

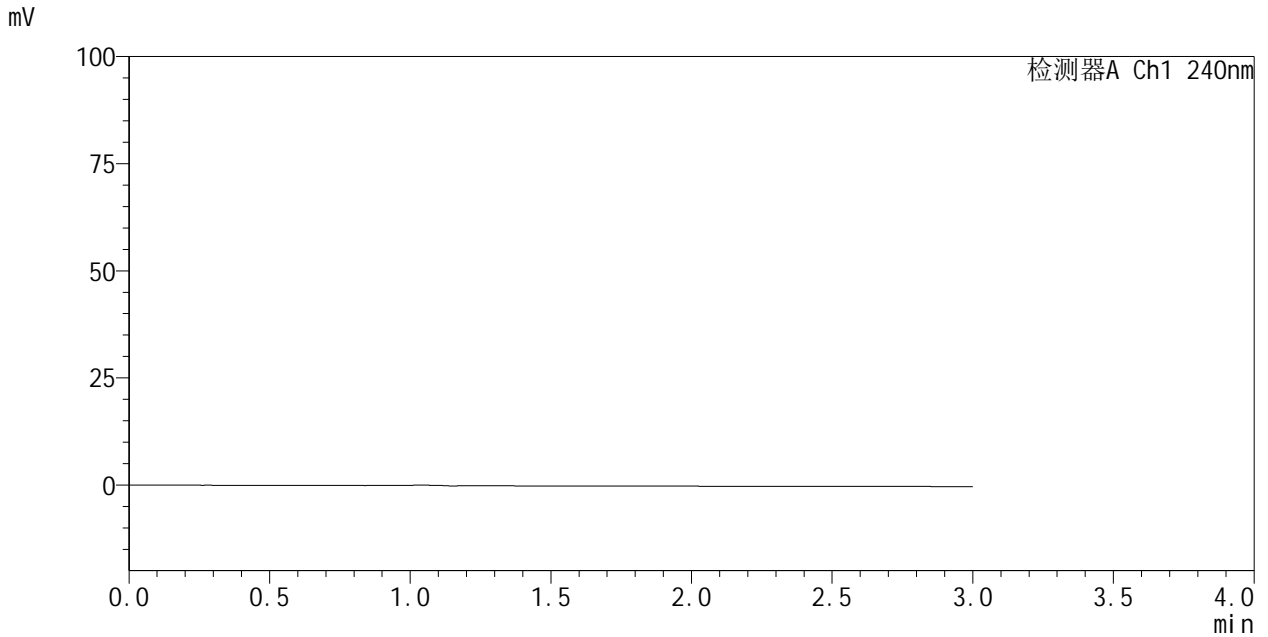


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-301-5 - zzp-wdx24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 13:23:15 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V5) : 2025/06/23 08:57:12 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 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 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-75转  
溶剂

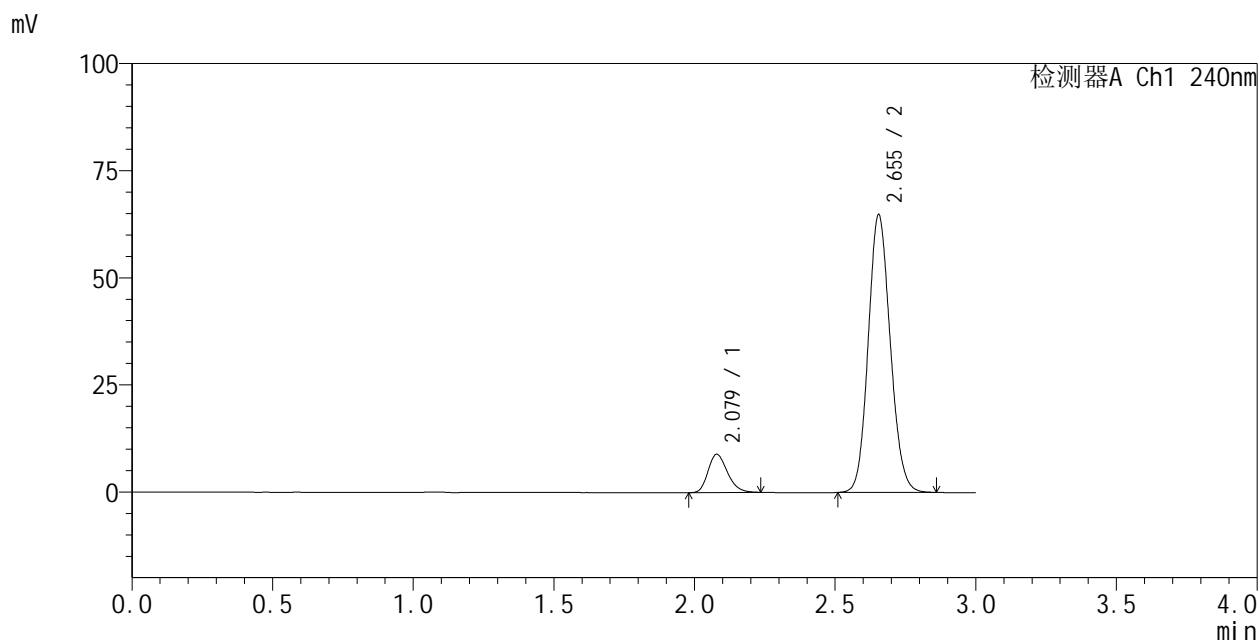


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-302-5 - zzp-wdx24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 13:26:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V5): 2025/06/23 08:57:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.079 | 42882  | 10.818  | 8966  | 4361       | 1.234 | --       |
| 2  | 2.655 | 353498 | 89.182  | 64905 | 5491       | 1.118 | 4.276    |
| 总计 |       | 396381 | 100.000 | 73872 |            |       |          |

图2 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

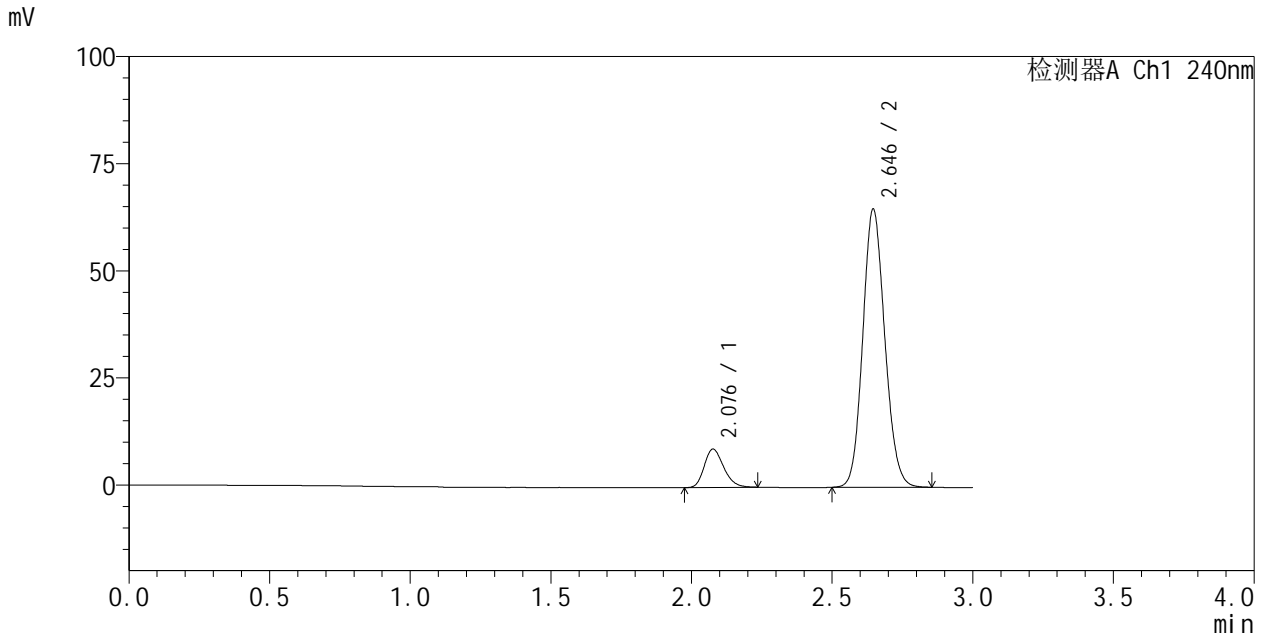


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-303-5 - zzp-wdx24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 13:30:02      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V5): 2025/06/23 08:57:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.076 | 43081  | 10.853  | 8967  | 4335       | 1.235 | --       |
| 2  | 2.646 | 353873 | 89.147  | 64873 | 5455       | 1.121 | 4.229    |
| 总计 |       | 396953 | 100.000 | 73840 |            |       |          |

图3 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

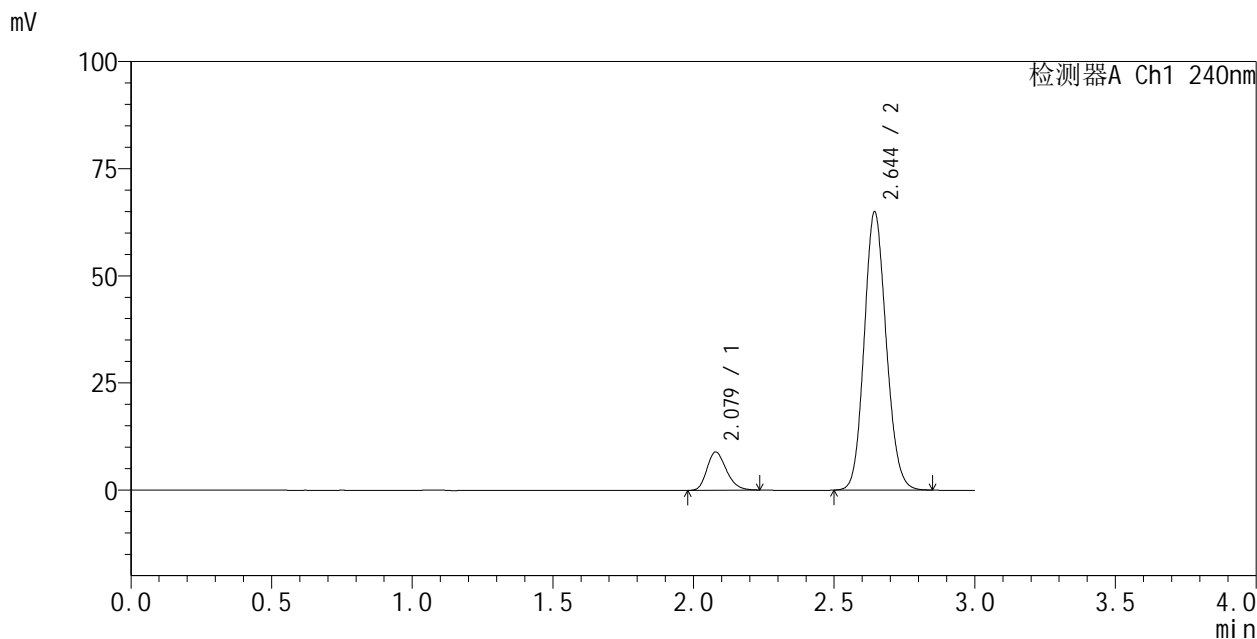


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-304-5 - zzp-wdx24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 13:33:25 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V5): 2025/06/23 08:57:19 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

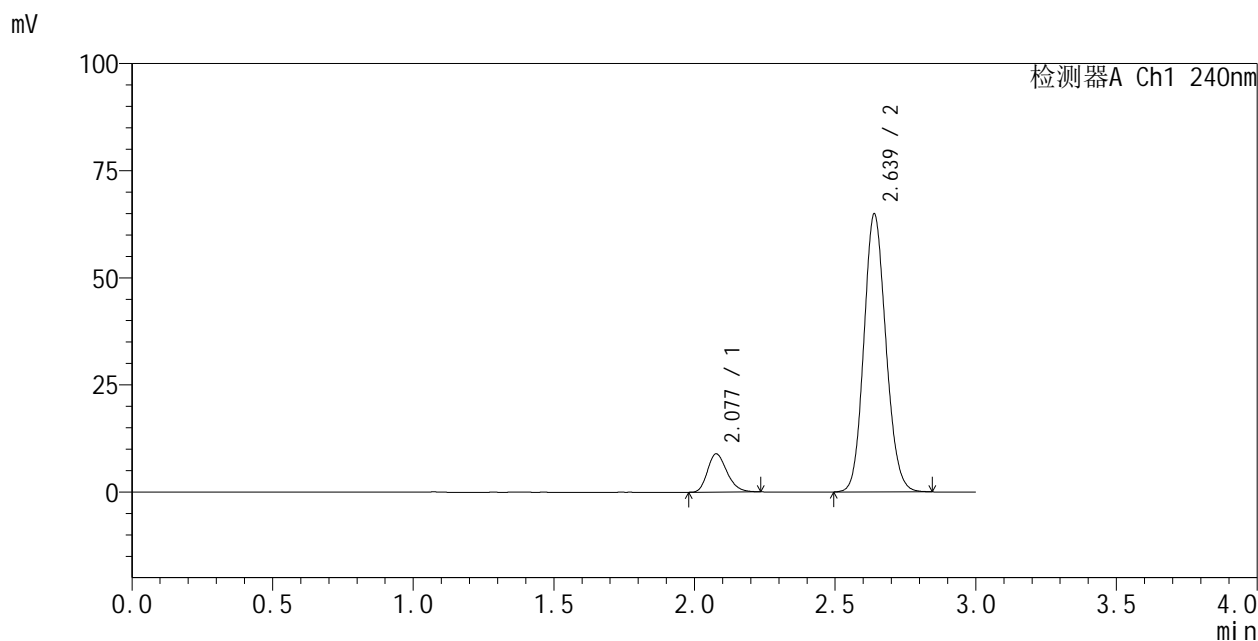
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.079 | 42970  | 10.832  | 8964  | 4340       | 1.232 | --       |
| 2  | 2.644 | 353740 | 89.168  | 65072 | 5458       | 1.122 | 4.196    |
| 总计 |       | 396709 | 100.000 | 74035 |            |       |          |

图4 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-305-4 - zzp-wdx24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 13:36:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V4): 2025/06/23 08:57:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

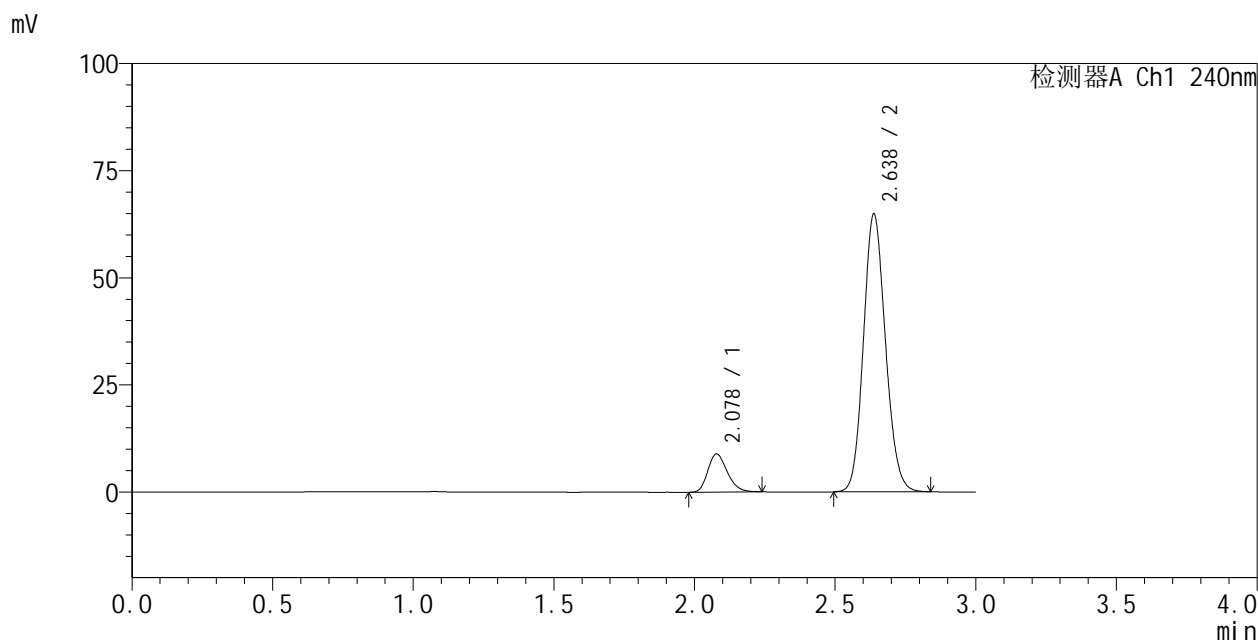
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.077 | 42948  | 10.833  | 8944  | 4331       | 1.239 | --       |
| 2  | 2.639 | 353518 | 89.167  | 65007 | 5437       | 1.124 | 4.171    |
| 总计 |       | 396466 | 100.000 | 73951 |            |       |          |

图5 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-306-4 - zzp-wdx24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 13:40:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V4): 2025/06/23 08:57:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.078 | 42933  | 10.841  | 8935  | 4313       | 1.237 | --       |
| 2  | 2.638 | 353075 | 89.159  | 64963 | 5434       | 1.127 | 4.148    |
| 总计 |       | 396008 | 100.000 | 73898 |            |       |          |

图6 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

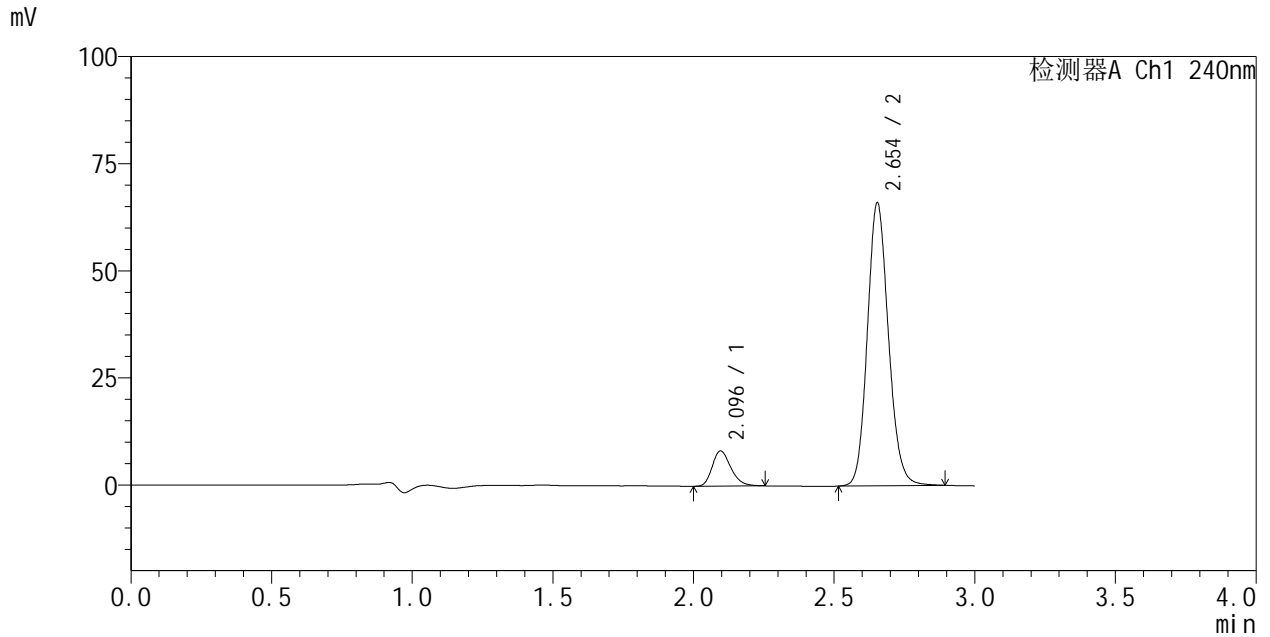


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-307-4 - zzp-2023053121p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 13:43:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V4): 2025/06/23 08:57:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.096 | 37990  | 9.937   | 8232  | 4837       | 1.256 | --       |
| 2  | 2.654 | 344306 | 90.063  | 66170 | 6089       | 1.133 | 4.346    |
| 总计 |       | 382296 | 100.000 | 74402 |            |       |          |

图7 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

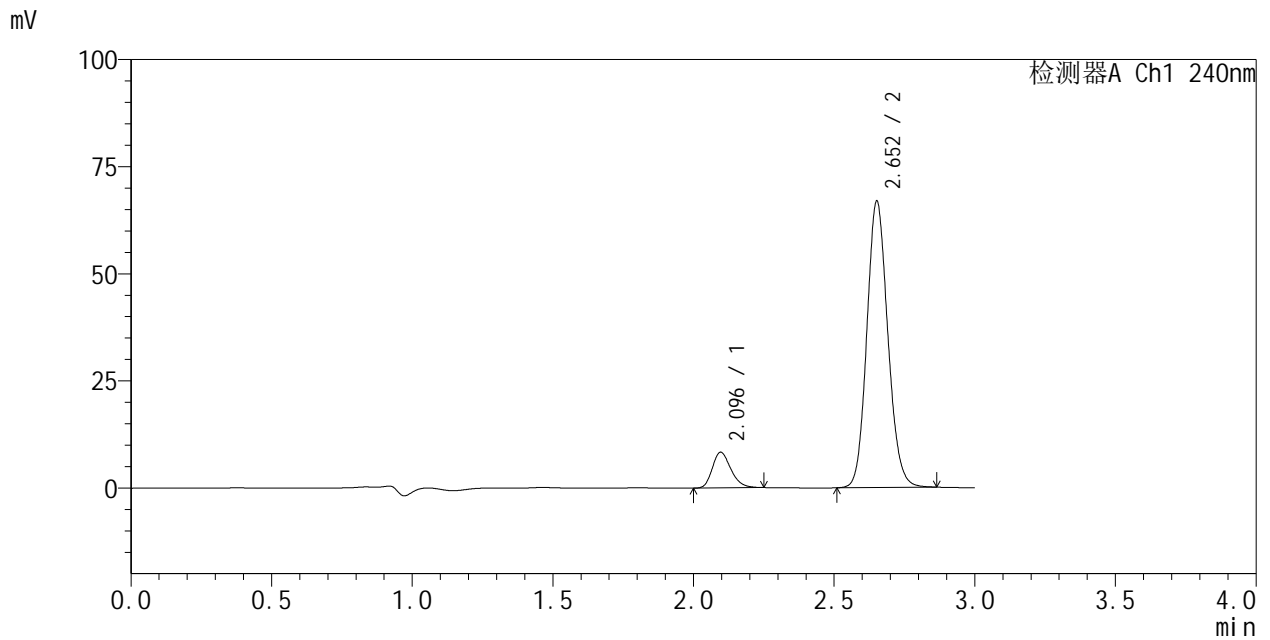


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-308-3 - zzp-2023053121p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 13:46:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:57:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

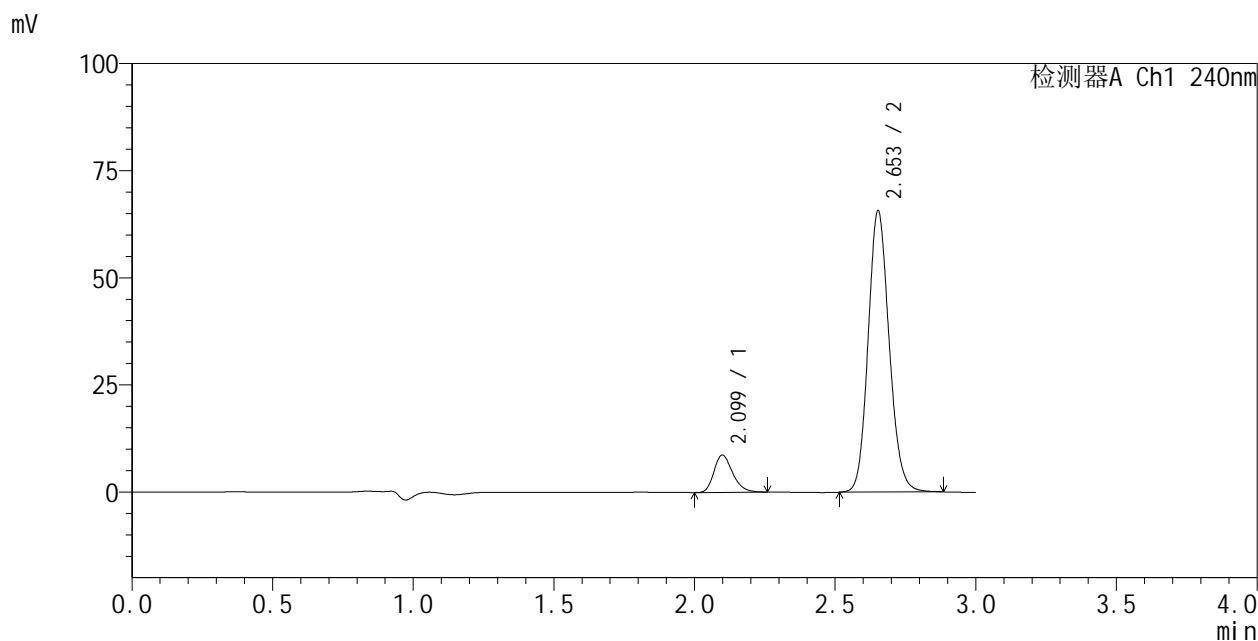
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.096 | 38189  | 9.904   | 8334  | 4875       | 1.248 | --       |
| 2  | 2.652 | 347417 | 90.096  | 66890 | 6072       | 1.126 | 4.334    |
| 总计 |       | 385606 | 100.000 | 75224 |            |       |          |

图8 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-309-3 - zzp-2023053121p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 13:50:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:57:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.099 | 40403  | 10.562  | 8761  | 4820       | 1.259 | --       |
| 2  | 2.653 | 342122 | 89.438  | 65785 | 6067       | 1.132 | 4.309    |
| 总计 |       | 382525 | 100.000 | 74546 |            |       |          |

图9 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

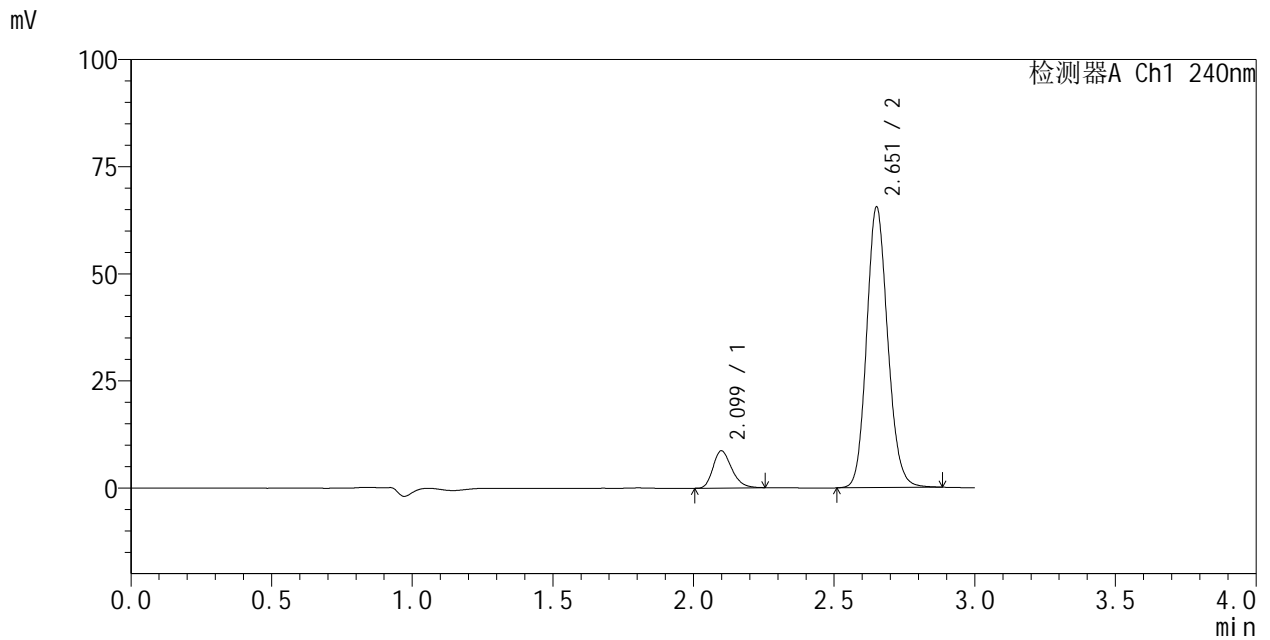


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-310-3 - zzp-2023053121p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 13:53:37 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:57:35 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

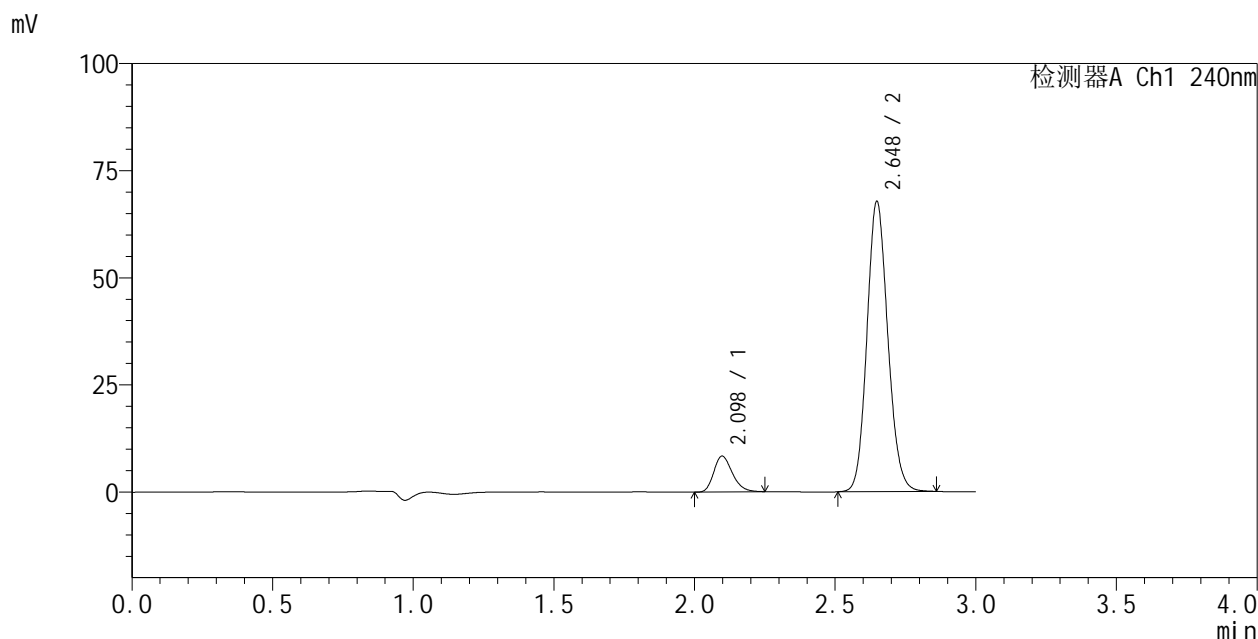
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.099 | 40061  | 10.493  | 8715  | 4847       | 1.254 | --       |
| 2  | 2.651 | 341713 | 89.507  | 65454 | 6054       | 1.135 | 4.297    |
| 总计 |       | 381774 | 100.000 | 74169 |            |       |          |

图10 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-311-3 - zzp-2023053121p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 13:56:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:57:37      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

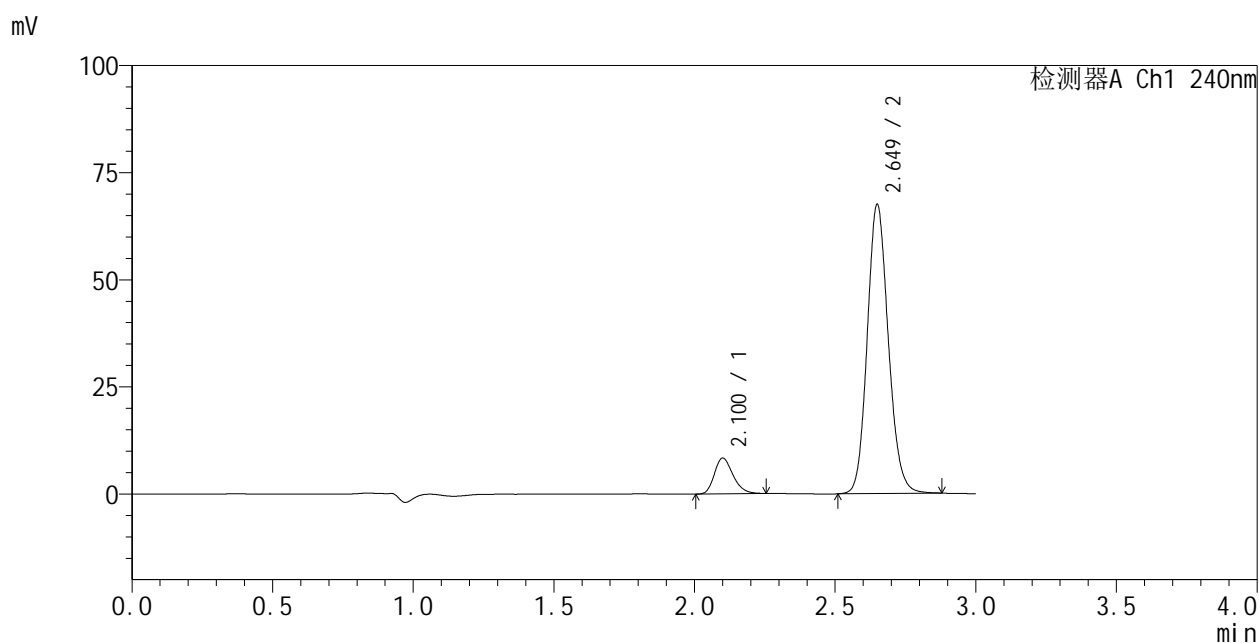
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.098 | 38579  | 9.917   | 8398  | 4826       | 1.244 | --       |
| 2  | 2.648 | 350442 | 90.083  | 67867 | 6107       | 1.124 | 4.292    |
| 总计 |       | 389021 | 100.000 | 76265 |            |       |          |

图11 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-312-3 - zzp-2023053121p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 14:00:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:57:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

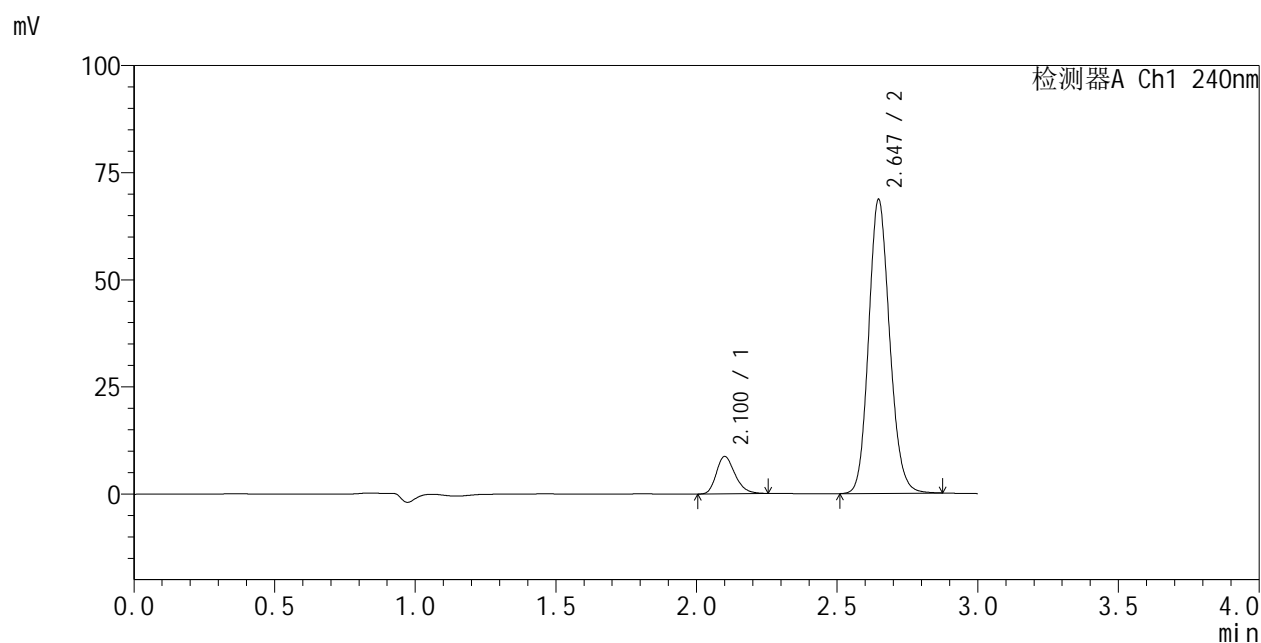
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.100 | 38657  | 9.894   | 8378  | 4836       | 1.249 | --       |
| 2  | 2.649 | 352057 | 90.106  | 67584 | 6047       | 1.135 | 4.273    |
| 总计 |       | 390714 | 100.000 | 75963 |            |       |          |

图12 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-313-3 - zzp-2023053121p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 14:03:41 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:57:42 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

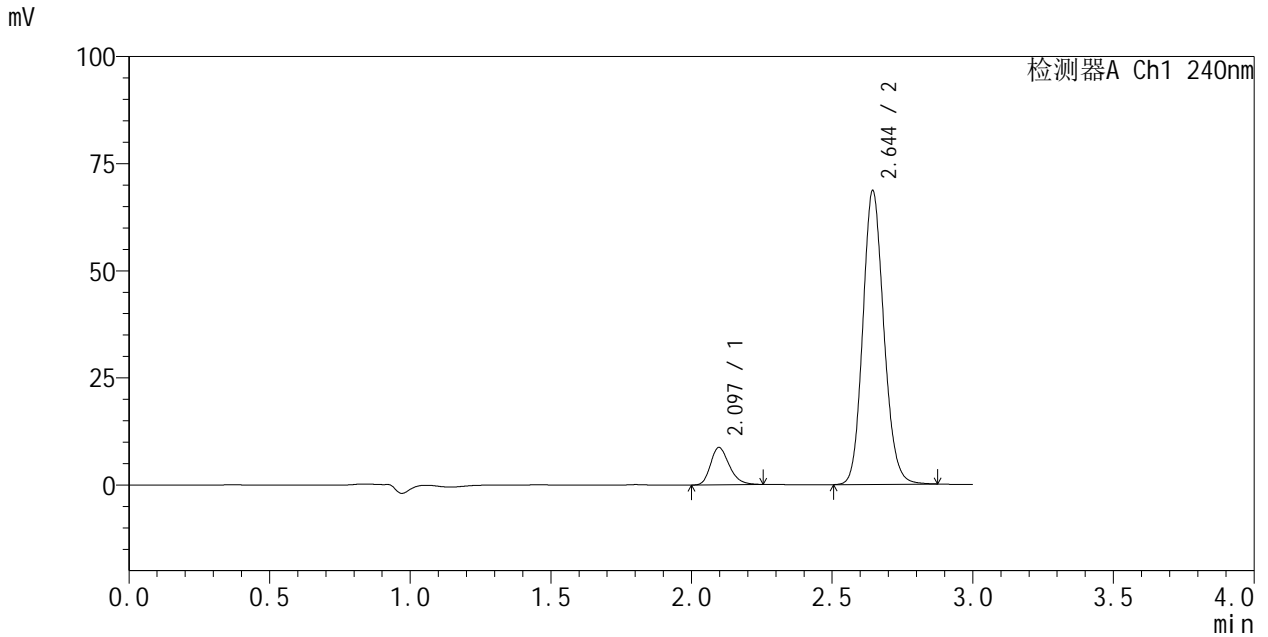
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.100 | 40292  | 10.143  | 8751  | 4866       | 1.256 | --       |
| 2  | 2.647 | 356948 | 89.857  | 68700 | 6064       | 1.138 | 4.269    |
| 总计 |       | 397240 | 100.000 | 77451 |            |       |          |

图13 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-314-3 - zzp-2023053121p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 14:07:02 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:57:44 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

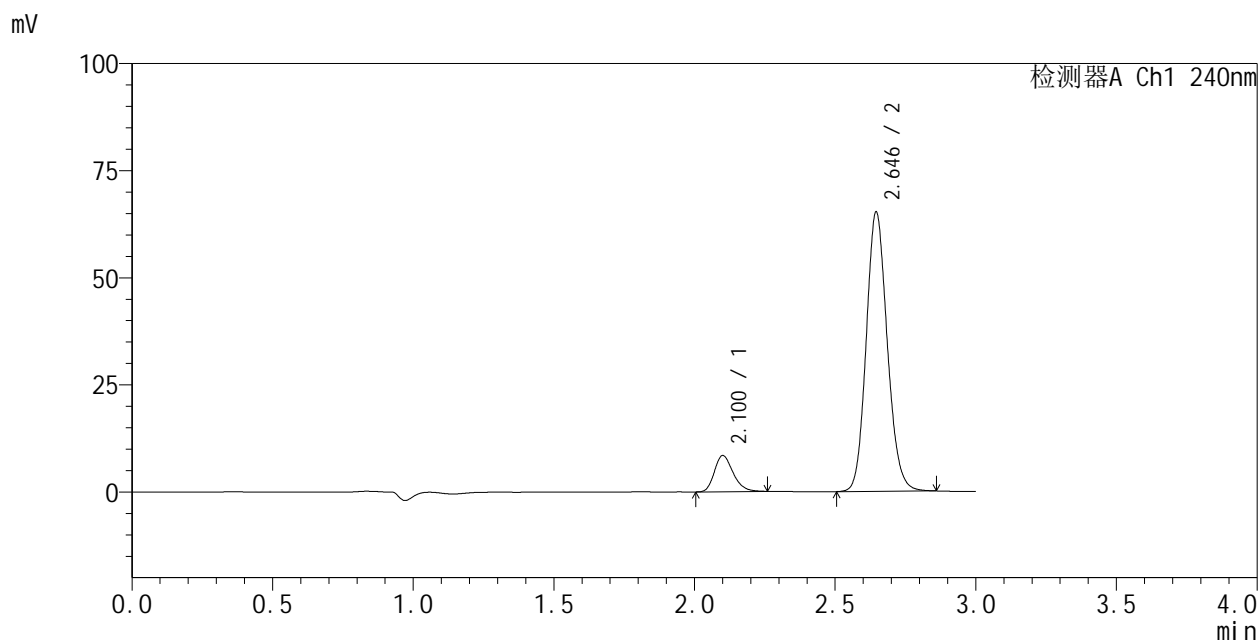
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.097 | 40408  | 10.165  | 8750  | 4833       | 1.255 | --       |
| 2  | 2.644 | 357126 | 89.835  | 68699 | 6039       | 1.138 | 4.259    |
| 总计 |       | 397534 | 100.000 | 77448 |            |       |          |

图14 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-315-3 - zzp-2023053121p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 14:10:23      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:57:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.100 | 39200  | 10.347  | 8457  | 4816       | 1.255 | --       |
| 2  | 2.646 | 339648 | 89.653  | 65144 | 6014       | 1.136 | 4.235    |
| 总计 |       | 378848 | 100.000 | 73601 |            |       |          |

图15 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

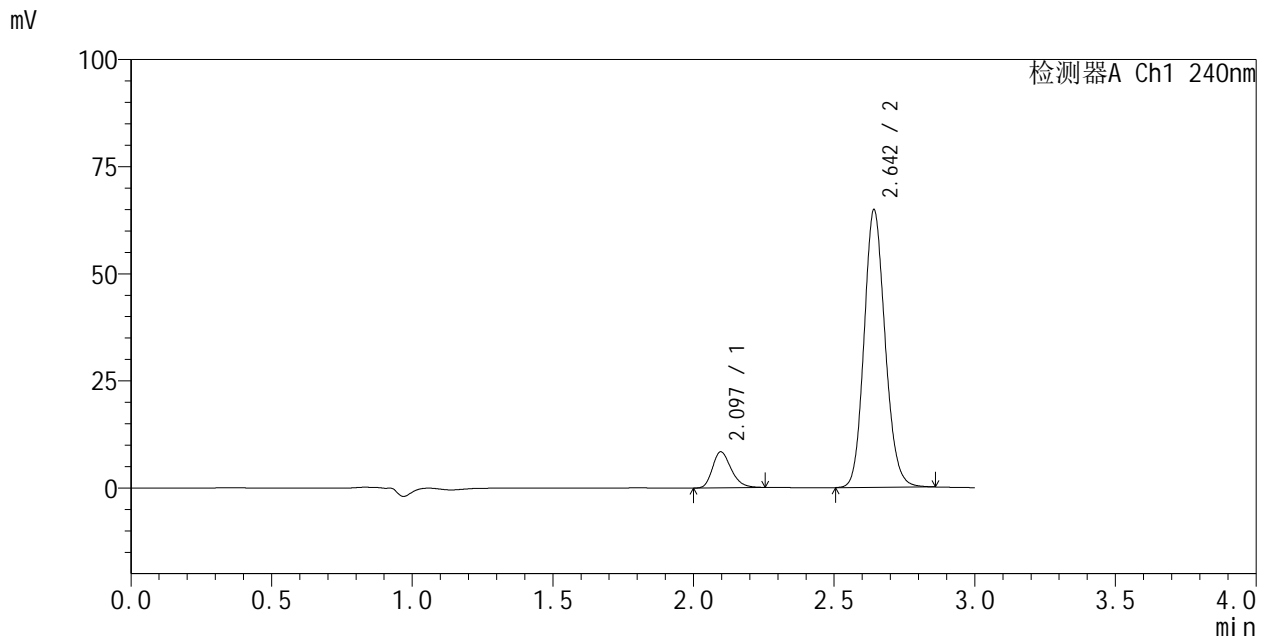


# SMF-205

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-316-3 - zzp-2023053121p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 14:13:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:57:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.097 | 38828  | 10.330  | 8424  | 4819       | 1.260 | --       |
| 2  | 2.642 | 337050 | 89.670  | 64838 | 6035       | 1.138 | 4.240    |
| 总计 |       | 375878 | 100.000 | 73261 |            |       |          |

图16 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

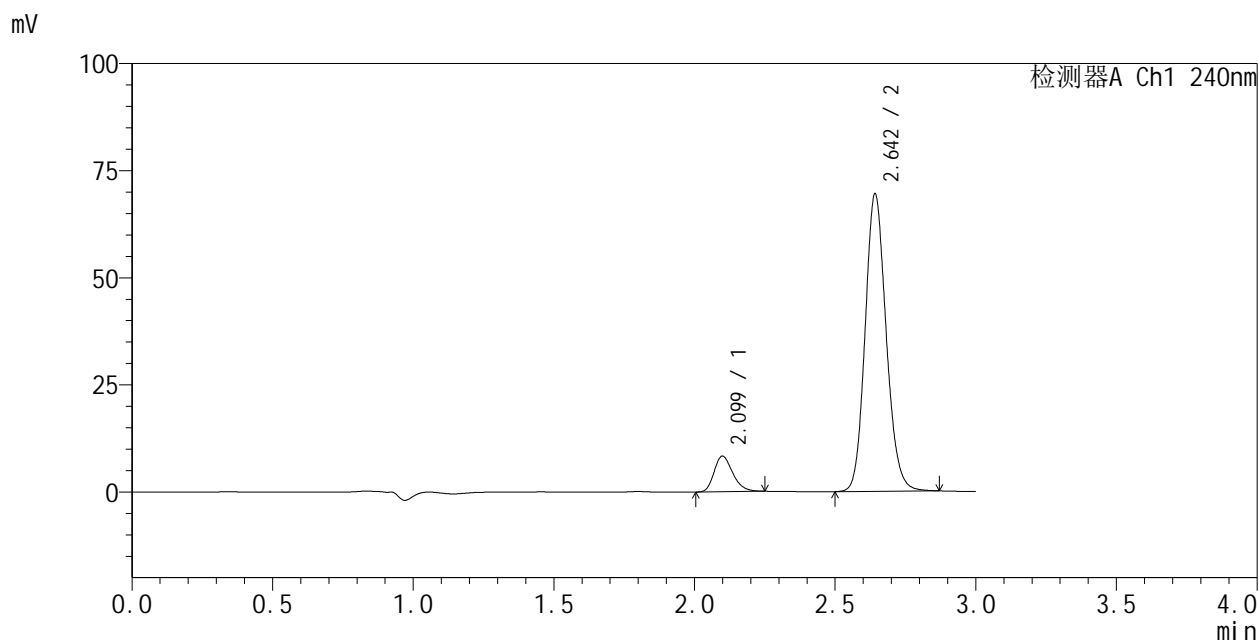


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-317-3 - zzp-2023053121p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 14:17:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:57:53      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.099 | 38271  | 9.564   | 8331  | 4838       | 1.251 | --       |
| 2  | 2.642 | 361870 | 90.436  | 69509 | 6030       | 1.141 | 4.227    |
| 总计 |       | 400141 | 100.000 | 77841 |            |       |          |

图17 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

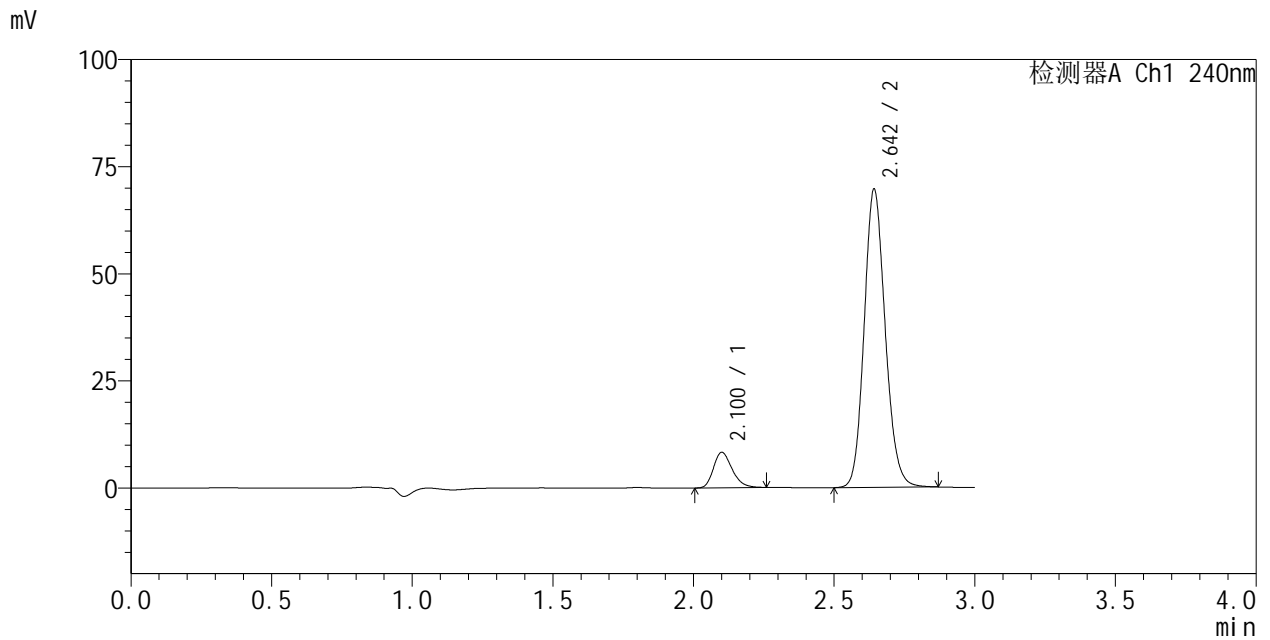


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-318-3 - zzp-2023053121p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 14:20:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:57:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.100 | 38359  | 9.568   | 8289  | 4843       | 1.264 | --       |
| 2  | 2.642 | 362543 | 90.432  | 69701 | 6039       | 1.140 | 4.219    |
| 总计 |       | 400902 | 100.000 | 77989 |            |       |          |

图18 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

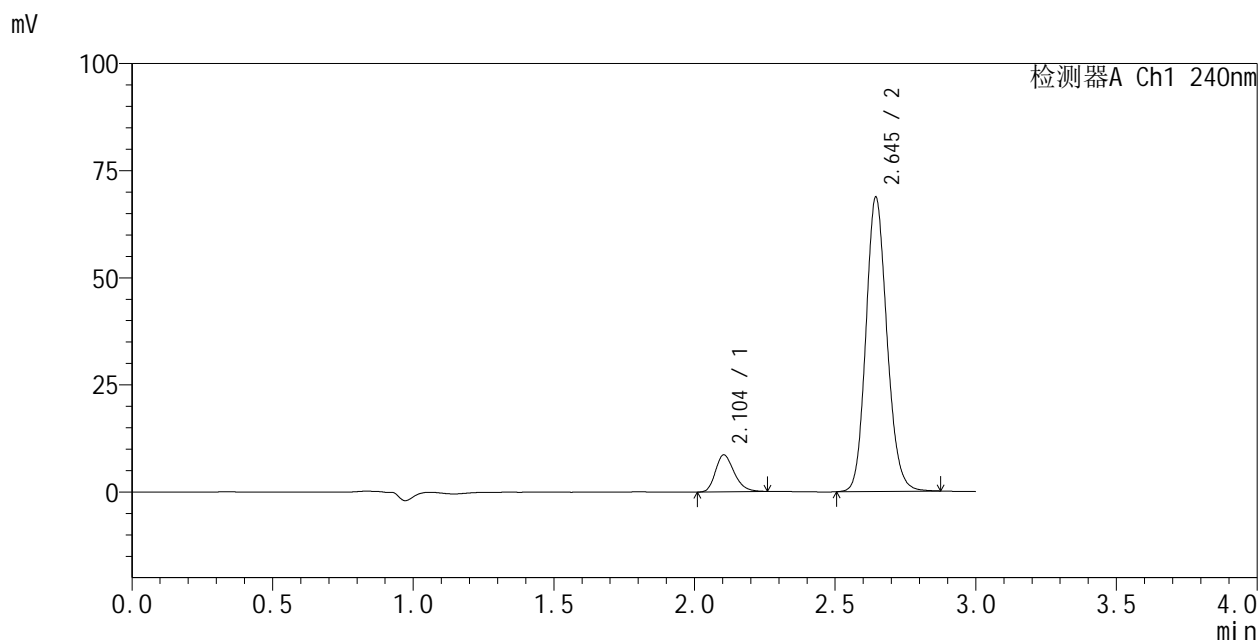


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-319-3 - zzp-2023053121p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 14:23:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:57:58      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.104 | 39922  | 10.036  | 8643  | 4834       | 1.260 | --       |
| 2  | 2.645 | 357865 | 89.964  | 68767 | 6044       | 1.142 | 4.203    |
| 总计 |       | 397787 | 100.000 | 77410 |            |       |          |

图19 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

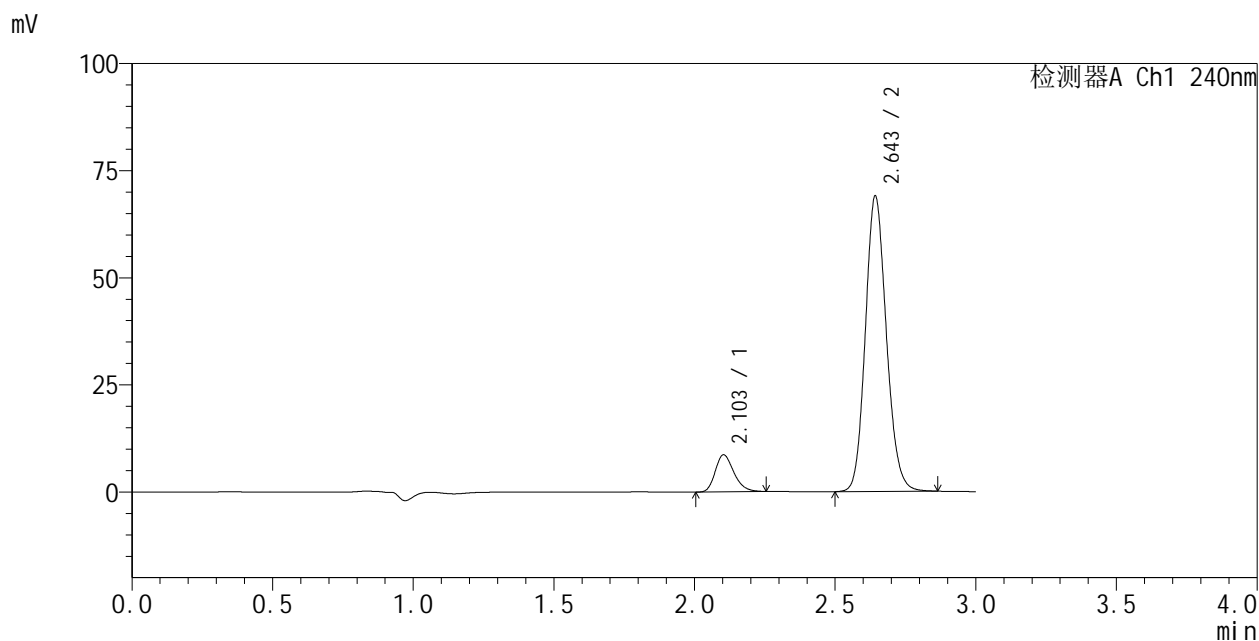


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-320-3 - zzp-2023053121p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 14:27:13 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:01 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

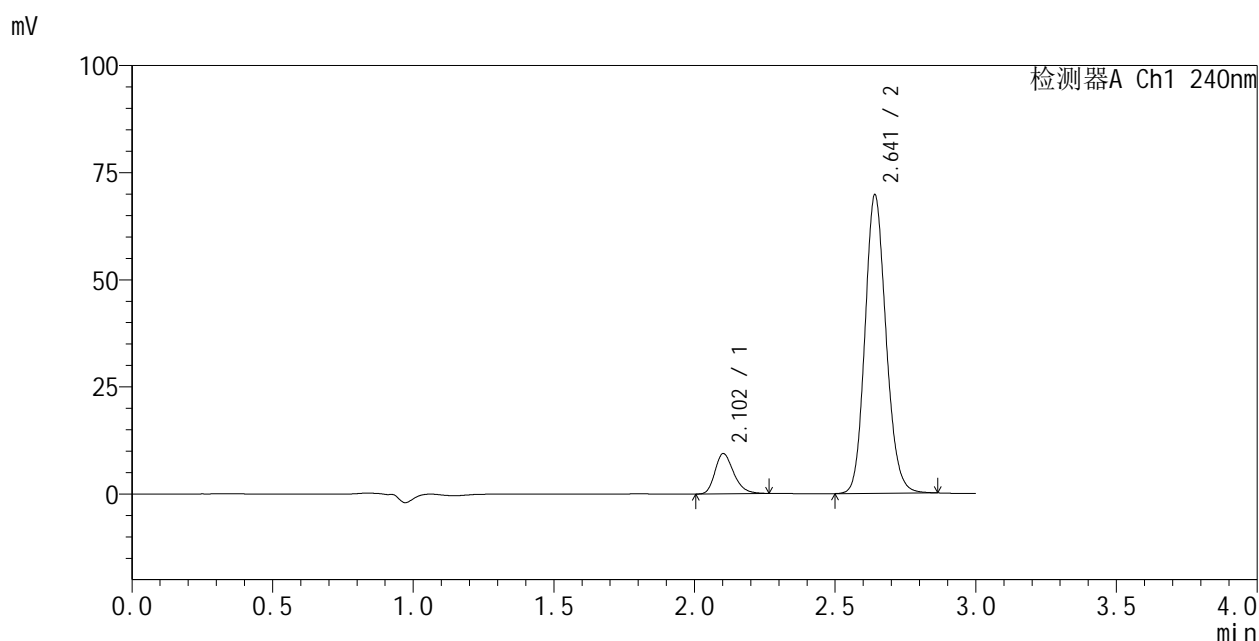
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.103 | 39901  | 10.002  | 8672  | 4863       | 1.255 | --       |
| 2  | 2.643 | 359017 | 89.998  | 69081 | 6025       | 1.139 | 4.199    |
| 总计 |       | 398918 | 100.000 | 77753 |            |       |          |

图20 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-321-3 - zzp-2023053121p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 14:30:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.102 | 43548  | 10.708  | 9403  | 4825       | 1.268 | --       |
| 2  | 2.641 | 363148 | 89.292  | 69684 | 6023       | 1.142 | 4.191    |
| 总计 |       | 406697 | 100.000 | 79088 |            |       |          |

图21 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

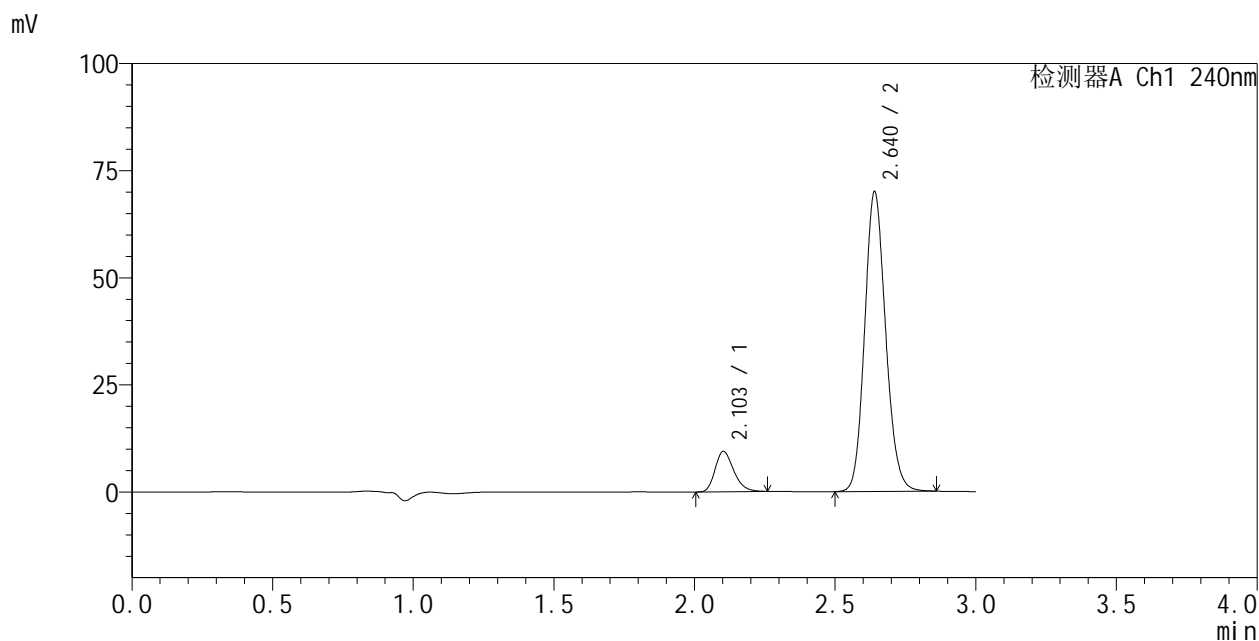


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-322-3 - zzp-2023053121p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 14:33:58 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:06 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.103 | 43538  | 10.690  | 9453  | 4861       | 1.256 | --       |
| 2  | 2.640 | 363743 | 89.310  | 70041 | 6037       | 1.139 | 4.189    |
| 总计 |       | 407280 | 100.000 | 79494 |            |       |          |

图22 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-323-3 - zzp-2023053121p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/06/20 14:37:20

处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 240nm

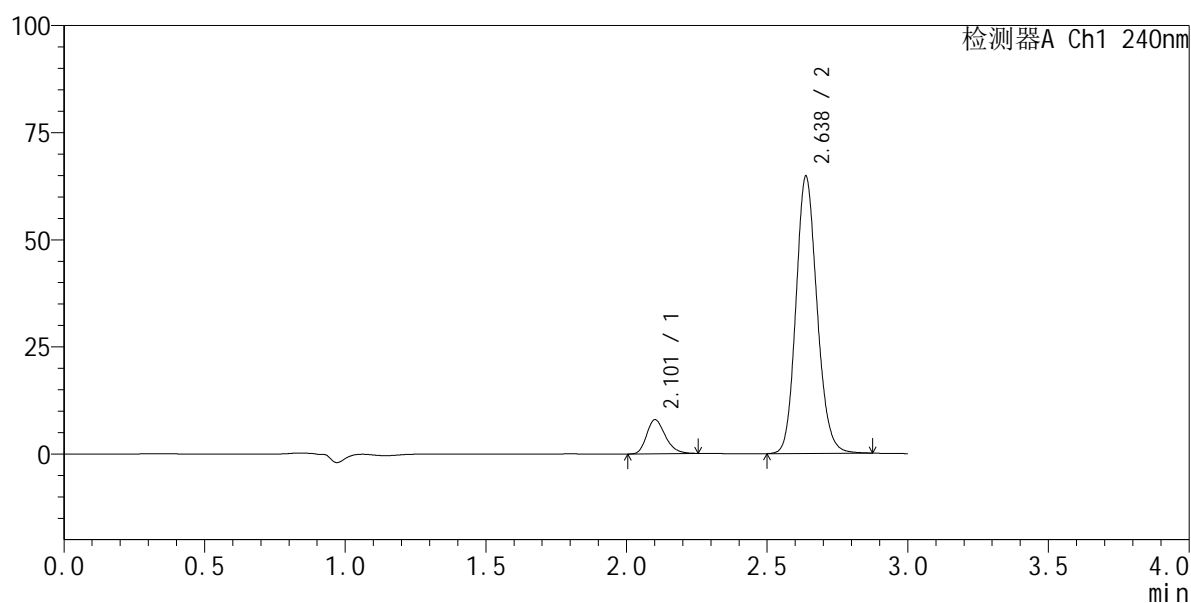
版本: 6.115

实验者: zhanghongxin

处理者: zhanghongxin

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.101 | 36879  | 9.851   | 7968  | 4837       | 1.258 | --       |
| 2  | 2.638 | 337472 | 90.149  | 64854 | 6011       | 1.143 | 4.176    |
| 总计 |       | 374351 | 100.000 | 72822 |            |       |          |

图23 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱  
自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-324-3 - zzp-2023053121p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/06/20 14:40:42

处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 240nm

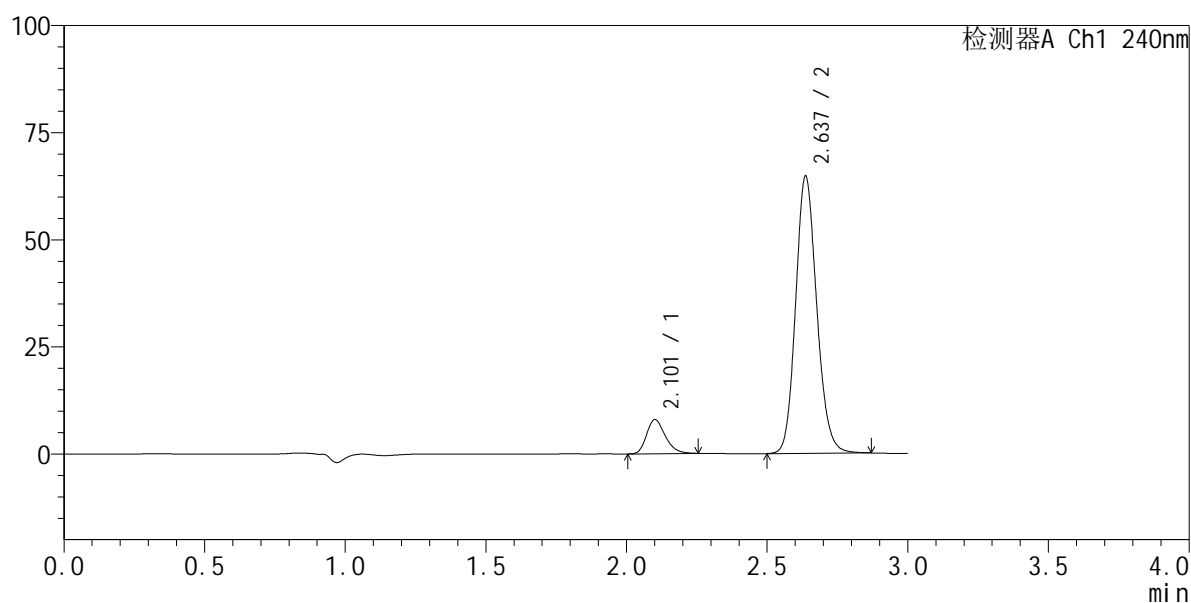
版本: 6.115

实验者: zhanghongxin

处理者: zhanghongxin

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.101 | 36799  | 9.831   | 7947  | 4832       | 1.262 | --       |
| 2  | 2.637 | 337537 | 90.169  | 64779 | 6008       | 1.144 | 4.169    |
| 总计 |       | 374336 | 100.000 | 72726 |            |       |          |

图24 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱  
自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

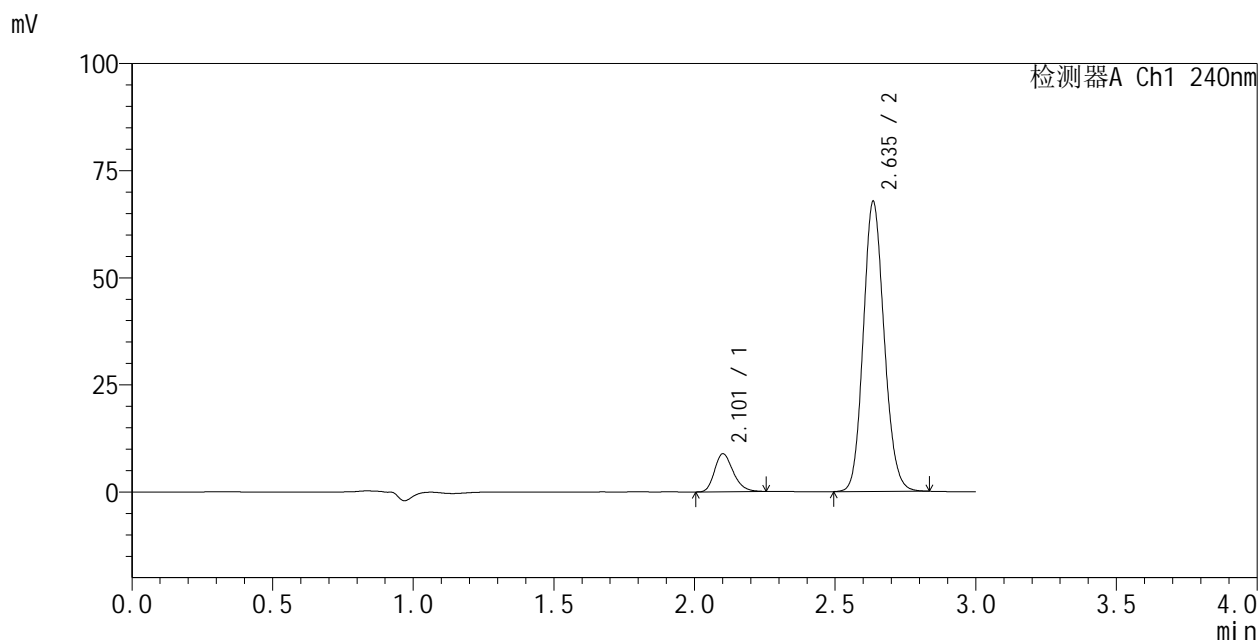


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-325-3 - zzp-2023053121p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 14:44:04 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:14 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.101 | 41018  | 10.495  | 8886  | 4845       | 1.250 | --       |
| 2  | 2.635 | 349808 | 89.505  | 67787 | 6060       | 1.131 | 4.171    |
| 总计 |       | 390826 | 100.000 | 76674 |            |       |          |

图25 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

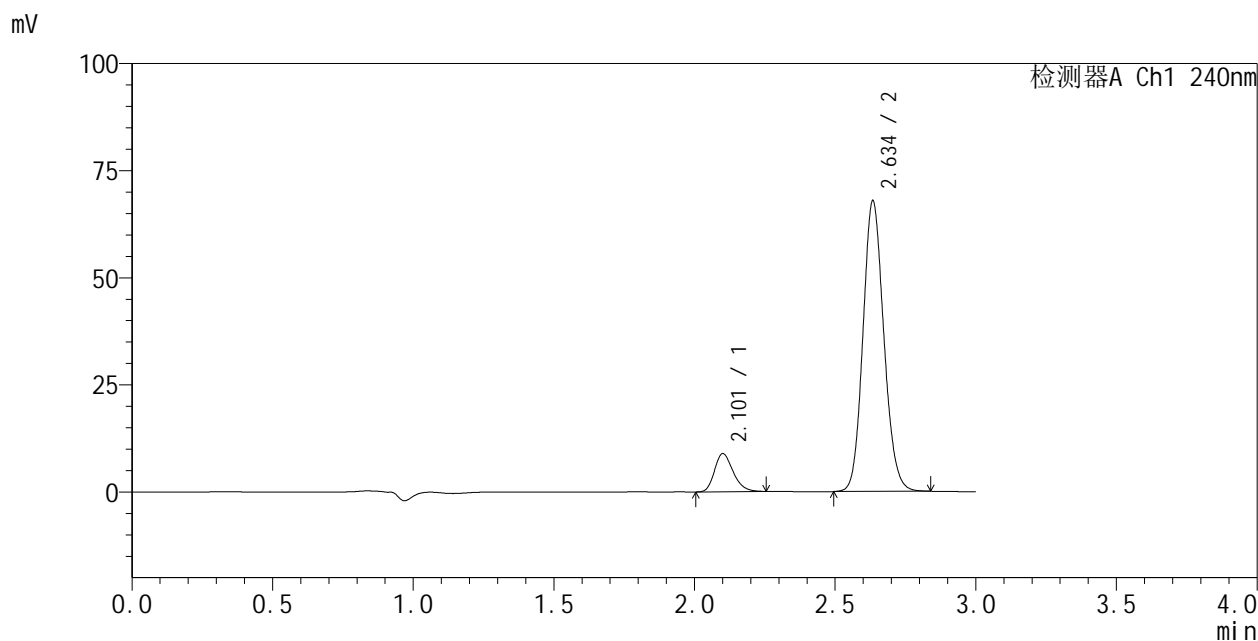


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-326-3 - zzp-2023053121p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 14:47:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

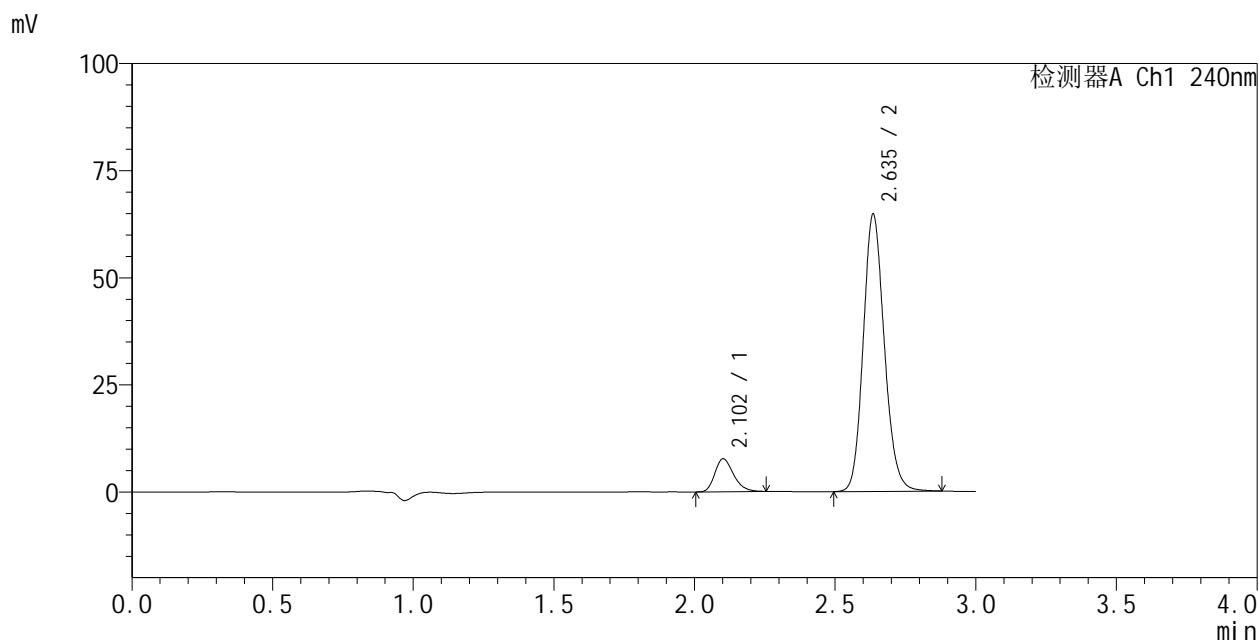
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.101 | 41035  | 10.481  | 8897  | 4846       | 1.251 | --       |
| 2  | 2.634 | 350462 | 89.519  | 67999 | 6056       | 1.131 | 4.165    |
| 总计 |       | 391497 | 100.000 | 76896 |            |       |          |

图26 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-327-3 - zzp-2023053121p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 14:50:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:19      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.102 | 35702  | 9.545   | 7716  | 4822       | 1.261 | --       |
| 2  | 2.635 | 338345 | 90.455  | 64795 | 5986       | 1.147 | 4.144    |
| 总计 |       | 374047 | 100.000 | 72511 |            |       |          |

图27 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

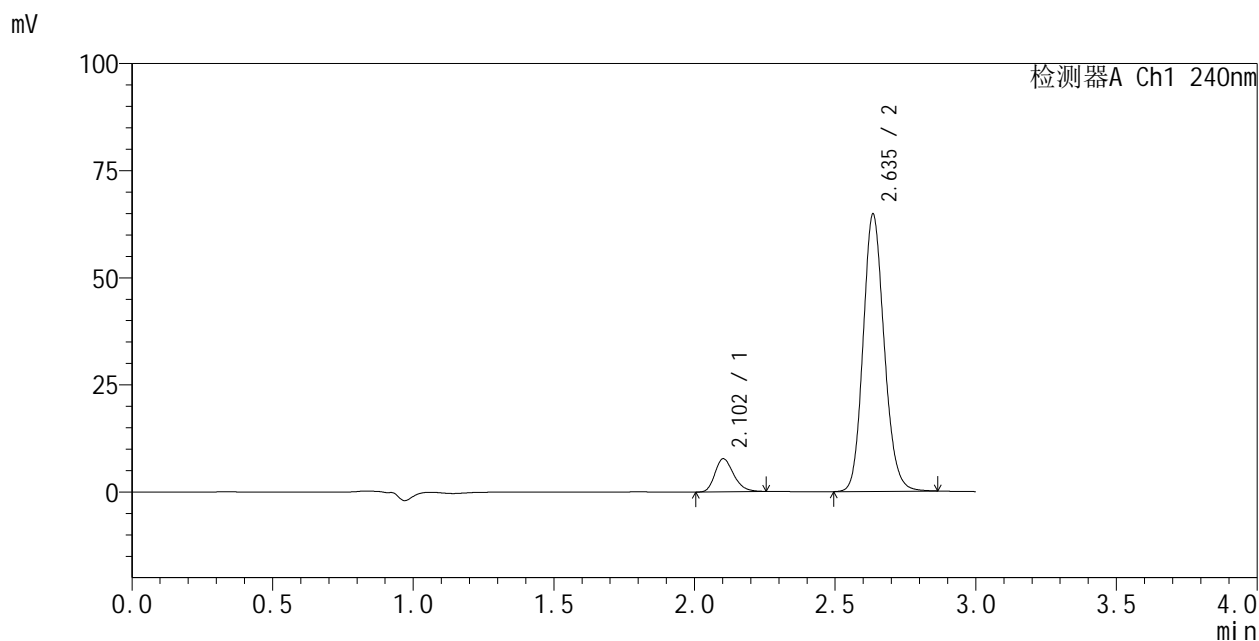


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-328-3 - zzp-2023053121p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 14:54:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:21      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

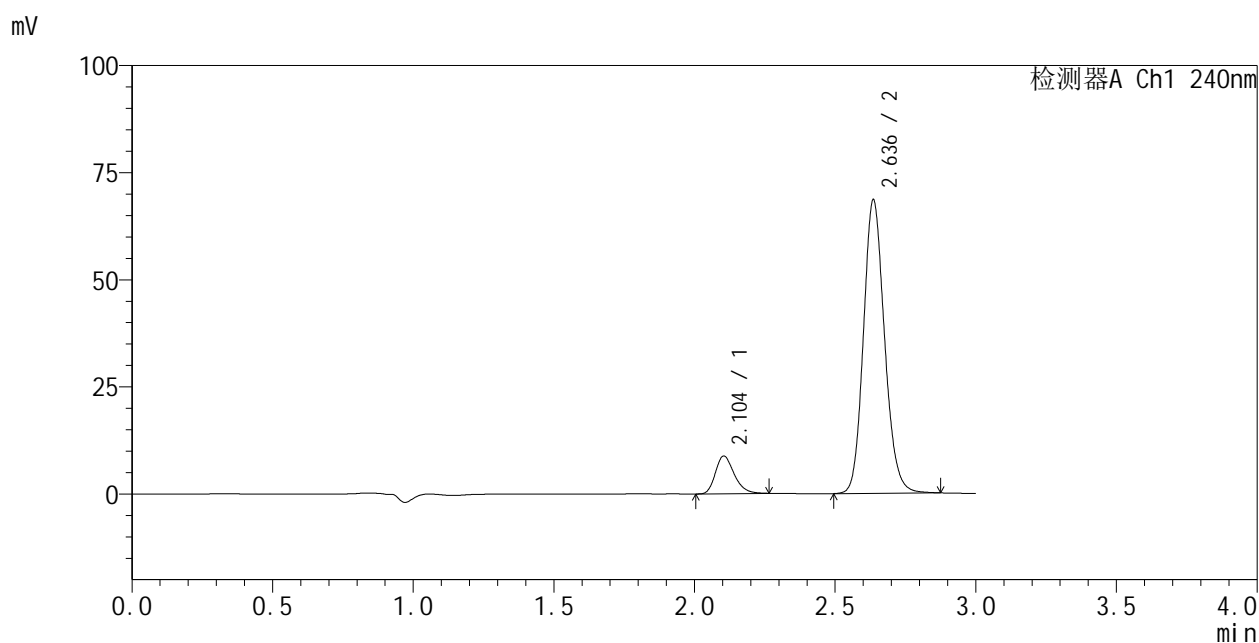
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.102 | 35760  | 9.569   | 7737  | 4816       | 1.255 | --       |
| 2  | 2.635 | 337937 | 90.431  | 64865 | 5994       | 1.146 | 4.137    |
| 总计 |       | 373697 | 100.000 | 72603 |            |       |          |

图28 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-329-3 - zzp-2023053121p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 14:57:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

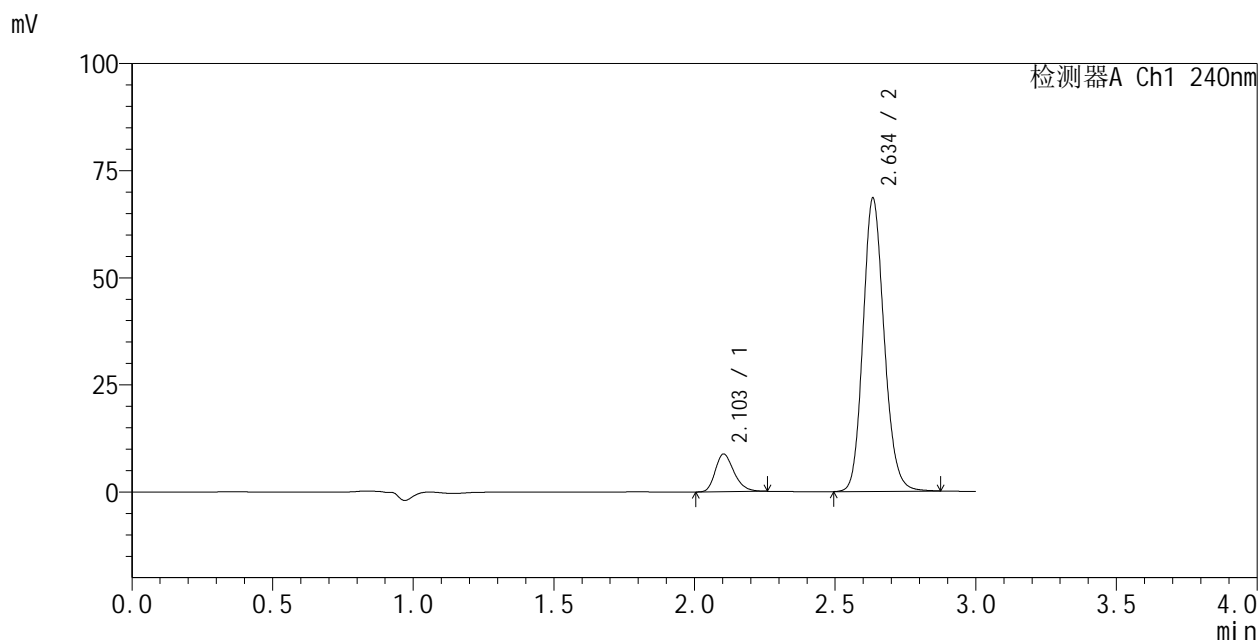
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.104 | 40947  | 10.266  | 8832  | 4816       | 1.266 | --       |
| 2  | 2.636 | 357911 | 89.734  | 68516 | 5993       | 1.148 | 4.131    |
| 总计 |       | 398858 | 100.000 | 77348 |            |       |          |

图29 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-330-3 - zzp-2023053121p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 15:00:52      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:26      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

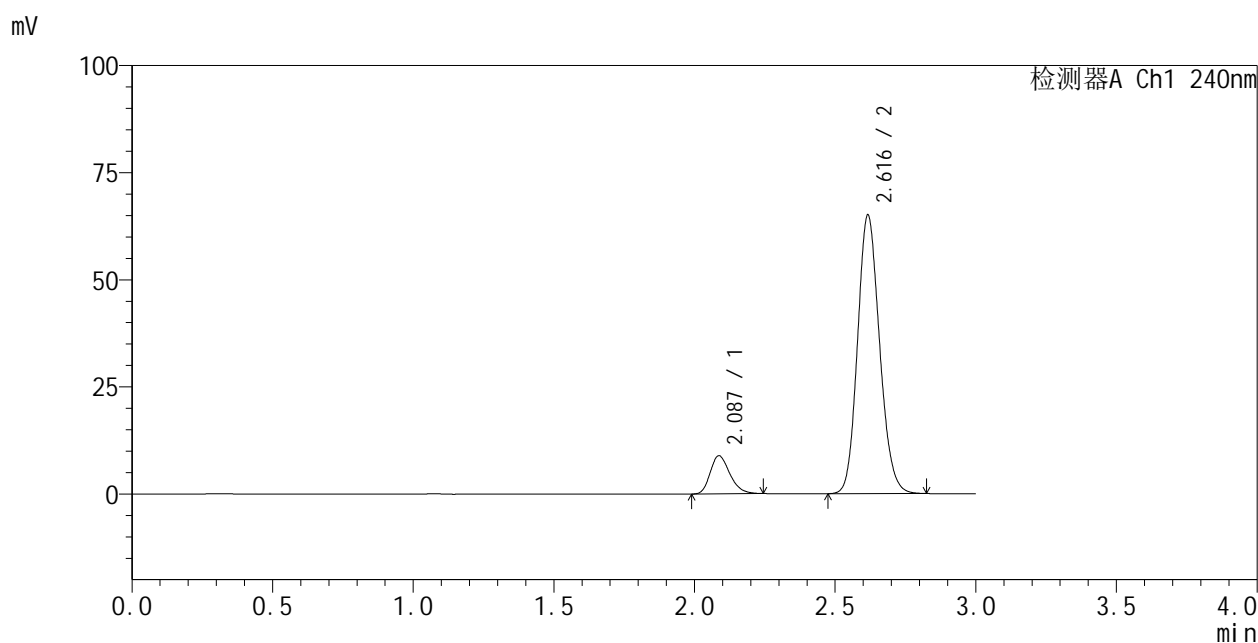
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.103 | 40789  | 10.235  | 8812  | 4804       | 1.265 | --       |
| 2  | 2.634 | 357755 | 89.765  | 68598 | 5978       | 1.150 | 4.121    |
| 总计 |       | 398544 | 100.000 | 77410 |            |       |          |

图30 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱  
 自制品(2023053121批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-331-3 - zzp-wdx24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 15:04:16      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

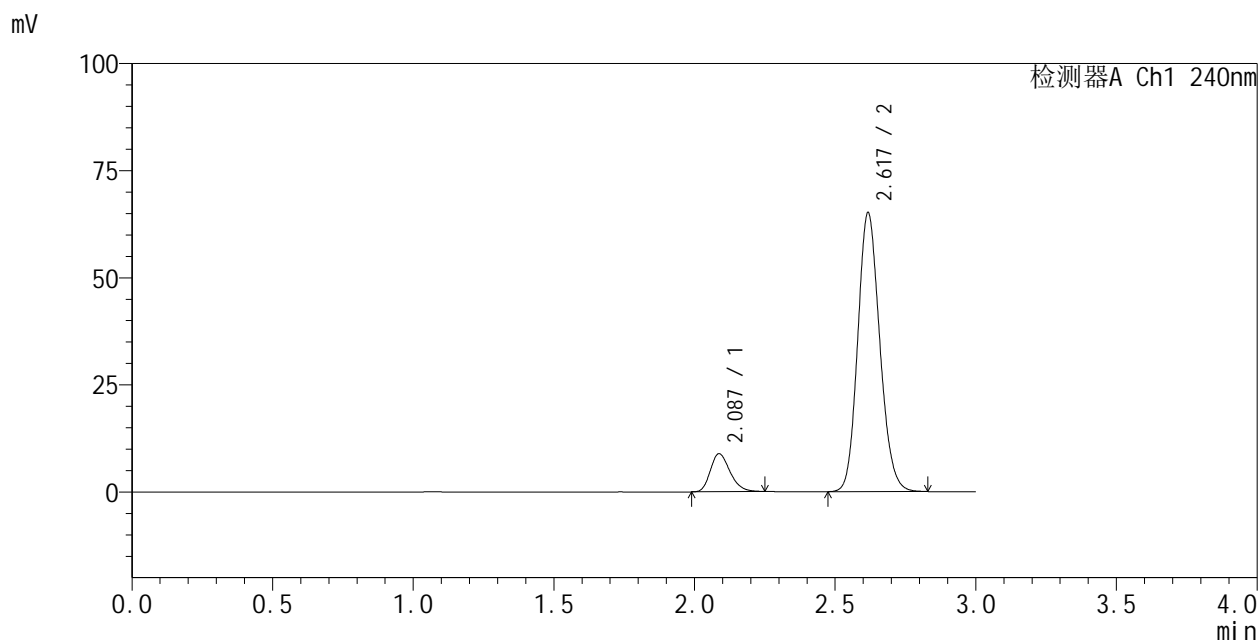
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.087 | 43208  | 10.853  | 8901  | 4290       | 1.253 | --       |
| 2  | 2.616 | 354893 | 89.147  | 65059 | 5343       | 1.146 | 3.913    |
| 总计 |       | 398101 | 100.000 | 73960 |            |       |          |

图31 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-332-3 - zzp-wdx24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 15:07:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.087 | 43255  | 10.843  | 8912  | 4291       | 1.256 | --       |
| 2  | 2.617 | 355662 | 89.157  | 65204 | 5338       | 1.147 | 3.912    |
| 总计 |       | 398918 | 100.000 | 74116 |            |       |          |

图32 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2

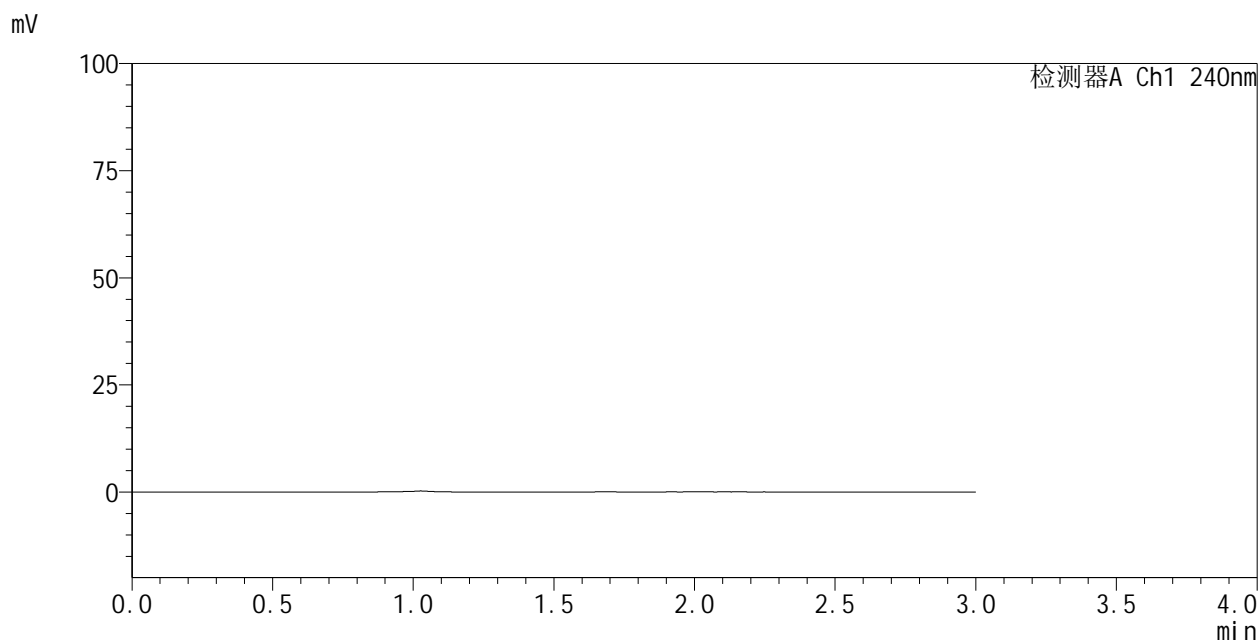


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-333-3 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 15:11:02      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

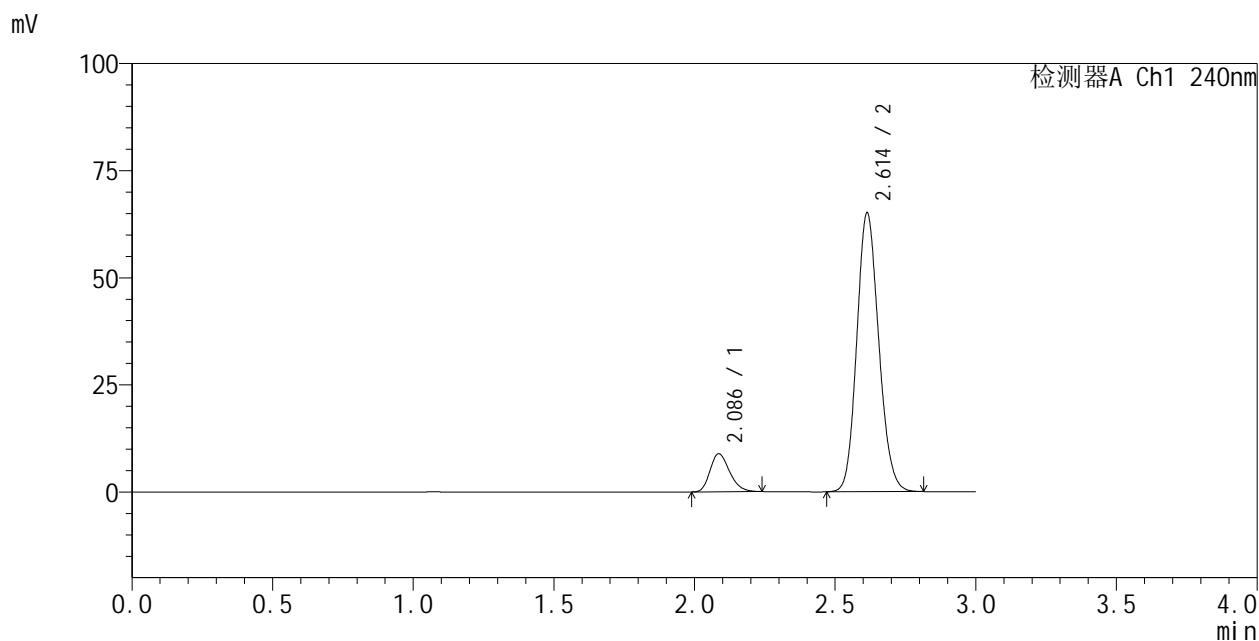
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图33 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-75转  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-334-3 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 15:14:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:35      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

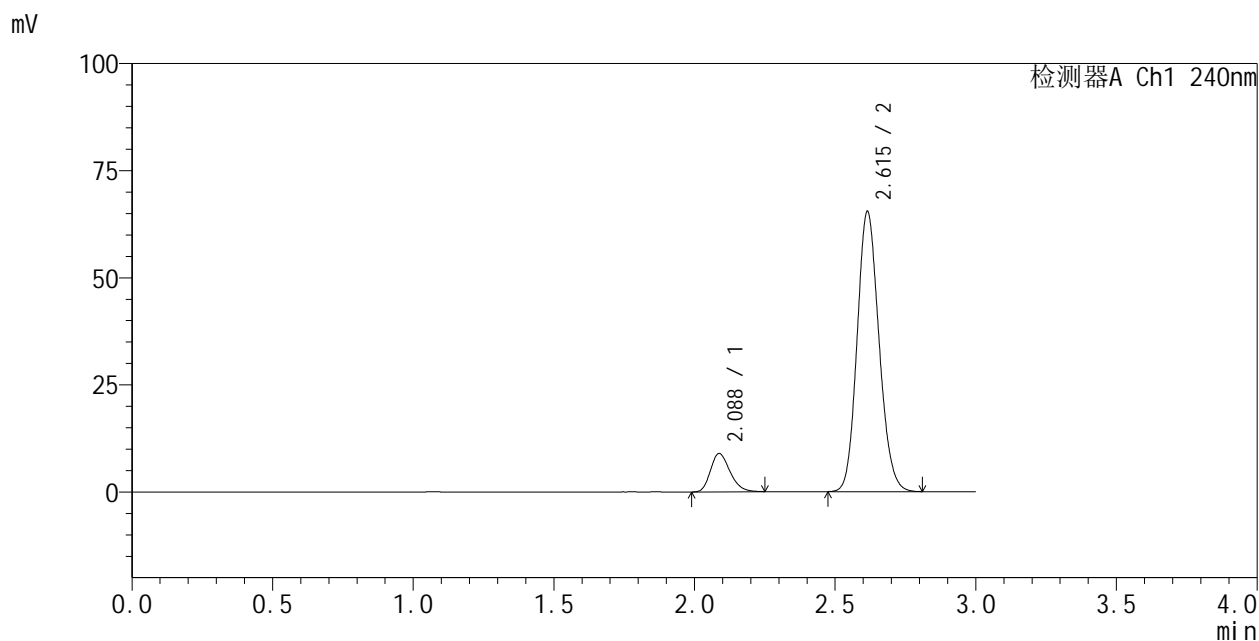
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.086 | 42906  | 10.818  | 8895  | 4330       | 1.244 | --       |
| 2  | 2.614 | 353715 | 89.182  | 65240 | 5365       | 1.140 | 3.913    |
| 总计 |       | 396621 | 100.000 | 74135 |            |       |          |

图34 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-335-3 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 15:17:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

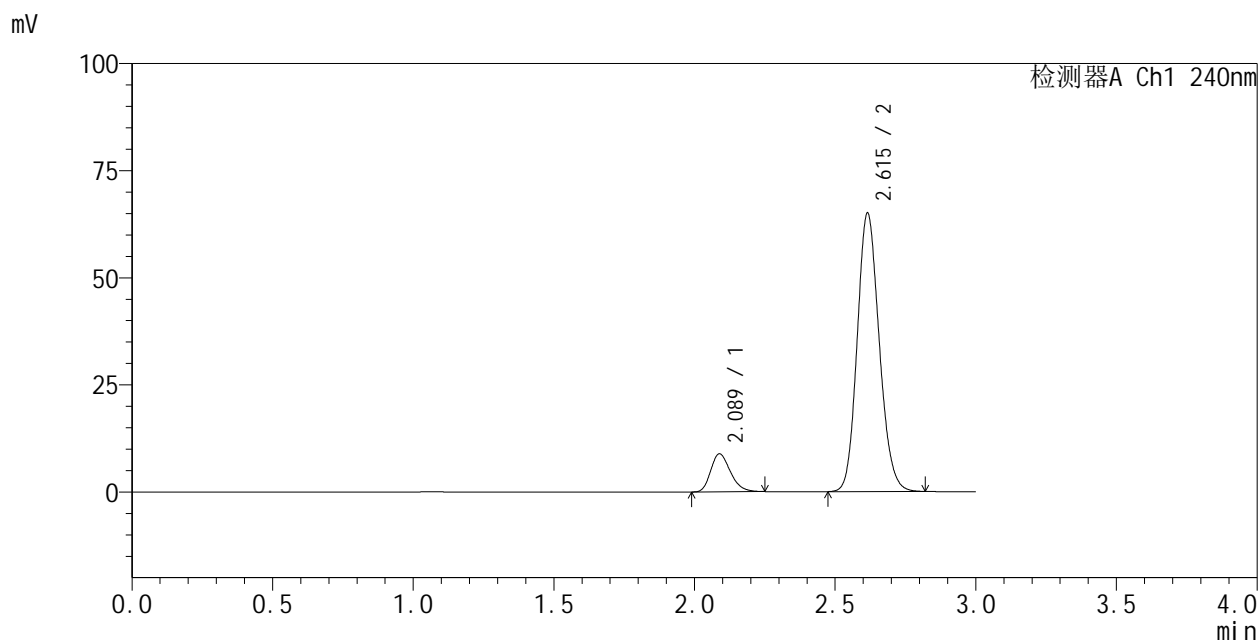
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.088 | 43313  | 10.877  | 8970  | 4328       | 1.247 | --       |
| 2  | 2.615 | 354886 | 89.123  | 65498 | 5375       | 1.140 | 3.909    |
| 总计 |       | 398199 | 100.000 | 74468 |            |       |          |

图35 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

|  |                   |
|--|-------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min     |
| 柱温:30°C  | 波长: 240nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-336-3 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd |                   |
| 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm                                 |                   |
| 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb                           |                   |
| 样品瓶号: 2-18   | 版本: 6.115         |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: zhanghongxin |
| 进样时间: 2025/06/20 15:21:15  | 处理者: zhanghongxin |
| 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:40   |                   |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)   |                   |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.089 | 43217  | 10.865  | 8903  | 4277       | 1.255 | --       |
| 2  | 2.615 | 354532 | 89.135  | 65091 | 5346       | 1.147 | 3.887    |
| 总计 |       | 397749 | 100.000 | 73994 |            |       |          |

图36 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

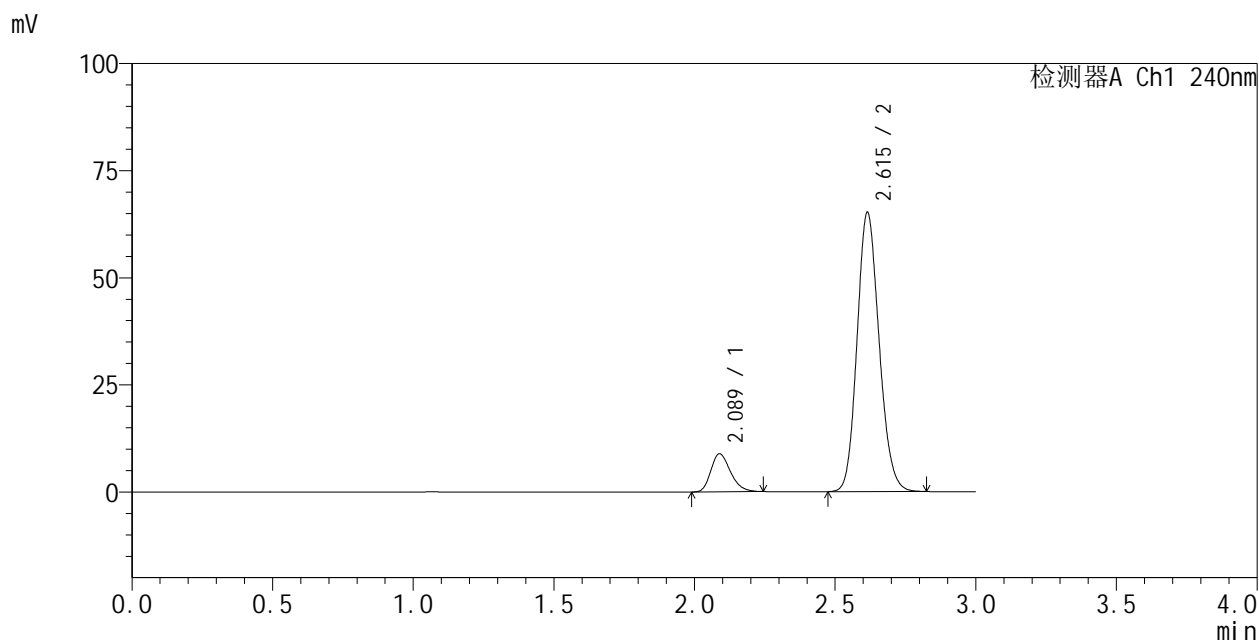


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-337-3 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 15:24:39 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:42 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.089 | 43181  | 10.837  | 8909  | 4308       | 1.256 | --       |
| 2  | 2.615 | 355291 | 89.163  | 65267 | 5345       | 1.146 | 3.887    |
| 总计 |       | 398472 | 100.000 | 74177 |            |       |          |

图37 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

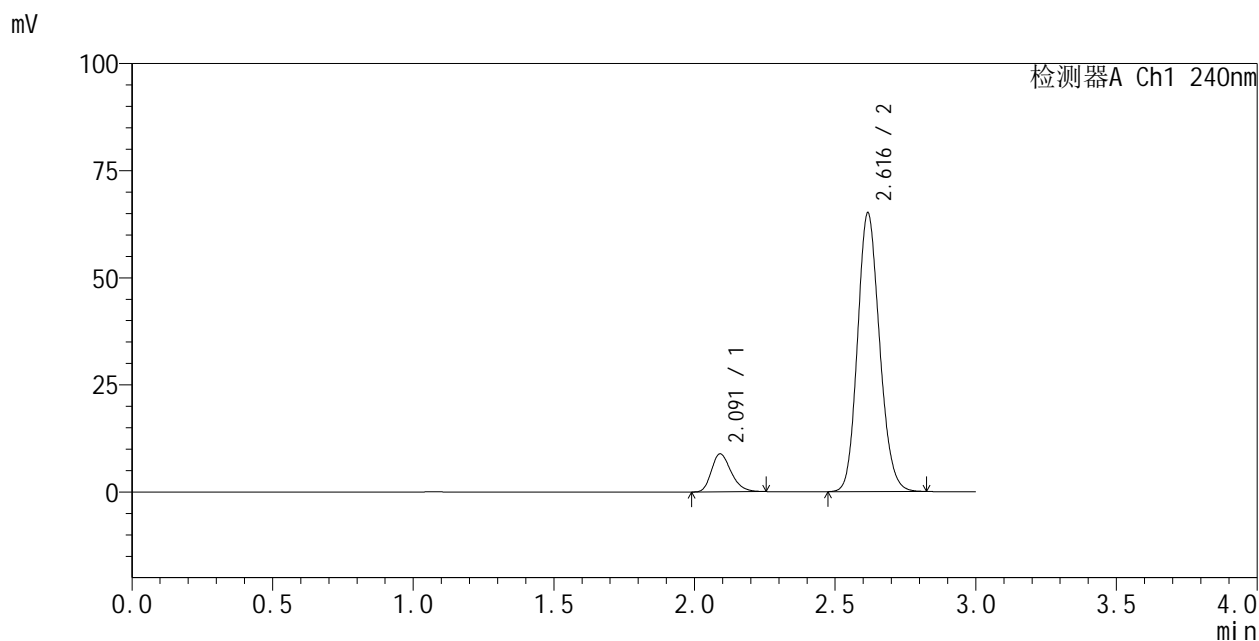


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-338-3 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 15:28:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

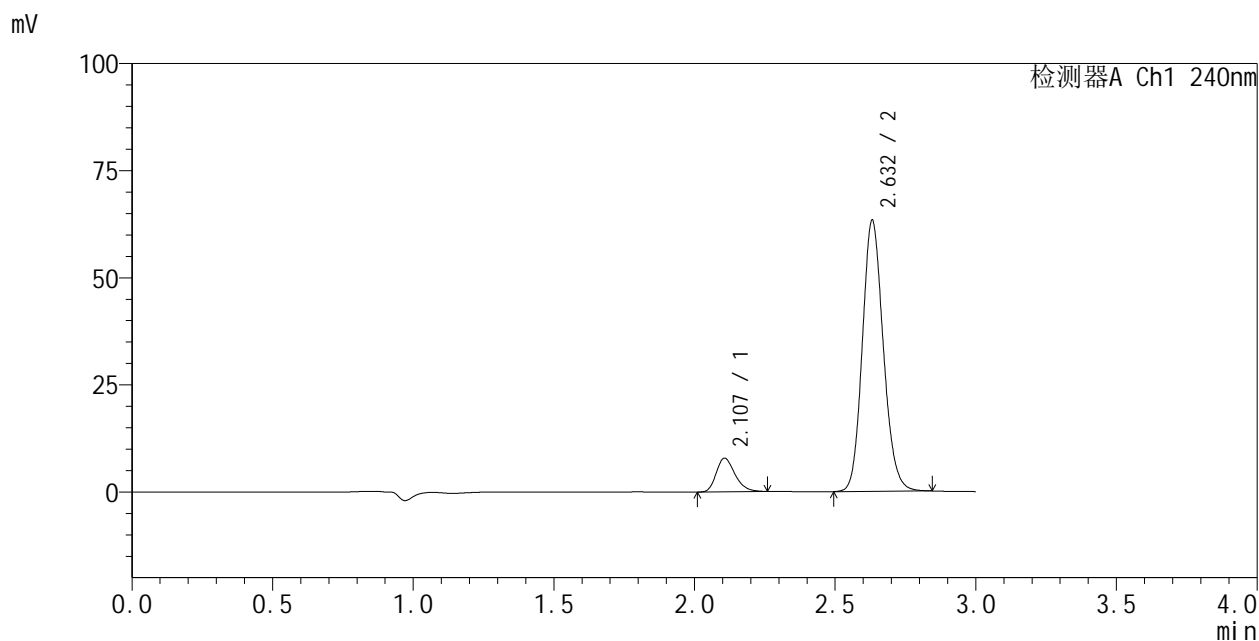
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.091 | 43314  | 10.882  | 8883  | 4293       | 1.264 | --       |
| 2  | 2.616 | 354734 | 89.118  | 65069 | 5353       | 1.147 | 3.879    |
| 总计 |       | 398048 | 100.000 | 73952 |            |       |          |

图38 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-339-3 - zzp-23032301p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 15:31:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.107 | 36459  | 9.978   | 7863  | 4814       | 1.265 | --       |
| 2  | 2.632 | 328947 | 90.022  | 63362 | 6005       | 1.144 | 4.080    |
| 总计 |       | 365406 | 100.000 | 71225 |            |       |          |

图39 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

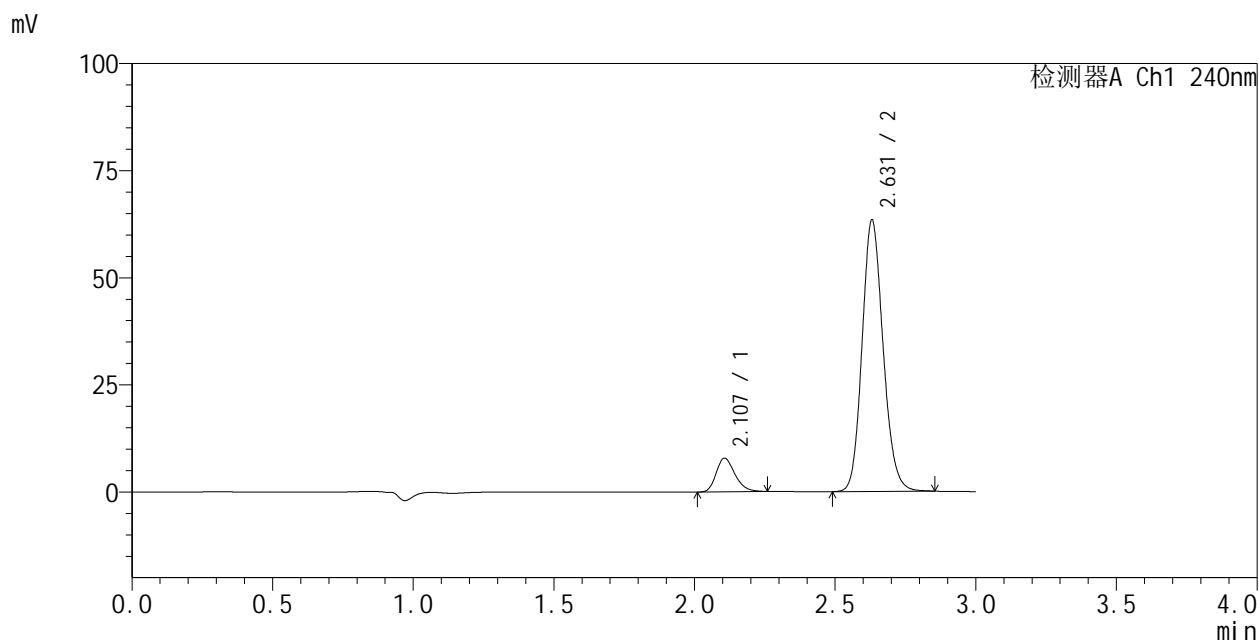


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-340-3 - zzp-23032301p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 15:34:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V3): 2025/06/23 08:58:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

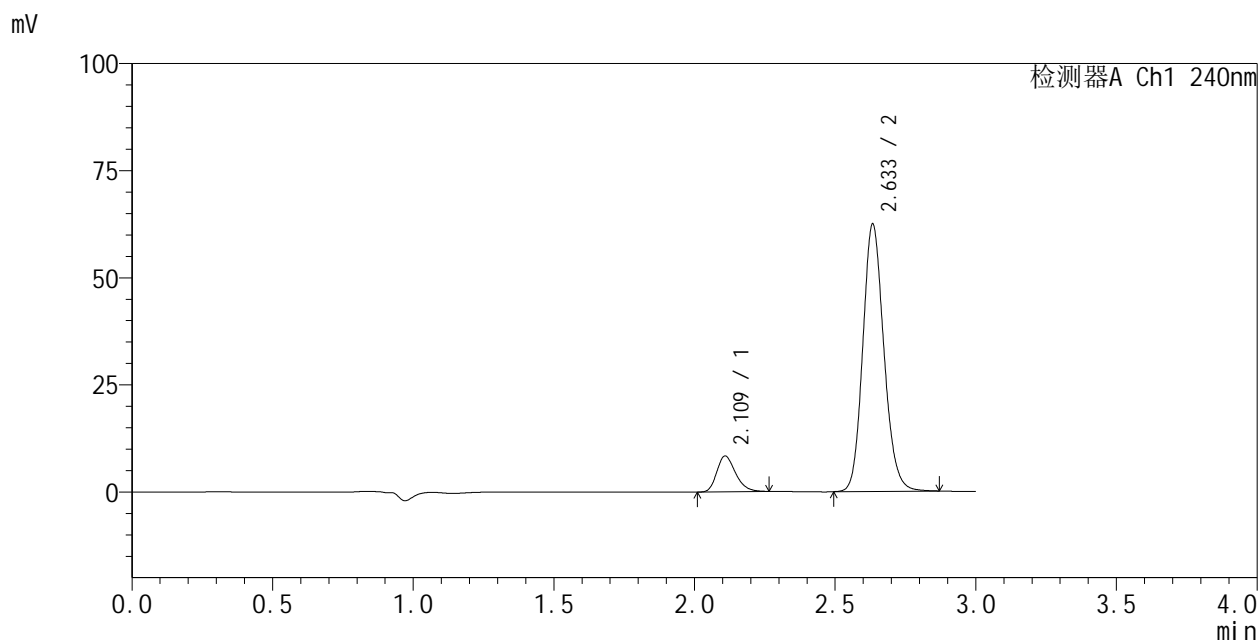
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.107 | 36516  | 9.966   | 7864  | 4800       | 1.256 | --       |
| 2  | 2.631 | 329891 | 90.034  | 63325 | 5977       | 1.145 | 4.067    |
| 总计 |       | 366407 | 100.000 | 71189 |            |       |          |

图40 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-341-2 - zzp-23032301p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 15:38:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:58:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.109 | 38815  | 10.633  | 8378  | 4827       | 1.260 | --       |
| 2  | 2.633 | 326217 | 89.367  | 62592 | 5980       | 1.150 | 4.072    |
| 总计 |       | 365031 | 100.000 | 70970 |            |       |          |

图41 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

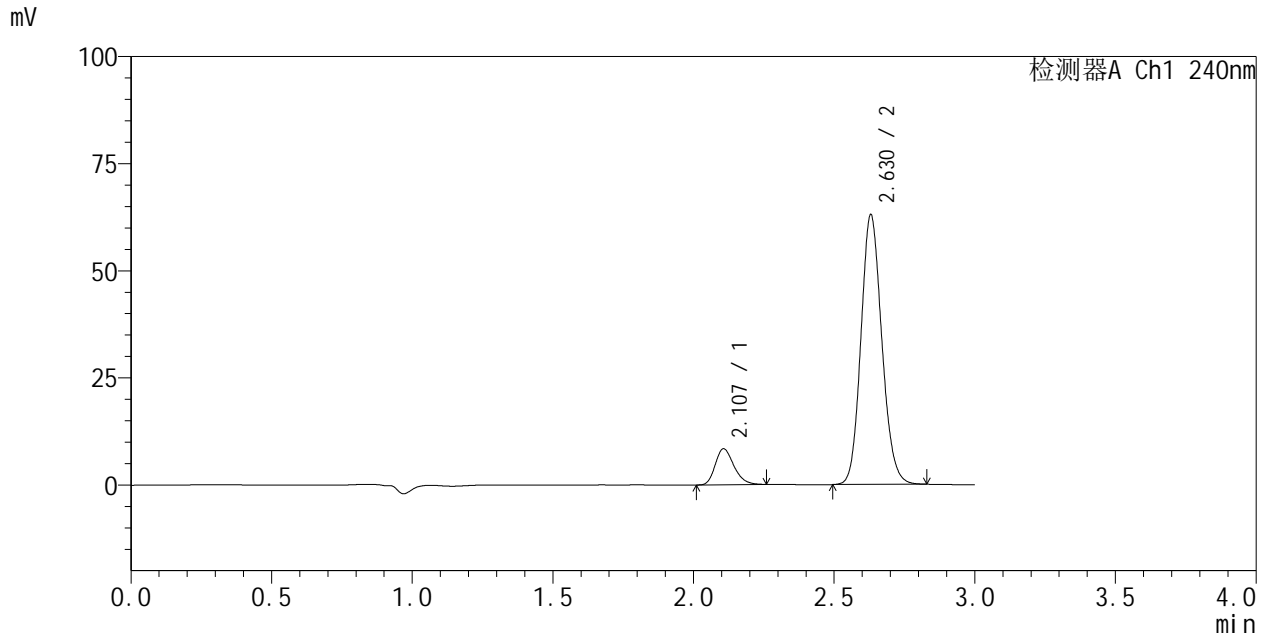


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-342-2 - zzp-23032301p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 15:41:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:58:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

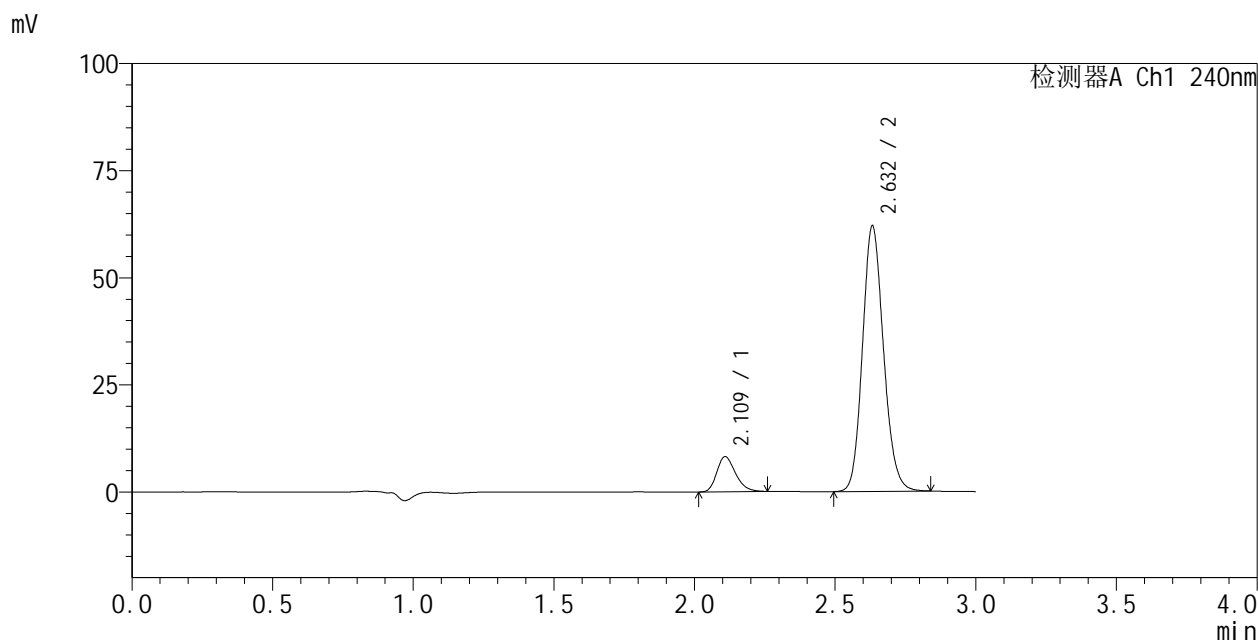
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.107 | 38908  | 10.679  | 8416  | 4830       | 1.251 | --       |
| 2  | 2.630 | 325424 | 89.321  | 62999 | 6028       | 1.134 | 4.077    |
| 总计 |       | 364331 | 100.000 | 71415 |            |       |          |

图42 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-343-2 - zzp-23032301p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 15:44:58      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:58:56      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

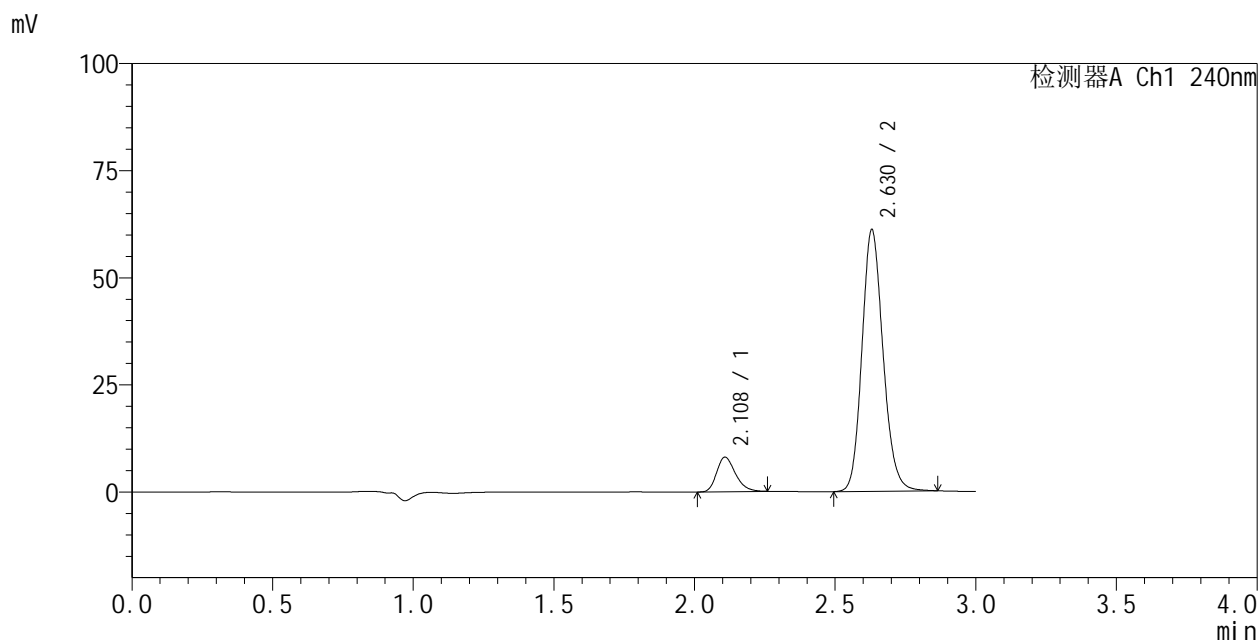
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.109 | 37959  | 10.535  | 8218  | 4827       | 1.255 | --       |
| 2  | 2.632 | 322368 | 89.465  | 62099 | 5993       | 1.144 | 4.067    |
| 总计 |       | 360327 | 100.000 | 70317 |            |       |          |

图43 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-344-2 - zzp-23032301p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 15:48:21      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:58:58      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

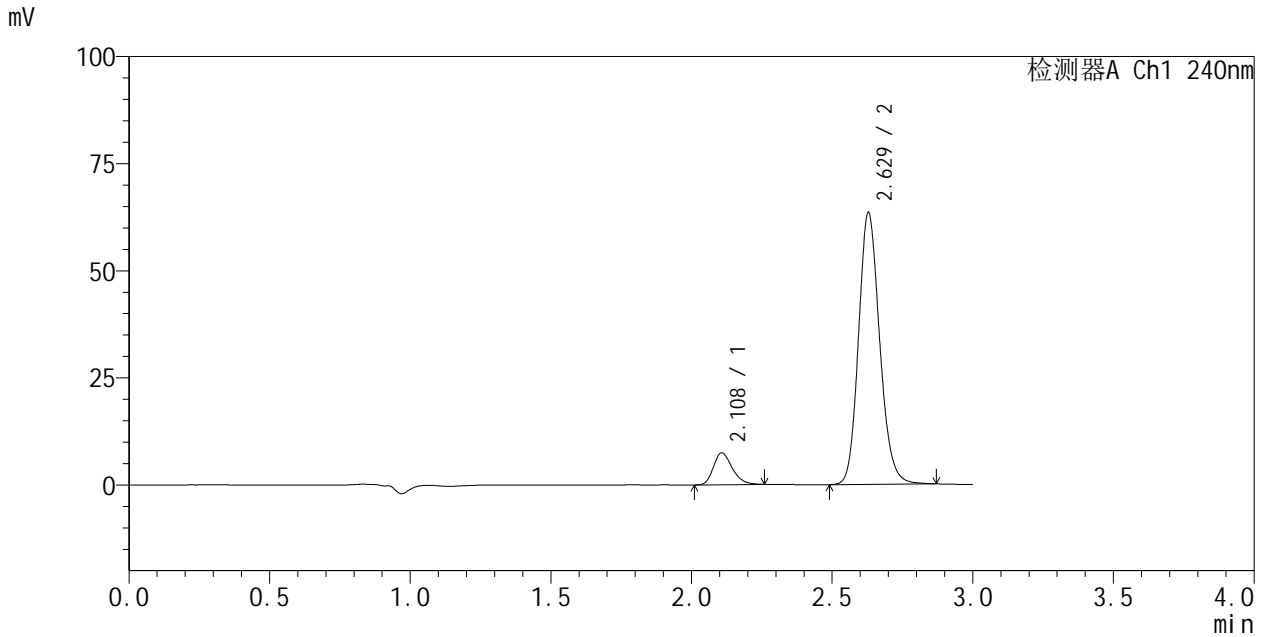
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.108 | 37555  | 10.524  | 8090  | 4793       | 1.264 | --       |
| 2  | 2.630 | 319282 | 89.476  | 61091 | 5974       | 1.155 | 4.047    |
| 总计 |       | 356838 | 100.000 | 69181 |            |       |          |

图44 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-345-2 - zzp-23032301p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 µl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 15:51:44 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:01 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

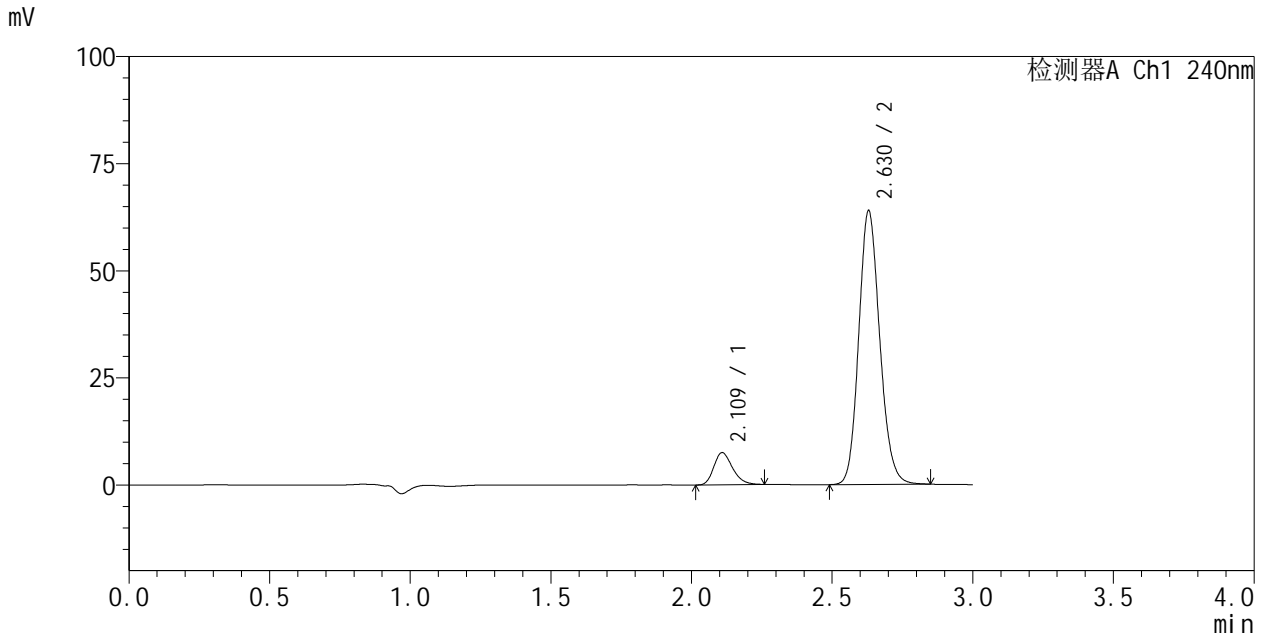
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.108 | 34627  | 9.447   | 7451  | 4791       | 1.260 | --       |
| 2  | 2.629 | 331929 | 90.553  | 63580 | 5963       | 1.156 | 4.041    |
| 总计 |       | 366557 | 100.000 | 71031 |            |       |          |

图45 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-346-2 - zzp-23032301p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 µl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 15:55:07 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:03 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.109 | 34854  | 9.492   | 7522  | 4805       | 1.255 | --       |
| 2  | 2.630 | 332335 | 90.508  | 63988 | 5994       | 1.146 | 4.043    |
| 总计 |       | 367188 | 100.000 | 71510 |            |       |          |

图46 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

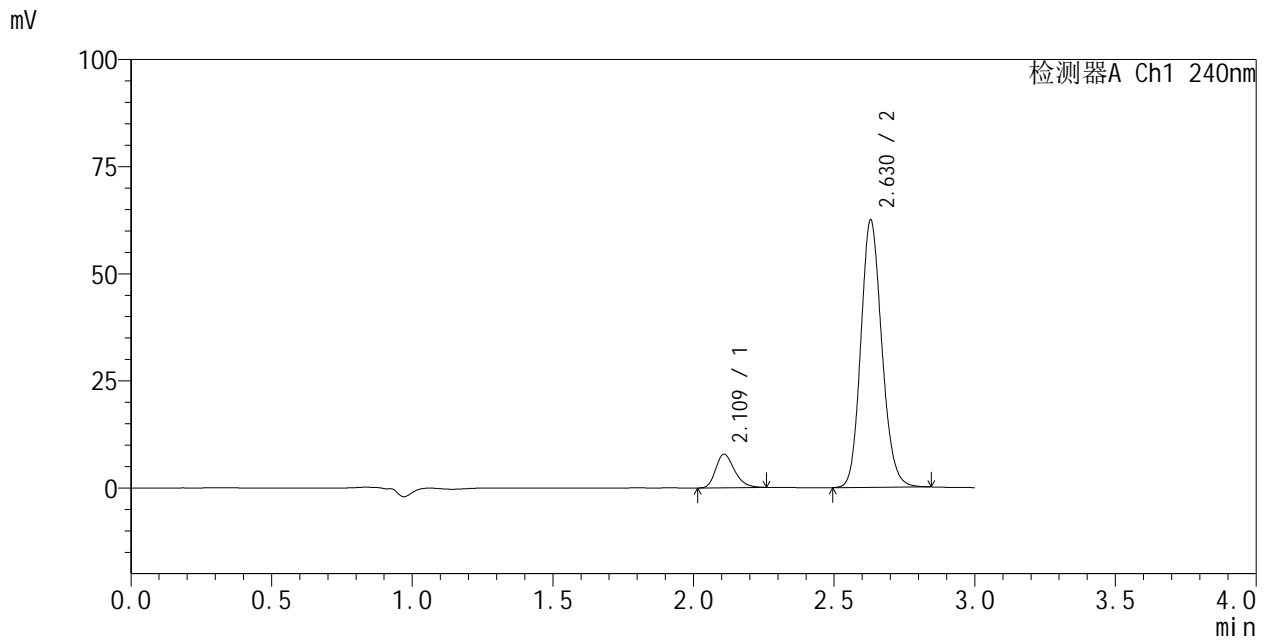


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-347-2 - zzp-23032301p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 15:58:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

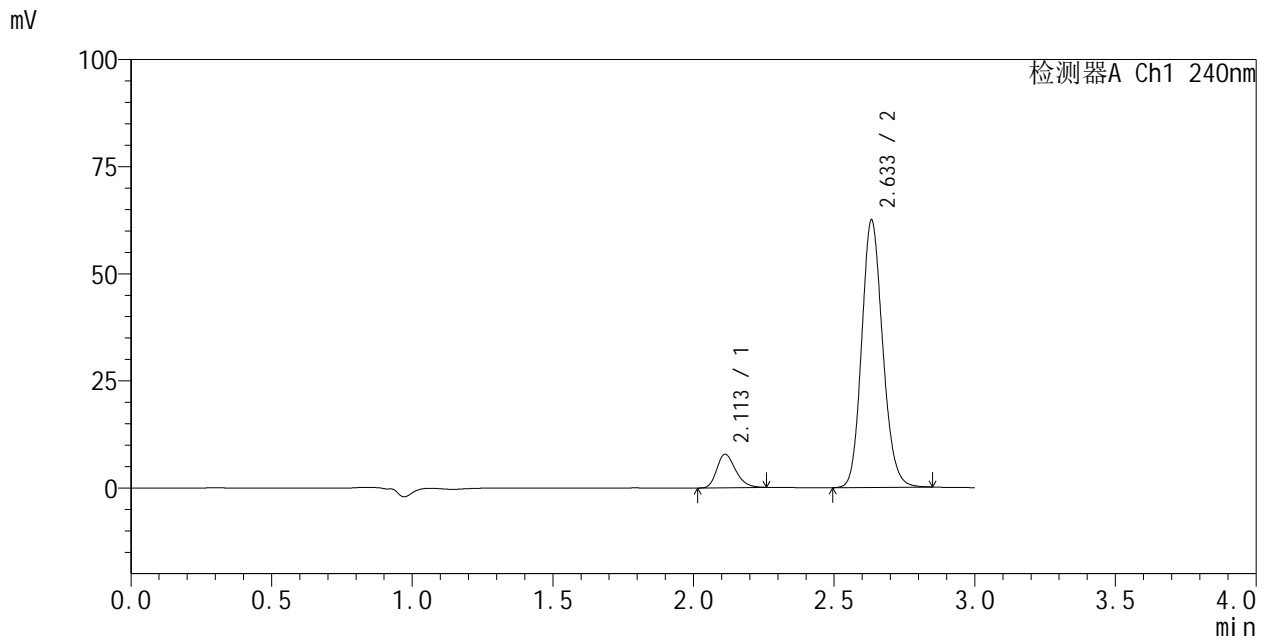
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.109 | 36336  | 10.063  | 7848  | 4820       | 1.260 | --       |
| 2  | 2.630 | 324756 | 89.937  | 62461 | 5984       | 1.147 | 4.049    |
| 总计 |       | 361093 | 100.000 | 70309 |            |       |          |

图47 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-348-2 - zzp-23032301p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 µl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:01:53 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:08 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

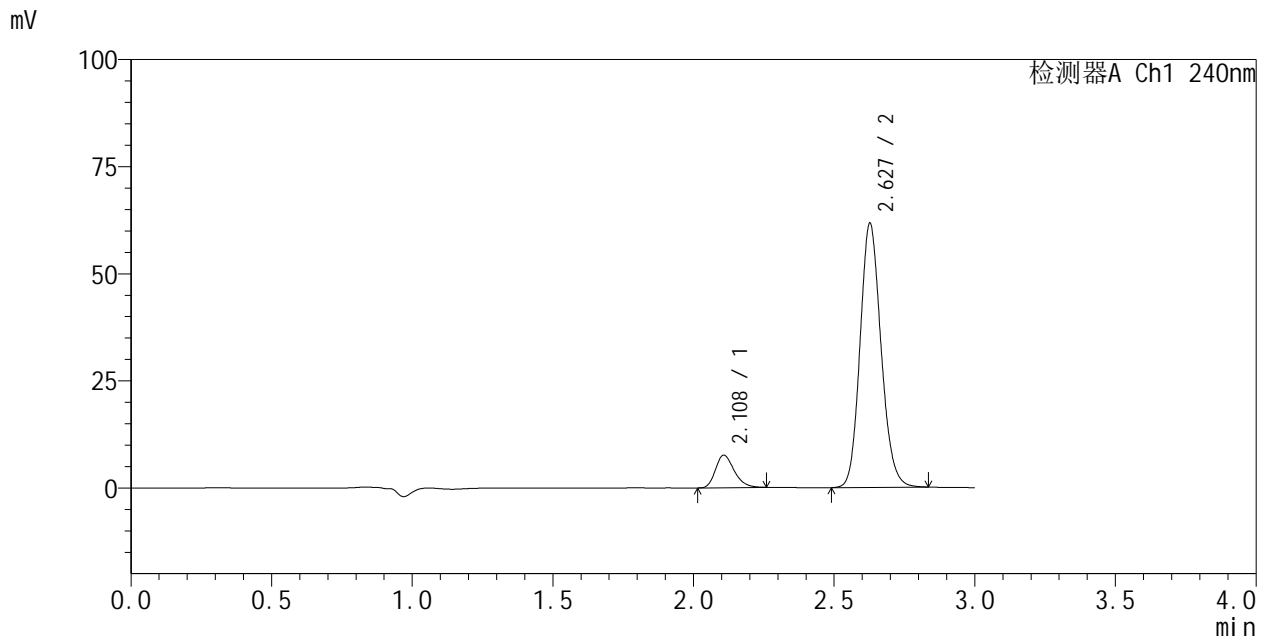
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.113 | 36254  | 10.038  | 7844  | 4837       | 1.261 | --       |
| 2  | 2.633 | 324920 | 89.962  | 62575 | 6000       | 1.147 | 4.042    |
| 总计 |       | 361174 | 100.000 | 70419 |            |       |          |

图48 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-349-2 - zzp-23032301p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 µl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:05:16 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:10 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

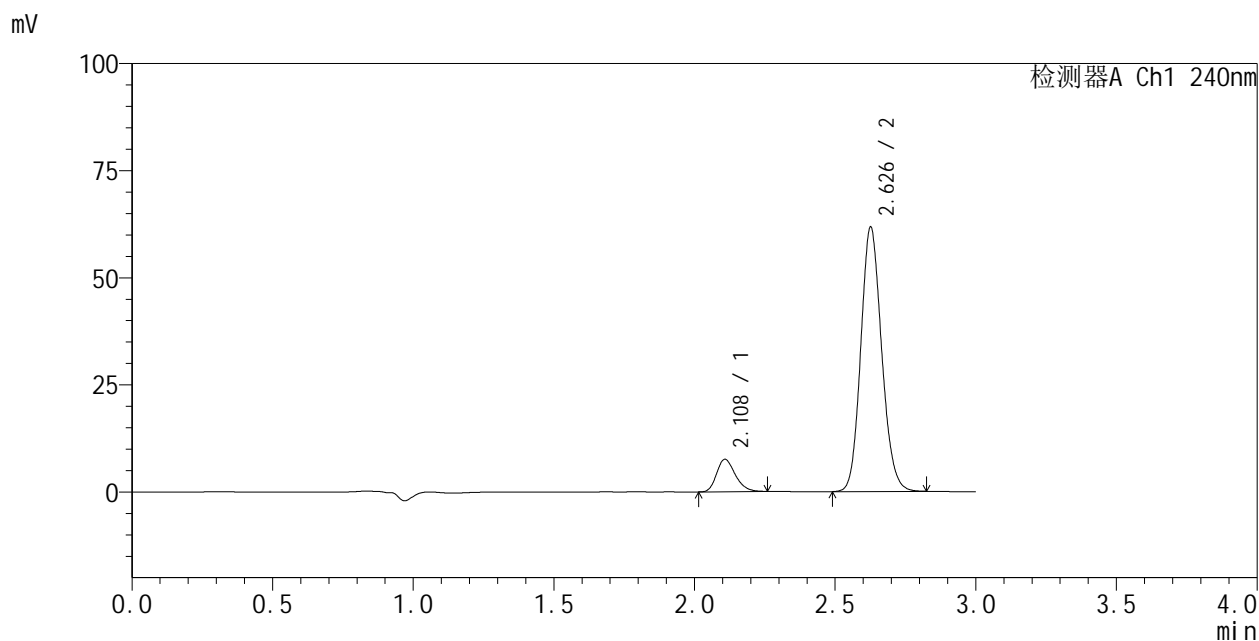
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.108 | 35276  | 9.915   | 7618  | 4837       | 1.266 | --       |
| 2  | 2.627 | 320502 | 90.085  | 61733 | 5974       | 1.146 | 4.040    |
| 总计 |       | 355778 | 100.000 | 69351 |            |       |          |

图49 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-350-2 - zzp-23032301p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:08:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.108 | 35039  | 9.902   | 7596  | 4841       | 1.250 | --       |
| 2  | 2.626 | 318838 | 90.098  | 61708 | 6017       | 1.136 | 4.037    |
| 总计 |       | 353877 | 100.000 | 69304 |            |       |          |

图50 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

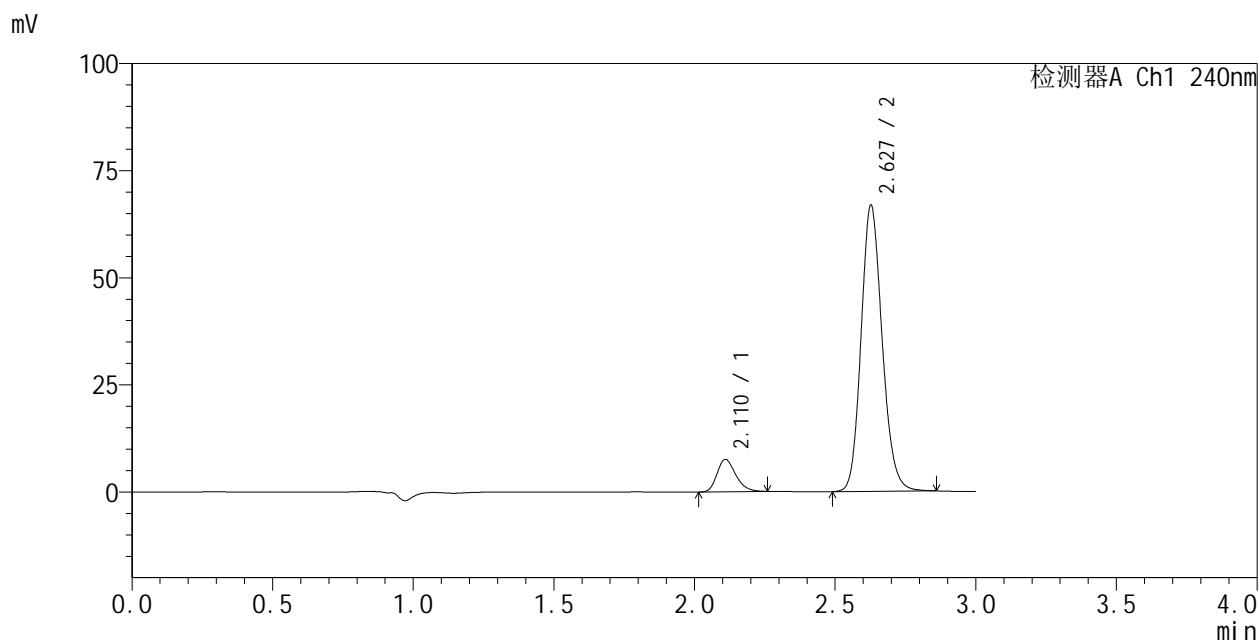


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-351-2 - zzp-23040401p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:12:02 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:15 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

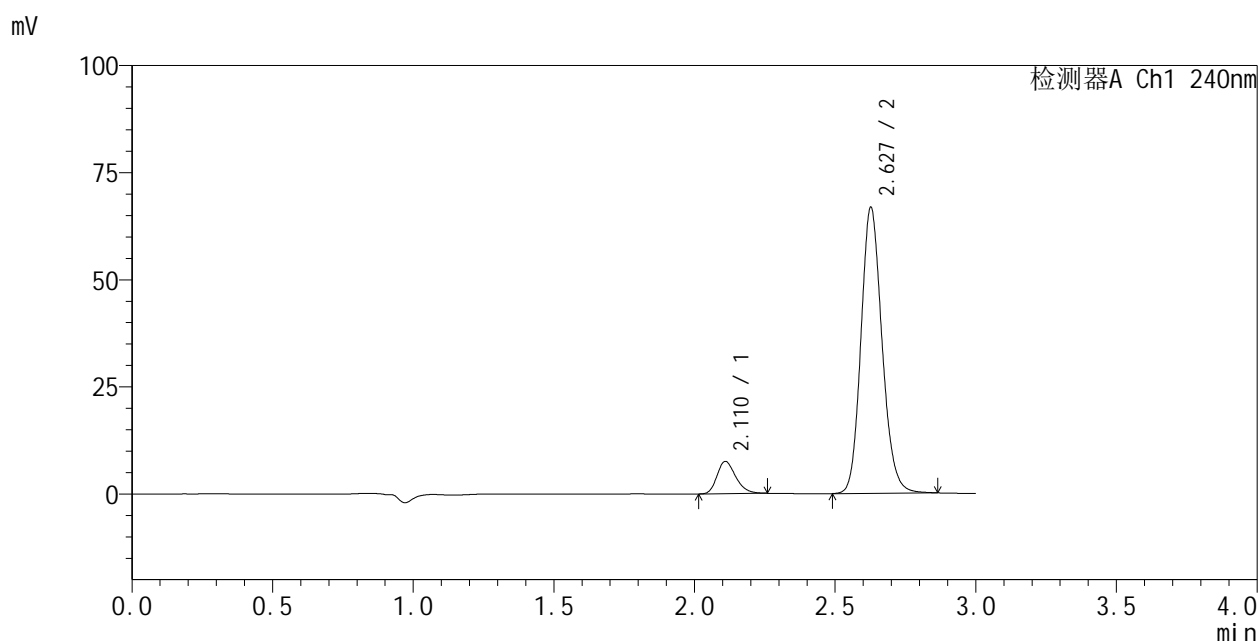
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.110 | 34982  | 9.125   | 7565  | 4844       | 1.257 | --       |
| 2  | 2.627 | 348381 | 90.875  | 66894 | 5963       | 1.153 | 4.023    |
| 总计 |       | 383363 | 100.000 | 74459 |            |       |          |

图51 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-352-2 - zzp-23040401p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:15:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

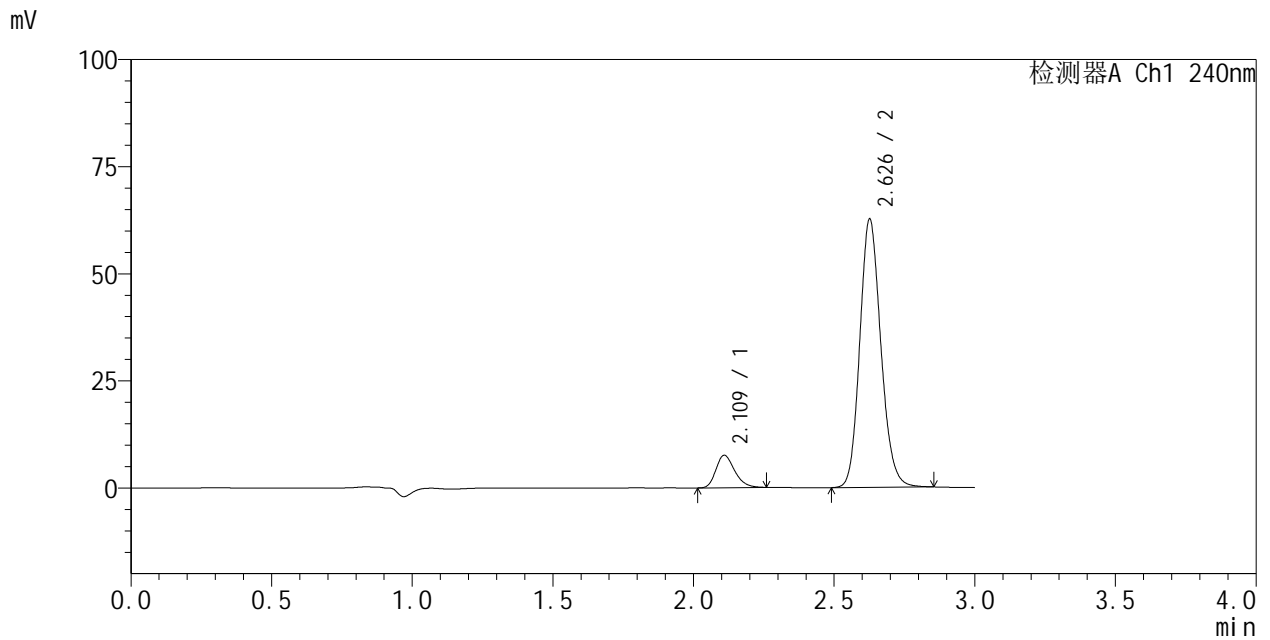
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.110 | 34972  | 9.116   | 7553  | 4838       | 1.258 | --       |
| 2  | 2.627 | 348652 | 90.884  | 66832 | 5960       | 1.155 | 4.019    |
| 总计 |       | 383624 | 100.000 | 74384 |            |       |          |

图52 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-353-2 - zzp-23040401p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 µl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:18:49 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:19 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

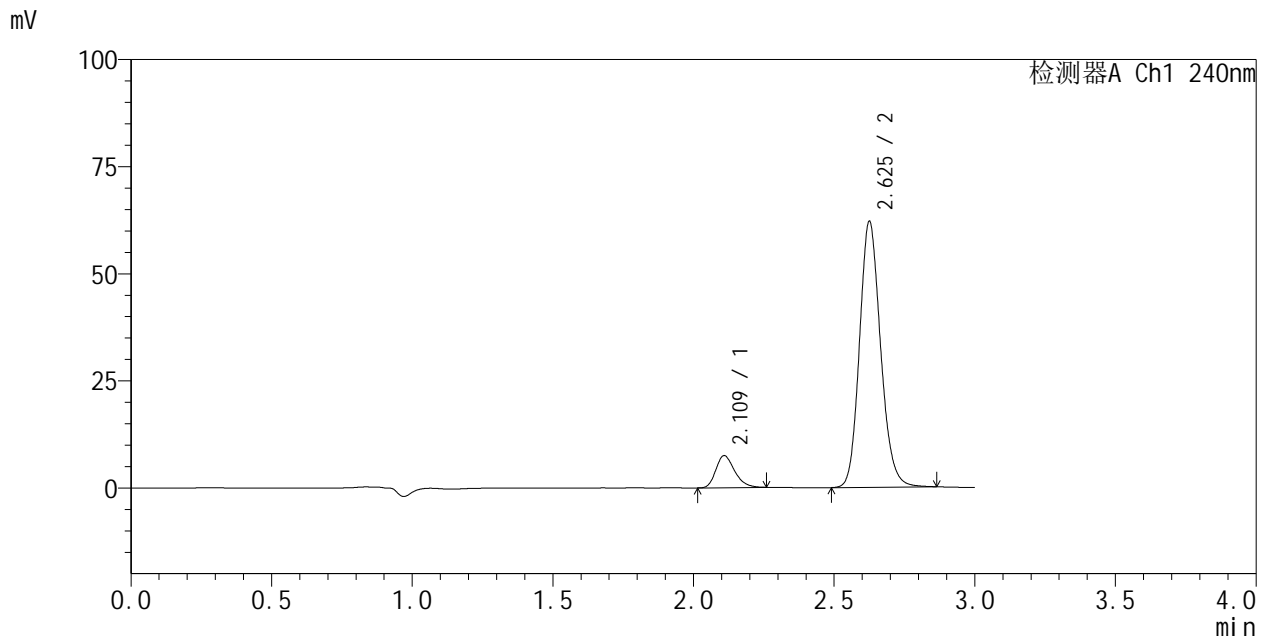
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.109 | 35128  | 9.715   | 7588  | 4818       | 1.261 | --       |
| 2  | 2.626 | 326472 | 90.285  | 62639 | 5967       | 1.151 | 4.015    |
| 总计 |       | 361600 | 100.000 | 70227 |            |       |          |

图53 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-354-2 - zzp-23040401p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:22:12 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:22 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.109 | 34840  | 9.699   | 7504  | 4813       | 1.268 | --       |
| 2  | 2.625 | 324364 | 90.301  | 62099 | 5956       | 1.156 | 4.006    |
| 总计 |       | 359203 | 100.000 | 69602 |            |       |          |

图54 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

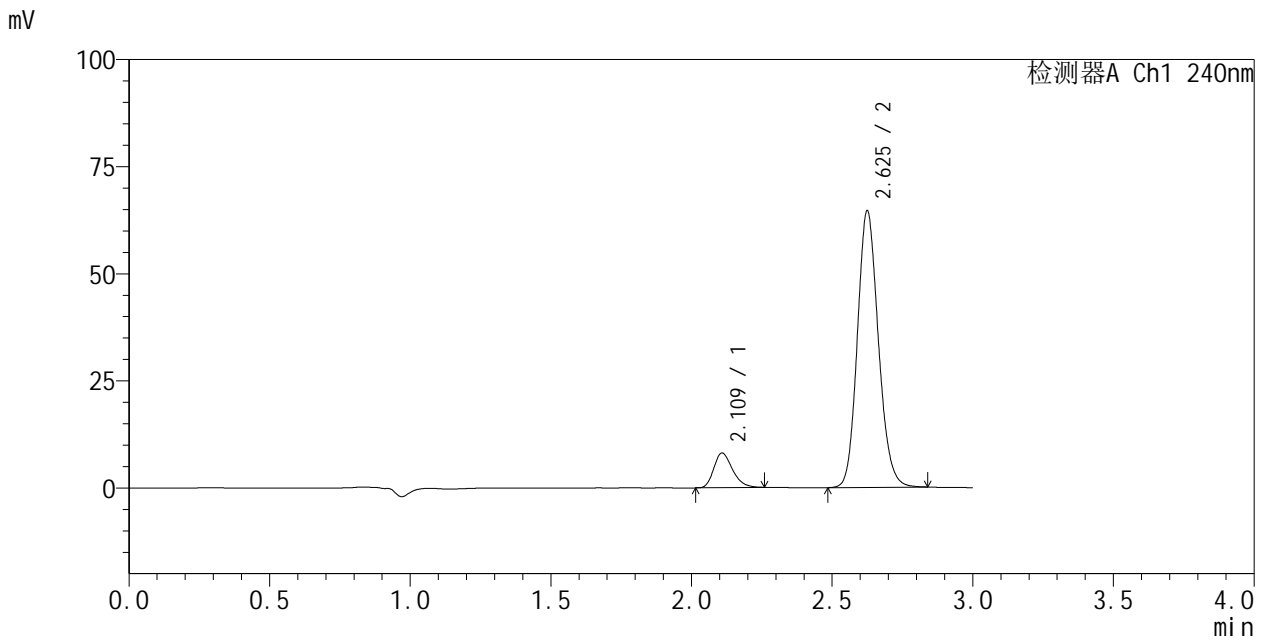


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-355-2 - zzp-23040401p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:25:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.109 | 37493  | 10.048  | 8109  | 4832       | 1.265 | --       |
| 2  | 2.625 | 335640 | 89.952  | 64627 | 5967       | 1.147 | 4.011    |
| 总计 |       | 373133 | 100.000 | 72736 |            |       |          |

图55 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

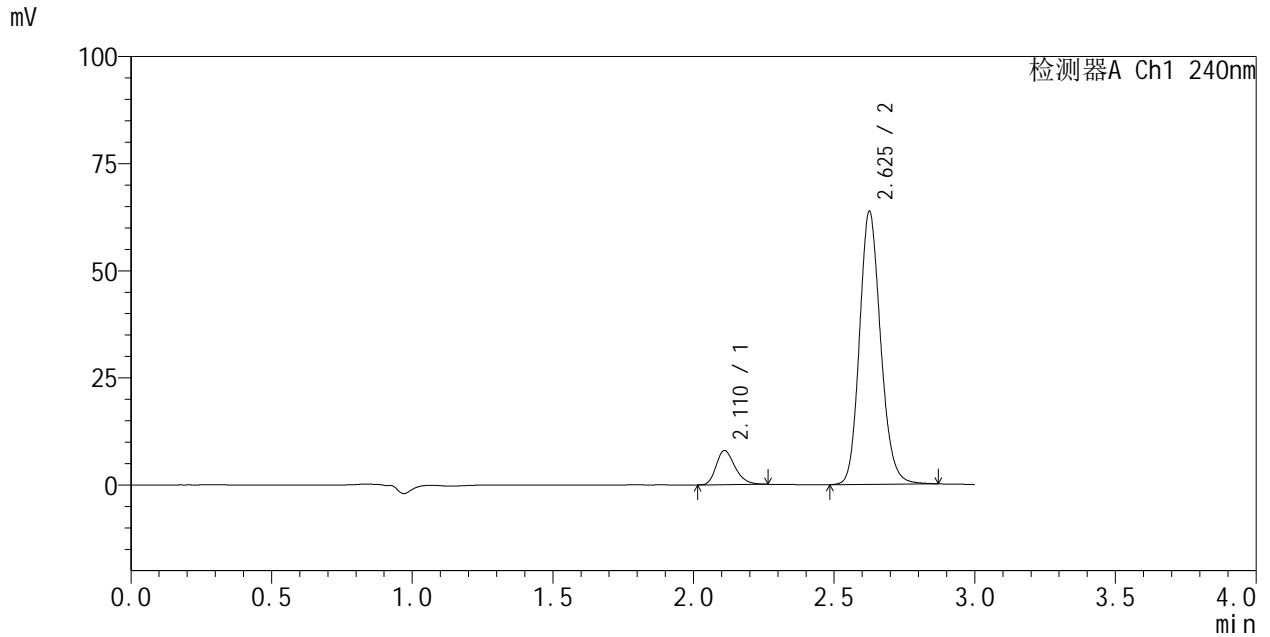


# SMF-205

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-356-2 - zzp-23040401p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:28:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:26      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.110 | 37124  | 10.028  | 7967  | 4788       | 1.272 | --       |
| 2  | 2.625 | 333091 | 89.972  | 63737 | 5956       | 1.158 | 3.993    |
| 总计 |       | 370215 | 100.000 | 71704 |            |       |          |

图56 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

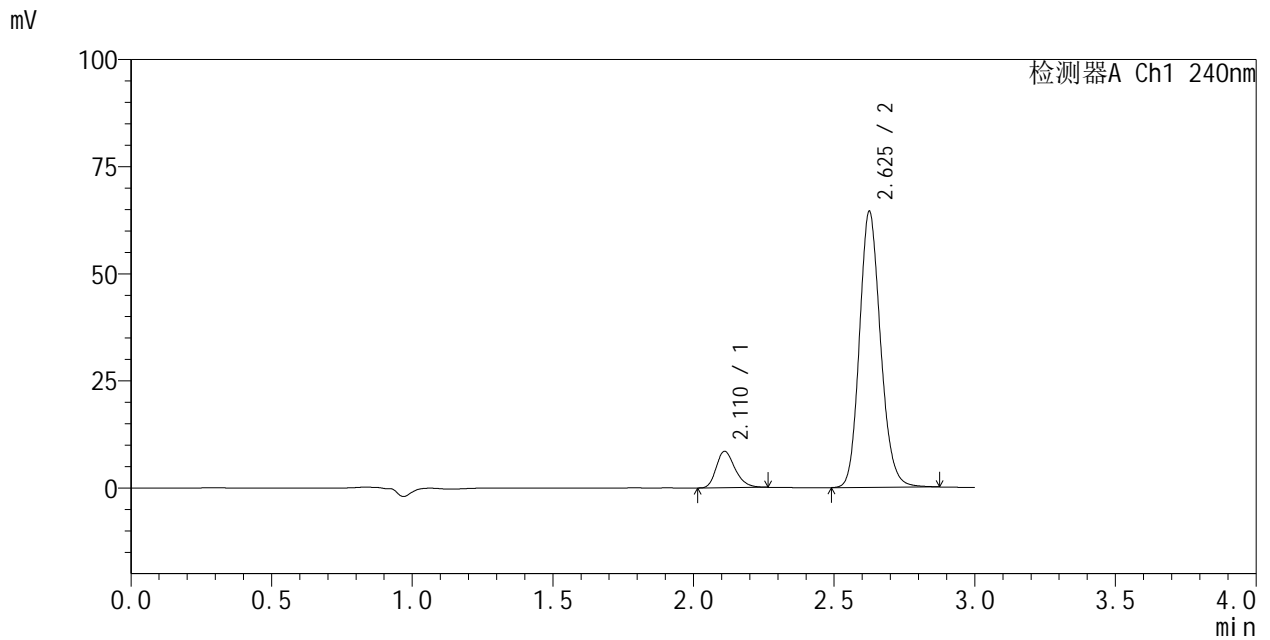


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-357-2 - zzp-23040401p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:32:22 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:29 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.110 | 39590  | 10.526  | 8504  | 4806       | 1.268 | --       |
| 2  | 2.625 | 336536 | 89.474  | 64471 | 5965       | 1.157 | 3.994    |
| 总计 |       | 376125 | 100.000 | 72976 |            |       |          |

图57 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

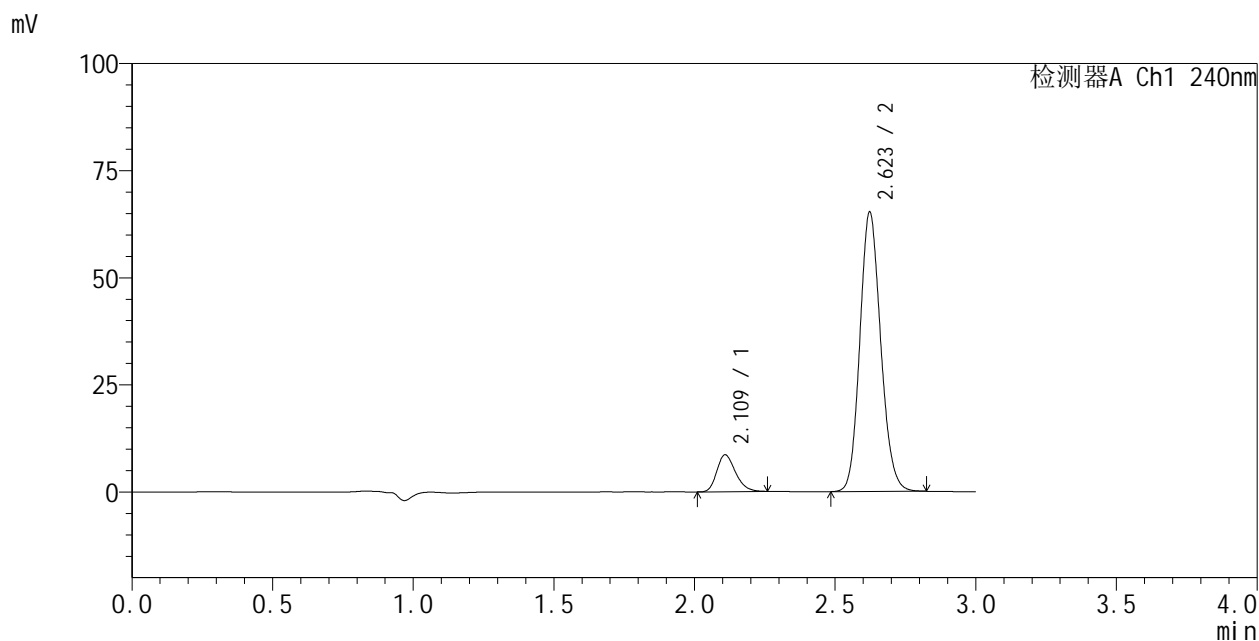


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-358-2 - zzp-23040401p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:35:45 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:31 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

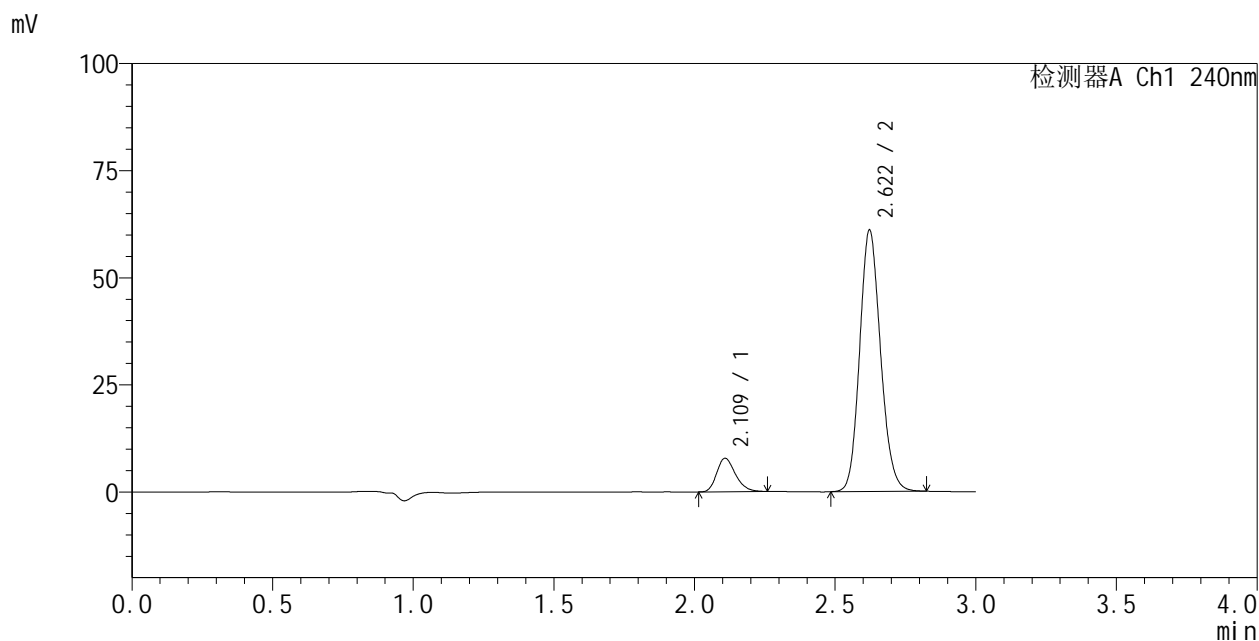
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.109 | 39813  | 10.573  | 8632  | 4838       | 1.251 | --       |
| 2  | 2.623 | 336749 | 89.427  | 65347 | 6007       | 1.137 | 4.004    |
| 总计 |       | 376562 | 100.000 | 73979 |            |       |          |

图58 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-359-2 - zzp-23040401p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:39:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

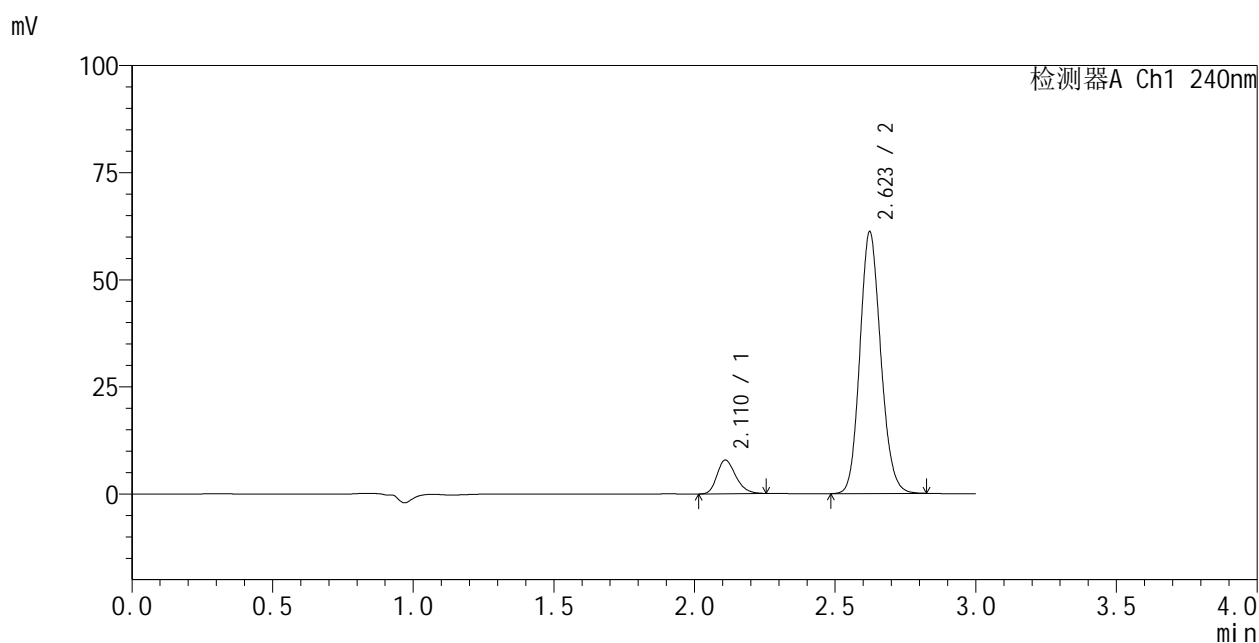
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.109 | 36241  | 10.304  | 7835  | 4815       | 1.250 | --       |
| 2  | 2.622 | 315465 | 89.696  | 61091 | 5996       | 1.140 | 3.996    |
| 总计 |       | 351706 | 100.000 | 68926 |            |       |          |

图59 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-360-2 - zzp-23040401p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:42:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:35      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

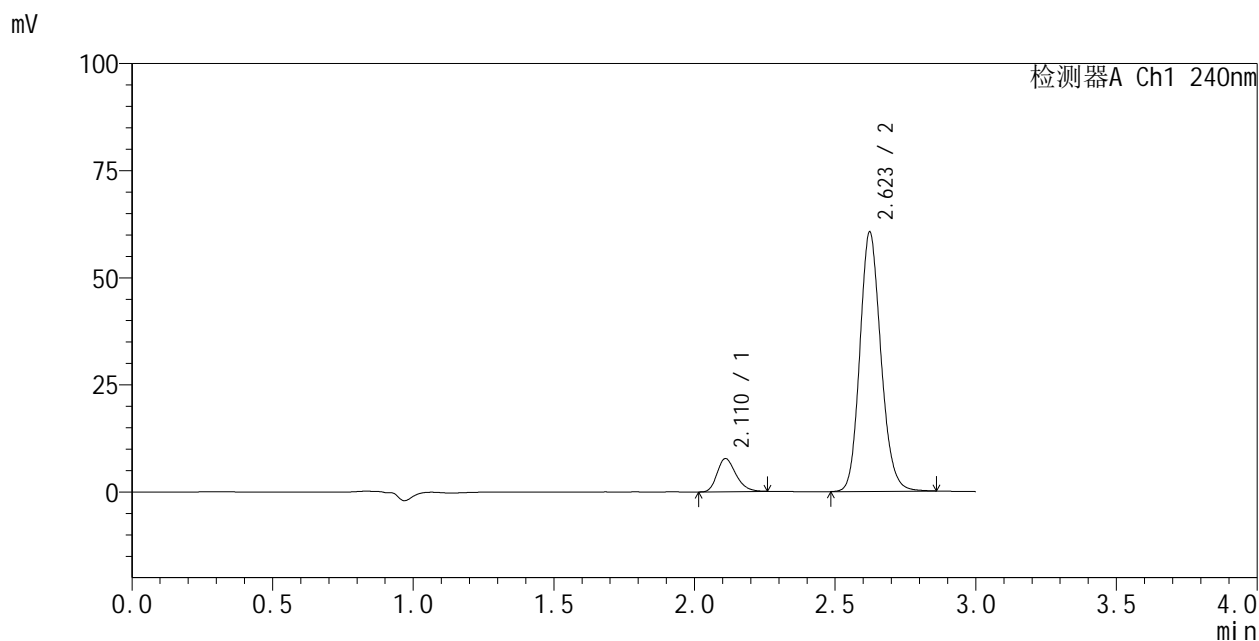
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.110 | 36362  | 10.331  | 7876  | 4836       | 1.242 | --       |
| 2  | 2.623 | 315601 | 89.669  | 61215 | 6003       | 1.138 | 3.997    |
| 总计 |       | 351962 | 100.000 | 69091 |            |       |          |

图60 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-361-2 - zzp-23040401p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:45:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

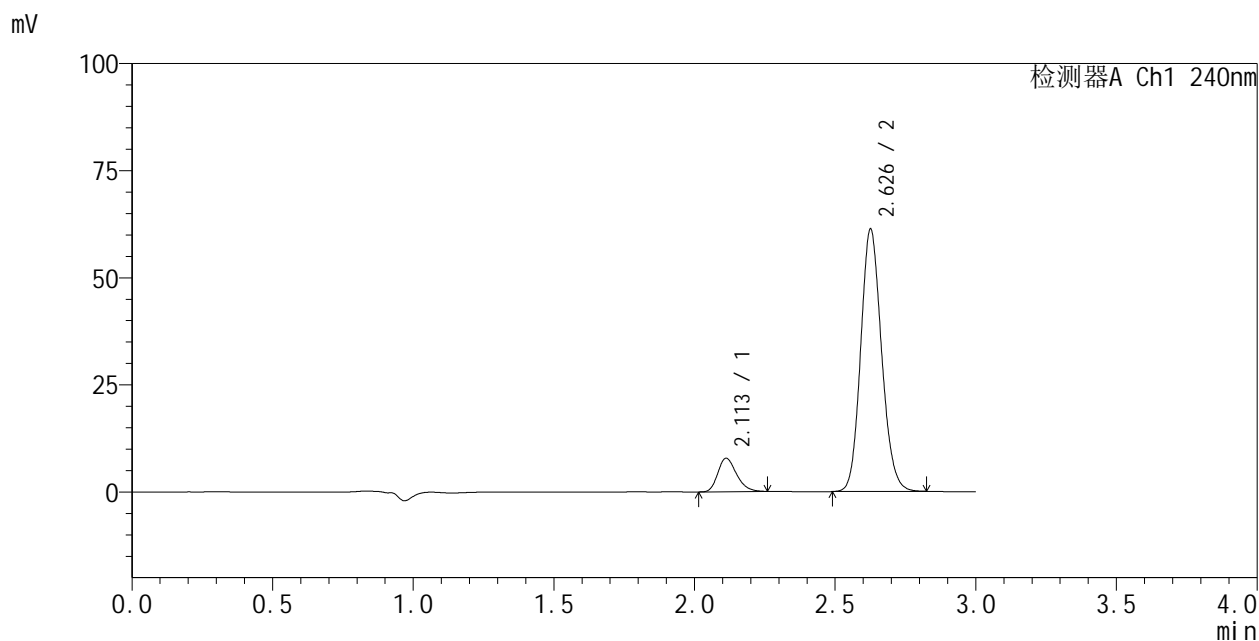
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.110 | 36003  | 10.242  | 7746  | 4791       | 1.263 | --       |
| 2  | 2.623 | 315530 | 89.758  | 60654 | 5963       | 1.153 | 3.978    |
| 总计 |       | 351533 | 100.000 | 68400 |            |       |          |

图61 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-362-2 - zzp-23040401p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:49:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

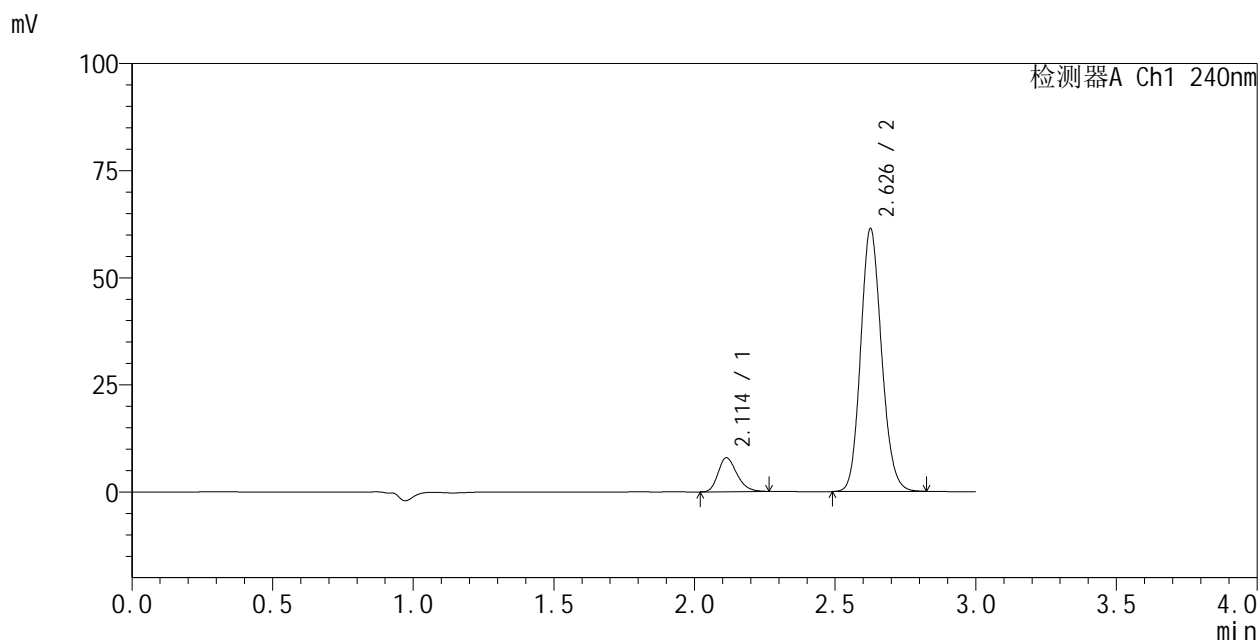
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.113 | 36226  | 10.271  | 7838  | 4834       | 1.252 | --       |
| 2  | 2.626 | 316486 | 89.729  | 61193 | 6011       | 1.138 | 3.994    |
| 总计 |       | 352712 | 100.000 | 69030 |            |       |          |

图62 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-363-2 - zzp-23040402p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:52:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:42      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

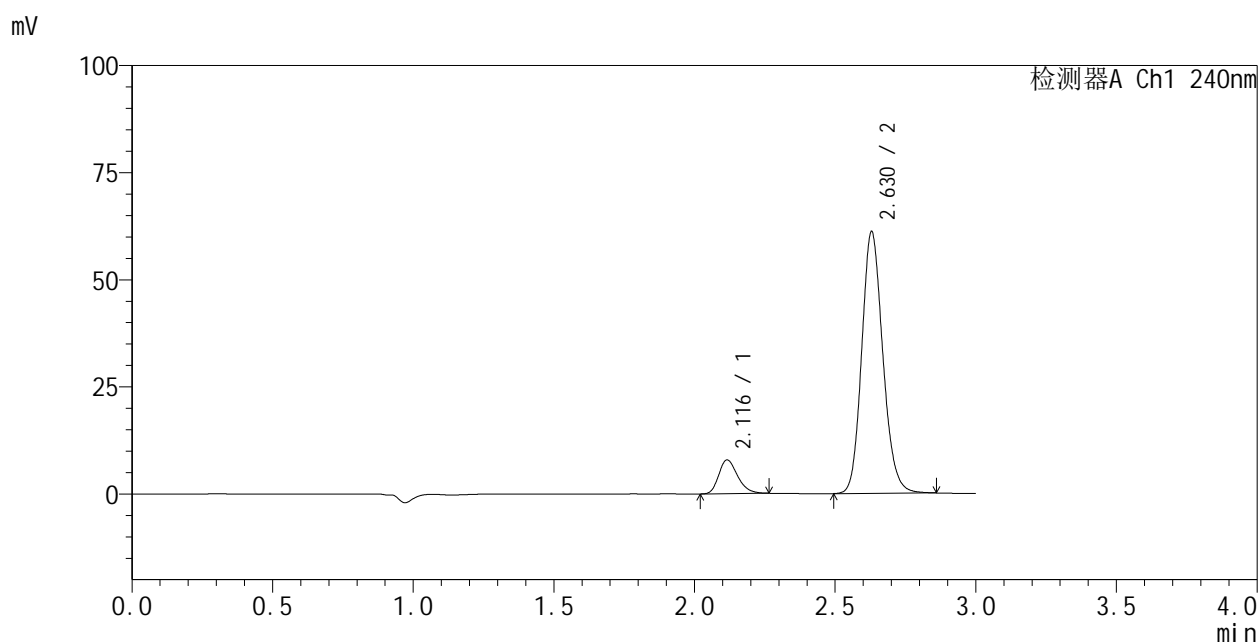
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.114 | 36836  | 10.419  | 7951  | 4816       | 1.251 | --       |
| 2  | 2.626 | 316723 | 89.581  | 61342 | 6027       | 1.137 | 3.982    |
| 总计 |       | 353559 | 100.000 | 69293 |            |       |          |

图63 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-364-2 - zzp-23040402p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:56:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.116 | 36797  | 10.327  | 7884  | 4815       | 1.260 | --       |
| 2  | 2.630 | 319505 | 89.673  | 61182 | 5945       | 1.154 | 3.976    |
| 总计 |       | 356302 | 100.000 | 69067 |            |       |          |

图64 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

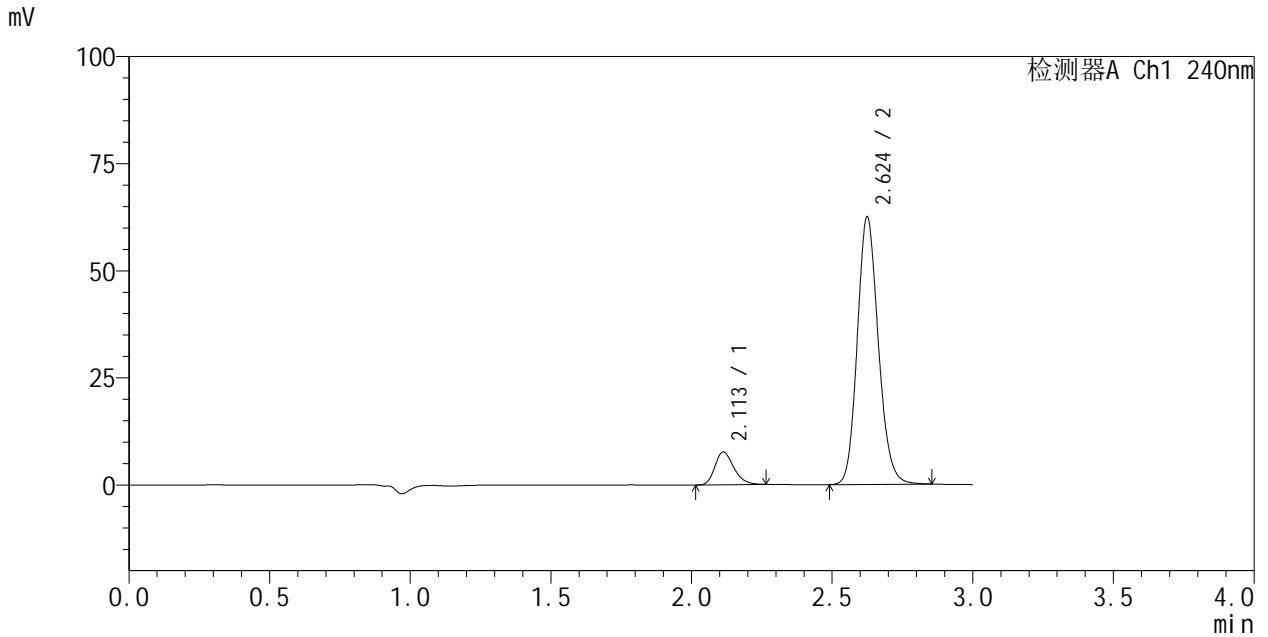


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-365-2 - zzp-23040402p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:59:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

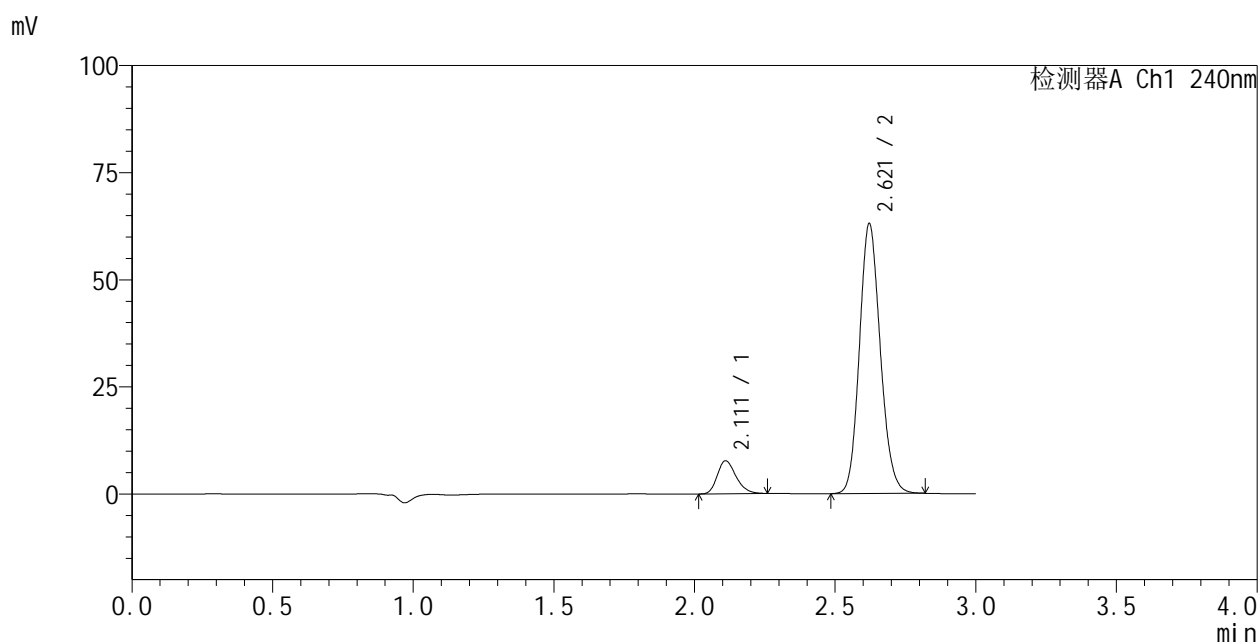
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.113 | 35608  | 9.877   | 7657  | 4801       | 1.254 | --       |
| 2  | 2.624 | 324899 | 90.123  | 62536 | 5979       | 1.152 | 3.968    |
| 总计 |       | 360507 | 100.000 | 70193 |            |       |          |

图65 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-366-2 - zzp-23040402p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:02:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

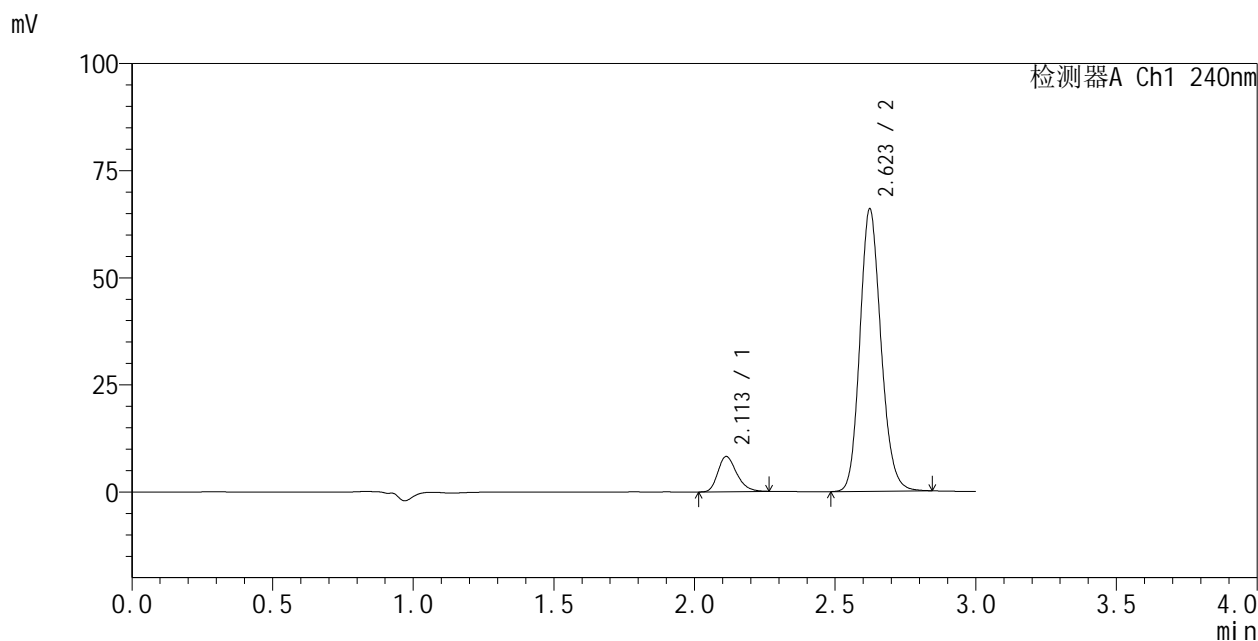
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.111 | 35761  | 9.896   | 7704  | 4824       | 1.252 | --       |
| 2  | 2.621 | 325610 | 90.104  | 63009 | 5993       | 1.140 | 3.973    |
| 总计 |       | 361371 | 100.000 | 70713 |            |       |          |

图66 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-367-2 - zzp-23040402p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:06:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:53      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

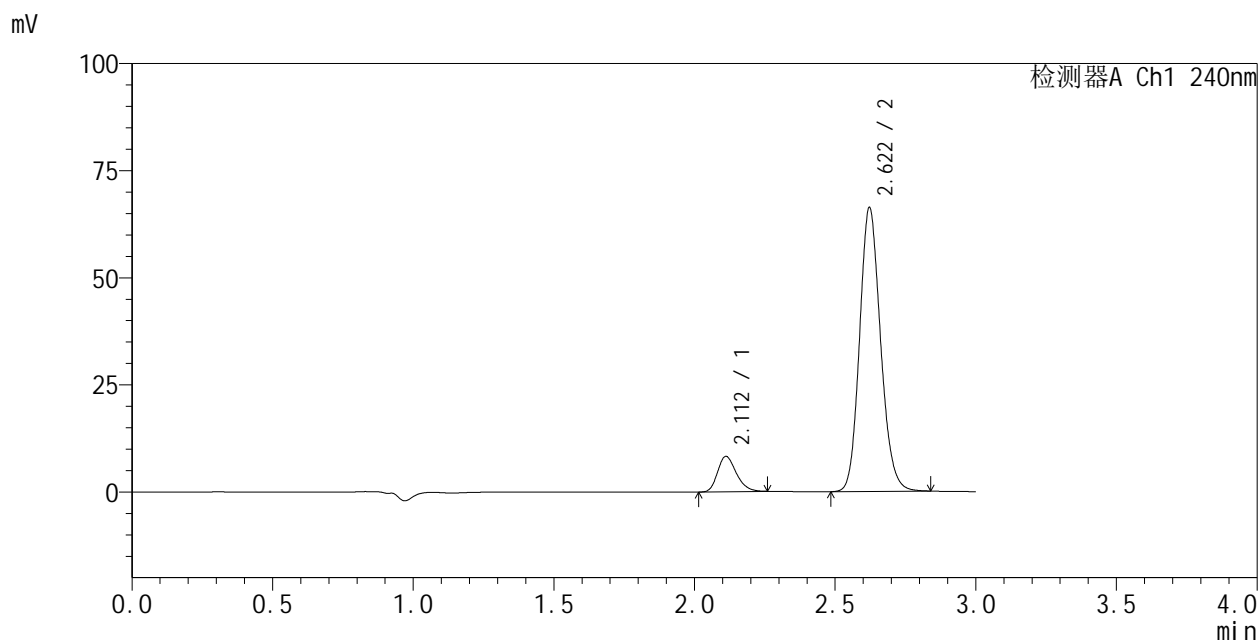
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.113 | 38257  | 10.025  | 8242  | 4809       | 1.266 | --       |
| 2  | 2.623 | 343380 | 89.975  | 66045 | 5957       | 1.155 | 3.959    |
| 总计 |       | 381637 | 100.000 | 74287 |            |       |          |

图67 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-368-2 - zzp-23040402p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:09:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.112 | 38355  | 10.017  | 8281  | 4831       | 1.251 | --       |
| 2  | 2.622 | 344560 | 89.983  | 66339 | 5960       | 1.150 | 3.964    |
| 总计 |       | 382914 | 100.000 | 74620 |            |       |          |

图68 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

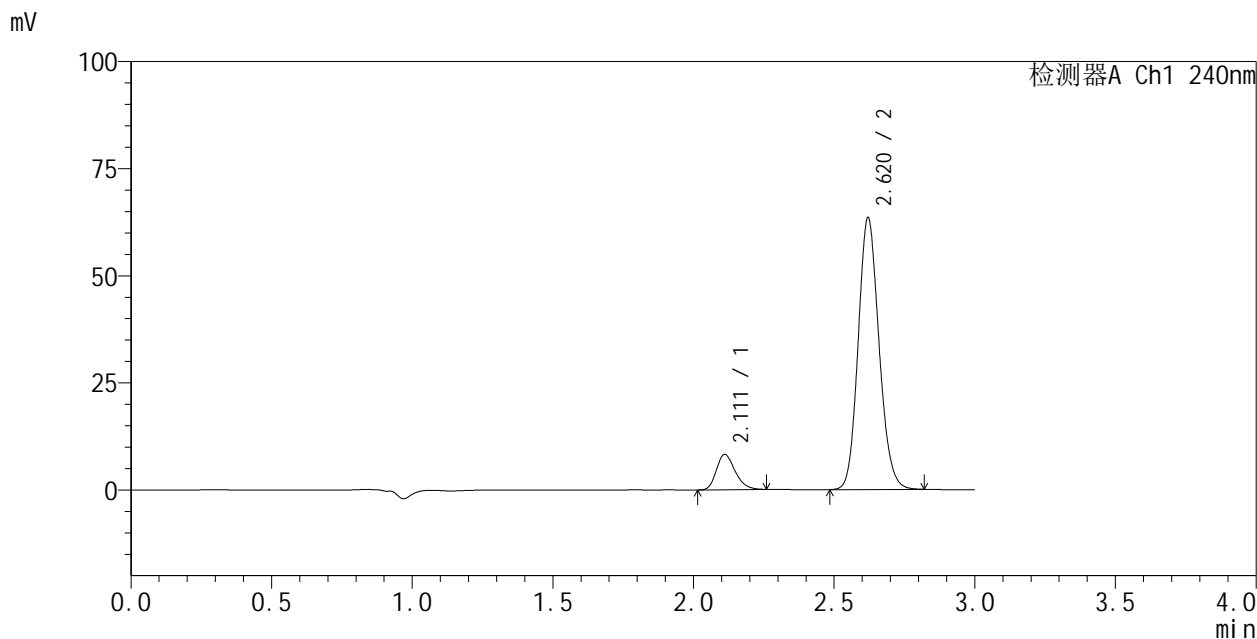


# SMF-205

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-369-2 - zzp-23040402p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:12:58      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

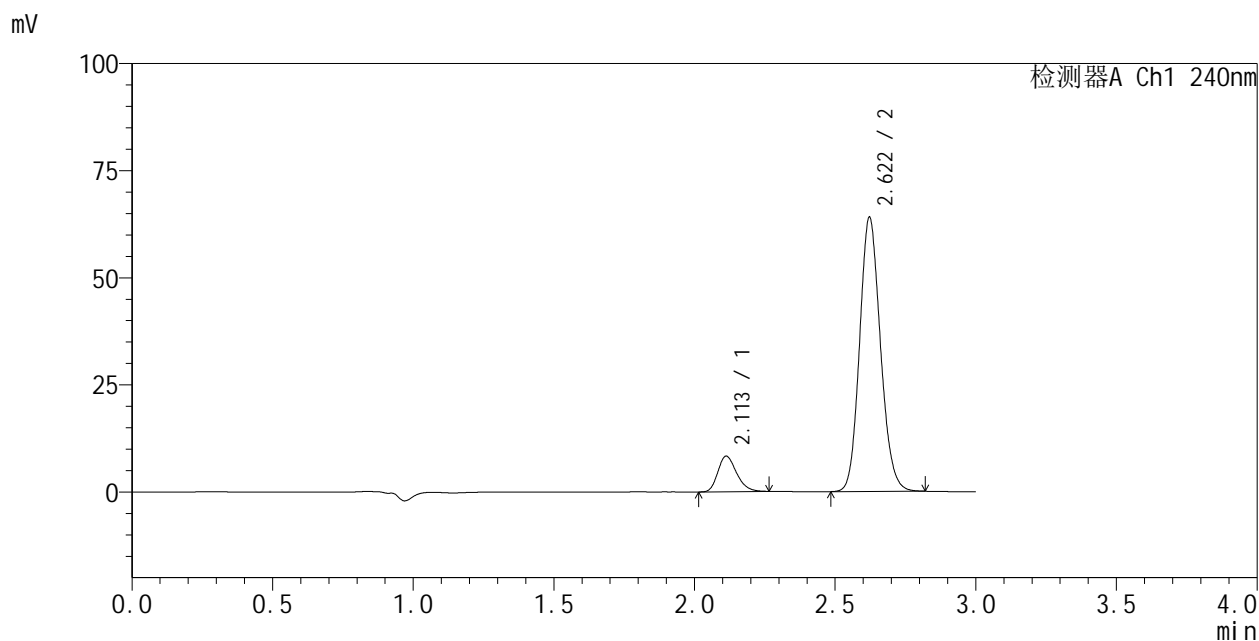
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.111 | 38268  | 10.463  | 8246  | 4818       | 1.254 | --       |
| 2  | 2.620 | 327482 | 89.537  | 63449 | 6003       | 1.139 | 3.964    |
| 总计 |       | 365751 | 100.000 | 71696 |            |       |          |

图69 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-370-2 - zzp-23040402p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:16:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:59:59      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

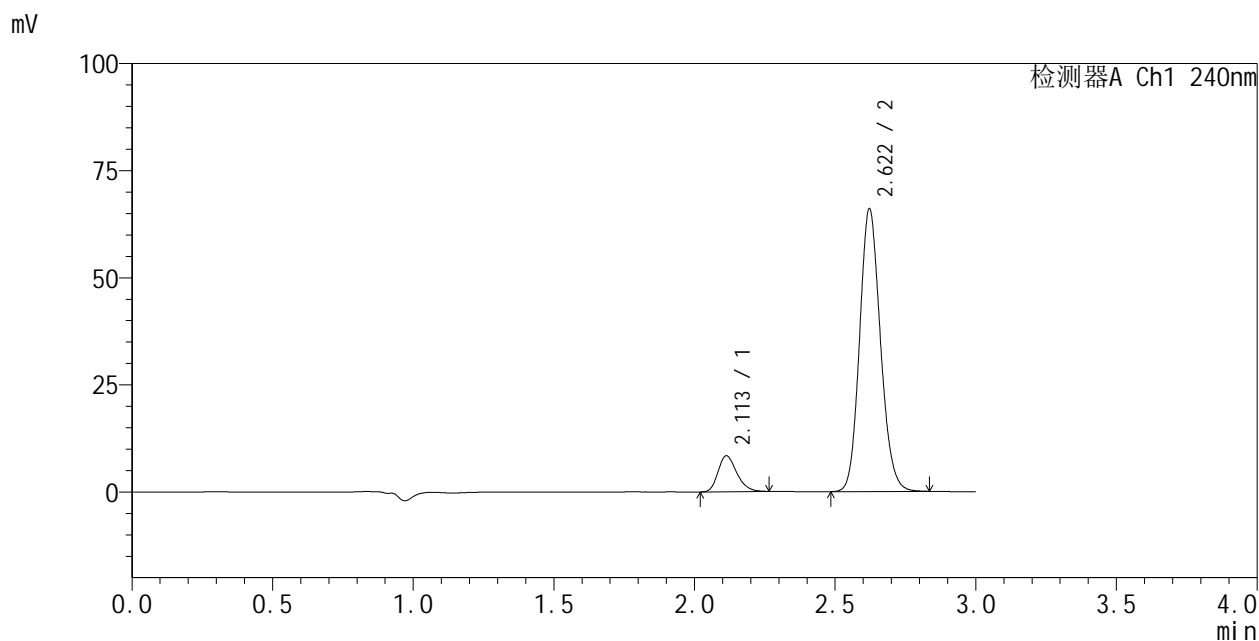
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.113 | 38521  | 10.441  | 8331  | 4835       | 1.249 | --       |
| 2  | 2.622 | 330413 | 89.559  | 64052 | 6002       | 1.137 | 3.964    |
| 总计 |       | 368935 | 100.000 | 72382 |            |       |          |

图70 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-371-2 - zzp-23040402p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:19:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.113 | 38858  | 10.231  | 8410  | 4840       | 1.252 | --       |
| 2  | 2.622 | 340963 | 89.769  | 66034 | 6003       | 1.141 | 3.958    |
| 总计 |       | 379821 | 100.000 | 74444 |            |       |          |

图71 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

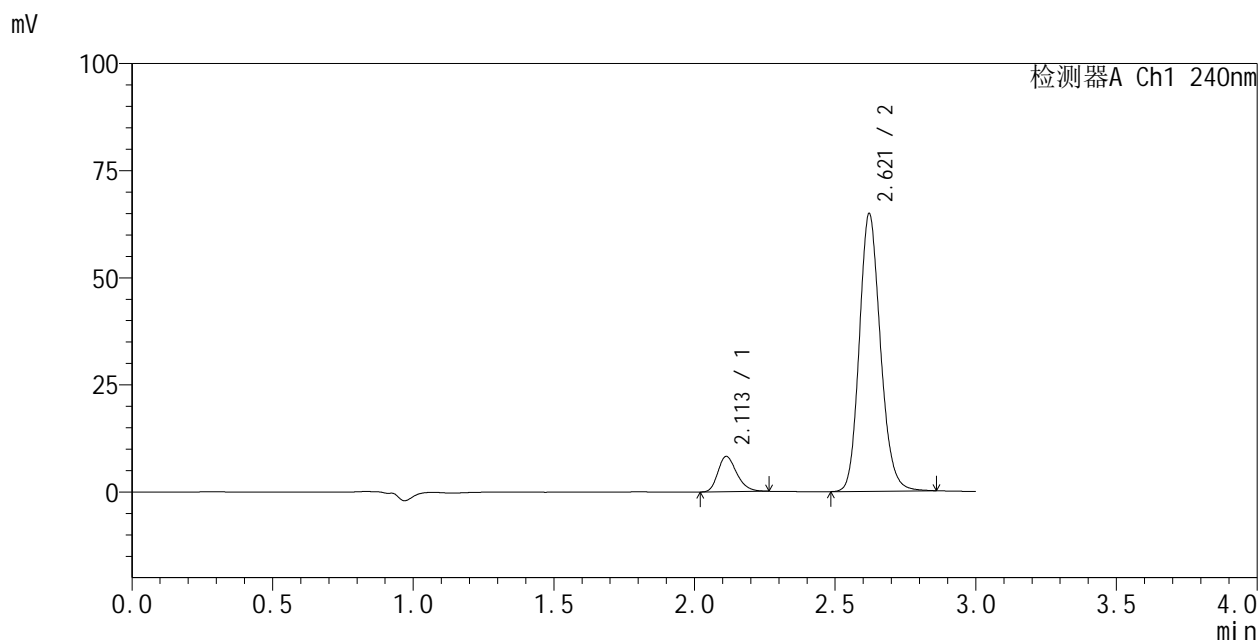


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-372-2 - zzp-23040402p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:23:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:04      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.113 | 38455  | 10.193  | 8266  | 4799       | 1.265 | --       |
| 2  | 2.621 | 338798 | 89.807  | 64809 | 5937       | 1.160 | 3.937    |
| 总计 |       | 377253 | 100.000 | 73076 |            |       |          |

图72 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

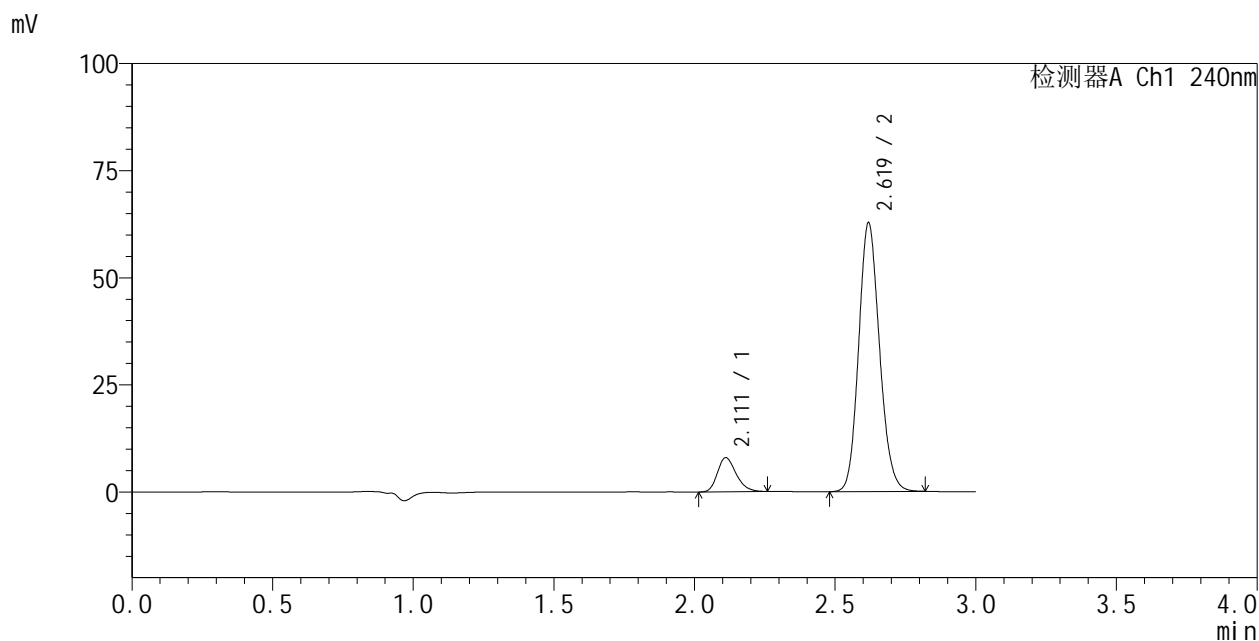


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-373-2 - zzp-23040402p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:26:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.111 | 36893  | 10.230  | 7958  | 4837       | 1.249 | --       |
| 2  | 2.619 | 323730 | 89.770  | 62866 | 5999       | 1.137 | 3.954    |
| 总计 |       | 360623 | 100.000 | 70824 |            |       |          |

图73 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

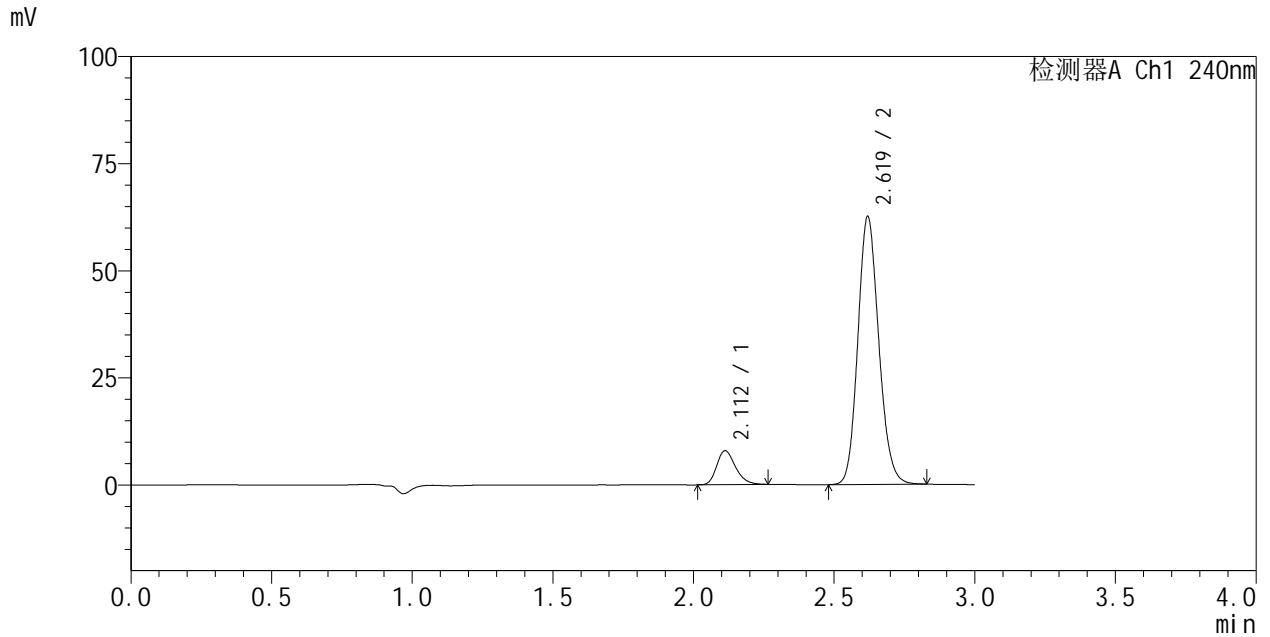


# SMF-205

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-374-2 - zzp-23040402p-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:29:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.112 | 36873  | 10.225  | 7942  | 4830       | 1.257 | --       |
| 2  | 2.619 | 323750 | 89.775  | 62649 | 5977       | 1.144 | 3.944    |
| 总计 |       | 360622 | 100.000 | 70591 |            |       |          |

图74 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

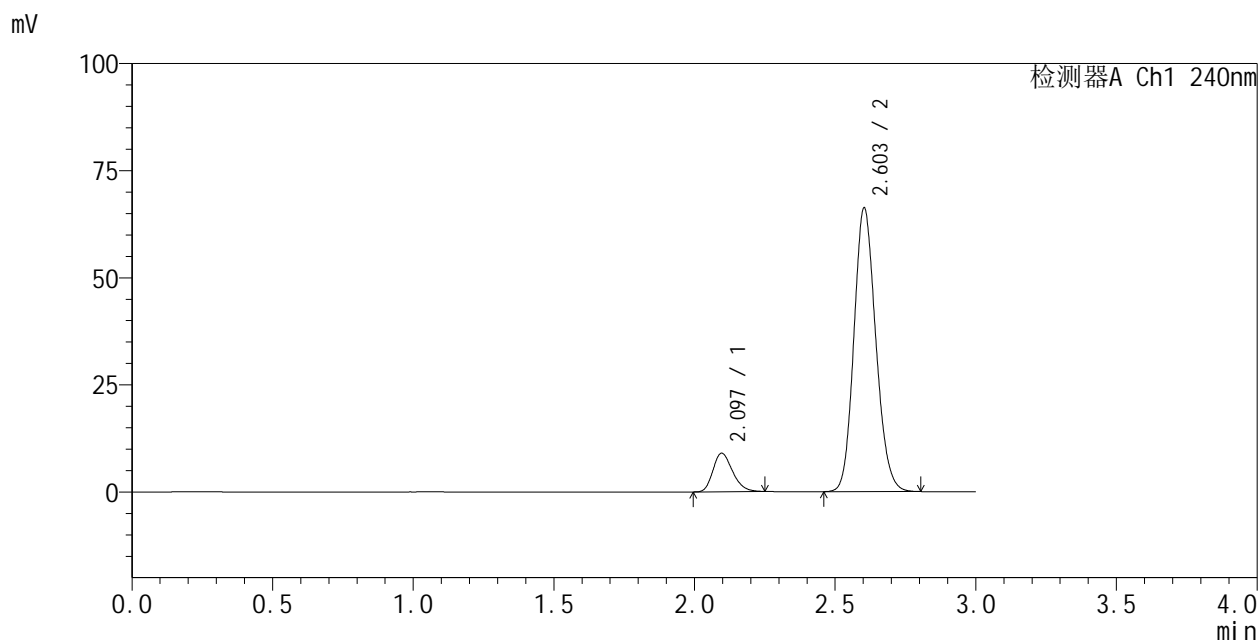


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-375-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:33:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

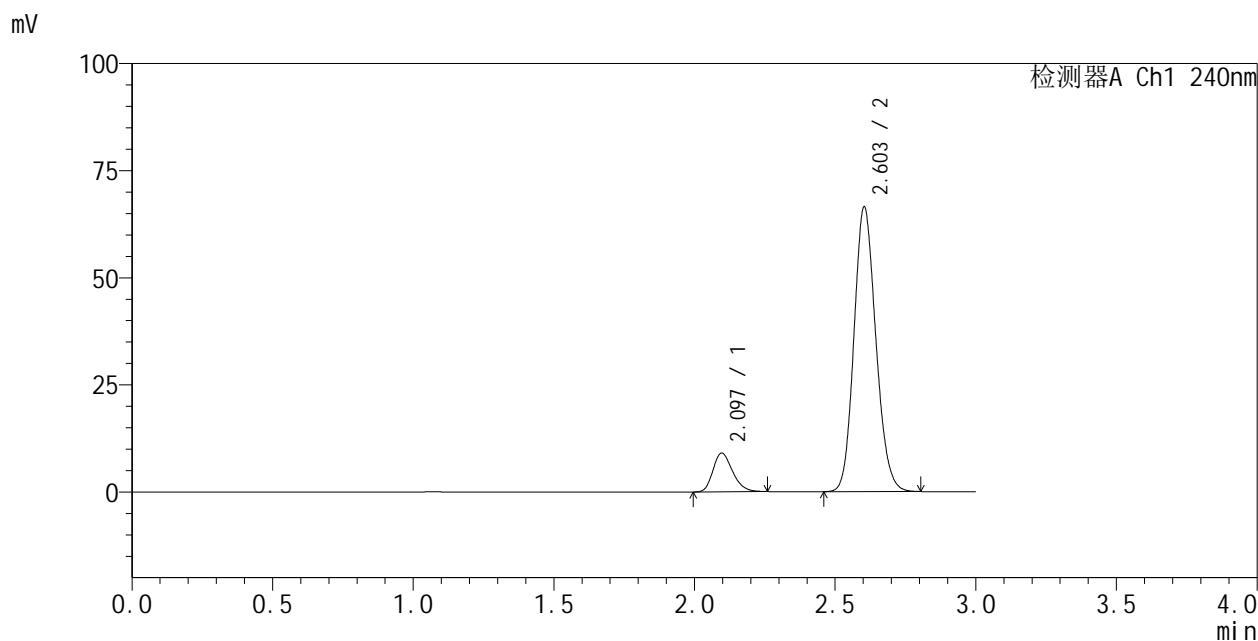
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.097 | 43512  | 10.814  | 9008  | 4356       | 1.243 | --       |
| 2  | 2.603 | 358854 | 89.186  | 66345 | 5352       | 1.145 | 3.760    |
| 总计 |       | 402366 | 100.000 | 75353 |            |       |          |

图75 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-376-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:36:40 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:13 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.097 | 43839  | 10.851  | 9052  | 4344       | 1.252 | --       |
| 2  | 2.603 | 360189 | 89.149  | 66570 | 5351       | 1.145 | 3.759    |
| 总计 |       | 404029 | 100.000 | 75622 |            |       |          |

图76 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2

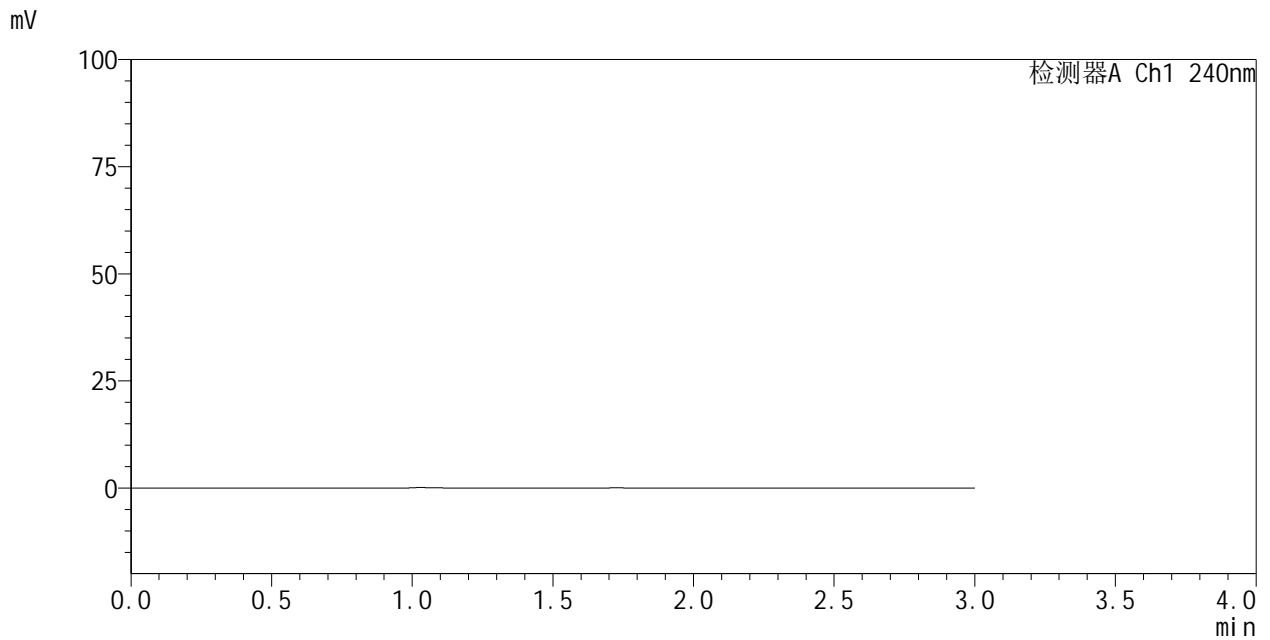


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-377-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 µl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:40:02 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 09:00:15 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 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77 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-75转  
溶剂

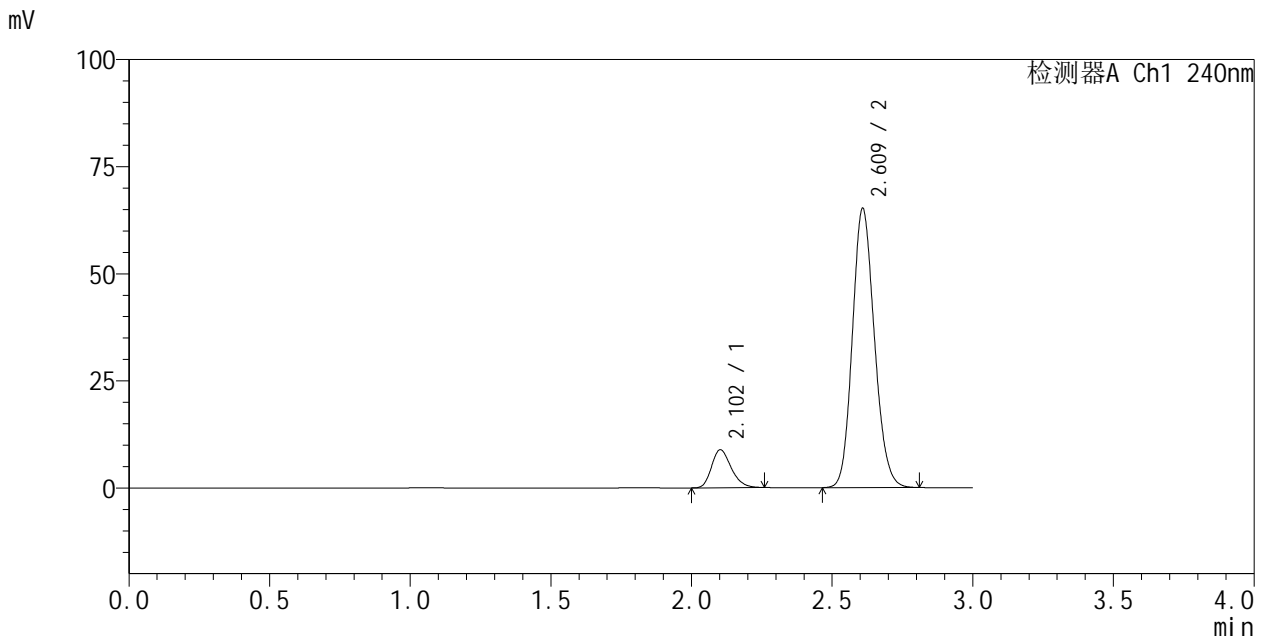


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-378-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:43:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

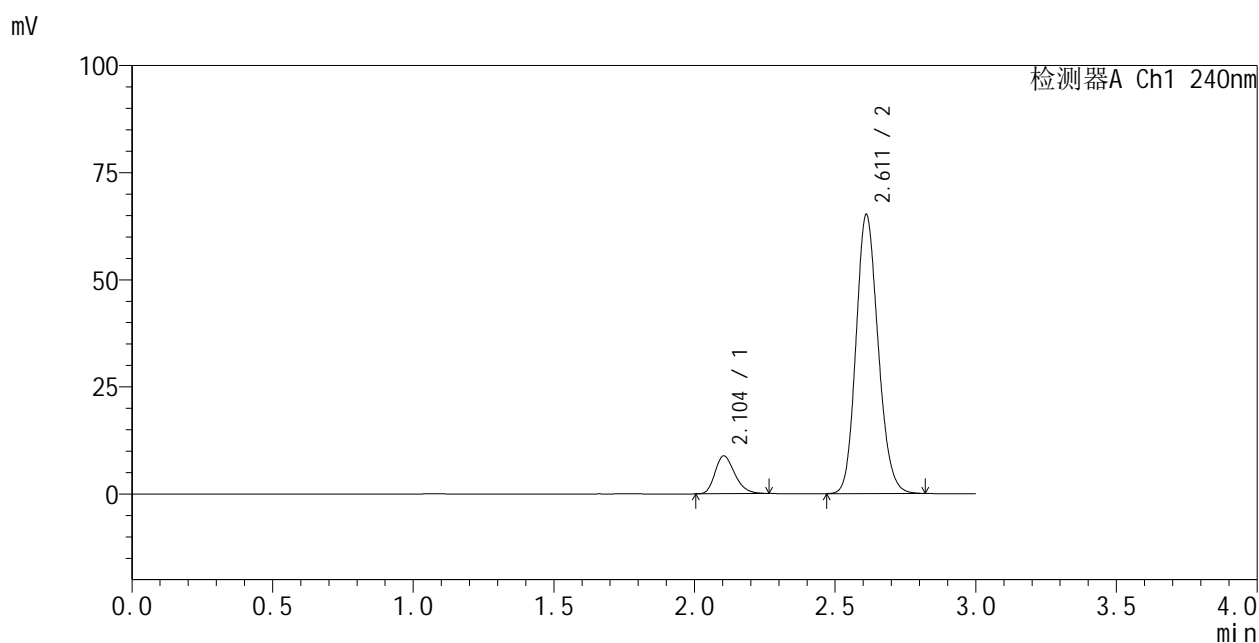
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.102 | 43069  | 10.822  | 8880  | 4358       | 1.252 | --       |
| 2  | 2.609 | 354916 | 89.178  | 65304 | 5326       | 1.146 | 3.745    |
| 总计 |       | 397985 | 100.000 | 74183 |            |       |          |

图78 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-379-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:46:47 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:20 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.104 | 43131  | 10.805  | 8854  | 4318       | 1.257 | --       |
| 2  | 2.611 | 356036 | 89.195  | 65106 | 5307       | 1.154 | 3.733    |
| 总计 |       | 399167 | 100.000 | 73960 |            |       |          |

图79 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-2

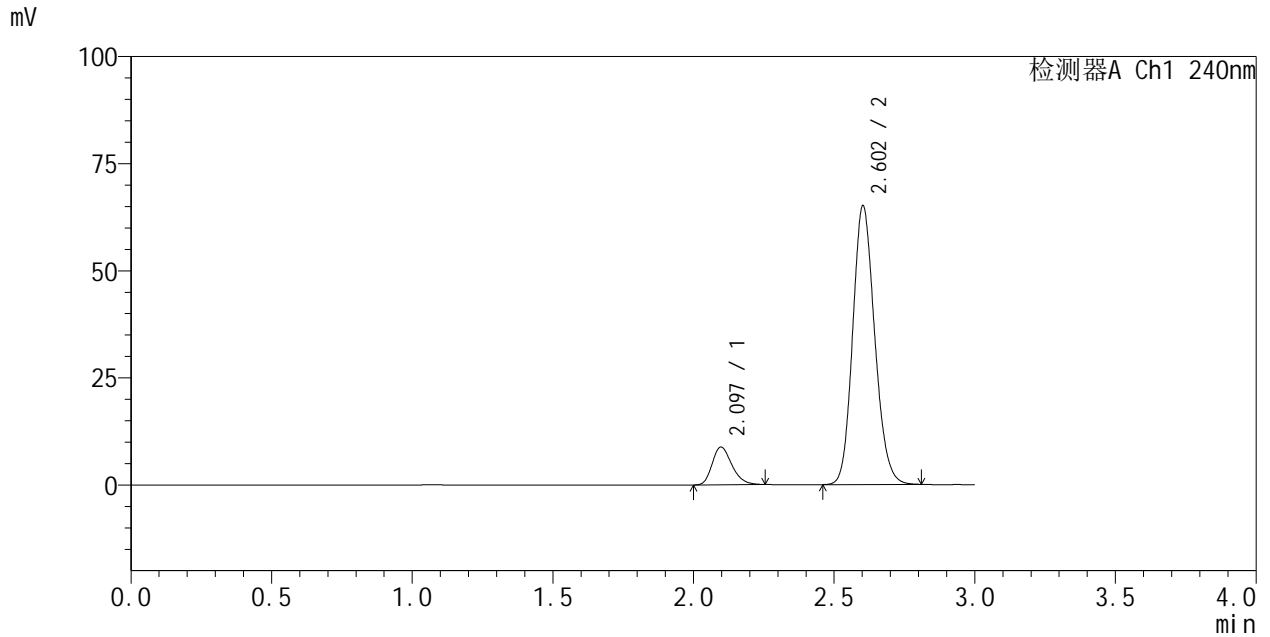


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-380-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:50:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

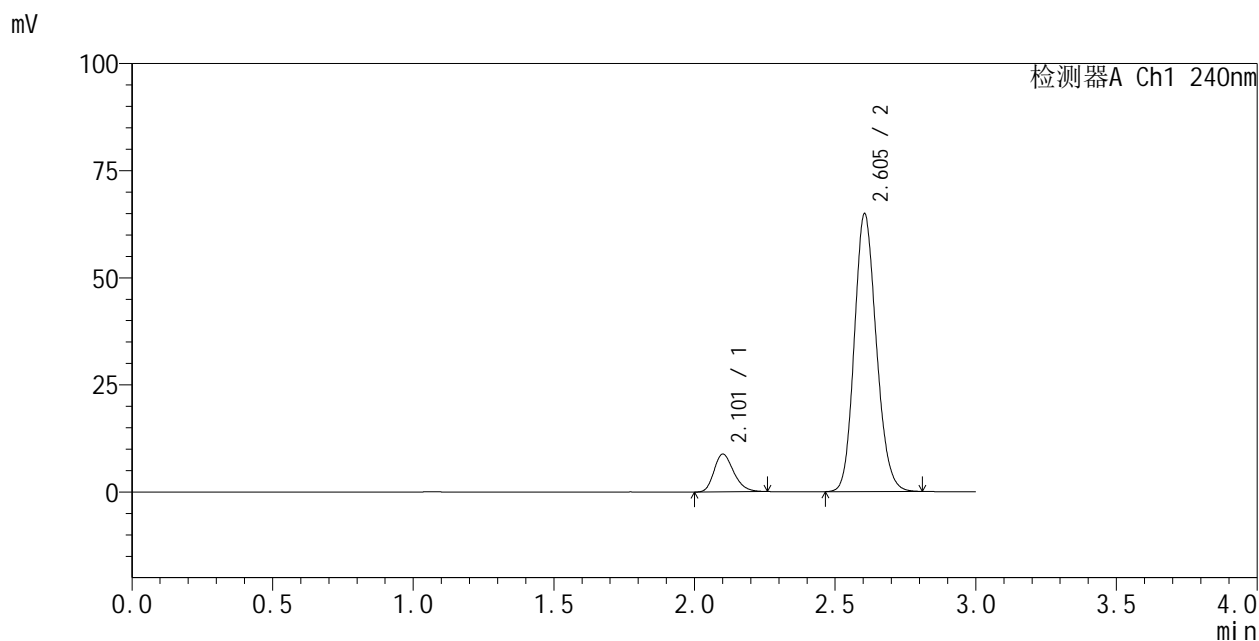
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.097 | 42999  | 10.819  | 8849  | 4320       | 1.256 | --       |
| 2  | 2.602 | 354448 | 89.181  | 65159 | 5303       | 1.153 | 3.733    |
| 总计 |       | 397447 | 100.000 | 74007 |            |       |          |

图80 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-381-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:53:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

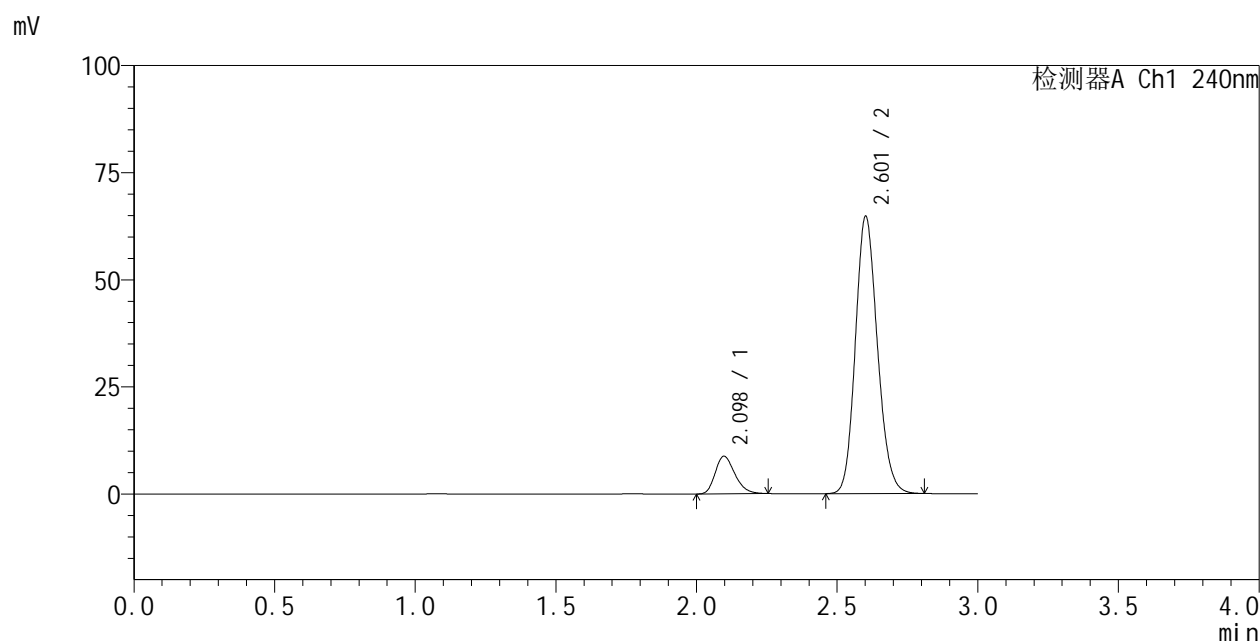
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.101 | 43002  | 10.864  | 8824  | 4332       | 1.256 | --       |
| 2  | 2.605 | 352818 | 89.136  | 64933 | 5327       | 1.153 | 3.729    |
| 总计 |       | 395820 | 100.000 | 73756 |            |       |          |

图81 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-382-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:56:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

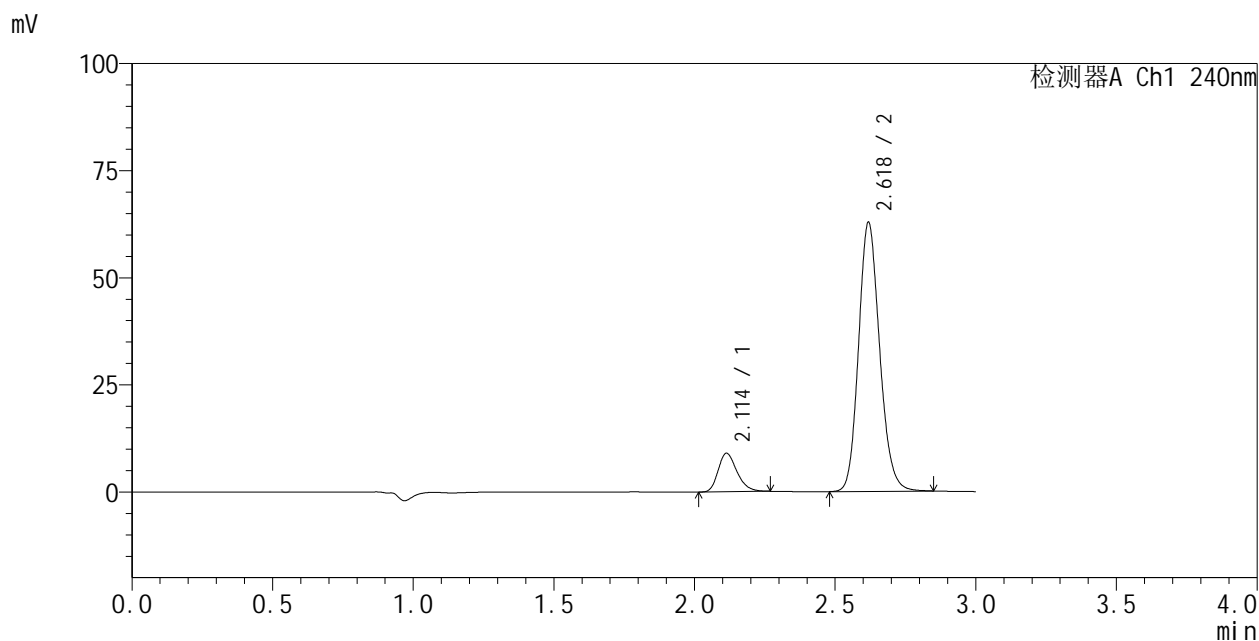
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.098 | 42701  | 10.805  | 8799  | 4319       | 1.250 | --       |
| 2  | 2.601 | 352501 | 89.195  | 64740 | 5309       | 1.153 | 3.726    |
| 总计 |       | 395202 | 100.000 | 73539 |            |       |          |

图82 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-383-2 - zzp-23032301p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:00:16      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:29      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

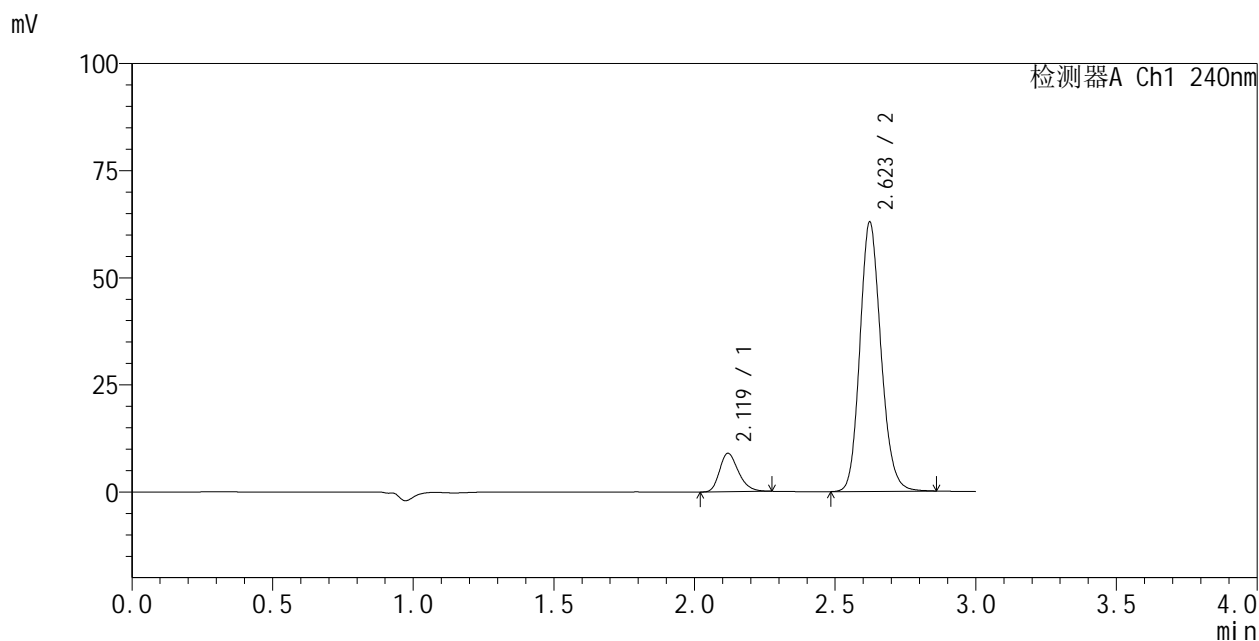
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.114 | 41916  | 11.347  | 9017  | 4810       | 1.265 | --       |
| 2  | 2.618 | 327479 | 88.653  | 62951 | 5932       | 1.155 | 3.913    |
| 总计 |       | 369395 | 100.000 | 71968 |            |       |          |

图83 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-384-2 - zzp-23032301p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:03:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

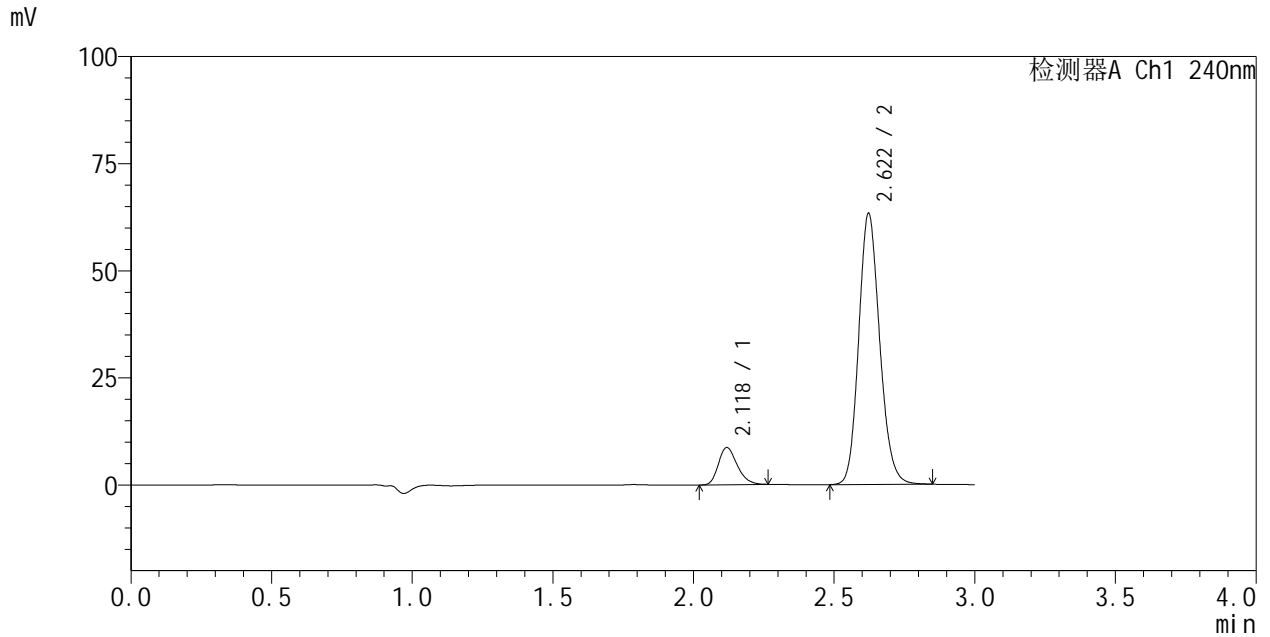
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.119 | 41886  | 11.332  | 9005  | 4840       | 1.267 | --       |
| 2  | 2.623 | 327724 | 88.668  | 62999 | 5963       | 1.155 | 3.912    |
| 总计 |       | 369609 | 100.000 | 72004 |            |       |          |

图84 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-385-2 - zzp-23032301p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:06:58 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:34 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

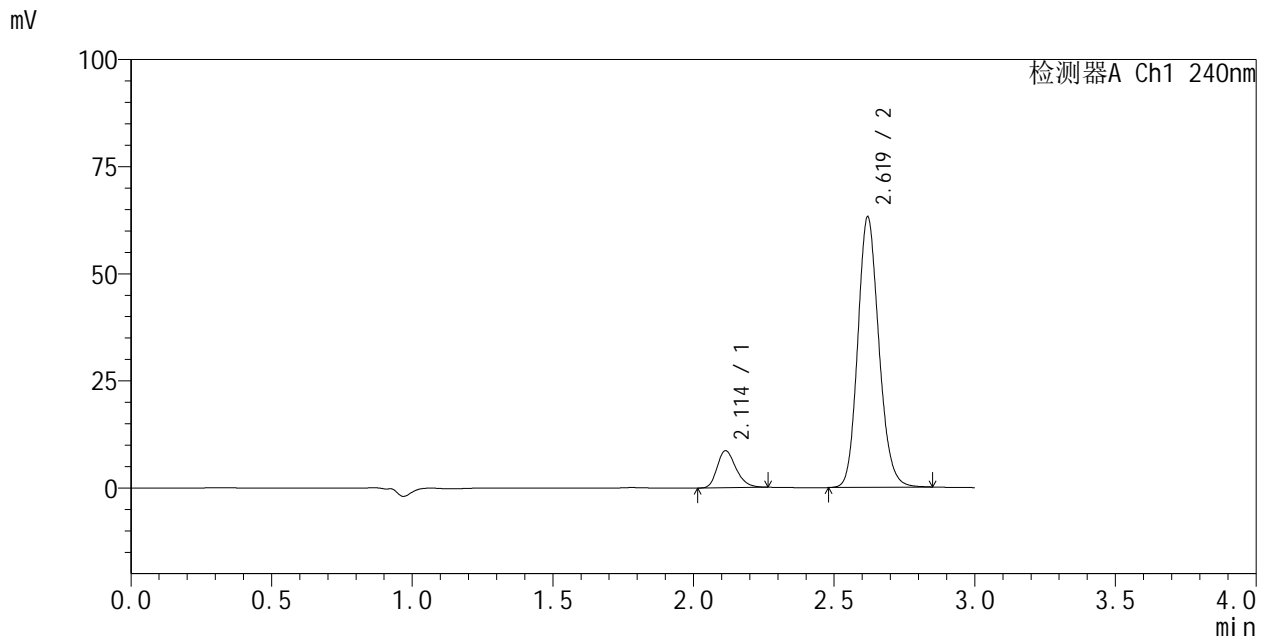
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.118 | 40550  | 10.969  | 8739  | 4823       | 1.251 | --       |
| 2  | 2.622 | 329134 | 89.031  | 63387 | 5967       | 1.151 | 3.910    |
| 总计 |       | 369683 | 100.000 | 72126 |            |       |          |

图85 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-386-2 - zzp-23032301p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:10:20 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:36 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

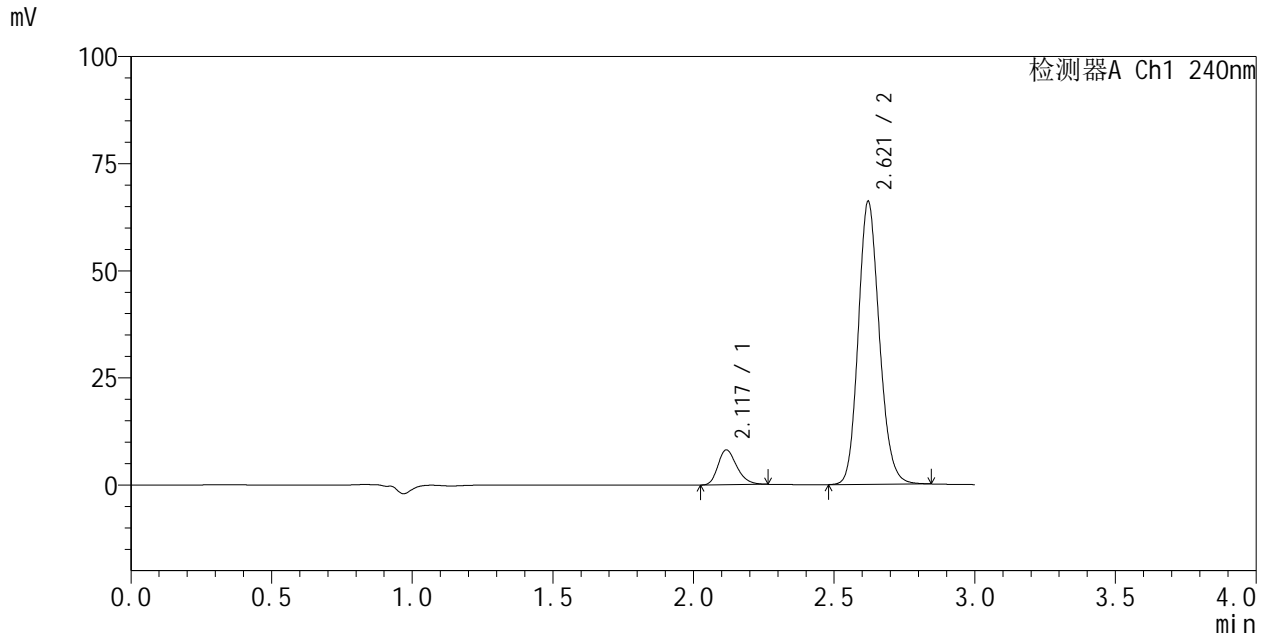
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.114 | 40283  | 10.884  | 8679  | 4813       | 1.263 | --       |
| 2  | 2.619 | 329818 | 89.116  | 63249 | 5908       | 1.154 | 3.914    |
| 总计 |       | 370101 | 100.000 | 71928 |            |       |          |

图86 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-387-2 - zzp-23032301p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:13:41 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:38 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

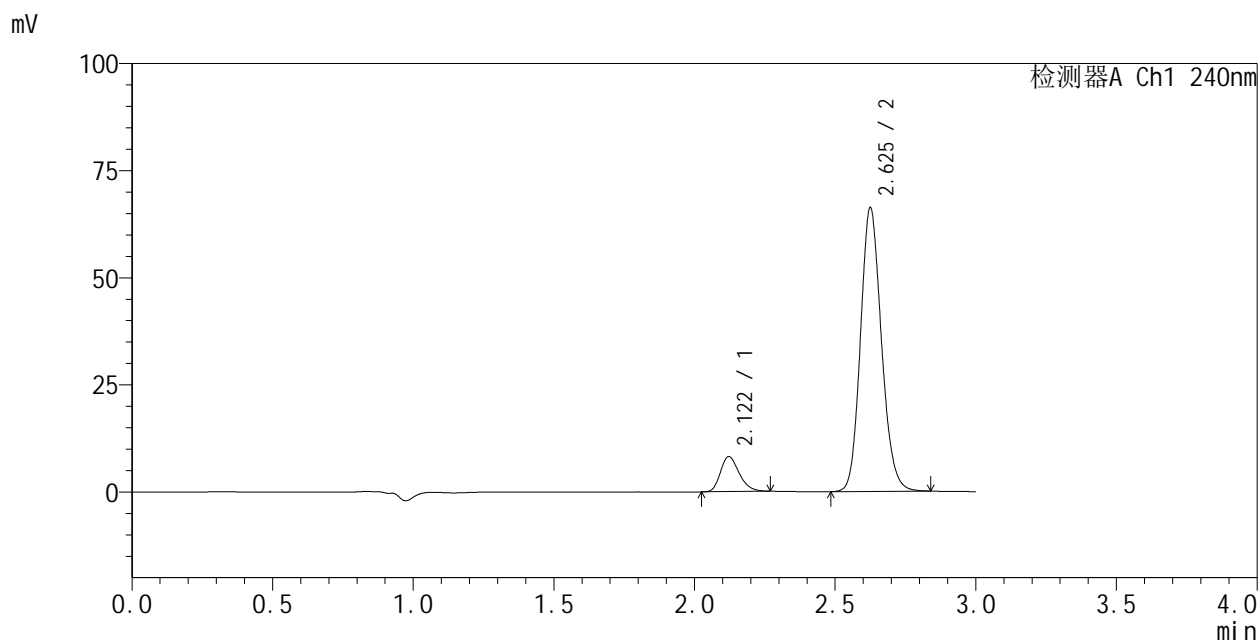
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.117 | 37878  | 9.906   | 8144  | 4822       | 1.262 | --       |
| 2  | 2.621 | 344498 | 90.094  | 66002 | 5931       | 1.152 | 3.907    |
| 总计 |       | 382376 | 100.000 | 74146 |            |       |          |

图87 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-388-2 - zzp-23032301p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:17:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

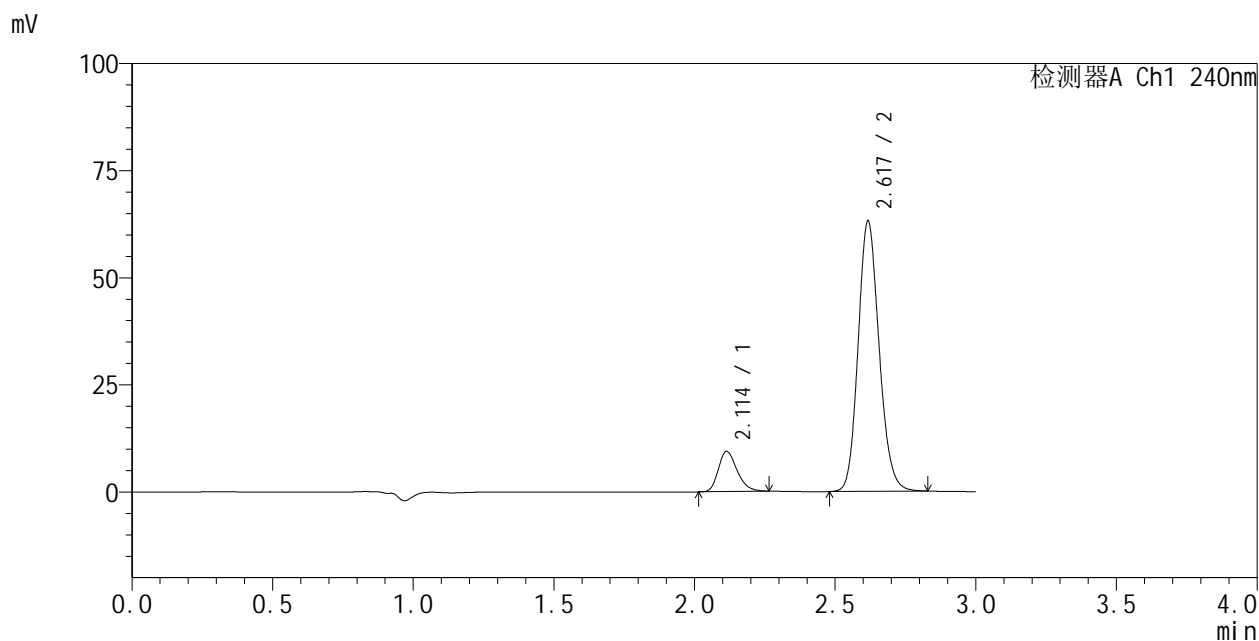
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.122 | 38013  | 9.962   | 8198  | 4862       | 1.261 | --       |
| 2  | 2.625 | 343560 | 90.038  | 66264 | 5991       | 1.150 | 3.910    |
| 总计 |       | 381572 | 100.000 | 74461 |            |       |          |

图88 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-389-2 - zzp-23032301p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:20:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:43      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

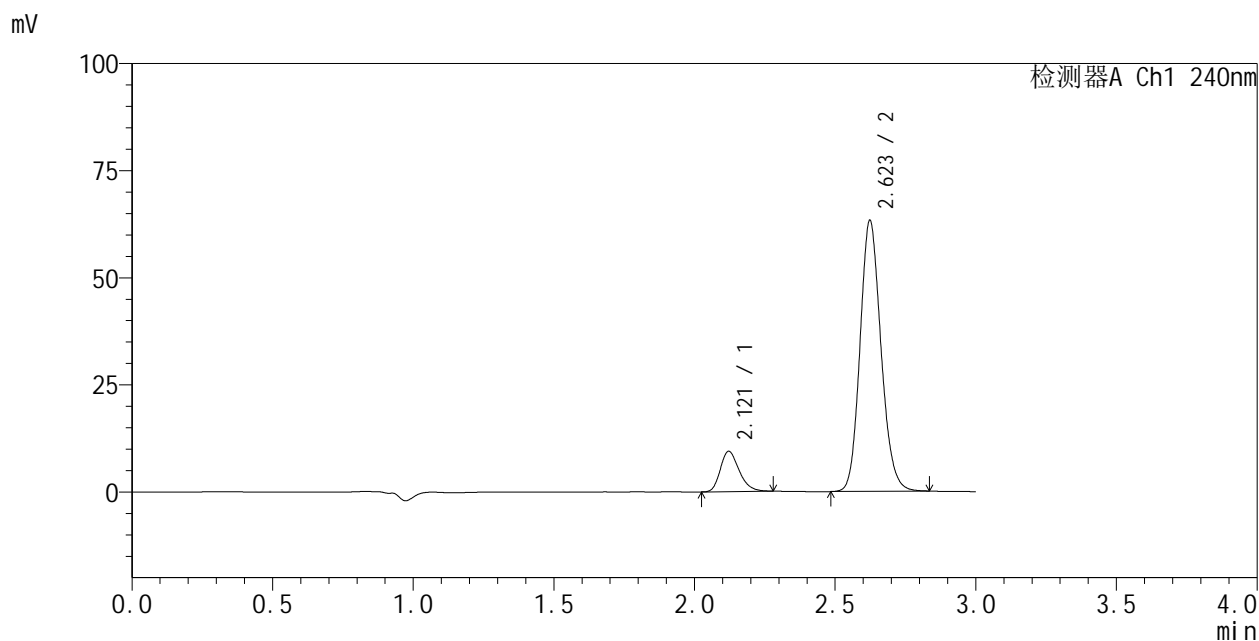
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.114 | 43564  | 11.733  | 9406  | 4844       | 1.260 | --       |
| 2  | 2.617 | 327736 | 88.267  | 63165 | 5949       | 1.150 | 3.906    |
| 总计 |       | 371300 | 100.000 | 72570 |            |       |          |

图89 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-390-2 - zzp-23032301p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:23:47 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:45 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

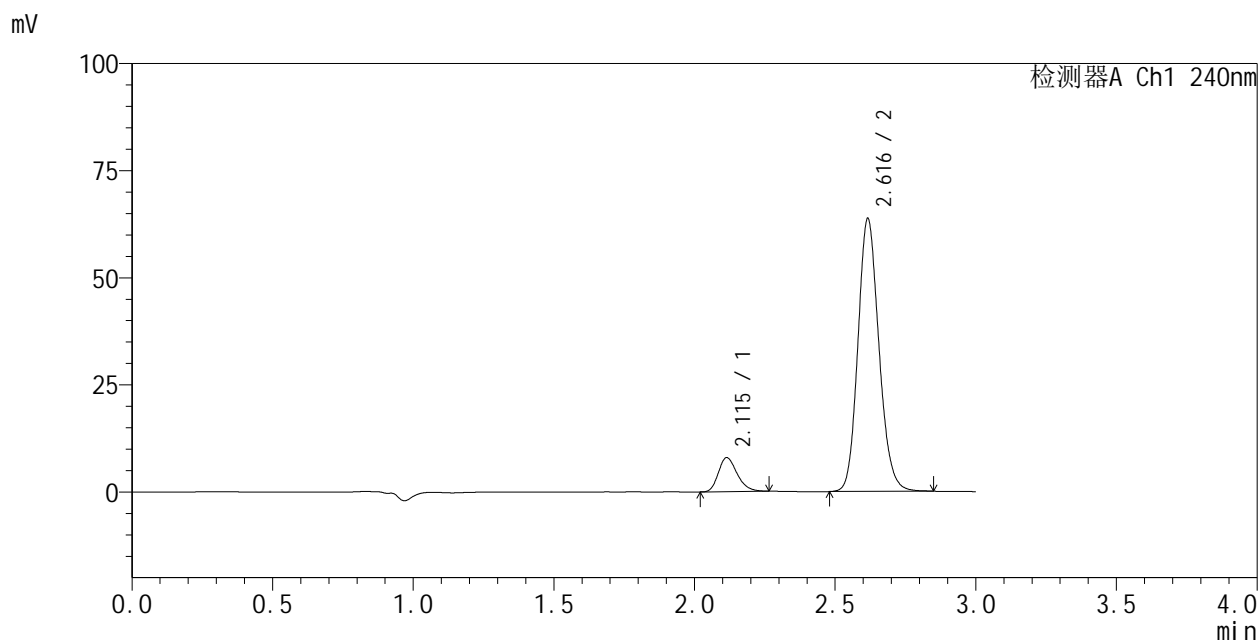
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.121 | 43915  | 11.809  | 9428  | 4862       | 1.268 | --       |
| 2  | 2.623 | 327966 | 88.191  | 63348 | 5989       | 1.149 | 3.902    |
| 总计 |       | 371881 | 100.000 | 72776 |            |       |          |

图90 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-391-2 - zzp-23032301p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:27:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

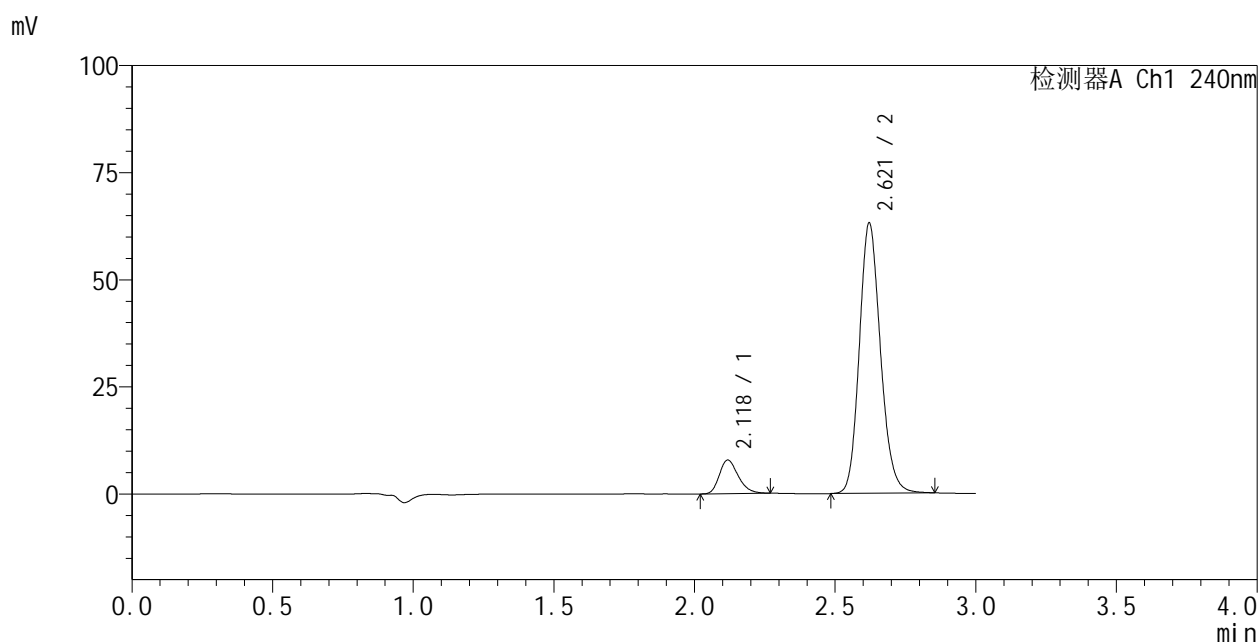
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.115 | 36963  | 10.035  | 7960  | 4833       | 1.261 | --       |
| 2  | 2.616 | 331393 | 89.965  | 63692 | 5944       | 1.152 | 3.896    |
| 总计 |       | 368356 | 100.000 | 71652 |            |       |          |

图91 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-392-2 - zzp-23032301p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:30:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

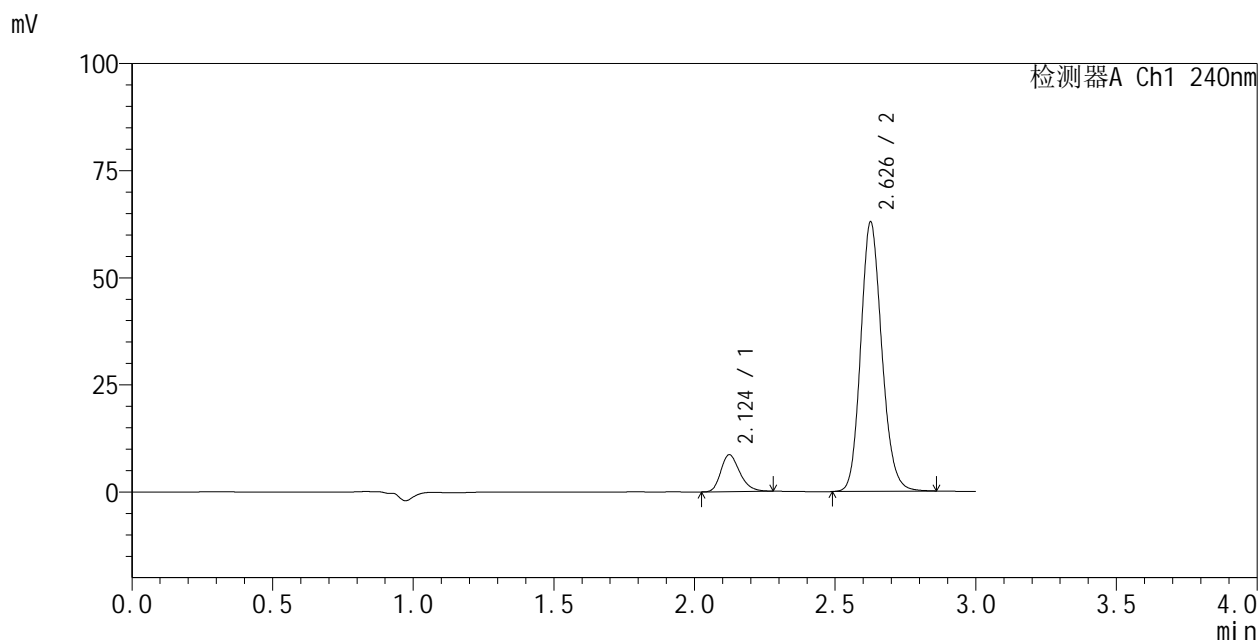
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.118 | 36767  | 10.022  | 7877  | 4785       | 1.264 | --       |
| 2  | 2.621 | 330086 | 89.978  | 63087 | 5915       | 1.159 | 3.887    |
| 总计 |       | 366853 | 100.000 | 70964 |            |       |          |

图92 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-393-2 - zzp-23032301p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:33:55      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:52      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

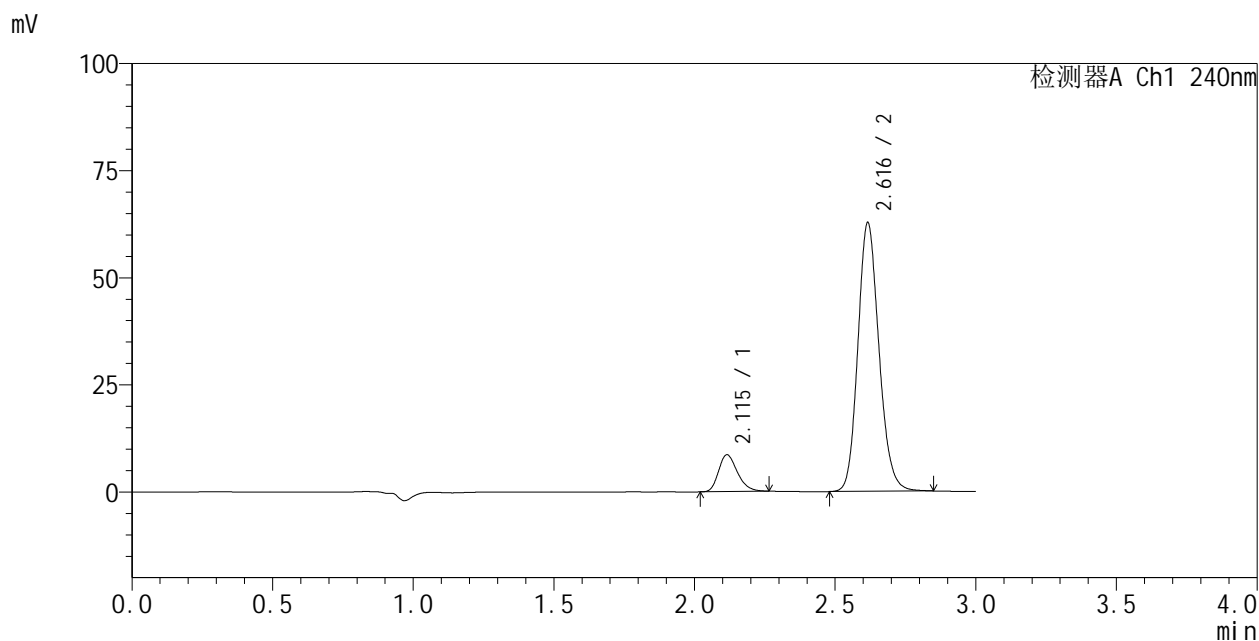
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.124 | 40397  | 10.969  | 8654  | 4828       | 1.263 | --       |
| 2  | 2.626 | 327891 | 89.031  | 62858 | 5962       | 1.154 | 3.891    |
| 总计 |       | 368288 | 100.000 | 71512 |            |       |          |

图93 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-394-2 - zzp-23032301p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:37:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.115 | 40104  | 10.916  | 8620  | 4813       | 1.259 | --       |
| 2  | 2.616 | 327281 | 89.084  | 62715 | 5924       | 1.156 | 3.881    |
| 总计 |       | 367385 | 100.000 | 71336 |            |       |          |

图94 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23032301批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

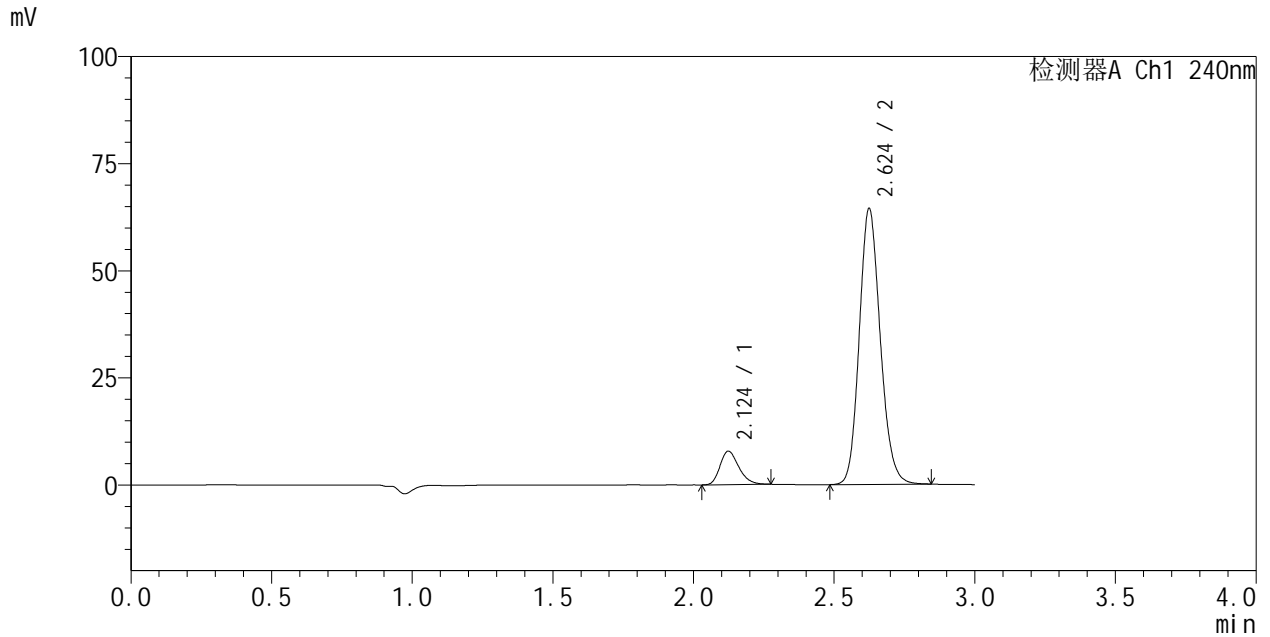


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-395-2 - zzp-23040401p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:40:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

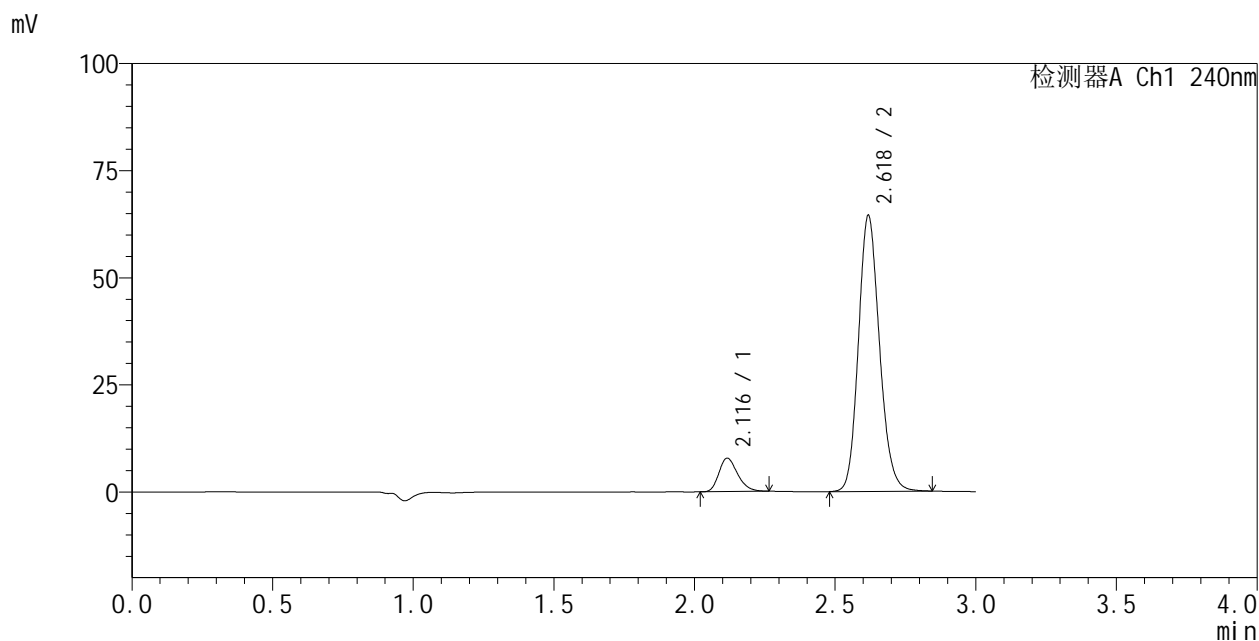
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.124 | 36393  | 9.810   | 7849  | 4862       | 1.256 | --       |
| 2  | 2.624 | 334598 | 90.190  | 64512 | 5981       | 1.151 | 3.886    |
| 总计 |       | 370992 | 100.000 | 72362 |            |       |          |

图95 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-396-2 - zzp-23040401p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:44:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:00:59      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

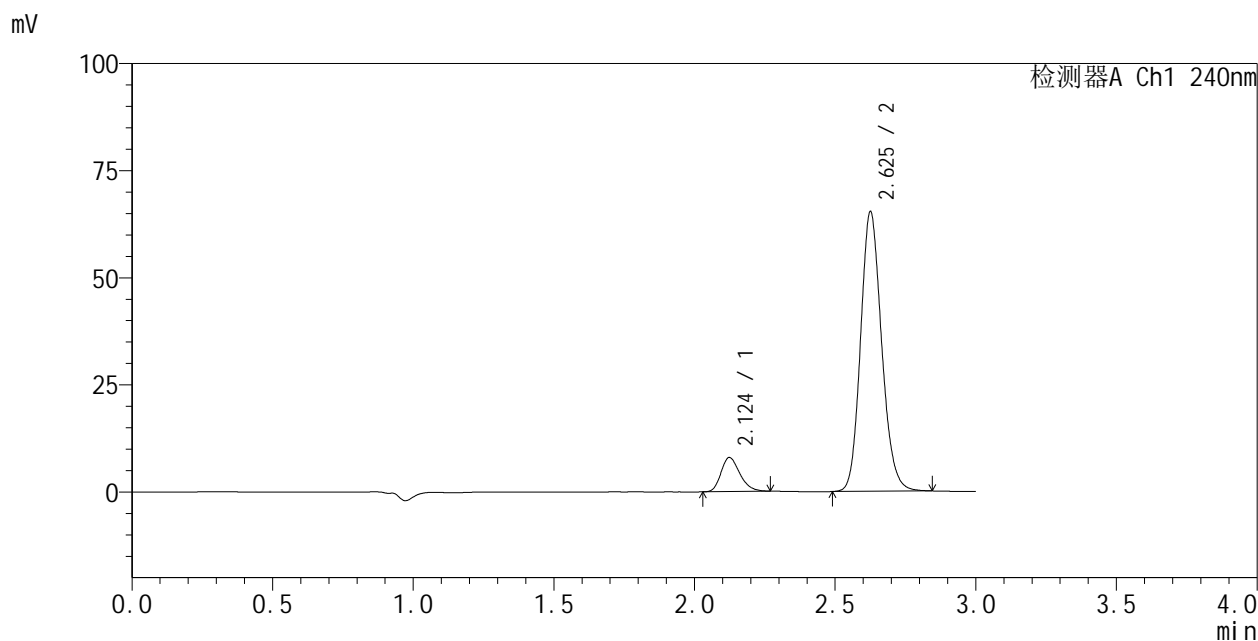
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.116 | 36273  | 9.744   | 7825  | 4854       | 1.255 | --       |
| 2  | 2.618 | 335994 | 90.256  | 64554 | 5922       | 1.153 | 3.894    |
| 总计 |       | 372267 | 100.000 | 72379 |            |       |          |

图96 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-397-2 - zzp-23040401p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:47:23      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

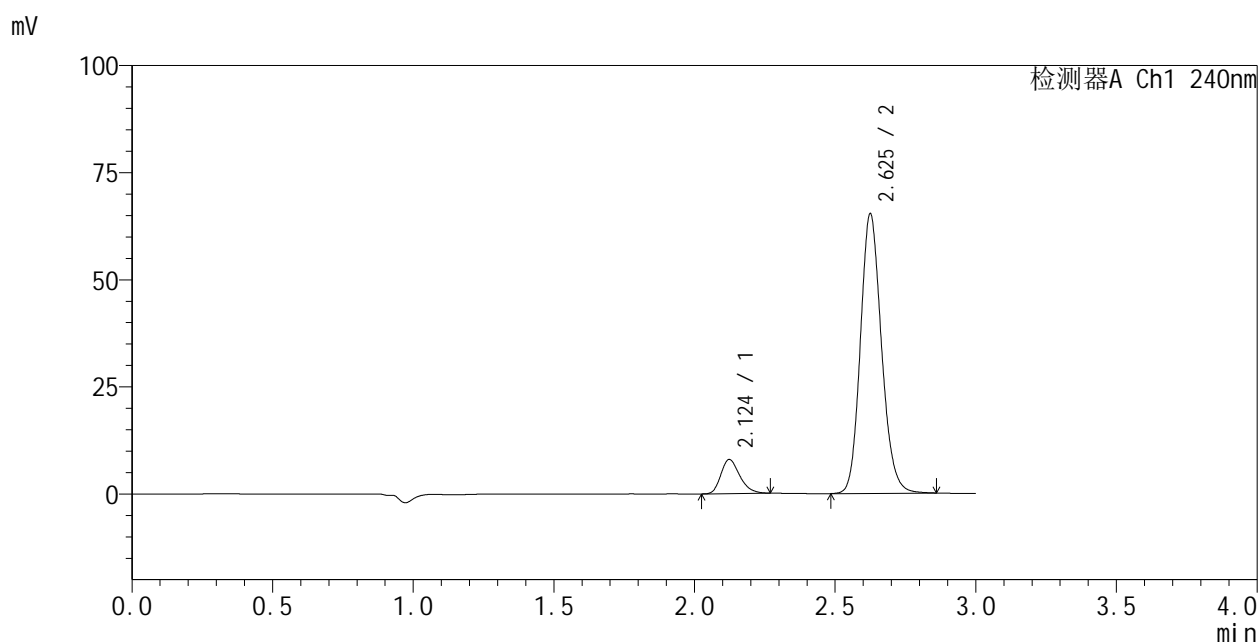
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.124 | 37071  | 9.831   | 7983  | 4851       | 1.257 | --       |
| 2  | 2.625 | 340021 | 90.169  | 65269 | 5957       | 1.155 | 3.886    |
| 总计 |       | 377092 | 100.000 | 73252 |            |       |          |

图97 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-398-2 - zzp-23040401p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:50:44      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

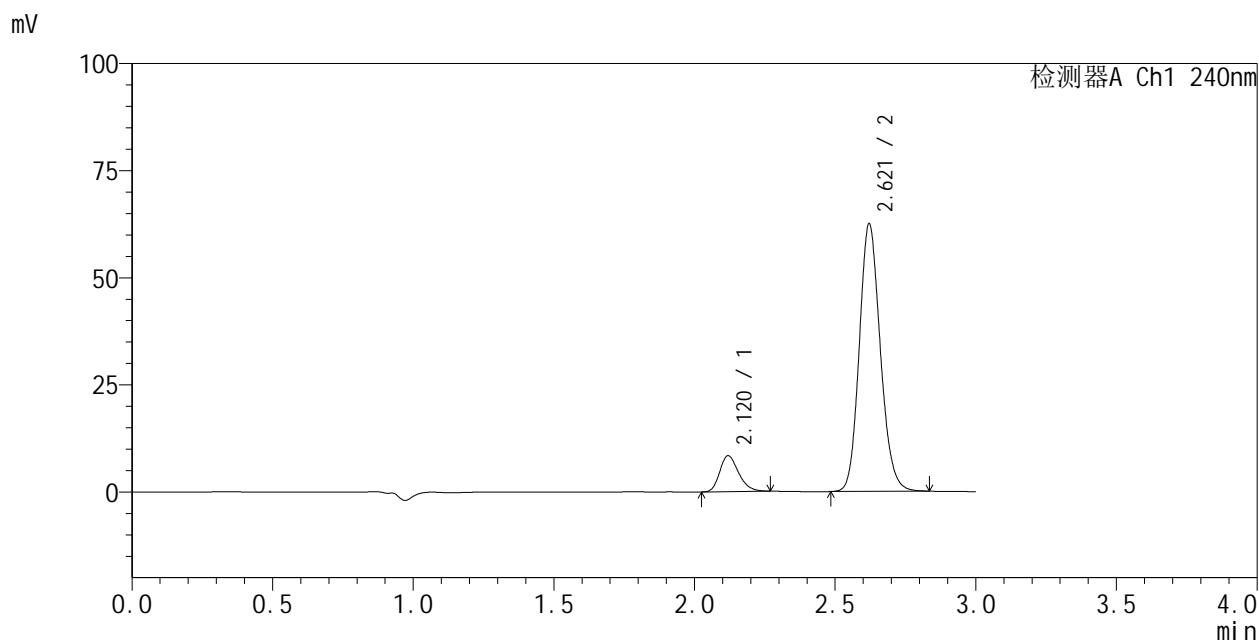
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.124 | 37236  | 9.844   | 8002  | 4828       | 1.260 | --       |
| 2  | 2.625 | 341014 | 90.156  | 65337 | 5941       | 1.155 | 3.879    |
| 总计 |       | 378249 | 100.000 | 73339 |            |       |          |

图98 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-399-2 - zzp-23040401p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:54:05      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

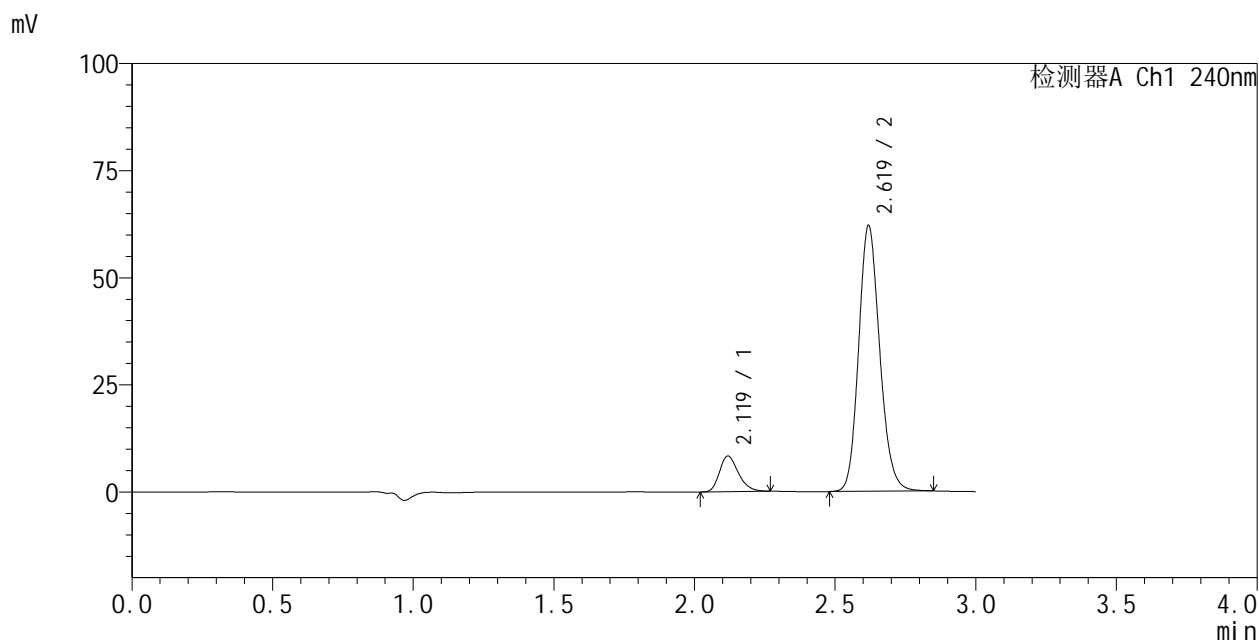
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.120 | 39142  | 10.741  | 8413  | 4824       | 1.256 | --       |
| 2  | 2.621 | 325271 | 89.259  | 62435 | 5932       | 1.150 | 3.883    |
| 总计 |       | 364413 | 100.000 | 70848 |            |       |          |

图99 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-400-2 - zzp-23040401p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:57:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

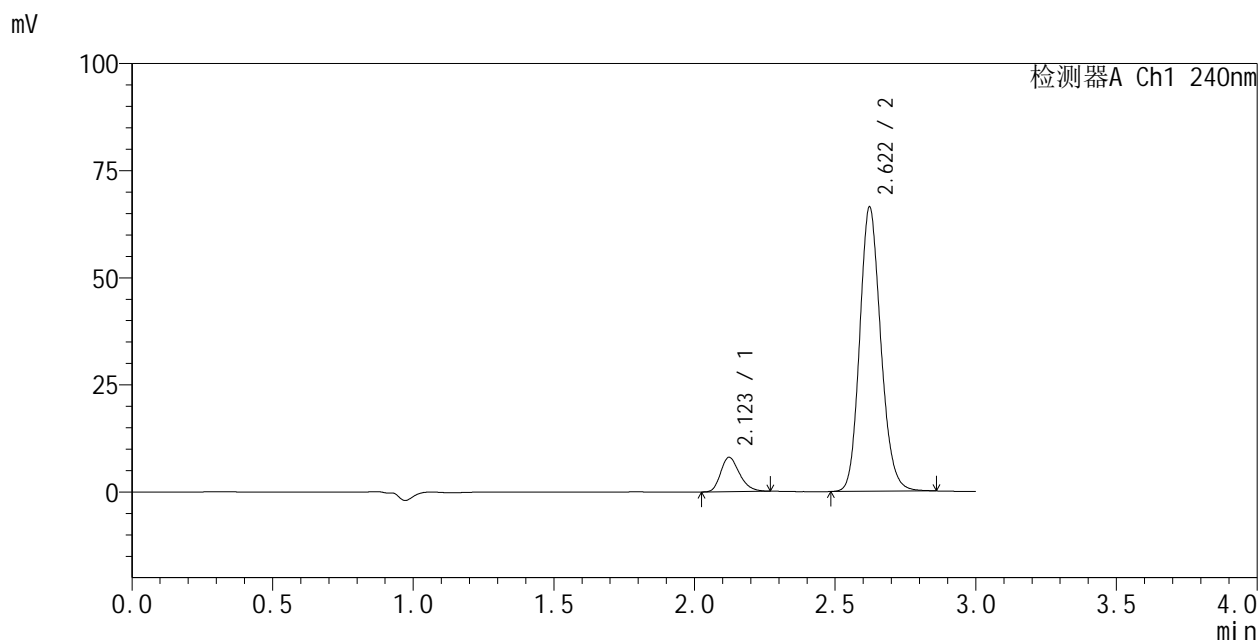
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.119 | 38909  | 10.726  | 8358  | 4815       | 1.264 | --       |
| 2  | 2.619 | 323834 | 89.274  | 62177 | 5924       | 1.156 | 3.872    |
| 总计 |       | 362743 | 100.000 | 70535 |            |       |          |

图100 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-401-2 - zzp-23040401p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:00:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.123 | 37406  | 9.742   | 8051  | 4842       | 1.257 | --       |
| 2  | 2.622 | 346559 | 90.258  | 66448 | 5928       | 1.156 | 3.868    |
| 总计 |       | 383965 | 100.000 | 74499 |            |       |          |

图101 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-1

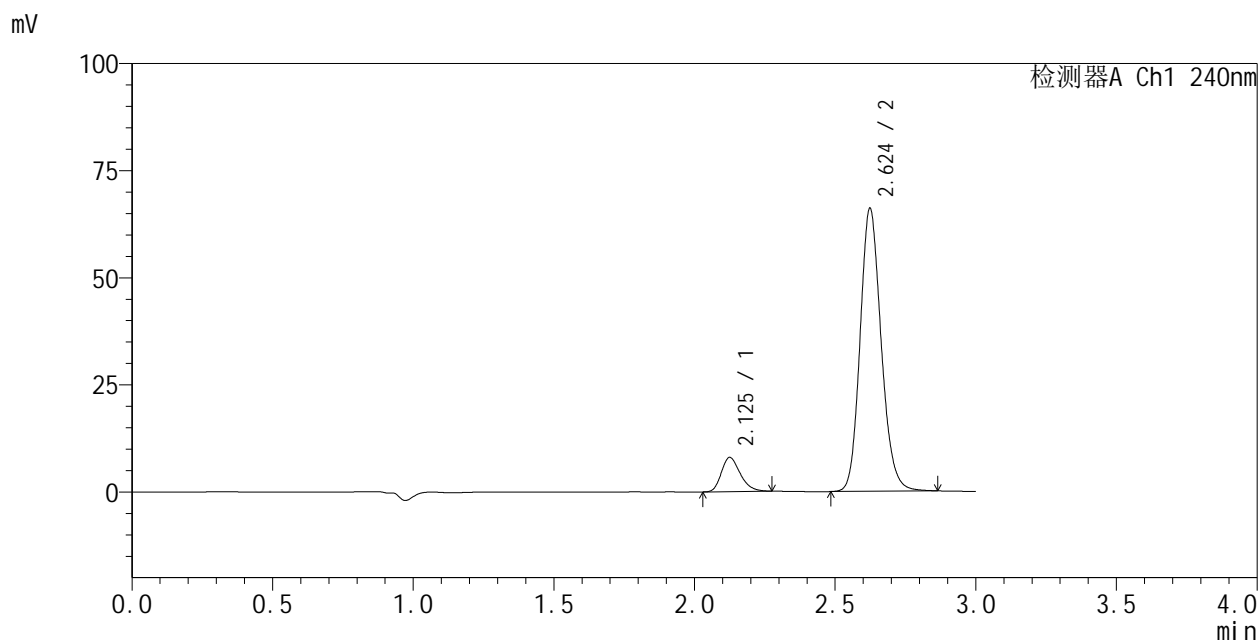


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-402-2 - zzp-23040401p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:04:10 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:13 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

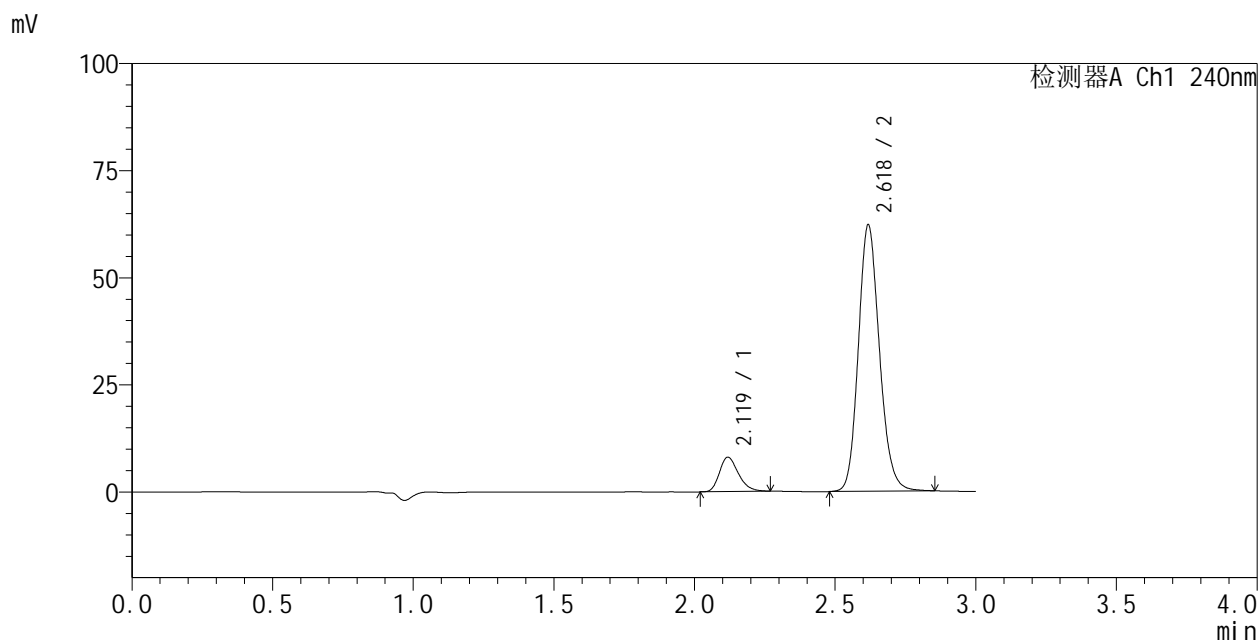
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.125 | 37338  | 9.776   | 8001  | 4836       | 1.264 | --       |
| 2  | 2.624 | 344596 | 90.224  | 66173 | 5966       | 1.161 | 3.863    |
| 总计 |       | 381934 | 100.000 | 74174 |            |       |          |

图102 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-403-2 - zzp-23040401p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:07:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

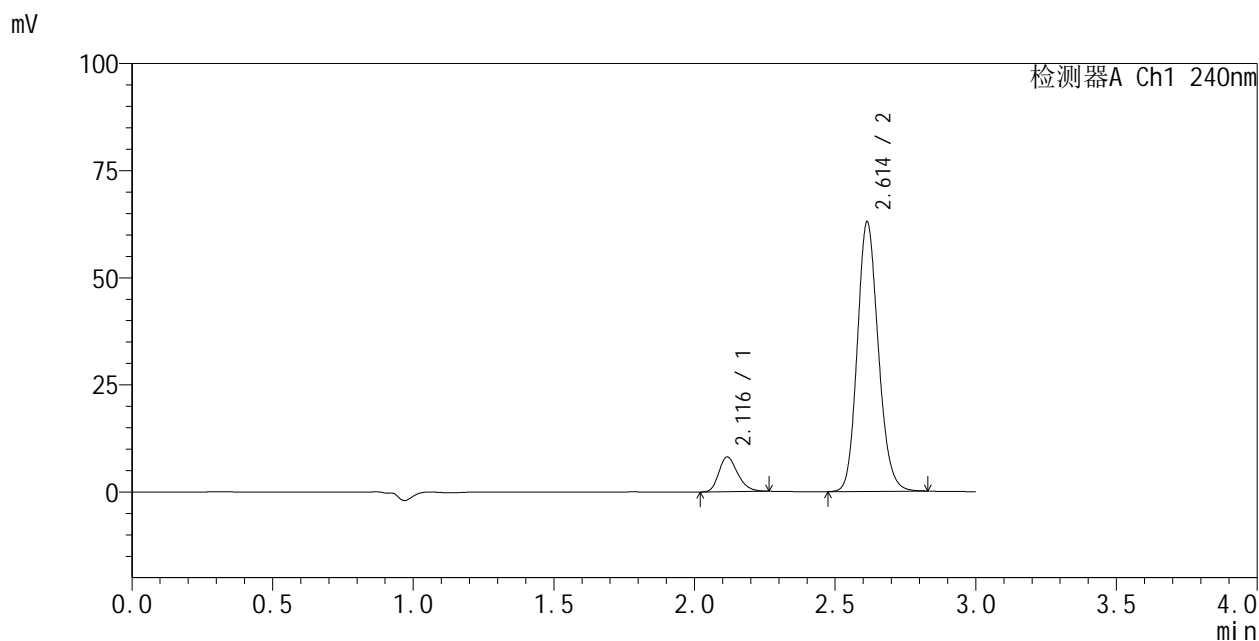
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.119 | 37701  | 10.398  | 8064  | 4770       | 1.260 | --       |
| 2  | 2.618 | 324857 | 89.602  | 62324 | 5933       | 1.158 | 3.859    |
| 总计 |       | 362558 | 100.000 | 70388 |            |       |          |

图103 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-404-2 - zzp-23040401p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:10:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.116 | 37793  | 10.361  | 8126  | 4812       | 1.256 | --       |
| 2  | 2.614 | 326975 | 89.639  | 63071 | 5940       | 1.150 | 3.860    |
| 总计 |       | 364767 | 100.000 | 71198 |            |       |          |

图104 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

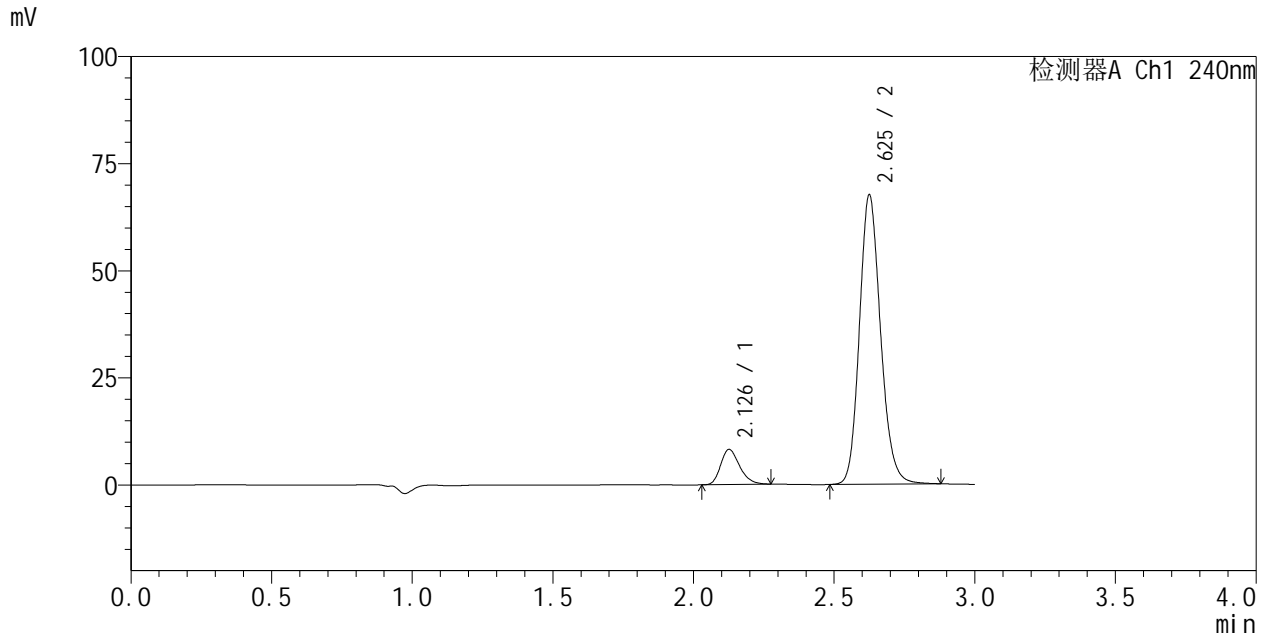


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-405-2 - zzp-23040401p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:14:14 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:19 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

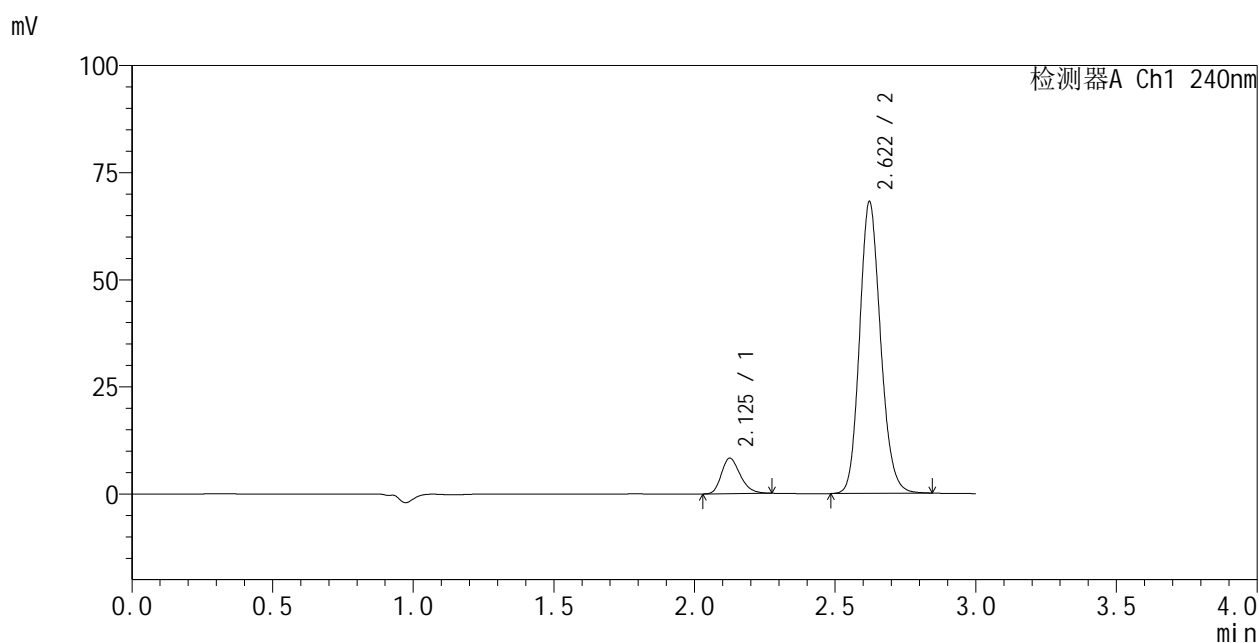
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.126 | 38449  | 9.809   | 8216  | 4825       | 1.265 | --       |
| 2  | 2.625 | 353534 | 90.191  | 67607 | 5952       | 1.163 | 3.857    |
| 总计 |       | 391982 | 100.000 | 75823 |            |       |          |

图105 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-406-2 - zzp-23040401p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:17:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 240nm

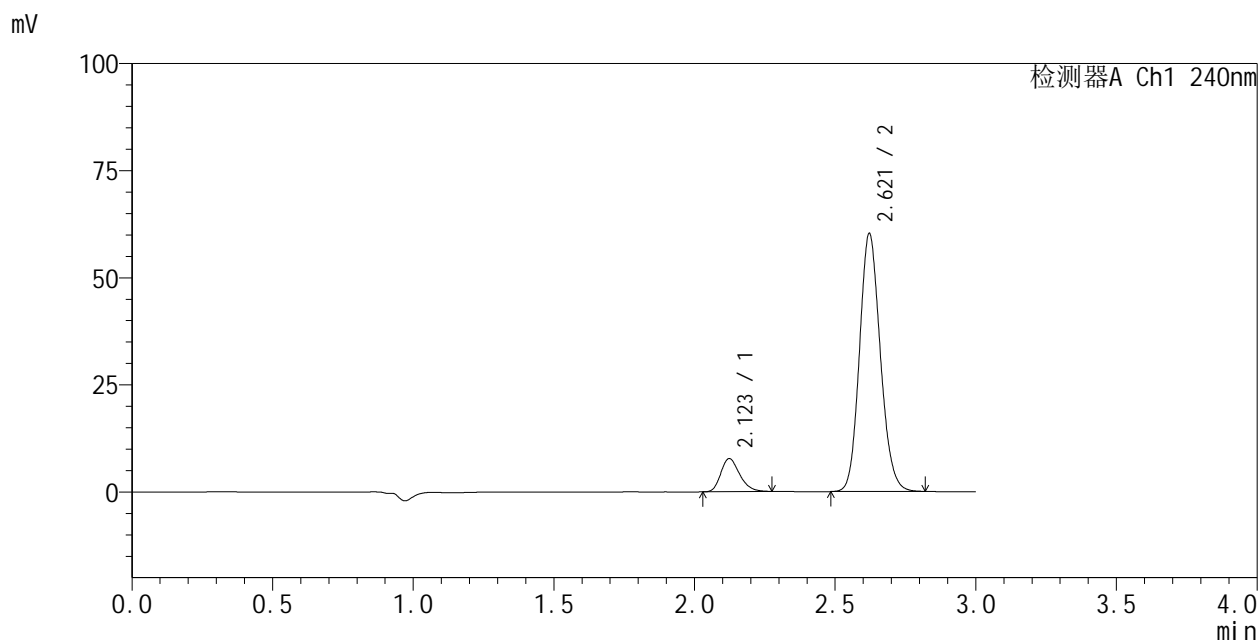
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.125 | 38618  | 9.861   | 8295  | 4854       | 1.259 | --       |
| 2  | 2.622 | 353026 | 90.139  | 68150 | 5995       | 1.153 | 3.856    |
| 总计 |       | 391645 | 100.000 | 76446 |            |       |          |

图106 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品(23040401批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-407-2 - zzp-23040402p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:20:58      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

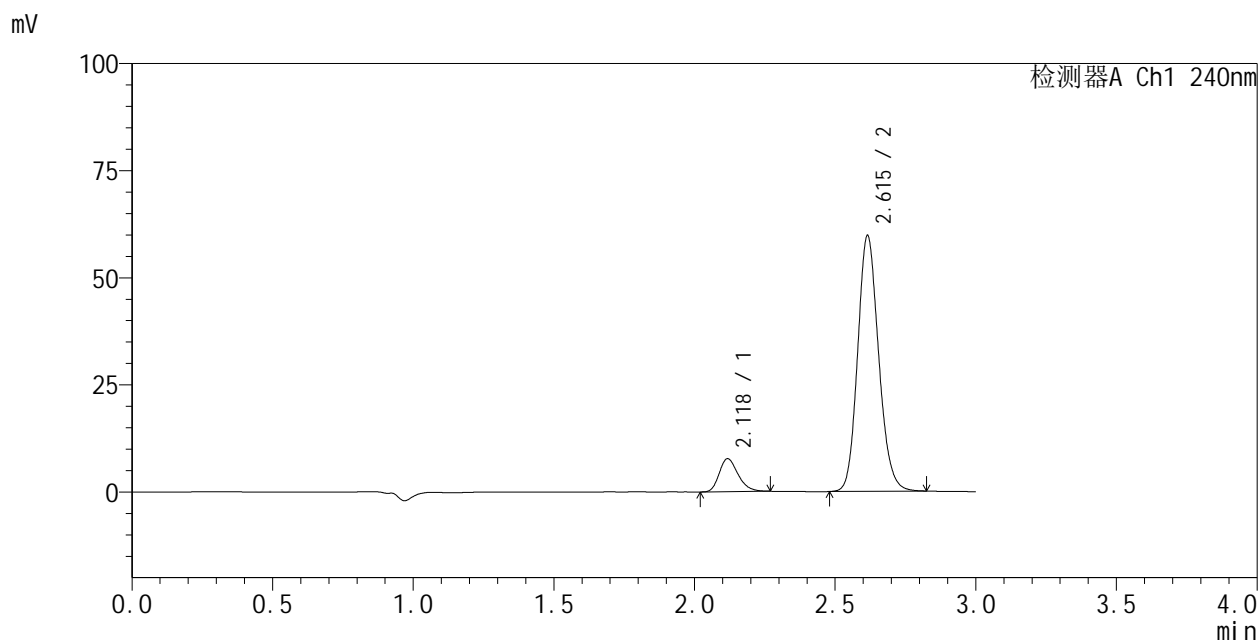
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.123 | 36071  | 10.395  | 7761  | 4831       | 1.254 | --       |
| 2  | 2.621 | 310926 | 89.605  | 60233 | 6003       | 1.139 | 3.868    |
| 总计 |       | 346997 | 100.000 | 67994 |            |       |          |

图107 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-408-2 - zzp-23040402p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:24:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:26      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

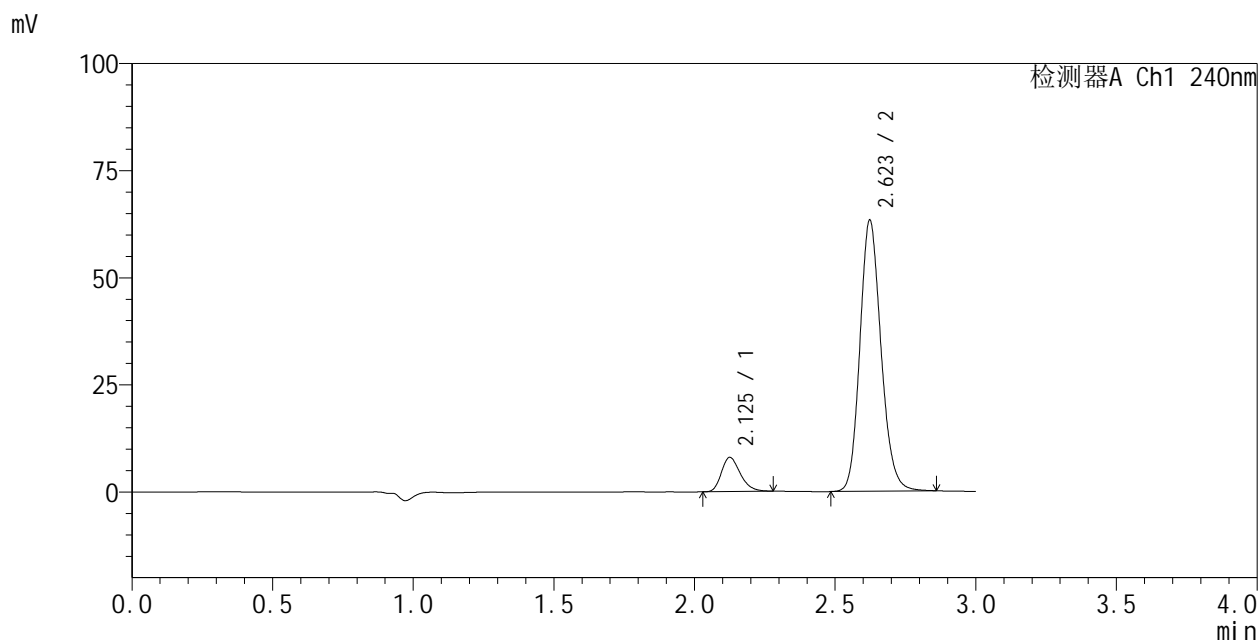
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.118 | 35945  | 10.389  | 7732  | 4829       | 1.260 | --       |
| 2  | 2.615 | 310054 | 89.611  | 59801 | 5950       | 1.151 | 3.863    |
| 总计 |       | 345998 | 100.000 | 67533 |            |       |          |

图108 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-409-2 - zzp-23040402p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:27:41      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

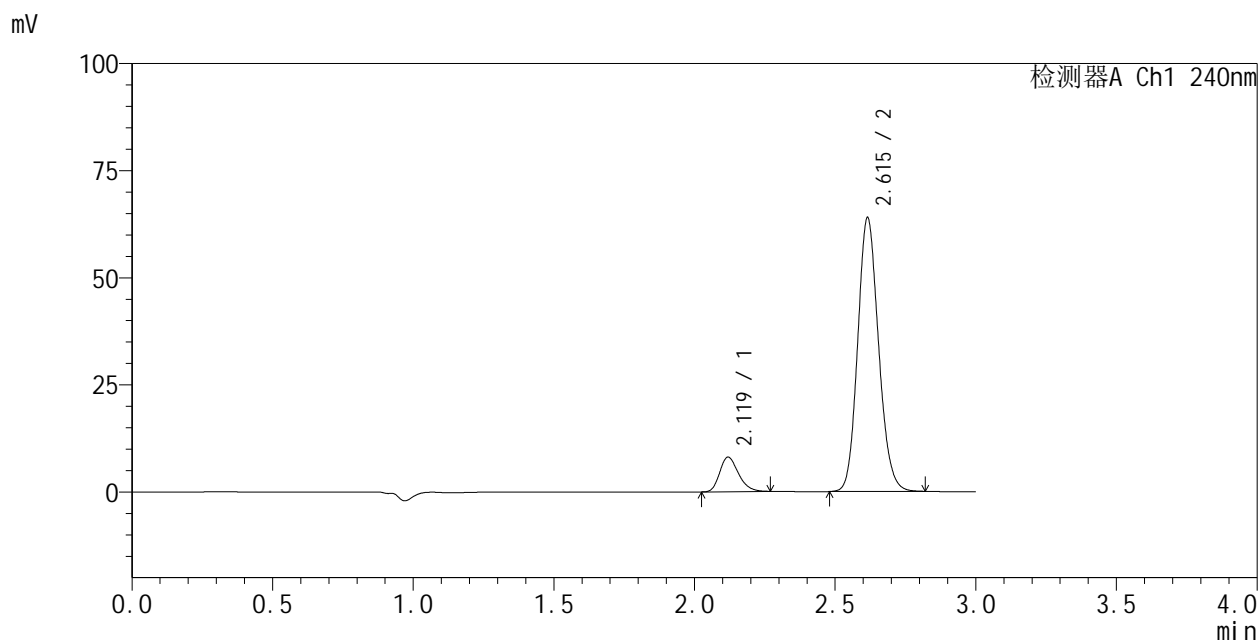
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.125 | 37402  | 10.158  | 7992  | 4818       | 1.269 | --       |
| 2  | 2.623 | 330784 | 89.842  | 63405 | 5945       | 1.160 | 3.850    |
| 总计 |       | 368185 | 100.000 | 71397 |            |       |          |

图109 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-410-2 - zzp-23040402p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:31:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

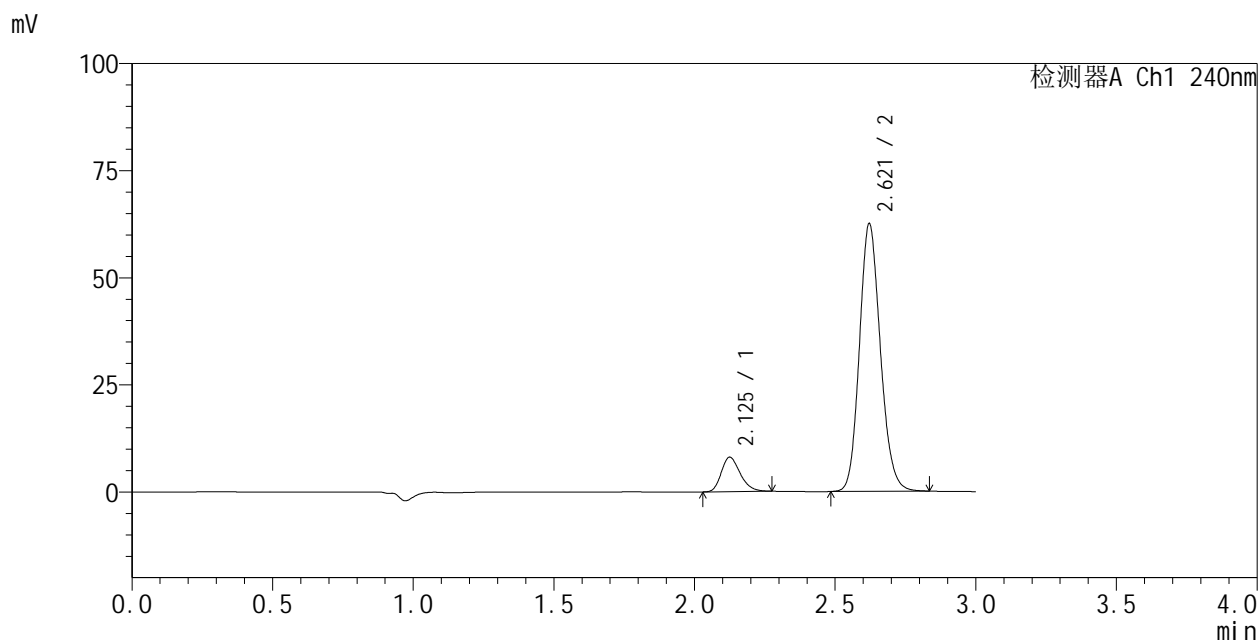
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.119 | 37530  | 10.206  | 8096  | 4853       | 1.258 | --       |
| 2  | 2.615 | 330186 | 89.794  | 63994 | 5977       | 1.141 | 3.859    |
| 总计 |       | 367715 | 100.000 | 72090 |            |       |          |

图110 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-411-2 - zzp-23040402p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:34:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

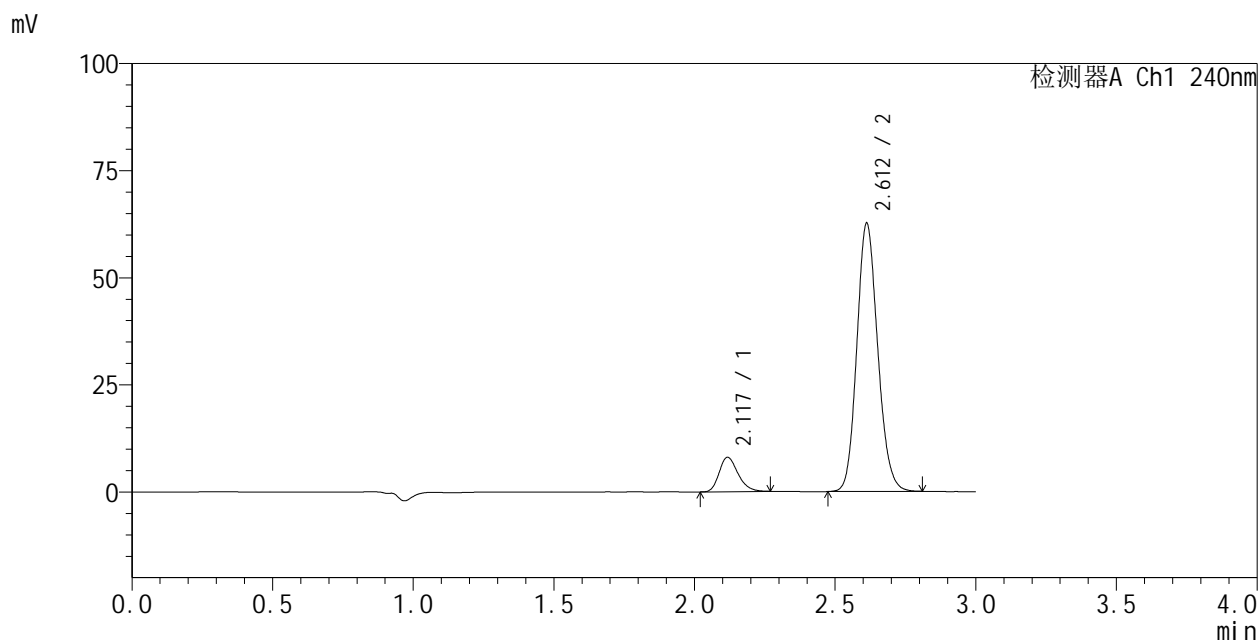
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.125 | 37659  | 10.421  | 8062  | 4814       | 1.253 | --       |
| 2  | 2.621 | 323726 | 89.579  | 62464 | 5988       | 1.150 | 3.846    |
| 总计 |       | 361386 | 100.000 | 70526 |            |       |          |

图111 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-412-2 - zzp-23040402p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:37:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:35      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

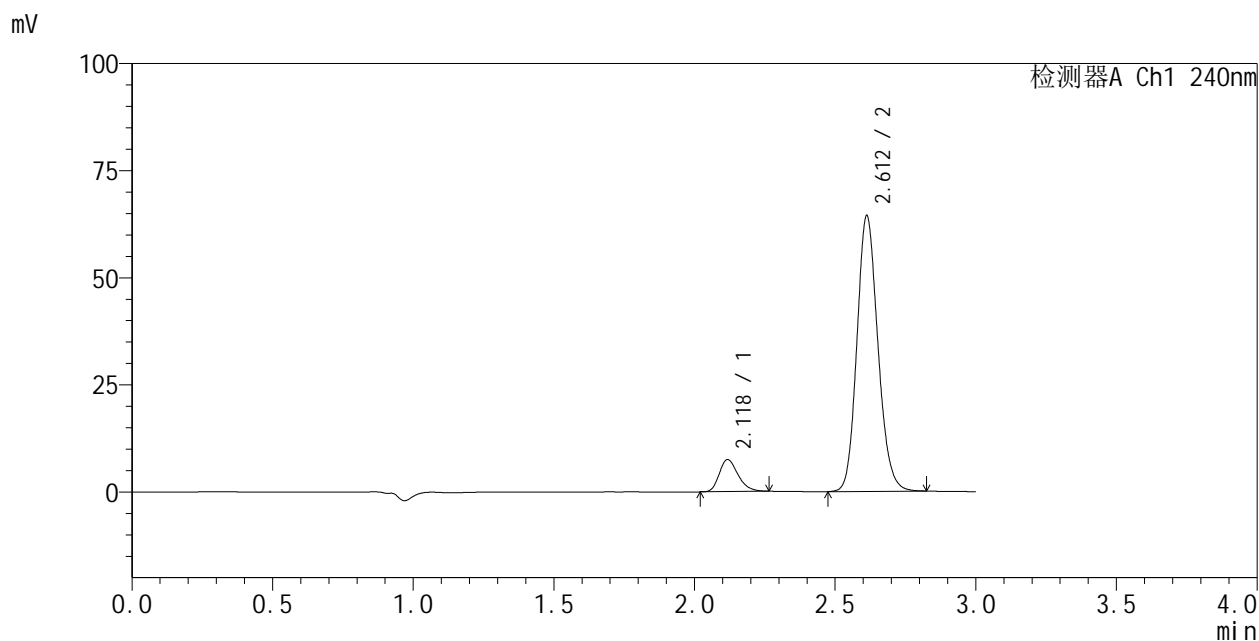
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.117 | 37463  | 10.400  | 8071  | 4836       | 1.253 | --       |
| 2  | 2.612 | 322745 | 89.600  | 62717 | 5984       | 1.139 | 3.851    |
| 总计 |       | 360207 | 100.000 | 70788 |            |       |          |

图112 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-413-2 - zzp-23040402p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:41:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

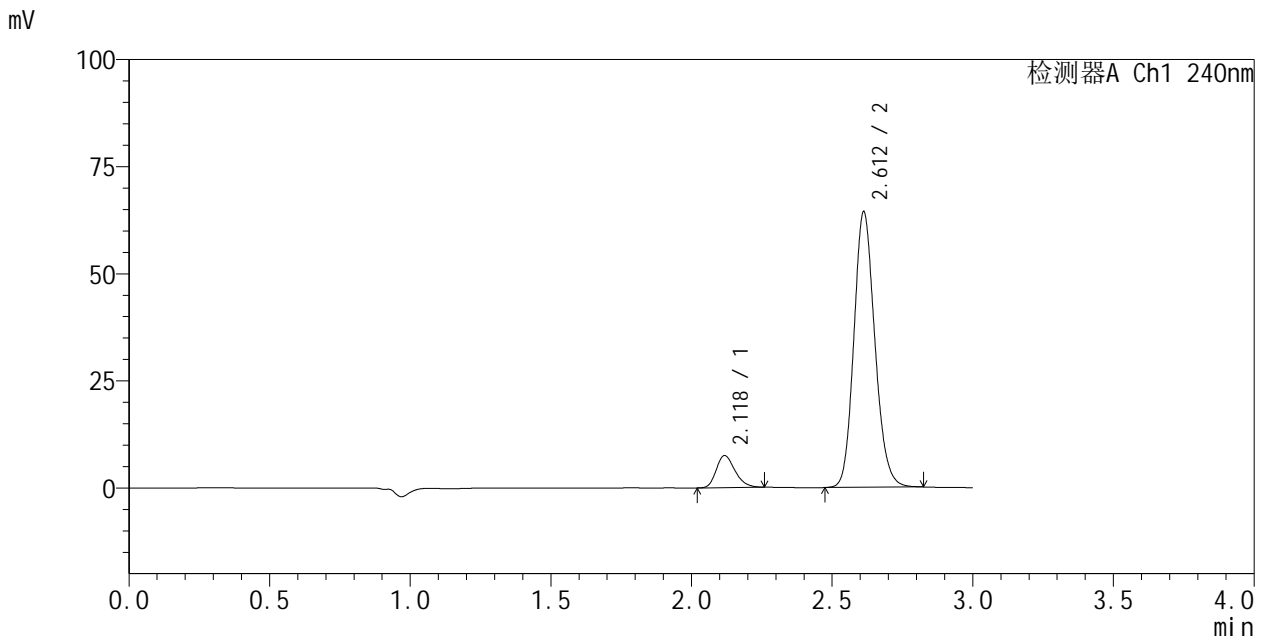
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.118 | 34869  | 9.446   | 7518  | 4831       | 1.258 | --       |
| 2  | 2.612 | 334269 | 90.554  | 64504 | 5934       | 1.150 | 3.842    |
| 总计 |       | 369138 | 100.000 | 72022 |            |       |          |

图113 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-414-2 - zzp-23040402p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:44:29 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:40 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

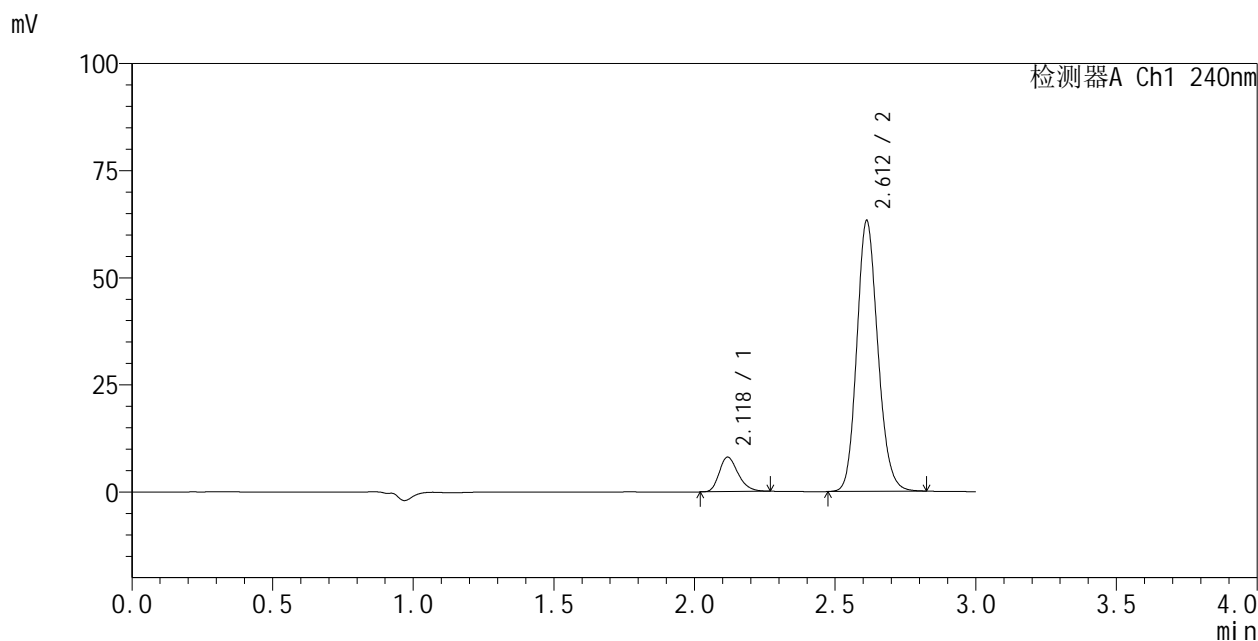
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.118 | 34722  | 9.422   | 7505  | 4842       | 1.249 | --       |
| 2  | 2.612 | 333819 | 90.578  | 64450 | 5938       | 1.152 | 3.843    |
| 总计 |       | 368542 | 100.000 | 71955 |            |       |          |

图114 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-415-2 - zzp-23040402p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:47:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:43      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

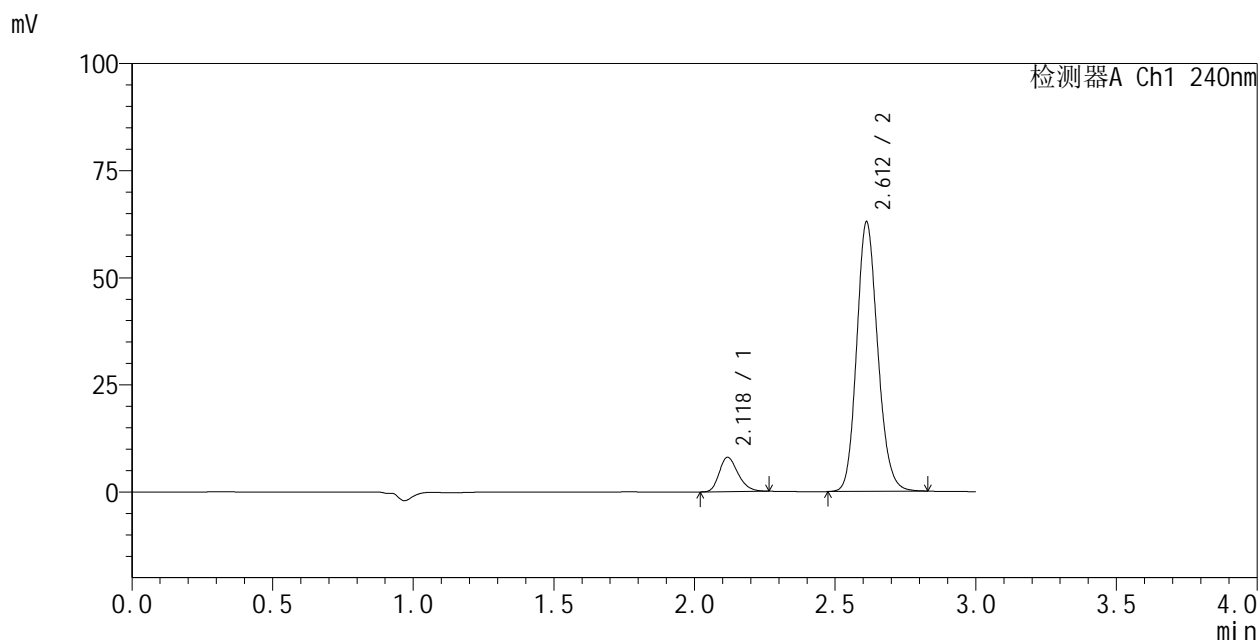
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.118 | 37639  | 10.294  | 8093  | 4821       | 1.261 | --       |
| 2  | 2.612 | 328012 | 89.706  | 63337 | 5940       | 1.150 | 3.839    |
| 总计 |       | 365651 | 100.000 | 71430 |            |       |          |

图115 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-416-2 - zzp-23040402p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:51:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

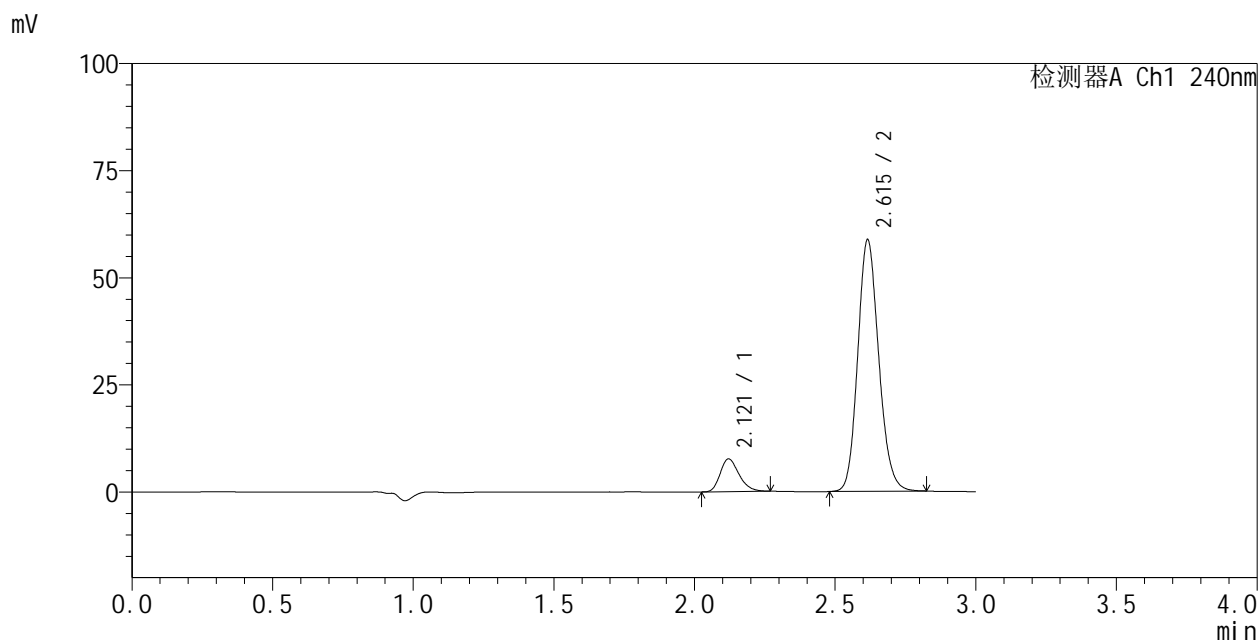
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.118 | 37368  | 10.262  | 8050  | 4832       | 1.253 | --       |
| 2  | 2.612 | 326769 | 89.738  | 62980 | 5932       | 1.152 | 3.837    |
| 总计 |       | 364137 | 100.000 | 71030 |            |       |          |

图116 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-417-2 - zzp-23040402p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:54:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.121 | 35653  | 10.468  | 7648  | 4822       | 1.256 | --       |
| 2  | 2.615 | 304941 | 89.532  | 58772 | 5948       | 1.151 | 3.834    |
| 总计 |       | 340594 | 100.000 | 66420 |            |       |          |

图117 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

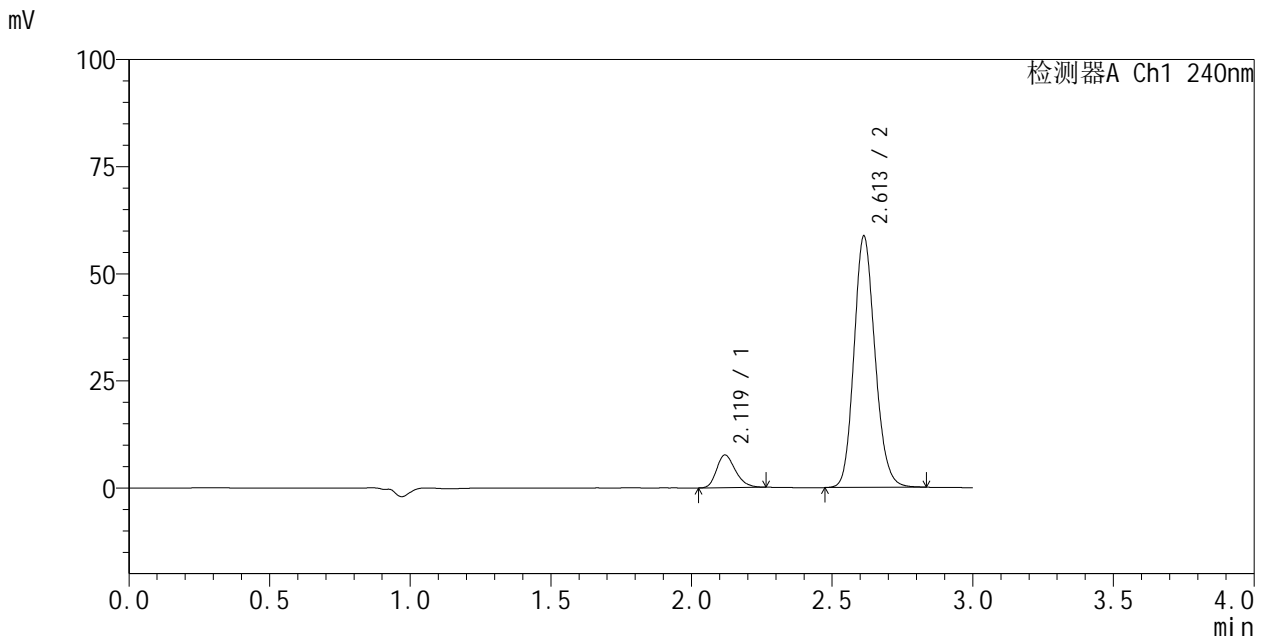


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-418-2 - zzp-23040402p-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:57:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

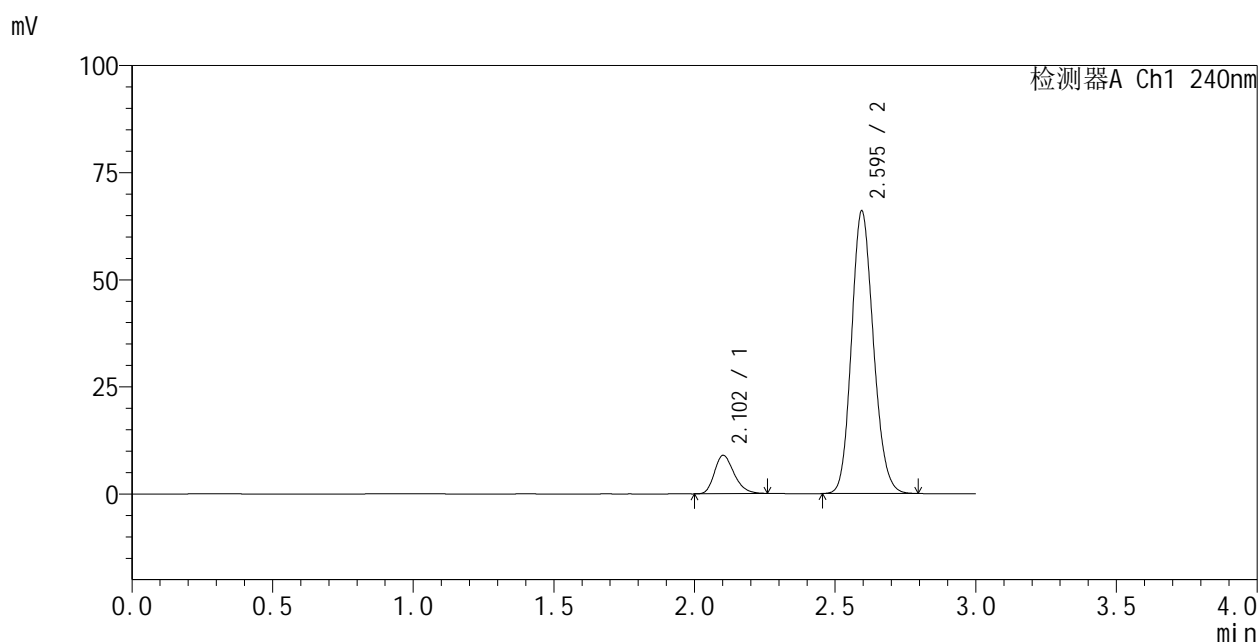
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.119 | 35572  | 10.447  | 7655  | 4819       | 1.252 | --       |
| 2  | 2.613 | 304929 | 89.553  | 58823 | 5931       | 1.151 | 3.830    |
| 总计 |       | 340500 | 100.000 | 66478 |            |       |          |

图118 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品(23040402批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-419-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 µl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 20:01:15 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:52 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.102 | 43525  | 10.865  | 8976  | 4361       | 1.251 | --       |
| 2  | 2.595 | 357088 | 89.135  | 66043 | 5324       | 1.149 | 3.655    |
| 总计 |       | 400613 | 100.000 | 75018 |            |       |          |

图119 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

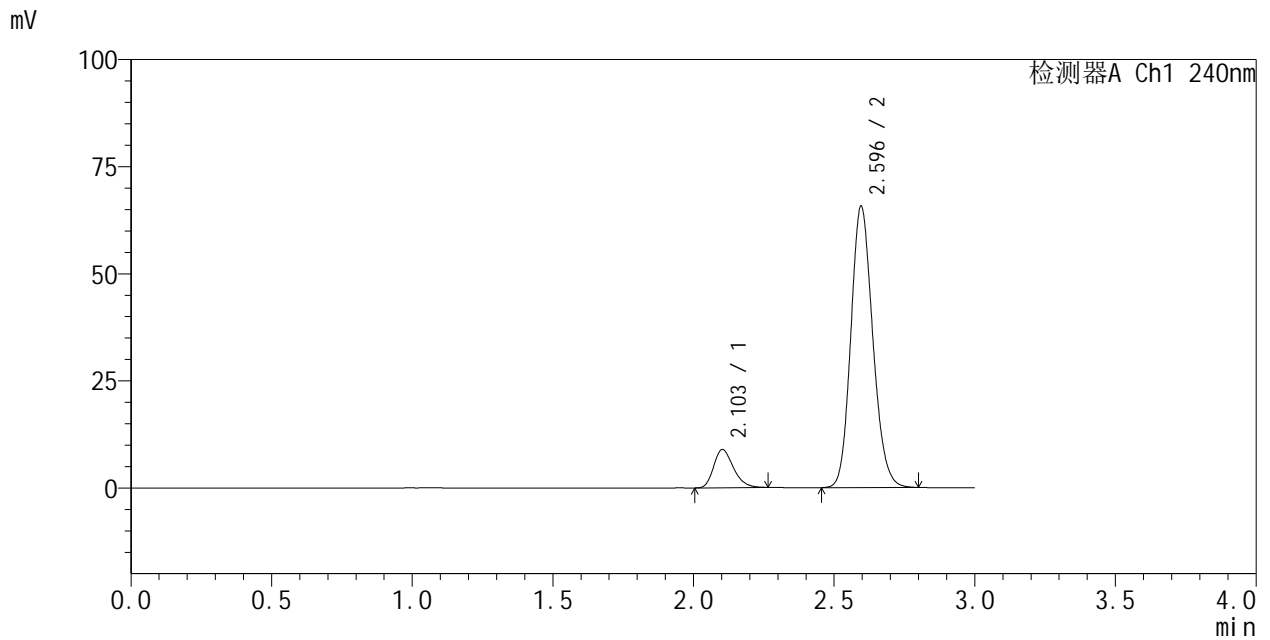


# SMF-205

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 240nm  
 数据文件名: RC\$SMF-205 - 0-47/31-420-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-205 - SMF-205-20250620-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl 版本: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 20:04:37 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 09:01:54 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 240nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.103 | 43602  | 10.892  | 8937  | 4324       | 1.263 | --       |
| 2  | 2.596 | 356713 | 89.108  | 65636 | 5309       | 1.154 | 3.646    |
| 总计 |       | 400315 | 100.000 | 74573 |            |       |          |

图120 左氨氯地平阿托伐他汀钙片溶出度中间条件24月测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2