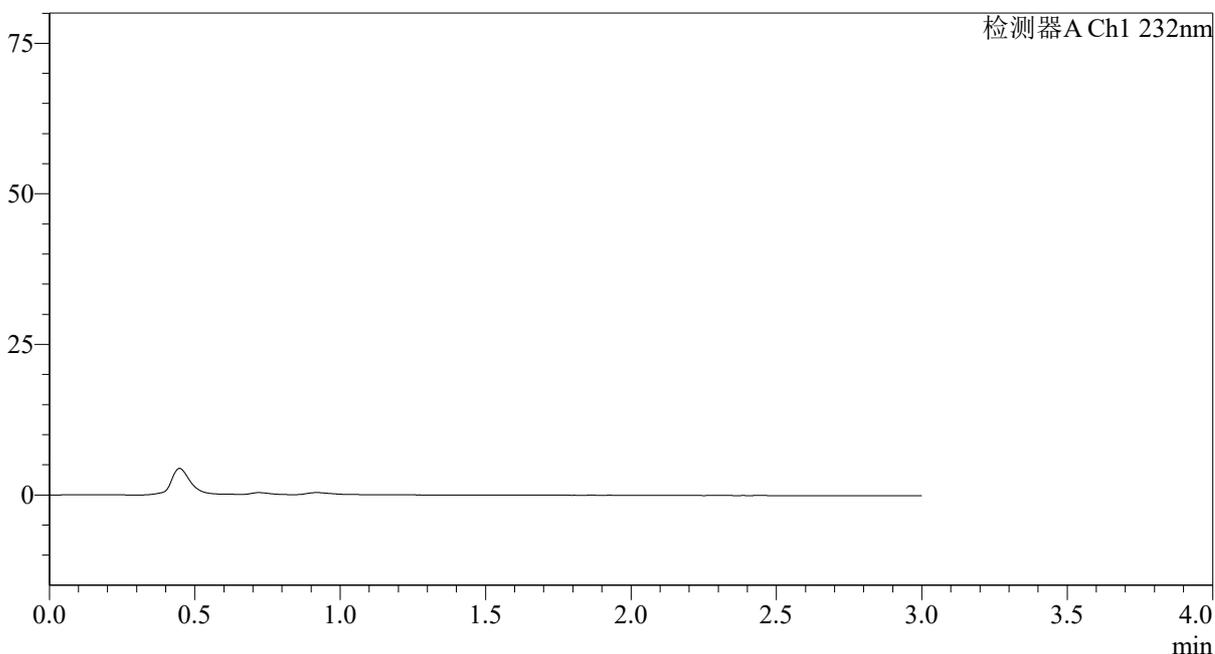


<样品信息>

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 - 7-25/7-1340-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-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: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 00:00:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:21:47	
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							

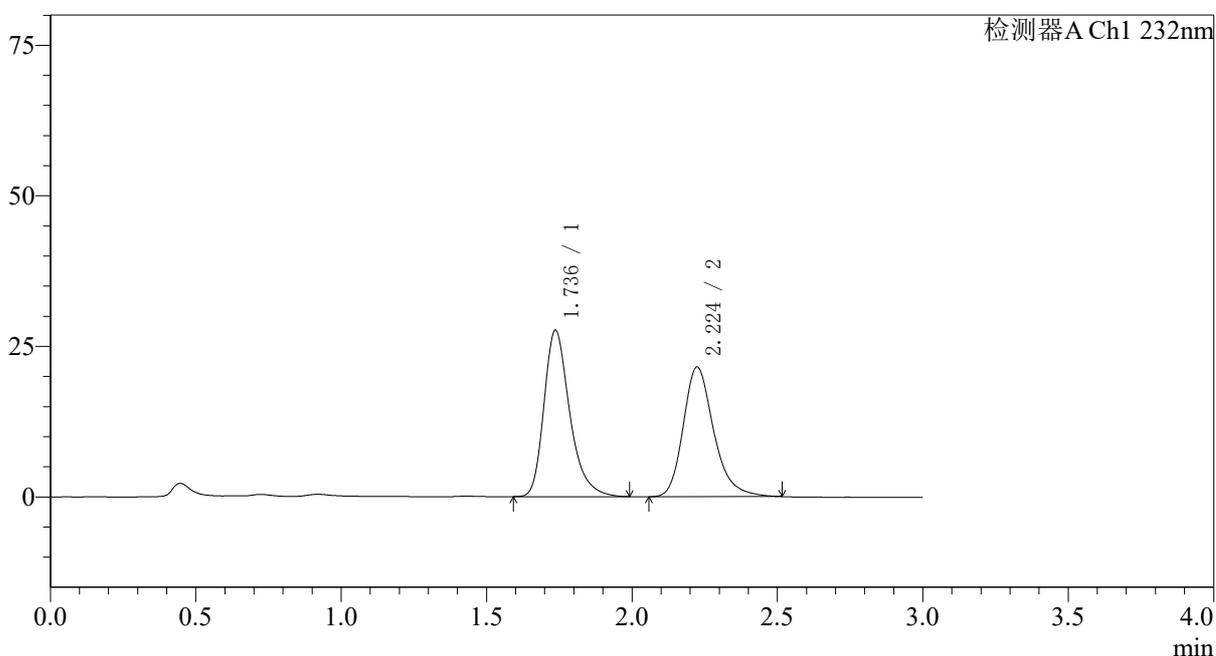
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
溶剂

## 〈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 - 7-25/7-1341-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-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: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:04:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:21:55 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	170417	51.969	27604	1942	1.314	--
2	2.224	157505	48.031	21517	2258	1.256	2.827
总计		327922	100.000	49121			

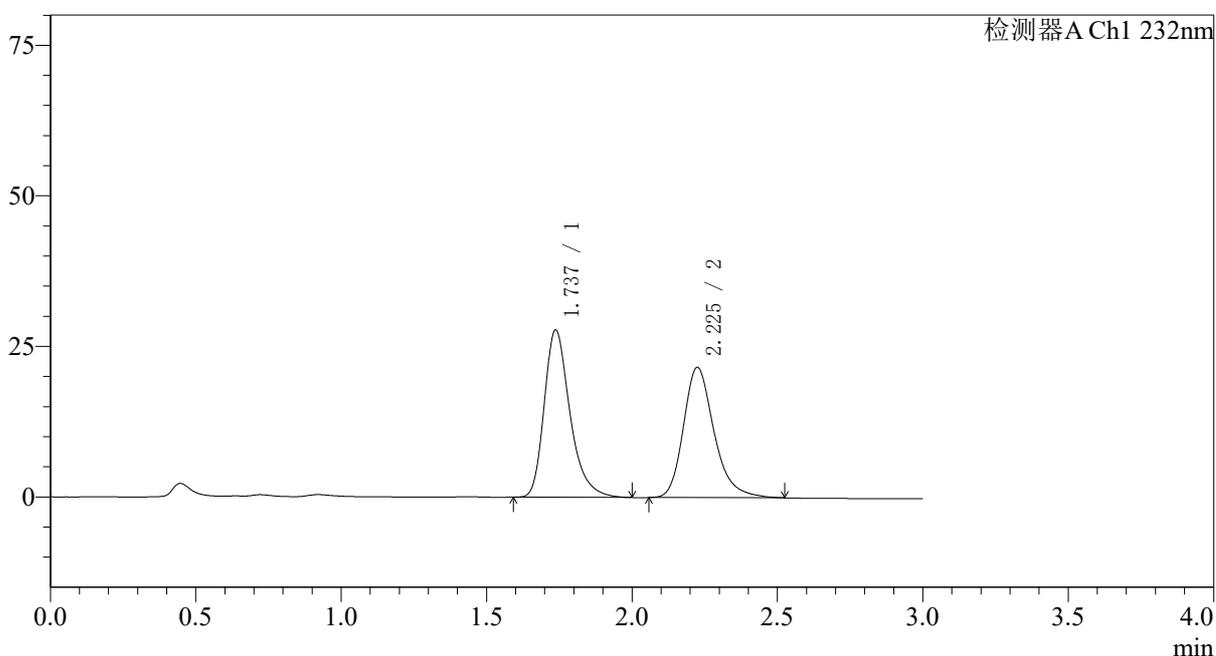
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

## 〈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 - 7-25/7-1342-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-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: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:07:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:22:02 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	1.737	171397	51.913	27798	1946	1.317	--
2	2.225	158767	48.087	21606	2256	1.263	2.827
总计		330165	100.000	49405			

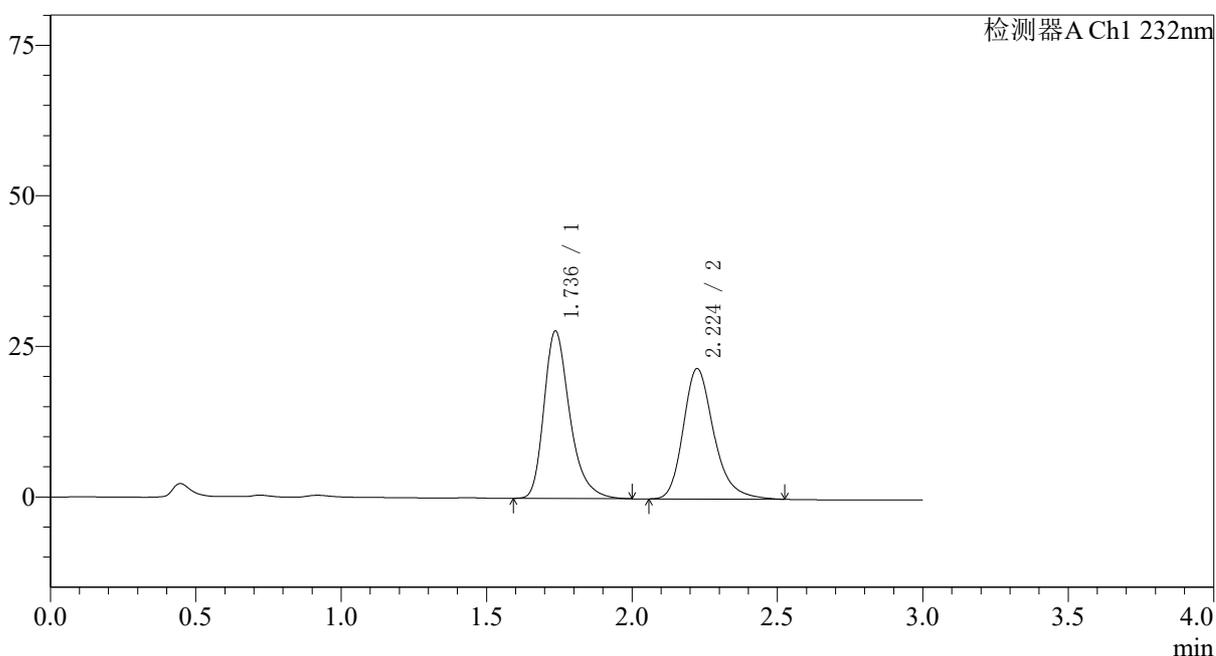
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2

## 〈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 - 7-25/7-1343-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-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: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:11:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:22:09 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	171819	51.966	27799	1941	1.317	--
2	2.224	158815	48.034	21643	2254	1.259	2.826
总计		330634	100.000	49442			

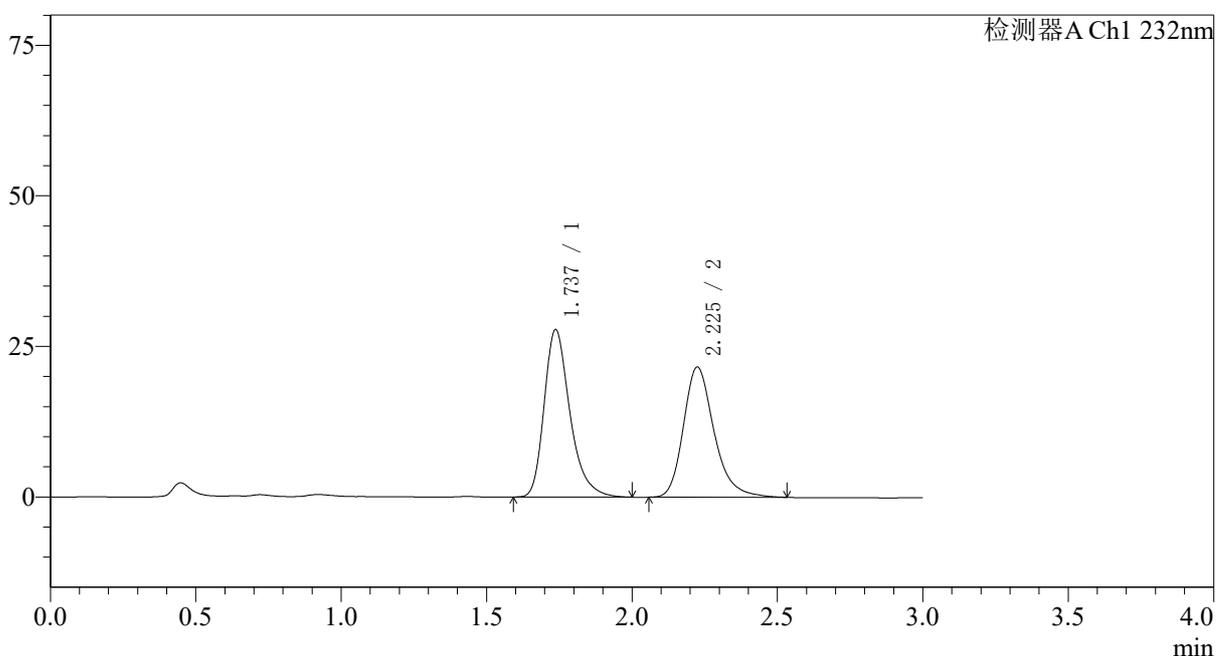
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-25/7-1344-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-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: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 00:14:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:22:16	
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	171574	51.912	27807	1944	1.316	--
2	2.225	158934	48.088	21597	2250	1.261	2.825
总计		330508	100.000	49404			

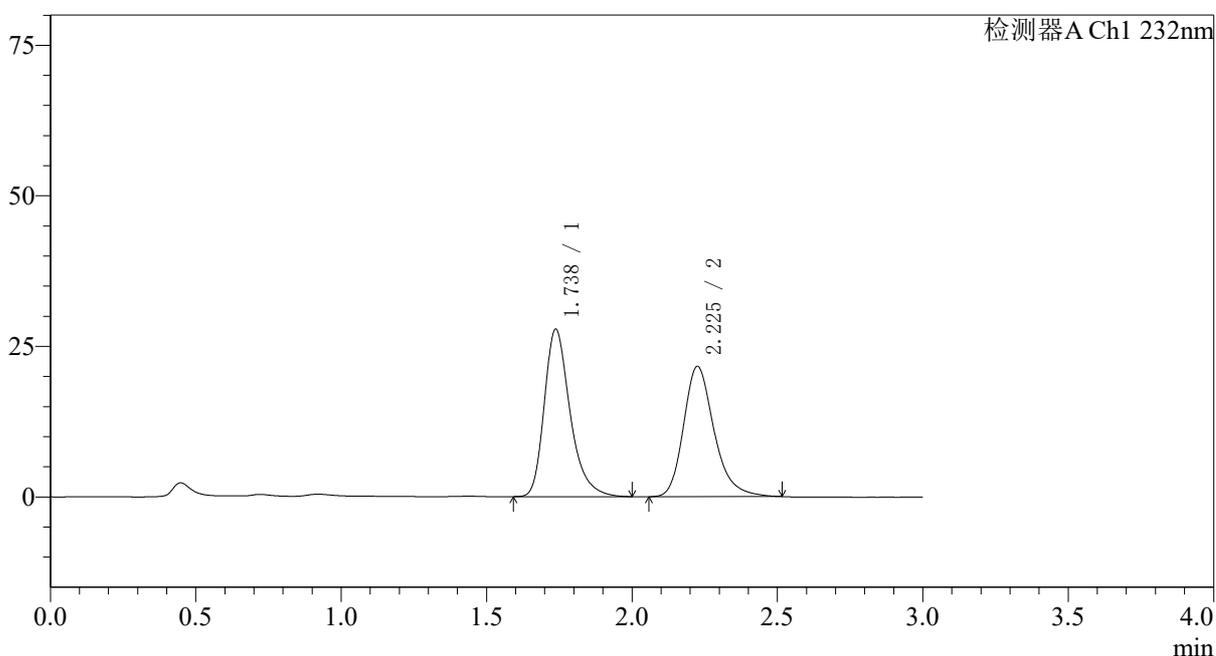
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
对照品溶液-1-4

## 〈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 - 7-25/7-1345-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-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: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:17:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:22:24 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	1.738	171866	52.024	27828	1937	1.316	--
2	2.225	158495	47.976	21598	2257	1.257	2.824
总计		330360	100.000	49426			

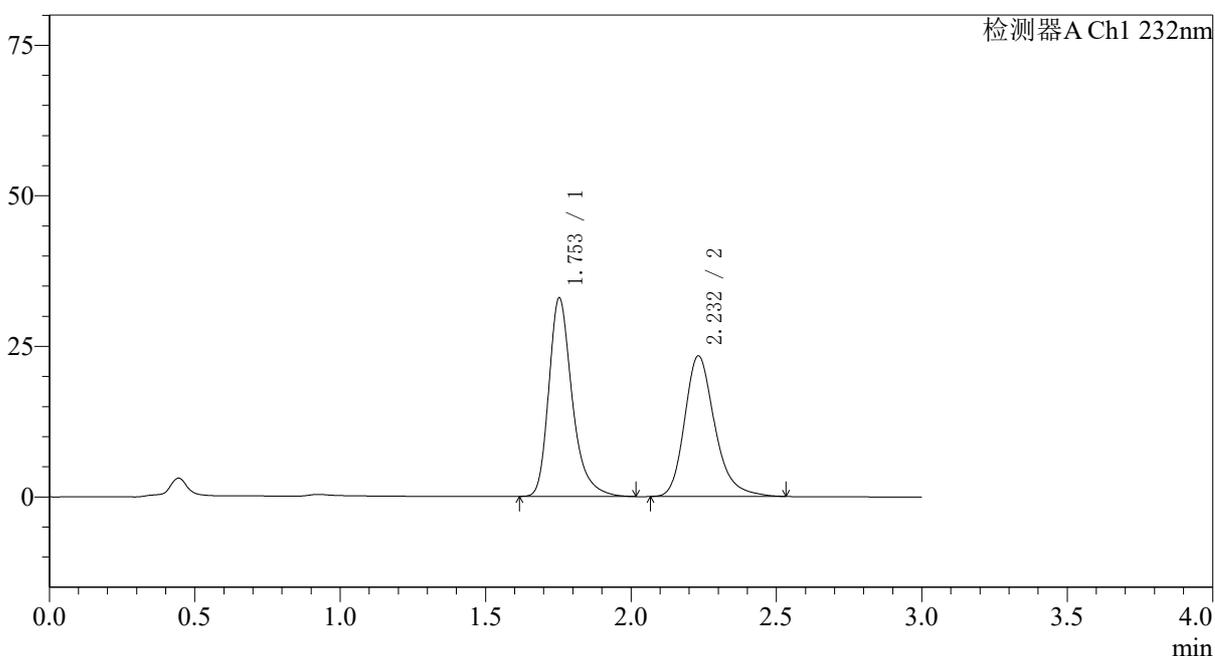
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-5

<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 - 7-25/7-1346-2 - zzp-cq24y-2023120821p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-1.lcc  
 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: 3-1  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:21:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:22:31 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	184672	52.213	32930	2434	1.313	--
2	2.232	169019	47.787	23351	2333	1.257	2.927
总计		353691	100.000	56281			

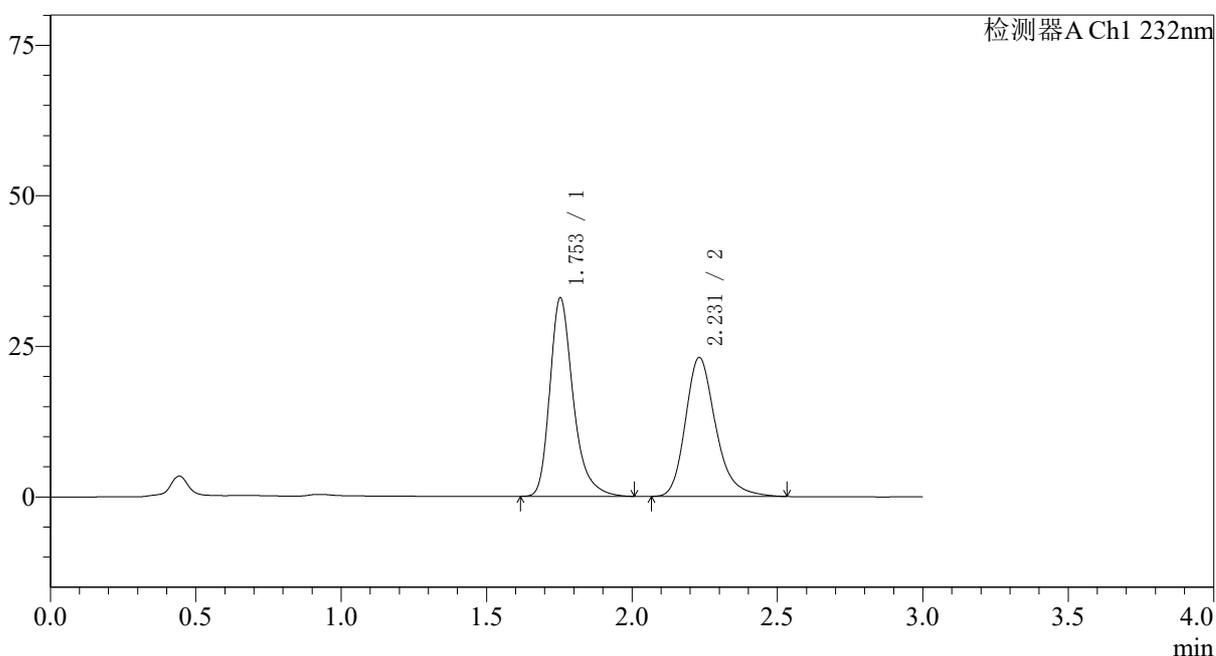
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 7-25/7-1347-2 - zzp-cq24y-2023120821p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-1.lcc  
 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: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:24:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 10:22:38 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	184439	52.429	32947	2437	1.309	--
2	2.231	167348	47.571	23084	2319	1.256	2.919
总计		351787	100.000	56030			

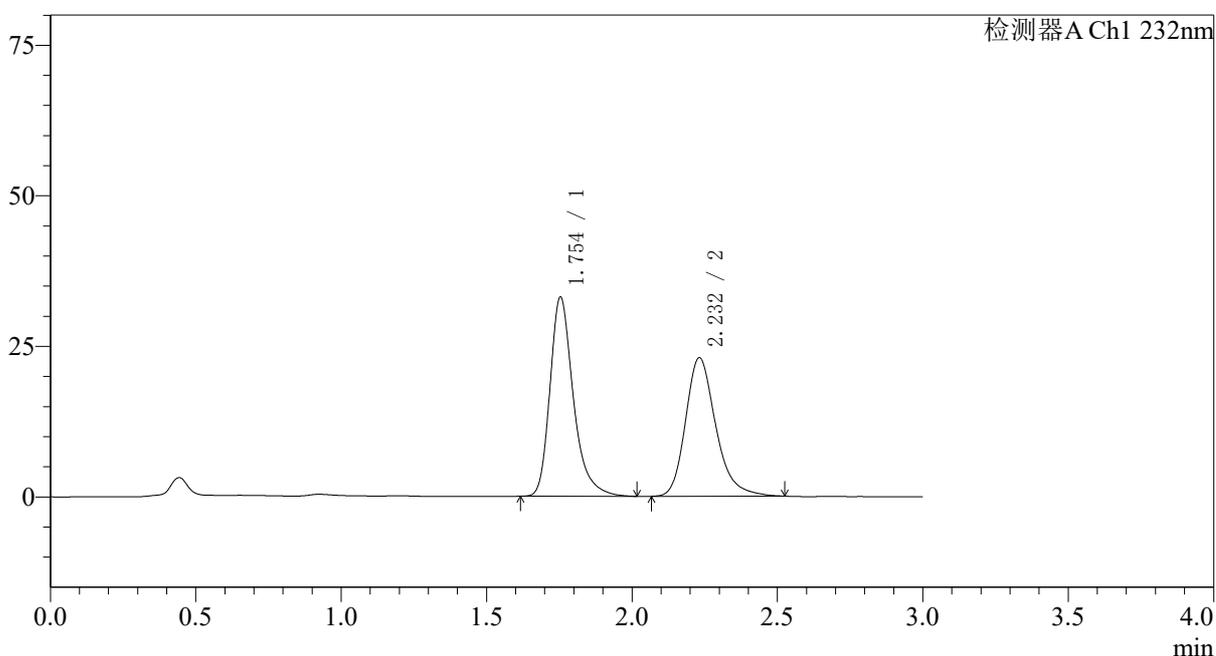
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 7-25/7-1348-2 - zzp-cq24y-2023120821p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-1.lcc  
 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: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:28:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 10:22:45 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	185336	52.690	33078	2439	1.314	--
2	2.232	166412	47.310	23006	2333	1.254	2.924
总计		351748	100.000	56084			

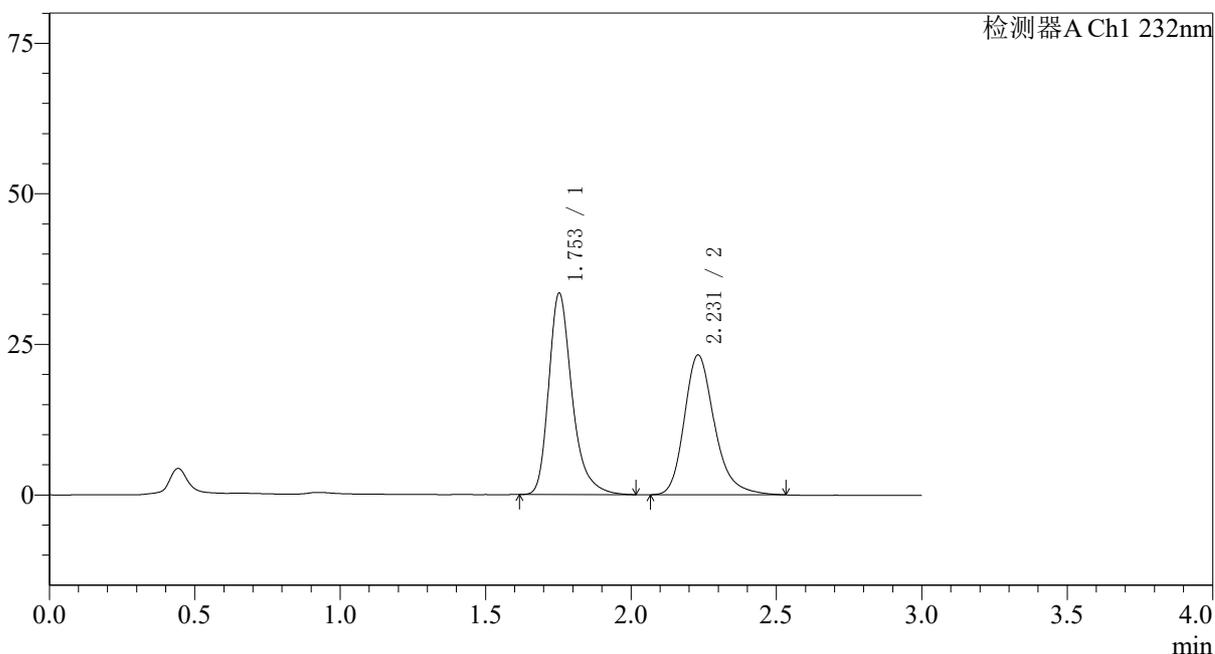
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-25/7-1349-2 - zzp-cq24y-2023120821p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-1.lcc	
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: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 00:31:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:22:52	
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	1.753	187235	52.700	33406	2441	1.314	--
2	2.231	168049	47.300	23219	2330	1.255	2.924
总计		355284	100.000	56625			

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-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1

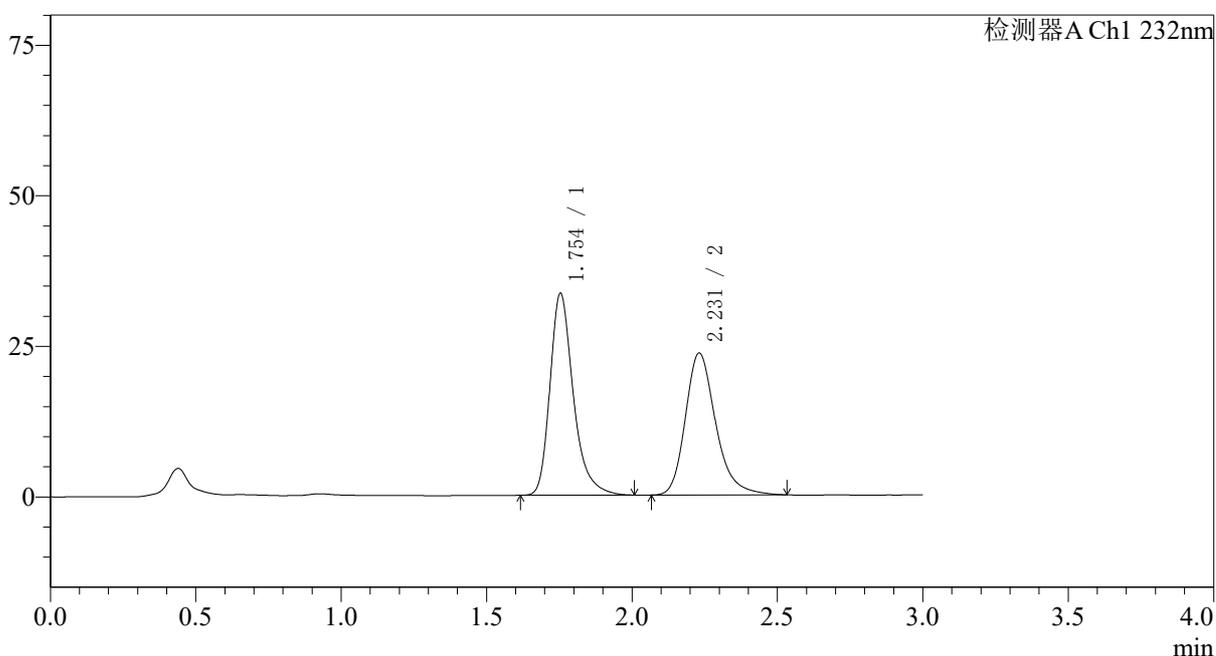


## 〈样品信息〉

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 - 7-25/7-1351-2 - zzp-cq24y-2023120821p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-1.lcc  
 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: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:38:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 10:23:06 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	187511	52.315	33511	2441	1.309	--
2	2.231	170917	47.685	23571	2324	1.257	2.918
总计		358428	100.000	57083			

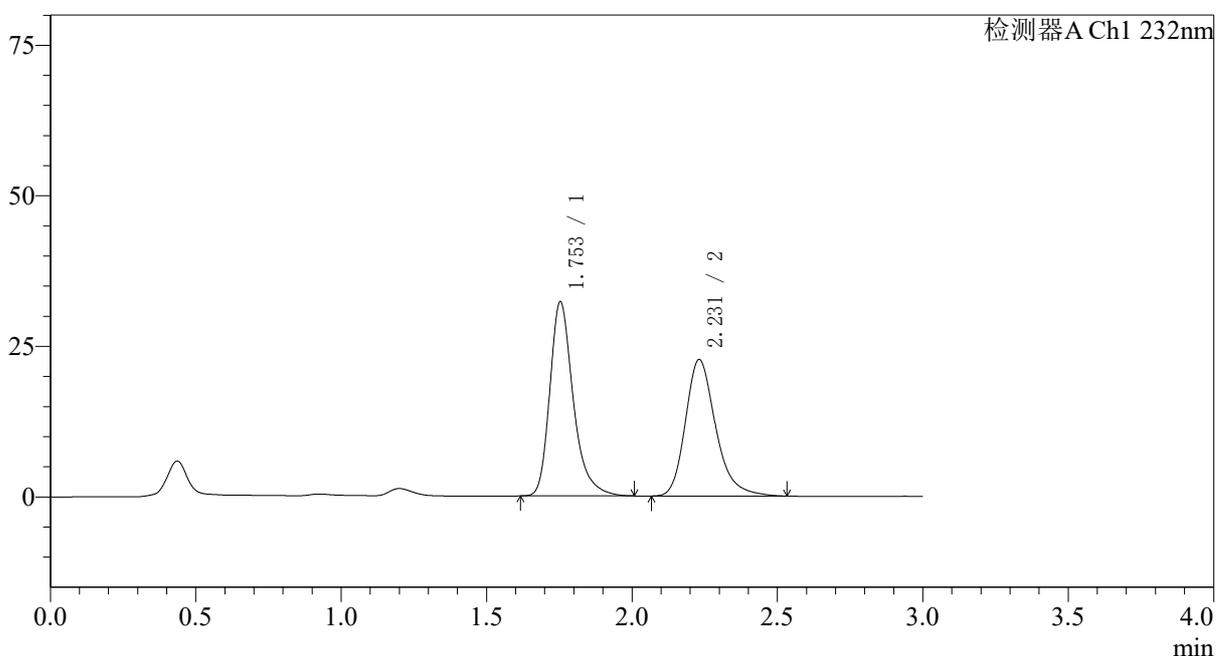
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-25/7-1352-2 - zzp-cq24y-2023120822p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-1.lcc	
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: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 00:41:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:23:14	
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	181005	52.397	32231	2424	1.309	--
2	2.231	164445	47.603	22674	2321	1.262	2.916
总计		345450	100.000	54905			

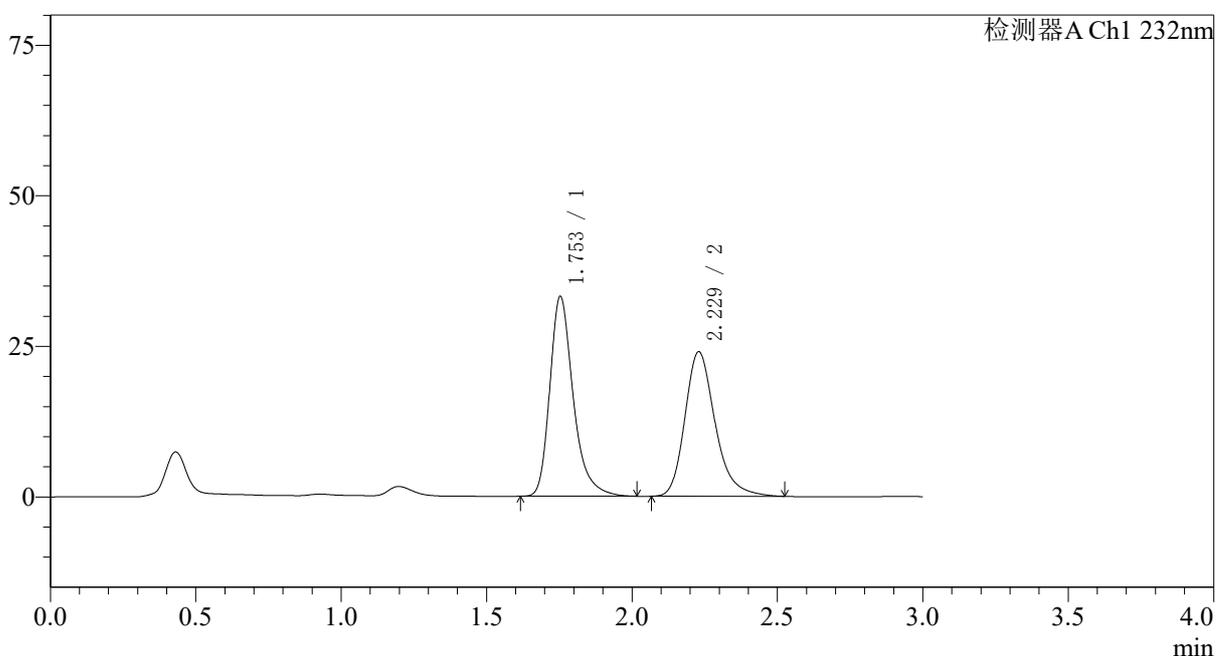
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
极限转速-片1  
供试品溶液-1

## 〈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 - 7-25/7-1353-2 - zzp-cq24y-2023120822p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-1.lcc  
 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: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:45:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:23:21 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	1.753	186222	51.739	33153	2429	1.313	--
2	2.229	173707	48.261	24013	2327	1.256	2.910
总计		359928	100.000	57166			

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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

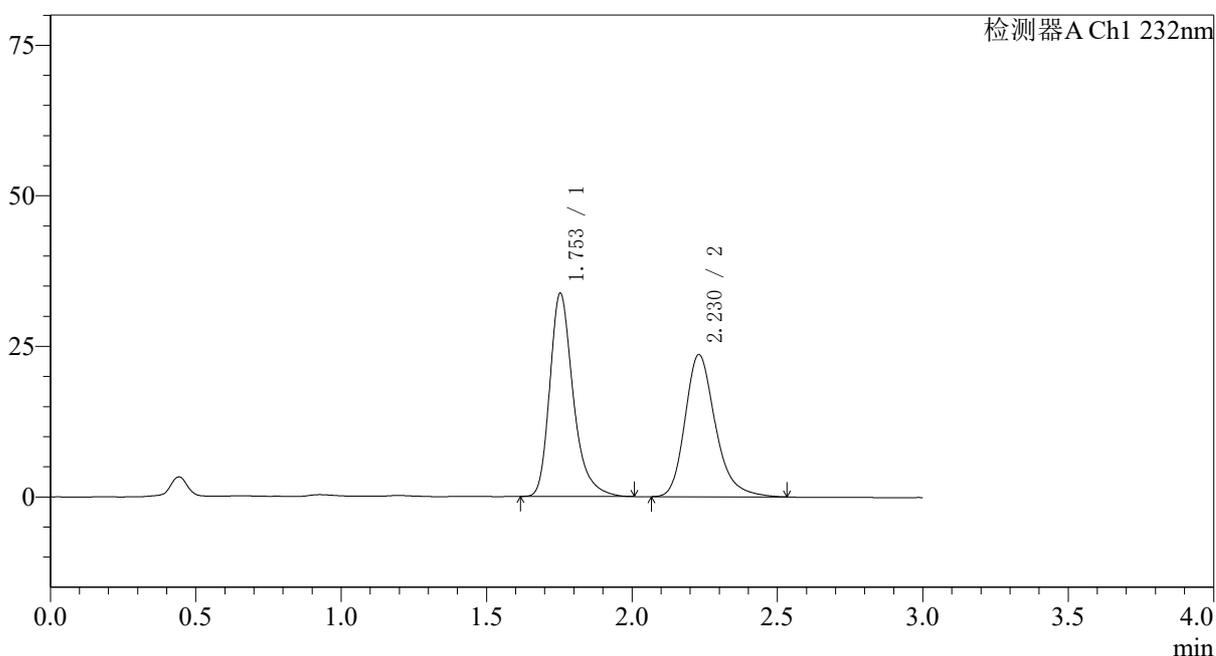


## 〈样品信息〉

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 - 7-25/7-1355-2 - zzp-cq24y-2023120822p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-1.lcc  
 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: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:52:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:23:35 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	189586	52.474	33721	2418	1.309	--
2	2.230	171710	47.526	23621	2300	1.257	2.901
总计		361296	100.000	57341			

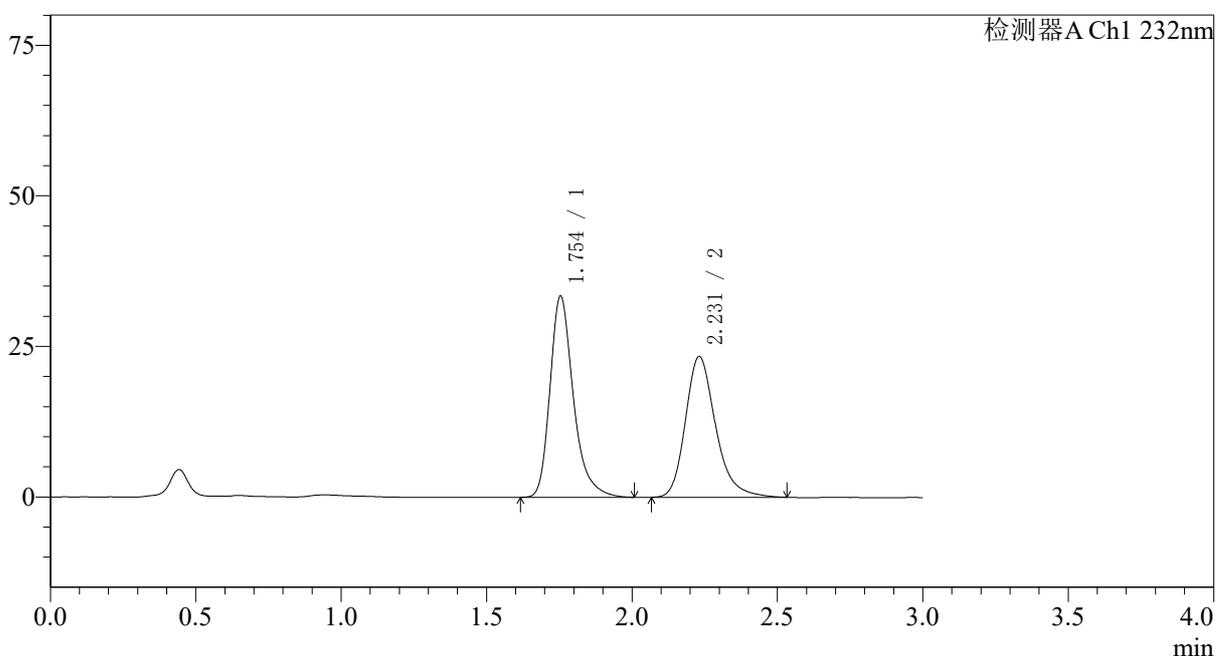
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 7-25/7-1356-2 - zzp-cq24y-2023120822p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-1.lcc  
 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: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:55:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 10:23:42 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	1.754	187371	52.576	33423	2437	1.308	--
2	2.231	169009	47.424	23383	2338	1.253	2.921
总计		356380	100.000	56805			

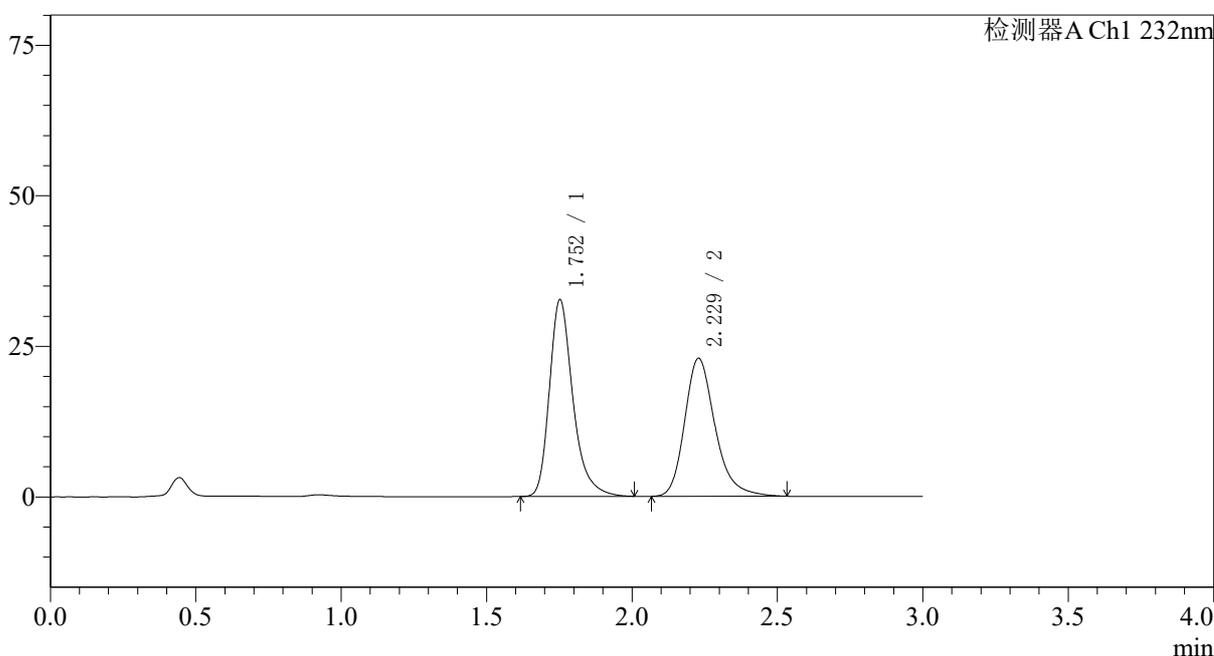
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-25/7-1357-2 - zzp-cq24y-2023120822p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-1.lcc  
 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: 3-47  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:58:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:23:50 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	1.752	183869	52.399	32561	2404	1.309	--
2	2.229	167031	47.601	22927	2298	1.256	2.899
总计		350900	100.000	55487			

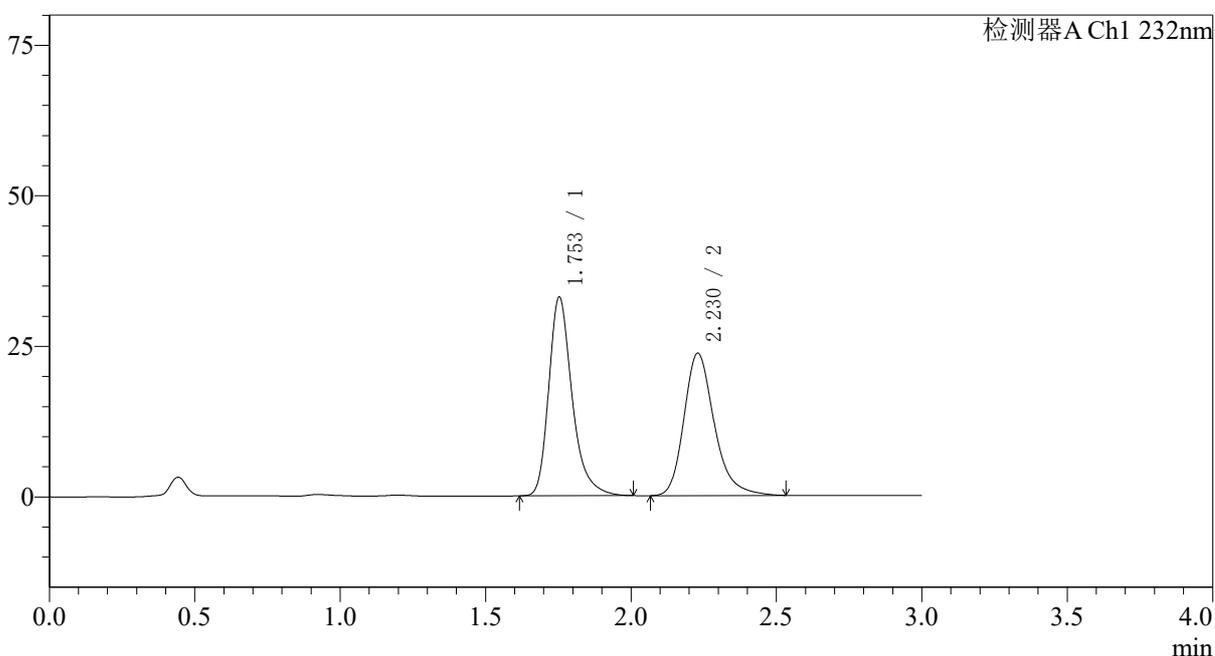
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-25/7-1358-2 - zzp-cq24y-2023120823p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-1.lcc  
 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: 3-3  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:02:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:23:57 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	184933	51.867	32956	2426	1.308	--
2	2.230	171621	48.133	23655	2317	1.258	2.909
总计		356554	100.000	56612			

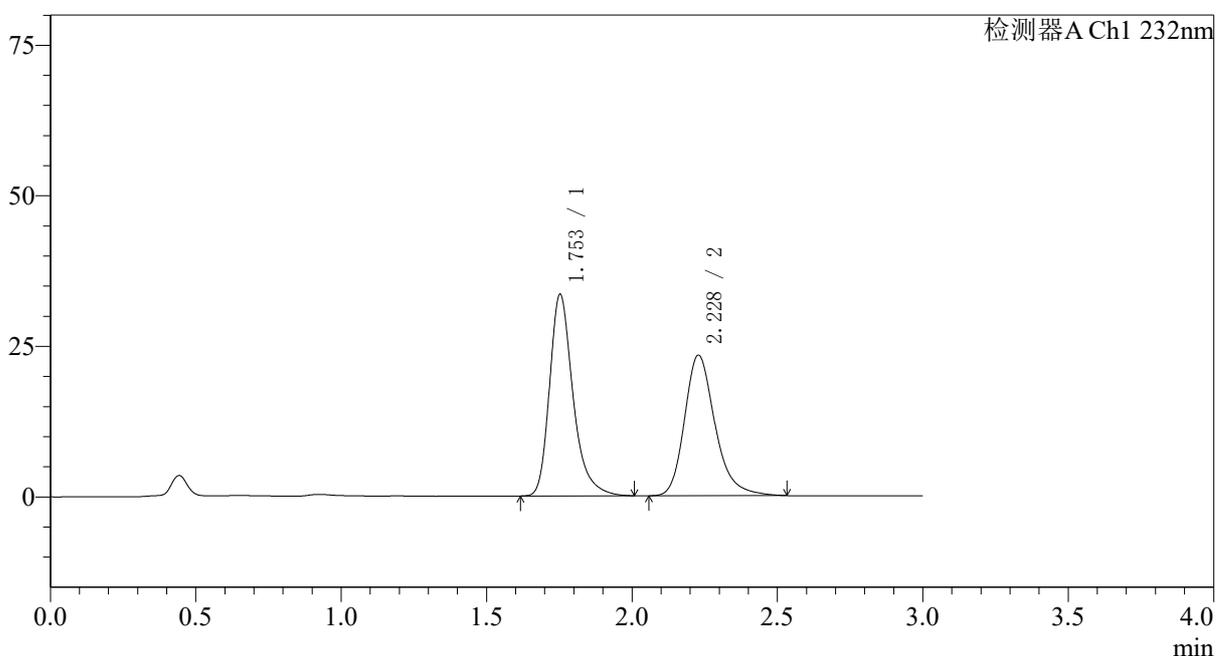
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 7-25/7-1359-2 - zzp-cq24y-2023120823p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-1.lcc  
 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: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:05:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 10:24:04 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	188408	52.469	33405	2407	1.311	--
2	2.228	170674	47.531	23346	2283	1.256	2.889
总计		359082	100.000	56751			

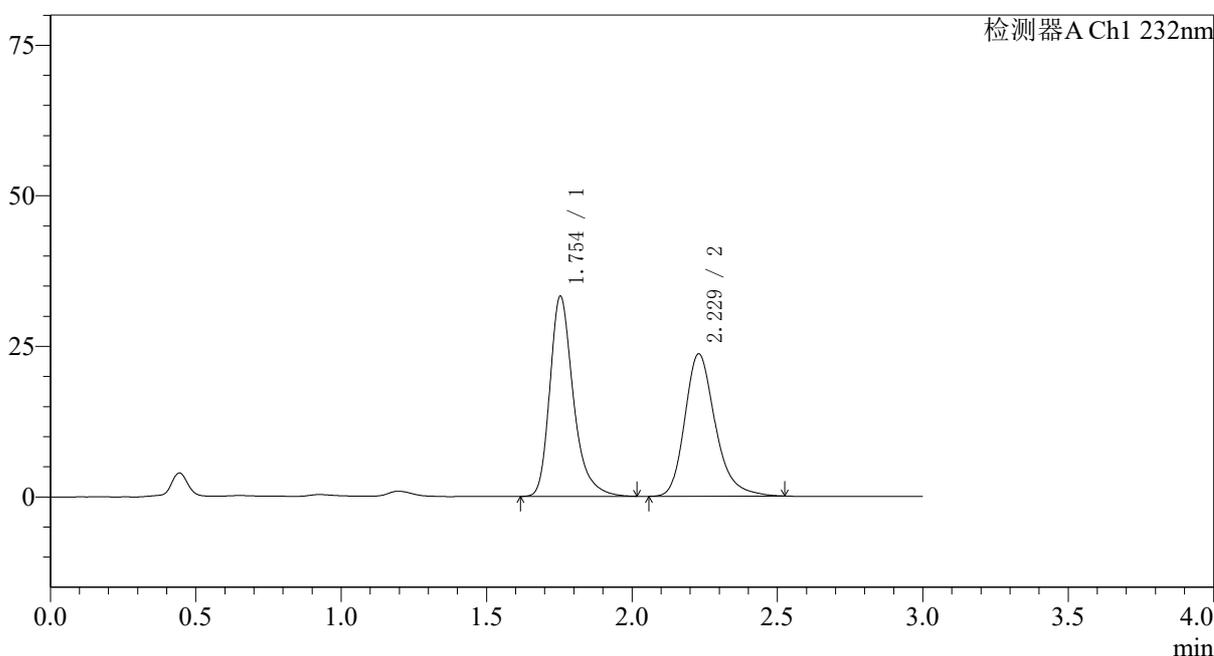
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-25/7-1360-2 - zzp-cq24y-2023120823p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-1.lcc	
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: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 01:09:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:24:12	
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	187185	52.045	33231	2413	1.311	--
2	2.229	172476	47.955	23647	2287	1.254	2.891
总计		359661	100.000	56877			

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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
极限转速-片3  
供试品溶液-1

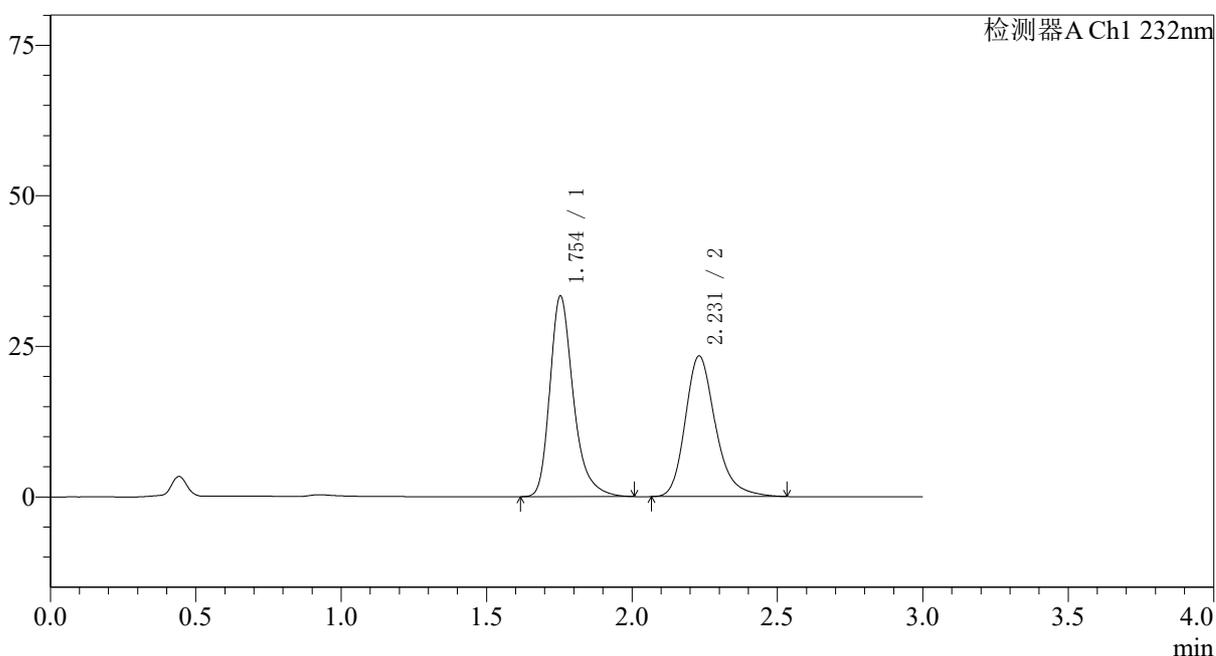


## 〈样品信息〉

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 - 7-25/7-1362-2 - zzp-cq24y-2023120823p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-1.lcc  
 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: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:15:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 10:24:26 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	187442	52.546	33313	2408	1.305	--
2	2.231	169280	47.454	23359	2323	1.254	2.907
总计		356722	100.000	56672			

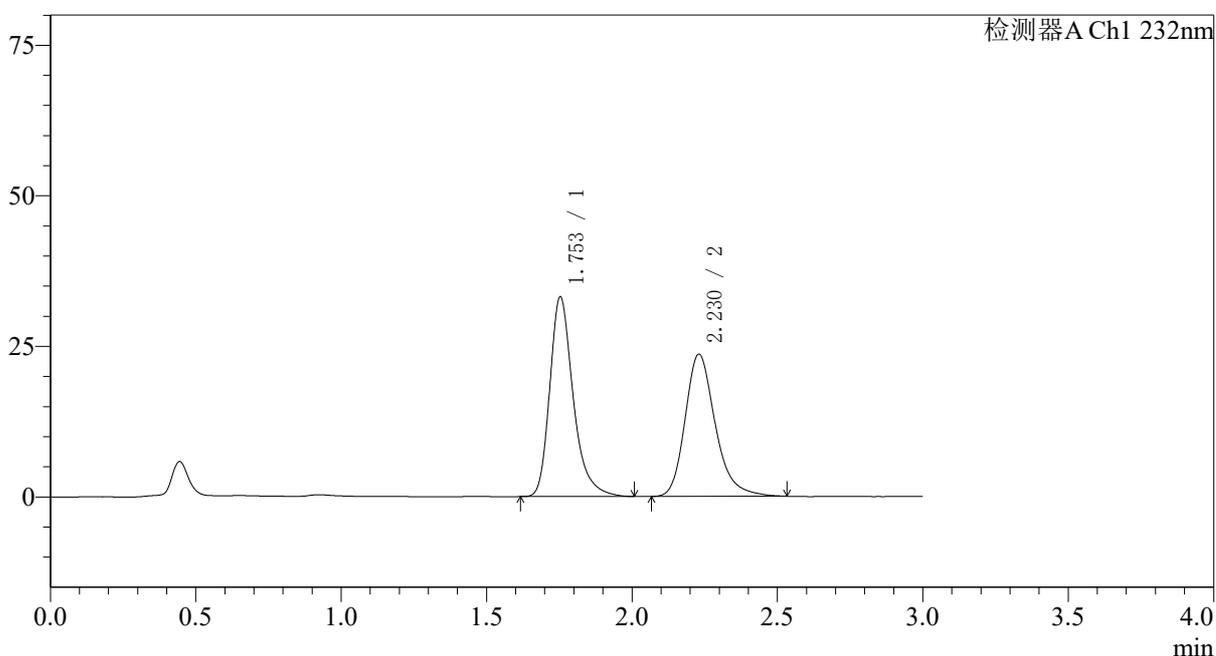
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 7-25/7-1363-2 - zzp-cq24y-2023120823p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-1.lcc  
 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: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:19:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:24:33 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	1.753	186078	52.153	33121	2419	1.307	--
2	2.230	170717	47.847	23629	2335	1.253	2.914
总计		356795	100.000	56750			

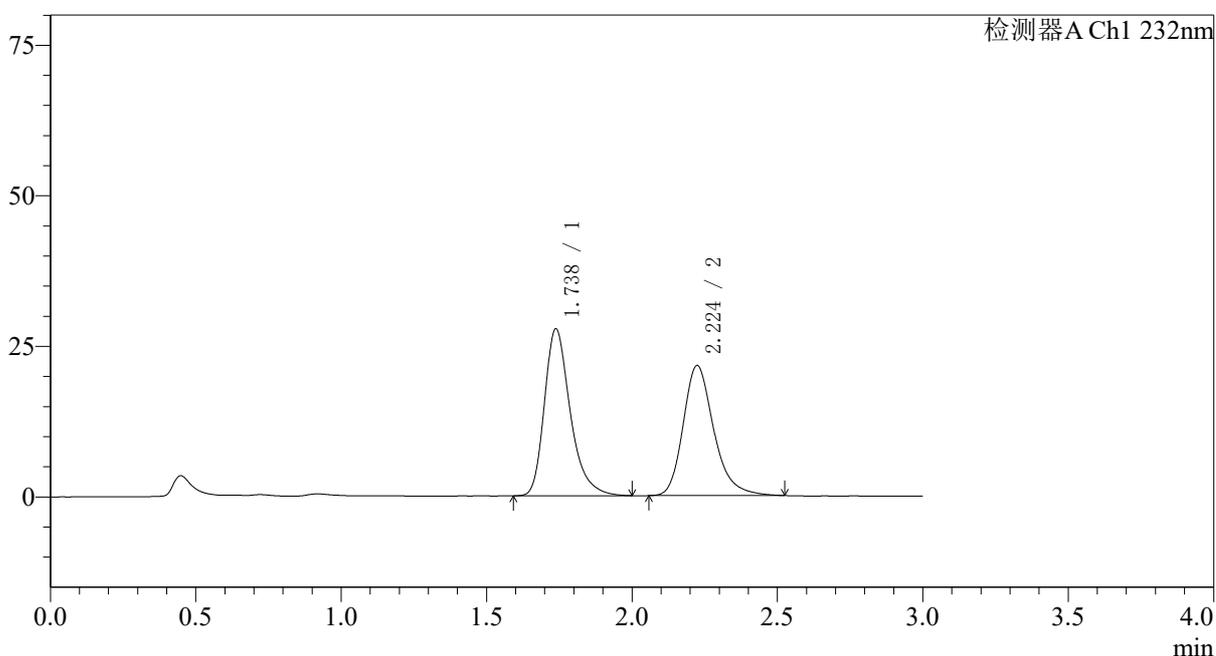
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-25/7-1364-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-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: 3-27  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:22:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:24:40              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	1.738	171475	51.970	27728	1937	1.317	--
2	2.224	158477	48.030	21580	2249	1.259	2.811
总计		329951	100.000	49308			

图25 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-极限转速  
对照品溶液-2-1



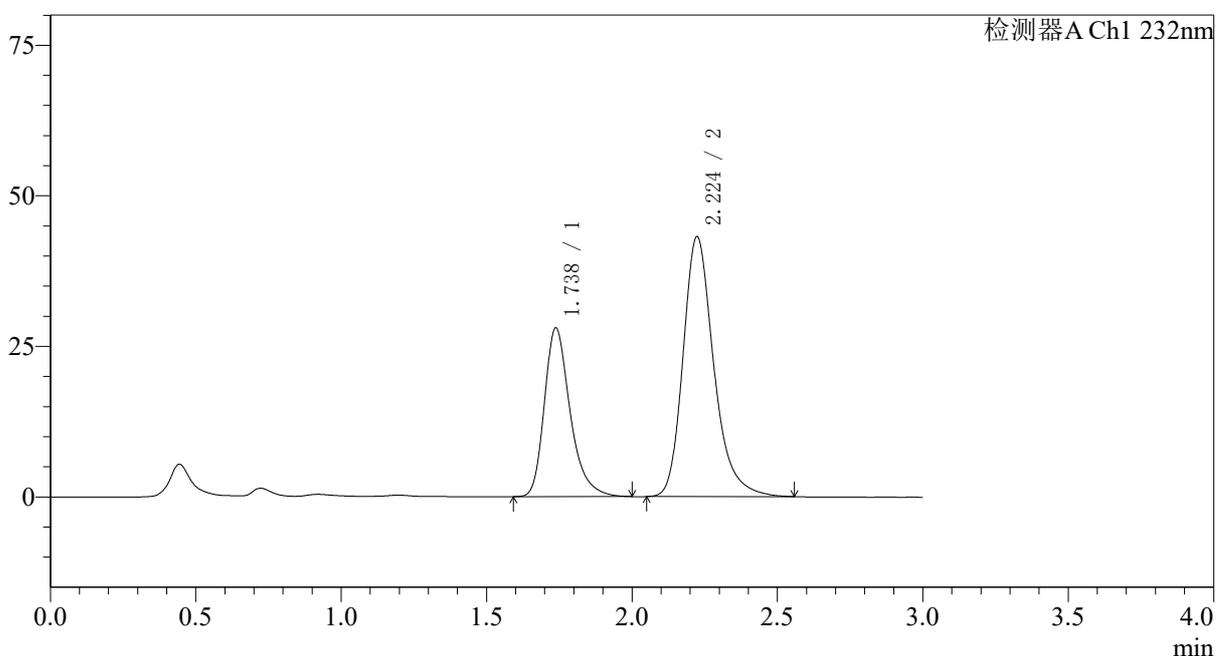


## 〈样品信息〉

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 - 7-25/7-1367-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-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: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:32:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 10:25:02 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	1.738	172766	35.218	28016	1949	1.313	--
2	2.224	317799	64.782	43140	2251	1.263	2.816
总计		490566	100.000	71156			

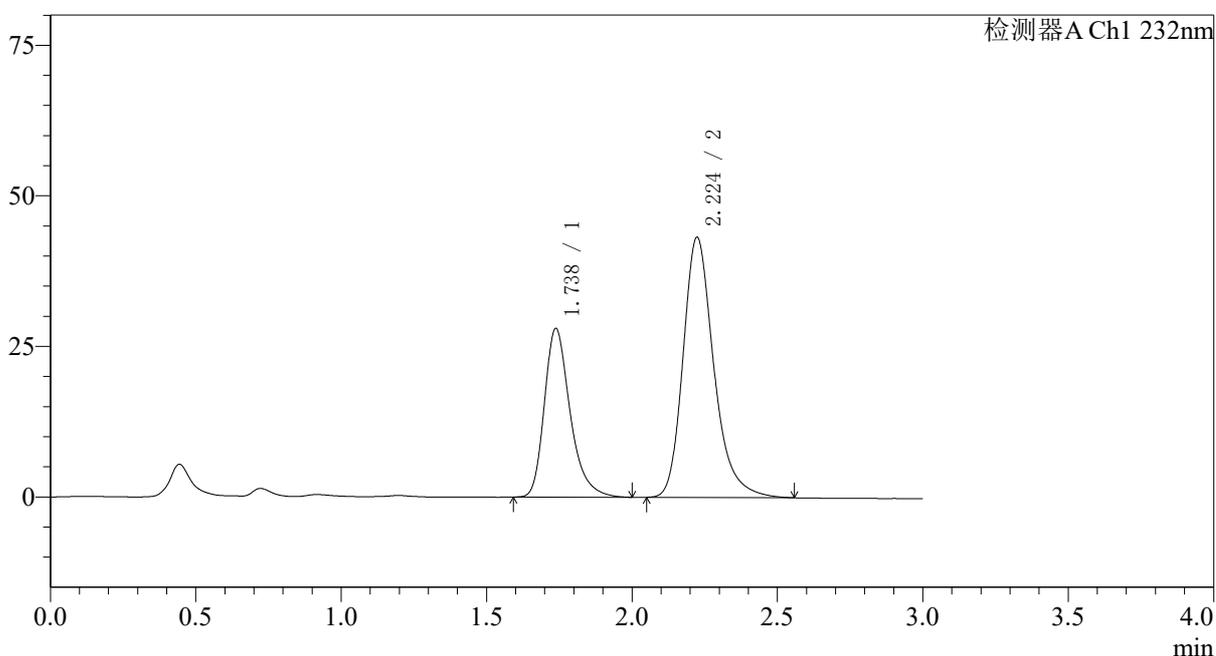
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-25/7-1368-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-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: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 01:36:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:25:10	
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	1.738	172805	35.186	28030	1945	1.313	--
2	2.224	318319	64.814	43183	2248	1.265	2.814
总计		491124	100.000	71213			

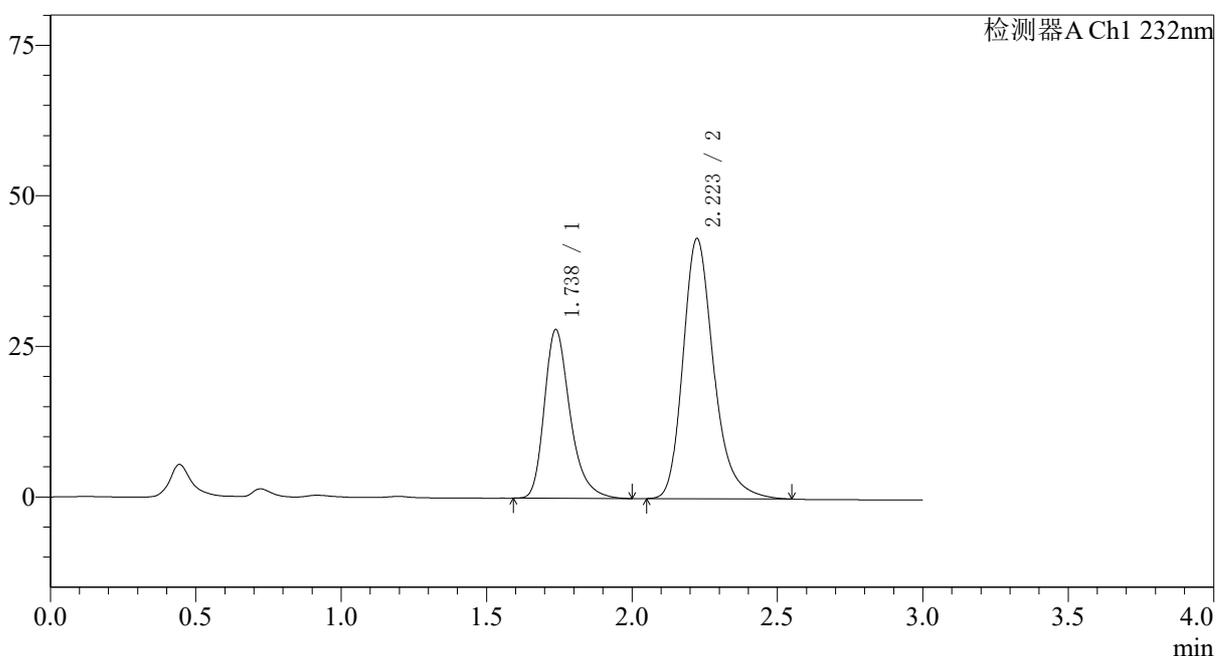
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
对照品溶液-1-2

## 〈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 - 7-25/7-1369-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-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: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:39:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:25:17 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	1.738	172784	35.196	28031	1947	1.312	--
2	2.223	318141	64.804	43202	2249	1.264	2.815
总计		490924	100.000	71232			

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(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3

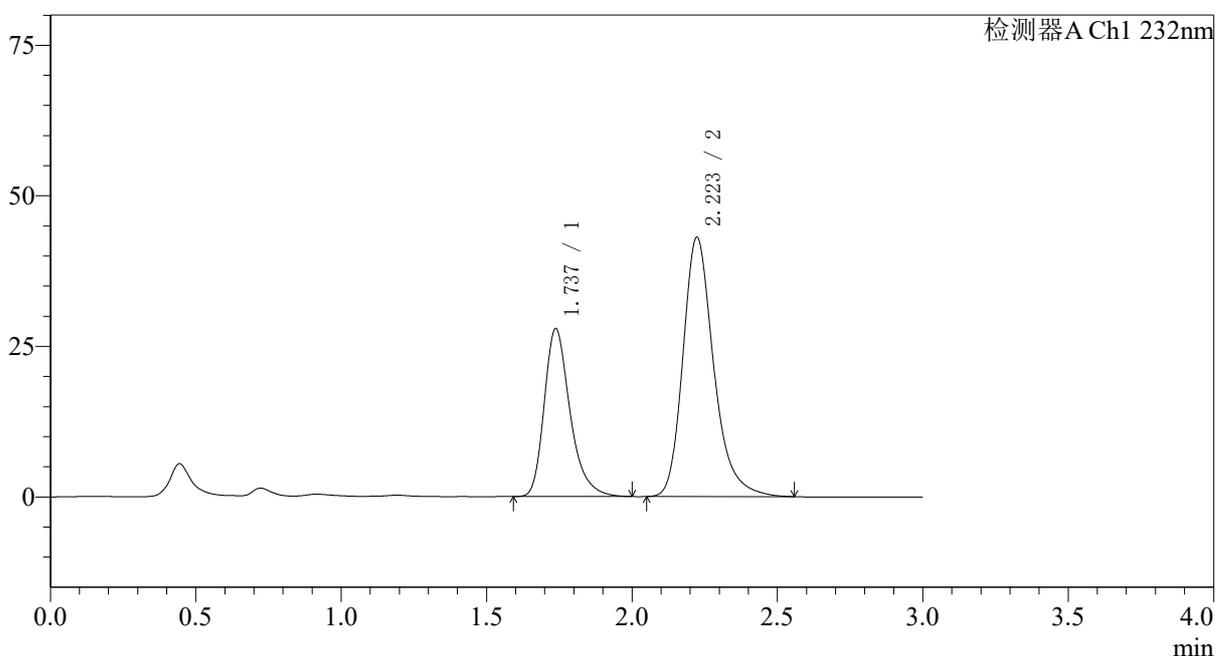


<样品信息>

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 - 7-25/7-1371-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-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: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 01:46:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:25:31	
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	1.737	172370	35.171	27900	1934	1.312	--
2	2.223	317714	64.829	43041	2236	1.266	2.807
总计		490084	100.000	70941			

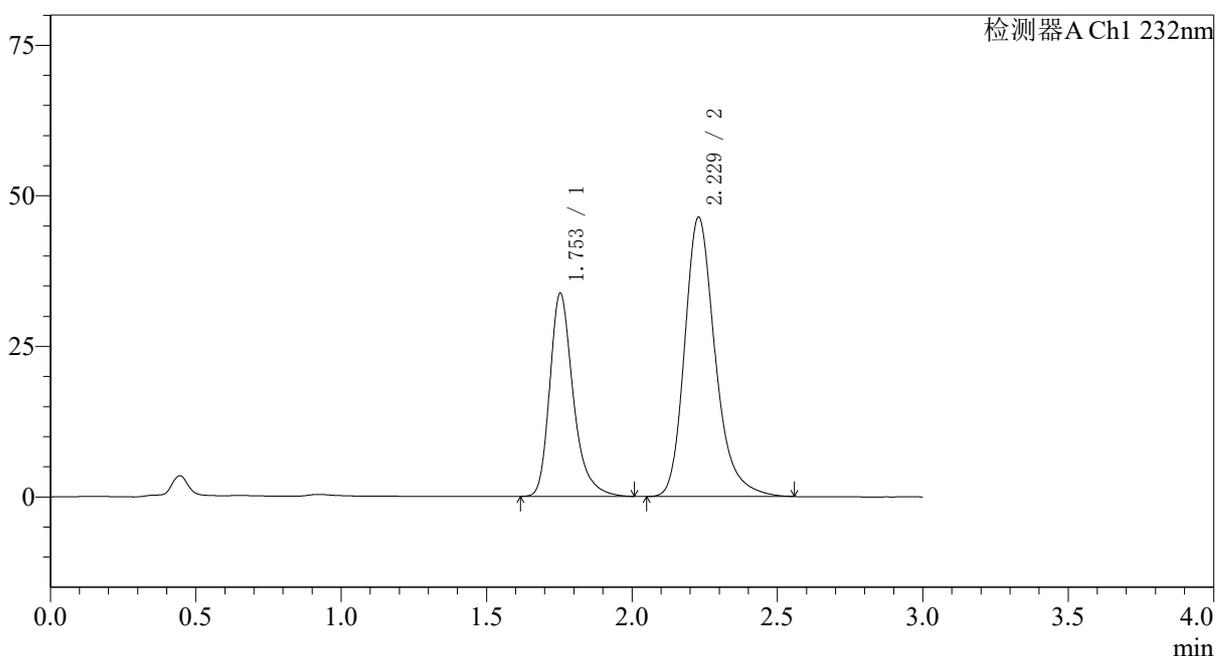
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
对照品溶液-1-5

<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 - 7-25/7-1372-2 - zzp-cq24y-2023121221p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-1.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: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 01:50:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:25:39	
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	1.753	189725	35.842	33694	2411	1.307	--
2	2.229	339618	64.158	46397	2282	1.259	2.888
总计		529342	100.000	80091			

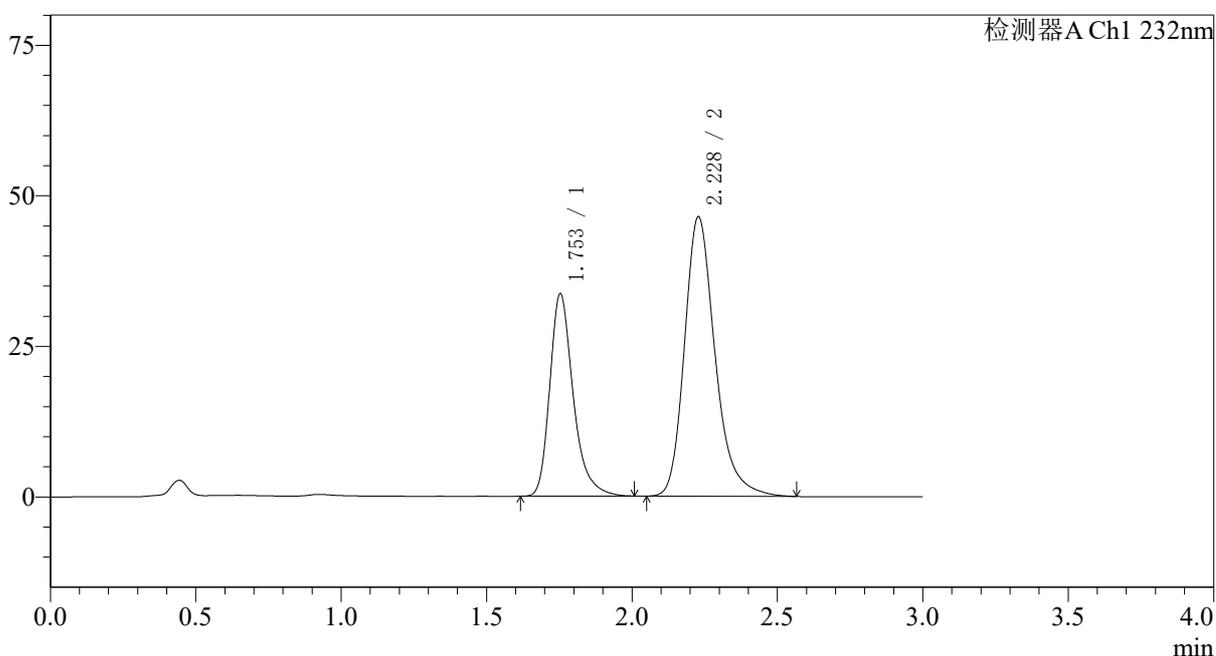
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
极限转速-片1  
供试品溶液-1

## 〈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 - 7-25/7-1373-2 - zzp-cq24y-2023121221p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-1.lcc  
 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: 4-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:53:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:25:46 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	1.753	188524	35.656	33583	2418	1.307	--
2	2.228	340205	64.344	46397	2277	1.260	2.885
总计		528729	100.000	79980			

图34 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-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



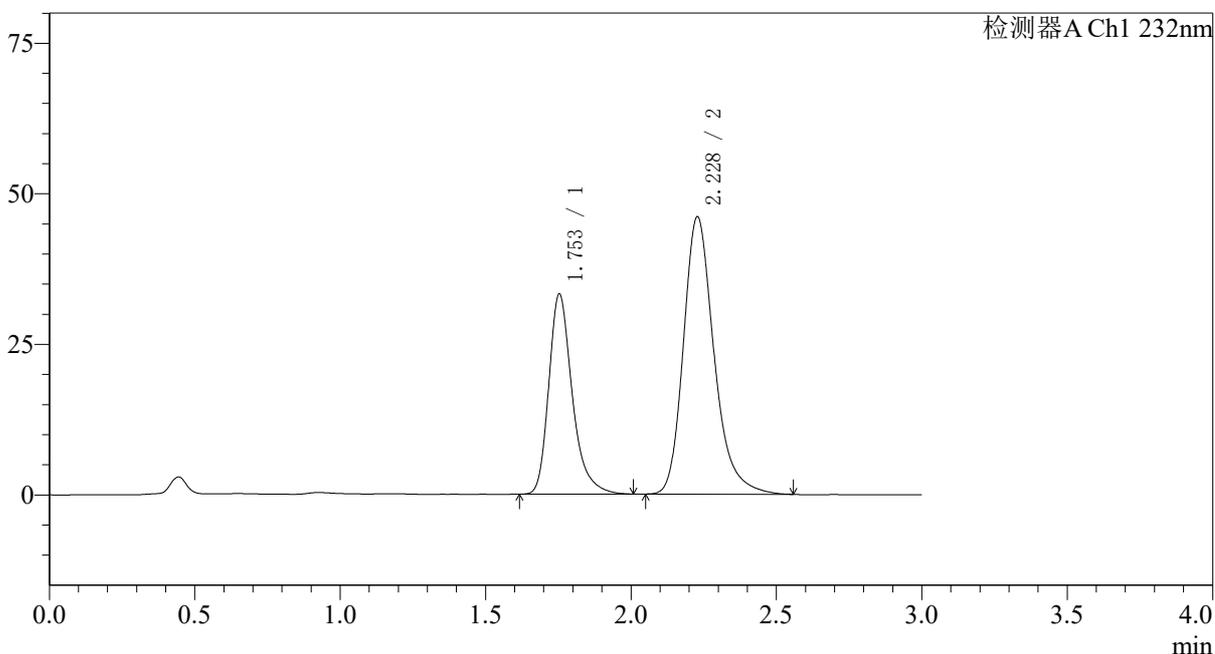
# SMF-4068

## <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 - 7-25/7-1374-2 - zzp-cq24y-2023121221p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-1.lcc  
 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: 4-19  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:56:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:25:53      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	186933	35.646	33216	2410	1.305	--
2	2.228	337489	64.354	46034	2272	1.257	2.880
总计		524422	100.000	79250			

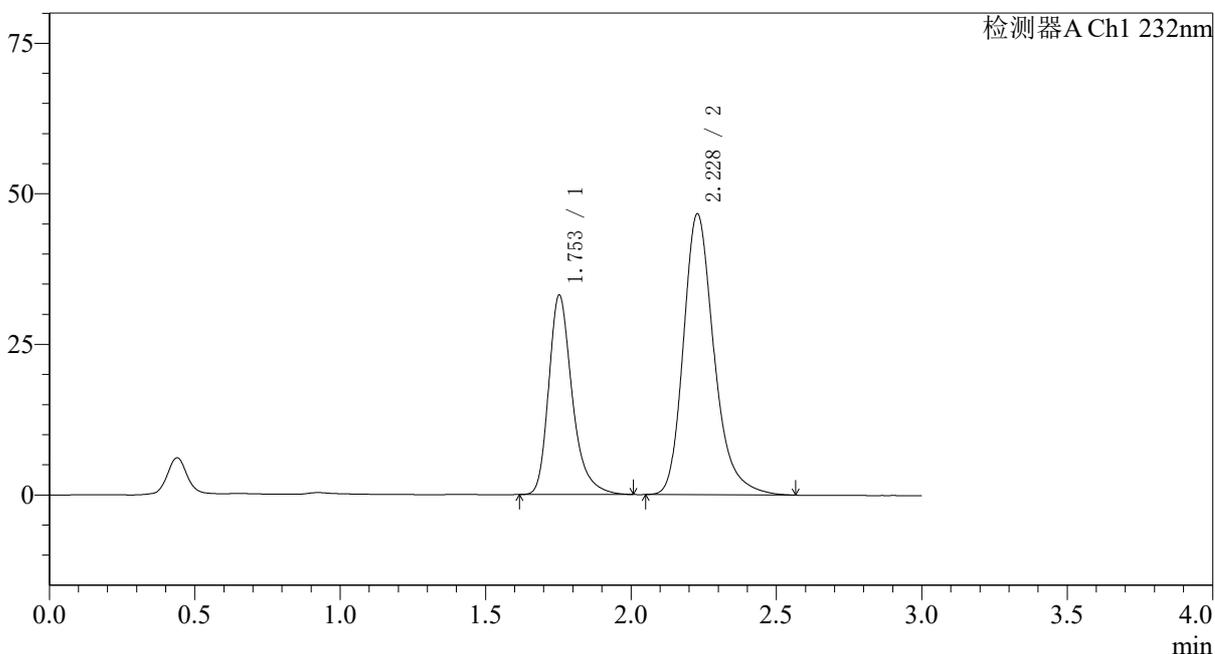
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-25/7-1375-2 - zzp-cq24y-2023121221p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-1.lcc	
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: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 02:00:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:26:00	
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	1.753	186526	35.273	33086	2402	1.306	--
2	2.228	342277	64.727	46625	2269	1.260	2.878
总计		528803	100.000	79712			

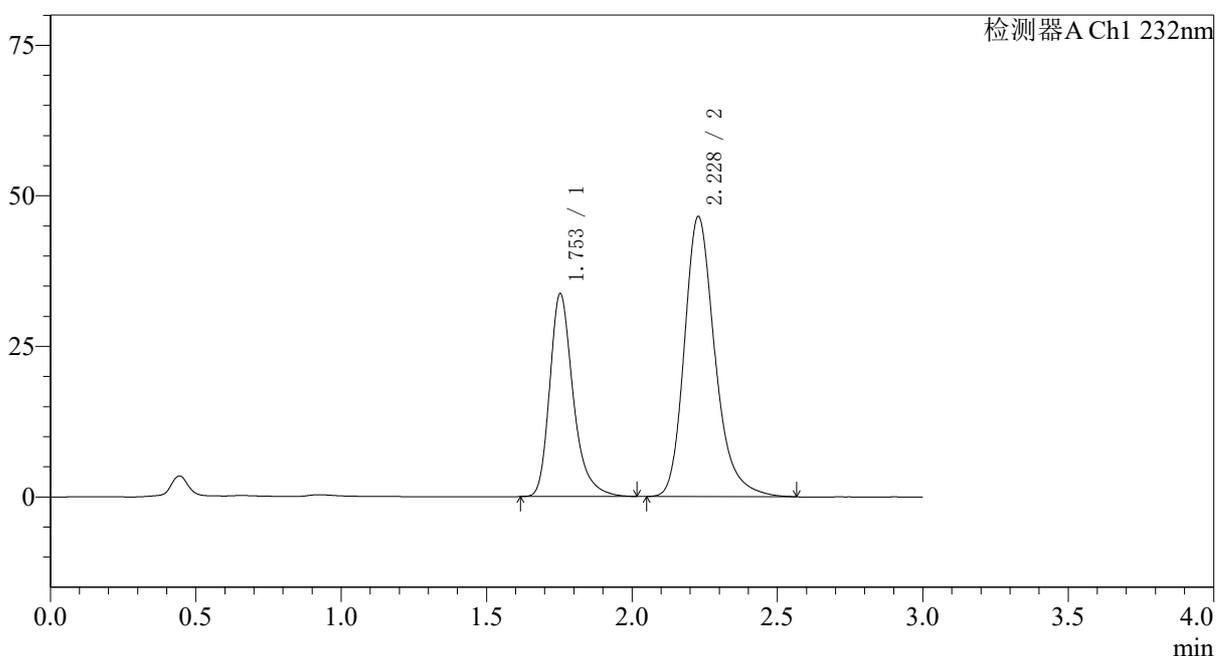
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1

## 〈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 - 7-25/7-1376-2 - zzp-cq24y-2023121221p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-1.lcc  
 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: 4-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 02:03:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:26:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

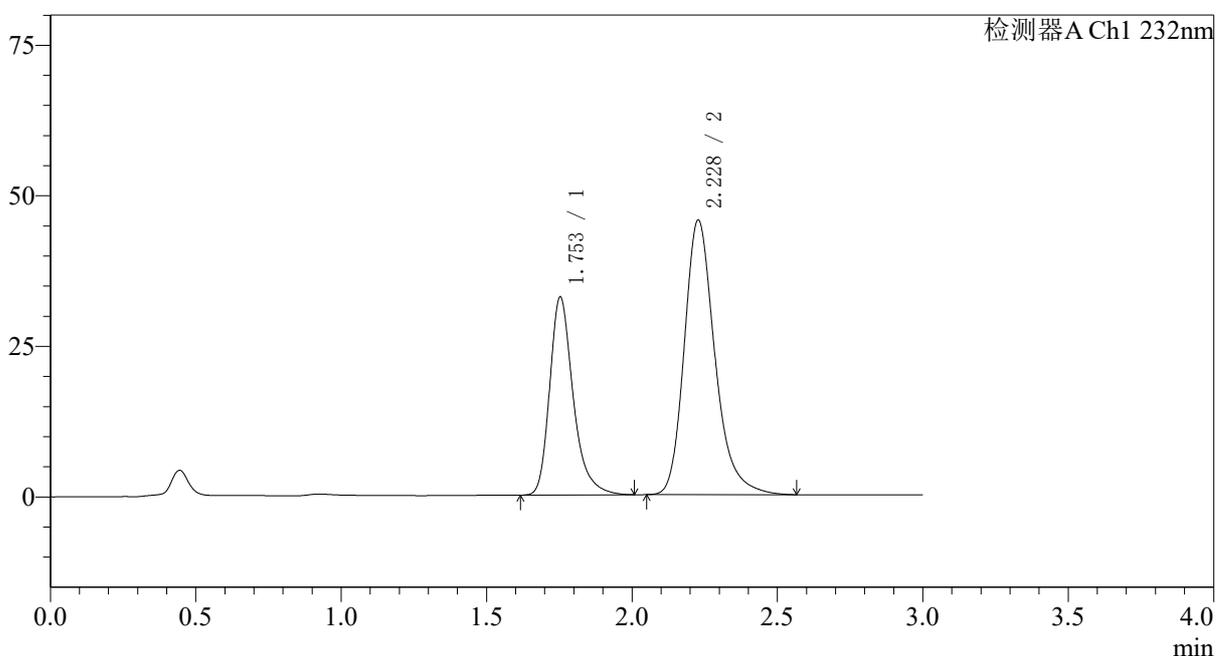
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	189682	35.754	33651	2408	1.308	--
2	2.228	340843	64.246	46481	2275	1.258	2.881
总计		530525	100.000	80132			

<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 - 7-25/7-1377-2 - zzp-cq24y-2023121221p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-1.lcc	
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: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 02:07:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:26:15	
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	185038	35.604	32846	2405	1.304	--
2	2.228	334671	64.396	45571	2270	1.259	2.877
总计		519708	100.000	78417			

图38 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-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1



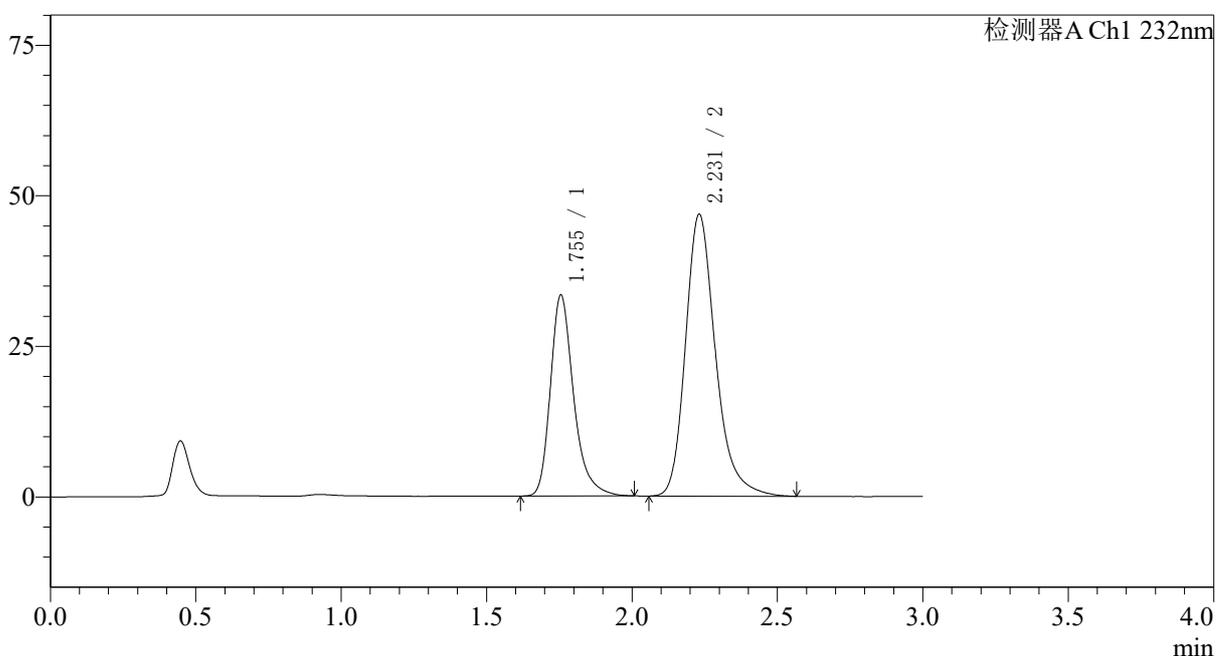
# SMF-4068

## <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 - 7-25/7-1378-2 - zzp-cq24y-2023121421p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-1.lcc  
 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: 4-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 02:10:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:26:22      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	1.755	185759	35.560	33388	2465	1.303	--
2	2.231	336615	64.440	46806	2375	1.256	2.933
总计		522374	100.000	80194			

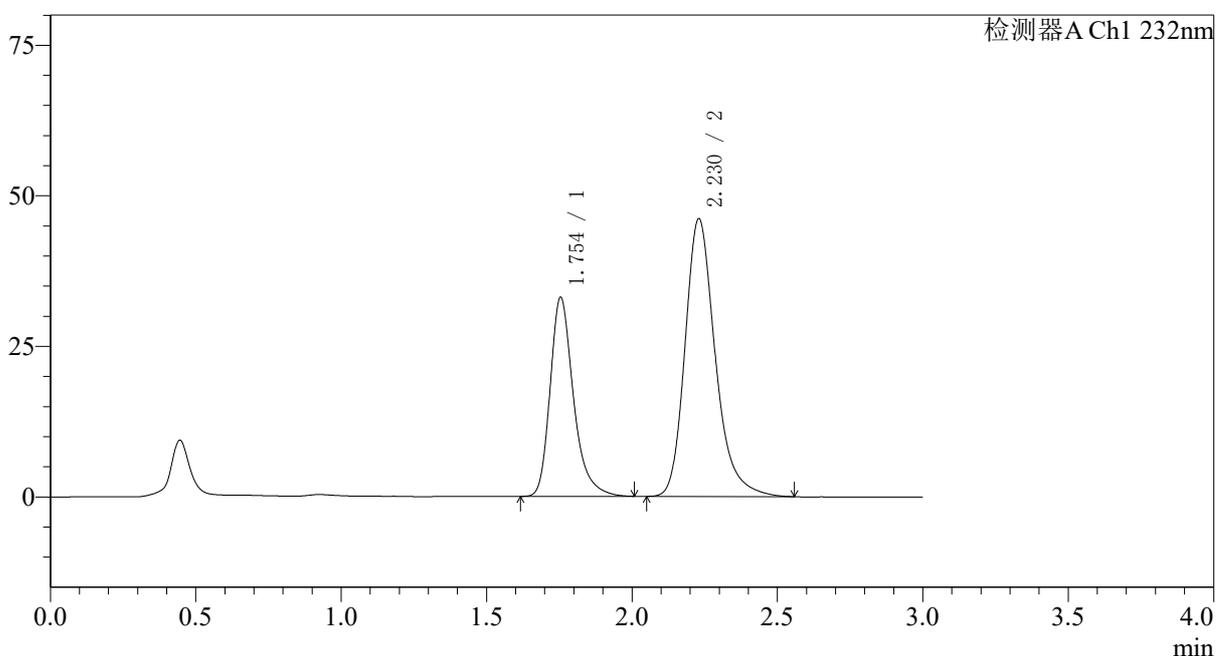
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-25/7-1379-2 - zzp-cq24y-2023121421p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-1.lcc  
 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: 4-11  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 02:13:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:26:29 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	184962	35.609	33056	2435	1.306	--
2	2.230	334456	64.391	46144	2333	1.258	2.909
总计		519419	100.000	79200			

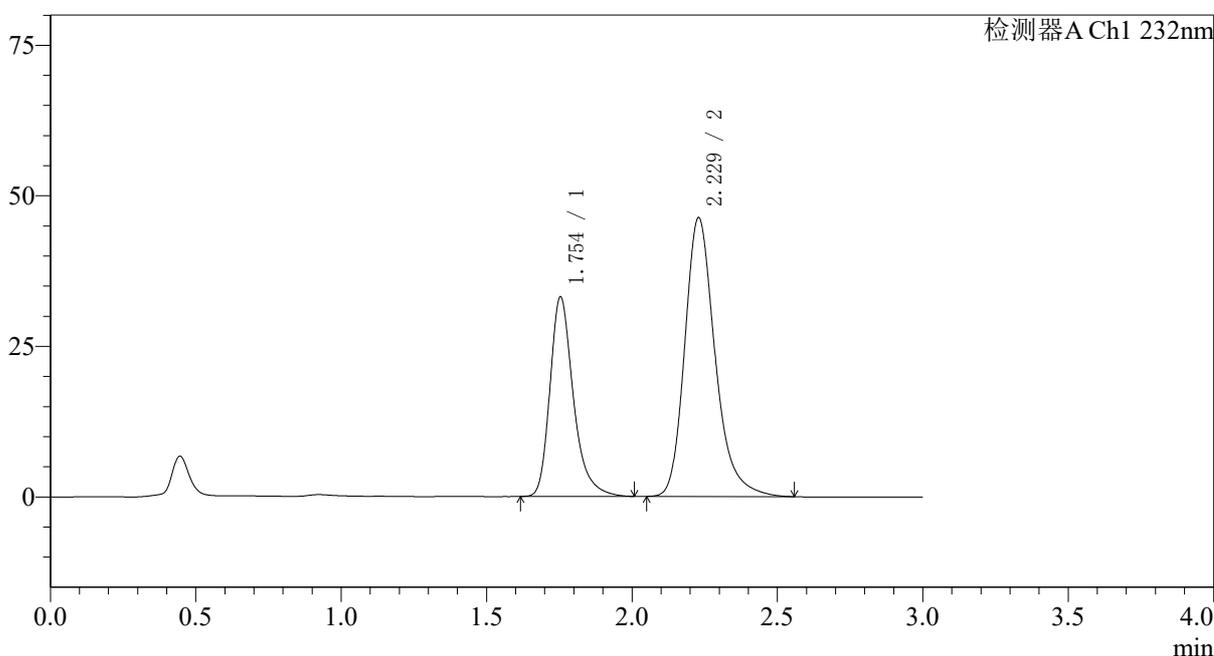
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-25/7-1380-2 - zzp-cq24y-2023121421p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-1.lcc  
 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: 4-20  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 02:17:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:26:37 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	185987	35.577	33132	2421	1.307	--
2	2.229	336783	64.423	46309	2315	1.259	2.898
总计		522770	100.000	79441			

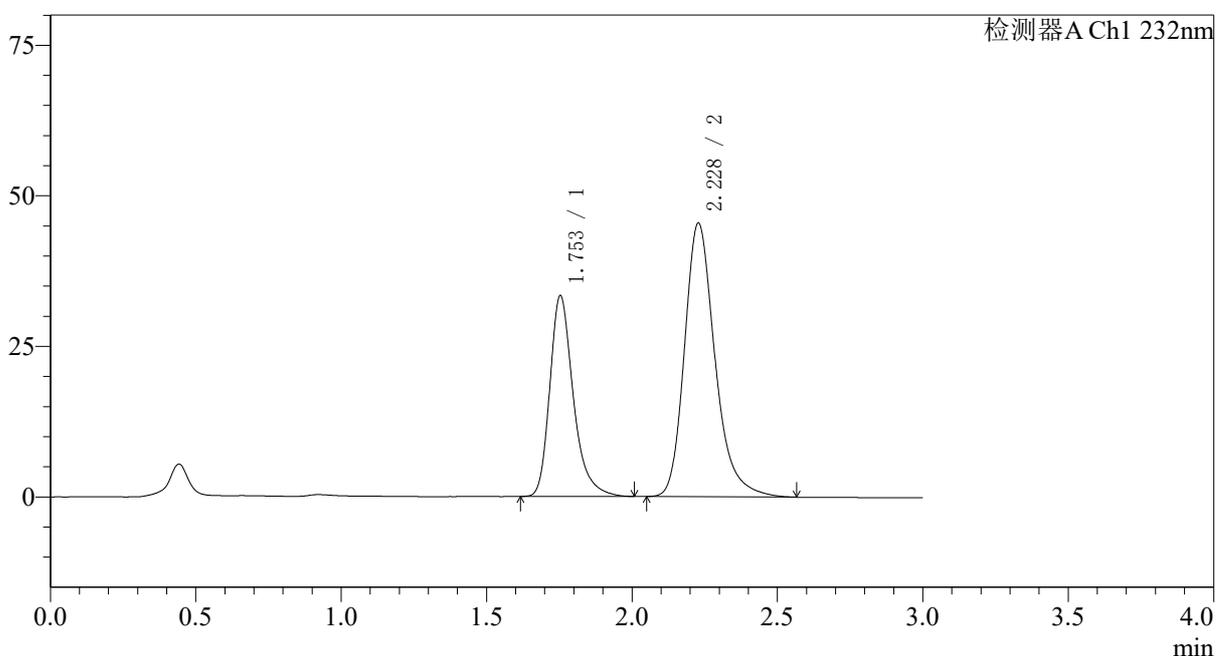
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 7-25/7-1381-2 - zzp-cq24y-2023121421p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-1.lcc  
 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: 4-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 02:20:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:26:44 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	1.753	187551	36.080	33320	2405	1.307	--
2	2.228	332273	63.920	45426	2292	1.260	2.885
总计		519824	100.000	78747			

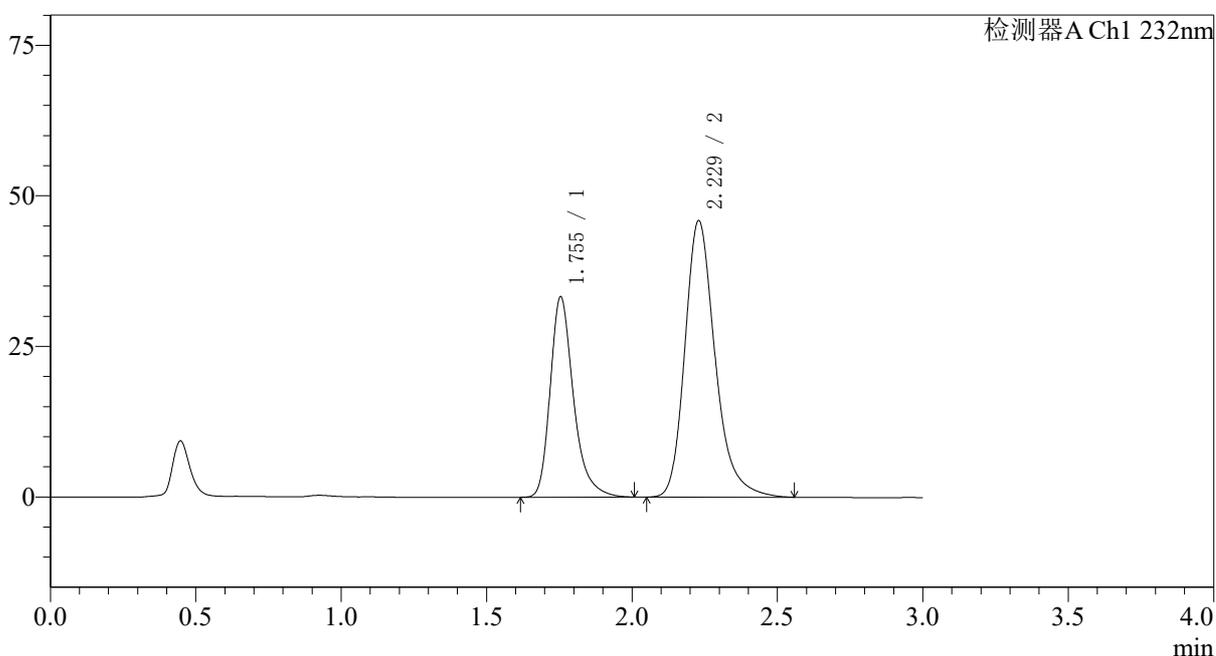
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-25/7-1382-2 - zzp-cq24y-2023121421p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-1.lcc	
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: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 02:24:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:26:51	
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	1.755	185739	35.814	33291	2445	1.306	--
2	2.229	332876	64.186	45935	2336	1.259	2.909
总计		518615	100.000	79226			

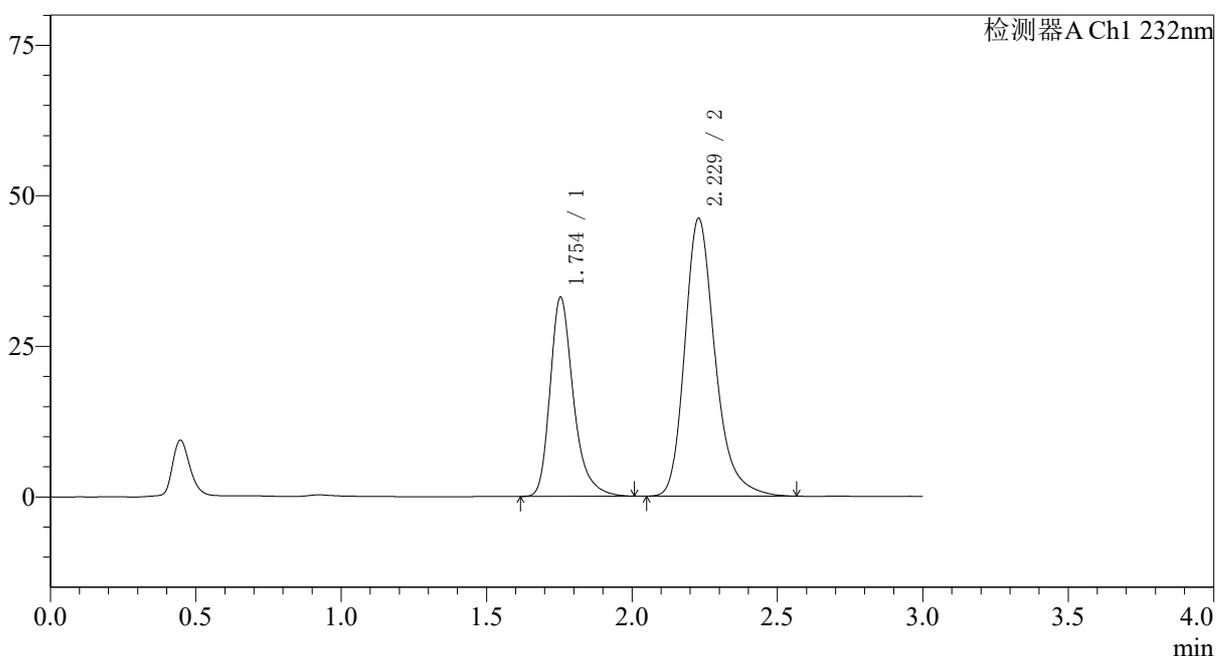
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

## 〈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 - 7-25/7-1383-2 - zzp-cq24y-2023121421p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-1.lcc  
 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: 4-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 02:27:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:26:58 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	1.754	184916	35.589	33068	2444	1.306	--
2	2.229	334669	64.411	46139	2331	1.261	2.908
总计		519585	100.000	79207			

图44 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-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1





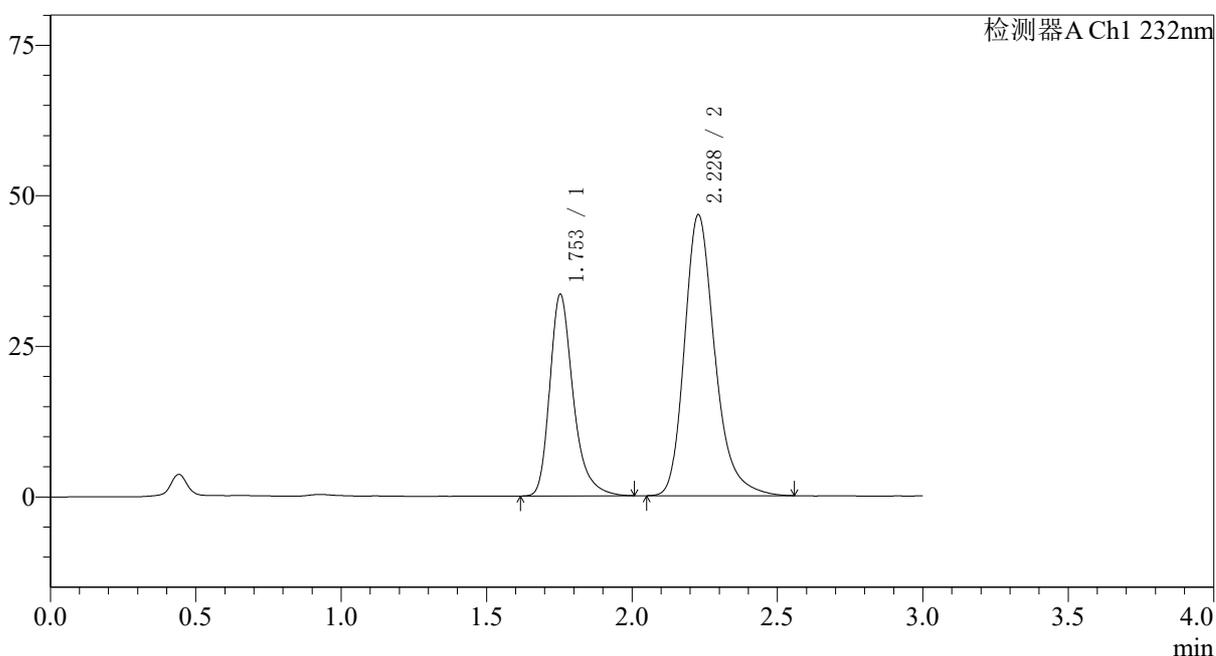
# SMF-4068

## <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 - 7-25/7-1385-2 - zzp-cq24y-2023121621p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-1.lcc  
 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: 4-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 02:34:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:27:13      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	187864	35.628	33448	2422	1.310	--
2	2.228	339431	64.372	46643	2311	1.259	2.897
总计		527295	100.000	80091			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1





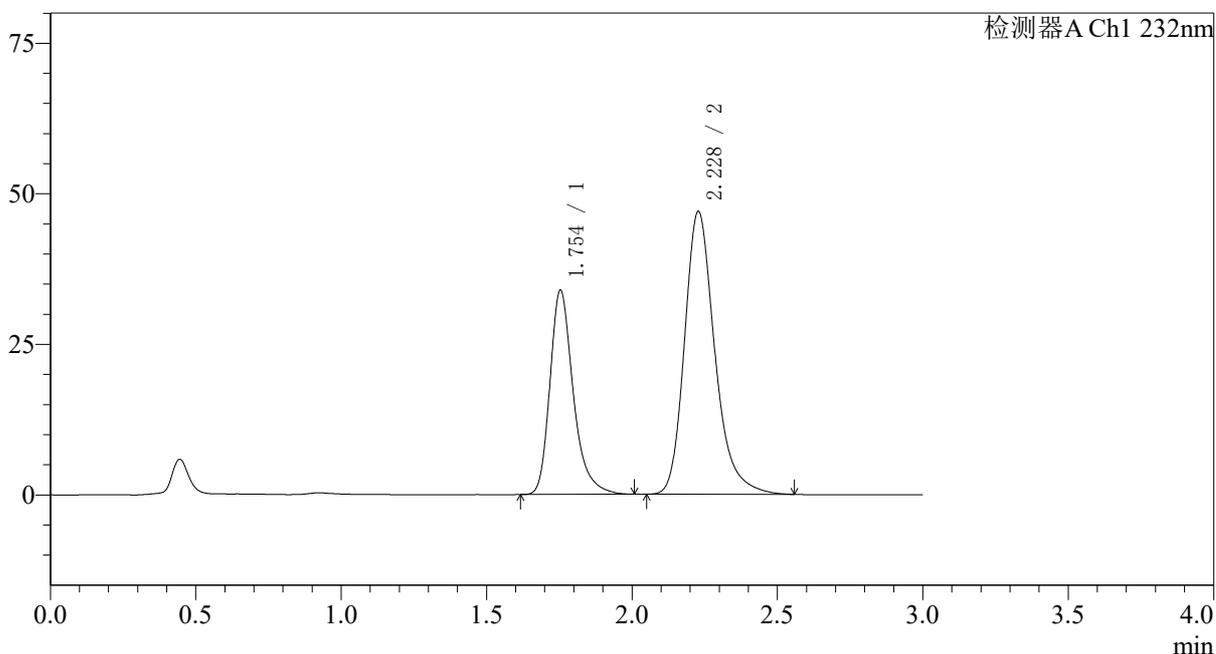
# SMF-4068

## <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 - 7-25/7-1387-2 - zzp-cq24y-2023121621p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-1.lcc	
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: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 02:41:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:27:28	
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	189582	35.754	33906	2441	1.305	--
2	2.228	340658	64.246	46950	2328	1.258	2.905
总计		530240	100.000	80855			

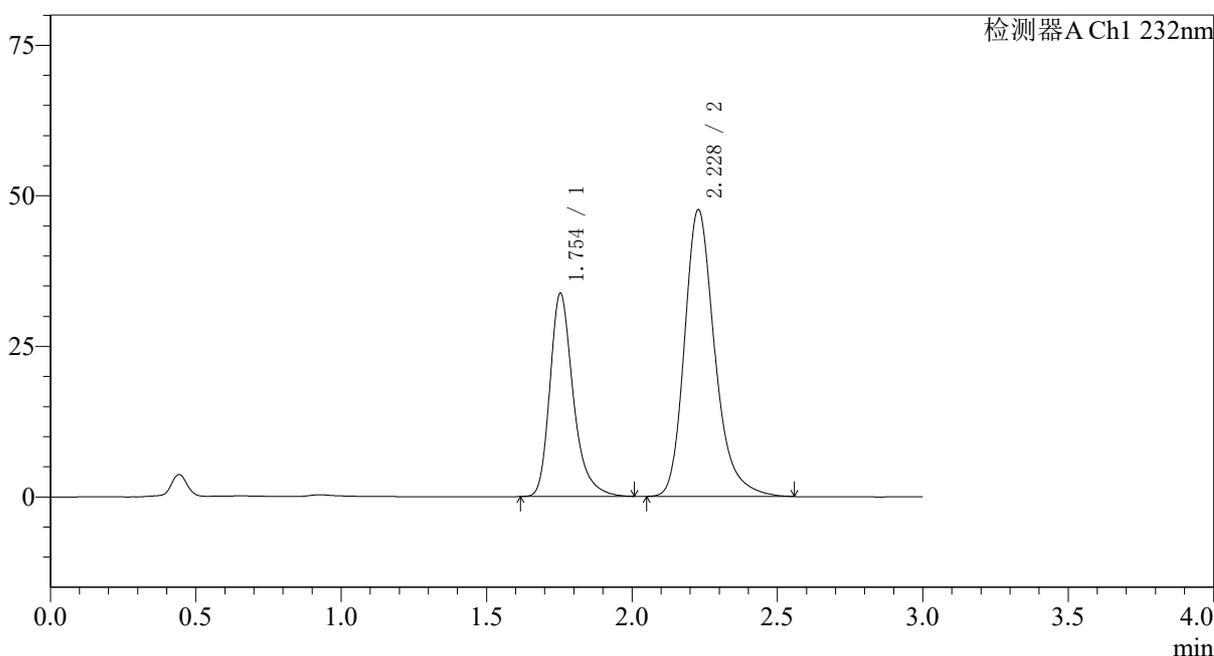
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-25/7-1388-2 - zzp-cq24y-2023121621p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-1.lcc	
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: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 02:44:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:27:35	
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	1.754	188839	35.321	33727	2434	1.306	--
2	2.228	345804	64.679	47588	2323	1.261	2.901
总计		534643	100.000	81316			

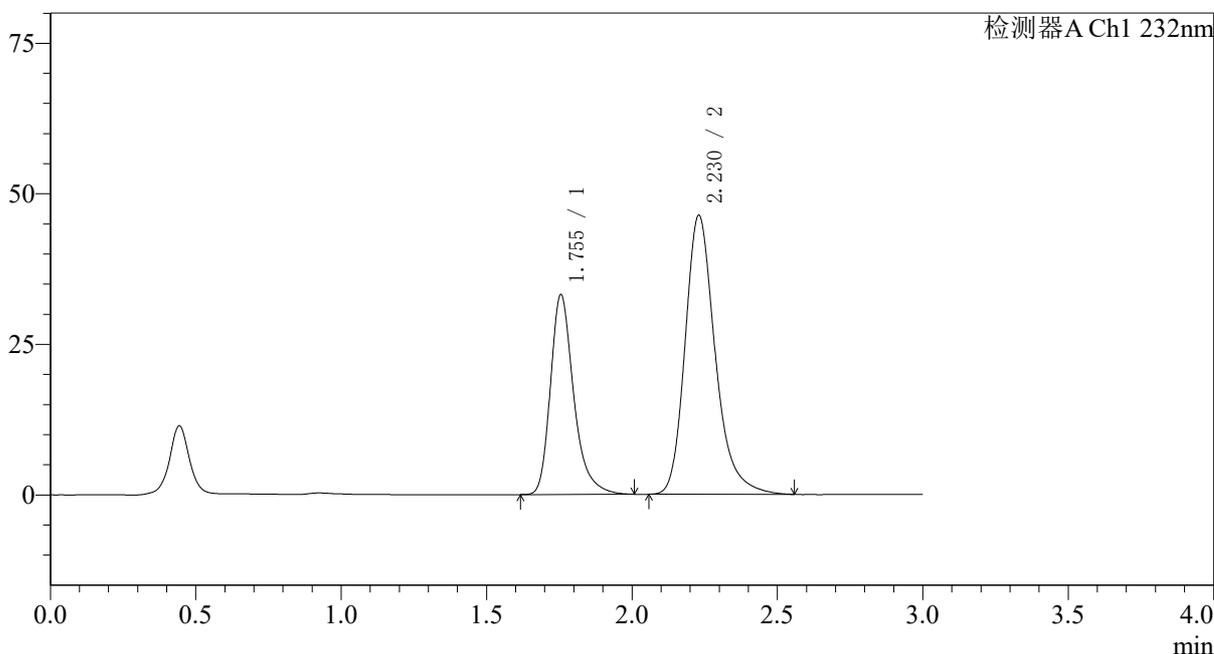
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 7-25/7-1389-2 - zzp-cq24y-2023121621p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-1.lcc	
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: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 02:48:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:27:42	
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	185077	35.640	33197	2455	1.307	--
2	2.230	334221	64.360	46336	2358	1.261	2.917
总计		519297	100.000	79533			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1



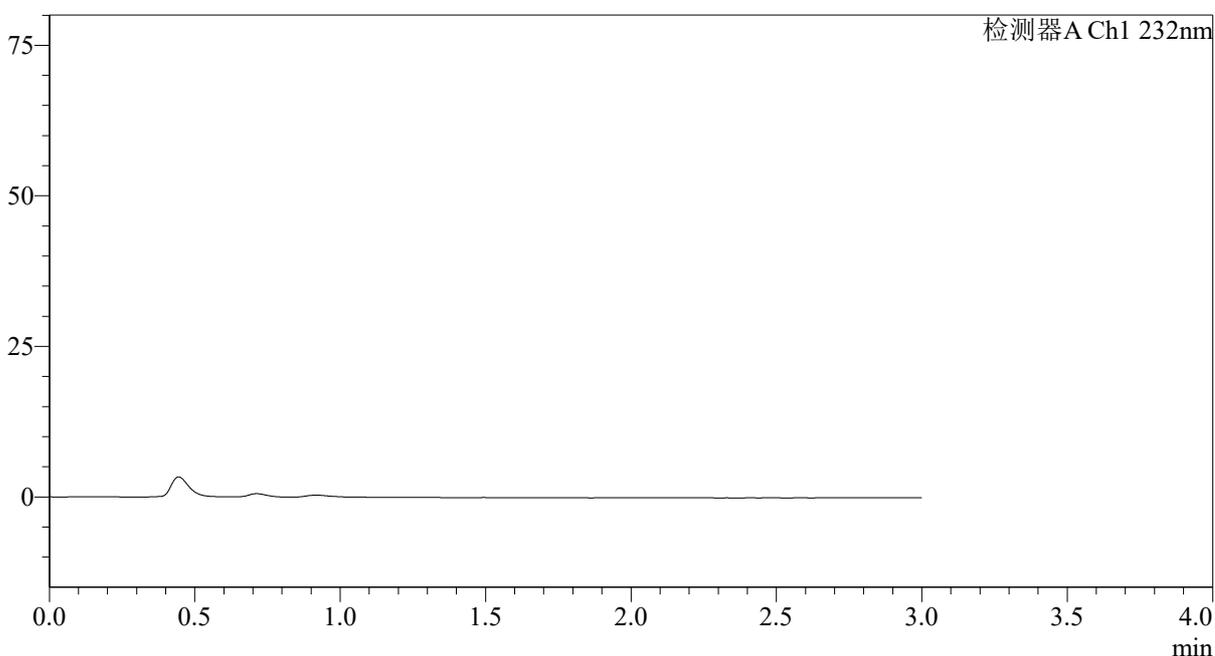


<样品信息>

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 - 7-26/10-1812-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 00:01:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:28:39	
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)
总计							

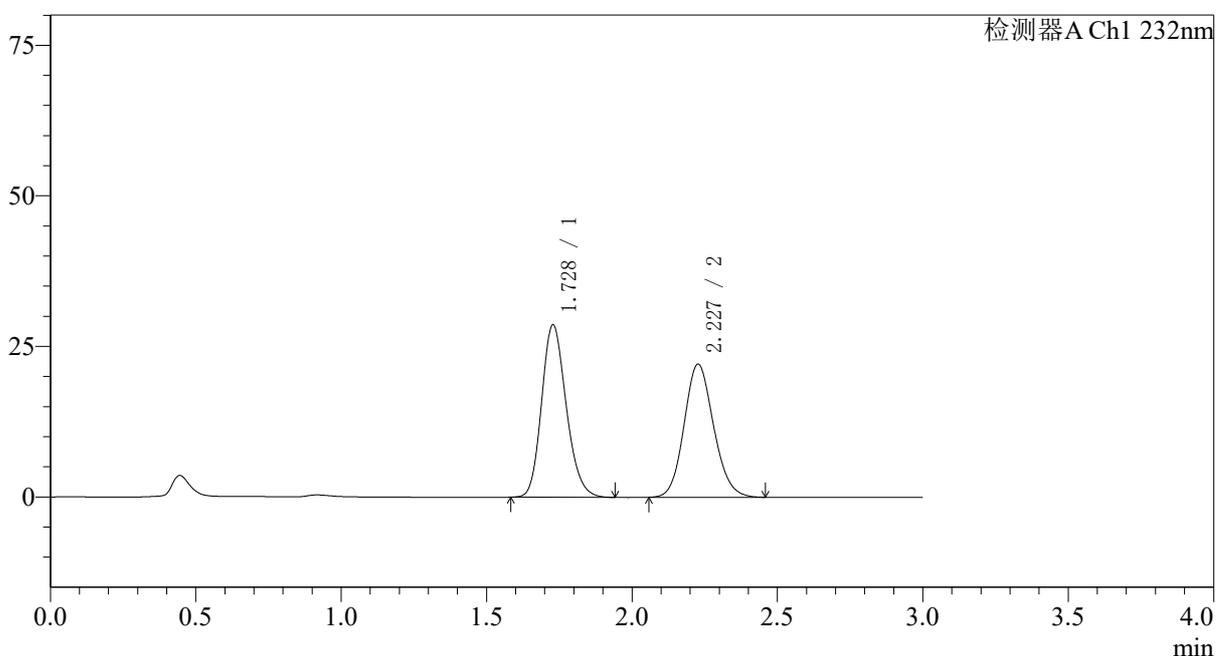
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
溶剂

## 〈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 - 7-26/10-1813-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:04:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 10:28:47 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	1.728	168511	51.903	28610	2012	1.186	--
2	2.227	156151	48.097	22075	2315	1.126	2.942
总计		324662	100.000	50685			

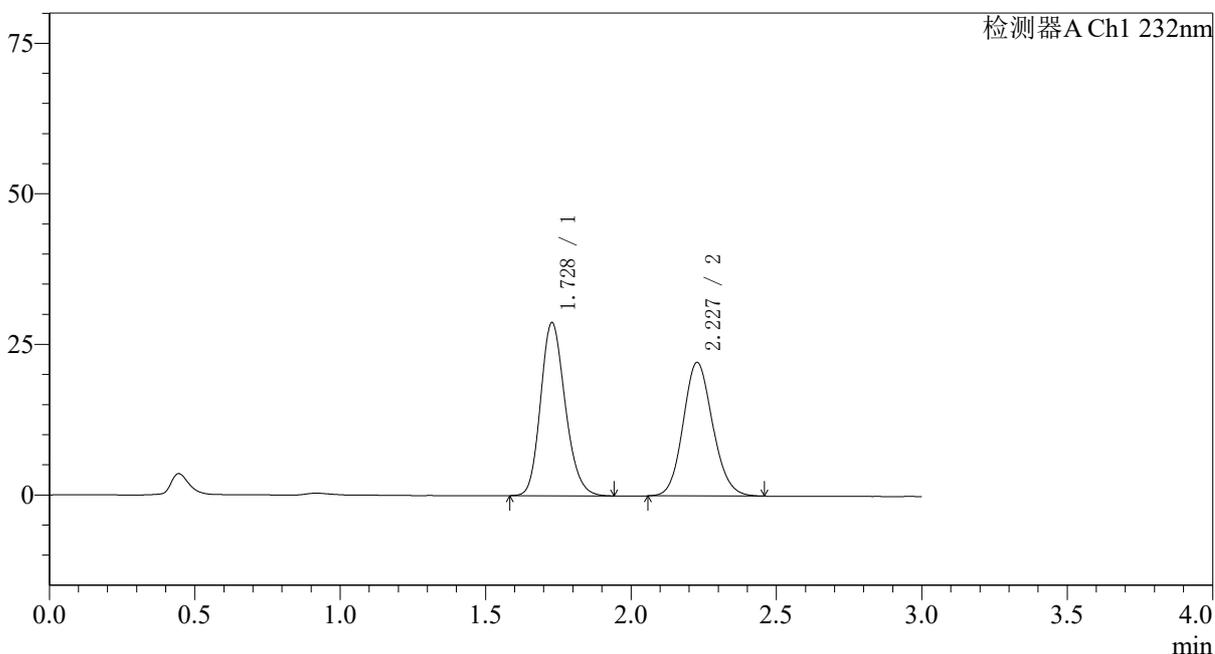
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-26/10-1814-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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: 3-18  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:08:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:28:54              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	1.728	169313	51.902	28727	2009	1.185	--
2	2.227	156901	48.098	22159	2306	1.124	2.939
总计		326215	100.000	50885			

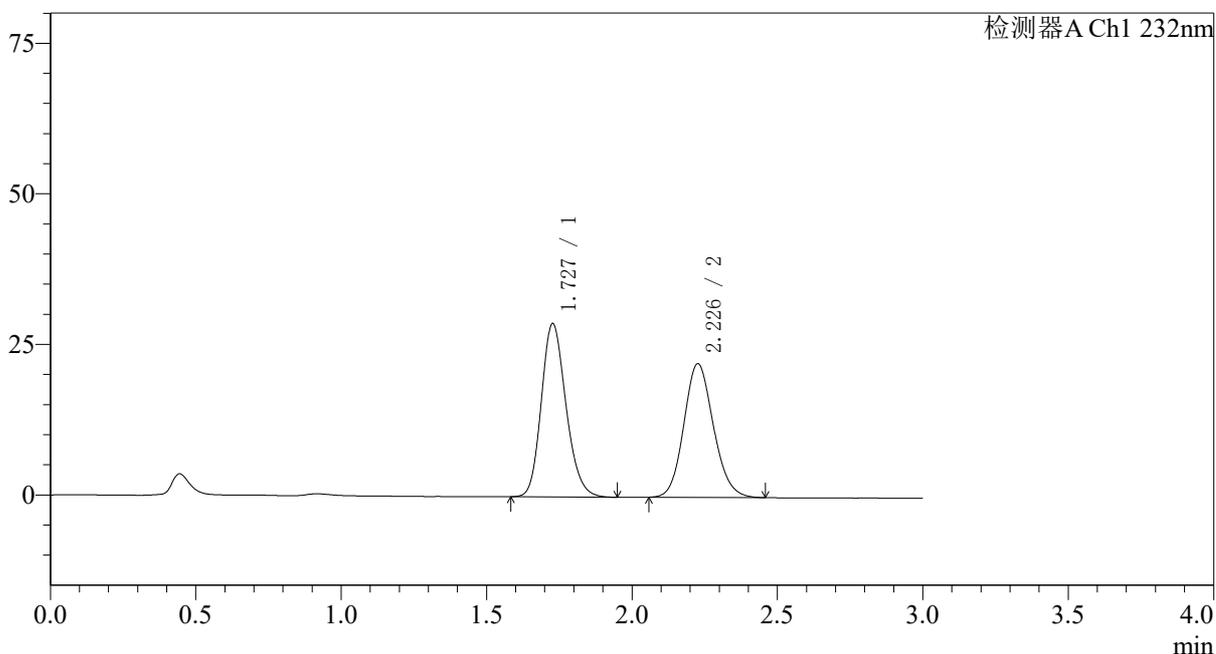
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
对照品溶液-1-2

<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 - 7-26/10-1815-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-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: 3-18  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:11:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:29:01 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	1.727	169737	51.909	28714	2008	1.187	--
2	2.226	157253	48.091	22140	2300	1.128	2.937
总计		326990	100.000	50854			

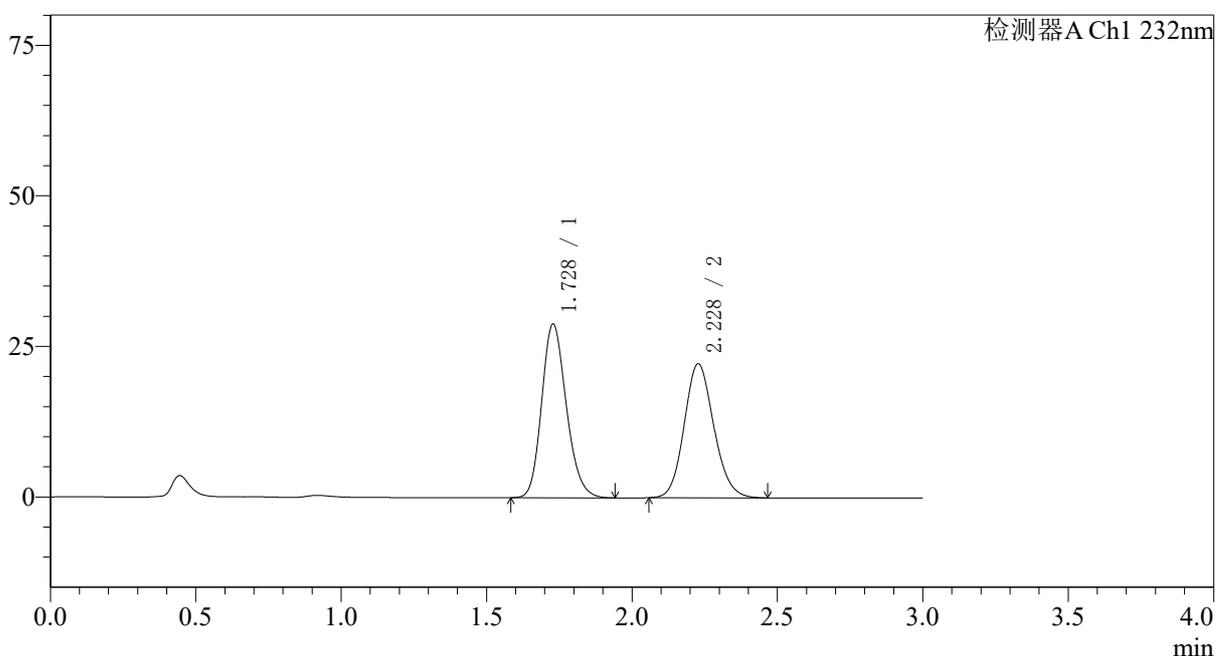
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
对照品溶液-1-3

## 〈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 - 7-26/10-1816-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:15:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:29:09 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	1.728	169862	51.871	28831	2010	1.186	--
2	2.228	157609	48.129	22234	2306	1.129	2.939
总计		327471	100.000	51066			

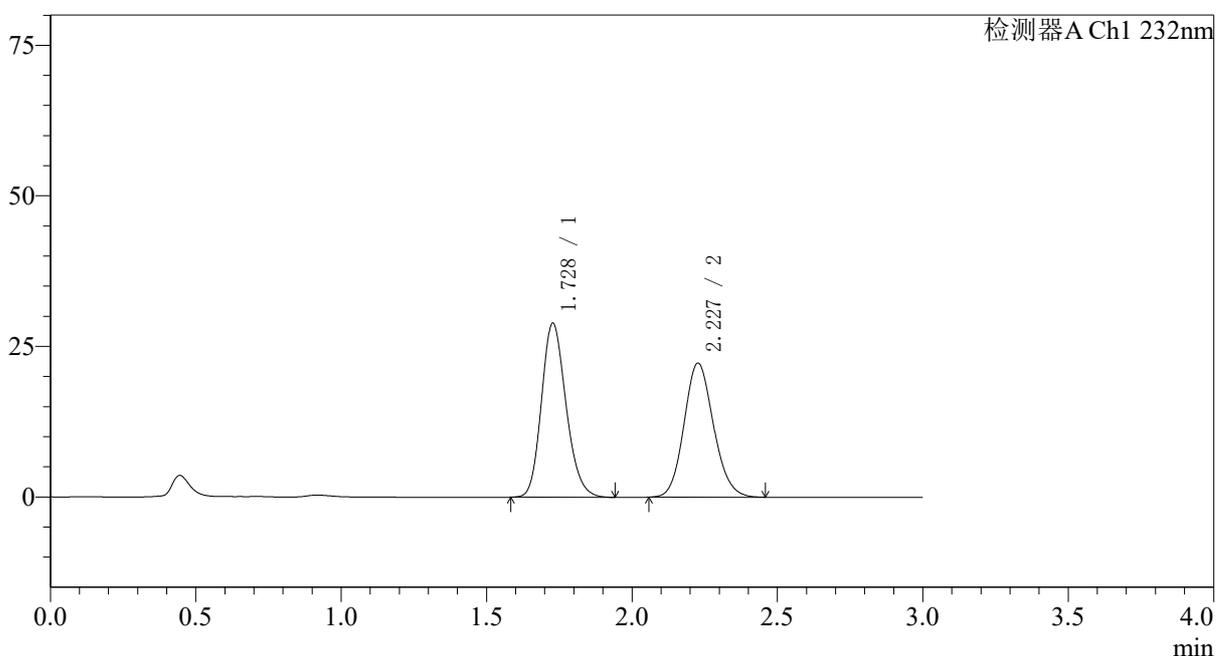
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4

## 〈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 - 7-26/10-1817-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:18:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 10:29:16 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	1.728	170214	51.954	28856	2011	1.185	--
2	2.227	157412	48.046	22222	2312	1.127	2.943
总计		327626	100.000	51079			

图58 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-极限转速  
 对照品溶液-1-5

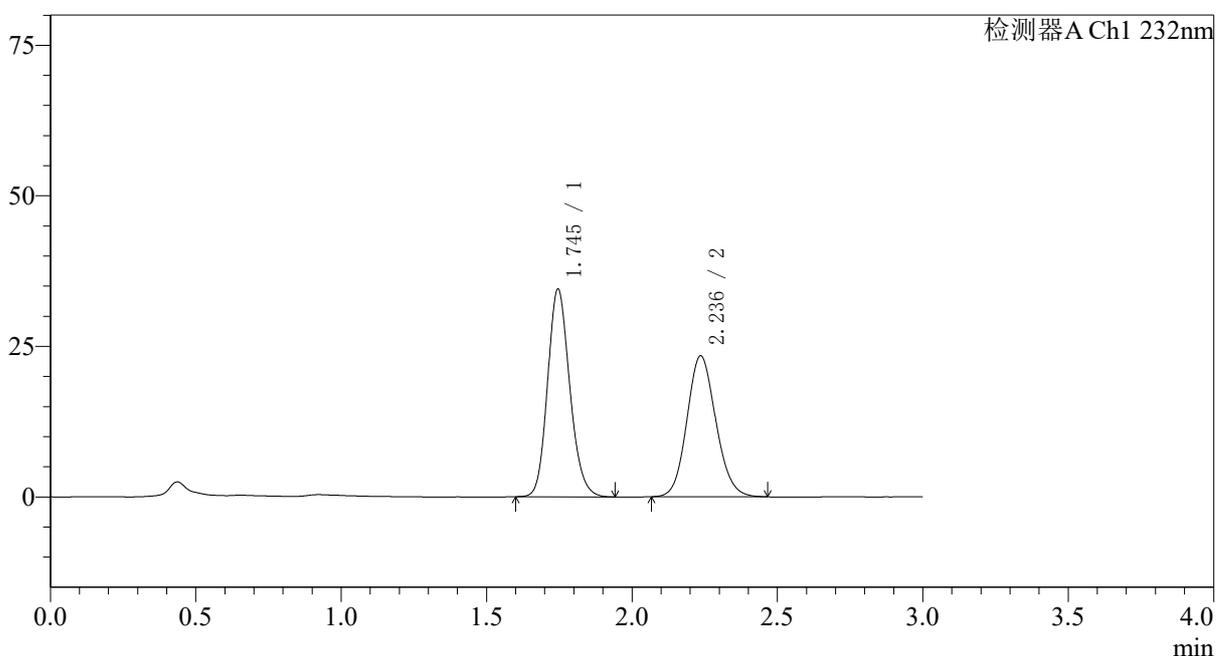


## 〈样品信息〉

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 - 7-26/10-1819-2 - zzp-zjtj24y-2023120821p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-1.  
 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: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:25:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:29:31 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	1.745	183416	53.074	34471	2523	1.161	--
2	2.236	162168	46.926	23390	2428	1.118	3.063
总计		345584	100.000	57861			



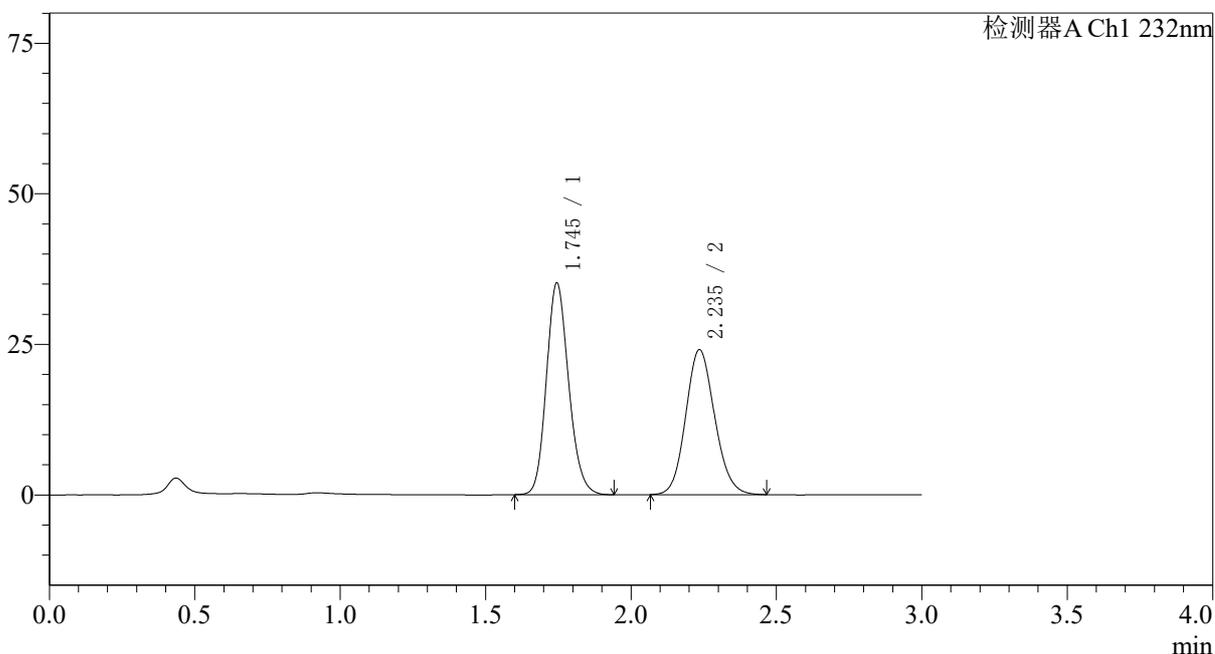
# SMF-4068

## <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 - 7-26/10-1820-2 - zzp-zjtj24y-2023120821p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-1.  
 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: 3-19  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:28:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:29:38              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	1.745	187197	52.862	35108	2511	1.161	--
2	2.235	166927	47.138	24038	2418	1.120	3.056
总计		354124	100.000	59146			

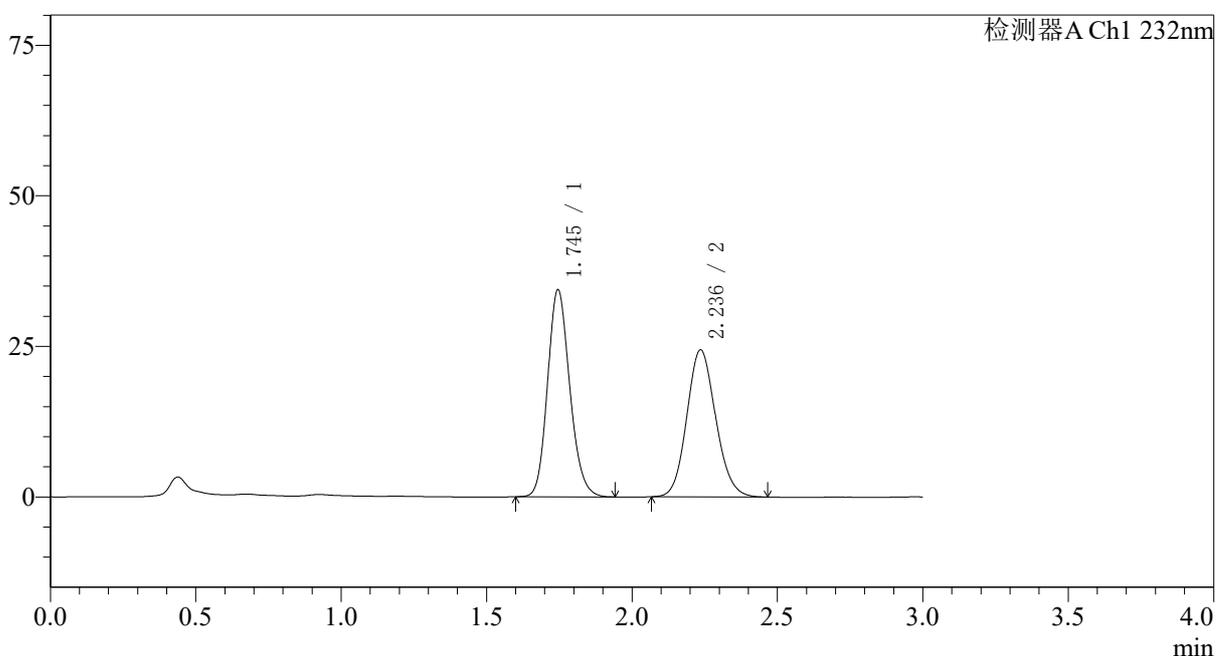
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 7-26/10-1821-2 - zzp-zjtj24y-2023120821p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-1.  
 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: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:32:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:29:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

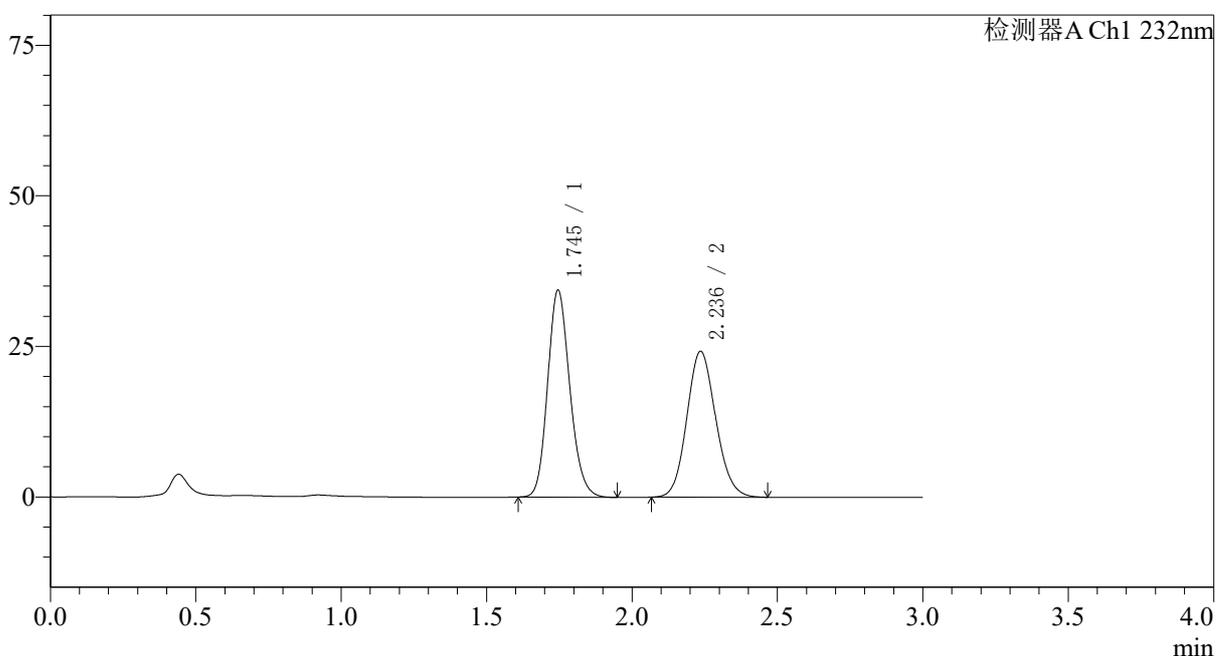
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	182951	51.964	34365	2519	1.161	--
2	2.236	169120	48.036	24379	2427	1.121	3.059
总计		352071	100.000	58744			

## 〈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 - 7-26/10-1822-2 - zzp-zjtj24y-2023120821p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-1.  
 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: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:35:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 10:29:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

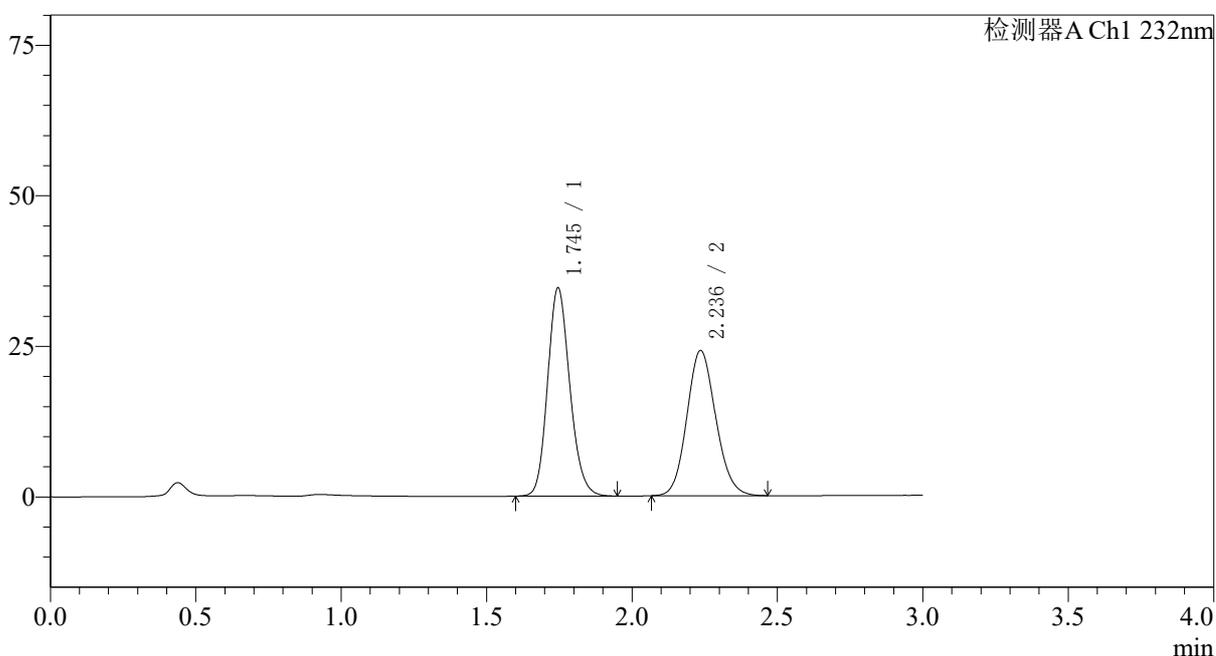
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	182700	52.131	34367	2526	1.163	--
2	2.236	167763	47.869	24201	2424	1.119	3.059
总计		350463	100.000	58569			

## 〈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 - 7-26/10-1823-2 - zzp-zjtj24y-2023120821p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-1.  
 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: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:39:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:30:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

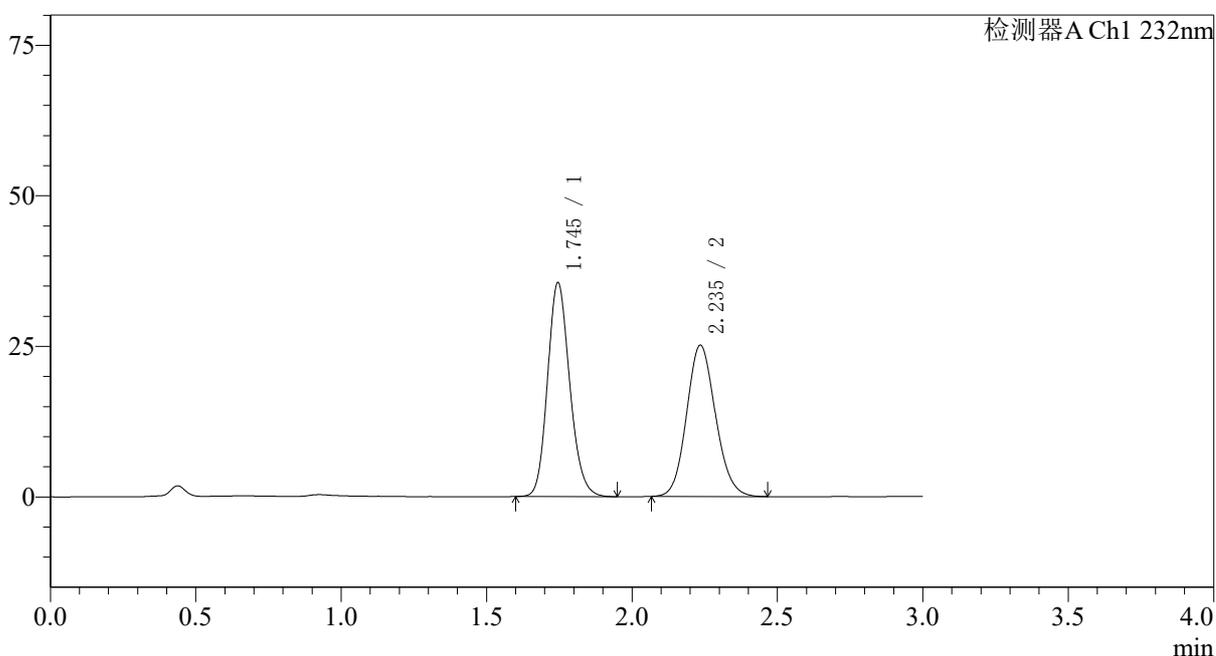
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	183900	52.452	34565	2525	1.161	--
2	2.236	166709	47.548	24086	2431	1.118	3.062
总计		350609	100.000	58650			

## 〈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 - 7-26/10-1824-2 - zzp-zjtj24y-2023120822p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-1.  
 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: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:42:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:30:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

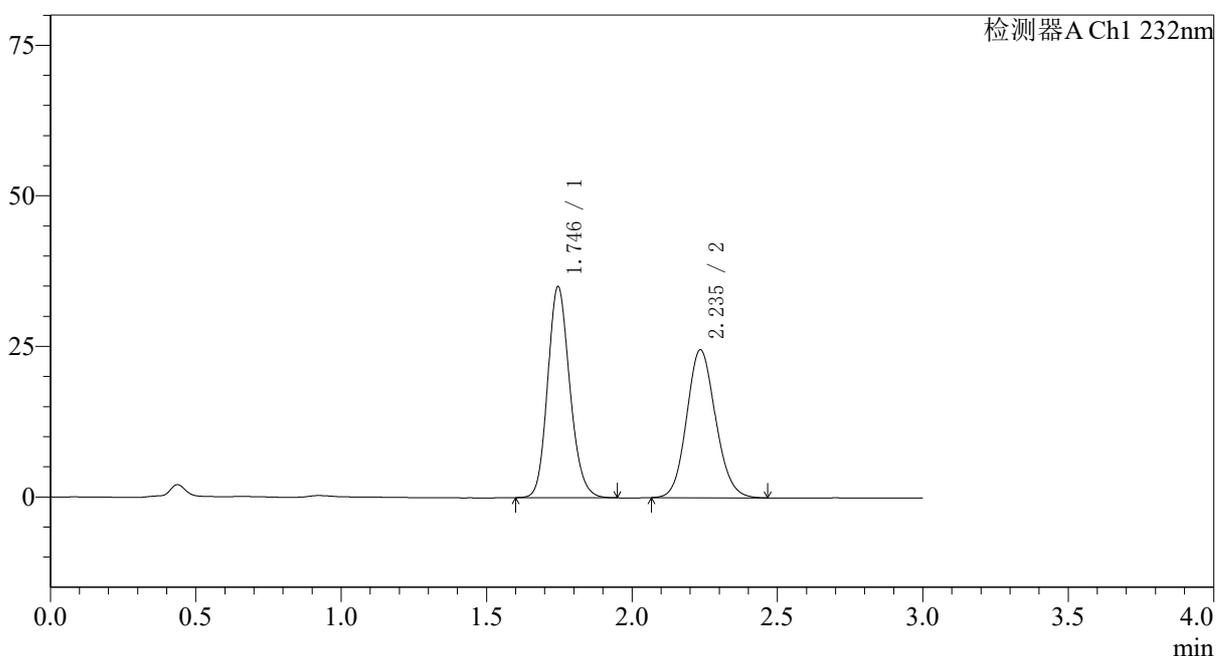
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	188748	52.038	35499	2529	1.162	--
2	2.235	173962	47.962	25062	2420	1.118	3.056
总计		362710	100.000	60560			

## 〈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 - 7-26/10-1825-2 - zzp-zjtj24y-2023120822p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-1.  
 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: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:45:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:30:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

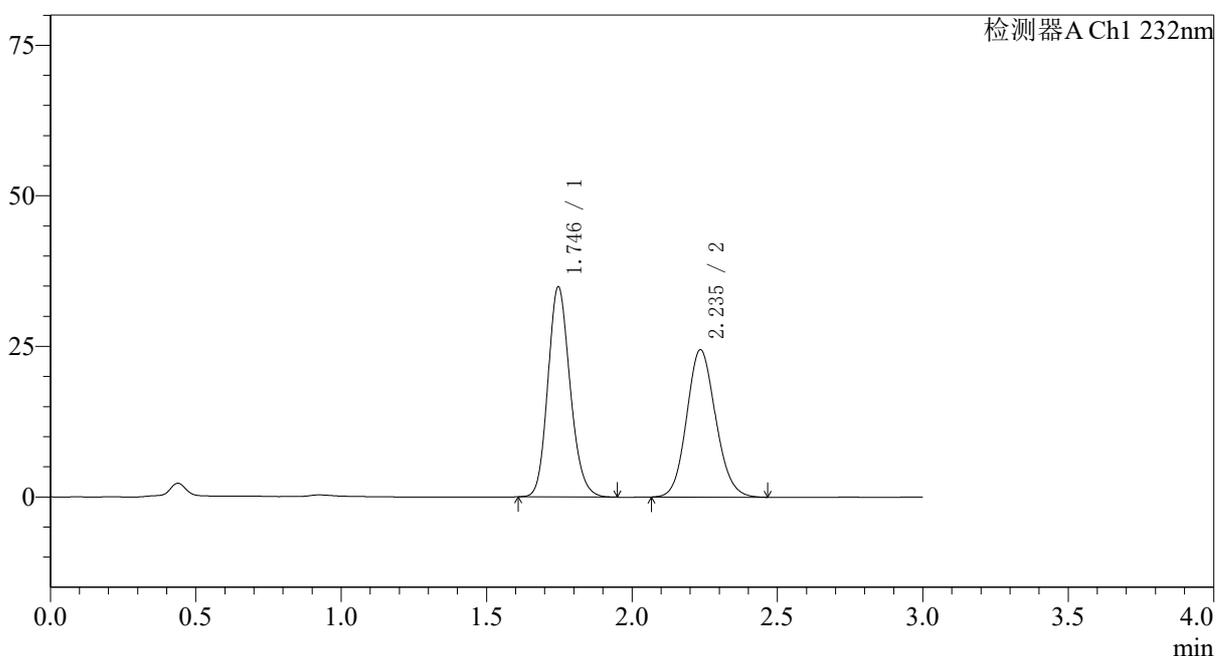
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	186043	52.221	35037	2534	1.160	--
2	2.235	170217	47.779	24517	2420	1.117	3.056
总计		356260	100.000	59554			

## 〈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 - 7-26/10-1826-2 - zzp-zjtj24y-2023120822p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-1.  
 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: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:49:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:30:22 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	1.746	185624	52.197	34912	2521	1.161	--
2	2.235	169995	47.803	24422	2406	1.118	3.042
总计		355619	100.000	59334			

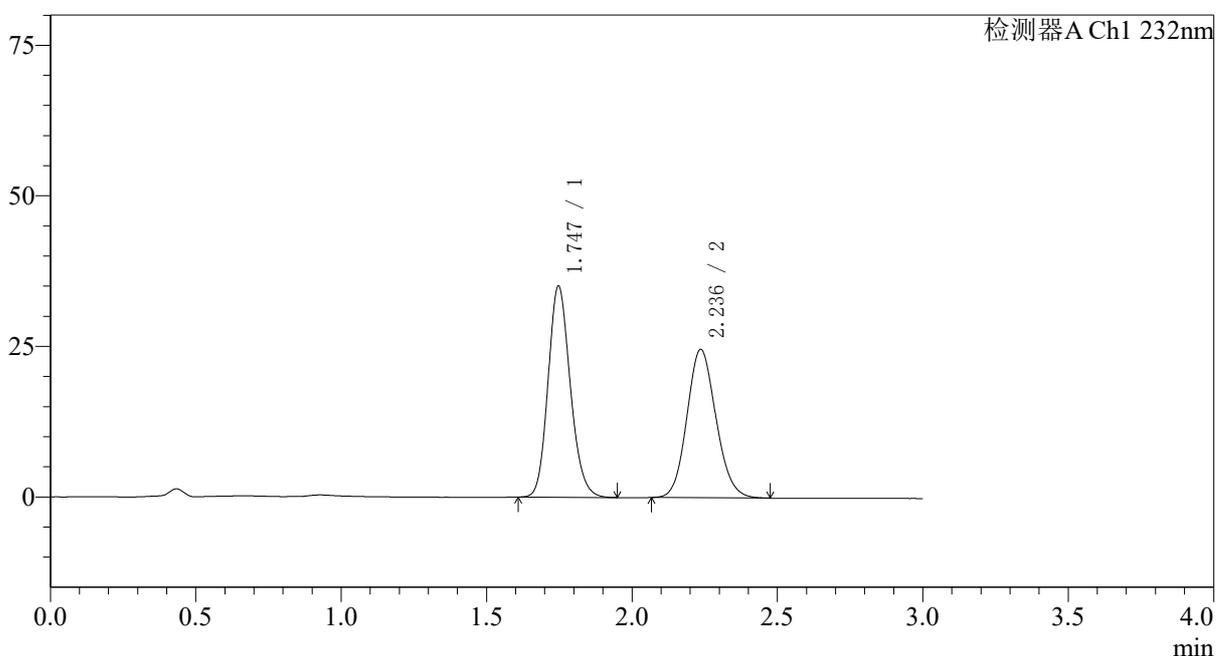


## 〈样品信息〉

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 - 7-26/10-1828-2 - zzp-zjtj24y-2023120822p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-1.  
 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: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 00:56:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:30:37 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	186771	52.146	35097	2522	1.162	--
2	2.236	171401	47.854	24627	2399	1.119	3.041
总计		358172	100.000	59723			





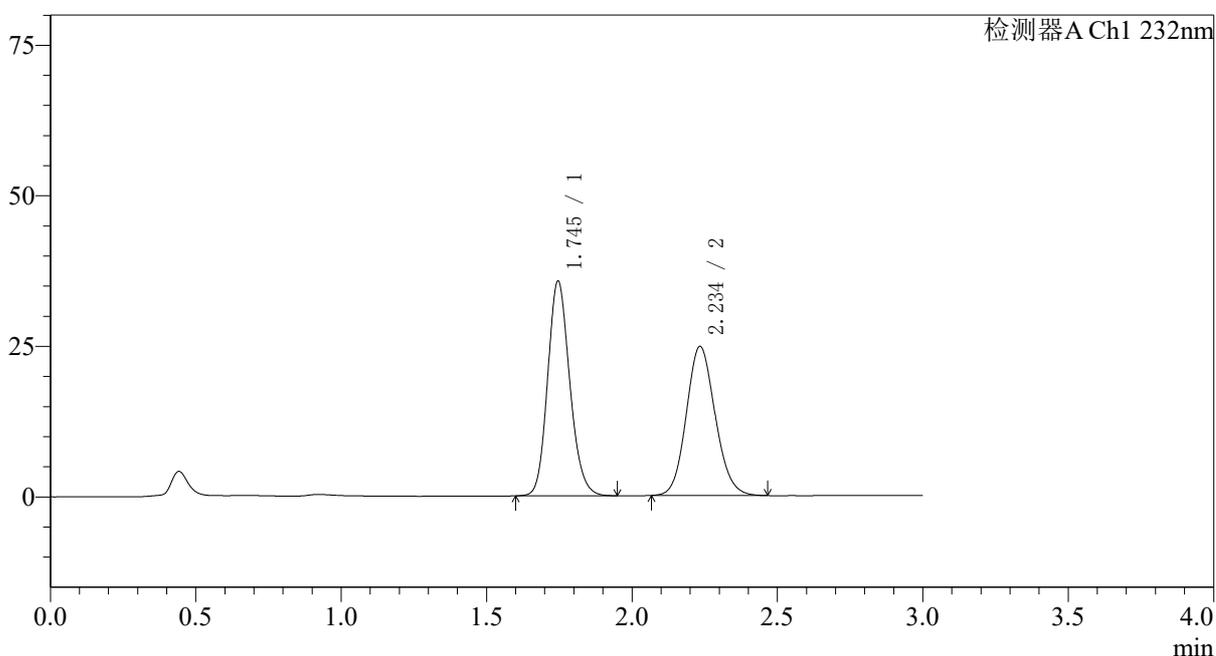
# SMF-4068

## <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 - 7-26/10-1830-2 - zzp-zjtj24y-2023120823p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-1.  
 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: 3-3  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:02:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:30:51              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	1.745	188873	52.428	35639	2546	1.160	--
2	2.234	171381	47.572	24683	2420	1.119	3.052
总计		360254	100.000	60323			

图71 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-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

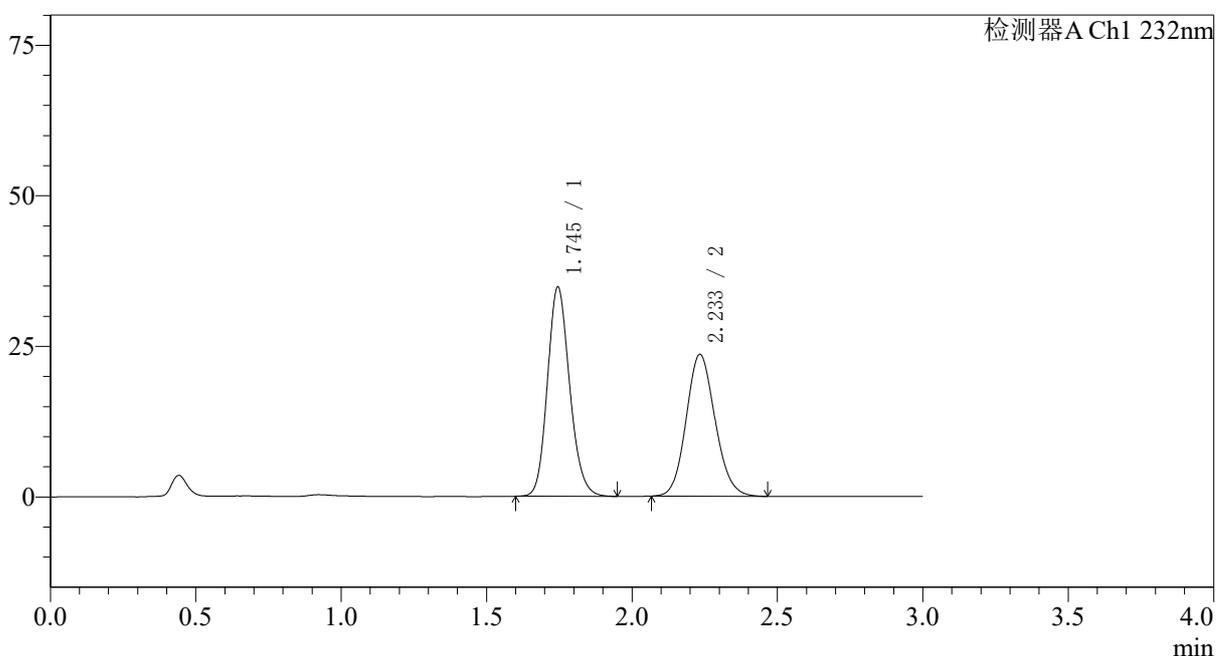


## 〈样品信息〉

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 - 7-26/10-1832-2 - zzp-zjtj24y-2023120823p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-1.  
 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: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:09:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 10:31:06 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	1.745	184846	53.101	34718	2521	1.160	--
2	2.233	163255	46.899	23490	2417	1.119	3.047
总计		348101	100.000	58208			

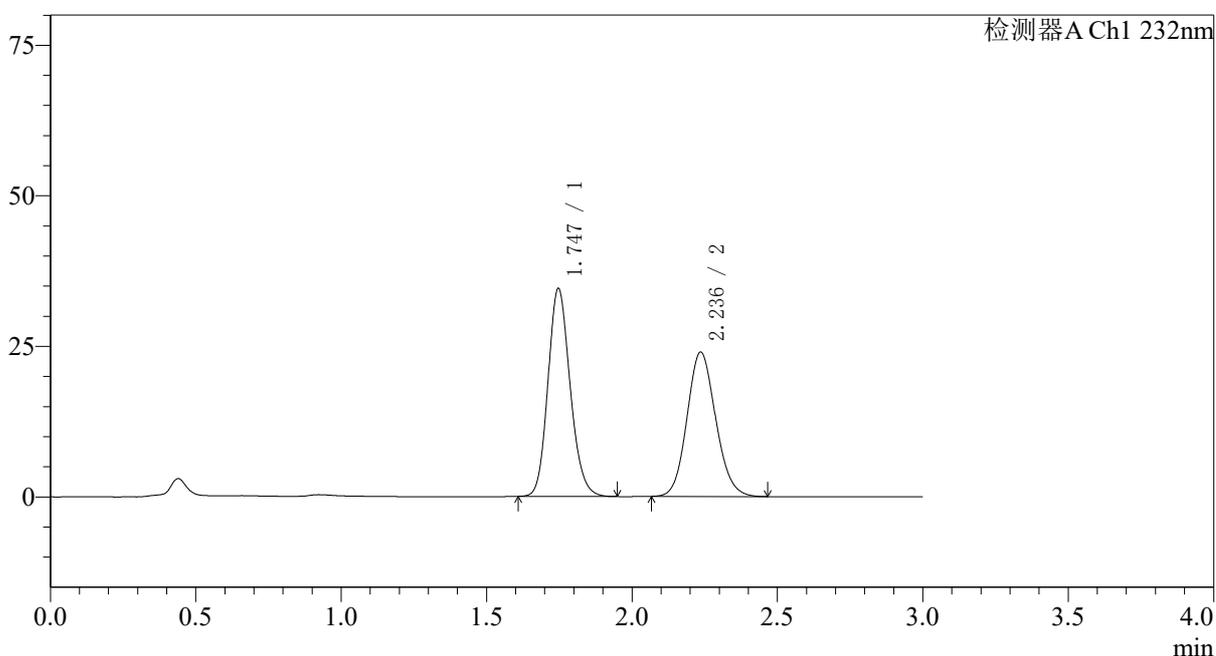


## 〈样品信息〉

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 - 7-26/10-1834-2 - zzp-zjtj24y-2023120823p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-1.  
 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: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:16:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 10:31:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

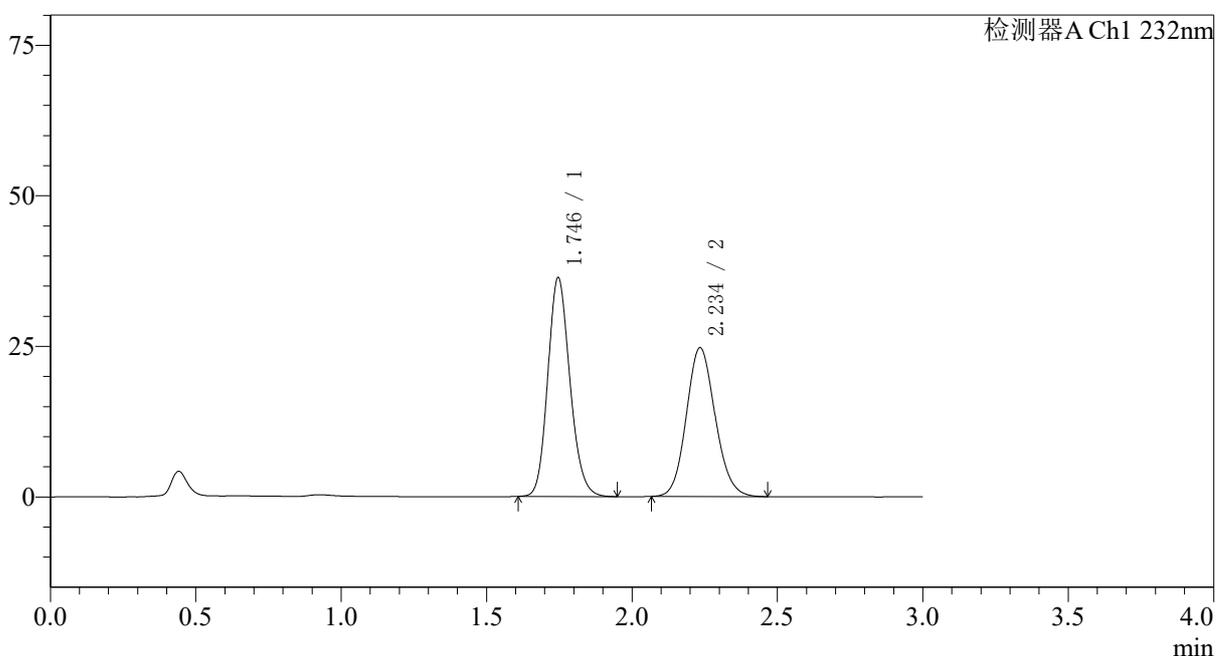
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	183509	52.703	34548	2527	1.159	--
2	2.236	164686	47.297	23944	2462	1.117	3.066
总计		348195	100.000	58492			

## 〈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 - 7-26/10-1835-2 - zzp-zjtj24y-2023120823p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-1.  
 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: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:19:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:31:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

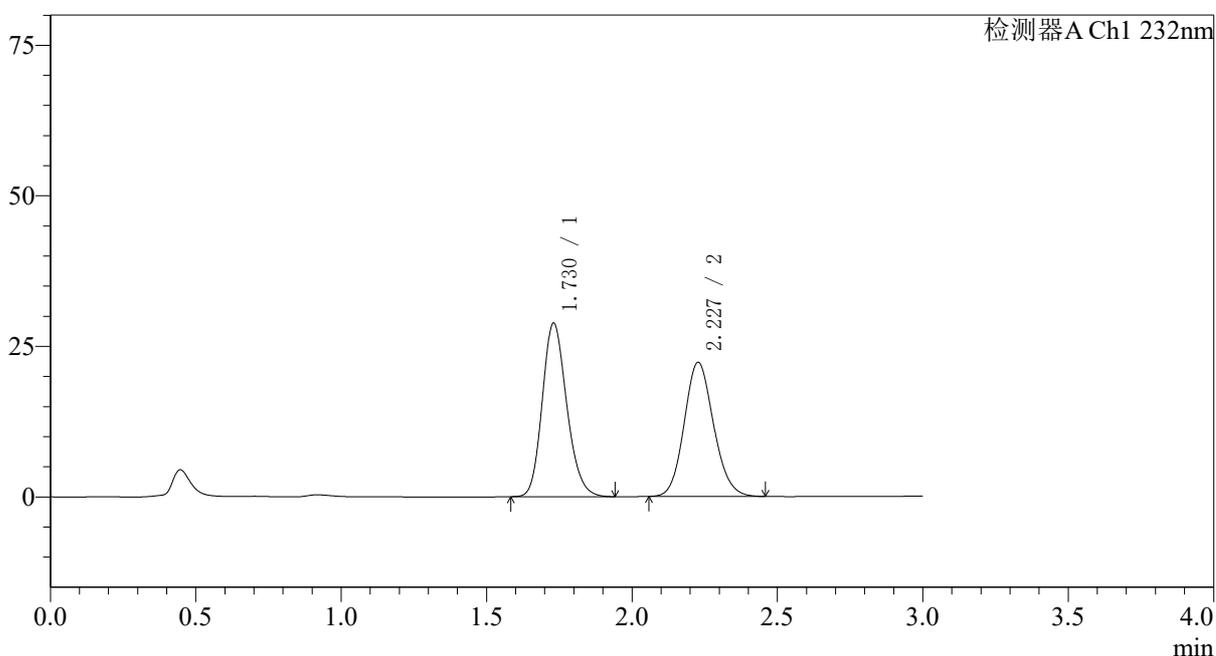
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	192689	53.010	36328	2533	1.159	--
2	2.234	170809	46.990	24625	2432	1.119	3.051
总计		363498	100.000	60953			

## 〈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 - 7-26/10-1836-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:23:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/05 10:31:35 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	1.730	169018	51.889	28852	2038	1.182	--
2	2.227	156710	48.111	22238	2330	1.123	2.942
总计		325728	100.000	51090			

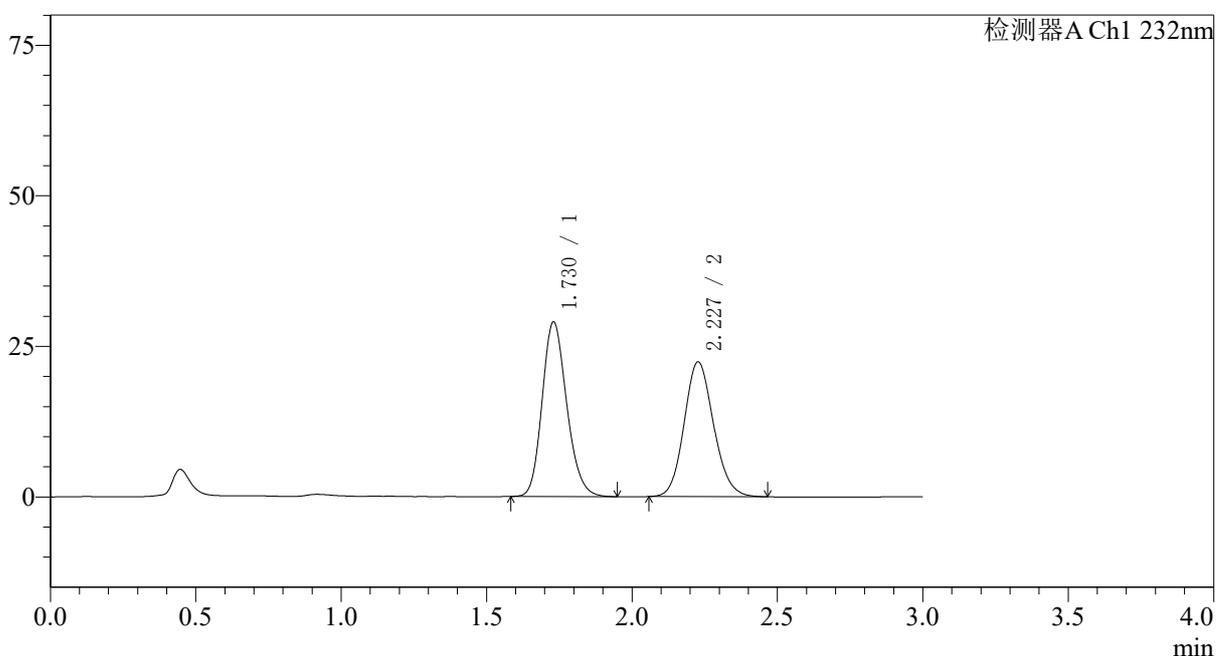
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-26/10-1837-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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: 3-27  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:26:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:31:42 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	170311	51.892	29034	2029	1.184	--
2	2.227	157889	48.108	22349	2319	1.125	2.937
总计		328200	100.000	51383			

图78 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-极限转速  
对照品溶液-2-2

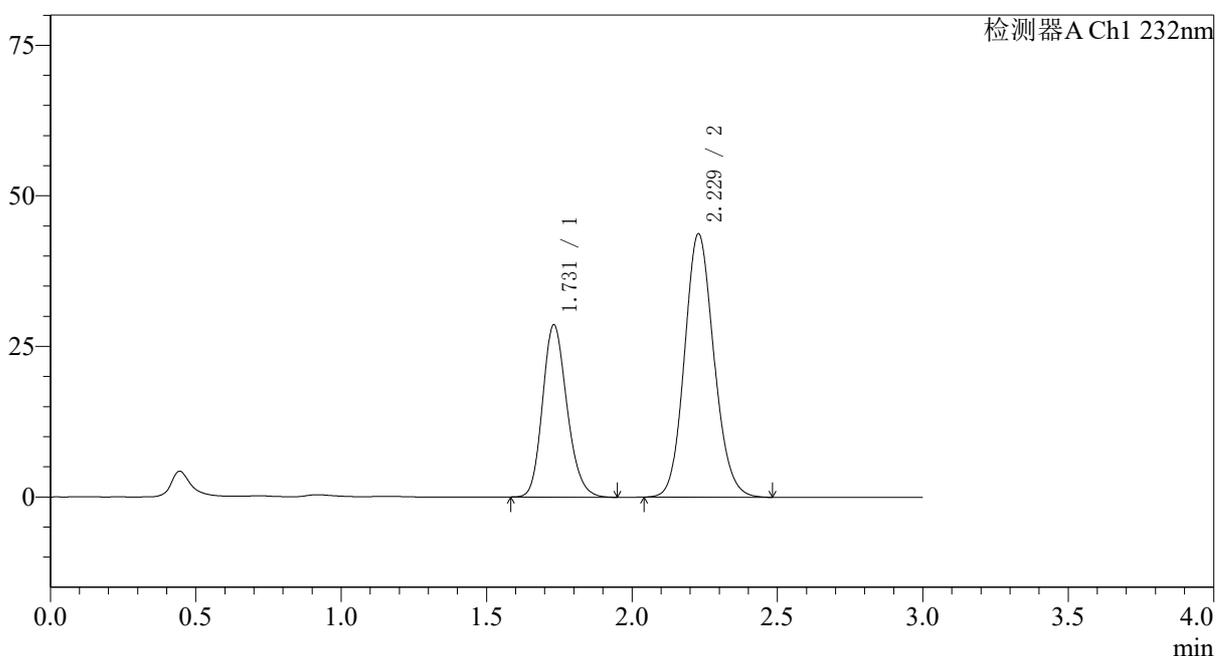


## 〈样品信息〉

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 - 7-26/10-1839-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:33:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:31:57 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	167295	35.161	28614	2046	1.185	--
2	2.229	308500	64.839	43730	2331	1.124	2.947
总计		475795	100.000	72345			

图80 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-极限转速  
 对照品溶液-1-1

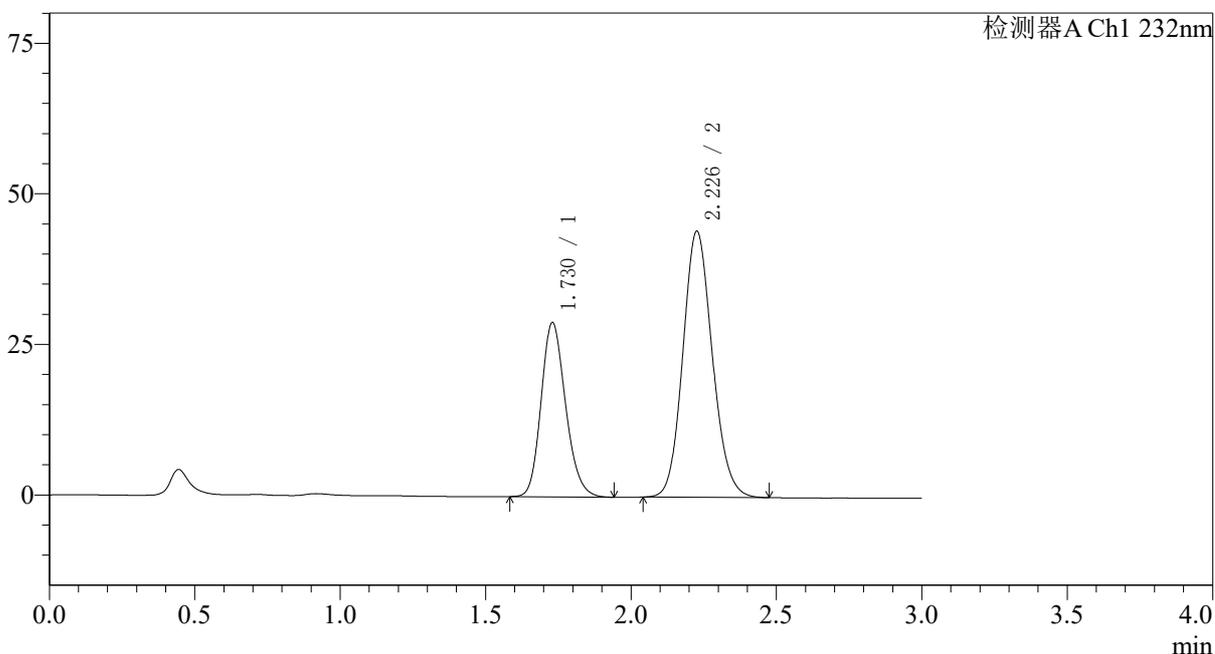


<样品信息>

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 - 7-26/10-1841-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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: 4-18  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:40:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:32:11 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	1.730	169298	35.206	28959	2042	1.184	--
2	2.226	311581	64.794	44053	2326	1.127	2.942
总计		480879	100.000	73012			

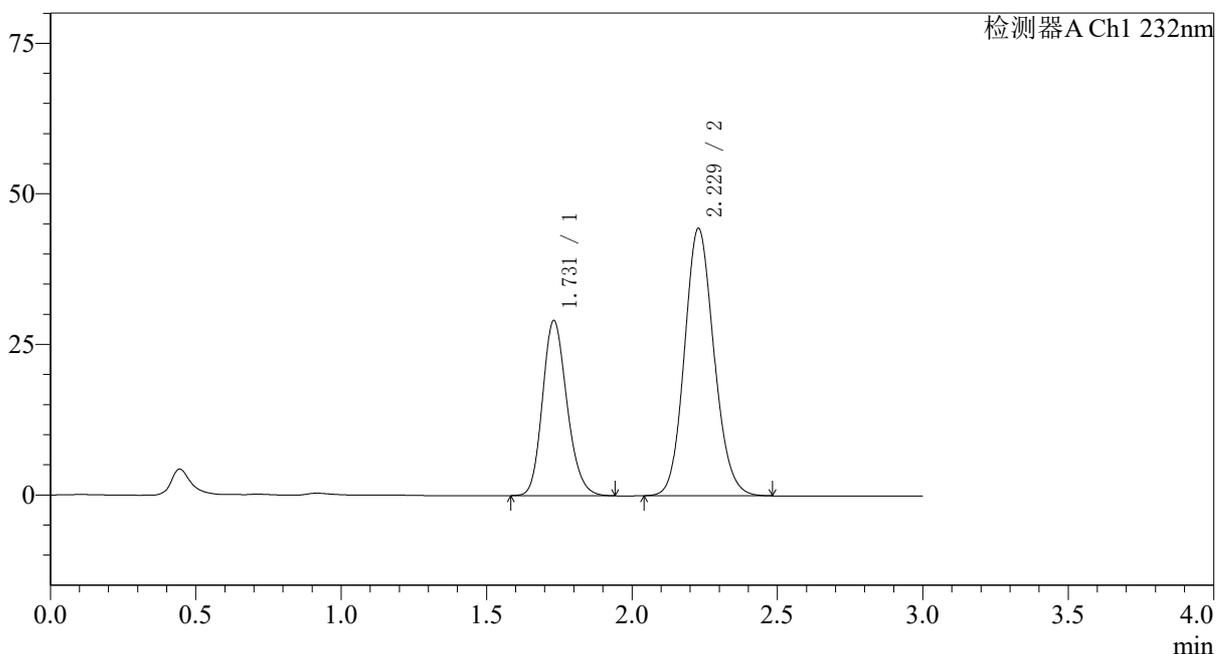
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
对照品溶液-1-3

<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 - 7-26/10-1842-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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: 4-18  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:43:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:32:19              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	1.731	170484	35.206	29090	2037	1.182	--
2	2.229	313758	64.794	44397	2321	1.124	2.941
总计		484241	100.000	73487			

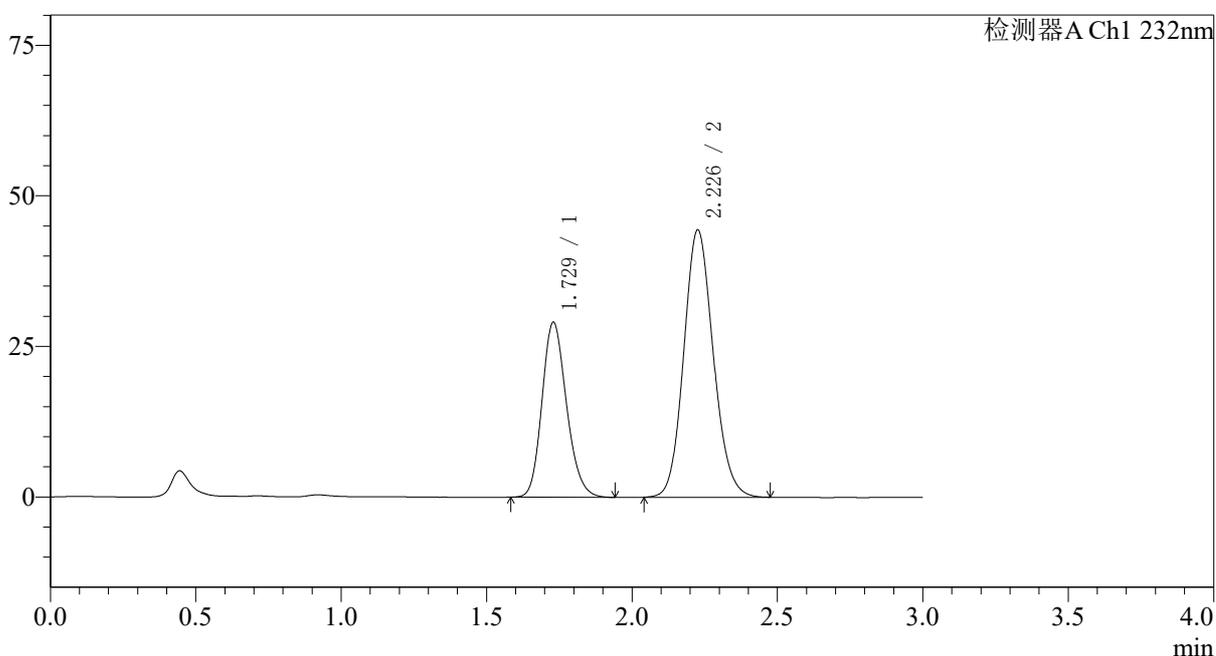
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
对照品溶液-1-4

## 〈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 - 7-26/10-1843-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:47:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:32:26 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	1.729	170296	35.167	29074	2031	1.182	--
2	2.226	313949	64.833	44236	2312	1.124	2.934
总计		484245	100.000	73310			

图84 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-极限转速  
 对照品溶液-1-5



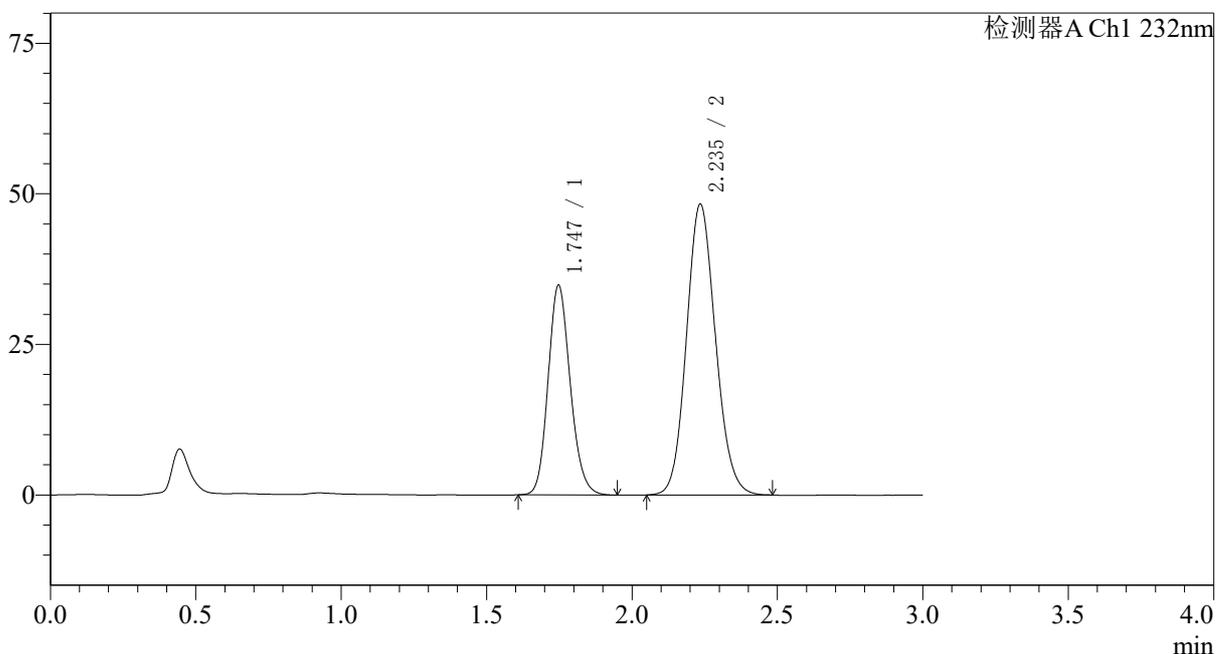
# SMF-4068

## <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 - 7-26/10-1844-2 - zzp-zjtj24y-2023121221p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-1.  
 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: 4-1  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 01:50:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:32:33              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	1.747	184935	35.498	34840	2538	1.158	--
2	2.235	336037	64.502	48167	2406	1.117	3.039
总计		520972	100.000	83008			

图85 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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-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 - 7-26/10-1846-2 - zzp-zjtj24y-2023121221p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-1.

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: 4-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/05 01:57:36

实验者: xiexinhui

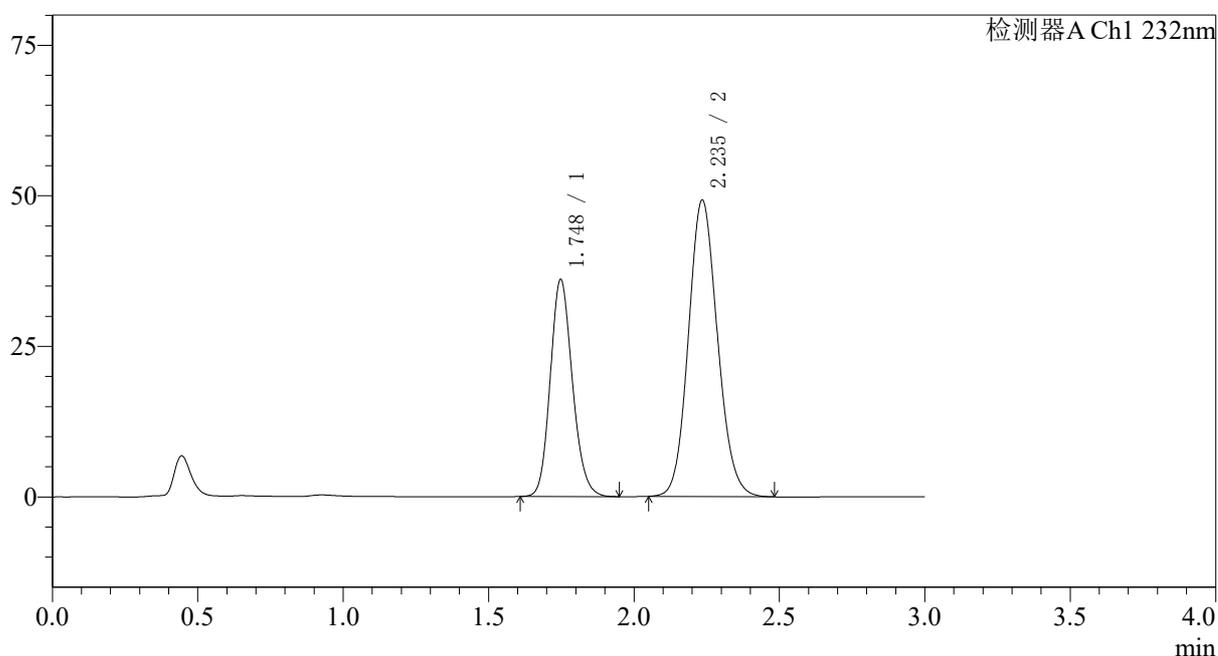
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:32:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

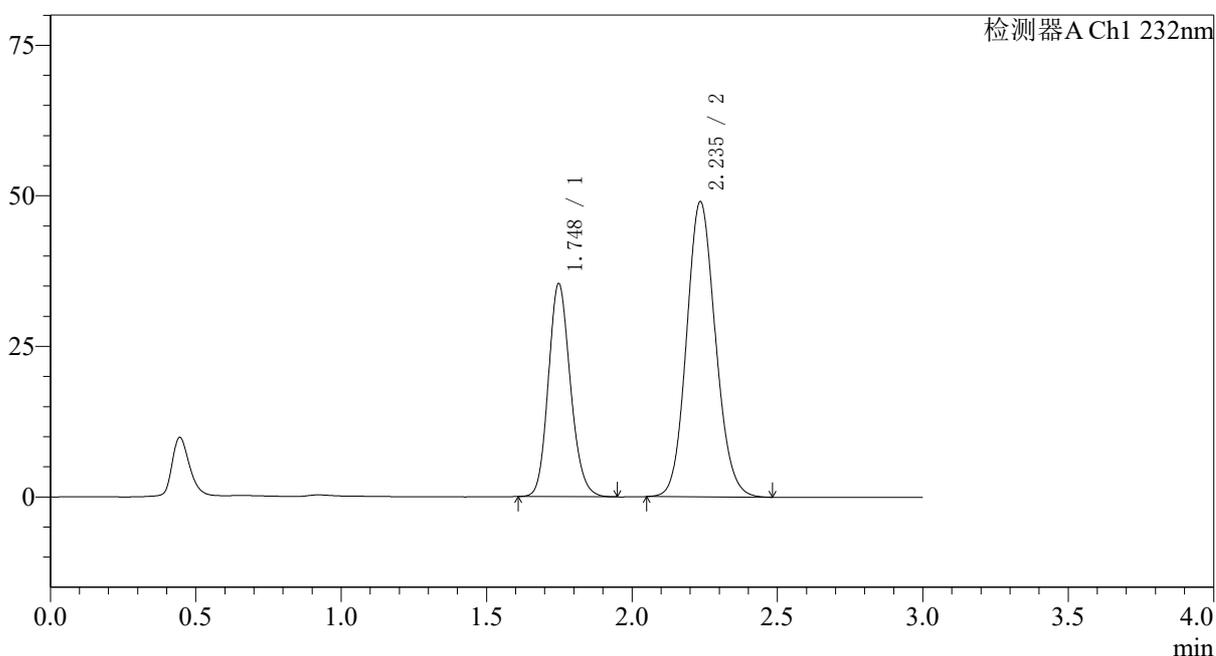
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	191182	35.801	36054	2540	1.156	--
2	2.235	342835	64.199	49070	2395	1.117	3.031
总计		534017	100.000	85125			

## 〈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 - 7-26/10-1847-2 - zzp-zjtj24y-2023121221p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-1.  
 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: 4-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 02:01:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:32:55 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	186948	35.484	35381	2557	1.156	--
2	2.235	339907	64.516	48906	2417	1.116	3.044
总计		526854	100.000	84287			



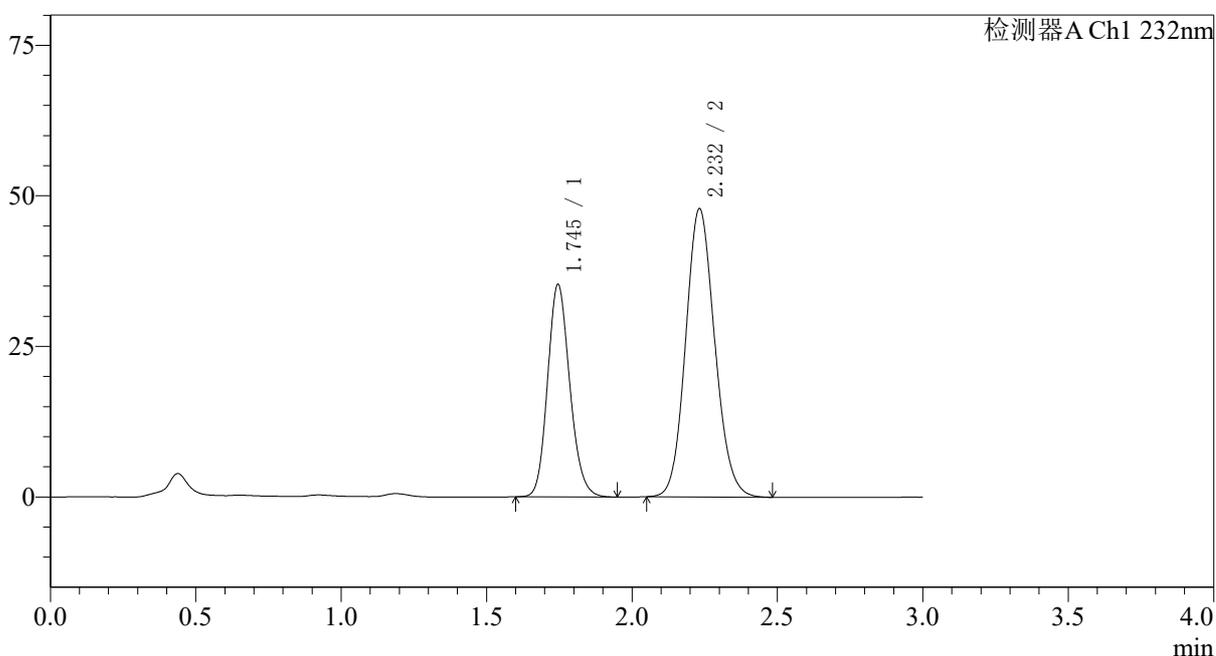
# SMF-4068

## <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 - 7-26/10-1848-2 - zzp-zjtj24y-2023121221p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-1.  
 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: 4-37  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 02:04:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:33:02              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	1.745	187431	35.946	35270	2527	1.157	--
2	2.232	333988	64.054	47827	2381	1.118	3.024
总计		521419	100.000	83096			

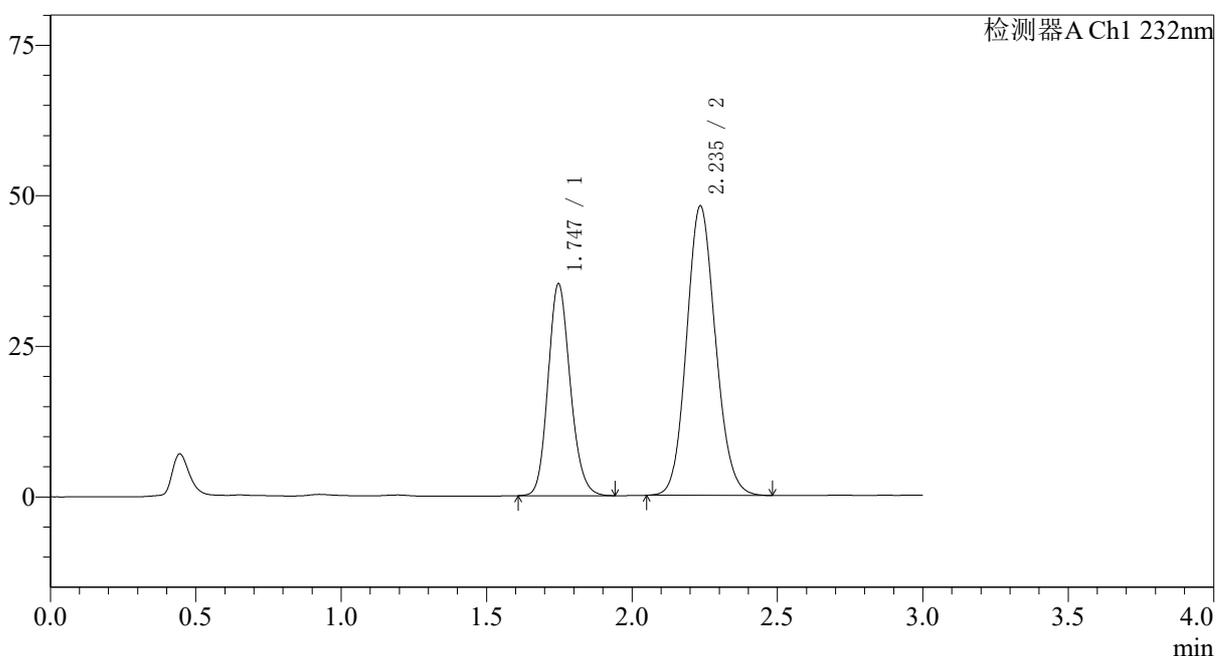
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-26/10-1849-2 - zzp-zjtj24y-2023121221p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-1.	
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: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 02:07:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:33:10	
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	1.747	186601	35.913	35206	2537	1.156	--
2	2.235	332992	64.087	47946	2422	1.116	3.046
总计		519593	100.000	83153			

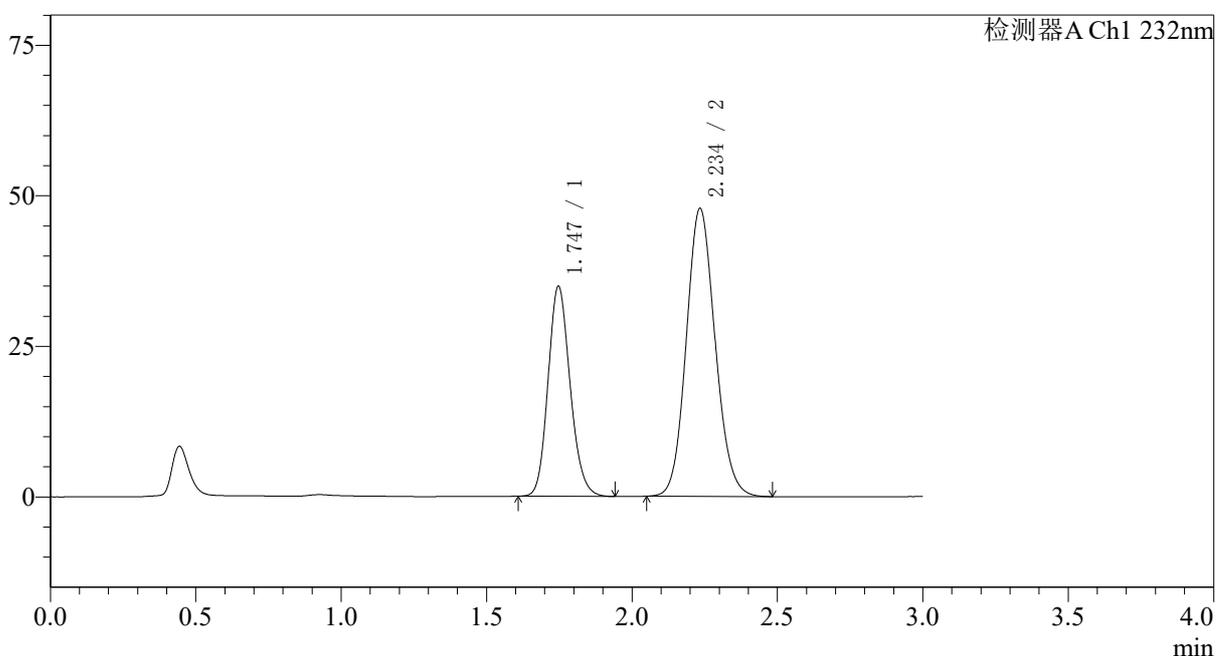
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 7-26/10-1850-2 - zzp-zjtj24y-2023121421p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-1.	
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: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 02:11:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:33:17	
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	1.747	184274	35.771	34885	2556	1.156	--
2	2.234	330874	64.229	47653	2427	1.116	3.048
总计		515148	100.000	82538			

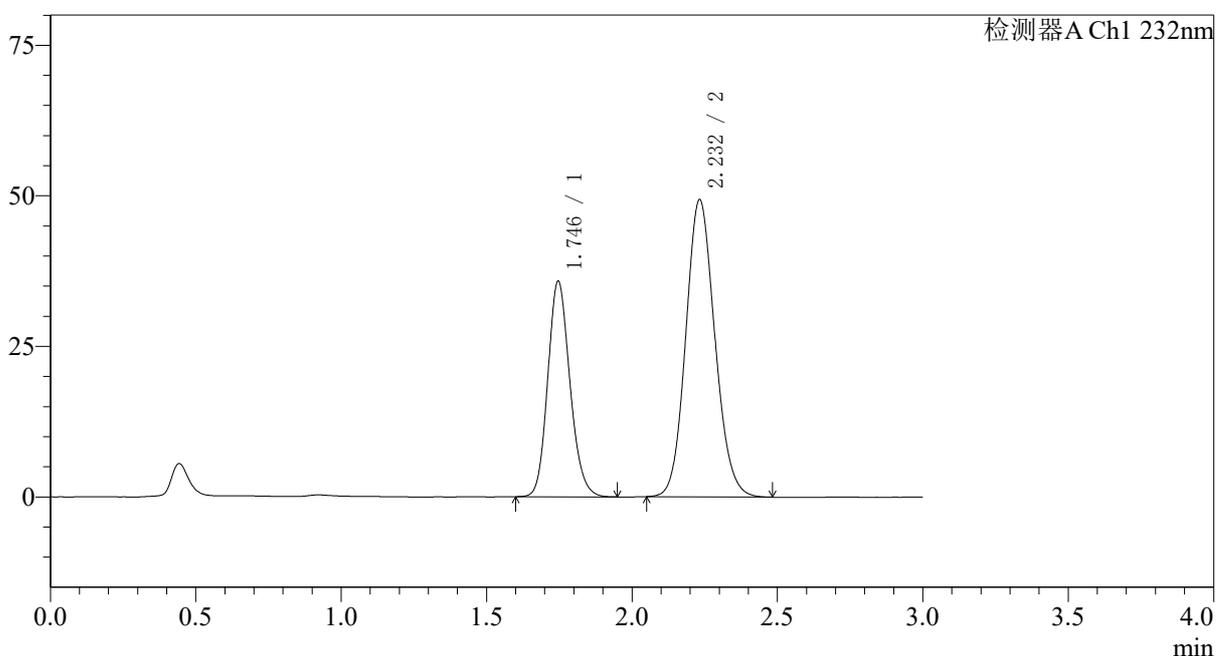
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 7-26/10-1851-2 - zzp-zjtj24y-2023121421p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-1.	
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: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 02:14:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:33:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

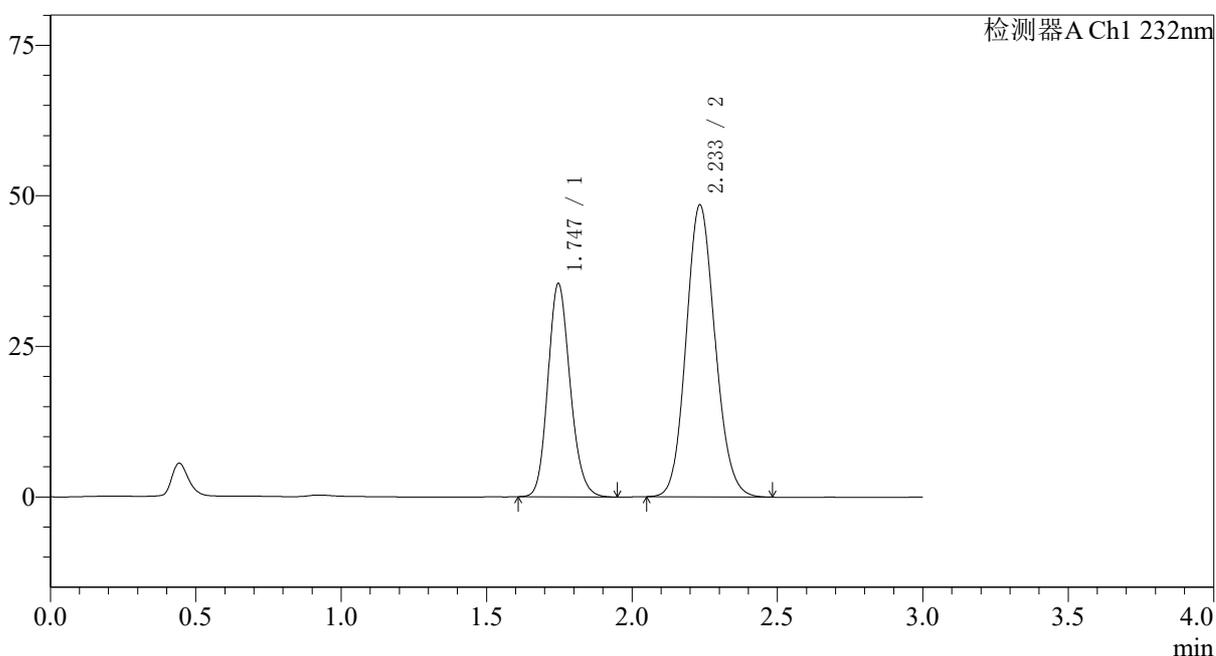
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	189924	35.597	35799	2531	1.157	--
2	2.232	343619	64.403	49291	2392	1.118	3.027
总计		533544	100.000	85091			

## 〈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 - 7-26/10-1852-2 - zzp-zjtj24y-2023121421p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-1.  
 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: 4-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 02:18:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:33:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

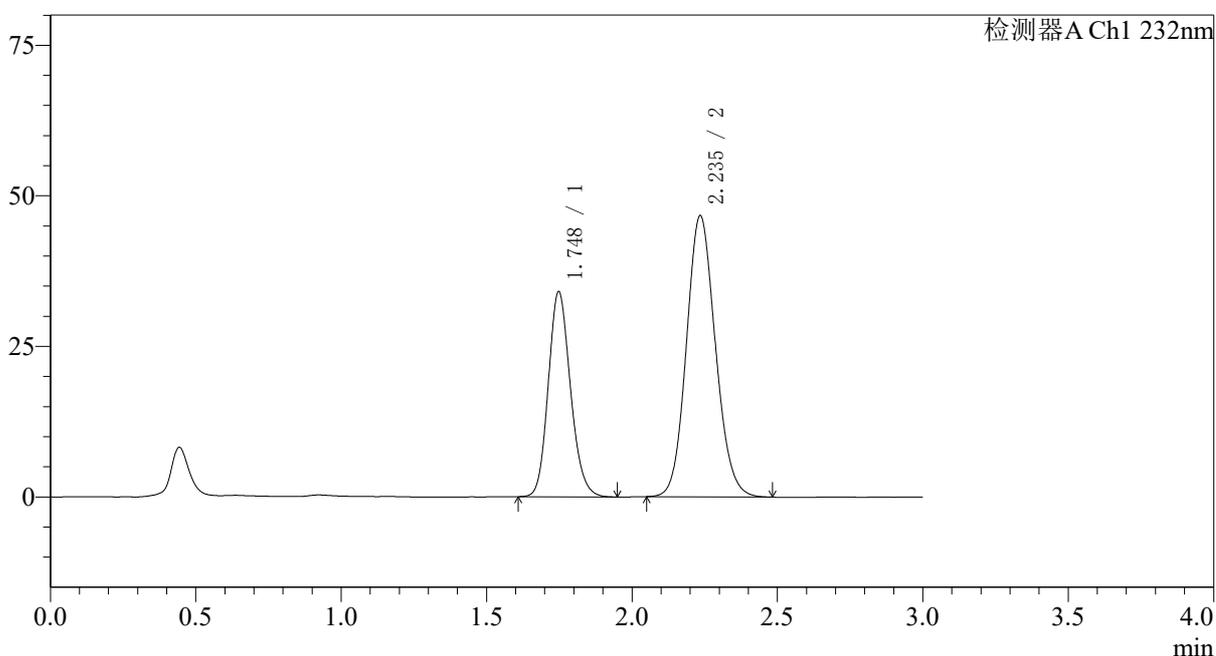
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	188190	35.853	35424	2524	1.158	--
2	2.233	336710	64.147	48348	2405	1.117	3.031
总计		524900	100.000	83772			

## 〈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 - 7-26/10-1853-2 - zzp-zjtj24y-2023121421p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-1.  
 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: 4-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 02:21:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:33:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

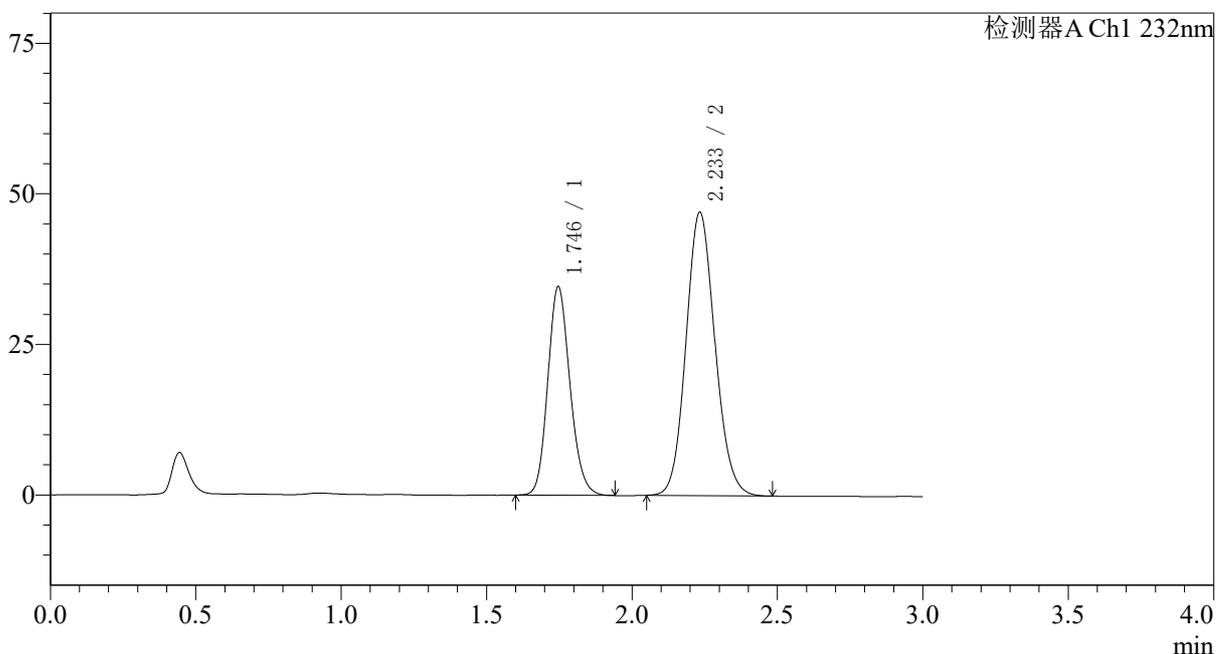
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	181009	35.838	34066	2529	1.158	--
2	2.235	324065	64.162	46530	2410	1.115	3.033
总计		505074	100.000	80596			

<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 - 7-26/10-1854-2 - zzp-zjtj24y-2023121421p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-1.	
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: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 02:24:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:33:46	
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	1.746	184033	36.032	34646	2522	1.156	--
2	2.233	326710	63.968	46955	2406	1.116	3.032
总计		510743	100.000	81601			

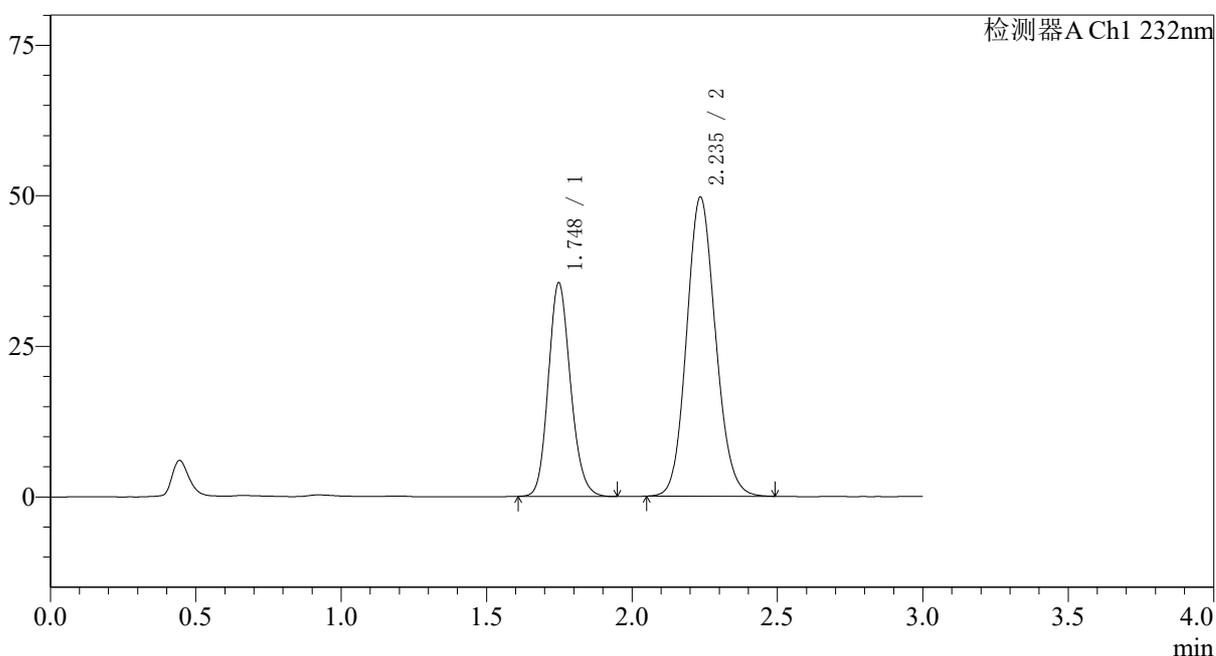
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 7-26/10-1855-2 - zzp-zjtj24y-2023121421p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-1.  
 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: 4-47  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 02:28:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:33:53 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	188212	35.331	35456	2535	1.155	--
2	2.235	344498	64.669	49566	2423	1.118	3.040
总计		532711	100.000	85023			

图96 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-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

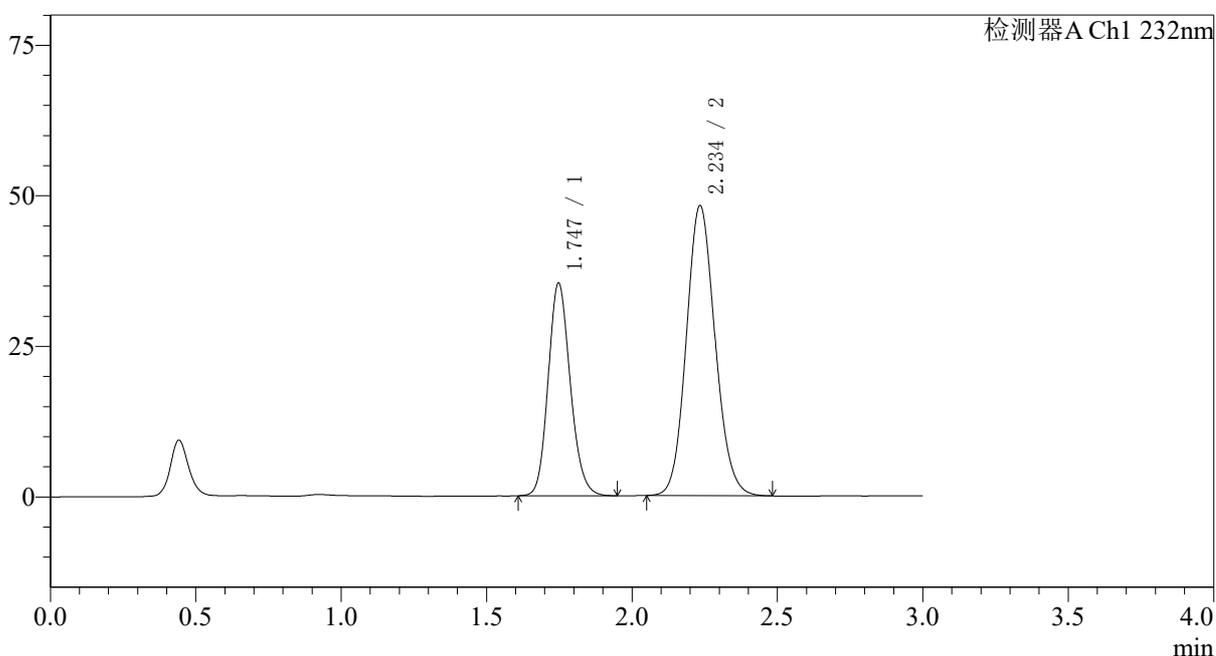


## 〈样品信息〉

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 - 7-26/10-1857-2 - zzp-zjtj24y-2023121621p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-1.  
 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: 4-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 02:35:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:34:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

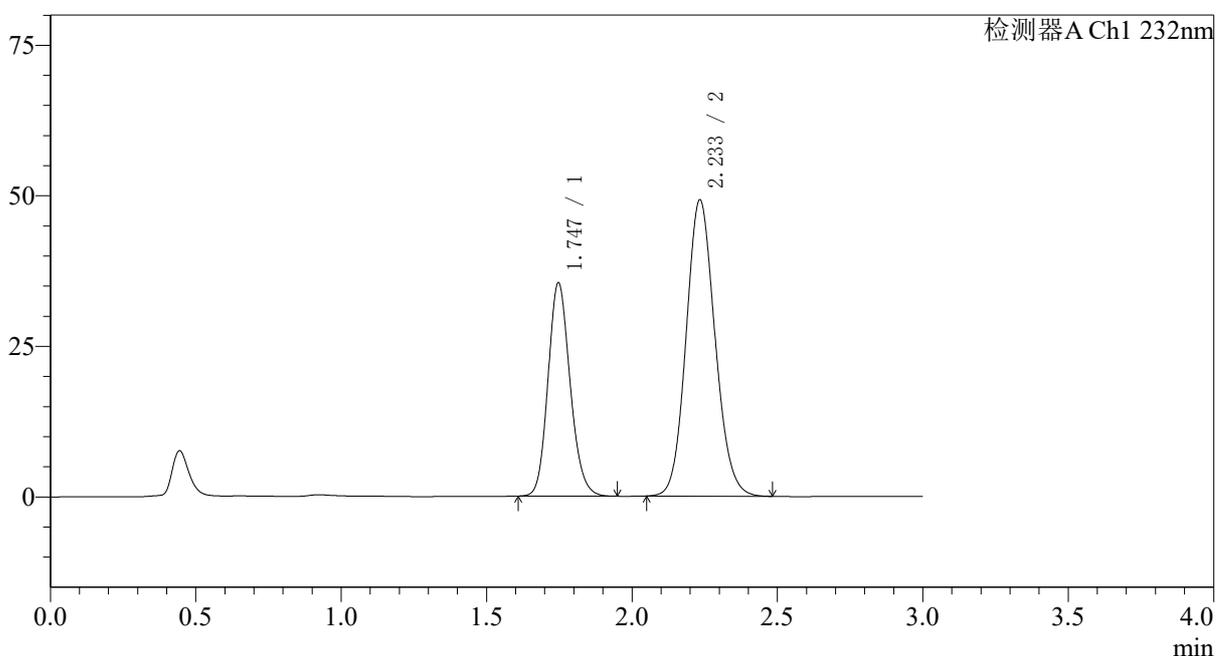
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	187067	36.003	35340	2545	1.155	--
2	2.234	332521	63.997	47996	2438	1.116	3.046
总计		519588	100.000	83336			

<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 - 7-26/10-1858-2 - zzp-zjtj24y-2023121621p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-1.  
 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: 4-21  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 02:38:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:34:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

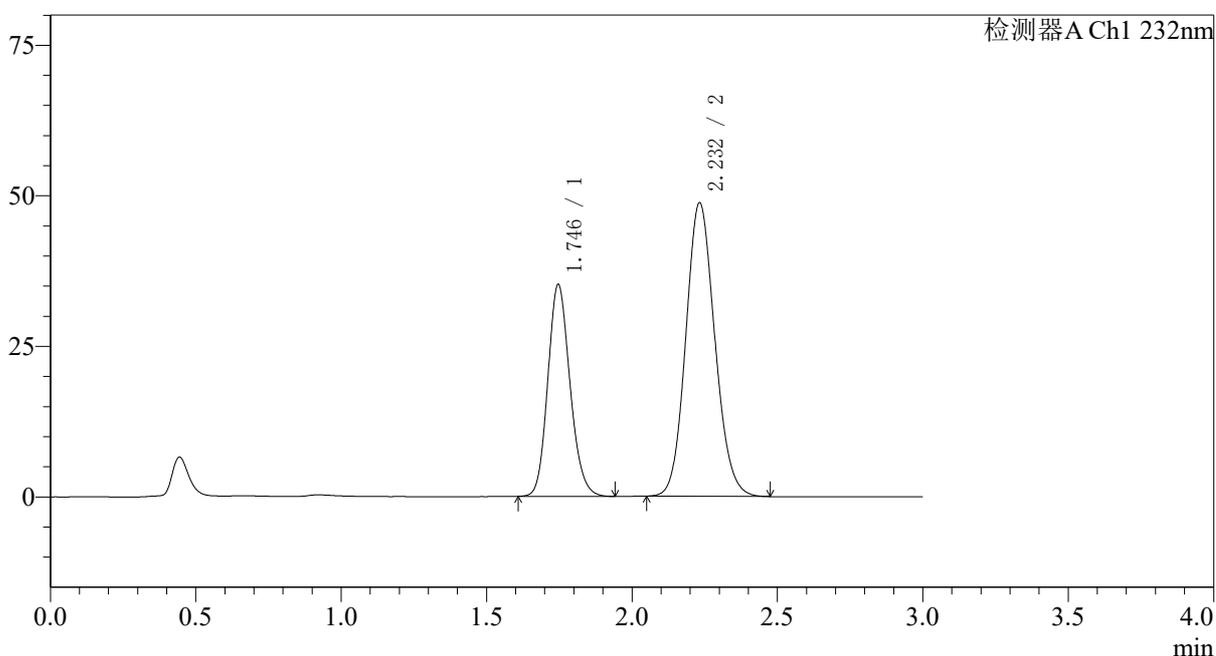
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	187374	35.524	35440	2554	1.154	--
2	2.233	340089	64.476	49061	2430	1.115	3.046
总计		527463	100.000	84501			

<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 - 7-26/10-1859-2 - zzp-zjtj24y-2023121621p-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-1.  
 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: 4-30  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 02:42:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:34:23 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	1.746	186765	35.549	35179	2524	1.157	--
2	2.232	338610	64.451	48690	2402	1.117	3.028
总计		525375	100.000	83869			

图100 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-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



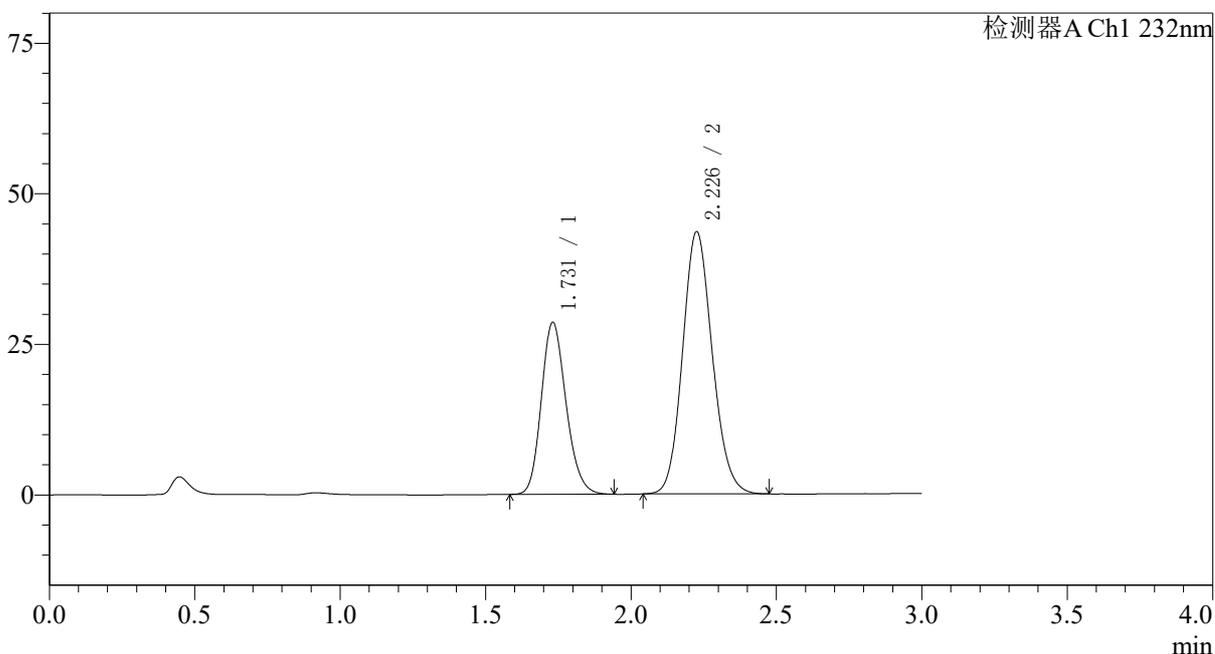


<样品信息>

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 - 7-26/10-1862-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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: 4-27  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 02:52:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/05 10:34:45 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	1.731	168893	35.296	28575	2000	1.182	--
2	2.226	309613	64.704	43395	2282	1.128	2.901
总计		478506	100.000	71970			

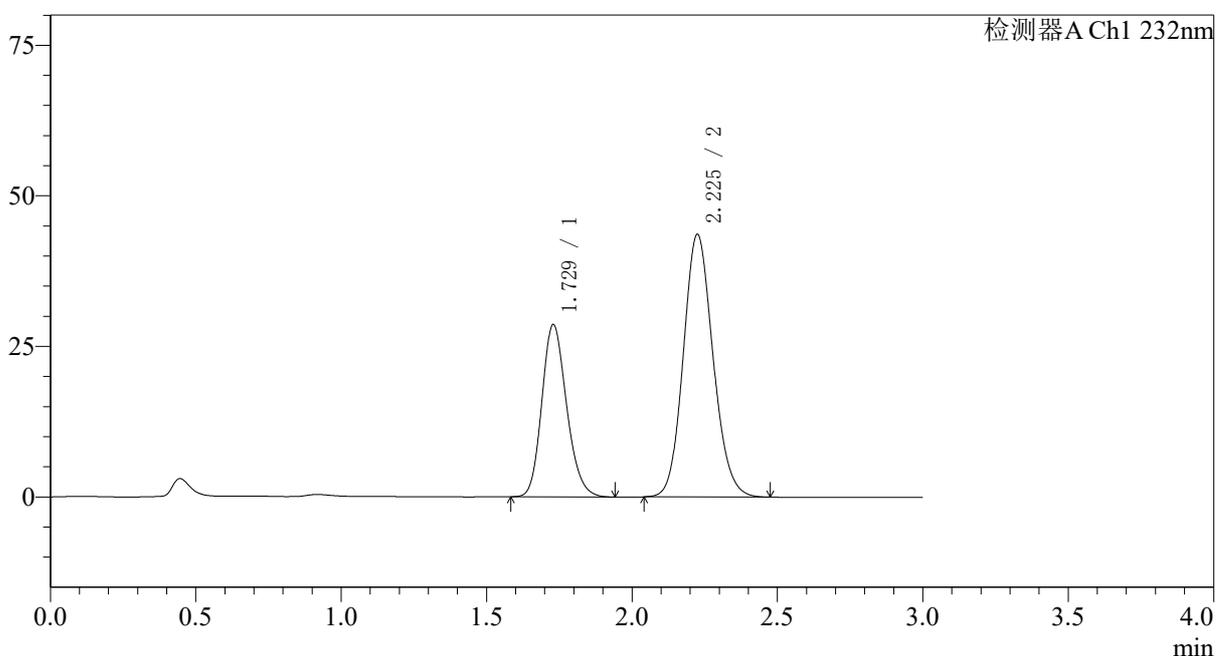
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速  
对照品溶液-2-1

<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 - 7-26/10-1863-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 02:55:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/05 10:34:52	
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	1.729	169394	35.305	28616	1992	1.183	--
2	2.225	310413	64.695	43520	2277	1.126	2.903
总计		479807	100.000	72137			

图104 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-极限转速  
对照品溶液-2-2