



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

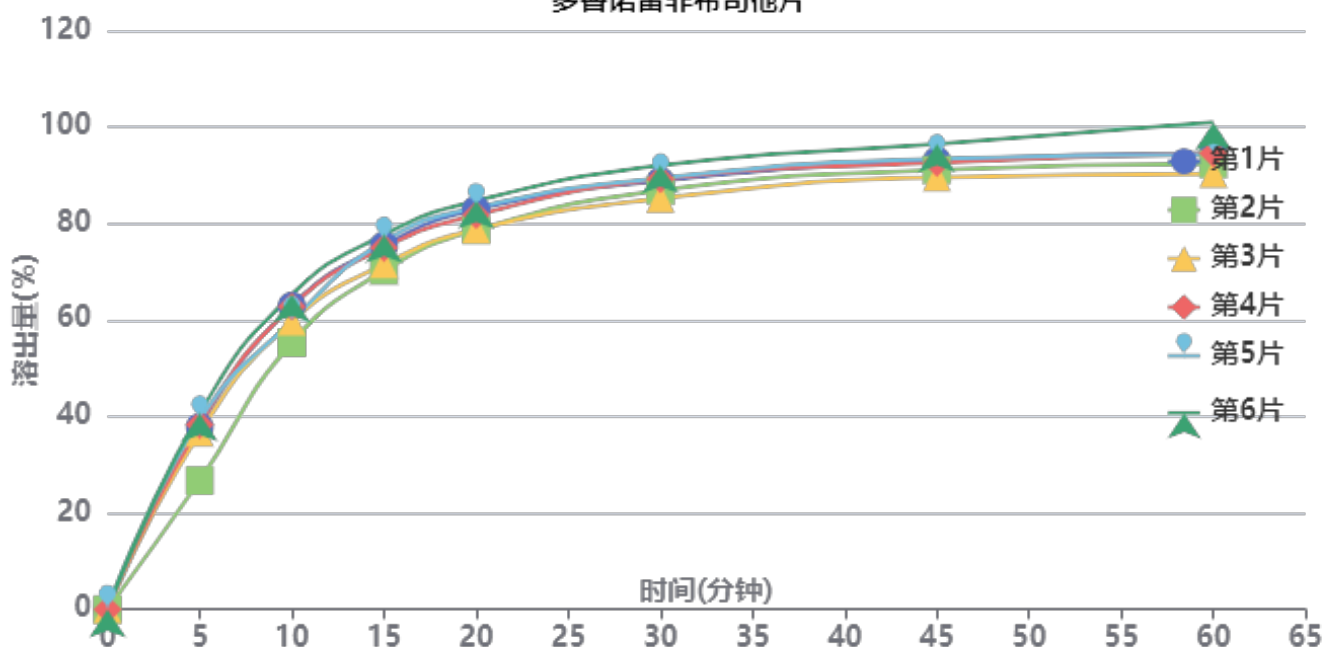
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.93	34848	34906	34957	34846	34841	34880	0.15
2	11.09	36146	36144				36145	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
3191.22	3259.24	1.50
		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-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13555	-	13555	37.792	36.55	13.70	37.79	36.54	13.69
	2	9575	-	9575	26.695			26.70		
	3	13150	-	13150	36.662			36.66		
	4	13741	-	13741	38.310			38.31		
	5	14064	-	14064	39.211			39.21		
	6	14563	-	14563	40.602			40.60		
10min	1	22549	-	22549	62.867	60.90	5.71	62.93	60.96	5.72
	2	19820	-	19820	55.259			55.30		
	3	21390	-	21390	59.636			59.70		
	4	22489	-	22489	62.700			62.76		
	5	21426	-	21426	59.736			59.80		
	6	23382	-	23382	65.189			65.26		
15min	1	27011	-	27011	75.307	74.21	3.86	75.47	74.37	3.87
	2	25135	-	25135	70.077			70.21		
	3	25616	-	25616	71.418			71.58		
	4	26837	-	26837	74.822			74.99		
	5	27303	-	27303	76.121			76.29		
	6	27794	-	27794	77.490			77.67		
20min	1	29630	-	29630	82.609	81.40	3.04	82.90	81.68	3.05
	2	28119	-	28119	78.396			78.65		
	3	28157	-	28157	78.502			78.78		
	4	29225	-	29225	81.480			81.77		
	5	29773	-	29773	83.008			83.30		
	6	30272	-	30272	84.399			84.70		
30min	1	31700	-	31700	88.380	88.17	2.65	88.81	88.59	2.65
	2	31021	-	31021	86.487			86.87		
	3	30404	-	30404	84.767			85.18		
	4	31841	-	31841	88.773			89.20		
	5	31926	-	31926	89.010			89.44		
	6	32846	-	32846	91.575			92.02		
45min	1	33169	-	33169	92.476	92.14	2.53	93.05	92.71	2.54
	2	32486	-	32486	90.572			91.10		
	3	31930	-	31930	89.021			89.57		
	4	33008	-	33008	92.027			92.60		
	5	33294	-	33294	92.824			93.40		
	6	34405	-	34405	95.922			96.52		
60min	1	33643	-	33643	93.797	93.77	3.82	94.53	94.49	3.82
	2	32875	-	32875	91.656			92.34		
	3	32138	-	32138	89.601			90.30		
	4	33647	-	33647	93.808			94.54		
	5	33531	-	33531	93.485			94.22		
	6	35962	-	35962	100.263			101.02		
极限	1	34889	-	34889	97.271	96.48	1.52	98.16	97.36	1.53
	2	34466	-	34466	96.092			96.92		
	3	33734	-	33734	94.051			94.90		
	4	34503	-	34503	96.195			97.08		
	5	34754	-	34754	96.895			97.78		
	6	35294	-	35294	98.400			99.33		



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

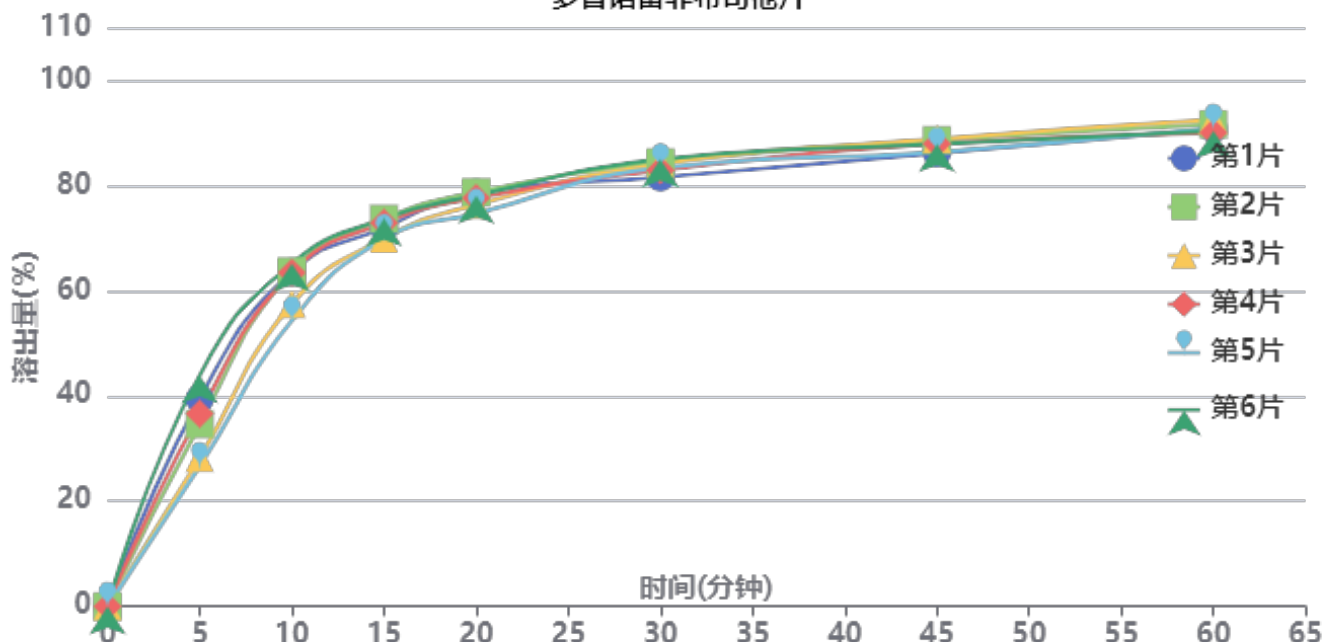
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	277646	278082	278145	277731	277763	277873	0.09
2	11.09	285389	285051				285220	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
25422.96		25718.67		0.82		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-pH5.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	112124	-	112124	39.425	34.91	19.00	39.43	34.91	19.00
	2	98540	-	98540	34.649			34.65		
	3	80260	-	80260	28.221			28.22		
	4	104104	-	104104	36.605			36.61		
	5	75569	-	75569	26.572			26.57		
	6	125078	-	125078	43.980			43.98		
10min	1	180493	-	180493	63.466	61.18	7.08	63.53	61.24	7.09
	2	180905	-	180905	63.610			63.67		
	3	163240	-	163240	57.399			57.45		
	4	180156	-	180156	63.347			63.41		
	5	154206	-	154206	54.222			54.27		
	6	185033	-	185033	65.062			65.14		
15min	1	204137	-	204137	71.779	71.83	2.42	71.95	72.00	2.44
	2	209008	-	209008	73.492			73.66		
	3	198493	-	198493	69.795			69.94		
	4	206827	-	206827	72.725			72.89		
	5	198222	-	198222	69.700			69.83		
	6	209071	-	209071	73.514			73.70		
20min	1	222661	-	222661	78.293	77.04	2.02	78.58	77.32	2.04
	2	223045	-	223045	78.428			78.71		
	3	216271	-	216271	76.046			76.31		
	4	219867	-	219867	77.310			77.60		
	5	211601	-	211601	74.404			74.65		
	6	221197	-	221197	77.778			78.08		
30min	1	230730	-	230730	81.130	83.12	1.47	81.55	83.53	1.46
	2	238786	-	238786	83.963			84.38		
	3	237950	-	237950	83.669			84.05		
	4	234487	-	234487	82.451			82.87		
	5	236019	-	236019	82.990			83.36		
	6	240347	-	240347	84.512			84.95		
45min	1	243458	-	243458	85.606	87.07	1.30	86.16	87.62	1.30
	2	250409	-	250409	88.050			88.61		
	3	251194	-	251194	88.326			88.85		
	4	248457	-	248457	87.363			87.92		
	5	244065	-	244065	85.819			86.33		
	6	248215	-	248215	87.278			87.85		
60min	1	256217	-	256217	90.092	90.34	1.00	90.79	91.03	0.98
	2	258566	-	258566	90.918			91.62		
	3	261070	-	261070	91.798			92.47		
	4	254010	-	254010	89.316			90.02		
	5	256611	-	256611	90.230			90.89		
	6	254988	-	254988	89.660			90.38		
极限	1	256970	-	256970	90.357	92.39	1.57	91.21	93.23	1.56
	2	268843	-	268843	94.532			95.39		
	3	265598	-	265598	93.391			94.22		
	4	260968	-	260968	91.762			92.61		
	5	261157	-	261157	91.829			92.64		
	6	262913	-	262913	92.446			93.32		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本

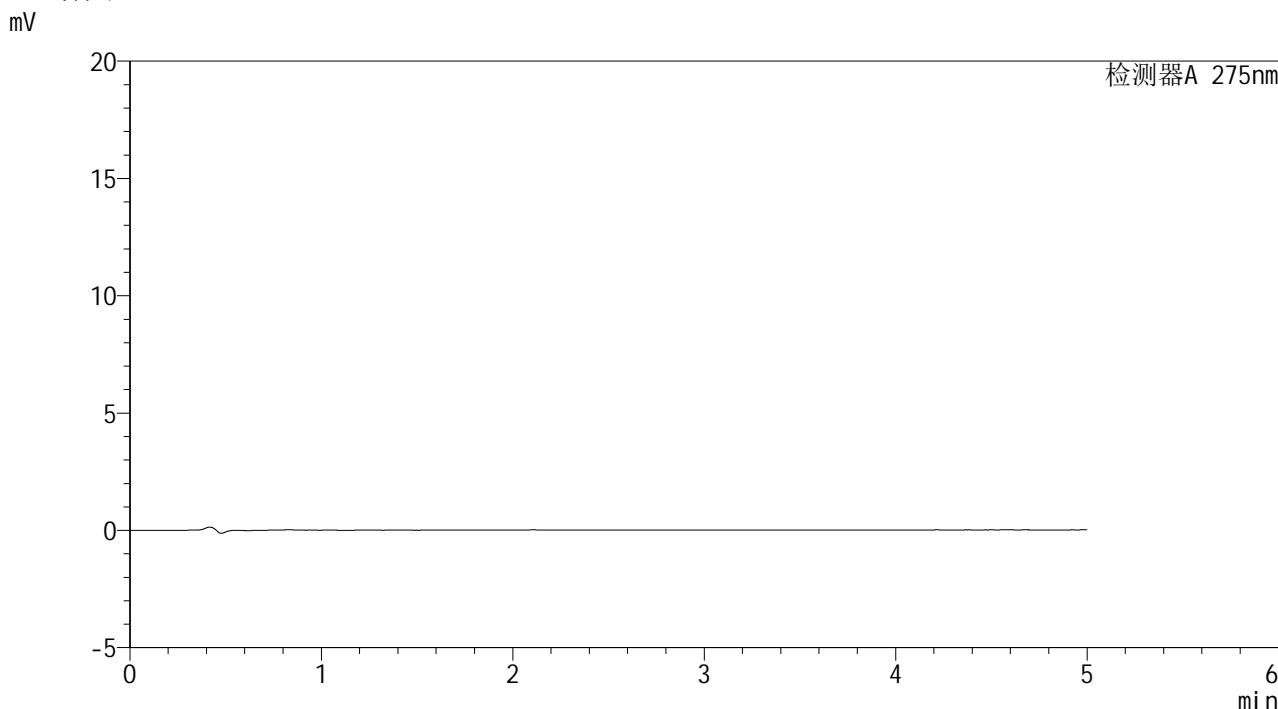


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-1-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 11:38:41 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:27:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

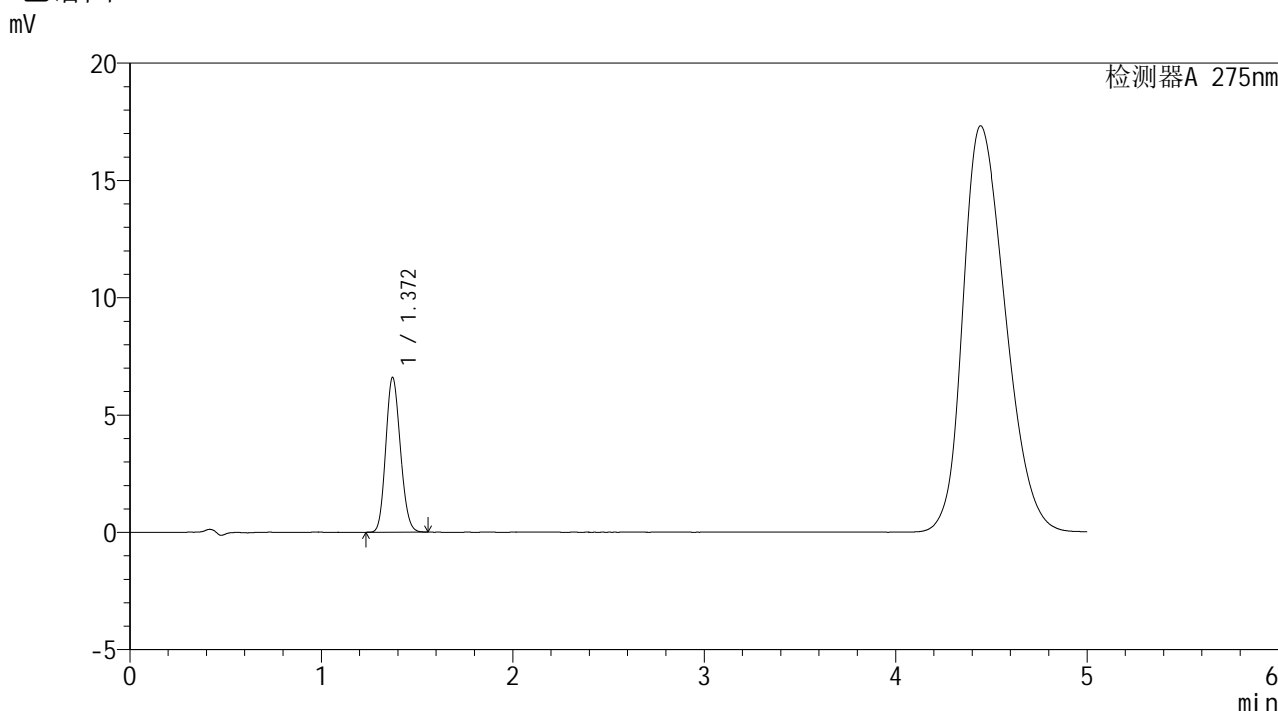
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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)-pH5.5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 - 0-42/8-2-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 11:44:06 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:27:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	34848	100.000	6598	1537	1.139	--
总计		34848	100.000	6598			

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)-pH5.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-3-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 11:49:30

处理时间(V2): 2026/05/20 10:27:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

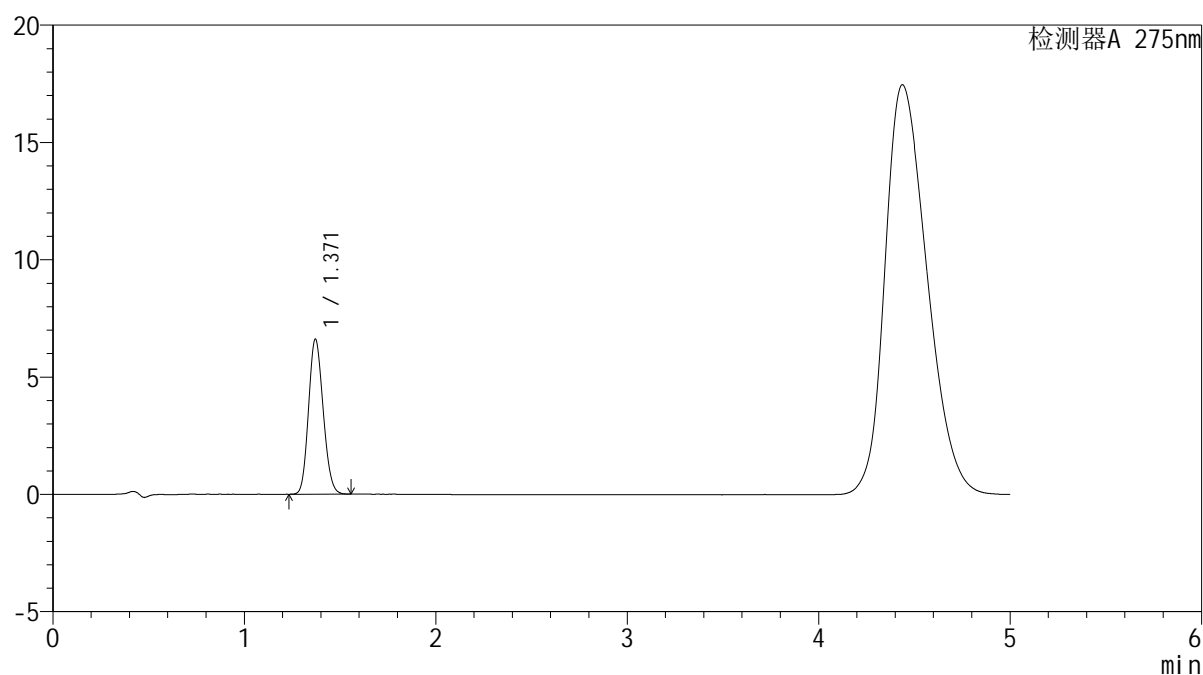
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	34906	100.000	6611	1536	1.140	--
总计		34906	100.000	6611			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-4-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 11:54:54

处理时间(V2): 2026/05/20 10:27:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

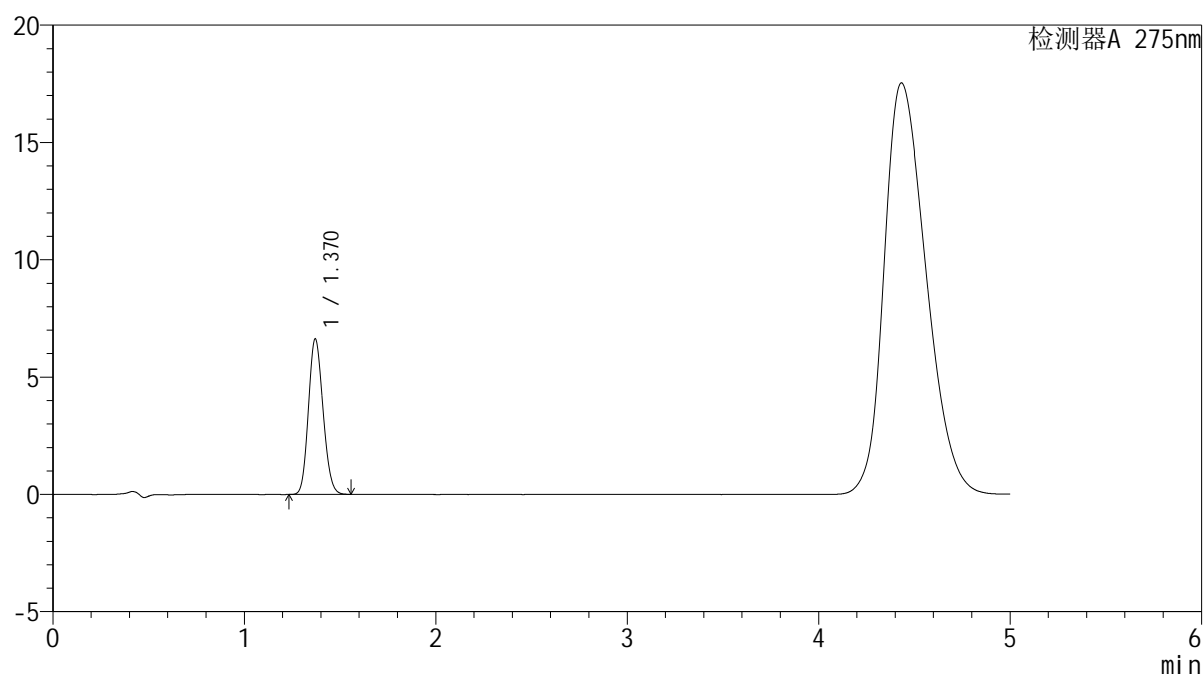
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

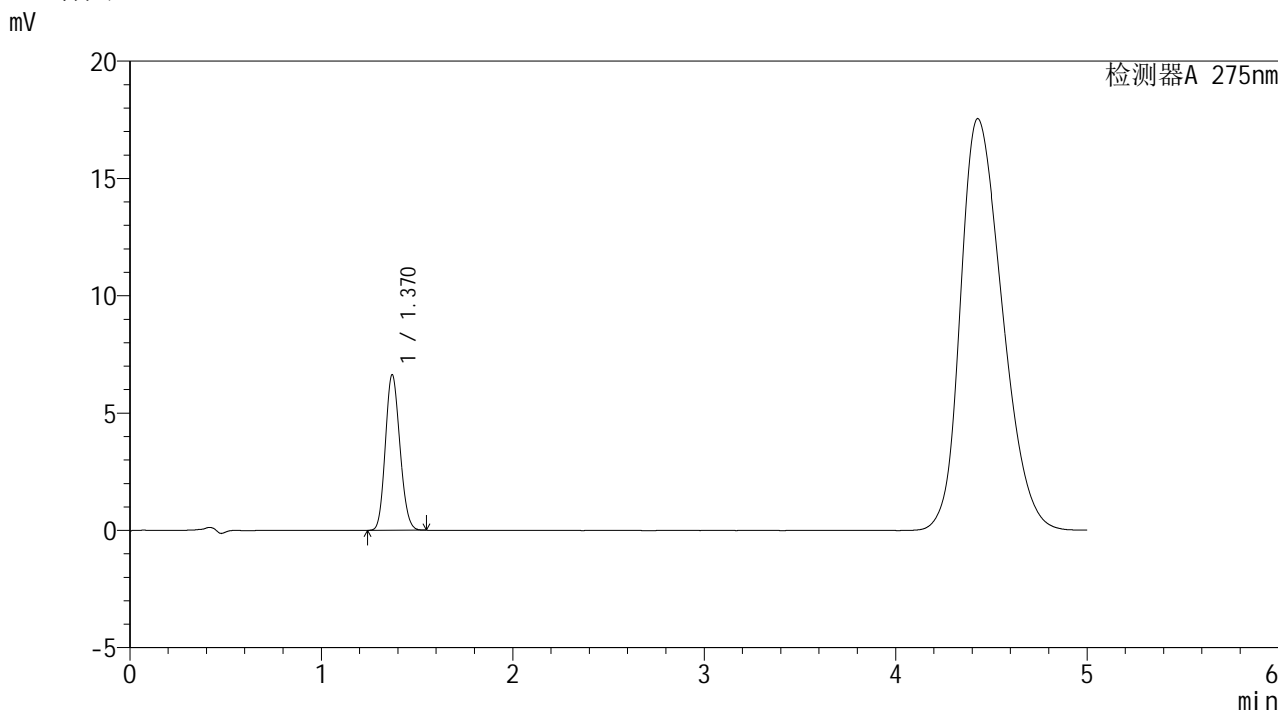
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	34957	100.000	6625	1542	1.138	--
总计		34957	100.000	6625			

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)-pH5.5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 - 0-42/8-5-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 12:00:18 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:27:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	34846	100.000	6622	1546	1.138	--
总计		34846	100.000	6622			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-6-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 12:05:42

处理时间(V2): 2026/05/20 10:27:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

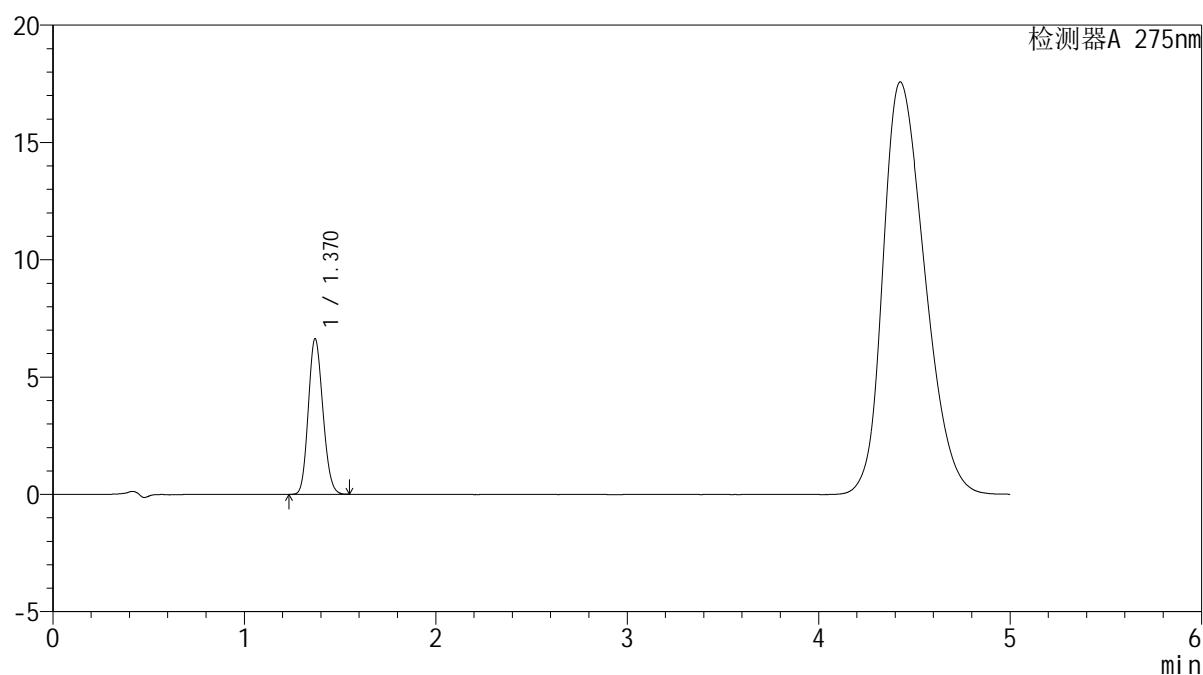
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	34841	100.000	6621	1548	1.140	--
总计		34841	100.000	6621			

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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

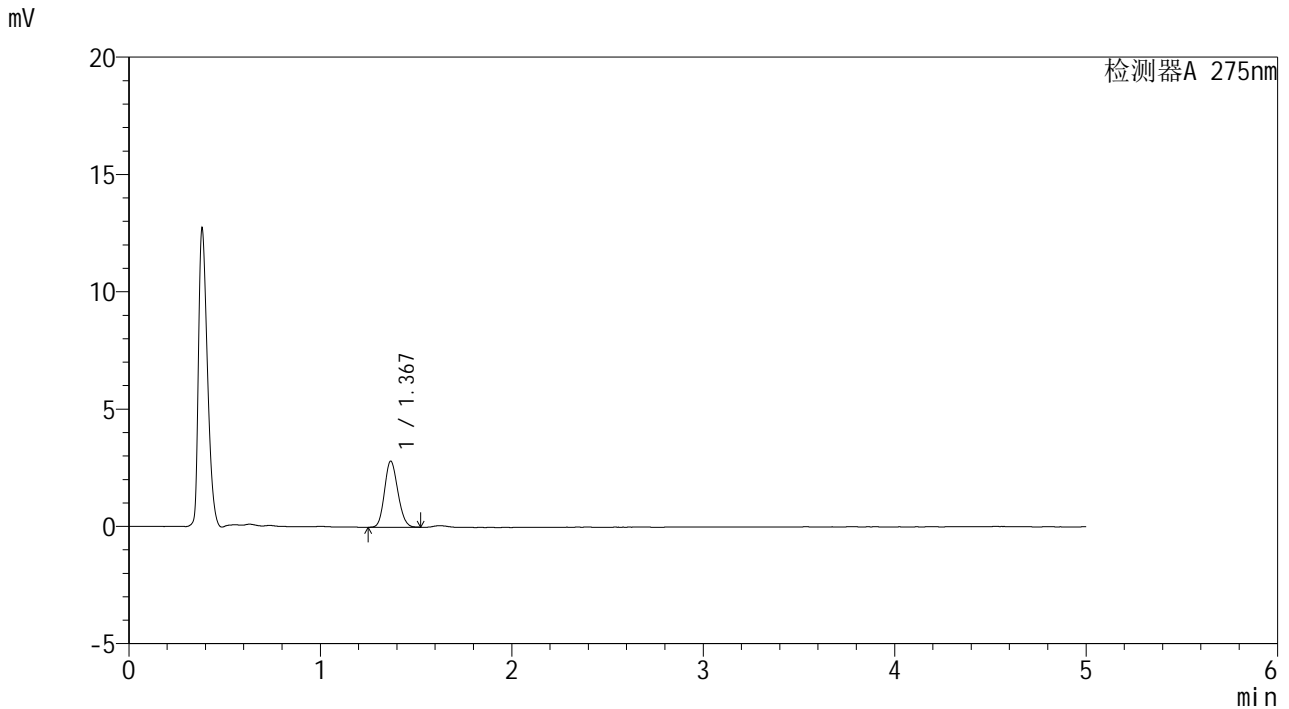


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-7-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 12:11:05 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:27:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

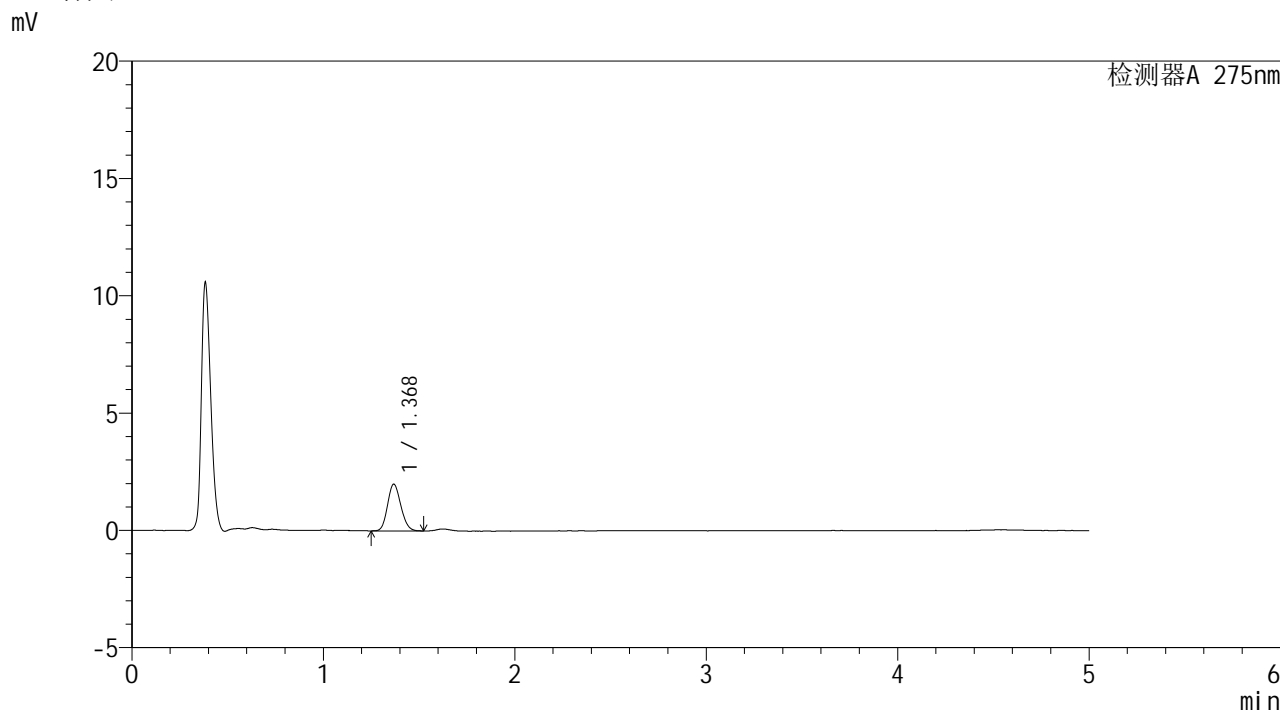
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	13555	100.000	2796	1842	1.143	--
总计		13555	100.000	2796			

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)-pH5.5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,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-8-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 12:16:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 10:27:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

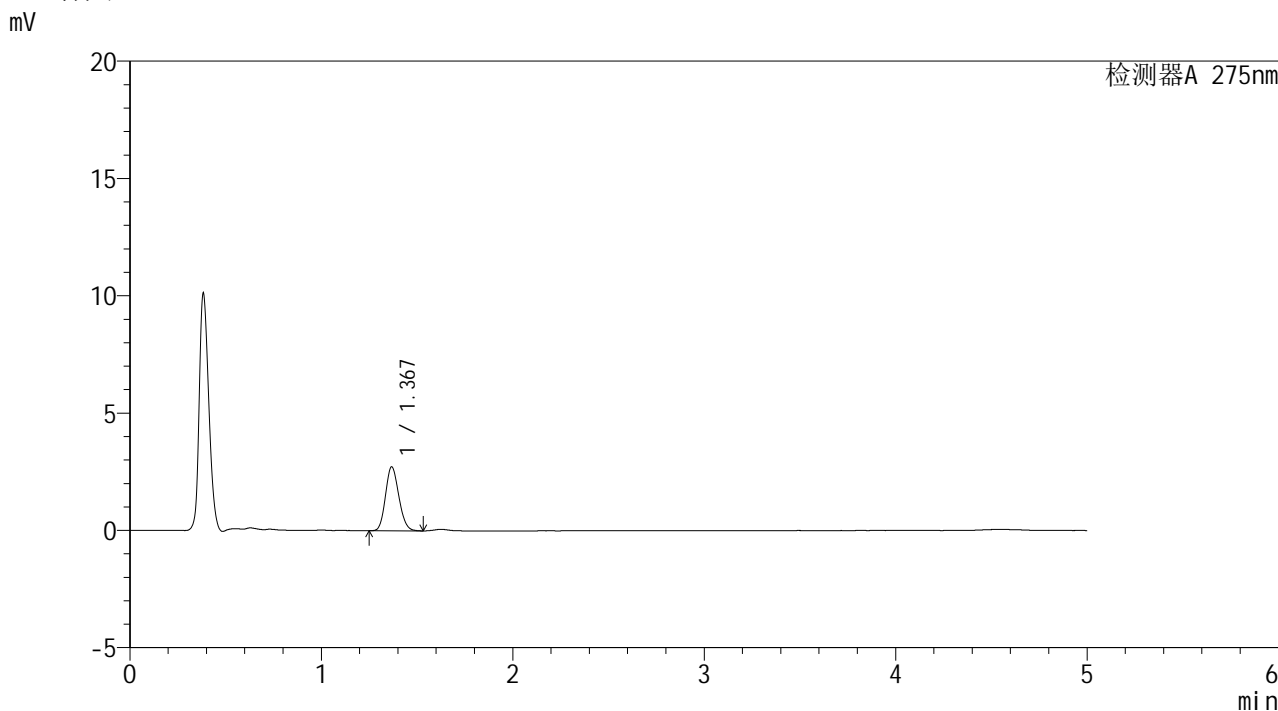
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	9575	100.000	1977	1848	1.147	--
总计		9575	100.000	1977			

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)-pH5.5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,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-9-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 12:21:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:27:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	13150	100.000	2708	1841	1.150	--
总计		13150	100.000	2708			

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)-pH5.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-10-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 12:27:15

处理时间(V2): 2026/05/20 10:27:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

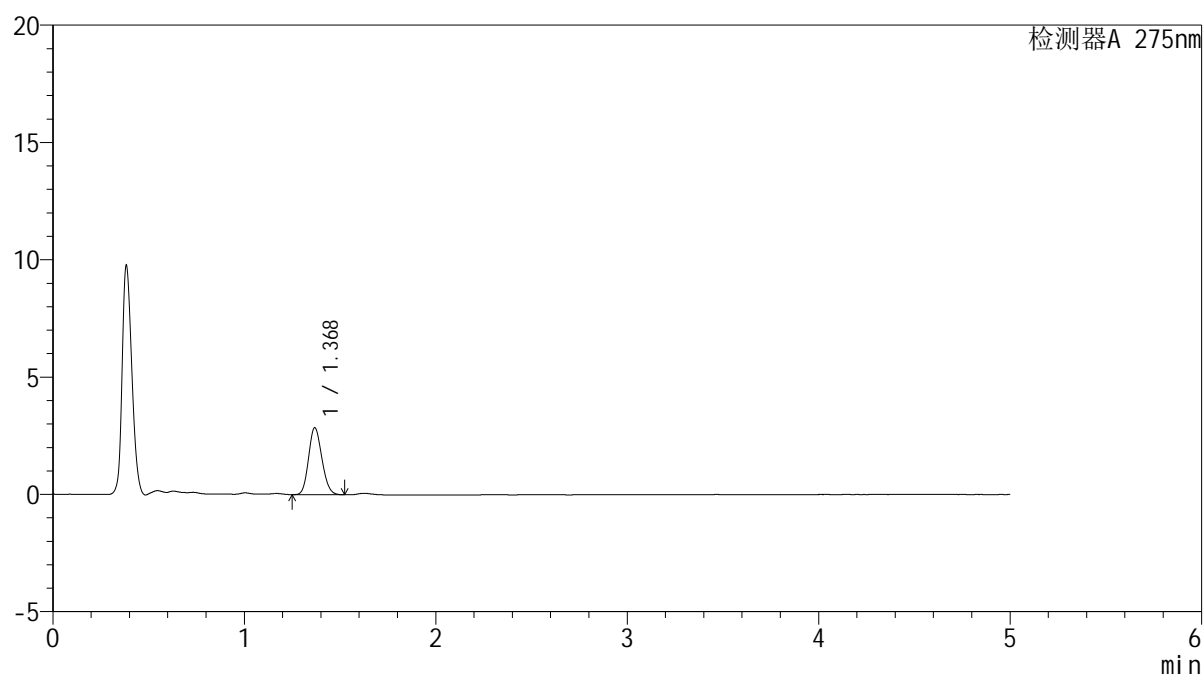
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	13741	100.000	2834	1840	1.144	--
总计		13741	100.000	2834			

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)-pH5.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-11-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 12:32:39

处理时间(V2): 2026/05/20 10:27:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

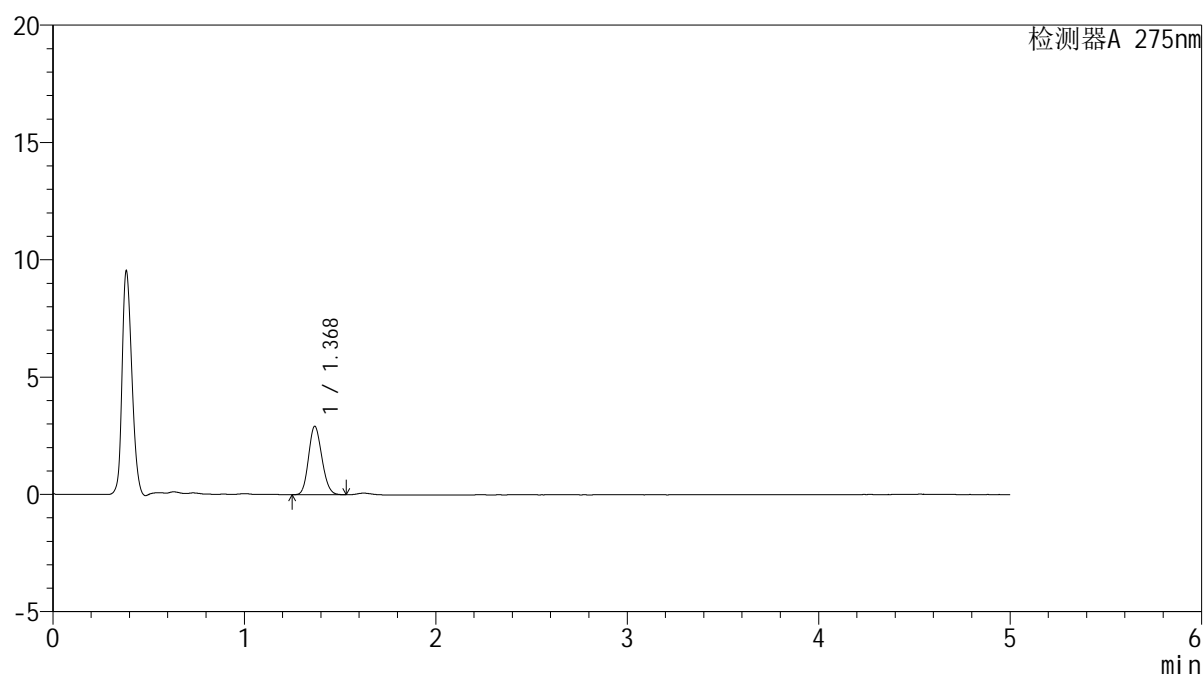
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	14064	100.000	2896	1844	1.146	--
总计		14064	100.000	2896			

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)-pH5.5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 - 0-42/8-12-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 12:38:02

处理时间(V2): 2026/05/20 10:27:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

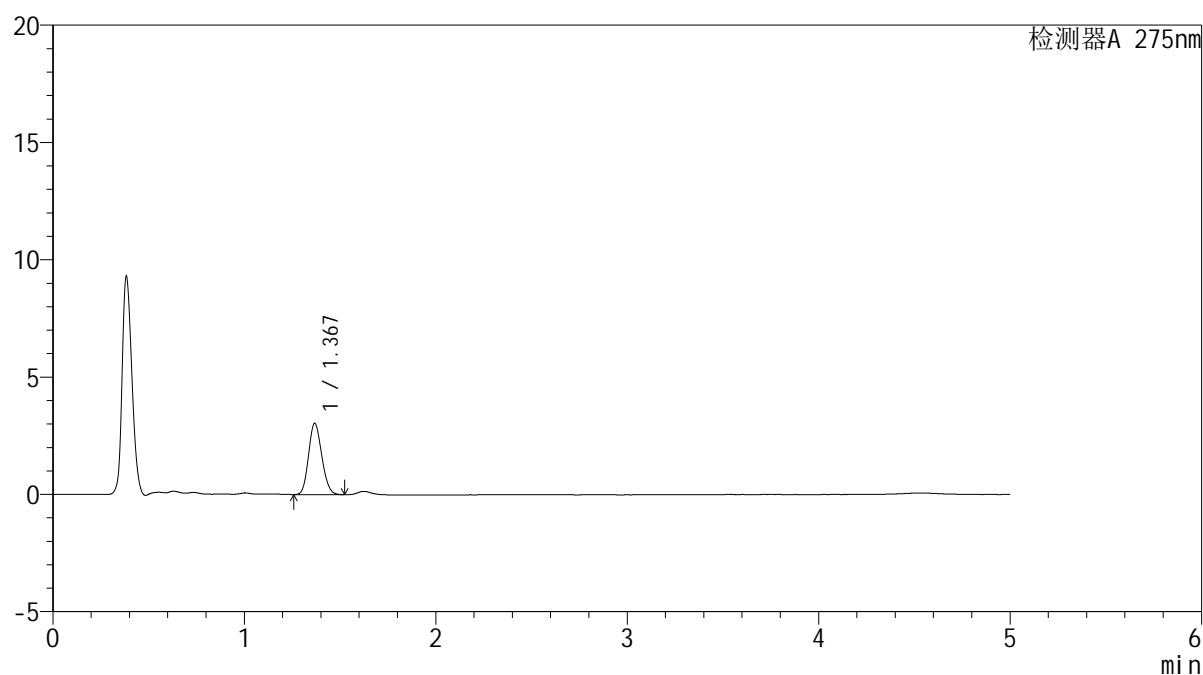
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	14563	100.000	3015	1850	1.148	--
总计		14563	100.000	3015			

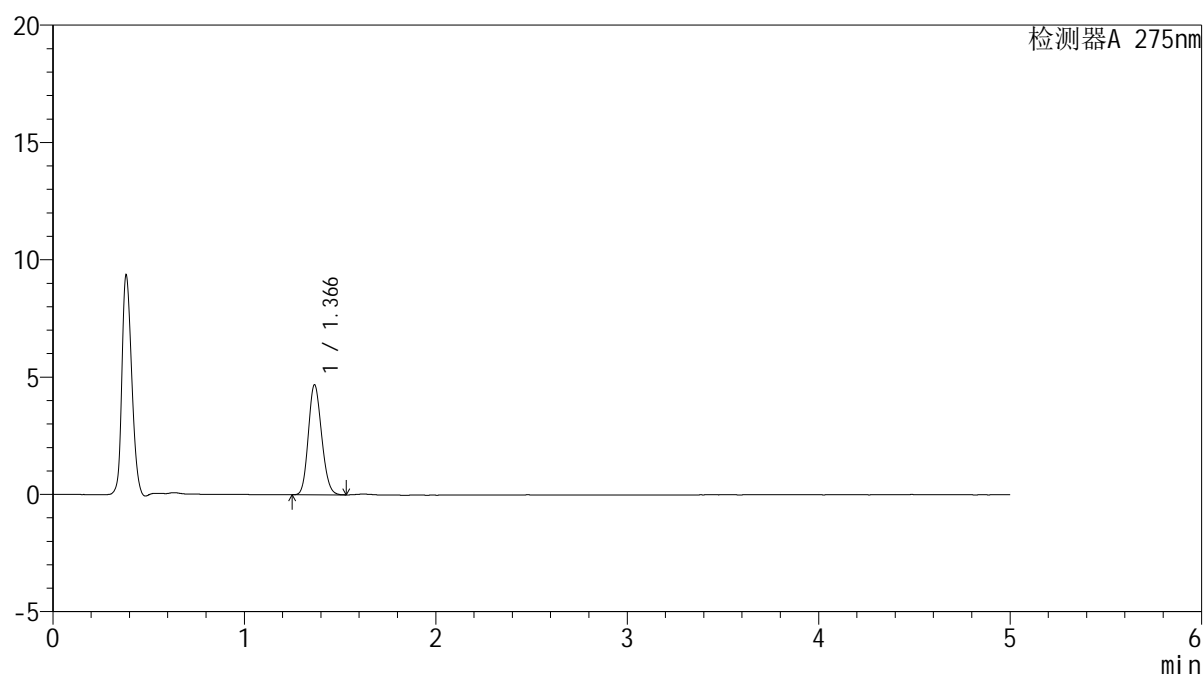
图12 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-13-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 12:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	22549	100.000	4673	1849	1.150	--
总计		22549	100.000	4673			

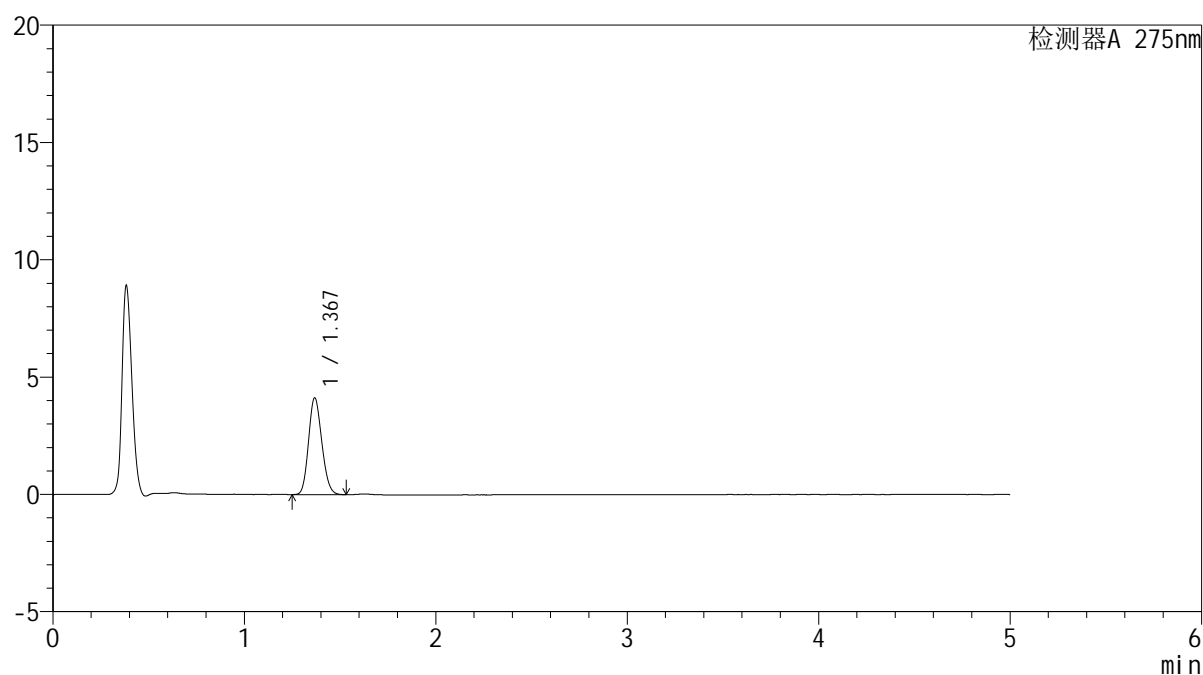
图13 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-14-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 12:48:48 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	19820	100.000	4094	1847	1.153	--
总计		19820	100.000	4094			

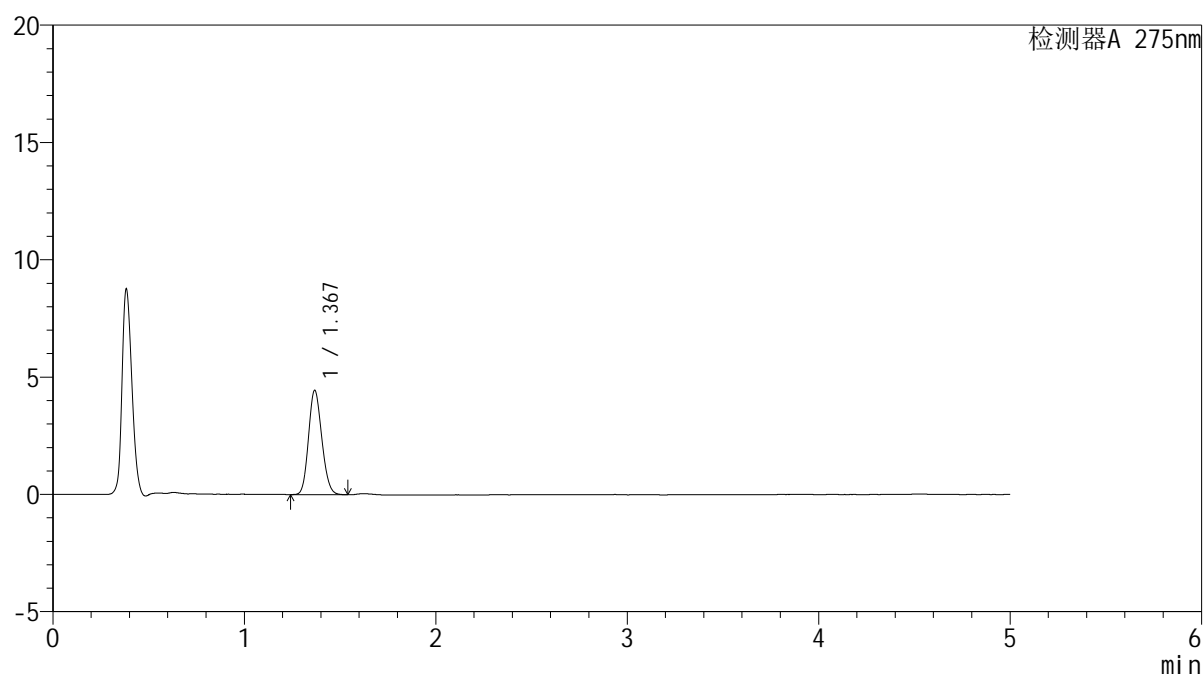
图14 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-15-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 12:54:12 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	21390	100.000	4413	1848	1.148	--
总计		21390	100.000	4413			

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)-pH5.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-16-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 12:59:35

处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

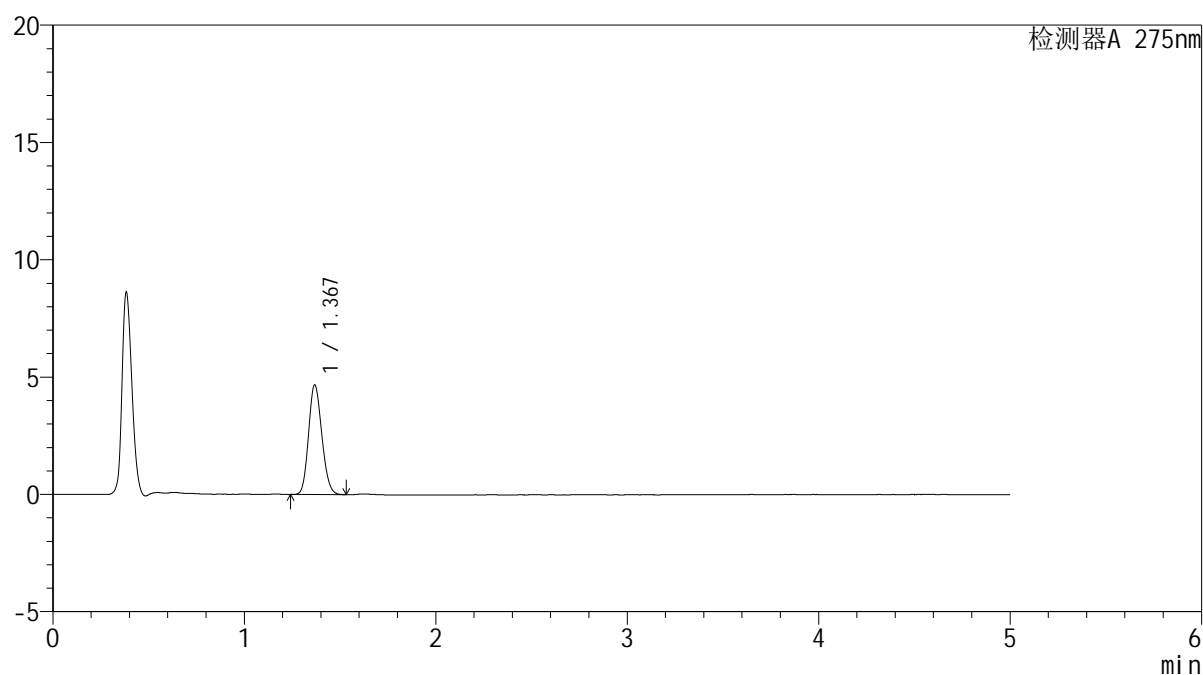
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	22489	100.000	4642	1849	1.150	--
总计		22489	100.000	4642			

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)-pH5.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-17-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 13:04:58

处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

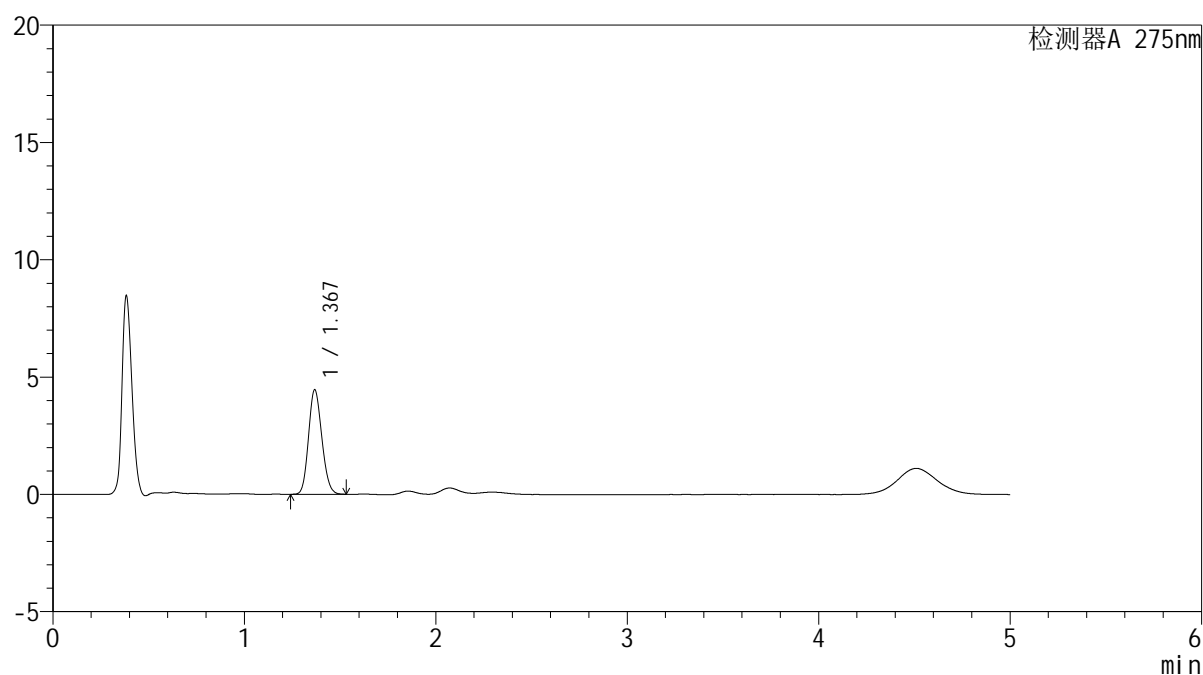
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	21426	100.000	4421	1844	1.147	--
总计		21426	100.000	4421			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

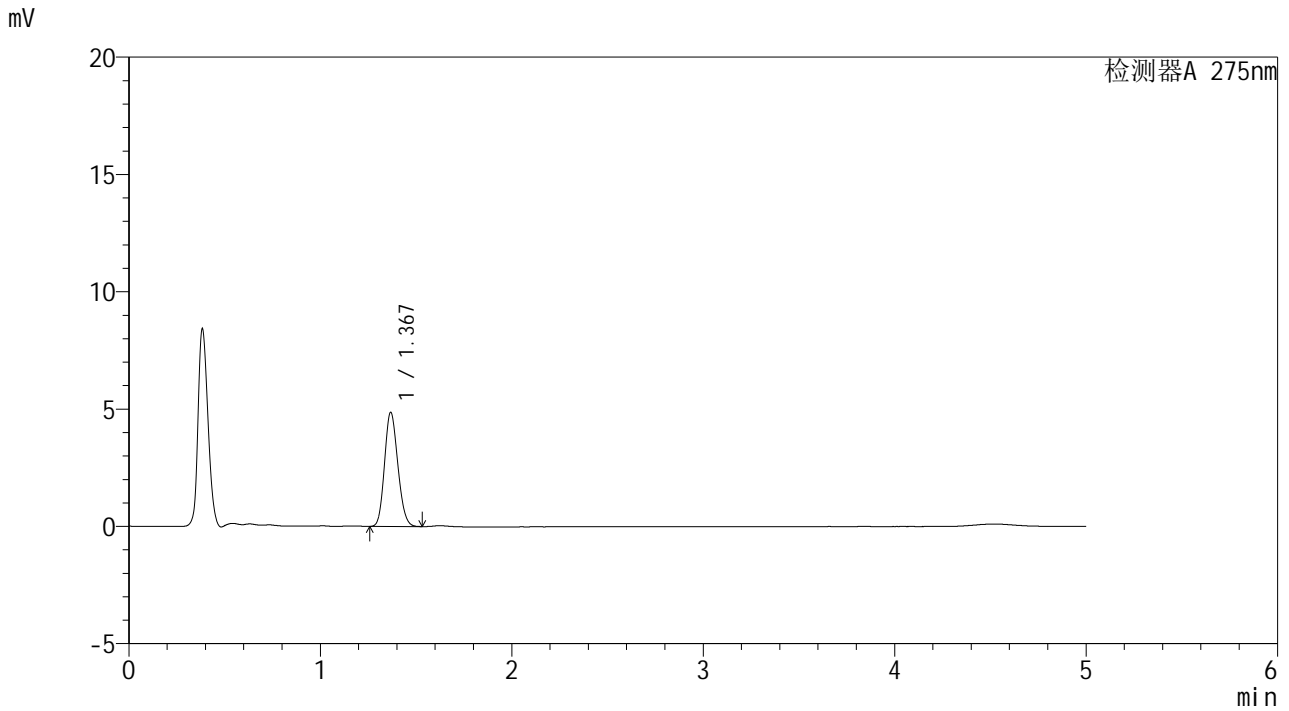


QTL-235

<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 - 0-42/8-18-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 13:10:21 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	23382	100.000	4829	1842	1.150	--
总计		23382	100.000	4829			

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)-pH5.5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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-19-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 13:15:44

处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

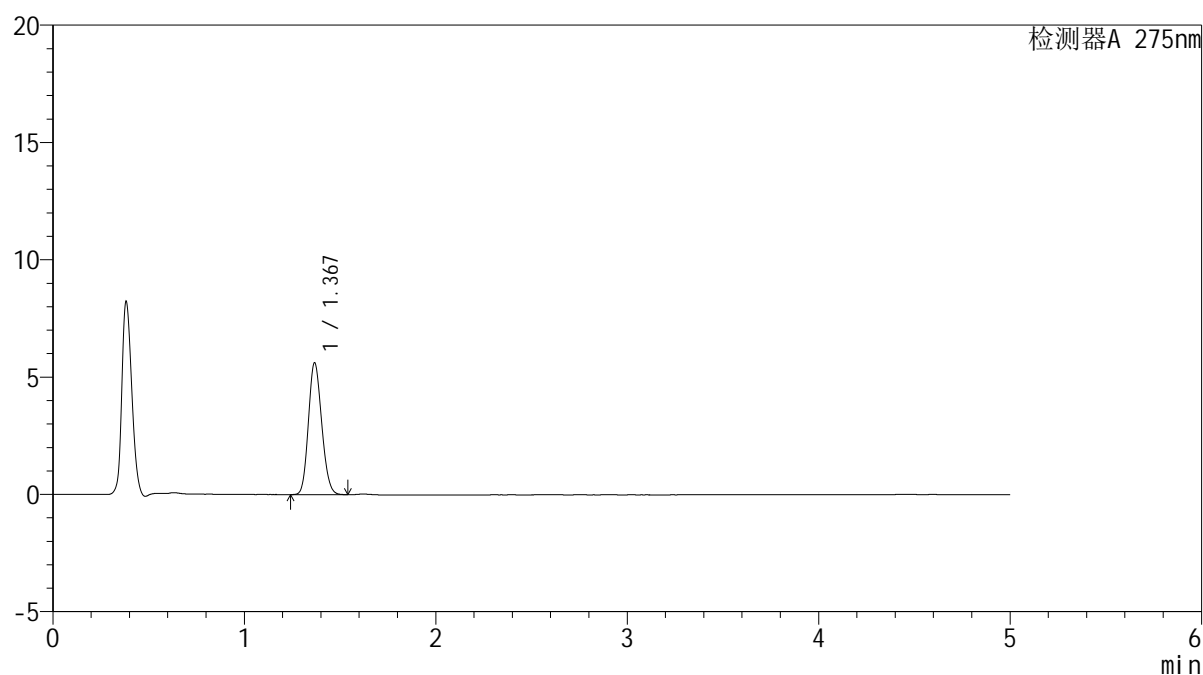
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	27011	100.000	5590	1845	1.149	--
总计		27011	100.000	5590			

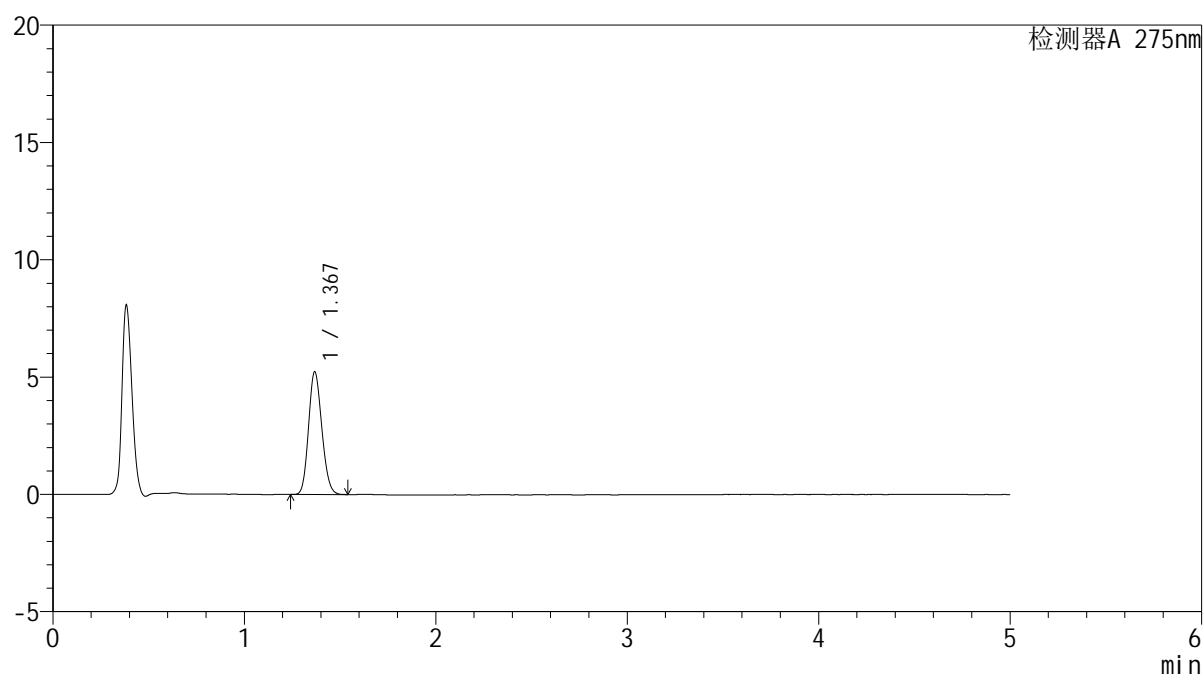
图19 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-20-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 13:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

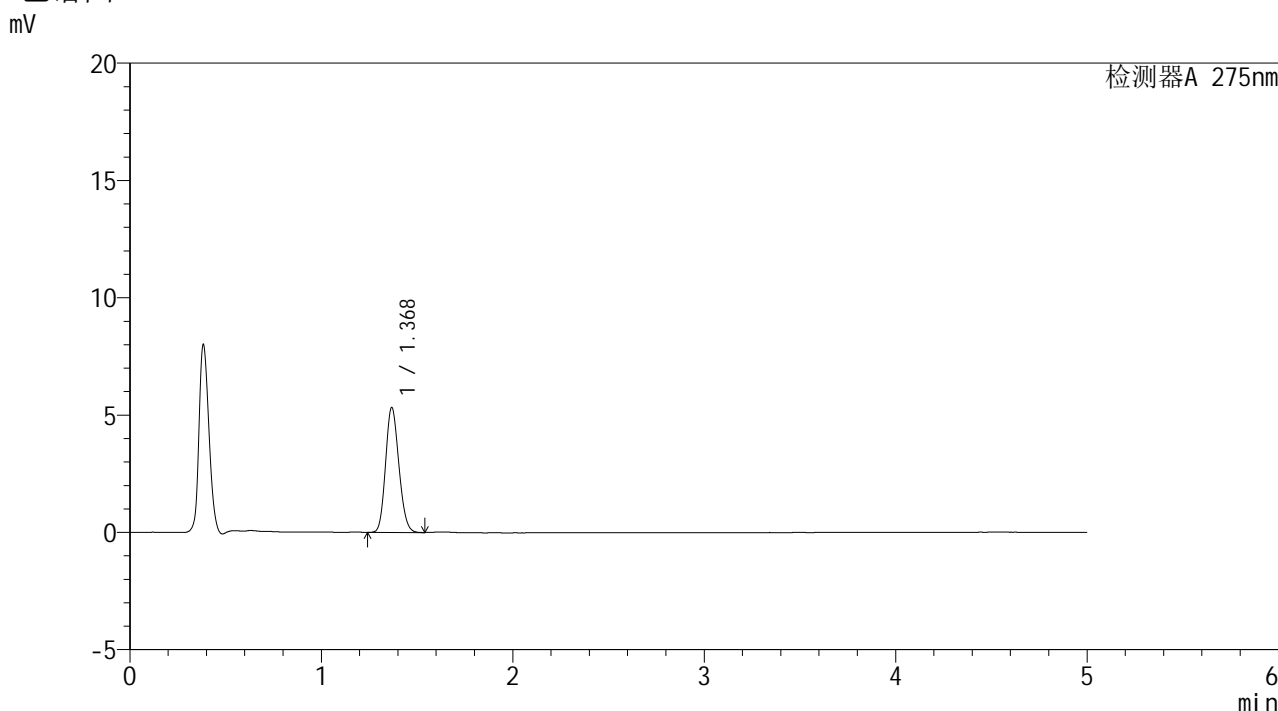
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	25135	100.000	5189	1851	1.147	--
总计		25135	100.000	5189			

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)-pH5.5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,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-21-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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: 2026/05/19 13:26:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	25616	100.000	5284	1846	1.150	--
总计		25616	100.000	5284			

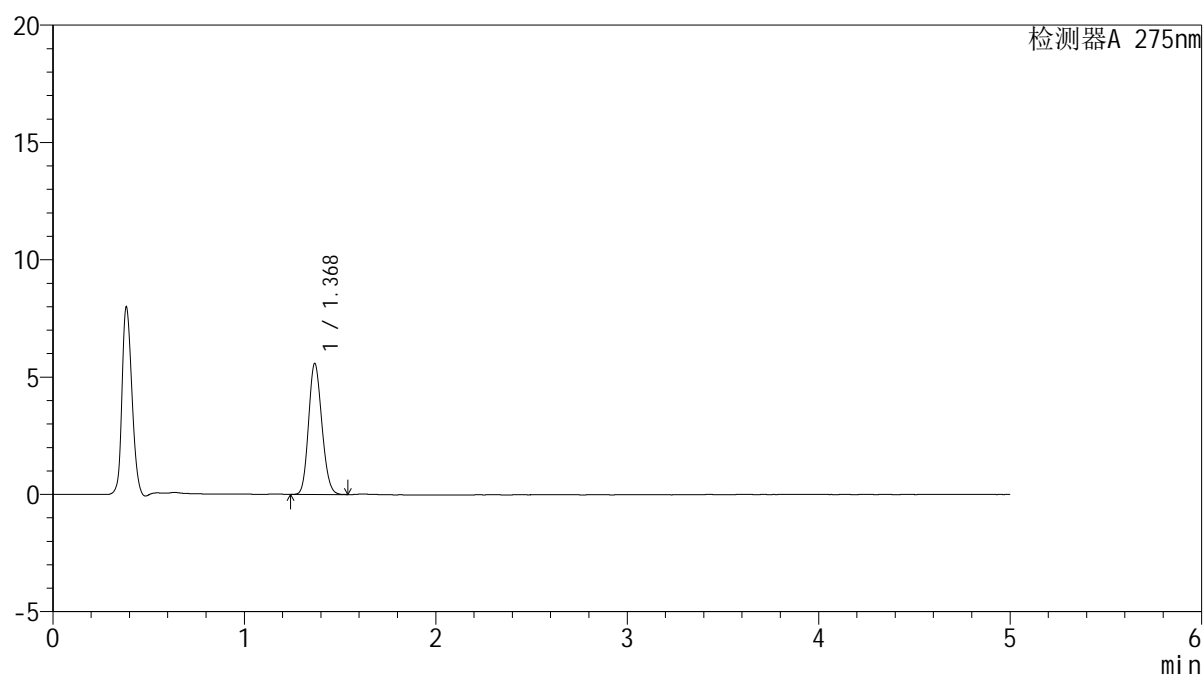
图21 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-22-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 13:31:53 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

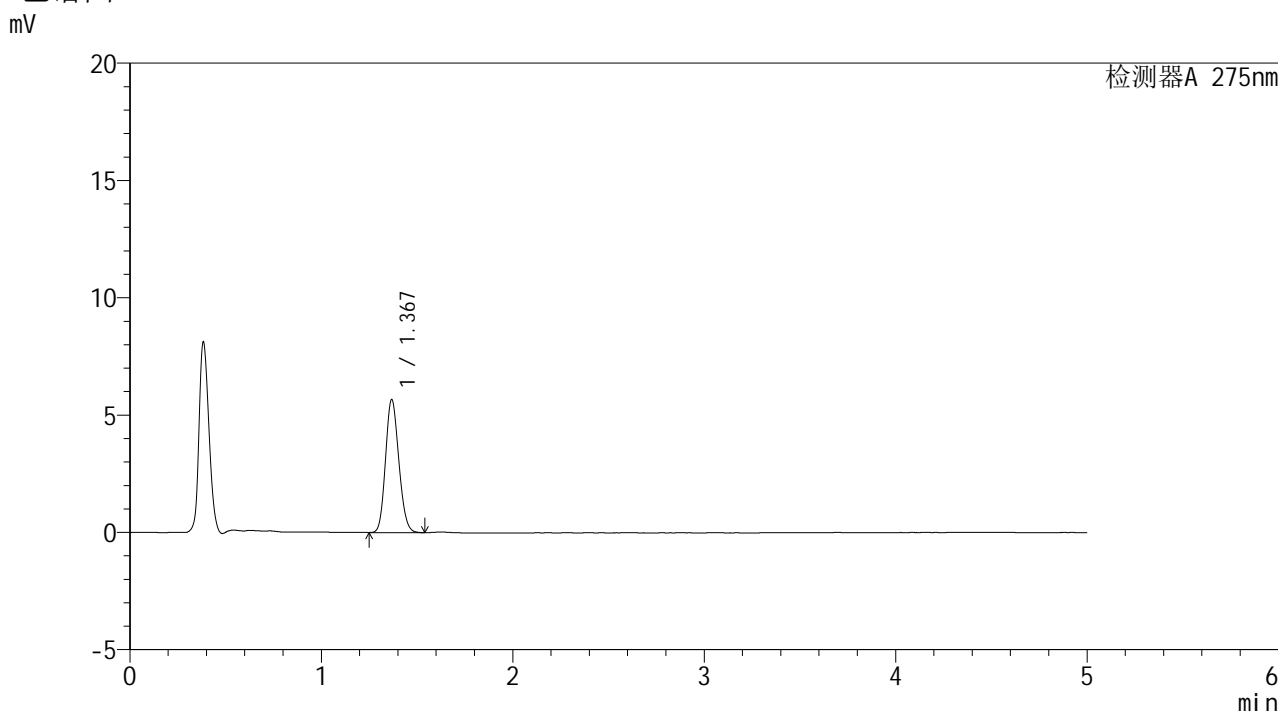
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	26837	100.000	5539	1849	1.149	--
总计		26837	100.000	5539			

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)-pH5.5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 - 0-42/8-23-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 13:37:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	27303	100.000	5632	1847	1.148	--
总计		27303	100.000	5632			

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)-pH5.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-24-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 13:42:40

处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

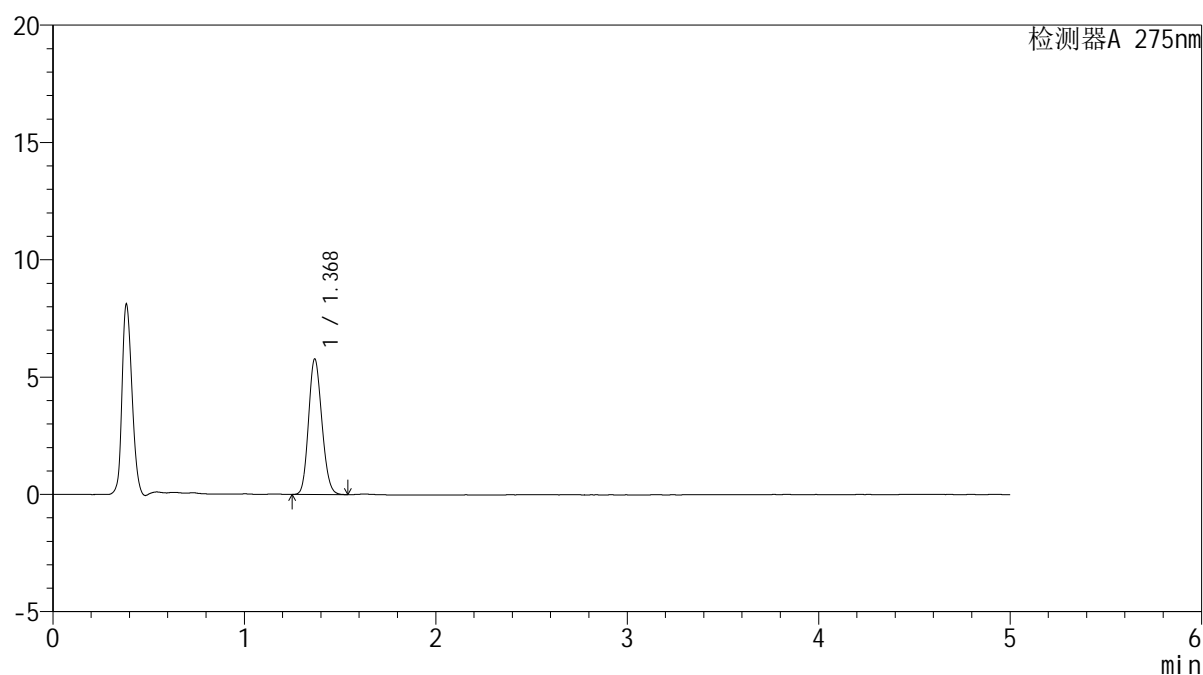
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	27794	100.000	5732	1845	1.148	--
总计		27794	100.000	5732			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

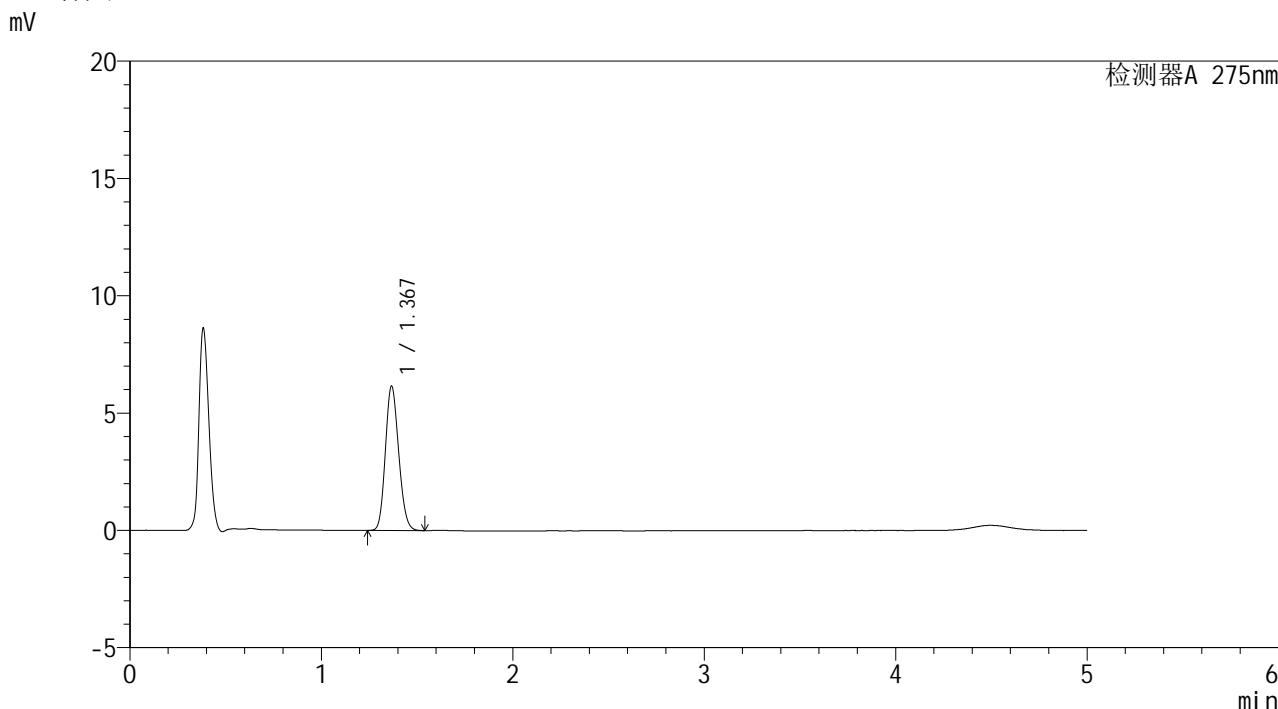


QTL-235

<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 - 0-42/8-25-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 13:48:03 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	29630	100.000	6126	1844	1.150	--
总计		29630	100.000	6126			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

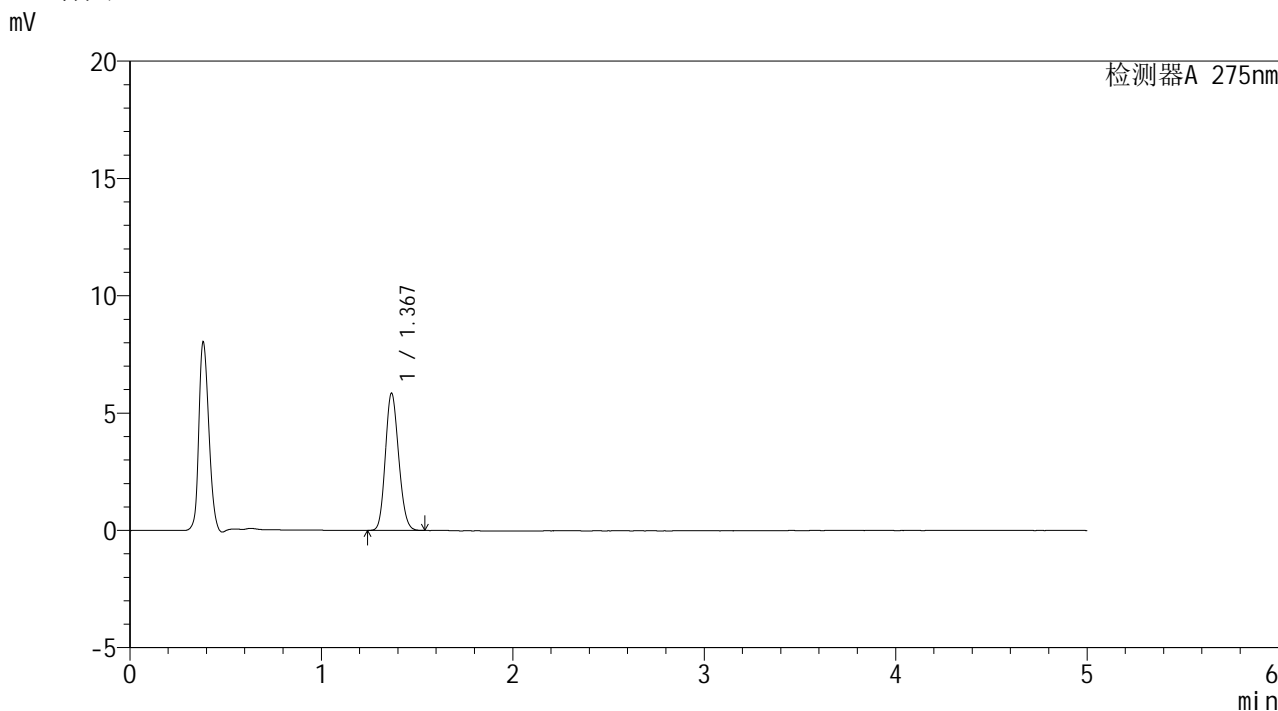


QTL-235

<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 - 0-42/8-26-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 13:53:26 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

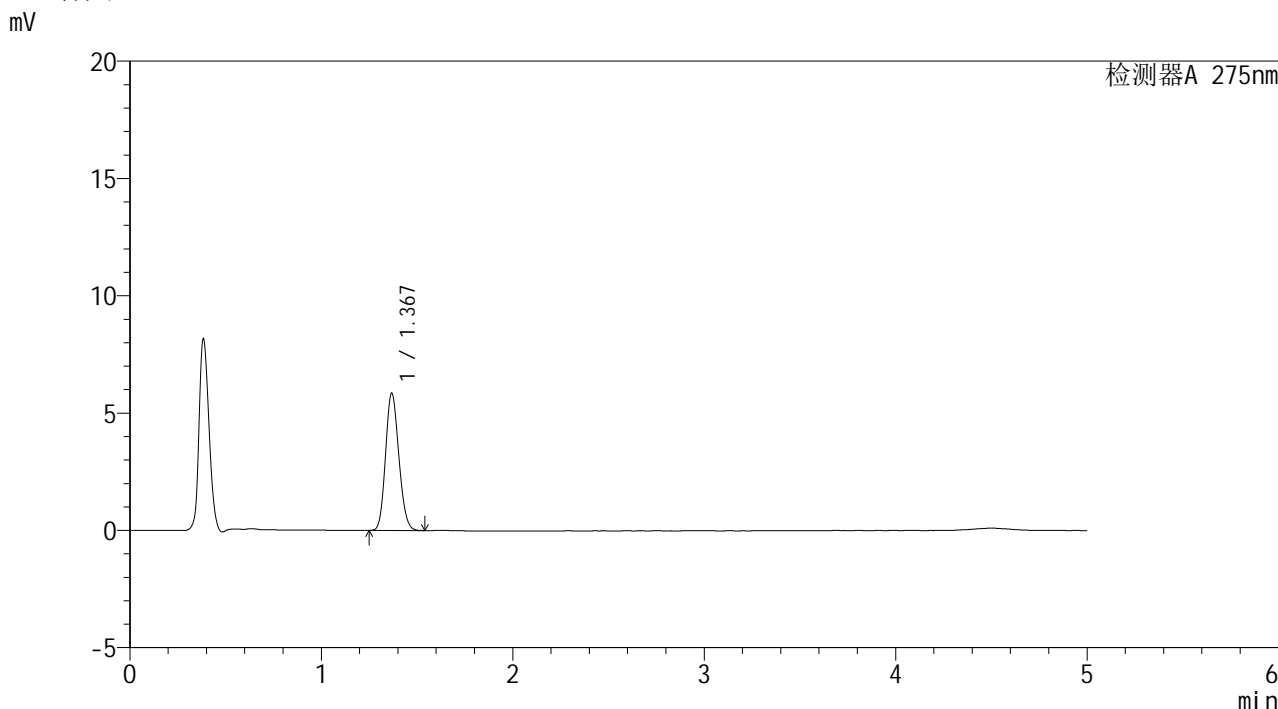
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	28119	100.000	5823	1850	1.147	--
总计		28119	100.000	5823			

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)-pH5.5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,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-27-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 13:58:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	28157	100.000	5808	1847	1.148	--
总计		28157	100.000	5808			

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)-pH5.5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 - 0-42/8-28-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 14:04:12

处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

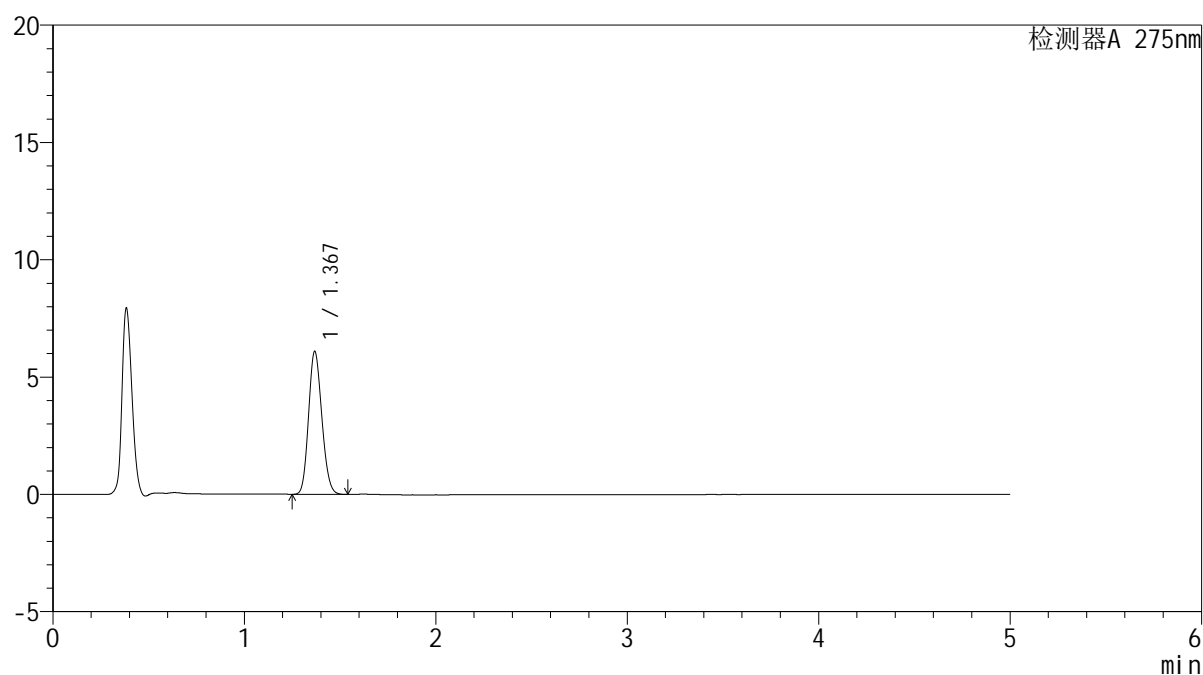
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	29225	100.000	6044	1857	1.148	--
总计		29225	100.000	6044			

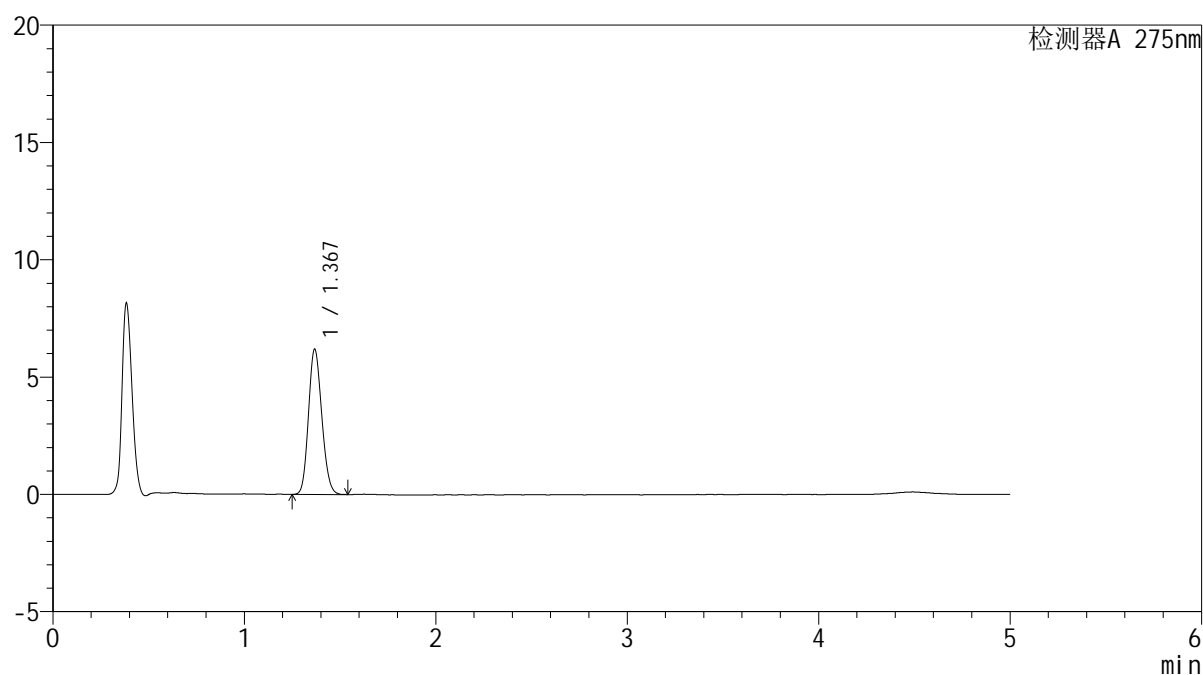
图28 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-29-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 14:09:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	29773	100.000	6149	1845	1.149	--
总计		29773	100.000	6149			

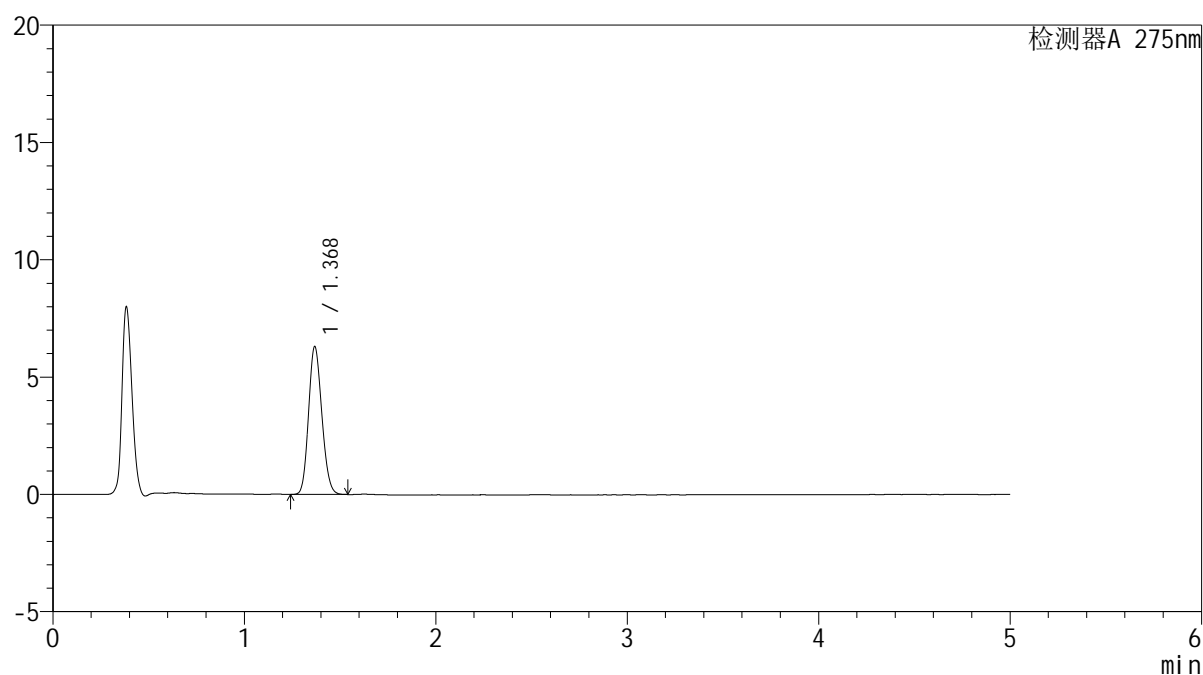
图29 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-30-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 14:14:59 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	30272	100.000	6255	1852	1.147	--
总计		30272	100.000	6255			

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)-pH5.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-31-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 14:20:22

处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

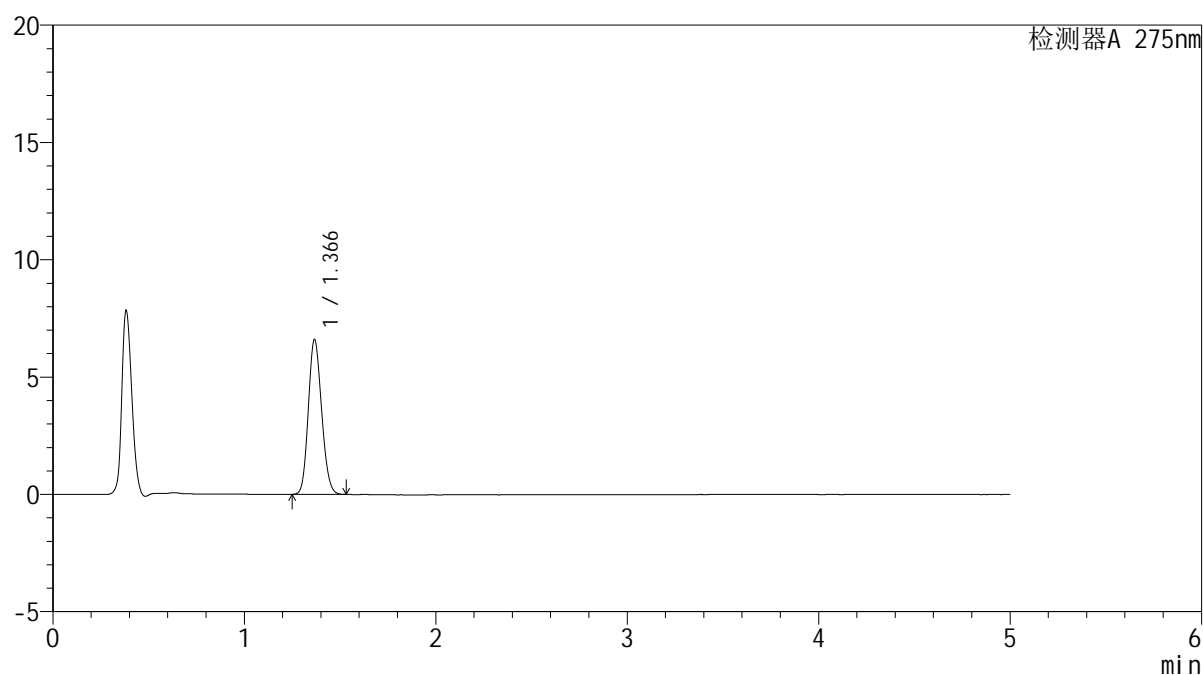
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

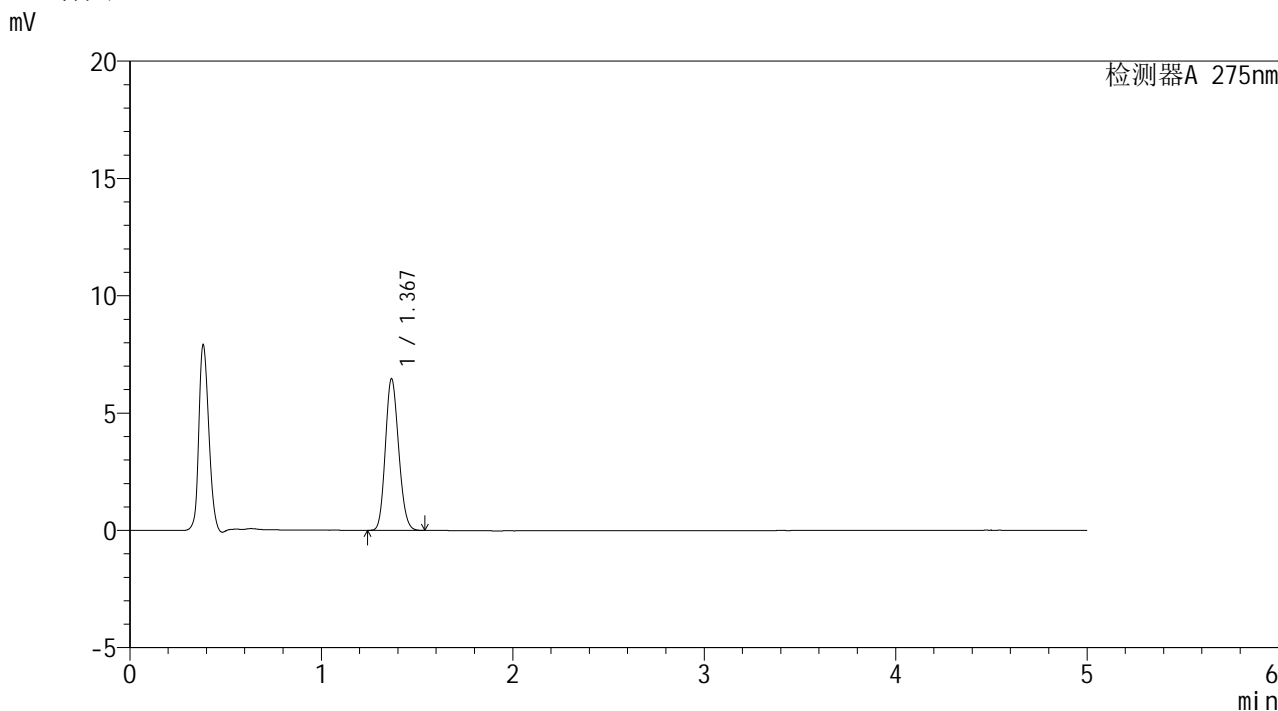
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	31700	100.000	6570	1846	1.144	--
总计		31700	100.000	6570			

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)-pH5.5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 - 0-42/8-32-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 14:25:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

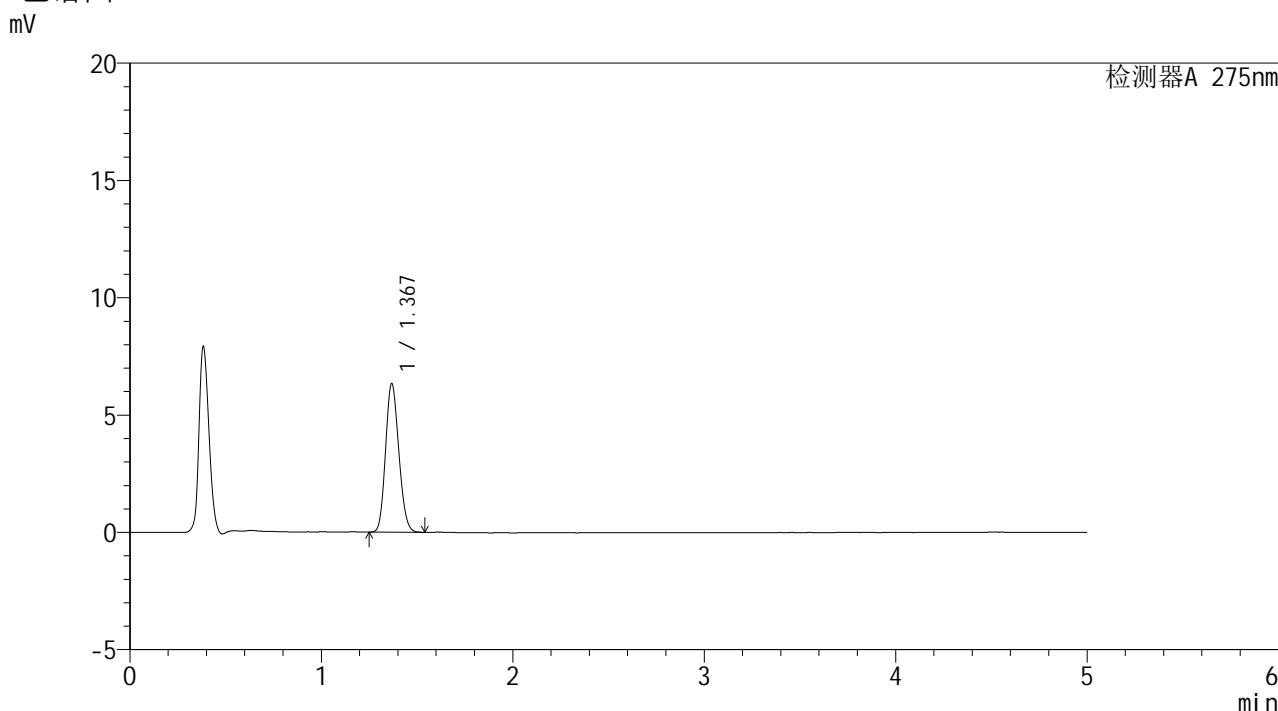
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	31021	100.000	6434	1851	1.148	--
总计		31021	100.000	6434			

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)-pH5.5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,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-33-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 14:31:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

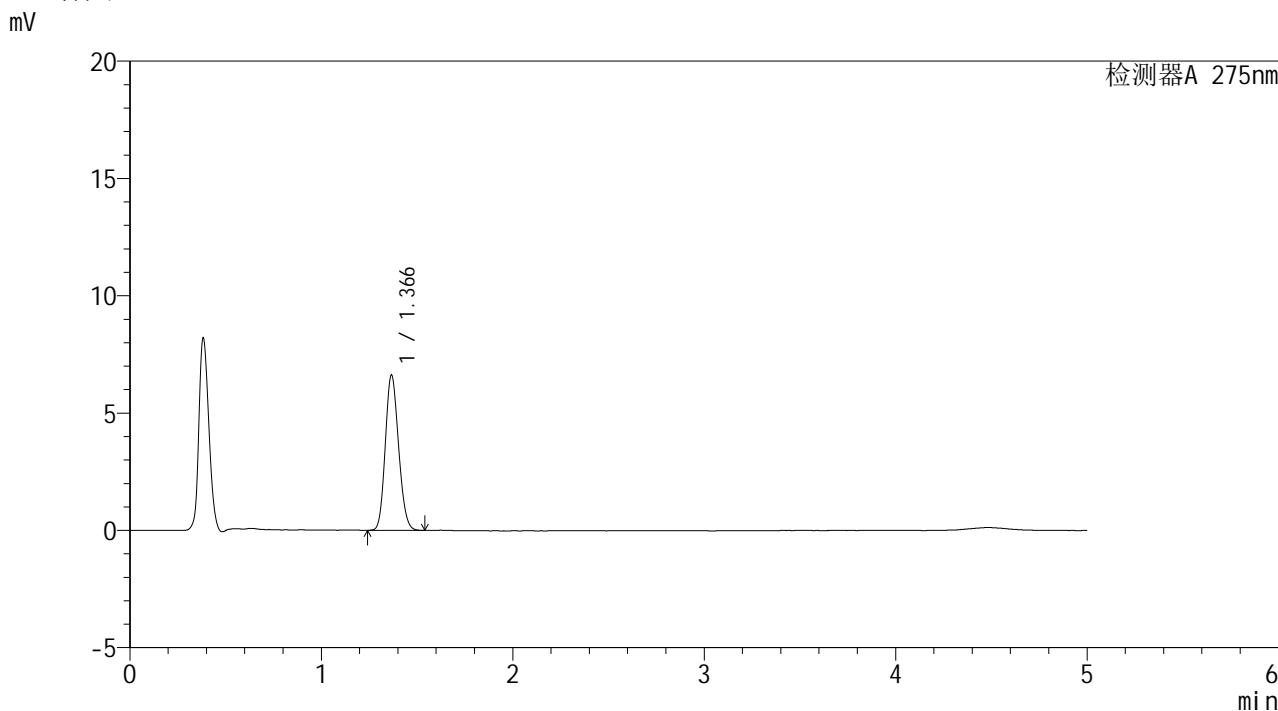
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	30404	100.000	6287	1851	1.148	--
总计		30404	100.000	6287			

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)-pH5.5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,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-34-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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: 2026/05/19 14:36:31 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:28:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

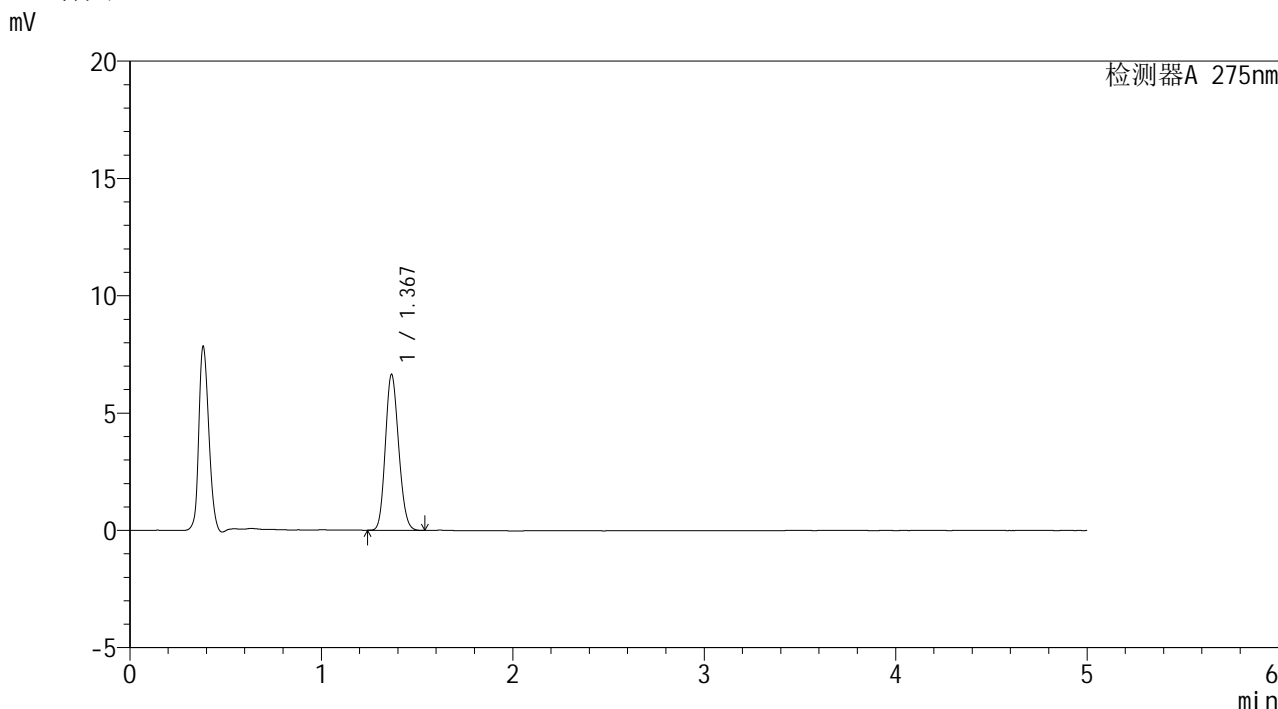
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	31841	100.000	6598	1842	1.148	--
总计		31841	100.000	6598			

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)-pH5.5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,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-35-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 14:41:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

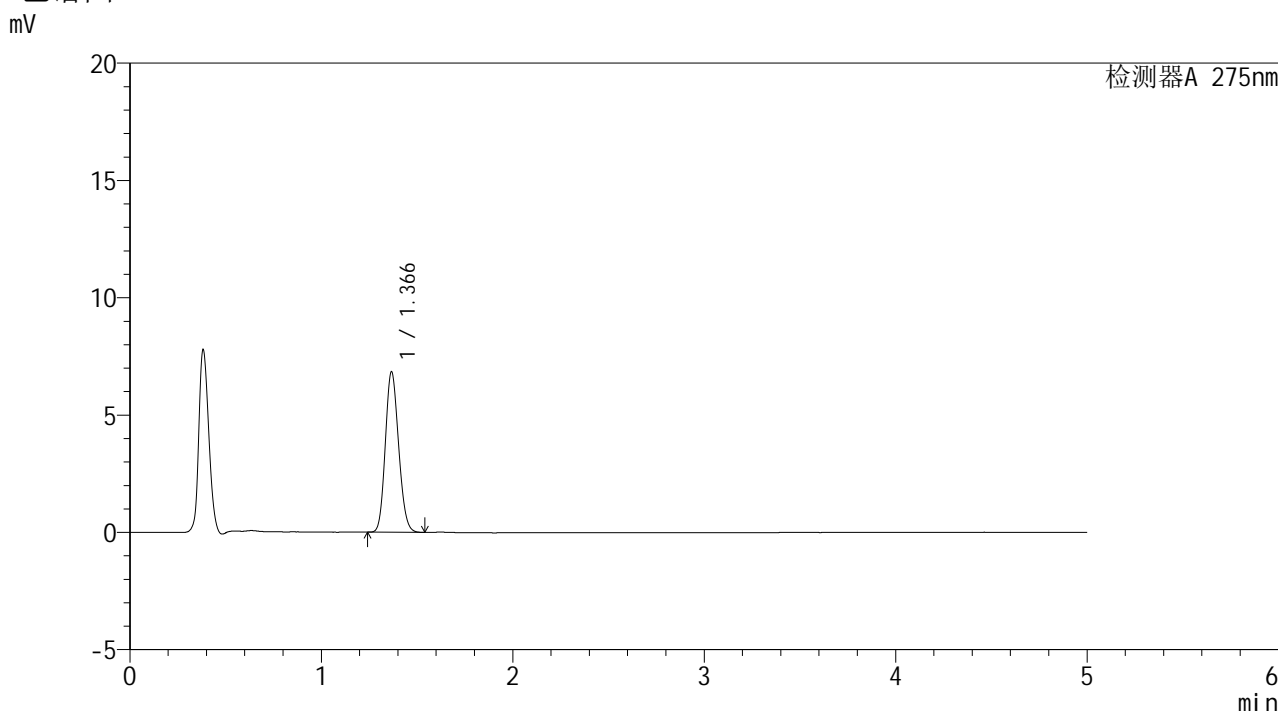
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	31926	100.000	6617	1849	1.148	--
总计		31926	100.000	6617			

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)-pH5.5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 - 0-42/8-36-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 14:47:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

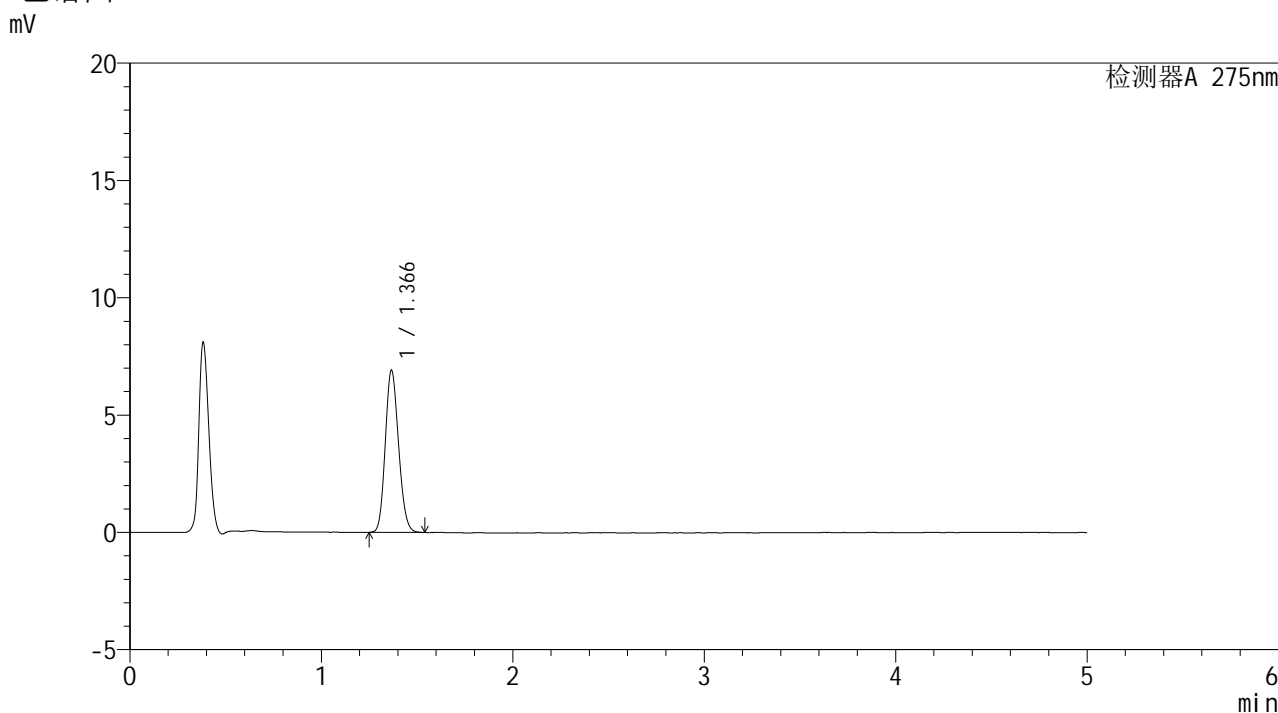
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	32846	100.000	6815	1847	1.145	--
总计		32846	100.000	6815			

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)-pH5.5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,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-37-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 14:52:41 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

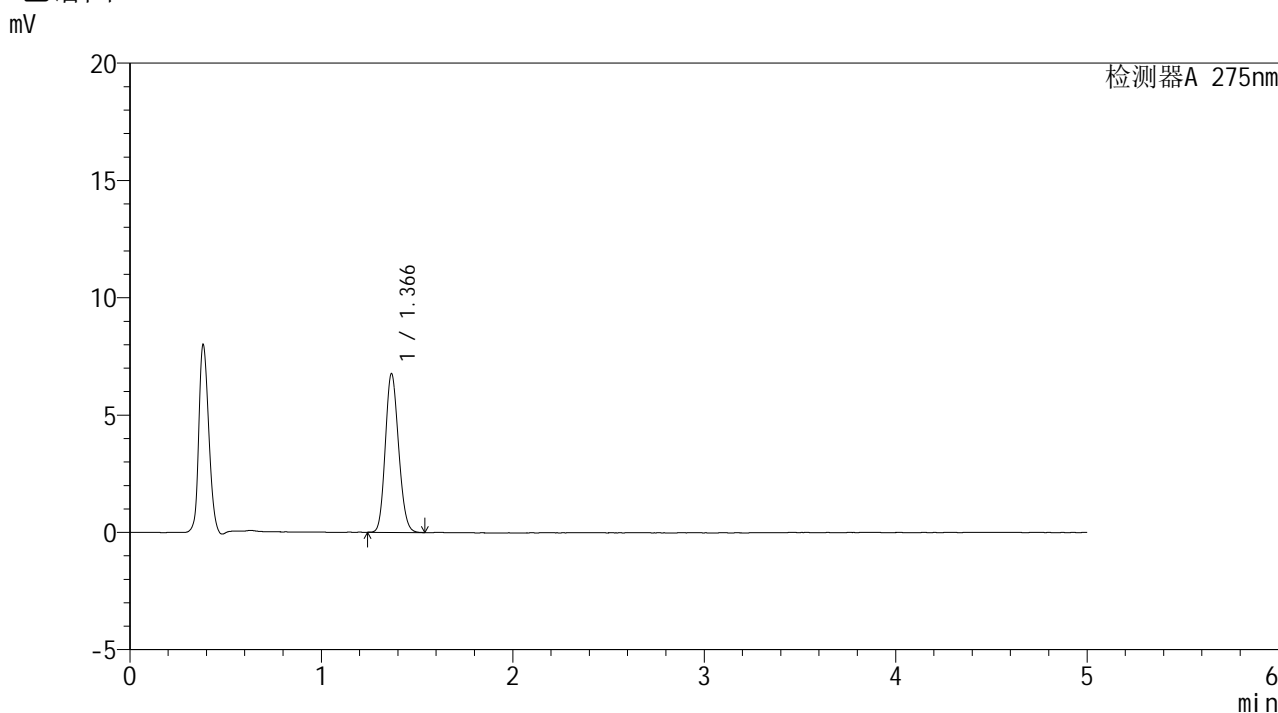
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	33169	100.000	6884	1848	1.149	--
总计		33169	100.000	6884			

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)-pH5.5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,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-38-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 14:58:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	32486	100.000	6740	1850	1.146	--
总计		32486	100.000	6740			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

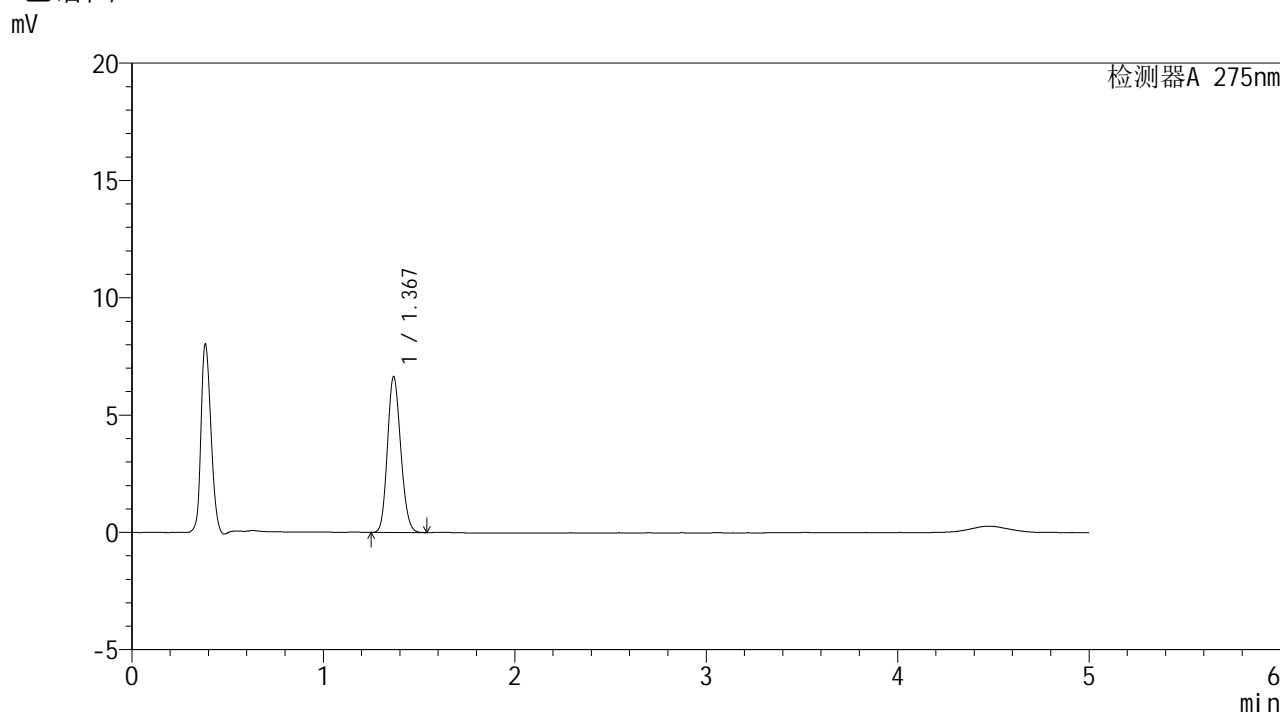


QTL-235

<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 - 0-42/8-39-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 15:03:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

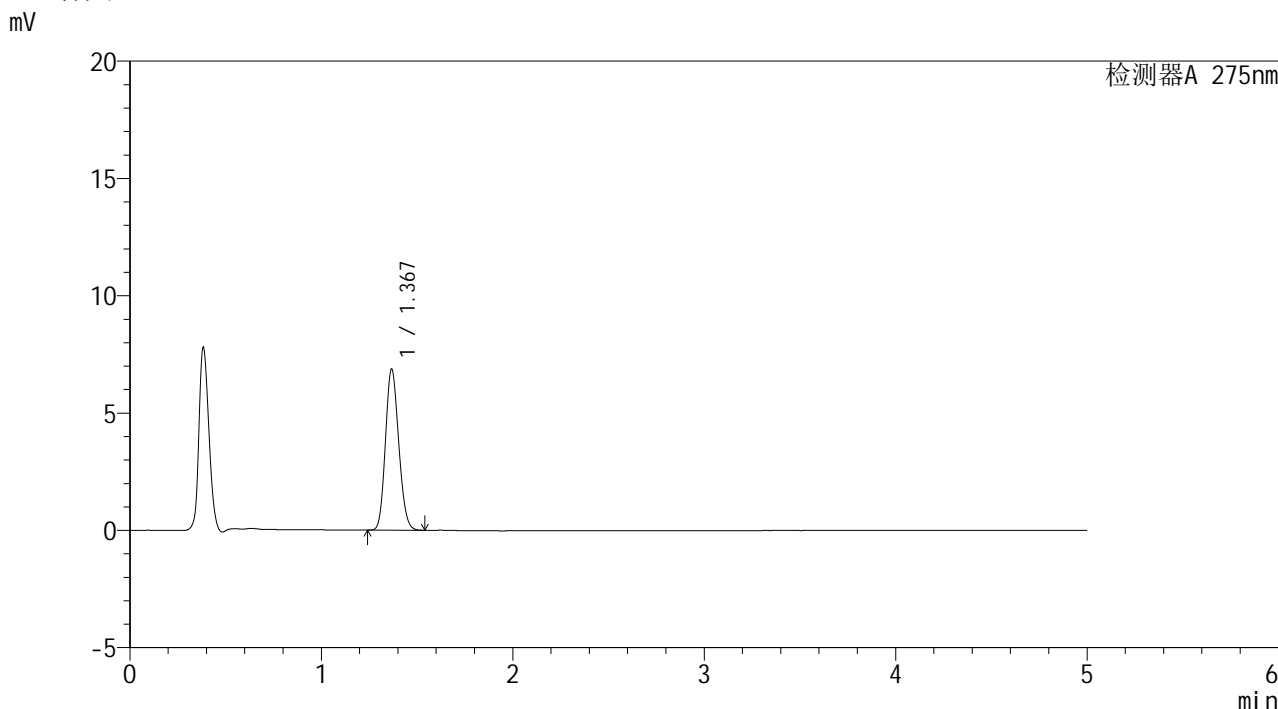
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	31930	100.000	6607	1848	1.147	--
总计		31930	100.000	6607			

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)-pH5.5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 - 0-42/8-40-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 15:08:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

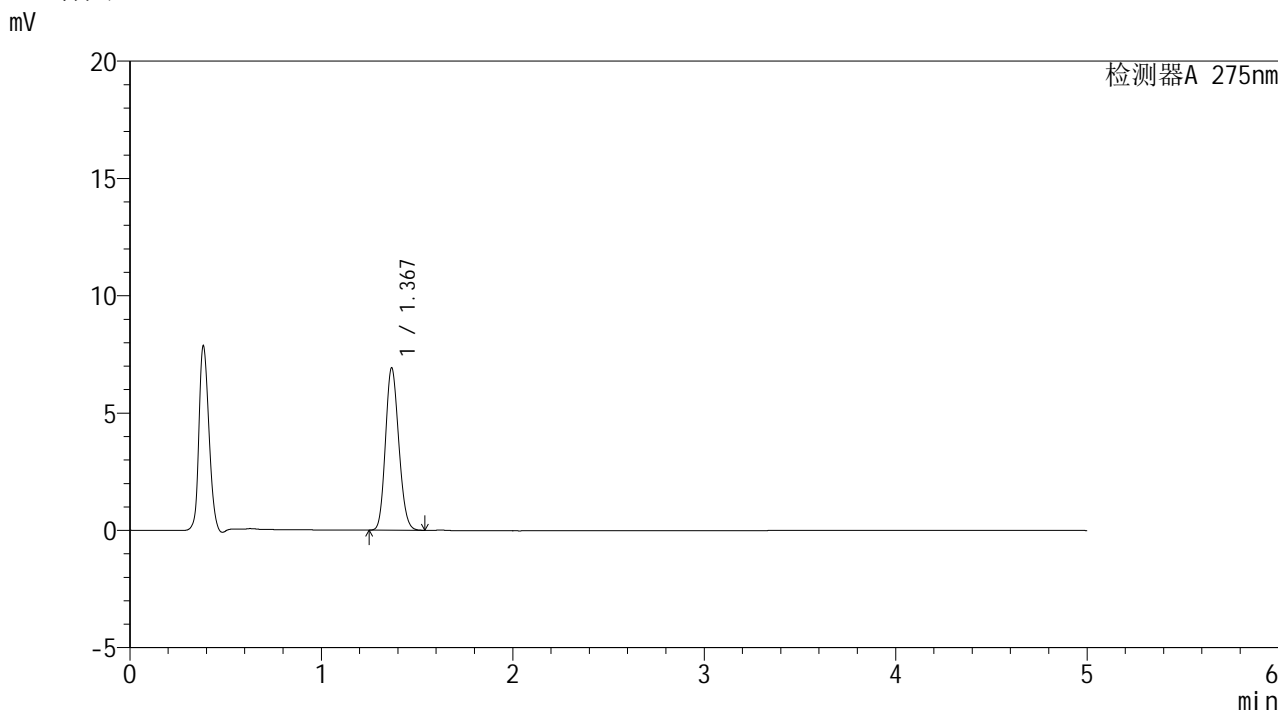
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	33008	100.000	6828	1849	1.146	--
总计		33008	100.000	6828			

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)-pH5.5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 - 0-42/8-41-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 15:14:14	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	33294	100.000	6874	1842	1.149	--
总计		33294	100.000	6874			

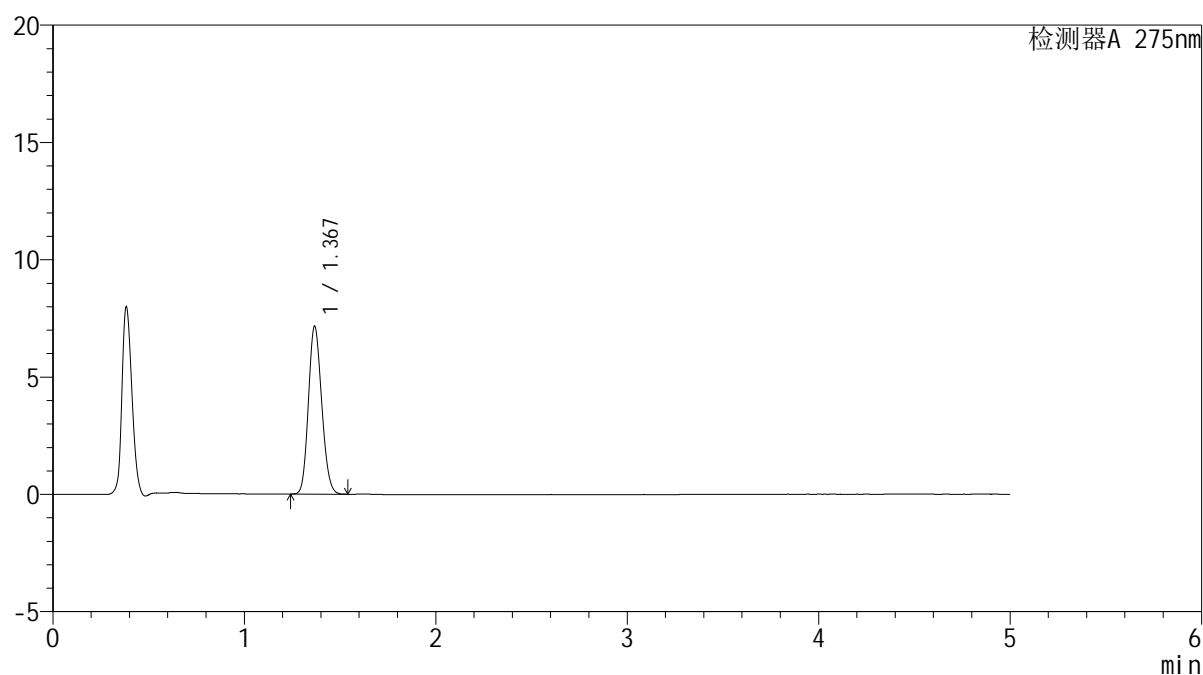
图41 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-42-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 15:19:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	34405	100.000	7115	1843	1.146	--
总计		34405	100.000	7115			

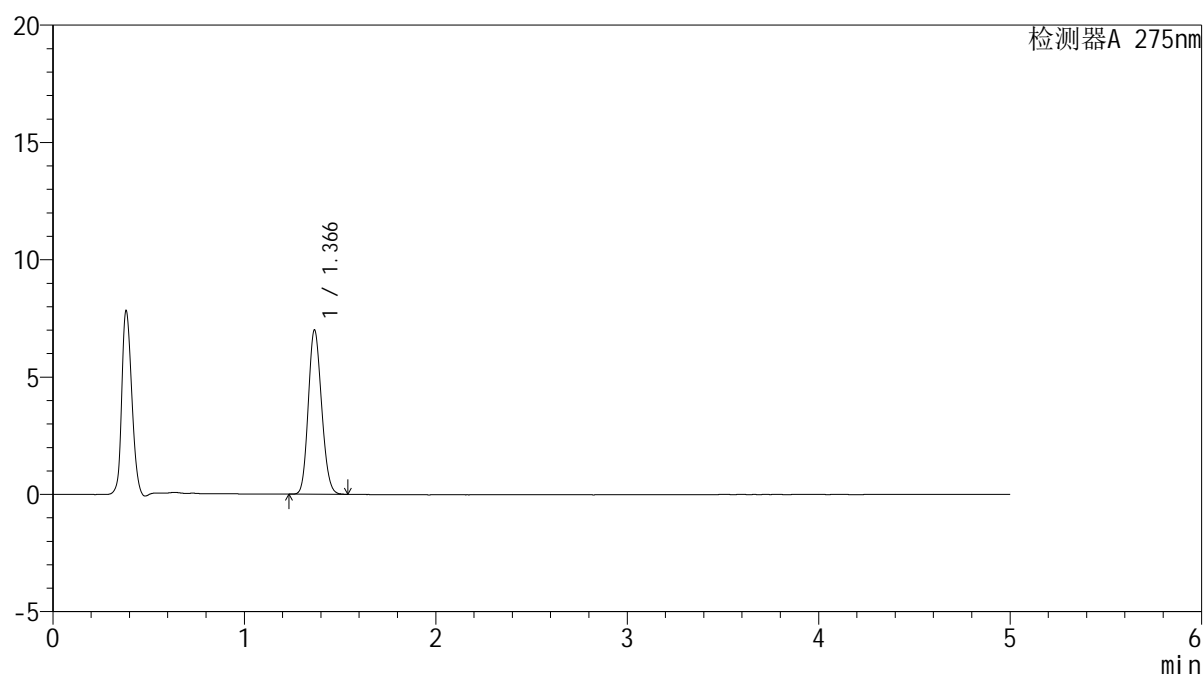
图42 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-43-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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: 2026/05/19 15:25:00 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

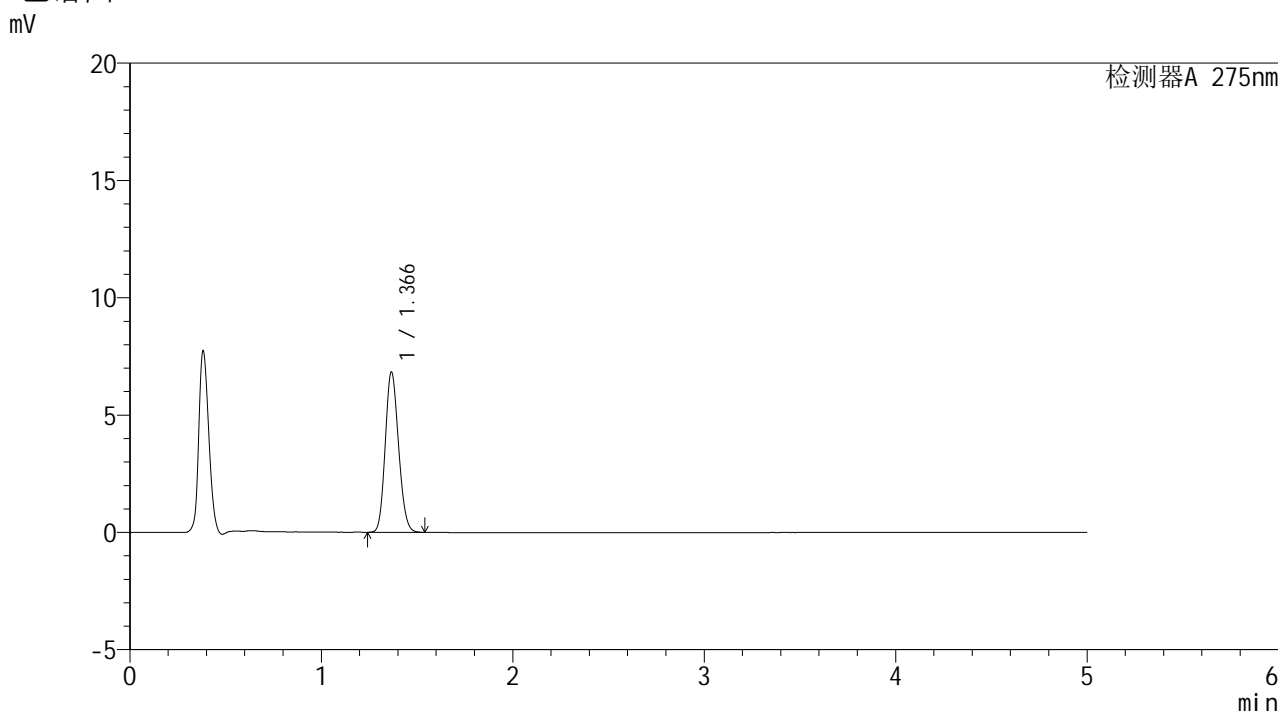
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	33643	100.000	6977	1843	1.146	--
总计		33643	100.000	6977			

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)-pH5.5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,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-44-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 15:30:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

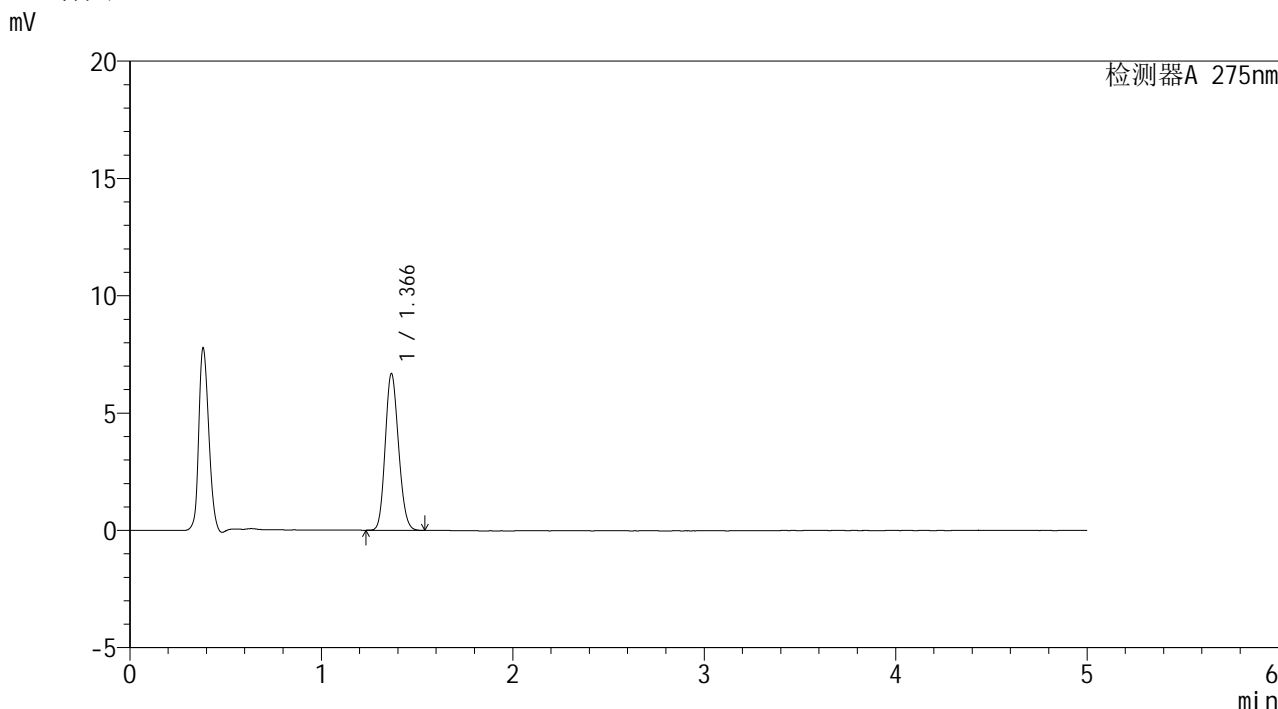
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	32875	100.000	6813	1843	1.145	--
总计		32875	100.000	6813			

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)-pH5.5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,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-45-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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: 2026/05/19 15:35:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

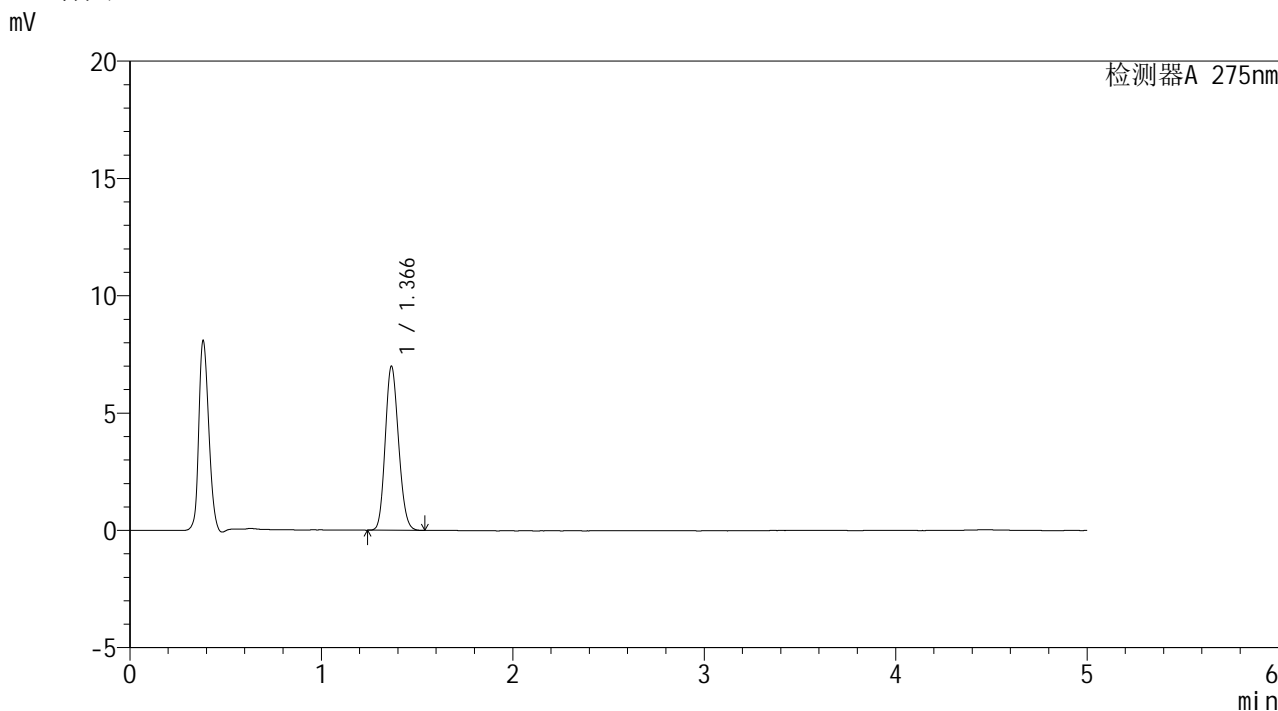
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	32138	100.000	6663	1841	1.145	--
总计		32138	100.000	6663			

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)-pH5.5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 - 0-42/8-46-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 15:41:10	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	33647	100.000	6975	1840	1.147	--
总计		33647	100.000	6975			

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)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

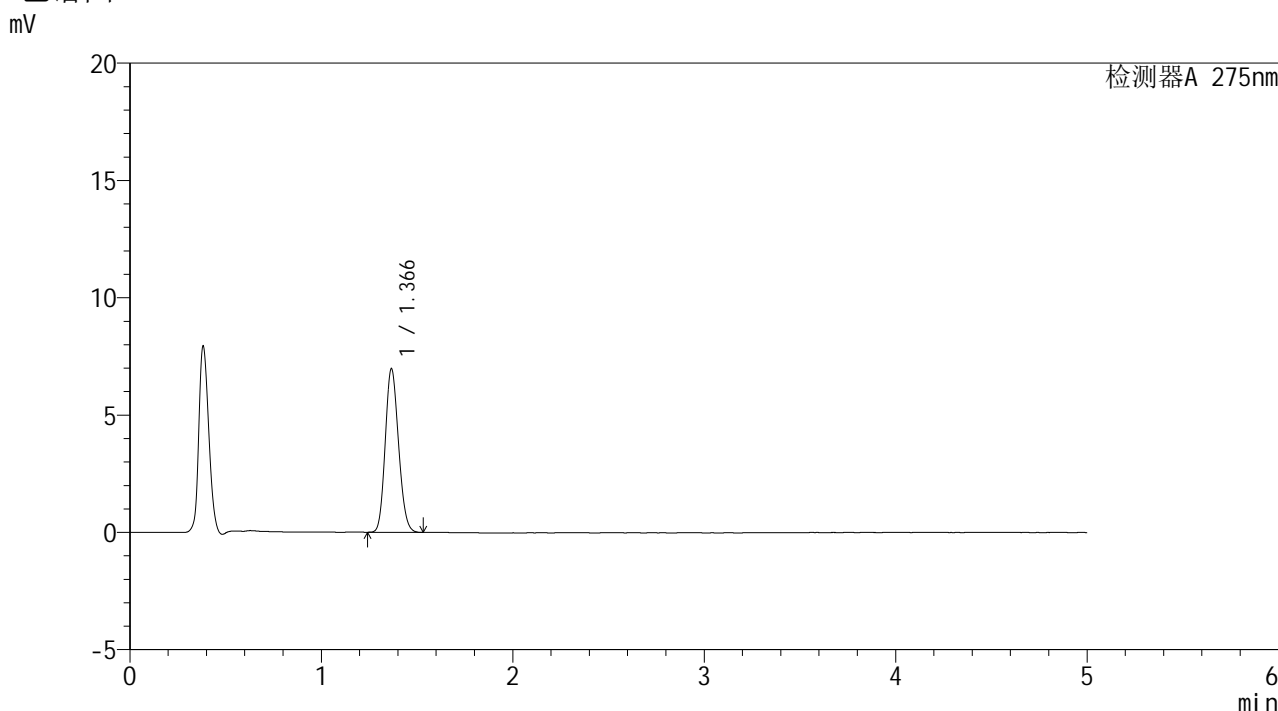


QTL-235

<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 - 0-42/8-47-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 15:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

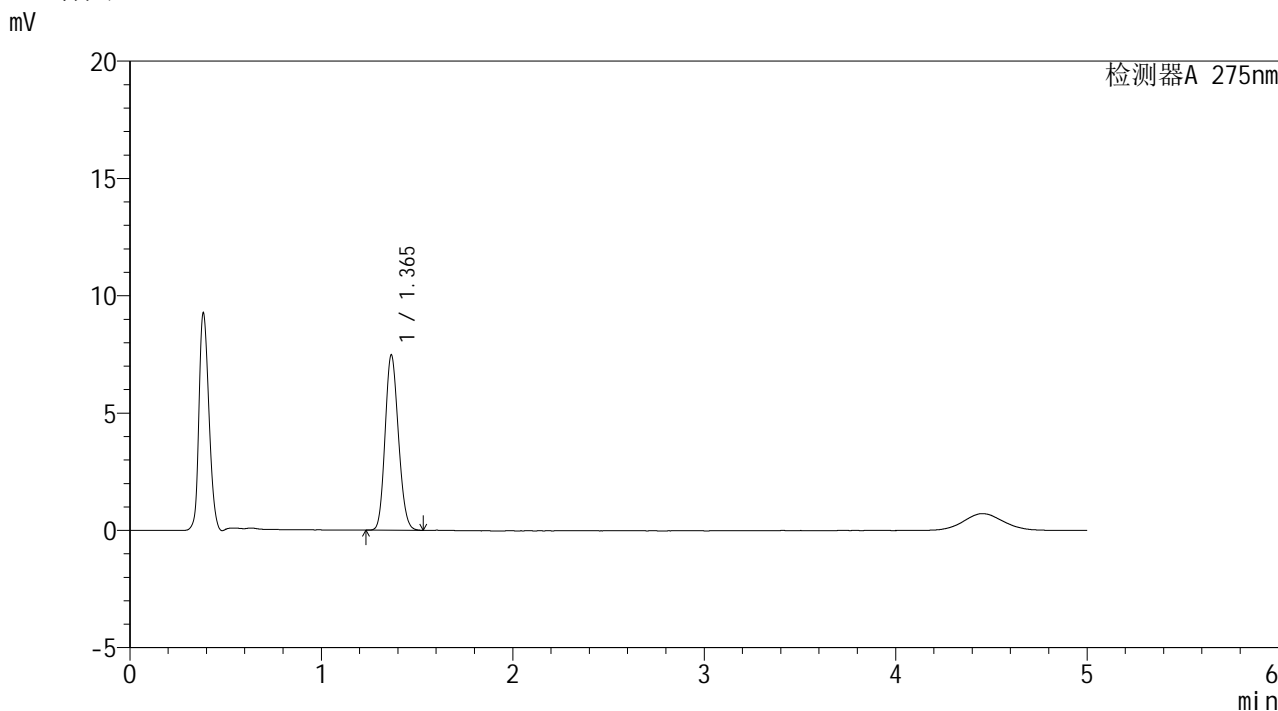
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	33531	100.000	6953	1843	1.147	--
总计		33531	100.000	6953			

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)-pH5.5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,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-48-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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: 2026/05/19 15:51:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	35962	100.000	7460	1834	1.146	--
总计		35962	100.000	7460			

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)-pH5.5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 - 0-42/8-49-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 15:57:21

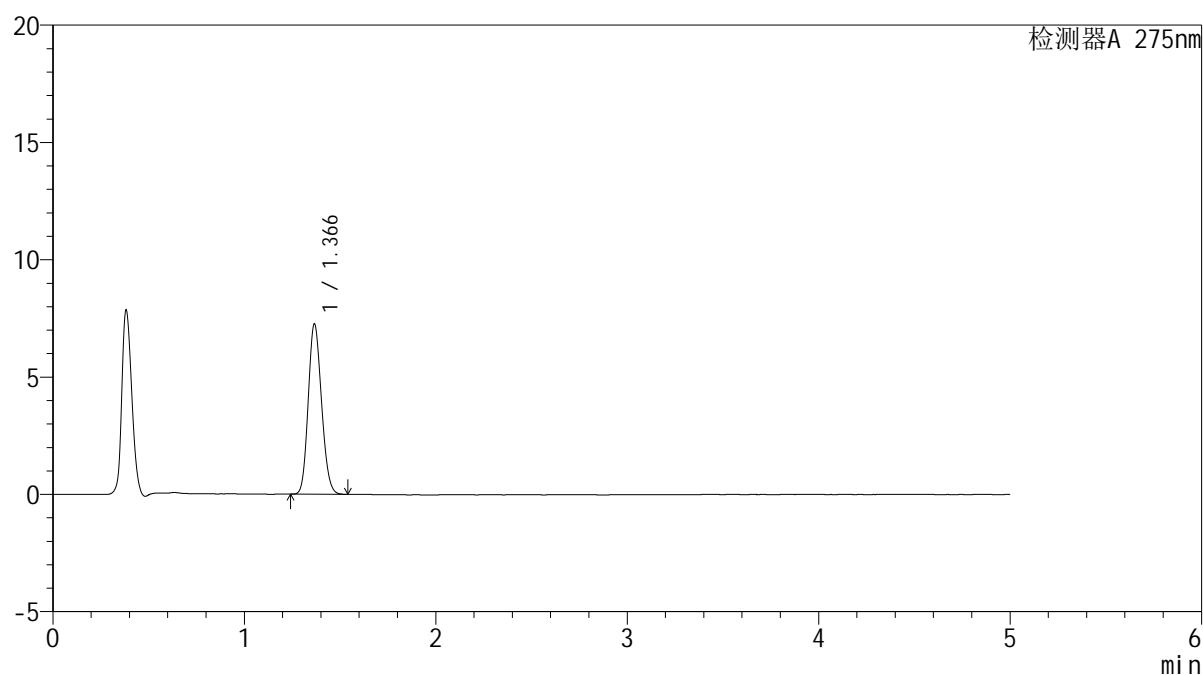
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	34889	100.000	7240	1842	1.148	--
总计		34889	100.000	7240			

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)-pH5.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

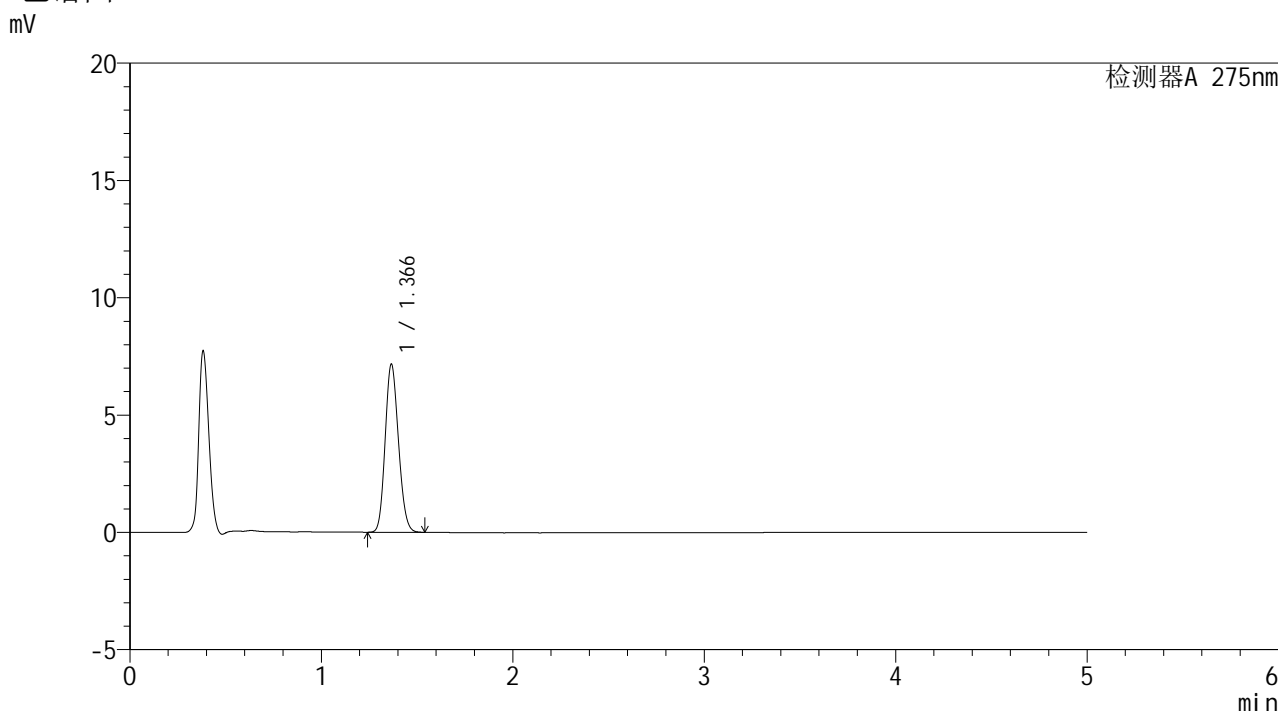


QTL-235

<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 - 0-42/8-50-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 16:02:45 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

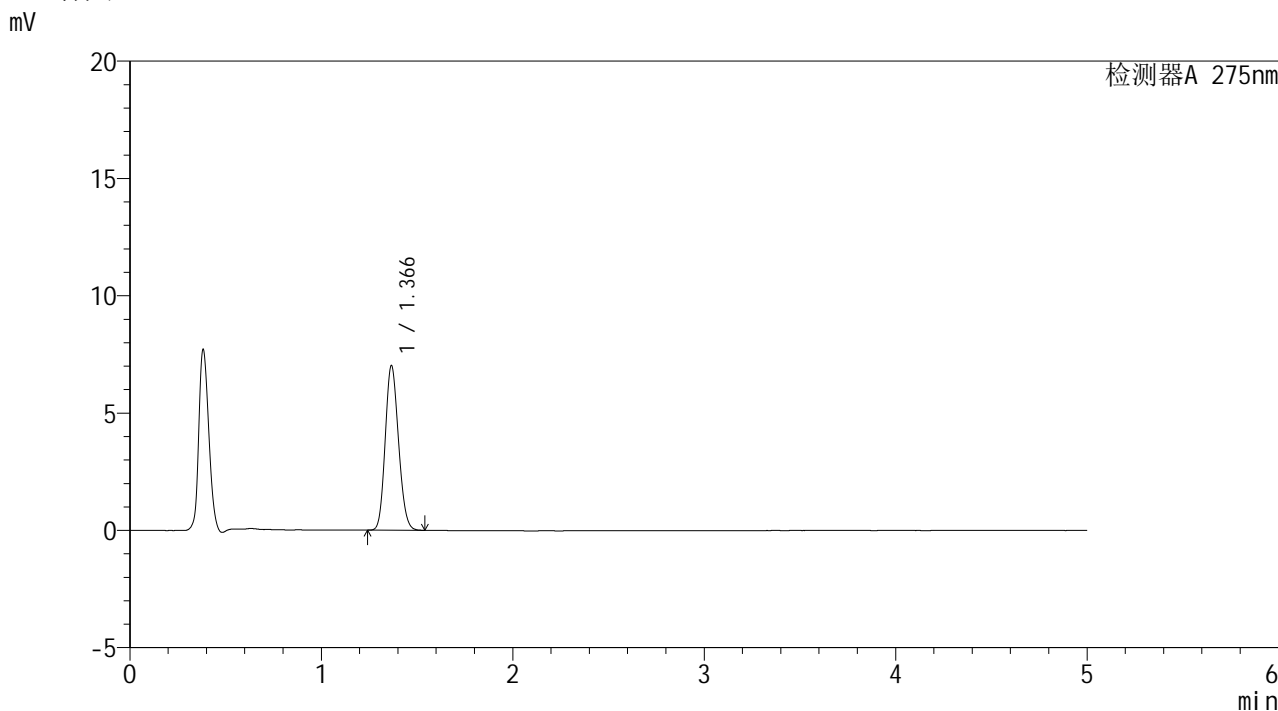
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	34466	100.000	7153	1840	1.146	--
总计		34466	100.000	7153			

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)-pH5.5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,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-51-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 16:08:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	33734	100.000	6999	1841	1.145	--
总计		33734	100.000	6999			

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)-pH5.5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 - 0-42/8-52-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 16:13:33

处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

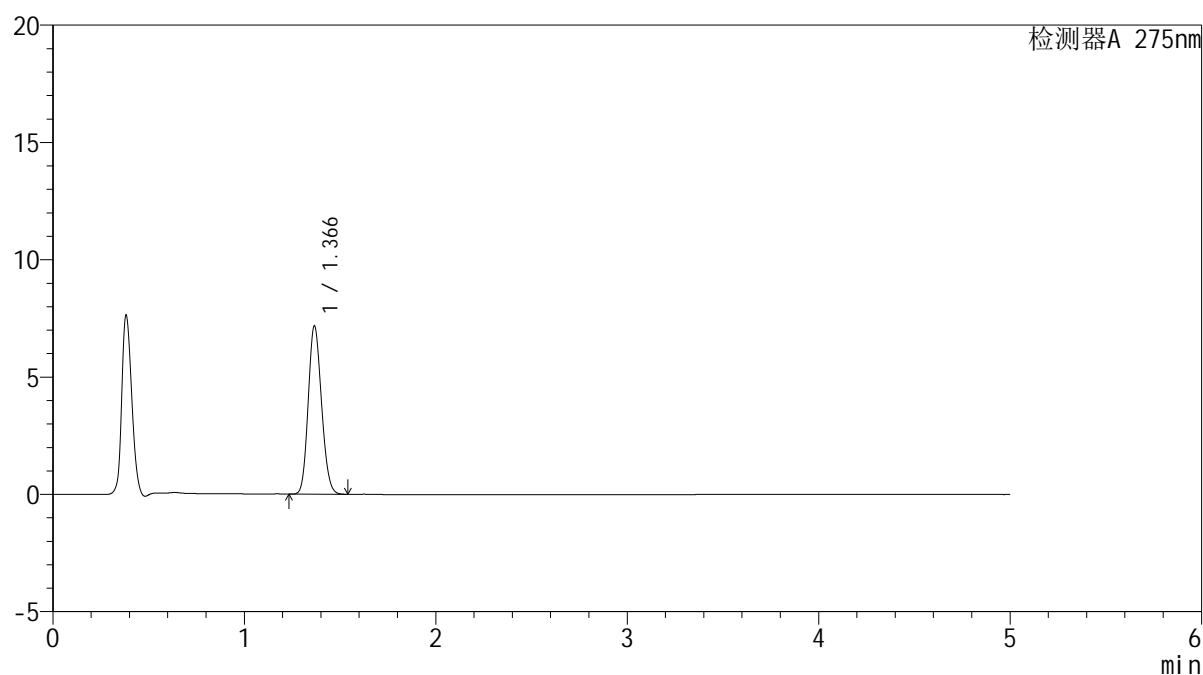
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

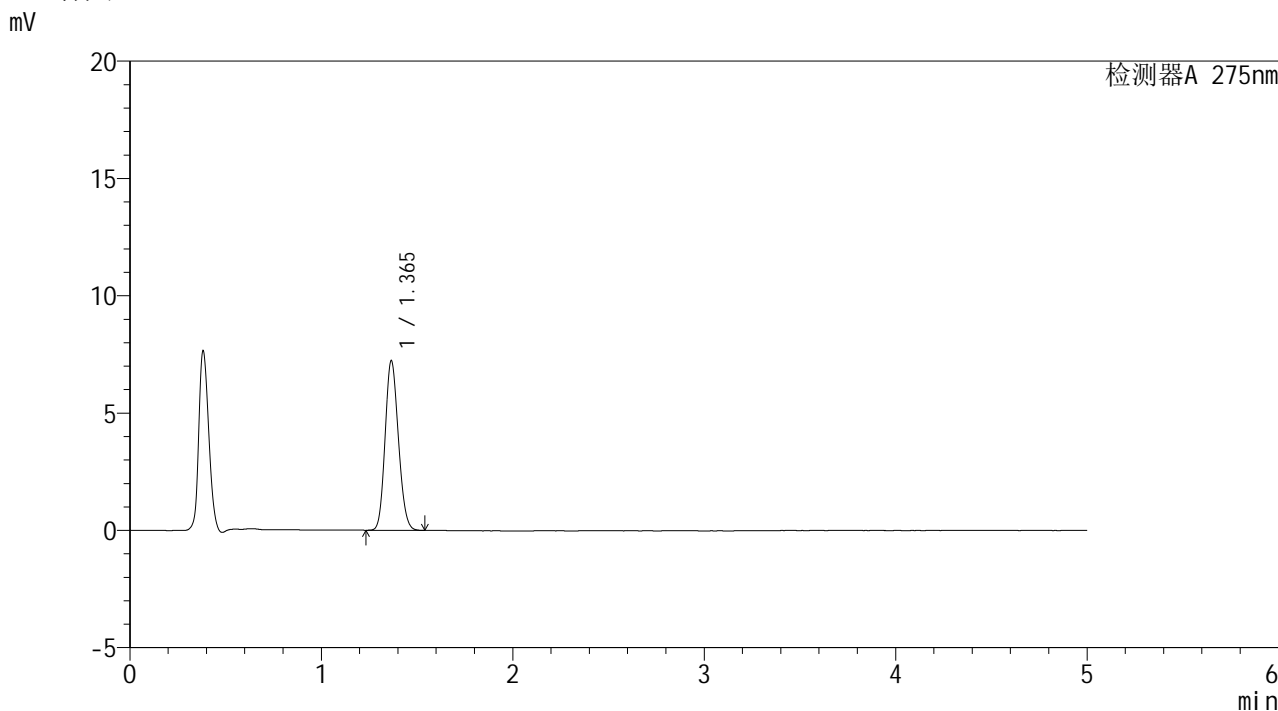
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	34503	100.000	7158	1842	1.145	--
总计		34503	100.000	7158			

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)-pH5.5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,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-53-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-JX-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 16:18:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	34754	100.000	7219	1841	1.144	--
总计		34754	100.000	7219			

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)-pH5.5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)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-54-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 16:24:20

实验者: xiechaojun

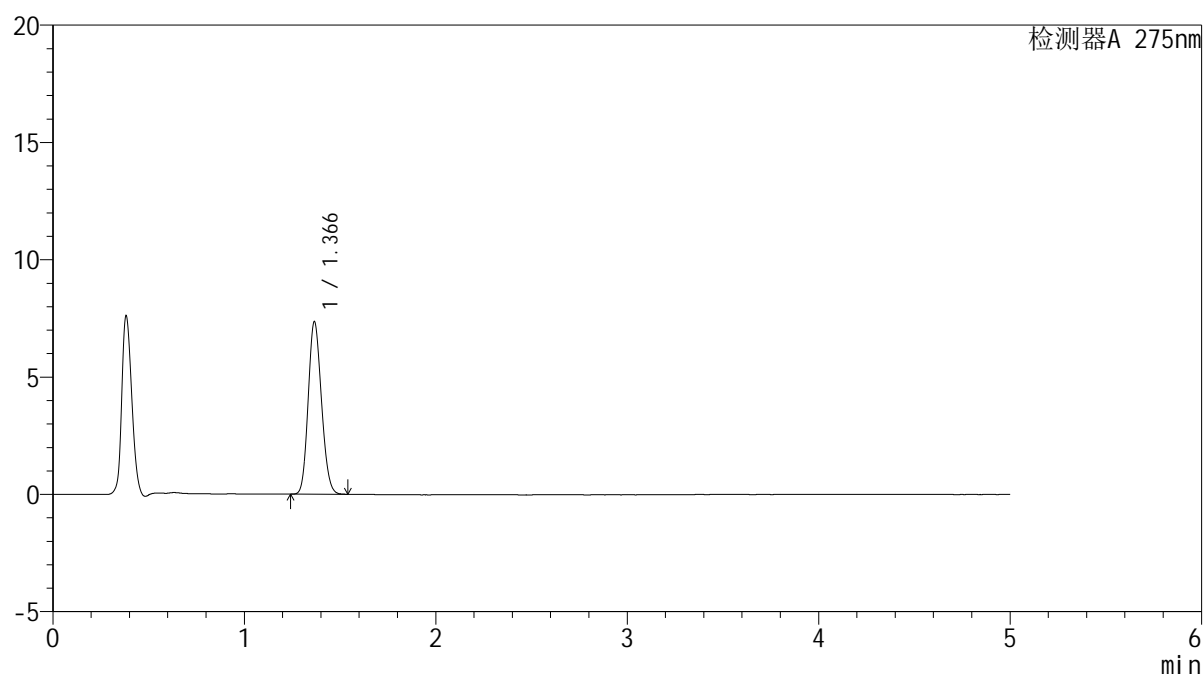
处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

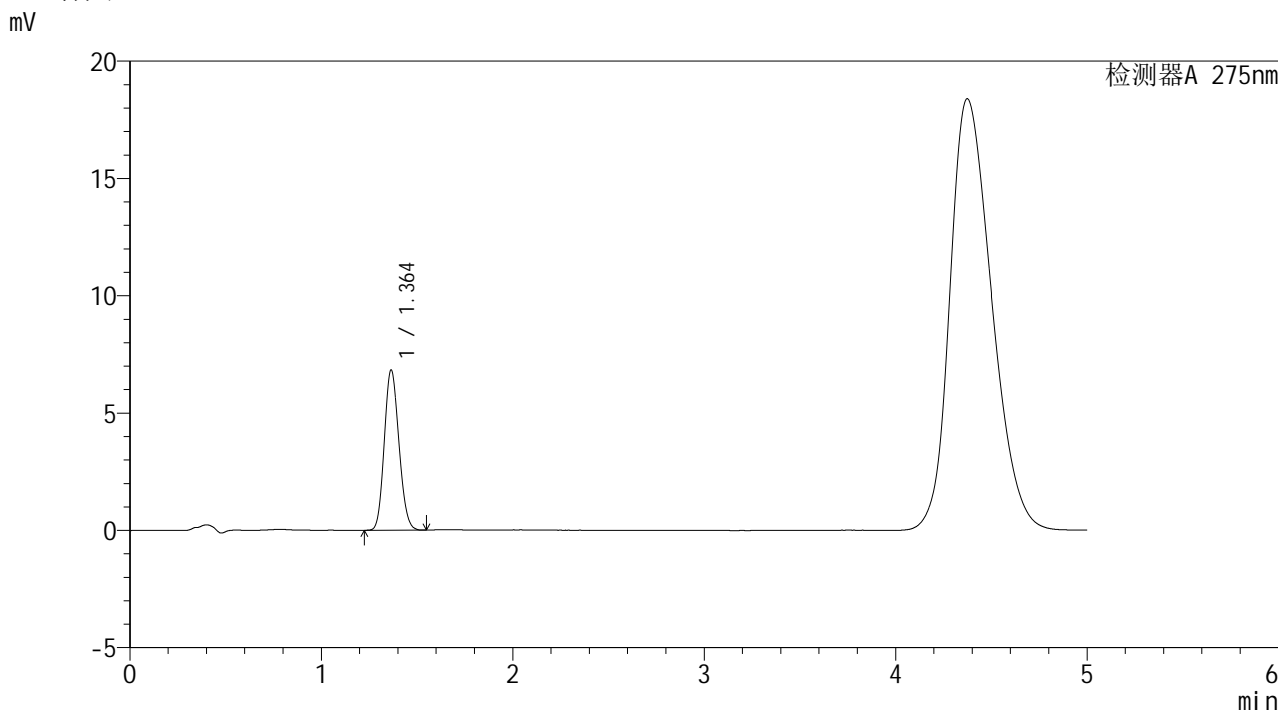
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	35294	100.000	7336	1843	1.145	--
总计		35294	100.000	7336			

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)-pH5.5介质-浆法-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 - 0-42/8-55-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 16:29:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	36146	100.000	6832	1513	1.137	--
总计		36146	100.000	6832			

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)-pH5.5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 - 0-42/8-56-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH5.5jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 16:35:08

处理时间(V2): 2026/05/20 10:29:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

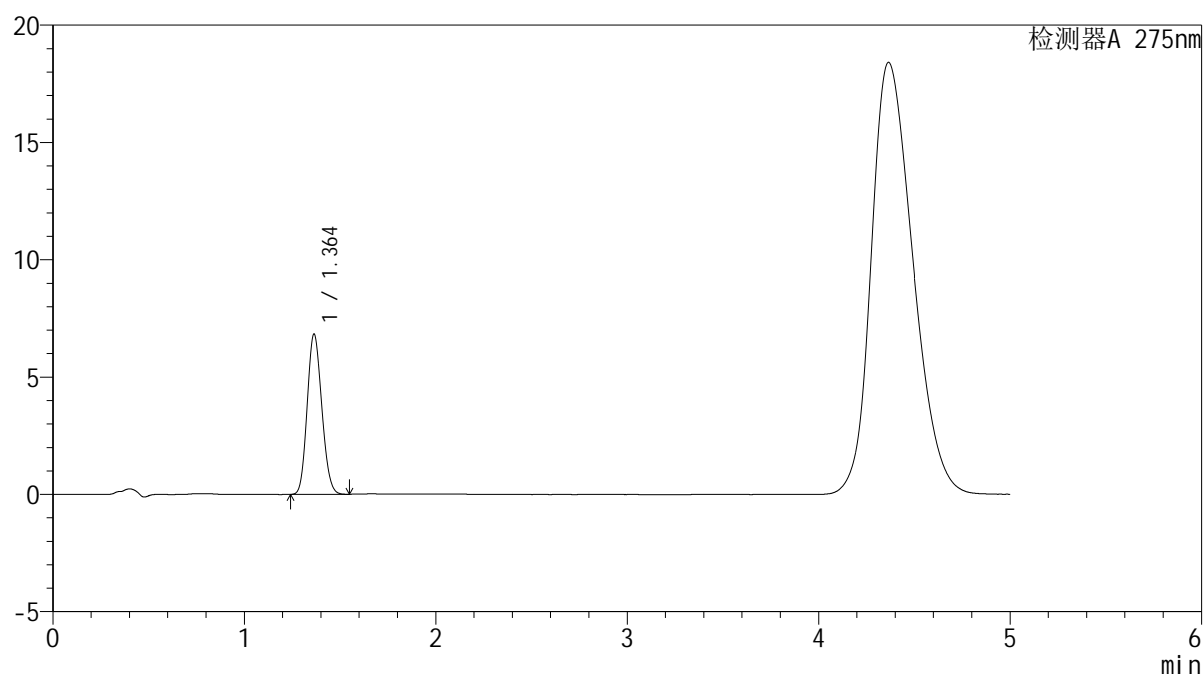
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	36144	100.000	6835	1512	1.136	--
总计		36144	100.000	6835			

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)-pH5.5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 - 0-42/8-59-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 2-9

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/19 17:30:43

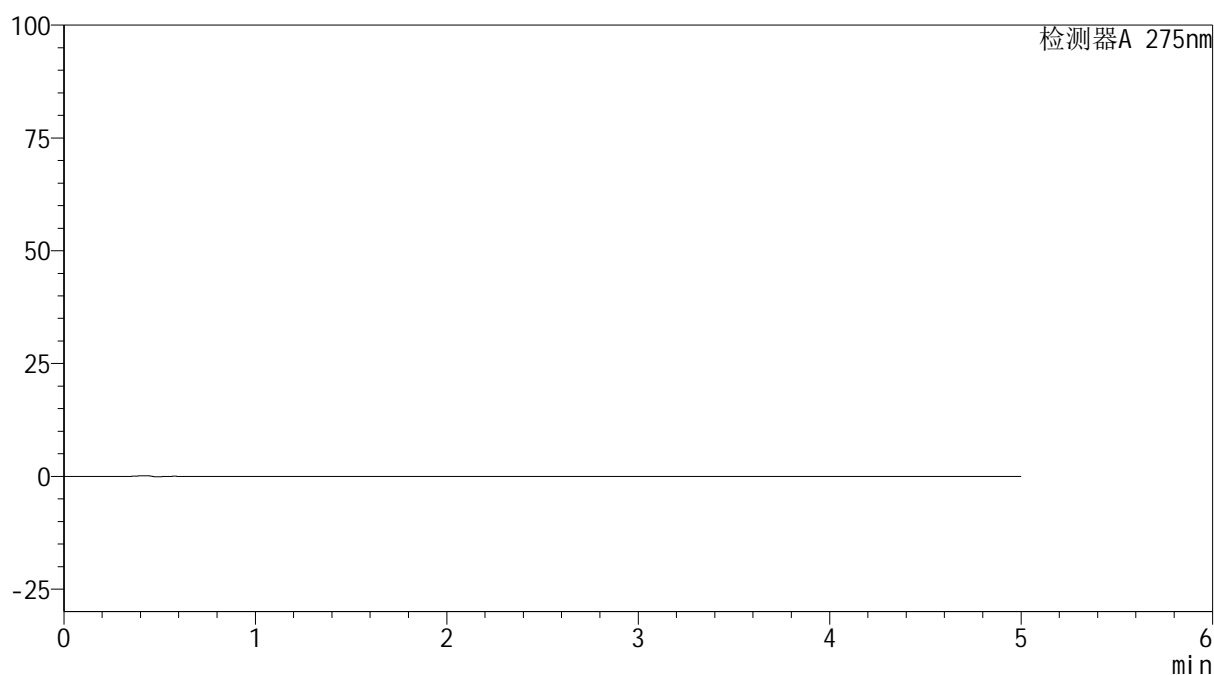
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

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

图57 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
溶剂

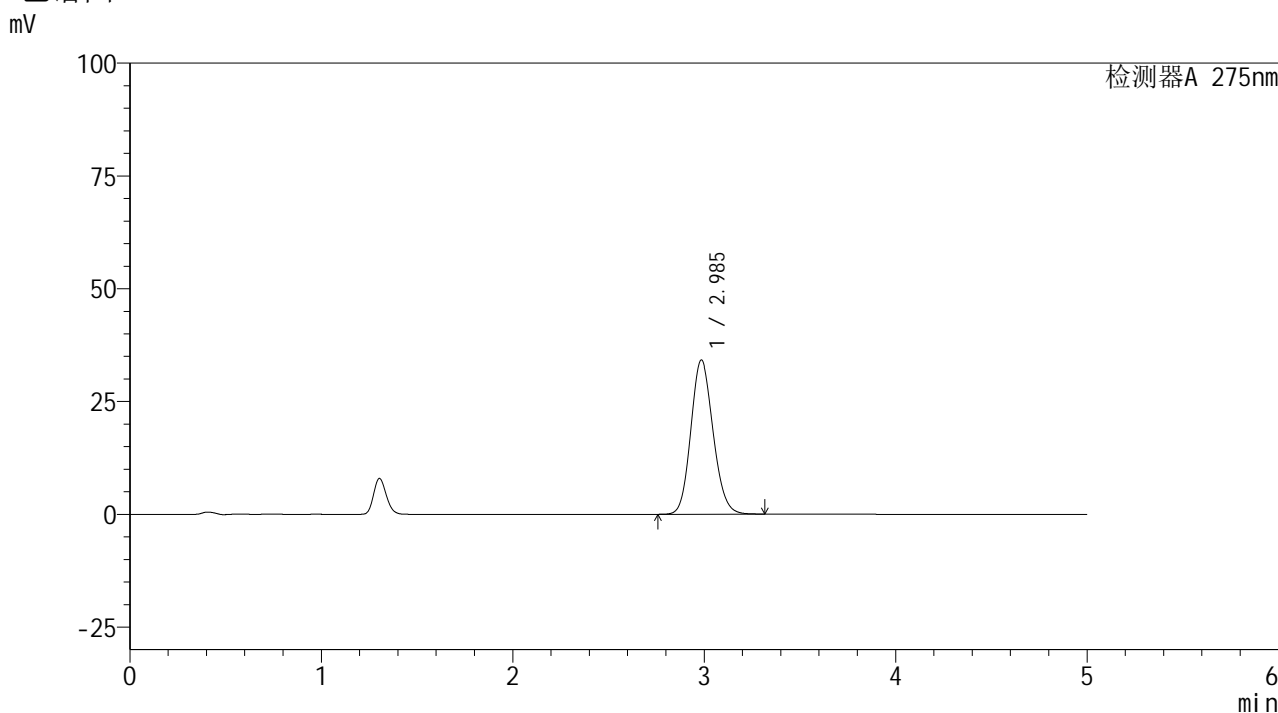


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-60-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 17:36:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	277646	100.000	34108	3128	1.137	--
总计		277646	100.000	34108			

图58 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)-pH5.5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 - 0-42/8-61-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/19 17:41:31

实验者: xiechaojun

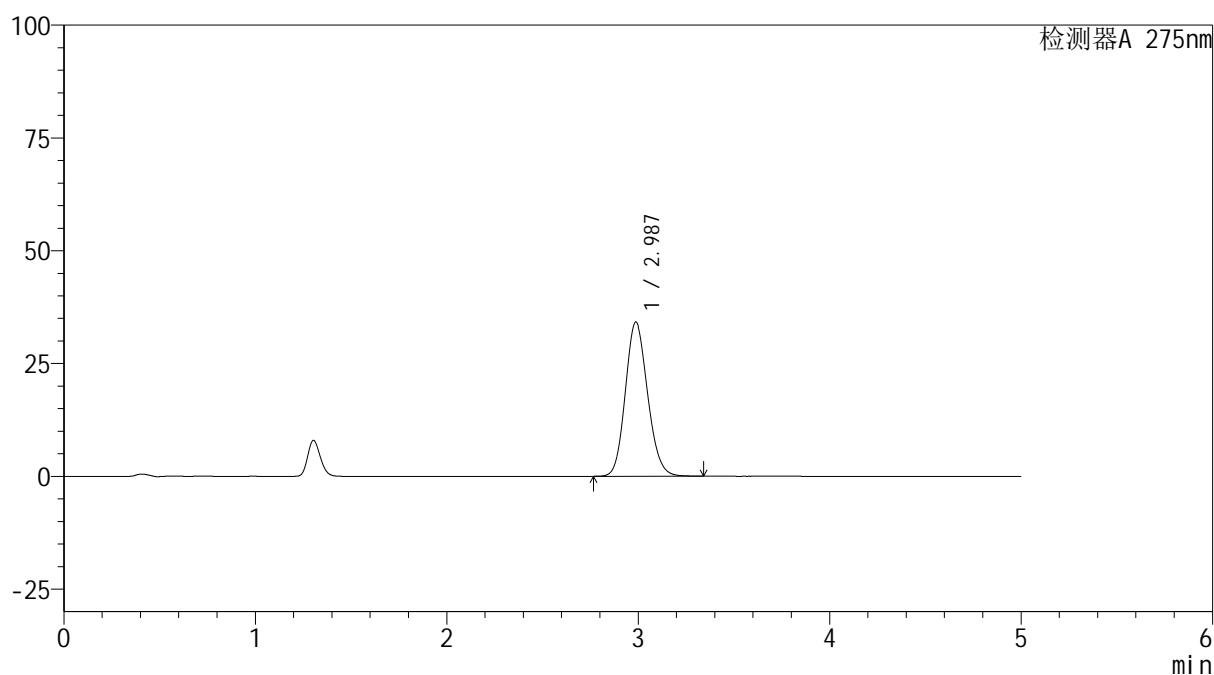
处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:05

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	278082	100.000	34192	3130	1.139	--
总计		278082	100.000	34192			

图59 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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-62-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/19 17:46:54

实验者: xiechaojun

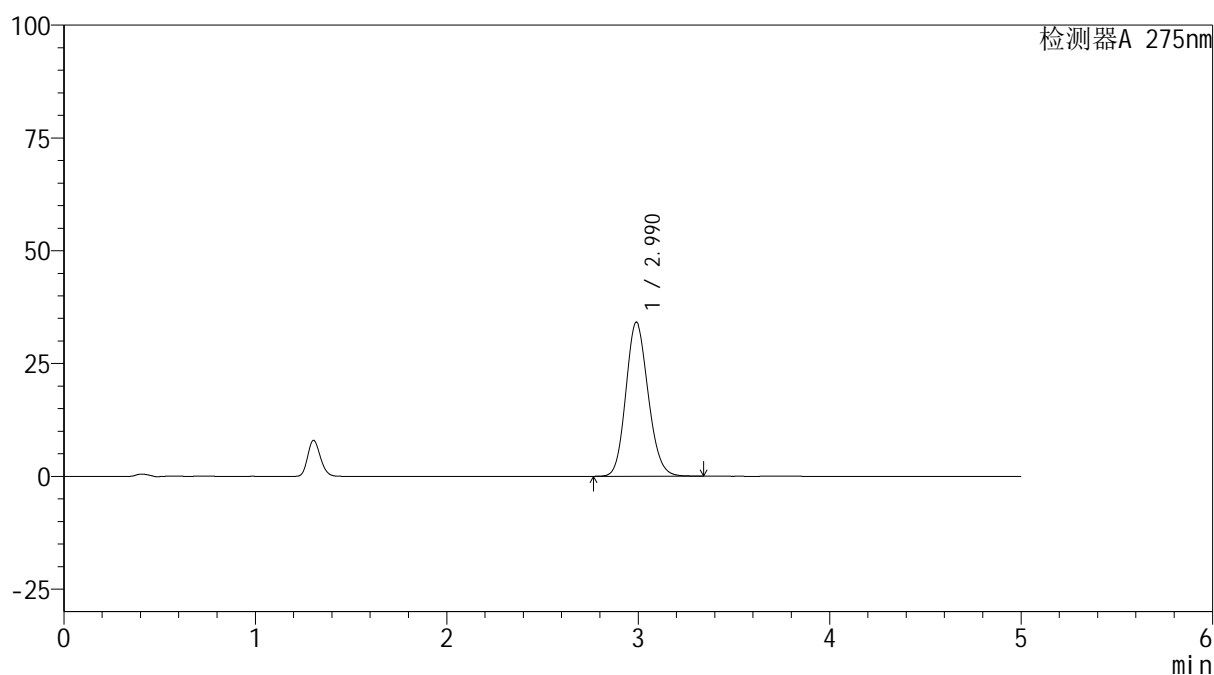
处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:08

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	278145	100.000	34158	3127	1.141	--
总计		278145	100.000	34158			

图60 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)-pH5.5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 - 0-42/8-63-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 2-18

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/19 17:52:18

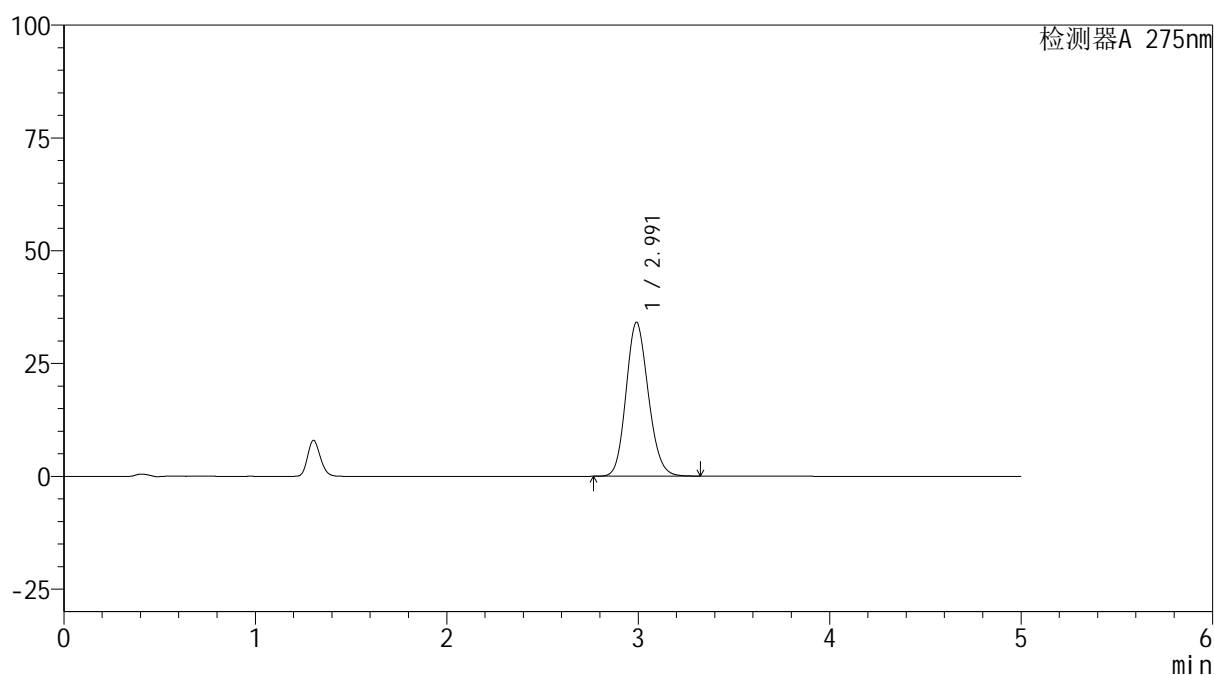
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	277731	100.000	34082	3129	1.142	--
总计		277731	100.000	34082			

图61 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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-64-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/19 17:57:42

实验者: xiechaojun

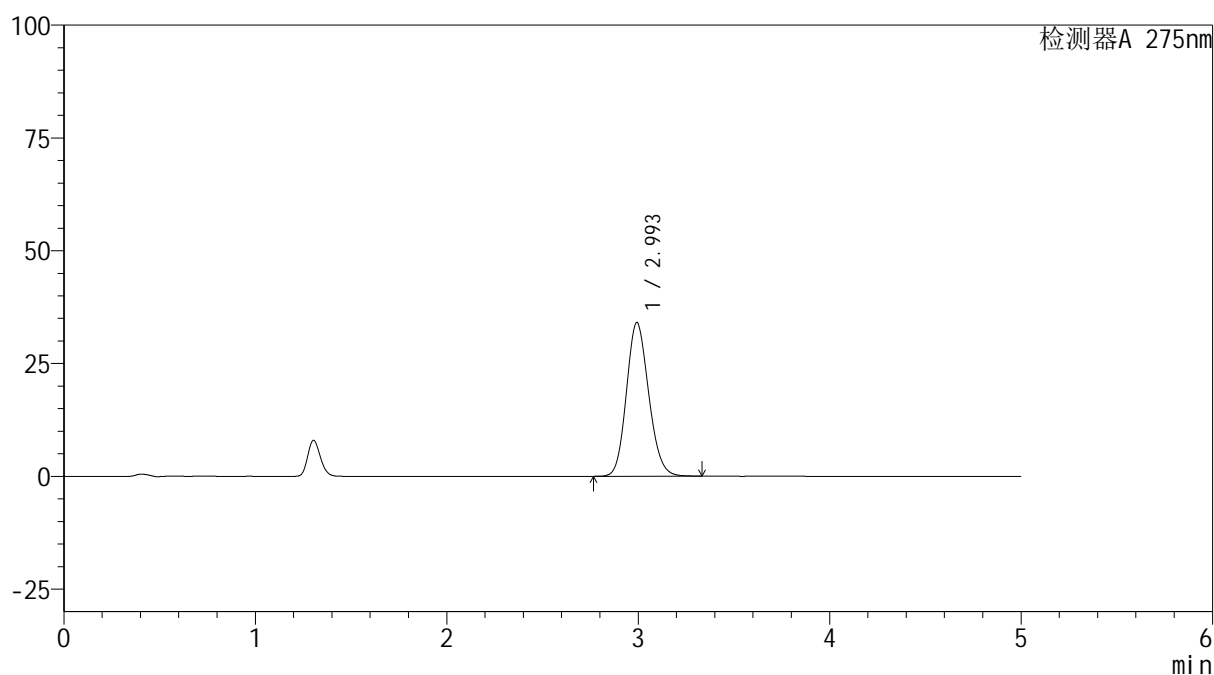
处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:13

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	277763	100.000	34011	3128	1.143	--
总计		277763	100.000	34011			

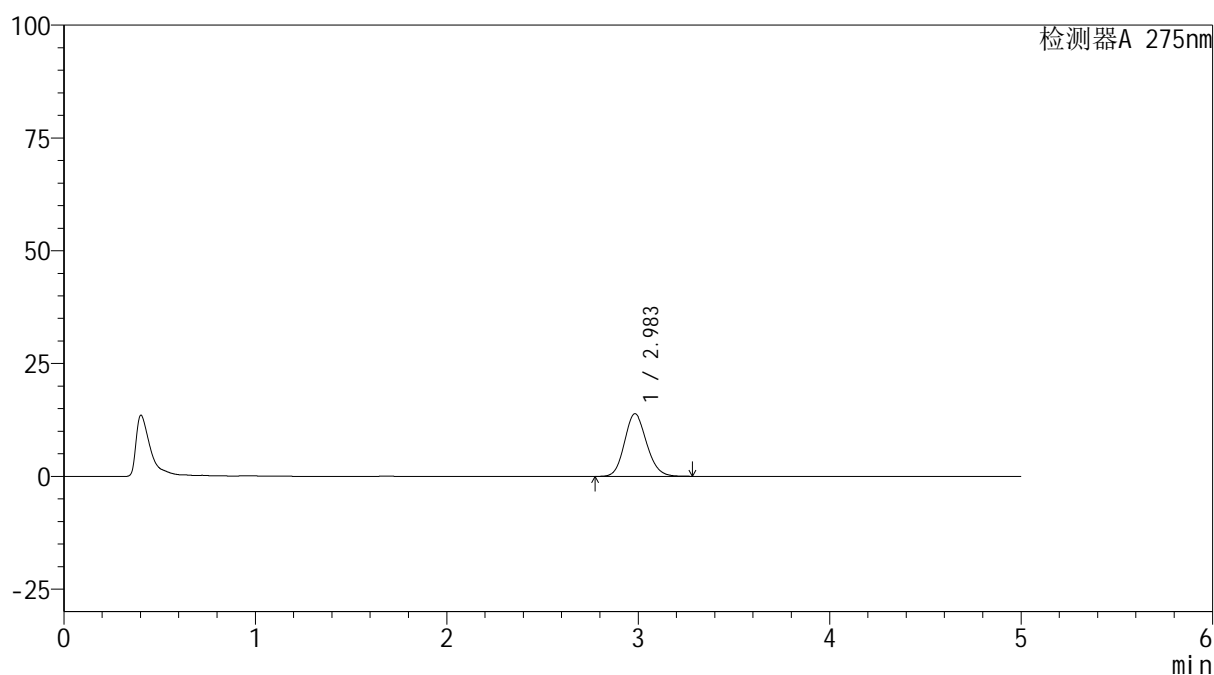
图62 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-65-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 18:03:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	112124	100.000	13875	3176	1.139	--
总计		112124	100.000	13875			

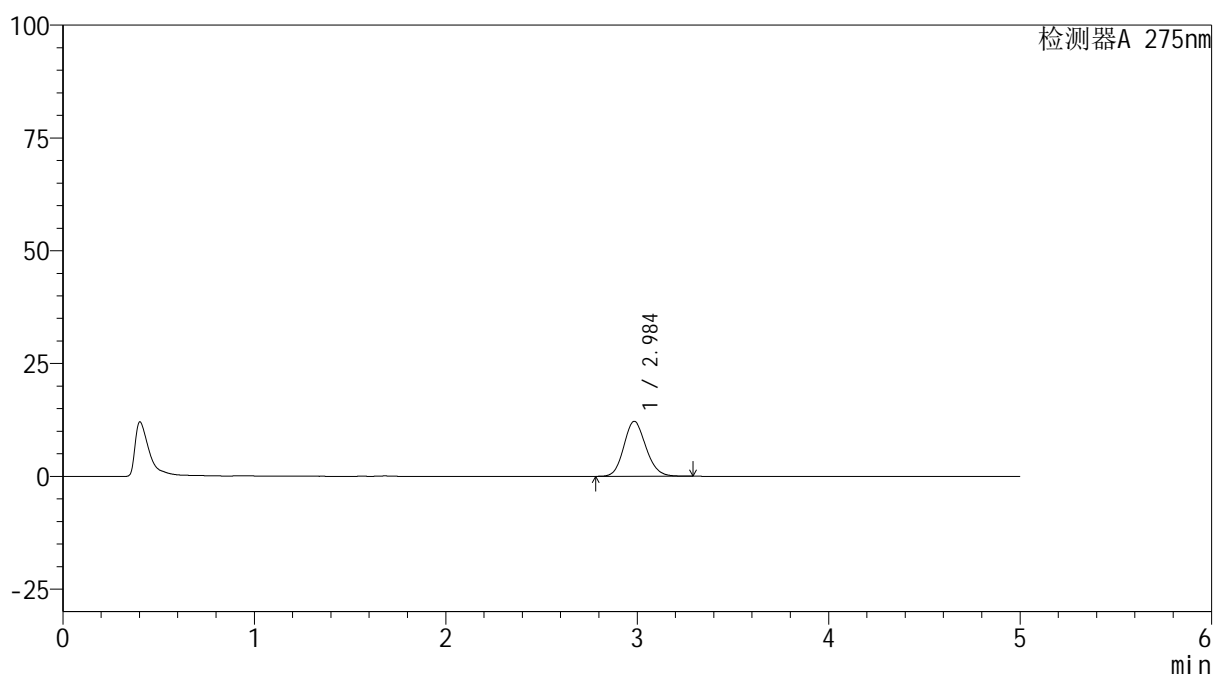
图63 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-66-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 18:08:28 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	98540	100.000	12155	3174	1.139	--
总计		98540	100.000	12155			

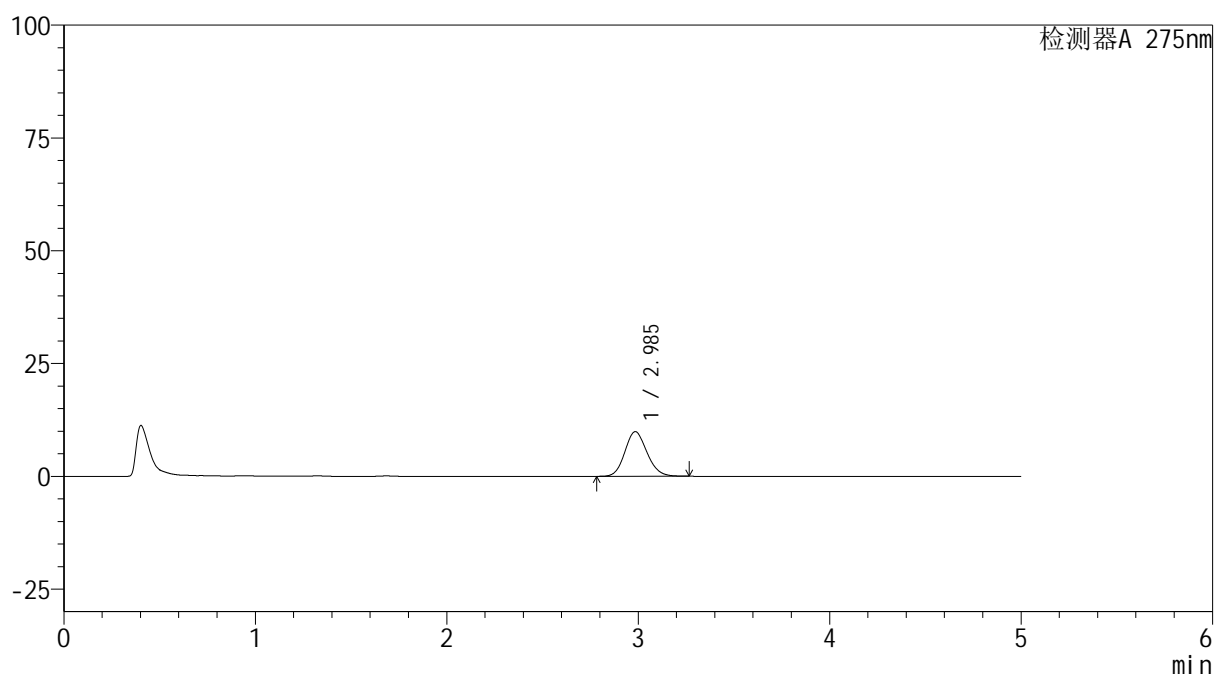
图64 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-67-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 18:13:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	80260	100.000	9870	3147	1.136	--
总计		80260	100.000	9870			

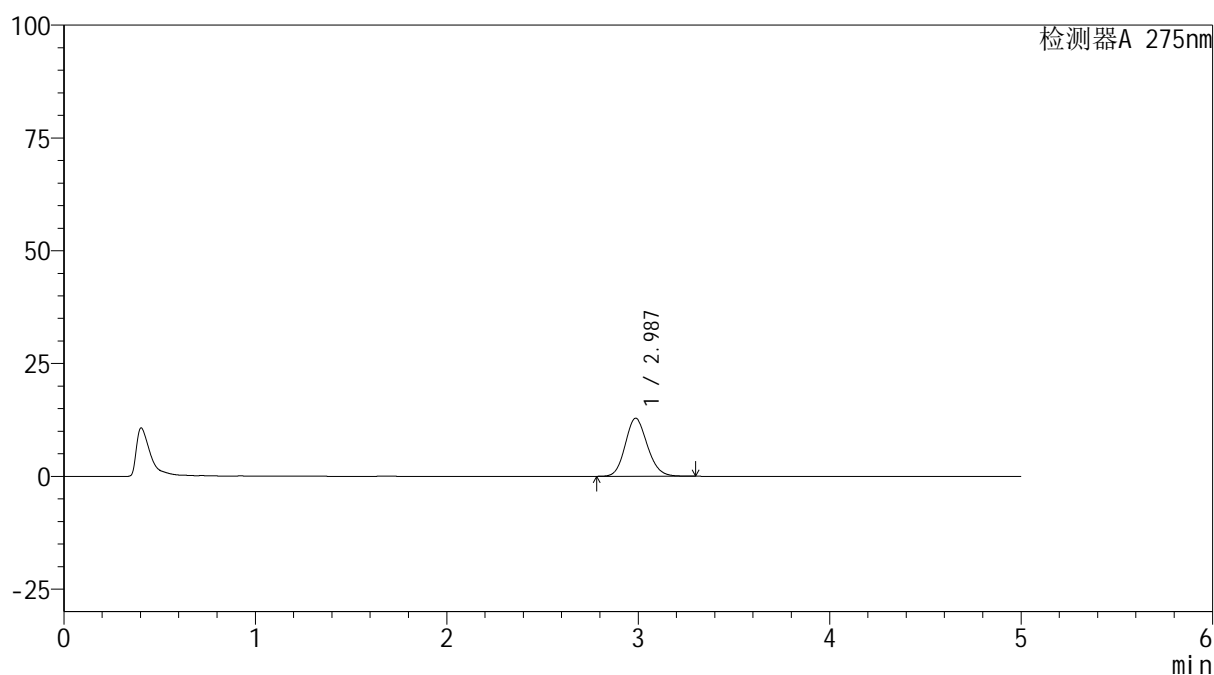
图65 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-68-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 18:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	104104	100.000	12859	3175	1.140	--
总计		104104	100.000	12859			

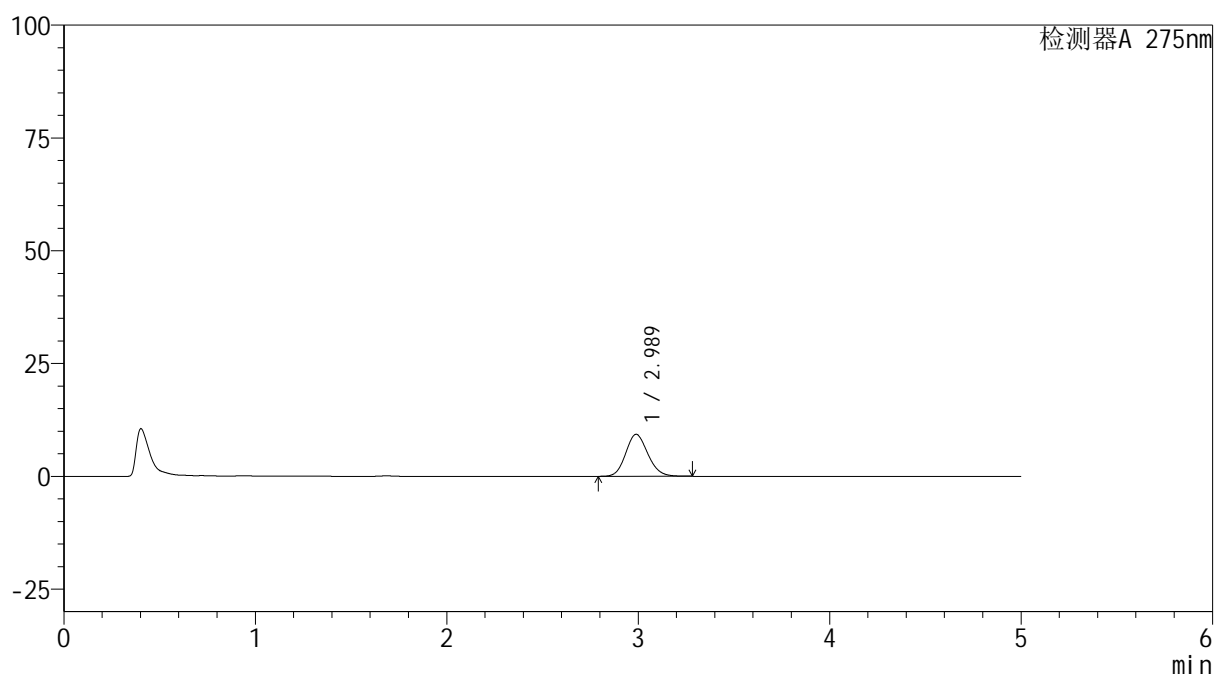
图66 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-69-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 18:24:36 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.989	75569	100.000	9316	3159	1.135	--
总计		75569	100.000	9316			

图67 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)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

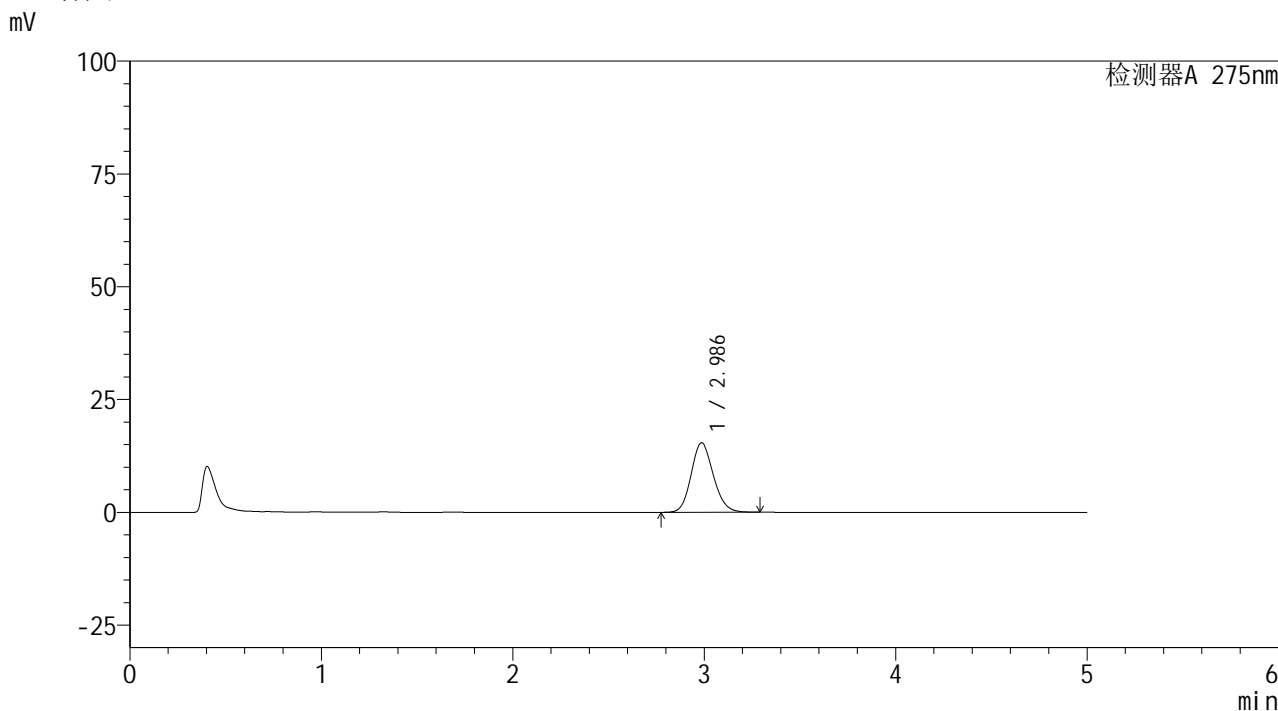


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-70-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 18:29:59 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.986	125078	100.000	15400	3154	1.143	--
总计		125078	100.000	15400			

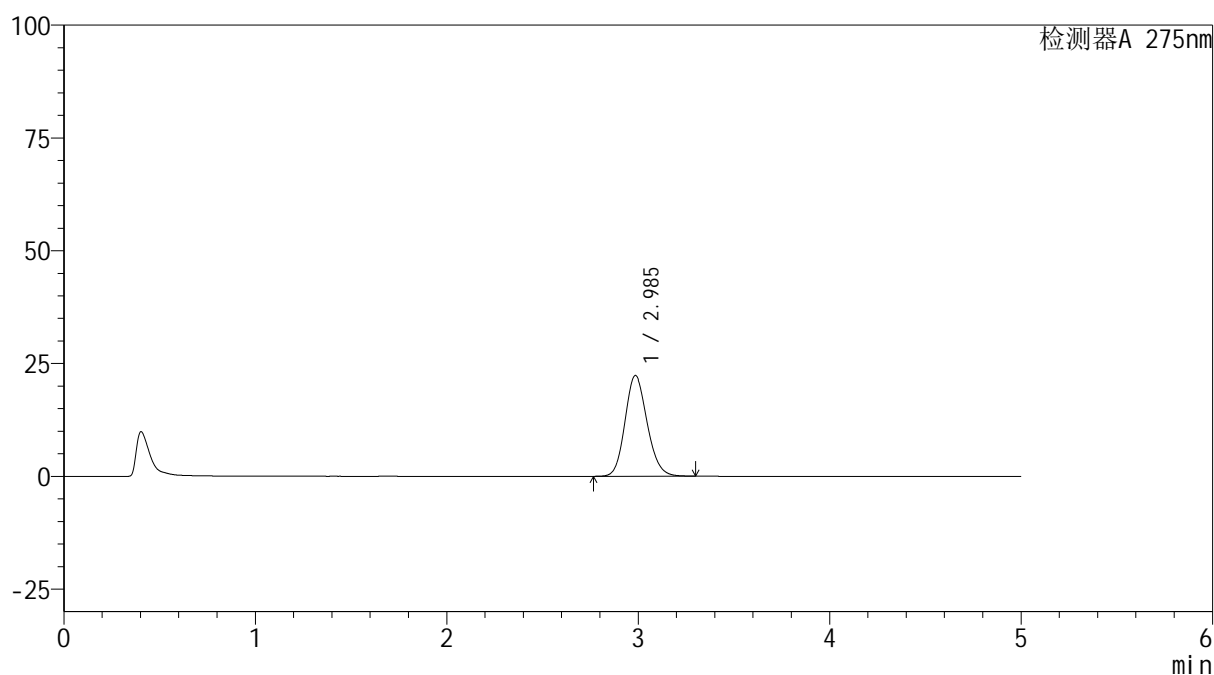
图68 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-71-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 18:35:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	180493	100.000	22300	3182	1.151	--
总计		180493	100.000	22300			

图69 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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

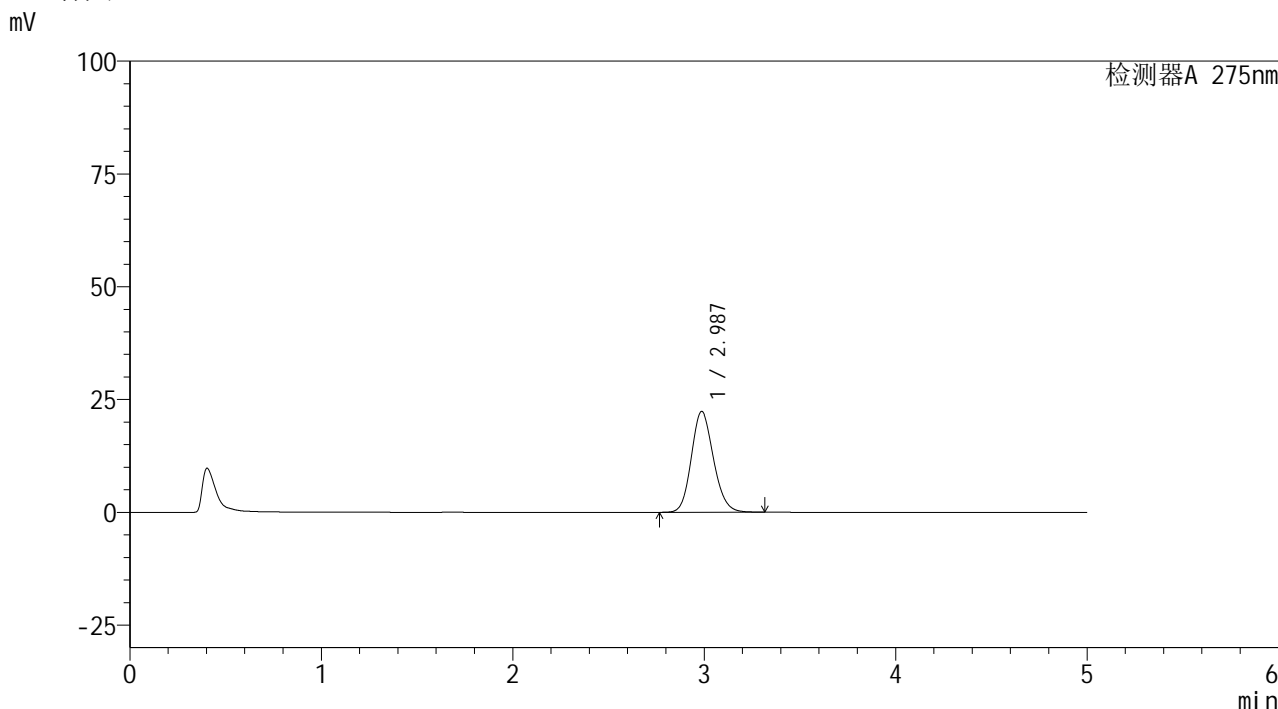


QTL-235

<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 - 0-42/8-72-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 18:40:45 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	180905	100.000	22353	3180	1.151	--
总计		180905	100.000	22353			

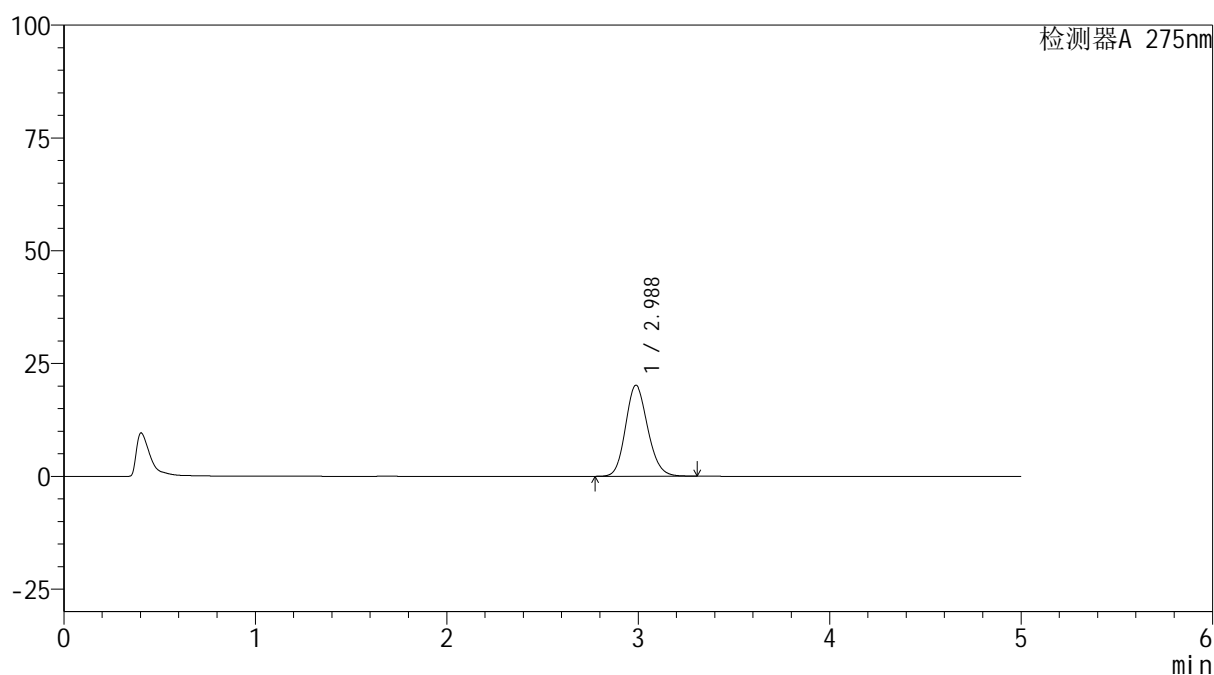
图70 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-73-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 18:46:08 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.988	163240	100.000	20190	3181	1.148	--
总计		163240	100.000	20190			

图71 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)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

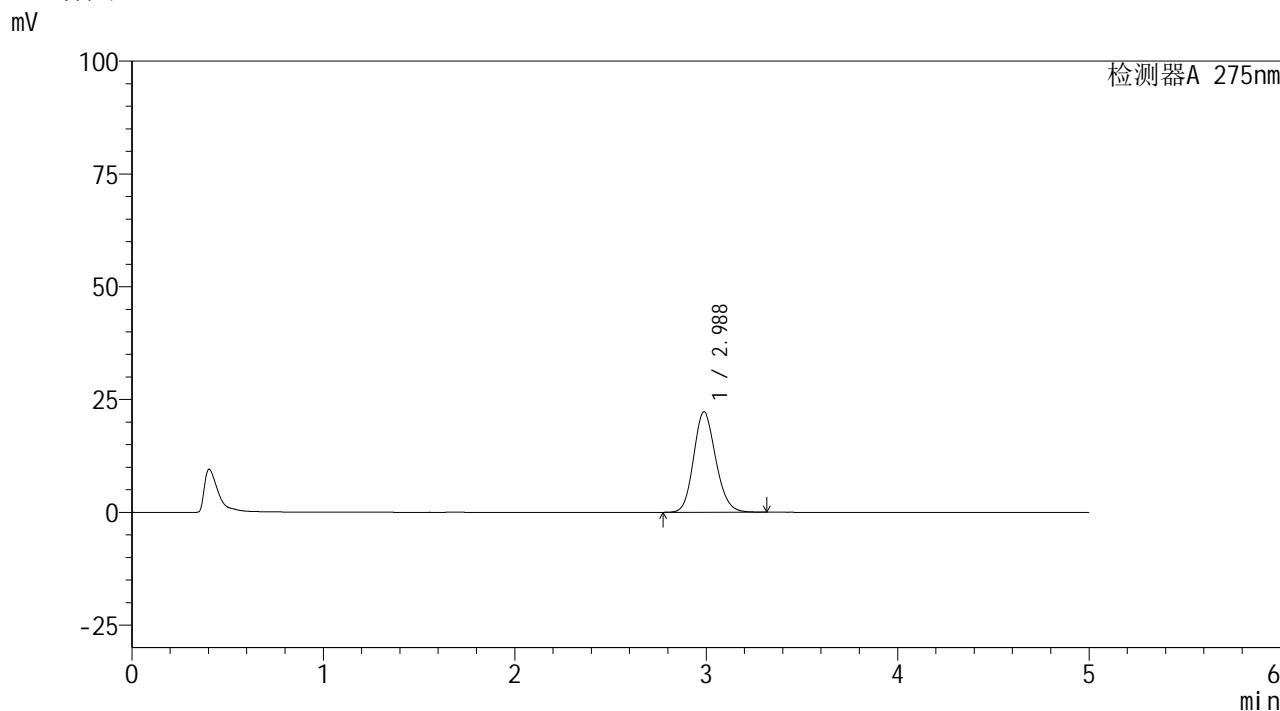


QTL-235

<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 - 0-42/8-74-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 18:51:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.988	180156	100.000	22285	3187	1.151	--
总计		180156	100.000	22285			

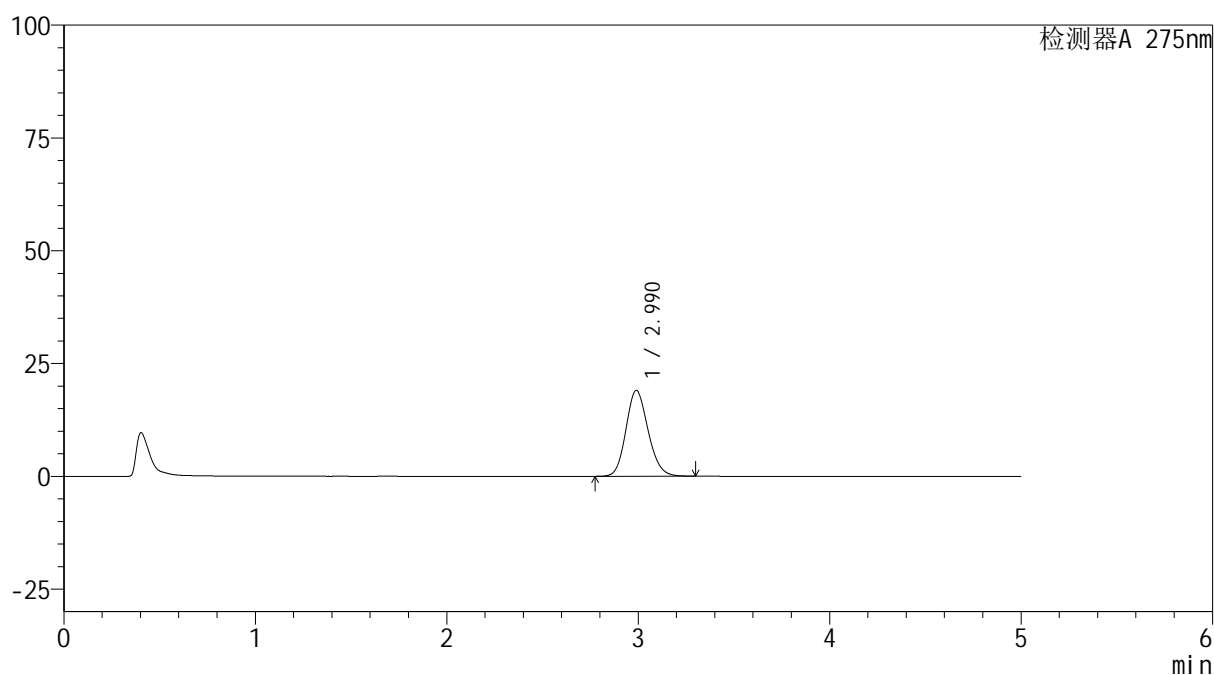
图72 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-75-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 18:56:54 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	154206	100.000	19047	3179	1.148	--
总计		154206	100.000	19047			

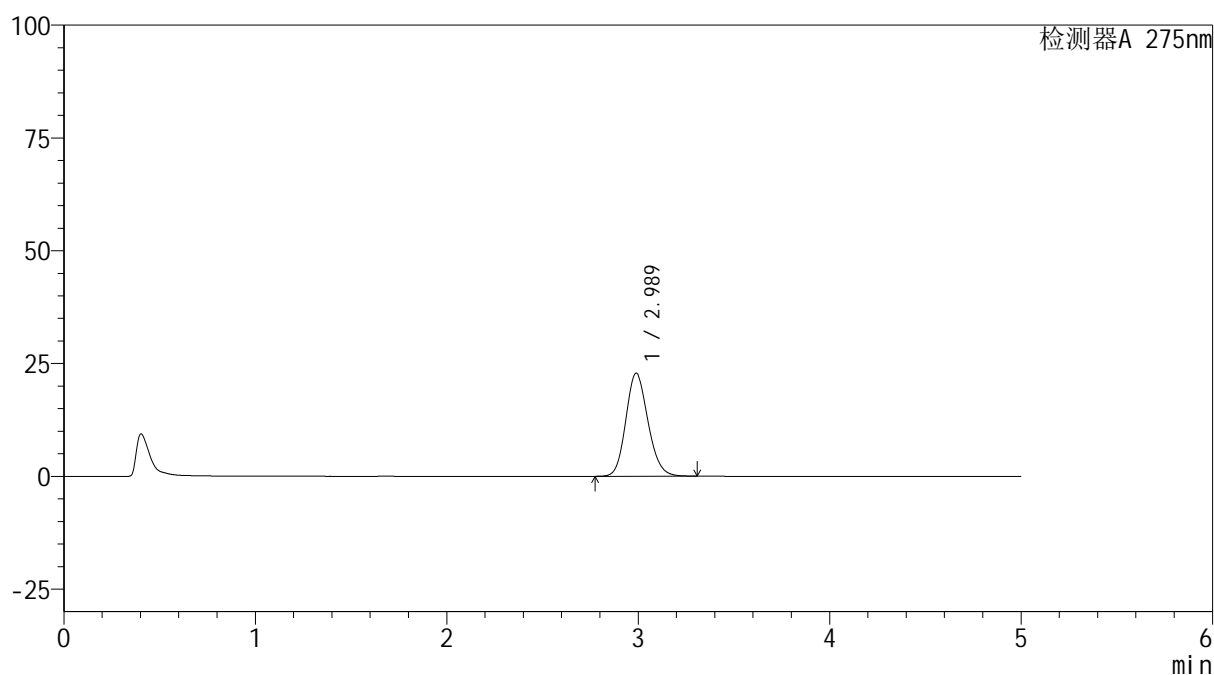
图73 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-76-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 19:02:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.989	185033	100.000	22875	3180	1.152	--
总计		185033	100.000	22875			

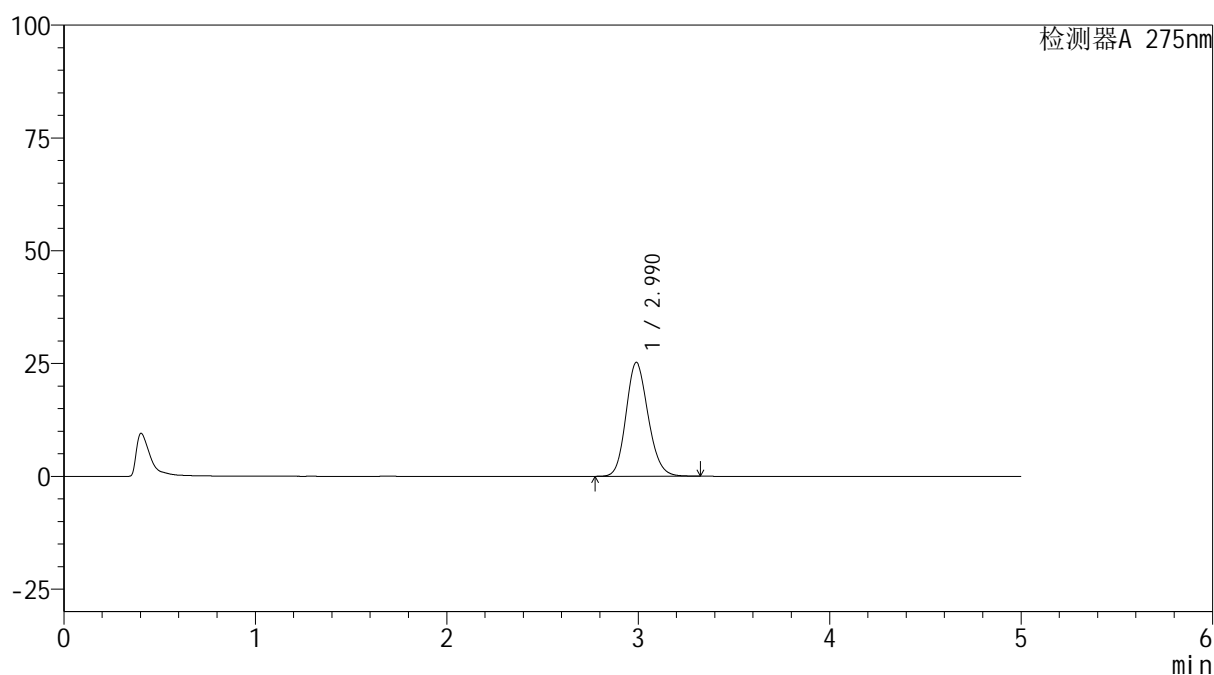
图74 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-77-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 19:07:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	204137	100.000	25241	3188	1.155	--
总计		204137	100.000	25241			

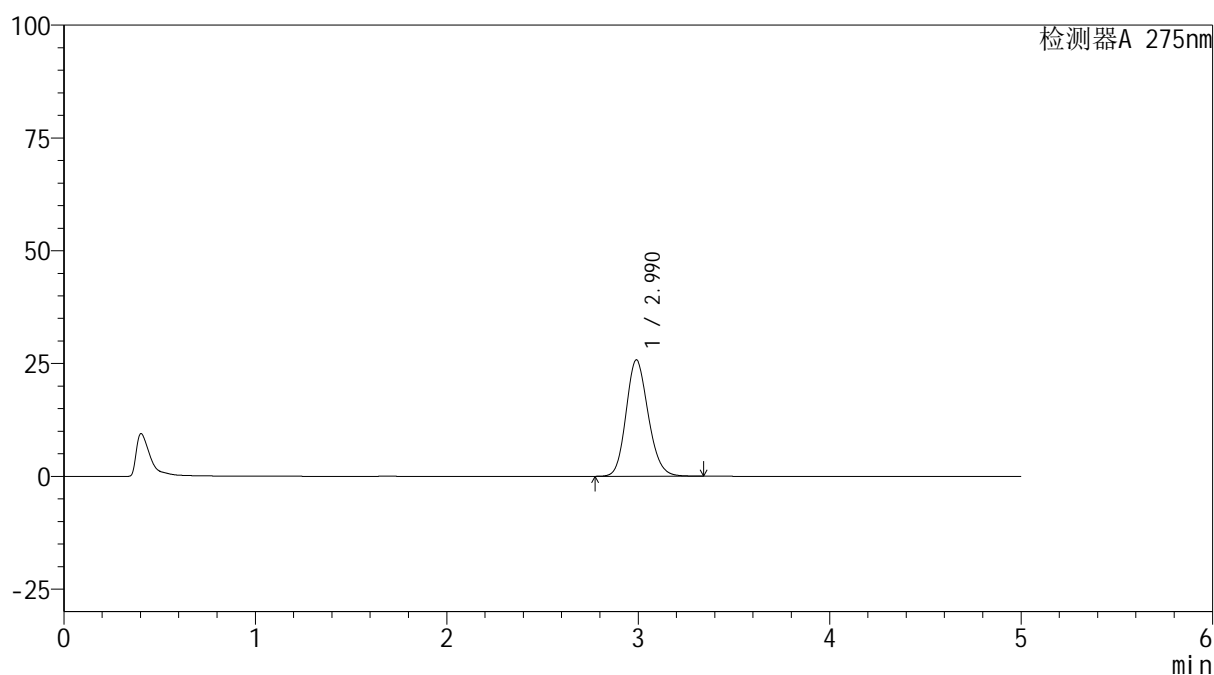
图75 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-78-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 19:13:05 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	209008	100.000	25799	3182	1.157	--
总计		209008	100.000	25799			

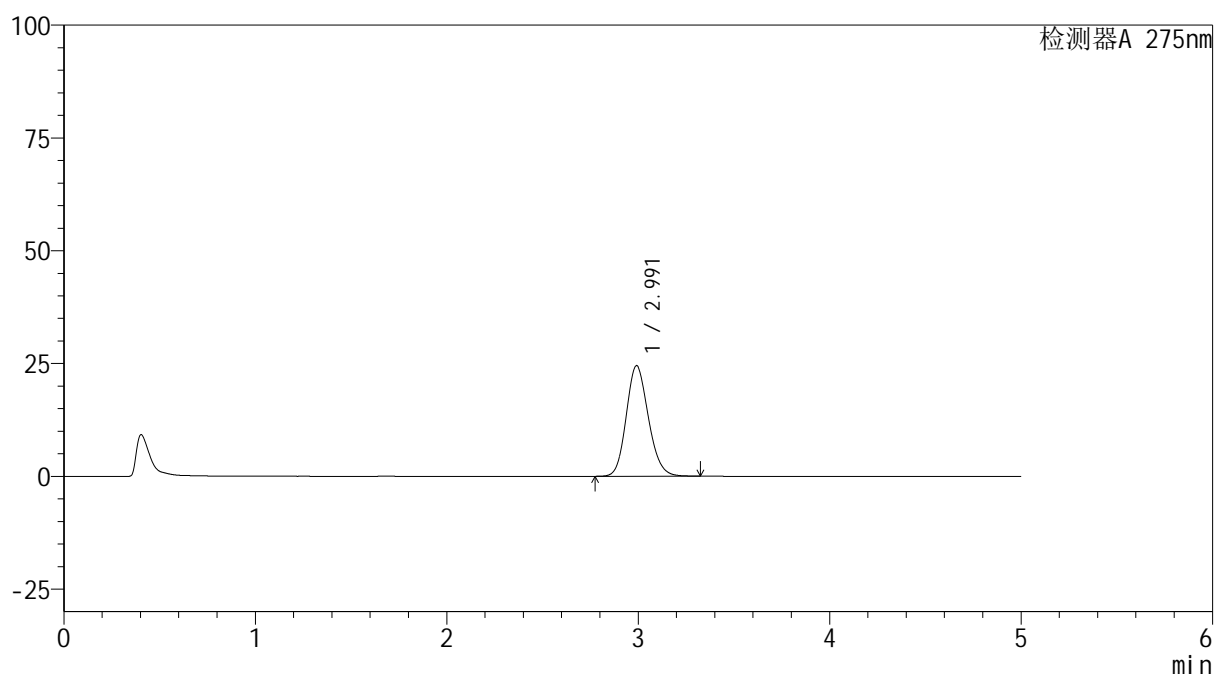
图76 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-79-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 19:18:28 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	198493	100.000	24493	3185	1.155	--
总计		198493	100.000	24493			

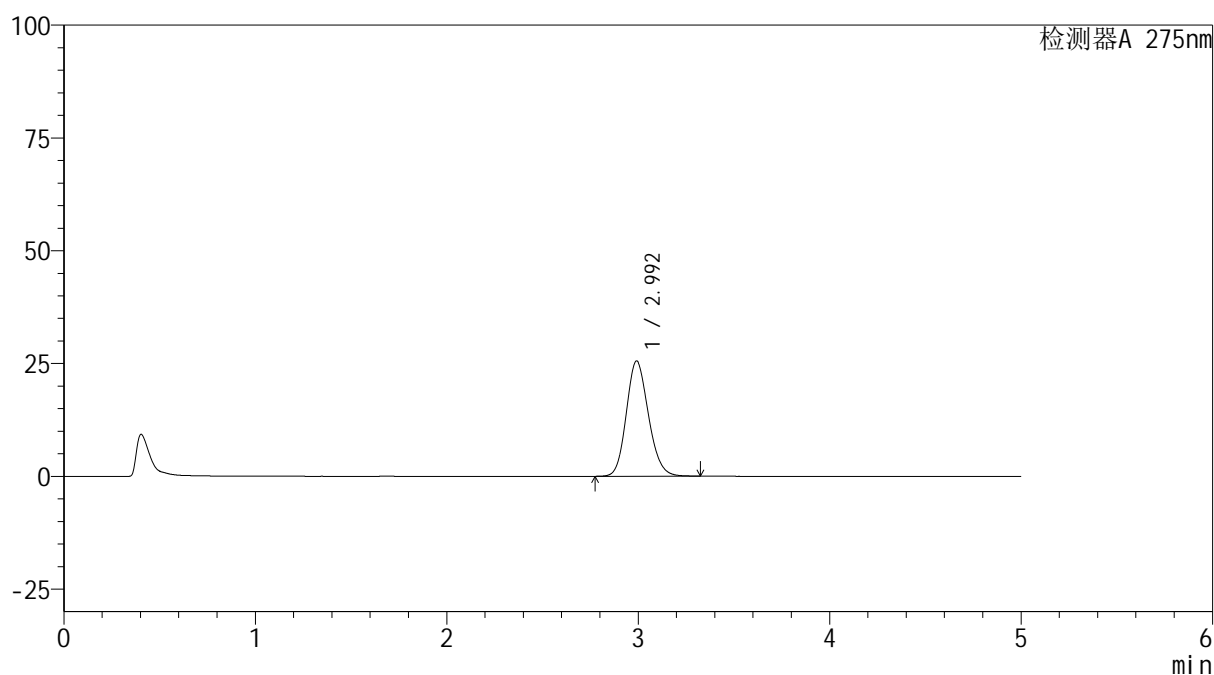
图77 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-80-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 19:23:51 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	206827	100.000	25522	3189	1.156	--
总计		206827	100.000	25522			

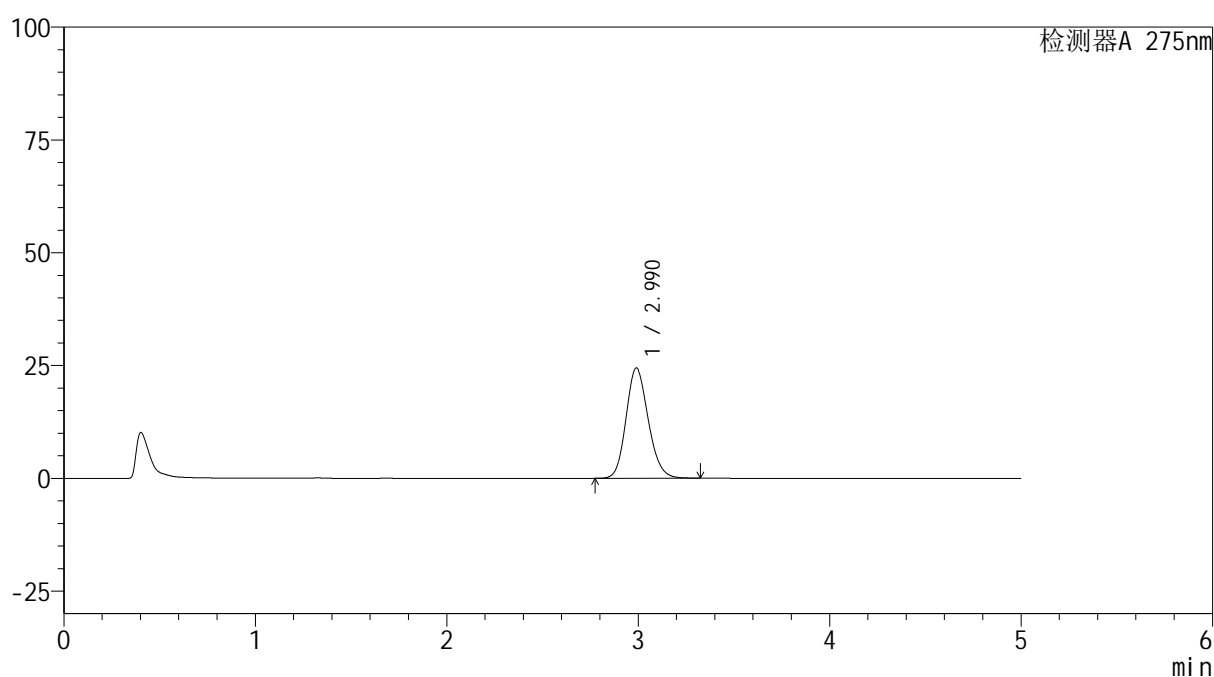
图78 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-81-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 19:29:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:30:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	198222	100.000	24444	3171	1.157	--
总计		198222	100.000	24444			

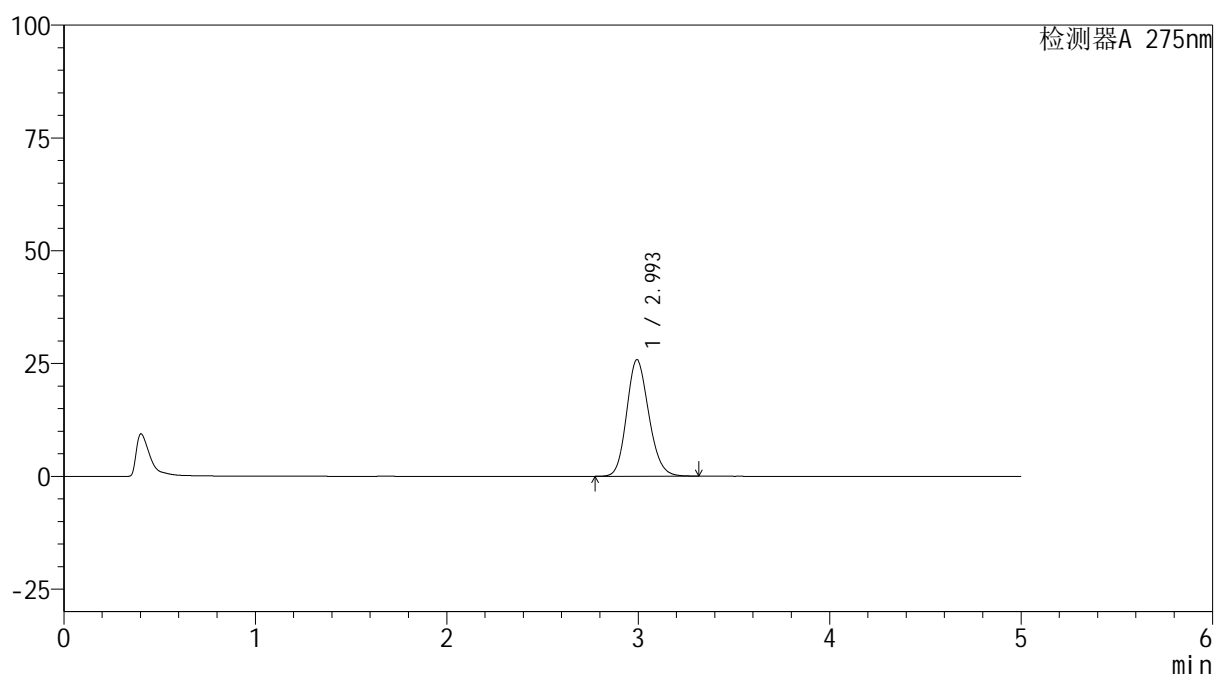
图79 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-82-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 19:34:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	209071	100.000	25795	3189	1.157	--
总计		209071	100.000	25795			

图80 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)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

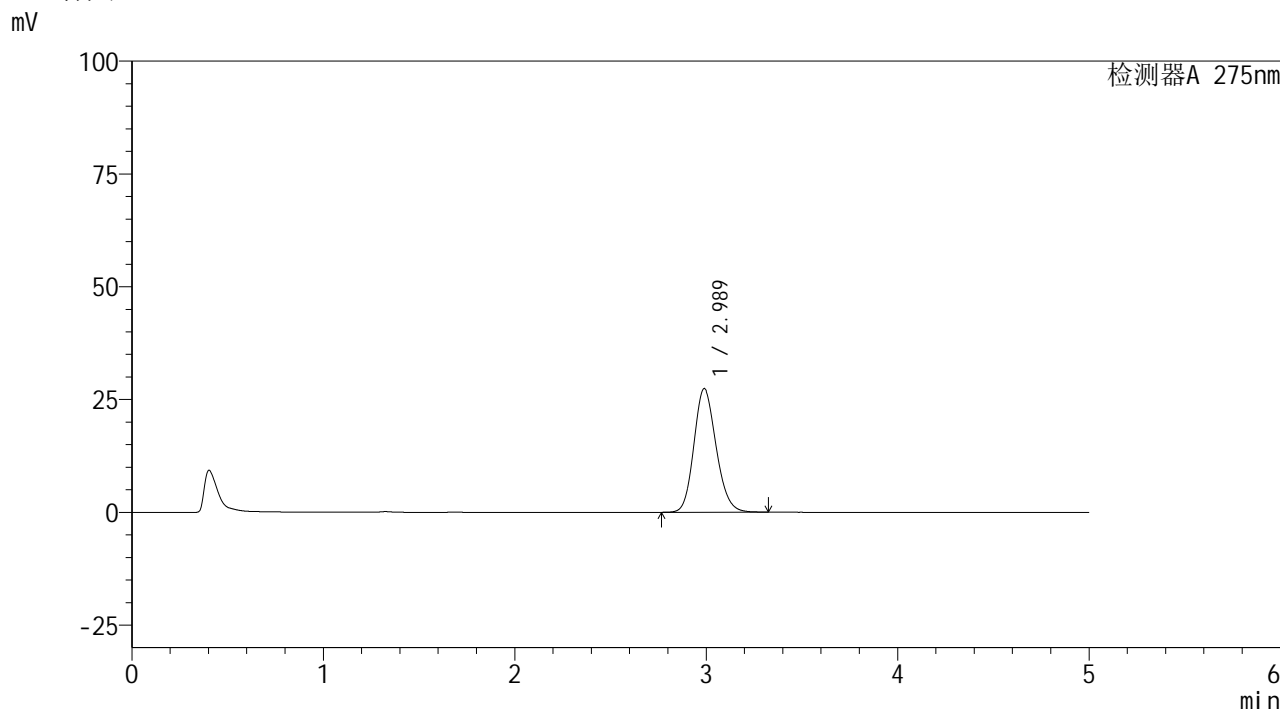


QTL-235

<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 - 0-42/8-83-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 19:40:00 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.989	222661	100.000	27423	3163	1.161	--
总计		222661	100.000	27423			

图81 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)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

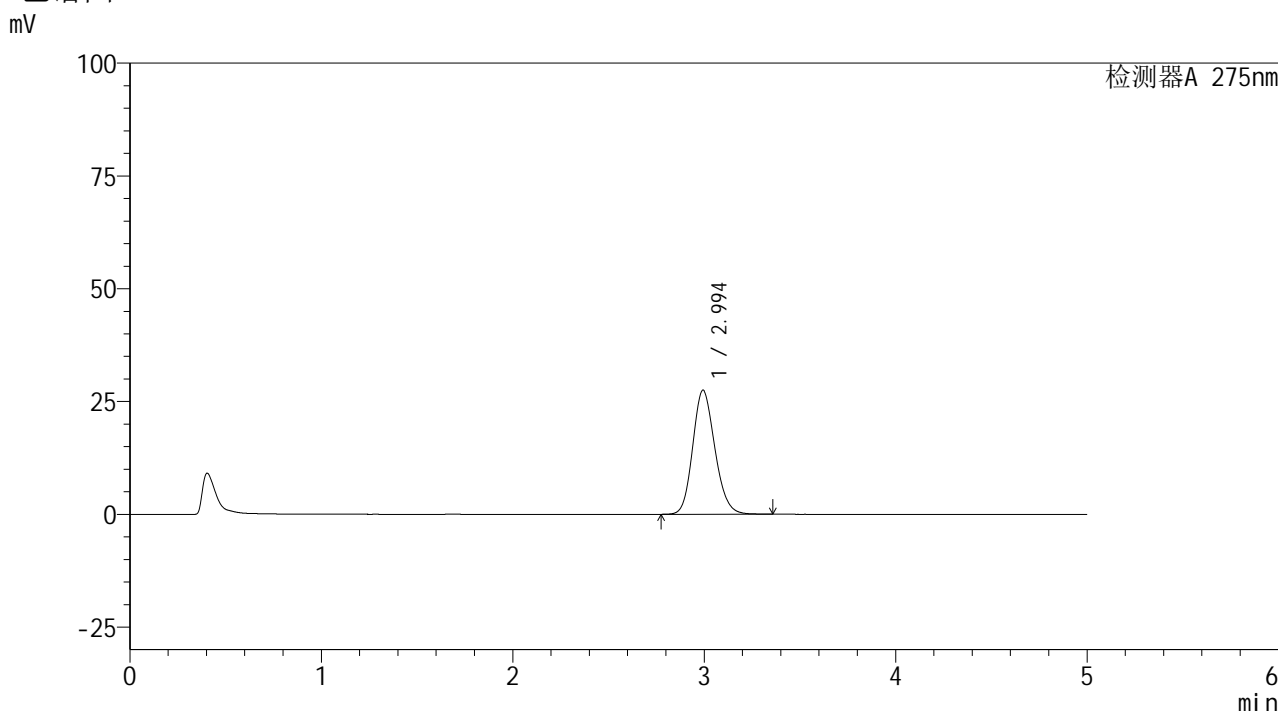


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-84-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 19:45:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	223045	100.000	27481	3185	1.160	--
总计		223045	100.000	27481			

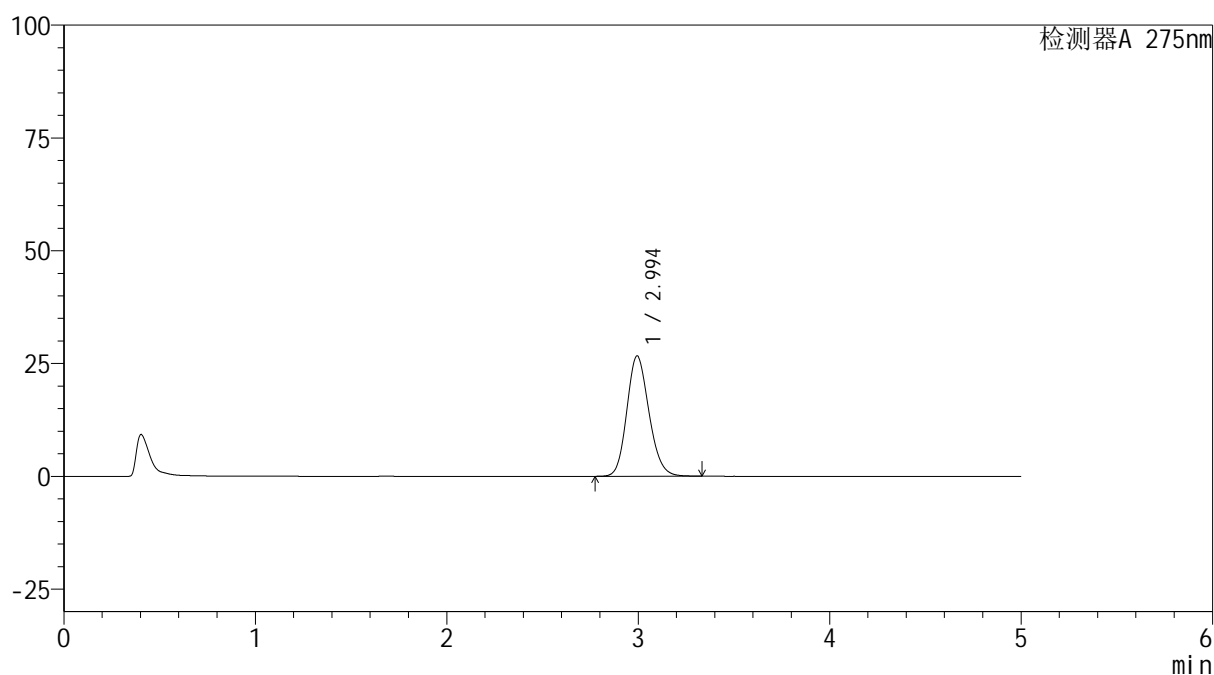
图82 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-85-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 19:50:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	216271	100.000	26680	3187	1.159	--
总计		216271	100.000	26680			

图83 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)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

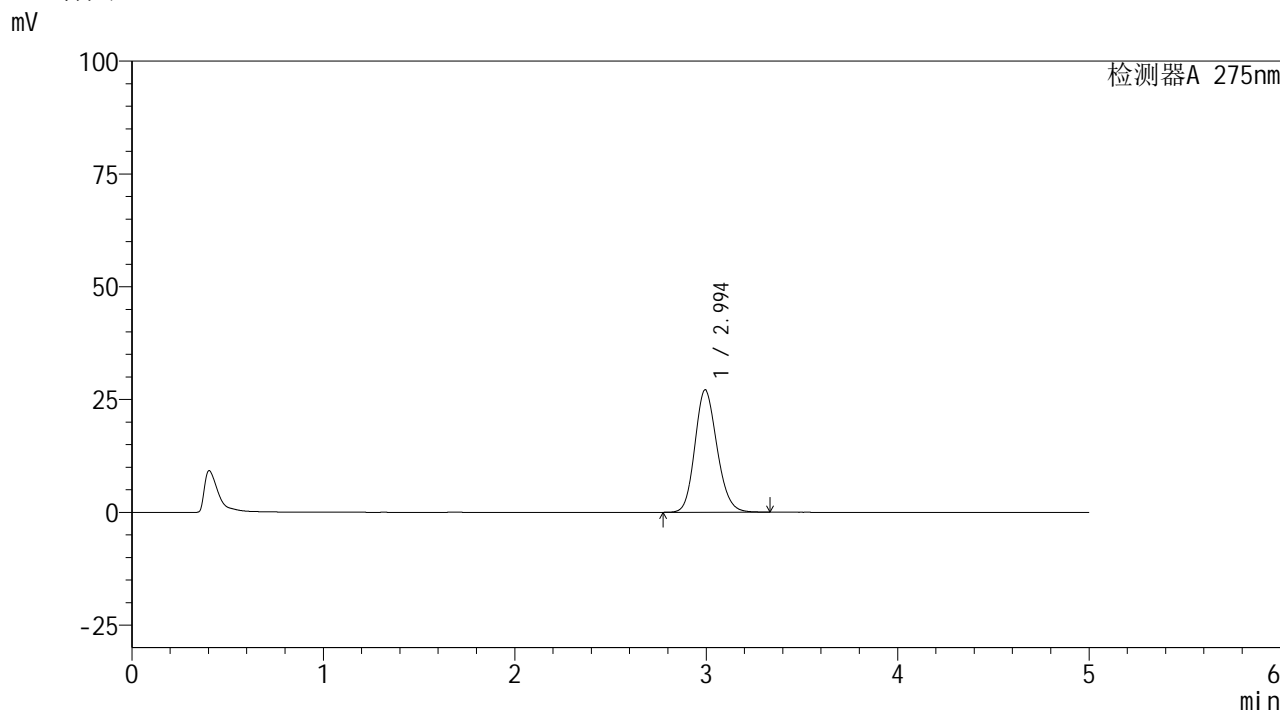


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-86-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 19:56:10 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	219867	100.000	27139	3191	1.159	--
总计		219867	100.000	27139			

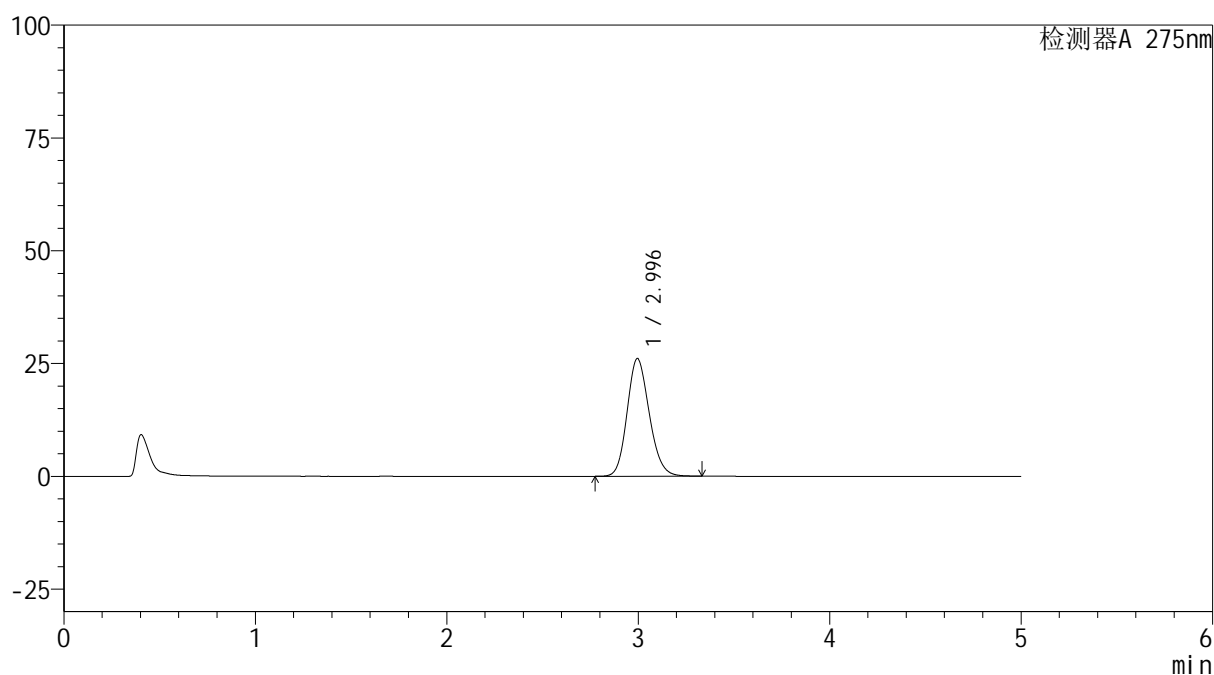
图84 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-87-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 20:01:34 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

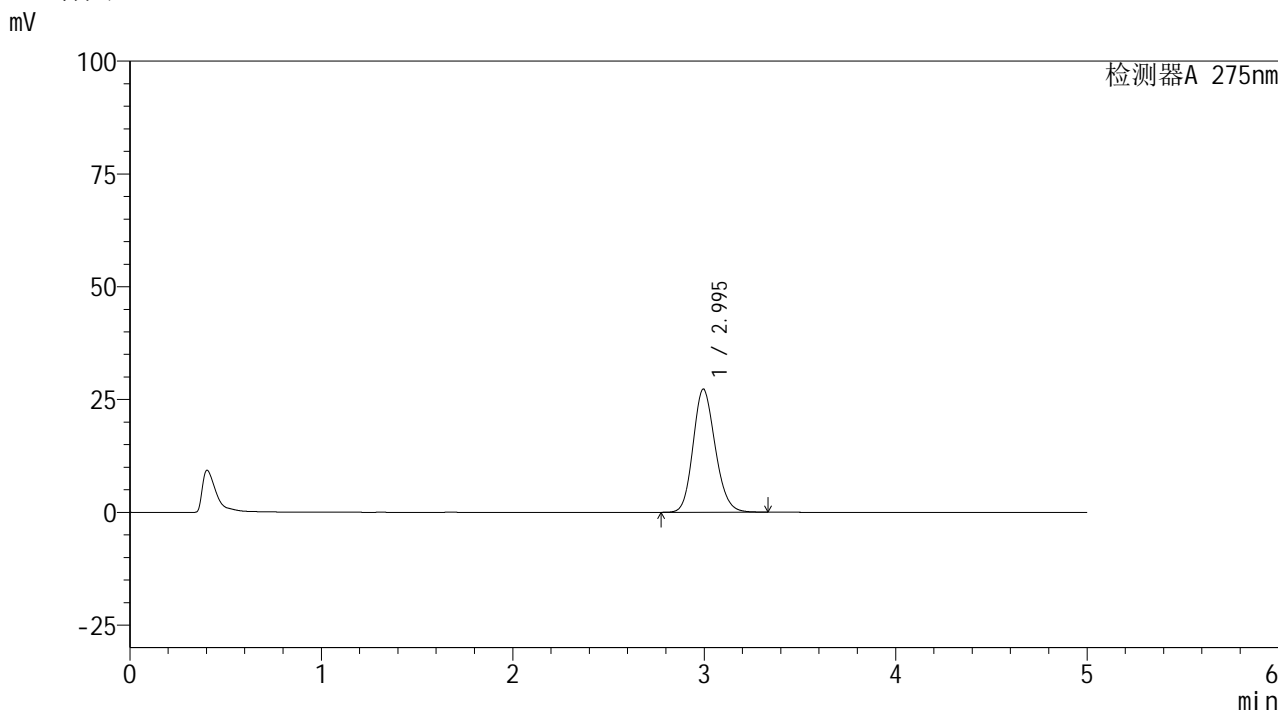
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	211601	100.000	26115	3185	1.158	--
总计		211601	100.000	26115			

图85 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)-pH5.5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,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-88-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/19 20:06:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	221197	100.000	27317	3192	1.159	--
总计		221197	100.000	27317			

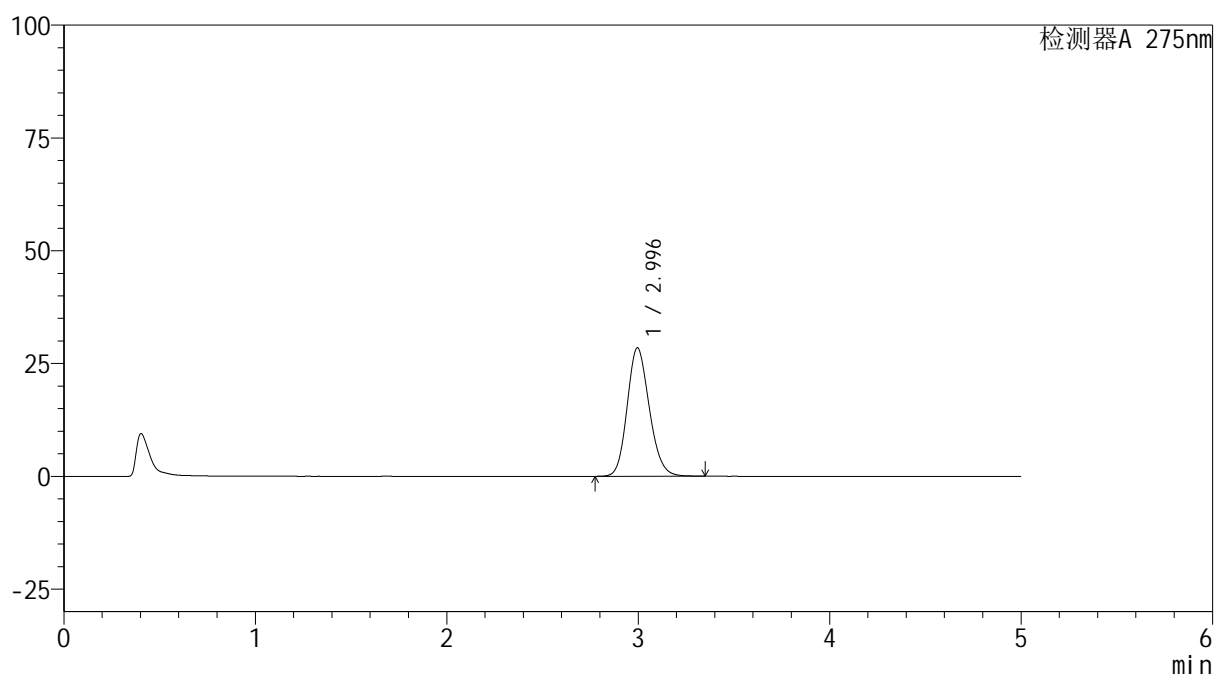
图86 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-89-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 20:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	230730	100.000	28506	3197	1.161	--
总计		230730	100.000	28506			

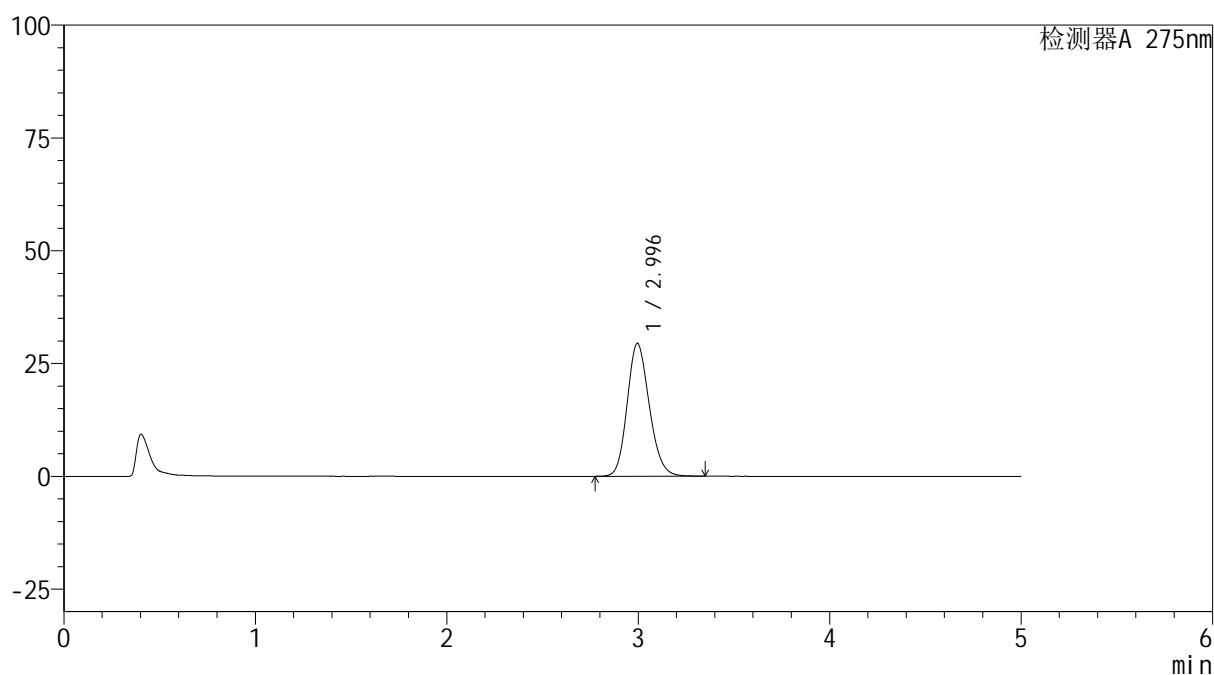
图87 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-90-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 20:17:44 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	238786	100.000	29479	3193	1.162	--
总计		238786	100.000	29479			

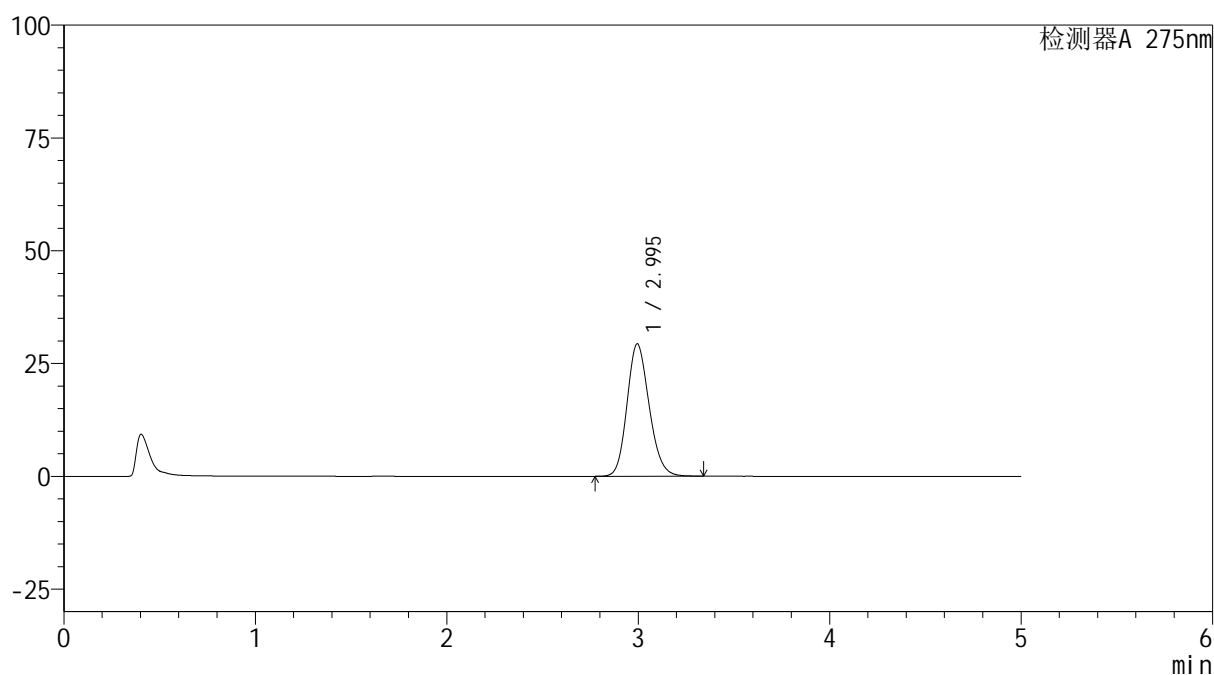
图88 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-91-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 20:23:07 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	237950	100.000	29364	3190	1.162	--
总计		237950	100.000	29364			

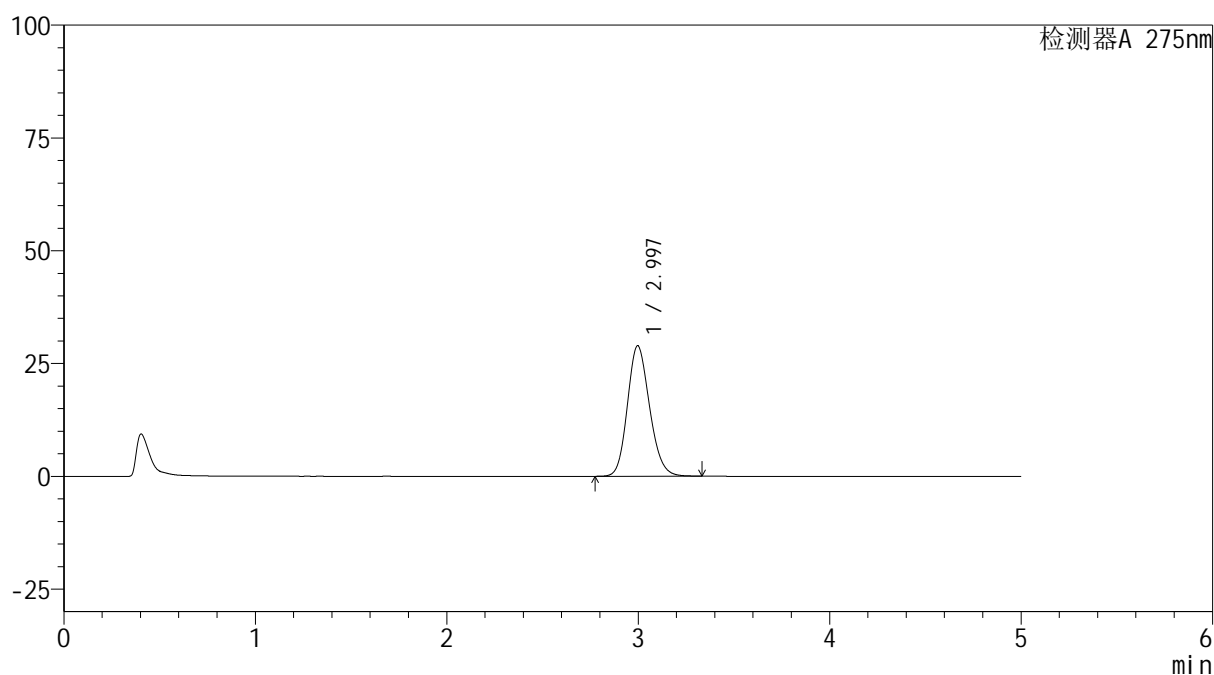
图89 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-92-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 20:28:31 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	234487	100.000	28973	3196	1.161	--
总计		234487	100.000	28973			

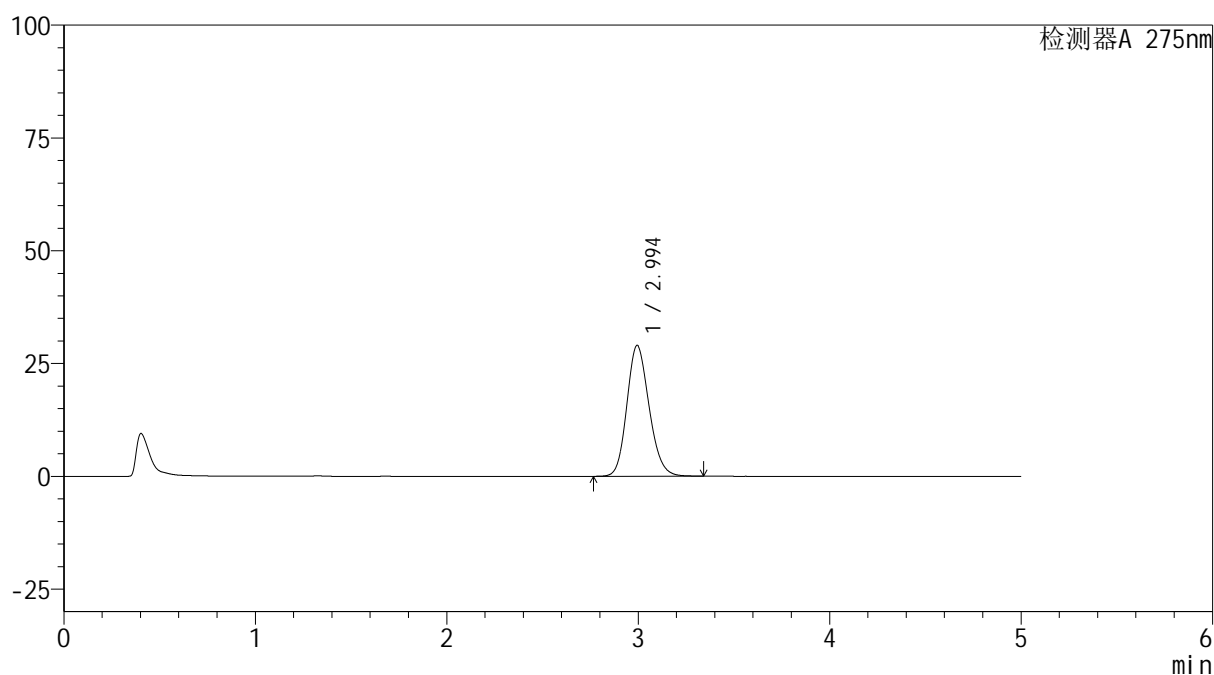
图90 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-93-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 20:33:54 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.994	236019	100.000	29007	3166	1.164	--
总计		236019	100.000	29007			

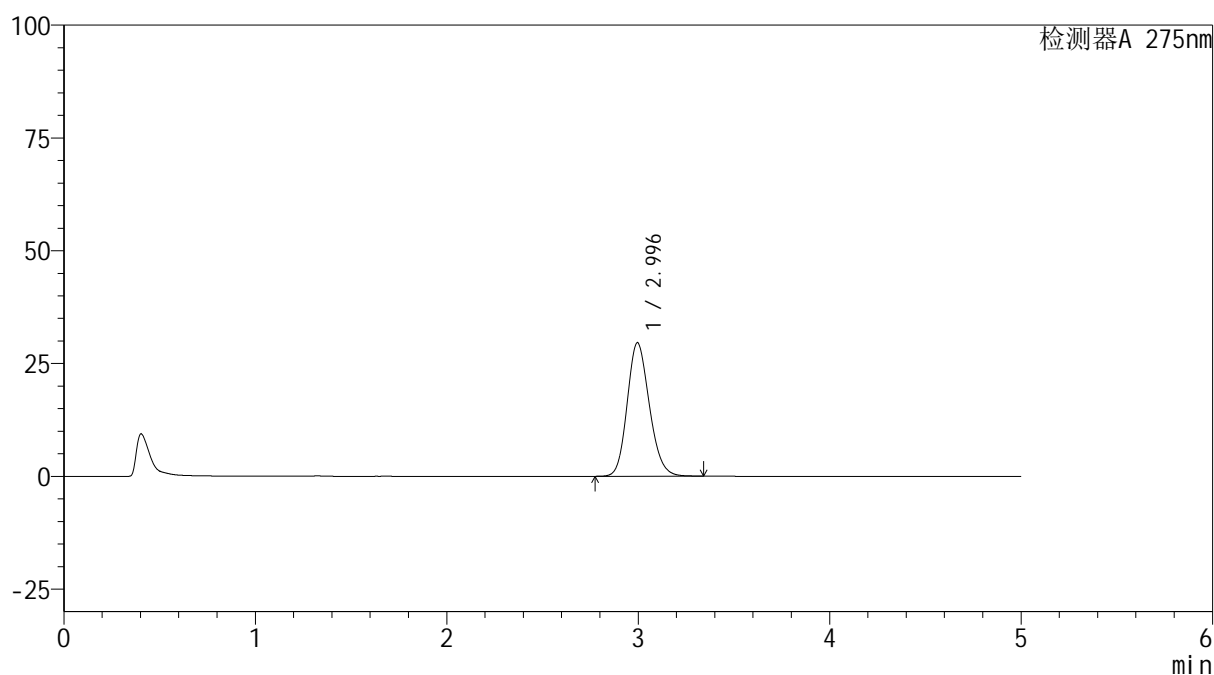
图91 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-94-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 20:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.996	240347	100.000	29634	3181	1.164	--
总计		240347	100.000	29634			

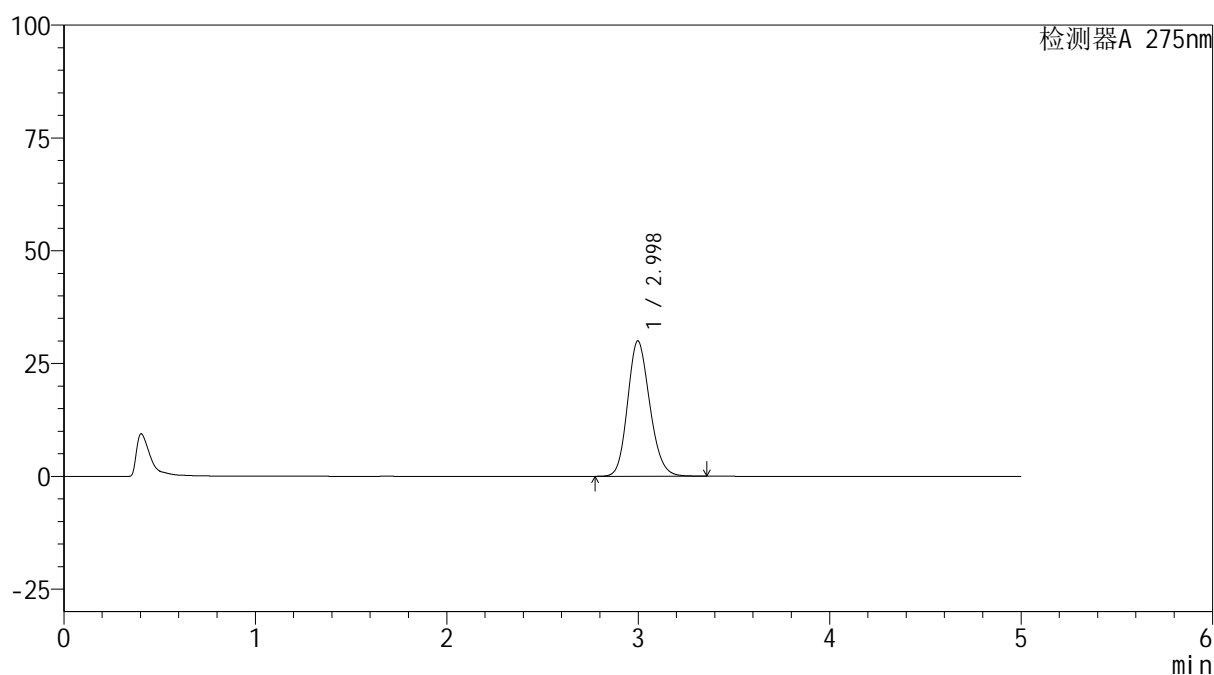
图92 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-95-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 20:44:41 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	243458	100.000	30038	3196	1.163	--
总计		243458	100.000	30038			

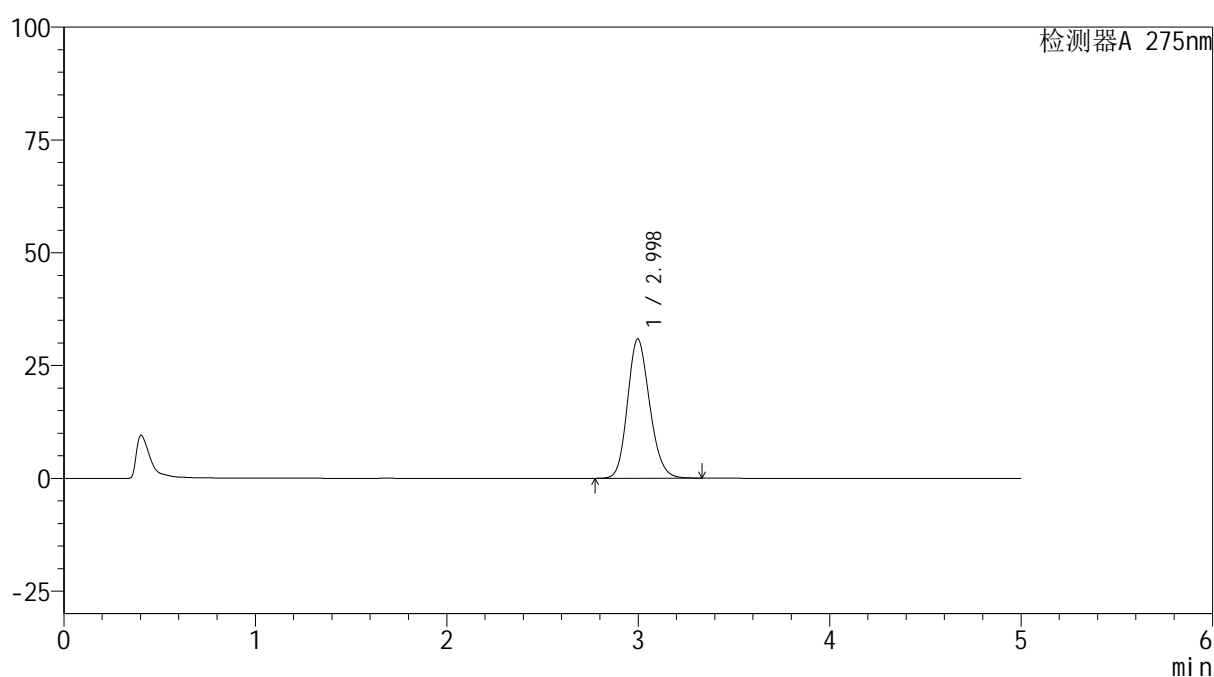
图93 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-96-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 20:50:05 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	250409	100.000	30921	3193	1.164	--
总计		250409	100.000	30921			

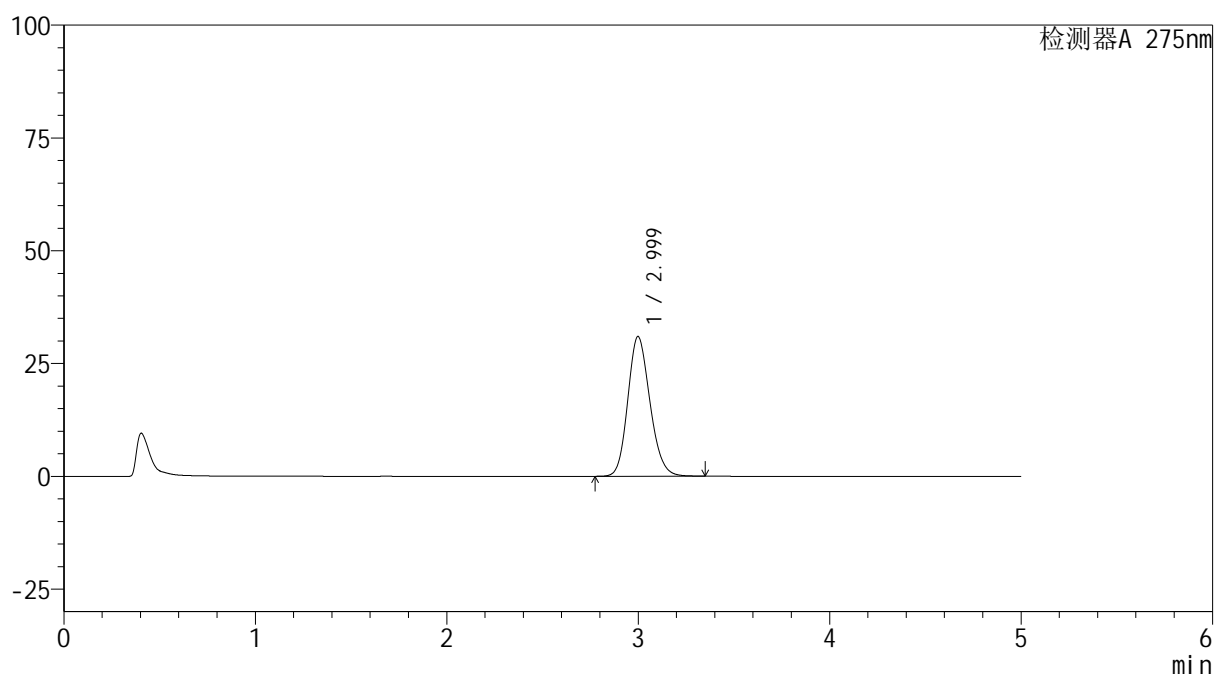
图94 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-97-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 20:55:28 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.999	251194	100.000	30986	3196	1.165	--
总计		251194	100.000	30986			

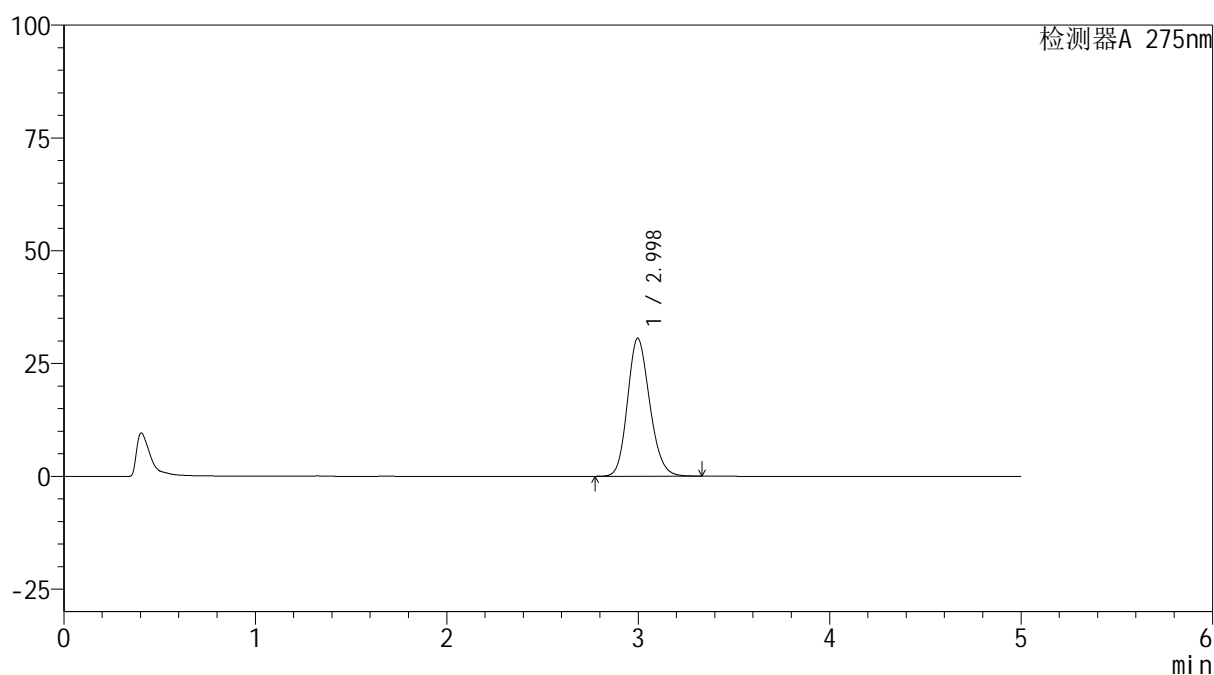
图95 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-98-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 21:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.998	248457	100.000	30612	3180	1.165	--
总计		248457	100.000	30612			

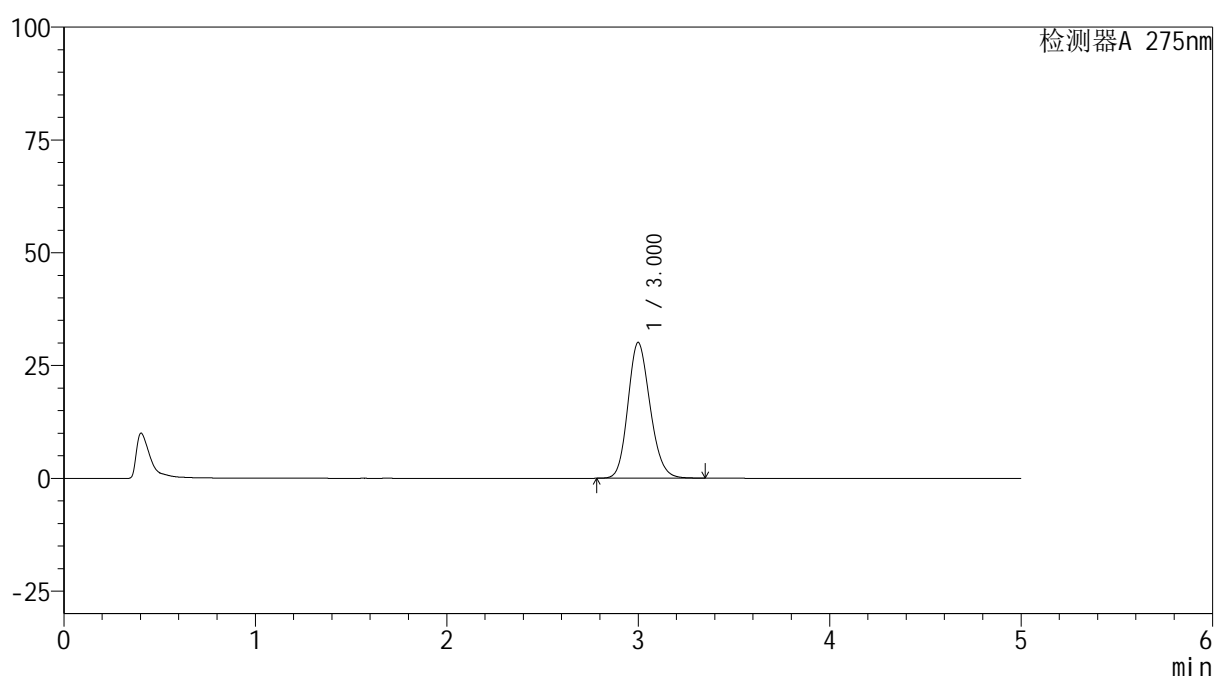
图96 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-99-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 21:06:15 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.000	244065	100.000	30082	3201	1.164	--
总计		244065	100.000	30082			

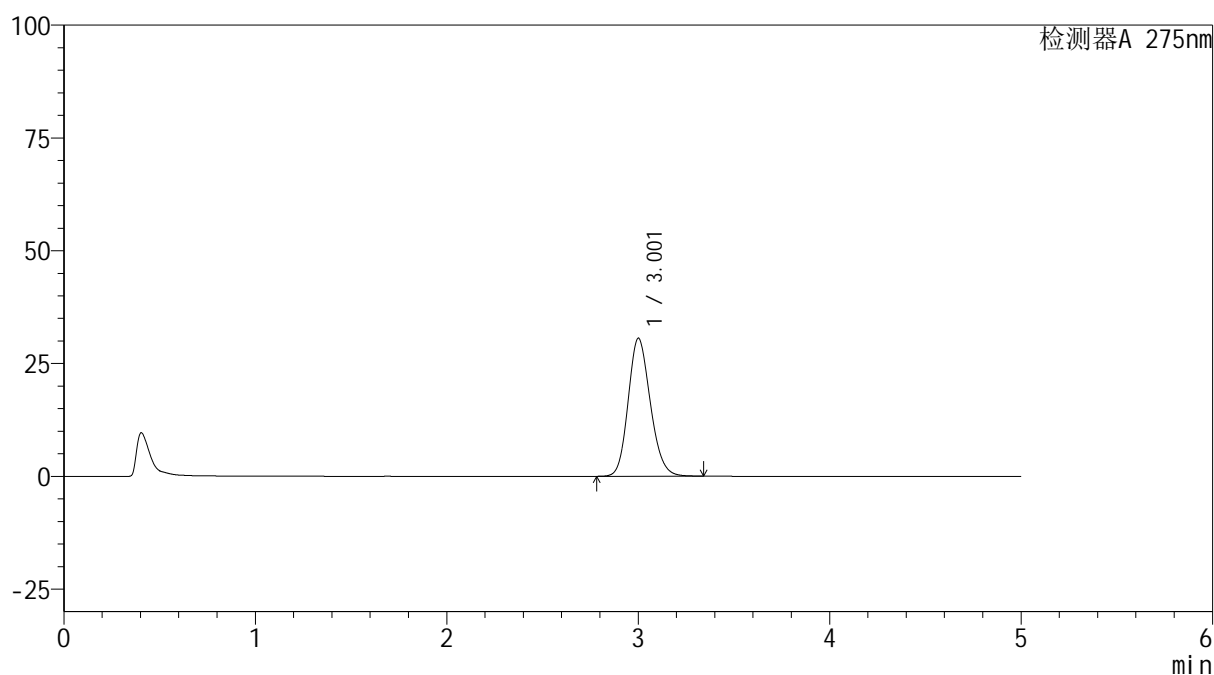
图97 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-100-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 21:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.001	248215	100.000	30559	3201	1.164	--
总计		248215	100.000	30559			

图98 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)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

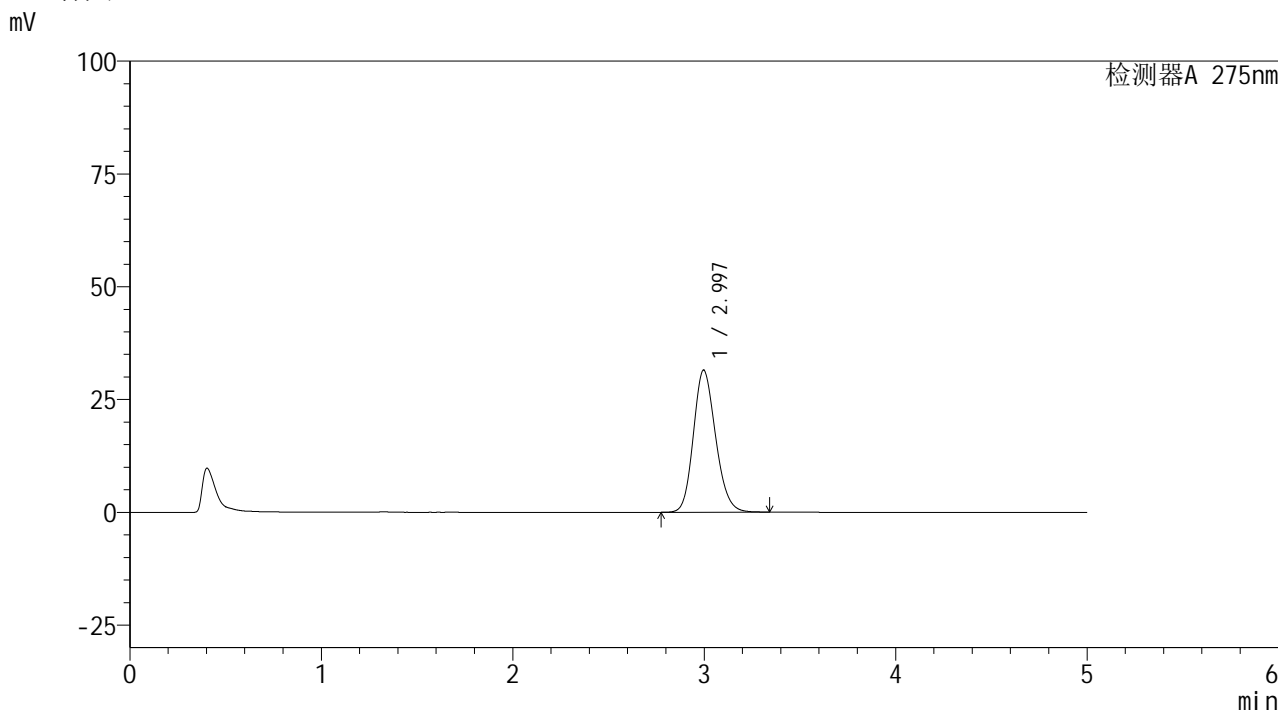


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-101-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 21:17:02 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.997	256217	100.000	31541	3173	1.167	--
总计		256217	100.000	31541			

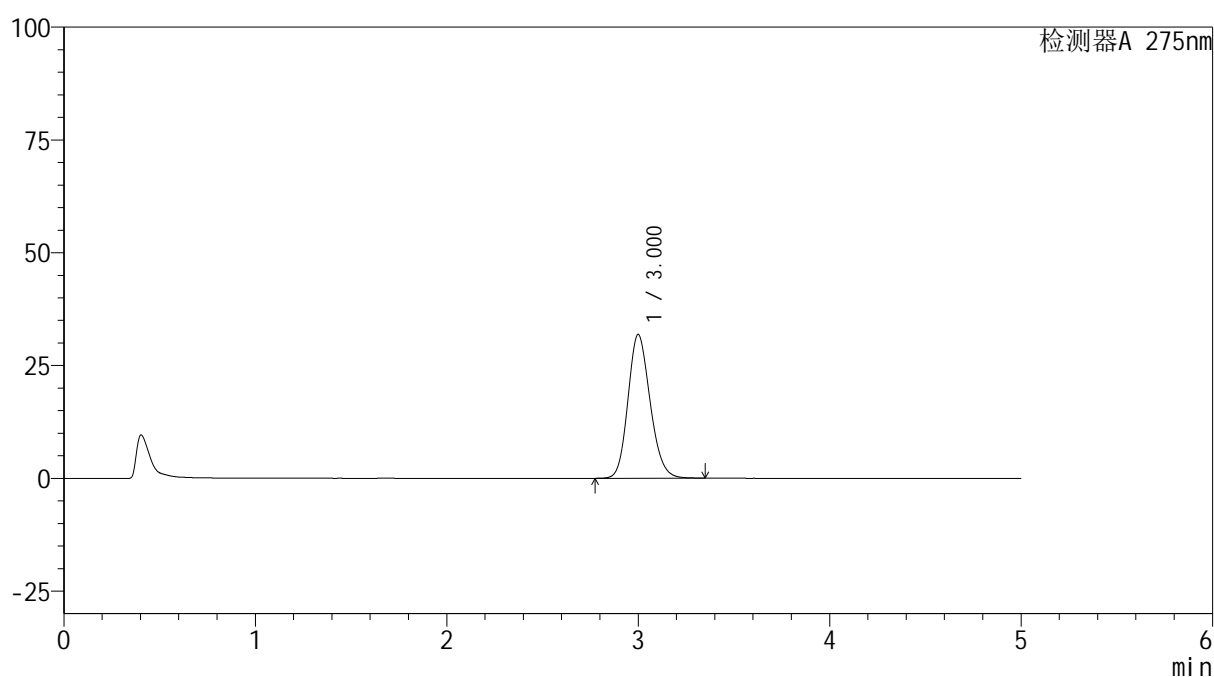
图99 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-102-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 21:22:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.000	258566	100.000	31867	3199	1.166	--
总计		258566	100.000	31867			

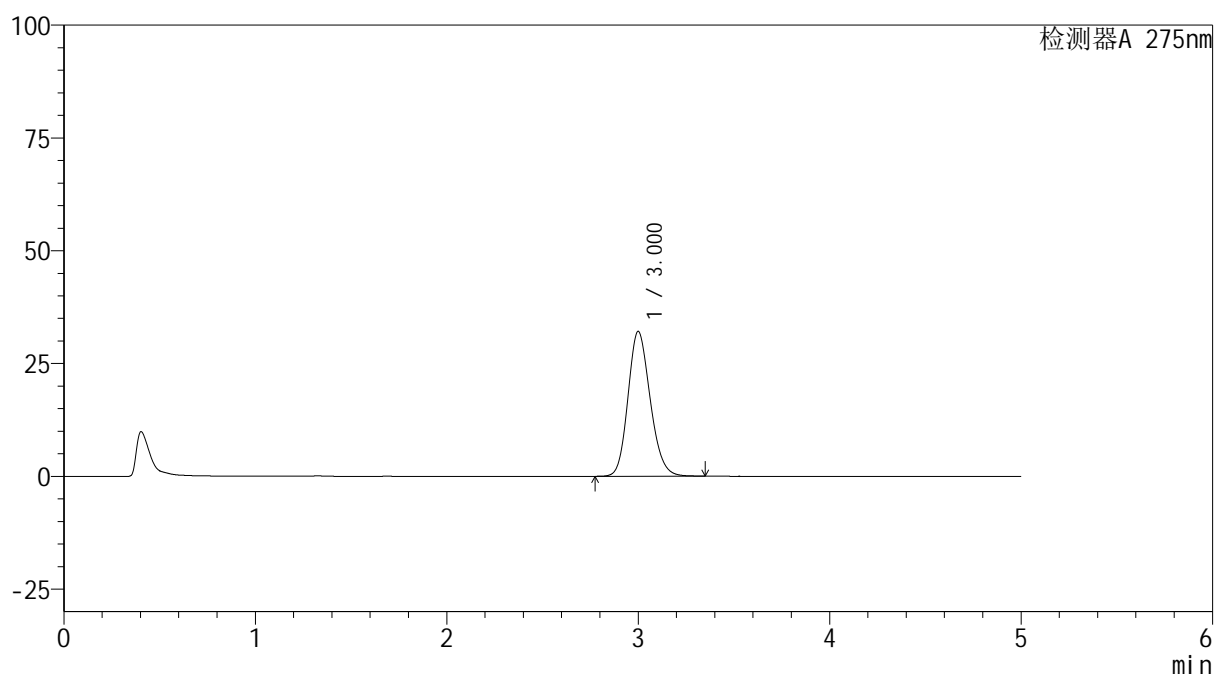
图100 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-103-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 21:27:50 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:31:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.000	261070	100.000	32101	3188	1.167	--
总计		261070	100.000	32101			

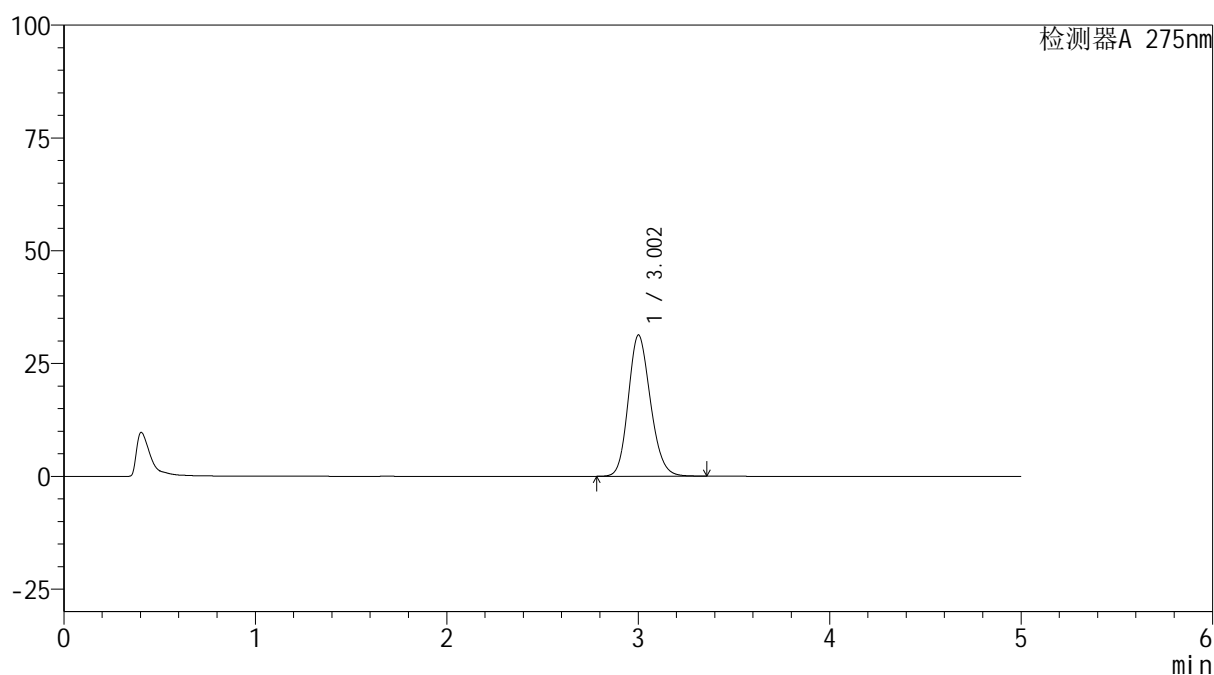
图101 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-104-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 21:33:14 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:32:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.002	254010	100.000	31277	3201	1.166	--
总计		254010	100.000	31277			

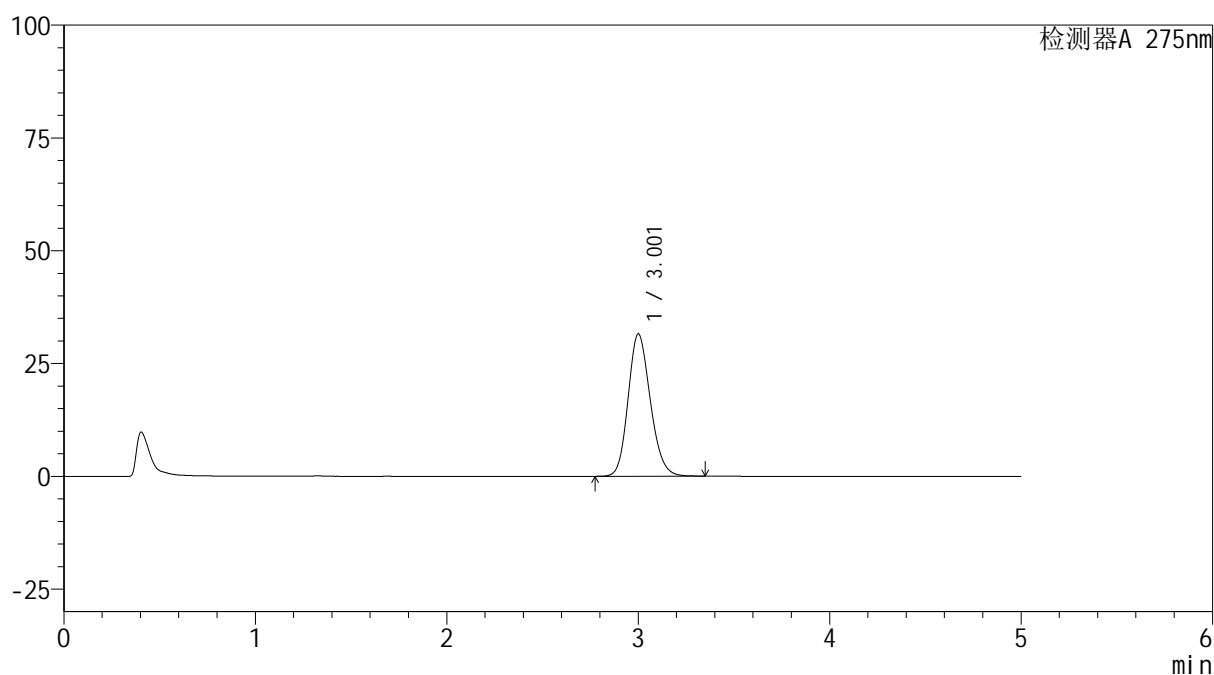
图102 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-105-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 21:38:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:32:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.001	256611	100.000	31527	3188	1.167	--
总计		256611	100.000	31527			

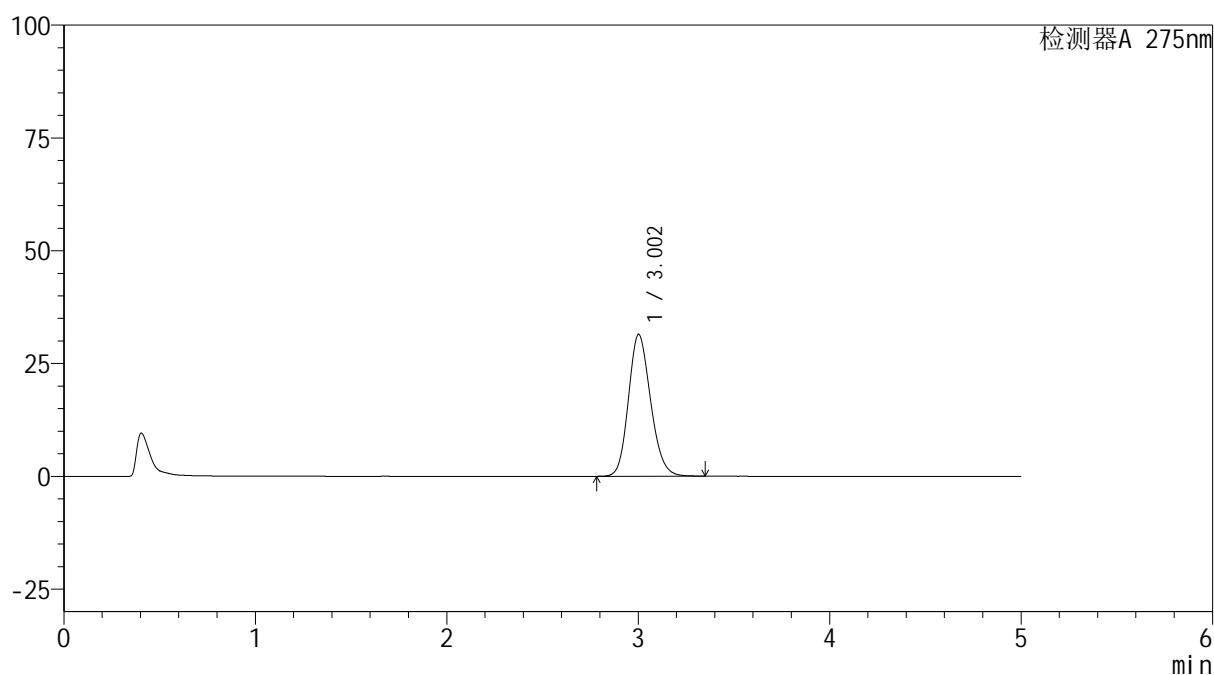
图103 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/8-106-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 21:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 10:32:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.002	254988	100.000	31431	3202	1.165	--
总计		254988	100.000	31431			

图104 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)-pH5.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-107-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 21:49:23

处理时间(V2): 2026/05/20 10:32:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

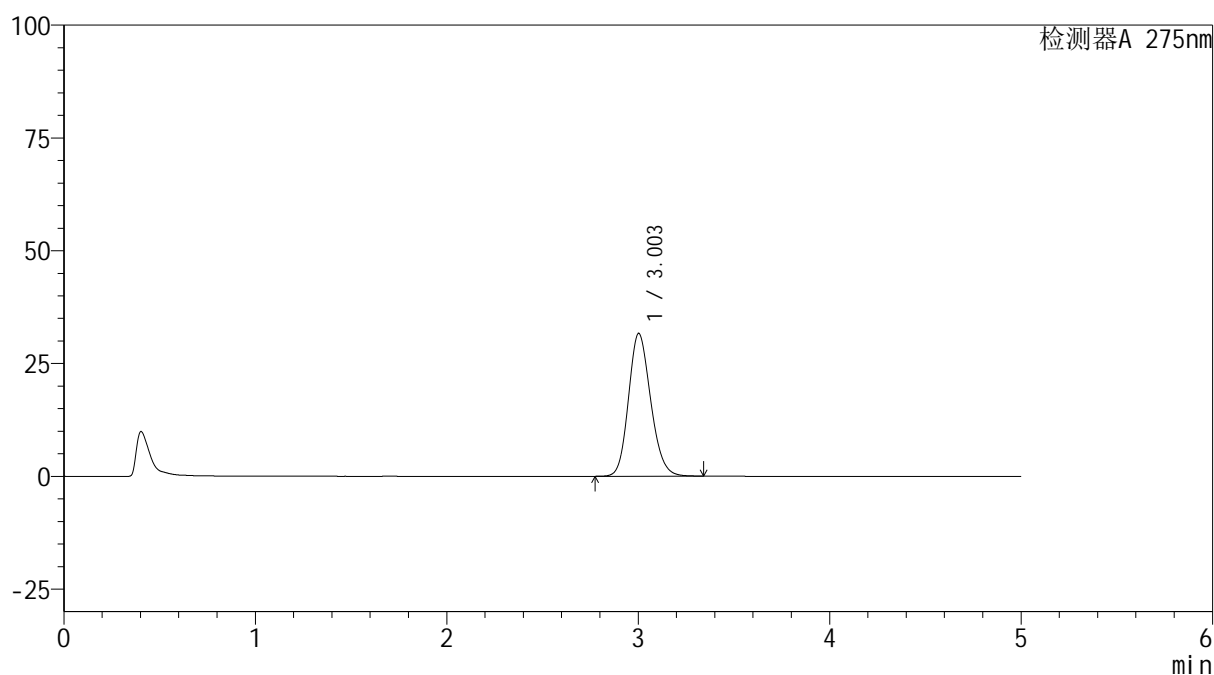
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.003	256970	100.000	31672	3198	1.165	--
总计		256970	100.000	31672			

图105 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)-pH5.5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 - 0-42/8-108-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 21:54:47

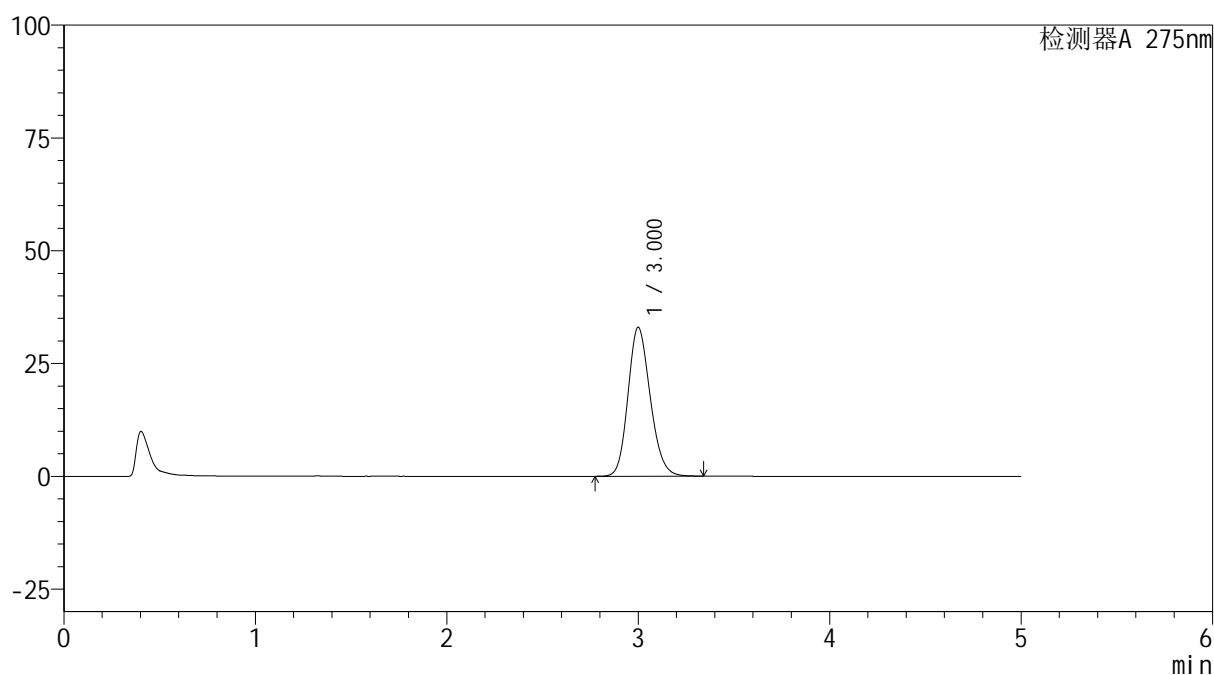
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 10:32:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.000	268843	100.000	33018	3182	1.169	--
总计		268843	100.000	33018			

图106 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)-pH5.5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 - 0-42/8-109-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/19 22:00:11

实验者: xiechaojun

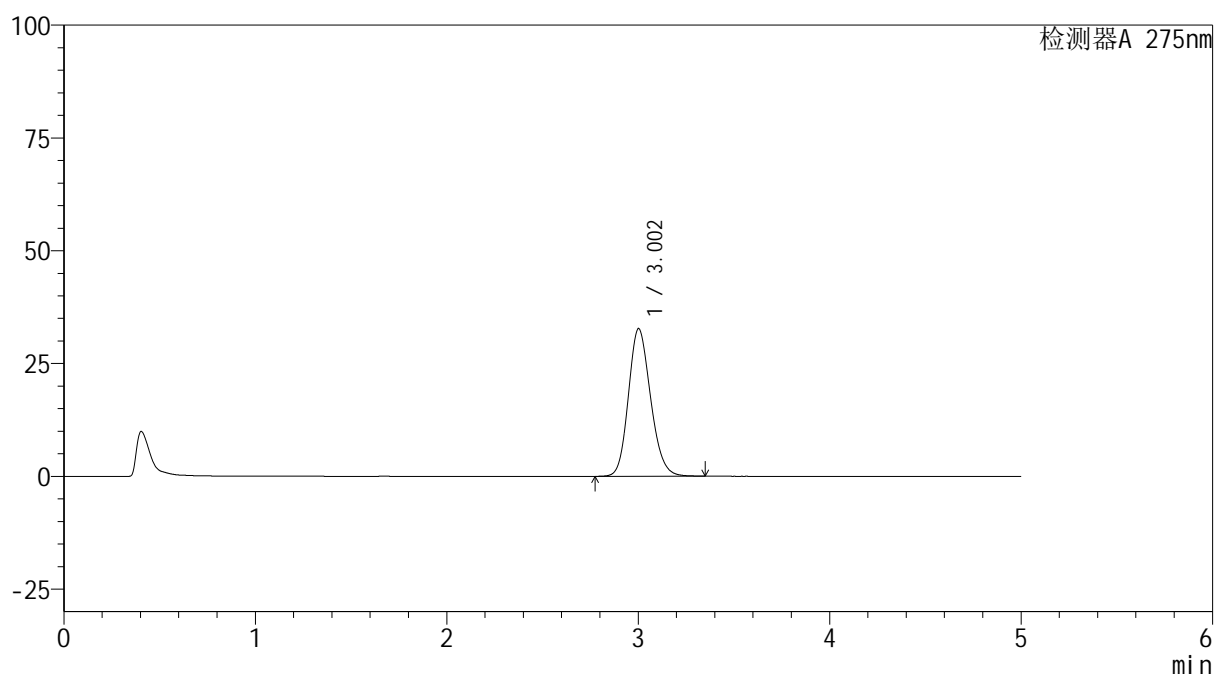
处理时间(V2): 2026/05/20 10:32:14

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.002	265598	100.000	32717	3199	1.167	--
总计		265598	100.000	32717			

图107 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)-pH5.5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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-110-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 22:05:35

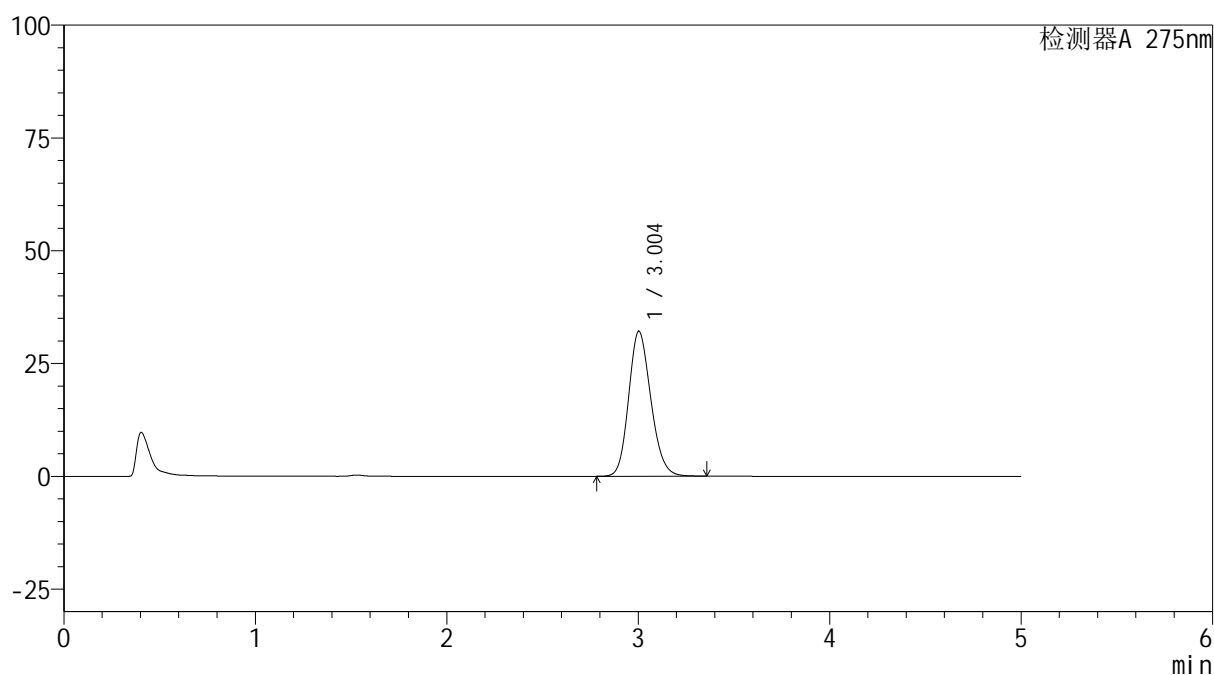
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 10:32:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.004	260968	100.000	32160	3198	1.167	--
总计		260968	100.000	32160			

图108 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)-pH5.5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 - 0-42/8-111-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 22:10:59

实验者: xiechaojun

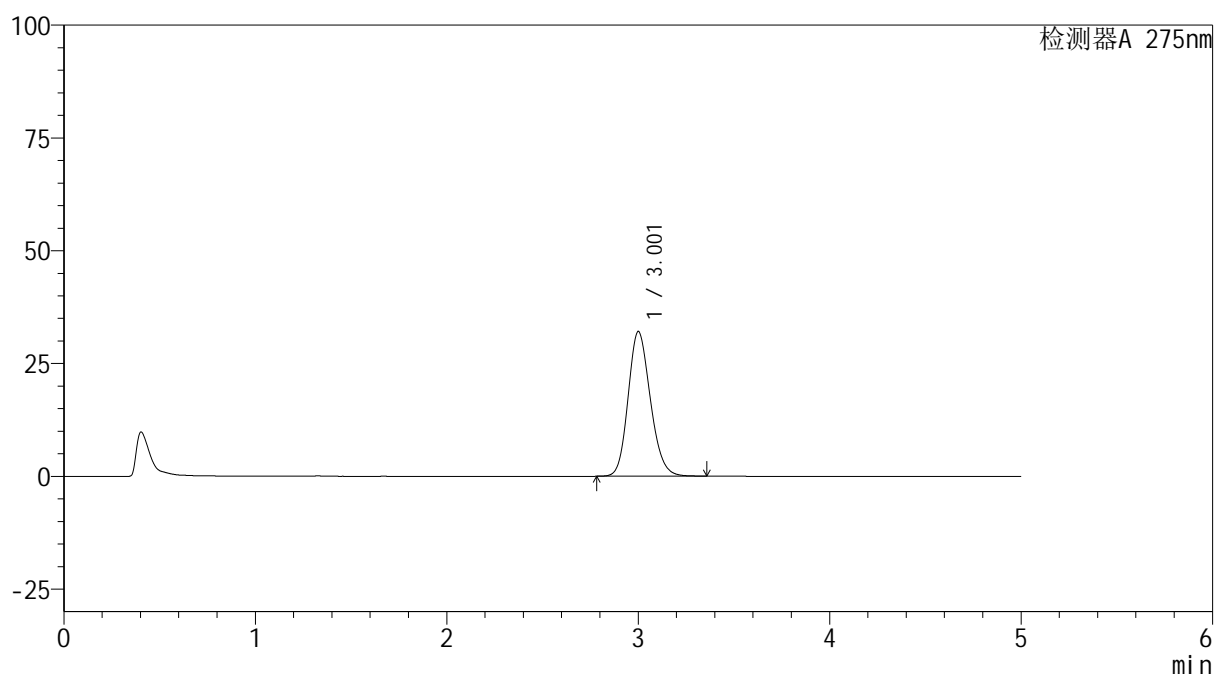
处理时间(V2): 2026/05/20 10:32:20

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.001	261157	100.000	32038	3180	1.169	--
总计		261157	100.000	32038			

图109 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)-pH5.5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 - 0-42/8-112-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.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 22:16:23

实验者: xiechaojun

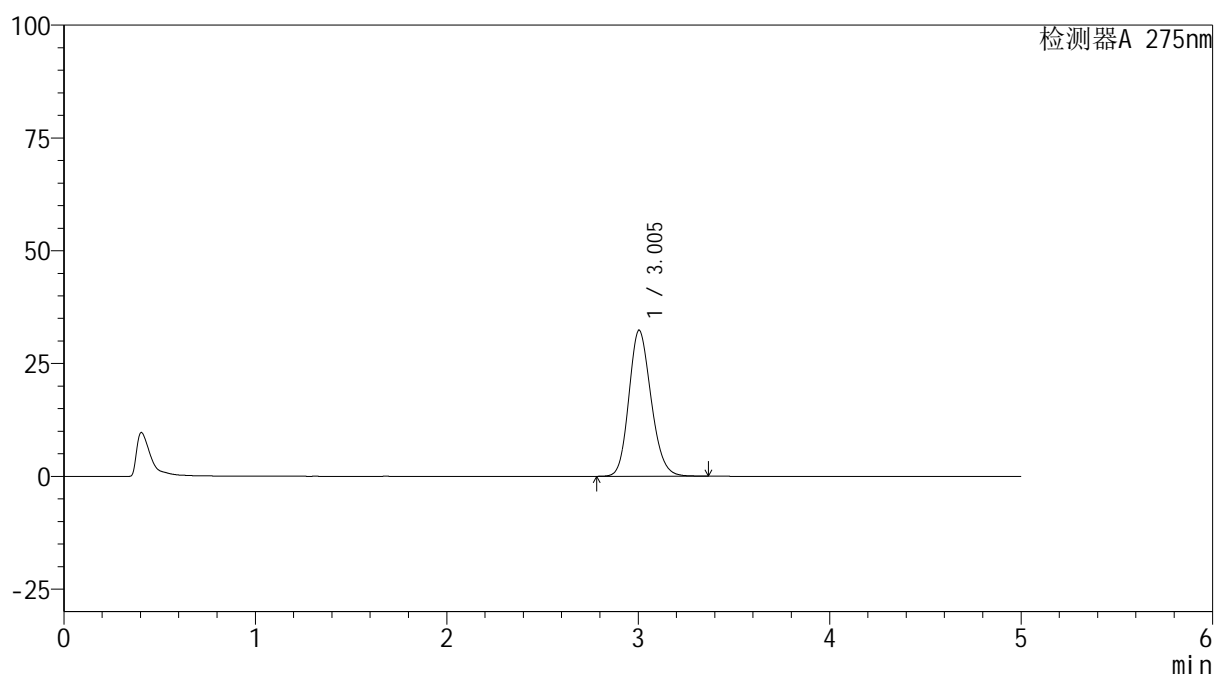
处理时间(V2): 2026/05/20 10:32:23

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.005	262913	100.000	32404	3201	1.167	--
总计		262913	100.000	32404			

图110 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)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-42/8-113-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 2-27

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/19 22:21:47

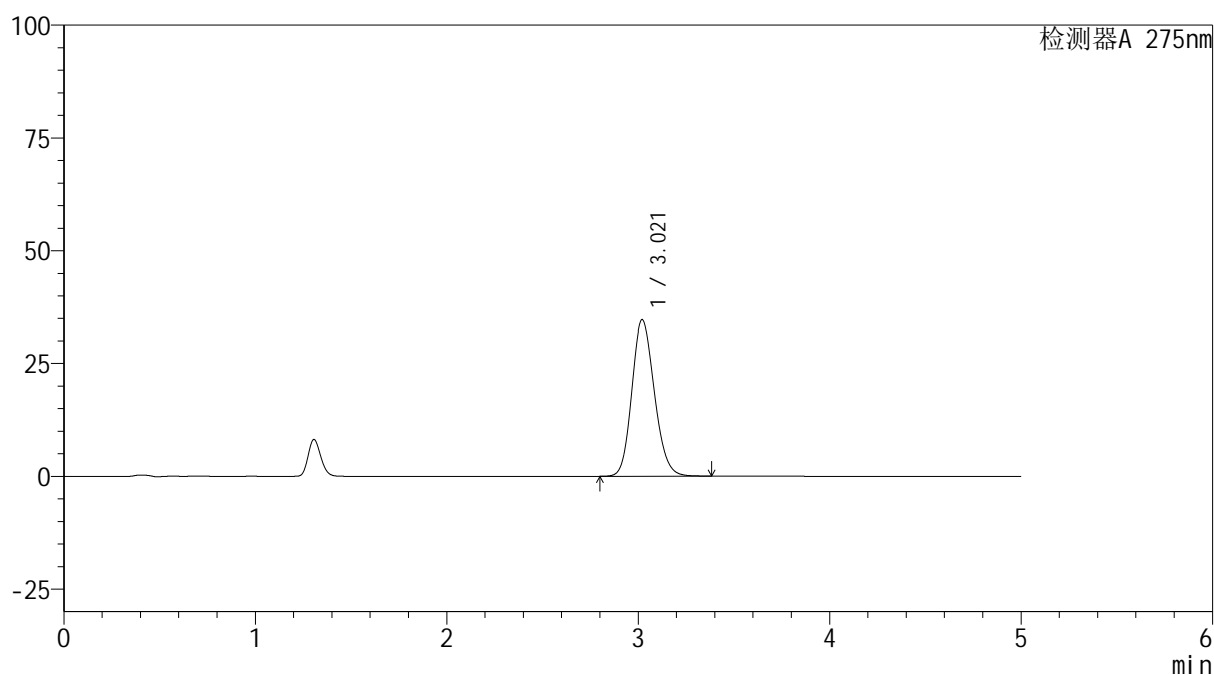
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 10:32:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	285389	100.000	34724	3137	1.156	--
总计		285389	100.000	34724			

图111 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)-pH5.5介质-浆法-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 - 0-42/8-114-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH5.5jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb

样品瓶号: 2-27

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/19 22:27:11

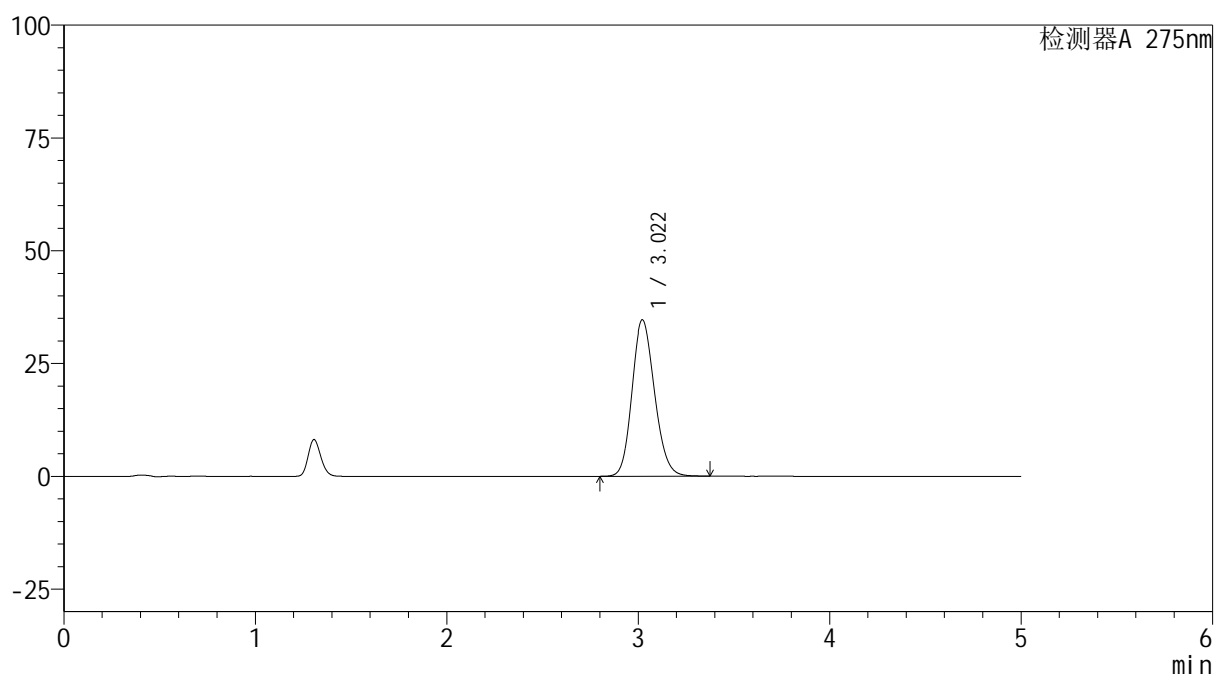
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 10:32:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.022	285051	100.000	34685	3138	1.155	--
总计		285051	100.000	34685			

图112 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)-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2