



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

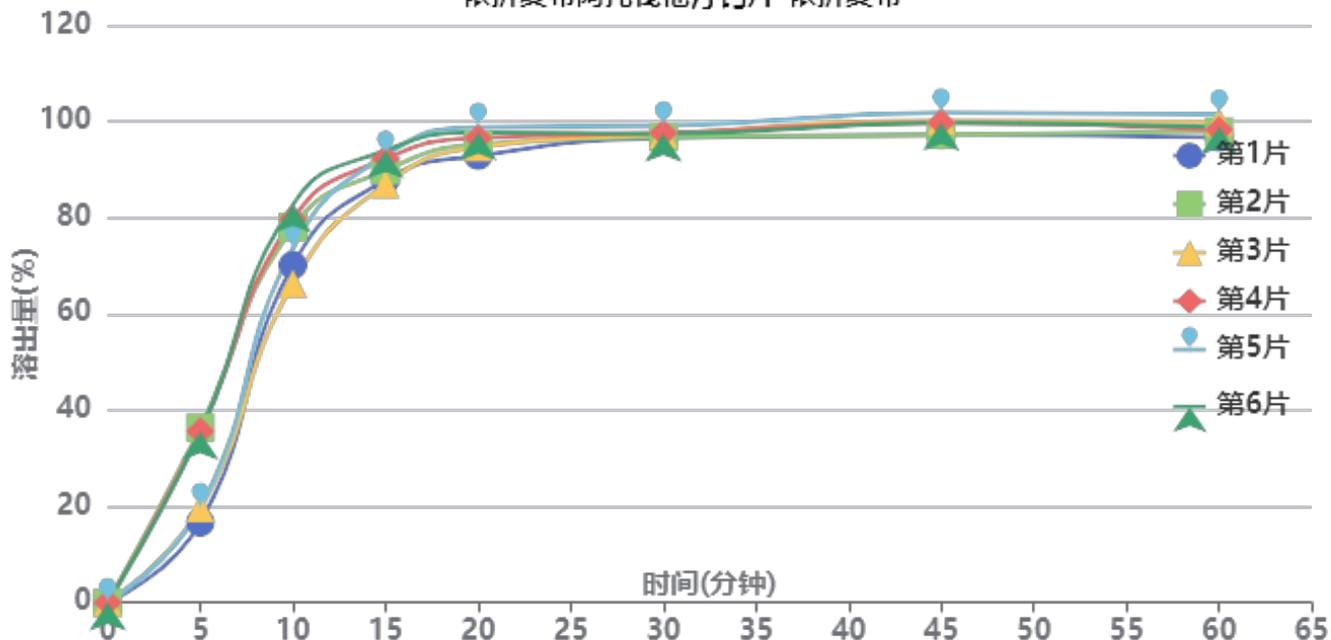
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.82	168989	168807	168842	168513	168553	168741	0.12
2	9.84	169247	169216				169232	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
17183.40	17198.37	0.07	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者:

日期: 2026-01-30

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2023120821批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	31871	-	31871	16.644	27.23	34.67	16.64	27.23	34.68
	2	69564	-	69564	36.328			36.33		
	3	37559	-	37559	19.614			19.61		
	4	68146	-	68146	35.588			35.59		
	5	37855	-	37855	19.769			19.77		
	6	67818	-	67818	35.416			35.42		
10min	1	134148	-	134148	70.055	74.93	8.23	70.15	75.08	8.27
	2	149035	-	149035	77.830			78.03		
	3	126708	-	126708	66.170			66.28		
	4	152246	-	152246	79.507			79.70		
	5	140700	-	140700	73.477			73.59		
	6	158047	-	158047	82.536			82.73		
15min	1	167329	-	167329	87.383	90.07	3.14	87.86	90.64	3.19
	2	170838	-	170838	89.216			89.85		
	3	165484	-	165484	86.420			86.90		
	4	175435	-	175435	91.616			92.26		
	5	177057	-	177057	92.463			92.98		
	6	178705	-	178705	93.324			93.98		
20min	1	175965	-	175965	91.893	94.92	2.24	92.86	95.98	2.26
	2	180203	-	180203	94.106			95.24		
	3	179453	-	179453	93.715			94.67		
	4	182724	-	182724	95.423			96.57		
	5	187239	-	187239	97.781			98.81		
	6	184960	-	184960	96.591			97.76		
30min	1	182008	-	182008	95.049	95.87	0.96	96.53	97.47	0.95
	2	182078	-	182078	95.086			96.74		
	3	183568	-	183568	95.864			97.34		
	4	183662	-	183662	95.913			97.59		
	5	186810	-	186810	97.557			99.13		
	6	183361	-	183361	95.756			97.47		
45min	1	182305	-	182305	95.204	97.18	1.84	97.21	99.31	1.81
	2	181965	-	181965	95.027			97.21		
	3	187990	-	187990	98.173			100.18		
	4	186815	-	186815	97.559			99.77		
	5	190845	-	190845	99.664			101.78		
	6	186620	-	186620	97.458			99.70		
60min	1	180237	-	180237	94.124	96.21	1.77	96.66	98.88	1.73
	2	182325	-	182325	95.215			97.92		
	3	186510	-	186510	97.400			99.96		
	4	182833	-	182833	95.480			98.23		
	5	189321	-	189321	98.868			101.54		
	6	184128	-	184128	96.156			98.94		
极限	1	182149	-	182149	95.123	96.33	2.42	98.18	99.53	2.34
	2	177686	-	177686	92.792			96.03		
	3	186972	-	186972	97.641			100.74		
	4	185227	-	185227	96.730			100.01		
	5	190815	-	190815	99.648			102.87		
	6	183865	-	183865	96.019			99.34		



操作者:

日期: 2026-01-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

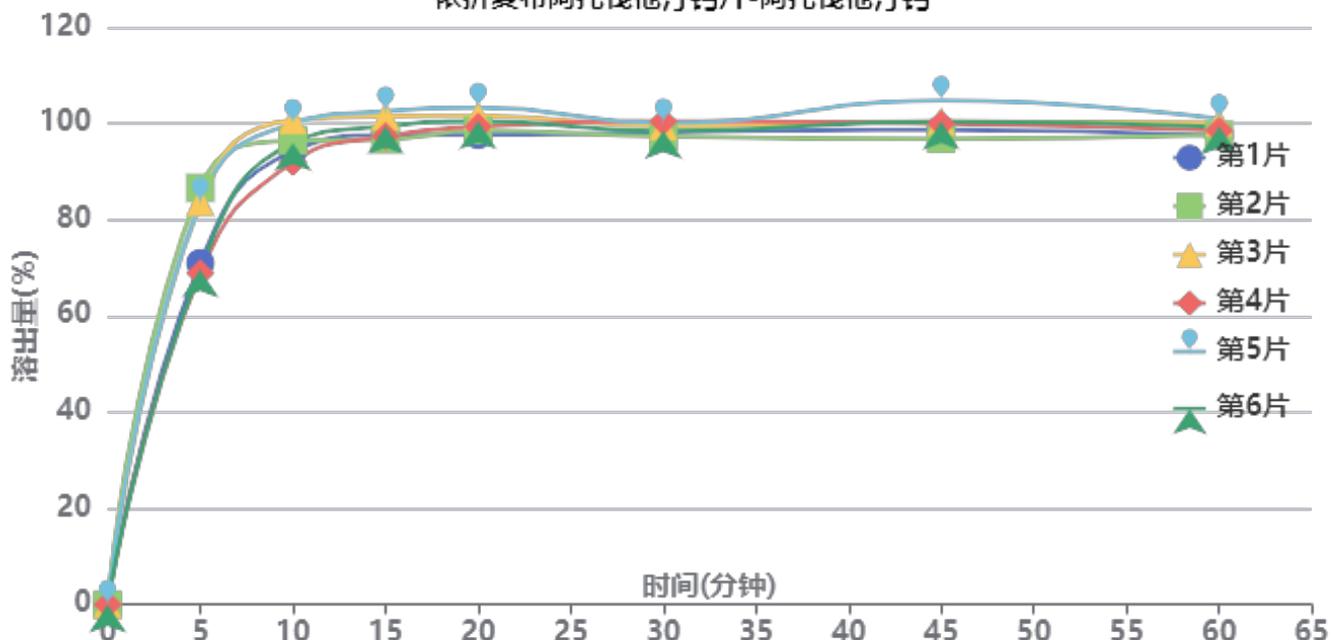
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.98	155514	155628	155446	155332	155378	155460	0.08
2	10.89	156186	156491				156338	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
14158.47	14356.11	0.99	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者:

日期: 2026-01-30

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2023120821批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	122291	-	122291	71.002	77.22	10.65	71.00	77.22	10.66
	2	149187	-	149187	86.618			86.62		
	3	144072	-	144072	83.648			83.65		
	4	118591	-	118591	68.854			68.85		
	5	144073	-	144073	83.649			83.65		
	6	119832	-	119832	69.575			69.57		
10min	1	161639	-	161639	93.848	96.12	3.45	94.24	96.55	3.47
	2	165238	-	165238	95.937			96.42		
	3	172666	-	172666	100.250			100.71		
	4	157754	-	157754	91.592			91.97		
	5	171447	-	171447	99.542			100.01		
	6	164588	-	164588	95.560			95.95		
15min	1	166508	-	166508	96.675	98.22	2.44	97.59	99.18	2.44
	2	164738	-	164738	95.647			96.66		
	3	173067	-	173067	100.483			101.50		
	4	166133	-	166133	96.457			97.35		
	5	174929	-	174929	101.564			102.58		
	6	169675	-	169675	98.514			99.43		
20min	1	165623	-	165623	96.161	98.64	2.09	97.61	100.15	2.10
	2	167094	-	167094	97.015			98.56		
	3	172311	-	172311	100.044			101.62		
	4	168615	-	168615	97.898			99.33		
	5	175256	-	175256	101.754			103.34		
	6	170503	-	170503	98.994			100.46		
30min	1	165699	-	165699	96.205	96.93	1.25	98.19	98.98	1.23
	2	163971	-	163971	95.202			97.29		
	3	167591	-	167591	97.304			99.44		
	4	169573	-	169573	98.454			100.43		
	5	168705	-	168705	97.950			100.10		
	6	166115	-	166115	96.447			98.46		
45min	1	165625	-	165625	96.162	97.58	2.67	98.68	100.18	2.64
	2	162264	-	162264	94.211			96.82		
	3	168377	-	168377	97.760			100.44		
	4	167828	-	167828	97.441			99.96		
	5	175837	-	175837	102.091			104.78		
	6	168514	-	168514	97.840			100.39		
60min	1	162739	-	162739	94.487	95.90	1.38	97.54	99.04	1.40
	2	162763	-	162763	94.500			97.64		
	3	167007	-	167007	96.965			100.18		
	4	164493	-	164493	95.505			98.56		
	5	168312	-	168312	97.722			100.98		
	6	165723	-	165723	96.219			99.31		
极限	1	164142	-	164142	95.301	97.72	2.57	98.88	101.39	2.55
	2	169414	-	169414	98.362			102.02		
	3	167065	-	167065	96.998			100.76		
	4	166836	-	166836	96.865			100.46		
	5	176396	-	176396	102.416			106.22		
	6	166019	-	166019	96.391			100.02		



操作者:

日期: 2026-01-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

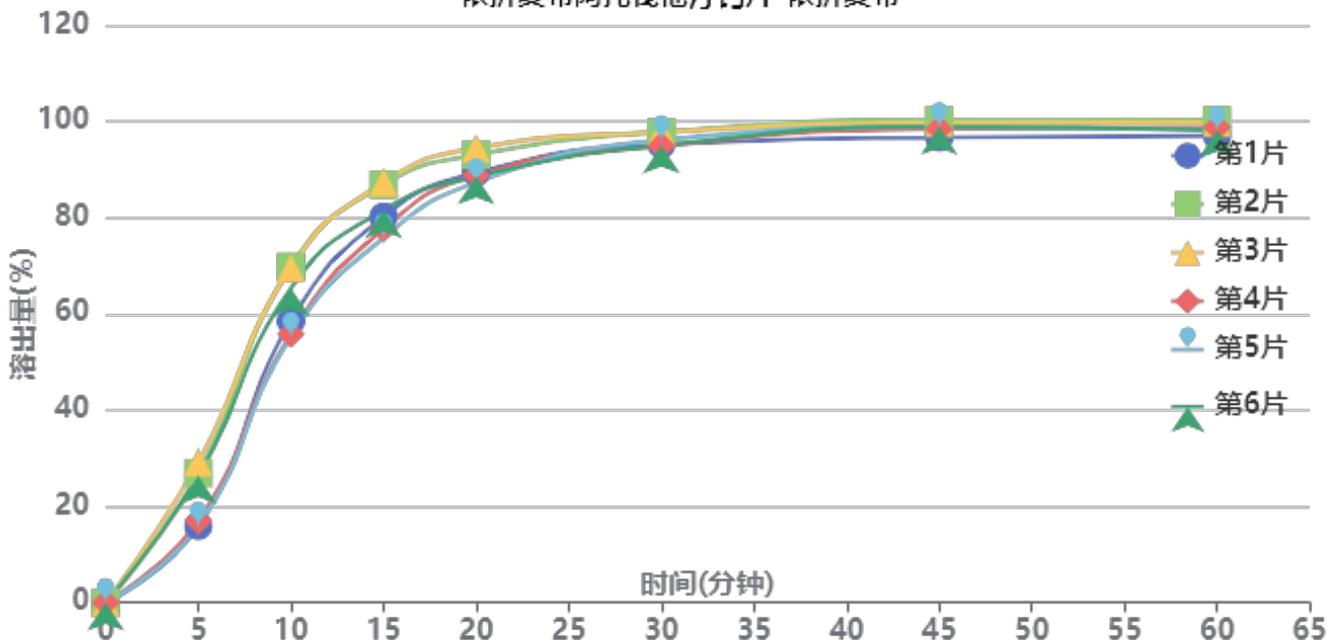
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.82	168570	169109	169294	169731	169777	169296	0.30
2	9.84	169623	170084				169854	0.20
单位质量响应值				RSD%	判断			
17239.92		17261.59		0.09	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者:

日期: 2026-01-30

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2023120821批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	30566	-	30566	15.907	21.85	28.44	15.91	21.85	28.44
	2	51674	-	51674	26.892			26.89		
	3	55994	-	55994	29.140			29.14		
	4	32669	-	32669	17.001			17.00		
	5	30484	-	30484	15.864			15.86		
	6	50545	-	50545	26.304			26.30		
10min	1	112198	-	112198	58.389	62.26	10.71	58.48	62.38	10.75
	2	133908	-	133908	69.687			69.84		
	3	133274	-	133274	69.357			69.52		
	4	107059	-	107059	55.715			55.81		
	5	106042	-	106042	55.186			55.27		
	6	125309	-	125309	65.212			65.36		
15min	1	153324	-	153324	79.792	81.12	5.74	80.20	81.58	5.79
	2	165853	-	165853	86.312			86.85		
	3	166814	-	166814	86.812			87.36		
	4	148571	-	148571	77.318			77.72		
	5	144923	-	144923	75.420			75.81		
	6	155773	-	155773	81.066			81.57		
20min	1	170100	-	170100	88.522	89.35	3.10	89.38	90.27	3.15
	2	176895	-	176895	92.058			93.07		
	3	179602	-	179602	93.467			94.50		
	4	169072	-	169072	87.987			88.82		
	5	166184	-	166184	86.484			87.30		
	6	168310	-	168310	87.591			88.55		
30min	1	180369	-	180369	93.866	94.74	1.34	95.21	96.16	1.40
	2	185016	-	185016	96.285			97.81		
	3	184935	-	184935	96.242			97.79		
	4	179939	-	179939	93.642			94.96		
	5	182256	-	182256	94.848			96.14		
	6	179829	-	179829	93.585			95.03		
45min	1	182154	-	182154	94.795	96.89	1.22	96.66	98.83	1.27
	2	188842	-	188842	98.276			100.34		
	3	187517	-	187517	97.586			99.67		
	4	185691	-	185691	96.636			98.48		
	5	186505	-	186505	97.059			98.88		
	6	186328	-	186328	96.967			98.93		
60min	1	181683	-	181683	94.550	96.22	1.17	96.95	98.70	1.23
	2	187749	-	187749	97.707			100.32		
	3	186548	-	186548	97.082			99.71		
	4	185331	-	185331	96.449			98.83		
	5	184187	-	184187	95.853			98.21		
	6	183806	-	183806	95.655			98.16		
极限	1	181362	-	181362	94.383	96.53	1.15	97.30	99.54	1.17
	2	186681	-	186681	97.151			100.30		
	3	186091	-	186091	96.844			100.01		
	4	185194	-	185194	96.377			99.29		
	5	187108	-	187108	97.373			100.27		
	6	186434	-	186434	97.023			100.06		



操作者:

日期: 2026-01-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

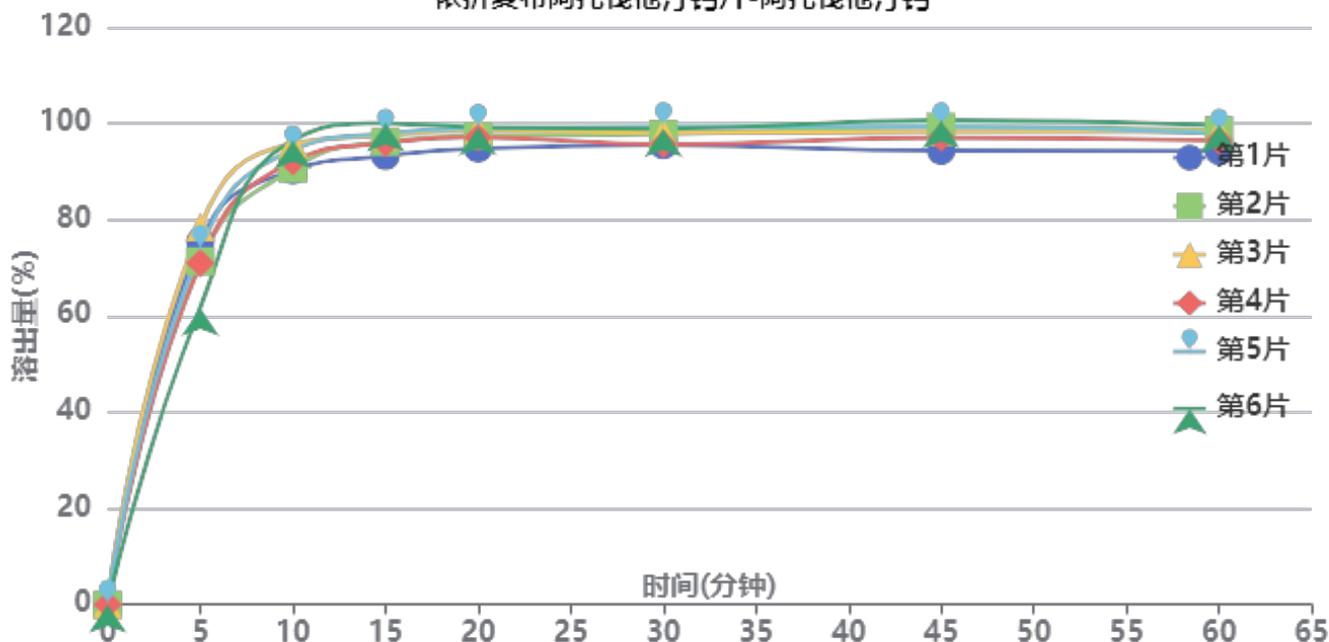
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.98	158429	159423	158944	159104	159169	159014	0.24
2	10.89	158973	159559				159266	0.27
单位质量响应值			RSD%		判断			
14482.15		14624.98		0.70		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者:

日期: 2026-01-30

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2023120821批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	132533	-	132533	75.381	71.95	7.93	75.38	71.95	7.93
	2	125434	-	125434	71.343			71.34		
	3	137890	-	137890	78.427			78.43		
	4	124778	-	124778	70.970			70.97		
	5	129785	-	129785	73.818			73.82		
	6	108565	-	108565	61.748			61.75		
10min	1	157980	-	157980	89.854	92.91	2.89	90.27	93.31	2.87
	2	158690	-	158690	90.258			90.65		
	3	167703	-	167703	95.384			95.82		
	4	161240	-	161240	91.708			92.10		
	5	165456	-	165456	94.106			94.52		
	6	169041	-	169041	96.145			96.49		
15min	1	162322	-	162322	92.324	95.89	2.39	93.24	96.81	2.36
	2	167526	-	167526	95.284			96.18		
	3	169763	-	169763	96.556			97.52		
	4	167110	-	167110	95.047			95.95		
	5	170531	-	170531	96.993			97.93		
	6	174320	-	174320	99.148			100.02		
20min	1	164204	-	164204	93.394	96.24	1.69	94.82	97.68	1.68
	2	168797	-	168797	96.006			97.43		
	3	170755	-	170755	97.120			98.62		
	4	168171	-	168171	95.650			97.08		
	5	171435	-	171435	97.507			98.98		
	6	171846	-	171846	97.741			99.17		
30min	1	164465	-	164465	93.543	95.57	1.69	95.49	97.55	1.68
	2	168505	-	168505	95.840			97.80		
	3	168842	-	168842	96.032			98.07		
	4	164731	-	164731	93.694			95.66		
	5	171159	-	171159	97.350			99.36		
	6	170468	-	170468	96.957			98.93		
45min	1	161527	-	161527	91.871	95.65	2.32	94.34	98.17	2.28
	2	170189	-	170189	96.798			99.29		
	3	168273	-	168273	95.708			98.28		
	4	166263	-	166263	94.565			97.05		
	5	170127	-	170127	96.763			99.32		
	6	172665	-	172665	98.206			100.72		
60min	1	160548	-	160548	91.315	94.49	1.97	94.29	97.54	1.94
	2	167961	-	167961	95.531			98.56		
	3	167485	-	167485	95.260			98.37		
	4	164275	-	164275	93.434			96.44		
	5	166790	-	166790	94.865			97.96		
	6	169723	-	169723	96.533			99.59		
极限	1	160609	-	160609	91.349	94.45	2.12	94.84	98.02	2.09
	2	167598	-	167598	95.324			98.89		
	3	166092	-	166092	94.468			98.10		
	4	163590	-	163590	93.045			96.57		
	5	167946	-	167946	95.522			99.14		
	6	170544	-	170544	97.000			100.59		



操作者:

日期: 2026-01-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

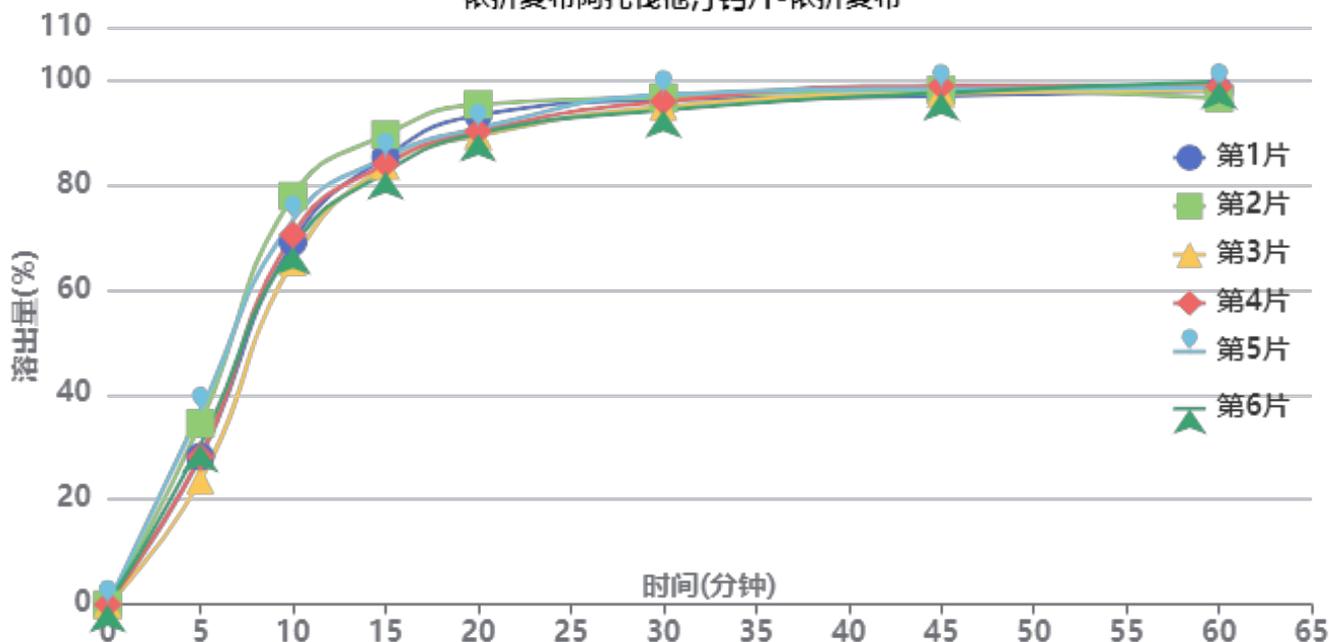
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.82	170592	171074	171233	171202	171169	171054	0.16
2	9.84	169772	169771				169772	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
17418.94		17253.25		0.68	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者:

日期: 2026-01-30

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2023120822批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	54378	-	54378	28.160	30.30	15.71	28.16	30.30	15.71
	2	66641	-	66641	34.511			34.51		
	3	45693	-	45693	23.663			23.66		
	4	54386	-	54386	28.164			28.16		
	5	71069	-	71069	36.804			36.80		
	6	58876	-	58876	30.490			30.49		
10min	1	133004	-	133004	68.878	70.50	6.19	69.03	70.67	6.21
	2	149952	-	149952	77.654			77.85		
	3	125843	-	125843	65.169			65.30		
	4	135807	-	135807	70.329			70.49		
	5	140981	-	140981	73.009			73.21		
	6	131237	-	131237	67.963			68.13		
15min	1	163612	-	163612	84.728	84.43	2.89	85.27	84.99	2.91
	2	171702	-	171702	88.918			89.54		
	3	160491	-	160491	83.112			83.61		
	4	161033	-	161033	83.393			83.94		
	5	163275	-	163275	84.554			85.16		
	6	158103	-	158103	81.876			82.42		
20min	1	178031	-	178031	92.195	90.38	2.55	93.21	91.42	2.57
	2	181864	-	181864	94.180			95.30		
	3	170670	-	170670	88.384			89.34		
	4	172182	-	172182	89.167			90.18		
	5	173140	-	173140	89.663			90.74		
	6	171316	-	171316	88.718			89.72		
30min	1	182722	-	182722	94.625	94.27	1.13	96.15	95.80	1.17
	2	183414	-	183414	94.983			96.62		
	3	180370	-	180370	93.407			94.85		
	4	182232	-	182232	94.371			95.88		
	5	184557	-	184557	95.575			97.15		
	6	178963	-	178963	92.678			94.17		
45min	1	183154	-	183154	94.848	95.77	0.69	96.90	97.82	0.70
	2	185112	-	185112	95.862			98.03		
	3	184330	-	184330	95.457			97.42		
	4	186841	-	186841	96.758			98.79		
	5	185732	-	185732	96.184			98.29		
	6	184433	-	184433	95.511			97.52		
60min	1	184124	-	184124	95.351	95.62	1.12	97.93	98.20	1.04
	2	181196	-	181196	93.835			96.54		
	3	184439	-	184439	95.514			98.01		
	4	185670	-	185670	96.151			98.72		
	5	184935	-	184935	95.771			98.41		
	6	187440	-	187440	97.068			99.61		
极限	1	184317	-	184317	95.451	95.36	0.41	98.56	98.48	0.38
	2	183051	-	183051	94.795			98.02		
	3	183593	-	183593	95.076			98.10		
	4	185237	-	185237	95.927			99.03		
	5	184181	-	184181	95.380			98.56		
	6	184453	-	184453	95.521			98.60		



操作者:

日期: 2026-01-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

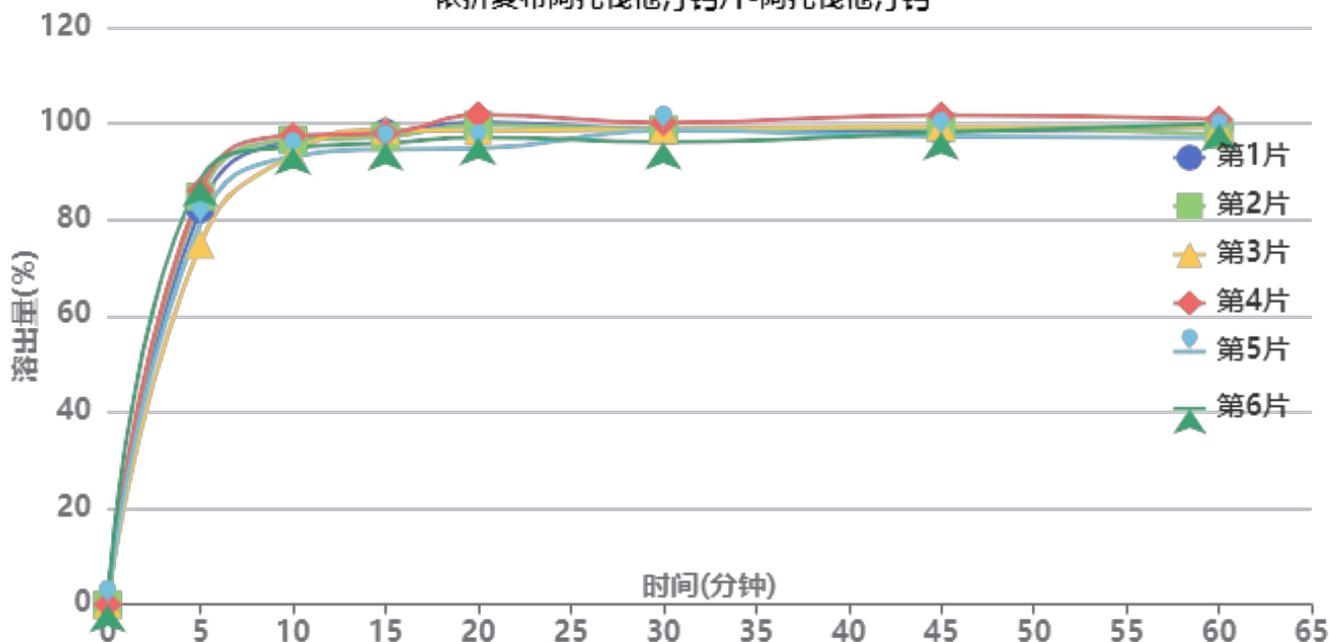
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.98	157210	157819	157330	157385	157520	157453	0.15
2	10.89	156226	155467				155846	0.35
单位质量响应值			RSD%		判断			
14339.98		14310.93		0.15		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者:

日期: 2026-01-30

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2023120822批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	142233	-	142233	82.184	82.56	6.00	82.18	82.56	6.00
	2	146749	-	146749	84.793			84.79		
	3	129534	-	129534	74.846			74.85		
	4	148839	-	148839	86.001			86.00		
	5	136940	-	136940	79.126			79.13		
	6	153008	-	153008	88.410			88.41		
10min	1	166131	-	166131	95.992	94.95	1.83	96.45	95.41	1.84
	2	166389	-	166389	96.142			96.61		
	3	161376	-	161376	93.245			93.66		
	4	167902	-	167902	97.016			97.49		
	5	160382	-	160382	92.671			93.11		
	6	163773	-	163773	94.630			95.12		
15min	1	168111	-	168111	97.137	96.10	1.61	98.13	97.09	1.59
	2	166523	-	166523	96.219			97.22		
	3	169159	-	169159	97.742			98.68		
	4	167756	-	167756	96.931			97.95		
	5	162097	-	162097	93.662			94.62		
	6	164240	-	164240	94.900			95.92		
20min	1	170830	-	170830	98.708	97.18	2.53	100.24	98.70	2.52
	2	169853	-	169853	98.143			99.68		
	3	167957	-	167957	97.048			98.52		
	4	173519	-	173519	100.261			101.82		
	5	161516	-	161516	93.326			94.80		
	6	165418	-	165418	95.580			97.12		
30min	1	167323	-	167323	96.681	96.48	1.34	98.76	98.54	1.32
	2	167353	-	167353	96.699			98.78		
	3	167455	-	167455	96.757			98.77		
	4	169717	-	169717	98.064			100.18		
	5	167165	-	167165	96.590			98.58		
	6	162864	-	162864	94.105			96.18		
45min	1	165746	-	165746	95.770	96.41	1.55	98.39	99.01	1.55
	2	167064	-	167064	96.532			99.15		
	3	167494	-	167494	96.780			99.33		
	4	171482	-	171482	99.084			101.74		
	5	164016	-	164016	94.770			97.30		
	6	165341	-	165341	95.536			98.13		
60min	1	166606	-	166606	96.267	95.92	1.44	99.41	99.04	1.43
	2	163738	-	163738	94.610			97.77		
	3	166358	-	166358	96.124			99.21		
	4	168995	-	168995	97.647			100.85		
	5	162645	-	162645	93.978			97.03		
	6	167643	-	167643	96.866			99.99		
极限	1	166573	-	166573	96.248	95.47	1.22	99.93	99.13	1.22
	2	165511	-	165511	95.634			99.32		
	3	165491	-	165491	95.623			99.25		
	4	167639	-	167639	96.864			100.61		
	5	161861	-	161861	93.525			97.10		
	6	164268	-	164268	94.916			98.58		



操作者:

日期: 2026-01-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

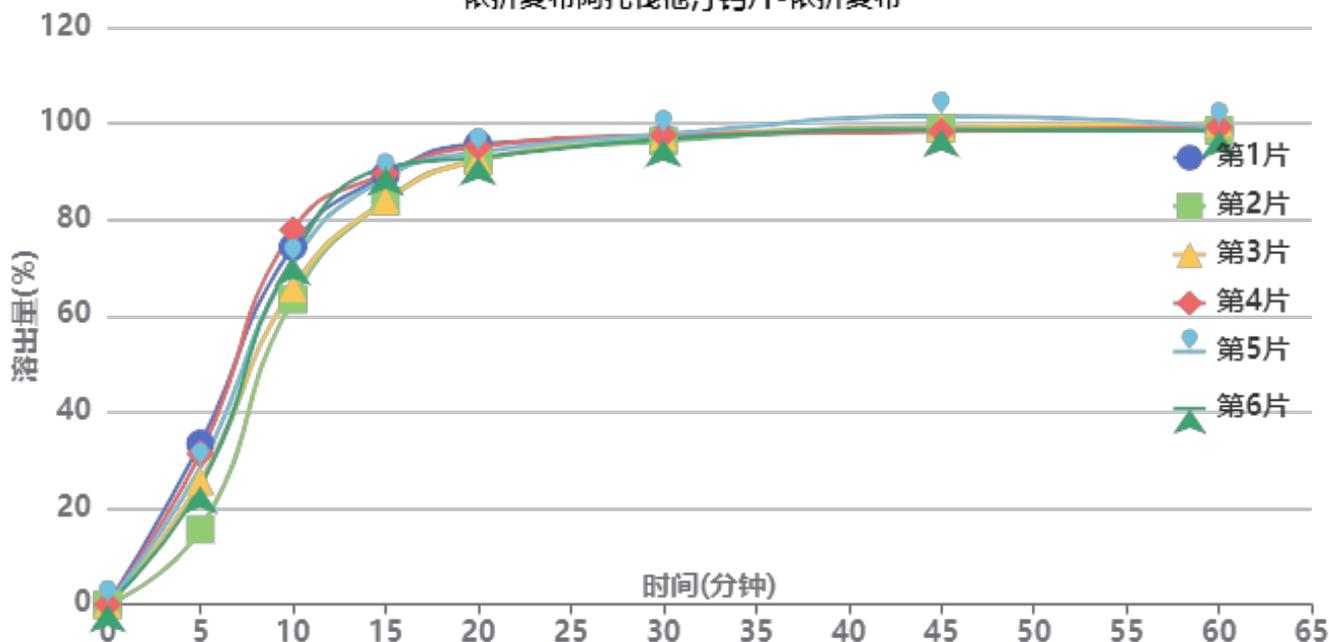
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.82	169966	170978	171471	171699	171836	171190	0.45
2	9.84	168784	168925				168854	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
17432.79		17159.96		1.12	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者:

日期: 2026-01-30

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2023120822批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	64407	-	64407	33.432	26.51	23.78	33.43	26.51	23.78
	2	30075	-	30075	15.611			15.61		
	3	49356	-	49356	25.619			25.62		
	4	60352	-	60352	31.327			31.33		
	5	54987	-	54987	28.542			28.54		
	6	47291	-	47291	24.547			24.55		
10min	1	142894	-	142894	74.172	70.59	7.55	74.36	70.74	7.58
	2	122028	-	122028	63.341			63.43		
	3	126452	-	126452	65.638			65.78		
	4	149639	-	149639	77.673			77.85		
	5	136318	-	136318	70.759			70.92		
	6	138594	-	138594	71.940			72.08		
15min	1	170783	-	170783	88.649	87.17	3.41	89.25	87.71	3.44
	2	160805	-	160805	83.469			83.91		
	3	160709	-	160709	83.419			83.93		
	4	171427	-	171427	88.983			89.59		
	5	169924	-	169924	88.203			88.75		
	6	173960	-	173960	90.298			90.83		
20min	1	182331	-	182331	94.643	92.74	1.51	95.73	93.76	1.56
	2	176269	-	176269	91.496			92.40		
	3	175915	-	175915	91.312			92.28		
	4	181275	-	181275	94.095			95.19		
	5	179080	-	179080	92.955			94.00		
	6	177071	-	177071	91.913			92.95		
30min	1	183788	-	183788	95.399	95.57	0.50	97.02	97.11	0.54
	2	182911	-	182911	94.944			96.35		
	3	184646	-	184646	95.845			97.32		
	4	184778	-	184778	95.913			97.54		
	5	185255	-	185255	96.161			97.72		
	6	183359	-	183359	95.176			96.72		
45min	1	185960	-	185960	96.527	97.20	1.20	98.67	99.27	1.16
	2	187109	-	187109	97.123			99.06		
	3	187233	-	187233	97.187			99.20		
	4	185277	-	185277	96.172			98.33		
	5	191556	-	191556	99.431			101.52		
	6	186383	-	186383	96.746			98.82		
60min	1	184715	-	184715	95.880	96.43	0.67	98.56	99.04	0.65
	2	185054	-	185054	96.056			98.53		
	3	187858	-	187858	97.512			100.06		
	4	186088	-	186088	96.593			99.28		
	5	186329	-	186329	96.718			99.36		
	6	184616	-	184616	95.829			98.44		
极限	1	182358	-	182358	94.657	96.11	0.86	97.87	99.25	0.84
	2	184929	-	184929	95.991			99.00		
	3	185163	-	185163	96.113			99.20		
	4	187095	-	187095	97.116			100.34		
	5	186095	-	186095	96.597			99.78		
	6	185263	-	185263	96.165			99.31		



操作者:

日期: 2026-01-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

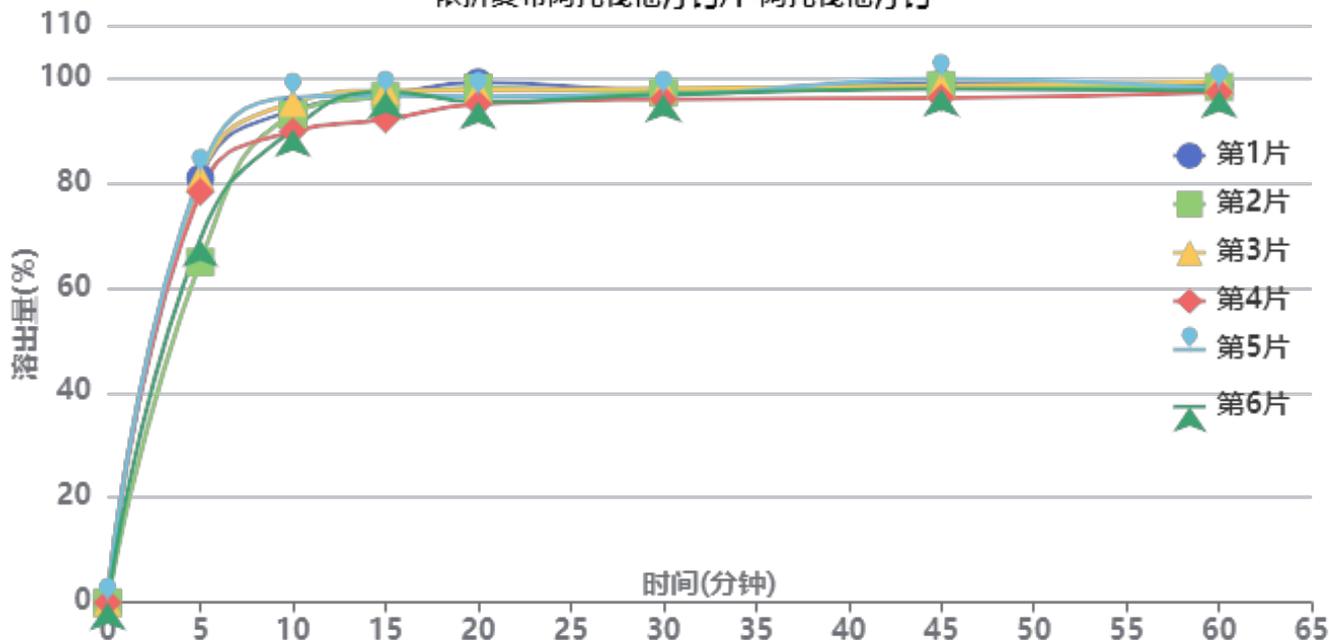
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.98	158706	159495	160102	159883	159941	159625	0.36
2	10.89	155566	155921				155744	0.17
单位质量响应值			RSD%		判断			
14537.80		14301.56		1.16		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者:

日期: 2026-01-30

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2023120822批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	140776	-	140776	80.816	76.00	9.45	80.82	76.00	9.45
	2	113000	-	113000	64.870			64.87		
	3	141314	-	141314	81.125			81.12		
	4	136300	-	136300	78.246			78.25		
	5	142418	-	142418	81.758			81.76		
	6	120540	-	120540	69.199			69.20		
10min	1	162656	-	162656	93.377	92.62	2.83	93.83	93.04	2.84
	2	161356	-	161356	92.630			92.99		
	3	165092	-	165092	94.775			95.23		
	4	155597	-	155597	89.324			89.76		
	5	166919	-	166919	95.824			96.28		
	6	156424	-	156424	89.799			90.18		
15min	1	166508	-	166508	95.588	95.18	2.14	96.56	96.11	2.12
	2	166511	-	166511	95.590			96.46		
	3	168275	-	168275	96.602			97.58		
	4	158749	-	158749	91.134			92.06		
	5	166647	-	166647	95.668			96.65		
	6	168045	-	168045	96.470			97.35		
20min	1	170054	-	170054	97.624	95.48	1.66	99.12	96.95	1.65
	2	168315	-	168315	96.625			98.03		
	3	167475	-	167475	96.143			97.66		
	4	162972	-	162972	93.558			95.00		
	5	165309	-	165309	94.900			96.42		
	6	163803	-	163803	94.035			95.45		
30min	1	166439	-	166439	95.548	95.00	0.75	97.59	97.00	0.76
	2	165866	-	165866	95.219			97.16		
	3	167032	-	167032	95.889			97.94		
	4	163607	-	163607	93.923			95.88		
	5	164808	-	164808	94.612			96.66		
	6	165191	-	165191	94.832			96.77		
45min	1	167791	-	167791	96.324	95.77	1.26	98.90	98.29	1.26
	2	167401	-	167401	96.101			98.57		
	3	166983	-	166983	95.861			98.44		
	4	163175	-	163175	93.675			96.15		
	5	169438	-	169438	97.270			99.84		
	6	166153	-	166153	95.384			97.85		
60min	1	166401	-	166401	95.527	95.09	0.75	98.63	98.14	0.76
	2	165903	-	165903	95.241			98.25		
	3	167526	-	167526	96.172			99.29		
	4	164138	-	164138	94.227			97.23		
	5	165020	-	165020	94.734			97.85		
	6	164808	-	164808	94.612			97.61		
极限	1	163603	-	163603	93.920	94.68	0.49	97.56	98.26	0.43
	2	165371	-	165371	94.935			98.47		
	3	165158	-	165158	94.813			98.46		
	4	165974	-	165974	95.281			98.80		
	5	164596	-	164596	94.490			98.13		
	6	164867	-	164867	94.646			98.17		



操作者:

日期: 2026-01-30

复核者:

未审阅版本

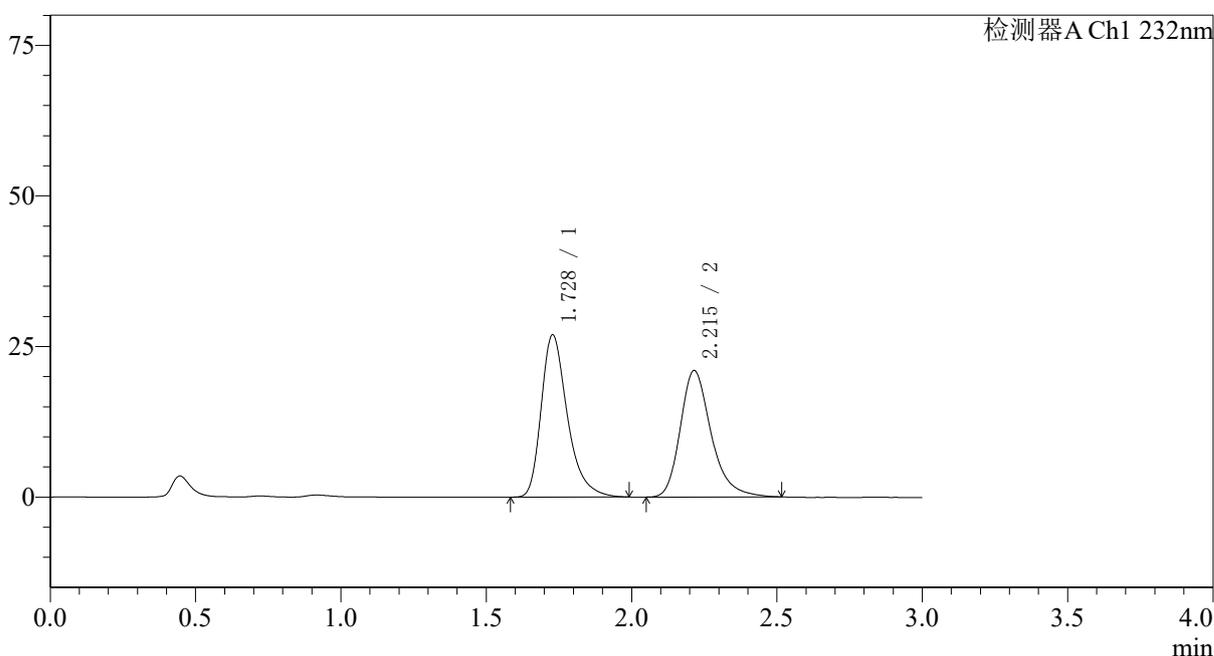


## 〈样品信息〉

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 - 10-38/7-1396-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 10:44:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:27:38 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	1.728	168989	52.076	26941	1873	1.348	--
2	2.215	155514	47.924	21000	2201	1.286	2.793
总计		324503	100.000	47942			

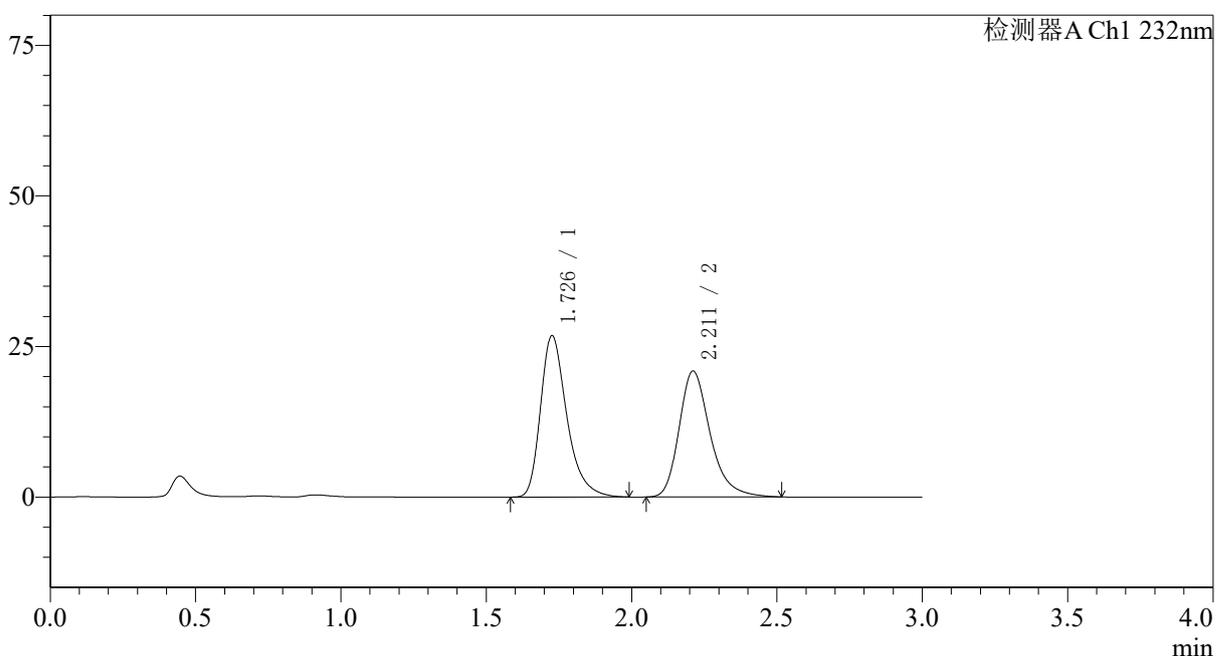
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-1

### <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 - 10-38/7-1397-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 10:47:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:27:45 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	1.726	168807	52.031	26686	1847	1.343	--
2	2.211	155628	47.969	20900	2167	1.287	2.768
总计		324435	100.000	47585			

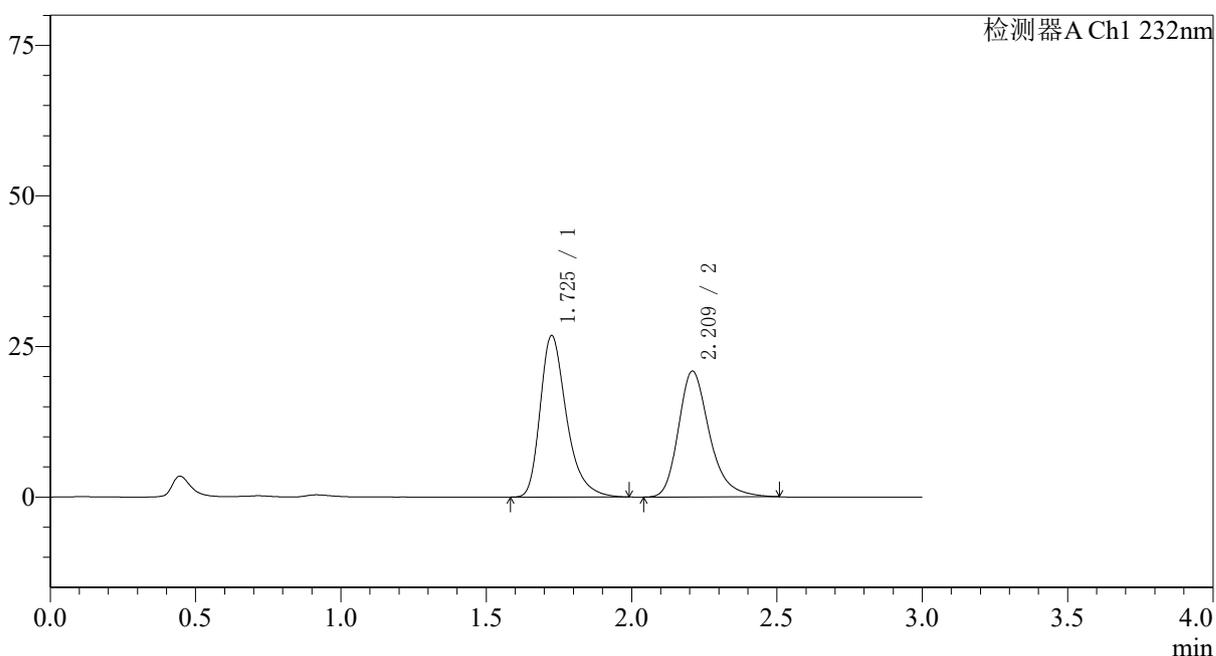
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2

## 〈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 - 10-38/7-1398-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 10:51:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:27:52 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	1.725	168842	52.065	26742	1849	1.346	--
2	2.209	155446	47.935	20817	2165	1.283	2.764
总计		324288	100.000	47559			

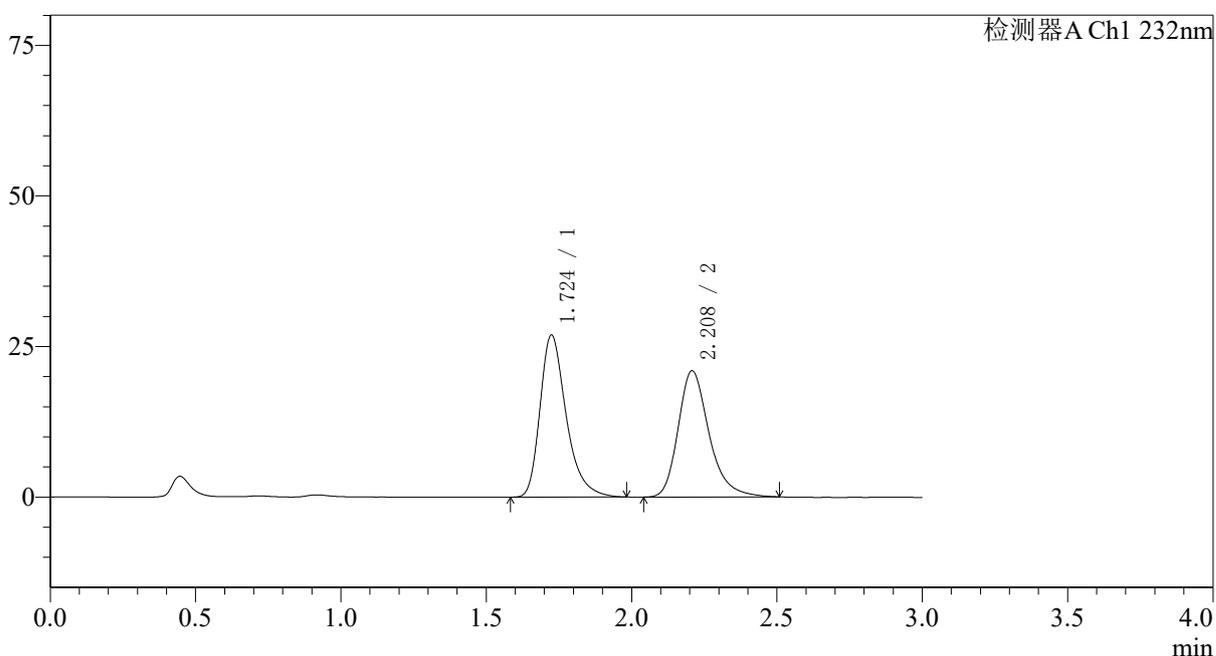
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-3

## 〈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 - 10-38/7-1399-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 10:54:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:28:00 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	1.724	168513	52.035	26868	1862	1.342	--
2	2.208	155332	47.965	20931	2180	1.281	2.772
总计		323846	100.000	47798			

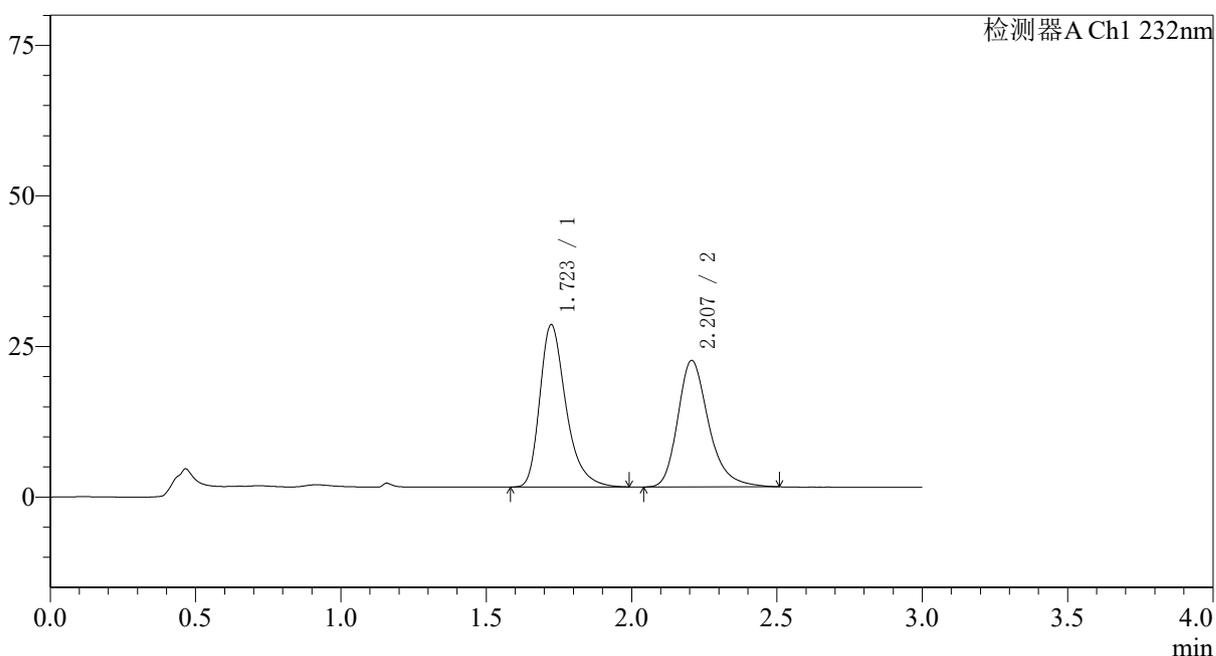
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4

## 〈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 - 10-38/7-1400-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 10:58:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:28:07 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	1.723	168553	52.034	26942	1868	1.343	--
2	2.207	155378	47.966	21003	2191	1.284	2.776
总计		323931	100.000	47945			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-5

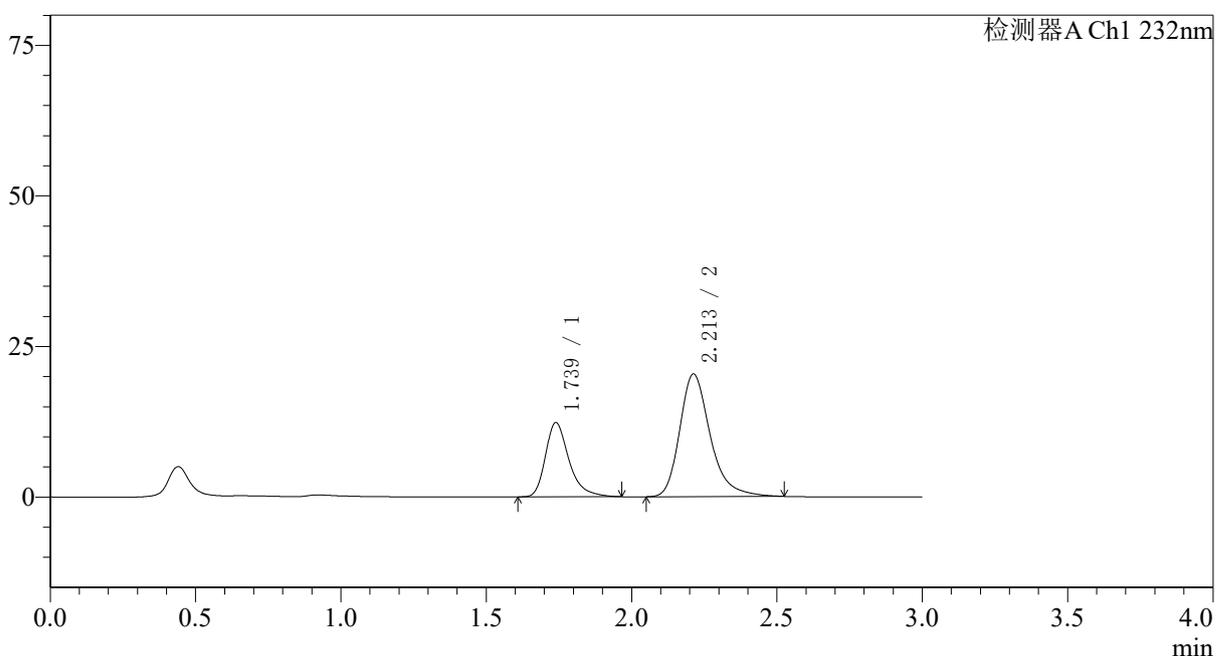


## 〈样品信息〉

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 - 10-38/7-1402-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 11:17:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:28:21 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	1.739	69564	31.801	12325	2360	1.337	--
2	2.213	149187	68.199	20374	2268	1.294	2.878
总计		218751	100.000	32699			

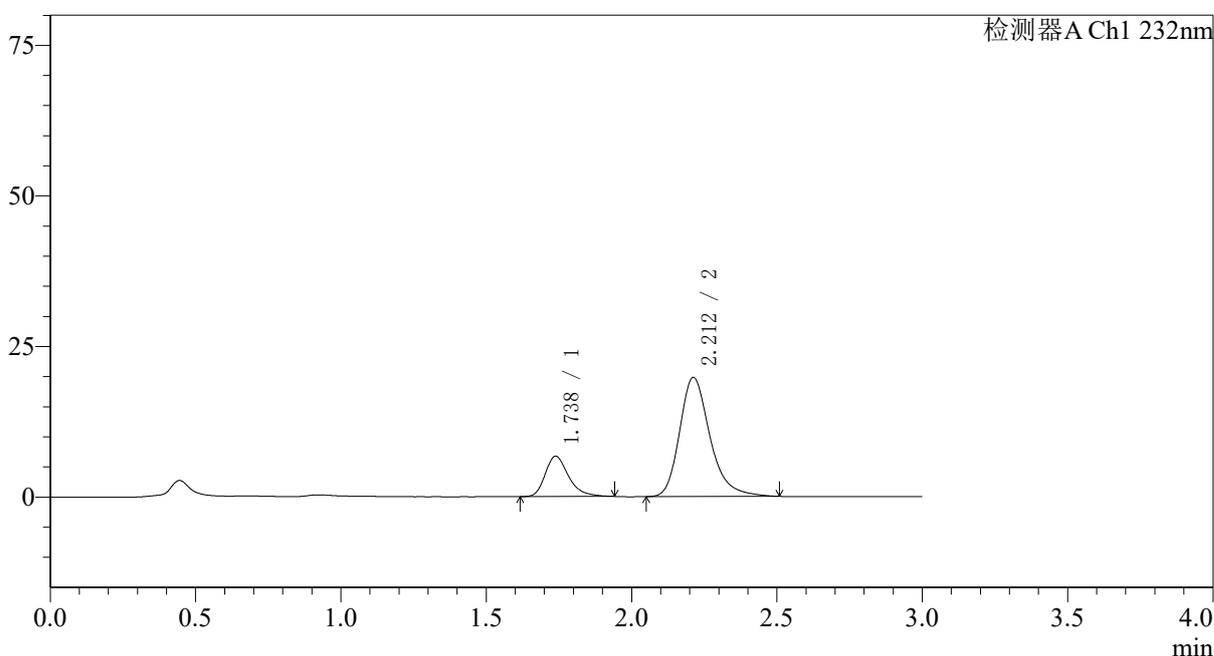
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1403-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 11:20:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:28:29 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	1.738	37559	20.679	6710	2357	1.308	--
2	2.212	144072	79.321	19784	2274	1.276	2.883
总计		181632	100.000	26494			

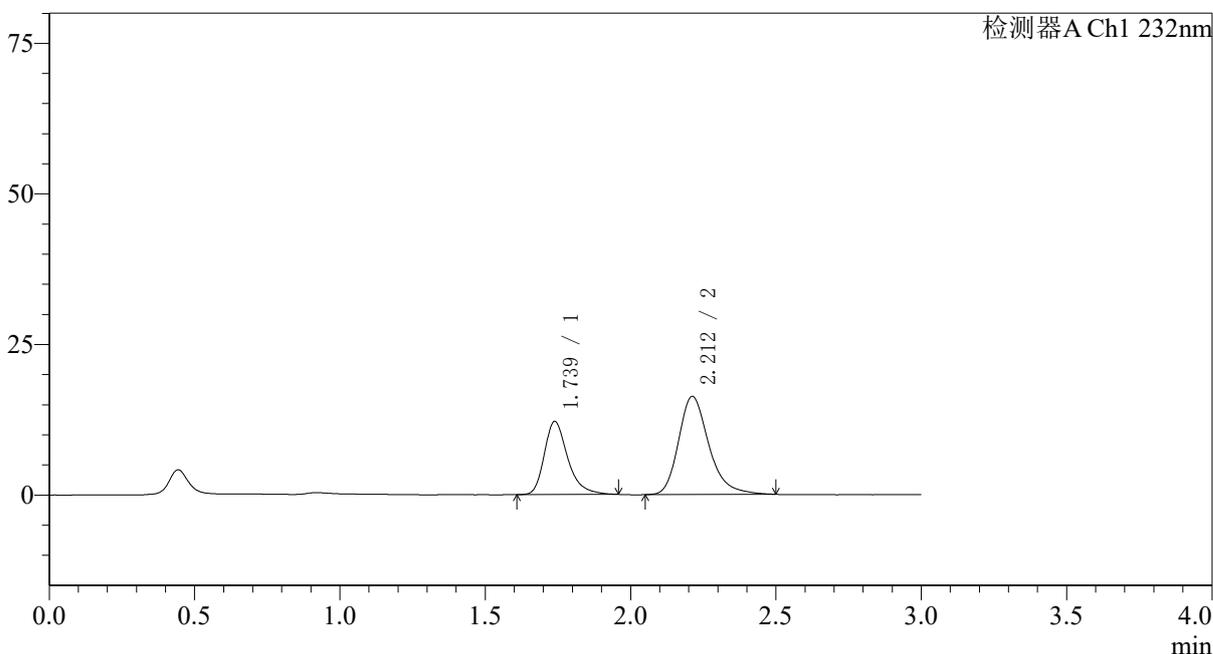
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1404-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 11:23:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:28:36	
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	1.739	68146	36.493	12150	2363	1.320	--
2	2.212	118591	63.507	16303	2268	1.275	2.878
总计		186736	100.000	28453			

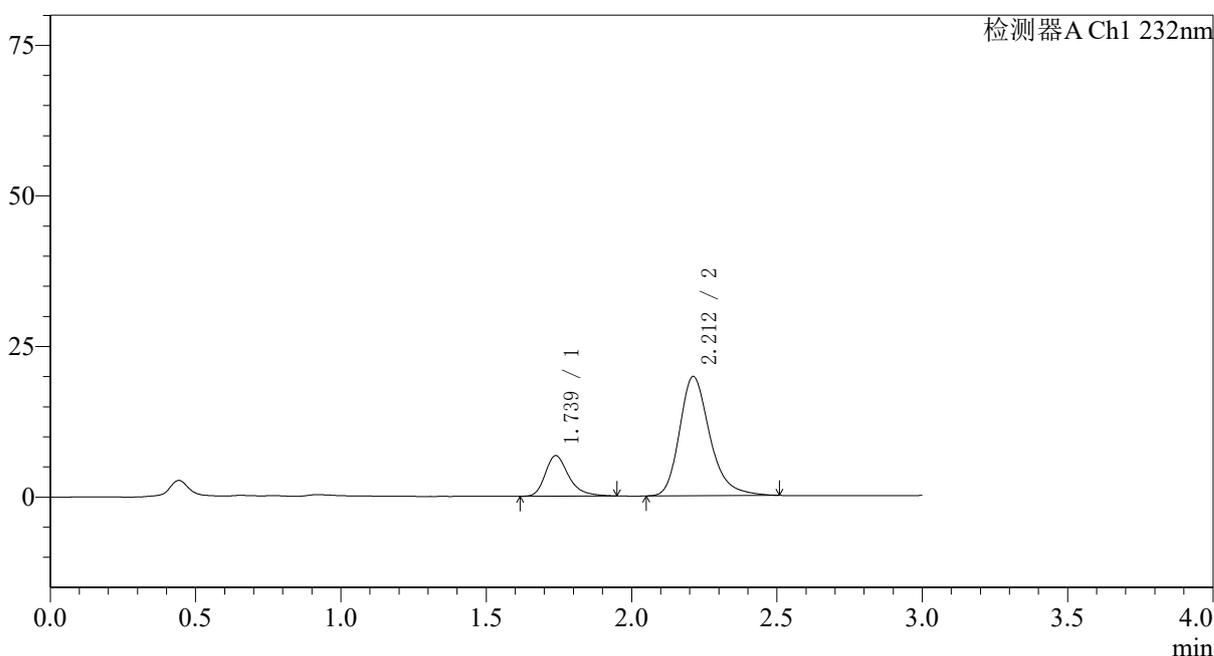
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1405-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 11:27:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:28:44              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	1.739	37855	20.808	6735	2361	1.325	--
2	2.212	144073	79.192	19806	2269	1.271	2.878
总计		181928	100.000	26541			

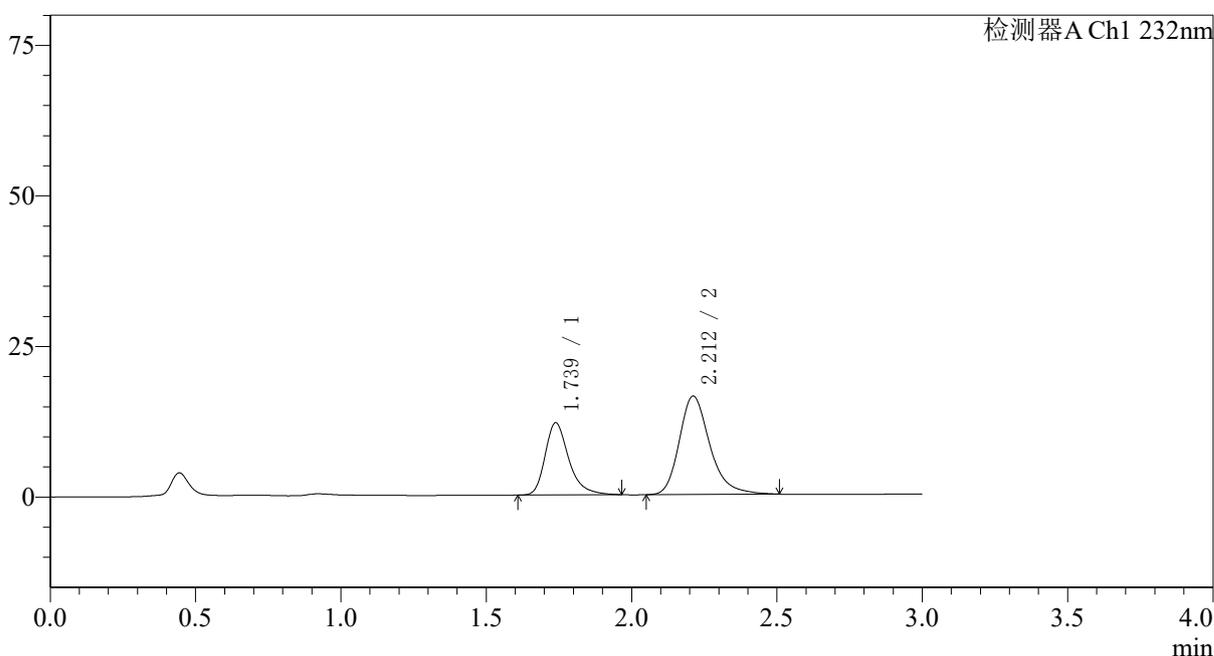
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1406-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 11:30:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:28:51	
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	1.739	67818	36.140	11993	2334	1.325	--
2	2.212	119832	63.860	16347	2240	1.270	2.859
总计		187650	100.000	28340			

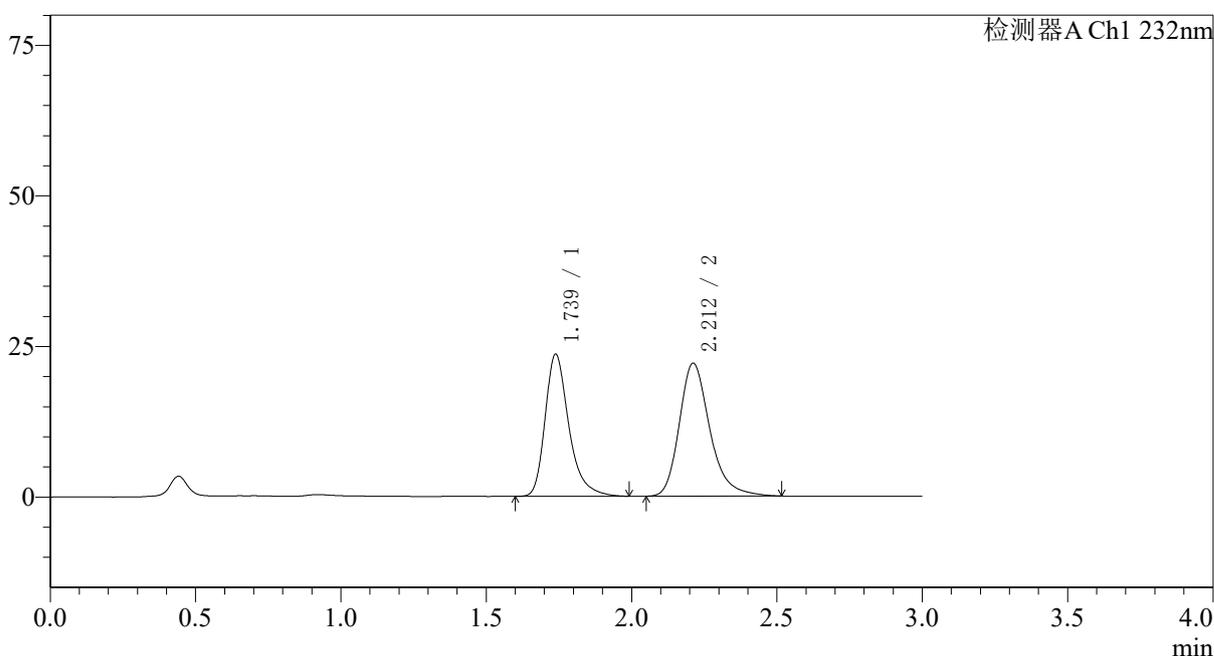
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1407-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 11:34:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:28:59 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	1.739	134148	45.353	23617	2331	1.330	--
2	2.212	161639	54.647	22081	2247	1.271	2.862
总计		295786	100.000	45698			

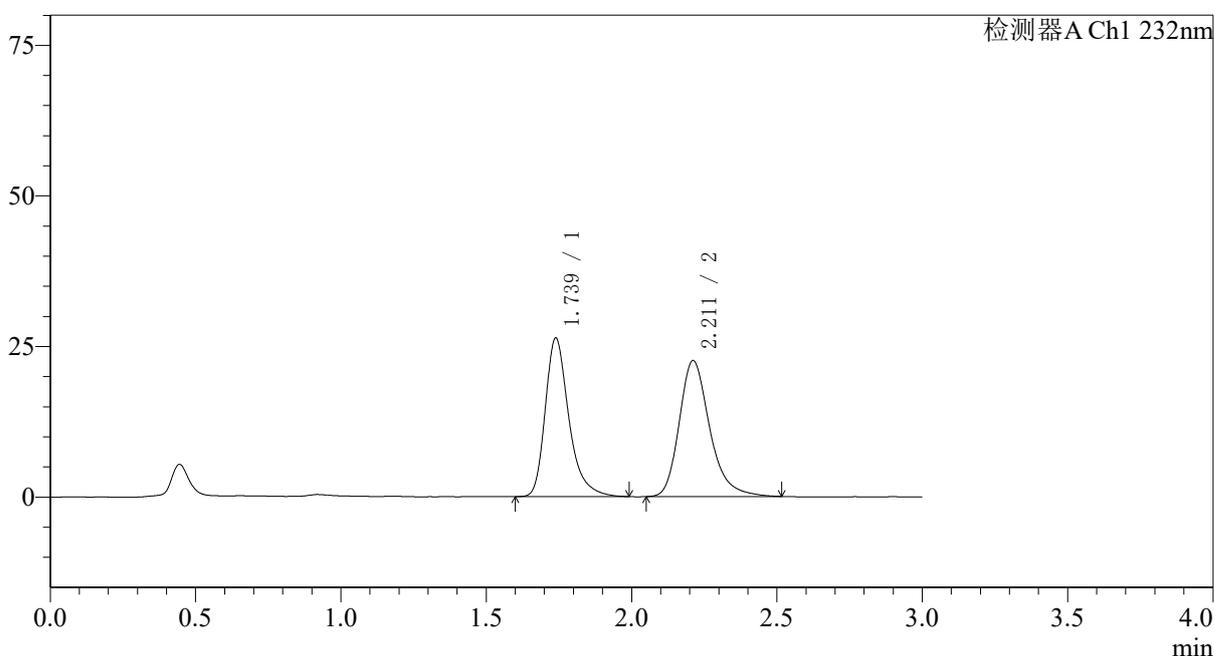
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1408-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 11:37:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:29:06 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	1.739	149035	47.422	26338	2349	1.334	--
2	2.211	165238	52.578	22571	2250	1.272	2.864
总计		314274	100.000	48909			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

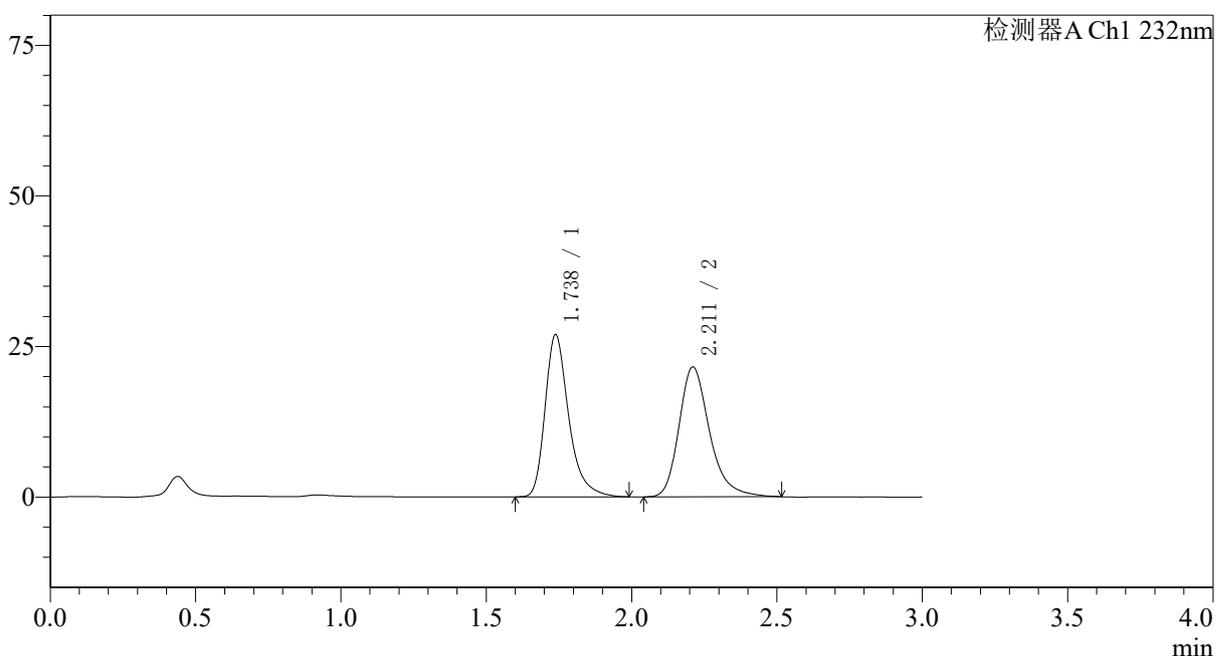


## 〈样品信息〉

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 - 10-38/7-1410-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 11:44:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:29:21 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	1.738	152246	49.112	26934	2352	1.337	--
2	2.211	157754	50.888	21532	2251	1.278	2.865
总计		310000	100.000	48466			

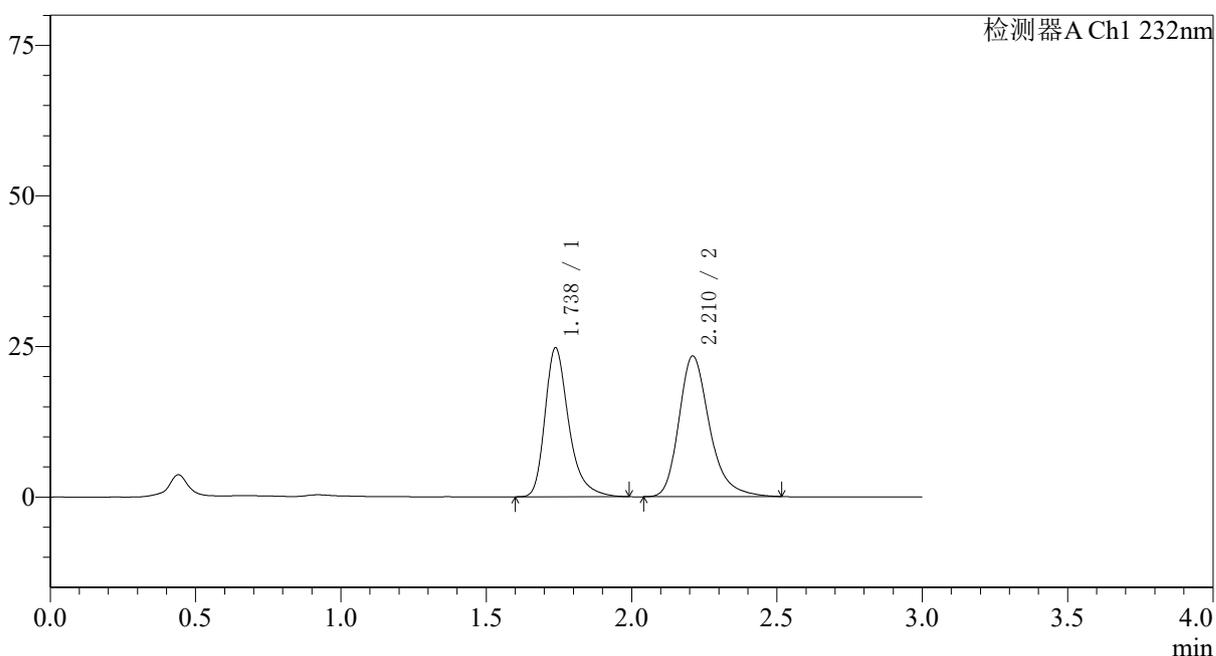
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1411-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 11:47:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:29:28 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	140700	45.075	24747	2328	1.334	--
2	2.210	171447	54.925	23316	2235	1.280	2.853
总计		312147	100.000	48063			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

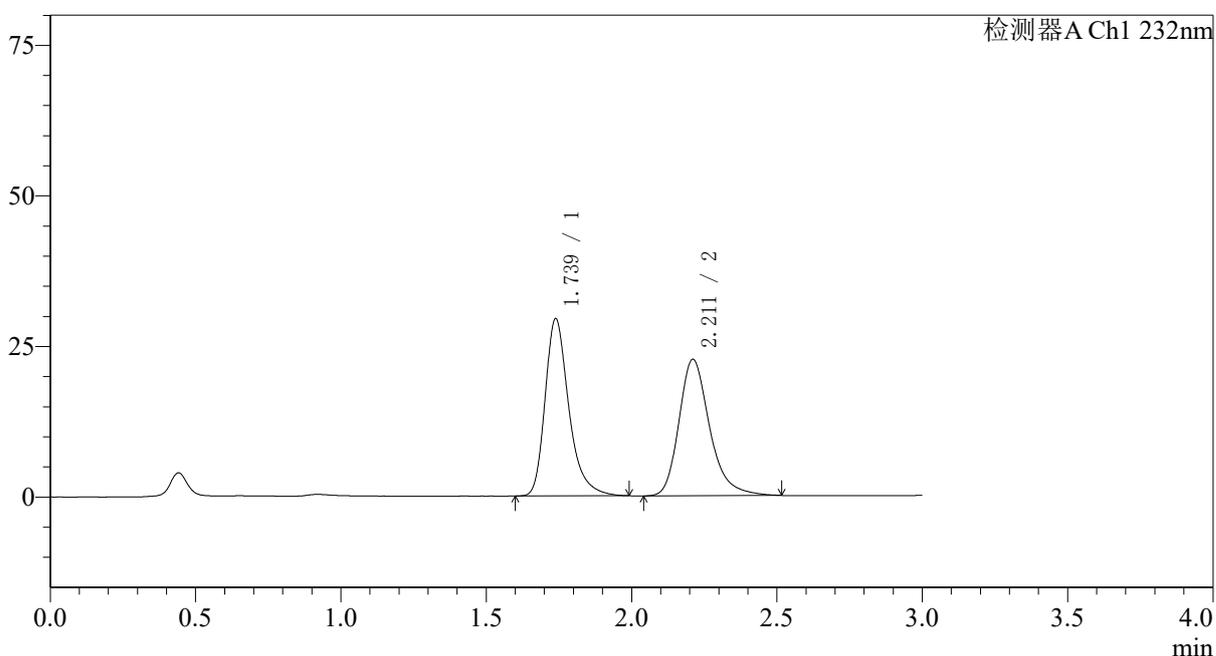


## 〈样品信息〉

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 - 10-38/7-1413-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 11:54:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:29:43 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	1.739	167329	50.123	29451	2323	1.325	--
2	2.211	166508	49.877	22629	2233	1.273	2.849
总计		333837	100.000	52080			

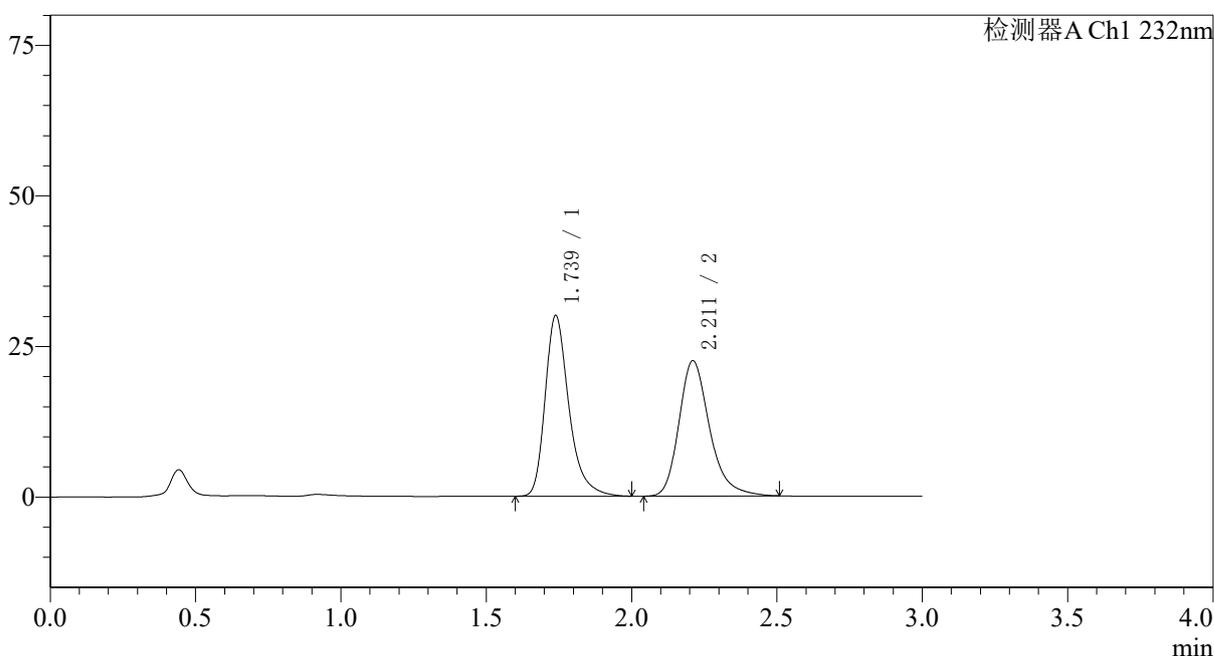
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1414-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 11:58:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:29:51 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	1.739	170838	50.909	30017	2318	1.326	--
2	2.211	164738	49.091	22443	2233	1.267	2.847
总计		335576	100.000	52460			

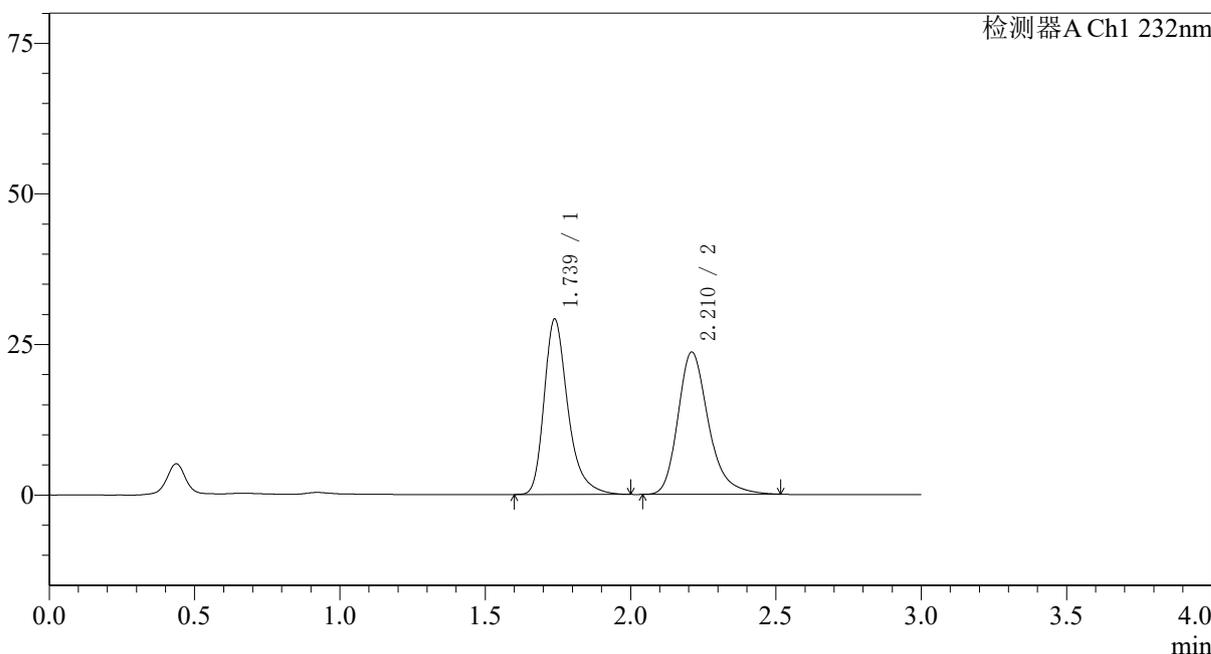
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1415-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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: 2026/01/05 12:01:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:29:58	
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	1.739	165484	48.880	29145	2333	1.332	--
2	2.210	173067	51.120	23588	2242	1.273	2.853
总计		338551	100.000	52732			

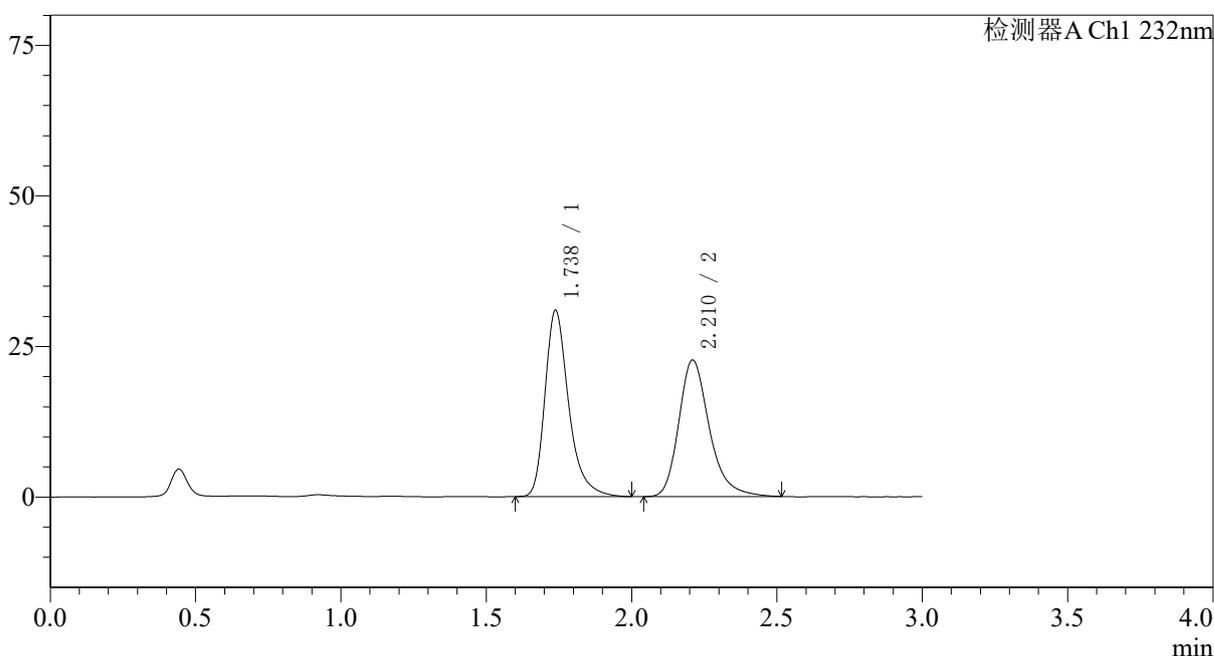
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1416-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 12:04:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:30:07 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	175435	51.362	30941	2340	1.333	--
2	2.210	166133	48.638	22619	2238	1.274	2.854
总计		341568	100.000	53560			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

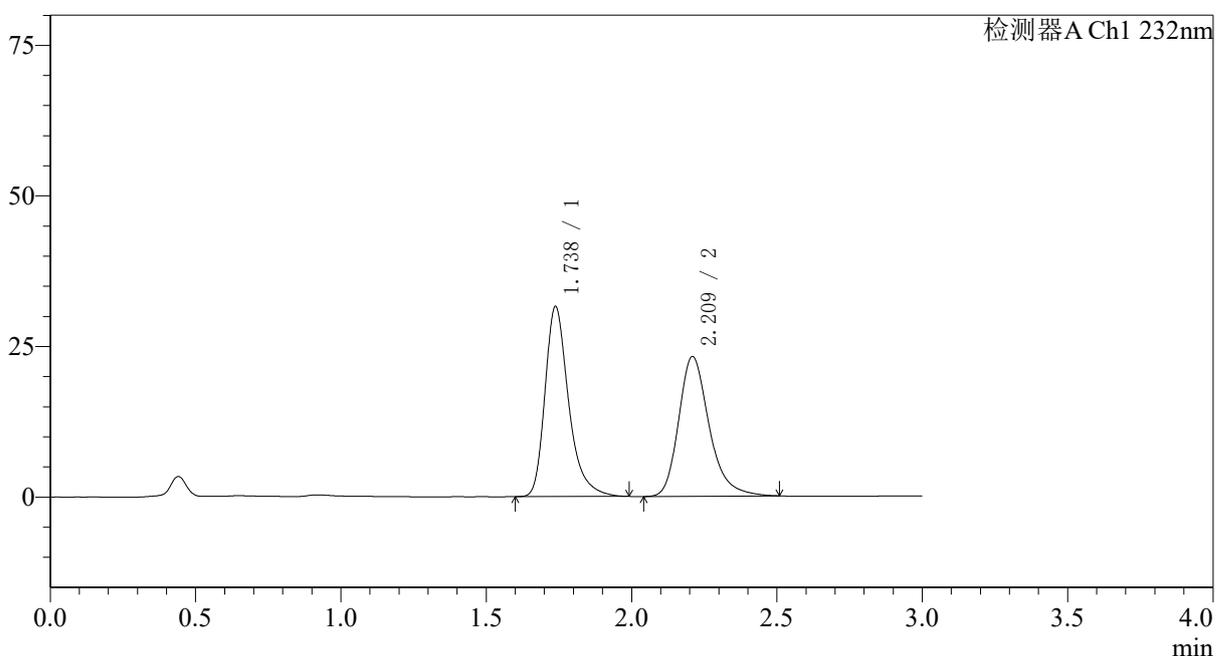


## 〈样品信息〉

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 - 10-38/7-1418-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 12:11:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:30:22 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	1.738	178705	51.296	31556	2343	1.337	--
2	2.209	169675	48.704	23129	2245	1.274	2.855
总计		348380	100.000	54684			

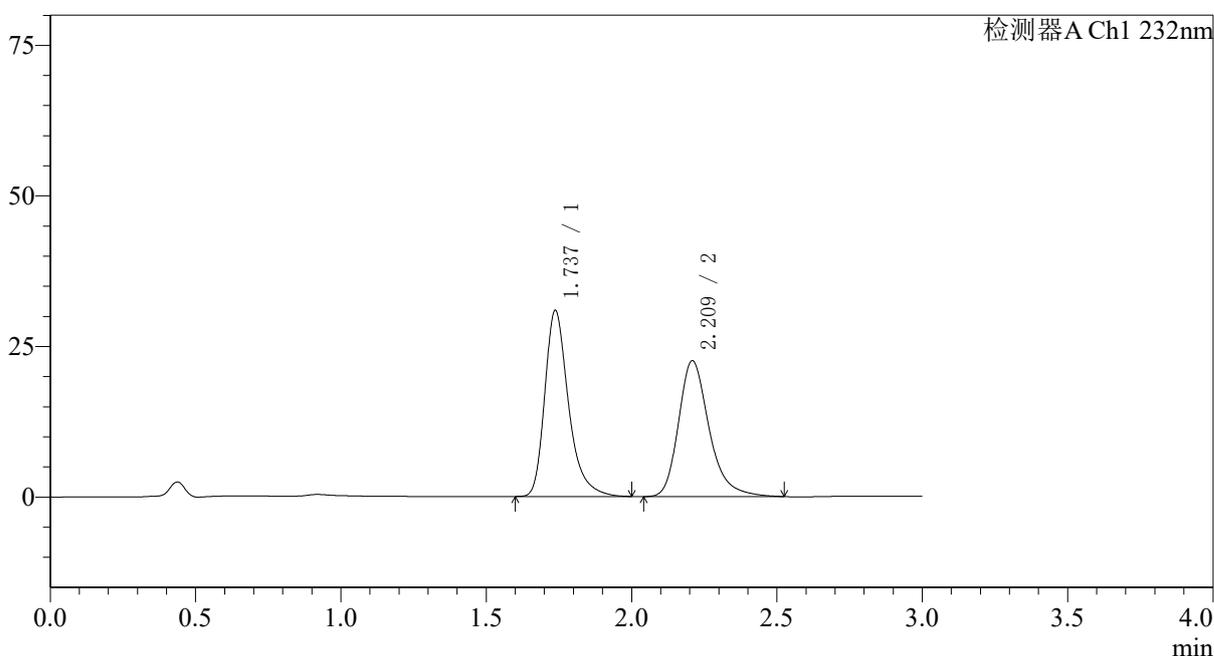
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1419-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 12:15:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:30:29 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	1.737	175965	51.514	30895	2317	1.341	--
2	2.209	165623	48.486	22498	2238	1.285	2.848
总计		341588	100.000	53393			

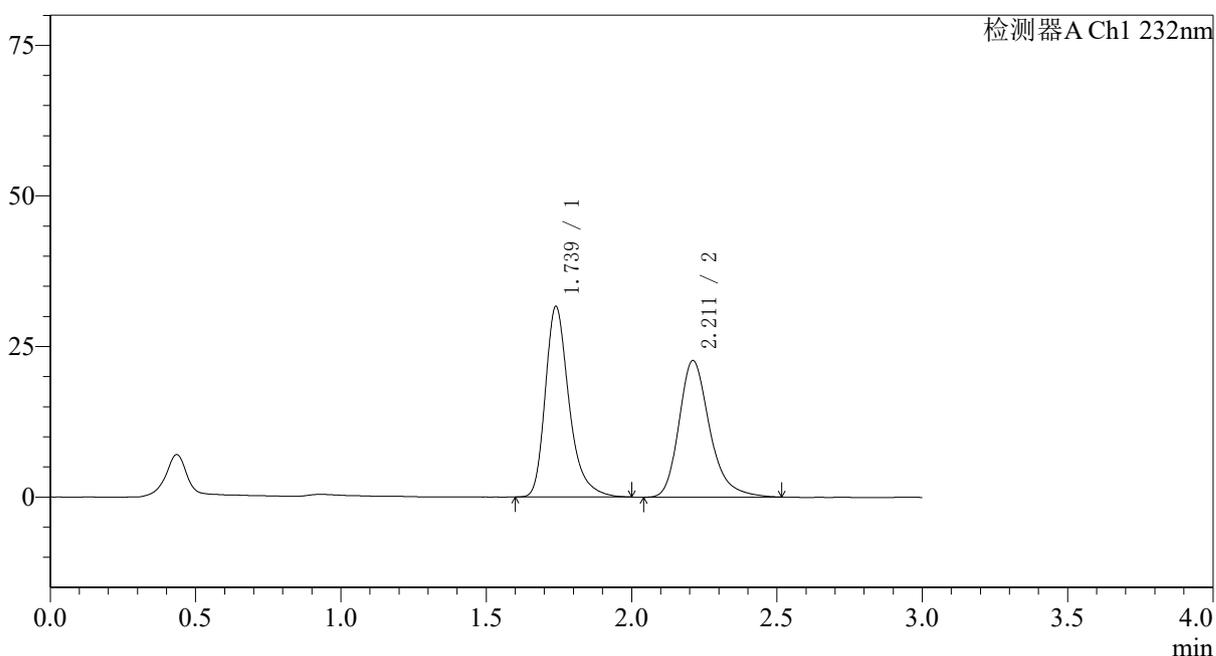
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1420-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 12:18:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:30:37 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	1.739	180203	51.887	31646	2319	1.324	--
2	2.211	167094	48.113	22670	2220	1.276	2.839
总计		347297	100.000	54316			

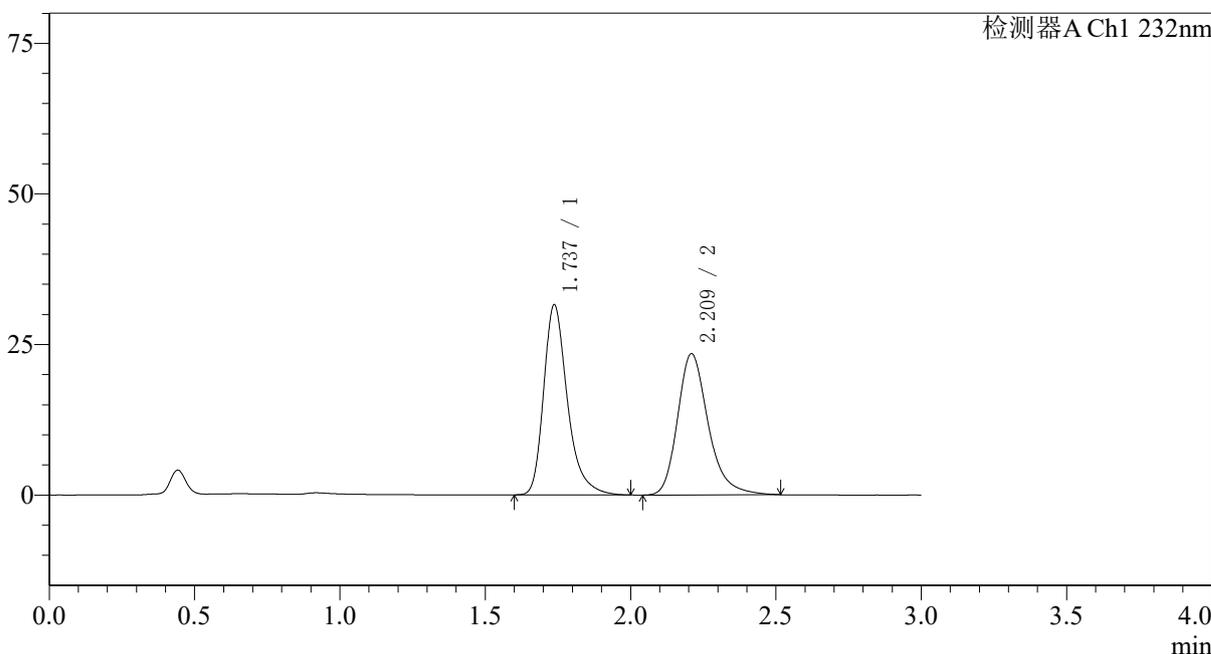
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1421-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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: 2026/01/05 12:22:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:30:44	
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	1.737	179453	51.015	31553	2319	1.323	--
2	2.209	172311	48.985	23383	2230	1.268	2.849
总计		351764	100.000	54936			

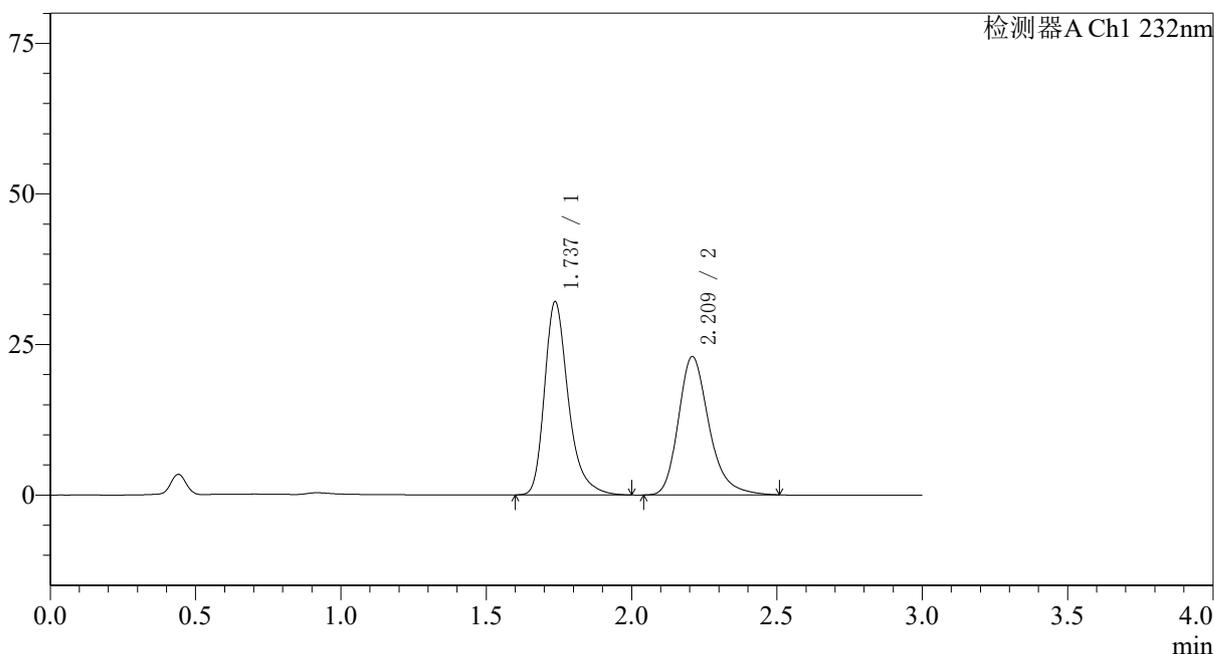
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1422-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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: 2026/01/05 12:25:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:30:52  
 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	1.737	182724	52.008	32069	2314	1.322	--
2	2.209	168615	47.992	22922	2216	1.264	2.842
总计		351339	100.000	54991			

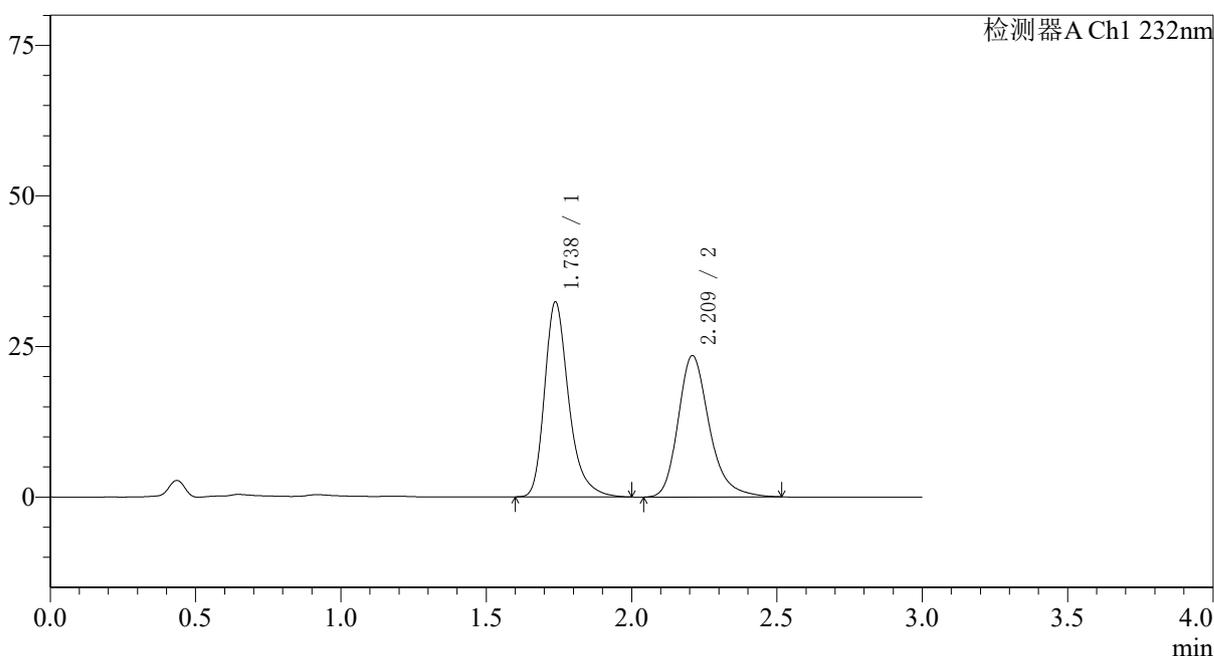
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1423-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 12:28:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:30:59 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	187239	51.653	32389	2239	1.306	--
2	2.209	175256	48.347	23414	2156	1.258	2.795
总计		362496	100.000	55803			

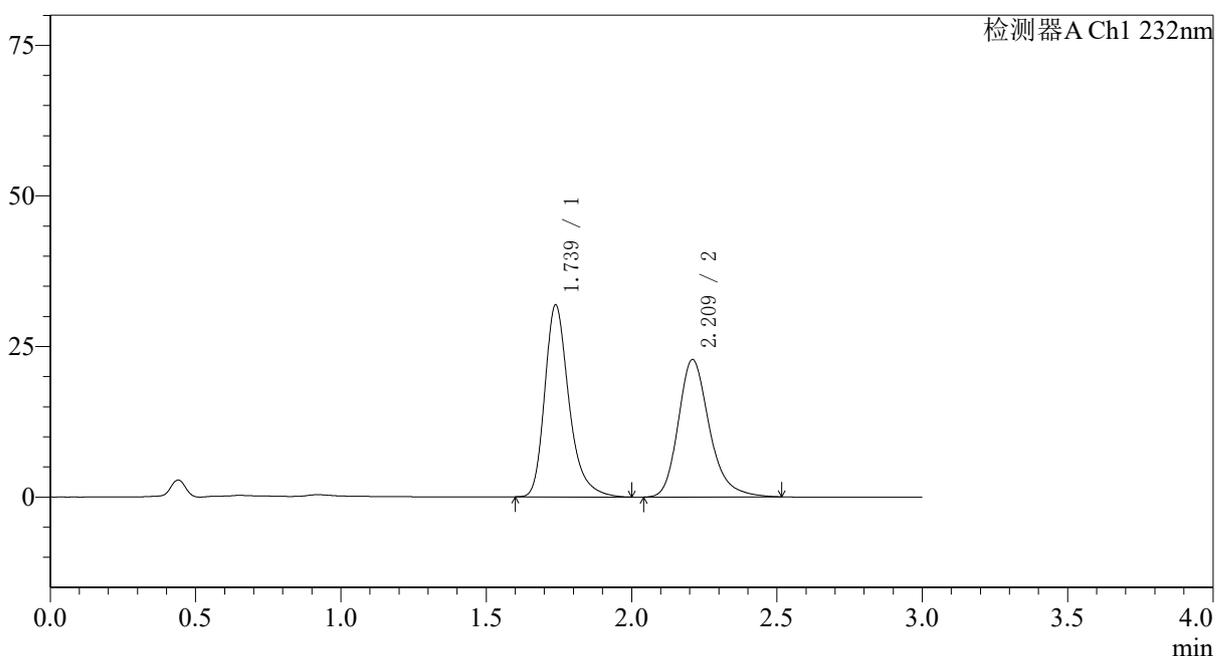
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1424-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 12:32:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:31:07 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	1.739	184960	52.034	31898	2226	1.306	--
2	2.209	170503	47.966	22766	2144	1.252	2.785
总计		355462	100.000	54664			

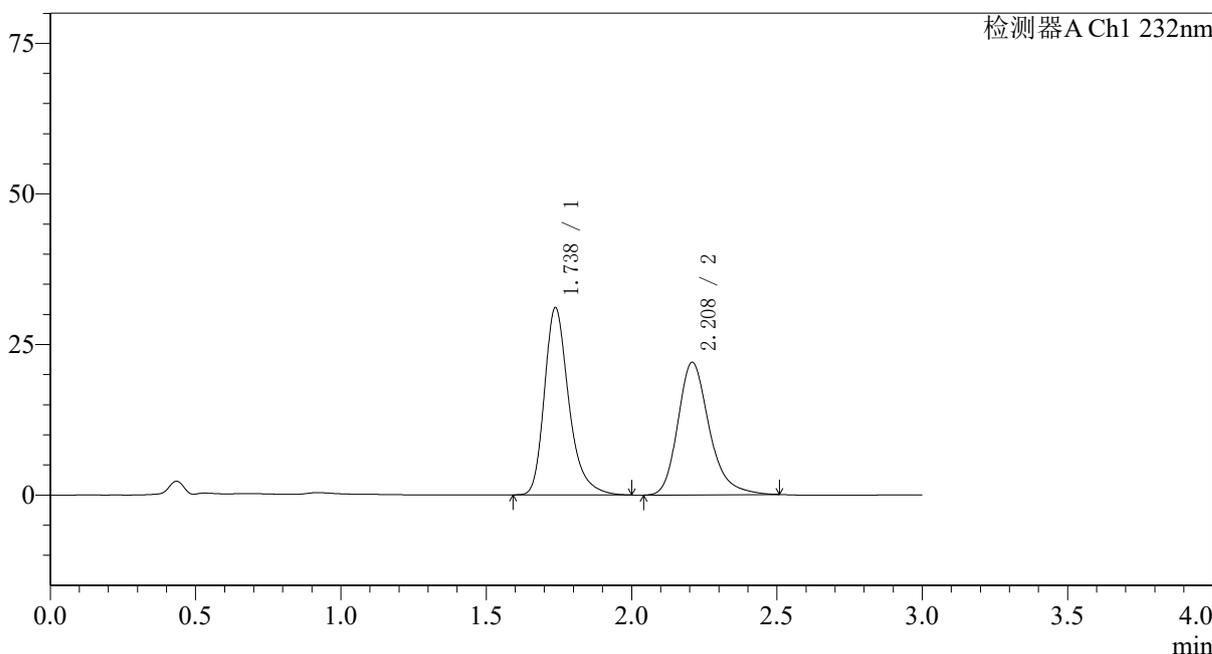
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1425-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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: 2026/01/05 12:35:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:31:15	
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	1.738	182008	52.345	31128	2185	1.303	--
2	2.208	165699	47.655	21967	2111	1.258	2.762
总计		347707	100.000	53095			

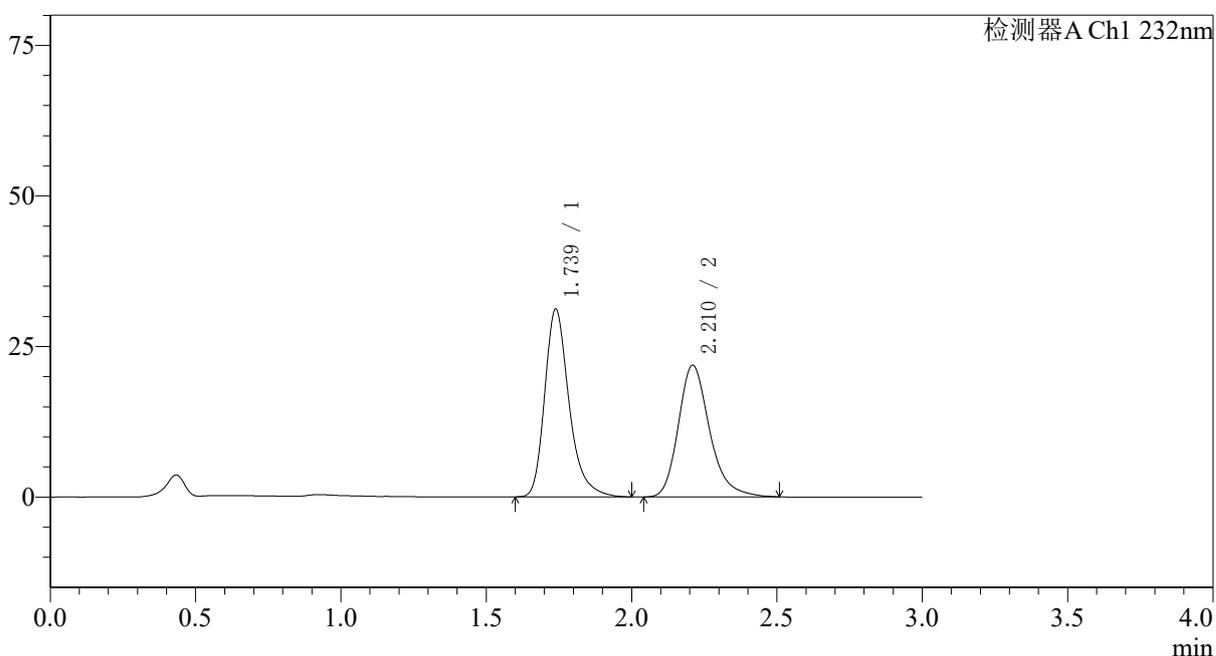
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1426-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 12:39:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:31:22 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	1.739	182078	52.616	31189	2192	1.299	--
2	2.210	163971	47.384	21822	2125	1.250	2.769
总计		346049	100.000	53011			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

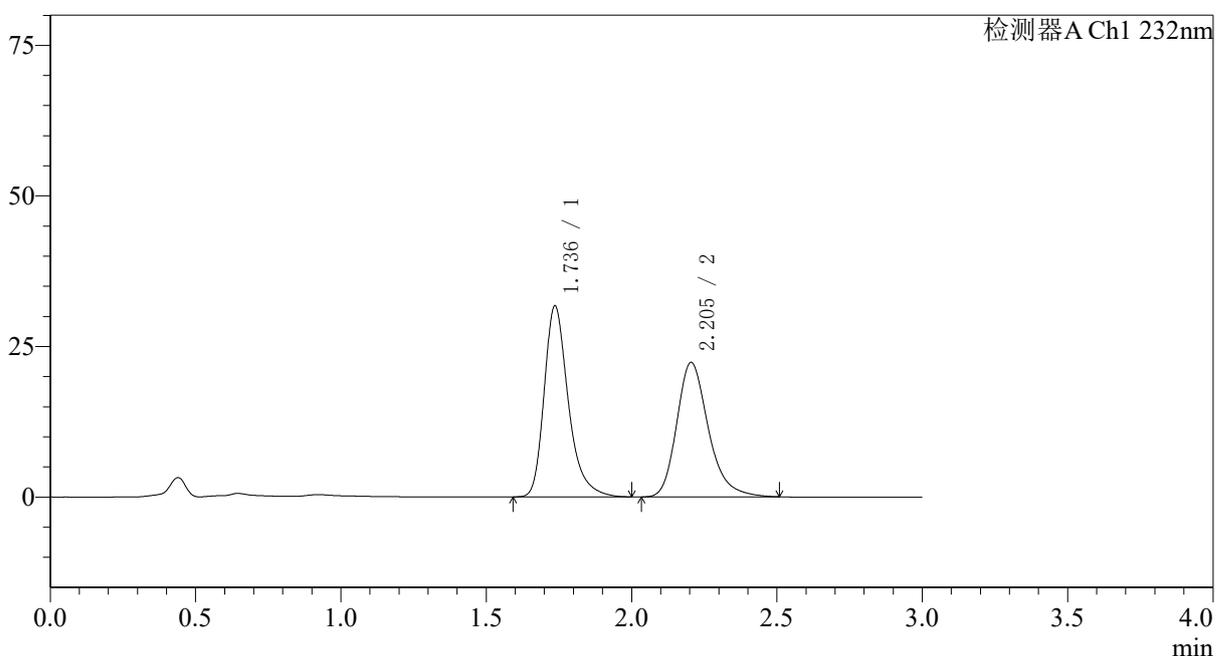


## 〈样品信息〉

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 - 10-38/7-1428-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 12:45:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:31:37 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	1.736	183662	51.994	31665	2232	1.319	--
2	2.205	169573	48.006	22352	2059	1.259	2.745
总计		353235	100.000	54018			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

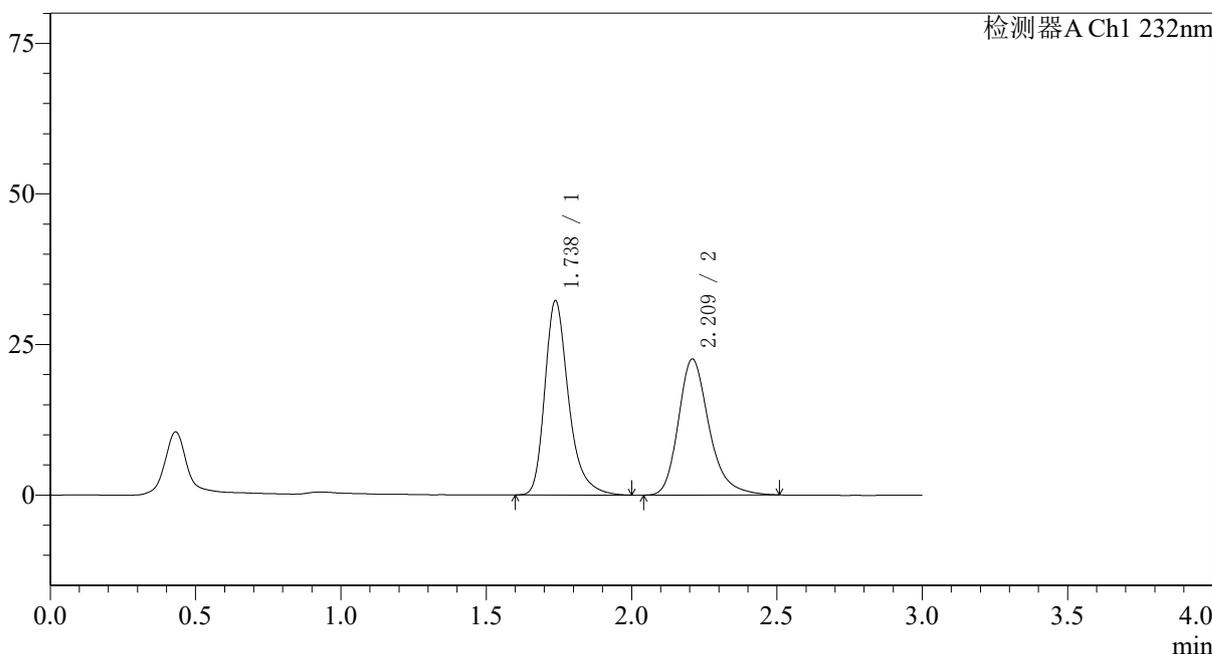


<样品信息>

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 - 10-38/7-1430-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 12:52:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:31:52 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	1.738	183361	52.467	32276	2330	1.318	--
2	2.209	166115	47.533	22520	2217	1.265	2.840
总计		349476	100.000	54796			

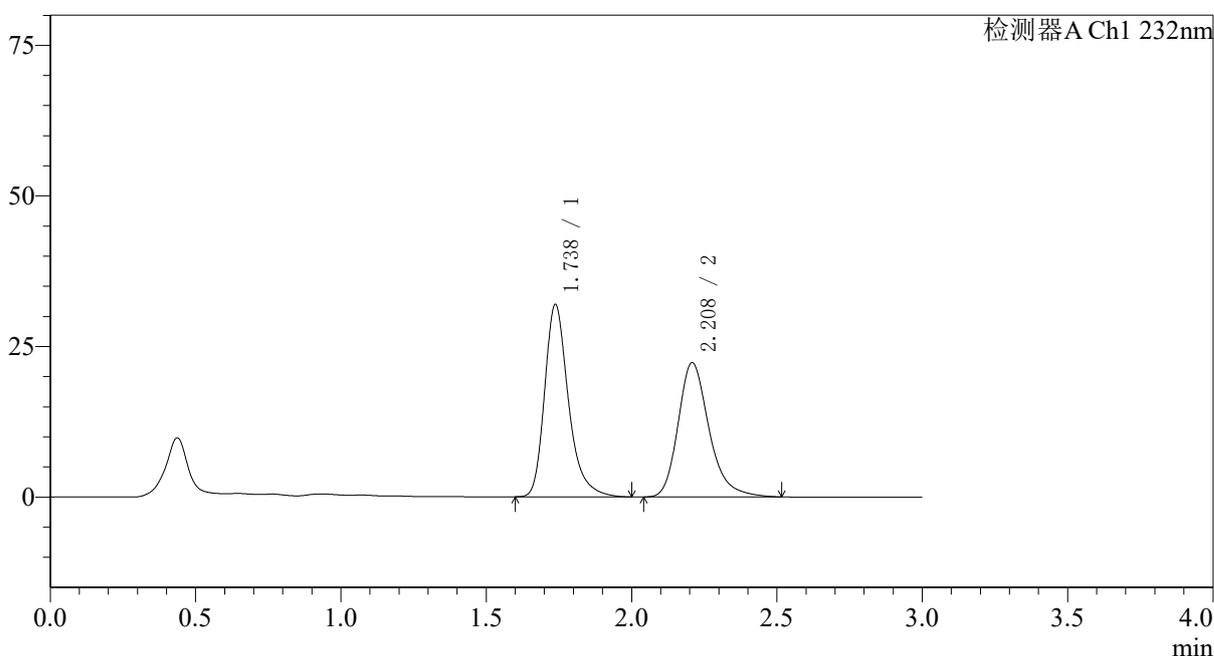
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1431-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 12:56:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:32:00 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	182305	52.397	31948	2297	1.304	--
2	2.208	165625	47.603	22258	2171	1.263	2.814
总计		347930	100.000	54206			

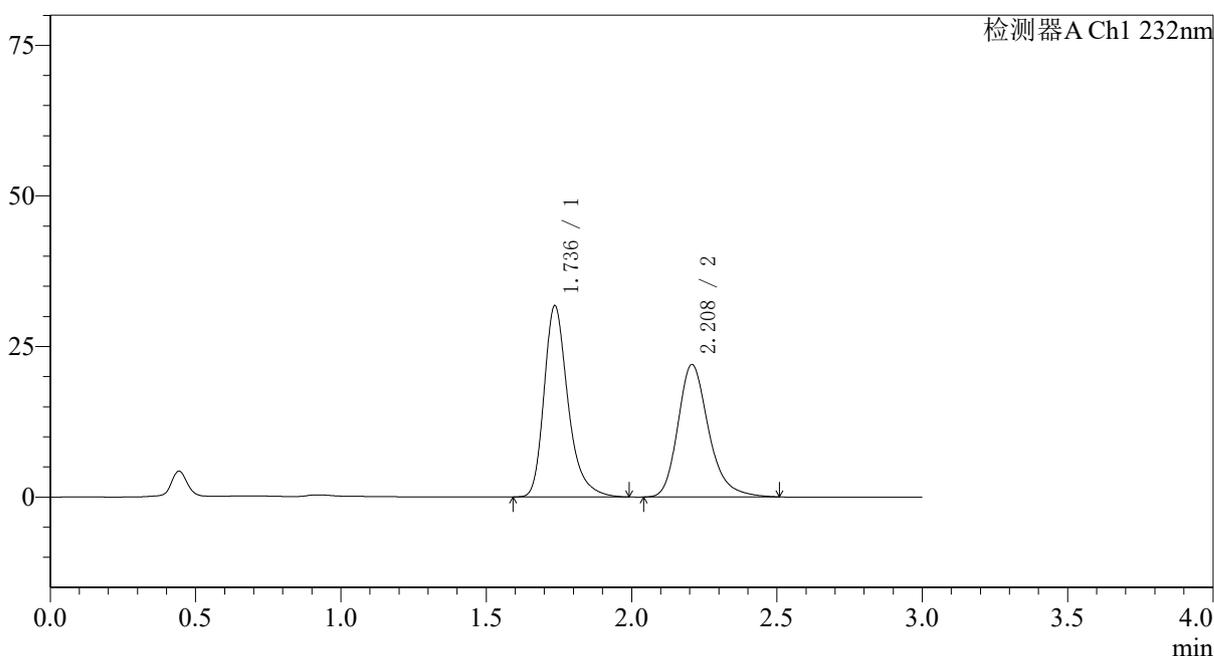
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1432-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 12:59:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:32:07 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	181965	52.862	31679	2274	1.309	--
2	2.208	162264	47.138	21983	2197	1.256	2.826
总计		344230	100.000	53663			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

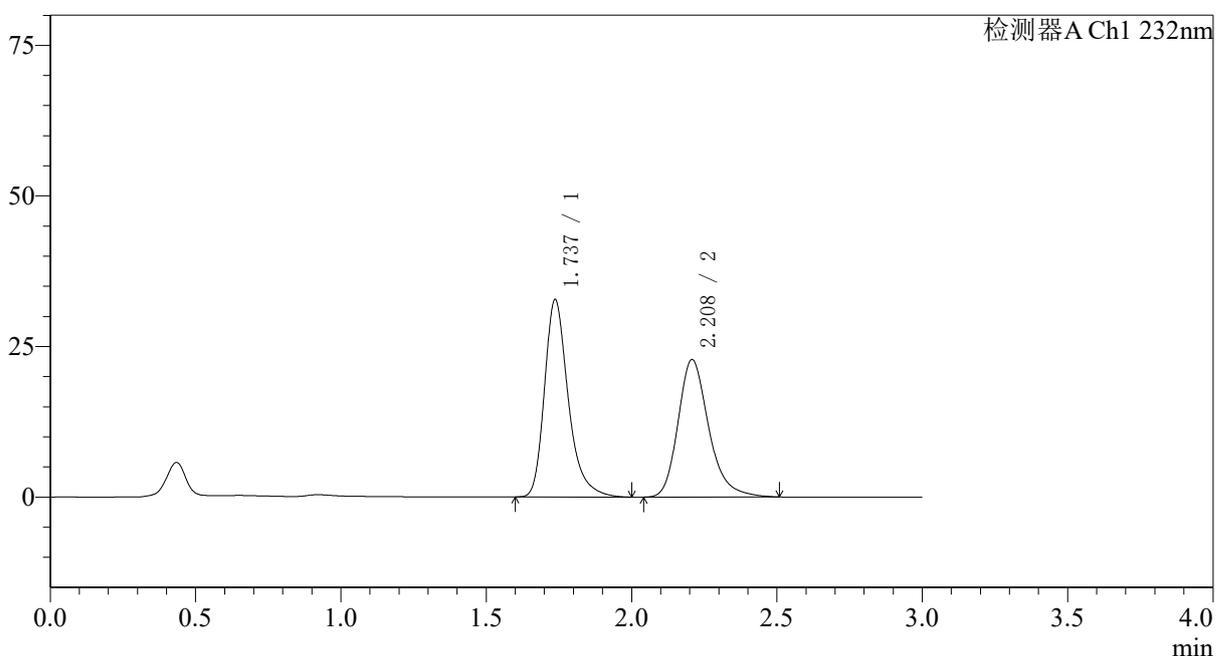


## 〈样品信息〉

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 - 10-38/7-1434-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 13:06:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:32:22 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	1.737	186815	52.677	32751	2308	1.315	--
2	2.208	167828	47.323	22788	2204	1.254	2.832
总计		354642	100.000	55539			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

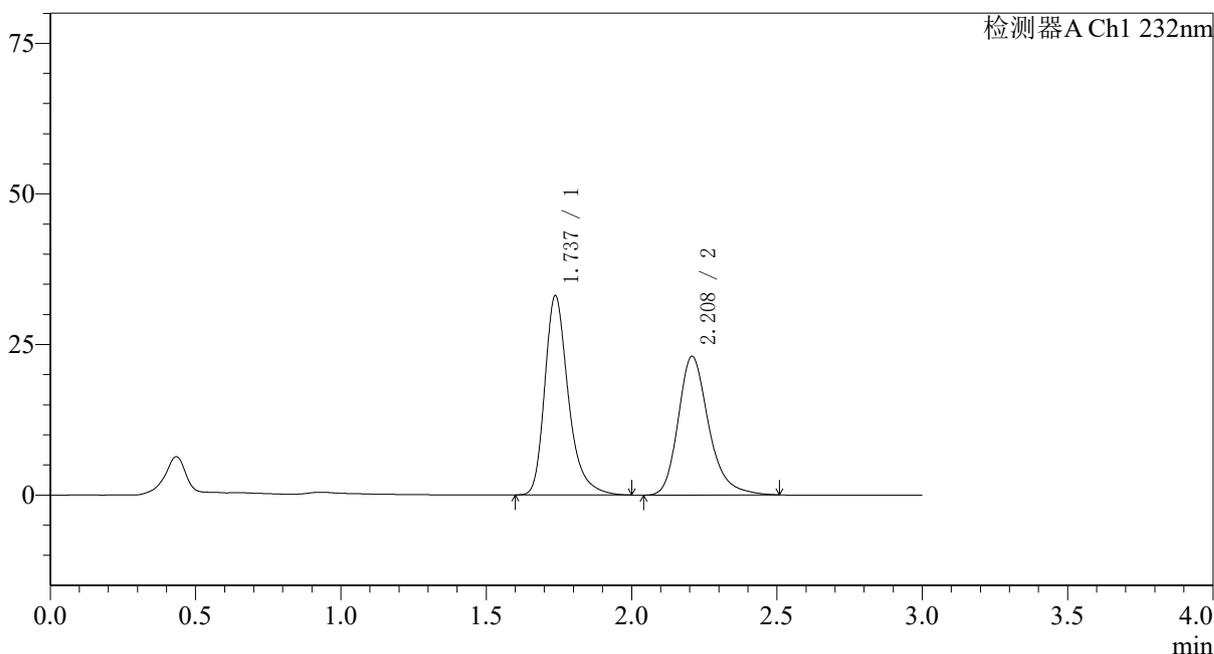


<样品信息>

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 - 10-38/7-1436-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 13:13:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:32:38 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	1.737	186620	52.549	33094	2364	1.317	--
2	2.208	168514	47.451	22990	2238	1.263	2.854
总计		355134	100.000	56083			

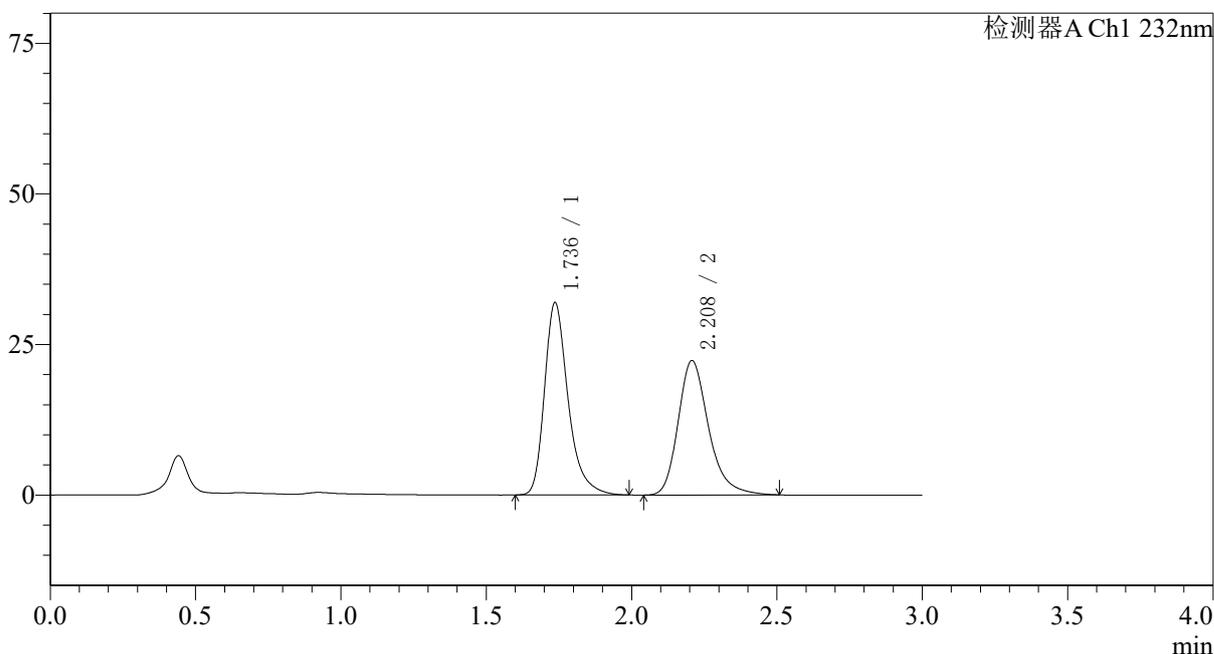
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1437-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 13:16:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:32:45 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	1.736	180237	52.551	31897	2352	1.325	--
2	2.208	162739	47.449	22293	2253	1.269	2.862
总计		342976	100.000	54190			

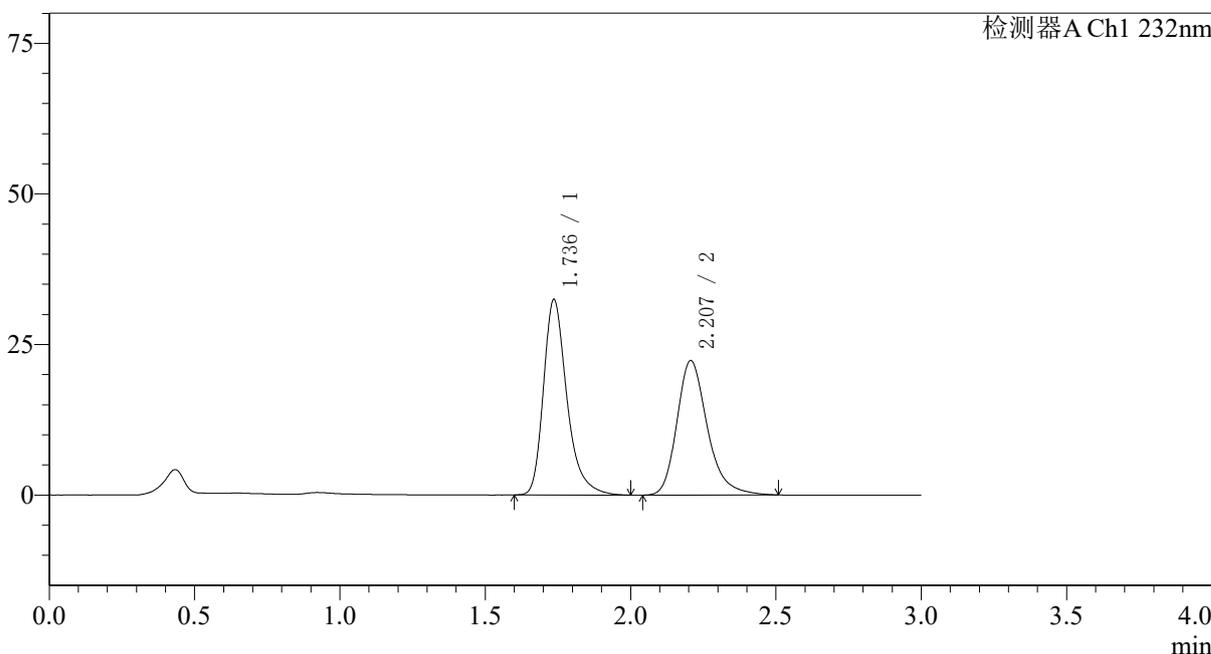
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1438-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 13:20:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:32:53	
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	1.736	182325	52.834	32401	2377	1.325	--
2	2.207	162763	47.166	22328	2254	1.266	2.867
总计		345088	100.000	54729			

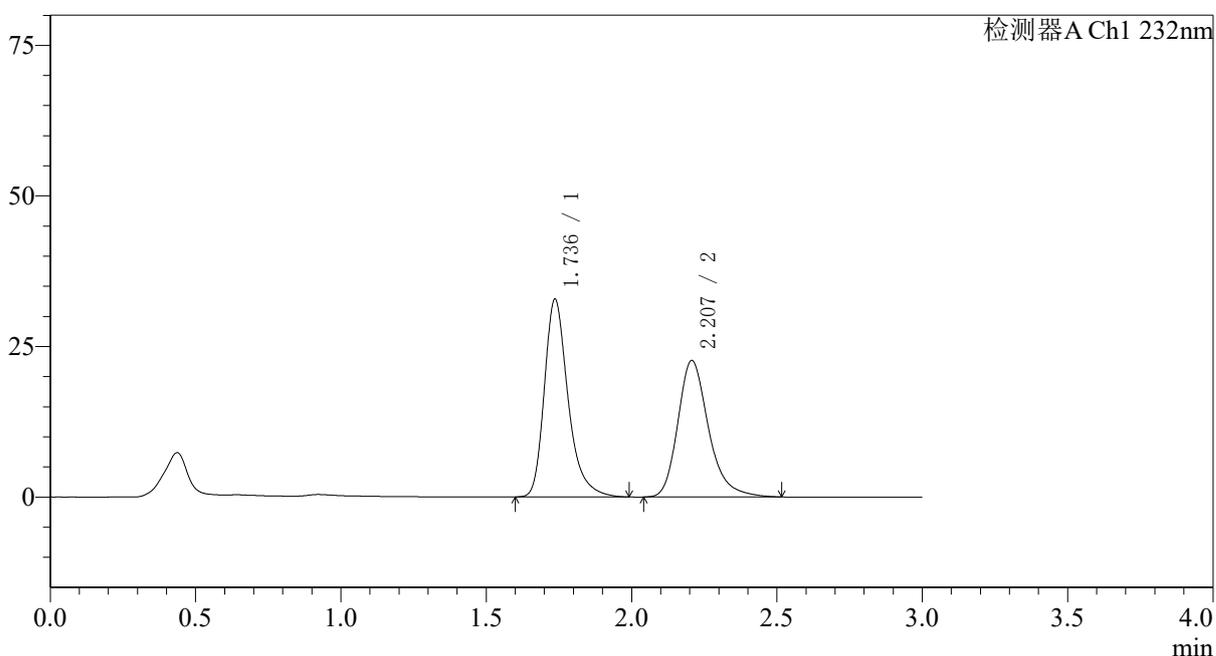
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1439-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 13:23:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:33:00 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	186510	52.758	32783	2320	1.316	--
2	2.207	167007	47.242	22671	2210	1.269	2.836
总计		353517	100.000	55454			

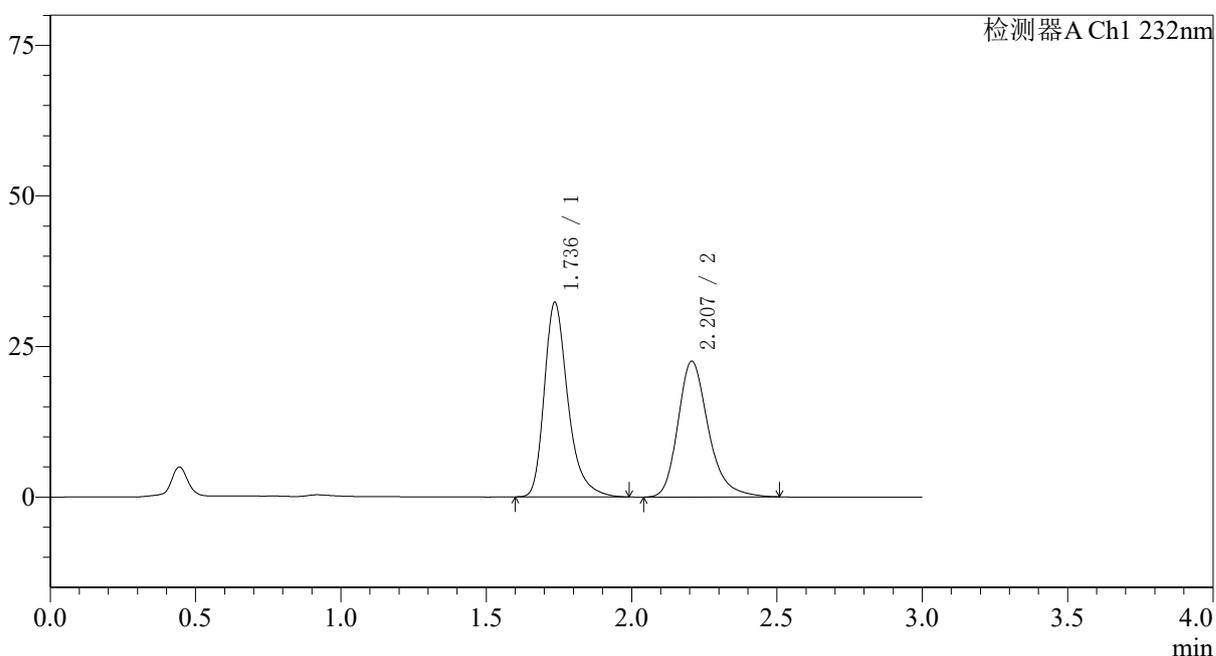
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1440-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 13:26:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:33:08 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	1.736	182833	52.640	32203	2338	1.328	--
2	2.207	164493	47.360	22541	2246	1.264	2.858
总计		347326	100.000	54744			

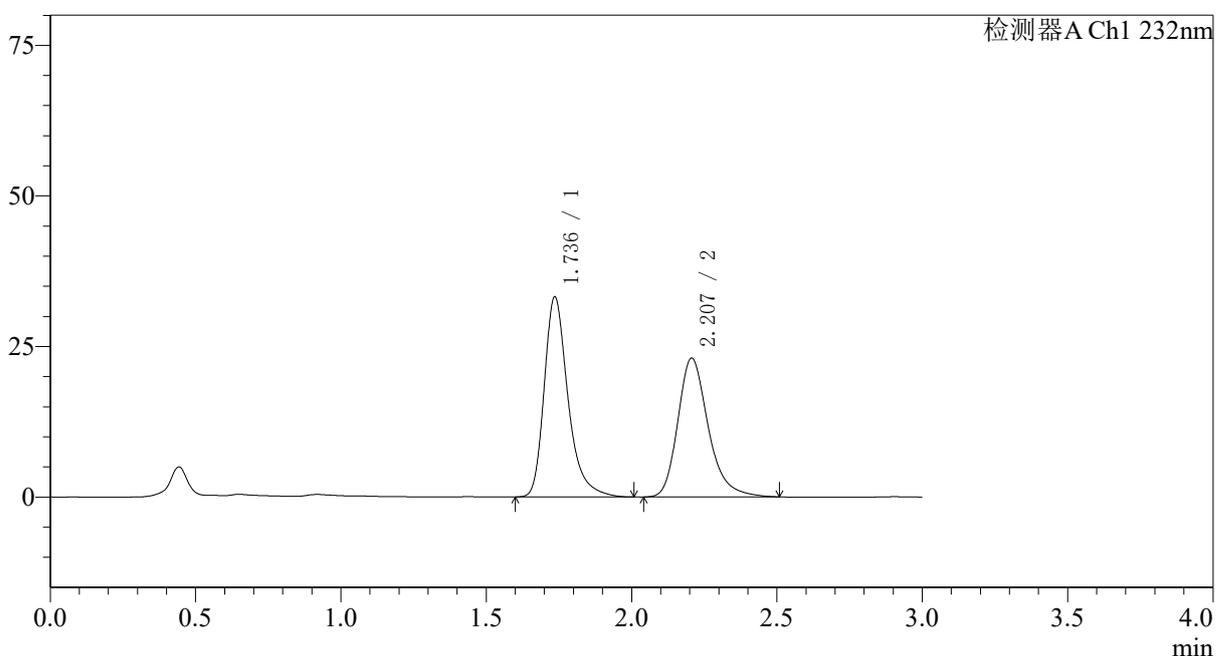
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1441-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 13:30:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:33:16 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	1.736	189321	52.937	33146	2322	1.336	--
2	2.207	168312	47.063	23059	2246	1.266	2.852
总计		357633	100.000	56205			

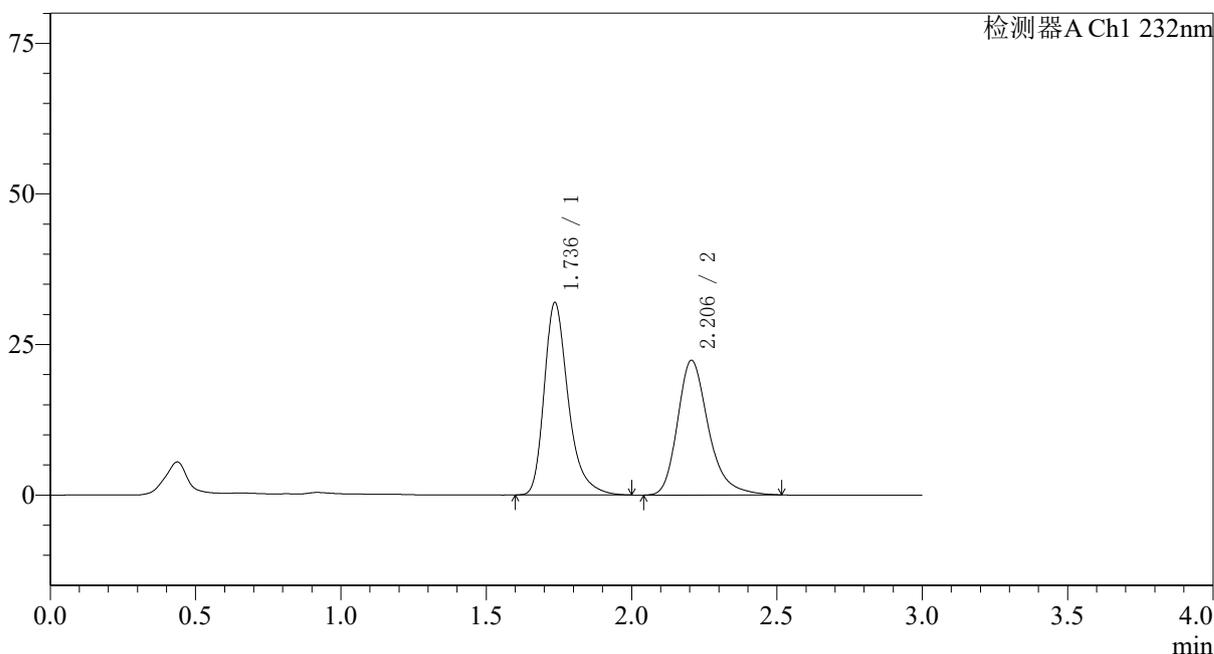
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1442-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 13:33:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:33:23	
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	1.736	184128	52.630	31889	2259	1.334	--
2	2.206	165723	47.370	22380	2192	1.285	2.810
总计		349850	100.000	54269			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6  
供试品溶液-1







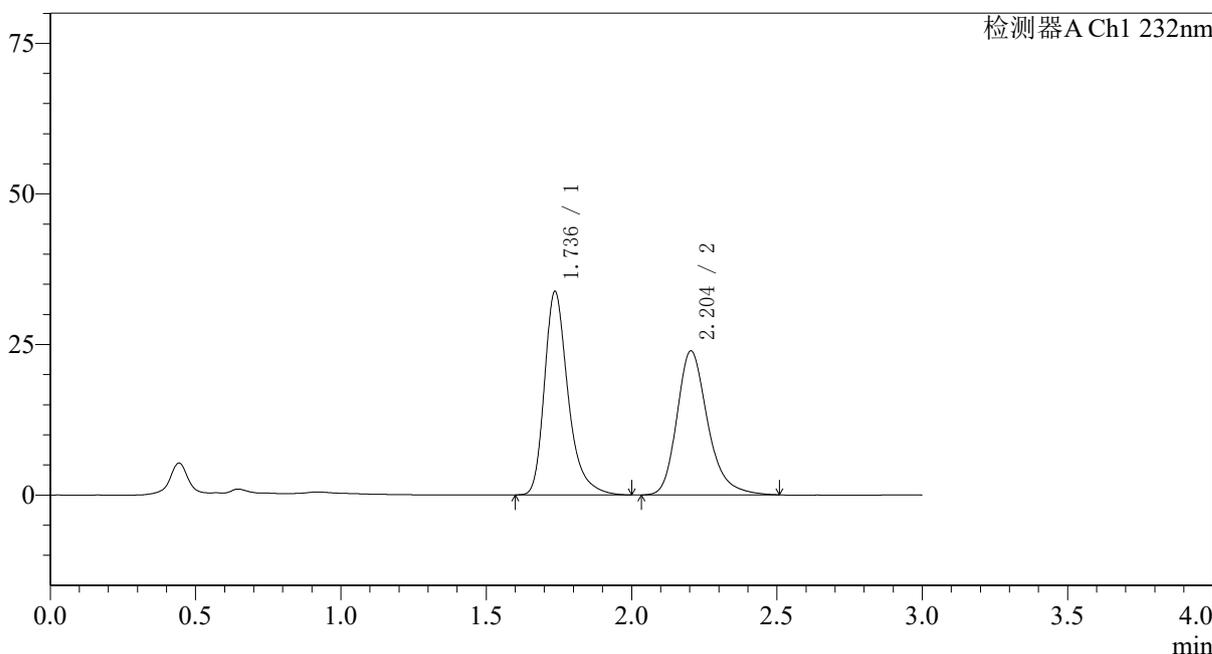


<样品信息>

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 - 10-38/7-1447-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 13:50:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:34:00	
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	1.736	190815	51.963	33743	2360	1.329	--
2	2.204	176396	48.037	23917	2191	1.260	2.824
总计		367211	100.000	57660			

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

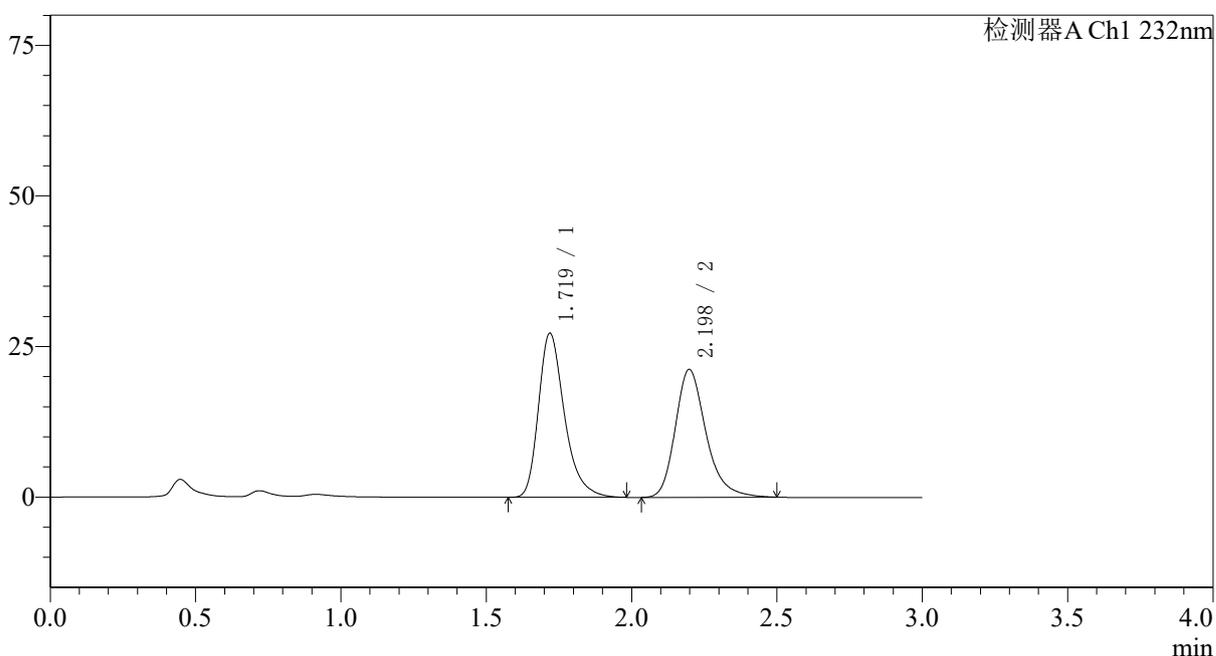


## 〈样品信息〉

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 - 10-38/7-1449-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 13:57:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:34:15 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	1.719	169247	52.007	27174	1874	1.327	--
2	2.198	156186	47.993	21235	2191	1.264	2.765
总计		325432	100.000	48409			

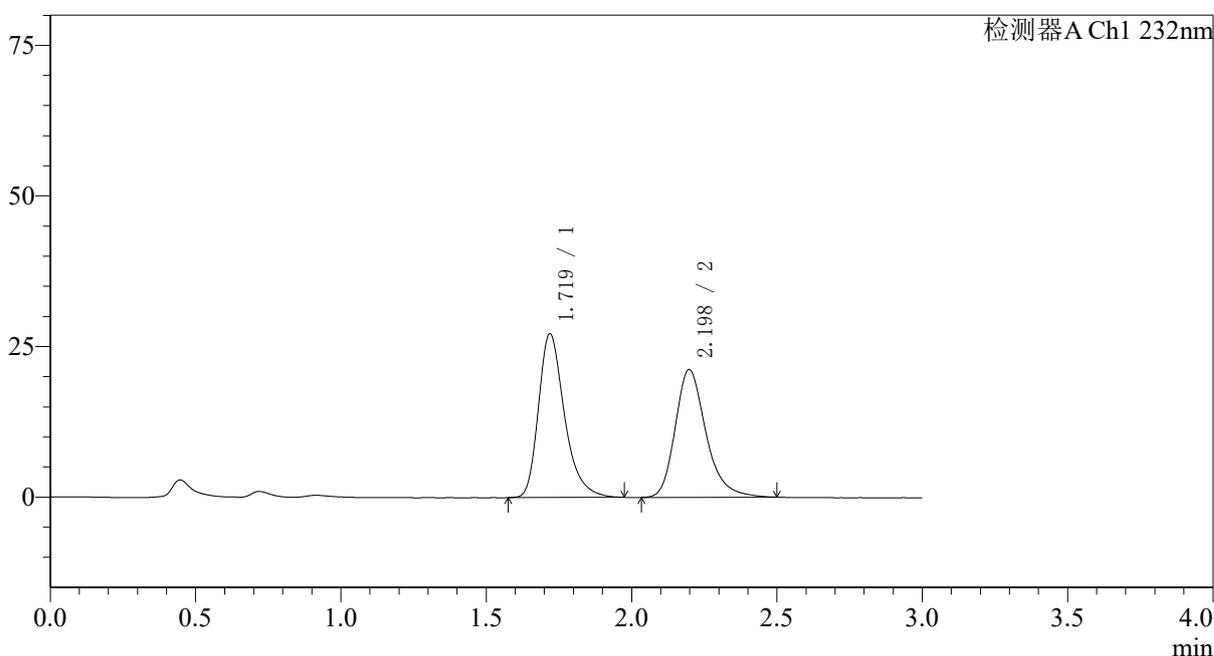
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1

## 〈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 - 10-38/7-1450-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 14:01:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:34:23 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	1.719	169216	51.954	27125	1867	1.325	--
2	2.198	156491	48.046	21217	2181	1.269	2.757
总计		325707	100.000	48341			

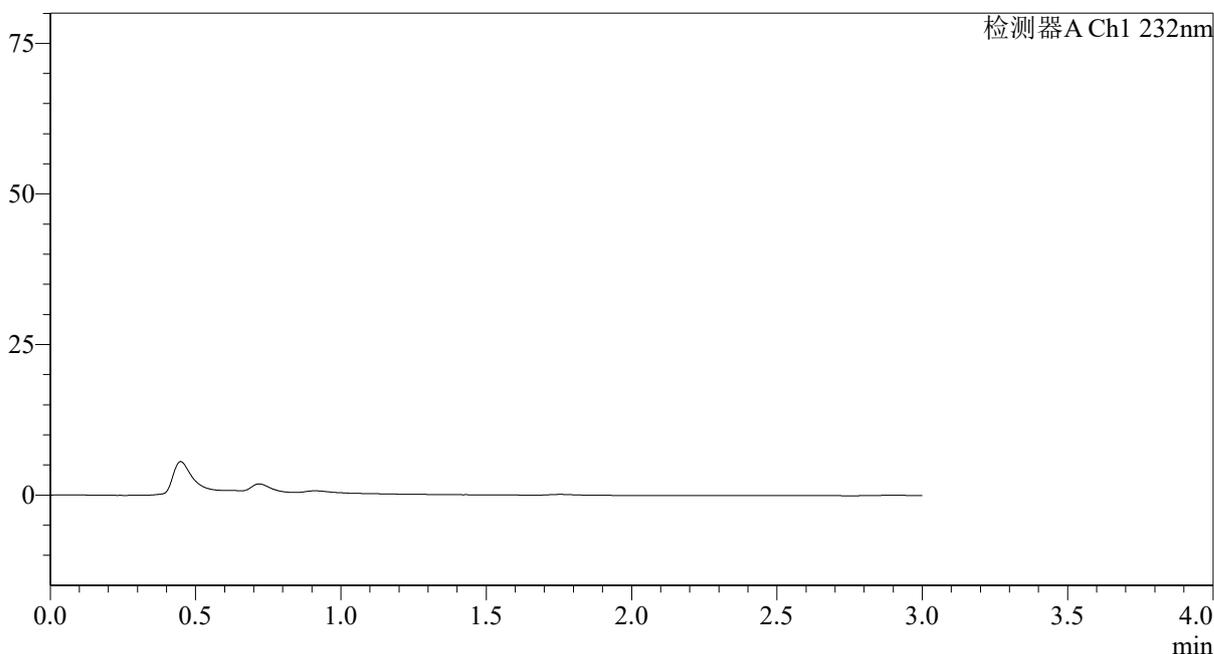
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-38/7-1451-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-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-4068-20260105-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: 2026/01/05 14:04:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:34:31	
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)
总计							

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
溶剂

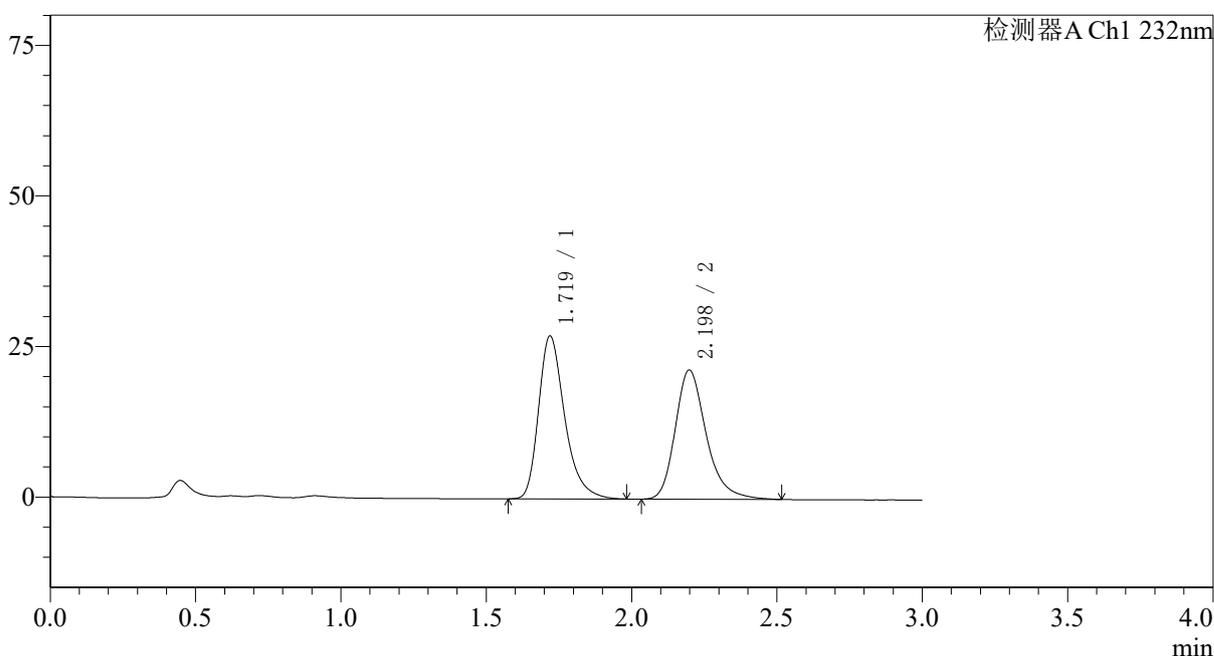


## 〈样品信息〉

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 - 10-38/7-1453-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 14:11:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:34:46 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	1.719	169109	51.474	27000	1854	1.331	--
2	2.198	159423	48.526	21470	2160	1.275	2.744
总计		328532	100.000	48469			

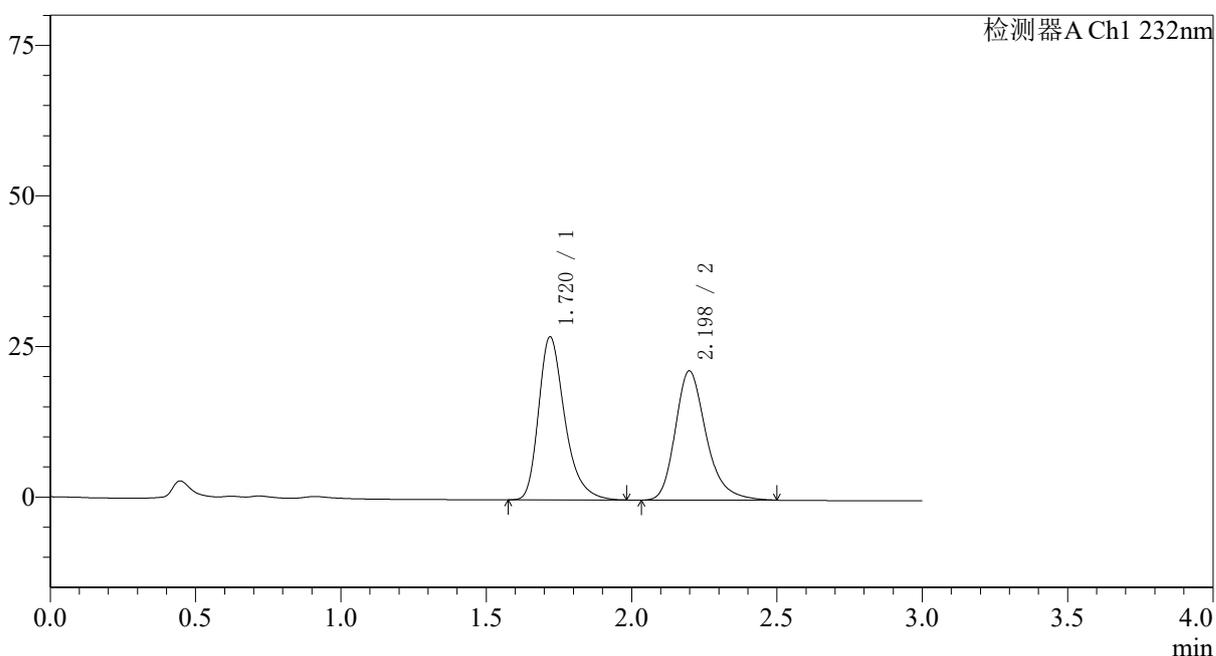
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2

## 〈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 - 10-38/7-1454-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 14:14:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:34:53 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	1.720	169294	51.577	27027	1852	1.329	--
2	2.198	158944	48.423	21464	2159	1.271	2.743
总计		328238	100.000	48491			

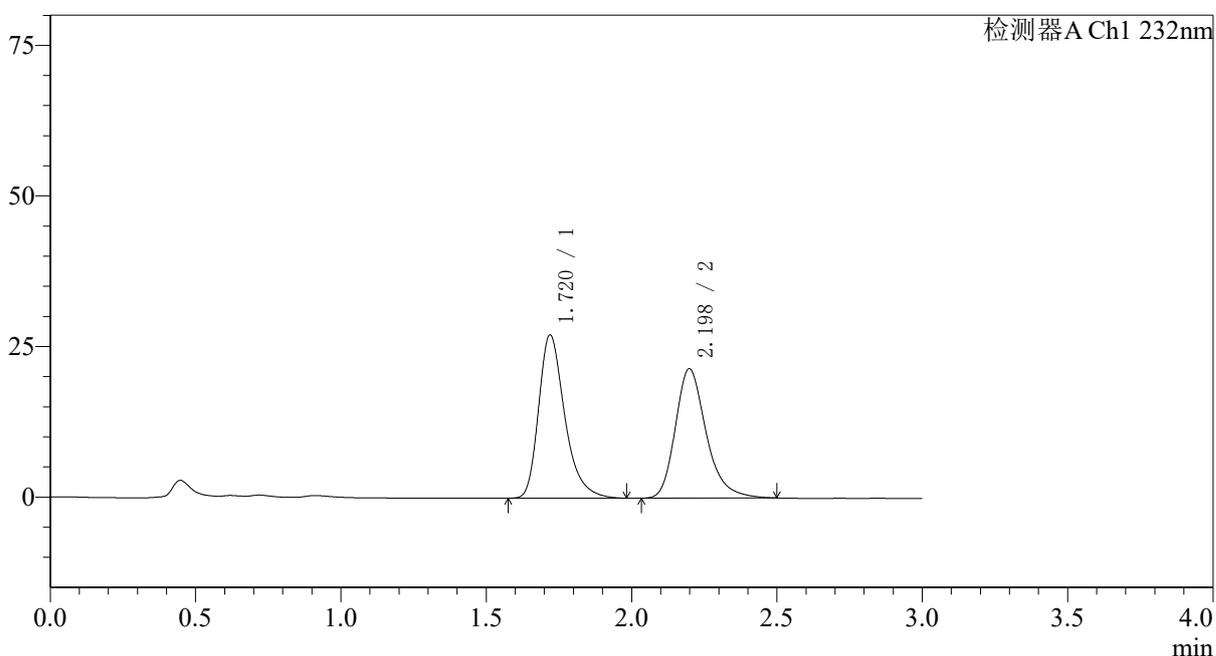
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-3

## 〈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 - 10-38/7-1455-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 14:18:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:35:01 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	1.720	169731	51.616	27070	1850	1.333	--
2	2.198	159104	48.384	21477	2160	1.275	2.743
总计		328835	100.000	48547			

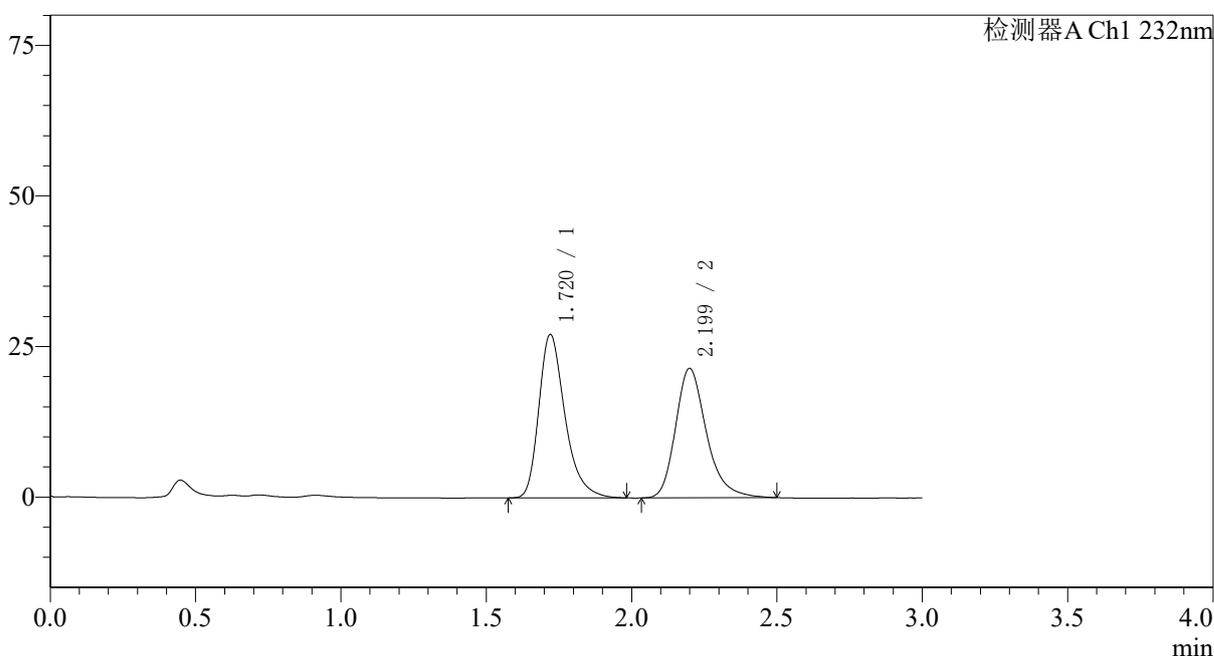
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4

## 〈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 - 10-38/7-1456-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 14:21:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:35:08 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	1.720	169777	51.612	27125	1852	1.331	--
2	2.199	159169	48.388	21474	2166	1.272	2.745
总计		328946	100.000	48598			

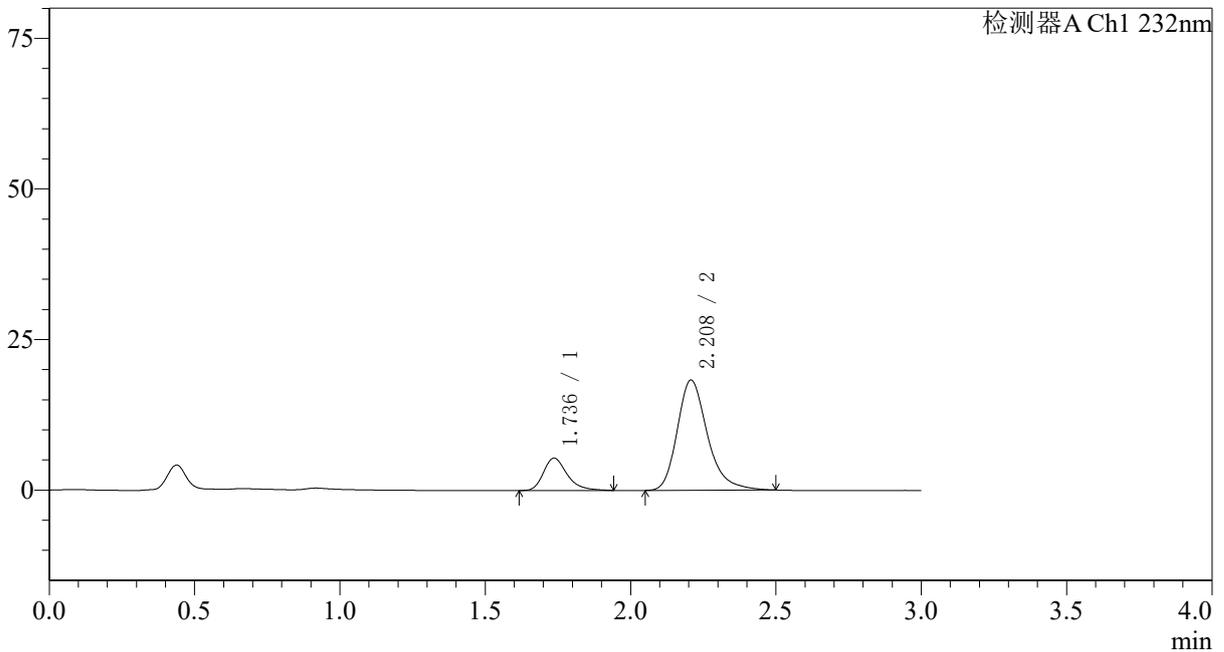
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-5

<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 - 10-38/7-1457-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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: 2026/01/05 14:25:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:35:16	
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	1.736	30566	18.741	5380	2306	1.310	--
2	2.208	132533	81.259	18279	2283	1.278	2.861
总计		163099	100.000	23659			

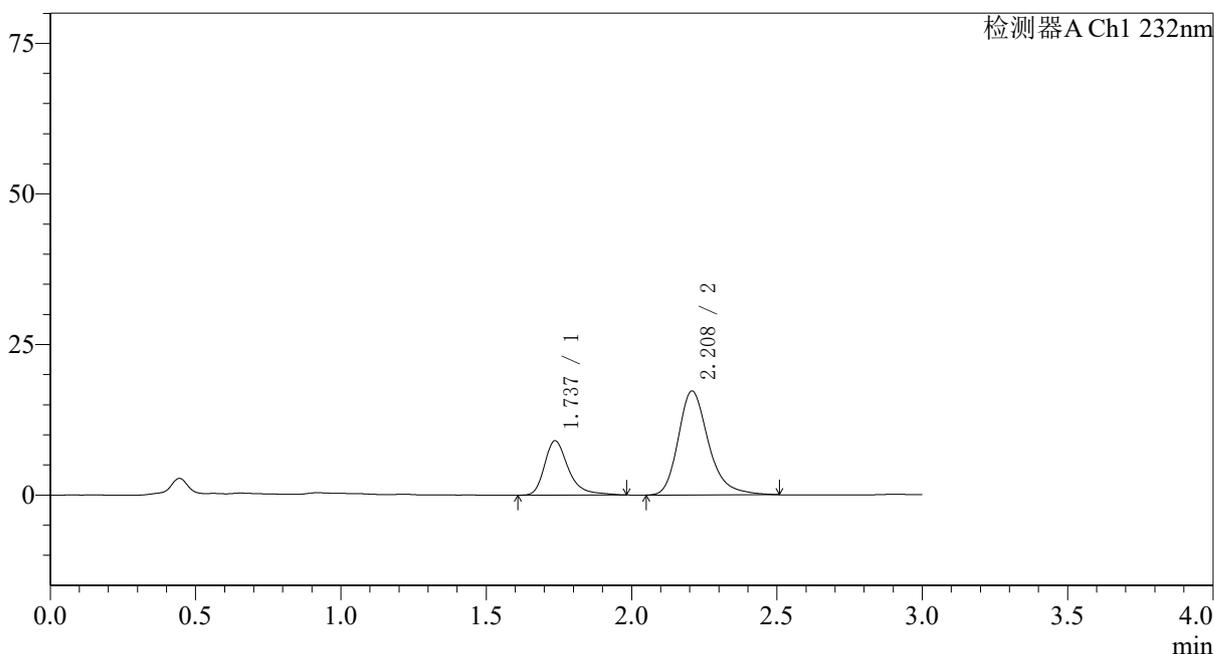
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1458-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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: 2026/01/05 14:28:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:35:23	
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	1.737	51674	29.177	9026	2340	1.366	--
2	2.208	125434	70.823	17252	2275	1.272	2.866
总计		177108	100.000	26278			

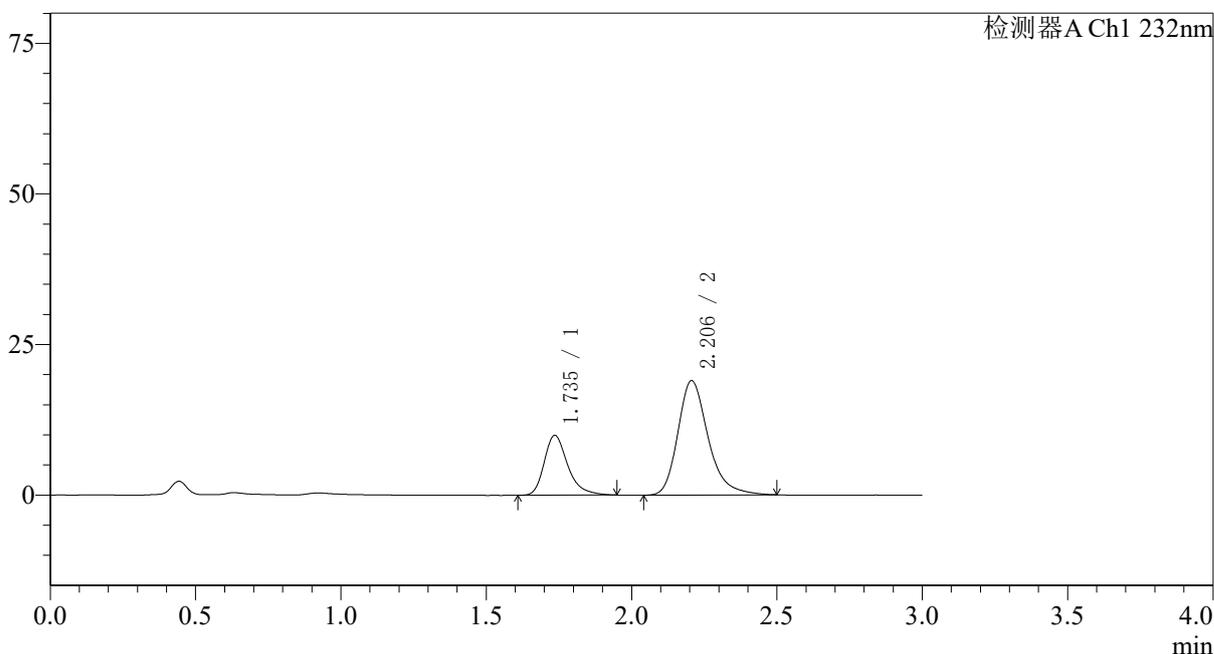
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1459-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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: 2026/01/05 14:32:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:35:31	
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	1.735	55994	28.880	9918	2344	1.318	--
2	2.206	137890	71.120	19005	2281	1.273	2.870
总计		193884	100.000	28923			

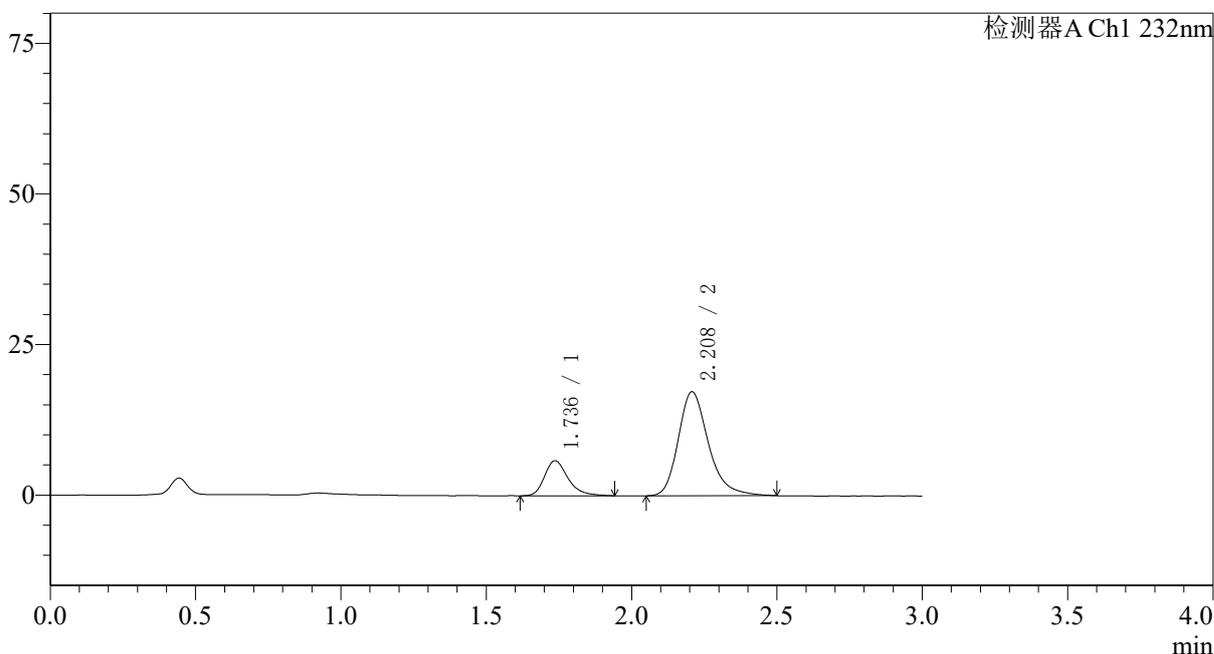
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30℃	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-38/7-1460-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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: 2026/01/05 14:35:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:35:38	
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	32669	20.749	5812	2348	1.311	--
2	2.208	124778	79.251	17247	2288	1.270	2.874
总计		157446	100.000	23059			

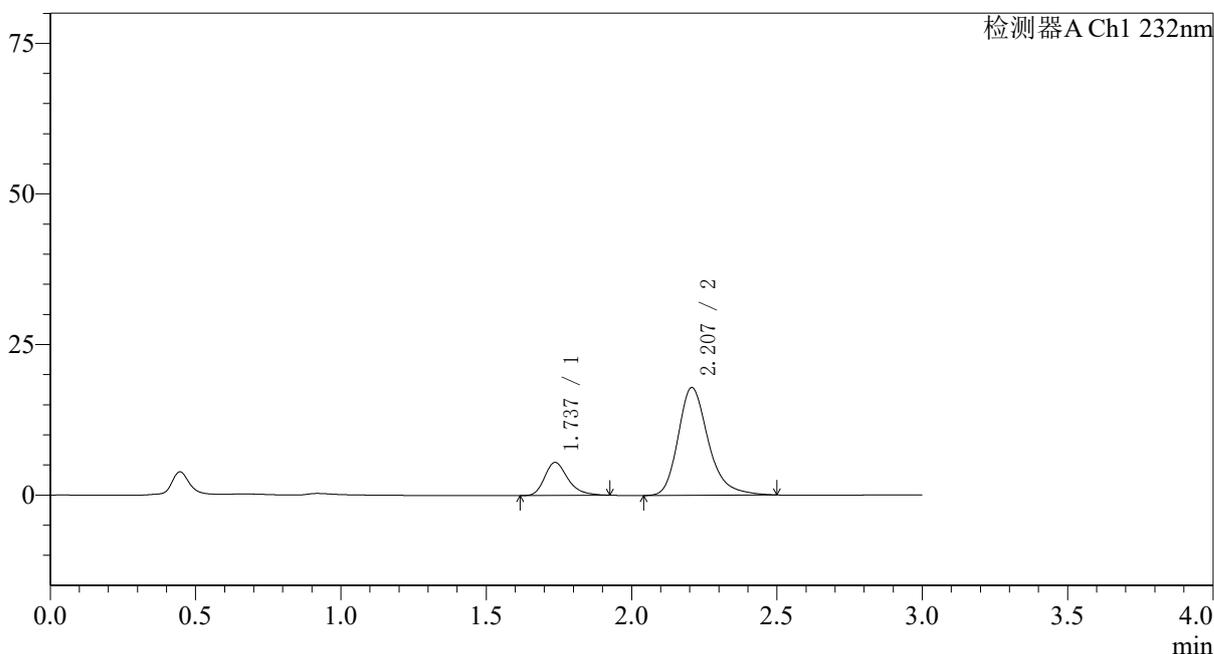
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1461-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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: 2026/01/05 14:38:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:35:45	
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	1.737	30484	19.020	5485	2360	1.299	--
2	2.207	129785	80.980	17882	2287	1.274	2.873
总计		160268	100.000	23366			

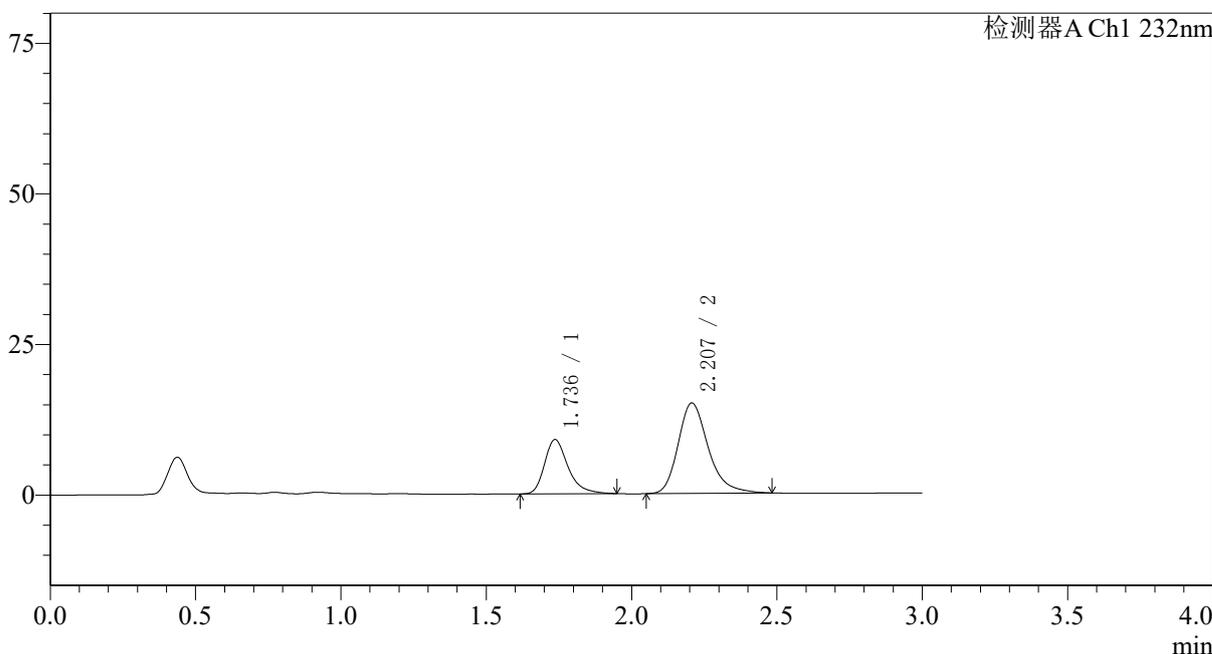
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1462-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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: 2026/01/05 14:42:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:35:53	
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	1.736	50545	31.767	8997	2354	1.324	--
2	2.207	108565	68.233	15016	2287	1.271	2.873
总计		159110	100.000	24014			

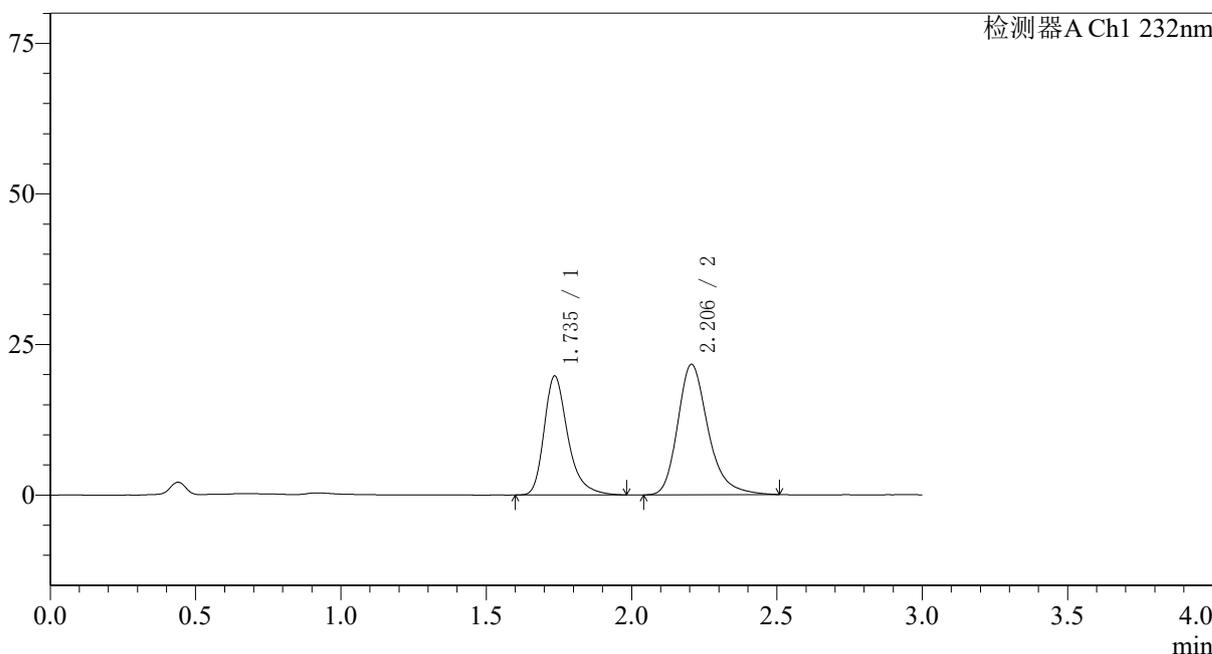
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1463-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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: 2026/01/05 14:45:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:36:00	
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	1.735	112198	41.527	19682	2323	1.328	--
2	2.206	157980	58.473	21664	2256	1.274	2.855
总计		270179	100.000	41346			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1  
供试品溶液-1





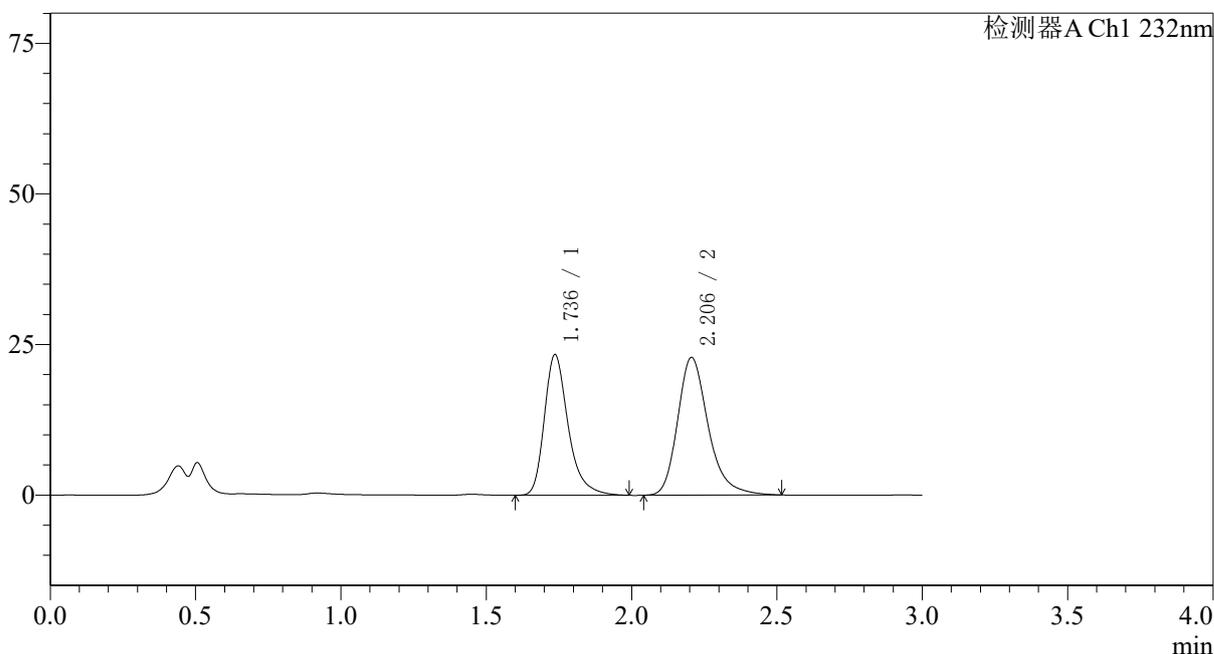
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-38/7-1465-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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: 2026/01/05 14:52:34                              处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:36:16  
 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	1.736	133274	44.280	23320	2301	1.320	--
2	2.206	167703	55.720	22880	2236	1.271	2.836
总计		300977	100.000	46201			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

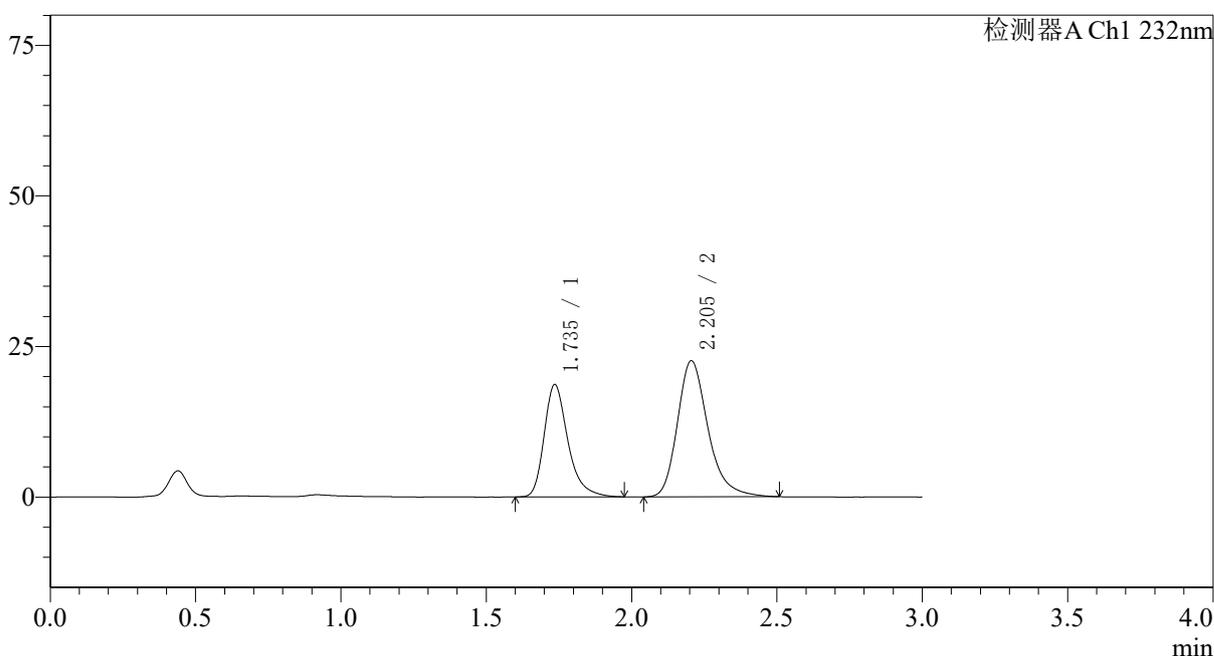


<样品信息>

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 - 10-38/7-1467-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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: 2026/01/05 14:59:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:36:31	
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	1.735	106042	39.058	18605	2309	1.319	--
2	2.205	165456	60.942	22615	2230	1.267	2.837
总计		271498	100.000	41220			

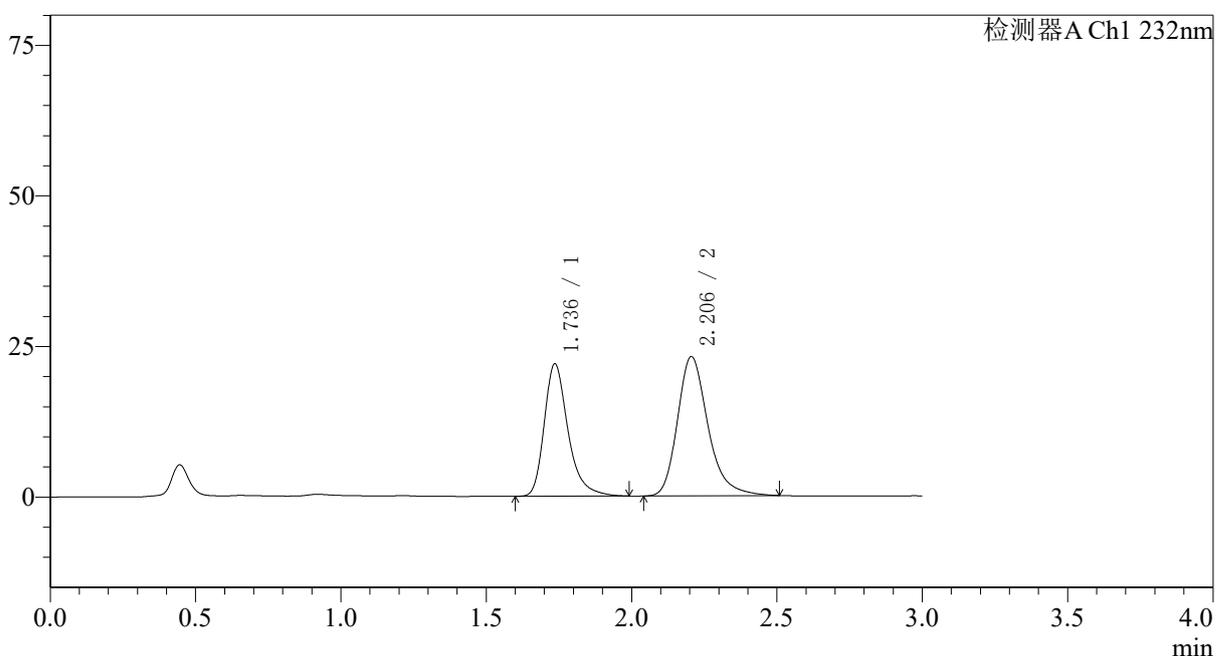
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1468-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 15:02:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:36:38 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	1.736	125309	42.571	21944	2315	1.328	--
2	2.206	169041	57.429	23143	2241	1.270	2.841
总计		294349	100.000	45087			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

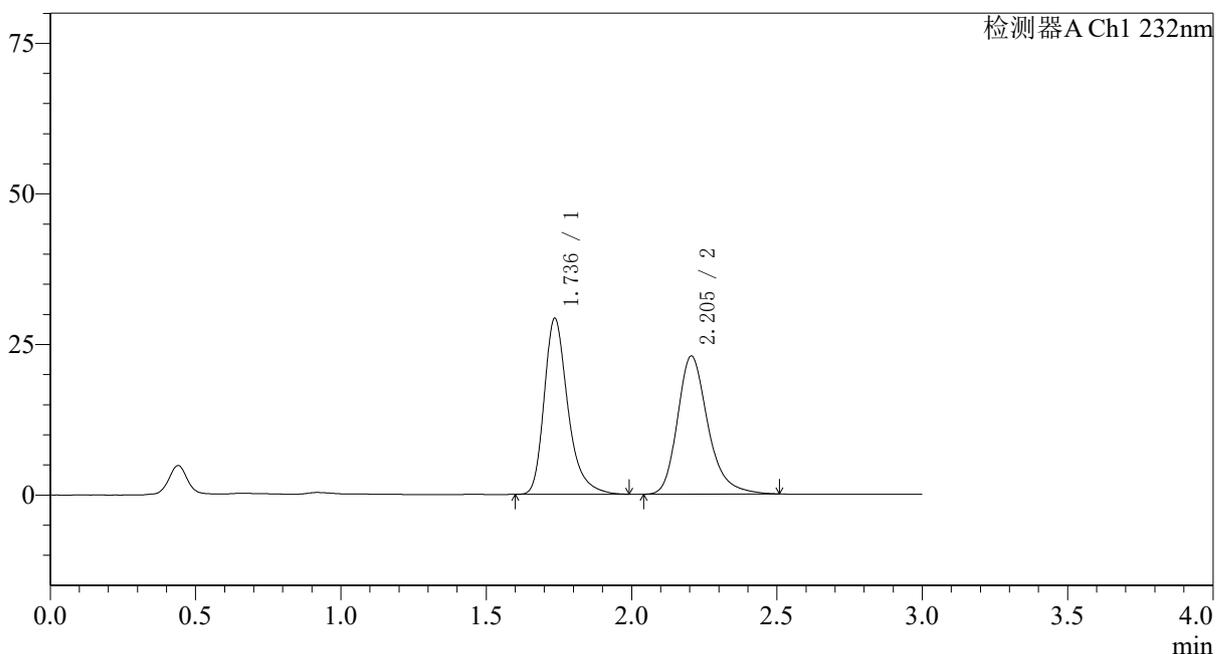


## 〈样品信息〉

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 - 10-38/7-1470-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 15:09:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:36:53 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	1.736	165853	49.749	29139	2319	1.321	--
2	2.205	167526	50.251	22946	2248	1.266	2.846
总计		333379	100.000	52085			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

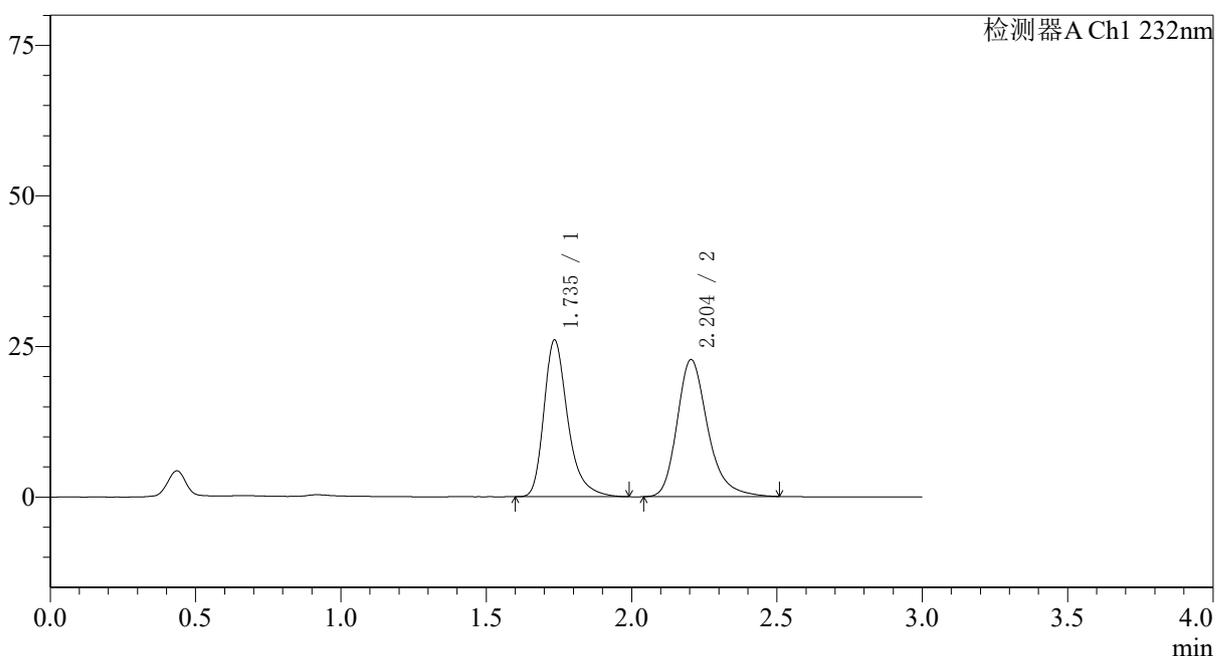


## 〈样品信息〉

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 - 10-38/7-1472-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 15:16:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:37:08 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	1.735	148571	47.064	25904	2301	1.332	--
2	2.204	167110	52.936	22766	2223	1.272	2.833
总计		315681	100.000	48670			

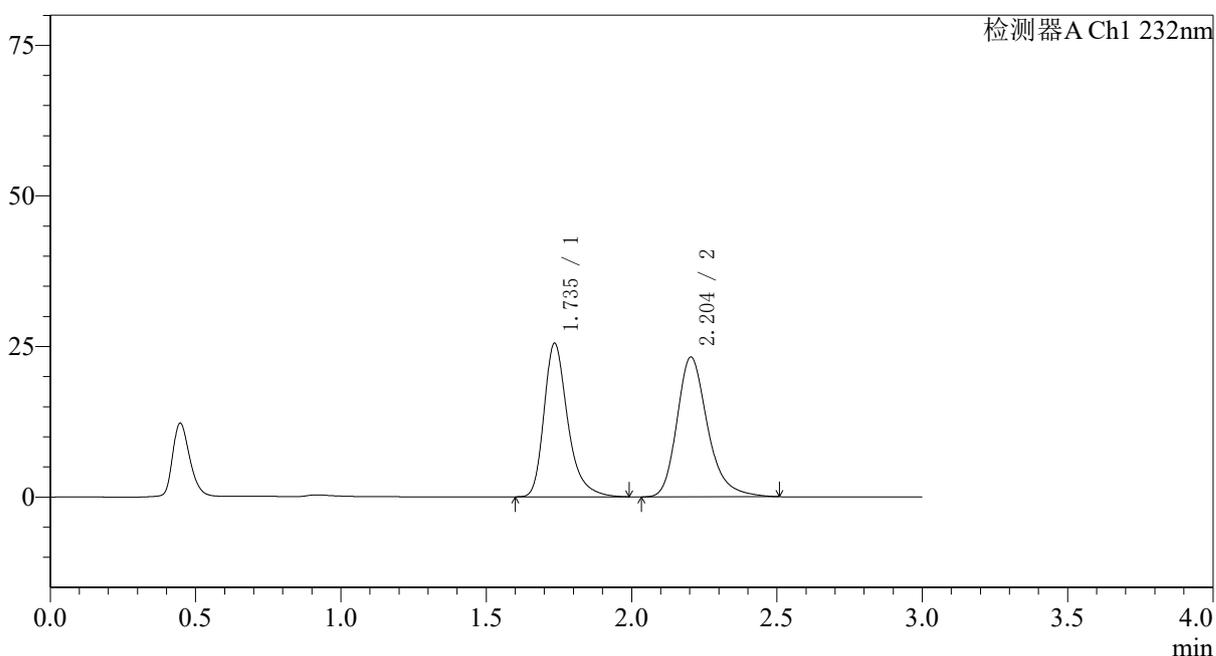
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1473-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 15:19:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:37:15 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	1.735	144923	45.941	25381	2317	1.327	--
2	2.204	170531	54.059	23219	2217	1.272	2.831
总计		315453	100.000	48600			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

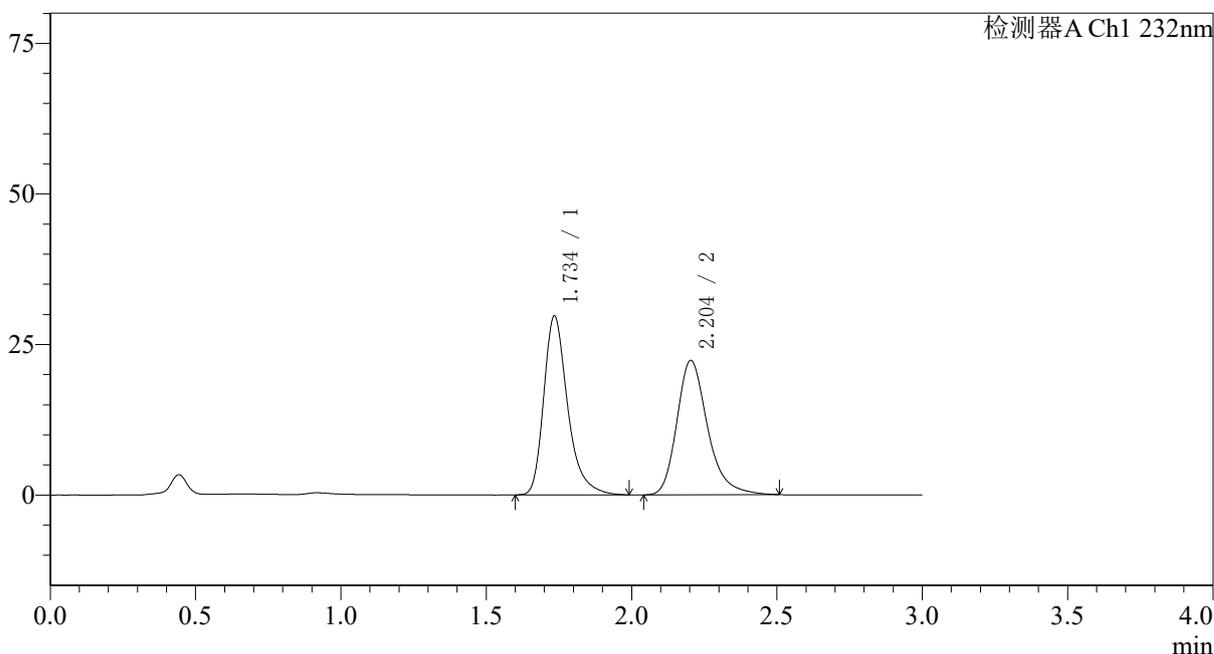


<样品信息>

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 - 10-38/7-1475-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.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: 2026/01/05 15:26:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:37:30	
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	1.734	170100	50.882	29517	2279	1.334	--
2	2.204	164204	49.118	22325	2206	1.276	2.821
总计		334304	100.000	51841			

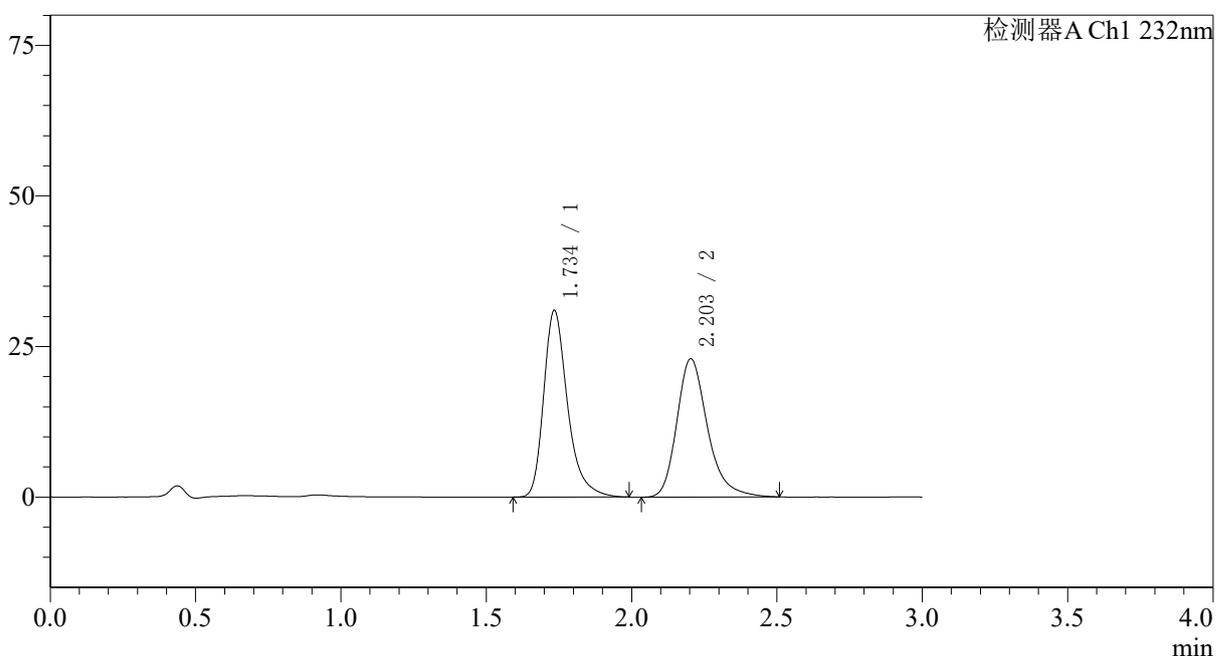
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1476-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 15:30:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:37:37 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	1.734	176895	51.171	30824	2296	1.333	--
2	2.203	168797	48.829	22970	2215	1.275	2.829
总计		345693	100.000	53794			

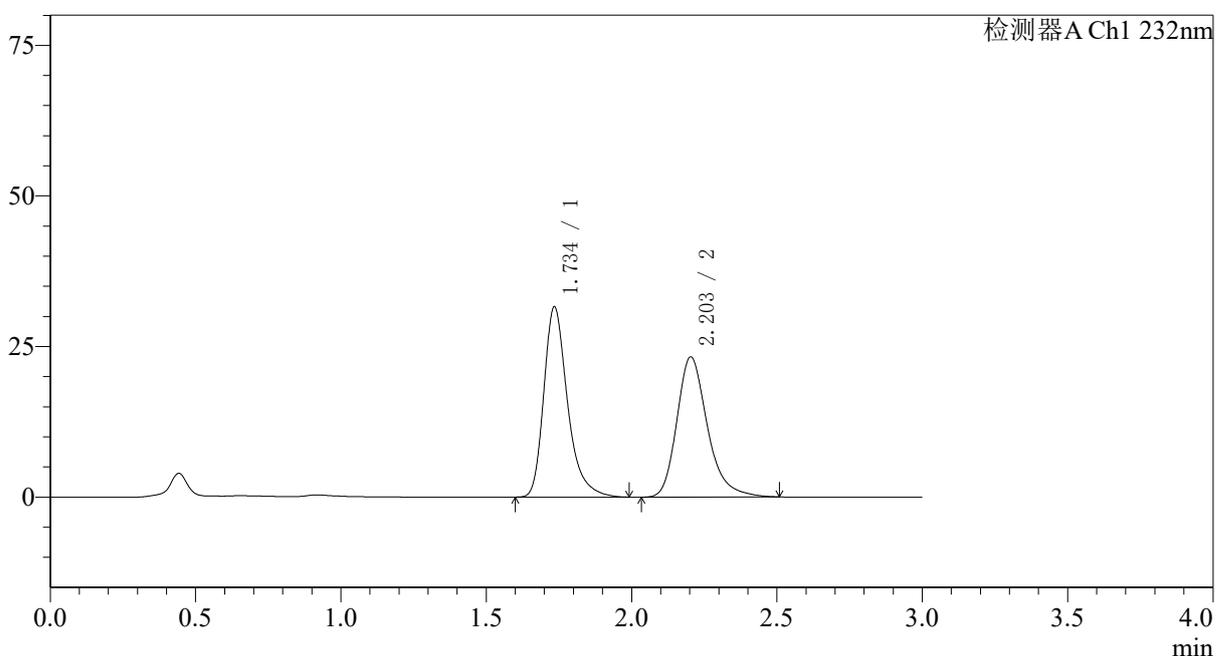
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1477-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 15:33:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:37:45 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	1.734	179602	51.263	31394	2313	1.332	--
2	2.203	170755	48.737	23284	2223	1.274	2.834
总计		350357	100.000	54677			

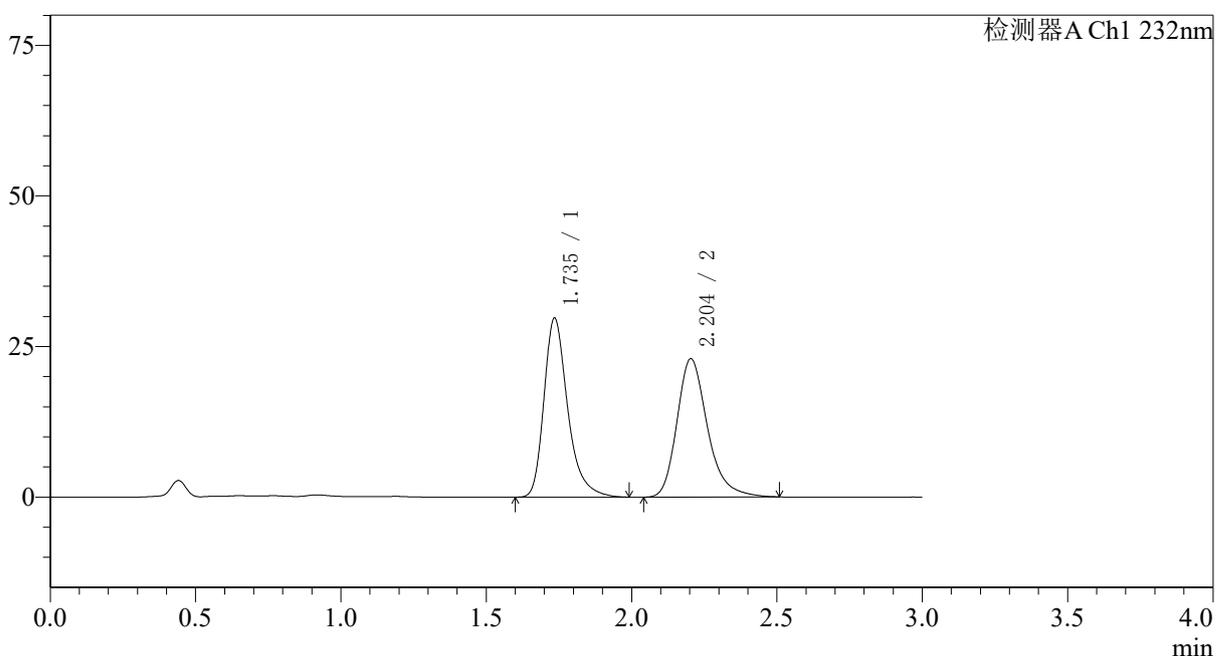
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1478-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 15:37:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:37:52 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	1.735	169072	50.134	29576	2318	1.330	--
2	2.204	168171	49.866	22978	2228	1.271	2.835
总计		337243	100.000	52555			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1





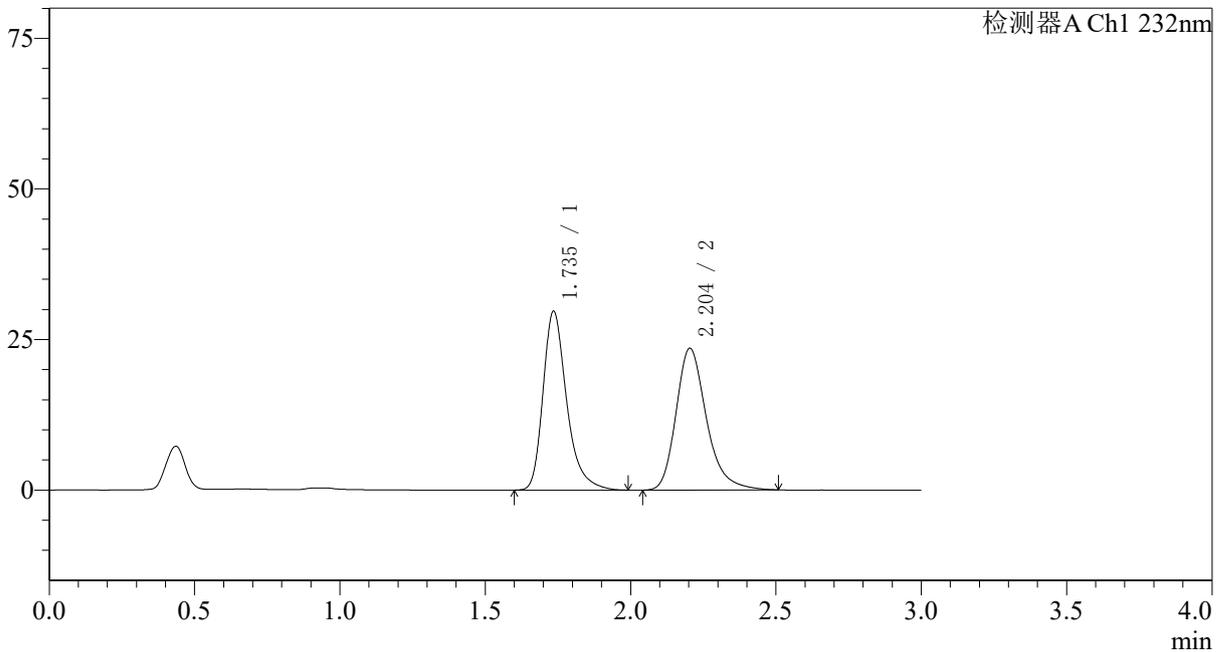
# SMF-4068

## <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 - 10-38/7-1480-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 15:43:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:38:07              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	1.735	168310	49.480	29561	2332	1.329	--
2	2.204	171846	50.520	23559	2243	1.272	2.844
总计		340155	100.000	53121			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

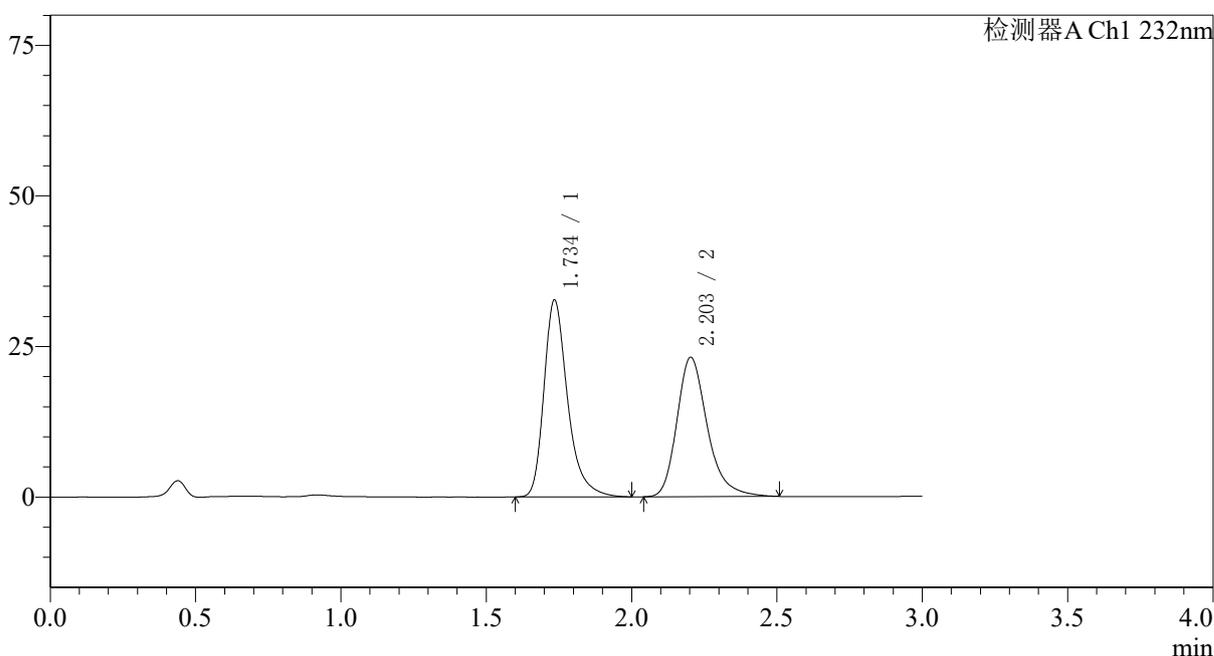


<样品信息>

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 - 10-38/7-1482-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.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: 2026/01/05 15:50:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:38:22	
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	1.734	185016	52.335	32506	2346	1.332	--
2	2.203	168505	47.665	23128	2256	1.277	2.852
总计		353521	100.000	55634			

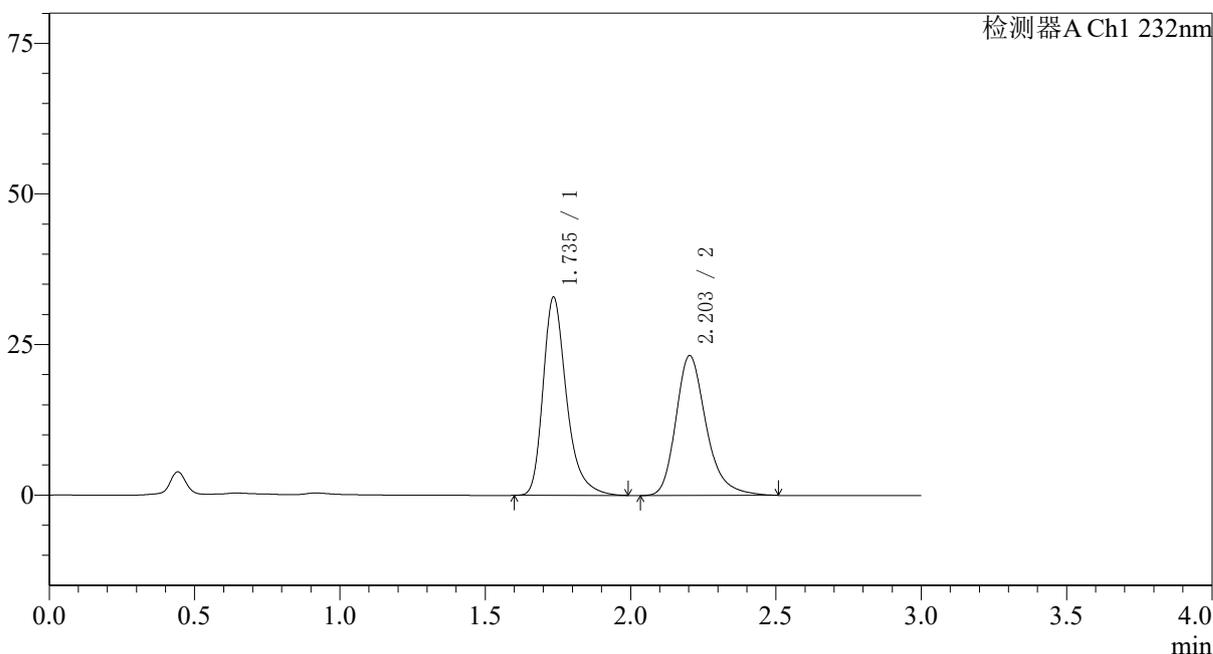
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1483-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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: 2026/01/05 15:54:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:38:30	
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	1.735	184935	52.274	32747	2371	1.328	--
2	2.203	168842	47.726	23237	2266	1.272	2.860
总计		353777	100.000	55984			

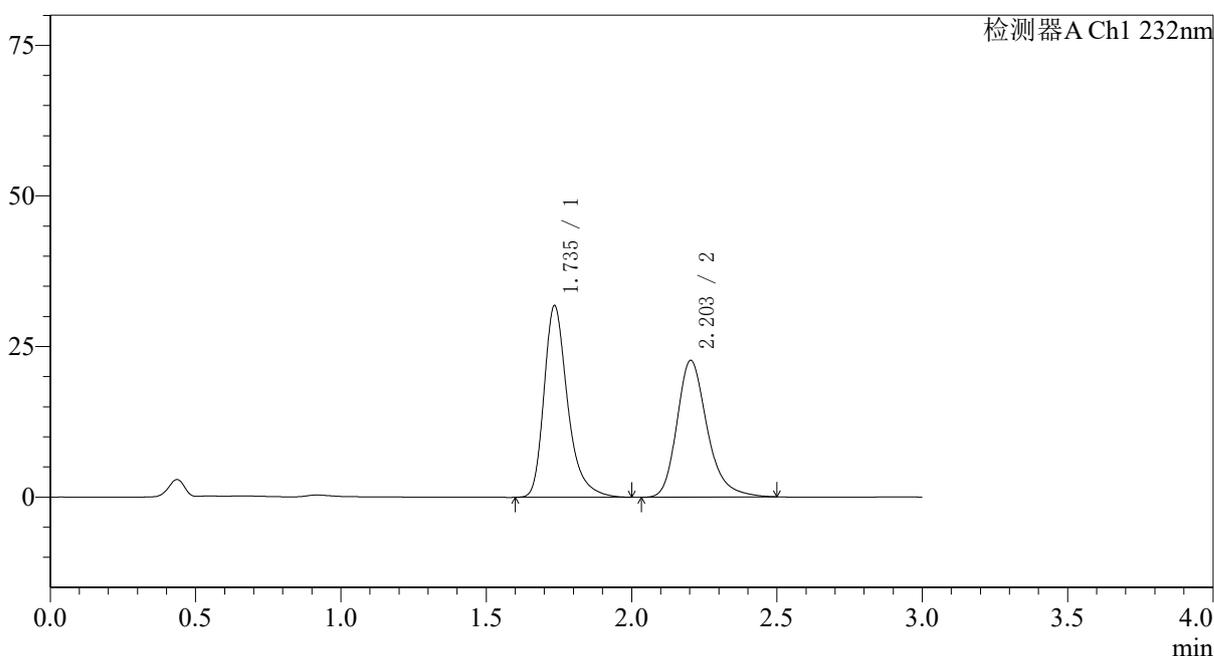
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1484-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 15:57:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:38:37 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	1.735	179939	52.206	31656	2353	1.334	--
2	2.203	164731	47.794	22700	2268	1.265	2.857
总计		344669	100.000	54355			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

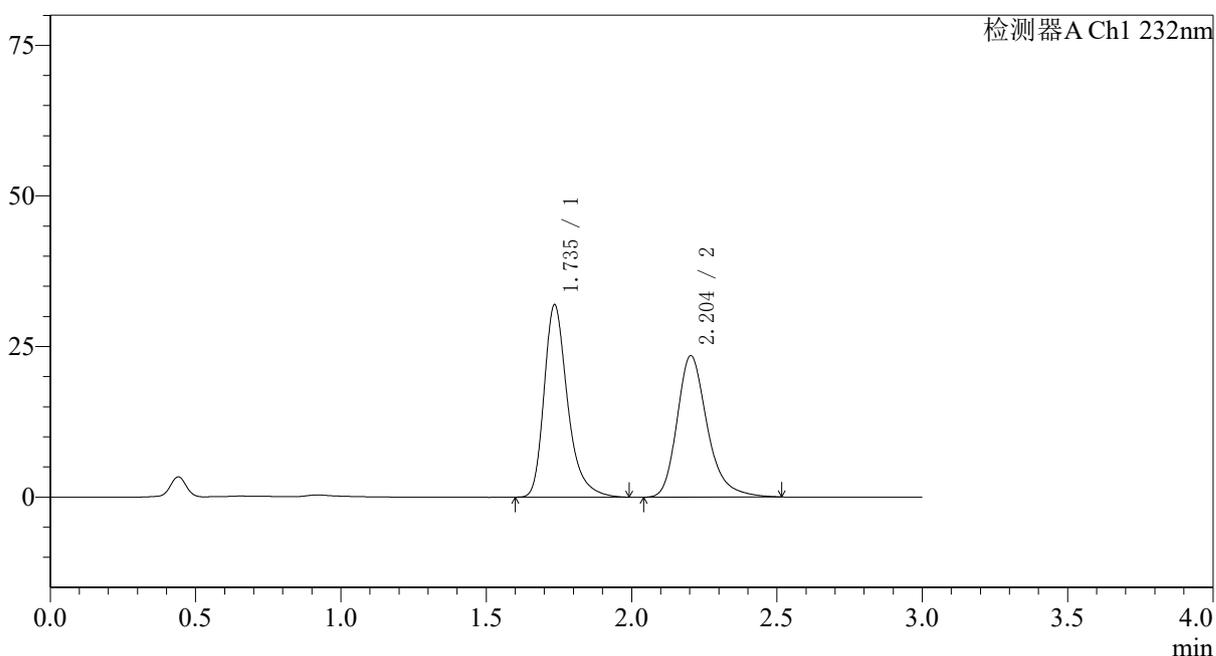


## 〈样品信息〉

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 - 10-38/7-1486-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 16:04:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:38:51 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	1.735	179829	51.336	31792	2365	1.328	--
2	2.204	170468	48.664	23491	2279	1.278	2.865
总计		350297	100.000	55284			

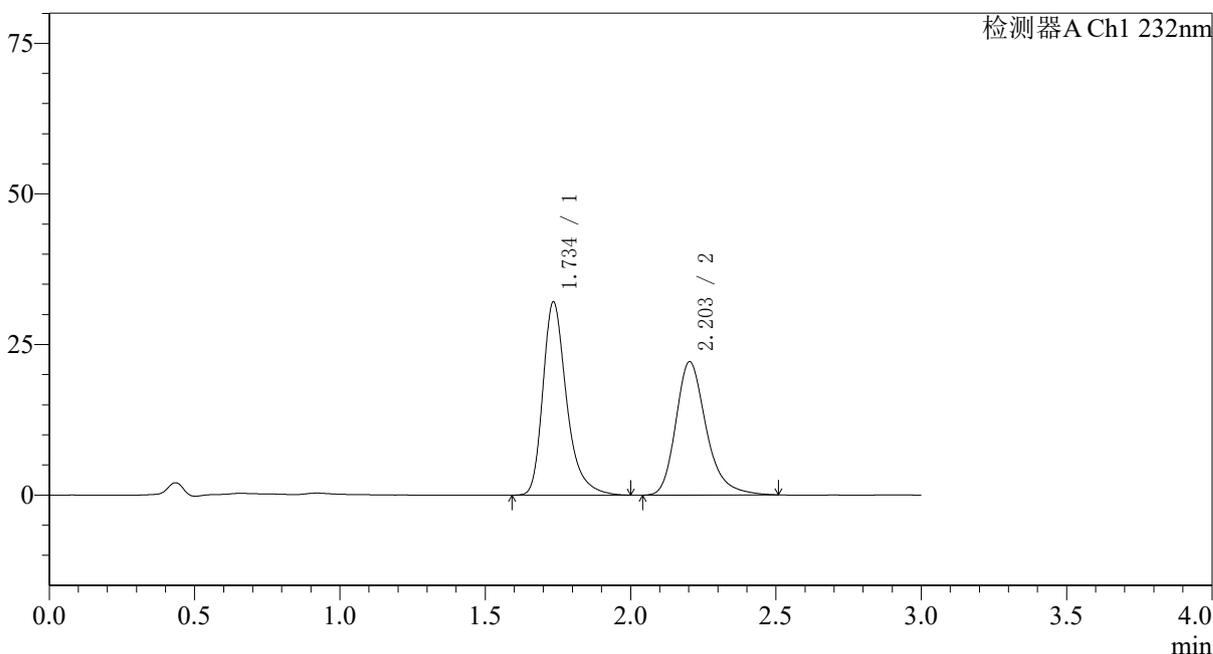
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1487-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 16:08:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:38:59 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	1.734	182154	53.001	31888	2334	1.337	--
2	2.203	161527	46.999	22141	2246	1.275	2.845
总计		343682	100.000	54029			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-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 - 10-38/7-1488-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/05 16:11:30

实验者: xiexinhui

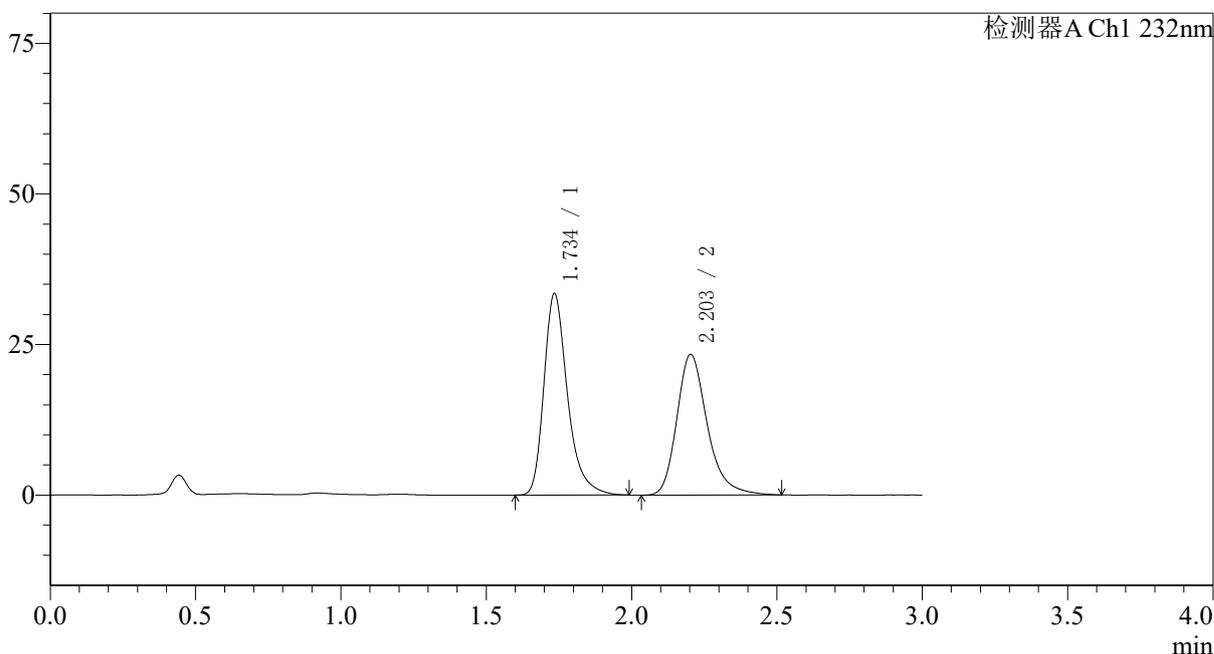
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:39:06

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	1.734	188842	52.598	33252	2350	1.331	--
2	2.203	170189	47.402	23351	2258	1.276	2.853
总计		359031	100.000	56603			

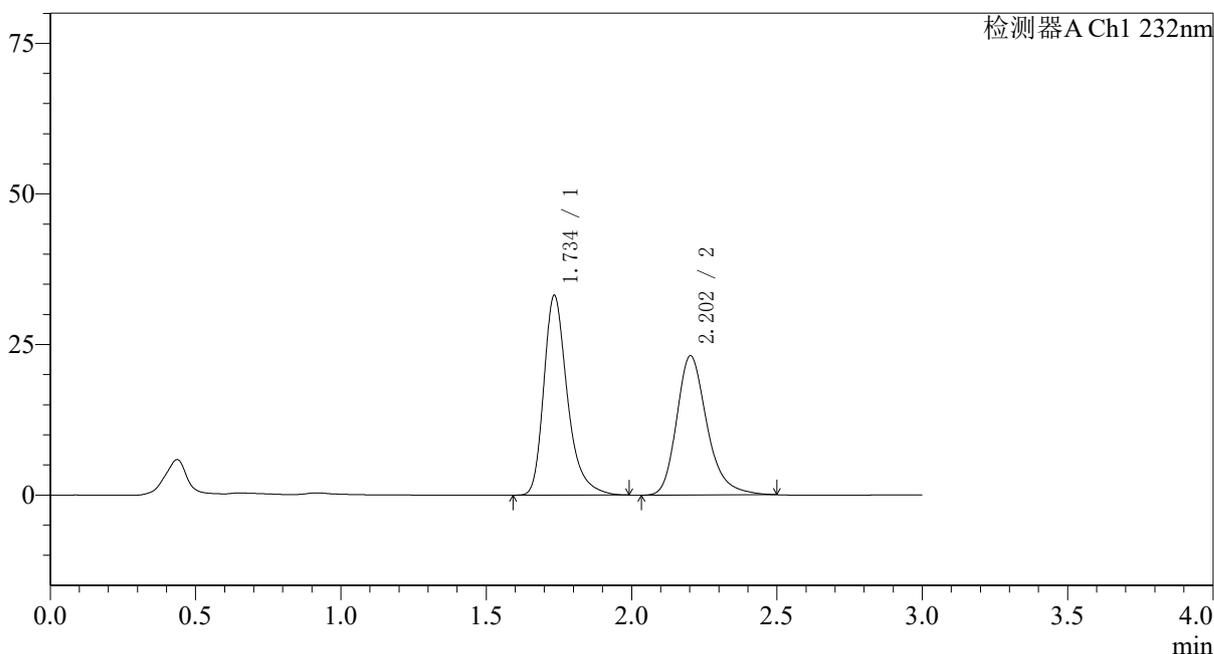
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1489-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 16:14:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:39:13 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	1.734	187517	52.704	32986	2342	1.332	--
2	2.202	168273	47.296	23103	2249	1.265	2.848
总计		355790	100.000	56089			

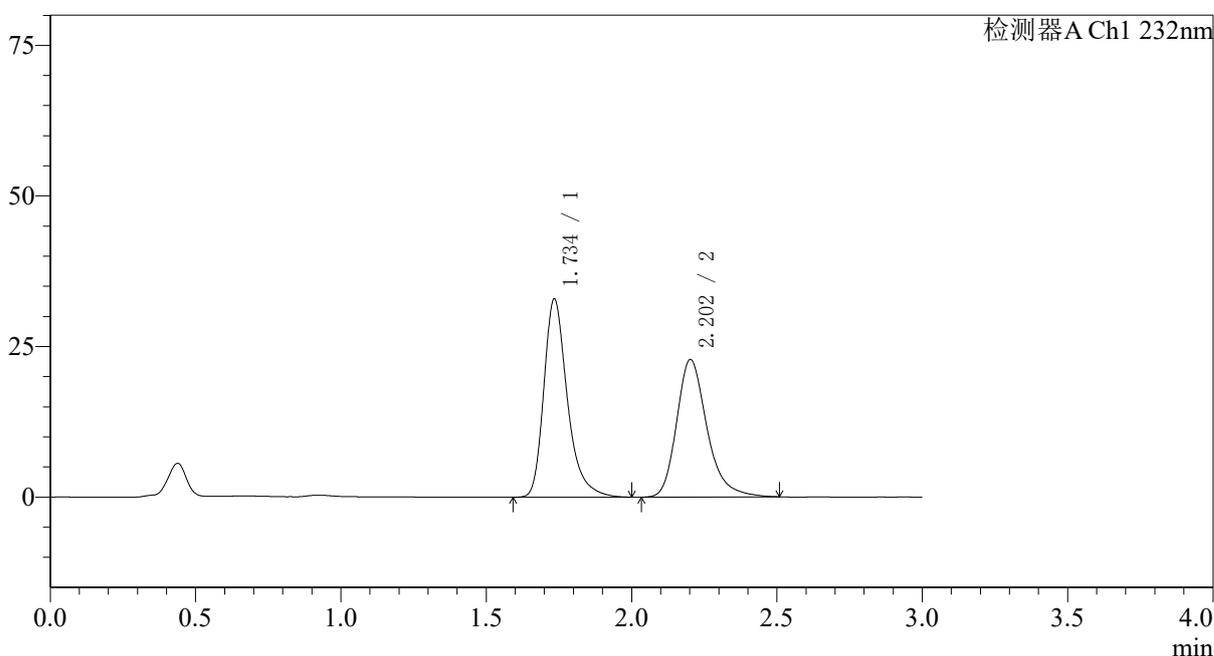
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1490-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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: 2026/01/05 16:18:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:39:21	
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	1.734	185691	52.760	32741	2360	1.332	--
2	2.202	166263	47.240	22807	2255	1.274	2.854
总计		351954	100.000	55547			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

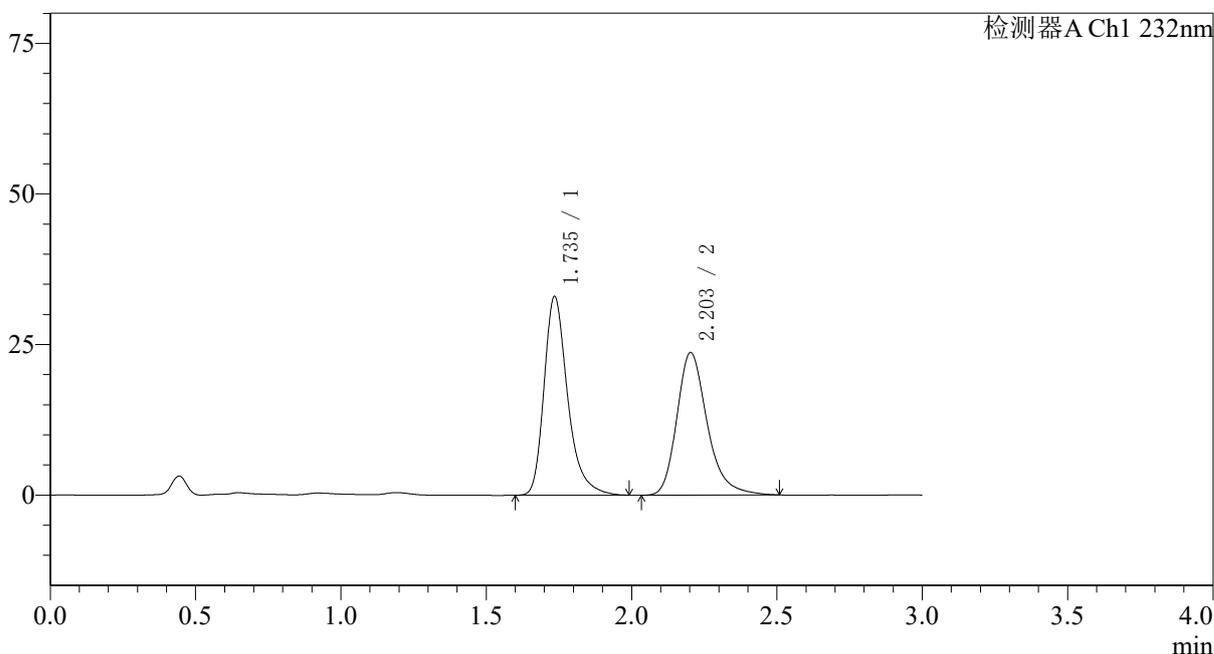


<样品信息>

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 - 10-38/7-1492-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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: 2026/01/05 16:25:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:39:36	
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	1.735	186328	51.903	32848	2351	1.330	--
2	2.203	172665	48.097	23675	2252	1.275	2.848
总计		358993	100.000	56523			

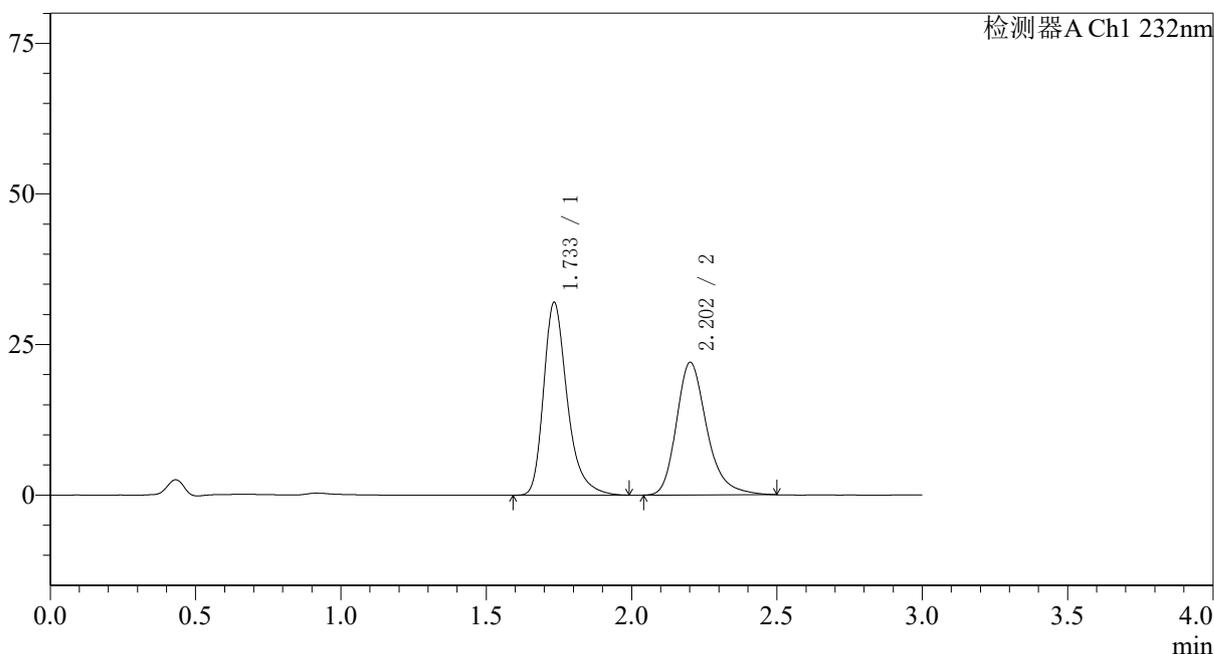
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1493-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 16:28:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:39:43 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	1.733	181683	53.088	31908	2324	1.329	--
2	2.202	160548	46.912	21975	2242	1.272	2.840
总计		342231	100.000	53883			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

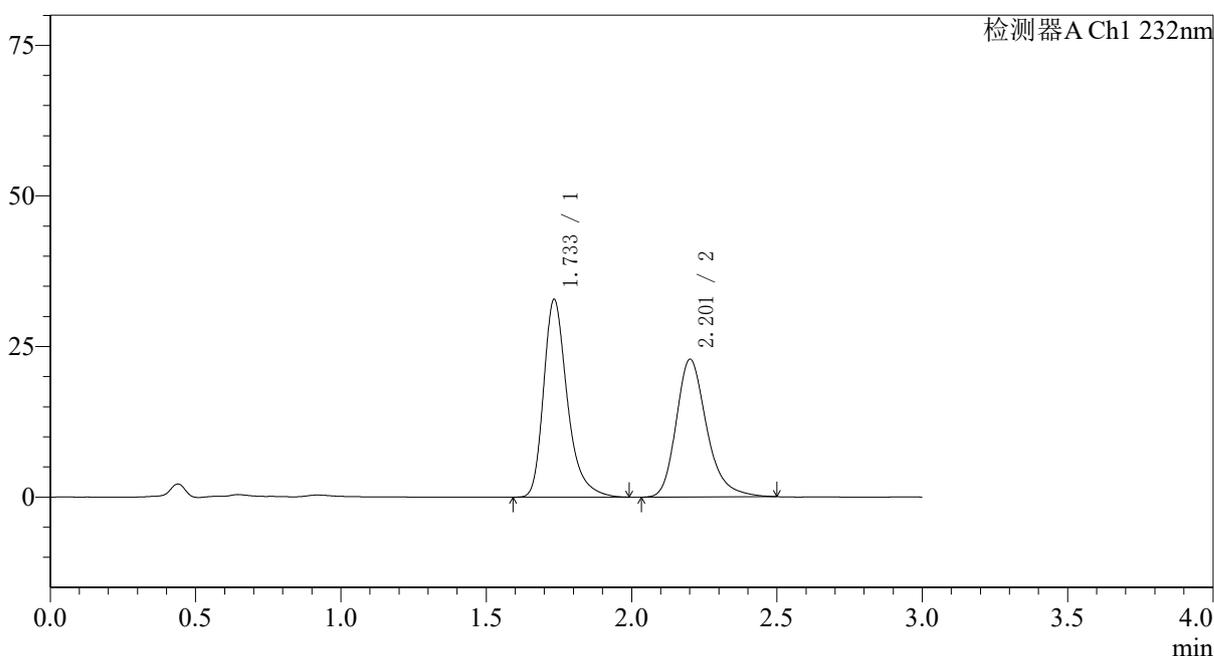


## 〈样品信息〉

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 - 10-38/7-1495-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 16:35:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:39:59 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	186548	52.692	32714	2318	1.331	--
2	2.201	167485	47.308	22808	2219	1.269	2.827
总计		354033	100.000	55522			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



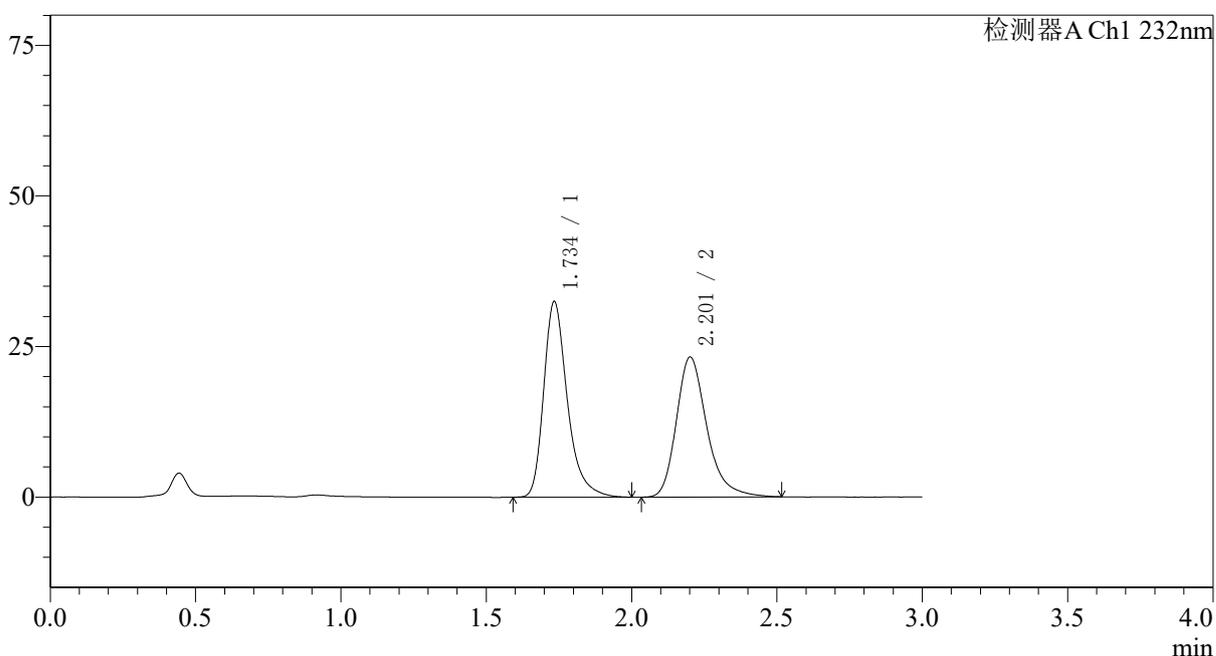


## 〈样品信息〉

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 - 10-38/7-1498-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 16:45:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:40:21 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	1.734	183806	51.992	32335	2340	1.333	--
2	2.201	169723	48.008	23180	2248	1.285	2.843
总计		353529	100.000	55515			

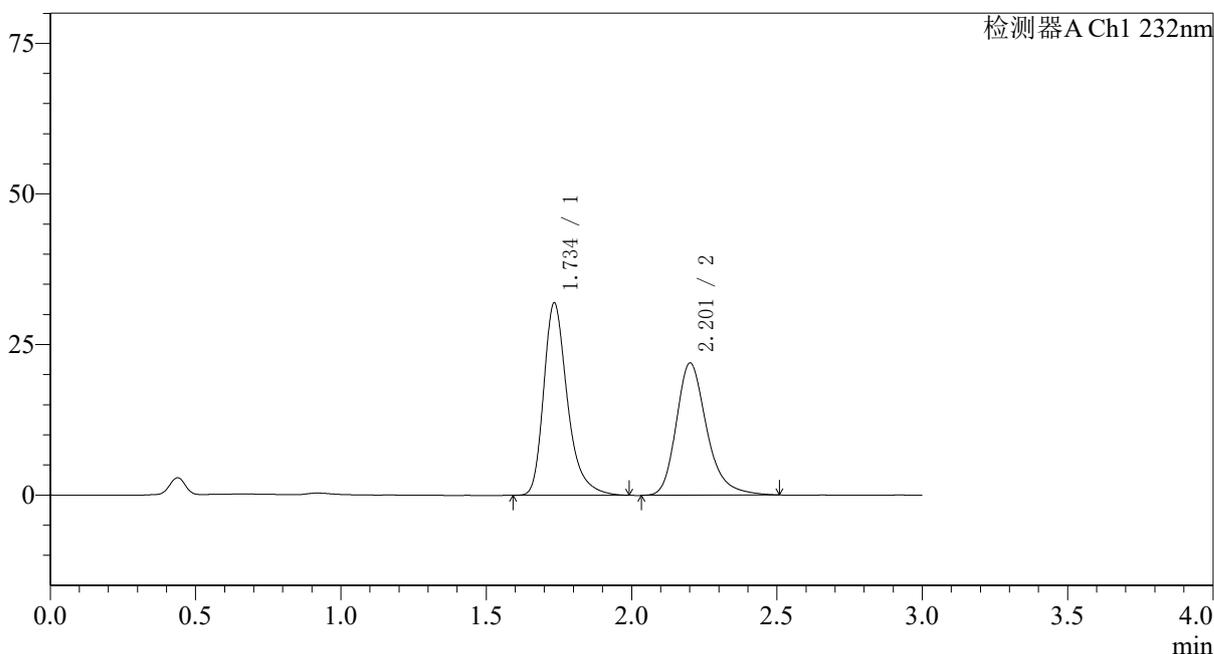
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1499-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 16:49:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:40:29 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	1.734	181362	53.034	31789	2320	1.330	--
2	2.201	160609	46.966	21905	2232	1.273	2.831
总计		341972	100.000	53694			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

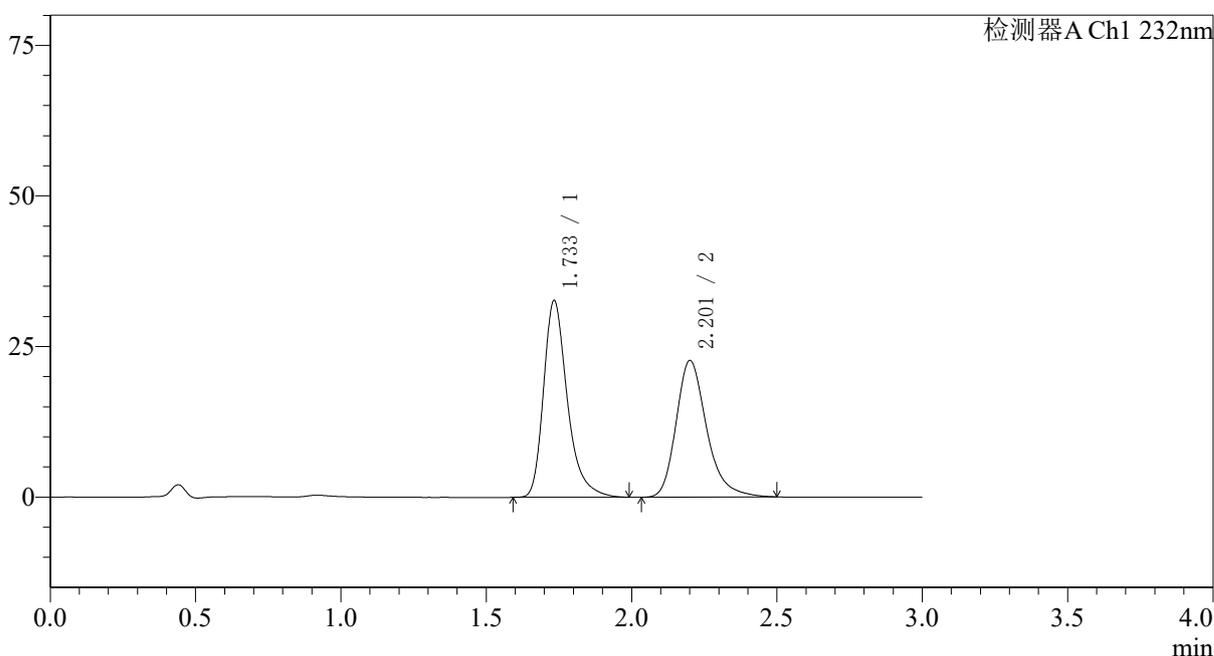


<样品信息>

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 - 10-38/7-1501-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 16:56:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:40:43 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	1.733	186091	52.839	32550	2306	1.336	--
2	2.201	166092	47.161	22624	2225	1.274	2.824
总计		352183	100.000	55174			

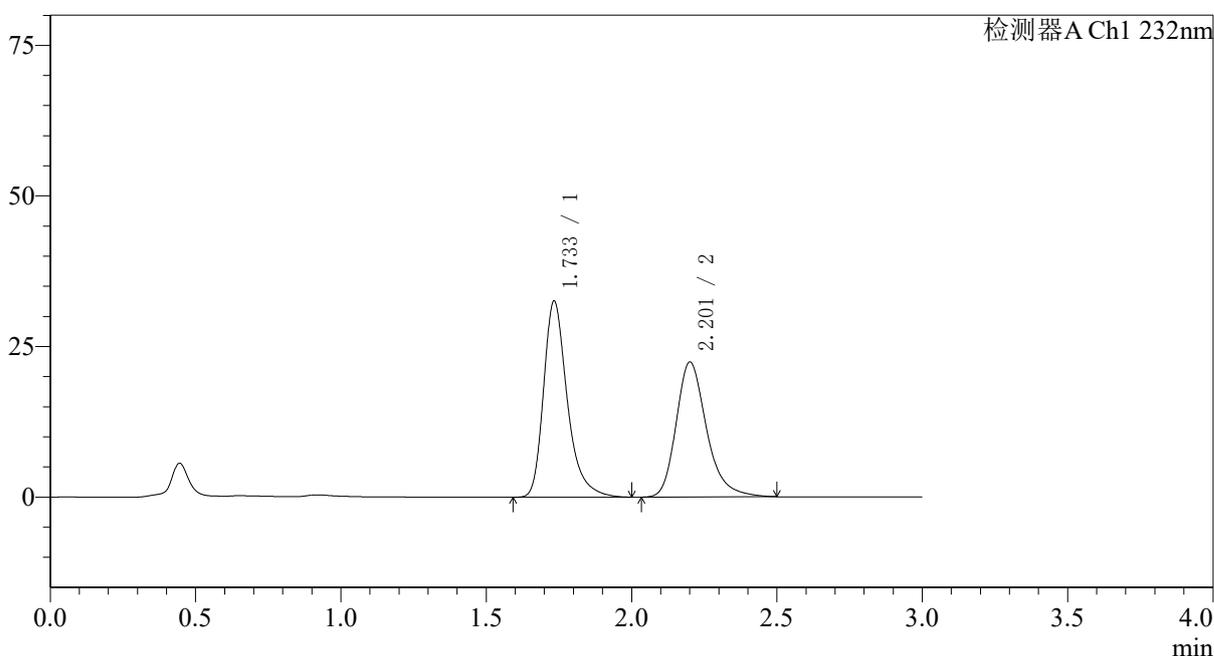
图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1502-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 16:59:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:40:50 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	185194	53.097	32460	2321	1.336	--
2	2.201	163590	46.903	22346	2236	1.274	2.833
总计		348784	100.000	54806			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

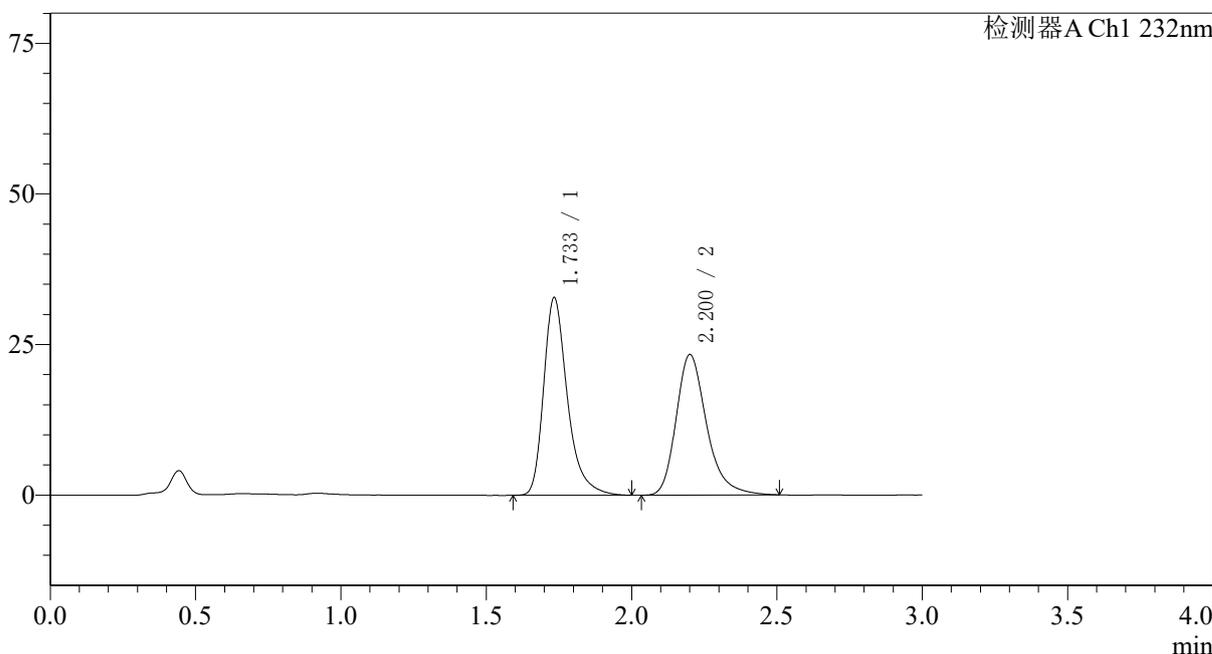


<样品信息>

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 - 10-38/7-1504-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 17:06:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:41:05	
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	186434	52.226	32666	2327	1.345	--
2	2.200	170544	47.774	23284	2239	1.282	2.833
总计		356978	100.000	55951			

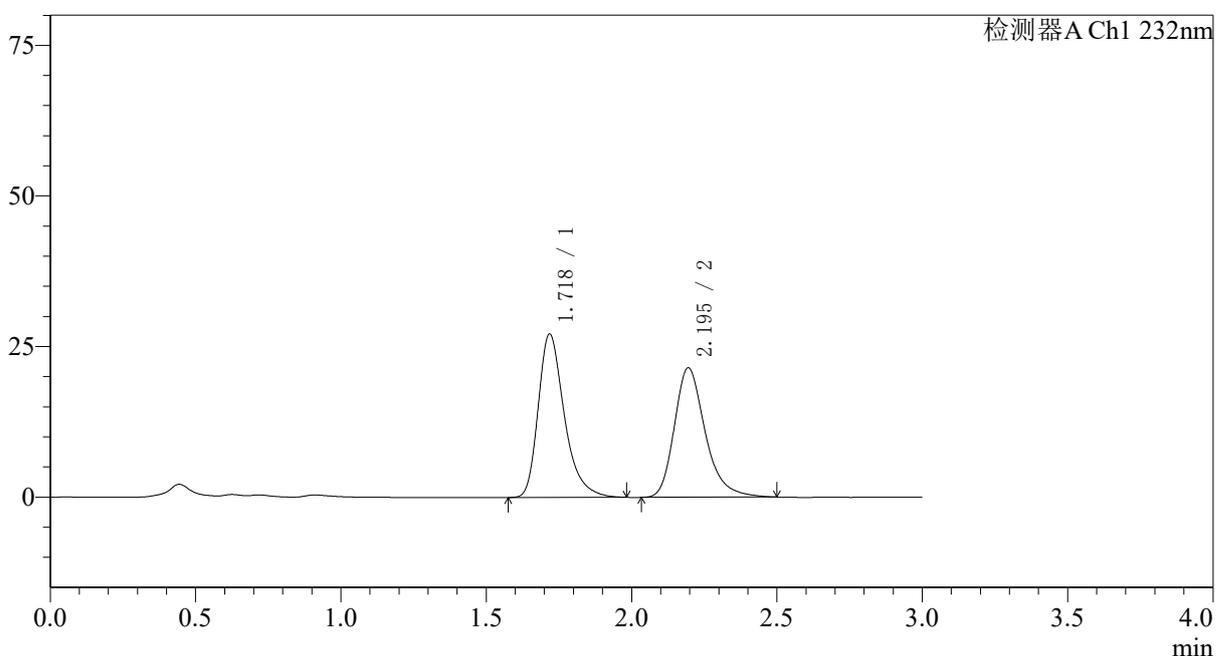
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1505-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 17:10:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:41:12 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	1.718	169623	51.621	27006	1855	1.345	--
2	2.195	158973	48.379	21485	2163	1.286	2.738
总计		328596	100.000	48491			

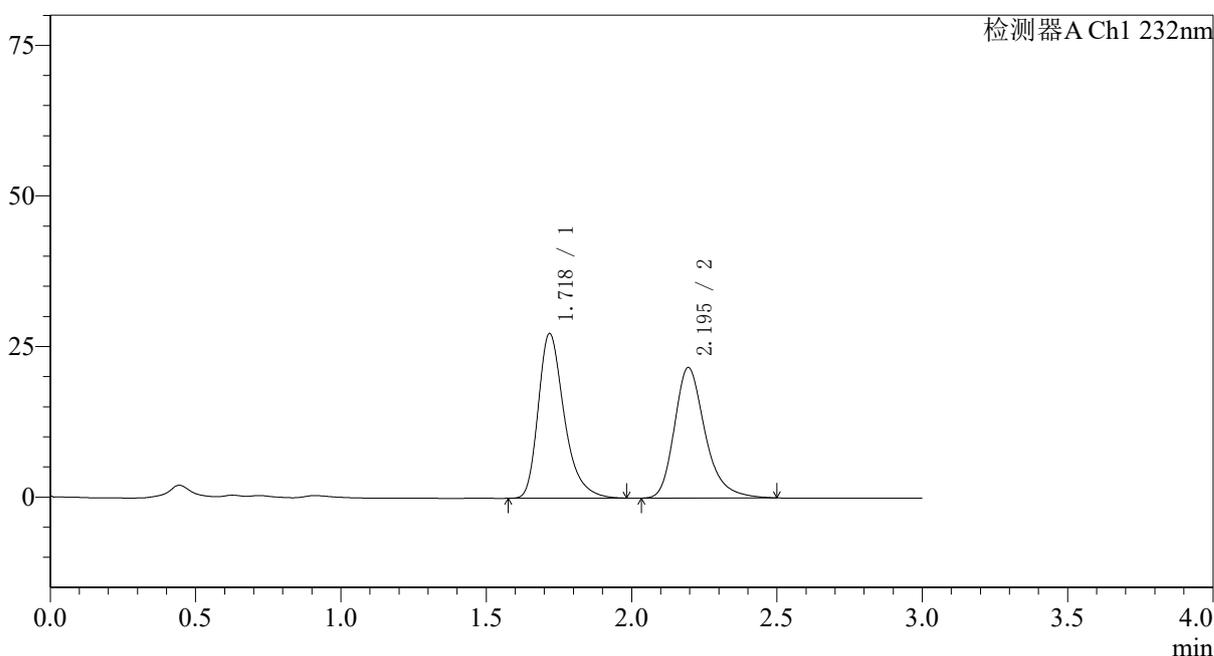
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1

## 〈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 - 10-38/7-1506-2 - zzp-2023120821p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 17:13:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:41:20 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	1.718	170084	51.596	27219	1874	1.342	--
2	2.195	159559	48.404	21665	2189	1.283	2.754
总计		329643	100.000	48883			

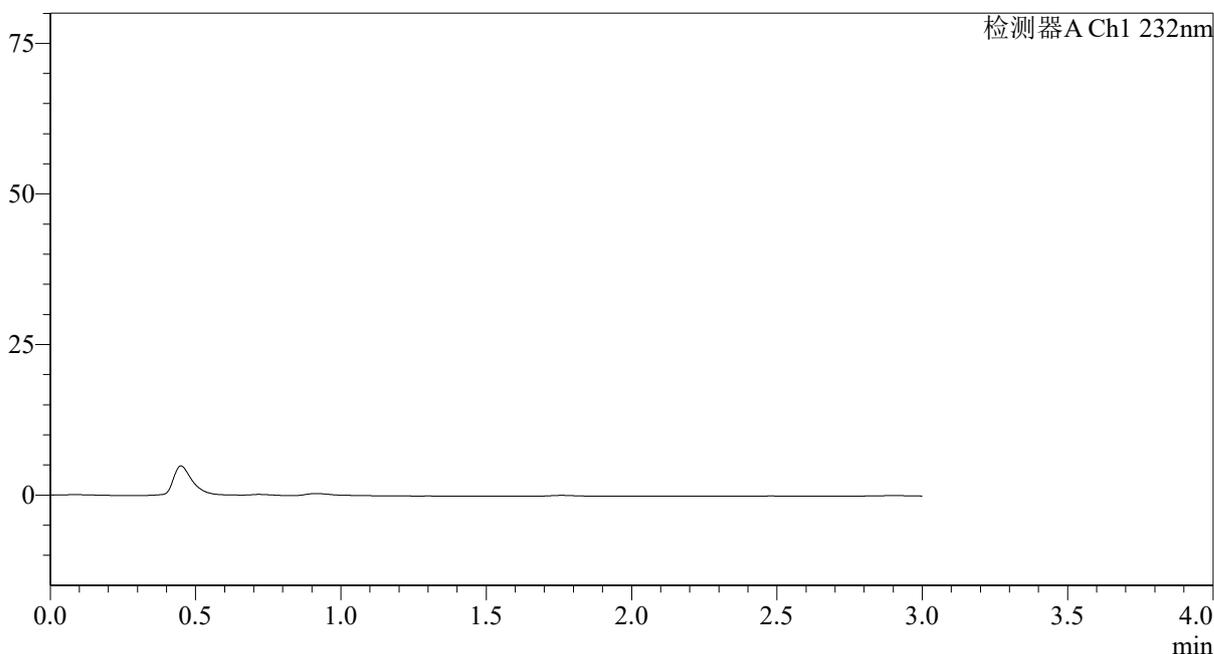
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-38/7-1507-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-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-4068-20260105-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 17:16:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:41:27	
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)
总计							

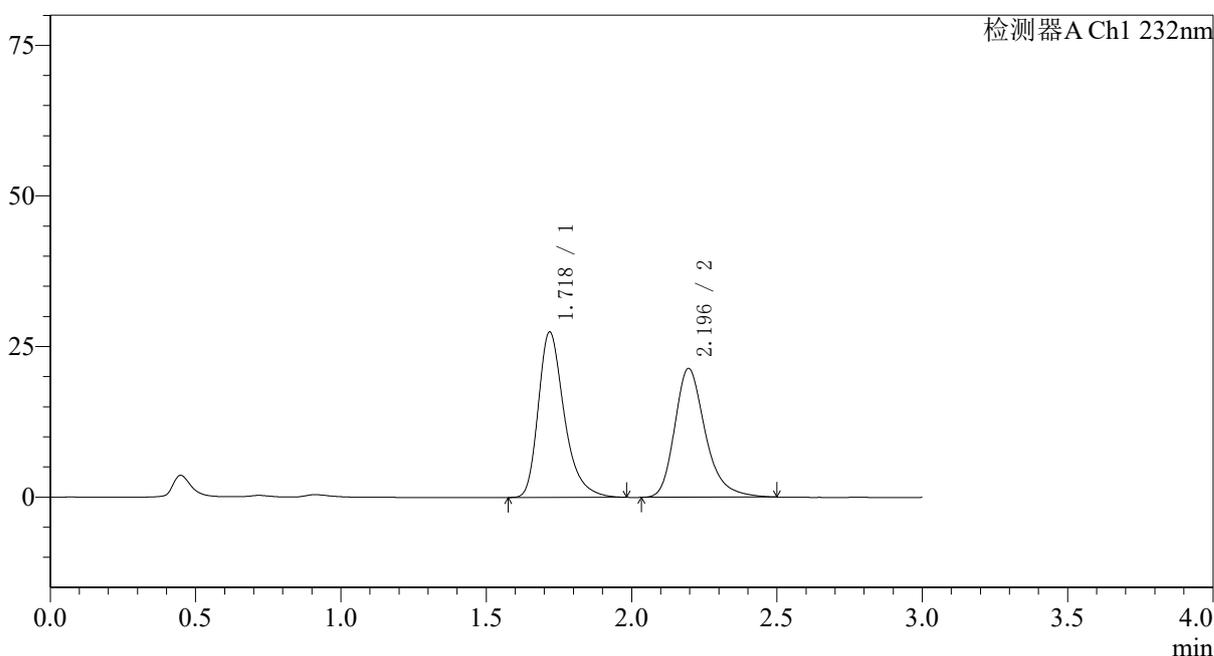
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
溶剂

<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 - 10-38/7-1508-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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 17:20:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:41:35	
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	1.718	170592	52.041	27354	1885	1.337	--
2	2.196	157210	47.959	21399	2197	1.284	2.764
总计		327802	100.000	48753			

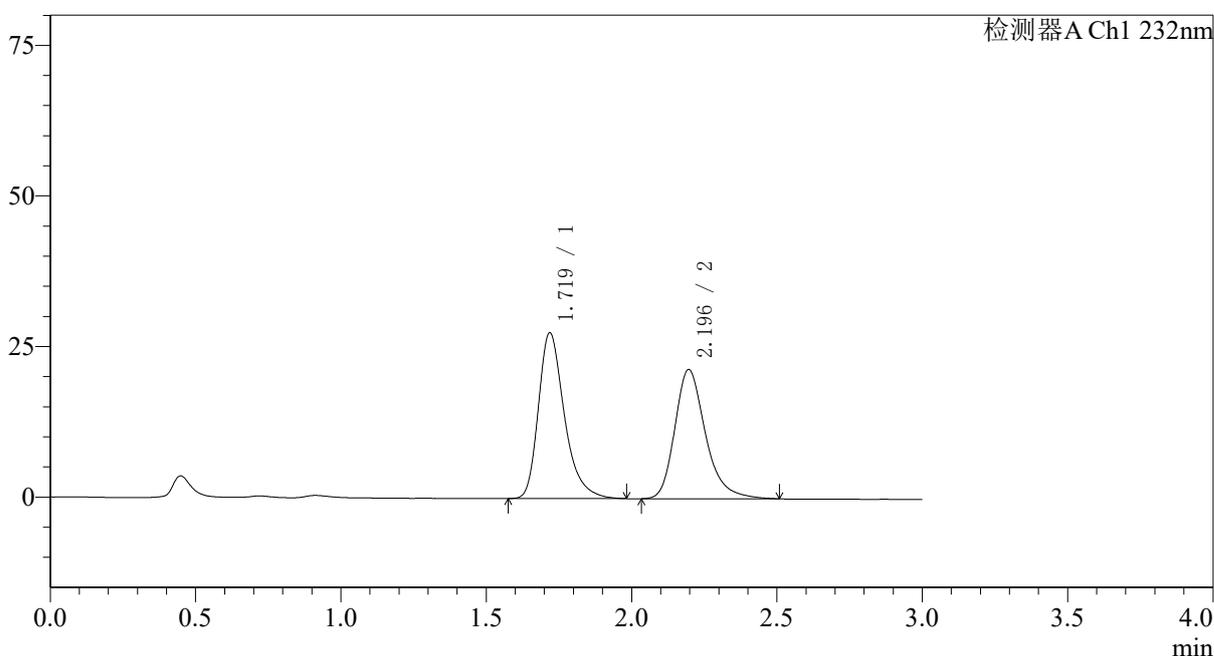
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 10-38/7-1509-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.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 17:23:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:41:42 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	1.719	171074	52.015	27438	1878	1.335	--
2	2.196	157819	47.985	21457	2200	1.280	2.761
总计		328893	100.000	48895			

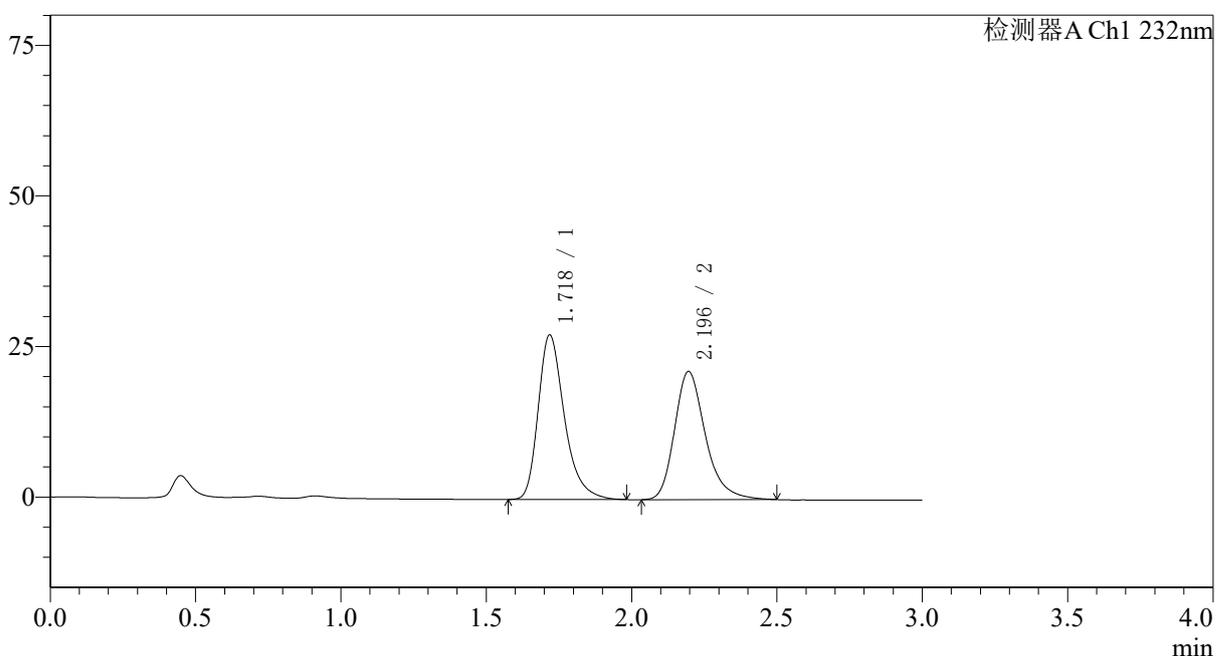
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2

## 〈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 - 10-38/7-1510-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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 17:27:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:41:49 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	1.718	171233	52.116	27209	1844	1.331	--
2	2.196	157330	47.884	21297	2170	1.274	2.739
总计		328563	100.000	48505			

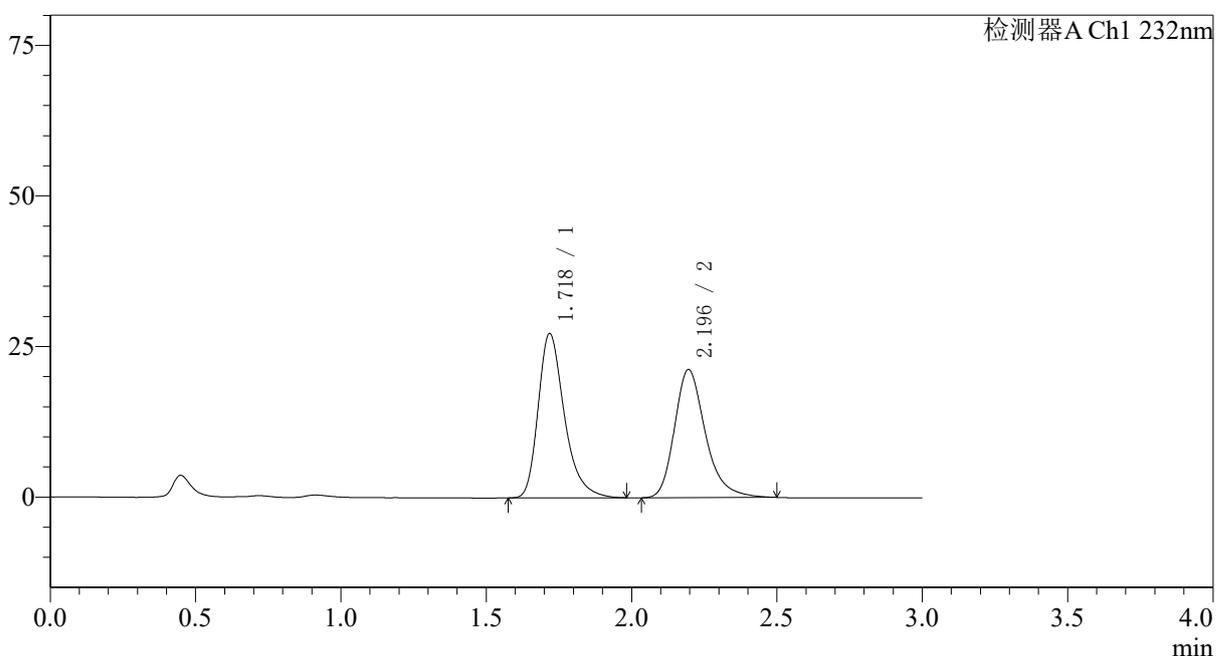
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-3

## 〈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 - 10-38/7-1511-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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 17:30:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:41:56 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	1.718	171202	52.103	27162	1840	1.330	--
2	2.196	157385	47.897	21280	2163	1.275	2.735
总计		328587	100.000	48442			

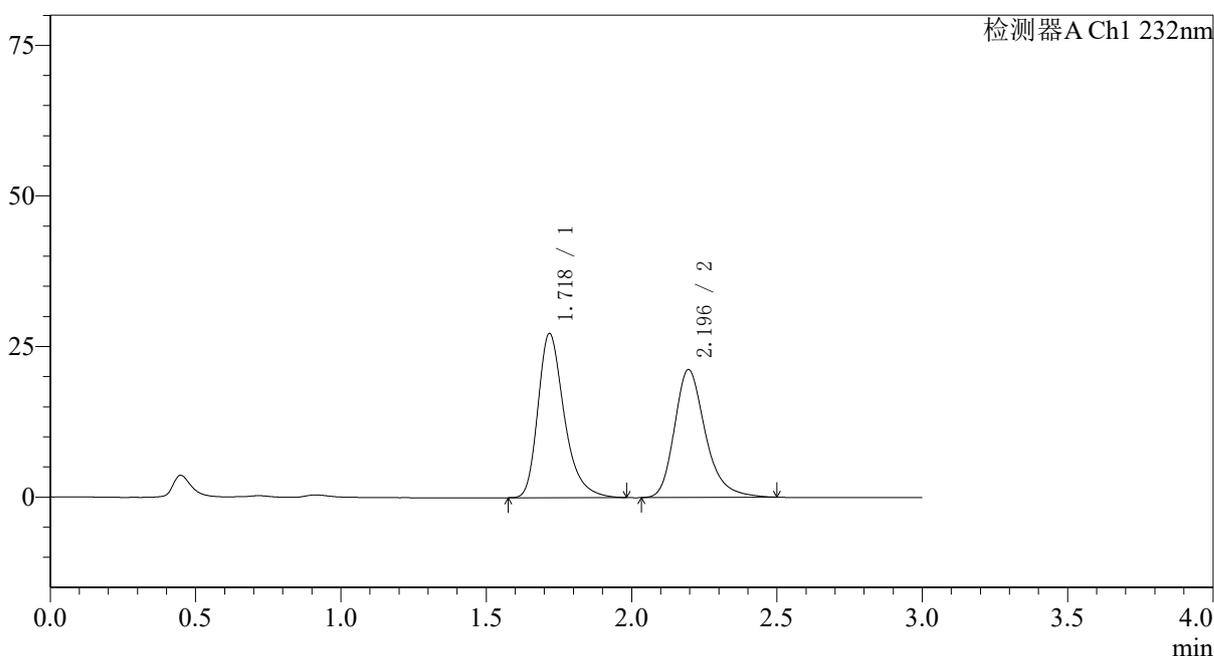
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4

## 〈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 - 10-38/7-1512-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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 17:33:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:42:04 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	1.718	171169	52.076	27094	1835	1.329	--
2	2.196	157520	47.924	21241	2155	1.275	2.735
总计		328690	100.000	48335			

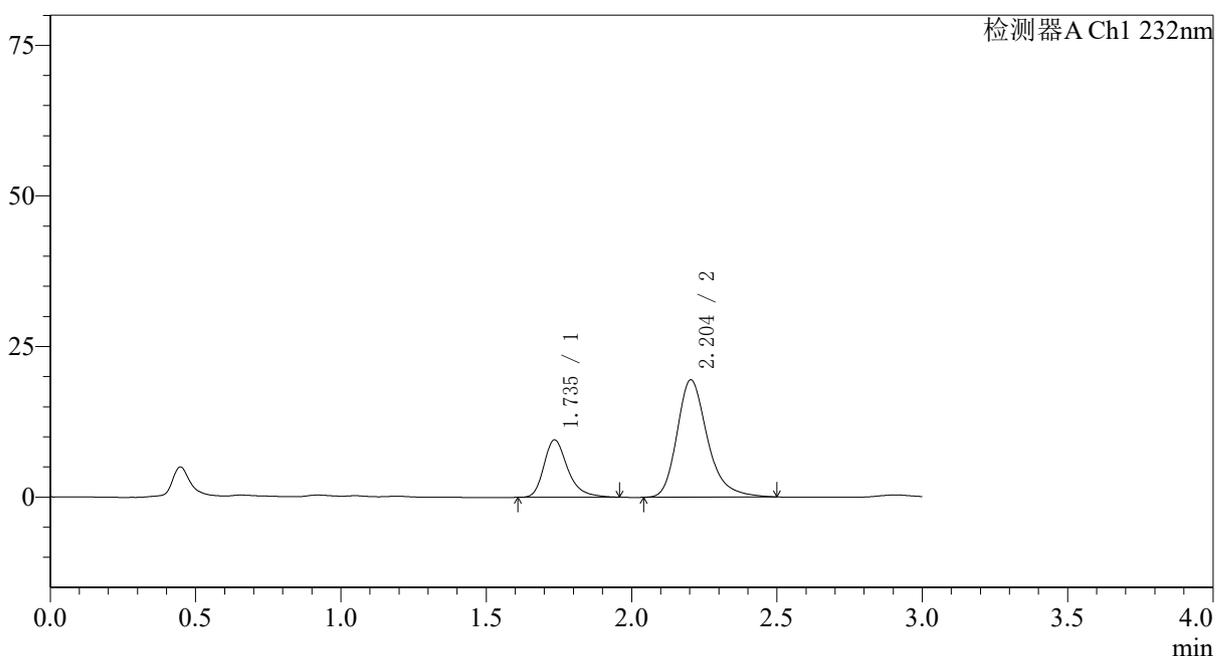
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-5

## 〈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 - 10-38/7-1513-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 17:37:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:42:11 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	1.735	54378	27.658	9495	2292	1.317	--
2	2.204	142233	72.342	19494	2249	1.281	2.835
总计		196611	100.000	28989			

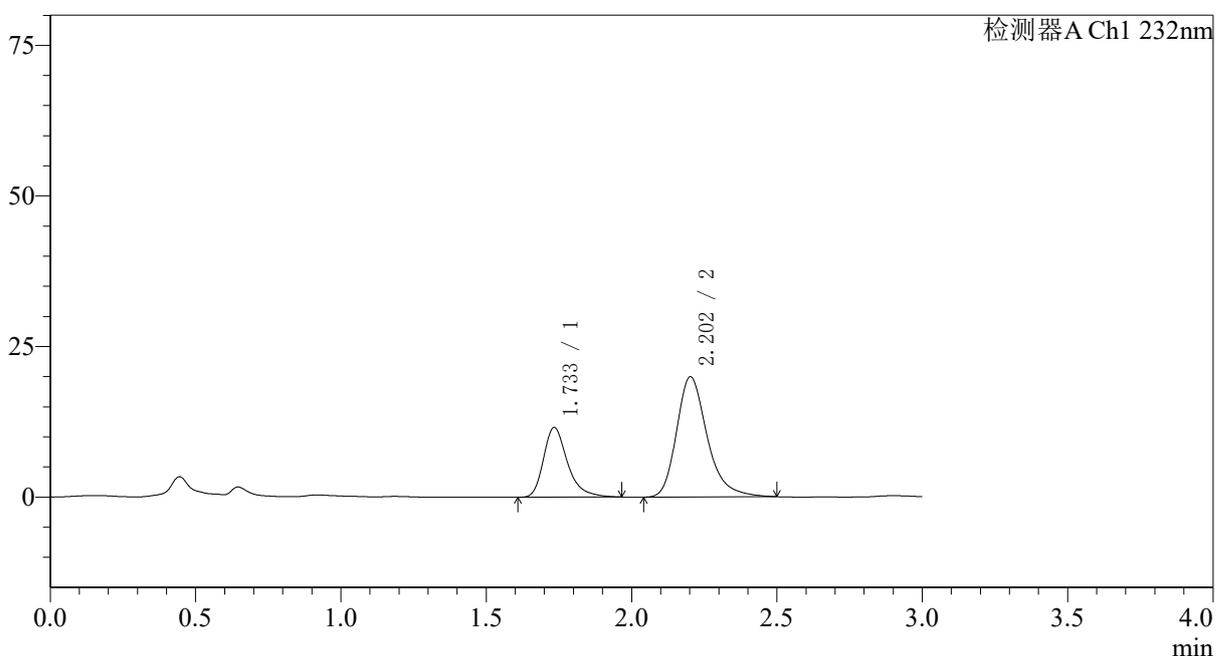
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1514-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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 17:40:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:42:19 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	1.733	66641	31.230	11541	2259	1.340	--
2	2.202	146749	68.770	19948	2213	1.283	2.815
总计		213390	100.000	31489			

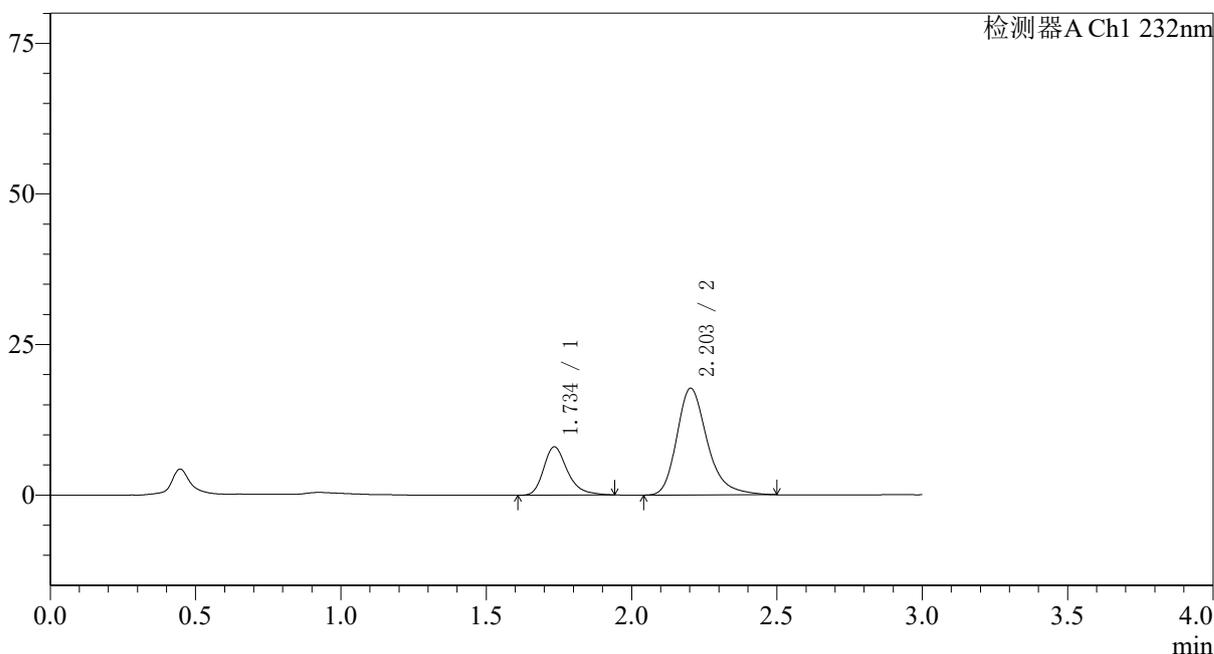
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1515-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 17:44:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:42:26	
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	1.734	45693	26.076	7990	2276	1.308	--
2	2.203	129534	73.924	17718	2242	1.282	2.831
总计		175227	100.000	25708			

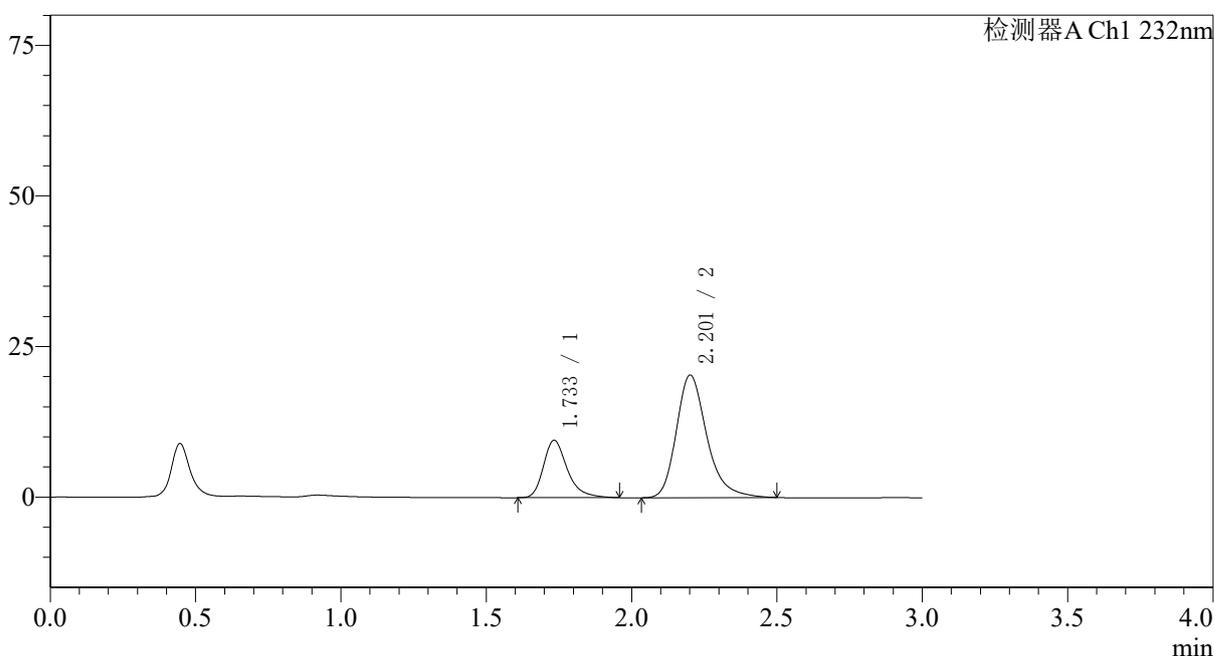
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1516-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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 17:47:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:42:34	
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	54386	26.761	9507	2293	1.319	--
2	2.201	148839	73.239	20304	2239	1.278	2.830
总计		203225	100.000	29811			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

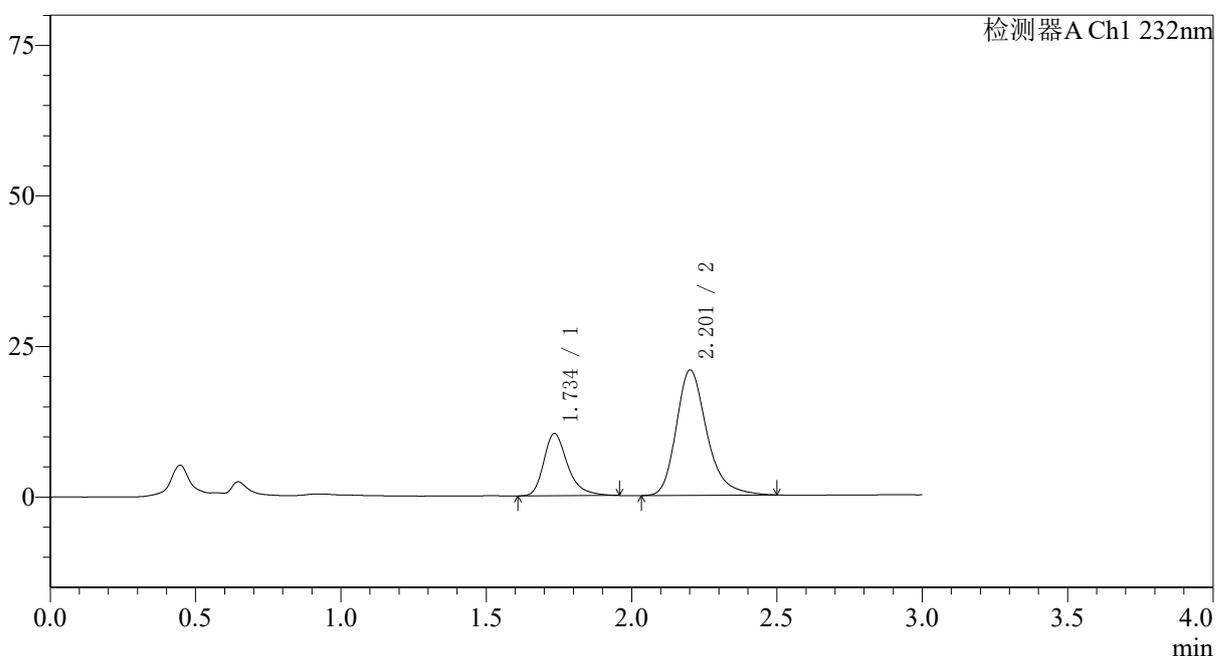


## 〈样品信息〉

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 - 10-38/7-1518-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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 17:54:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:42:49 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	1.734	58876	27.787	10263	2284	1.322	--
2	2.201	153008	72.213	20763	2215	1.278	2.812
总计		211884	100.000	31026			

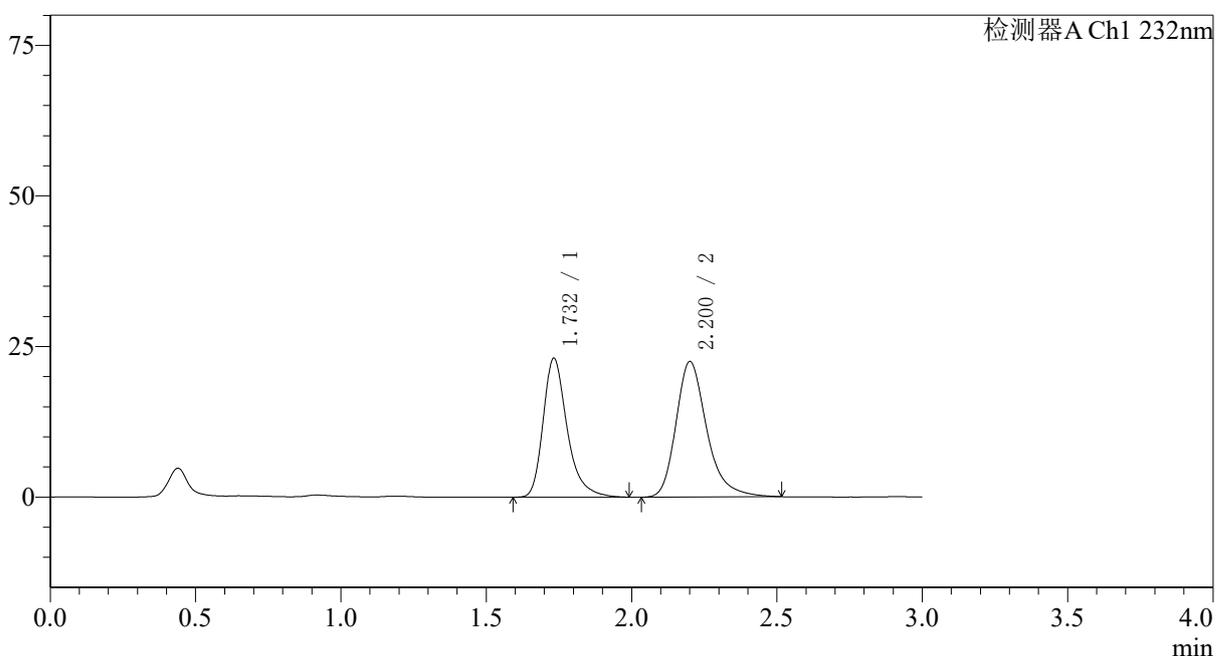
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1519-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.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 17:57:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:42:57 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	1.732	133004	44.463	23044	2255	1.327	--
2	2.200	166131	55.537	22442	2200	1.289	2.807
总计		299135	100.000	45486			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

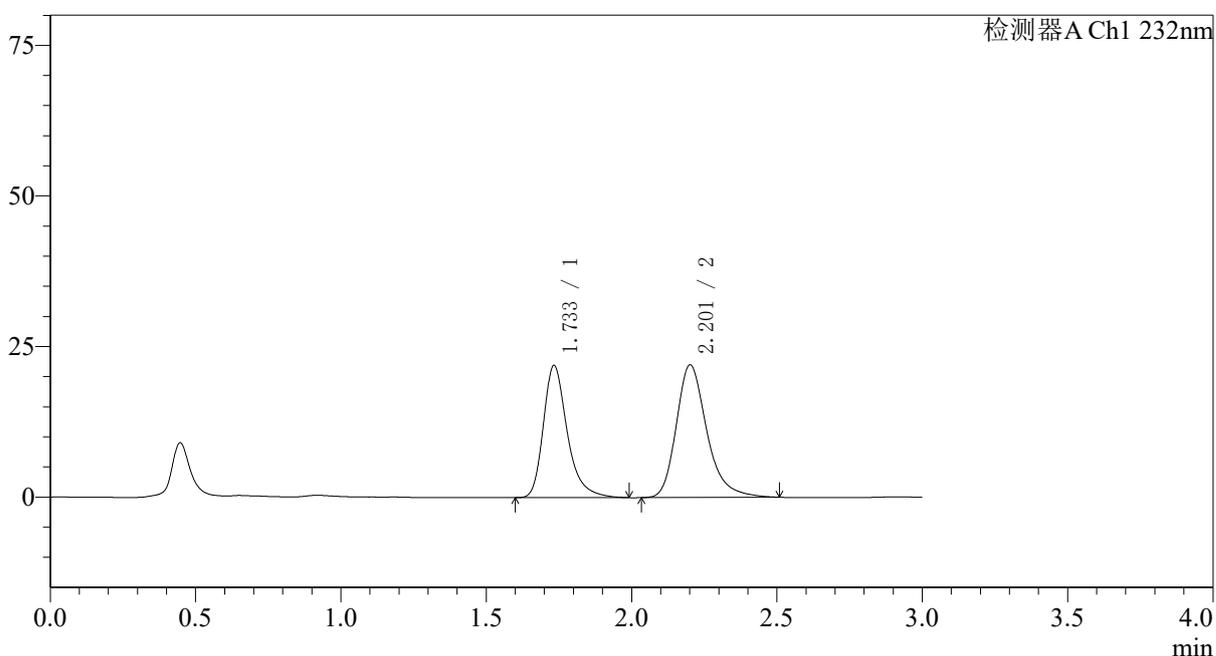


## 〈样品信息〉

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 - 10-38/7-1521-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.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 18:04:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:43:12 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	125843	43.814	21887	2282	1.329	--
2	2.201	161376	56.186	21957	2228	1.283	2.824
总计		287219	100.000	43843			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

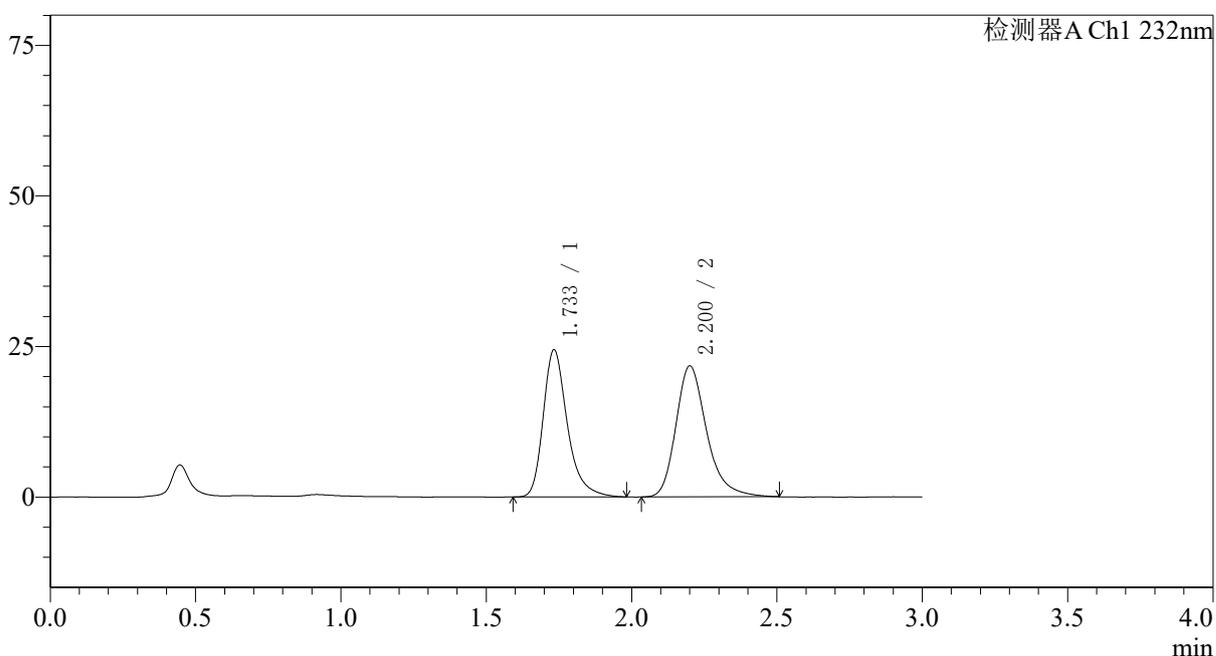


## 〈样品信息〉

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 - 10-38/7-1523-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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 18:11:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:43:27 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	140981	46.781	24384	2252	1.321	--
2	2.200	160382	53.219	21705	2201	1.282	2.801
总计		301363	100.000	46089			

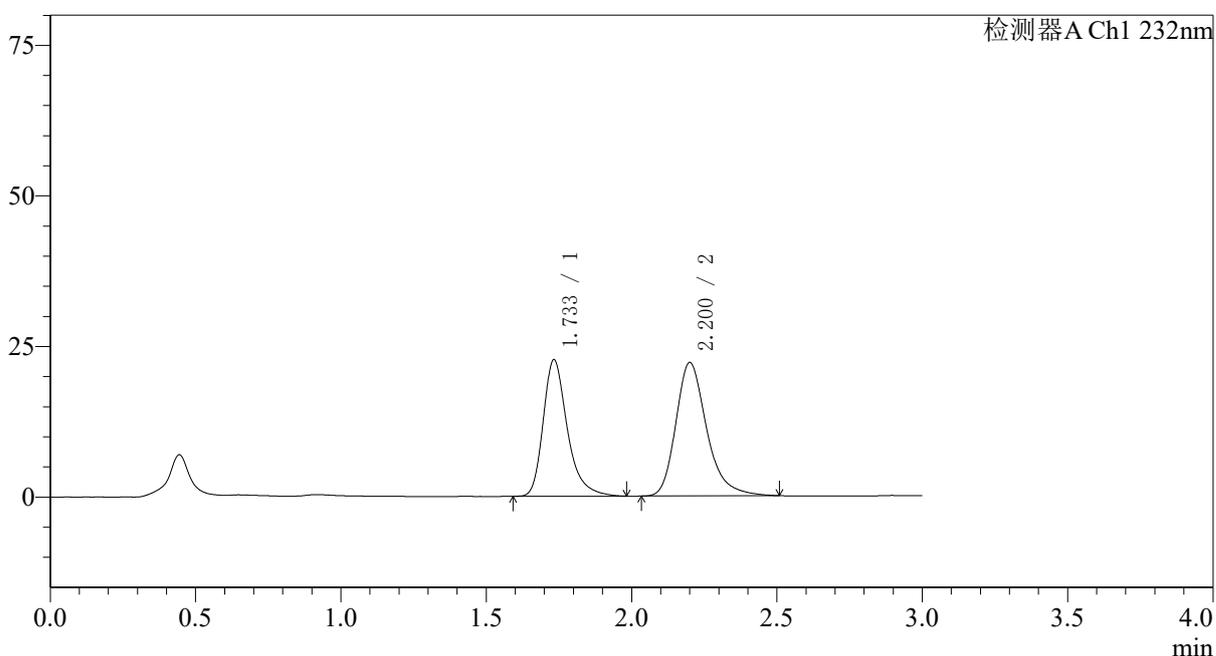
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1524-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 18:14:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:43:34 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	1.733	131237	44.486	22620	2237	1.328	--
2	2.200	163773	55.514	22112	2190	1.284	2.794
总计		295009	100.000	44732			

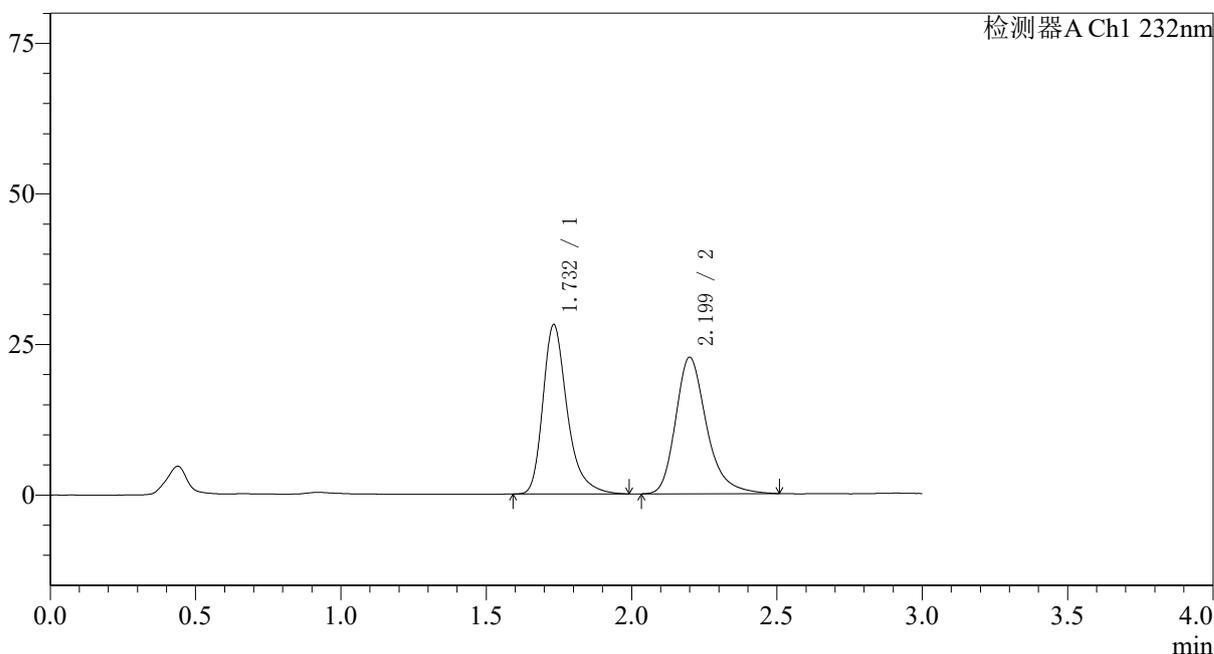
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1525-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 18:18:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:43:42	
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	1.732	163612	49.322	28106	2212	1.331	--
2	2.199	168111	50.678	22629	2175	1.285	2.783
总计		331723	100.000	50735			

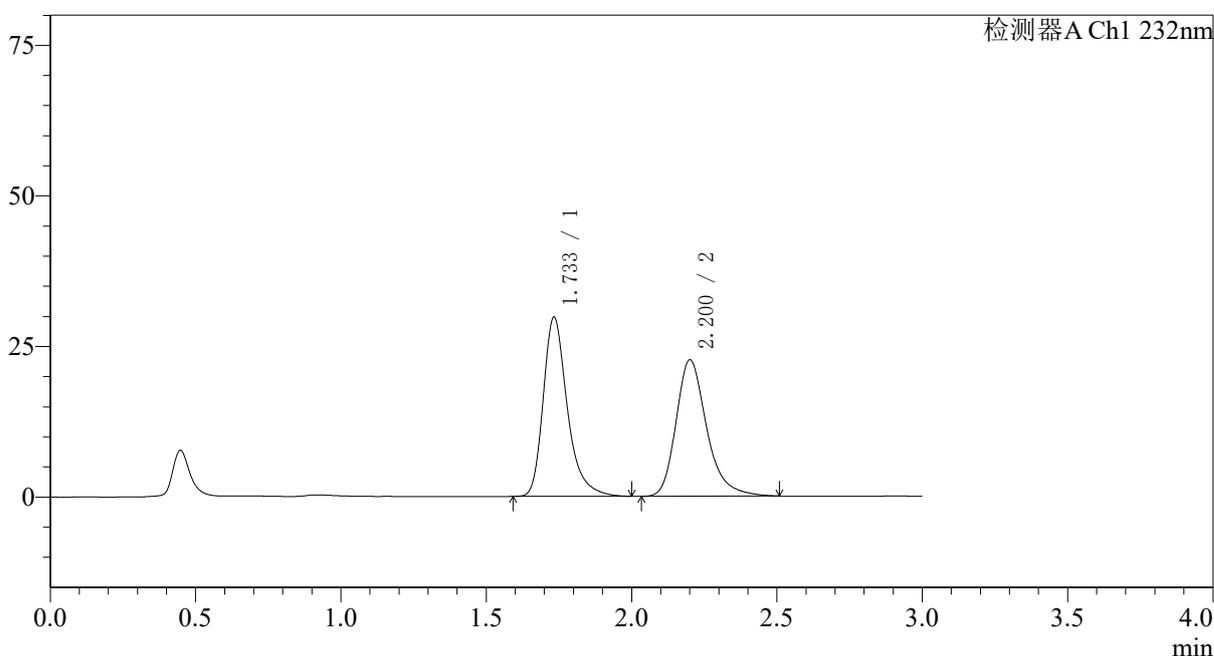
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1526-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 18:21:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:43:49	
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	1.733	171702	50.765	29690	2255	1.331	--
2	2.200	166523	49.235	22601	2216	1.283	2.810
总计		338225	100.000	52291			

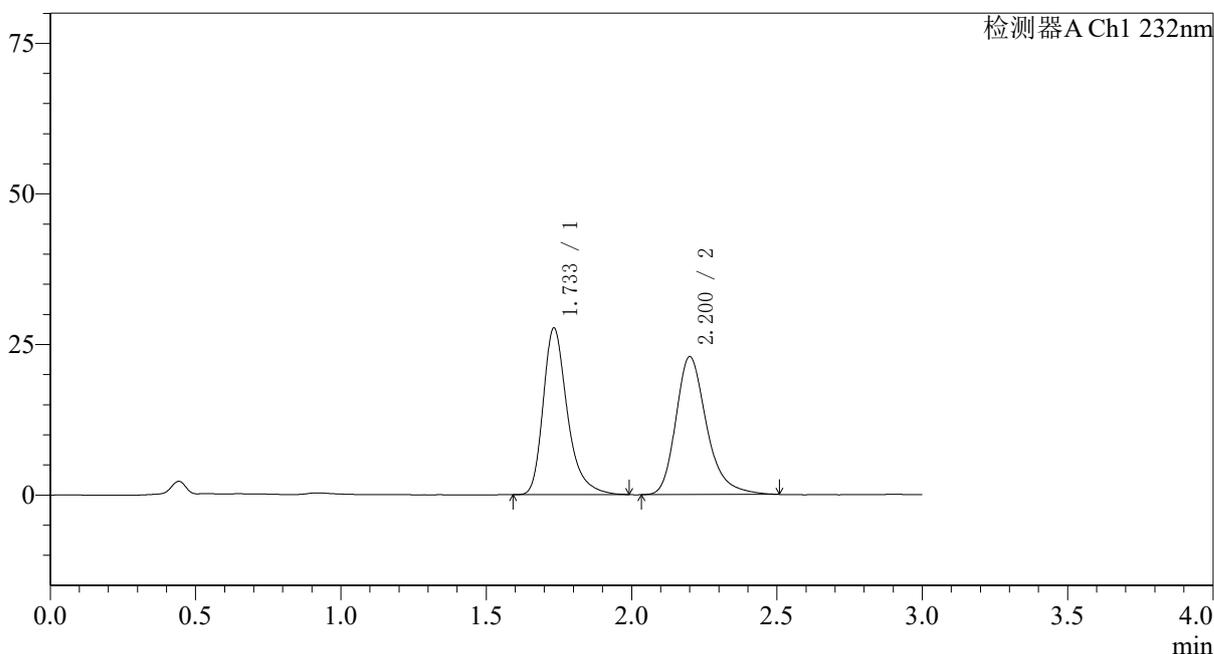
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1527-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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 18:24:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:43:57	
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	1.733	160491	48.685	27634	2229	1.333	--
2	2.200	169159	51.315	22863	2195	1.288	2.794
总计		329650	100.000	50497			

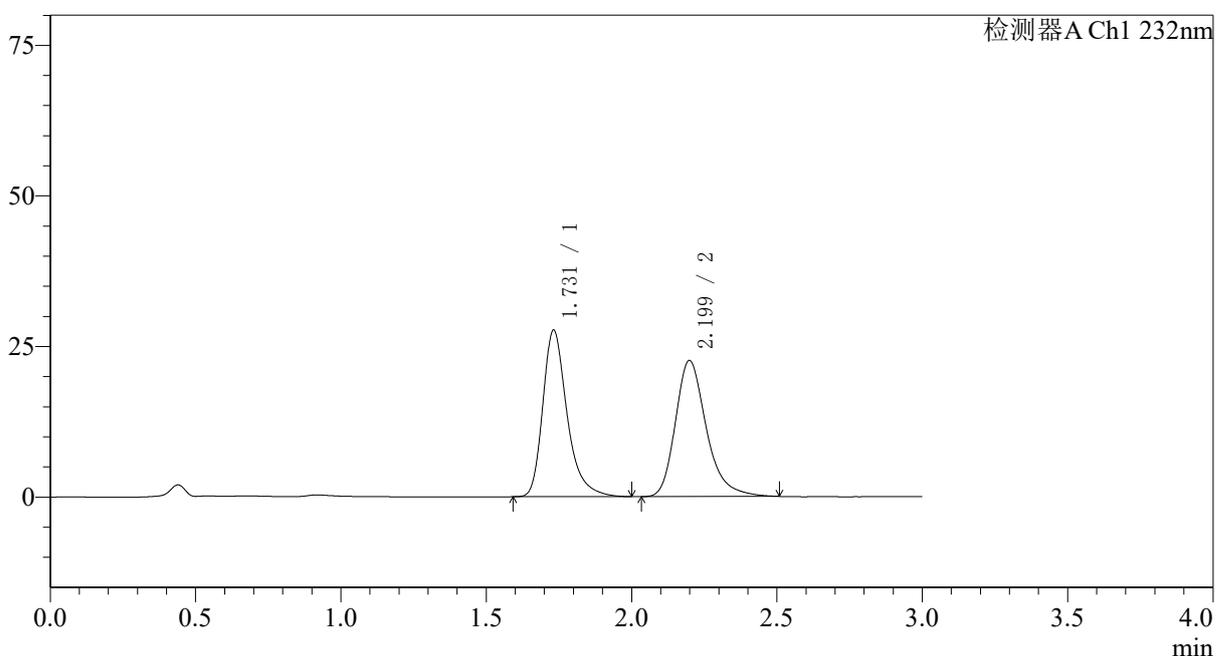
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1528-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 18:28:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:44:05 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	1.731	161033	48.978	27660	2209	1.335	--
2	2.199	167756	51.022	22604	2166	1.285	2.779
总计		328789	100.000	50265			

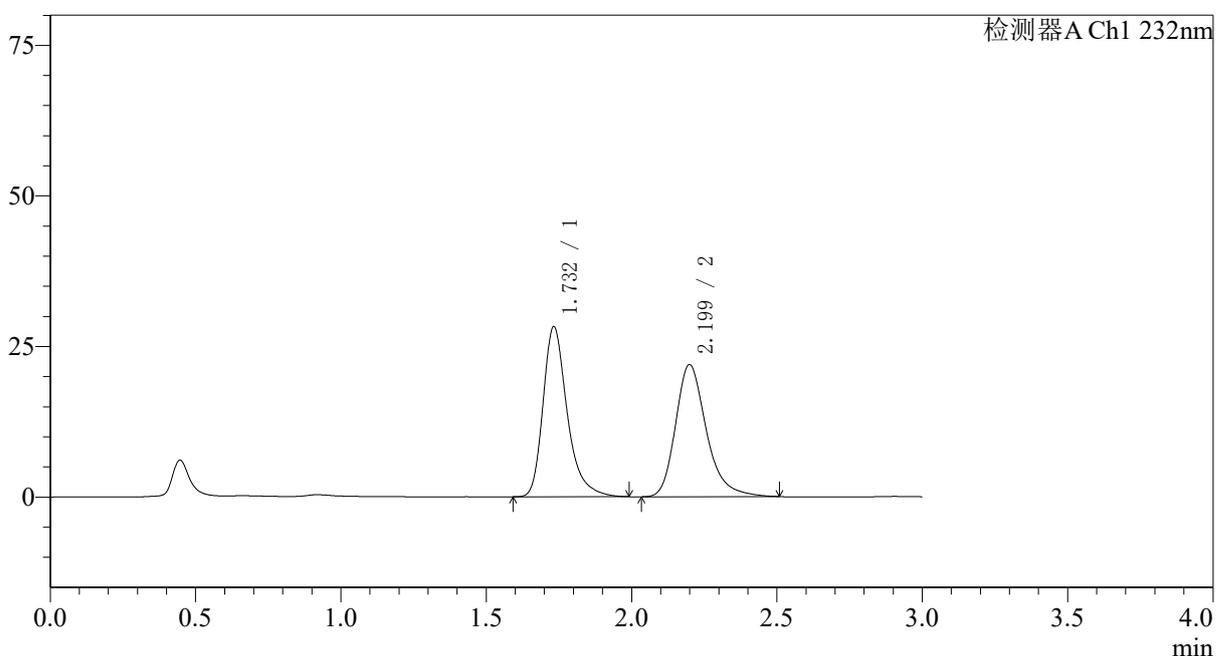
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1529-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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 18:31:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:44:13 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	1.732	163275	50.181	28215	2244	1.332	--
2	2.199	162097	49.819	21921	2186	1.280	2.792
总计		325371	100.000	50136			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

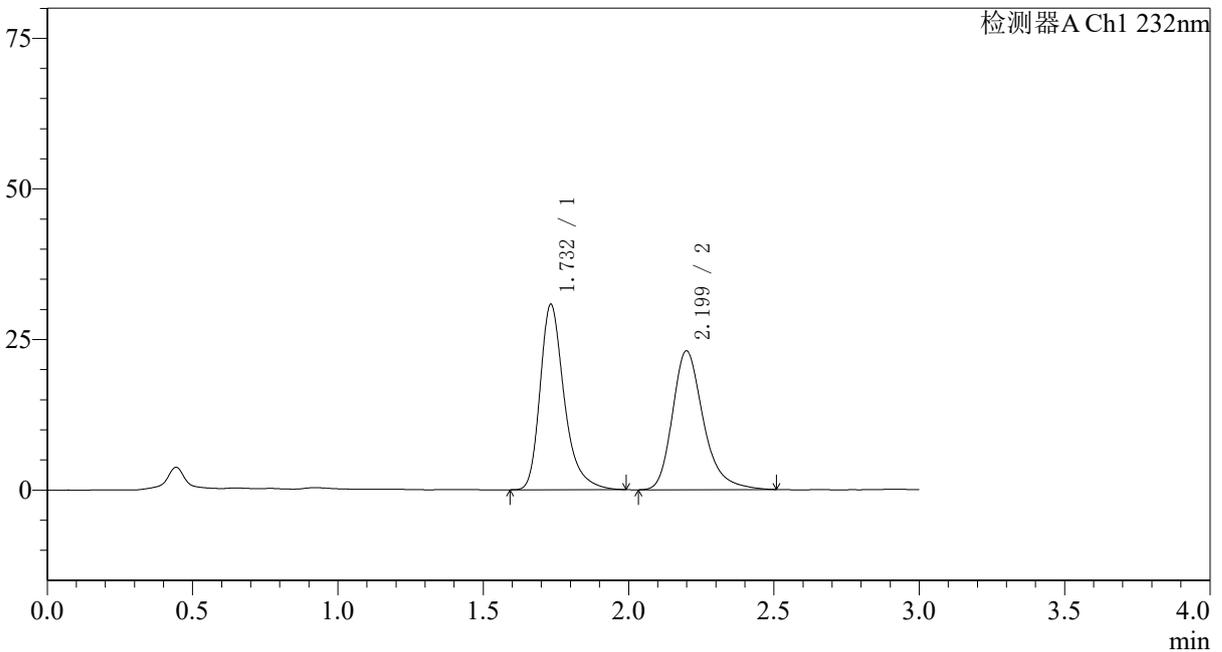


<样品信息>

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 - 10-38/7-1531-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 18:38:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:44:27 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	1.732	178031	51.032	30740	2240	1.330	--
2	2.199	170830	48.968	23041	2171	1.286	2.784
总计		348861	100.000	53781			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1  
供试品溶液-1

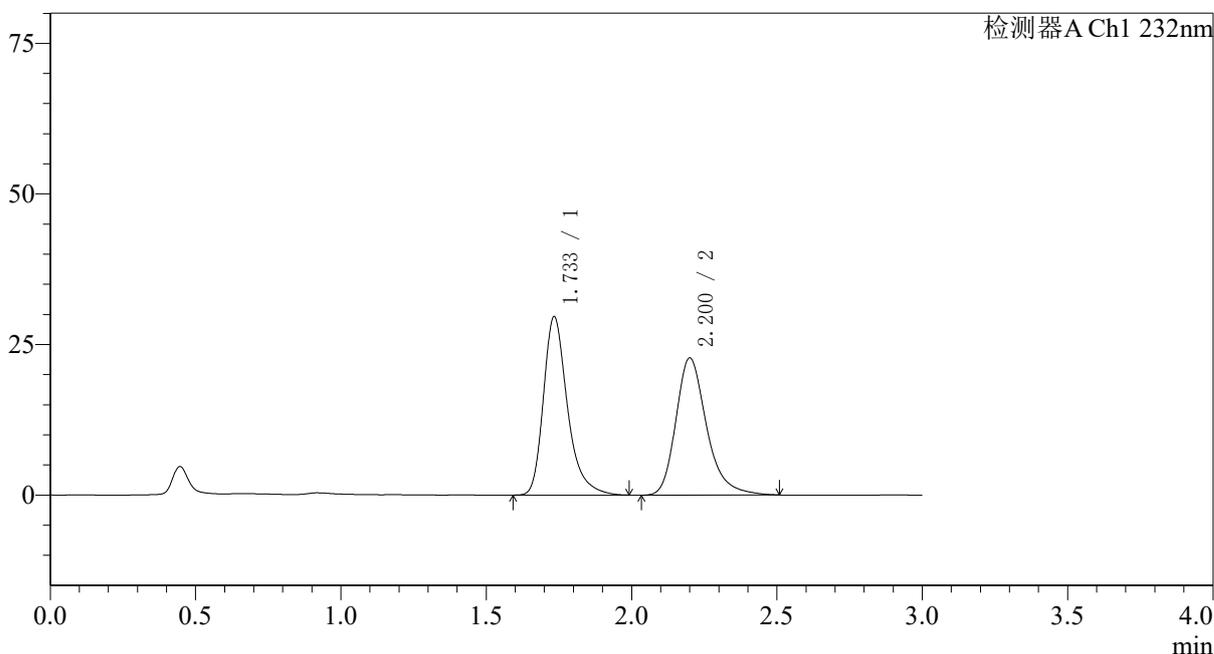


<样品信息>

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 - 10-38/7-1533-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 18:45:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:44:42	
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	1.733	170670	50.401	29529	2264	1.330	--
2	2.200	167957	49.599	22751	2199	1.280	2.800
总计		338626	100.000	52280			

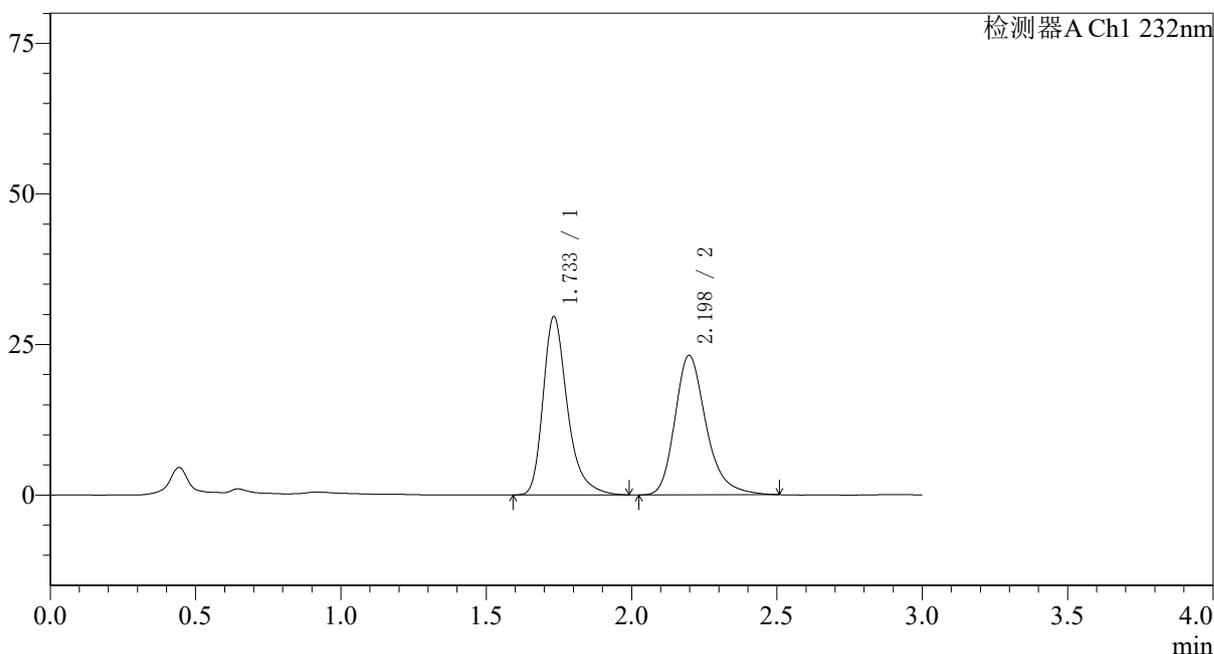
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1534-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 18:48:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:44:50	
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	1.733	172182	49.807	29572	2216	1.333	--
2	2.198	173519	50.193	23180	2123	1.273	2.752
总计		345701	100.000	52752			

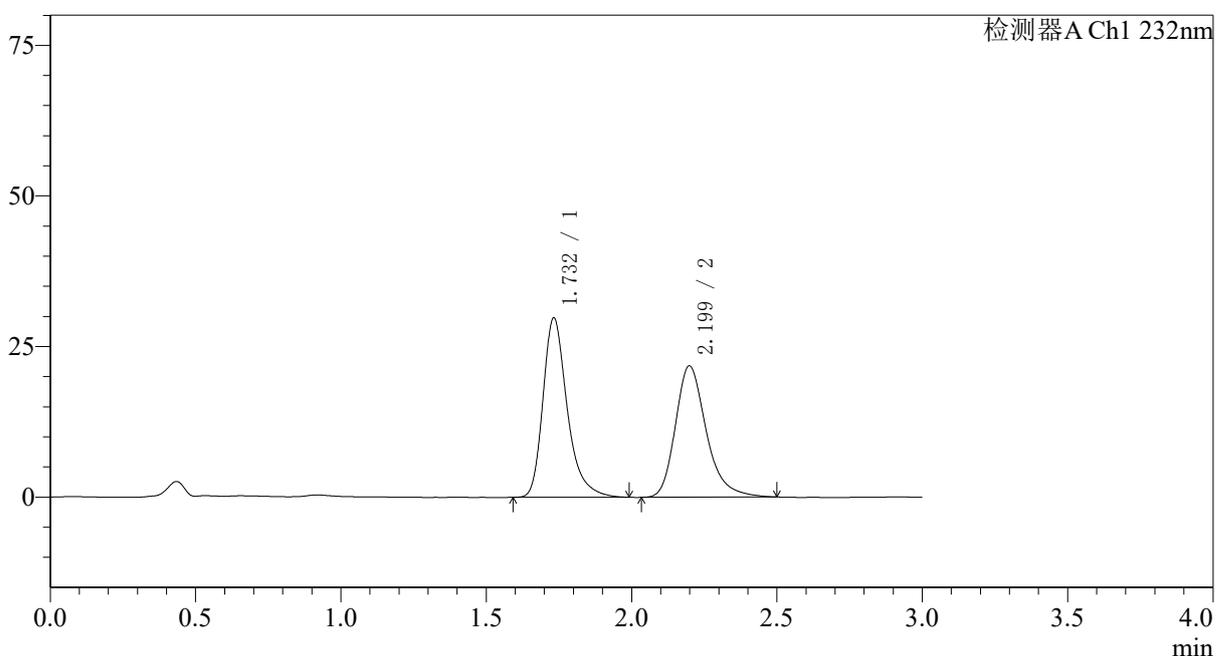
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1535-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 18:52:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:44:57 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	1.732	173140	51.737	29770	2217	1.326	--
2	2.199	161516	48.263	21811	2171	1.281	2.778
总计		334656	100.000	51580			

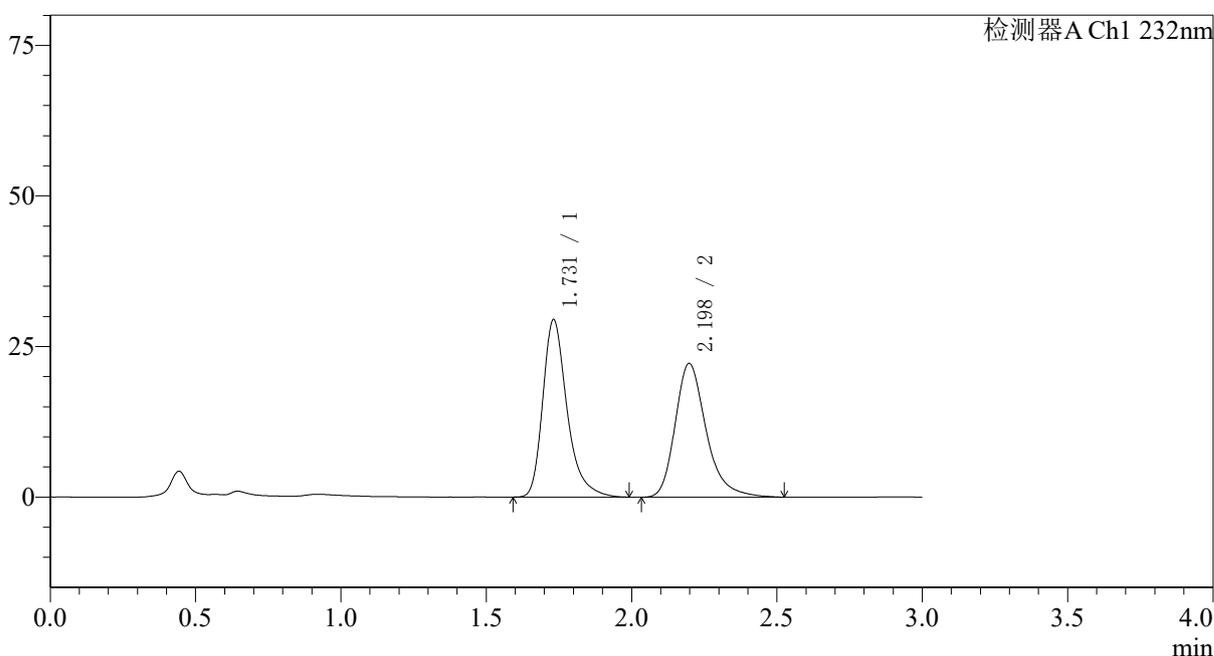
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1536-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 18:55:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:45:05 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	1.731	171316	50.876	29475	2217	1.340	--
2	2.198	165418	49.124	22220	2164	1.292	2.776
总计		336734	100.000	51695			

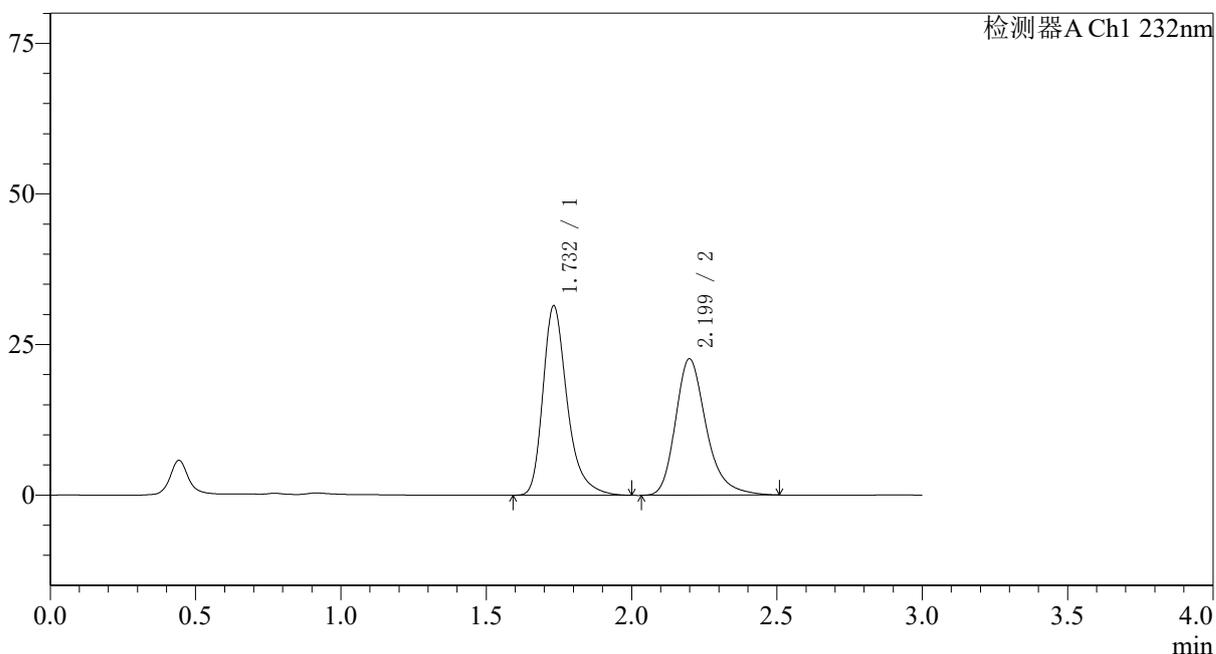
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1537-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 18:58:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:45:12 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	1.732	182722	52.200	31434	2219	1.332	--
2	2.199	167323	47.800	22641	2189	1.282	2.787
总计		350044	100.000	54075			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

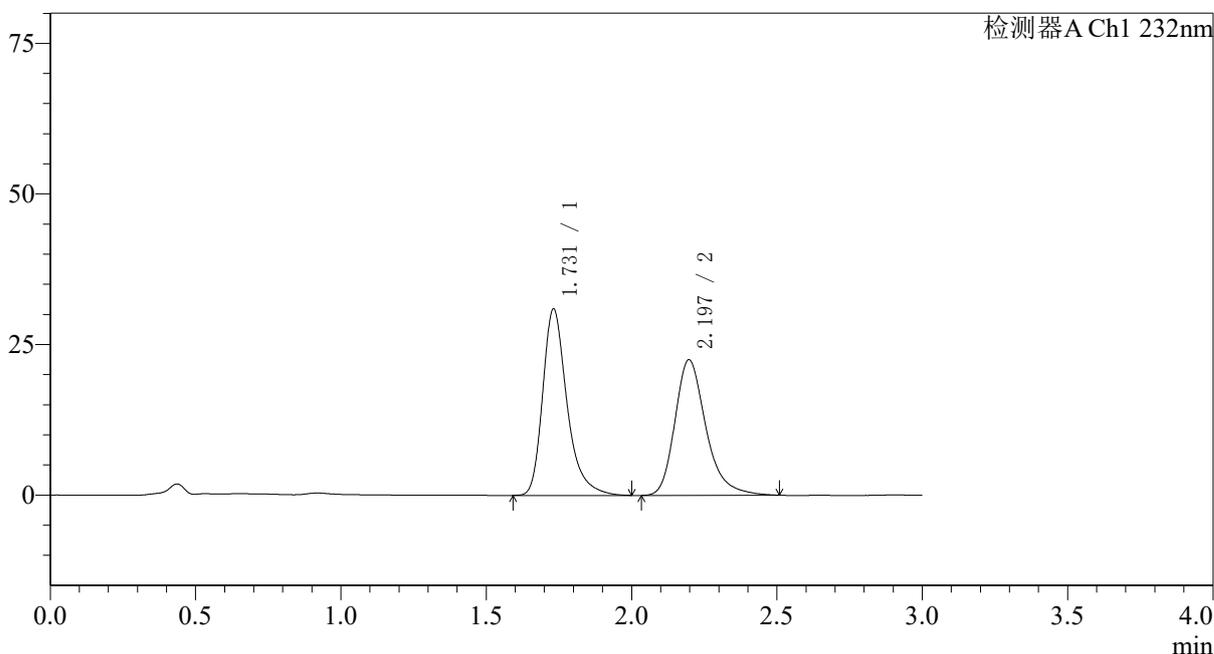


<样品信息>

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 - 10-38/7-1539-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 19:05:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:45:27	
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	1.731	180370	51.857	30964	2211	1.335	--
2	2.197	167455	48.143	22523	2157	1.285	2.769
总计		347825	100.000	53487			

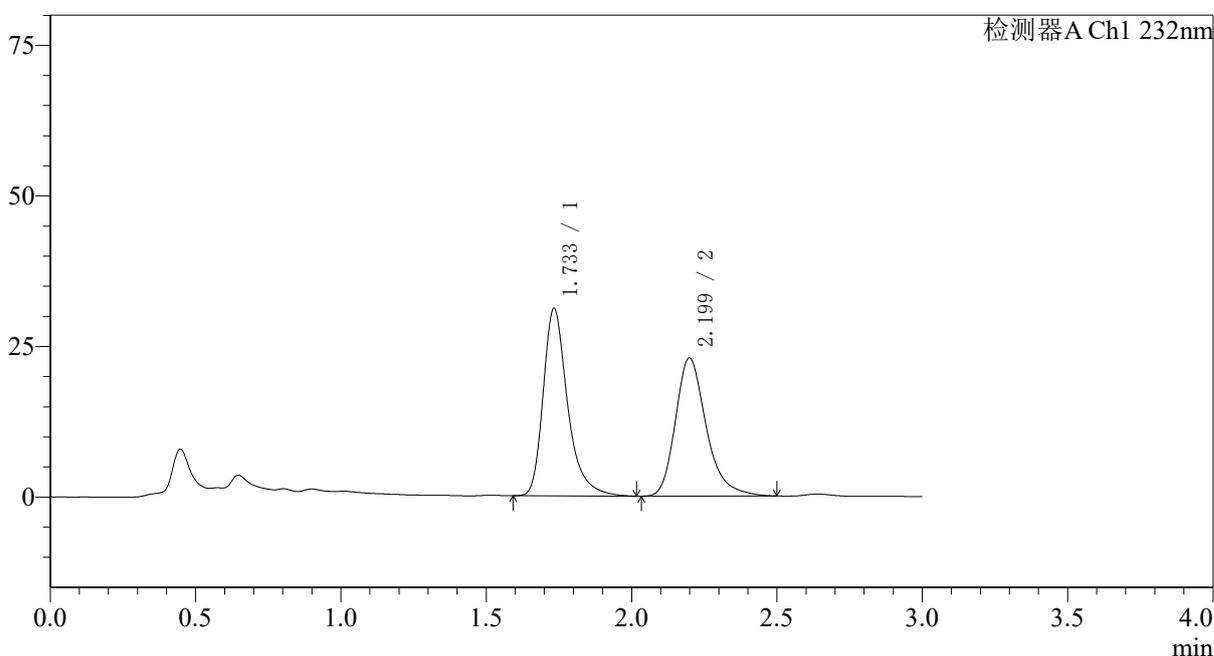
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1540-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 19:09:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:45:35 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	1.733	182232	51.778	31057	2217	1.353	--
2	2.199	169717	48.222	22932	2176	1.288	2.775
总计		351950	100.000	53989			

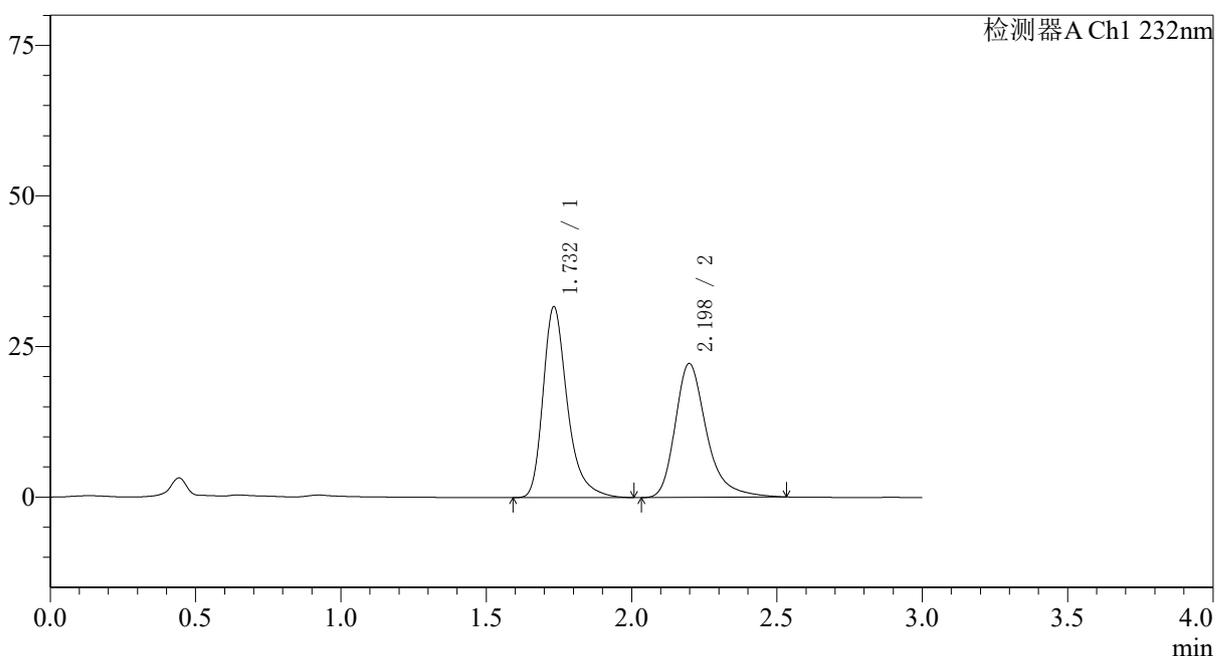
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1541-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 19:12:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:45:42 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	1.732	184557	52.472	31650	2221	1.342	--
2	2.198	167165	47.528	22241	2154	1.331	2.768
总计		351722	100.000	53892			

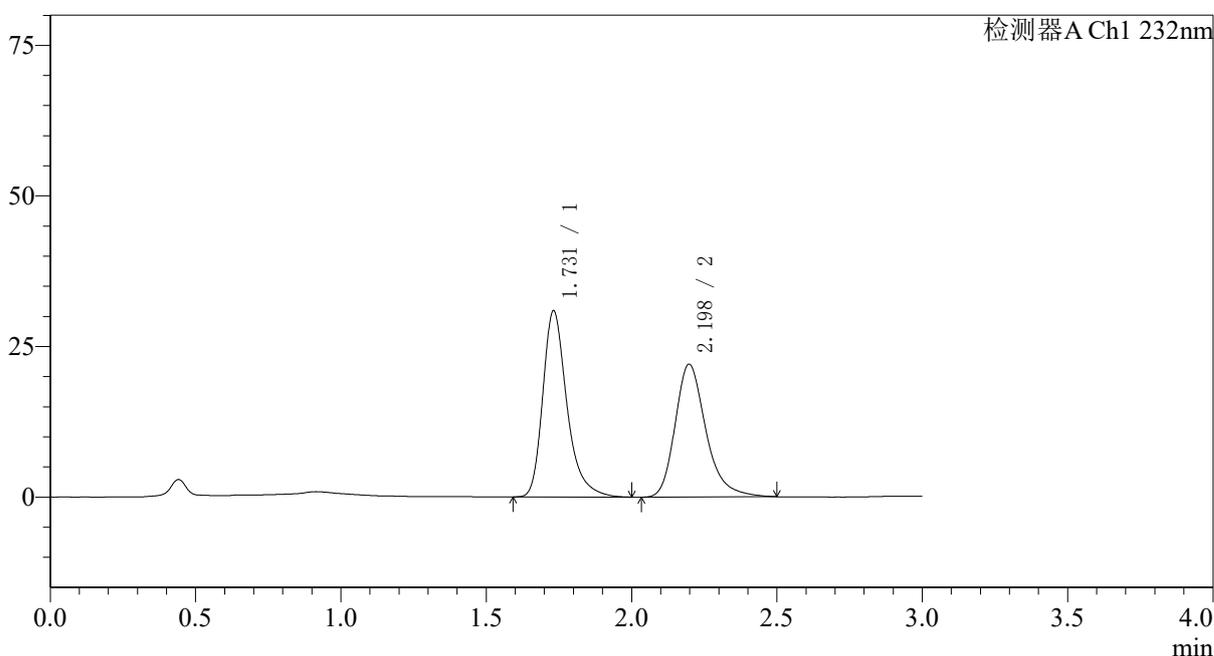
图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1542-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 19:15:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:45:50 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	1.731	178963	52.355	30919	2234	1.327	--
2	2.198	162864	47.645	22063	2180	1.278	2.786
总计		341827	100.000	52982			

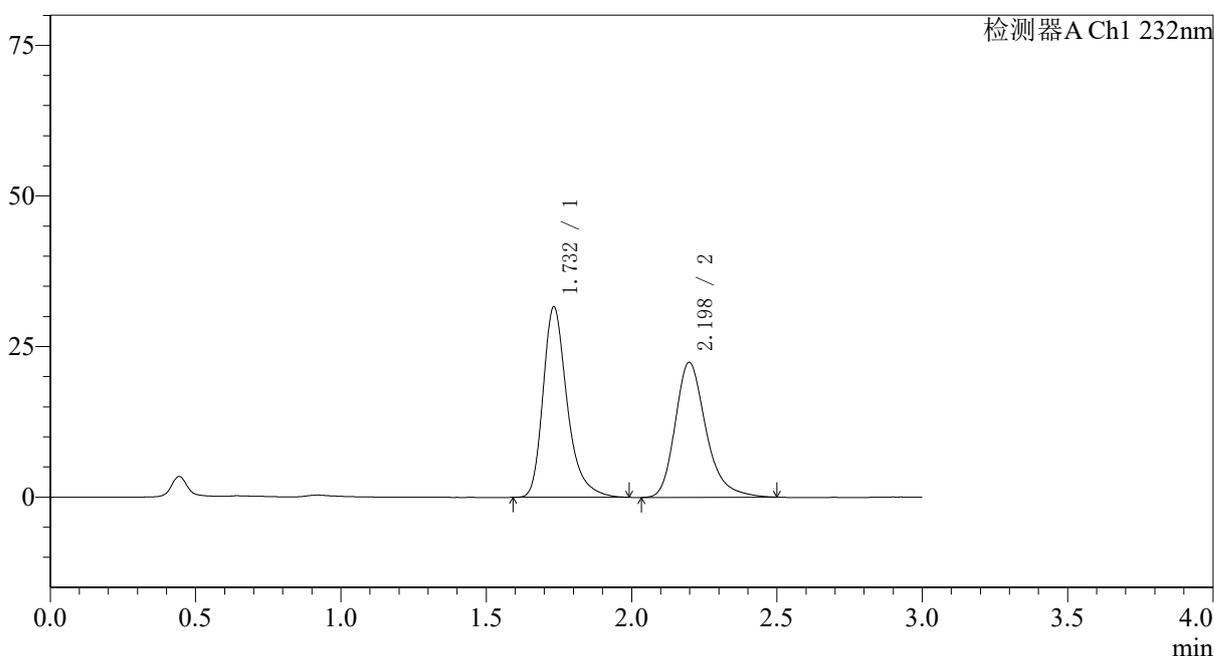
图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1543-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 19:19:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:45:57	
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	1.732	183154	52.495	31594	2230	1.325	--
2	2.198	165746	47.505	22425	2178	1.278	2.780
总计		348900	100.000	54019			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1  
供试品溶液-1



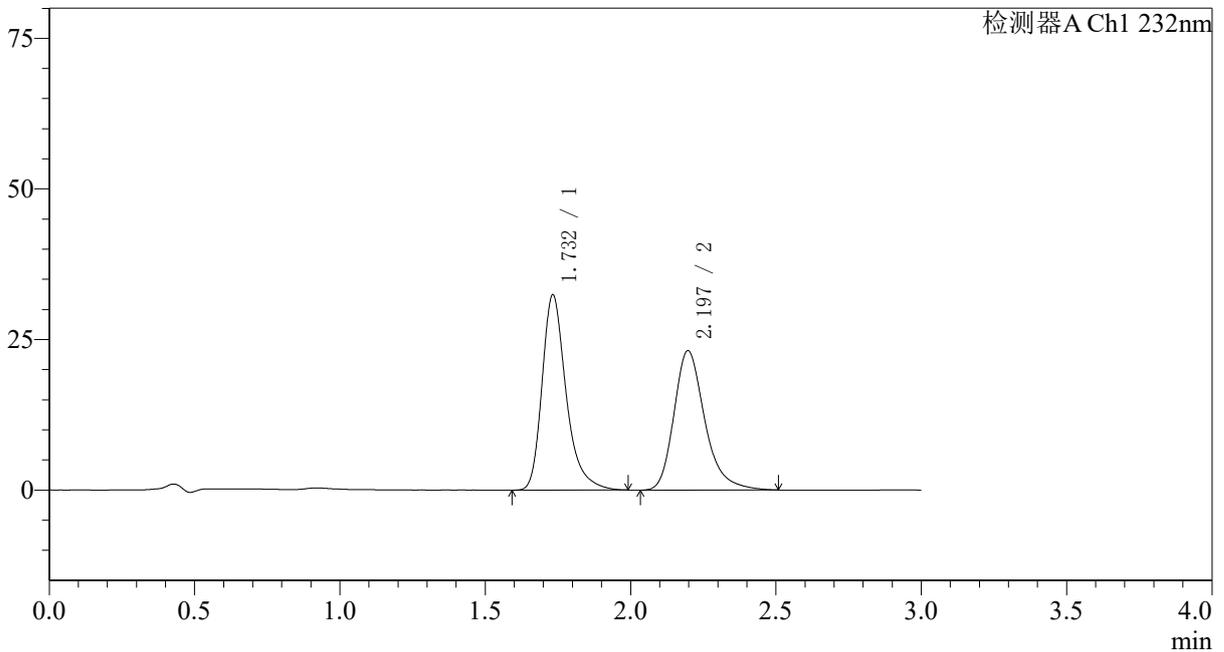


<样品信息>

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 - 10-38/7-1546-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 19:29:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:46:20 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	1.732	186841	52.143	32385	2255	1.329	--
2	2.197	171482	47.857	23170	2173	1.281	2.780
总计		358323	100.000	55555			

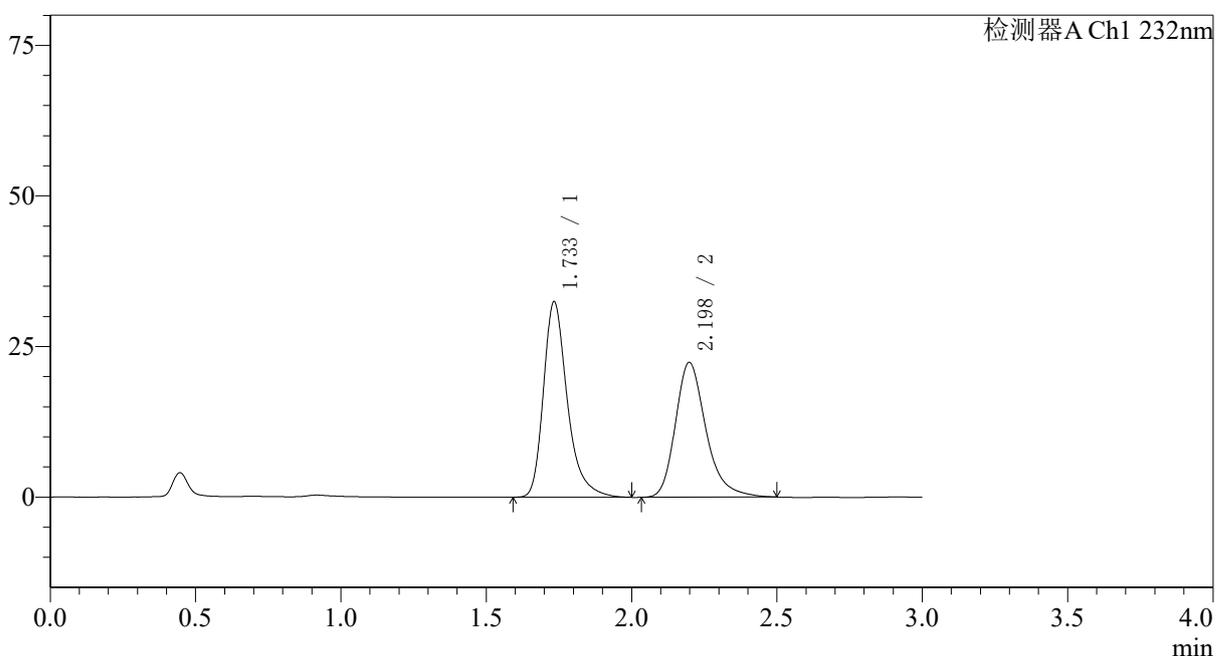
图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1547-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 19:32:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:46:28 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	185732	53.105	32350	2297	1.334	--
2	2.198	164016	46.895	22378	2216	1.280	2.807
总计		349748	100.000	54728			

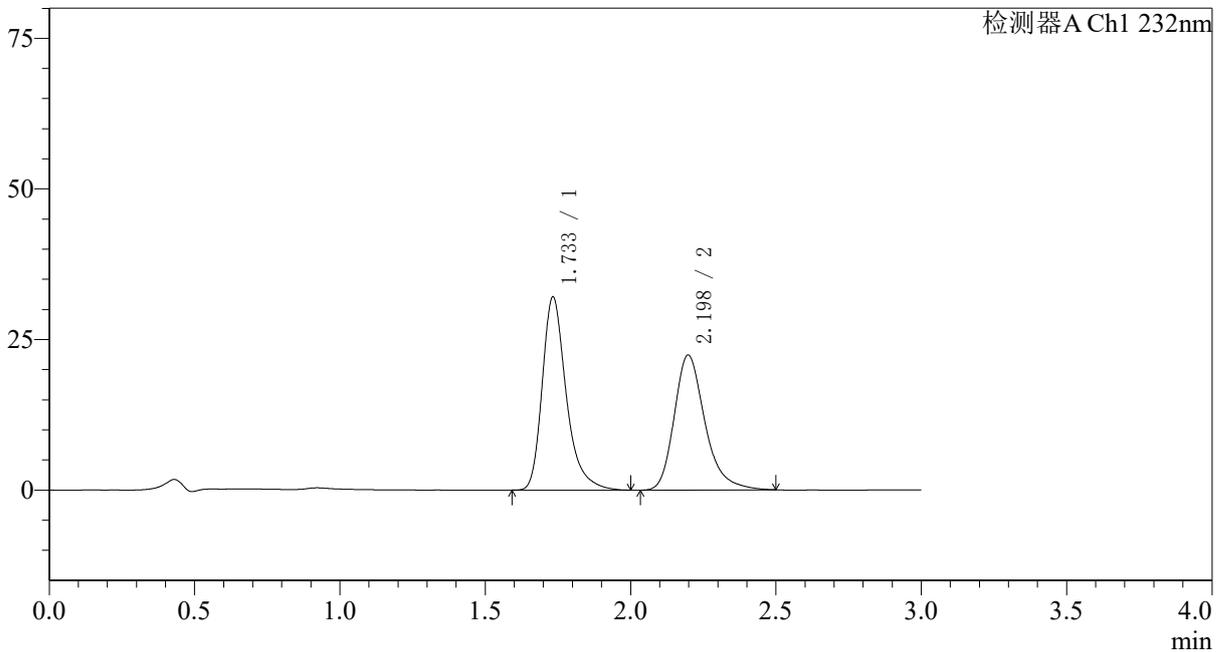
图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1548-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 19:36:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:46:35	
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	1.733	184433	52.729	32003	2267	1.333	--
2	2.198	165341	47.271	22433	2190	1.281	2.790
总计		349775	100.000	54436			

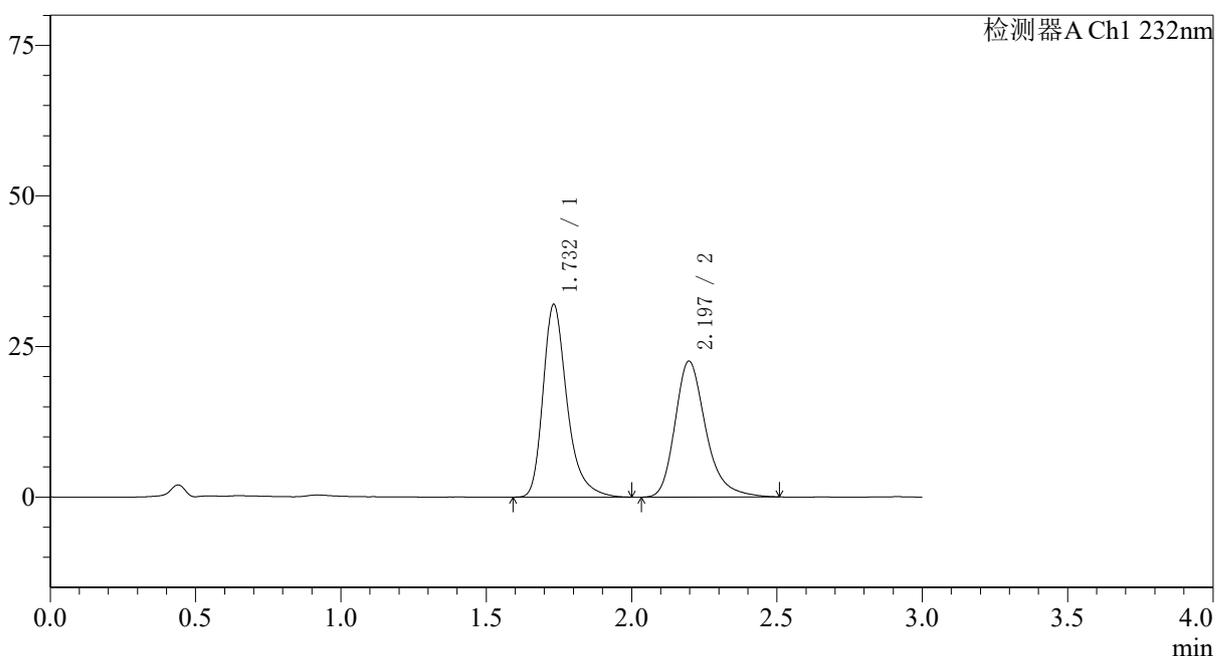
图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1549-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 19:39:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:46:43 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	1.732	184124	52.497	31970	2264	1.332	--
2	2.197	166606	47.503	22595	2192	1.285	2.792
总计		350731	100.000	54565			

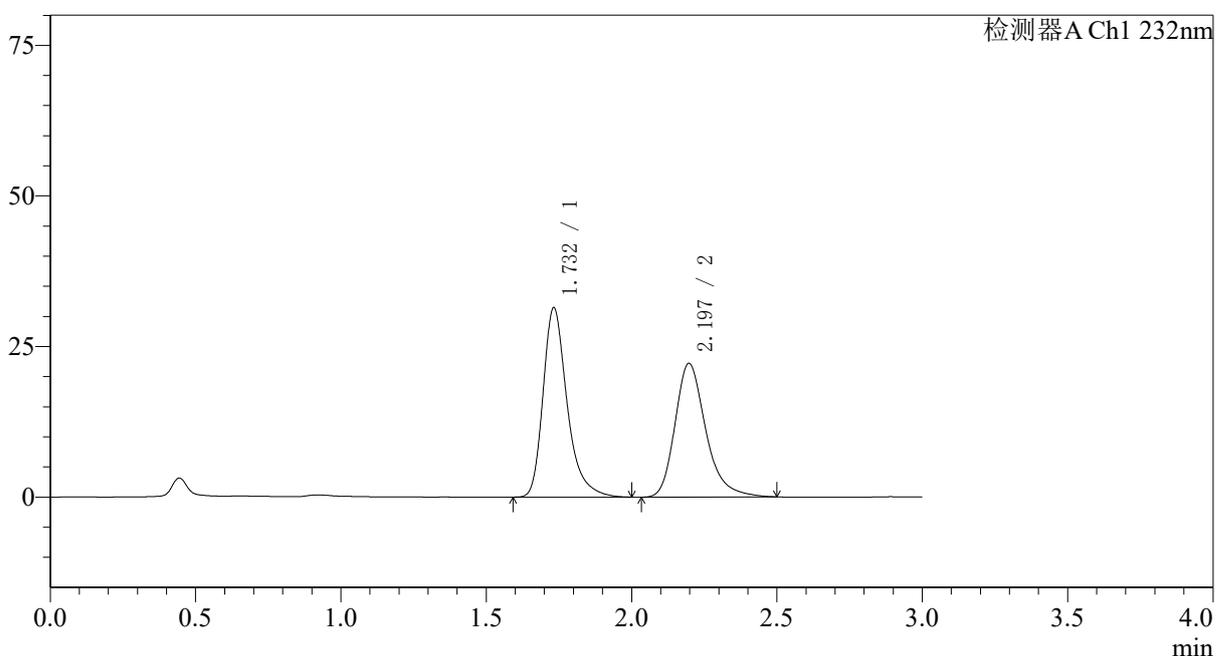
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1550-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 19:43:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:46:50 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	1.732	181196	52.531	31425	2259	1.334	--
2	2.197	163738	47.469	22217	2187	1.281	2.787
总计		344933	100.000	53642			

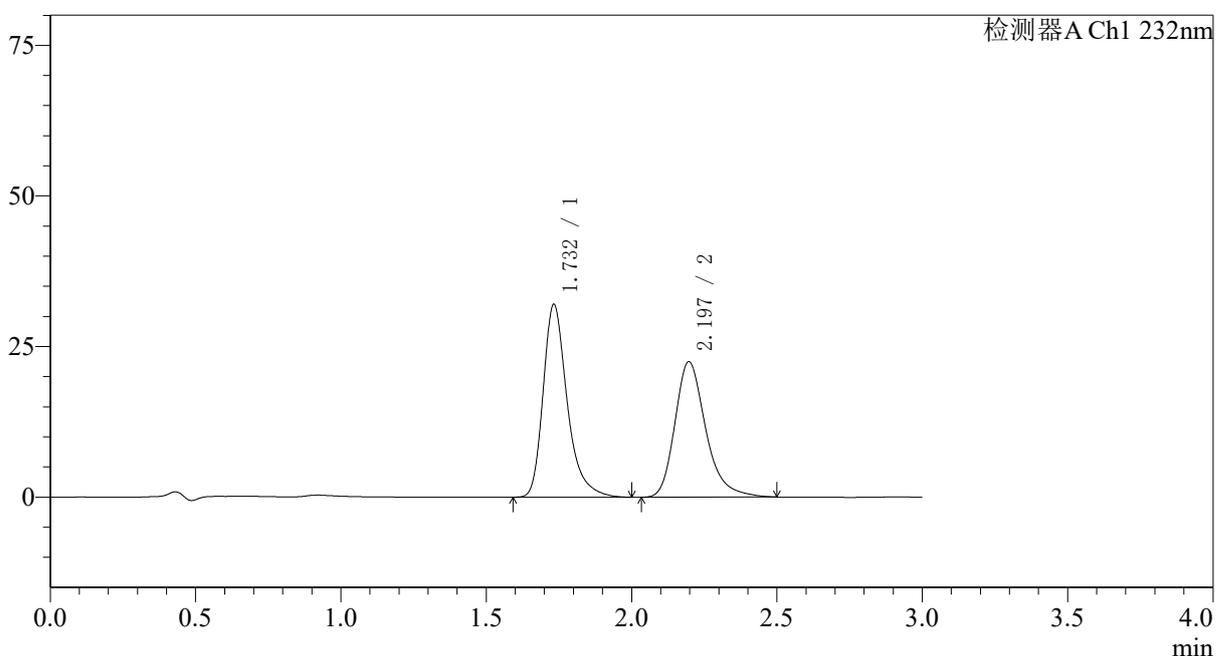
图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1551-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 19:46:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:46:58 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	1.732	184439	52.577	31971	2258	1.333	--
2	2.197	166358	47.423	22516	2181	1.284	2.782
总计		350798	100.000	54487			

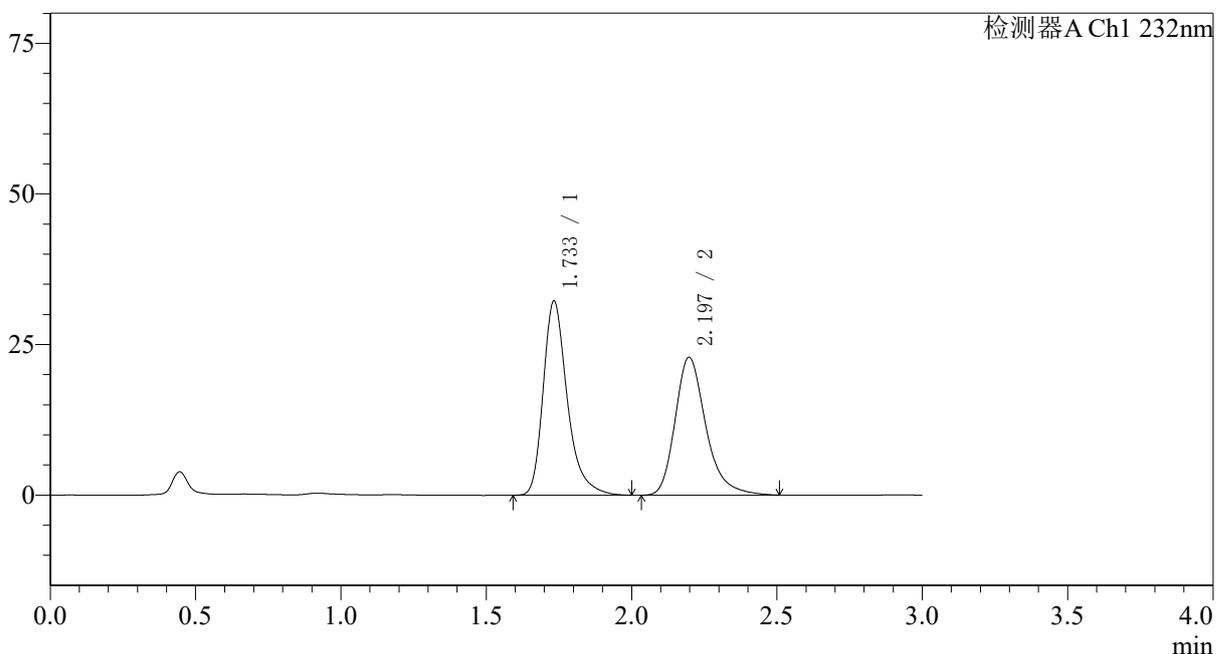
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1552-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 19:49:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:47:05 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	1.733	185670	52.351	32182	2261	1.332	--
2	2.197	168995	47.649	22920	2195	1.288	2.789
总计		354665	100.000	55102			

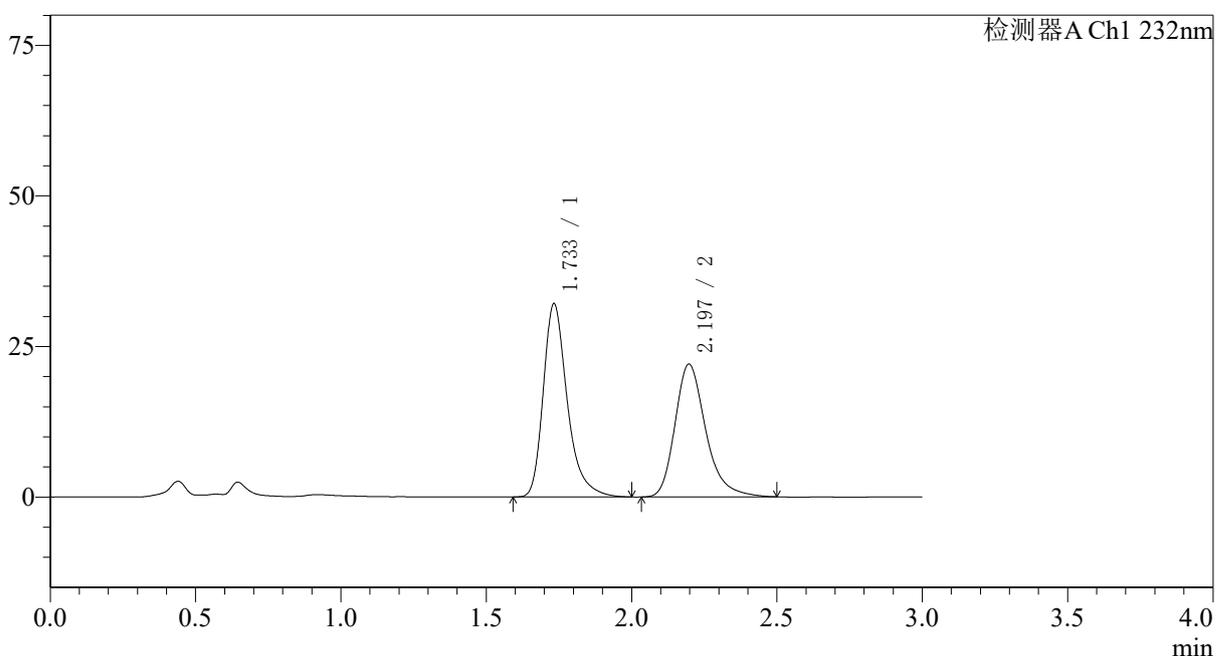
图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1553-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 19:53:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:47:12 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	184935	53.206	32032	2262	1.333	--
2	2.197	162645	46.794	22066	2188	1.284	2.784
总计		347581	100.000	54098			

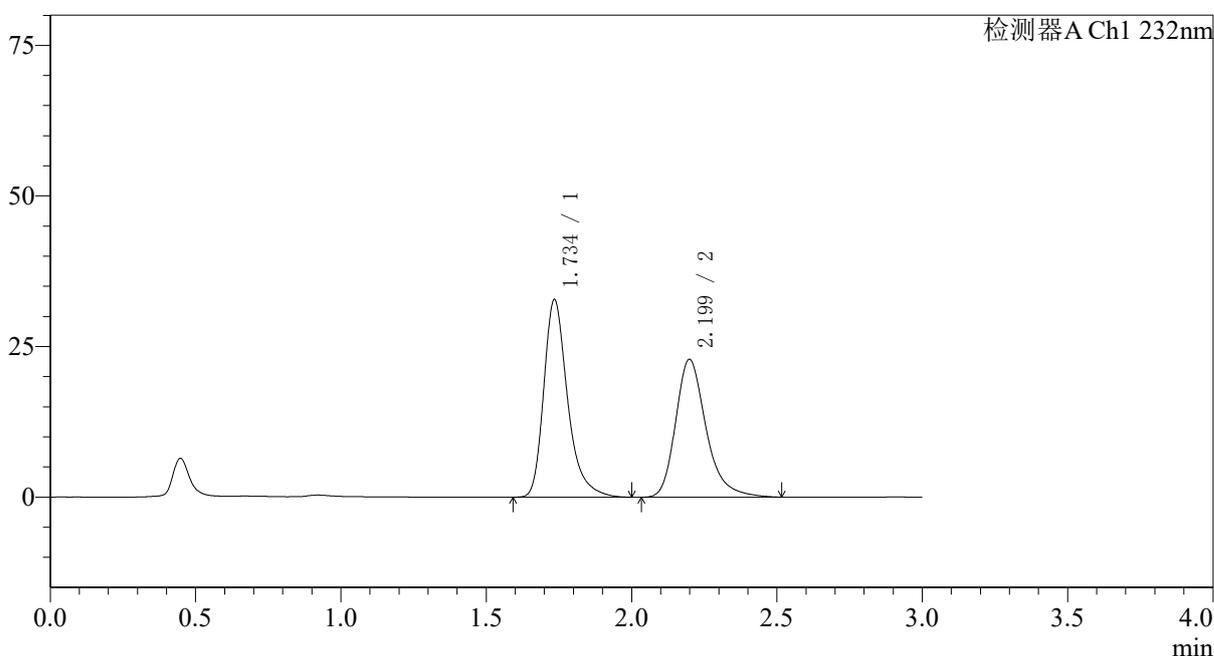
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1554-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 19:56:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:47:20 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	1.734	187440	52.788	32597	2301	1.334	--
2	2.199	167643	47.212	22885	2239	1.287	2.812
总计		355083	100.000	55482			

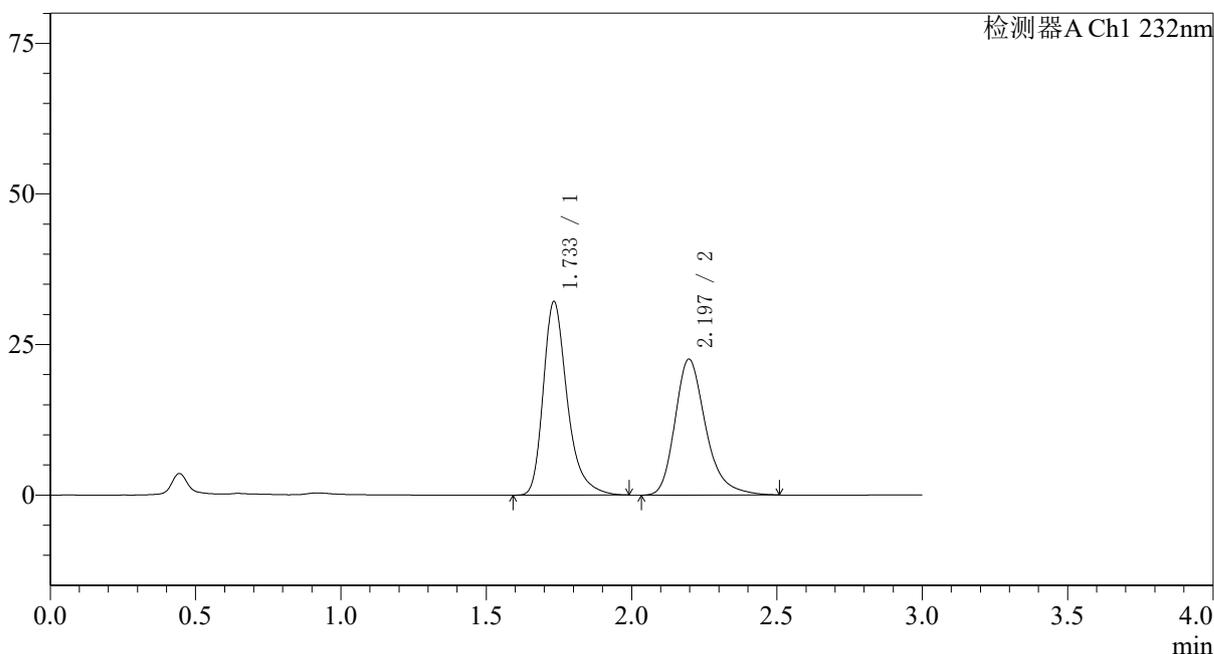
图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1555-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/05 20:00:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:47:27  
 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	184317	52.528	32083	2276	1.332	--
2	2.197	166573	47.472	22601	2186	1.283	2.787
总计		350890	100.000	54684			

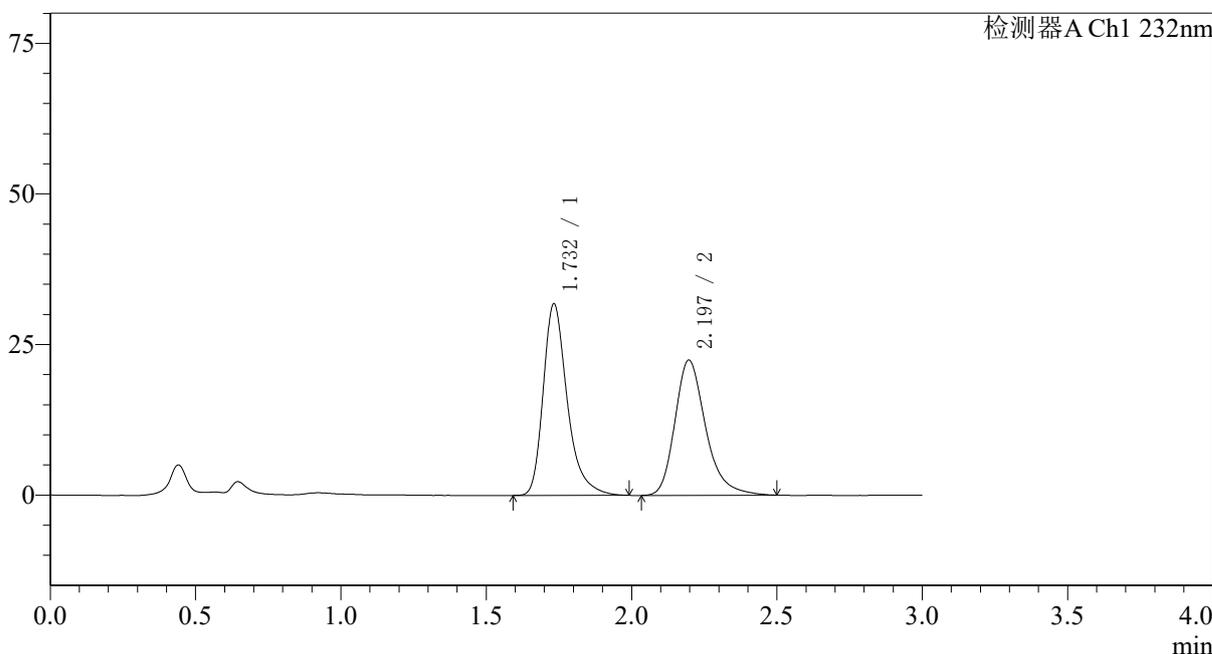
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-38/7-1556-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 20:03:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:47:35	
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	1.732	183051	52.516	31769	2263	1.338	--
2	2.197	165511	47.484	22453	2183	1.284	2.782
总计		348563	100.000	54222			

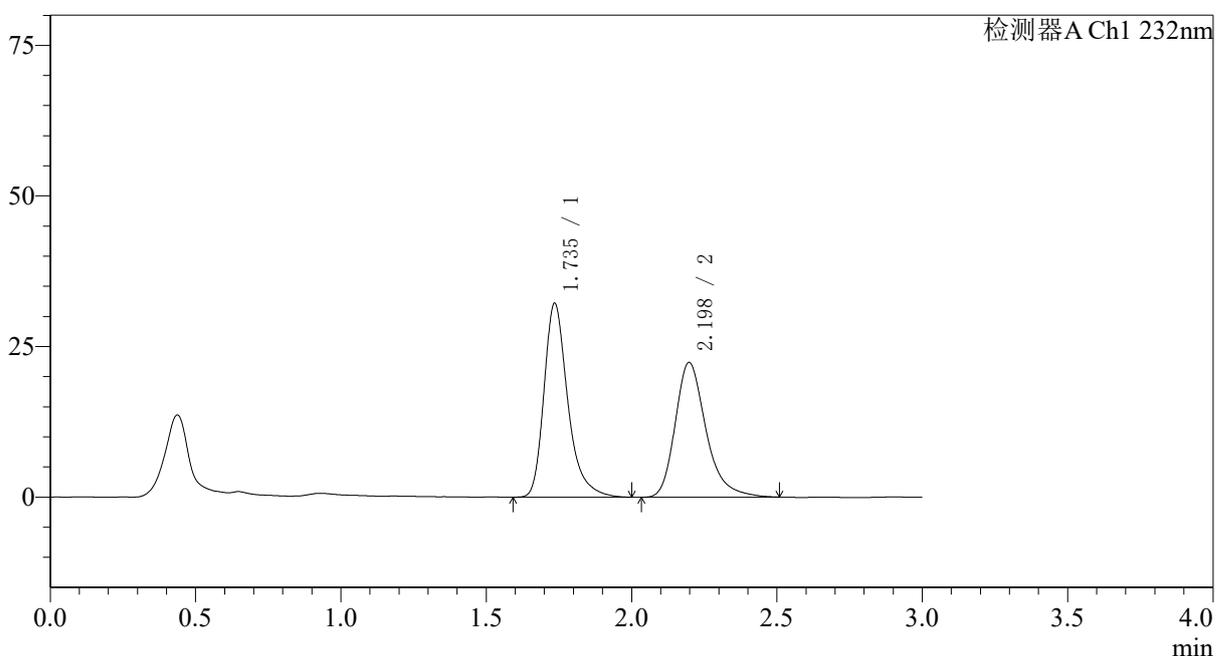
图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1557-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 20:07:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:47:42 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	1.735	183593	52.593	32067	2316	1.329	--
2	2.198	165491	47.407	22392	2186	1.295	2.785
总计		349083	100.000	54459			

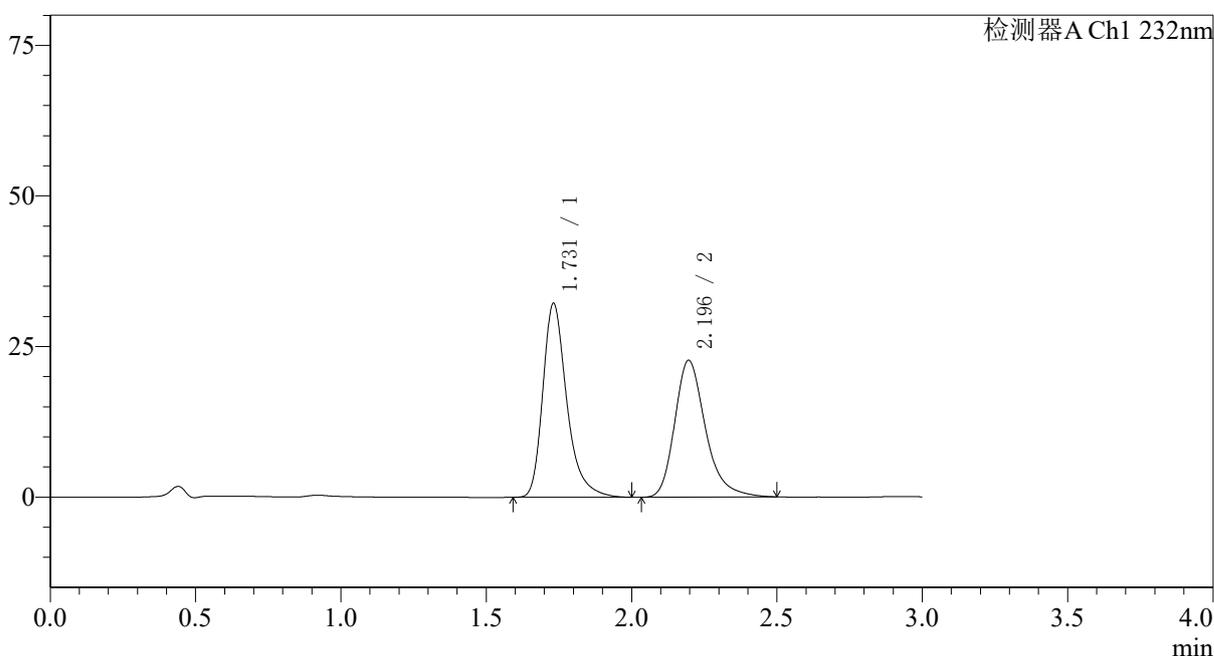
图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1558-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 20:10:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:47:50 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	1.731	185237	52.493	32208	2265	1.334	--
2	2.196	167639	47.507	22731	2184	1.285	2.788
总计		352876	100.000	54940			

图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

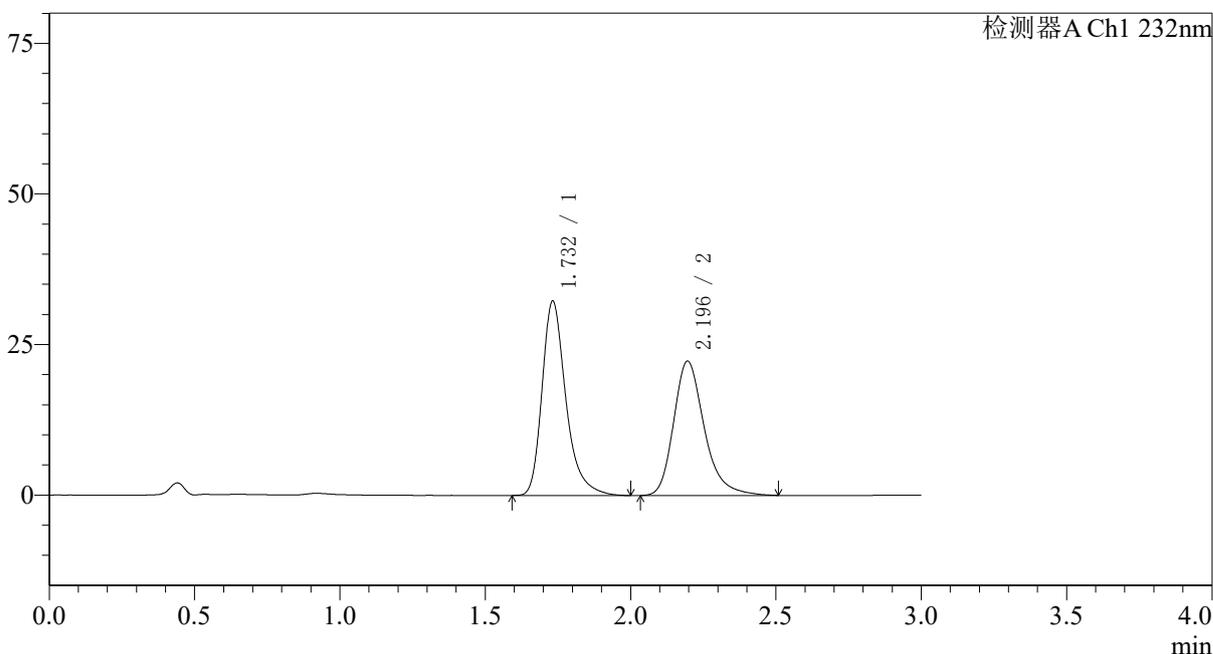


<样品信息>

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 - 10-38/7-1560-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 20:17:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:48:04 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	1.732	184453	52.894	32267	2299	1.327	--
2	2.196	164268	47.106	22329	2202	1.277	2.798
总计		348721	100.000	54597			

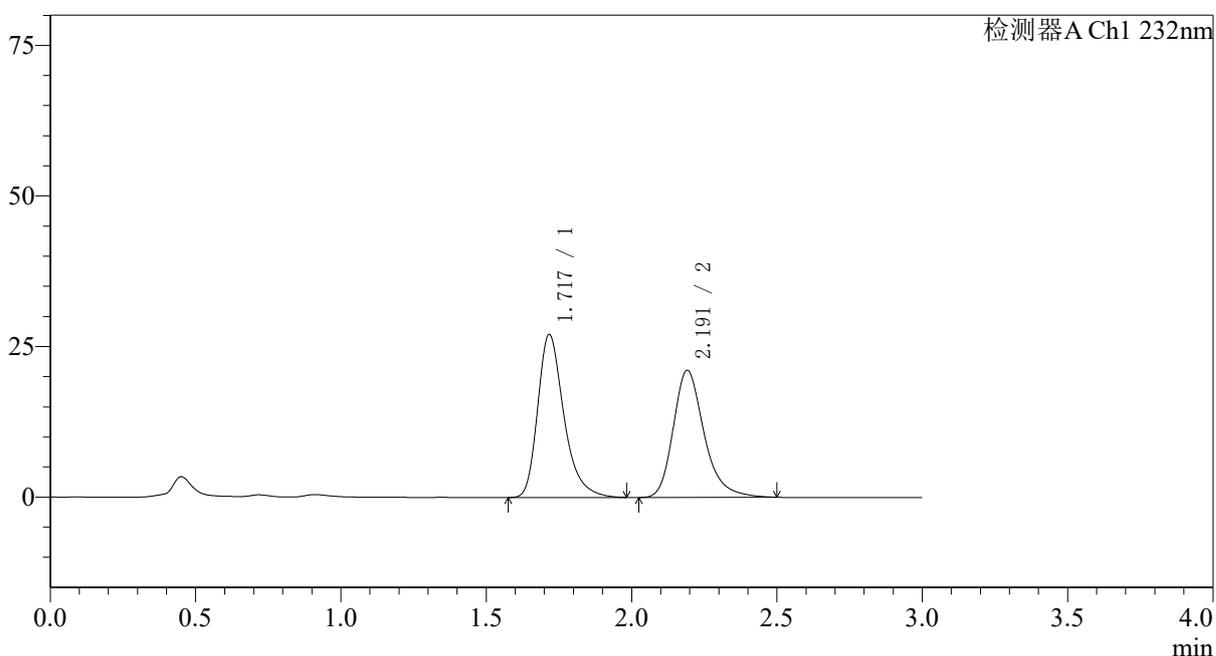
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-38/7-1561-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.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 20:20:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:48:11 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	1.717	169772	52.078	26968	1843	1.326	--
2	2.191	156226	47.922	21081	2163	1.277	2.725
总计		325998	100.000	48049			

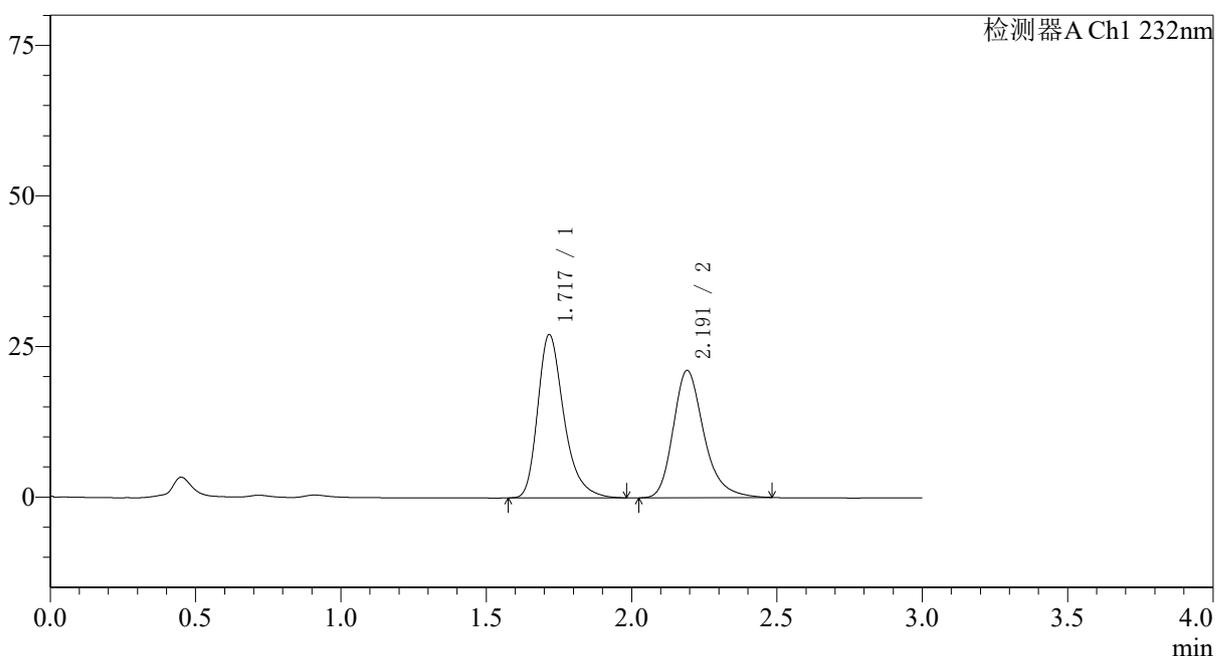
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1

## 〈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 - 10-38/7-1562-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-1-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.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 20:24:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:48:19 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	1.717	169771	52.199	27016	1846	1.326	--
2	2.191	155467	47.801	21115	2181	1.272	2.730
总计		325238	100.000	48131			

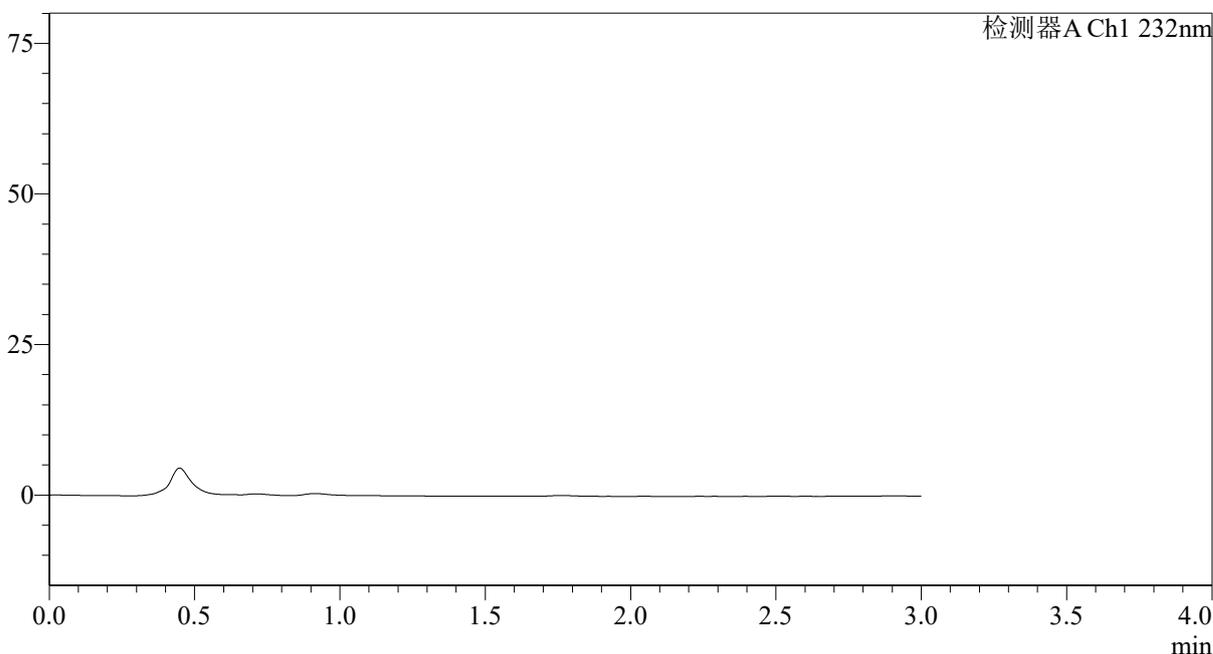
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-38/7-1563-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-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-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 20:27:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:48:26	
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)
总计							

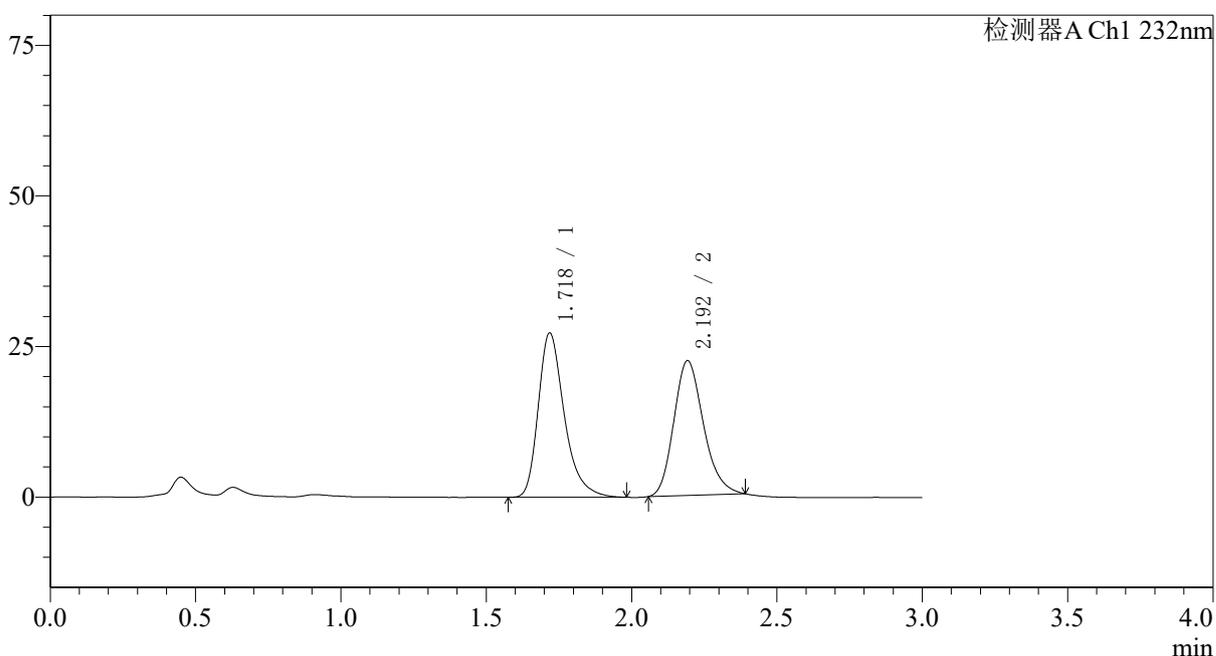
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
溶剂

## 〈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 - 10-39/7-1564-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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 20:30:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:56:08 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	1.718	169966	51.713	27162	1871	1.336	--
2	2.192	158706	48.287	22300	2240	1.202	2.755
总计		328671	100.000	49462			

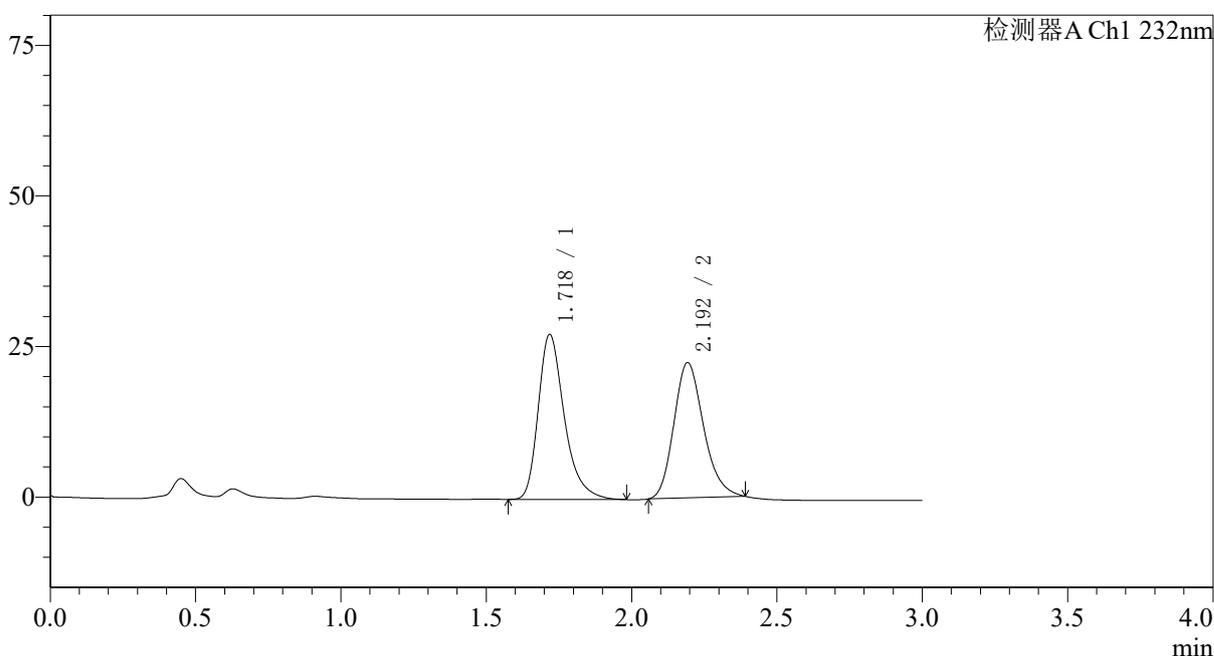
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-1

## 〈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 - 10-39/7-1565-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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 20:34:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:56:16 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	1.718	170978	51.737	27286	1868	1.337	--
2	2.192	159495	48.263	22369	2235	1.203	2.753
总计		330473	100.000	49655			

图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2

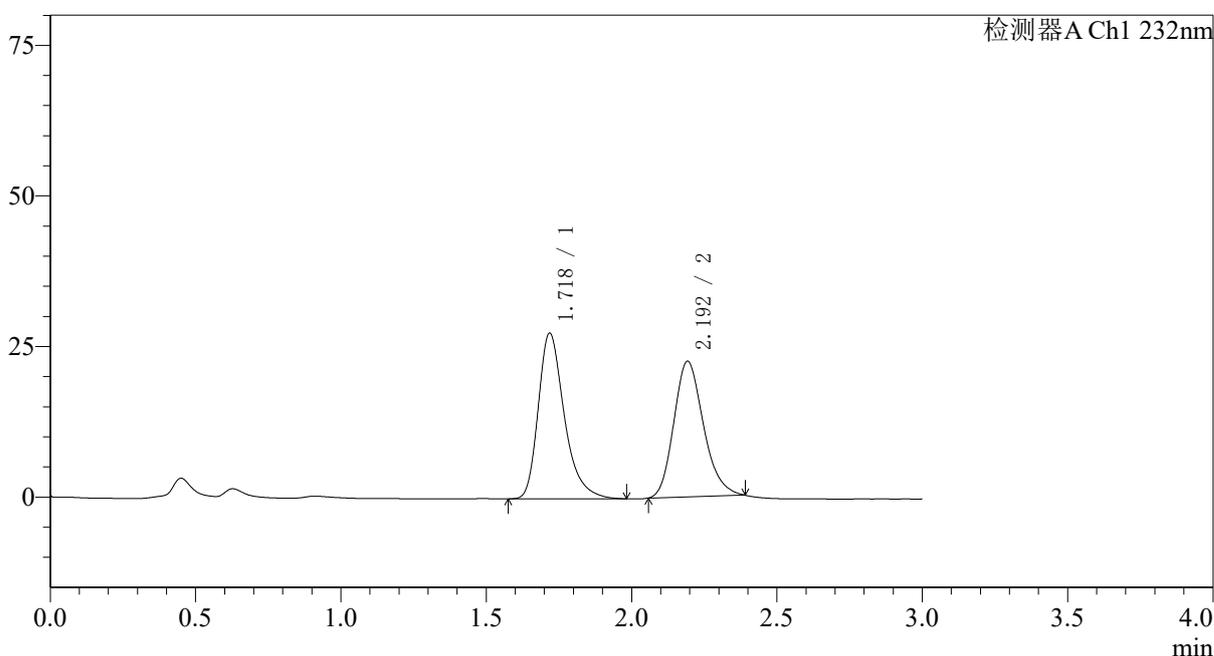


## 〈样品信息〉

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 - 10-39/7-1567-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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 20:41:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:56:31 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	1.718	171699	51.782	27395	1867	1.340	--
2	2.192	159883	48.218	22441	2233	1.203	2.752
总计		331582	100.000	49836			

图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4

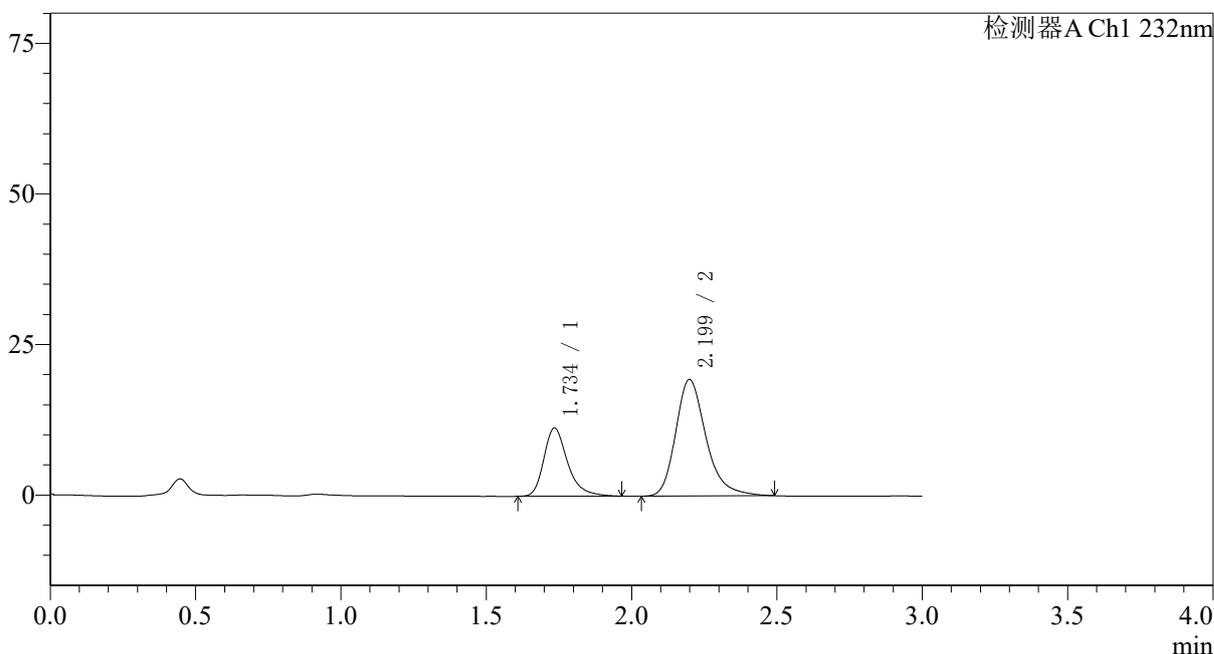


<样品信息>

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 - 10-40/7-1569-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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 20:48:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:59:03	
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	1.734	64407	31.390	11263	2316	1.329	--
2	2.199	140776	68.610	19341	2253	1.273	2.820
总计		205183	100.000	30605			

图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1  
供试品溶液-1

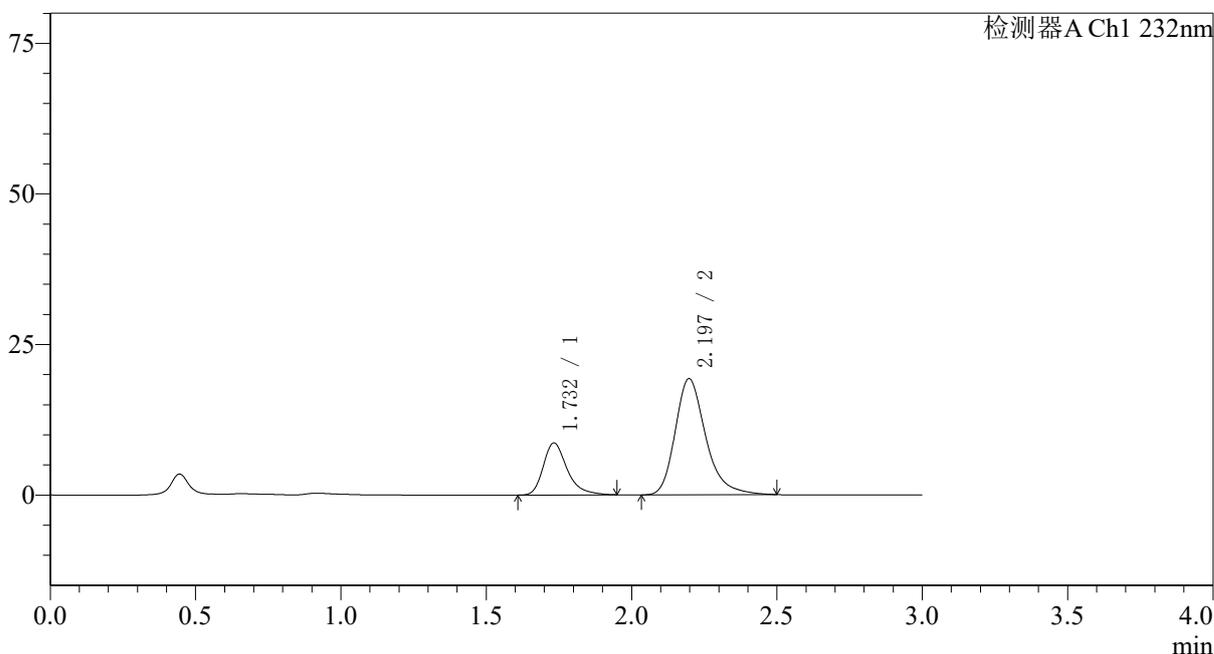


<样品信息>

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 - 10-40/7-1571-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 20:54:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:59:18	
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	1.732	49356	25.886	8631	2279	1.332	--
2	2.197	141314	74.114	19290	2219	1.285	2.804
总计		190670	100.000	27921			

图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

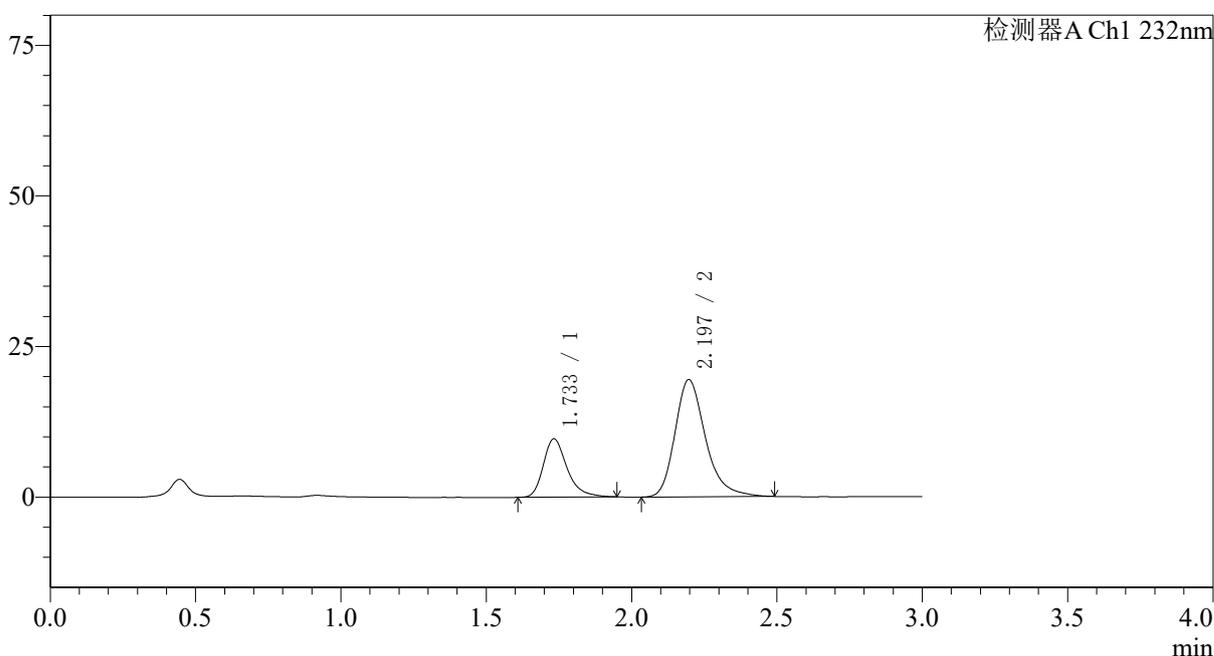


<样品信息>

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 - 10-40/7-1573-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 21:01:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/06 08:59:33	
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	1.733	54987	27.855	9674	2295	1.314	--
2	2.197	142418	72.145	19466	2220	1.276	2.803
总计		197405	100.000	29140			

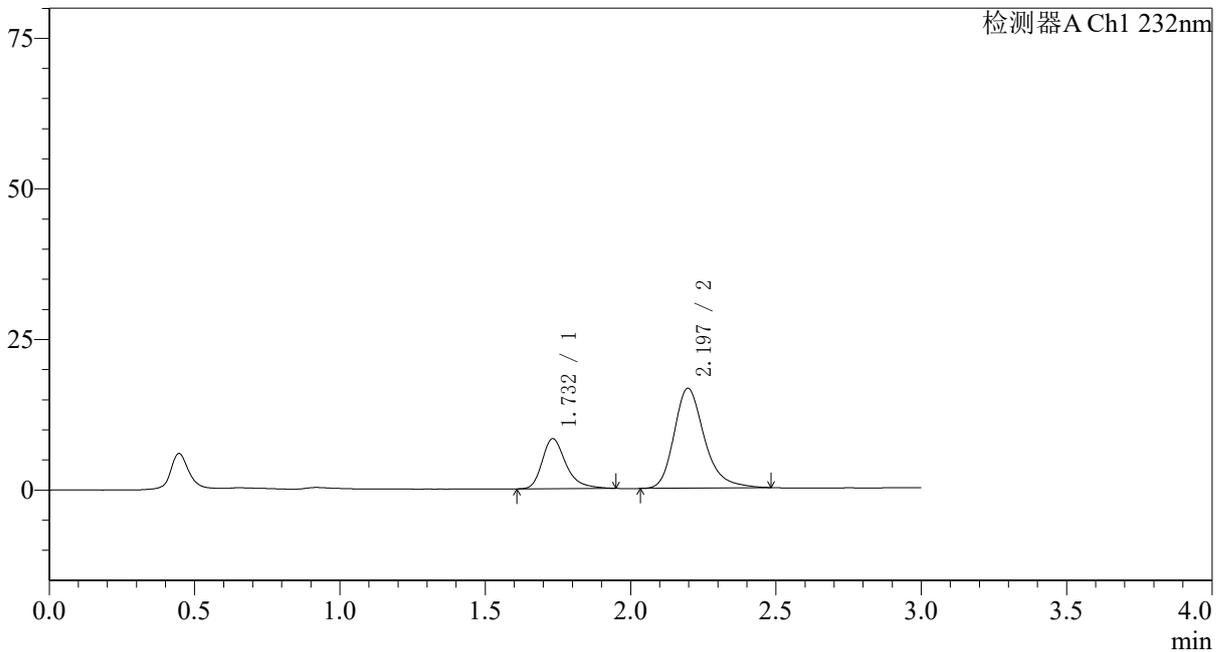
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-40/7-1574-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 21:05:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:59:41 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	1.732	47291	28.178	8304	2305	1.328	--
2	2.197	120540	71.822	16596	2254	1.276	2.822
总计		167831	100.000	24900			

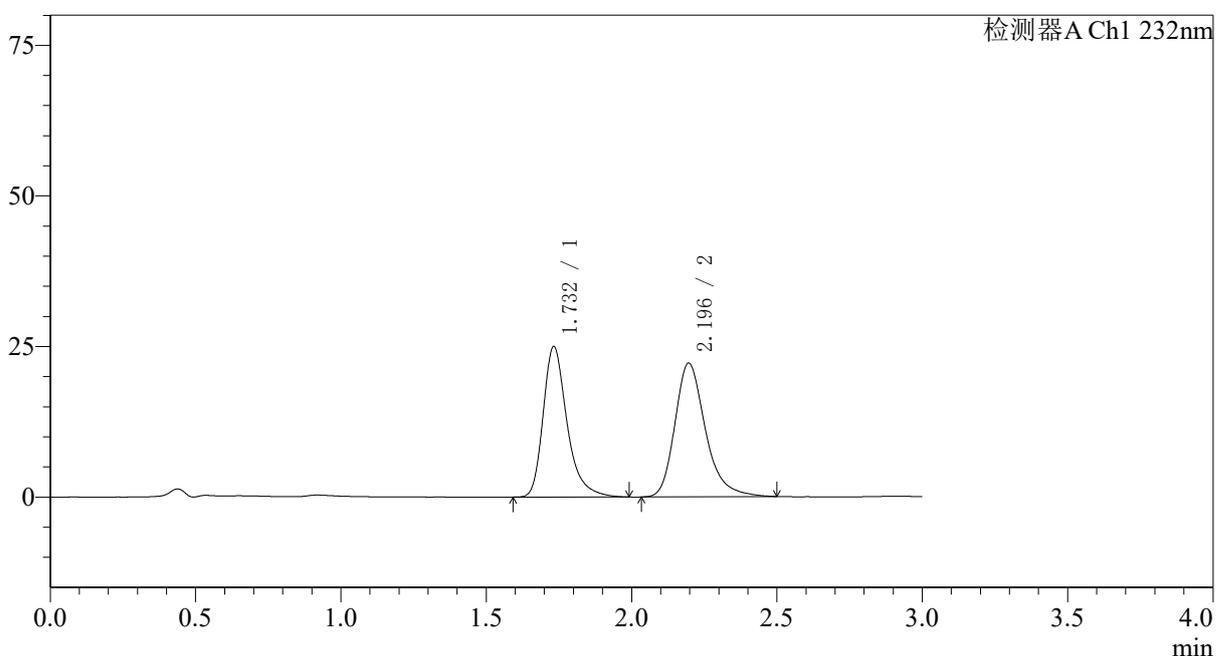
图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1575-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 21:08:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:59:49 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	1.732	142894	46.766	24979	2295	1.333	--
2	2.196	162656	53.234	22214	2226	1.282	2.808
总计		305550	100.000	47193			

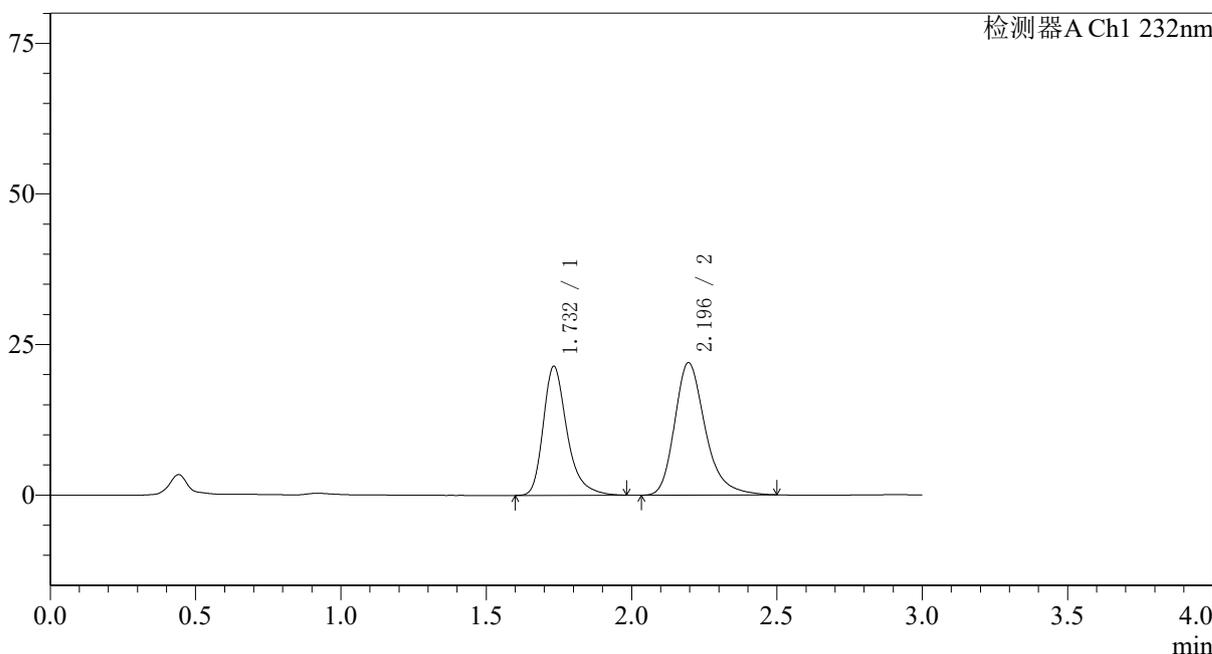
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-40/7-1576-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.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 21:12:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:59:57	
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	1.732	122028	43.061	21407	2308	1.331	--
2	2.196	161356	56.939	21996	2207	1.282	2.799
总计		283384	100.000	43402			

图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2  
供试品溶液-1

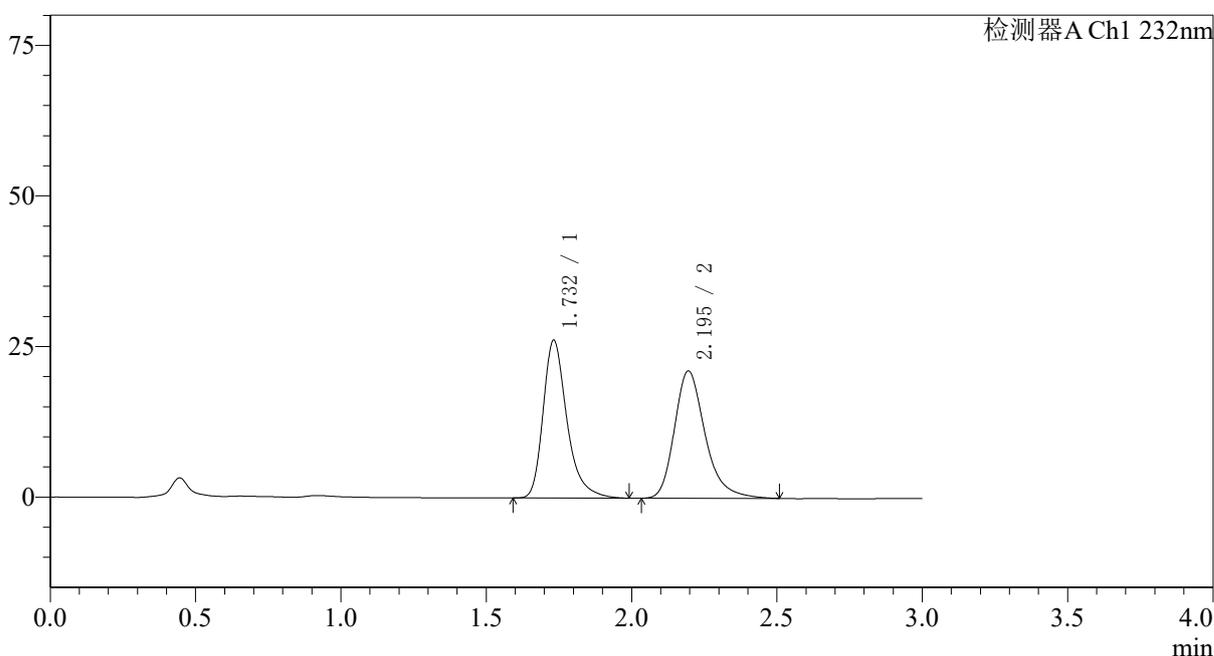


## 〈样品信息〉

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 - 10-40/7-1578-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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 21:18:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:12 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	1.732	149639	49.024	26183	2301	1.335	--
2	2.195	155597	50.976	21141	2196	1.286	2.792
总计		305236	100.000	47324			

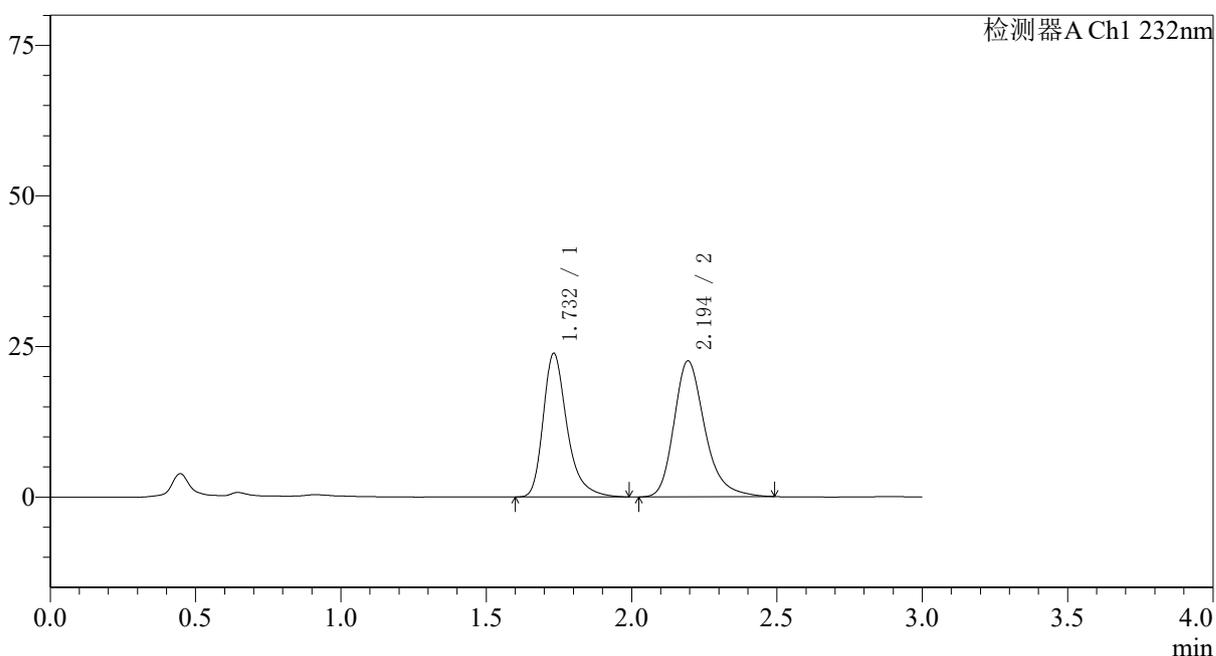
图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1579-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 21:22:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:19 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	1.732	136318	44.954	23837	2304	1.339	--
2	2.194	166919	55.046	22536	2164	1.271	2.773
总计		303238	100.000	46373			

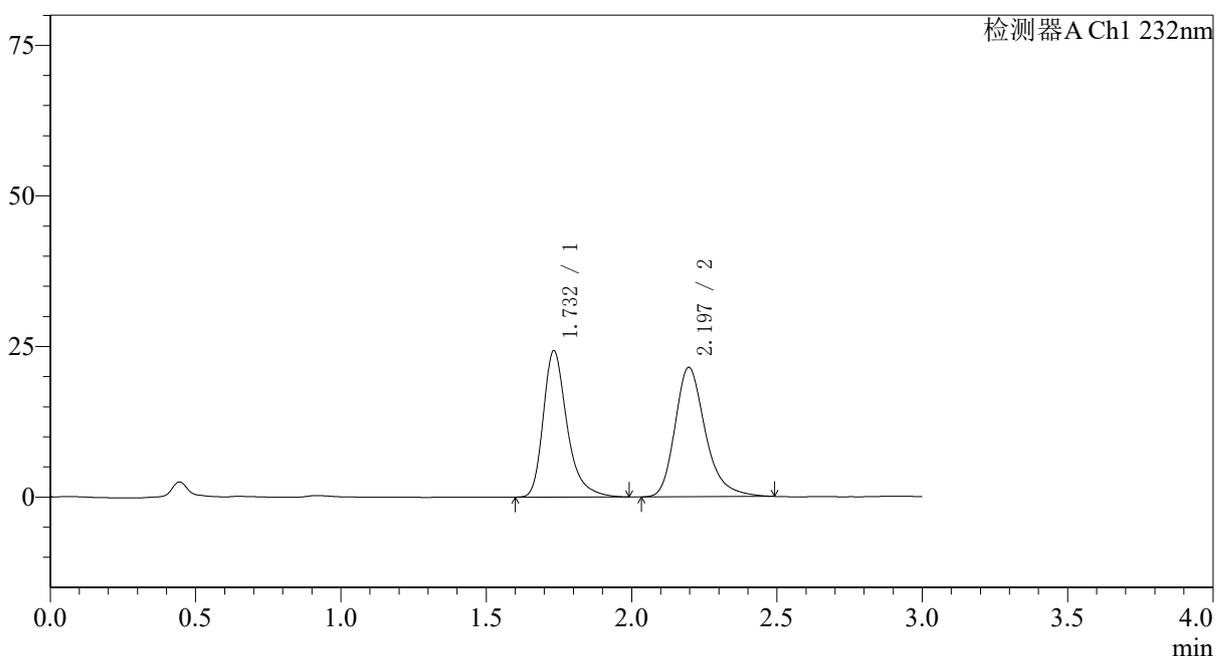
图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1580-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-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 21:25:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:00:27 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	1.732	138594	46.978	24277	2310	1.340	--
2	2.197	156424	53.022	21504	2244	1.280	2.817
总计		295018	100.000	45781			

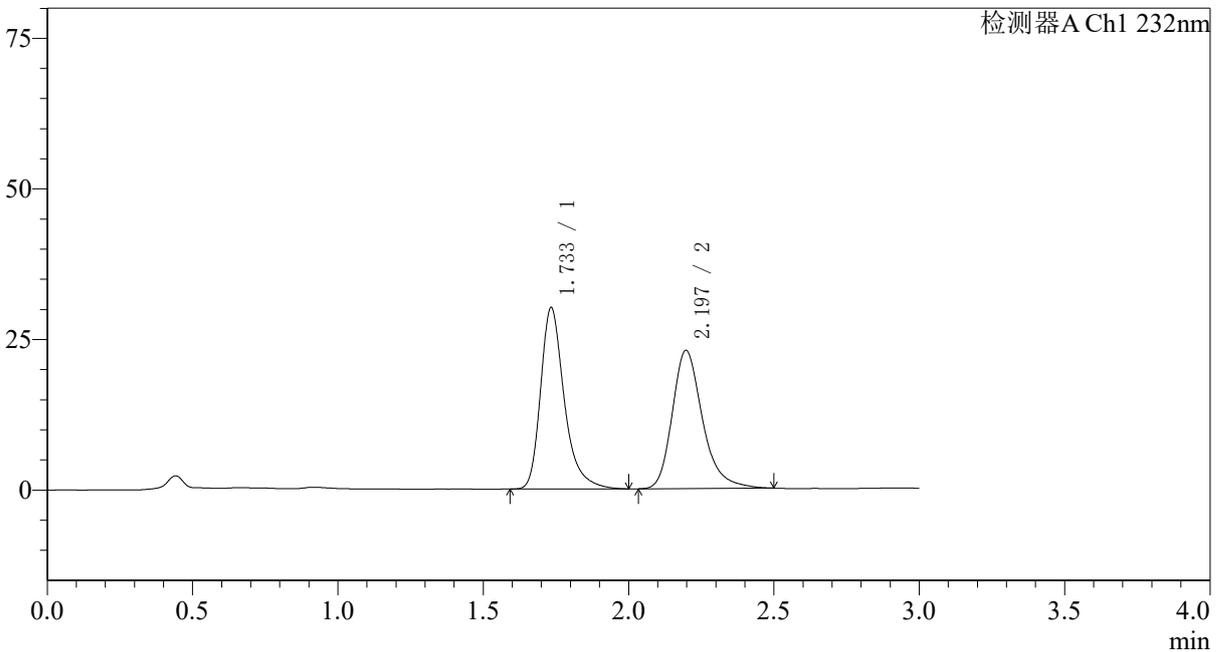
图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-40/7-1581-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 21:29:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:34	
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	170783	50.634	29990	2342	1.336	--
2	2.197	166508	49.366	22955	2268	1.279	2.831
总计		337291	100.000	52945			

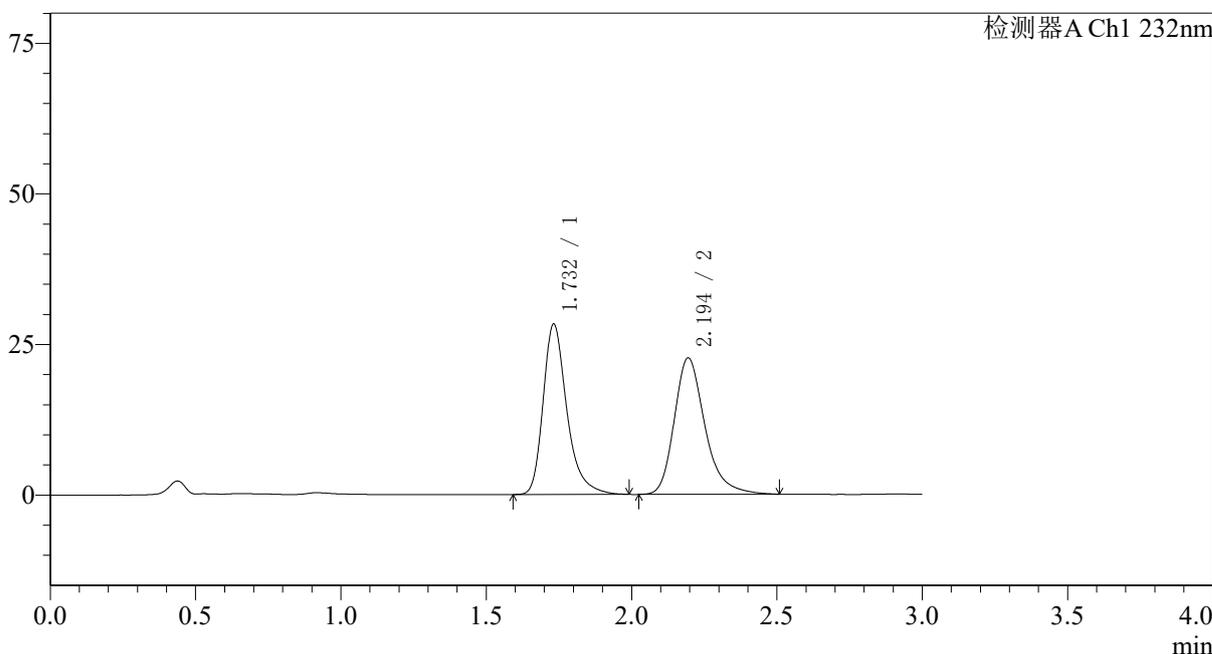
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-40/7-1582-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 21:32:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:42	
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	1.732	160805	49.128	28285	2322	1.326	--
2	2.194	166511	50.872	22633	2200	1.284	2.796
总计		327316	100.000	50918			

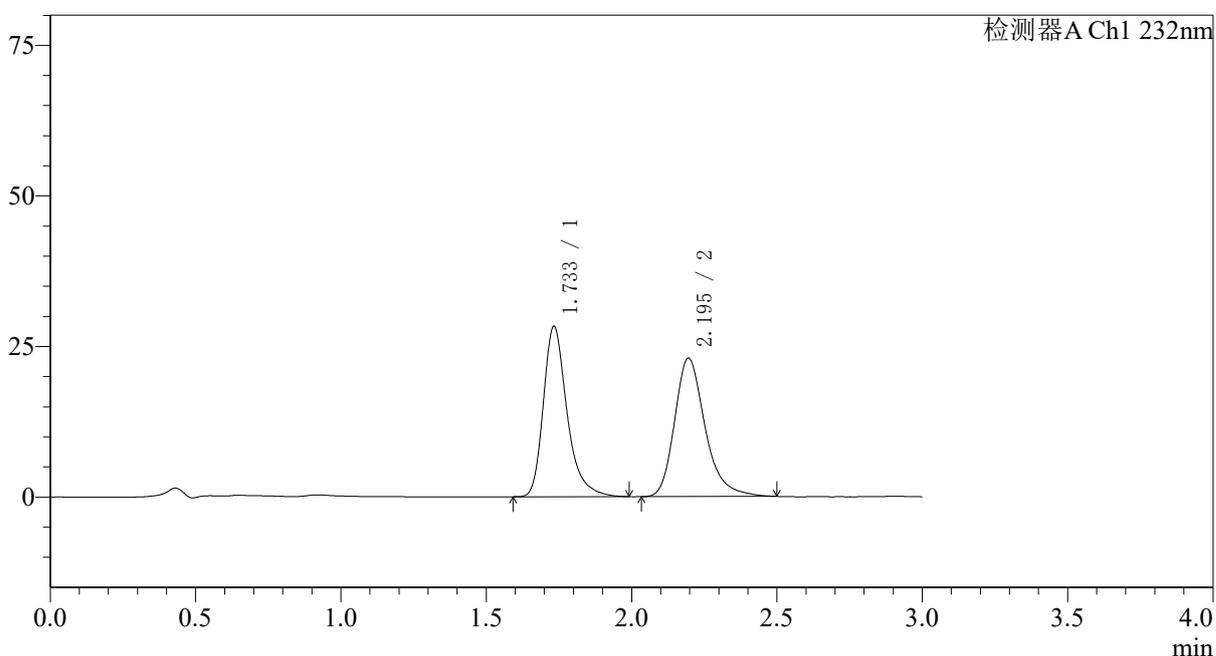
图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1583-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 21:35:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:50 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	160709	48.850	28235	2327	1.332	--
2	2.195	168275	51.150	22995	2225	1.282	2.806
总计		328984	100.000	51230			

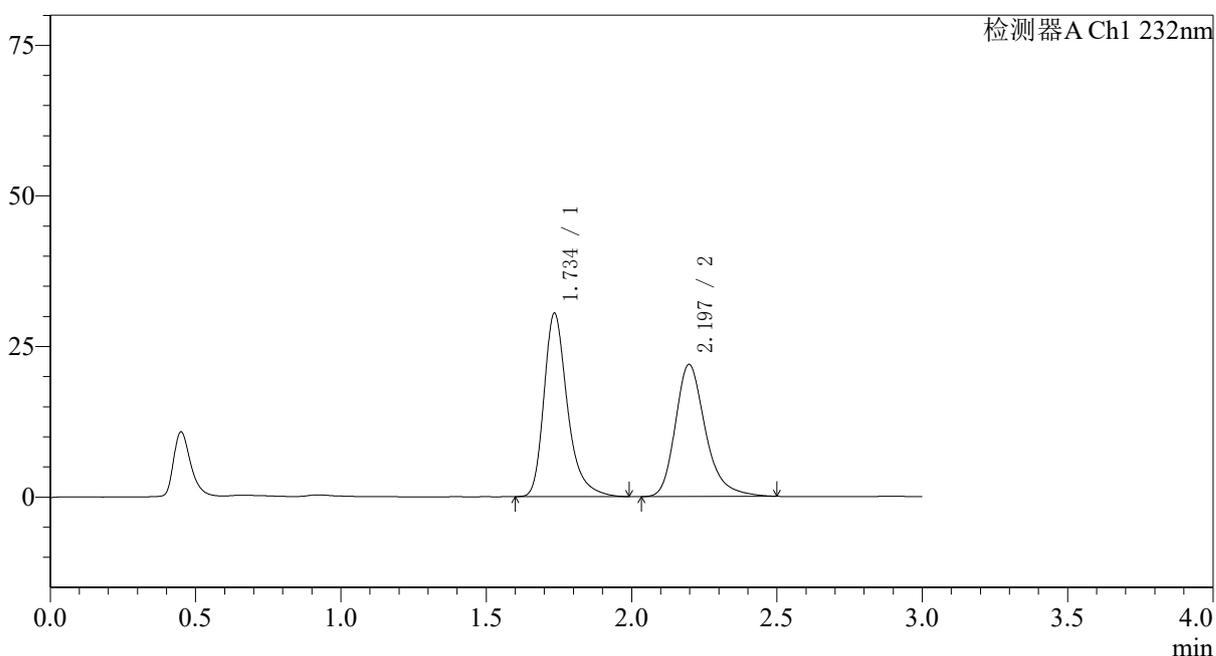
图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1584-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 21:39:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:57 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	1.734	171427	51.920	30276	2379	1.331	--
2	2.197	158749	48.080	21949	2284	1.283	2.840
总计		330176	100.000	52225			

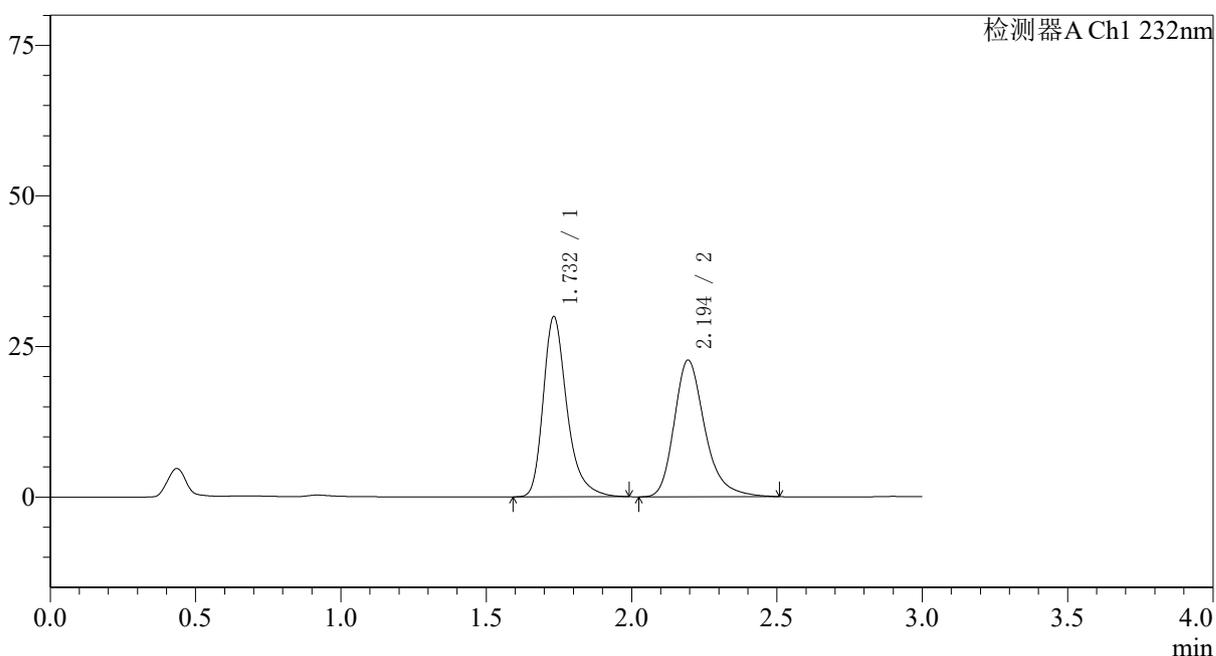
图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1585-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 21:42:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:01:05 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	1.732	169924	50.487	29889	2324	1.327	--
2	2.194	166647	49.513	22663	2205	1.284	2.794
总计		336570	100.000	52553			

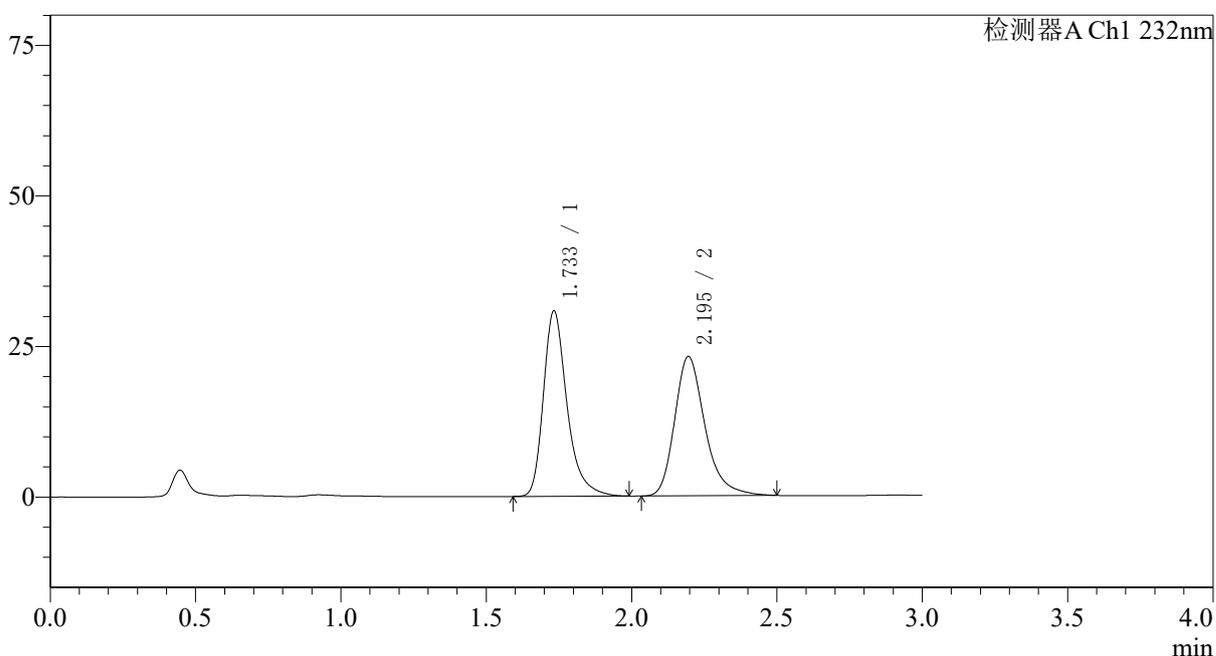
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1586-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 21:46:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:01:12 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	173960	50.865	30741	2356	1.332	--
2	2.195	168045	49.135	23132	2255	1.284	2.824
总计		342005	100.000	53874			

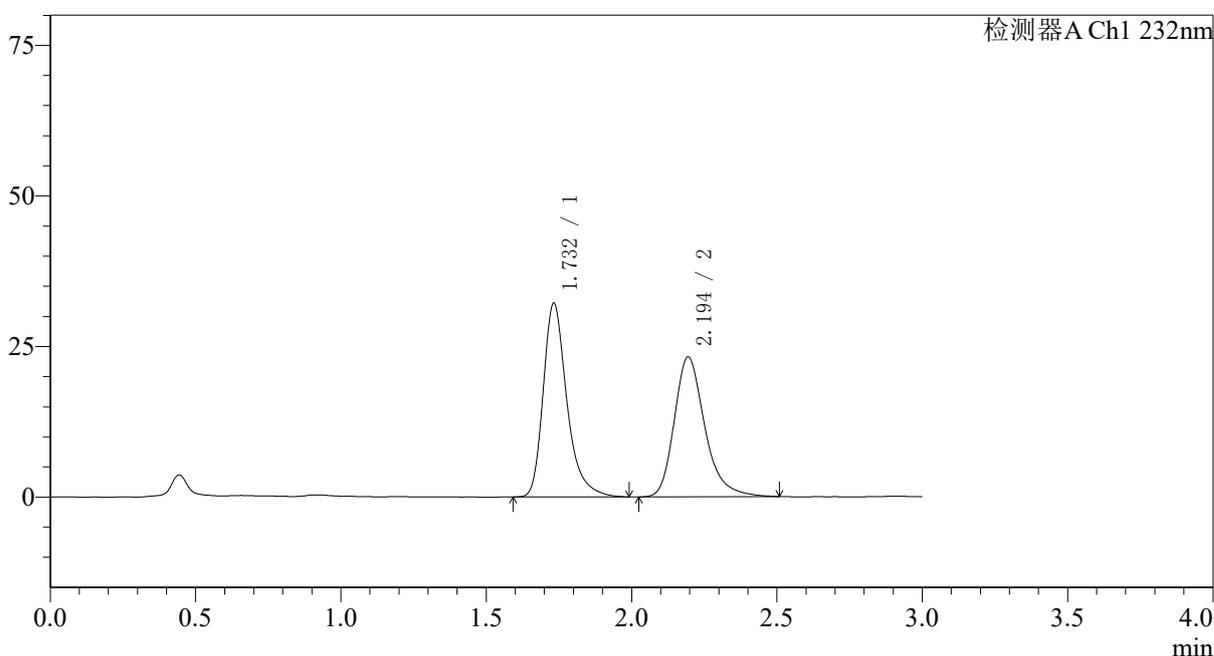
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1587-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 21:49:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:01:20 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	1.732	182331	51.742	32147	2332	1.329	--
2	2.194	170054	48.258	23214	2217	1.282	2.802
总计		352385	100.000	55361			

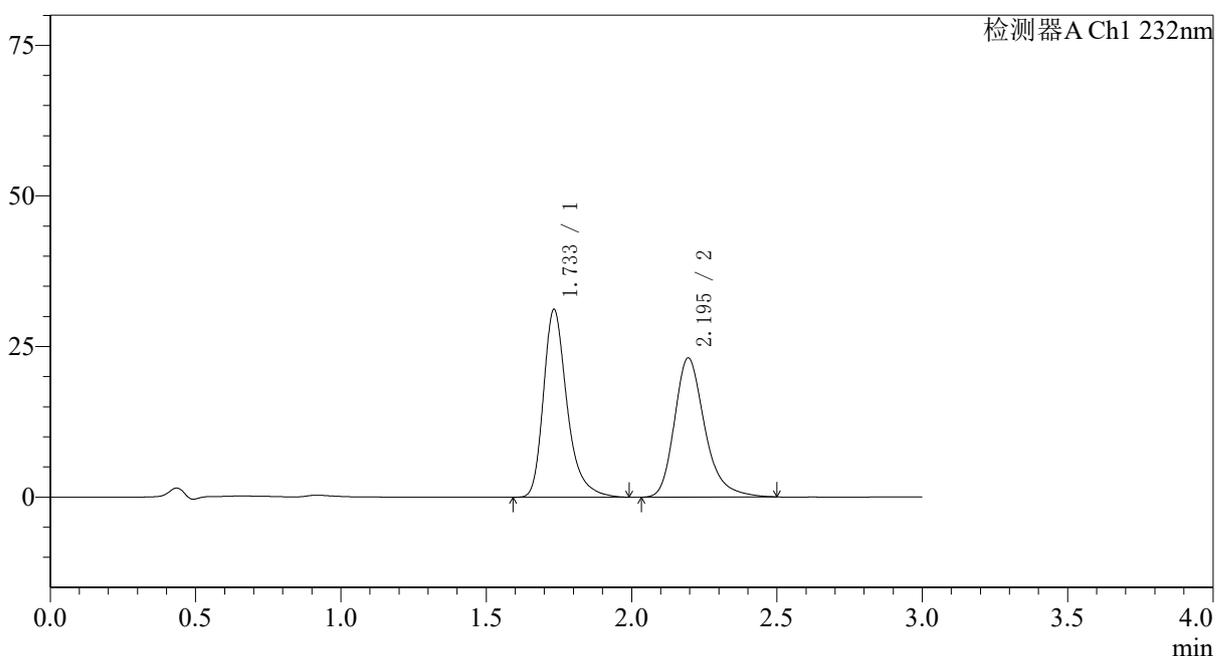
图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1588-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 21:53:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:01:27 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	176269	51.154	31115	2348	1.328	--
2	2.195	168315	48.846	23095	2240	1.280	2.812
总计		344584	100.000	54210			

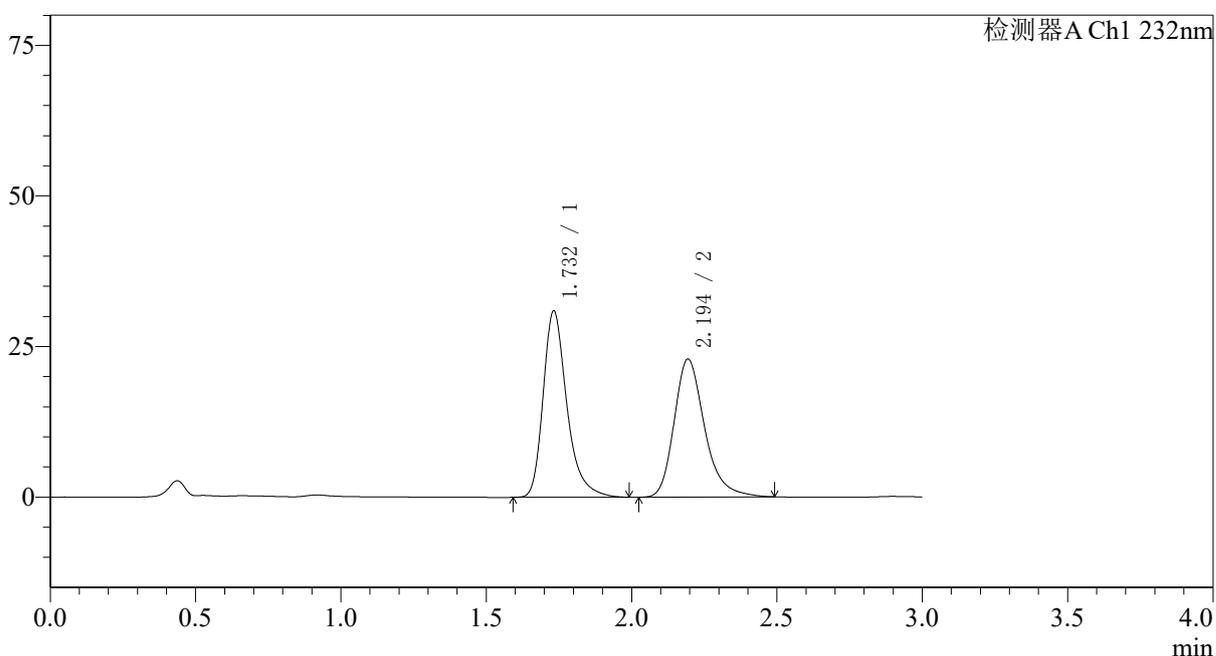
图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1589-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 21:56:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:01:35 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	1.732	175915	51.229	30928	2320	1.329	--
2	2.194	167475	48.771	22888	2219	1.274	2.798
总计		343390	100.000	53815			

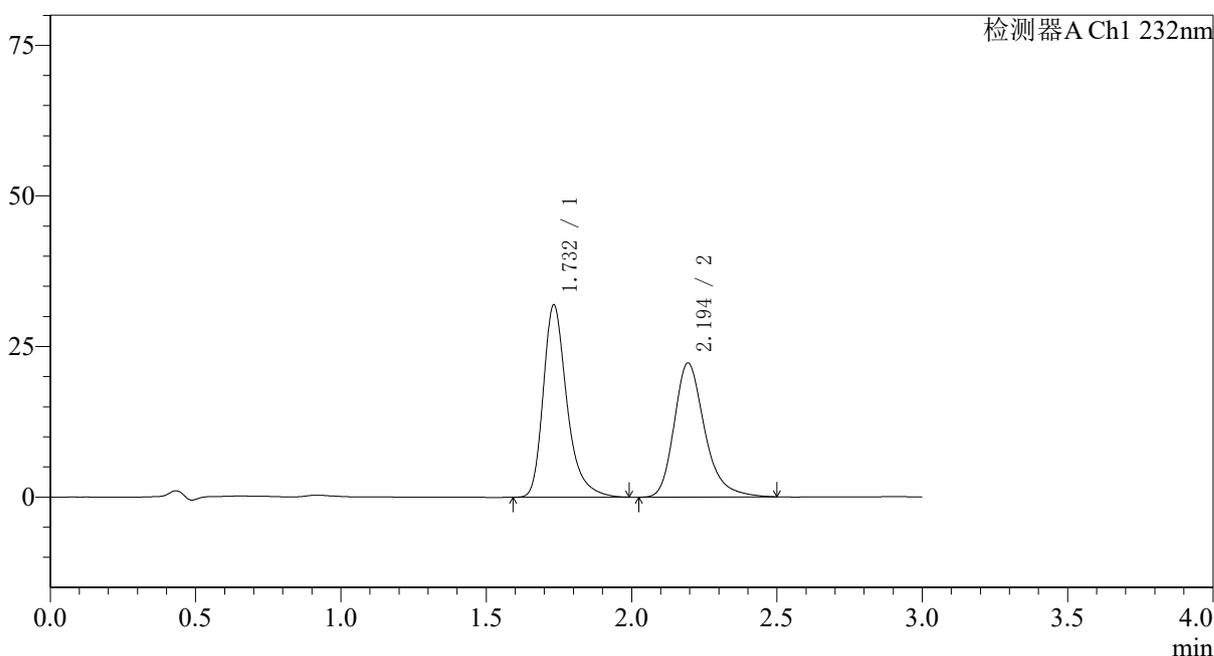
图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1590-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 21:59:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:01:43 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	1.732	181275	52.658	31896	2327	1.329	--
2	2.194	162972	47.342	22249	2218	1.281	2.799
总计		344247	100.000	54145			

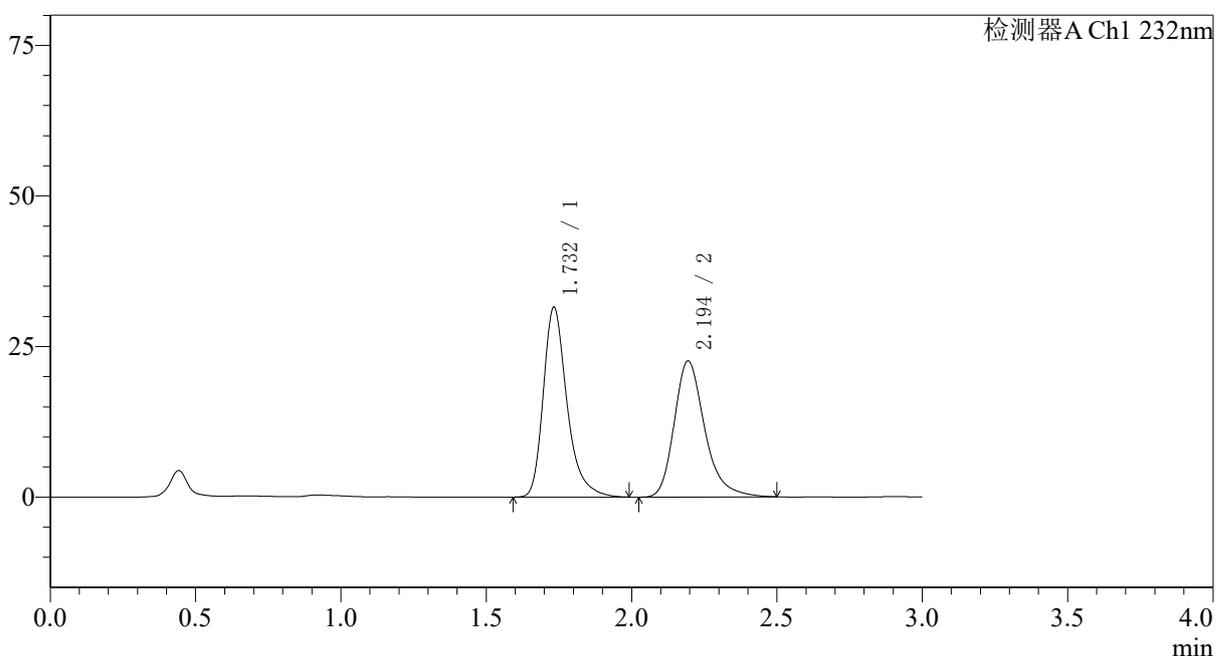
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1591-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 22:03:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:01:50 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	1.732	179080	51.999	31474	2324	1.326	--
2	2.194	165309	48.001	22587	2222	1.283	2.798
总计		344389	100.000	54062			

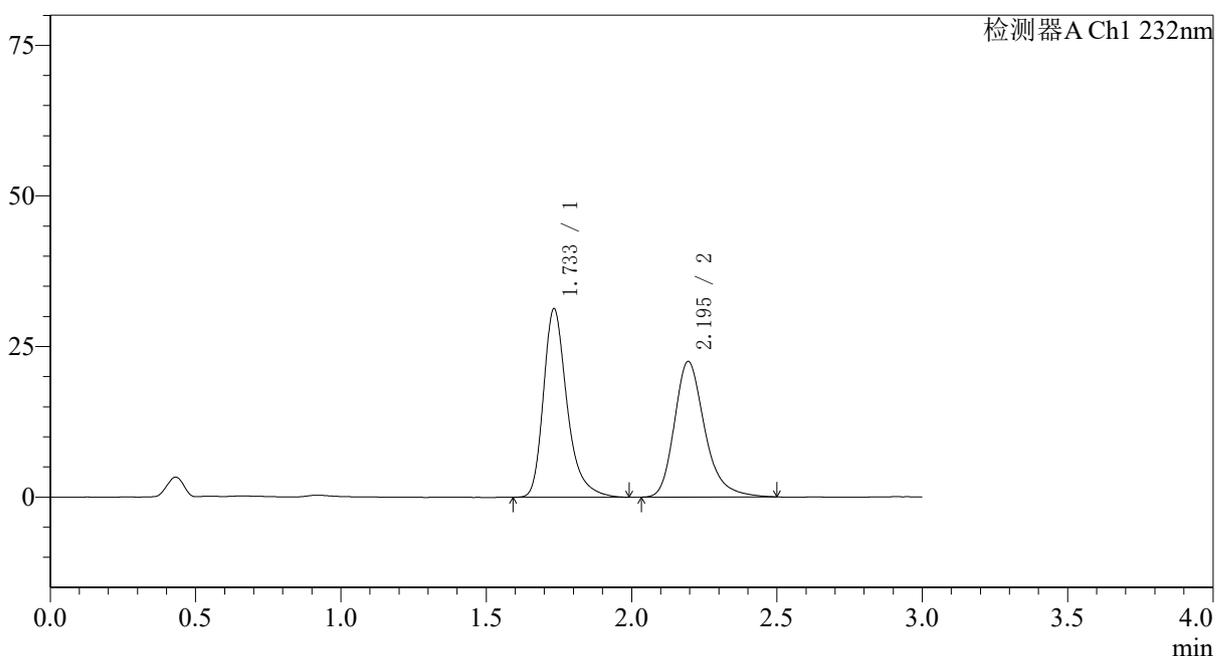
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1592-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 22:06:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:01:58 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	177071	51.946	31234	2343	1.326	--
2	2.195	163803	48.054	22505	2244	1.276	2.811
总计		340873	100.000	53739			

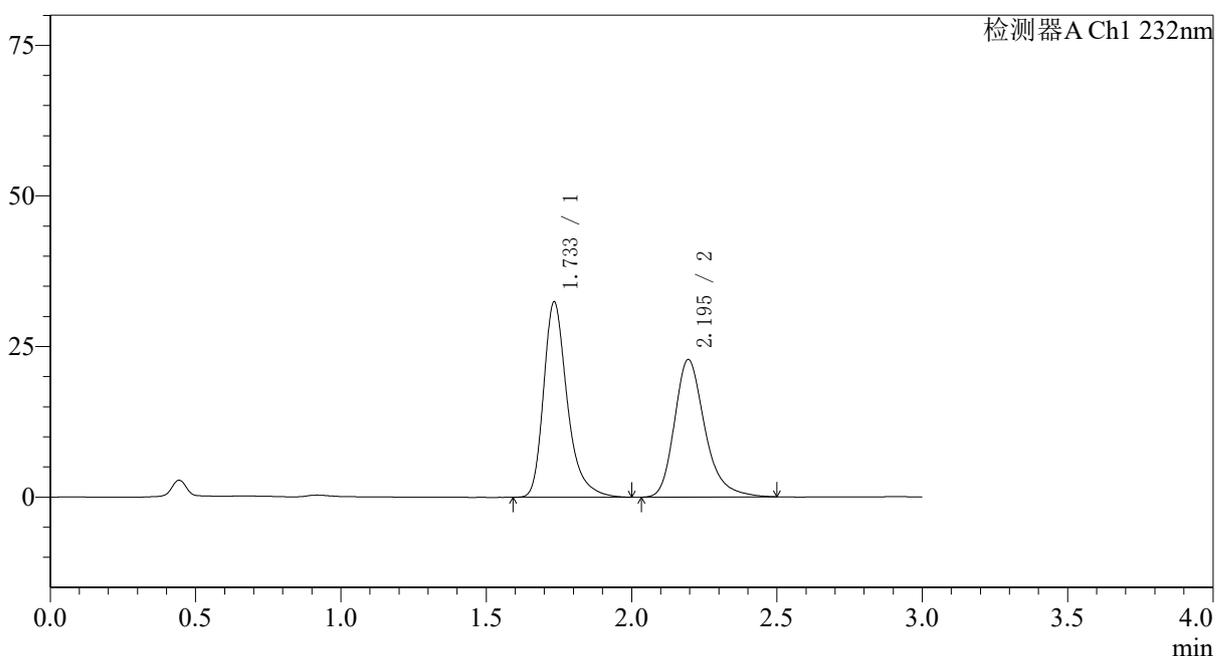
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1593-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 22:10:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:02:06 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	1.733	183788	52.477	32308	2340	1.331	--
2	2.195	166439	47.523	22825	2235	1.278	2.805
总计		350227	100.000	55133			

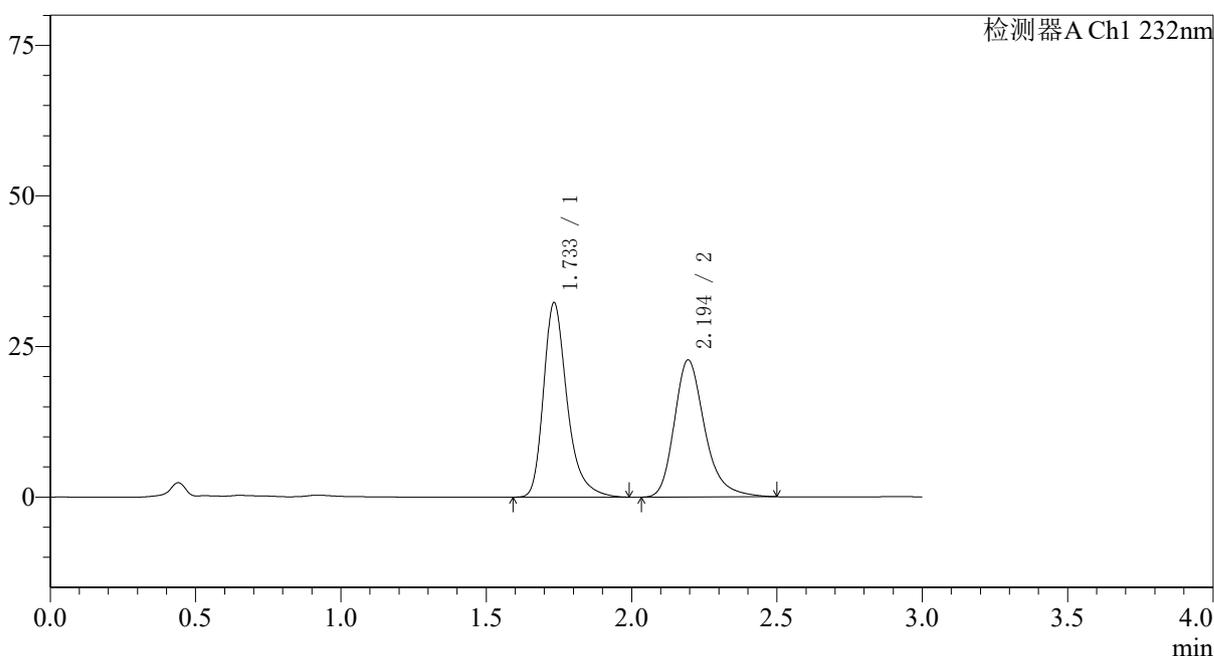
图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1594-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 22:13:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:02:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

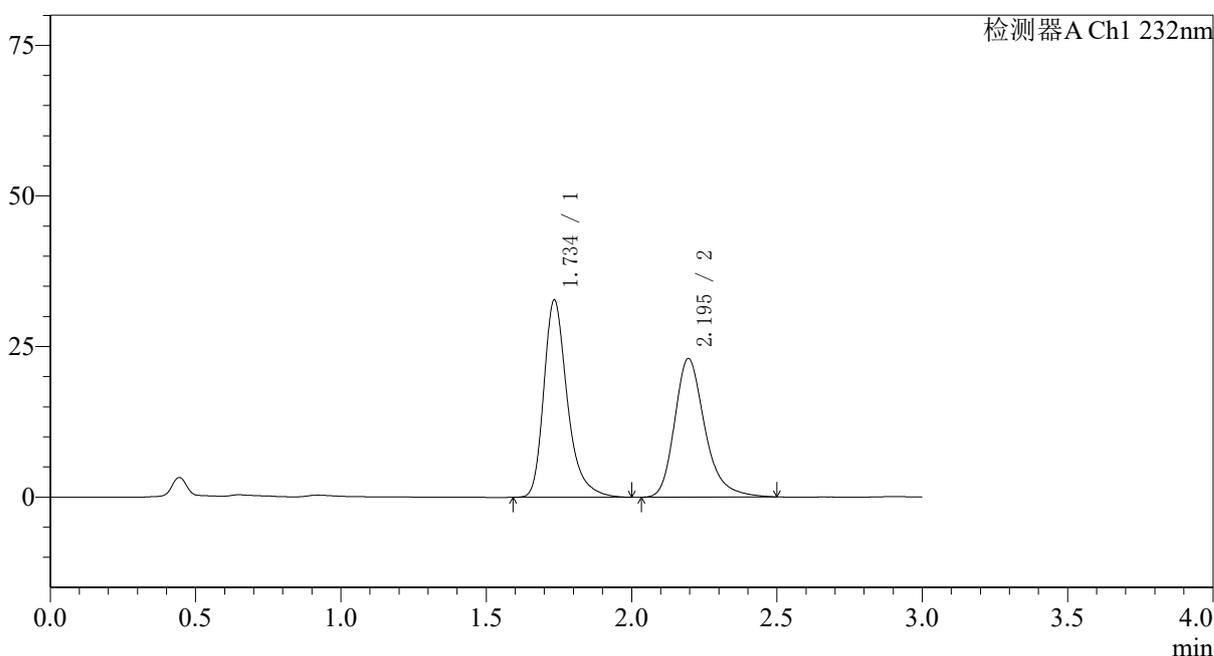
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	182911	52.444	32203	2342	1.328	--
2	2.194	165866	47.556	22746	2229	1.276	2.803
总计		348777	100.000	54948			

## 〈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 - 10-40/7-1595-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 22:17:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:02:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

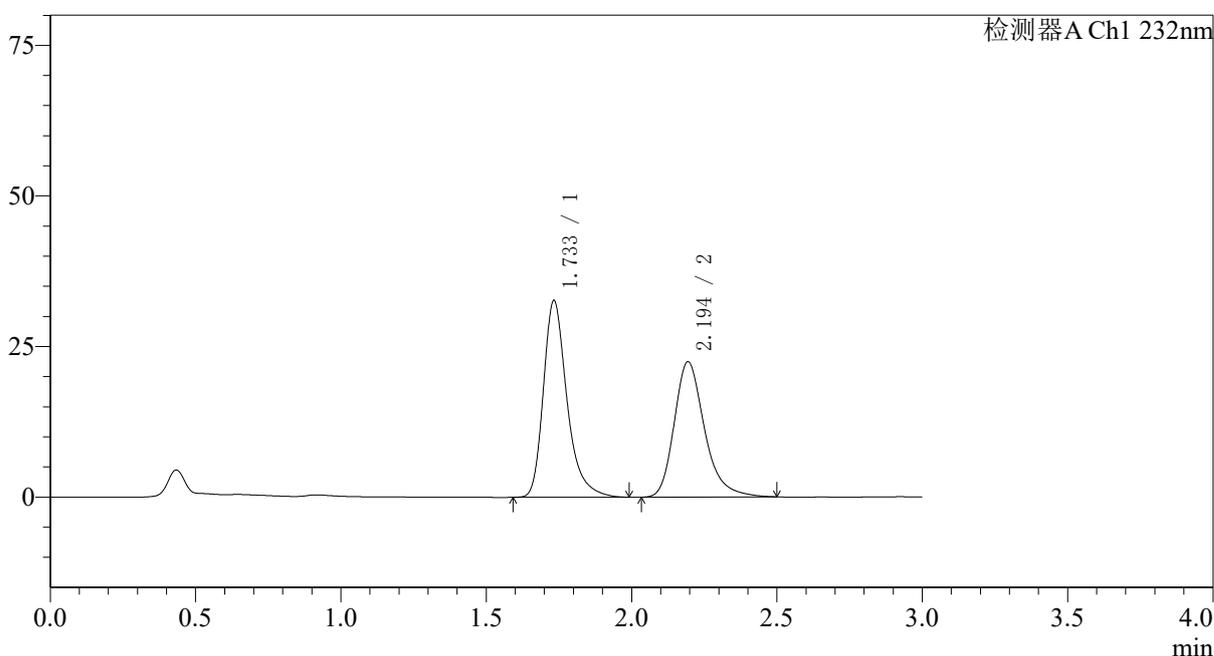
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	184646	52.504	32578	2368	1.329	--
2	2.195	167032	47.496	23022	2262	1.278	2.821
总计		351678	100.000	55601			

## 〈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 - 10-40/7-1596-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 22:20:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:02:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

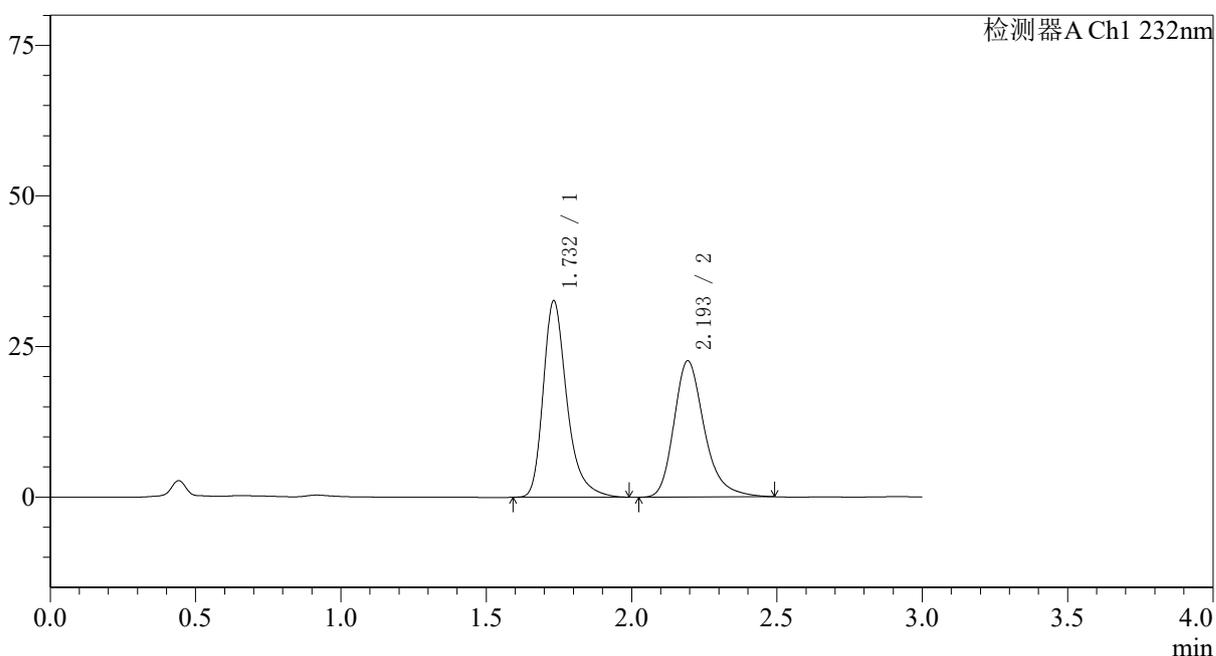
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	184778	53.039	32596	2346	1.331	--
2	2.194	163607	46.961	22451	2242	1.277	2.809
总计		348385	100.000	55047			

## 〈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 - 10-40/7-1597-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 22:23:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:02:37 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	1.732	185255	52.920	32604	2330	1.329	--
2	2.193	164808	47.080	22558	2233	1.274	2.801
总计		350064	100.000	55162			

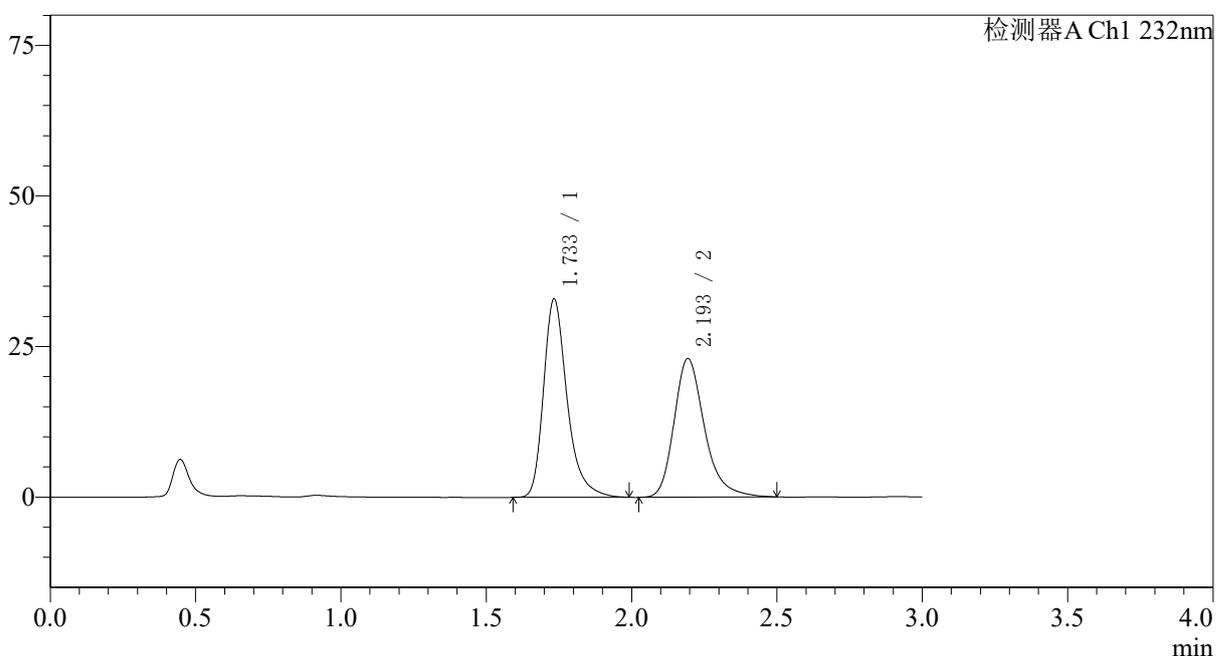


## 〈样品信息〉

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 - 10-40/7-1599-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 22:30:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:02:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

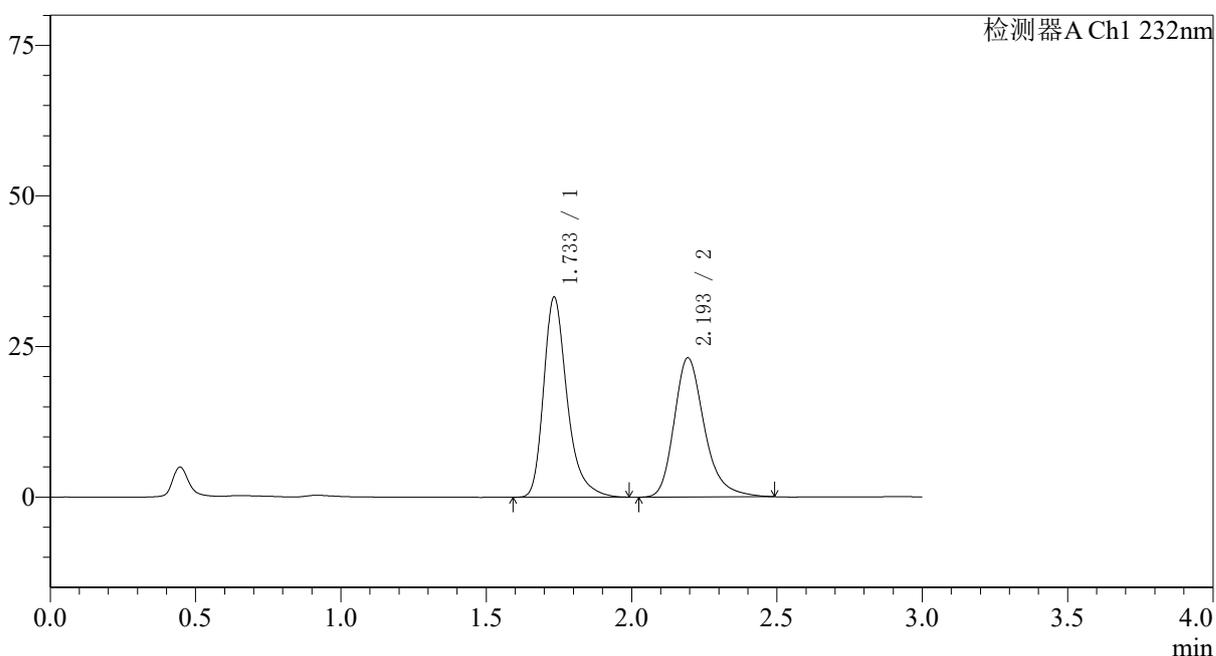
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	185960	52.568	32836	2354	1.328	--
2	2.193	167791	47.432	22984	2238	1.280	2.805
总计		353751	100.000	55820			

## 〈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 - 10-40/7-1600-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 22:34:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:03:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

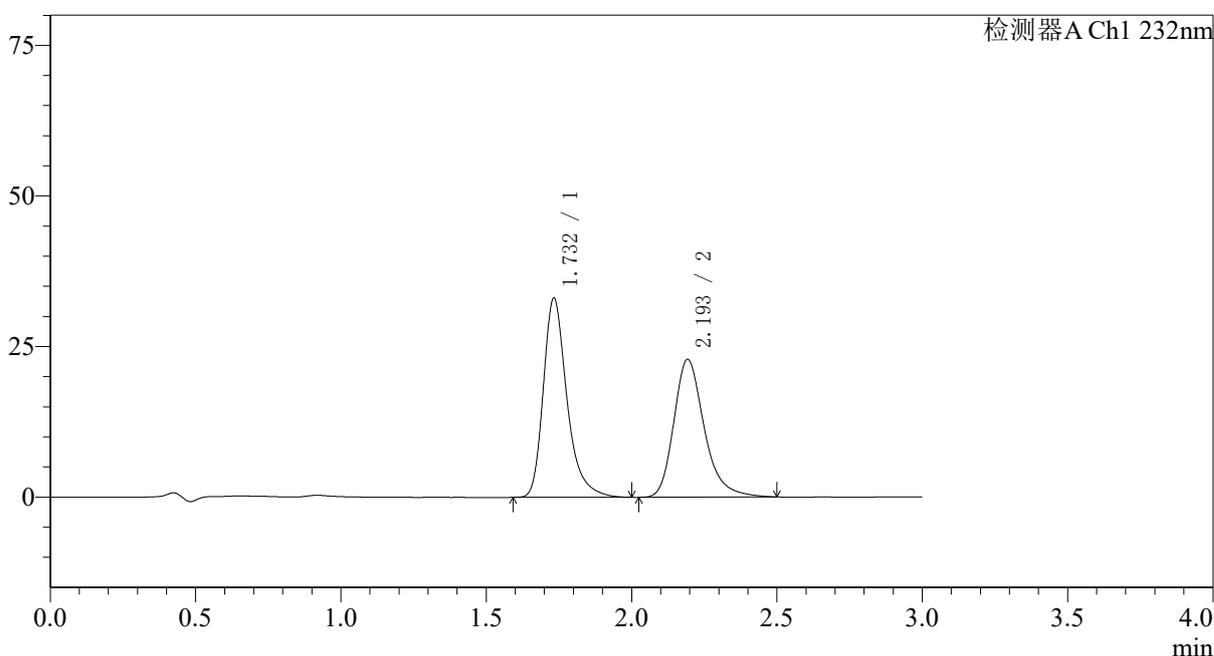
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	187109	52.780	33106	2365	1.328	--
2	2.193	167401	47.220	23064	2257	1.274	2.813
总计		354509	100.000	56170			

## 〈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 - 10-40/7-1601-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 22:37:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:03:08 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	1.732	187233	52.858	33028	2343	1.330	--
2	2.193	166983	47.142	22827	2229	1.274	2.798
总计		354215	100.000	55855			

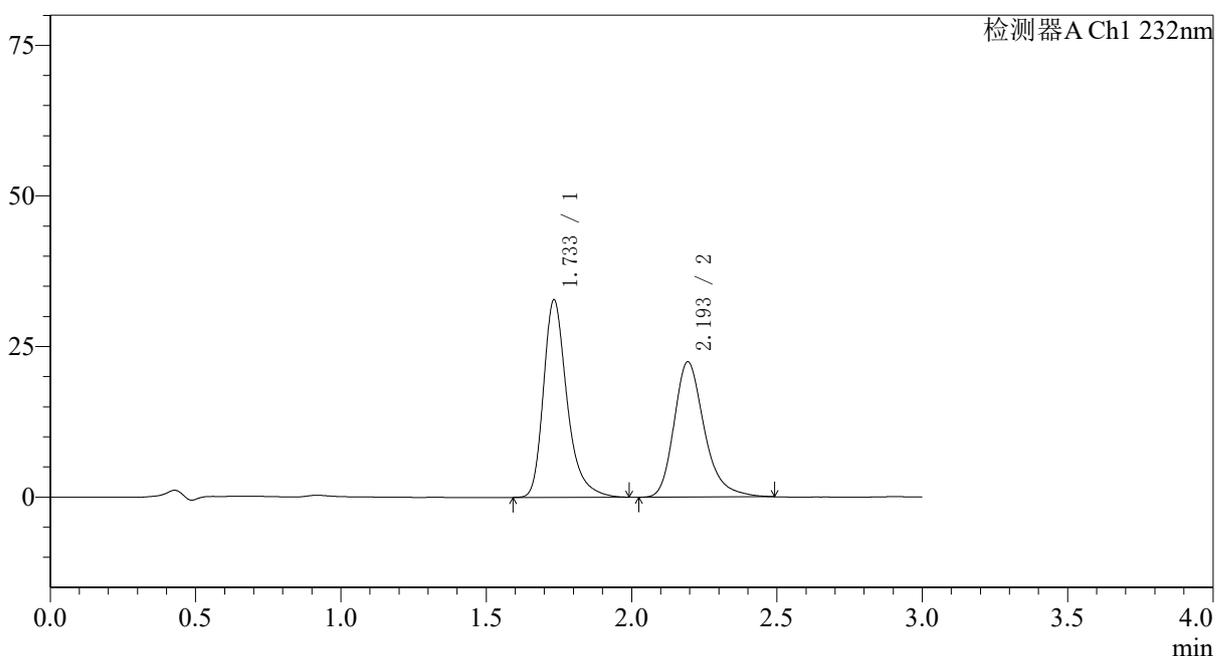
图207 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1602-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 22:41:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:03:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

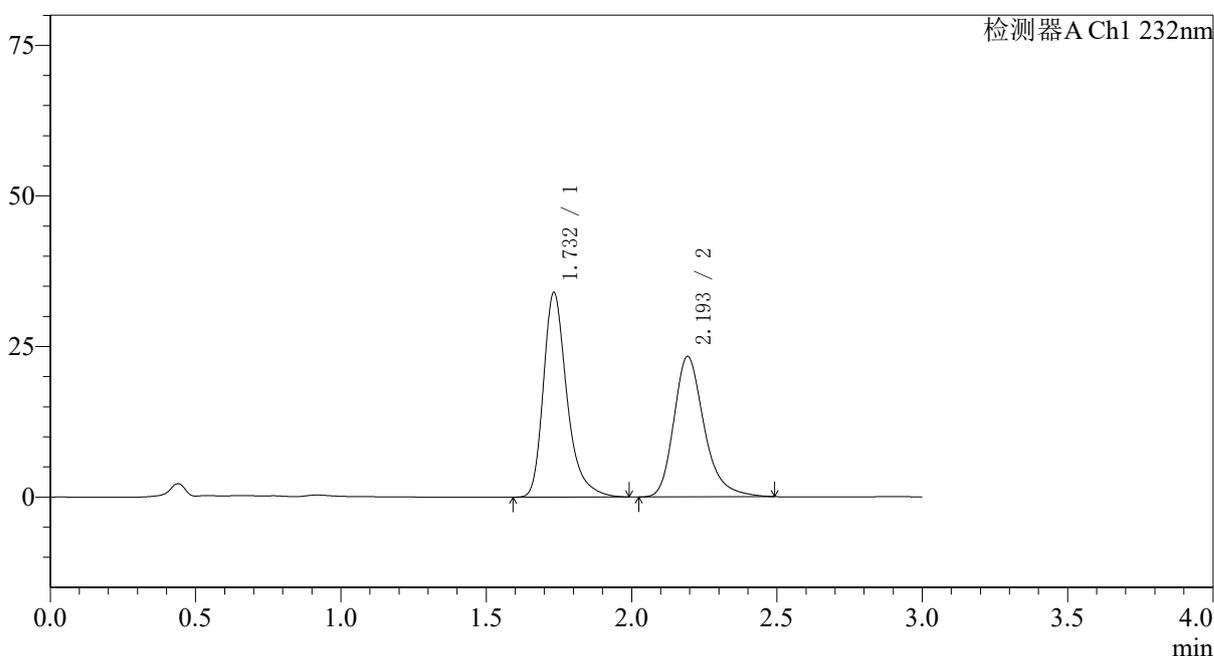
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	185277	53.171	32721	2351	1.327	--
2	2.193	163175	46.829	22412	2247	1.277	2.808
总计		348452	100.000	55133			

<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 - 10-40/7-1603-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 22:44:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 09:03:23	
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	1.732	191556	53.063	33916	2361	1.332	--
2	2.193	169438	46.937	23229	2244	1.280	2.807
总计		360994	100.000	57145			

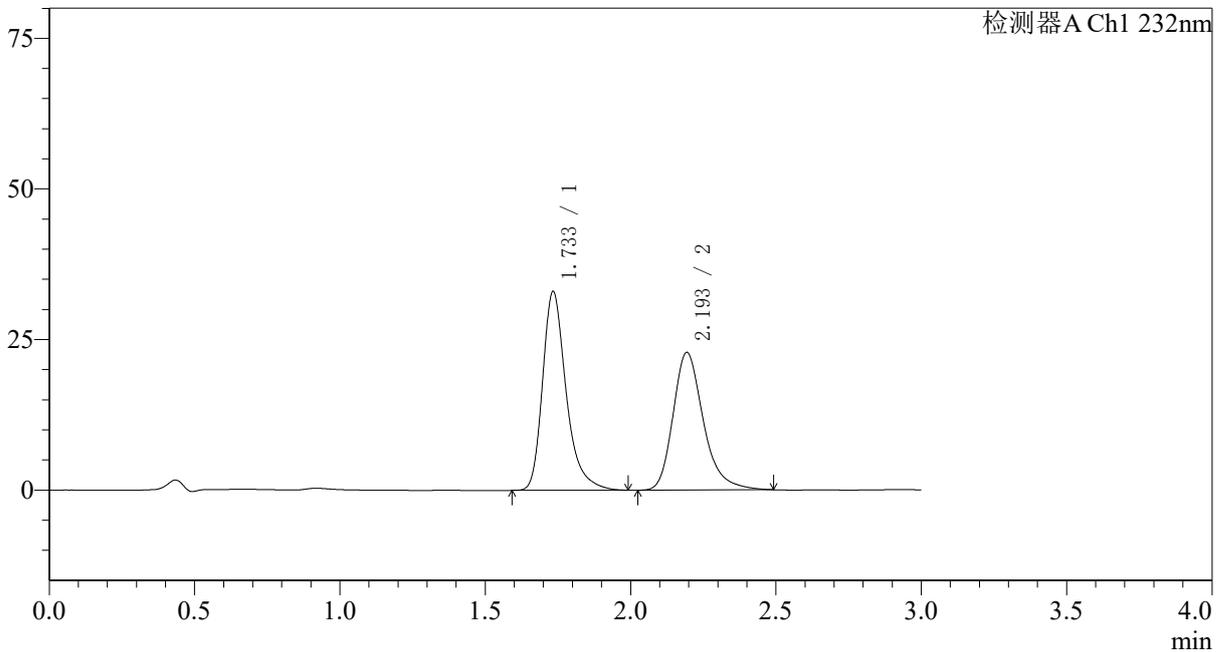
图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-40/7-1604-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 22:48:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:03:30 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	1.733	186383	52.869	32903	2356	1.330	--
2	2.193	166153	47.131	22809	2248	1.276	2.806
总计		352537	100.000	55711			

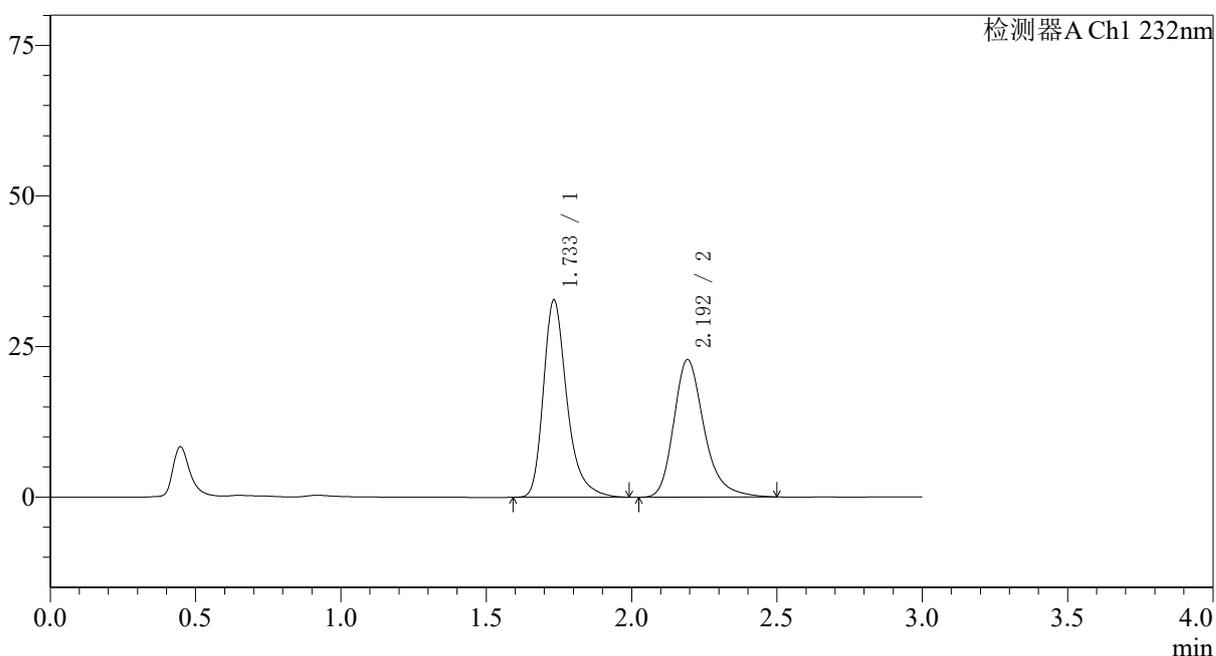
图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1605-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 22:51:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:03:38 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	1.733	184715	52.608	32700	2363	1.329	--
2	2.192	166401	47.392	22771	2238	1.279	2.804
总计		351116	100.000	55472			

图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

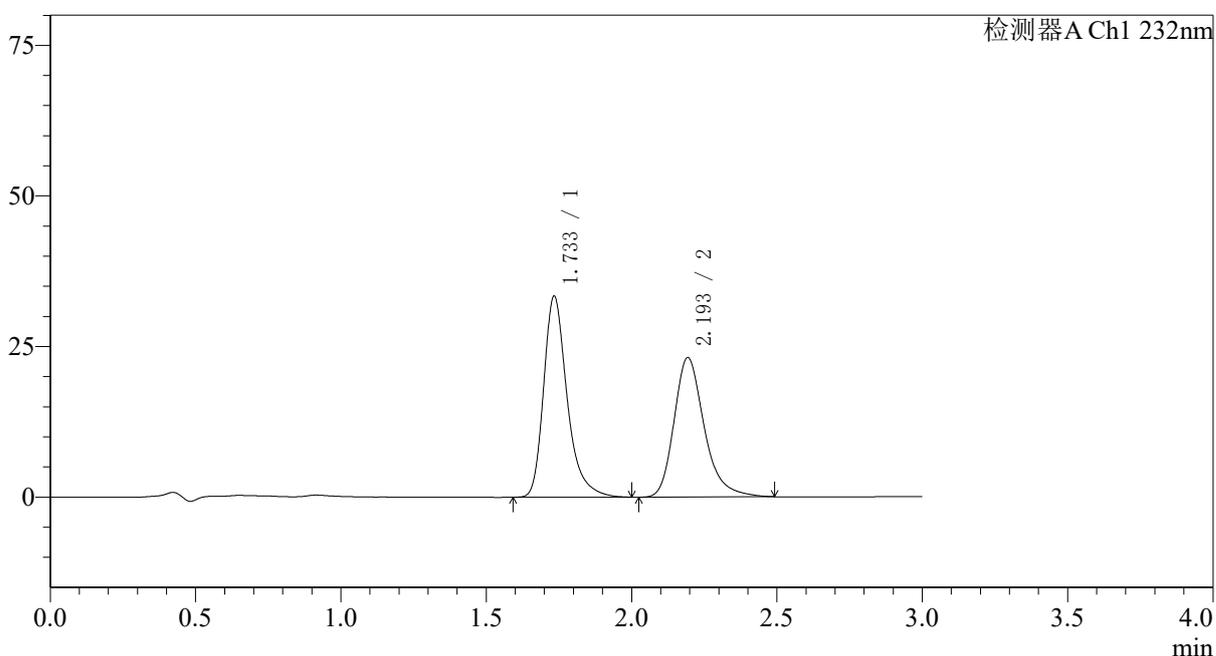


## 〈样品信息〉

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 - 10-40/7-1607-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 22:58:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:03:53 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	1.733	187858	52.861	33254	2374	1.328	--
2	2.193	167526	47.139	23088	2270	1.279	2.817
总计		355385	100.000	56342			

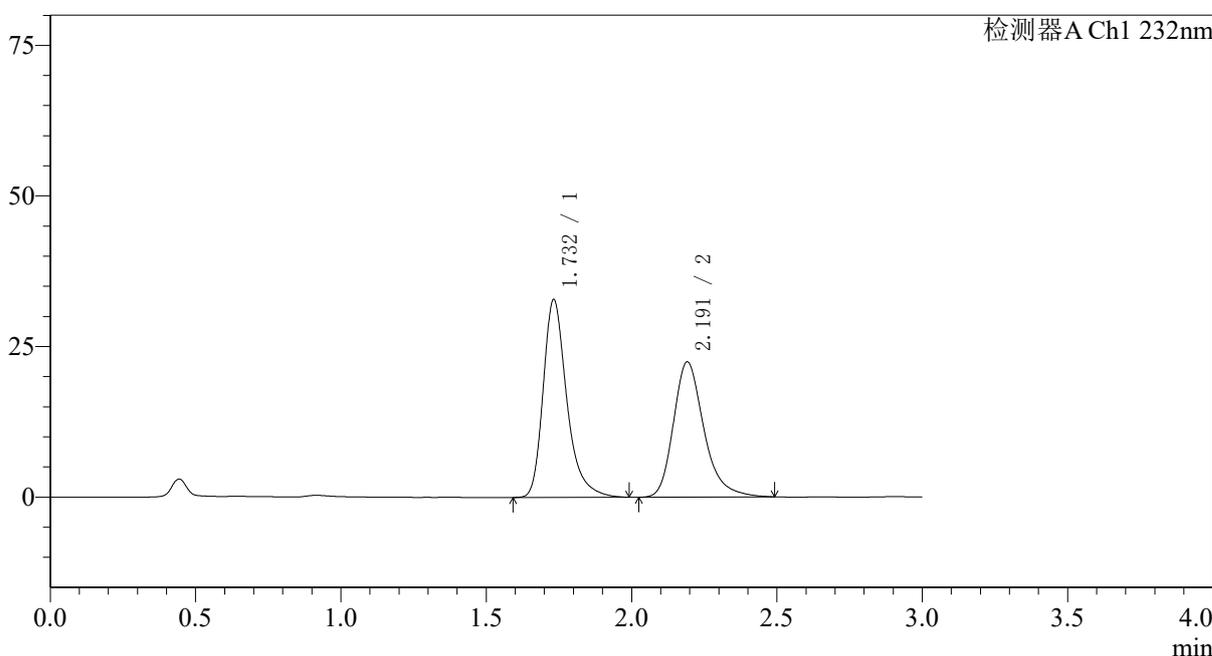
图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30℃	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-40/7-1608-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 23:01:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 09:04:01	
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	1.732	186088	53.134	32820	2335	1.330	--
2	2.191	164138	46.866	22420	2212	1.278	2.787
总计		350226	100.000	55241			

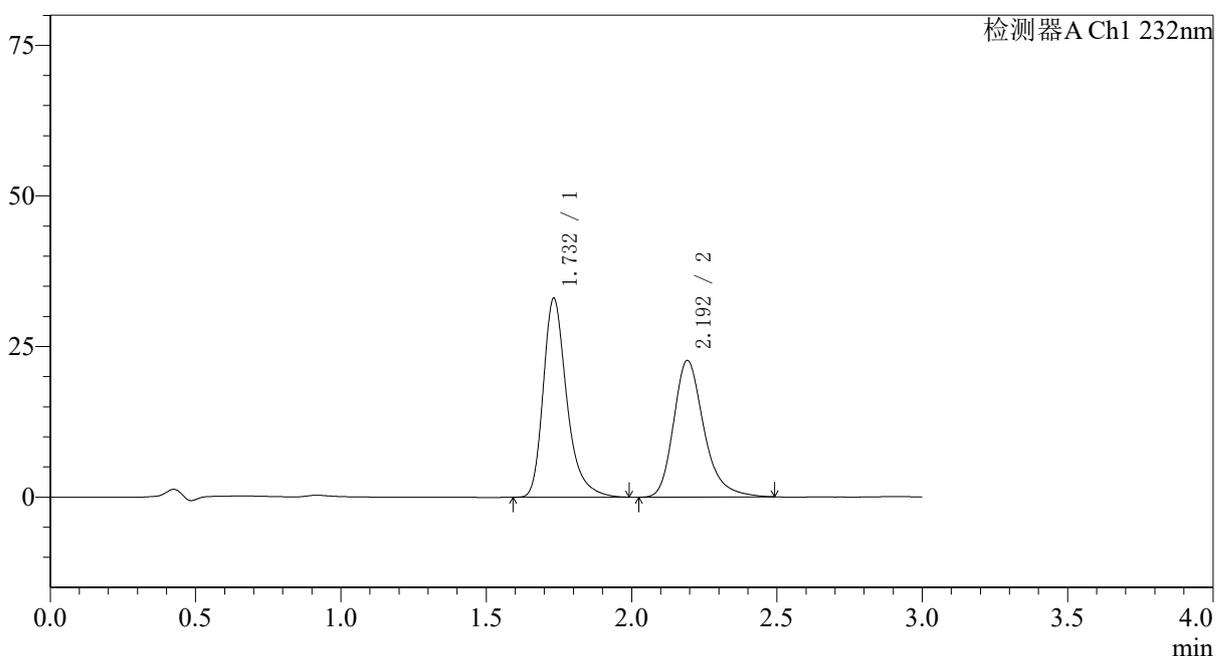
图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1609-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 23:05:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:04:08 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	1.732	186329	53.032	33004	2354	1.327	--
2	2.192	165020	46.968	22646	2243	1.277	2.804
总计		351349	100.000	55650			

图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



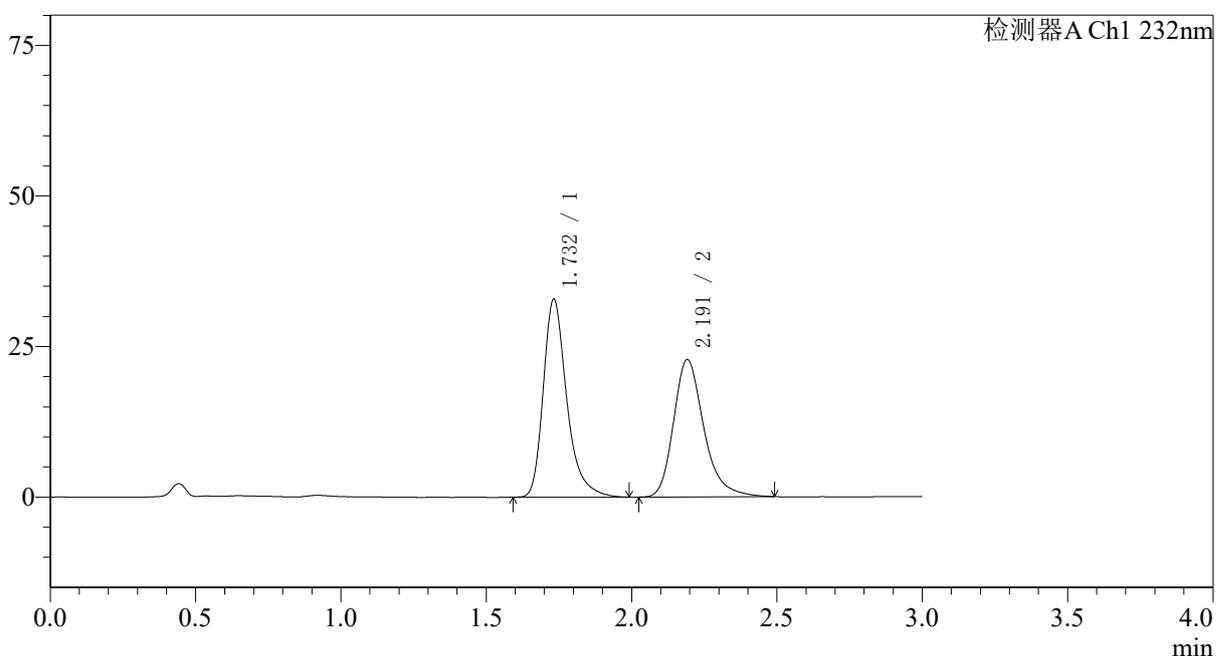


## 〈样品信息〉

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 - 10-40/7-1612-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 23:15:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:04:31 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	1.732	184929	52.792	32856	2374	1.329	--
2	2.191	165371	47.208	22784	2252	1.279	2.810
总计		350300	100.000	55639			

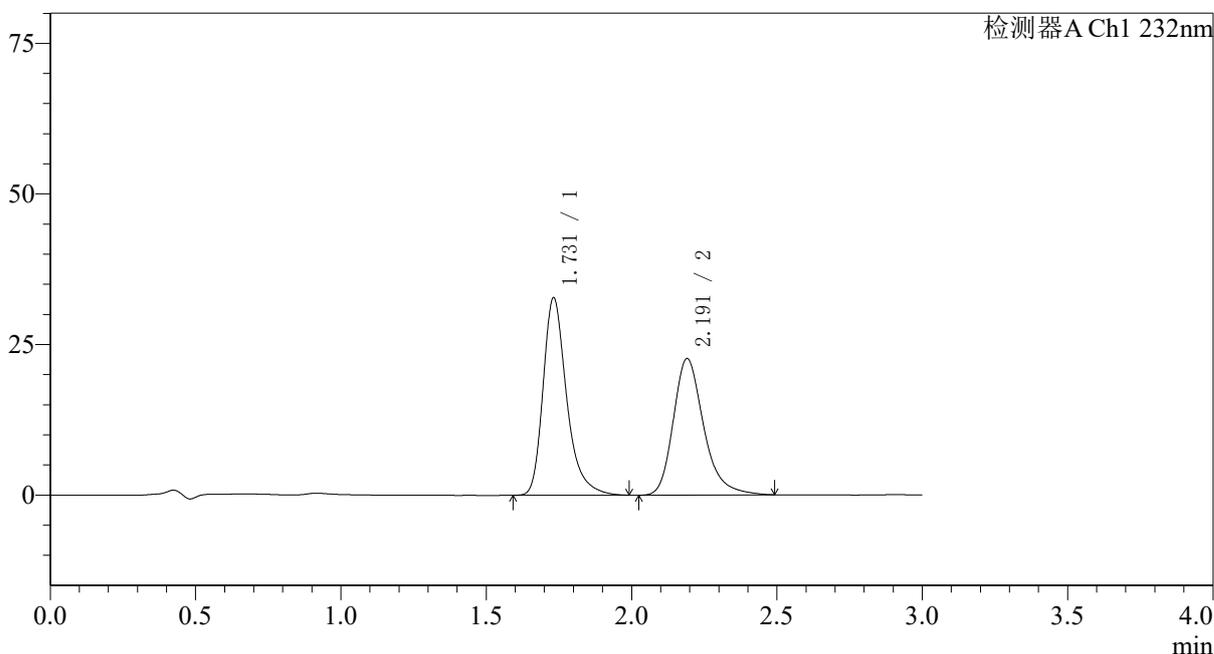
图218 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-40/7-1613-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 23:18:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:04:39 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	1.731	185163	52.855	32794	2348	1.327	--
2	2.191	165158	47.145	22644	2230	1.278	2.796
总计		350322	100.000	55438			

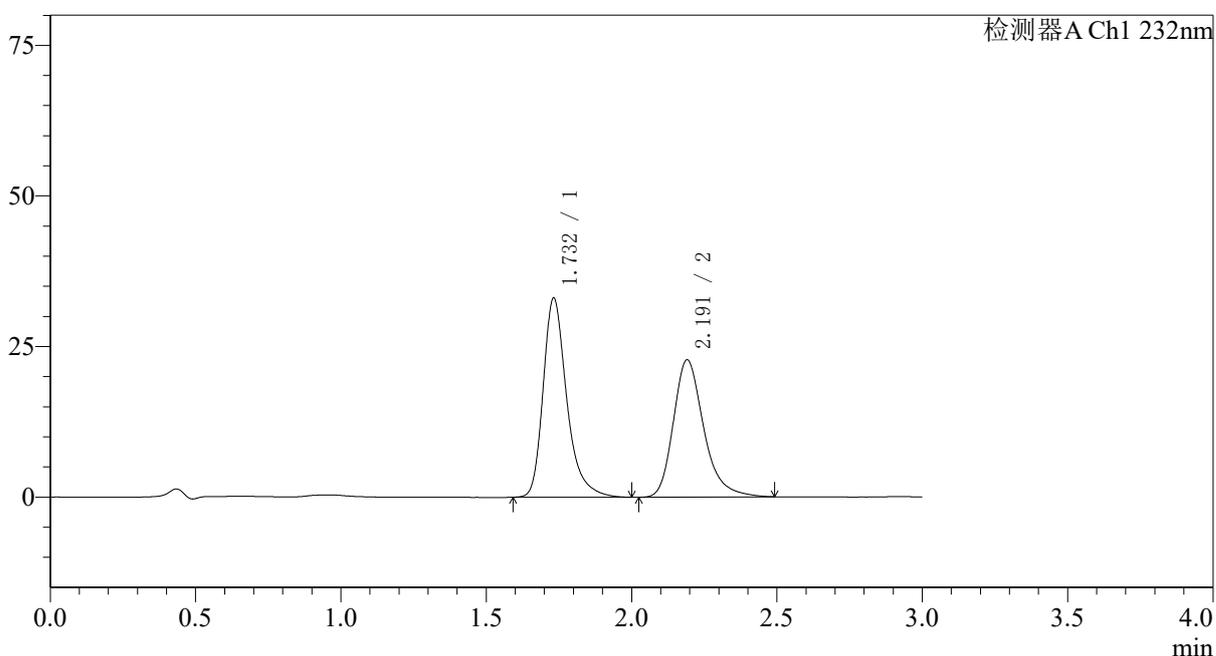
图219 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1614-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 23:22:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:04:46 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	1.732	187095	52.991	33073	2354	1.323	--
2	2.191	165974	47.009	22781	2231	1.278	2.797
总计		353069	100.000	55854			

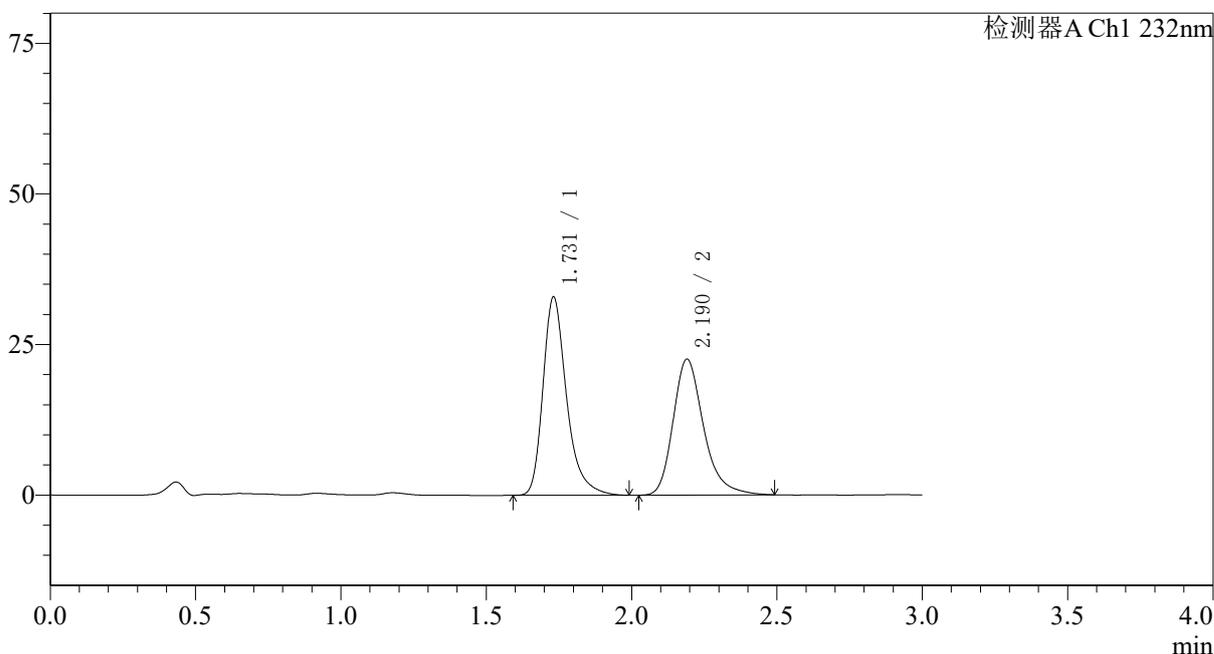
图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-40/7-1615-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/05 23:25:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/06 09:04:54	
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	1.731	186095	53.065	32938	2348	1.329	--
2	2.190	164596	46.935	22567	2225	1.277	2.794
总计		350691	100.000	55505			

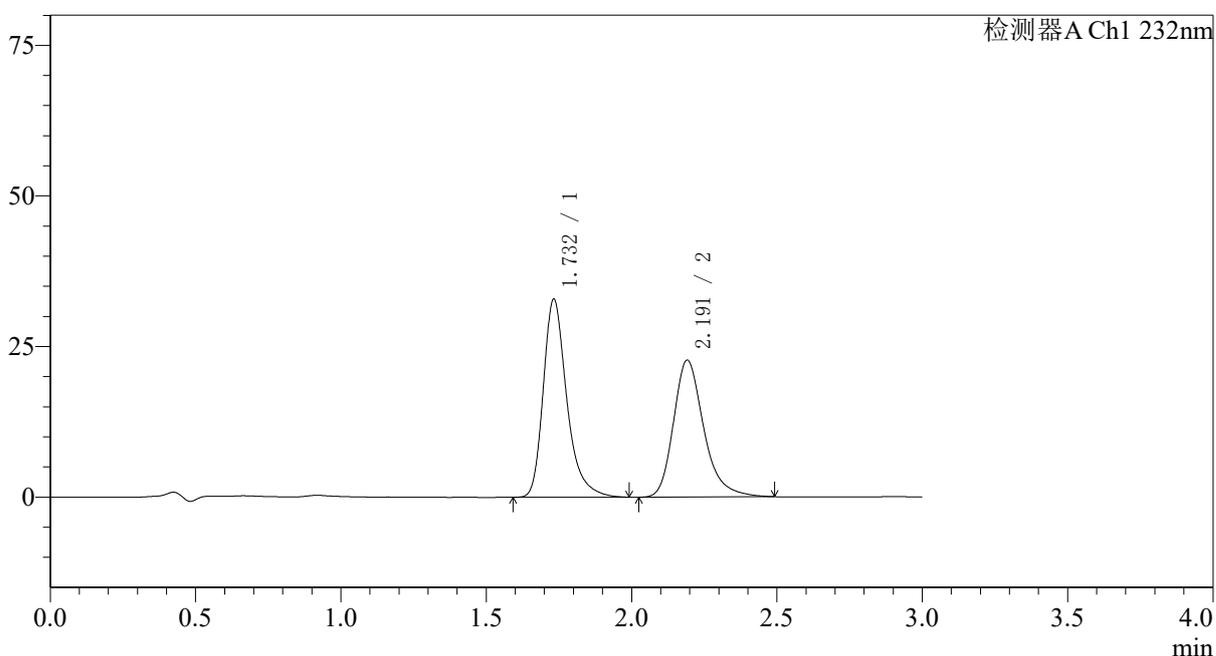
图221 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1616-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 23:29:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:05:01 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	1.732	185263	52.913	32863	2362	1.326	--
2	2.191	164867	47.087	22698	2253	1.276	2.806
总计		350130	100.000	55561			

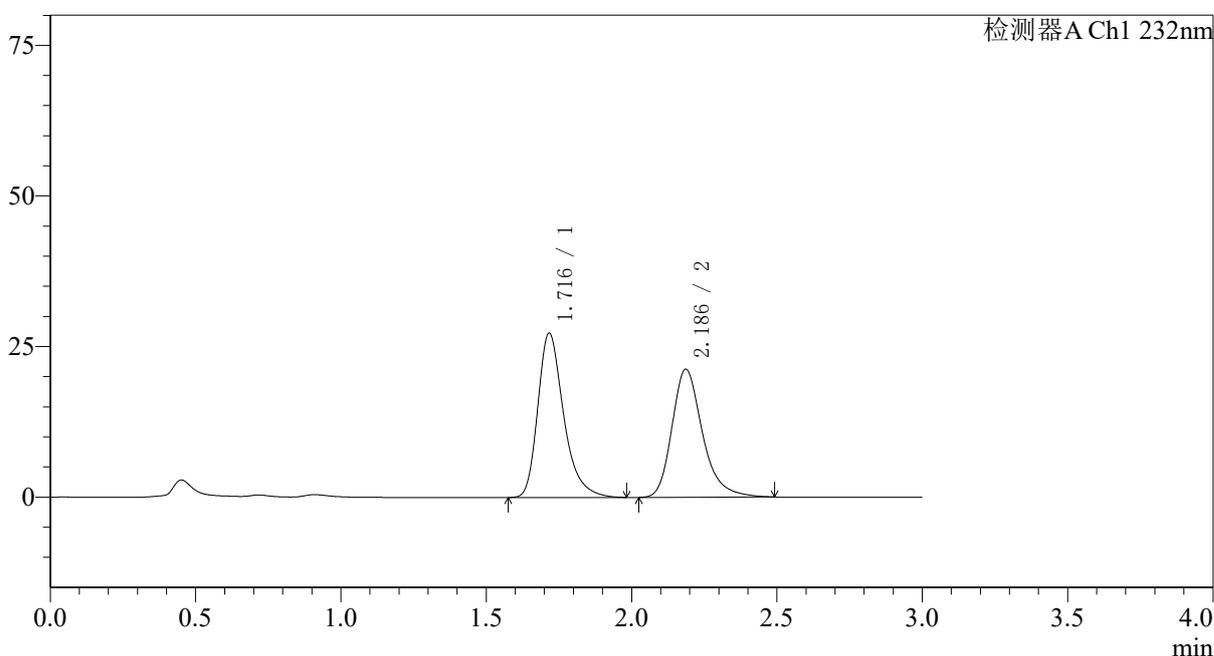
图222 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 10-40/7-1617-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 23:32:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:05:09 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	1.716	168784	52.038	27201	1897	1.330	--
2	2.186	155566	47.962	21264	2205	1.278	2.733
总计		324350	100.000	48465			

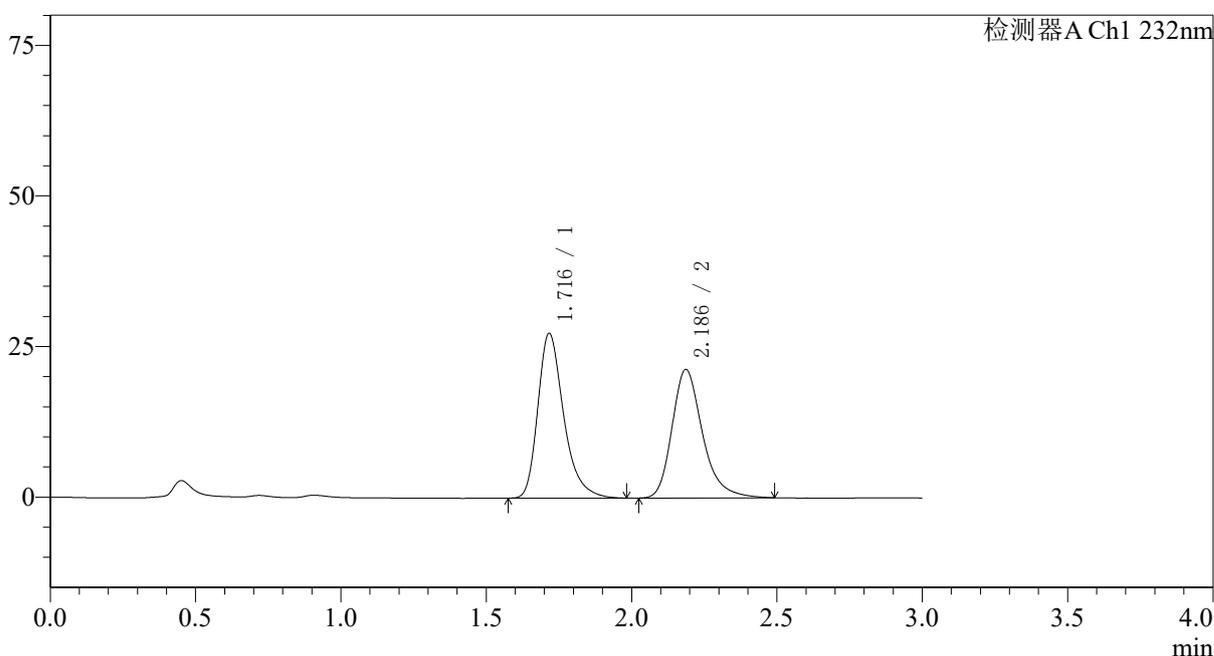
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1

## 〈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 - 10-40/7-1618-2 - zzp-2023120822p-cq24y-rcqx-2-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20260105-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/05 23:36:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:05:17 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	1.716	168925	52.002	27265	1896	1.328	--
2	2.186	155921	47.998	21321	2208	1.278	2.734
总计		324846	100.000	48586			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2