



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	中检所	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

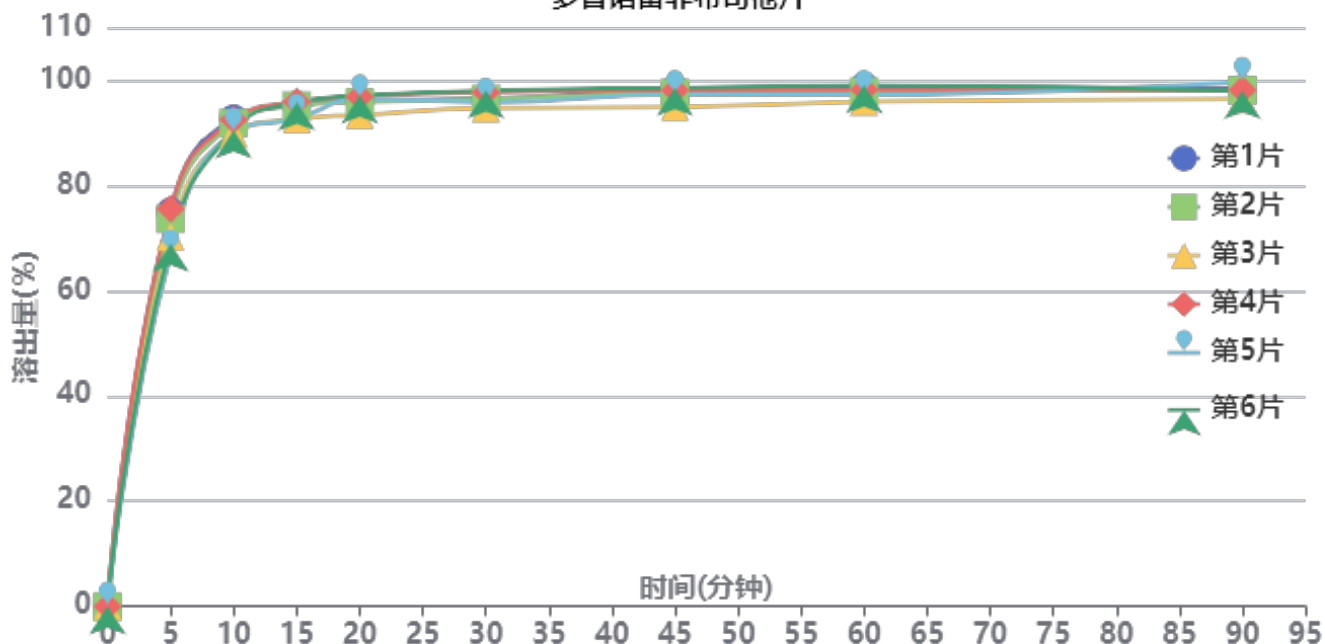
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.93	34587	34398	34768	34680	34423	34571	0.47
2	11.09	35258	35633				35446	0.75

单位质量响应值	RSD%	判断
3162.95	0.74	数据可信

溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-J187N批-pH6.8

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	26537	-	26537	75.042	71.72	4.93	75.04	71.72	4.93
	2	26037	-	26037	73.628			73.63		
	3	24840	-	24840	70.243			70.24		
	4	26719	-	26719	75.556			75.56		
	5	23664	-	23664	66.917			66.92		
	6	24375	-	24375	68.928			68.93		
10min	1	32743	-	32743	92.591	91.10	1.40	92.72	91.22	1.41
	2	32427	-	32427	91.697			91.82		
	3	31717	-	31717	89.690			89.81		
	4	32661	-	32661	92.359			92.49		
	5	31797	-	31797	89.916			90.03		
	6	31950	-	31950	90.349			90.46		
15min	1	33581	-	33581	94.961	94.29	1.59	95.24	94.56	1.59
	2	33564	-	33564	94.913			95.19		
	3	32653	-	32653	92.336			92.60		
	4	33810	-	33810	95.608			95.89		
	5	32691	-	32691	92.444			92.71		
	6	33755	-	33755	95.453			95.72		
20min	1	33846	-	33846	95.710	95.52	1.40	96.15	95.95	1.40
	2	33728	-	33728	95.376			95.81		
	3	32876	-	32876	92.967			93.39		
	4	34099	-	34099	96.425			96.86		
	5	33956	-	33956	96.021			96.44		
	6	34172	-	34172	96.632			97.06		
30min	1	33909	-	33909	95.888	95.92	1.29	96.49	96.51	1.29
	2	33887	-	33887	95.826			96.42		
	3	33270	-	33270	94.081			94.66		
	4	34333	-	34333	97.087			97.69		
	5	33671	-	33671	95.215			95.79		
	6	34459	-	34459	97.444			98.03		
45min	1	34516	-	34516	97.605	96.70	1.40	98.36	97.45	1.39
	2	34238	-	34238	96.819			97.57		
	3	33290	-	33290	94.138			94.87		
	4	34420	-	34420	97.333			98.09		
	5	34131	-	34131	96.516			97.25		
	6	34586	-	34586	97.803			98.55		
60min	1	34629	-	34629	97.924	96.92	1.17	98.84	97.83	1.17
	2	34276	-	34276	96.926			97.84		
	3	33598	-	33598	95.009			95.90		
	4	34390	-	34390	97.248			98.17		
	5	34074	-	34074	96.355			97.25		
	6	34681	-	34681	98.071			98.98		
90min	1	34418	-	34418	97.328	97.06	1.11	98.41	98.13	1.10
	2	34301	-	34301	96.997			98.07		
	3	33714	-	33714	95.337			96.38		
	4	34326	-	34326	97.067			98.15		
	5	34906	-	34906	98.708			99.76		
	6	34275	-	34275	96.923			98.00		
极限	1	34341	-	34341	97.110	96.80	1.29	98.35	98.04	1.28
	2	34651	-	34651	97.986			99.22		
	3	33627	-	33627	95.091			96.30		
	4	34756	-	34756	98.283			99.53		
	5	33869	-	33869	95.775			97.00		
	6	34150	-	34150	96.570			97.81		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



多替诺雷非布司他片项目信息

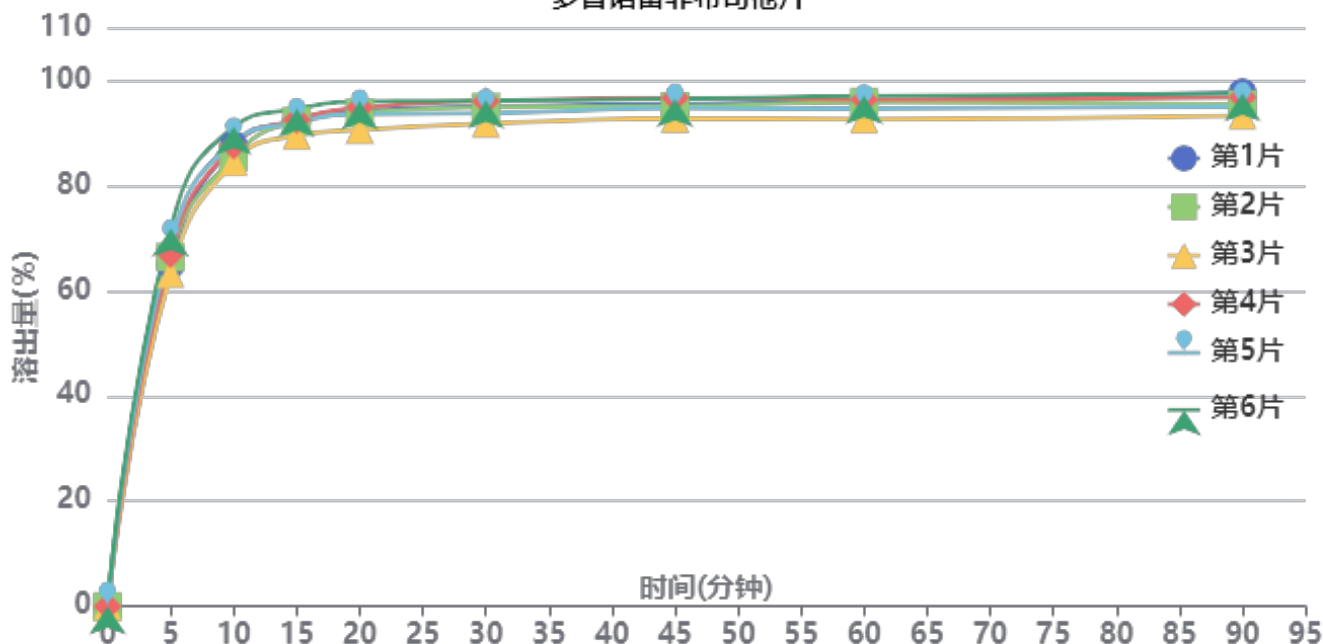
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.93	70429	71030	70445	70888	70172	70593	0.51
2	11.09	70466	70572				70519	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
6458.65		6358.79		1.11		数据可信		

溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-J057M批-pH6.8

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	46232	-	46232	64.864	67.01	4.53	64.86	67.01	4.53
	2	47310	-	47310	66.377			66.38		
	3	45044	-	45044	63.198			63.20		
	4	47723	-	47723	66.956			66.96		
	5	49074	-	49074	68.852			68.85		
	6	51187	-	51187	71.816			71.82		
10min	1	62384	-	62384	87.526	87.30	2.70	87.63	87.41	2.70
	2	60777	-	60777	85.271			85.38		
	3	60122	-	60122	84.352			84.46		
	4	62341	-	62341	87.466			87.58		
	5	62814	-	62814	88.129			88.24		
	6	64891	-	64891	91.043			91.16		
15min	1	65575	-	65575	92.003	91.89	1.75	92.26	92.15	1.75
	2	65546	-	65546	91.962			92.21		
	3	63596	-	63596	89.226			89.47		
	4	65741	-	65741	92.236			92.49		
	5	65342	-	65342	91.676			91.94		
	6	67178	-	67178	94.252			94.52		
20min	1	66870	-	66870	93.820	93.40	1.92	94.23	93.81	1.92
	2	66545	-	66545	93.364			93.77		
	3	64273	-	64273	90.176			90.57		
	4	67278	-	67278	94.392			94.80		
	5	66386	-	66386	93.141			93.56		
	6	68069	-	68069	95.502			95.93		
30min	1	67314	-	67314	94.443	94.00	1.74	95.01	94.57	1.74
	2	67225	-	67225	94.318			94.88		
	3	64996	-	64996	91.191			91.74		
	4	68022	-	68022	95.436			96.00		
	5	66377	-	66377	93.128			93.70		
	6	68072	-	68072	95.506			96.09		
45min	1	67554	-	67554	94.779	94.45	1.50	95.50	95.17	1.50
	2	67230	-	67230	94.325			95.04		
	3	65583	-	65583	92.014			92.71		
	4	68369	-	68369	95.923			96.65		
	5	66982	-	66982	93.977			94.70		
	6	68199	-	68199	95.684			96.43		
60min	1	67828	-	67828	95.164	94.52	1.68	96.04	95.40	1.68
	2	67713	-	67713	95.003			95.88		
	3	65382	-	65382	91.732			92.58		
	4	68006	-	68006	95.414			96.30		
	5	66765	-	66765	93.672			94.55		
	6	68516	-	68516	96.129			97.04		
90min	1	68870	-	68870	96.626	94.88	1.76	97.66	95.92	1.76
	2	67268	-	67268	94.378			95.41		
	3	65779	-	65779	92.289			93.29		
	4	68218	-	68218	95.711			96.76		
	5	66933	-	66933	93.908			94.95		
	6	68690	-	68690	96.373			97.44		
极限	1	68178	-	68178	95.655	95.68	0.49	96.85	96.87	0.50
	2	68088	-	68088	95.529			96.72		
	3	67983	-	67983	95.381			96.54		
	4	68676	-	68676	96.354			97.56		
	5	67768	-	67768	95.080			96.27		
	6	68470	-	68470	96.065			97.29		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



多替诺雷非布司他片项目信息

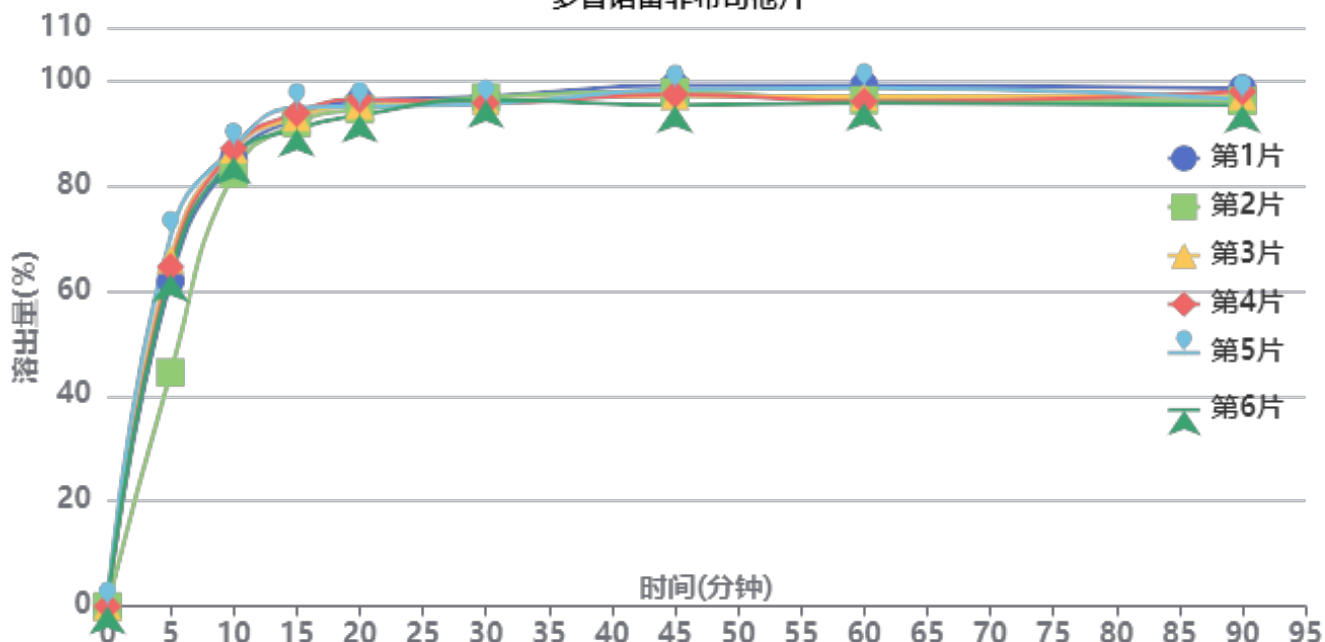
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.93	272037	272379	272501	272824	273428	272634	0.20
2	11.09	277463	277752				277608	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
24943.64		25032.28		0.26		数据可信		

溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3788B批-pH6.8

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	171949	-	171949	61.870	61.72	14.53	61.87	61.72	14.54
	2	123519	-	123519	44.444			44.44		
	3	183088	-	183088	65.878			65.88		
	4	179371	-	179371	64.540			64.54		
	5	195812	-	195812	70.456			70.46		
	6	175491	-	175491	63.144			63.14		
10min	1	236281	-	236281	85.017	85.56	2.17	85.12	85.67	2.19
	2	228486	-	228486	82.213			82.29		
	3	241123	-	241123	86.760			86.87		
	4	241523	-	241523	86.903			87.01		
	5	242140	-	242140	87.125			87.24		
	6	237236	-	237236	85.361			85.47		
15min	1	256850	-	256850	92.418	92.54	1.53	92.66	92.79	1.54
	2	254582	-	254582	91.602			91.81		
	3	257630	-	257630	92.699			92.95		
	4	259842	-	259842	93.495			93.75		
	5	262749	-	262749	94.541			94.80		
	6	251542	-	251542	90.508			90.76		
20min	1	265982	-	265982	95.704	94.70	1.14	96.10	95.09	1.14
	2	261539	-	261539	94.105			94.47		
	3	263450	-	263450	94.793			95.20		
	4	266656	-	266656	95.947			96.35		
	5	262966	-	262966	94.619			95.04		
	6	258482	-	258482	93.006			93.40		
30min	1	267660	-	267660	96.308	95.61	0.61	96.87	96.17	0.59
	2	267386	-	267386	96.209			96.73		
	3	265278	-	265278	95.451			96.02		
	4	264277	-	264277	95.091			95.66		
	5	263740	-	263740	94.897			95.48		
	6	266018	-	266018	95.717			96.27		
45min	1	273316	-	273316	98.343	96.72	1.34	99.06	97.44	1.33
	2	269755	-	269755	97.062			97.74		
	3	267528	-	267528	96.260			96.99		
	4	268417	-	268417	96.580			97.31		
	5	271061	-	271061	97.532			98.27		
	6	262811	-	262811	94.563			95.28		
60min	1	272759	-	272759	98.143	96.17	1.46	99.03	97.05	1.46
	2	265013	-	265013	95.355			96.20		
	3	266803	-	266803	96.000			96.89		
	4	264170	-	264170	95.052			95.94		
	5	271367	-	271367	97.642			98.54		
	6	263531	-	263531	94.822			95.69		
90min	1	270598	-	270598	97.365	95.78	1.22	98.41	96.82	1.21
	2	264172	-	264172	95.053			96.05		
	3	266631	-	266631	95.938			96.98		
	4	268996	-	268996	96.789			97.83		
	5	264899	-	264899	95.314			96.38		
	6	261839	-	261839	94.213			95.24		
极限	1	264552	-	264552	95.190	95.17	0.88	96.40	96.37	0.88
	2	263954	-	263954	94.974			96.13		
	3	268078	-	268078	96.458			97.66		
	4	262285	-	262285	94.374			95.58		
	5	266172	-	266172	95.773			96.99		
	6	261998	-	261998	94.271			95.46		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



多替诺雷非布司他片项目信息

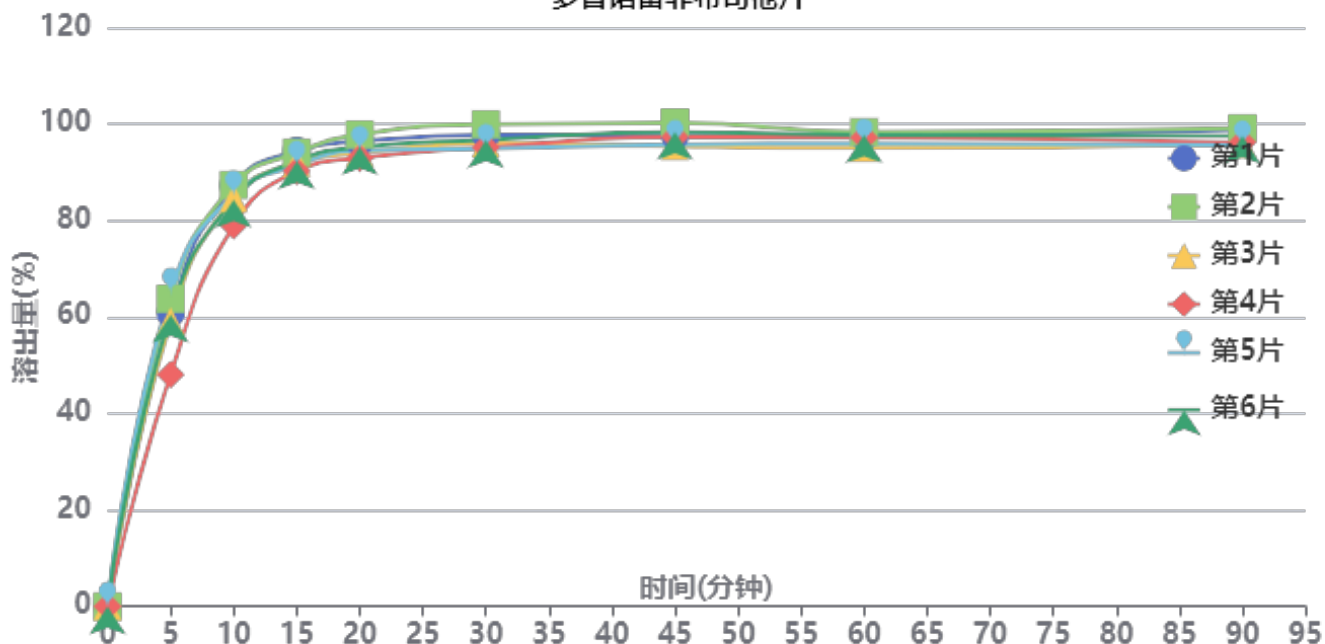
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.93	532226	534701	534415	535778	536350	534694	0.30
2	11.09	545472	545873				545672	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
48919.85		49203.97		0.41		数据可信		

溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-4229B批-pH6.8

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	331426	-	331426	60.737	59.54	10.20	60.74	59.54	10.20
	2	348029	-	348029	63.780			63.78		
	3	322310	-	322310	59.066			59.07		
	4	262117	-	262117	48.036			48.04		
	5	355428	-	355428	65.136			65.14		
	6	330087	-	330087	60.492			60.49		
10min	1	475756	-	475756	87.187	84.52	3.64	87.29	84.62	3.65
	2	476179	-	476179	87.264			87.37		
	3	460926	-	460926	84.469			84.57		
	4	430357	-	430357	78.867			78.95		
	5	464883	-	464883	85.194			85.30		
	6	459191	-	459191	84.151			84.25		
15min	1	513984	-	513984	94.193	92.16	1.73	94.44	92.40	1.74
	2	511875	-	511875	93.806			94.06		
	3	500446	-	500446	91.712			91.95		
	4	491144	-	491144	90.007			90.22		
	5	497559	-	497559	91.183			91.43		
	6	502425	-	502425	92.074			92.32		
20min	1	523809	-	523809	95.993	94.76	1.83	96.40	95.16	1.84
	2	531554	-	531554	97.412			97.82		
	3	510907	-	510907	93.629			94.02		
	4	505310	-	505310	92.603			92.96		
	5	513499	-	513499	94.104			94.51		
	6	517529	-	517529	94.842			95.24		
30min	1	530486	-	530486	97.217	96.19	1.95	97.78	96.75	1.95
	2	542214	-	542214	99.366			99.94		
	3	520987	-	520987	95.476			96.02		
	4	516446	-	516446	94.644			95.16		
	5	514846	-	514846	94.351			94.91		
	6	524471	-	524471	96.114			96.67		
45min	1	528631	-	528631	96.877	96.74	1.83	97.60	97.46	1.83
	2	543055	-	543055	99.520			100.26		
	3	516822	-	516822	94.713			95.42		
	4	527293	-	527293	96.632			97.31		
	5	518597	-	518597	95.038			95.75		
	6	532995	-	532995	97.677			98.39		
60min	1	527145	-	527145	96.604	96.10	1.26	97.49	96.97	1.26
	2	531705	-	531705	97.440			98.34		
	3	514001	-	514001	94.196			95.06		
	4	525885	-	525885	96.374			97.21		
	5	519038	-	519038	95.119			95.99		
	6	528455	-	528455	96.845			97.72		
90min	1	533366	-	533366	97.745	96.15	1.58	98.79	97.18	1.58
	2	535108	-	535108	98.064			99.13		
	3	517363	-	517363	94.812			95.83		
	4	519567	-	519567	95.216			96.21		
	5	516138	-	516138	94.587			95.62		
	6	526412	-	526412	96.470			97.51		
极限	1	527388	-	527388	96.649	96.18	1.44	97.86	97.38	1.44
	2	534896	-	534896	98.025			99.25		
	3	520638	-	520638	95.412			96.59		
	4	526805	-	526805	96.542			97.70		
	5	512497	-	512497	93.920			95.11		
	6	526822	-	526822	96.545			97.74		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本

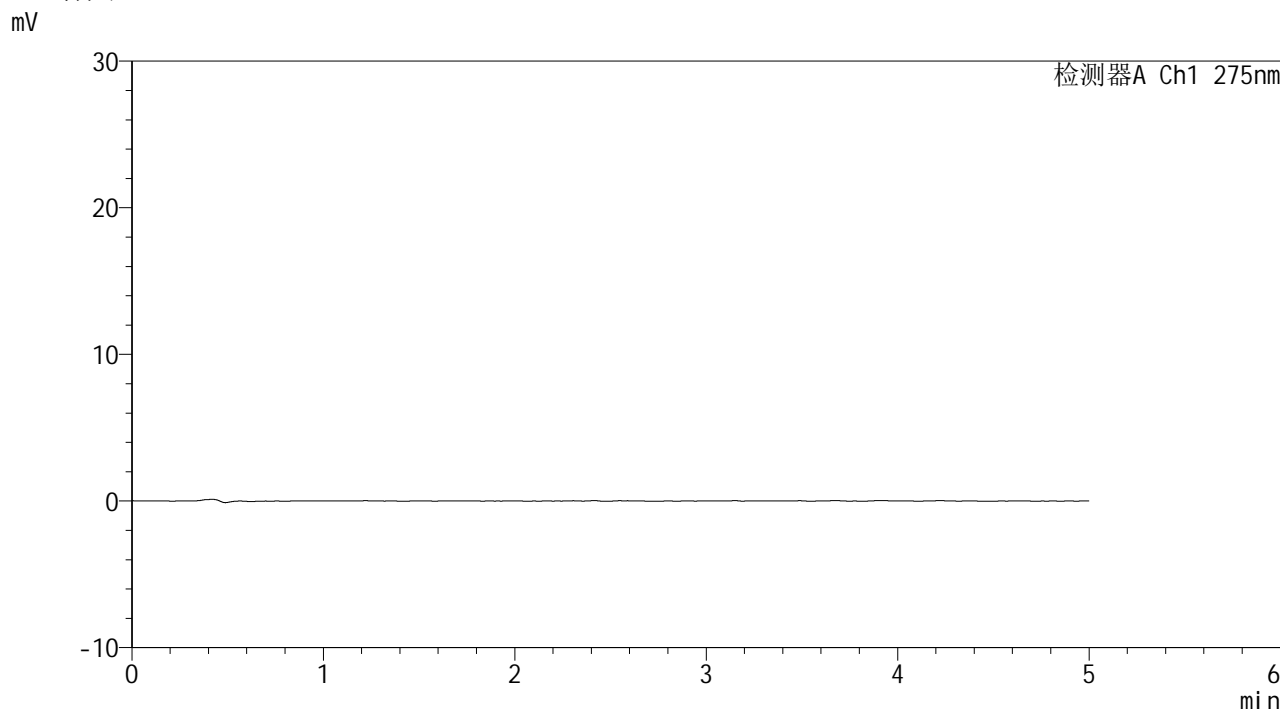


QTL-235

<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 - 0-43/11-315-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 11:27:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:51:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-316-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 11:33:20

处理时间(V2): 2026/05/20 13:51:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

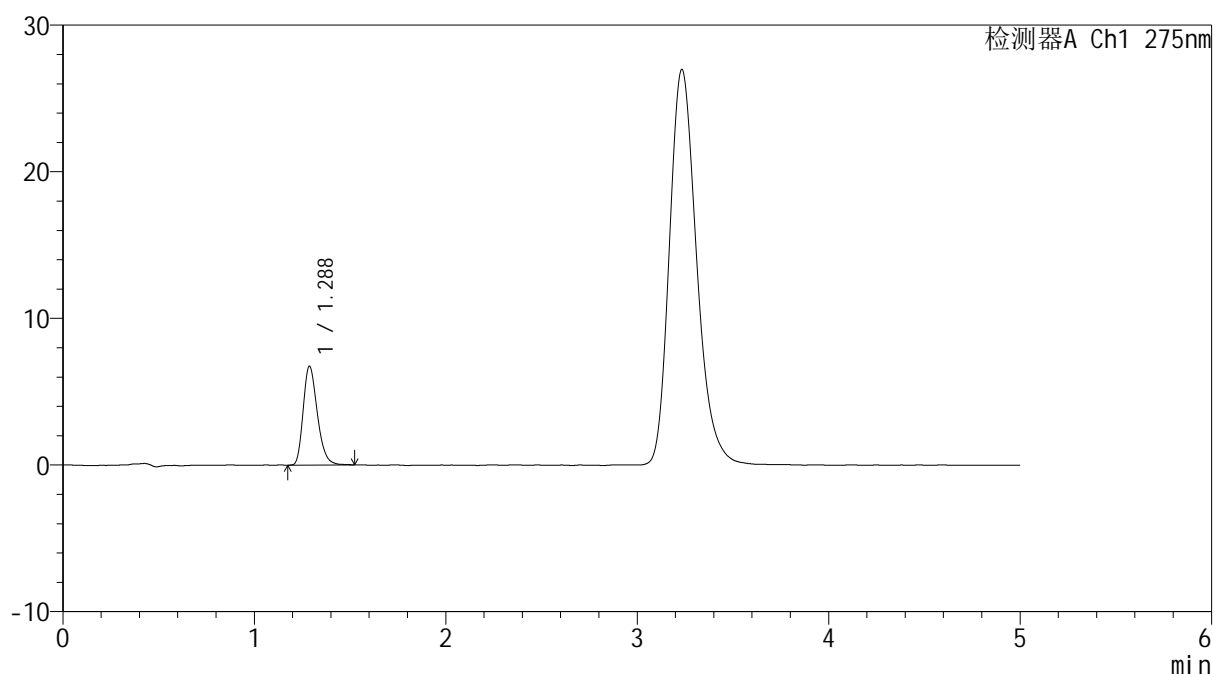
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

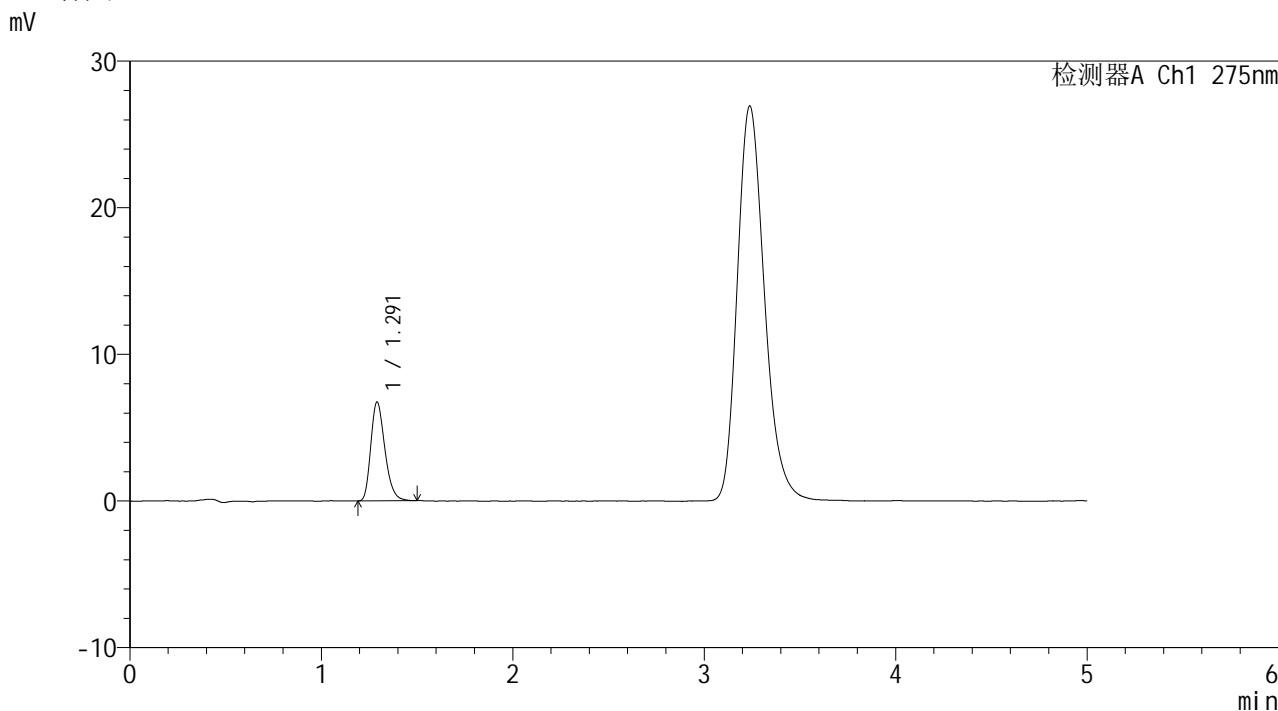
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.288	34587	100.000	6748	1488	1.265	--
总计		34587	100.000	6748			

图2 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-43/11-317-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 11:38:45 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:51:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

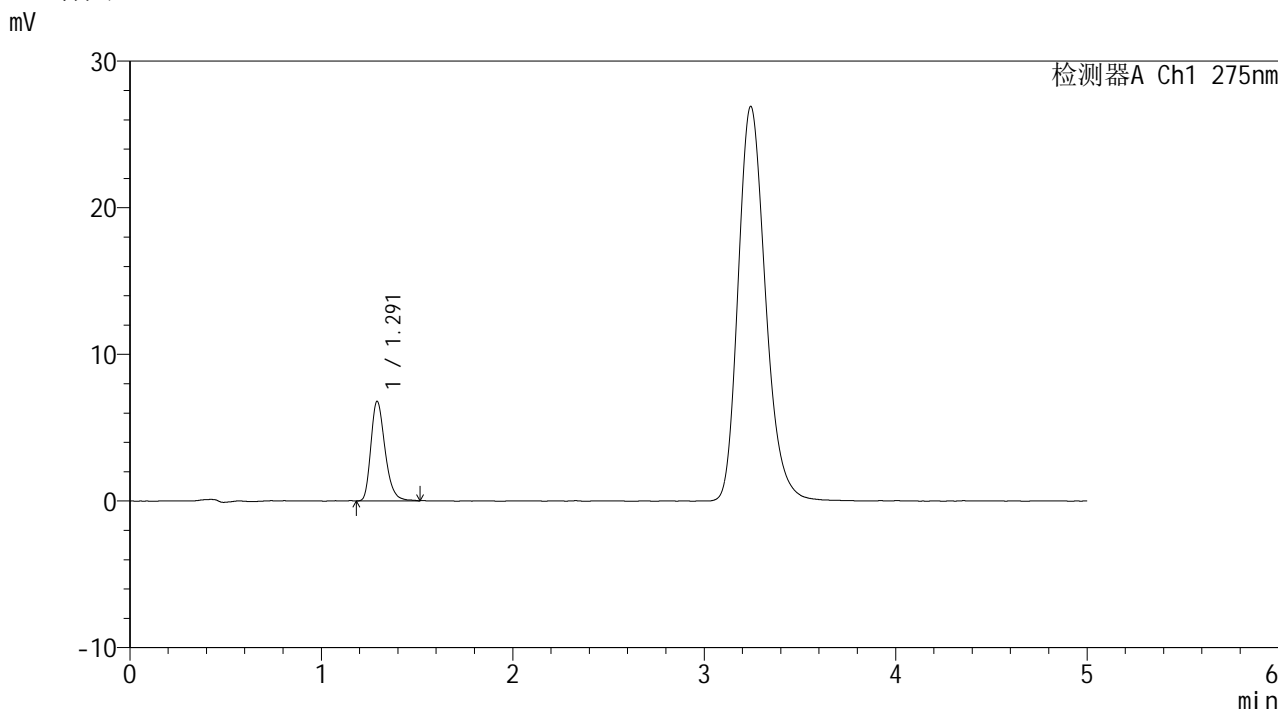
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.291	34398	100.000	6725	1503	1.273	--
总计		34398	100.000	6725			

图3 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8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 - 0-43/11-318-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 11:44:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:51:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

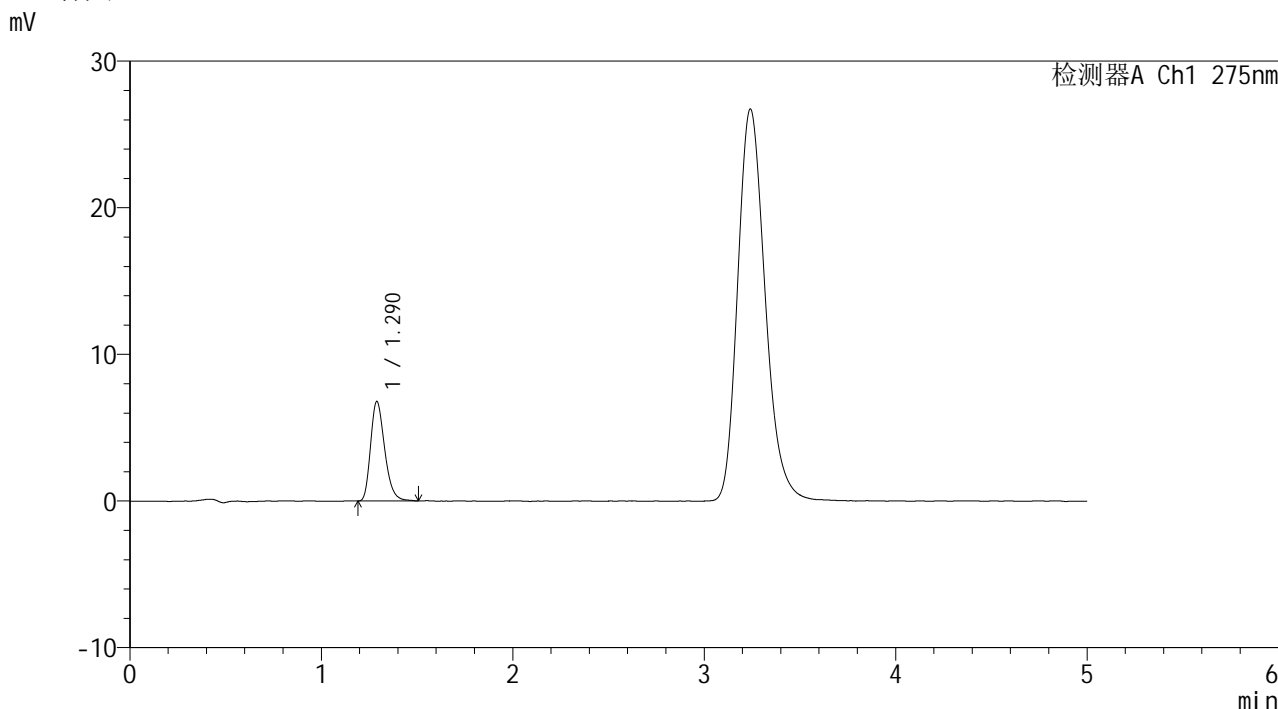
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.291	34768	100.000	6765	1517	1.286	--
总计		34768	100.000	6765			

图4 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-43/11-319-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 11:51:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:51:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

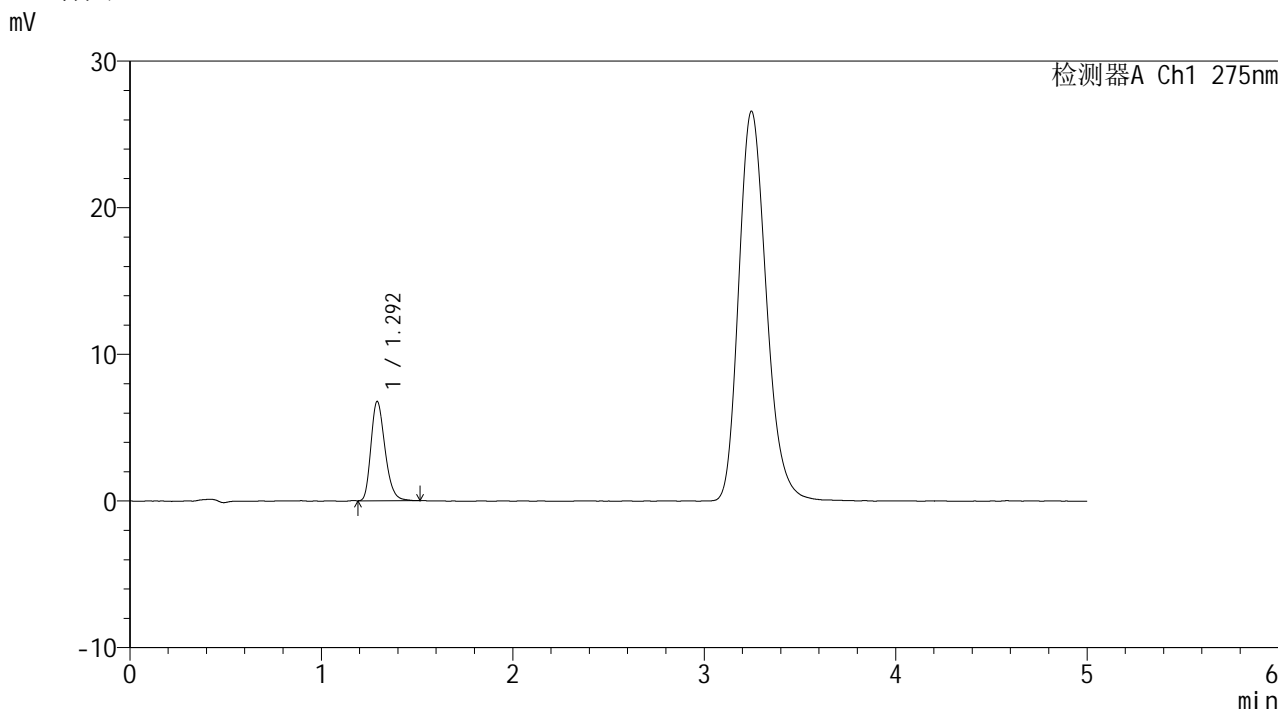
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.290	34680	100.000	6785	1502	1.277	--
总计		34680	100.000	6785			

图5 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8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 - 0-43/11-320-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 11:57:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.292	34423	100.000	6738	1514	1.267	--
总计		34423	100.000	6738			

图6 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

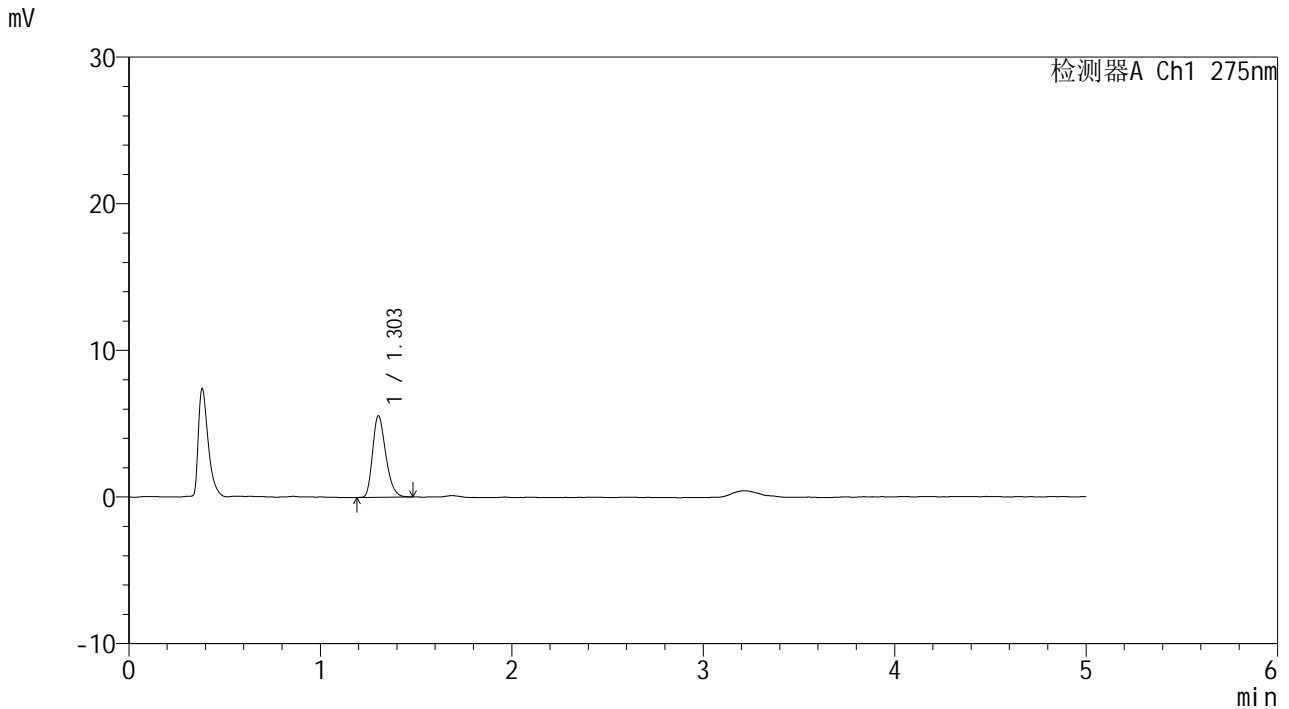


QTL-235

<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 - 0-43/11-321-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 12:02:40 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:51:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.303	26537	100.000	5548	1731	1.275	--
总计		26537	100.000	5548			

图7 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-322-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 12:08:03

处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

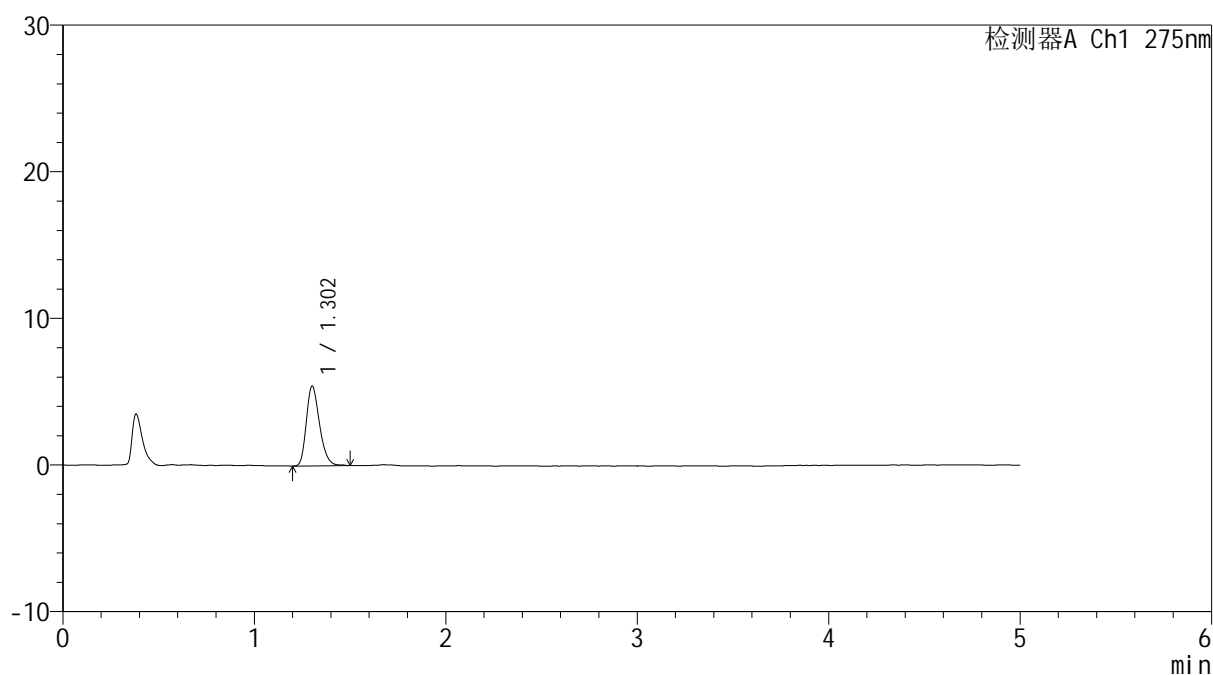
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	1.302	26037	100.000	5421	1738	1.263	--
总计		26037	100.000	5421			

图8 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-323-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 12:13:26

处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

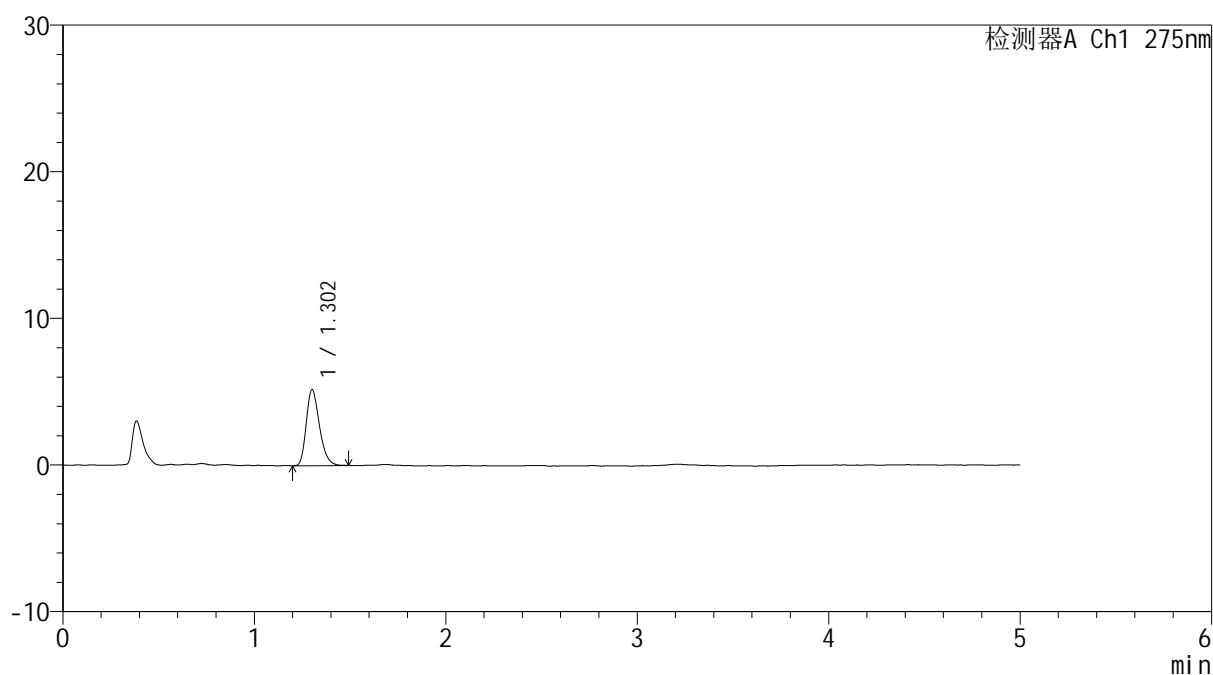
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	1.302	24840	100.000	5160	1726	1.278	--
总计		24840	100.000	5160			

图9 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-324-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-28

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/19 12:18:50

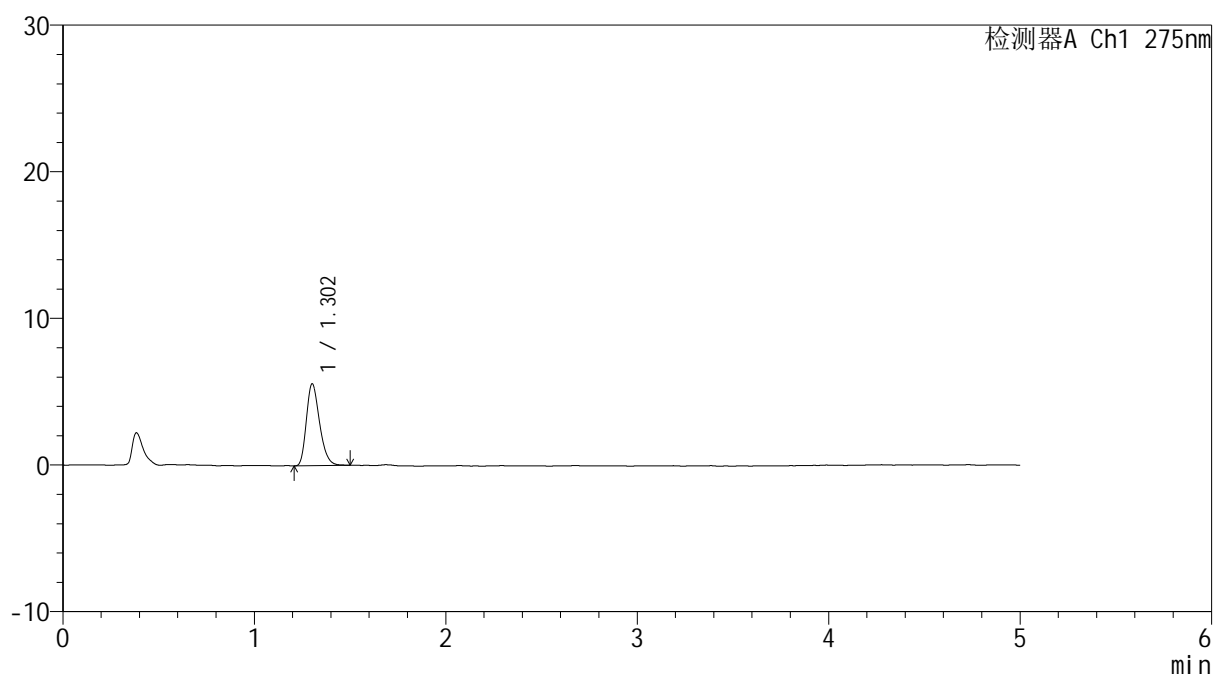
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.302	26719	100.000	5571	1730	1.276	--
总计		26719	100.000	5571			

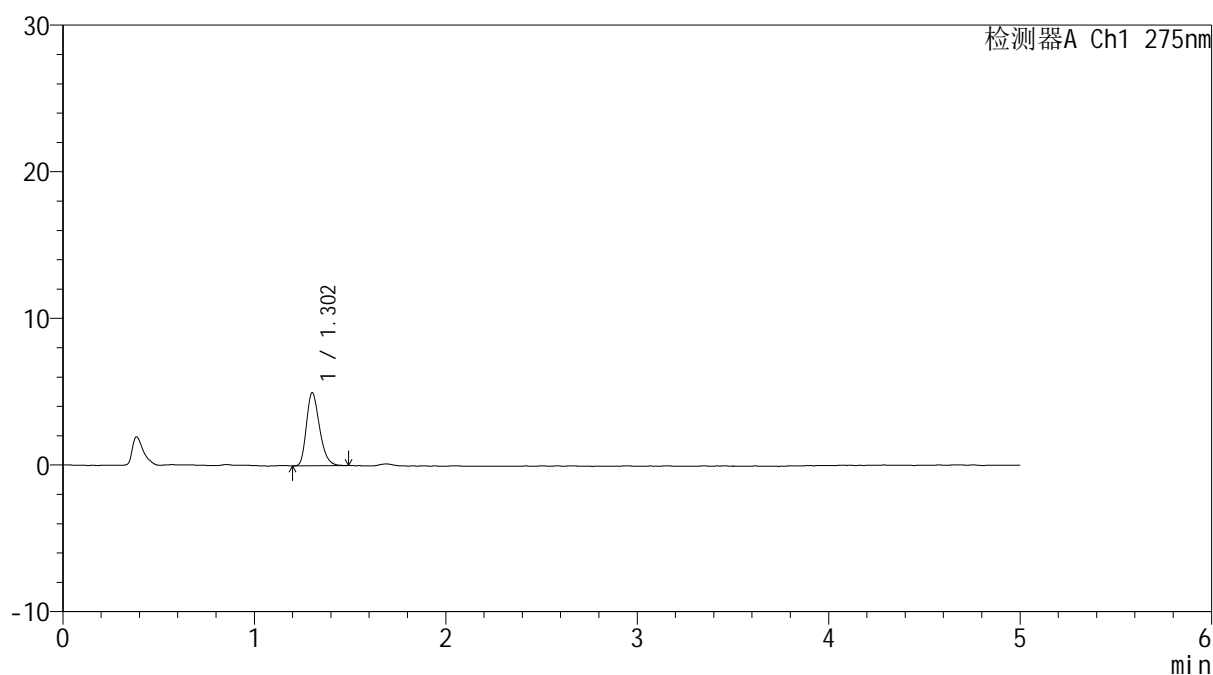
图10 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-325-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 12:24:12 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.302	23664	100.000	4971	1749	1.270	--
总计		23664	100.000	4971			

图11 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-326-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 12:29:35

处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

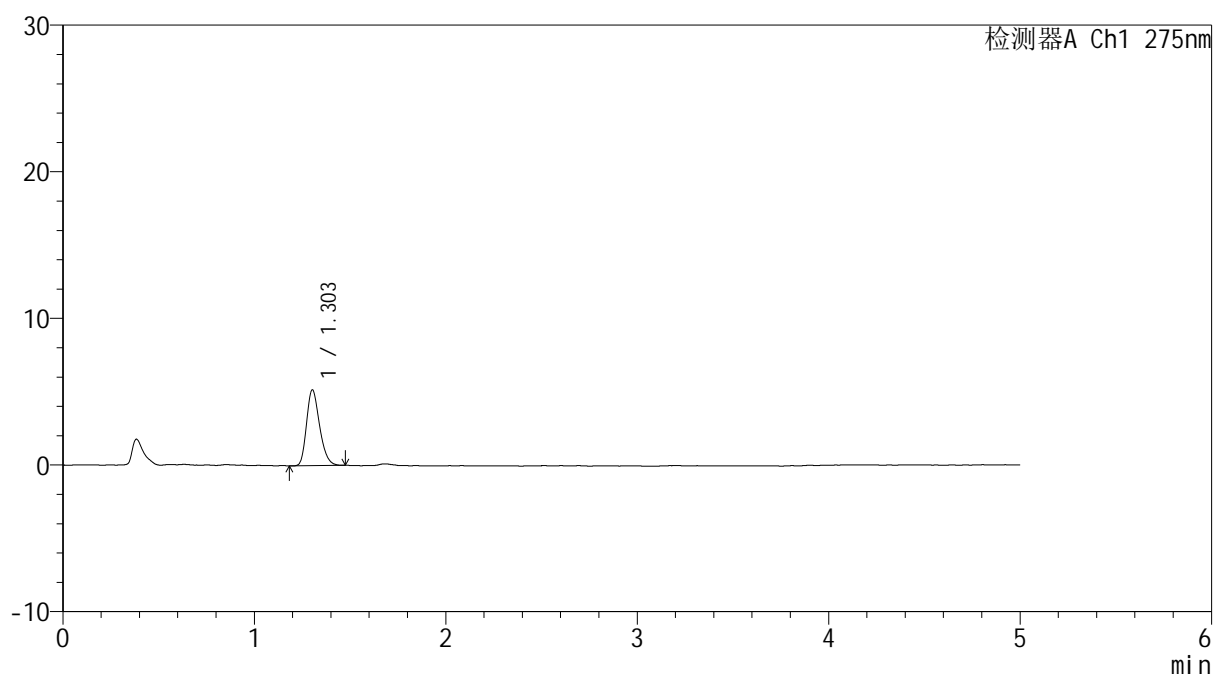
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	1.303	24375	100.000	5160	1767	1.253	--
总计		24375	100.000	5160			

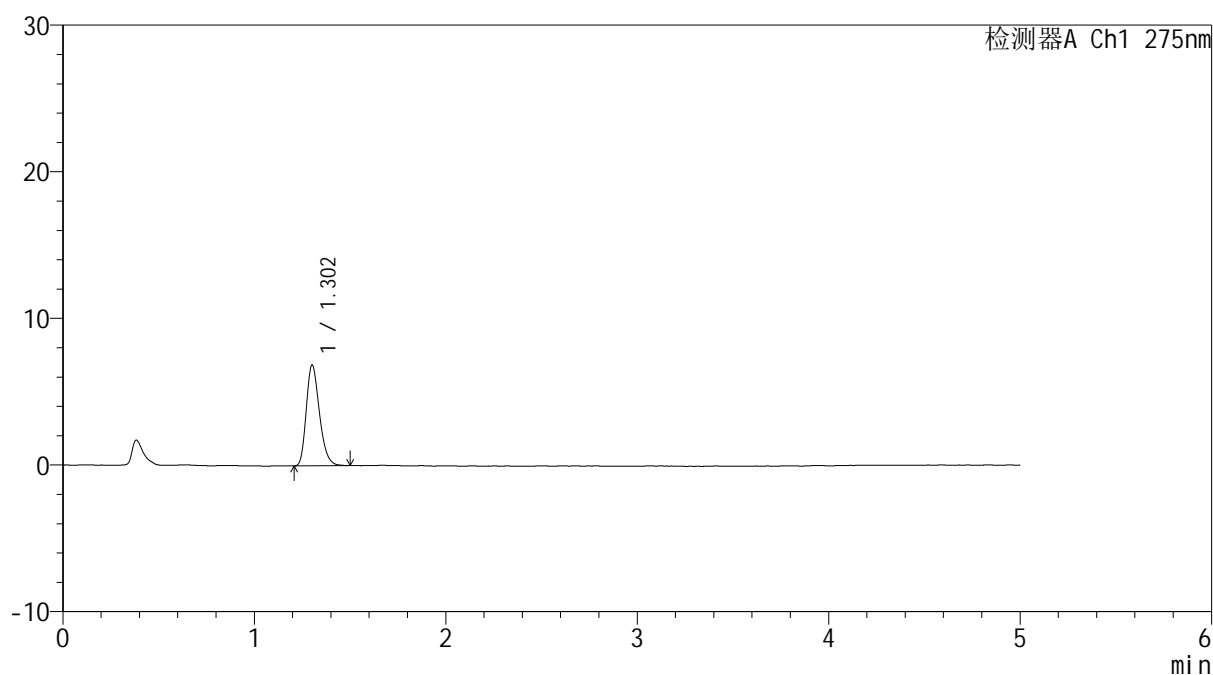
图12 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-327-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 12:34:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.302	32743	100.000	6842	1743	1.264	--
总计		32743	100.000	6842			

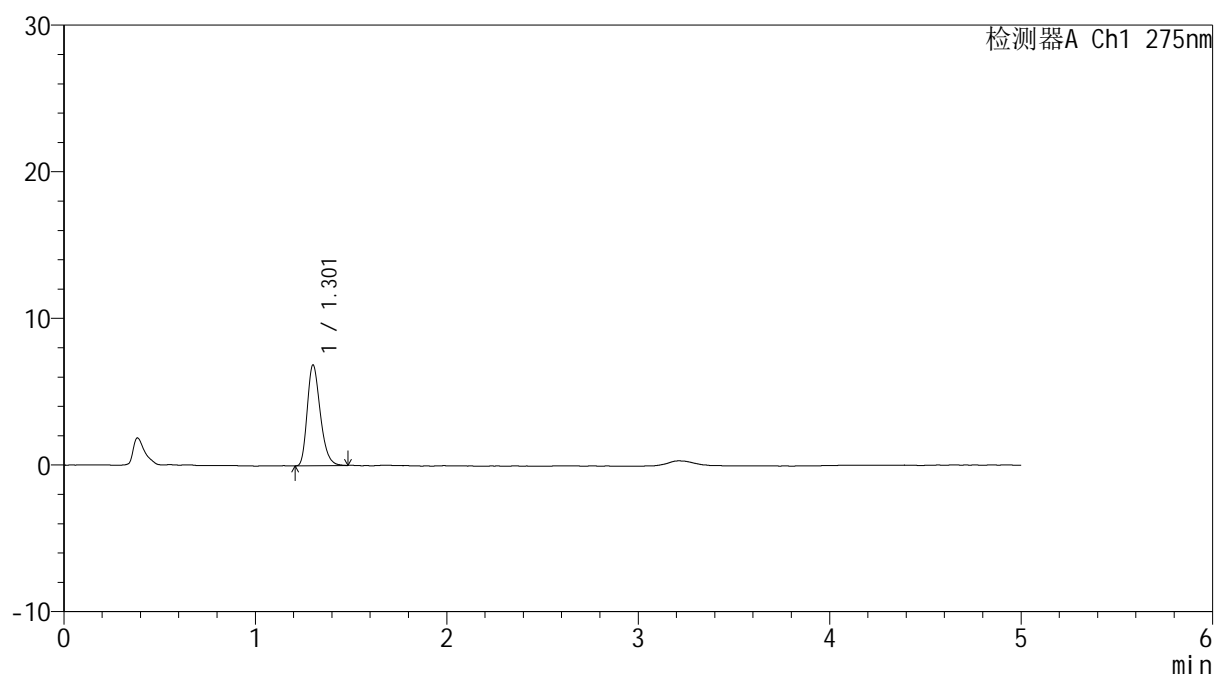
图13 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-328-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 12:40:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.301	32427	100.000	6826	1782	1.277	--
总计		32427	100.000	6826			

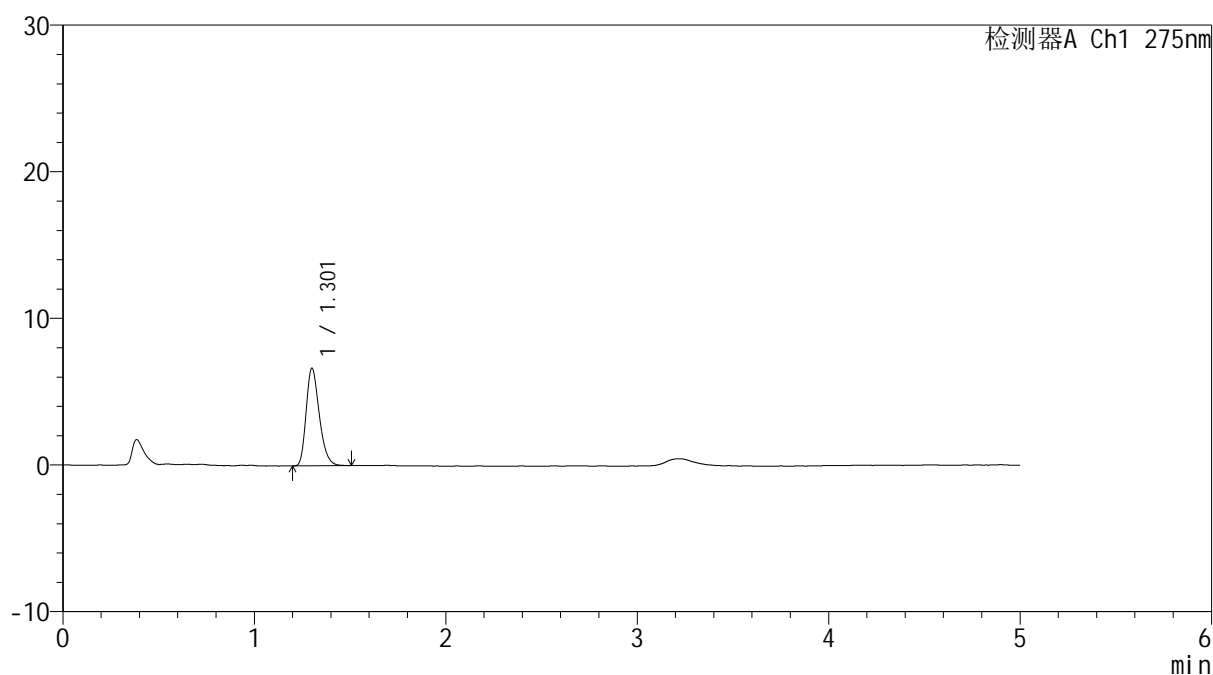
图14 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-329-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 12:45:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.301	31717	100.000	6608	1745	1.283	--
总计		31717	100.000	6608			

图15 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

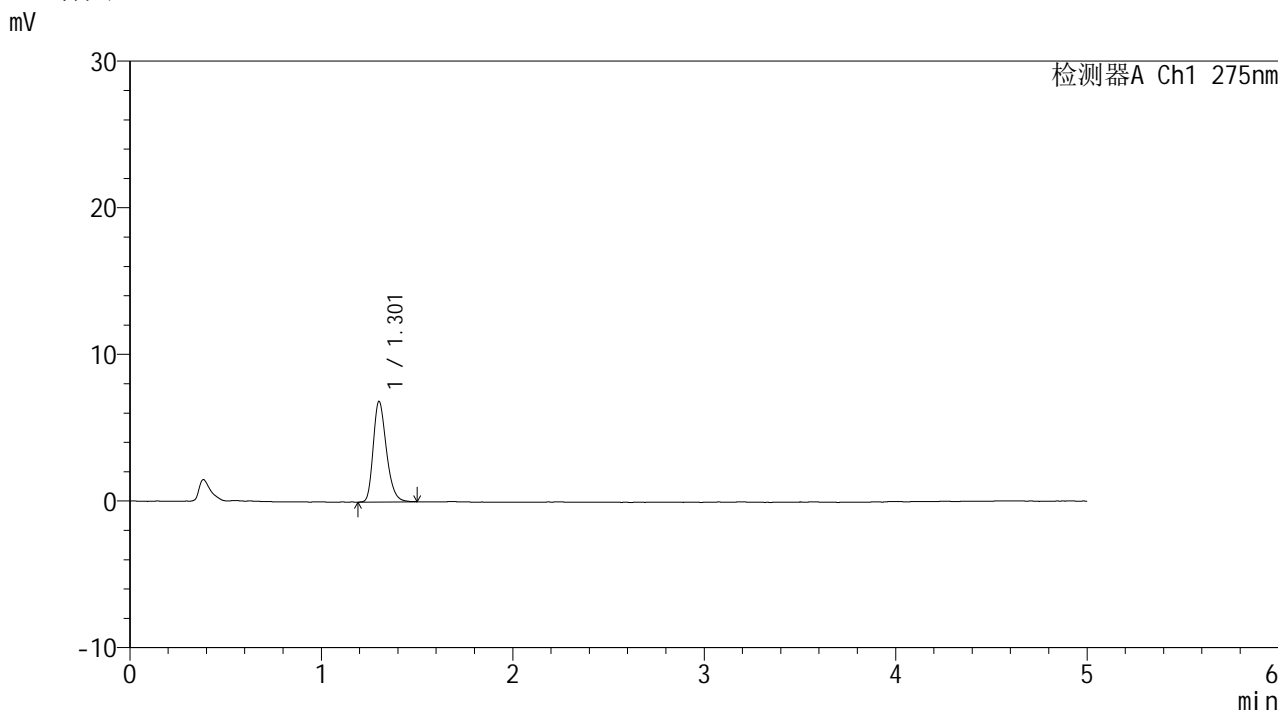


QTL-235

<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 - 0-43/11-330-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 12:51:09 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.301	32661	100.000	6818	1762	1.278	--
总计		32661	100.000	6818			

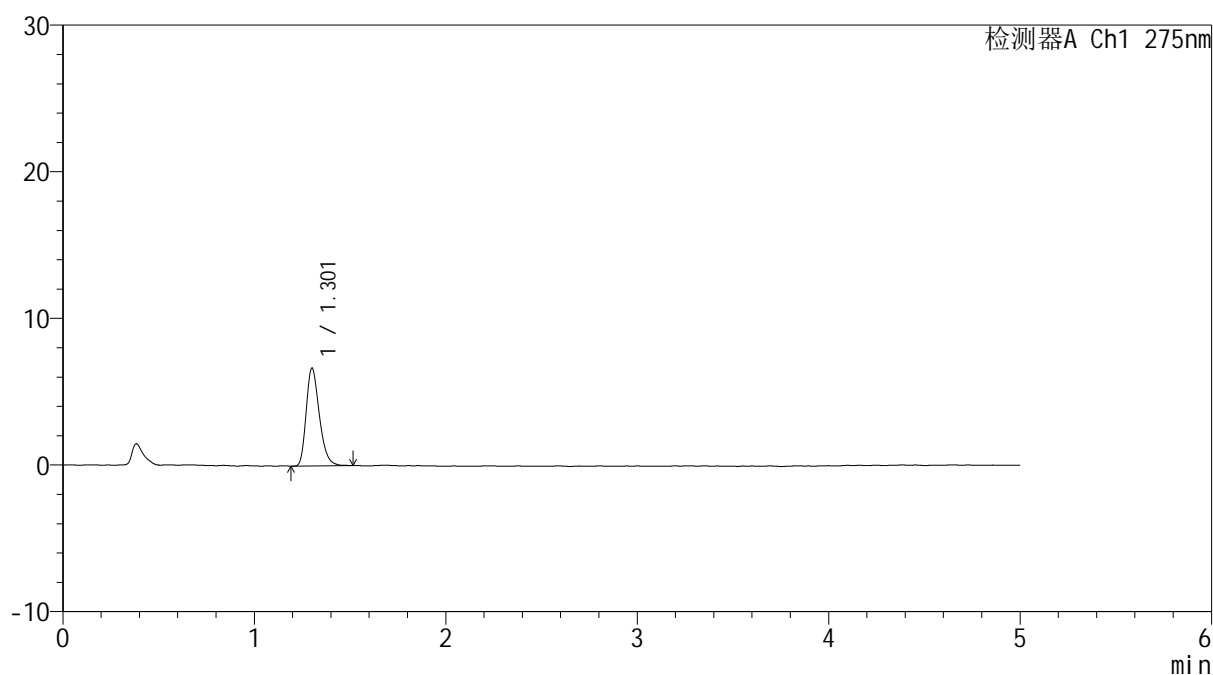
图16 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-331-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 12:56:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.301	31797	100.000	6624	1753	1.286	--
总计		31797	100.000	6624			

图17 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

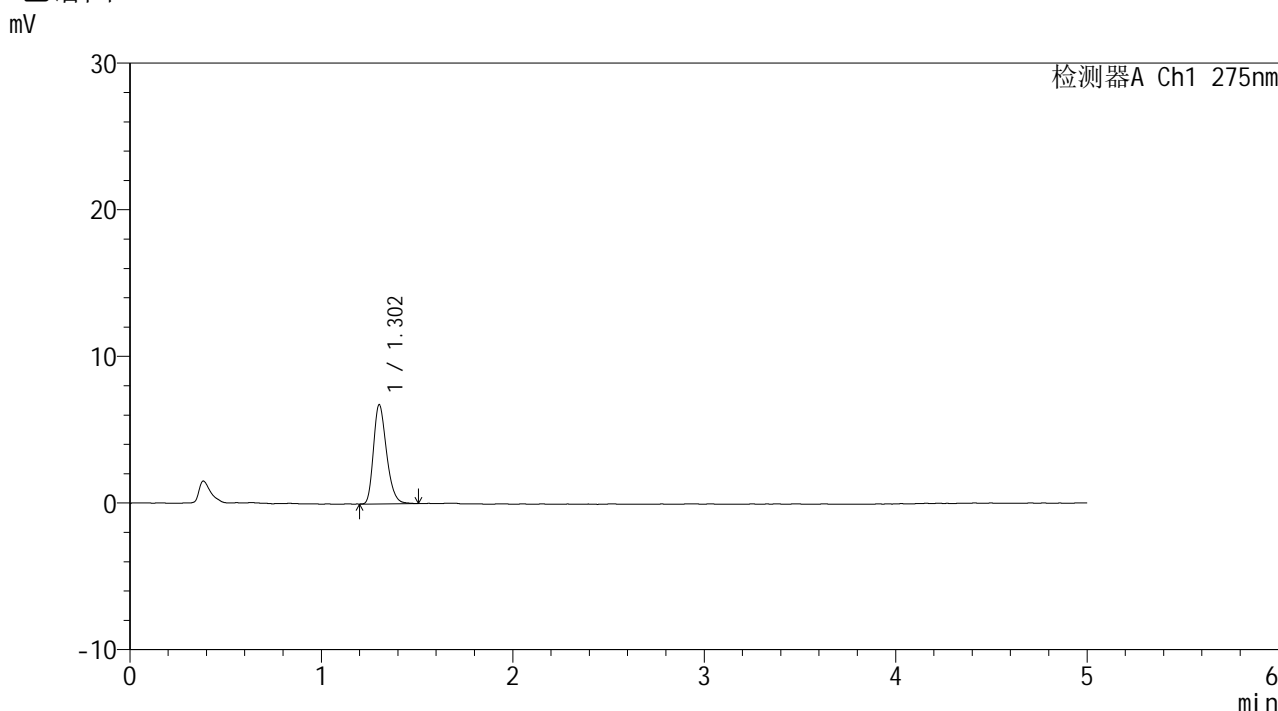


QTL-235

<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 - 0-43/11-332-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 13:01:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.302	31950	100.000	6741	1784	1.278	--
总计		31950	100.000	6741			

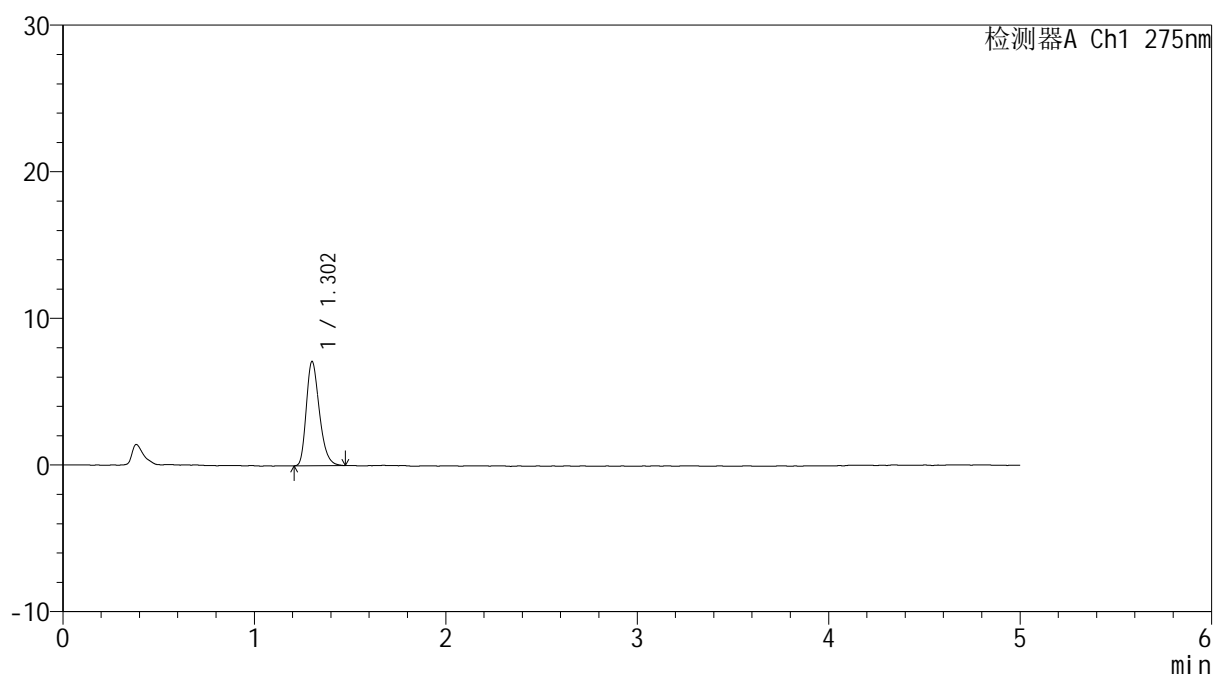
图18 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-333-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 13:07:19 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.302	33581	100.000	7063	1777	1.288	--
总计		33581	100.000	7063			

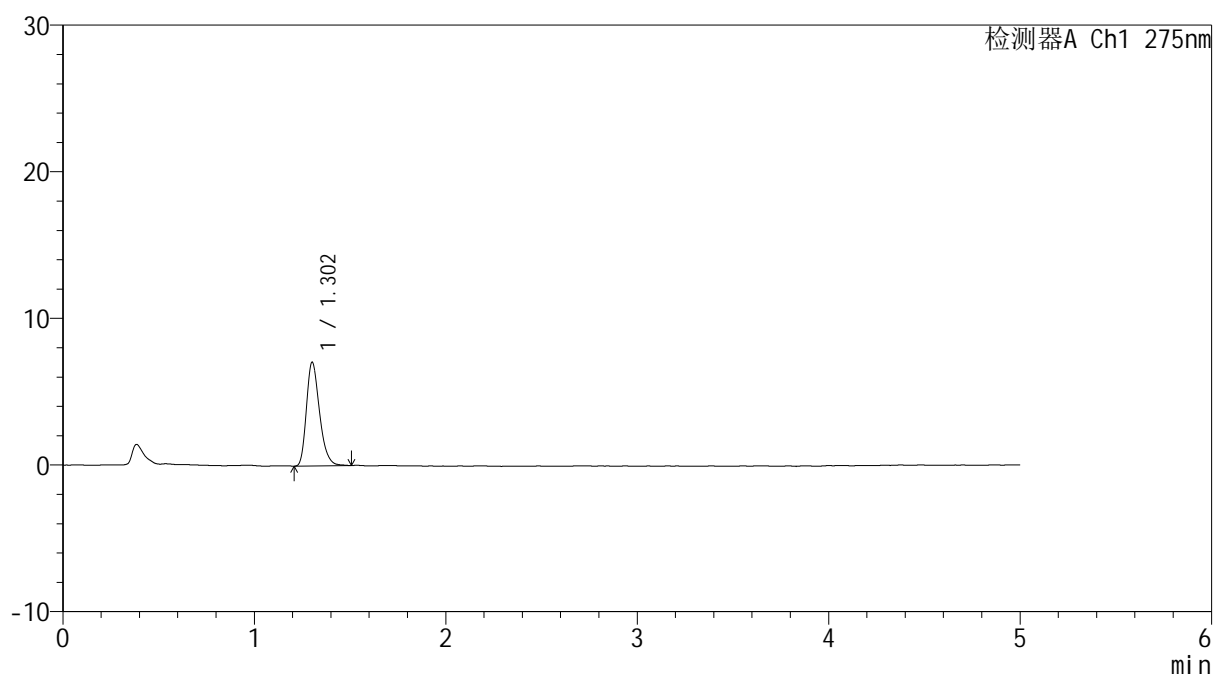
图19 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-334-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 13:12:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.302	33564	100.000	7047	1778	1.287	--
总计		33564	100.000	7047			

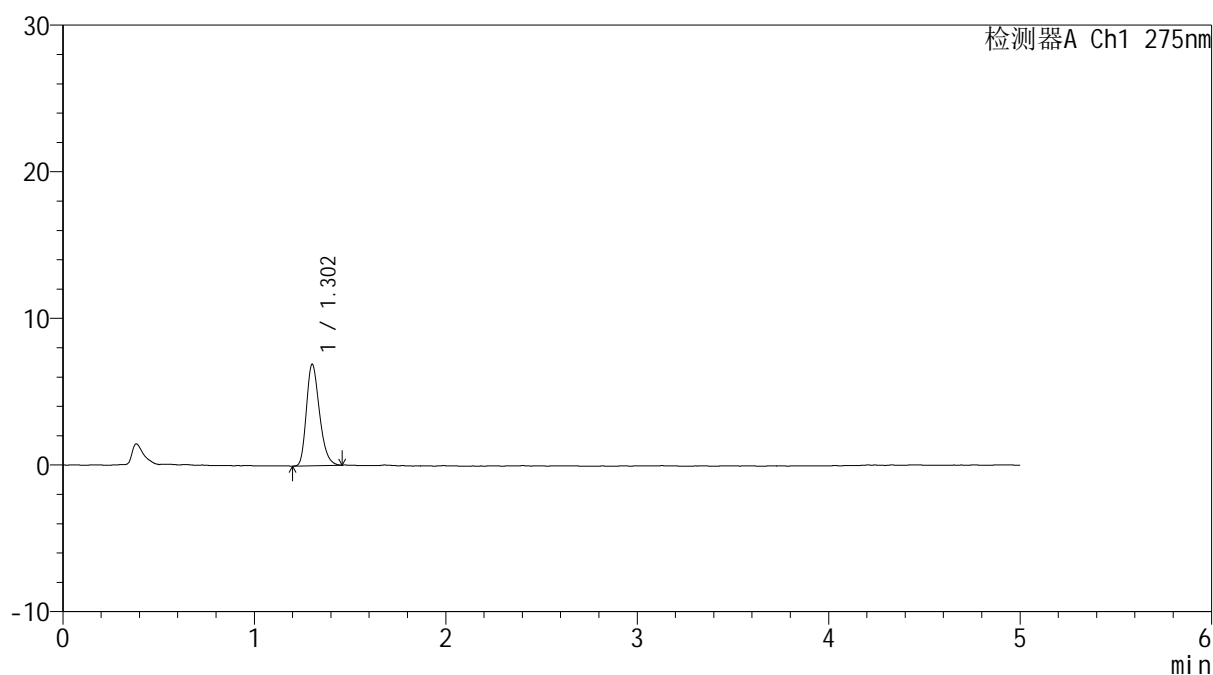
图20 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-335-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 13:18:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.302	32653	100.000	6897	1771	1.263	--
总计		32653	100.000	6897			

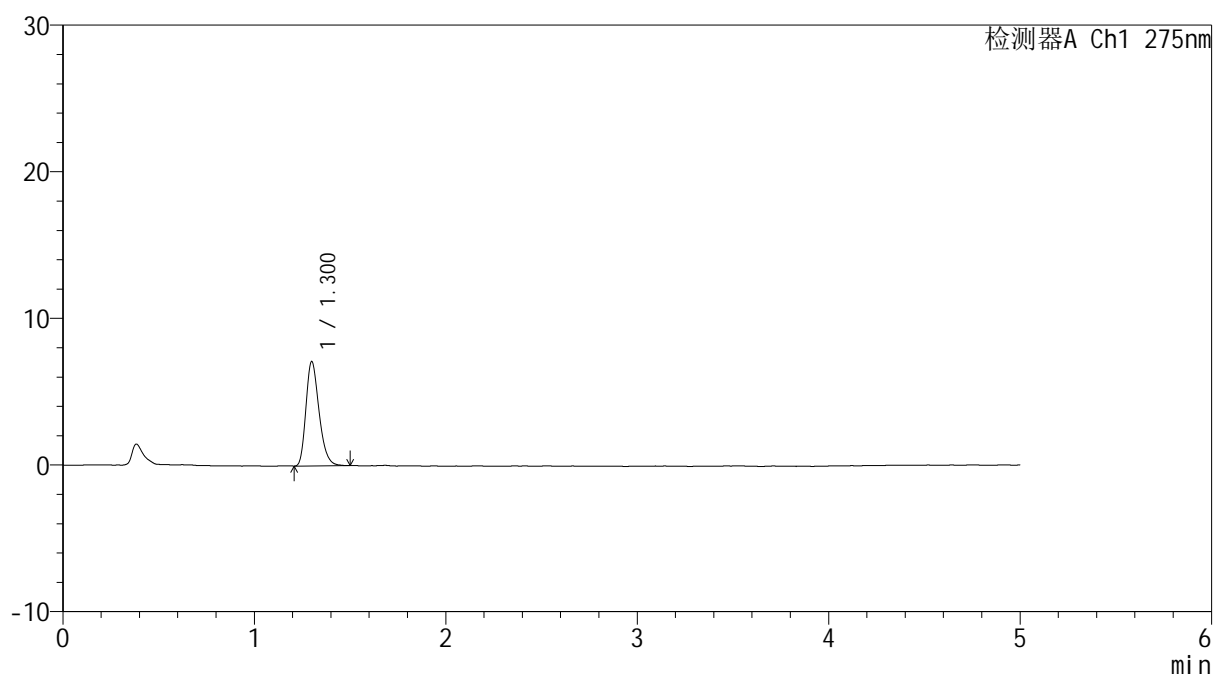
图21 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-336-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 13:23:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

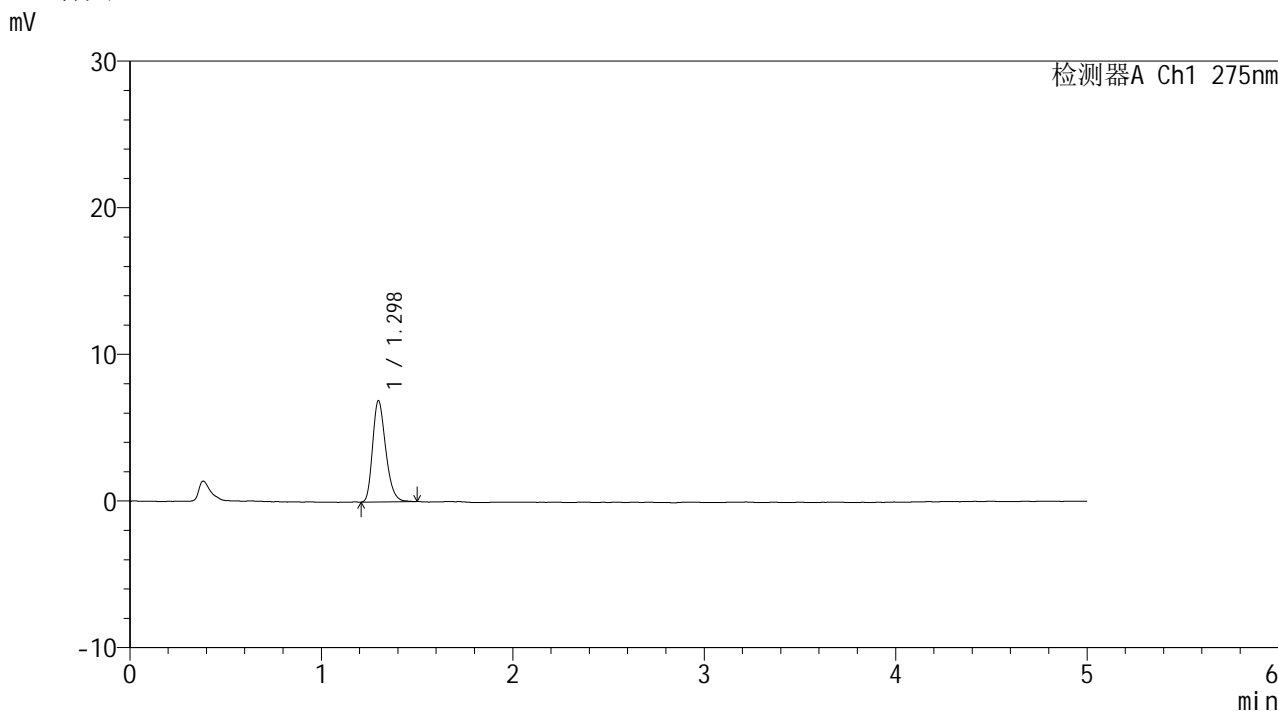
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.300	33810	100.000	7085	1755	1.279	--
总计		33810	100.000	7085			

图22 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 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 - 0-43/11-337-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 13:28:51	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	1.298	32691	100.000	6902	1759	1.270	--
总计		32691	100.000	6902			

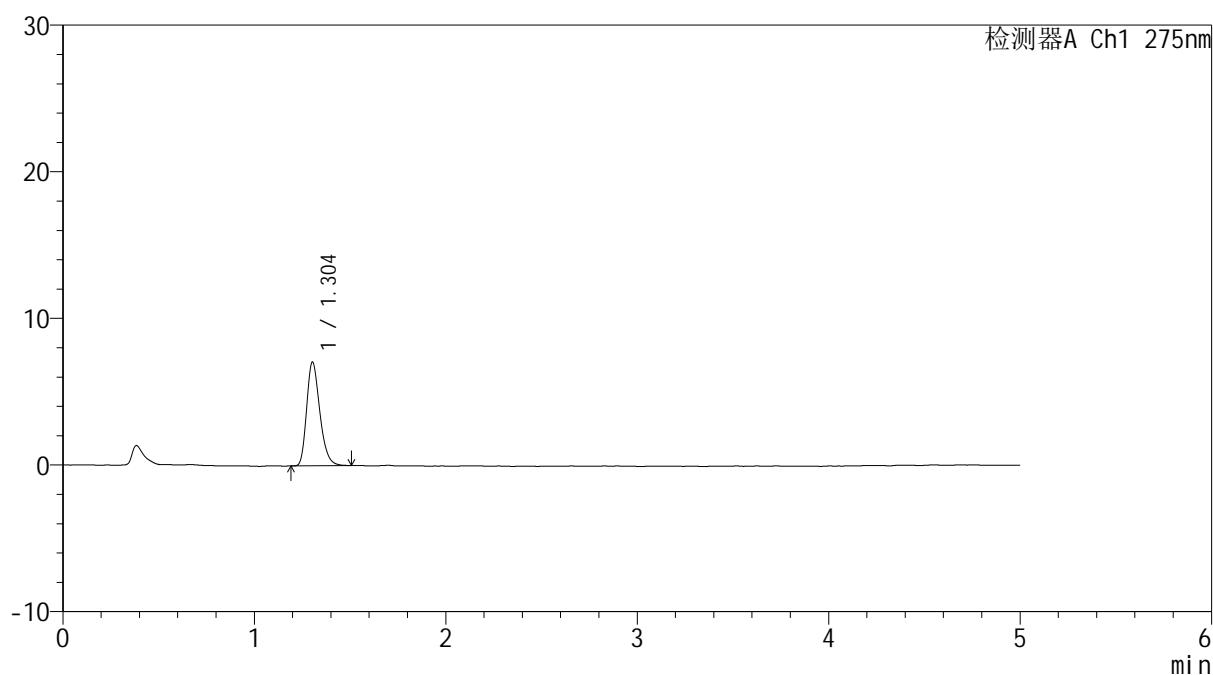
图23 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-338-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 13:34:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.304	33755	100.000	7073	1759	1.273	--
总计		33755	100.000	7073			

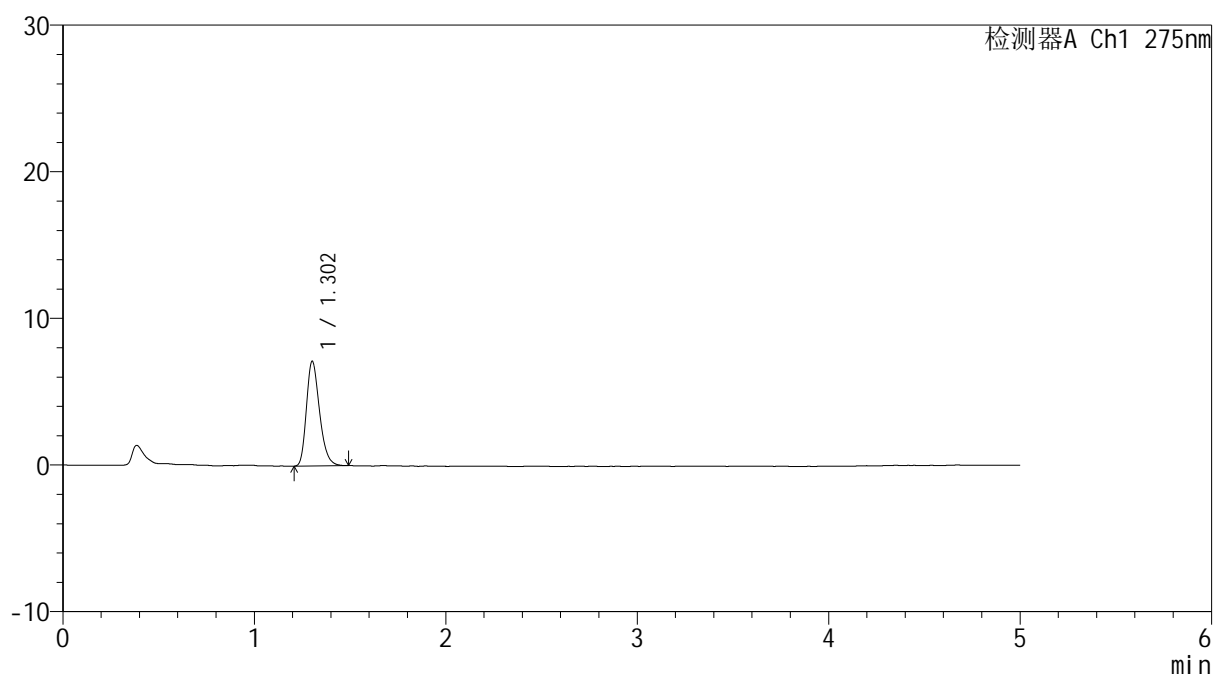
图24 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-339-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 13:39:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.302	33846	100.000	7117	1769	1.269	--
总计		33846	100.000	7117			

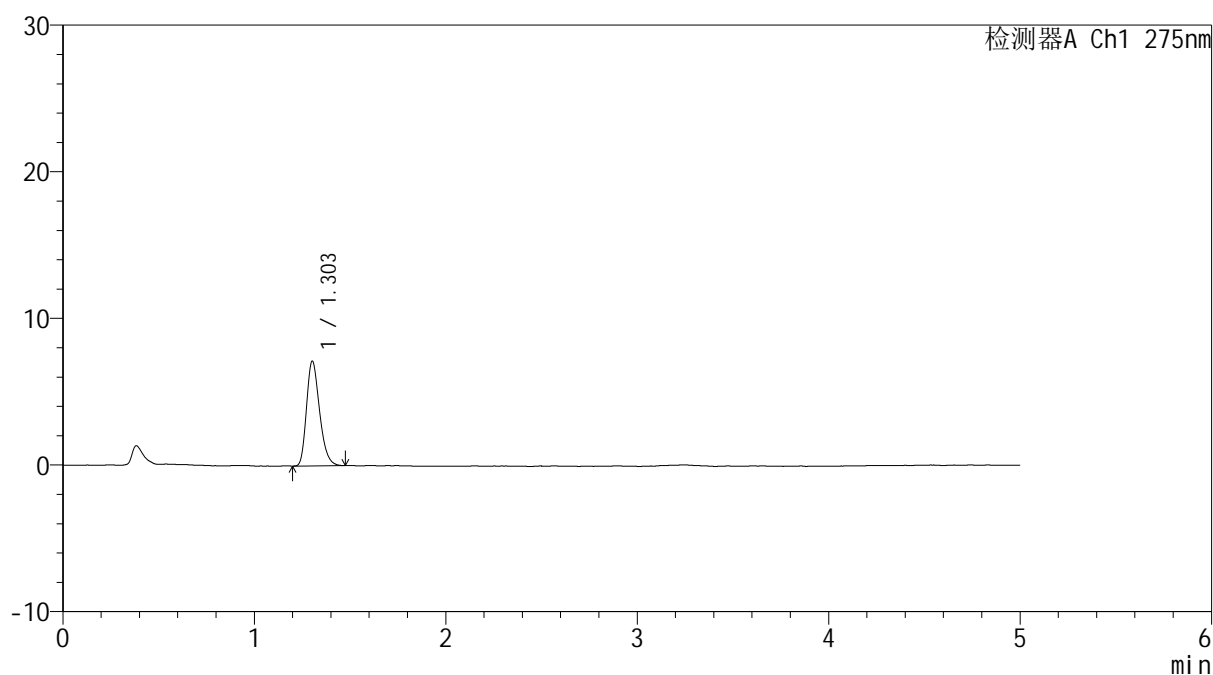
图25 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-340-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 13:45:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.303	33728	100.000	7129	1774	1.268	--
总计		33728	100.000	7129			

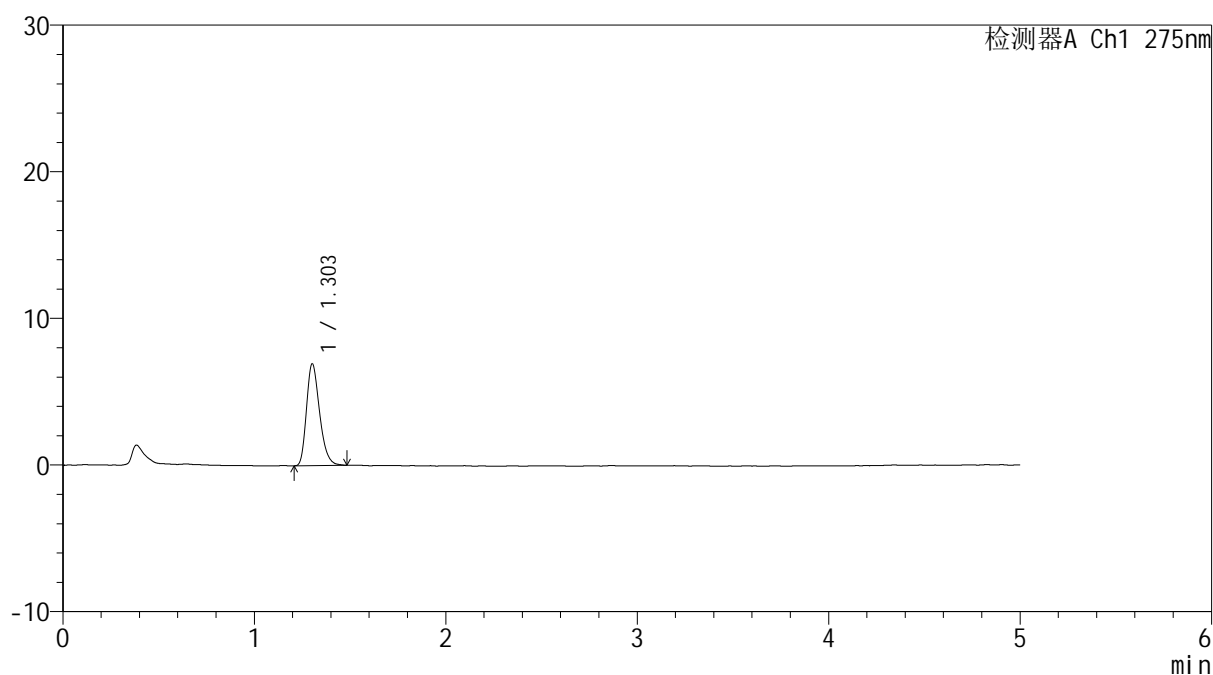
图26 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-341-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 13:50:25 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.303	32876	100.000	6925	1766	1.279	--
总计		32876	100.000	6925			

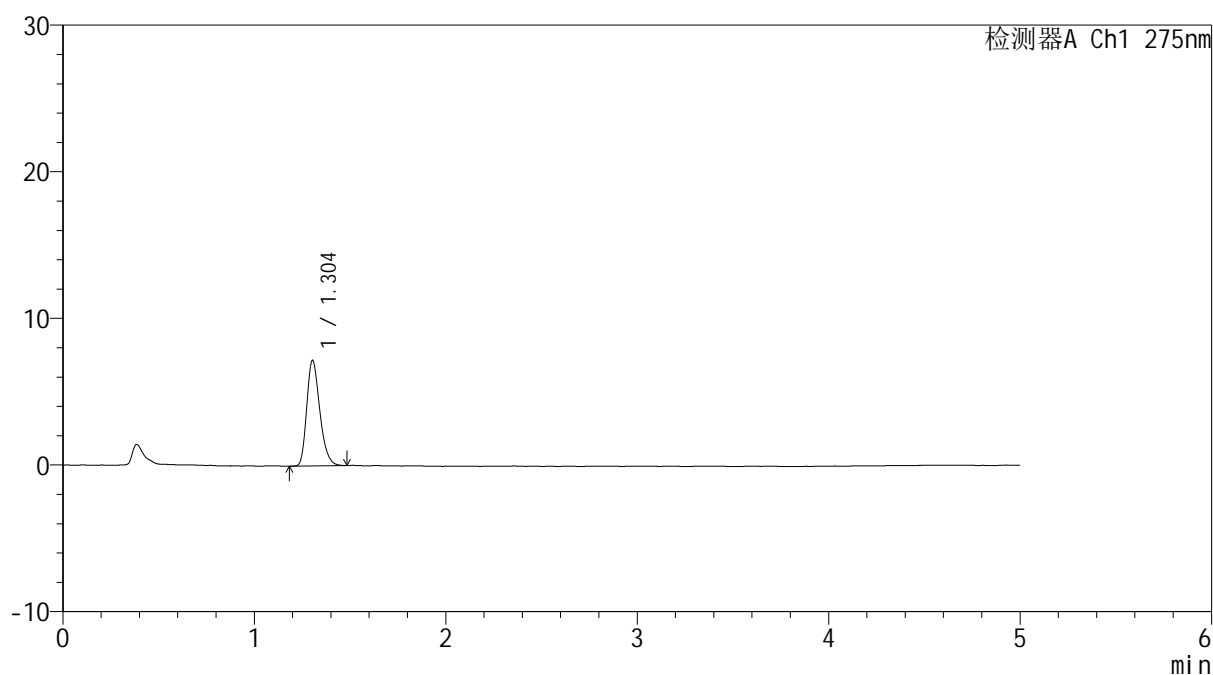
图27 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-342-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 13:55:48 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.304	34099	100.000	7202	1779	1.271	--
总计		34099	100.000	7202			

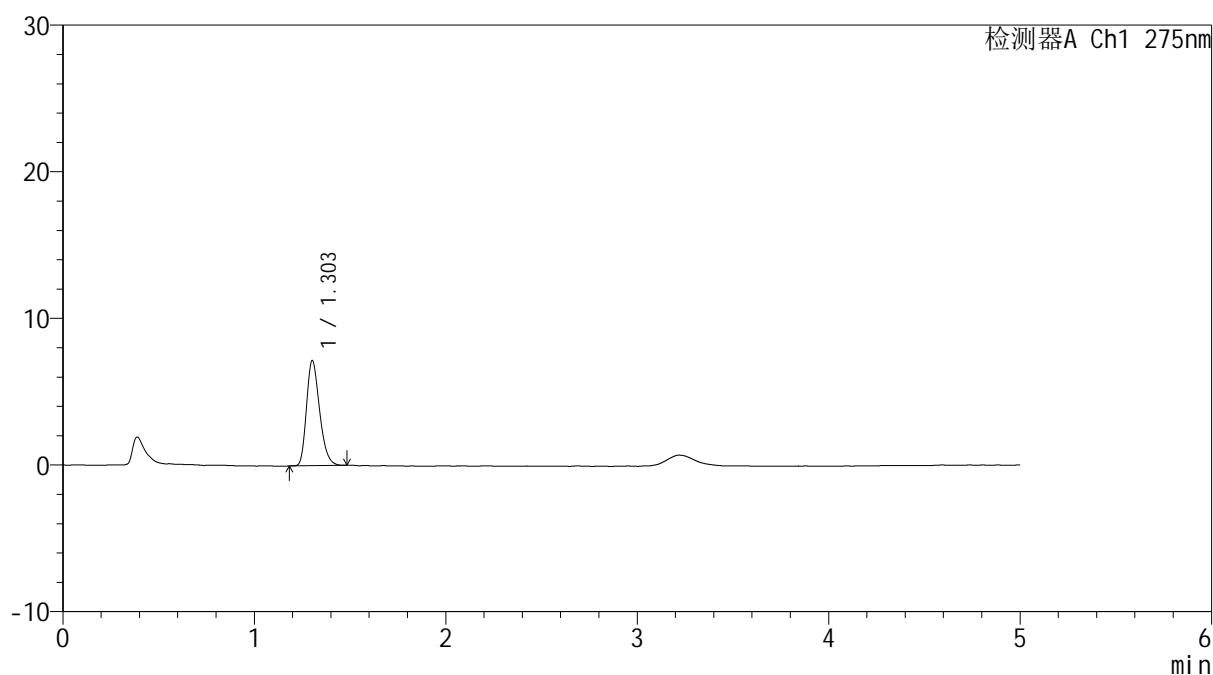
图28 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-343-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 14:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:52:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.303	33956	100.000	7150	1754	1.269	--
总计		33956	100.000	7150			

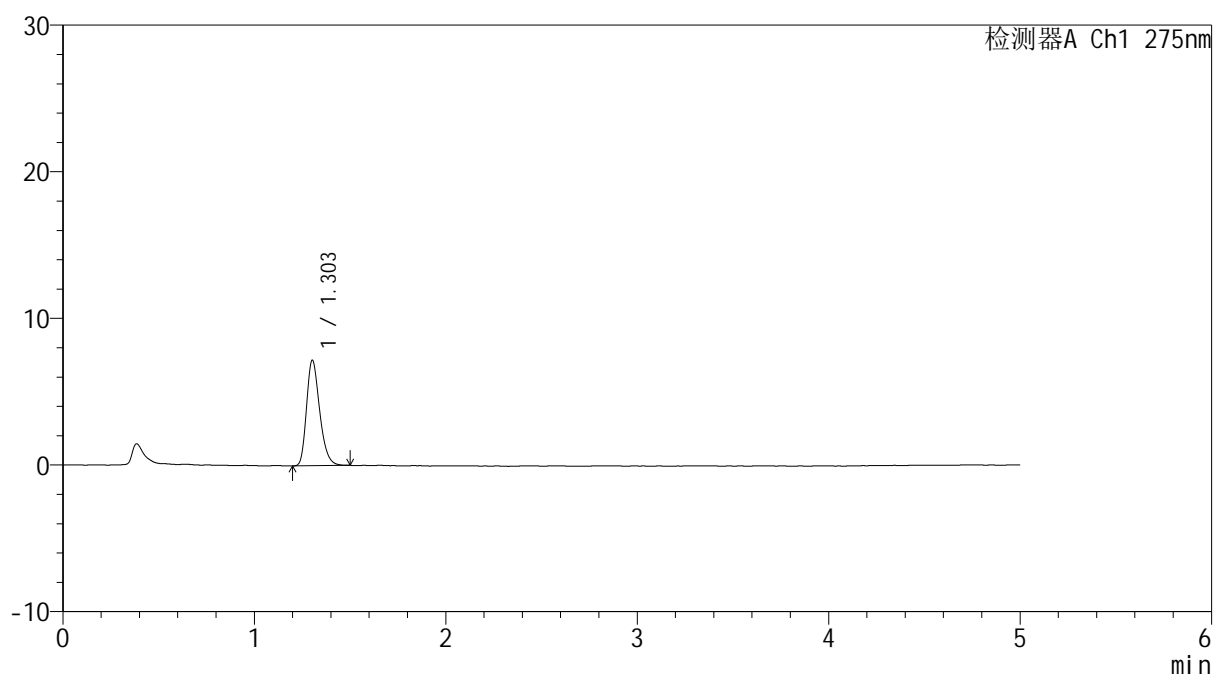
图29 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-344-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 14:06:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

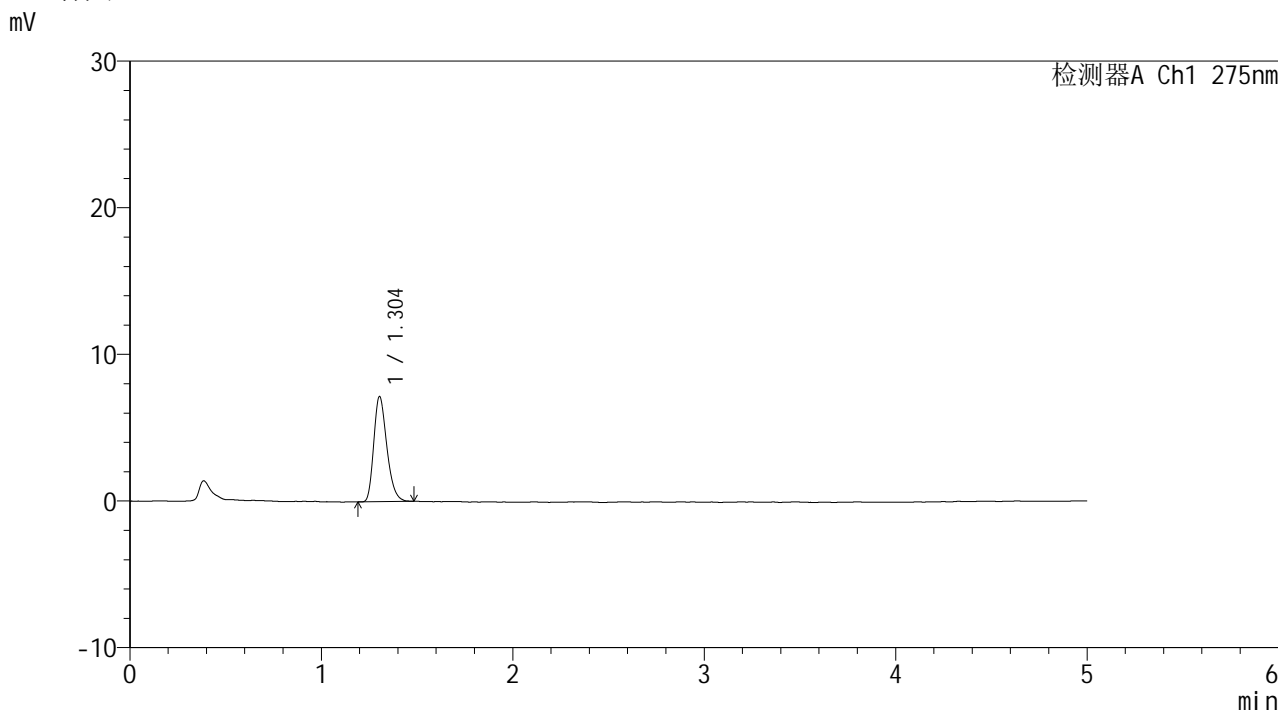
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	34172	100.000	7181	1764	1.274	--
总计		34172	100.000	7181			

图30 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-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 - 0-43/11-345-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 14:11:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	1.304	33909	100.000	7171	1771	1.273	--
总计		33909	100.000	7171			

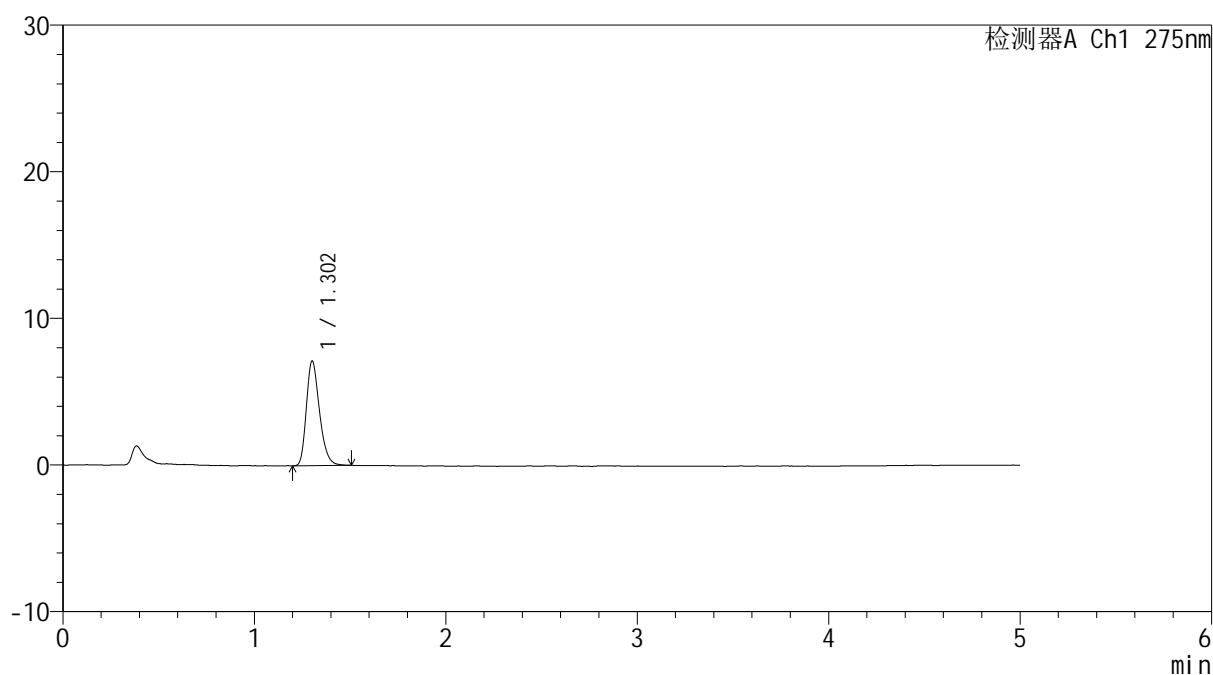
图31 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-346-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 14:17:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.302	33887	100.000	7104	1769	1.278	--
总计		33887	100.000	7104			

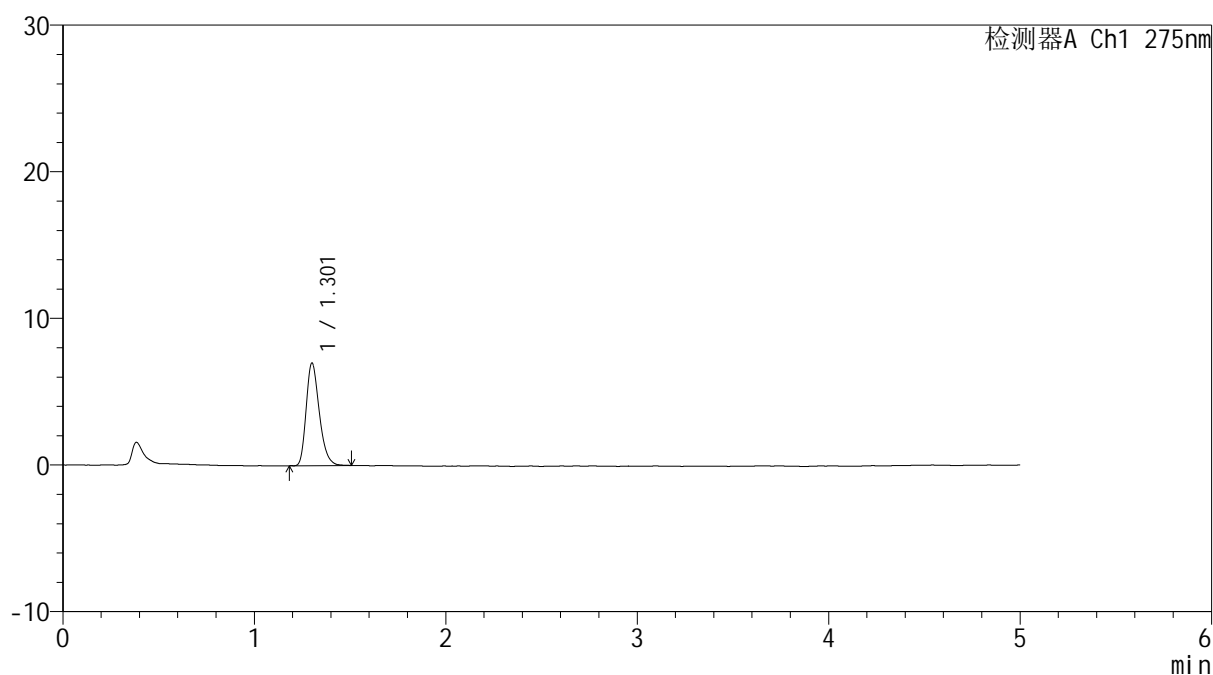
图32 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-347-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 14:22:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.301	33270	100.000	6945	1764	1.285	--
总计		33270	100.000	6945			

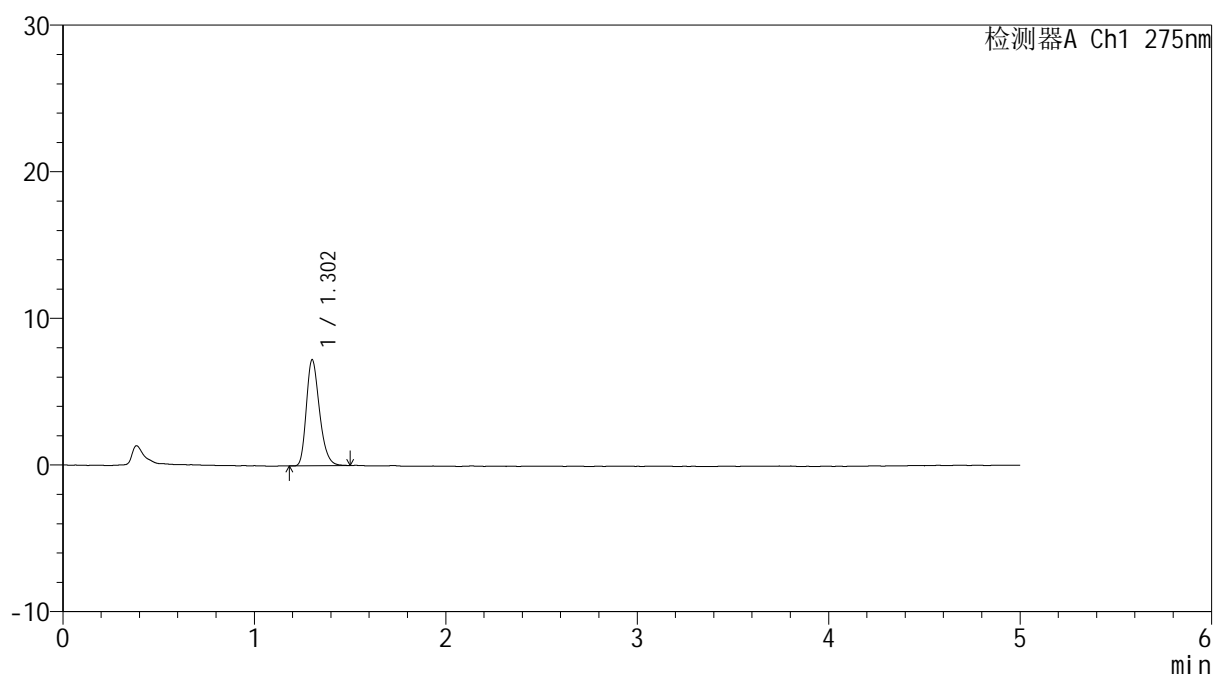
图33 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-348-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 14:28:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.302	34333	100.000	7196	1766	1.277	--
总计		34333	100.000	7196			

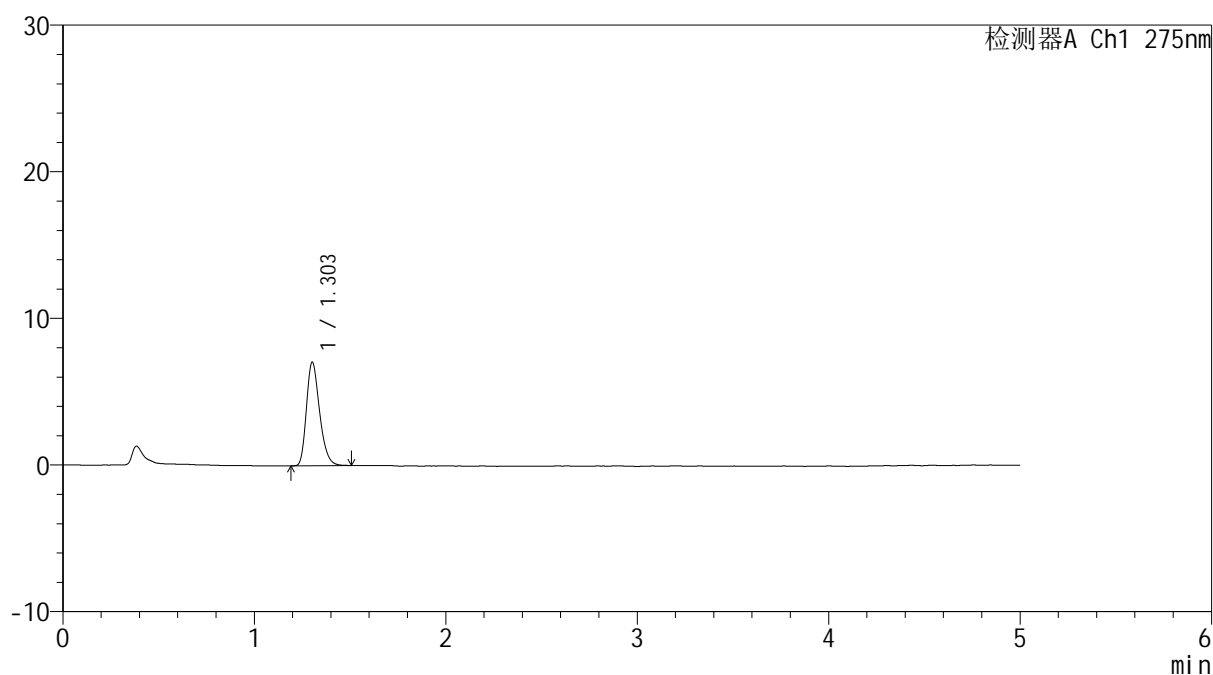
图34 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-349-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 14:33:33 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

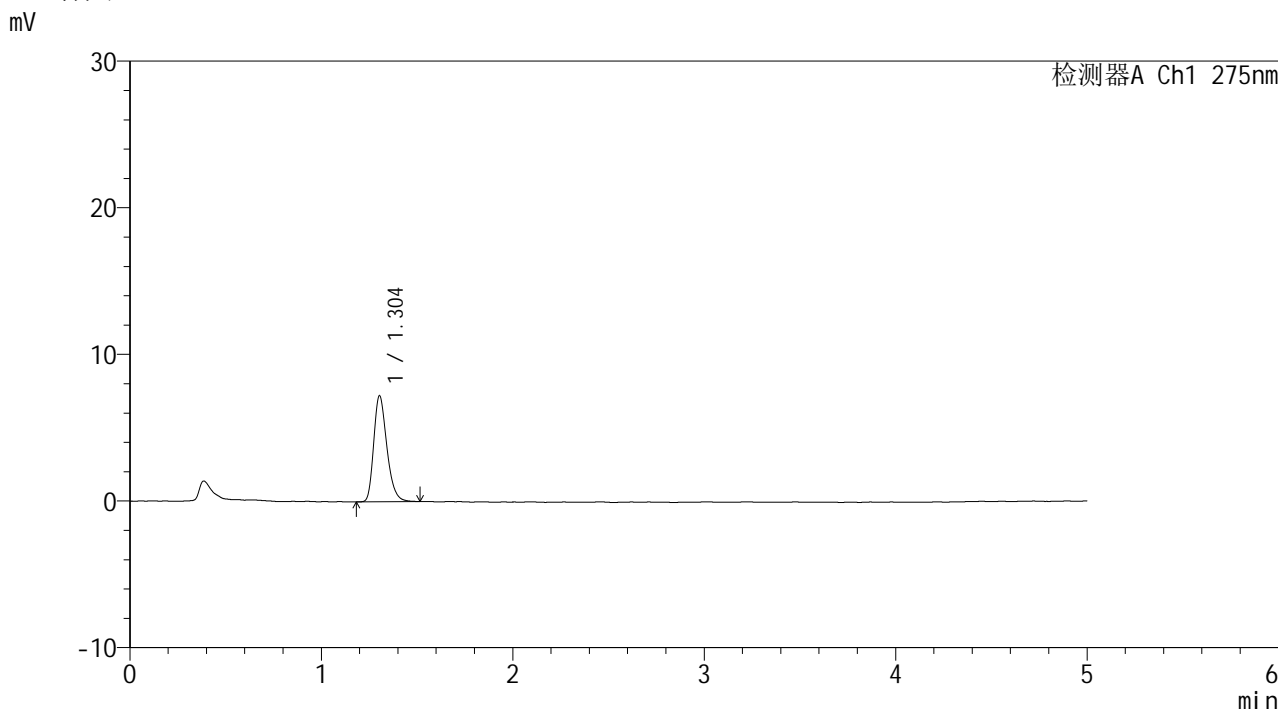
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	33671	100.000	7043	1761	1.276	--
总计		33671	100.000	7043			

图35 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 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 - 0-43/11-350-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 14:38:57 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.304	34459	100.000	7228	1773	1.284	--
总计		34459	100.000	7228			

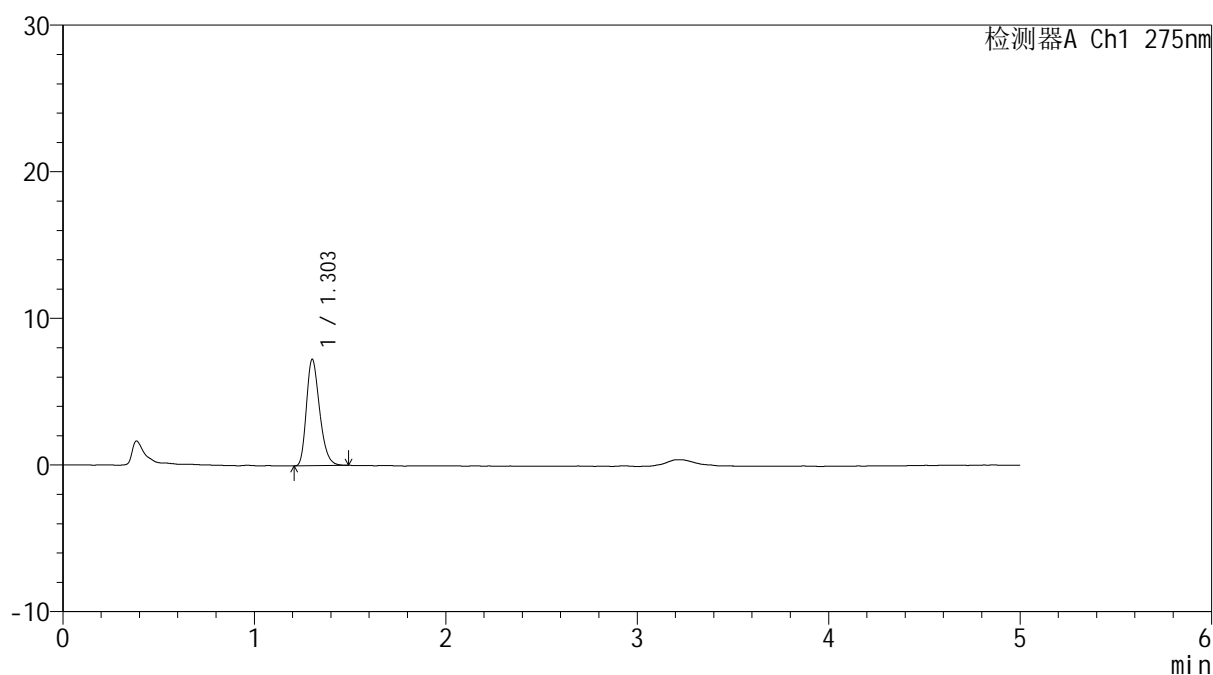
图36 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-351-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 14:44:21 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.303	34516	100.000	7234	1743	1.273	--
总计		34516	100.000	7234			

图37 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-352-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 14:49:43

处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

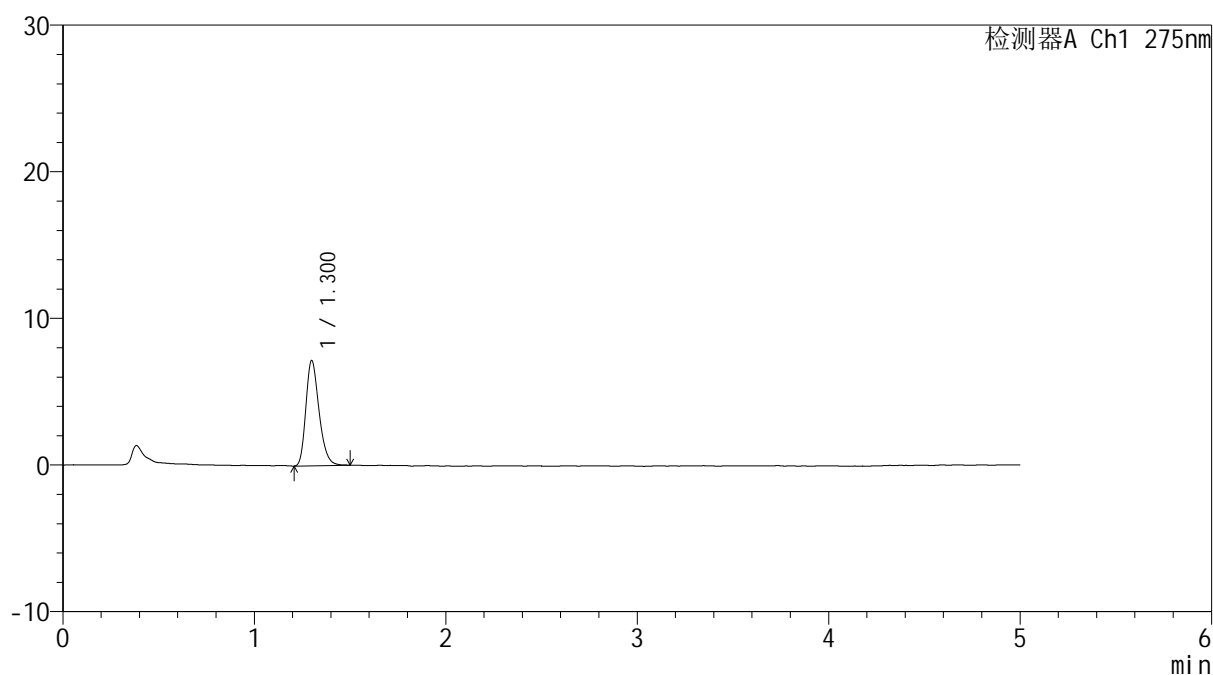
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	1.300	34238	100.000	7150	1749	1.272	--
总计		34238	100.000	7150			

图38 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

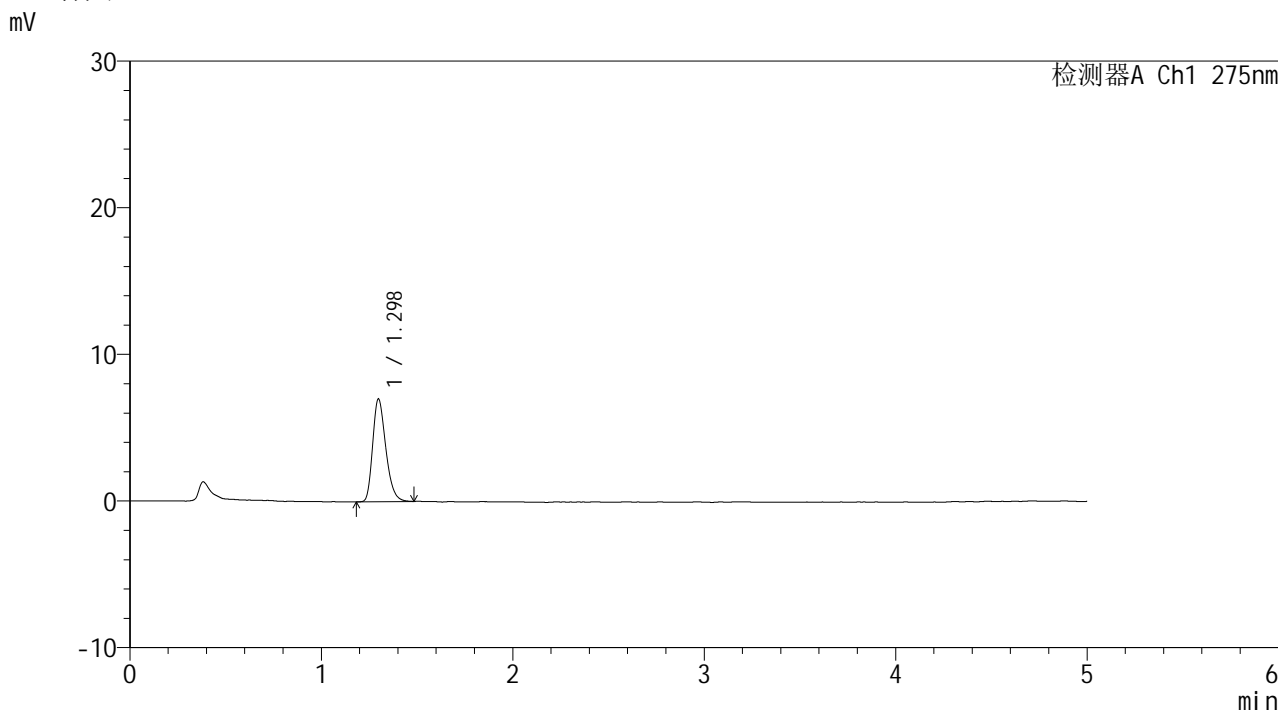


QTL-235

<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 - 0-43/11-353-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 14:55:06 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.298	33290	100.000	7002	1744	1.283	--
总计		33290	100.000	7002			

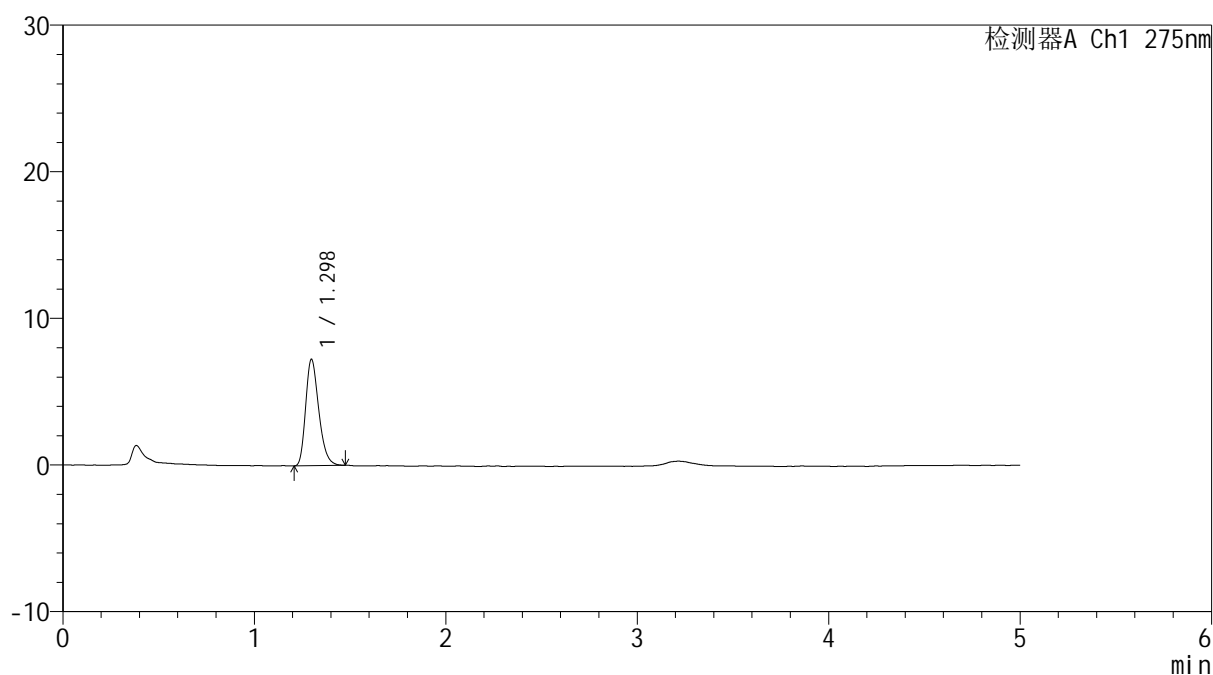
图39 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-354-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 15:00:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

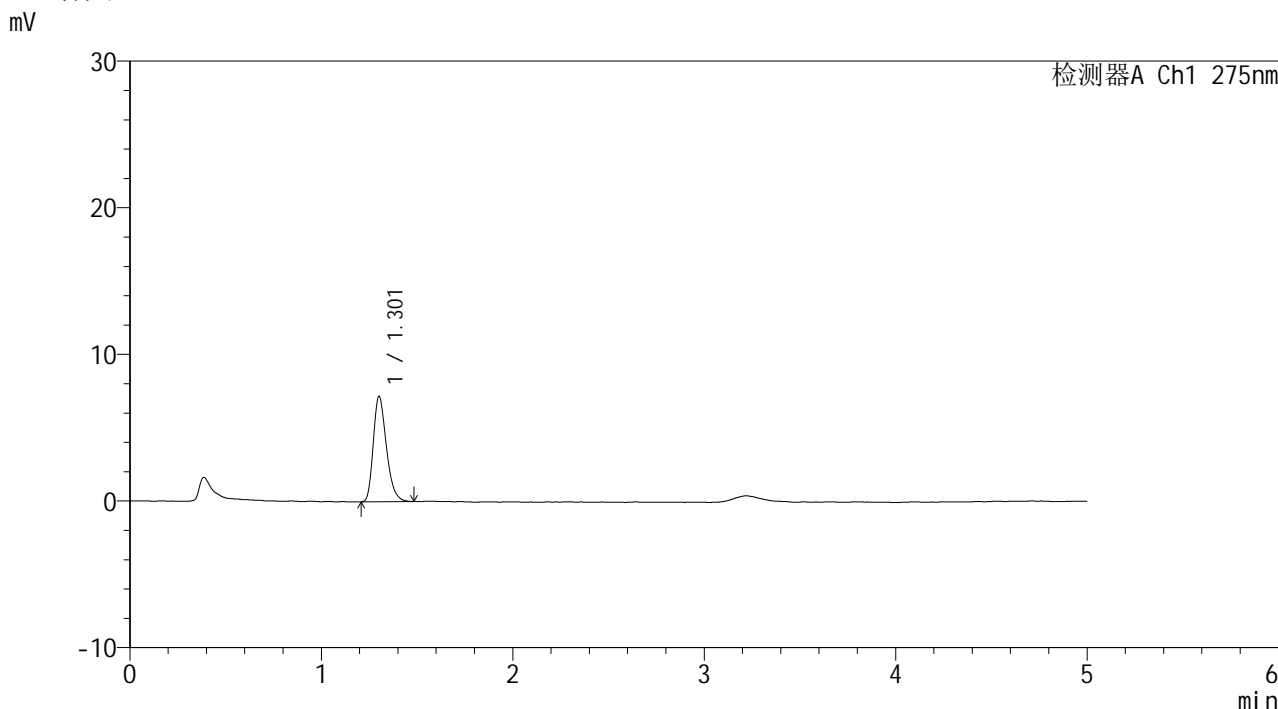
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.298	34420	100.000	7256	1751	1.275	--
总计		34420	100.000	7256			

图40 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 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 - 0-43/11-355-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 15:05:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	1.301	34131	100.000	7135	1753	1.292	--
总计		34131	100.000	7135			

图41 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

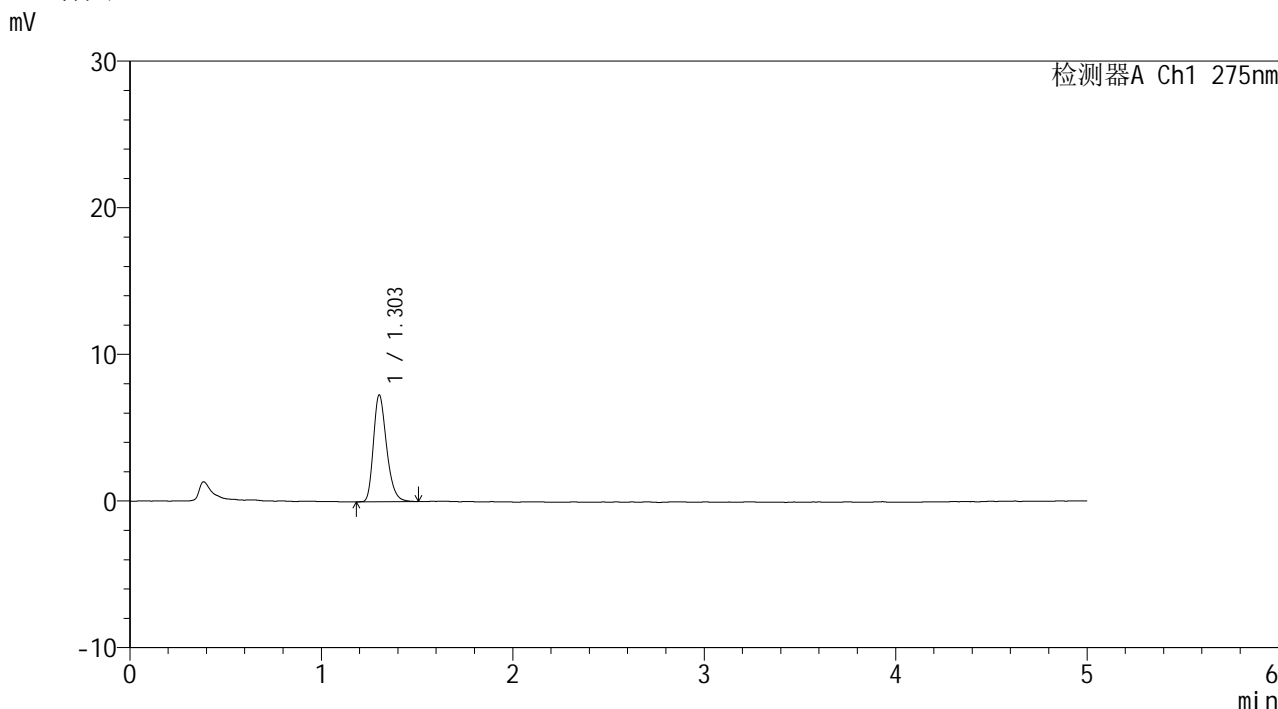


QTL-235

<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 - 0-43/11-356-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 15:11:15 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.303	34586	100.000	7258	1772	1.280	--
总计		34586	100.000	7258			

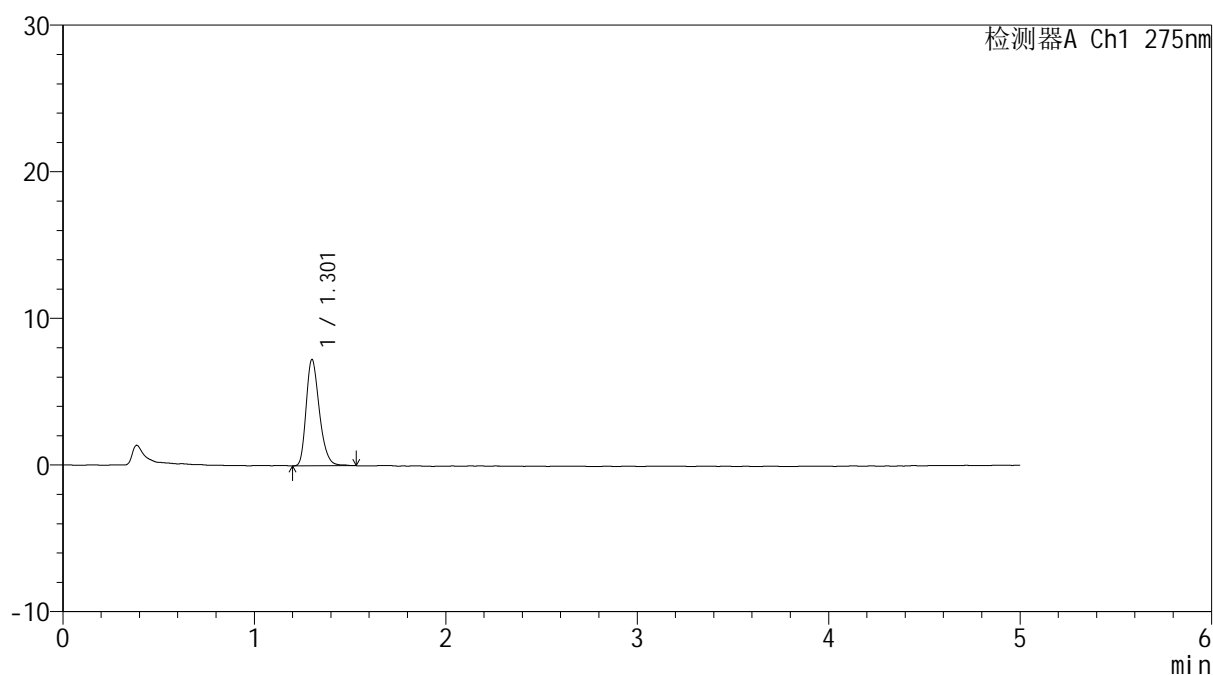
图42 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-357-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 15:16:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.301	34629	100.000	7191	1757	1.283	--
总计		34629	100.000	7191			

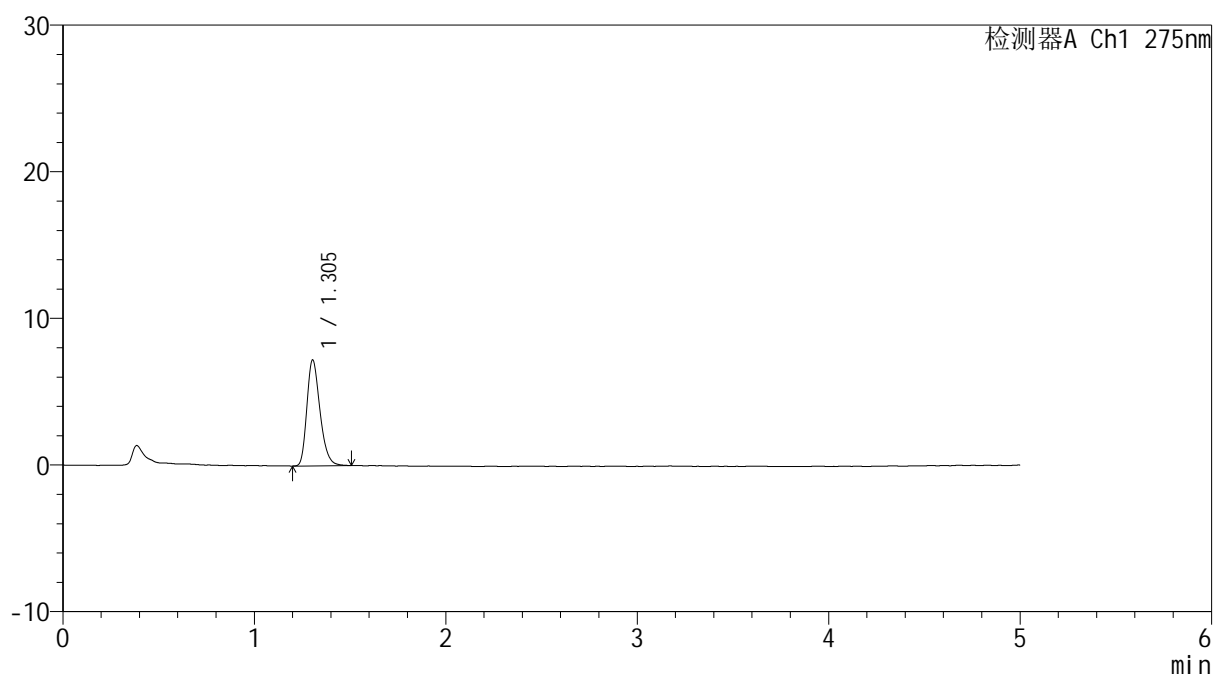
图43 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-358-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 15:22:01 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.305	34276	100.000	7230	1778	1.278	--
总计		34276	100.000	7230			

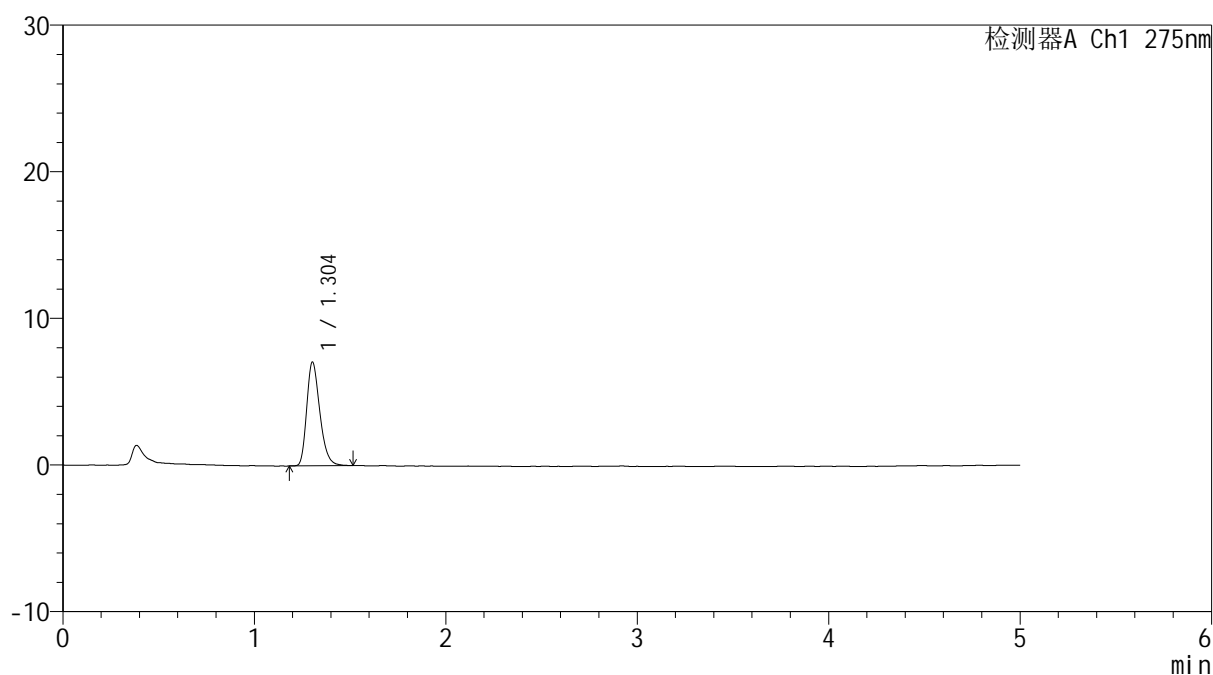
图44 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-359-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 15:27:24 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

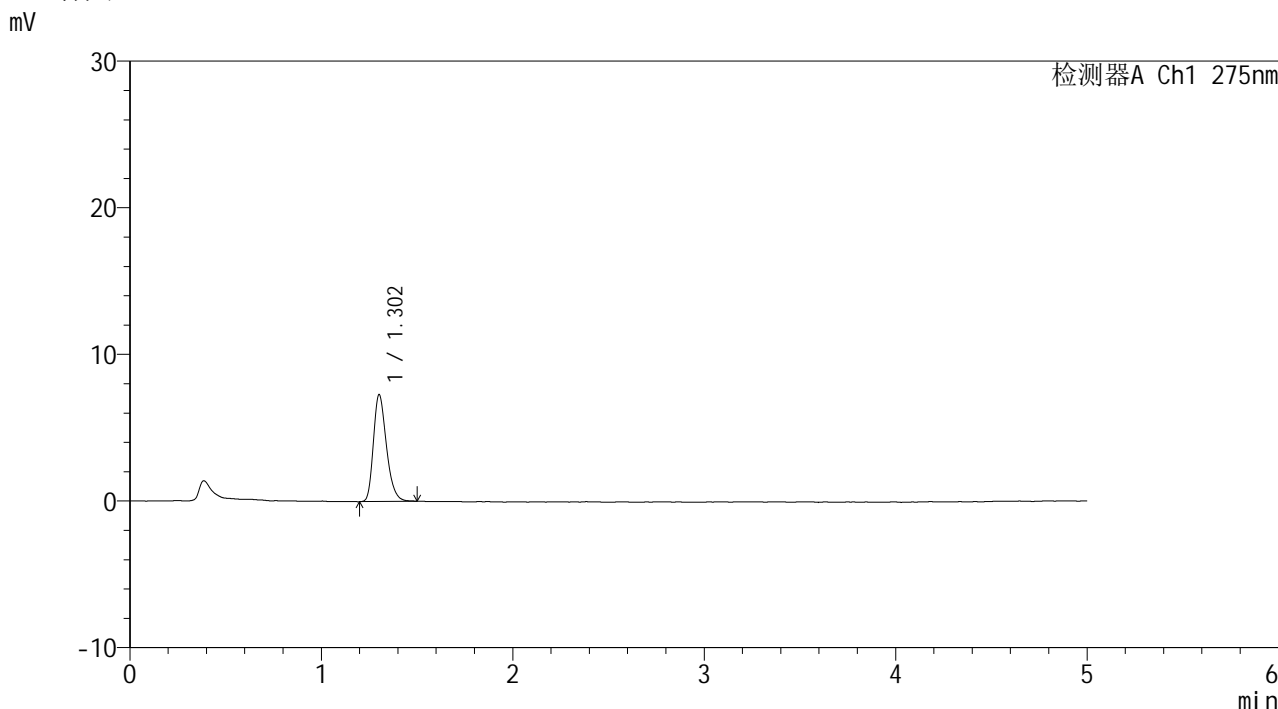
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	33598	100.000	7073	1775	1.284	--
总计		33598	100.000	7073			

图45 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 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 - 0-43/11-360-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 15:32:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	1.302	34390	100.000	7252	1790	1.286	--
总计		34390	100.000	7252			

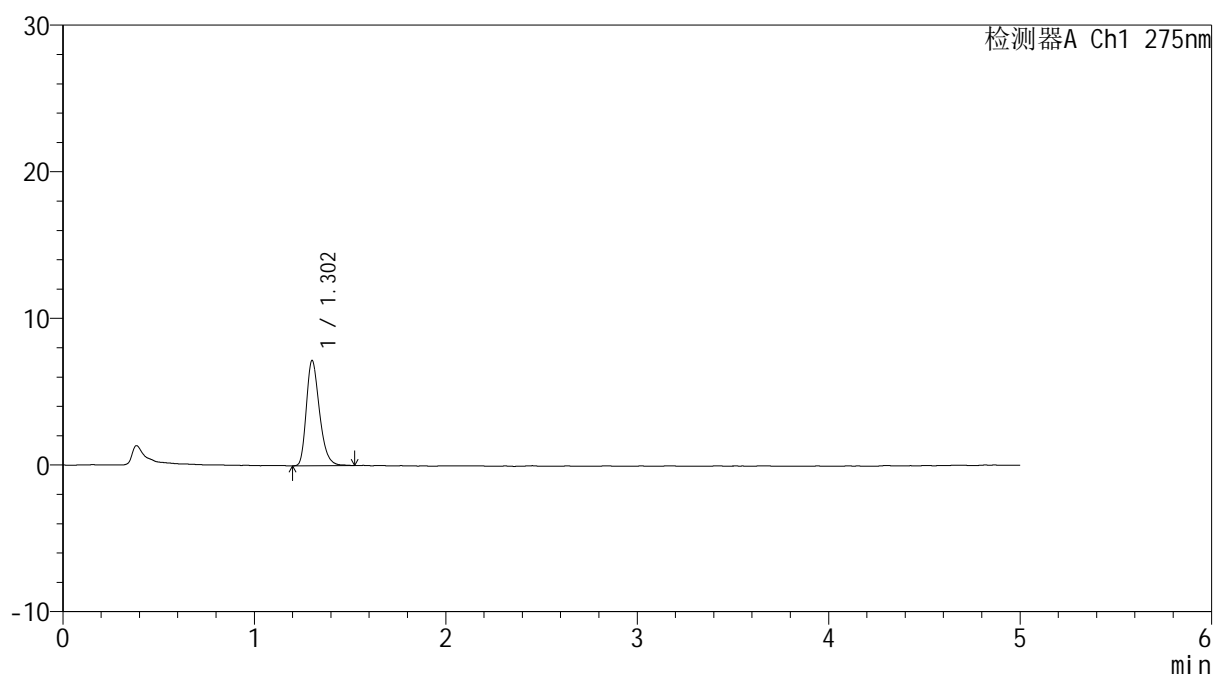
图46 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-361-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 15:38:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.302	34074	100.000	7136	1773	1.294	--
总计		34074	100.000	7136			

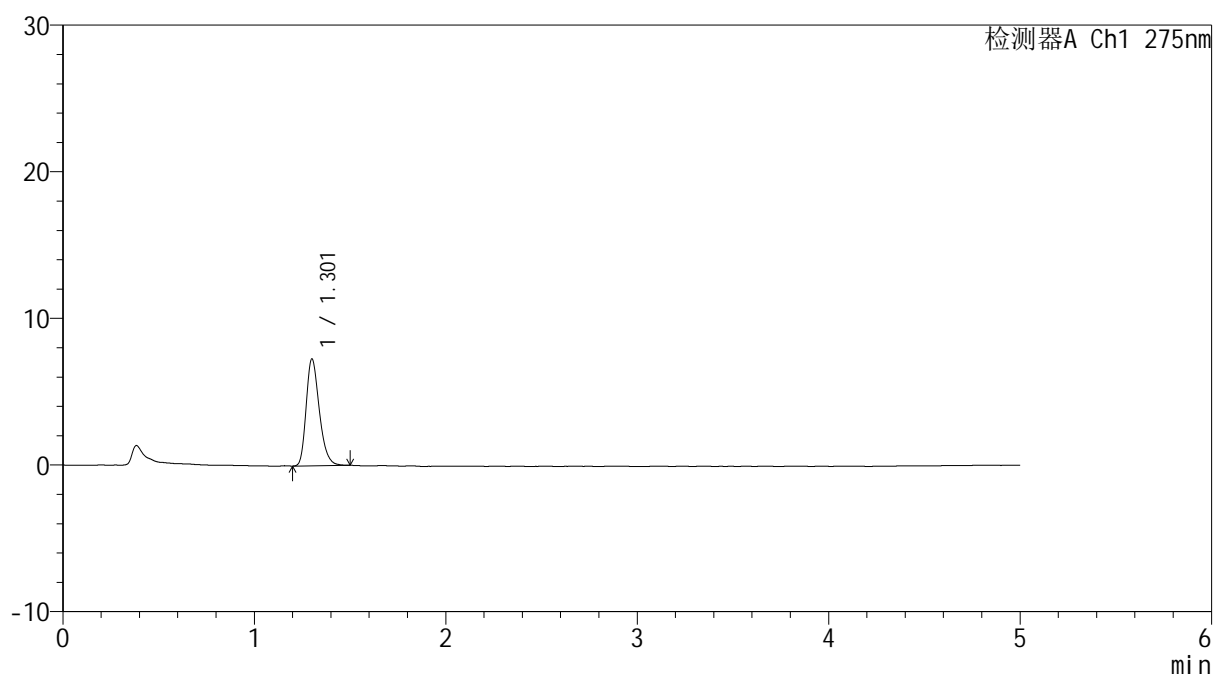
图47 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-362-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 15:43:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.301	34681	100.000	7227	1763	1.285	--
总计		34681	100.000	7227			

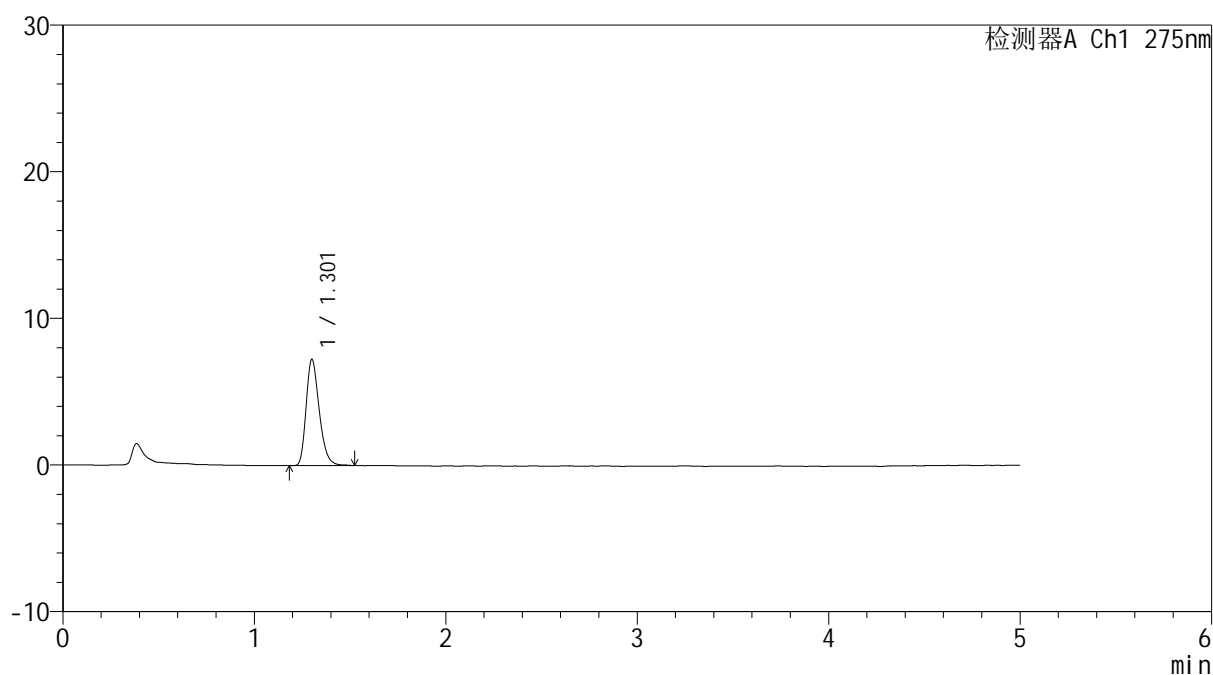
图48 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-363-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 15:48:57 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.301	34418	100.000	7183	1762	1.285	--
总计		34418	100.000	7183			

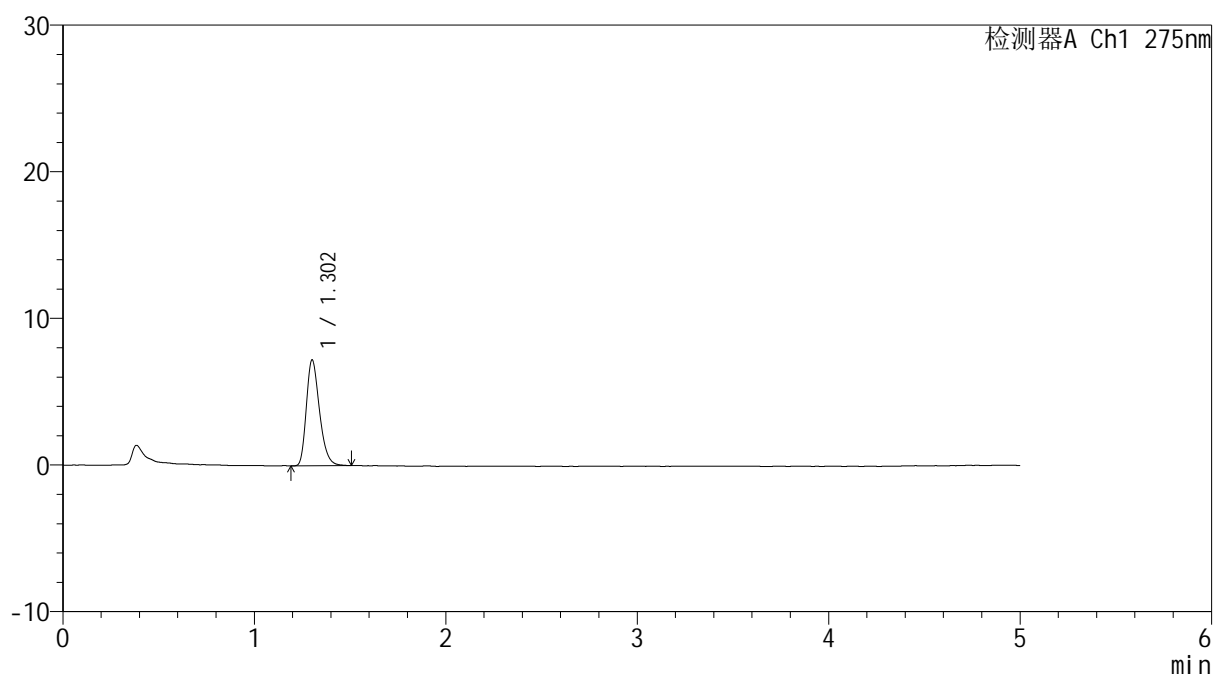
图49 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-364-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 15:54:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.302	34301	100.000	7181	1760	1.290	--
总计		34301	100.000	7181			

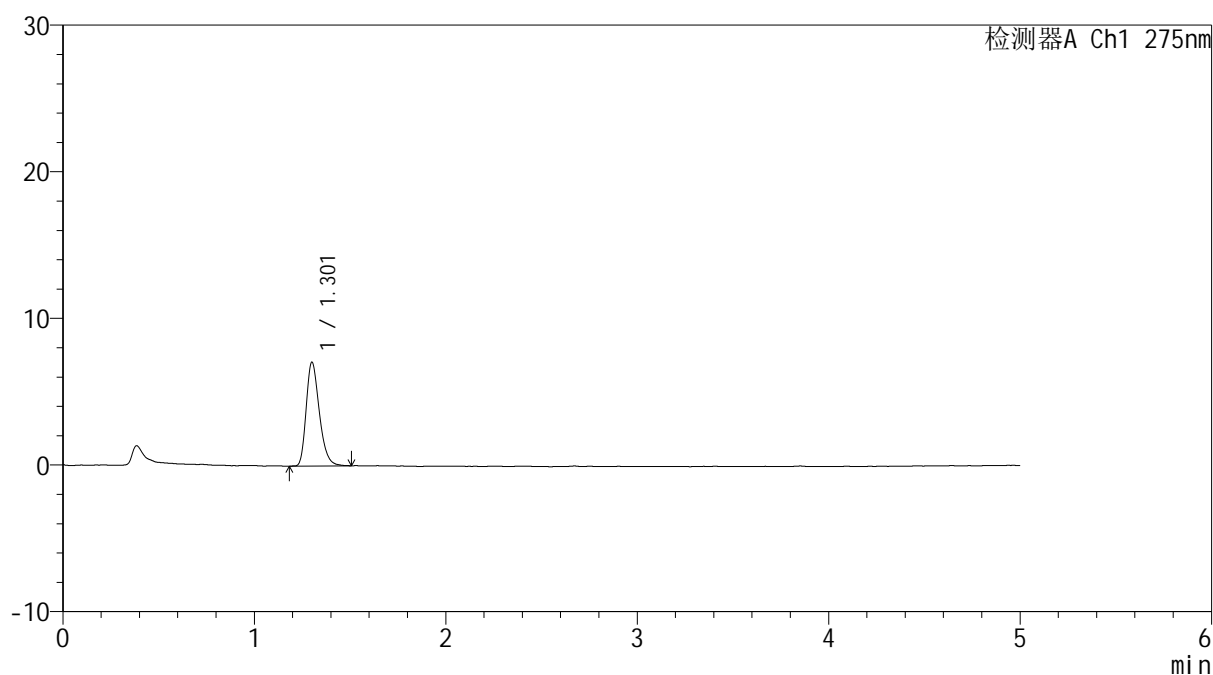
图50 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-365-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 15:59:45 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:53:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.301	33714	100.000	7019	1760	1.295	--
总计		33714	100.000	7019			

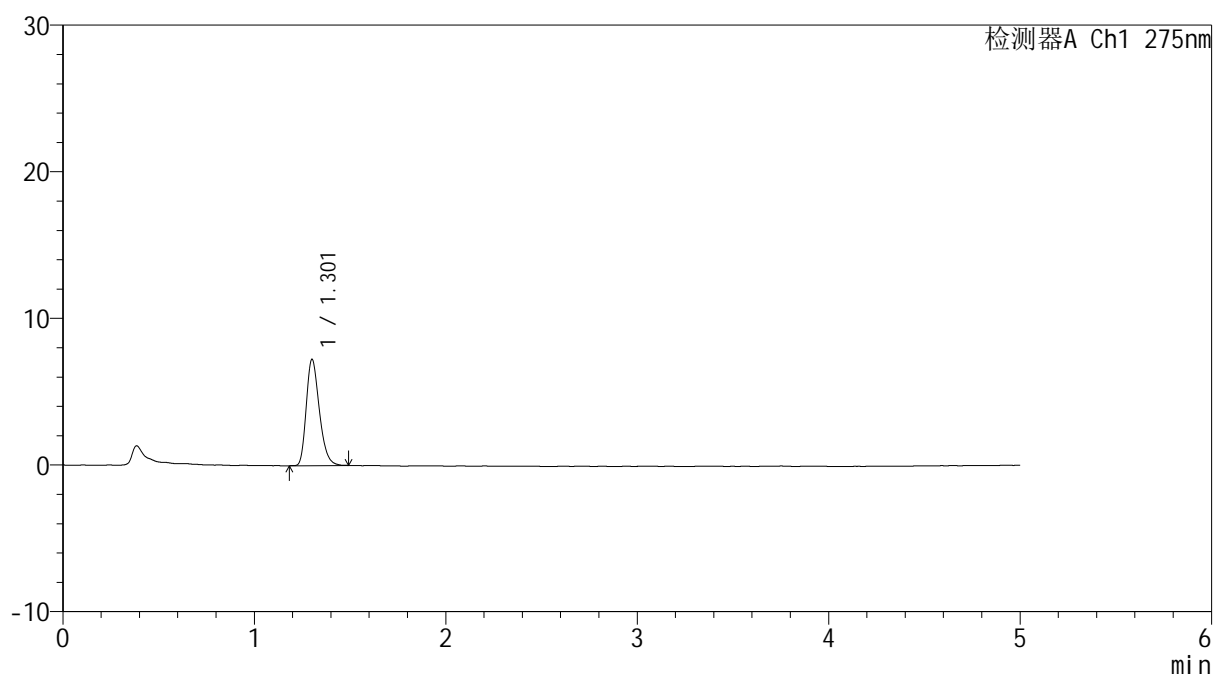
图51 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-366-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 16:05:08 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

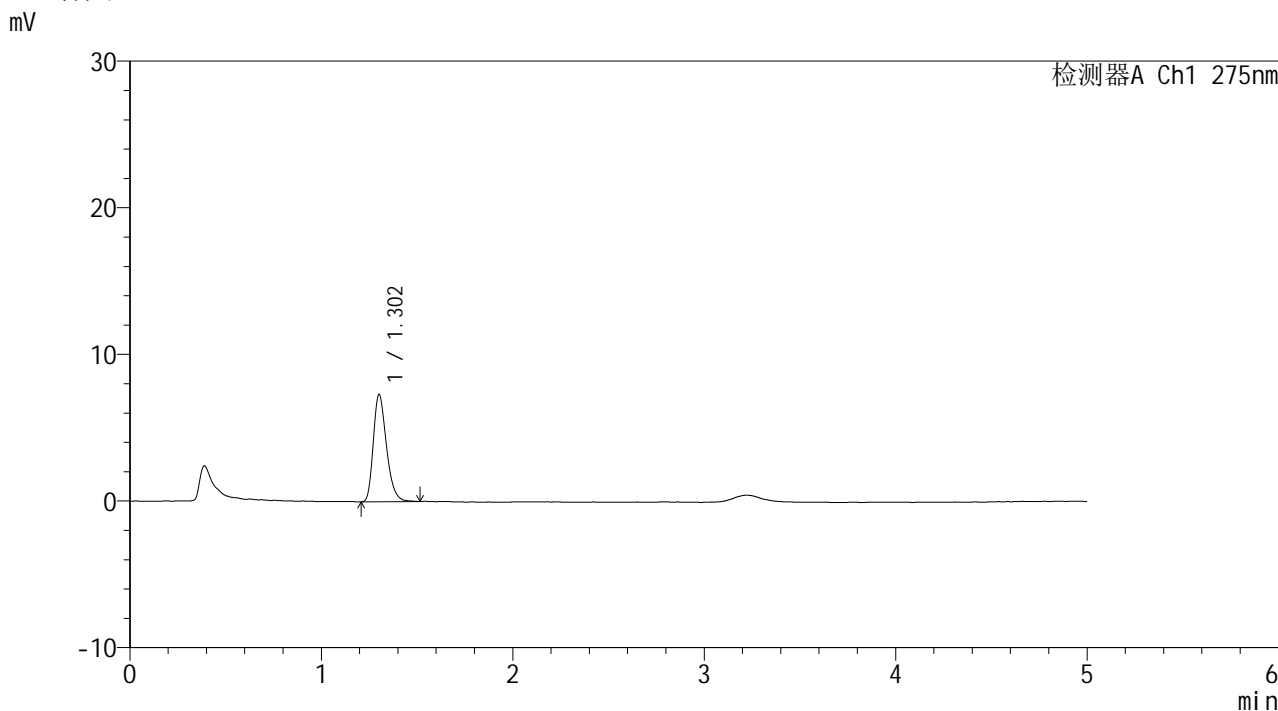
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.301	34326	100.000	7197	1768	1.279	--
总计		34326	100.000	7197			

图52 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
 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 - 0-43/11-367-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 16:10:32	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	1.302	34906	100.000	7268	1751	1.298	--
总计		34906	100.000	7268			

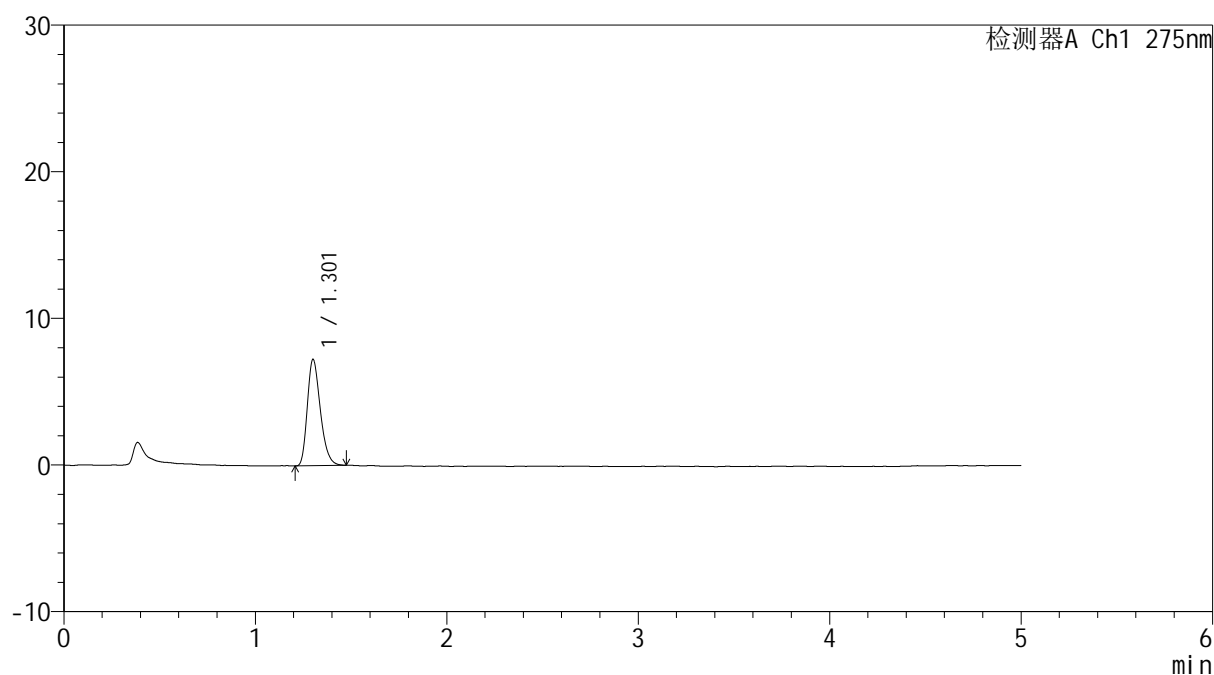
图53 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-368-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 16:15:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.301	34275	100.000	7210	1778	1.285	--
总计		34275	100.000	7210			

图54 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-369-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 4-1

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/19 16:21:18

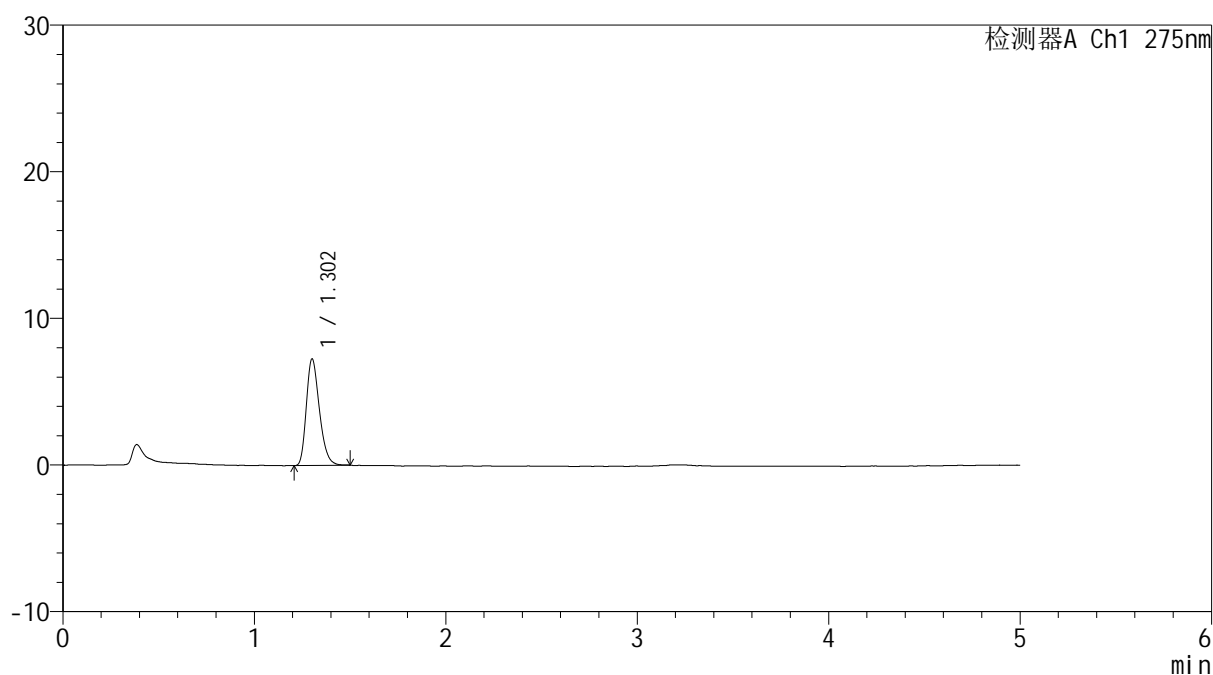
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.302	34341	100.000	7230	1776	1.276	--
总计		34341	100.000	7230			

图55 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-370-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 16:26:42

处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

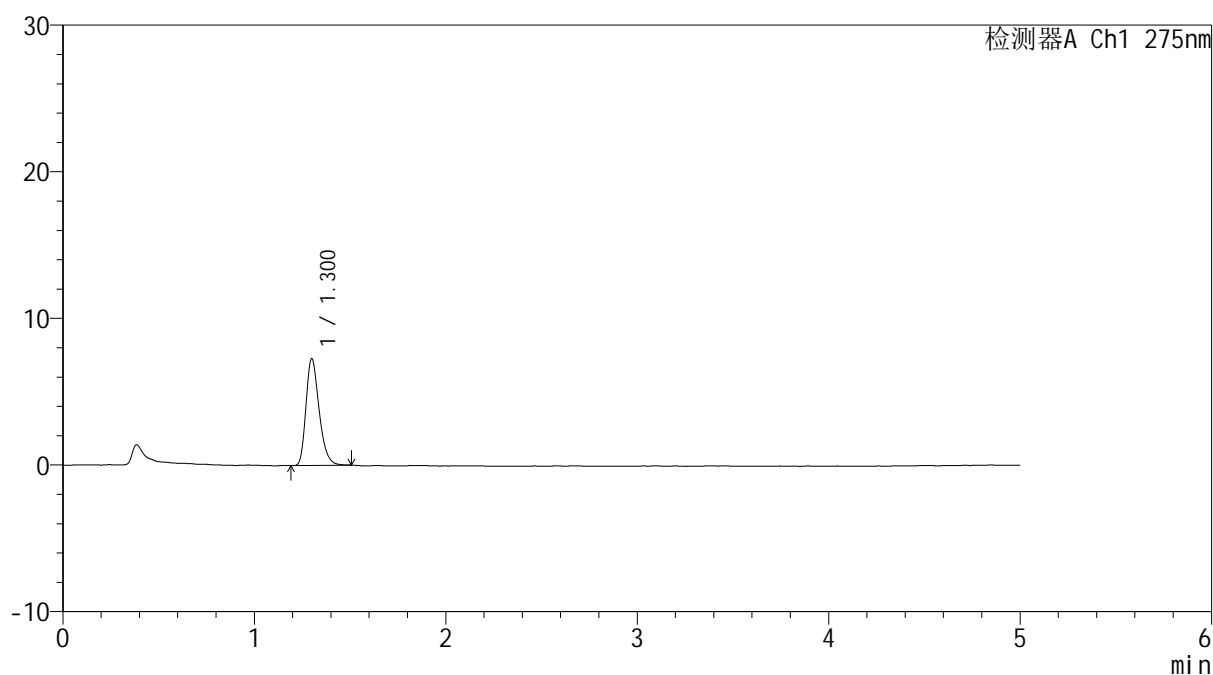
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	1.300	34651	100.000	7251	1766	1.292	--
总计		34651	100.000	7251			

图56 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-371-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 16:32:04

处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

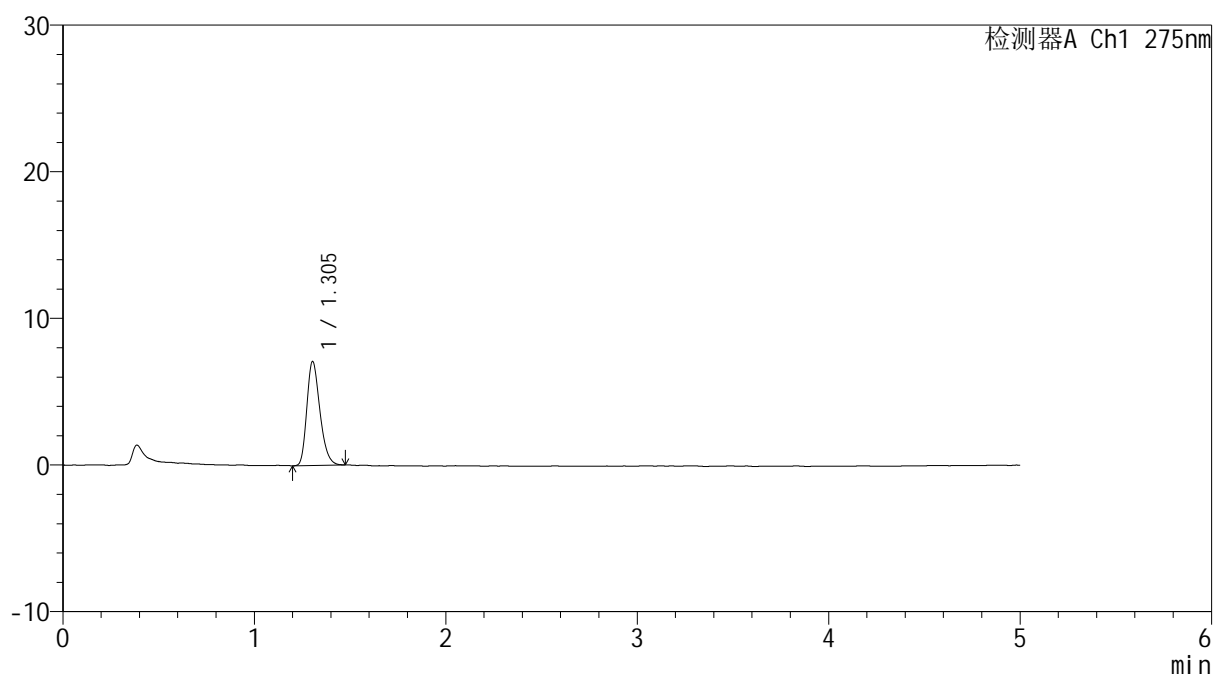
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	1.305	33627	100.000	7101	1768	1.272	--
总计		33627	100.000	7101			

图57 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-372-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 16:37:27

处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

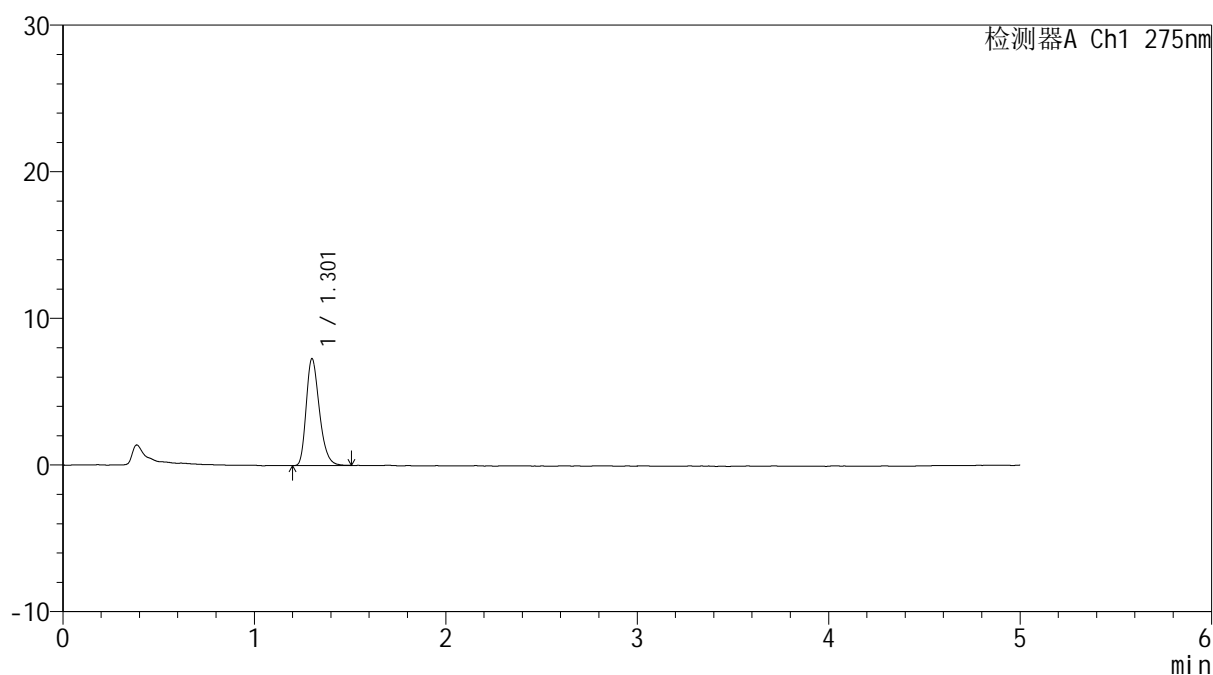
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	1.301	34756	100.000	7237	1749	1.285	--
总计		34756	100.000	7237			

图58 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-373-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 16:42:50

处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

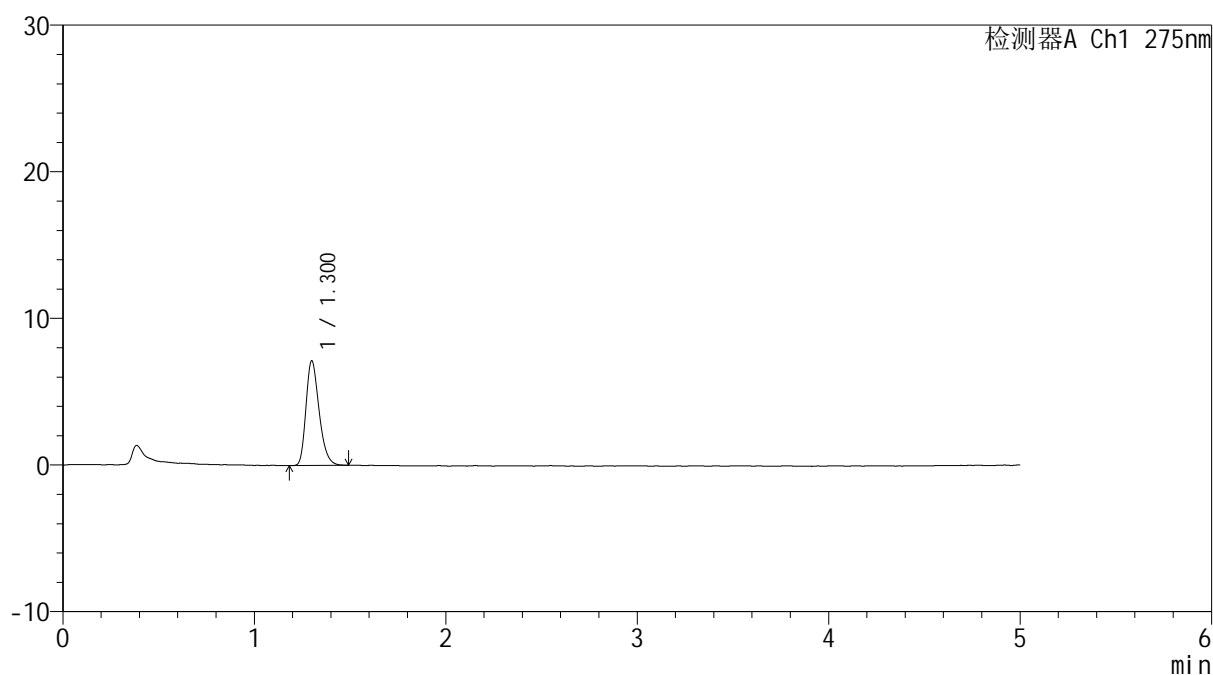
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	1.300	33869	100.000	7103	1751	1.286	--
总计		33869	100.000	7103			

图59 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-374-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 16:48:17

处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

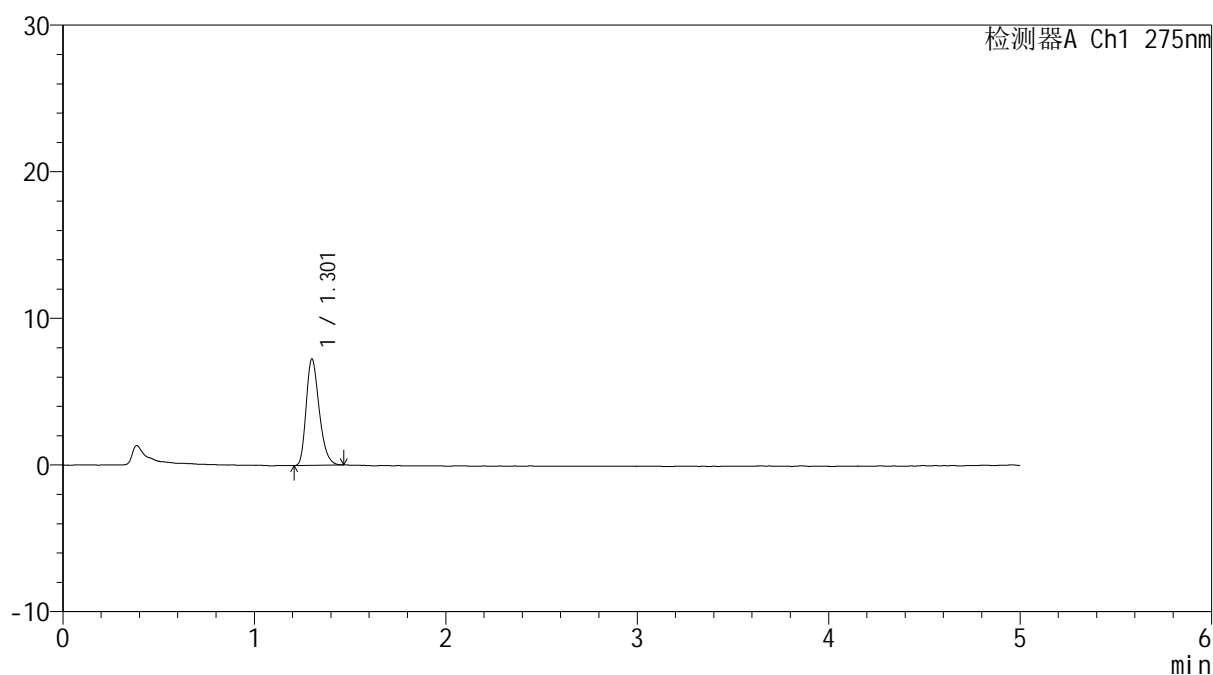
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	1.301	34150	100.000	7189	1776	1.282	--
总计		34150	100.000	7189			

图60 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8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,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-375-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/19 16:53:41

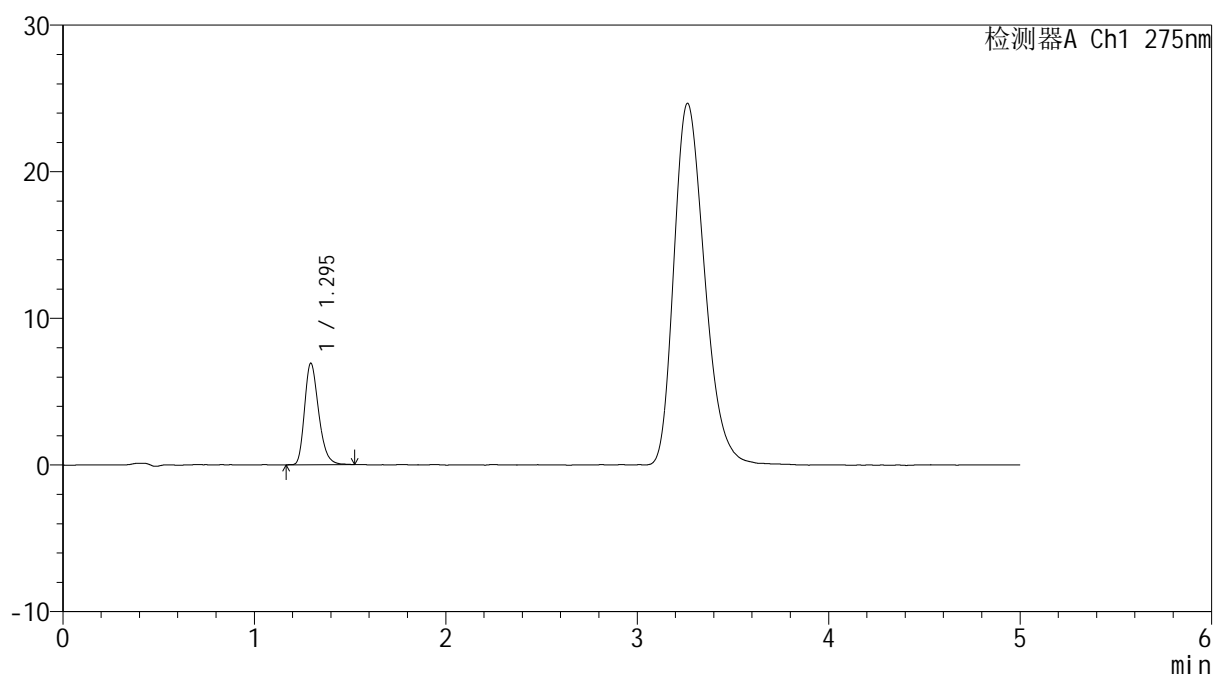
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.295	35258	100.000	6918	1524	1.271	--
总计		35258	100.000	6918			

图61 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-376-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 16:59:05

处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

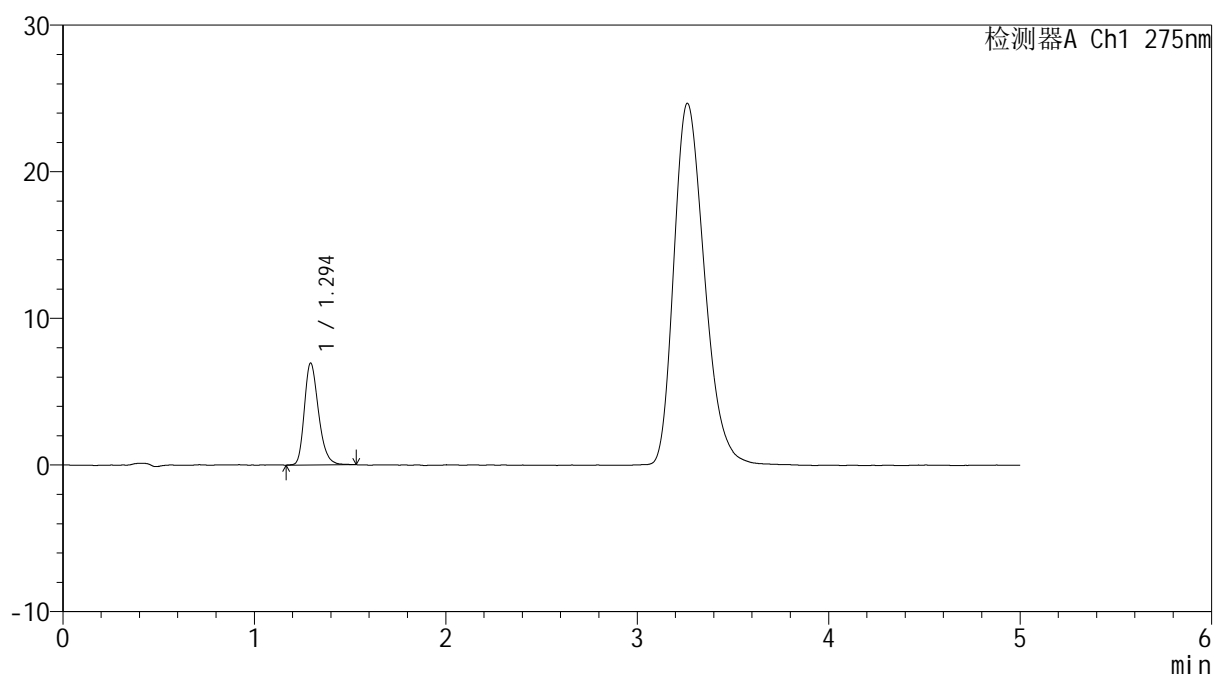
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

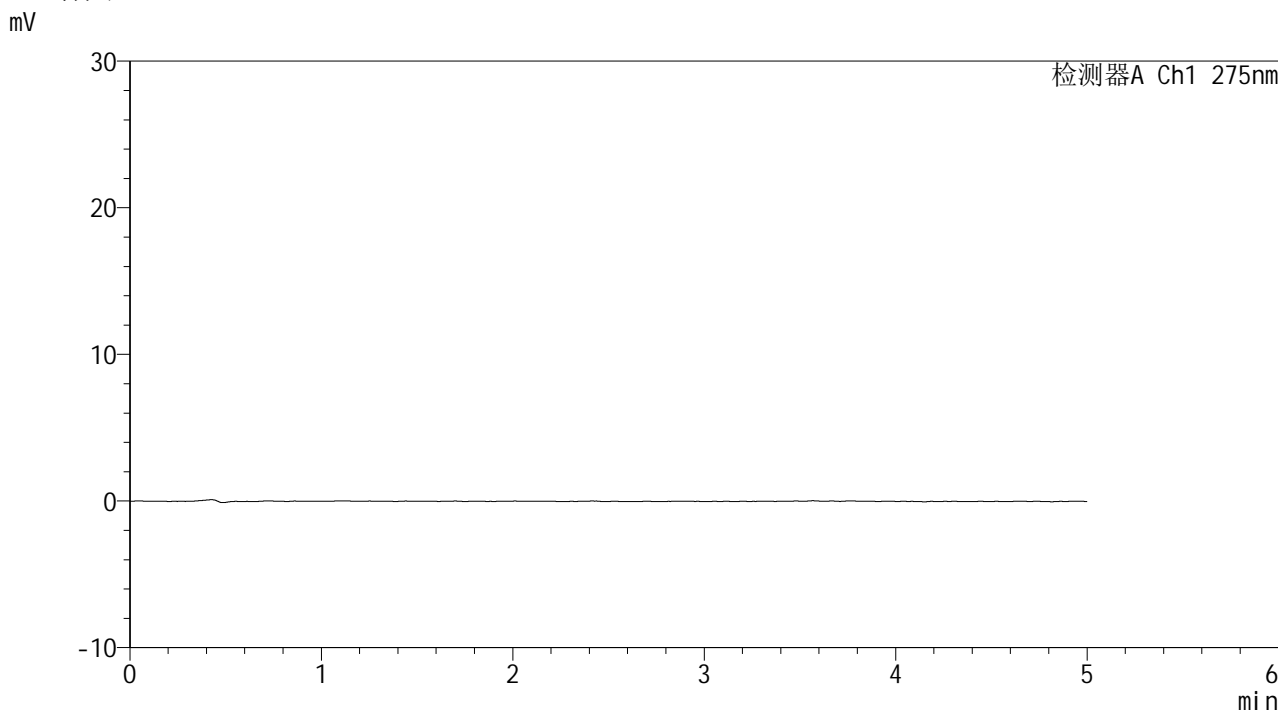
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.294	35633	100.000	6933	1515	1.266	--
总计		35633	100.000	6933			

图62 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-43/11-377-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 17:04:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

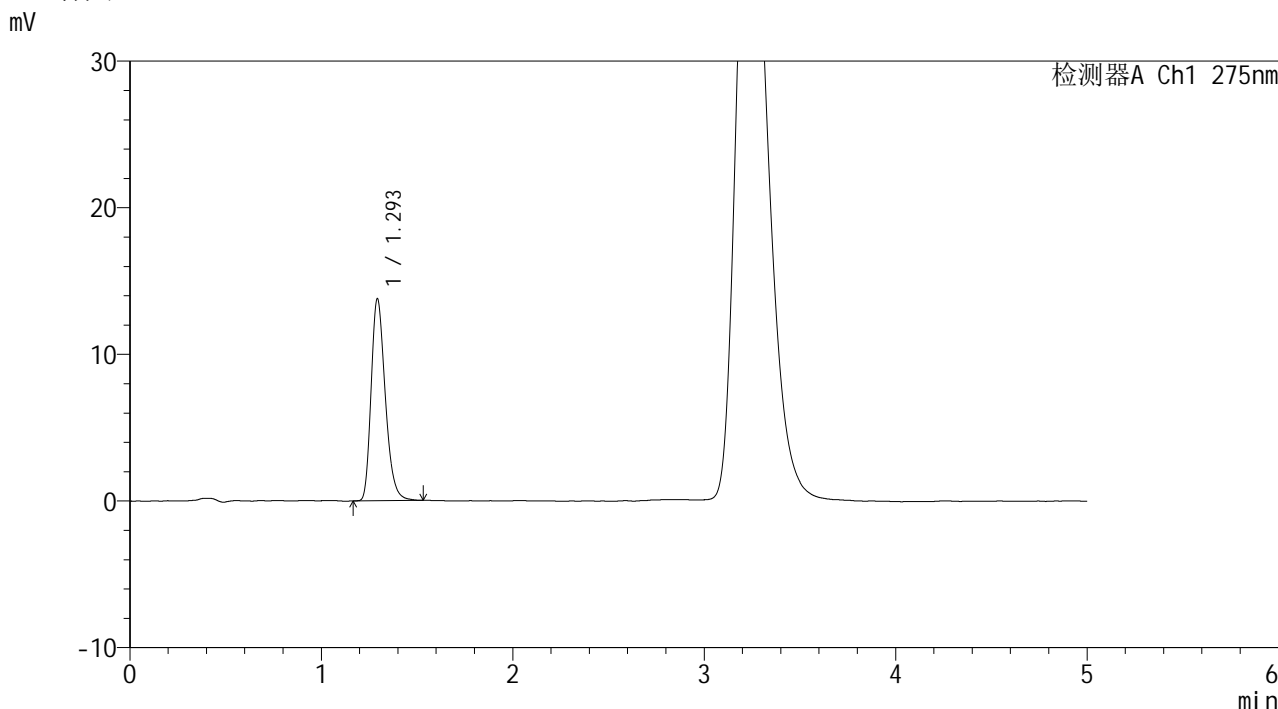
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图63 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-43/11-378-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 17:09:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

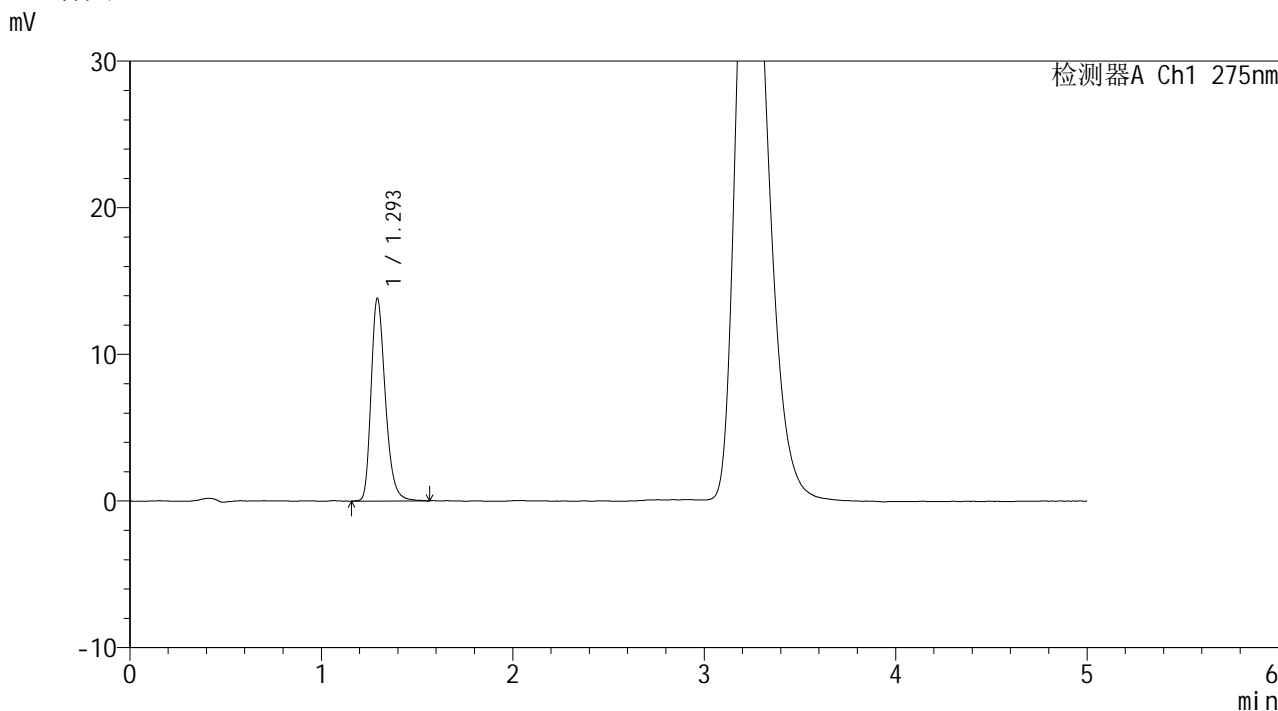
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.293	70429	100.000	13685	1509	1.279	--
总计		70429	100.000	13685			

图64 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-43/11-379-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 17:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.293	71030	100.000	13724	1511	1.282	--
总计		71030	100.000	13724			

图65 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

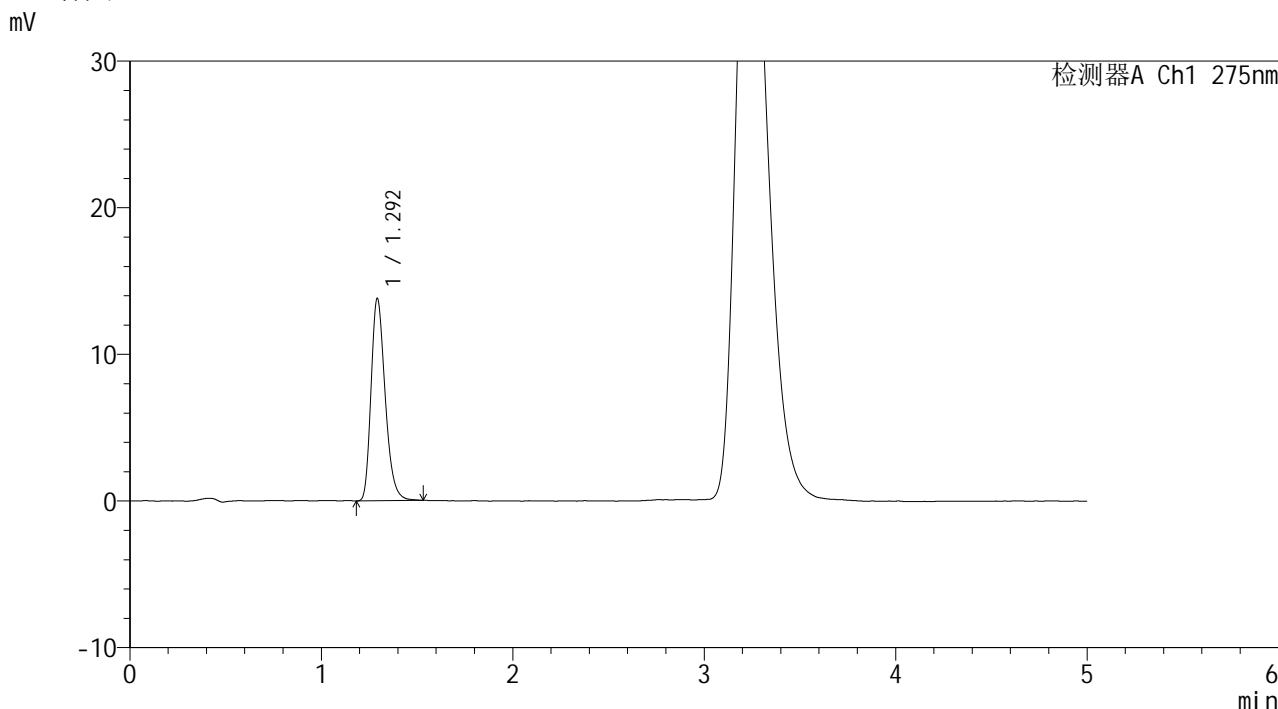


QTL-235

<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 - 0-43/11-380-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 17:20:44 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.292	70445	100.000	13696	1514	1.278	--
总计		70445	100.000	13696			

图66 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

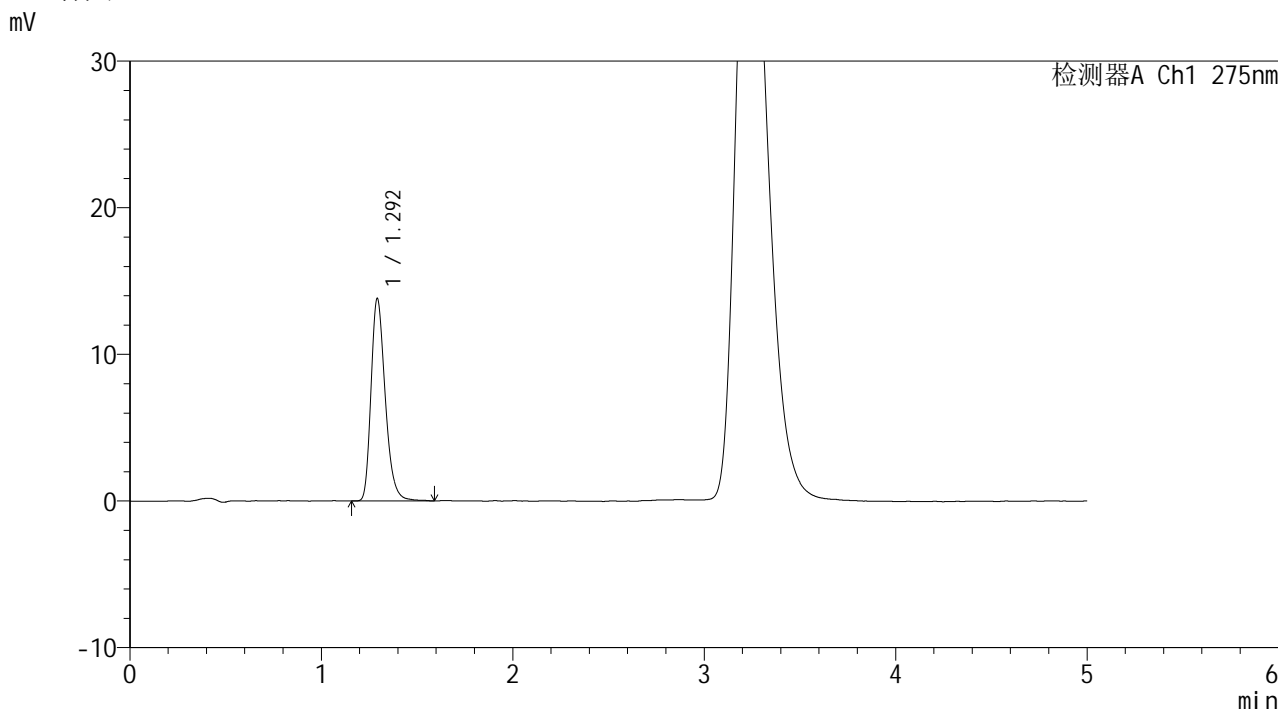


QTL-235

<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 - 0-43/11-381-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 17:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

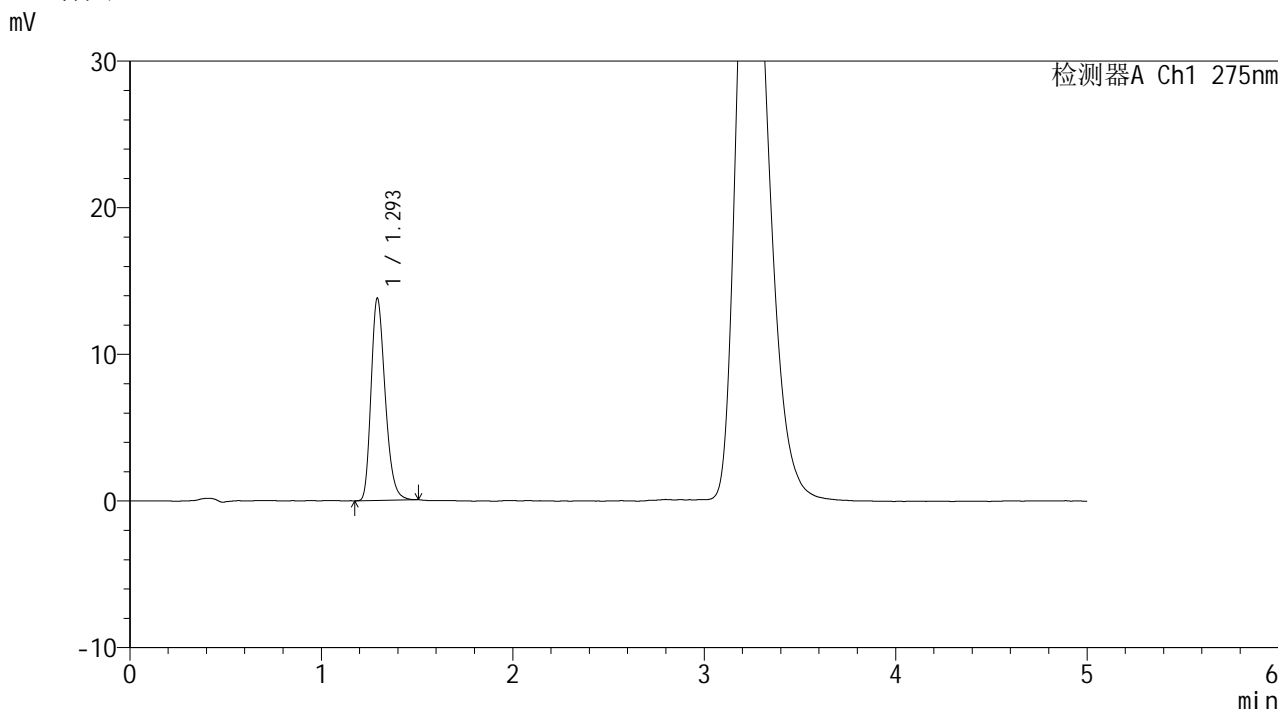
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.292	70888	100.000	13711	1506	1.287	--
总计		70888	100.000	13711			

图67 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8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 - 0-43/11-382-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 17:31:33	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	1.293	70172	100.000	13685	1509	1.267	--
总计		70172	100.000	13685			

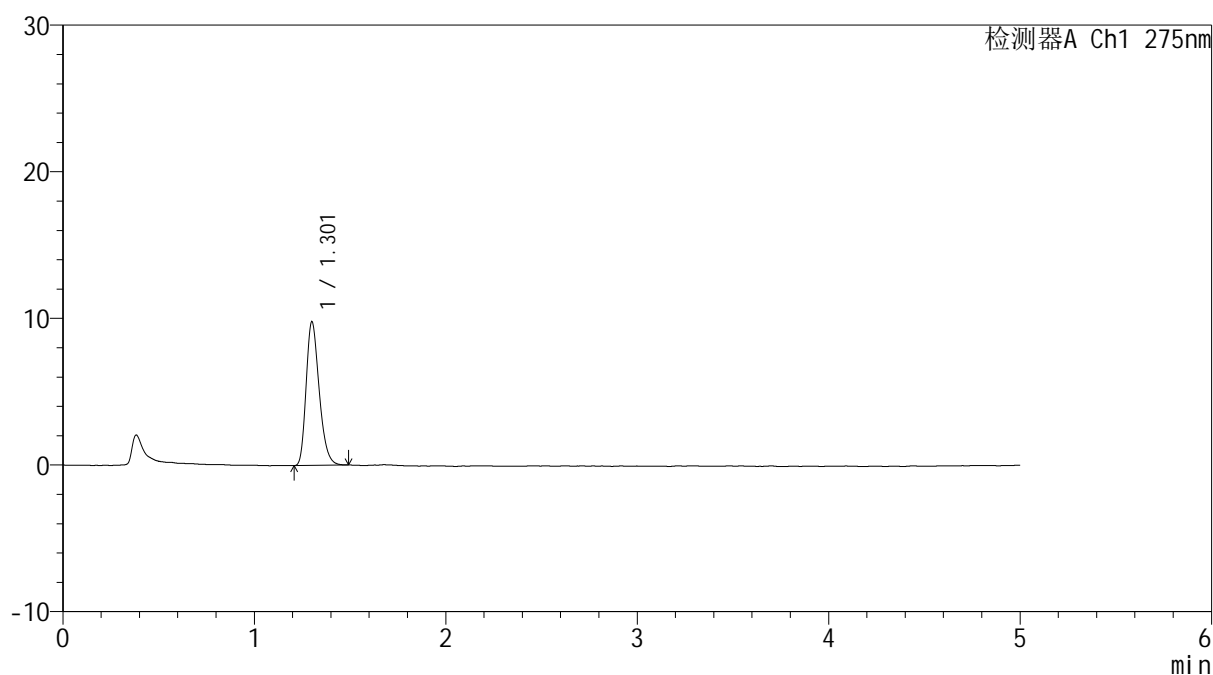
图68 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-43/11-383-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 17:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.301	46232	100.000	9718	1773	1.276	--
总计		46232	100.000	9718			

图69 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

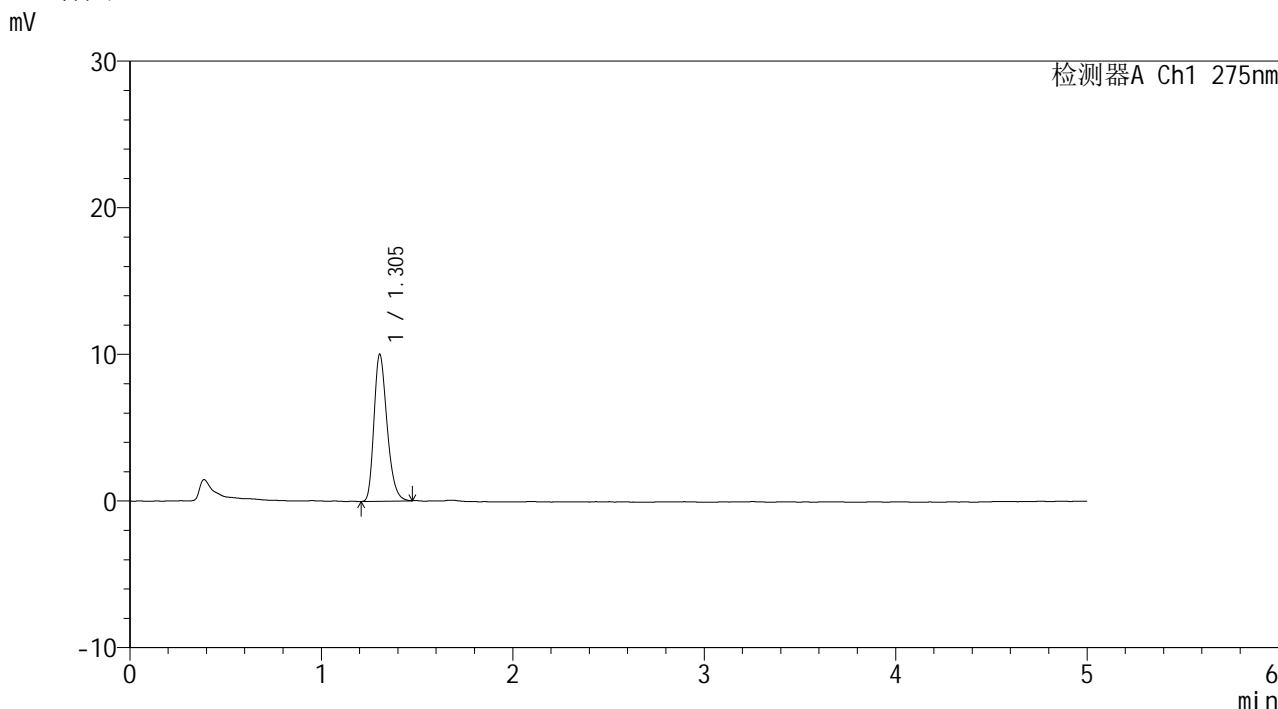


QTL-235

<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 - 0-43/11-384-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 17:42:21 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.305	47310	100.000	10025	1787	1.279	--
总计		47310	100.000	10025			

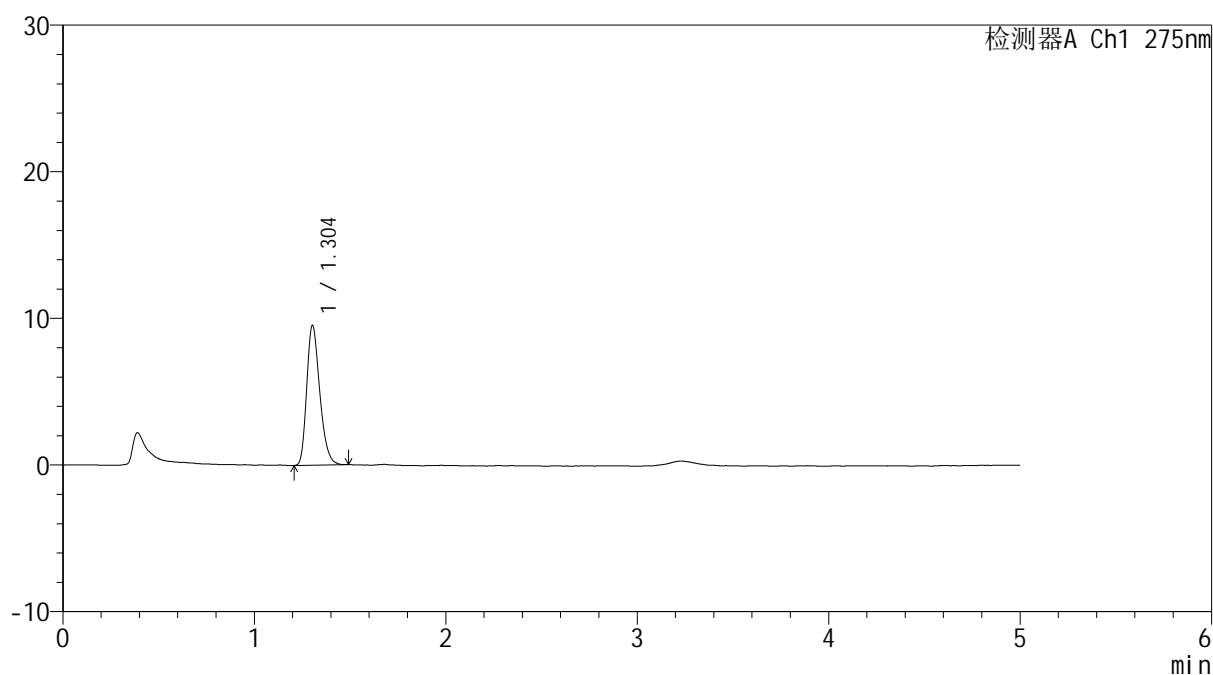
图70 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-385-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 17:47:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.304	45044	100.000	9531	1780	1.277	--
总计		45044	100.000	9531			

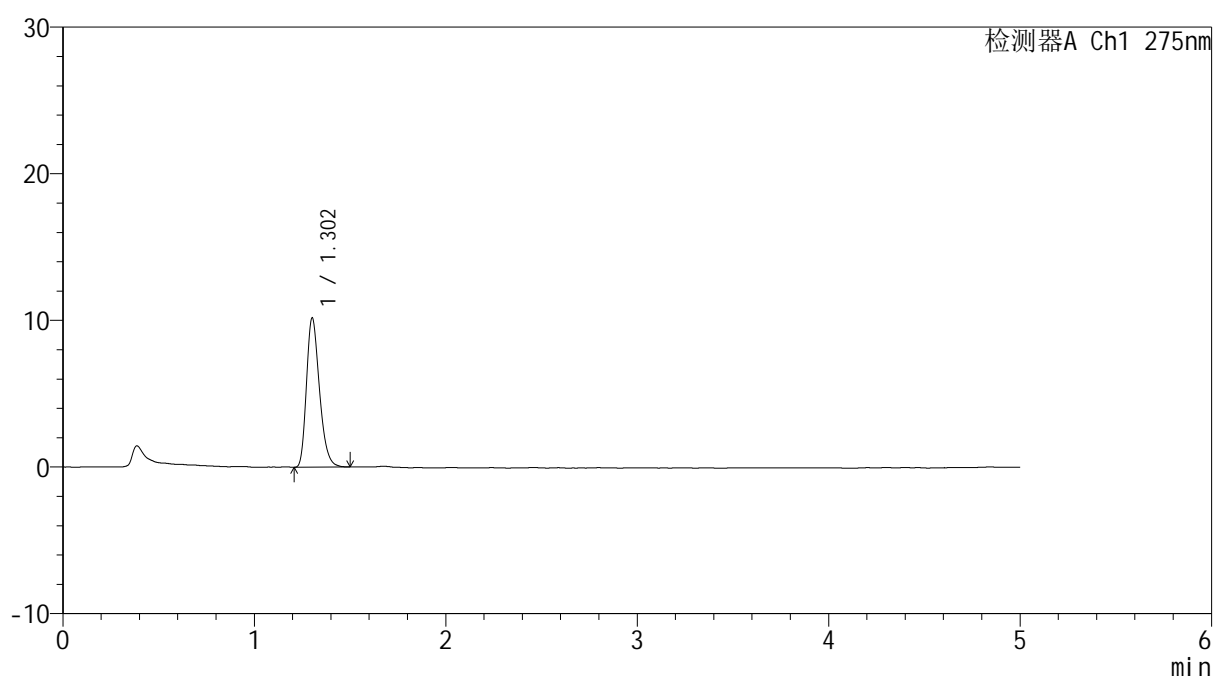
图71 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-386-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 17:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:54:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.302	47723	100.000	10134	1799	1.279	--
总计		47723	100.000	10134			

图72 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

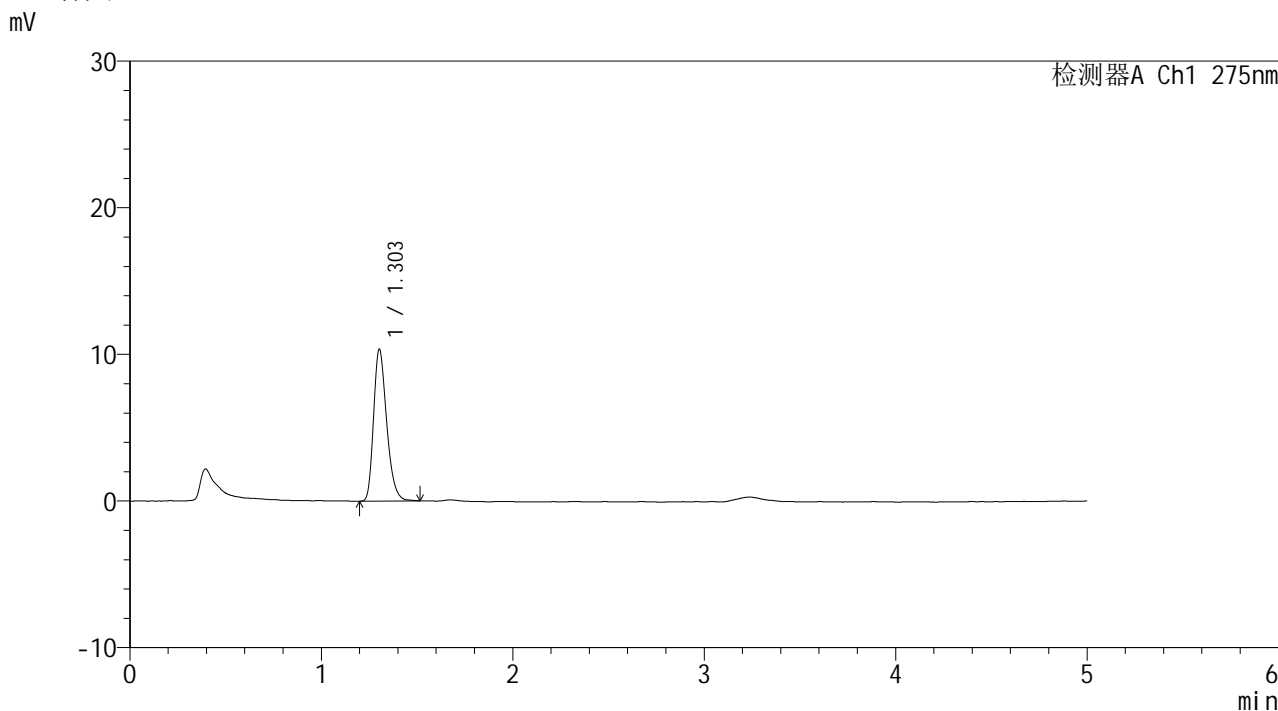


QTL-235

<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 - 0-43/11-387-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 17:58:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.303	49074	100.000	10336	1782	1.283	--
总计		49074	100.000	10336			

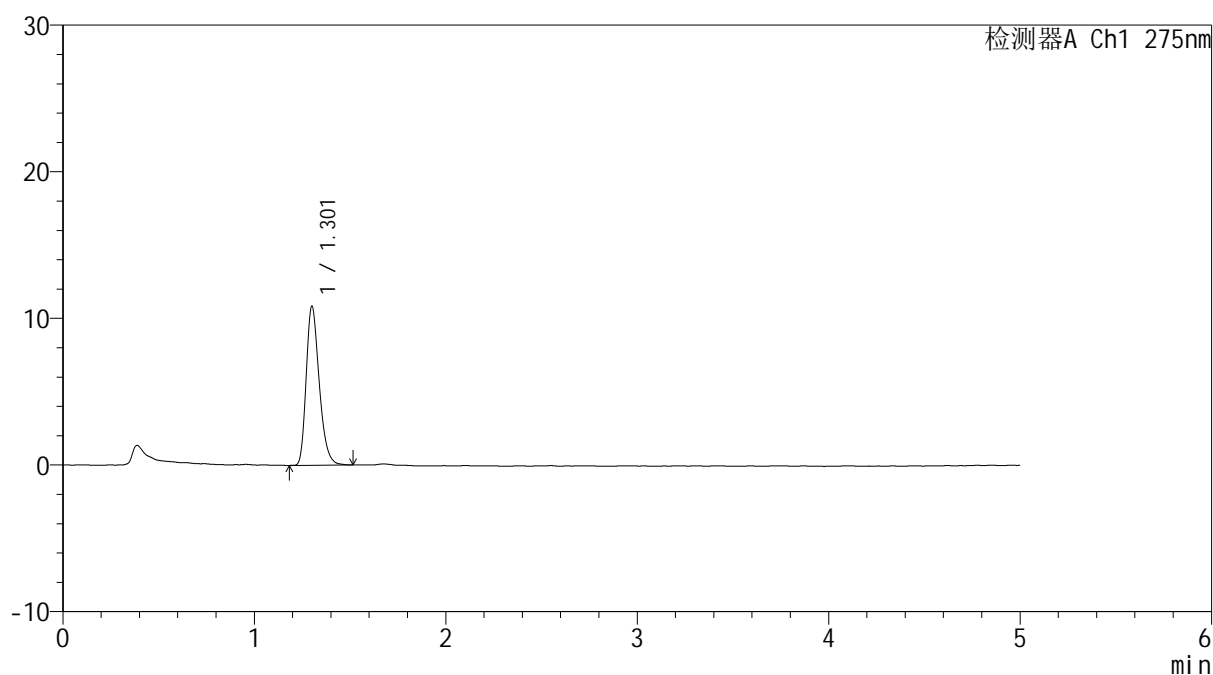
图73 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-388-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 18:03:56 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.301	51187	100.000	10754	1791	1.291	--
总计		51187	100.000	10754			

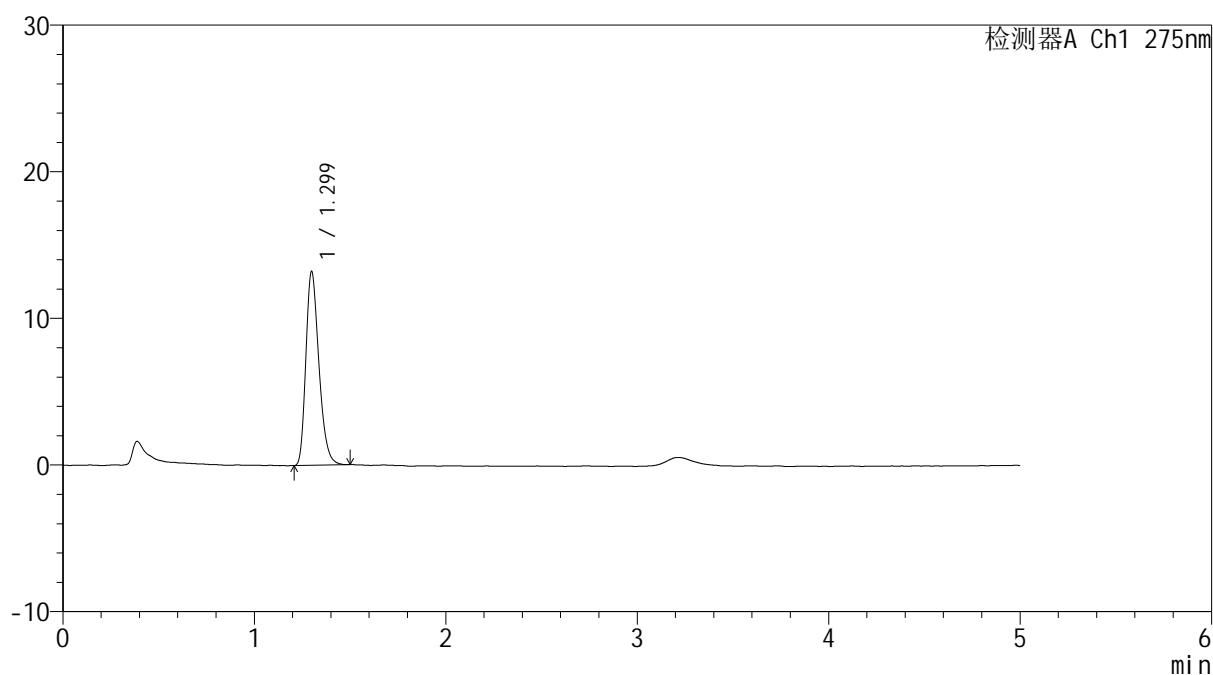
图74 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-389-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 18:09:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.299	62384	100.000	13182	1772	1.285	--
总计		62384	100.000	13182			

图75 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

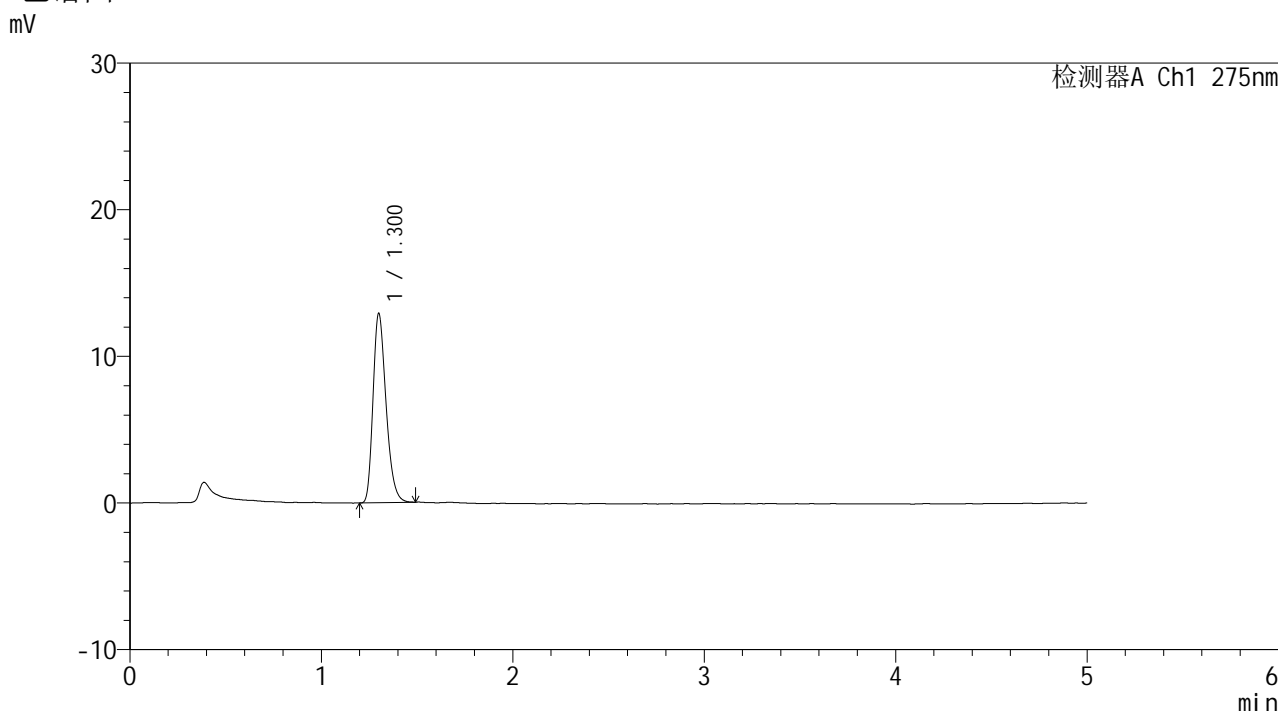


QTL-235

<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 - 0-43/11-390-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 18:14:45 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.300	60777	100.000	12846	1781	1.284	--
总计		60777	100.000	12846			

图76 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

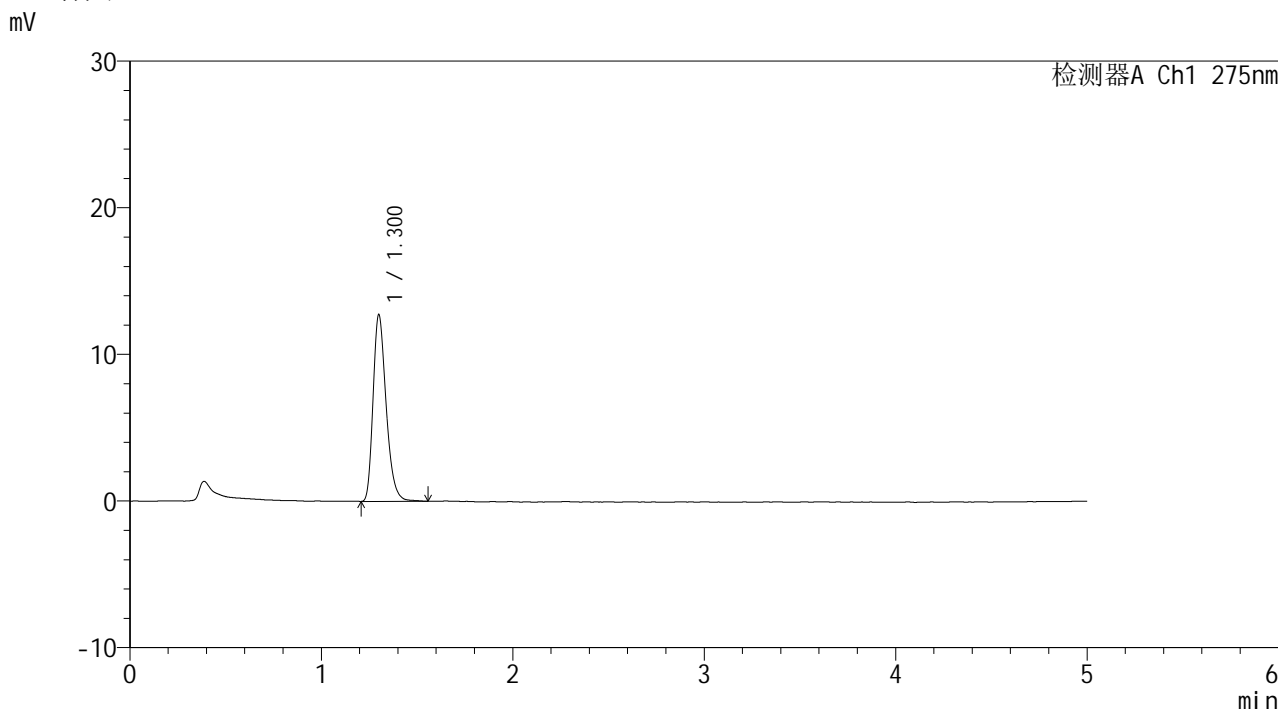


QTL-235

<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 - 0-43/11-391-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 18:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.300	60122	100.000	12645	1793	1.295	--
总计		60122	100.000	12645			

图77 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

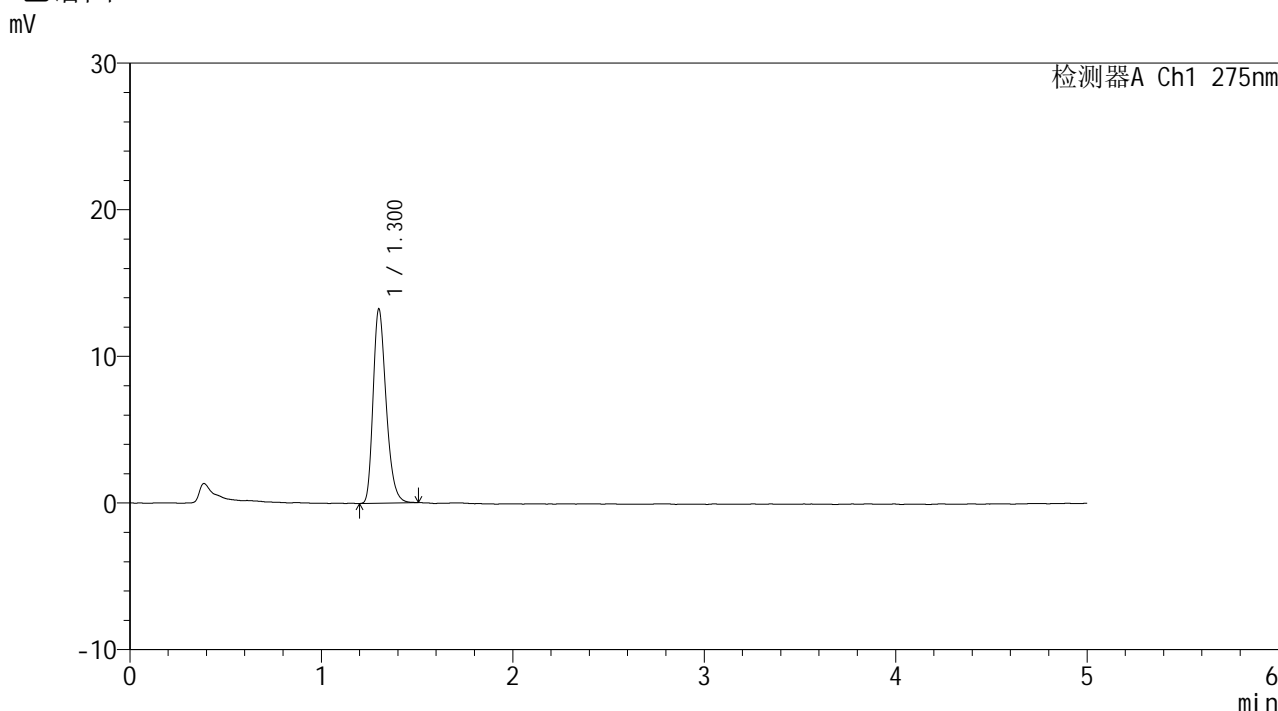


QTL-235

<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 - 0-43/11-392-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 18:25:33 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

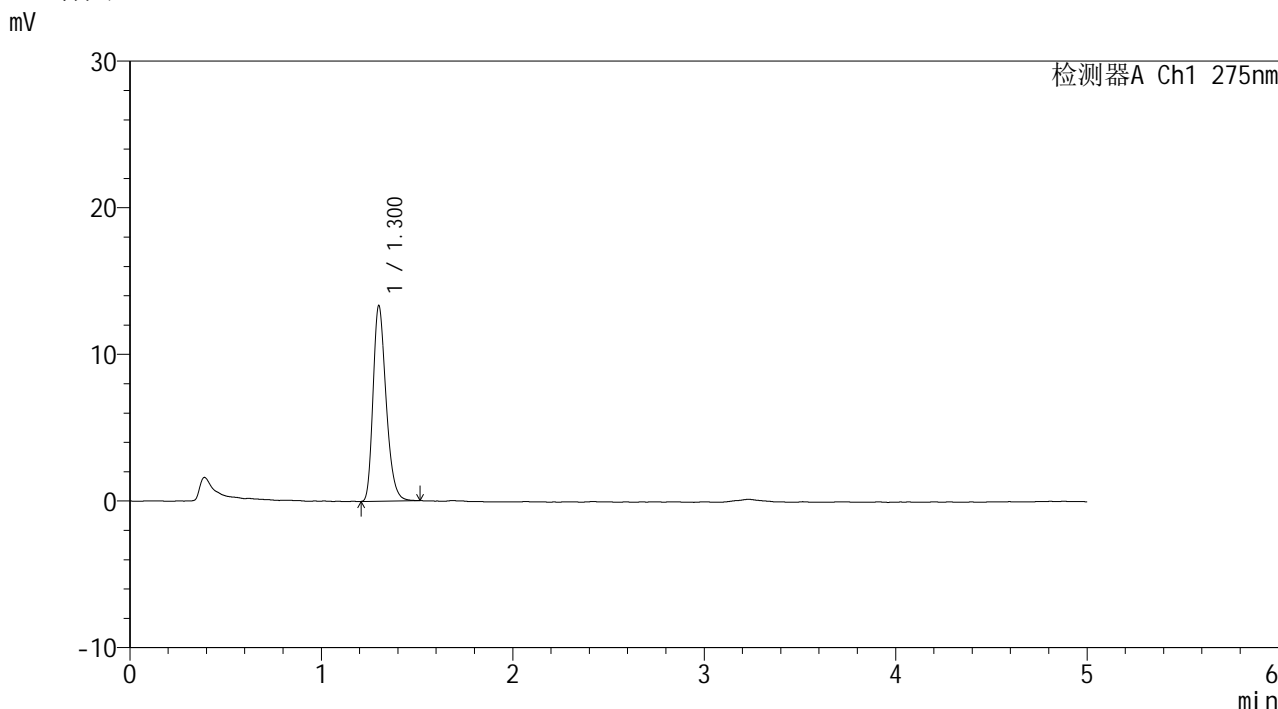
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.300	62341	100.000	13153	1799	1.289	--
总计		62341	100.000	13153			

图78 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 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 - 0-43/11-393-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 18:30:57 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.300	62814	100.000	13259	1792	1.285	--
总计		62814	100.000	13259			

图79 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

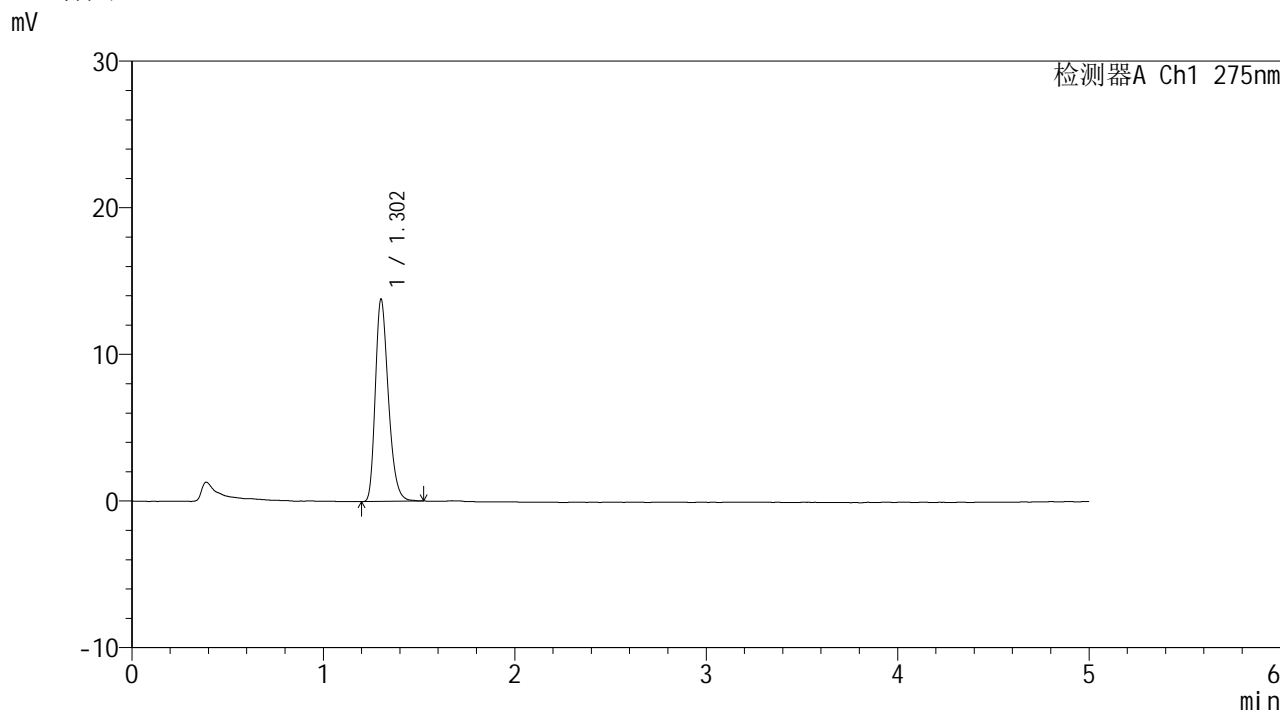


QTL-235

<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 - 0-43/11-394-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 18:36:21 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

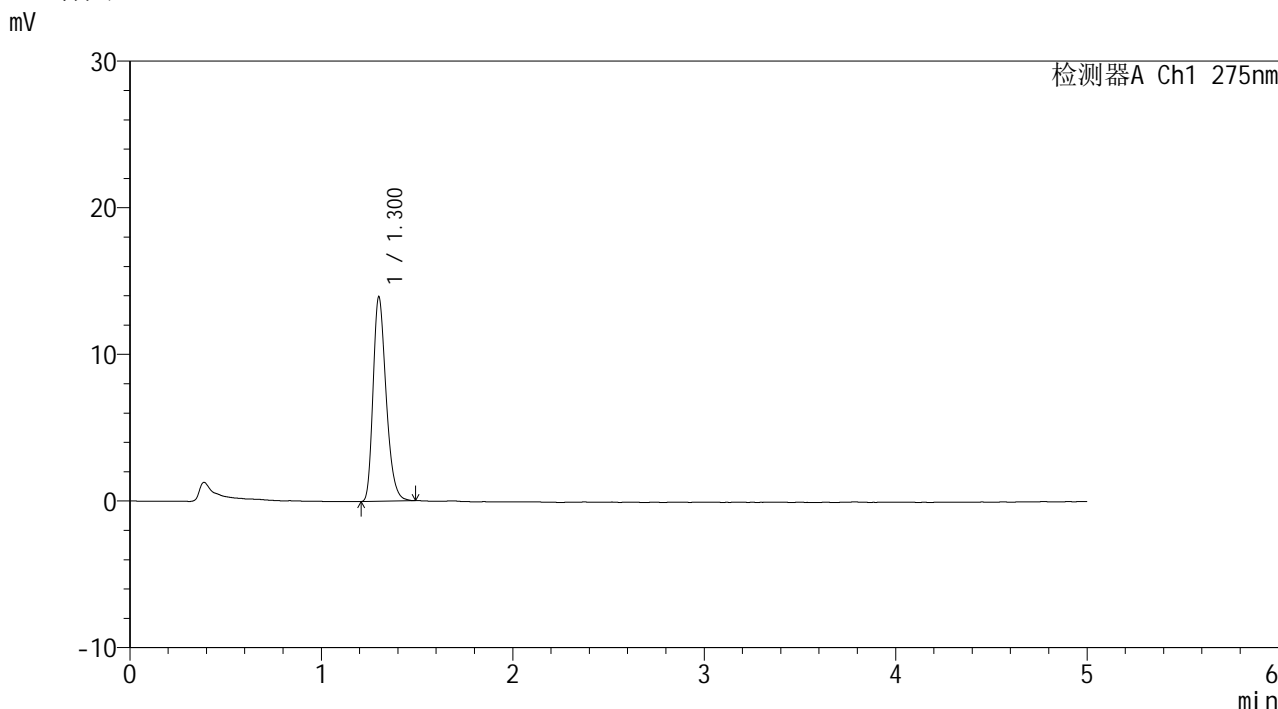
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.302	64891	100.000	13699	1794	1.285	--
总计		64891	100.000	13699			

图80 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-43/11-395-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 18:41:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

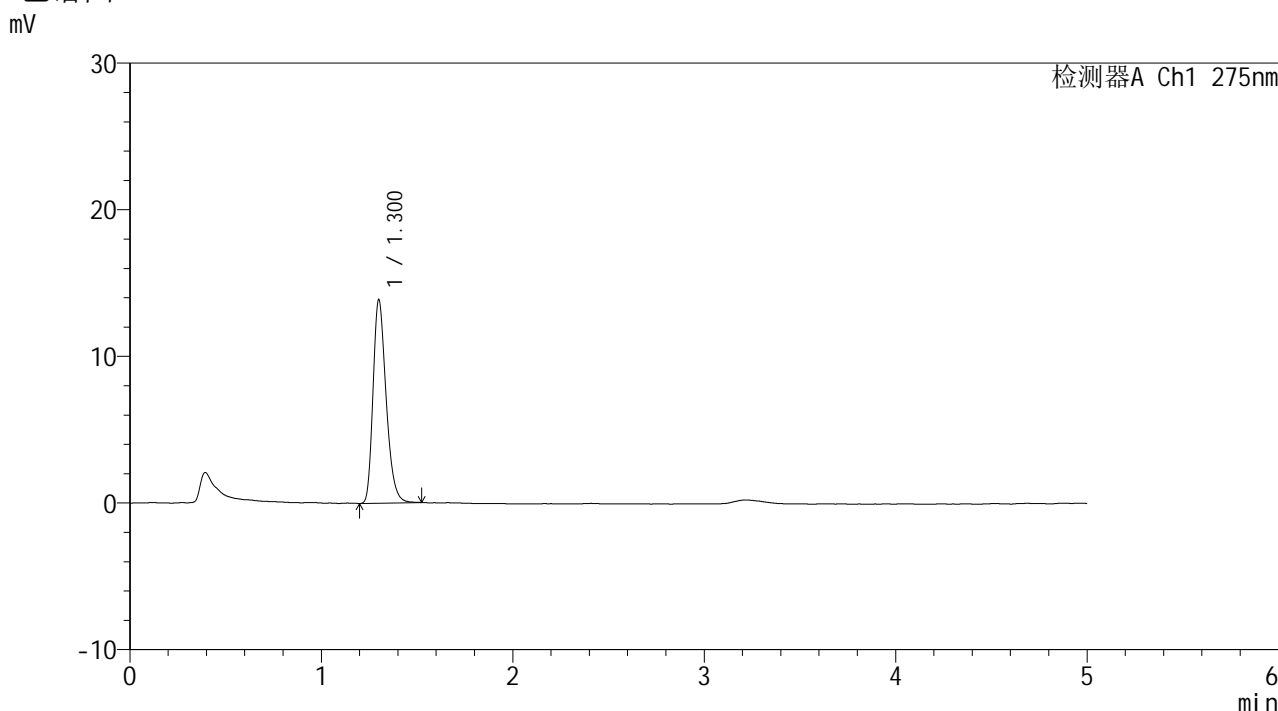
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.300	65575	100.000	13843	1791	1.289	--
总计		65575	100.000	13843			

图81 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 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 - 0-43/11-396-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 18:47:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	1.300	65546	100.000	13789	1780	1.288	--
总计		65546	100.000	13789			

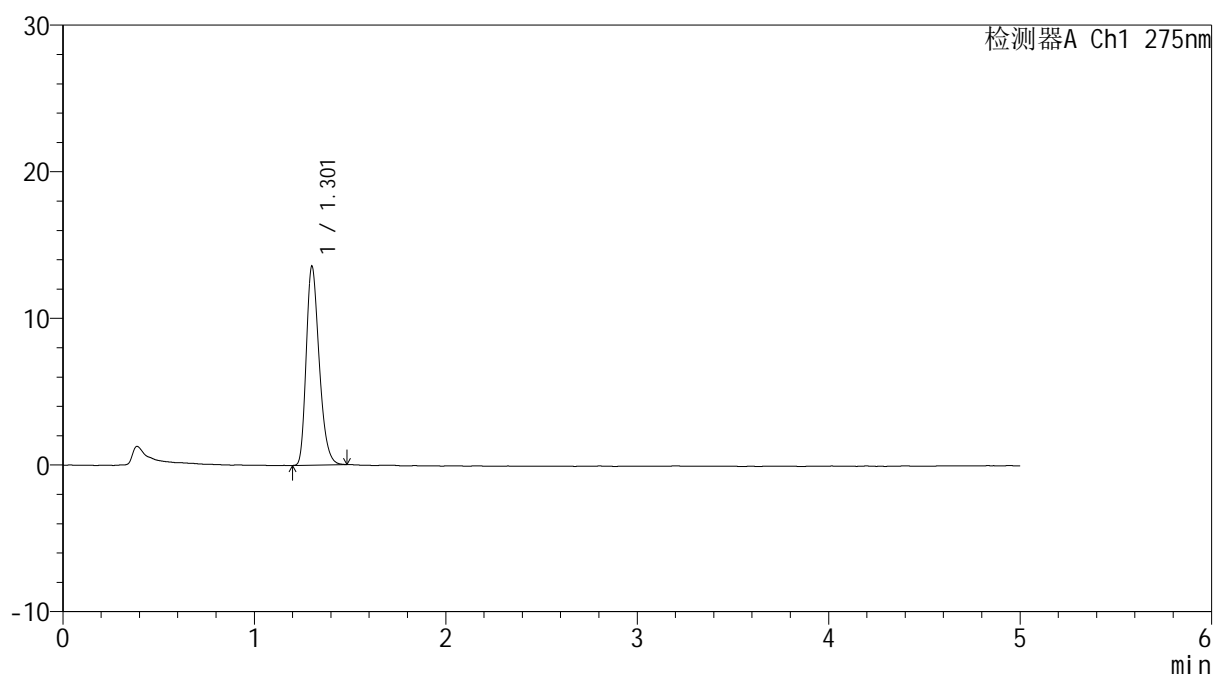
图82 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-397-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 18:52:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

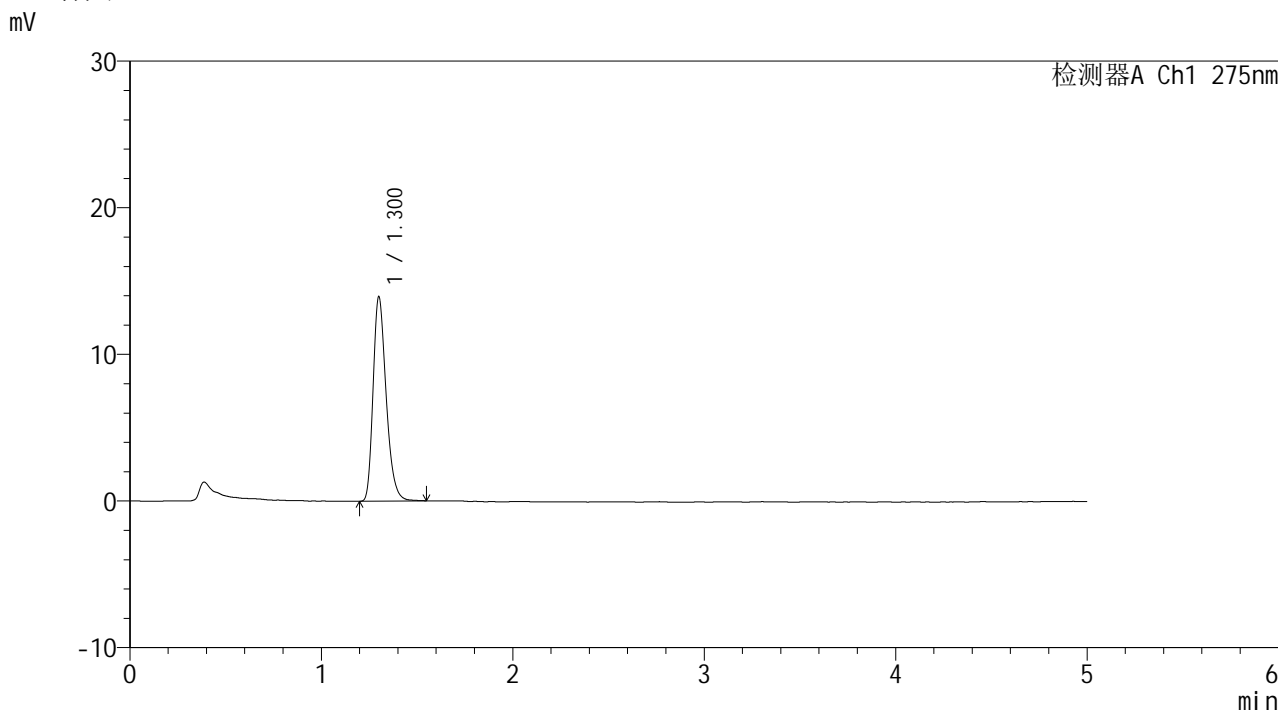
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.301	63596	100.000	13436	1795	1.288	--
总计		63596	100.000	13436			

图83 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 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 - 0-43/11-398-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 18:58:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	1.300	65741	100.000	13843	1797	1.295	--
总计		65741	100.000	13843			

图84 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

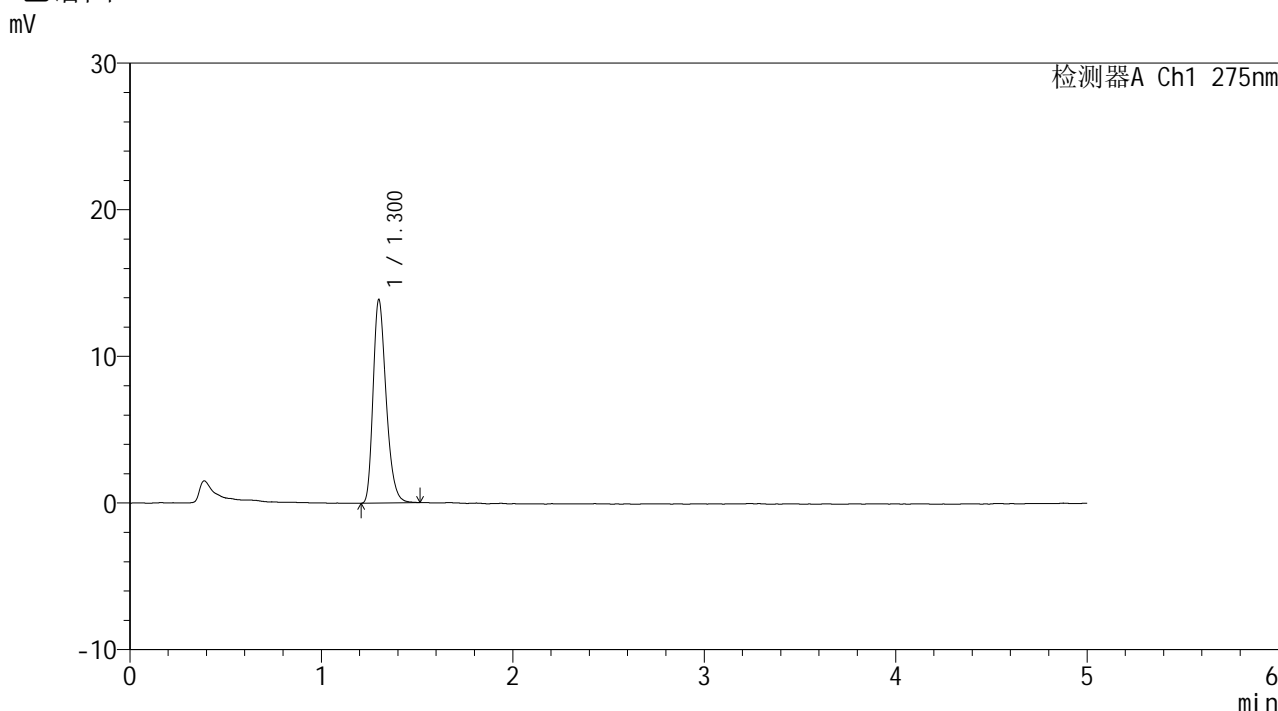


QTL-235

<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 - 0-43/11-399-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 19:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

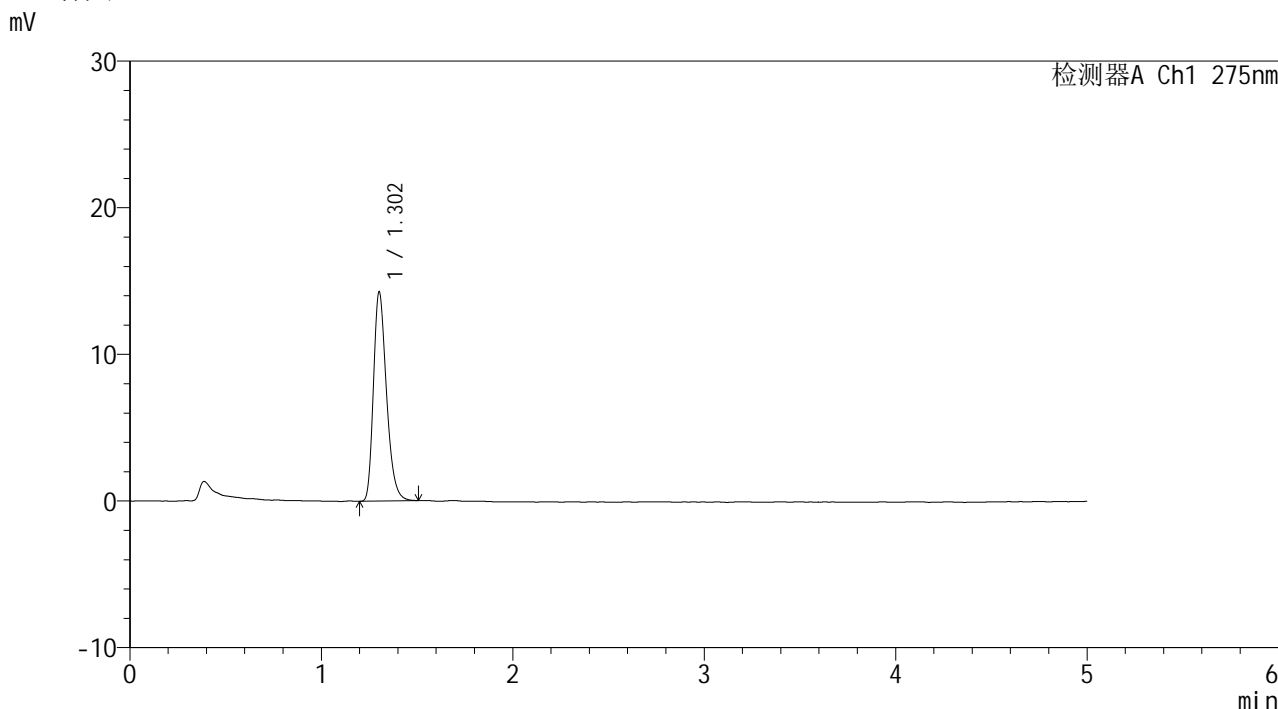
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.300	65342	100.000	13786	1796	1.291	--
总计		65342	100.000	13786			

图85 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 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 - 0-43/11-400-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 19:08:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	1.302	67178	100.000	14200	1799	1.294	--
总计		67178	100.000	14200			

图86 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

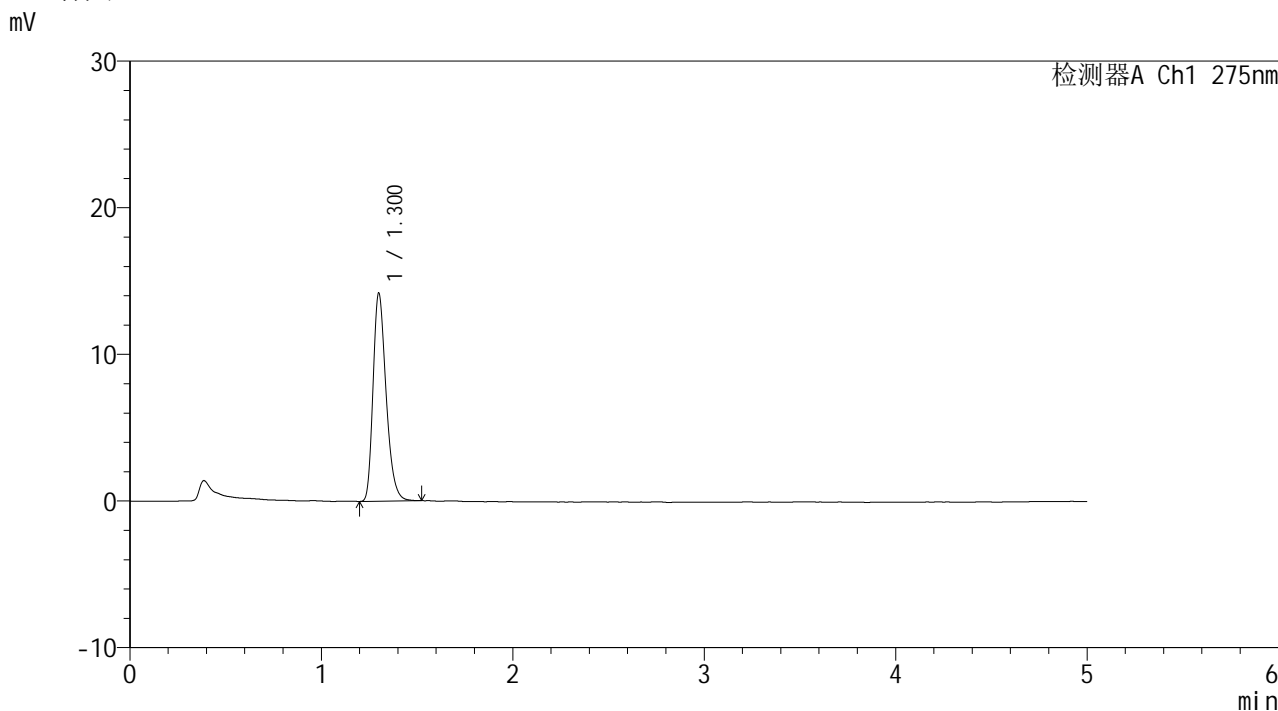


QTL-235

<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 - 0-43/11-401-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 19:14:15 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.300	66870	100.000	14112	1796	1.297	--
总计		66870	100.000	14112			

图87 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

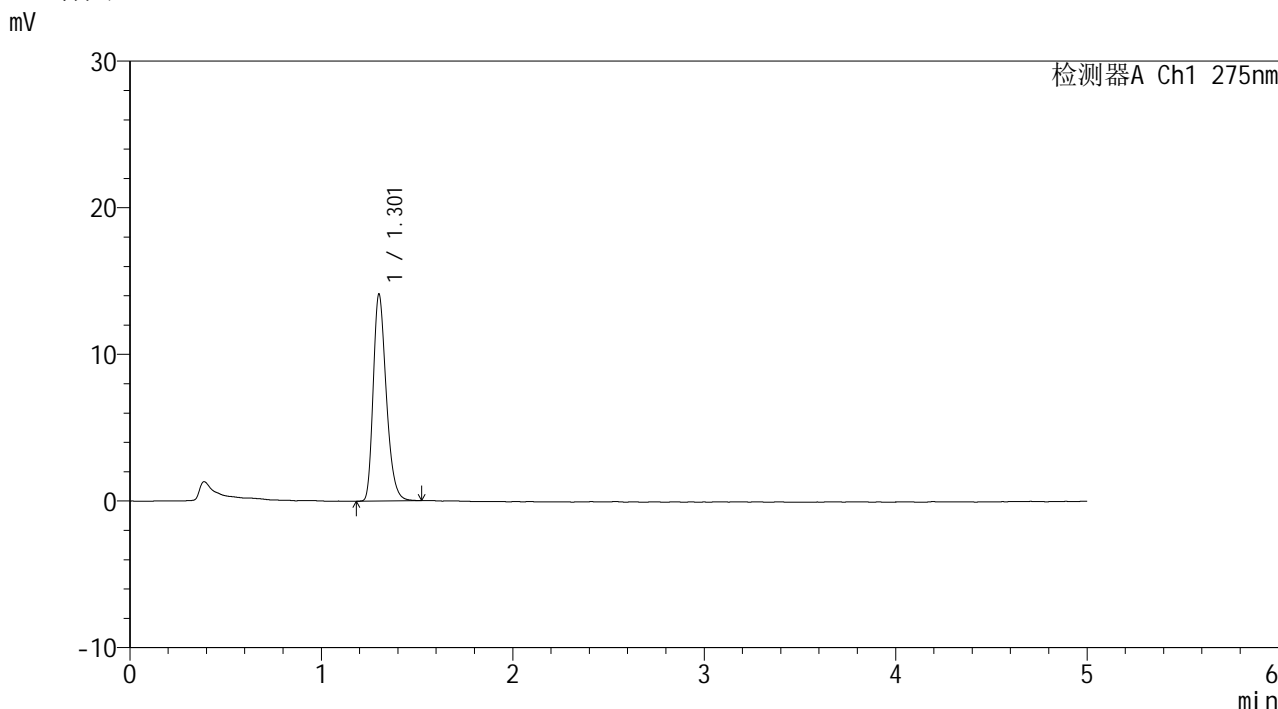


QTL-235

<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 - 0-43/11-402-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 19:19:39 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.301	66545	100.000	13983	1790	1.293	--
总计		66545	100.000	13983			

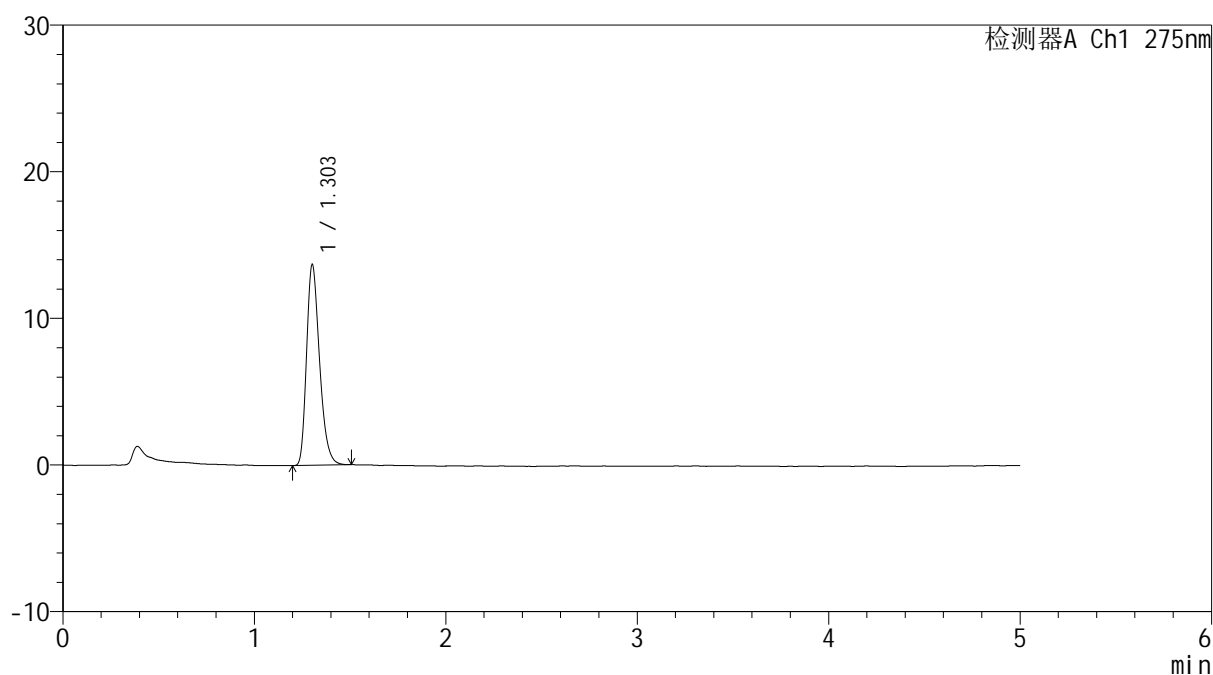
图88 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-403-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 19:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.303	64273	100.000	13642	1802	1.291	--
总计		64273	100.000	13642			

图89 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

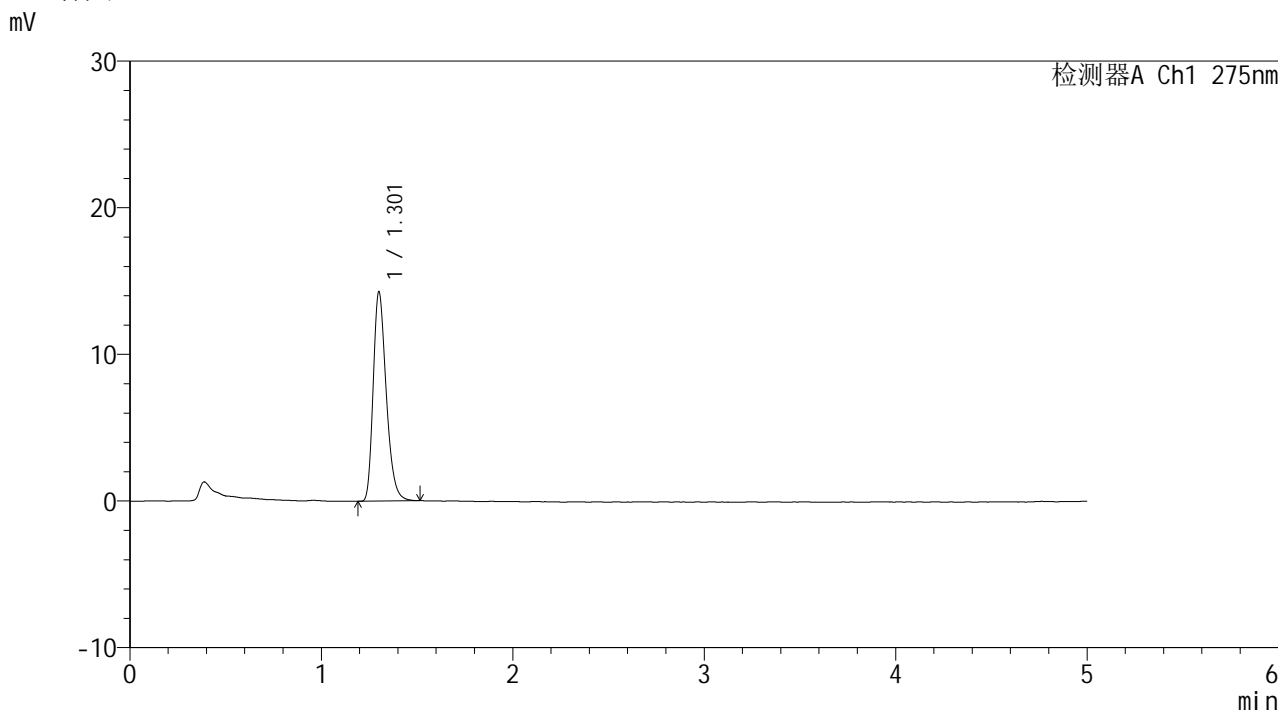


QTL-235

<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 - 0-43/11-404-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 19:30:29 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.301	67278	100.000	14152	1795	1.297	--
总计		67278	100.000	14152			

图90 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

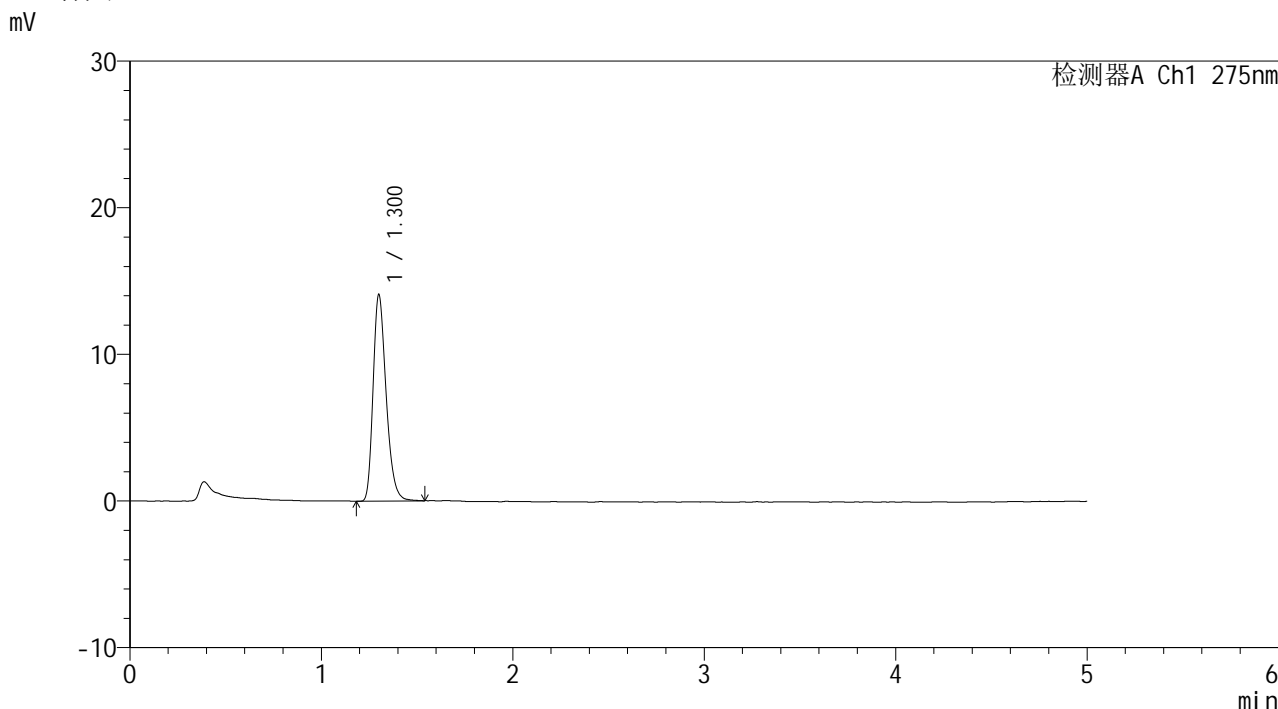


QTL-235

<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 - 0-43/11-405-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 19:35:53 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.300	66386	100.000	13993	1798	1.287	--
总计		66386	100.000	13993			

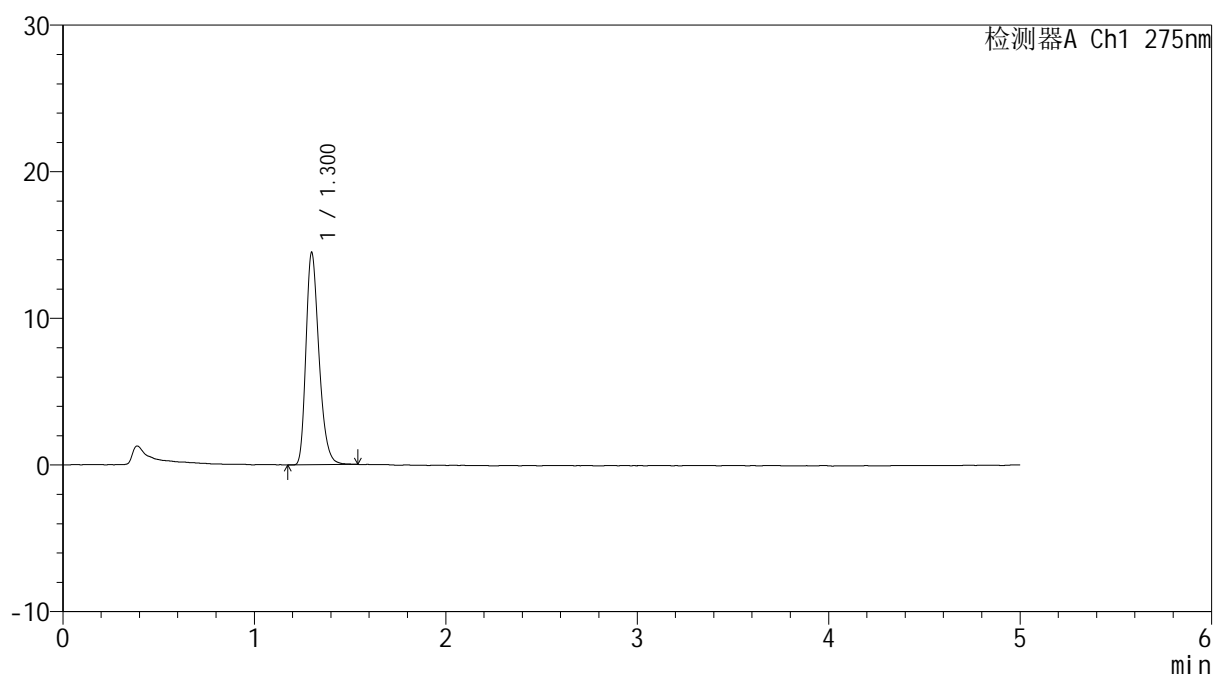
图91 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-406-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 19:41:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

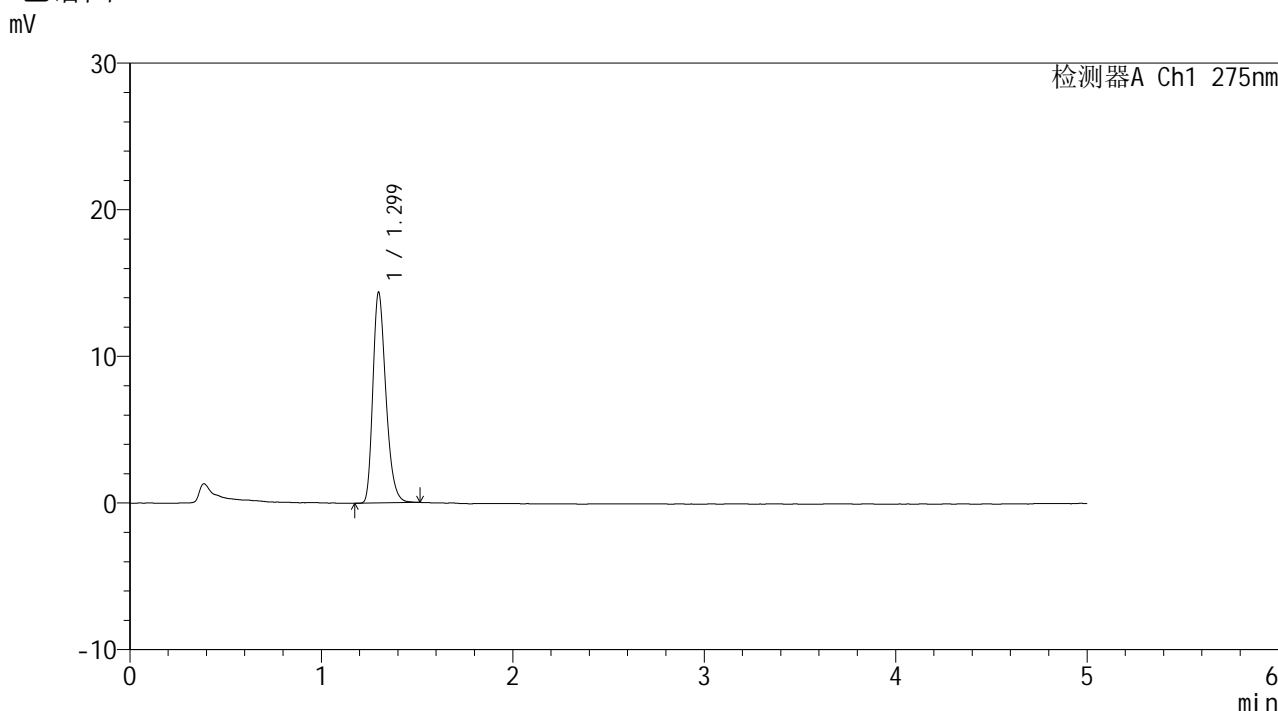
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.300	68069	100.000	14418	1805	1.292	--
总计		68069	100.000	14418			

图92 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-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 - 0-43/11-407-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 19:46:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

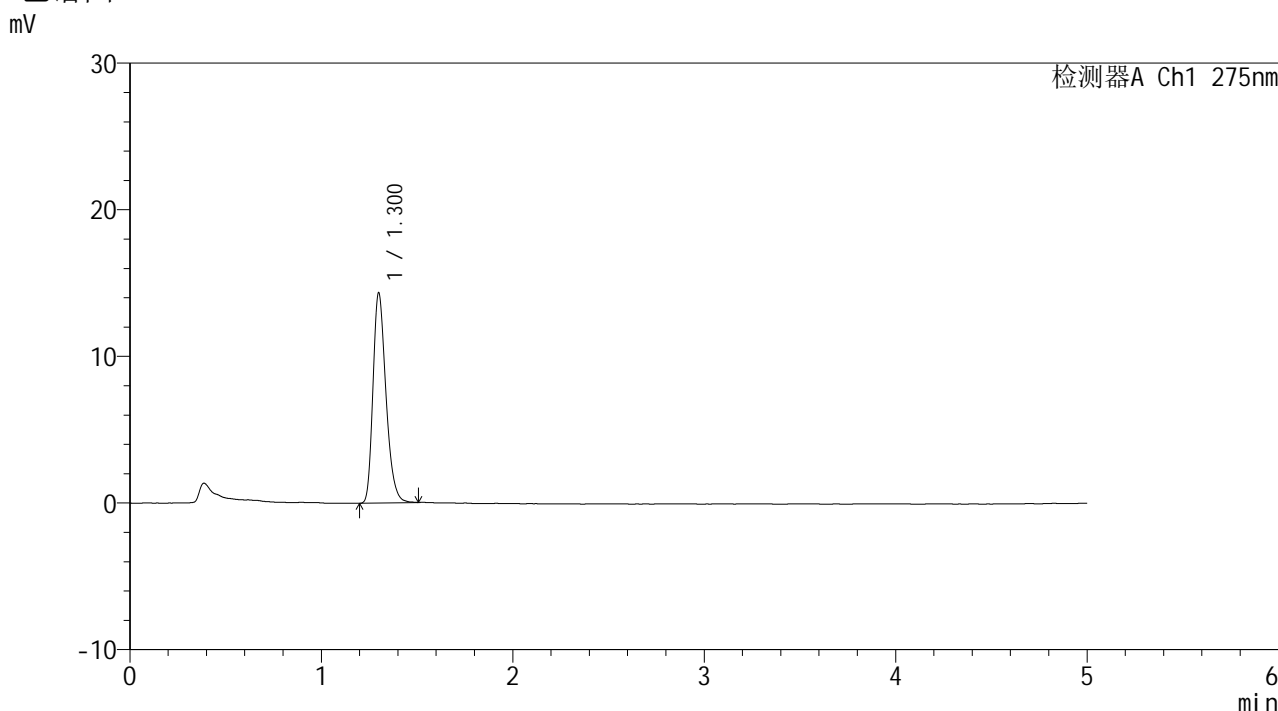
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.299	67314	100.000	14324	1801	1.288	--
总计		67314	100.000	14324			

图93 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
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 - 0-43/11-408-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 19:52:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:55:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	1.300	67225	100.000	14281	1810	1.288	--
总计		67225	100.000	14281			

图94 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

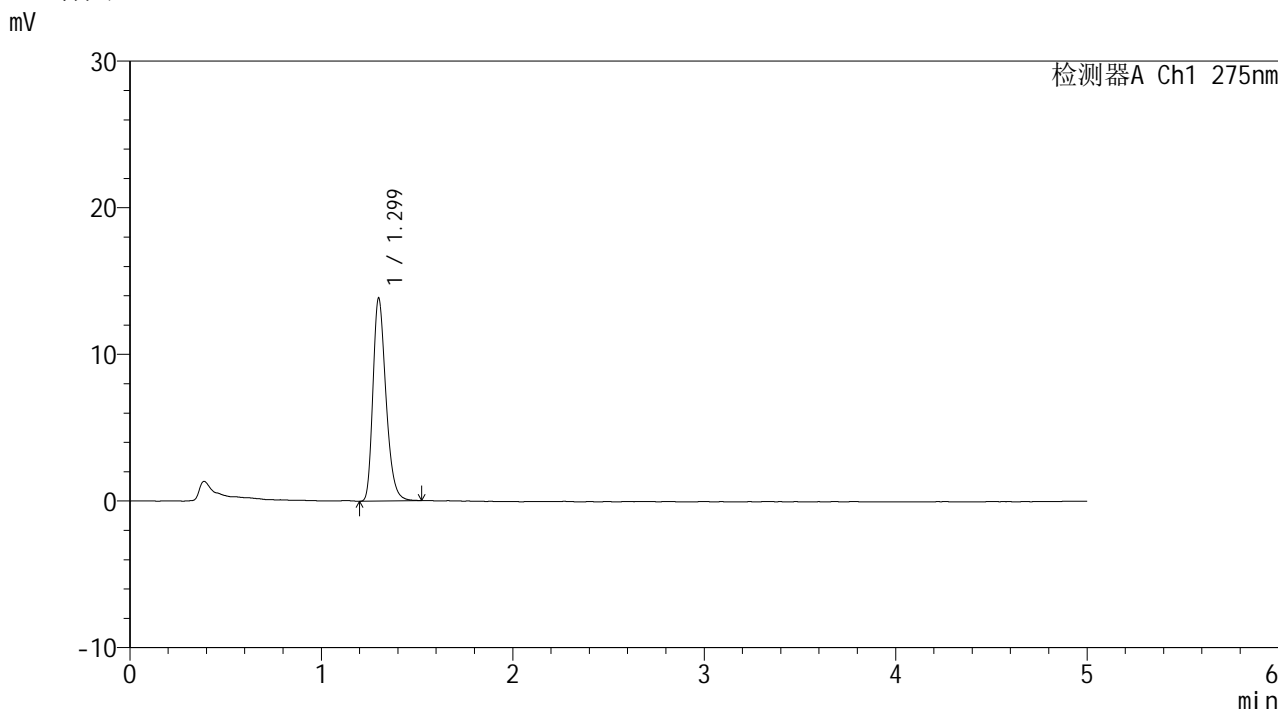


QTL-235

<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 - 0-43/11-409-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 19:57:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.299	64996	100.000	13792	1809	1.291	--
总计		64996	100.000	13792			

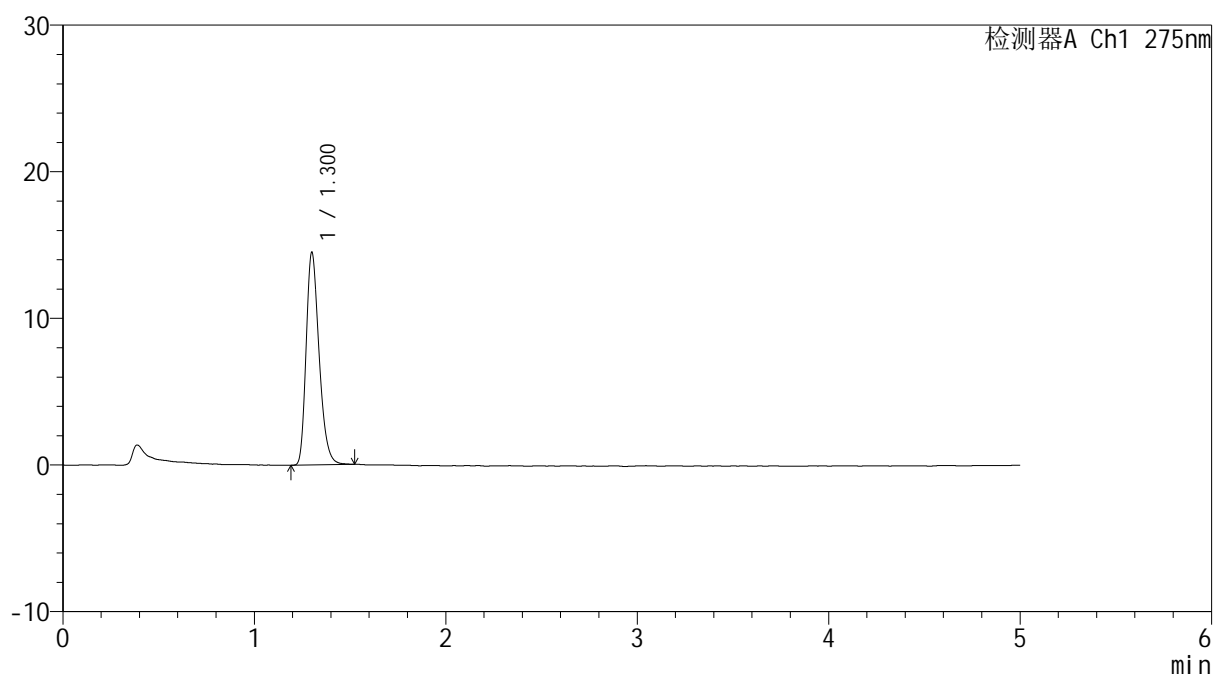
图95 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-410-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 20:02:58 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.300	68022	100.000	14397	1804	1.287	--
总计		68022	100.000	14397			

图96 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

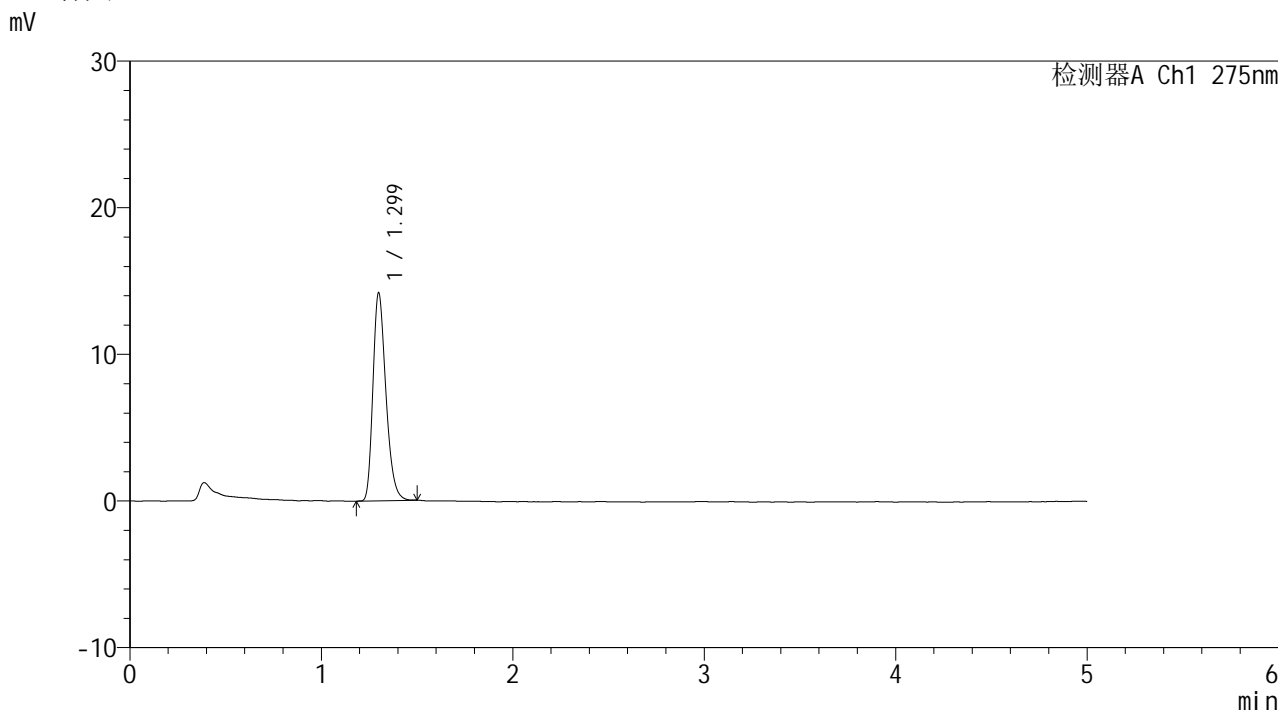


QTL-235

<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 - 0-43/11-411-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 20:08:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.299	66377	100.000	14140	1808	1.287	--
总计		66377	100.000	14140			

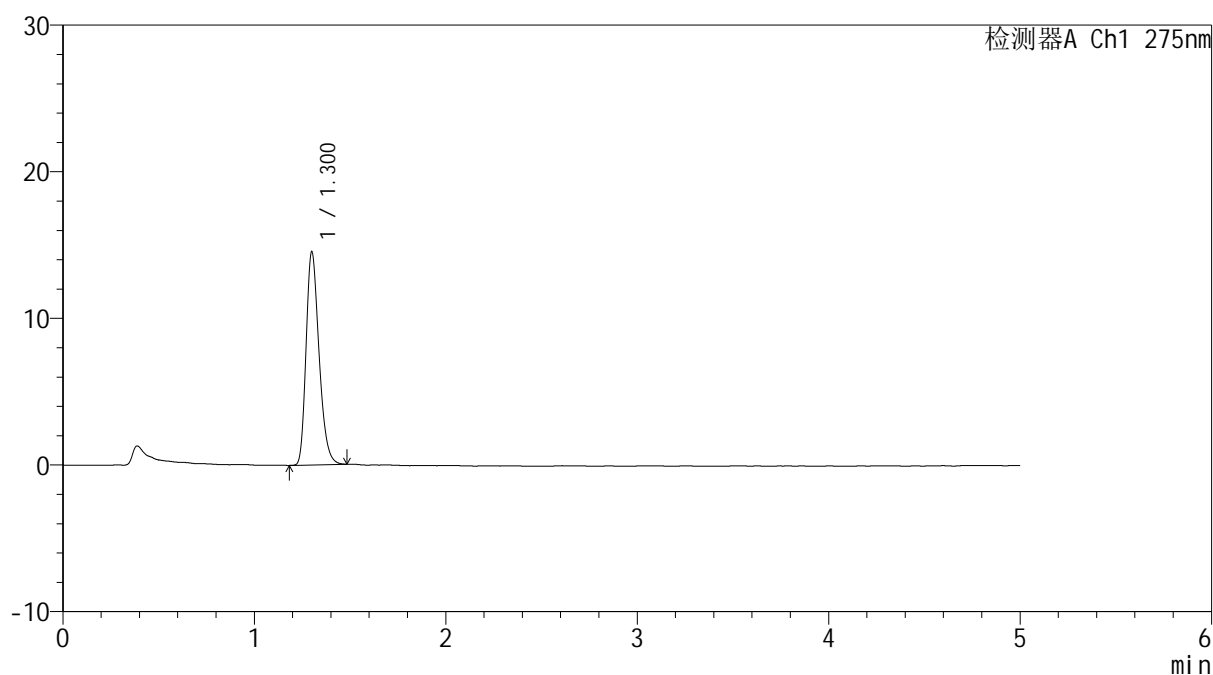
图97 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-412-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 20:13:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.300	68072	100.000	14449	1803	1.279	--
总计		68072	100.000	14449			

图98 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

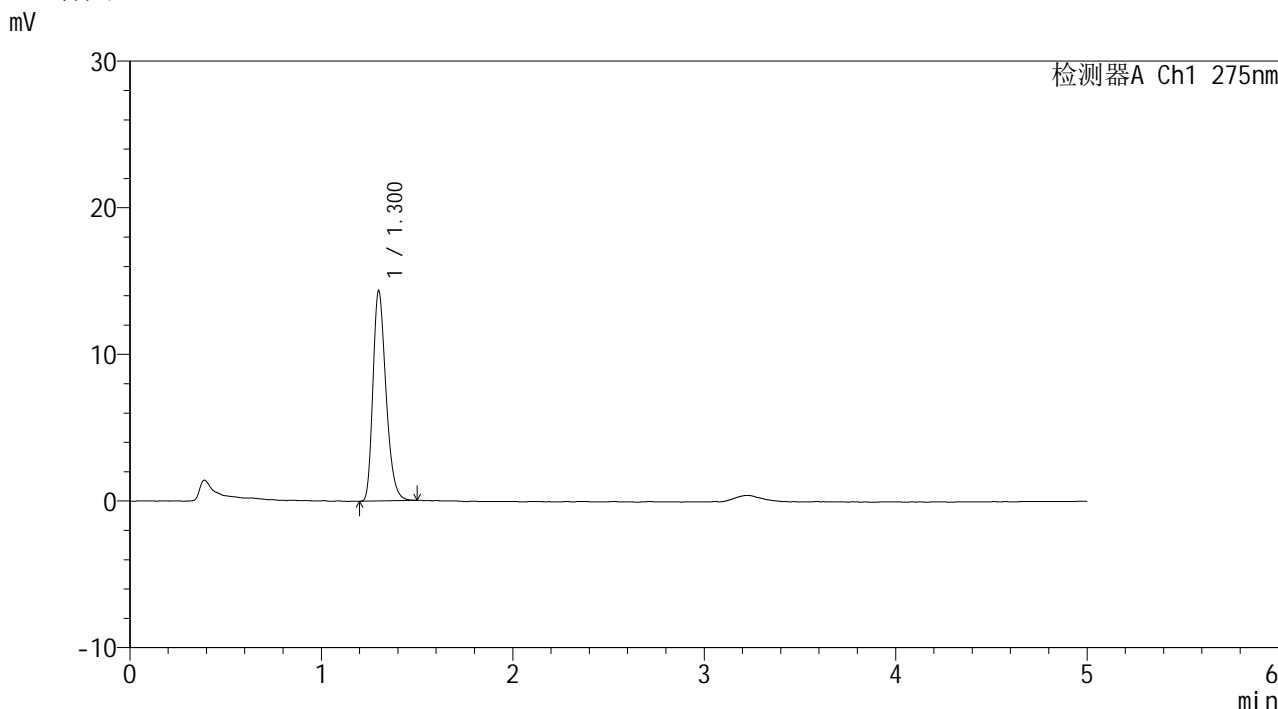


QTL-235

<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 - 0-43/11-413-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 20:19:12 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.300	67554	100.000	14278	1785	1.290	--
总计		67554	100.000	14278			

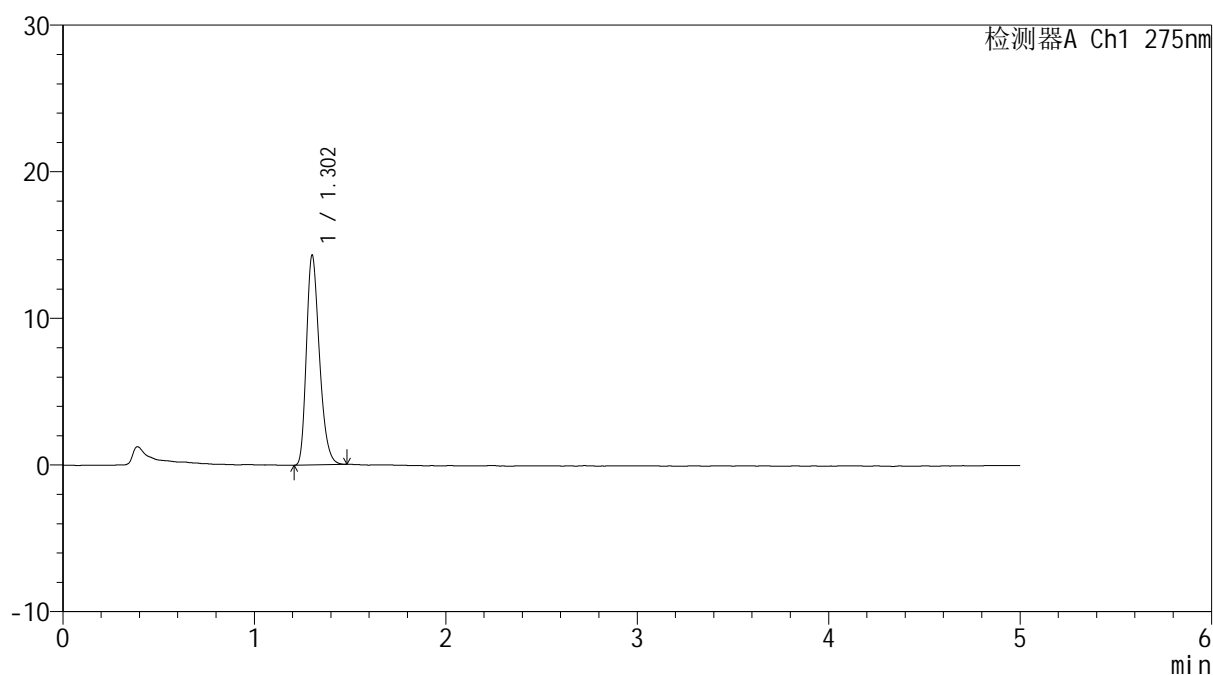
图99 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-414-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 20:24:37 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

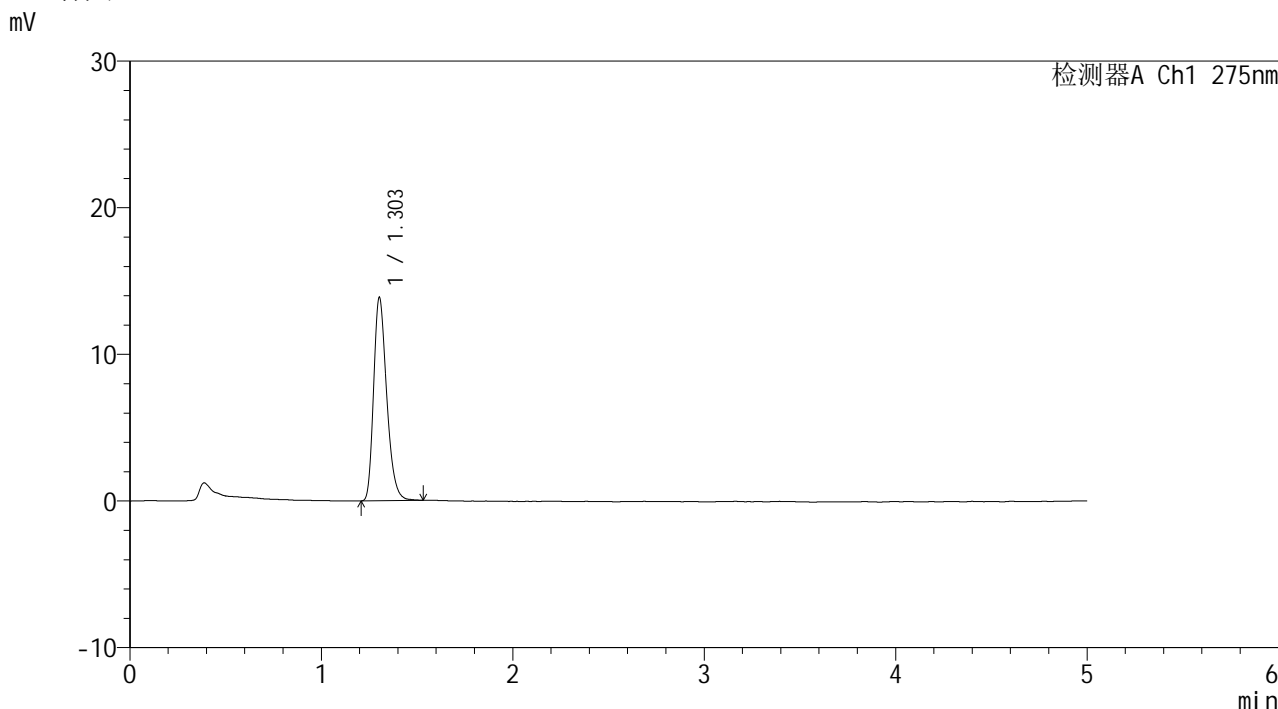
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.302	67230	100.000	14233	1786	1.284	--
总计		67230	100.000	14233			

图100 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 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 - 0-43/11-415-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 20:30:03	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	1.303	65583	100.000	13841	1787	1.289	--
总计		65583	100.000	13841			

图101 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

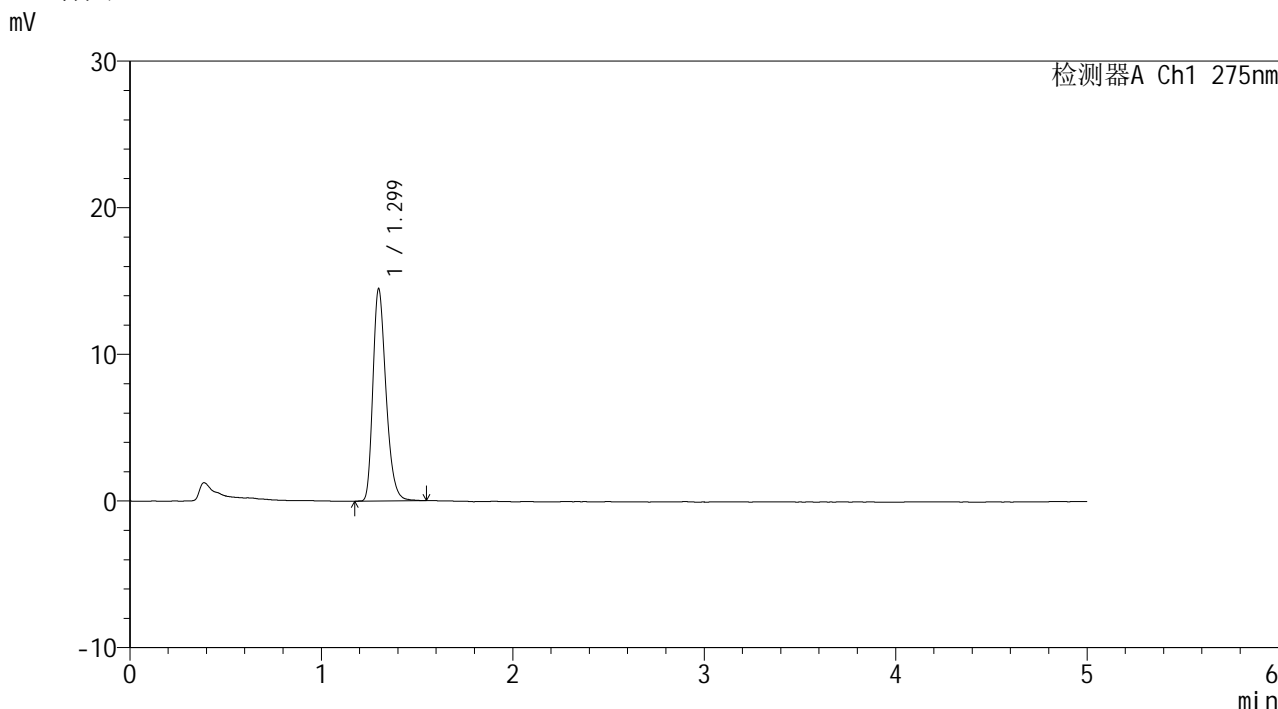


QTL-235

<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 - 0-43/11-416-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 20:35:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

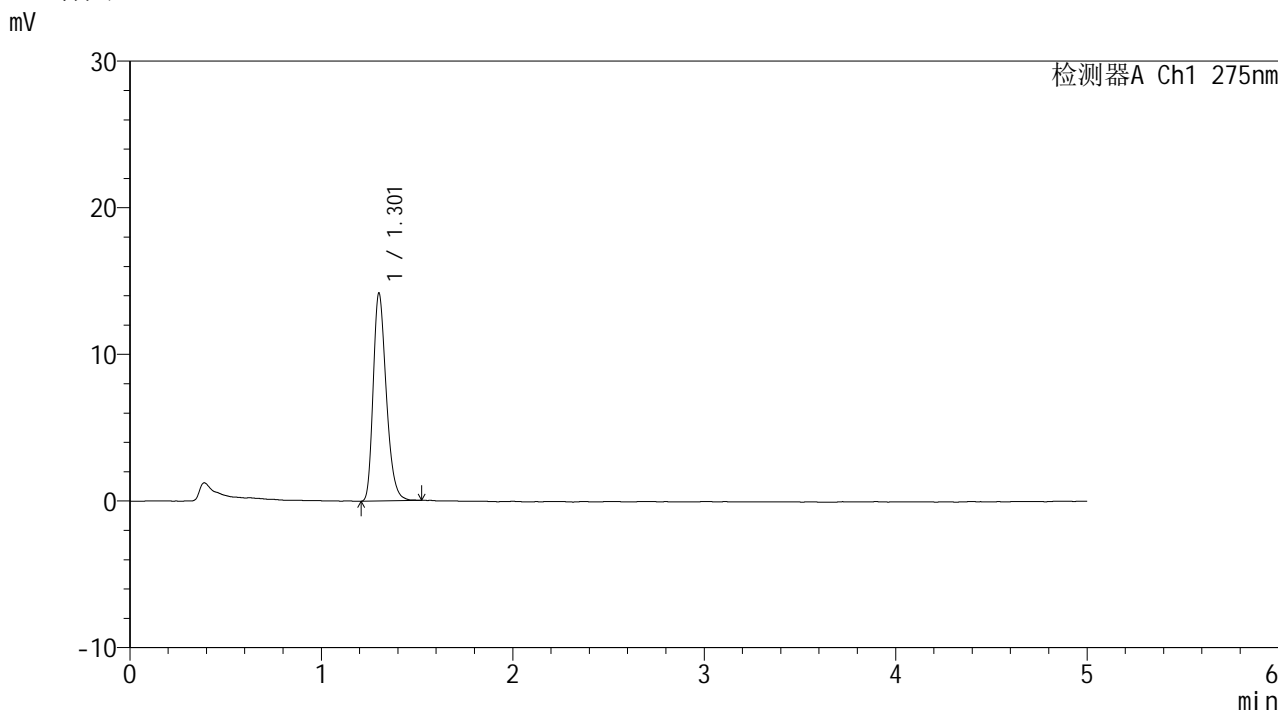
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.299	68369	100.000	14423	1785	1.291	--
总计		68369	100.000	14423			

图102 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 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 - 0-43/11-417-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 20:40:51	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	1.301	66982	100.000	14041	1781	1.291	--
总计		66982	100.000	14041			

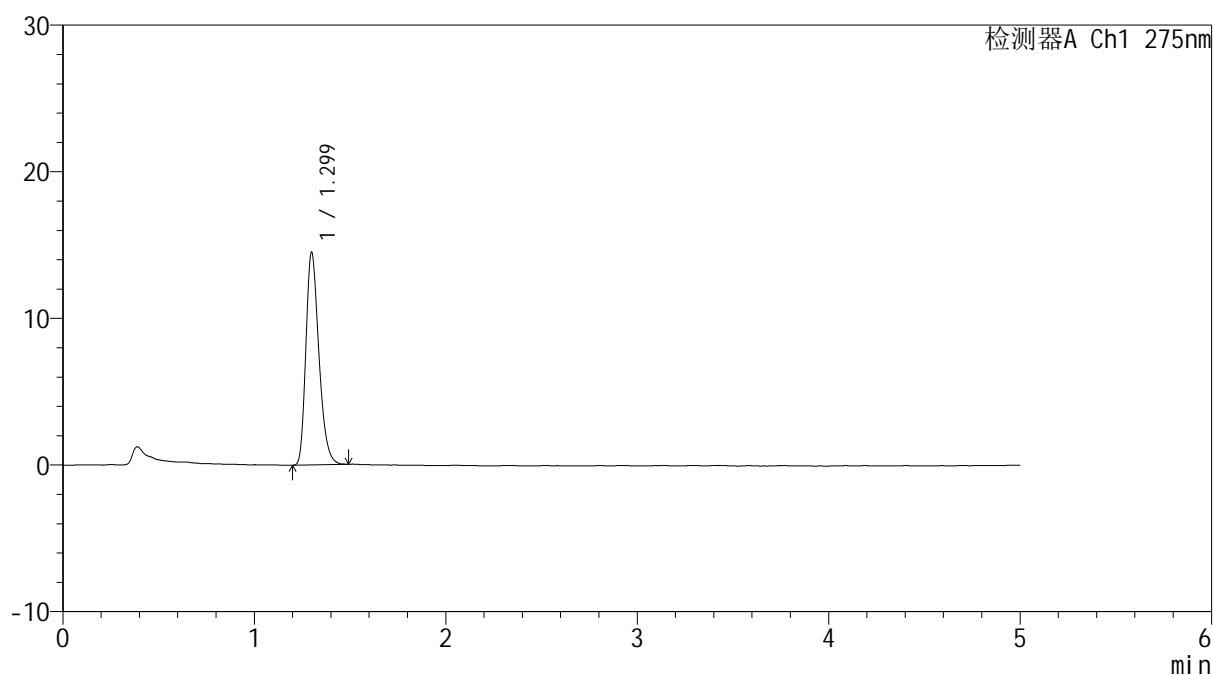
图103 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-418-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 20:46:15 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.299	68199	100.000	14456	1785	1.288	--
总计		68199	100.000	14456			

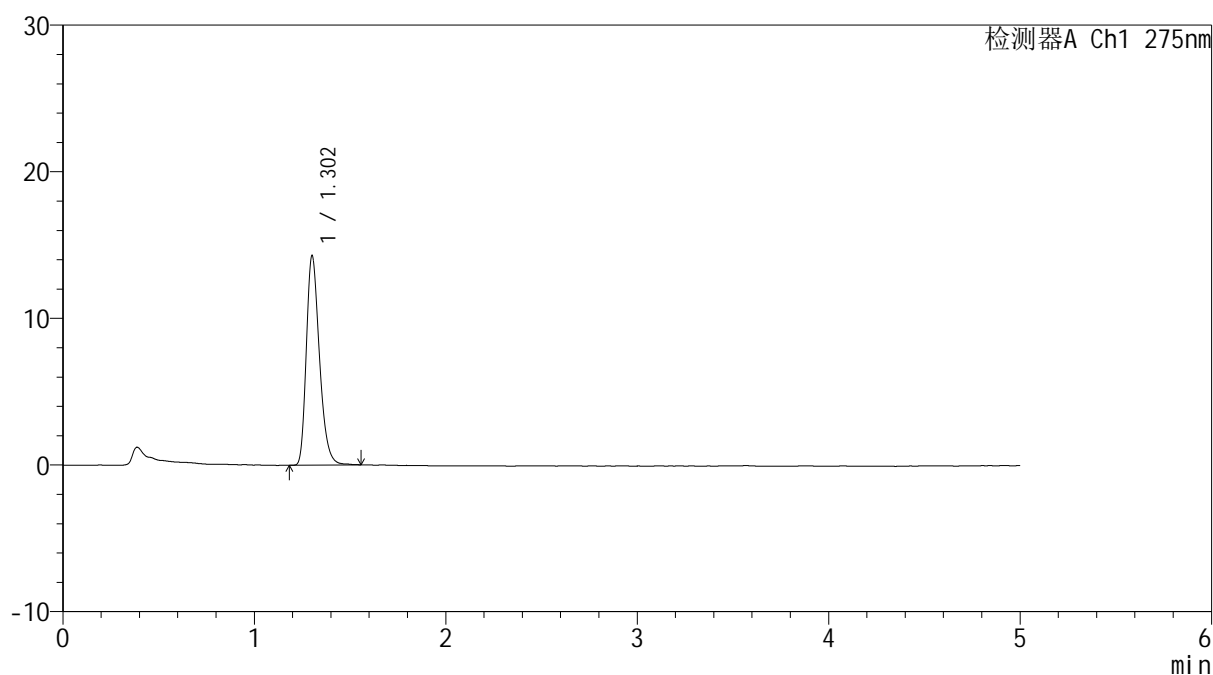
图104 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-419-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 20:51:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.302	67828	100.000	14197	1779	1.295	--
总计		67828	100.000	14197			

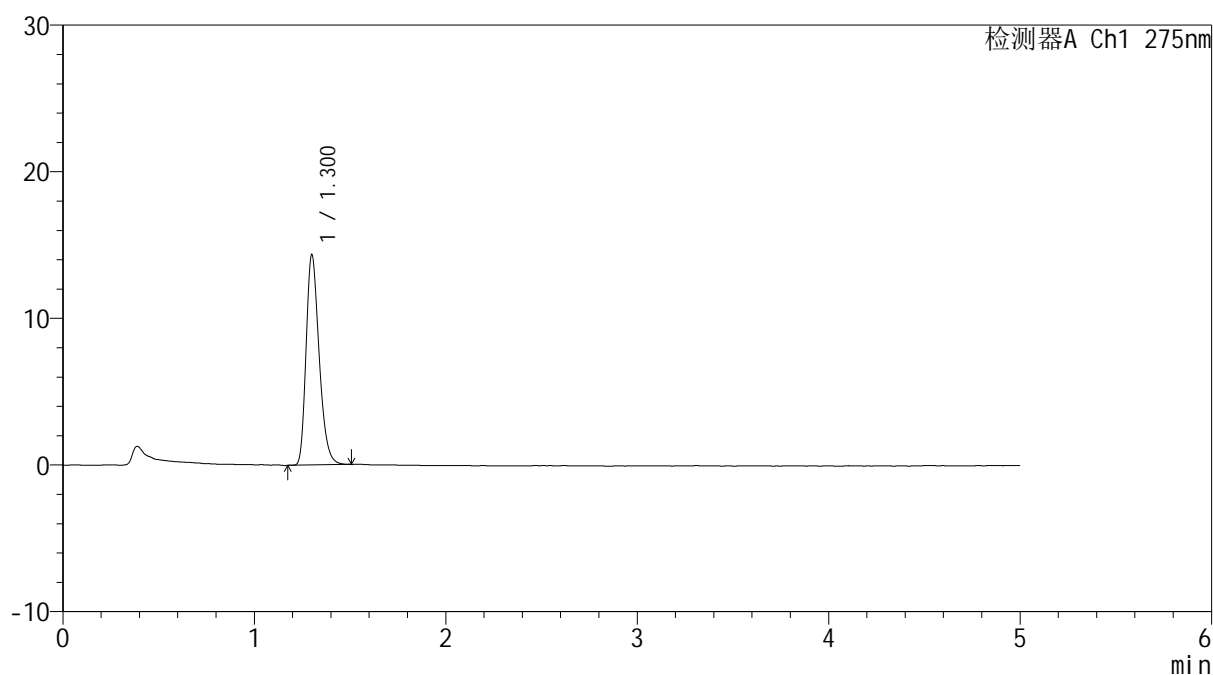
图105 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-420-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 20:57:04 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.300	67713	100.000	14245	1780	1.288	--
总计		67713	100.000	14245			

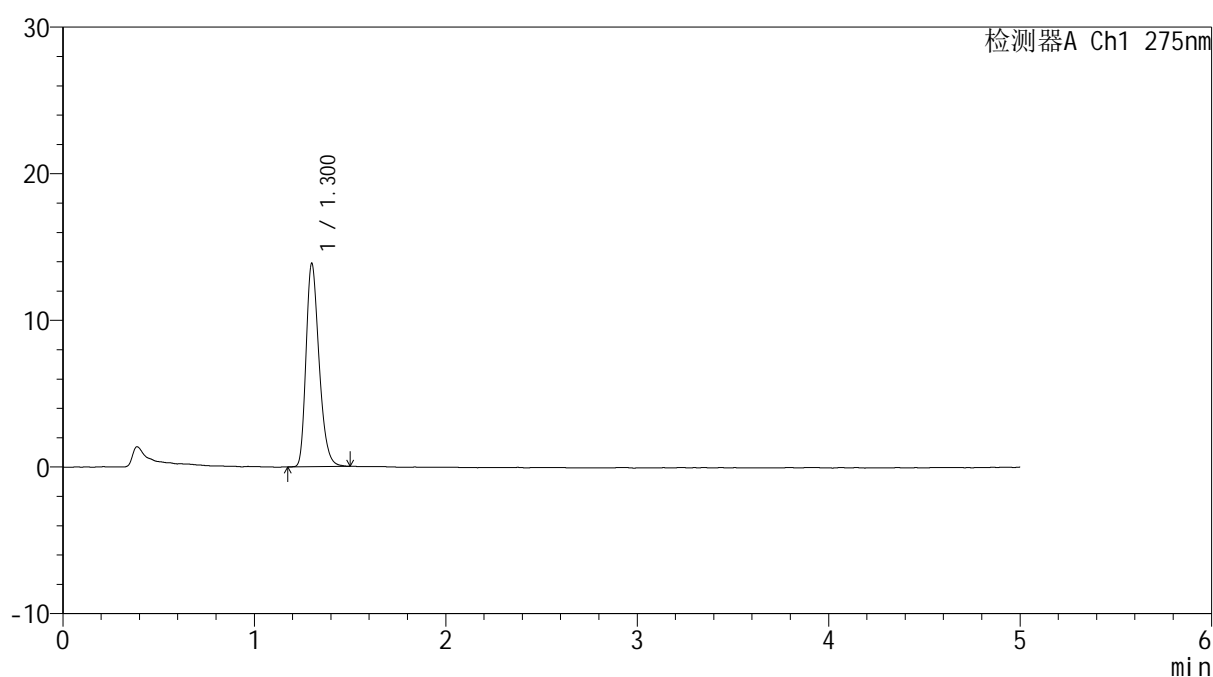
图106 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-421-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 21:02:28 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.300	65382	100.000	13787	1783	1.287	--
总计		65382	100.000	13787			

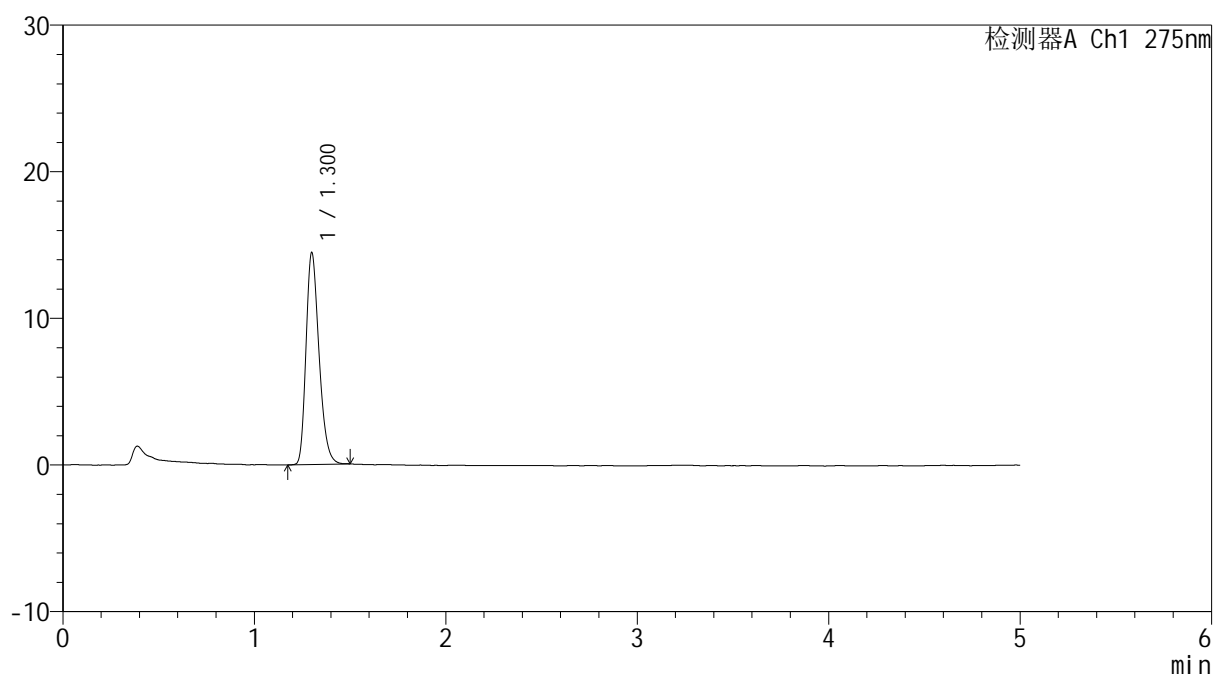
图107 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-422-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 21:07:53 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.300	68006	100.000	14372	1781	1.277	--
总计		68006	100.000	14372			

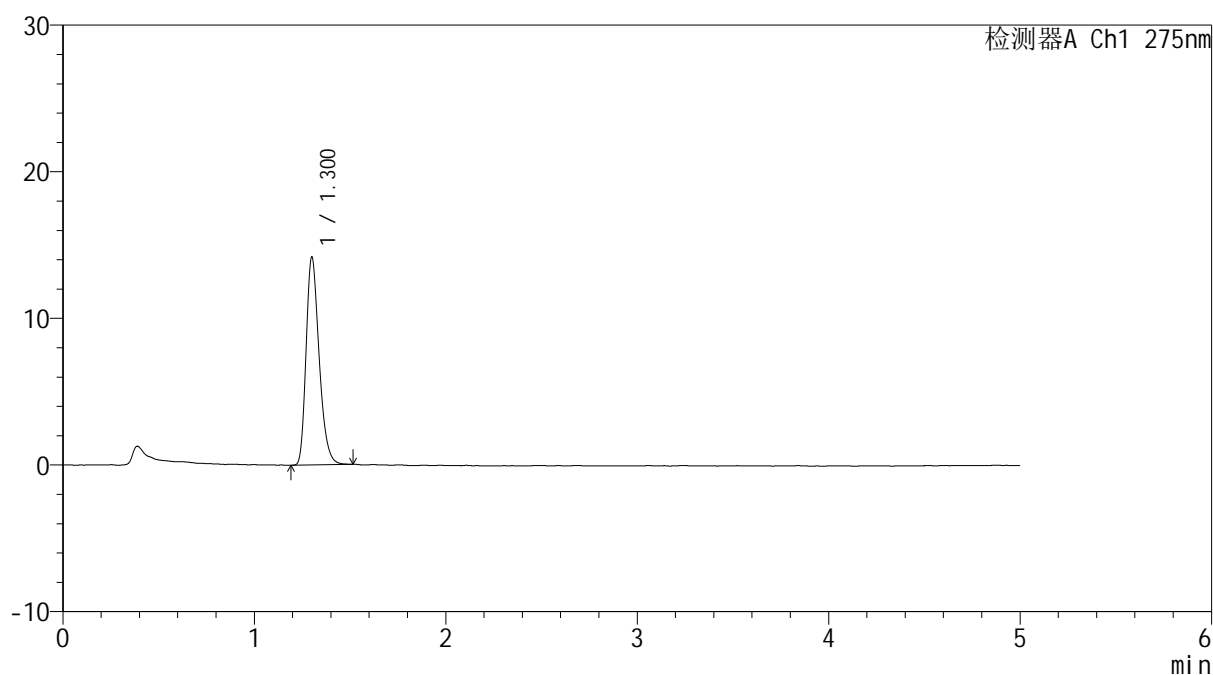
图108 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-423-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 21:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.300	66765	100.000	14071	1789	1.291	--
总计		66765	100.000	14071			

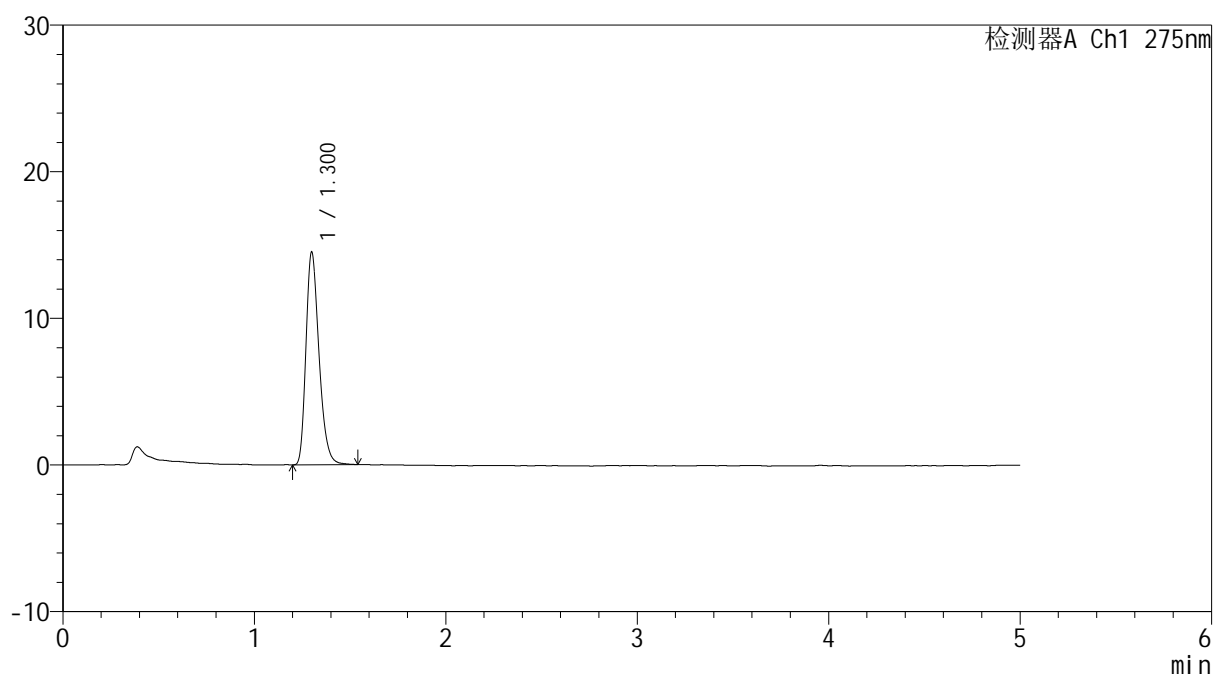
图109 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-424-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 21:18:41 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.300	68516	100.000	14445	1785	1.289	--
总计		68516	100.000	14445			

图110 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

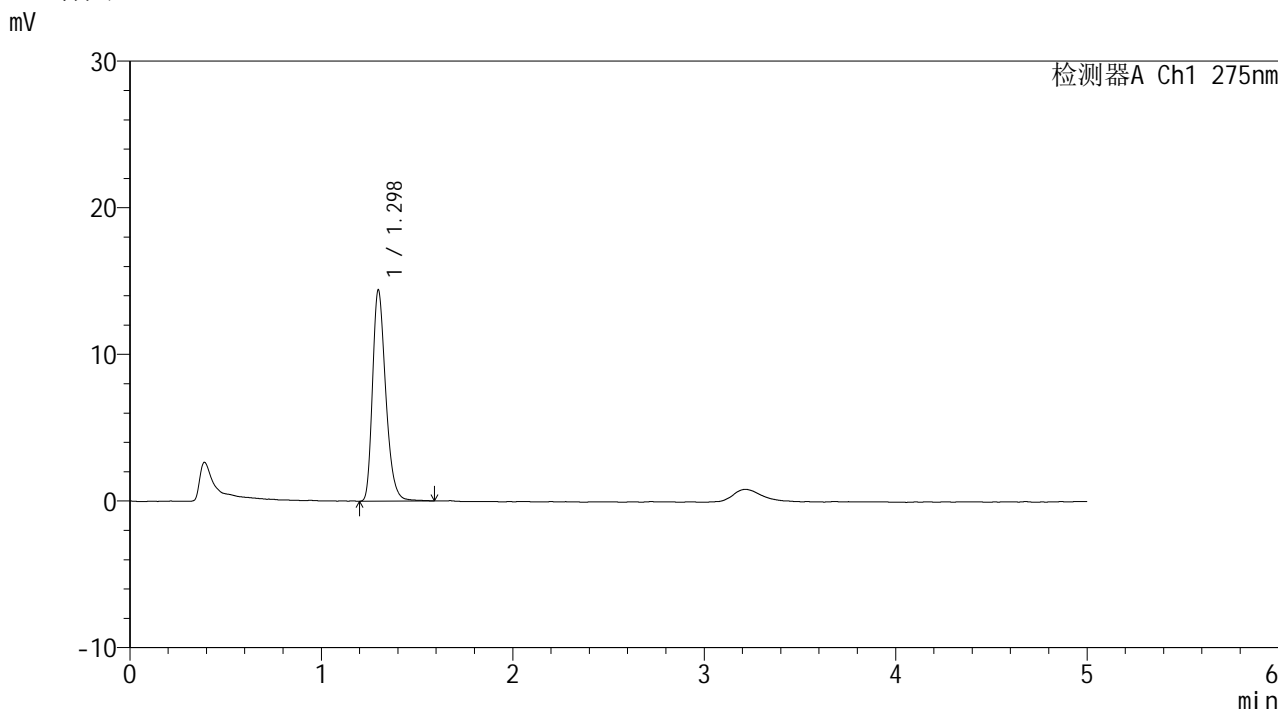


QTL-235

<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 - 0-43/11-425-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 21:24:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.298	68870	100.000	14405	1753	1.296	--
总计		68870	100.000	14405			

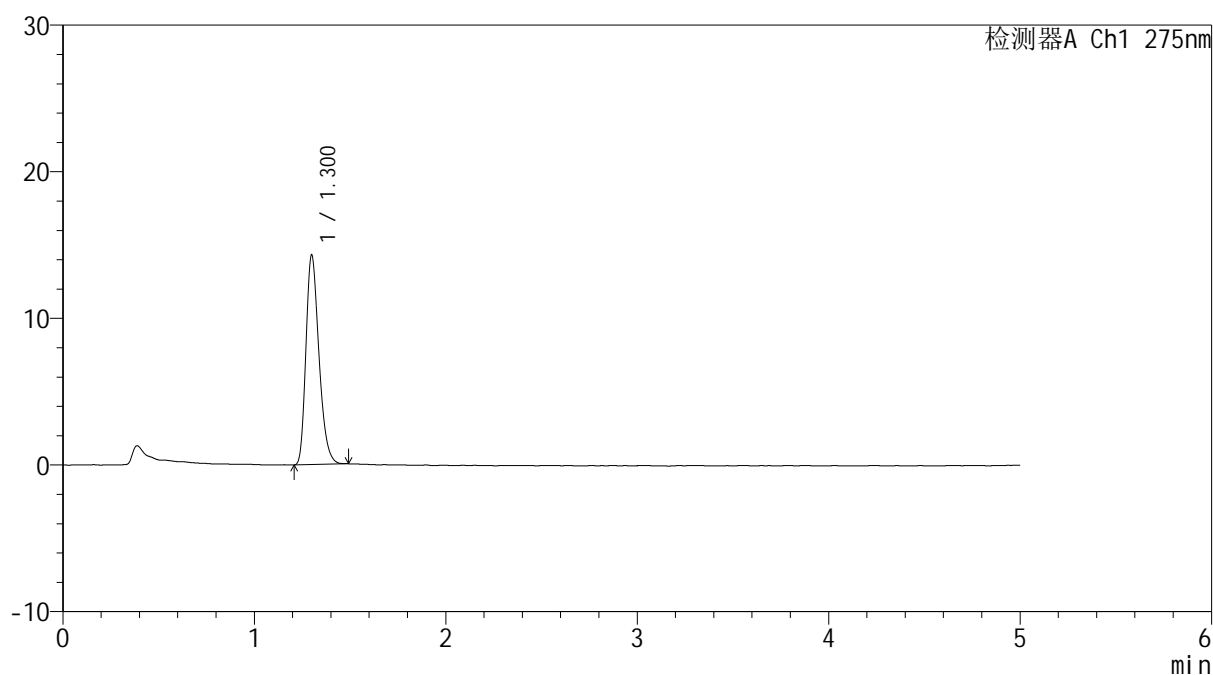
图111 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-426-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 21:29:30 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.300	67268	100.000	14237	1780	1.287	--
总计		67268	100.000	14237			

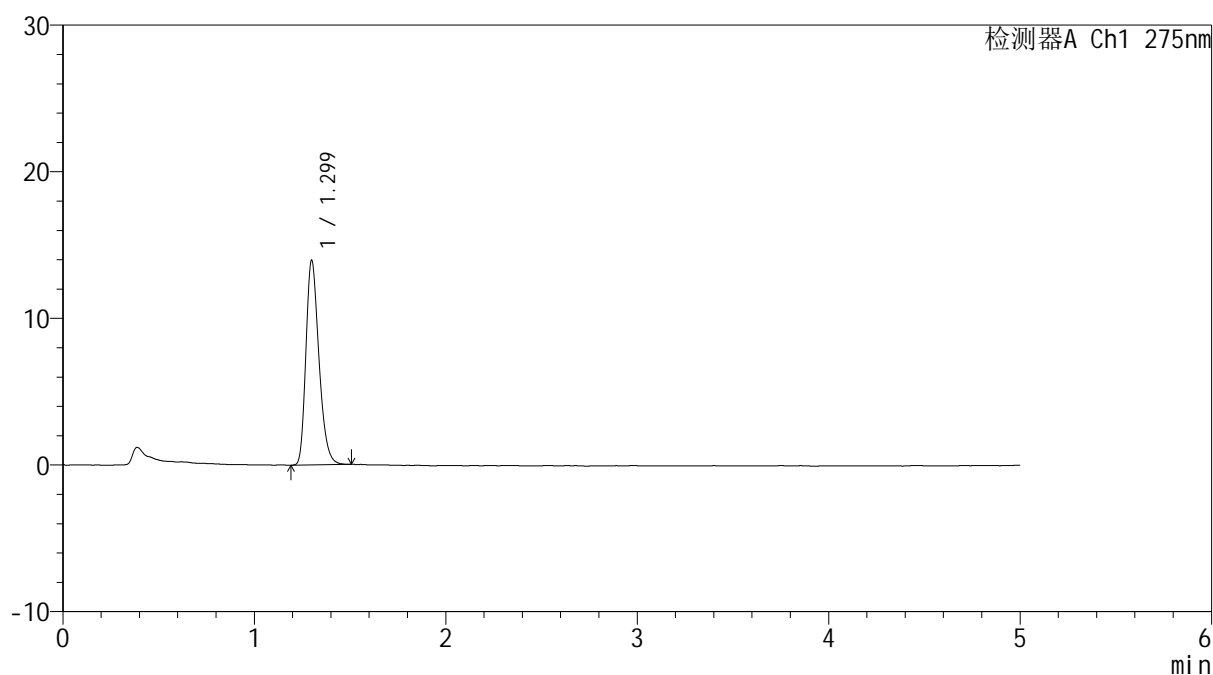
图112 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-427-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 21:34:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.299	65779	100.000	13905	1782	1.280	--
总计		65779	100.000	13905			

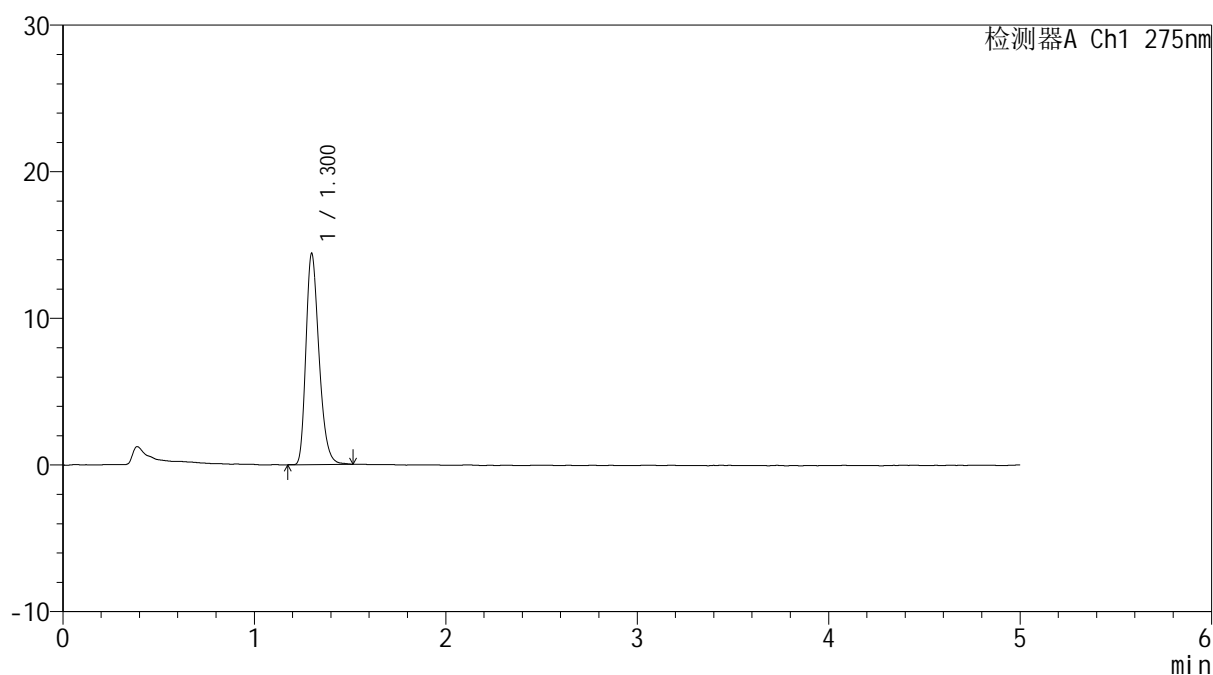
图113 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-428-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 21:40:20 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.300	68218	100.000	14342	1770	1.286	--
总计		68218	100.000	14342			

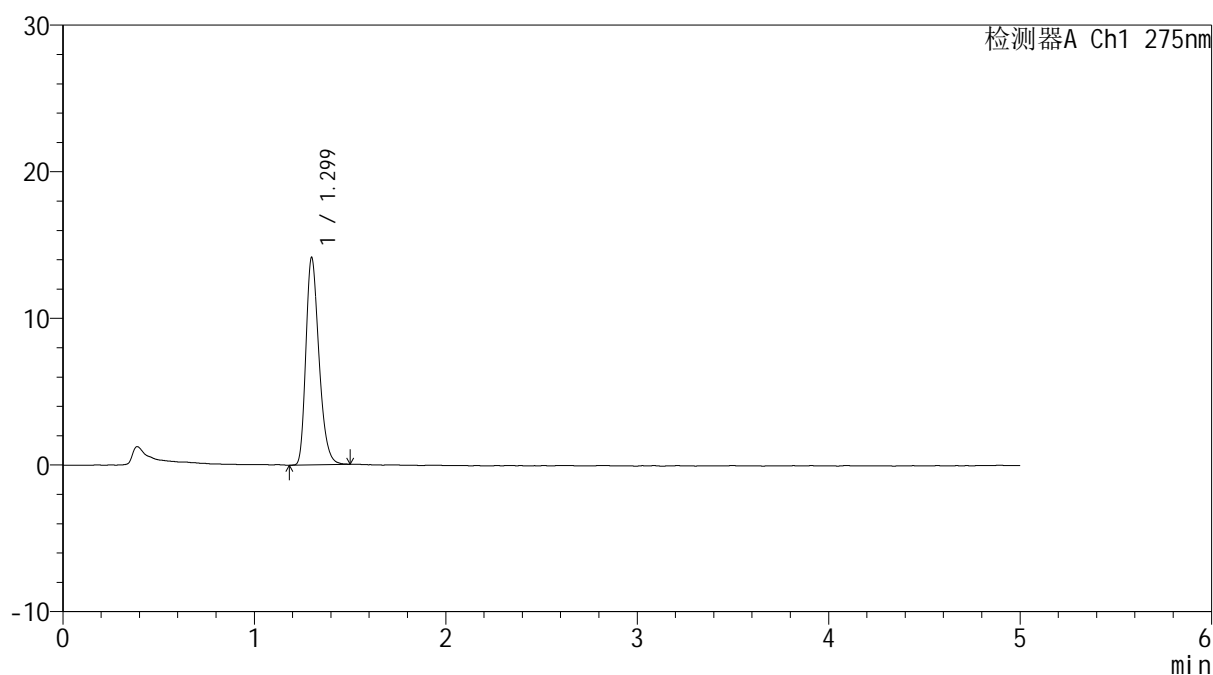
图114 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-429-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 21:45:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:56:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.299	66933	100.000	14092	1763	1.288	--
总计		66933	100.000	14092			

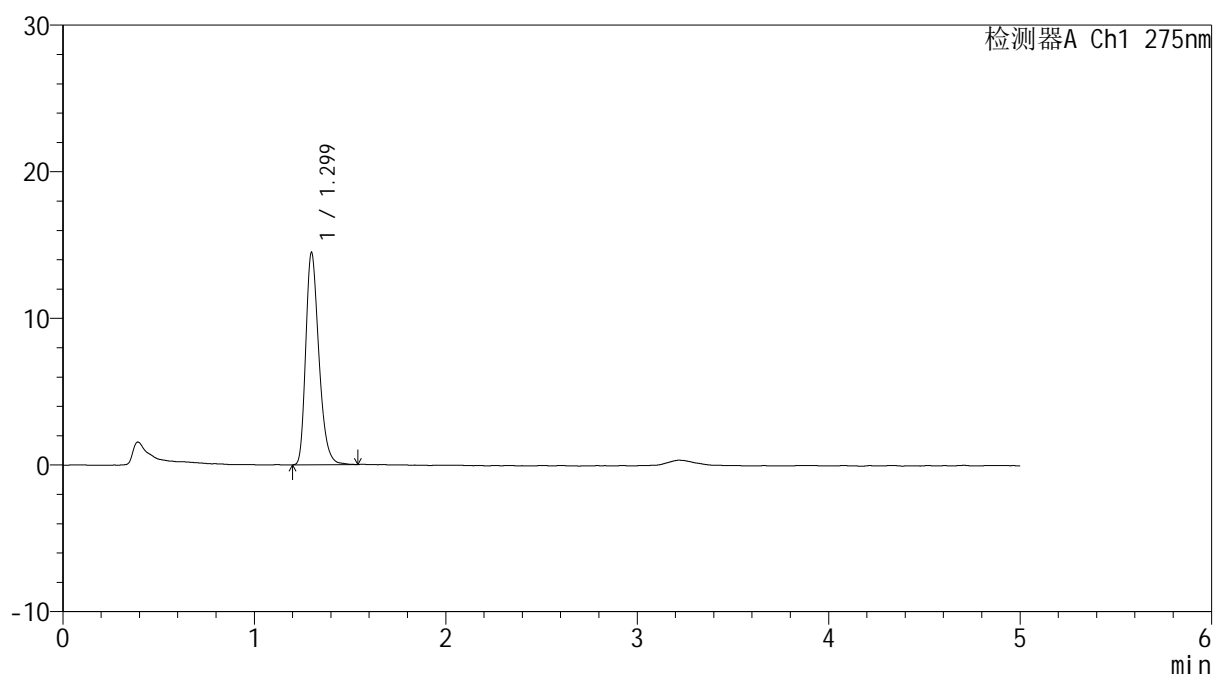
图115 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-430-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 21:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

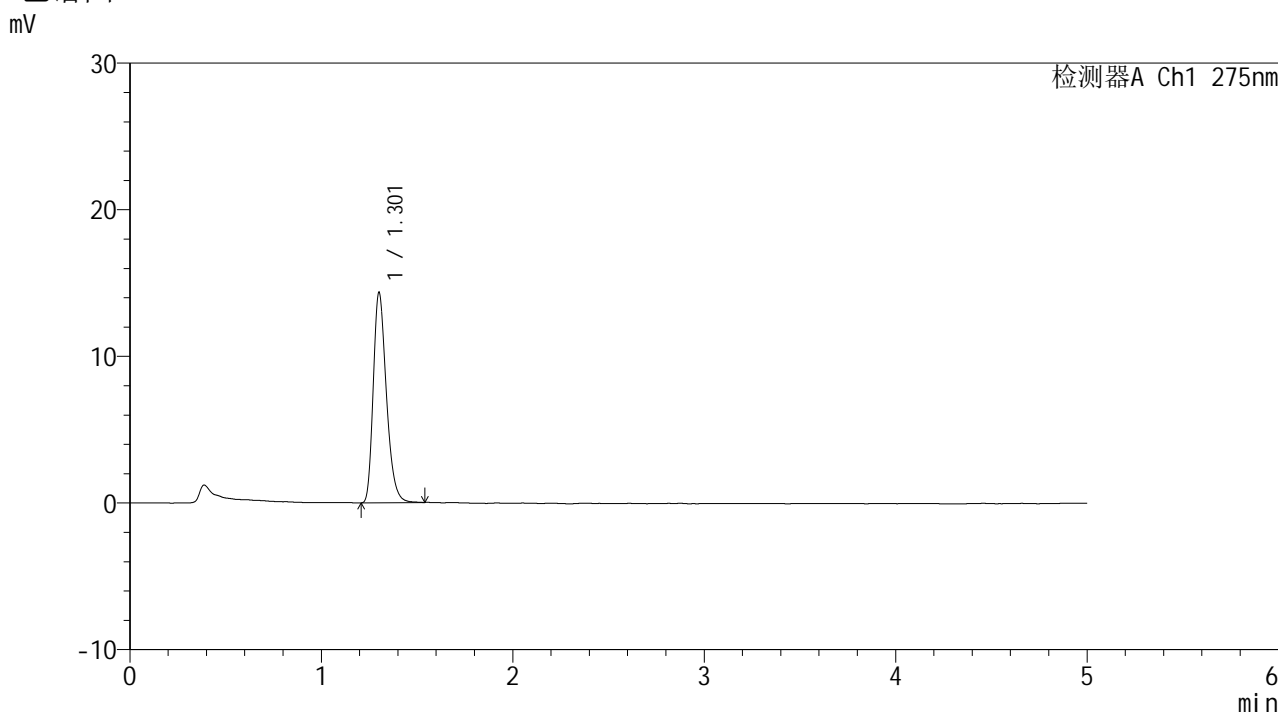
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.299	68690	100.000	14452	1770	1.297	--
总计		68690	100.000	14452			

图116 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-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 - 0-43/11-431-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-JX-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 21:56:33	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	1.301	68178	100.000	14239	1768	1.295	--
总计		68178	100.000	14239			

图117 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

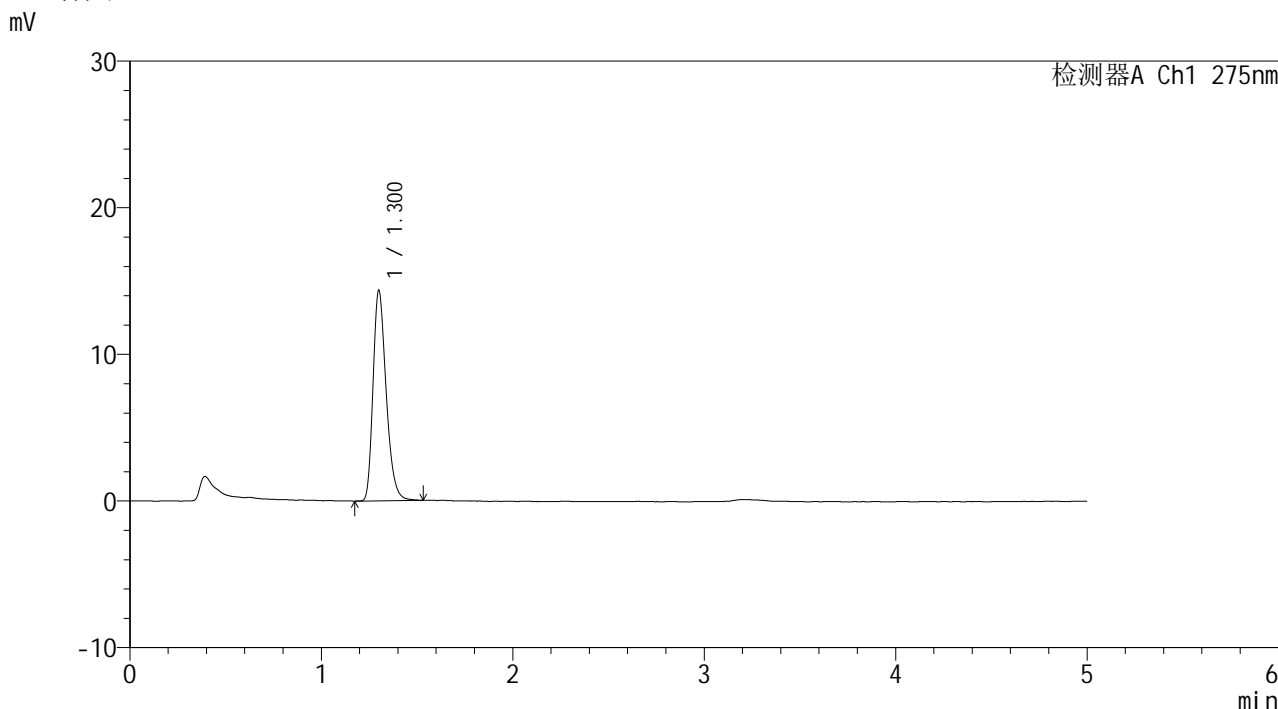


QTL-235

<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 - 0-43/11-432-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 22:01:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.300	68088	100.000	14260	1771	1.293	--
总计		68088	100.000	14260			

图118 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-433-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 22:07:18

处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

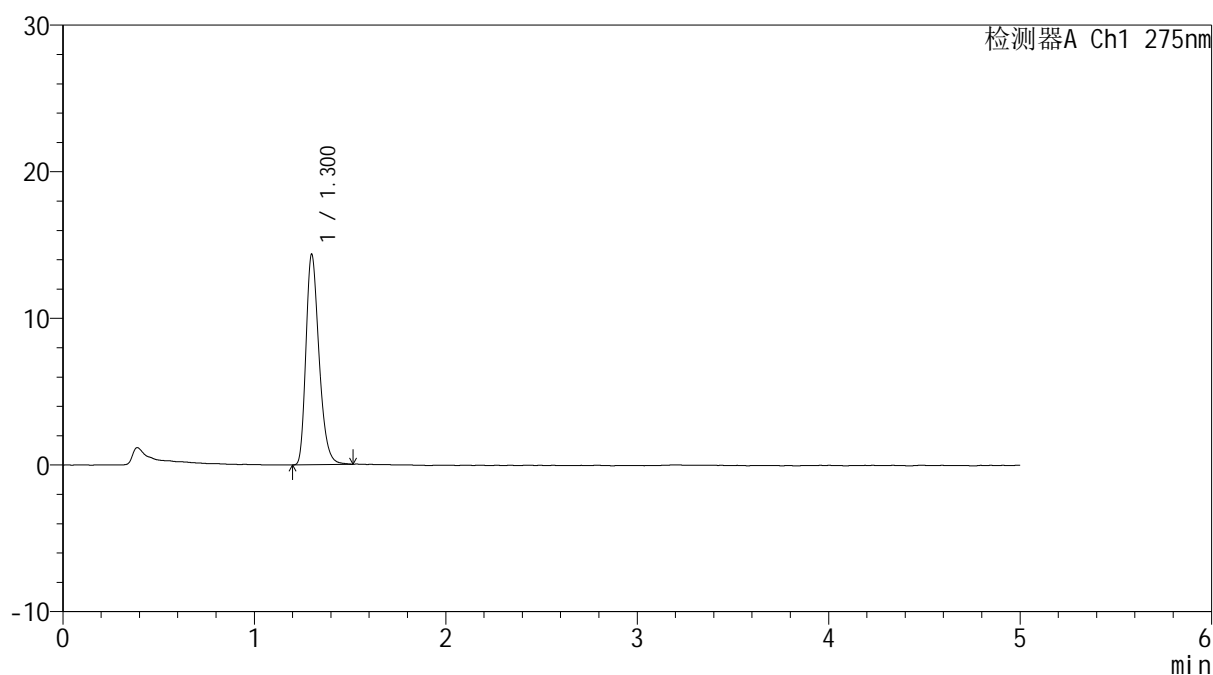
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	1.300	67983	100.000	14298	1776	1.294	--
总计		67983	100.000	14298			

图119 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

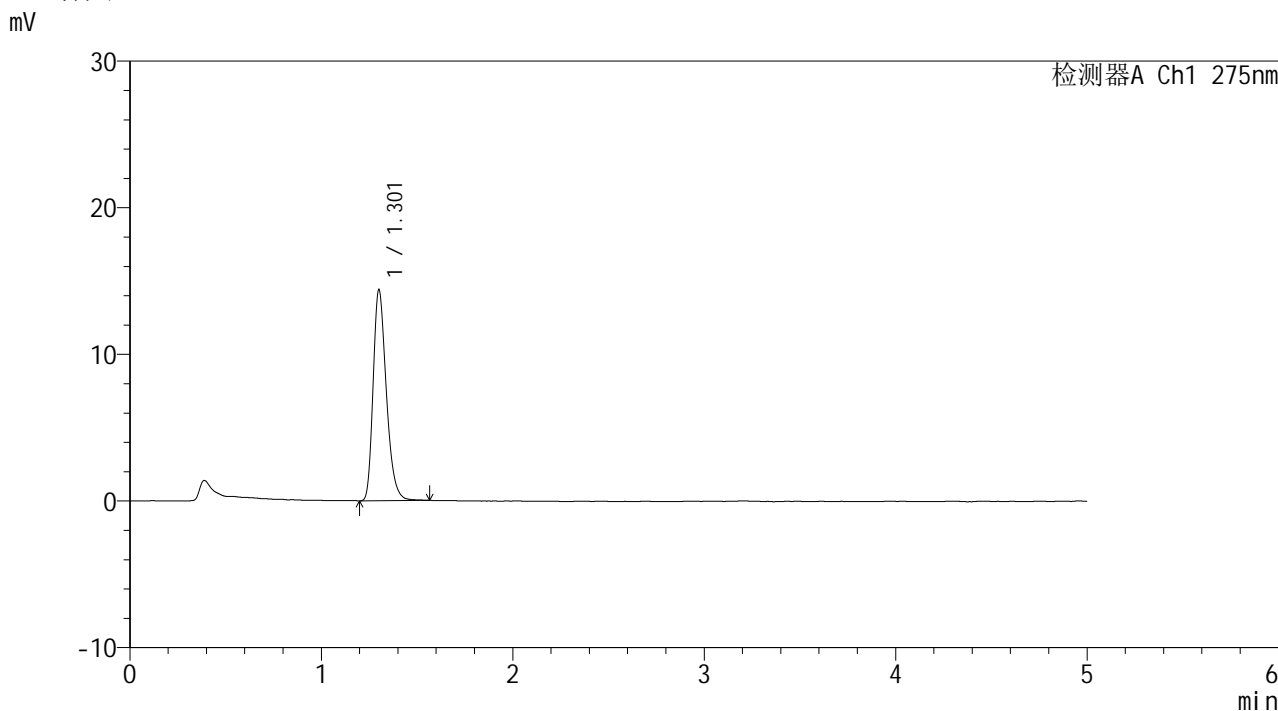


QTL-235

<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 - 0-43/11-434-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 22:12:42 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

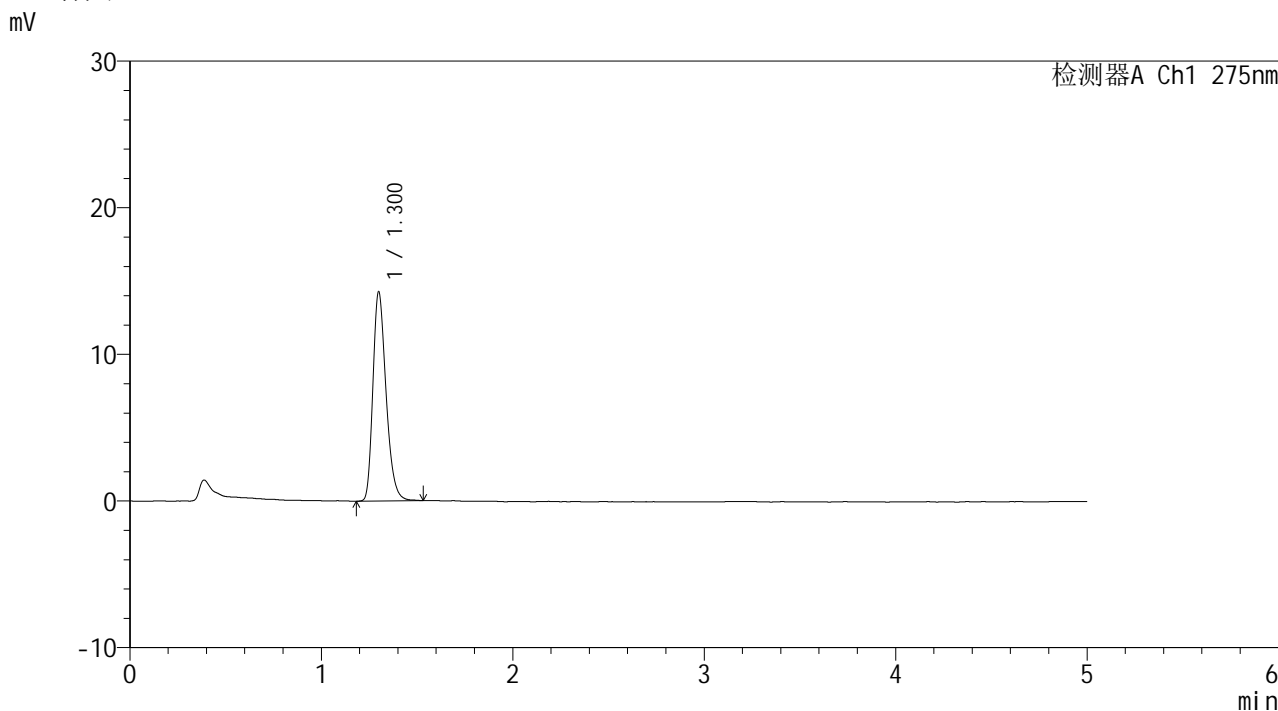
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.301	68676	100.000	14270	1760	1.298	--
总计		68676	100.000	14270			

图120 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 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 - 0-43/11-435-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 22:18:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.300	67768	100.000	14214	1764	1.287	--
总计		67768	100.000	14214			

图121 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-436-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 4-47

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/19 22:23:27

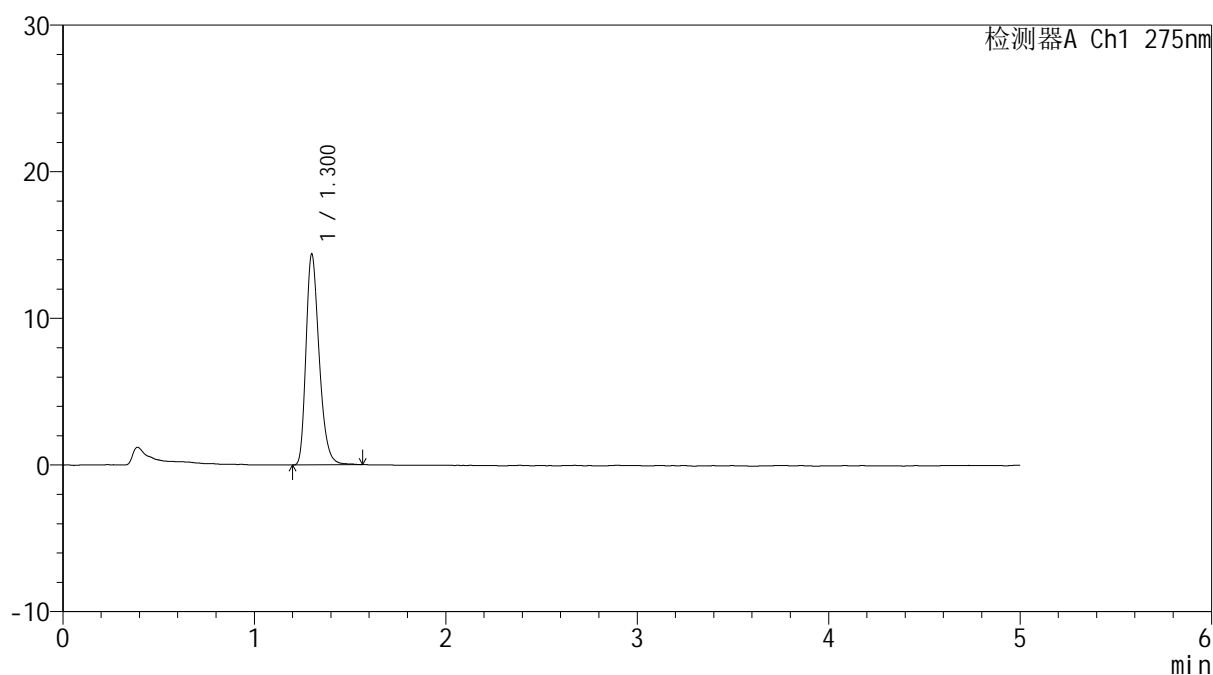
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

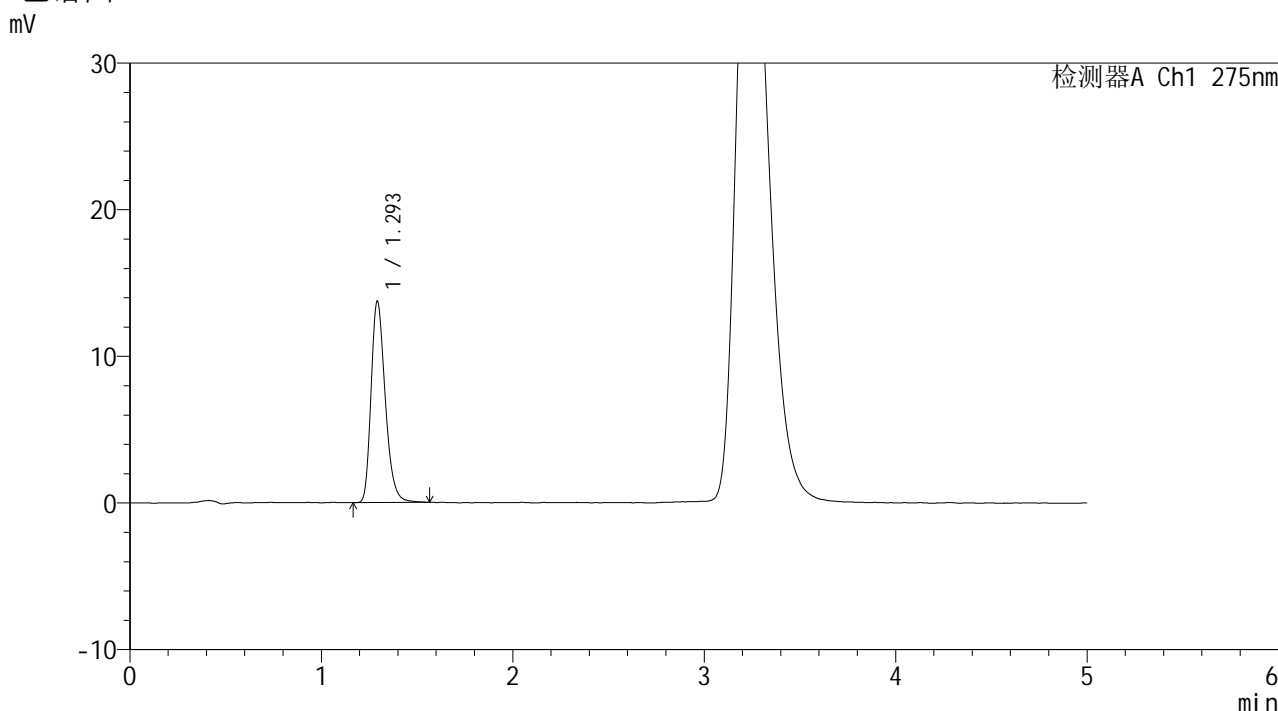
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.300	68470	100.000	14311	1768	1.294	--
总计		68470	100.000	14311			

图122 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8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 - 0-43/11-437-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 22:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

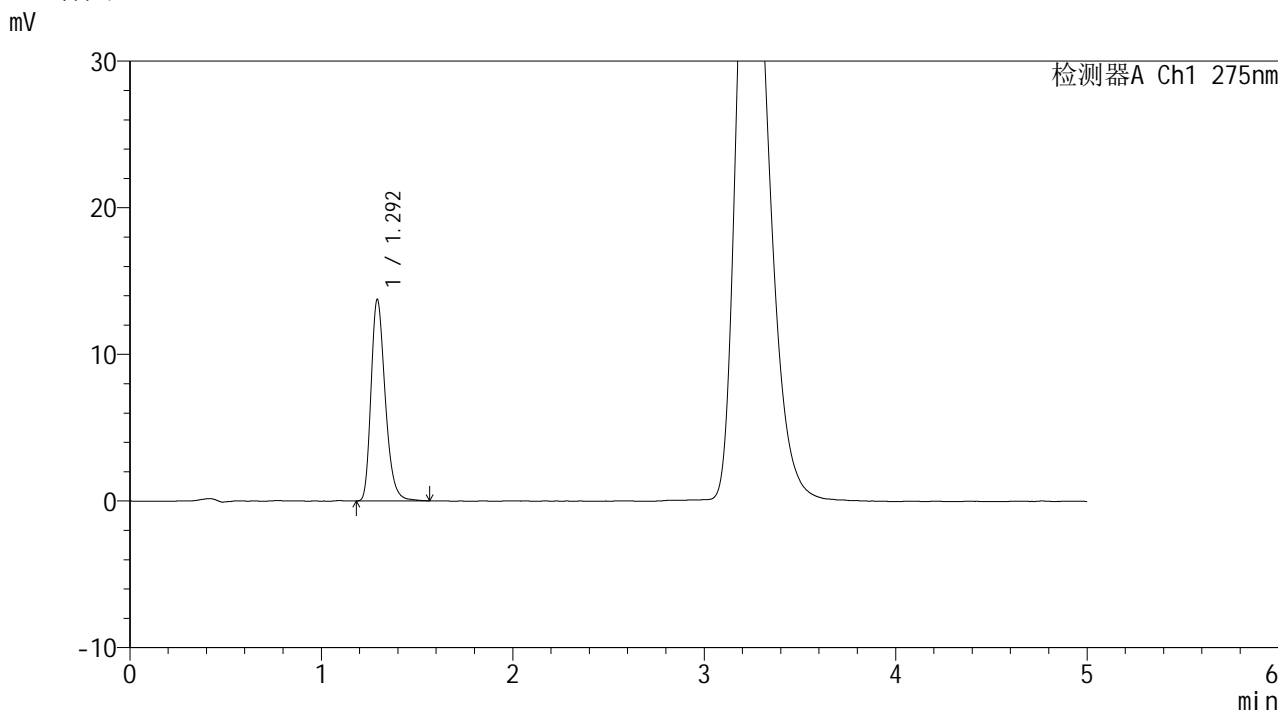
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.293	70466	100.000	13634	1509	1.282	--
总计		70466	100.000	13634			

图123 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-43/11-438-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 22:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	1.292	70572	100.000	13650	1511	1.284	--
总计		70572	100.000	13650			

图124 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



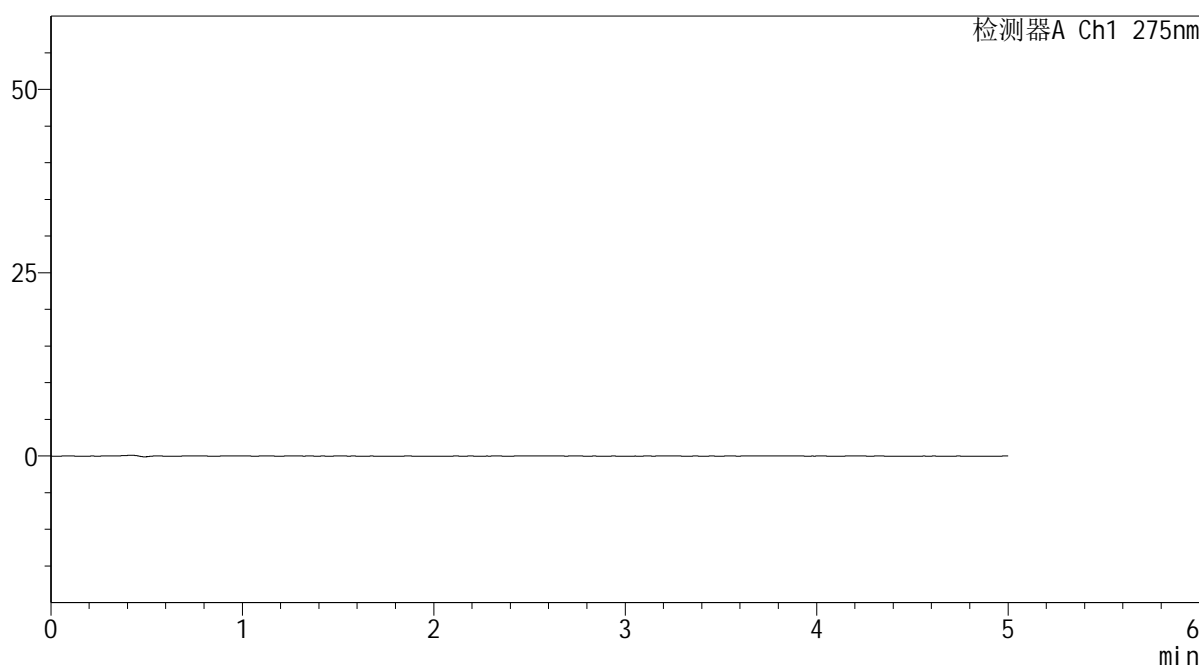
QTL-235

<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 - 0-43/11-439-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 22:39:39 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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125 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-440-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/19 22:45:02

实验者: xiechaojun

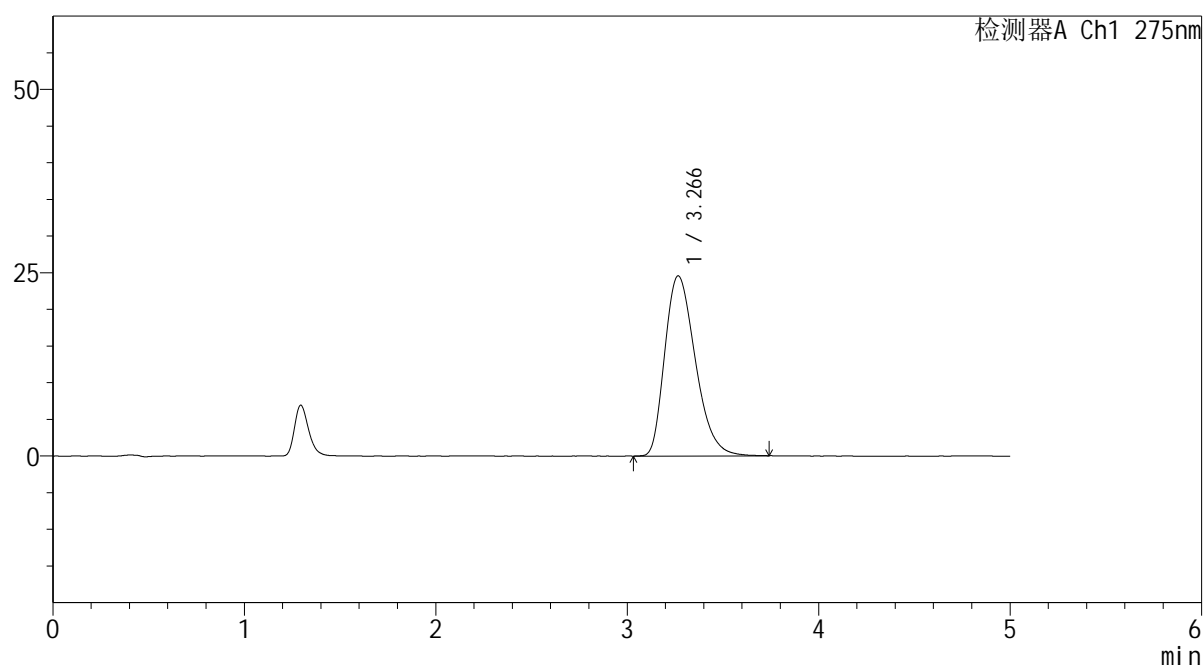
处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:27

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.266	272037	100.000	24552	2025	1.307	--
总计		272037	100.000	24552			

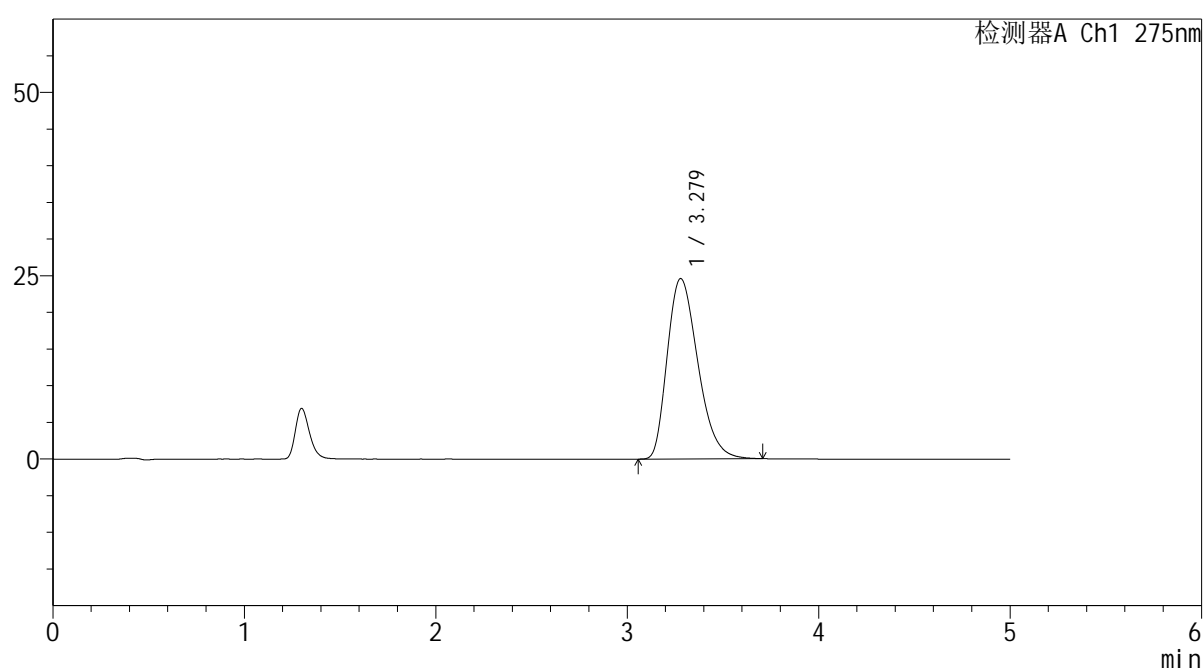
图126 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-43/11-441-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 22:50:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.279	272379	100.000	24601	2026	1.305	--
总计		272379	100.000	24601			

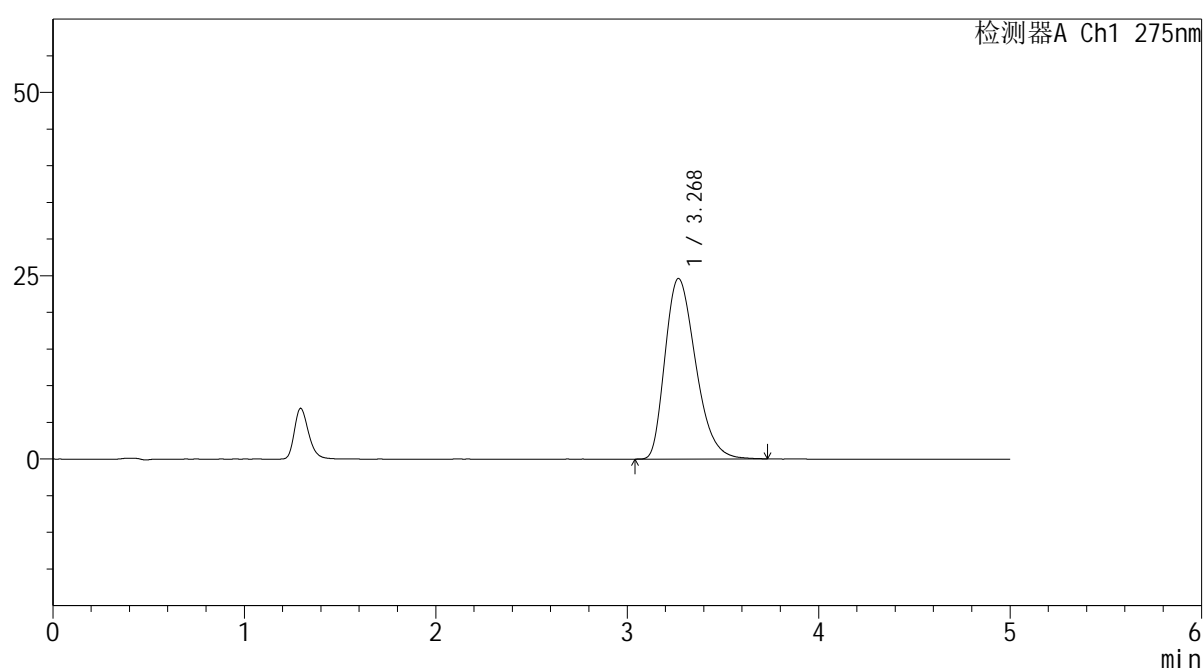
图127 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-442-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 22:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.268	272501	100.000	24598	2025	1.311	--
总计		272501	100.000	24598			

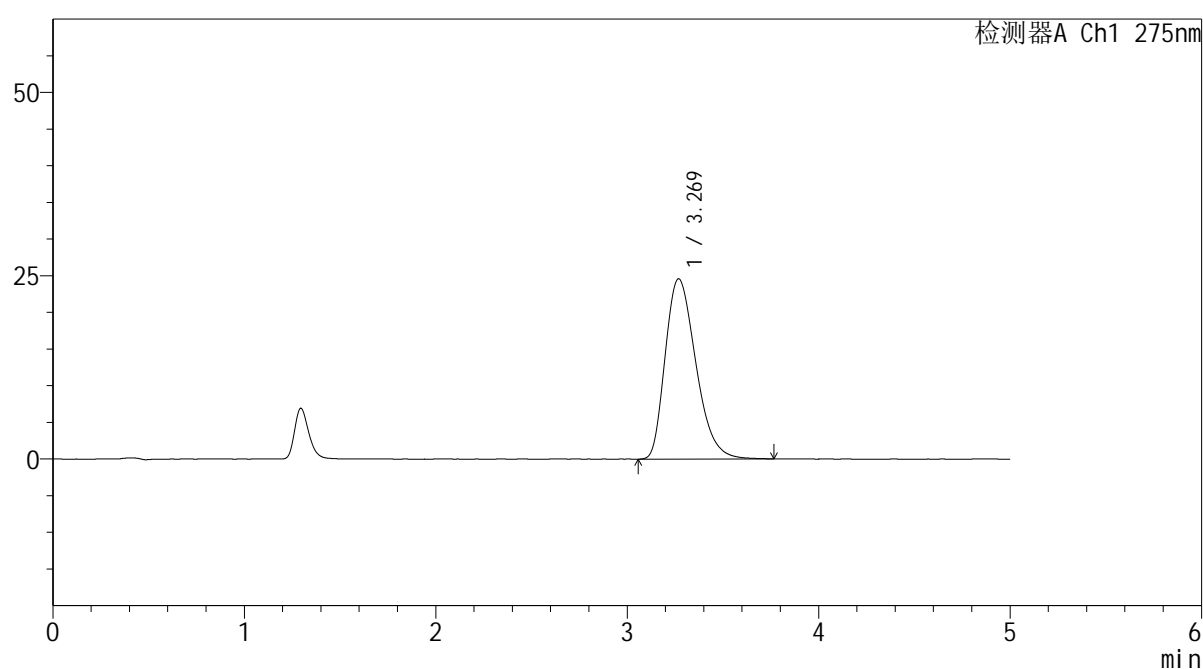
图128 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-43/11-443-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 23:01:10 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.269	272824	100.000	24574	2019	1.312	--
总计		272824	100.000	24574			

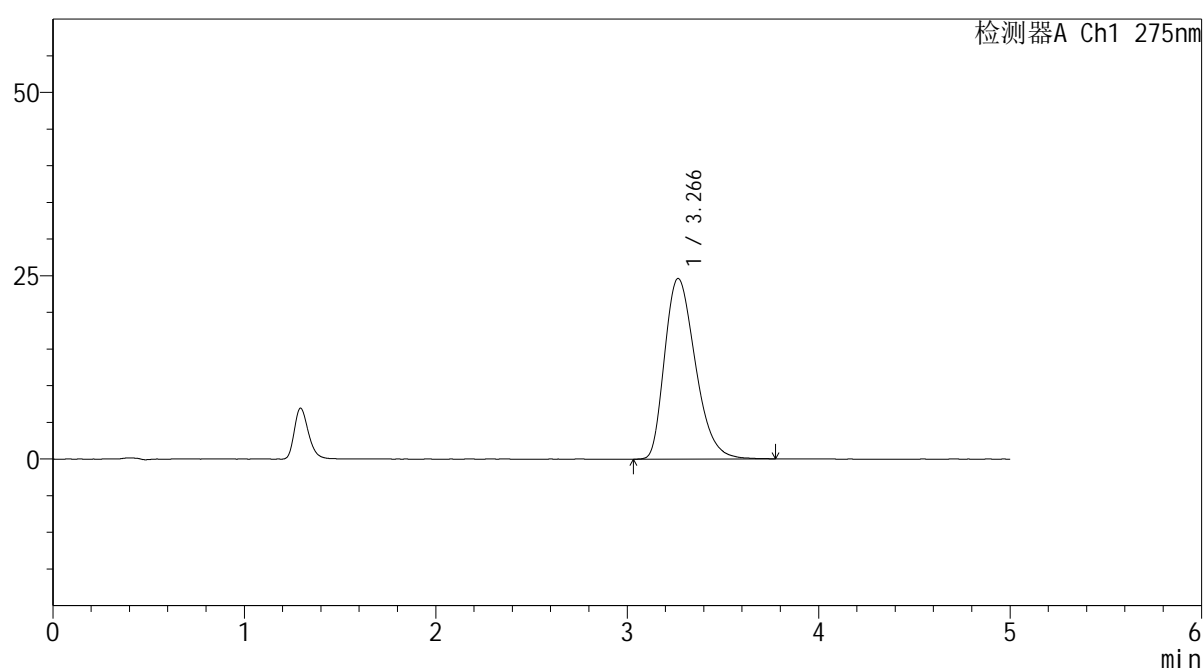
图129 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-444-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 23:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.266	273428	100.000	24620	2011	1.309	--
总计		273428	100.000	24620			

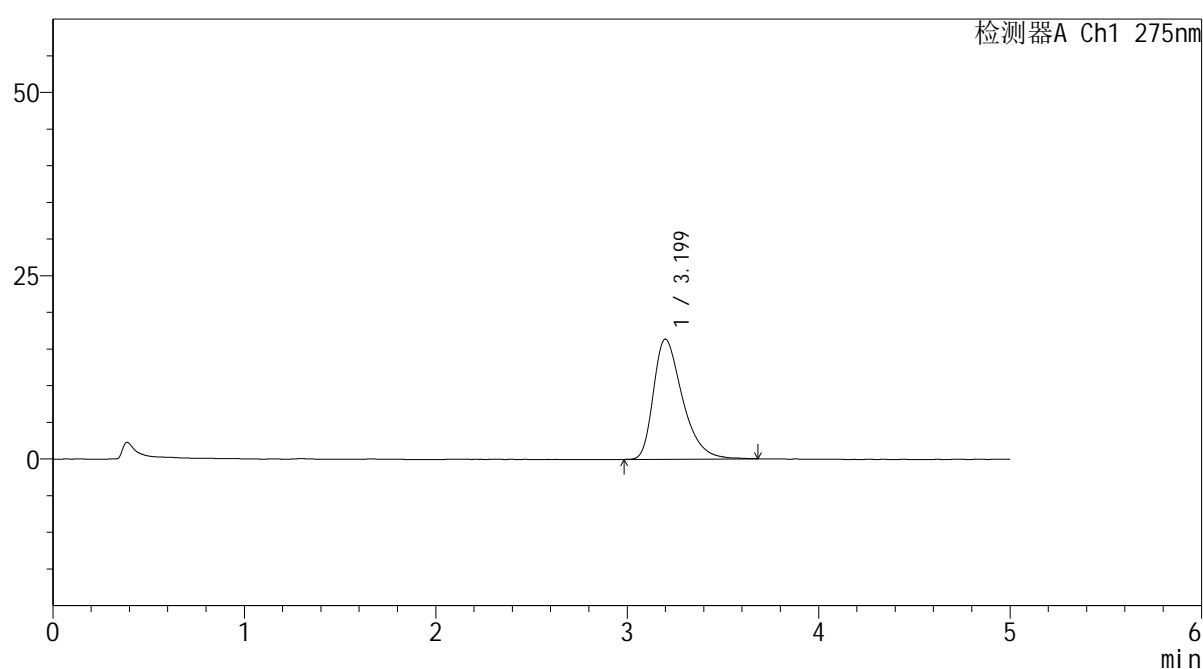
图130 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-43/11-445-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 23:11:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.199	171949	100.000	16372	2246	1.415	--
总计		171949	100.000	16372			

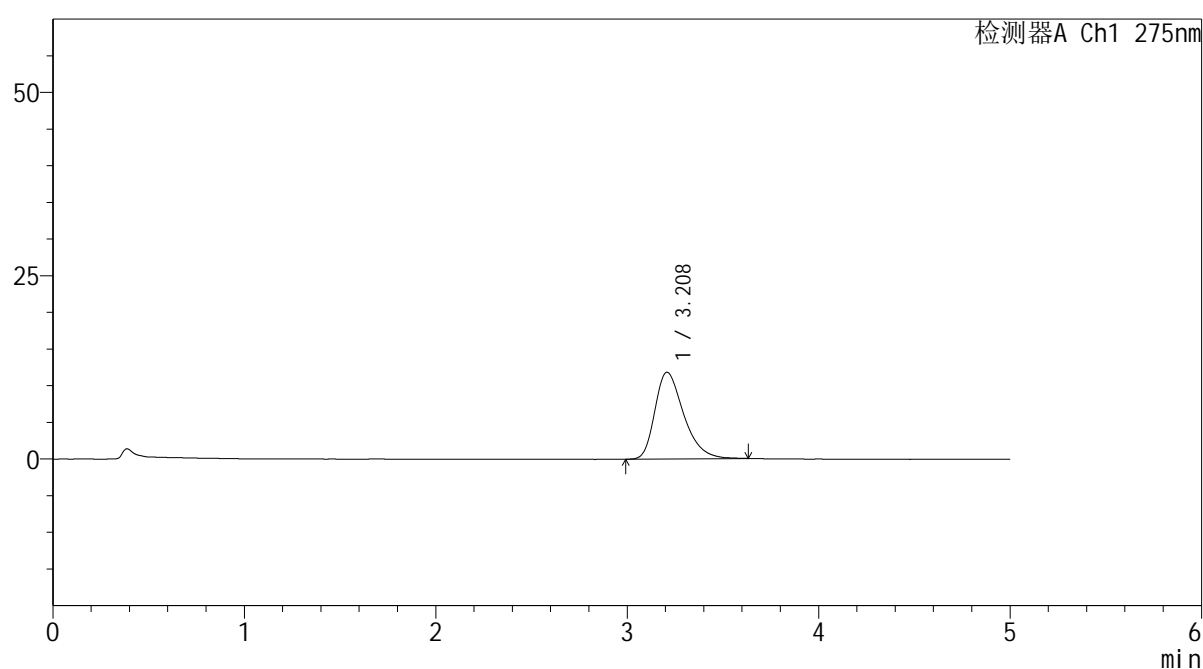
图131 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-446-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 23:17:18 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.208	123519	100.000	11818	2266	1.360	--
总计		123519	100.000	11818			

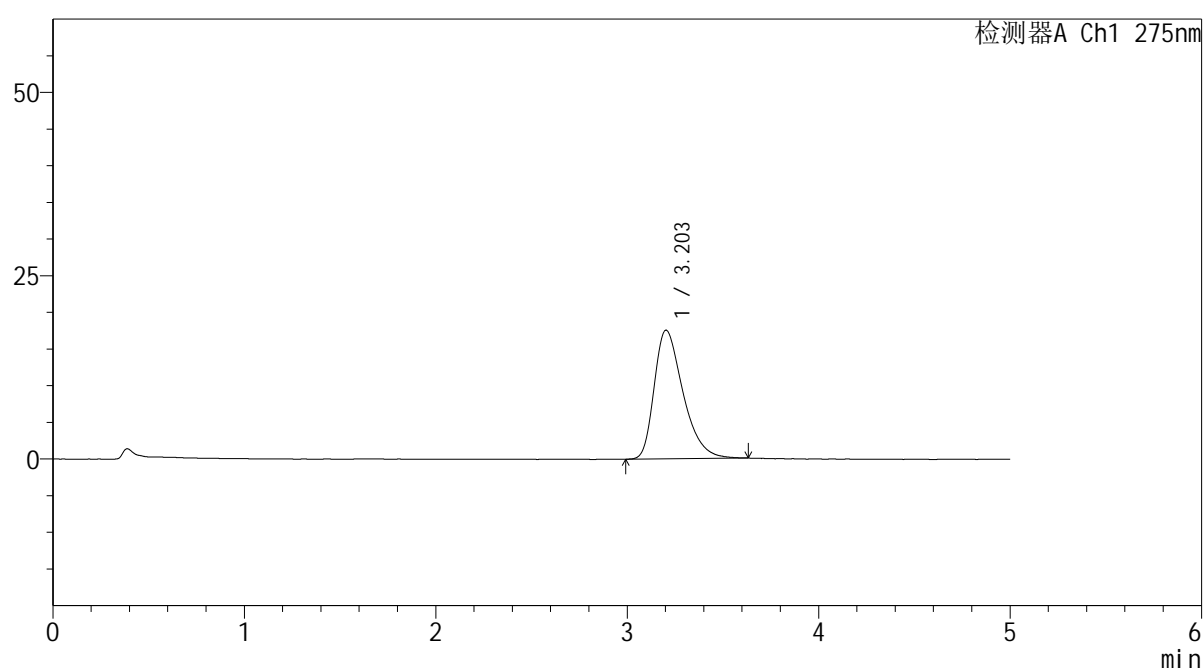
图132 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-447-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 23:22:40 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.203	183088	100.000	17552	2247	1.402	--
总计		183088	100.000	17552			

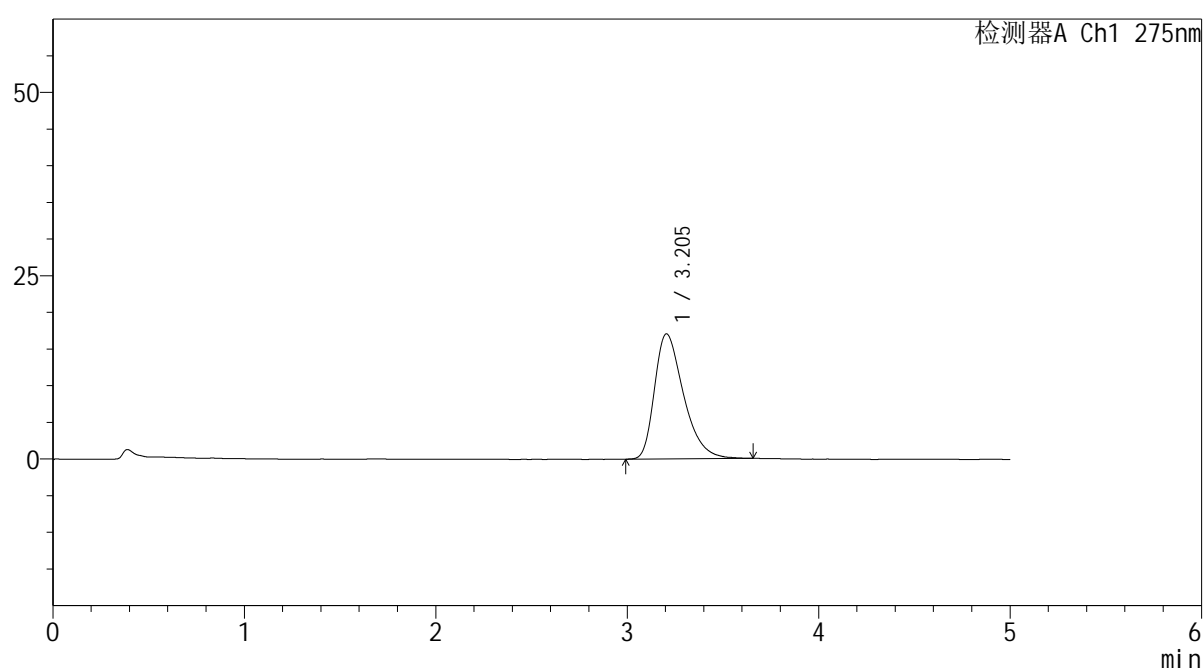
图133 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-448-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 23:28:03 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.205	179371	100.000	17067	2217	1.402	--
总计		179371	100.000	17067			

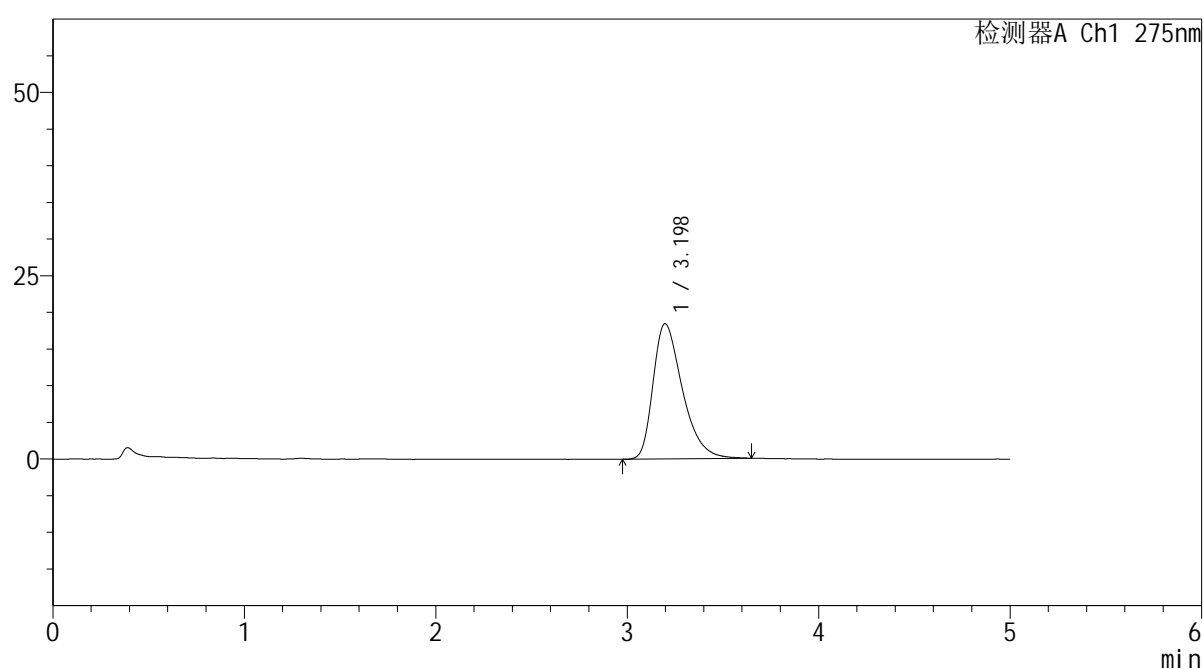
图134 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-449-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 23:33:26 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.198	195812	100.000	18440	2183	1.413	--
总计		195812	100.000	18440			

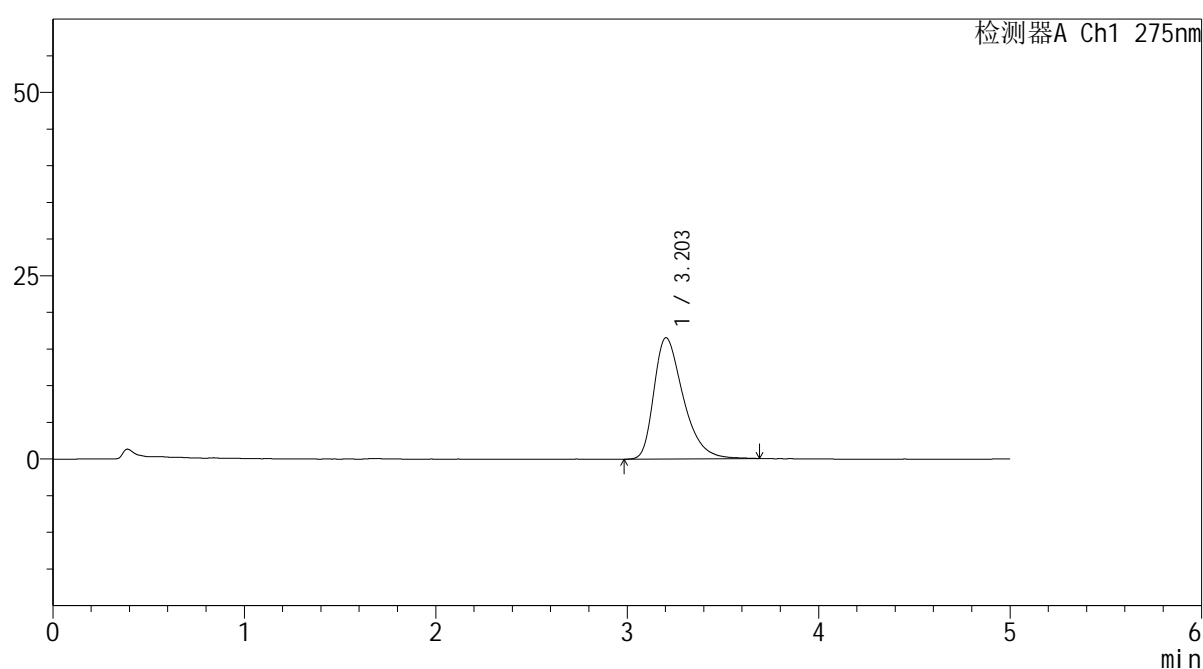
图135 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-450-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 23:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.203	175491	100.000	16541	2200	1.406	--
总计		175491	100.000	16541			

图136 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-451-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 3-2

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/19 23:44:09

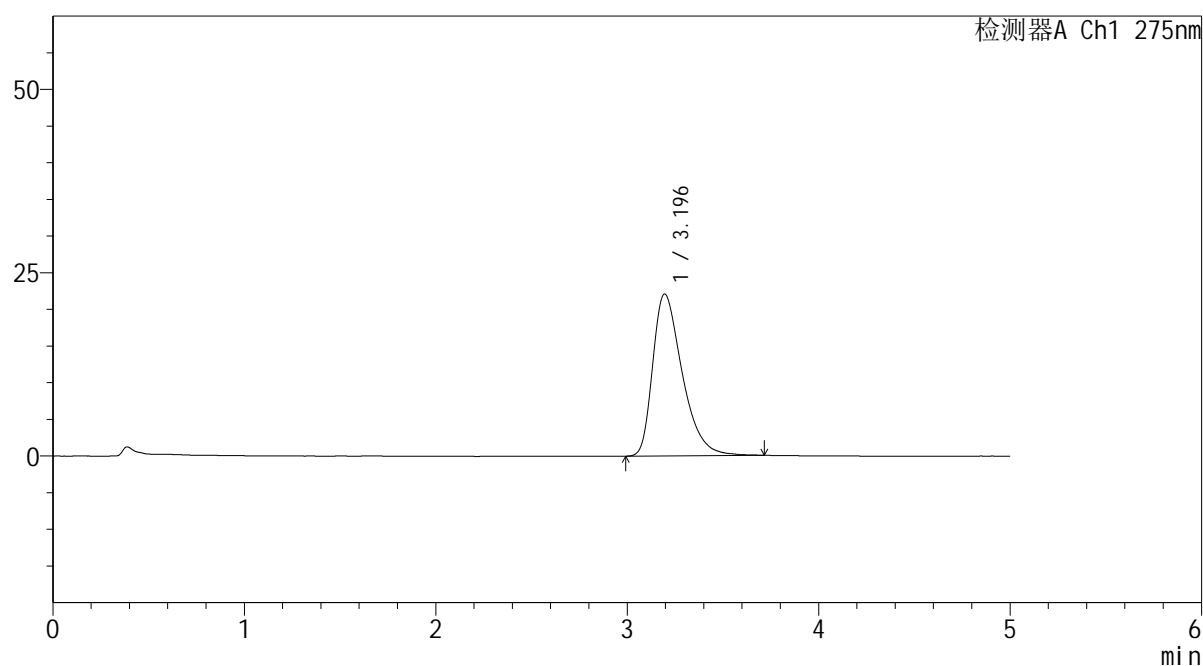
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 13:57:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.196	236281	100.000	22108	2160	1.439	--
总计		236281	100.000	22108			

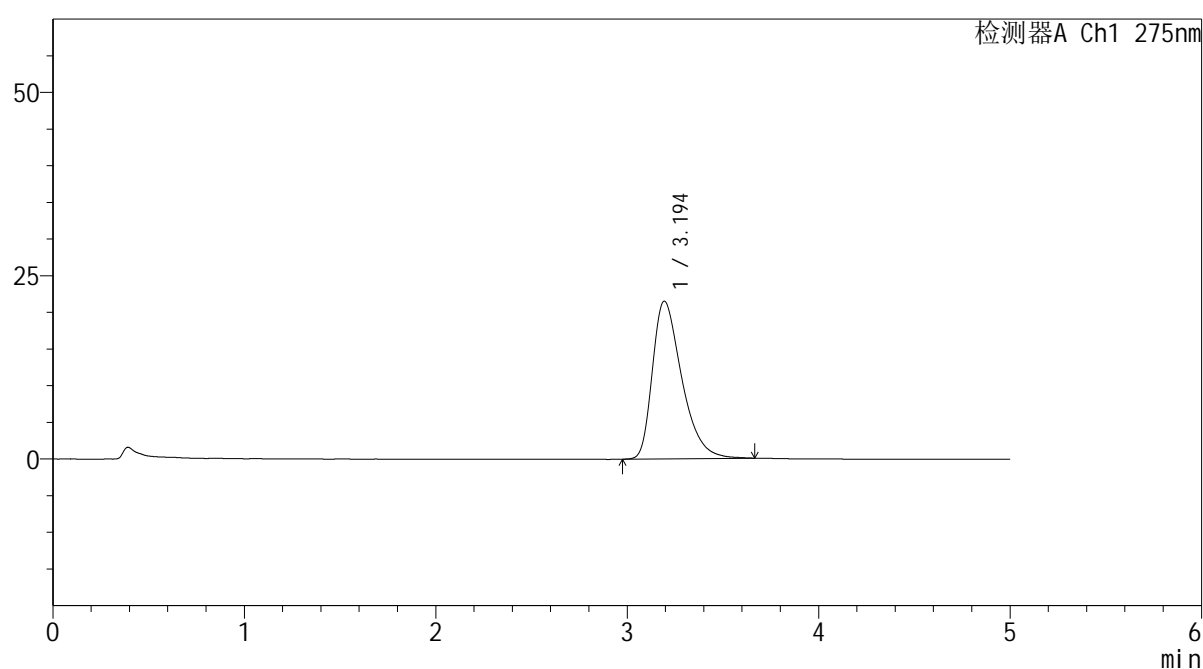
图137 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-452-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 23:49:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.194	228486	100.000	21514	2175	1.432	--
总计		228486	100.000	21514			

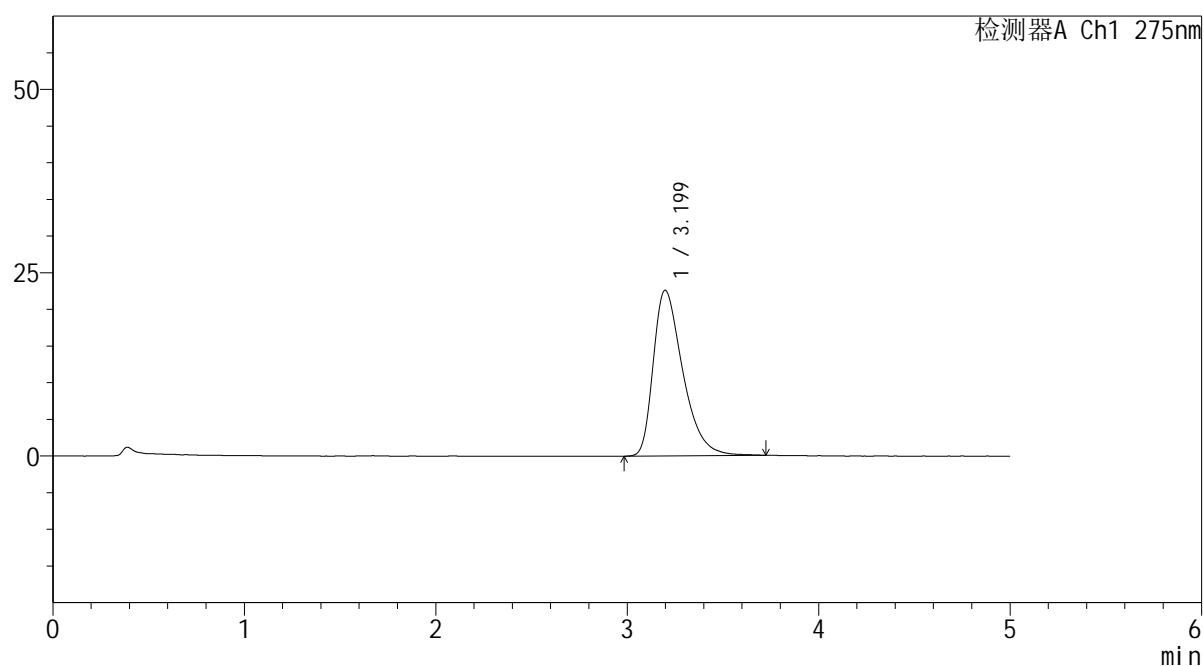
图138 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-453-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 23:54:54 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.199	241123	100.000	22594	2159	1.443	--
总计		241123	100.000	22594			

图139 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



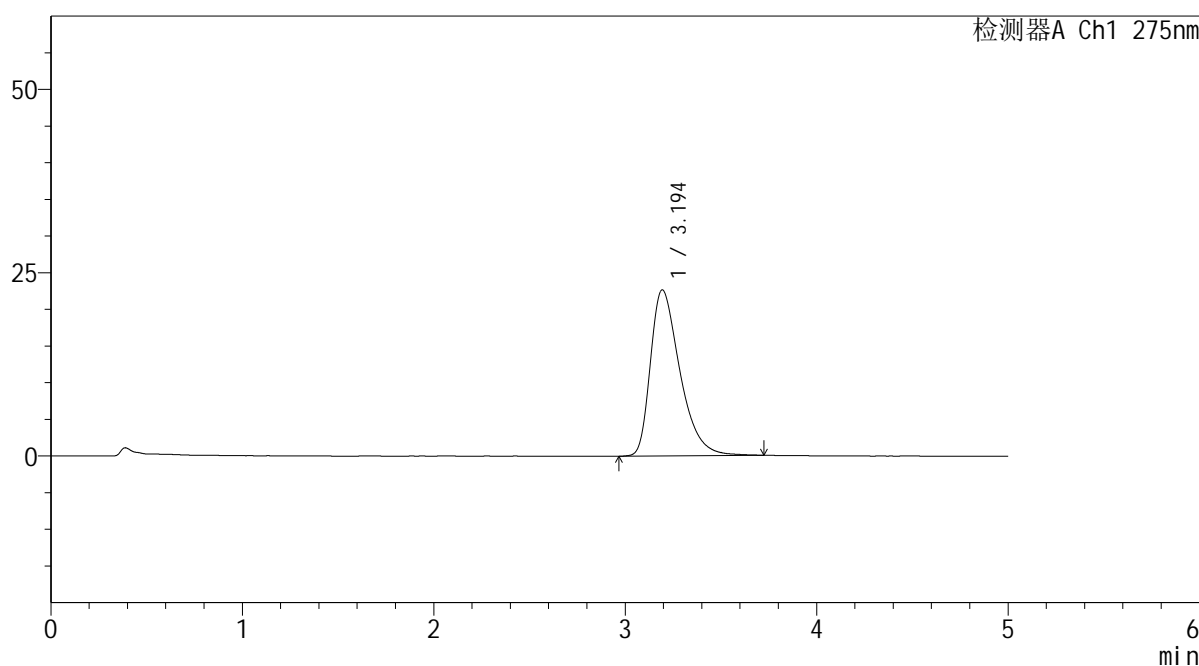
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-454-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 00:00:17 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.194	241523	100.000	22632	2165	1.451	--
总计		241523	100.000	22632			

图140 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



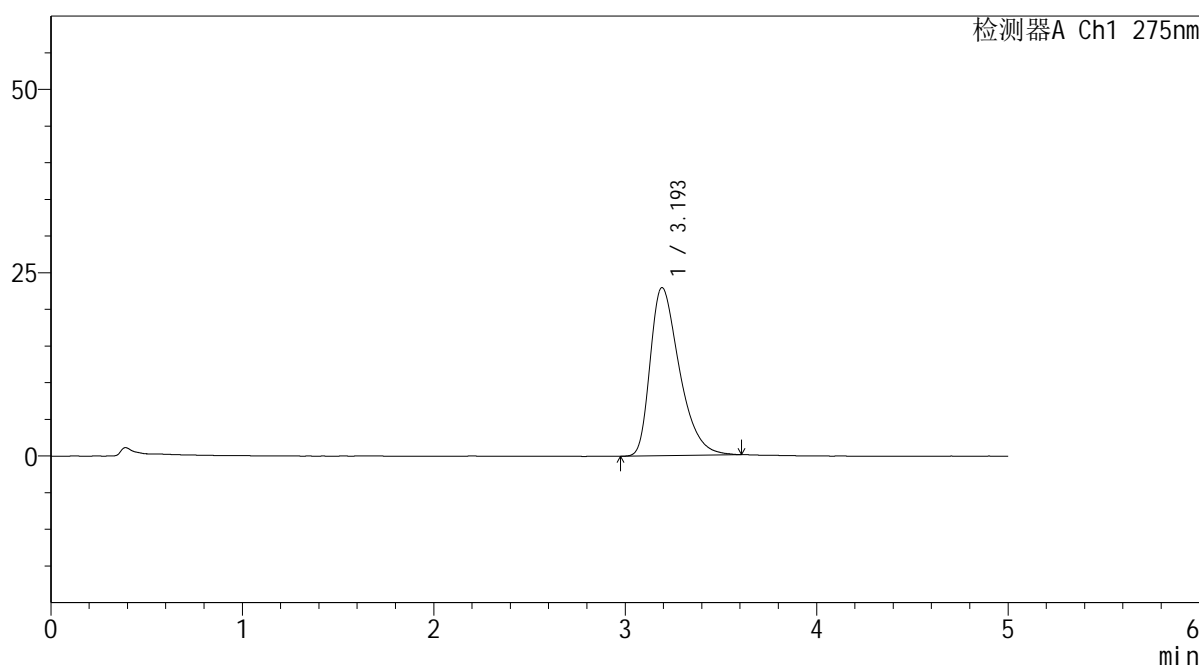
QTL-235

<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 - 0-43/11-455-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 00:05:39 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.193	242140	100.000	22900	2180	1.435	--
总计		242140	100.000	22900			

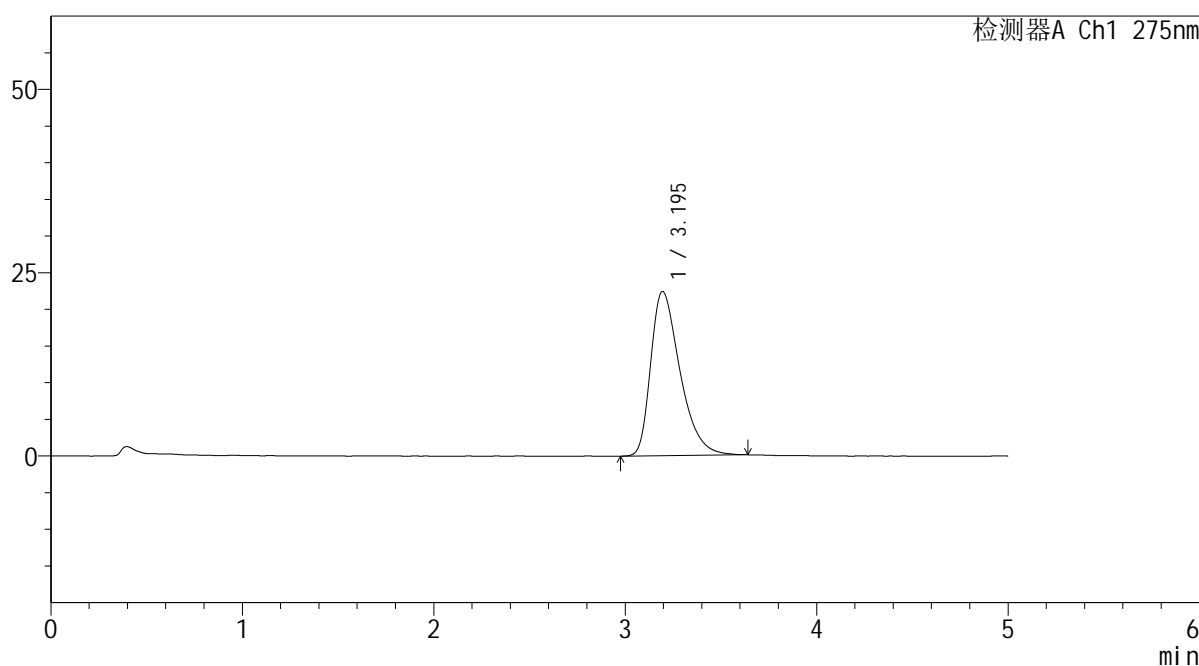
图141 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-456-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 00:11:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<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	3.195	237236	100.000	22398	2183	1.434	--
总计		237236	100.000	22398			

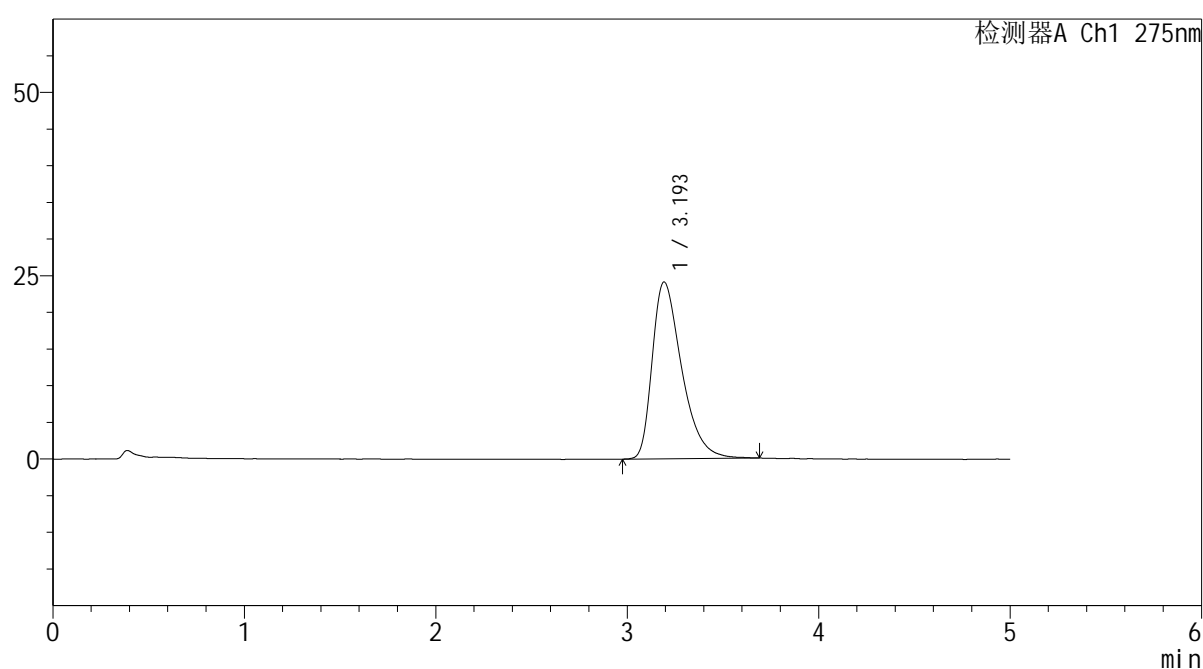
图142 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-457-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 00:16:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.193	256850	100.000	24087	2169	1.453	--
总计		256850	100.000	24087			

图143 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-458-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 3-12

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 00:21:44

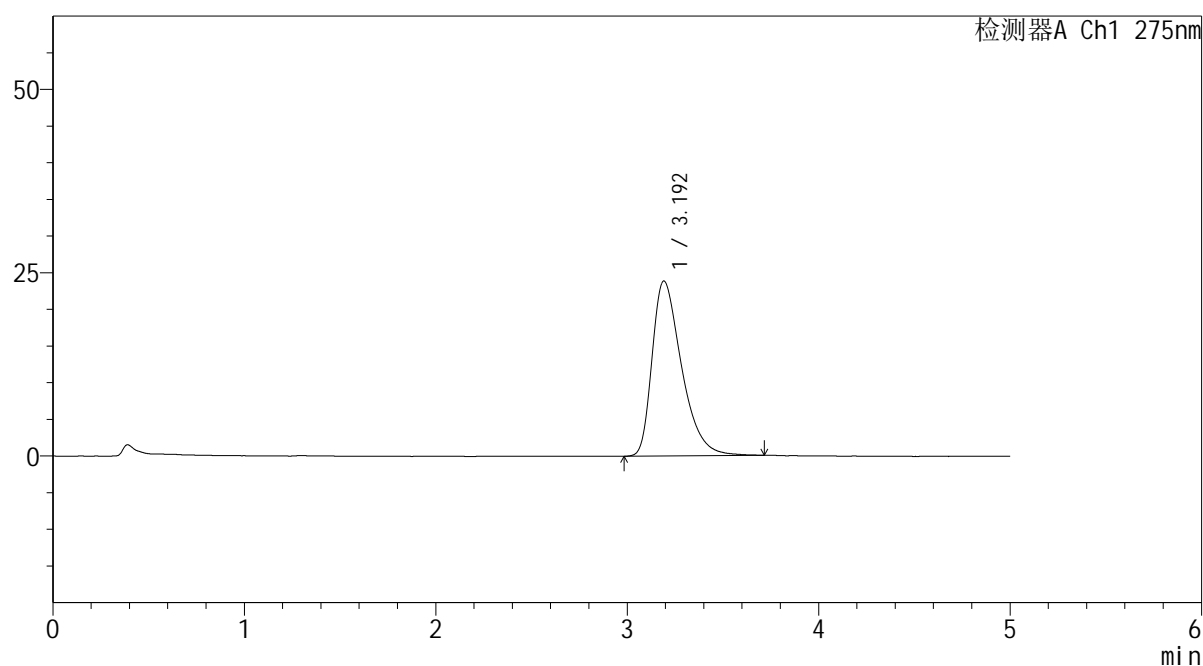
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.192	254582	100.000	23840	2161	1.456	--
总计		254582	100.000	23840			

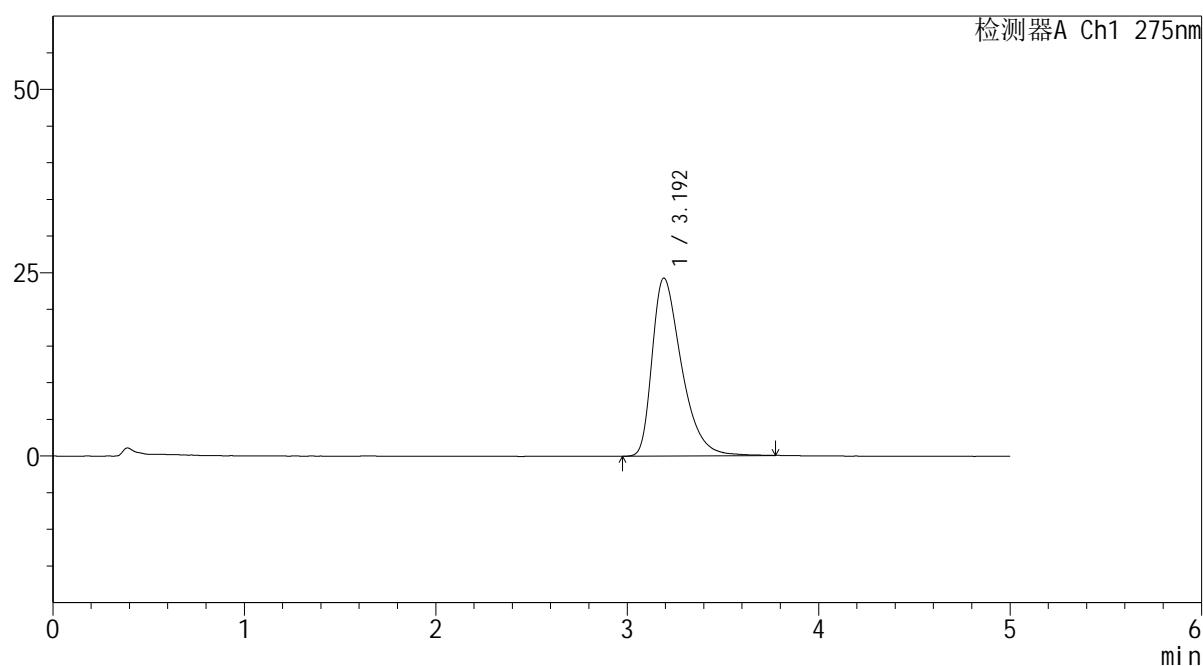
图144 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-459-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 00:27:07 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.192	257630	100.000	24236	2180	1.466	--
总计		257630	100.000	24236			

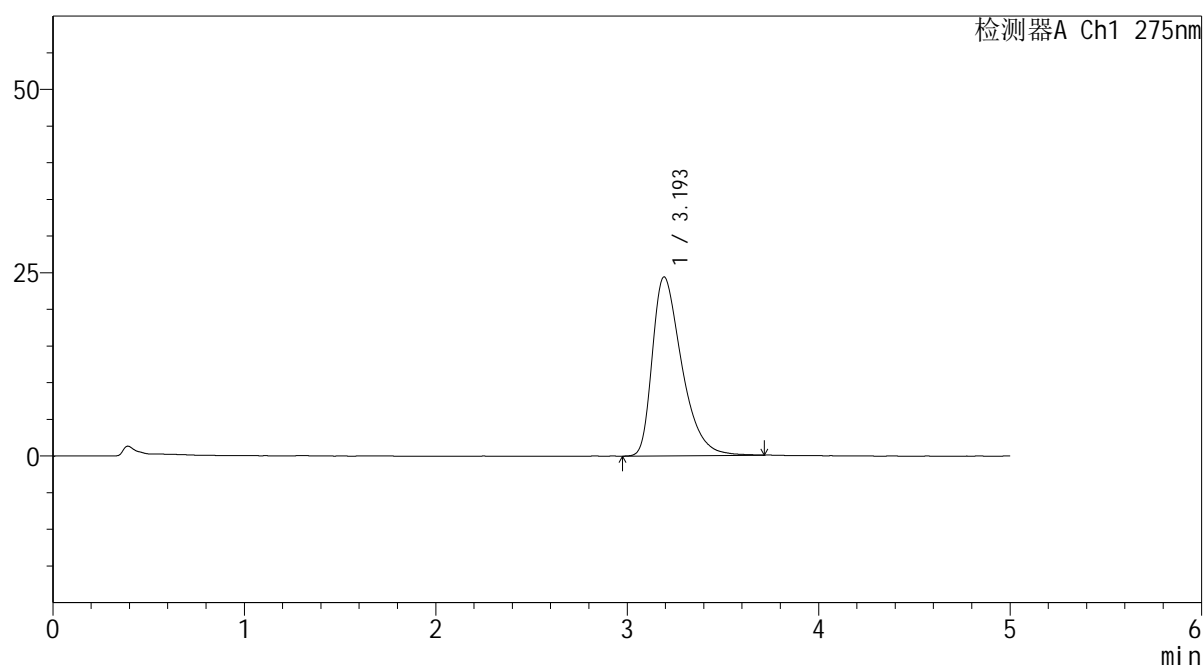
图145 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-460-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 00:32:29 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.193	259842	100.000	24369	2163	1.468	--
总计		259842	100.000	24369			

图146 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-461-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 00:37:52

处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

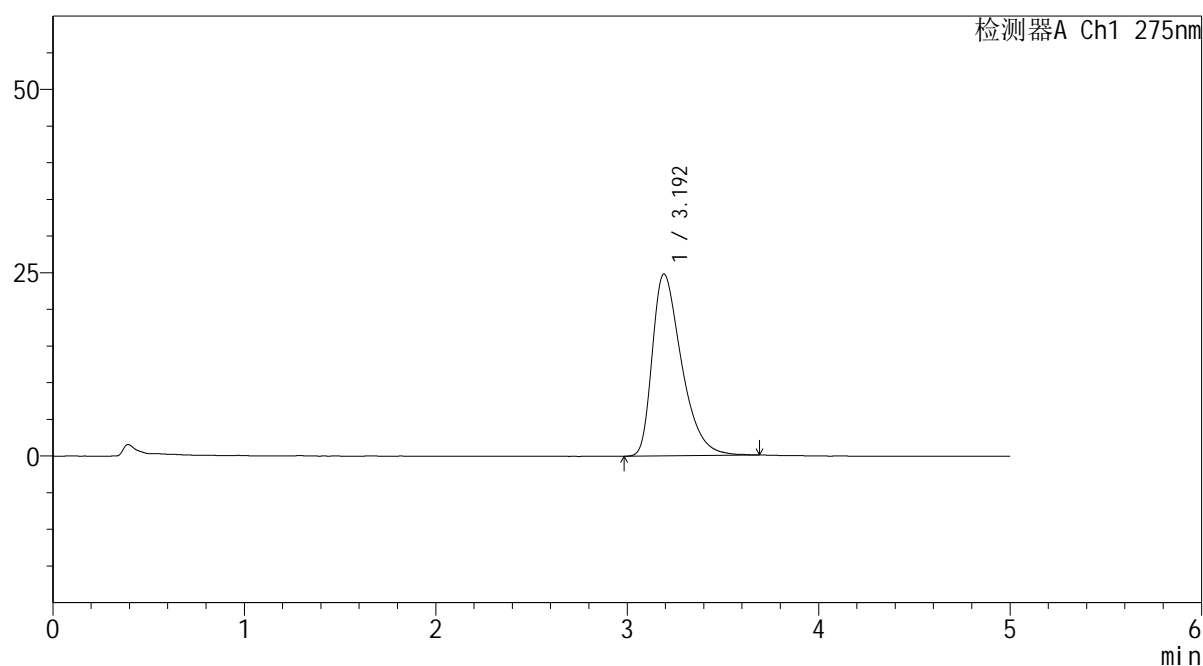
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	3.192	262749	100.000	24764	2183	1.470	--
总计		262749	100.000	24764			

图147 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-462-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 3-48

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 00:43:15

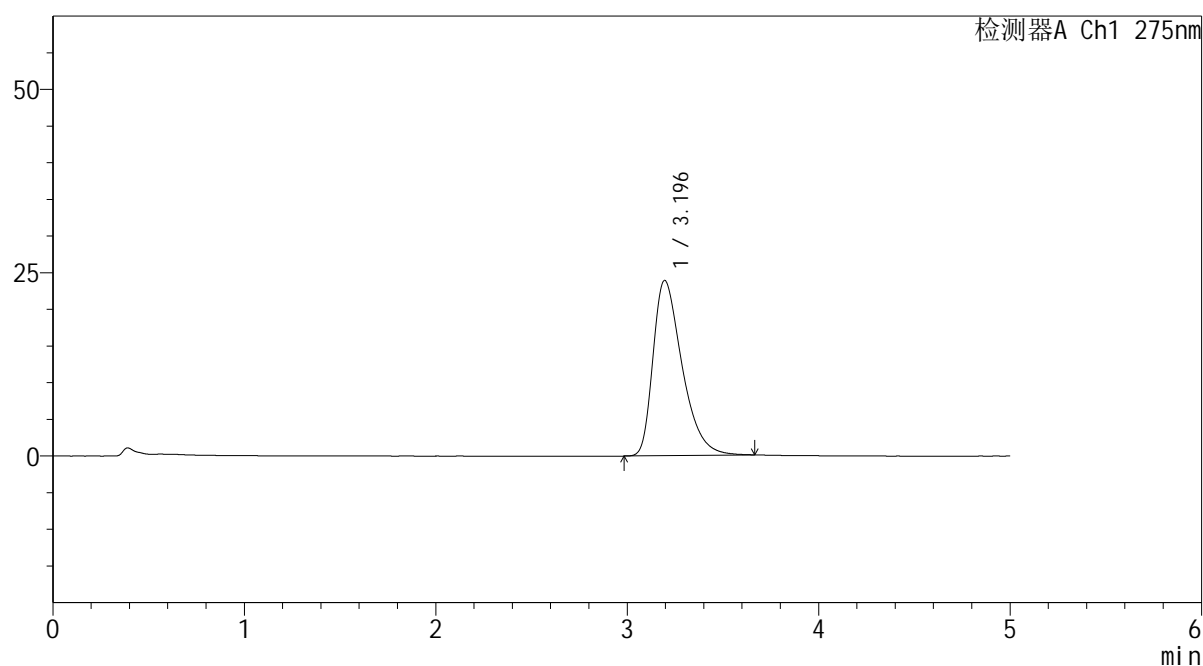
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.196	251542	100.000	23910	2208	1.455	--
总计		251542	100.000	23910			

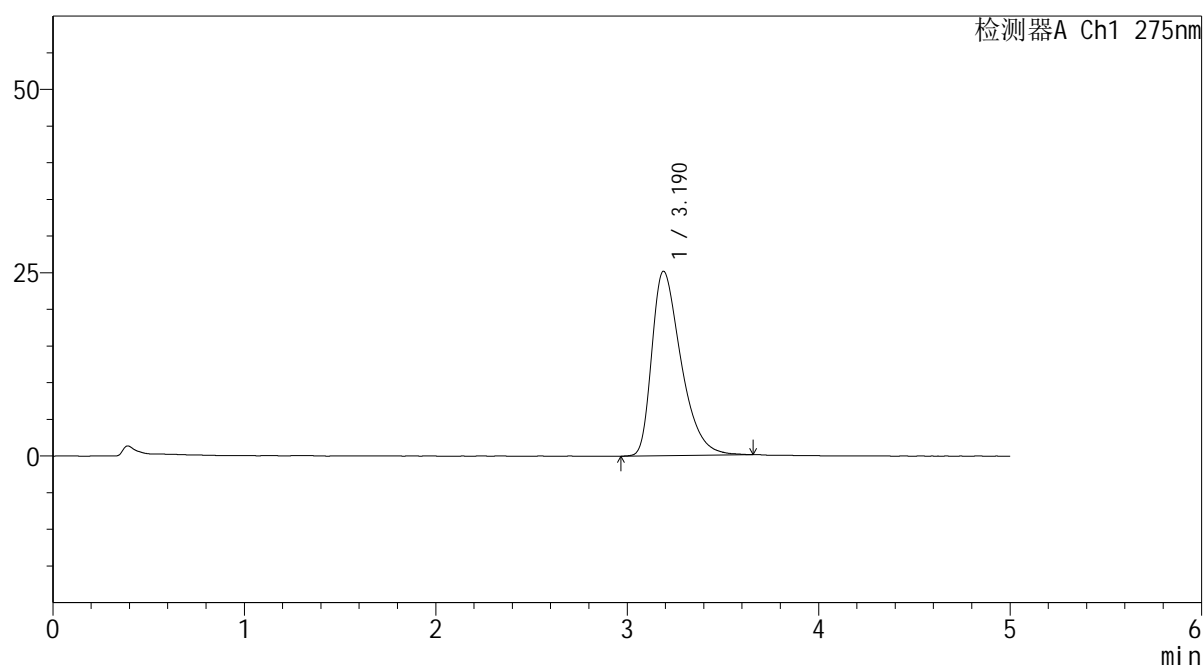
图148 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-463-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 00:48:36 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.190	265982	100.000	25157	2186	1.459	--
总计		265982	100.000	25157			

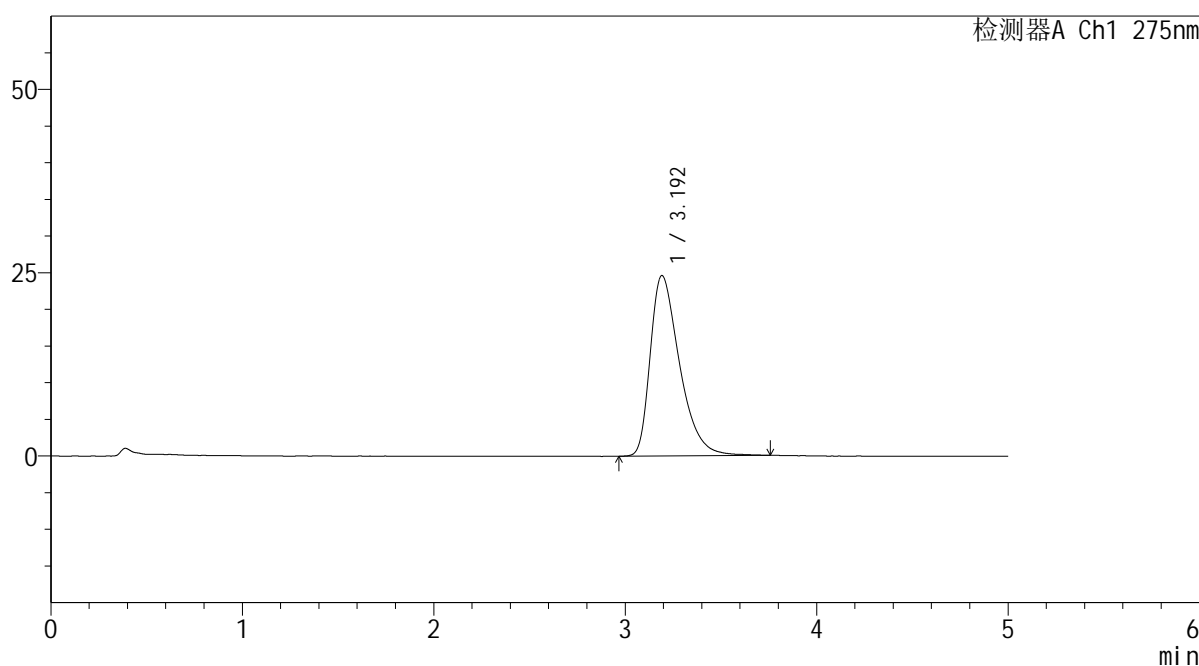
图149 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-464-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 00:53:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<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	3.192	261539	100.000	24579	2176	1.461	--
总计		261539	100.000	24579			

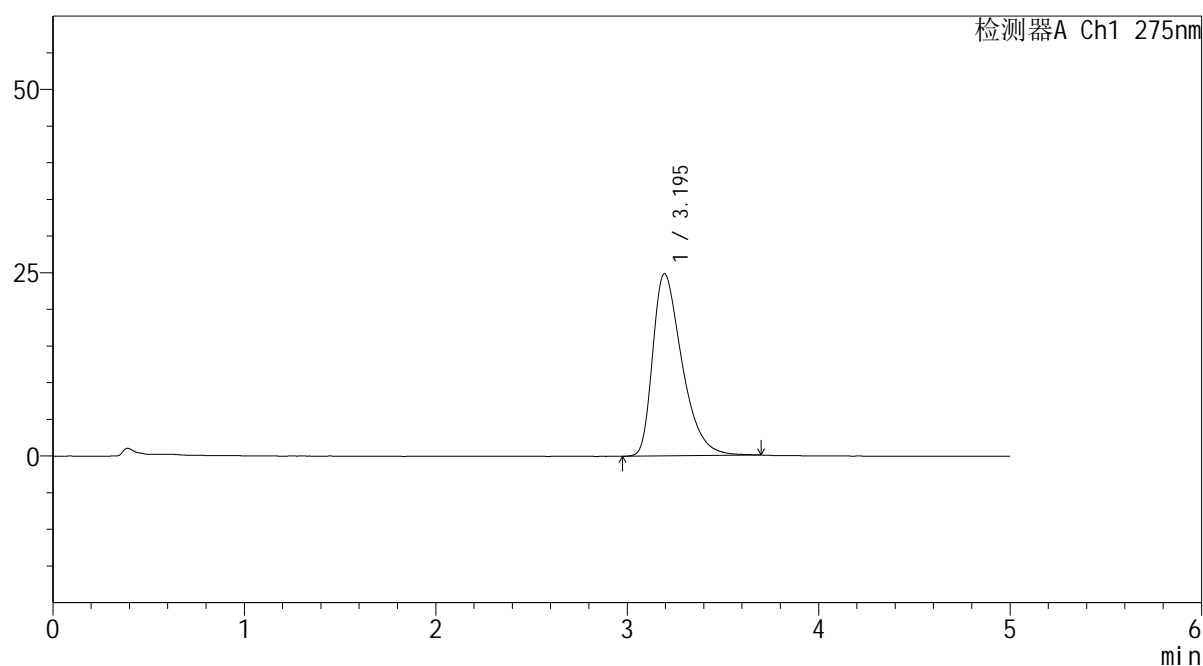
图150 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-465-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 00:59:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.195	263450	100.000	24855	2178	1.459	--
总计		263450	100.000	24855			

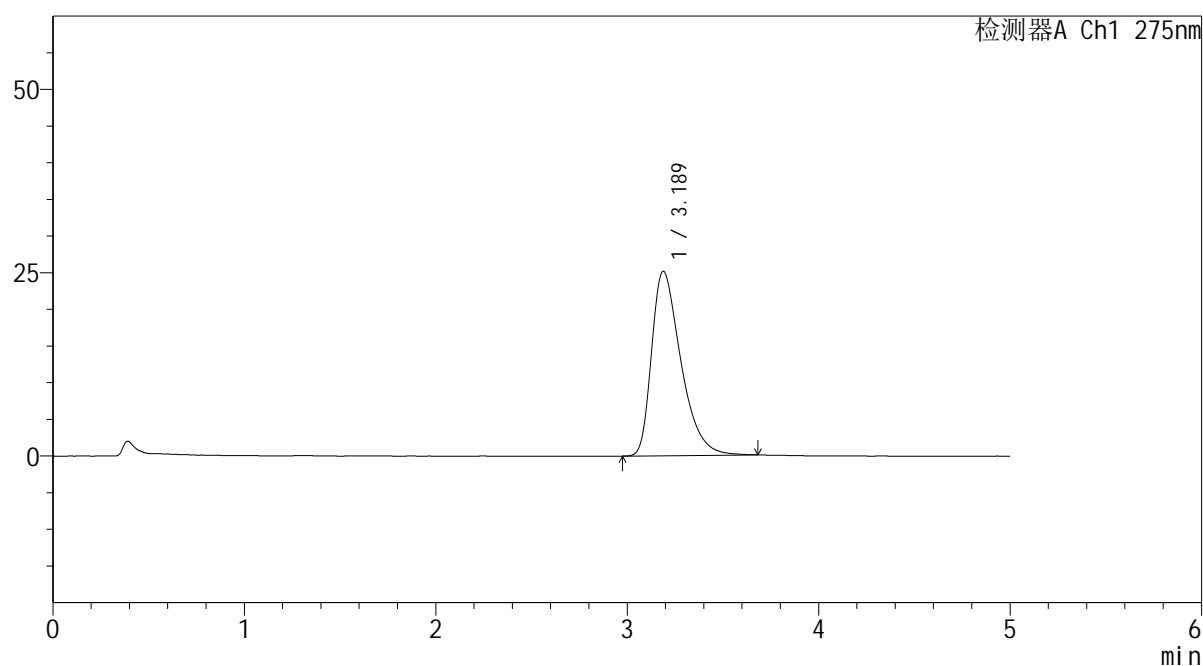
图151 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-466-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 01:04:43 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.189	266656	100.000	25161	2172	1.465	--
总计		266656	100.000	25161			

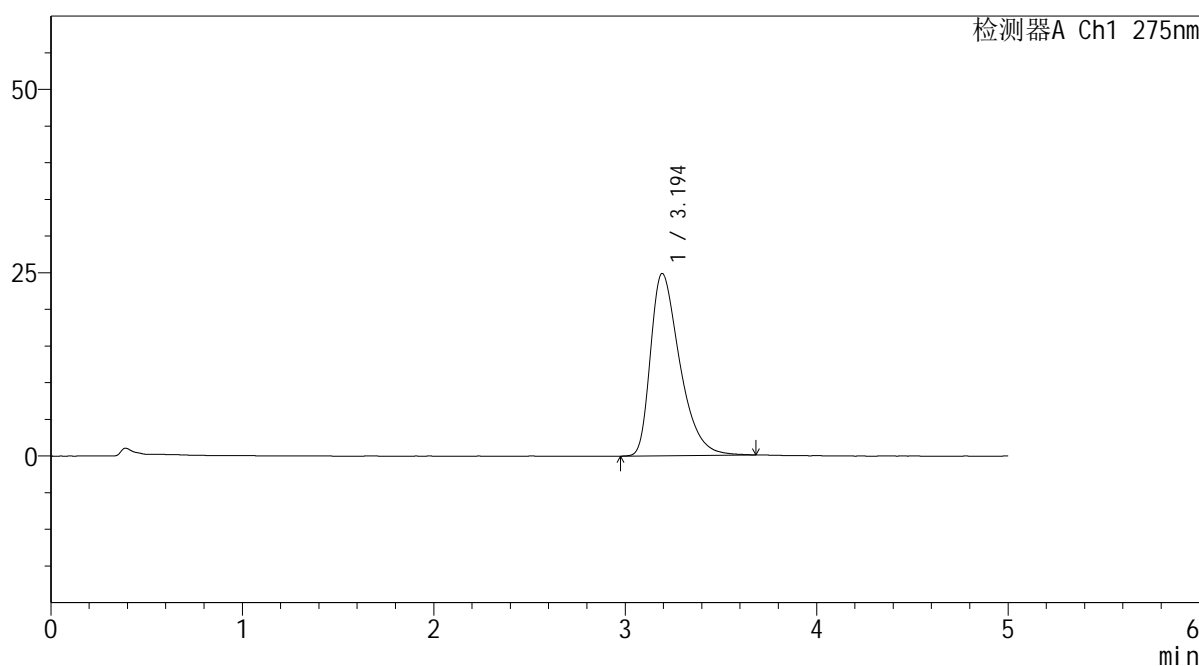
图152 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-467-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 01:10:04 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.194	262966	100.000	24843	2191	1.463	--
总计		262966	100.000	24843			

图153 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-468-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 01:15:27

处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

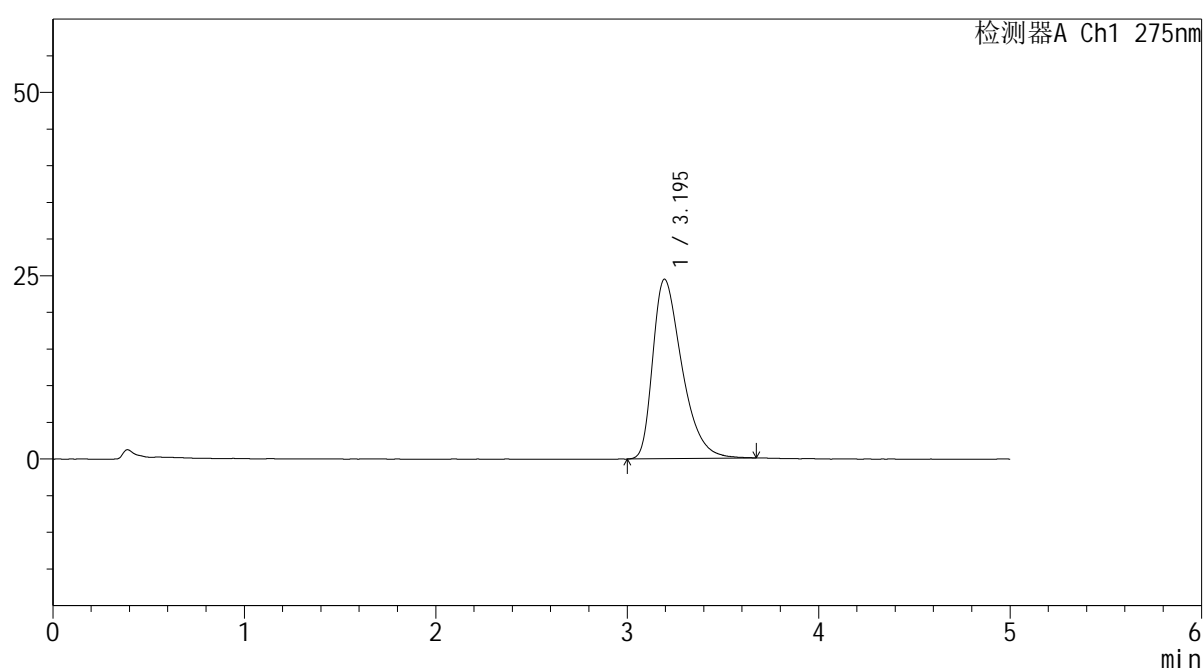
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	3.195	258482	100.000	24481	2190	1.451	--
总计		258482	100.000	24481			

图154 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-469-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 3-5

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 01:20:48

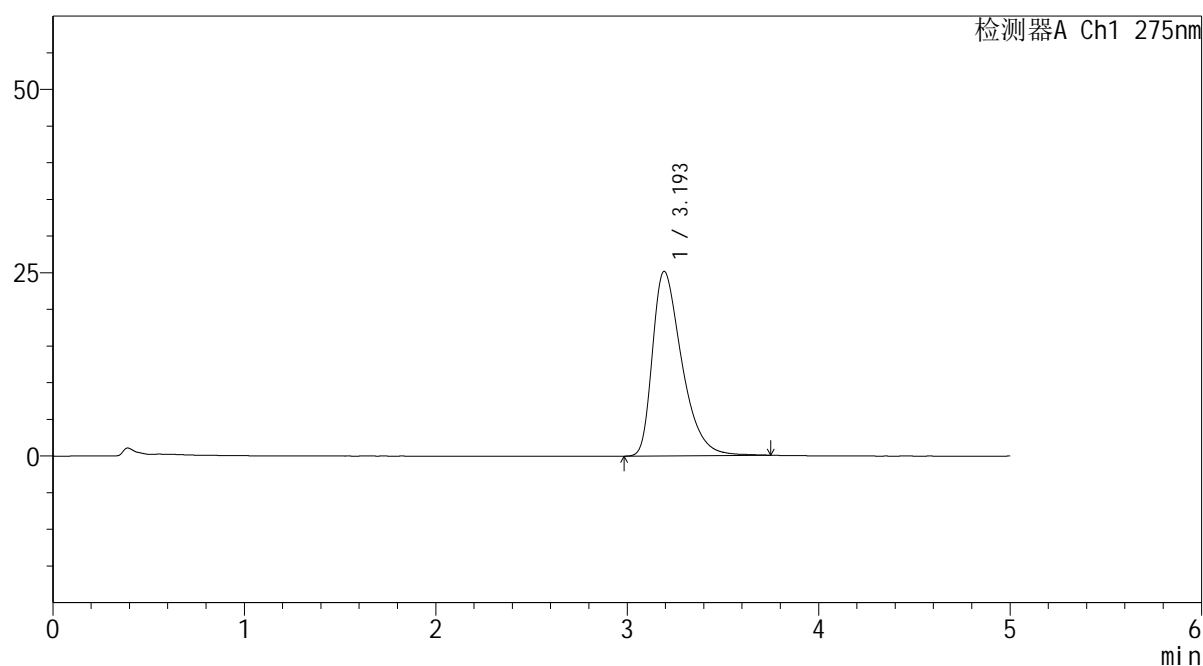
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.193	267660	100.000	25156	2187	1.467	--
总计		267660	100.000	25156			

图155 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-470-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 3-14

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 01:26:11

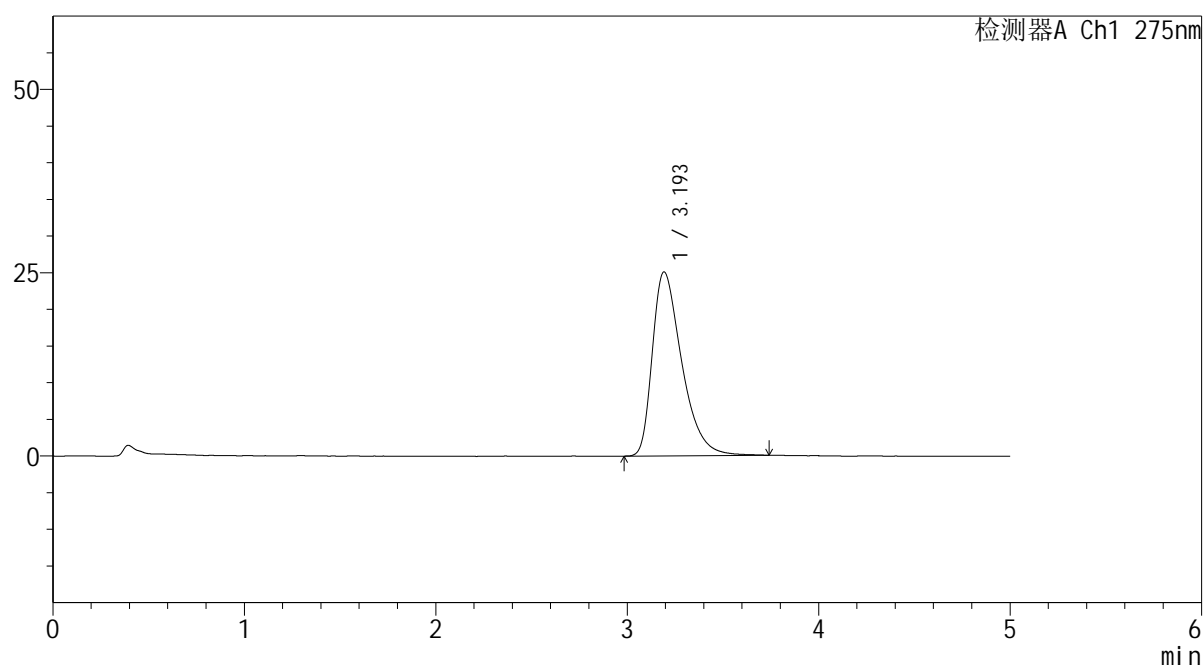
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.193	267386	100.000	25057	2170	1.472	--
总计		267386	100.000	25057			

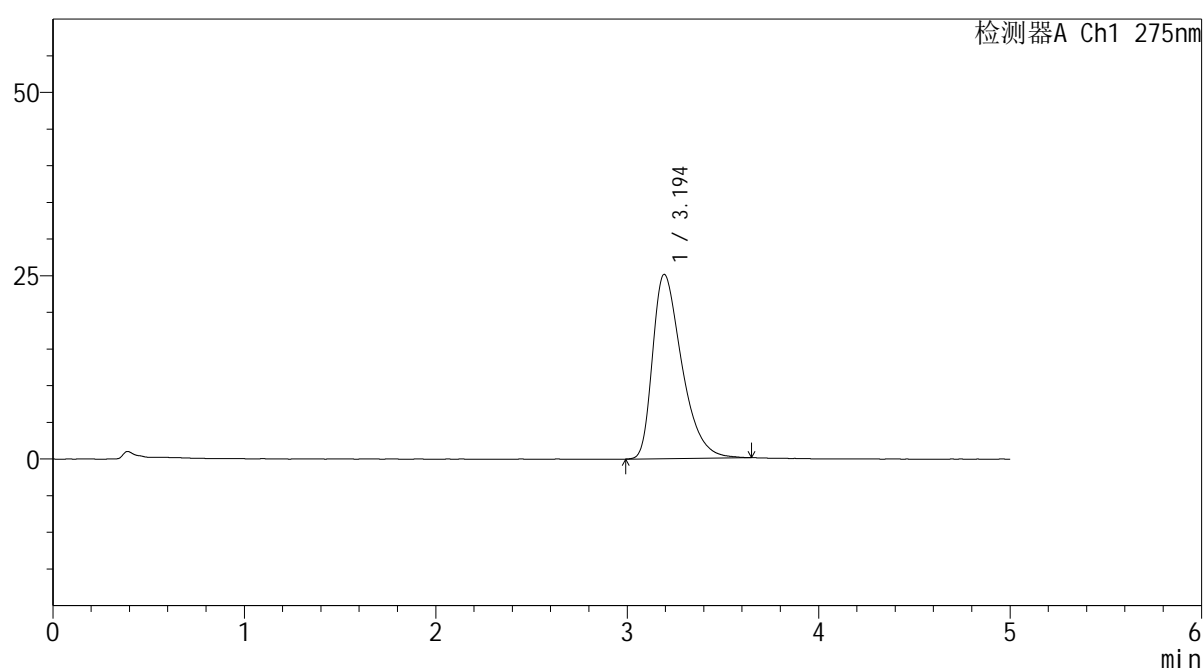
图156 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-471-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 01:31:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.194	265278	100.000	25118	2187	1.460	--
总计		265278	100.000	25118			

图157 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-472-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 3-32

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 01:36:54

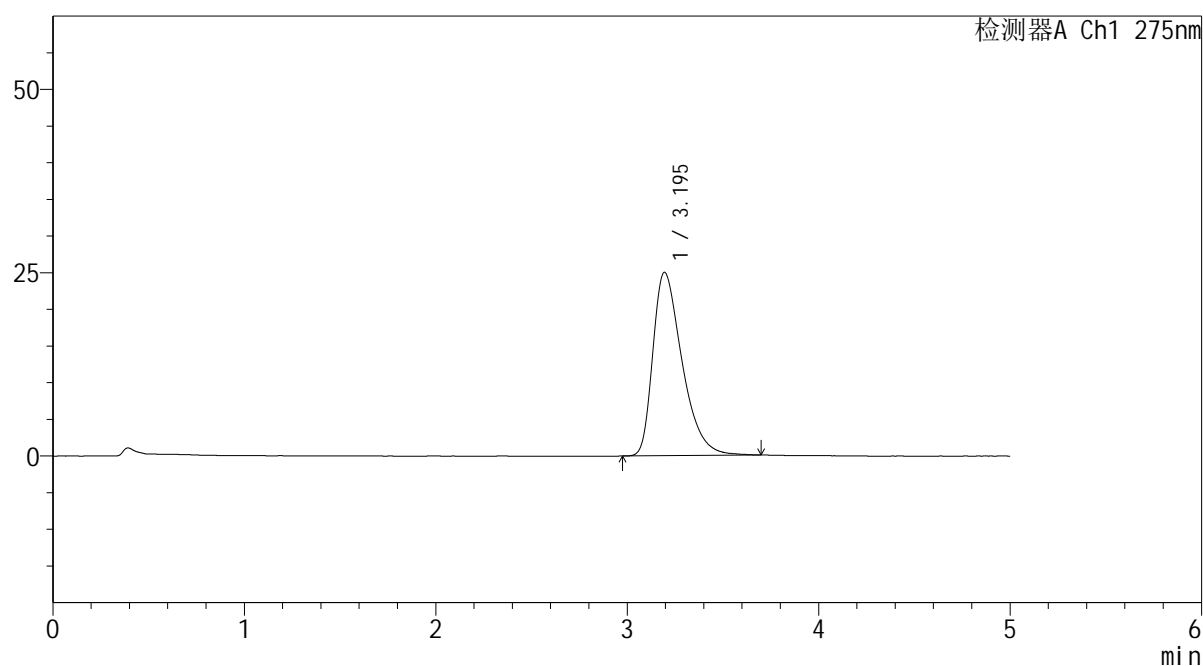
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.195	264277	100.000	25004	2191	1.461	--
总计		264277	100.000	25004			

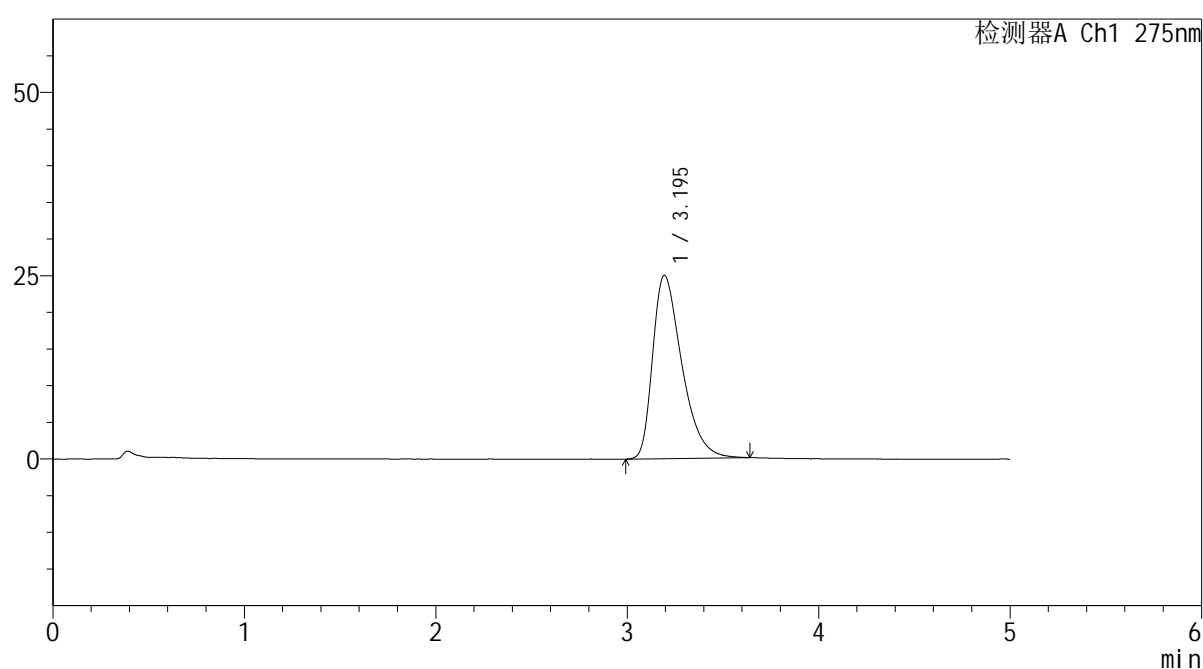
图158 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-473-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 01:42:17 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:58:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.195	263740	100.000	24994	2178	1.453	--
总计		263740	100.000	24994			

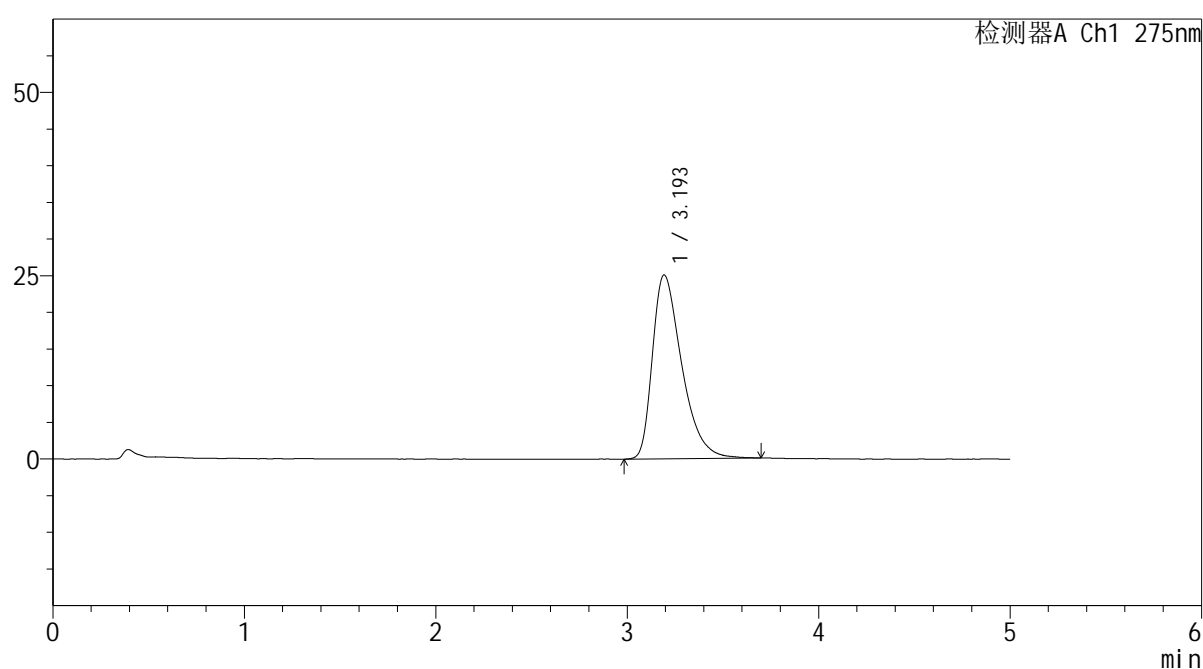
图159 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-474-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 01:47:38 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.193	266018	100.000	25049	2183	1.470	--
总计		266018	100.000	25049			

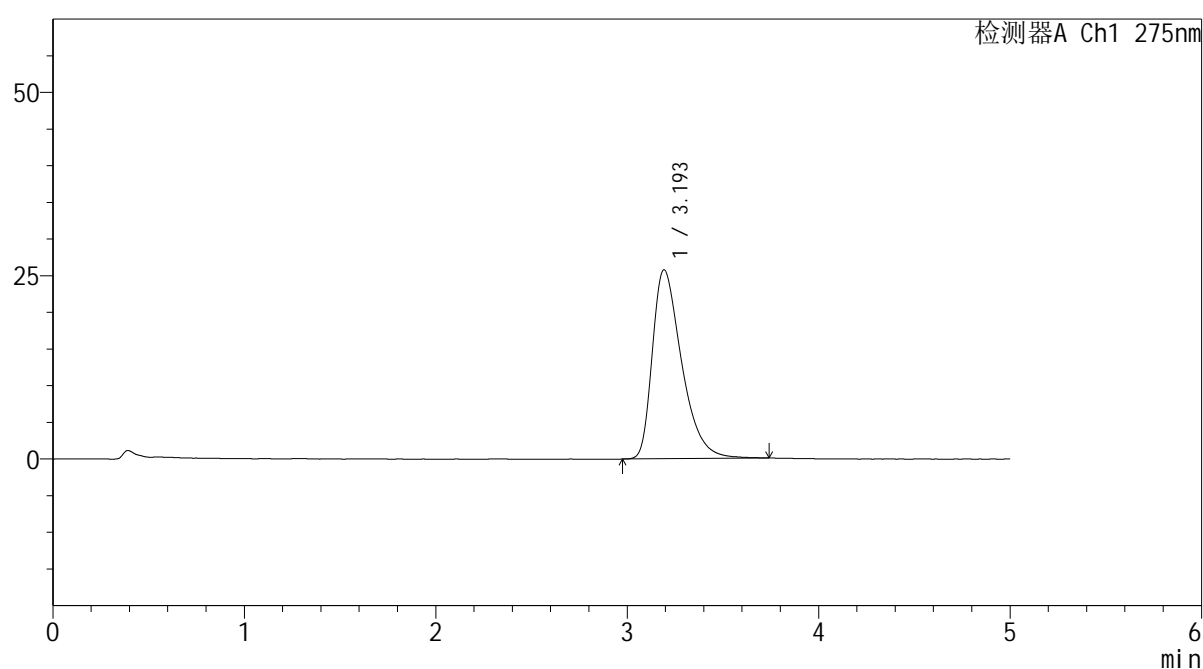
图160 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-475-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 01:53:01 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.193	273316	100.000	25739	2192	1.468	--
总计		273316	100.000	25739			

图161 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



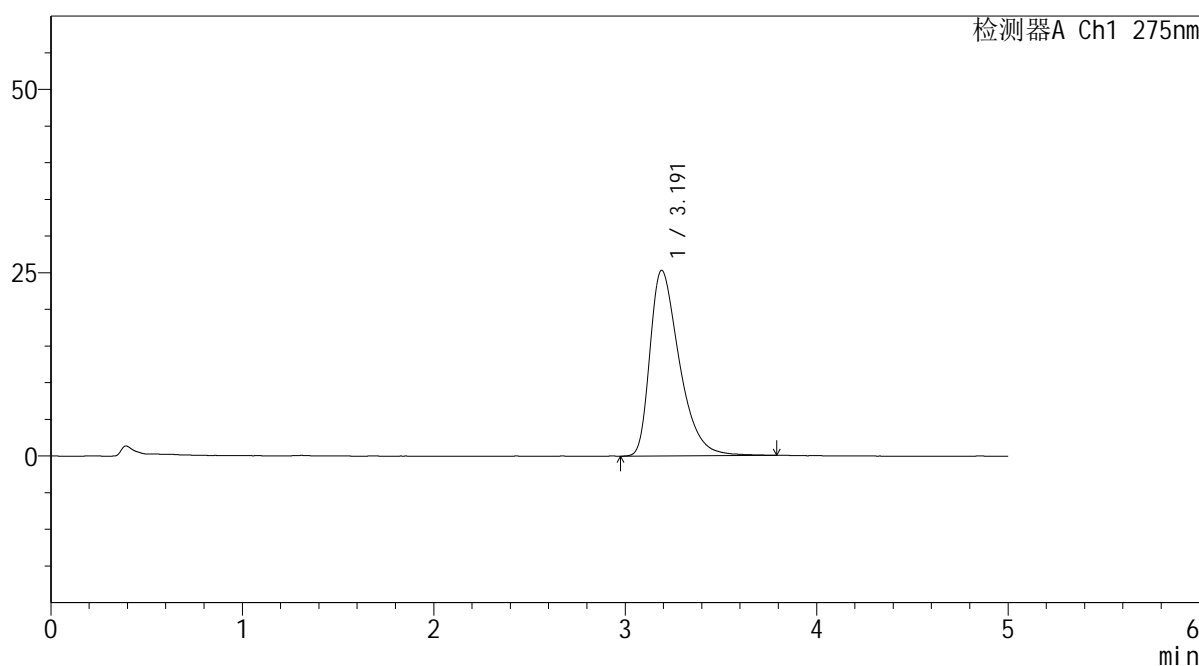
QTL-235

<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 - 0-43/11-476-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 01:58:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.191	269755	100.000	25308	2169	1.467	--
总计		269755	100.000	25308			

图162 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-477-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 02:03:45

处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

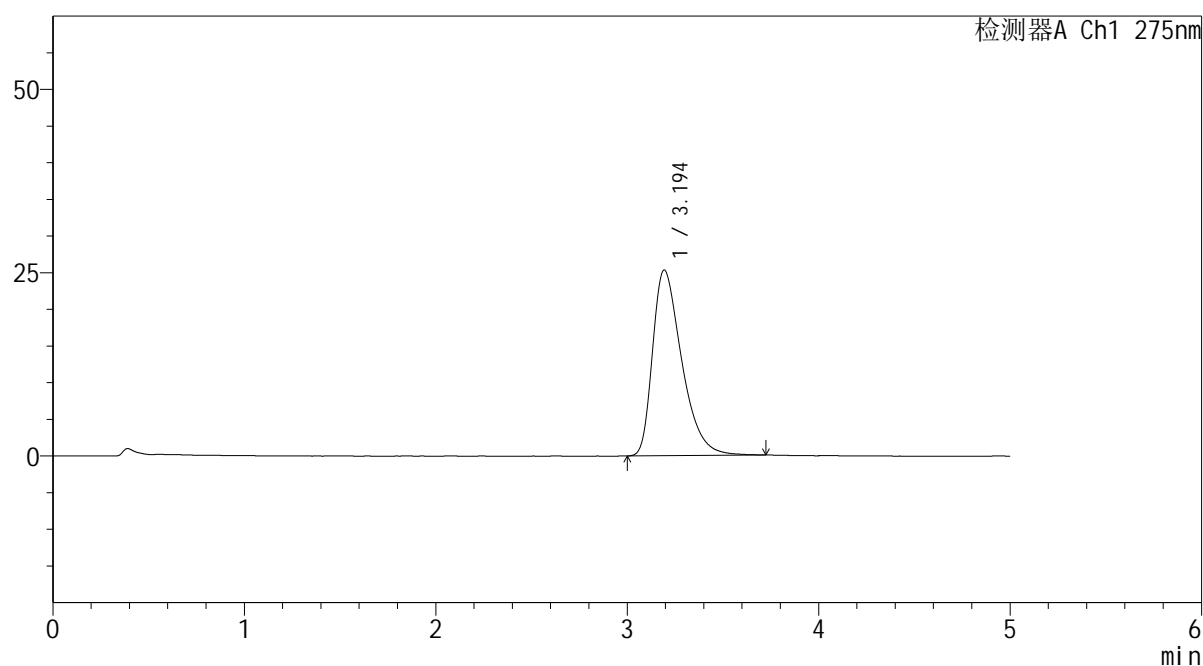
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	3.194	267528	100.000	25314	2189	1.461	--
总计		267528	100.000	25314			

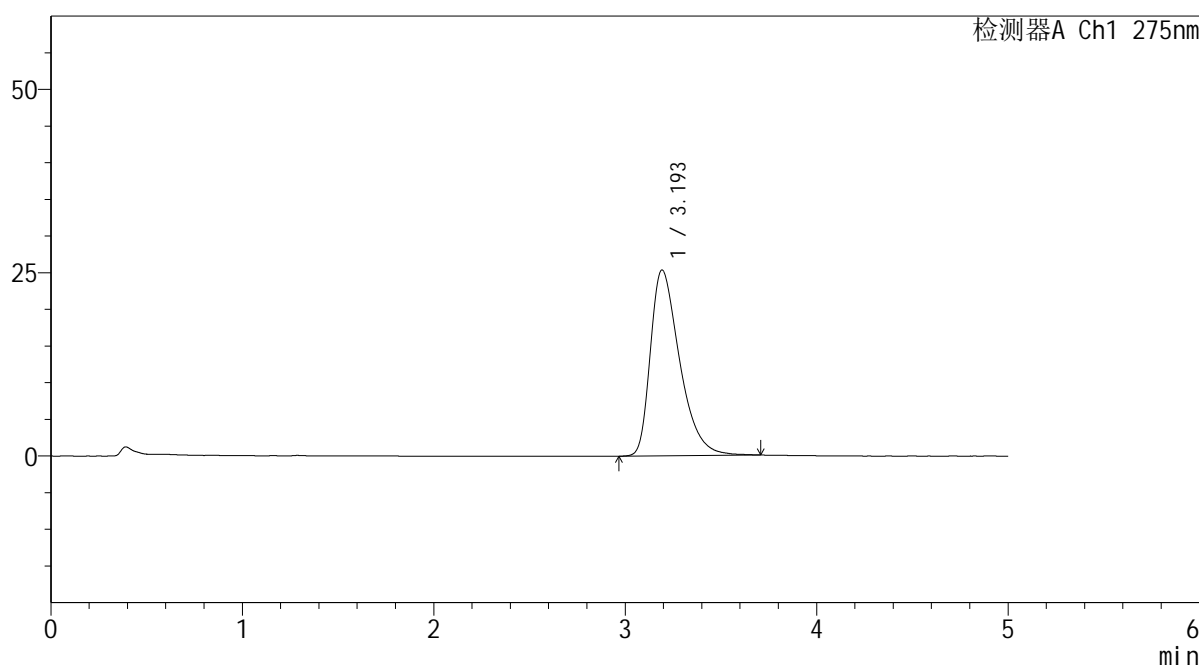
图163 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-478-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 02:09:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<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	3.193	268417	100.000	25306	2180	1.464	--
总计		268417	100.000	25306			

图164 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-479-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 02:14:28

处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

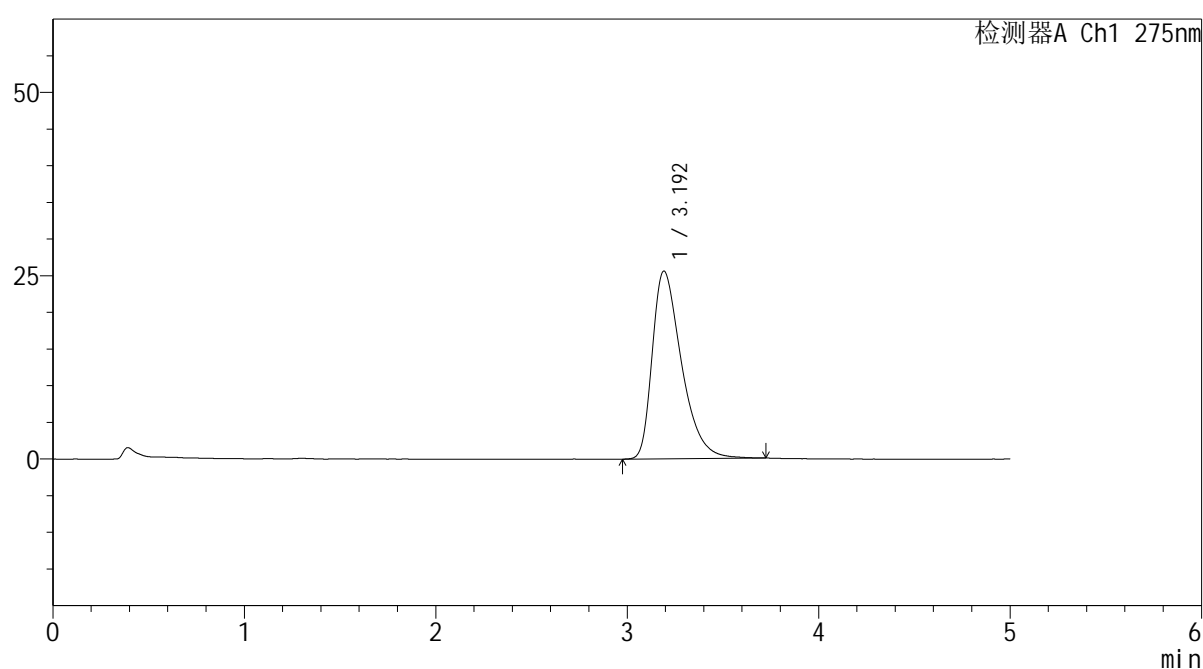
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	3.192	271061	100.000	25583	2186	1.468	--
总计		271061	100.000	25583			

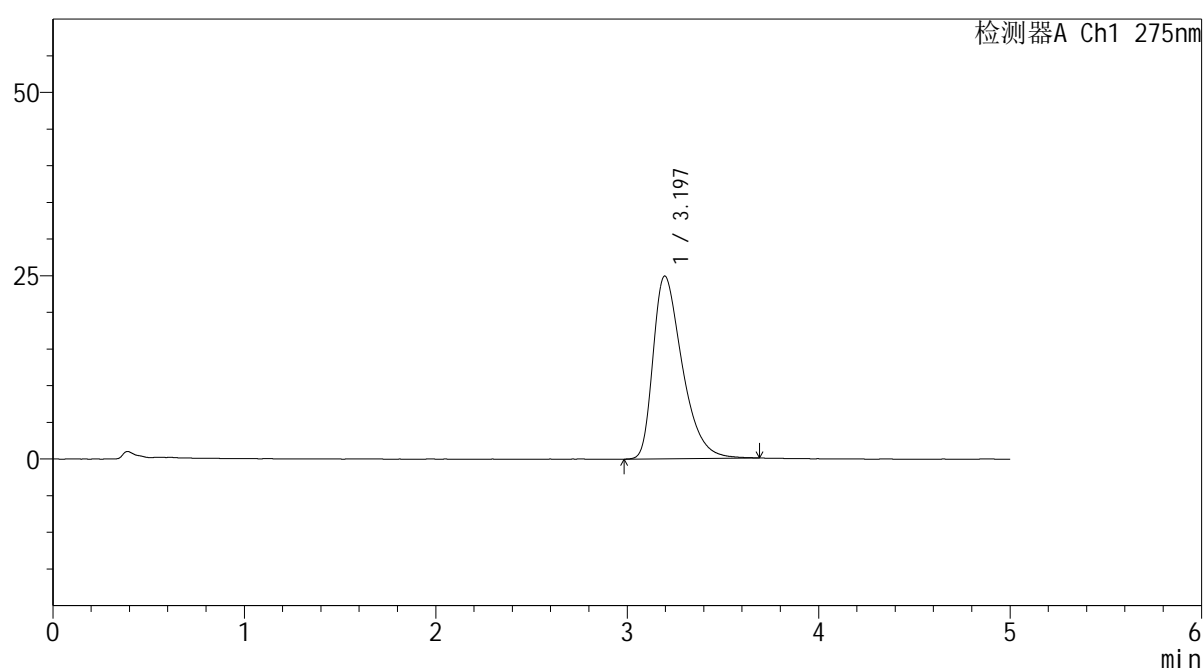
图165 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-480-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 02:19:50 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.197	262811	100.000	24932	2203	1.453	--
总计		262811	100.000	24932			

图166 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-481-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 3-7

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 02:25:12

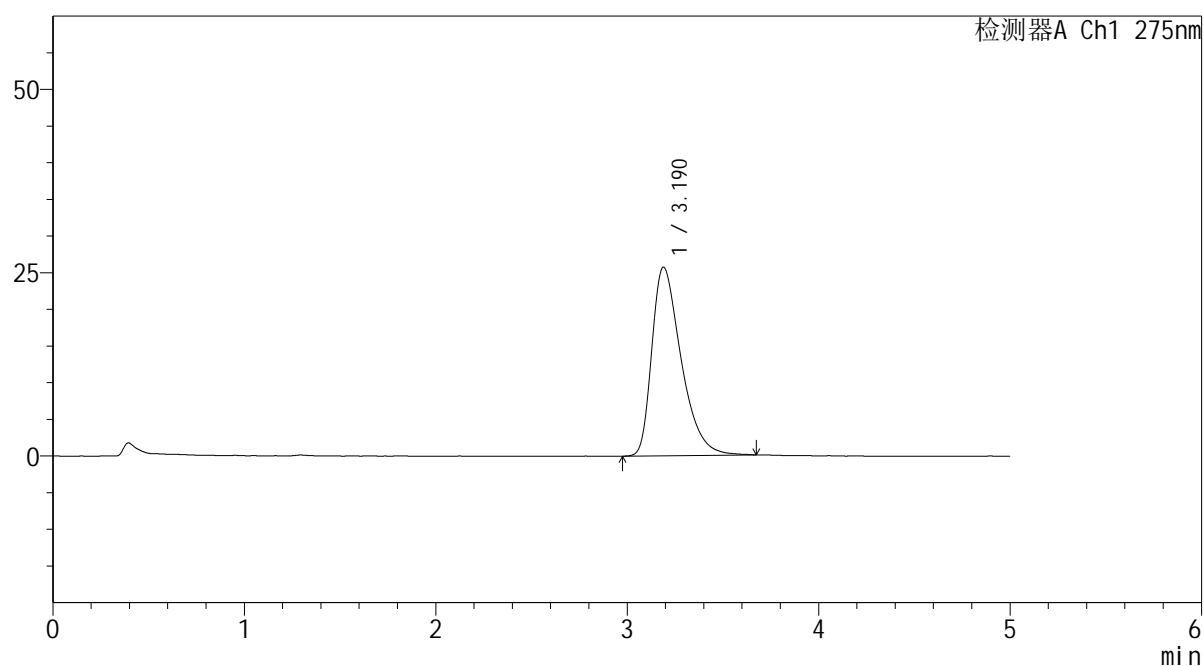
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.190	272759	100.000	25733	2176	1.465	--
总计		272759	100.000	25733			

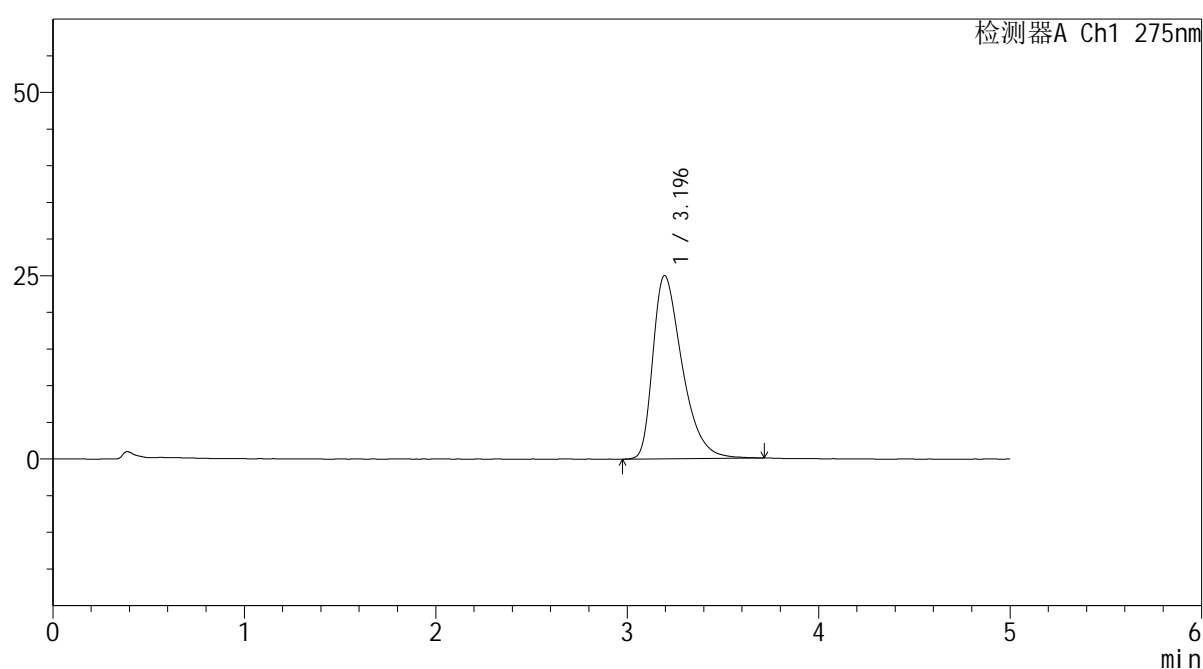
图167 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-482-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 02:30:34 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.196	265013	100.000	25006	2195	1.462	--
总计		265013	100.000	25006			

图168 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-483-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 3-25

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 02:35:56

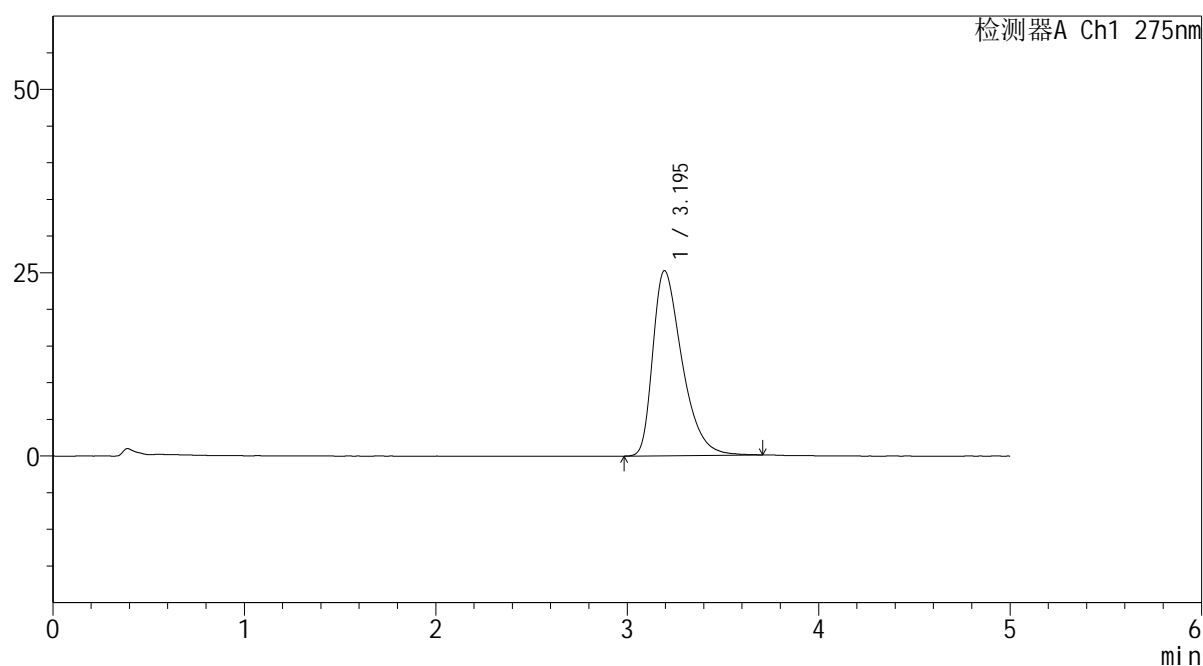
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.195	266803	100.000	25247	2200	1.458	--
总计		266803	100.000	25247			

图169 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-484-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 3-34

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 02:41:17

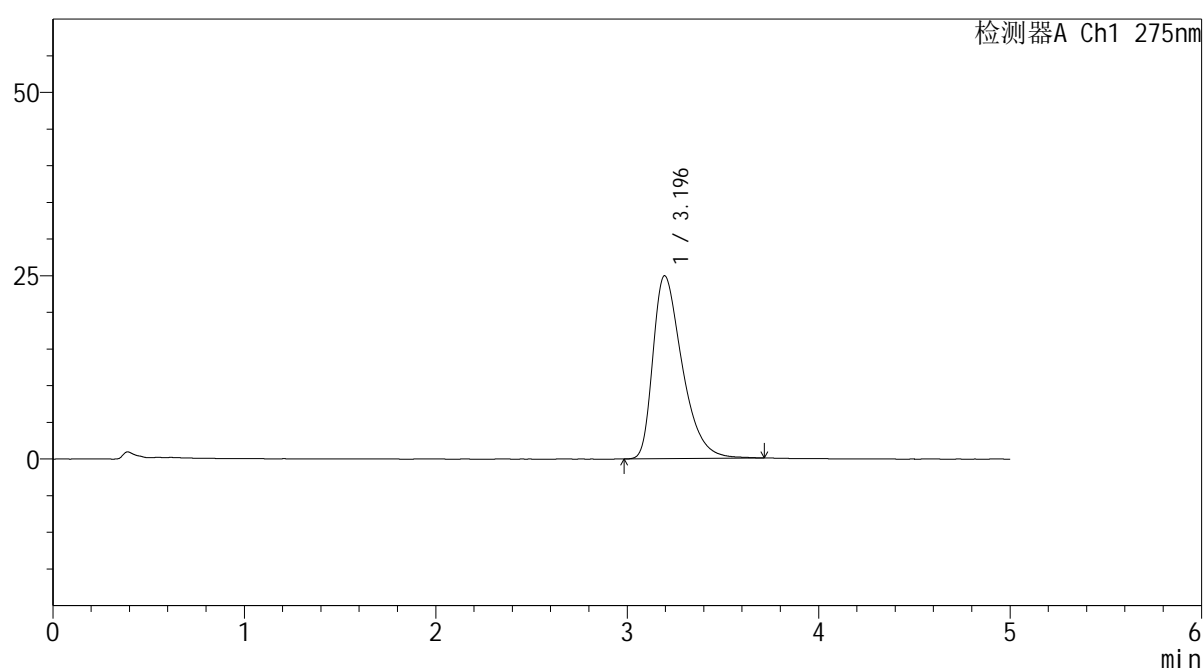
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.196	264170	100.000	24961	2205	1.463	--
总计		264170	100.000	24961			

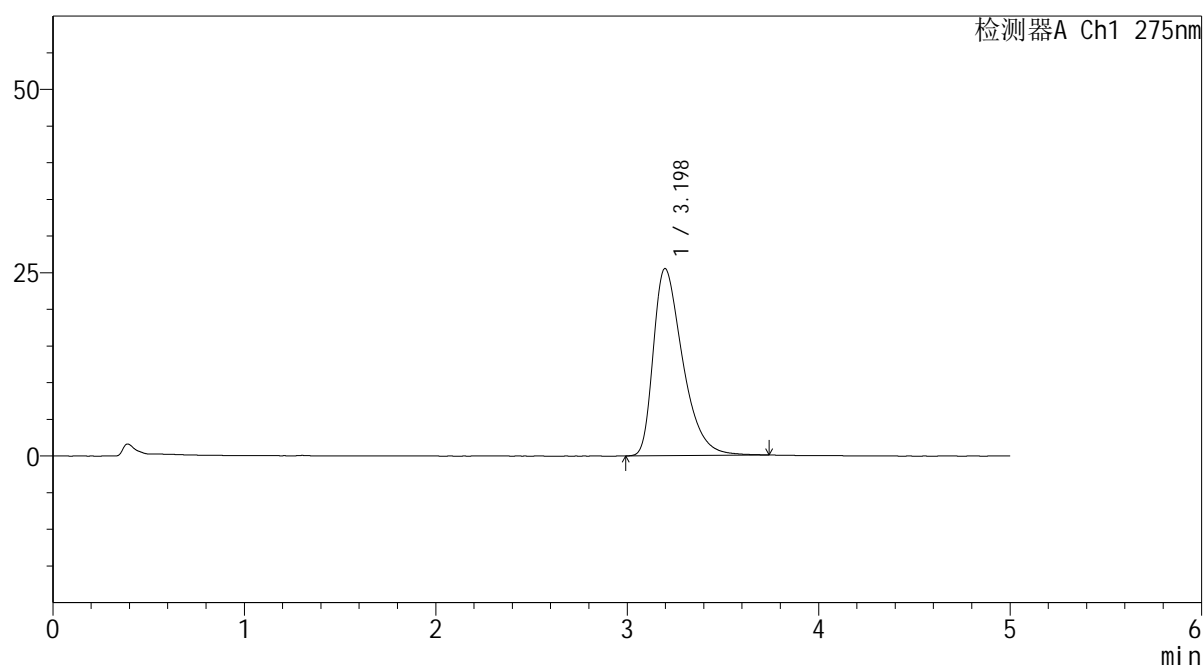
图170 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-485-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 02:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.198	271367	100.000	25536	2186	1.473	--
总计		271367	100.000	25536			

图171 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-486-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 3-52

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 02:52:01

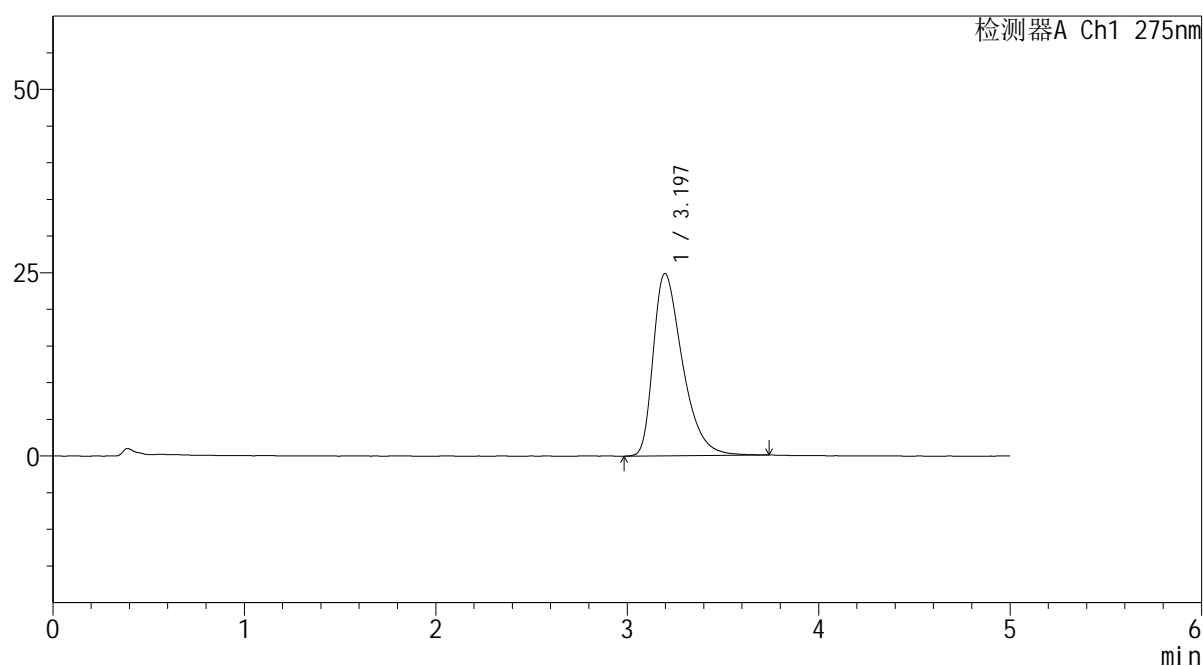
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.197	263531	100.000	24886	2194	1.461	--
总计		263531	100.000	24886			

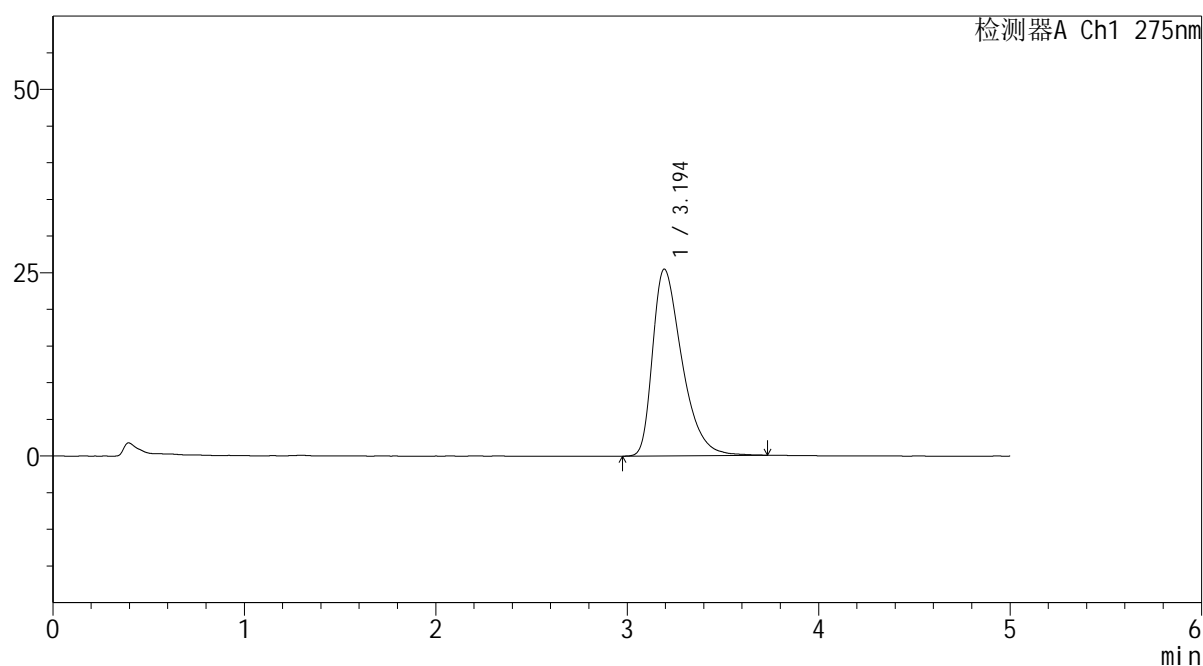
图172 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-487-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 02:57:24 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.194	270598	100.000	25467	2183	1.466	--
总计		270598	100.000	25467			

图173 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



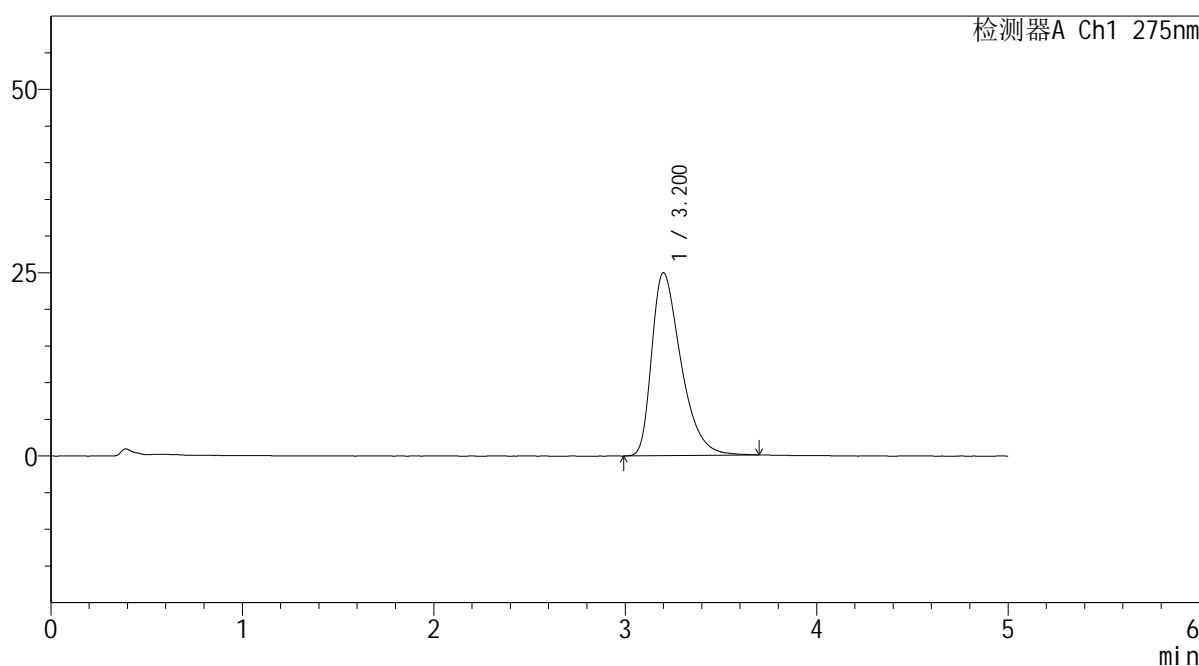
QTL-235

<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 - 0-43/11-488-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 03:02:47 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.200	264172	100.000	24936	2195	1.460	--
总计		264172	100.000	24936			

图174 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-489-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 3-26

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 03:08:10

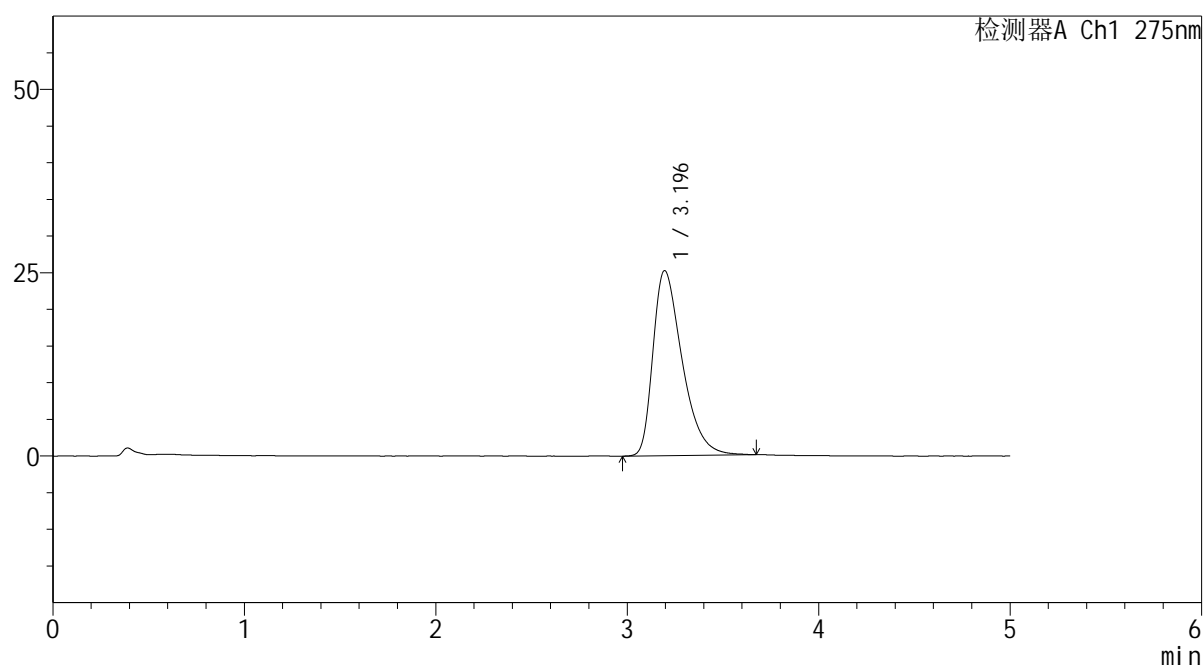
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.196	266631	100.000	25254	2191	1.458	--
总计		266631	100.000	25254			

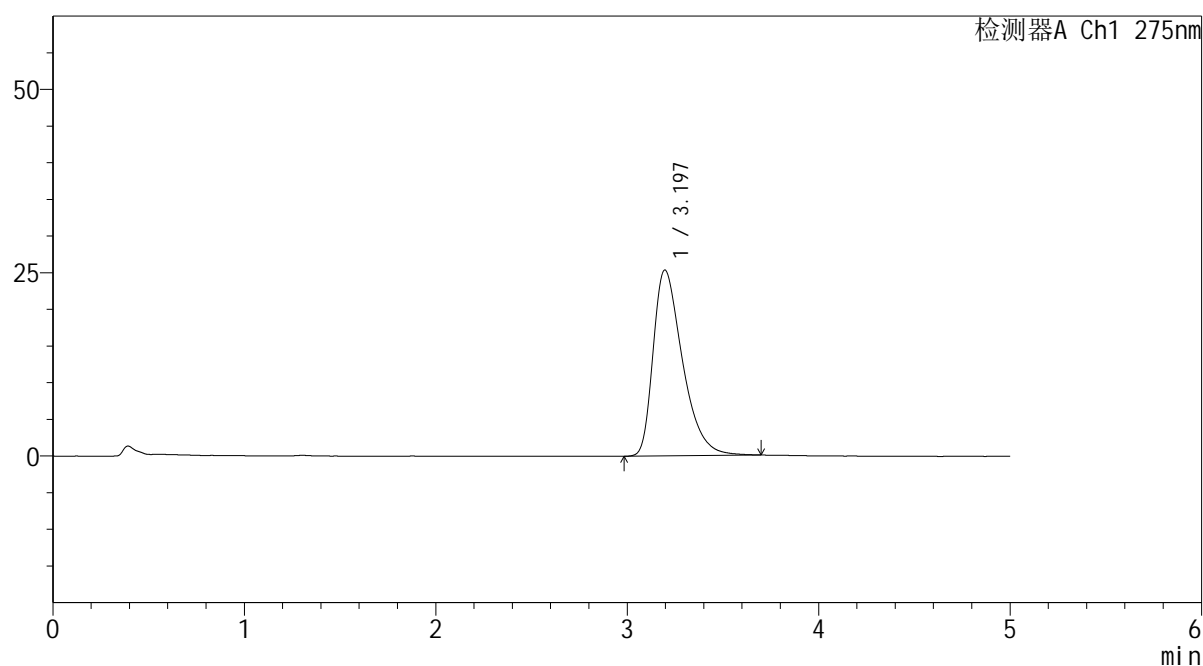
图175 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-490-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 03:13:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.197	268996	100.000	25354	2187	1.464	--
总计		268996	100.000	25354			

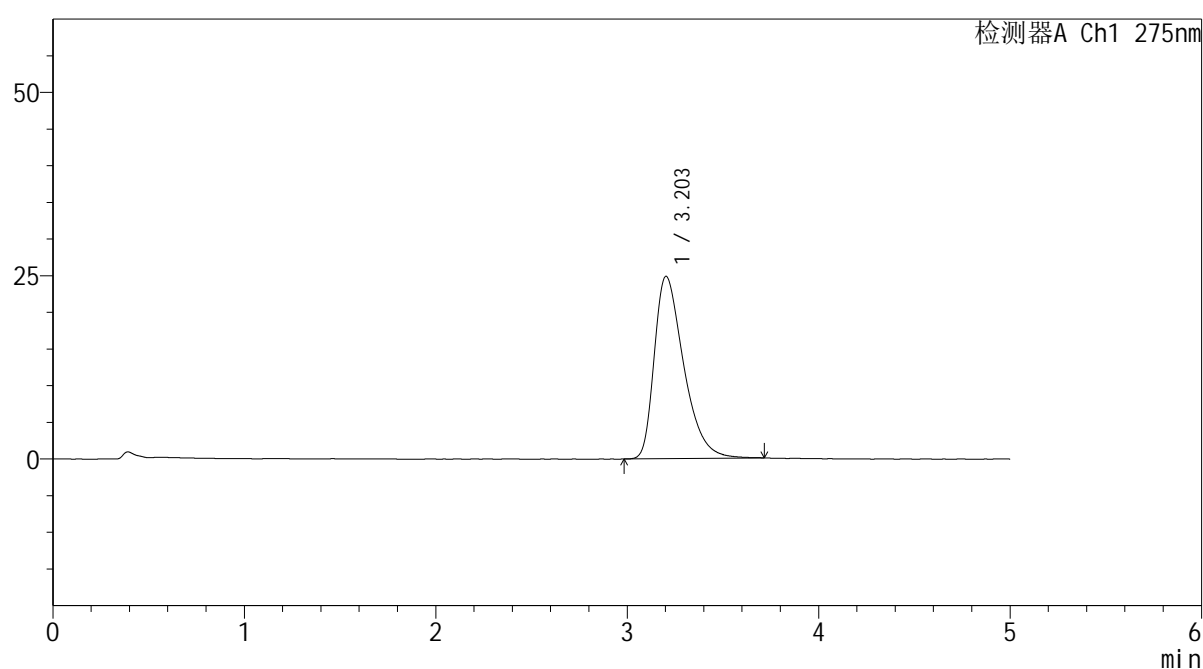
图176 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-491-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 03:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.203	264899	100.000	24870	2168	1.460	--
总计		264899	100.000	24870			

图177 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-492-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 03:24:18

处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

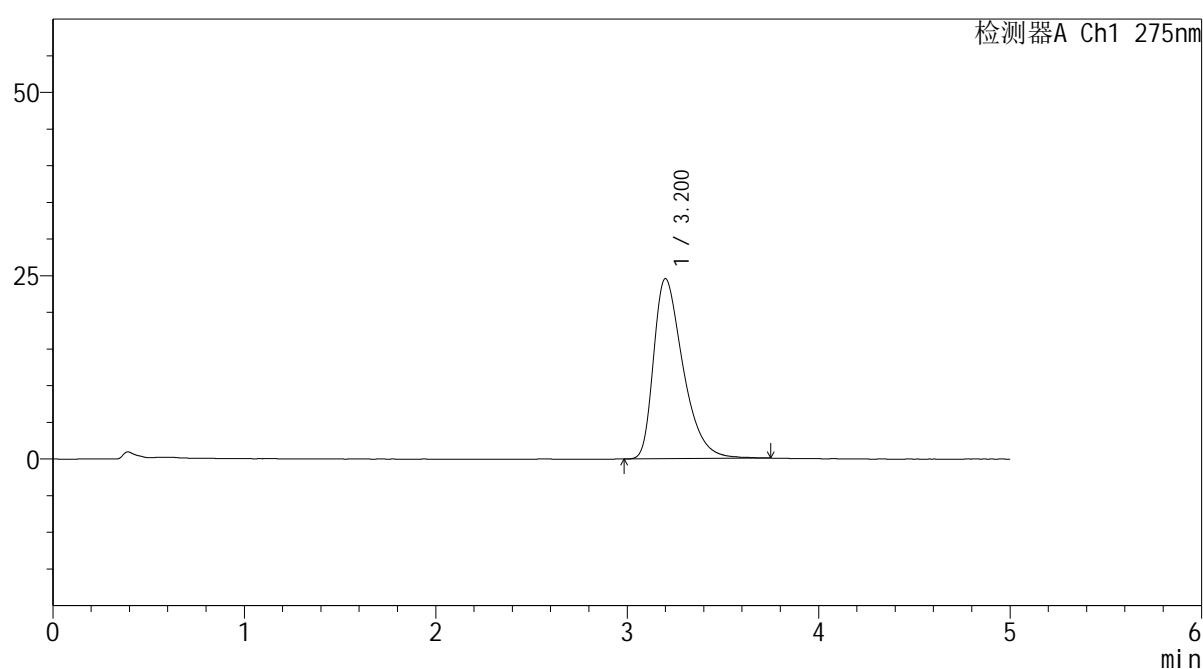
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	3.200	261839	100.000	24554	2173	1.459	--
总计		261839	100.000	24554			

图178 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-493-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 4-3

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 03:29:41

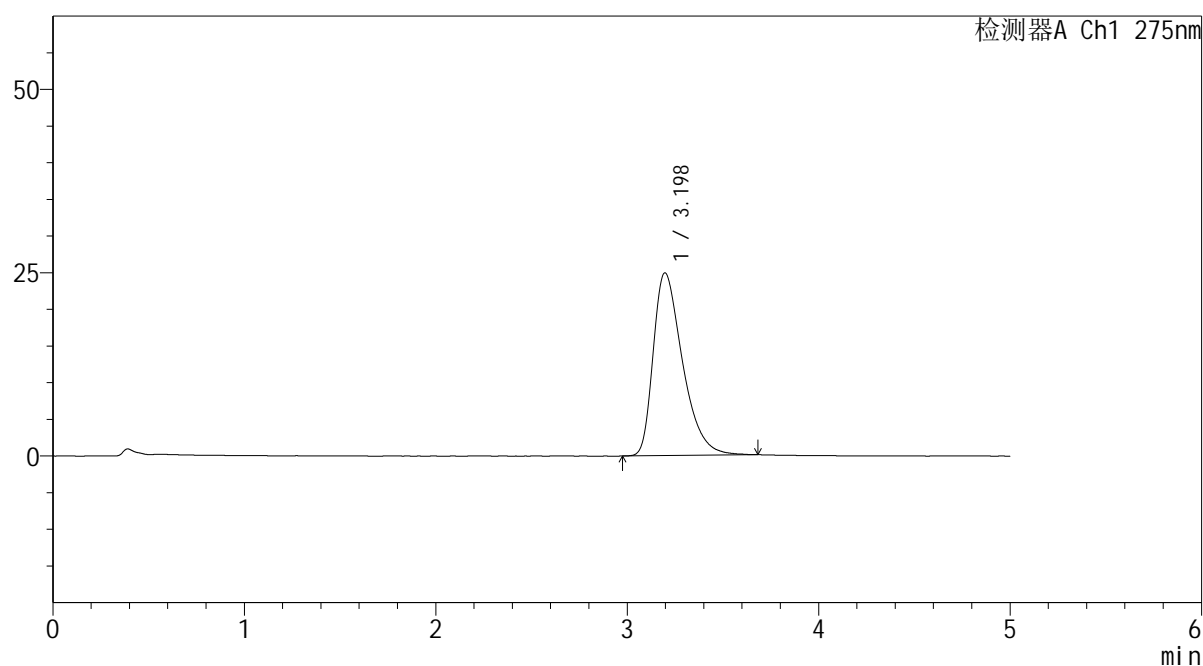
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.198	264552	100.000	24944	2184	1.457	--
总计		264552	100.000	24944			

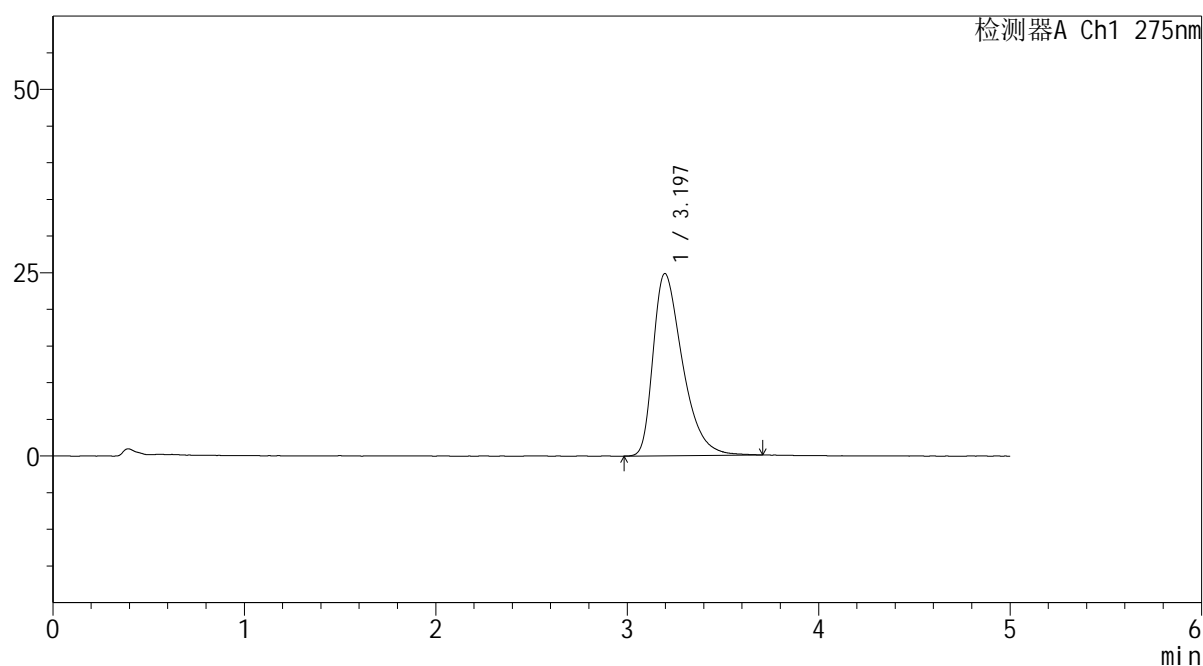
图179 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-494-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 03:35:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:59:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.197	263954	100.000	24855	2178	1.467	--
总计		263954	100.000	24855			

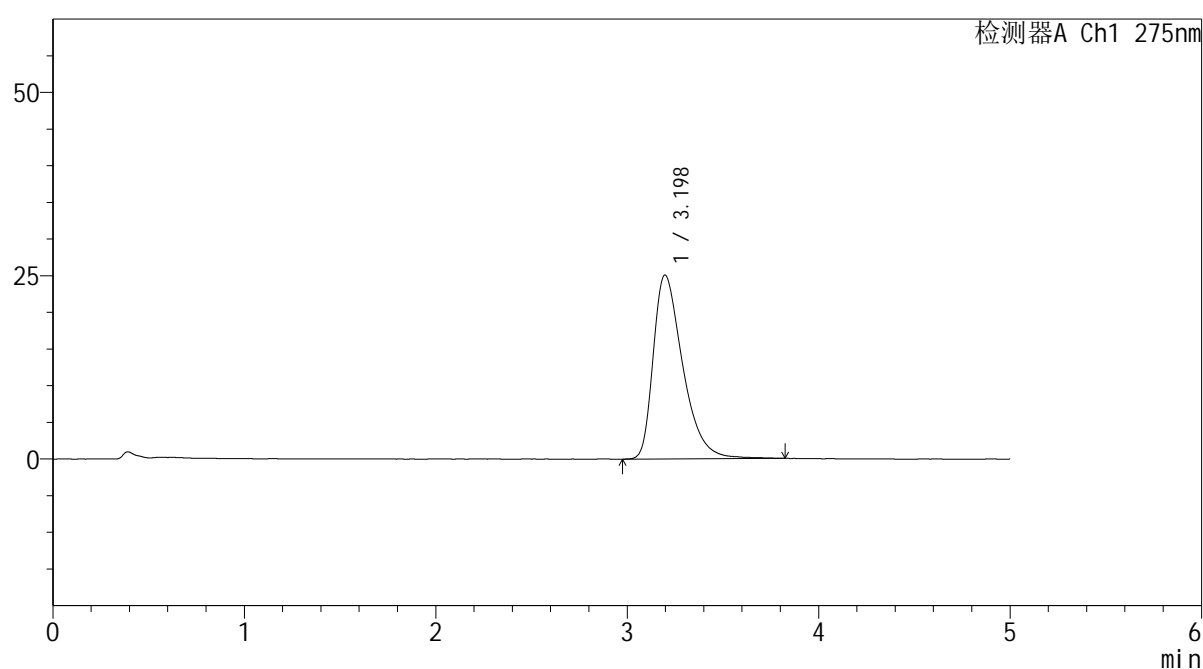
图180 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-495-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 03:40:27 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.198	268078	100.000	25088	2175	1.468	--
总计		268078	100.000	25088			

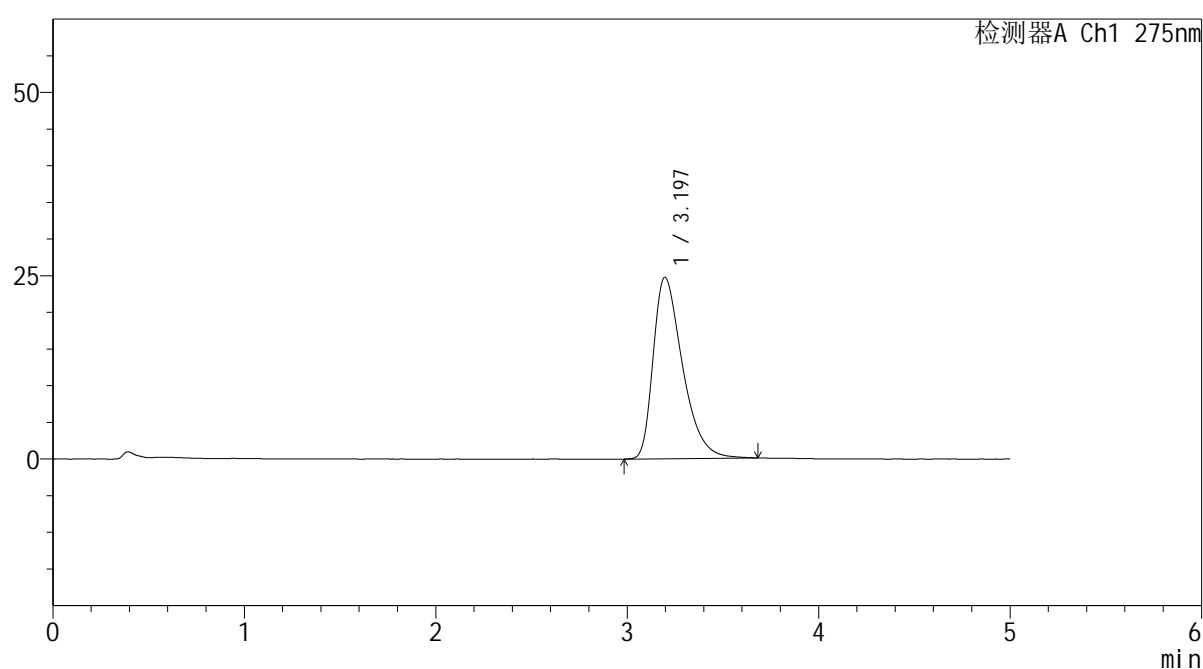
图181 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-496-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 03:45:50 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.197	262285	100.000	24748	2183	1.457	--
总计		262285	100.000	24748			

图182 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

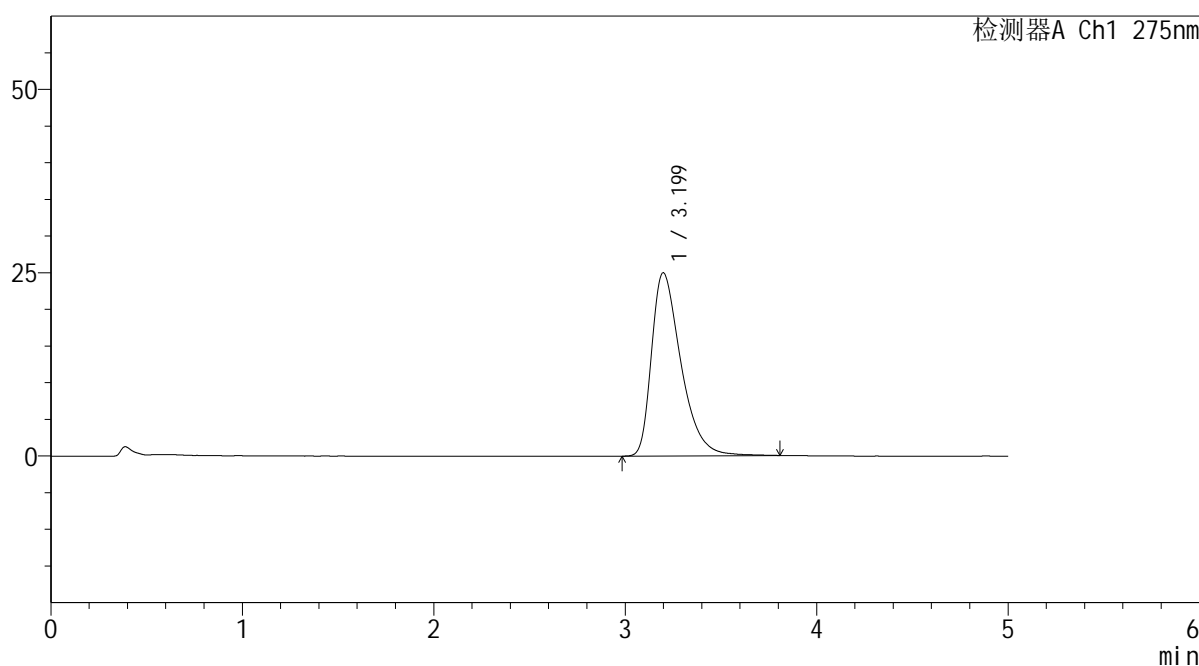
QTL-235

<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 - 0-43/11-497-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 03:51:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.199	266172	100.000	24993	2189	1.473	--
总计		266172	100.000	24993			

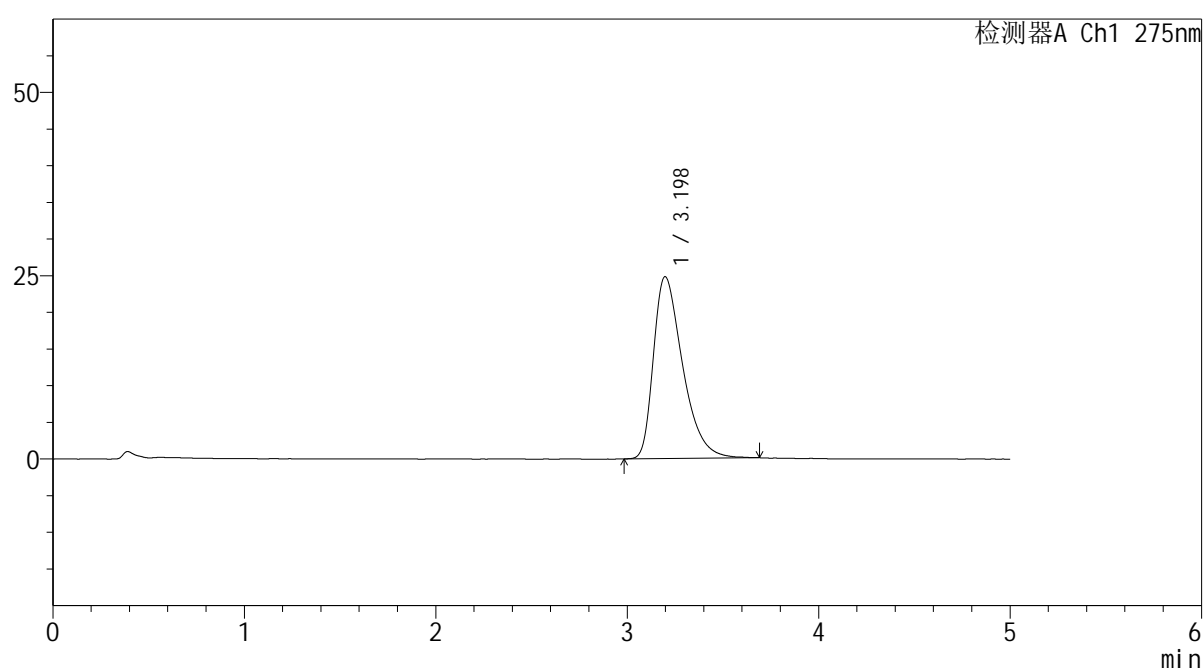
图183 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-498-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 03:56:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.198	261998	100.000	24808	2208	1.462	--
总计		261998	100.000	24808			

图184 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-499-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 04:02:00

处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

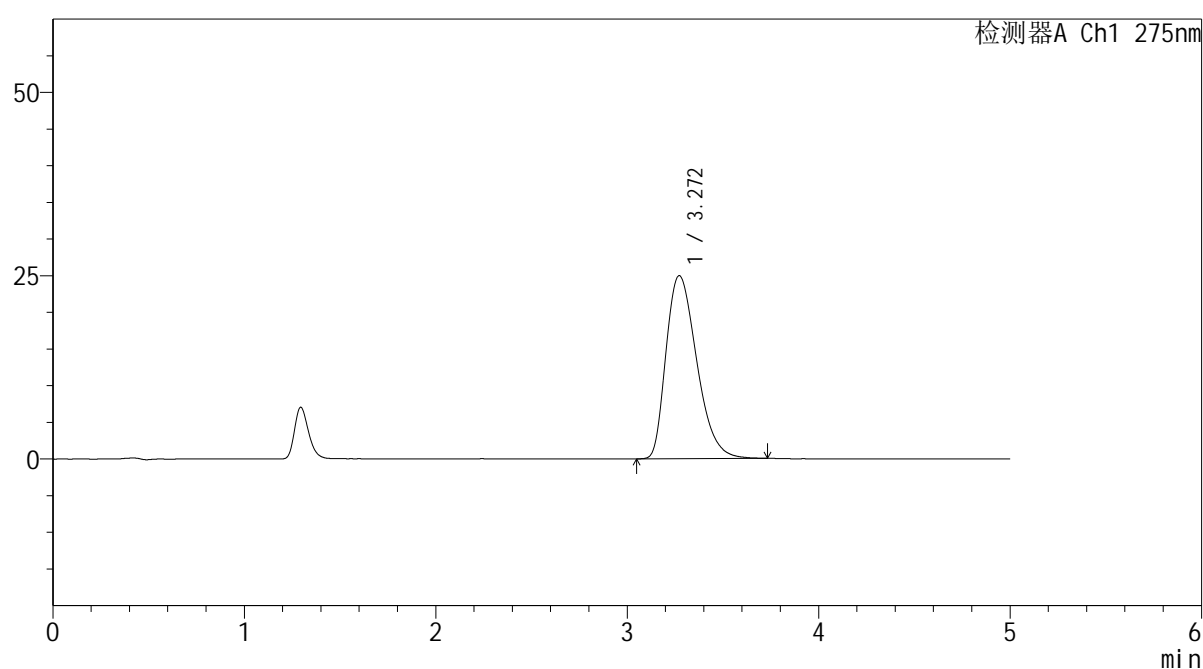
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	3.272	277463	100.000	24974	2039	1.345	--
总计		277463	100.000	24974			

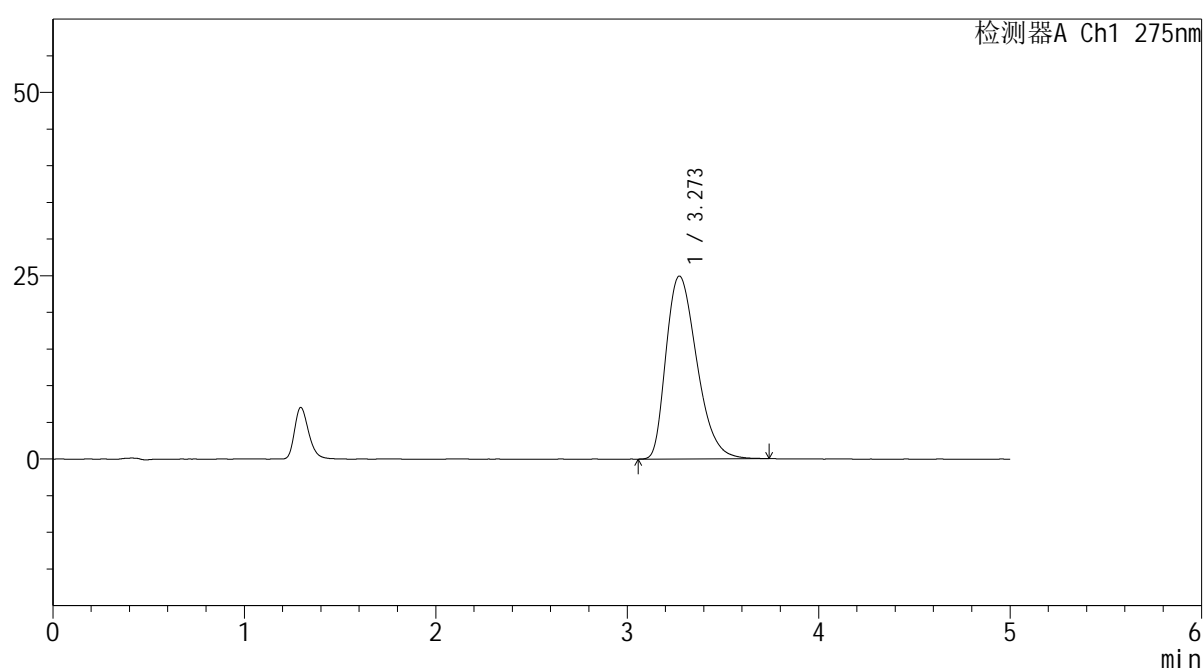
图185 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-43/11-500-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 04:07:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.273	277752	100.000	24947	2025	1.339	--
总计		277752	100.000	24947			

图186 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-43/11-501-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-9

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 04:12:46

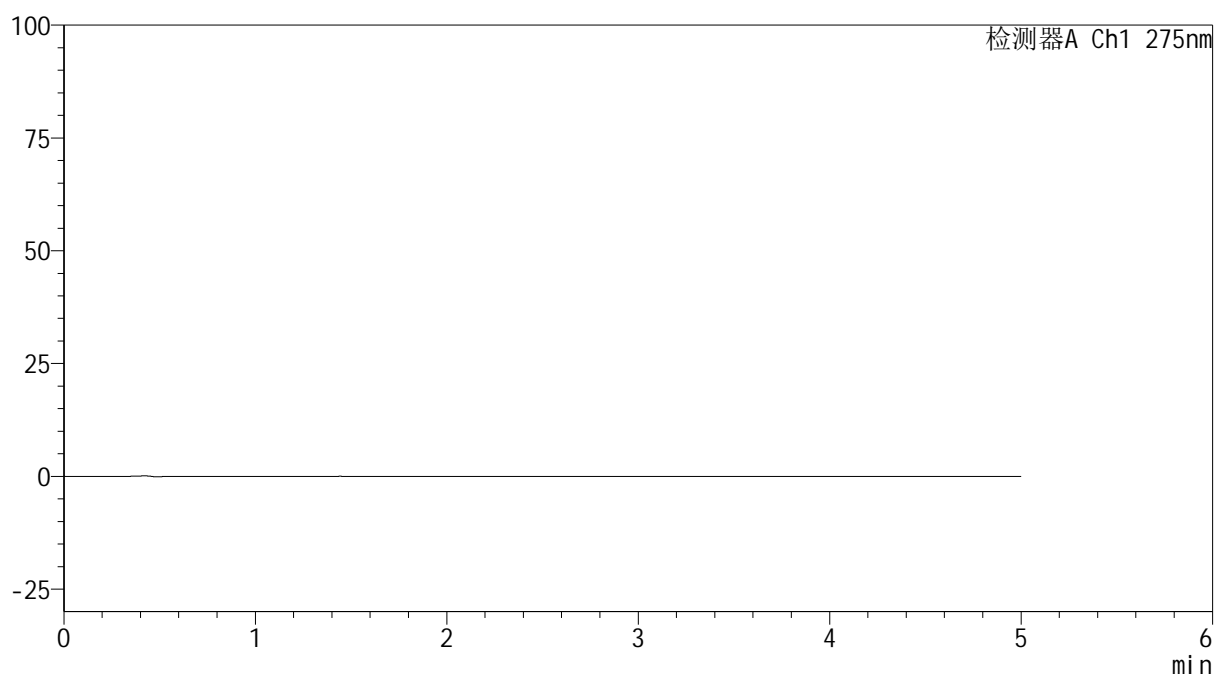
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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187 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

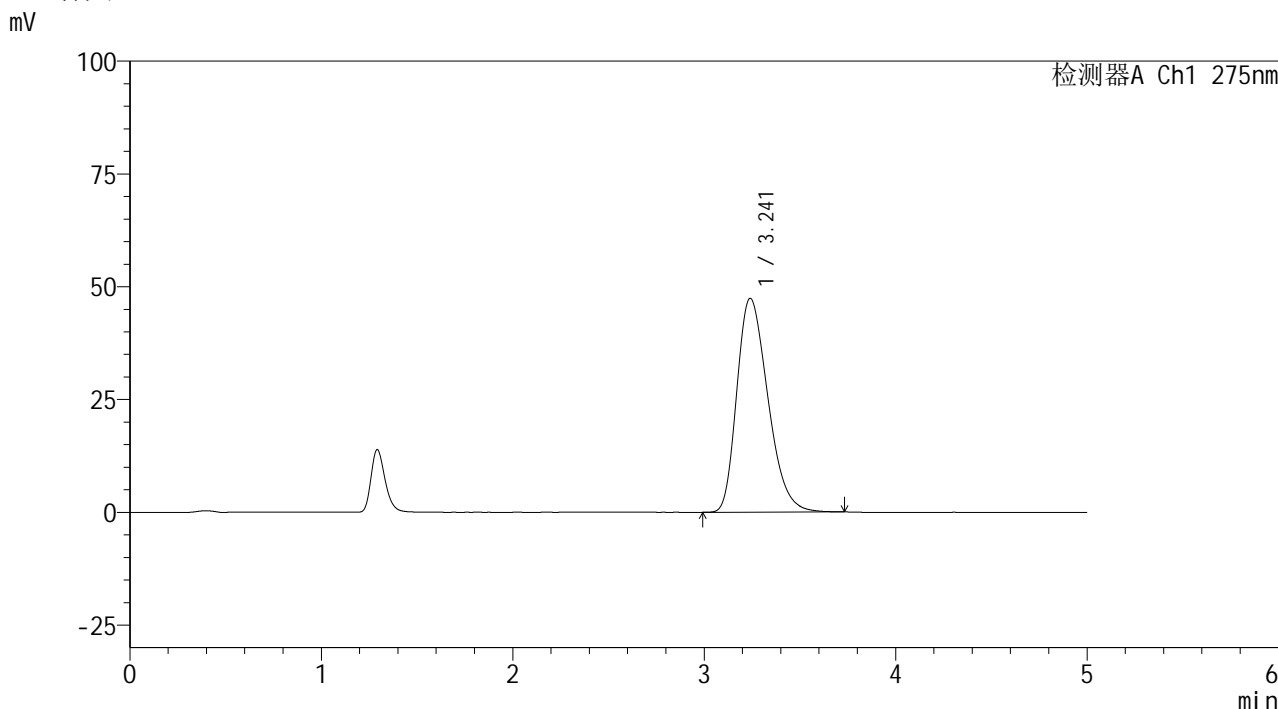


QTL-235

<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 - 0-43/11-502-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 04:18:10 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	3.241	532226	100.000	47391	1934	1.302	--
总计		532226	100.000	47391			

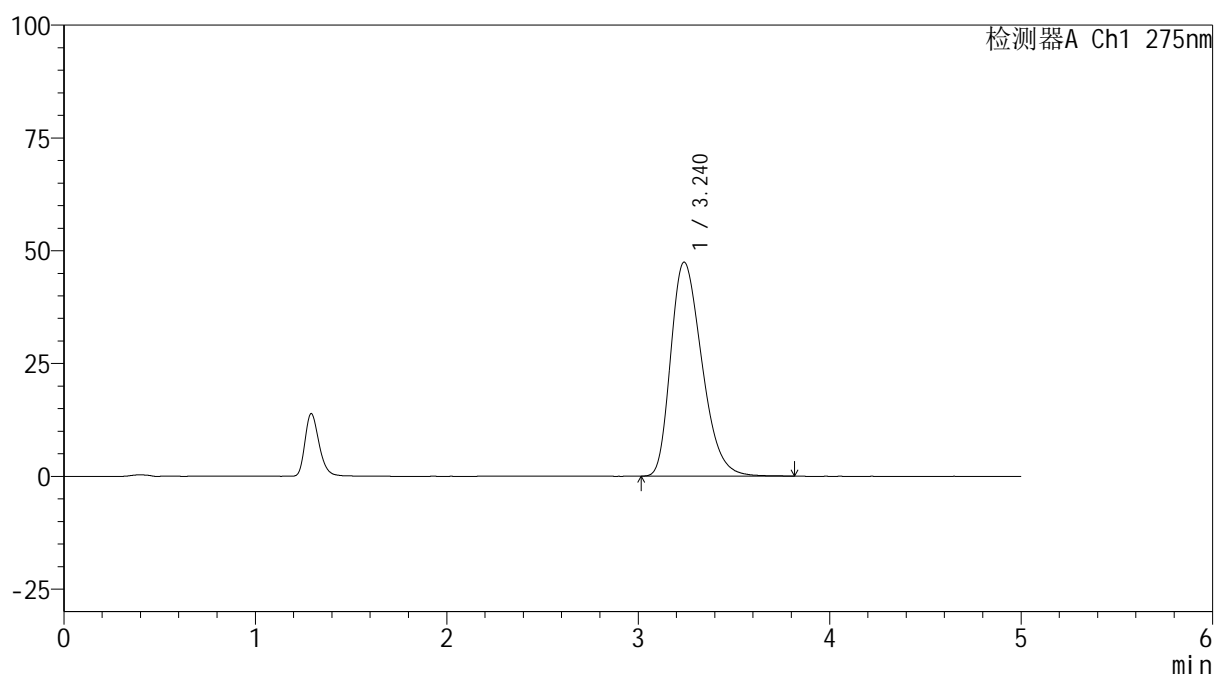
图188 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-43/11-503-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 04:23:34 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.240	534701	100.000	47460	1923	1.306	--
总计		534701	100.000	47460			

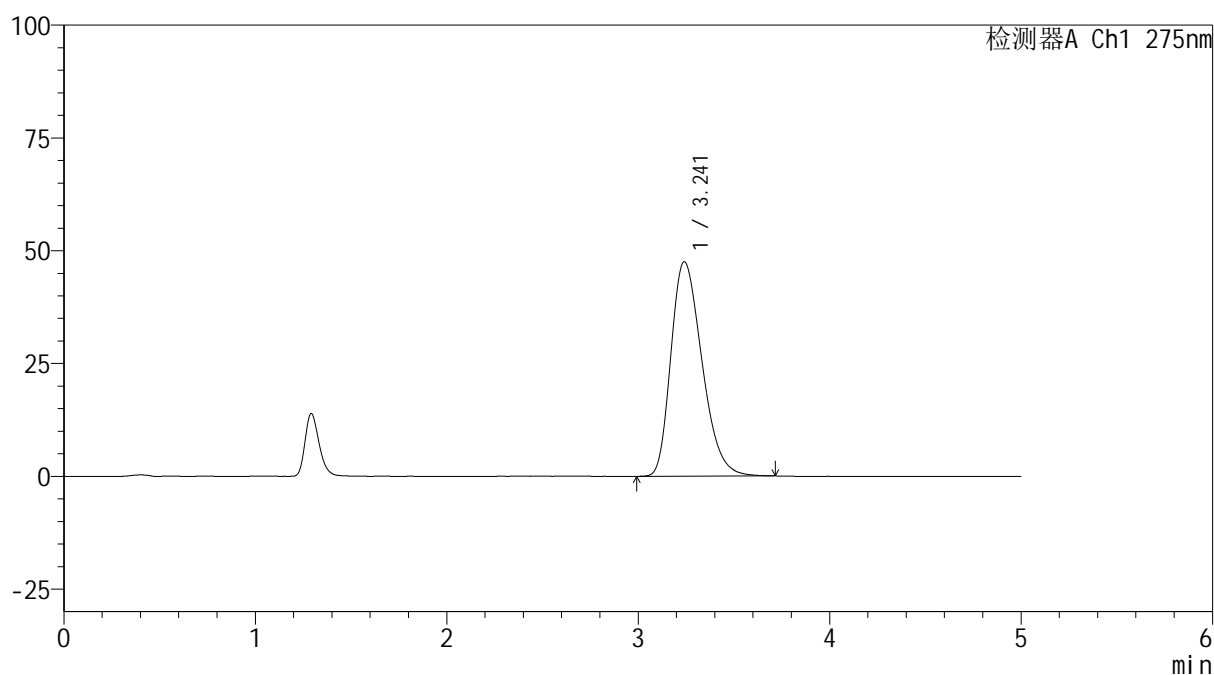
图189 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-504-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 04:28:57 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.241	534415	100.000	47545	1930	1.301	--
总计		534415	100.000	47545			

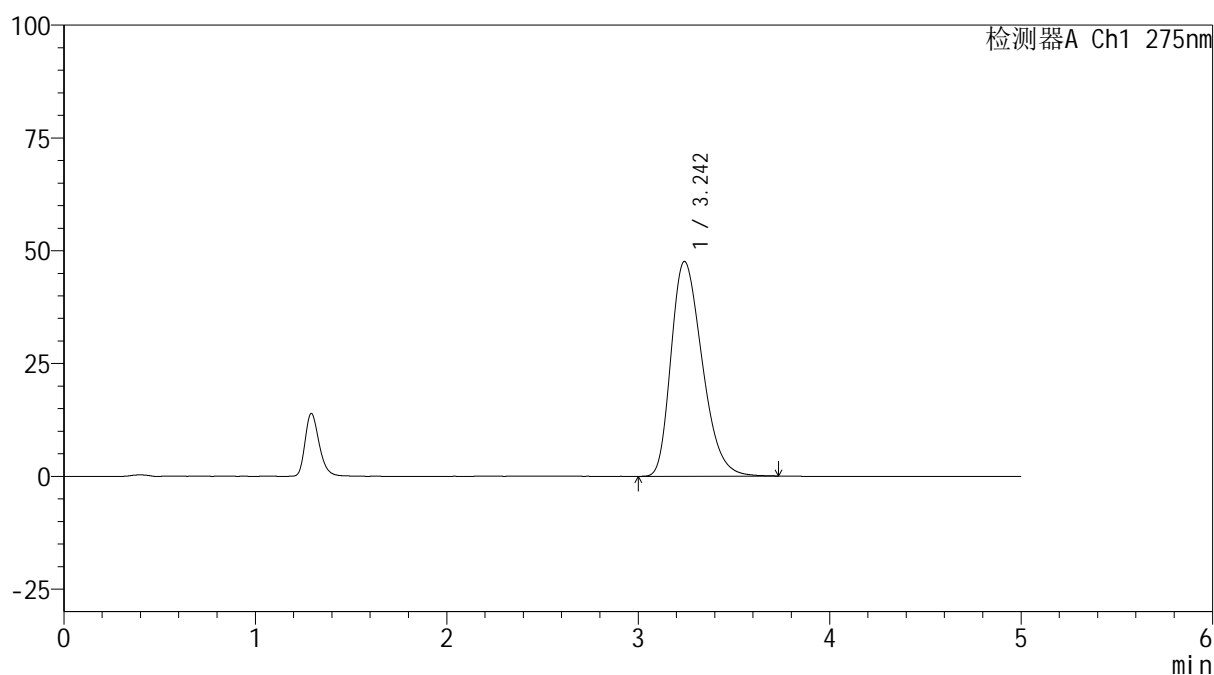
图190 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-43/11-505-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 04:34:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.242	535778	100.000	47580	1927	1.303	--
总计		535778	100.000	47580			

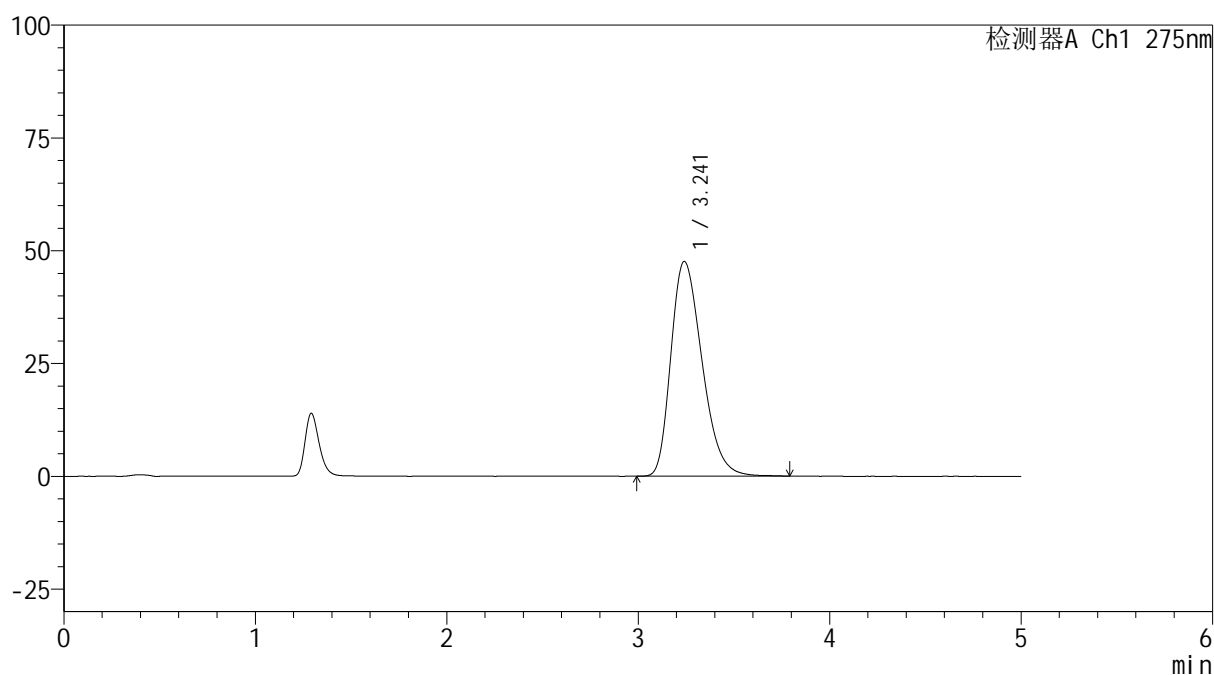
图191 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-506-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 04:39:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

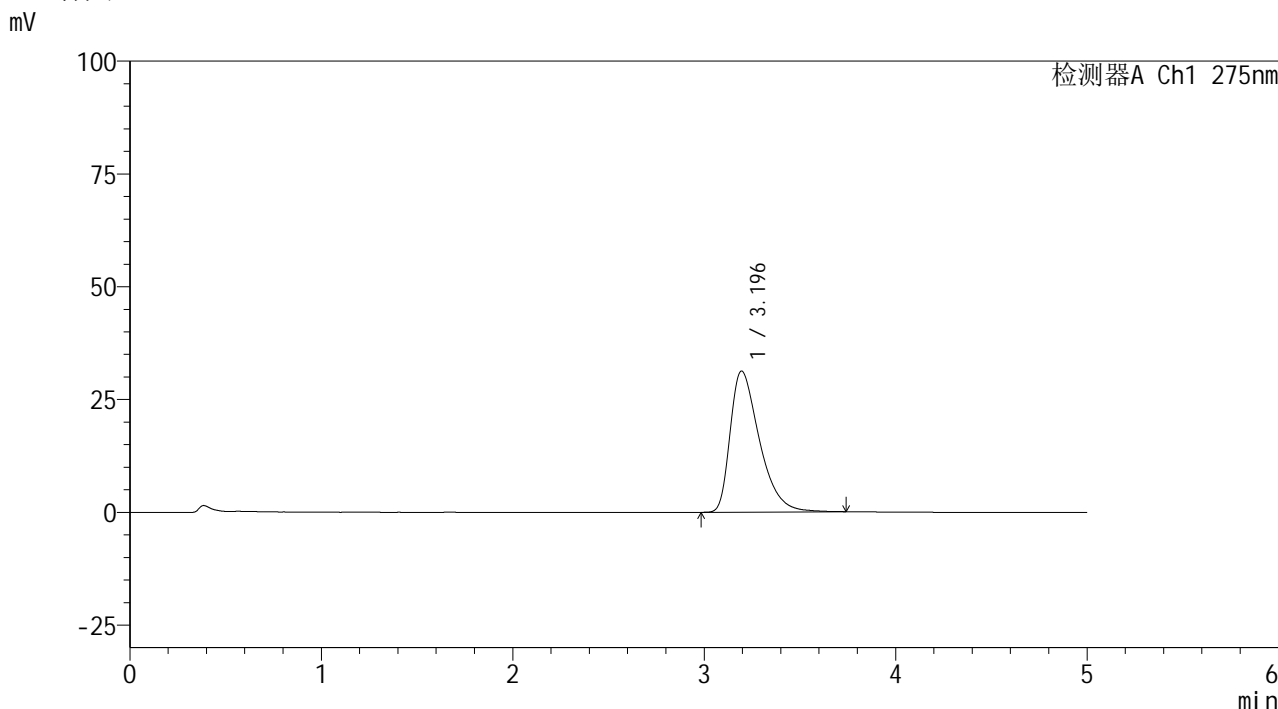
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	536350	100.000	47601	1928	1.303	--
总计		536350	100.000	47601			

图192 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8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,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-507-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 04:45:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	3.196	331426	100.000	31293	2190	1.505	--
总计		331426	100.000	31293			

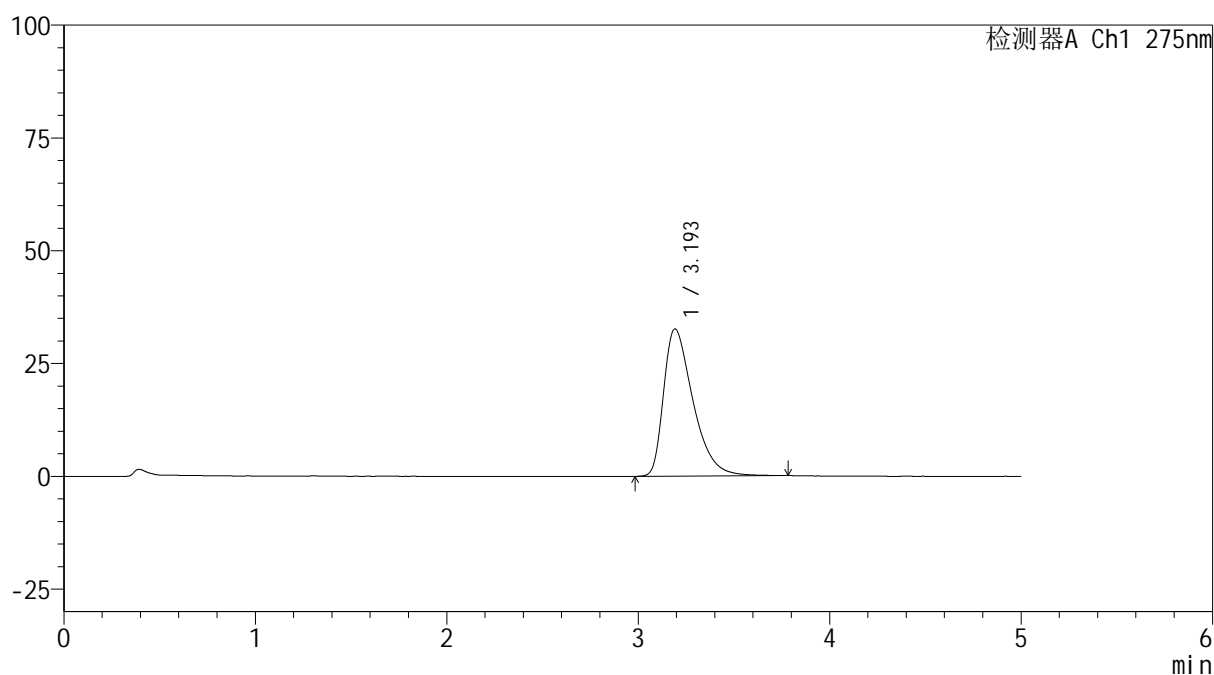
图193 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-508-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 04:50:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.193	348029	100.000	32589	2163	1.519	--
总计		348029	100.000	32589			

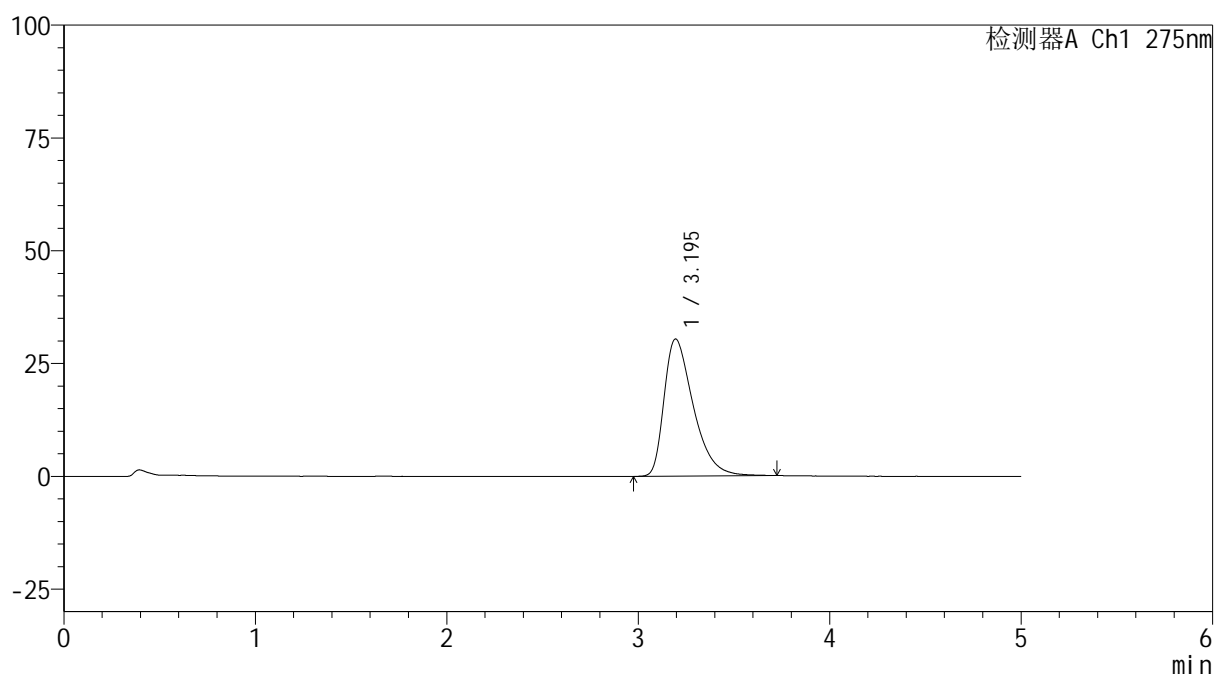
图194 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-509-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 04:55:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.195	322310	100.000	30406	2187	1.497	--
总计		322310	100.000	30406			

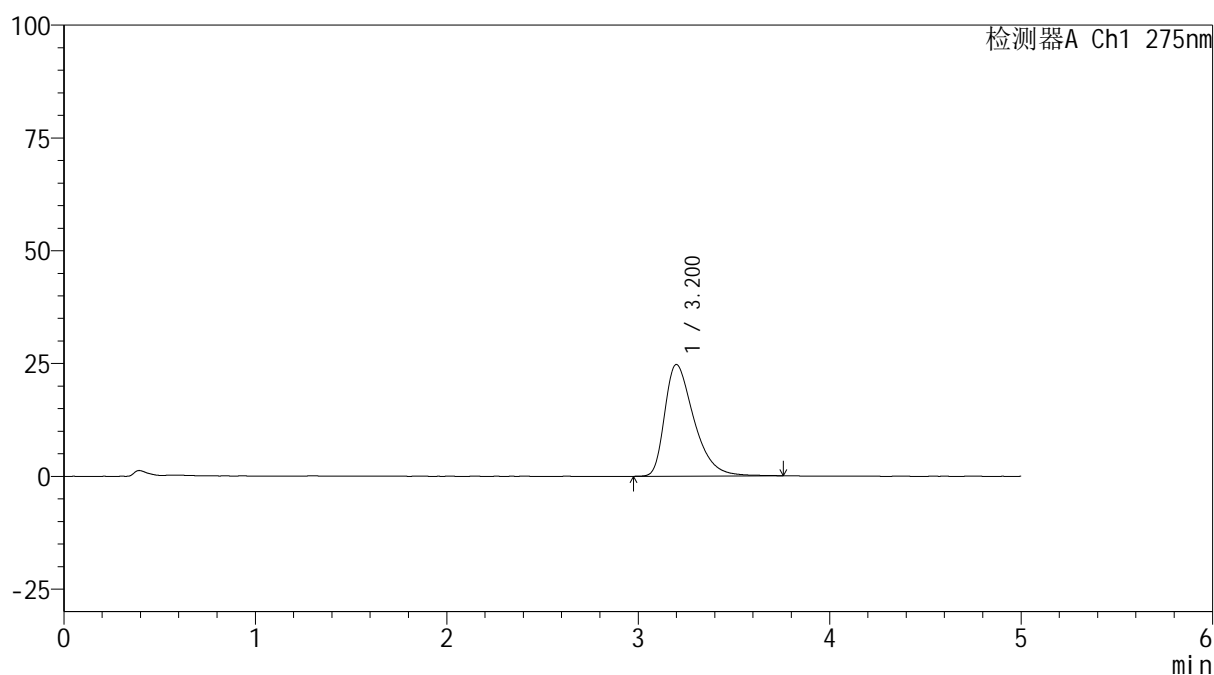
图195 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-510-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 05:01:18 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.200	262117	100.000	24731	2211	1.469	--
总计		262117	100.000	24731			

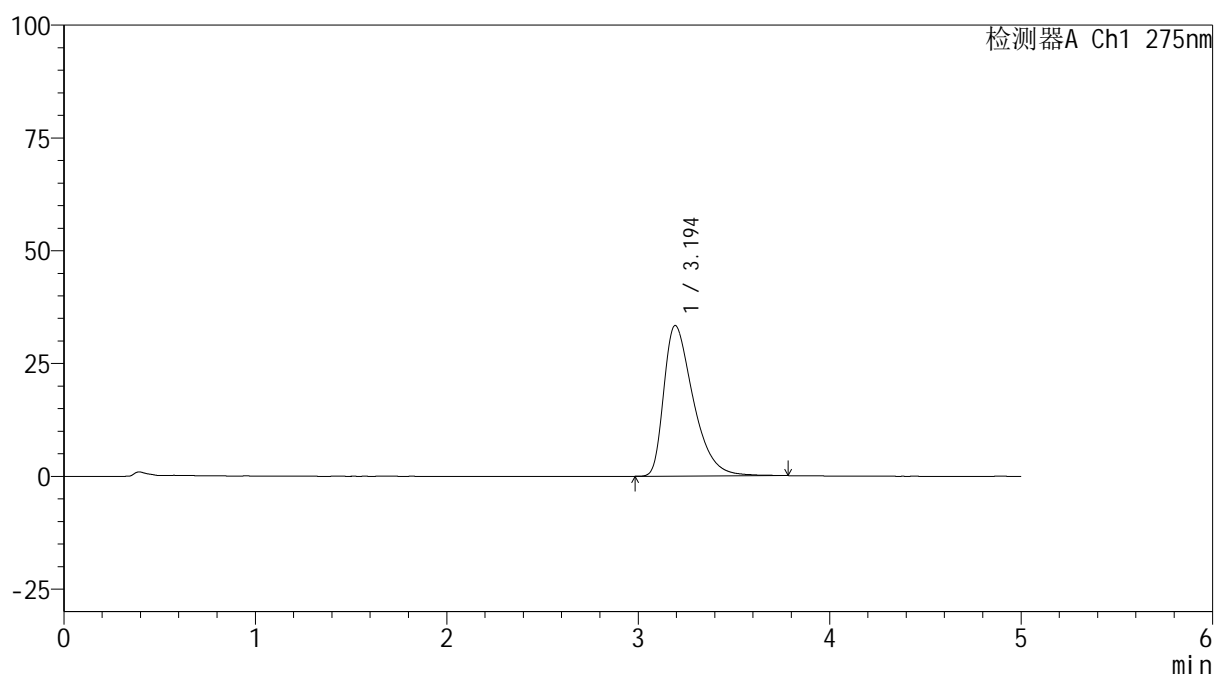
图196 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-511-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 05:06:41 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.194	355428	100.000	33352	2166	1.521	--
总计		355428	100.000	33352			

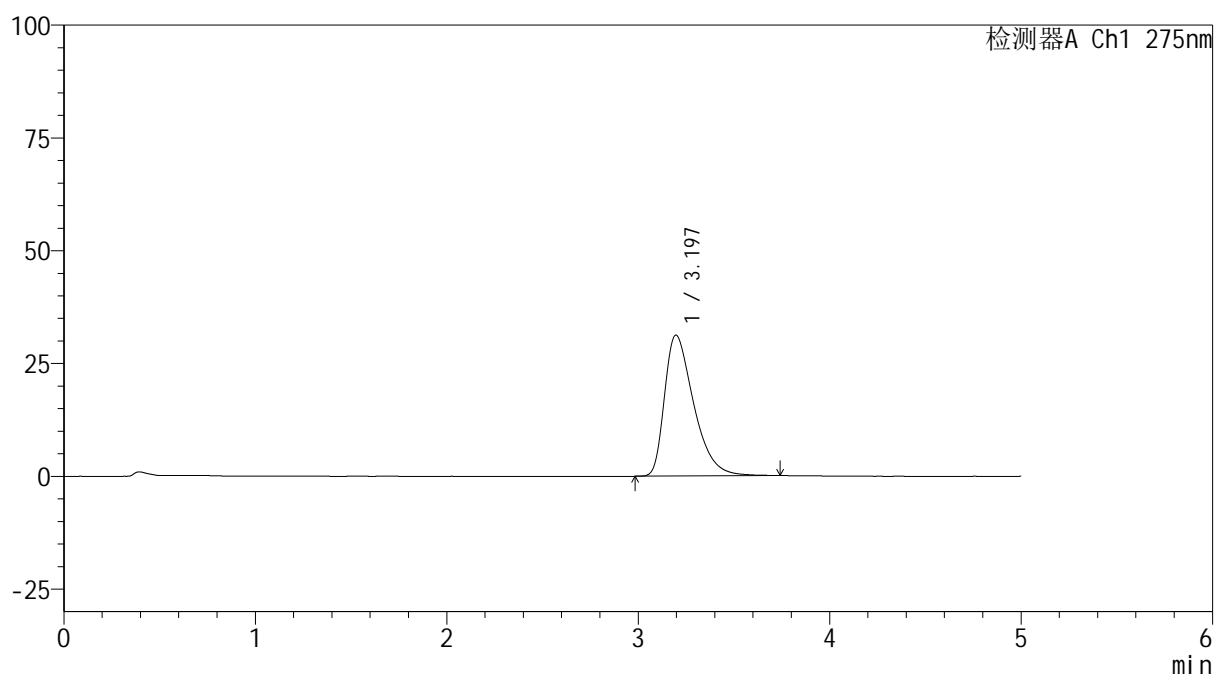
图197 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-512-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 05:12:03 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.197	330087	100.000	31249	2195	1.500	--
总计		330087	100.000	31249			

图198 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

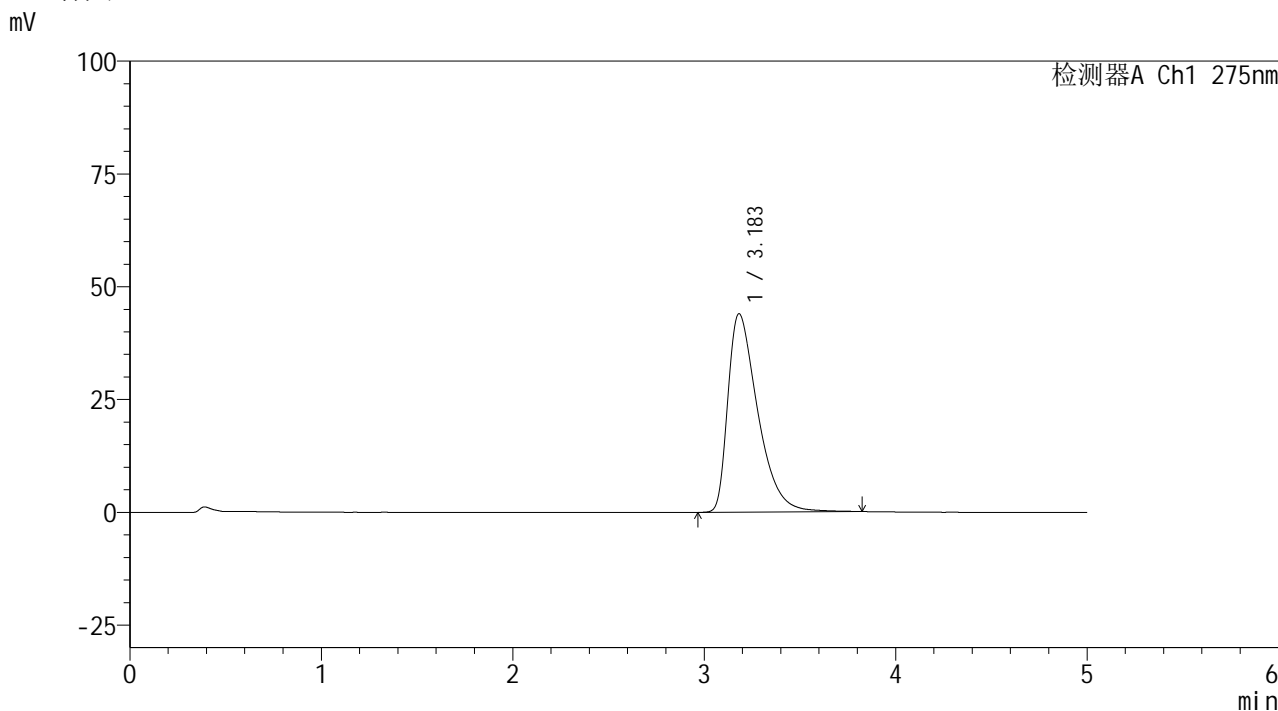


QTL-235

<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 - 0-43/11-513-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 05:17:26 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	3.183	475756	100.000	43975	2089	1.593	--
总计		475756	100.000	43975			

图199 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

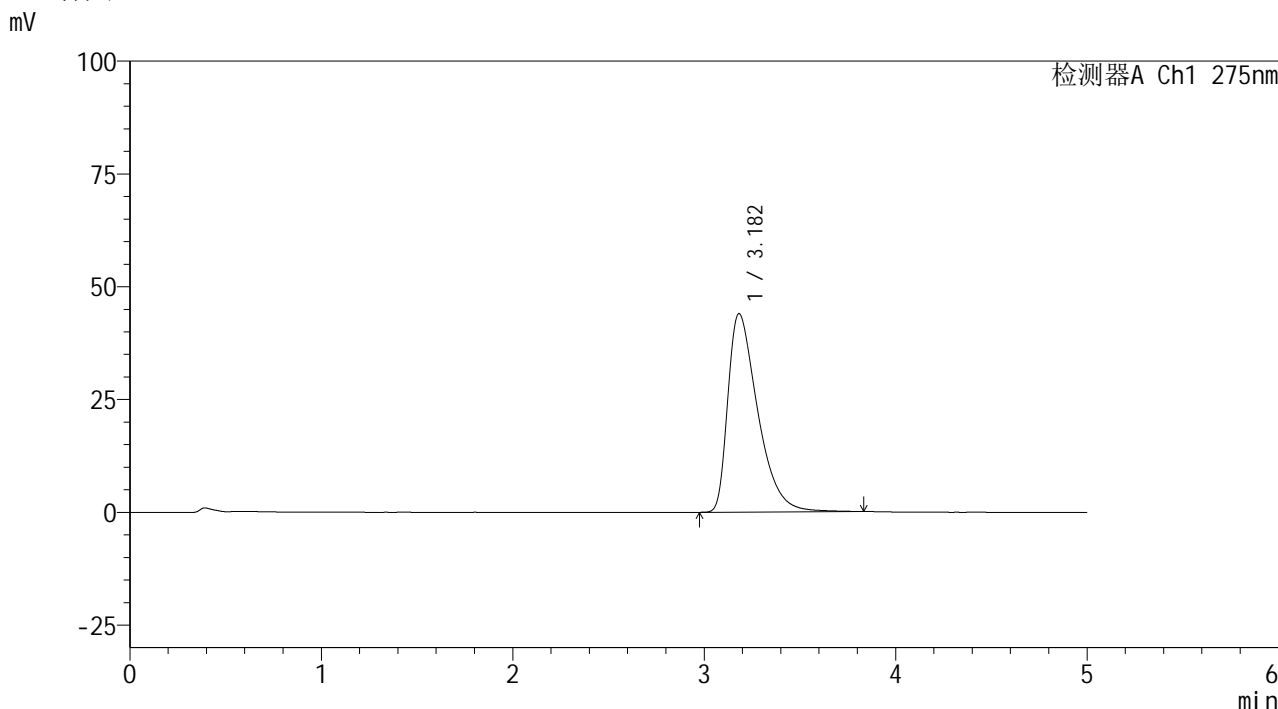


QTL-235

<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 - 0-43/11-514-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 05:22:50 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	3.182	476179	100.000	43985	2078	1.596	--
总计		476179	100.000	43985			

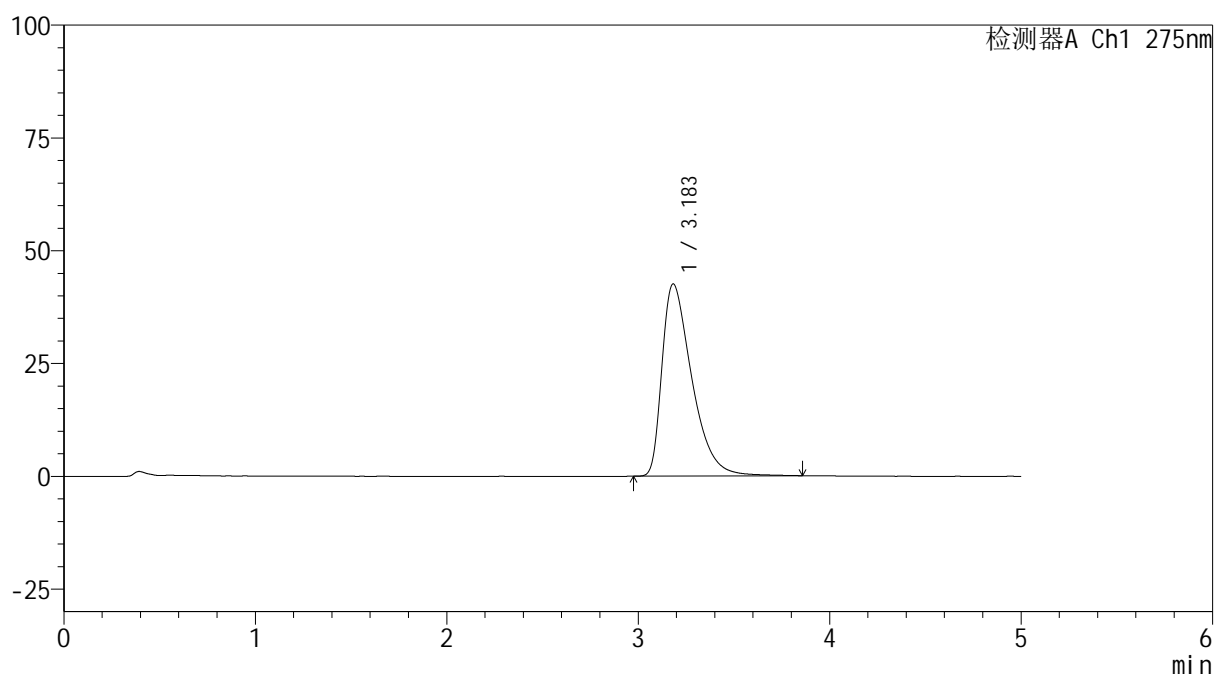
图200 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-515-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 05:28:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:00:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.183	460926	100.000	42565	2092	1.591	--
总计		460926	100.000	42565			

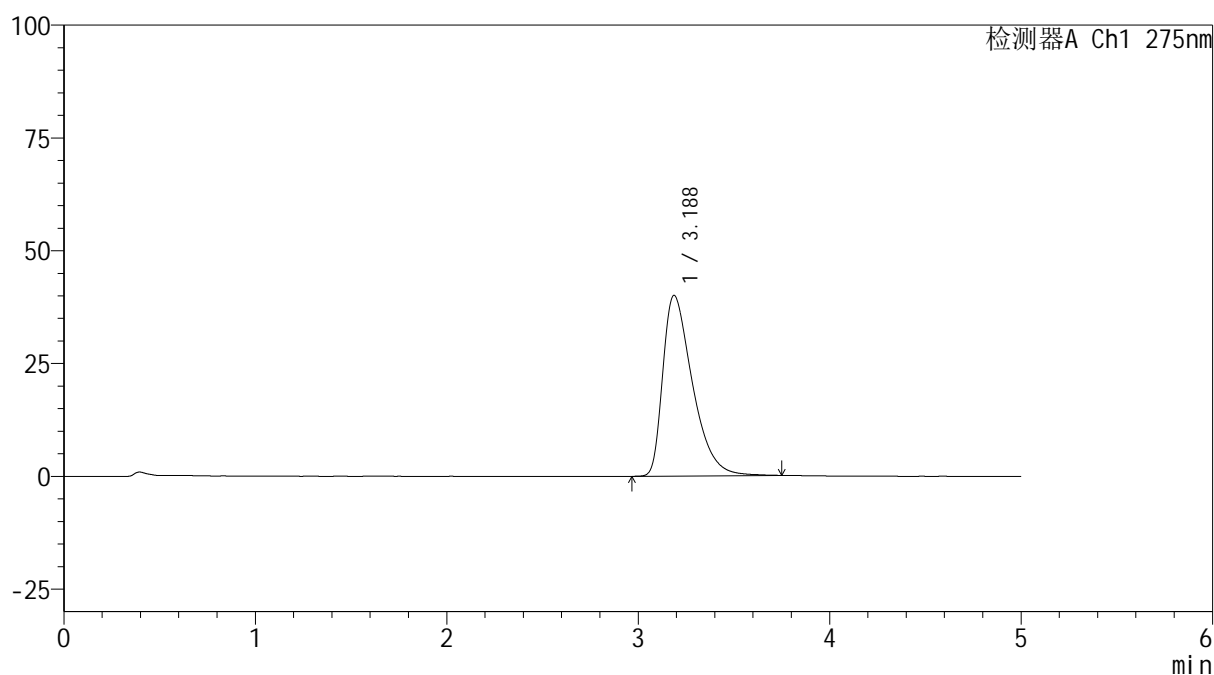
图201 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-516-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 05:33:36 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.188	430357	100.000	40045	2111	1.563	--
总计		430357	100.000	40045			

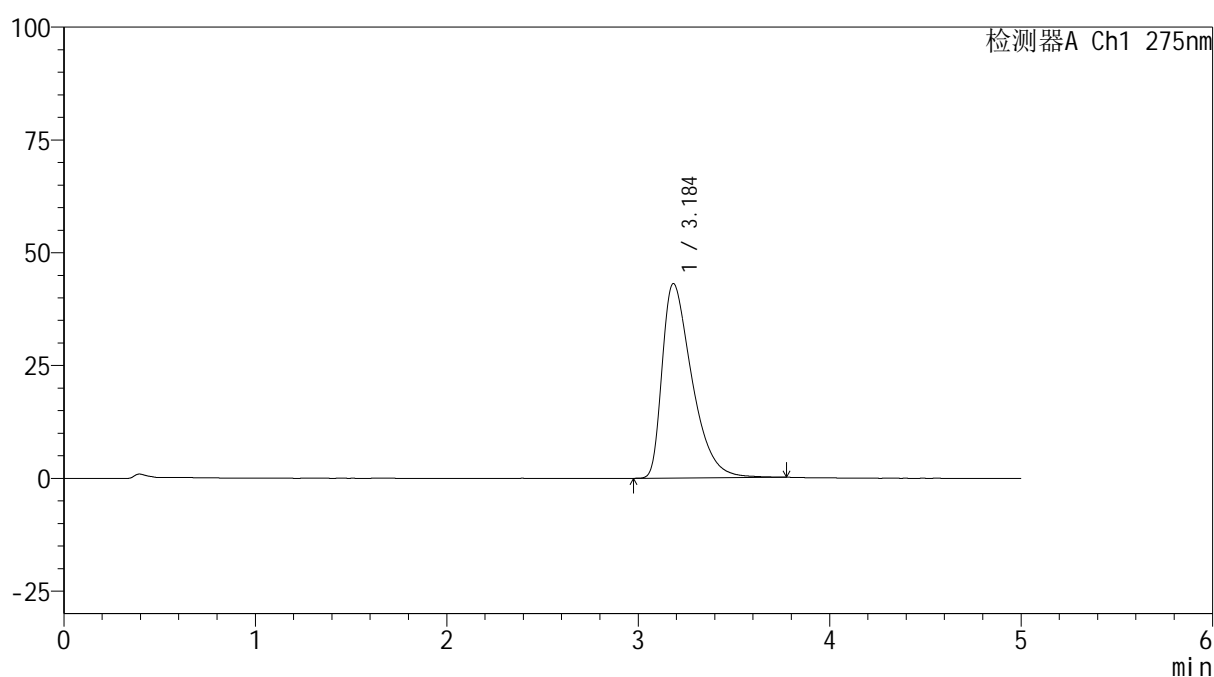
图202 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-517-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 05:38:59 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.184	464883	100.000	43041	2093	1.586	--
总计		464883	100.000	43041			

图203 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-518-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 05:44:21

处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

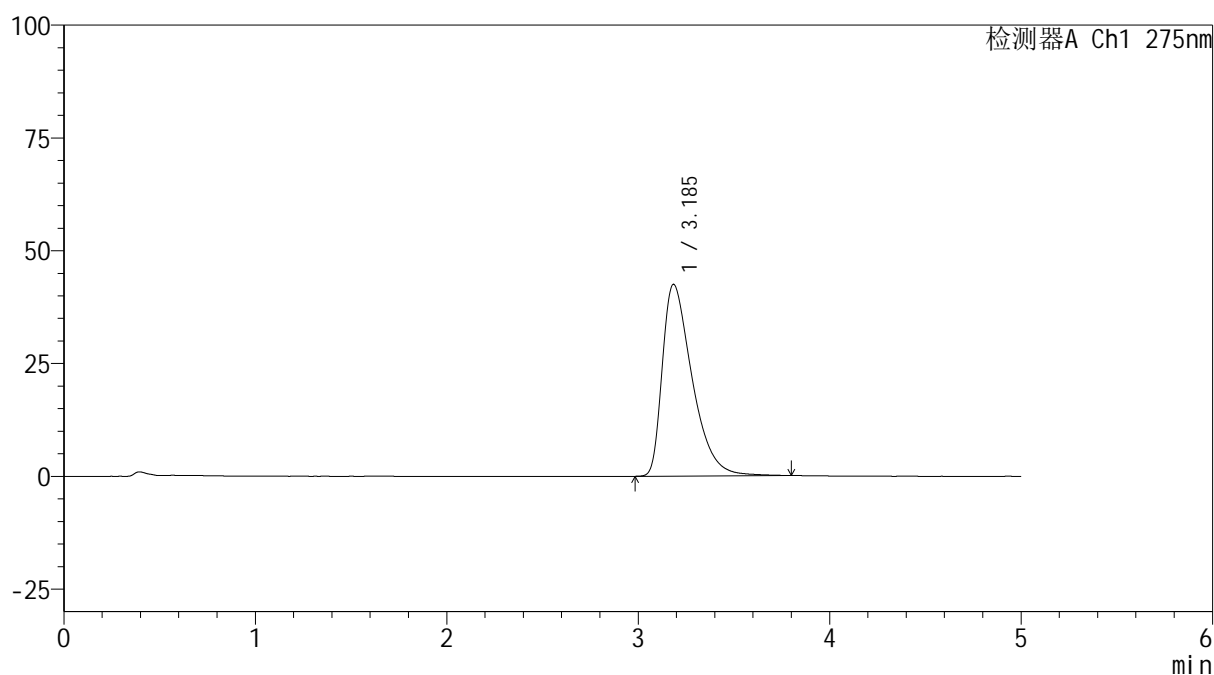
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	3.185	459191	100.000	42462	2091	1.584	--
总计		459191	100.000	42462			

图204 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-519-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 05:49:46

处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

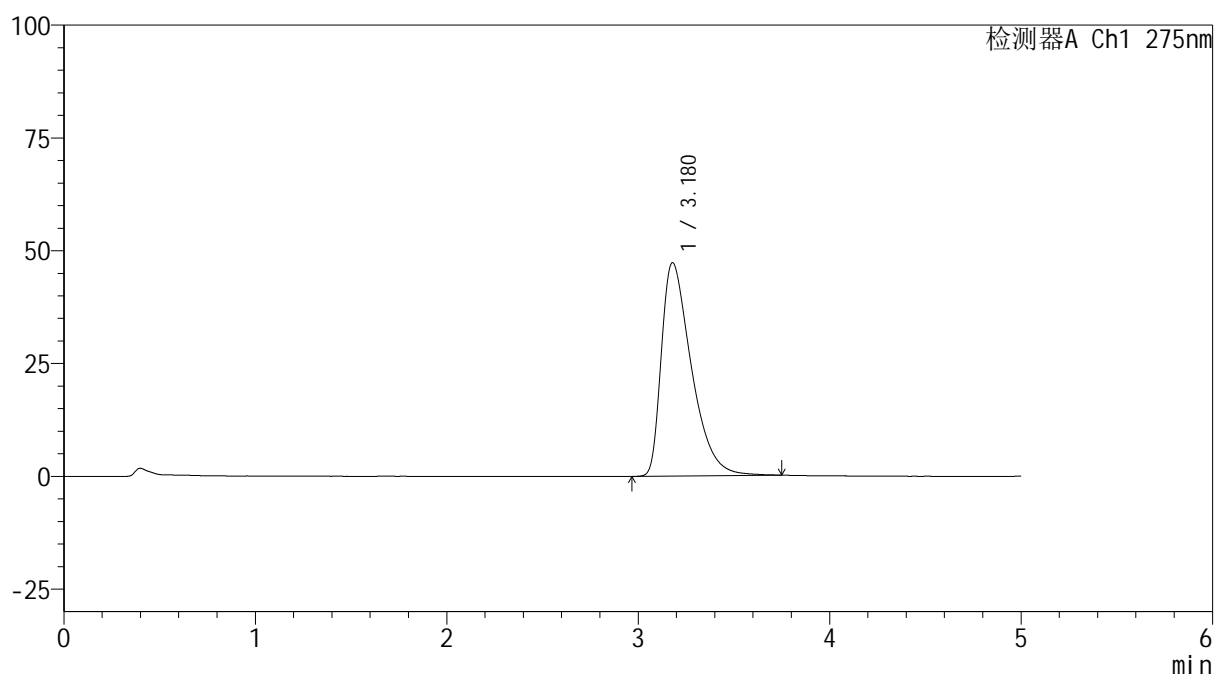
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	3.180	513984	100.000	47319	2051	1.609	--
总计		513984	100.000	47319			

图205 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-520-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-12

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 05:55:09

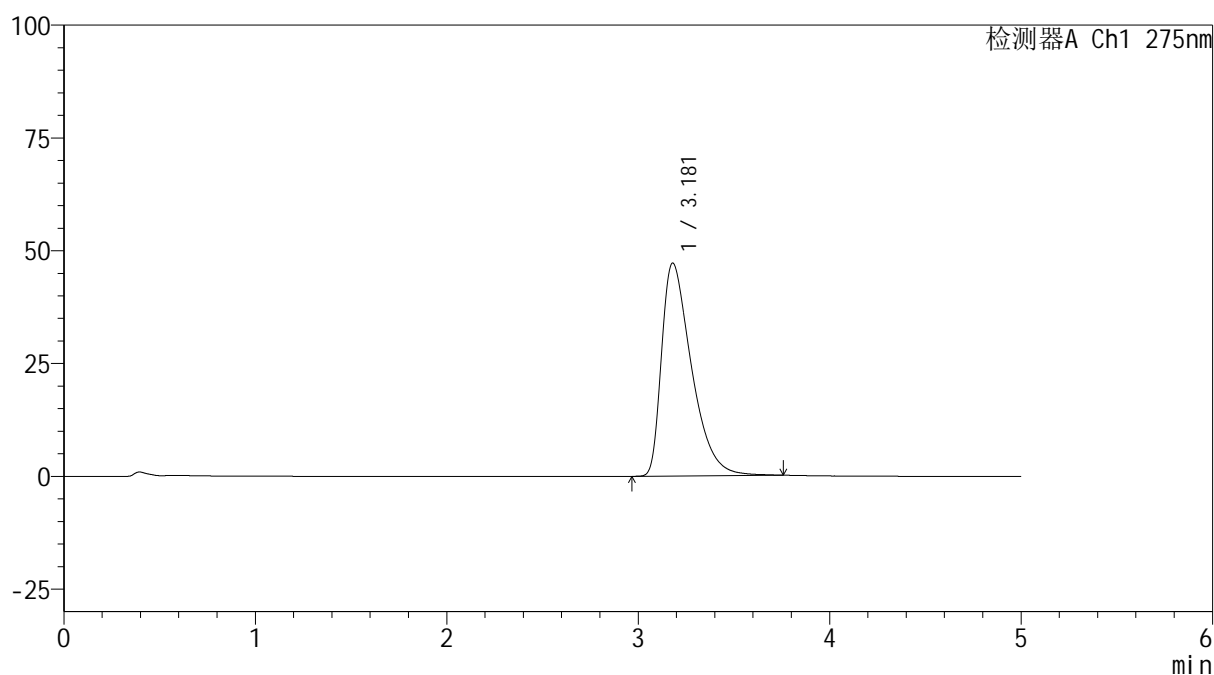
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.181	511875	100.000	47216	2059	1.608	--
总计		511875	100.000	47216			

图206 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

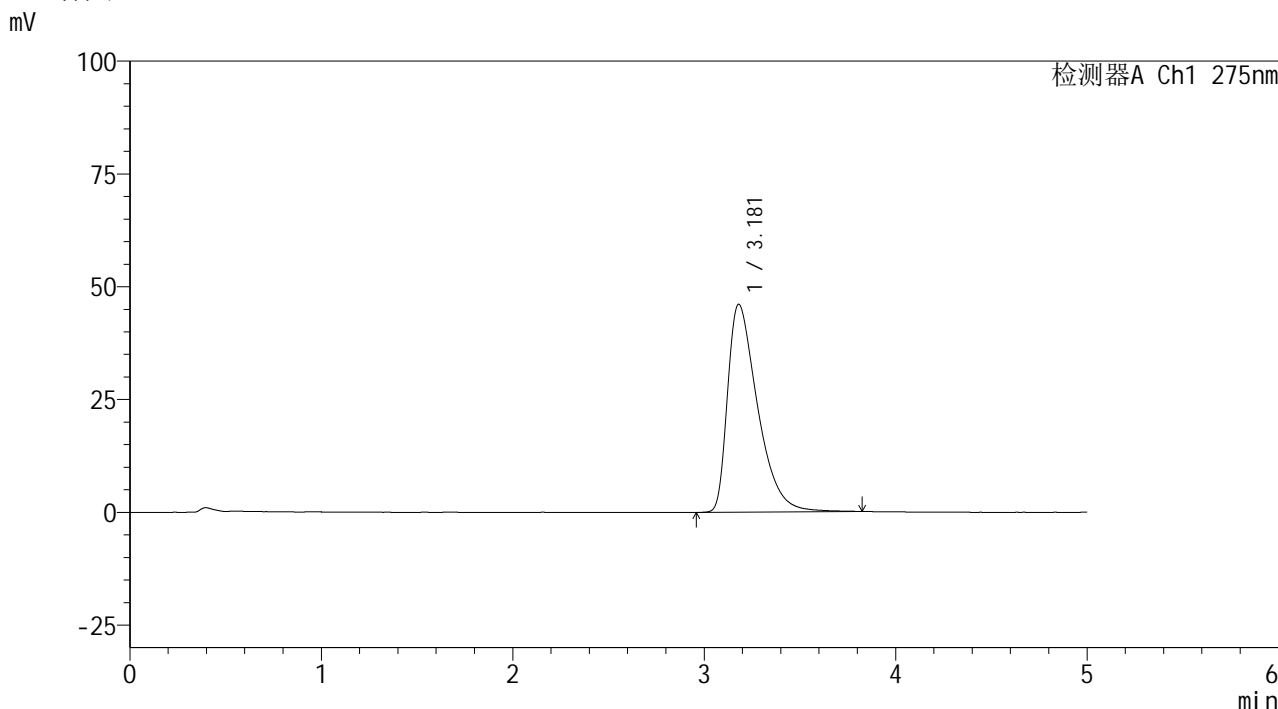


QTL-235

<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 - 0-43/11-521-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 06:00:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	3.181	500446	100.000	46090	2064	1.609	--
总计		500446	100.000	46090			

图207 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

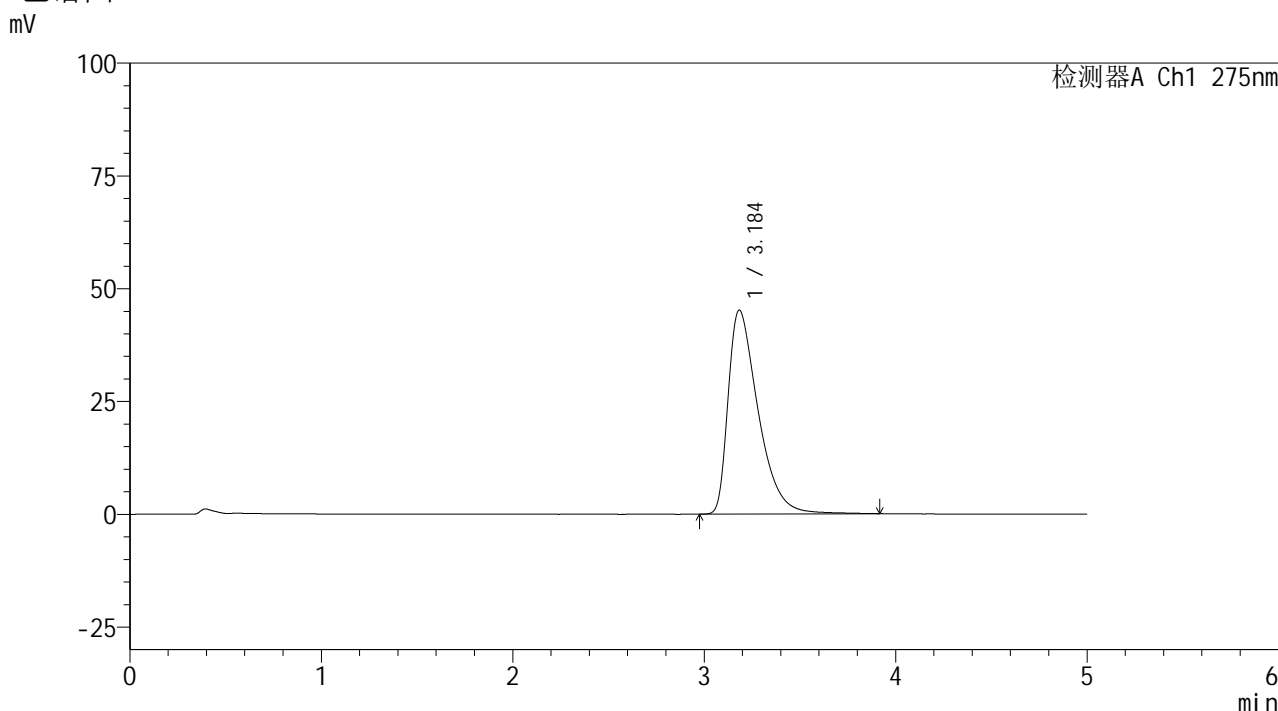


QTL-235

<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 - 0-43/11-522-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 06:05:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	3.184	491144	100.000	45144	2083	1.609	--
总计		491144	100.000	45144			

图208 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-523-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 06:11:18

处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

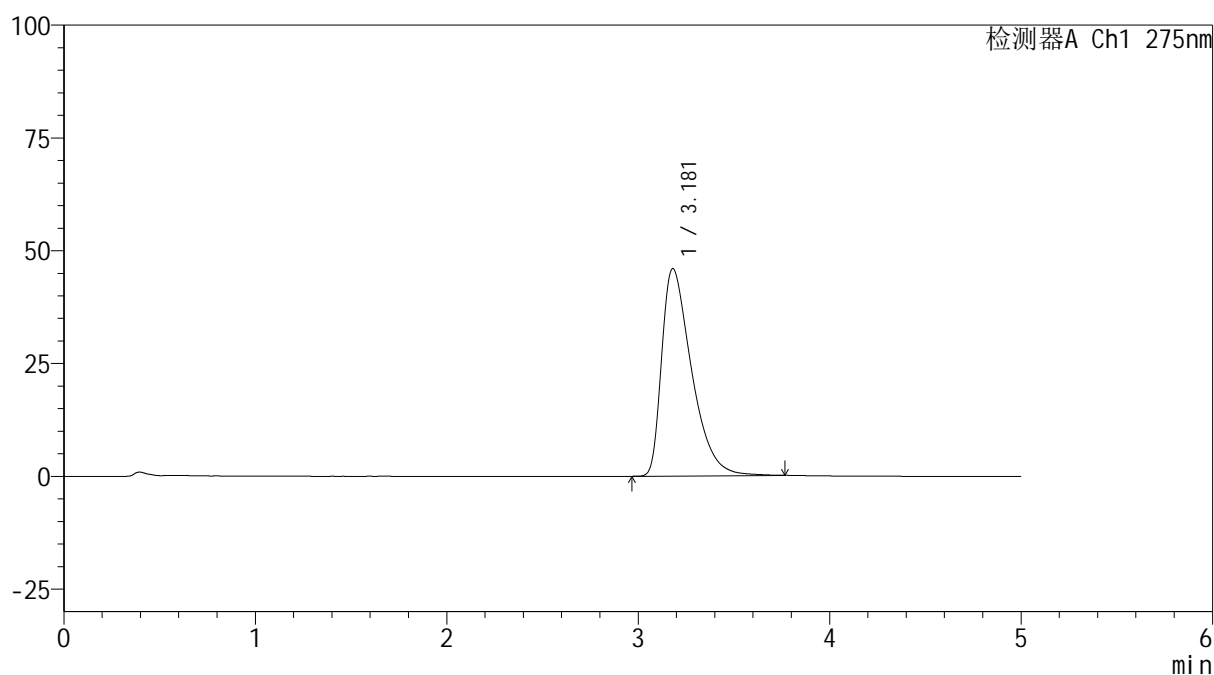
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	3.181	497559	100.000	45988	2069	1.606	--
总计		497559	100.000	45988			

图209 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

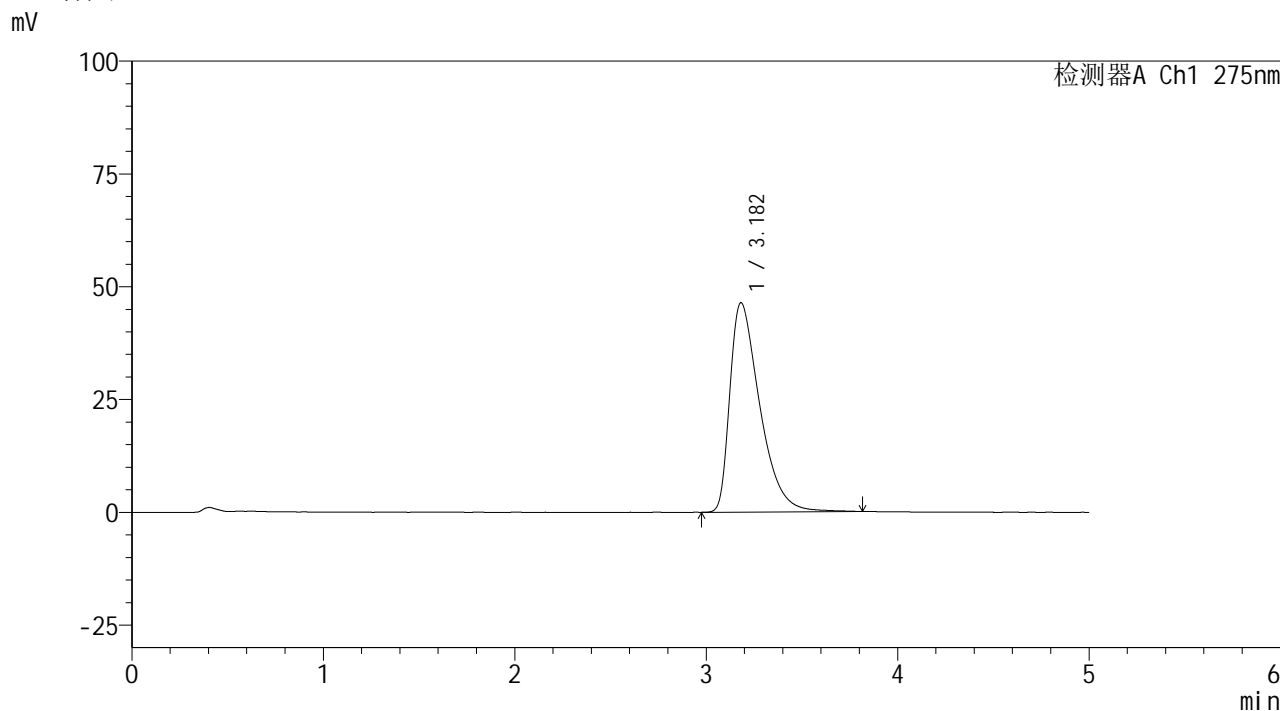


QTL-235

<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 - 0-43/11-524-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 06:16:41 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	3.182	502425	100.000	46385	2075	1.611	--
总计		502425	100.000	46385			

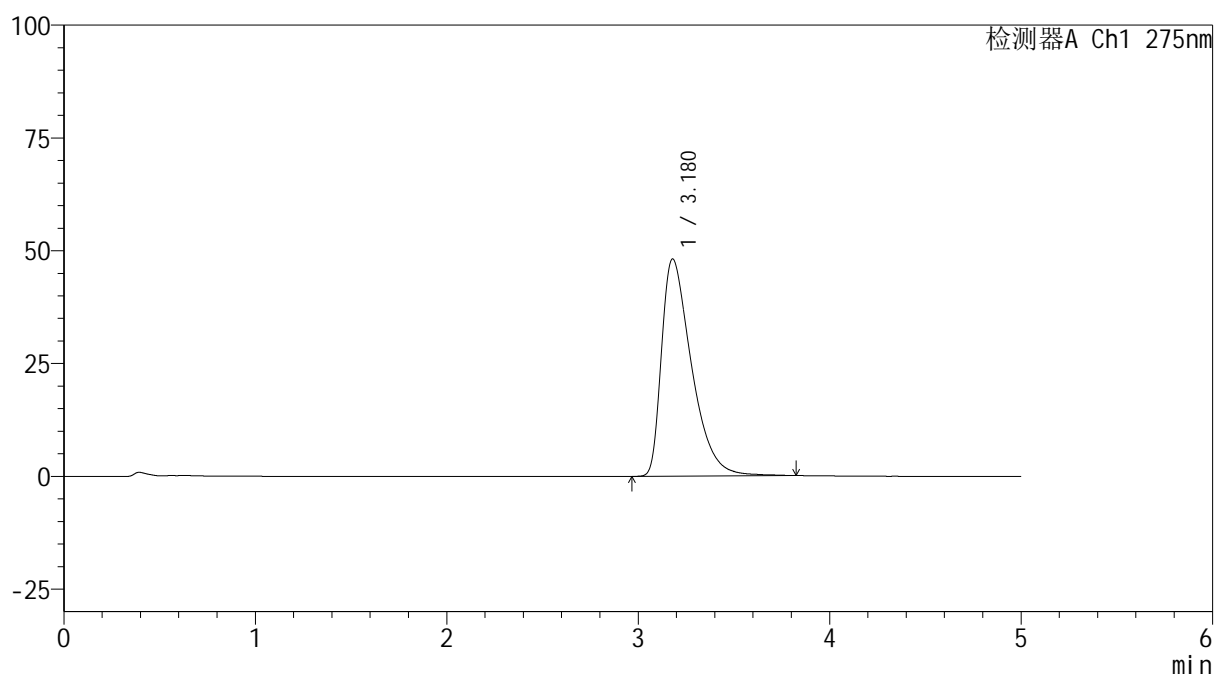
图210 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-525-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 06:22:04 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.180	523809	100.000	48173	2055	1.619	--
总计		523809	100.000	48173			

图211 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-526-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 06:27:27

处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

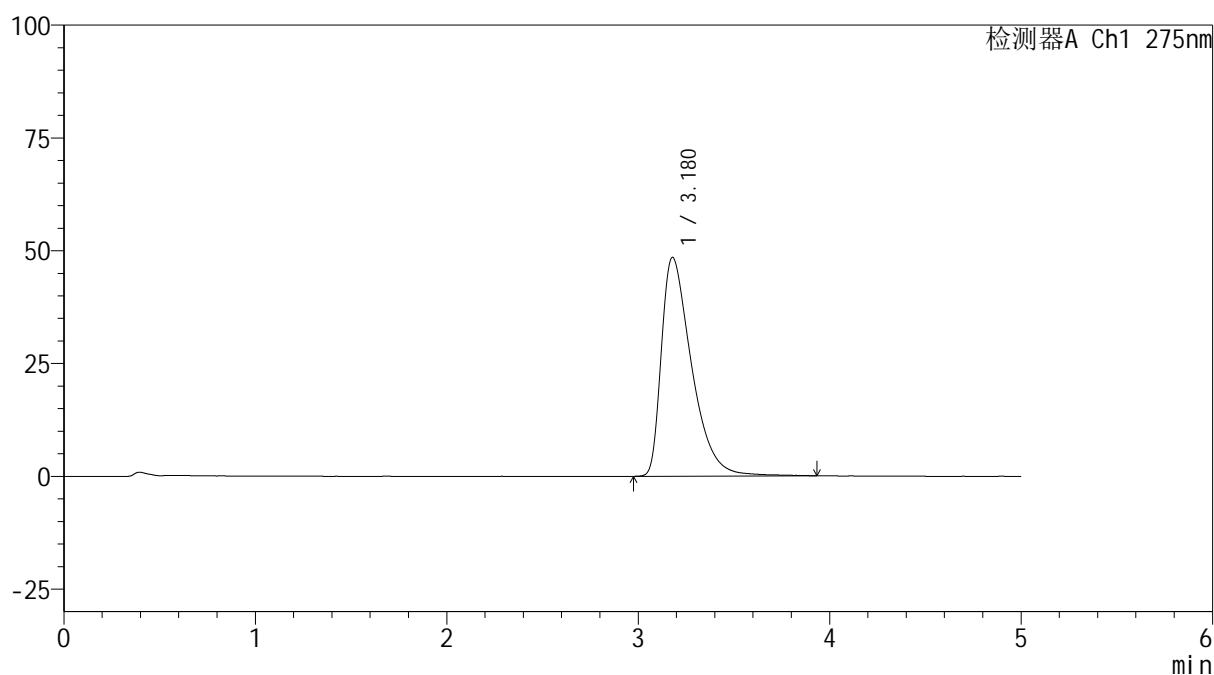
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	3.180	531554	100.000	48521	2040	1.626	--
总计		531554	100.000	48521			

图212 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



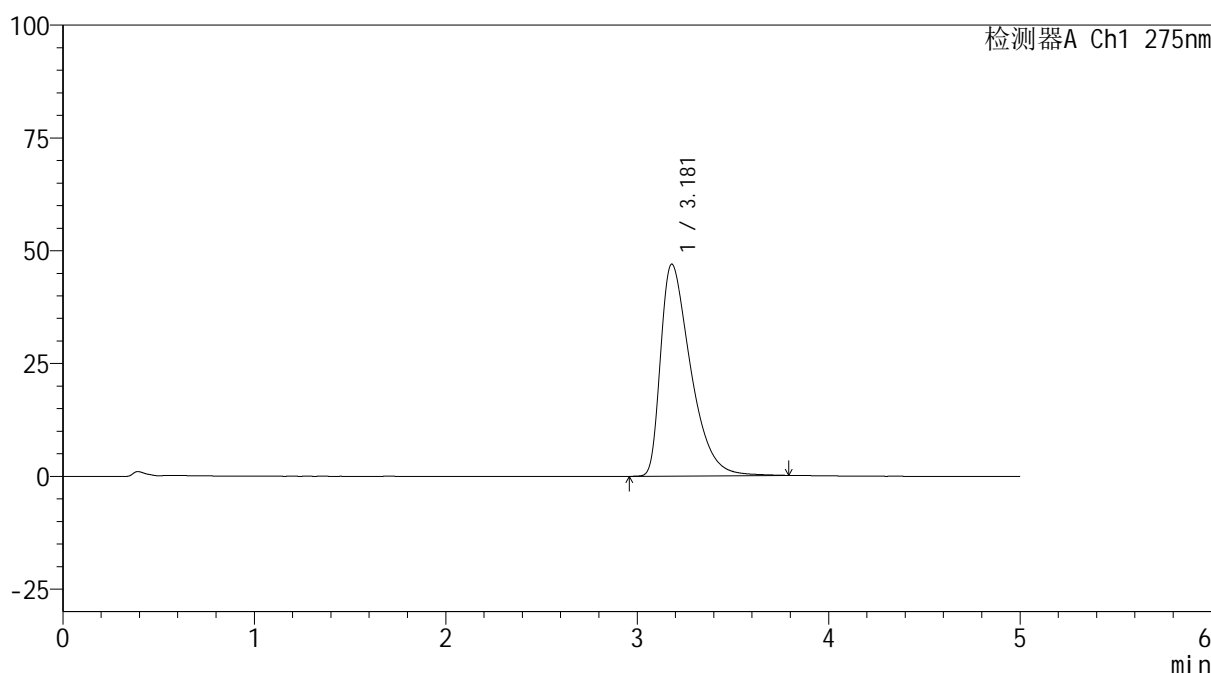
QTL-235

<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 - 0-43/11-527-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 06:32:50 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.181	510907	100.000	46987	2048	1.606	--
总计		510907	100.000	46987			

图213 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-528-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 06:38:13

处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

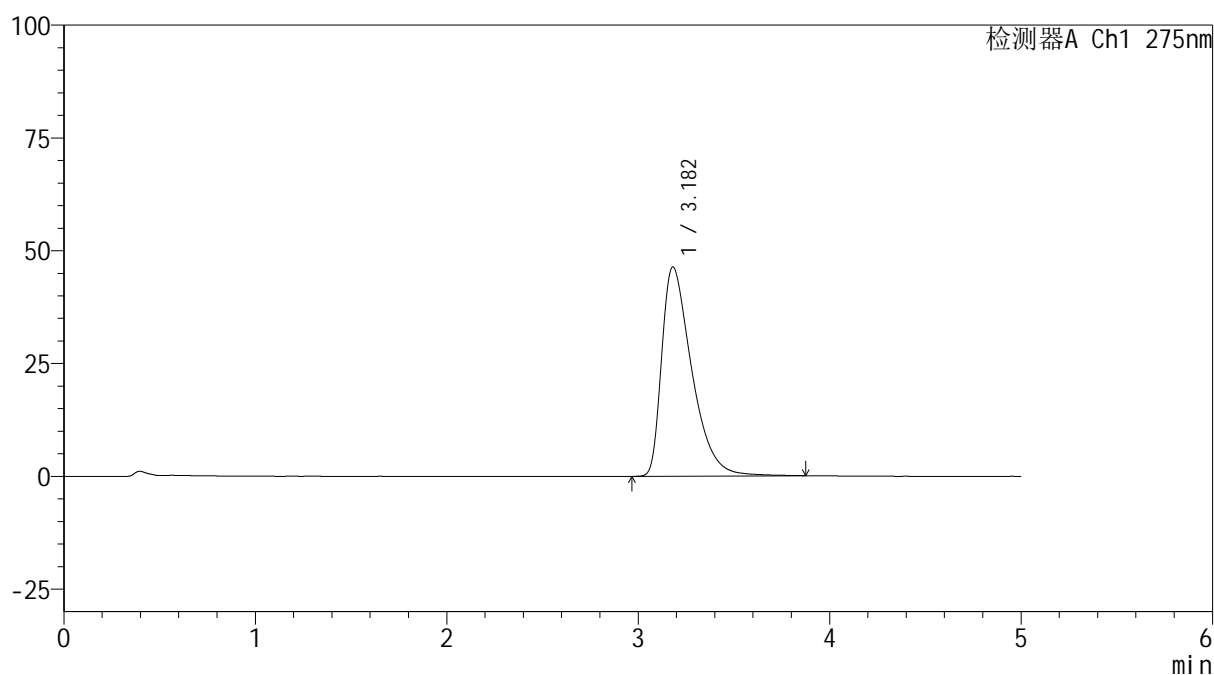
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	3.182	505310	100.000	46378	2058	1.604	--
总计		505310	100.000	46378			

图214 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-529-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 06:43:36

处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

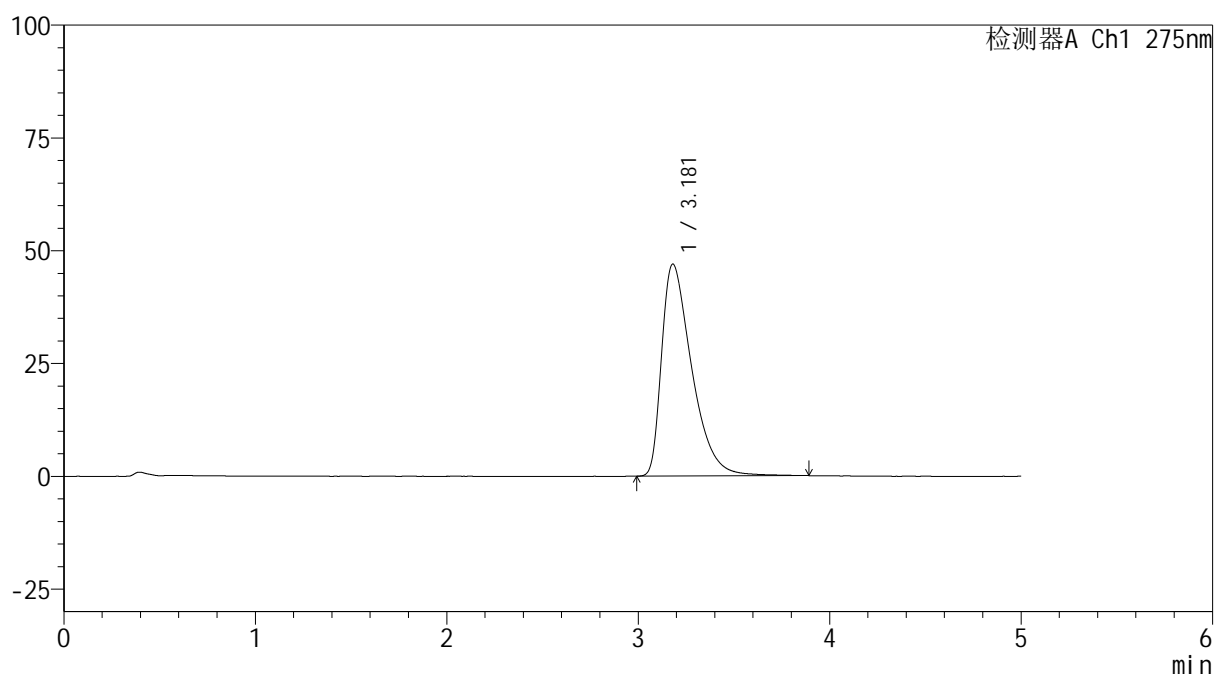
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	3.181	513499	100.000	47001	2043	1.608	--
总计		513499	100.000	47001			

图215 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



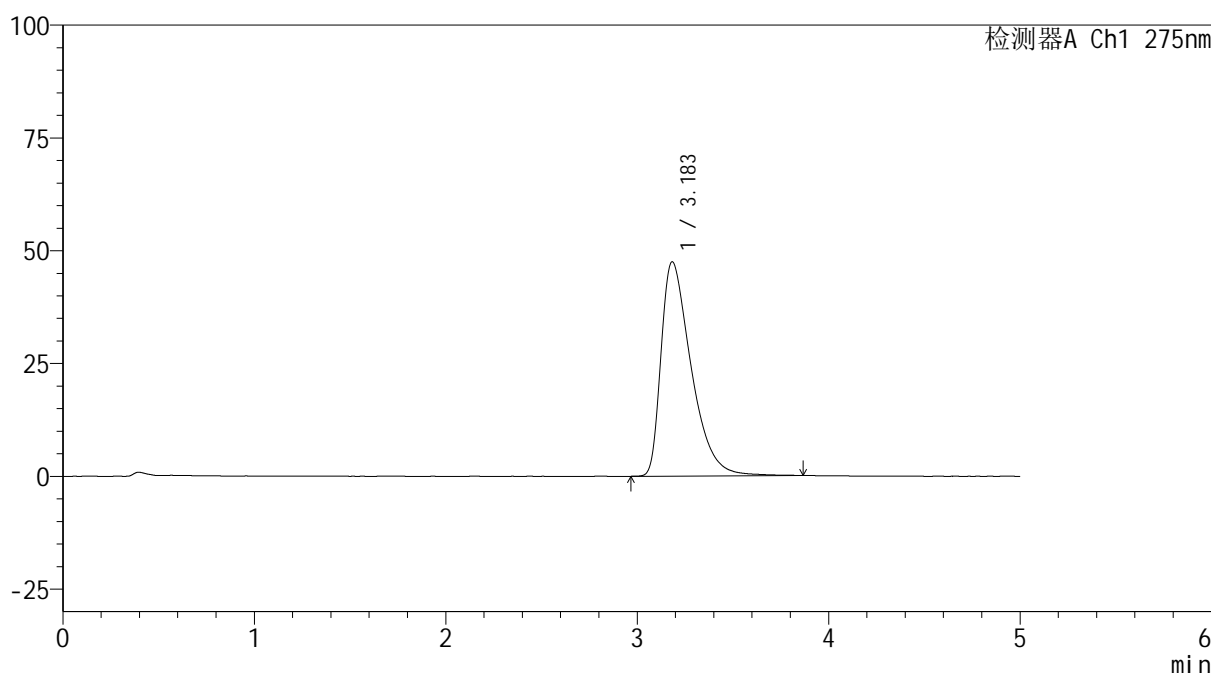
QTL-235

<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 - 0-43/11-530-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 06:48:58 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.183	517529	100.000	47463	2054	1.611	--
总计		517529	100.000	47463			

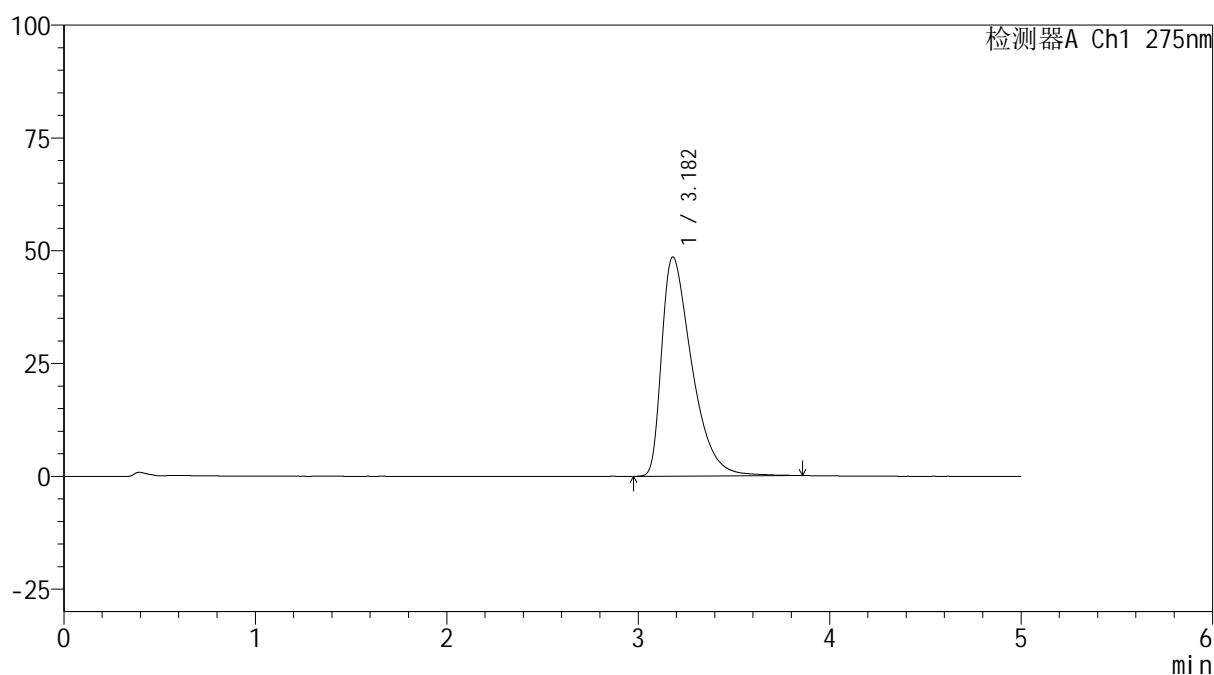
图216 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-531-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 06:54:21 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.182	530486	100.000	48603	2043	1.617	--
总计		530486	100.000	48603			

图217 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-532-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-14

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 06:59:44

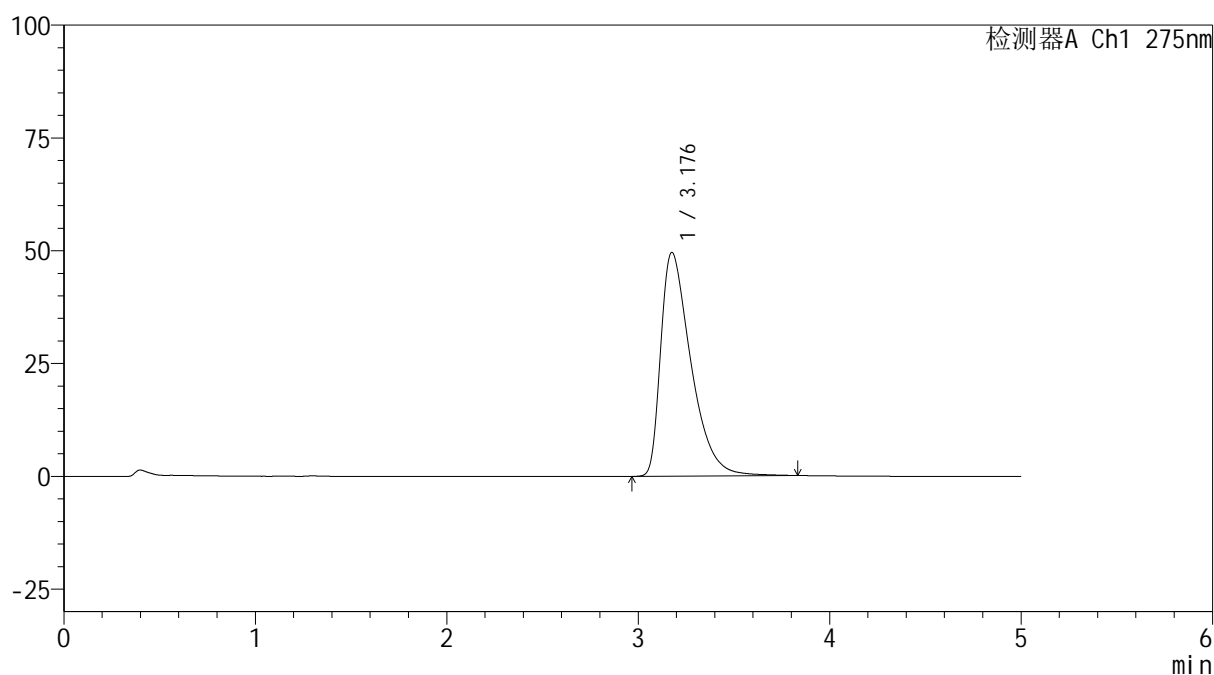
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.176	542214	100.000	49534	2036	1.633	--
总计		542214	100.000	49534			

图218 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-533-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-23

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 07:05:07

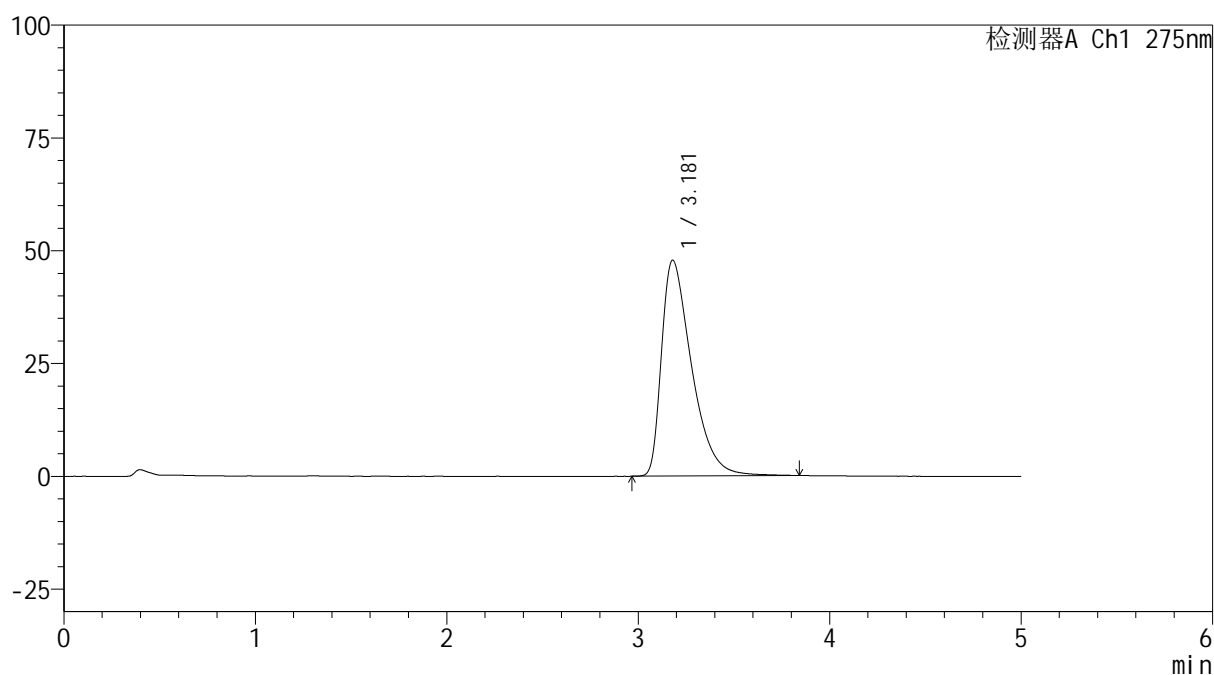
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.181	520987	100.000	47841	2052	1.615	--
总计		520987	100.000	47841			

图219 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

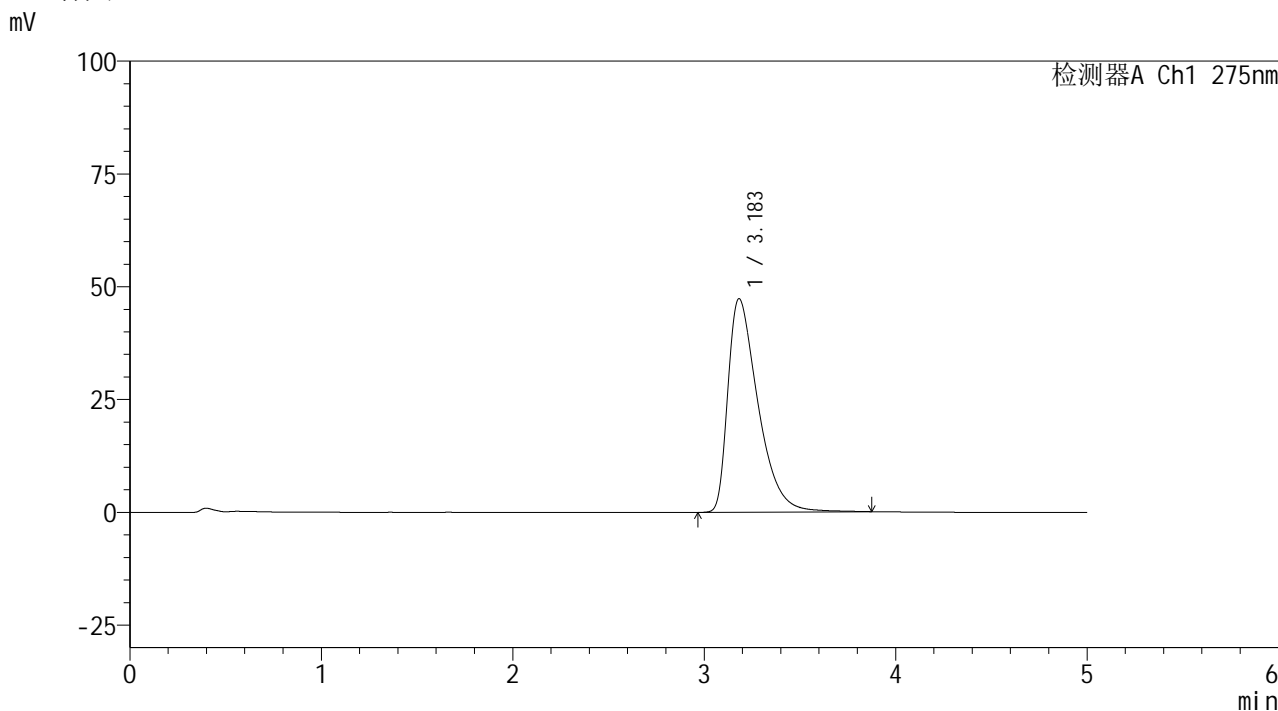


QTL-235

<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 - 0-43/11-534-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 07:10:30 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	3.183	516446	100.000	47319	2057	1.615	--
总计		516446	100.000	47319			

图220 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-535-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-41

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 07:15:53

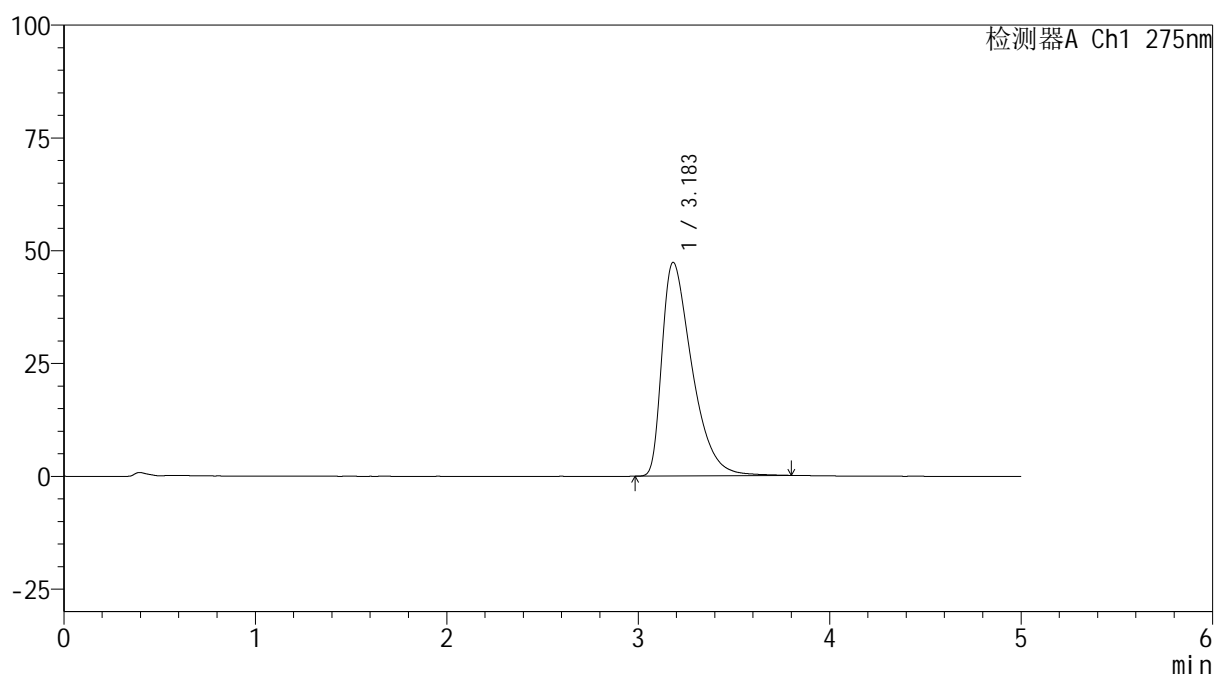
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.183	514846	100.000	47339	2052	1.611	--
总计		514846	100.000	47339			

图221 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-536-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 07:21:16

处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

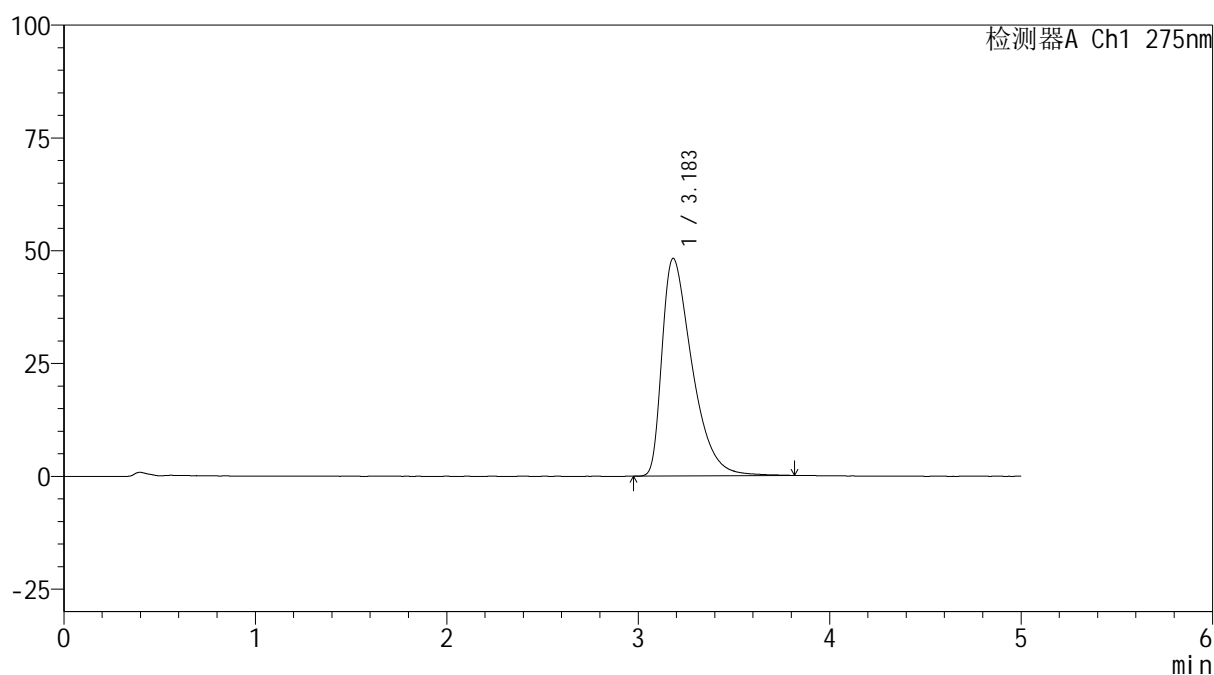
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	3.183	524471	100.000	48200	2062	1.615	--
总计		524471	100.000	48200			

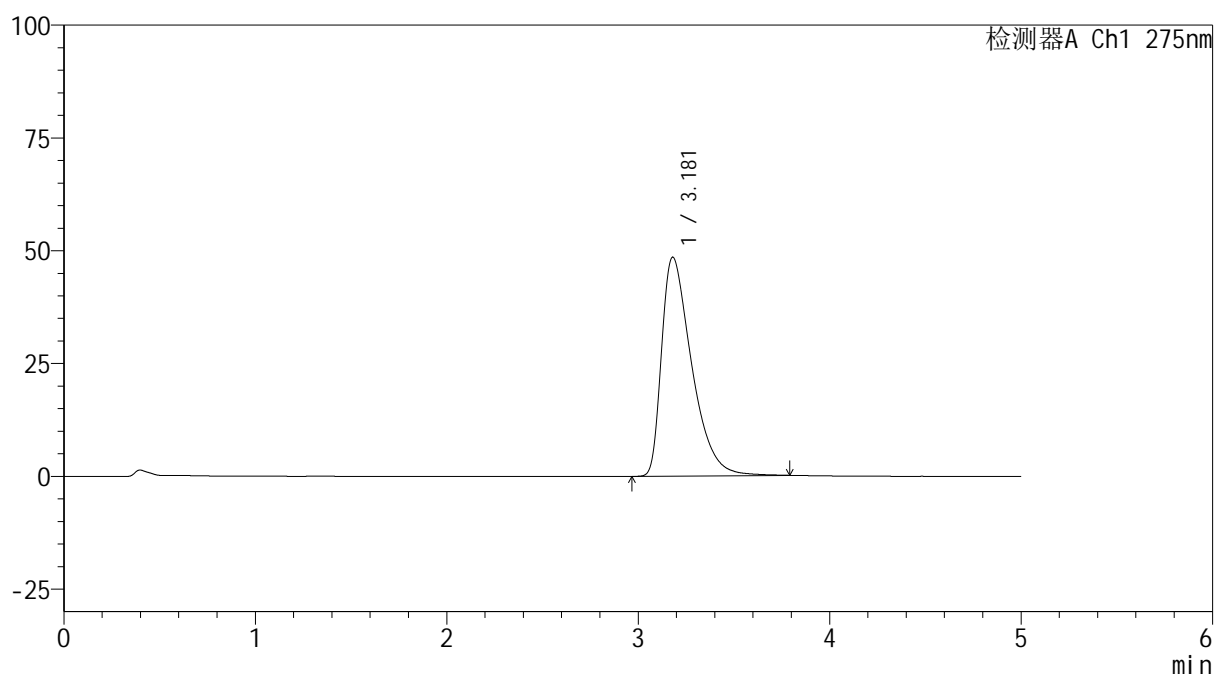
图222 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-537-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 07:26:40 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:01:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.181	528631	100.000	48548	2048	1.618	--
总计		528631	100.000	48548			

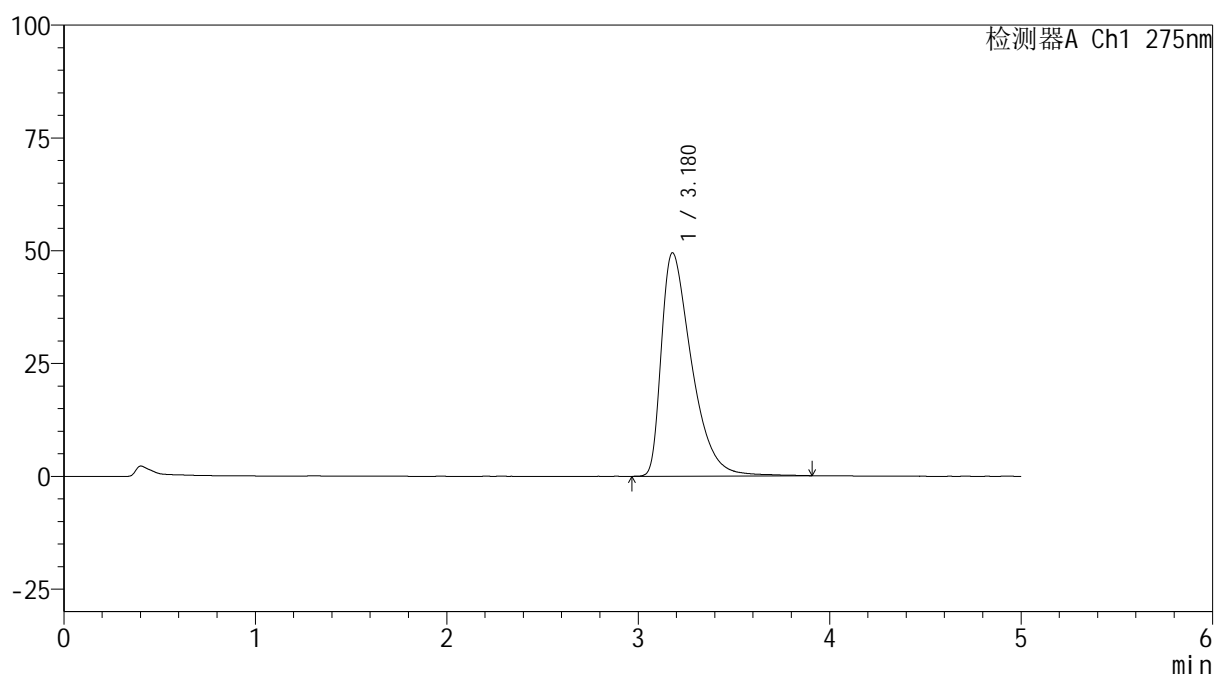
图223 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-538-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 07:32:04 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.180	543055	100.000	49533	2038	1.631	--
总计		543055	100.000	49533			

图224 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

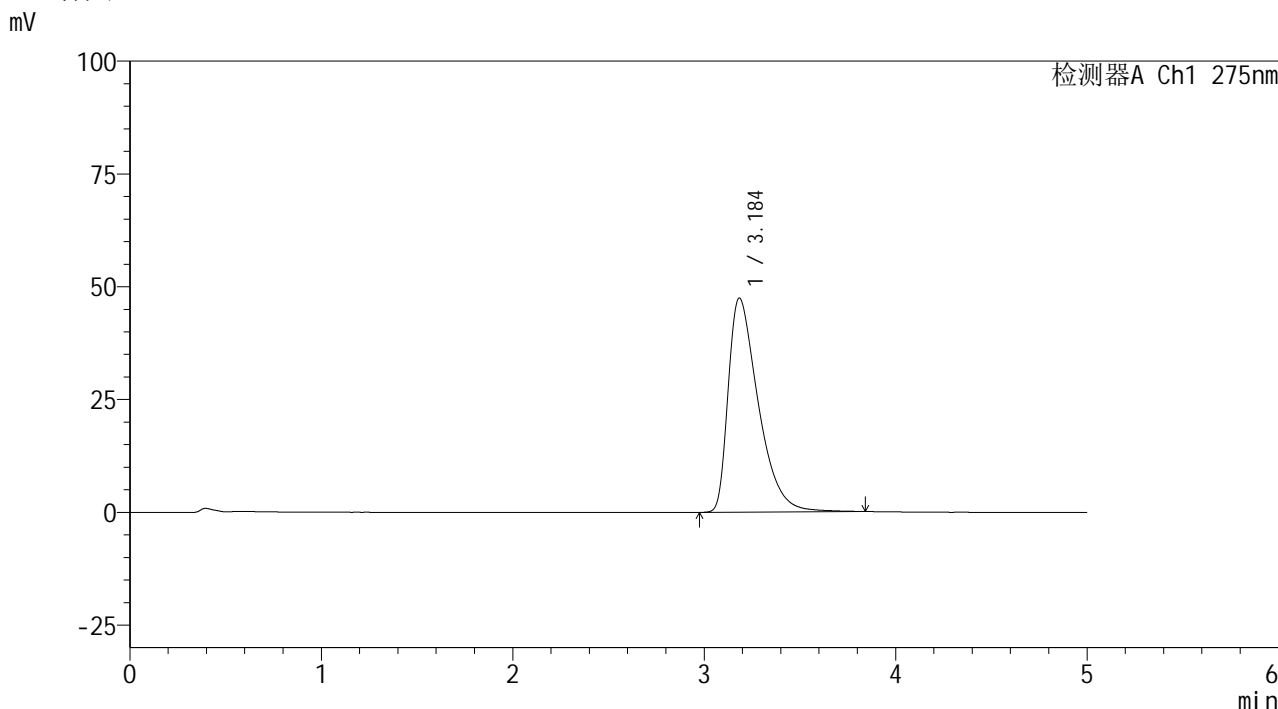


QTL-235

<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 - 0-43/11-539-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 07:37:26 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	3.184	516822	100.000	47392	2058	1.613	--
总计		516822	100.000	47392			

图225 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-540-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 07:42:49

处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

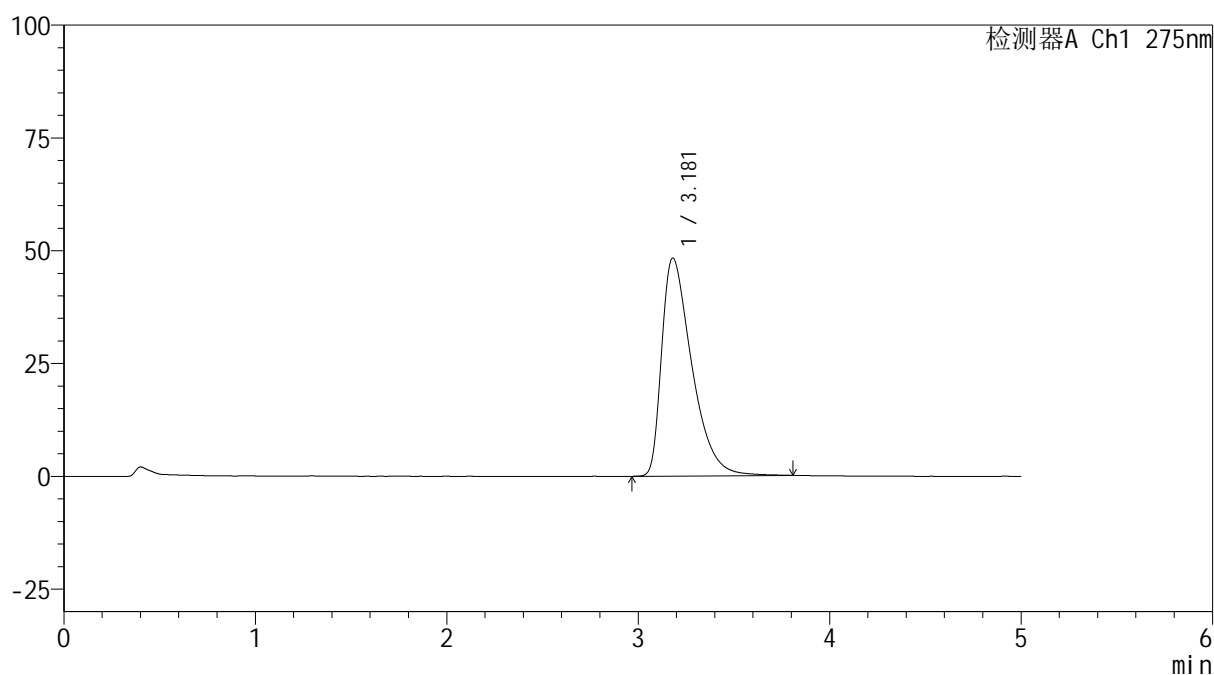
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	3.181	527293	100.000	48336	2046	1.616	--
总计		527293	100.000	48336			

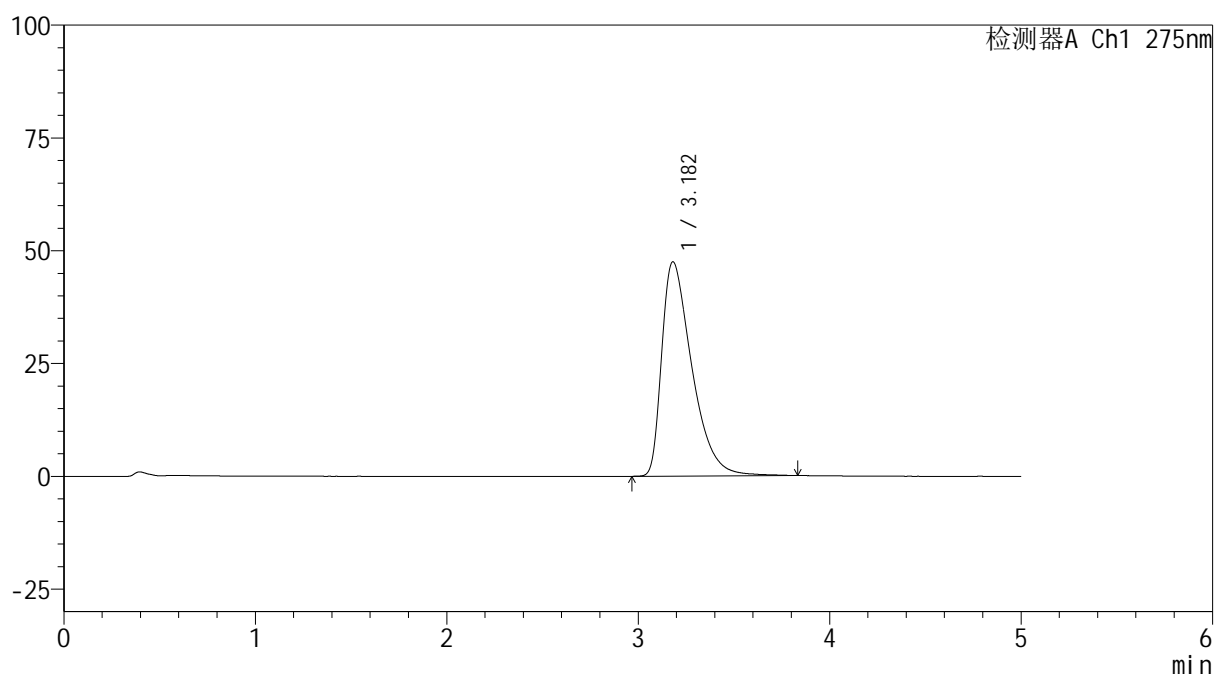
图226 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-541-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 07:48:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.182	518597	100.000	47527	2048	1.615	--
总计		518597	100.000	47527			

图227 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

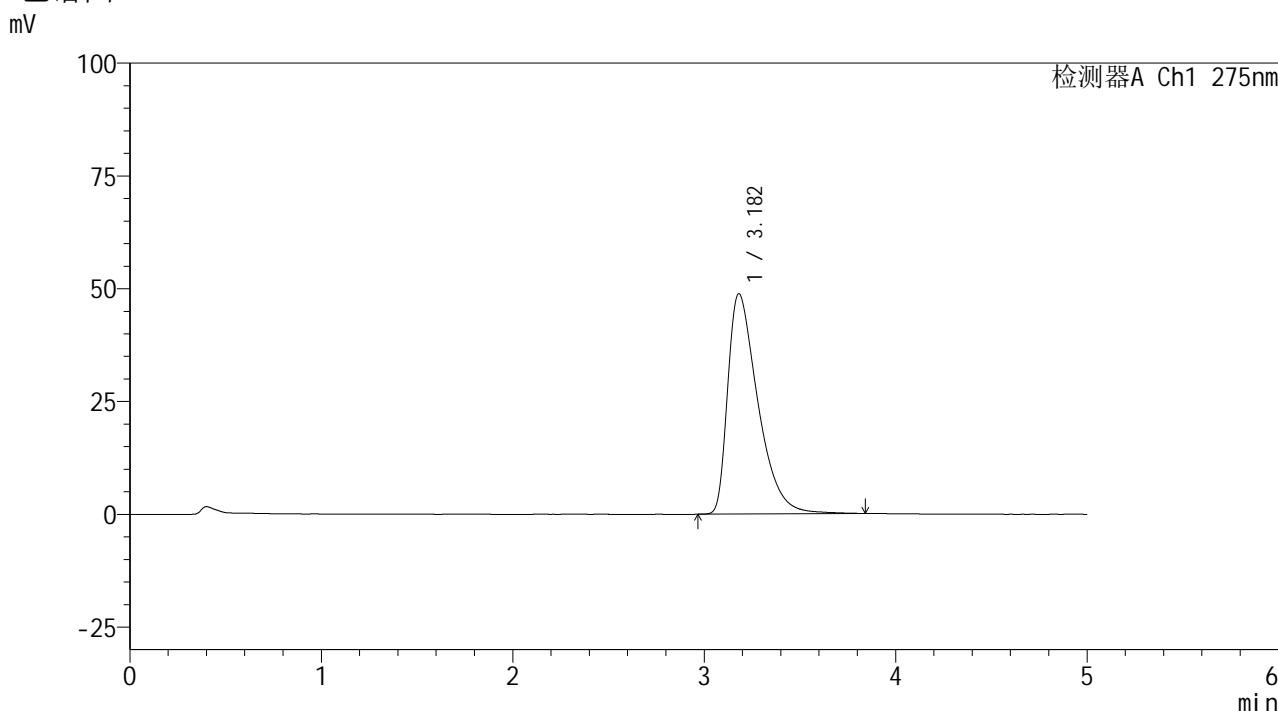


QTL-235

<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 - 0-43/11-542-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 07:53:35 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	3.182	532995	100.000	48845	2047	1.622	--
总计		532995	100.000	48845			

图228 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-543-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-7

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 07:58:58

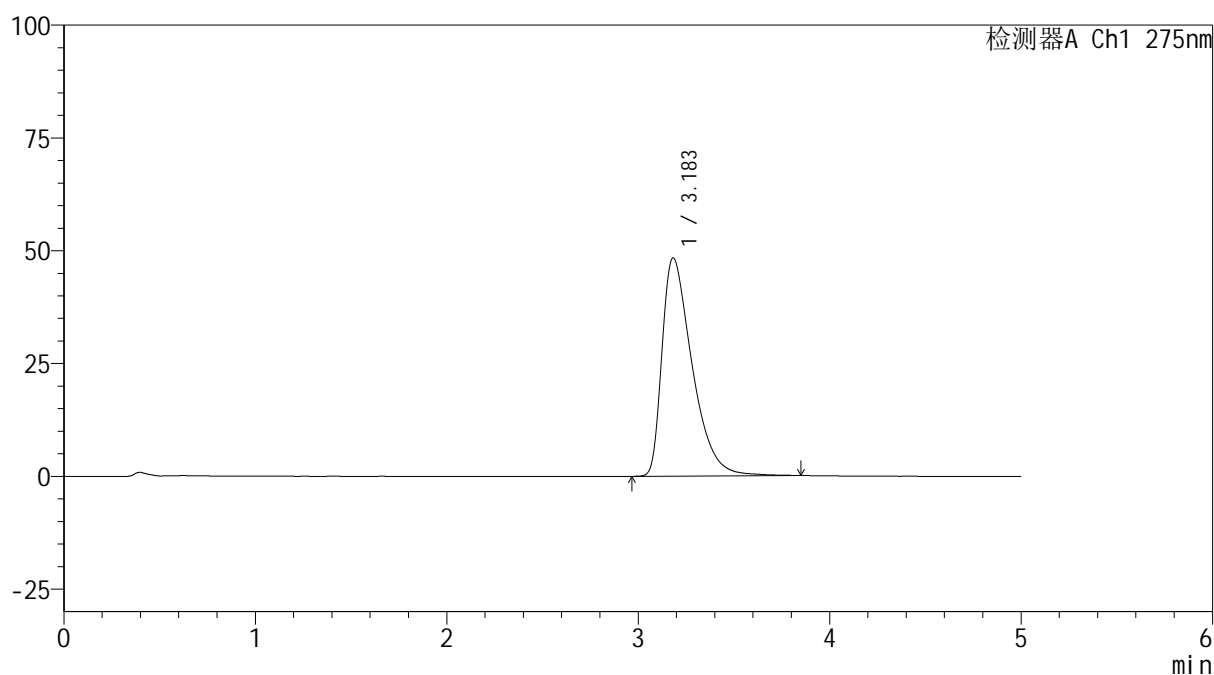
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.183	527145	100.000	48343	2054	1.619	--
总计		527145	100.000	48343			

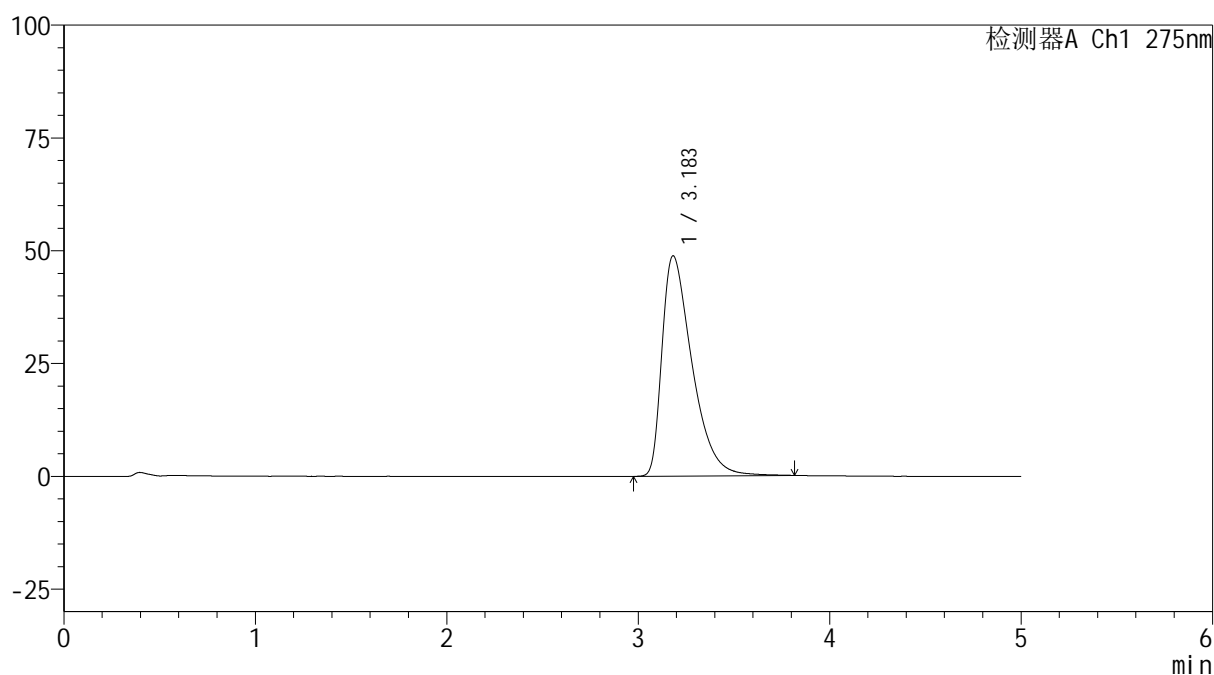
图229 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-544-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 08:04:21 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.183	531705	100.000	48801	2055	1.622	--
总计		531705	100.000	48801			

图230 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

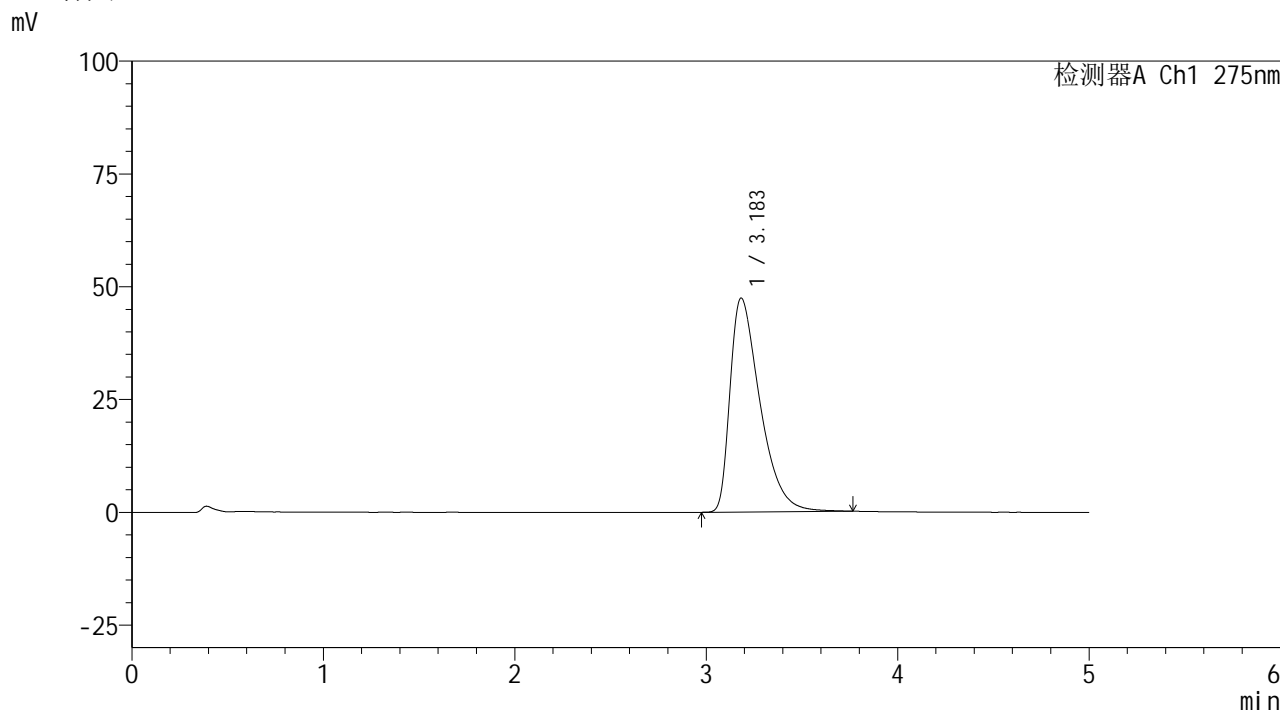


QTL-235

<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 - 0-43/11-545-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 08:09:44 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	3.183	514001	100.000	47394	2066	1.613	--
总计		514001	100.000	47394			

图231 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

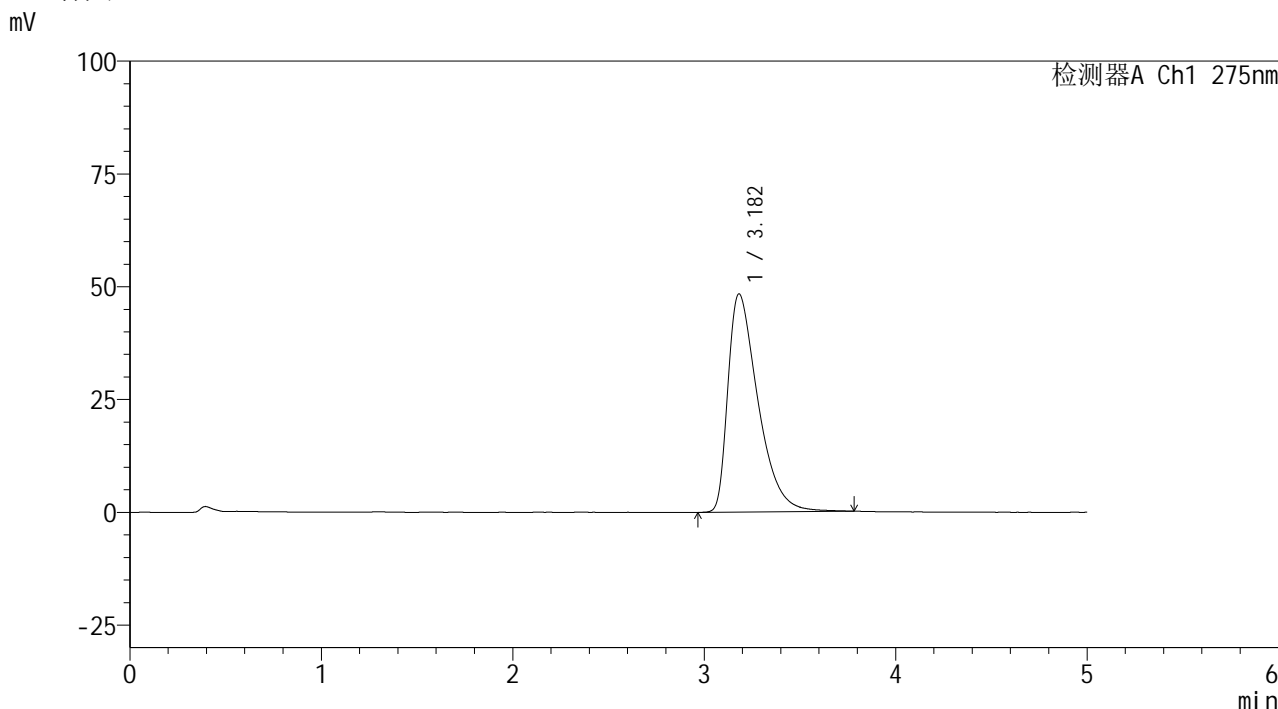


QTL-235

<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 - 0-43/11-546-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 08:15:08 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	3.182	525885	100.000	48332	2057	1.623	--
总计		525885	100.000	48332			

图232 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

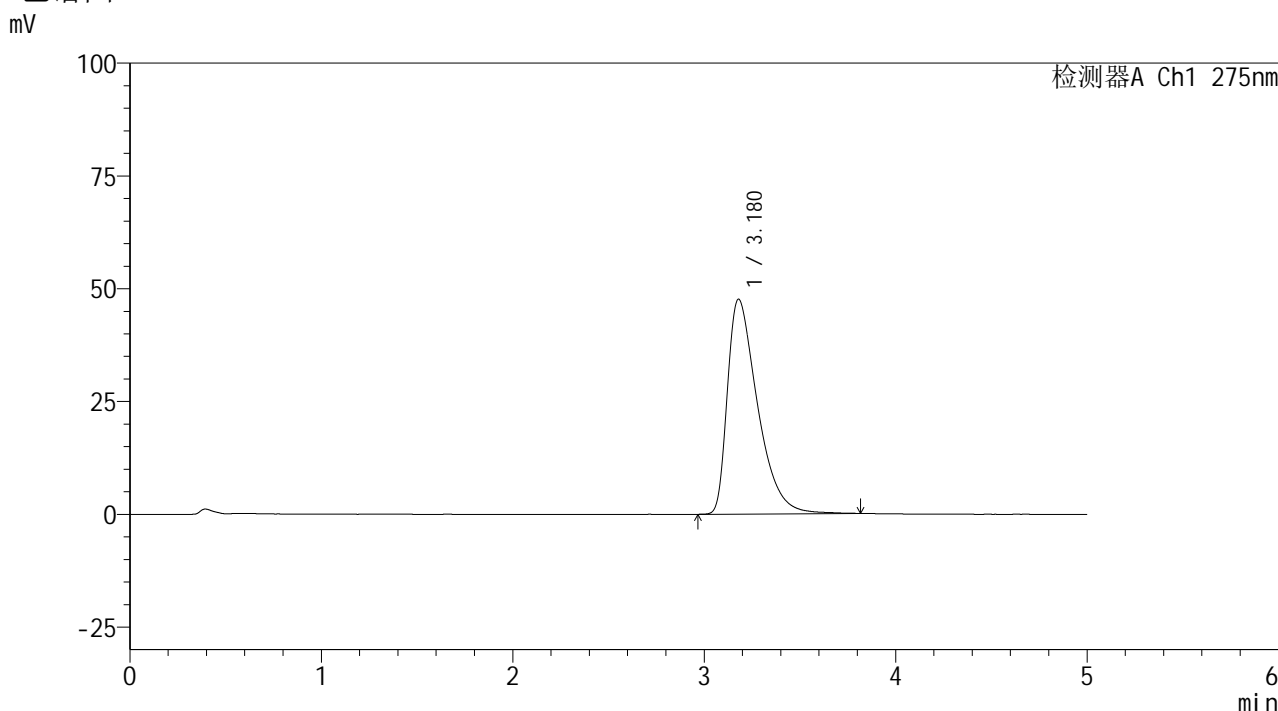


QTL-235

<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 - 0-43/11-547-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 08:20:31 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	3.180	519038	100.000	47636	2052	1.622	--
总计		519038	100.000	47636			

图233 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

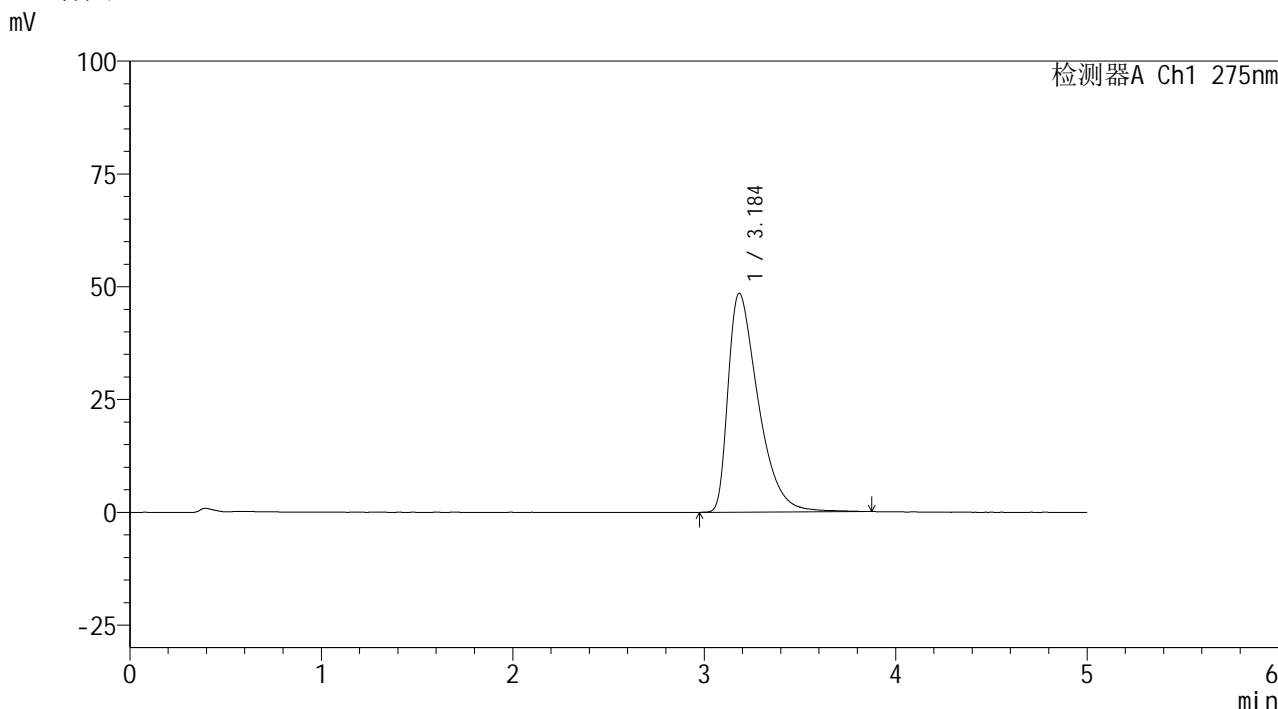


QTL-235

<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 - 0-43/11-548-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 08:25:53 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	3.184	528455	100.000	48436	2057	1.621	--
总计		528455	100.000	48436			

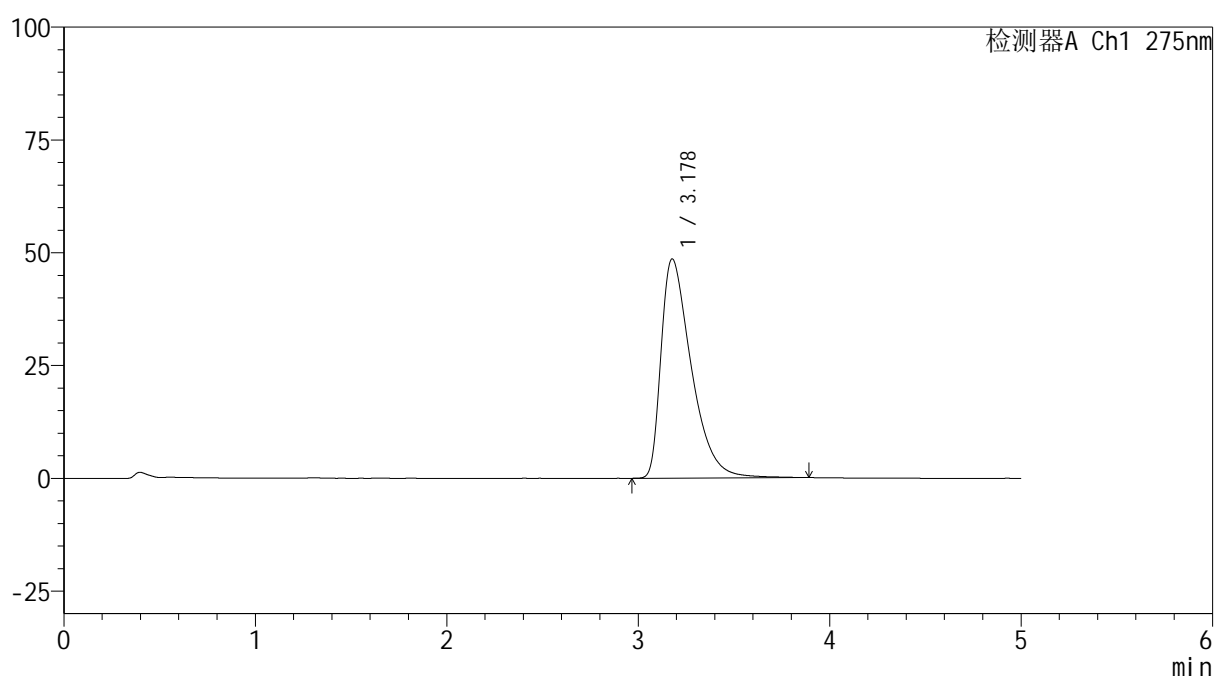
图234 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-549-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 08:31:18 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.178	533366	100.000	48590	2036	1.637	--
总计		533366	100.000	48590			

图235 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-550-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 08:36:42

处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

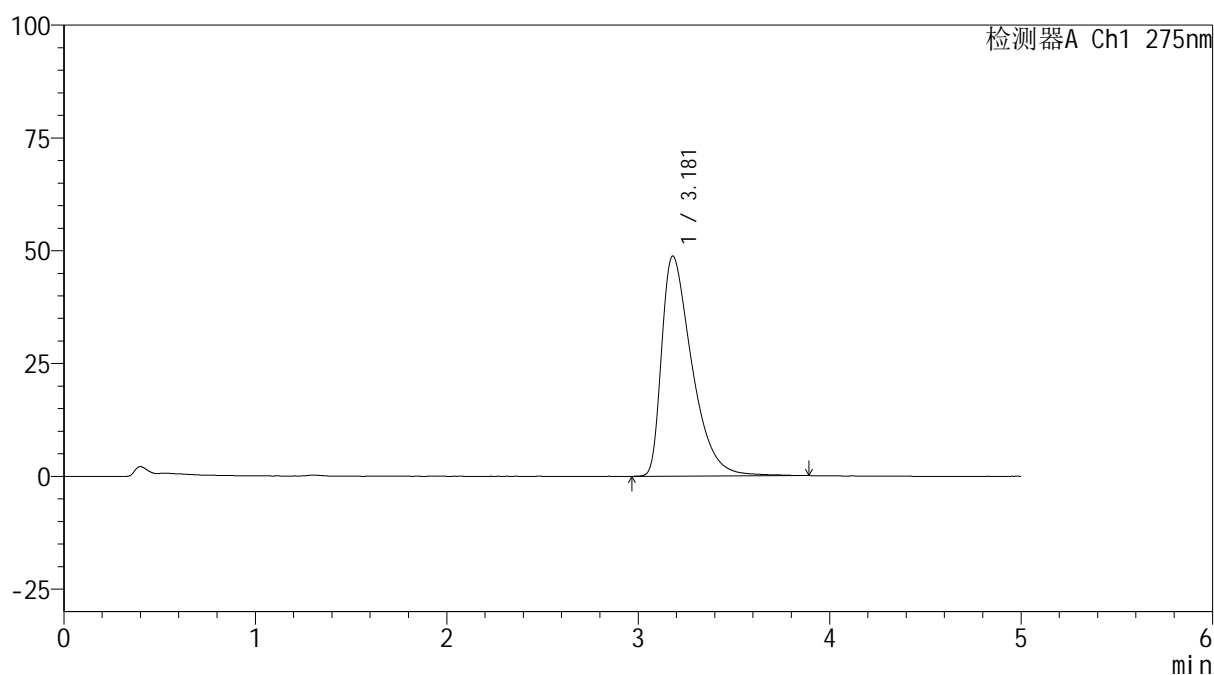
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	3.181	535108	100.000	48791	2039	1.633	--
总计		535108	100.000	48791			

图236 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-551-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 08:42:05

处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

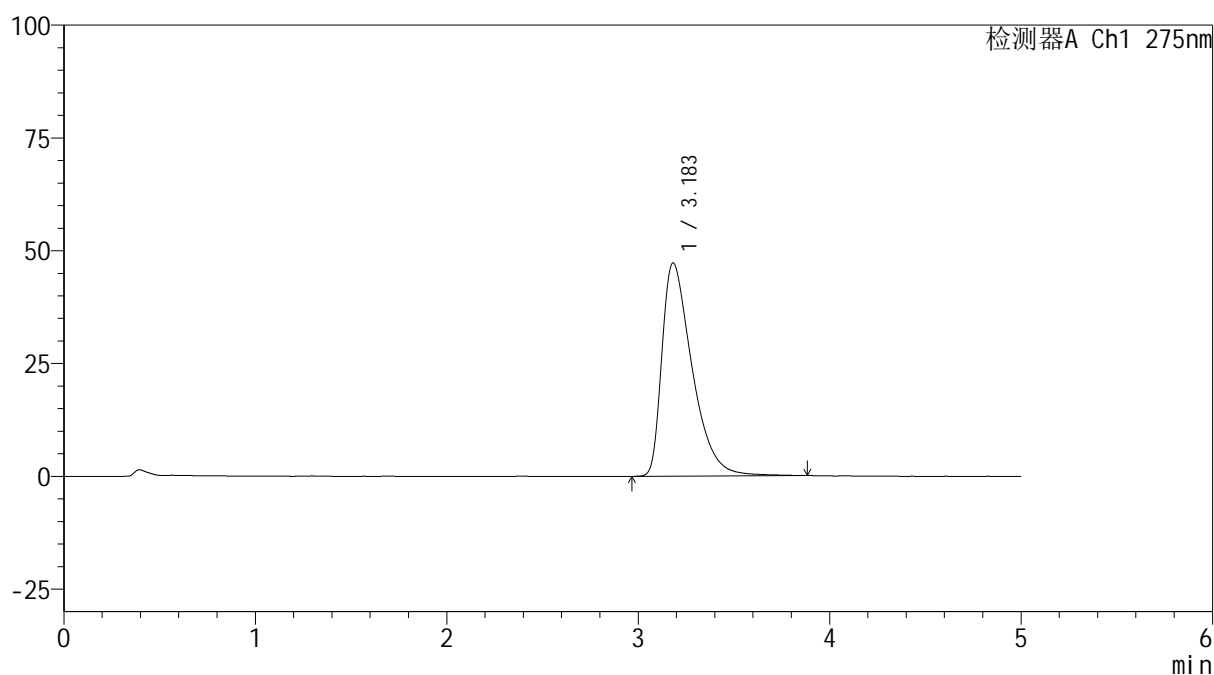
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<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	3.183	517363	100.000	47258	2050	1.619	--
总计		517363	100.000	47258			

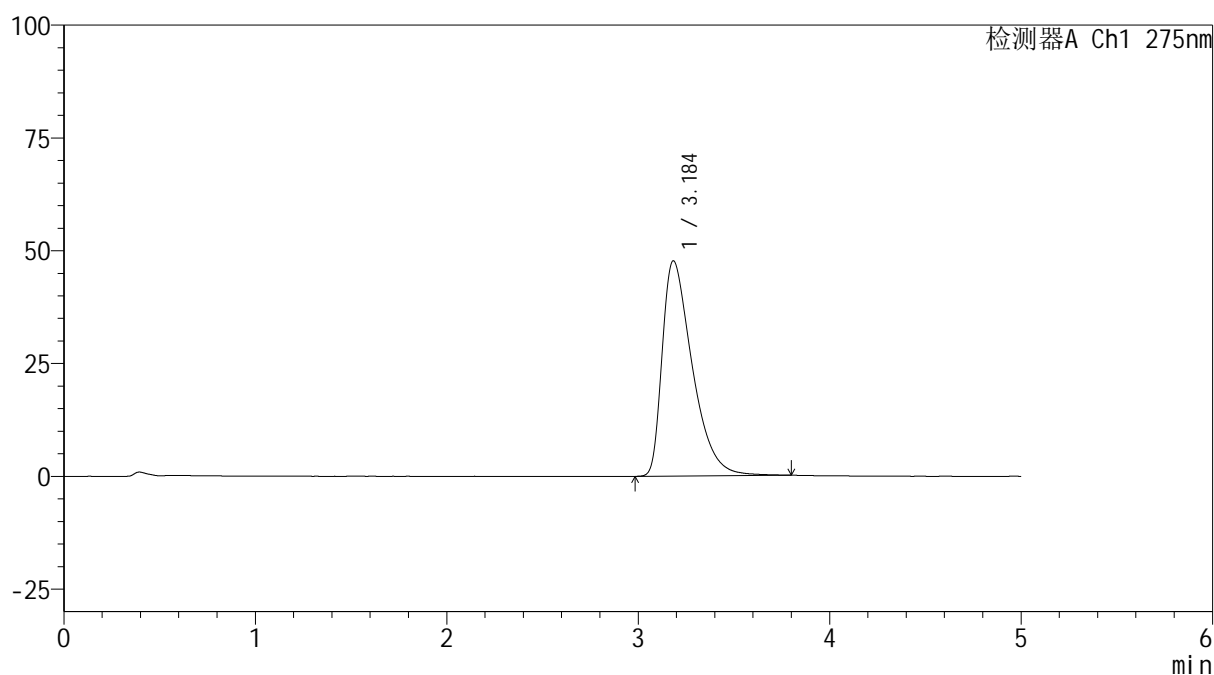
图237 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-552-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 08:47:29 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.184	519567	100.000	47625	2048	1.614	--
总计		519567	100.000	47625			

图238 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-553-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-44

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 08:52:52

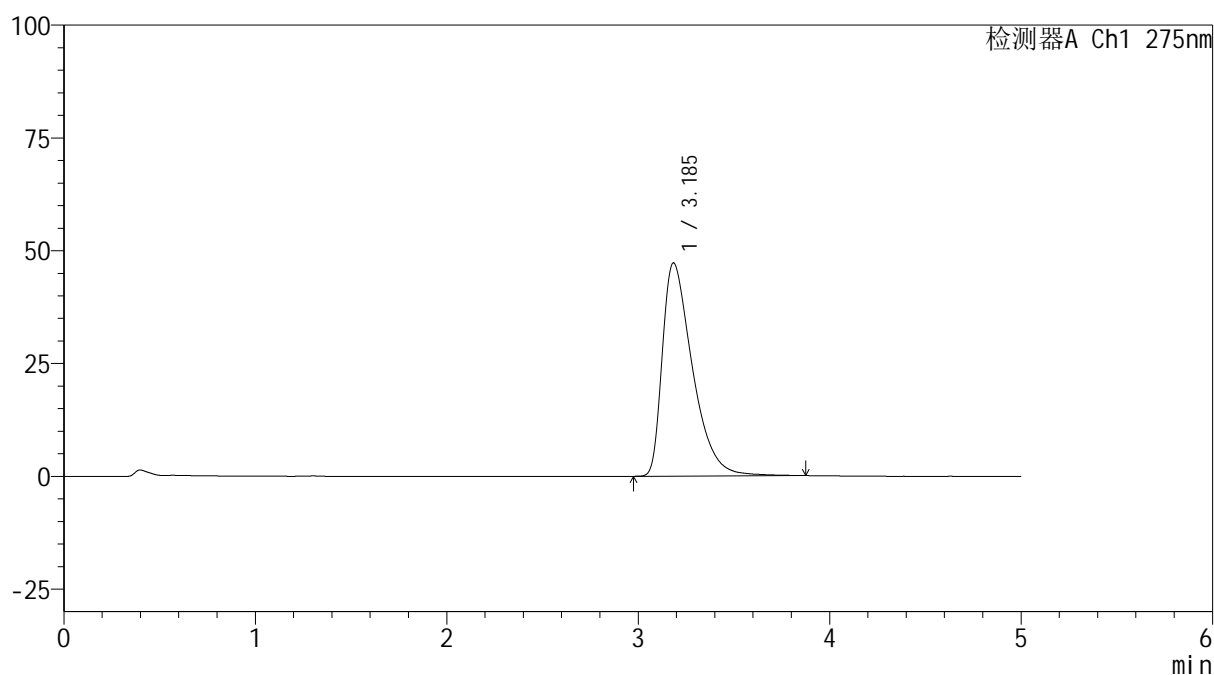
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.185	516138	100.000	47209	2055	1.615	--
总计		516138	100.000	47209			

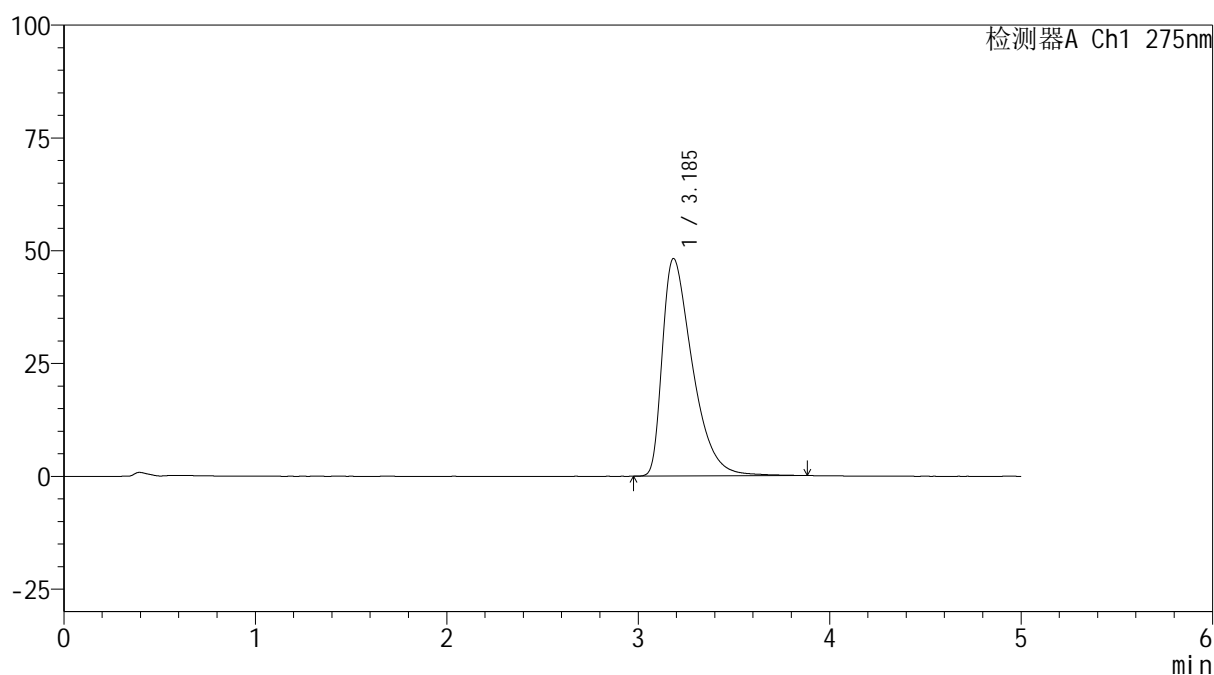
图239 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-554-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 08:58:16 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.185	526412	100.000	48179	2054	1.620	--
总计		526412	100.000	48179			

图240 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

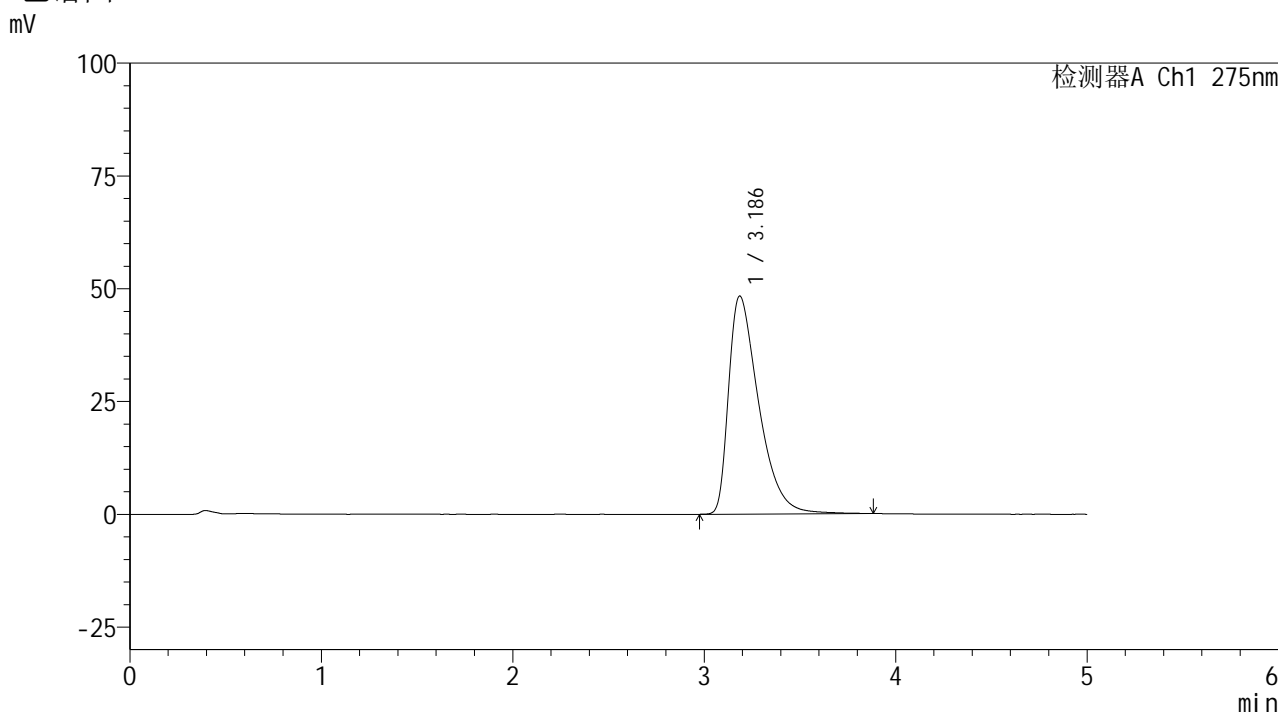


QTL-235

<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 - 0-43/11-555-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 09:03:40 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	3.186	527388	100.000	48332	2063	1.620	--
总计		527388	100.000	48332			

图241 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-556-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 09:09:04

实验者: xiechaojun

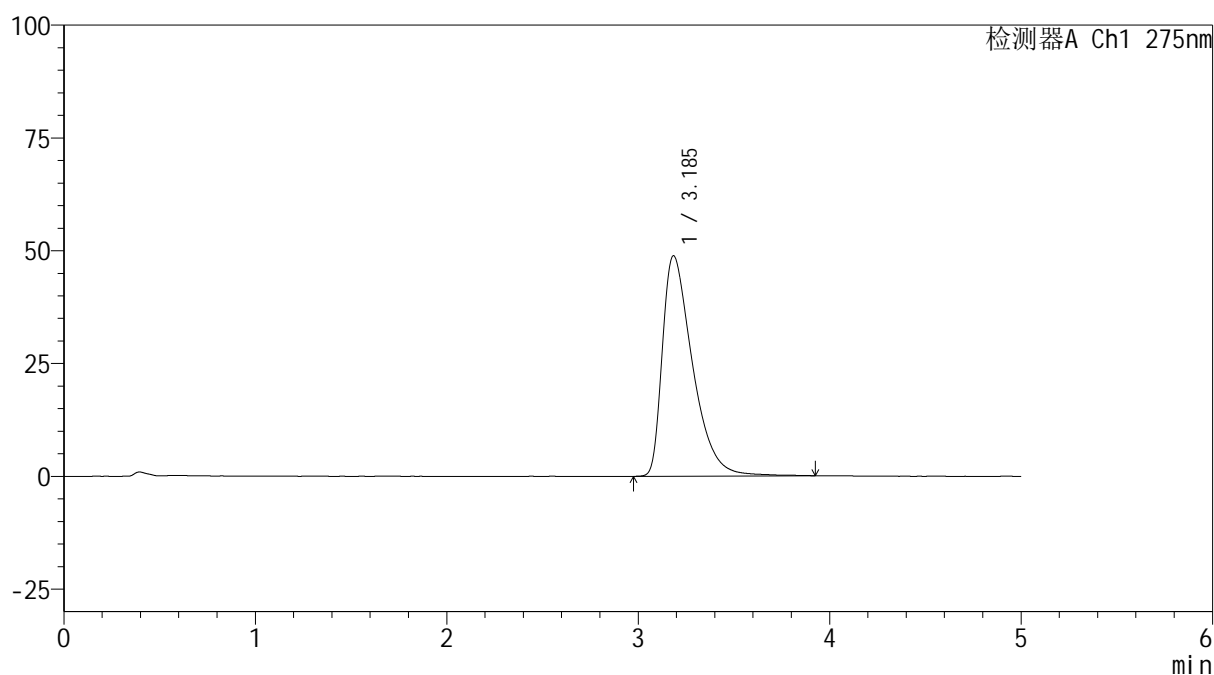
处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:50

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.185	534896	100.000	48811	2053	1.626	--
总计		534896	100.000	48811			

图242 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

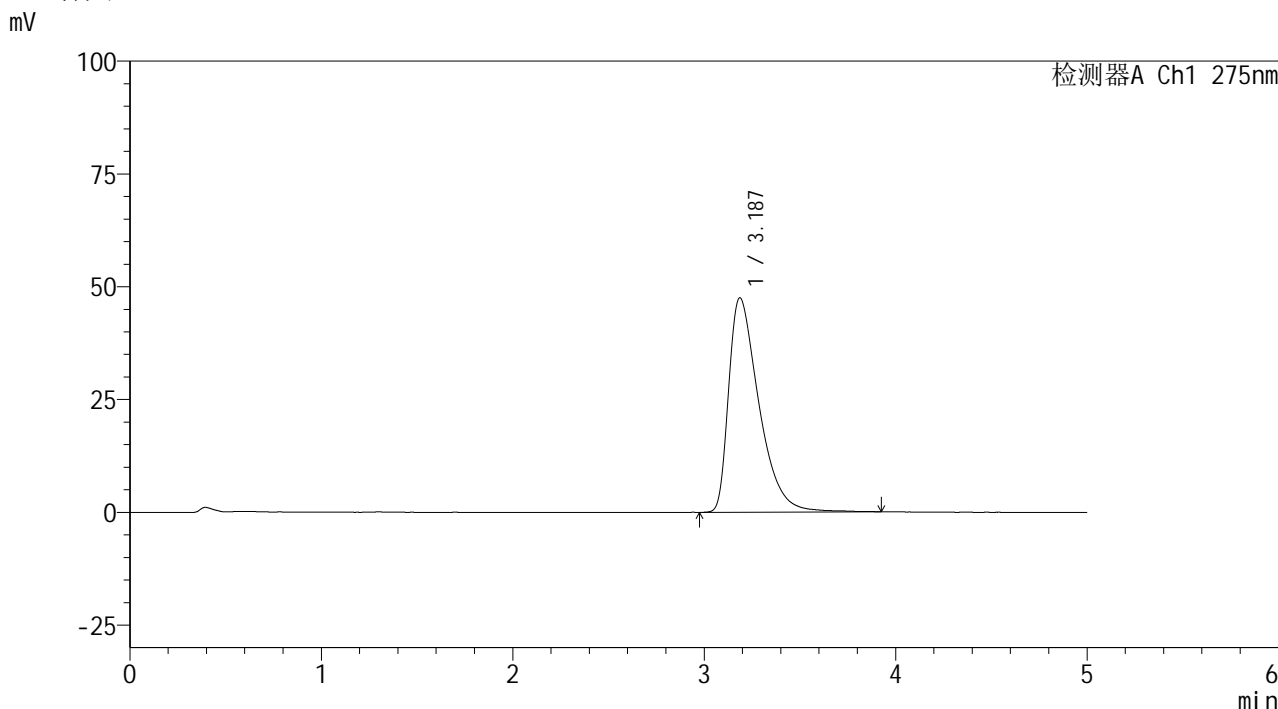


QTL-235

<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 - 0-43/11-557-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 09:14:28 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	3.187	520638	100.000	47524	2051	1.618	--
总计		520638	100.000	47524			

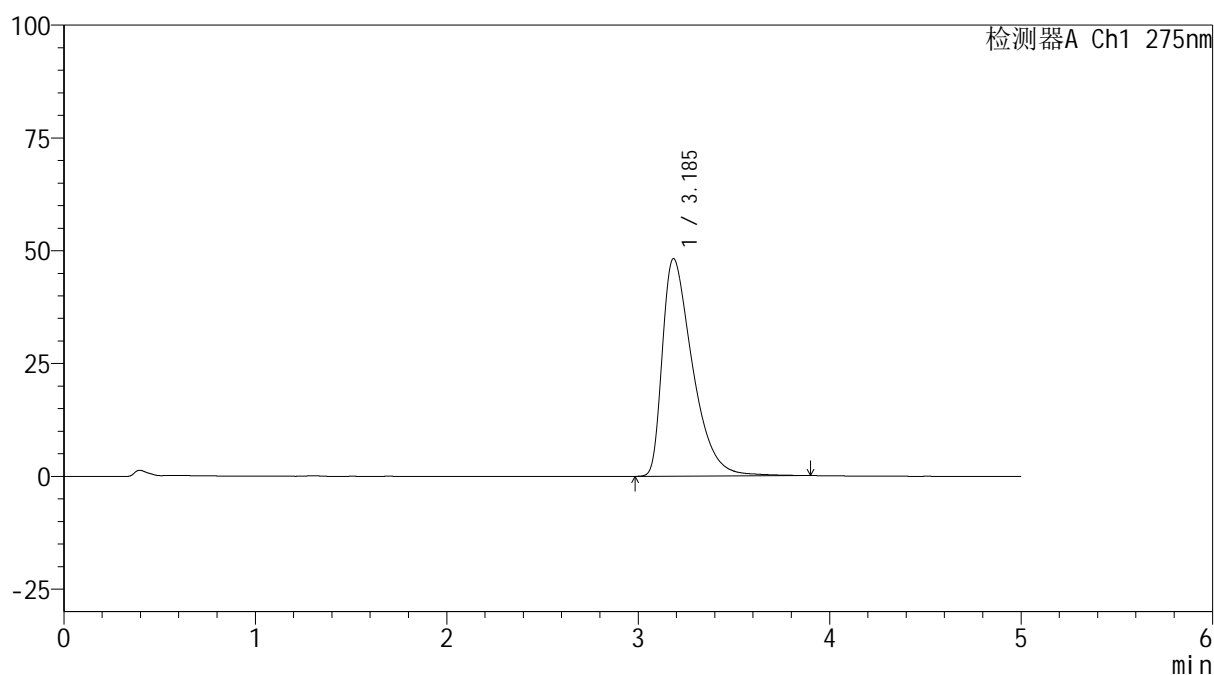
图243 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-558-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 09:19:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.185	526805	100.000	48167	2053	1.623	--
总计		526805	100.000	48167			

图244 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-559-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 4-40

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 09:25:15

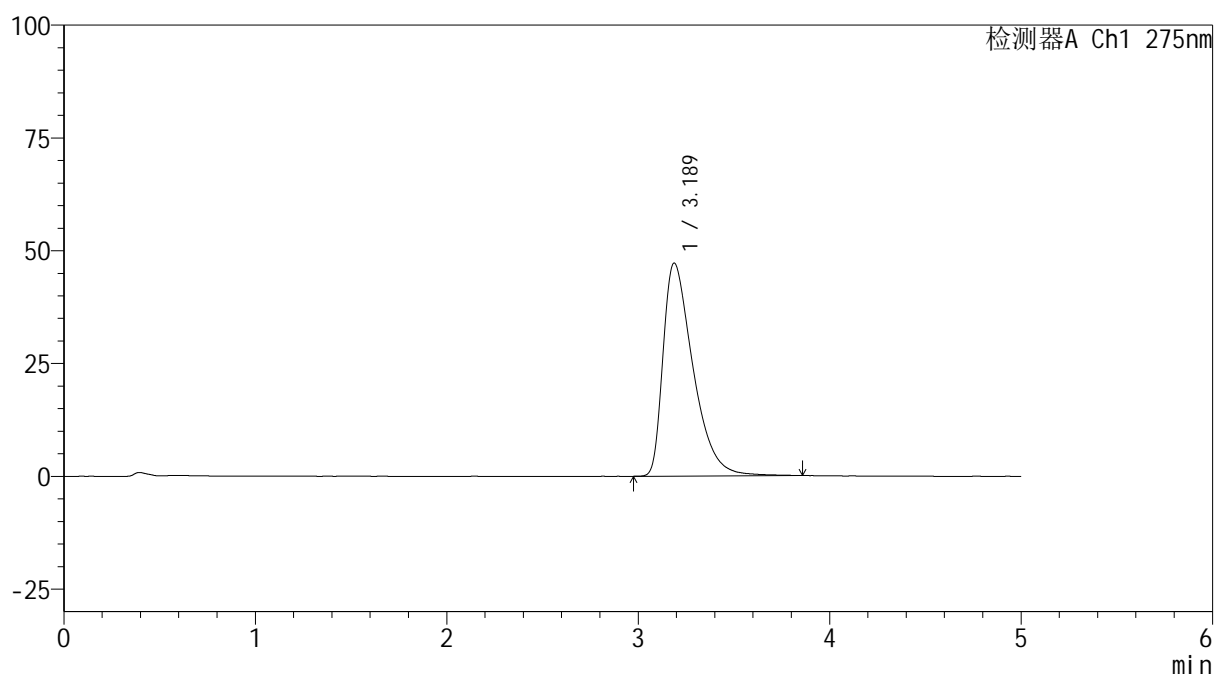
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 14:02:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.189	512497	100.000	47224	2081	1.608	--
总计		512497	100.000	47224			

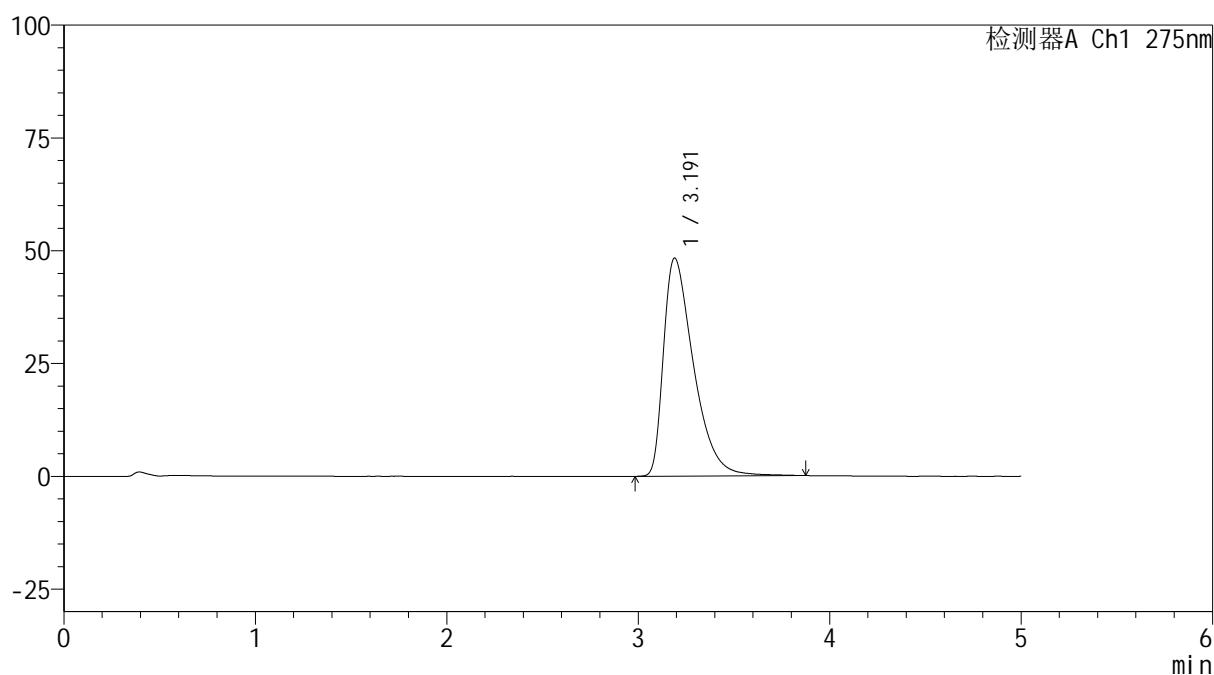
图245 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-43/11-560-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 09:30:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:03:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.191	526822	100.000	48335	2075	1.618	--
总计		526822	100.000	48335			

图246 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8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,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-43/11-561-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 09:36:04

实验者: xiechaojun

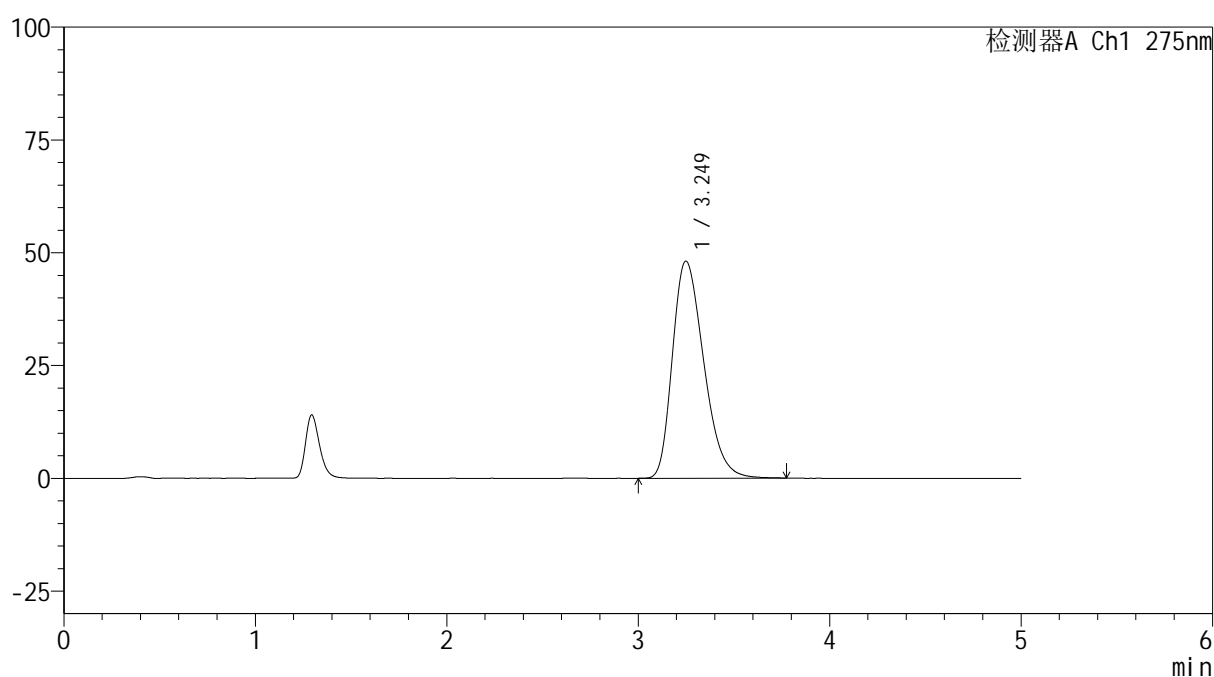
处理时间(V2): 2026/05/20 14:03:04

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	3.249	545472	100.000	48120	1913	1.308	--
总计		545472	100.000	48120			

图247 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

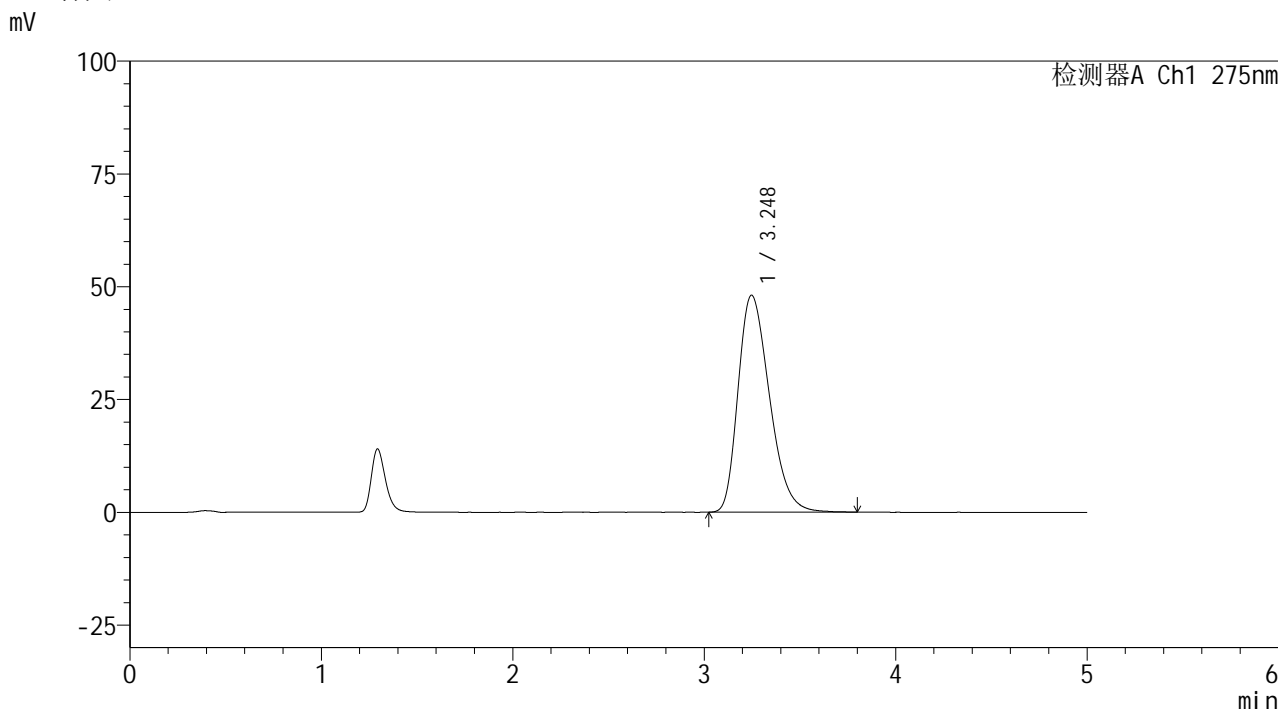


QTL-235

<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 - 0-43/11-562-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 09:41:28 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 14:03:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	3.248	545873	100.000	48096	1904	1.307	--
总计		545873	100.000	48096			

图248 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2