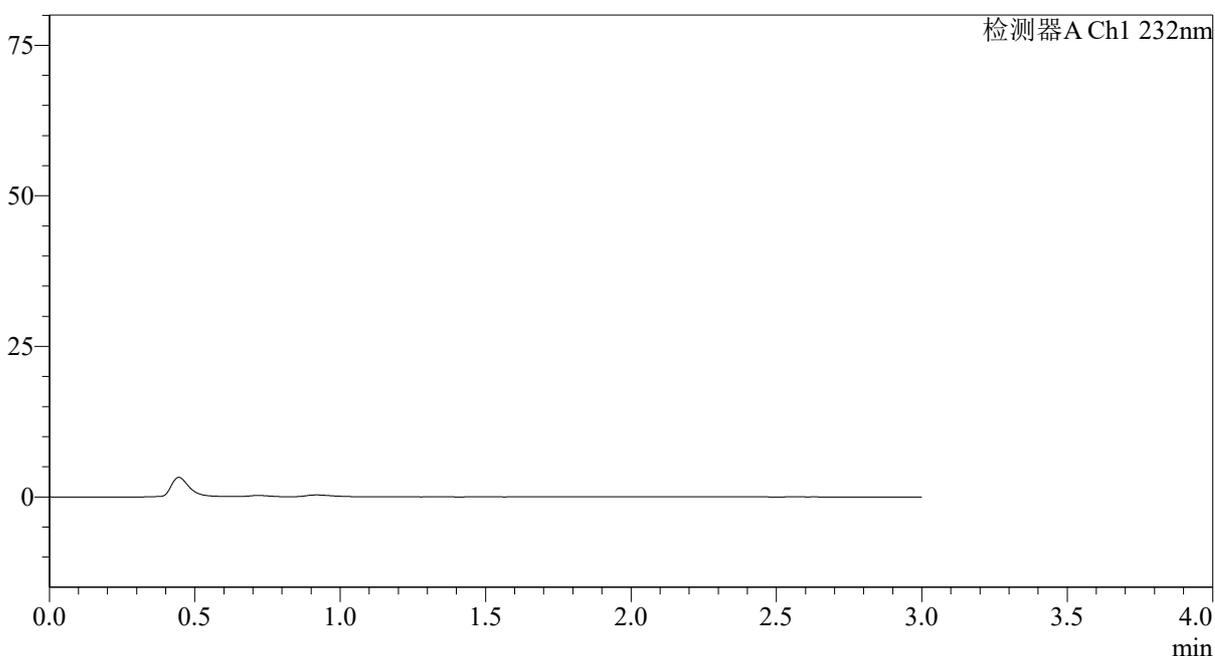


<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1180-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb                                  |                |
| 样品瓶号: 1-9   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 14:42:55   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:11:41  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

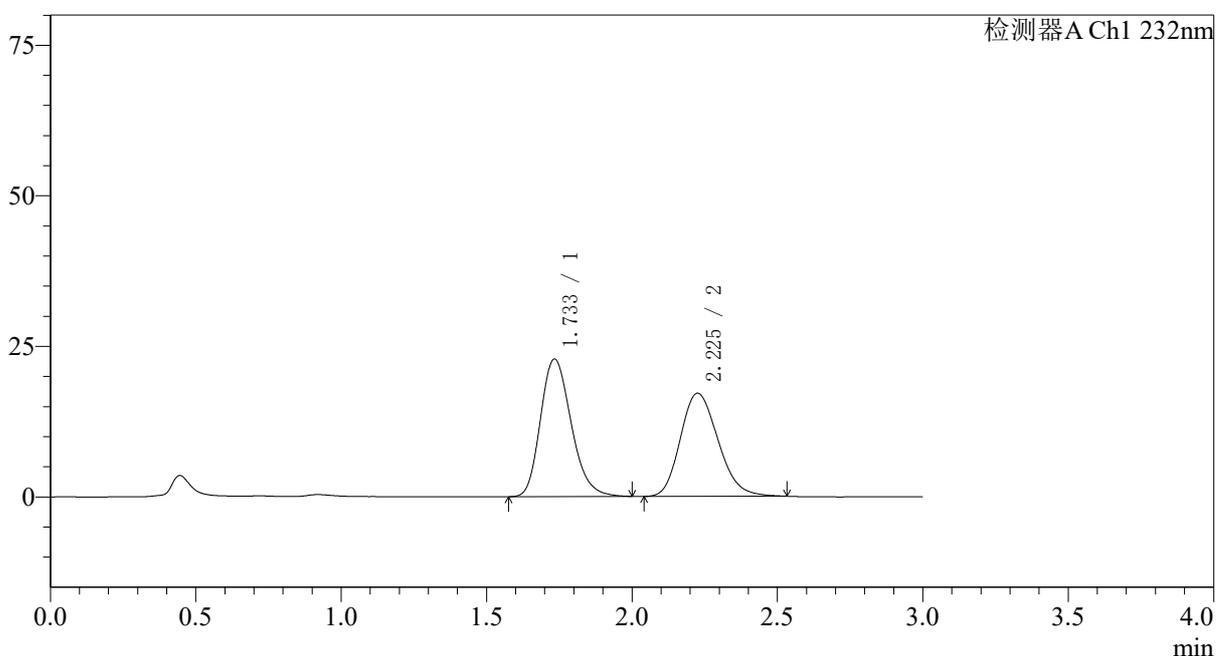
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1181-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 14:48:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:11:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.733 | 167945 | 52.034  | 22816 | 1311       | 1.222 | --       |
| 2  | 2.225 | 154815 | 47.966  | 17107 | 1415       | 1.196 | 2.299    |
| 总计 |       | 322760 | 100.000 | 39923 |            |       |          |

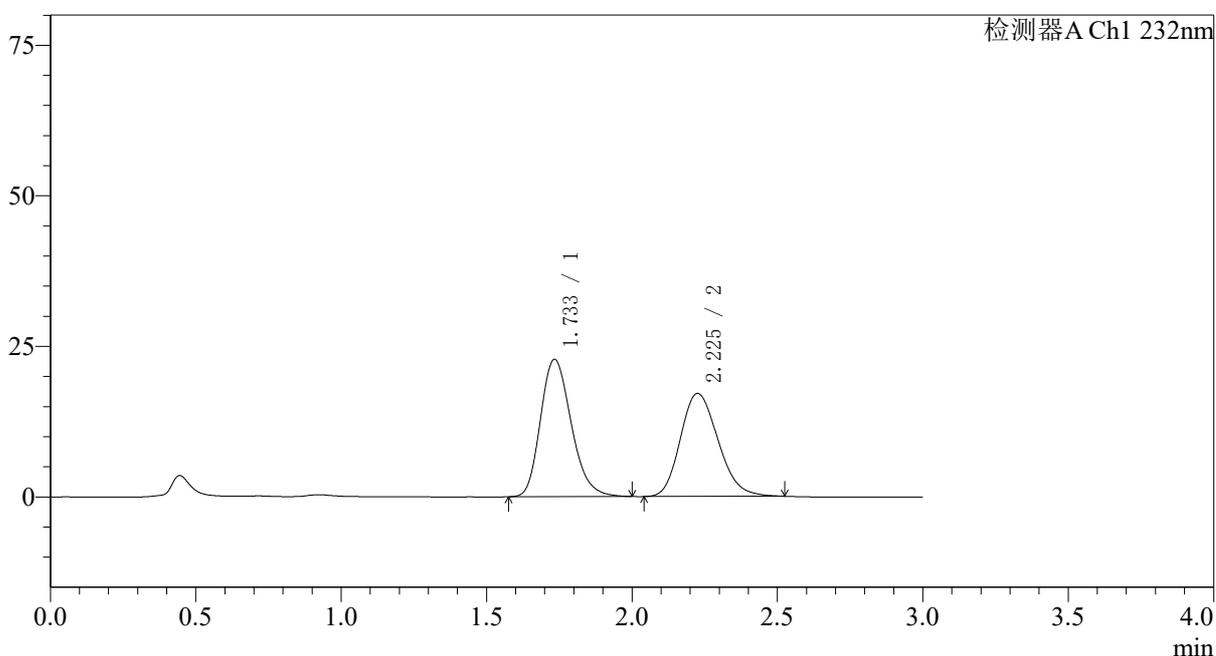
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1182-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 14:51:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:11:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.733 | 167939 | 52.061  | 22764 | 1302       | 1.224 | --       |
| 2  | 2.225 | 154645 | 47.939  | 17078 | 1408       | 1.194 | 2.292    |
| 总计 |       | 322584 | 100.000 | 39842 |            |       |          |

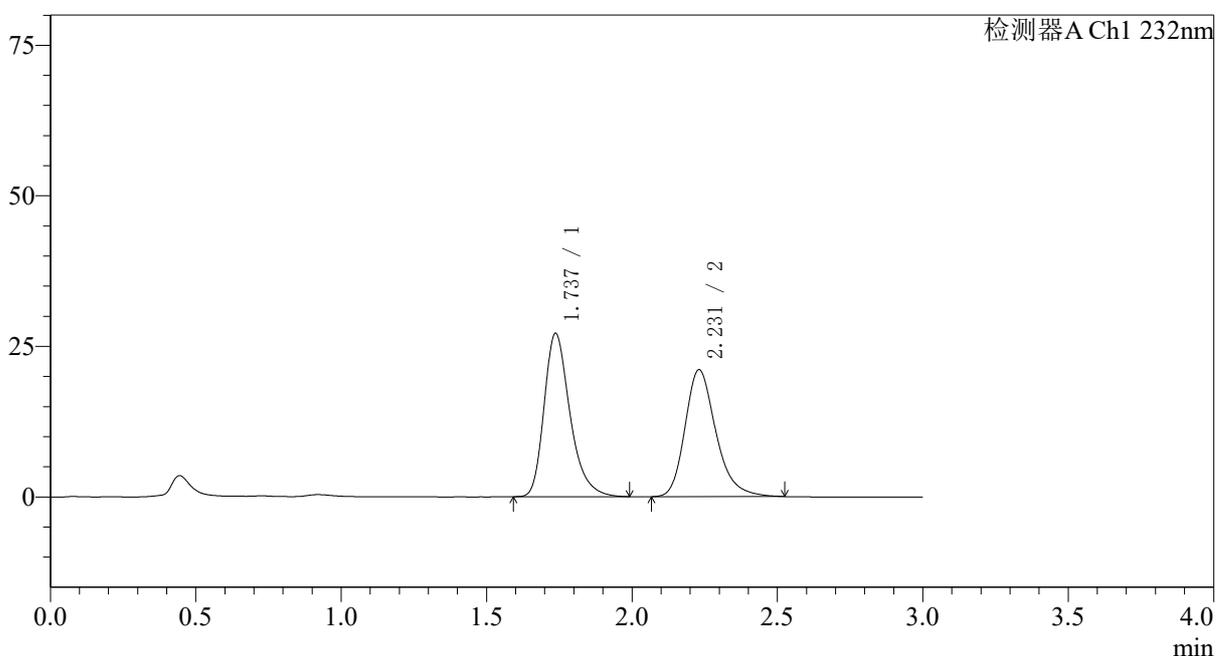
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1183-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 15:02:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:12:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.737 | 168333 | 51.889  | 27124 | 1904       | 1.310 | --       |
| 2  | 2.231 | 156076 | 48.111  | 21087 | 2213       | 1.259 | 2.829    |
| 总计 |       | 324409 | 100.000 | 48212 |            |       |          |

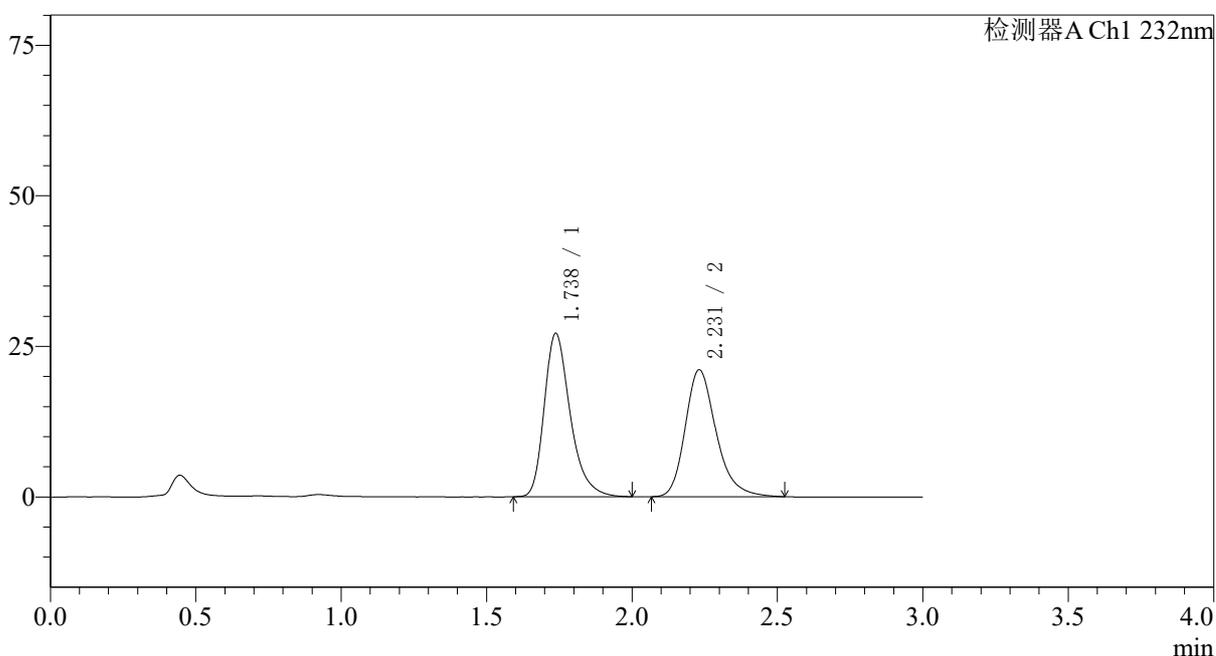
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1184-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 15:06:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:12:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.738 | 168678 | 51.911  | 27124 | 1900       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.231 | 156262 | 48.089  | 21074 | 2209       | 1.258 | 2.826    |
| 总计 |       | 324940 | 100.000 | 48198 |            |       |          |

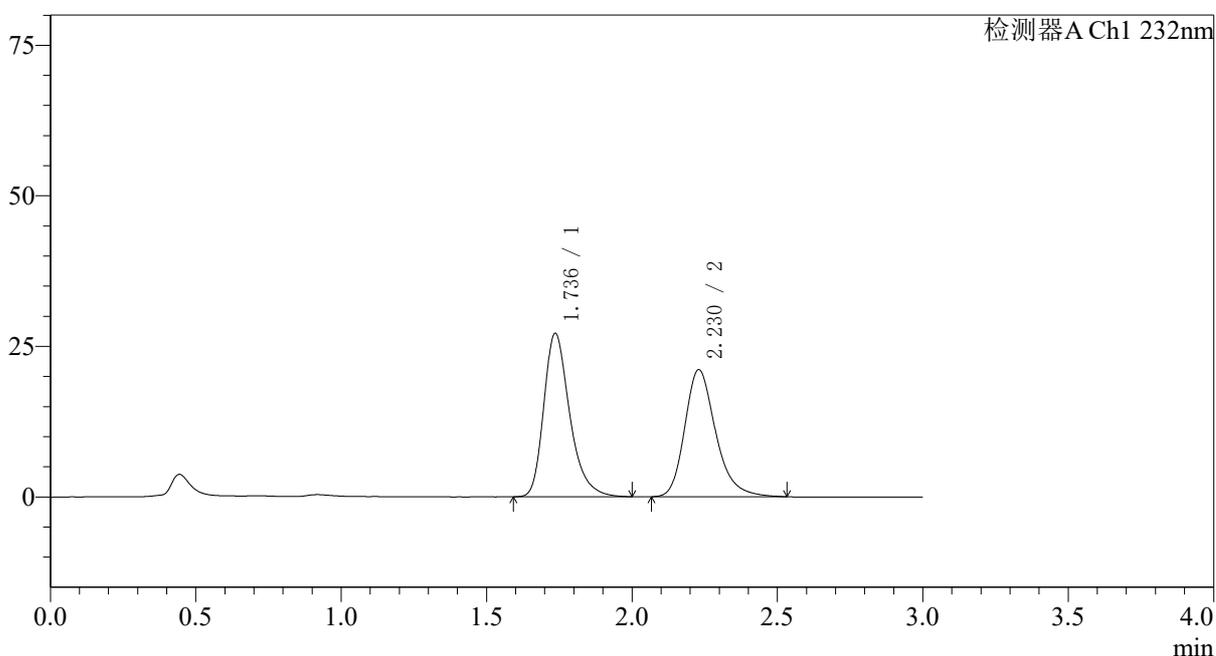
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1185-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 15:09:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:12:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.736 | 168939 | 51.909  | 27109 | 1897       | 1.314 | --       |
| 2  | 2.230 | 156511 | 48.091  | 21113 | 2208       | 1.260 | 2.828    |
| 总计 |       | 325450 | 100.000 | 48222 |            |       |          |

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-5



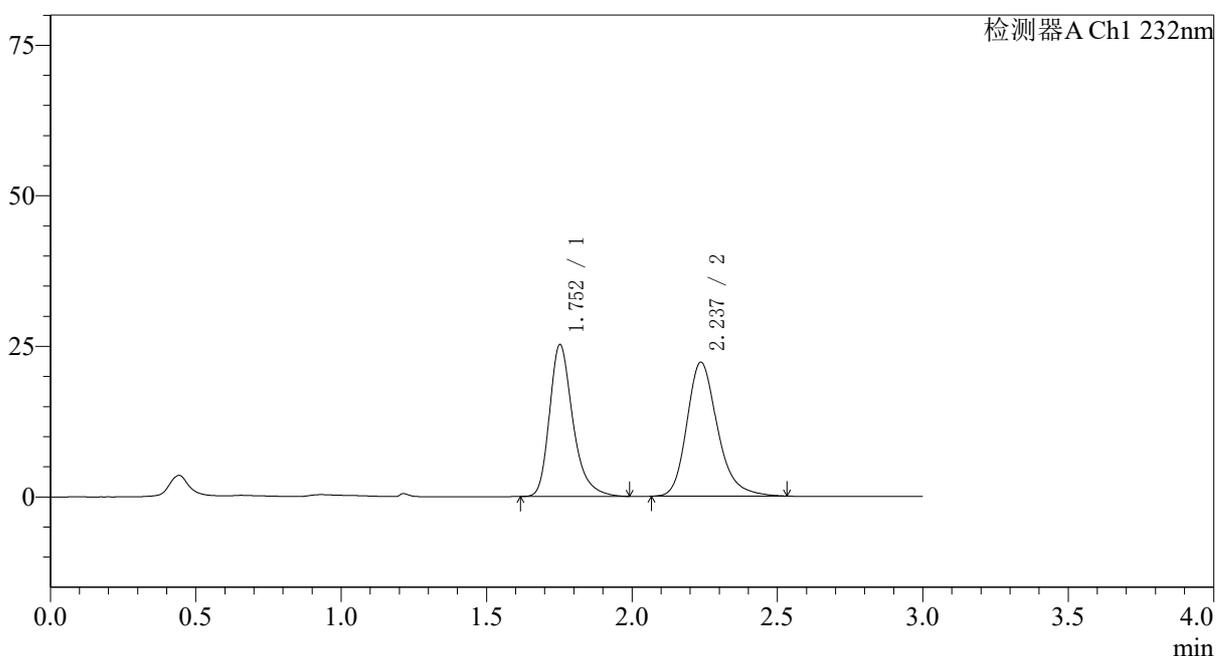


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1188-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 15:19:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 09:12:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 141358 | 46.388  | 25150 | 2412       | 1.305 | --       |
| 2  | 2.237 | 163374 | 53.612  | 22252 | 2269       | 1.244 | 2.933    |
| 总计 |       | 304732 | 100.000 | 47402 |            |       |          |

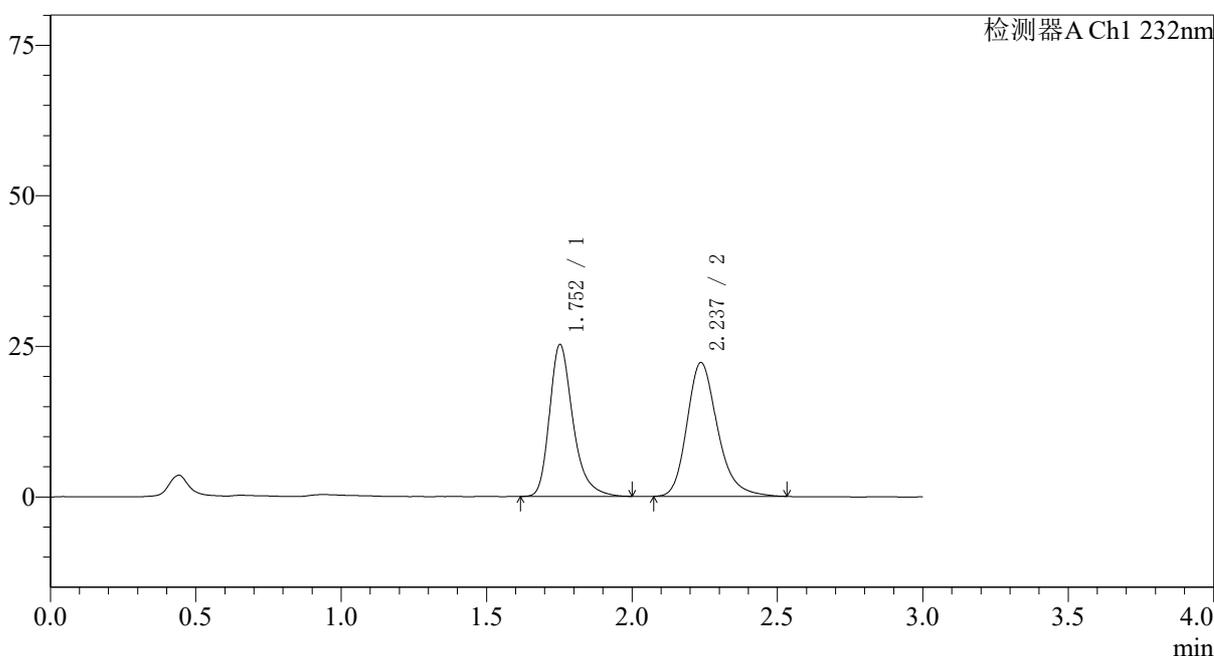
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1189-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 15:23:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:12:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 141698 | 46.583  | 25164 | 2411       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.237 | 162487 | 53.417  | 22226 | 2280       | 1.241 | 2.937    |
| 总计 |       | 304185 | 100.000 | 47389 |            |       |          |

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片2  
 供试品溶液-2

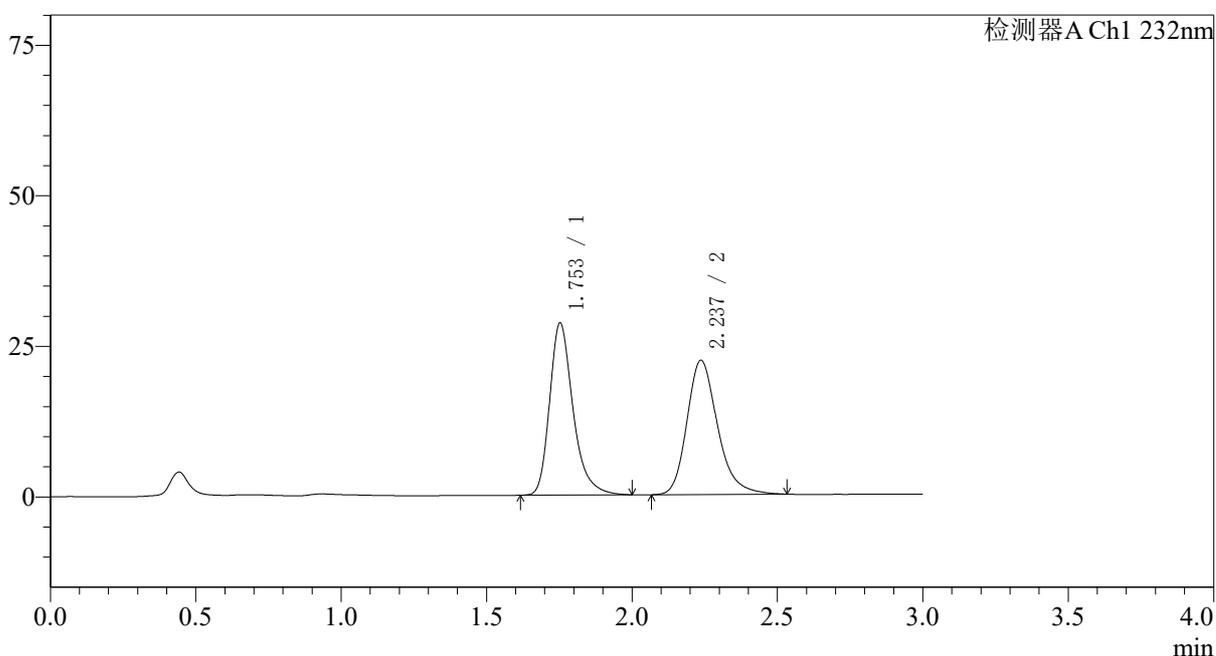


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1191-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-19   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 15:29:58  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:13:04   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.753 | 160202 | 49.502  | 28517 | 2412       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.237 | 163424 | 50.498  | 22308 | 2276       | 1.244 | 2.934    |
| 总计 |       | 323626 | 100.000 | 50825 |            |       |          |

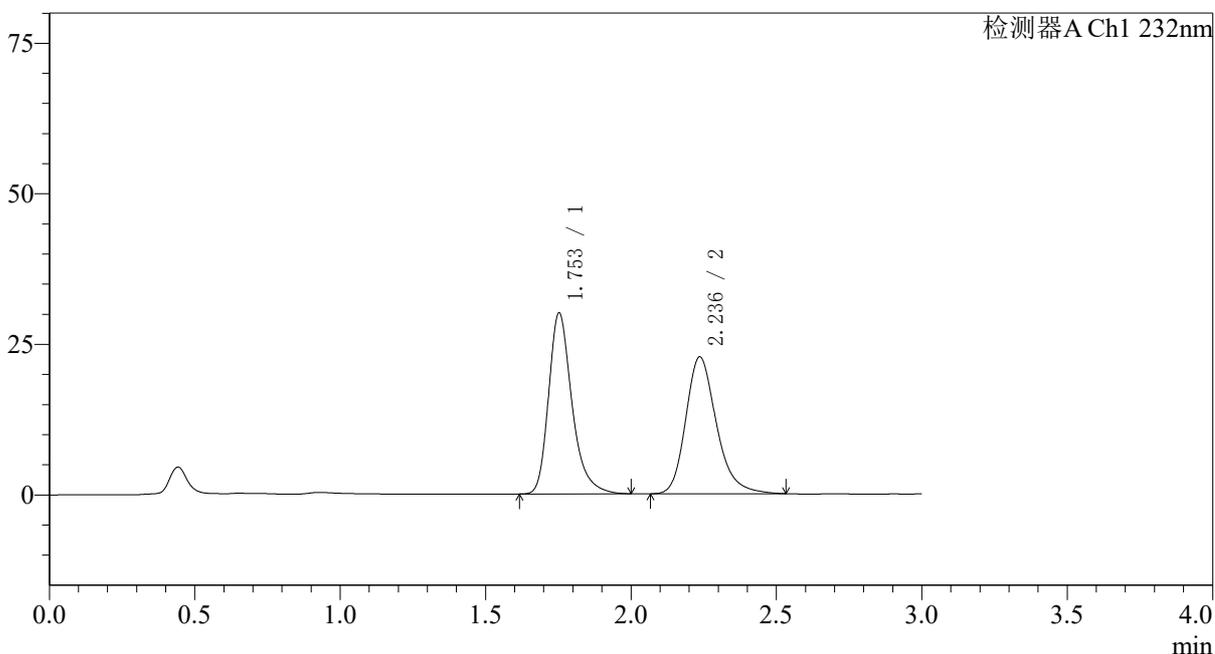
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1192-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 15:33:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:13:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.753 | 168578 | 50.202  | 29987 | 2412       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.236 | 167219 | 49.798  | 22730 | 2259       | 1.242 | 2.924    |
| 总计 |       | 335797 | 100.000 | 52717 |            |       |          |

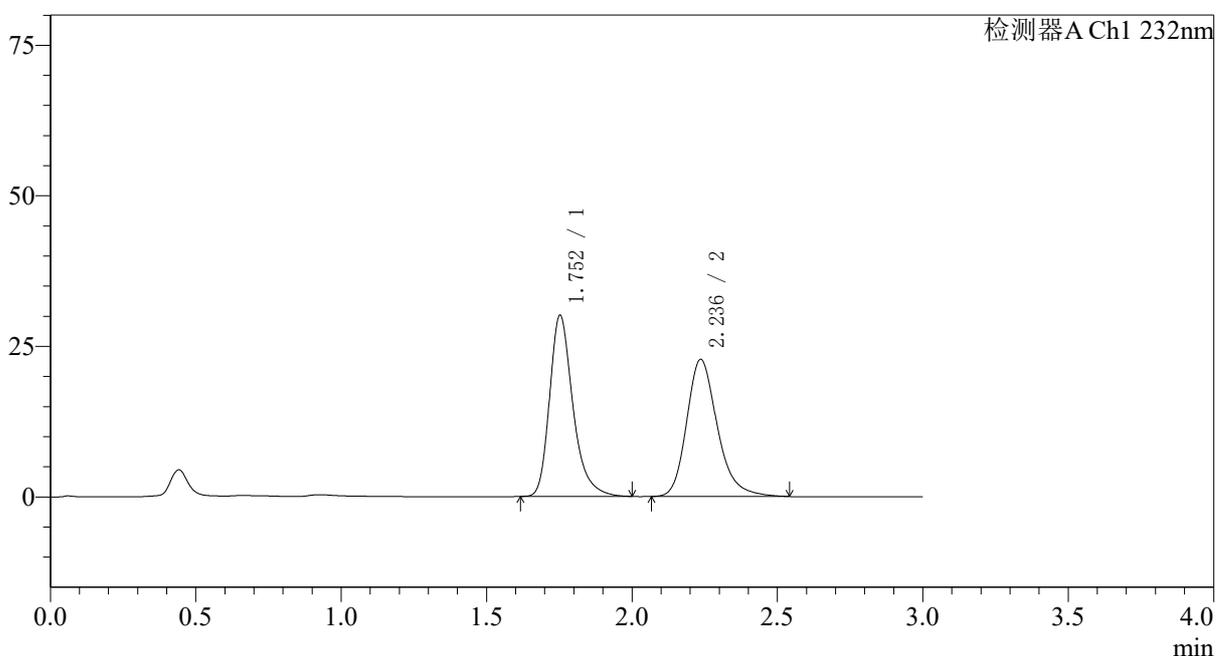
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1193-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 15:36:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:13:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 168406 | 50.144  | 30003 | 2422       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.236 | 167437 | 49.856  | 22750 | 2259       | 1.244 | 2.927    |
| 总计 |       | 335844 | 100.000 | 52753 |            |       |          |

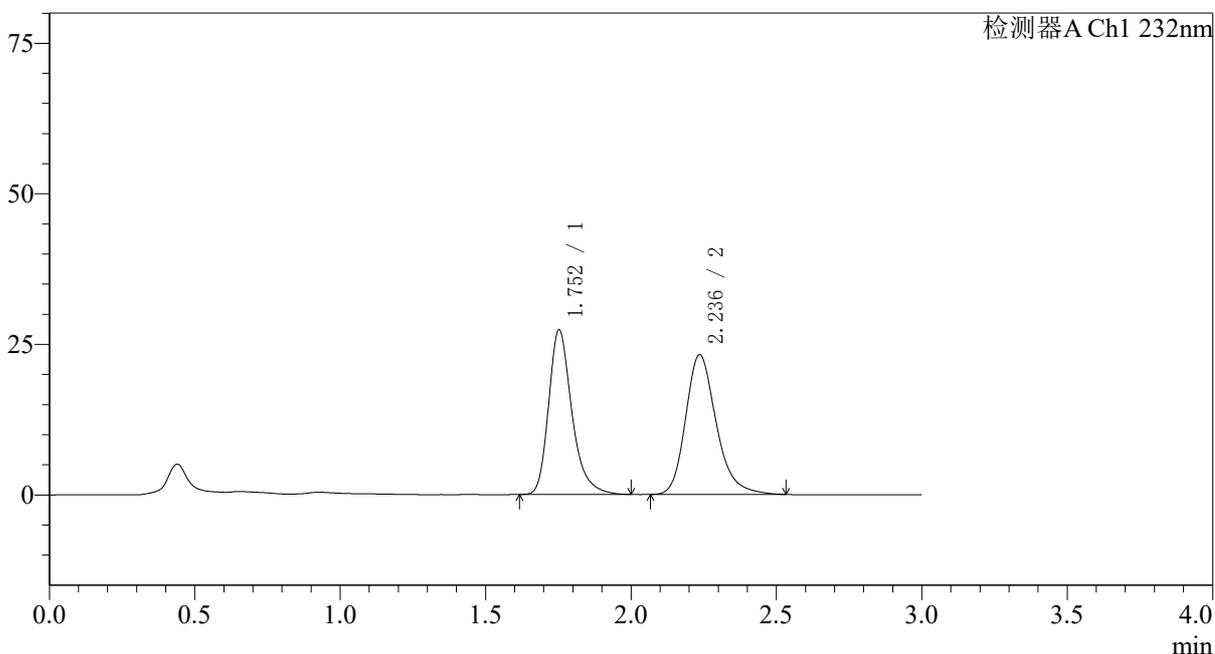
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1194-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-37   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 15:40:12  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:13:26   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 152532 | 47.276  | 27263 | 2432       | 1.301 | --       |
| 2  | 2.236 | 170108 | 52.724  | 23184 | 2265       | 1.240 | 2.930    |
| 总计 |       | 322640 | 100.000 | 50447 |            |       |          |

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片5  
供试品溶液-1

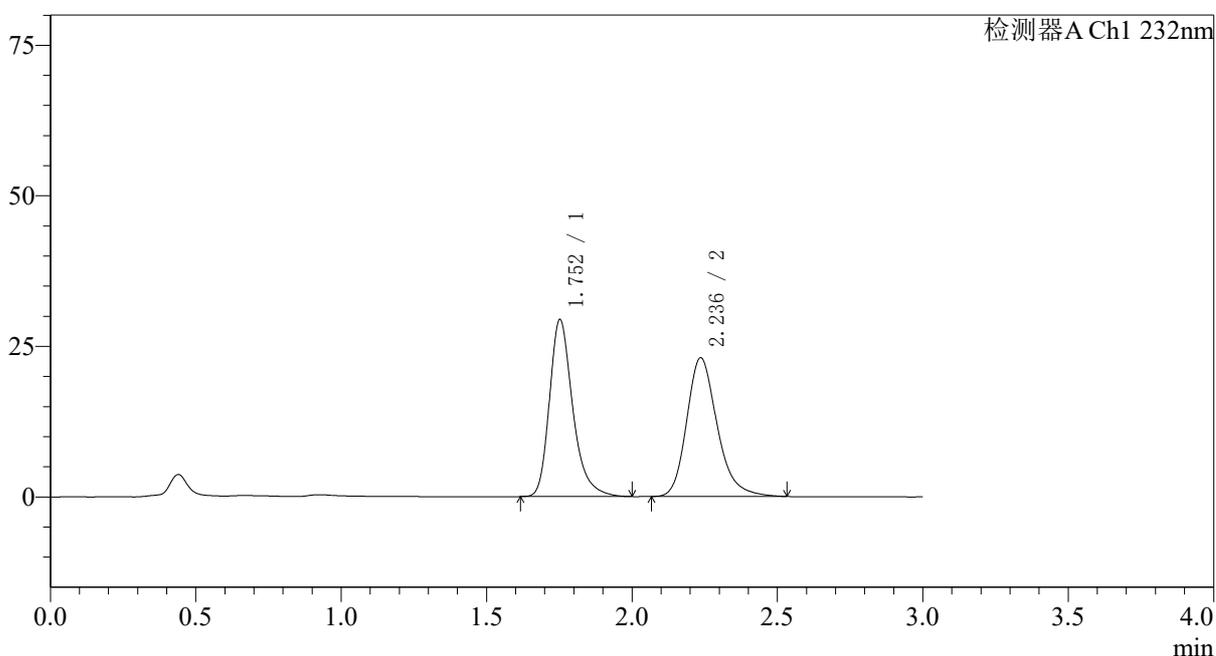


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1196-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 15:47:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:13:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 164179 | 49.386  | 29296 | 2425       | 1.297 | --       |
| 2  | 2.236 | 168264 | 50.614  | 23016 | 2281       | 1.238 | 2.938    |
| 总计 |       | 332443 | 100.000 | 52312 |            |       |          |

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片6  
 供试品溶液-1

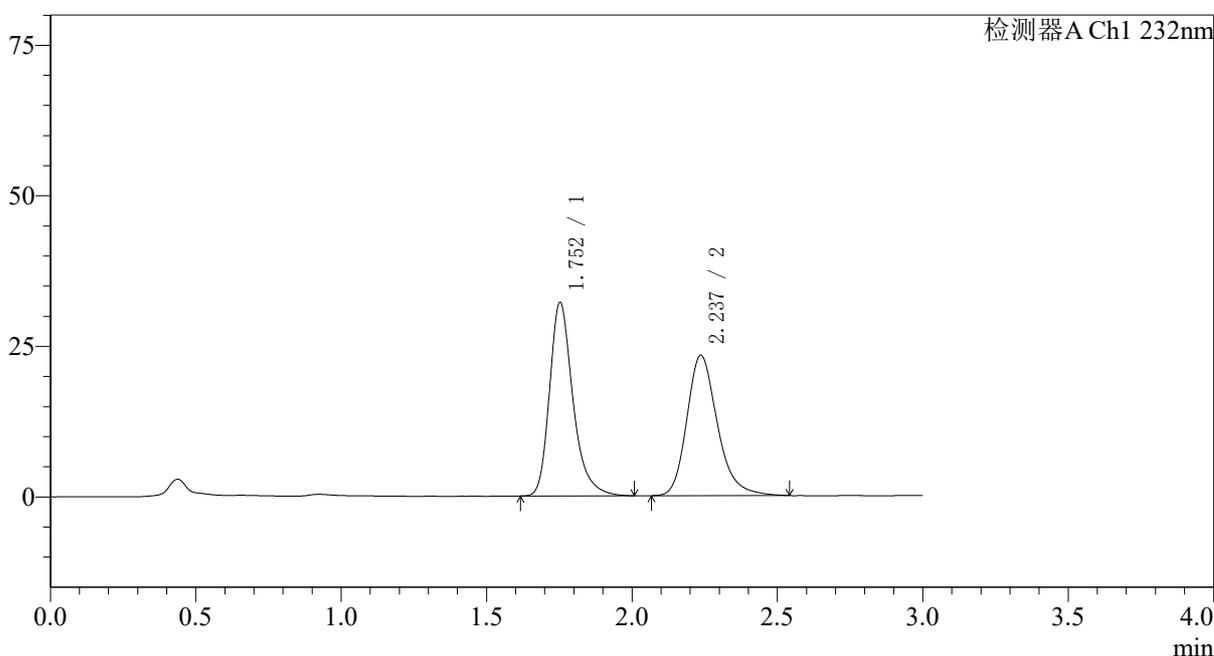


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1198-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 15:53:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:13:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 180025 | 51.361  | 32046 | 2419       | 1.296 | --       |
| 2  | 2.237 | 170486 | 48.639  | 23300 | 2282       | 1.240 | 2.937    |
| 总计 |       | 350512 | 100.000 | 55345 |            |       |          |

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片1  
 供试品溶液-1

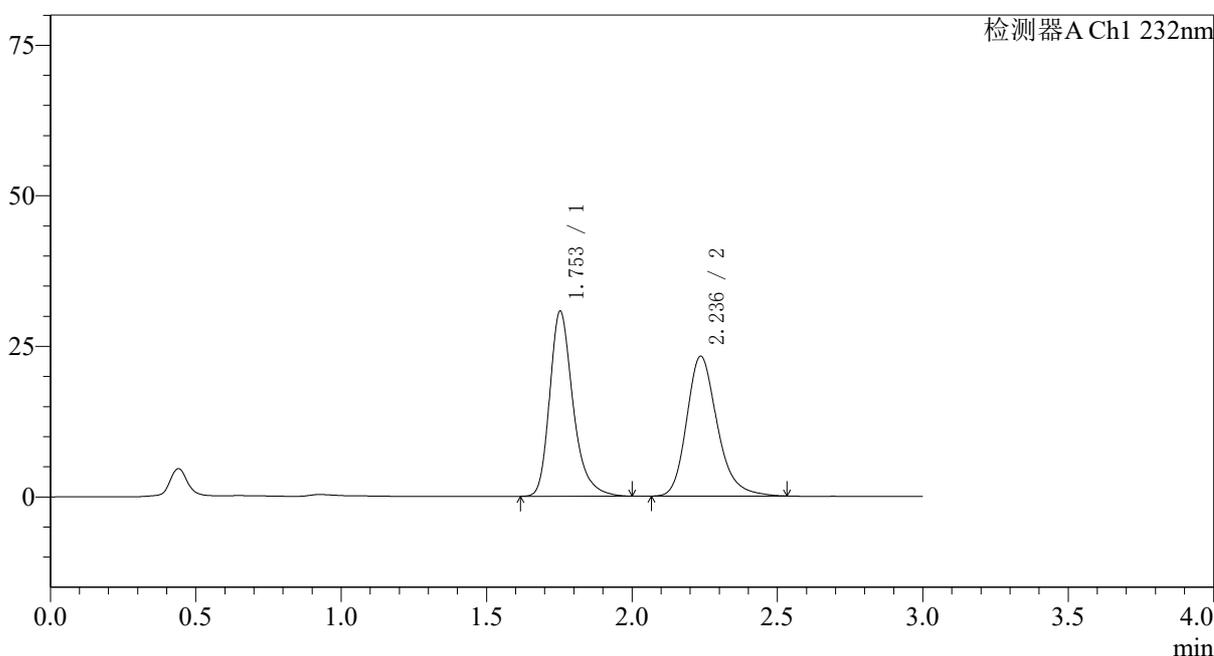


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1200-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-11   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 16:00:40  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:14:09   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.753 | 172001 | 50.259  | 30683 | 2421       | 1.295 | --       |
| 2  | 2.236 | 170227 | 49.741  | 23215 | 2270       | 1.237 | 2.928    |
| 总计 |       | 342228 | 100.000 | 53898 |            |       |          |

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片2  
供试品溶液-1

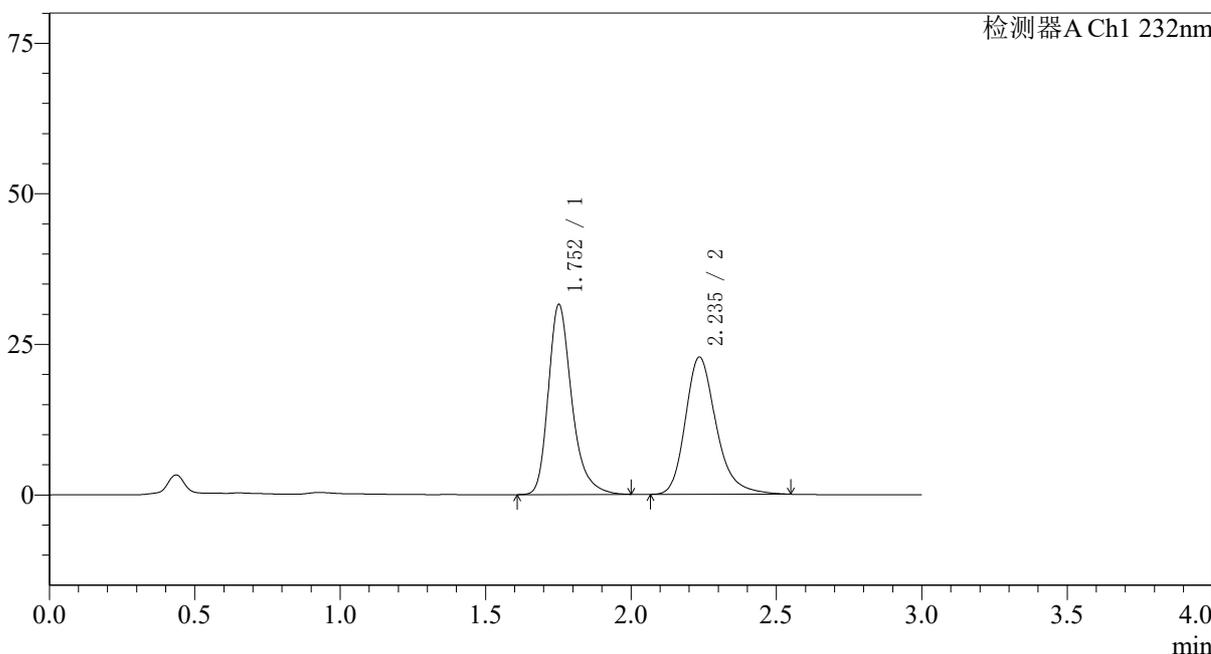


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1202-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-20   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 16:07:29  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:14:23   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 177171 | 51.309  | 31429 | 2404       | 1.296 | --       |
| 2  | 2.235 | 168132 | 48.691  | 22749 | 2264       | 1.260 | 2.923    |
| 总计 |       | 345303 | 100.000 | 54177 |            |       |          |

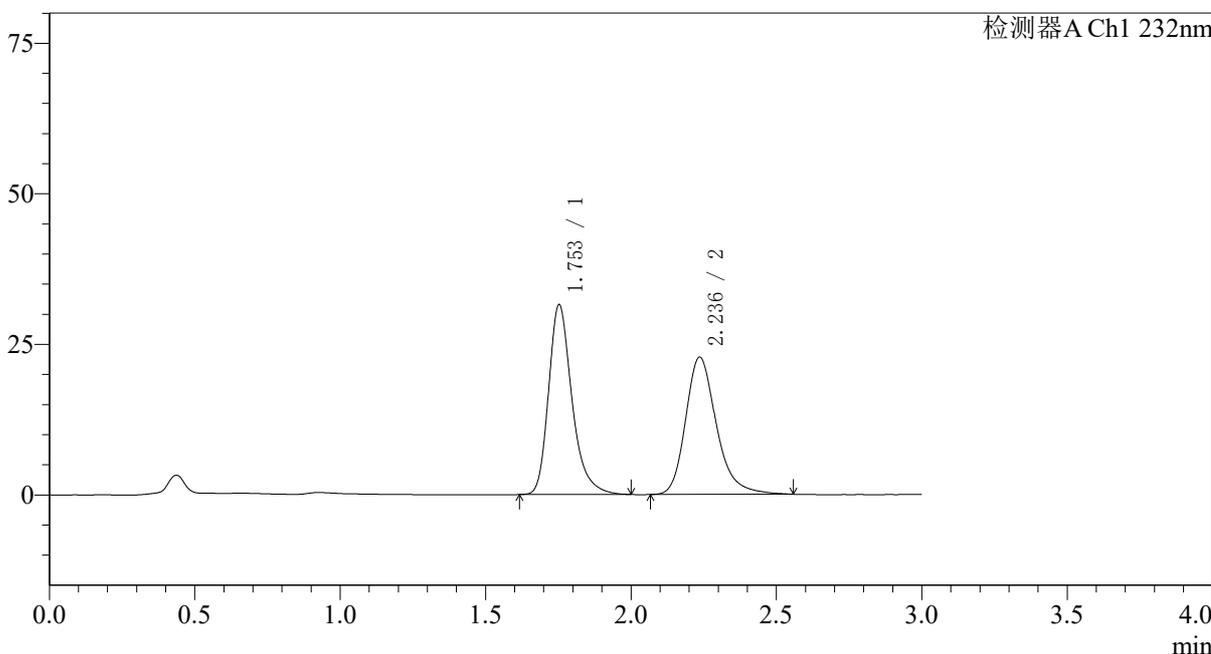
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1203-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-20   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 16:10:53  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:14:31   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.753 | 176800 | 51.232  | 31453 | 2409       | 1.296 | --       |
| 2  | 2.236 | 168299 | 48.768  | 22777 | 2264       | 1.257 | 2.923    |
| 总计 |       | 345099 | 100.000 | 54230 |            |       |          |

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片3  
供试品溶液-2

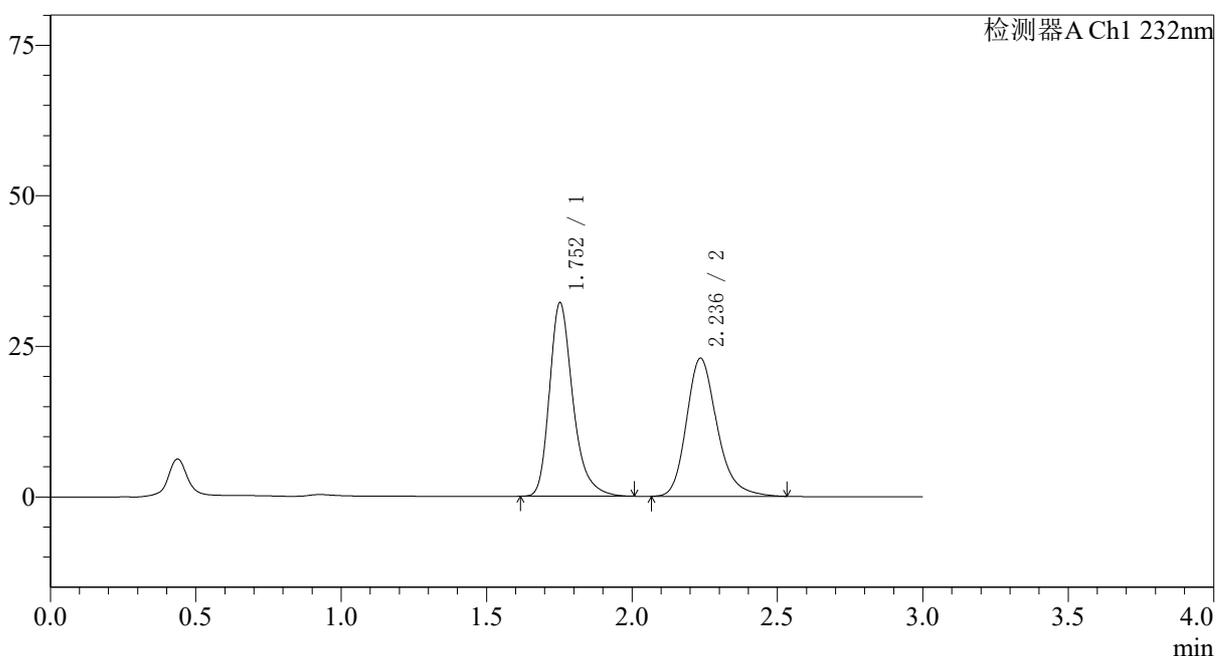


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1205-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 16:17:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:14:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 180364 | 51.726  | 32049 | 2406       | 1.298 | --       |
| 2  | 2.236 | 168329 | 48.274  | 22895 | 2262       | 1.240 | 2.921    |
| 总计 |       | 348693 | 100.000 | 54943 |            |       |          |

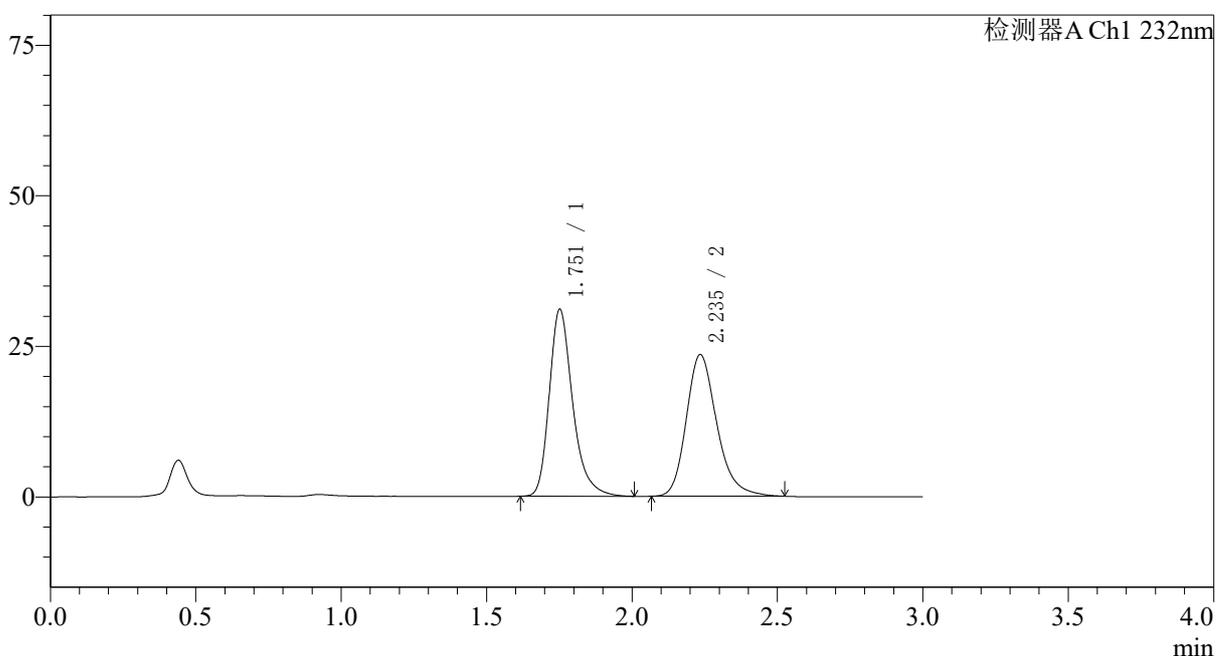
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1206-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 16:21:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:14:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 173981 | 50.318  | 30899 | 2414       | 1.299 | --       |
| 2  | 2.235 | 171781 | 49.682  | 23454 | 2278       | 1.235 | 2.930    |
| 总计 |       | 345762 | 100.000 | 54353 |            |       |          |



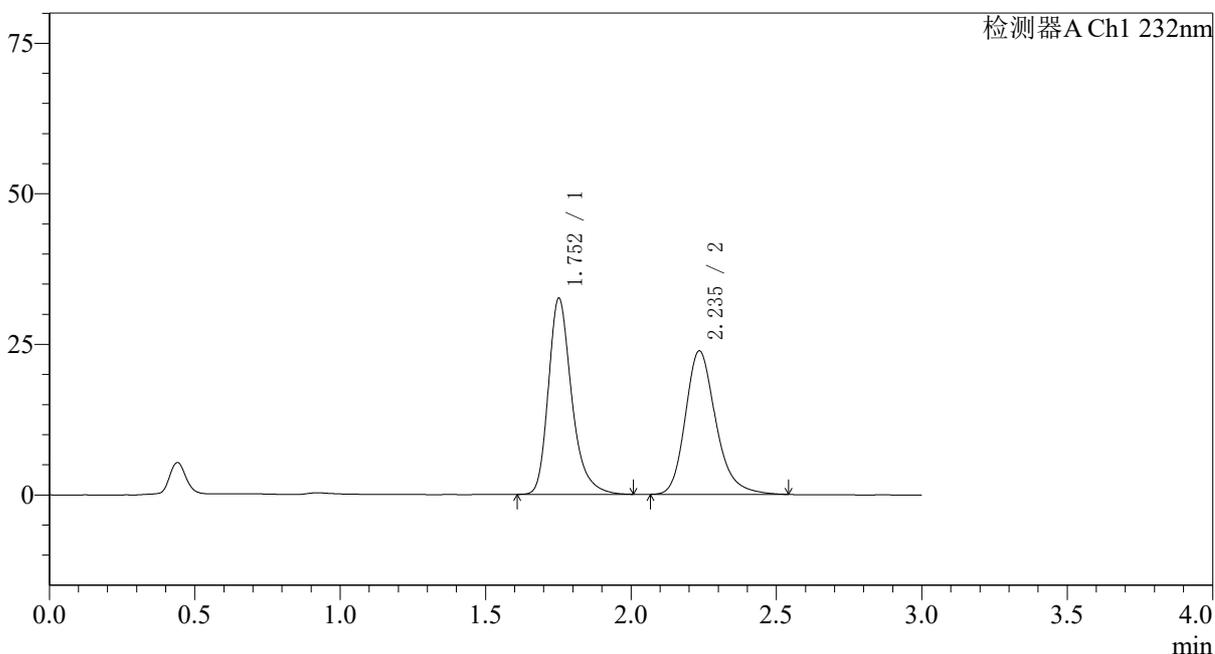


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1209-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 16:31:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:15:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 181900 | 51.103  | 32431 | 2428       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.235 | 174047 | 48.897  | 23785 | 2291       | 1.239 | 2.938    |
| 总计 |       | 355947 | 100.000 | 56216 |            |       |          |

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片6  
 供试品溶液-2

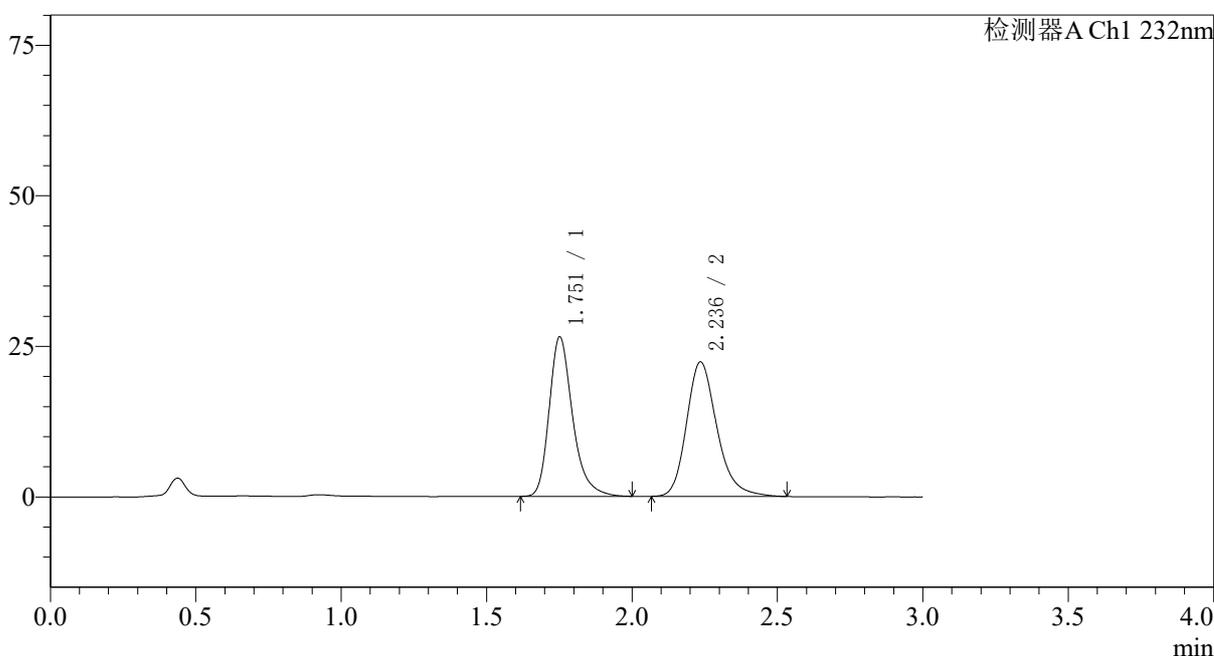


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1211-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 16:38:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:15:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

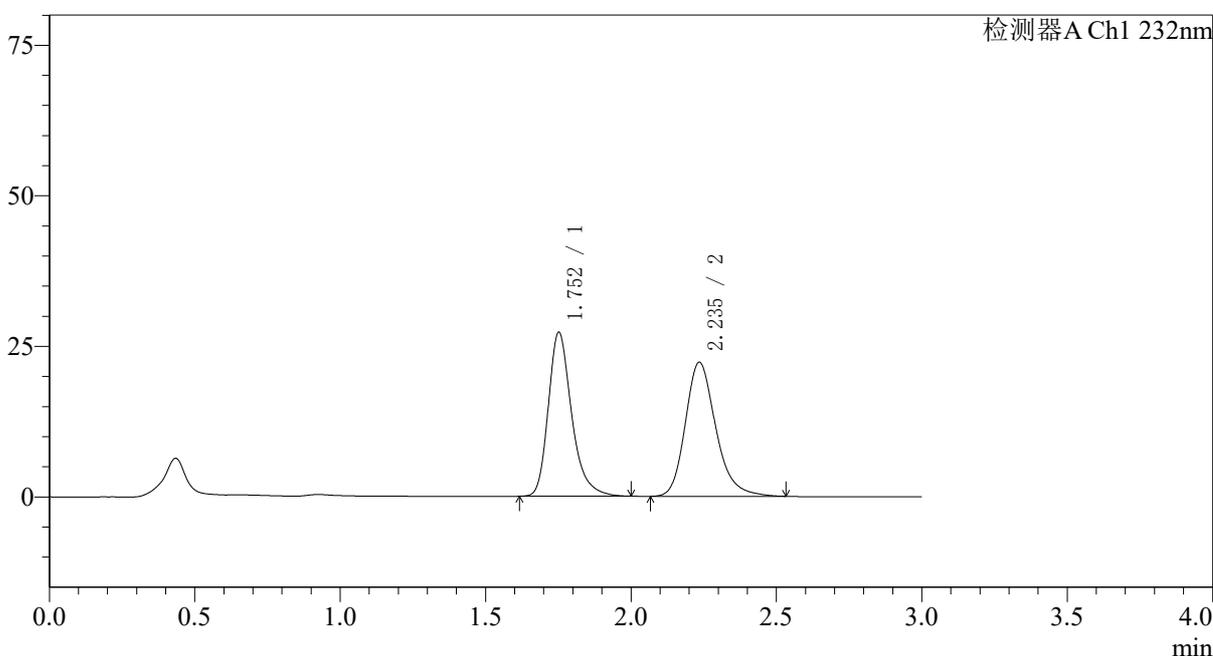
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 148572 | 47.760  | 26350 | 2406       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.236 | 162509 | 52.240  | 22302 | 2304       | 1.234 | 2.943    |
| 总计 |       | 311082 | 100.000 | 48652 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1212-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-12   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 16:41:35  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:15:35   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 152295 | 48.383  | 27101 | 2418       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.235 | 162478 | 51.617  | 22210 | 2283       | 1.234 | 2.933    |
| 总计 |       | 314773 | 100.000 | 49312 |            |       |          |

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片2  
供试品溶液-1

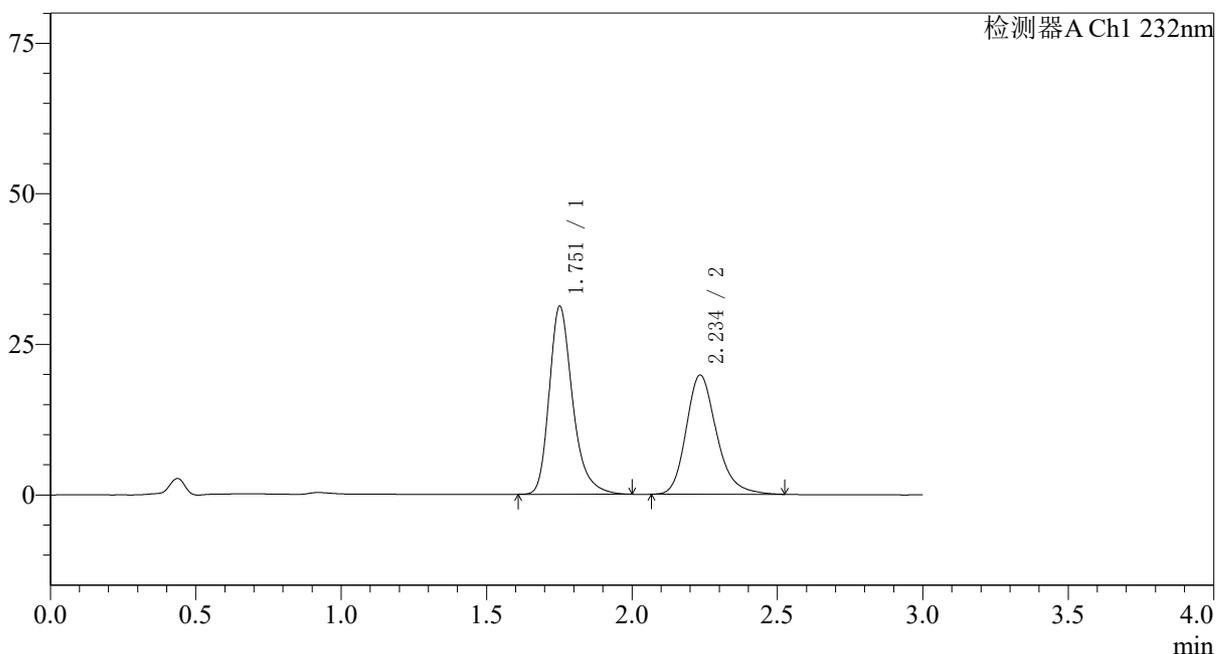


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1214-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 16:48:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:15:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

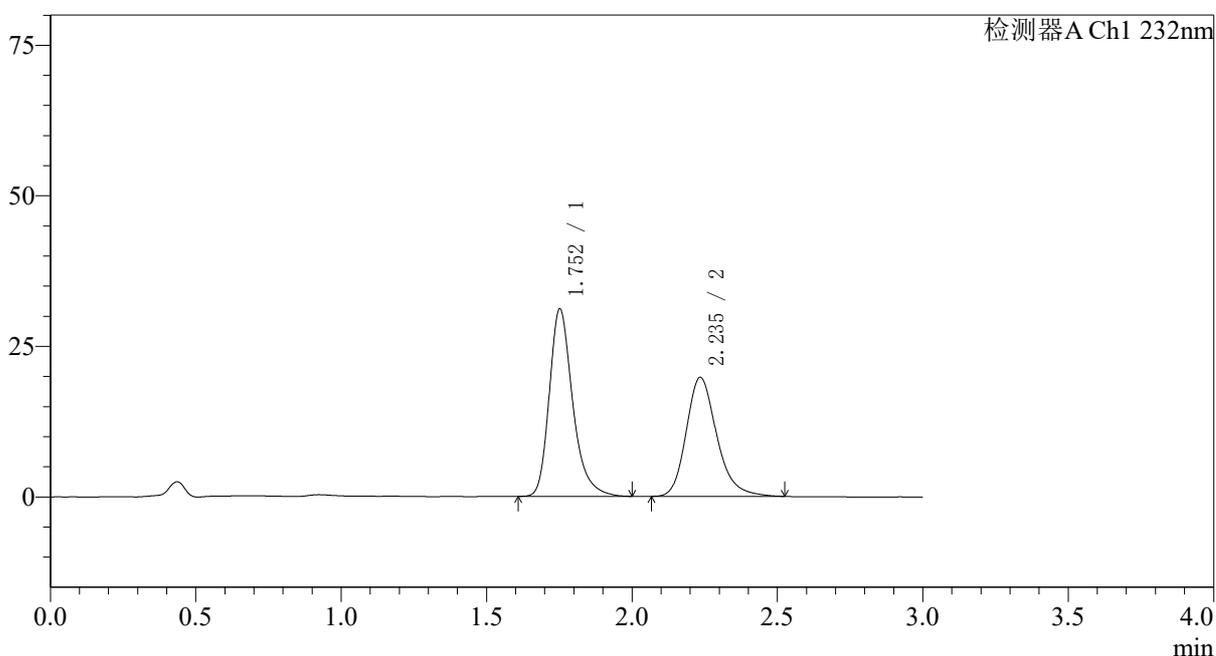
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 174777 | 54.750  | 31068 | 2414       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.234 | 144448 | 45.250  | 19737 | 2289       | 1.233 | 2.932    |
| 总计 |       | 319225 | 100.000 | 50805 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1215-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-21   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 16:51:48  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:15:57   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 174840 | 54.750  | 31000 | 2397       | 1.290 | --       |
| 2  | 2.235 | 144502 | 45.250  | 19714 | 2270       | 1.232 | 2.921    |
| 总计 |       | 319342 | 100.000 | 50714 |            |       |          |

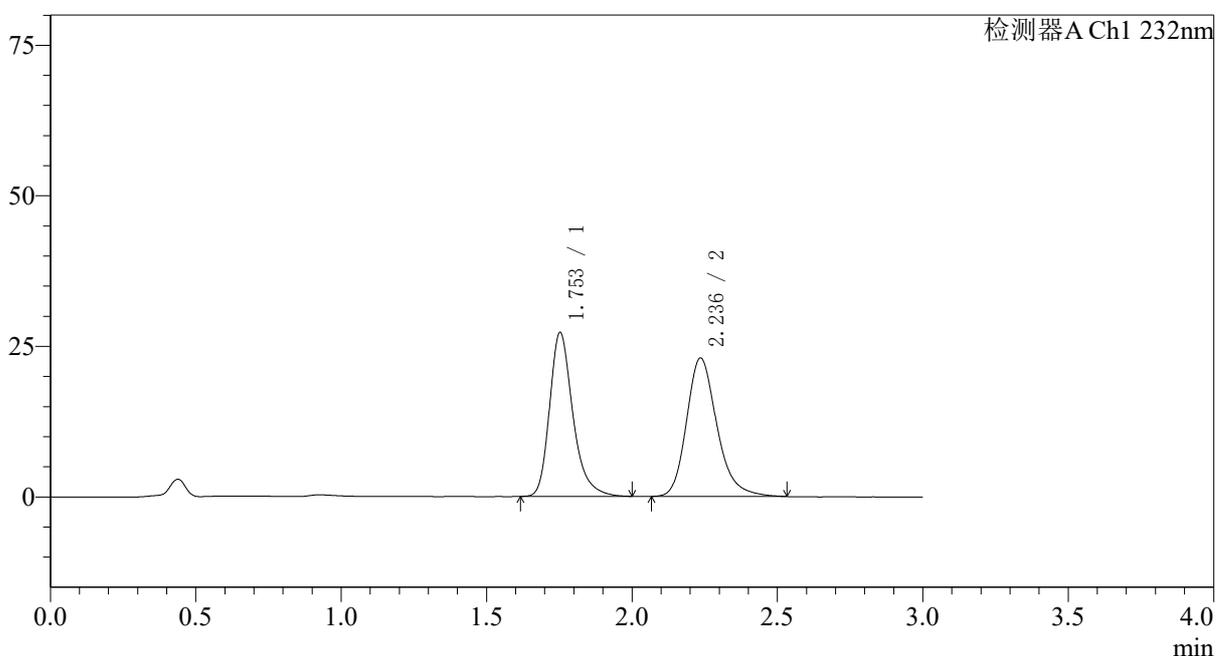
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1216-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-30   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 16:55:13  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:16:04   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

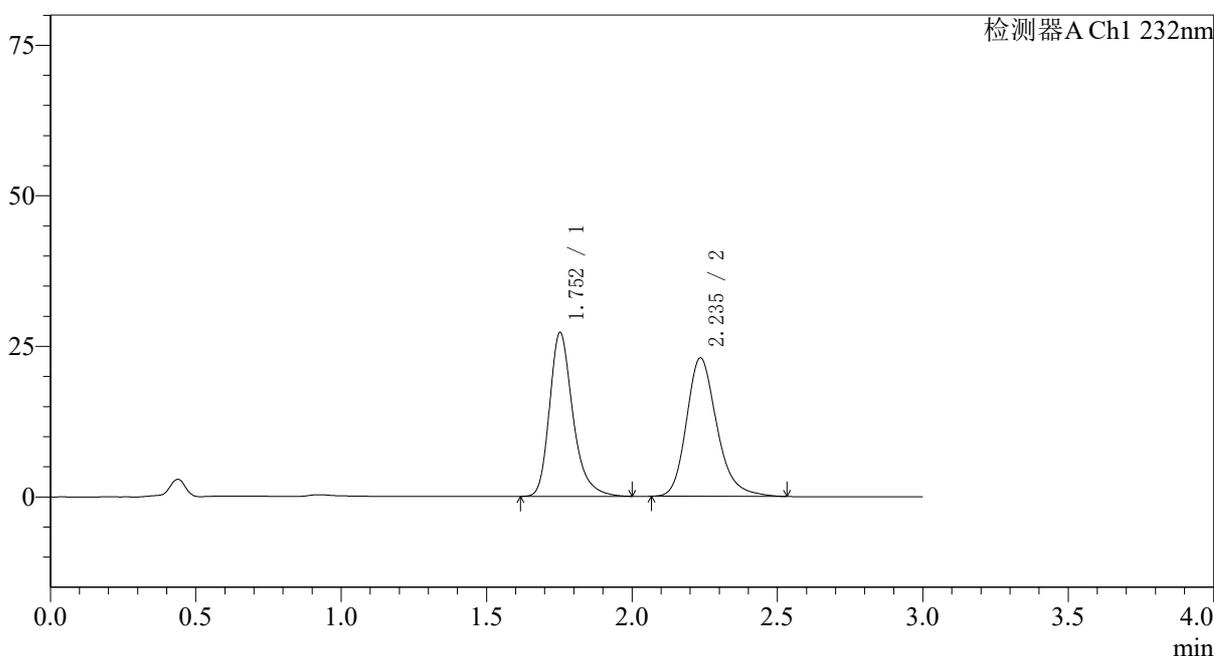
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.753 | 152145 | 47.589  | 27159 | 2428       | 1.290 | --       |
| 2  | 2.236 | 167563 | 52.411  | 22971 | 2302       | 1.234 | 2.940    |
| 总计 |       | 319708 | 100.000 | 50130 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1217-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-30   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 16:58:38  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:16:11   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 152158 | 47.624  | 27151 | 2421       | 1.290 | --       |
| 2  | 2.235 | 167340 | 52.376  | 22946 | 2300       | 1.234 | 2.937    |
| 总计 |       | 319498 | 100.000 | 50097 |            |       |          |

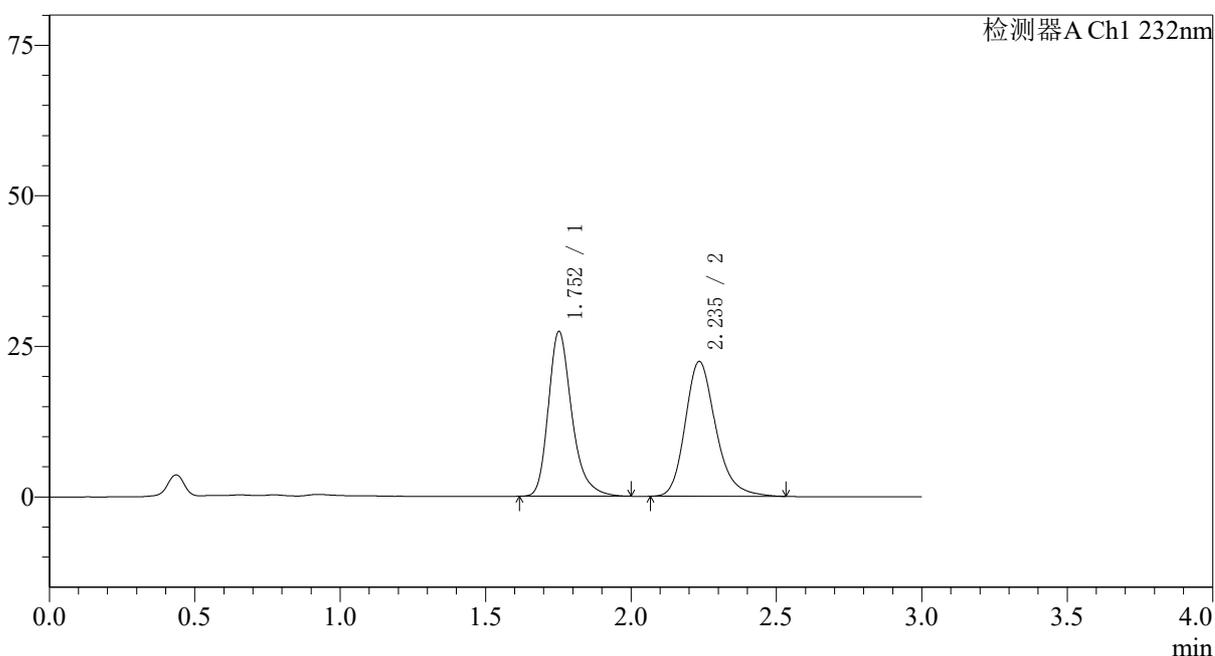


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1219-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-39   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 17:05:26  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:16:25   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 153727 | 48.408  | 27276 | 2394       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.235 | 163835 | 51.592  | 22331 | 2270       | 1.233 | 2.917    |
| 总计 |       | 317562 | 100.000 | 49607 |            |       |          |

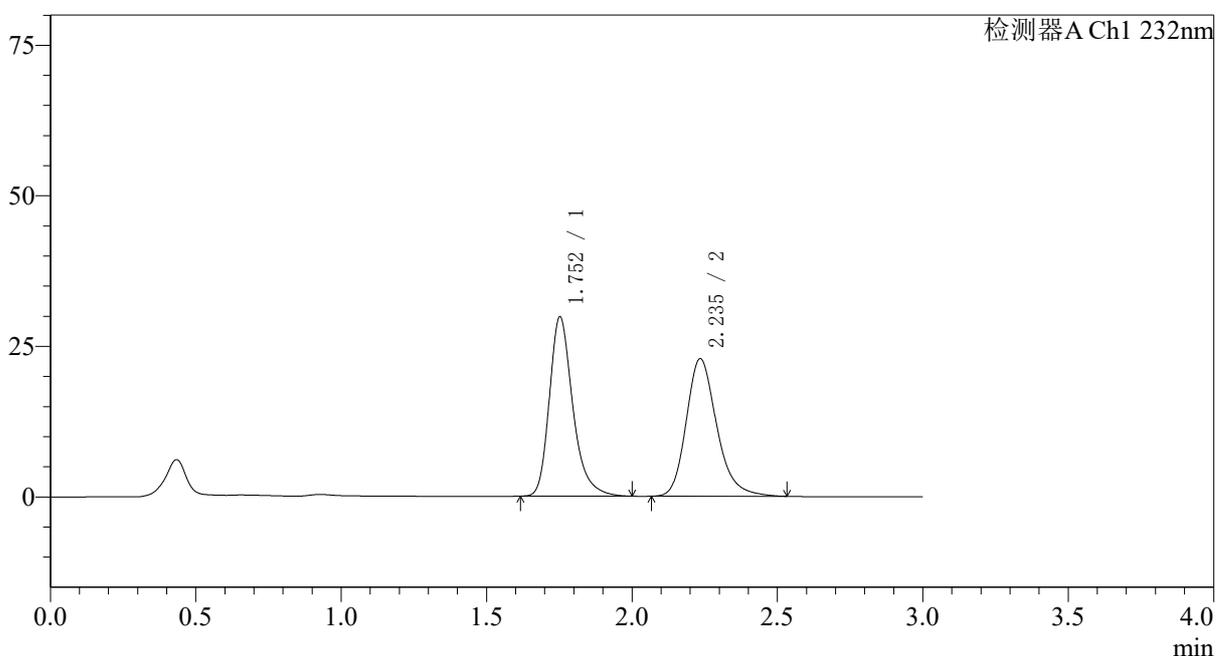
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1220-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 17:08:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:16:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 167290 | 50.059  | 29677 | 2397       | 1.289 | --       |
| 2  | 2.235 | 166894 | 49.941  | 22784 | 2276       | 1.232 | 2.921    |
| 总计 |       | 334184 | 100.000 | 52461 |            |       |          |

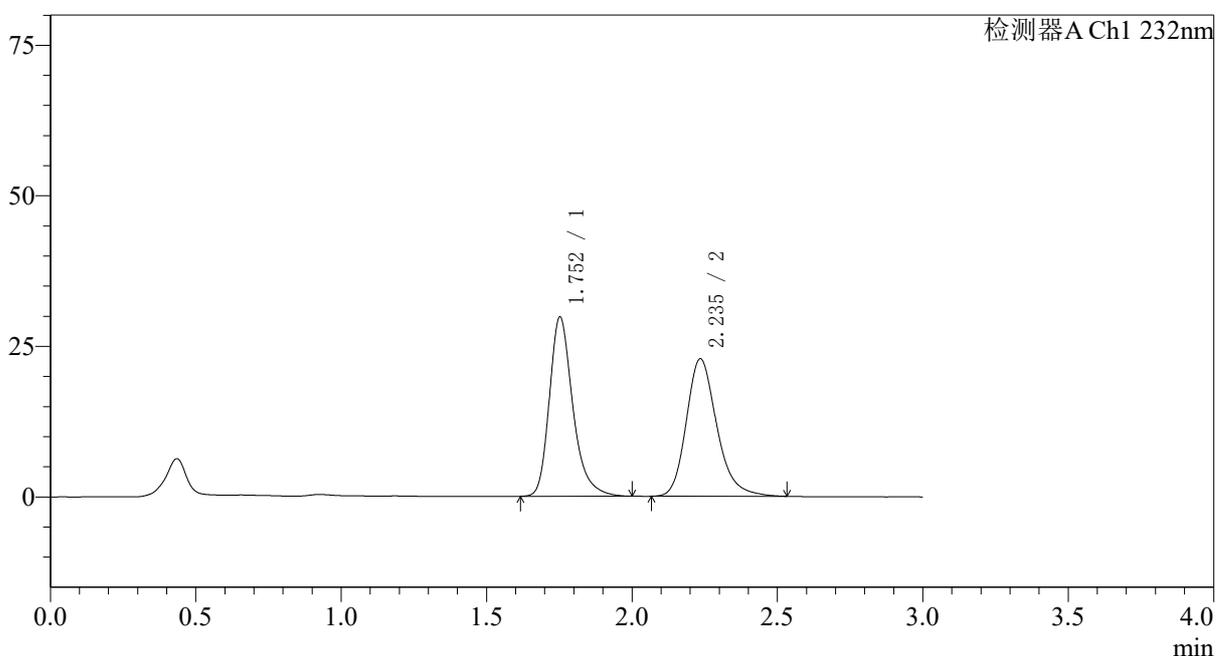
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1221-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-48   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 17:12:16  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:16:40   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 167510 | 50.087  | 29676 | 2390       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.235 | 166928 | 49.913  | 22778 | 2274       | 1.231 | 2.919    |
| 总计 |       | 334438 | 100.000 | 52454 |            |       |          |

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片6  
供试品溶液-2





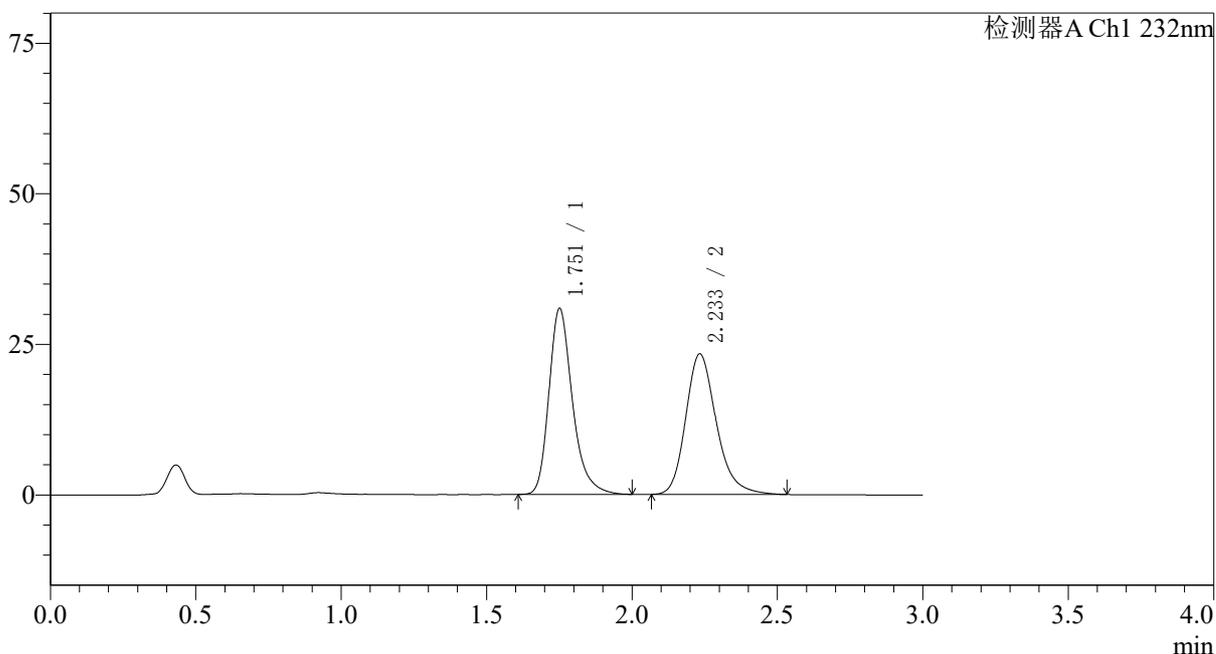


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1225-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-13   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 17:25:54  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:17:08   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 173904 | 50.374  | 30685 | 2375       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.233 | 171323 | 49.626  | 23290 | 2253       | 1.232 | 2.907    |
| 总计 |       | 345227 | 100.000 | 53974 |            |       |          |

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片2  
供试品溶液-2

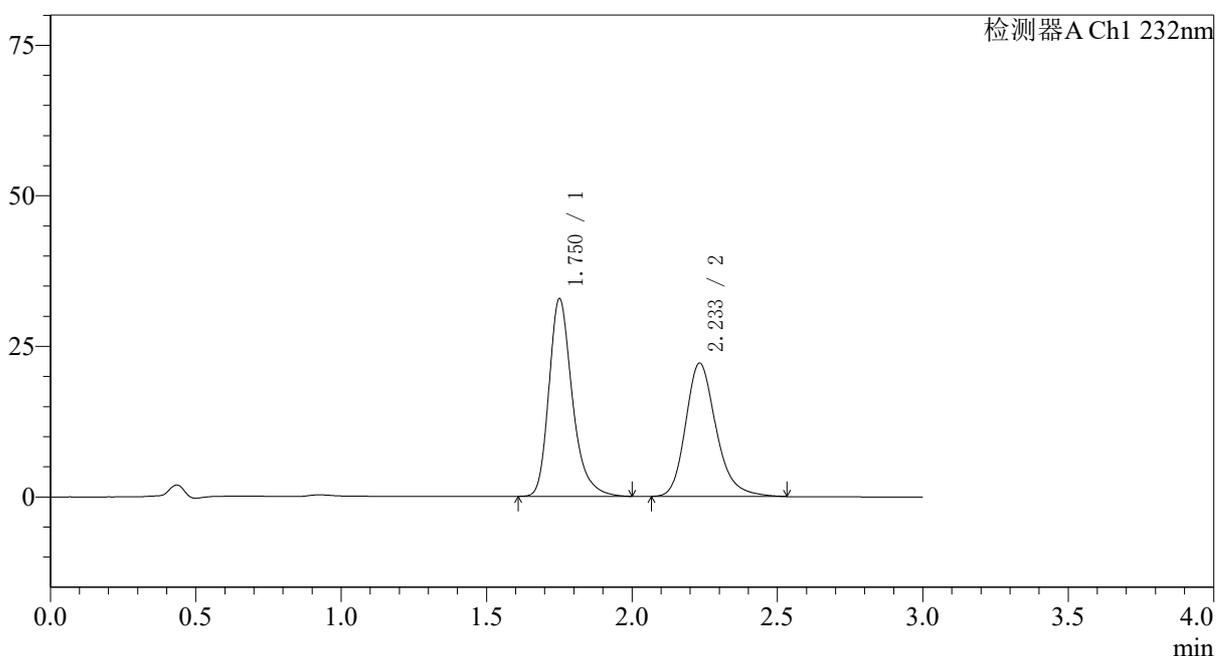


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1227-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-22   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 17:32:42  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:17:23   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 184087 | 53.218  | 32658 | 2405       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.233 | 161823 | 46.782  | 22114 | 2276       | 1.235 | 2.922    |
| 总计 |       | 345910 | 100.000 | 54773 |            |       |          |

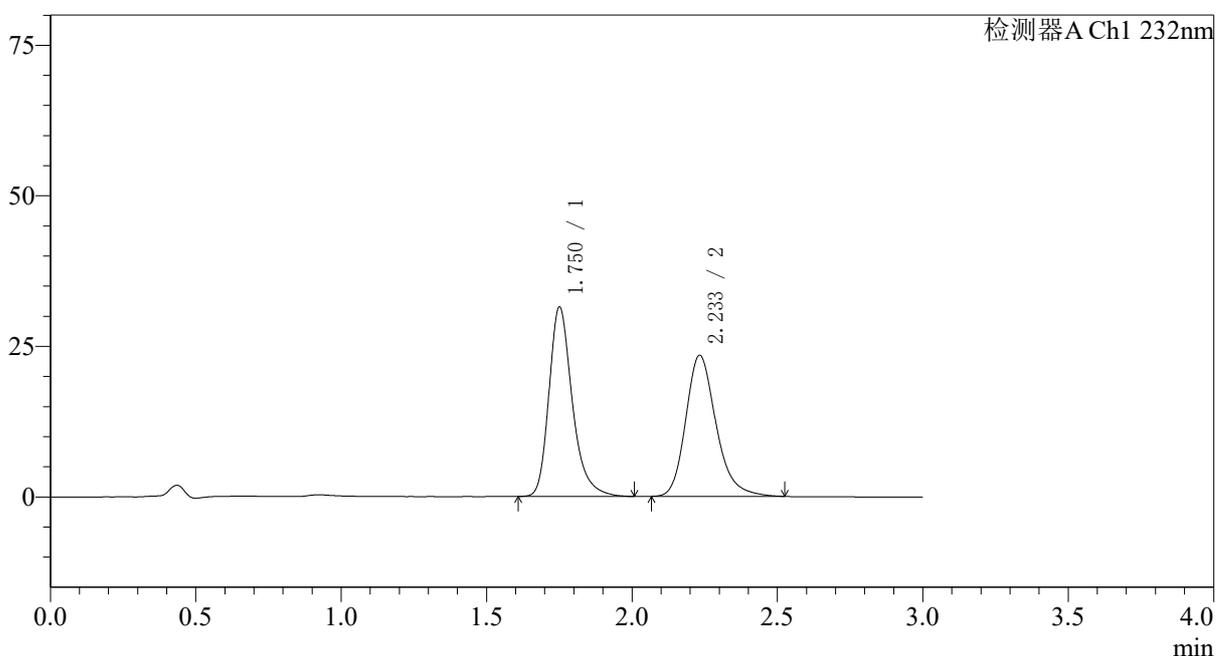
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1228-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-31   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 17:36:07  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:17:30   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 176167 | 50.845  | 31314 | 2418       | 1.291 | --       |
| 2  | 2.233 | 170311 | 49.155  | 23405 | 2298       | 1.231 | 2.934    |
| 总计 |       | 346478 | 100.000 | 54719 |            |       |          |

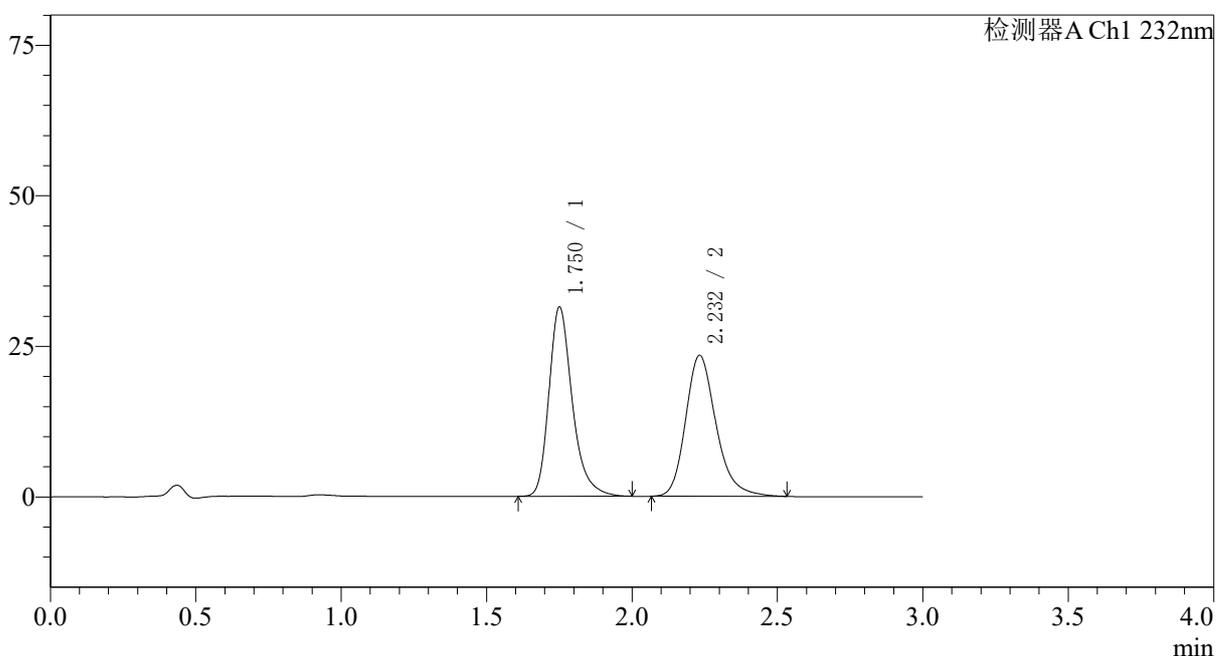
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1229-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-31   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 17:39:32  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:17:37   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 175963 | 50.773  | 31279 | 2416       | 1.293 | --       |
| 2  | 2.232 | 170604 | 49.227  | 23387 | 2289       | 1.236 | 2.930    |
| 总计 |       | 346567 | 100.000 | 54666 |            |       |          |

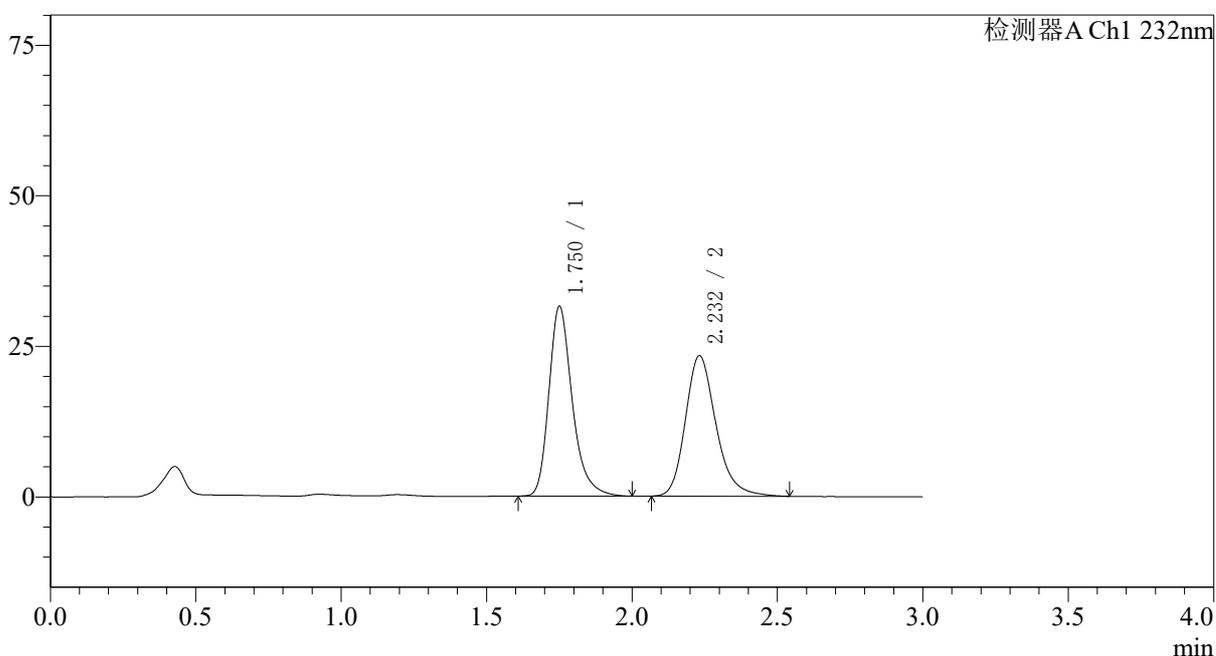
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1230-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 17:42:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:17:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 176516 | 50.869  | 31369 | 2410       | 1.290 | --       |
| 2  | 2.232 | 170486 | 49.131  | 23314 | 2272       | 1.233 | 2.920    |
| 总计 |       | 347002 | 100.000 | 54682 |            |       |          |

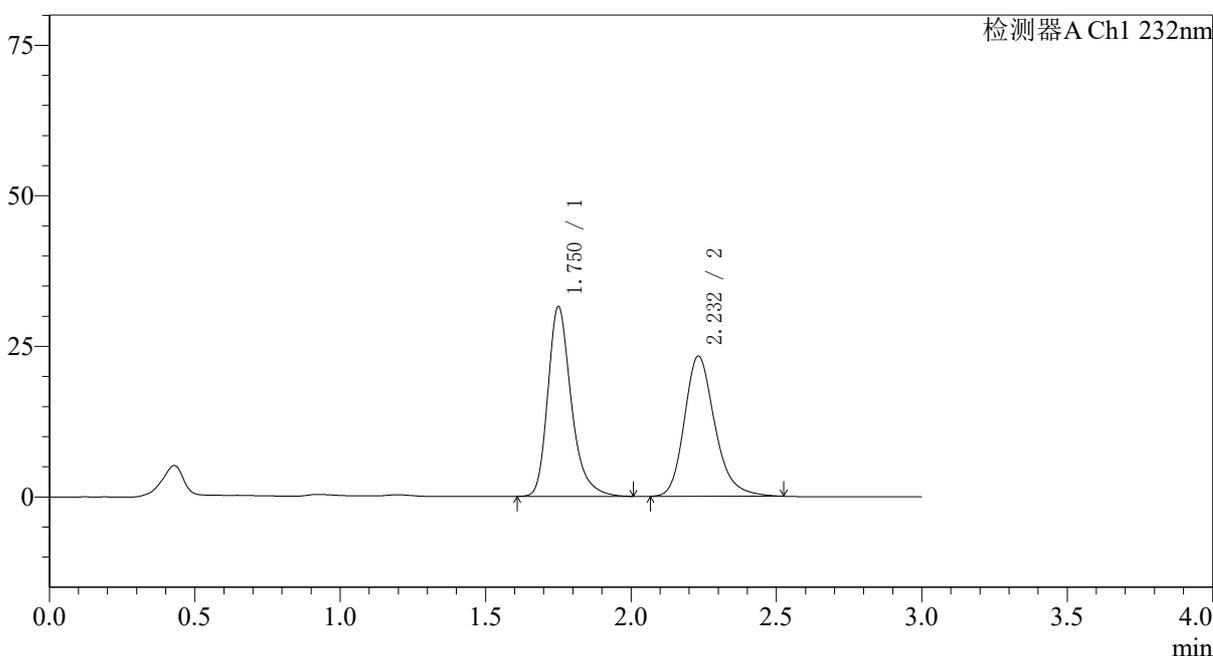
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1231-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-40   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 17:46:20  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:17:51   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 176837 | 50.983  | 31360 | 2402       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.232 | 170021 | 49.017  | 23272 | 2271       | 1.230 | 2.917    |
| 总计 |       | 346859 | 100.000 | 54632 |            |       |          |

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片5  
供试品溶液-2



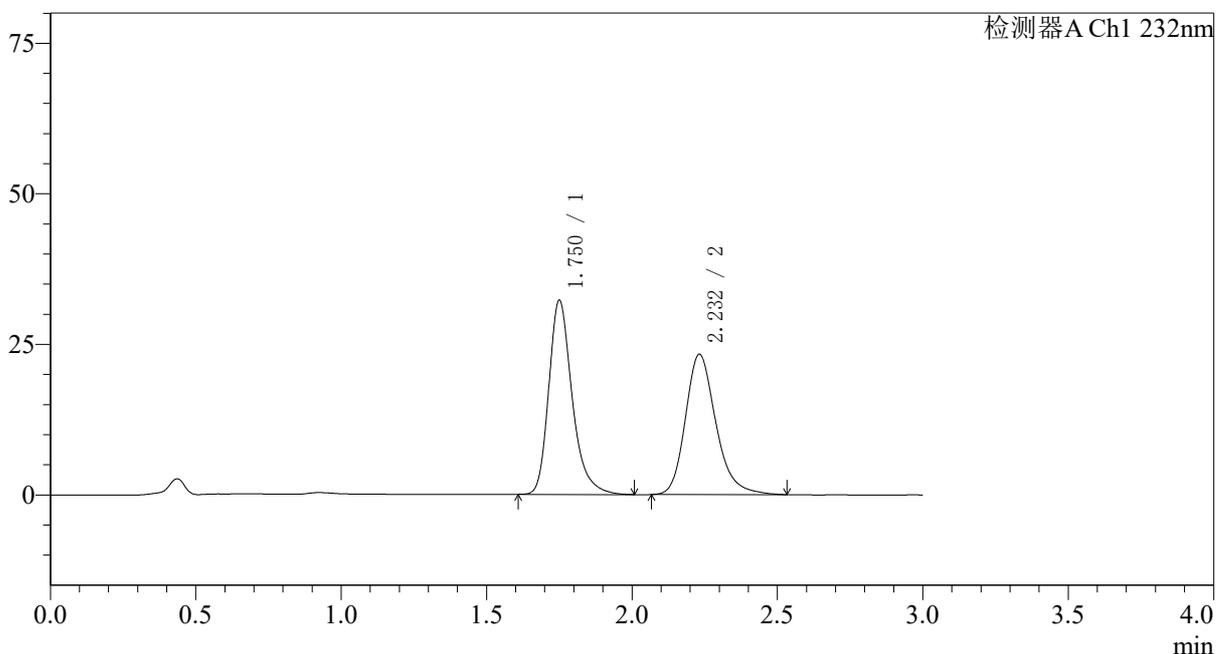
# SMF-4068

## <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30℃   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1232-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-49   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 17:50:15  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:17:59   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

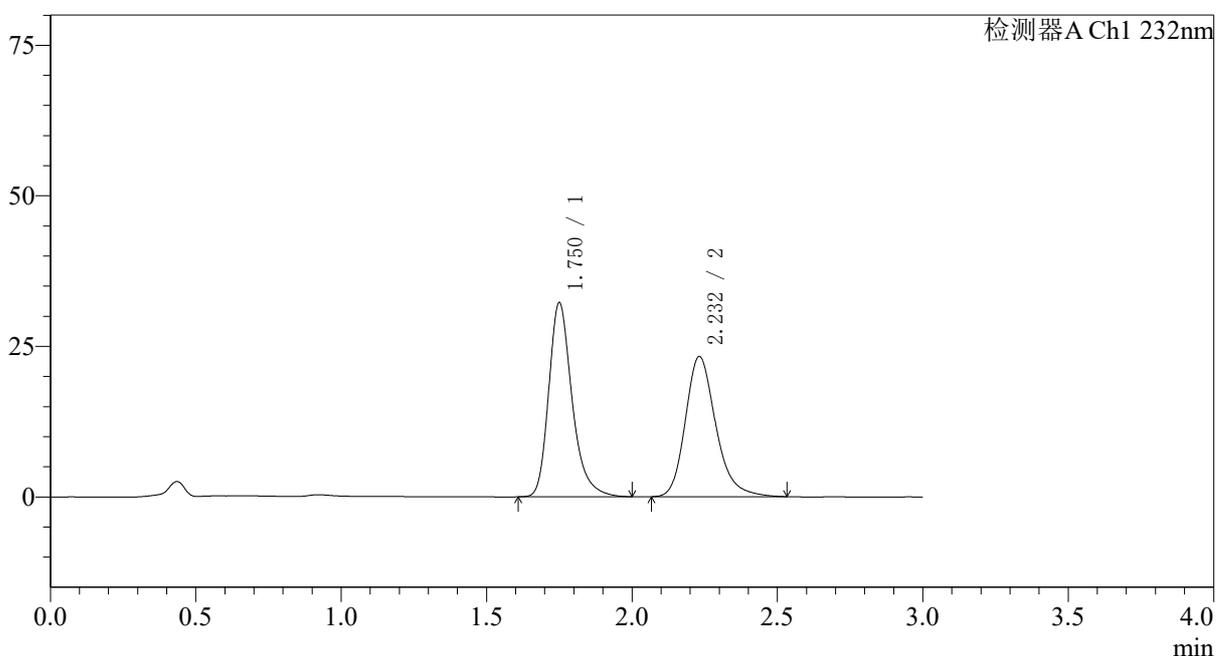
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 180674 | 51.511  | 32127 | 2409       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.232 | 170071 | 48.489  | 23295 | 2283       | 1.235 | 2.925    |
| 总计 |       | 350745 | 100.000 | 55422 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1233-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-49   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 17:54:30  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:18:06   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 180503 | 51.525  | 32140 | 2409       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.232 | 169815 | 48.475  | 23278 | 2287       | 1.235 | 2.927    |
| 总计 |       | 350318 | 100.000 | 55417 |            |       |          |

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片6  
供试品溶液-2

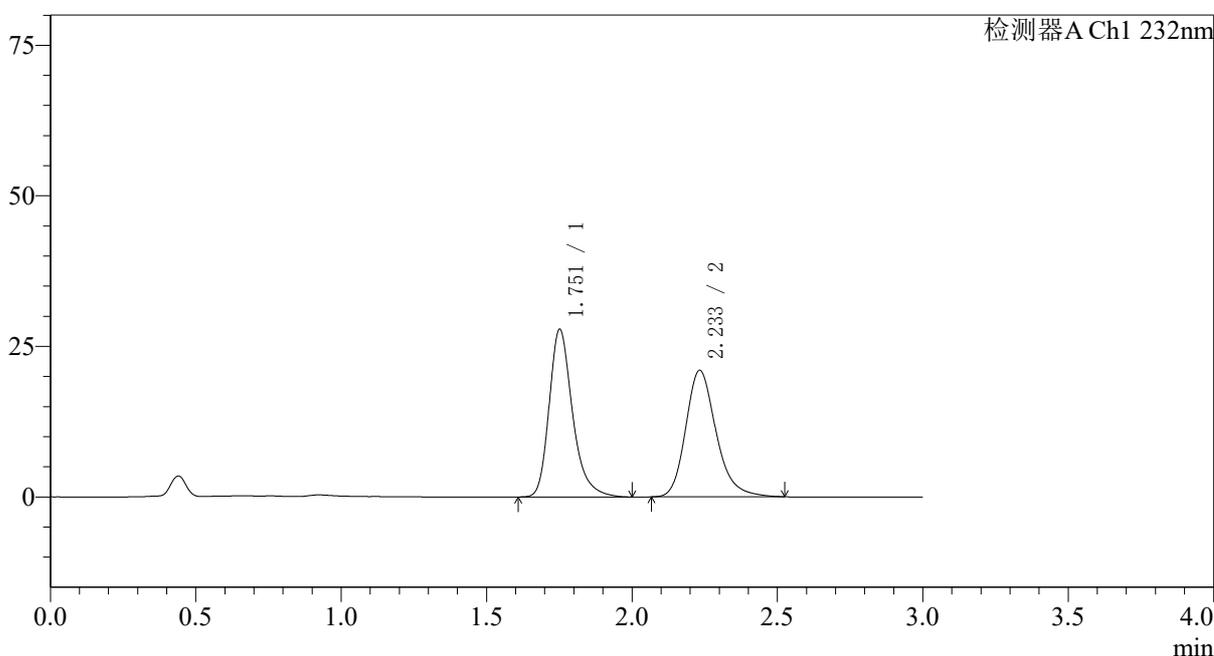


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1235-2 - zzp-2023120823p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 18:01:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:18:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

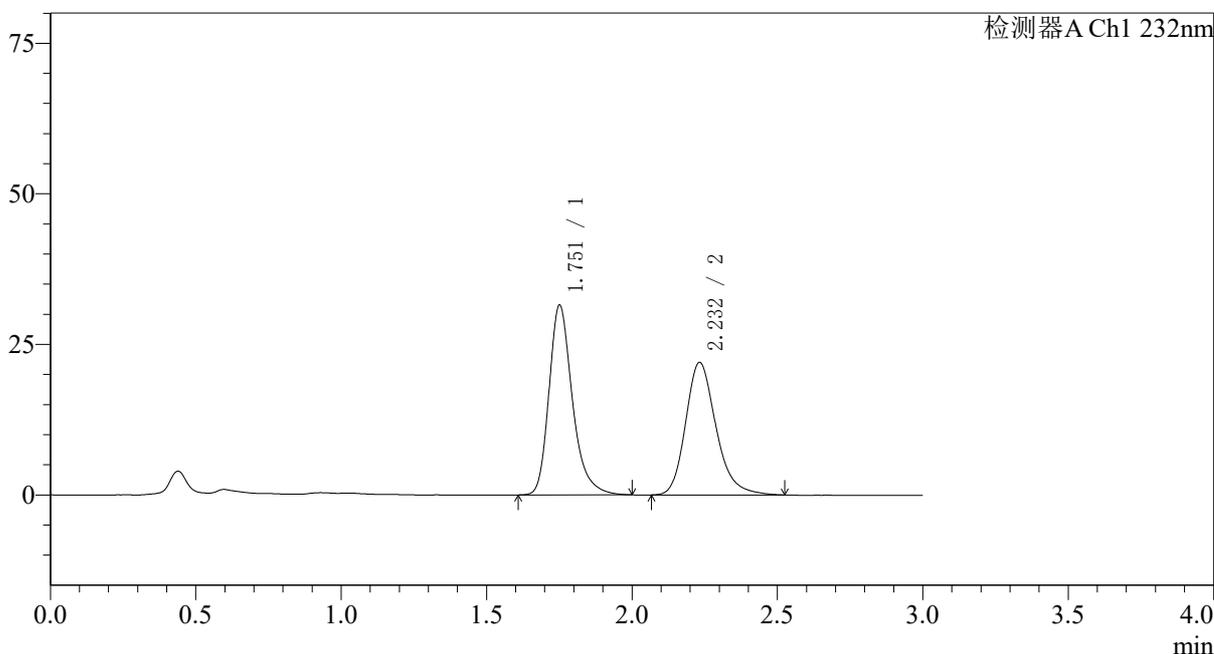
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 156112 | 50.504  | 27690 | 2409       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.233 | 152994 | 49.496  | 20988 | 2293       | 1.230 | 2.926    |
| 总计 |       | 309105 | 100.000 | 48678 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1236-2 - zzp-2023120823p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-14   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 18:04:44  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:18:27   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 176674 | 52.445  | 31316 | 2405       | 1.285 | --       |
| 2  | 2.232 | 160204 | 47.555  | 21983 | 2287       | 1.229 | 2.923    |
| 总计 |       | 336878 | 100.000 | 53299 |            |       |          |





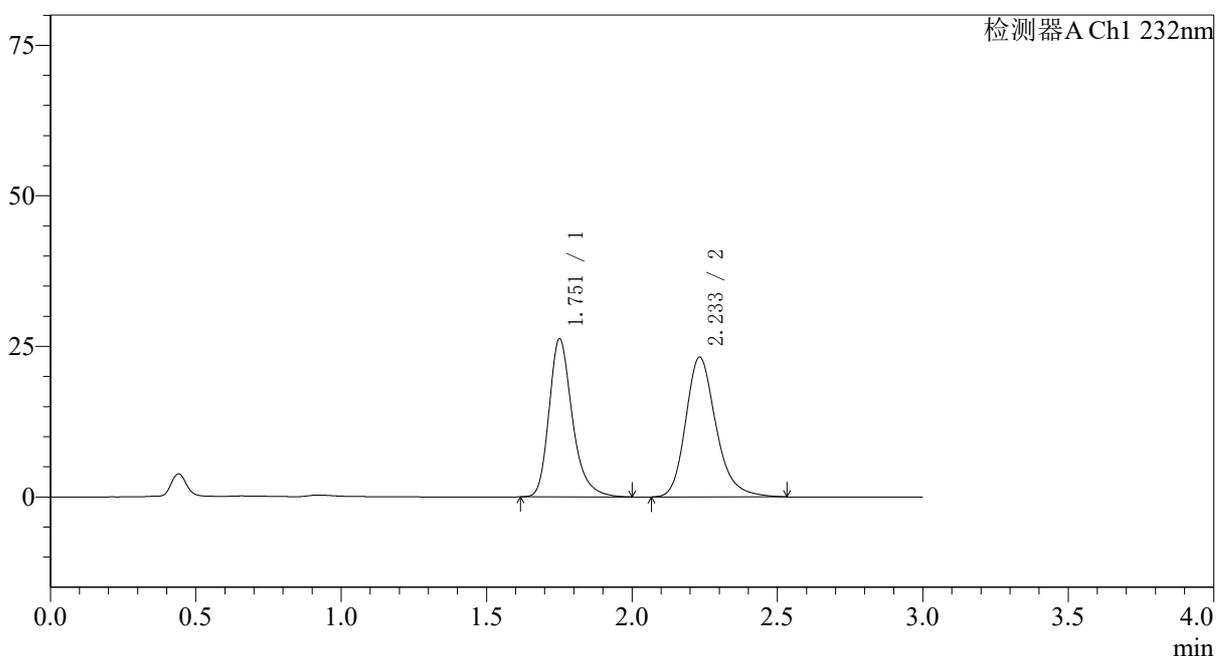


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1240-2 - zzp-2023120823p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-32   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 18:18:21  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:18:56   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 146755 | 46.516  | 26104 | 2420       | 1.285 | --       |
| 2  | 2.233 | 168740 | 53.484  | 23197 | 2306       | 1.232 | 2.935    |
| 总计 |       | 315495 | 100.000 | 49301 |            |       |          |

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片4  
供试品溶液-1

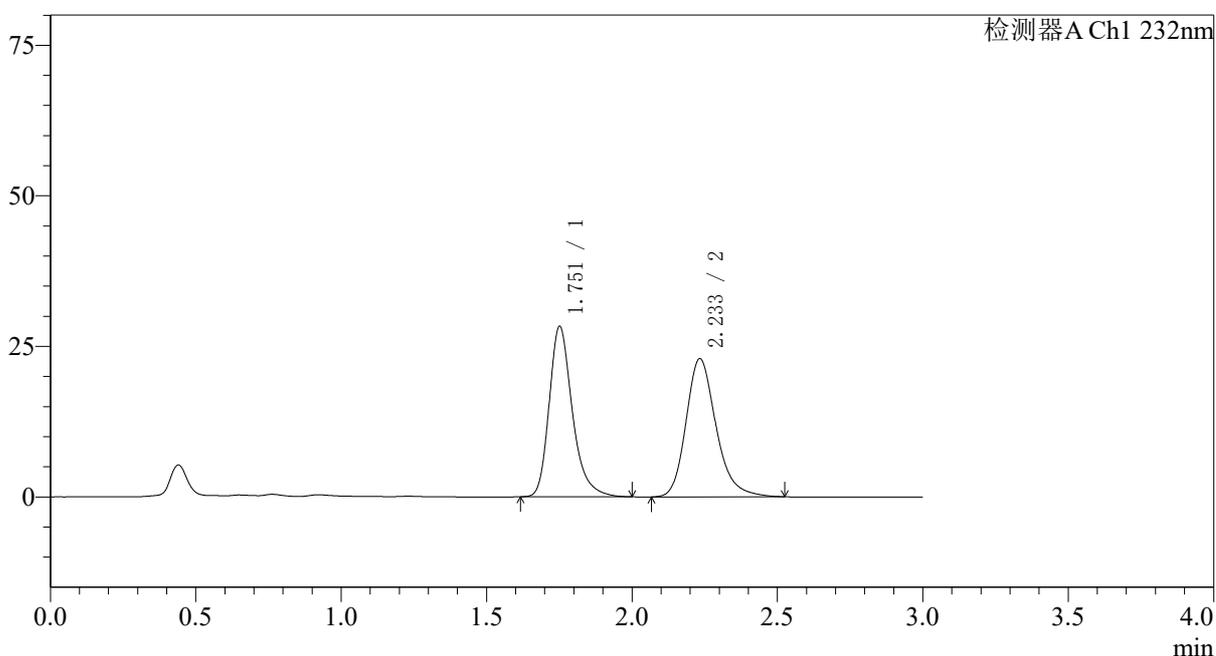


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1242-2 - zzp-2023120823p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 18:25:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 09:19:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

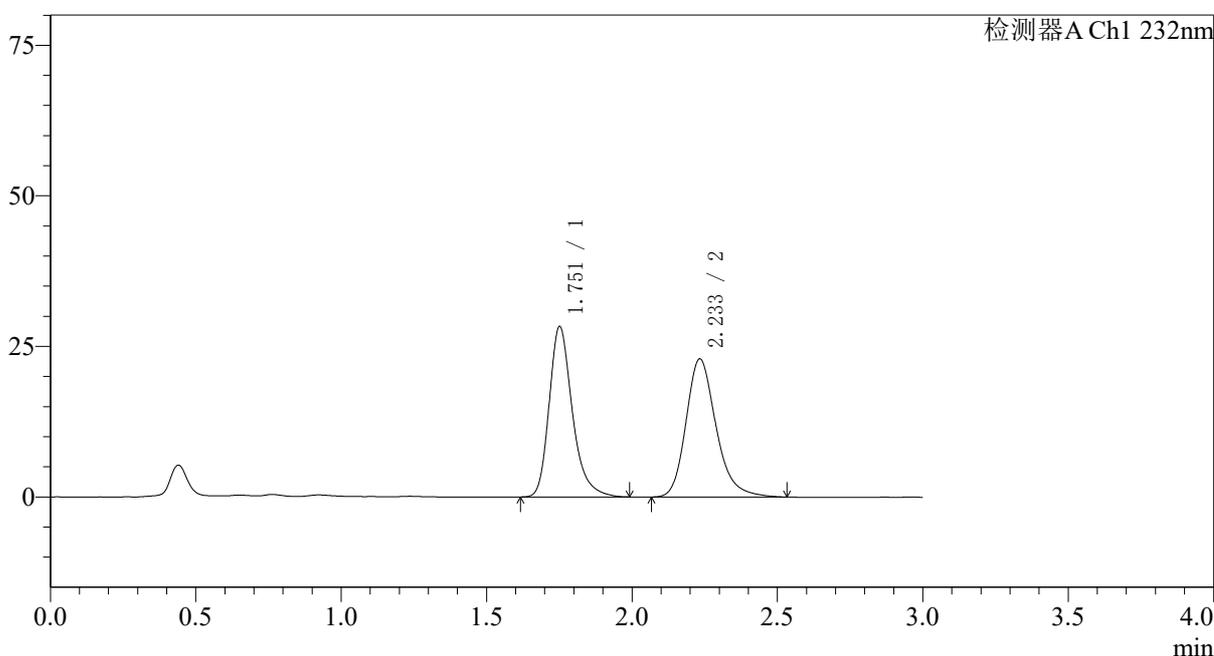
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 157305 | 48.796  | 28126 | 2450       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.233 | 165070 | 51.204  | 22893 | 2354       | 1.232 | 2.963    |
| 总计 |       | 322376 | 100.000 | 51019 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1243-2 - zzp-2023120823p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 18:28:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:19:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 157232 | 48.737  | 28120 | 2444       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.233 | 165383 | 51.263  | 22901 | 2348       | 1.236 | 2.958    |
| 总计 |       | 322616 | 100.000 | 51022 |            |       |          |





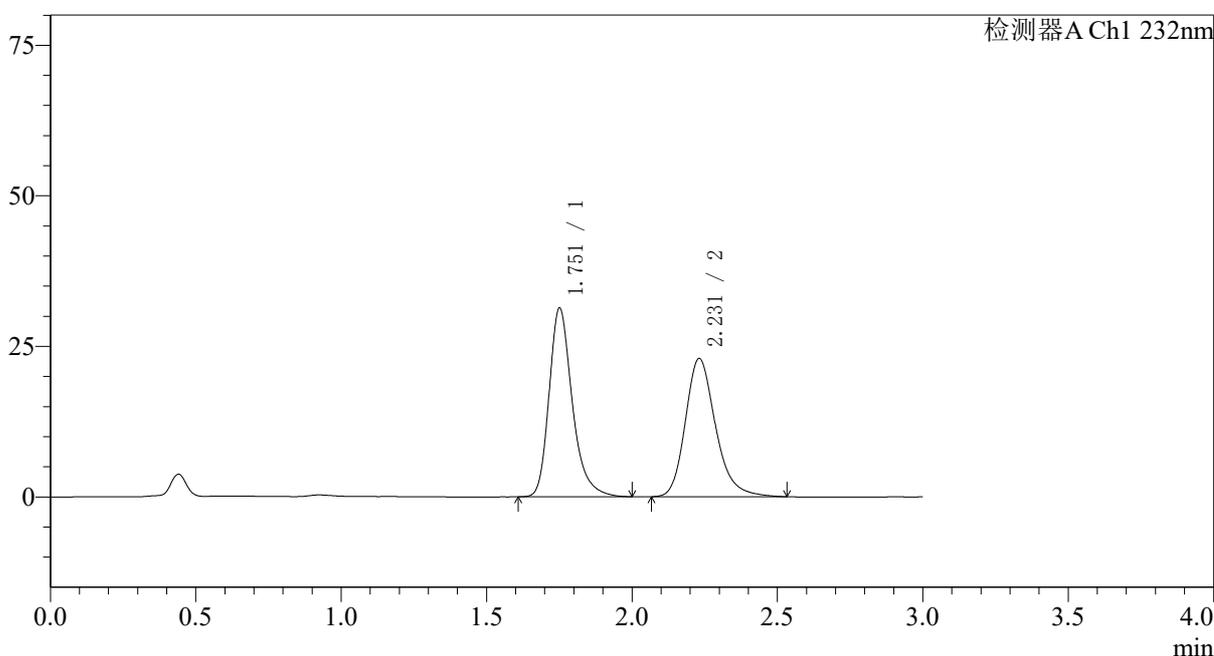


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1247-2 - zzp-2023120823p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-6  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 18:42:14  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2026/01/05 09:19:46  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

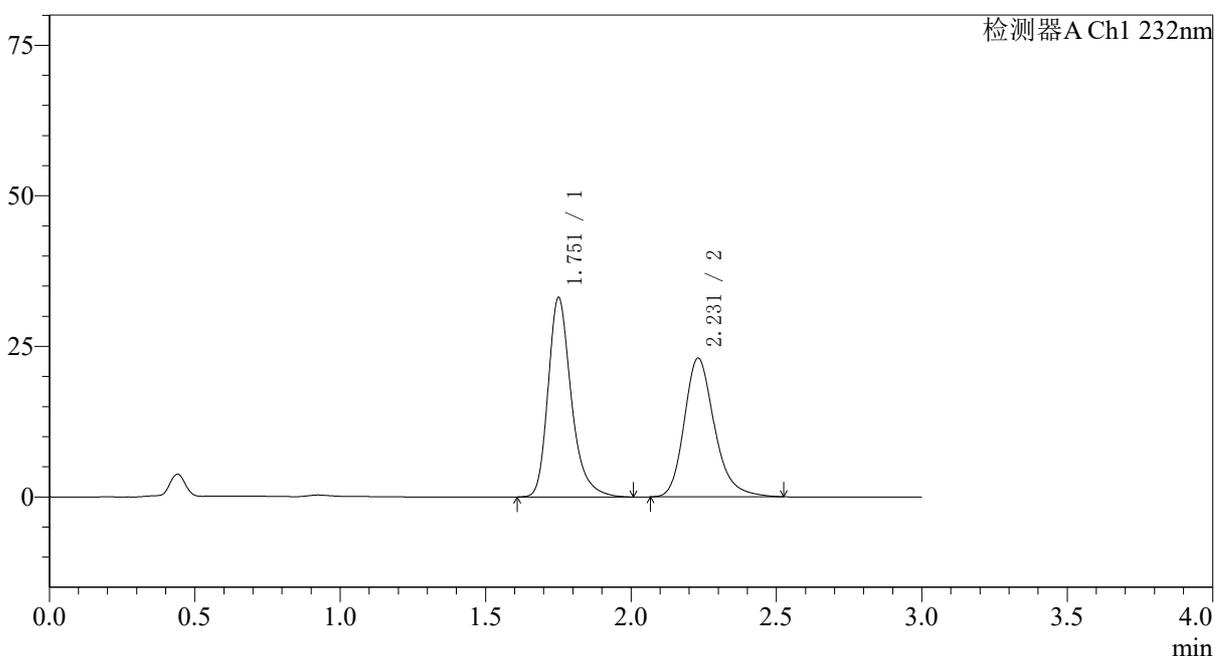
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 174341 | 51.181  | 31163 | 2453       | 1.289 | --       |
| 2  | 2.231 | 166296 | 48.819  | 22960 | 2320       | 1.233 | 2.941    |
| 总计 |       | 340637 | 100.000 | 54123 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1248-2 - zzp-2023120823p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 18:45:37 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:19:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

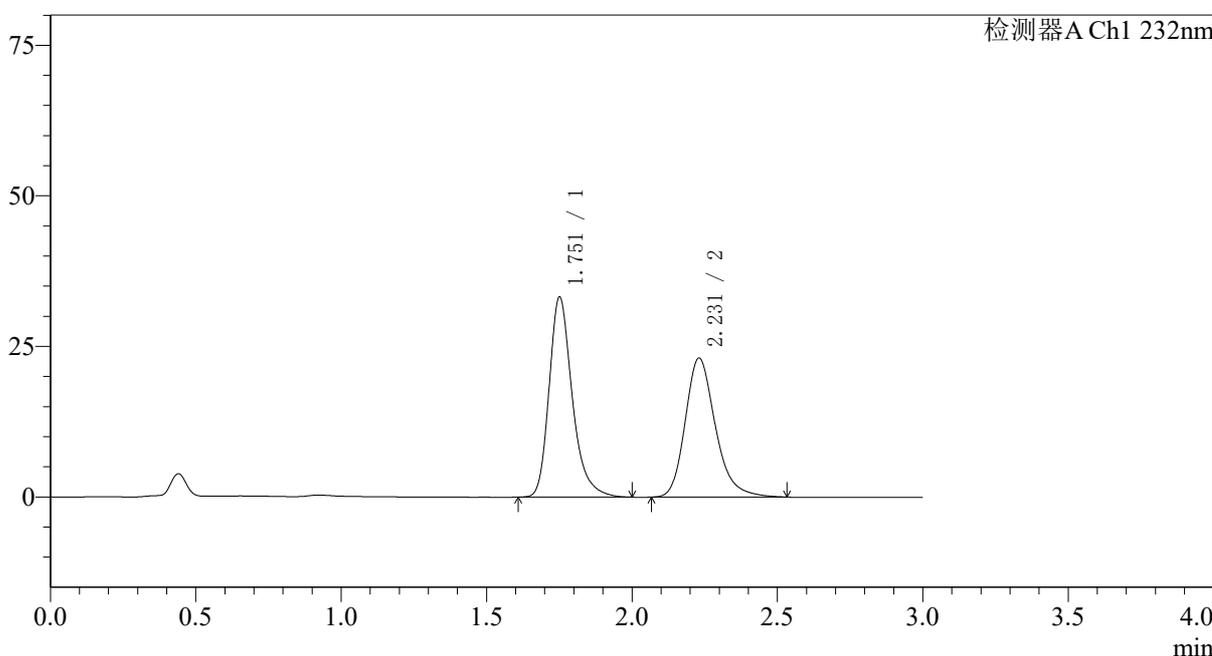
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 184189 | 52.463  | 32914 | 2455       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.231 | 166893 | 47.537  | 23044 | 2319       | 1.240 | 2.940    |
| 总计 |       | 351082 | 100.000 | 55958 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1249-2 - zzp-2023120823p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-15   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 18:49:02  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:20:00   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 184490 | 52.485  | 33022 | 2458       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.231 | 167016 | 47.515  | 23093 | 2322       | 1.237 | 2.941    |
| 总计 |       | 351506 | 100.000 | 56116 |            |       |          |

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片2  
供试品溶液-2



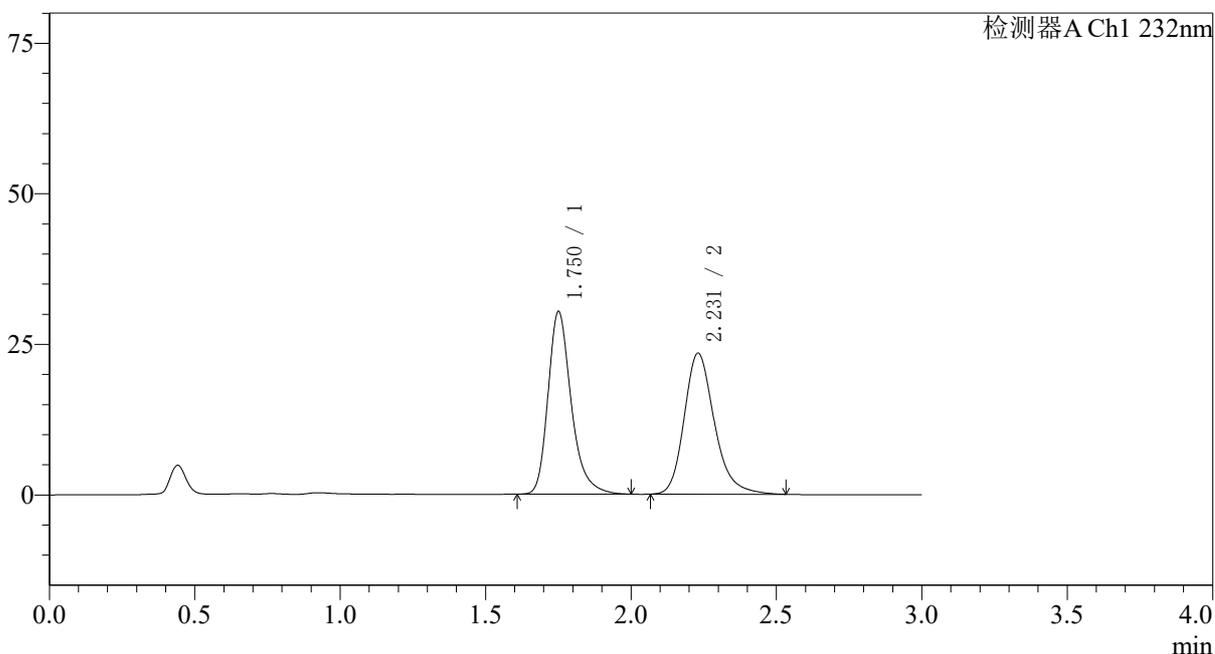


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1252-2 - zzp-2023120823p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 18:59:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:20:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 168644 | 49.892  | 30154 | 2446       | 1.290 | --       |
| 2  | 2.231 | 169372 | 50.108  | 23435 | 2323       | 1.235 | 2.939    |
| 总计 |       | 338017 | 100.000 | 53589 |            |       |          |



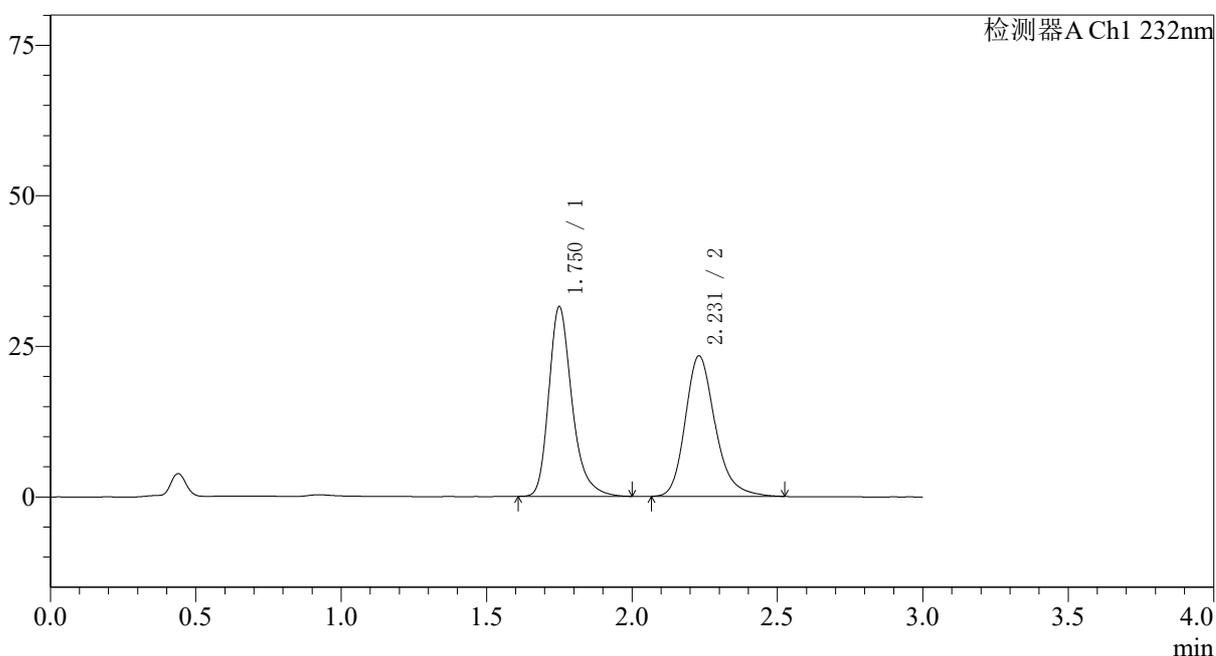


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1255-2 - zzp-2023120823p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 19:09:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:20:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 175073 | 51.110  | 31380 | 2444       | 1.289 | --       |
| 2  | 2.231 | 167466 | 48.890  | 23344 | 2355       | 1.236 | 2.955    |
| 总计 |       | 342539 | 100.000 | 54724 |            |       |          |

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片5  
 供试品溶液-2





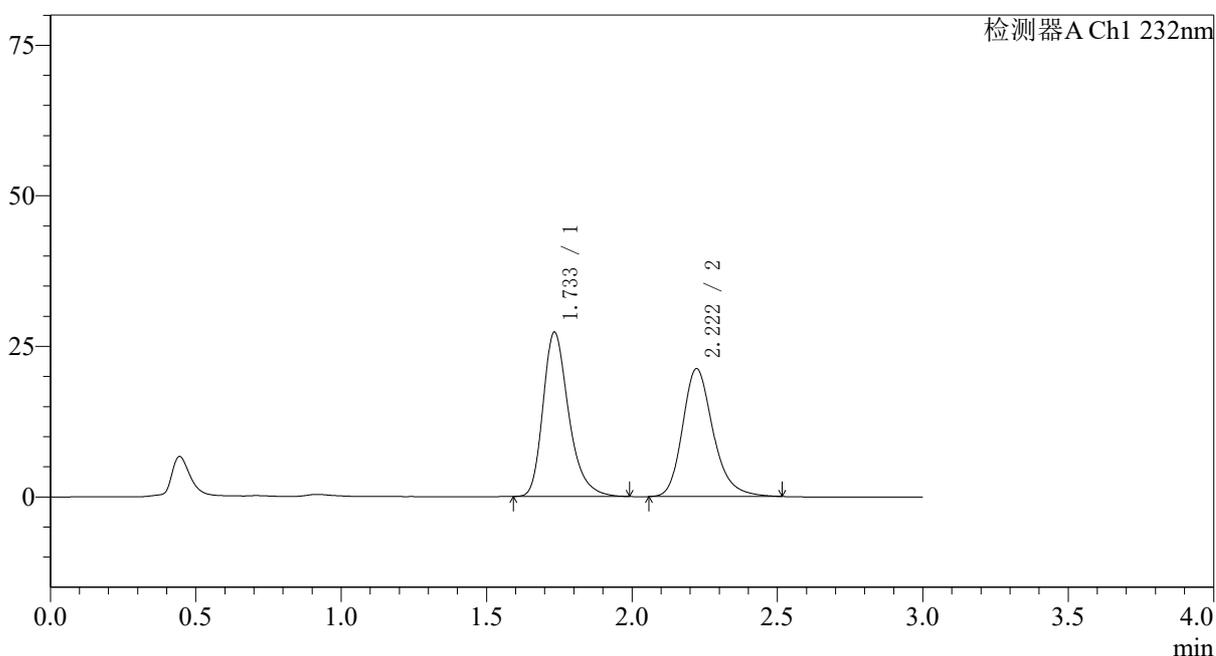


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1259-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 19:23:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 09:21:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.733 | 167923 | 51.894  | 27213 | 1931       | 1.301 | --       |
| 2  | 2.222 | 155664 | 48.106  | 21241 | 2239       | 1.237 | 2.829    |
| 总计 |       | 323587 | 100.000 | 48453 |            |       |          |

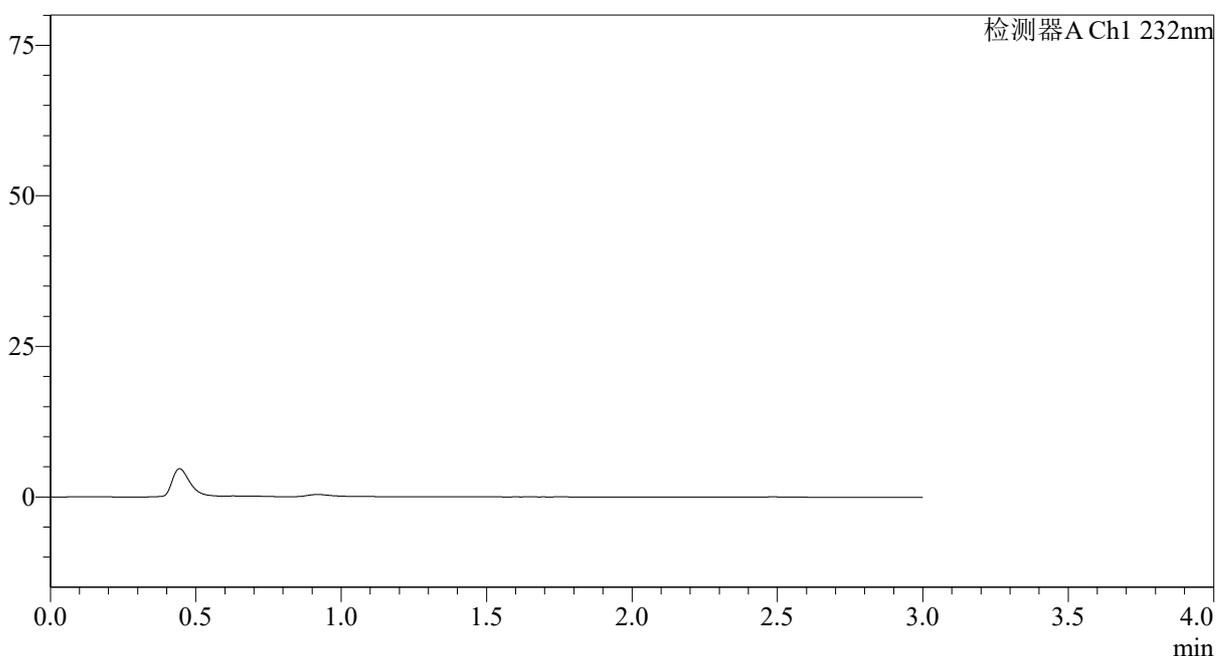
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1260-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb                                  |                |
| 样品瓶号: 2-9   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 19:26:34   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2026/01/05 09:21:20   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

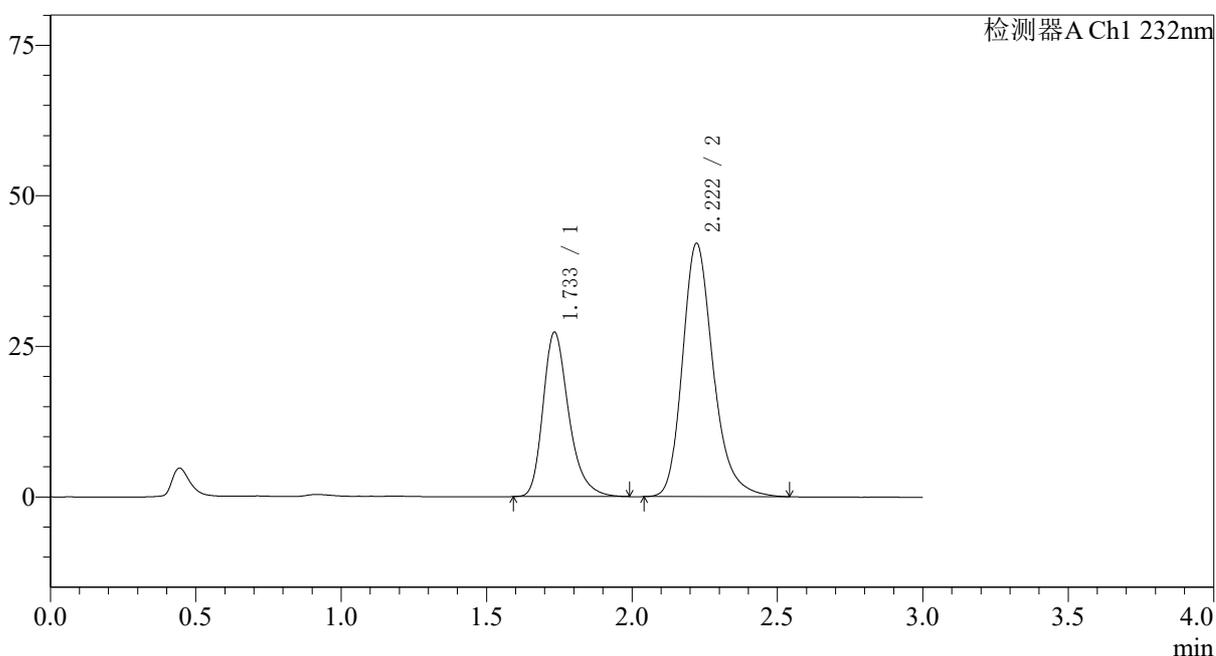
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
溶剂

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1261-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb                                      |                |
| 样品瓶号: 2-18  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 19:30:01   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:21:27  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.733 | 168076 | 35.200  | 27218 | 1928       | 1.297 | --       |
| 2  | 2.222 | 309405 | 64.800  | 42077 | 2232       | 1.244 | 2.825    |
| 总计 |       | 477481 | 100.000 | 69295 |            |       |          |

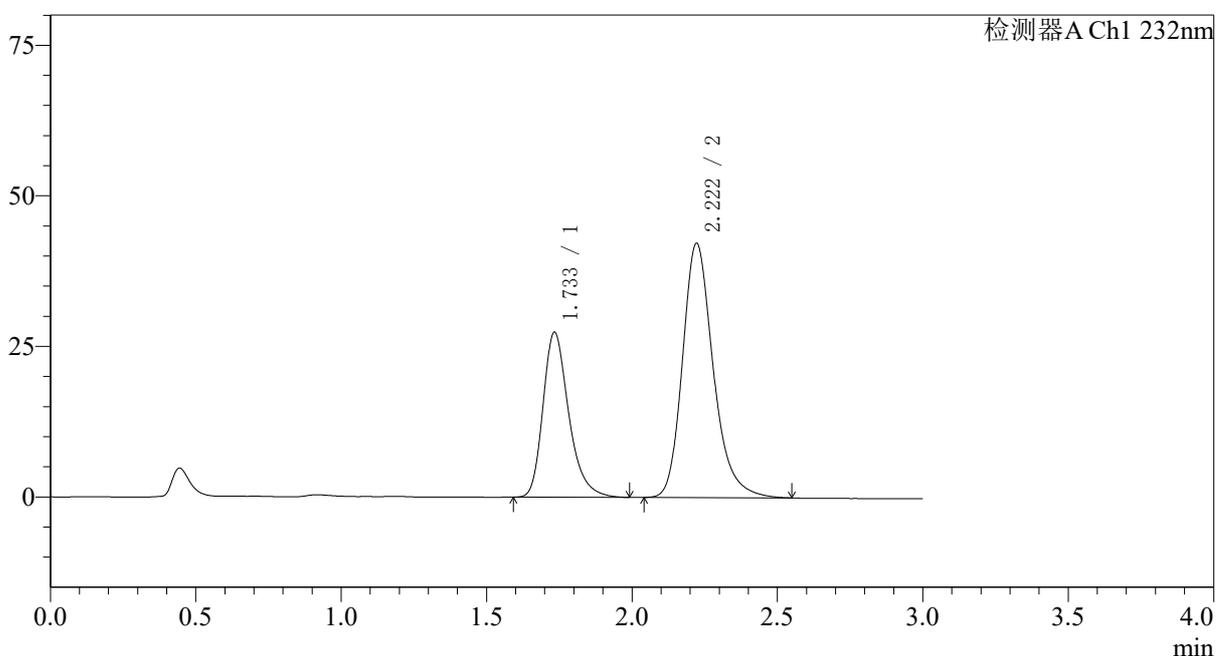
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1262-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb                                      |                |
| 样品瓶号: 2-18  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 19:33:28   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:21:34  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.733 | 168869 | 35.173  | 27321 | 1926       | 1.296 | --       |
| 2  | 2.222 | 311235 | 64.827  | 42243 | 2227       | 1.244 | 2.823    |
| 总计 |       | 480104 | 100.000 | 69563 |            |       |          |

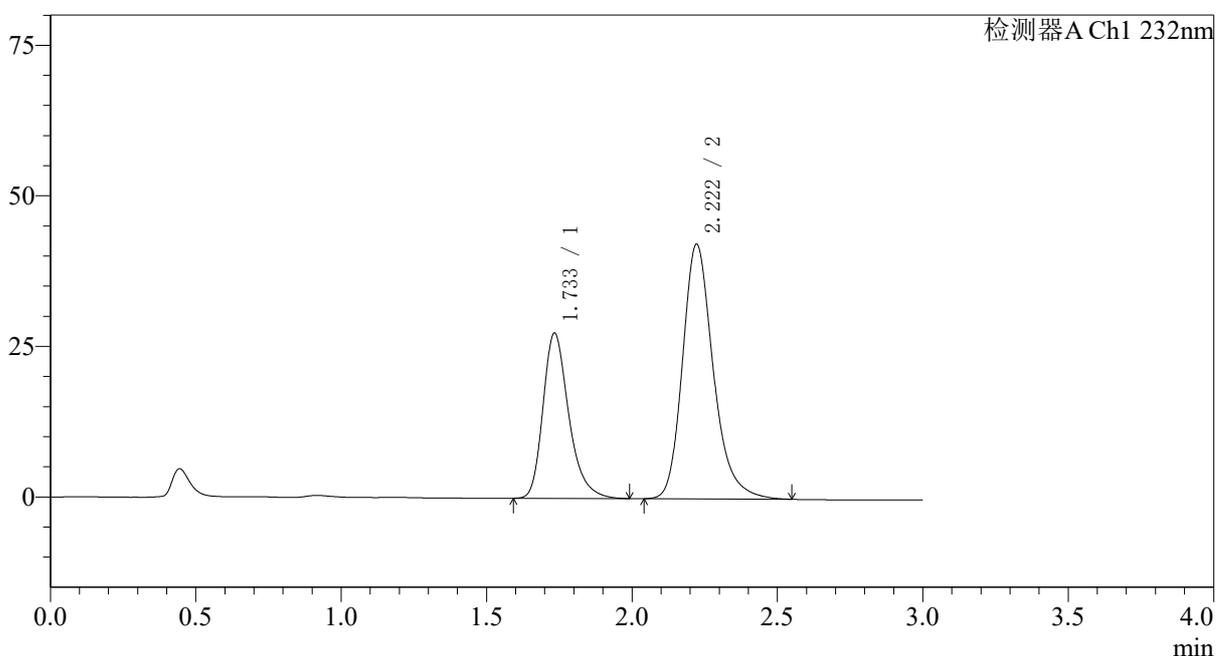
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1263-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 19:36:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 09:21:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.733 | 169305 | 35.178  | 27361 | 1924       | 1.297 | --       |
| 2  | 2.222 | 311973 | 64.822  | 42316 | 2228       | 1.246 | 2.823    |
| 总计 |       | 481278 | 100.000 | 69677 |            |       |          |

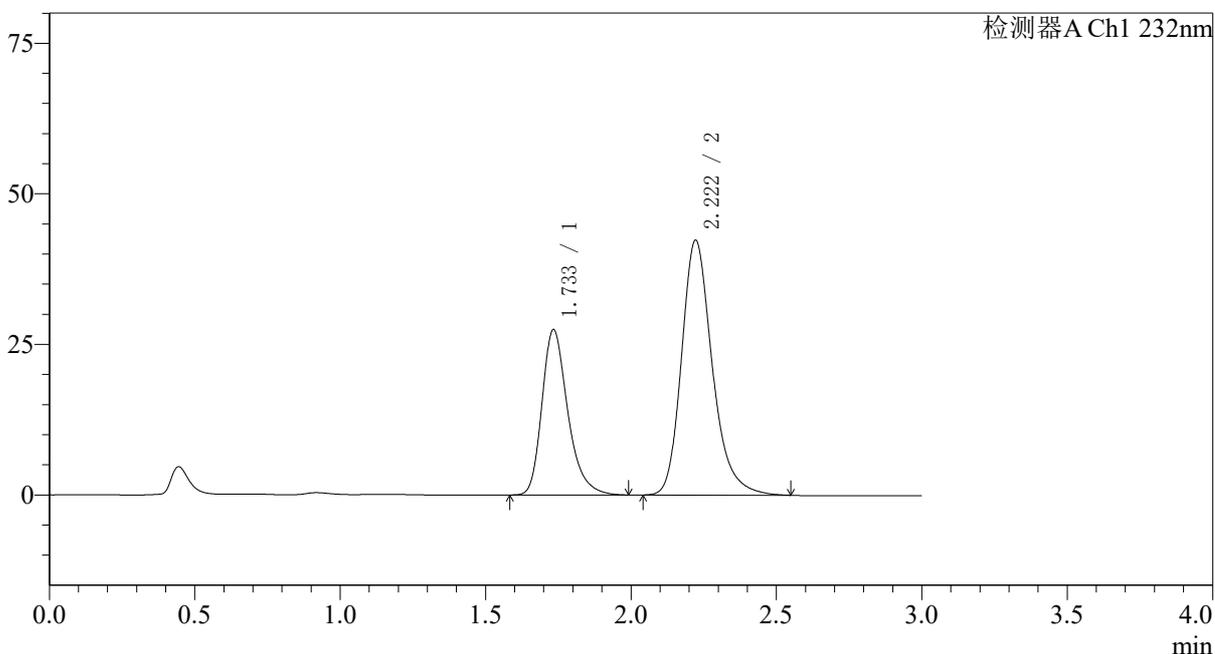
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1264-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb                                      |                |
| 样品瓶号: 2-18  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 19:40:20   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:21:48  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.733 | 169628 | 35.228  | 27392 | 1920       | 1.298 | --       |
| 2  | 2.222 | 311883 | 64.772  | 42330 | 2230       | 1.246 | 2.823    |
| 总计 |       | 481511 | 100.000 | 69722 |            |       |          |

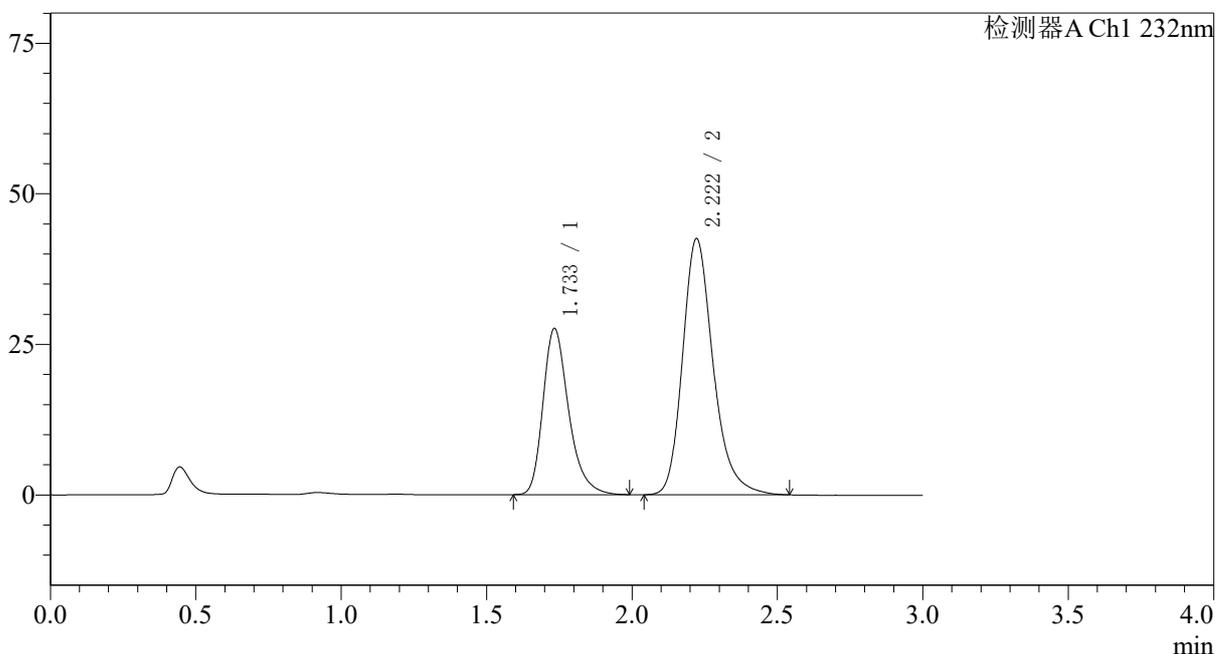
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1265-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb                                      |                |
| 样品瓶号: 2-18  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 19:43:46   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:21:55  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.733 | 169461 | 35.211  | 27537 | 1942       | 1.301 | --       |
| 2  | 2.222 | 311809 | 64.789  | 42542 | 2250       | 1.249 | 2.838    |
| 总计 |       | 481270 | 100.000 | 70079 |            |       |          |

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
对照品溶液-1-5



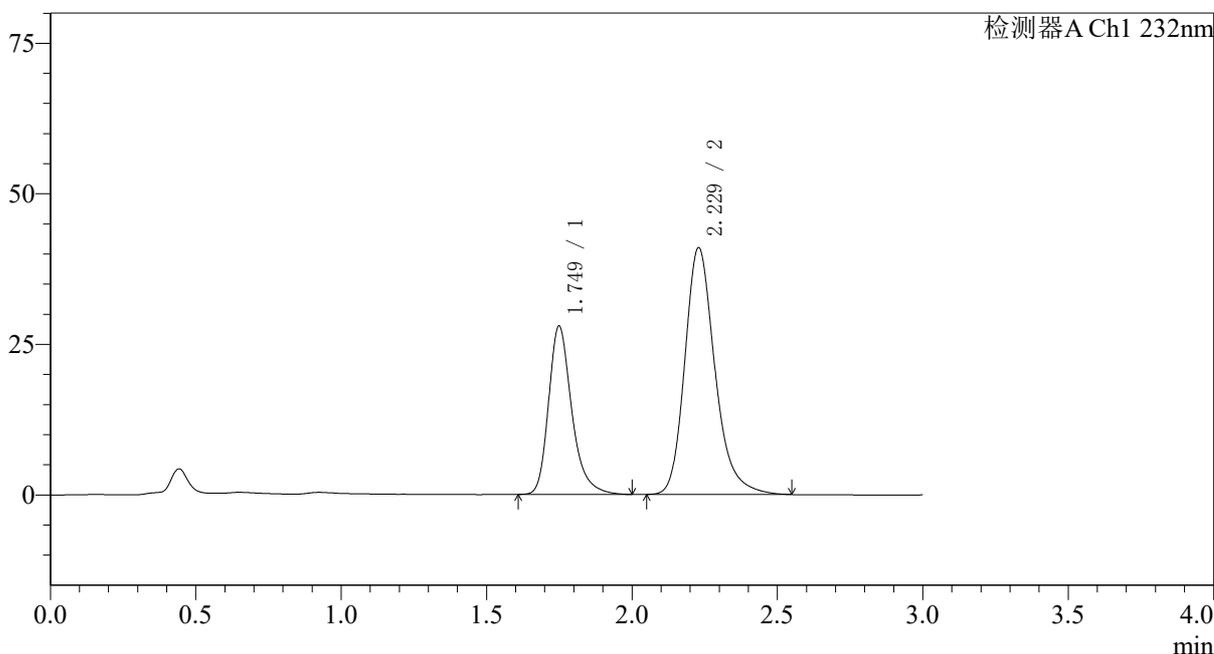
# SMF-4068

## <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1266-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-1  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 19:47:12  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:22:02   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 155190 | 34.408  | 27919 | 2452       | 1.291 | --       |
| 2  | 2.229 | 295833 | 65.592  | 40996 | 2338       | 1.241 | 2.950    |
| 总计 |       | 451023 | 100.000 | 68915 |            |       |          |

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片1  
 供试品溶液-1

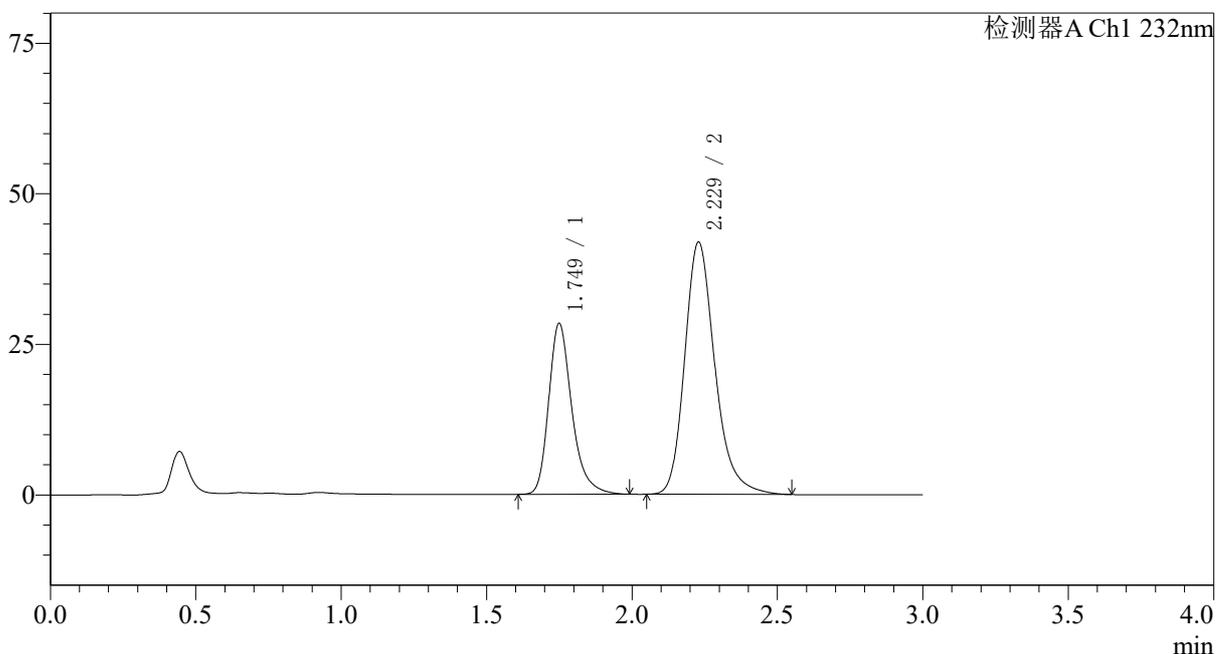


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1268-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-10   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 19:54:03  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:22:17   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 157304 | 34.178  | 28311 | 2458       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.229 | 302946 | 65.822  | 41899 | 2326       | 1.240 | 2.943    |
| 总计 |       | 460250 | 100.000 | 70210 |            |       |          |

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片2  
供试品溶液-1





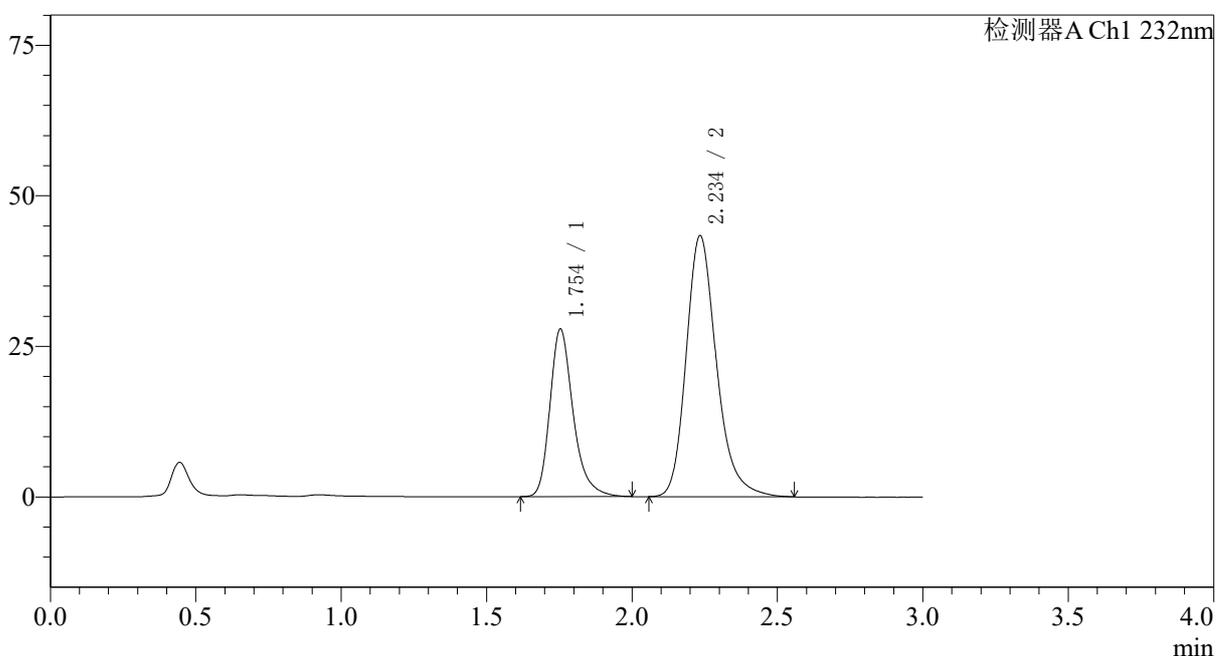
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1270-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 20:00:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:22:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 154861 | 32.938  | 27812 | 2450       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.234 | 315305 | 67.062  | 43184 | 2310       | 1.242 | 2.933    |
| 总计 |       | 470166 | 100.000 | 70996 |            |       |          |



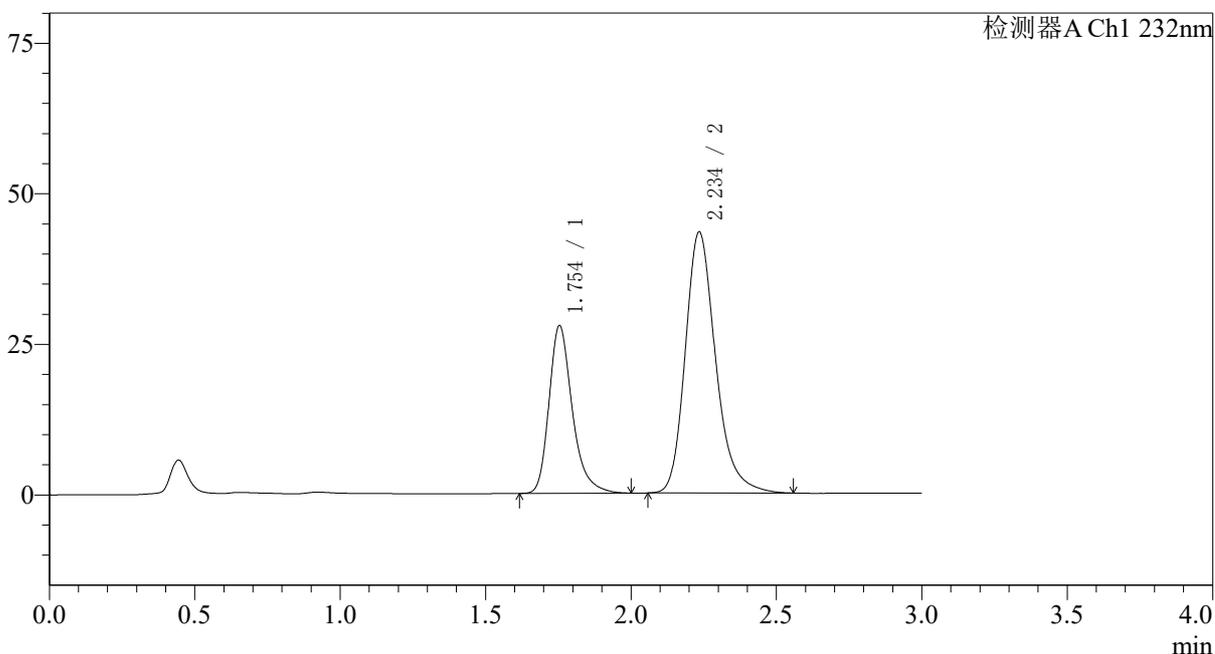
# SMF-4068

## <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1271-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-19   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 20:04:19  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:22:41   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 155223 | 32.976  | 27851 | 2446       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.234 | 315499 | 67.024  | 43210 | 2307       | 1.244 | 2.930    |
| 总计 |       | 470722 | 100.000 | 71061 |            |       |          |



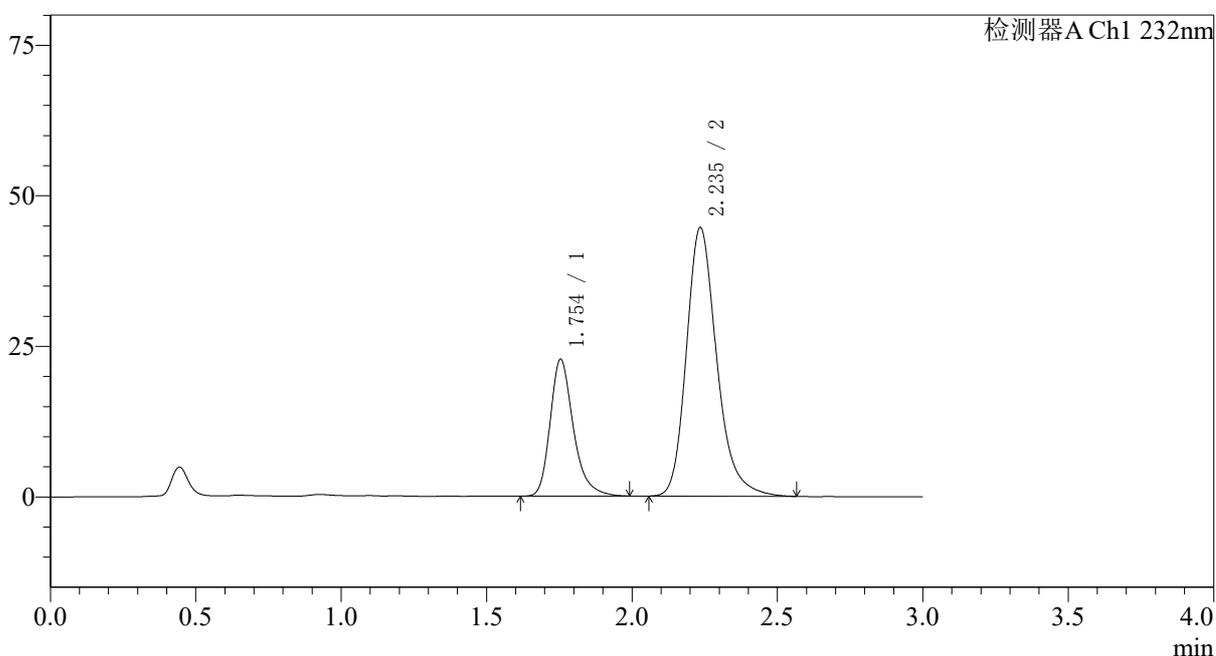
# SMF-4068

## <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1272-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-28   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 20:07:44  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:22:49   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 126325 | 28.023  | 22727 | 2454       | 1.291 | --       |
| 2  | 2.235 | 324470 | 71.977  | 44503 | 2315       | 1.244 | 2.935    |
| 总计 |       | 450795 | 100.000 | 67230 |            |       |          |



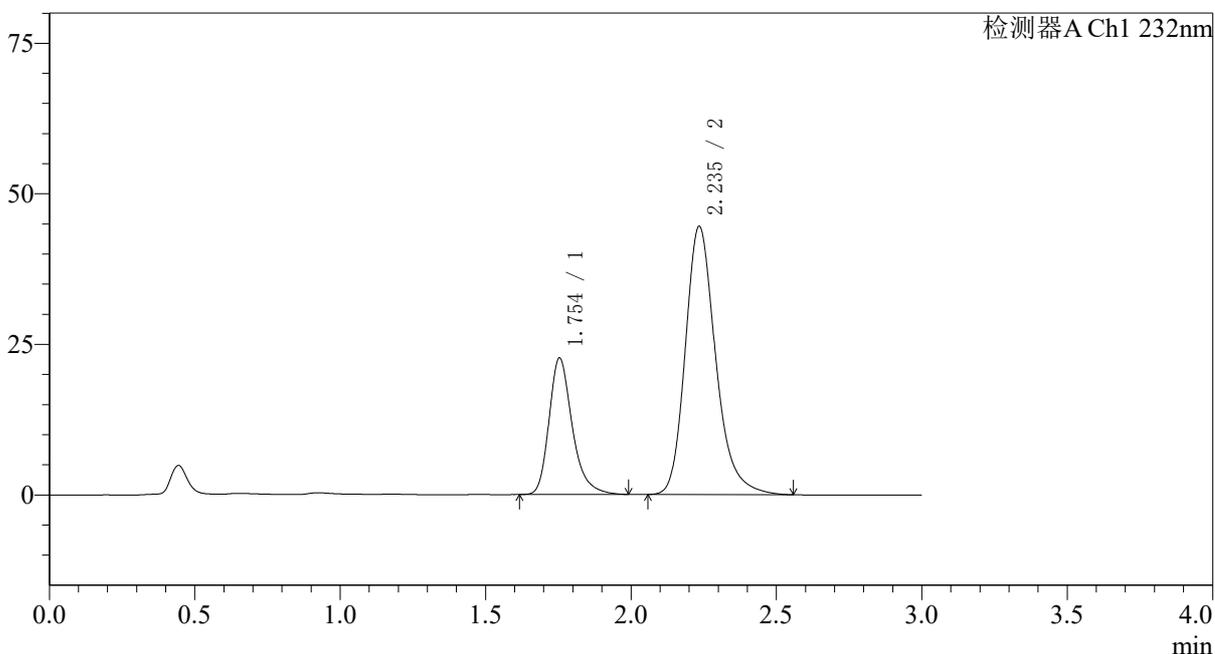
# SMF-4068

## <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1273-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-28   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 20:11:10  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:22:56   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

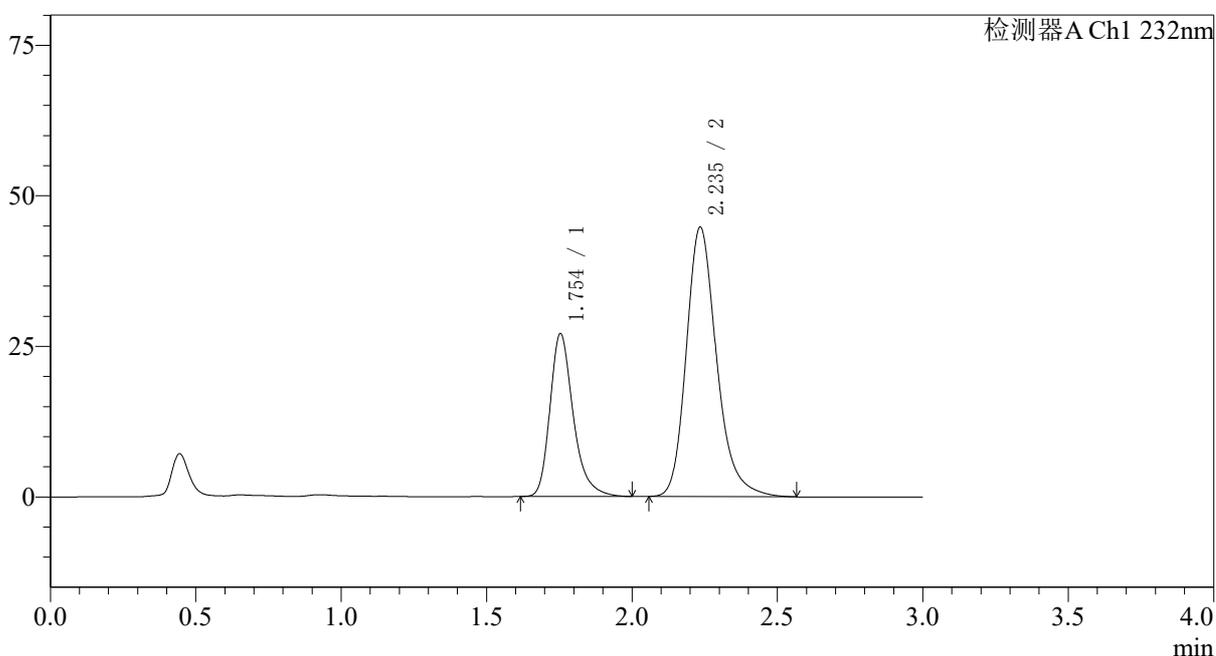
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 126289 | 28.022  | 22664 | 2445       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.235 | 324383 | 71.978  | 44417 | 2308       | 1.242 | 2.931    |
| 总计 |       | 450672 | 100.000 | 67082 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1274-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-37   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 20:14:35  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:23:03   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

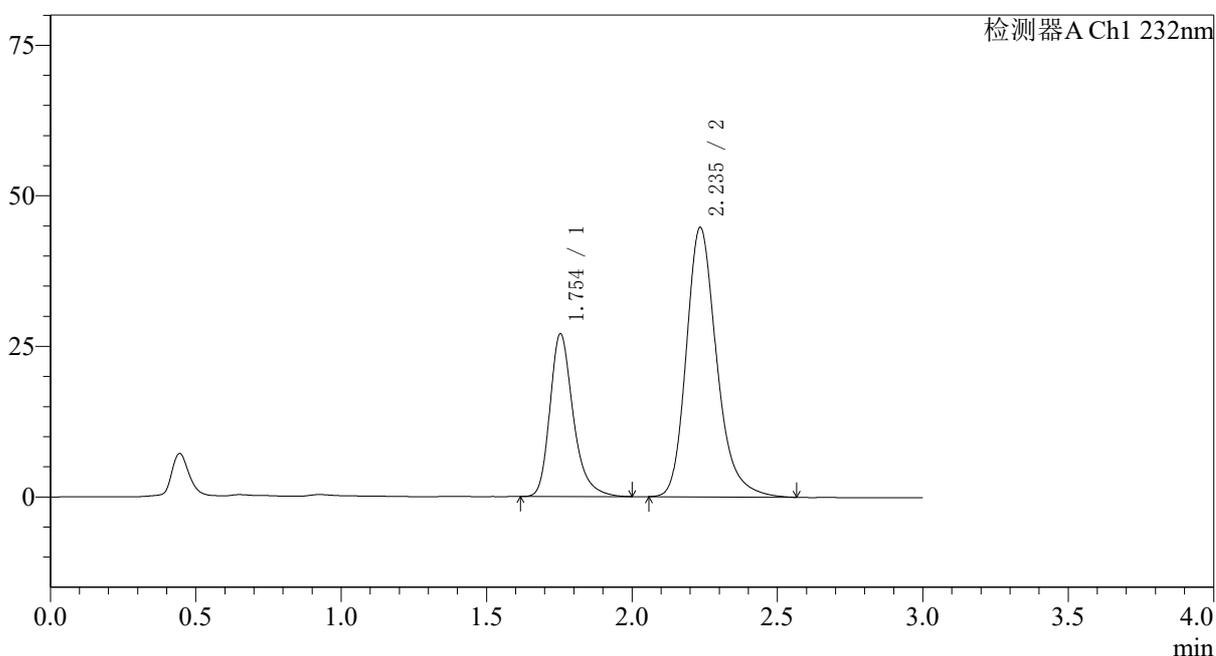
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 150882 | 31.669  | 27032 | 2434       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.235 | 325558 | 68.331  | 44599 | 2313       | 1.242 | 2.932    |
| 总计 |       | 476440 | 100.000 | 71631 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1275-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 20:18:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:23:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 151050 | 31.663  | 27035 | 2434       | 1.290 | --       |
| 2  | 2.235 | 325998 | 68.337  | 44601 | 2305       | 1.244 | 2.929    |
| 总计 |       | 477049 | 100.000 | 71636 |            |       |          |



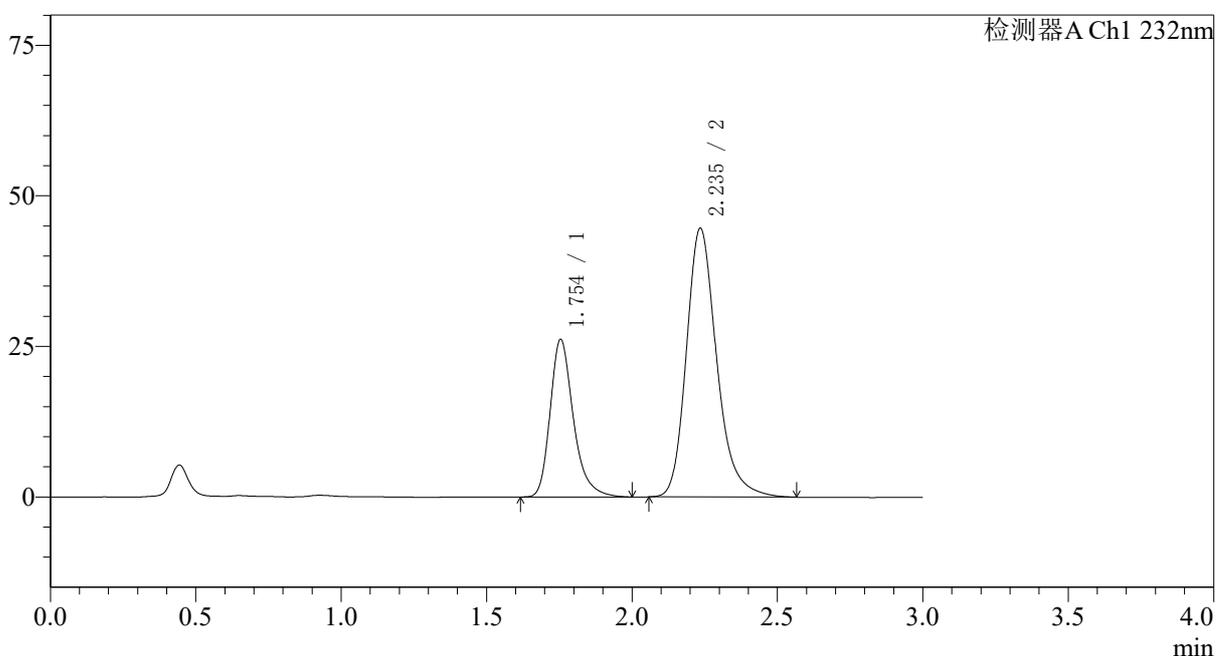
# SMF-4068

## <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1276-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-46   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 20:21:26  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:23:18   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 145664 | 30.977  | 26197 | 2453       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.235 | 324563 | 69.023  | 44510 | 2315       | 1.241 | 2.935    |
| 总计 |       | 470227 | 100.000 | 70706 |            |       |          |



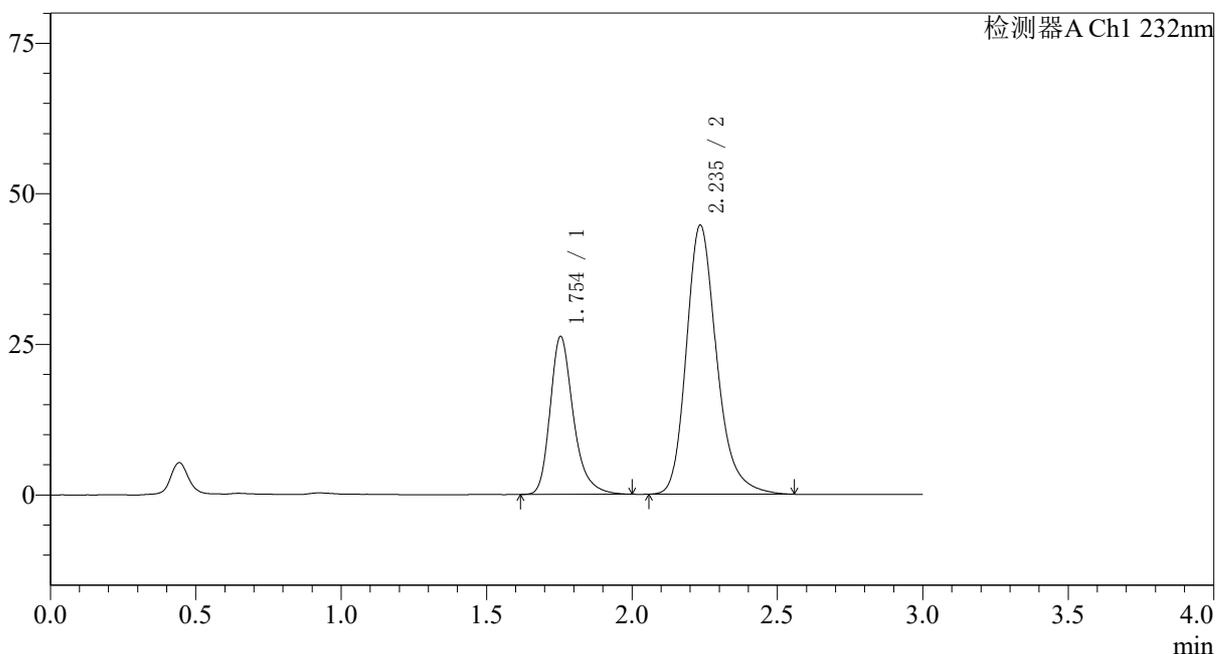
# SMF-4068

## <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1277-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-46   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 20:24:51  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:23:25   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 145804 | 30.975  | 26242 | 2459       | 1.289 | --       |
| 2  | 2.235 | 324908 | 69.025  | 44567 | 2318       | 1.241 | 2.937    |
| 总计 |       | 470712 | 100.000 | 70809 |            |       |          |



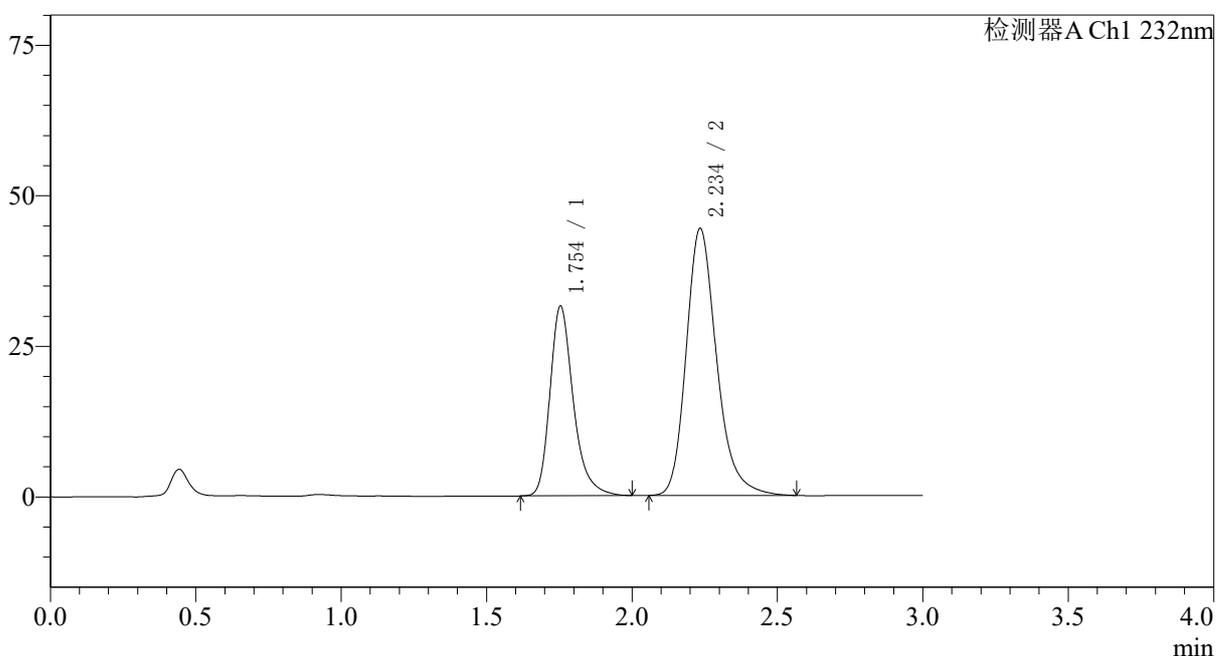
# SMF-4068

## <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1278-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-2  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 20:28:16  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:23:32   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 176224 | 35.253  | 31496 | 2428       | 1.291 | --       |
| 2  | 2.234 | 323660 | 64.747  | 44190 | 2298       | 1.242 | 2.923    |
| 总计 |       | 499884 | 100.000 | 75687 |            |       |          |



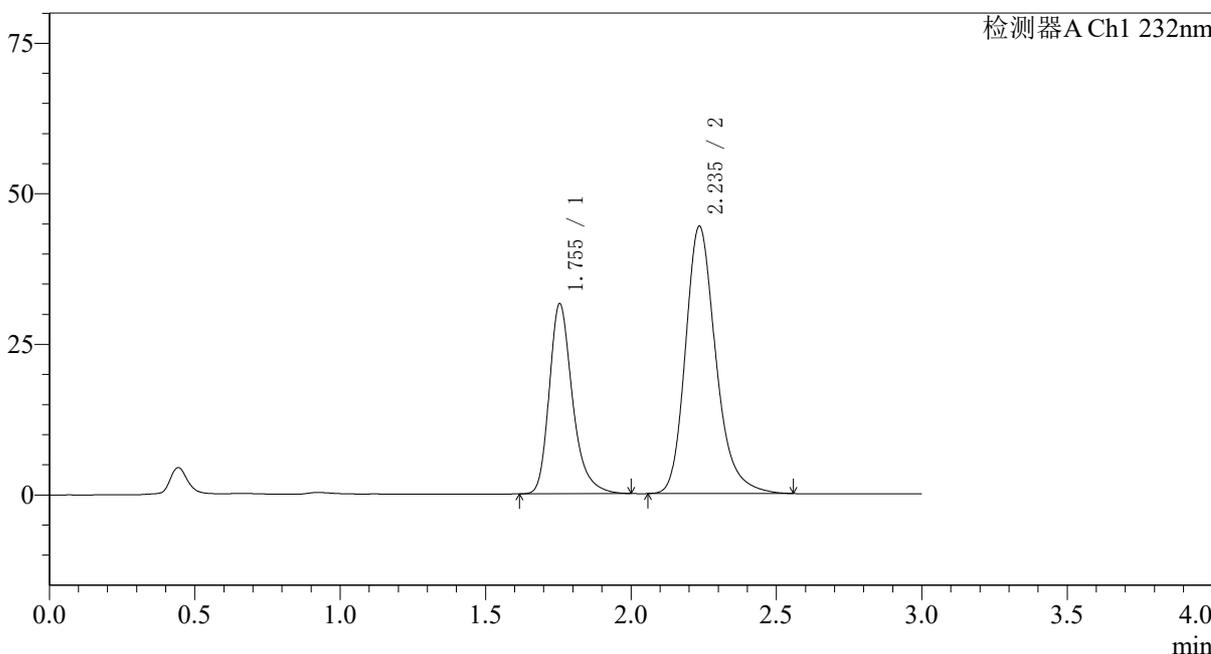
# SMF-4068

## <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30℃   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1279-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-2  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 20:31:41  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:23:39   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.755 | 175924 | 35.245  | 31570 | 2443       | 1.290 | --       |
| 2  | 2.235 | 323220 | 64.755  | 44306 | 2312       | 1.242 | 2.930    |
| 总计 |       | 499144 | 100.000 | 75876 |            |       |          |

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片1  
 供试品溶液-2



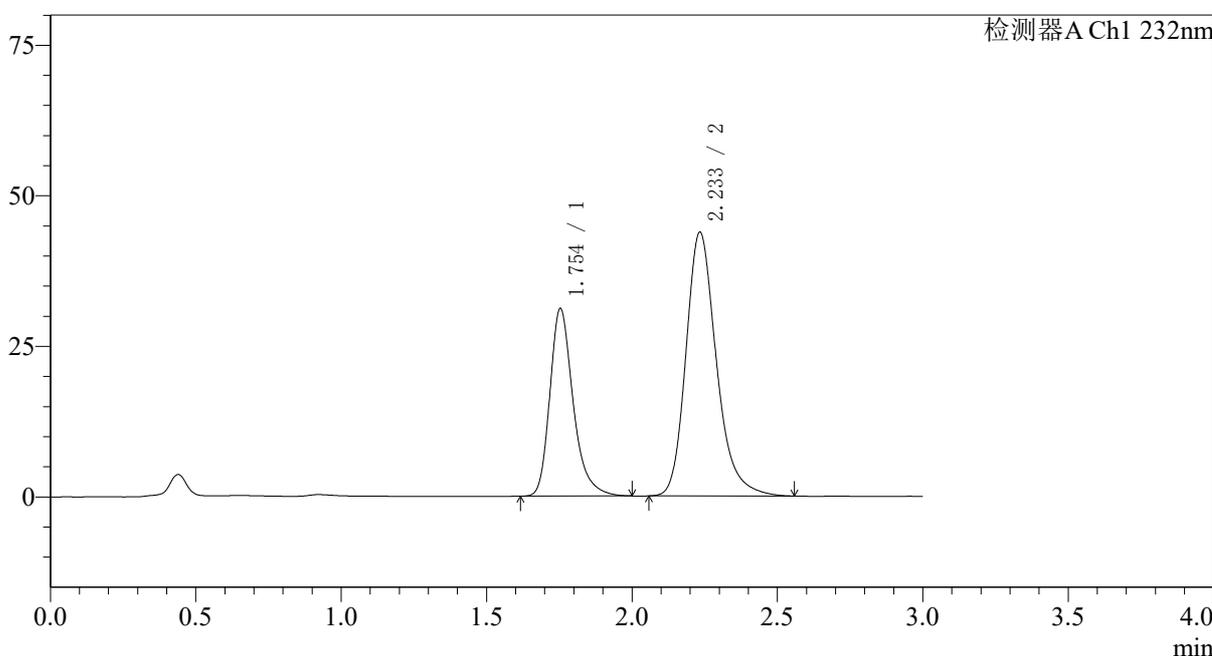
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1280-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 20:35:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:23:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 173717 | 35.232  | 31121 | 2436       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.233 | 319346 | 64.768  | 43691 | 2298       | 1.243 | 2.922    |
| 总计 |       | 493063 | 100.000 | 74812 |            |       |          |



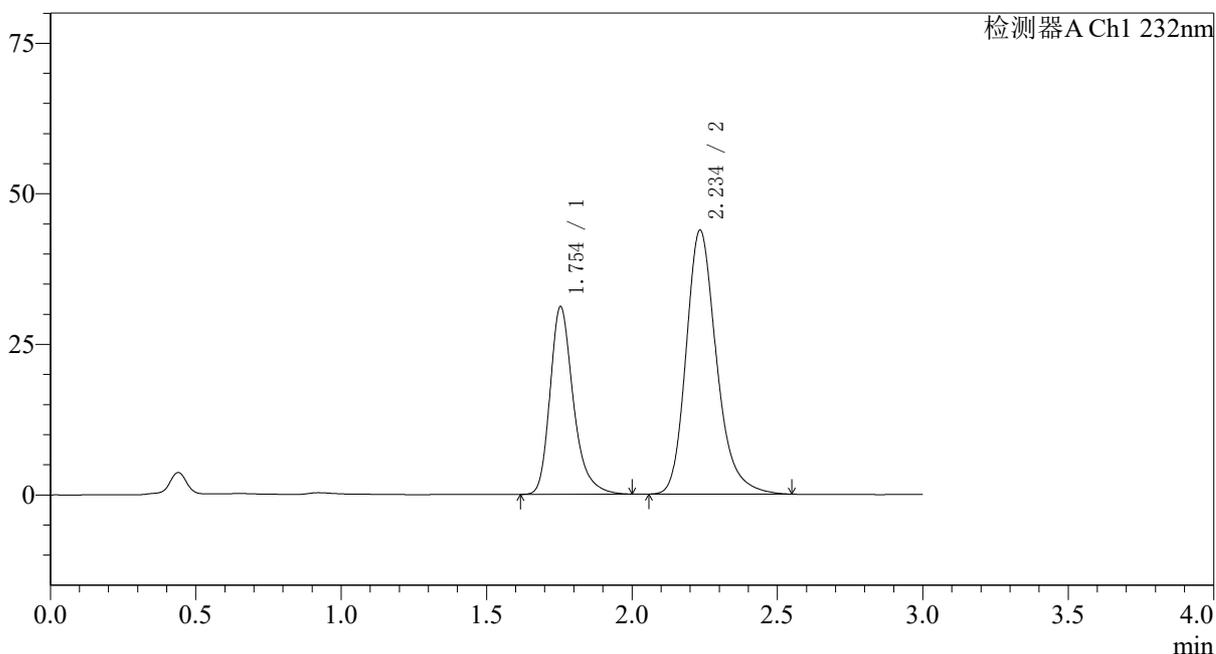
# SMF-4068

## <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1281-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-11   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 20:38:32  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:23:54   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 173979 | 35.285  | 31167 | 2435       | 1.290 | --       |
| 2  | 2.234 | 319089 | 64.715  | 43664 | 2301       | 1.241 | 2.922    |
| 总计 |       | 493067 | 100.000 | 74832 |            |       |          |



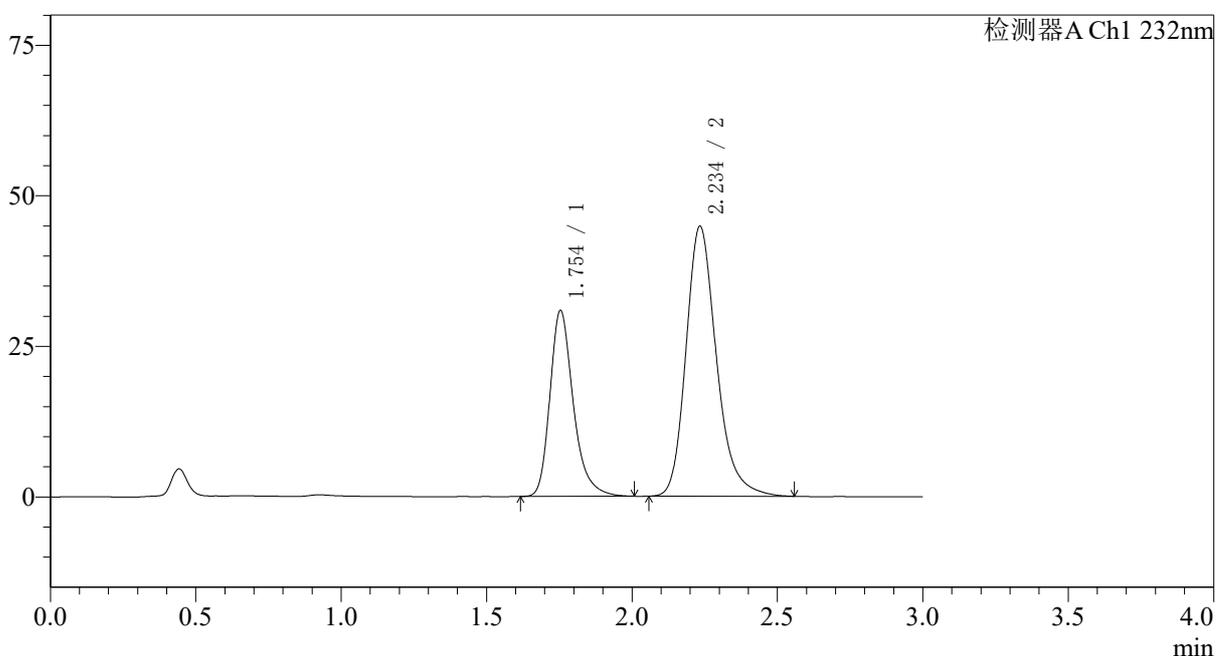
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1282-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 20:41:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:24:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

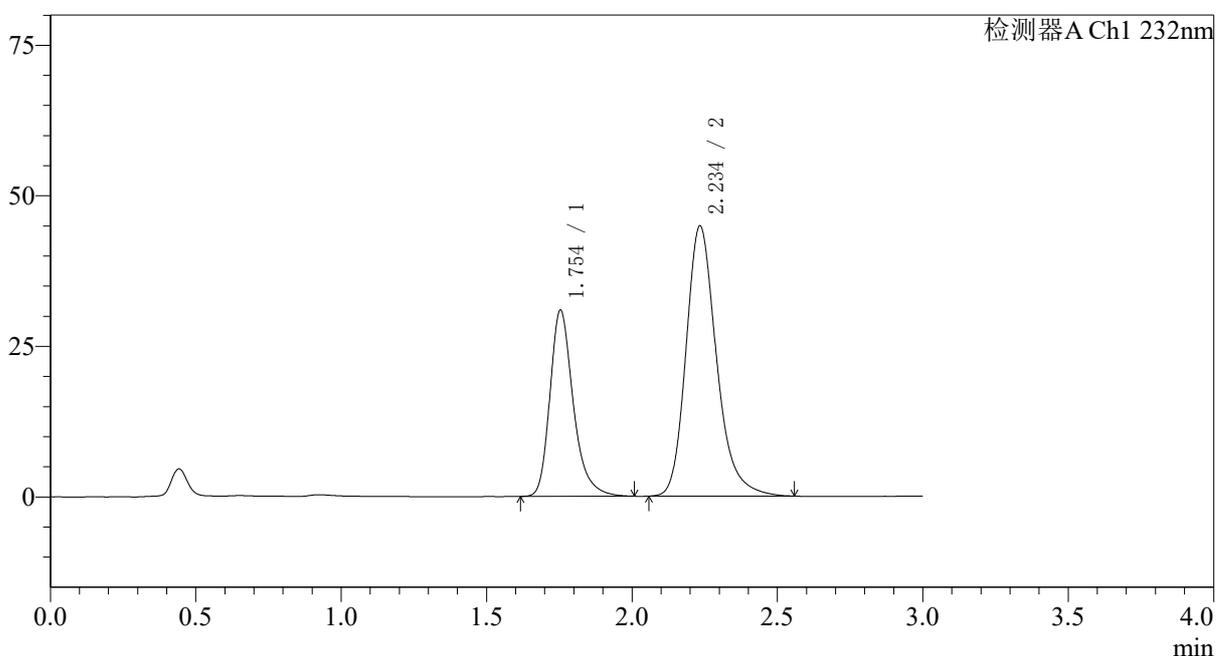
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 172865 | 34.559  | 30880 | 2423       | 1.291 | --       |
| 2  | 2.234 | 327346 | 65.441  | 44692 | 2287       | 1.239 | 2.914    |
| 总计 |       | 500211 | 100.000 | 75572 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1283-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-20   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 20:45:23  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:24:09   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 172924 | 34.528  | 30909 | 2425       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.234 | 327906 | 65.472  | 44722 | 2287       | 1.241 | 2.915    |
| 总计 |       | 500830 | 100.000 | 75631 |            |       |          |



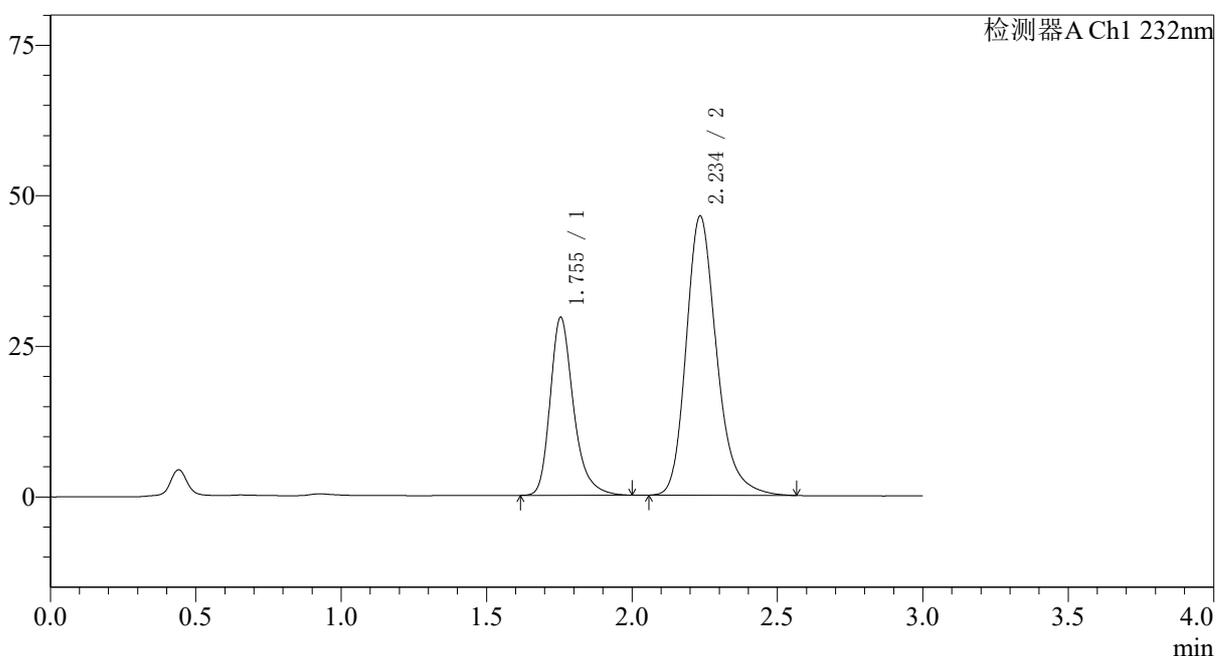
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1284-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 20:48:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:24:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.755 | 165015 | 32.746  | 29570 | 2439       | 1.289 | --       |
| 2  | 2.234 | 338903 | 67.254  | 46214 | 2293       | 1.242 | 2.918    |
| 总计 |       | 503918 | 100.000 | 75784 |            |       |          |

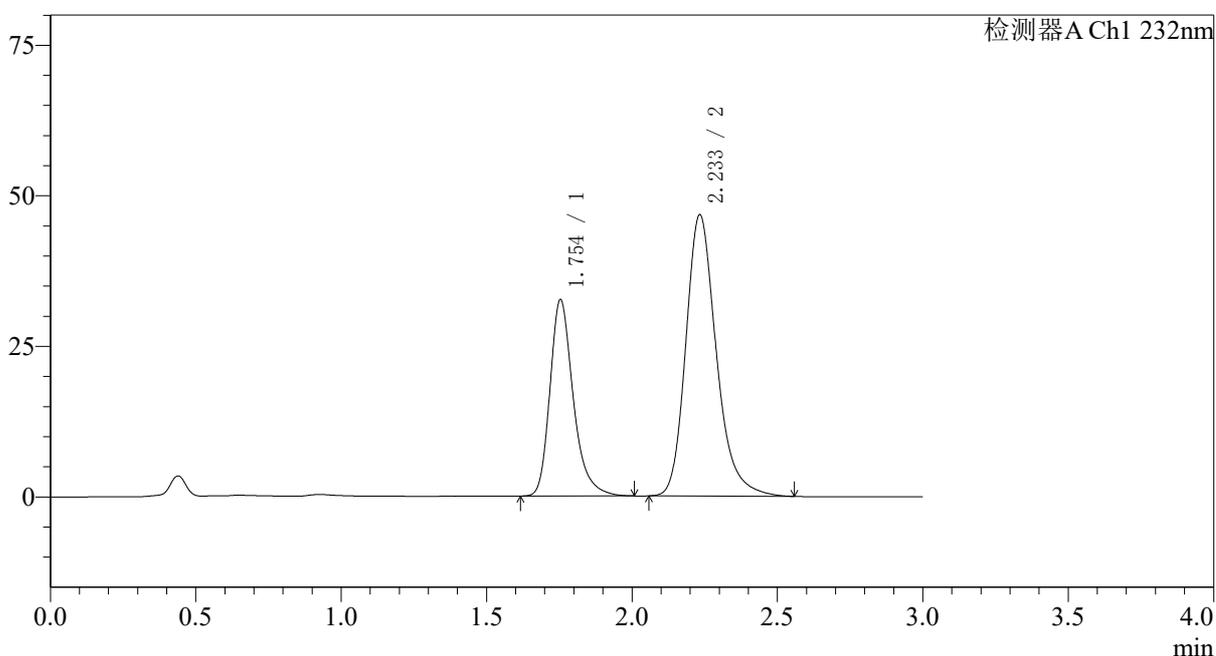


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1286-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 20:55:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:24:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

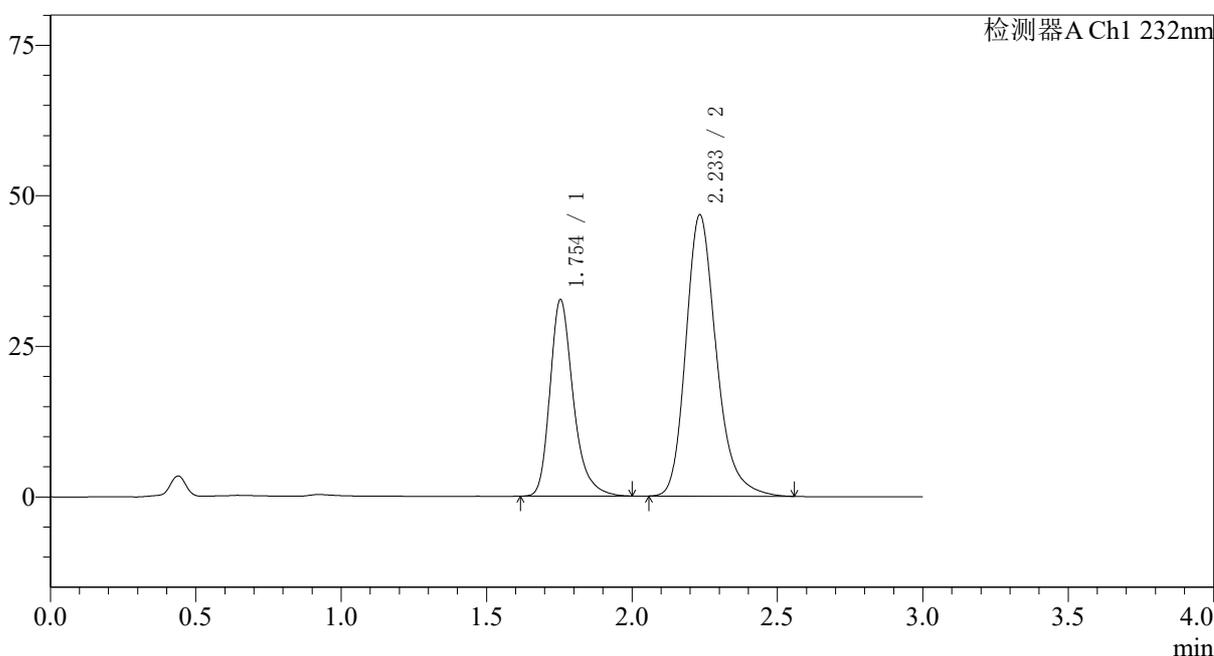
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 182117 | 34.793  | 32600 | 2433       | 1.290 | --       |
| 2  | 2.233 | 341314 | 65.207  | 46627 | 2284       | 1.242 | 2.913    |
| 总计 |       | 523430 | 100.000 | 79227 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1287-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-38   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 20:59:05  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:24:37   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

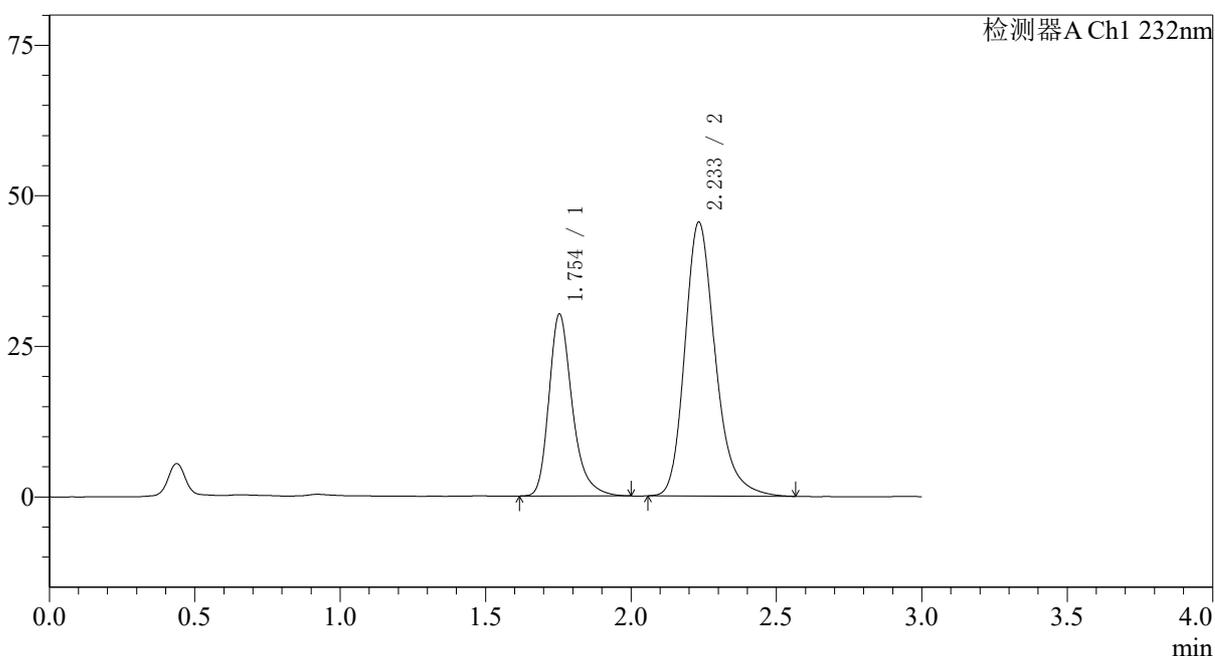
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 182152 | 34.802  | 32627 | 2439       | 1.291 | --       |
| 2  | 2.233 | 341246 | 65.198  | 46609 | 2288       | 1.243 | 2.916    |
| 总计 |       | 523397 | 100.000 | 79236 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1288-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-47   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 21:02:30  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:24:45   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 168569 | 33.661  | 30198 | 2436       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.233 | 332214 | 66.339  | 45385 | 2286       | 1.244 | 2.915    |
| 总计 |       | 500783 | 100.000 | 75583 |            |       |          |



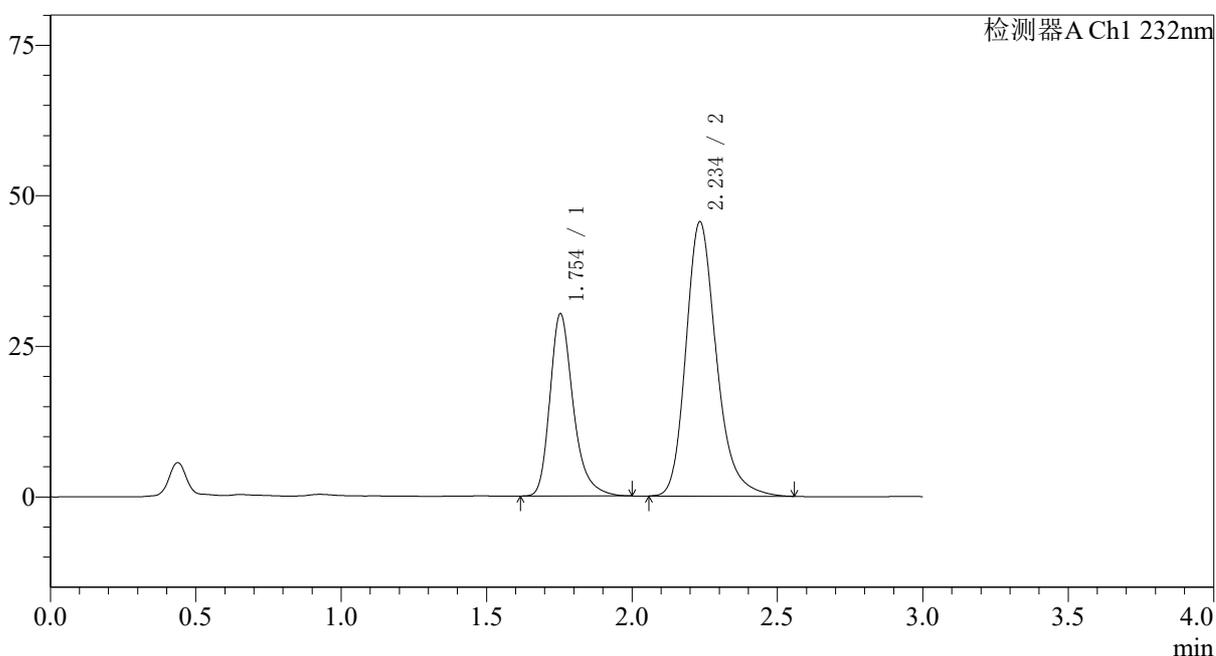
# SMF-4068

## <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1289-2 - zzp-2023121221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-47   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 21:05:55  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:24:52   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 168713 | 33.652  | 30258 | 2442       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.234 | 332636 | 66.348  | 45433 | 2295       | 1.243 | 2.921    |
| 总计 |       | 501348 | 100.000 | 75690 |            |       |          |

图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片6  
 供试品溶液-2

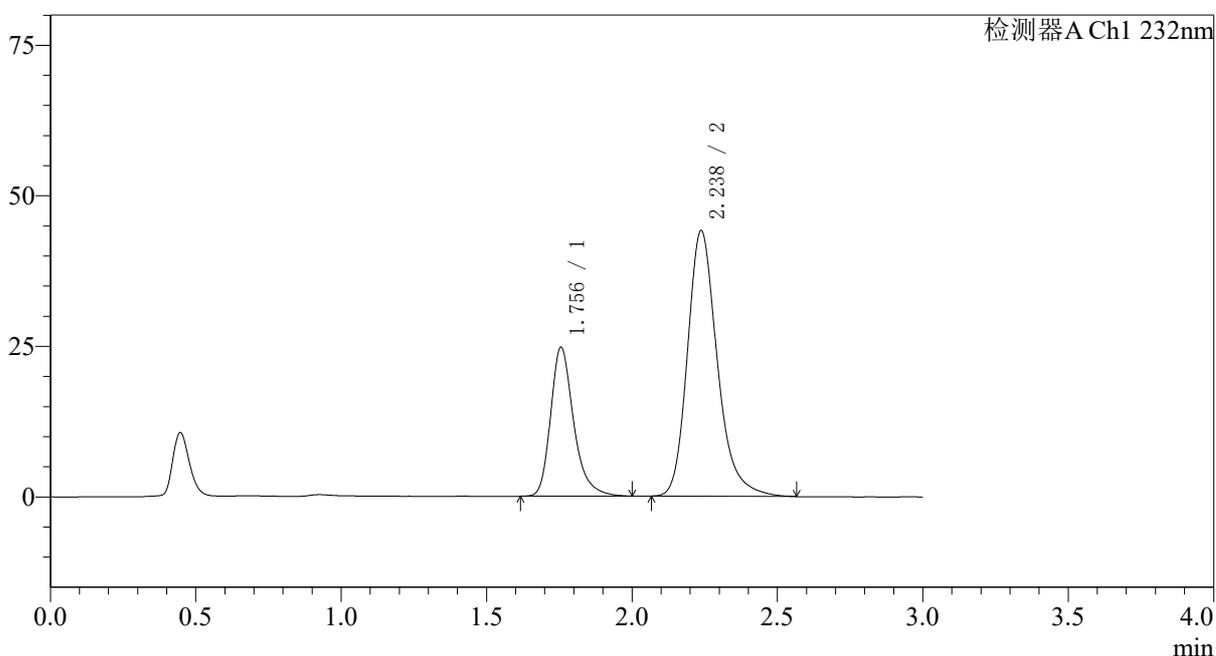


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1291-2 - zzp-2023121421p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-3  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 21:12:47  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:25:06   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.756 | 136658 | 30.244  | 24738 | 2500       | 1.290 | --       |
| 2  | 2.238 | 315189 | 69.756  | 44120 | 2412       | 1.243 | 2.988    |
| 总计 |       | 451847 | 100.000 | 68858 |            |       |          |

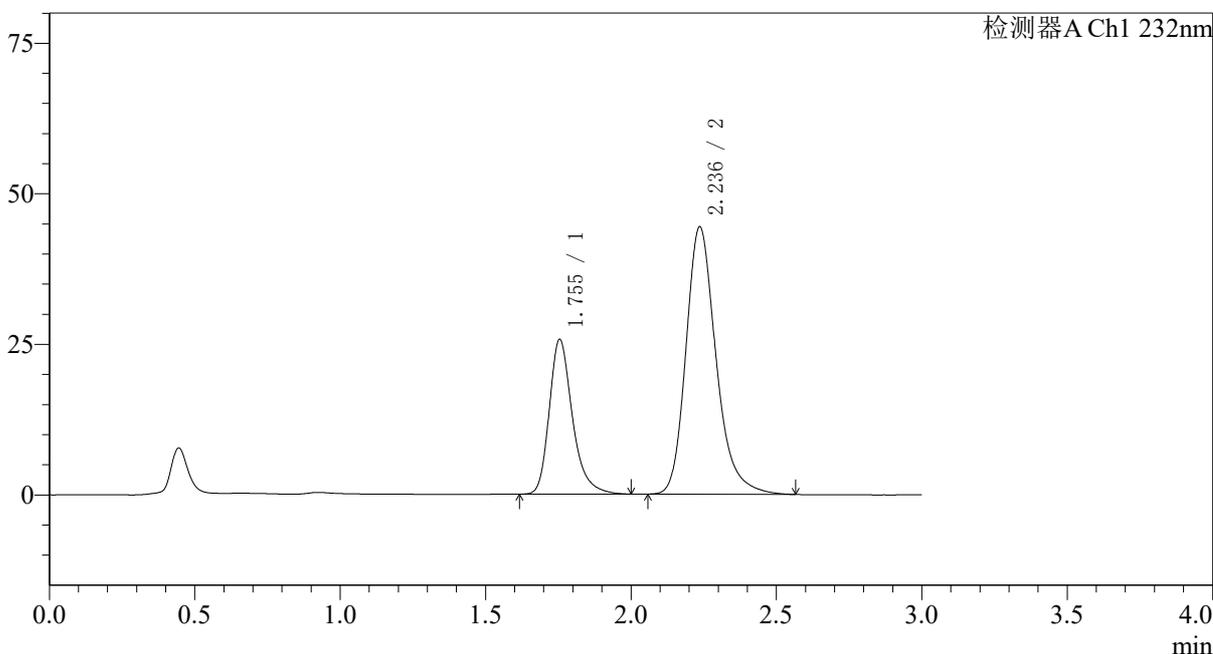
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1292-2 - zzp-2023121421p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-12   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 21:16:12  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:25:13   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

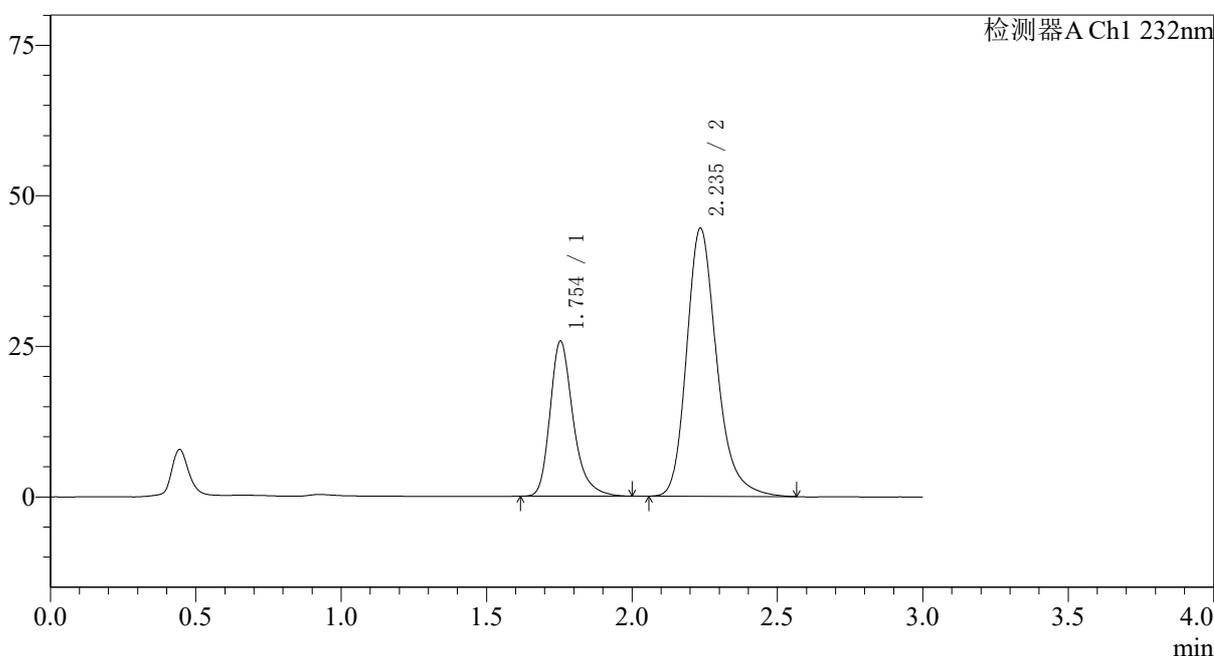
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.755 | 142627 | 30.815  | 25708 | 2473       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.236 | 320229 | 69.185  | 44373 | 2363       | 1.244 | 2.963    |
| 总计 |       | 462856 | 100.000 | 70081 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1293-2 - zzp-2023121421p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 21:19:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:25:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 142632 | 30.747  | 25753 | 2481       | 1.295 | --       |
| 2  | 2.235 | 321261 | 69.253  | 44443 | 2358       | 1.246 | 2.963    |
| 总计 |       | 463893 | 100.000 | 70196 |            |       |          |

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片2  
 供试品溶液-2



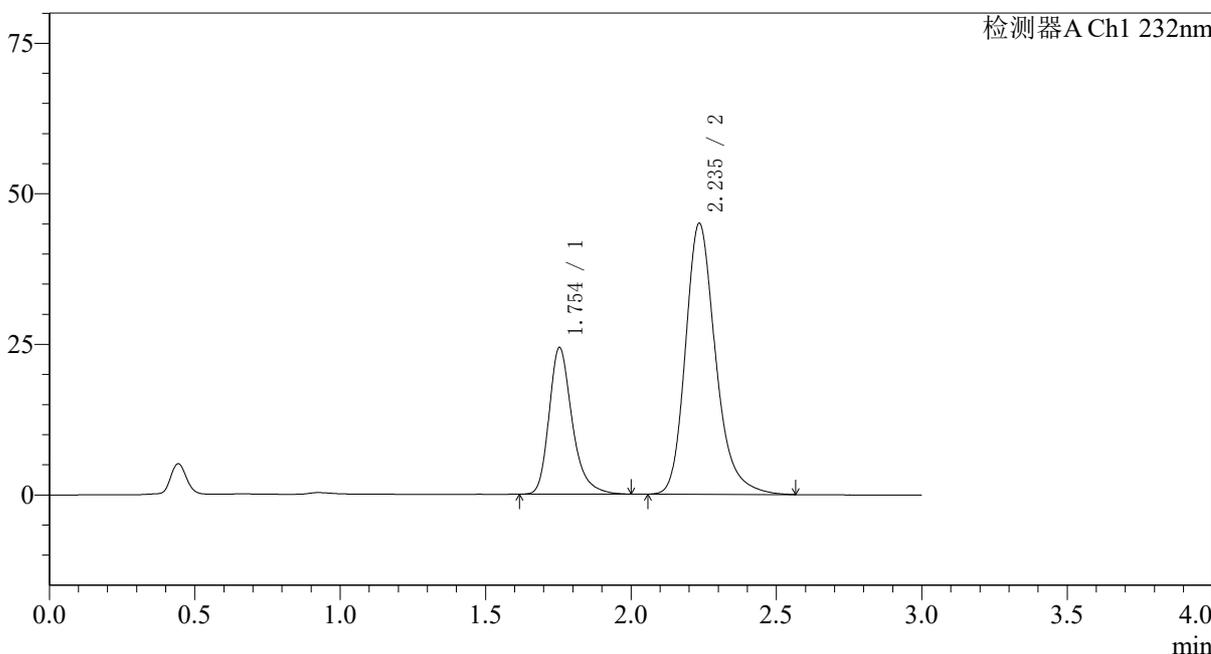
# SMF-4068

## <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1294-2 - zzp-2023121421p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-21   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 21:23:03  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:25:28   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 134877 | 29.330  | 24349 | 2477       | 1.291 | --       |
| 2  | 2.235 | 324987 | 70.670  | 44874 | 2355       | 1.246 | 2.958    |
| 总计 |       | 459864 | 100.000 | 69223 |            |       |          |



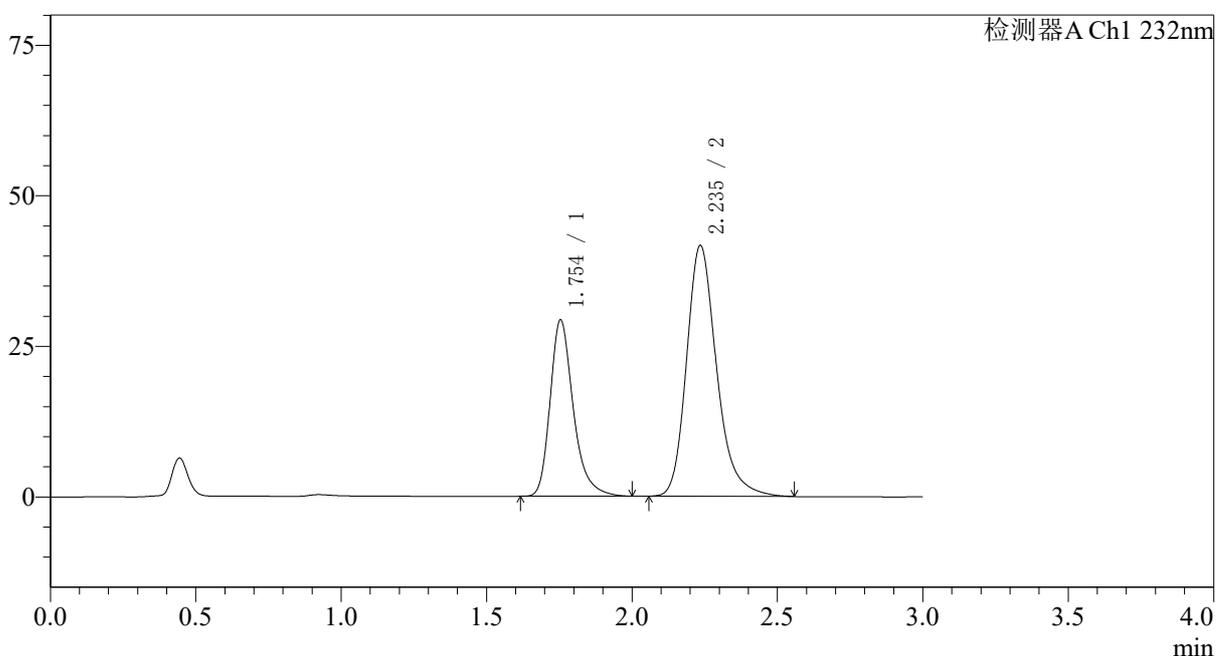


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1297-2 - zzp-2023121421p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-30   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 21:33:21  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:25:49   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 162565 | 35.109  | 29290 | 2471       | 1.297 | --       |
| 2  | 2.235 | 300465 | 64.891  | 41555 | 2360       | 1.249 | 2.958    |
| 总计 |       | 463030 | 100.000 | 70845 |            |       |          |

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片4  
供试品溶液-2





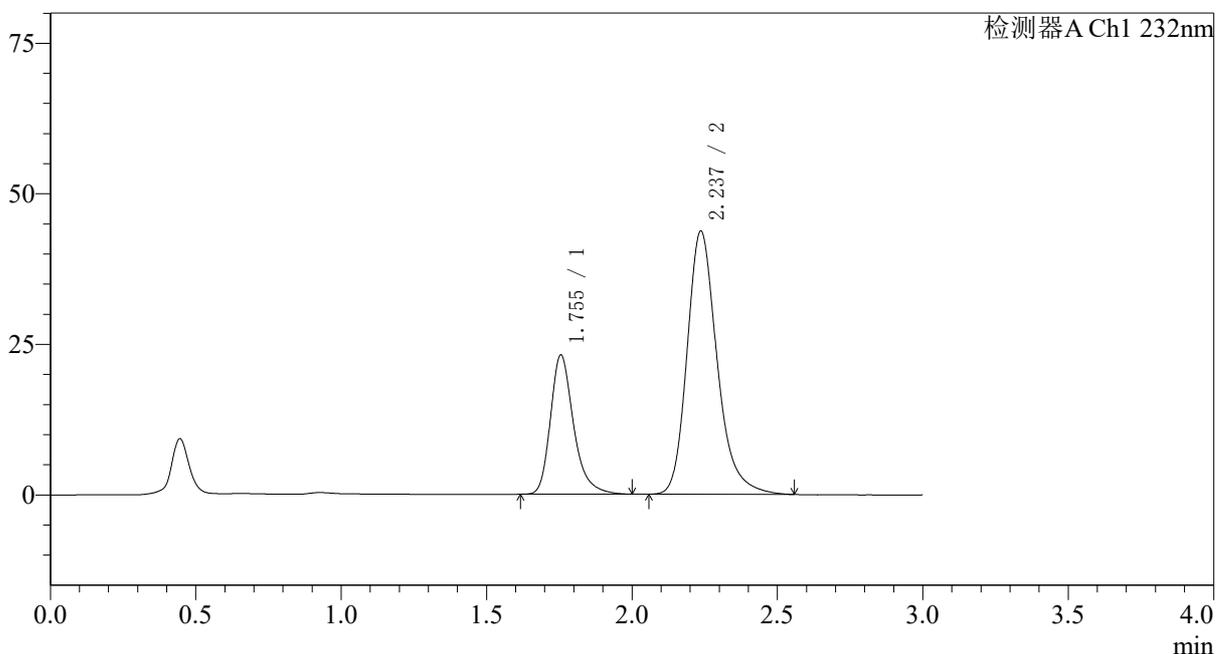
# SMF-4068

## <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1299-2 - zzp-2023121421p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-39   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 21:40:12  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:26:04   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.755 | 128232 | 28.961  | 23132 | 2478       | 1.295 | --       |
| 2  | 2.237 | 314538 | 71.039  | 43699 | 2374       | 1.247 | 2.966    |
| 总计 |       | 442769 | 100.000 | 66831 |            |       |          |

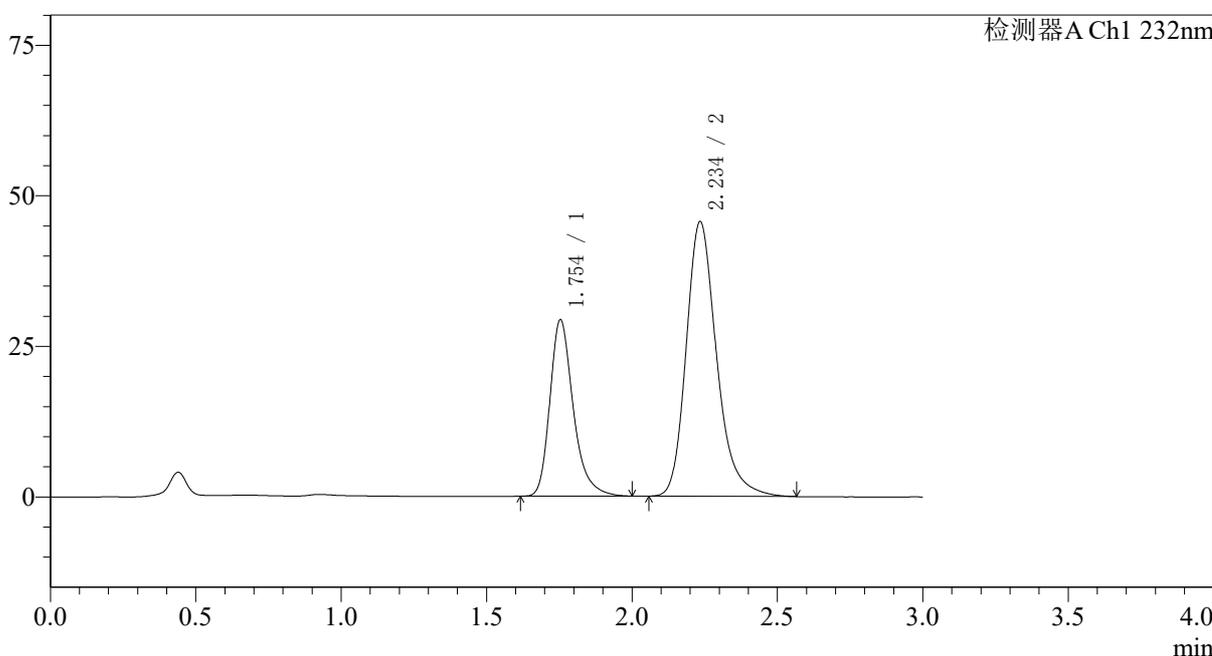
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1300-2 - zzp-2023121421p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-48   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 21:43:36  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:26:11   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 163844 | 33.021  | 29292 | 2427       | 1.296 | --       |
| 2  | 2.234 | 332344 | 66.979  | 45446 | 2310       | 1.249 | 2.927    |
| 总计 |       | 496188 | 100.000 | 74738 |            |       |          |

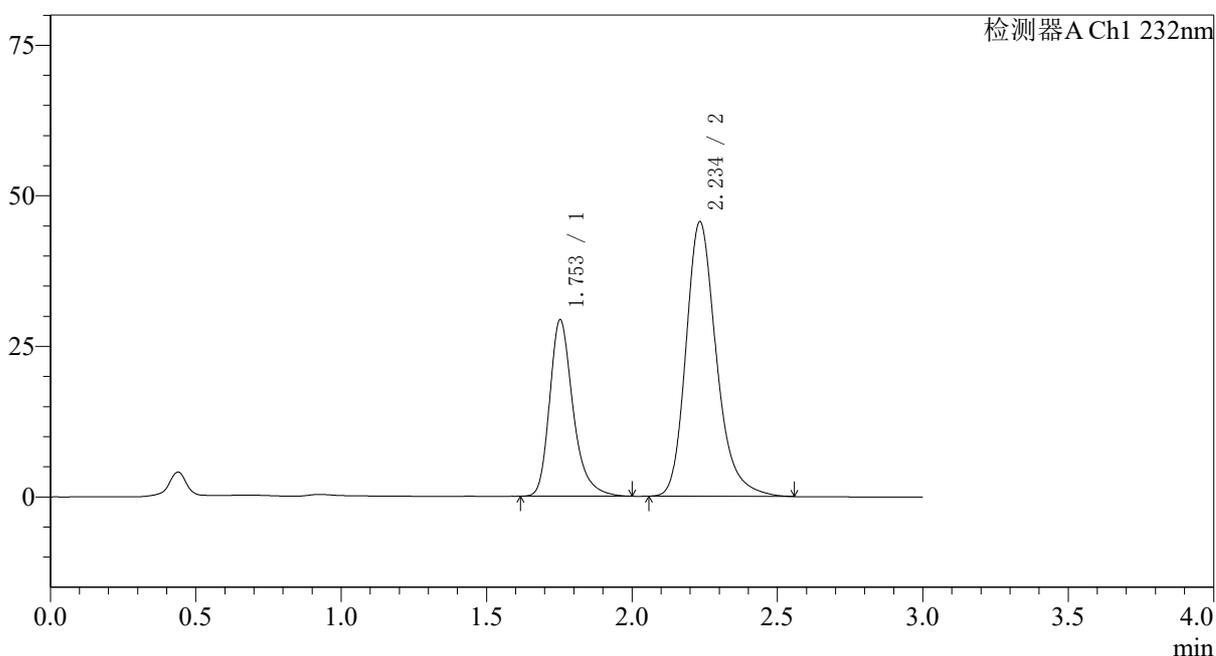
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1301-2 - zzp-2023121421p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 21:47:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:26:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.753 | 164341 | 33.076  | 29262 | 2418       | 1.296 | --       |
| 2  | 2.234 | 332520 | 66.924  | 45477 | 2301       | 1.248 | 2.923    |
| 总计 |       | 496861 | 100.000 | 74740 |            |       |          |

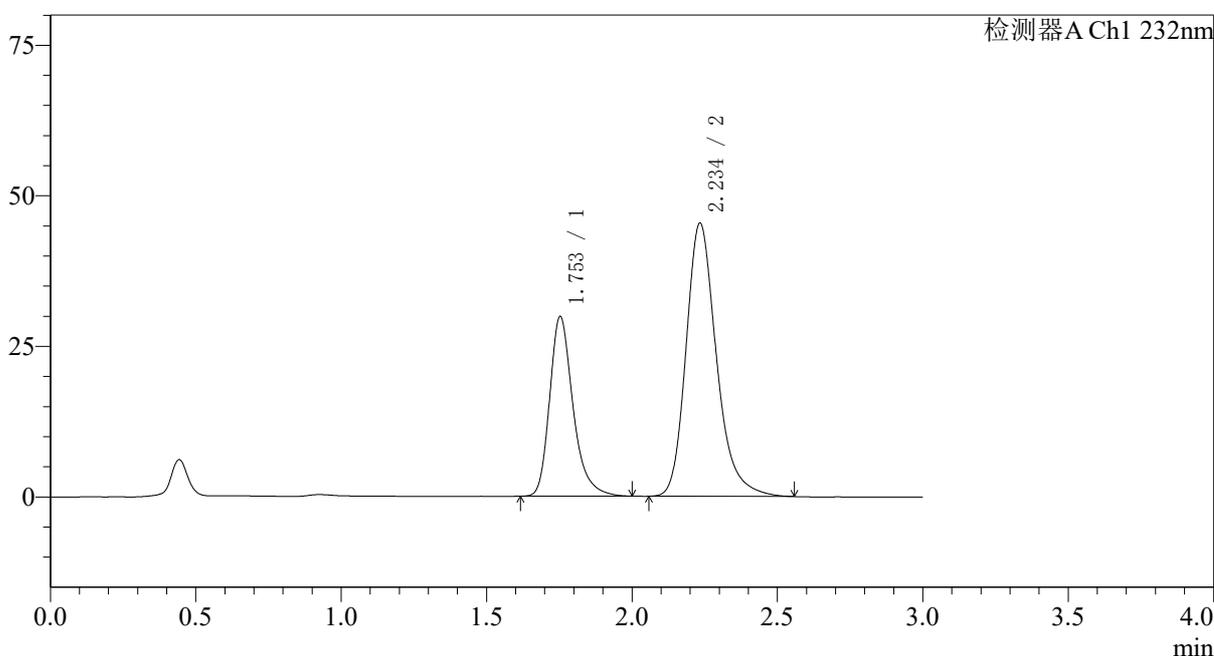


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1303-2 - zzp-2023121421p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 21:53:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:26:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.753 | 167121 | 33.602  | 29788 | 2418       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.234 | 330232 | 66.398  | 45229 | 2310       | 1.247 | 2.927    |
| 总计 |       | 497354 | 100.000 | 75017 |            |       |          |

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片1  
 供试品溶液-2

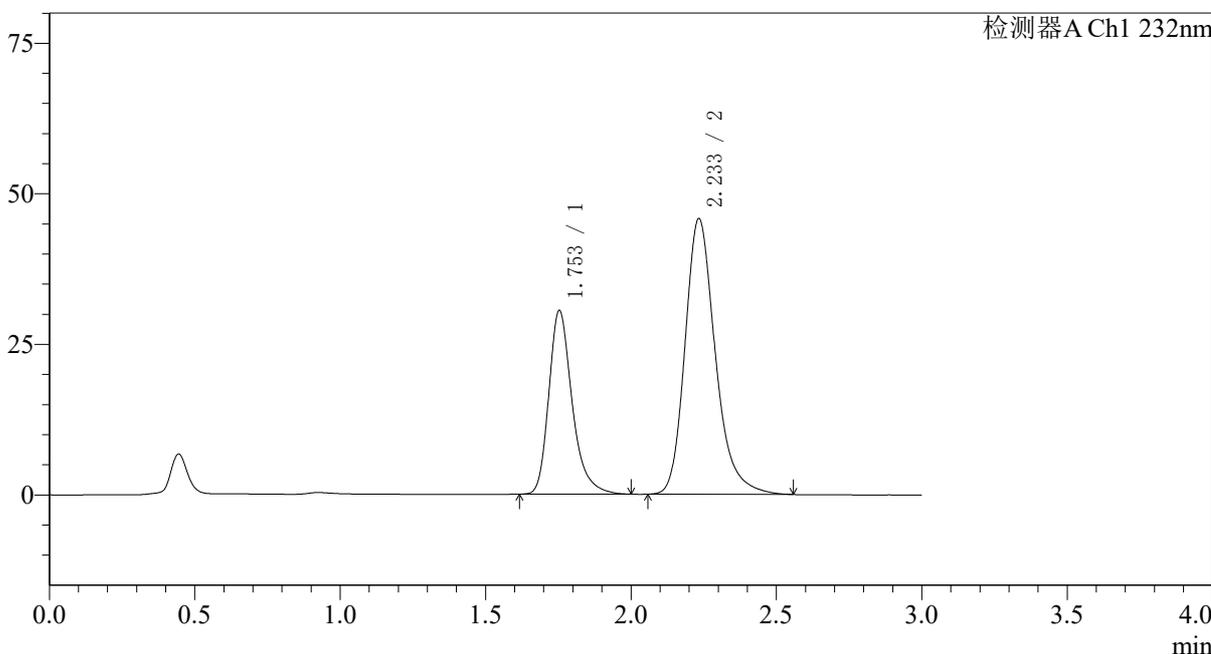


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1305-2 - zzp-2023121421p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-13   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:00:46  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:26:48   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

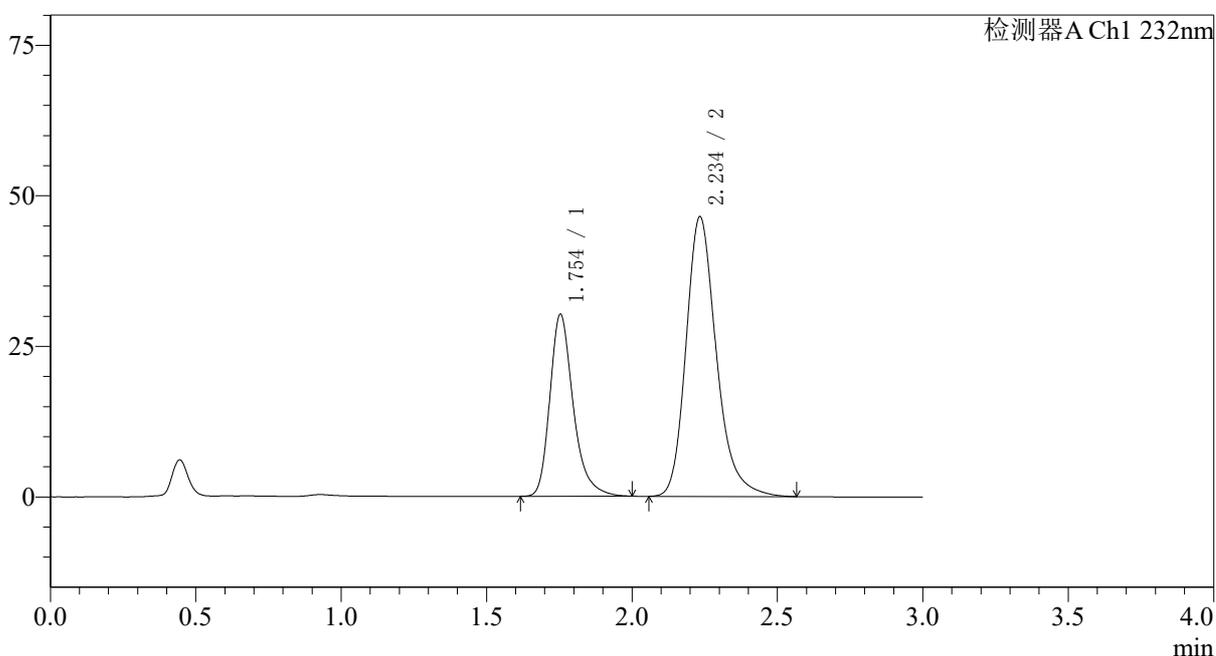
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.753 | 170535 | 33.919  | 30490 | 2432       | 1.295 | --       |
| 2  | 2.233 | 332240 | 66.081  | 45655 | 2324       | 1.247 | 2.931    |
| 总计 |       | 502775 | 100.000 | 76145 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1306-2 - zzp-2023121421p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-22   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:04:12  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:26:56   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

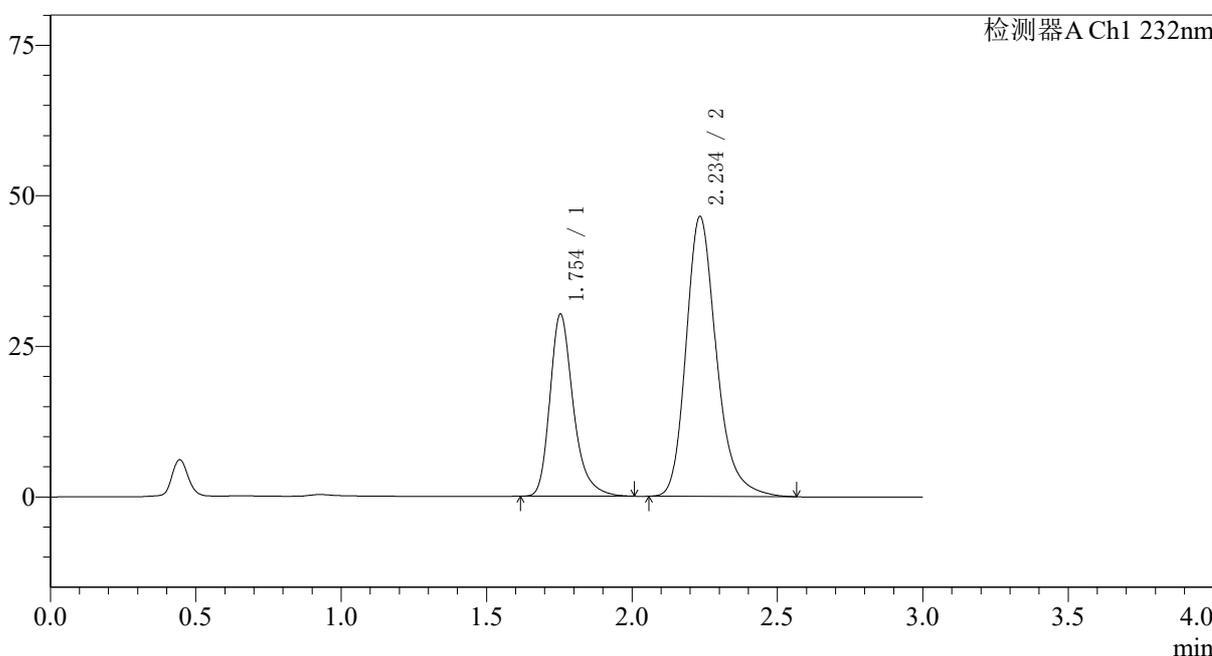
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 169105 | 33.330  | 30198 | 2424       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.234 | 338255 | 66.670  | 46313 | 2312       | 1.248 | 2.924    |
| 总计 |       | 507360 | 100.000 | 76510 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1307-2 - zzp-2023121421p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-22   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:07:38  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:27:03   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

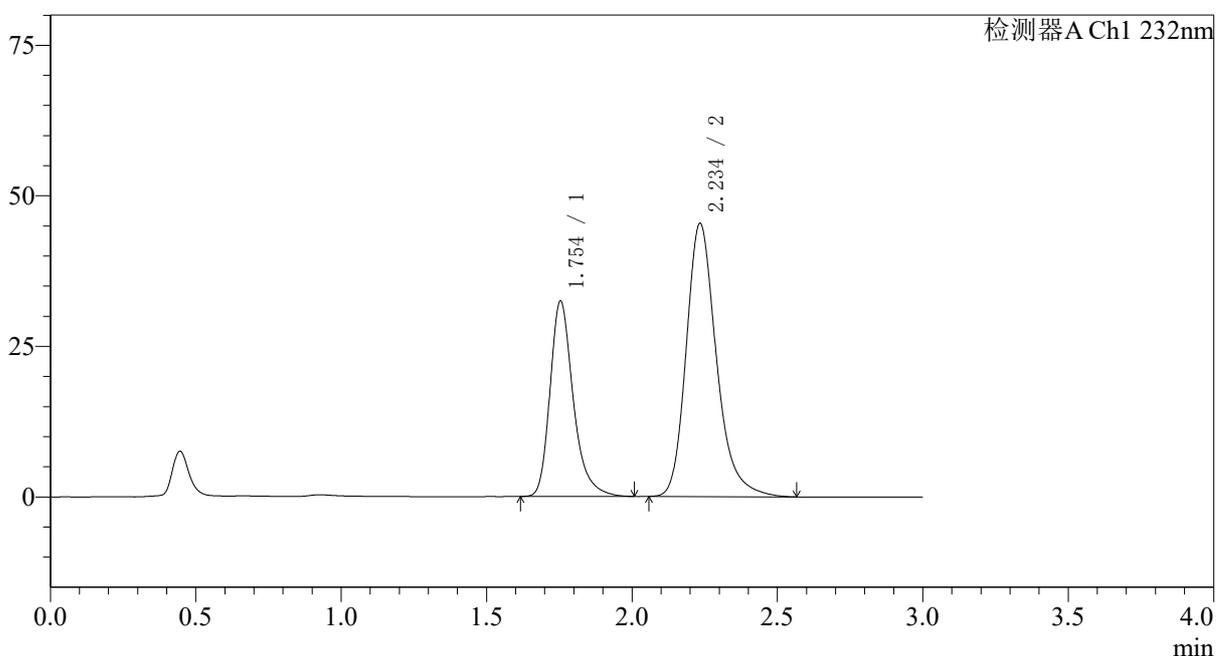
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 169251 | 33.347  | 30234 | 2428       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.234 | 338287 | 66.653  | 46338 | 2315       | 1.248 | 2.926    |
| 总计 |       | 507538 | 100.000 | 76572 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1308-2 - zzp-2023121421p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-31   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:11:04  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:27:10   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

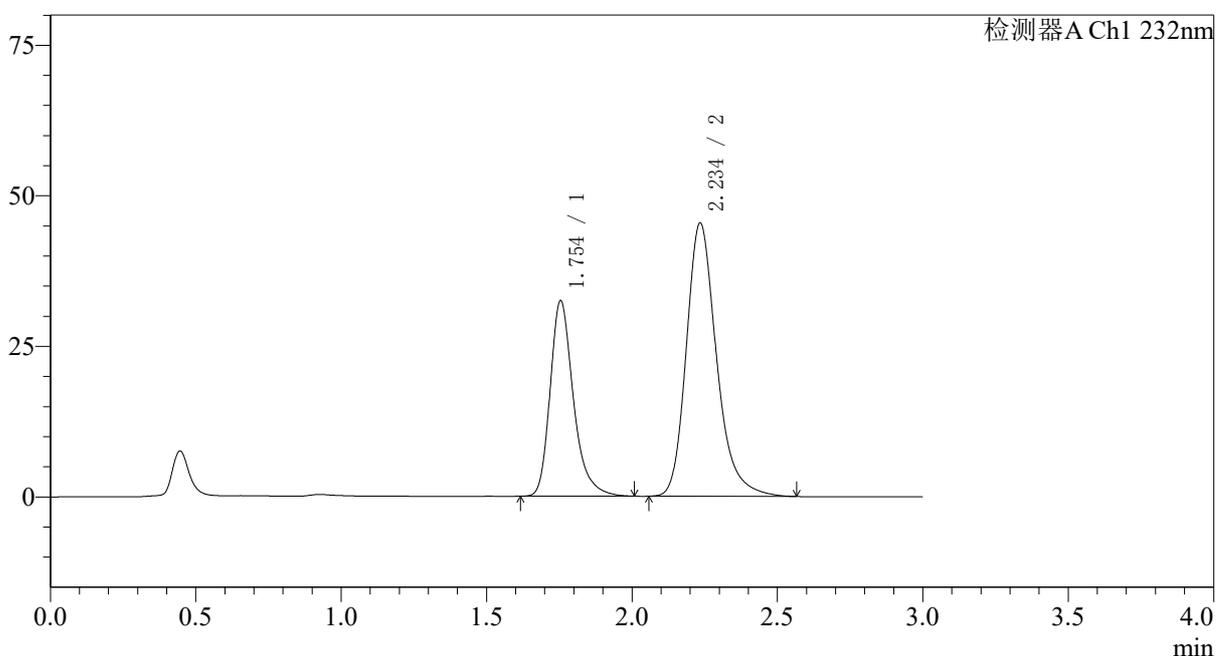
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 180856 | 35.517  | 32466 | 2459       | 1.298 | --       |
| 2  | 2.234 | 328348 | 64.483  | 45211 | 2345       | 1.252 | 2.945    |
| 总计 |       | 509204 | 100.000 | 77677 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1309-2 - zzp-2023121421p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-31   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:14:30  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:27:17   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 181133 | 35.528  | 32484 | 2450       | 1.296 | --       |
| 2  | 2.234 | 328694 | 64.472  | 45230 | 2344       | 1.250 | 2.941    |
| 总计 |       | 509827 | 100.000 | 77714 |            |       |          |

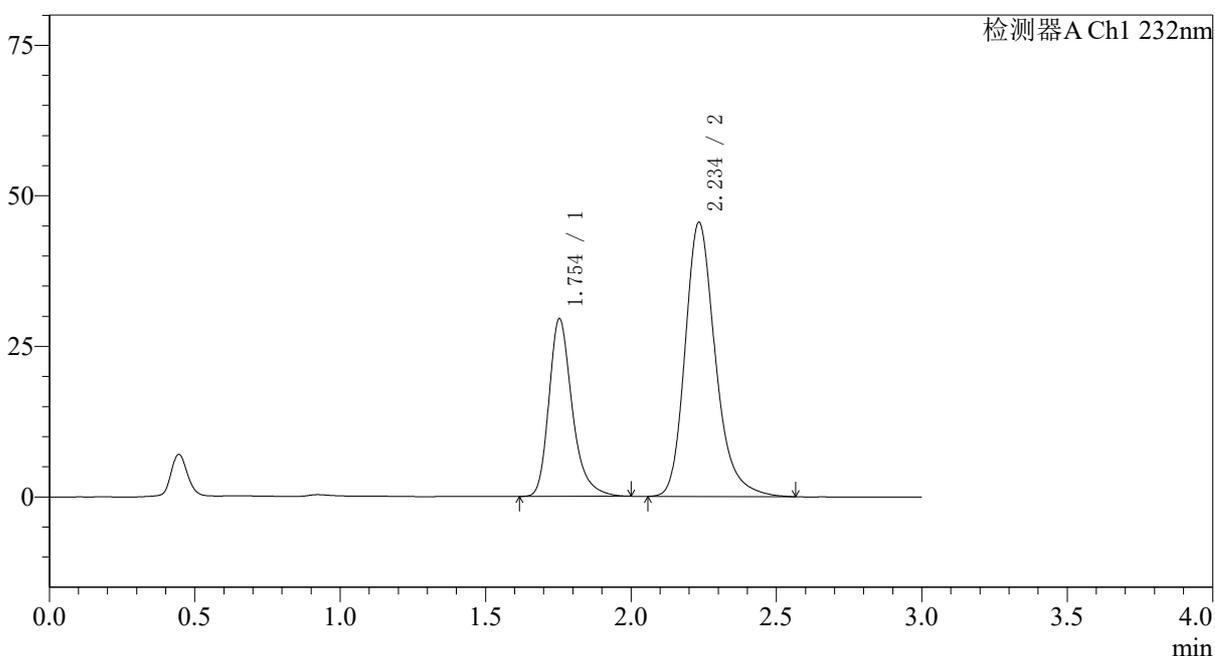
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1310-2 - zzp-2023121421p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 22:17:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:27:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 164535 | 33.242  | 29503 | 2443       | 1.295 | --       |
| 2  | 2.234 | 330419 | 66.758  | 45389 | 2329       | 1.249 | 2.935    |
| 总计 |       | 494954 | 100.000 | 74892 |            |       |          |

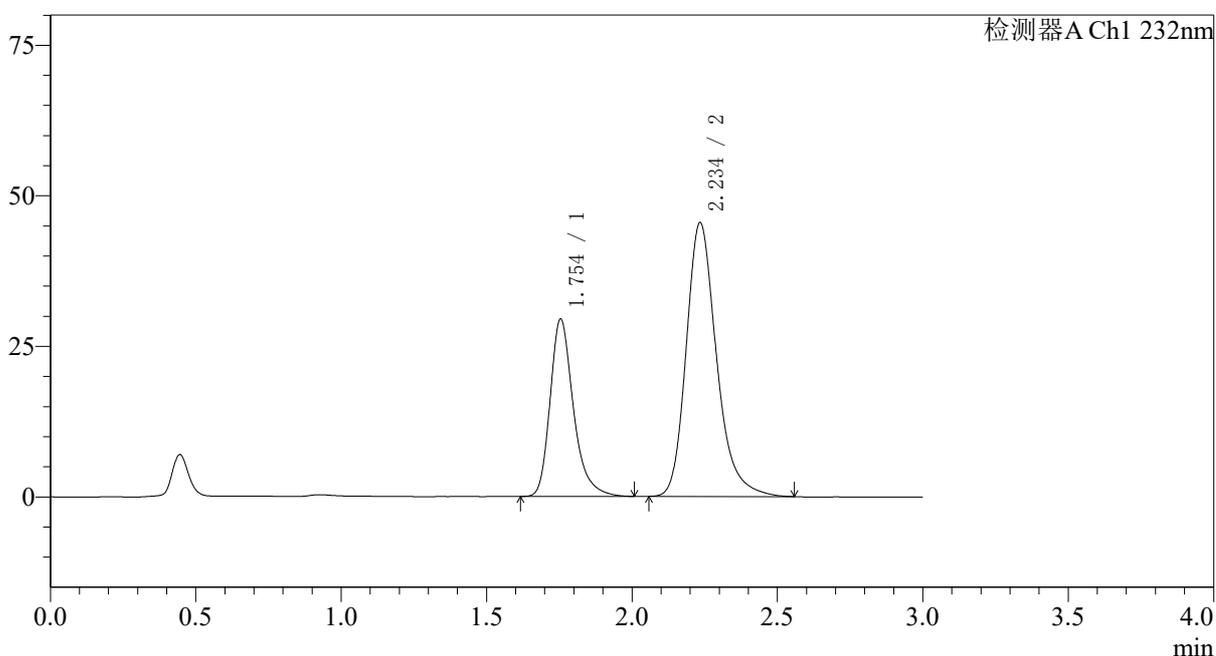
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1311-2 - zzp-2023121421p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 22:21:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:27:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 164435 | 33.255  | 29462 | 2441       | 1.296 | --       |
| 2  | 2.234 | 330027 | 66.745  | 45297 | 2327       | 1.250 | 2.932    |
| 总计 |       | 494461 | 100.000 | 74758 |            |       |          |

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片5  
 供试品溶液-2

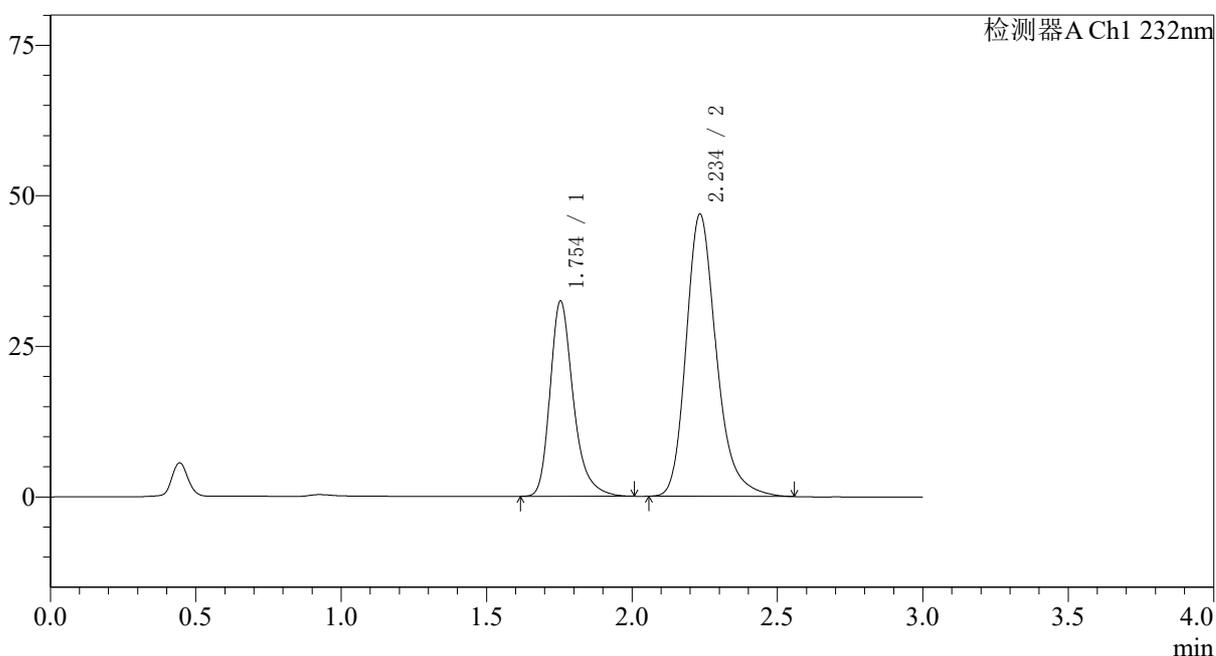


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1313-2 - zzp-2023121421p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 22:28:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:27:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 180641 | 34.710  | 32433 | 2452       | 1.297 | --       |
| 2  | 2.234 | 339794 | 65.290  | 46708 | 2328       | 1.251 | 2.934    |
| 总计 |       | 520435 | 100.000 | 79141 |            |       |          |

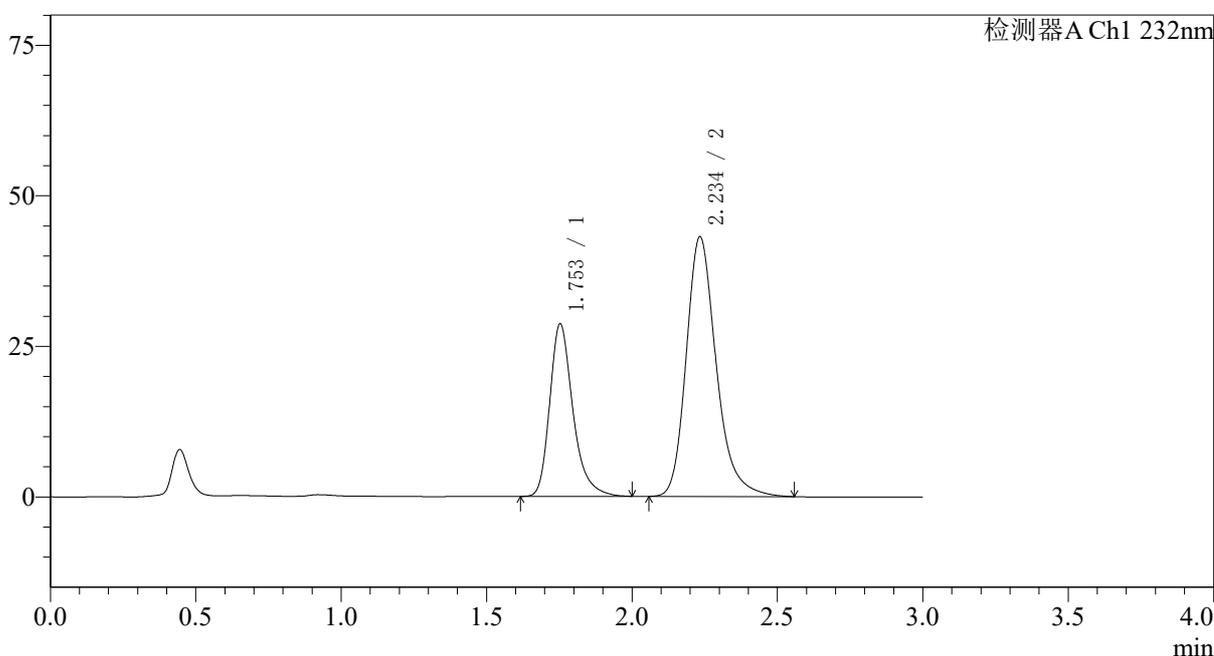


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1315-2 - zzp-2023121621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 22:35:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:28:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

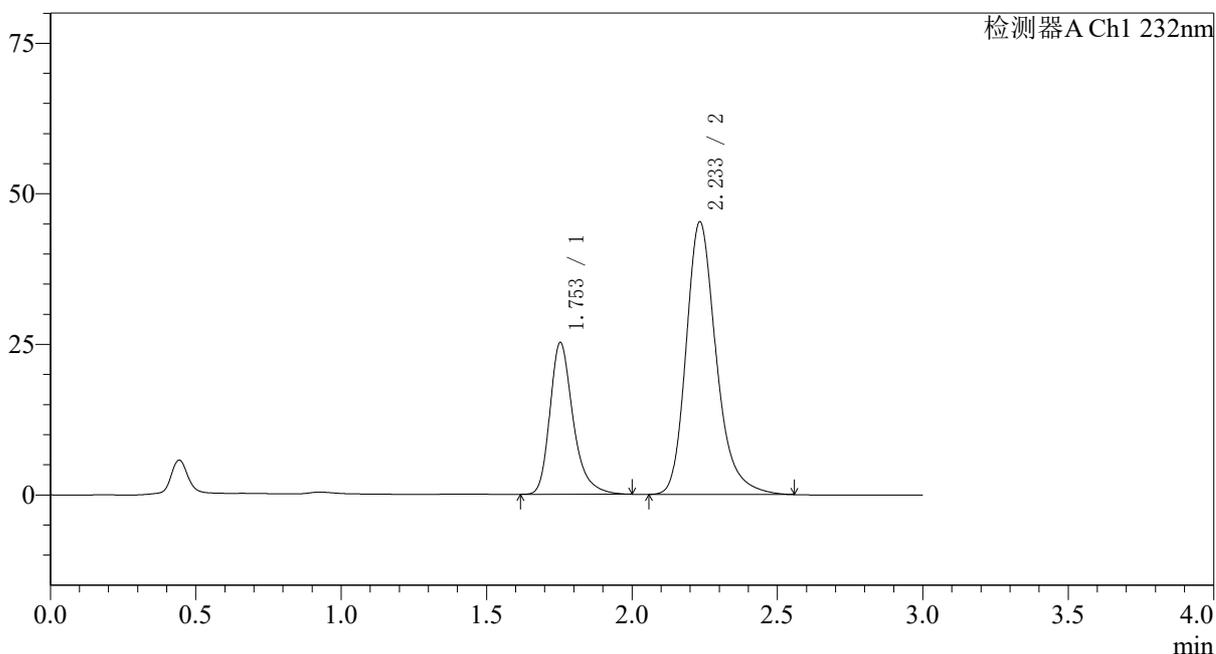
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.753 | 159369 | 33.939  | 28595 | 2457       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.234 | 310204 | 66.061  | 42988 | 2373       | 1.253 | 2.961    |
| 总计 |       | 469572 | 100.000 | 71583 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1316-2 - zzp-2023121621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 22:38:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:28:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

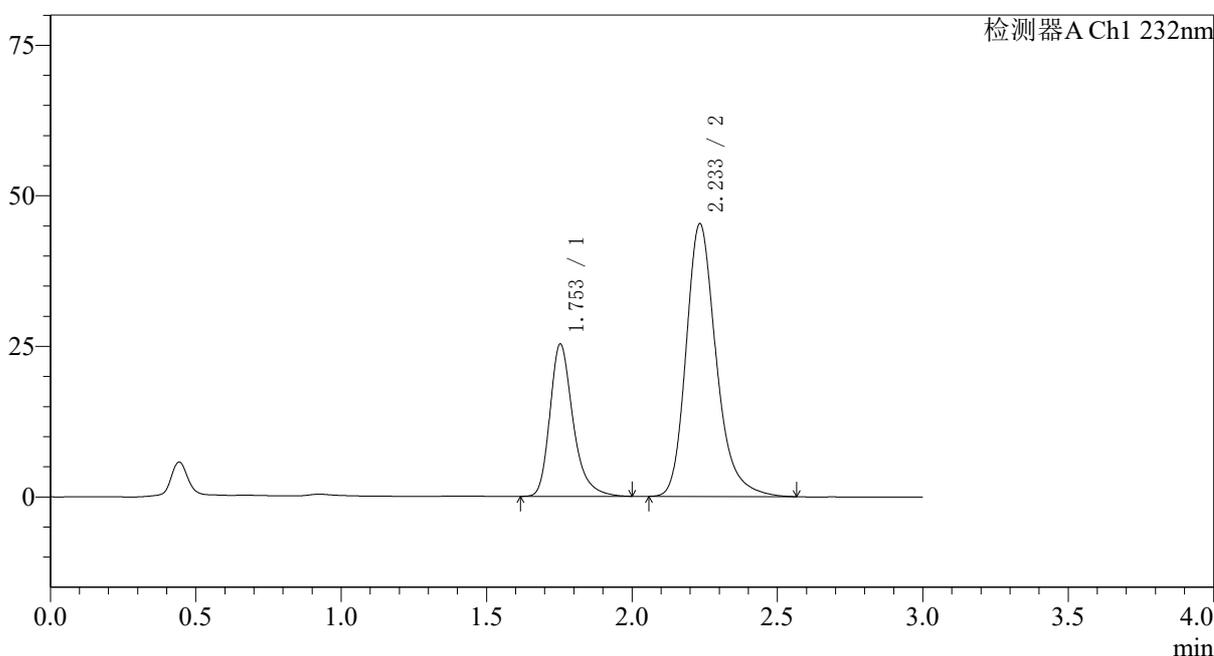
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.753 | 140076 | 30.016  | 25188 | 2467       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.233 | 326592 | 69.984  | 45150 | 2359       | 1.257 | 2.953    |
| 总计 |       | 466669 | 100.000 | 70338 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1317-2 - zzp-2023121621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 22:41:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:28:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

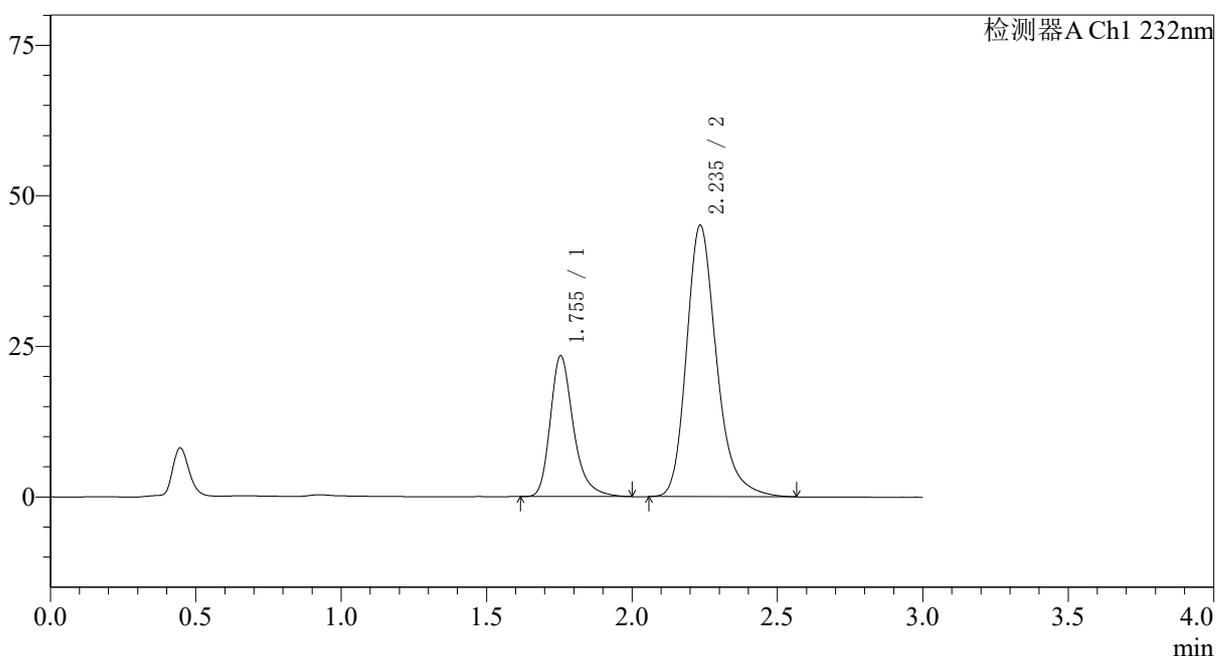
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.753 | 140302 | 30.036  | 25278 | 2470       | 1.299 | --       |
| 2  | 2.233 | 326806 | 69.964  | 45188 | 2360       | 1.253 | 2.954    |
| 总计 |       | 467108 | 100.000 | 70466 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1318-2 - zzp-2023121621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-23   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:45:22  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:28:22   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

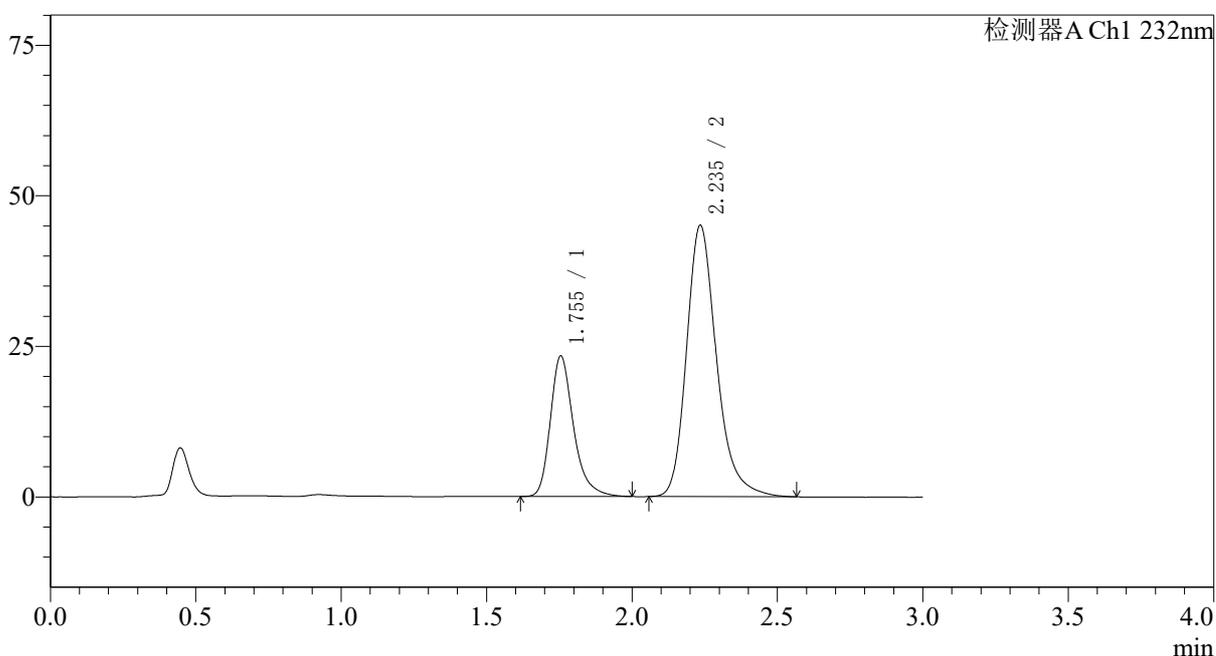
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.755 | 129682 | 28.574  | 23394 | 2477       | 1.300 | --       |
| 2  | 2.235 | 324162 | 71.426  | 44947 | 2382       | 1.253 | 2.961    |
| 总计 |       | 453844 | 100.000 | 68341 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1319-2 - zzp-2023121621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 22:48:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:28:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

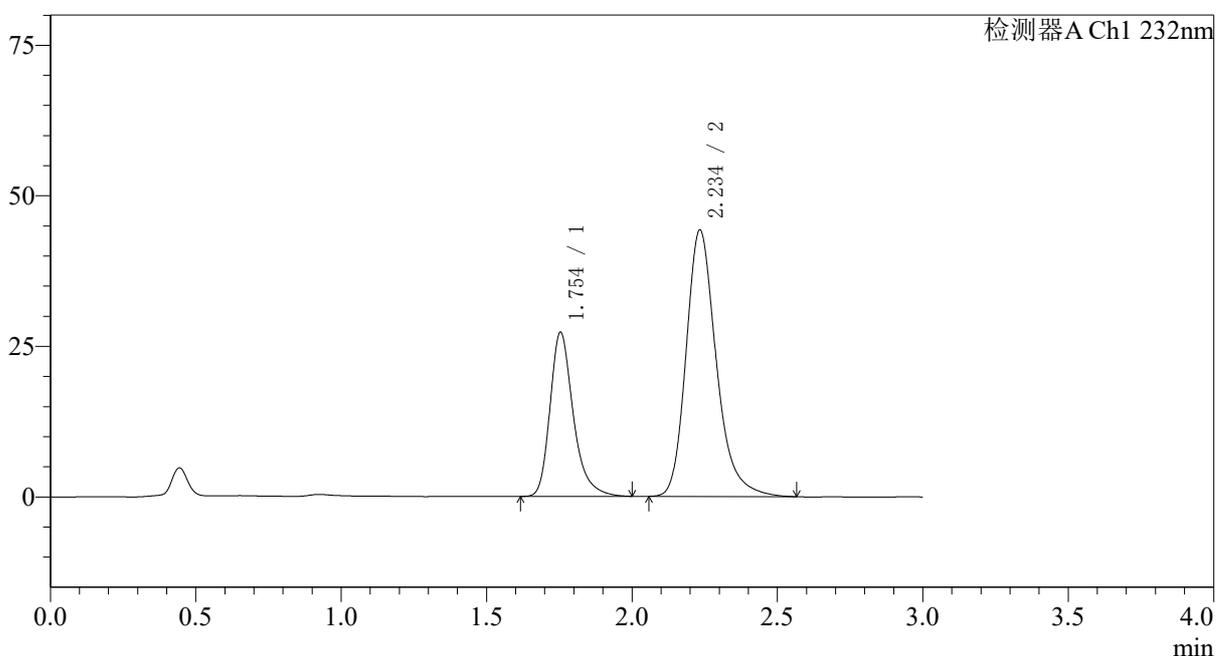
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.755 | 129584 | 28.555  | 23347 | 2470       | 1.300 | --       |
| 2  | 2.235 | 324222 | 71.445  | 44927 | 2377       | 1.251 | 2.957    |
| 总计 |       | 453805 | 100.000 | 68274 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1320-2 - zzp-2023121621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 22:52:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:28:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 151976 | 32.192  | 27252 | 2453       | 1.301 | --       |
| 2  | 2.234 | 320116 | 67.808  | 44128 | 2346       | 1.255 | 2.941    |
| 总计 |       | 472092 | 100.000 | 71380 |            |       |          |

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片4  
 供试品溶液-1



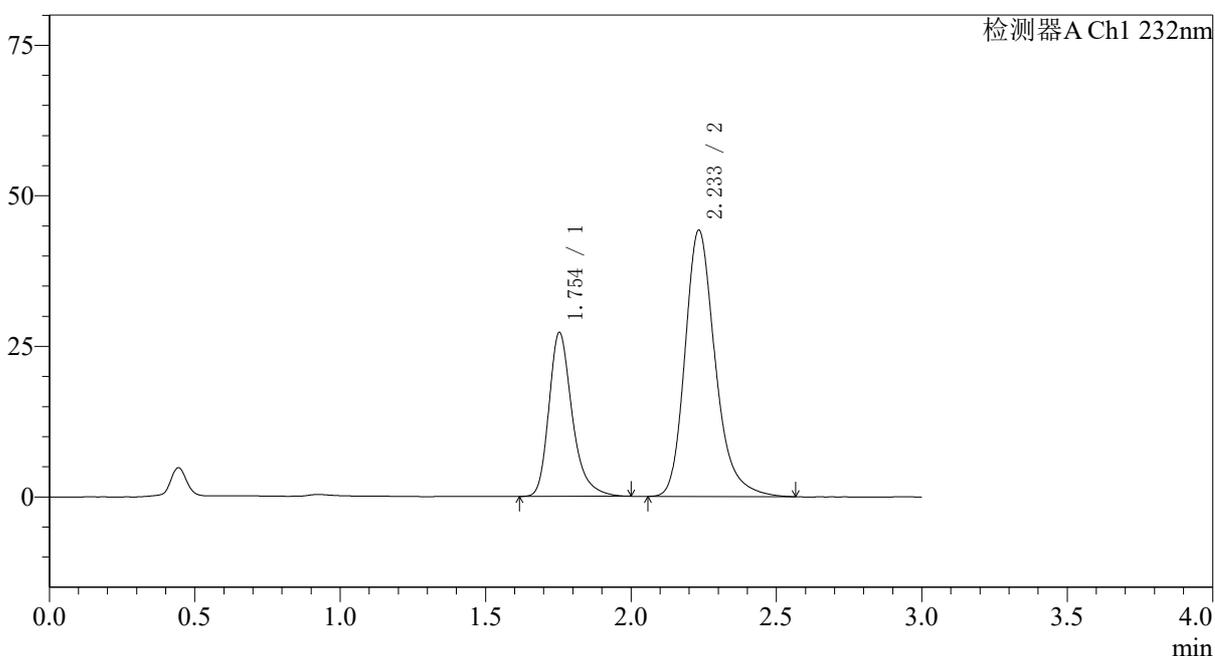
# SMF-4068

## <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1321-2 - zzp-2023121621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-32   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:55:42  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:28:44   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 151943 | 32.163  | 27211 | 2441       | 1.301 | --       |
| 2  | 2.233 | 320469 | 67.837  | 44126 | 2339       | 1.255 | 2.936    |
| 总计 |       | 472412 | 100.000 | 71337 |            |       |          |

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片4  
 供试品溶液-2

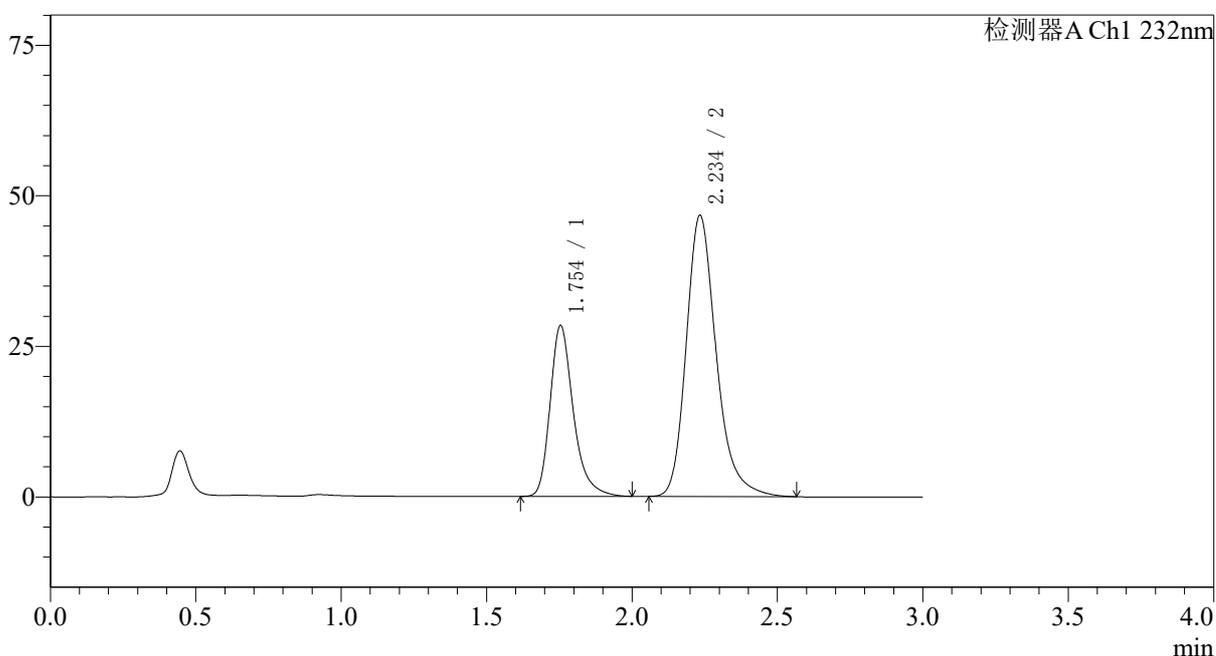


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1323-2 - zzp-2023121621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-41   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 23:02:35  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:28:59   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 157737 | 31.955  | 28372 | 2464       | 1.301 | --       |
| 2  | 2.234 | 335890 | 68.045  | 46527 | 2373       | 1.254 | 2.953    |
| 总计 |       | 493627 | 100.000 | 74899 |            |       |          |

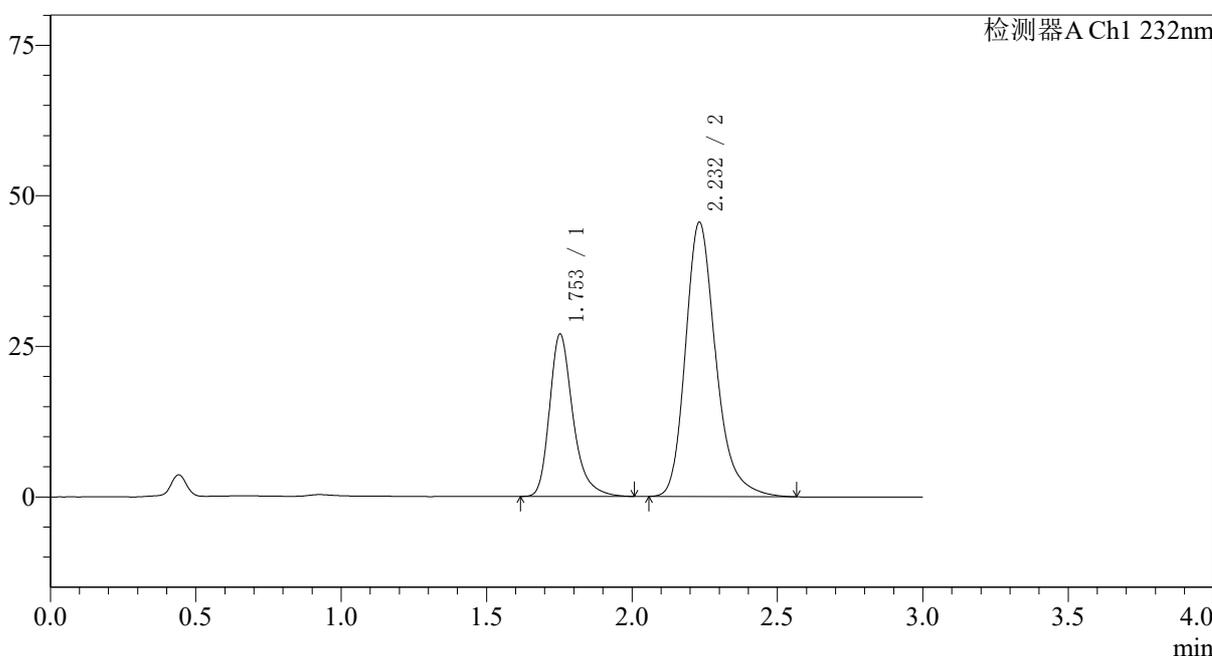
图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1324-2 - zzp-2023121621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-50   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 23:06:01  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:29:06   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.753 | 151144 | 31.342  | 26902 | 2423       | 1.305 | --       |
| 2  | 2.232 | 331089 | 68.658  | 45529 | 2316       | 1.256 | 2.922    |
| 总计 |       | 482233 | 100.000 | 72431 |            |       |          |









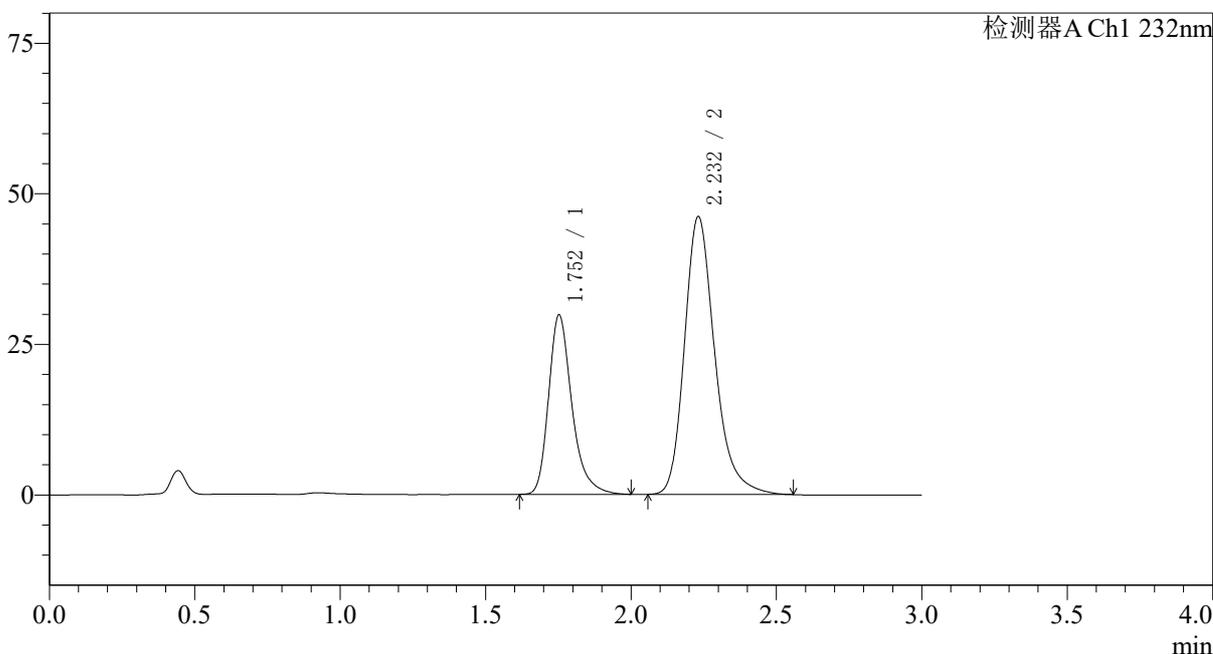
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1328-2 - zzp-2023121621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 23:19:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:29:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 166403 | 33.234  | 29718 | 2435       | 1.303 | --       |
| 2  | 2.232 | 334294 | 66.766  | 46137 | 2333       | 1.254 | 2.931    |
| 总计 |       | 500697 | 100.000 | 75855 |            |       |          |

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片2  
 供试品溶液-1



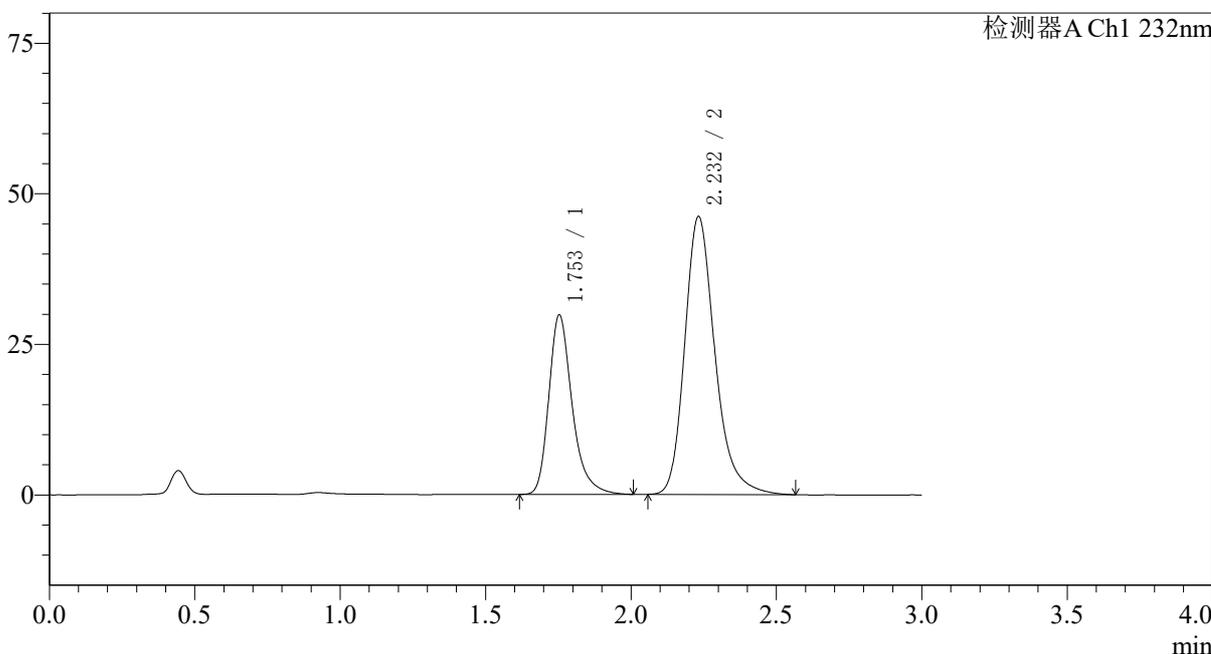
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1329-2 - zzp-2023121621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 23:23:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:29:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.753 | 166565 | 33.242  | 29777 | 2437       | 1.303 | --       |
| 2  | 2.232 | 334500 | 66.758  | 46113 | 2335       | 1.256 | 2.931    |
| 总计 |       | 501065 | 100.000 | 75890 |            |       |          |

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片2  
 供试品溶液-2



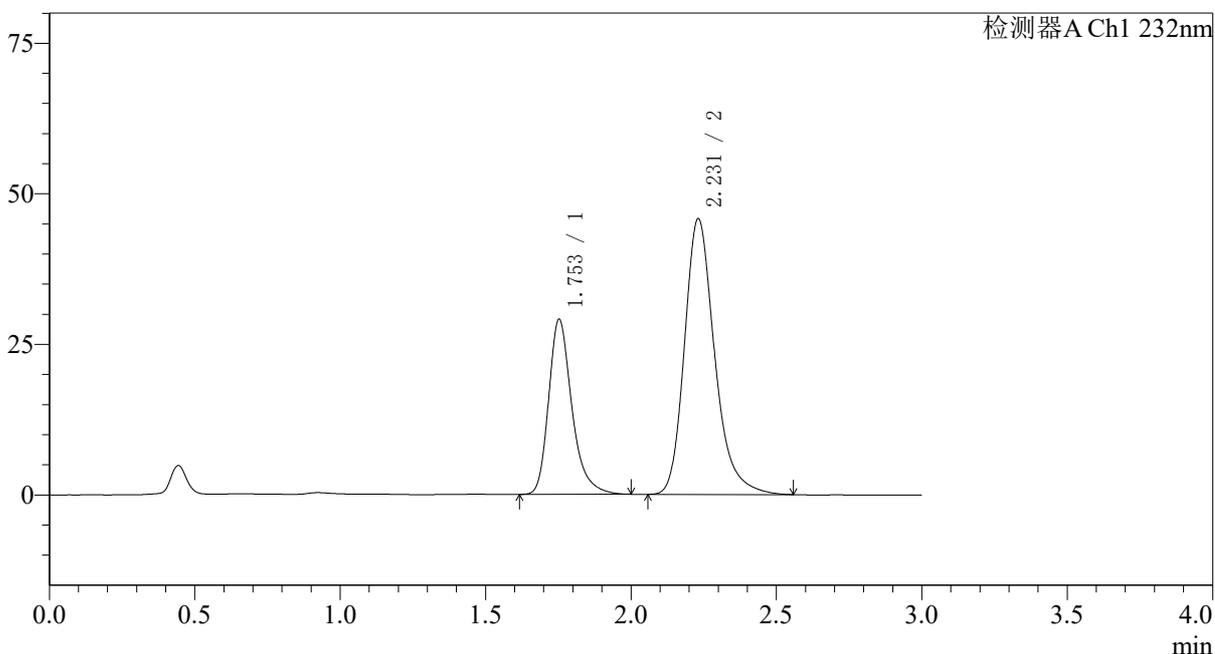
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1330-2 - zzp-2023121621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 23:26:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:29:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.753 | 161905 | 32.839  | 29000 | 2449       | 1.300 | --       |
| 2  | 2.231 | 331122 | 67.161  | 45799 | 2342       | 1.255 | 2.936    |
| 总计 |       | 493028 | 100.000 | 74799 |            |       |          |

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片3  
 供试品溶液-1



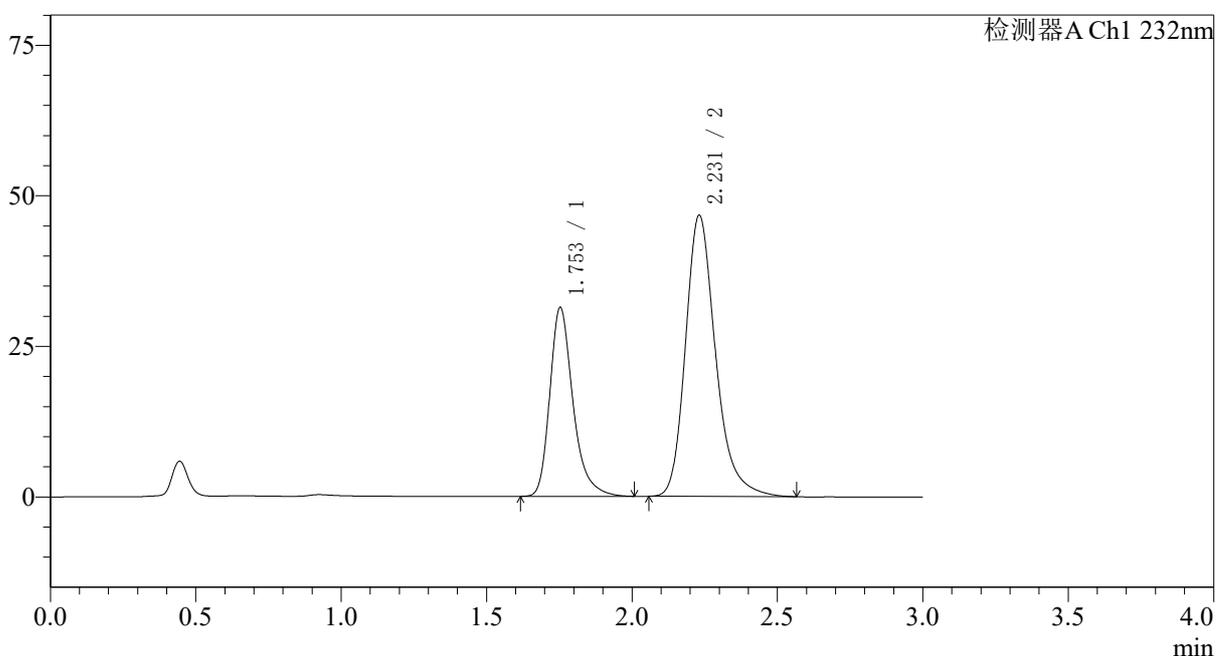


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1333-2 - zzp-2023121621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-33   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 23:36:55  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:30:11   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

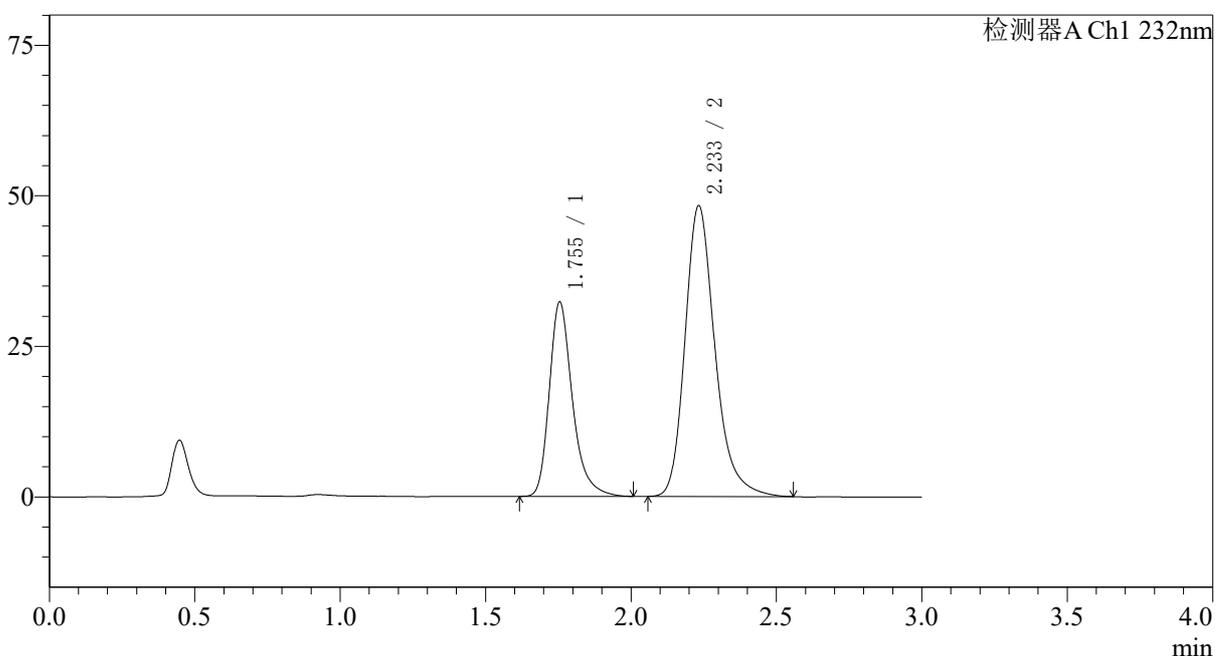
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.753 | 174240 | 34.075  | 31329 | 2473       | 1.305 | --       |
| 2  | 2.231 | 337101 | 65.925  | 46691 | 2358       | 1.258 | 2.944    |
| 总计 |       | 511342 | 100.000 | 78020 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1334-2 - zzp-2023121621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-42   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 23:40:20  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:30:18   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

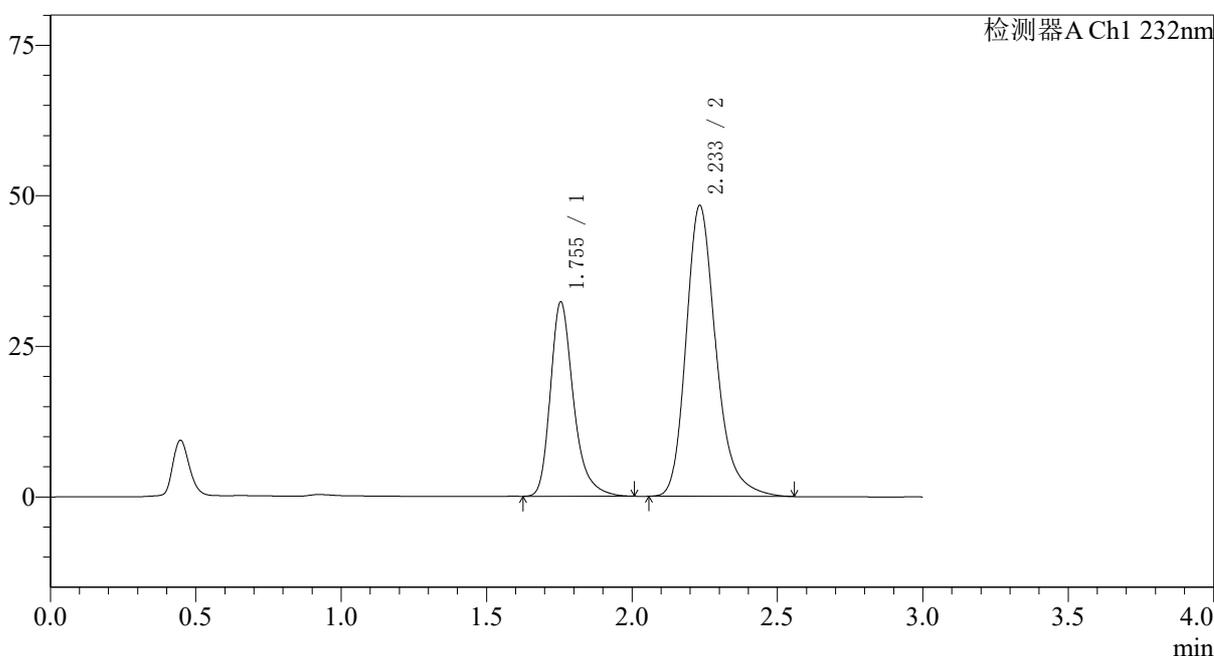
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.755 | 178633 | 33.990  | 32284 | 2491       | 1.303 | --       |
| 2  | 2.233 | 346908 | 66.010  | 48206 | 2380       | 1.255 | 2.955    |
| 总计 |       | 525541 | 100.000 | 80490 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1335-2 - zzp-2023121621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-42   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 23:43:46  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:30:25   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

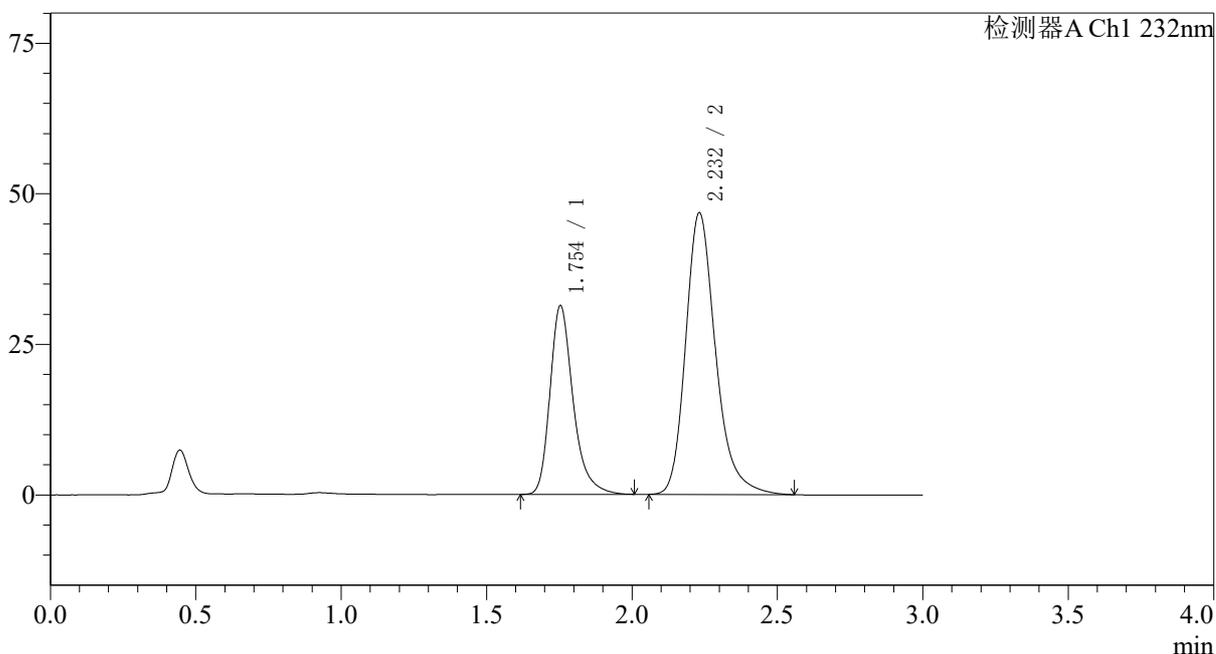
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.755 | 178722 | 34.004  | 32288 | 2489       | 1.303 | --       |
| 2  | 2.233 | 346862 | 65.996  | 48222 | 2381       | 1.255 | 2.953    |
| 总计 |       | 525585 | 100.000 | 80510 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1336-2 - zzp-2023121621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-51   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 23:47:12  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:30:33   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

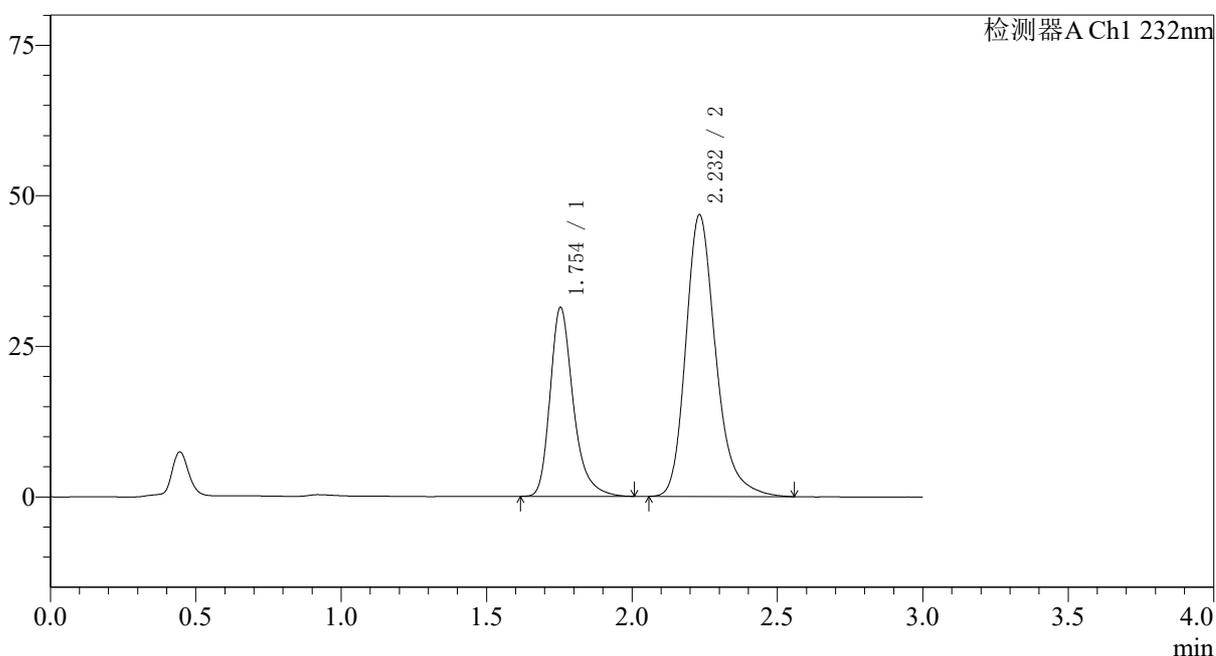
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 173781 | 34.105  | 31340 | 2483       | 1.302 | --       |
| 2  | 2.232 | 335770 | 65.895  | 46762 | 2385       | 1.256 | 2.954    |
| 总计 |       | 509551 | 100.000 | 78102 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1337-2 - zzp-2023121621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6- |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-51   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 23:50:37  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:30:40   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

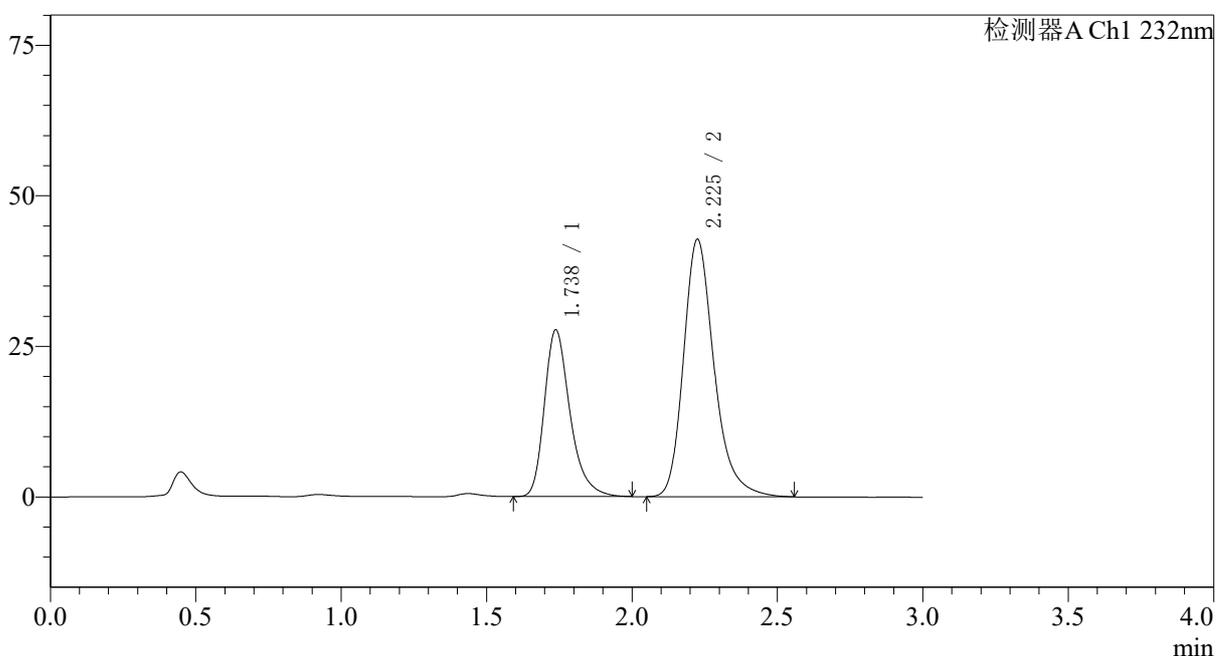
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 173882 | 34.078  | 31361 | 2483       | 1.303 | --       |
| 2  | 2.232 | 336365 | 65.922  | 46749 | 2376       | 1.257 | 2.951    |
| 总计 |       | 510247 | 100.000 | 78110 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1338-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 23:54:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 09:30:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.738 | 169806 | 35.145  | 27687 | 1966       | 1.312 | --       |
| 2  | 2.225 | 313350 | 64.855  | 42642 | 2272       | 1.266 | 2.837    |
| 总计 |       | 483156 | 100.000 | 70328 |            |       |          |

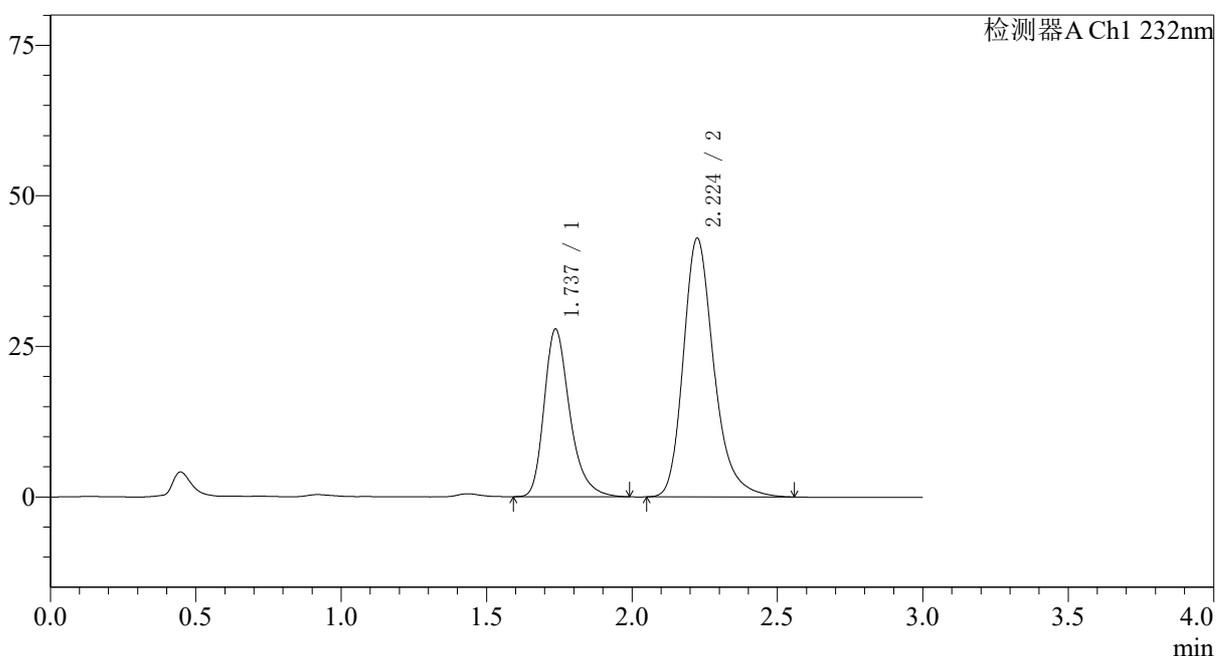
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-23/7-1339-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 23:57:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:30:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.737 | 170782 | 35.146  | 27830 | 1958       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.224 | 315135 | 64.854  | 42910 | 2270       | 1.266 | 2.836    |
| 总计 |       | 485917 | 100.000 | 70740 |            |       |          |

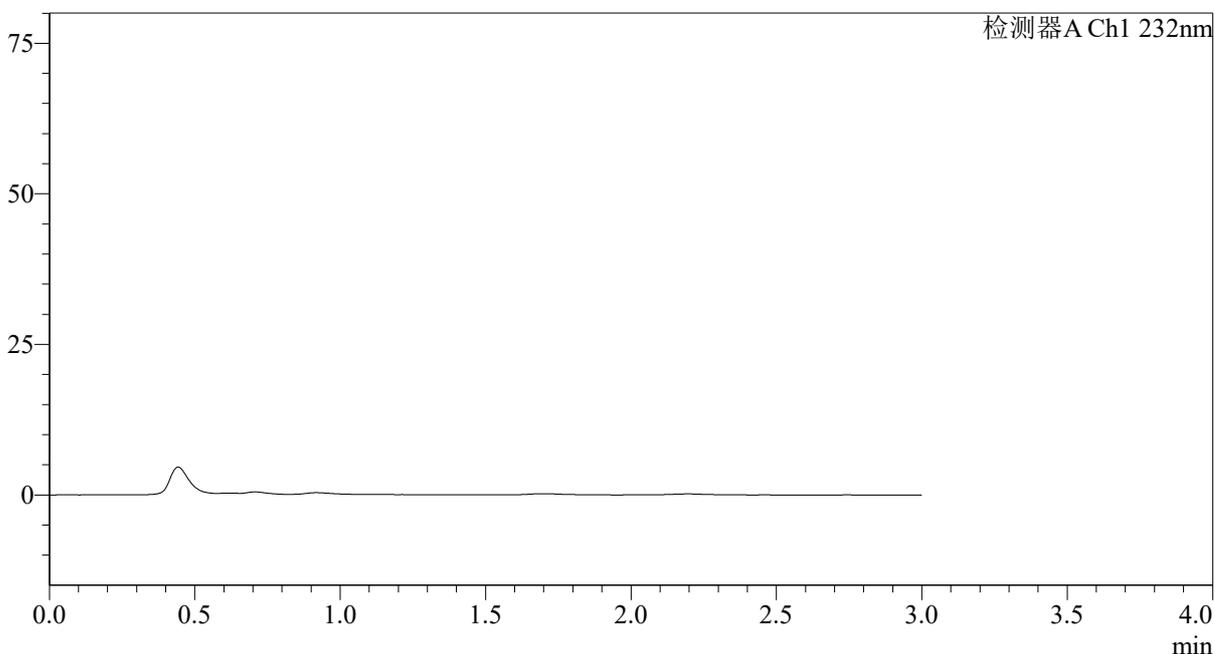
图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30℃   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1652-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 1-9  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 14:43:57  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2026/01/05 09:49:23  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

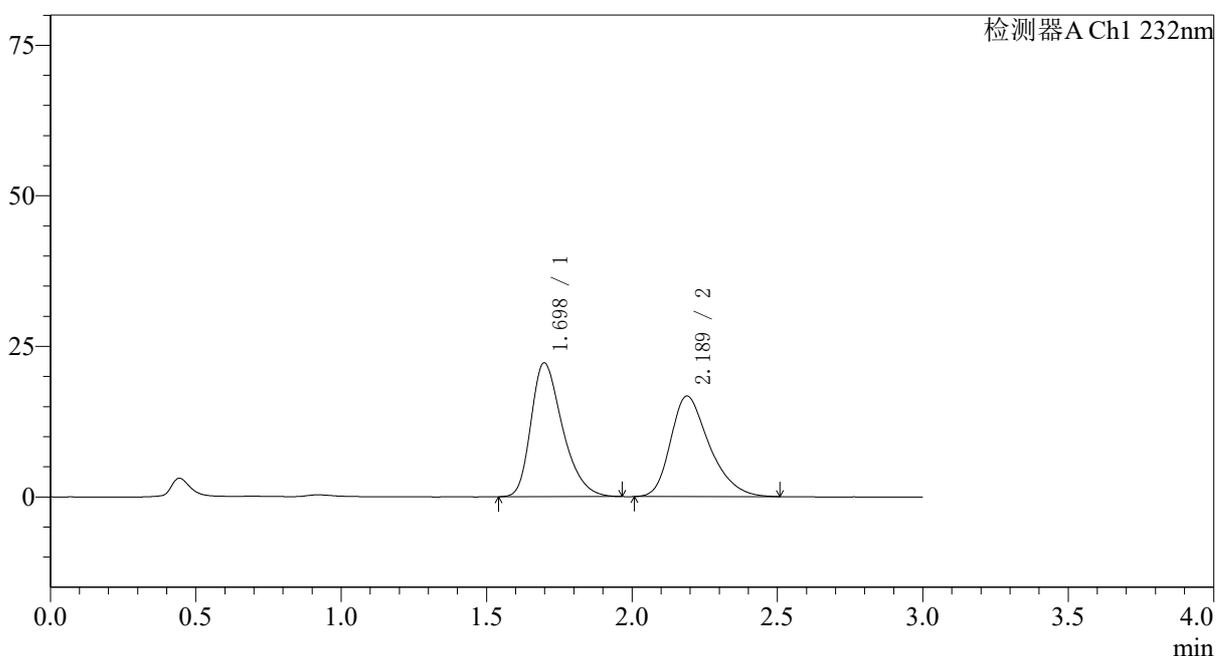
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1653-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 14:47:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:49:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.698 | 167732 | 51.974  | 22235 | 1202       | 1.334 | --       |
| 2  | 2.189 | 154993 | 48.026  | 16714 | 1325       | 1.328 | 2.248    |
| 总计 |       | 322726 | 100.000 | 38949 |            |       |          |

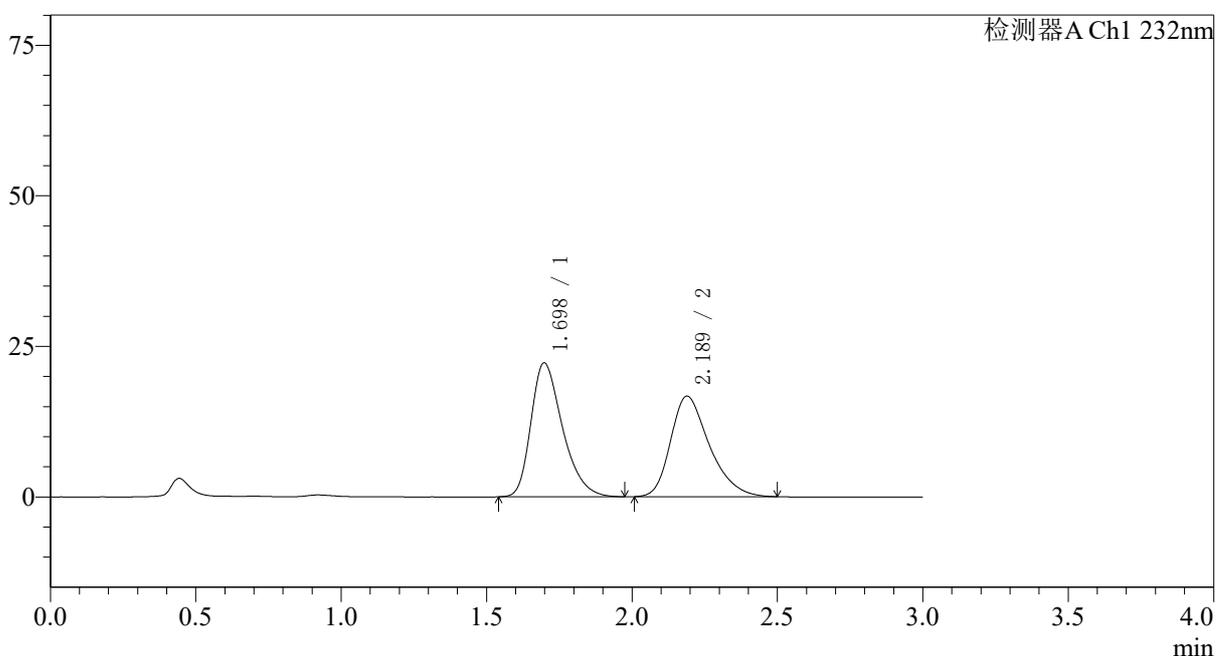
图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1654-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 14:50:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:49:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.698 | 168051 | 52.017  | 22255 | 1199       | 1.338 | --       |
| 2  | 2.189 | 155018 | 47.983  | 16700 | 1329       | 1.326 | 2.250    |
| 总计 |       | 323068 | 100.000 | 38955 |            |       |          |

图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2

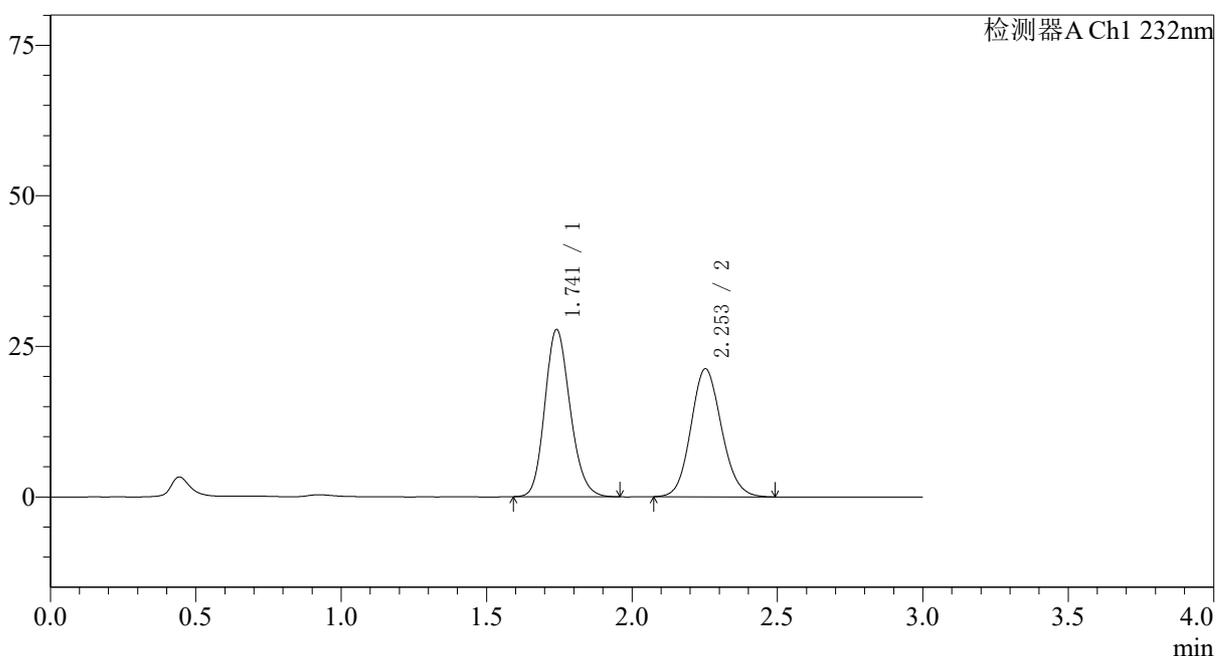


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1656-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 15:06:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:49:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.741 | 168078 | 51.880  | 27744 | 1930       | 1.169 | --       |
| 2  | 2.253 | 155897 | 48.120  | 21258 | 2200       | 1.112 | 2.921    |
| 总计 |       | 323975 | 100.000 | 49002 |            |       |          |

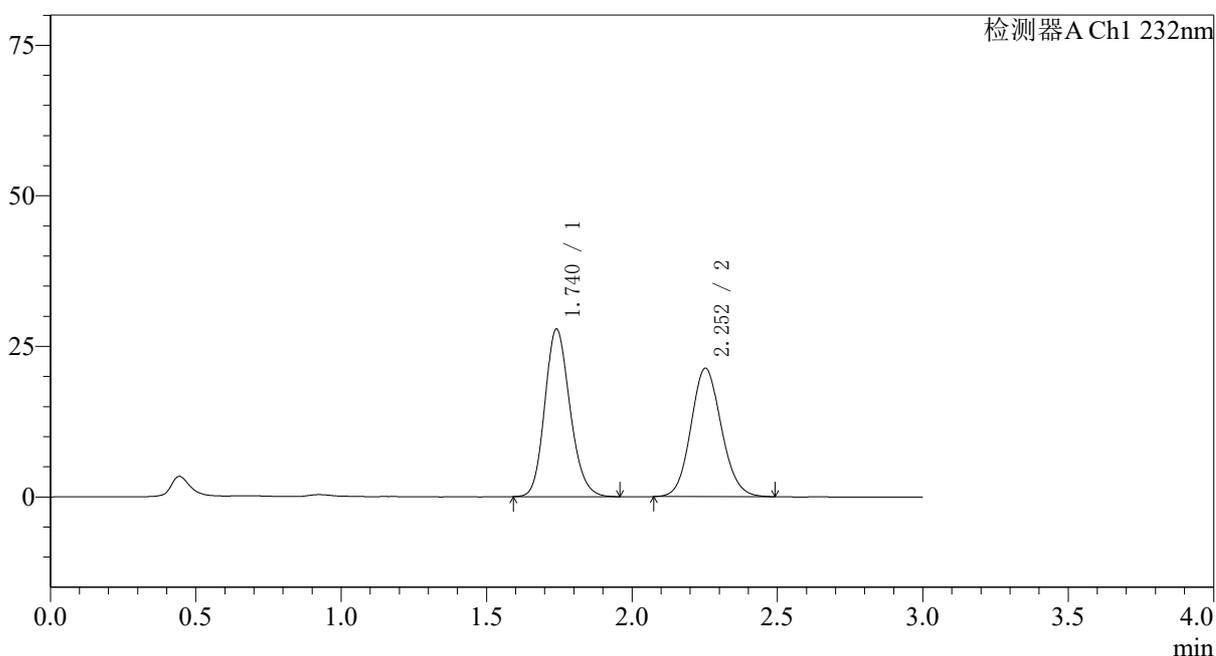
图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1657-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 15:09:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:50:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.740 | 168052 | 51.914  | 27822 | 1942       | 1.167 | --       |
| 2  | 2.252 | 155659 | 48.086  | 21300 | 2215       | 1.109 | 2.932    |
| 总计 |       | 323711 | 100.000 | 49122 |            |       |          |

图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-5

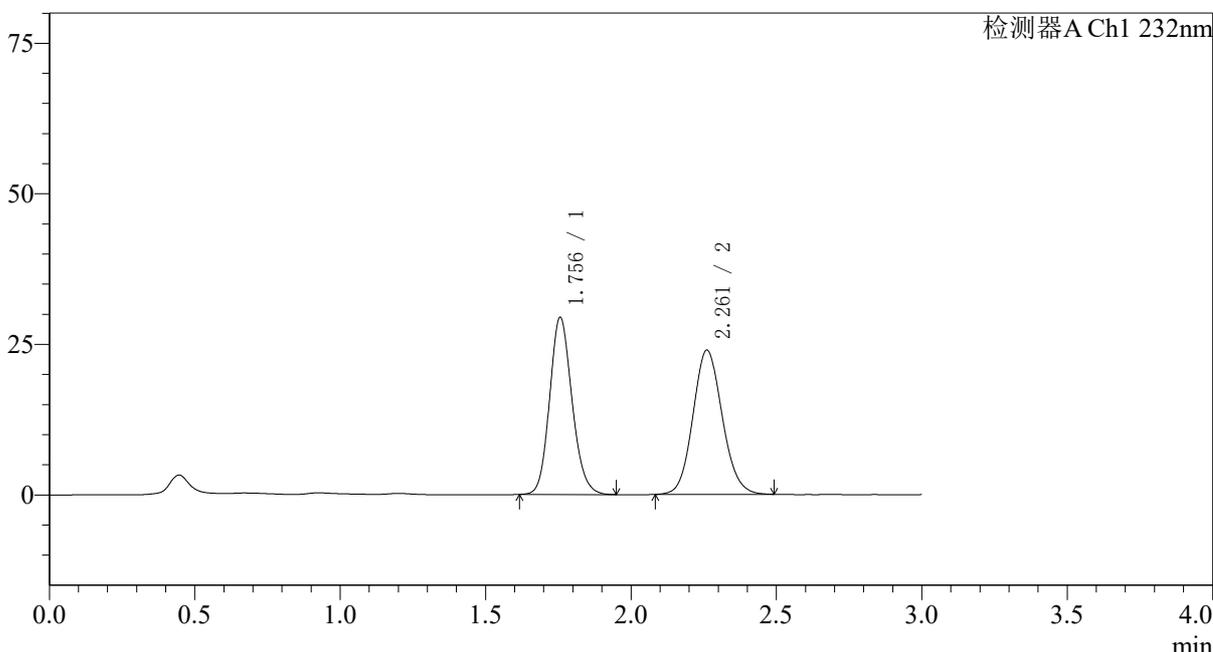


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1659-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 15:16:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:50:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

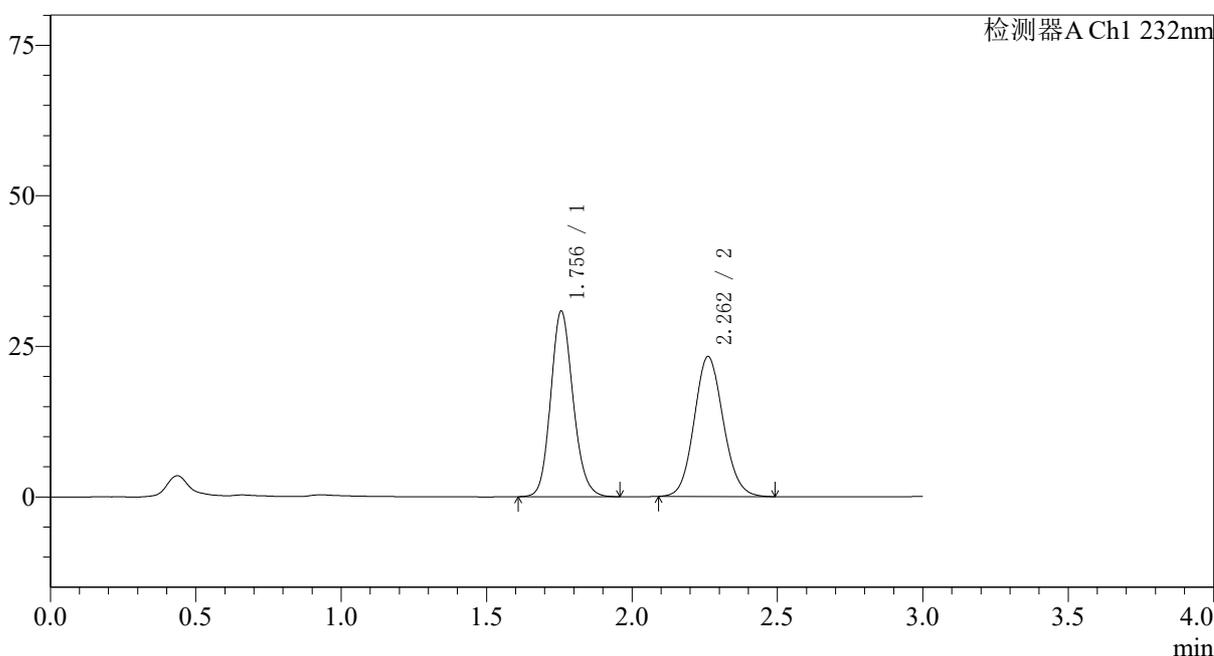
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.756 | 158162 | 48.451  | 29424 | 2500       | 1.145 | --       |
| 2  | 2.261 | 168276 | 51.549  | 23937 | 2417       | 1.105 | 3.112    |
| 总计 |       | 326438 | 100.000 | 53361 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1660-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 15:19:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:50:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.756 | 165062 | 50.465  | 30800 | 2525       | 1.145 | --       |
| 2  | 2.262 | 162023 | 49.535  | 23245 | 2450       | 1.100 | 3.132    |
| 总计 |       | 327085 | 100.000 | 54045 |            |       |          |

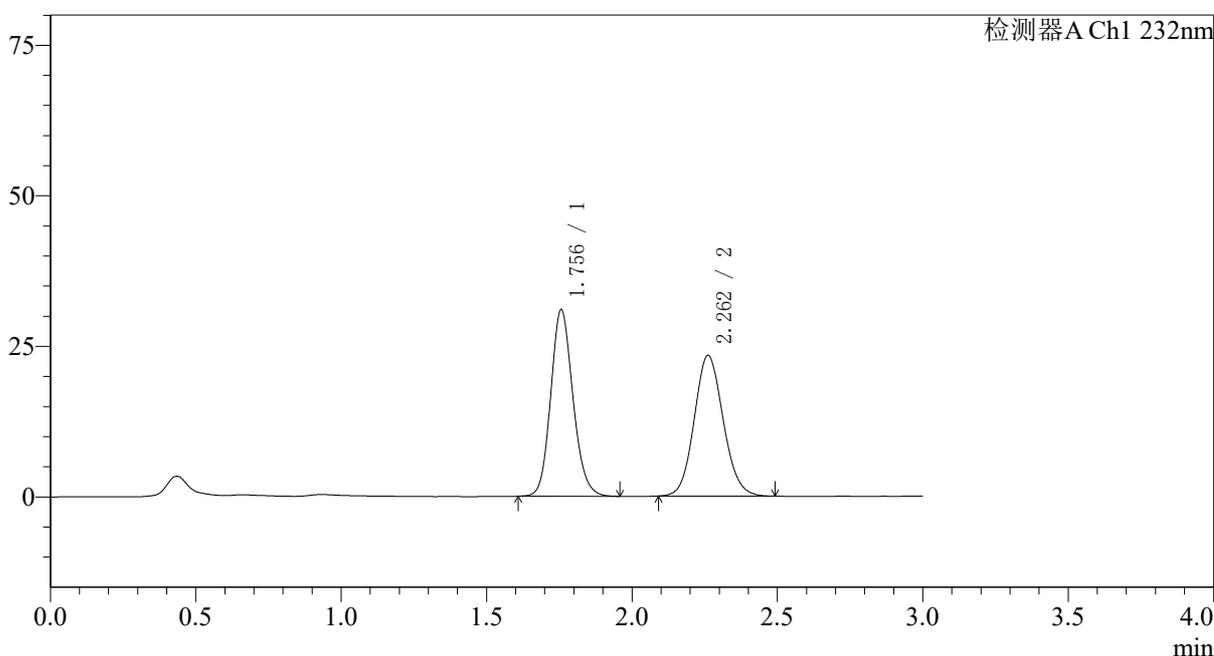
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1661-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 15:23:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:50:31              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

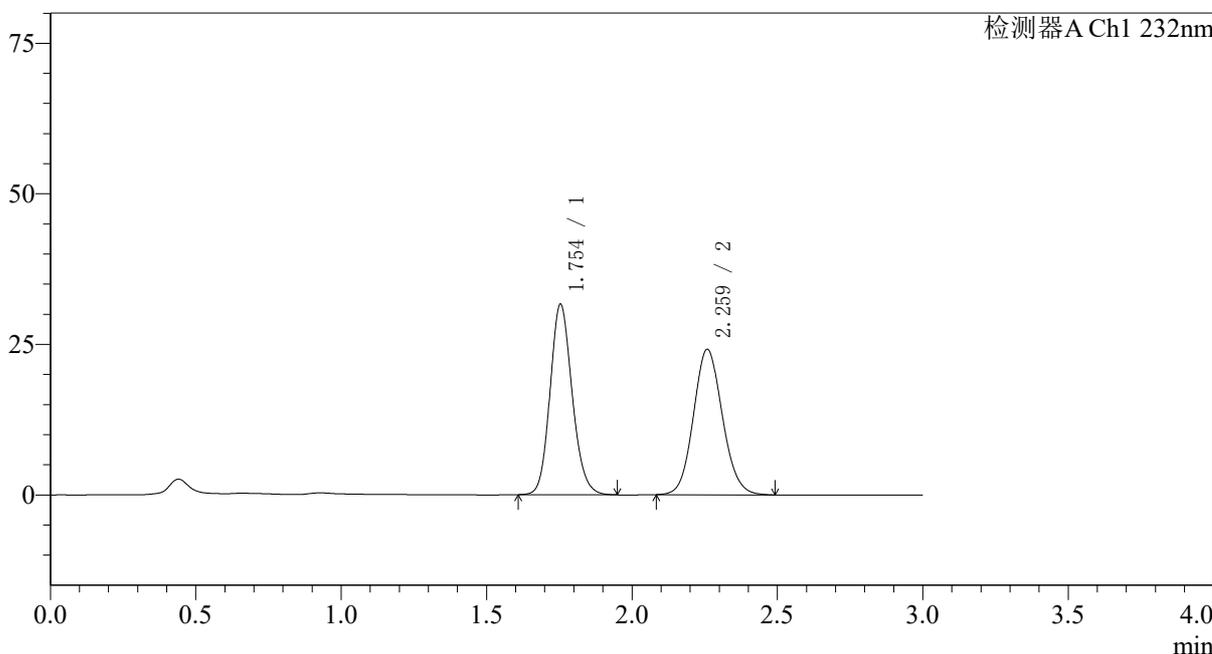
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.756 | 165099 | 50.477  | 30970 | 2551       | 1.145 | --       |
| 2  | 2.262 | 161980 | 49.523  | 23352 | 2476       | 1.101 | 3.149    |
| 总计 |       | 327079 | 100.000 | 54322 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1662-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 15:26:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:50:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 167909 | 50.056  | 31636 | 2566       | 1.143 | --       |
| 2  | 2.259 | 167533 | 49.944  | 24080 | 2477       | 1.100 | 3.156    |
| 总计 |       | 335441 | 100.000 | 55716 |            |       |          |

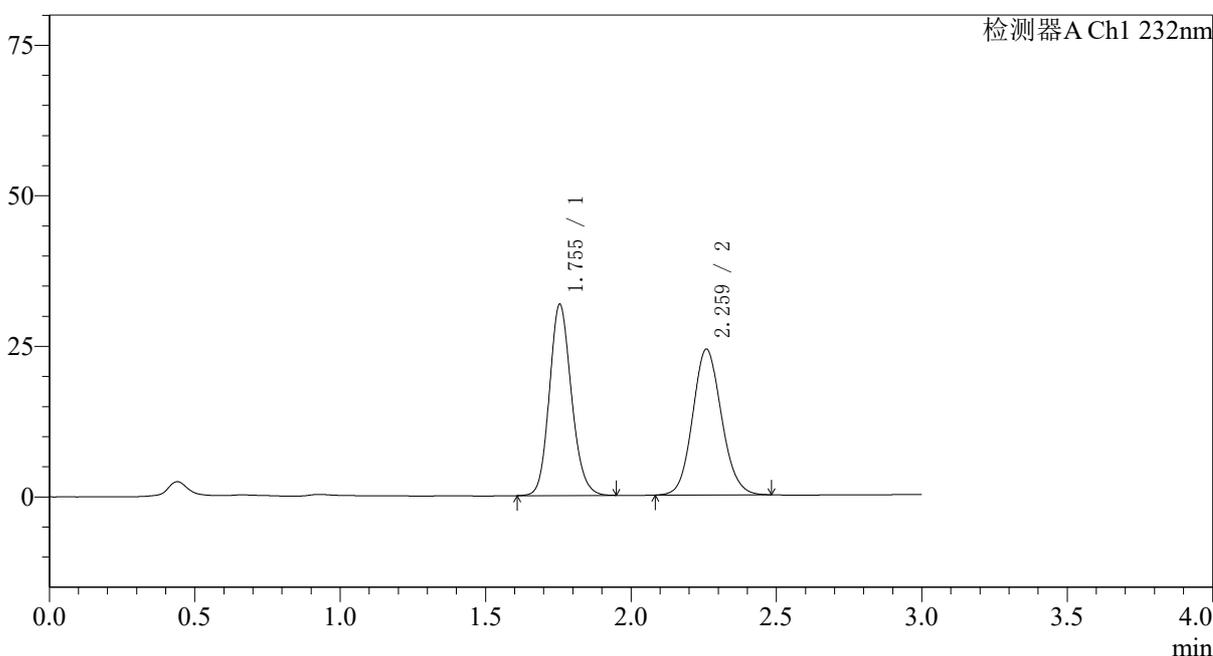
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1663-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 15:30:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:50:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.755 | 167781 | 50.081  | 31762 | 2589       | 1.145 | --       |
| 2  | 2.259 | 167240 | 49.919  | 24136 | 2500       | 1.106 | 3.166    |
| 总计 |       | 335021 | 100.000 | 55898 |            |       |          |

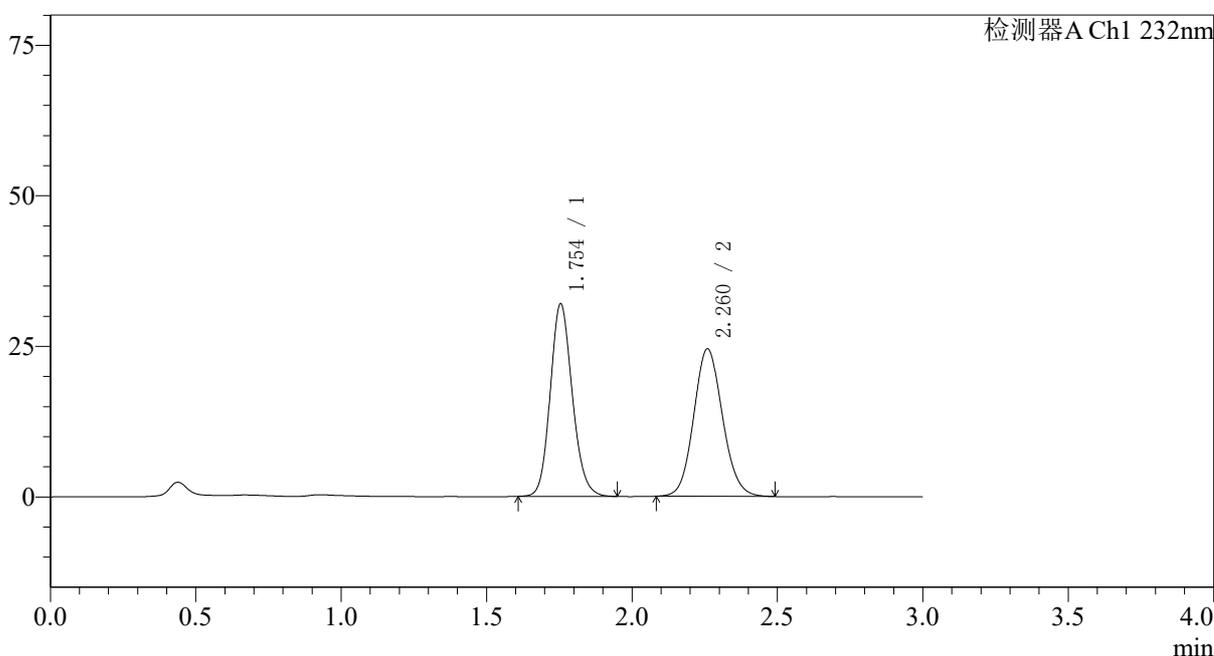


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1665-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 15:36:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:51:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

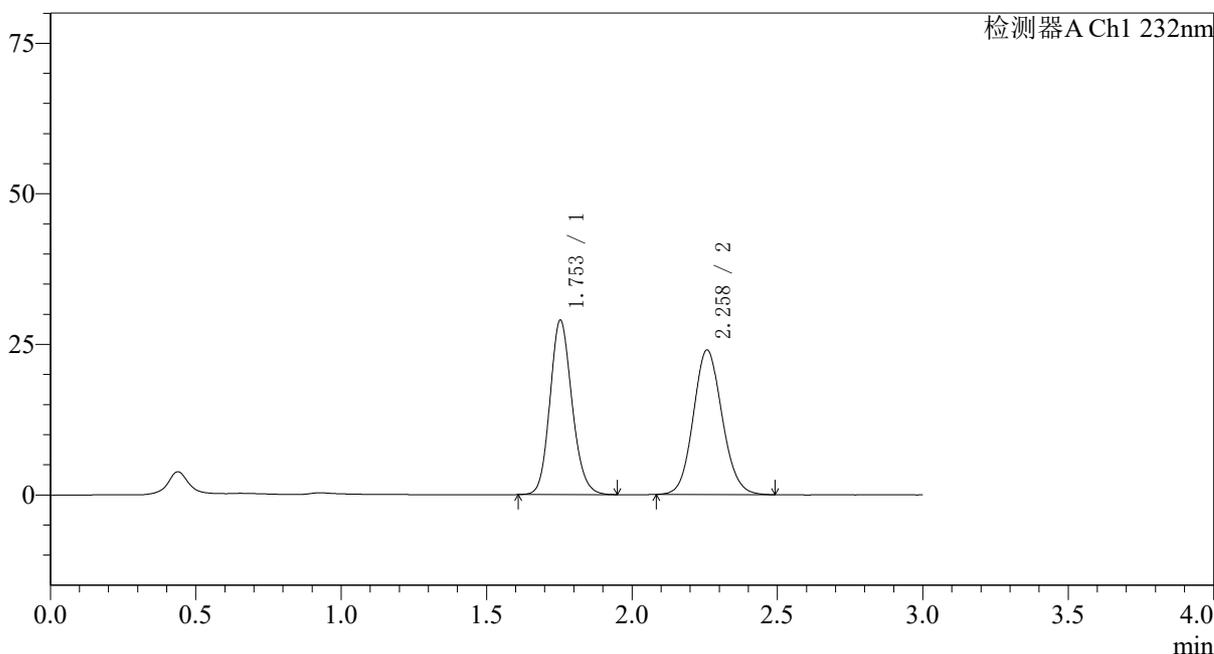
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 168887 | 49.996  | 31981 | 2585       | 1.143 | --       |
| 2  | 2.260 | 168916 | 50.004  | 24428 | 2506       | 1.101 | 3.171    |
| 总计 |       | 337804 | 100.000 | 56409 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1666-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-37  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 15:40:18   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:51:08  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.753 | 153204 | 48.034  | 28944 | 2580       | 1.145 | --       |
| 2  | 2.258 | 165747 | 51.966  | 23963 | 2492       | 1.103 | 3.164    |
| 总计 |       | 318951 | 100.000 | 52907 |            |       |          |

图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1667-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb

样品瓶号: 1-37

版本号: 6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2026/01/04 15:43:43

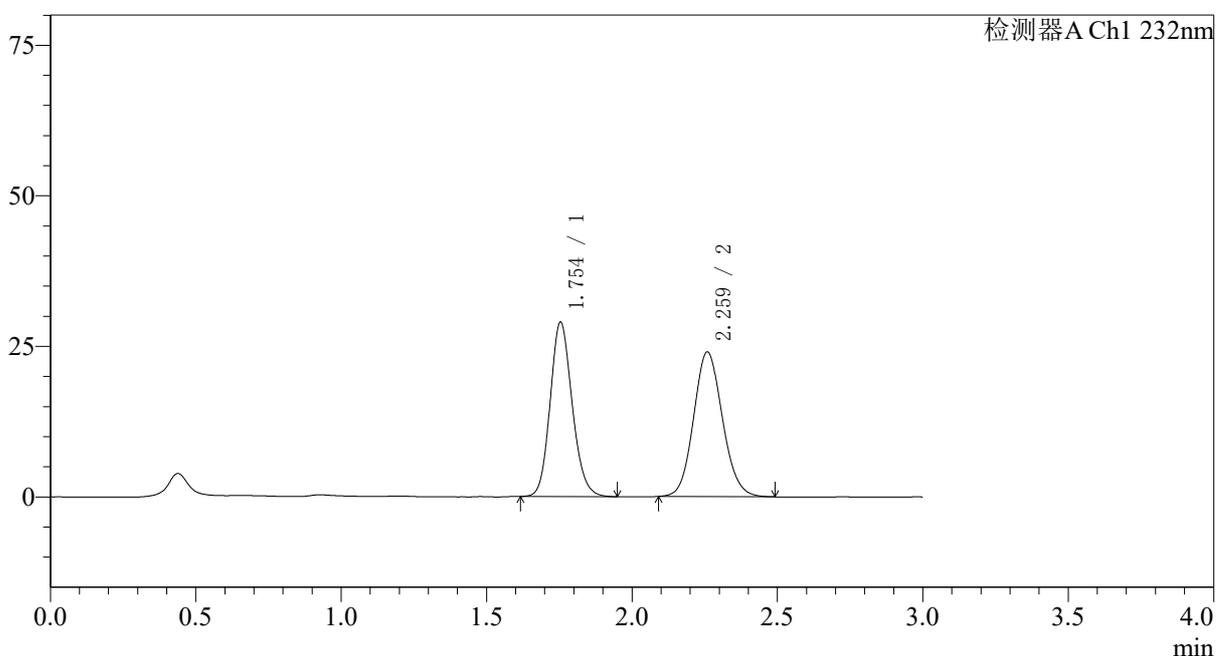
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2026/01/05 09:51:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

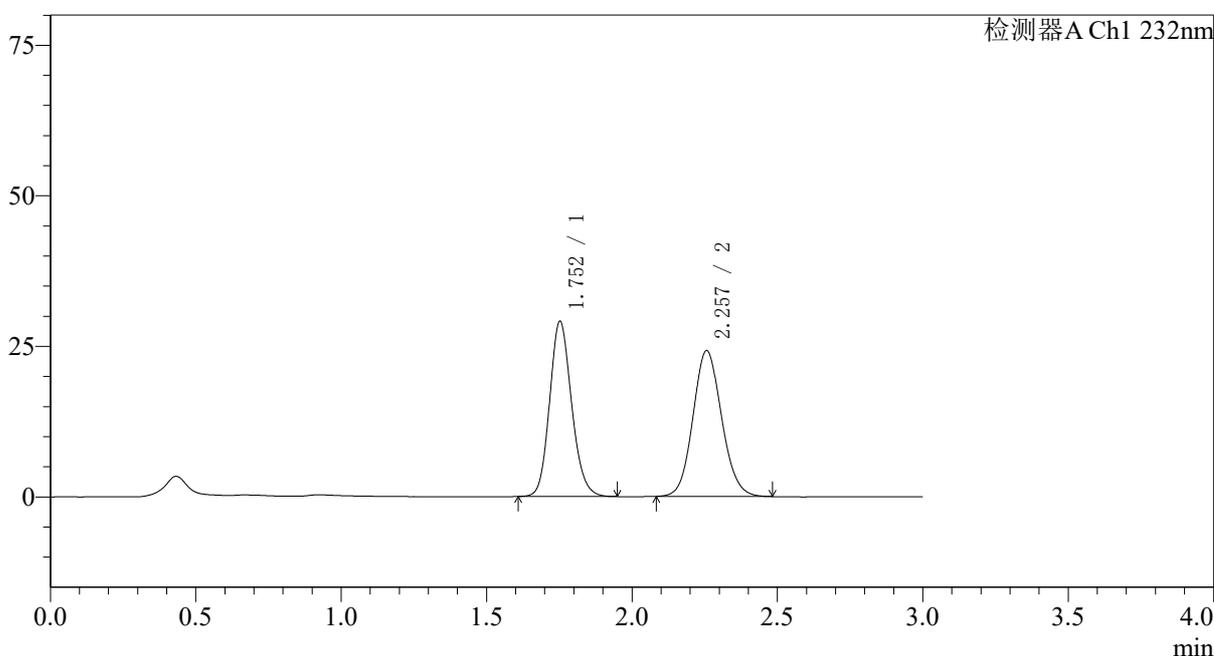
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.754 | 152959 | 47.981  | 28961 | 2585       | 1.148 | --       |
| 2  | 2.259 | 165830 | 52.019  | 23936 | 2496       | 1.105 | 3.168    |
| 总计 |       | 318789 | 100.000 | 52897 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1668-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 15:47:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:51:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 153442 | 47.960  | 28997 | 2589       | 1.148 | --       |
| 2  | 2.257 | 166498 | 52.040  | 24210 | 2511       | 1.102 | 3.175    |
| 总计 |       | 319940 | 100.000 | 53206 |            |       |          |

图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片6  
 供试品溶液-1

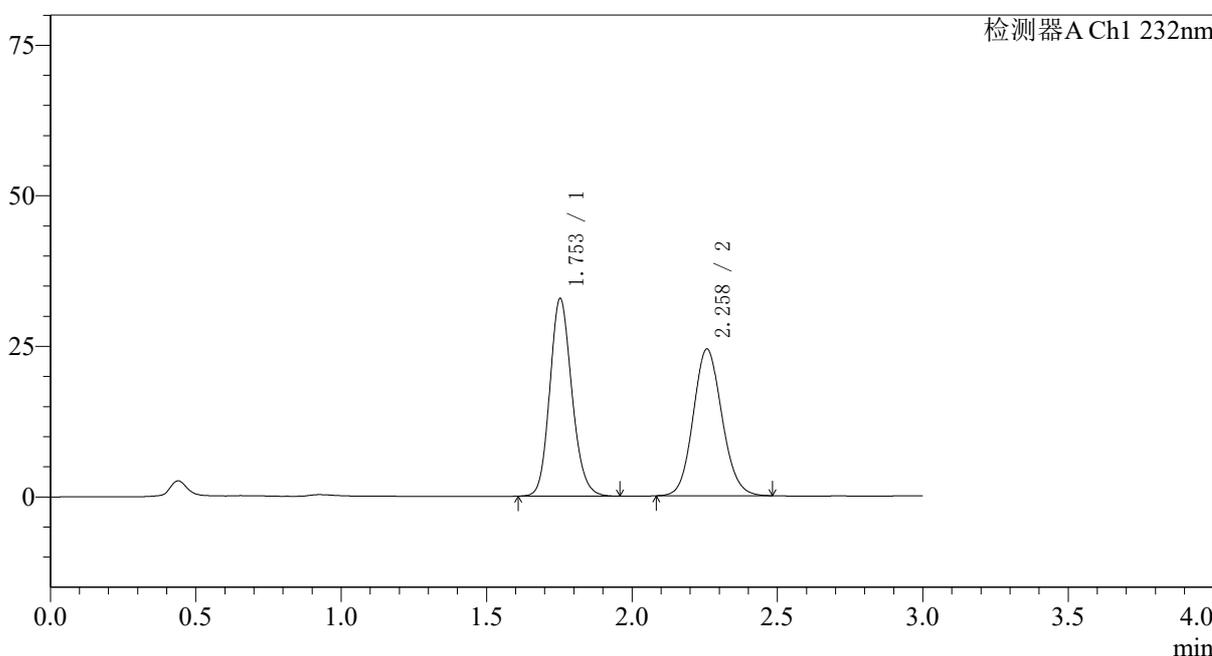


<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1670-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-2   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 15:53:57   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:51:38  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.753 | 173850 | 50.870  | 32762 | 2570       | 1.151 | --       |
| 2  | 2.258 | 167905 | 49.130  | 24337 | 2500       | 1.105 | 3.166    |
| 总计 |       | 341755 | 100.000 | 57099 |            |       |          |

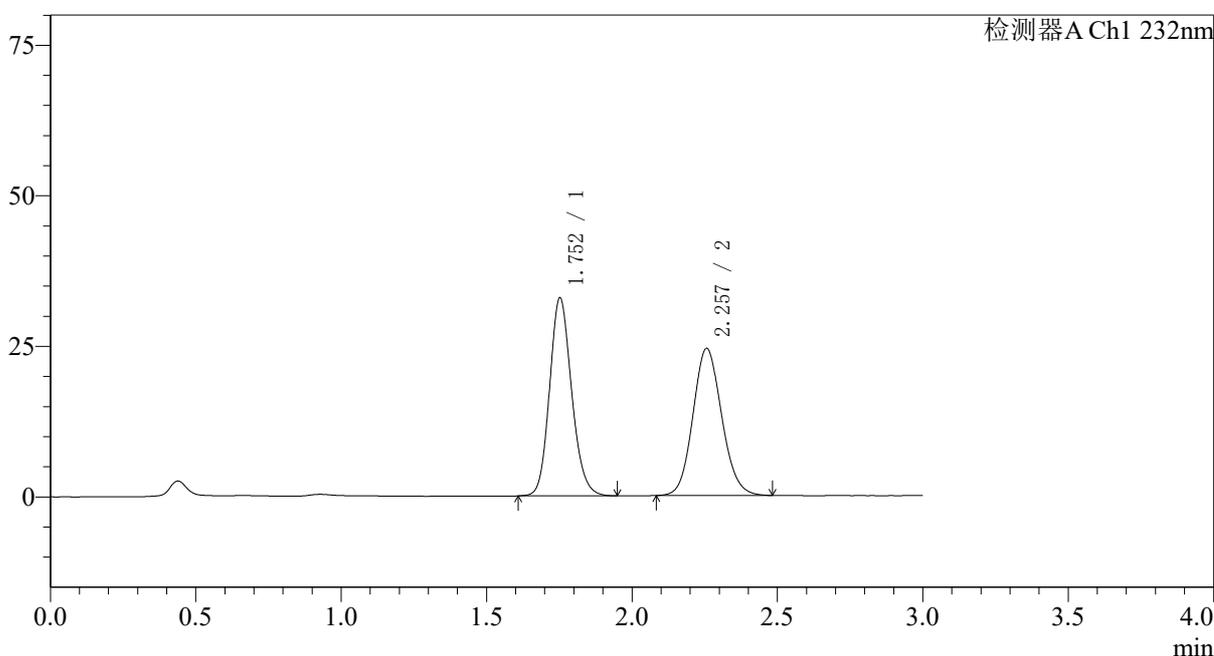
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1671-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-2   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 15:57:21   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:51:45  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 173752 | 50.795  | 32757 | 2580       | 1.151 | --       |
| 2  | 2.257 | 168311 | 49.205  | 24418 | 2497       | 1.109 | 3.168    |
| 总计 |       | 342063 | 100.000 | 57175 |            |       |          |

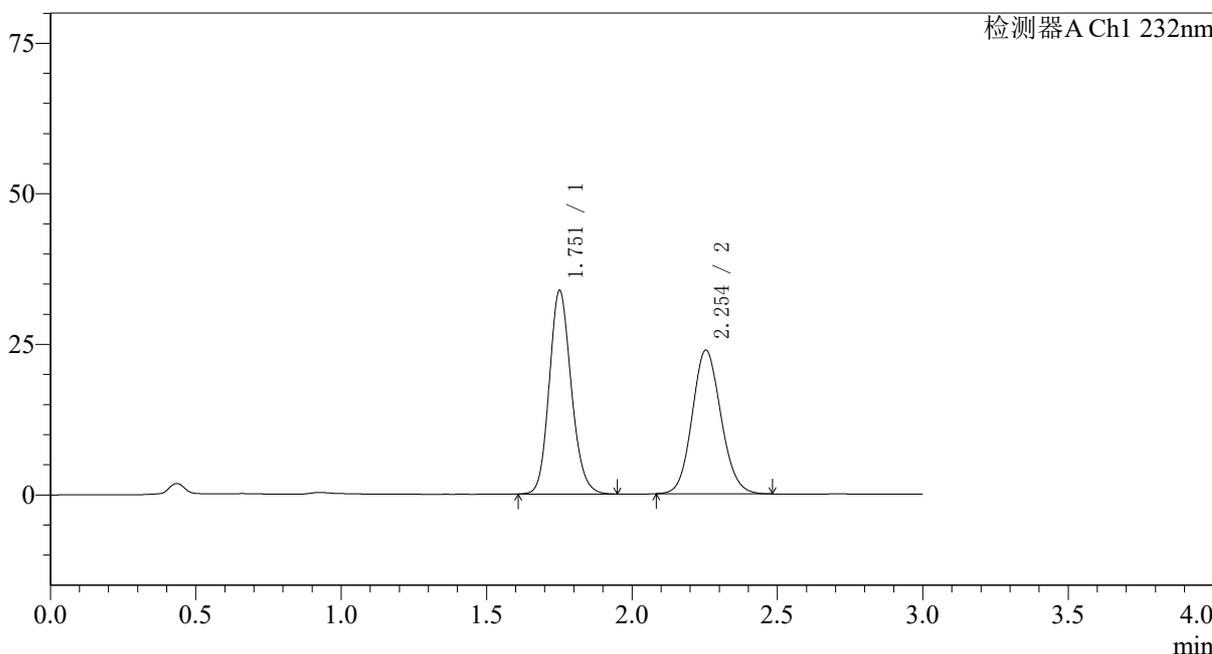
图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1672-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 16:00:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:51:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 178136 | 51.986  | 33568 | 2588       | 1.153 | --       |
| 2  | 2.254 | 164528 | 48.014  | 23874 | 2488       | 1.106 | 3.161    |
| 总计 |       | 342663 | 100.000 | 57442 |            |       |          |

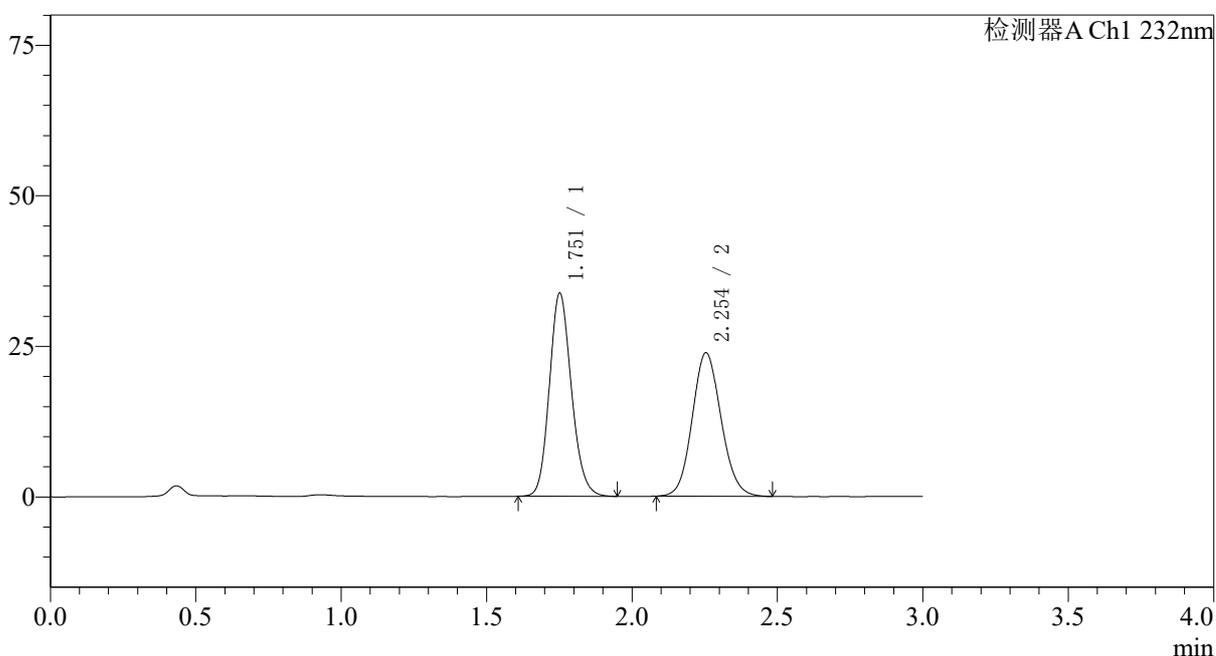
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1673-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 16:04:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:52:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

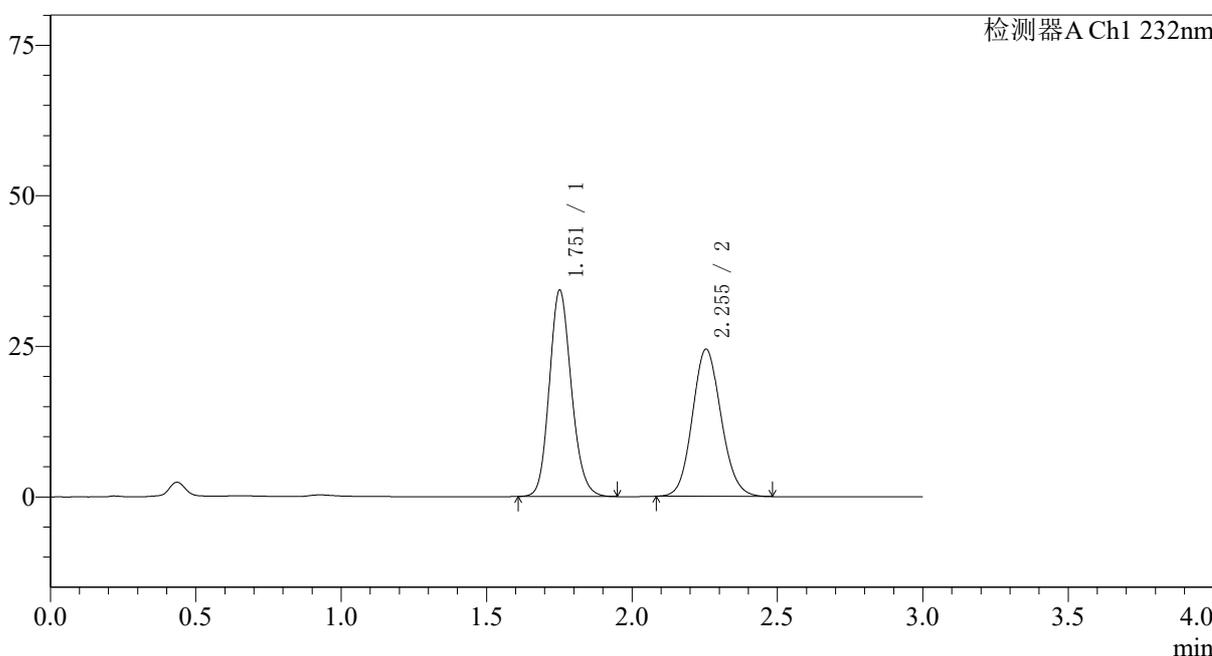
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 177942 | 51.954  | 33537 | 2580       | 1.153 | --       |
| 2  | 2.254 | 164560 | 48.046  | 23835 | 2479       | 1.103 | 3.154    |
| 总计 |       | 342501 | 100.000 | 57372 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1674-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-20  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 16:07:36   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:52:07  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 180883 | 51.805  | 34050 | 2578       | 1.153 | --       |
| 2  | 2.255 | 168281 | 48.195  | 24464 | 2494       | 1.107 | 3.161    |
| 总计 |       | 349164 | 100.000 | 58515 |            |       |          |

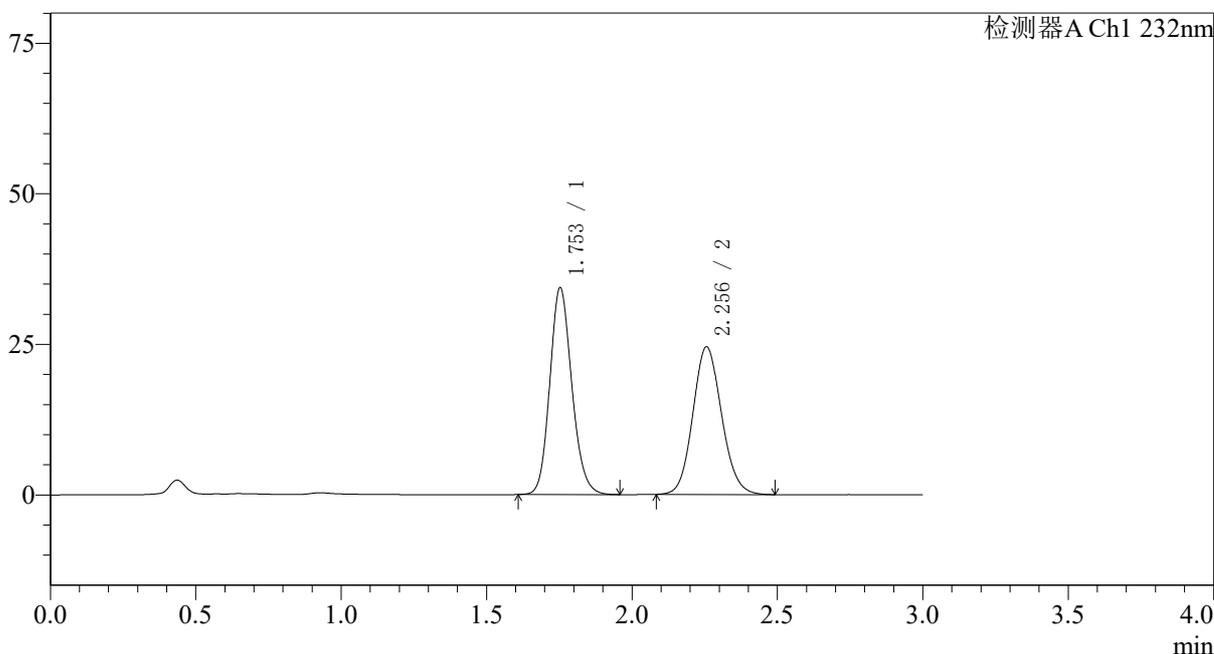
图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1675-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-20  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 16:11:01   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:52:15  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.753 | 181280 | 51.751  | 34289 | 2589       | 1.152 | --       |
| 2  | 2.256 | 169016 | 48.249  | 24531 | 2497       | 1.107 | 3.163    |
| 总计 |       | 350296 | 100.000 | 58820 |            |       |          |

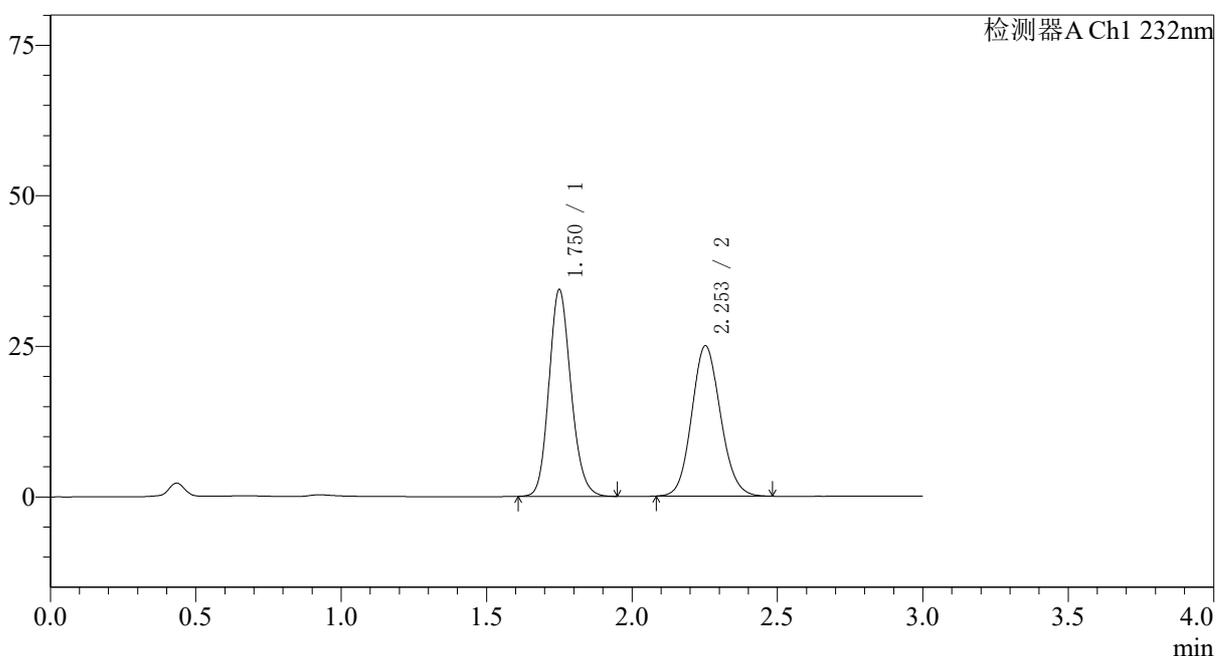
图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片3  
供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1676-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 16:14:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 09:52:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

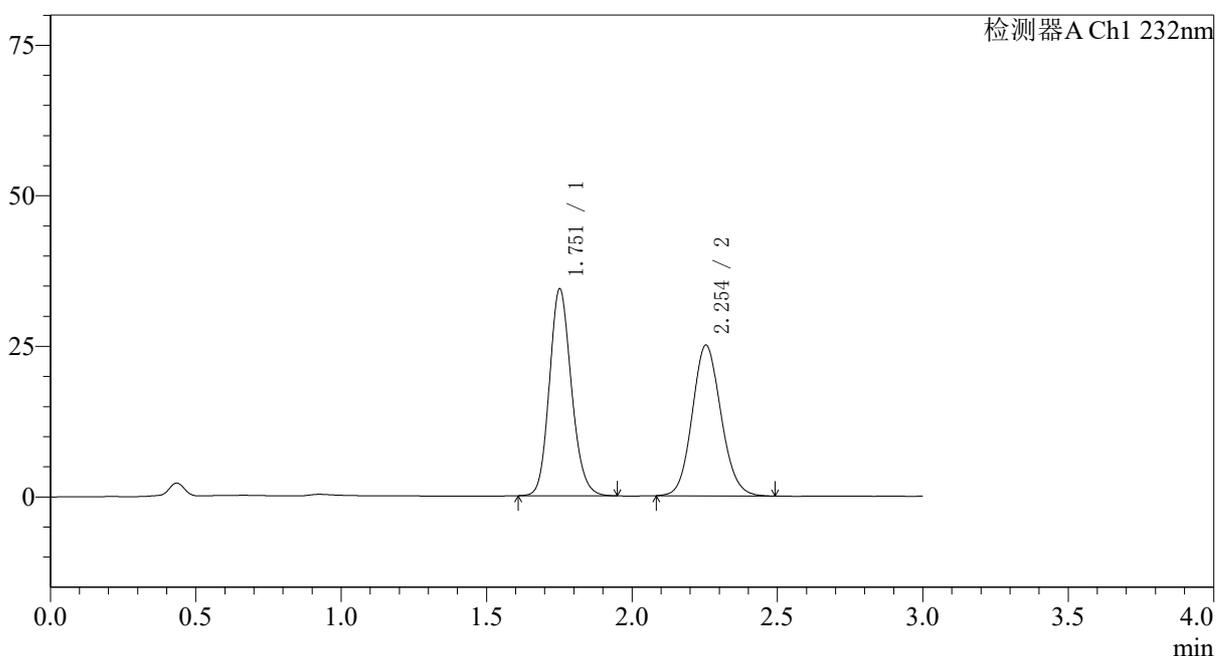
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 180854 | 51.248  | 34204 | 2589       | 1.153 | --       |
| 2  | 2.253 | 172045 | 48.752  | 24949 | 2486       | 1.108 | 3.159    |
| 总计 |       | 352899 | 100.000 | 59153 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1677-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 16:17:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:52:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

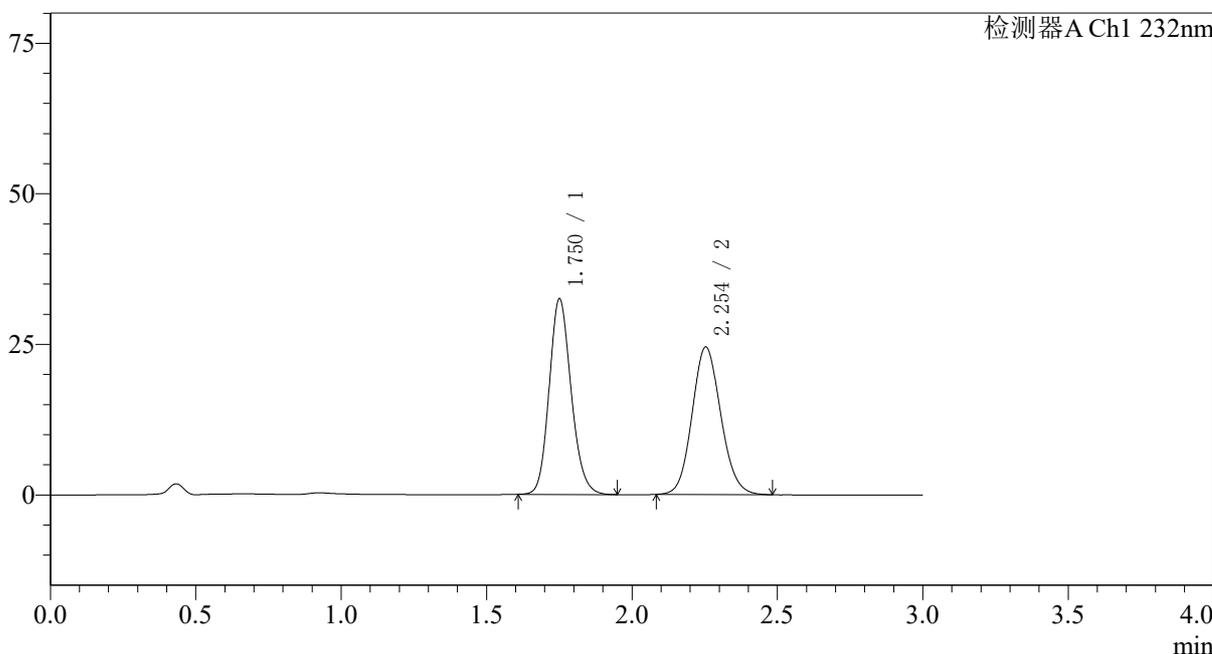
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 181205 | 51.211  | 34175 | 2585       | 1.154 | --       |
| 2  | 2.254 | 172636 | 48.789  | 25039 | 2491       | 1.109 | 3.159    |
| 总计 |       | 353841 | 100.000 | 59214 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1678-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38    版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl    实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 16:21:15                      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:52:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 171097 | 50.376  | 32292 | 2591       | 1.156 | --       |
| 2  | 2.254 | 168543 | 49.624  | 24500 | 2500       | 1.107 | 3.167    |
| 总计 |       | 339640 | 100.000 | 56792 |            |       |          |

图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片5  
 供试品溶液-1

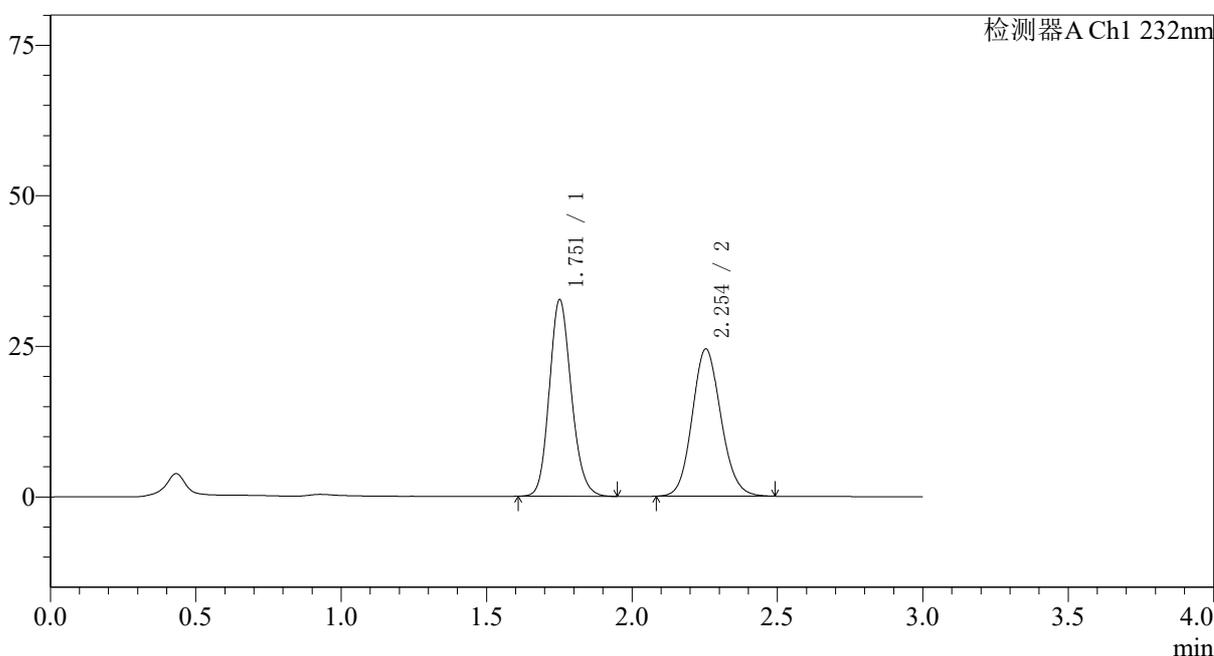


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1680-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 16:28:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:52:51              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 172238 | 50.570  | 32459 | 2585       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.254 | 168354 | 49.430  | 24455 | 2505       | 1.114 | 3.164    |
| 总计 |       | 340593 | 100.000 | 56914 |            |       |          |

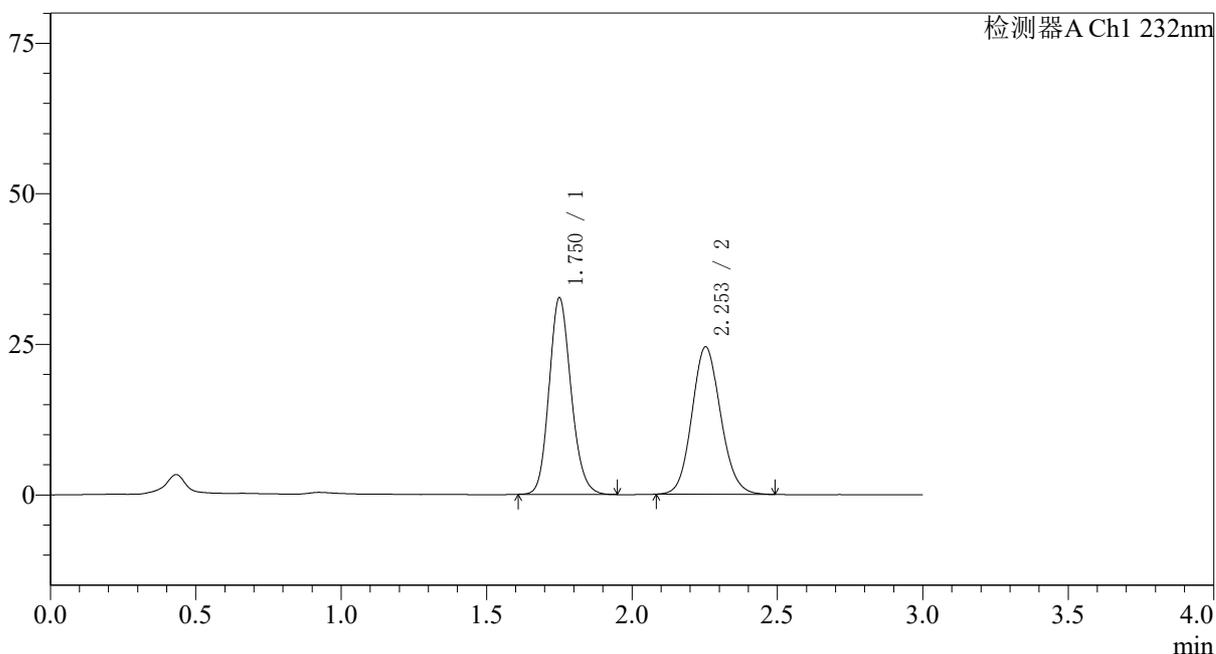
图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1681-2 - zzp-2023120821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47    版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl    实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 16:31:29                              处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:52:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 172135 | 50.489  | 32502 | 2588       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.253 | 168803 | 49.511  | 24474 | 2496       | 1.110 | 3.163    |
| 总计 |       | 340938 | 100.000 | 56976 |            |       |          |

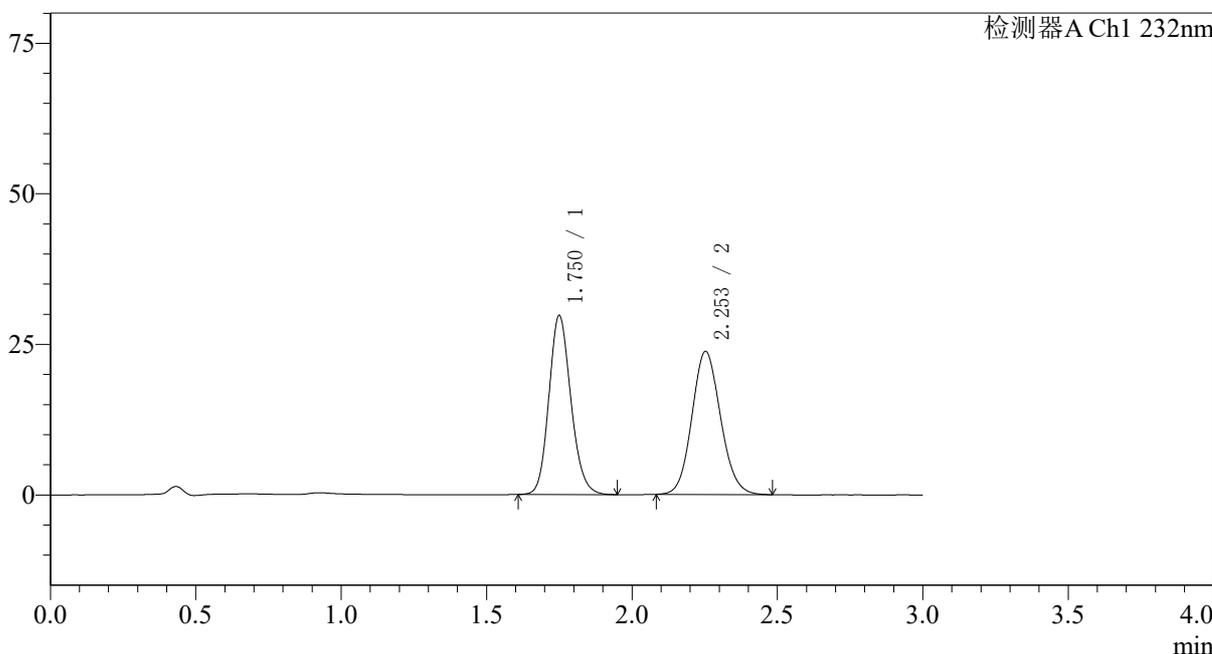
图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1682-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 16:34:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:53:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 156785 | 49.043  | 29638 | 2582       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.253 | 162904 | 50.957  | 23753 | 2514       | 1.106 | 3.172    |
| 总计 |       | 319690 | 100.000 | 53391 |            |       |          |

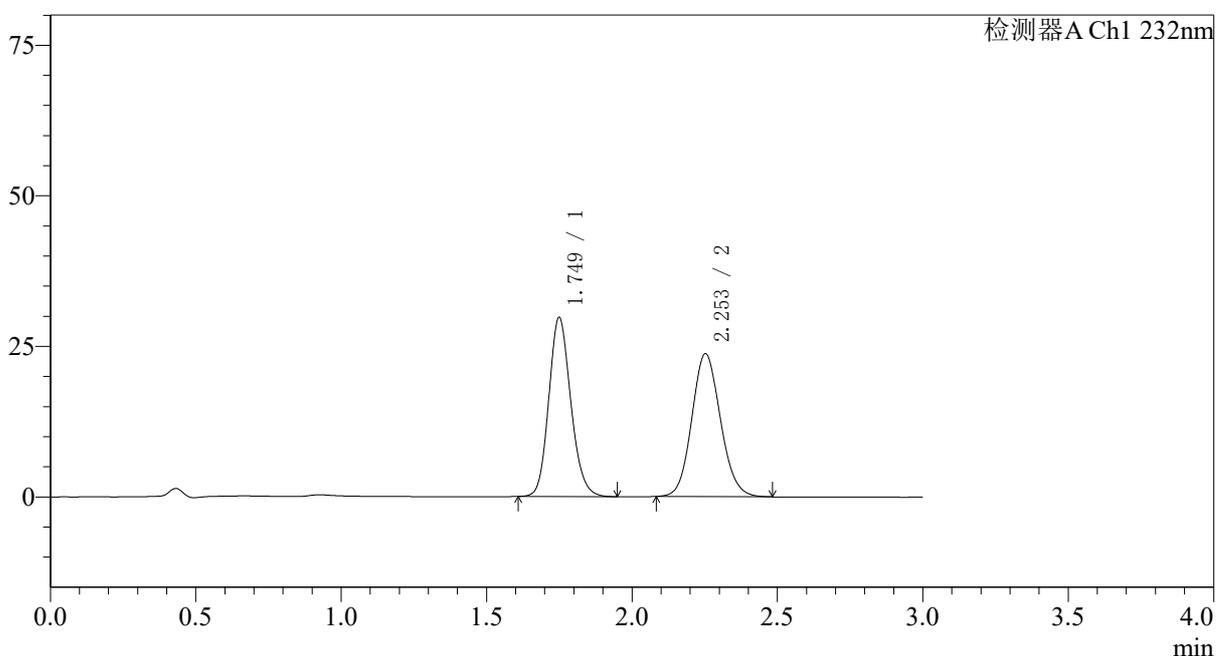
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1683-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 16:38:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 09:53:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

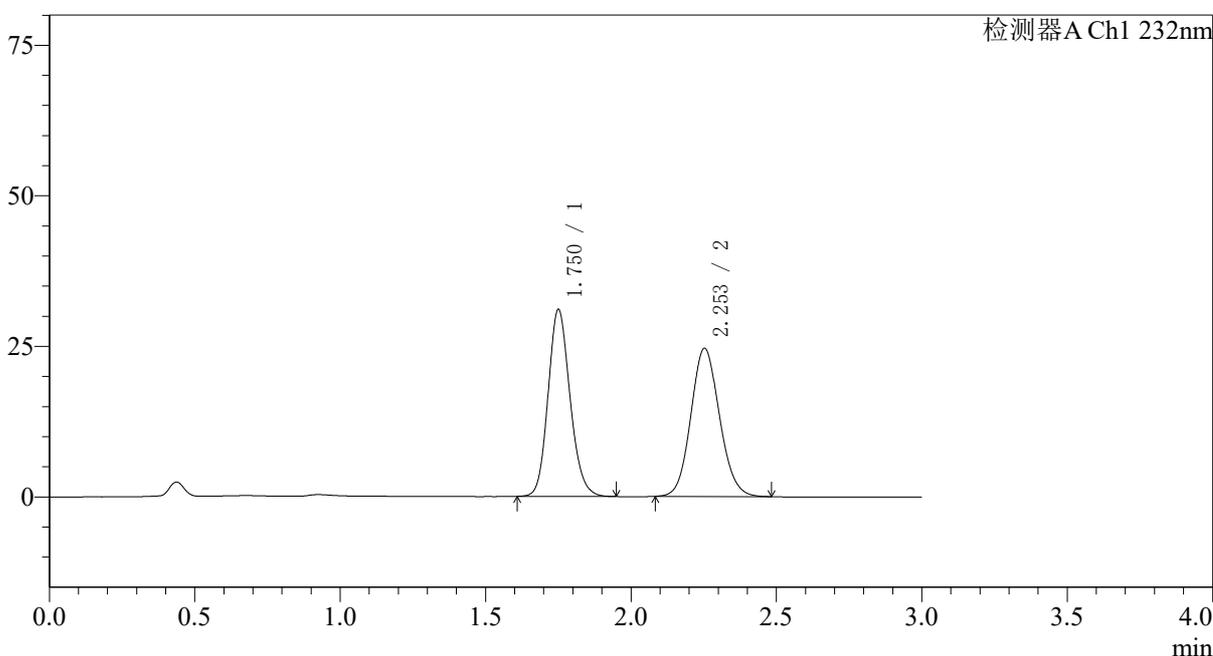
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 156781 | 49.065  | 29666 | 2581       | 1.154 | --       |
| 2  | 2.253 | 162754 | 50.935  | 23717 | 2516       | 1.107 | 3.172    |
| 总计 |       | 319535 | 100.000 | 53383 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1684-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 16:41:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:53:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

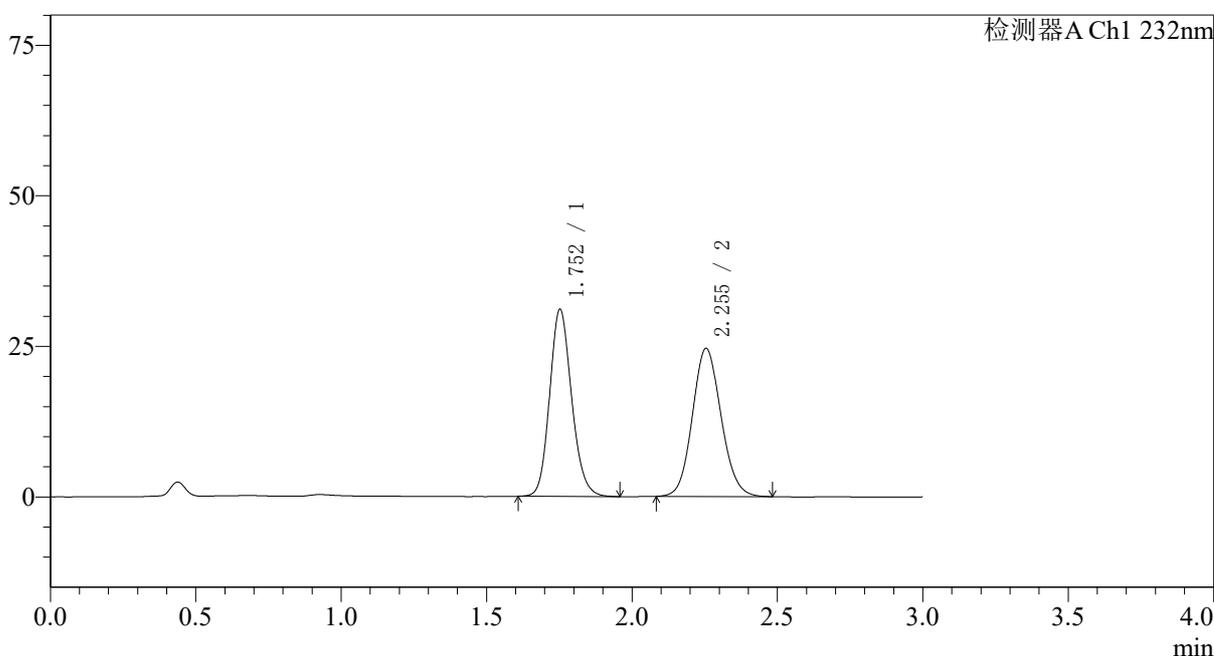
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 163347 | 49.142  | 30897 | 2598       | 1.154 | --       |
| 2  | 2.253 | 169050 | 50.858  | 24589 | 2499       | 1.104 | 3.166    |
| 总计 |       | 332397 | 100.000 | 55486 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1685-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-12  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 16:45:08   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:53:27  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.752 | 163762 | 49.195  | 30964 | 2600       | 1.153 | --       |
| 2  | 2.255 | 169120 | 50.805  | 24609 | 2501       | 1.105 | 3.163    |
| 总计 |       | 332881 | 100.000 | 55573 |            |       |          |

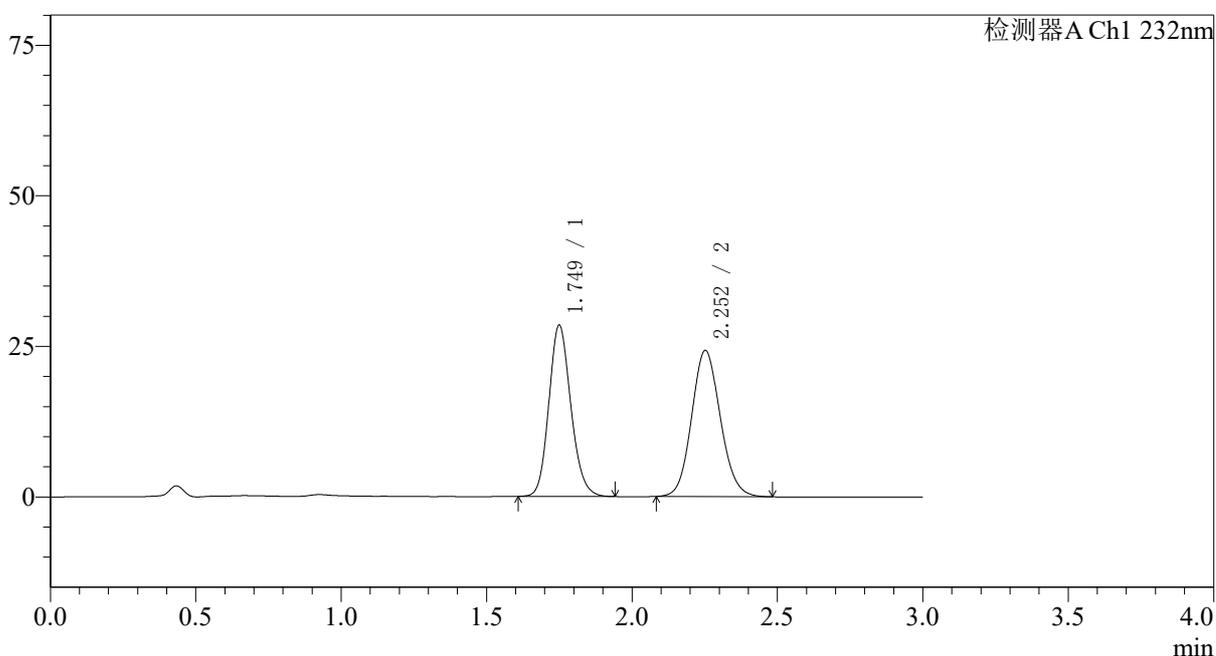
图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片2  
供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1686-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 50  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 16:48:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:53:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

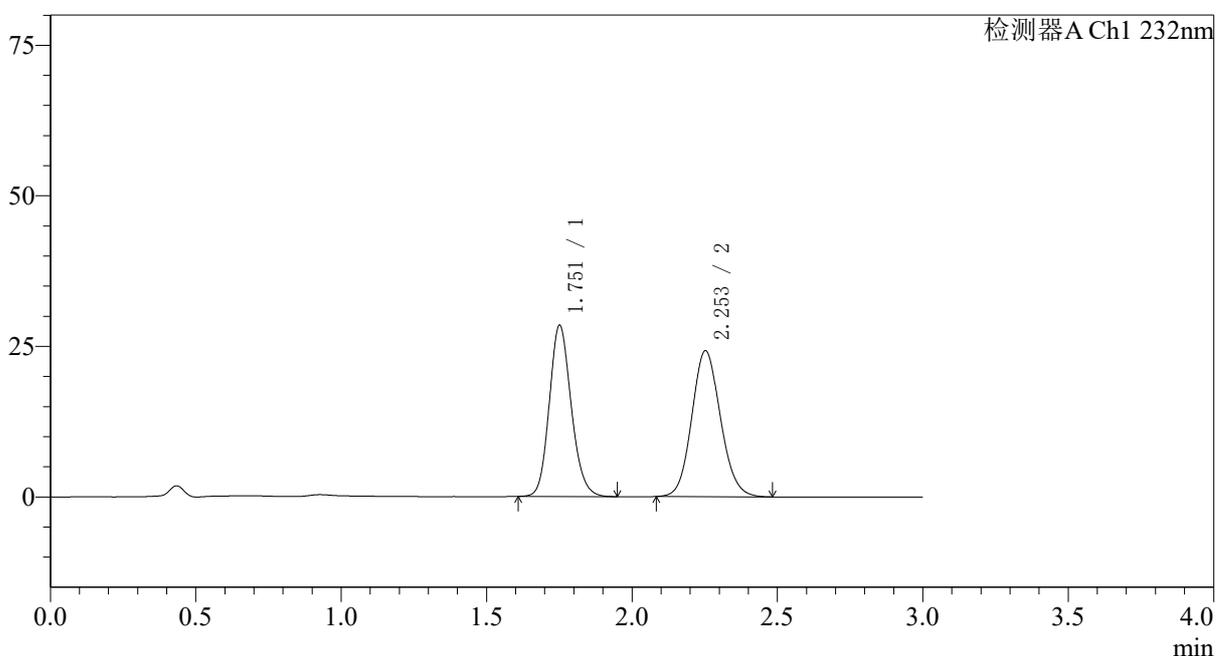
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 149715 | 47.277  | 28359 | 2586       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.252 | 166965 | 52.723  | 24229 | 2497       | 1.108 | 3.163    |
| 总计 |       | 316680 | 100.000 | 52588 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1687-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 50  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 16:51:58 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:53:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

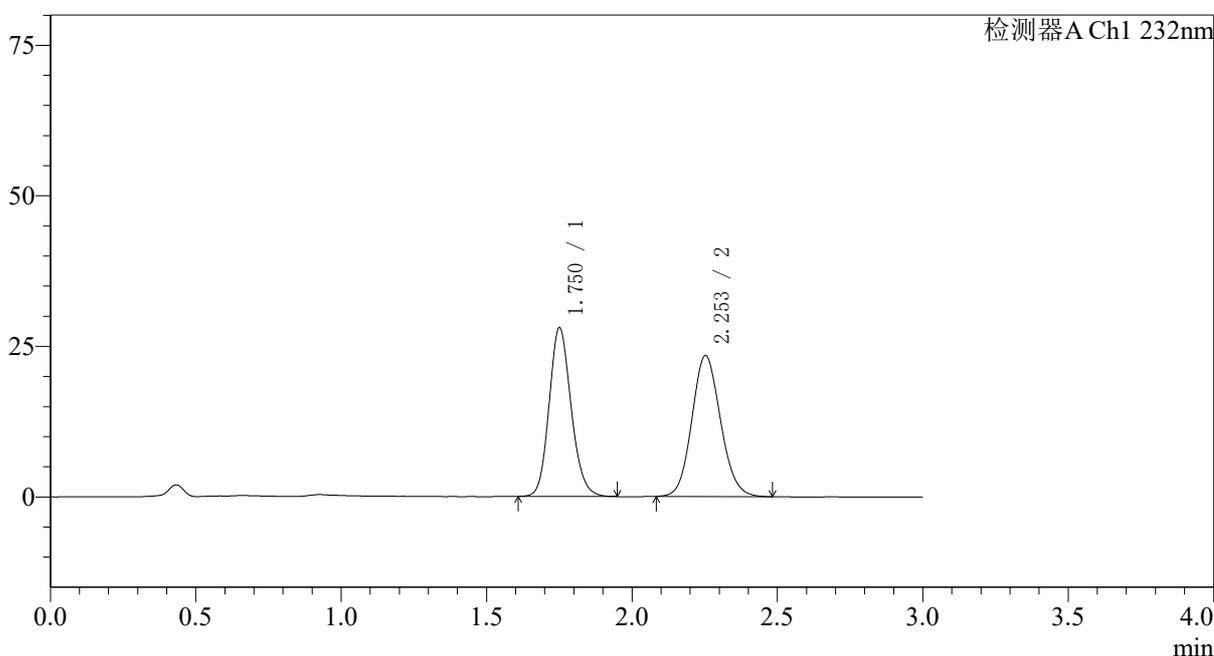
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 149660 | 47.314  | 28245 | 2602       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.253 | 166654 | 52.686  | 24212 | 2501       | 1.108 | 3.161    |
| 总计 |       | 316314 | 100.000 | 52456 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1688-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 16:55:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:53:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 147902 | 47.948  | 27894 | 2584       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.253 | 160558 | 52.052  | 23386 | 2508       | 1.106 | 3.164    |
| 总计 |       | 308460 | 100.000 | 51280 |            |       |          |

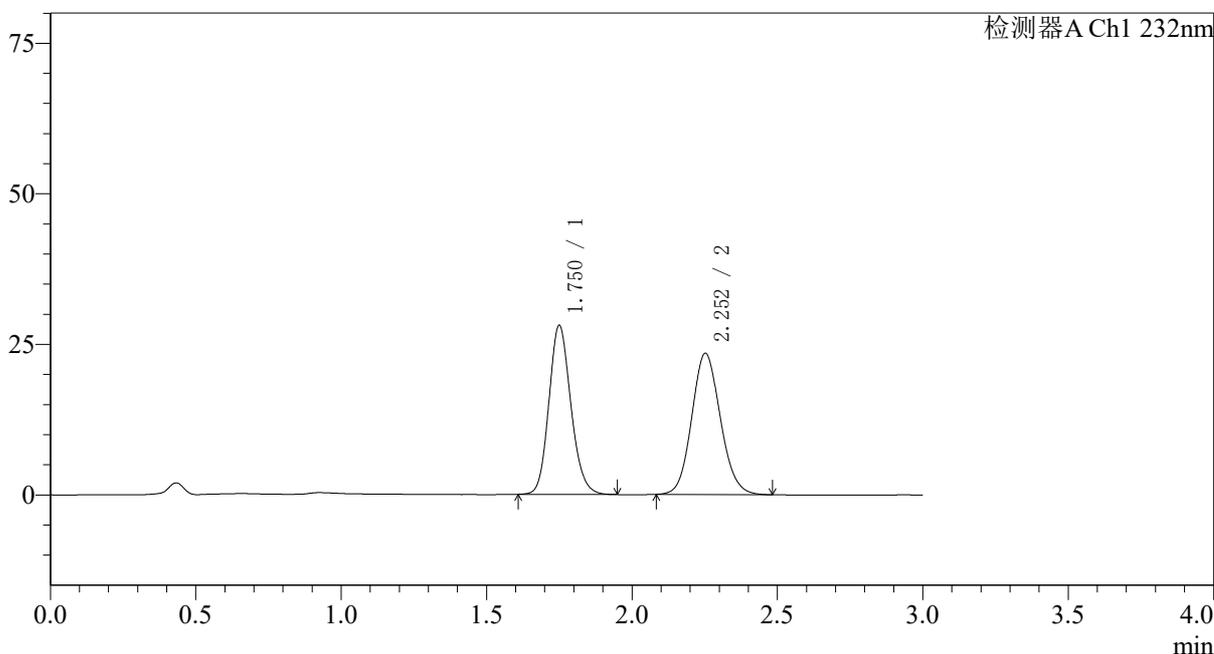
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1689-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-30  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 16:58:47   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:53:57  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 147922 | 47.918  | 27993 | 2589       | 1.154 | --       |
| 2  | 2.252 | 160776 | 52.082  | 23415 | 2512       | 1.107 | 3.170    |
| 总计 |       | 308697 | 100.000 | 51408 |            |       |          |

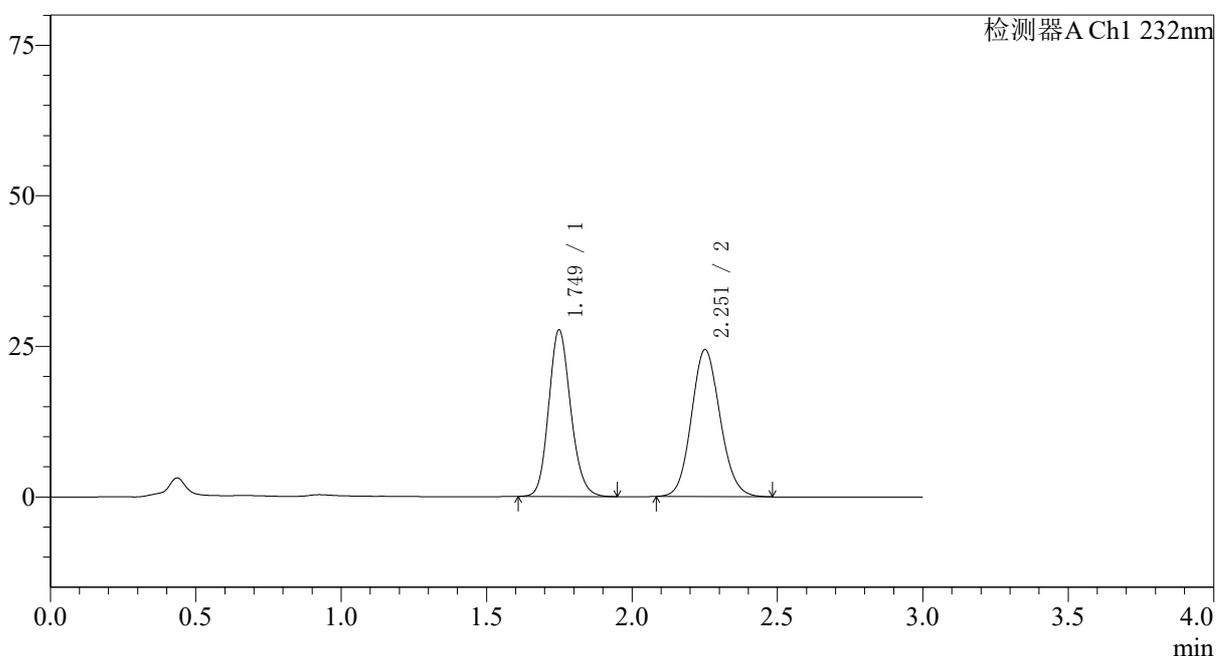
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片4  
供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1690-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 17:02:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:54:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

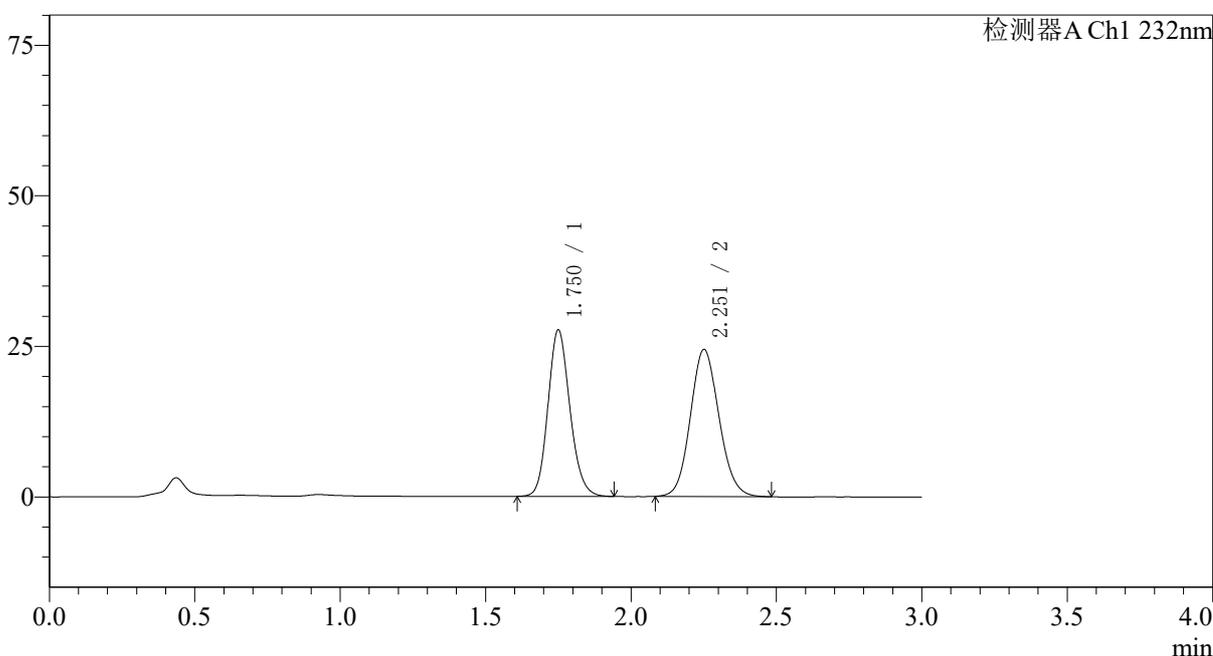
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 145599 | 46.470  | 27623 | 2590       | 1.153 | --       |
| 2  | 2.251 | 167718 | 53.530  | 24344 | 2499       | 1.108 | 3.164    |
| 总计 |       | 313318 | 100.000 | 51966 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1691-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 17:05:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:54:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 145196 | 46.438  | 27536 | 2598       | 1.152 | --       |
| 2  | 2.251 | 167470 | 53.562  | 24341 | 2509       | 1.107 | 3.163    |
| 总计 |       | 312666 | 100.000 | 51877 |            |       |          |

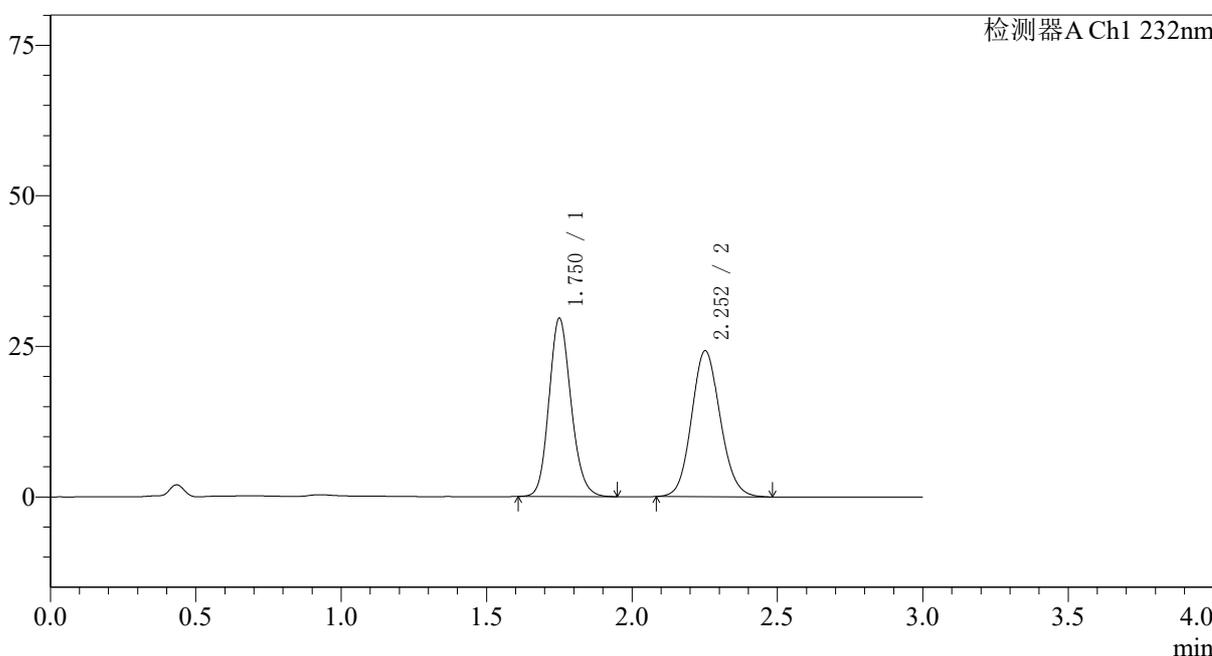


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1693-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 17:12:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:54:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

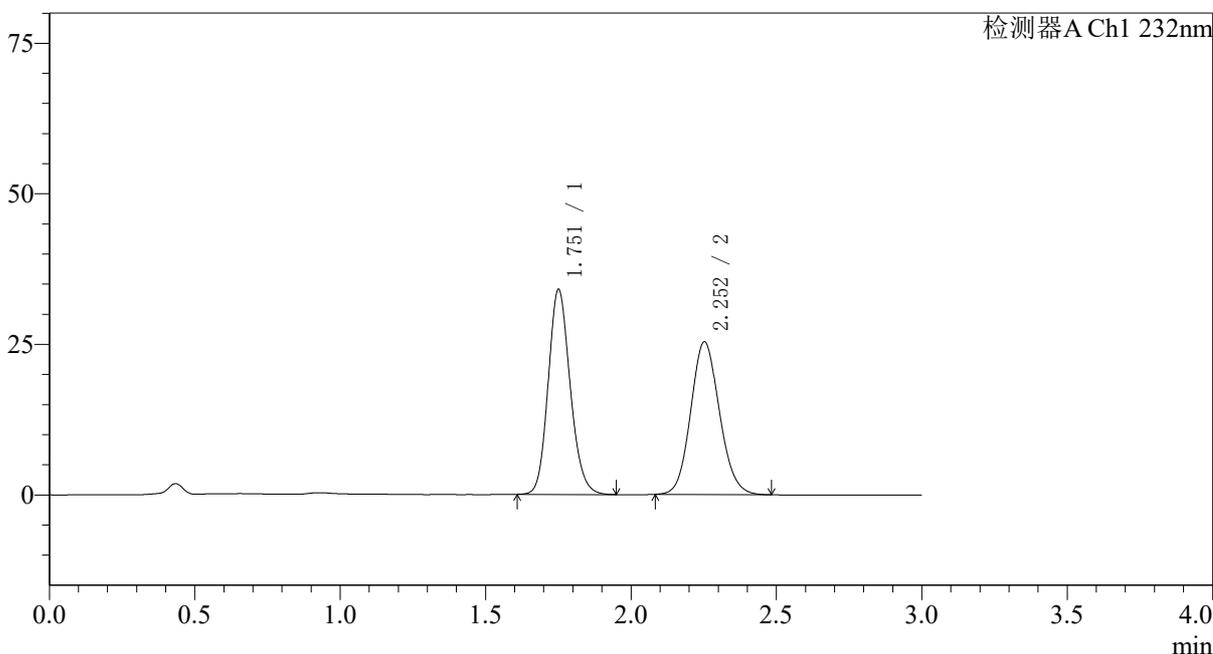
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 156121 | 48.376  | 29484 | 2587       | 1.154 | --       |
| 2  | 2.252 | 166606 | 51.624  | 24190 | 2504       | 1.109 | 3.160    |
| 总计 |       | 322727 | 100.000 | 53675 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1694-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 17:15:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:54:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

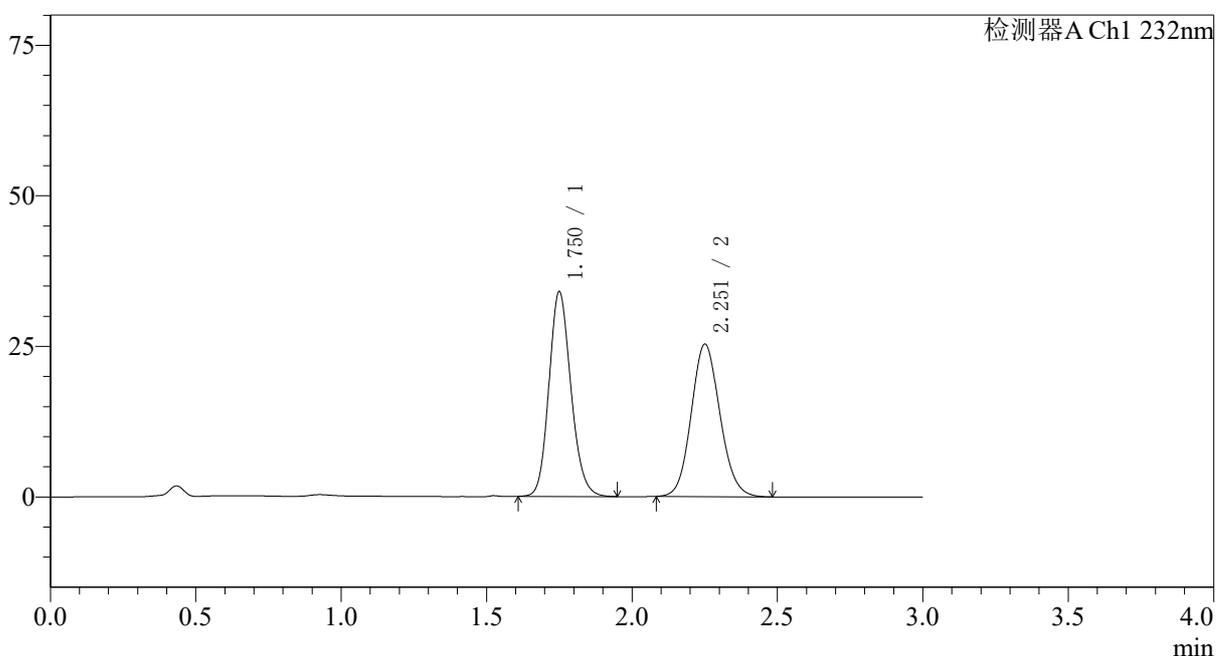
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.751 | 179411 | 50.663  | 33839 | 2588       | 1.156 | --       |
| 2  | 2.252 | 174716 | 49.337  | 25340 | 2484       | 1.108 | 3.153    |
| 总计 |       | 354127 | 100.000 | 59179 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1695-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 17:19:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 09:54:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

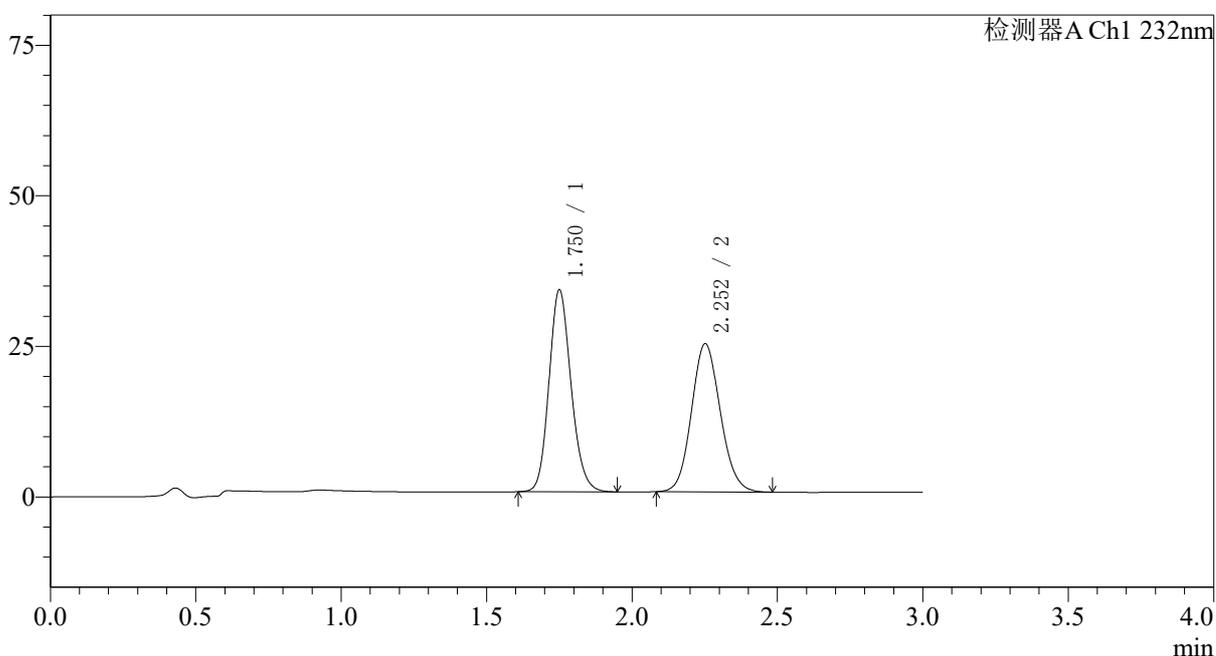
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 178992 | 50.671  | 33873 | 2589       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.251 | 174251 | 49.329  | 25220 | 2487       | 1.110 | 3.150    |
| 总计 |       | 353243 | 100.000 | 59093 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1696-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 17:22:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:54:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

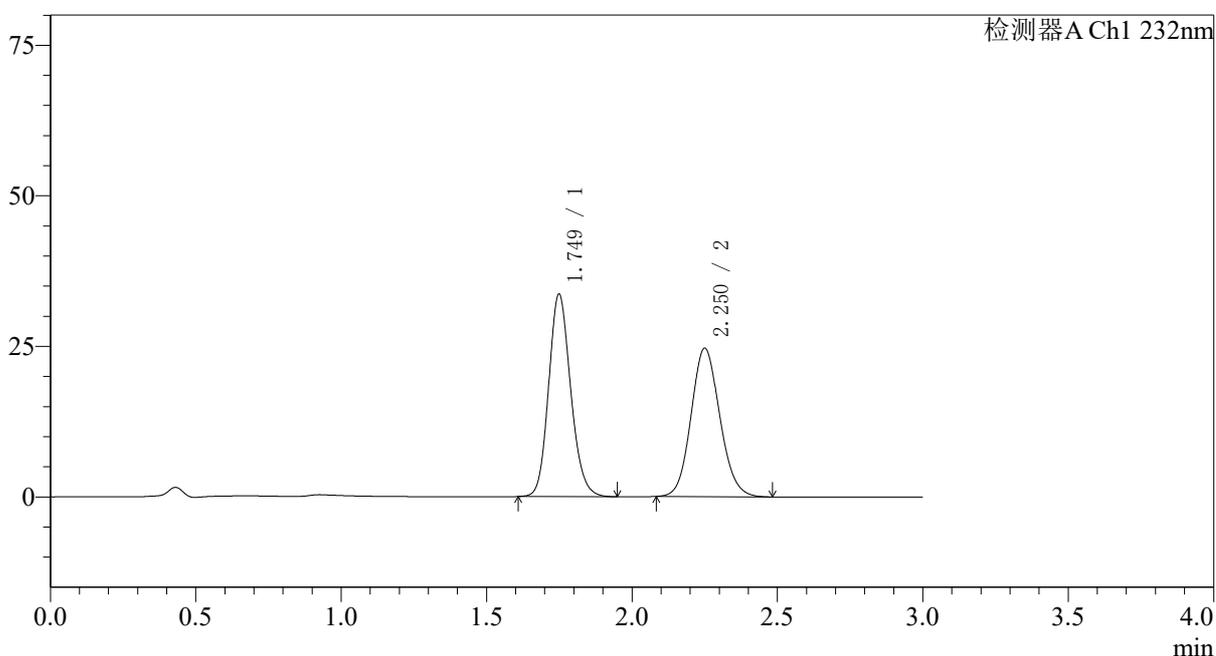
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 177341 | 51.114  | 33395 | 2572       | 1.154 | --       |
| 2  | 2.252 | 169609 | 48.886  | 24560 | 2482       | 1.108 | 3.148    |
| 总计 |       | 346951 | 100.000 | 57955 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1697-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 17:26:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:54:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 177565 | 51.113  | 33581 | 2574       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.250 | 169835 | 48.887  | 24583 | 2484       | 1.110 | 3.149    |
| 总计 |       | 347400 | 100.000 | 58164 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1698-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

版本号: 6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2026/01/04 17:29:32

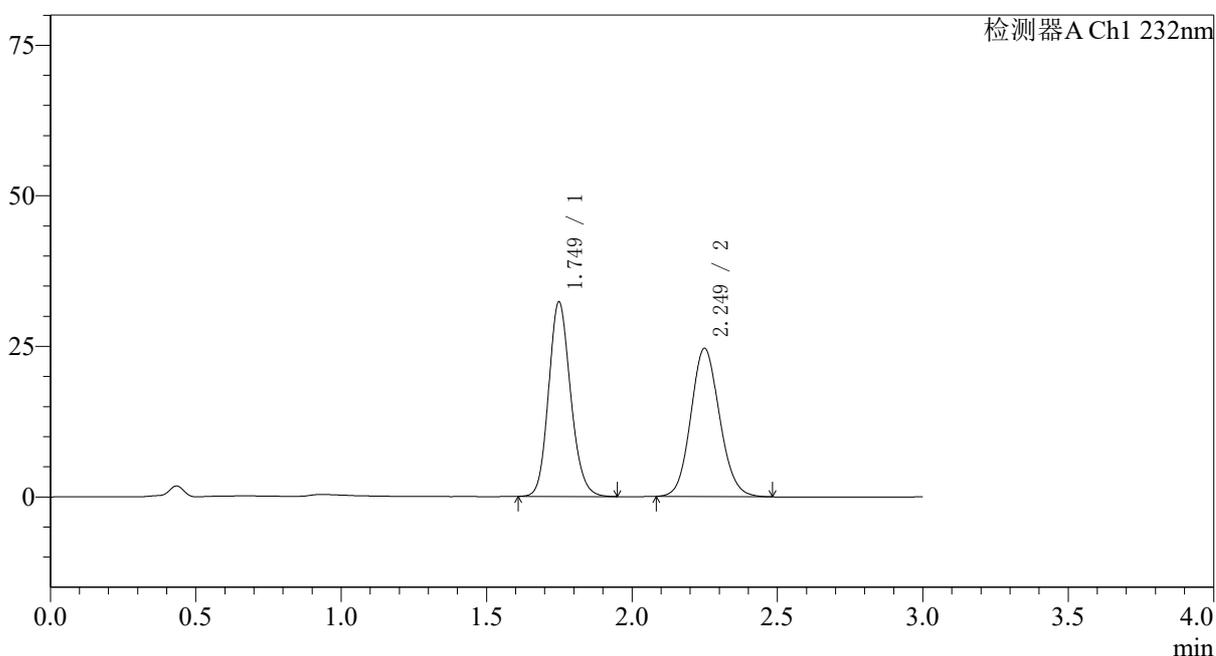
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2026/01/05 09:55:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 170244 | 50.100  | 32273 | 2584       | 1.152 | --       |
| 2  | 2.249 | 169561 | 49.900  | 24578 | 2480       | 1.108 | 3.147    |
| 总计 |       | 339805 | 100.000 | 56850 |            |       |          |



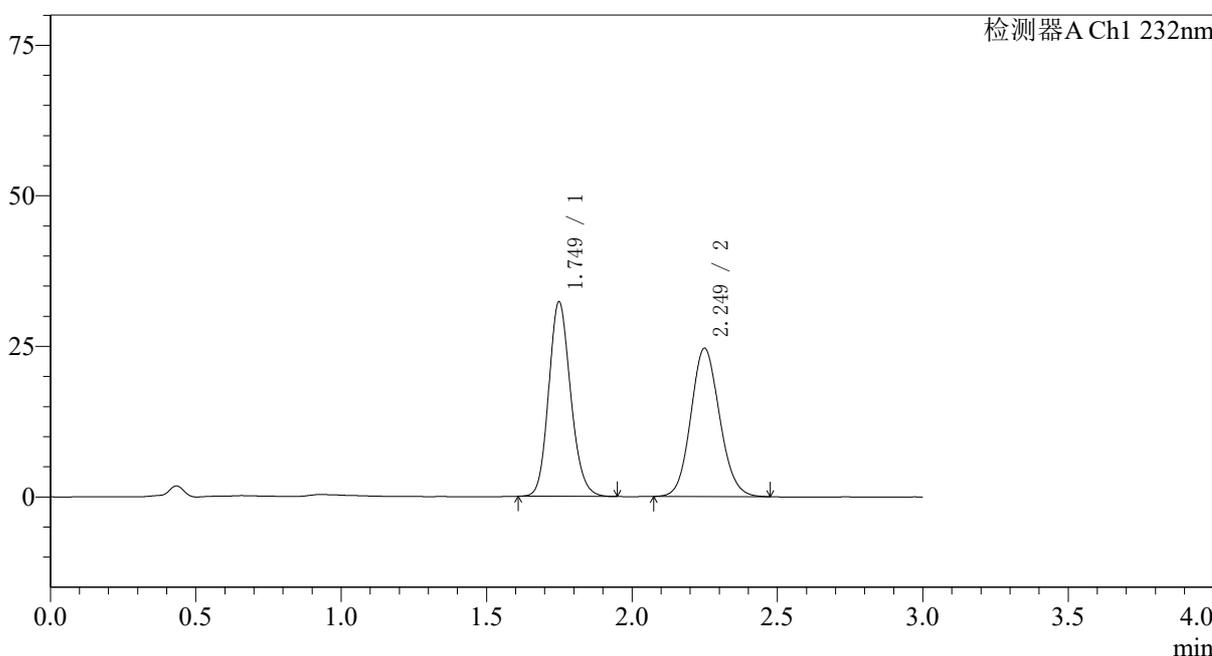
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1699-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22    版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl    实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 17:32:57                      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:55:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 169971 | 50.069  | 32261 | 2591       | 1.153 | --       |
| 2  | 2.249 | 169505 | 49.931  | 24596 | 2486       | 1.107 | 3.149    |
| 总计 |       | 339476 | 100.000 | 56857 |            |       |          |

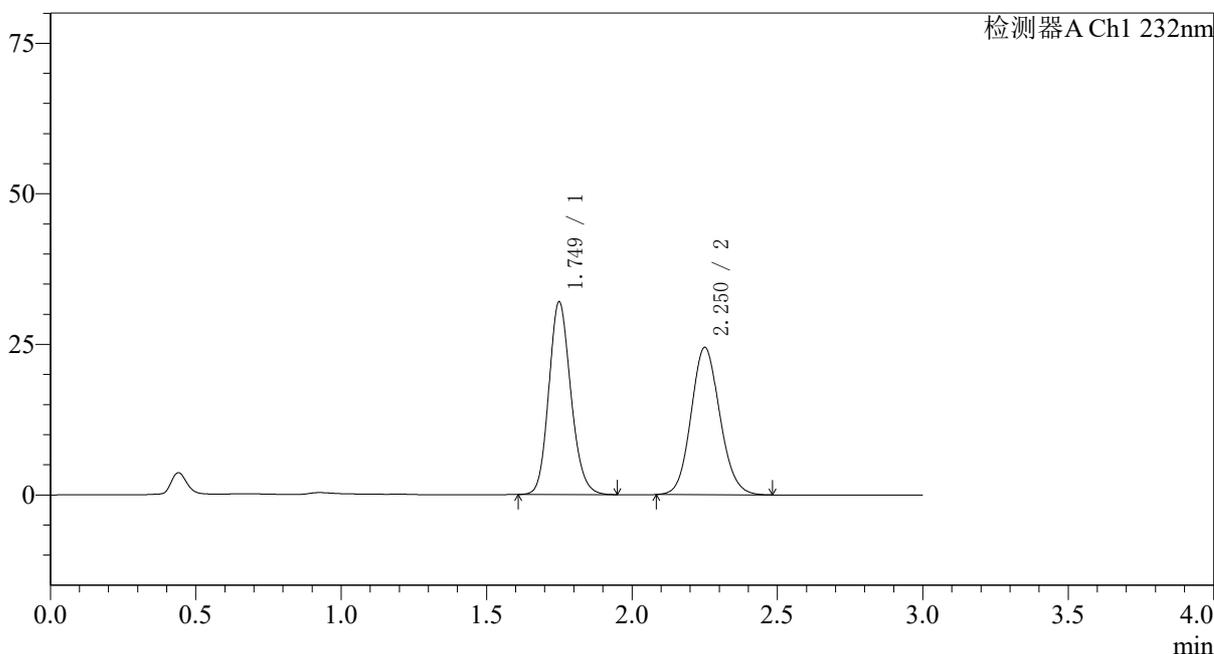


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1701-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31    版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl    实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 17:39:52                      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:55:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 169010 | 50.044  | 31925 | 2572       | 1.156 | --       |
| 2  | 2.250 | 168715 | 49.956  | 24399 | 2480       | 1.109 | 3.144    |
| 总计 |       | 337725 | 100.000 | 56323 |            |       |          |

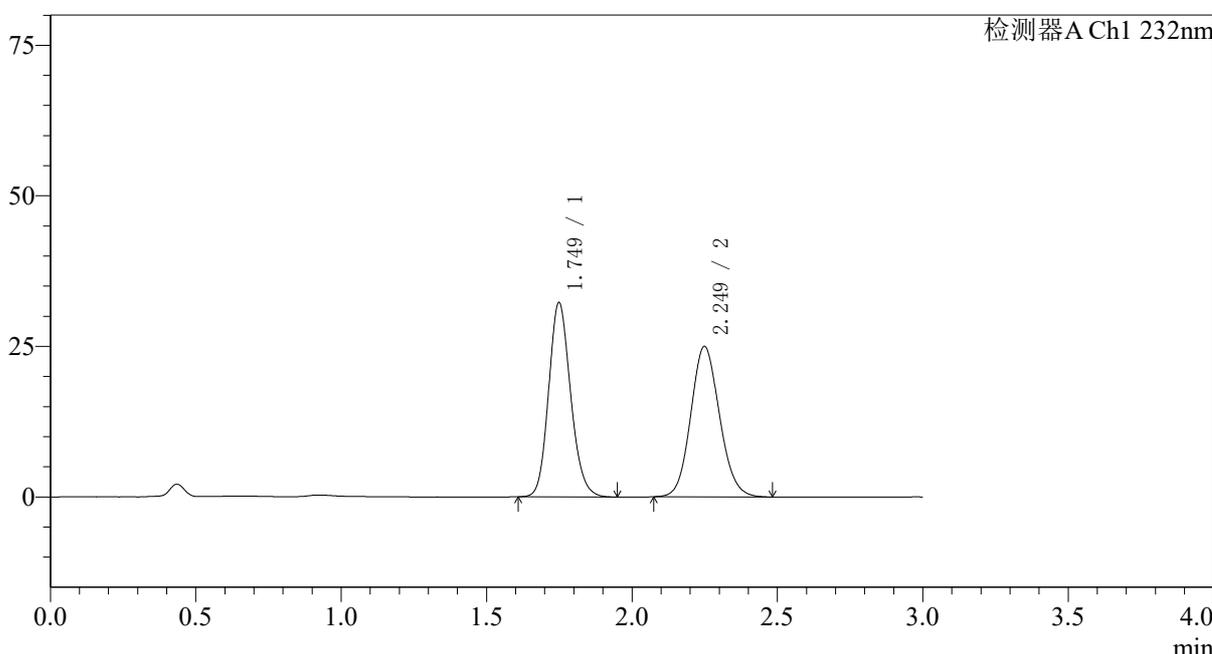


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1703-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 17:47:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:55:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

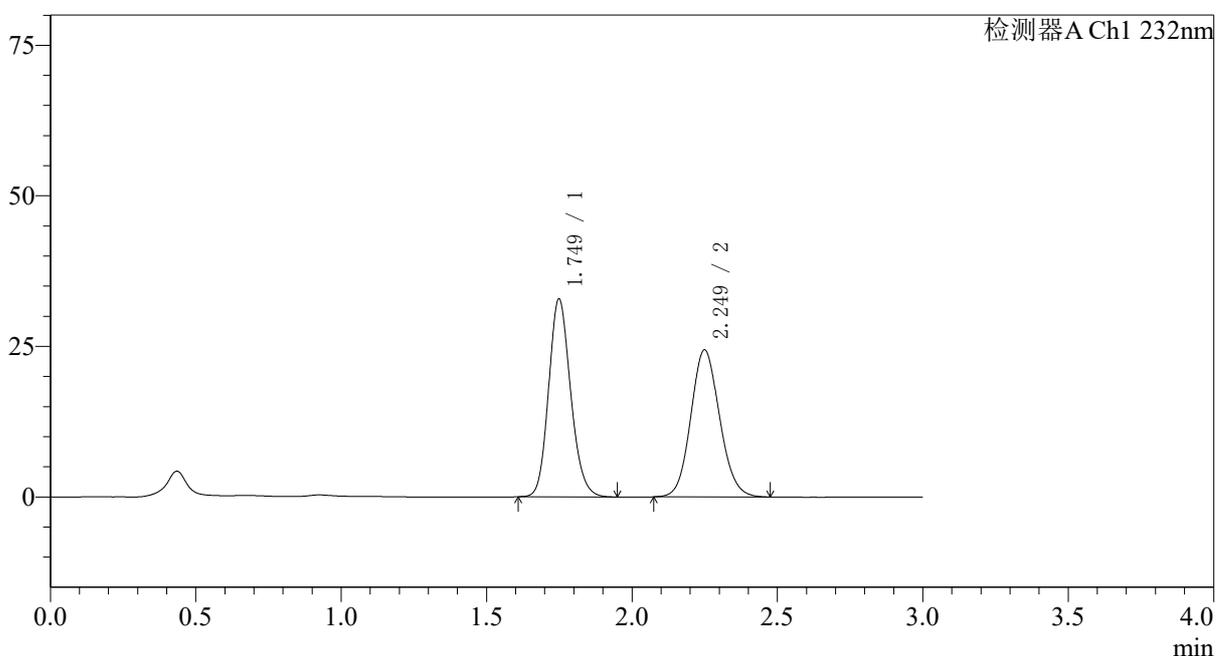
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 170204 | 49.693  | 32225 | 2578       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.249 | 172307 | 50.307  | 24954 | 2475       | 1.108 | 3.142    |
| 总计 |       | 342511 | 100.000 | 57179 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1704-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 17:50:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:55:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

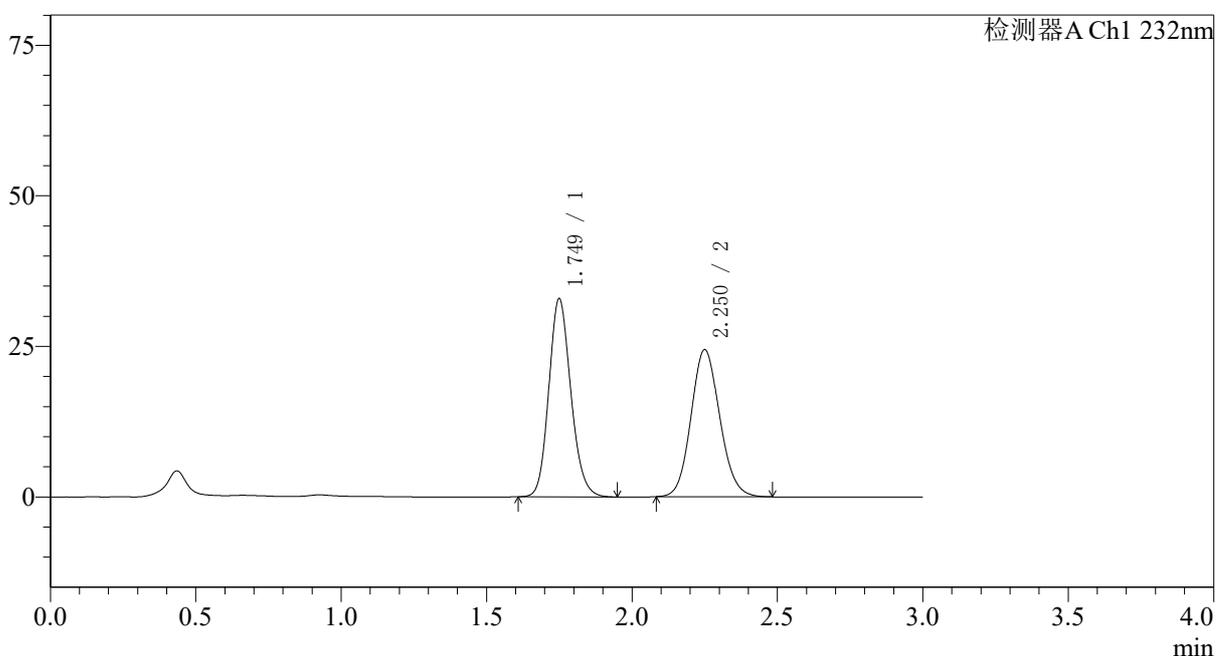
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 173433 | 50.701  | 32828 | 2571       | 1.156 | --       |
| 2  | 2.249 | 168638 | 49.299  | 24375 | 2469       | 1.107 | 3.140    |
| 总计 |       | 342070 | 100.000 | 57203 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1705-2 - zzp-2023120822p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 17:54:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:55:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

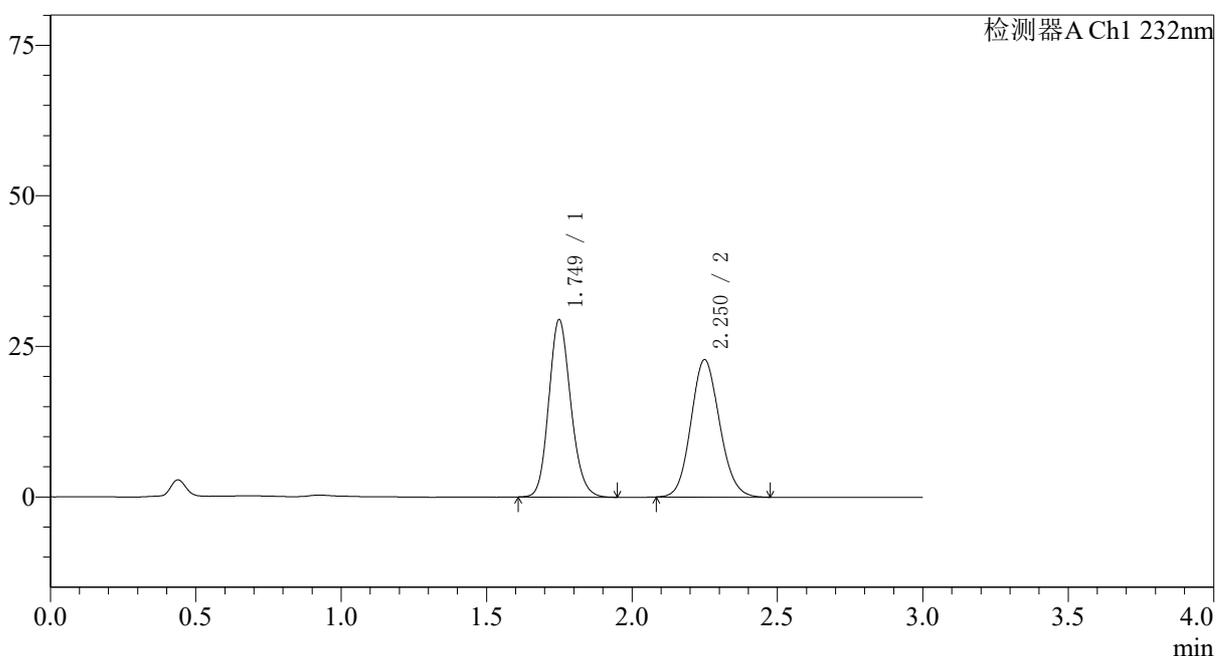
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 173686 | 50.785  | 32823 | 2573       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.250 | 168319 | 49.215  | 24370 | 2478       | 1.110 | 3.142    |
| 总计 |       | 342005 | 100.000 | 57193 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1706-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 17:57:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:56:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

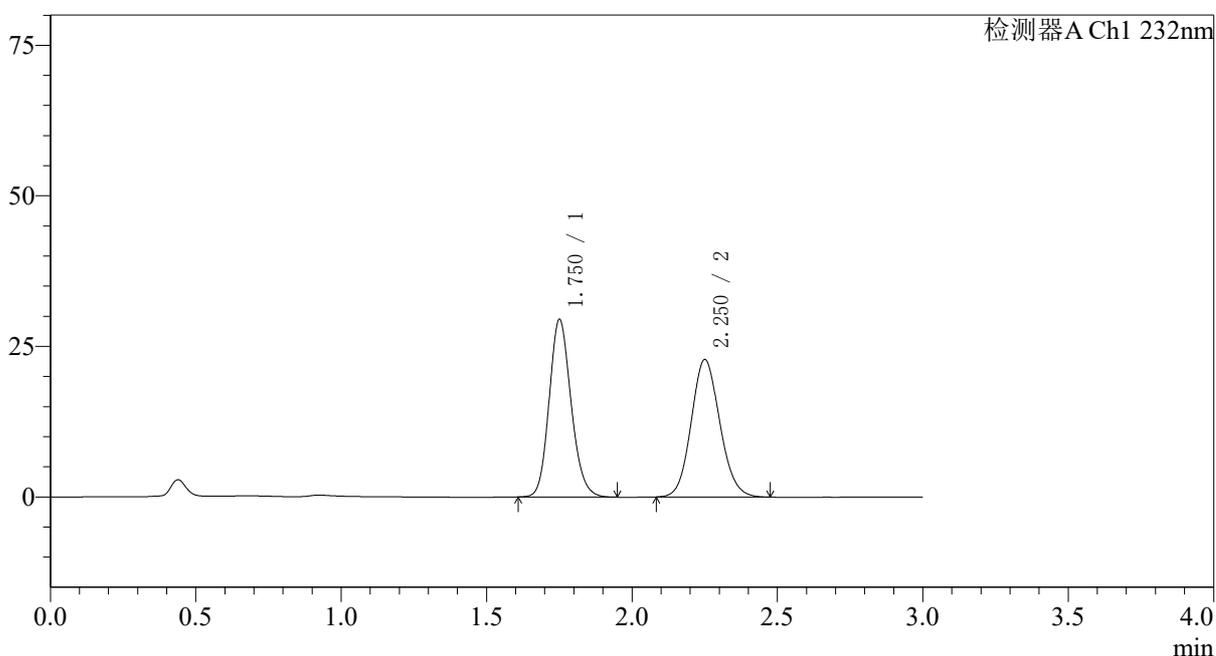
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 155035 | 49.757  | 29403 | 2587       | 1.154 | --       |
| 2  | 2.250 | 156547 | 50.243  | 22778 | 2502       | 1.110 | 3.152    |
| 总计 |       | 311582 | 100.000 | 52181 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1707-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 18:01:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:56:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.750 | 155224 | 49.756  | 29328 | 2592       | 1.156 | --       |
| 2  | 2.250 | 156748 | 50.244  | 22767 | 2499       | 1.109 | 3.150    |
| 总计 |       | 311972 | 100.000 | 52095 |            |       |          |



## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1709-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

版本号: 6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/04 18:07:50

实验者: xiexinhui

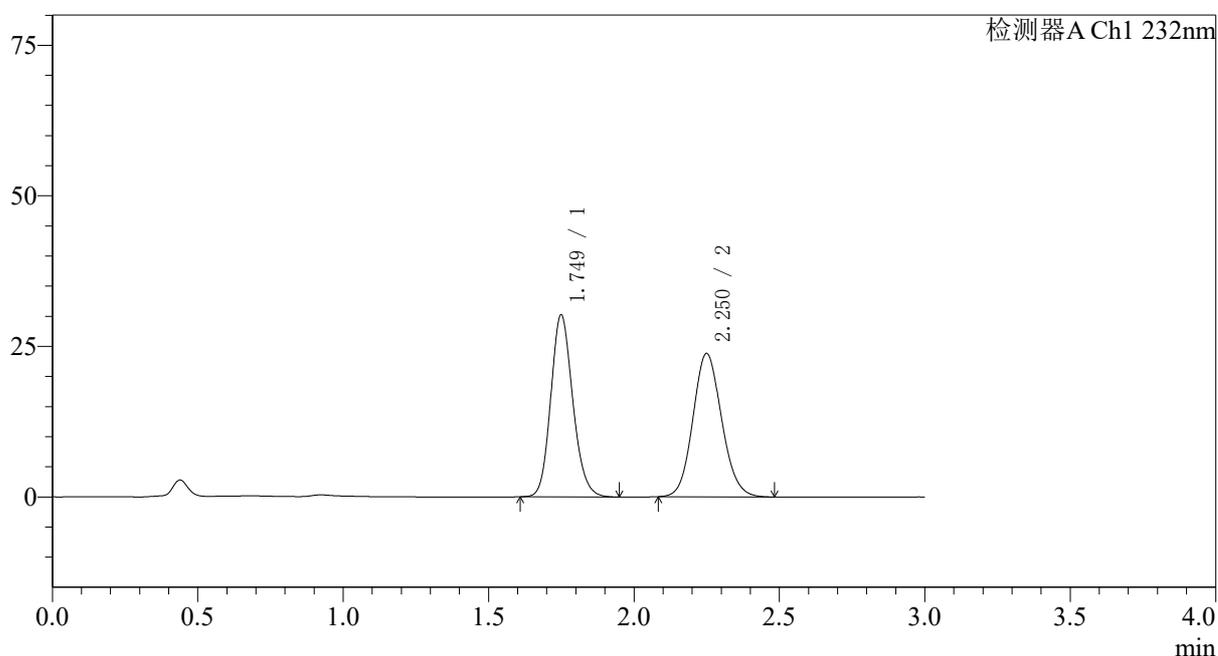
处理时间 (V2): 2026/01/05 09:56:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

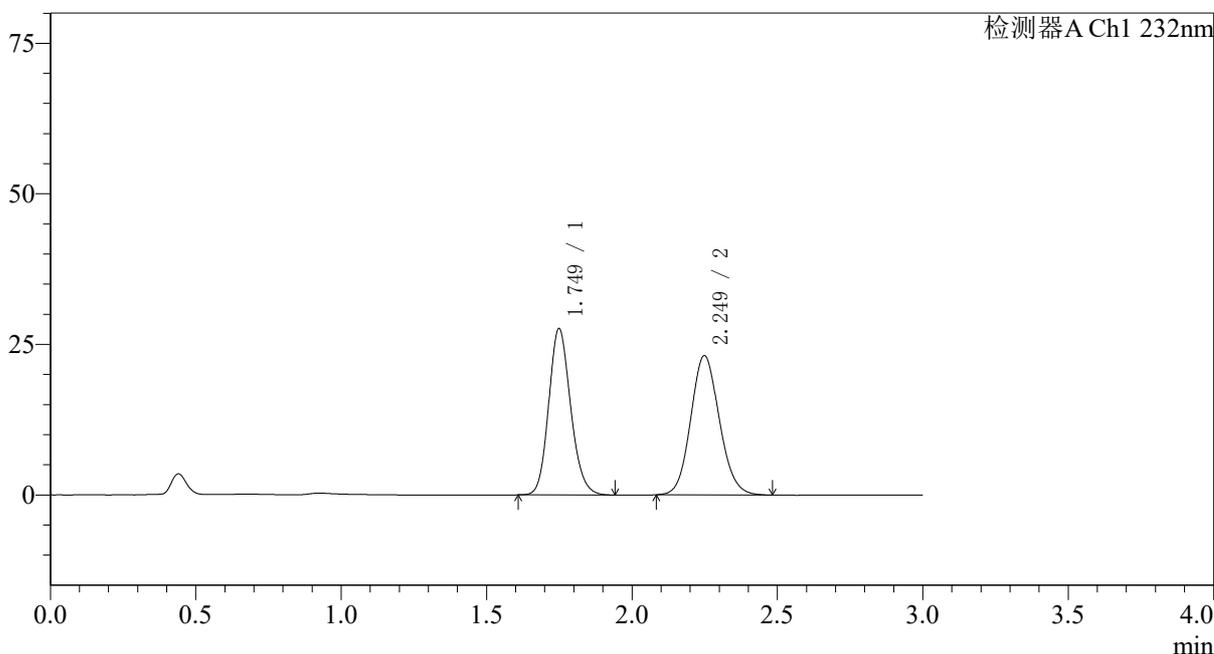
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 159617 | 49.296  | 30161 | 2569       | 1.156 | --       |
| 2  | 2.250 | 164174 | 50.704  | 23774 | 2483       | 1.111 | 3.142    |
| 总计 |       | 323791 | 100.000 | 53936 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1710-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 18:11:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:56:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

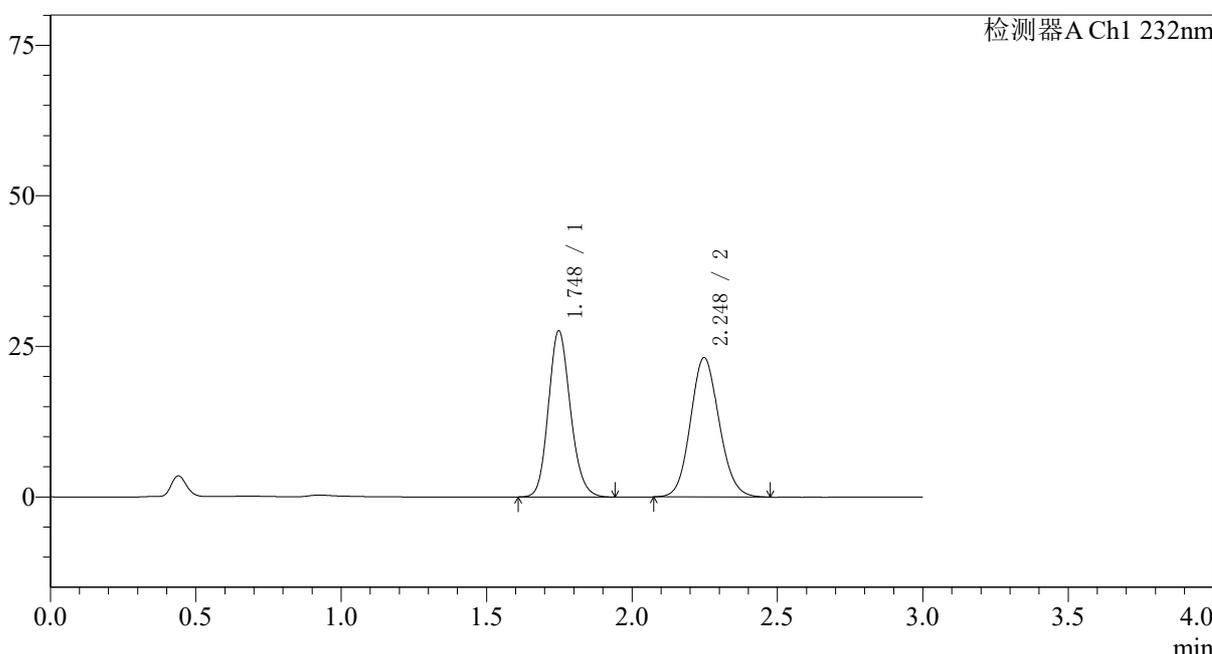
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 145321 | 47.783  | 27575 | 2586       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.249 | 158807 | 52.217  | 23109 | 2495       | 1.109 | 3.148    |
| 总计 |       | 304128 | 100.000 | 50684 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1711-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 18:14:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:56:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 145353 | 47.759  | 27593 | 2580       | 1.153 | --       |
| 2  | 2.248 | 158996 | 52.241  | 23142 | 2490       | 1.106 | 3.147    |
| 总计 |       | 304349 | 100.000 | 50734 |            |       |          |

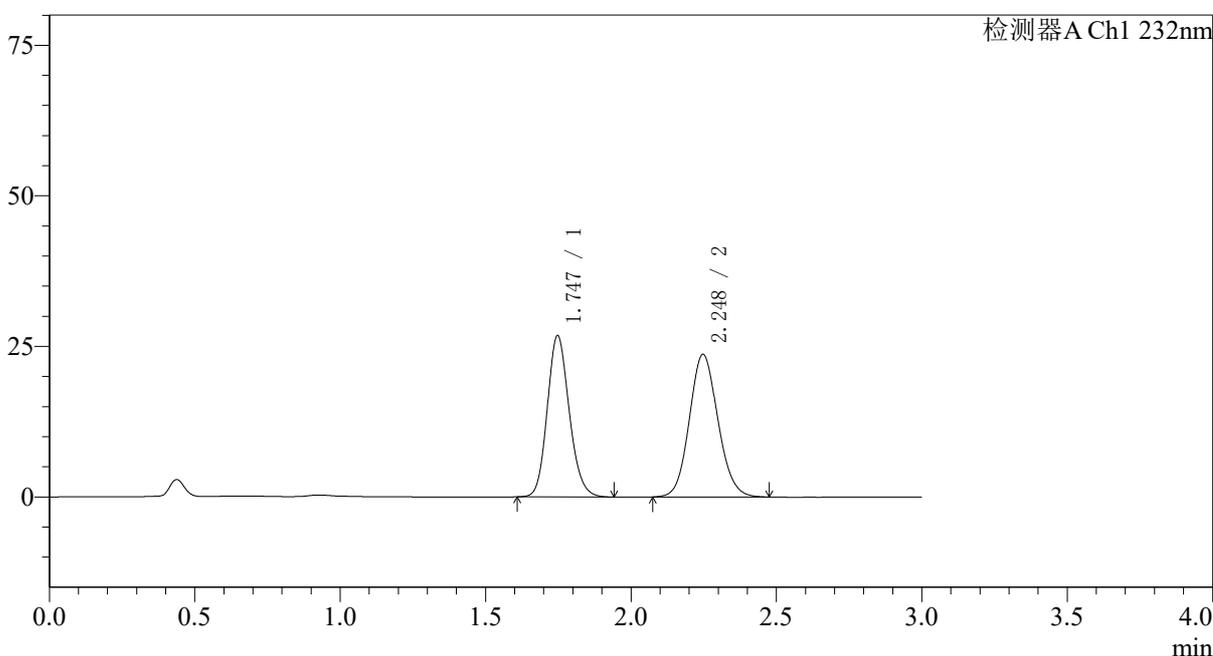


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1713-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 18:21:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:56:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

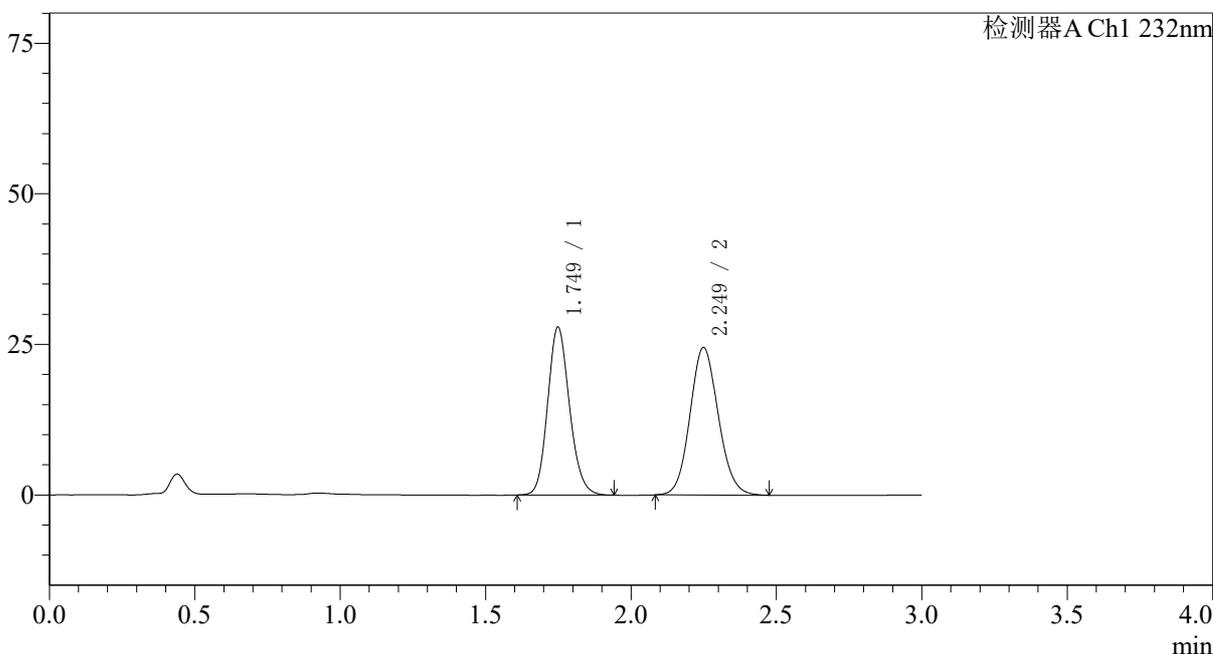
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 141040 | 46.541  | 26805 | 2581       | 1.153 | --       |
| 2  | 2.248 | 162003 | 53.459  | 23679 | 2514       | 1.106 | 3.157    |
| 总计 |       | 303043 | 100.000 | 50484 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1714-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-41  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 18:24:52   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:56:59  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

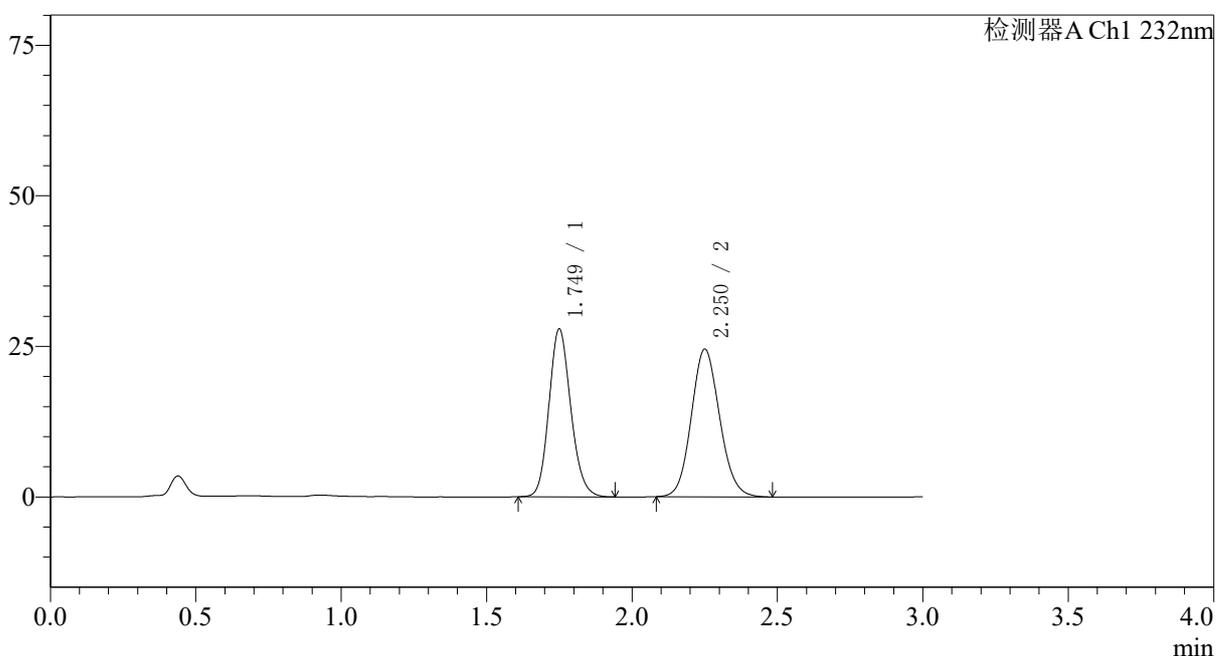
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 145928 | 46.794  | 27854 | 2616       | 1.152 | --       |
| 2  | 2.249 | 165923 | 53.206  | 24476 | 2572       | 1.104 | 3.188    |
| 总计 |       | 311851 | 100.000 | 52330 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1715-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 18:28:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:57:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 145741 | 46.737  | 27789 | 2620       | 1.152 | --       |
| 2  | 2.250 | 166093 | 53.263  | 24441 | 2575       | 1.107 | 3.190    |
| 总计 |       | 311833 | 100.000 | 52230 |            |       |          |

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
 min-片5  
 供试品溶液-2

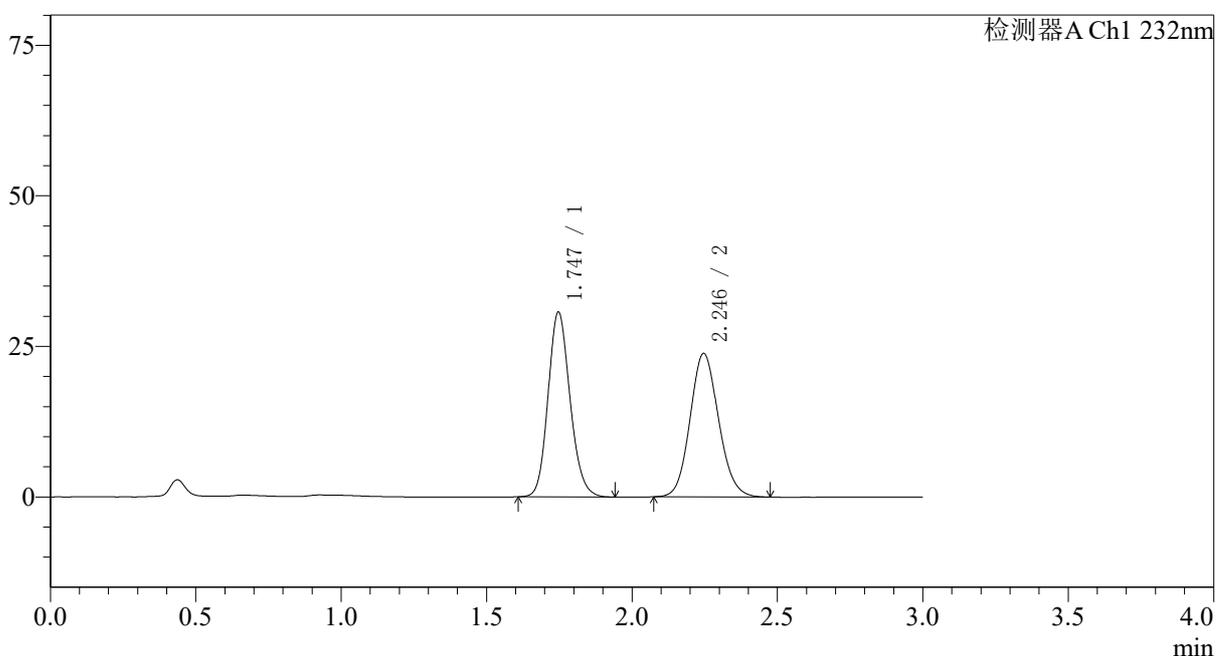


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1717-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 18:35:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:57:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

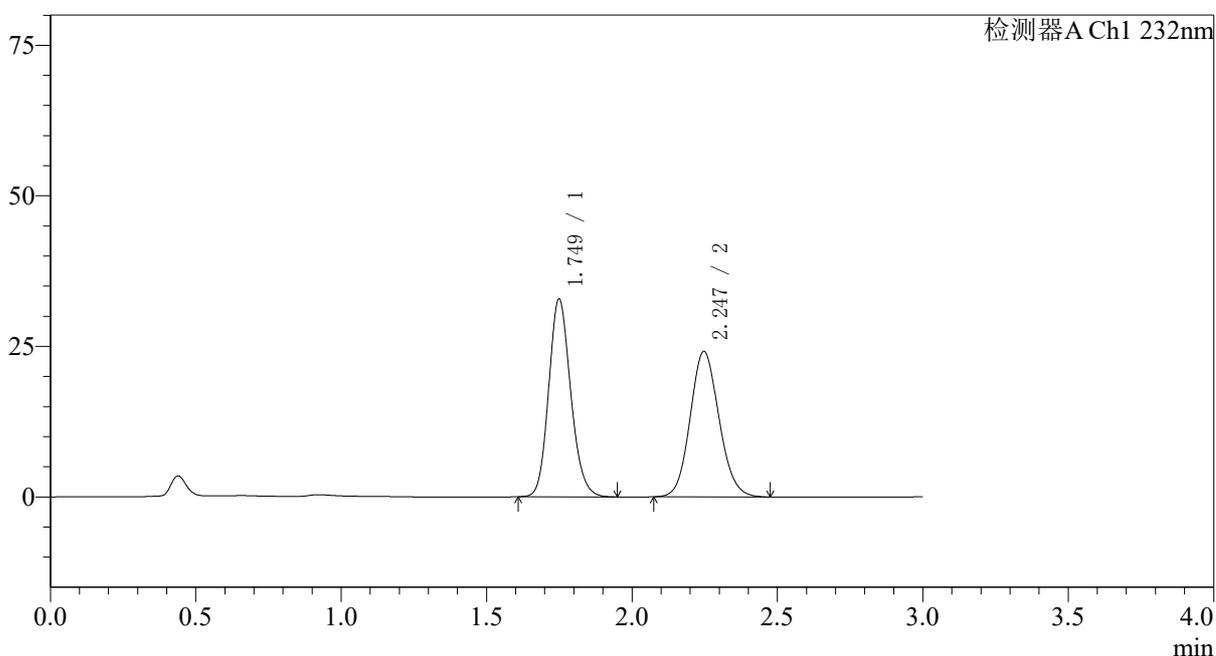
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 161710 | 49.819  | 30711 | 2575       | 1.152 | --       |
| 2  | 2.246 | 162887 | 50.181  | 23838 | 2514       | 1.110 | 3.154    |
| 总计 |       | 324597 | 100.000 | 54549 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1718-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 18:38:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:57:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

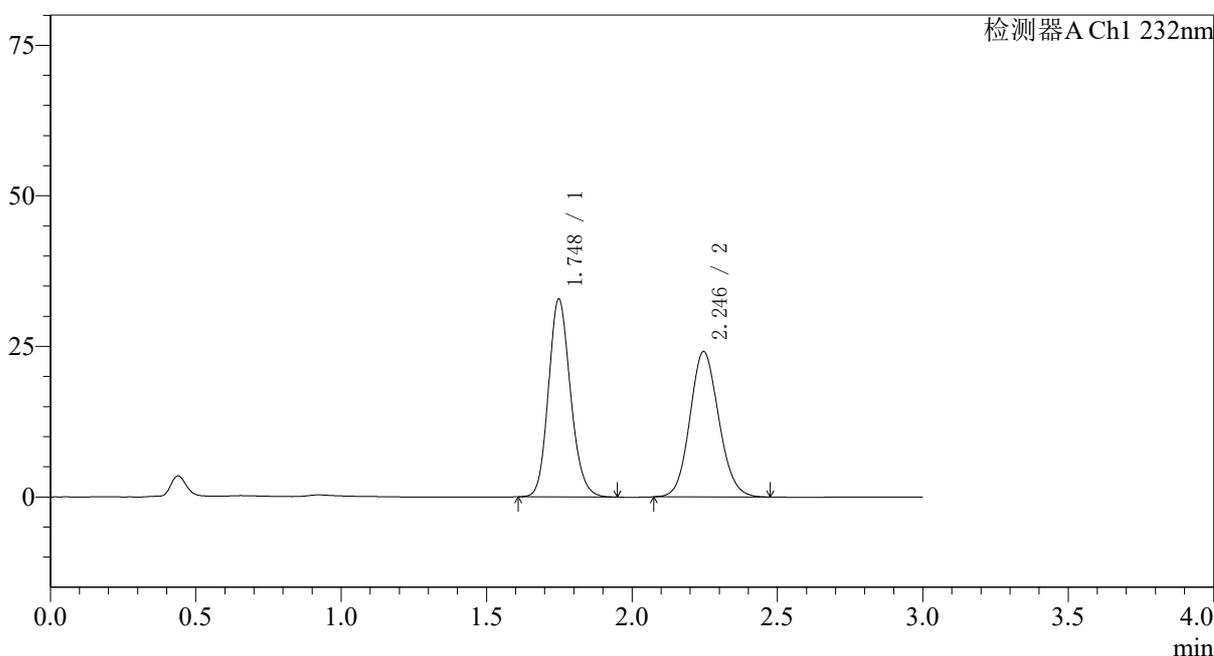
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 173437 | 50.945  | 32812 | 2575       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.247 | 167000 | 49.055  | 24167 | 2464       | 1.109 | 3.125    |
| 总计 |       | 340437 | 100.000 | 56979 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1719-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6    版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl    实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 18:41:56                              处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:57:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 173402 | 50.975  | 32845 | 2571       | 1.154 | --       |
| 2  | 2.246 | 166767 | 49.025  | 24146 | 2455       | 1.107 | 3.121    |
| 总计 |       | 340169 | 100.000 | 56991 |            |       |          |

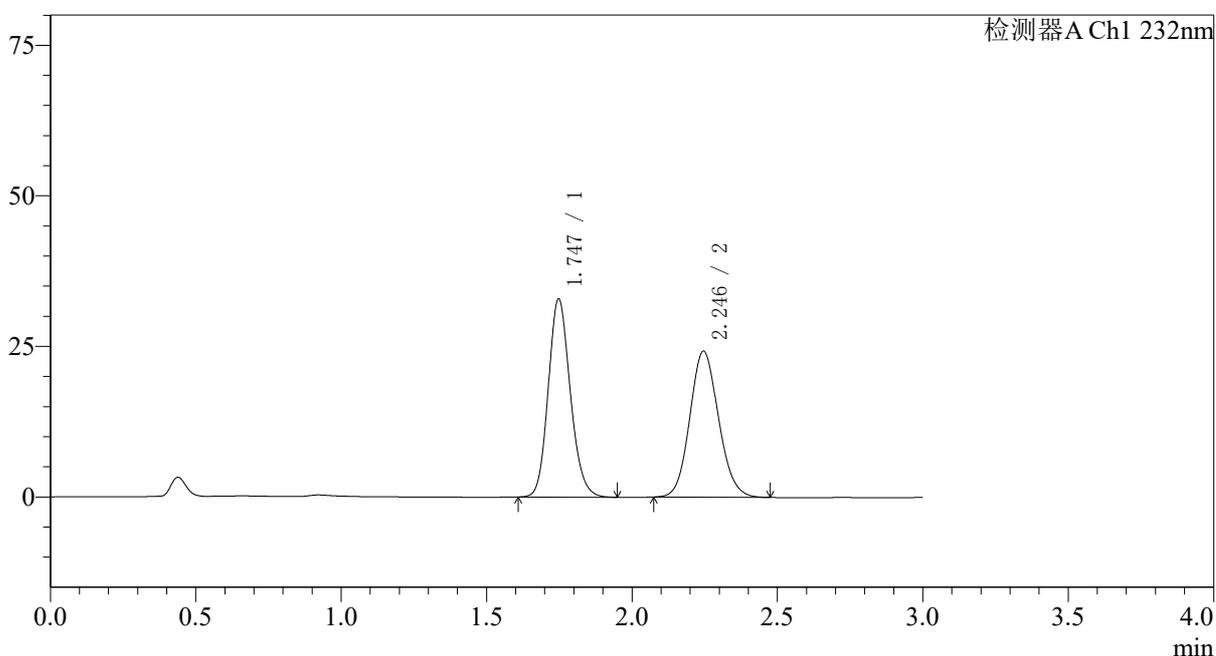
图228 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1720-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 18:45:21 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:57:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

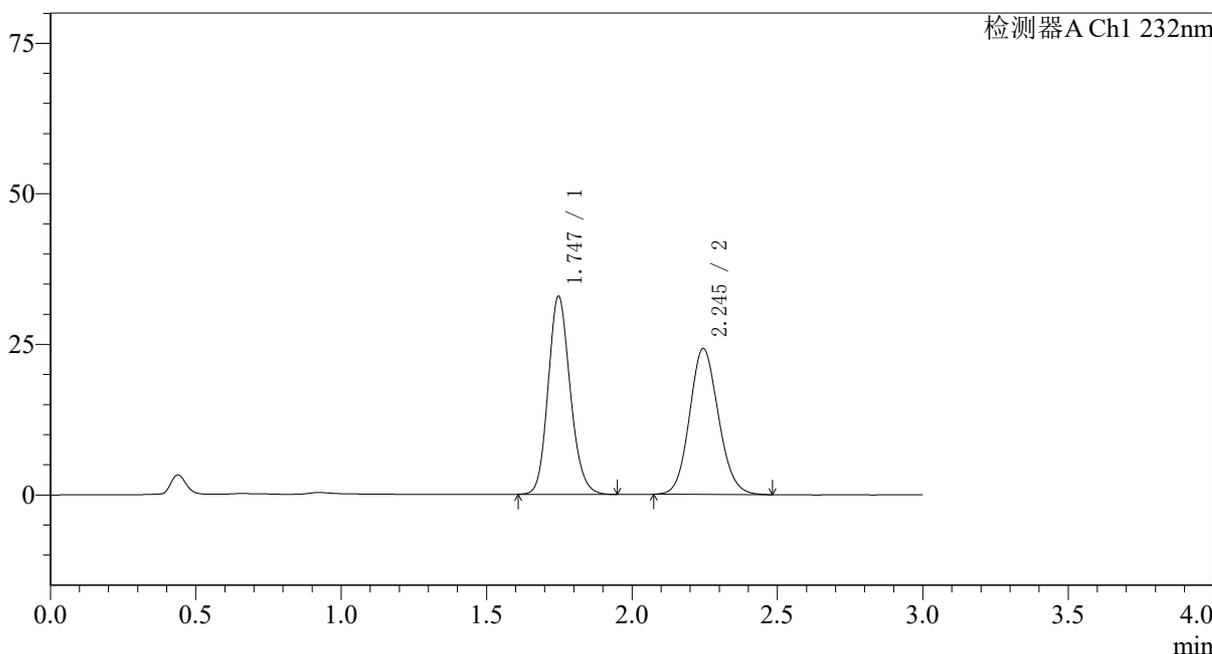
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 173894 | 51.006  | 32923 | 2565       | 1.153 | --       |
| 2  | 2.246 | 167036 | 48.994  | 24247 | 2467       | 1.109 | 3.126    |
| 总计 |       | 340930 | 100.000 | 57170 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1721-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-15  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 18:48:46   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:57:50  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

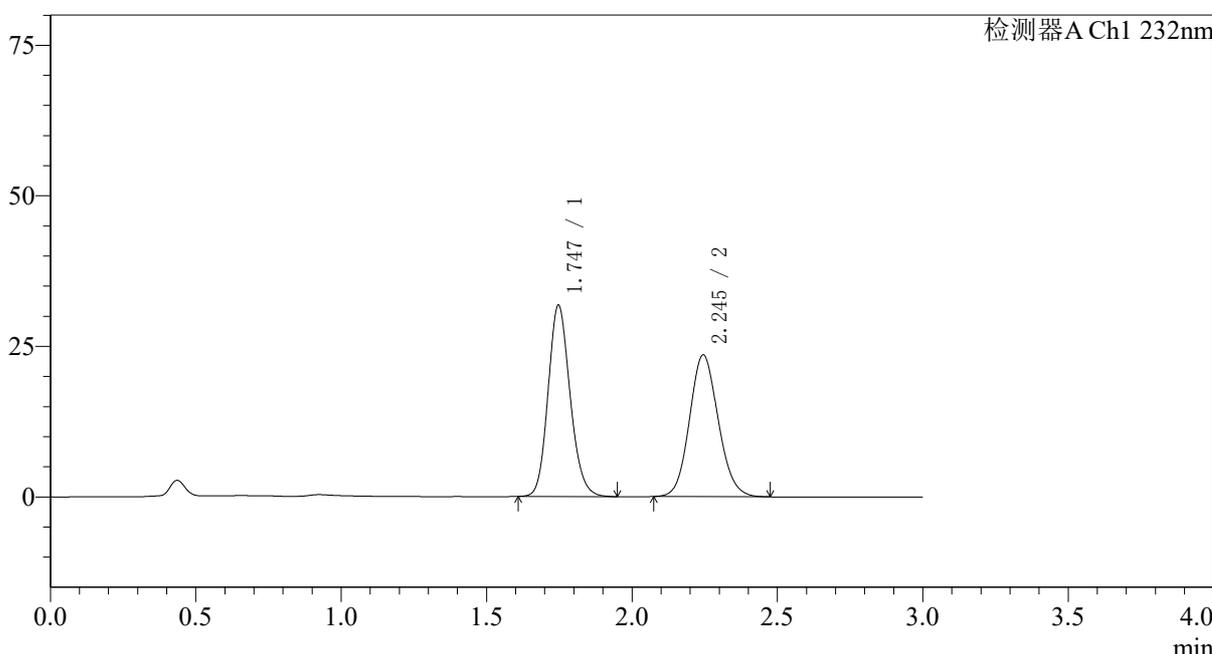
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 173989 | 50.939  | 32908 | 2561       | 1.154 | --       |
| 2  | 2.245 | 167572 | 49.061  | 24236 | 2460       | 1.112 | 3.121    |
| 总计 |       | 341561 | 100.000 | 57144 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1722-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24    版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl    实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 18:52:11                              处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:57:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 167608 | 50.837  | 31769 | 2568       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.245 | 162087 | 49.163  | 23521 | 2471       | 1.109 | 3.127    |
| 总计 |       | 329695 | 100.000 | 55290 |            |       |          |

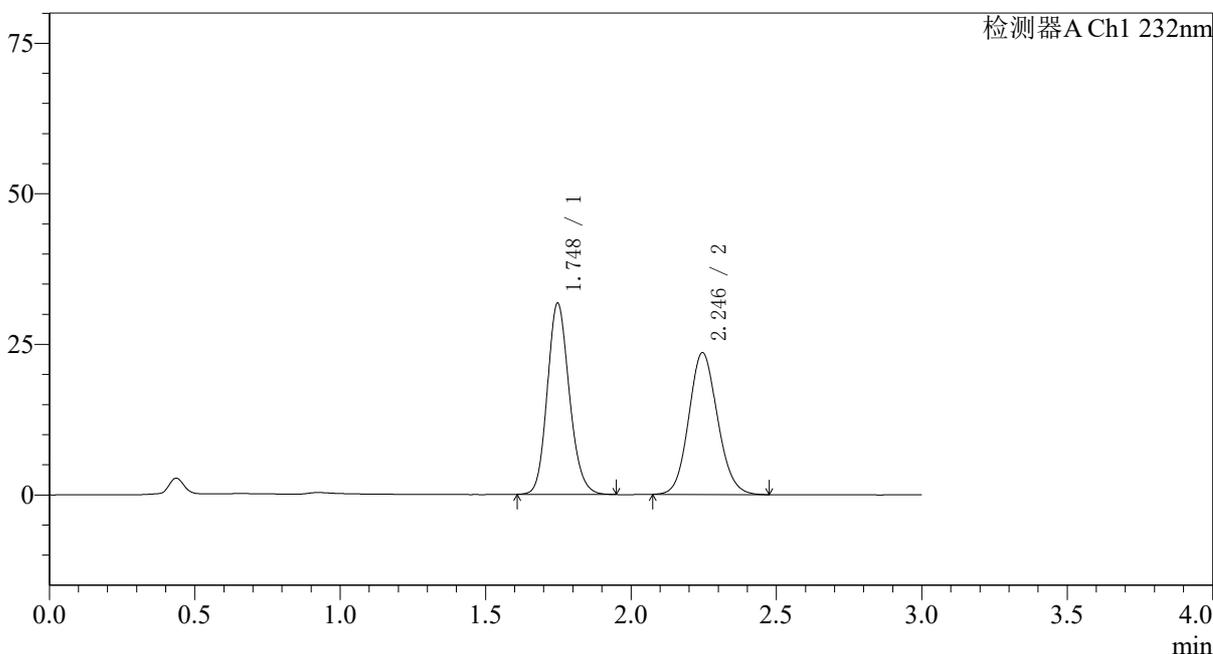
图231 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1723-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-24  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 18:55:35   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:58:04  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

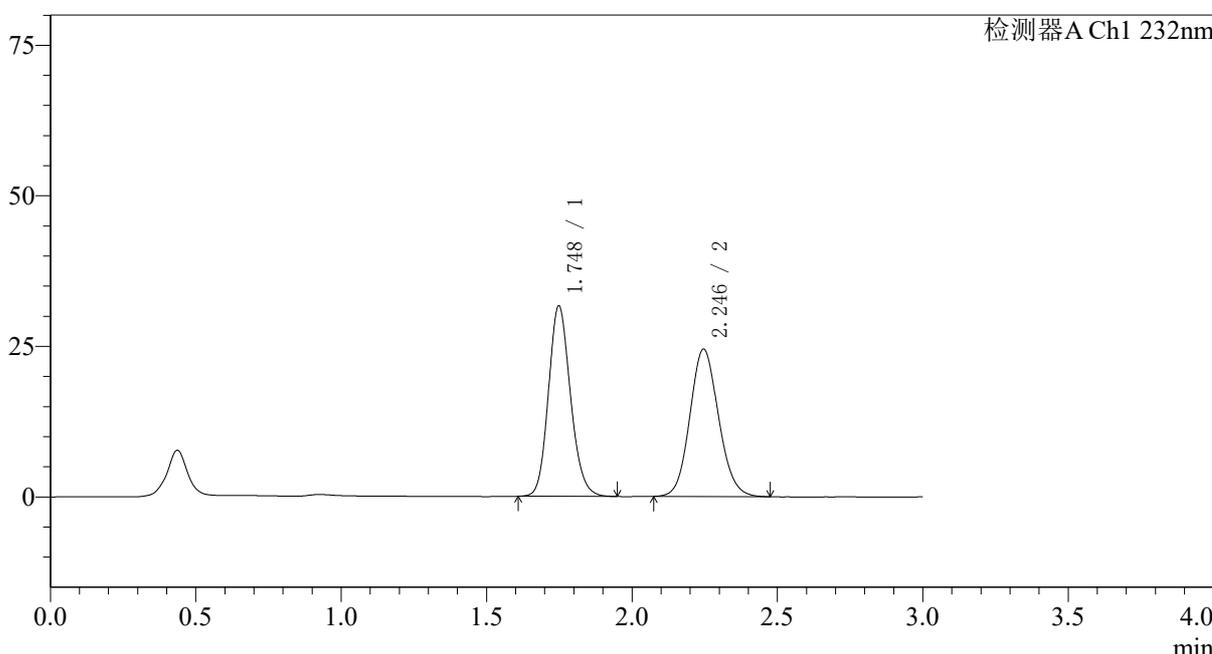
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 167751 | 50.839  | 31769 | 2567       | 1.154 | --       |
| 2  | 2.246 | 162214 | 49.161  | 23551 | 2471       | 1.109 | 3.127    |
| 总计 |       | 329964 | 100.000 | 55320 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1724-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 18:59:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:58:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

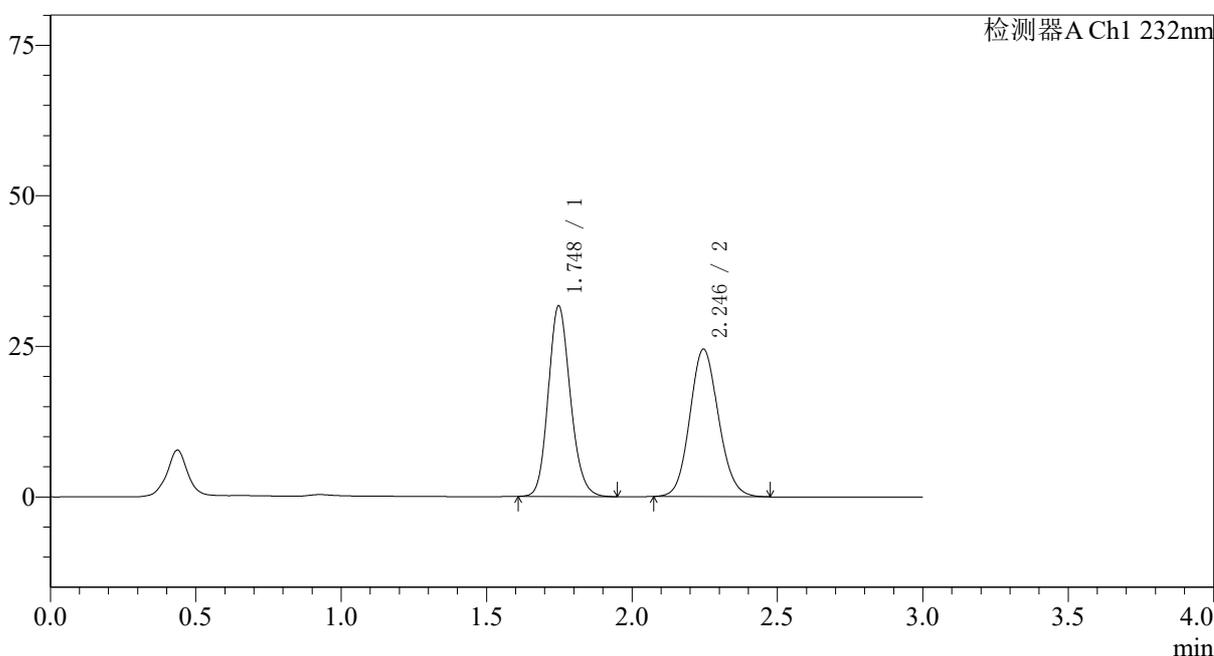
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 167102 | 49.818  | 31619 | 2568       | 1.153 | --       |
| 2  | 2.246 | 168324 | 50.182  | 24485 | 2486       | 1.109 | 3.130    |
| 总计 |       | 335426 | 100.000 | 56104 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1725-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 19:02:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:58:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 167104 | 49.817  | 31662 | 2565       | 1.154 | --       |
| 2  | 2.246 | 168328 | 50.183  | 24503 | 2487       | 1.108 | 3.132    |
| 总计 |       | 335432 | 100.000 | 56165 |            |       |          |

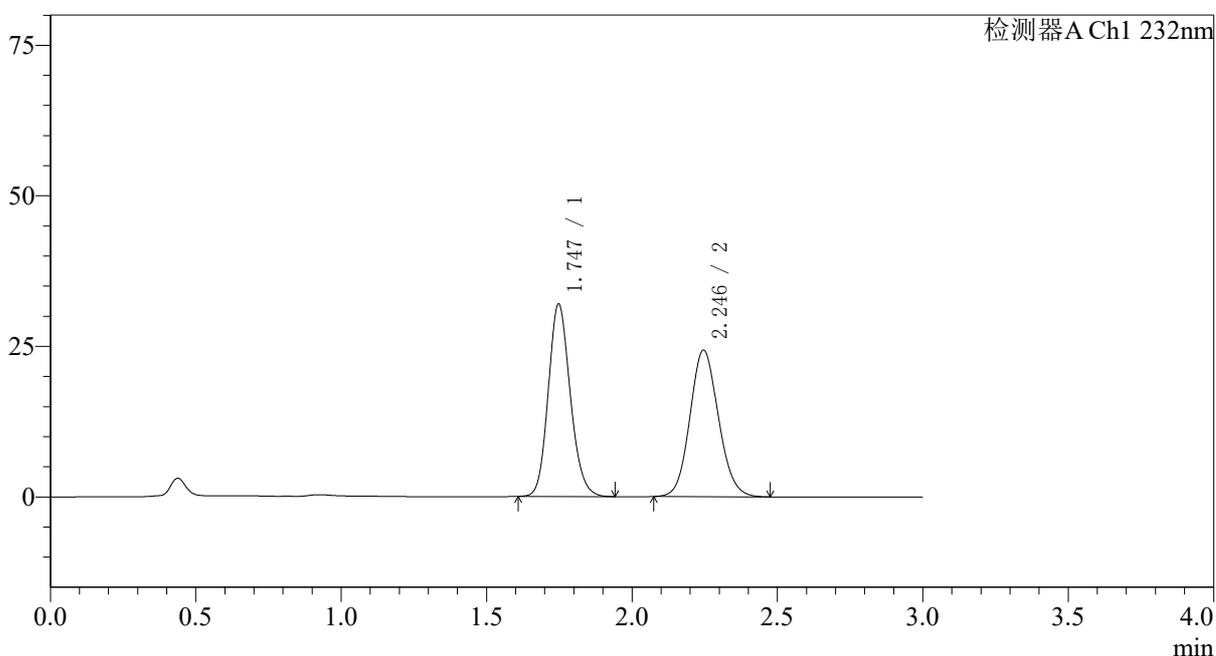
图234 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片4  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1726-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 19:05:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:58:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

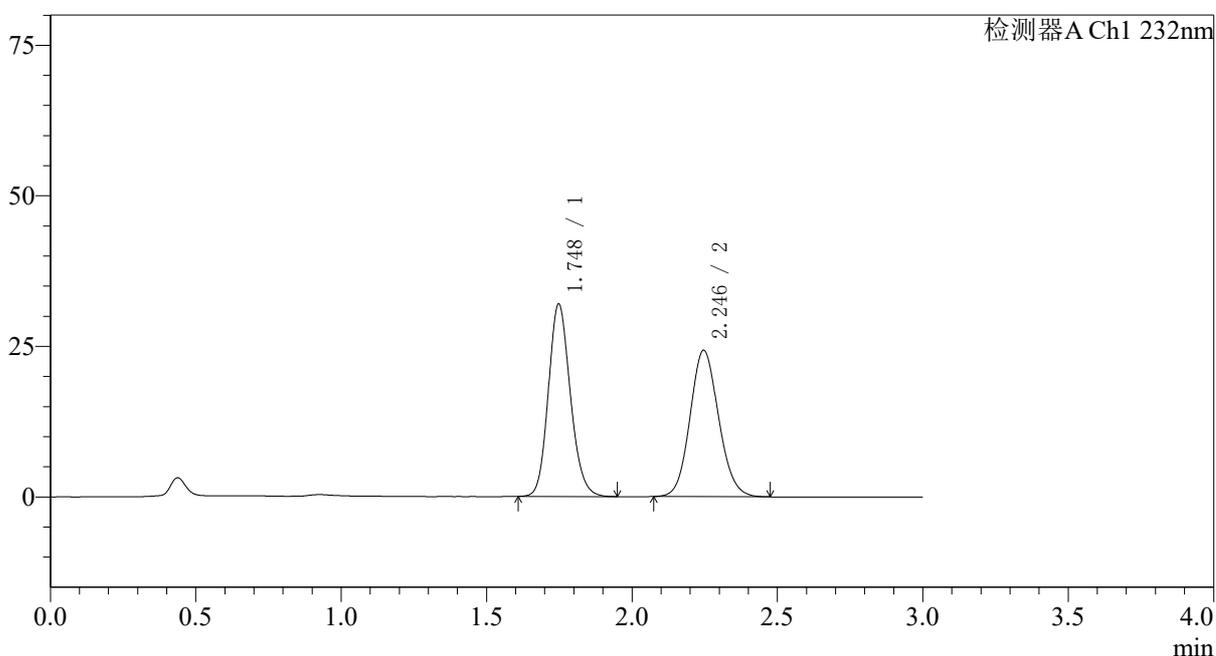
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 168511 | 50.326  | 31969 | 2572       | 1.152 | --       |
| 2  | 2.246 | 166328 | 49.674  | 24342 | 2511       | 1.107 | 3.144    |
| 总计 |       | 334838 | 100.000 | 56311 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1727-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 19:09:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:58:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

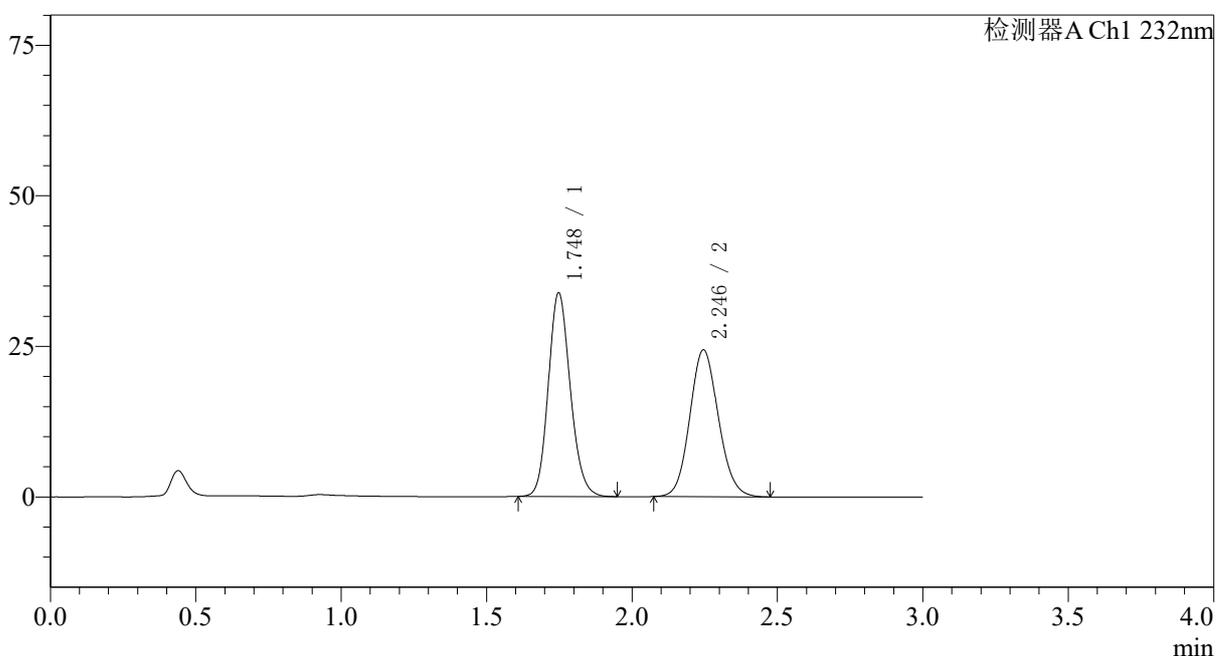
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 168678 | 50.321  | 31957 | 2567       | 1.153 | --       |
| 2  | 2.246 | 166526 | 49.679  | 24317 | 2500       | 1.106 | 3.140    |
| 总计 |       | 335205 | 100.000 | 56275 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1728-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 19:12:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 09:58:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

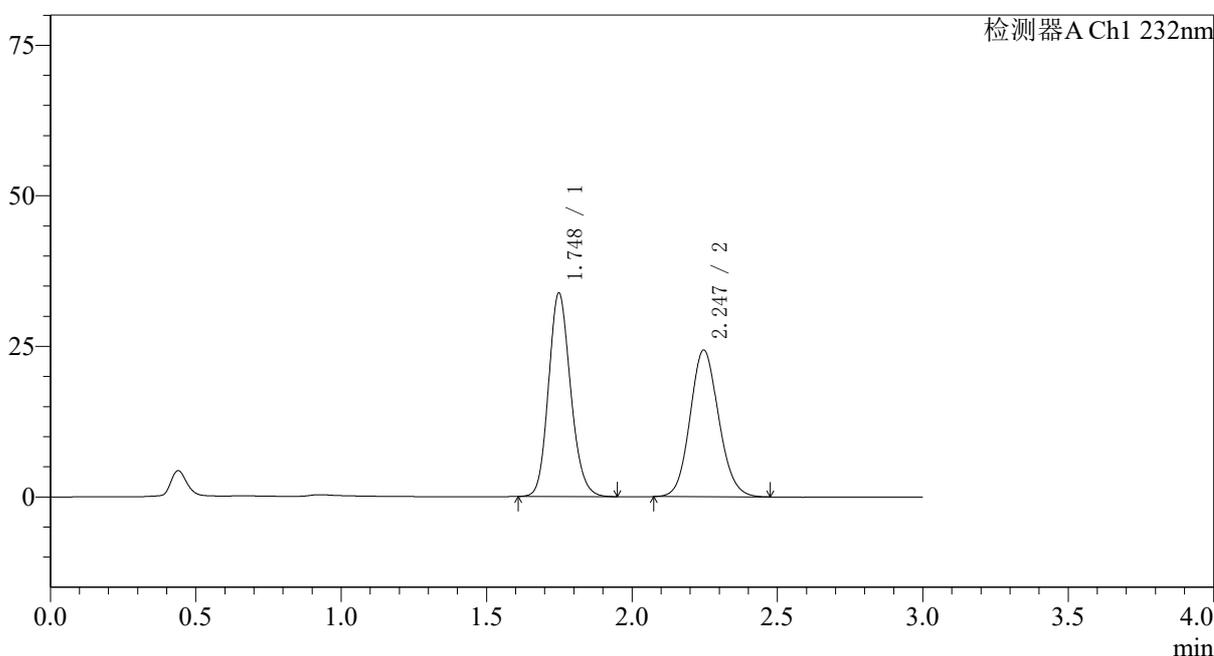
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 178324 | 51.620  | 33825 | 2569       | 1.152 | --       |
| 2  | 2.246 | 167134 | 48.380  | 24382 | 2501       | 1.108 | 3.137    |
| 总计 |       | 345459 | 100.000 | 58207 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1729-2 - zzp-2023120823p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-51  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 19:16:05   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:58:48  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 178763 | 51.668  | 33760 | 2561       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.247 | 167222 | 48.332  | 24371 | 2495       | 1.109 | 3.132    |
| 总计 |       | 345985 | 100.000 | 58131 |            |       |          |

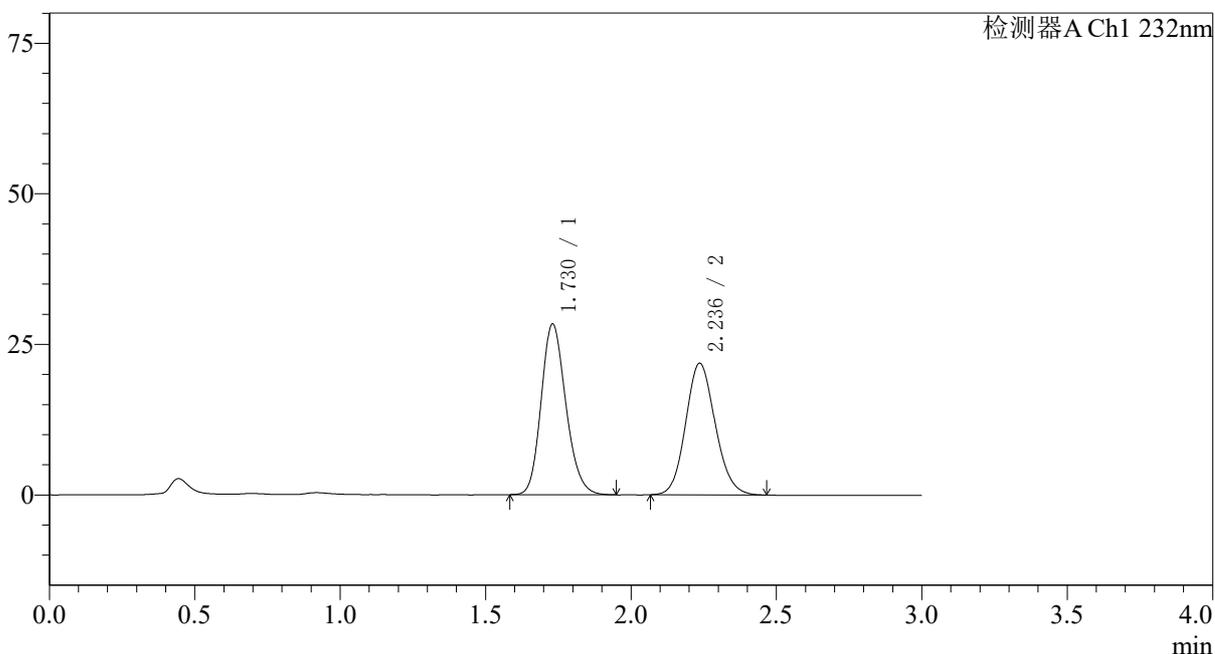
图238 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1730-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 19:19:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:58:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.730 | 167772 | 51.992  | 28379 | 1999       | 1.181 | --       |
| 2  | 2.236 | 154914 | 48.008  | 21840 | 2316       | 1.120 | 2.971    |
| 总计 |       | 322686 | 100.000 | 50219 |            |       |          |

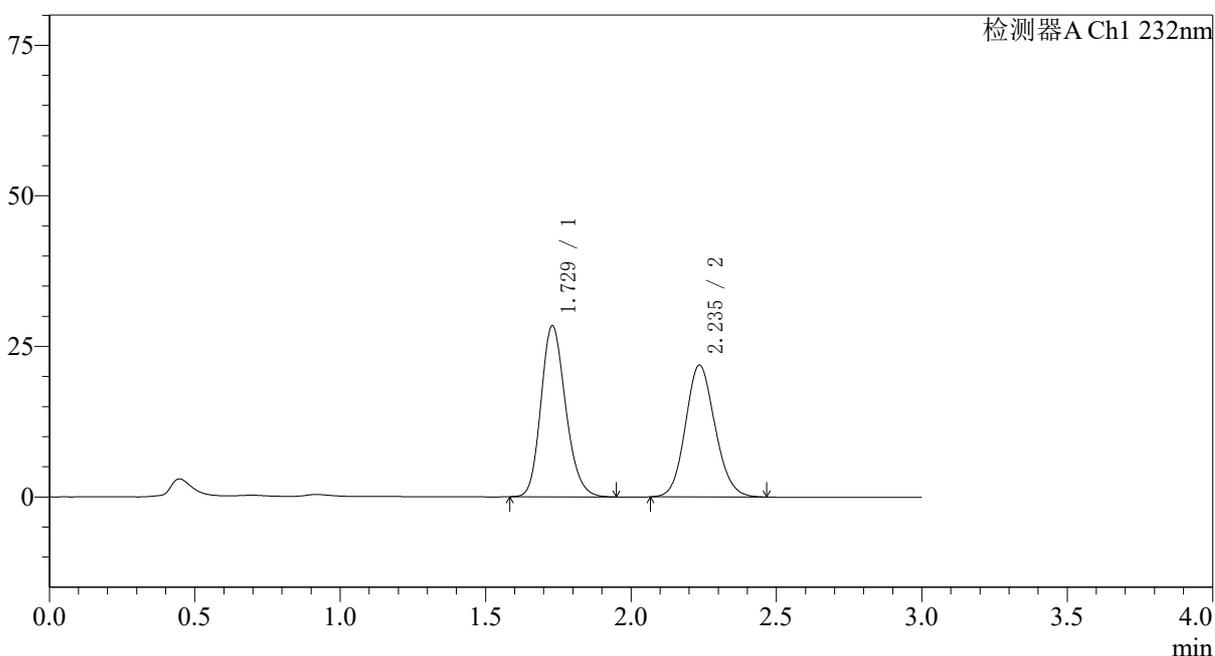
图239 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1731-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 19:22:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:59:04              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.729 | 167859 | 51.951  | 28419 | 2006       | 1.185 | --       |
| 2  | 2.235 | 155252 | 48.049  | 21864 | 2316       | 1.120 | 2.975    |
| 总计 |       | 323111 | 100.000 | 50283 |            |       |          |

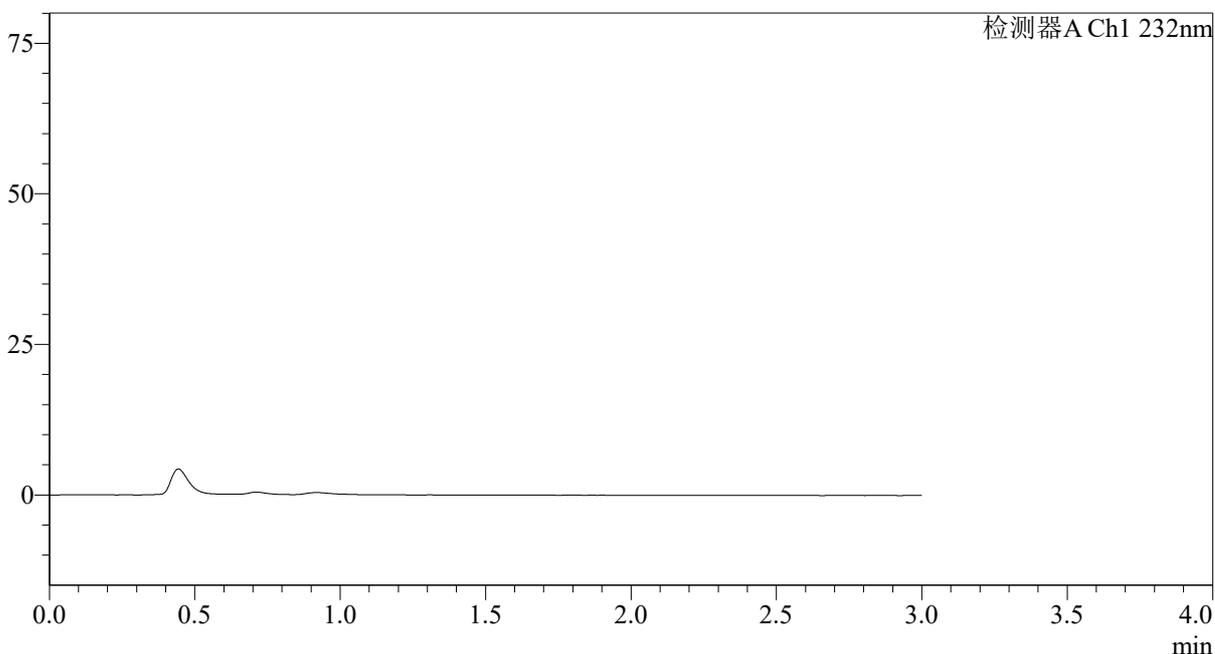
图240 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1732-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb                                     |                |
| 样品瓶号: 2-9  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 19:26:23  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2026/01/05 09:59:11  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

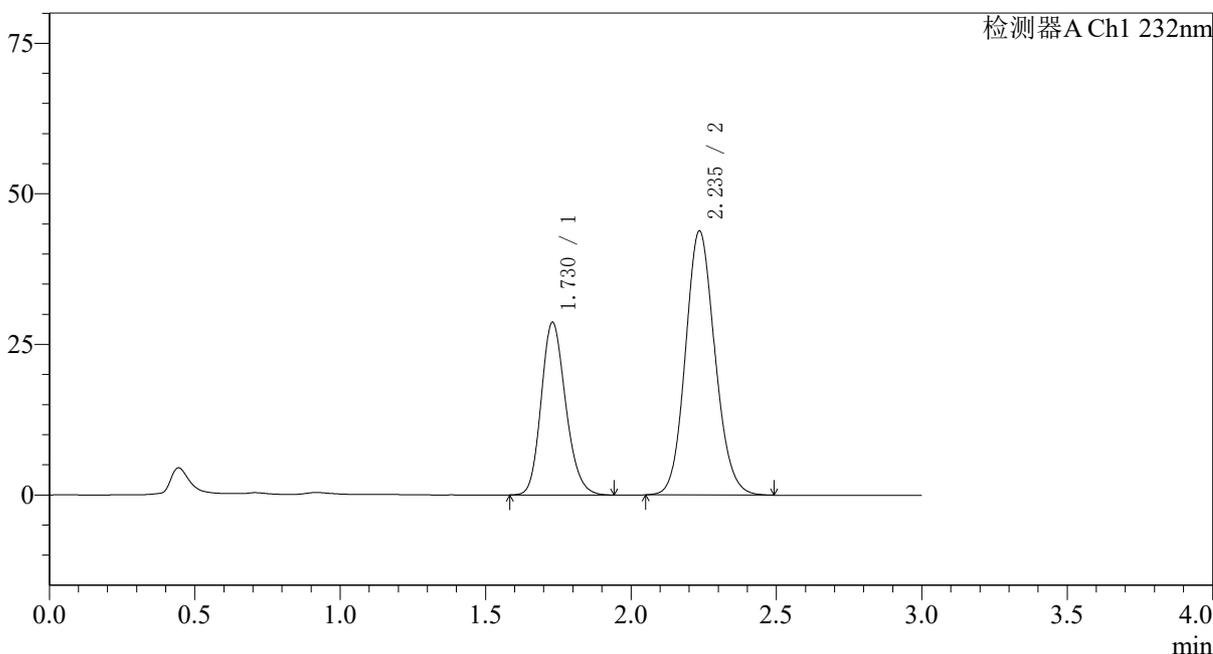
图241 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1733-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 19:29:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:59:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.730 | 168097 | 35.172  | 28695 | 2034       | 1.181 | --       |
| 2  | 2.235 | 309832 | 64.828  | 43771 | 2339       | 1.121 | 2.988    |
| 总计 |       | 477929 | 100.000 | 72466 |            |       |          |

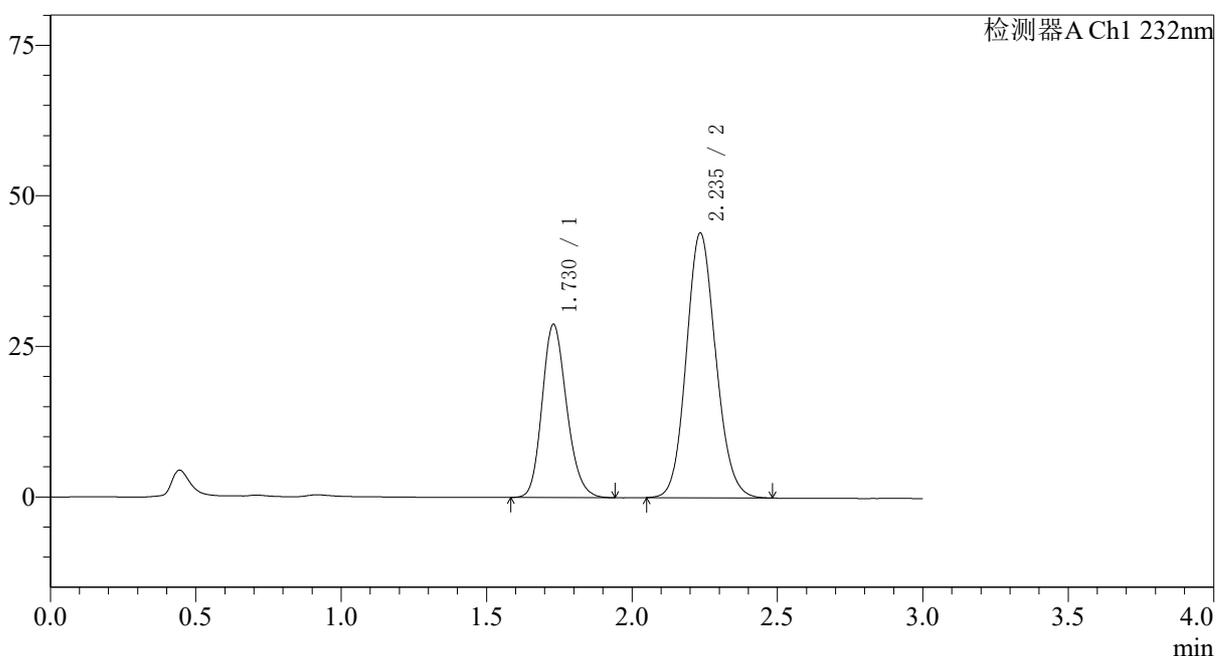
图242 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1734-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 19:33:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:59:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.730 | 168805 | 35.238  | 28783 | 2029       | 1.182 | --       |
| 2  | 2.235 | 310244 | 64.762  | 43862 | 2343       | 1.120 | 2.986    |
| 总计 |       | 479049 | 100.000 | 72645 |            |       |          |

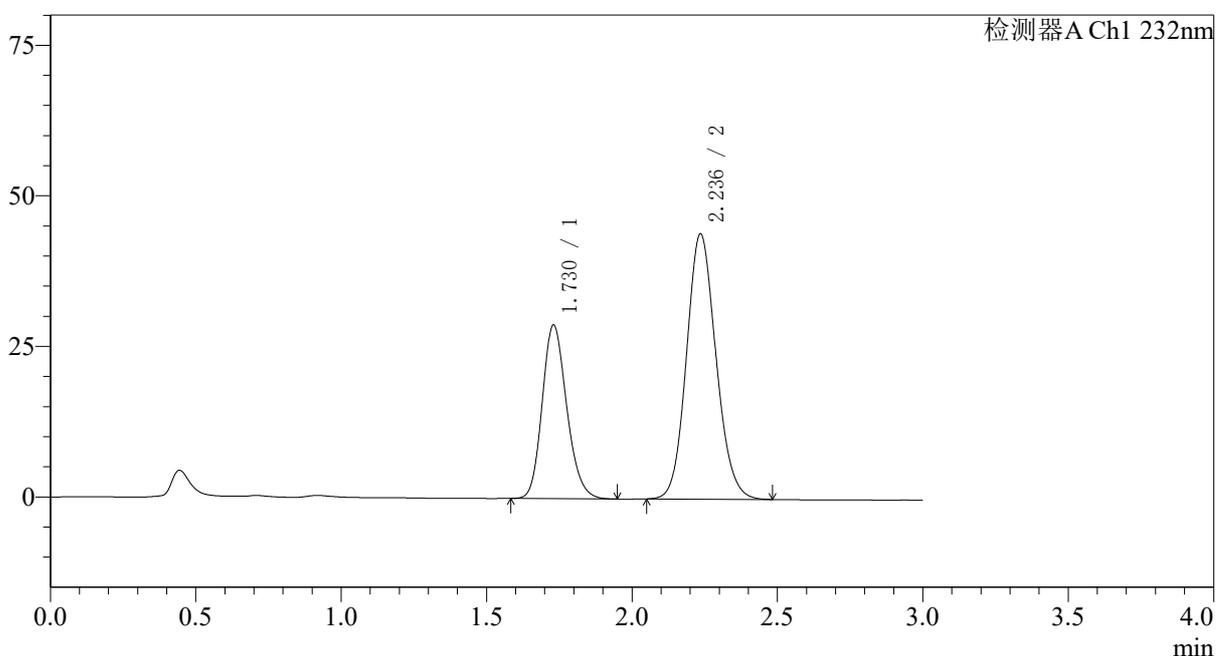
图243 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1735-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 19:36:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:59:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.730 | 169182 | 35.230  | 28851 | 2033       | 1.183 | --       |
| 2  | 2.236 | 311043 | 64.770  | 43979 | 2340       | 1.120 | 2.989    |
| 总计 |       | 480225 | 100.000 | 72830 |            |       |          |

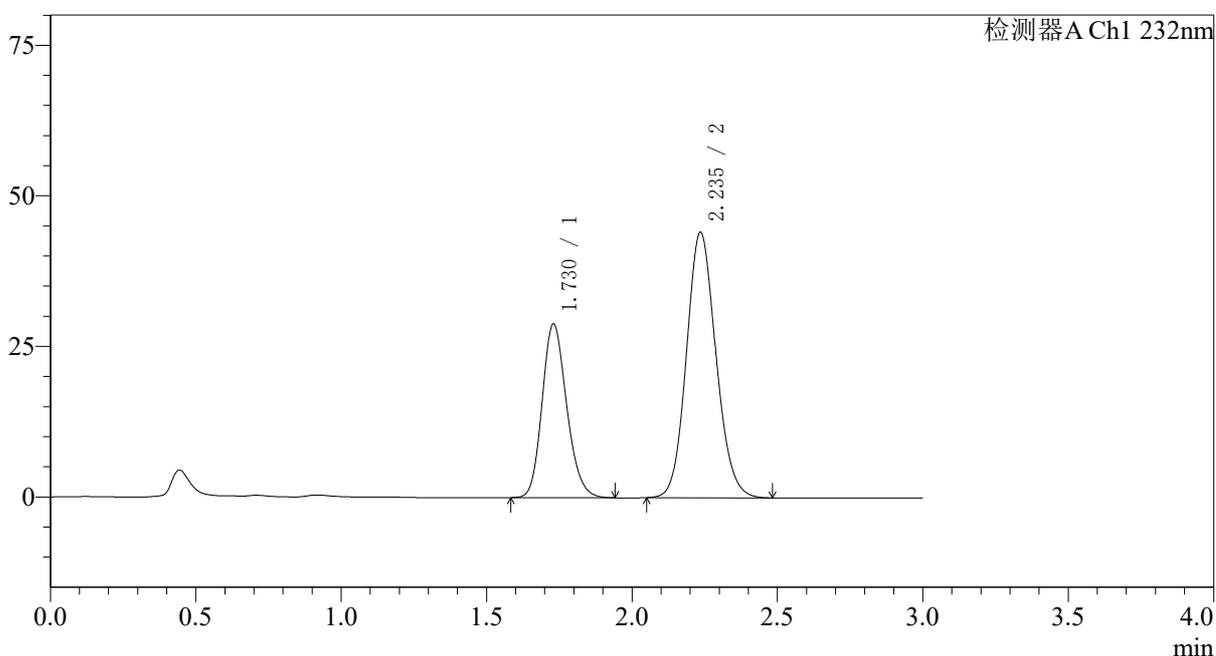
图244 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1736-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 19:40:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:59:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.730 | 169430 | 35.218  | 28875 | 2029       | 1.181 | --       |
| 2  | 2.235 | 311666 | 64.782  | 44001 | 2333       | 1.120 | 2.986    |
| 总计 |       | 481096 | 100.000 | 72876 |            |       |          |

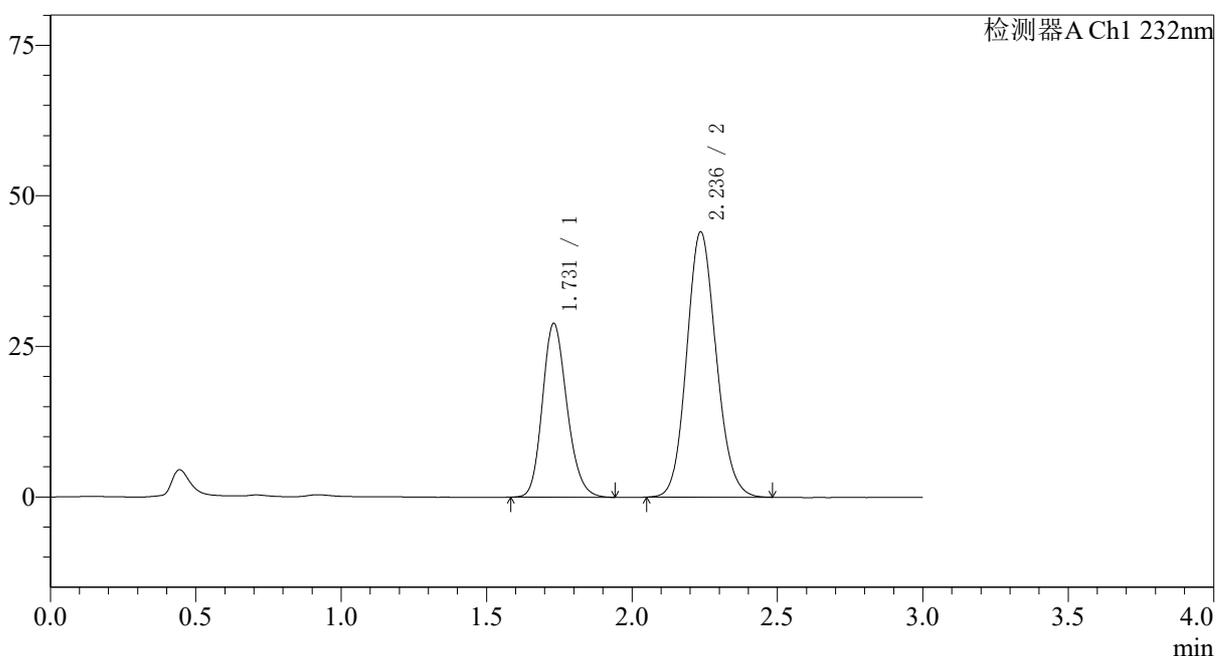
图245 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1737-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 19:43:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:59:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.731 | 169365 | 35.230  | 28884 | 2035       | 1.183 | --       |
| 2  | 2.236 | 311375 | 64.770  | 44034 | 2337       | 1.120 | 2.986    |
| 总计 |       | 480739 | 100.000 | 72918 |            |       |          |

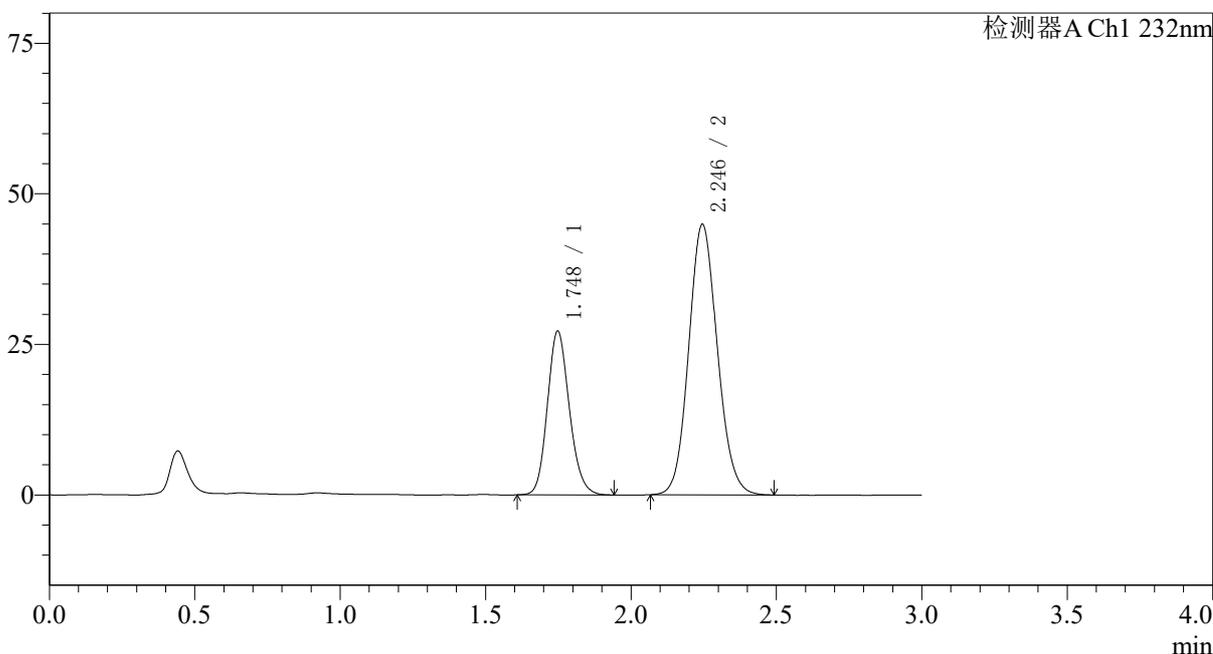
图246 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1738-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-1   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 19:47:05   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 09:59:55  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

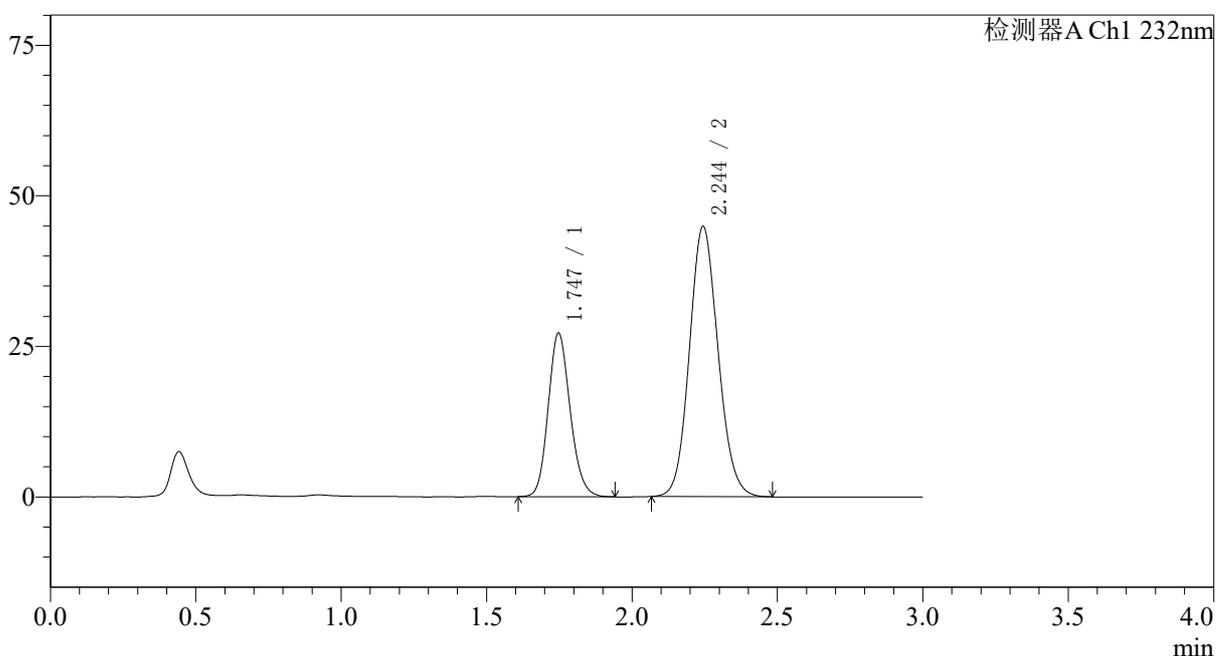
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 143123 | 31.700  | 27203 | 2581       | 1.157 | --       |
| 2  | 2.246 | 308366 | 68.300  | 44920 | 2494       | 1.108 | 3.136    |
| 总计 |       | 451489 | 100.000 | 72123 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1739-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 19:50:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:00:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 142838 | 31.690  | 27193 | 2590       | 1.153 | --       |
| 2  | 2.244 | 307894 | 68.310  | 44831 | 2495       | 1.108 | 3.137    |
| 总计 |       | 450732 | 100.000 | 72024 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1740-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 19:53:57

实验者: xiexinhui

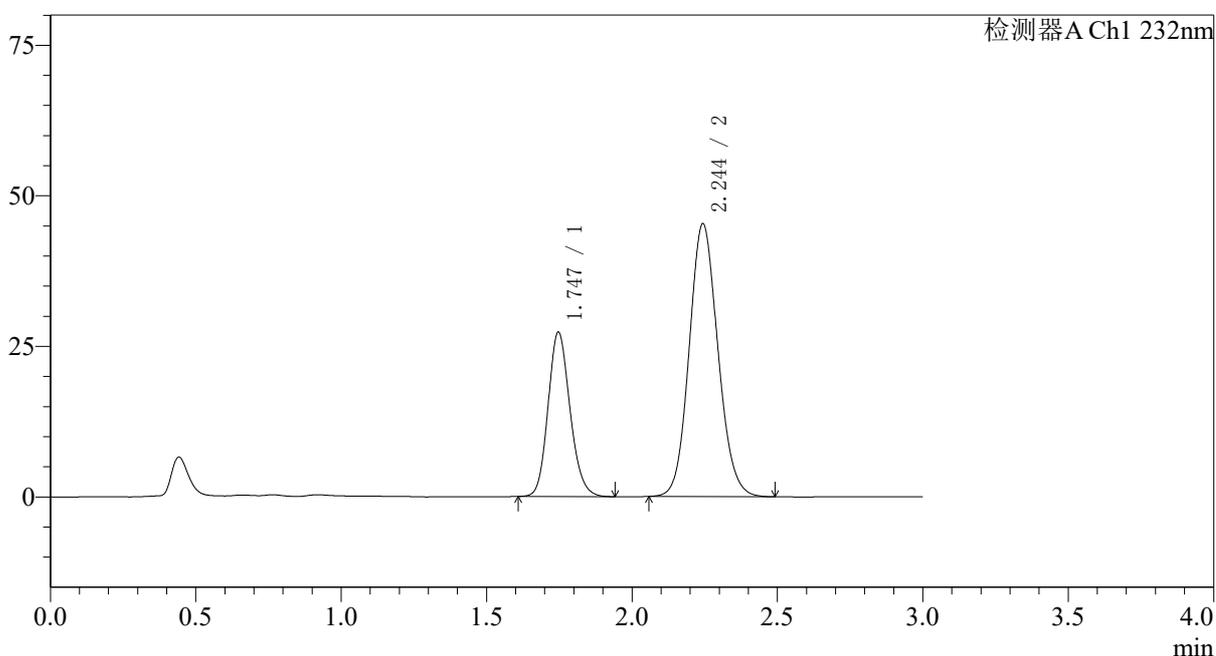
处理时间(V2): 2026/01/05 10:00:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

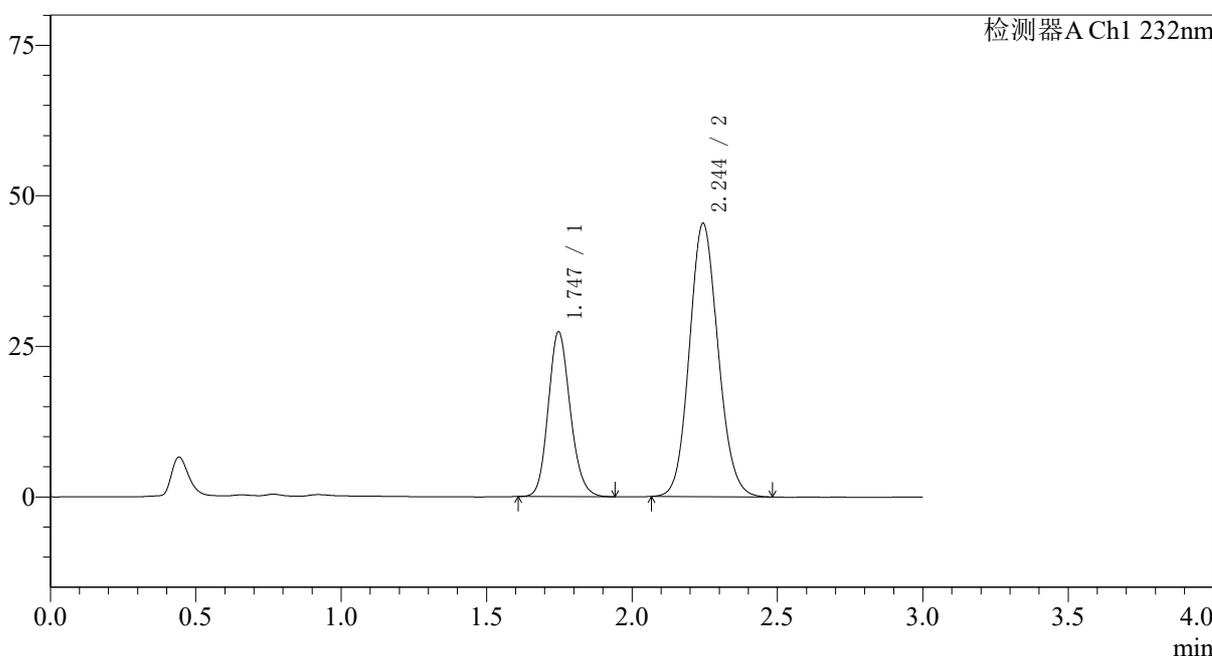
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 143605 | 31.536  | 27313 | 2580       | 1.156 | --       |
| 2  | 2.244 | 311755 | 68.464  | 45221 | 2477       | 1.110 | 3.128    |
| 总计 |       | 455360 | 100.000 | 72534 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1741-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 19:57:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:00:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

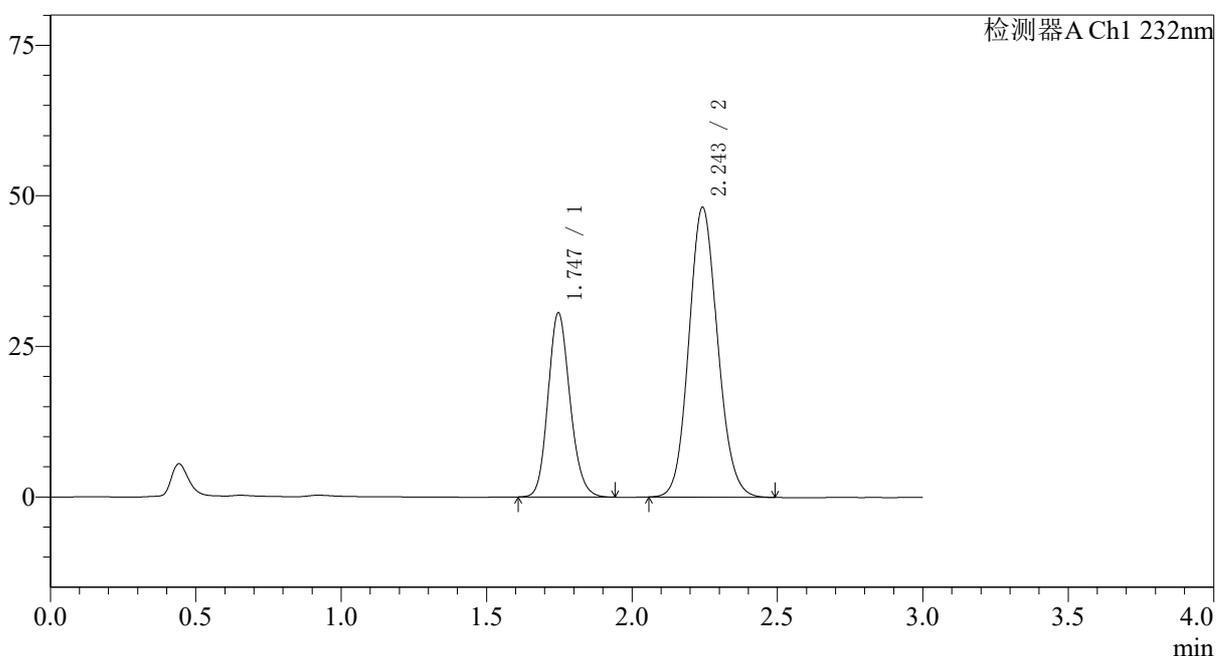
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 143838 | 31.553  | 27374 | 2583       | 1.154 | --       |
| 2  | 2.244 | 312027 | 68.447  | 45332 | 2481       | 1.111 | 3.129    |
| 总计 |       | 455865 | 100.000 | 72706 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1742-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 20:00:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:00:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

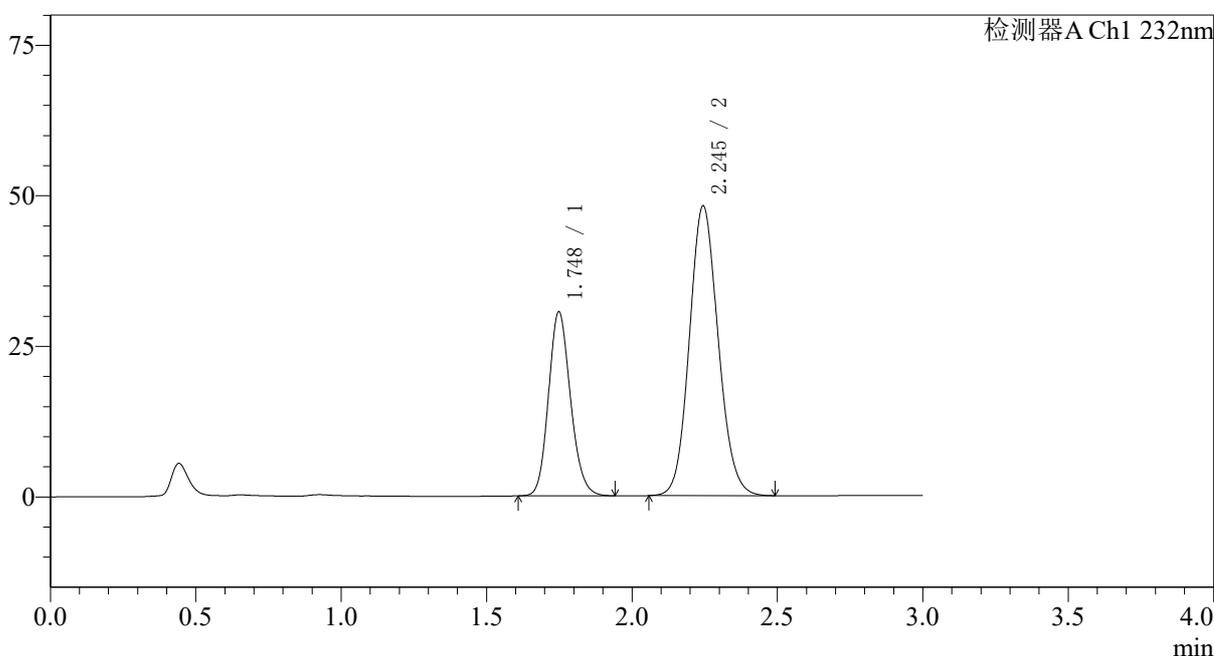
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 160813 | 32.641  | 30606 | 2582       | 1.156 | --       |
| 2  | 2.243 | 331865 | 67.359  | 47951 | 2465       | 1.113 | 3.118    |
| 总计 |       | 492678 | 100.000 | 78556 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1743-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-19  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 20:04:16   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:00:32  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

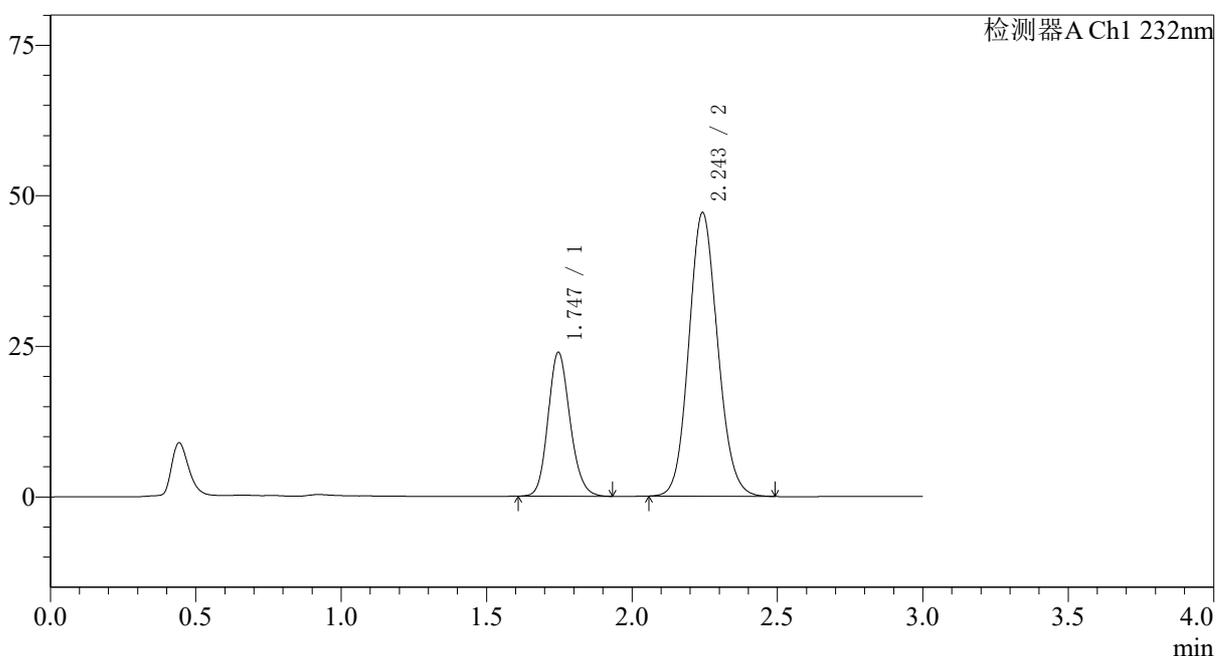
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 160987 | 32.649  | 30549 | 2577       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.245 | 332089 | 67.351  | 48066 | 2465       | 1.113 | 3.116    |
| 总计 |       | 493075 | 100.000 | 78615 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1744-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-28  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 20:07:42   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:00:39  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 125608 | 27.888  | 23904 | 2582       | 1.153 | --       |
| 2  | 2.243 | 324798 | 72.112  | 46924 | 2465       | 1.112 | 3.118    |
| 总计 |       | 450405 | 100.000 | 70828 |            |       |          |

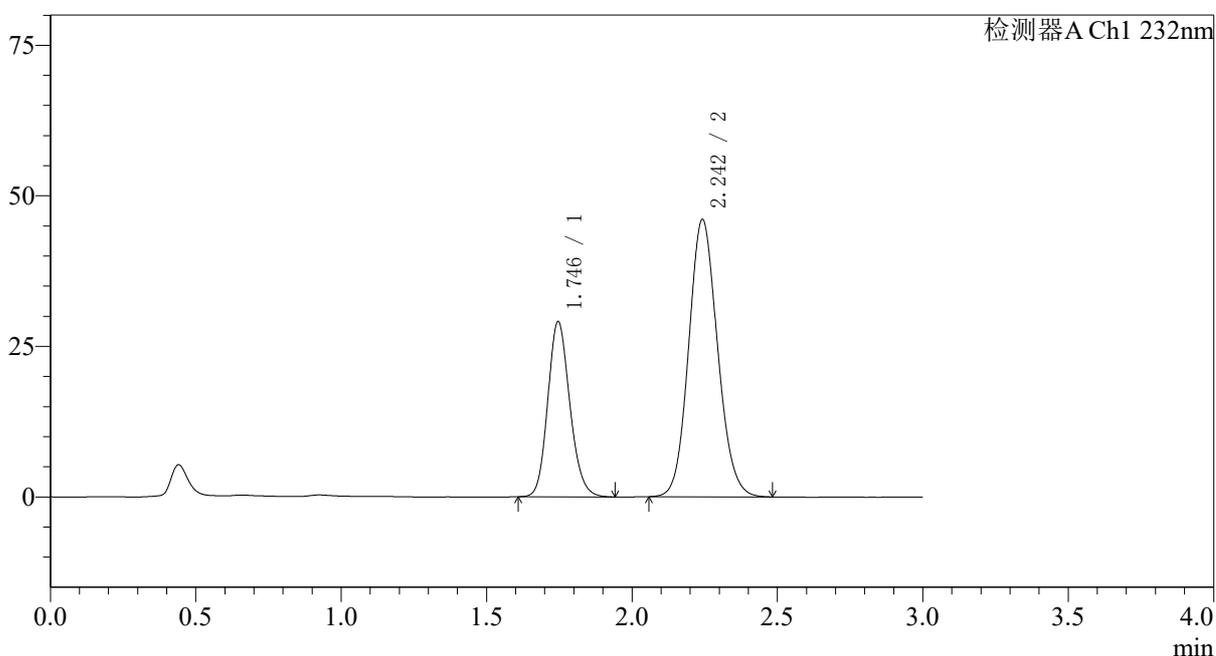


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1746-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 20:14:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 10:00:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

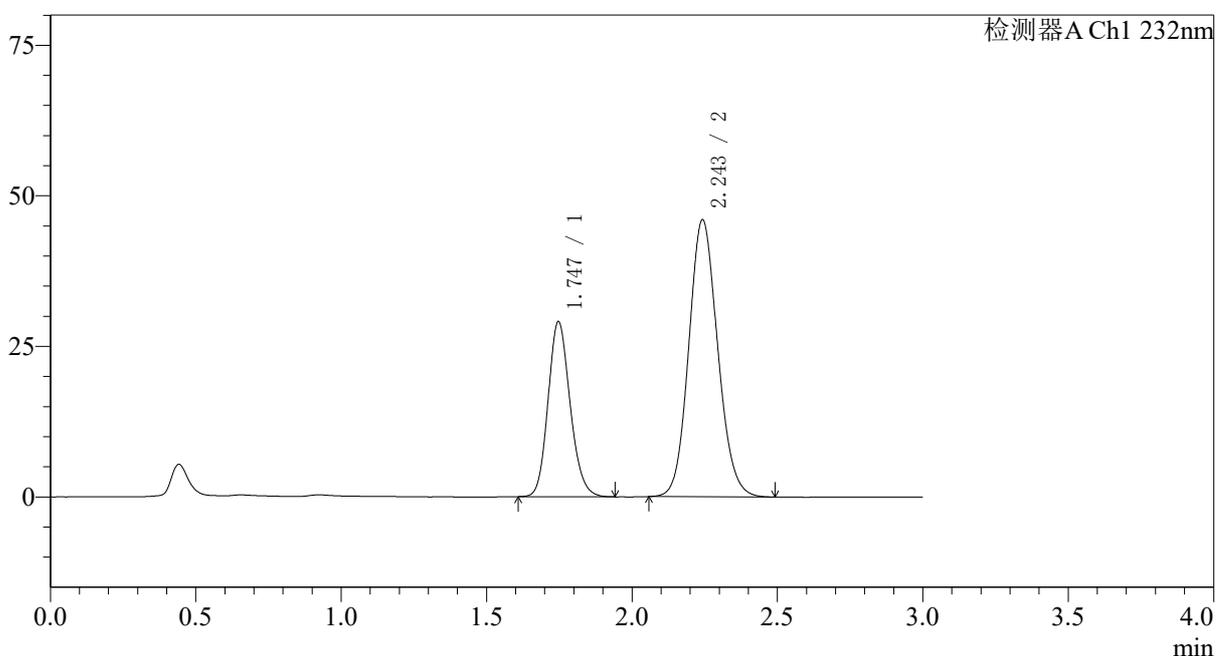
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 153779 | 32.570  | 29100 | 2556       | 1.158 | --       |
| 2  | 2.242 | 318370 | 67.430  | 45890 | 2448       | 1.113 | 3.108    |
| 总计 |       | 472148 | 100.000 | 74990 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1747-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 20:18:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:01:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

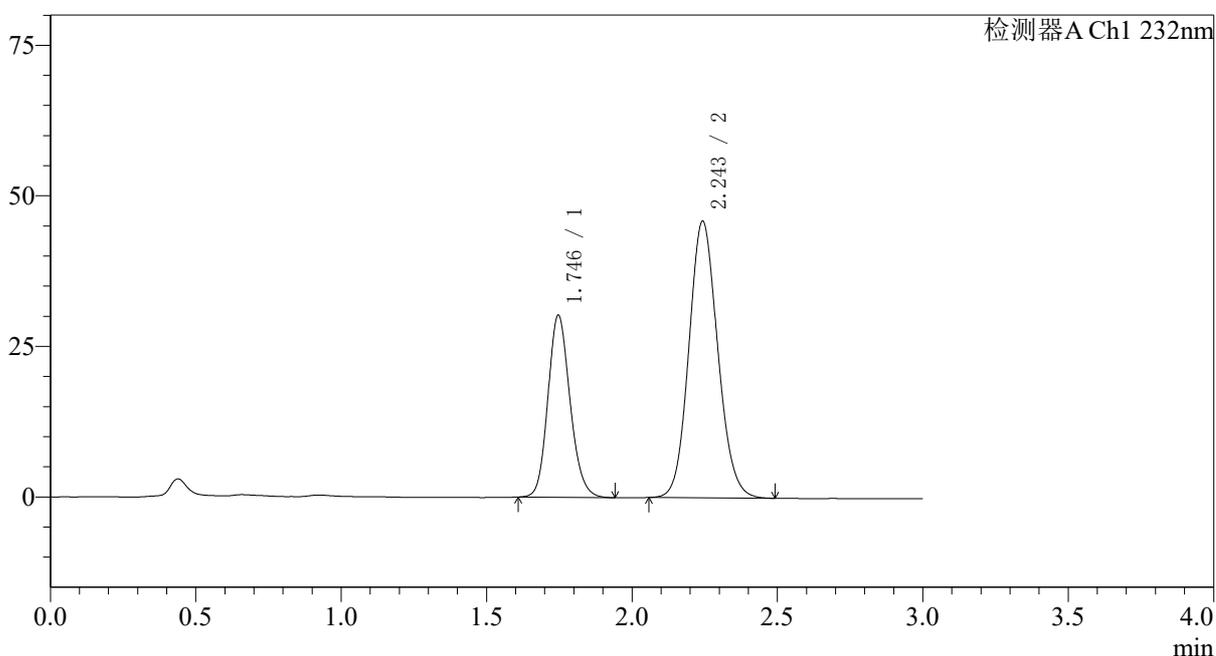
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 153744 | 32.570  | 29095 | 2555       | 1.158 | --       |
| 2  | 2.243 | 318302 | 67.430  | 45822 | 2447       | 1.114 | 3.103    |
| 总计 |       | 472046 | 100.000 | 74917 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1748-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 20:21:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:01:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 160199 | 33.549  | 30247 | 2542       | 1.154 | --       |
| 2  | 2.243 | 317311 | 66.451  | 45782 | 2454       | 1.112 | 3.106    |
| 总计 |       | 477510 | 100.000 | 76028 |            |       |          |

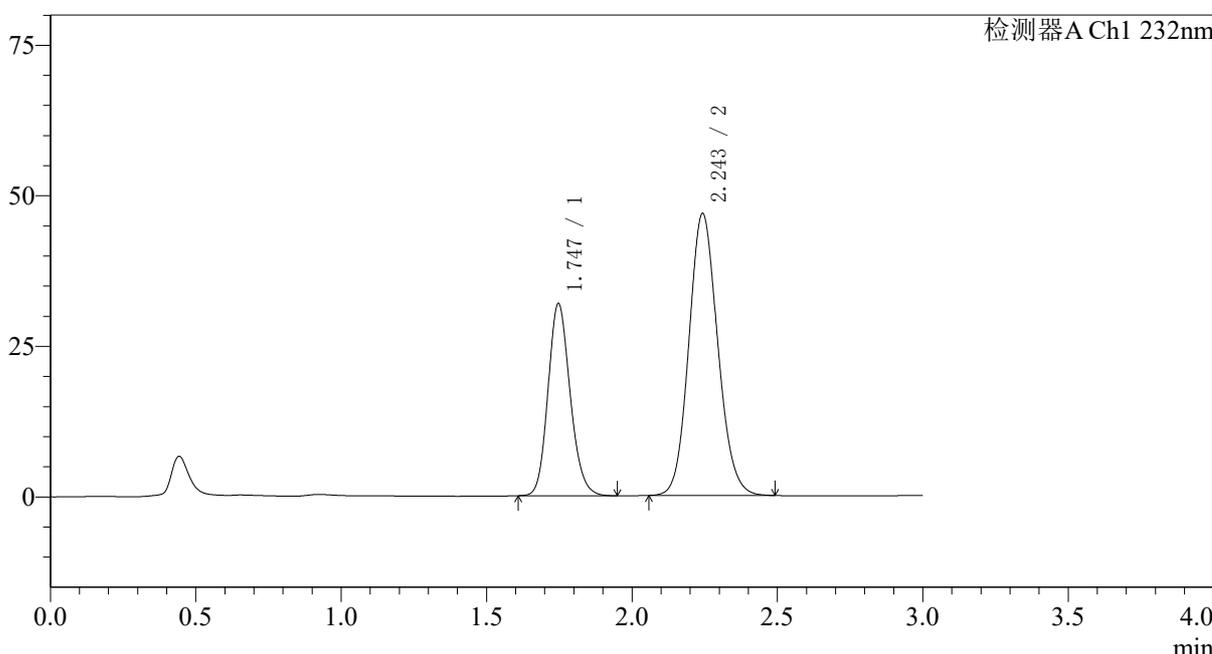


<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1750-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-2   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 20:28:18   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:01:23  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

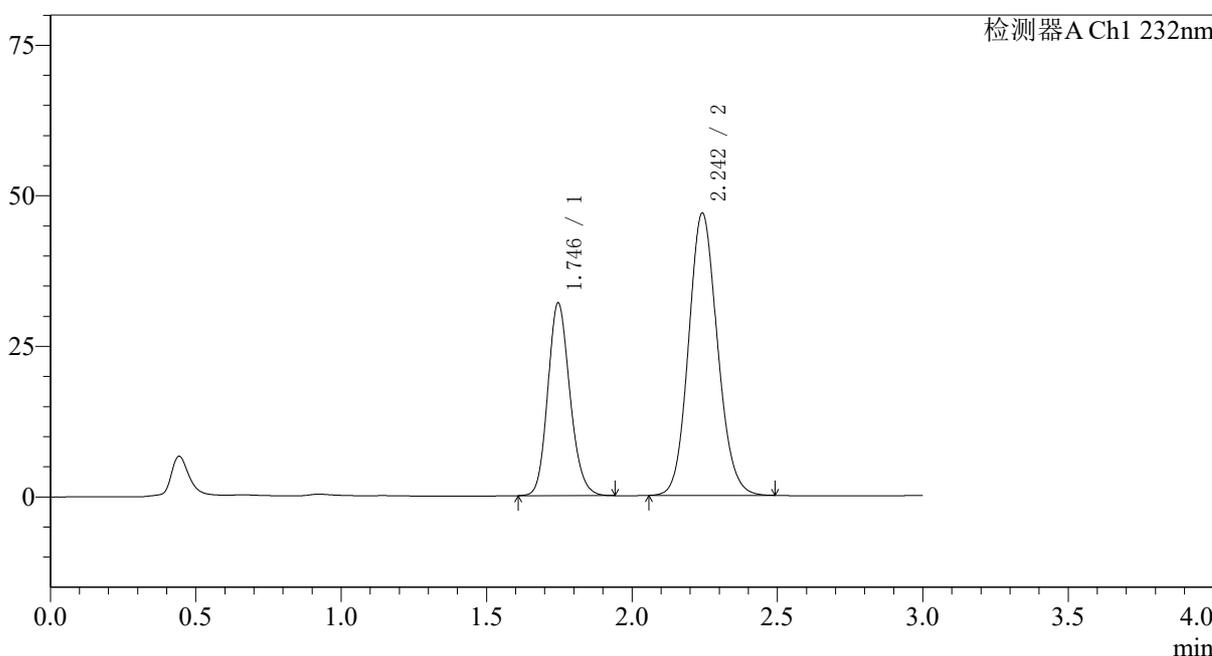
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 169289 | 34.331  | 31924 | 2539       | 1.158 | --       |
| 2  | 2.243 | 323819 | 65.669  | 46656 | 2452       | 1.116 | 3.102    |
| 总计 |       | 493108 | 100.000 | 78580 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1751-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 20:31:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:01:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

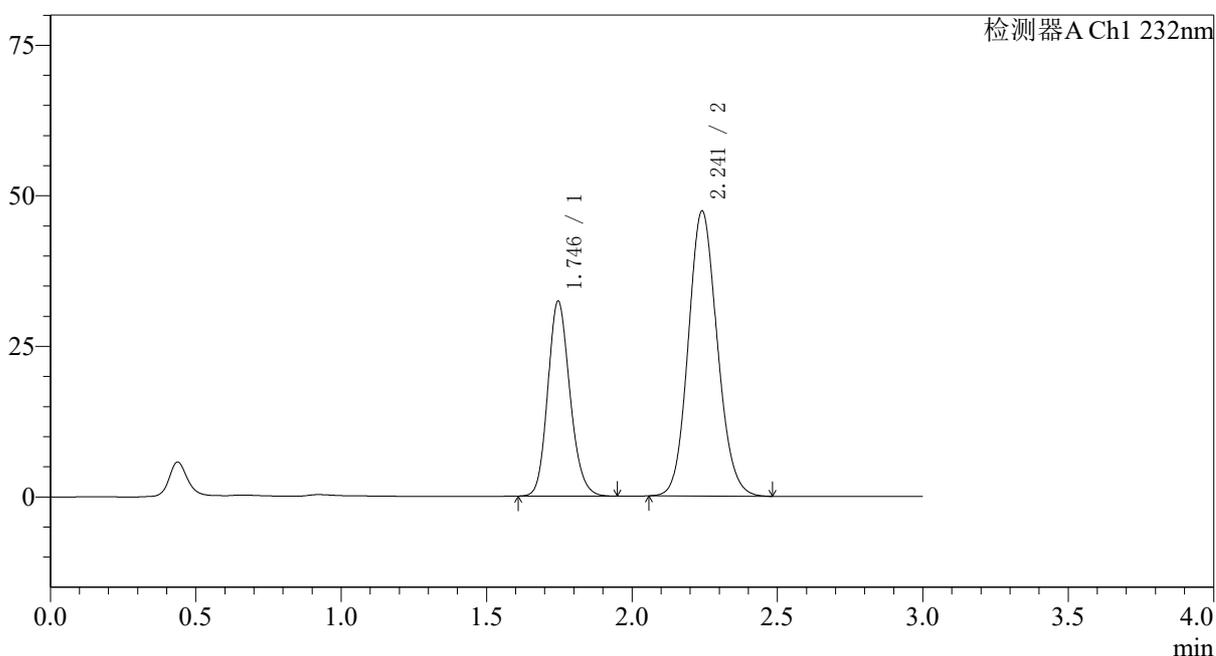
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 169465 | 34.320  | 32000 | 2539       | 1.157 | --       |
| 2  | 2.242 | 324318 | 65.680  | 46755 | 2449       | 1.116 | 3.101    |
| 总计 |       | 493783 | 100.000 | 78755 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1752-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-11  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 20:35:10   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:01:37  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

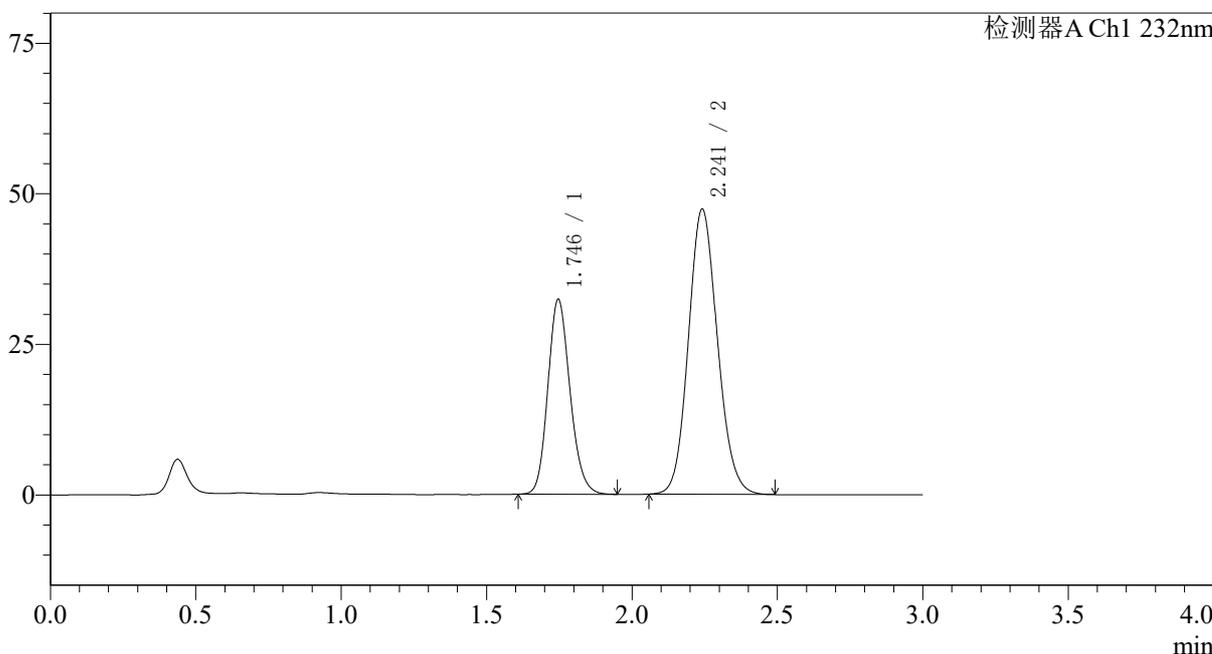
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 171725 | 34.320  | 32368 | 2532       | 1.160 | --       |
| 2  | 2.241 | 328646 | 65.680  | 47263 | 2424       | 1.116 | 3.086    |
| 总计 |       | 500371 | 100.000 | 79630 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1753-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-11  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 20:38:37   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:01:45  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

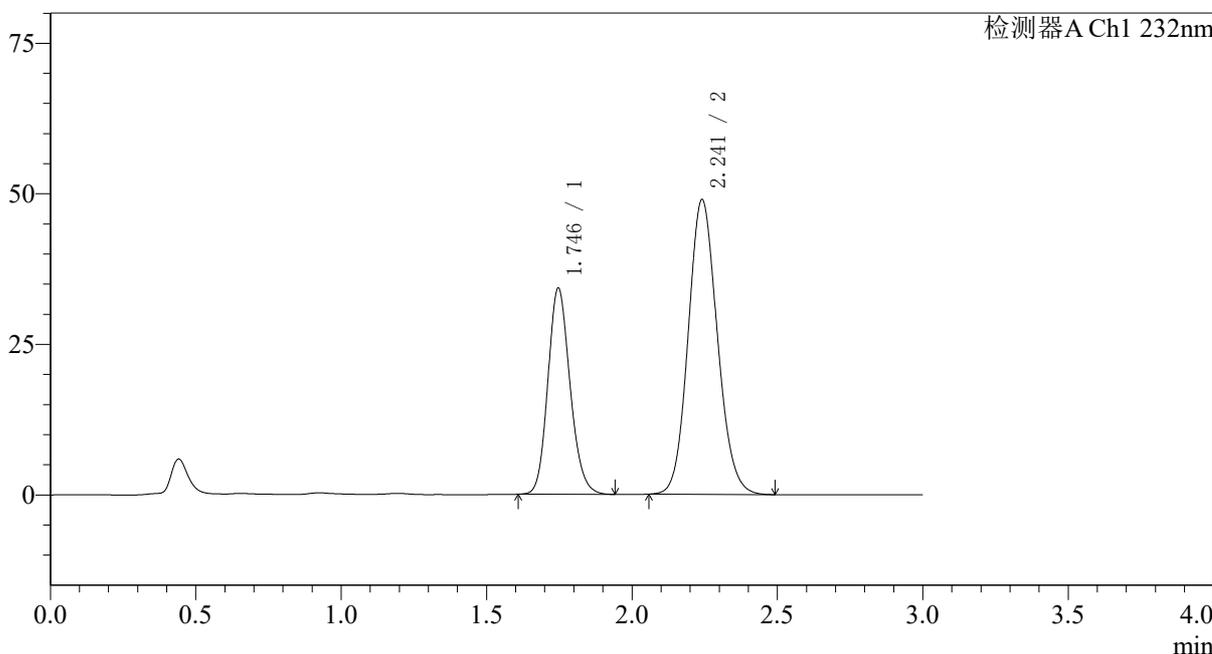
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 171751 | 34.247  | 32364 | 2531       | 1.160 | --       |
| 2  | 2.241 | 329750 | 65.753  | 47265 | 2412       | 1.117 | 3.082    |
| 总计 |       | 501501 | 100.000 | 79629 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1754-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 20:42:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:01:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

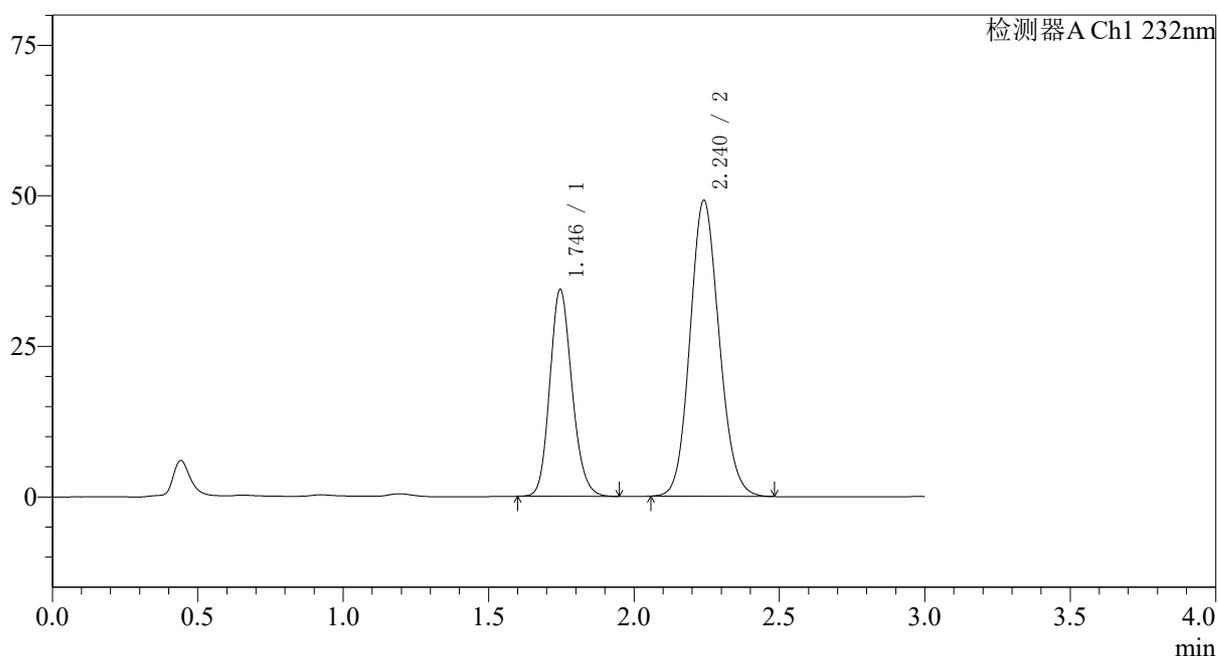
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 181868 | 34.739  | 34249 | 2528       | 1.158 | --       |
| 2  | 2.241 | 341653 | 65.261  | 48891 | 2400       | 1.117 | 3.073    |
| 总计 |       | 523521 | 100.000 | 83140 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1755-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 20:45:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:01:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

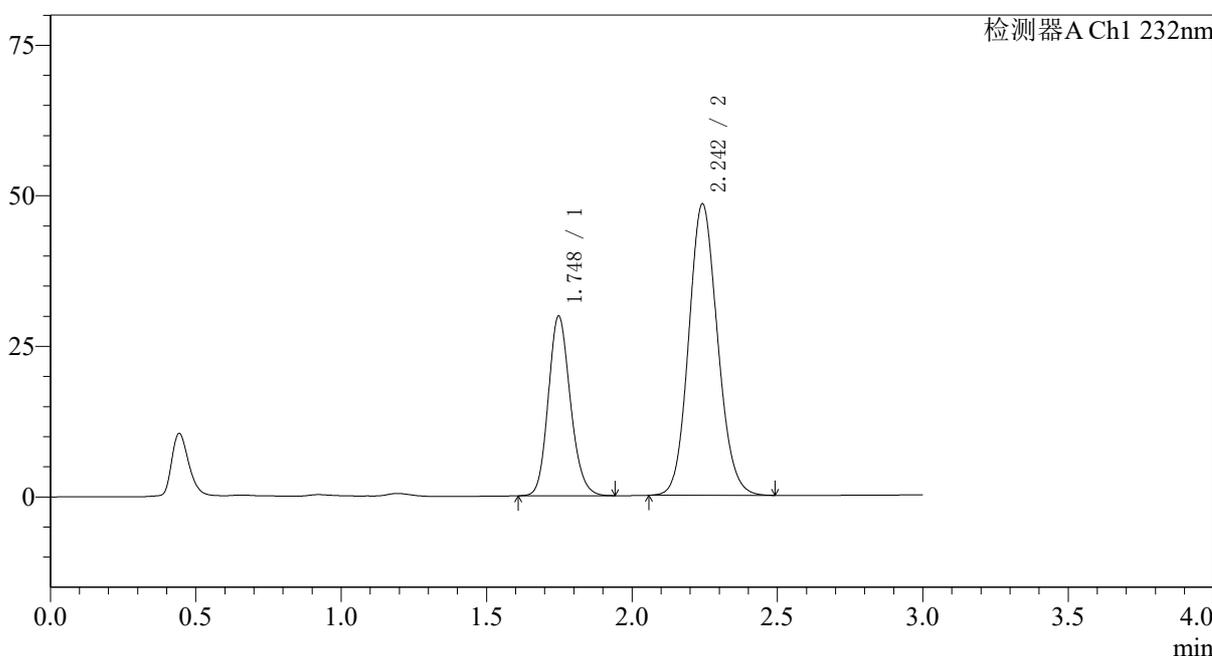
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 182579 | 34.768  | 34374 | 2527       | 1.161 | --       |
| 2  | 2.240 | 342561 | 65.232  | 49125 | 2401       | 1.116 | 3.071    |
| 总计 |       | 525140 | 100.000 | 83498 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1756-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 20:48:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:02:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

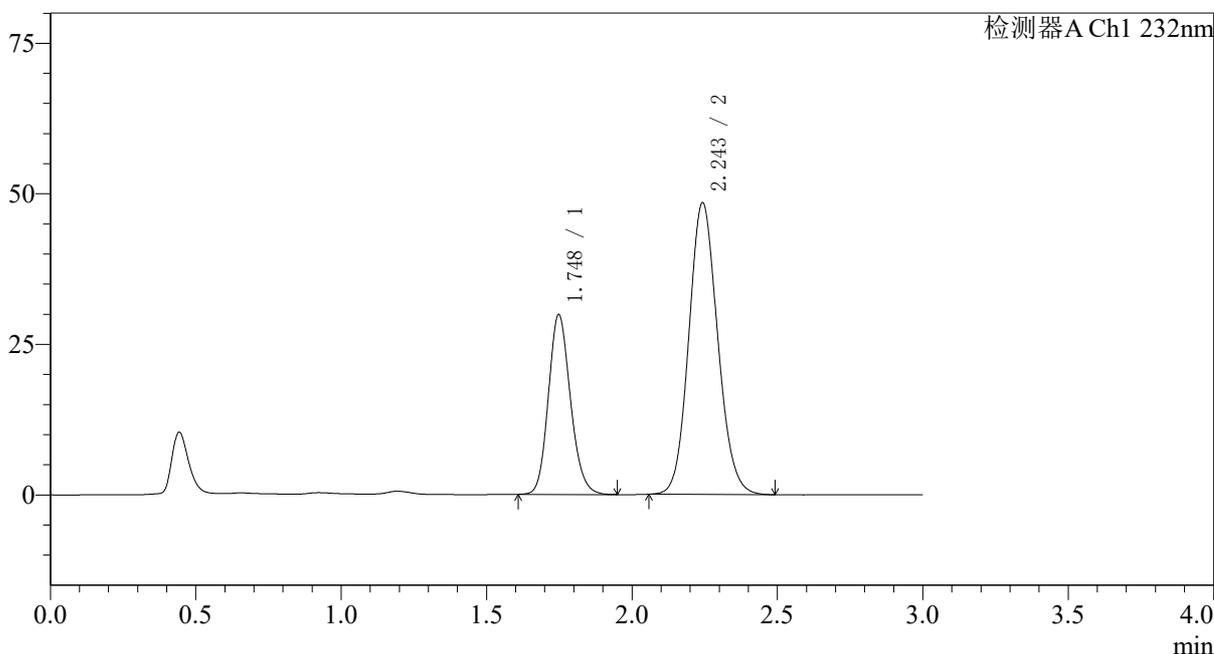
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 157621 | 32.032  | 29850 | 2563       | 1.157 | --       |
| 2  | 2.242 | 334450 | 67.968  | 48228 | 2456       | 1.115 | 3.101    |
| 总计 |       | 492072 | 100.000 | 78079 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1757-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-29  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 20:52:22   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:02:14  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

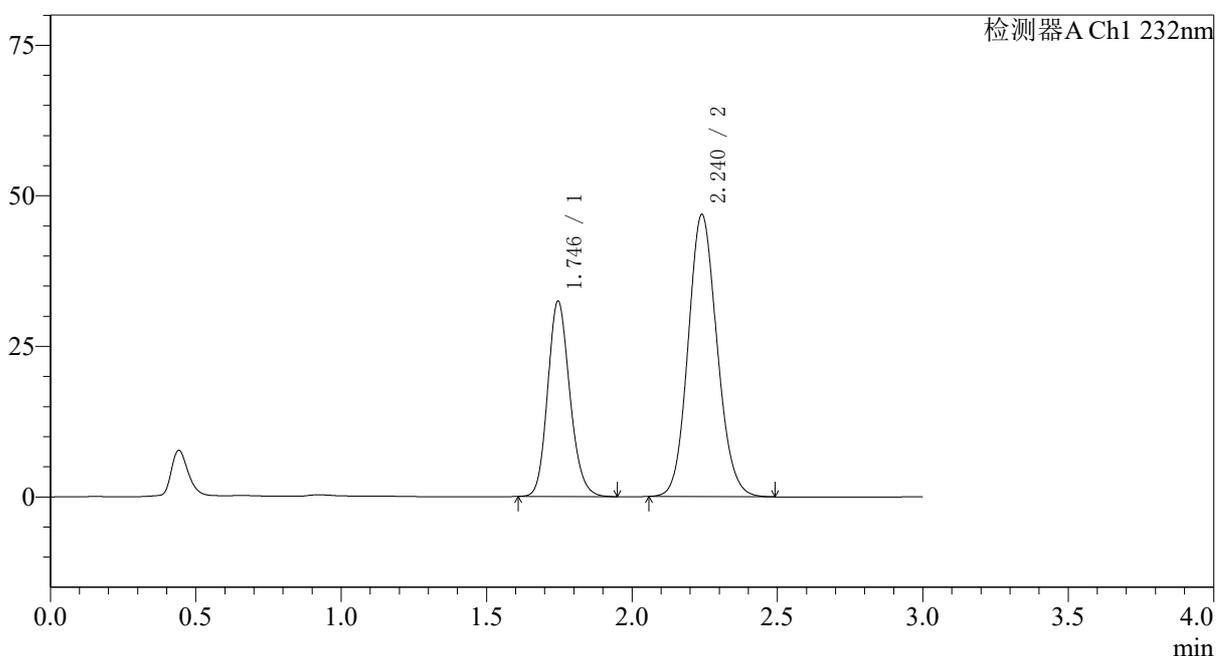
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 157801 | 32.038  | 29862 | 2562       | 1.156 | --       |
| 2  | 2.243 | 334738 | 67.962  | 48258 | 2454       | 1.115 | 3.100    |
| 总计 |       | 492539 | 100.000 | 78119 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1758-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 20:55:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:02:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

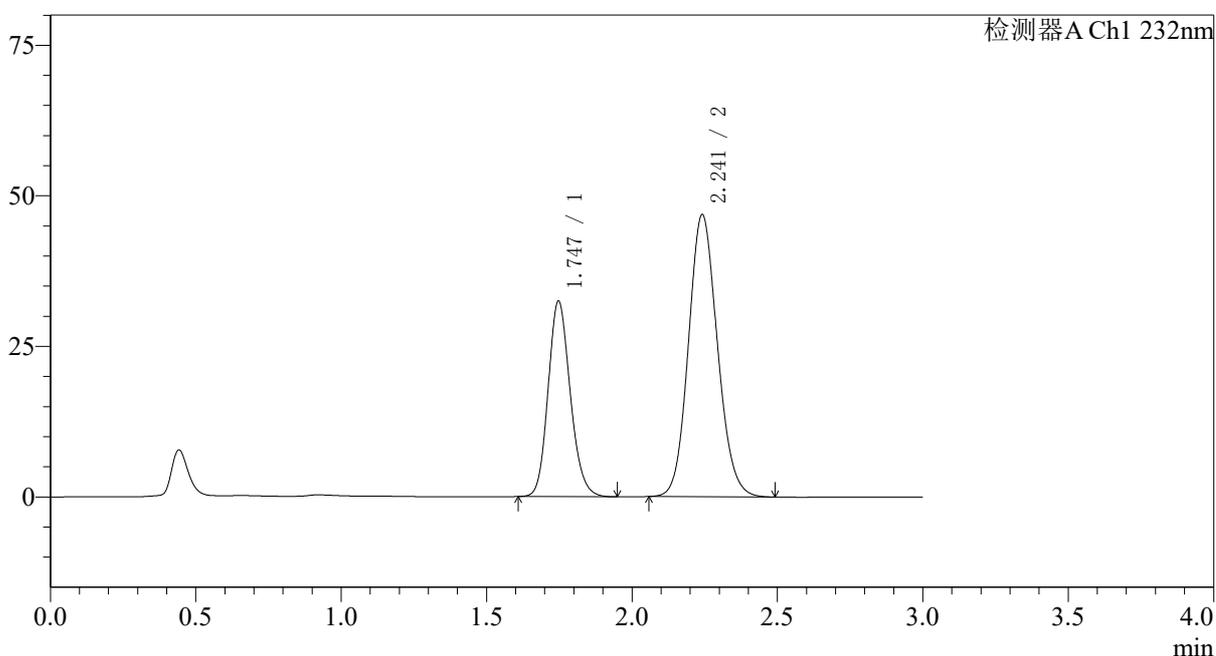
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 171968 | 34.627  | 32438 | 2542       | 1.160 | --       |
| 2  | 2.240 | 324662 | 65.373  | 46813 | 2432       | 1.115 | 3.090    |
| 总计 |       | 496630 | 100.000 | 79252 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1759-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-38  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 20:59:14   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:02:28  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 172145 | 34.641  | 32480 | 2545       | 1.160 | --       |
| 2  | 2.241 | 324792 | 65.359  | 46751 | 2437       | 1.117 | 3.089    |
| 总计 |       | 496938 | 100.000 | 79231 |            |       |          |

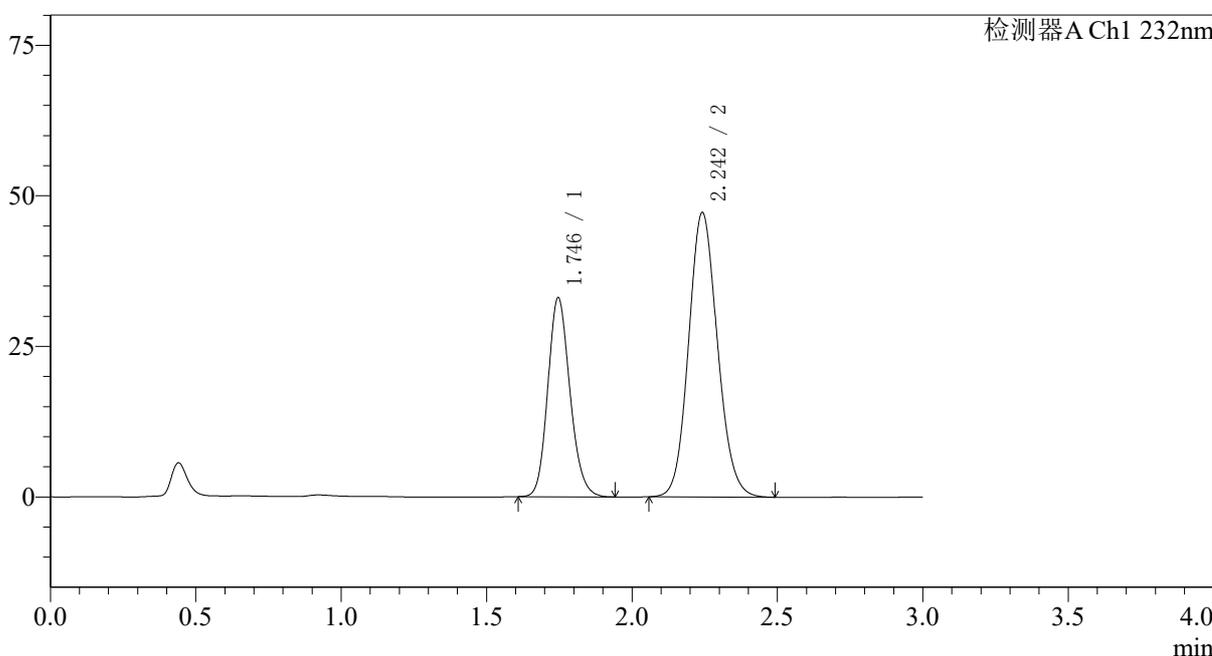


<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1761-2 - zzp-2023121221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-47  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 21:06:06   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:02:43  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

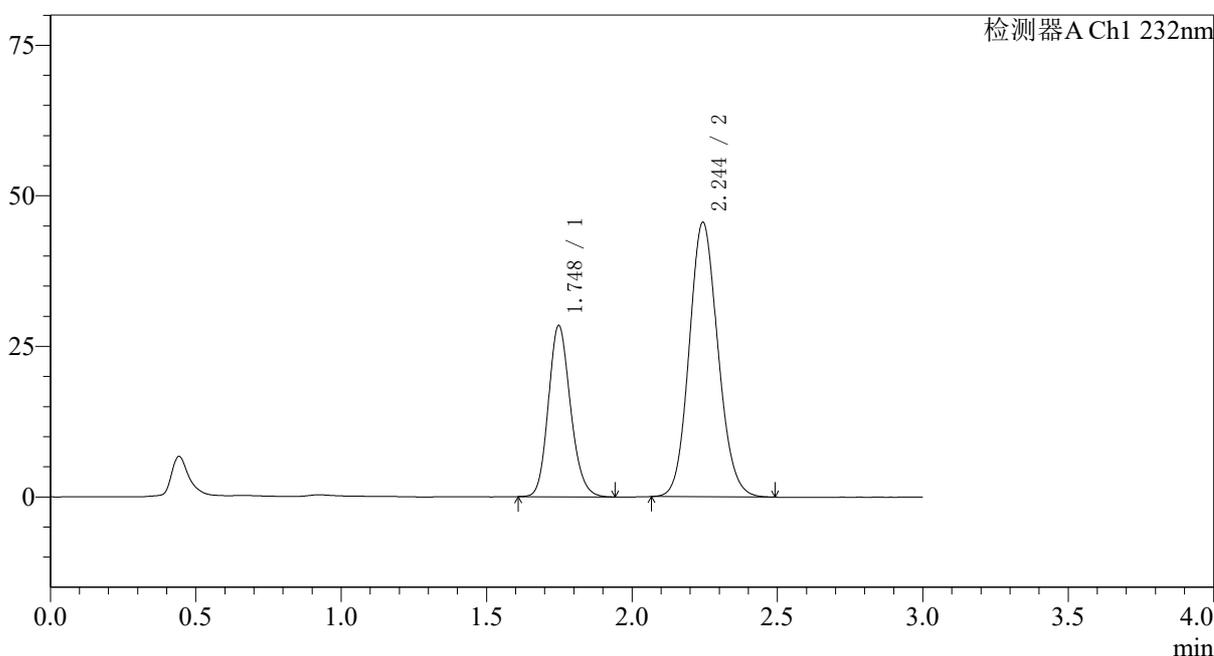
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 175256 | 34.920  | 33057 | 2535       | 1.159 | --       |
| 2  | 2.242 | 326625 | 65.080  | 47111 | 2450       | 1.116 | 3.100    |
| 总计 |       | 501882 | 100.000 | 80167 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1762-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 21:09:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:02:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 150510 | 32.391  | 28438 | 2550       | 1.161 | --       |
| 2  | 2.244 | 314154 | 67.609  | 45502 | 2463       | 1.116 | 3.106    |
| 总计 |       | 464664 | 100.000 | 73940 |            |       |          |



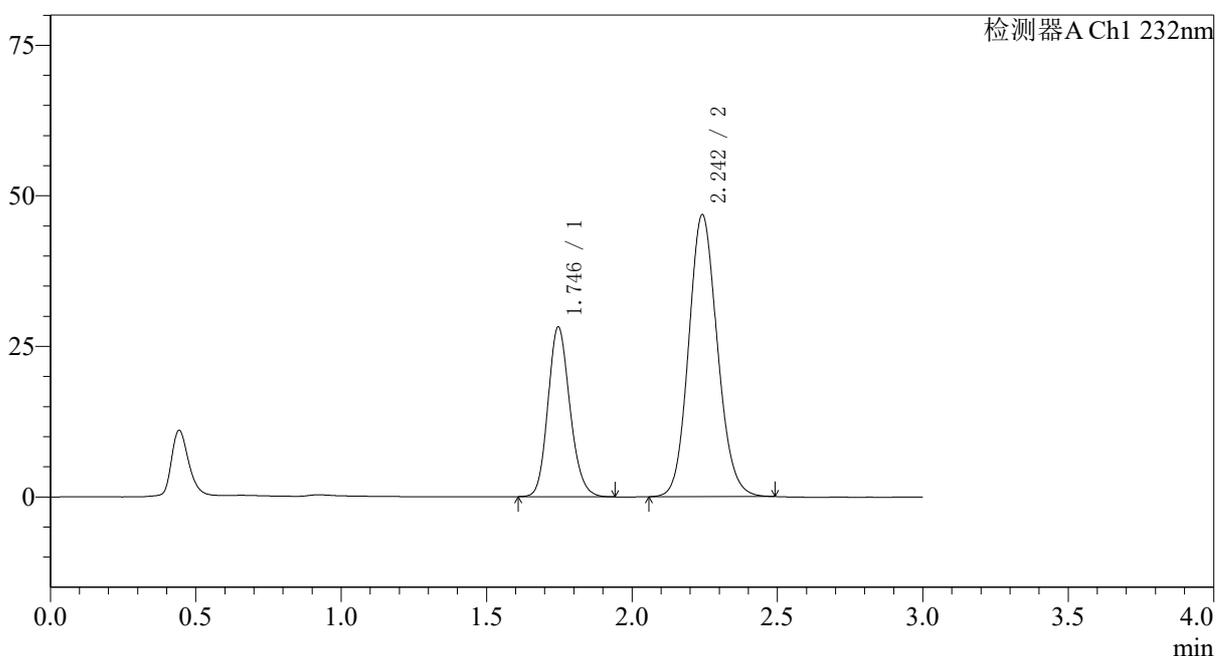


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1765-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 21:19:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:03:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

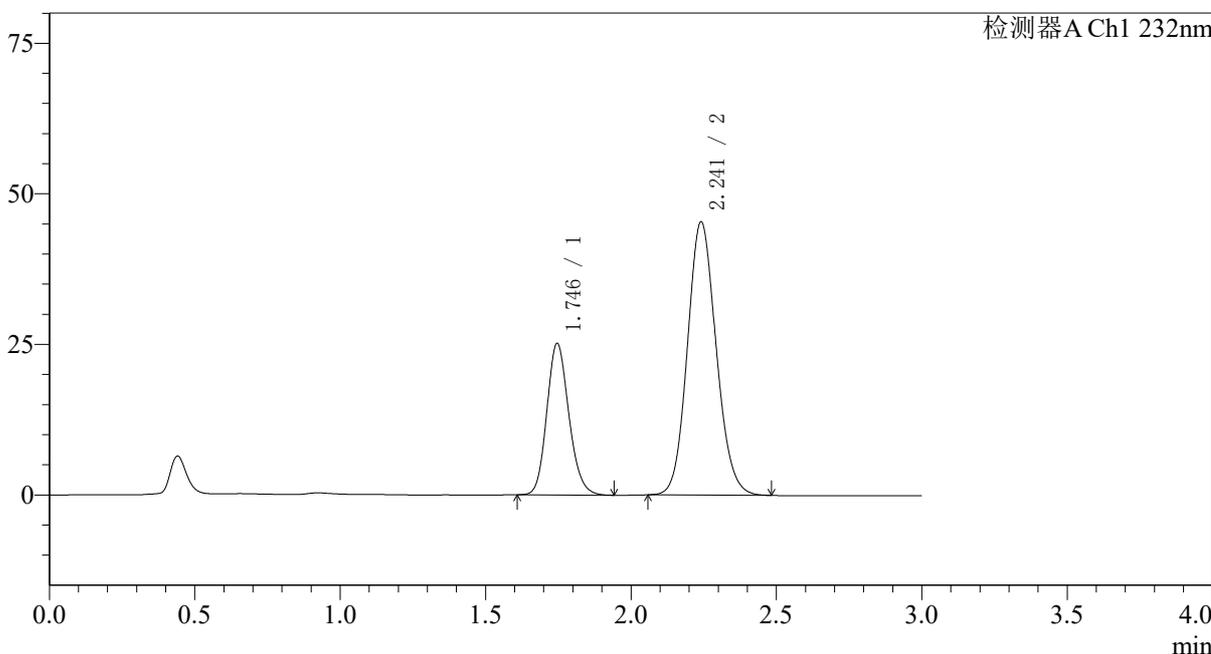
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 148362 | 31.553  | 28203 | 2574       | 1.158 | --       |
| 2  | 2.242 | 321836 | 68.447  | 46698 | 2486       | 1.120 | 3.121    |
| 总计 |       | 470198 | 100.000 | 74901 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1766-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 21:23:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:03:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

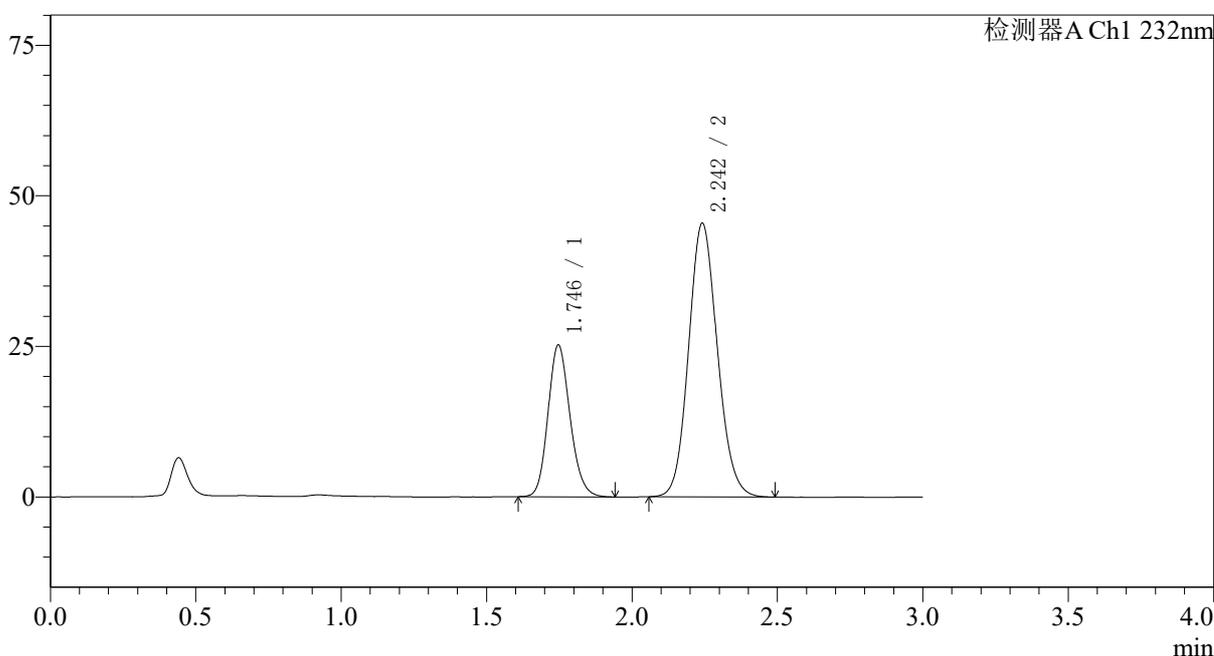
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 132864 | 29.845  | 25178 | 2558       | 1.161 | --       |
| 2  | 2.241 | 312317 | 70.155  | 45315 | 2469       | 1.116 | 3.110    |
| 总计 |       | 445181 | 100.000 | 70493 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1767-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-21  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 21:26:42   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:03:27  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

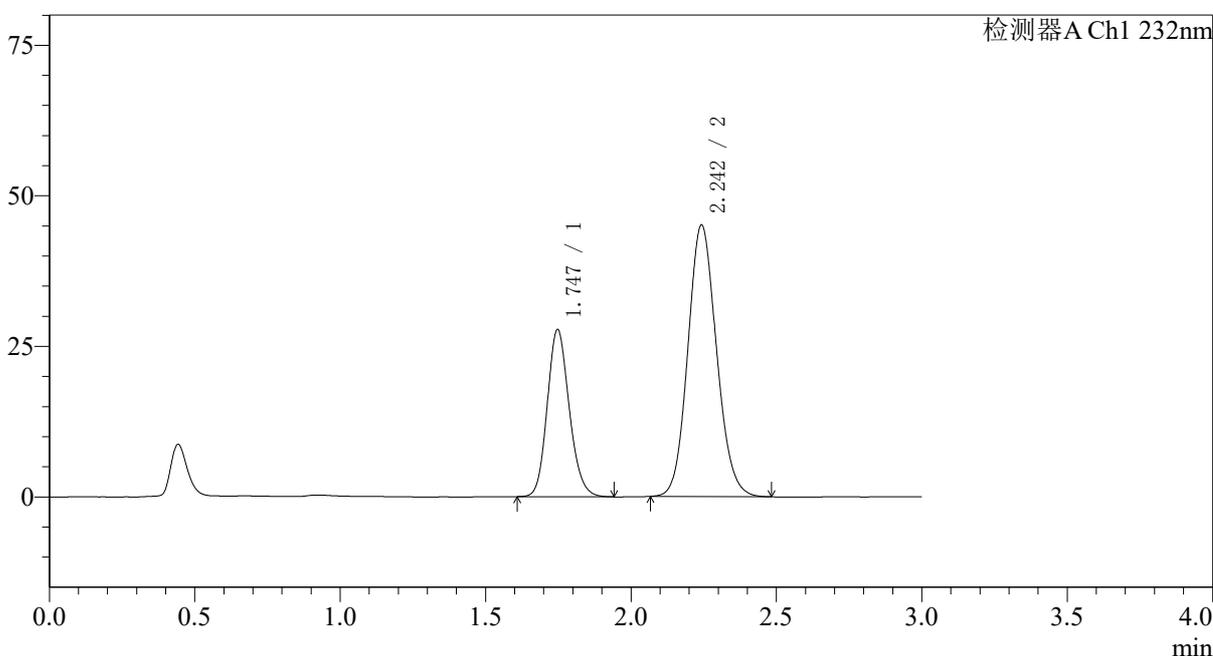
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 133026 | 29.791  | 25209 | 2562       | 1.158 | --       |
| 2  | 2.242 | 313500 | 70.209  | 45330 | 2464       | 1.117 | 3.108    |
| 总计 |       | 446526 | 100.000 | 70539 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1768-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-30  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 21:30:09   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:03:34  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 146338 | 32.098  | 27778 | 2576       | 1.157 | --       |
| 2  | 2.242 | 309578 | 67.902  | 44916 | 2483       | 1.115 | 3.117    |
| 总计 |       | 455916 | 100.000 | 72694 |            |       |          |

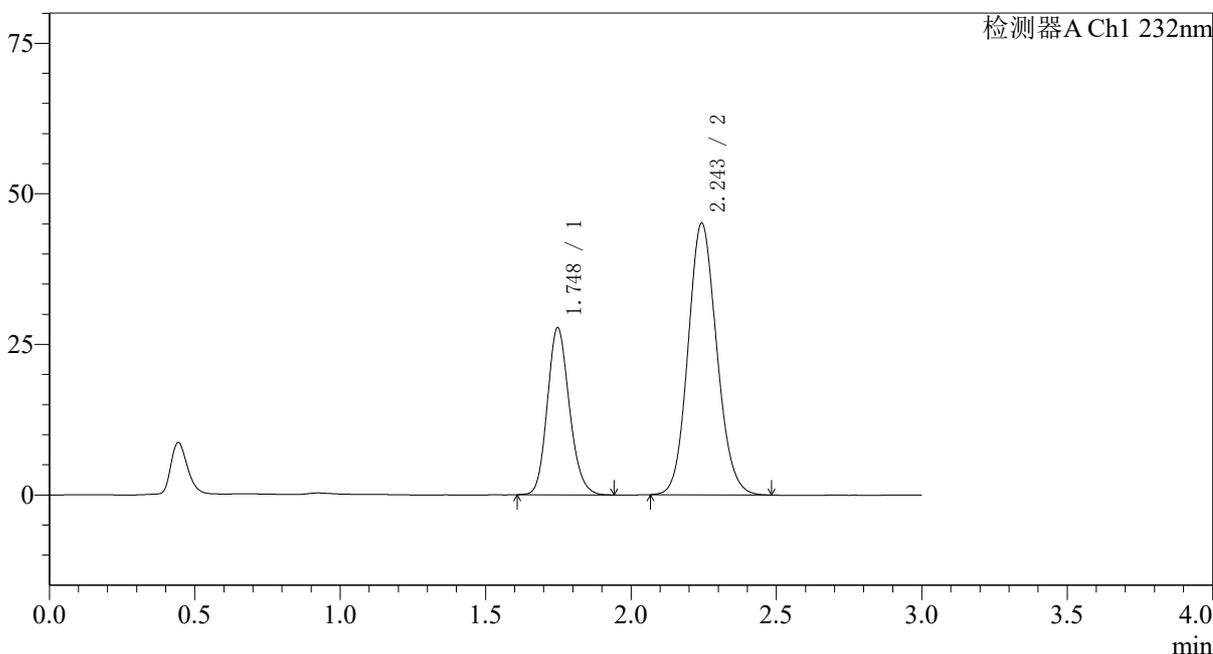
图277 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1769-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 21:33:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:03:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 146359 | 32.080  | 27756 | 2565       | 1.158 | --       |
| 2  | 2.243 | 309871 | 67.920  | 44987 | 2483       | 1.115 | 3.116    |
| 总计 |       | 456230 | 100.000 | 72743 |            |       |          |



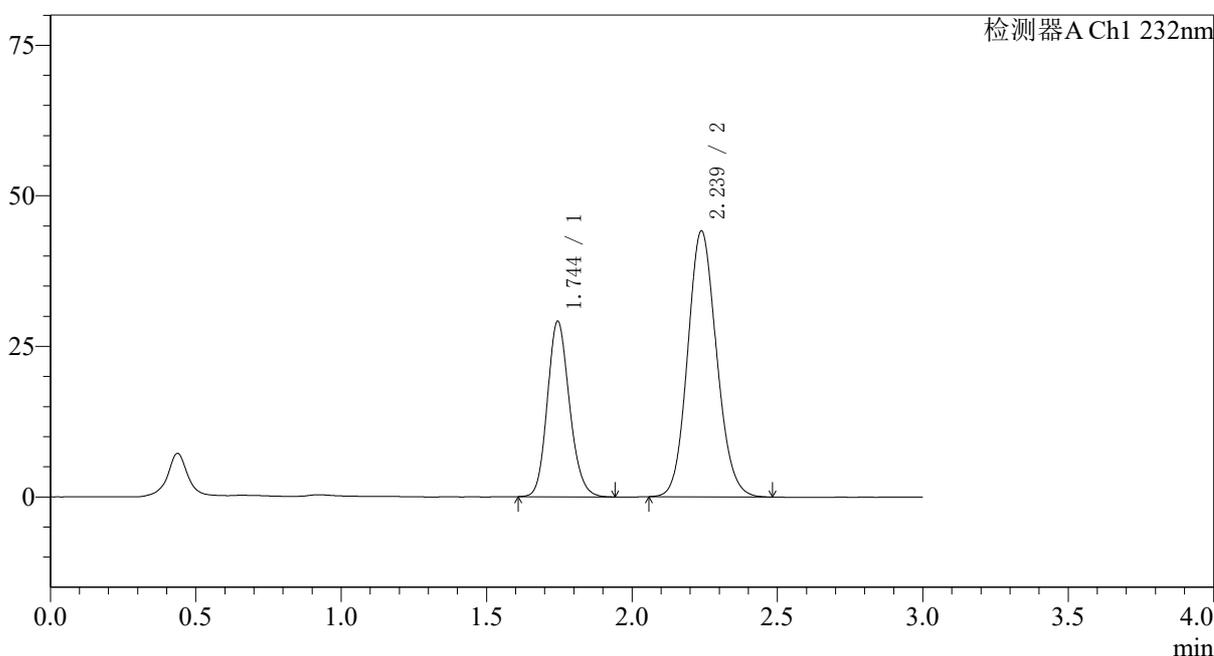
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1770-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 21:37:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:03:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

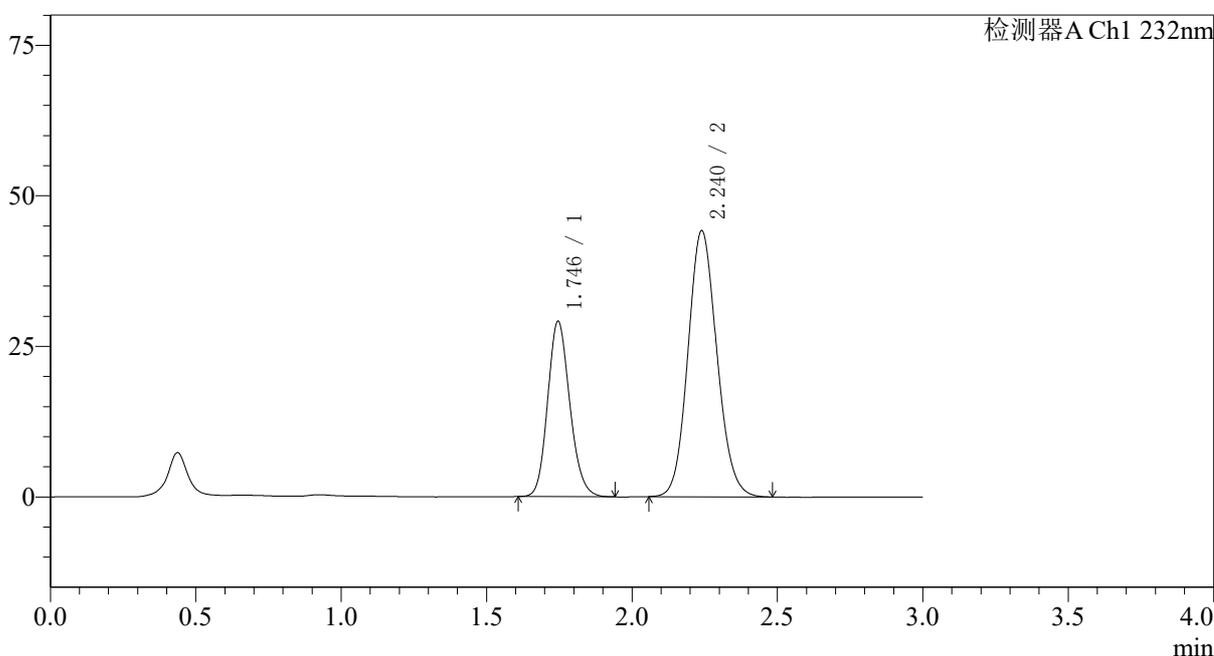
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.744 | 154518 | 33.557  | 29093 | 2533       | 1.156 | --       |
| 2  | 2.239 | 305952 | 66.443  | 44173 | 2428       | 1.115 | 3.086    |
| 总计 |       | 460470 | 100.000 | 73266 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1771-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-39  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 21:40:27   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:03:56  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 154383 | 33.507  | 29119 | 2533       | 1.158 | --       |
| 2  | 2.240 | 306359 | 66.493  | 44182 | 2427       | 1.116 | 3.083    |
| 总计 |       | 460741 | 100.000 | 73302 |            |       |          |

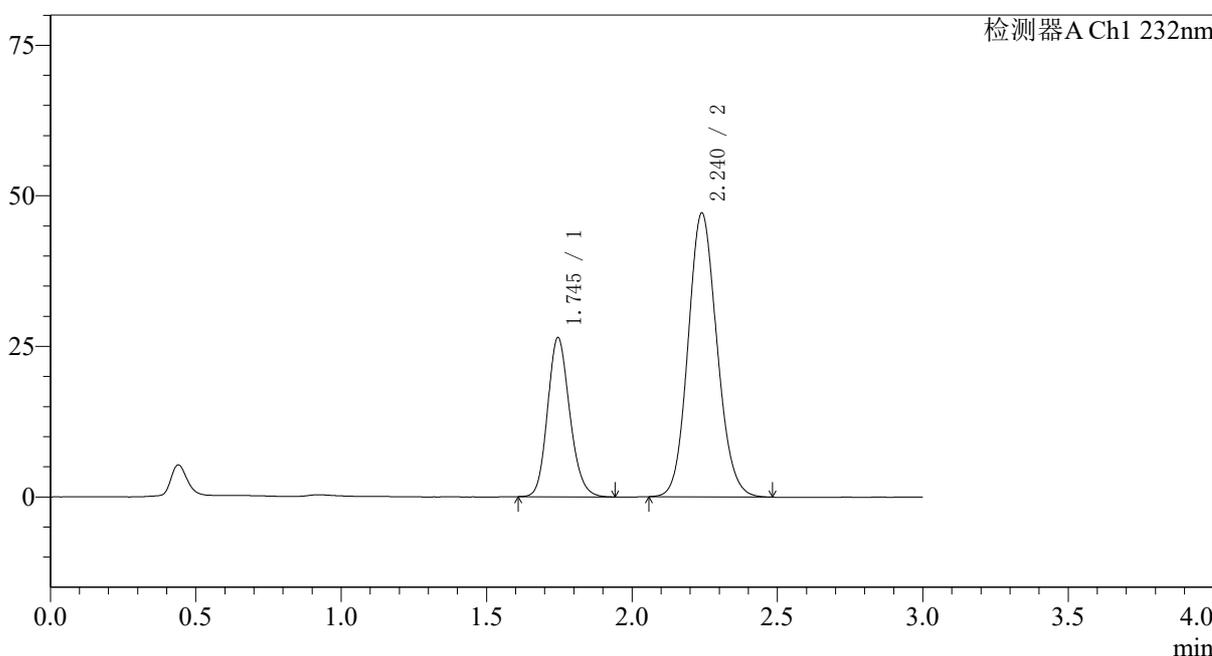
图280 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1772-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-48  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 21:43:53   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:04:03  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.745 | 140287 | 30.076  | 26409 | 2529       | 1.160 | --       |
| 2  | 2.240 | 326158 | 69.924  | 47113 | 2440       | 1.116 | 3.091    |
| 总计 |       | 466446 | 100.000 | 73523 |            |       |          |

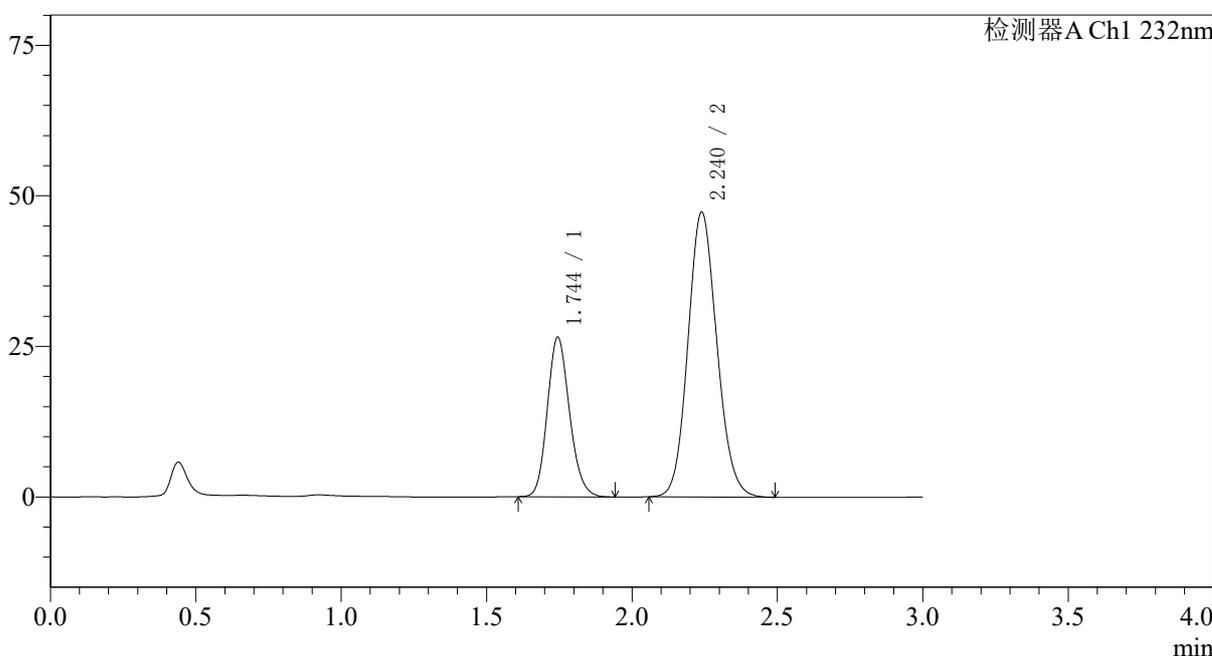
图281 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15  
min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1773-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-48  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 21:47:19   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:04:11  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

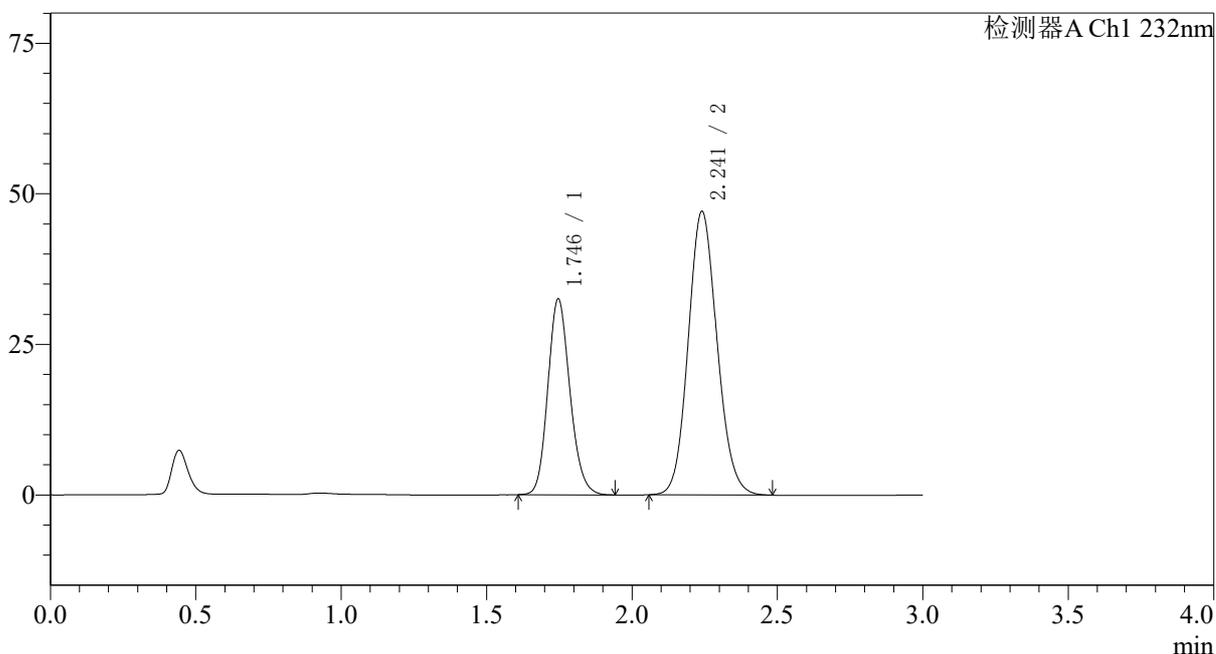
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.744 | 140841 | 30.053  | 26457 | 2518       | 1.160 | --       |
| 2  | 2.240 | 327809 | 69.947  | 47315 | 2435       | 1.116 | 3.090    |
| 总计 |       | 468650 | 100.000 | 73772 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1774-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-4   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 21:50:45   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:04:18  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

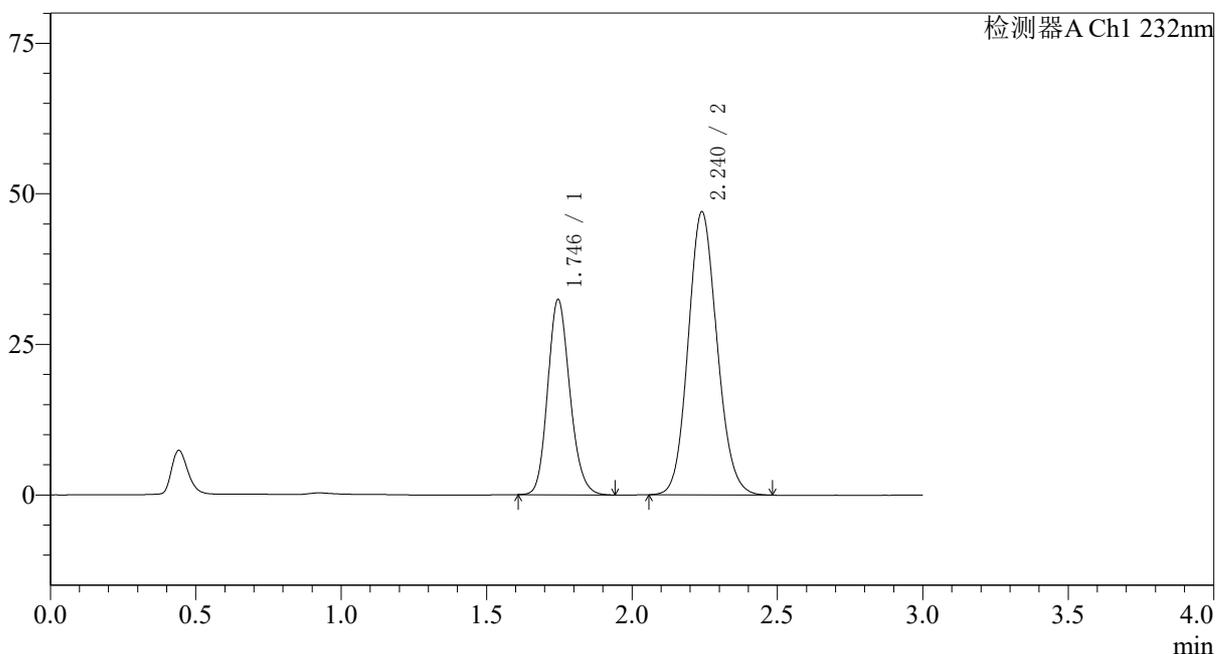
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 171977 | 34.568  | 32529 | 2547       | 1.159 | --       |
| 2  | 2.241 | 325533 | 65.432  | 47047 | 2446       | 1.116 | 3.094    |
| 总计 |       | 497510 | 100.000 | 79575 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1775-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 21:54:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:04:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 171652 | 34.562  | 32423 | 2542       | 1.160 | --       |
| 2  | 2.240 | 325000 | 65.438  | 46972 | 2445       | 1.117 | 3.094    |
| 总计 |       | 496652 | 100.000 | 79395 |            |       |          |

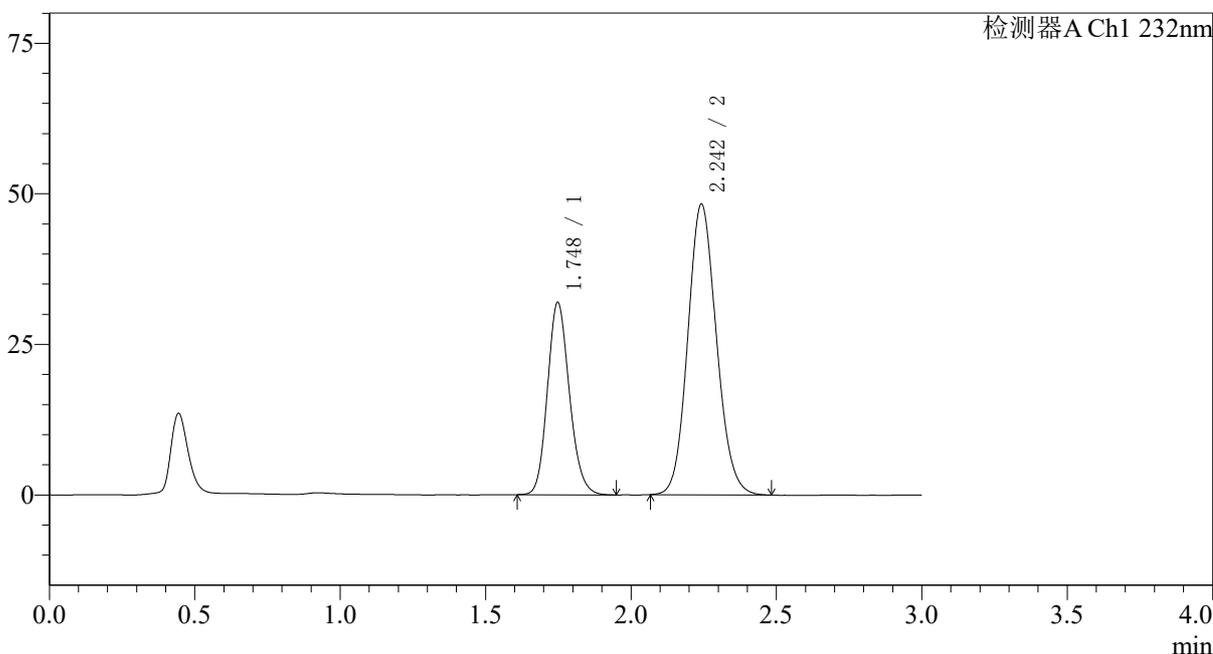
图284 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1776-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-13  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 21:57:38   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:04:32  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

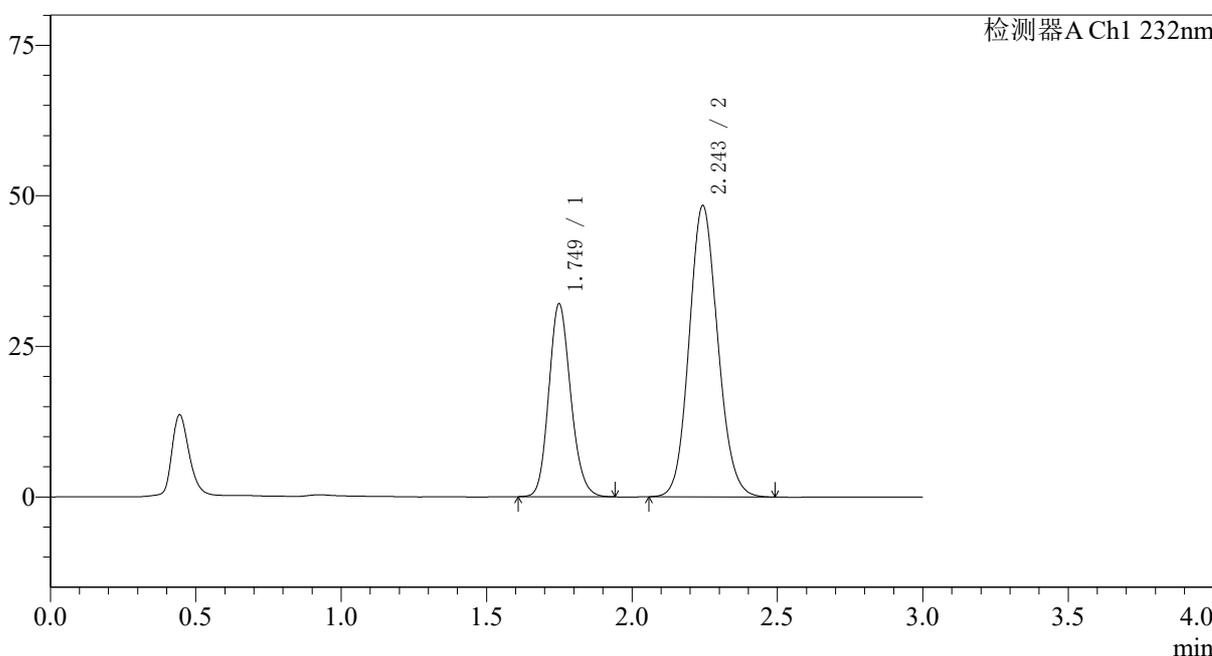
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 167763 | 33.626  | 31923 | 2586       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.242 | 331144 | 66.374  | 48101 | 2484       | 1.116 | 3.114    |
| 总计 |       | 498906 | 100.000 | 80024 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1777-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 22:01:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:04:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

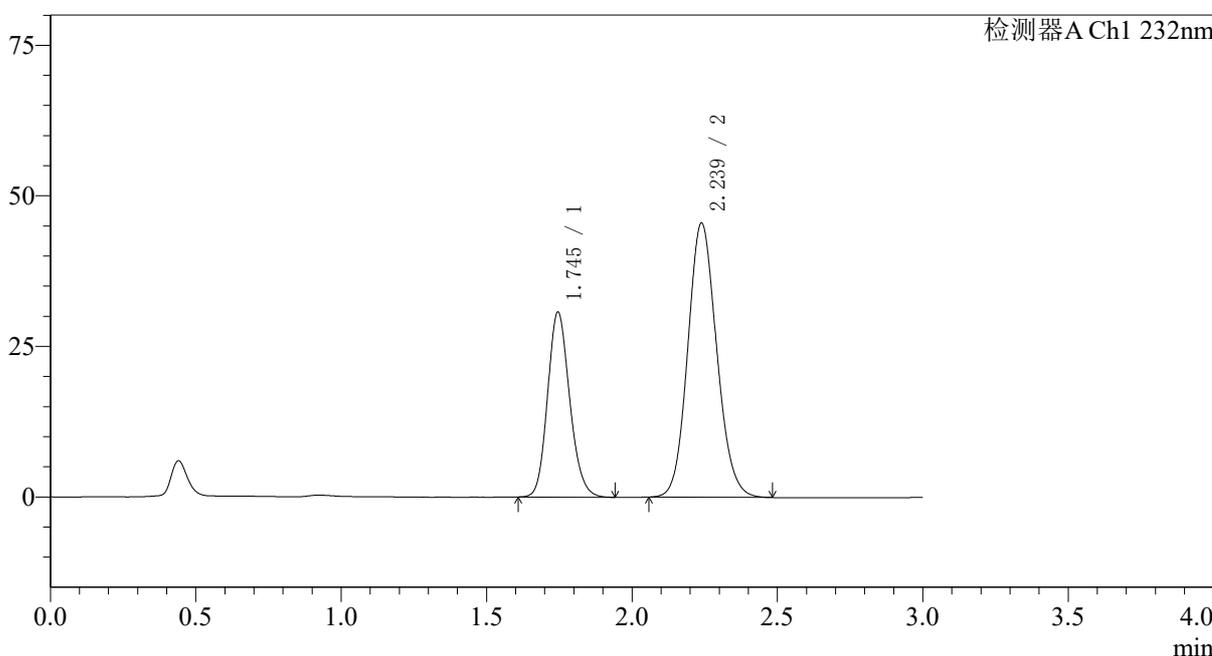
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.749 | 167922 | 33.610  | 31972 | 2601       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.243 | 331705 | 66.390  | 48243 | 2493       | 1.114 | 3.120    |
| 总计 |       | 499627 | 100.000 | 80215 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1778-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-22  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:04:31   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:04:48  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.745 | 162762 | 34.055  | 30703 | 2537       | 1.159 | --       |
| 2  | 2.239 | 315180 | 65.945  | 45540 | 2436       | 1.117 | 3.086    |
| 总计 |       | 477942 | 100.000 | 76243 |            |       |          |

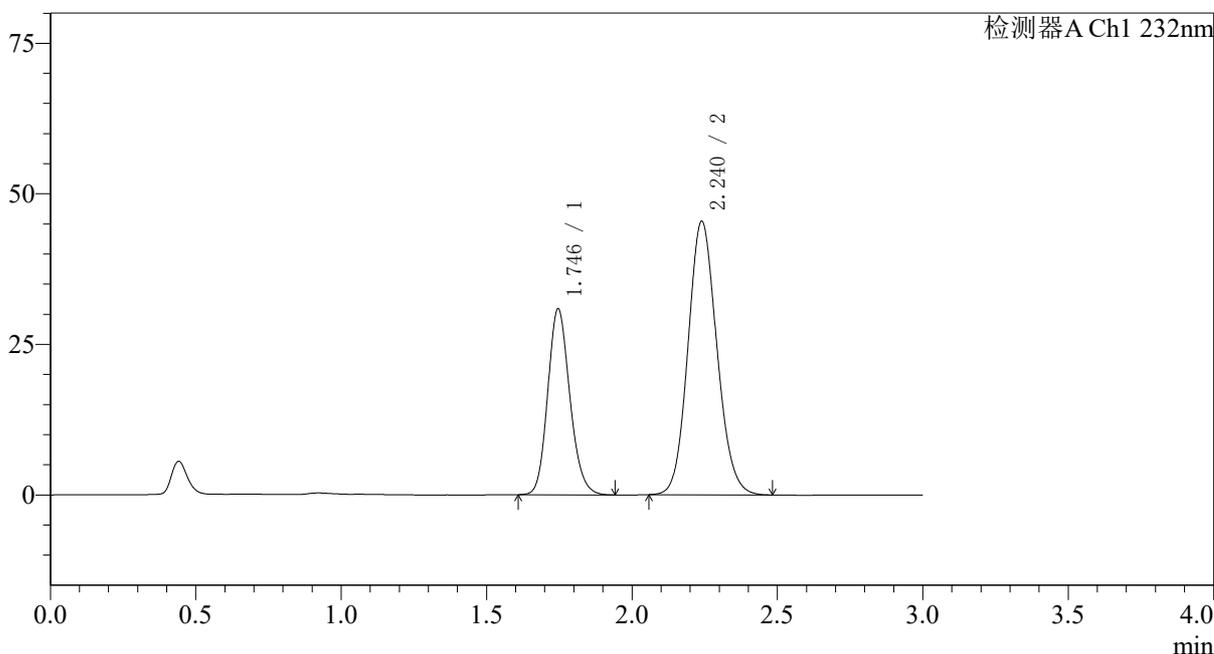


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1780-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 22:11:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:05:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 163454 | 34.229  | 30874 | 2542       | 1.159 | --       |
| 2  | 2.240 | 314071 | 65.771  | 45413 | 2443       | 1.116 | 3.091    |
| 总计 |       | 477525 | 100.000 | 76287 |            |       |          |

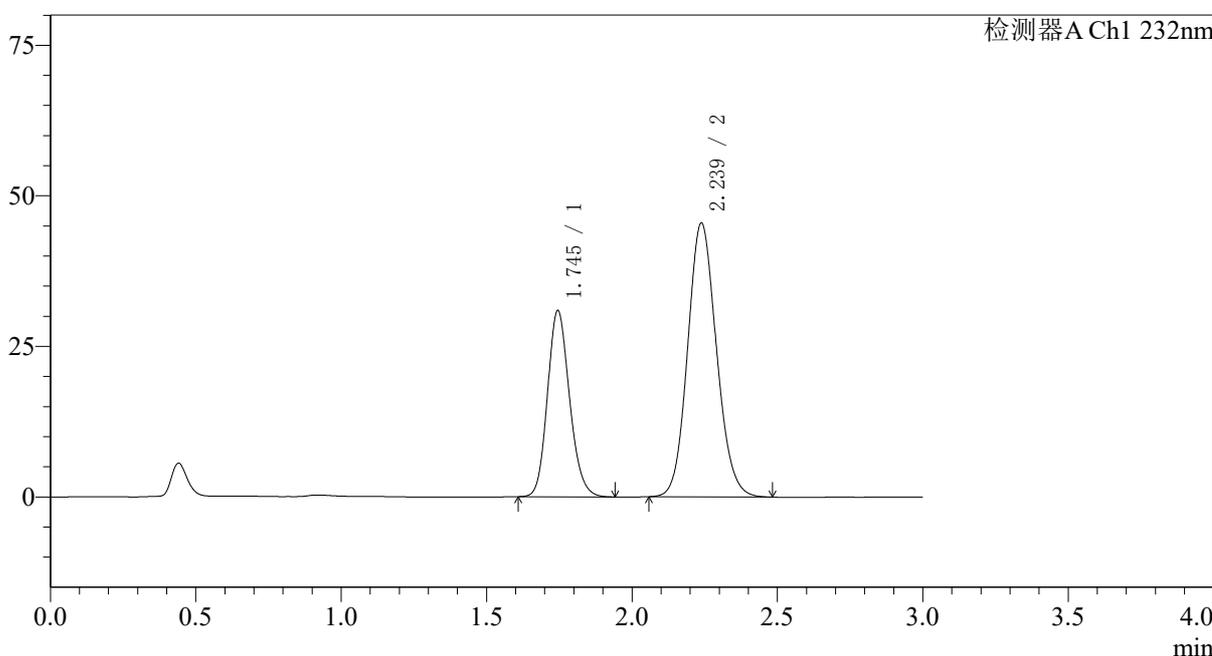
图289 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
 min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1781-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-31  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:14:50   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:05:10  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.745 | 163526 | 34.248  | 30887 | 2546       | 1.160 | --       |
| 2  | 2.239 | 313944 | 65.752  | 45496 | 2447       | 1.116 | 3.093    |
| 总计 |       | 477470 | 100.000 | 76383 |            |       |          |

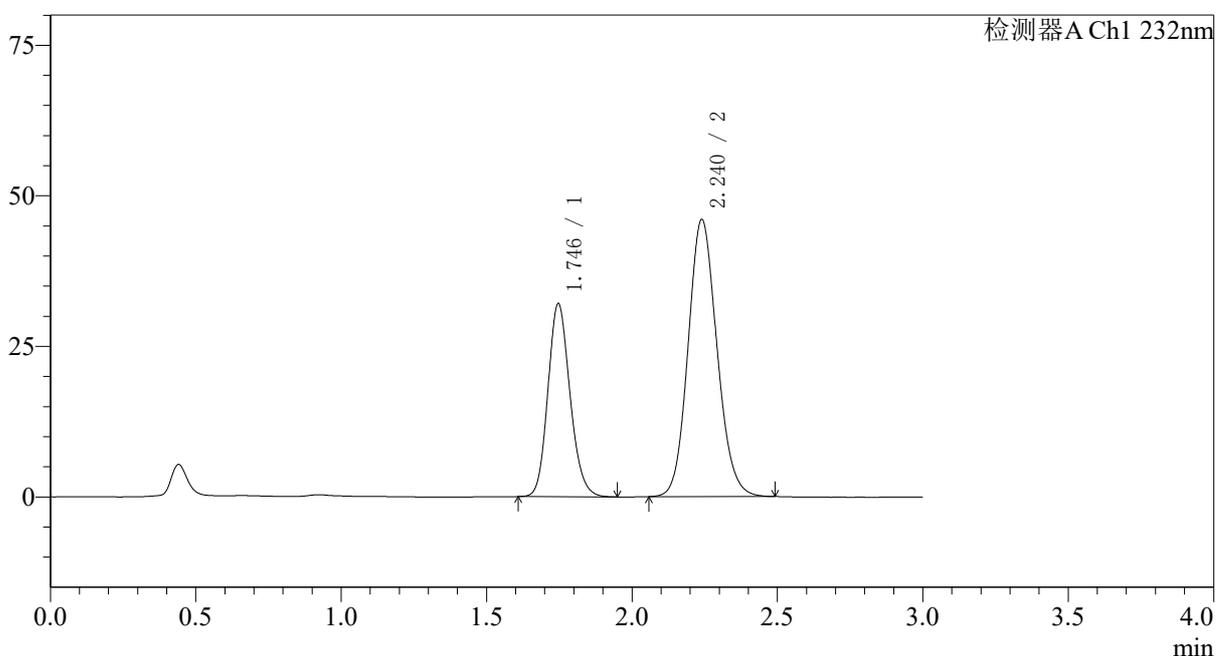


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1783-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 22:21:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:05:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

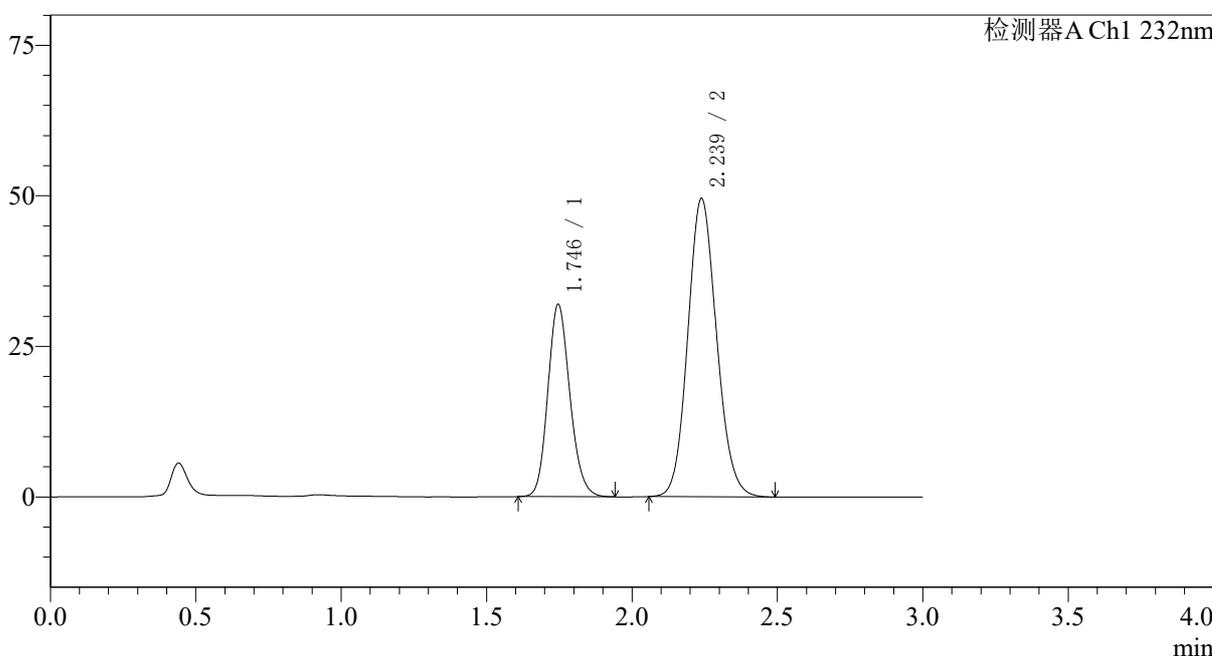
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 169733 | 34.805  | 32079 | 2544       | 1.158 | --       |
| 2  | 2.240 | 317940 | 65.195  | 45992 | 2448       | 1.121 | 3.090    |
| 总计 |       | 487673 | 100.000 | 78071 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1784-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-49  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:25:08   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:05:31  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

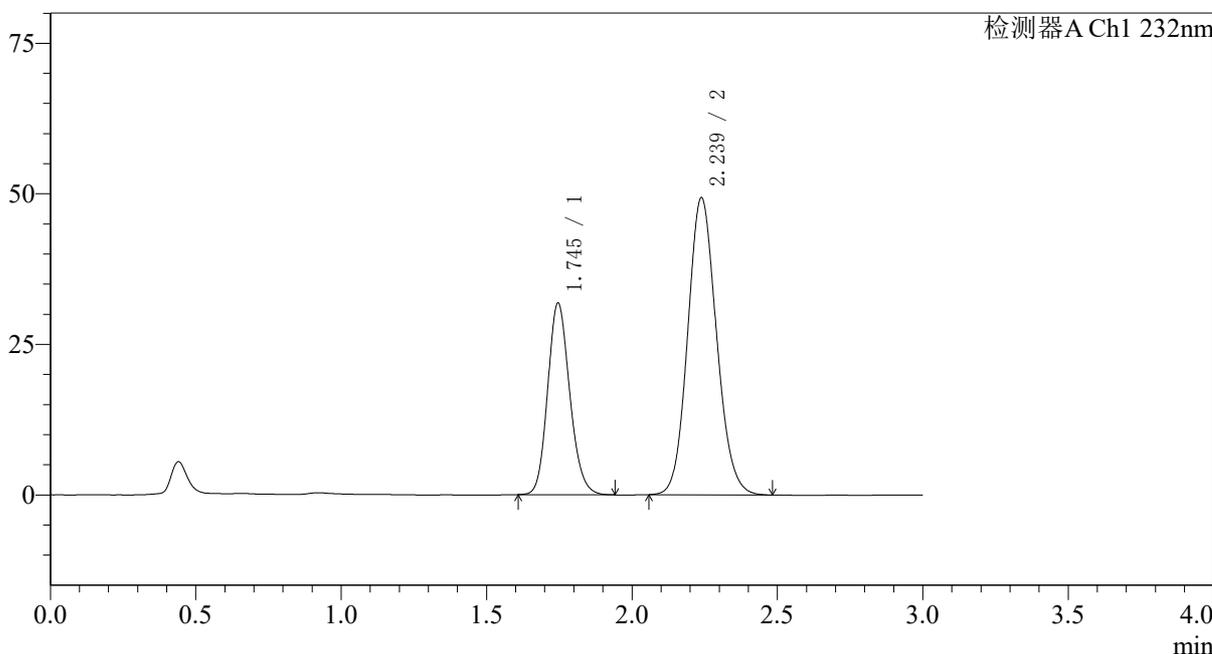
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 168499 | 33.027  | 31949 | 2559       | 1.157 | --       |
| 2  | 2.239 | 341682 | 66.973  | 49550 | 2455       | 1.116 | 3.093    |
| 总计 |       | 510180 | 100.000 | 81499 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1785-2 - zzp-2023121421p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-49  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:28:35   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:05:39  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

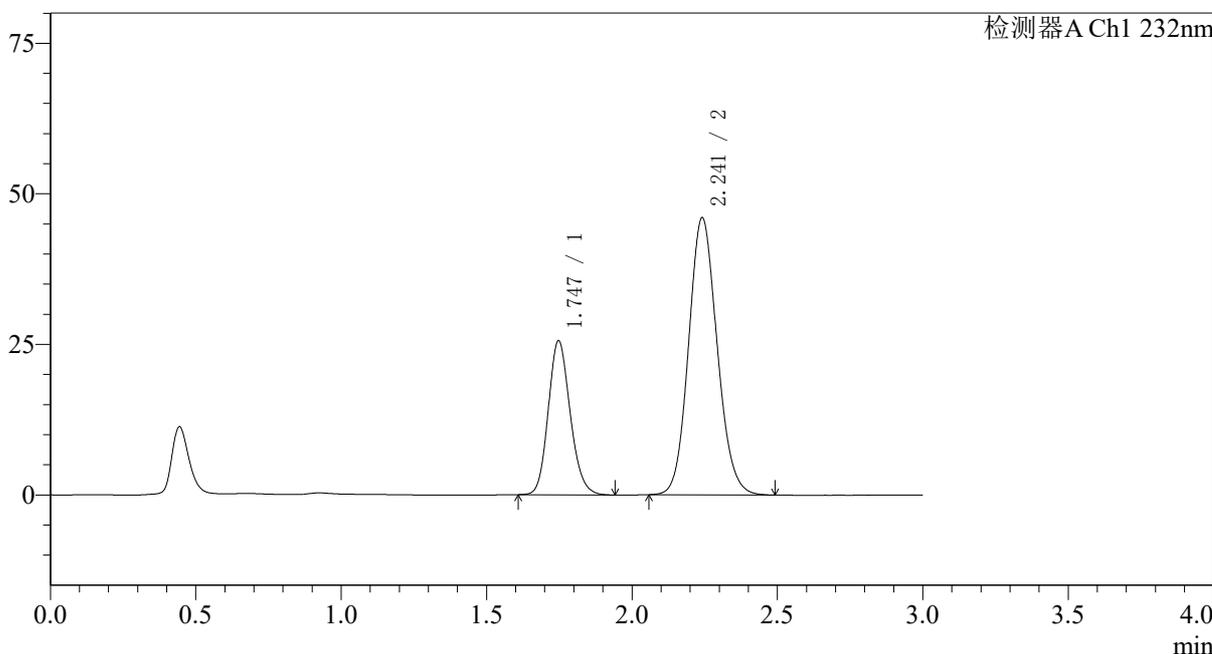
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.745 | 168138 | 33.051  | 31814 | 2552       | 1.156 | --       |
| 2  | 2.239 | 340591 | 66.949  | 49359 | 2451       | 1.116 | 3.092    |
| 总计 |       | 508730 | 100.000 | 81173 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1786-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-5   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:32:01   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:05:46  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

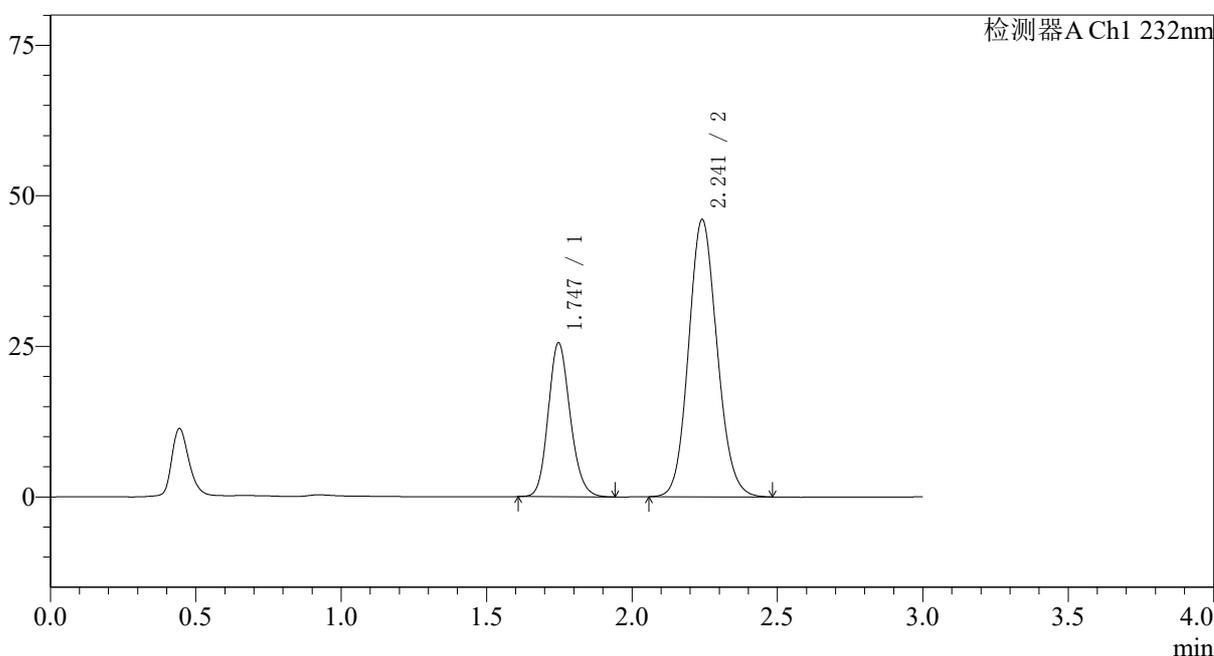
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 134483 | 29.955  | 25592 | 2582       | 1.157 | --       |
| 2  | 2.241 | 314461 | 70.045  | 45936 | 2508       | 1.114 | 3.122    |
| 总计 |       | 448945 | 100.000 | 71528 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1787-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-5   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:35:28   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:05:53  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

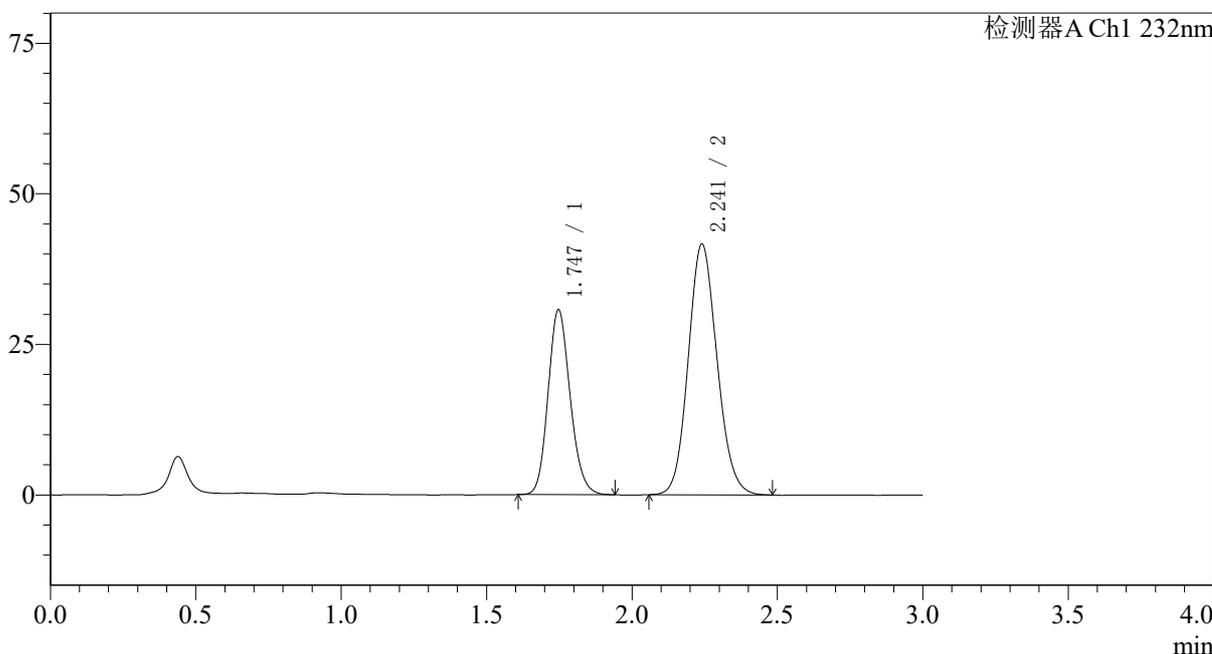
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 134369 | 29.941  | 25570 | 2582       | 1.157 | --       |
| 2  | 2.241 | 314416 | 70.059  | 45961 | 2513       | 1.115 | 3.124    |
| 总计 |       | 448785 | 100.000 | 71531 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1788-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-14  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:38:55   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:06:00  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

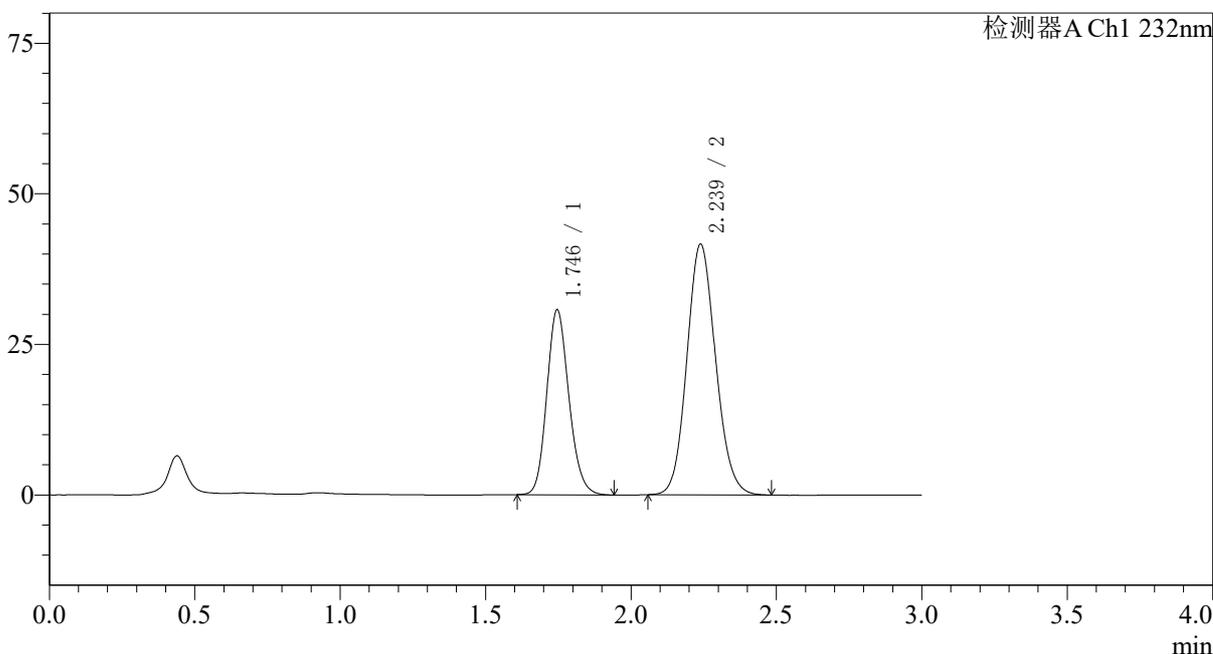
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 162190 | 36.106  | 30721 | 2554       | 1.157 | --       |
| 2  | 2.241 | 287013 | 63.894  | 41607 | 2462       | 1.117 | 3.096    |
| 总计 |       | 449204 | 100.000 | 72328 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1789-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-14  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:42:22   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:06:08  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 162319 | 36.144  | 30715 | 2549       | 1.159 | --       |
| 2  | 2.239 | 286765 | 63.856  | 41644 | 2463       | 1.116 | 3.095    |
| 总计 |       | 449084 | 100.000 | 72359 |            |       |          |

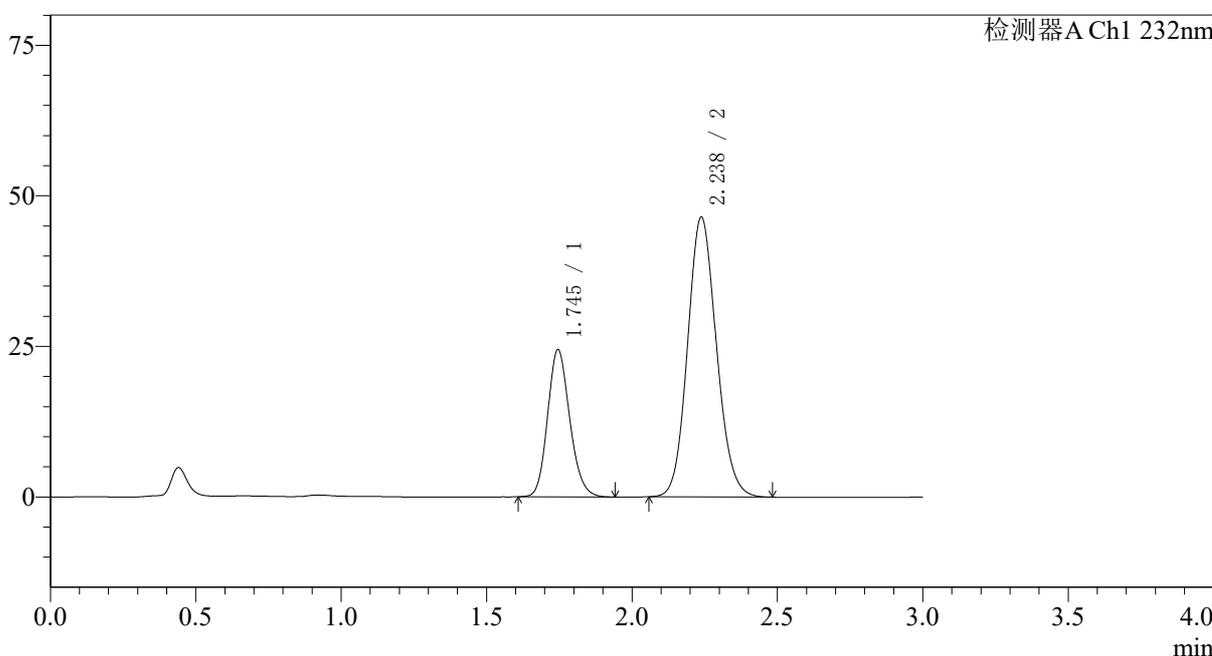


<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1791-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-23  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:49:14   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:06:22  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

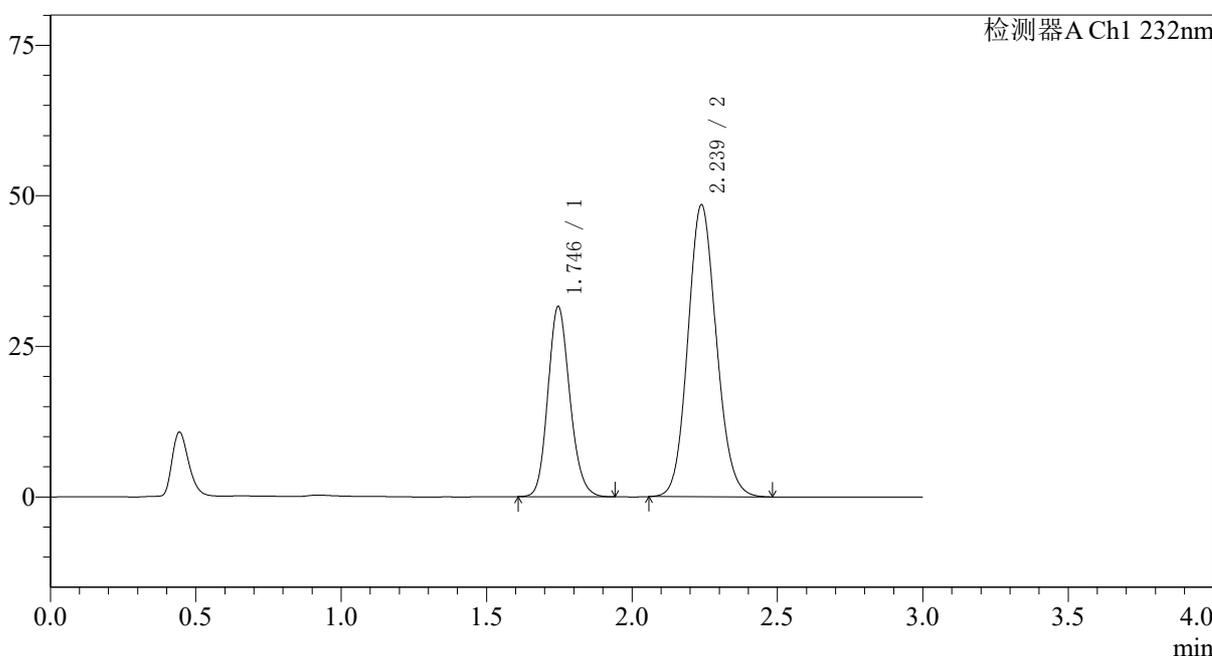
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.745 | 129655 | 28.756  | 24434 | 2532       | 1.161 | --       |
| 2  | 2.238 | 321222 | 71.244  | 46496 | 2441       | 1.117 | 3.082    |
| 总计 |       | 450877 | 100.000 | 70931 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1792-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-32  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:52:41   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:06:30  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

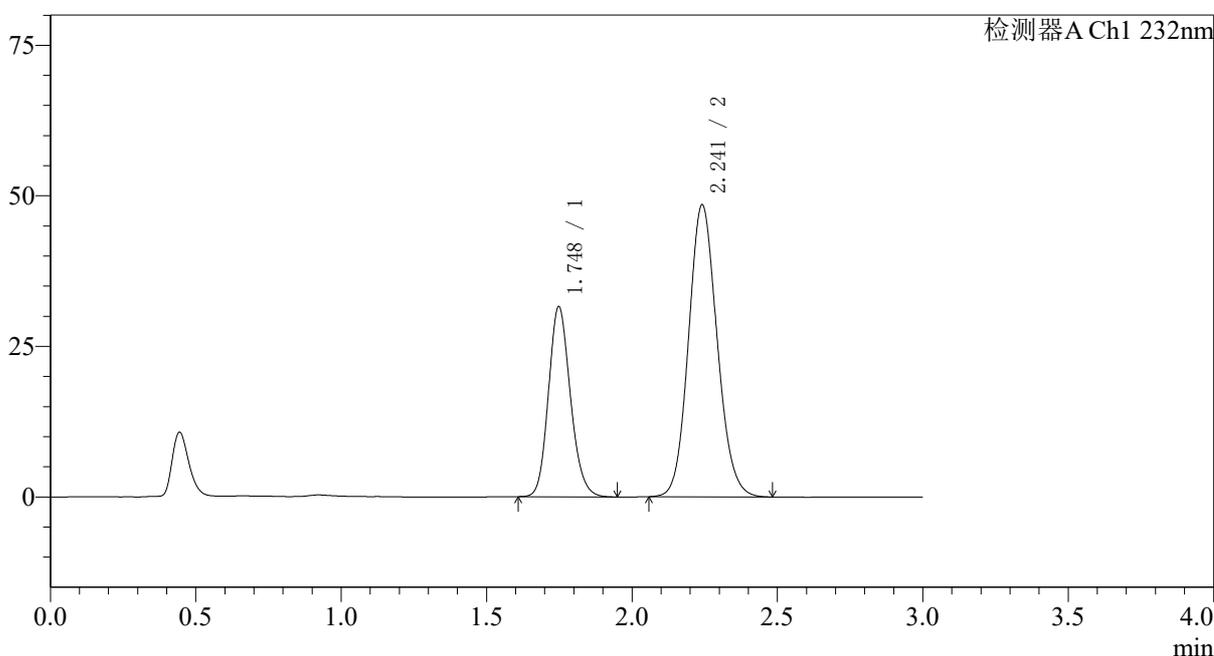
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 165490 | 33.302  | 31595 | 2592       | 1.156 | --       |
| 2  | 2.239 | 331446 | 66.698  | 48511 | 2498       | 1.114 | 3.115    |
| 总计 |       | 496937 | 100.000 | 80105 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1793-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-32  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:56:07   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:06:37  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

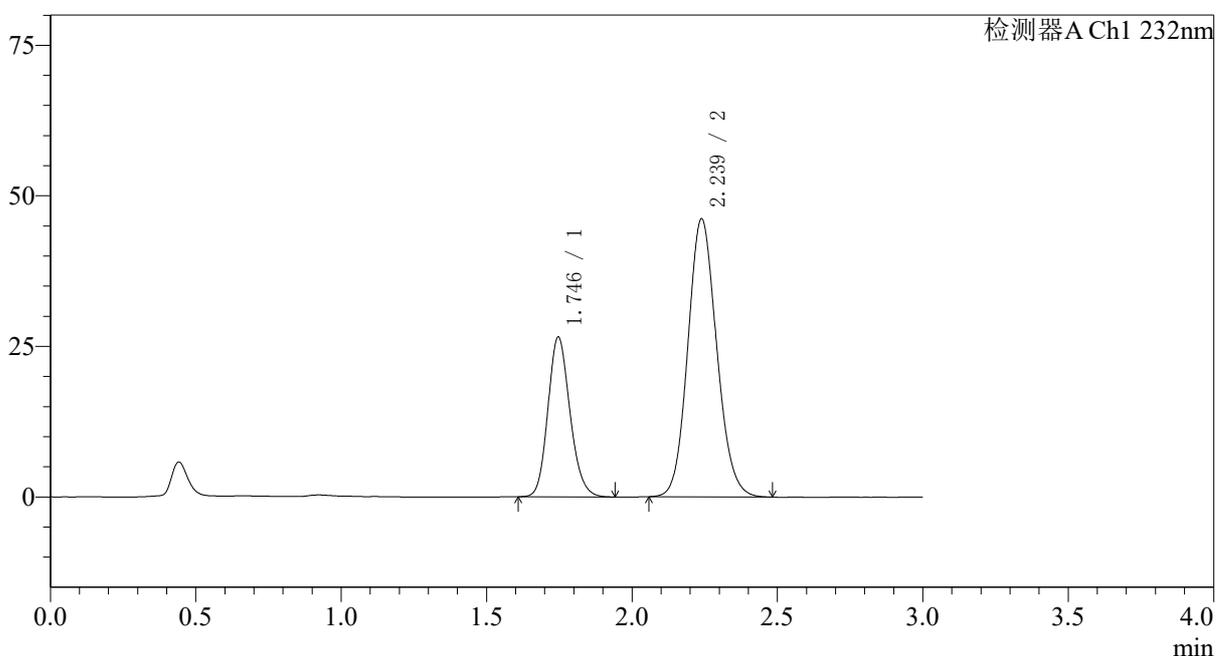
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 165887 | 33.322  | 31569 | 2586       | 1.158 | --       |
| 2  | 2.241 | 331942 | 66.678  | 48401 | 2497       | 1.114 | 3.113    |
| 总计 |       | 497829 | 100.000 | 79970 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1794-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-41  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 22:59:33   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:06:44  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

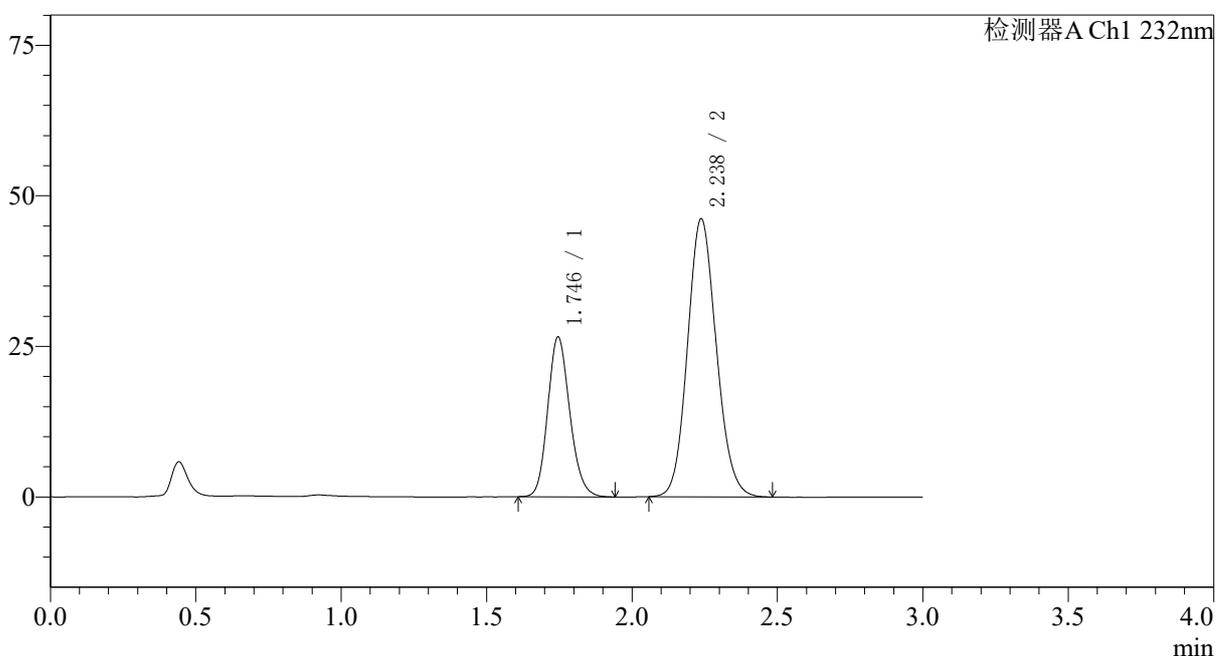
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 140187 | 30.536  | 26537 | 2547       | 1.160 | --       |
| 2  | 2.239 | 318909 | 69.464  | 46174 | 2449       | 1.117 | 3.087    |
| 总计 |       | 459096 | 100.000 | 72711 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1795-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 23:03:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 10:06:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

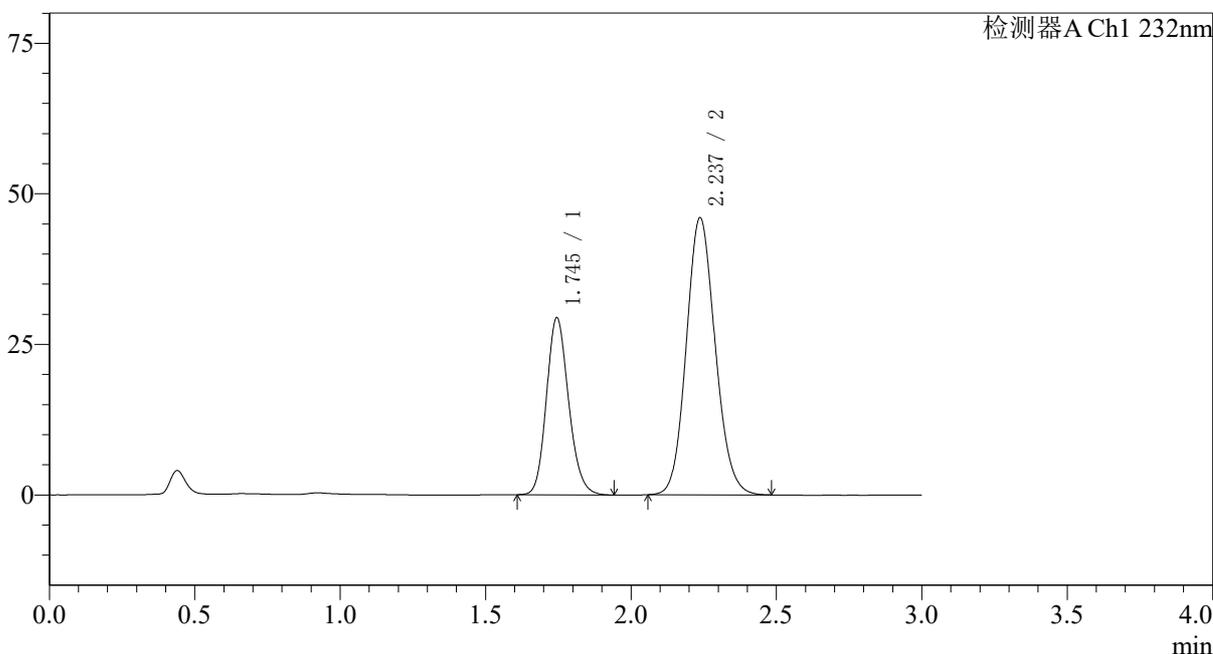
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 140223 | 30.542  | 26540 | 2552       | 1.161 | --       |
| 2  | 2.238 | 318888 | 69.458  | 46189 | 2444       | 1.118 | 3.085    |
| 总计 |       | 459111 | 100.000 | 72729 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1796-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-50  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 23:06:27   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:06:59  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

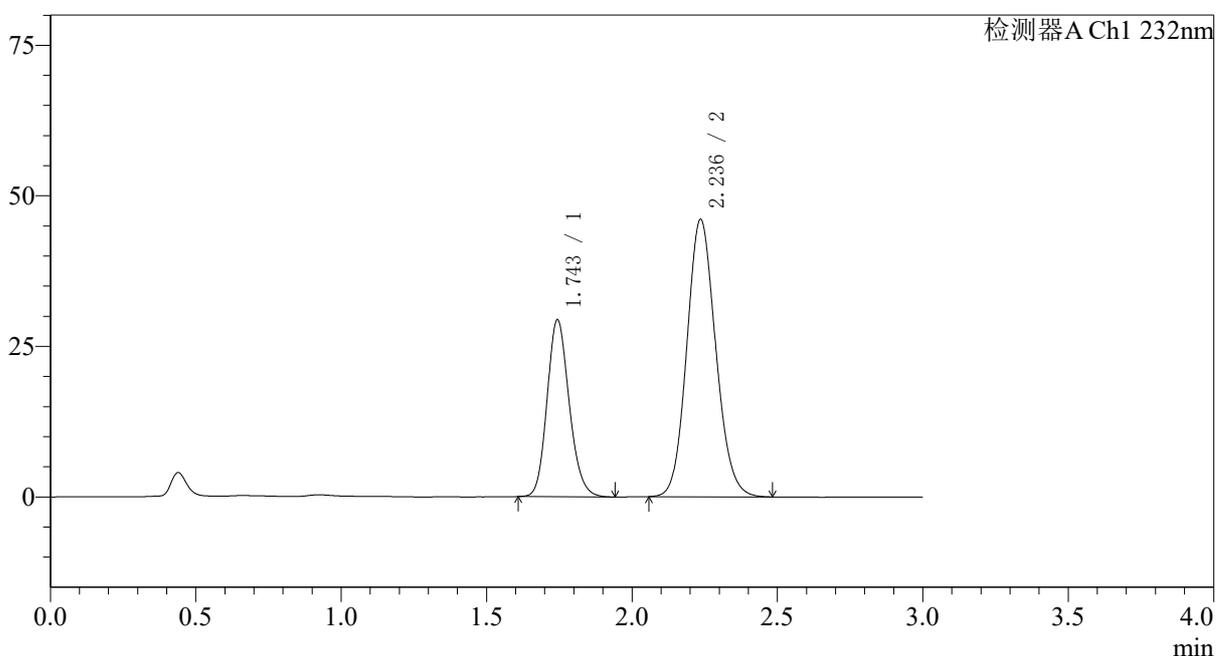
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.745 | 156138 | 32.885  | 29371 | 2526       | 1.162 | --       |
| 2  | 2.237 | 318667 | 67.115  | 46030 | 2430       | 1.118 | 3.076    |
| 总计 |       | 474805 | 100.000 | 75401 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1797-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 23:09:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:07:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

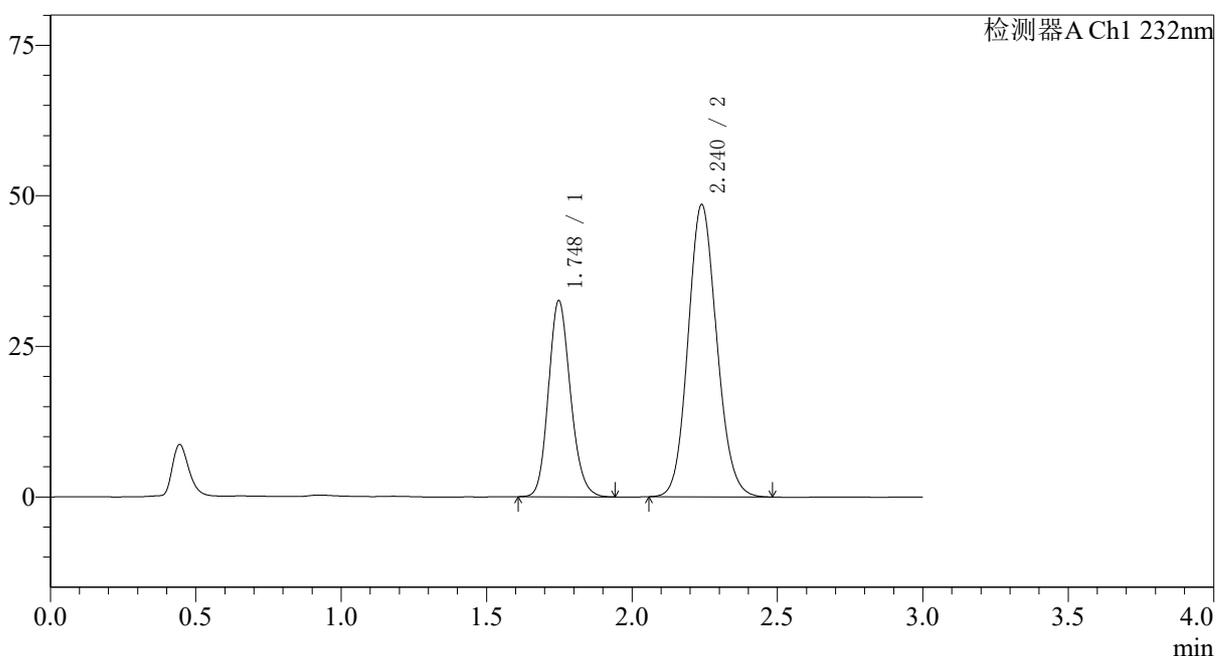
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.743 | 155698 | 32.826  | 29263 | 2535       | 1.163 | --       |
| 2  | 2.236 | 318618 | 67.174  | 45991 | 2434       | 1.118 | 3.080    |
| 总计 |       | 474316 | 100.000 | 75254 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1798-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-6   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 23:13:20   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:07:13  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

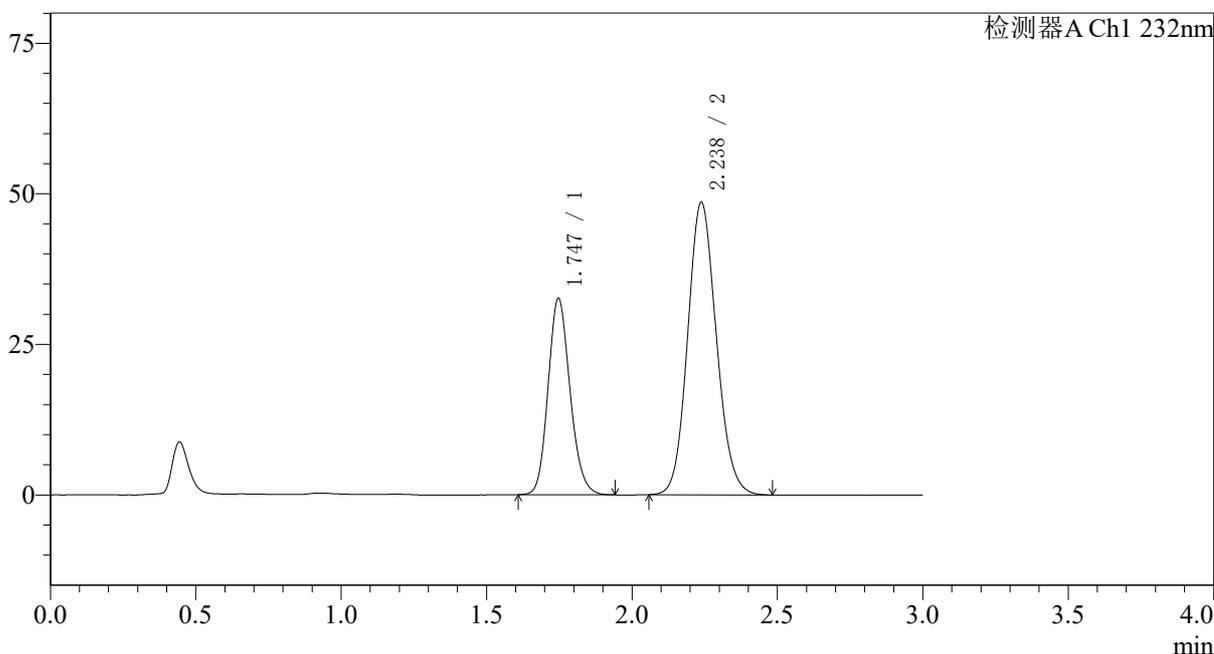
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 171363 | 33.937  | 32556 | 2580       | 1.159 | --       |
| 2  | 2.240 | 333576 | 66.063  | 48522 | 2471       | 1.116 | 3.093    |
| 总计 |       | 504938 | 100.000 | 81078 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1799-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 23:16:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:07:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

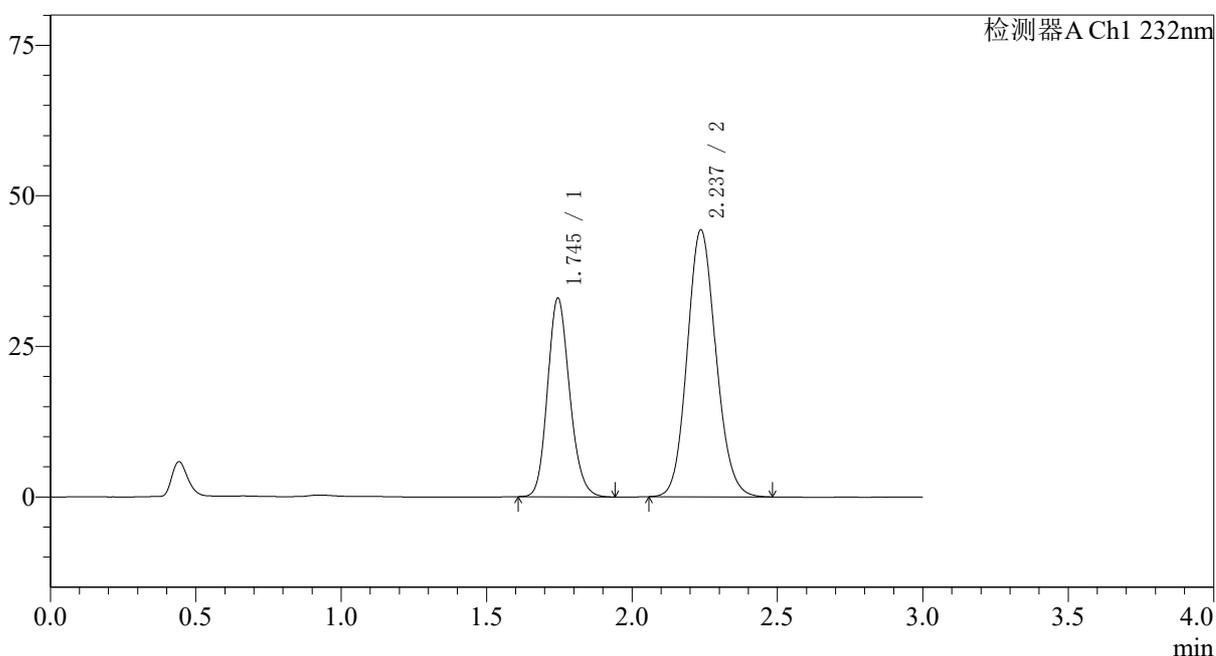
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 171442 | 33.931  | 32619 | 2581       | 1.158 | --       |
| 2  | 2.238 | 333821 | 66.069  | 48589 | 2471       | 1.116 | 3.096    |
| 总计 |       | 505263 | 100.000 | 81208 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1800-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 23:20:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:07:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

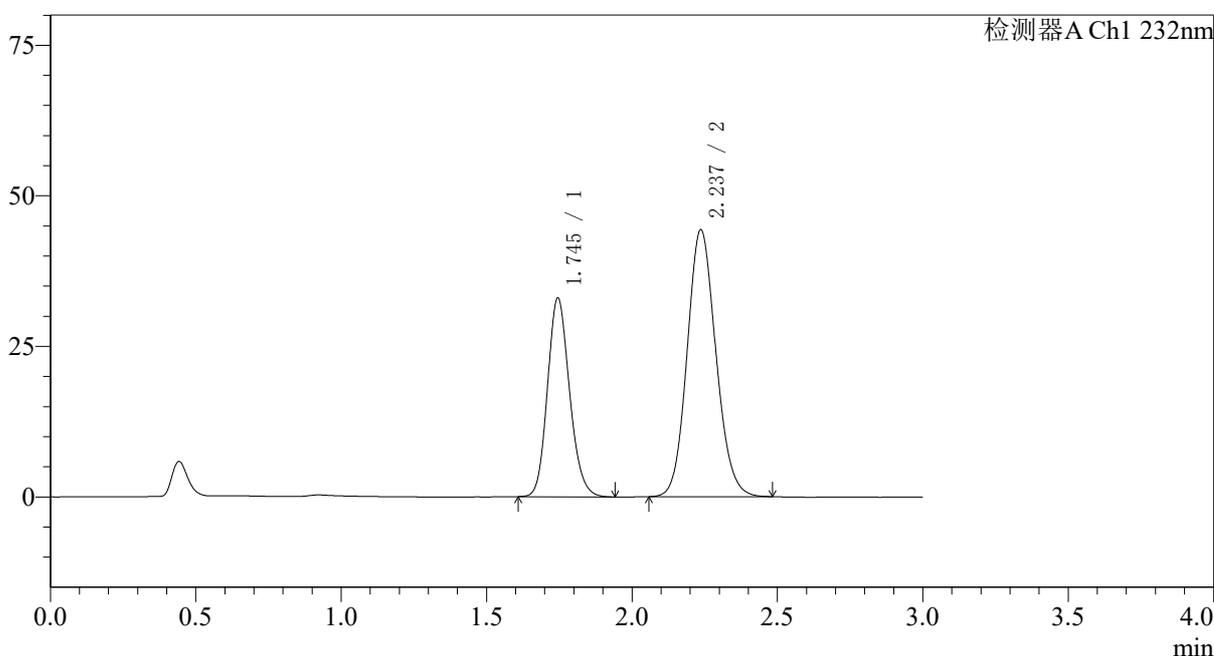
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.745 | 174252 | 36.338  | 32960 | 2553       | 1.161 | --       |
| 2  | 2.237 | 305275 | 63.662  | 44305 | 2455       | 1.119 | 3.086    |
| 总计 |       | 479527 | 100.000 | 77265 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1801-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 23:23:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:07:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

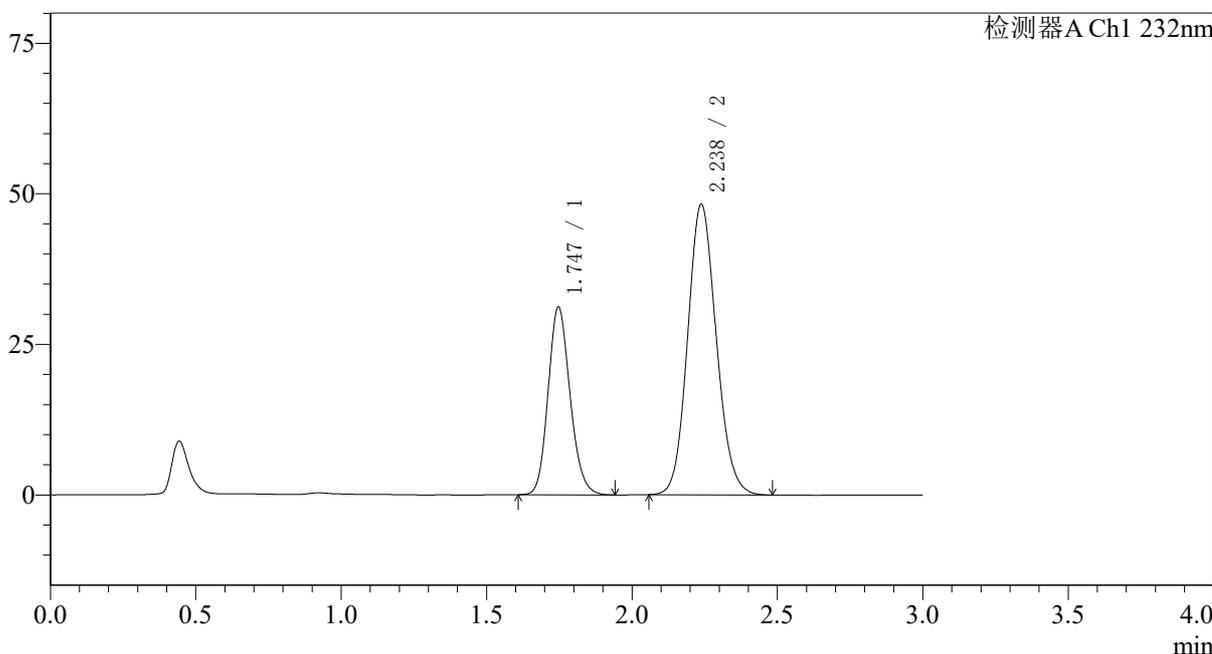
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.745 | 174375 | 36.358  | 32959 | 2548       | 1.160 | --       |
| 2  | 2.237 | 305225 | 63.642  | 44314 | 2457       | 1.118 | 3.086    |
| 总计 |       | 479600 | 100.000 | 77273 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1802-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-24  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 23:27:05   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:07:42  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 164043 | 33.122  | 31201 | 2578       | 1.158 | --       |
| 2  | 2.238 | 331222 | 66.878  | 48285 | 2479       | 1.117 | 3.097    |
| 总计 |       | 495265 | 100.000 | 79487 |            |       |          |

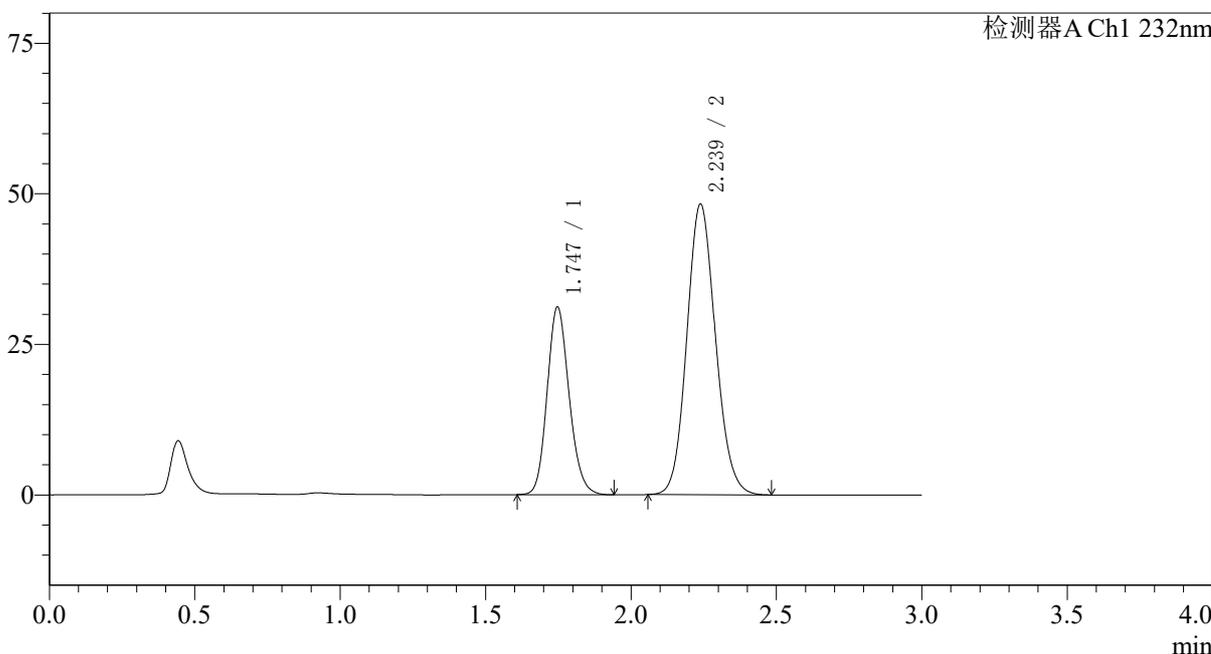
图311 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1803-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/04 23:30:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:07:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

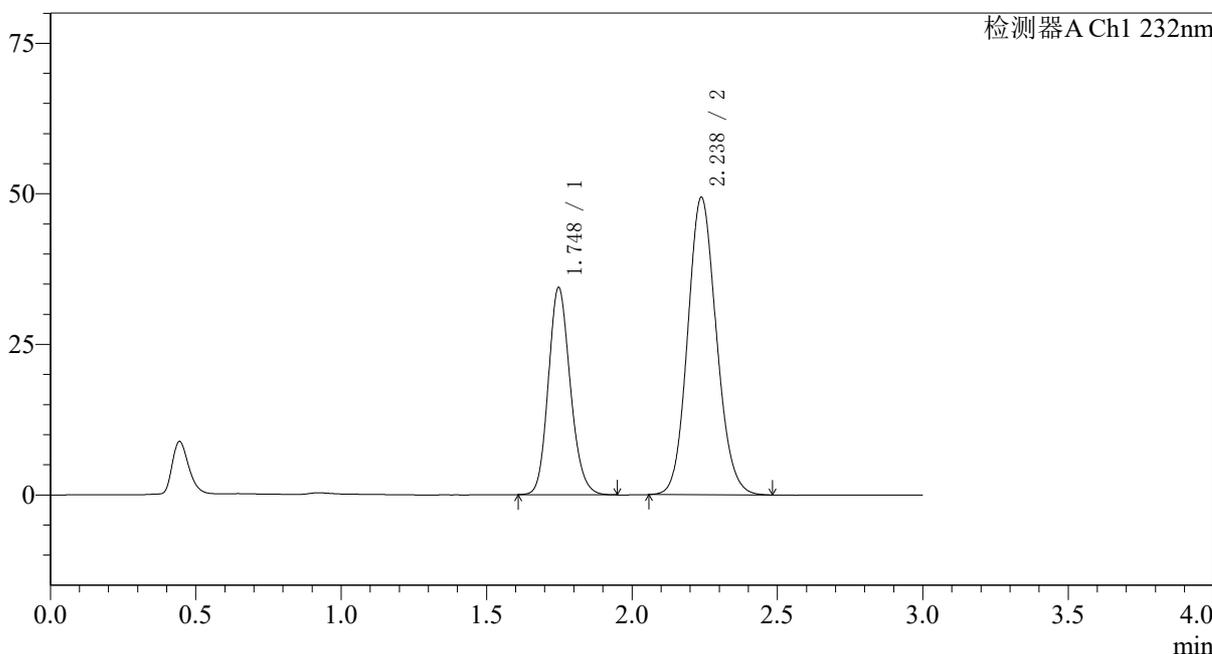
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 164001 | 33.078  | 31183 | 2577       | 1.156 | --       |
| 2  | 2.239 | 331803 | 66.922  | 48287 | 2471       | 1.116 | 3.096    |
| 总计 |       | 495804 | 100.000 | 79470 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1804-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-33  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 23:33:58   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:07:57  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

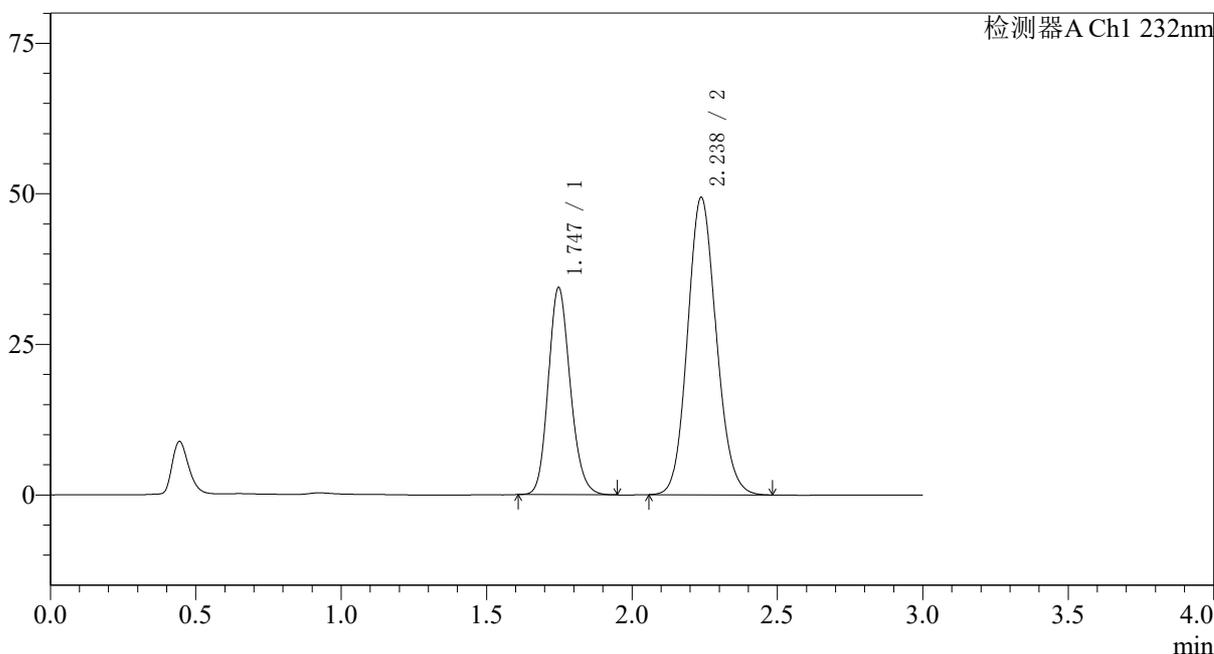
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.748 | 180928 | 34.724  | 34413 | 2581       | 1.158 | --       |
| 2  | 2.238 | 340125 | 65.276  | 49411 | 2457       | 1.116 | 3.086    |
| 总计 |       | 521054 | 100.000 | 83824 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1805-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-33  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 23:37:24   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:08:04  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 180885 | 34.730  | 34407 | 2582       | 1.160 | --       |
| 2  | 2.238 | 339951 | 65.270  | 49407 | 2463       | 1.117 | 3.086    |
| 总计 |       | 520836 | 100.000 | 83814 |            |       |          |

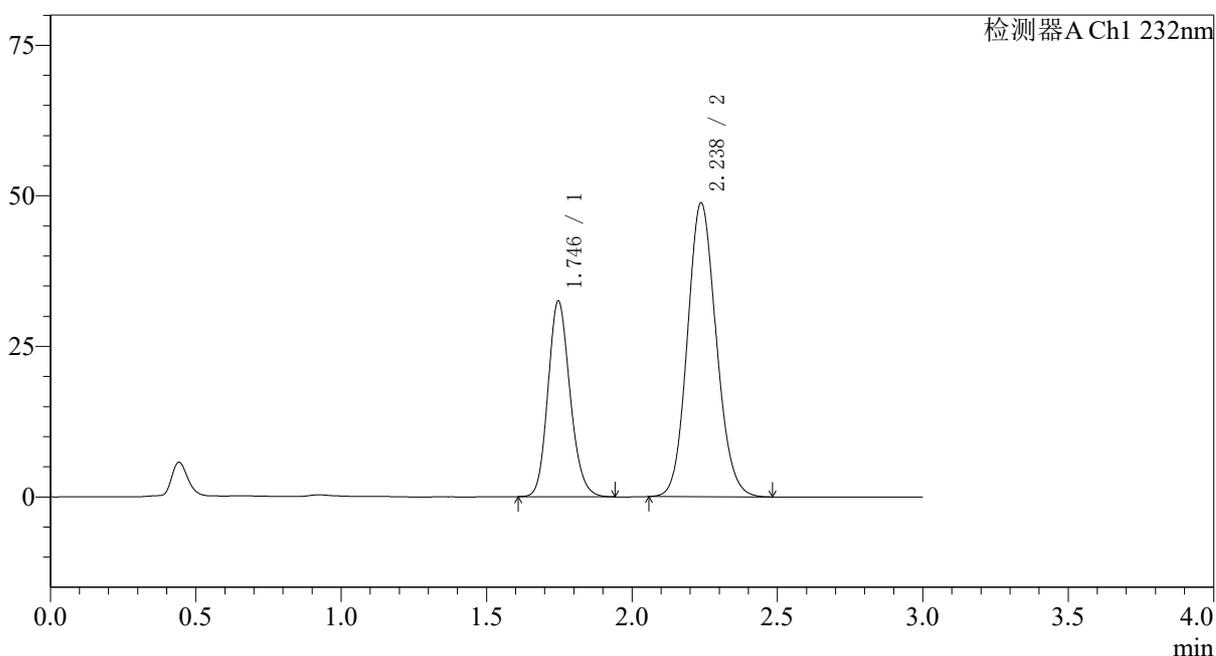
图314 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1806-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 23:40:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:08:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

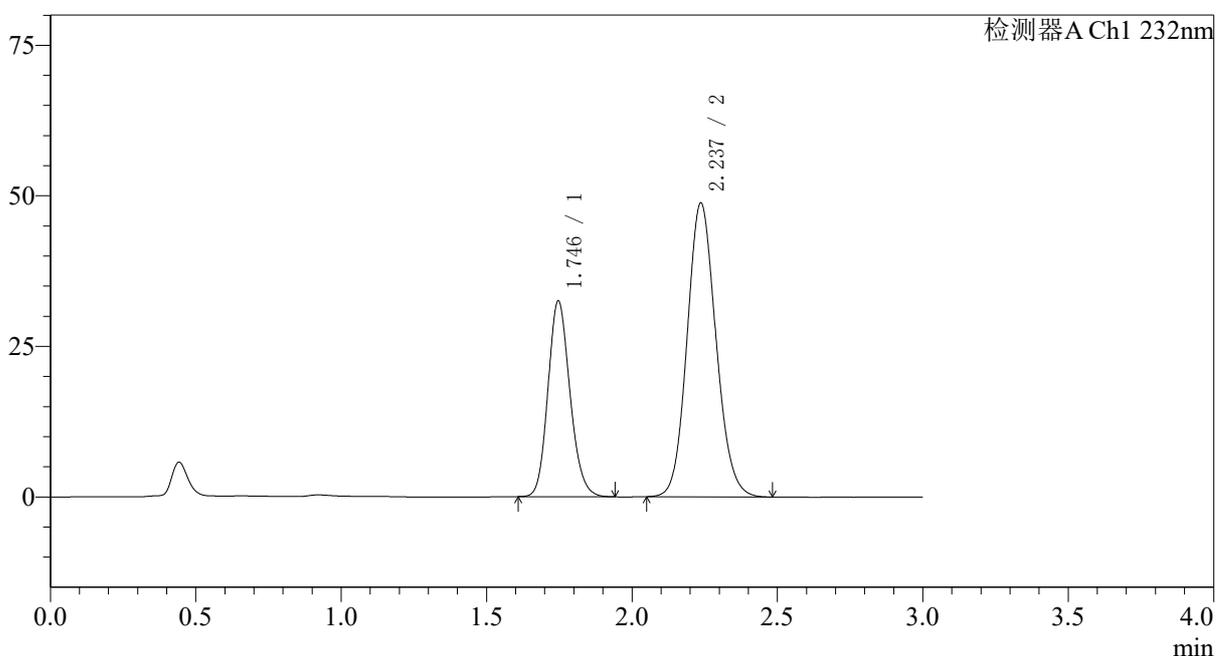
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 171722 | 33.733  | 32518 | 2557       | 1.159 | --       |
| 2  | 2.238 | 337341 | 66.267  | 48793 | 2436       | 1.116 | 3.075    |
| 总计 |       | 509063 | 100.000 | 81312 |            |       |          |

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1807-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 23:44:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:08:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

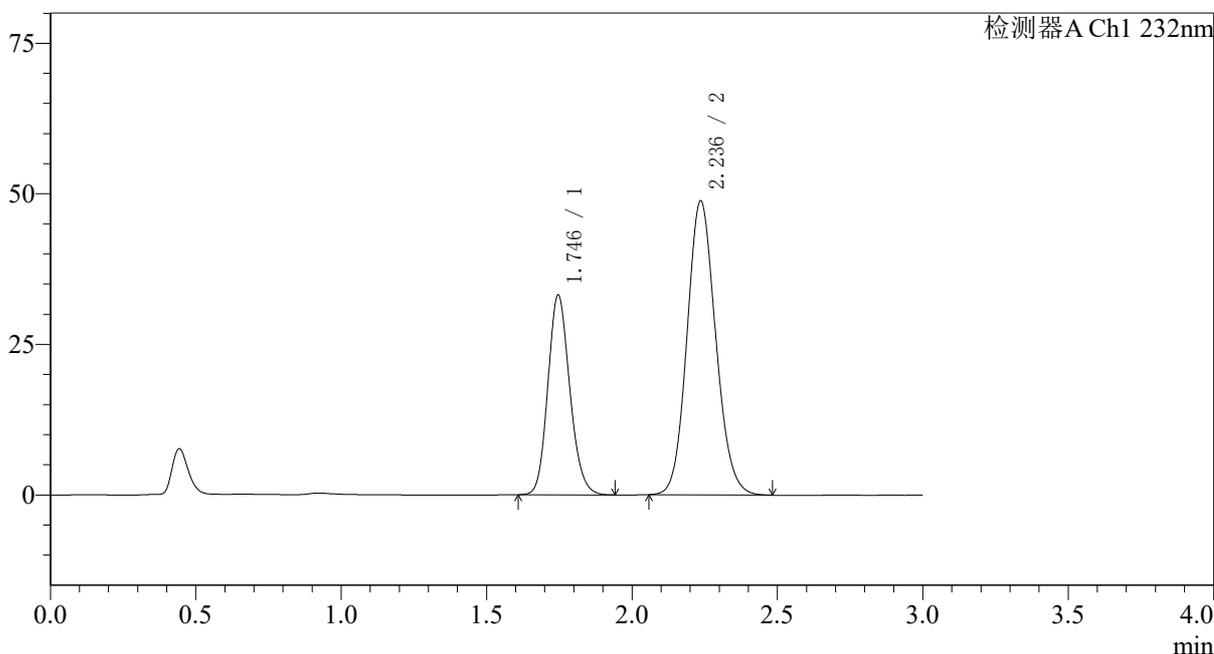
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 171283 | 33.666  | 32514 | 2564       | 1.157 | --       |
| 2  | 2.237 | 337489 | 66.334  | 48779 | 2436       | 1.116 | 3.072    |
| 总计 |       | 508771 | 100.000 | 81292 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1808-2 - zzp-2023121621p-zztj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-51  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 23:47:43   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:08:26  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

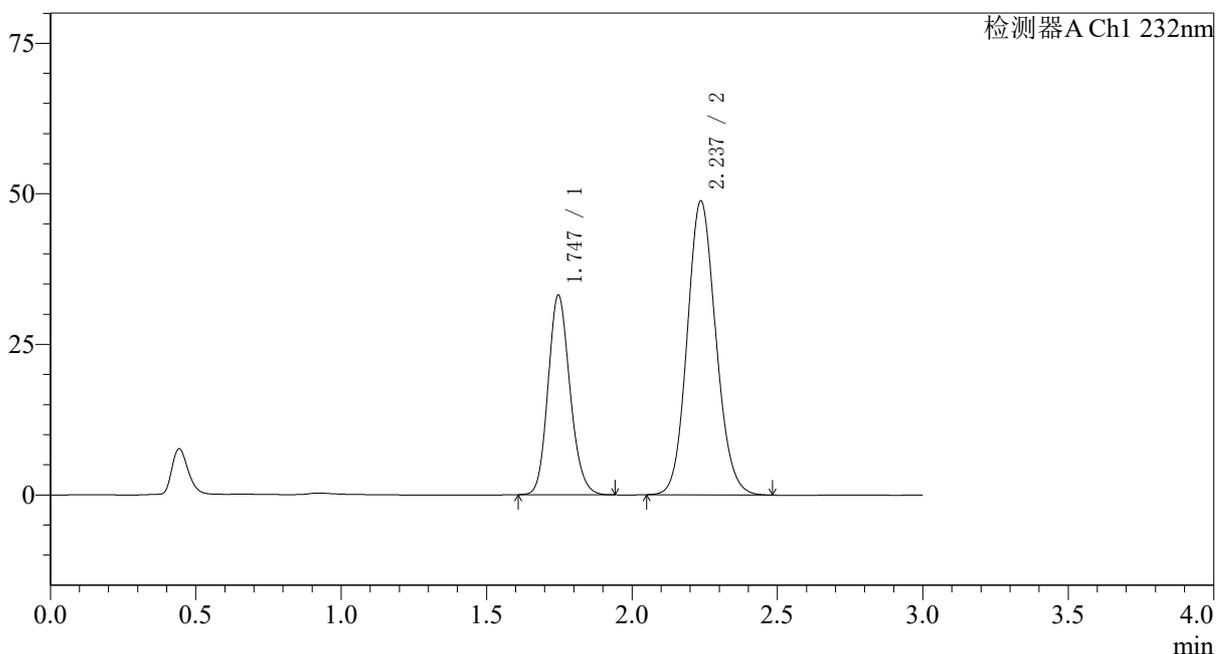
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.746 | 174028 | 34.177  | 33171 | 2585       | 1.154 | --       |
| 2  | 2.236 | 335166 | 65.823  | 48763 | 2470       | 1.116 | 3.090    |
| 总计 |       | 509193 | 100.000 | 81934 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1809-2 - zzp-2023121621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-51  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/04 23:51:10   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:08:34  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.747 | 174021 | 34.165  | 33166 | 2586       | 1.155 | --       |
| 2  | 2.237 | 335328 | 65.835  | 48786 | 2469       | 1.115 | 3.088    |
| 总计 |       | 509349 | 100.000 | 81951 |            |       |          |

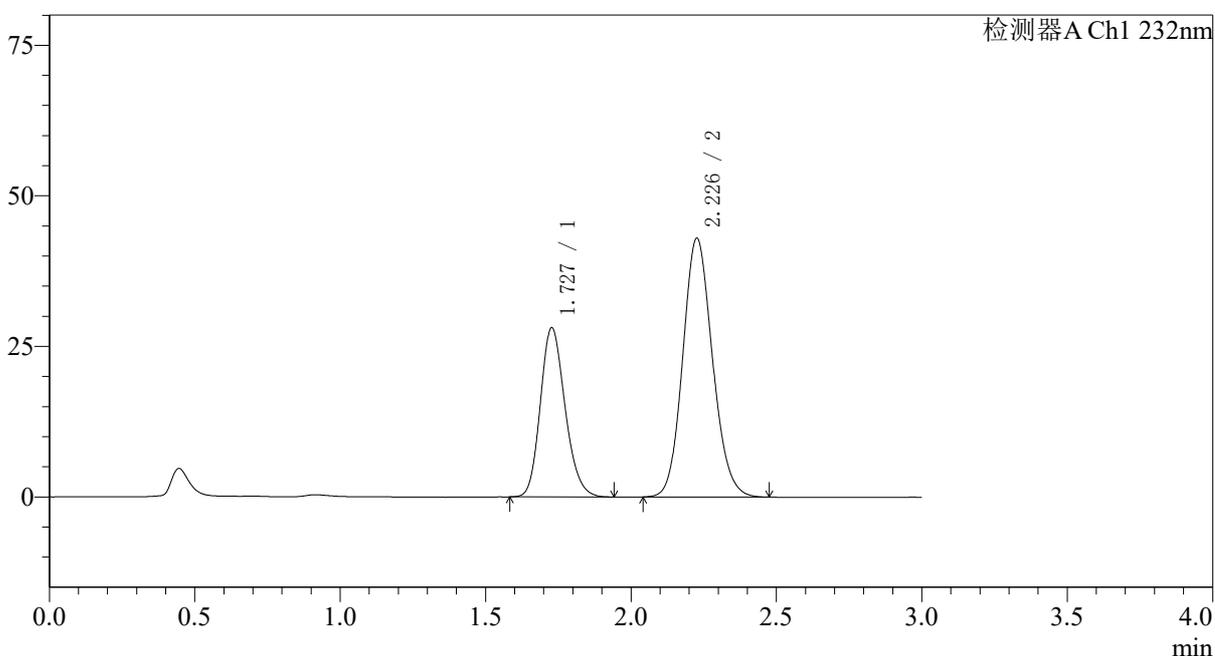
图318 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20  
min-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1810-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 23:54:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:08:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.727 | 166057 | 35.208  | 28031 | 1989       | 1.185 | --       |
| 2  | 2.226 | 305593 | 64.792  | 42854 | 2284       | 1.126 | 2.925    |
| 总计 |       | 471650 | 100.000 | 70885 |            |       |          |

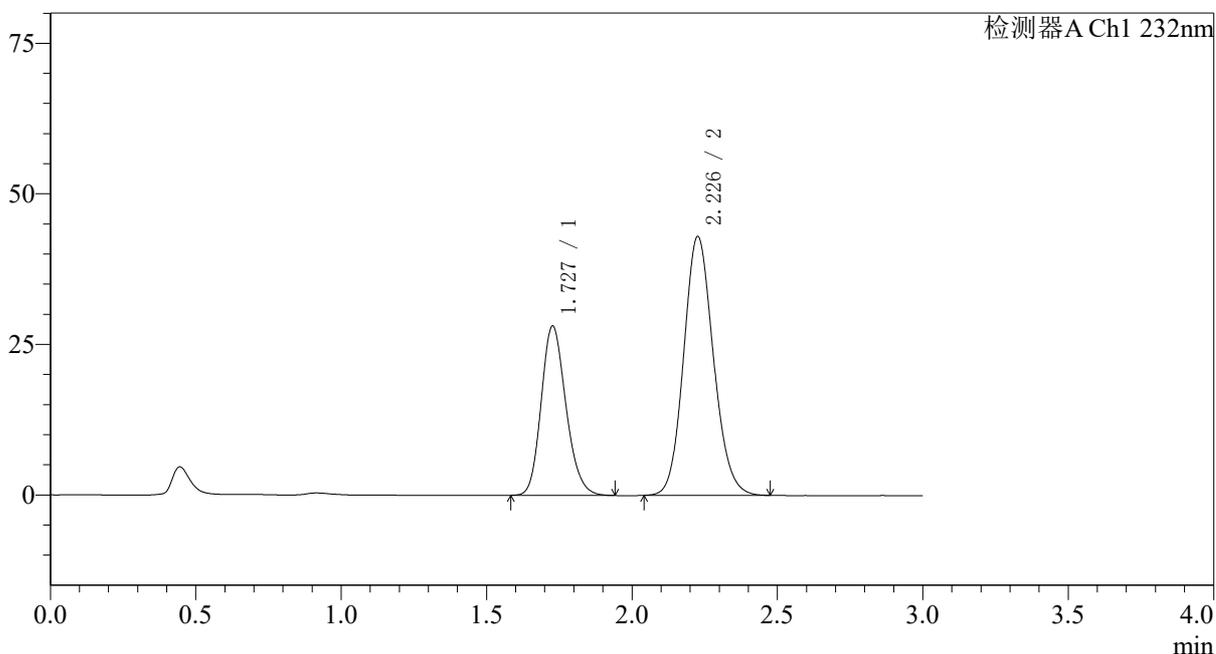
图319 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-24/10-1811-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260104-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/04 23:58:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:08:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.727 | 166479 | 35.213  | 28028 | 1984       | 1.186 | --       |
| 2  | 2.226 | 306293 | 64.787  | 42848 | 2279       | 1.127 | 2.924    |
| 总计 |       | 472772 | 100.000 | 70876 |            |       |          |

图320 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2