



多替诺雷非布司他片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D241101	对照品来源	ZZ	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.69	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

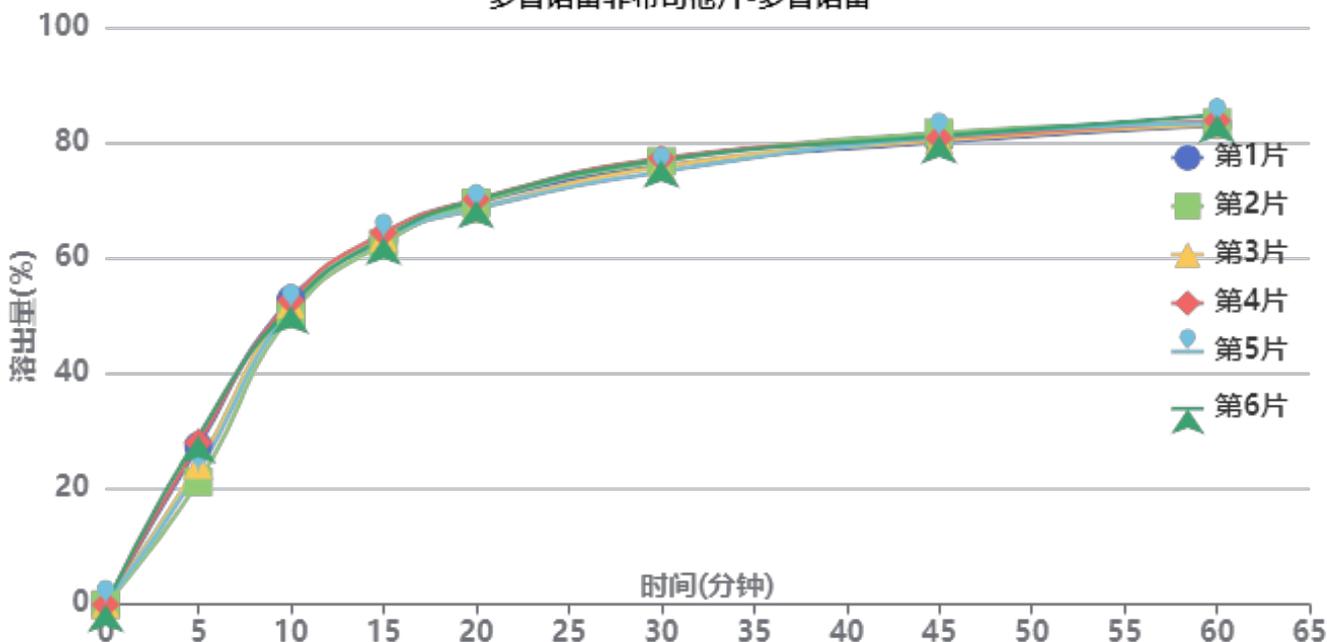
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.73	31472	31415	31822	31674	31644	31605	0.52
2	9.72	31856	31911				31884	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断
3248.20	3280.25	0.70
		数据可信

溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片-多替诺雷



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25120201批-多替诺雷-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10001	-	10001	27.490	25.56	12.30	27.49	25.56	12.30
	2	7734	-	7734	21.258			21.26		
	3	8809	-	8809	24.213			24.21		
	4	10210	-	10210	28.064			28.06		
	5	8416	-	8416	23.133			23.13		
	6	10618	-	10618	29.186			29.19		
10min	1	19228	-	19228	52.852	51.74	1.89	52.90	51.79	1.89
	2	18250	-	18250	50.163			50.20		
	3	18909	-	18909	51.975			52.02		
	4	19129	-	19129	52.580			52.63		
	5	18641	-	18641	51.238			51.28		
	6	18786	-	18786	51.637			51.69		
15min	1	22914	-	22914	62.983	63.30	0.92	63.12	63.43	0.93
	2	22730	-	22730	62.478			62.60		
	3	23060	-	23060	63.385			63.51		
	4	23372	-	23372	64.242			64.38		
	5	23027	-	23027	63.294			63.42		
	6	23070	-	23070	63.412			63.55		
20min	1	25198	-	25198	69.261	69.18	1.00	69.50	69.41	1.00
	2	25244	-	25244	69.388			69.61		
	3	24877	-	24877	68.379			68.61		
	4	25443	-	25443	69.935			70.18		
	5	24858	-	24858	68.327			68.56		
	6	25388	-	25388	69.784			70.02		
30min	1	27510	-	27510	75.616	75.95	1.16	75.97	76.30	1.16
	2	27809	-	27809	76.438			76.78		
	3	27449	-	27449	75.449			75.80		
	4	27999	-	27999	76.960			77.32		
	5	27145	-	27145	74.613			74.96		
	6	27879	-	27879	76.631			76.99		
45min	1	28946	-	28946	79.563	80.37	0.73	80.04	80.85	0.72
	2	29555	-	29555	81.237			81.70		
	3	29090	-	29090	79.959			80.43		
	4	29218	-	29218	80.311			80.80		
	5	29288	-	29288	80.503			80.97		
	6	29350	-	29350	80.674			81.16		
60min	1	29991	-	29991	82.436	83.03	0.76	83.05	83.64	0.76
	2	30150	-	30150	82.873			83.47		
	3	30056	-	30056	82.614			83.22		
	4	30275	-	30275	83.216			83.84		
	5	30144	-	30144	82.856			83.46		
	6	30631	-	30631	84.195			84.81		
极限	1	30546	-	30546	83.961	84.06	0.64	84.71	84.80	0.63
	2	30789	-	30789	84.629			85.37		
	3	30380	-	30380	83.505			84.25		
	4	30331	-	30331	83.370			84.13		
	5	30694	-	30694	84.368			85.11		
	6	30742	-	30742	84.500			85.26		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



多替诺雷非布司他片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

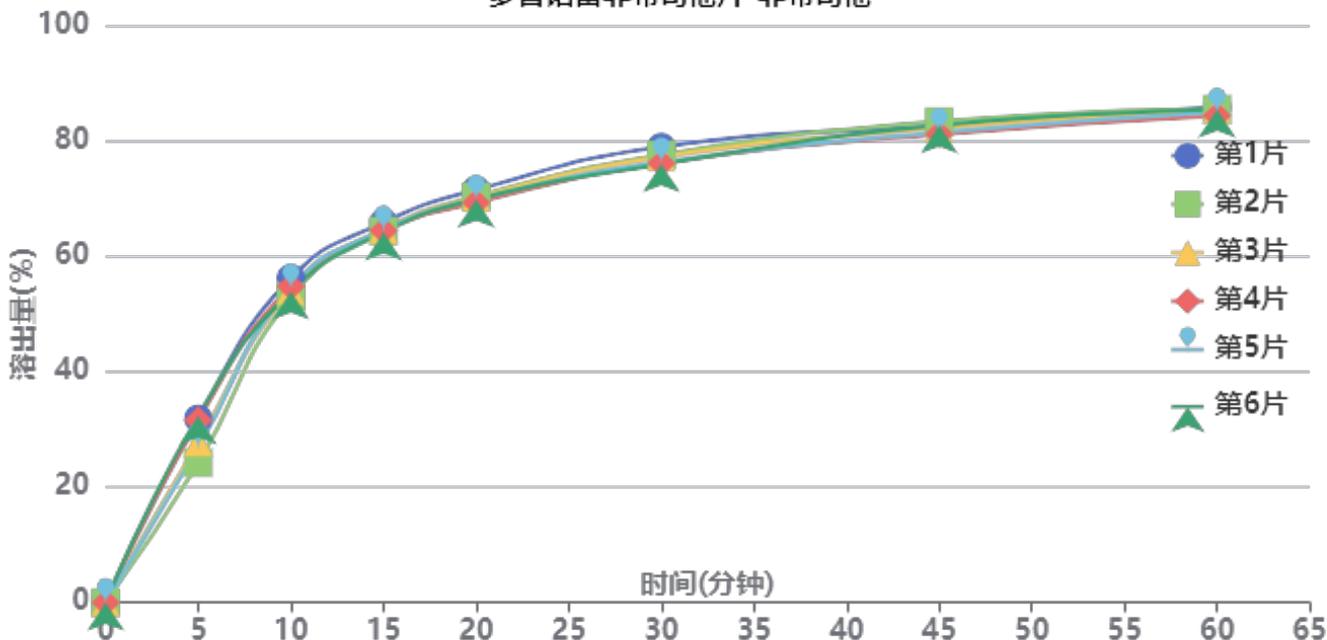
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.43	249044	248853	250887	250879	250480	250029	0.41
2	10.38	253292	253539				253416	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
23972.10	24413.87	1.30	数据可信

溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片-非布司他



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25120201批-非布司他-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	85741	-	85741	31.867	29.12	11.29	31.87	29.12	11.29
	2	65140	-	65140	24.210			24.21		
	3	74717	-	74717	27.770			27.77		
	4	84931	-	84931	31.566			31.57		
	5	72681	-	72681	27.013			27.01		
	6	86891	-	86891	32.295			32.29		
10min	1	151063	-	151063	56.145	54.31	2.01	56.20	54.36	2.02
	2	142291	-	142291	52.885			52.93		
	3	145085	-	145085	53.923			53.97		
	4	147102	-	147102	54.673			54.73		
	5	146483	-	146483	54.443			54.49		
	6	144798	-	144798	53.817			53.87		
15min	1	176750	-	176750	65.692	64.51	0.94	65.84	64.65	0.94
	2	172813	-	172813	64.229			64.36		
	3	173462	-	173462	64.470			64.61		
	4	172893	-	172893	64.259			64.40		
	5	173318	-	173318	64.417			64.55		
	6	172201	-	172201	64.002			64.15		
20min	1	191679	-	191679	71.241	69.91	1.07	71.50	70.16	1.07
	2	188543	-	188543	70.075			70.31		
	3	188081	-	188081	69.904			70.15		
	4	185750	-	185750	69.037			69.29		
	5	187319	-	187319	69.620			69.86		
	6	187240	-	187240	69.591			69.84		
30min	1	211358	-	211358	78.555	76.62	1.49	78.93	76.98	1.49
	2	207677	-	207677	77.187			77.54		
	3	206543	-	206543	76.765			77.13		
	4	203748	-	203748	75.727			76.09		
	5	204344	-	204344	75.948			76.31		
	6	203244	-	203244	75.539			75.91		
45min	1	220841	-	220841	82.079	81.74	1.02	82.59	82.23	1.01
	2	222911	-	222911	82.849			83.33		
	3	219903	-	219903	81.731			82.22		
	4	216951	-	216951	80.634			81.13		
	5	217770	-	217770	80.938			81.42		
	6	221130	-	221130	82.187			82.68		
60min	1	229205	-	229205	85.188	84.60	0.62	85.83	85.23	0.62
	2	228339	-	228339	84.866			85.49		
	3	228171	-	228171	84.804			85.43		
	4	225223	-	225223	83.708			84.33		
	5	226872	-	226872	84.321			84.94		
	6	227922	-	227922	84.711			85.34		
极限	1	234565	-	234565	87.180	86.36	1.12	87.96	87.12	1.11
	2	235280	-	235280	87.446			88.21		
	3	232350	-	232350	86.357			87.12		
	4	227938	-	227938	84.717			85.48		
	5	232136	-	232136	86.277			87.04		
	6	231810	-	231810	86.156			86.93		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



多替诺雷非布司他片项目信息

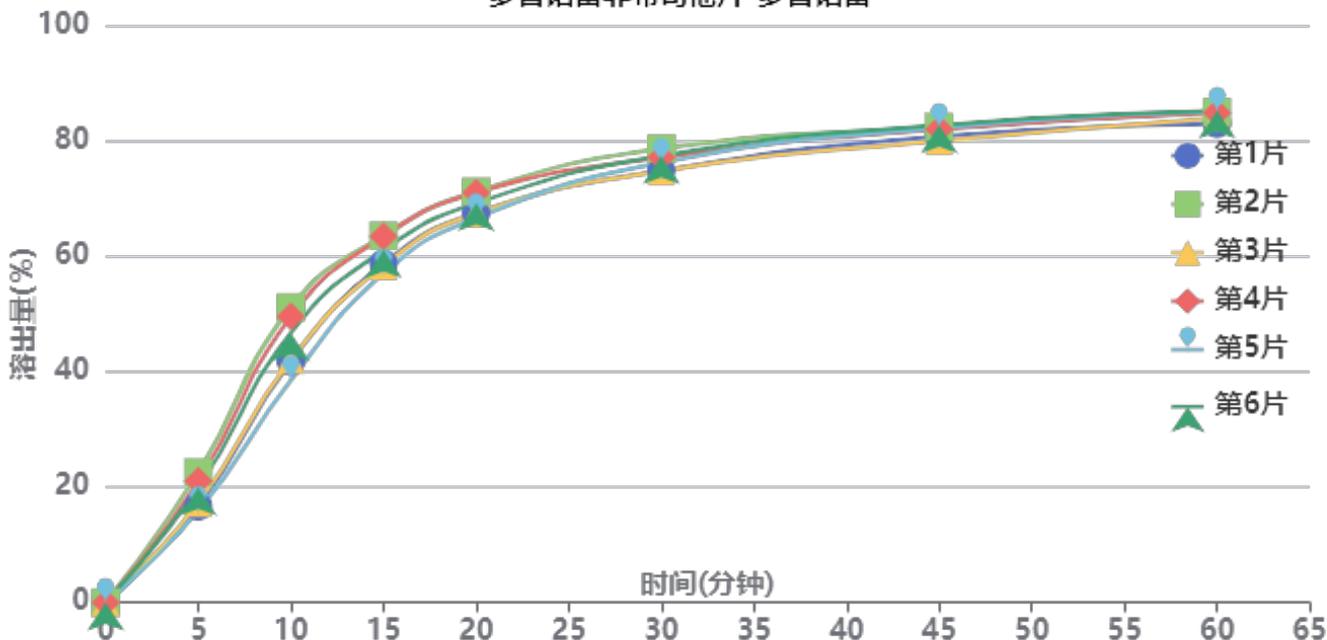
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D241101	对照品来源	ZZ	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.69	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.73	31873	31956	31762	32004	31819	31883	0.31
2	9.72	31787	31612				31700	0.40
单位质量响应值			RSD%		判断			
3276.77			3261.32		0.34		数据可信	

溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片-多替诺雷



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25120202批-多替诺雷-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6067	-	6067	16.651	18.88	14.16	16.65	18.88	14.16
	2	8209	-	8209	22.530			22.53		
	3	6294	-	6294	17.274			17.27		
	4	7671	-	7671	21.054			21.05		
	5	5782	-	5782	15.869			15.87		
	6	7253	-	7253	19.906			19.91		
10min	1	15194	-	15194	41.701	44.92	11.00	41.73	44.96	11.00
	2	18620	-	18620	51.104			51.14		
	3	15323	-	15323	42.055			42.08		
	4	18034	-	18034	49.496			49.53		
	5	14031	-	14031	38.509			38.54		
	6	17008	-	17008	46.680			46.71		
15min	1	21362	-	21362	58.630	60.24	4.56	58.73	60.34	4.58
	2	23108	-	23108	63.422			63.54		
	3	21220	-	21220	58.240			58.34		
	4	23063	-	23063	63.298			63.42		
	5	20733	-	20733	56.903			56.99		
	6	22200	-	22200	60.930			61.04		
20min	1	24494	-	24494	67.226	68.59	2.83	67.42	68.80	2.85
	2	25854	-	25854	70.958			71.19		
	3	24494	-	24494	67.226			67.42		
	4	25781	-	25781	70.758			70.98		
	5	24204	-	24204	66.430			66.62		
	6	25129	-	25129	68.969			69.18		
30min	1	27149	-	27149	74.513	76.14	1.99	74.82	76.46	2.00
	2	28516	-	28516	78.264			78.61		
	3	27110	-	27110	74.406			74.71		
	4	27966	-	27966	76.755			77.10		
	5	27647	-	27647	75.879			76.18		
	6	28067	-	28067	77.032			77.36		
45min	1	29259	-	29259	80.304	81.23	1.32	80.73	81.68	1.33
	2	29845	-	29845	81.912			82.39		
	3	28980	-	28980	79.538			79.97		
	4	29704	-	29704	81.525			81.99		
	5	29821	-	29821	81.846			82.27		
	6	29971	-	29971	82.258			82.71		
60min	1	30005	-	30005	82.351	83.89	1.06	82.92	84.47	1.06
	2	30726	-	30726	84.330			84.94		
	3	30355	-	30355	83.312			83.88		
	4	30696	-	30696	84.248			84.85		
	5	30780	-	30780	84.478			85.04		
	6	30826	-	30826	84.604			85.20		
极限	1	30691	-	30691	84.234	86.26	1.51	84.94	86.99	1.51
	2	31749	-	31749	87.138			87.89		
	3	31020	-	31020	85.137			85.84		
	4	31902	-	31902	87.558			88.30		
	5	31681	-	31681	86.951			87.65		
	6	31543	-	31543	86.572			87.31		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



多替诺雷非布司他片项目信息

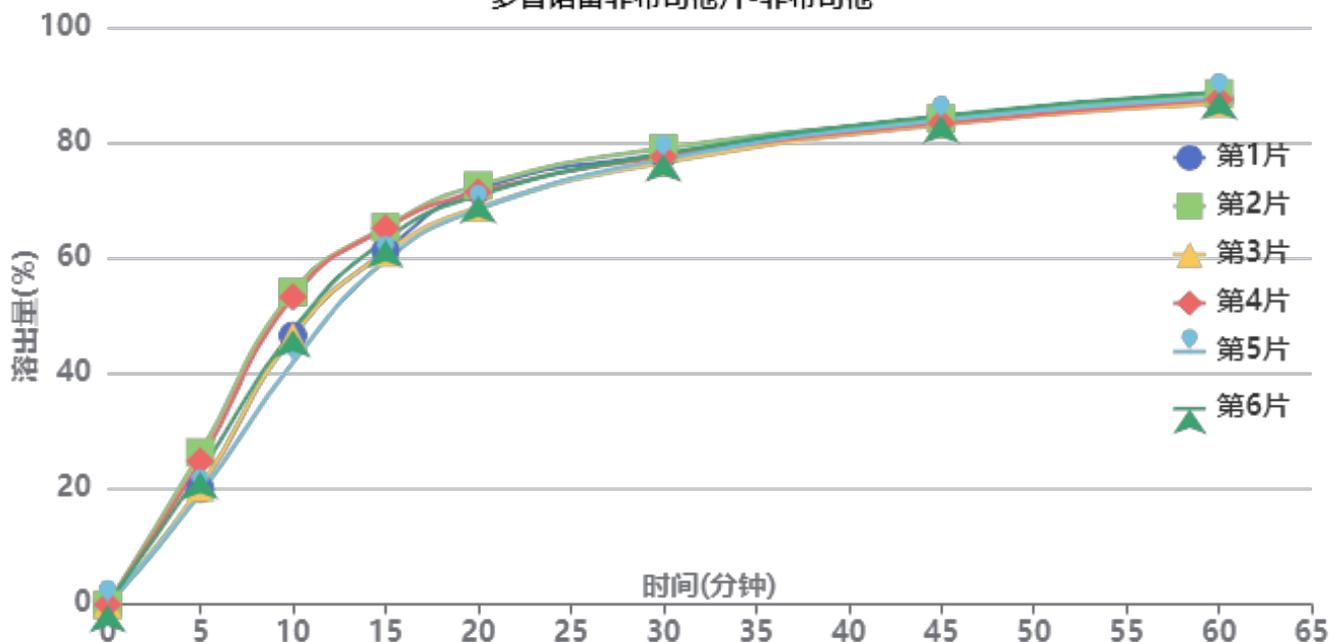
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.43	255287	254606	254725	253747	253877	254448	0.26
2	10.38	255303	255527				255415	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
24395.78			24606.45	0.61	数据可信			

溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片-非布司他



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25120202批-非布司他-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	54562	-	54562	20.023	22.27	13.03	20.02	22.27	13.04
	2	71764	-	71764	26.335			26.34		
	3	55291	-	55291	20.290			20.29		
	4	67576	-	67576	24.798			24.80		
	5	52221	-	52221	19.164			19.16		
	6	62671	-	62671	22.998			23.00		
10min	1	126831	-	126831	46.543	48.29	9.52	46.58	48.32	9.52
	2	147334	-	147334	54.067			54.11		
	3	126681	-	126681	46.488			46.52		
	4	145050	-	145050	53.229			53.27		
	5	114168	-	114168	41.896			41.93		
	6	129456	-	129456	47.506			47.54		
15min	1	166696	-	166696	61.172	62.48	3.81	61.28	62.60	3.82
	2	177909	-	177909	65.287			65.42		
	3	165839	-	165839	60.858			60.97		
	4	177253	-	177253	65.046			65.18		
	5	162044	-	162044	59.465			59.57		
	6	171853	-	171853	63.065			63.18		
20min	1	195259	-	195259	71.654	70.44	2.40	71.87	70.66	2.41
	2	197185	-	197185	72.361			72.60		
	3	186778	-	186778	68.542			68.75		
	4	194023	-	194023	71.201			71.44		
	5	185958	-	185958	68.241			68.44		
	6	192491	-	192491	70.638			70.86		
30min	1	211608	-	211608	77.654	77.37	1.13	77.99	77.71	1.14
	2	214456	-	214456	78.699			79.06		
	3	207577	-	207577	76.174			76.50		
	4	210365	-	210365	77.198			77.55		
	5	209212	-	209212	76.774			77.09		
	6	211761	-	211761	77.710			78.05		
45min	1	228575	-	228575	83.880	83.48	0.71	84.34	83.95	0.71
	2	228145	-	228145	83.722			84.22		
	3	225228	-	225228	82.652			83.11		
	4	225979	-	225979	82.927			83.41		
	5	227447	-	227447	83.466			83.91		
	6	229496	-	229496	84.218			84.69		
60min	1	236730	-	236730	86.873	87.21	0.85	87.47	87.82	0.86
	2	239632	-	239632	87.938			88.57		
	3	234926	-	234926	86.211			86.80		
	4	236685	-	236685	86.856			87.48		
	5	237651	-	237651	87.211			87.79		
	6	240325	-	240325	88.192			88.80		
极限	1	244127	-	244127	89.587	89.41	0.84	90.33	90.16	0.85
	2	246187	-	246187	90.343			91.12		
	3	240206	-	240206	88.148			88.88		
	4	243719	-	243719	89.437			90.21		
	5	242795	-	242795	89.098			89.83		
	6	244760	-	244760	89.819			90.58		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

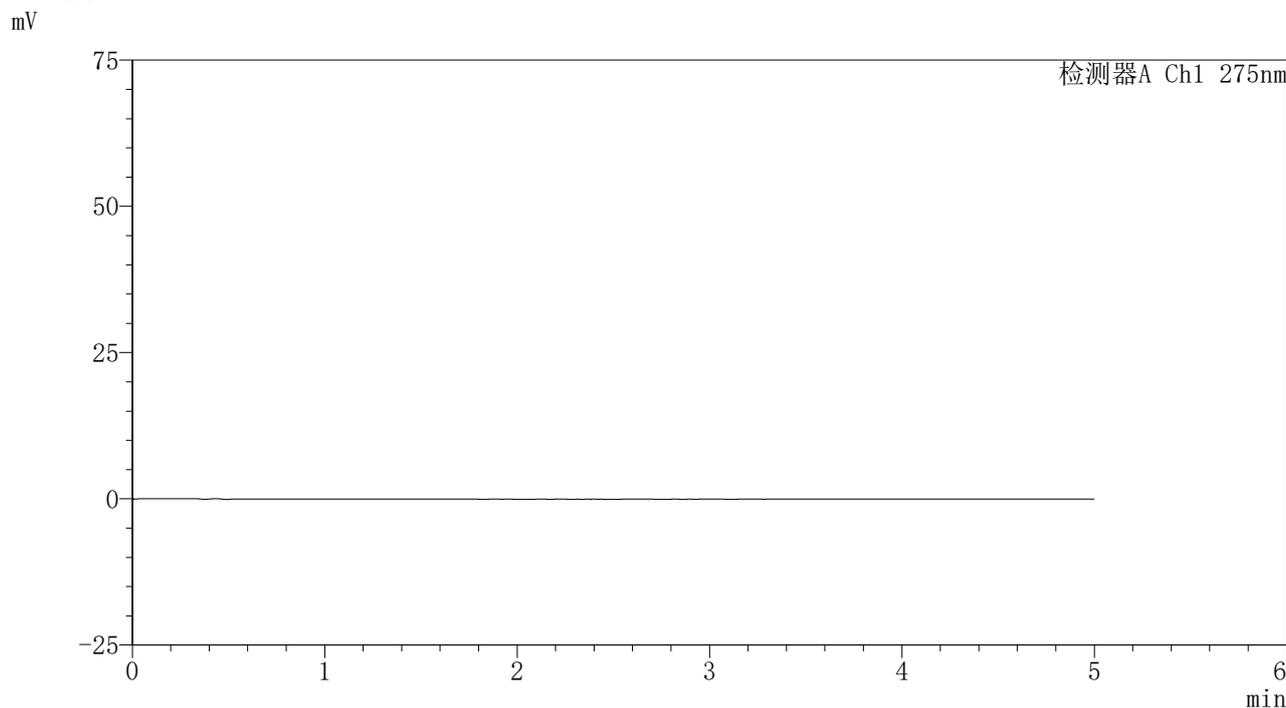


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-1-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 11:48:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图1 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

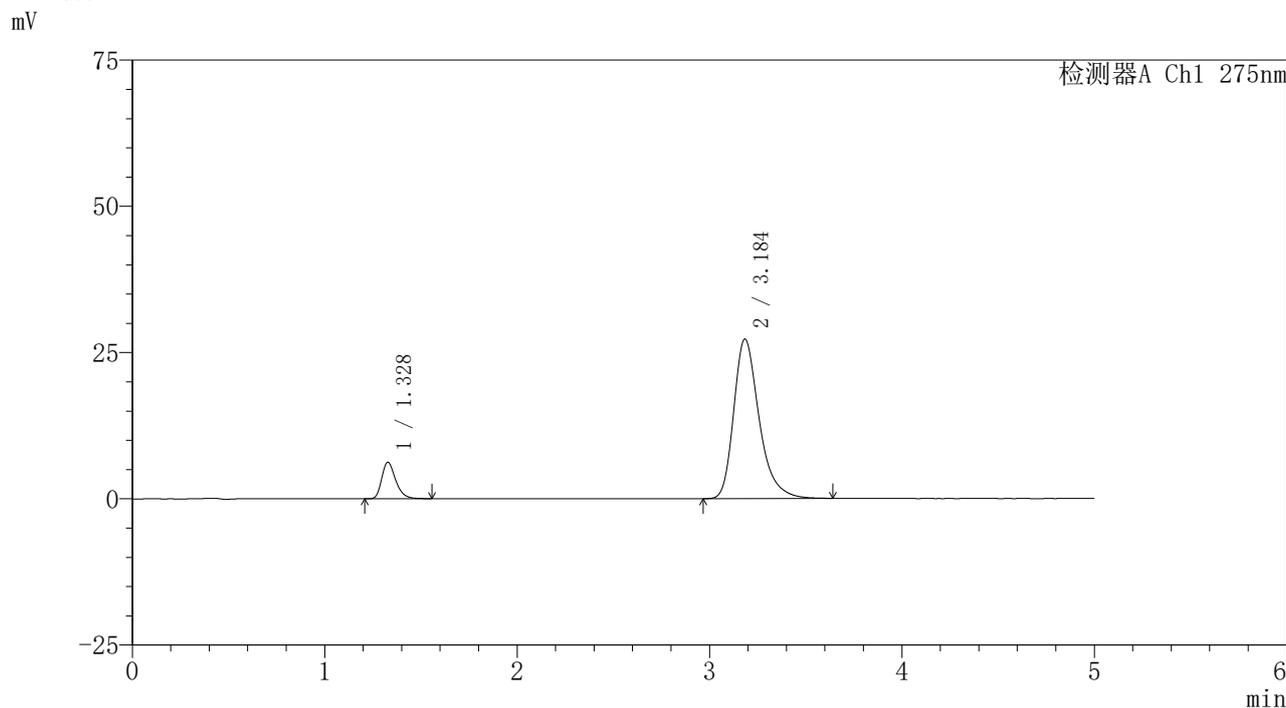


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-2-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 11:54:13 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	31472	11.219	6234	1660	1.309	--
2	3.184	249044	88.781	27207	3003	1.324	10.233
总计		280515	100.000	33441			

图2 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

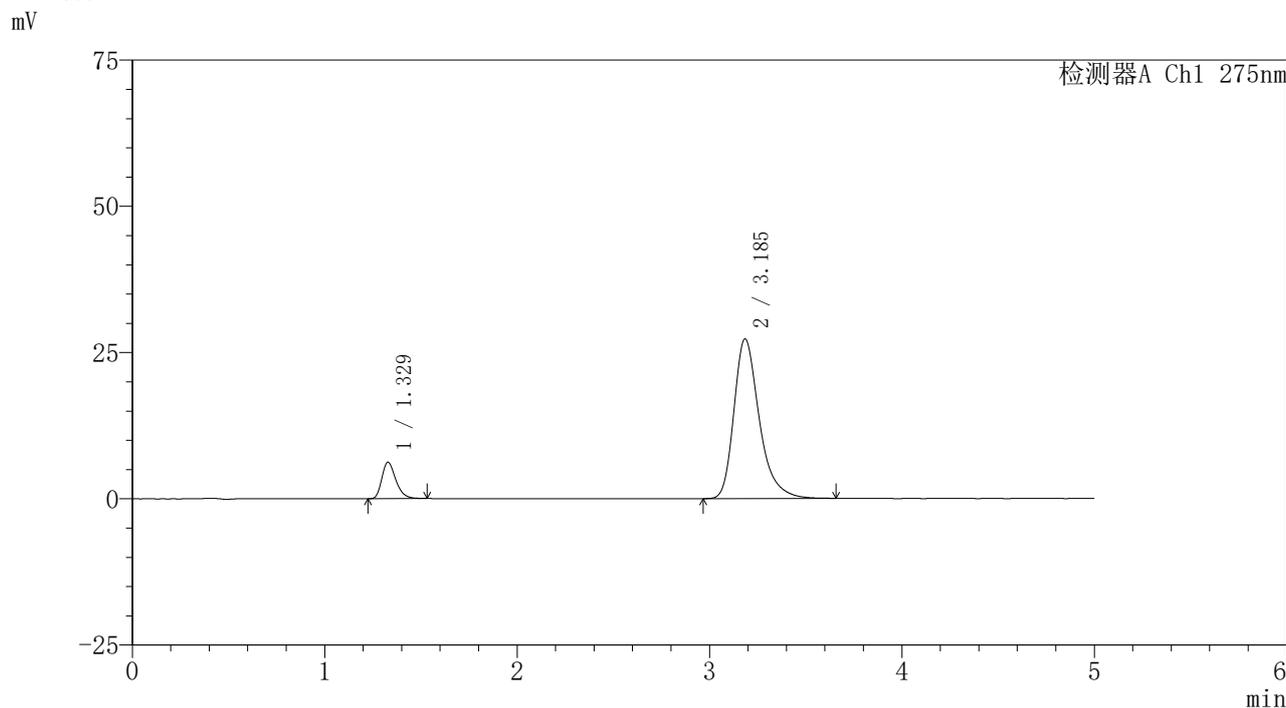


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-3-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 11:59:36 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

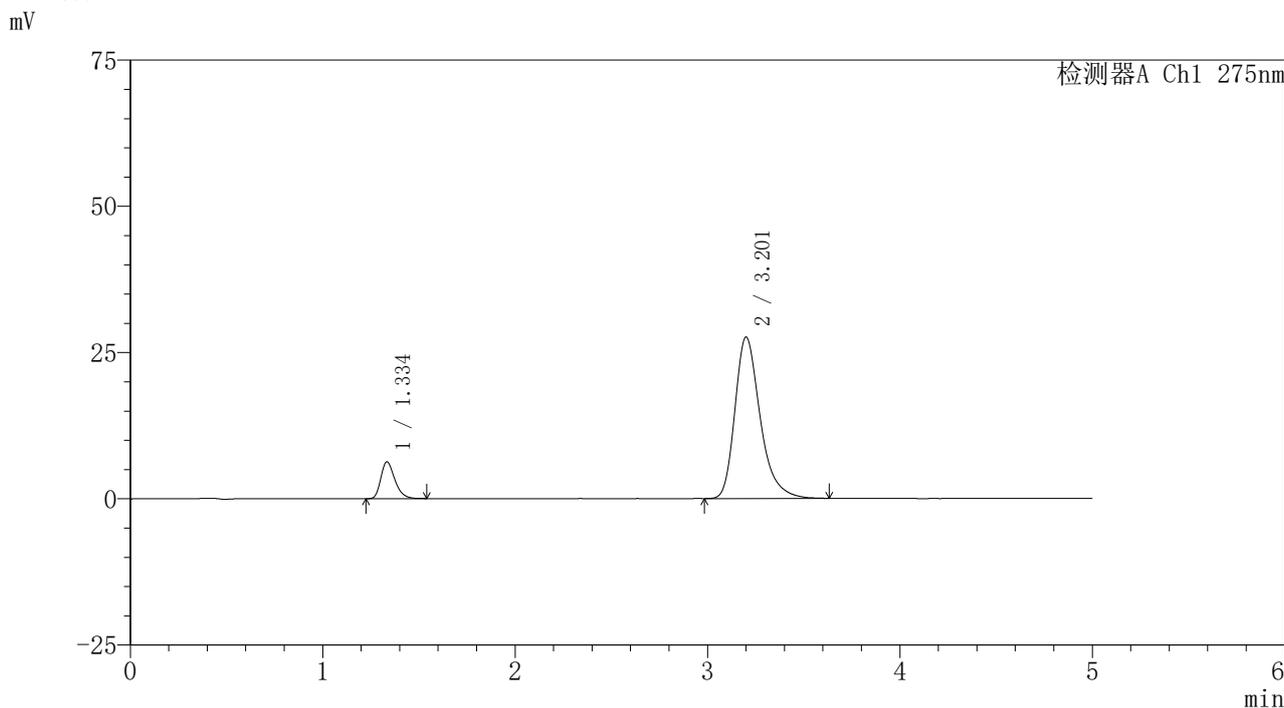
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	31415	11.209	6233	1653	1.301	--
2	3.185	248853	88.791	27256	3025	1.331	10.245
总计		280268	100.000	33489			

图3 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-4-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 12:05:00 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	31822	11.256	6263	1649	1.306	--
2	3.201	250887	88.744	27537	3054	1.320	10.286
总计		282709	100.000	33800			

图4 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

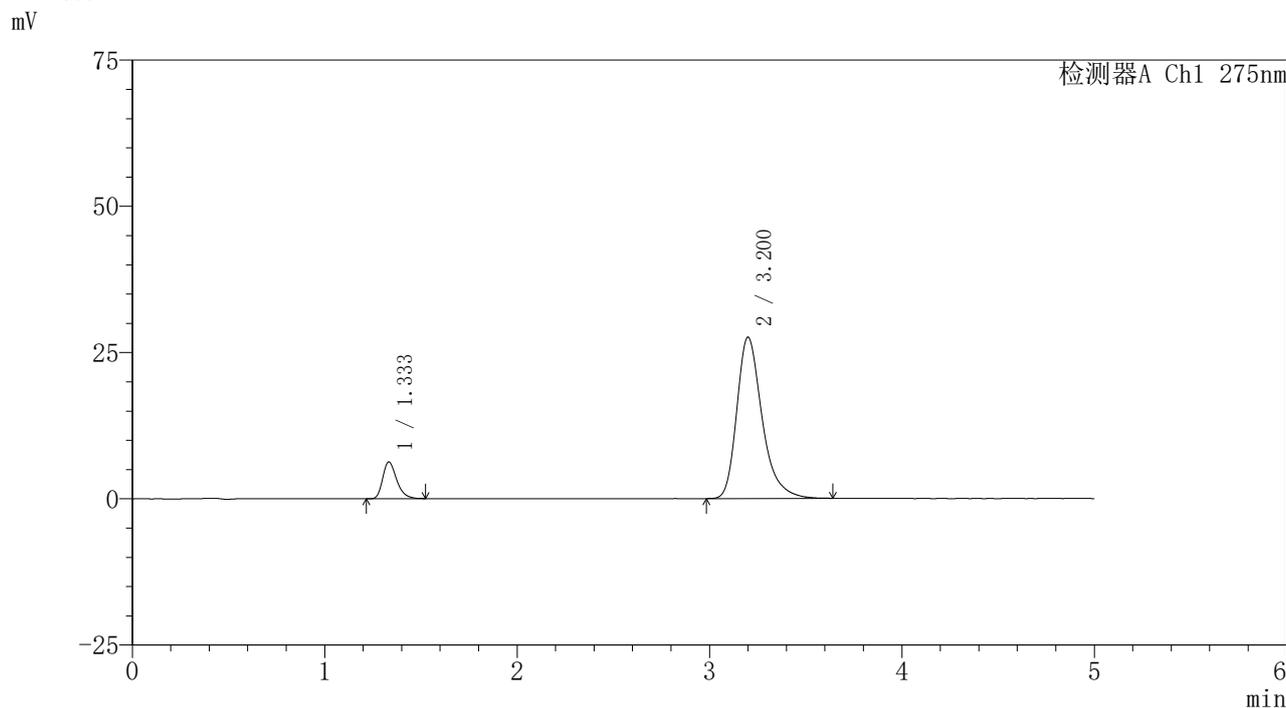


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-5-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 12:10:21 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:31:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

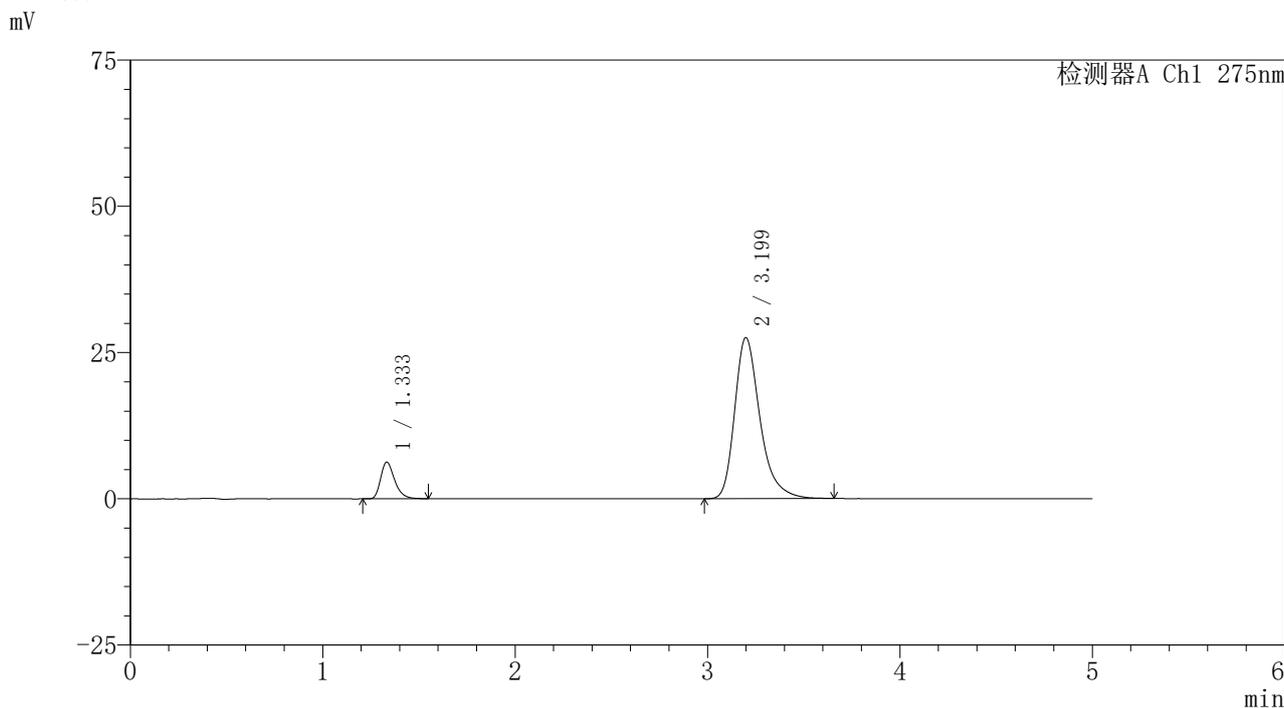
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	31674	11.210	6266	1669	1.314	--
2	3.200	250879	88.790	27531	3065	1.325	10.323
总计		282553	100.000	33797			

图5 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-6-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 12:15:44 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	31644	11.217	6264	1676	1.323	--
2	3.199	250480	88.783	27517	3074	1.330	10.340
总计		282124	100.000	33781			

图6 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

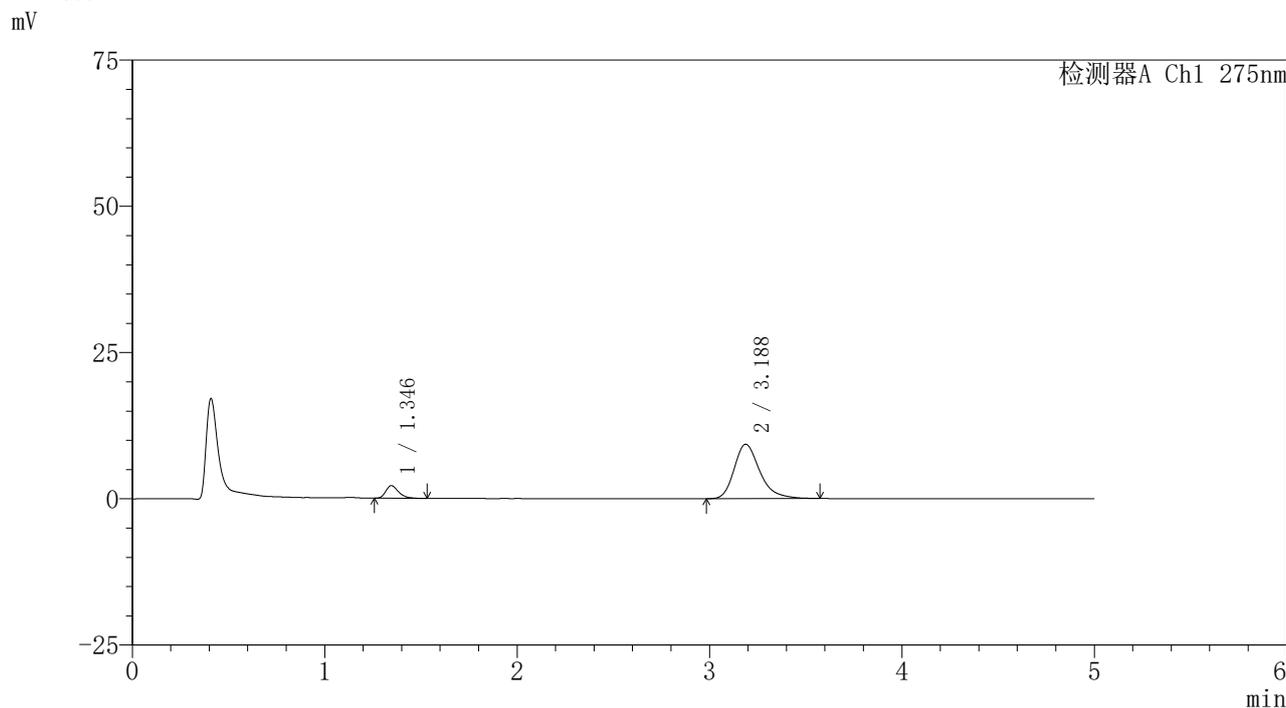


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-7-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 12:21:05 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	10001	10.446	2158	2016	1.334	--
2	3.188	85741	89.554	9297	2939	1.286	10.372
总计		95742	100.000	11455			

图7 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

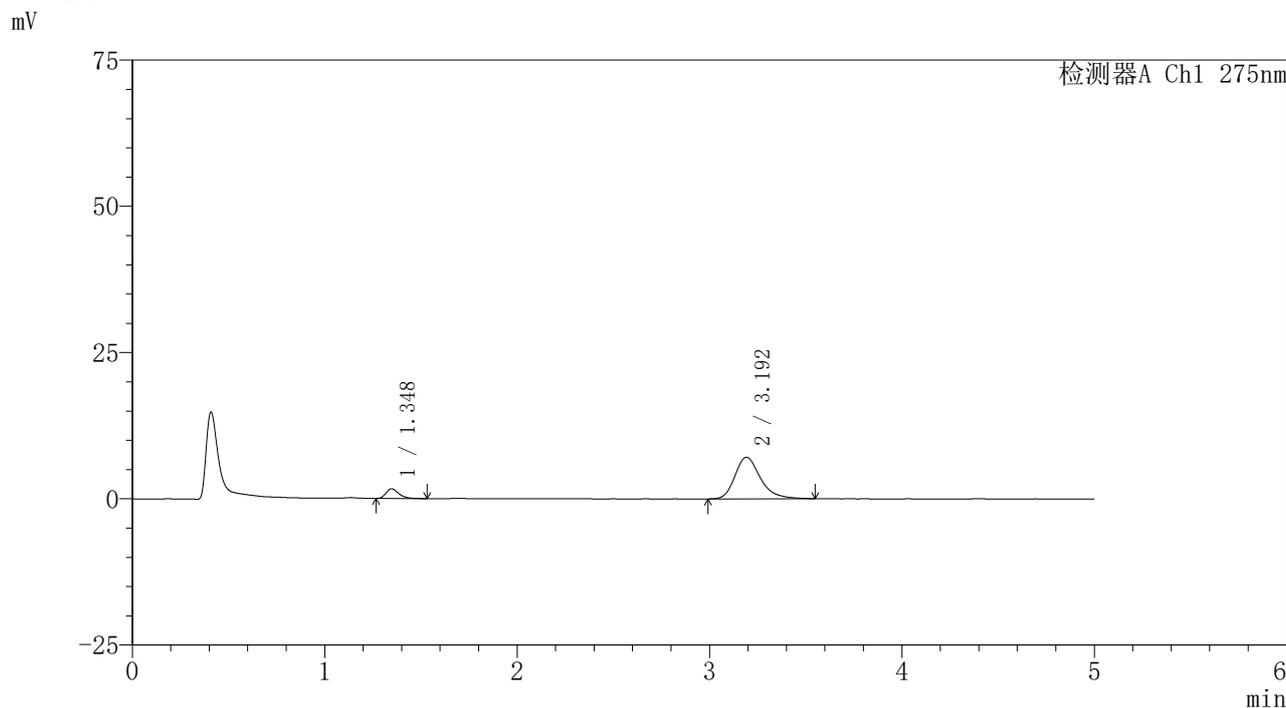


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-8-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 12:26:27 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	7734	10.613	1662	2023	1.333	--
2	3.192	65140	89.387	7096	2978	1.278	10.426
总计		72874	100.000	8757			

图8 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

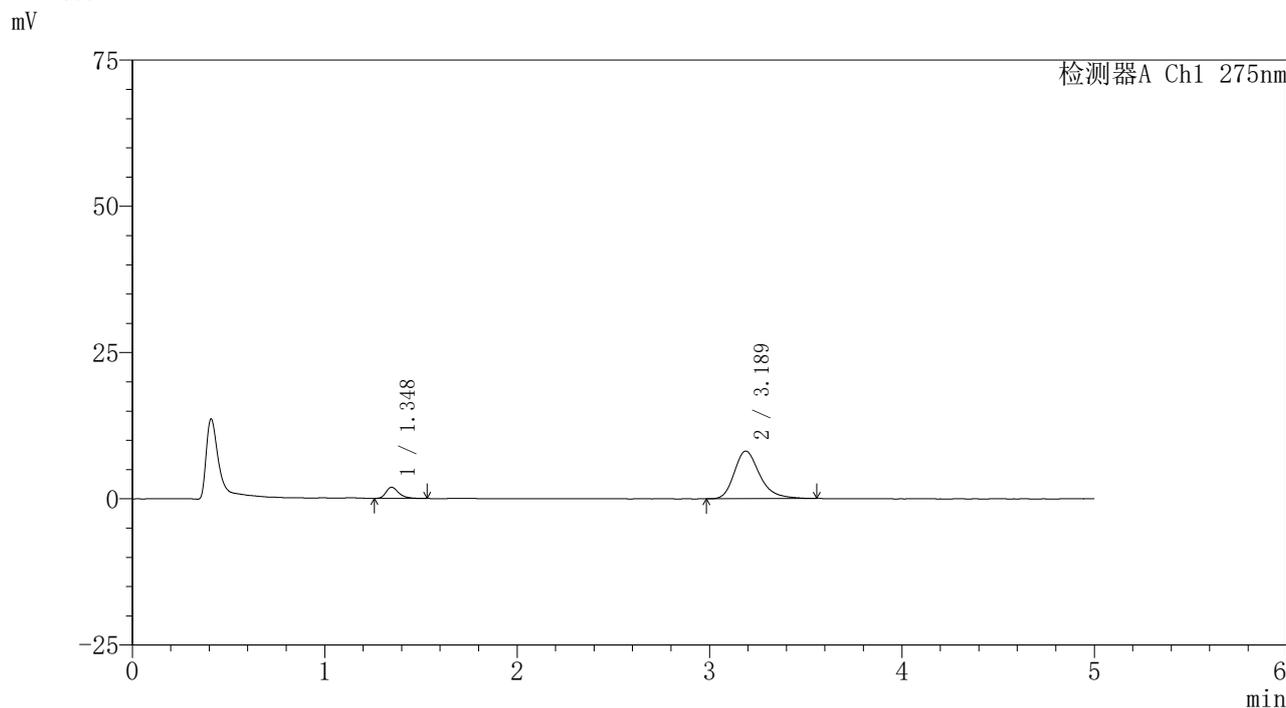


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-9-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 12:31:48 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	8809	10.546	1912	2089	1.345	--
2	3.189	74717	89.454	8155	2967	1.291	10.458
总计		83525	100.000	10067			

图9 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

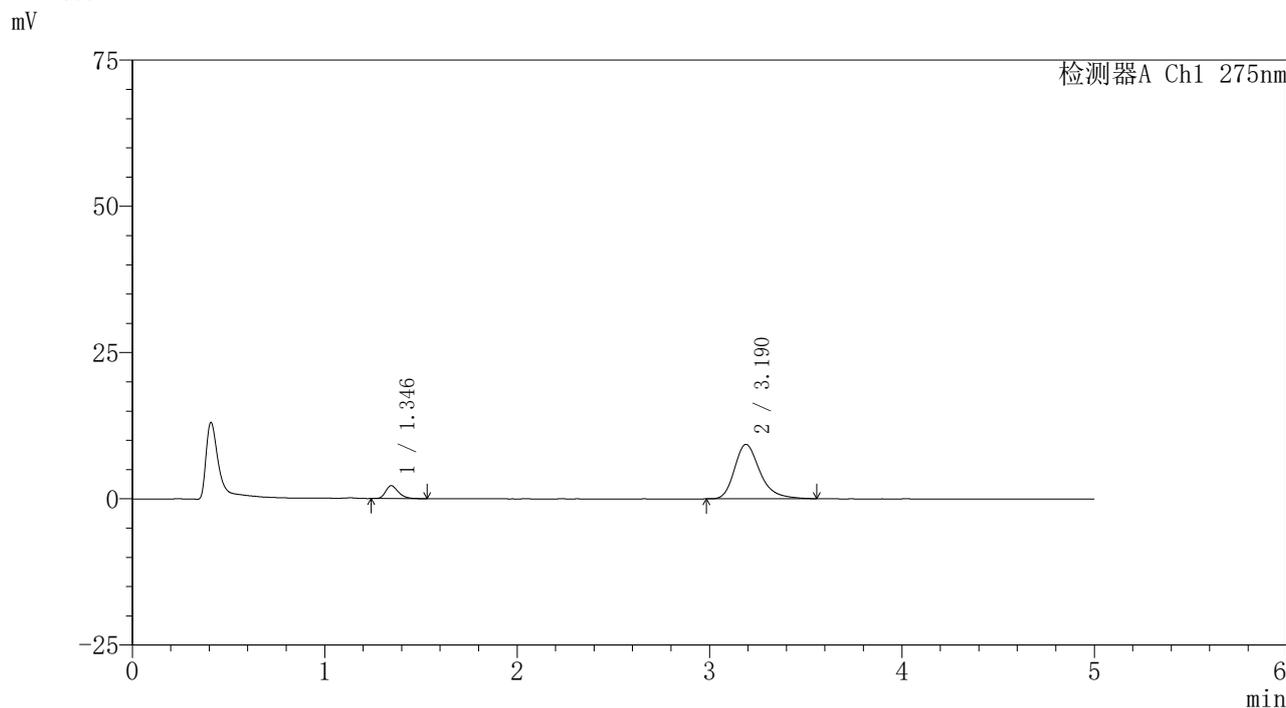


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-10-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 12:37:11 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	10210	10.731	2217	2041	1.302	--
2	3.190	84931	89.269	9297	2995	1.294	10.468
总计		95140	100.000	11514			

图10 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

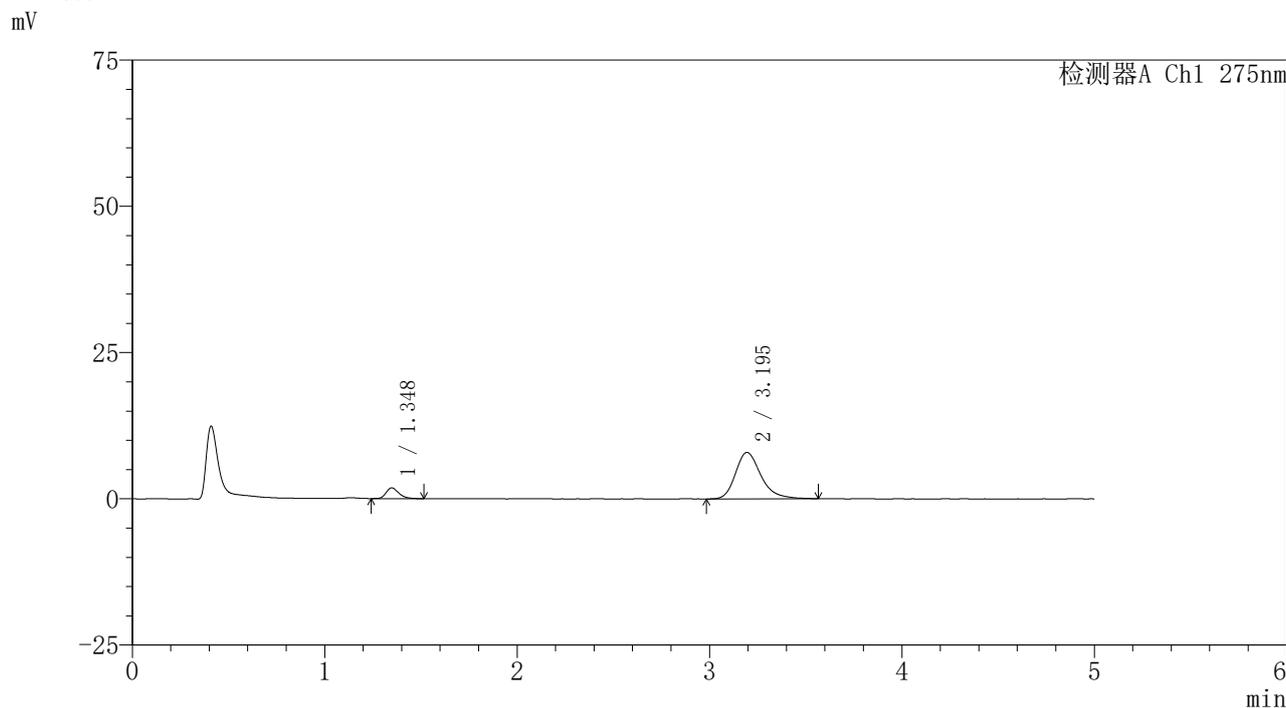


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-11-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 12:42:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	8416	10.377	1836	2060	1.292	--
2	3.195	72681	89.623	7935	2991	1.277	10.477
总计		81097	100.000	9771			

图11 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

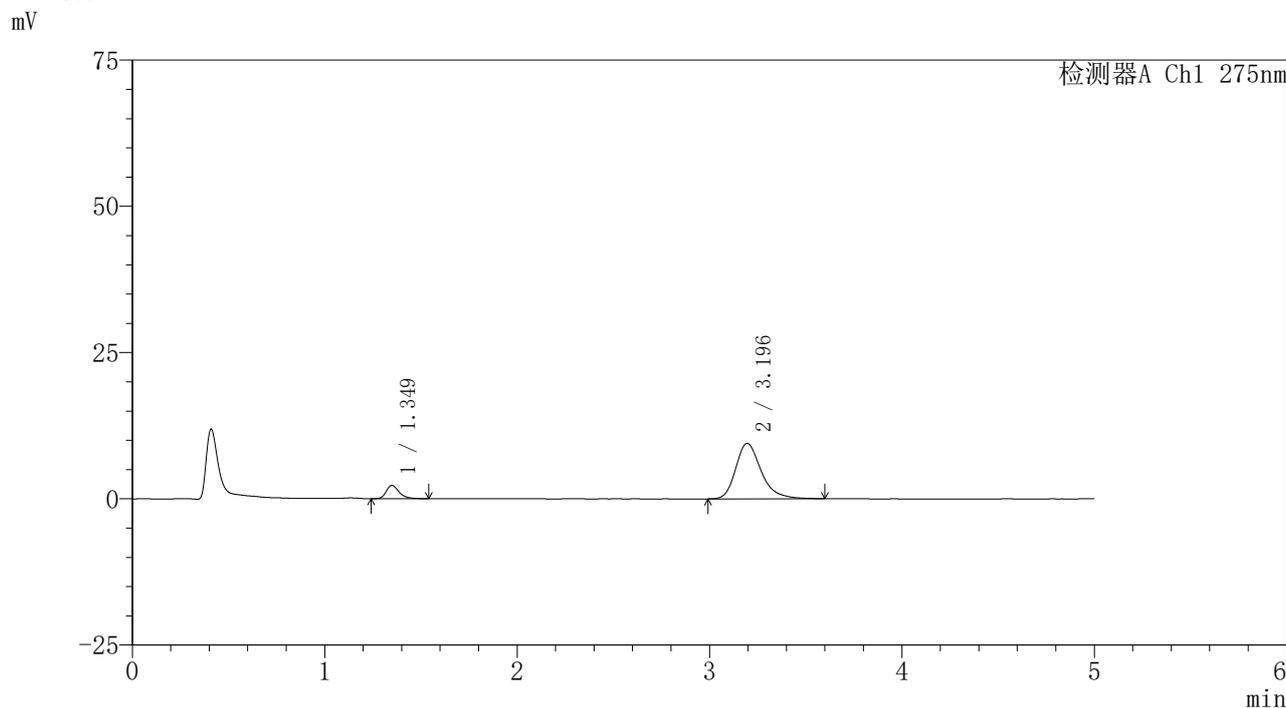


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-12-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 12:47:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	10618	10.889	2289	2069	1.331	--
2	3.196	86891	89.111	9484	3006	1.286	10.503
总计		97509	100.000	11773			

图12 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

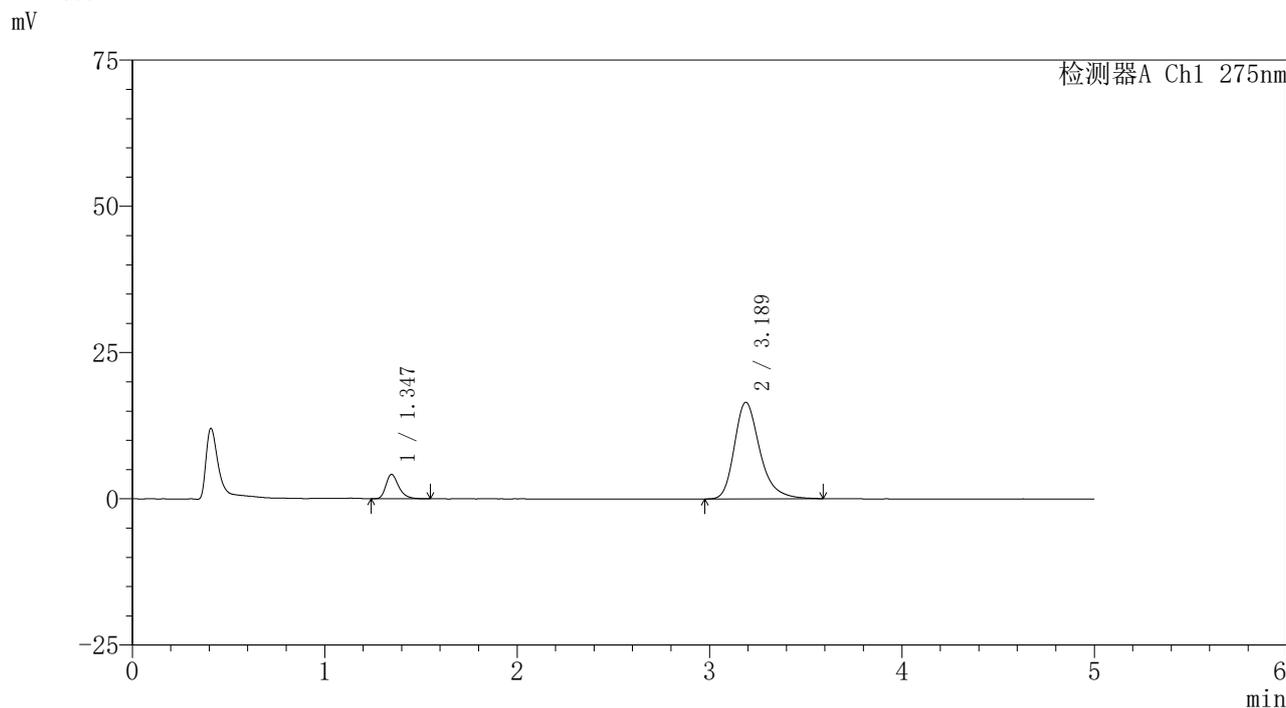


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-13-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 12:53:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	19228	11.291	4174	2071	1.321	--
2	3.189	151063	88.709	16511	2988	1.289	10.472
总计		170291	100.000	20685			

图13 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

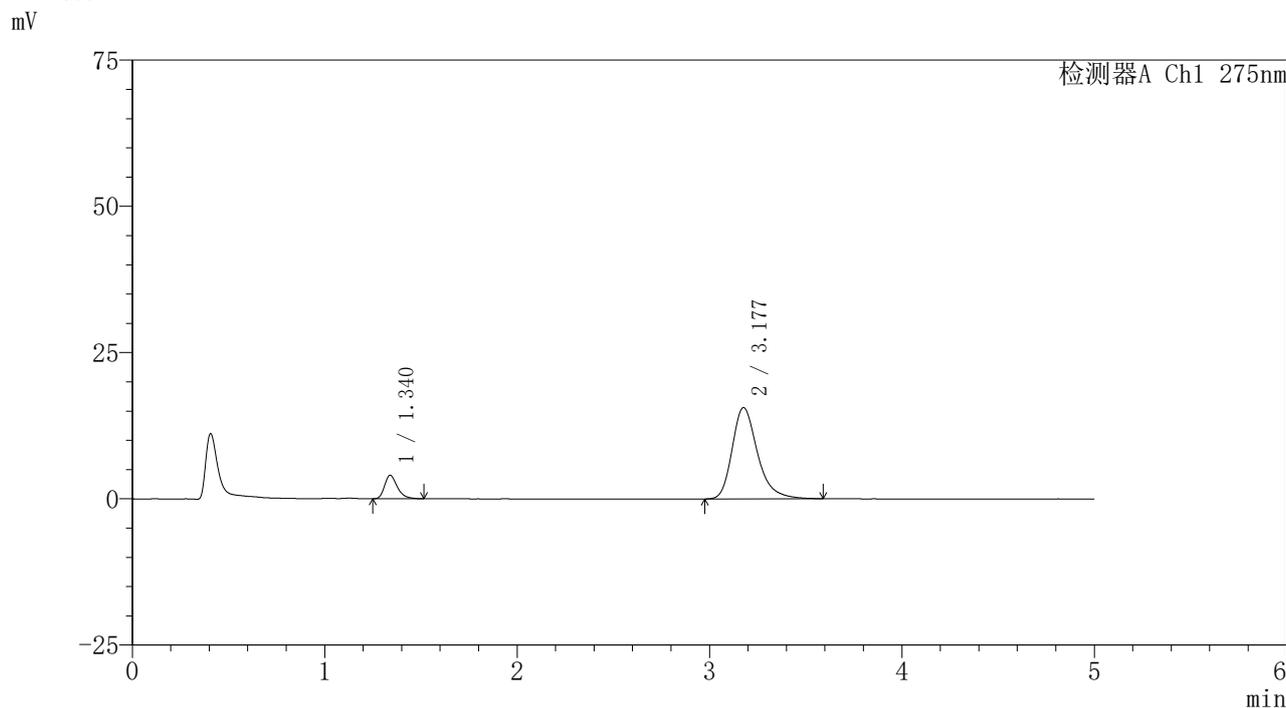


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-14-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 12:58:38 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	18250	11.368	4002	2073	1.315	--
2	3.177	142291	88.632	15586	2993	1.295	10.496
总计		160542	100.000	19588			

图14 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

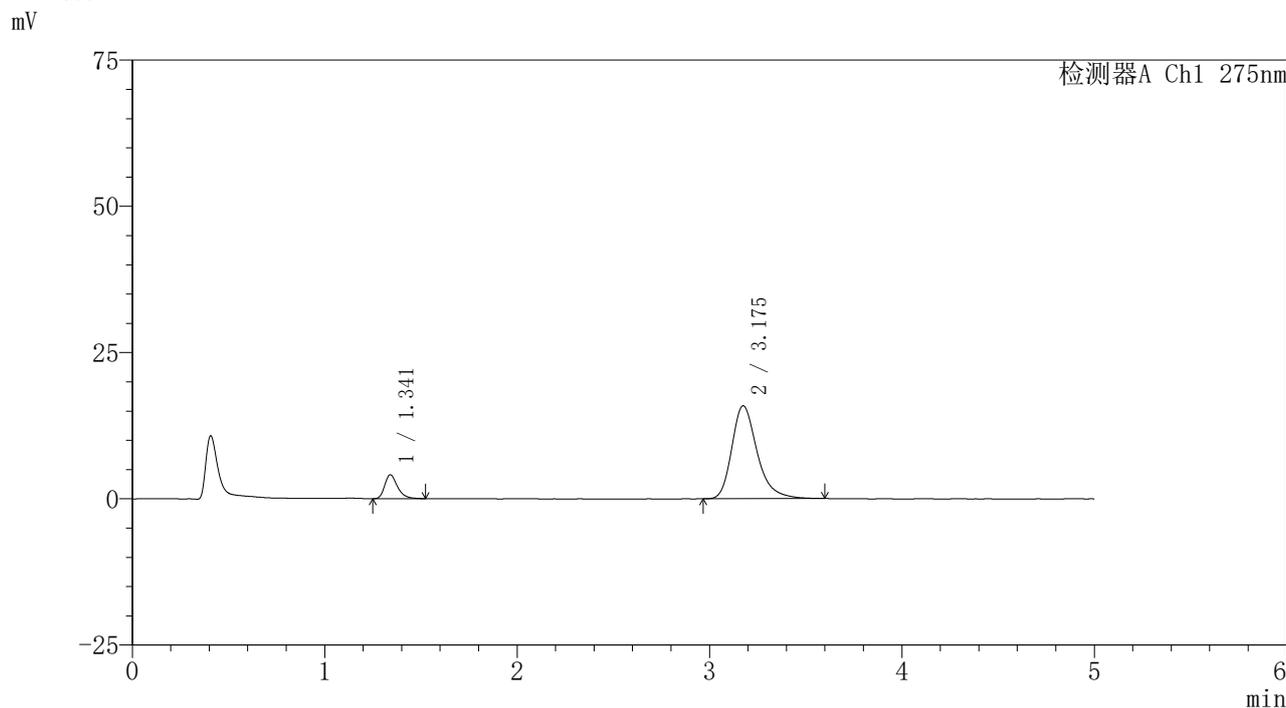


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-15-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 13:03:59 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	18909	11.530	4083	2052	1.331	--
2	3.175	145085	88.470	15876	2990	1.300	10.463
总计		163994	100.000	19958			

图15 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

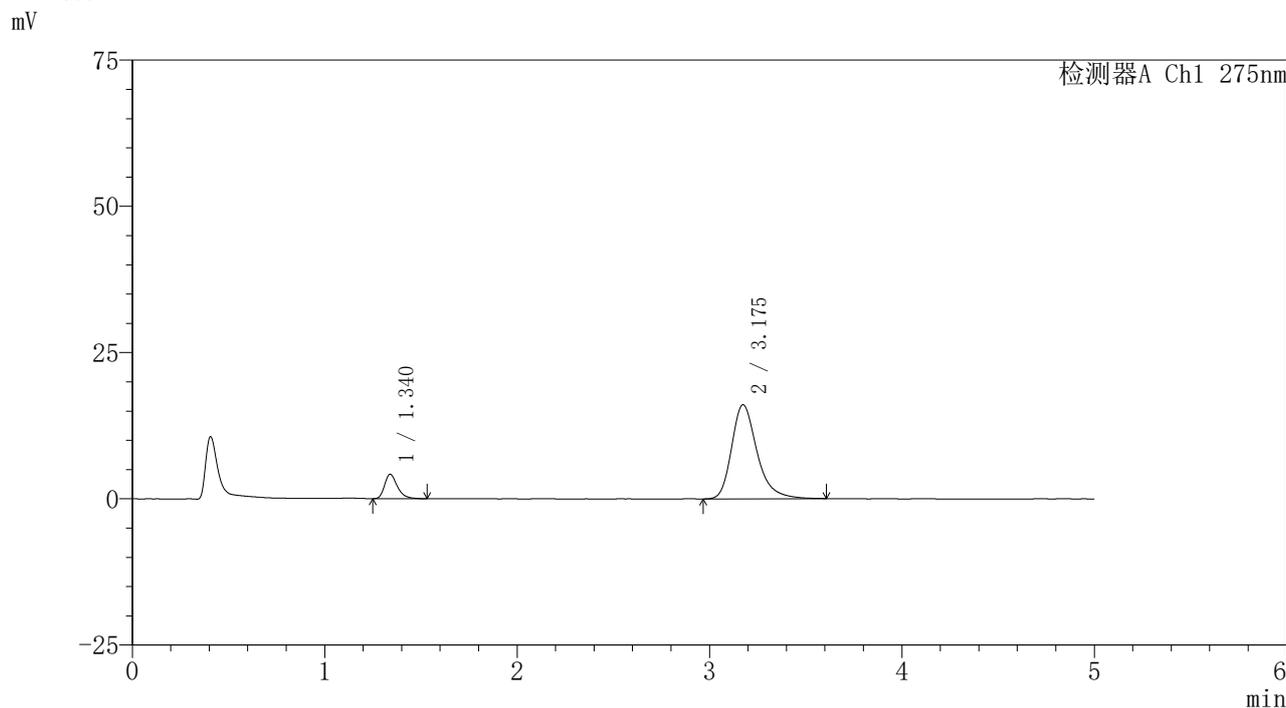


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-16-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 13:09:21 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	19129	11.508	4167	2061	1.329	--
2	3.175	147102	88.492	16070	2980	1.299	10.462
总计		166231	100.000	20237			

图16 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

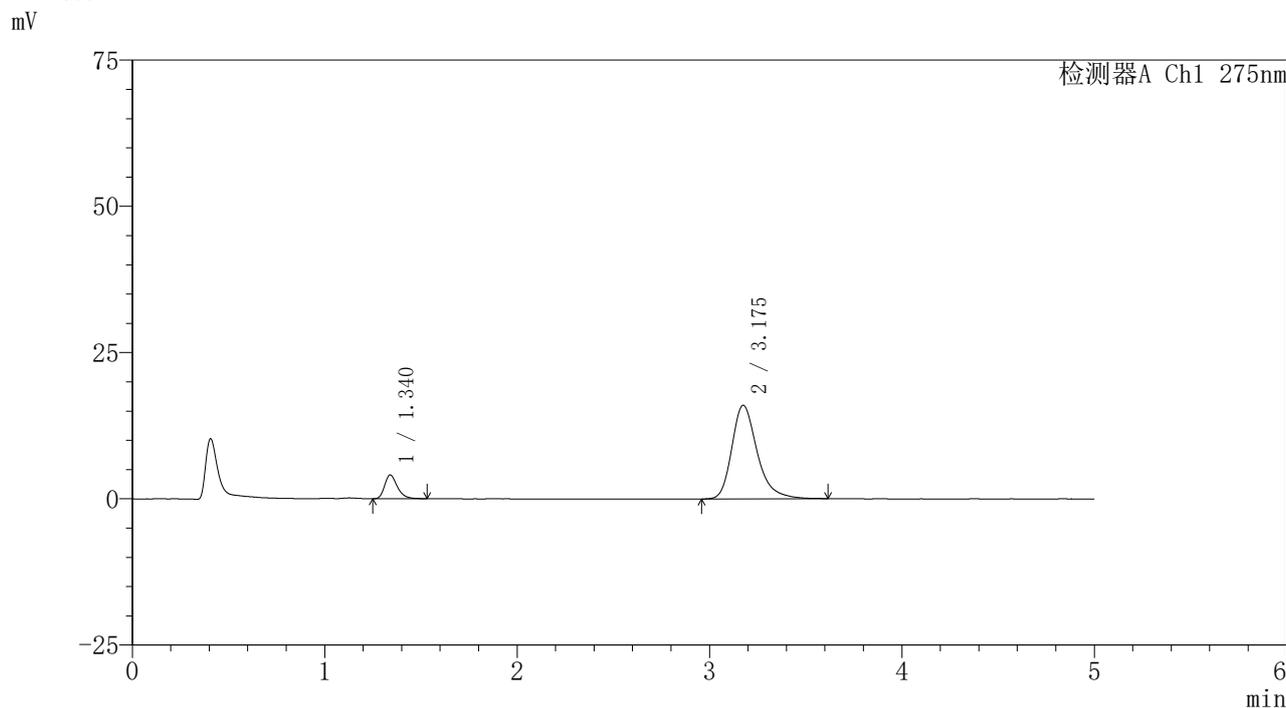


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-17-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 13:14:43 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	18641	11.289	4068	2063	1.320	--
2	3.175	146483	88.711	15975	2996	1.302	10.483
总计		165124	100.000	20043			

图17 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

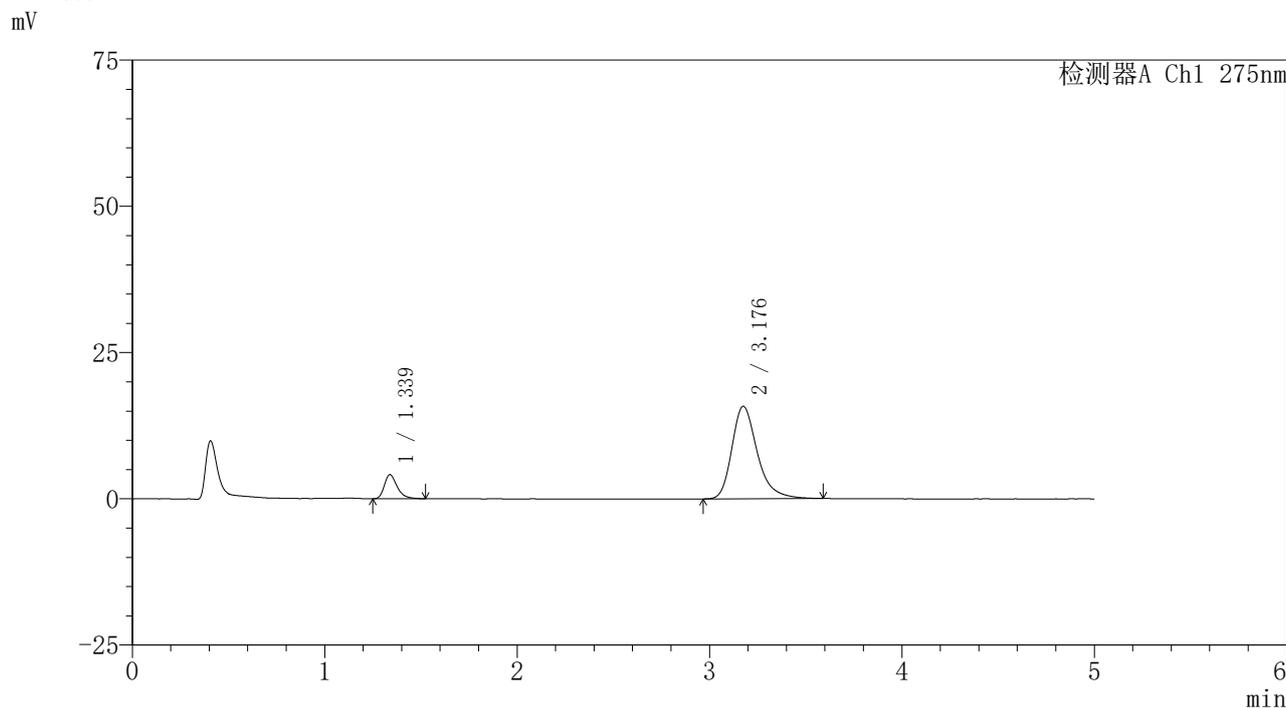


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-18-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 13:20:05 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	18786	11.484	4105	2054	1.341	--
2	3.176	144798	88.516	15784	2978	1.301	10.467
总计		163584	100.000	19889			

图18 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

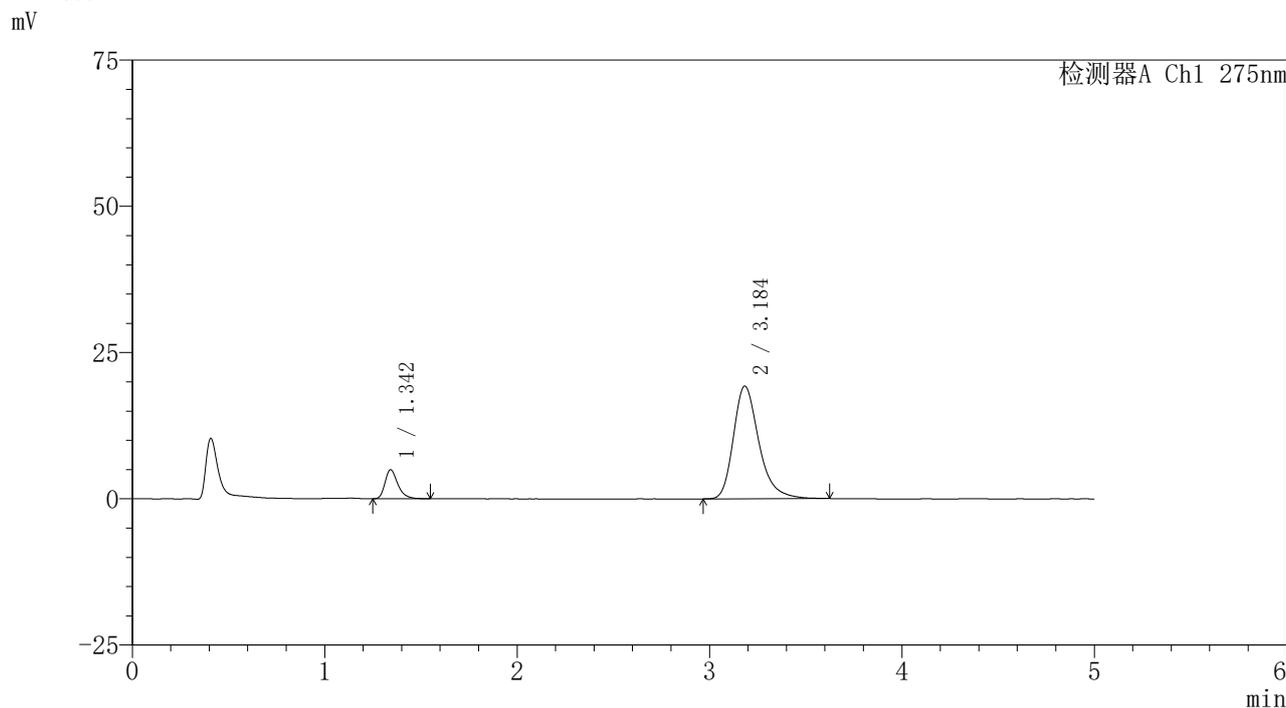


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-19-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 13:25:28 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	22914	11.476	4921	2053	1.341	--
2	3.184	176750	88.524	19238	2972	1.300	10.460
总计		199665	100.000	24159			

图19 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

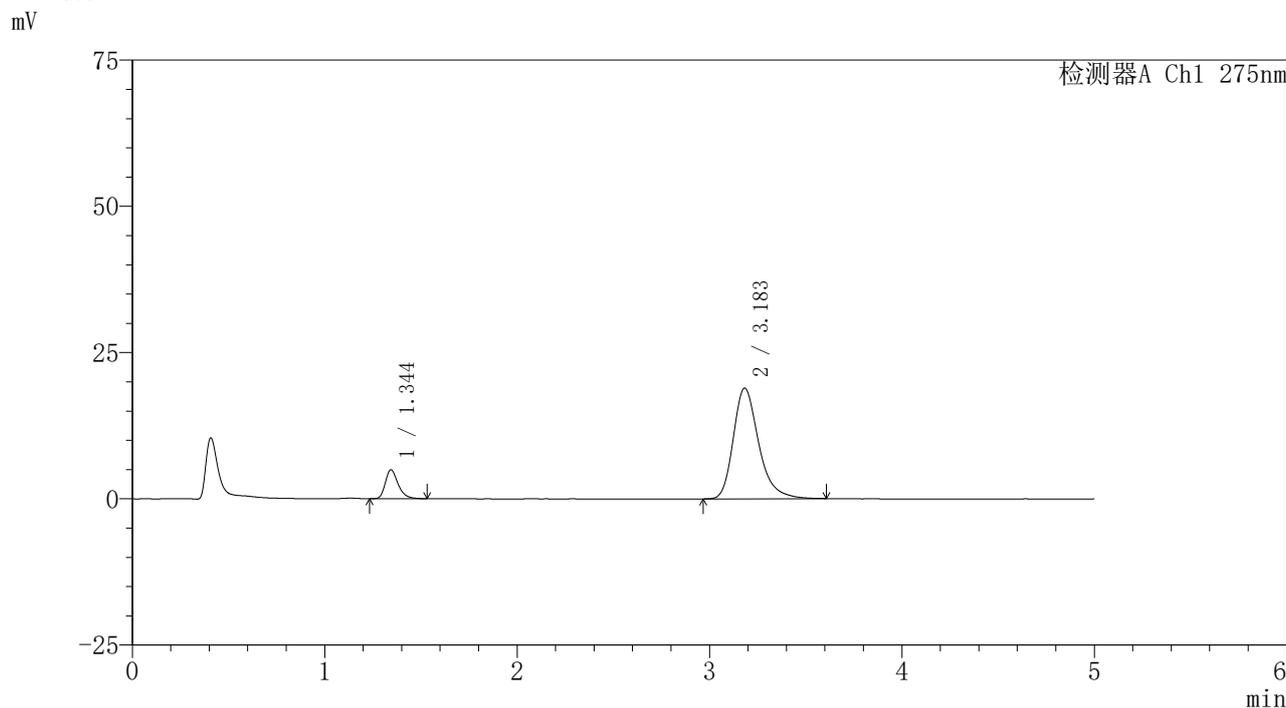


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-20-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 13:30:50 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	22730	11.624	4927	2061	1.314	--
2	3.183	172813	88.376	18901	2992	1.296	10.473
总计		195543	100.000	23828			

图20 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

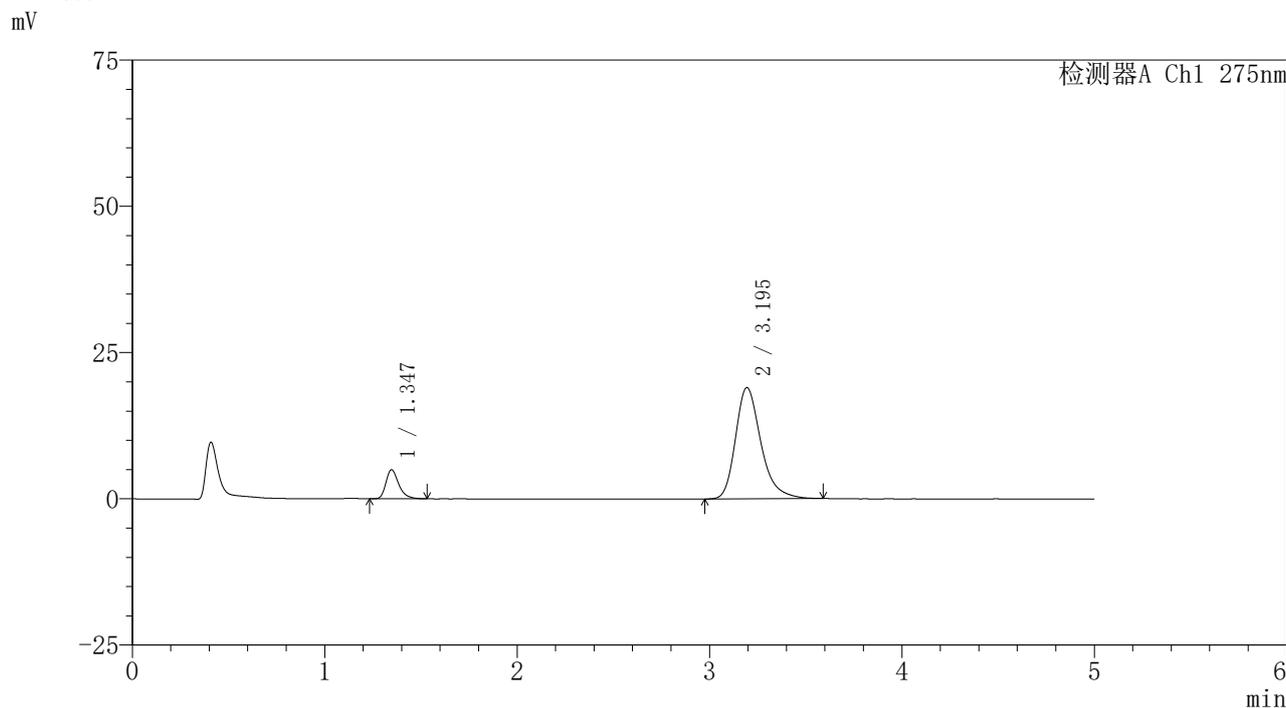


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-21-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 13:36:12 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	23060	11.734	4980	2062	1.338	--
2	3.195	173462	88.266	19004	3003	1.293	10.501
总计		196522	100.000	23984			

图21 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

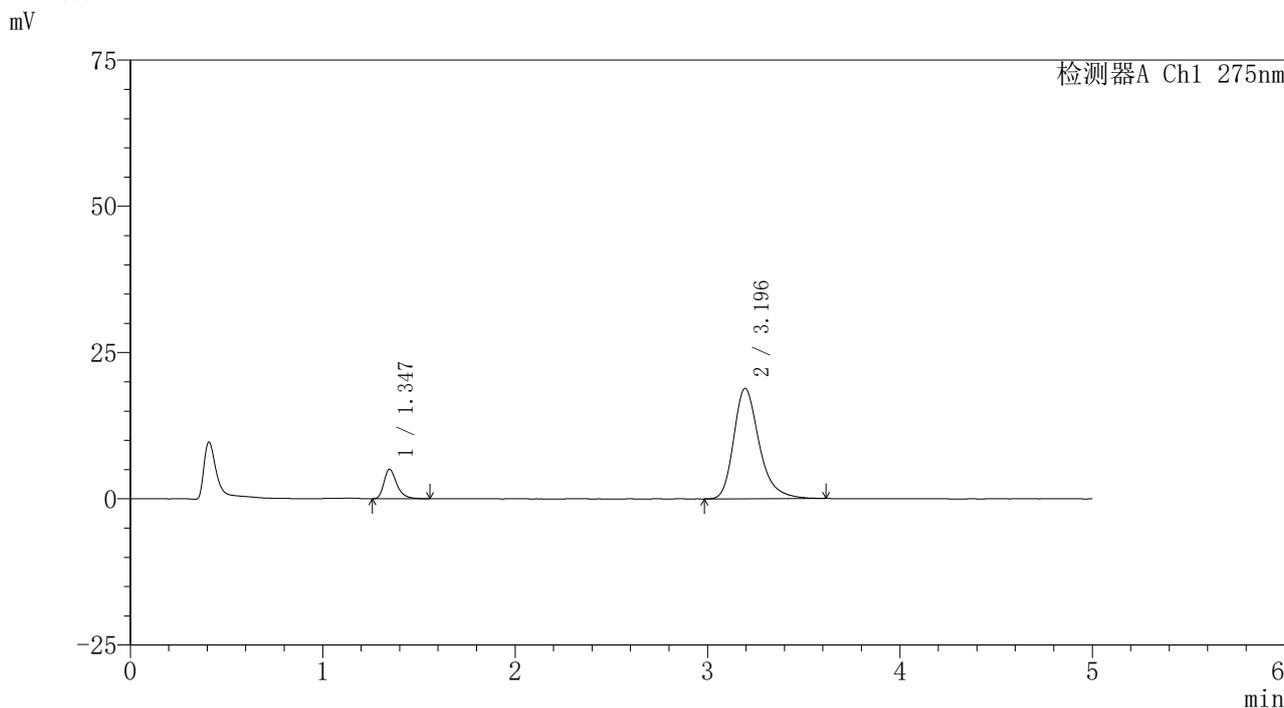


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-22-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 13:41:34 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	23372	11.908	5034	2055	1.346	--
2	3.196	172893	88.092	18870	2998	1.298	10.491
总计		196265	100.000	23904			

图22 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

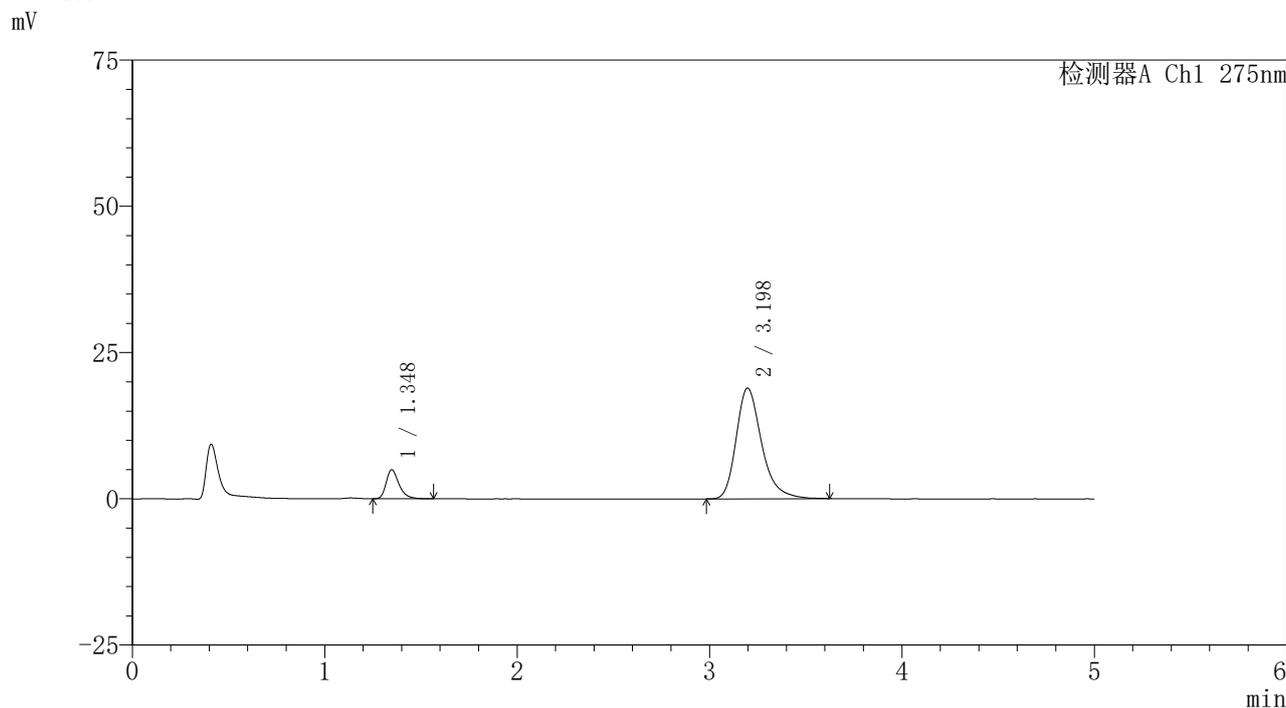


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-23-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 13:46:57 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	23027	11.728	4958	2060	1.337	--
2	3.198	173318	88.272	18925	3014	1.298	10.515
总计		196345	100.000	23883			

图23 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

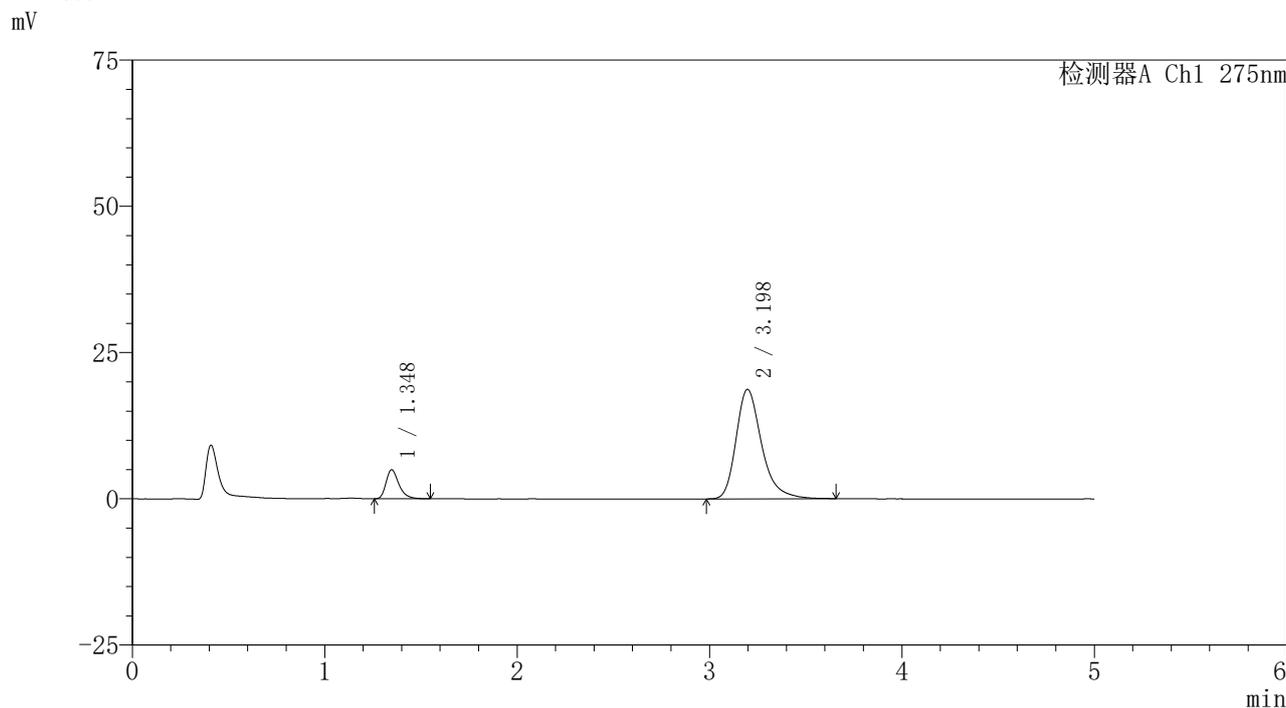


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-24-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 13:52:18 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	23070	11.814	4979	2054	1.336	--
2	3.198	172201	88.186	18719	3003	1.307	10.500
总计		195271	100.000	23698			

图24 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

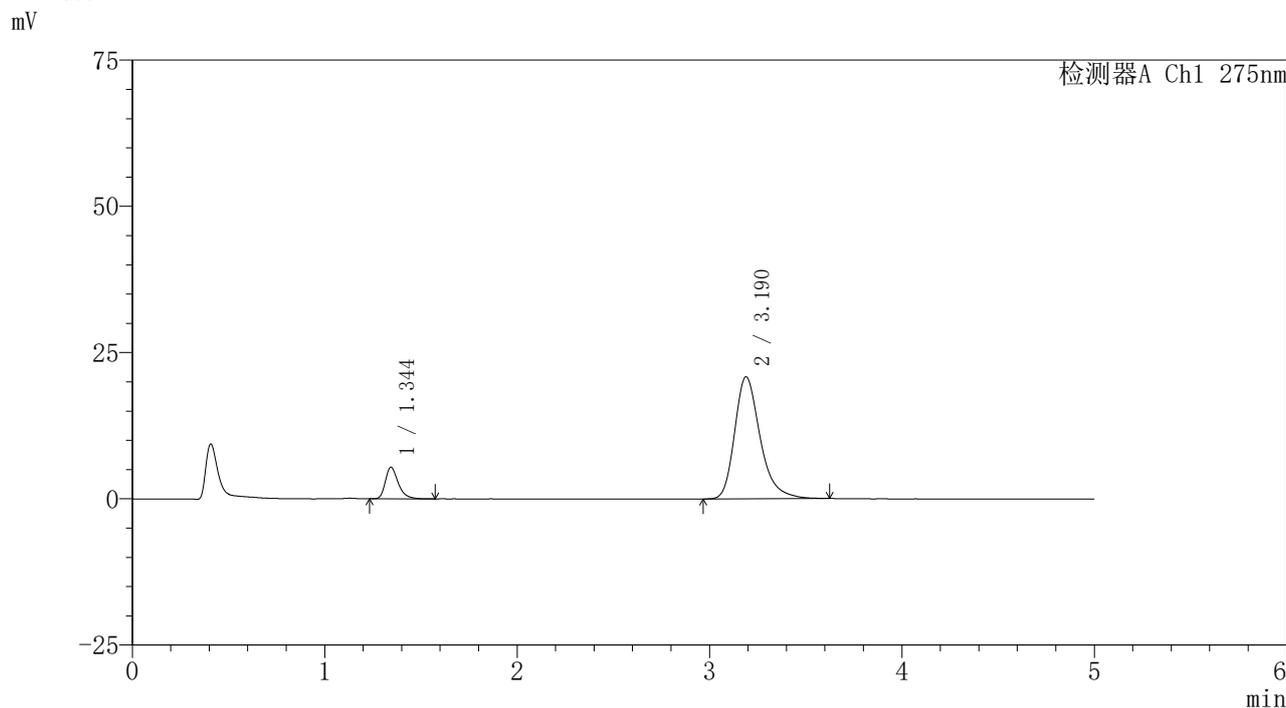


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-25-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 13:57:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	25198	11.619	5392	2040	1.336	--
2	3.190	191679	88.381	20859	2977	1.301	10.460
总计		216878	100.000	26251			

图25 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

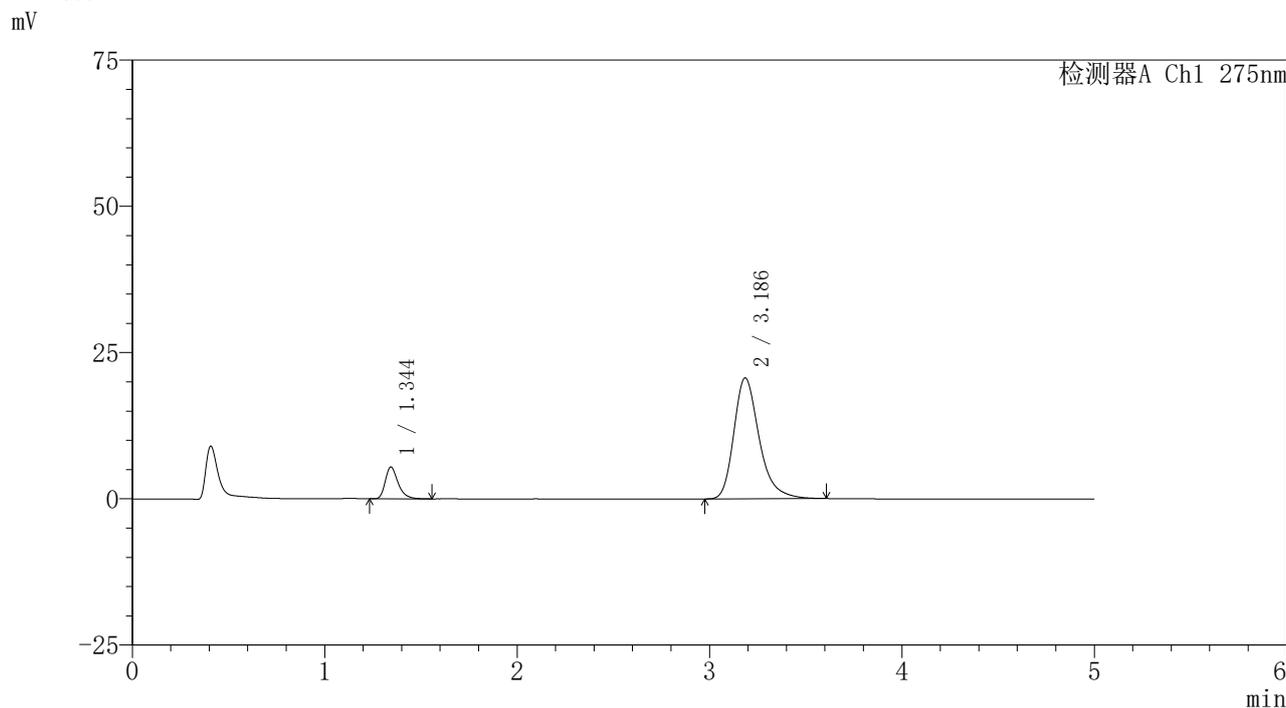


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-26-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 14:03:03 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	25244	11.808	5431	2059	1.340	--
2	3.186	188543	88.192	20648	3012	1.297	10.506
总计		213787	100.000	26079			

图26 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

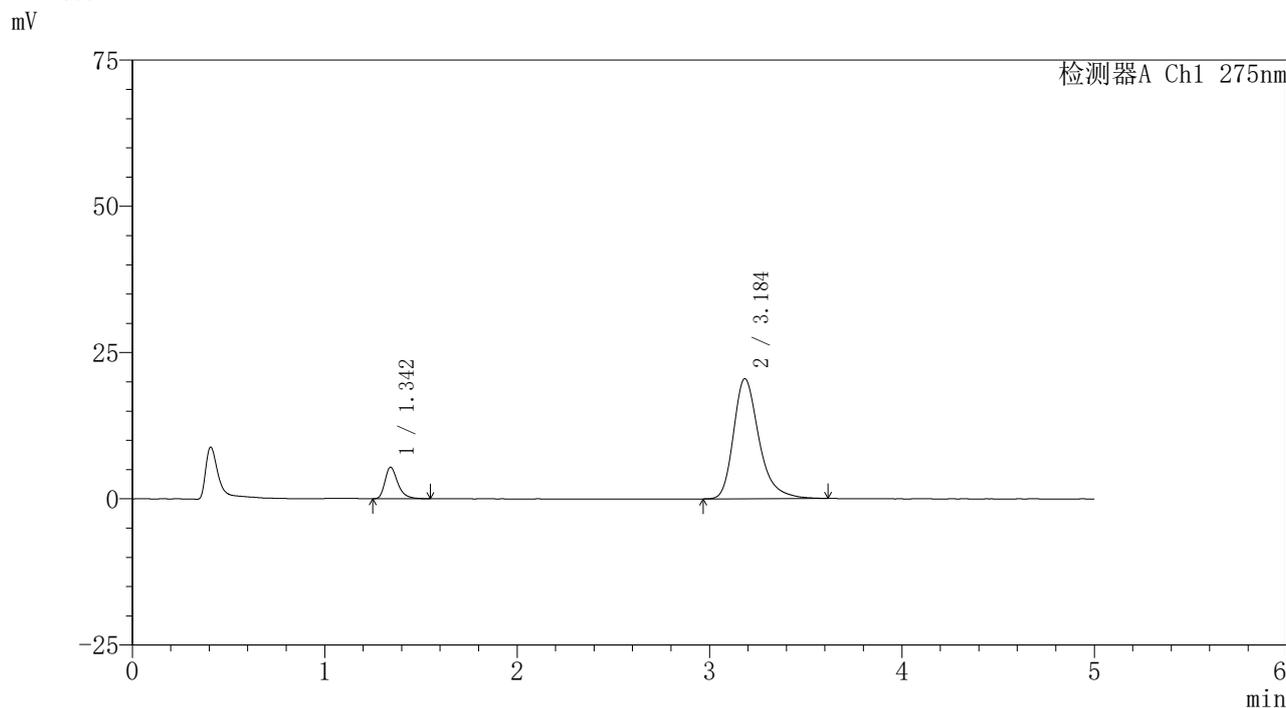


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-27-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 14:08:25 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	24877	11.682	5348	2057	1.348	--
2	3.184	188081	88.318	20481	3000	1.313	10.500
总计		212958	100.000	25829			

图27 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

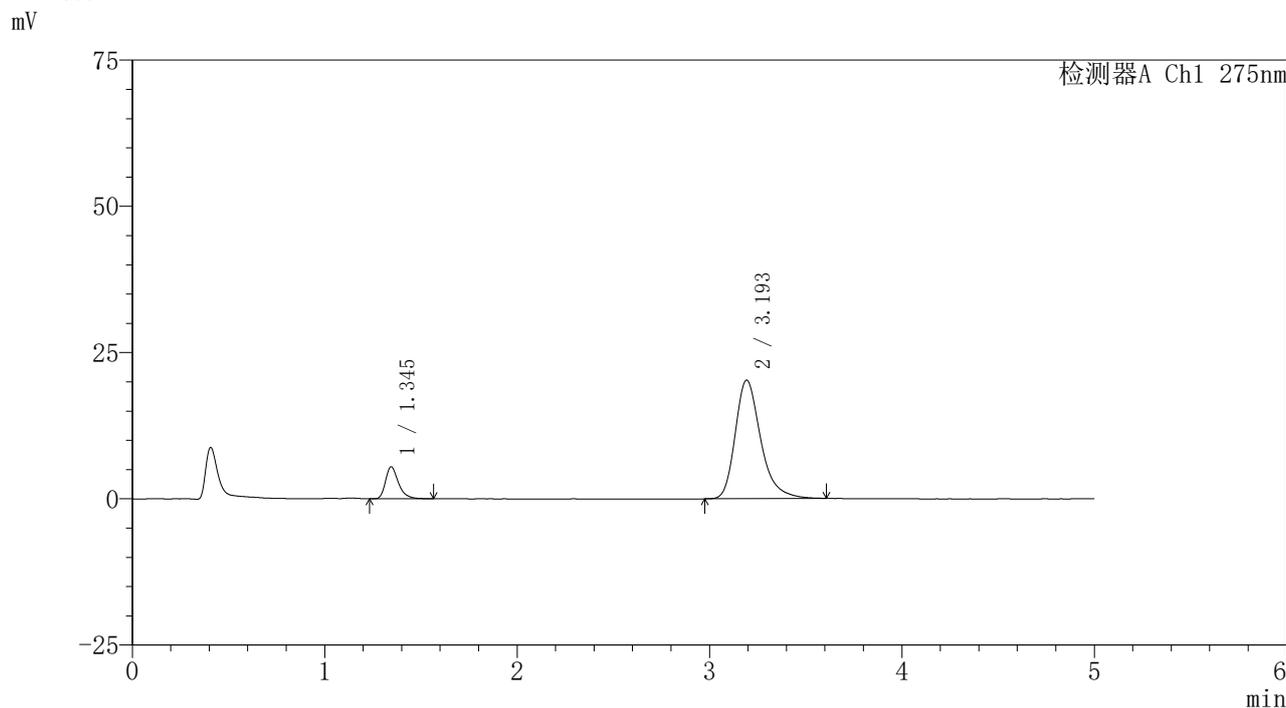


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-28-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 14:13:47 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	25443	12.047	5455	2038	1.351	--
2	3.193	185750	87.953	20230	2996	1.306	10.483
总计		211194	100.000	25686			

图28 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

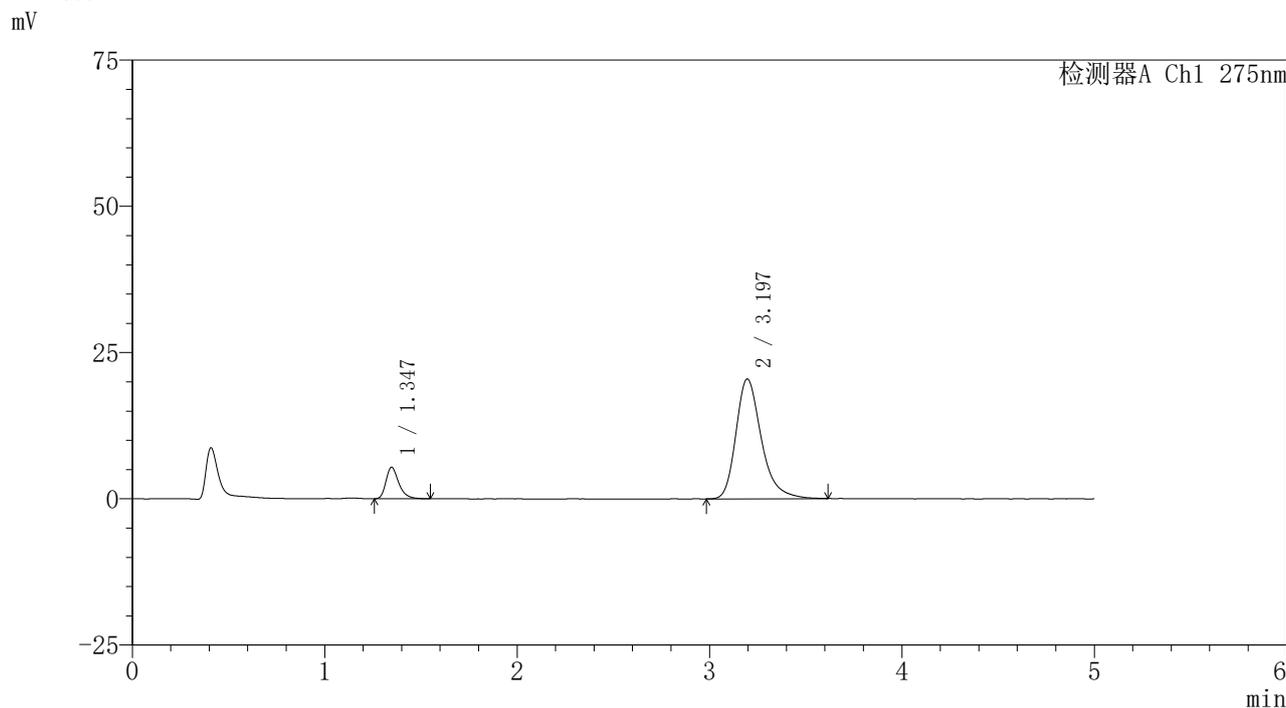


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-29-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 14:19:13 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:32:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	24858	11.716	5391	2066	1.326	--
2	3.197	187319	88.284	20492	3023	1.305	10.533
总计		212176	100.000	25884			

图29 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

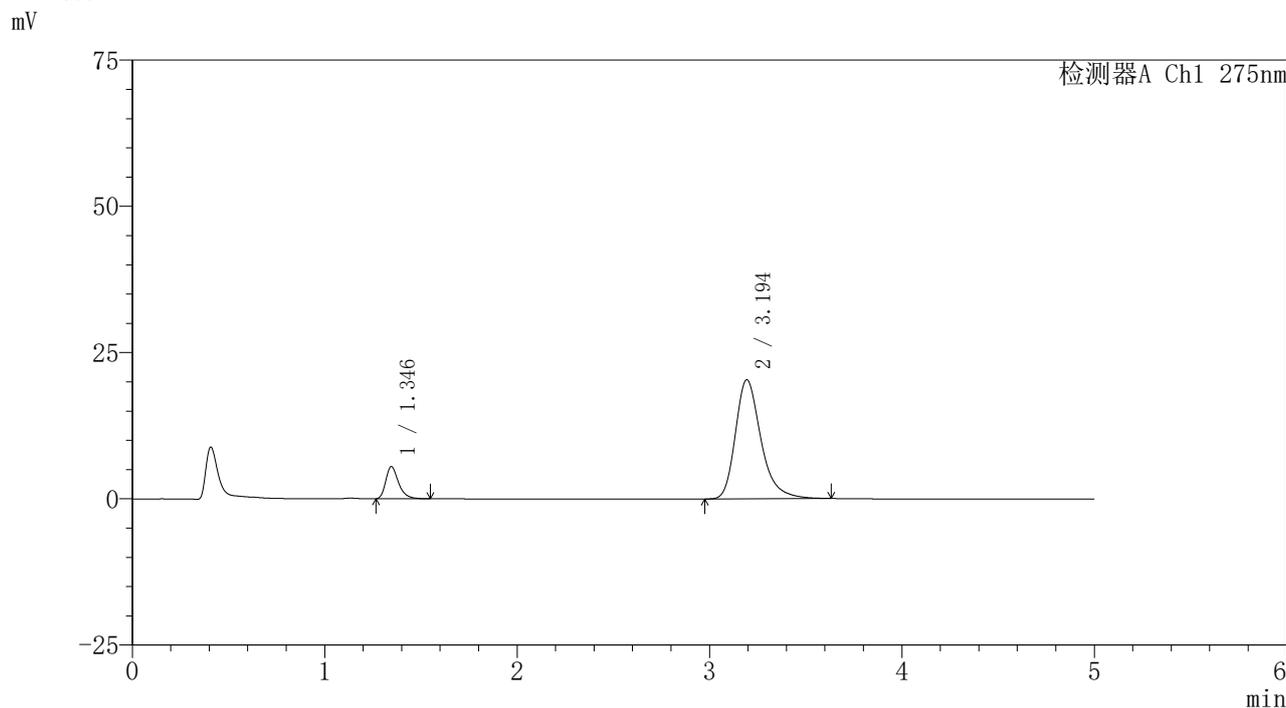


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-30-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 14:24:34 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	25388	11.940	5507	2067	1.341	--
2	3.194	187240	88.060	20355	2991	1.309	10.498
总计		212629	100.000	25862			

图30 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

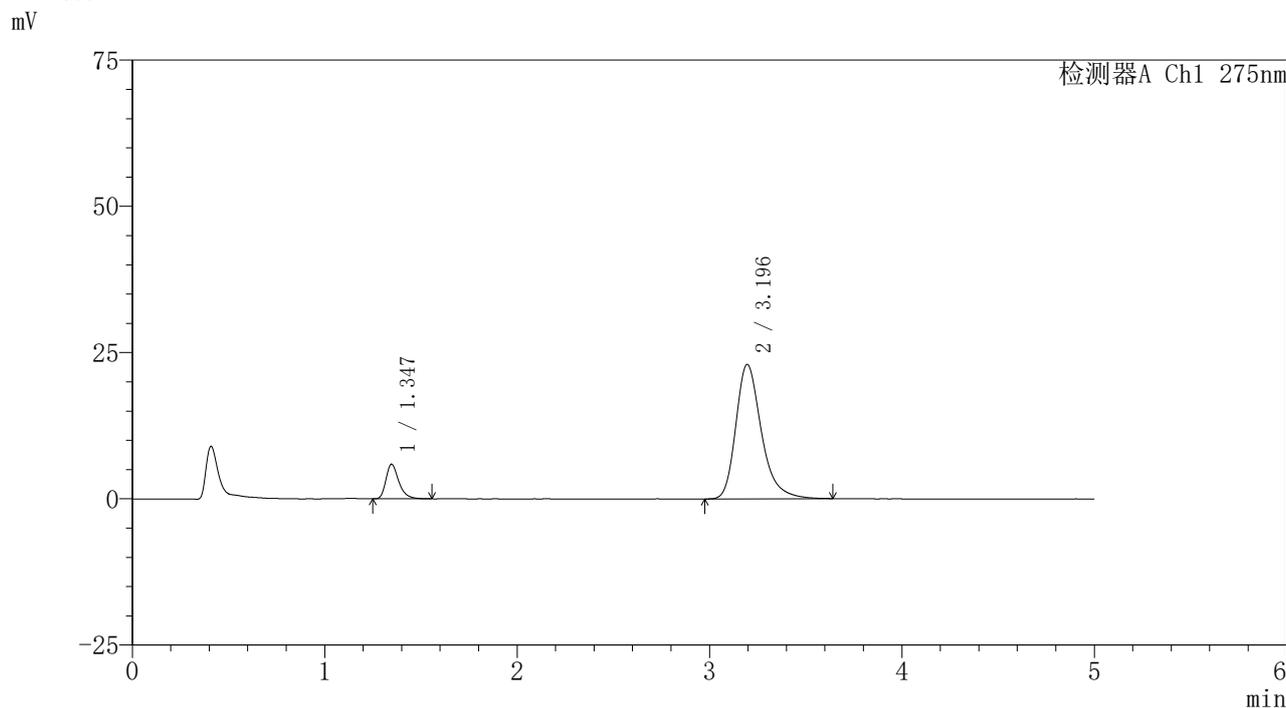


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-31-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 14:29:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	27510	11.517	5932	2054	1.337	--
2	3.196	211358	88.483	22990	2995	1.303	10.489
总计		238869	100.000	28922			

图31 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

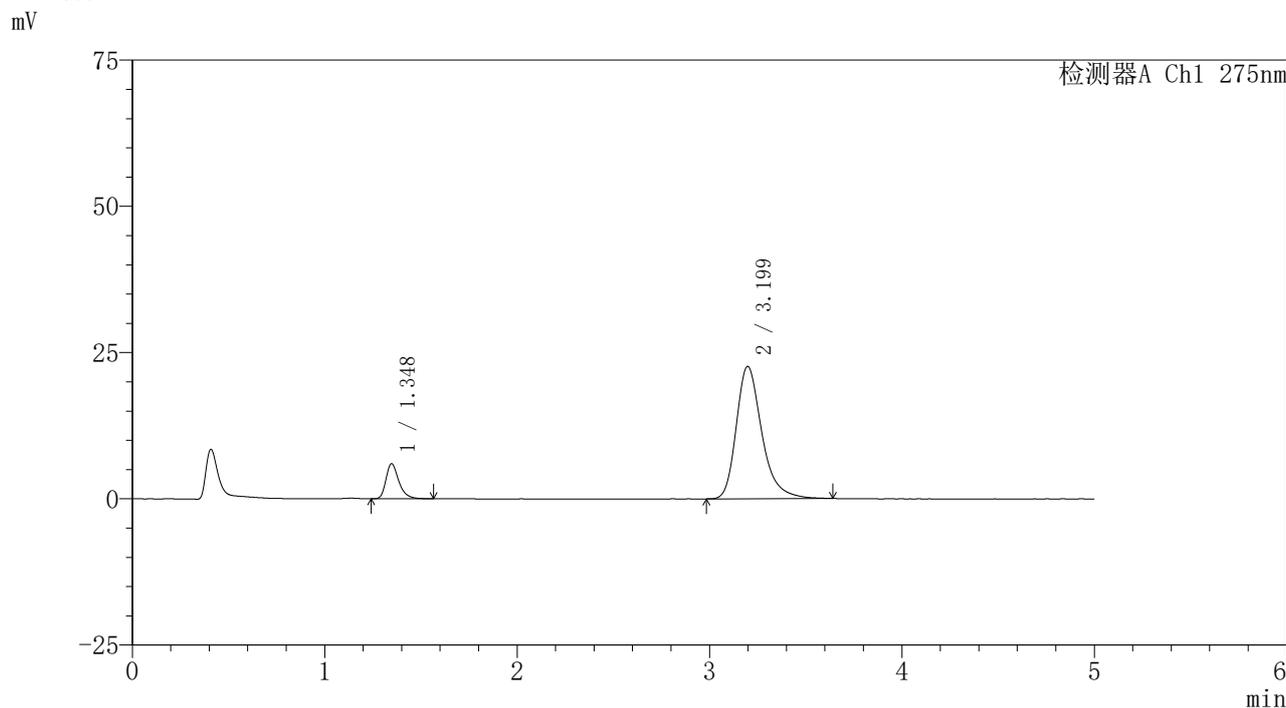


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-32-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 14:35:18 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	27809	11.809	6000	2061	1.337	--
2	3.199	207677	88.191	22622	3011	1.306	10.520
总计		235486	100.000	28622			

图32 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

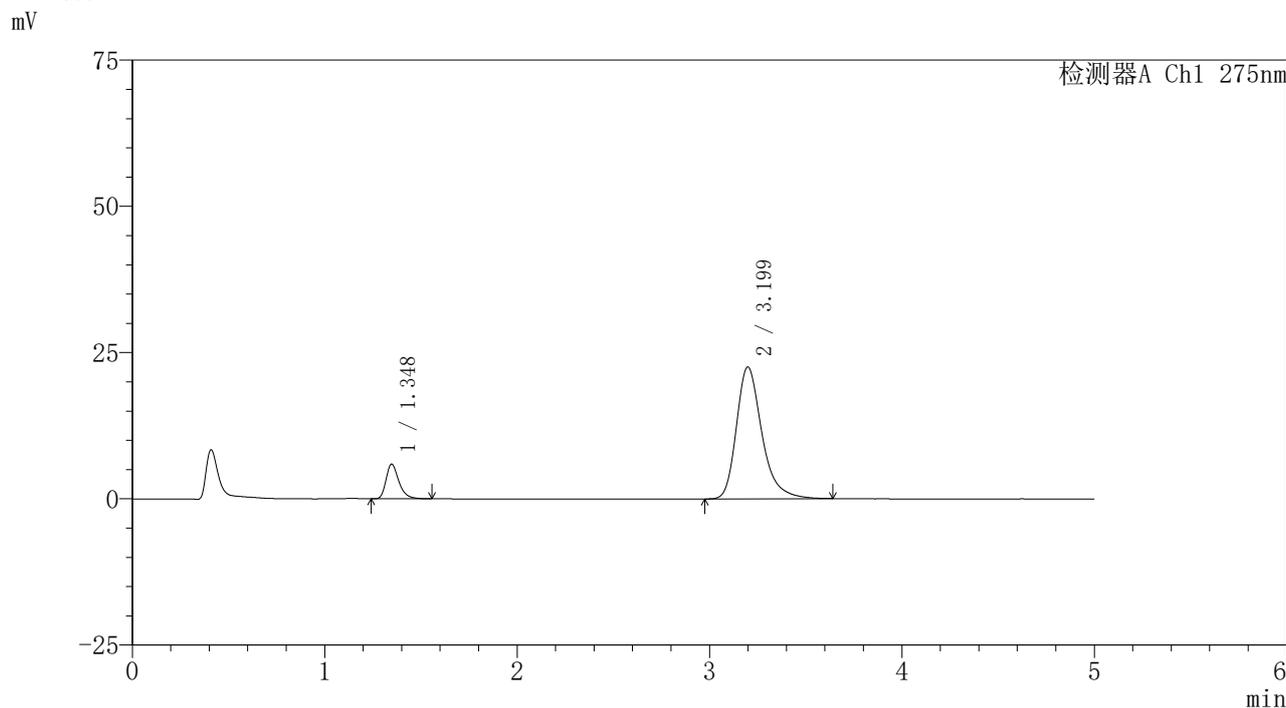


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-33-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 14:40:41 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	27449	11.731	5940	2070	1.326	--
2	3.199	206543	88.269	22532	3035	1.311	10.555
总计		233993	100.000	28471			

图33 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

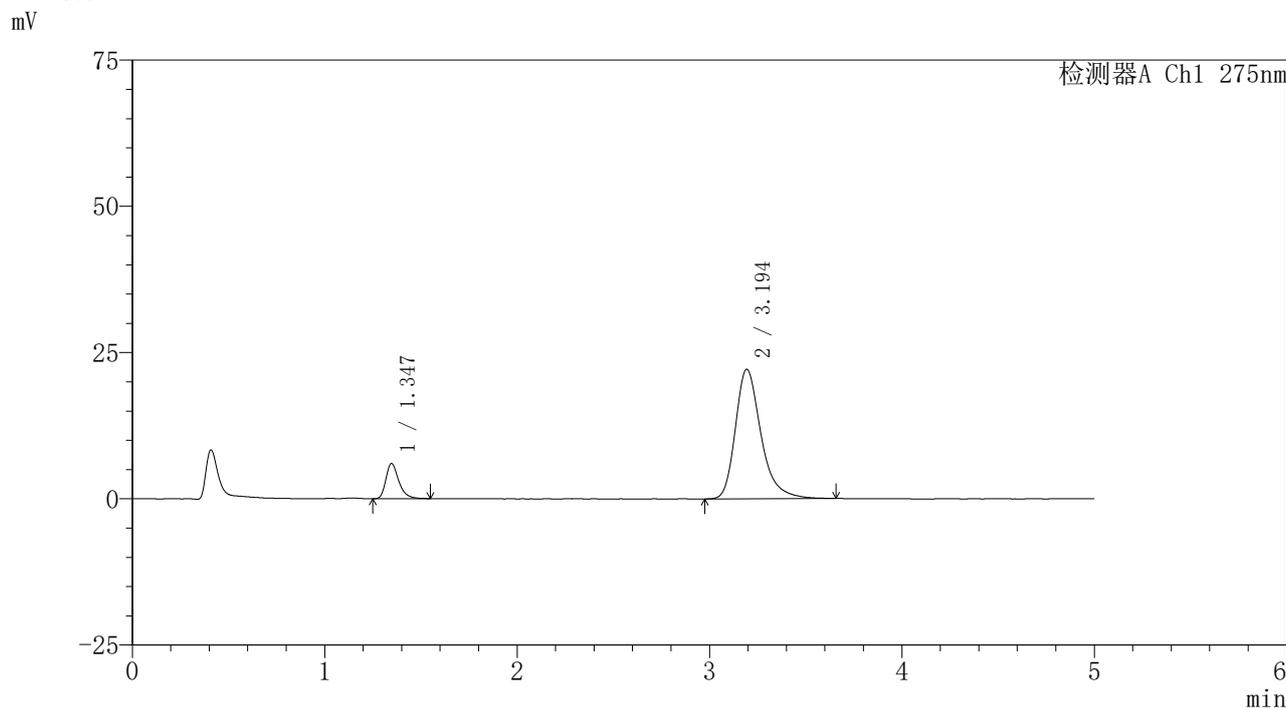


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-34-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 14:46:03 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	27999	12.082	6029	2043	1.330	--
2	3.194	203748	87.918	22115	3001	1.316	10.480
总计		231747	100.000	28144			

图34 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

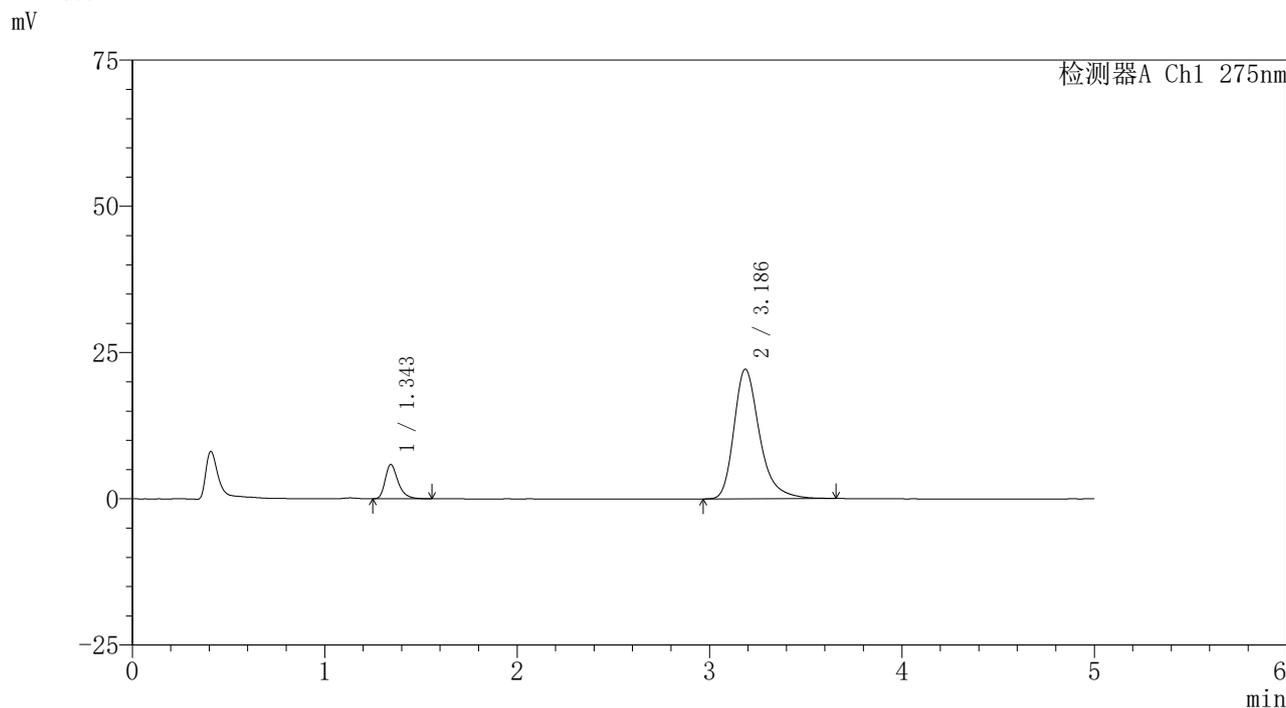


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-35-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 14:51:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	27145	11.726	5821	2052	1.340	--
2	3.186	204344	88.274	22170	2983	1.319	10.473
总计		231490	100.000	27991			

图35 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

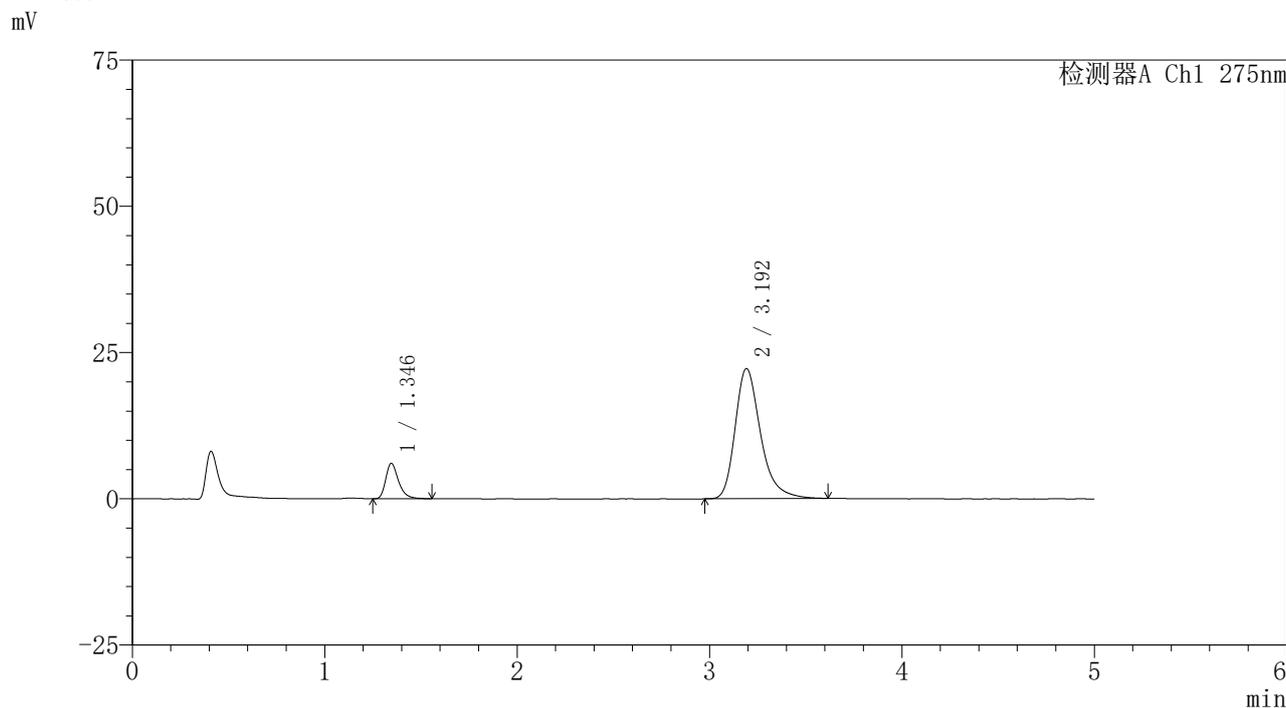


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-36-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 14:56:47 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	27879	12.062	6050	2069	1.329	--
2	3.192	203244	87.938	22203	3031	1.312	10.540
总计		231123	100.000	28253			

图36 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

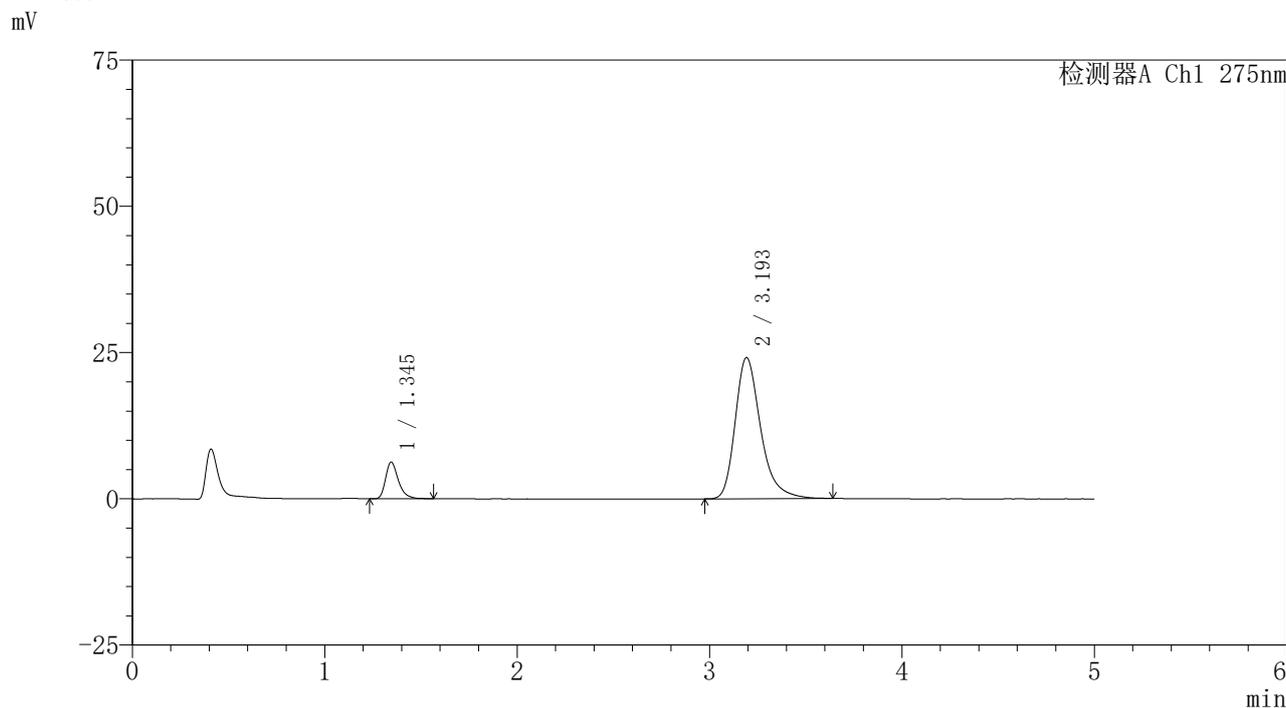


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-37-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 15:02:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	28946	11.588	6277	2081	1.338	--
2	3.193	220841	88.412	24082	3012	1.313	10.535
总计		249787	100.000	30359			

图37 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

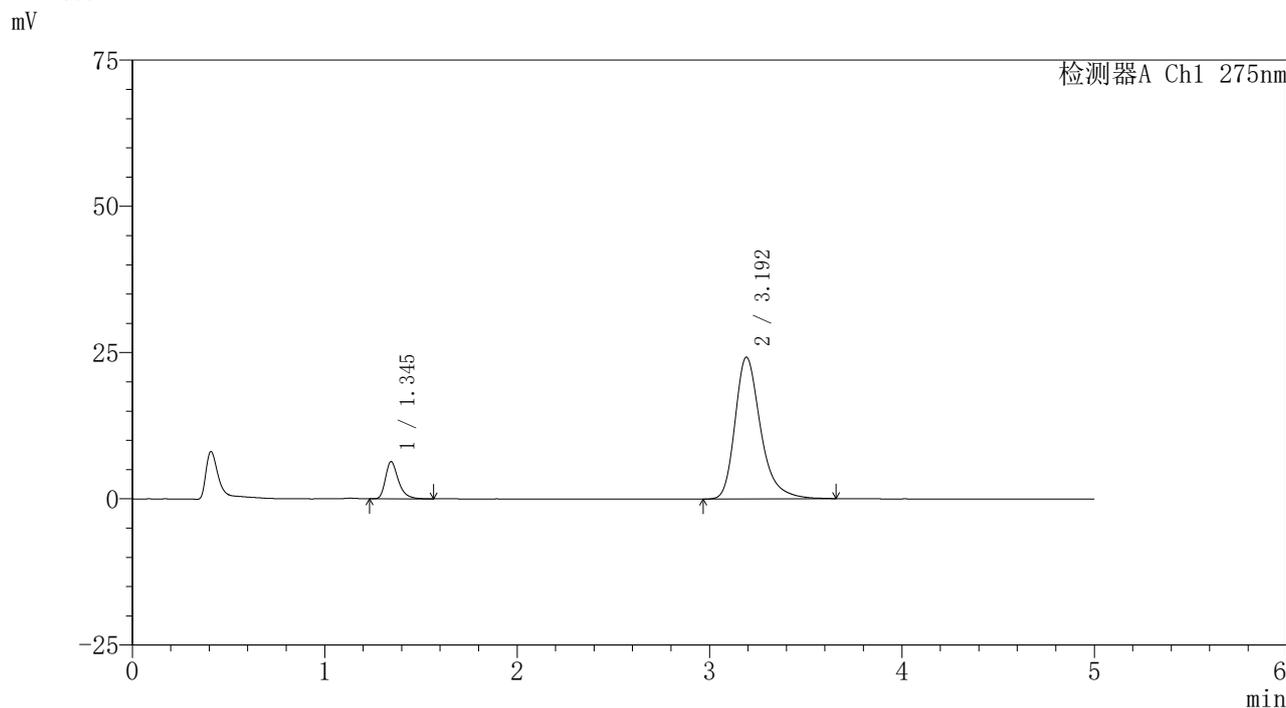


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-38-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 15:07:32 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	29555	11.706	6345	2051	1.346	--
2	3.192	222911	88.294	24187	2998	1.315	10.495
总计		252466	100.000	30532			

图38 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

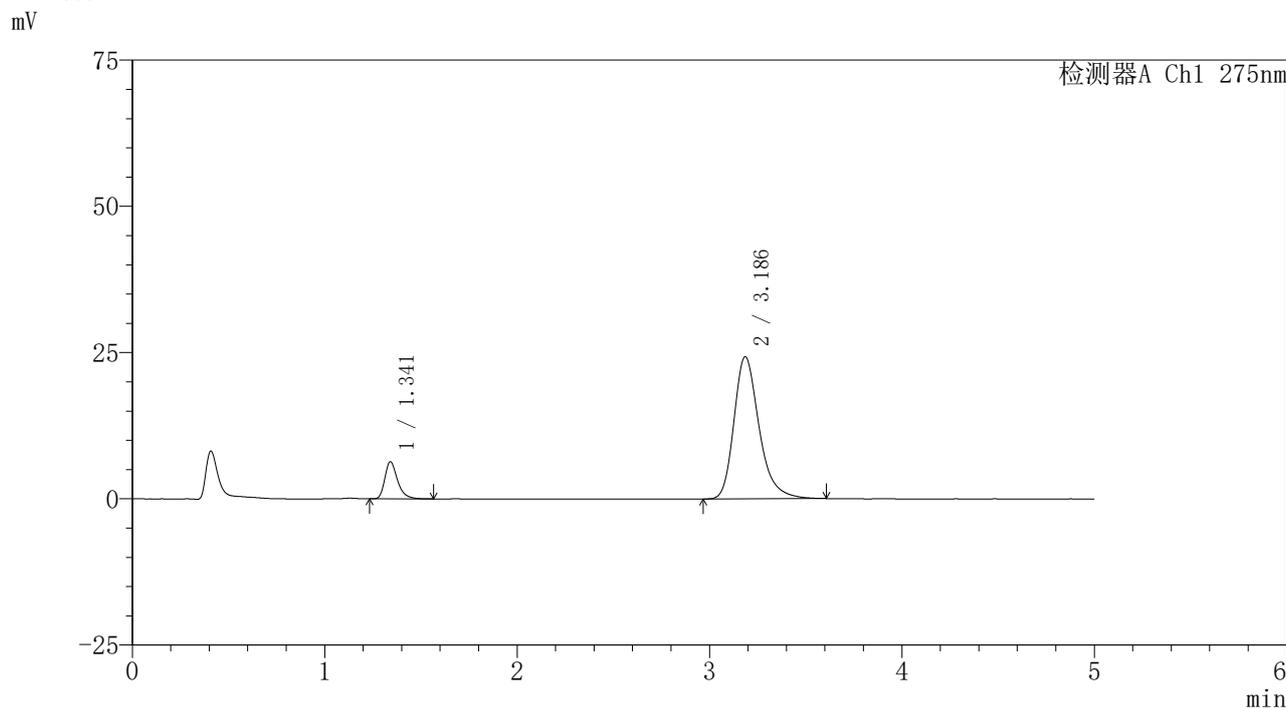


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-39-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 15:12:53 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	29090	11.683	6321	2098	1.336	--
2	3.186	219903	88.317	24282	3044	1.291	10.599
总计		248993	100.000	30603			

图39 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

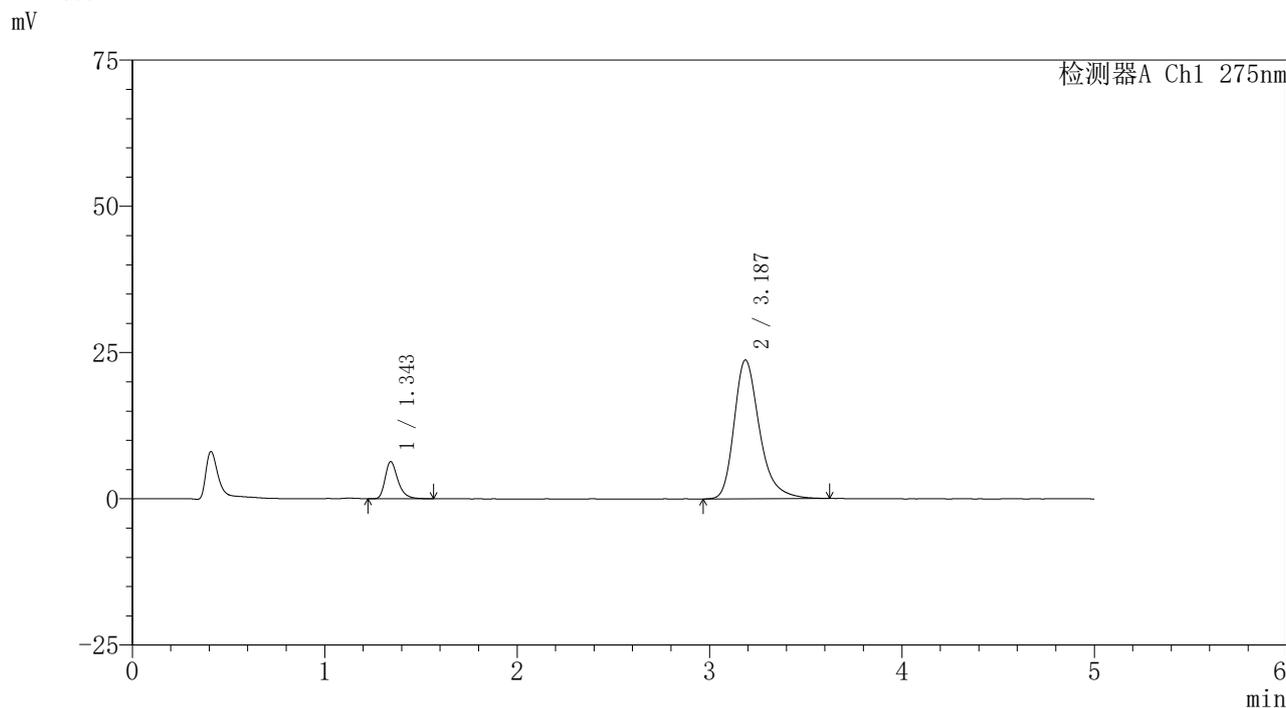


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-40-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 15:18:16 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	29218	11.869	6300	2077	1.336	--
2	3.187	216951	88.131	23736	3008	1.306	10.529
总计		246169	100.000	30037			

图40 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

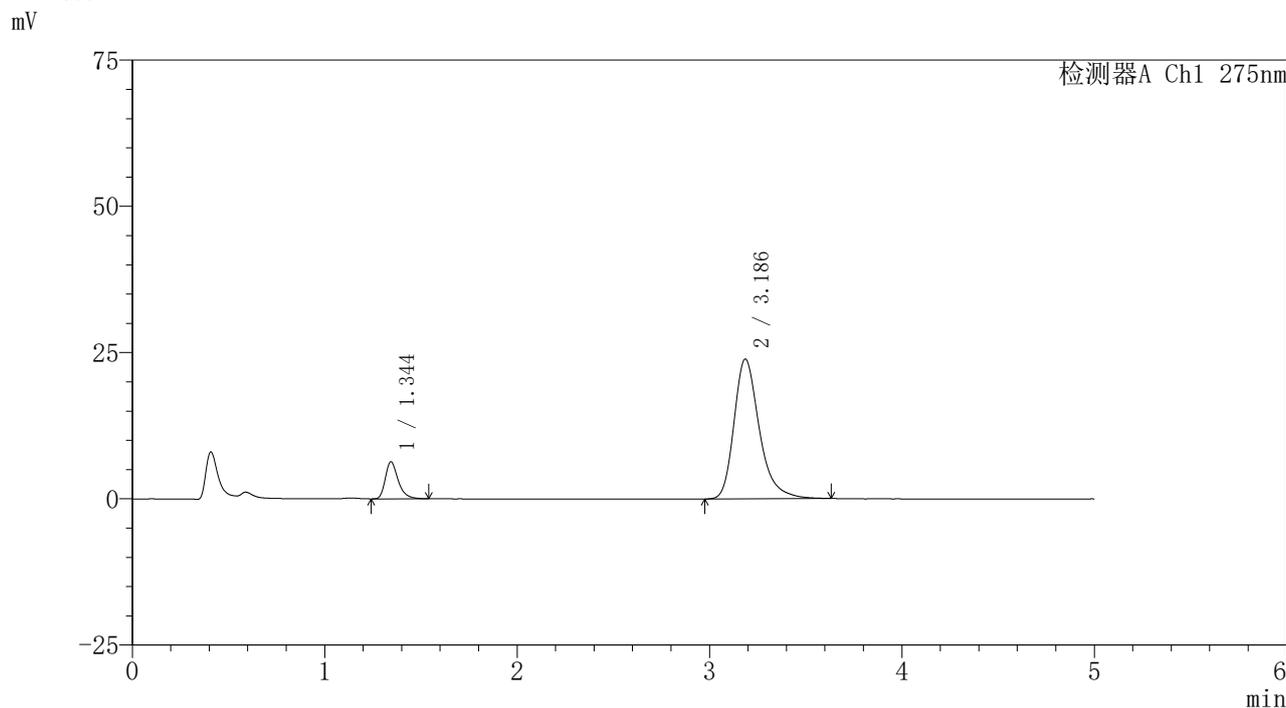


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-41-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 15:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	29288	11.855	6315	2060	1.335	--
2	3.186	217770	88.145	23887	3039	1.310	10.537
总计		247058	100.000	30203			

图41 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

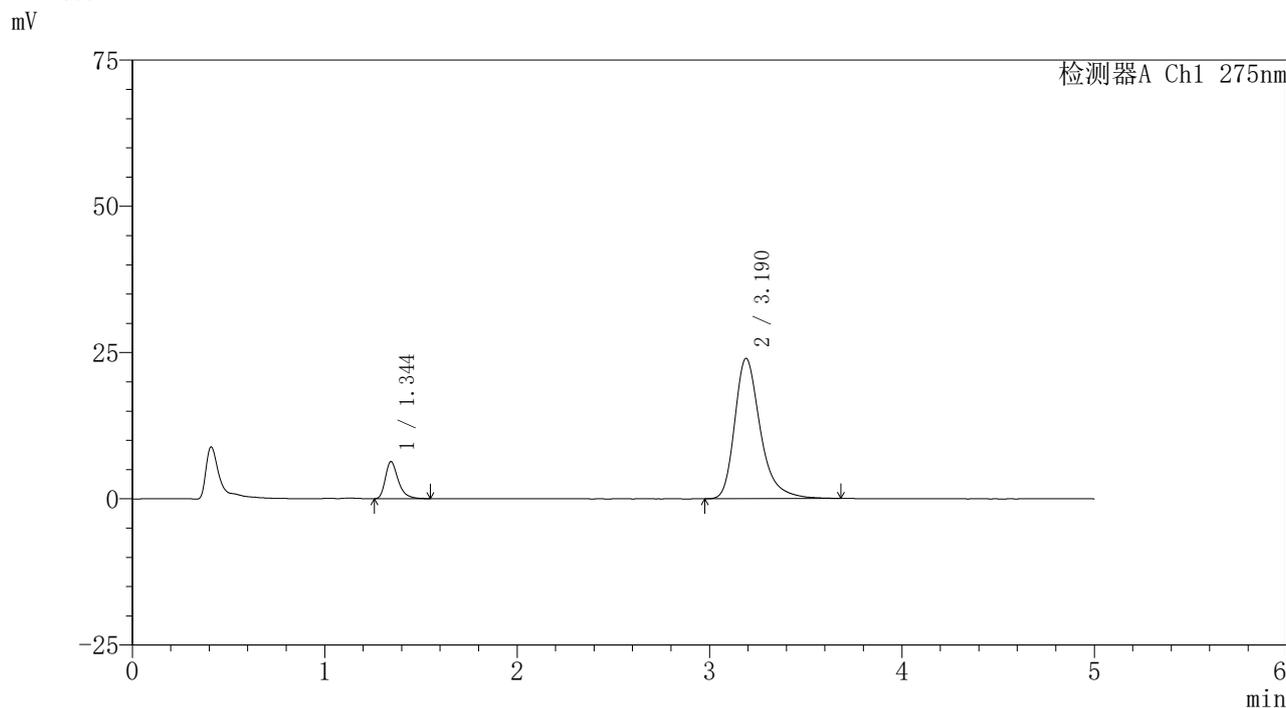


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-42-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 15:28:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	29350	11.717	6327	2065	1.349	--
2	3.190	221130	88.283	23989	3003	1.330	10.512
总计		250479	100.000	30317			

图42 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

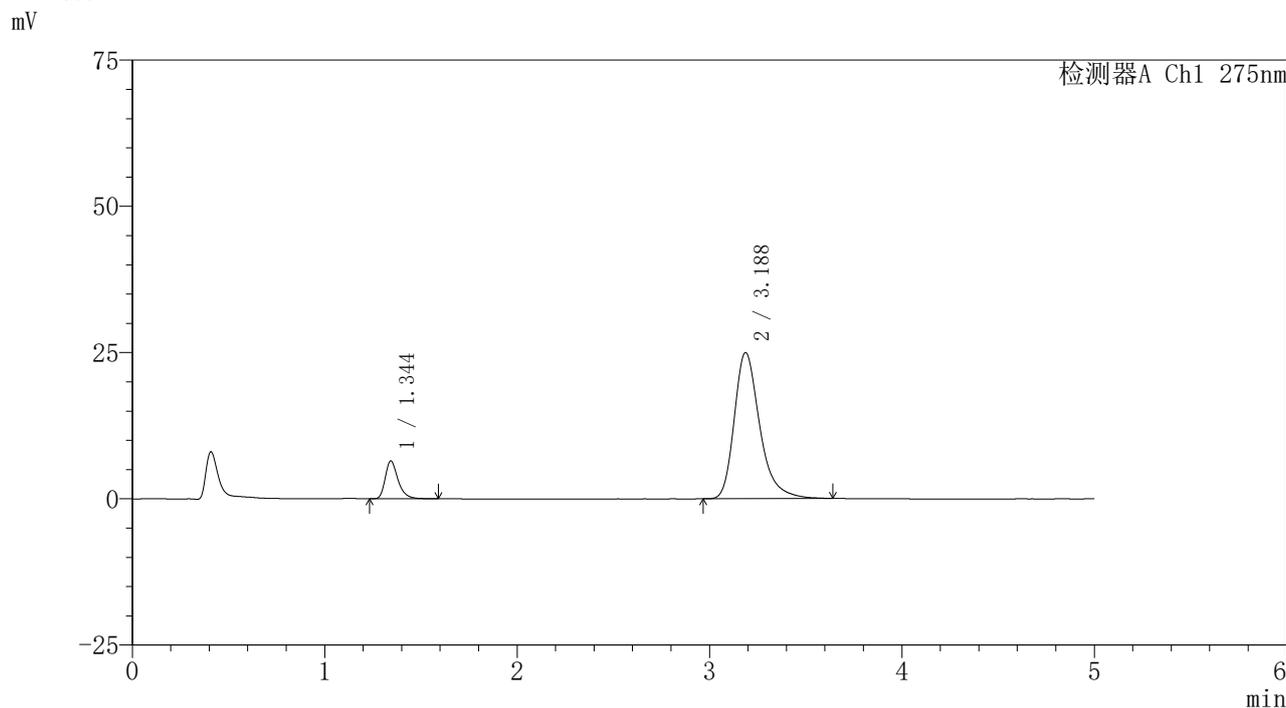


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-43-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 15:34:22 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	29991	11.571	6435	2066	1.336	--
2	3.188	229205	88.429	25006	3006	1.323	10.515
总计		259196	100.000	31441			

图43 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

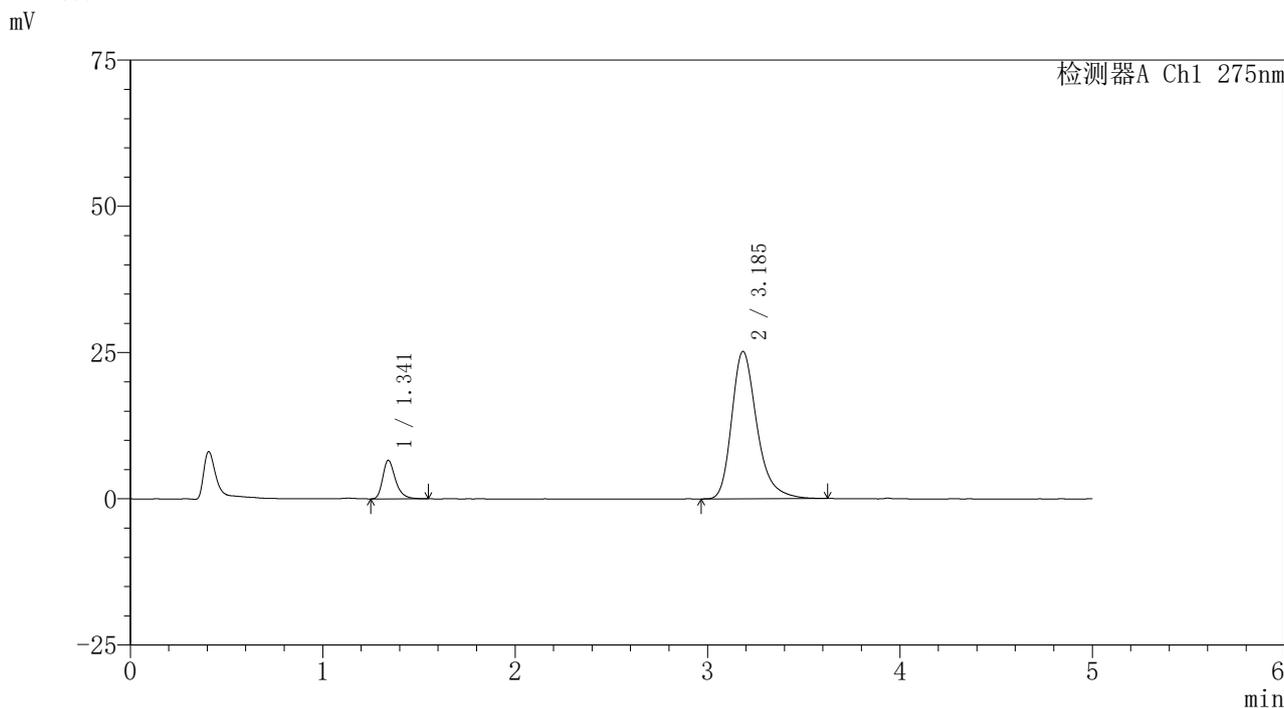


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-44-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 15:39:44 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	30150	11.664	6570	2092	1.326	--
2	3.185	228339	88.336	25158	3052	1.301	10.602
总计		258489	100.000	31728			

图44 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

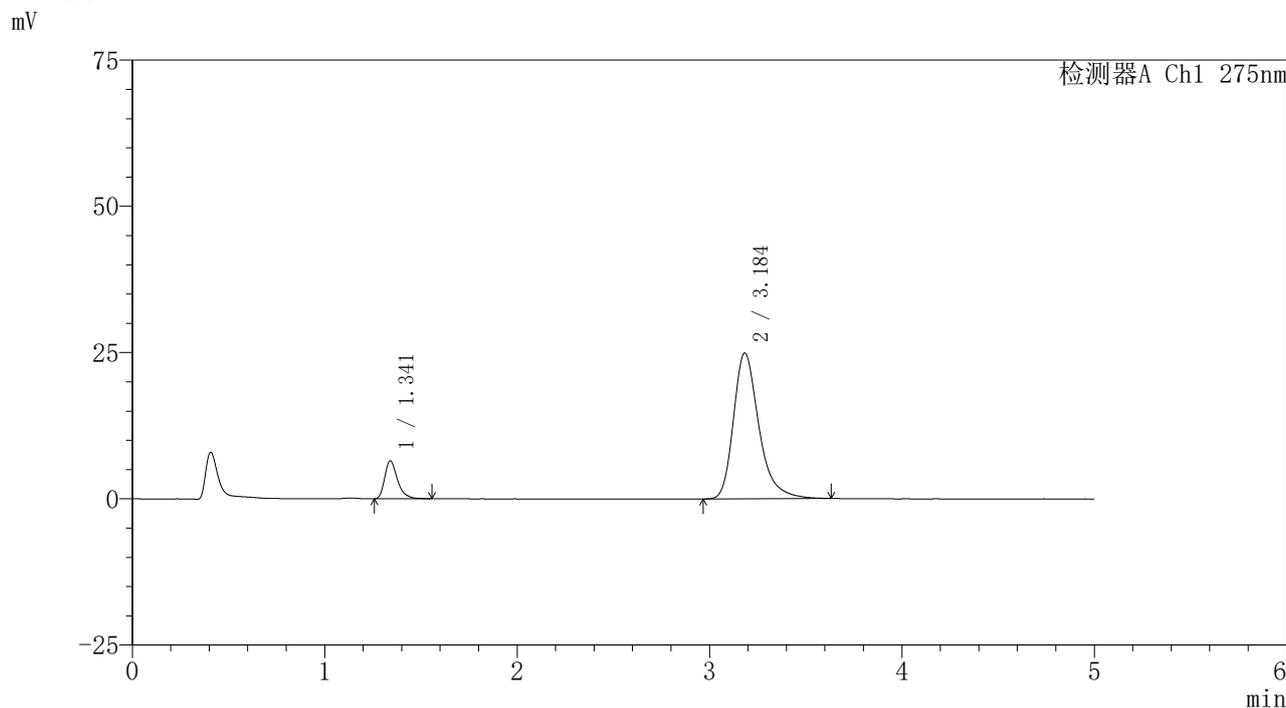


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-45-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 15:45:05 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	30056	11.639	6494	2069	1.354	--
2	3.184	228171	88.361	24884	3017	1.324	10.539
总计		258228	100.000	31377			

图45 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

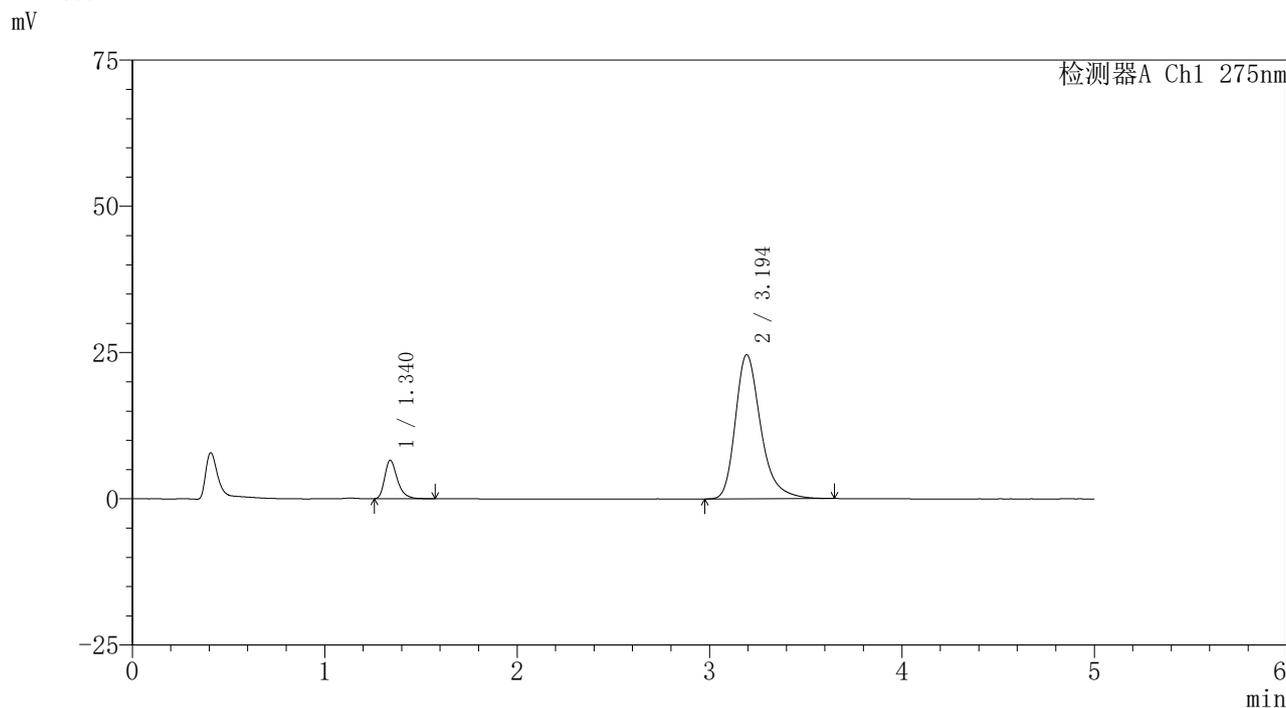


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-46-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 15:50:28 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	30275	11.849	6565	2071	1.339	--
2	3.194	225223	88.151	24620	3034	1.311	10.597
总计		255498	100.000	31185			

图46 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

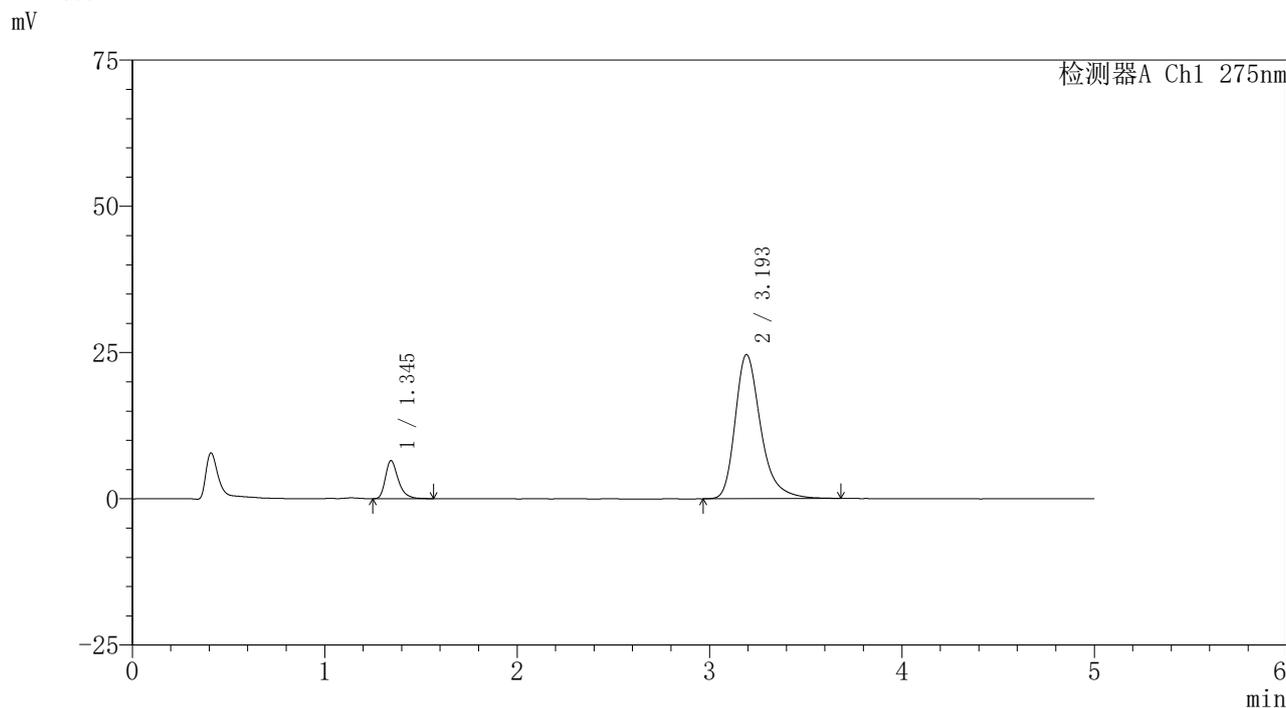


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-47-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 15:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	30144	11.729	6493	2063	1.338	--
2	3.193	226872	88.271	24598	3014	1.323	10.530
总计		257016	100.000	31091			

图47 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

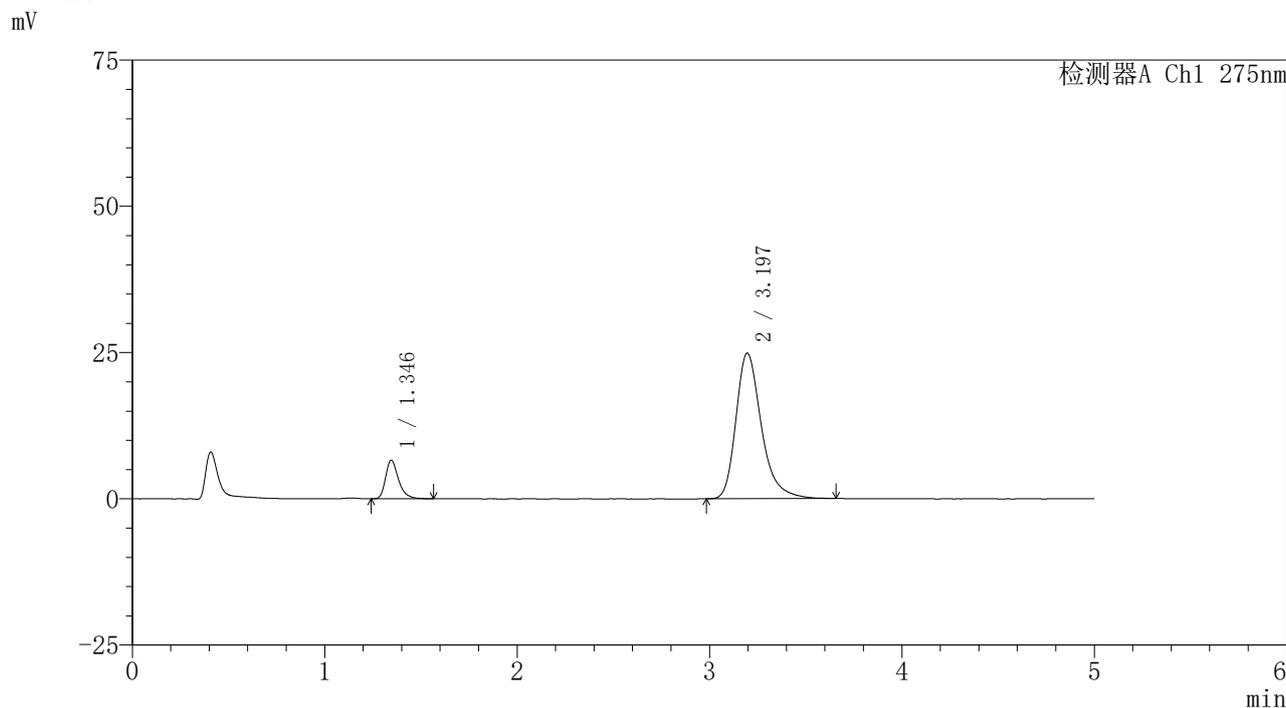


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-48-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 16:01:11 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	30631	11.847	6601	2059	1.335	--
2	3.197	227922	88.153	24899	3032	1.314	10.551
总计		258553	100.000	31499			

图48 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

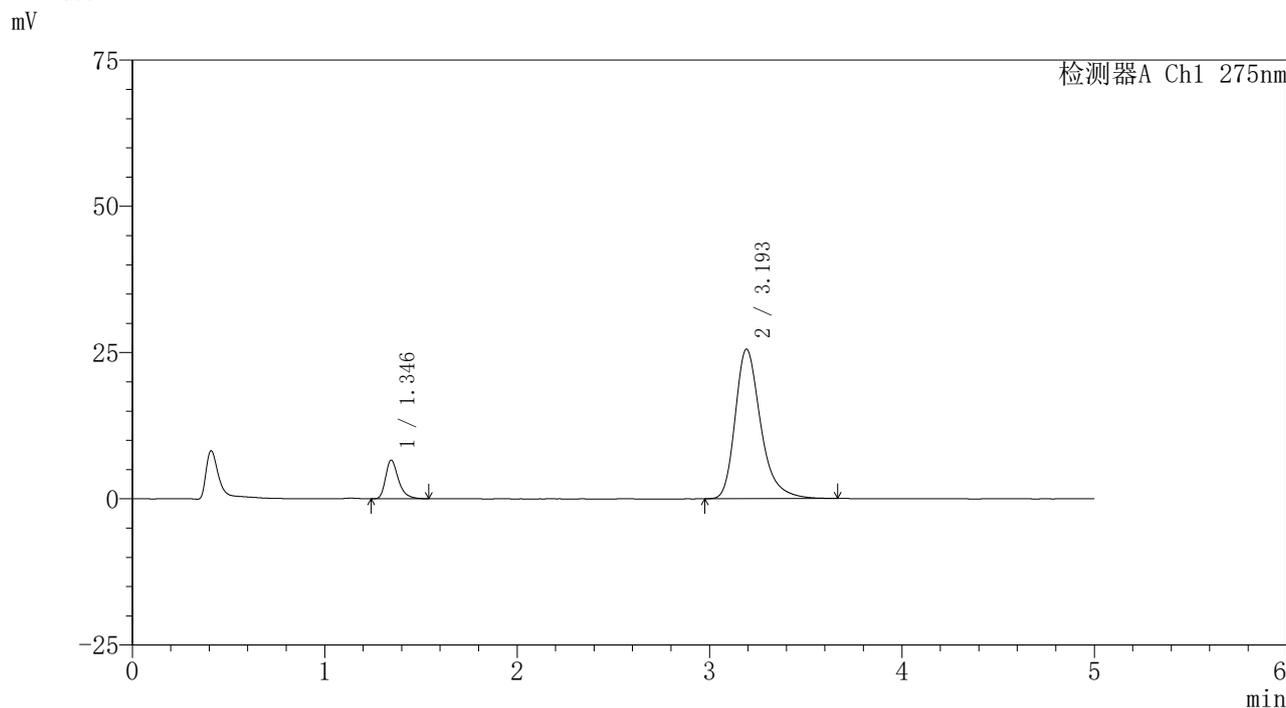


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-49-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 16:06:34 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	30546	11.522	6610	2073	1.345	--
2	3.193	234565	88.478	25507	3000	1.316	10.514
总计		265110	100.000	32116			

图49 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

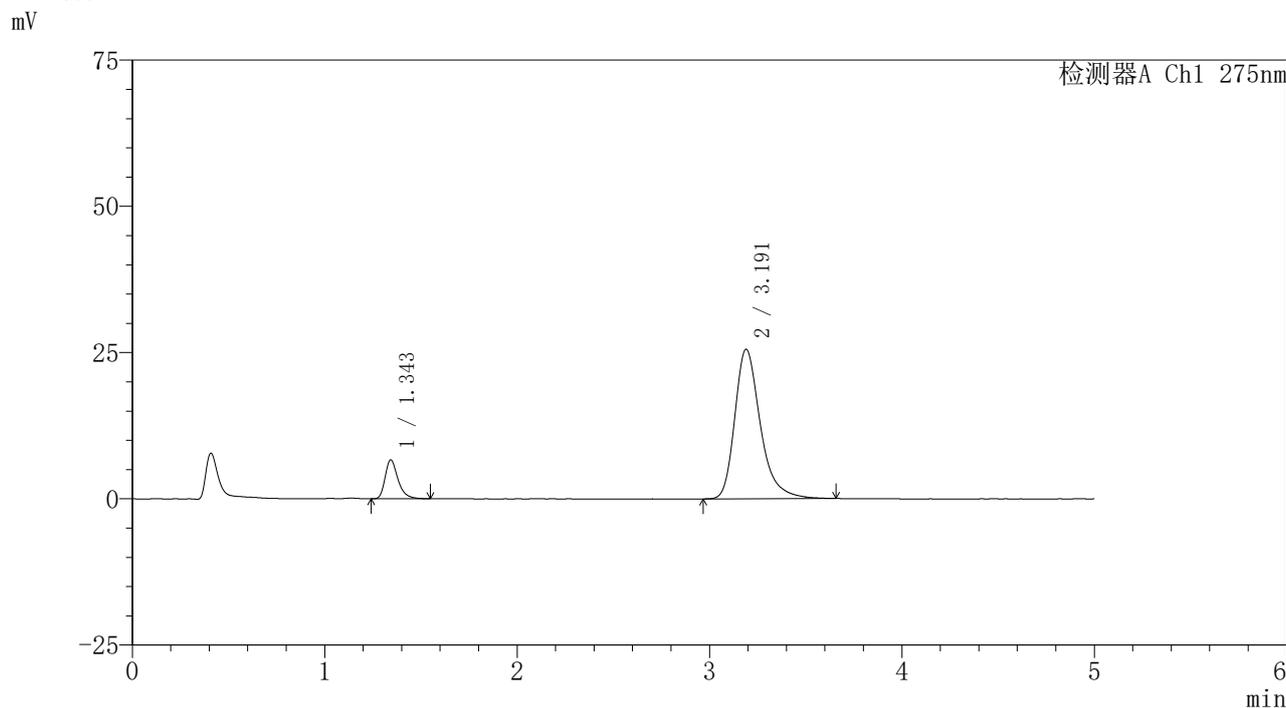


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-50-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 16:11:57 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	30789	11.572	6602	2044	1.341	--
2	3.191	235280	88.428	25552	3008	1.326	10.512
总计		266069	100.000	32154			

图50 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

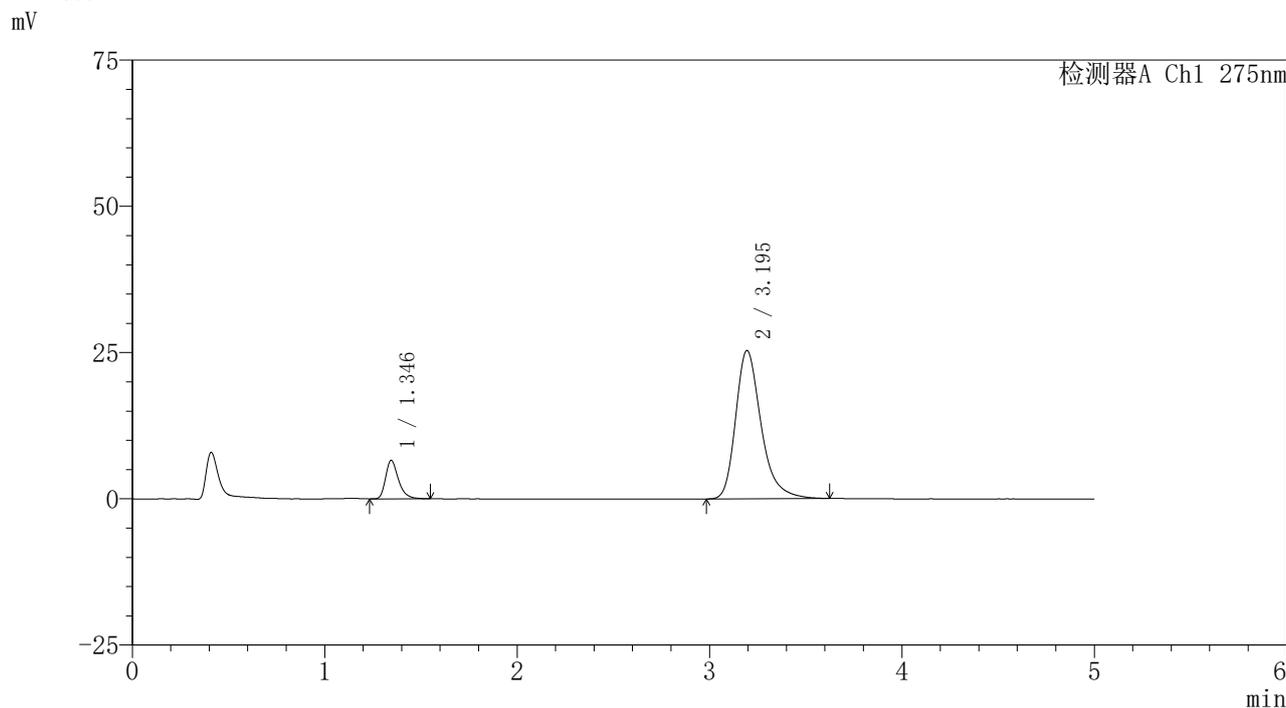


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-51-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 16:17:21 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:33:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	30380	11.563	6574	2059	1.327	--
2	3.195	232350	88.437	25343	3015	1.311	10.527
总计		262730	100.000	31917			

图51 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

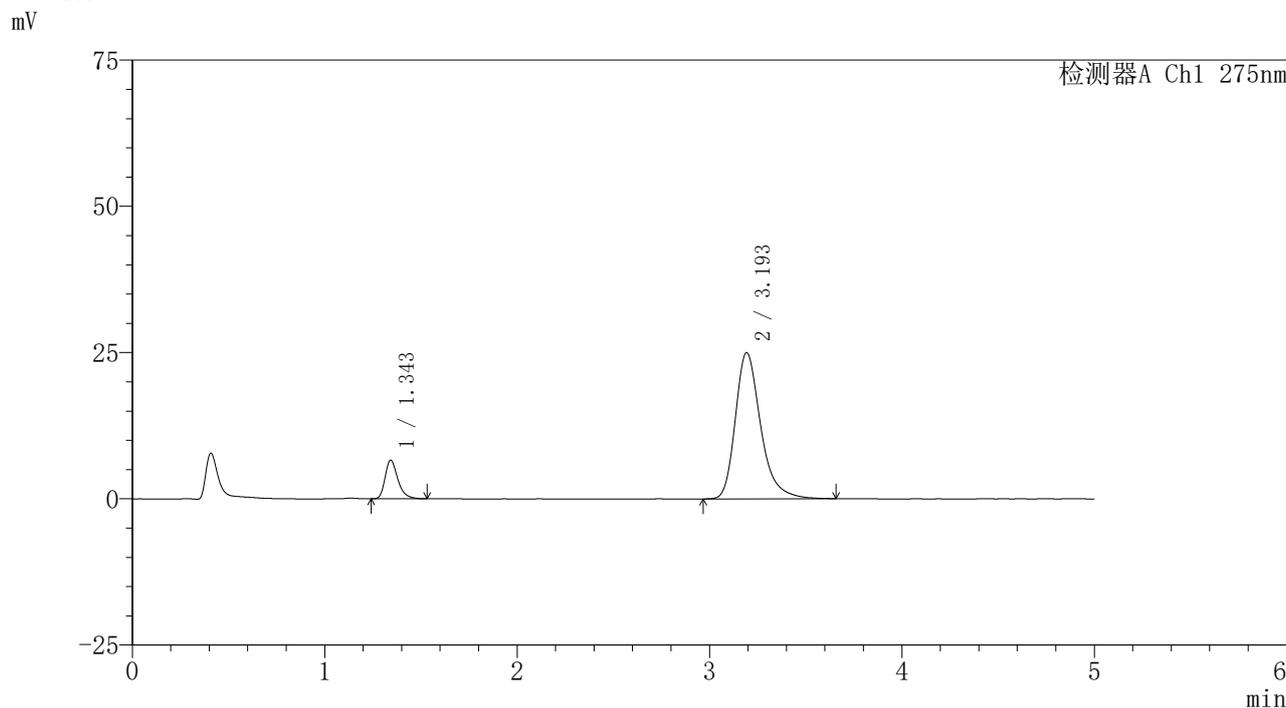


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-52-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 16:22:45 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	30331	11.744	6555	2075	1.324	--
2	3.193	227938	88.256	24973	3045	1.308	10.593
总计		258270	100.000	31528			

图52 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

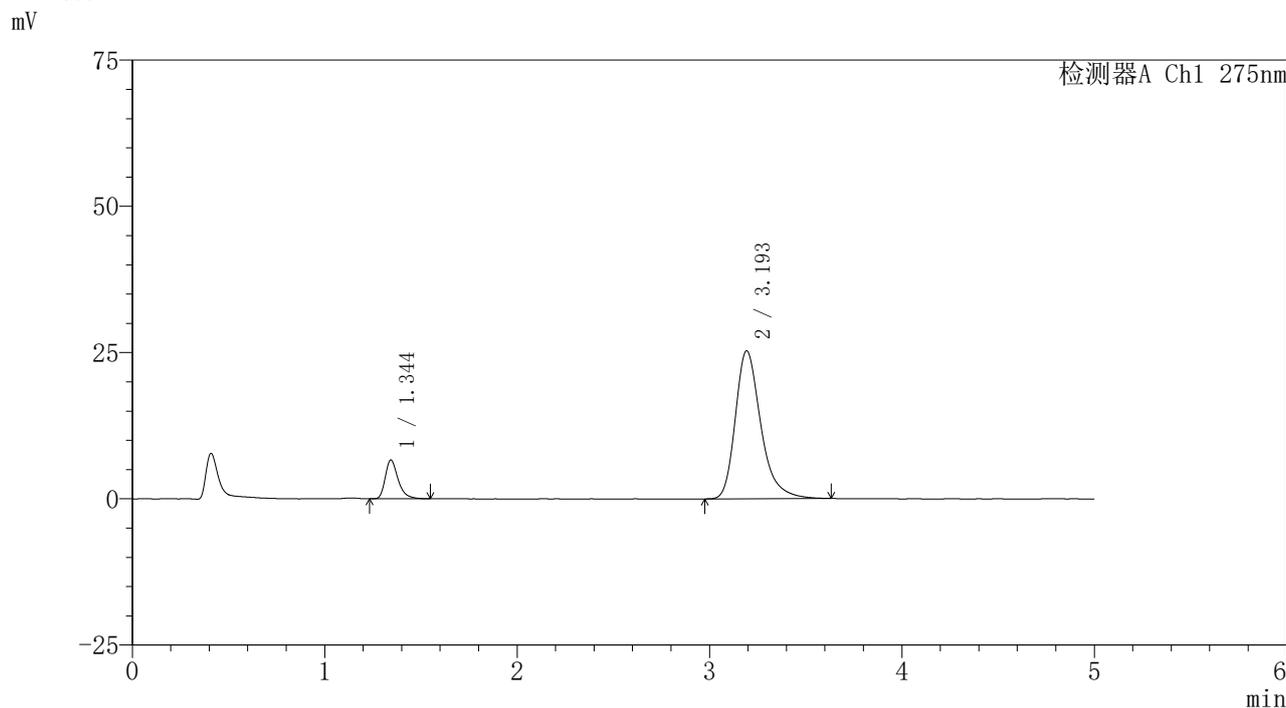


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-53-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 16:28:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	30694	11.678	6595	2058	1.350	--
2	3.193	232136	88.322	25260	3003	1.316	10.523
总计		262830	100.000	31855			

图53 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

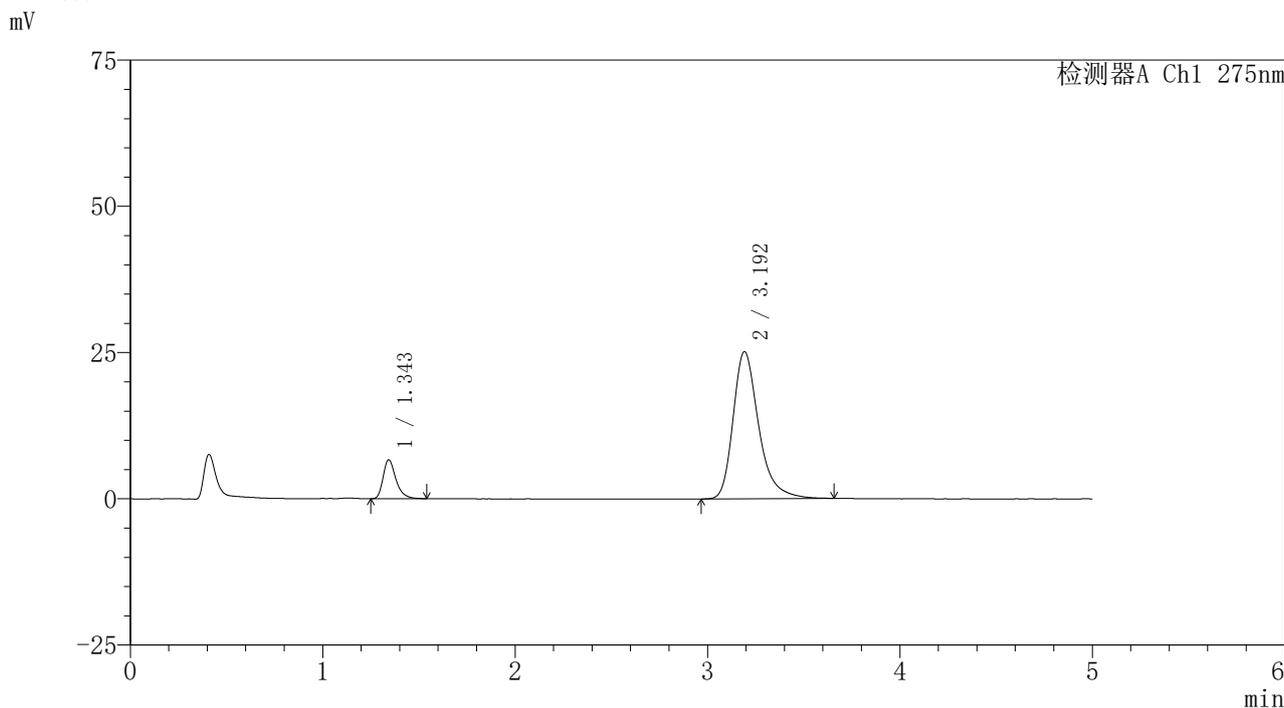


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-54-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 16:33:29 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	30742	11.709	6591	2059	1.342	--
2	3.192	231810	88.291	25102	3003	1.329	10.526
总计		262553	100.000	31693			

图54 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

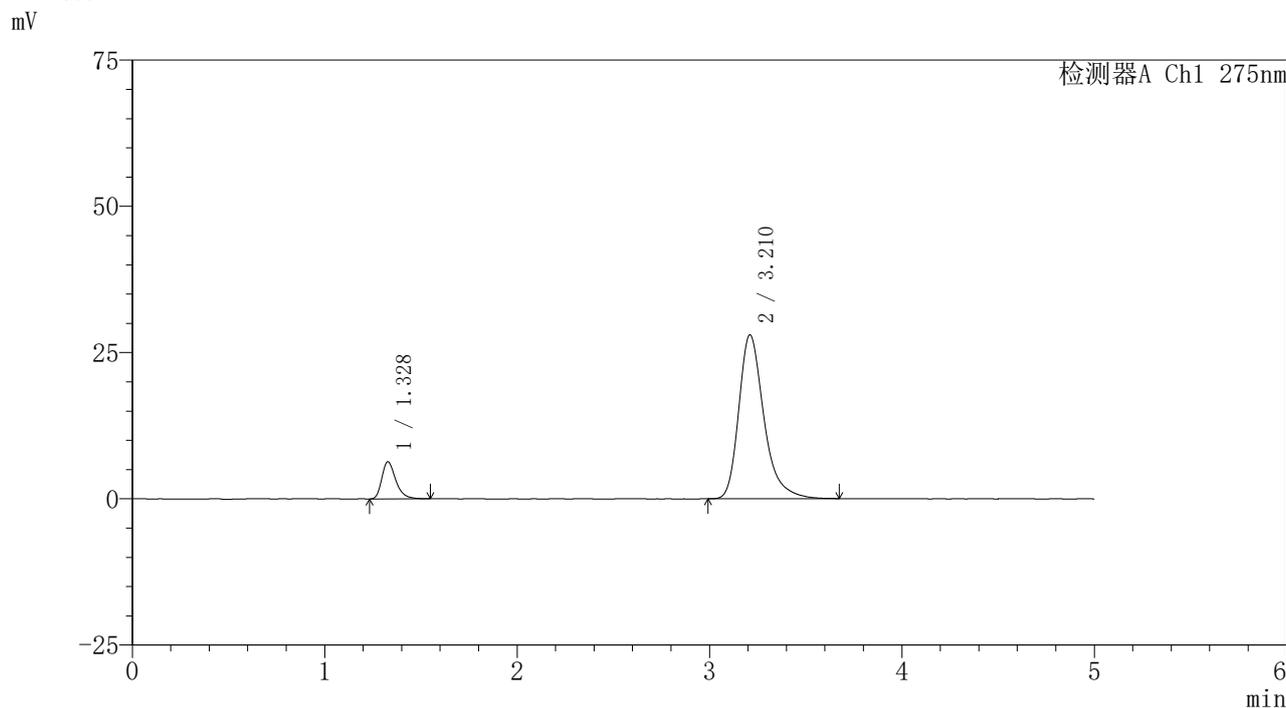


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-55-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 16:38:52 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	31856	11.172	6338	1692	1.335	--
2	3.210	253292	88.828	27986	3153	1.327	10.518
总计		285147	100.000	34323			

图55 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

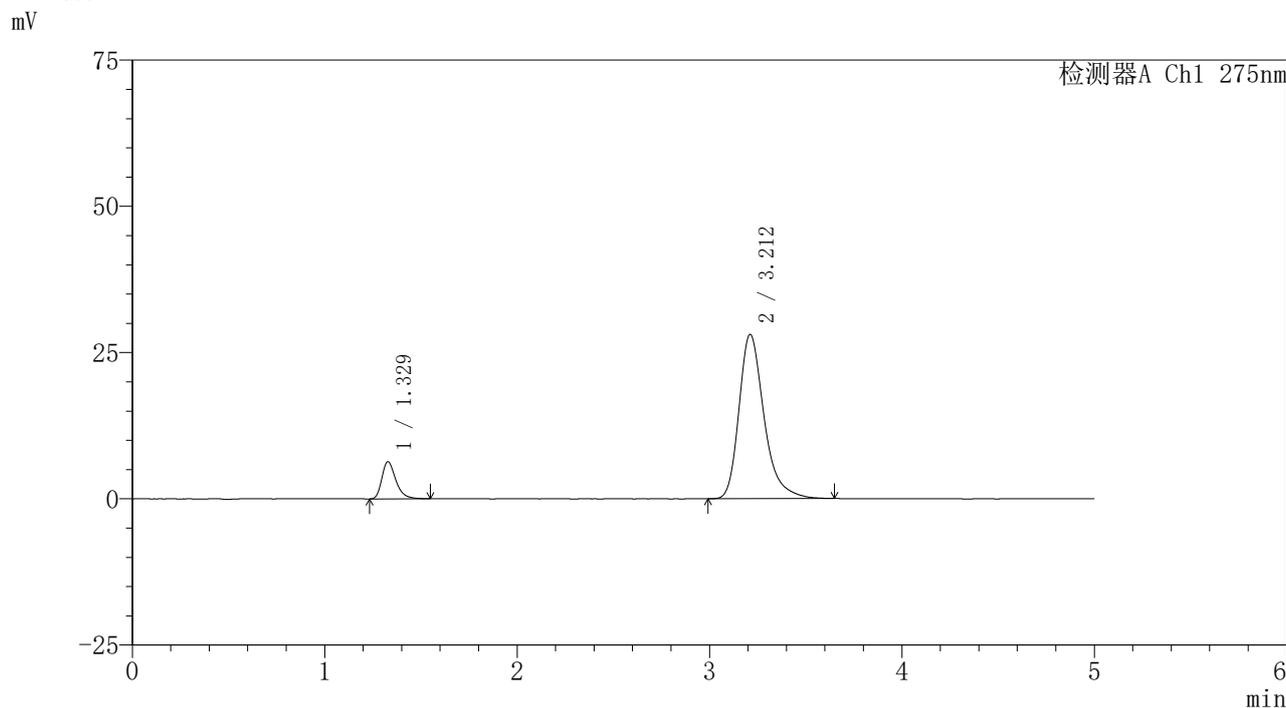


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-56-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 16:44:15 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	31911	11.179	6352	1698	1.337	--
2	3.212	253539	88.821	28093	3155	1.320	10.529
总计		285449	100.000	34445			

图56 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120201批-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

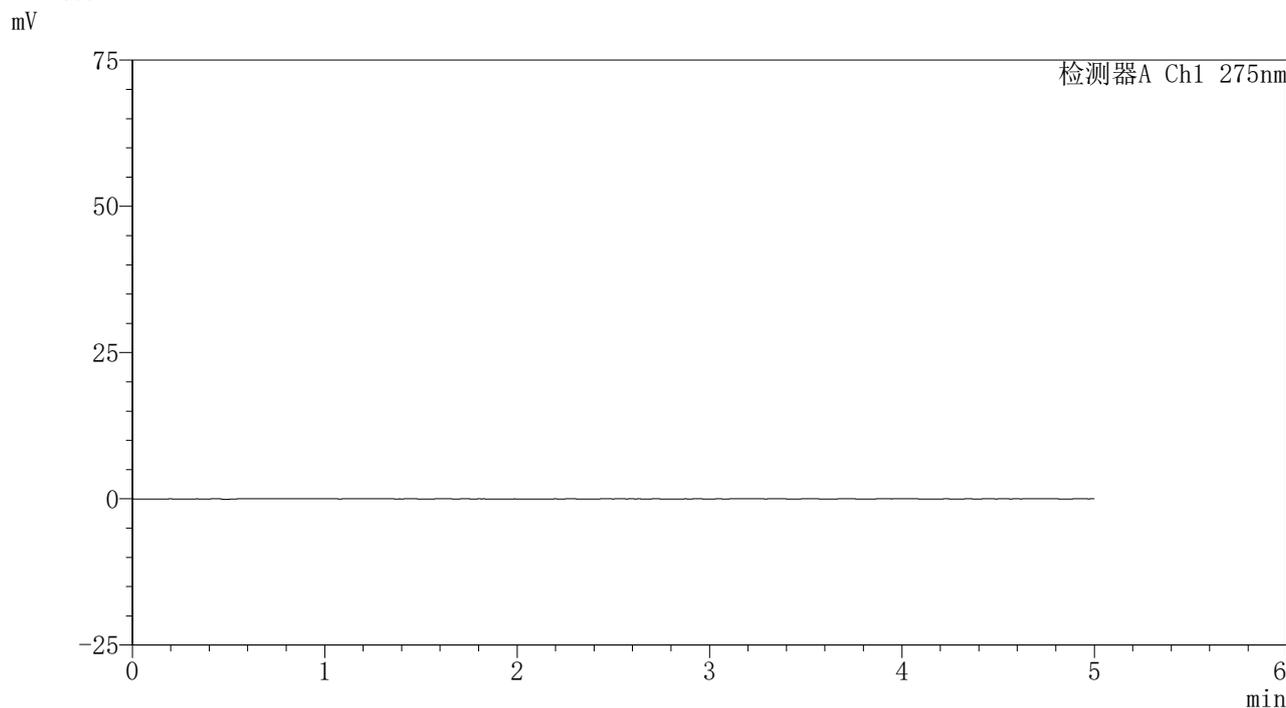


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-57-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 16:49:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	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 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

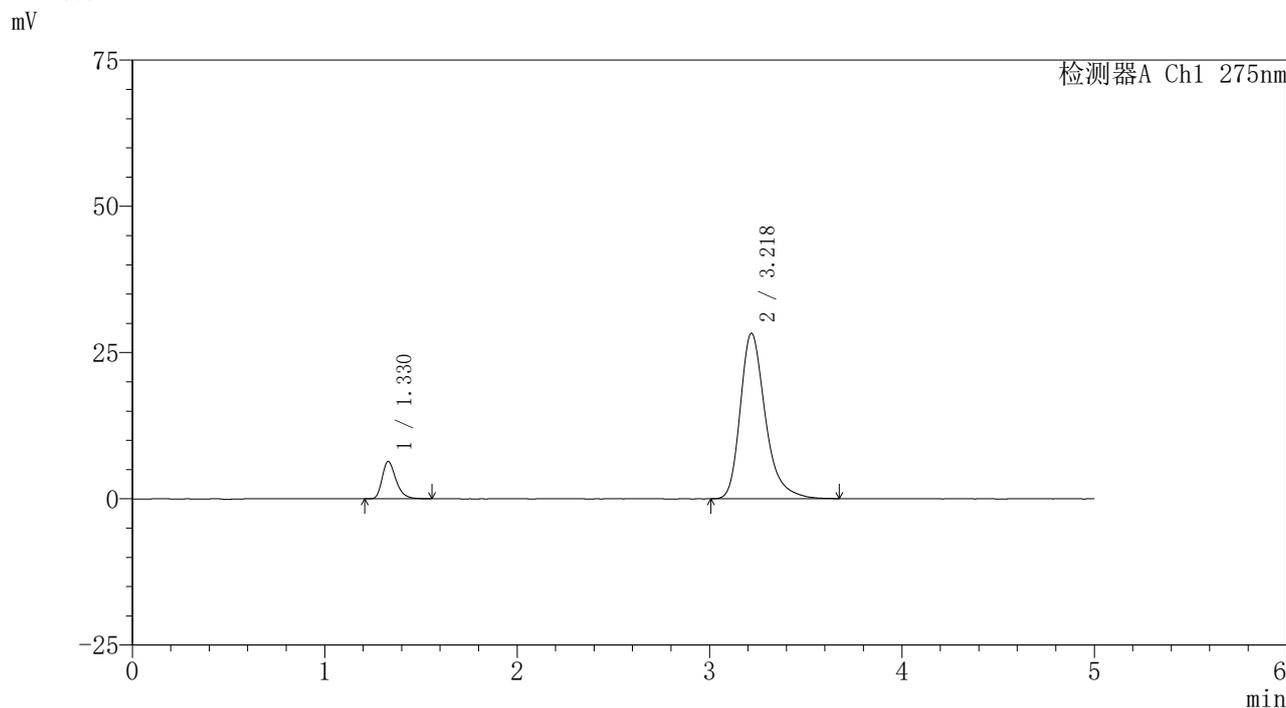


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-58-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 16:55:03 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	31873	11.099	6397	1708	1.321	--
2	3.218	255287	88.901	28252	3162	1.312	10.559
总计		287161	100.000	34649			

图58 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

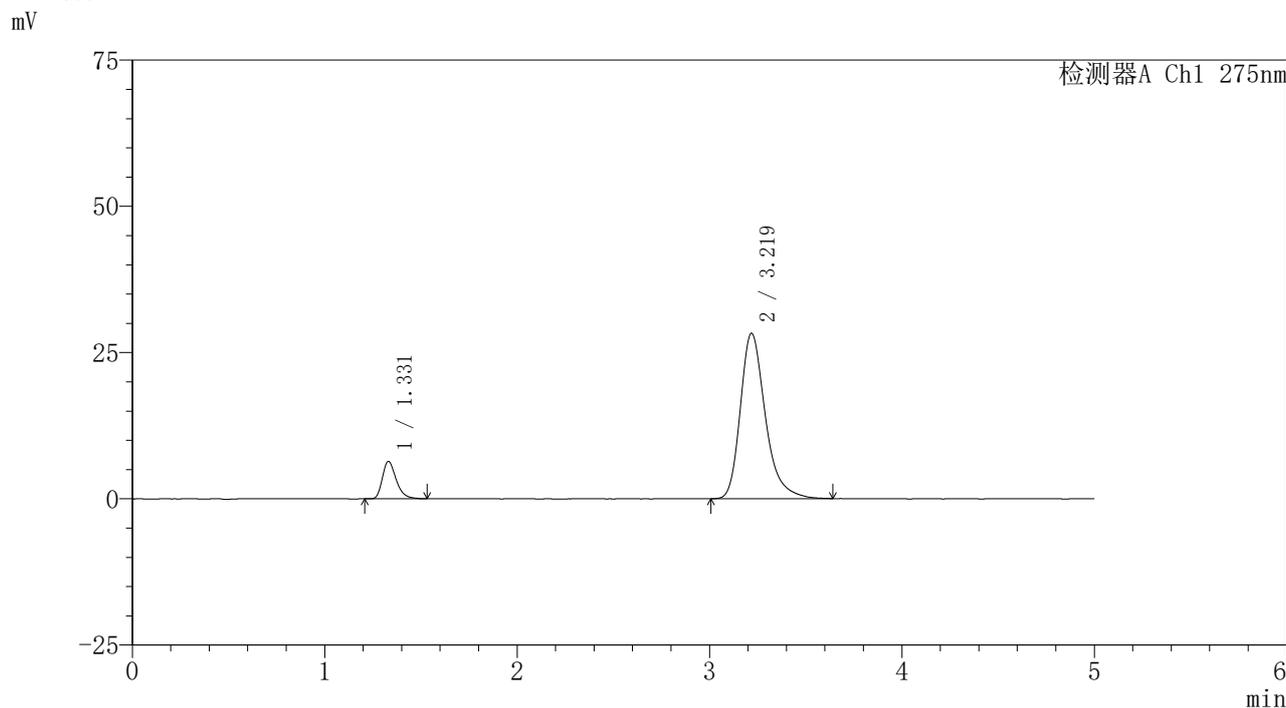


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-59-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 17:00:28 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	31956	11.152	6409	1709	1.317	--
2	3.219	254606	88.848	28256	3172	1.307	10.563
总计		286562	100.000	34664			

图59 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

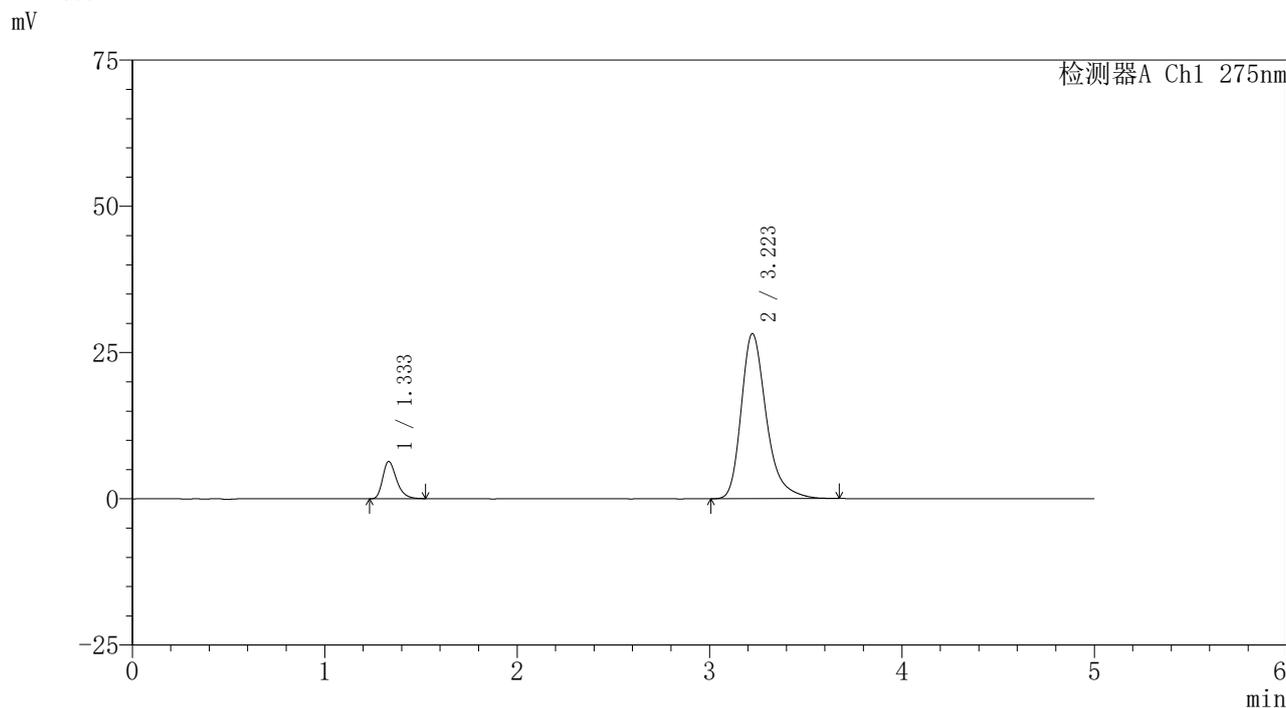


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-60-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 17:05:52 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	31762	11.087	6363	1715	1.317	--
2	3.223	254725	88.913	28213	3171	1.317	10.571
总计		286487	100.000	34576			

图60 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

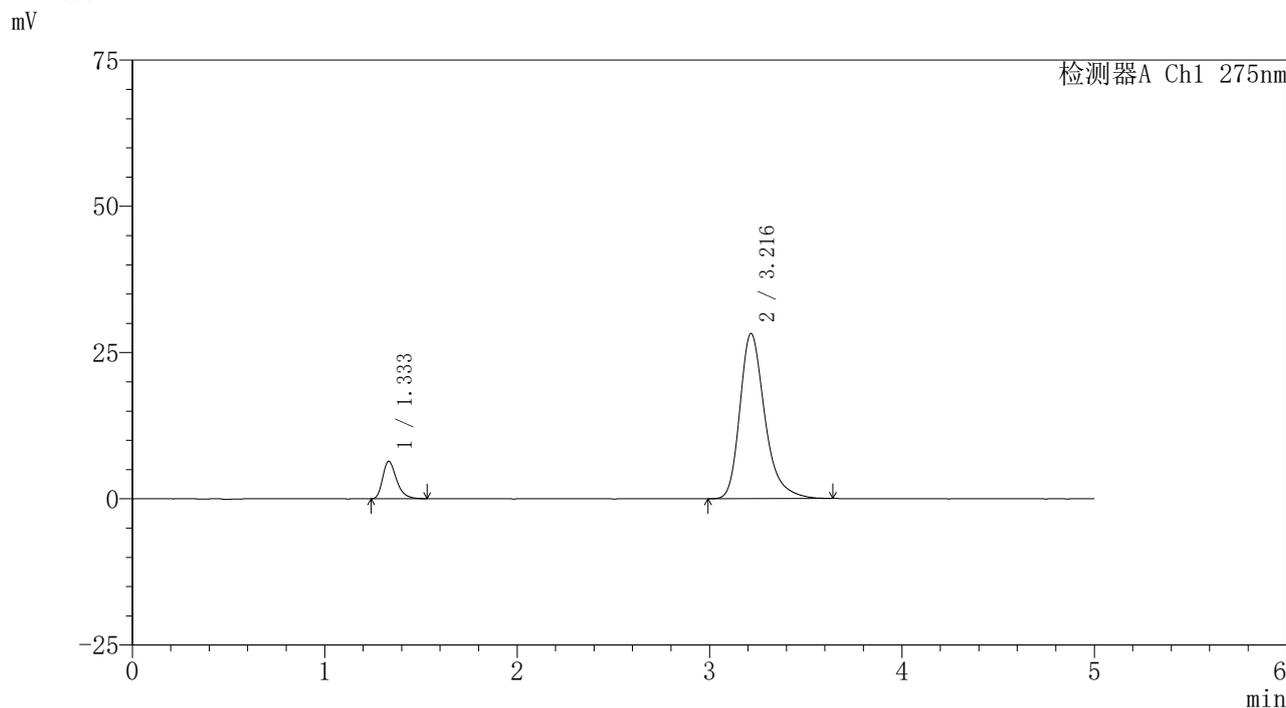


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-61-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 17:11:16 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	32004	11.200	6395	1714	1.332	--
2	3.216	253747	88.800	28212	3175	1.312	10.549
总计		285750	100.000	34607			

图61 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

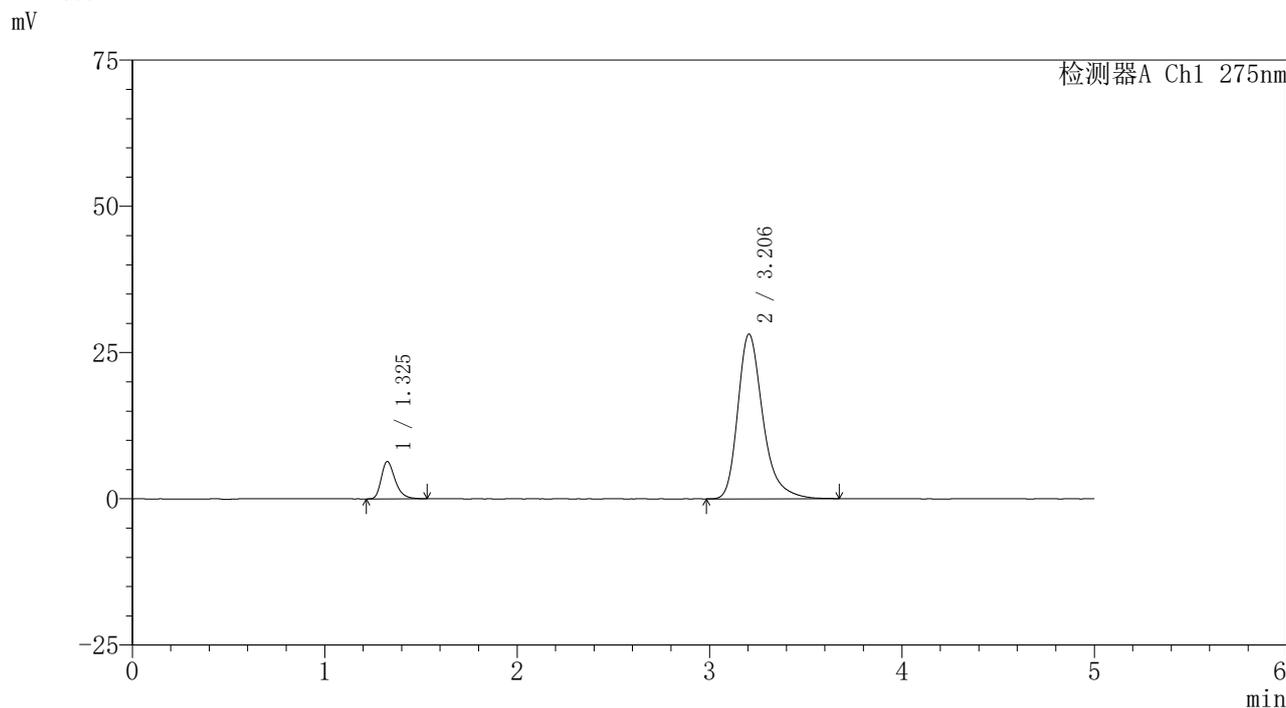


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-62-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:16:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

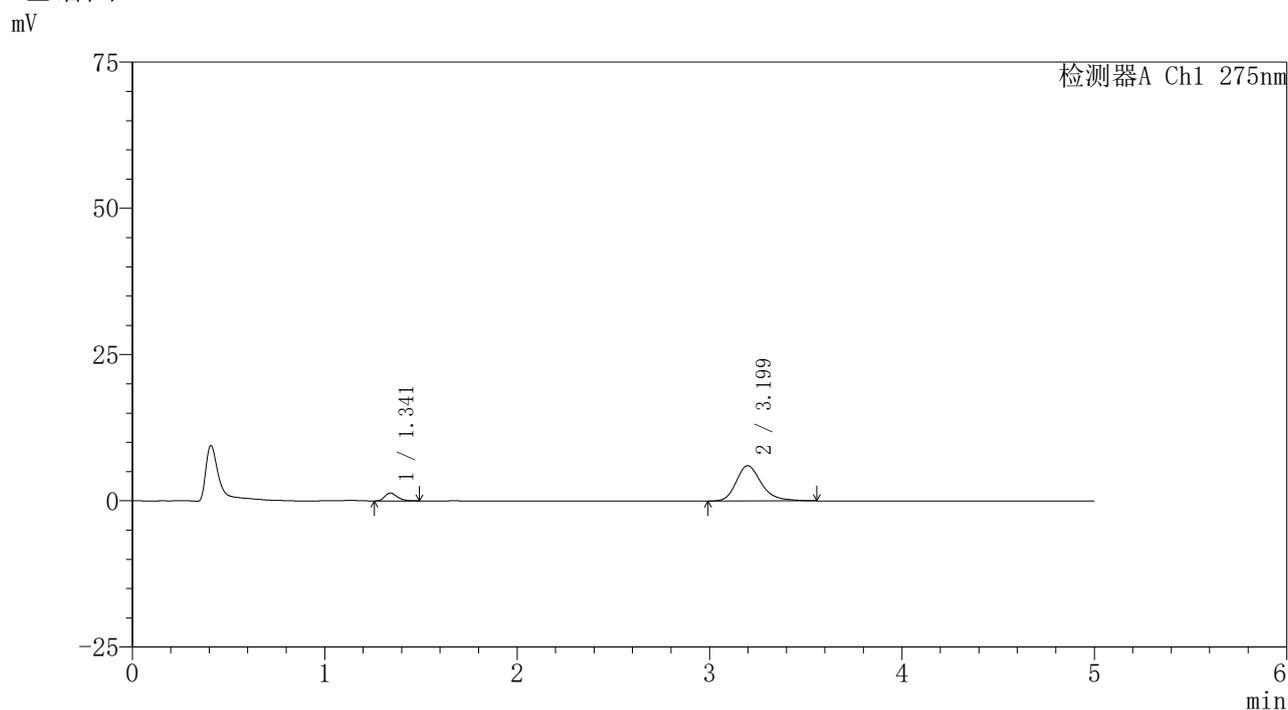
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	31819	11.137	6353	1701	1.325	--
2	3.206	253877	88.863	28174	3154	1.317	10.538
总计		285696	100.000	34527			

图62 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-63-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:22:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	6067	10.006	1358	2148	1.290	--
2	3.199	54562	89.994	6021	3092	1.264	10.742
总计		60629	100.000	7378			

图63 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

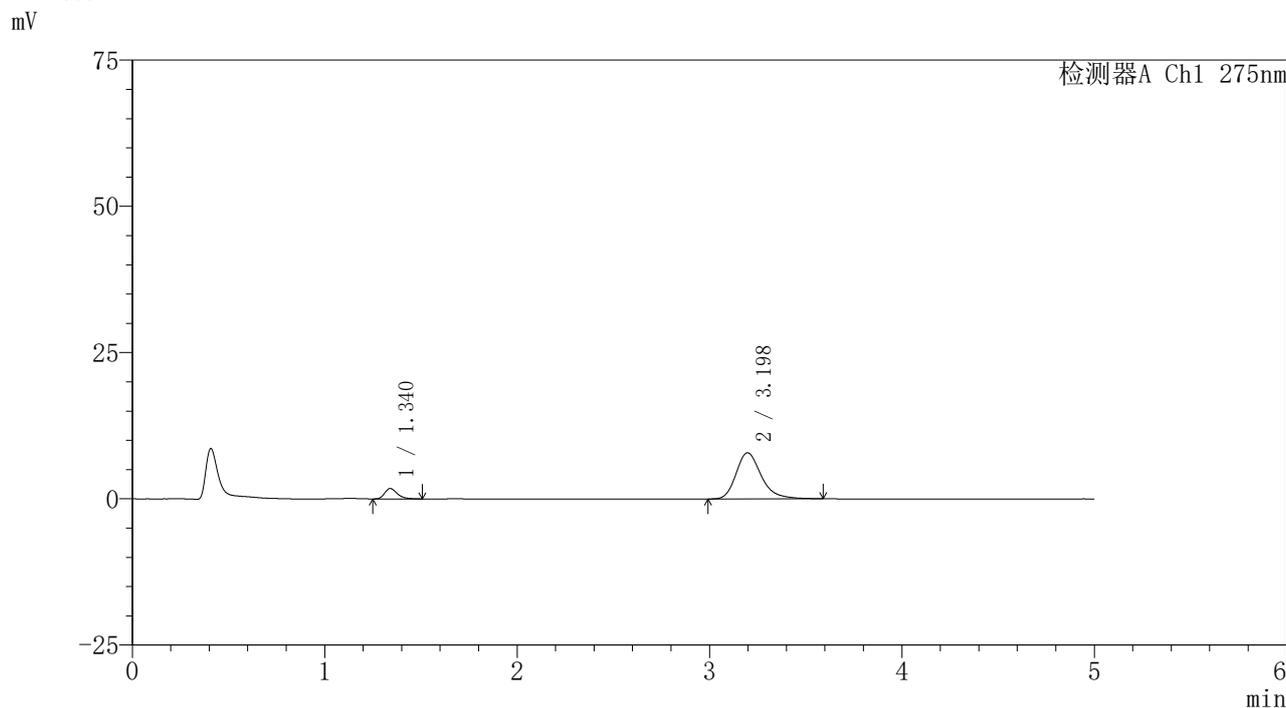


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-64-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 17:27:27 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	8209	10.265	1788	2065	1.312	--
2	3.198	71764	89.735	7897	3060	1.273	10.639
总计		79973	100.000	9685			

图64 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

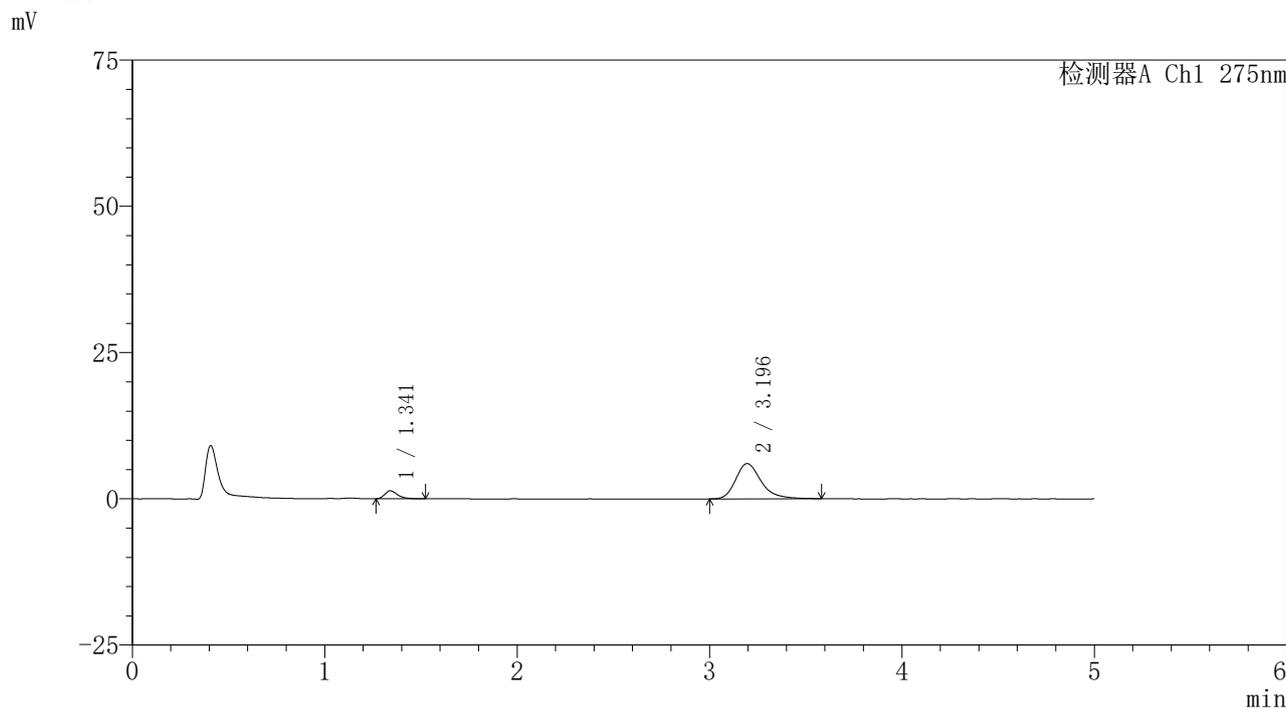


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-65-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 17:32:50 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	6294	10.221	1355	2057	1.359	--
2	3.196	55291	89.779	6026	3022	1.295	10.576
总计		61585	100.000	7381			

图65 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

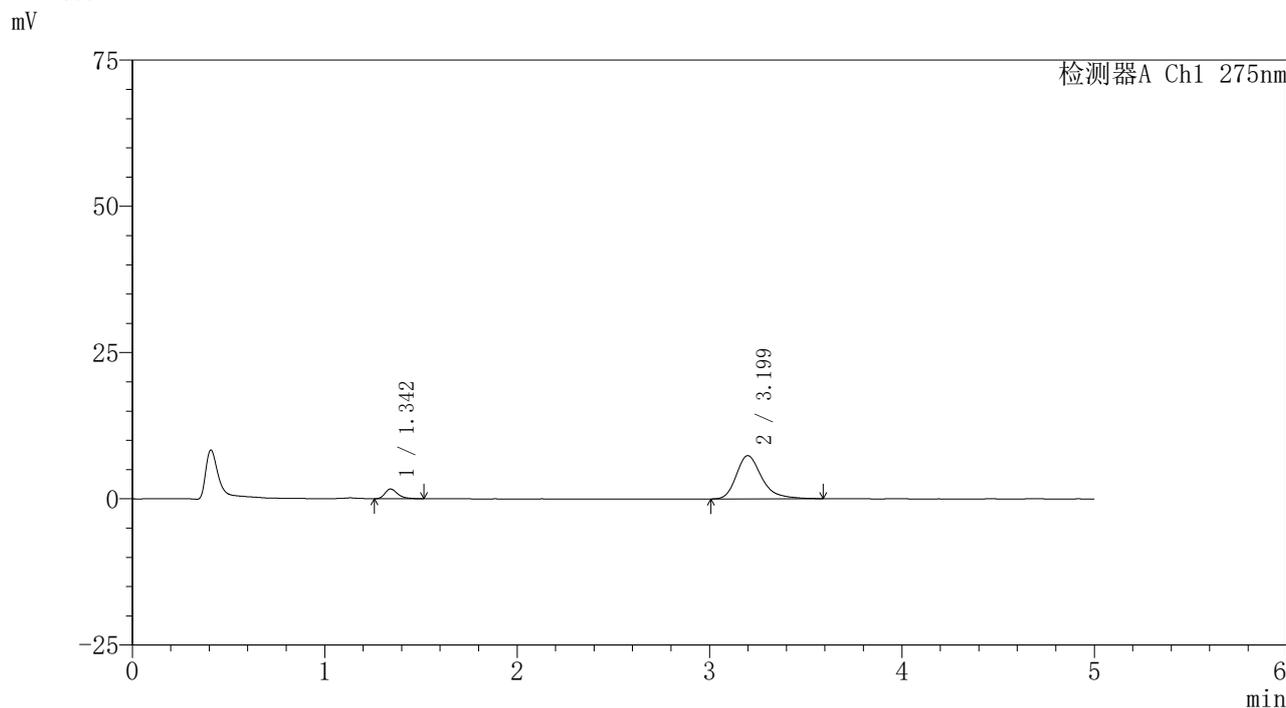


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-66-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 17:38:14 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	7671	10.194	1655	2073	1.350	--
2	3.199	67576	89.806	7386	3043	1.303	10.614
总计		75247	100.000	9042			

图66 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

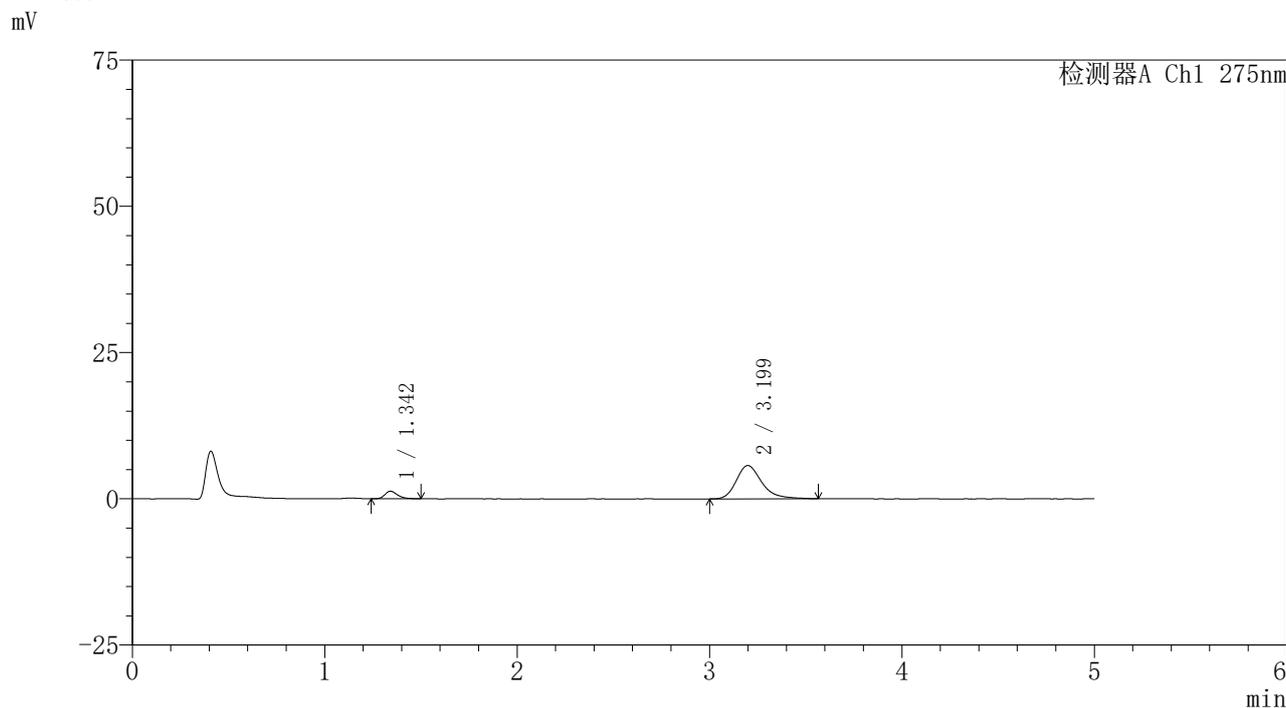


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-67-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 17:43:37 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	5782	9.969	1276	2095	1.270	--
2	3.199	52221	90.031	5688	3004	1.285	10.592
总计		58003	100.000	6964			

图67 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

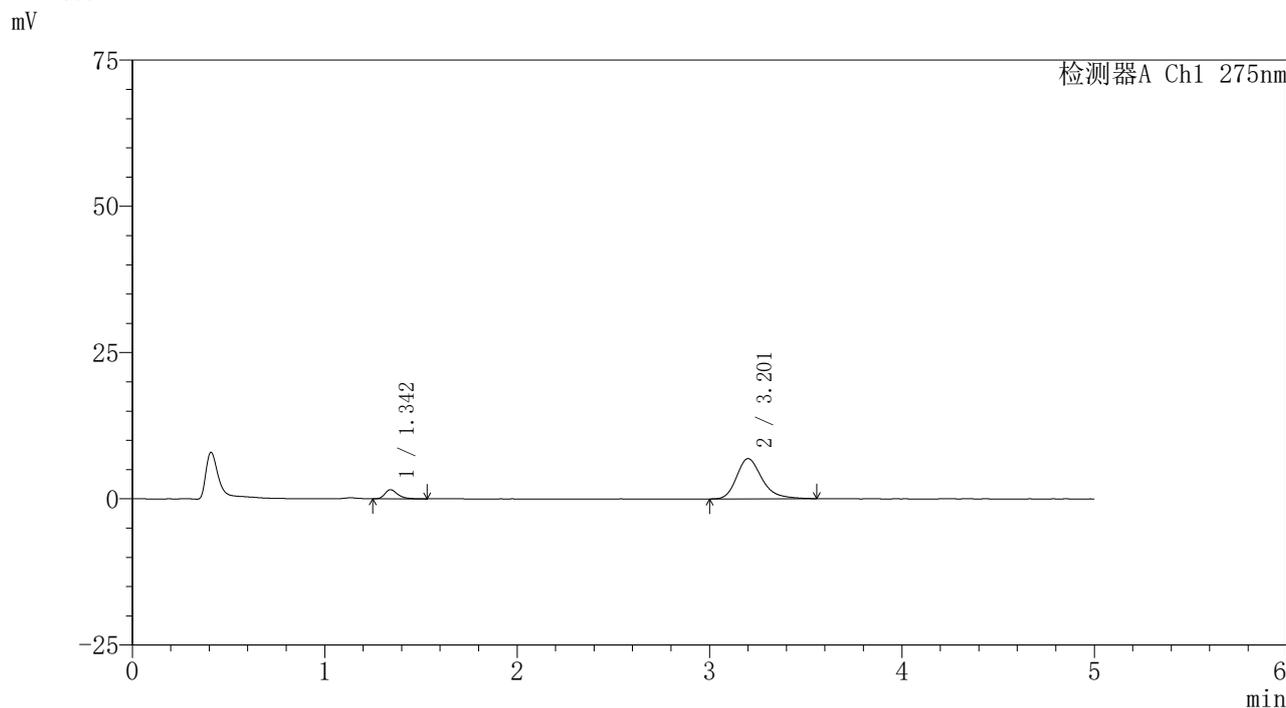


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-68-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 17:48:59 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	7253	10.373	1554	2045	1.332	--
2	3.201	62671	89.627	6856	3007	1.281	10.558
总计		69924	100.000	8410			

图68 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

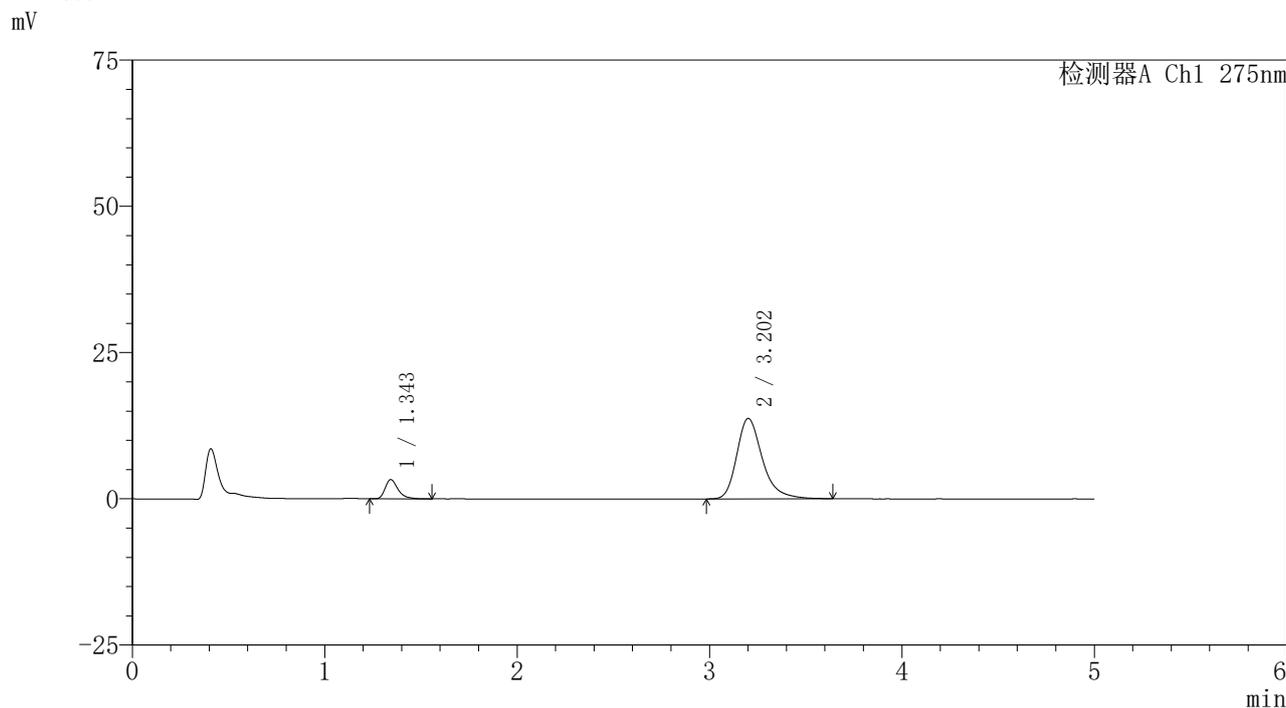


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-69-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 17:54:23 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	15194	10.698	3264	2080	1.384	--
2	3.202	126831	89.302	13741	3010	1.305	10.583
总计		142025	100.000	17006			

图69 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

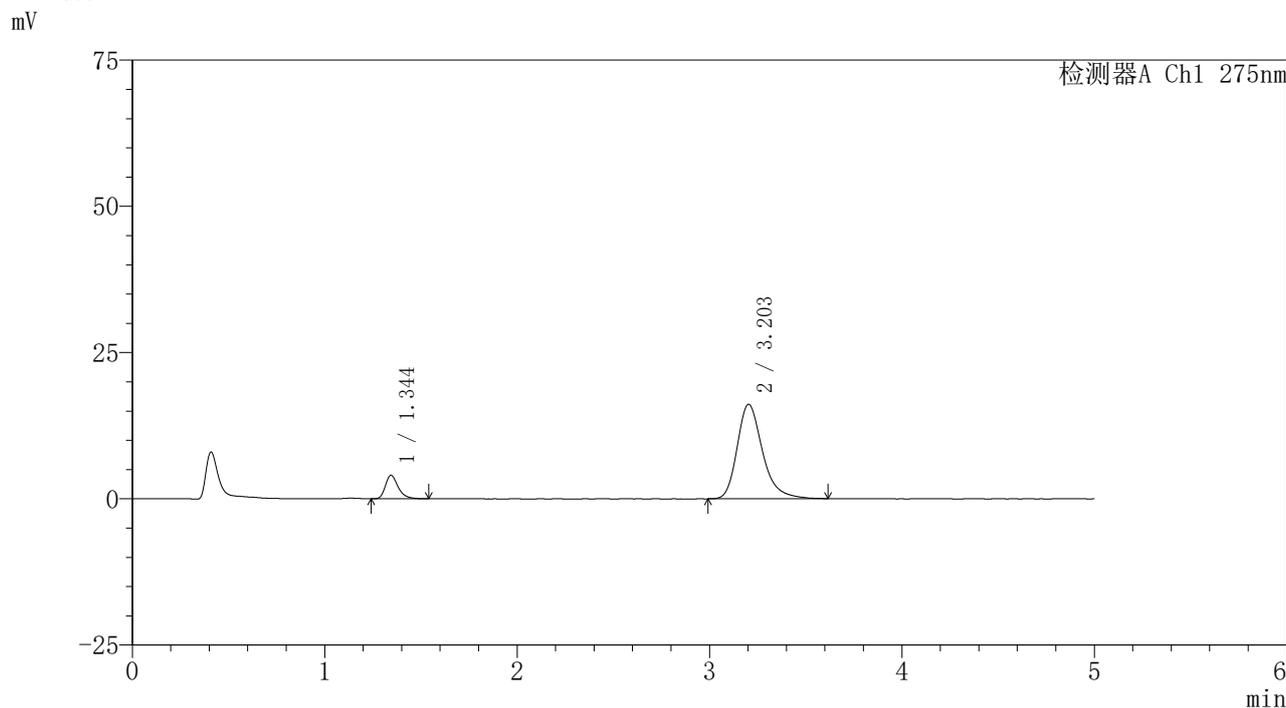


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-70-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 17:59:46 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	18620	11.220	4024	2073	1.326	--
2	3.203	147334	88.780	16153	3036	1.287	10.603
总计		165954	100.000	20177			

图70 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

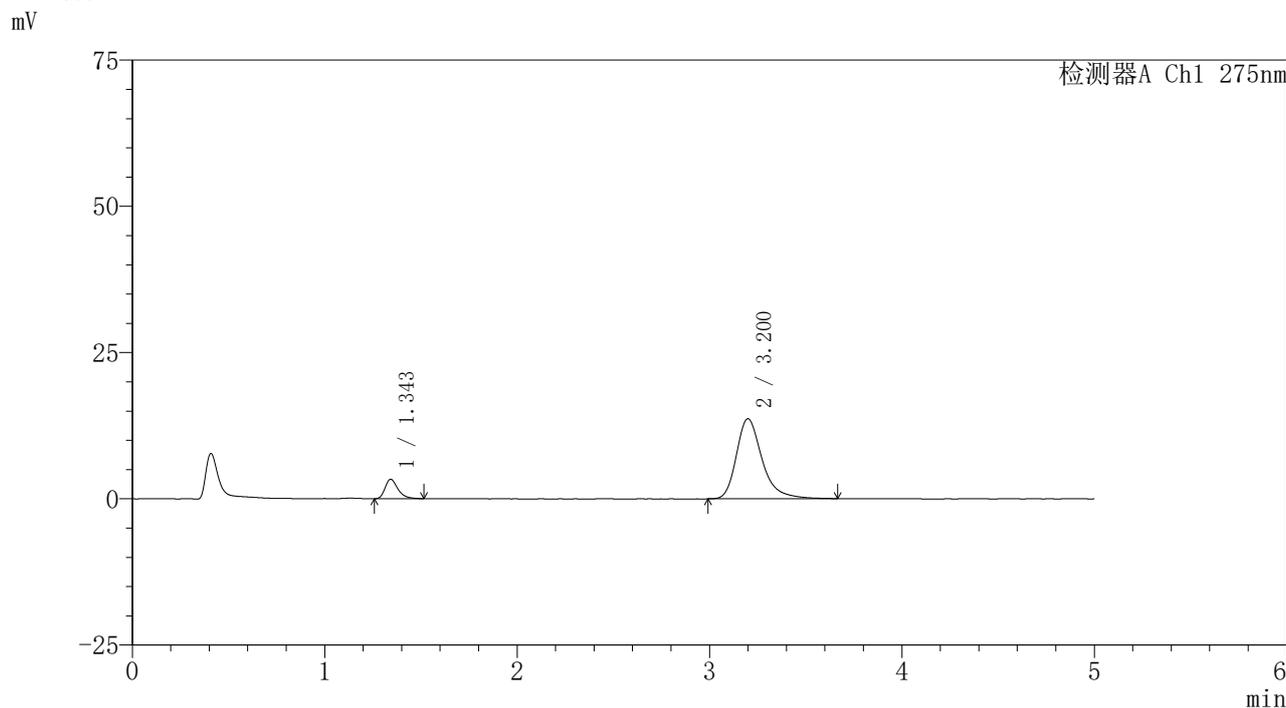


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-71-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 18:05:09 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	15323	10.790	3304	2062	1.347	--
2	3.200	126681	89.210	13671	3010	1.327	10.565
总计		142003	100.000	16975			

图71 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

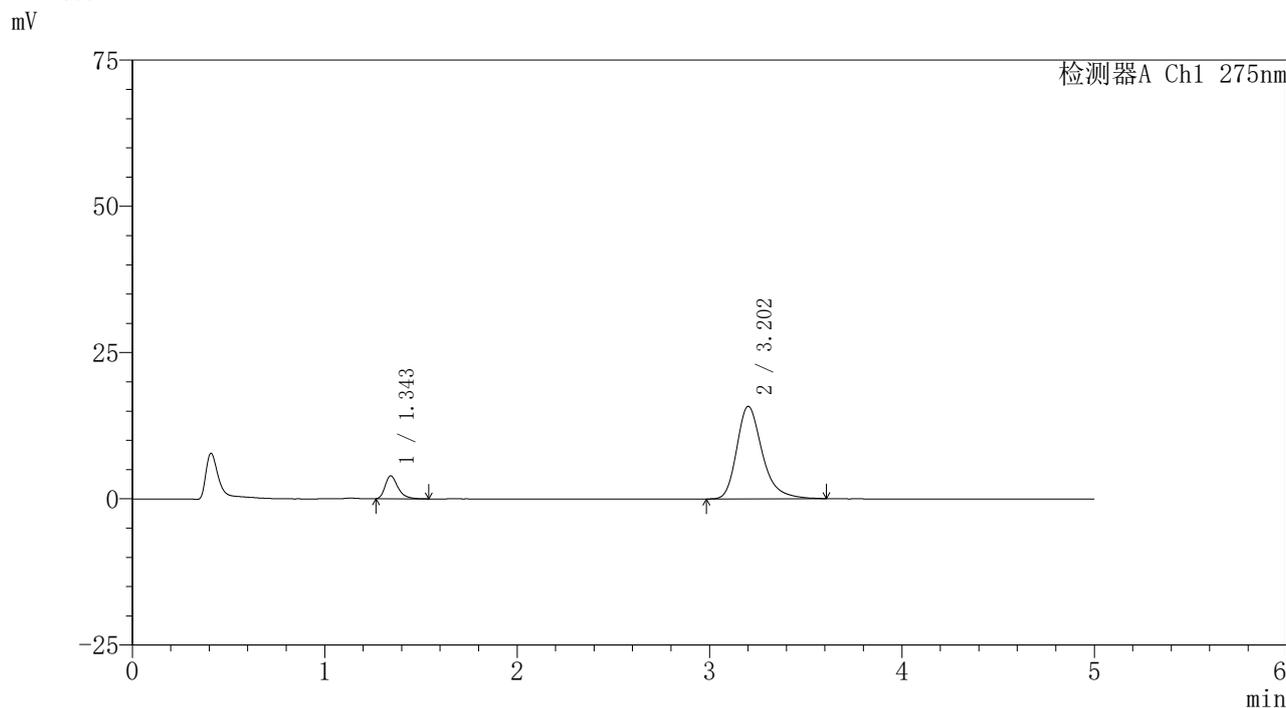


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-72-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 18:10:32 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	18034	11.058	3879	2055	1.363	--
2	3.202	145050	88.942	15788	3024	1.300	10.581
总计		163084	100.000	19668			

图72 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

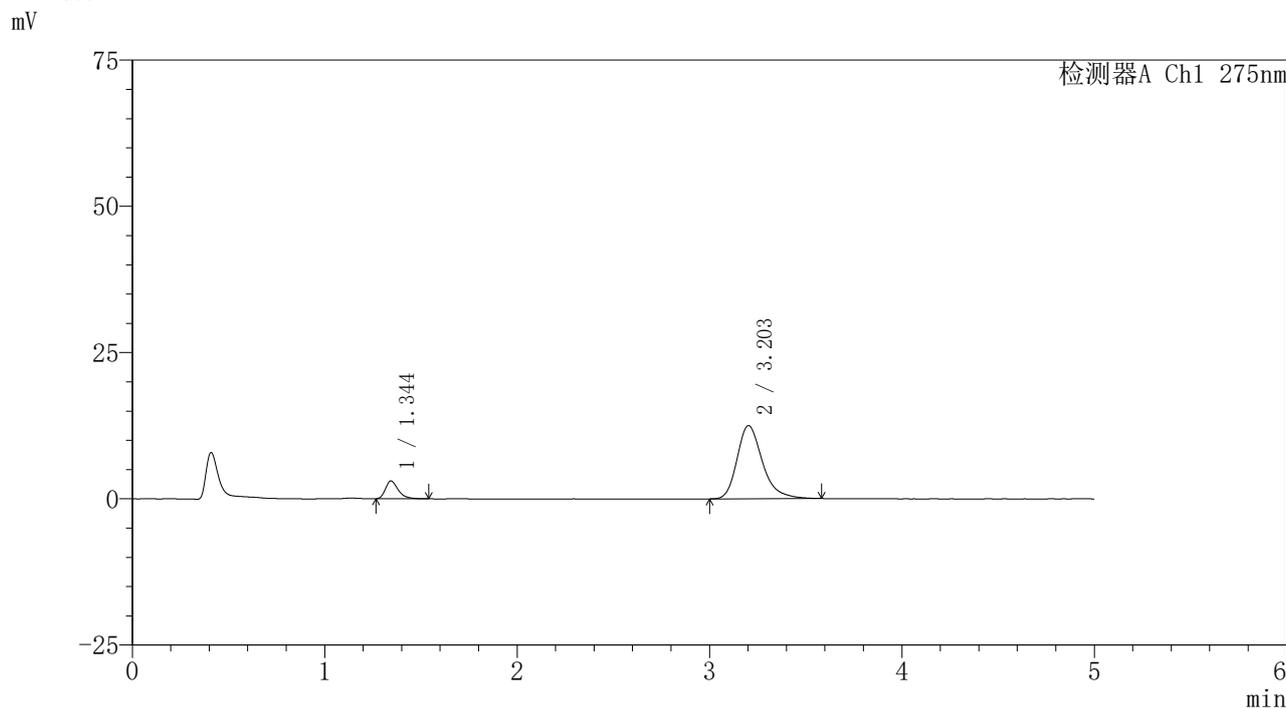


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-73-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 18:15:58 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:34:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	14031	10.945	3036	2061	1.357	--
2	3.203	114168	89.055	12515	3045	1.290	10.601
总计		128199	100.000	15552			

图73 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

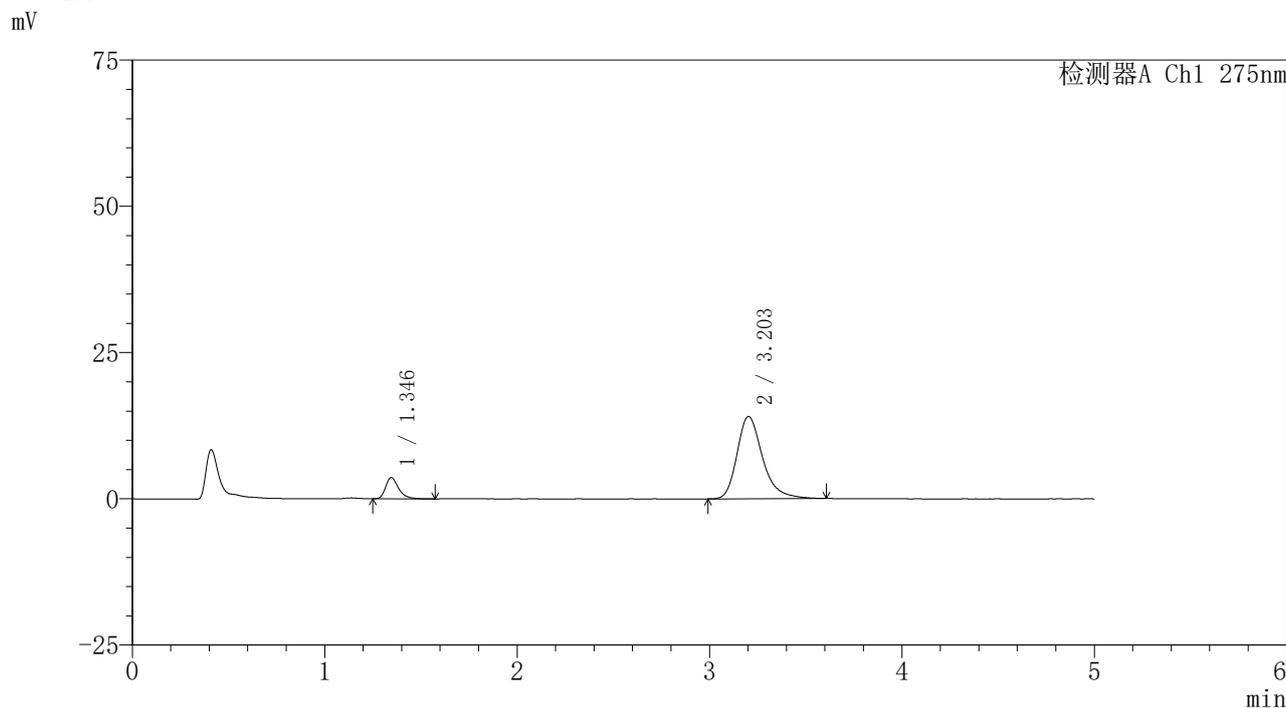


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-74-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 18:21:21 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	17008	11.612	3627	2028	1.352	--
2	3.203	129456	88.388	14063	3005	1.304	10.515
总计		146464	100.000	17690			

图74 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

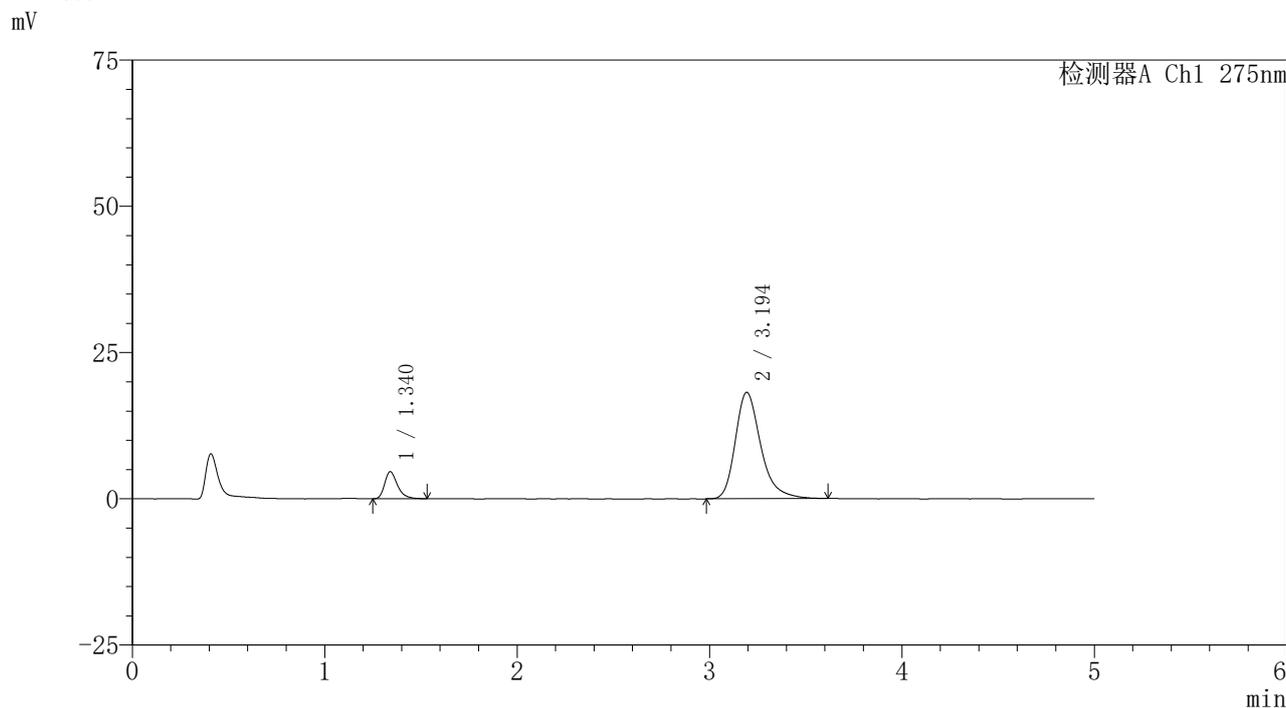


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-75-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:26:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	21362	11.359	4617	2037	1.344	--
2	3.194	166696	88.641	18178	3018	1.308	10.550
总计		188058	100.000	22795			

图75 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

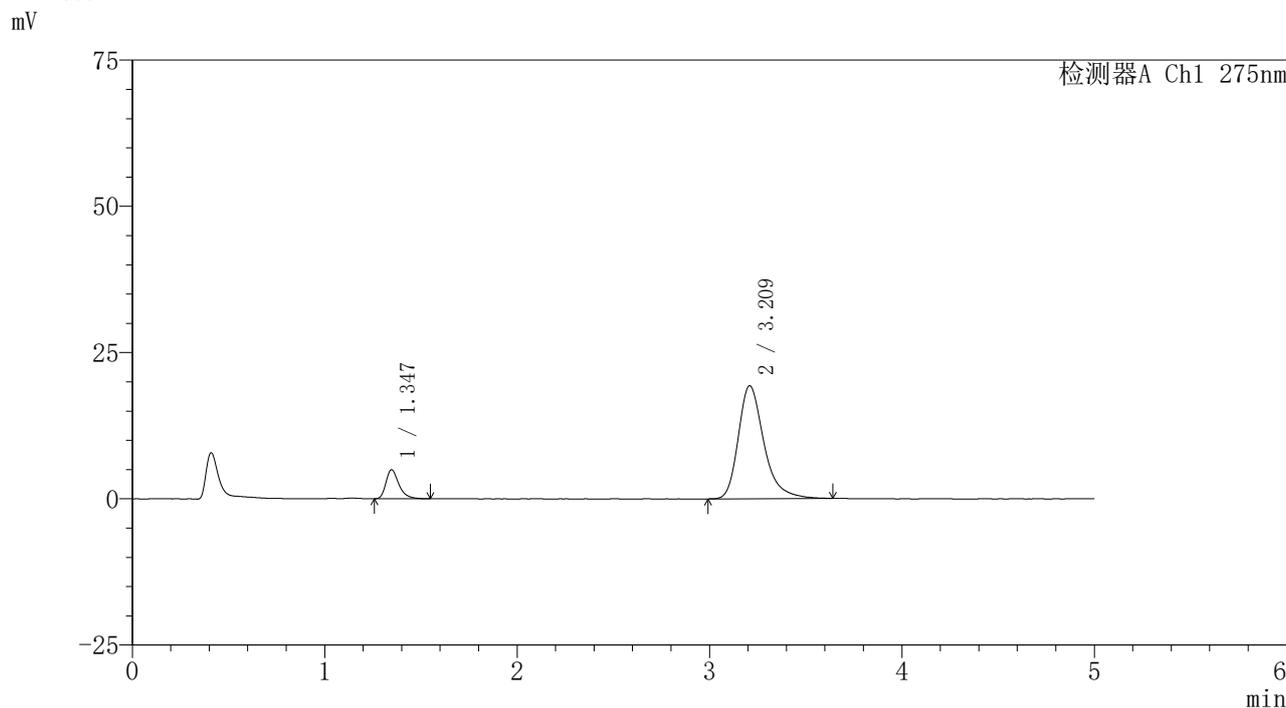


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-76-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 18:32:08 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	23108	11.496	4973	2050	1.352	--
2	3.209	177909	88.504	19282	3033	1.319	10.575
总计		201017	100.000	24255			

图76 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

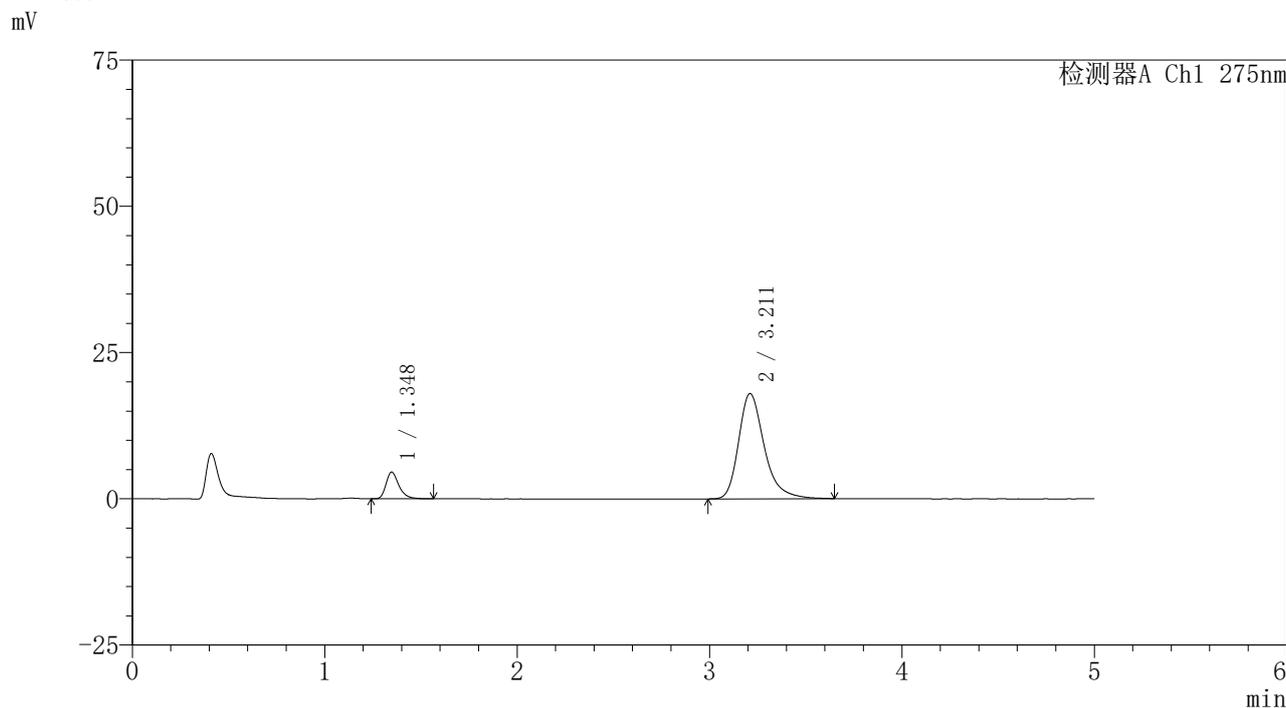


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-77-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 18:37:31 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	21220	11.344	4570	2050	1.331	--
2	3.211	165839	88.656	17986	3025	1.307	10.569
总计		187060	100.000	22557			

图77 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

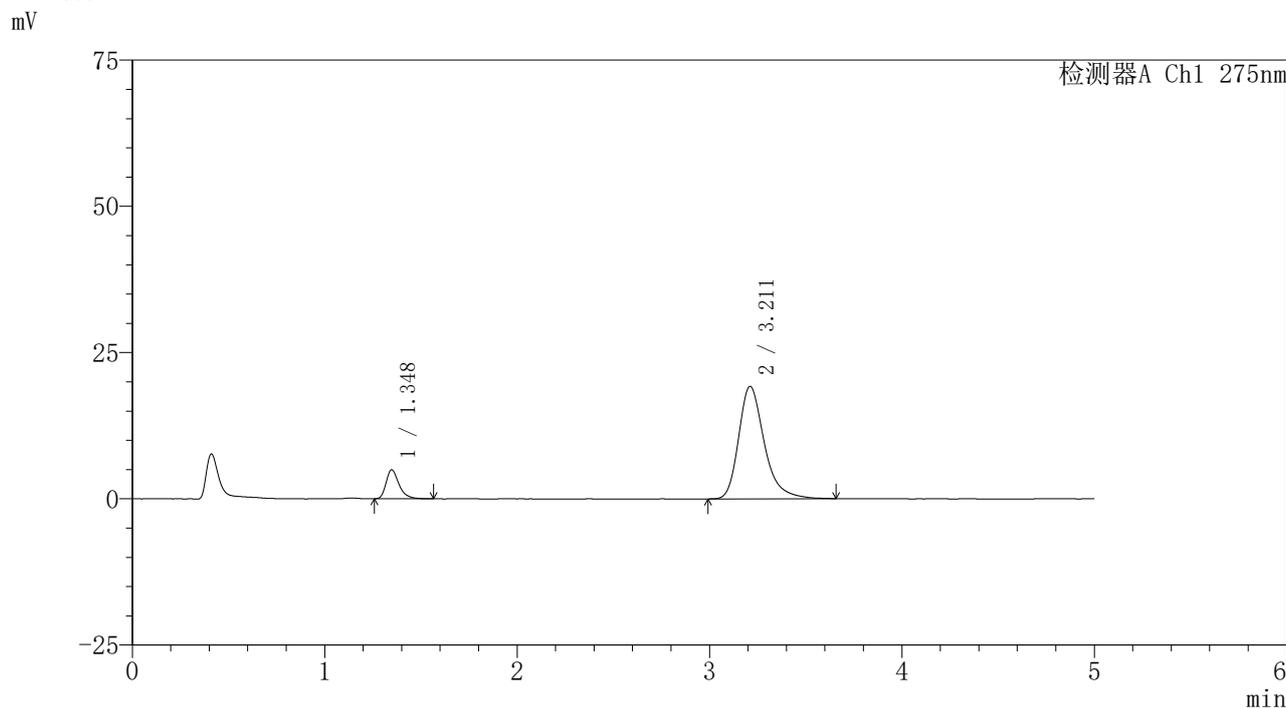


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-78-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 18:42:53 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	23063	11.513	4957	2054	1.351	--
2	3.211	177253	88.487	19219	3010	1.308	10.553
总计		200316	100.000	24176			

图78 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

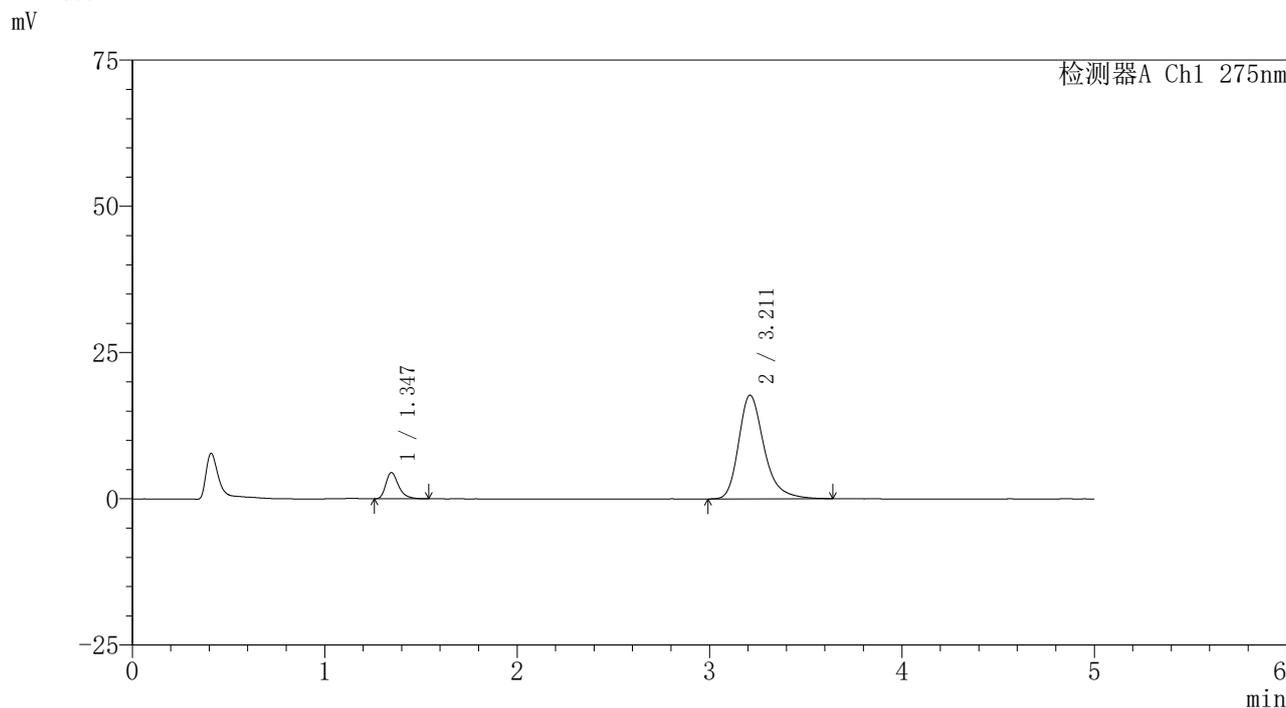


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-79-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:48:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	20733	11.343	4489	2068	1.350	--
2	3.211	162044	88.657	17715	3054	1.295	10.628
总计		182777	100.000	22204			

图79 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

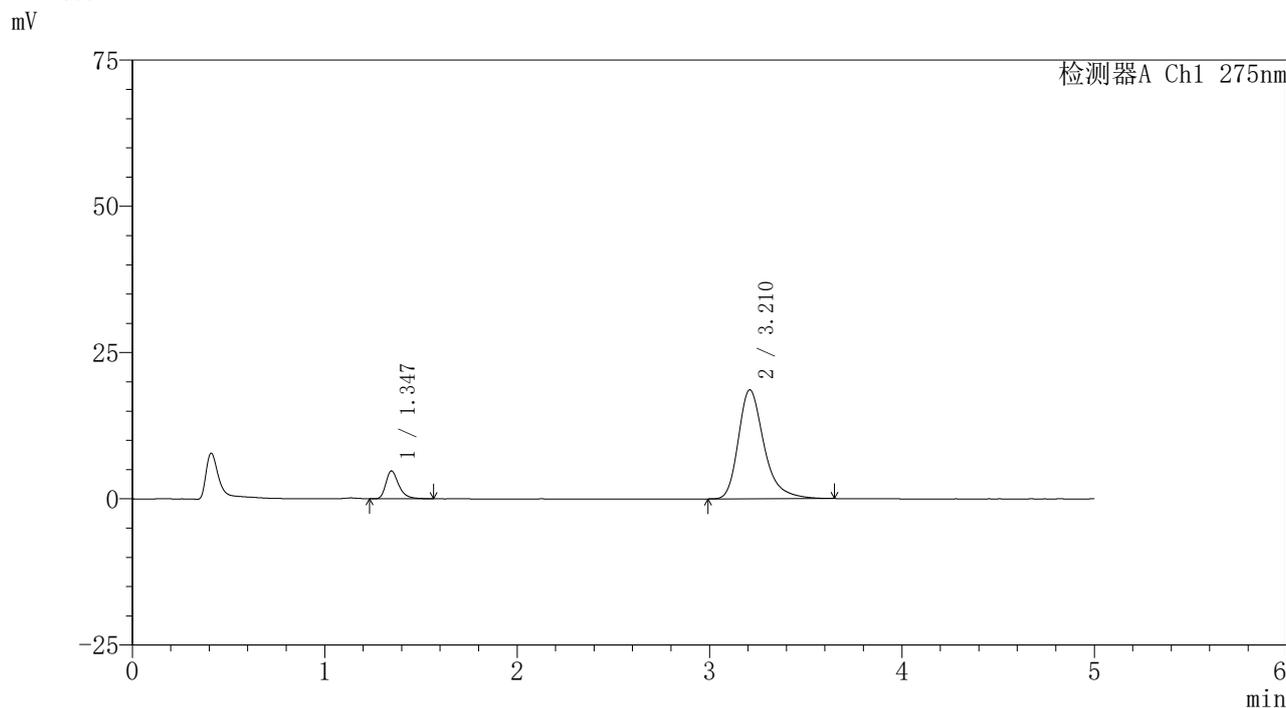


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-80-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 18:53:40 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	22200	11.440	4776	2055	1.351	--
2	3.210	171853	88.560	18600	3024	1.320	10.574
总计		194054	100.000	23376			

图80 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

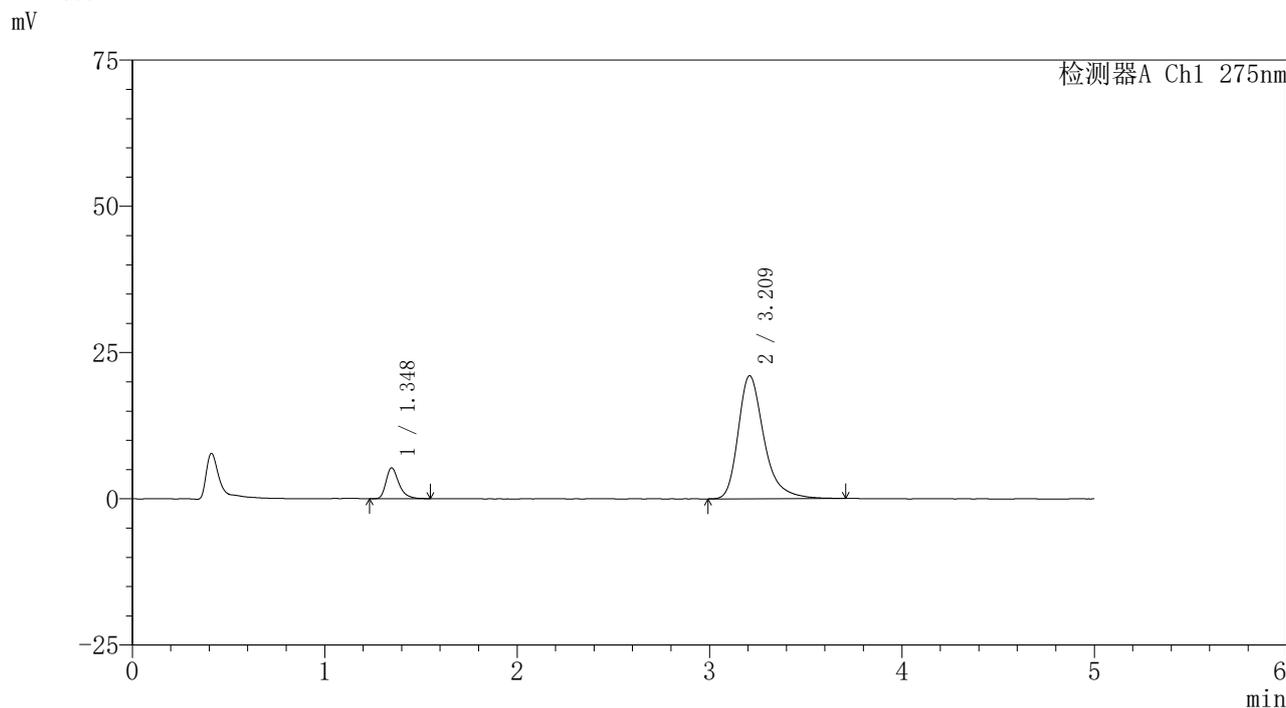


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-81-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:59:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	24494	11.146	5282	2057	1.346	--
2	3.209	195259	88.854	21004	3003	1.332	10.541
总计		219753	100.000	26286			

图81 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

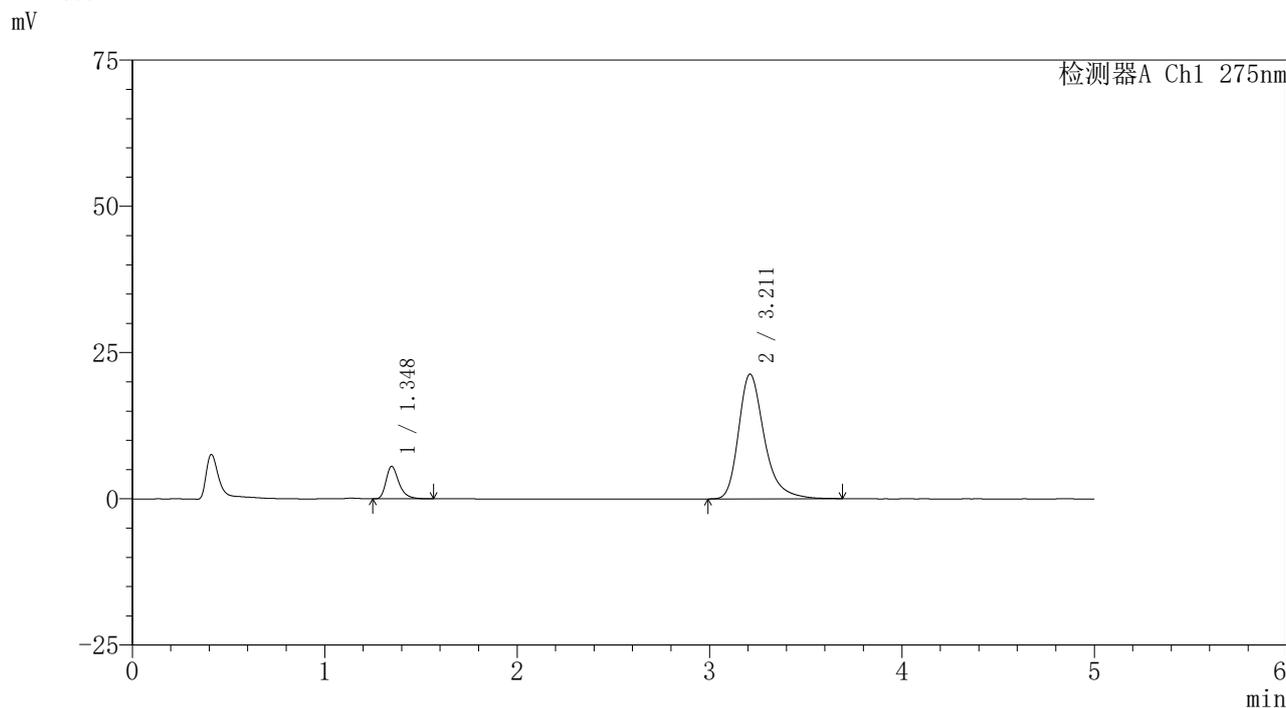


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-82-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 19:04:27 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	25854	11.592	5558	2059	1.347	--
2	3.211	197185	88.408	21323	3015	1.314	10.564
总计		223038	100.000	26881			

图82 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

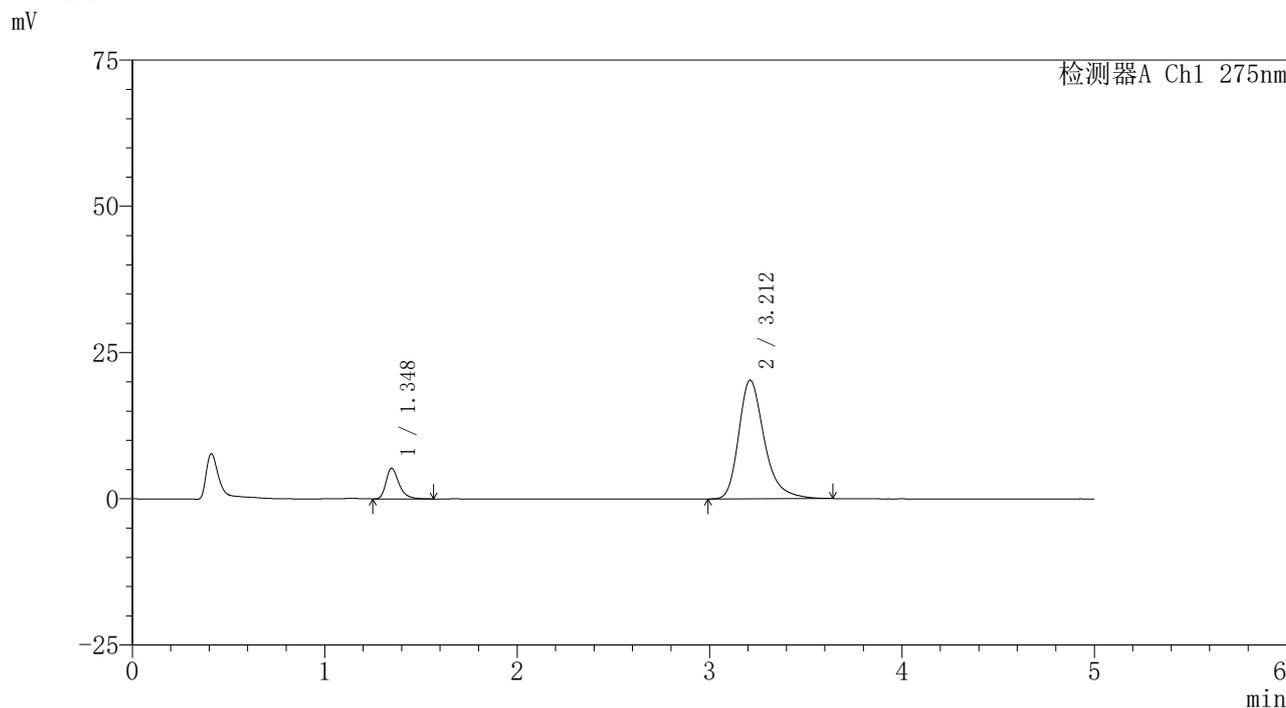


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-83-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 19:09:51 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	24494	11.593	5253	2041	1.346	--
2	3.212	186778	88.407	20282	3023	1.311	10.560
总计		211272	100.000	25535			

图83 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

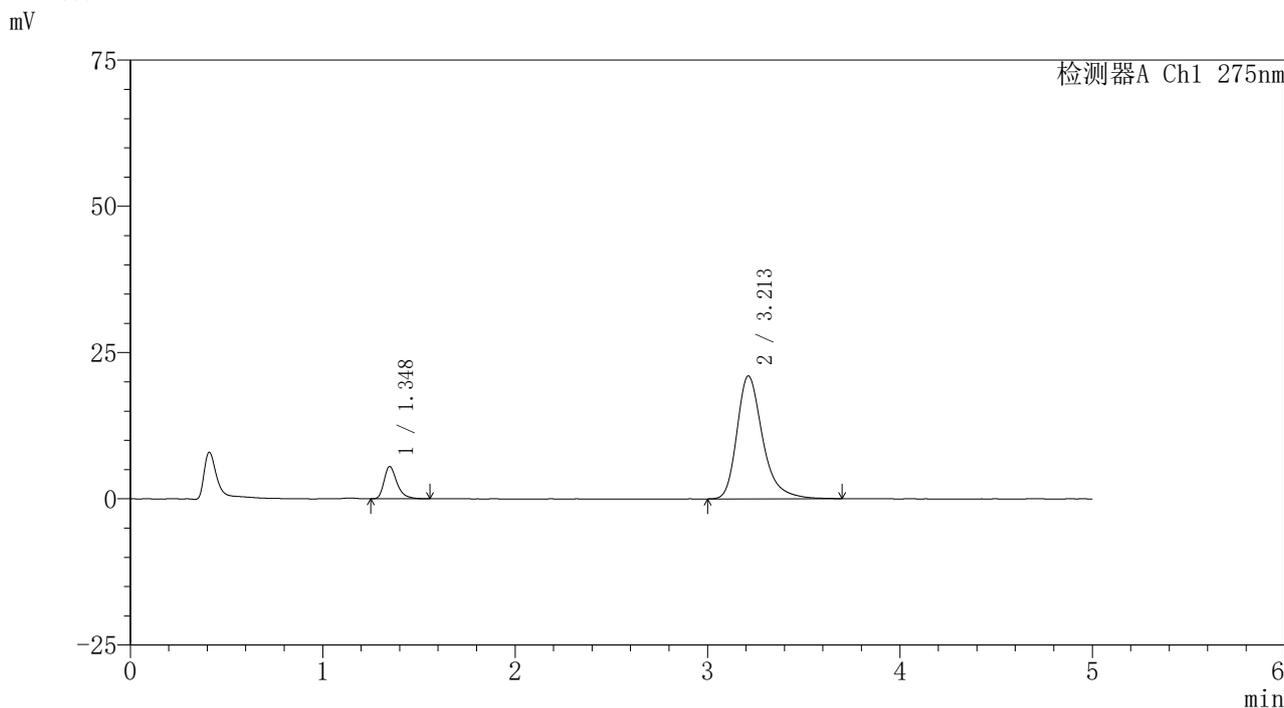


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-84-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 19:15:15 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	25781	11.729	5531	2058	1.356	--
2	3.213	194023	88.271	21019	3027	1.317	10.582
总计		219804	100.000	26550			

图84 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

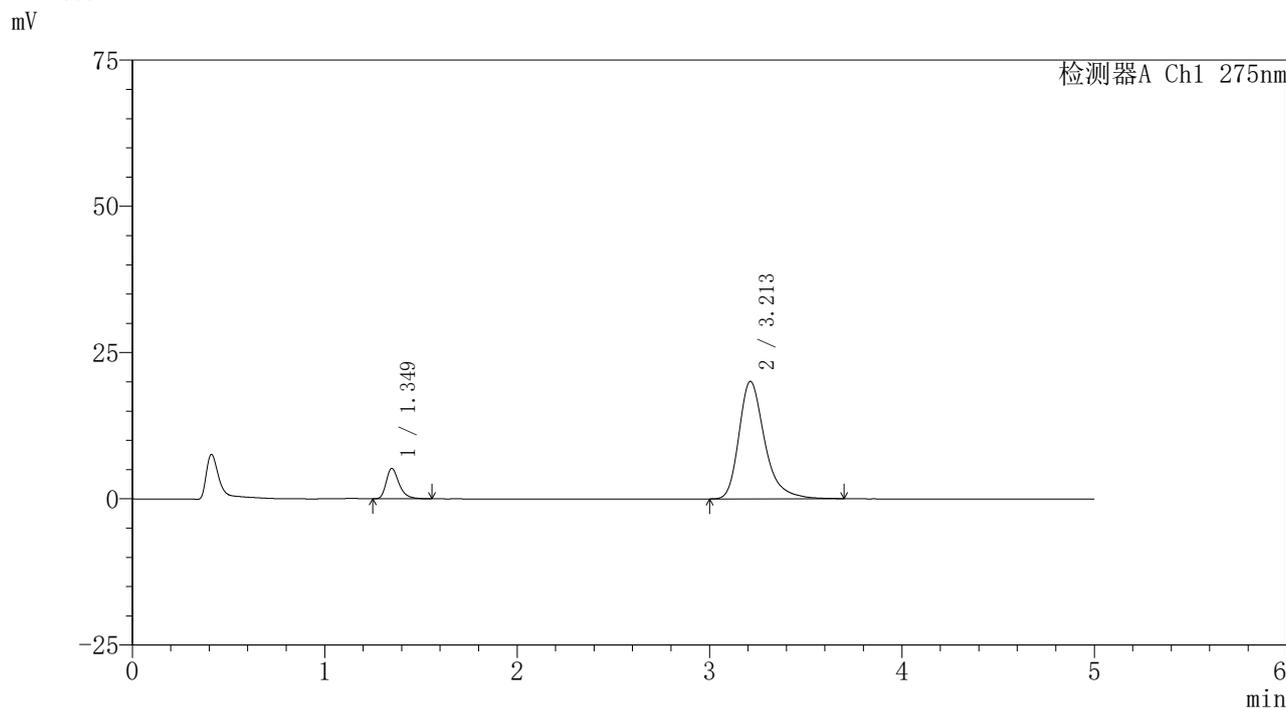


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-85-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 19:20:38 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	24204	11.517	5199	2062	1.341	--
2	3.213	185958	88.483	20084	3015	1.327	10.565
总计		210162	100.000	25283			

图85 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

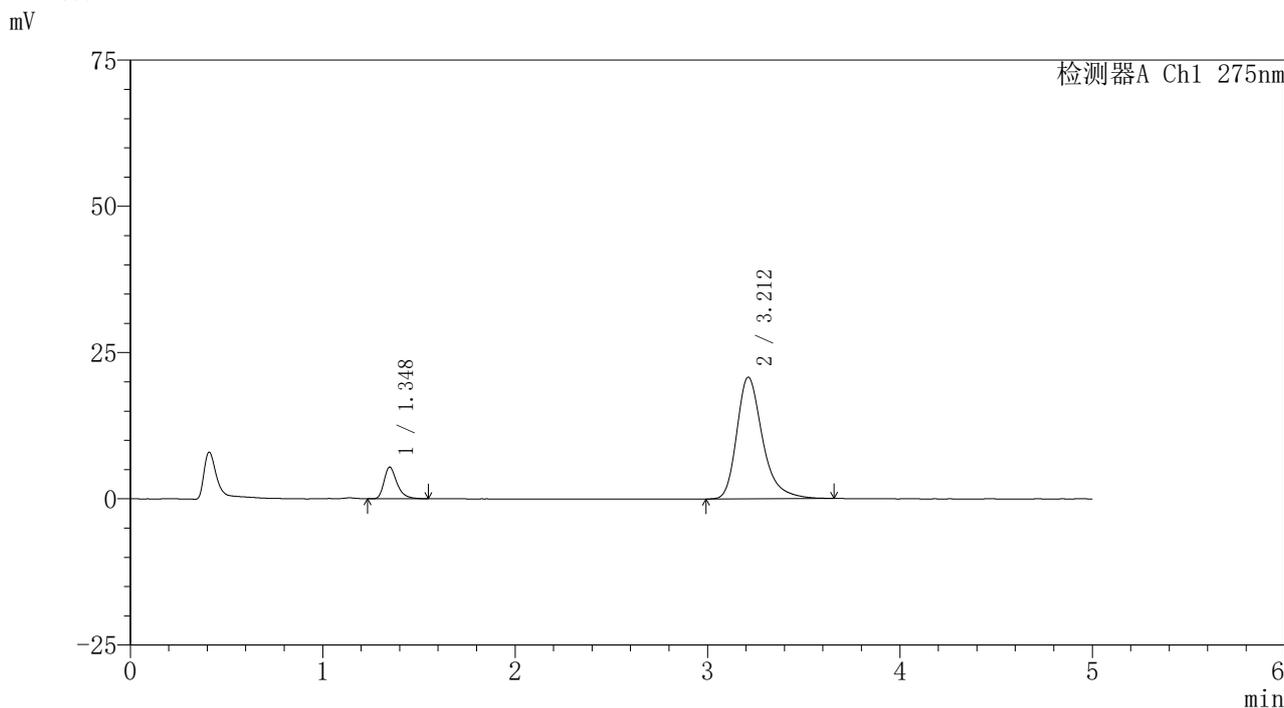


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-86-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 19:26:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	25129	11.547	5414	2053	1.341	--
2	3.212	192491	88.453	20790	3002	1.326	10.546
总计		217620	100.000	26203			

图86 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

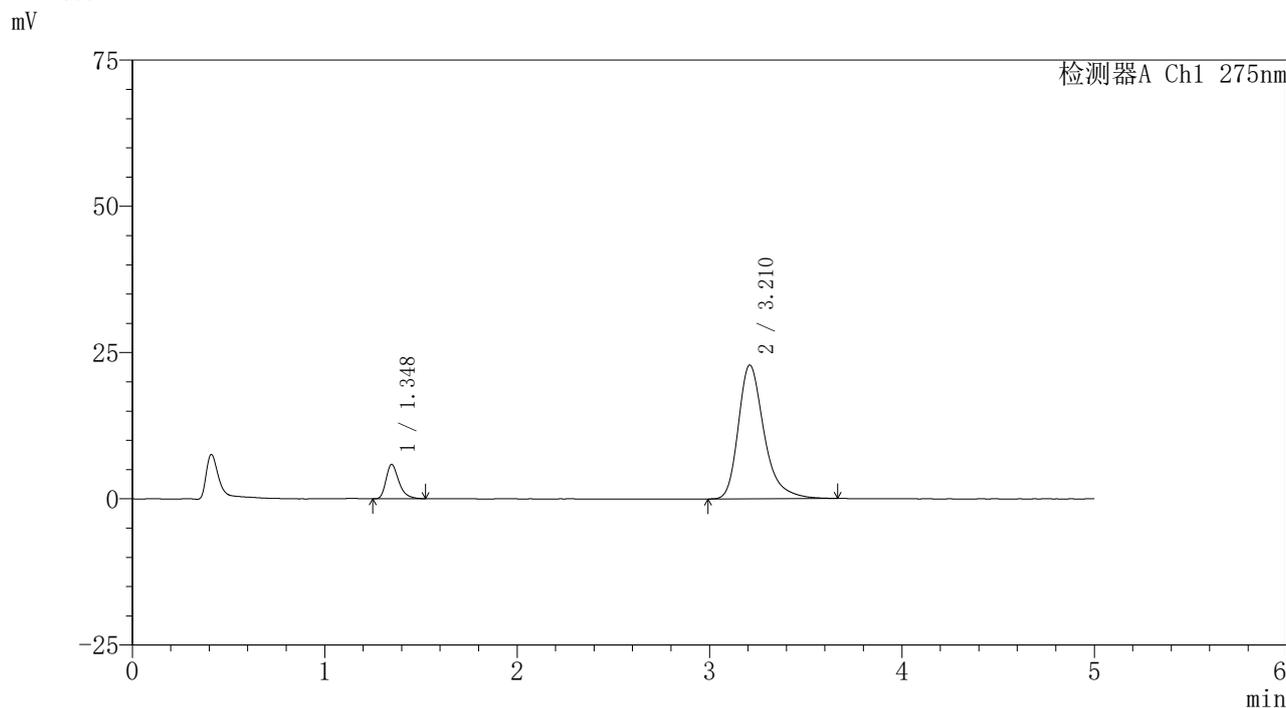


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-87-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 19:31:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	27149	11.371	5873	2057	1.336	--
2	3.210	211608	88.629	22824	3007	1.327	10.548
总计		238757	100.000	28697			

图87 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

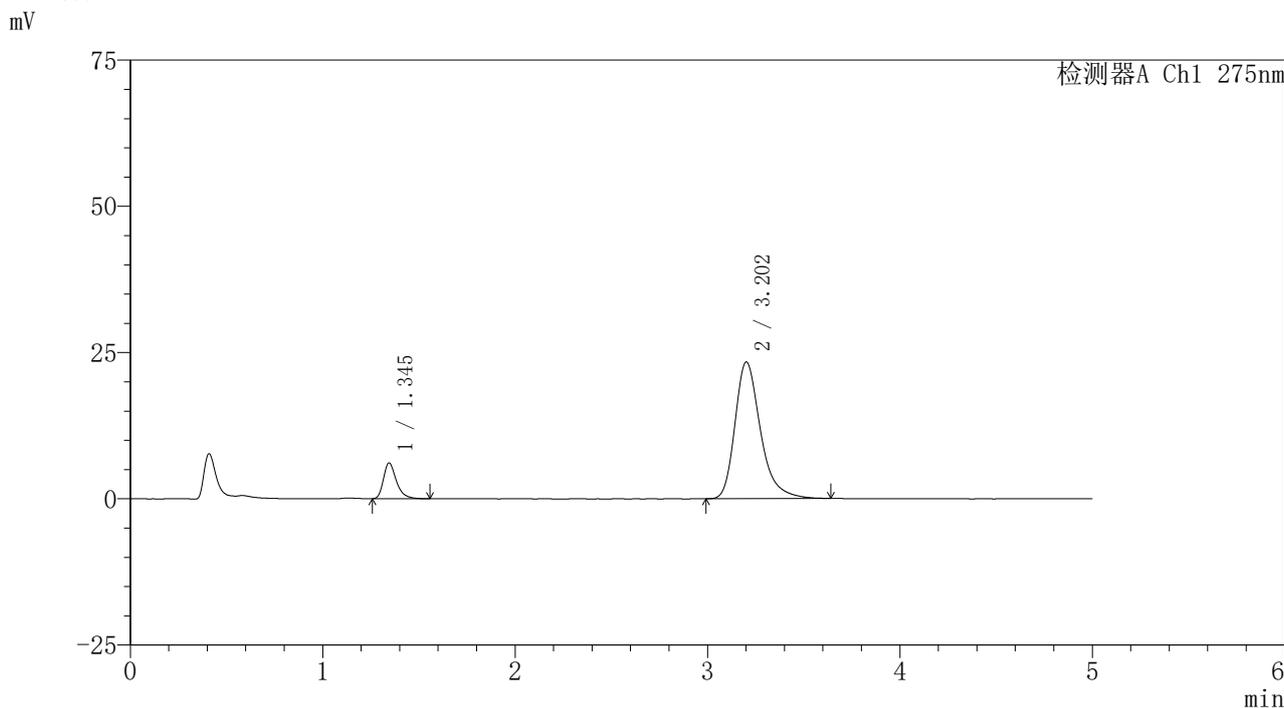


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-88-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 19:36:47 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	28516	11.736	6103	2032	1.351	--
2	3.202	214456	88.264	23344	3019	1.317	10.538
总计		242972	100.000	29448			

图88 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

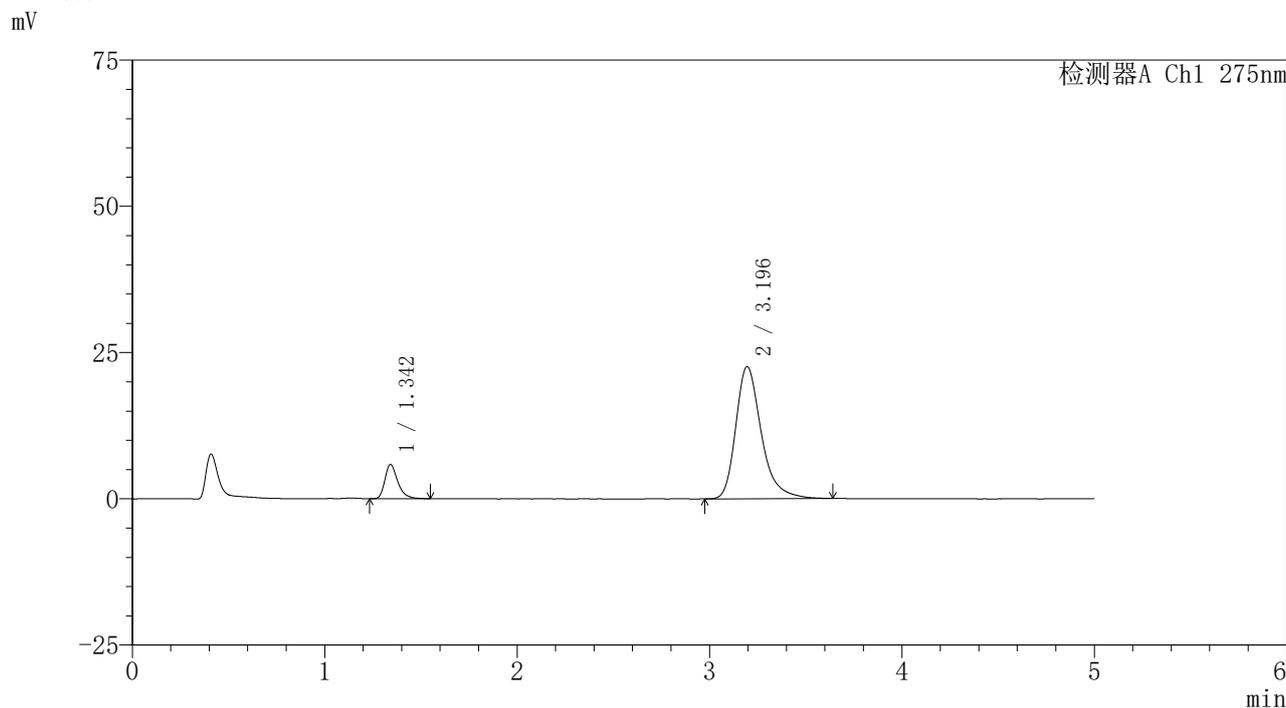


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-89-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 19:42:11 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	27110	11.552	5816	2048	1.338	--
2	3.196	207577	88.448	22593	3013	1.318	10.550
总计		234687	100.000	28409			

图89 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

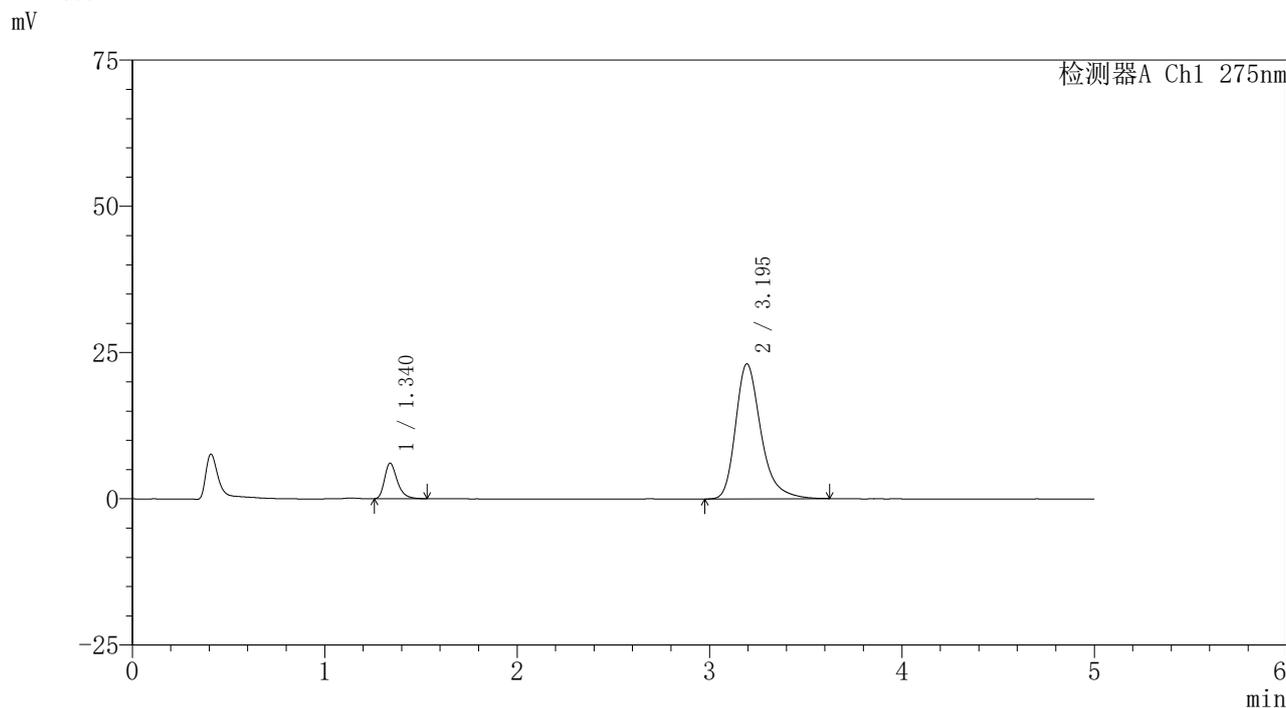


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-90-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 19:47:34 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	27966	11.734	6083	2061	1.341	--
2	3.195	210365	88.266	23067	3041	1.308	10.605
总计		238331	100.000	29150			

图90 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

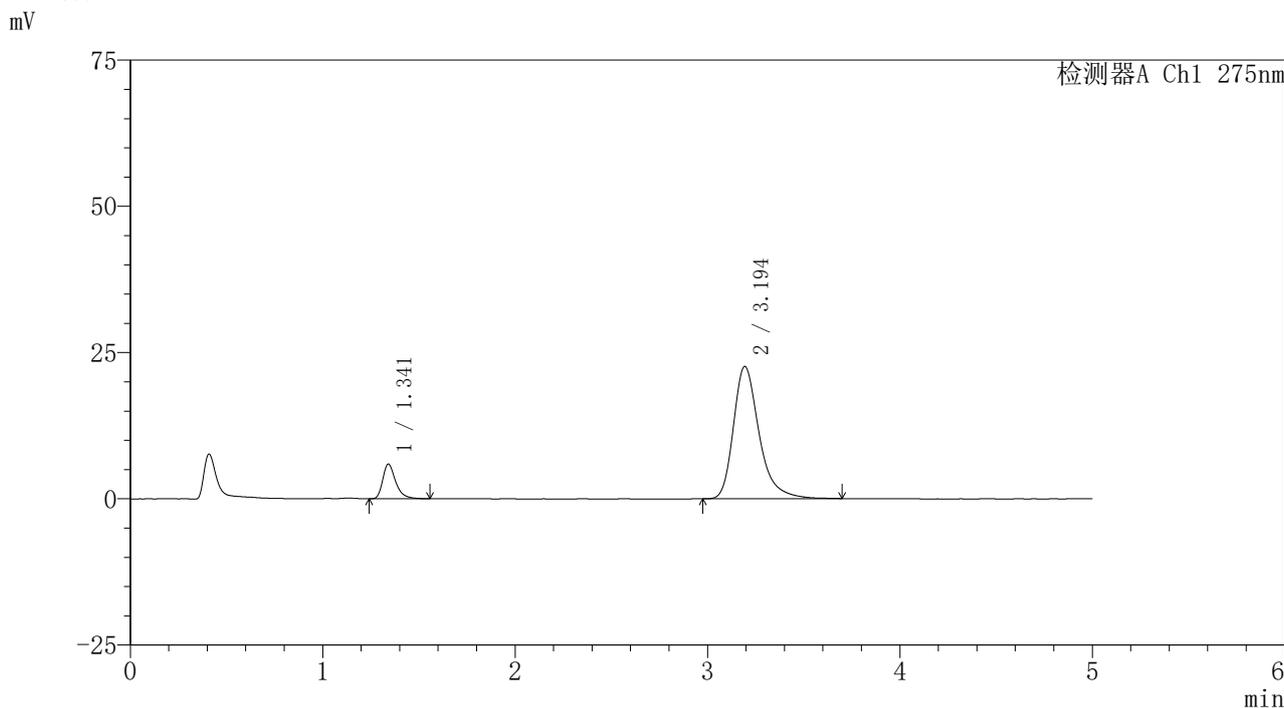


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-91-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 19:52:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	27647	11.673	5909	2032	1.366	--
2	3.194	209212	88.327	22600	2999	1.333	10.520
总计		236859	100.000	28509			

图91 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

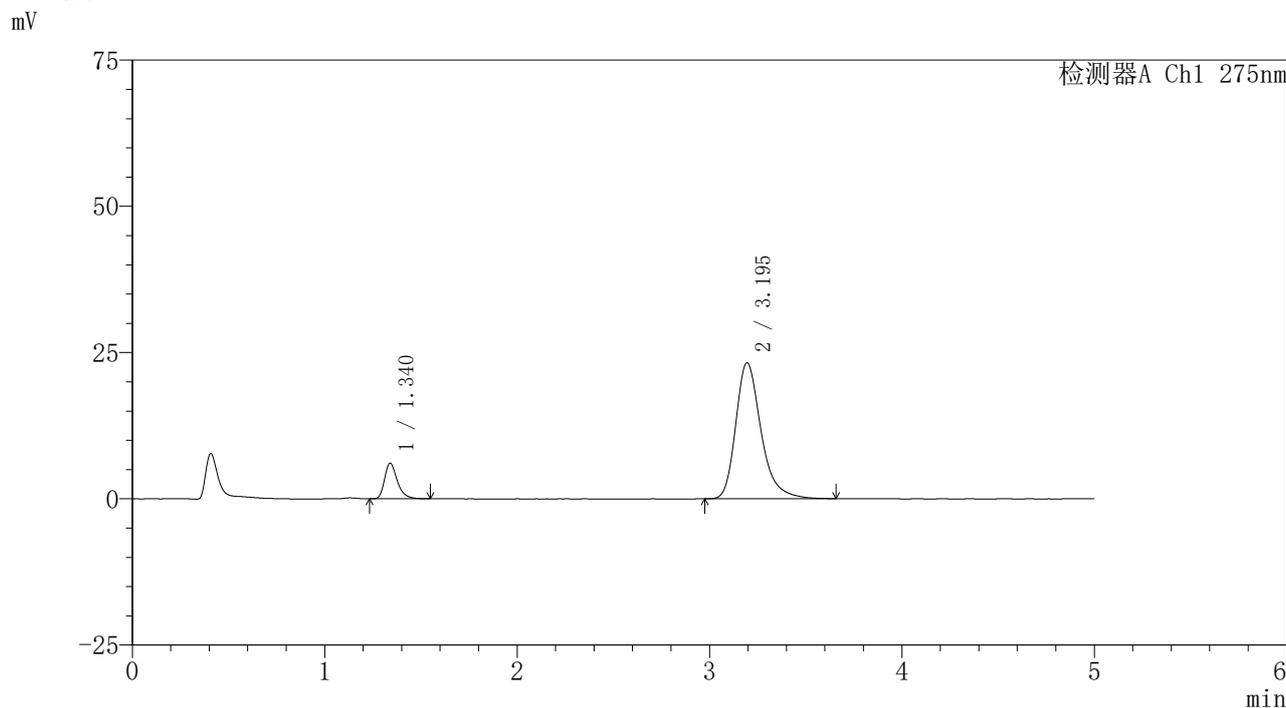


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-92-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 19:58:21 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	28067	11.703	6088	2061	1.339	--
2	3.195	211761	88.297	23257	3060	1.305	10.629
总计		239828	100.000	29345			

图92 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

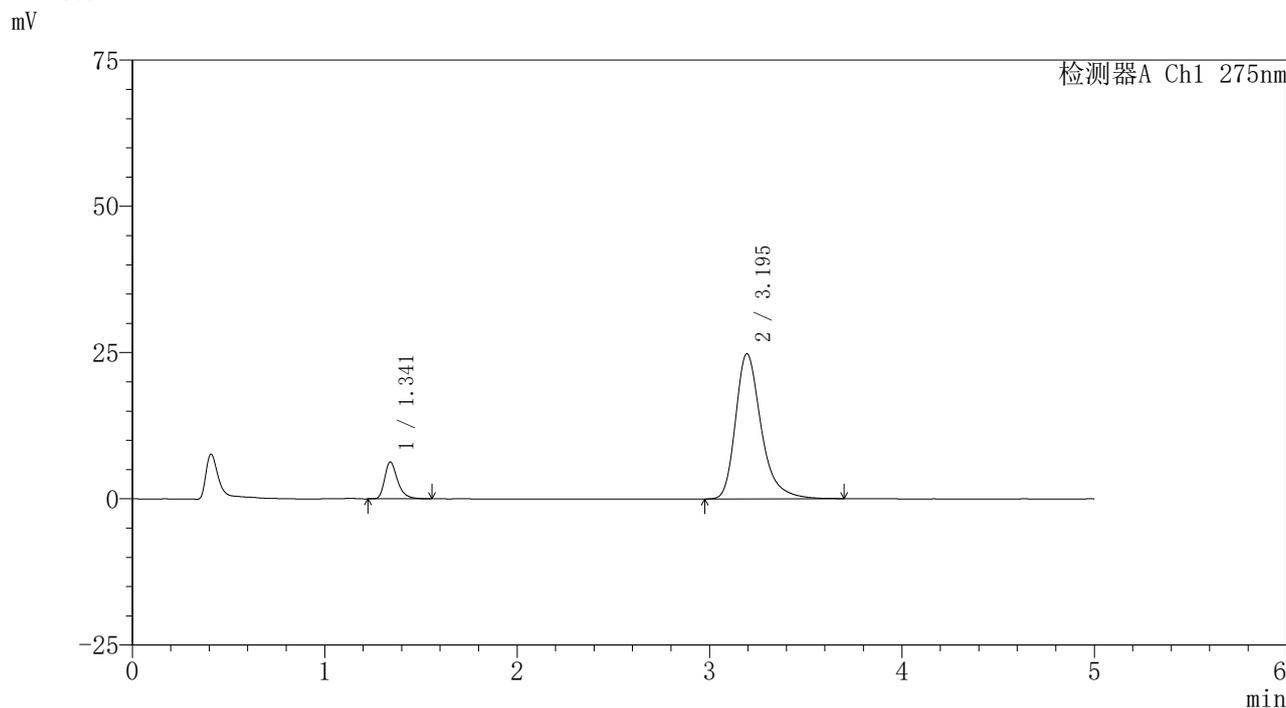


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-93-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 20:03:45 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	29259	11.348	6301	2047	1.346	--
2	3.195	228575	88.652	24810	3002	1.326	10.542
总计		257834	100.000	31111			

图93 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

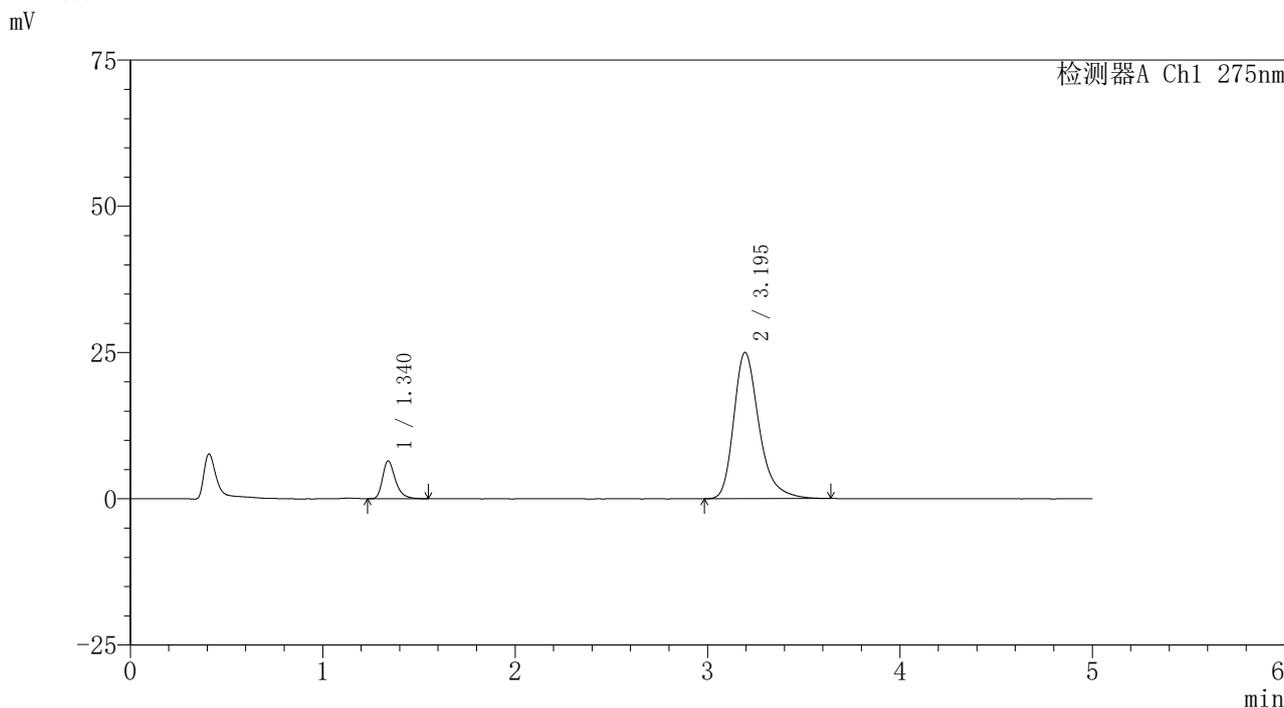


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-94-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 20:09:09 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	29845	11.568	6477	2065	1.335	--
2	3.195	228145	88.432	25018	3041	1.310	10.609
总计		257990	100.000	31495			

图94 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

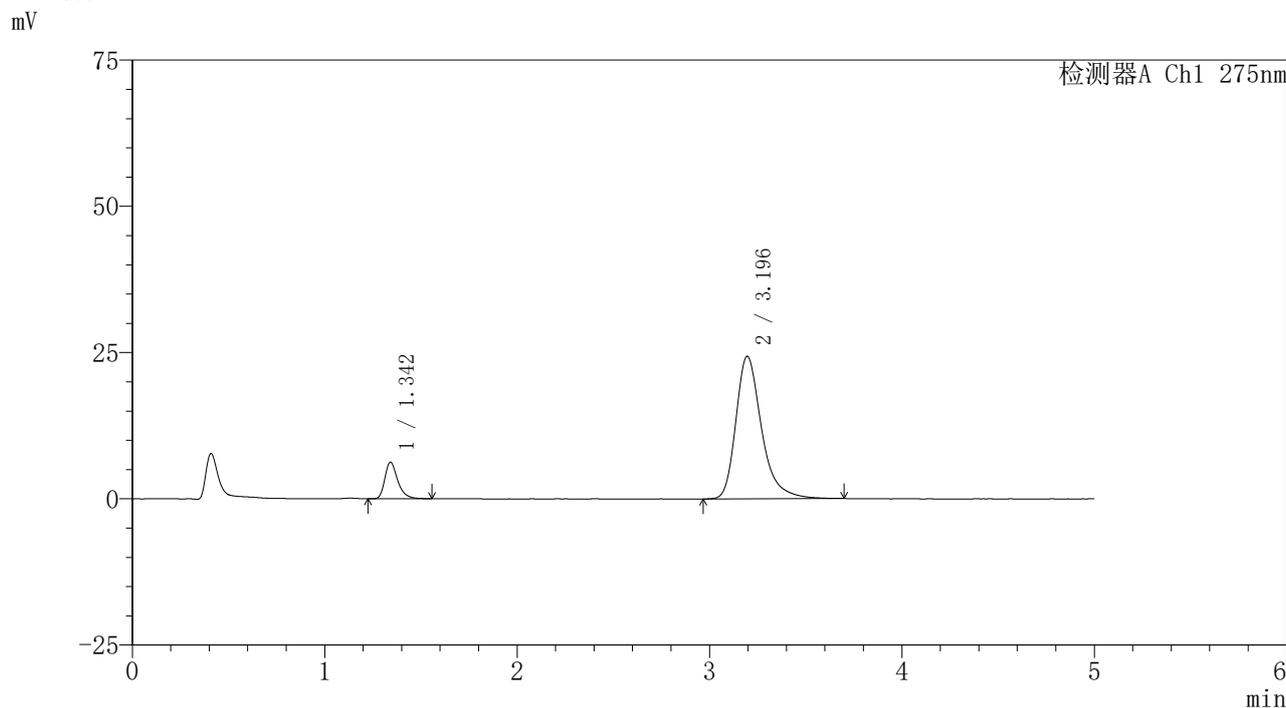


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-95-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 20:14:32 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	28980	11.400	6224	2048	1.346	--
2	3.196	225228	88.600	24370	3003	1.333	10.542
总计		254208	100.000	30594			

图95 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

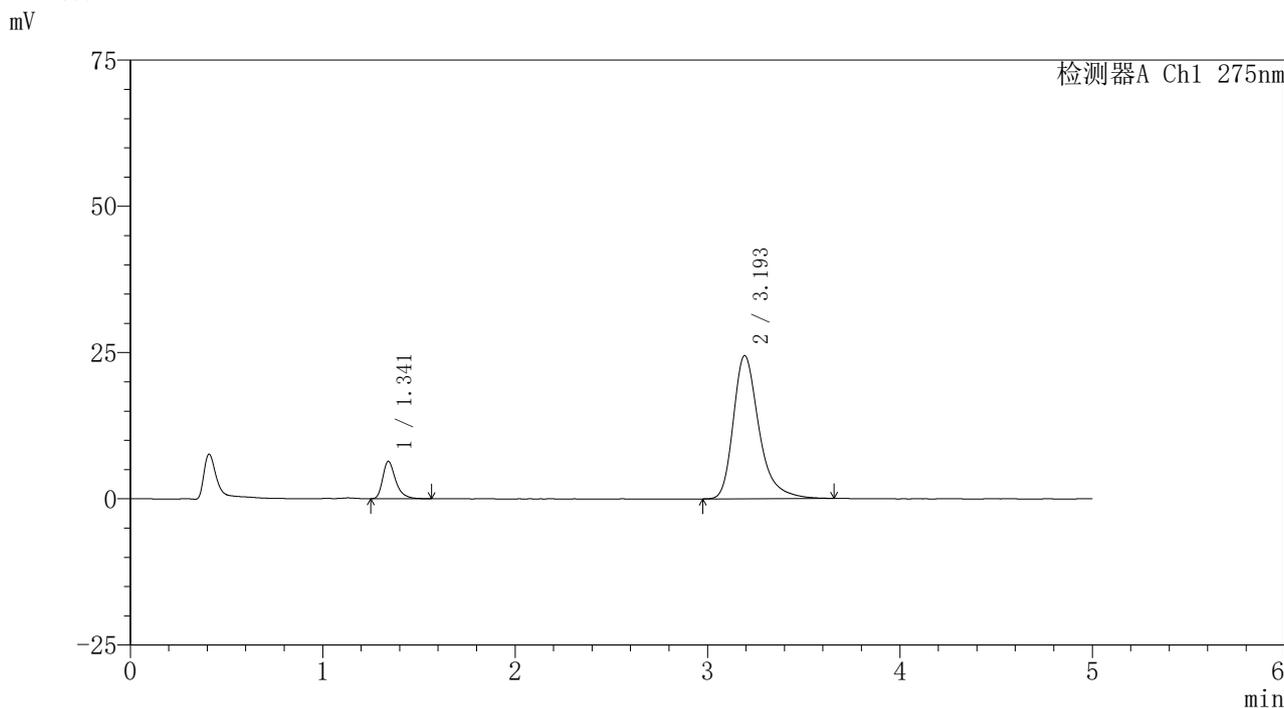


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-96-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 20:19:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	29704	11.618	6367	2043	1.364	--
2	3.193	225979	88.382	24446	3006	1.340	10.535
总计		255683	100.000	30814			

图96 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

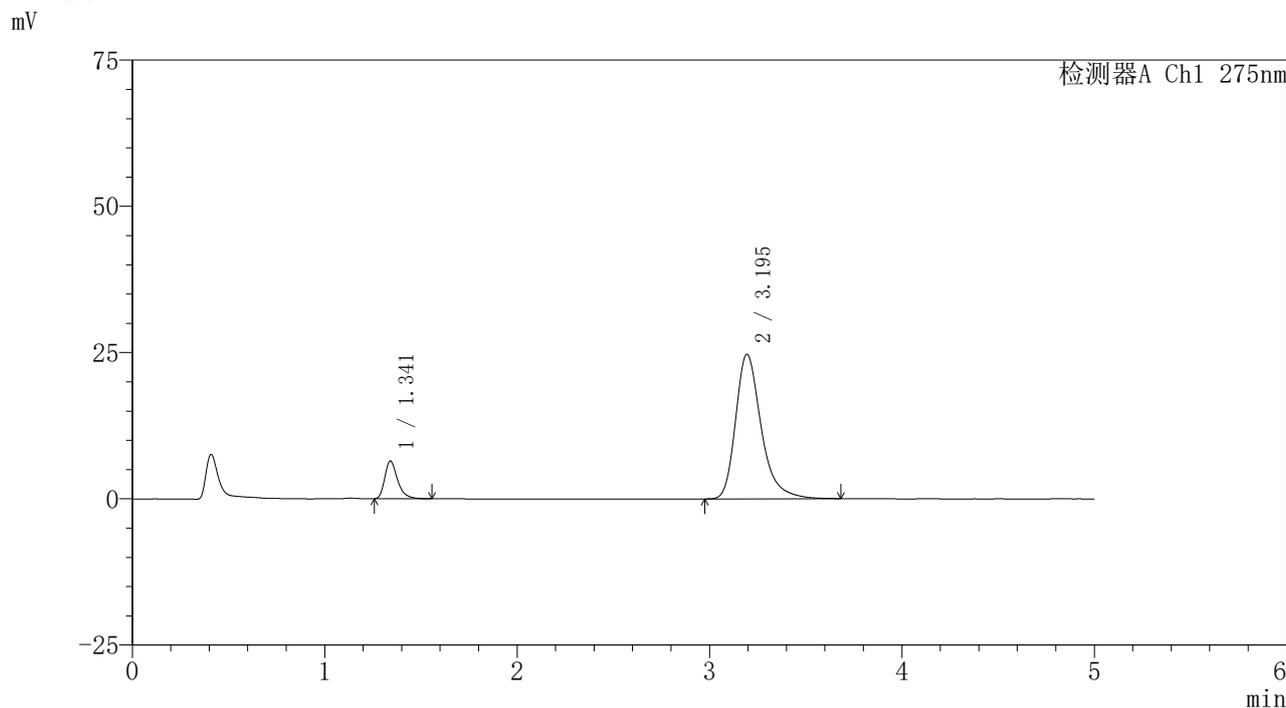


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-97-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 20:25:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:35:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	29821	11.591	6436	2057	1.349	--
2	3.195	227447	88.409	24713	3013	1.322	10.561
总计		257268	100.000	31149			

图97 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

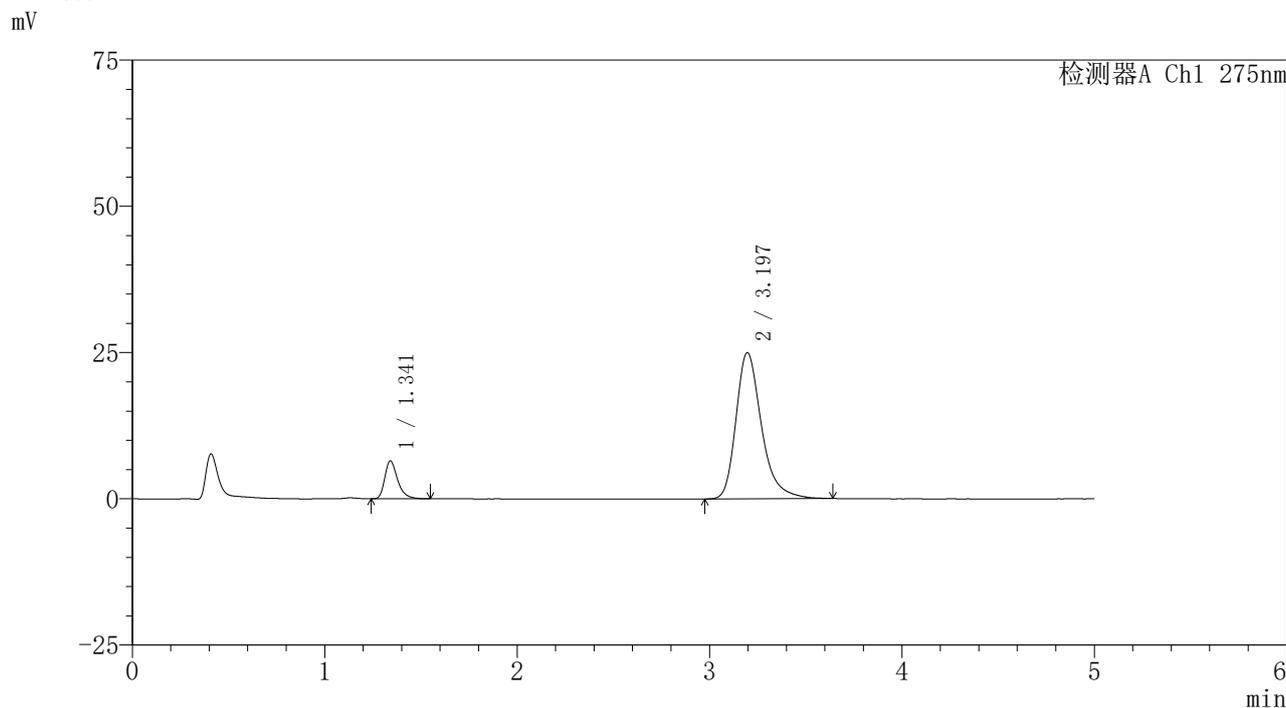


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-98-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 20:30:41 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:36:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	29971	11.551	6452	2043	1.355	--
2	3.197	229496	88.449	25015	3018	1.314	10.561
总计		259468	100.000	31467			

图98 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

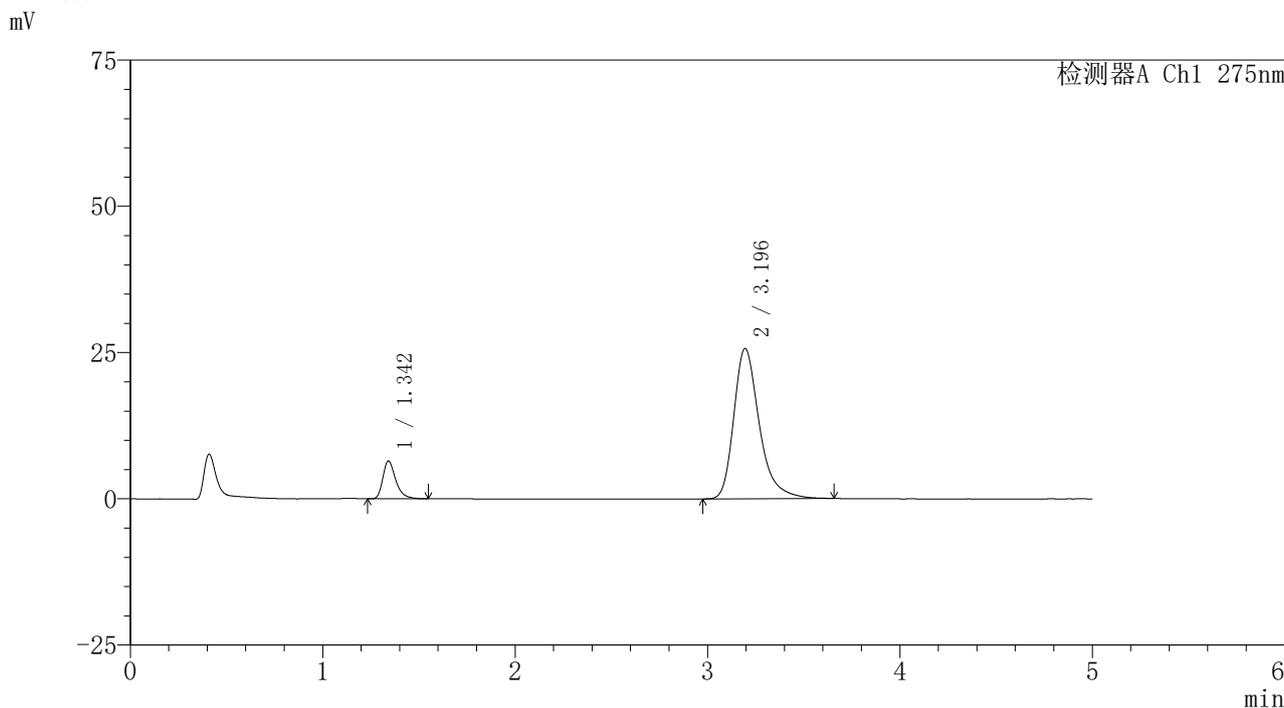


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-99-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 20:36:04 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:36:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	30005	11.249	6435	2049	1.363	--
2	3.196	236730	88.751	25709	3013	1.335	10.553
总计		266735	100.000	32144			

图99 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

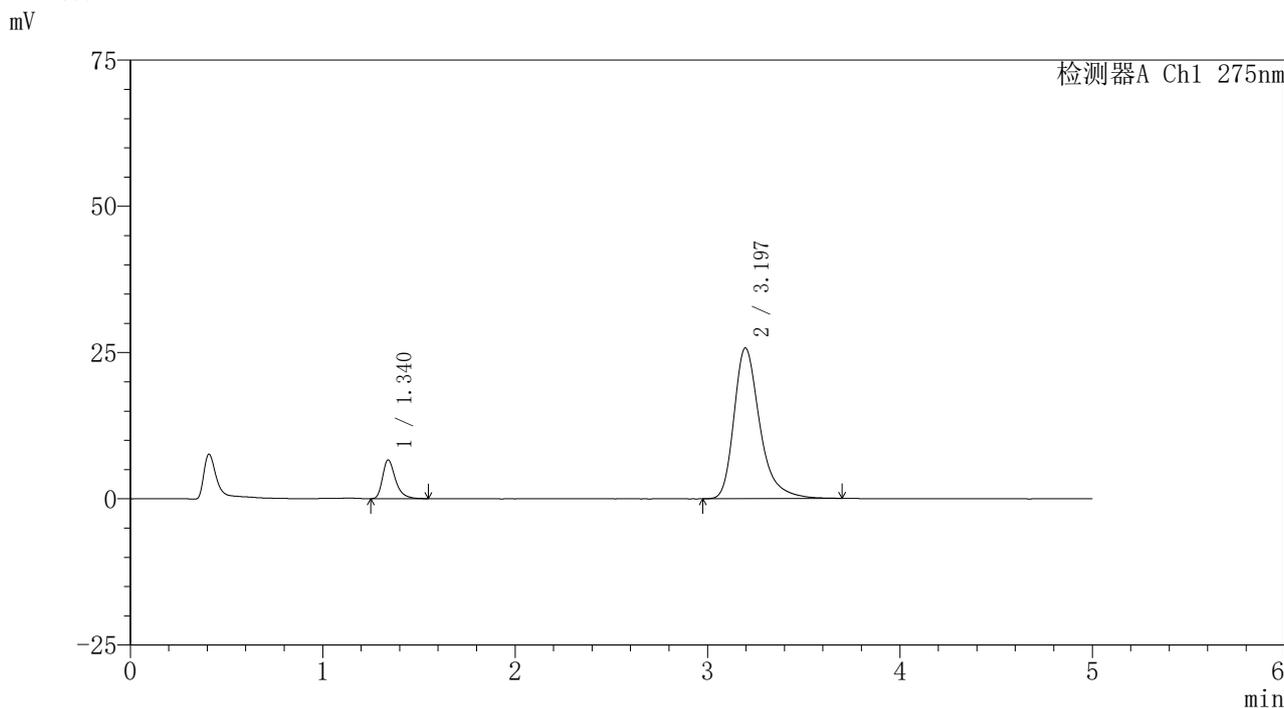


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-100-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 20:41:28 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:36:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	30726	11.365	6629	2050	1.355	--
2	3.197	239632	88.635	25789	2980	1.342	10.532
总计		270358	100.000	32419			

图100 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

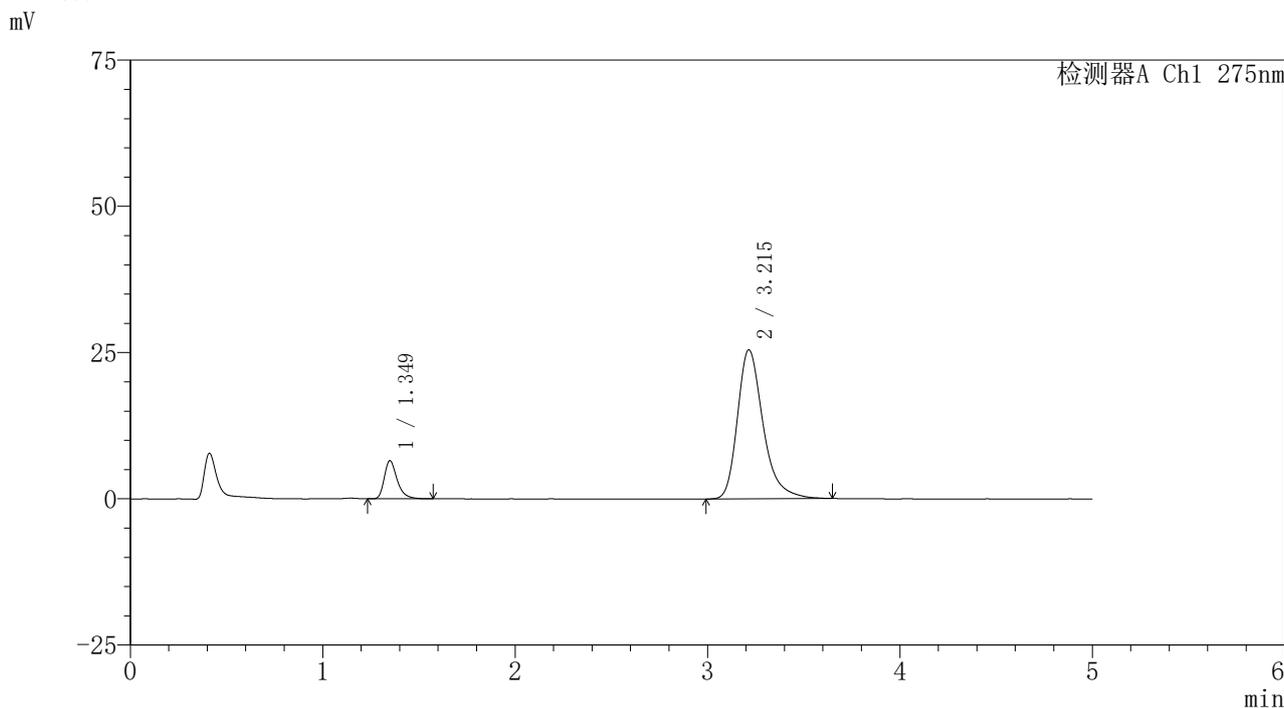


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-101-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 20:46:51 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:36:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	30355	11.443	6504	2064	1.354	--
2	3.215	234926	88.557	25474	3022	1.317	10.581
总计		265281	100.000	31979			

图101 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

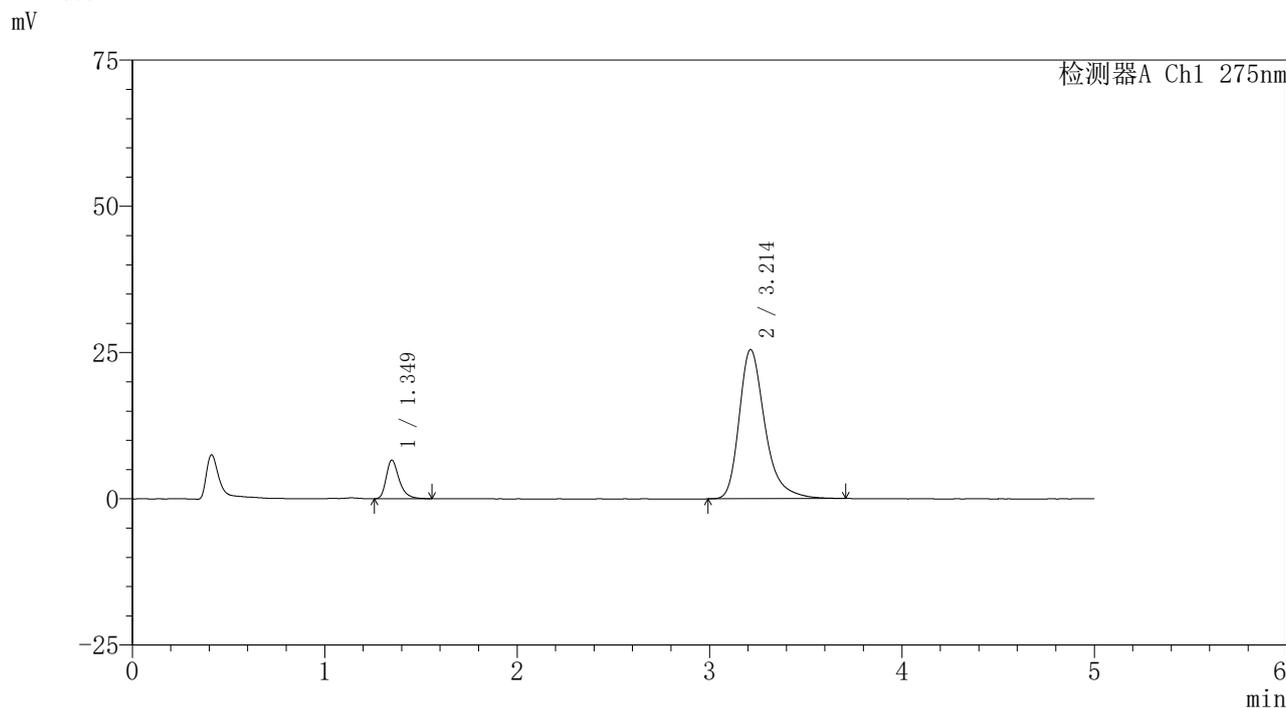


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-102-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 20:52:16 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:36:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	30696	11.480	6590	2054	1.351	--
2	3.214	236685	88.520	25502	3008	1.337	10.553
总计		267381	100.000	32092			

图102 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

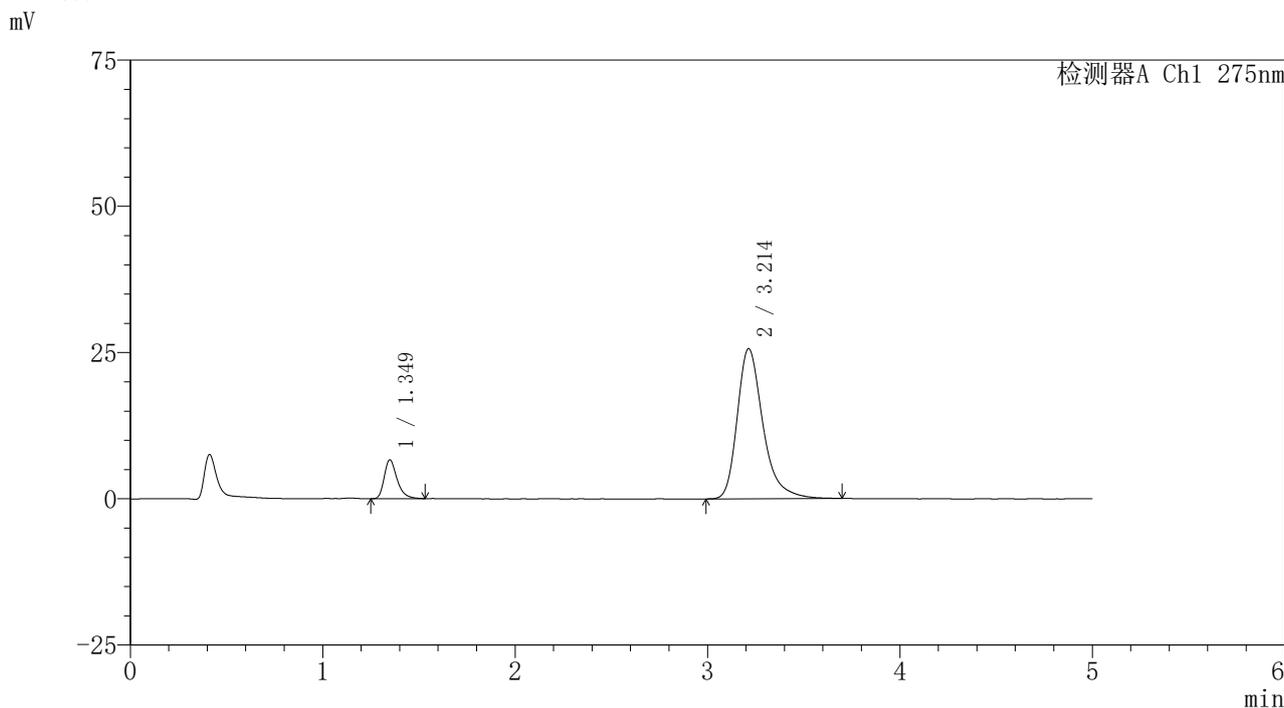


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-103-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 20:57:40 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:36:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	30780	11.467	6636	2064	1.341	--
2	3.214	237651	88.533	25678	3019	1.334	10.576
总计		268431	100.000	32315			

图103 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

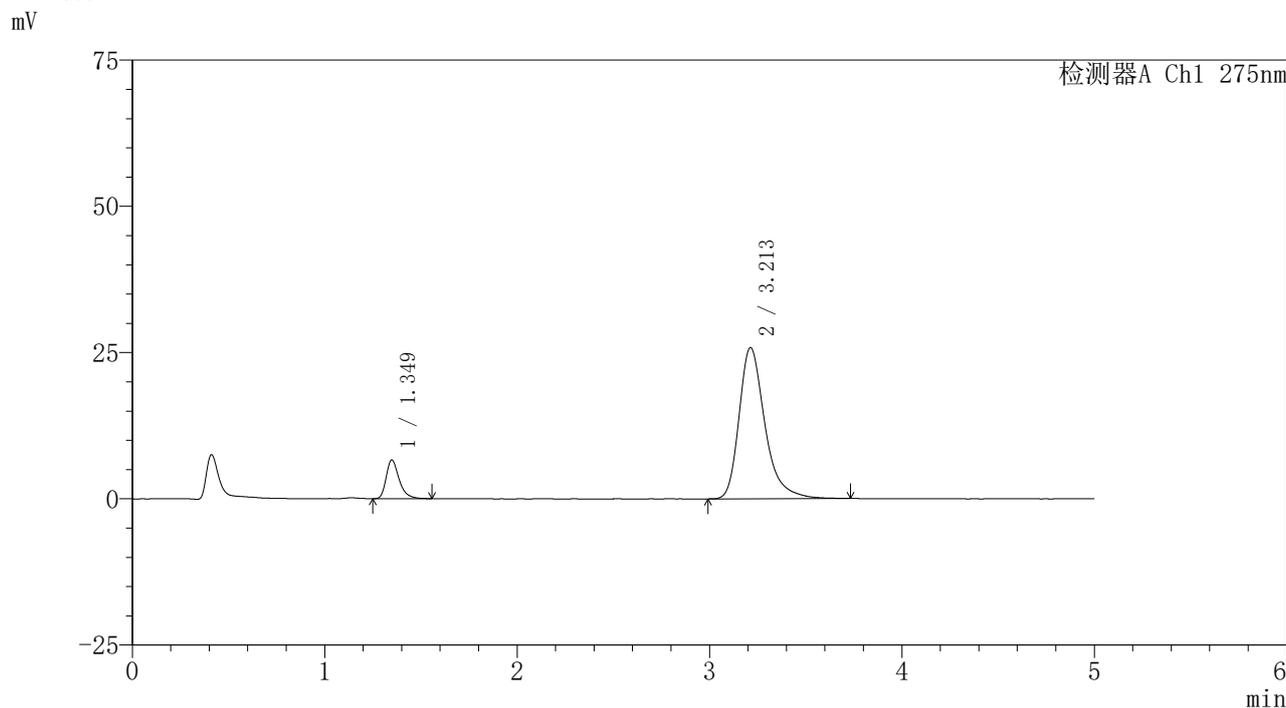


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-104-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 21:03:03 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:36:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	30826	11.368	6621	2049	1.345	--
2	3.213	240325	88.632	25871	3007	1.339	10.548
总计		271151	100.000	32492			

图104 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

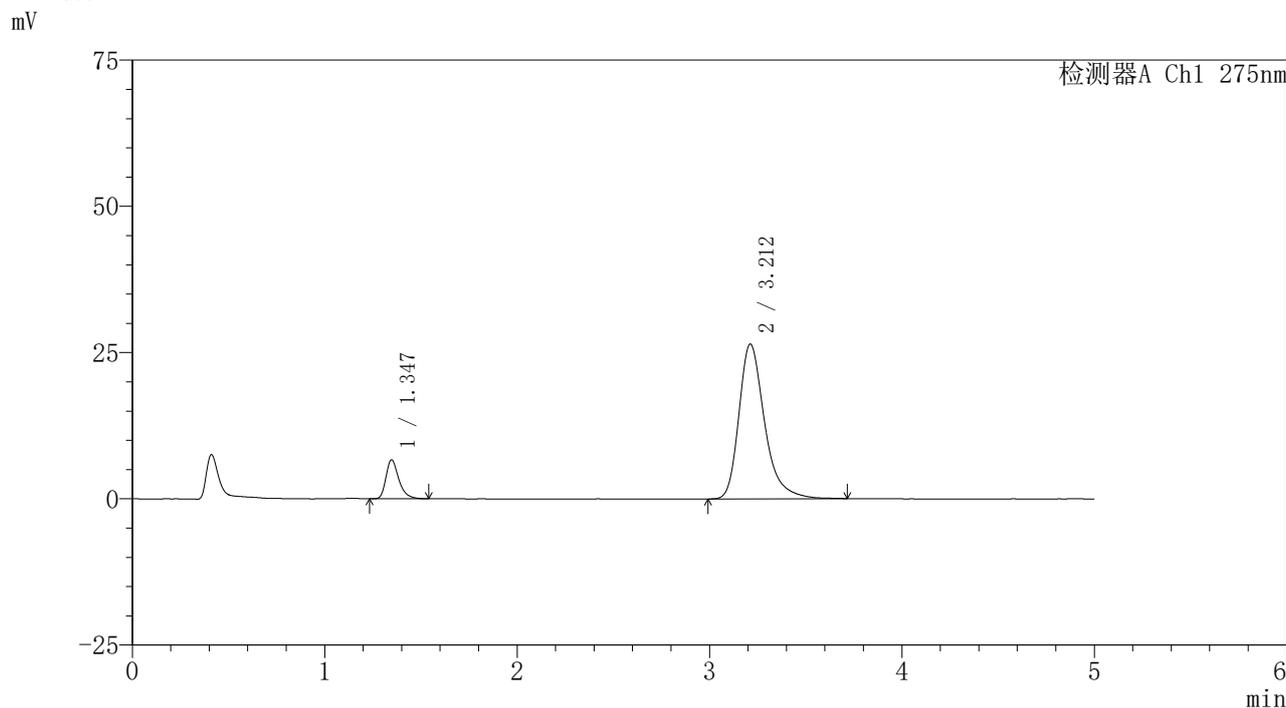


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-105-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 21:08:26 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:36:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	30691	11.168	6659	2066	1.330	--
2	3.212	244127	88.832	26472	3041	1.330	10.608
总计		274818	100.000	33130			

图105 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

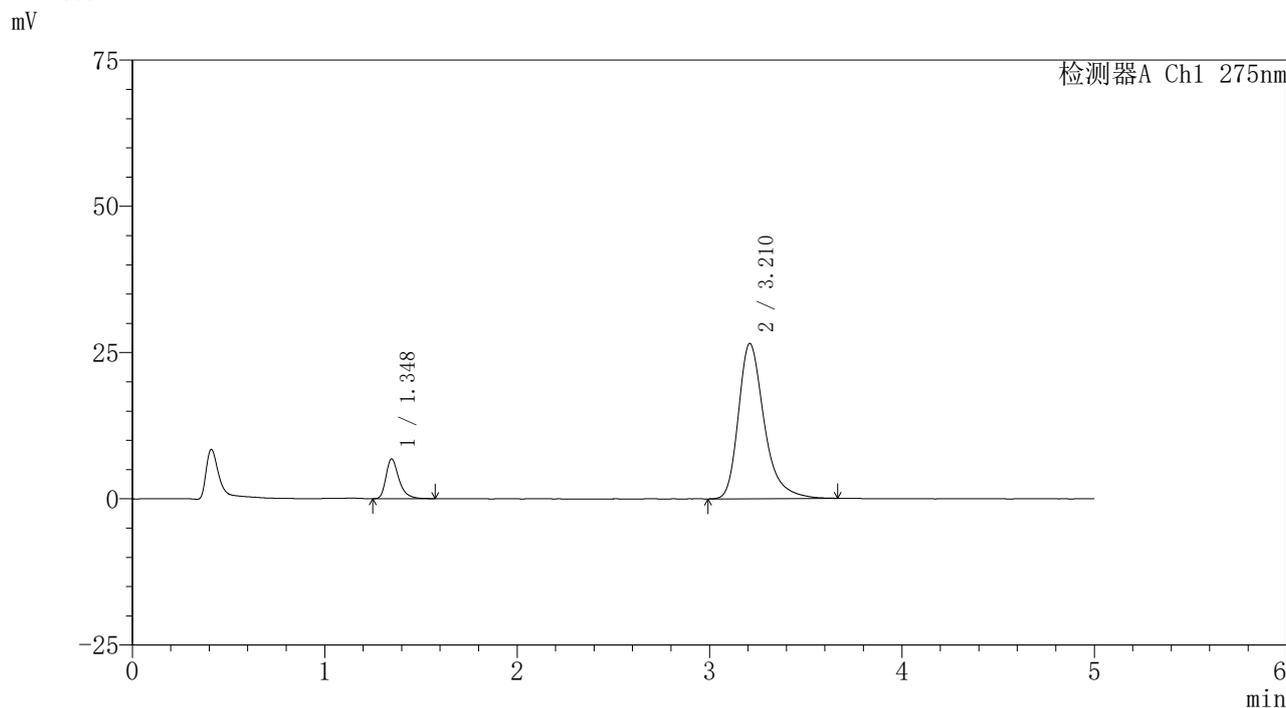


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-106-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 21:13:50 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:36:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	31749	11.423	6806	2052	1.365	--
2	3.210	246187	88.577	26489	3004	1.336	10.542
总计		277936	100.000	33296			

图106 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

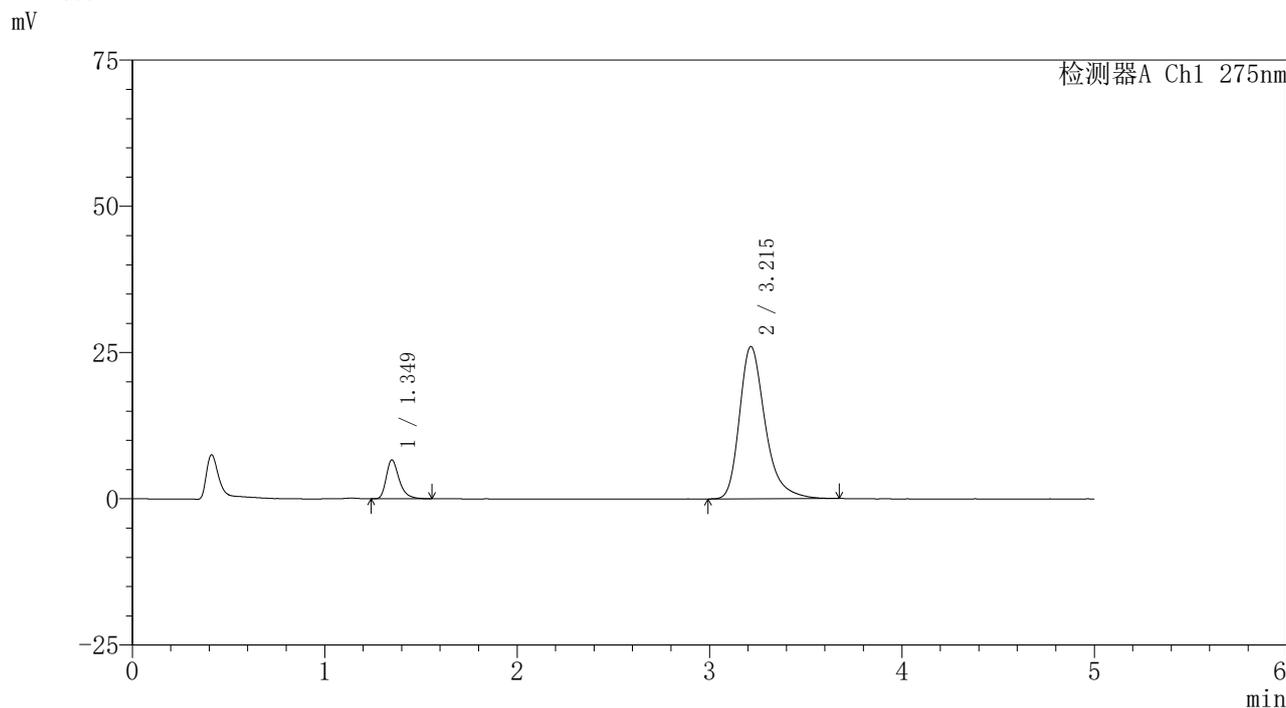


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-107-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 21:19:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	31020	11.437	6640	2053	1.349	--
2	3.215	240206	88.563	26025	3017	1.324	10.567
总计		271227	100.000	32665			

图107 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

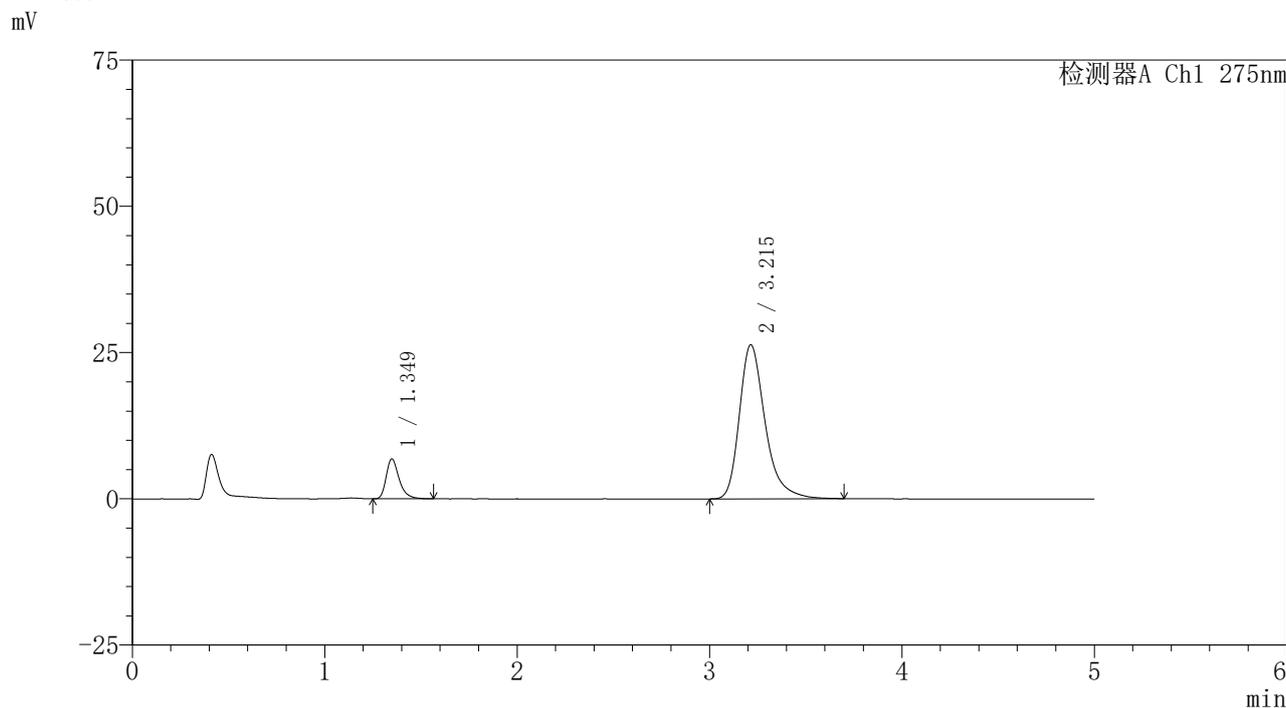


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-108-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 21:24:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:36:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	31902	11.575	6820	2051	1.344	--
2	3.215	243719	88.425	26337	3014	1.329	10.563
总计		275622	100.000	33157			

图108 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

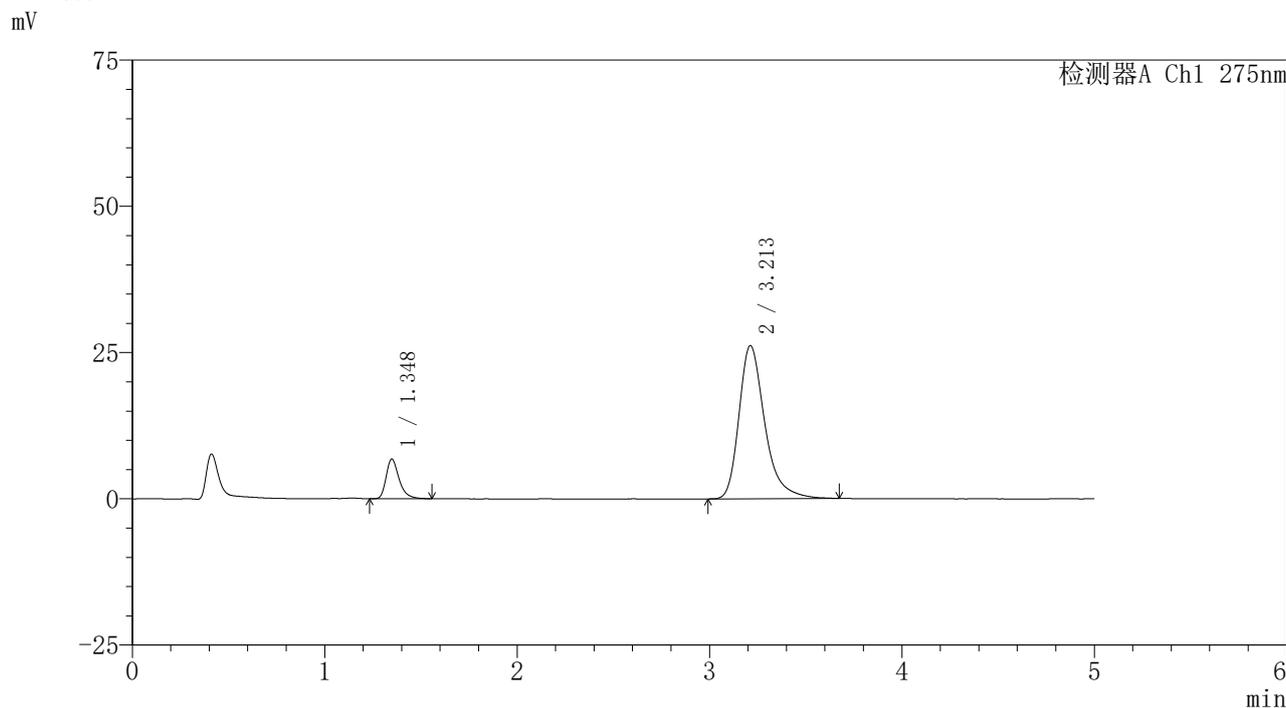


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-109-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 21:30:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:36:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	31681	11.543	6777	2044	1.346	--
2	3.213	242795	88.457	26191	3008	1.340	10.544
总计		274476	100.000	32968			

图109 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

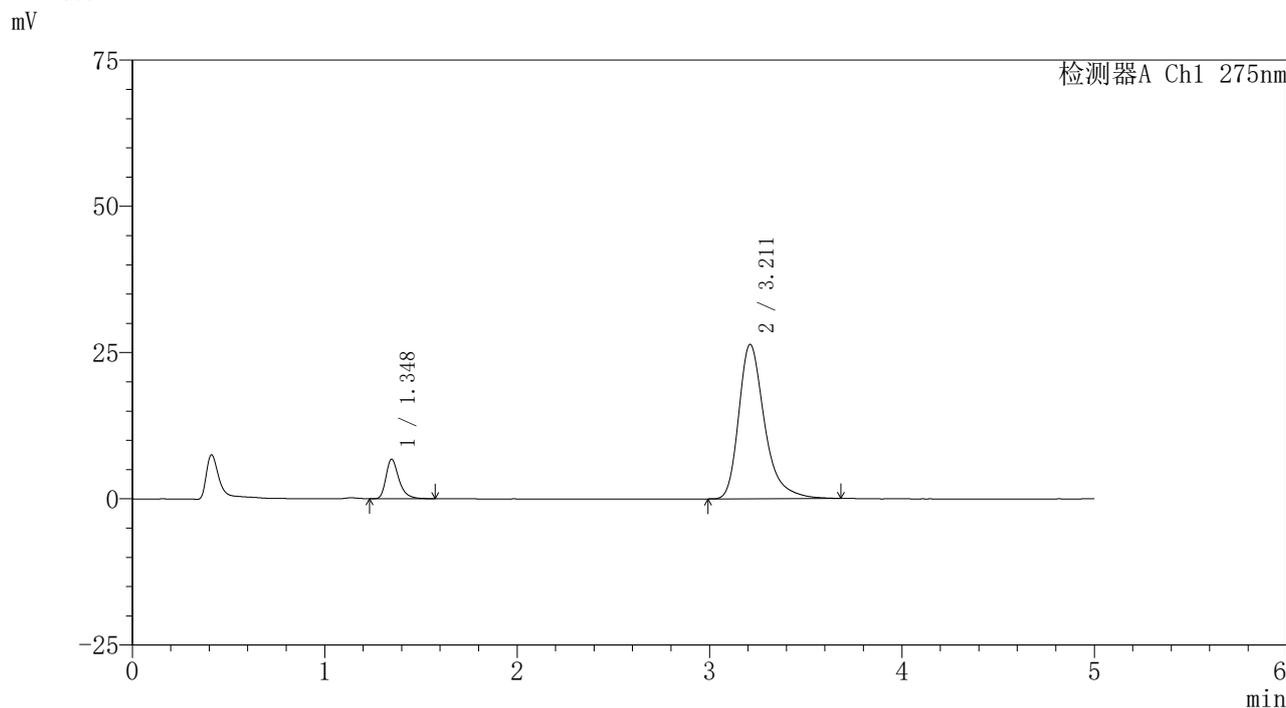


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-110-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 21:35:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:36:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

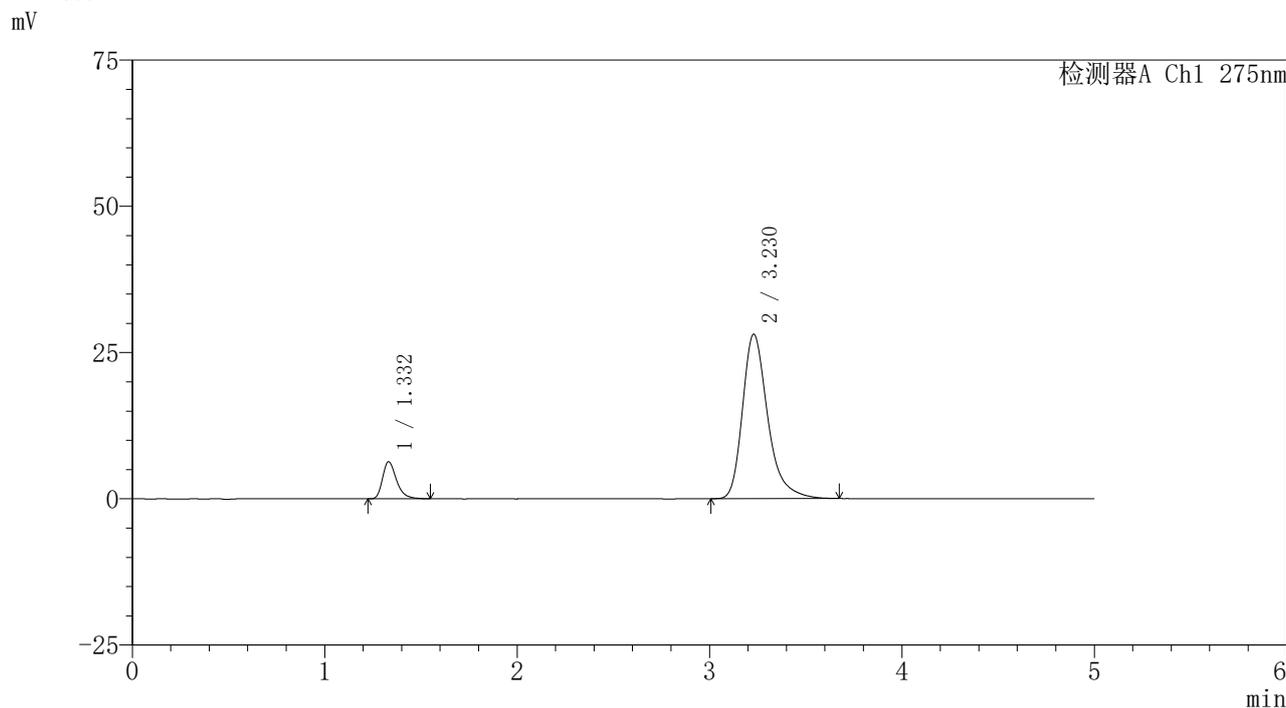
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	31543	11.416	6763	2053	1.352	--
2	3.211	244760	88.584	26386	3012	1.347	10.559
总计		276304	100.000	33149			

图110 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-111-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/05 21:40:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/12/08 08:36:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	31787	11.072	6339	1702	1.337	--
2	3.230	255303	88.928	28128	3163	1.328	10.578
总计		287090	100.000	34466			

图111 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

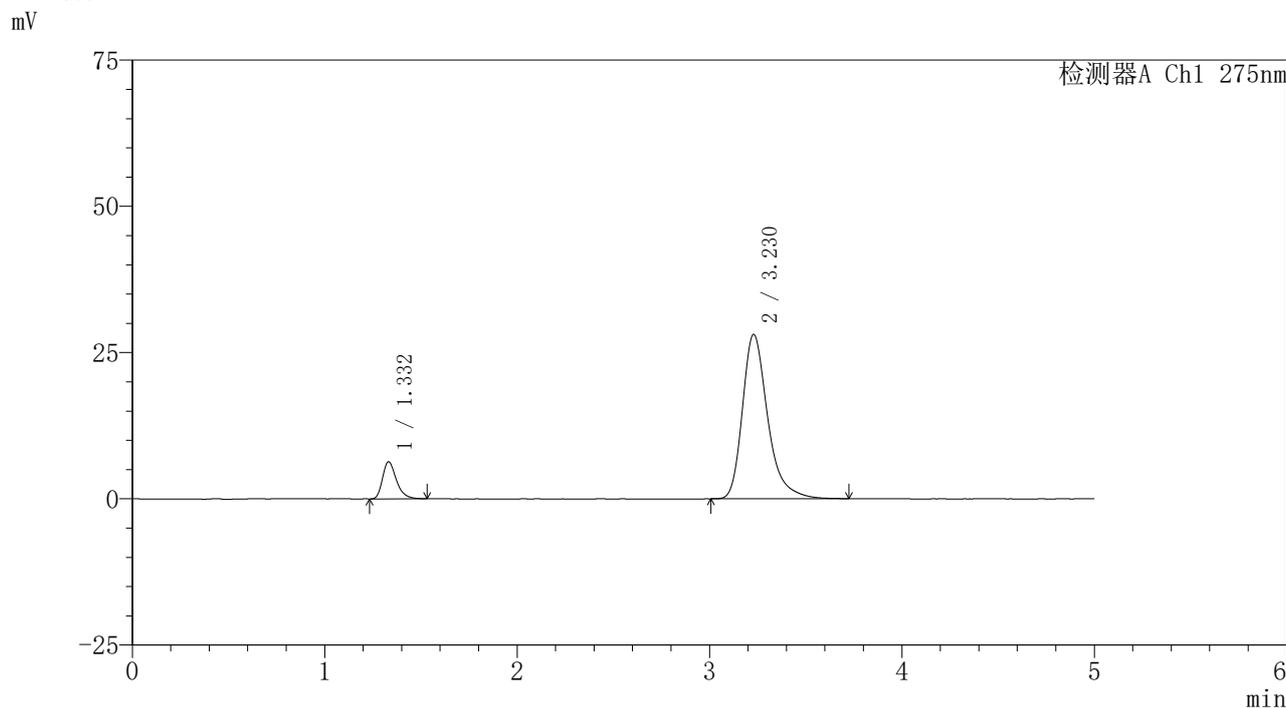


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 31-2/31-112-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH5.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251205-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 21:46:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 08:36:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	31612	11.009	6336	1708	1.330	--
2	3.230	255527	88.991	28125	3165	1.331	10.586
总计		287139	100.000	34460			

图112 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120202批-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2