



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	241101	对照品来源	ZZ	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.69	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

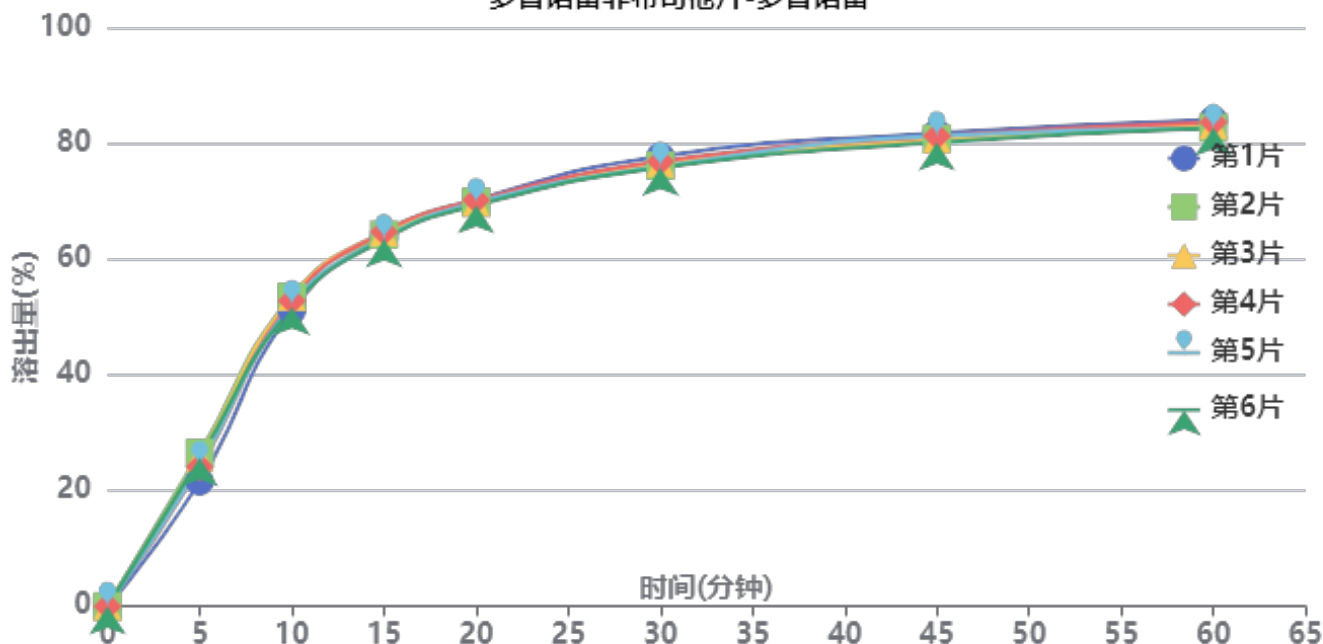
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.90	71128	71044	70990	71078	71094	71067	0.08
2	11.10	72153	72318				72236	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断
6519.91	0.14	数据可信

溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片-多替诺雷



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6051501批-多替诺雷-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	15676	-	15676	21.592	24.64	7.13	21.59	24.64	7.14
	2	19268	-	19268	26.540			26.54		
	3	18658	-	18658	25.699			25.70		
	4	17485	-	17485	24.084			24.08		
	5	17648	-	17648	24.308			24.31		
	6	18609	-	18609	25.632			25.63		
10min	1	37062	-	37062	51.049	52.40	1.90	51.08	52.44	1.90
	2	38802	-	38802	53.446			53.49		
	3	38816	-	38816	53.465			53.51		
	4	38307	-	38307	52.764			52.80		
	5	37801	-	37801	52.067			52.11		
	6	37464	-	37464	51.603			51.65		
15min	1	46290	-	46290	63.760	63.93	0.87	63.88	64.06	0.87
	2	46520	-	46520	64.076			64.21		
	3	46847	-	46847	64.527			64.66		
	4	46871	-	46871	64.560			64.69		
	5	46042	-	46042	63.418			63.55		
	6	45929	-	45929	63.262			63.39		
20min	1	50835	-	50835	70.020	69.60	0.51	70.25	69.84	0.51
	2	50557	-	50557	69.637			69.88		
	3	50424	-	50424	69.454			69.69		
	4	50773	-	50773	69.934			70.17		
	5	50472	-	50472	69.520			69.75		
	6	50136	-	50136	69.057			69.29		
30min	1	56197	-	56197	77.405	76.17	0.96	77.75	76.52	0.95
	2	55037	-	55037	75.808			76.16		
	3	55355	-	55355	76.246			76.60		
	4	55553	-	55553	76.518			76.87		
	5	54907	-	54907	75.629			75.98		
	6	54759	-	54759	75.425			75.77		
45min	1	59018	-	59018	81.291	80.52	0.71	81.76	81.00	0.70
	2	58327	-	58327	80.339			80.82		
	3	58228	-	58228	80.203			80.69		
	4	58643	-	58643	80.775			81.25		
	5	58685	-	58685	80.832			81.31		
	6	57840	-	57840	79.668			80.14		
60min	1	60579	-	60579	83.441	82.52	0.73	84.05	83.14	0.73
	2	59593	-	59593	82.083			82.70		
	3	59950	-	59950	82.575			83.19		
	4	60265	-	60265	83.009			83.62		
	5	59500	-	59500	81.955			82.56		
	6	59596	-	59596	82.087			82.69		
极限	1	62567	-	62567	86.179	84.86	0.94	86.93	85.61	0.93
	2	61766	-	61766	85.076			85.83		
	3	61198	-	61198	84.294			85.05		
	4	61872	-	61872	85.222			85.97		
	5	61067	-	61067	84.113			84.86		
	6	61180	-	61180	84.269			85.01		



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

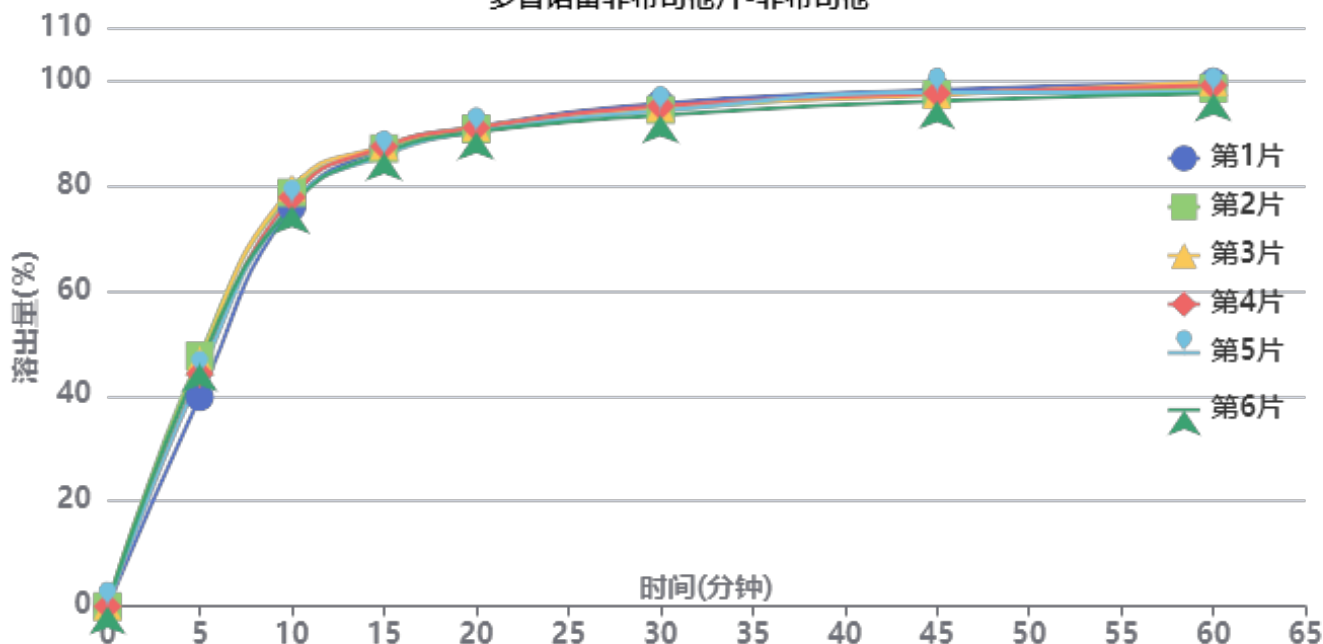
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.93	537011	536646	536045	536299	535966	536393	0.09
2	11.09	543491	544187				543839	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
49075.30	49038.68	0.06	数据可信

溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片-非布司他



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6051501批-非布司他-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	217098	-	217098	39.789	44.69	6.27	39.79	44.69	6.27
	2	259643	-	259643	47.587			47.59		
	3	254517	-	254517	46.647			46.65		
	4	241087	-	241087	44.186			44.19		
	5	239189	-	239189	43.838			43.84		
	6	251437	-	251437	46.083			46.08		
10min	1	413472	-	413472	75.780	77.30	1.93	75.85	77.38	1.94
	2	428570	-	428570	78.547			78.63		
	3	433462	-	433462	79.443			79.52		
	4	423761	-	423761	77.665			77.74		
	5	416508	-	416508	76.336			76.41		
	6	414857	-	414857	76.034			76.11		
15min	1	474285	-	474285	86.925	86.62	0.82	87.12	86.83	0.82
	2	473573	-	473573	86.795			87.01		
	3	476410	-	476410	87.315			87.52		
	4	475584	-	475584	87.163			87.37		
	5	466654	-	466654	85.527			85.73		
	6	469257	-	469257	86.004			86.21		
20min	1	495276	-	495276	90.773	90.34	0.48	91.11	90.69	0.48
	2	493180	-	493180	90.388			90.74		
	3	494757	-	494757	90.677			91.03		
	4	494310	-	494310	90.595			90.94		
	5	490072	-	490072	89.819			90.16		
	6	489959	-	489959	89.798			90.14		
30min	1	518903	-	518903	95.103	94.06	0.83	95.59	94.56	0.83
	2	512184	-	512184	93.871			94.38		
	3	514361	-	514361	94.270			94.78		
	4	515922	-	515922	94.556			95.06		
	5	511239	-	511239	93.698			94.19		
	6	506588	-	506588	92.846			93.34		
45min	1	532080	-	532080	97.518	96.68	0.73	98.17	97.33	0.73
	2	527615	-	527615	96.700			97.36		
	3	526927	-	526927	96.573			97.24		
	4	528407	-	528407	96.845			97.50		
	5	529293	-	529293	97.007			97.66		
	6	520591	-	520591	95.412			96.06		
60min	1	539298	-	539298	98.841	97.83	0.98	99.65	98.64	0.97
	2	532699	-	532699	97.631			98.45		
	3	539275	-	539275	98.837			99.66		
	4	535573	-	535573	98.158			98.98		
	5	528404	-	528404	96.844			97.65		
	6	527390	-	527390	96.658			97.47		
极限	1	547222	-	547222	100.293	98.32	1.14	101.27	99.30	1.13
	2	539716	-	539716	98.917			99.90		
	3	532909	-	532909	97.670			98.66		
	4	535419	-	535419	98.130			99.11		
	5	532625	-	532625	97.618			98.59		
	6	530944	-	530944	97.310			98.28		



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

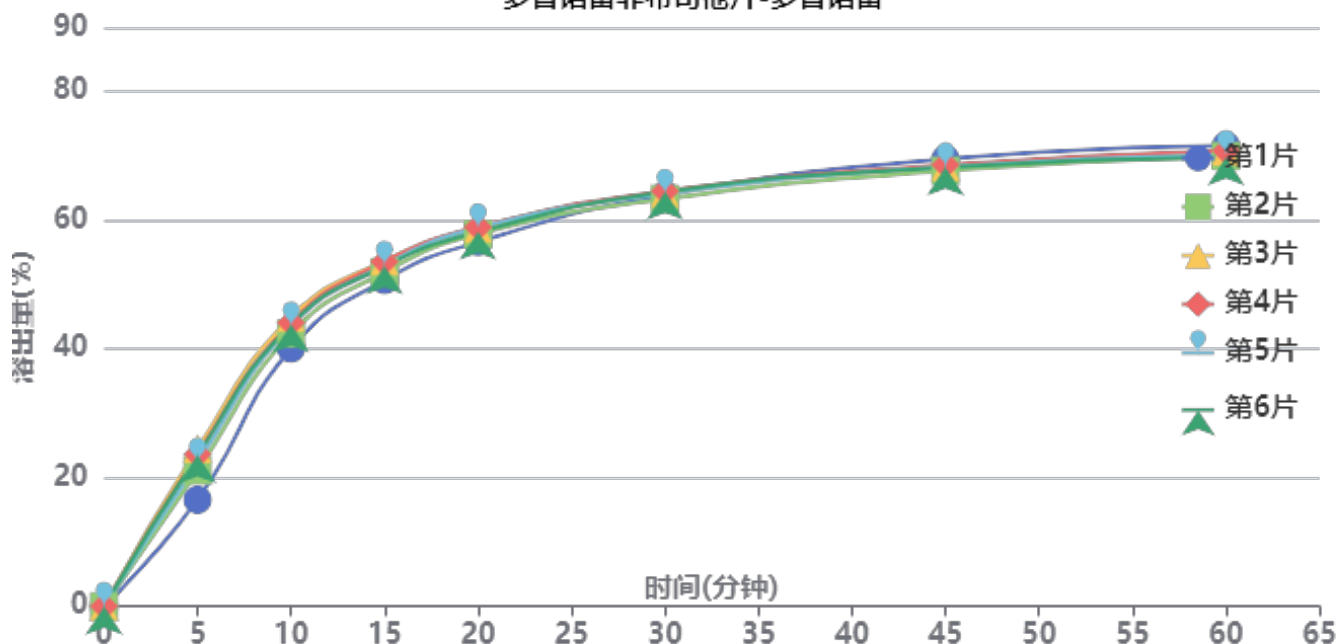
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	241101	对照品来源	ZZ	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.69	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.90	72876	72707	72693	72636	72664	72715	0.13
2	11.10	74797	74866				74832	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
6671.10		6741.62		0.75	数据可信			

溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片-多替诺雷



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6051502批-多替诺雷-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12401	-	12401	16.591	21.96	13.10	16.59	21.96	13.11
	2	15793	-	15793	21.129			21.13		
	3	18320	-	18320	24.510			24.51		
	4	17674	-	17674	23.646			23.65		
	5	16735	-	16735	22.390			22.39		
	6	17547	-	17547	23.476			23.48		
10min	1	29950	-	29950	40.070	43.11	3.93	40.10	43.15	3.94
	2	31667	-	31667	42.367			42.40		
	3	33520	-	33520	44.846			44.89		
	4	32924	-	32924	44.049			44.09		
	5	32545	-	32545	43.542			43.58		
	6	32738	-	32738	43.800			43.84		
15min	1	37861	-	37861	50.654	52.54	2.11	50.75	52.65	2.12
	2	38776	-	38776	51.878			51.98		
	3	40046	-	40046	53.577			53.69		
	4	39965	-	39965	53.469			53.58		
	5	39543	-	39543	52.904			53.01		
	6	39445	-	39445	52.773			52.89		
20min	1	42221	-	42221	56.487	58.03	1.48	56.67	58.23	1.49
	2	43141	-	43141	57.718			57.91		
	3	43749	-	43749	58.531			58.74		
	4	43919	-	43919	58.759			58.96		
	5	43837	-	43837	58.649			58.85		
	6	43377	-	43377	58.033			58.23		
30min	1	47613	-	47613	63.701	63.84	0.67	63.97	64.14	0.67
	2	47147	-	47147	63.077			63.37		
	3	47815	-	47815	63.971			64.27		
	4	48029	-	48029	64.257			64.56		
	5	47770	-	47770	63.911			64.21		
	6	47949	-	47949	64.150			64.45		
45min	1	51711	-	51711	69.183	68.09	0.90	69.56	68.48	0.88
	2	50345	-	50345	67.356			67.75		
	3	50777	-	50777	67.934			68.34		
	4	51003	-	51003	68.236			68.64		
	5	50796	-	50796	67.959			68.36		
	6	50719	-	50719	67.856			68.26		
60min	1	53181	-	53181	71.150	70.05	0.95	71.64	70.56	0.94
	2	51965	-	51965	69.523			70.03		
	3	52477	-	52477	70.208			70.73		
	4	52567	-	52567	70.329			70.85		
	5	52118	-	52118	69.728			70.24		
	6	51824	-	51824	69.335			69.85		
极限	1	55166	-	55166	73.806	73.01	0.85	74.42	73.64	0.84
	2	54352	-	54352	72.717			73.34		
	3	54726	-	54726	73.217			73.86		
	4	54973	-	54973	73.548			74.19		
	5	54172	-	54172	72.476			73.11		
	6	54017	-	54017	72.269			72.90		



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

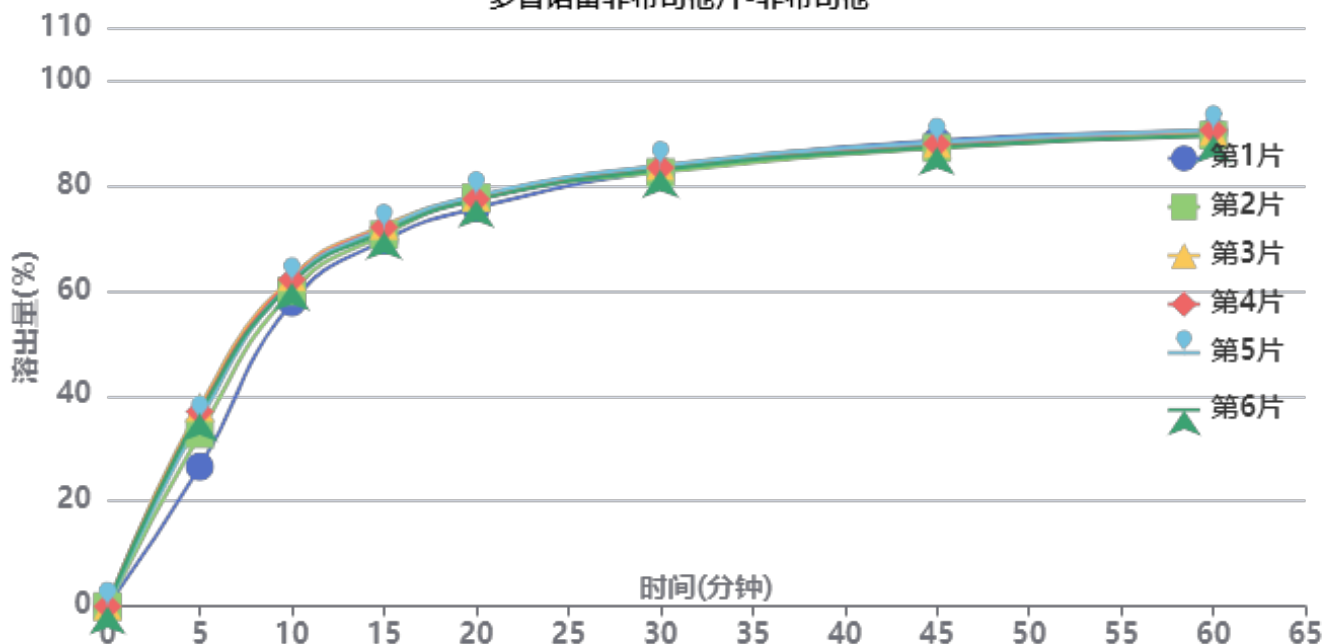
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	550997	549823	549501	548783	548567	549534	0.18
2	11.09	567014	567654				567334	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
50277.58		51157.26		1.23	数据可信			

溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片-非布司他



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6051502批-非布司他-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	149673	-	149673	26.535	34.37	12.30	26.54	34.37	12.29
	2	184837	-	184837	32.770			32.77		
	3	213306	-	213306	37.817			37.82		
	4	208892	-	208892	37.034			37.03		
	5	199513	-	199513	35.372			35.37		
	6	206823	-	206823	36.668			36.67		
10min	1	325471	-	325471	57.703	60.84	2.94	57.75	60.90	2.95
	2	337434	-	337434	59.824			59.88		
	3	352599	-	352599	62.512			62.58		
	4	349910	-	349910	62.035			62.10		
	5	347542	-	347542	61.616			61.67		
	6	346144	-	346144	61.368			61.43		
15min	1	391494	-	391494	69.408	71.10	1.46	69.55	71.26	1.47
	2	397523	-	397523	70.477			70.63		
	3	407212	-	407212	72.194			72.36		
	4	405297	-	405297	71.855			72.02		
	5	404296	-	404296	71.678			71.84		
	6	400575	-	400575	71.018			71.18		
20min	1	425486	-	425486	75.434	77.00	1.07	75.69	77.28	1.07
	2	436311	-	436311	77.353			77.63		
	3	436824	-	436824	77.444			77.73		
	4	434901	-	434901	77.103			77.39		
	5	438513	-	438513	77.744			78.02		
	6	434016	-	434016	76.947			77.23		
30min	1	464859	-	464859	82.415	82.77	0.61	82.80	83.17	0.61
	2	463068	-	463068	82.097			82.50		
	3	469650	-	469650	83.264			83.68		
	4	467786	-	467786	82.934			83.35		
	5	470153	-	470153	83.353			83.76		
	6	465571	-	465571	82.541			82.95		
45min	1	496389	-	496389	88.005	87.28	0.62	88.52	87.82	0.61
	2	488388	-	488388	86.586			87.12		
	3	492763	-	492763	87.362			87.92		
	4	492680	-	492680	87.347			87.90		
	5	494381	-	494381	87.649			88.20		
	6	489201	-	489201	86.730			87.28		
60min	1	505040	-	505040	89.538	89.40	0.50	90.20	90.09	0.50
	2	501131	-	501131	88.845			89.53		
	3	505045	-	505045	89.539			90.24		
	4	506401	-	506401	89.780			90.48		
	5	506733	-	506733	89.839			90.53		
	6	501147	-	501147	88.848			89.54		
极限	1	513008	-	513008	90.951	90.86	0.71	91.77	91.70	0.70
	2	511220	-	511220	90.634			91.46		
	3	513020	-	513020	90.953			91.80		
	4	518757	-	518757	91.970			92.82		
	5	511164	-	511164	90.624			91.47		
	6	507842	-	507842	90.035			90.88		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本

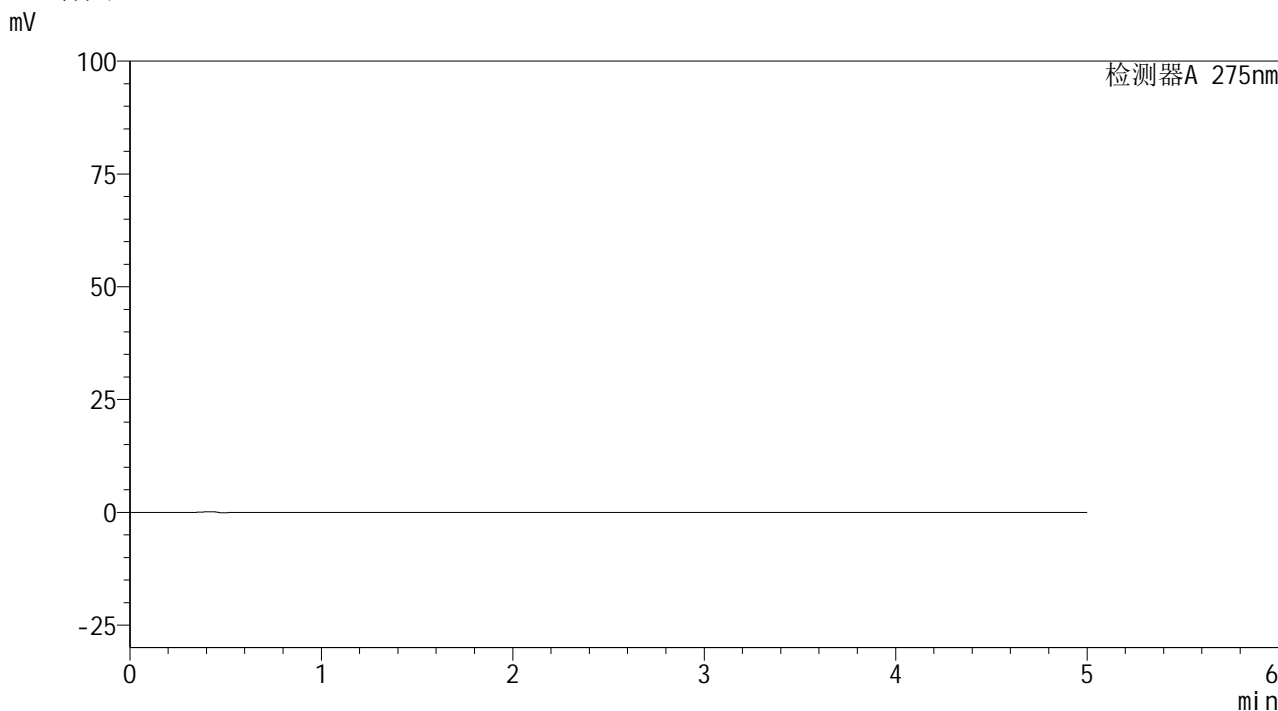


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-115-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-tj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 22:32:33 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:35:16
 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
自制品-6051501批-pH5.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-116-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-dz1-1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/19 22:37:55

实验者: xiechaojun

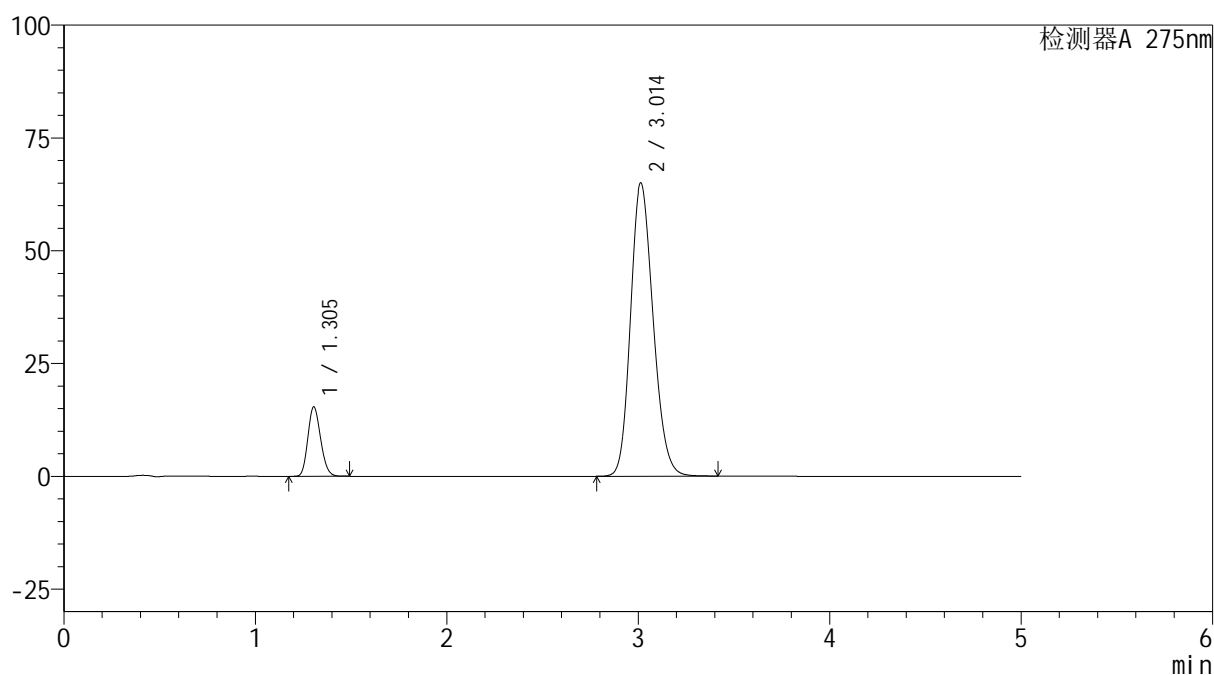
处理时间(V2): 2026/05/20 09:35:20

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

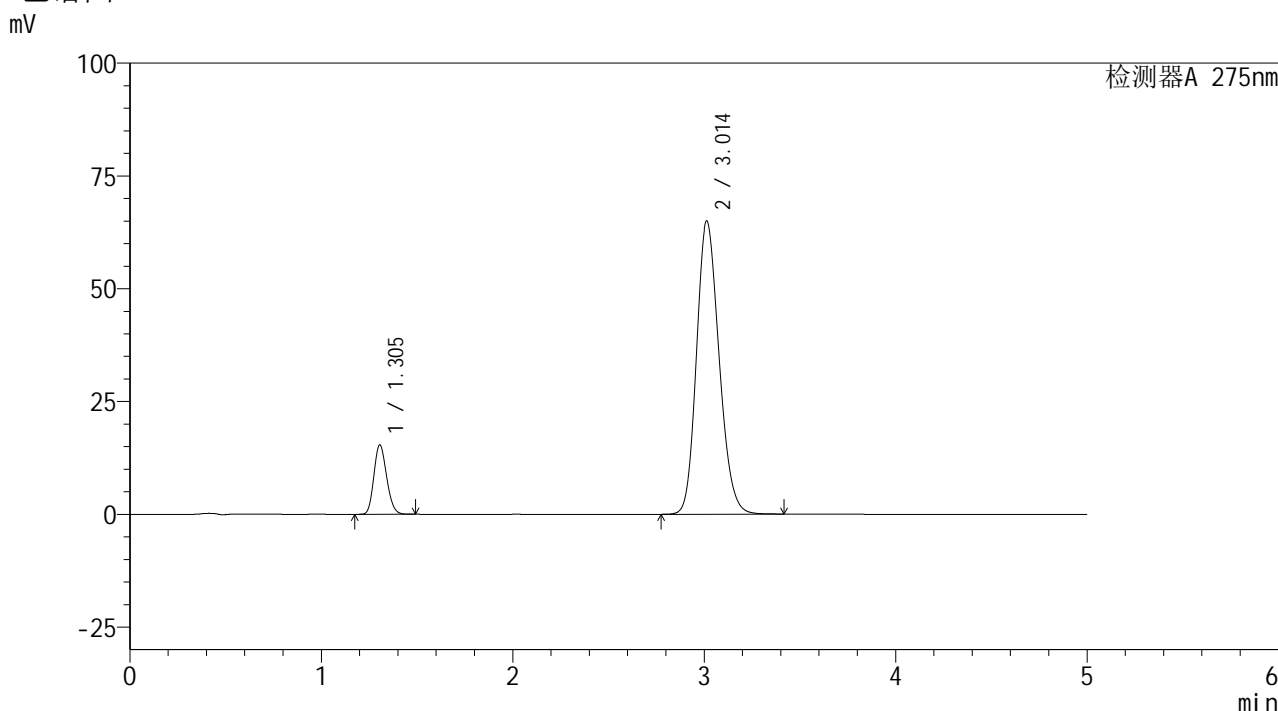
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	71128	11.696	15401	1826	1.166	--
2	3.014	537011	88.304	65049	3093	1.177	10.082
总计		608139	100.000	80450			

图2 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-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,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-117-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 22:43:17 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:35:23
 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	1.305	71044	11.691	15391	1828	1.168	--
2	3.014	536646	88.309	65024	3092	1.177	10.081
总计		607690	100.000	80414			

图3 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051501批-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-118-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-dz1-3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 22:48:39

处理时间(V2): 2026/05/20 09:35:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

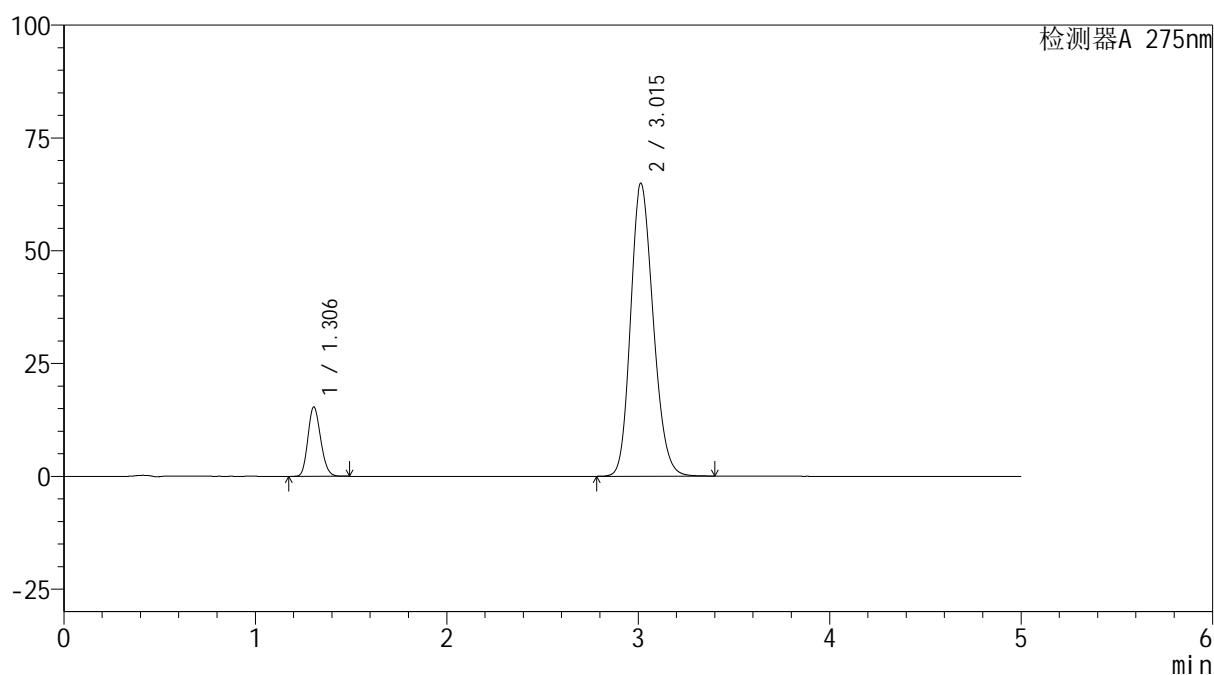
版本号: 6.115

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	1.306	70990	11.695	15377	1827	1.167	--
2	3.015	536045	88.305	64937	3093	1.177	10.083
总计		607035	100.000	80314			

图4 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-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 - 0-41/8-119-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-dz1-4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/19 22:54:01

实验者: xiechaojun

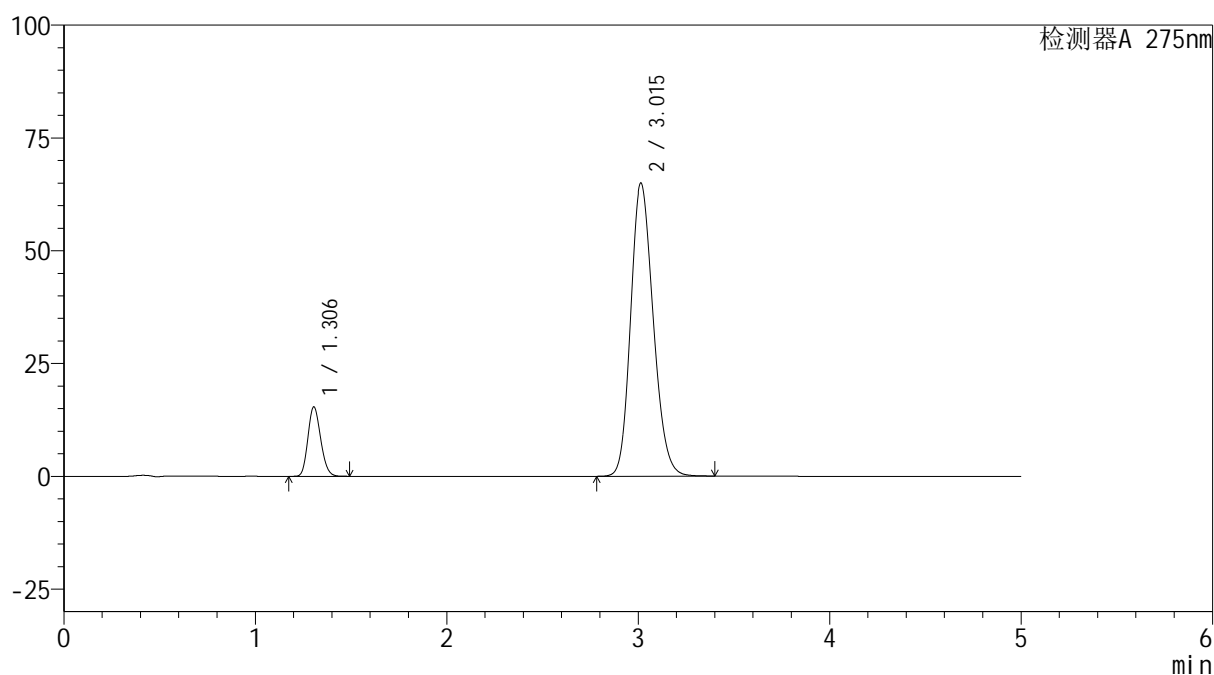
处理时间(V2): 2026/05/20 09:35:29

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

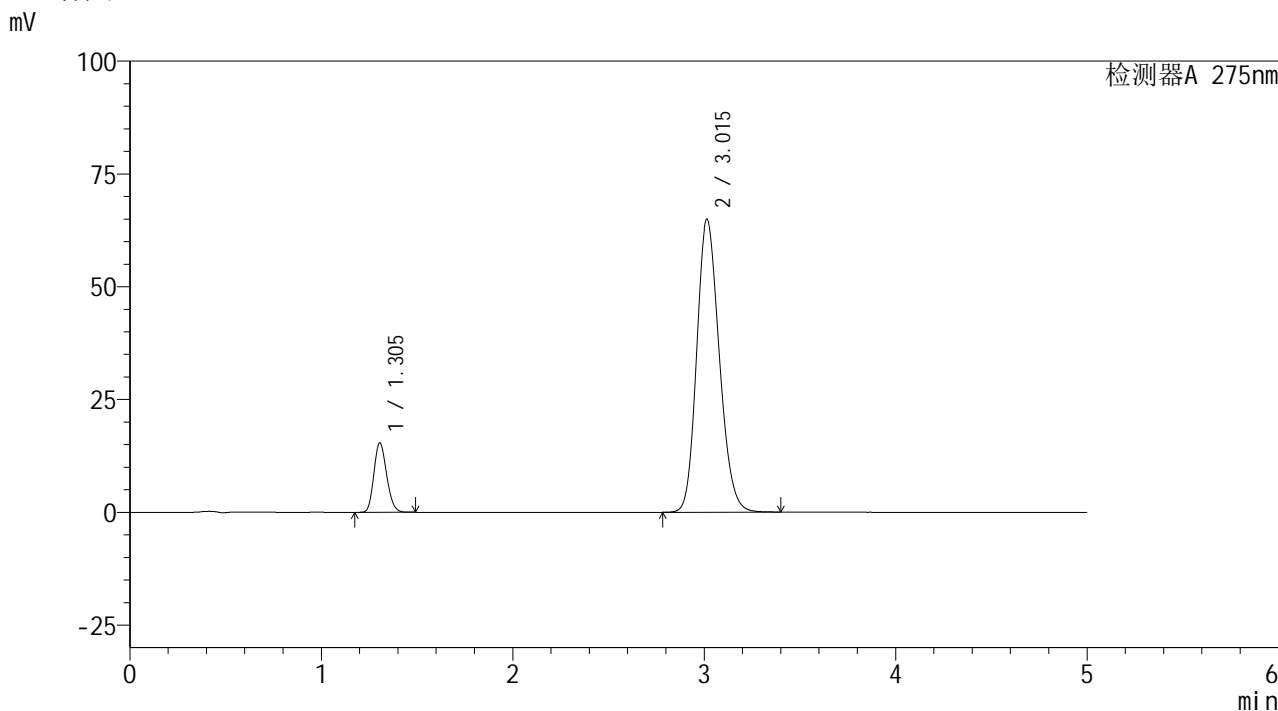
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	71078	11.702	15393	1828	1.167	--
2	3.015	536299	88.298	64990	3096	1.177	10.087
总计		607377	100.000	80384			

图5 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-120-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 22:59:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:35:31
 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	1.305	71094	11.711	15397	1825	1.167	--
2	3.015	535966	88.289	64940	3096	1.178	10.086
总计		607060	100.000	80337			

图6 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051501批-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

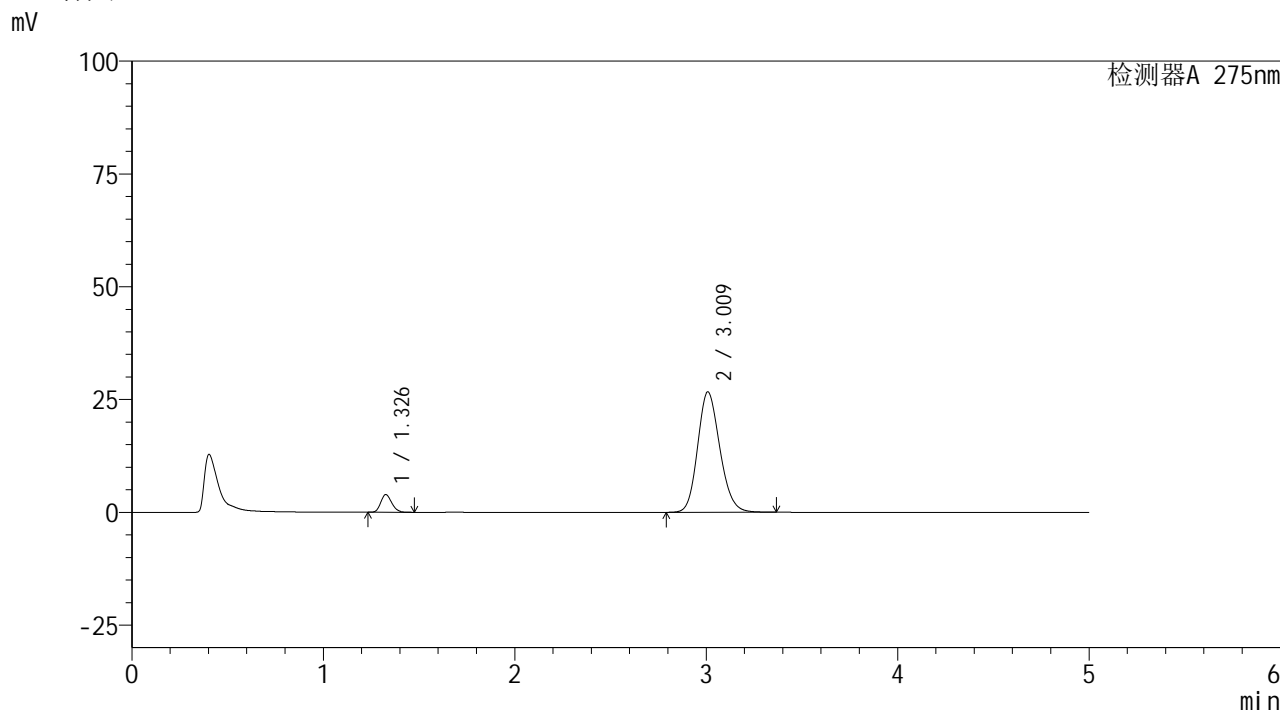


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-121-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 23:04:45 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:35:34
 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	1.326	15676	6.734	3883	2529	1.183	--
2	3.009	217098	93.266	26648	3201	1.163	10.575
总计		232774	100.000	30531			

图7 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

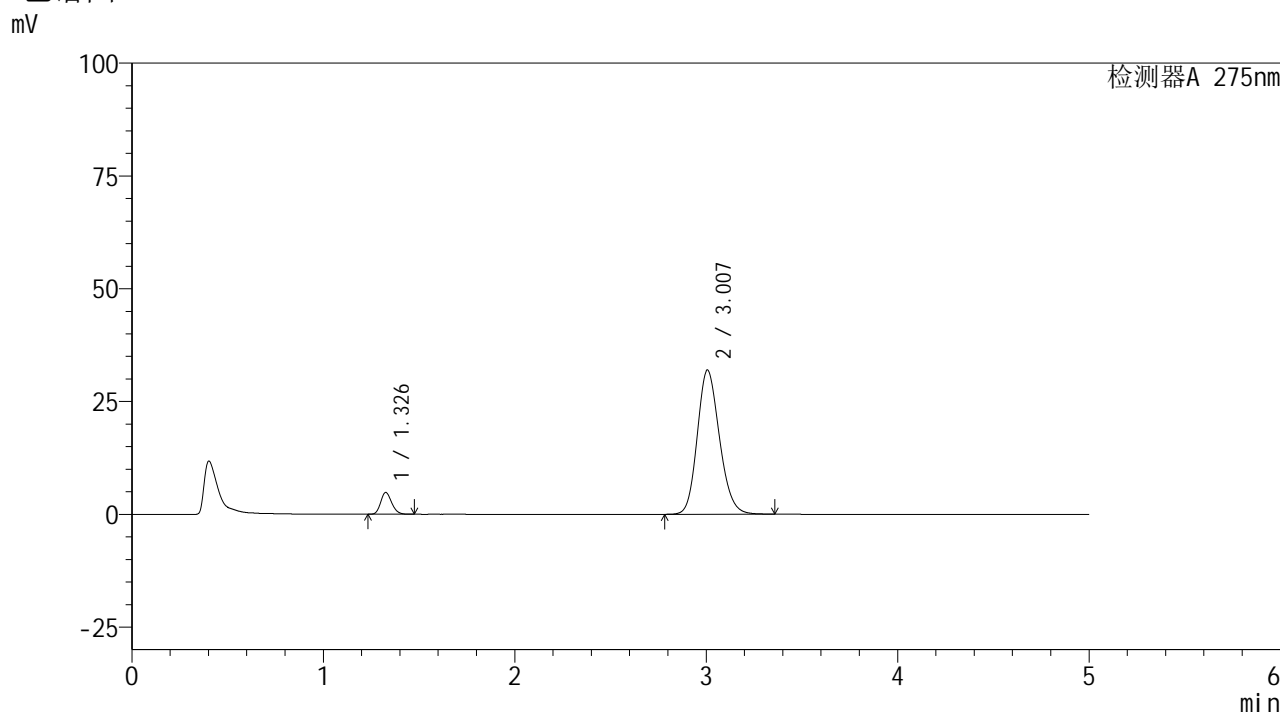


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-122-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/19 23:10:07 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:35:37
 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	1.326	19268	6.908	4761	2535	1.187	--
2	3.007	259643	93.092	31965	3201	1.168	10.575
总计		278911	100.000	36726			

图8 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-123-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-5min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-19

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/19 23:15:28

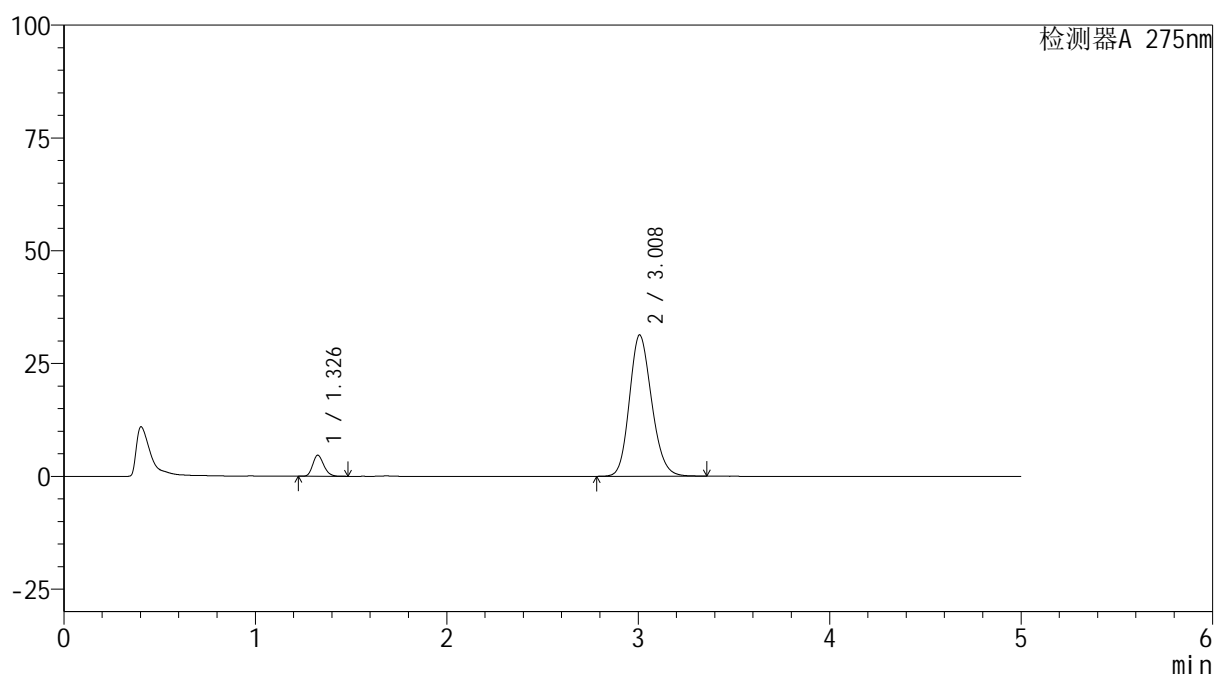
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:35:39

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	1.326	18658	6.830	4611	2534	1.189	--
2	3.008	254517	93.170	31309	3202	1.167	10.576
总计		273174	100.000	35920			

图9 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-124-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-5min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-28

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/19 23:20:49

实验者: xiechaojun

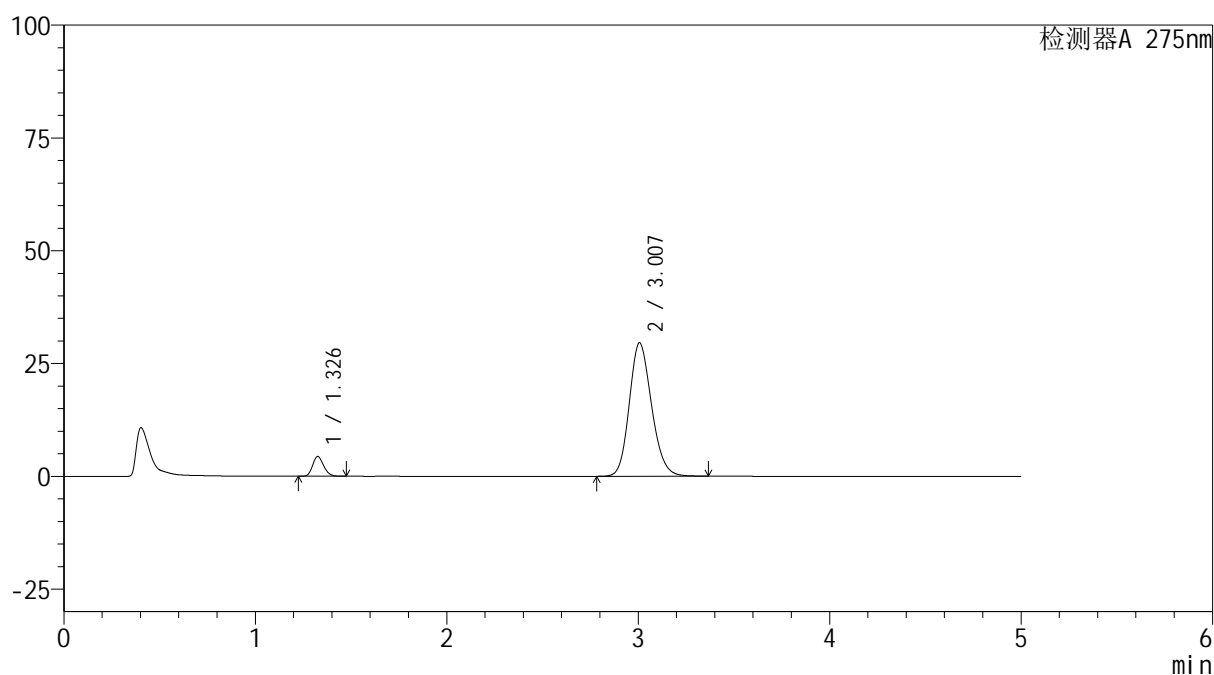
处理时间(V2): 2026/05/20 09:35:42

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	1.326	17485	6.762	4322	2529	1.186	--
2	3.007	241087	93.238	29594	3187	1.167	10.558
总计		258572	100.000	33916			

图10 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-125-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-5min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-37

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/19 23:26:11

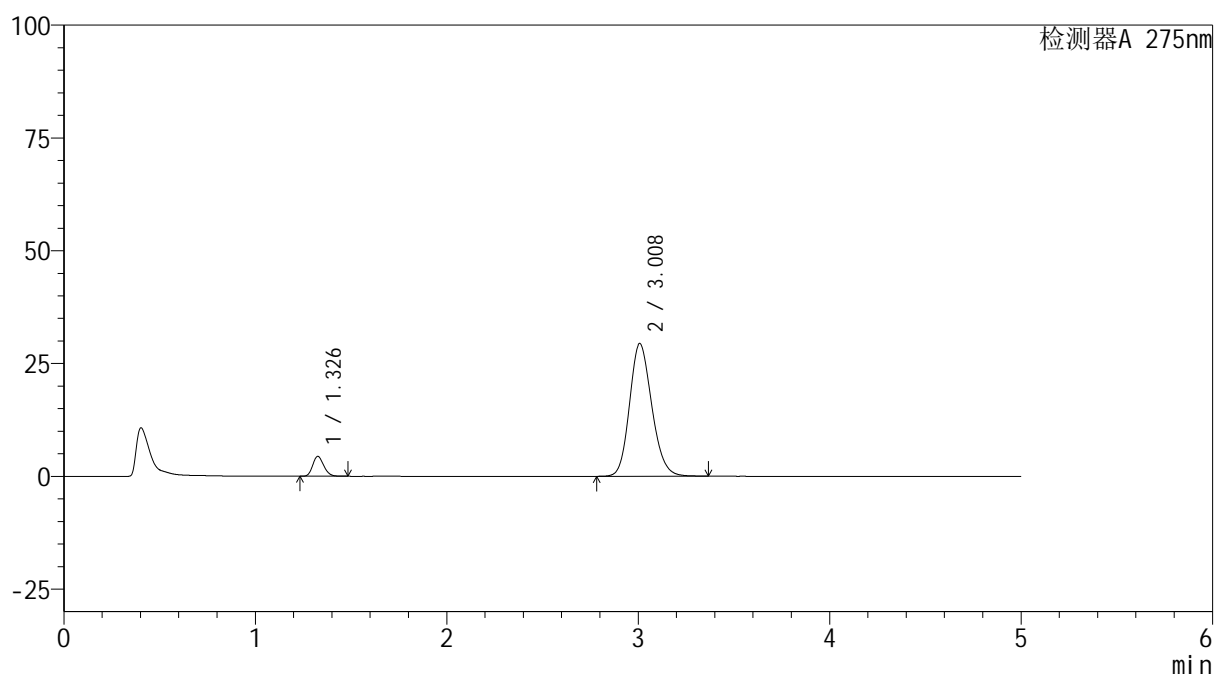
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:35:45

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	1.326	17648	6.871	4363	2534	1.186	--
2	3.008	239189	93.129	29380	3200	1.166	10.577
总计		256837	100.000	33742			

图11 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-126-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-5min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 23:31:33

处理时间(V2): 2026/05/20 09:35:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

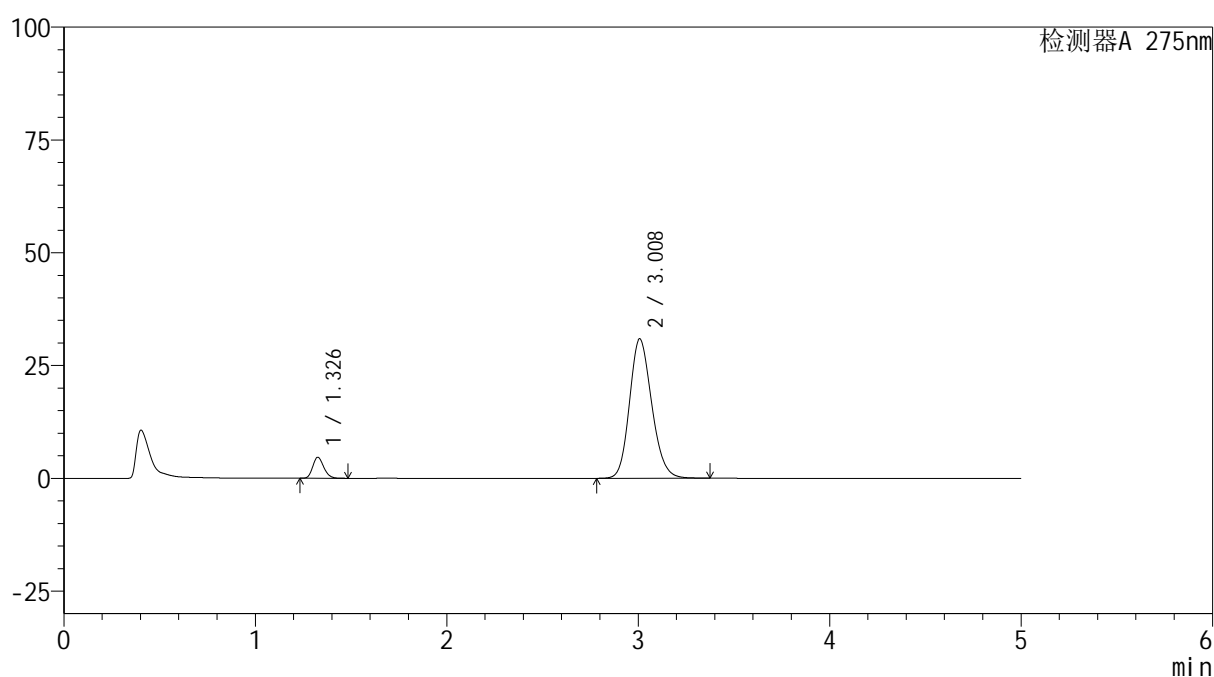
版本号: 6.115

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	1.326	18609	6.891	4603	2535	1.189	--
2	3.008	251437	93.109	30876	3200	1.168	10.577
总计		270045	100.000	35479			

图12 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-127-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-10min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/19 23:36:55

处理时间(V2): 2026/05/20 09:35:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

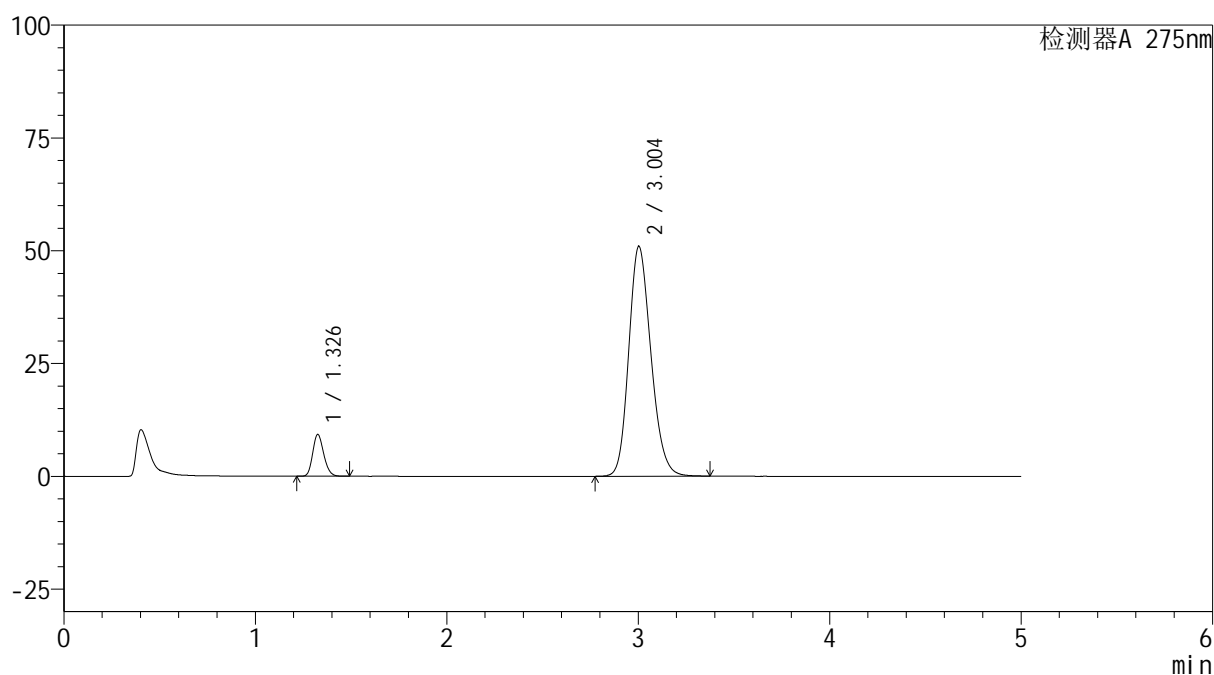
版本号: 6.115

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	1.326	37062	8.226	9161	2536	1.185	--
2	3.004	413472	91.774	51007	3206	1.184	10.566
总计		450534	100.000	60168			

图13 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-128-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-10min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/19 23:42:16

实验者: xiechaojun

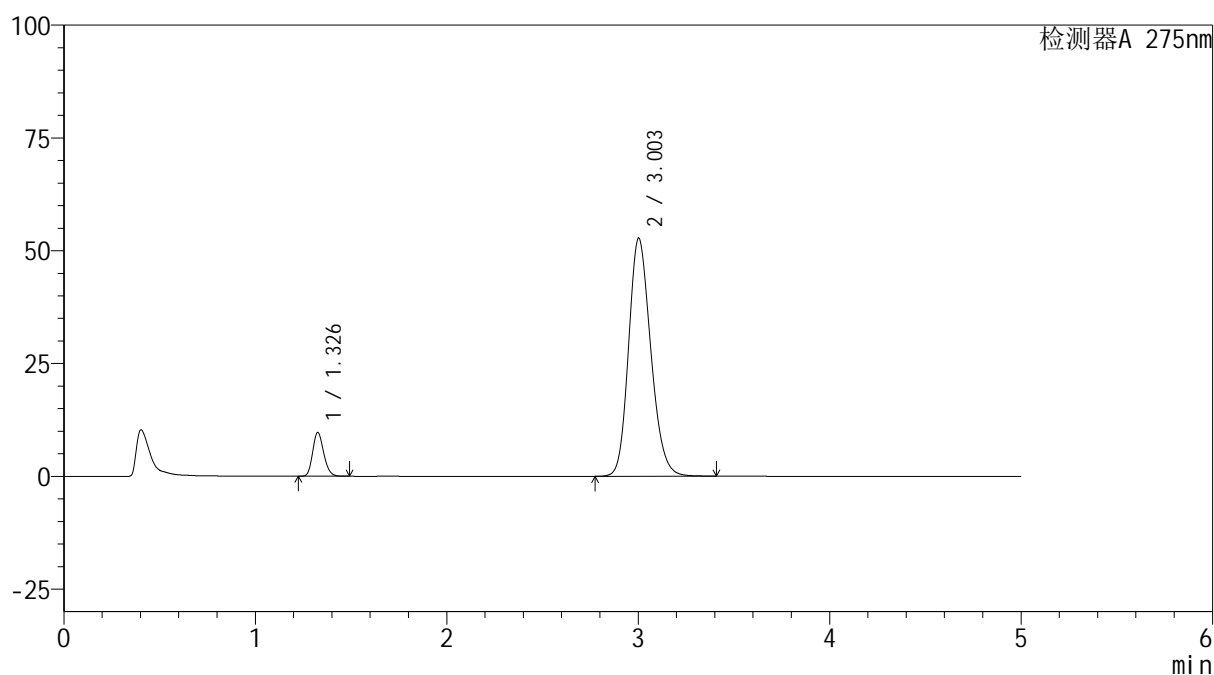
处理时间(V2): 2026/05/20 09:35:52

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	1.326	38802	8.302	9584	2533	1.187	--
2	3.003	428570	91.698	52797	3203	1.187	10.560
总计		467373	100.000	62381			

图14 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-129-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-10min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-20

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/19 23:47:38

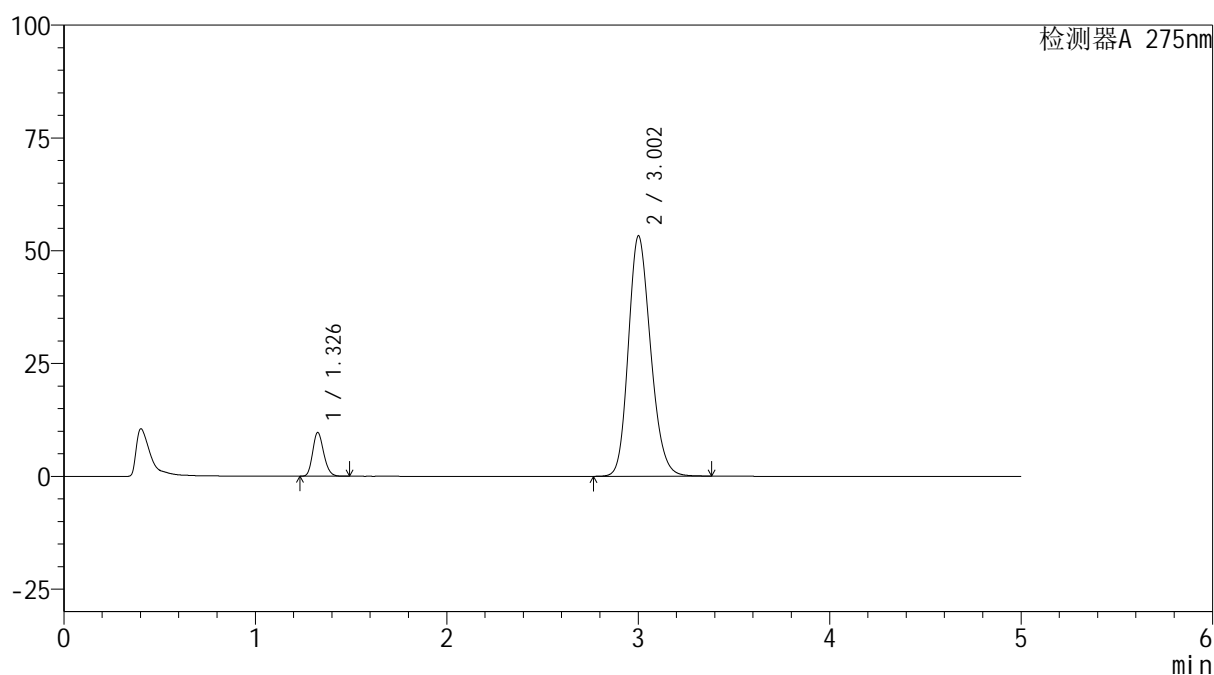
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:35:55

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	1.326	38816	8.219	9587	2531	1.185	--
2	3.002	433462	91.781	53243	3187	1.189	10.537
总计		472278	100.000	62830			

图15 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-130-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-10min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-29

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/19 23:52:59

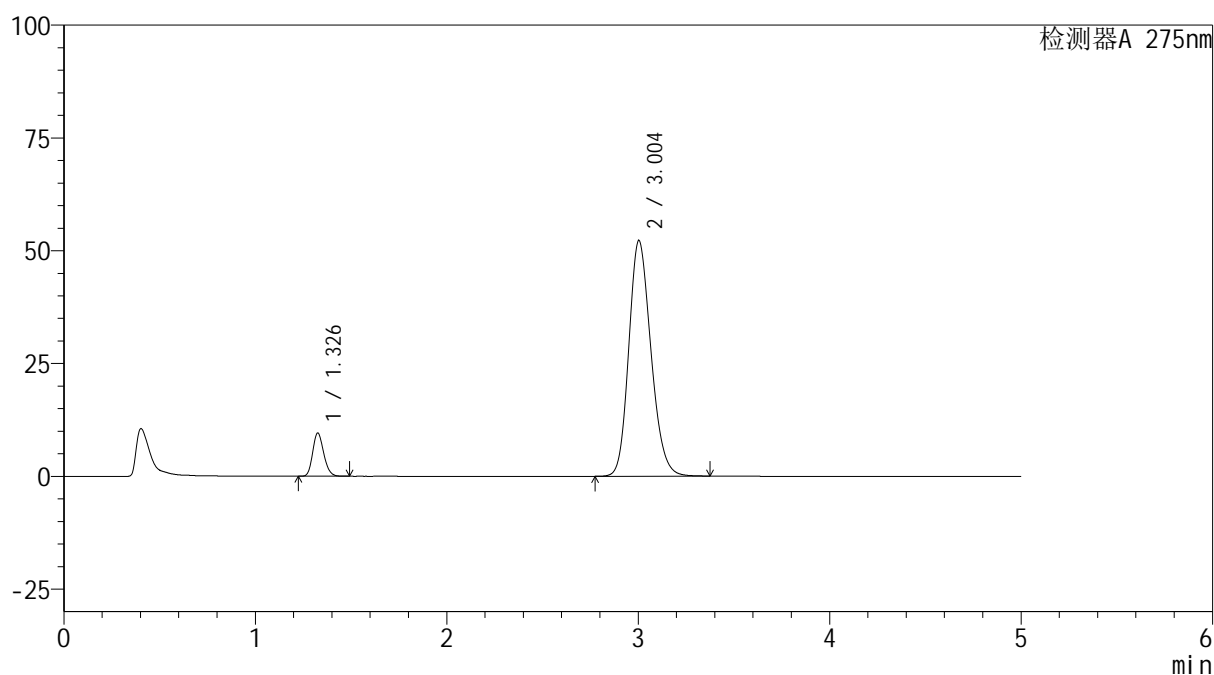
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:35:58

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	1.326	38307	8.290	9465	2535	1.186	--
2	3.004	423761	91.710	52283	3206	1.186	10.567
总计		462067	100.000	61748			

图16 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-131-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-10min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/19 23:58:21

实验者: xiechaojun

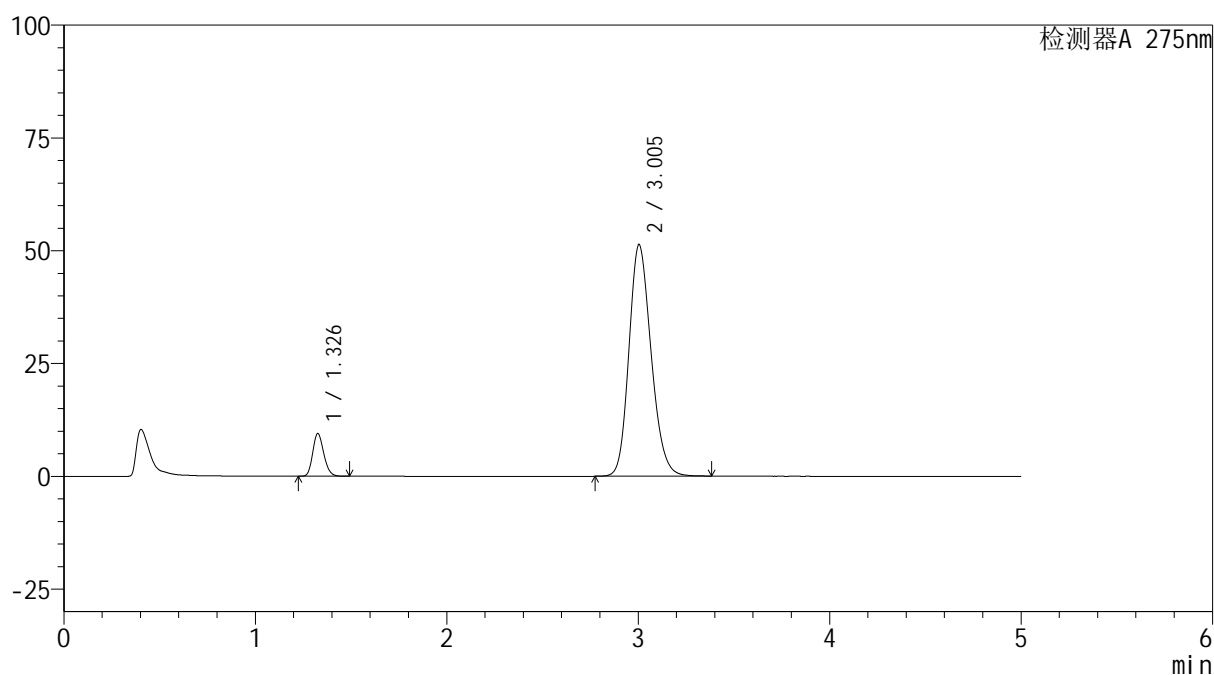
处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:00

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	1.326	37801	8.321	9356	2535	1.185	--
2	3.005	416508	91.679	51374	3208	1.186	10.570
总计		454309	100.000	60730			

图17 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-132-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-10min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-47

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 00:03:42

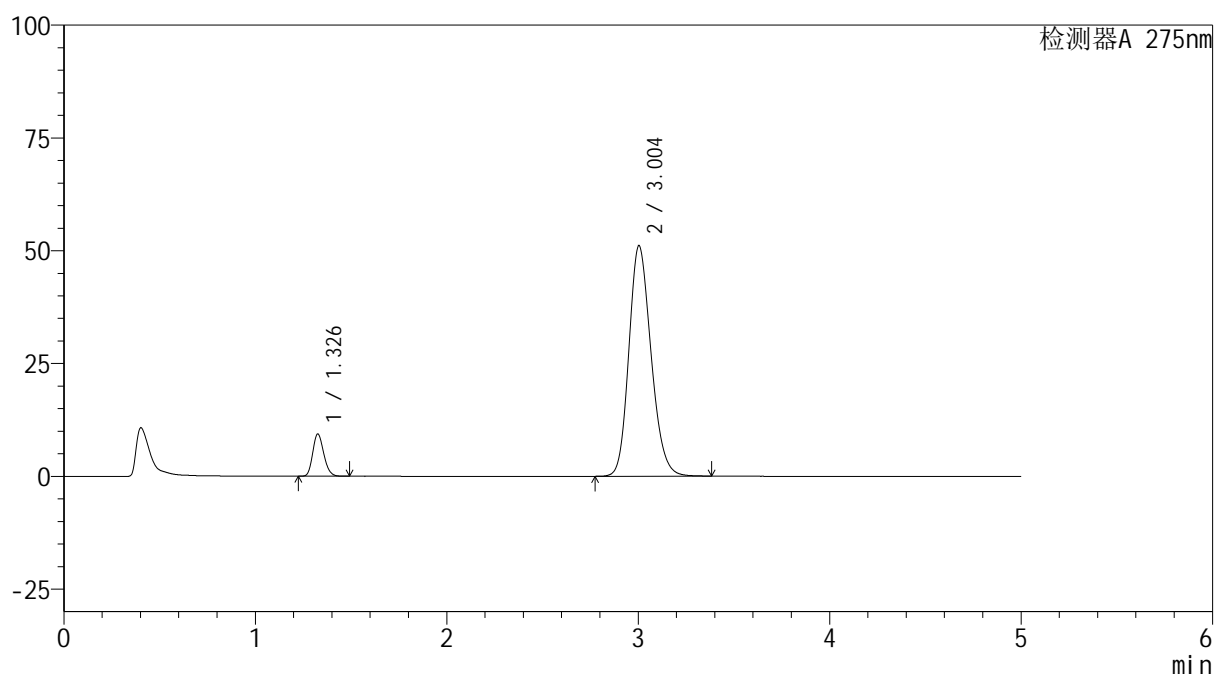
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:03

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	1.326	37464	8.283	9275	2537	1.185	--
2	3.004	414857	91.717	51153	3204	1.185	10.566
总计		452321	100.000	60428			

图18 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-133-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-15min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-3

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 00:09:03

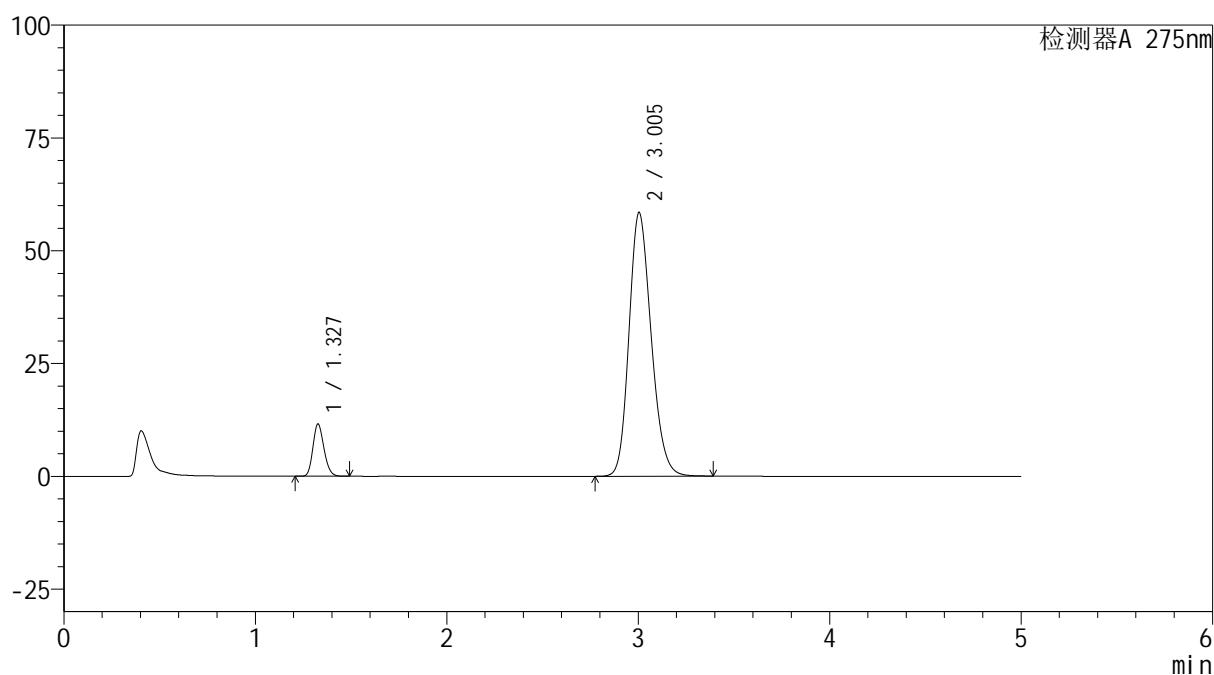
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:06

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	1.327	46290	8.892	11517	2538	1.182	--
2	3.005	474285	91.108	58526	3210	1.191	10.566
总计		520575	100.000	70043			

图19 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-134-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-15min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-12

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 00:14:24

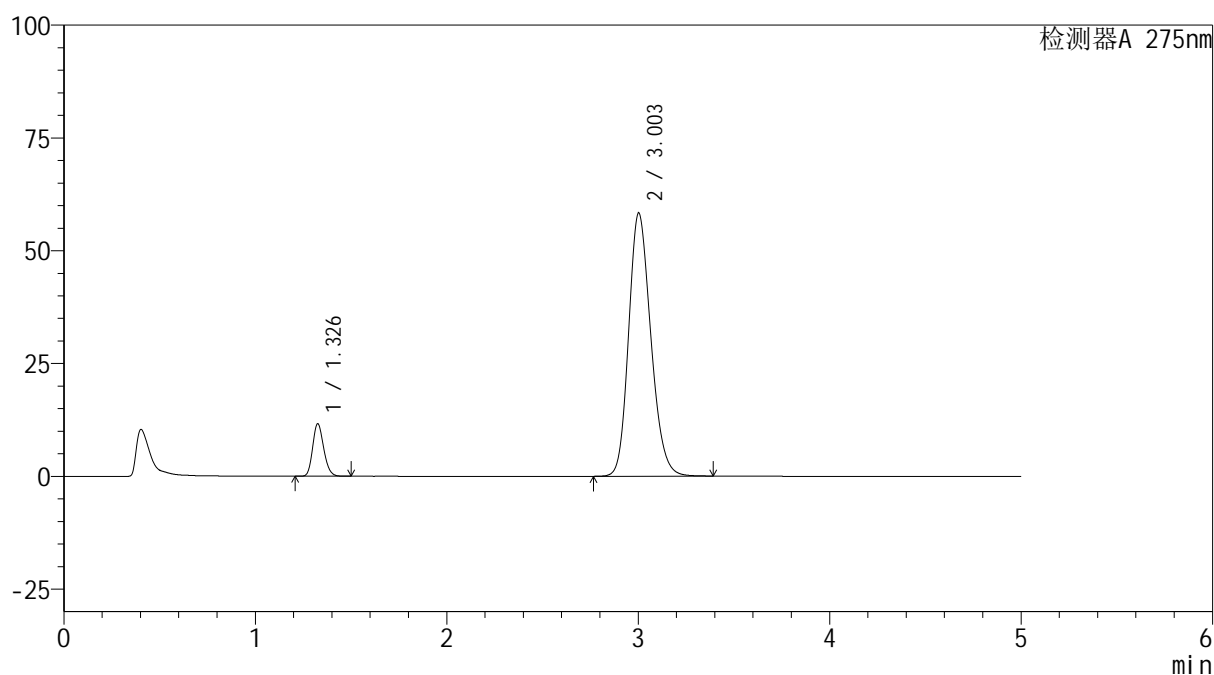
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:08

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	1.326	46520	8.945	11490	2535	1.185	--
2	3.003	473573	91.055	58363	3204	1.192	10.563
总计		520094	100.000	69852			

图20 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-135-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-15min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-21

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 00:19:46

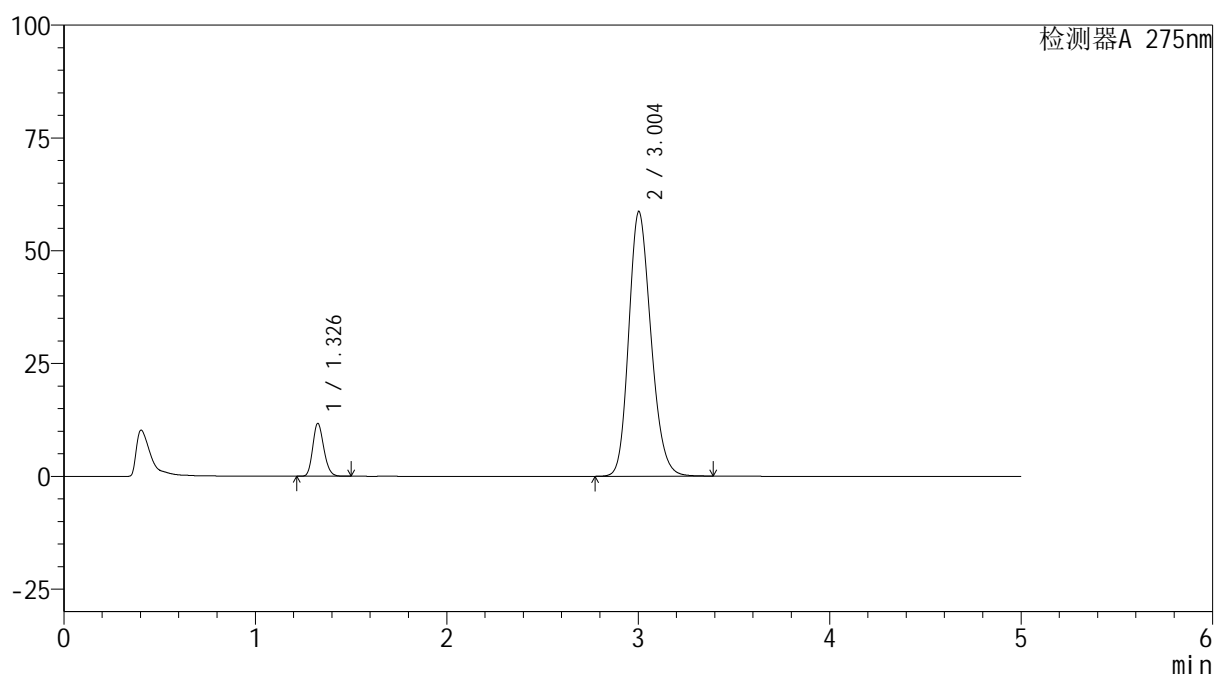
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:11

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	1.326	46847	8.953	11595	2535	1.186	--
2	3.004	476410	91.047	58720	3203	1.192	10.560
总计		523257	100.000	70316			

图21 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

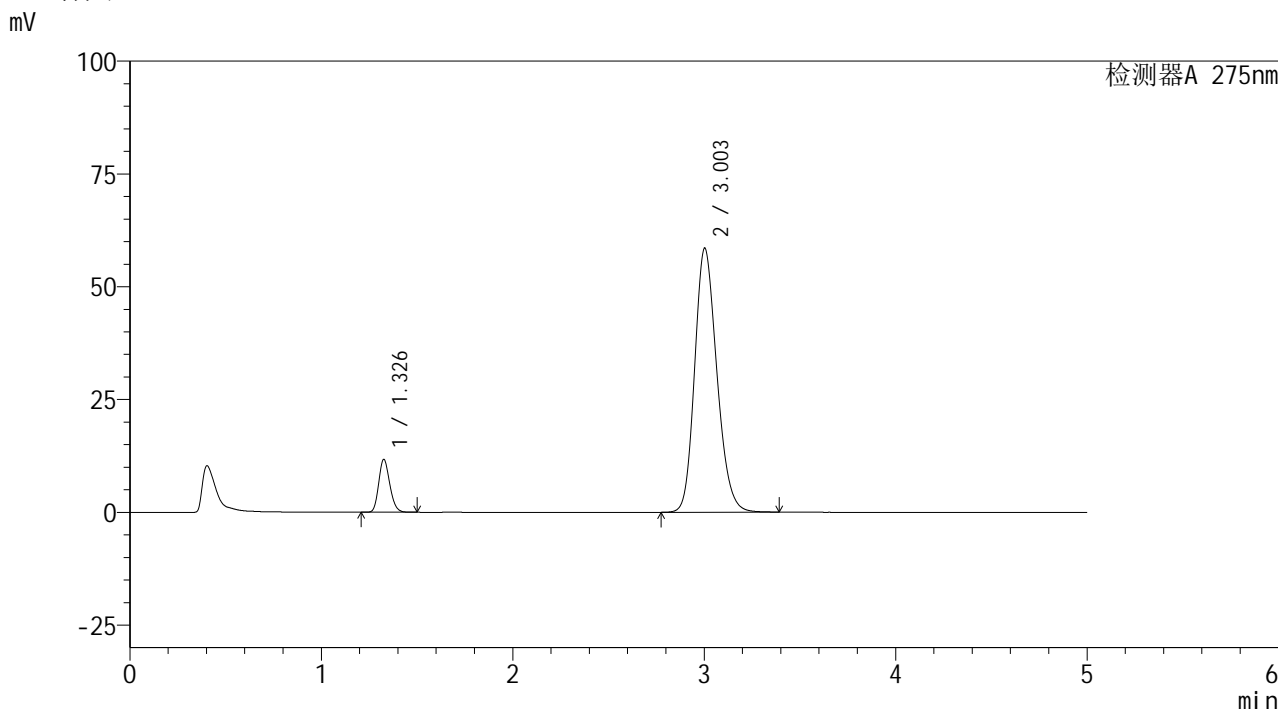


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-136-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 00:25:08 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:14
 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	1.326	46871	8.971	11591	2535	1.185	--
2	3.003	475584	91.029	58547	3197	1.193	10.552
总计		522455	100.000	70138			

图22 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051501批-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 - 0-41/8-137-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-15min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-39

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 00:30:28

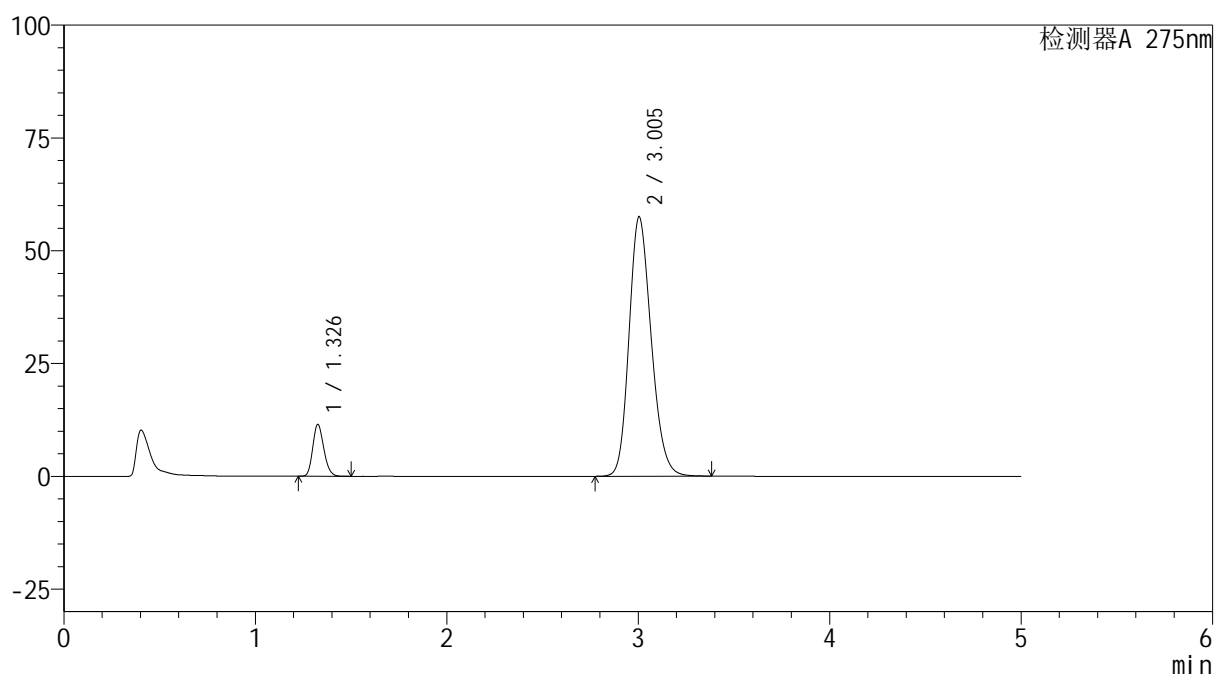
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:16

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	1.326	46042	8.980	11395	2533	1.184	--
2	3.005	466654	91.020	57558	3207	1.190	10.568
总计		512696	100.000	68953			

图23 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-138-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-15min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 00:35:49

实验者: xiechaojun

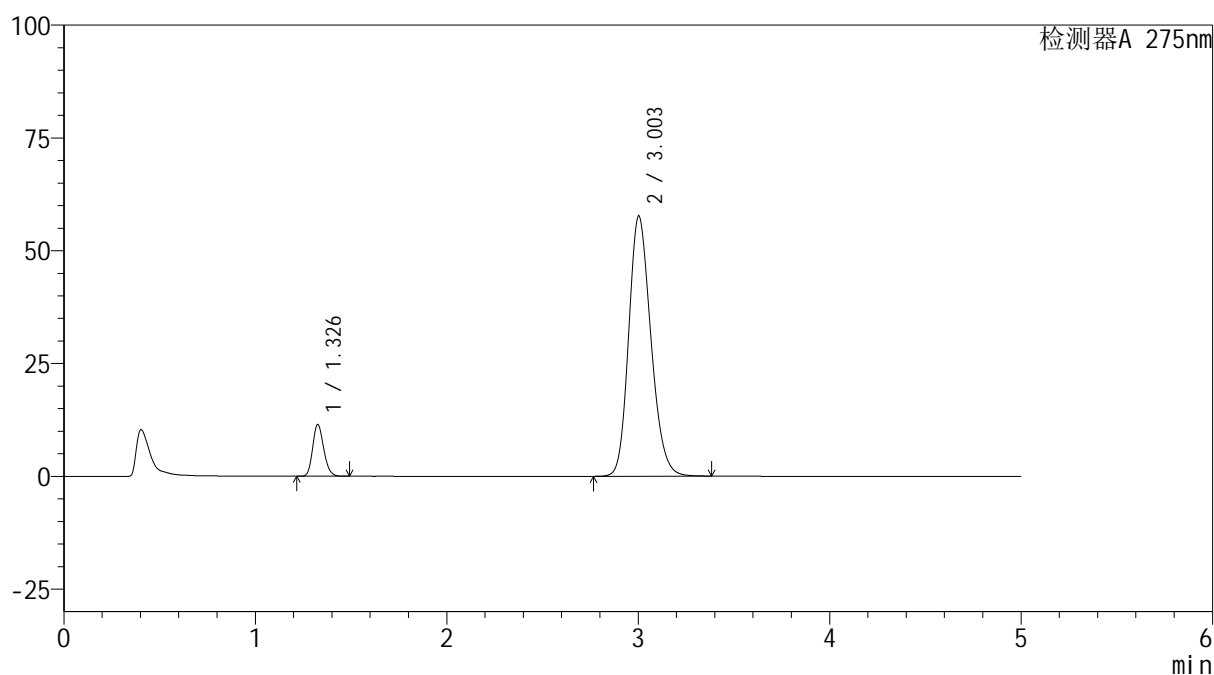
处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:19

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	1.326	45929	8.915	11344	2534	1.185	--
2	3.003	469257	91.085	57732	3192	1.193	10.549
总计		515186	100.000	69076			

图24 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-139-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-20min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-4

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 00:41:10

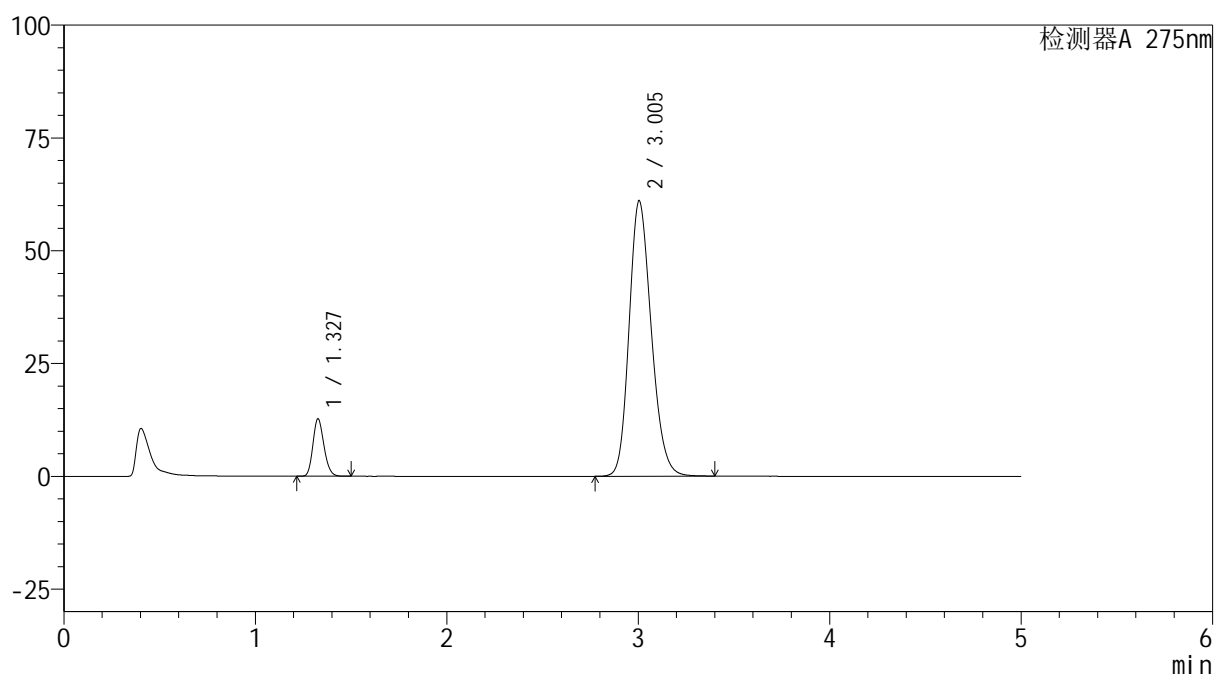
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:21

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	1.327	50835	9.309	12641	2540	1.183	--
2	3.005	495276	90.691	61111	3210	1.194	10.569
总计		546111	100.000	73753			

图25 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-140-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-20min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 00:46:32

实验者: xiechaojun

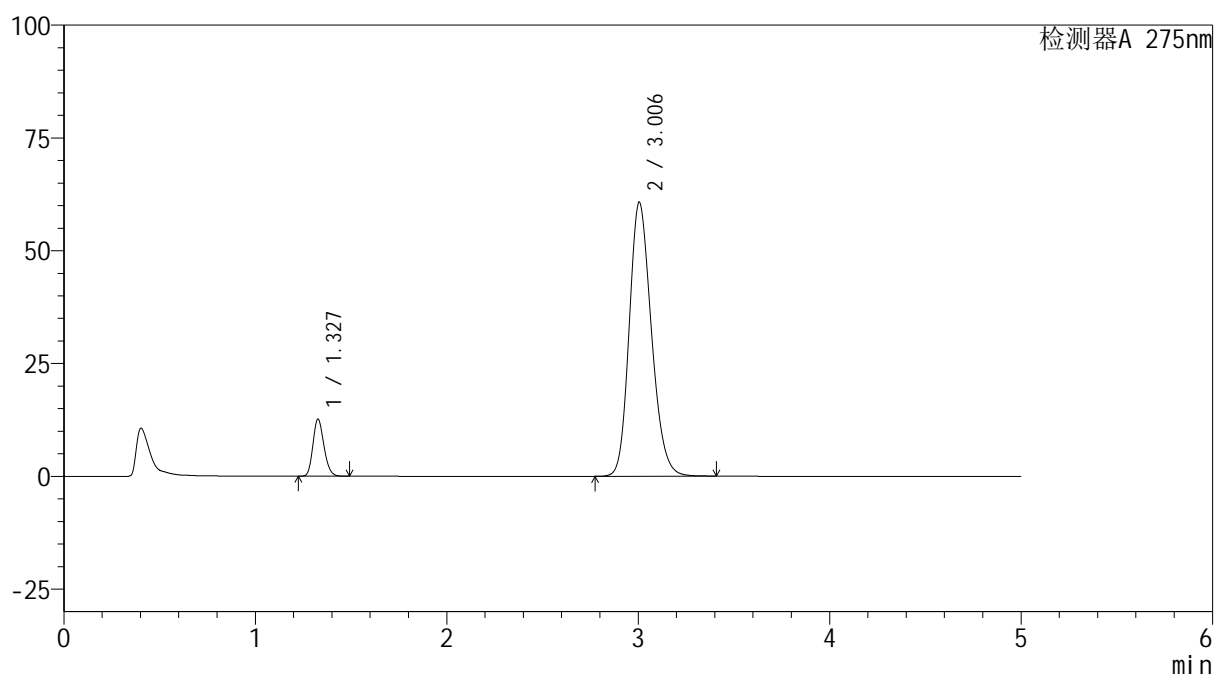
处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:24

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	1.327	50557	9.298	12576	2538	1.184	--
2	3.006	493180	90.702	60795	3206	1.194	10.565
总计		543737	100.000	73371			

图26 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-141-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-20min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 00:51:53

处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

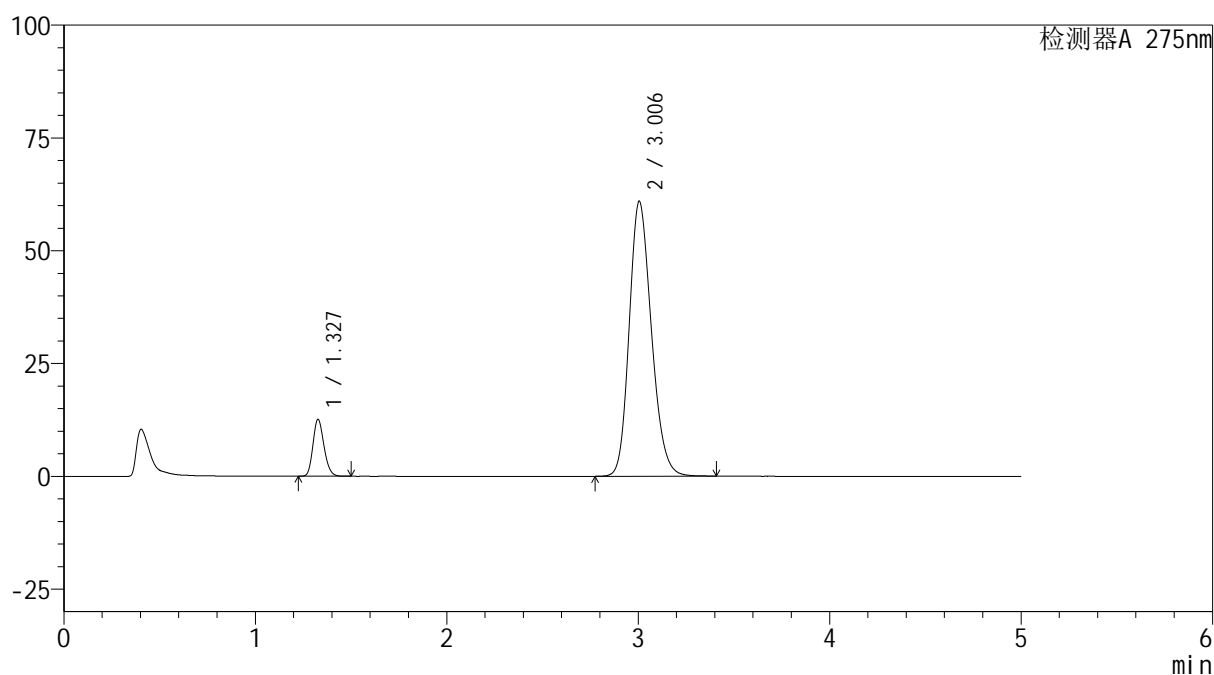
版本号: 6.115

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	1.327	50424	9.249	12548	2542	1.183	--
2	3.006	494757	90.751	60993	3207	1.194	10.567
总计		545181	100.000	73541			

图27 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

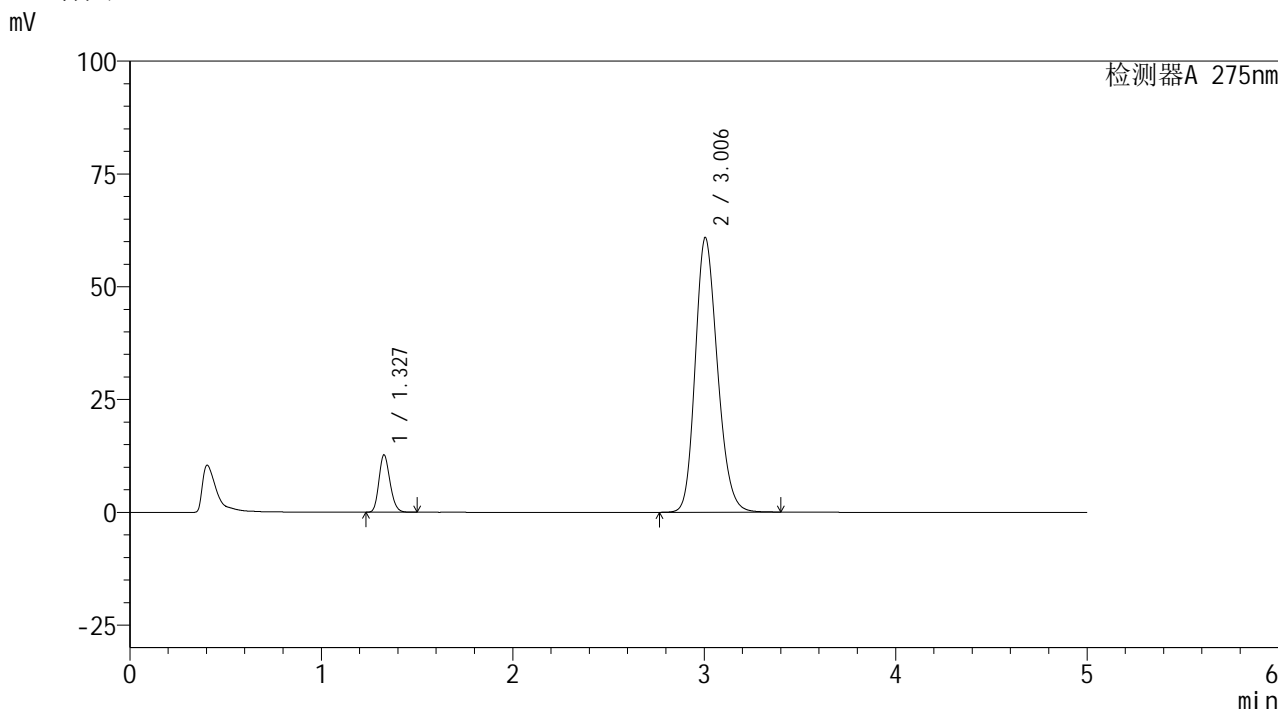


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-142-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 00:57:14 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:29
 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	1.327	50773	9.315	12633	2541	1.183	--
2	3.006	494310	90.685	60934	3206	1.194	10.568
总计		545084	100.000	73566			

图28 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-143-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-20min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 01:02:35

实验者: xiechaojun

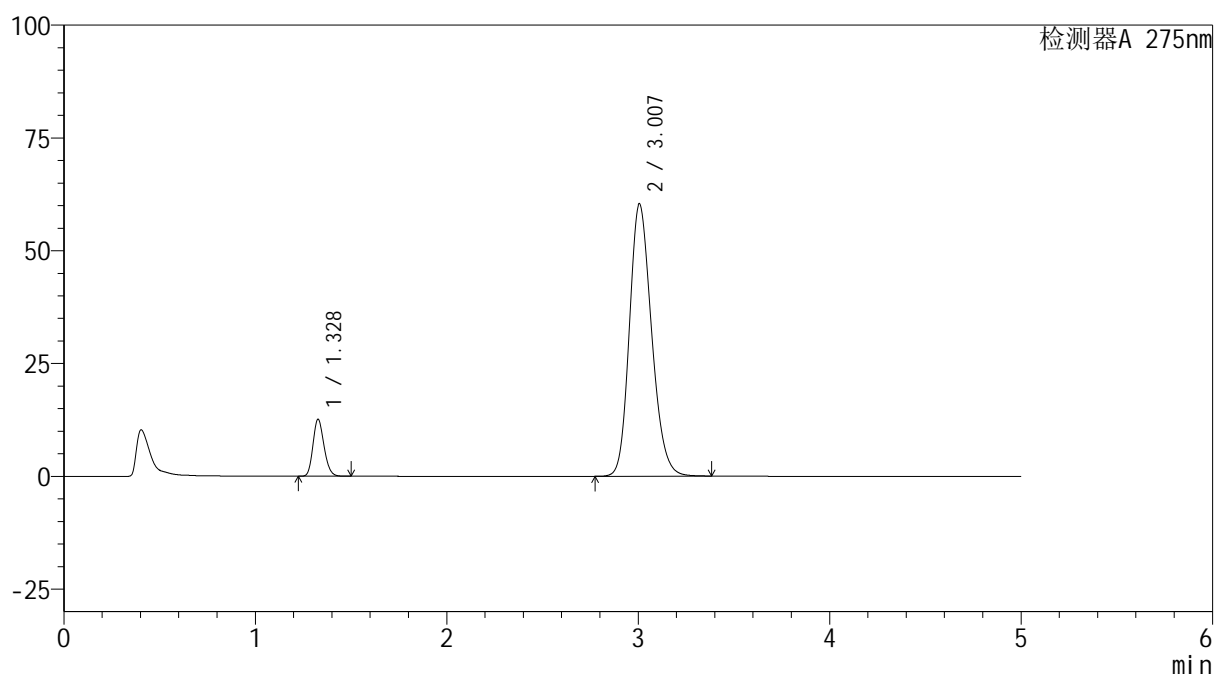
处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:32

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	1.328	50472	9.337	12569	2543	1.182	--
2	3.007	490072	90.663	60397	3208	1.194	10.572
总计		540544	100.000	72966			

图29 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-144-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-20min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-49

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 01:07:56

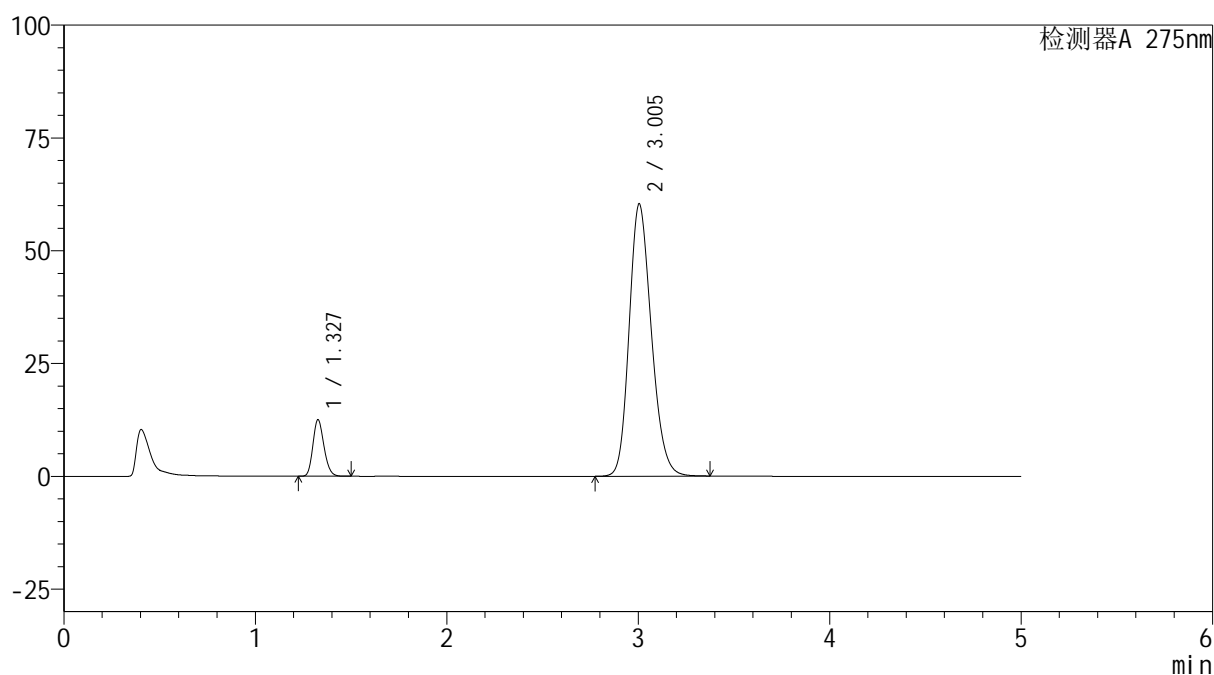
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:35

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	1.327	50136	9.283	12464	2539	1.183	--
2	3.005	489959	90.717	60403	3202	1.194	10.560
总计		540095	100.000	72867			

图30 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-145-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-30min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-5

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 01:13:18

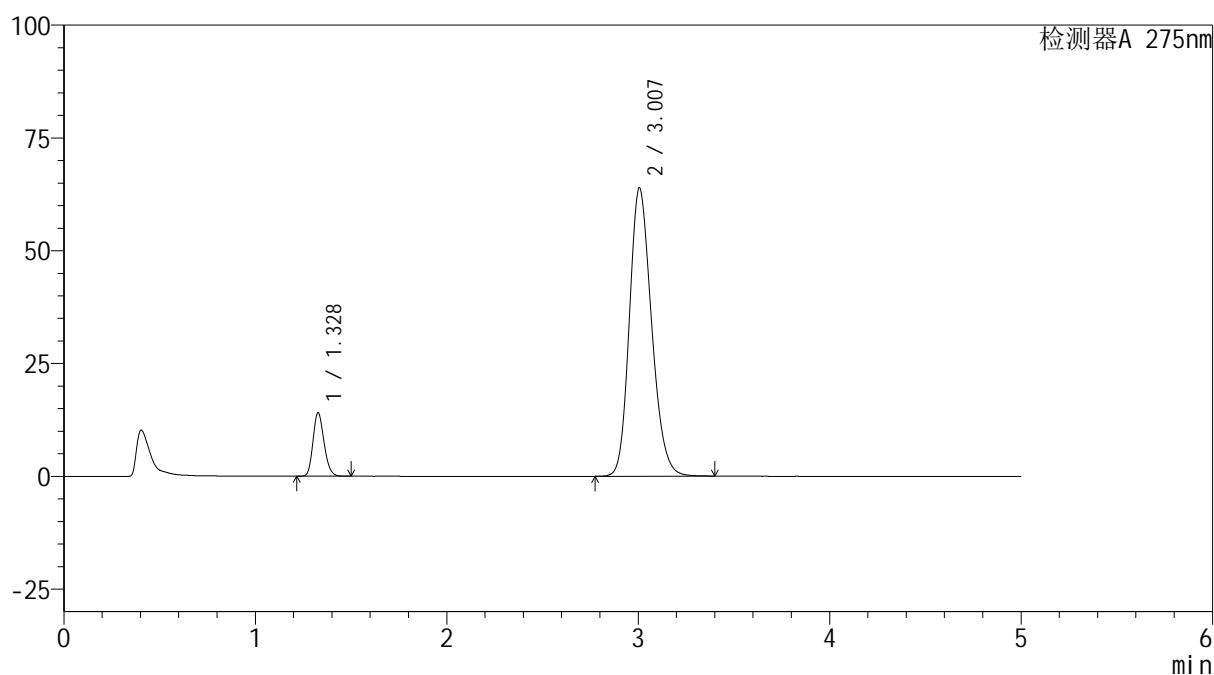
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:38

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	1.328	56197	9.772	13998	2543	1.183	--
2	3.007	518903	90.228	63965	3209	1.196	10.571
总计		575101	100.000	77963			

图31 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-146-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-30min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-14

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 01:18:39

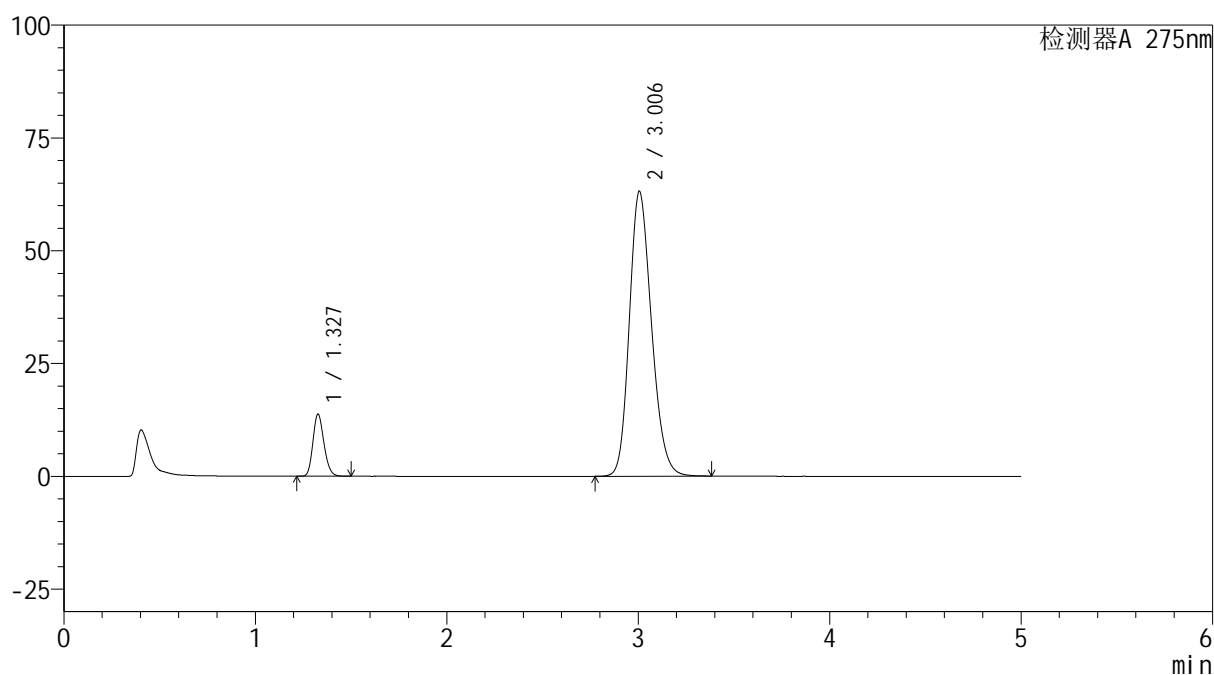
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:41

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	1.327	55037	9.703	13686	2540	1.184	--
2	3.006	512184	90.297	63181	3210	1.196	10.574
总计		567221	100.000	76867			

图32 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-147-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-30min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 01:24:00

处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

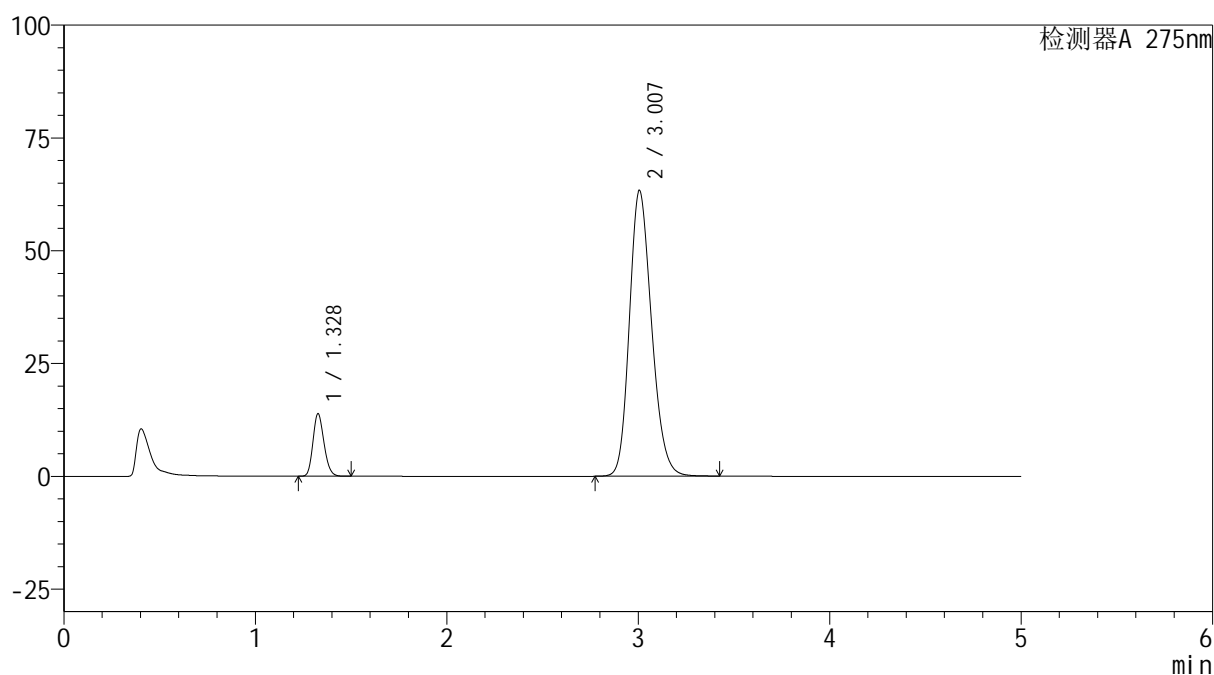
版本号: 6.115

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	1.328	55355	9.716	13780	2541	1.181	--
2	3.007	514361	90.284	63367	3207	1.197	10.570
总计		569716	100.000	77147			

图33 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-148-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-30min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-32

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 01:29:21

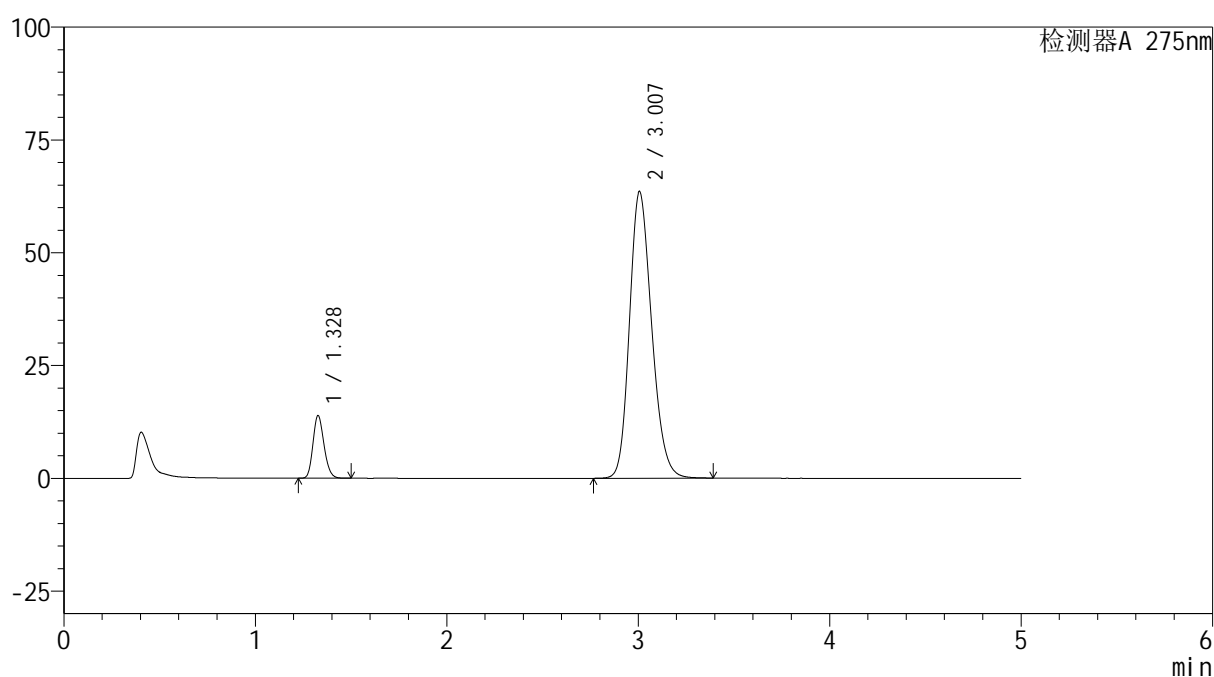
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:46

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	1.328	55553	9.721	13836	2542	1.182	--
2	3.007	515922	90.279	63547	3206	1.197	10.571
总计		571475	100.000	77383			

图34 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-149-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-30min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 01:34:42

处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

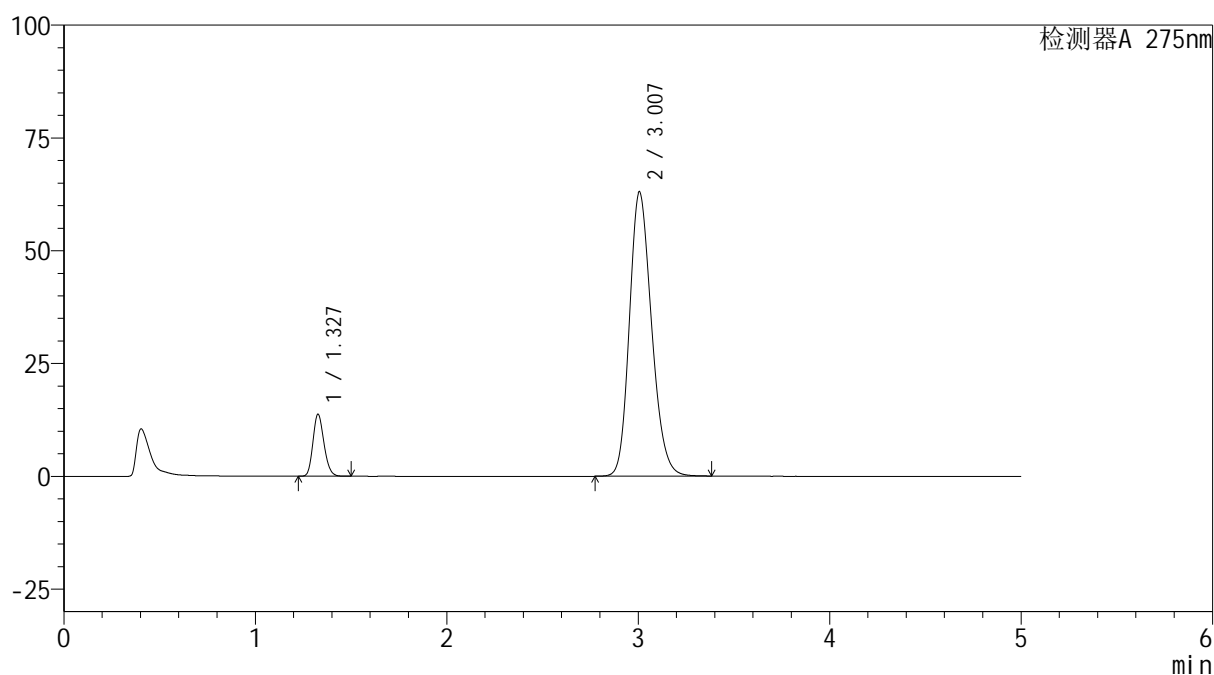
版本号: 6.115

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	1.327	54907	9.698	13668	2542	1.183	--
2	3.007	511239	90.302	63043	3208	1.196	10.573
总计		566147	100.000	76711			

图35 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-150-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-30min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-50

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 01:40:03

处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

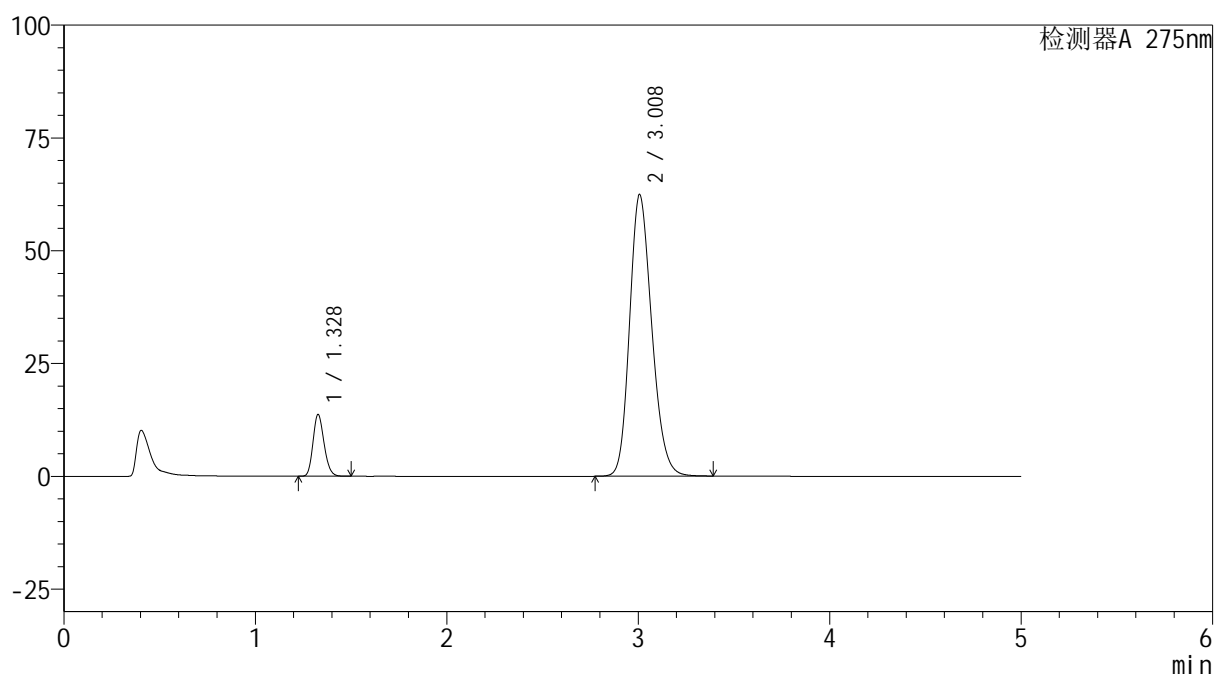
版本号: 6.115

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	1.328	54759	9.755	13640	2541	1.183	--
2	3.008	506588	90.245	62398	3211	1.196	10.575
总计		561347	100.000	76038			

图36 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-151-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-45min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-6

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 01:45:24

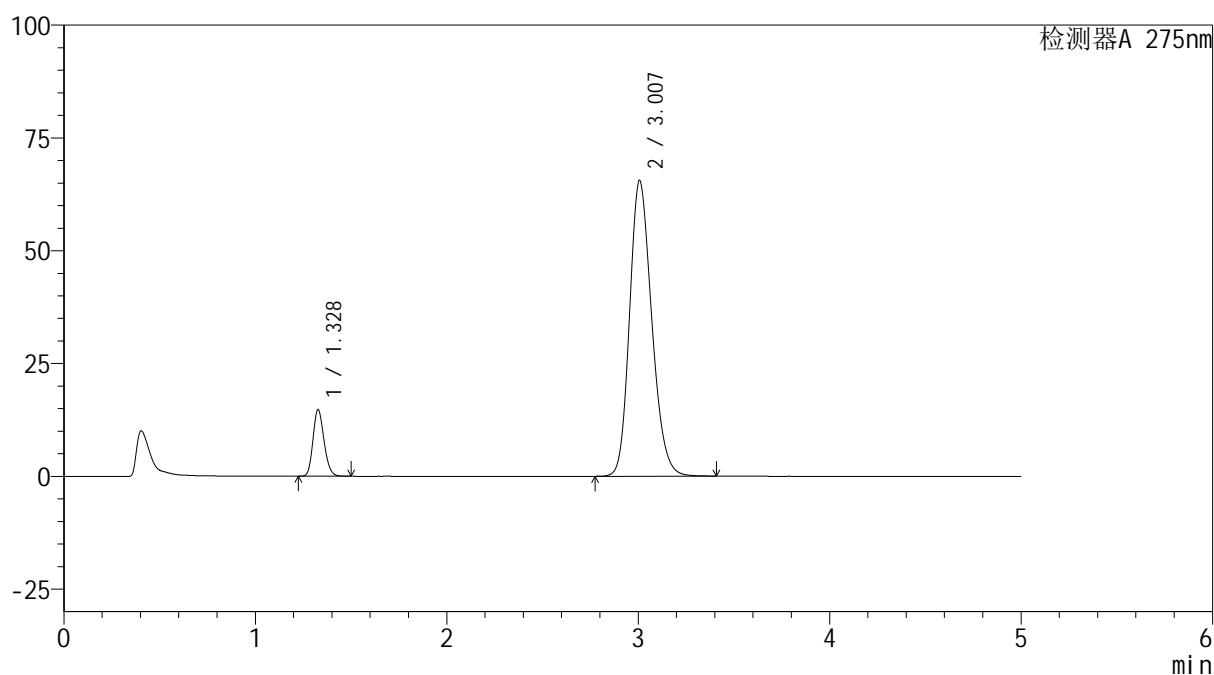
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:54

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	1.328	59018	9.984	14698	2543	1.182	--
2	3.007	532080	90.016	65541	3209	1.198	10.575
总计		591098	100.000	80239			

图37 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-152-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-45min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-15

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 01:50:45

处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

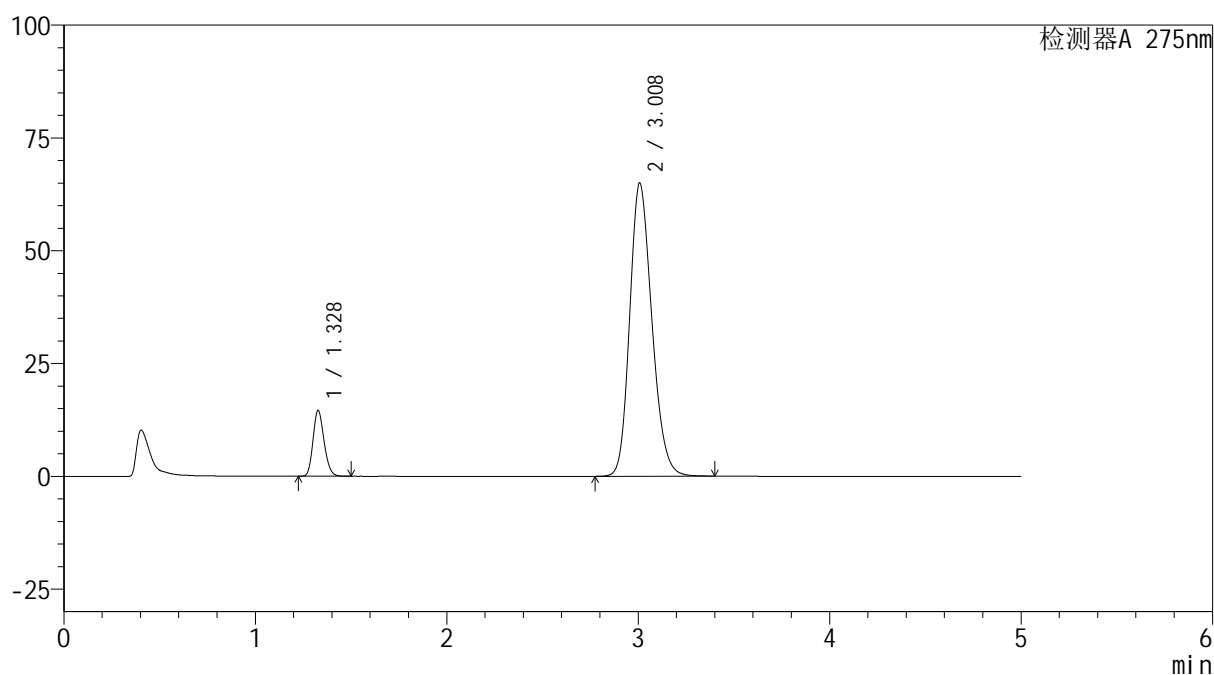
版本号: 6.115

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	1.328	58327	9.954	14532	2541	1.183	--
2	3.008	527615	90.046	64895	3207	1.199	10.573
总计		585943	100.000	79428			

图38 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-153-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-45min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-24

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 01:56:07

实验者: xiechaojun

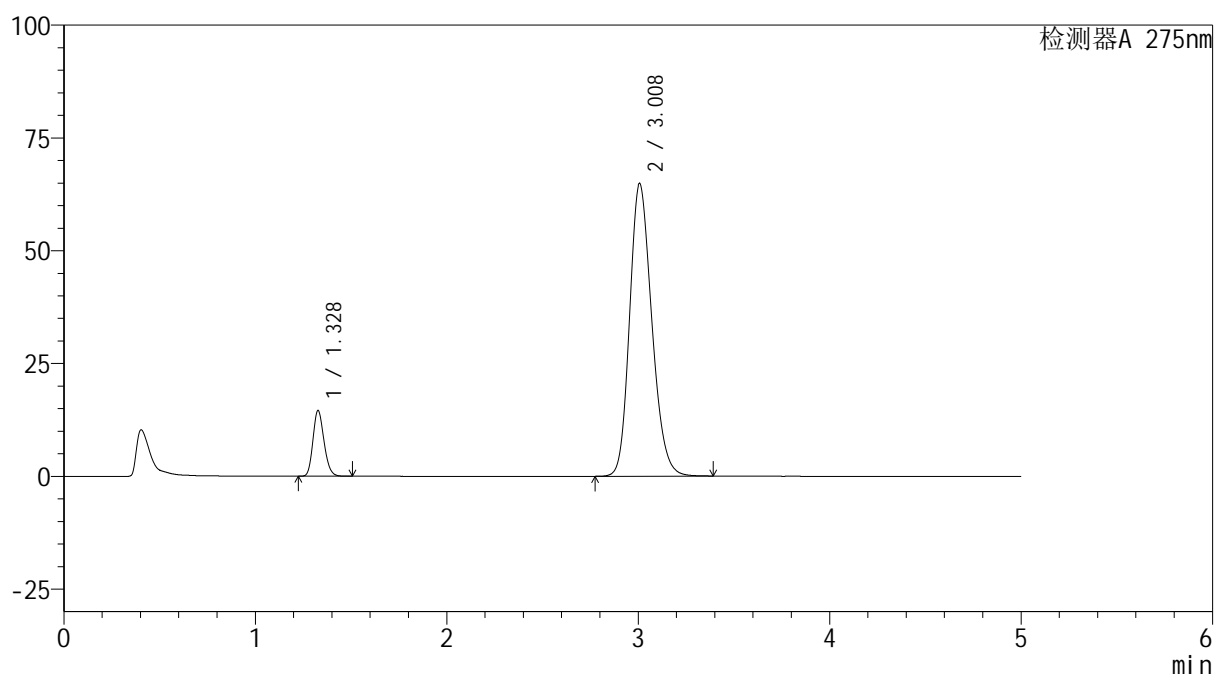
处理时间(V2): 2026/05/20 09:36:59

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	1.328	58228	9.951	14487	2541	1.183	--
2	3.008	526927	90.049	64840	3206	1.198	10.572
总计		585155	100.000	79327			

图39 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-154-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-45min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-33

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 02:01:28

实验者: xiechaojun

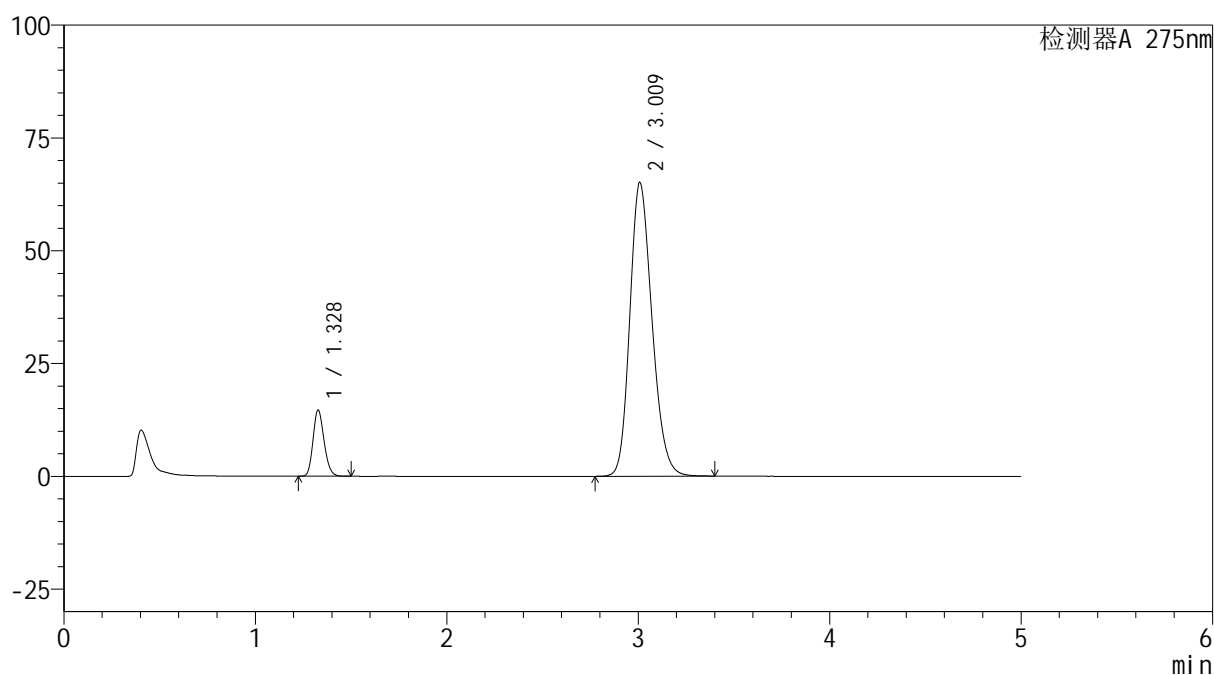
处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:01

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	1.328	58643	9.989	14624	2546	1.182	--
2	3.009	528407	90.011	64980	3211	1.199	10.582
总计		587050	100.000	79604			

图40 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-155-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-45min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-42

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 02:06:50

处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

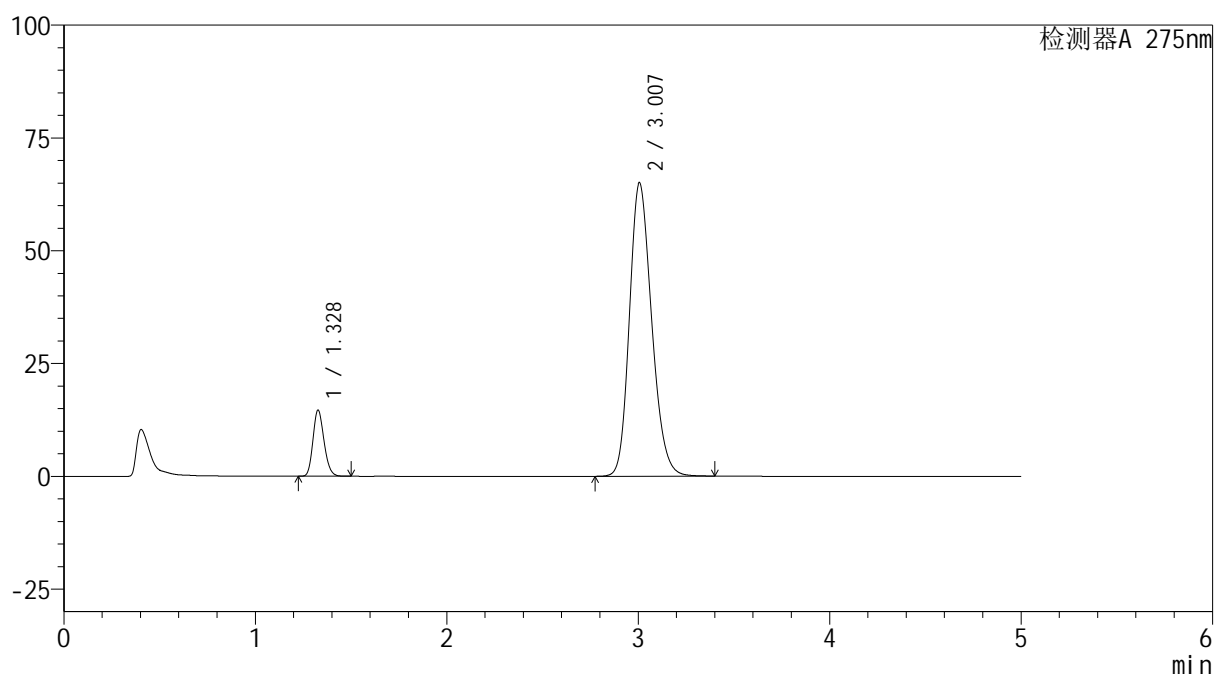
版本号: 6.115

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	1.328	58685	9.981	14599	2537	1.183	--
2	3.007	529293	90.019	65073	3194	1.200	10.553
总计		587979	100.000	79673			

图41 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-156-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-45min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 02:12:10

实验者: xiechaojun

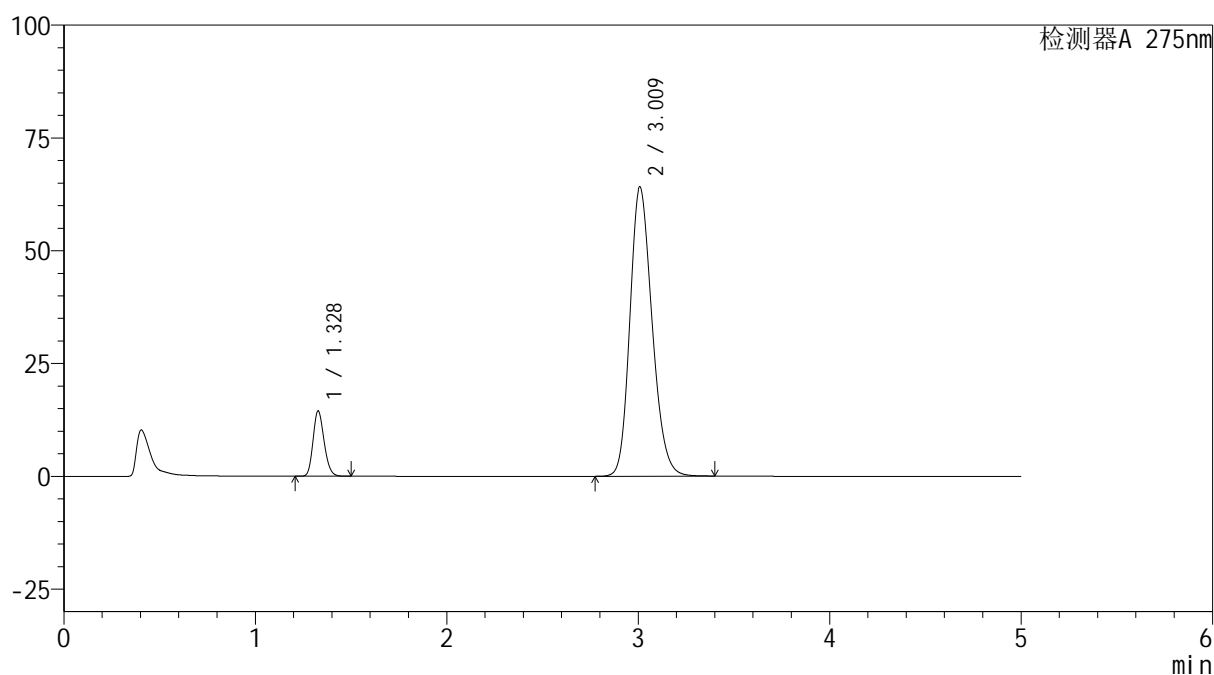
处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:07

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	1.328	57840	10.000	14427	2543	1.182	--
2	3.009	520591	90.000	63948	3211	1.199	10.580
总计		578431	100.000	78375			

图42 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-157-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-60min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-7

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 02:17:32

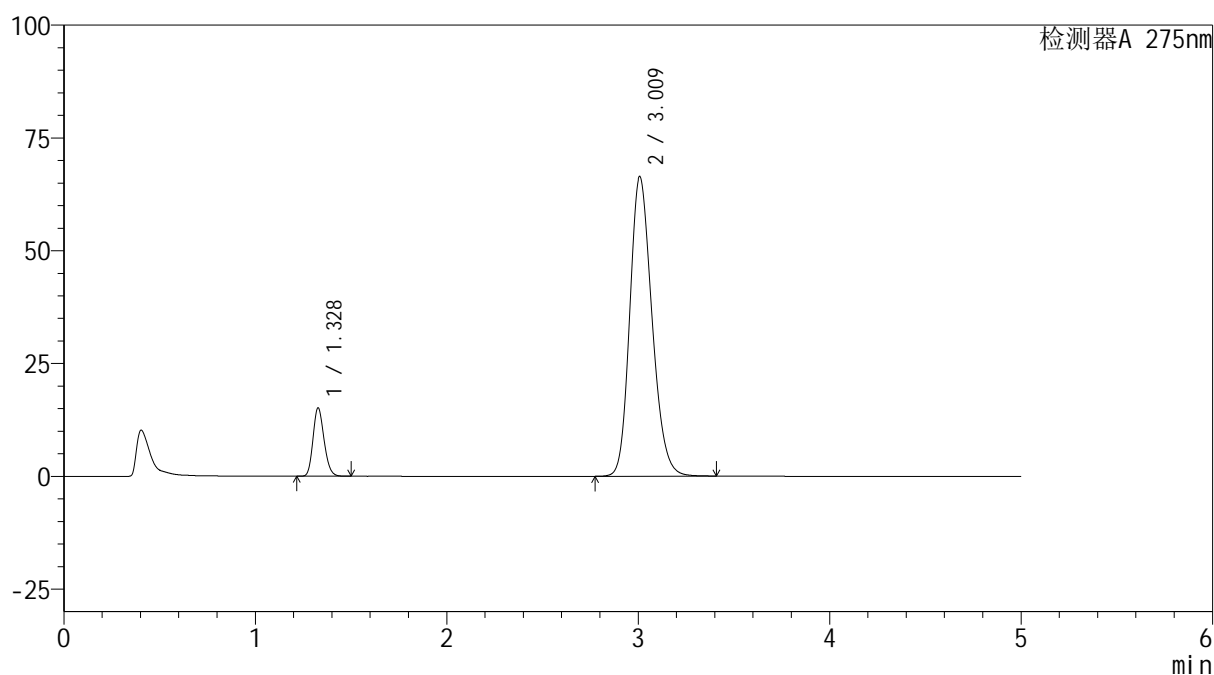
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:10

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	1.328	60579	10.099	15096	2544	1.183	--
2	3.009	539298	89.901	66307	3208	1.201	10.577
总计		599878	100.000	81403			

图43 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-158-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-60min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 02:22:53

实验者: xiechaojun

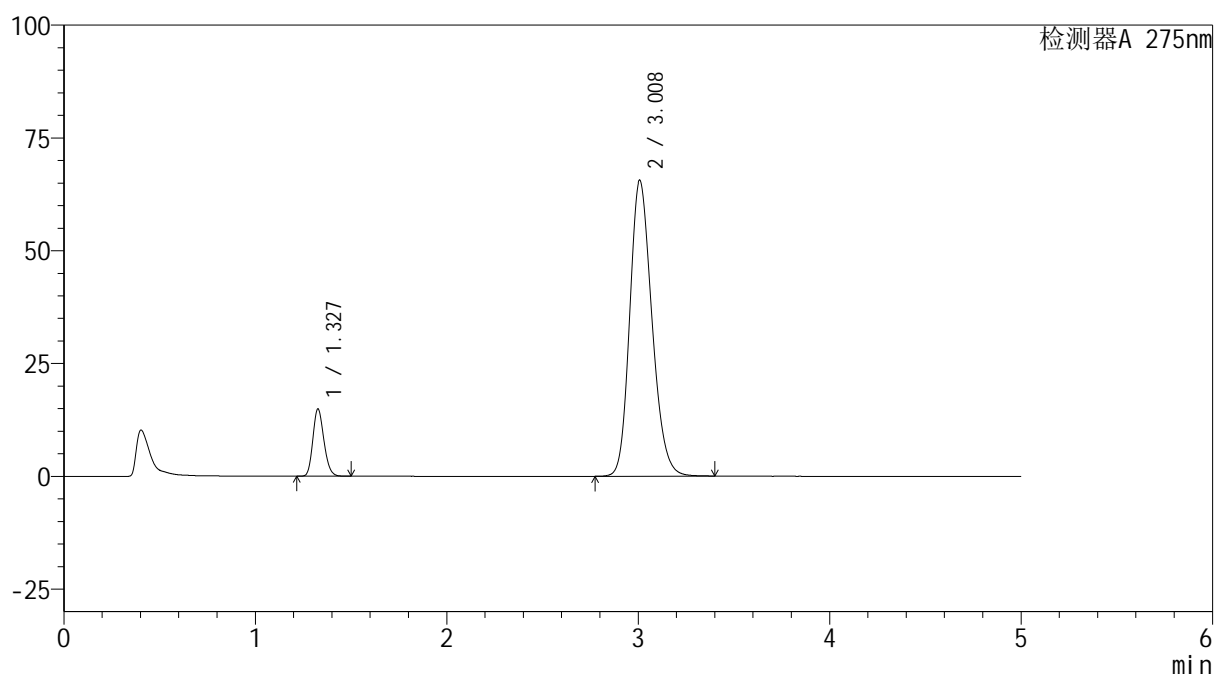
处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:13

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	1.327	59593	10.061	14811	2535	1.182	--
2	3.008	532699	89.939	65507	3207	1.200	10.576
总计		592292	100.000	80317			

图44 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-159-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-60min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 02:28:14

实验者: xiechaojun

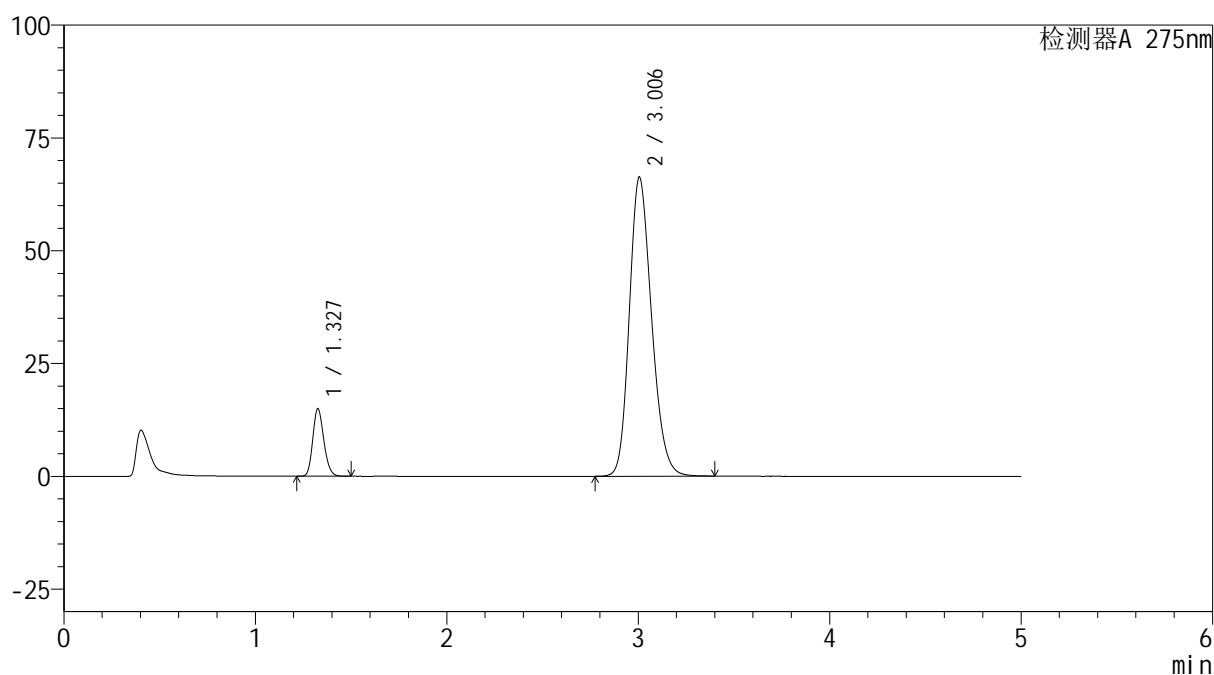
处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:15

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	1.327	59950	10.005	14852	2531	1.184	--
2	3.006	539275	89.995	66331	3195	1.201	10.557
总计		599224	100.000	81182			

图45 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-160-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-60min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 02:33:37

处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

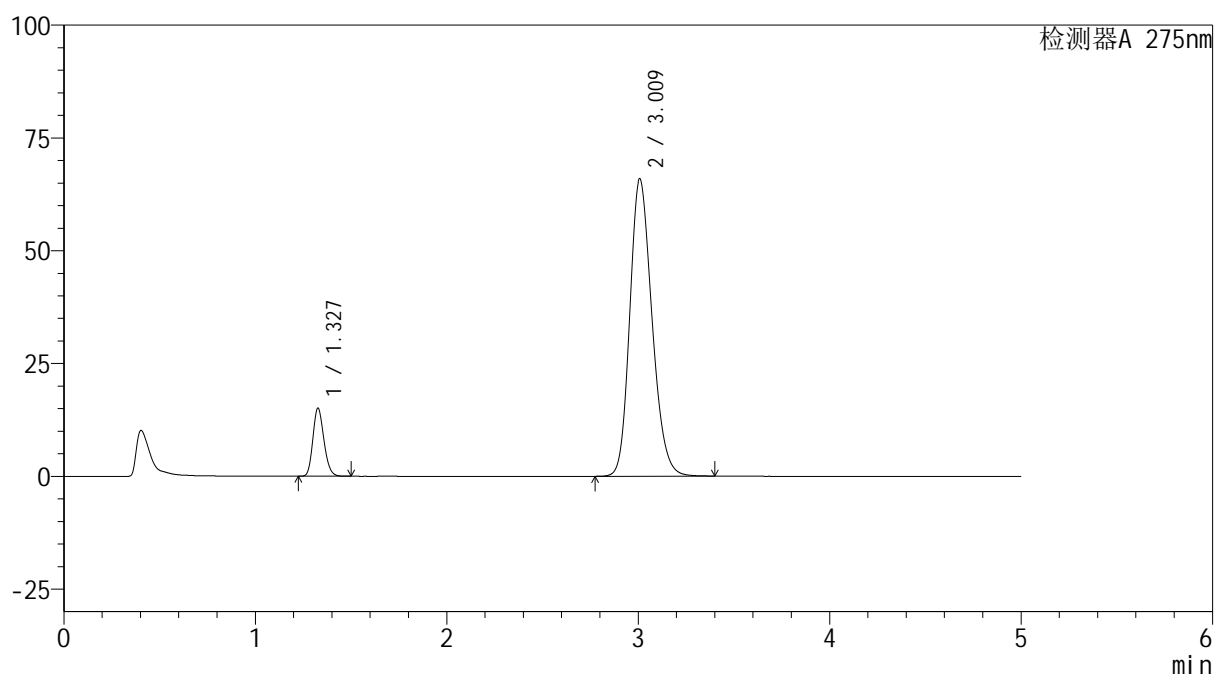
版本号: 6.115

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	1.327	60265	10.114	14978	2537	1.183	--
2	3.009	535573	89.886	65816	3205	1.200	10.576
总计		595838	100.000	80794			

图46 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-161-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-60min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 02:38:58

实验者: xiechaojun

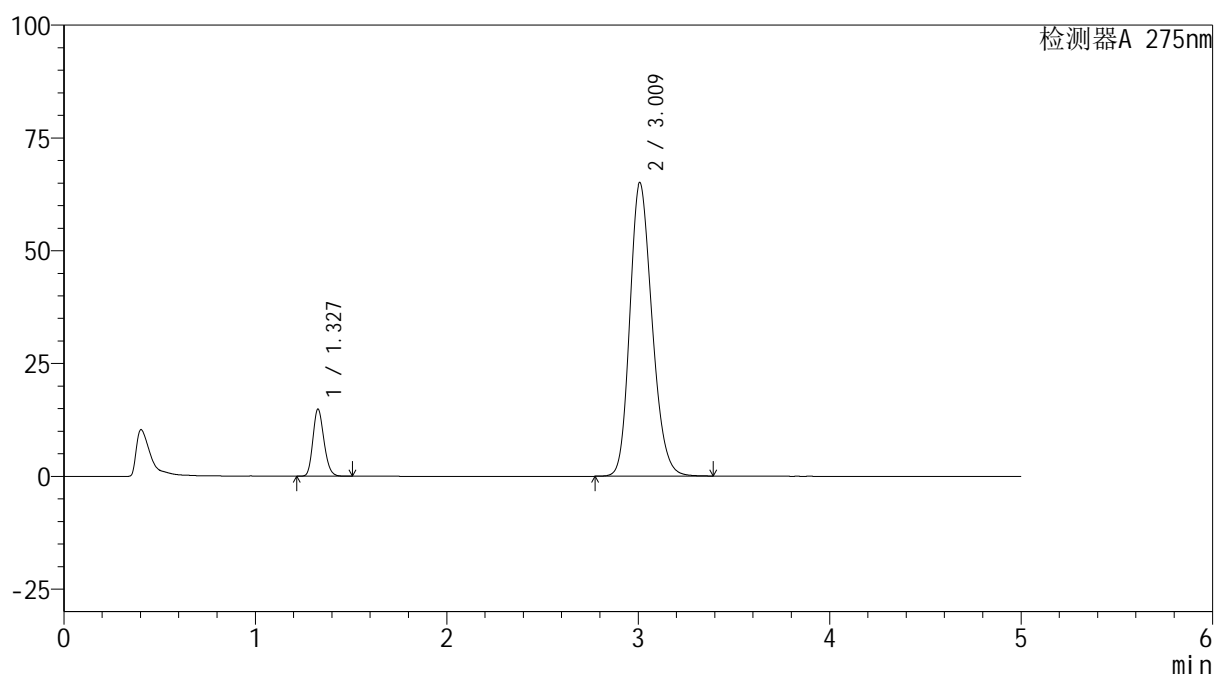
处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:21

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	1.327	59500	10.121	14787	2540	1.182	--
2	3.009	528404	89.879	64939	3208	1.200	10.581
总计		587904	100.000	79726			

图47 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-162-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-60min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-52

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 02:44:18

处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

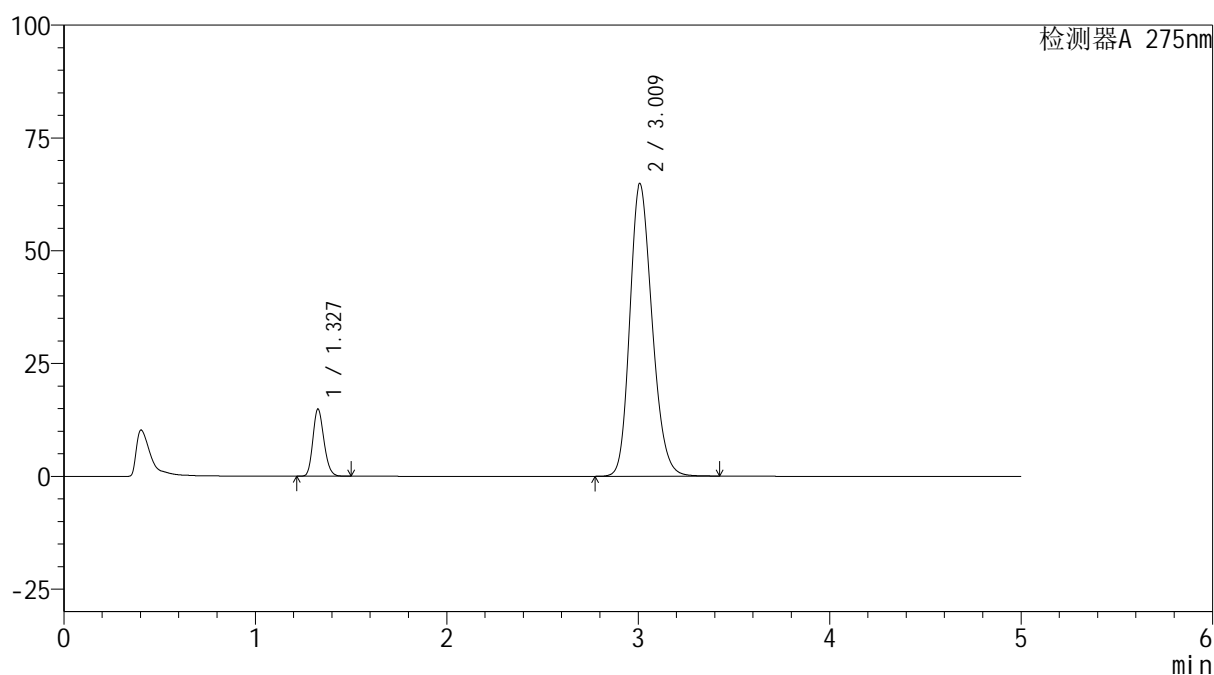
版本号: 6.115

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	1.327	59596	10.153	14805	2536	1.183	--
2	3.009	527390	89.847	64732	3204	1.200	10.576
总计		586986	100.000	79537			

图48 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

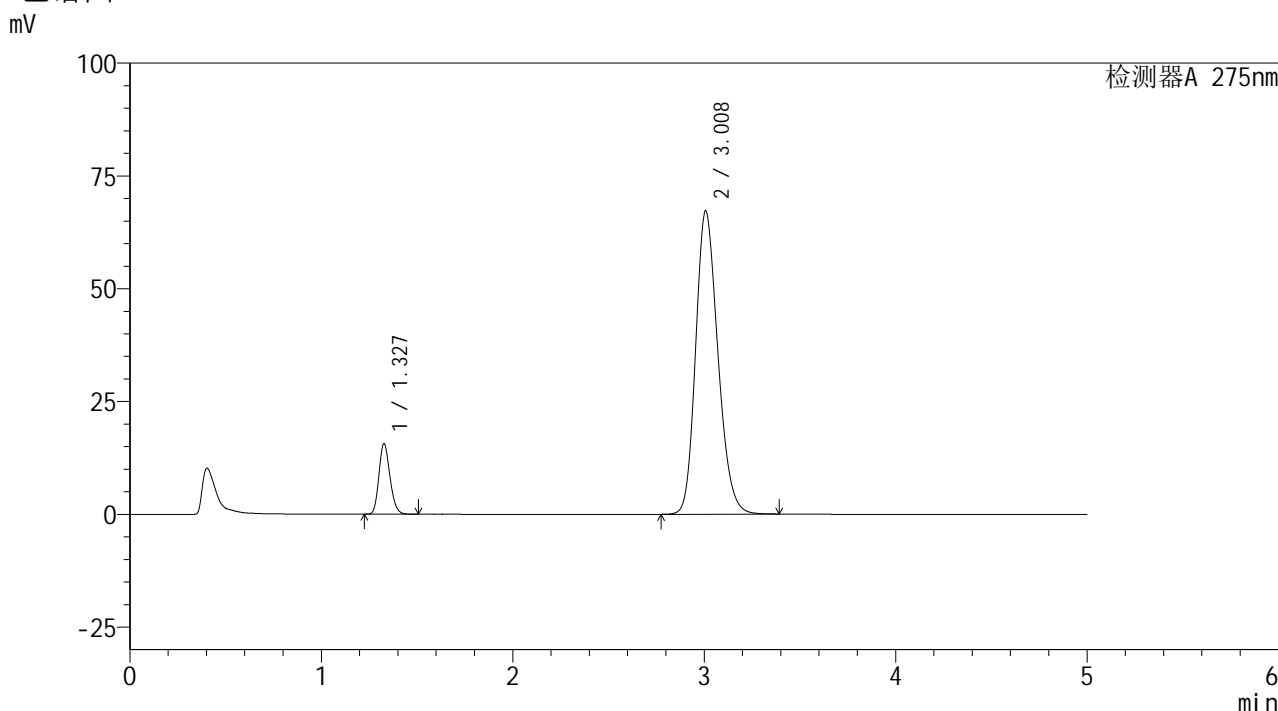


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-163-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 02:49:40 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:26
 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	1.327	62567	10.260	15542	2536	1.183	--
2	3.008	547222	89.740	67185	3192	1.203	10.556
总计		609789	100.000	82727			

图49 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051501批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-164-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-JX-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-17

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 02:55:02

处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

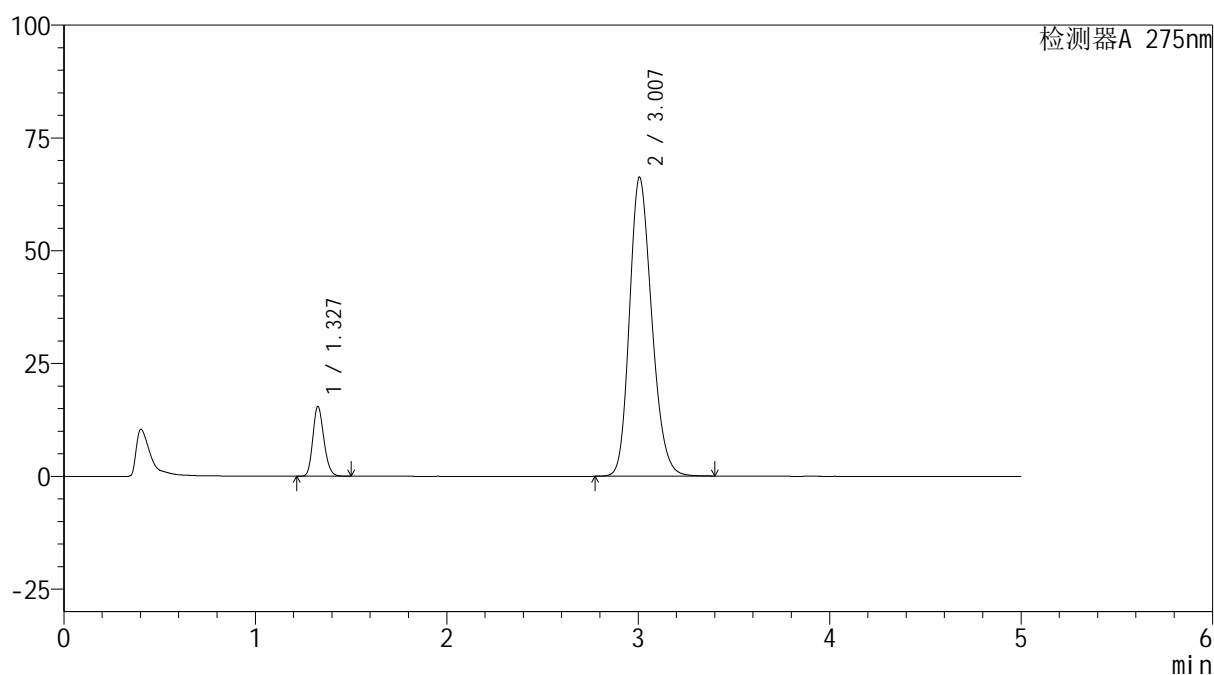
版本号: 6.115

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	1.327	61766	10.269	15325	2533	1.183	--
2	3.007	539716	89.731	66266	3188	1.203	10.551
总计		601482	100.000	81591			

图50 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

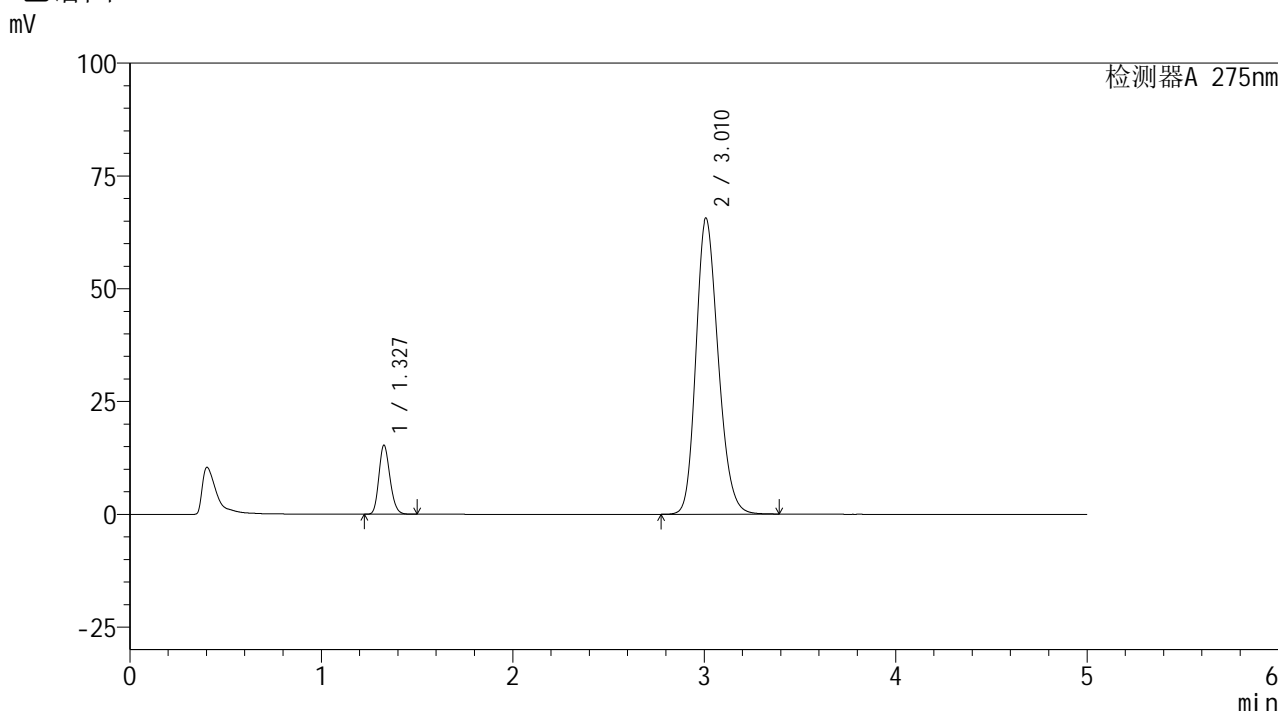


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-165-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 03:00:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:31 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	1.327	61198	10.301	15215	2539	1.183	--
2	3.010	532909	89.699	65489	3209	1.200	10.585
总计		594107	100.000	80704			

图51 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051501批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

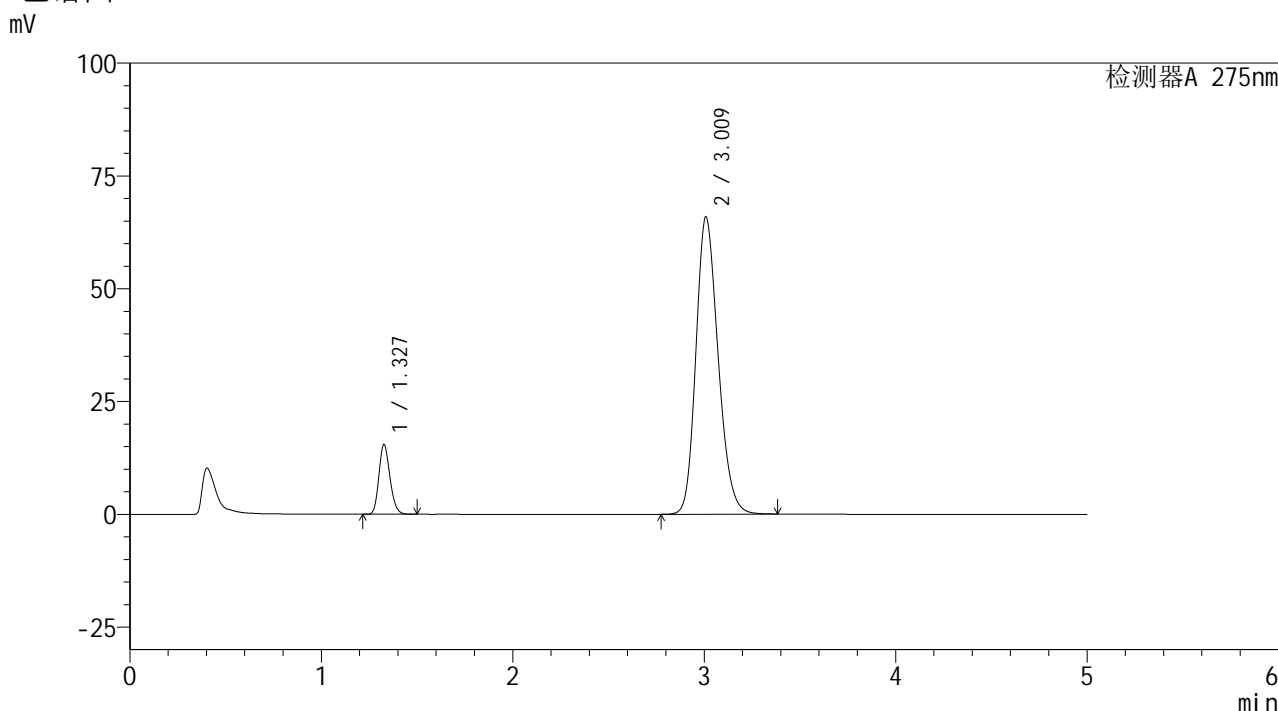


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-166-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-35 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 03:05:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:34
 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	1.327	61872	10.359	15367	2534	1.183	--
2	3.009	535419	89.641	65751	3206	1.201	10.578
总计		597290	100.000	81118			

图52 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051501批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

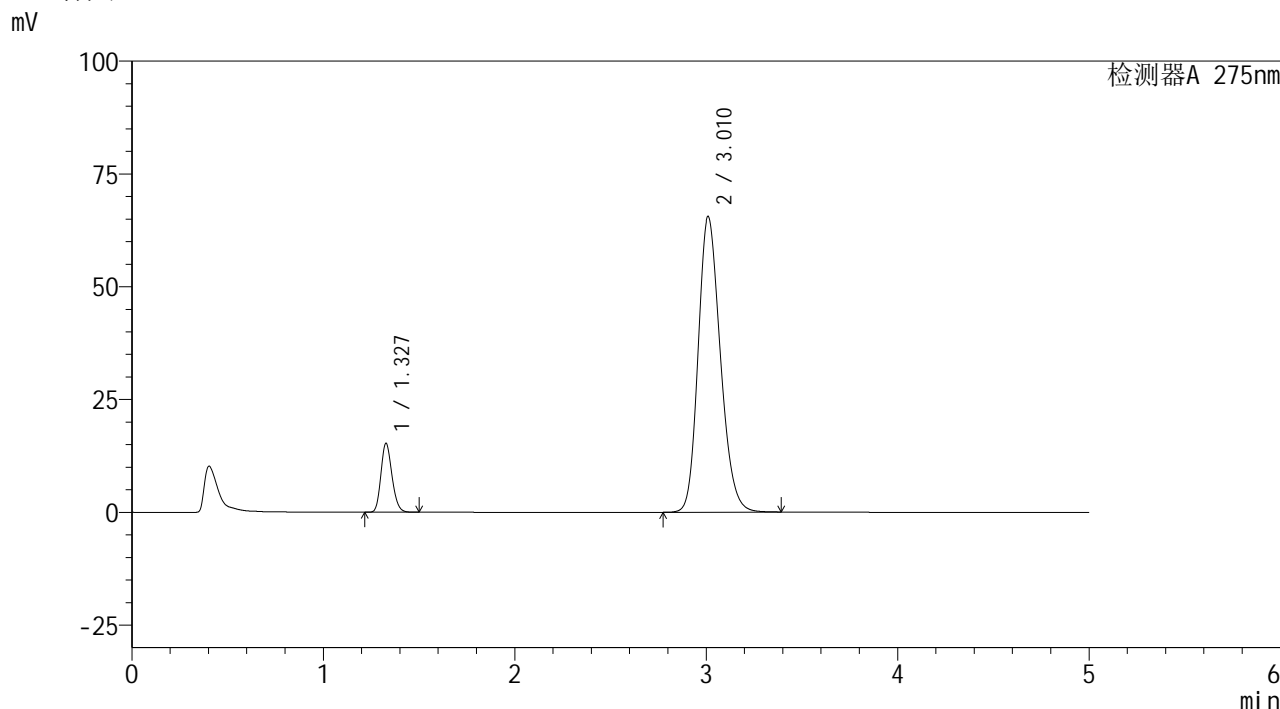


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-167-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 03:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:36 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	1.327	61067	10.286	15185	2540	1.183	--
2	3.010	532625	89.714	65476	3205	1.200	10.584
总计		593692	100.000	80661			

图53 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051501批-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-168-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-JX-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-53

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 03:16:28

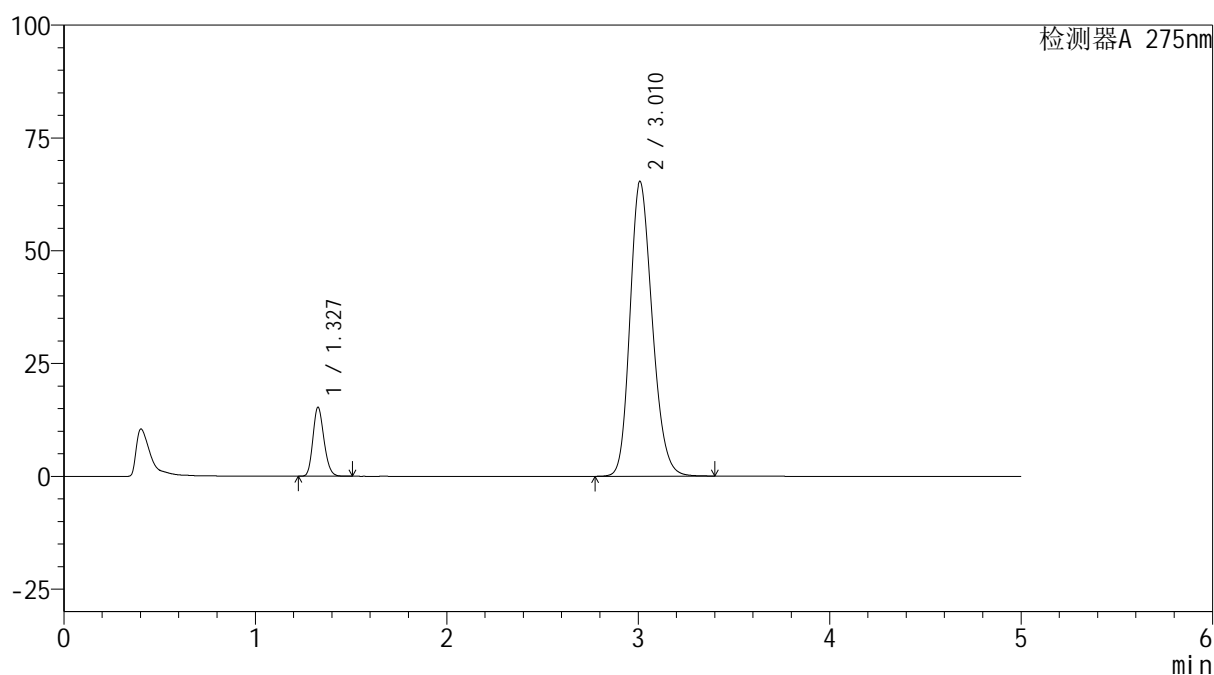
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

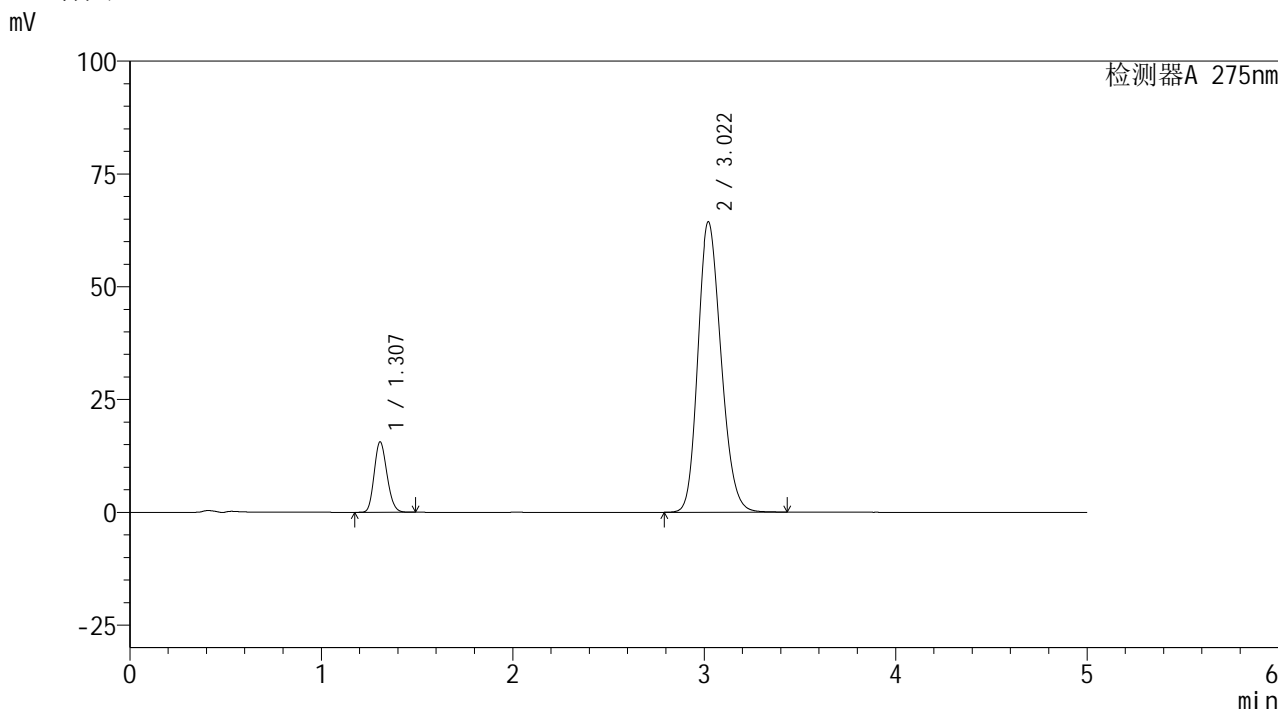
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	61180	10.332	15216	2541	1.181	--
2	3.010	530944	89.668	65226	3207	1.201	10.583
总计		592124	100.000	80442			

图54 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-169-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 03:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:42 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	1.307	72153	11.720	15582	1826	1.167	--
2	3.022	543491	88.280	64394	2969	1.185	9.967
总计		615644	100.000	79975			

图55 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-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 - 0-41/8-170-2 - zzp-6051501p-rcqx-pH5.5jz-dz2-2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-27

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 03:27:12

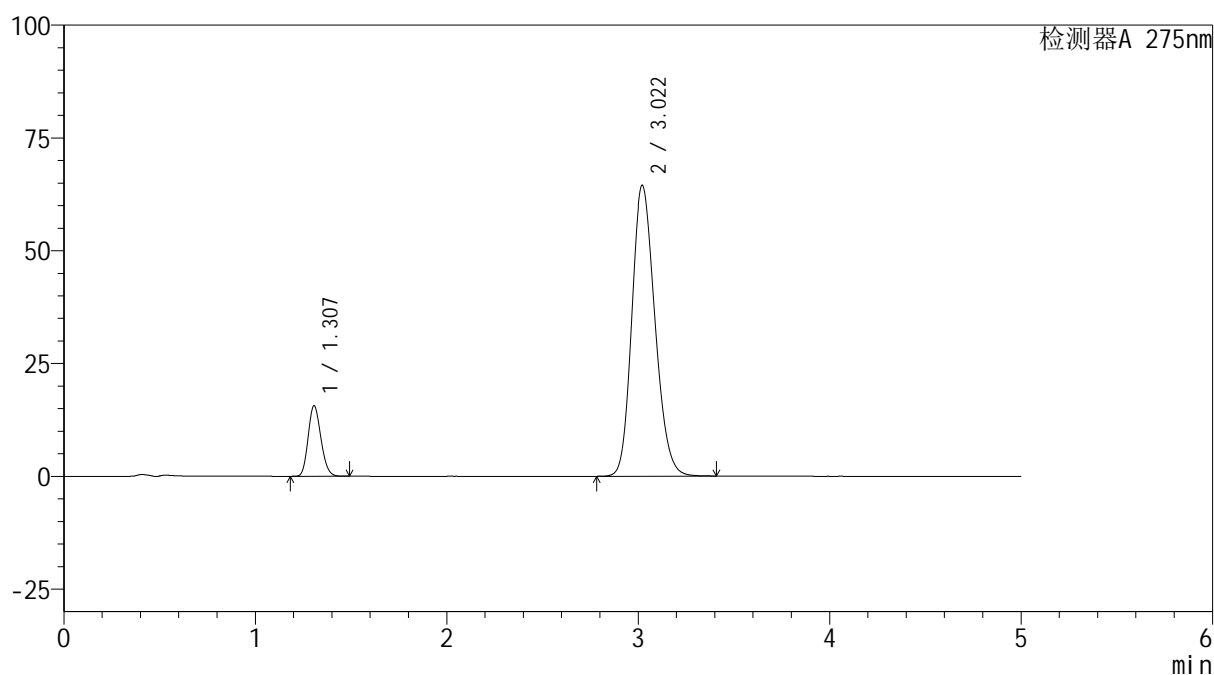
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:44

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	1.307	72318	11.730	15624	1826	1.167	--
2	3.022	544187	88.270	64515	2969	1.184	9.967
总计		616505	100.000	80139			

图56 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051501批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-171-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-tj.lcd

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

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

样品瓶号: 4-9

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 03:32:36

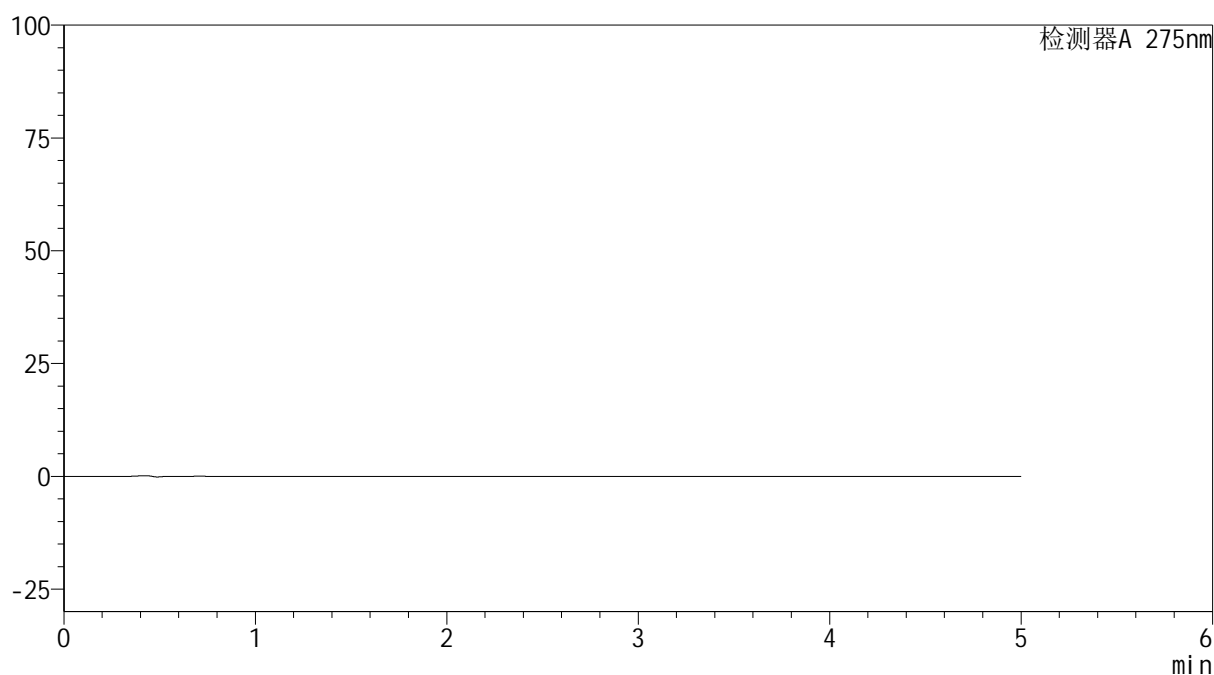
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:47

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)
总计							

图57 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-172-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-dz1-1.lcd

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

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

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 03:37:59

处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

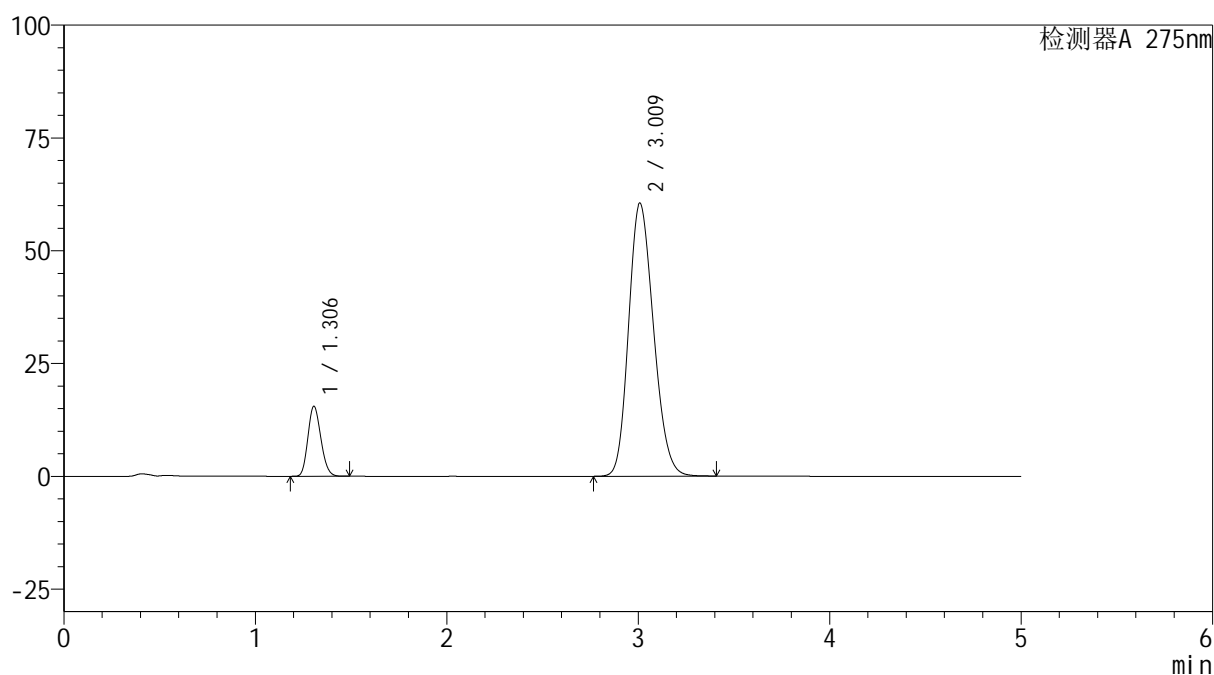
版本号: 6.115

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	1.306	72876	11.681	15525	1768	1.164	--
2	3.009	550997	88.319	60421	2513	1.183	9.349
总计		623873	100.000	75946			

图58 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-173-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-dz1-2.lcd

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

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

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 03:43:23

处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

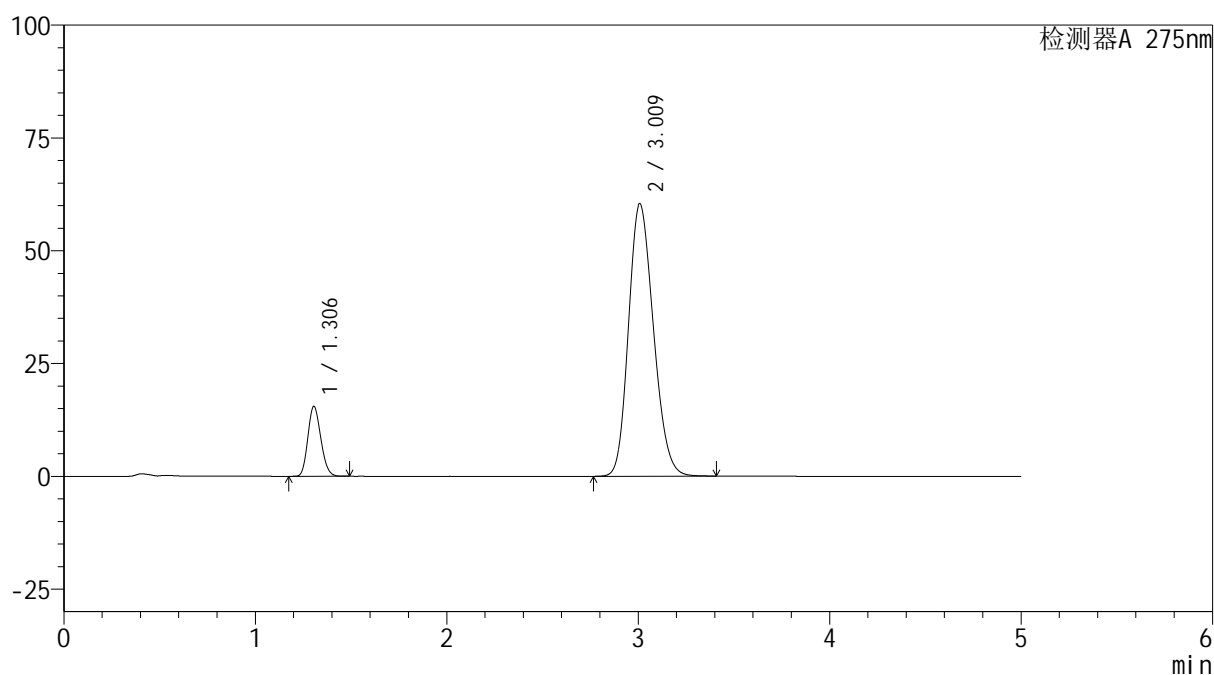
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

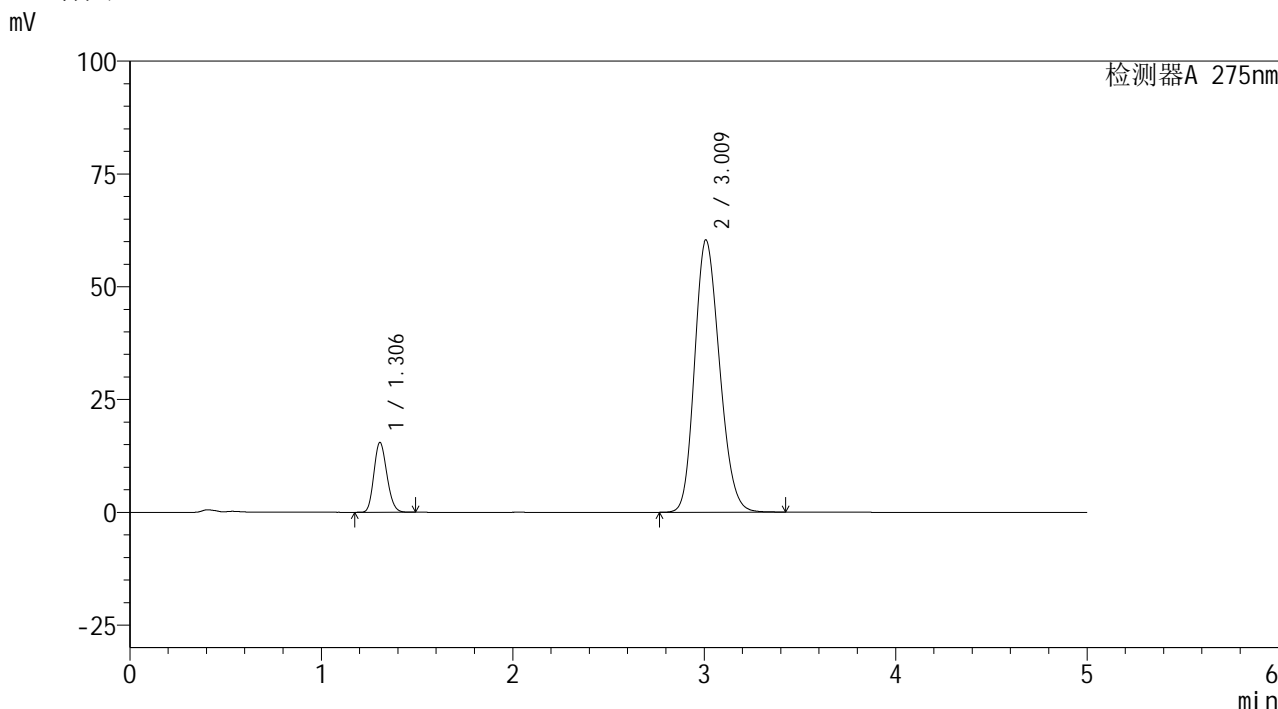
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	72707	11.679	15497	1768	1.164	--
2	3.009	549823	88.321	60345	2513	1.184	9.349
总计		622530	100.000	75842			

图59 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-174-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 03:48:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:55
 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	1.306	72693	11.683	15483	1768	1.164	--
2	3.009	549501	88.317	60252	2515	1.184	9.351
总计		622194	100.000	75736			

图60 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-175-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-dz1-4.lcd

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

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

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 03:54:10

处理时间(V2): 2026/05/20 09:37:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

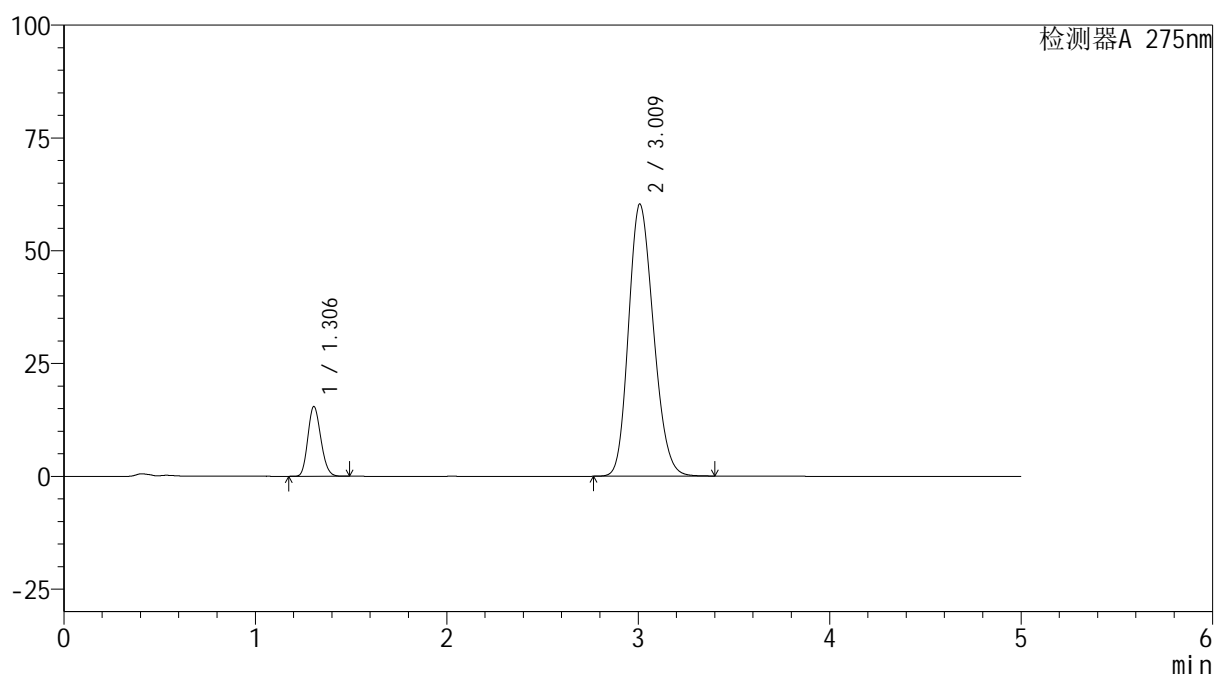
版本号: 6.115

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	1.306	72636	11.689	15475	1768	1.164	--
2	3.009	548783	88.311	60224	2514	1.184	9.351
总计		621419	100.000	75699			

图61 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-176-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-dz1-5.lcd

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

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

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 03:59:33

处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

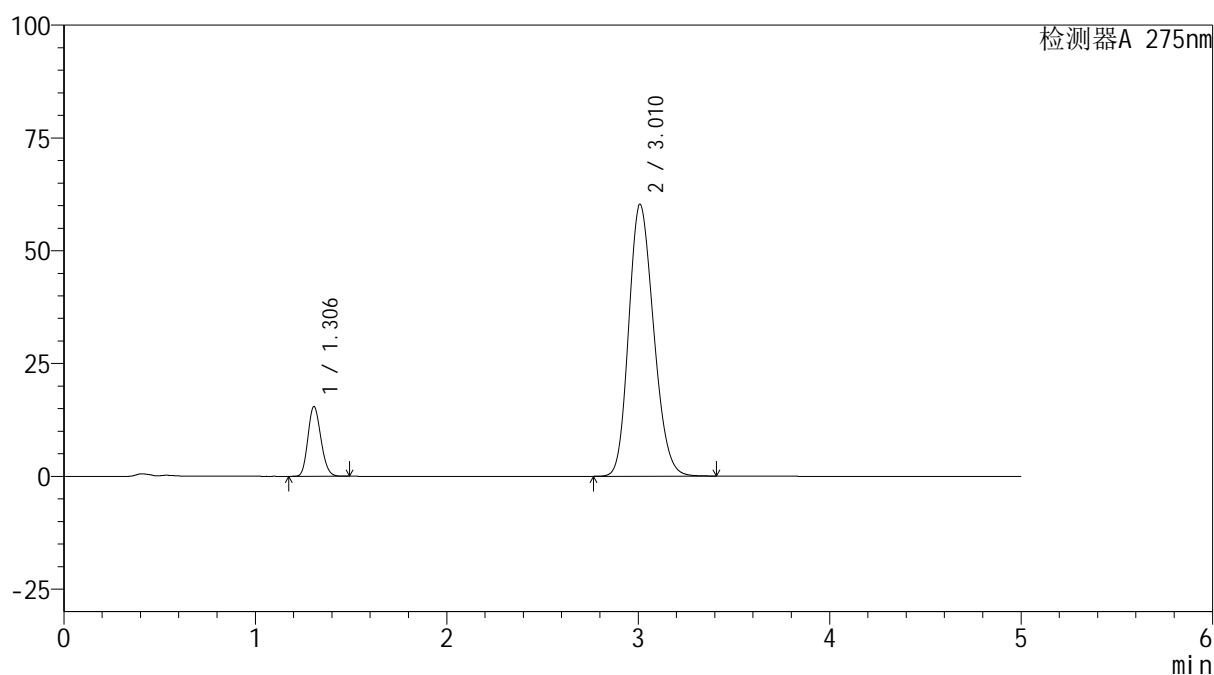
版本号: 6.115

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	1.306	72664	11.697	15464	1765	1.165	--
2	3.010	548567	88.303	60197	2514	1.184	9.348
总计		621231	100.000	75661			

图62 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-177-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-5min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 4-1

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 04:04:55

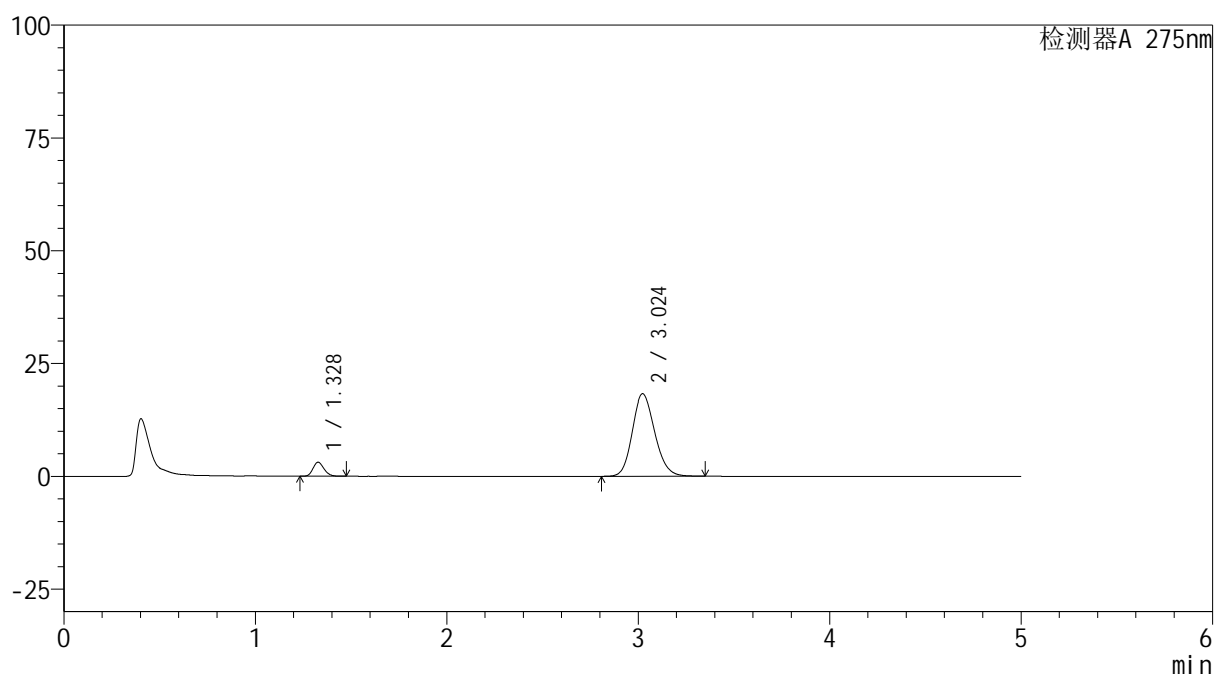
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:03

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	1.328	12401	7.652	3094	2541	1.180	--
2	3.024	149673	92.348	18288	3188	1.154	10.615
总计		162075	100.000	21381			

图63 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-178-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-5min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 04:10:18

实验者: xiechaojun

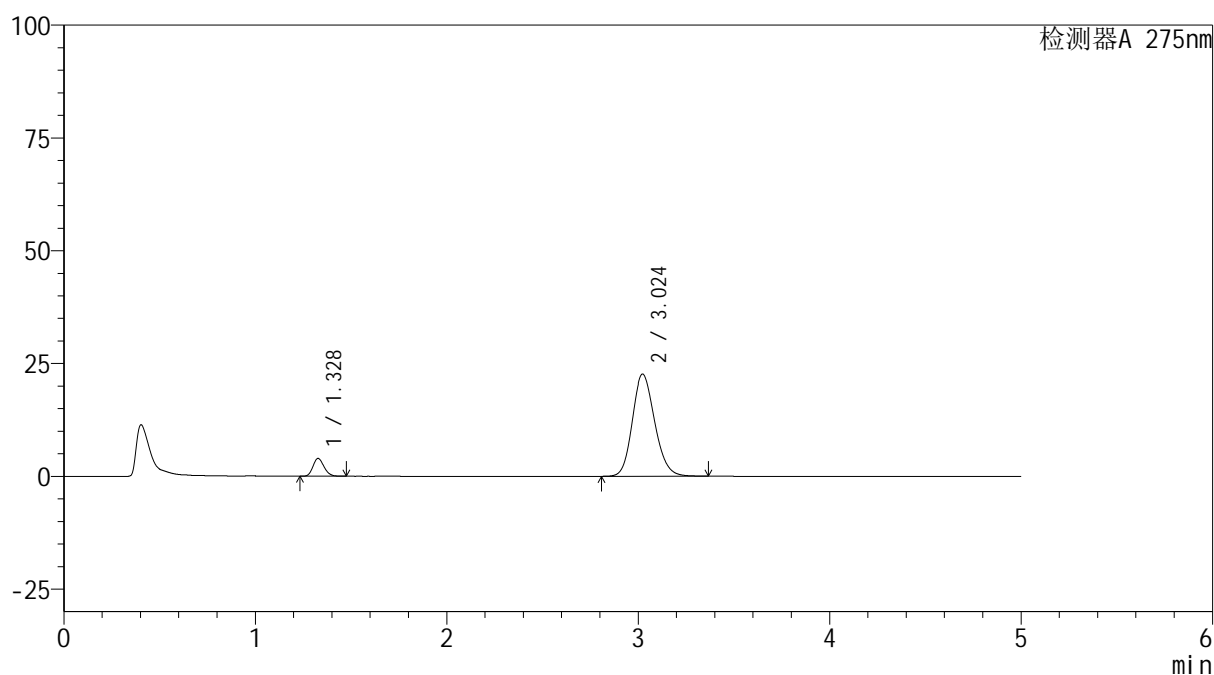
处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:05

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	1.328	15793	7.872	3942	2548	1.179	--
2	3.024	184837	92.128	22638	3206	1.160	10.639
总计		200630	100.000	26580			

图64 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-179-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-5min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 04:15:40

处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

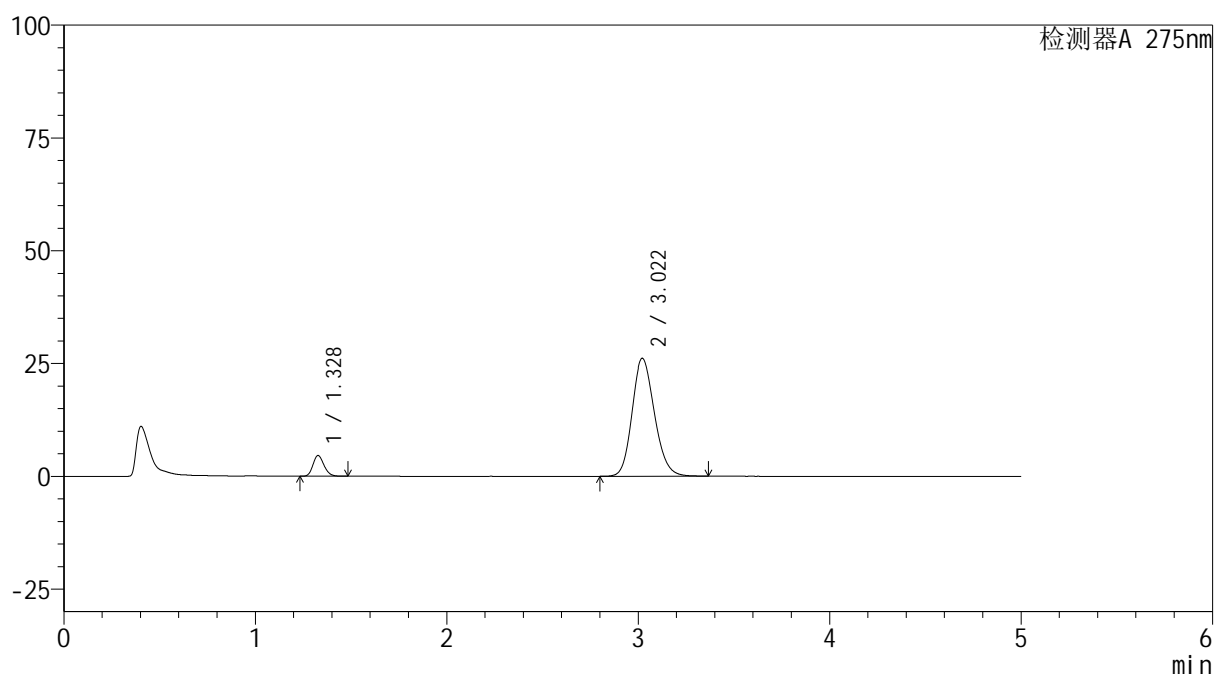
版本号: 6.115

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	1.328	18320	7.909	4562	2541	1.184	--
2	3.022	213306	92.091	26151	3205	1.165	10.629
总计		231626	100.000	30712			

图65 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-180-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-5min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 04:21:02

实验者: xiechaojun

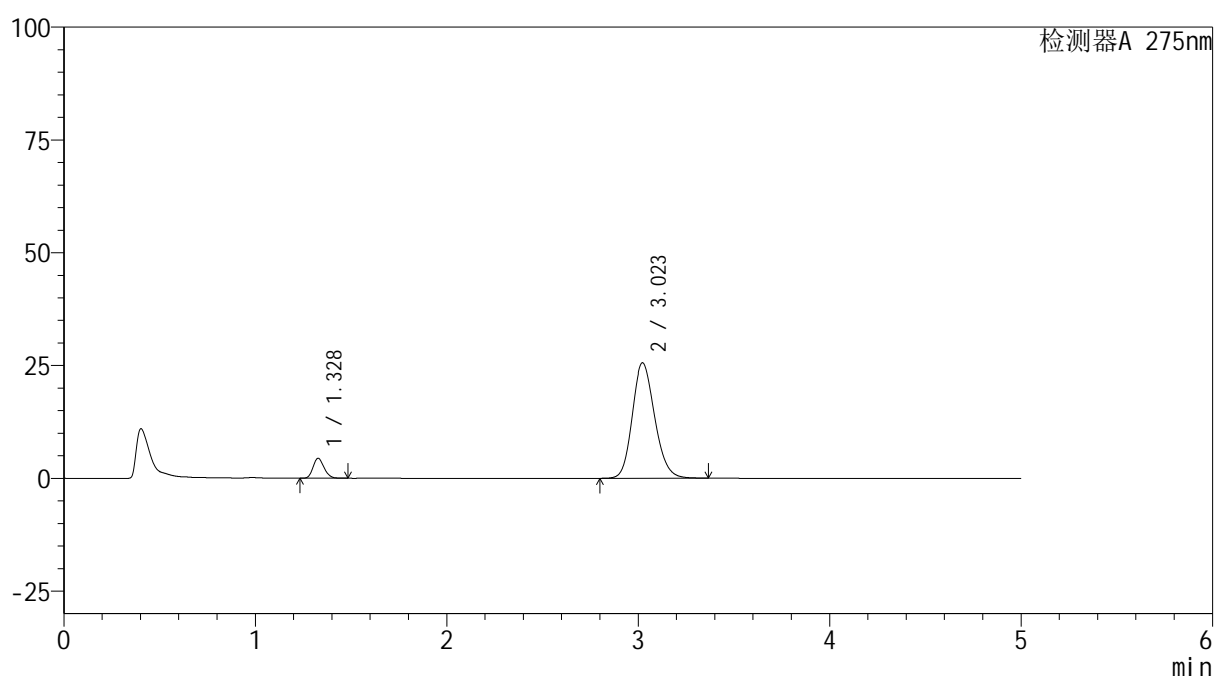
处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:11

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	1.328	17674	7.801	4409	2548	1.184	--
2	3.023	208892	92.199	25590	3204	1.164	10.633
总计		226566	100.000	29999			

图66 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-181-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-5min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 04:26:23

实验者: xiechaojun

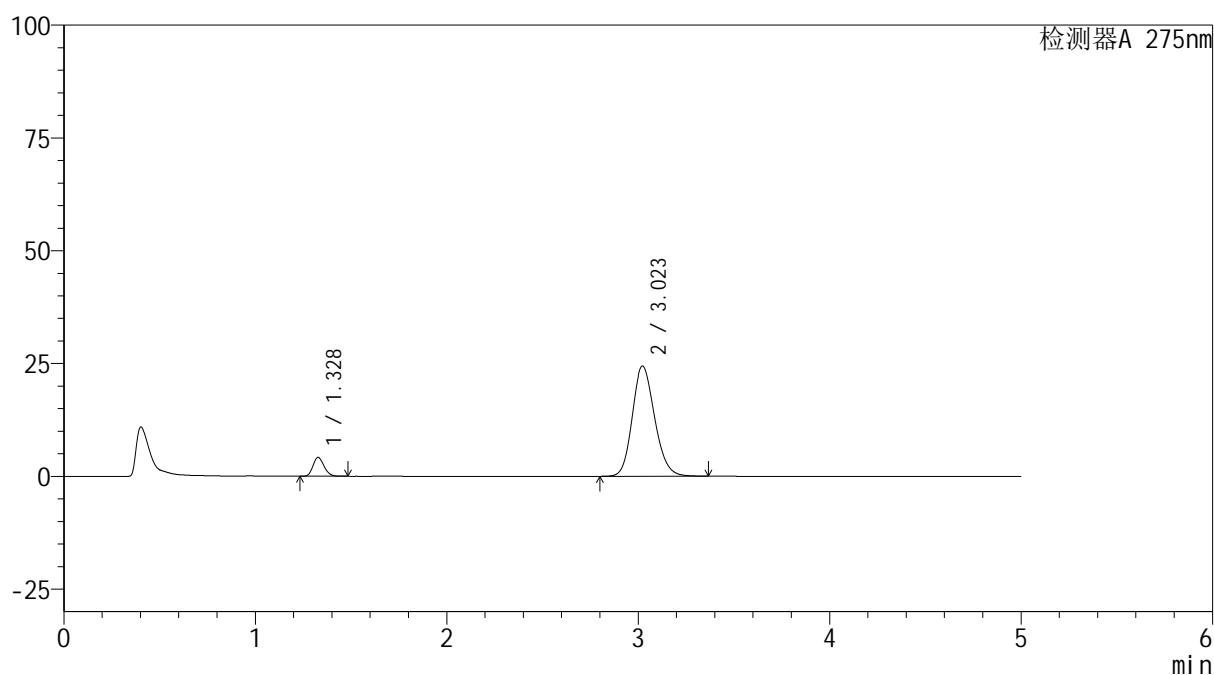
处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:13

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	1.328	16735	7.739	4175	2544	1.183	--
2	3.023	199513	92.261	24433	3203	1.162	10.632
总计		216248	100.000	28607			

图67 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-182-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-5min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 4-46

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 04:31:45

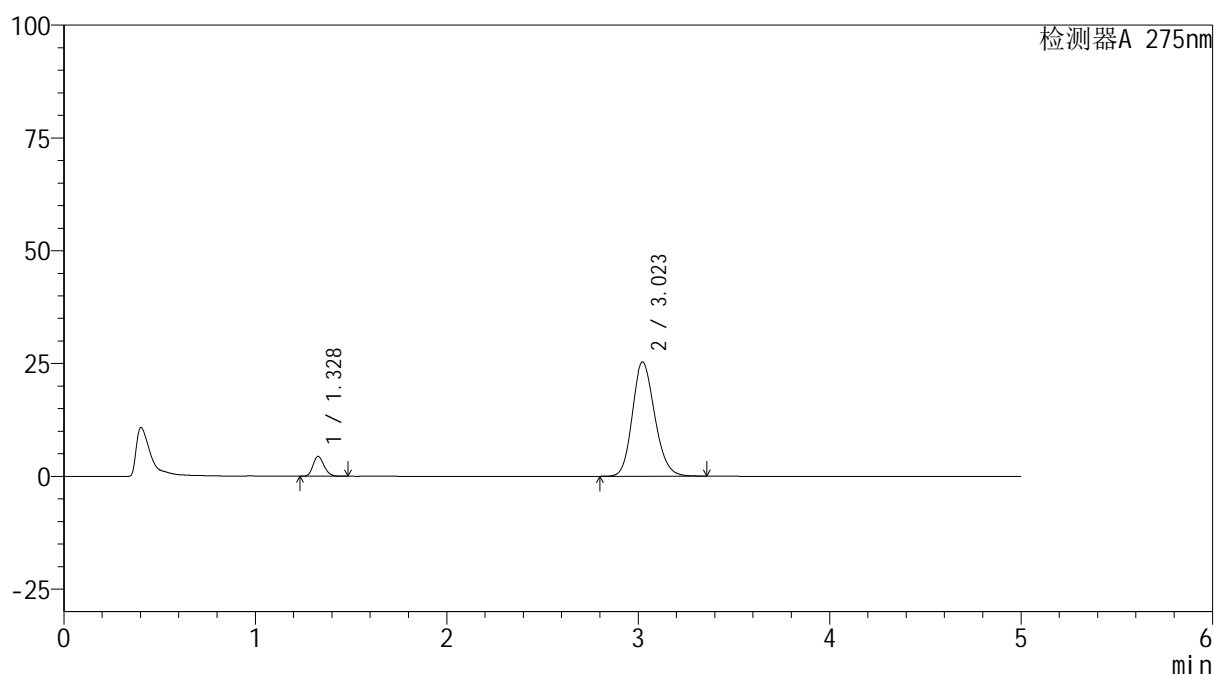
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:16

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	1.328	17547	7.820	4383	2550	1.183	--
2	3.023	206823	92.180	25331	3201	1.164	10.634
总计		224369	100.000	29714			

图68 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

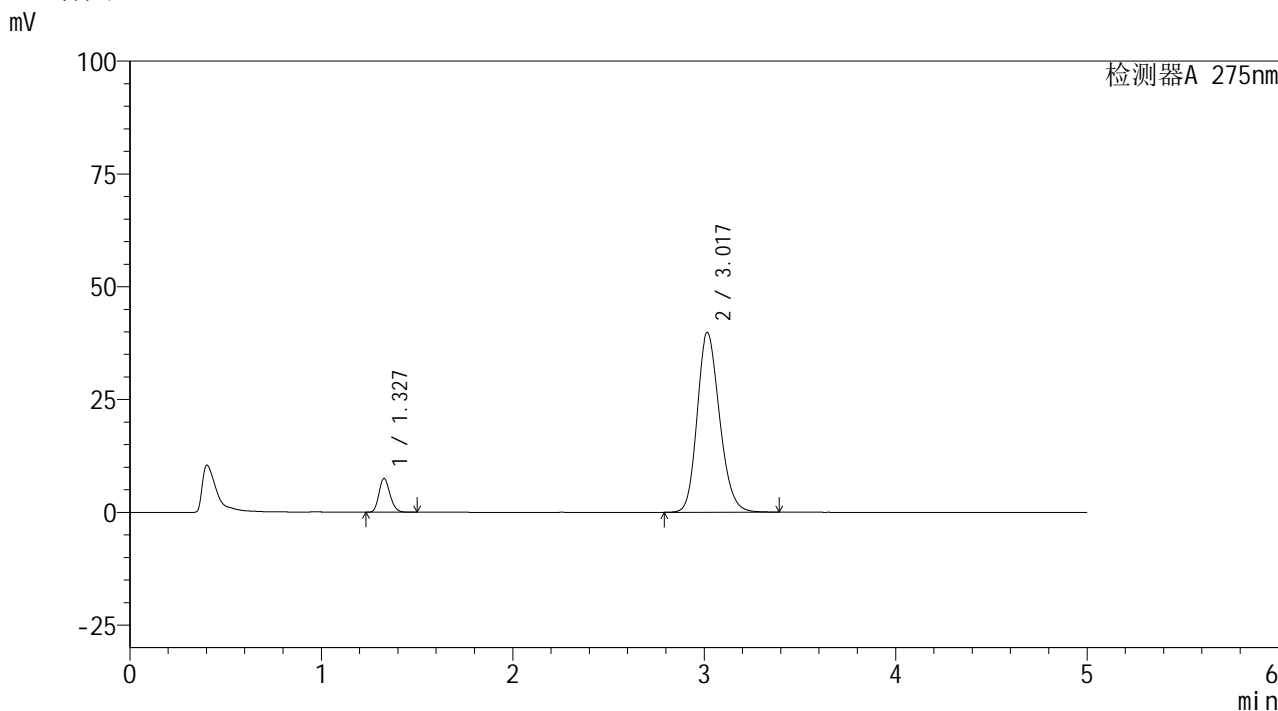


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-183-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 04:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:19 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	1.327	29950	8.427	7448	2536	1.183	--
2	3.017	325471	91.573	39795	3191	1.183	10.590
总计		355421	100.000	47243			

图69 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051502批-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-184-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-10min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 04:42:30

实验者: xiechaojun

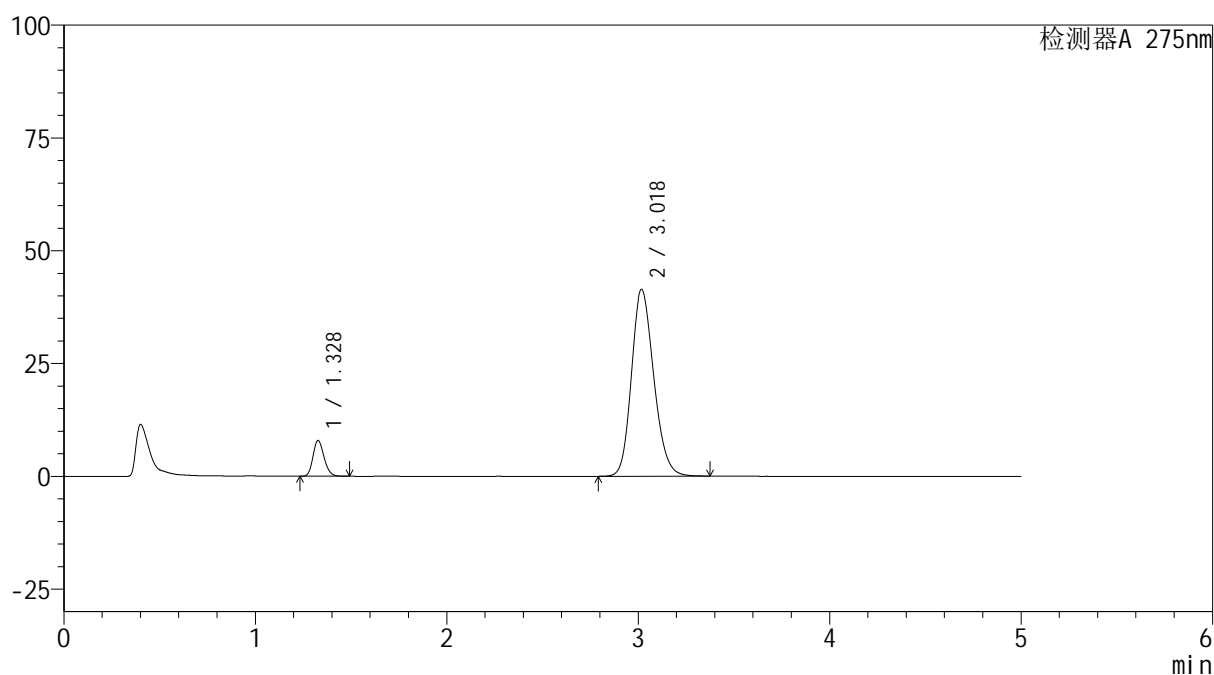
处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:21

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	1.328	31667	8.579	7892	2541	1.182	--
2	3.018	337434	91.421	41347	3209	1.182	10.616
总计		369101	100.000	49240			

<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 - 0-41/8-185-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-10min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 4-20

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 04:47:52

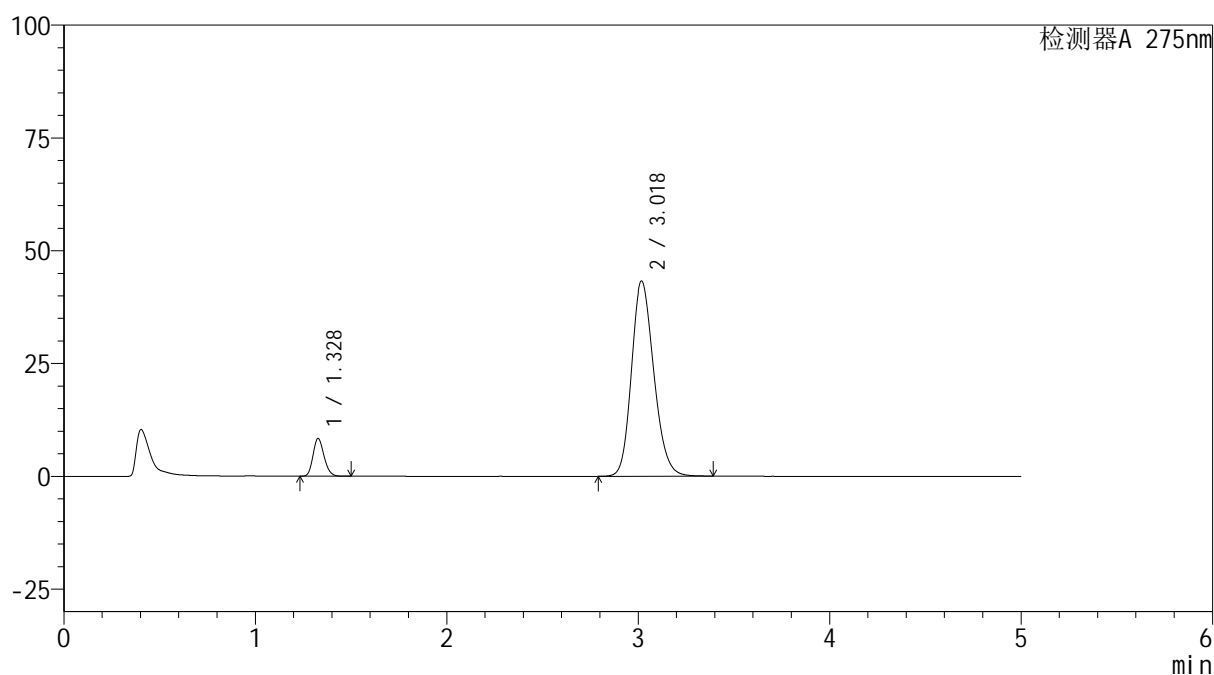
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:24

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	1.328	33520	8.681	8348	2542	1.182	--
2	3.018	352599	91.319	43197	3206	1.184	10.613
总计		386119	100.000	51546			

图71 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

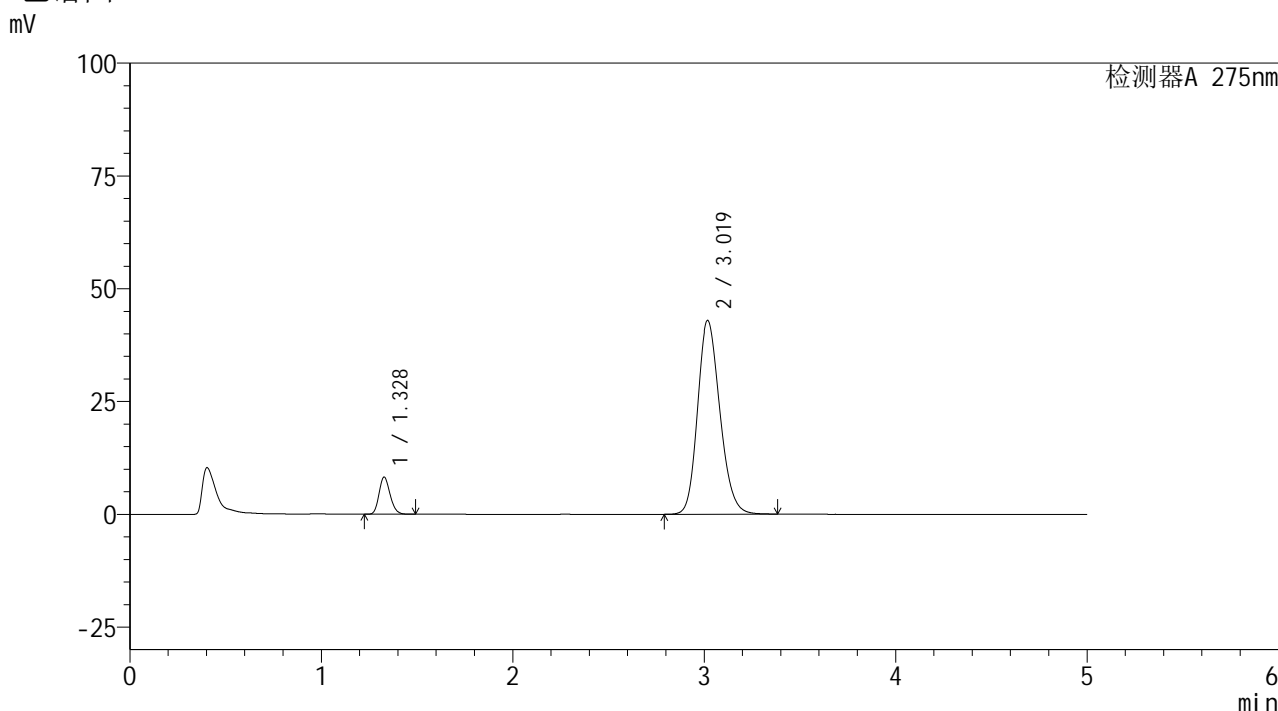


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-186-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-29 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 04:53:14 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:27
 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	1.328	32924	8.600	8208	2542	1.183	--
2	3.019	349910	91.400	42897	3209	1.184	10.616
总计		382835	100.000	51105			

图72 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-187-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-10min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 4-38

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 04:58:36

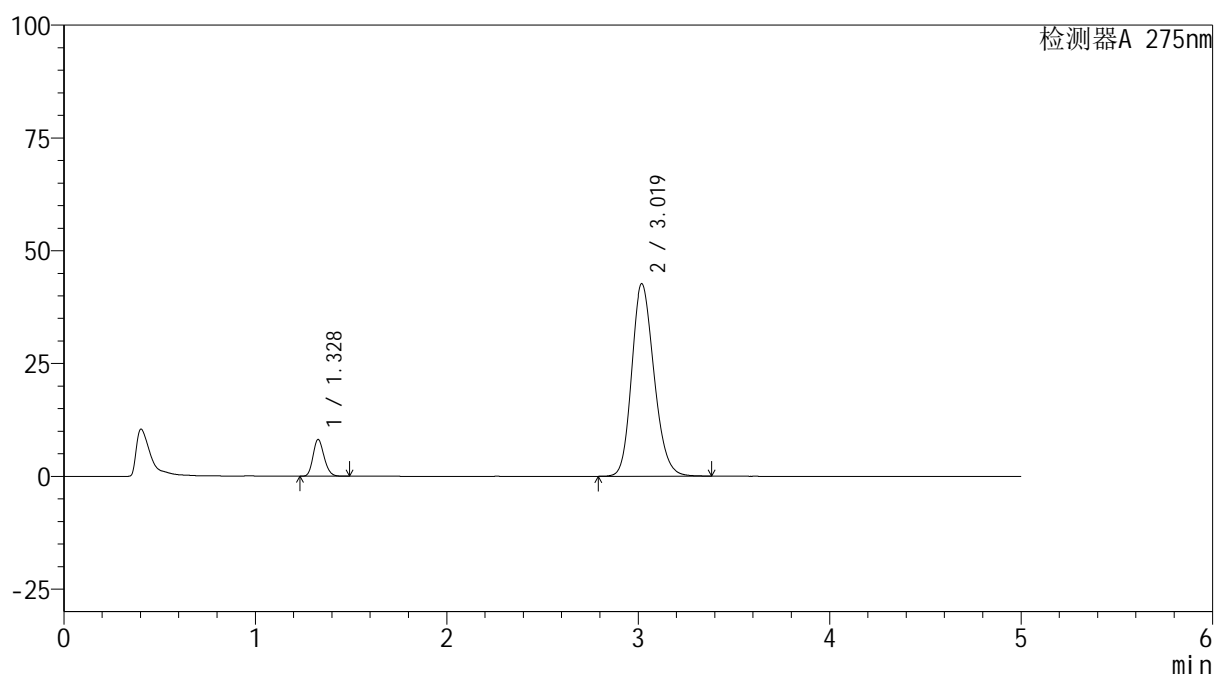
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:30

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	1.328	32545	8.563	8118	2543	1.183	--
2	3.019	347542	91.437	42653	3211	1.183	10.622
总计		380087	100.000	50771			

图73 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-188-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-10min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 4-47

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 05:03:58

实验者: xiechaojun

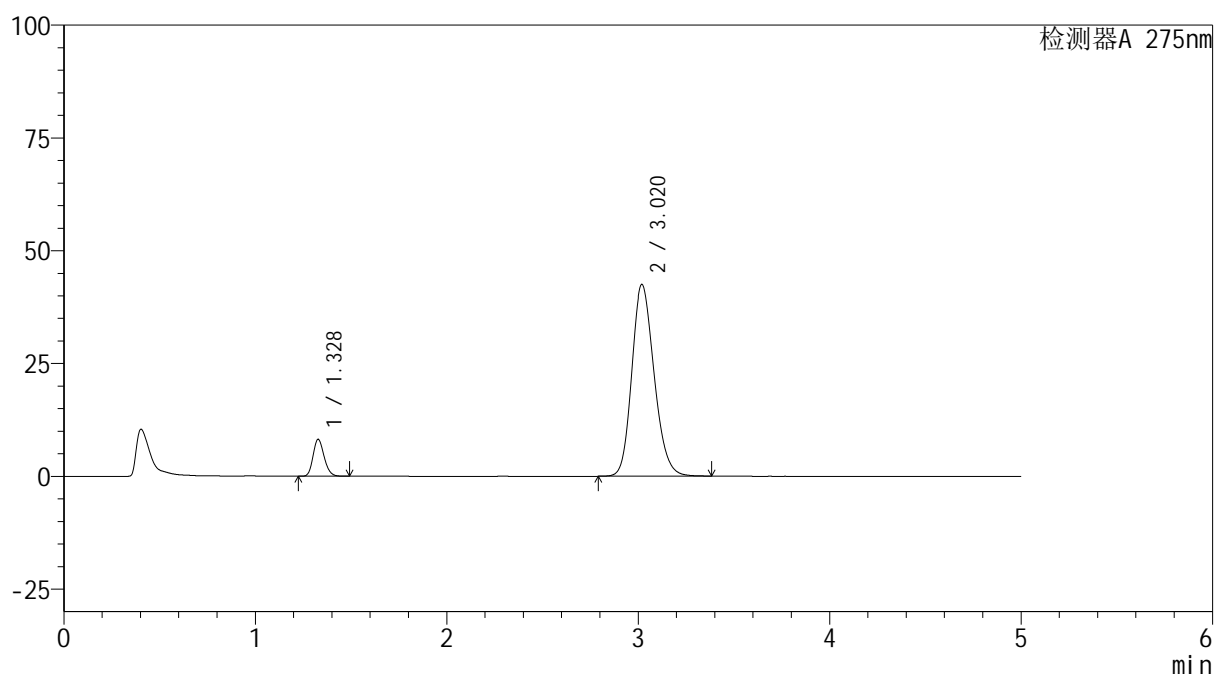
处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:32

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	1.328	32738	8.641	8169	2542	1.181	--
2	3.020	346144	91.359	42489	3211	1.183	10.622
总计		378882	100.000	50658			

图74 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-189-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-15min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 05:09:21

实验者: xiechaojun

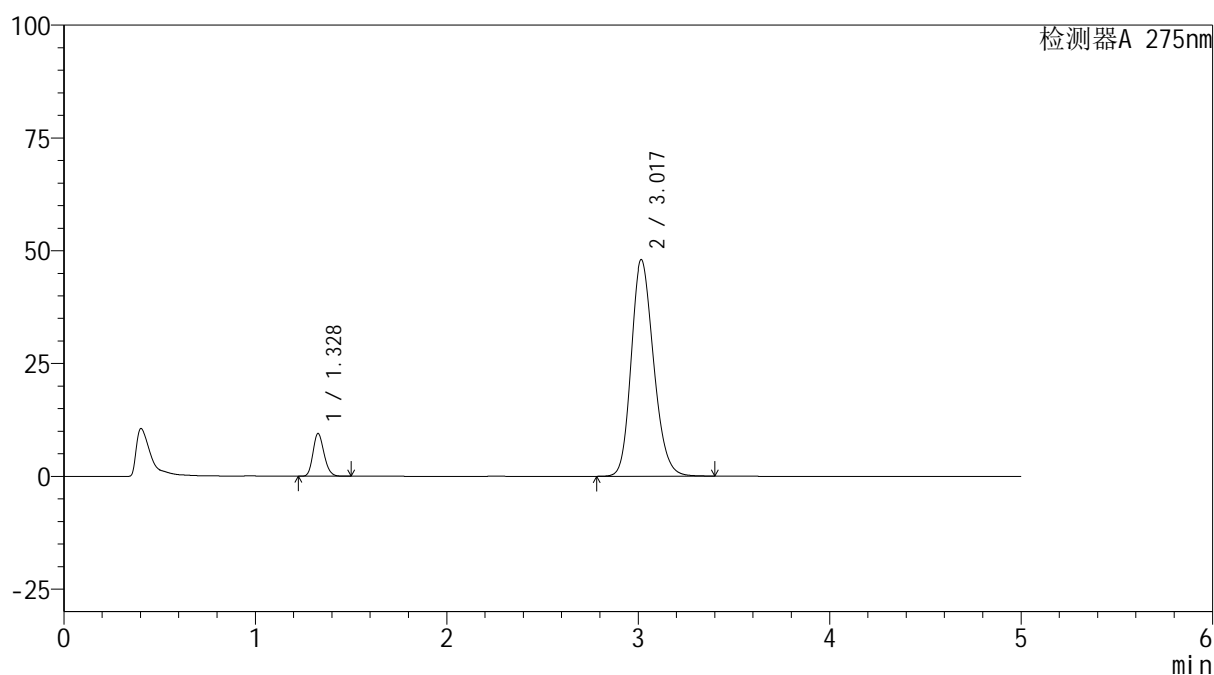
处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:35

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	1.328	37861	8.818	9424	2538	1.181	--
2	3.017	391494	91.182	47932	3200	1.189	10.599
总计		429354	100.000	57356			

<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 - 0-41/8-190-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-15min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 4-12

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 05:14:43

实验者: xiechaojun

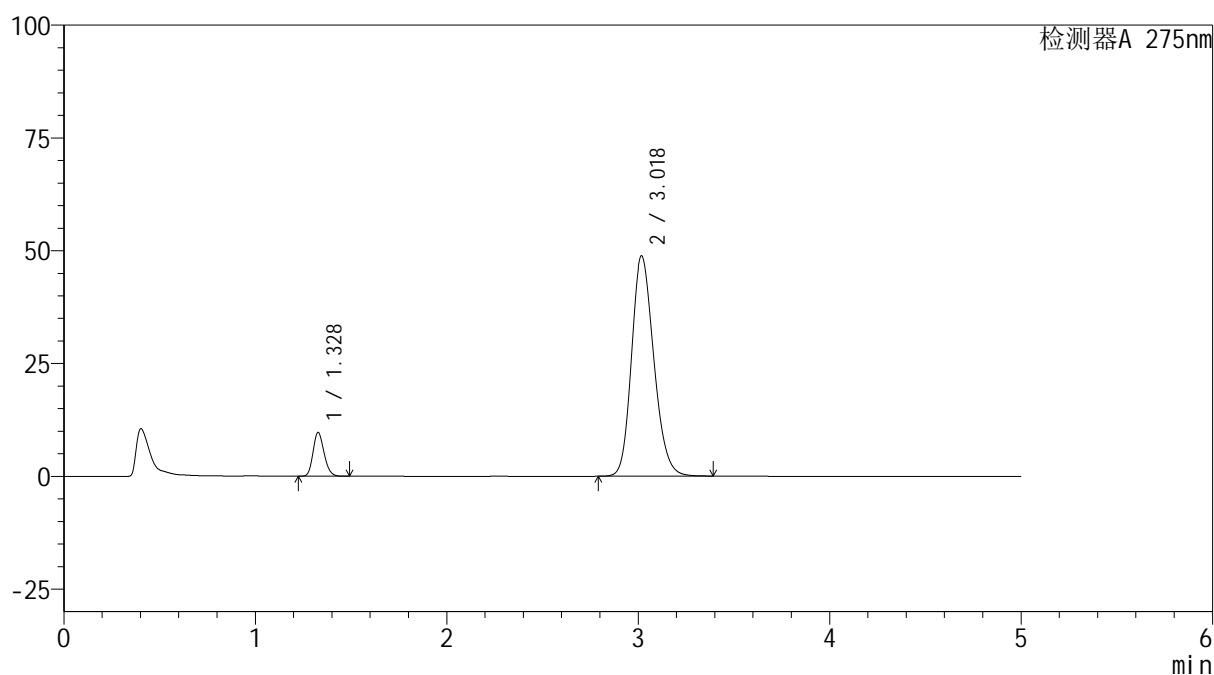
处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:38

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	1.328	38776	8.888	9673	2545	1.181	--
2	3.018	397523	91.112	48750	3211	1.189	10.620
总计		436299	100.000	58424			

图76 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-191-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-15min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 4-21

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 05:20:05

实验者: xiechaojun

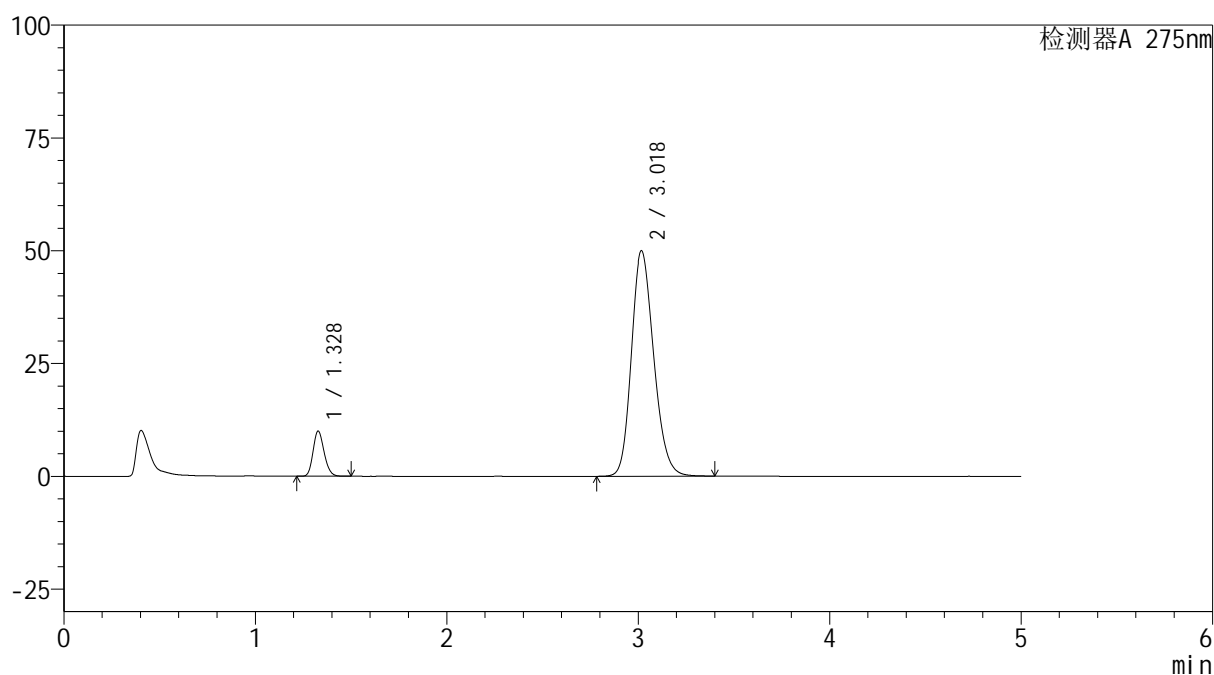
处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:41

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	1.328	40046	8.954	9991	2544	1.181	--
2	3.018	407212	91.046	49855	3207	1.191	10.610
总计		447257	100.000	59847			

图77 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-192-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-15min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 4-30

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 05:25:28

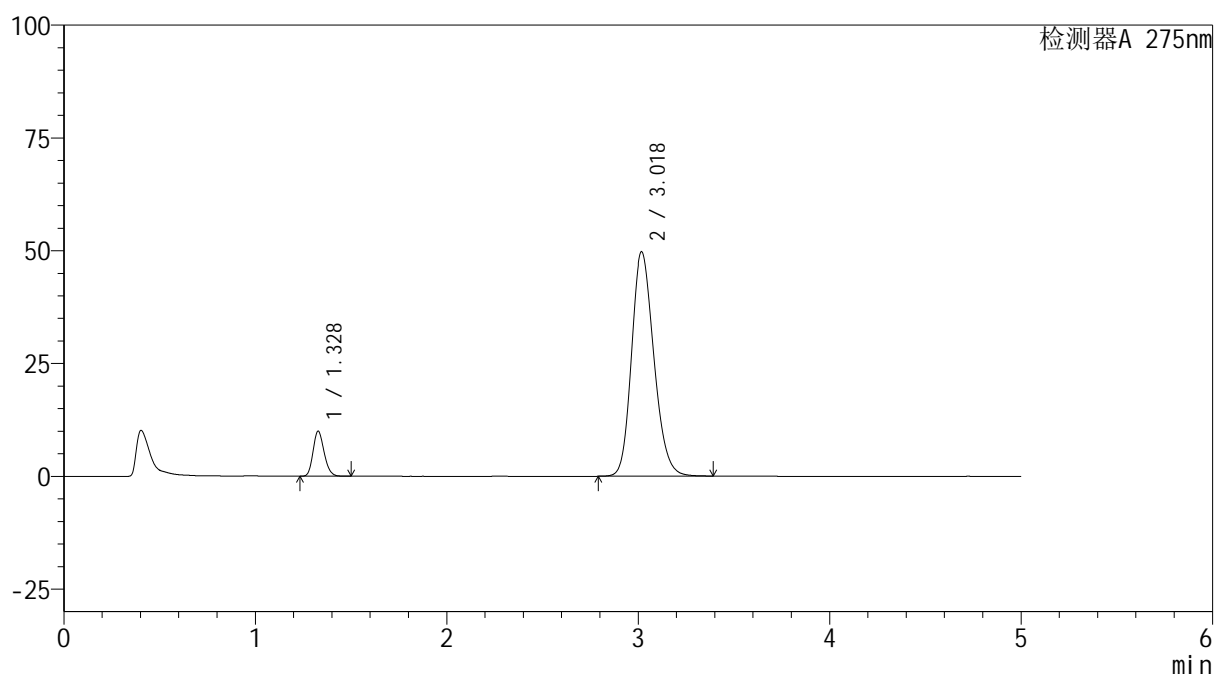
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:43

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	1.328	39965	8.976	9958	2539	1.183	--
2	3.018	405297	91.024	49667	3206	1.191	10.609
总计		445263	100.000	59625			

图78 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-193-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-15min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 4-39

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 05:30:50

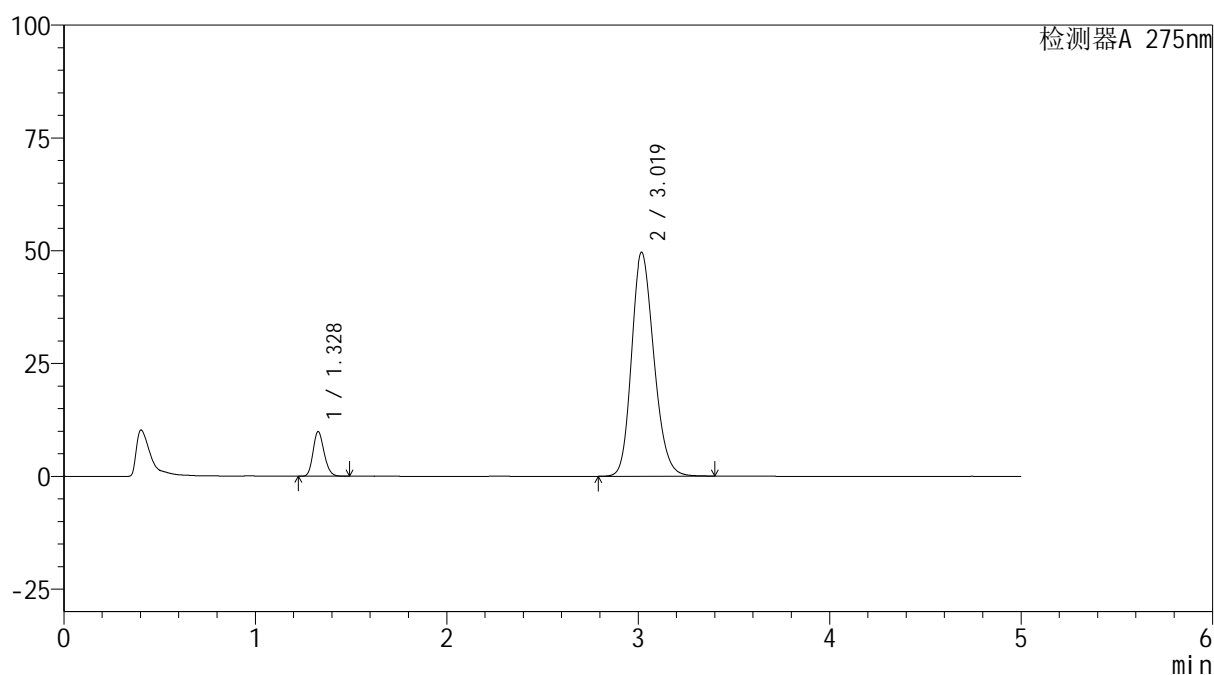
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:46

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	1.328	39543	8.909	9861	2542	1.182	--
2	3.019	404296	91.091	49543	3207	1.191	10.613
总计		443839	100.000	59404			

图79 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-194-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-15min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 4-48

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 05:36:13

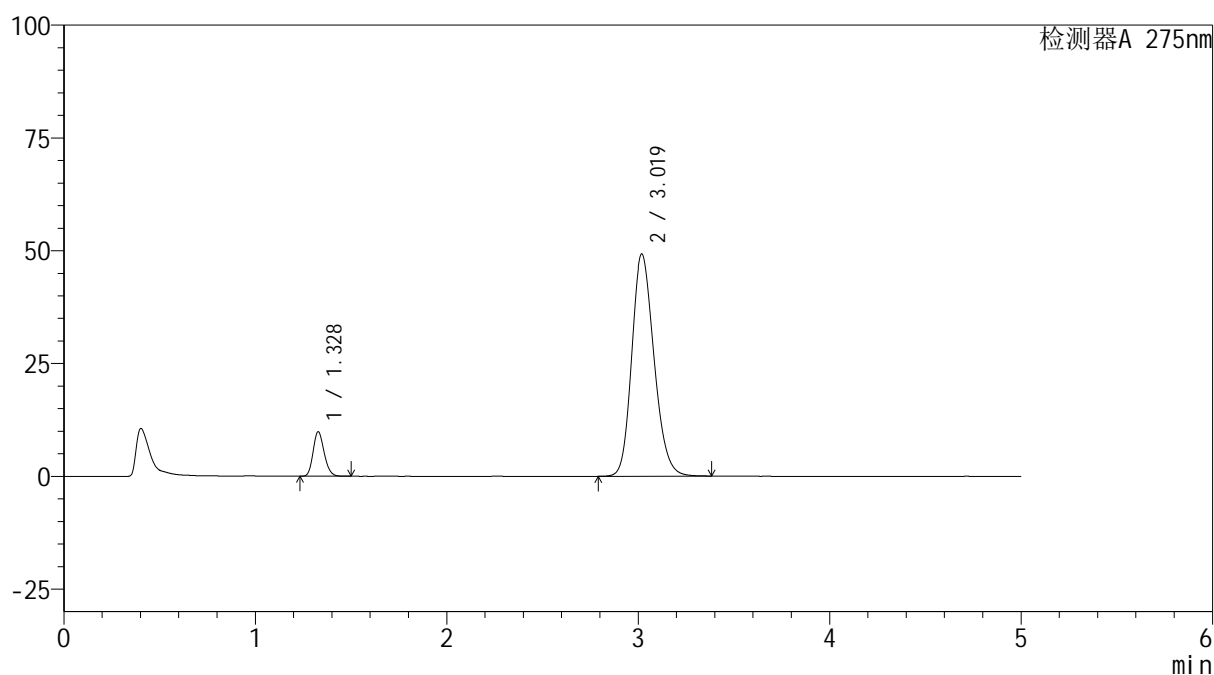
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:49

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	1.328	39445	8.964	9844	2542	1.183	--
2	3.019	400575	91.036	49213	3217	1.189	10.625
总计		440021	100.000	59057			

图80 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-195-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-20min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 4-4

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 05:41:35

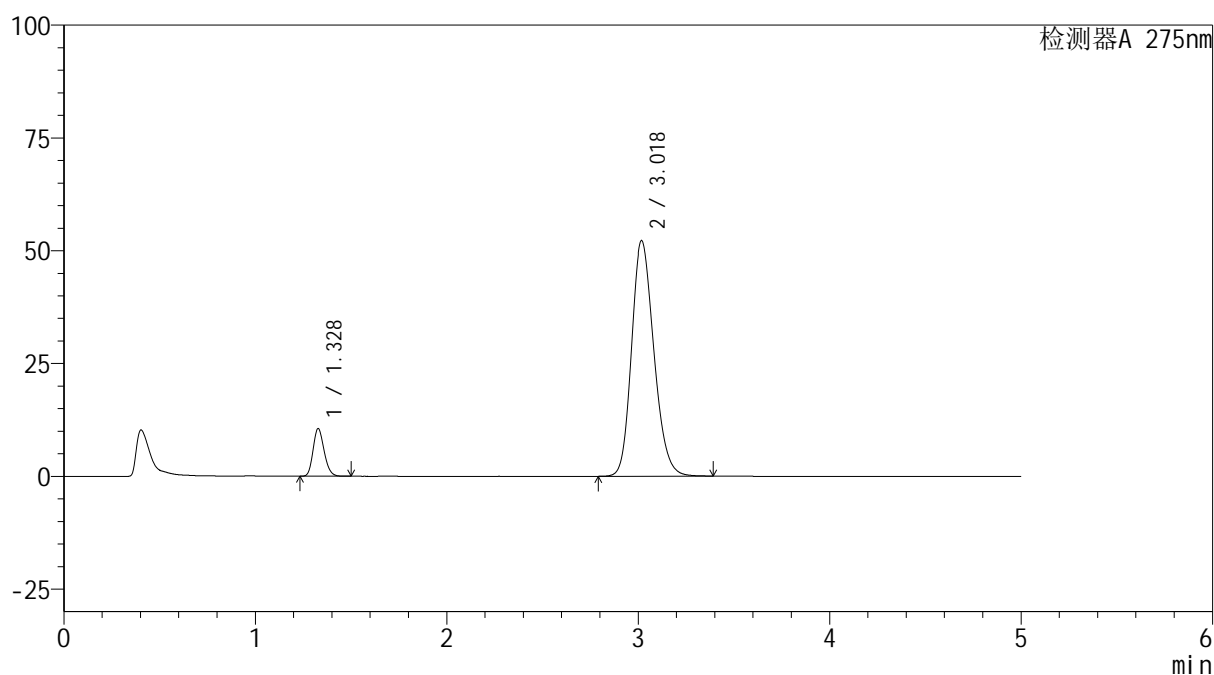
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:51

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	1.328	42221	9.027	10527	2541	1.183	--
2	3.018	425486	90.973	52130	3205	1.193	10.608
总计		467707	100.000	62657			

图81 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-196-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-20min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 05:46:58

实验者: xiechaojun

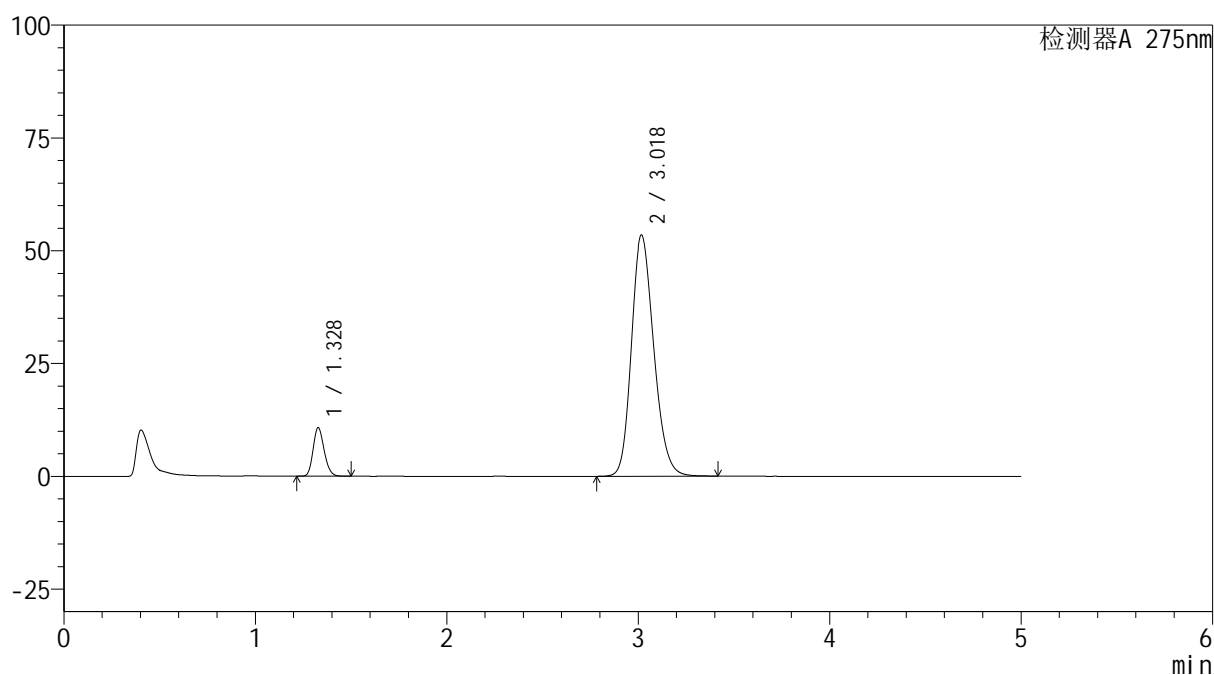
处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:54

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

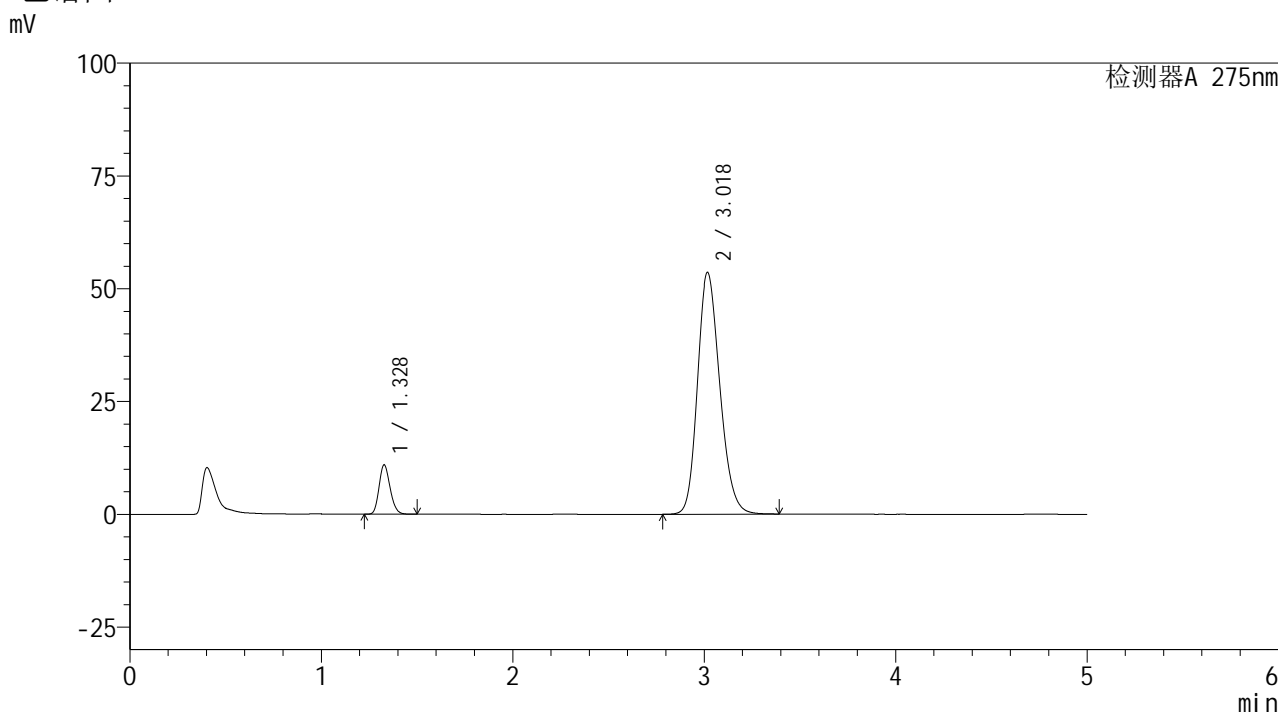
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	43141	8.998	10757	2536	1.182	--
2	3.018	436311	91.002	53337	3199	1.196	10.593
总计		479452	100.000	64095			

图82 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-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 - 0-41/8-197-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 05:52:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:57 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	1.328	43749	9.104	10903	2539	1.183	--
2	3.018	436824	90.896	53479	3205	1.195	10.606
总计		480573	100.000	64382			

图83 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-198-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-20min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 4-31

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 05:57:43

实验者: xiechaojun

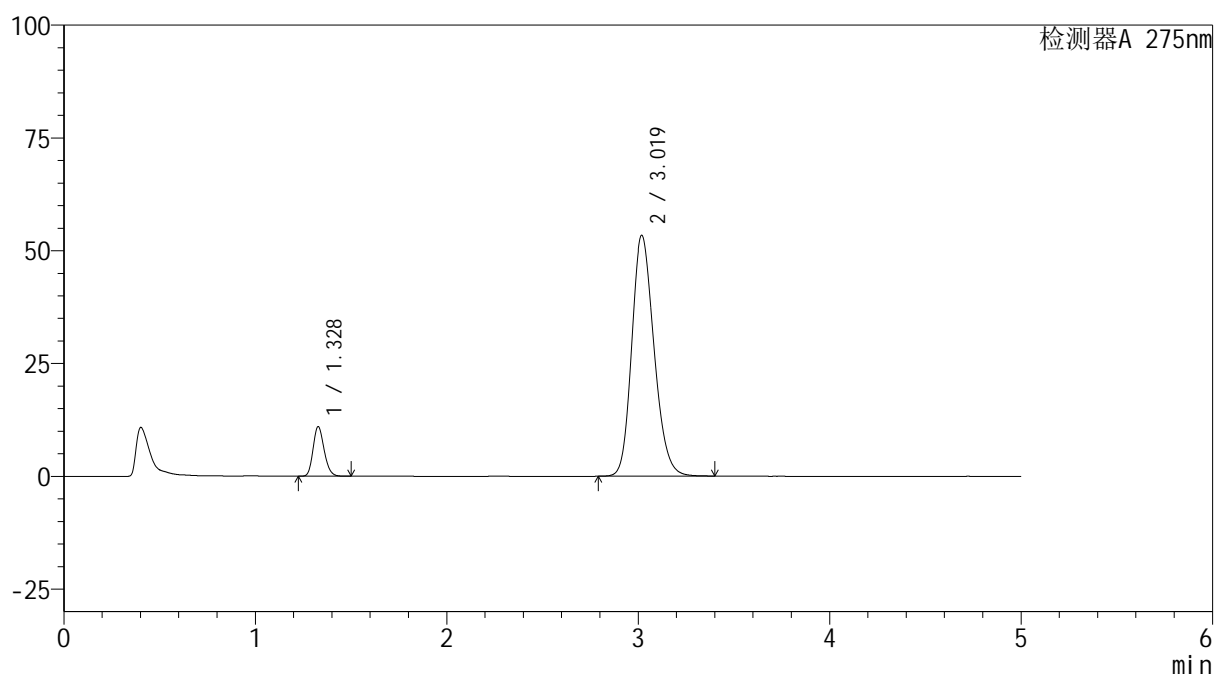
处理时间(V2): 2026/05/20 09:38:59

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	1.328	43919	9.172	10956	2542	1.182	--
2	3.019	434901	90.828	53342	3208	1.194	10.615
总计		478820	100.000	64298			

图84 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-199-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-20min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 4-40

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 06:03:04

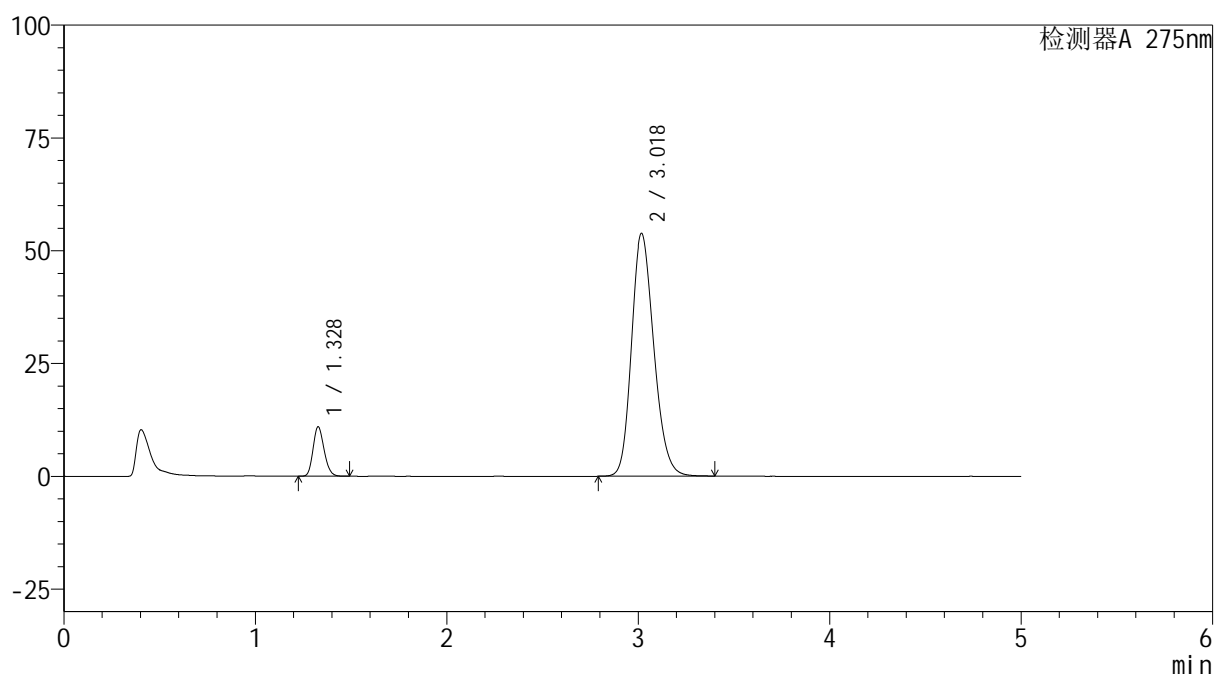
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:02

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	1.328	43837	9.088	10933	2539	1.181	--
2	3.018	438513	90.912	53717	3206	1.195	10.607
总计		482350	100.000	64650			

图85 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-200-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-20min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 4-49

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 06:08:27

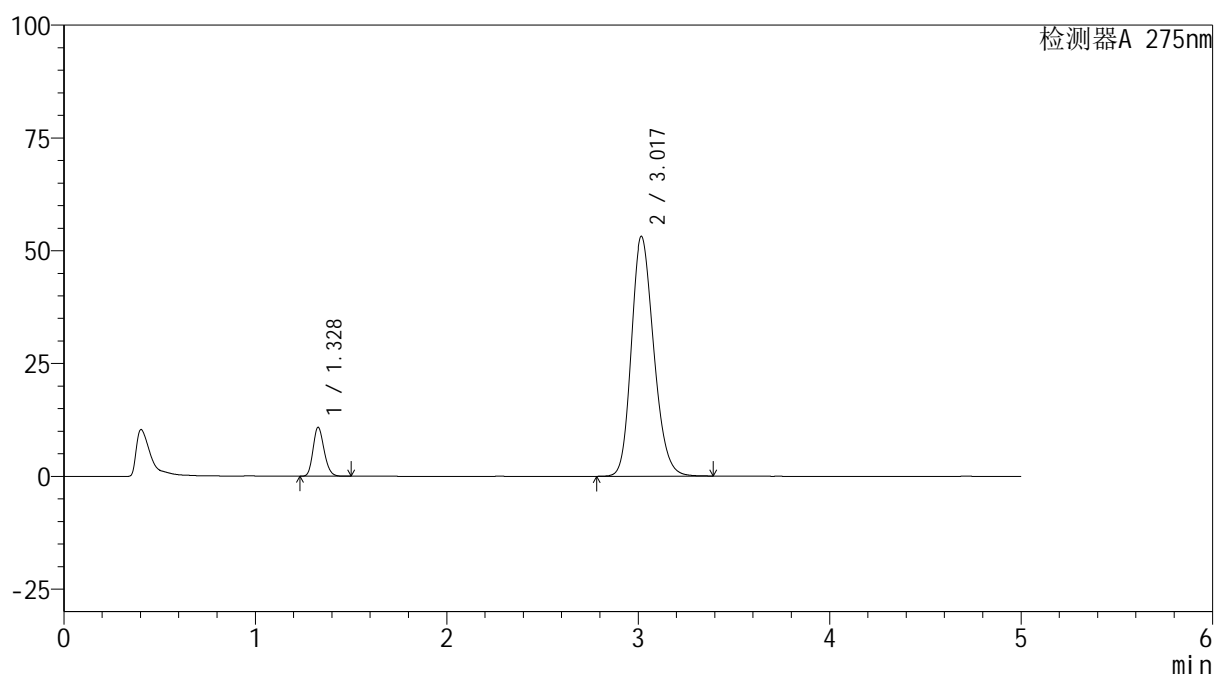
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:05

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	1.328	43377	9.086	10808	2538	1.183	--
2	3.017	434016	90.914	53032	3191	1.196	10.587
总计		477393	100.000	63841			

图86 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-201-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-30min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 4-5

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 06:13:50

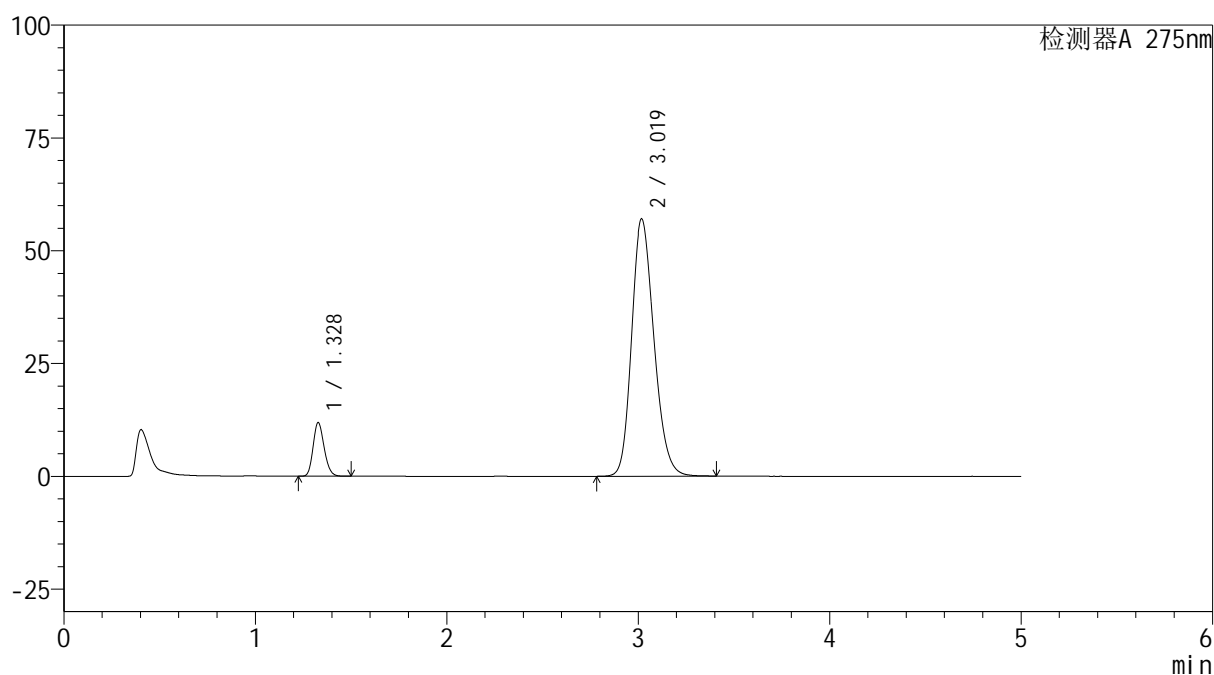
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:07

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	1.328	47613	9.291	11869	2535	1.183	--
2	3.019	464859	90.709	56970	3206	1.198	10.605
总计		512473	100.000	68838			

图87 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-202-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-30min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 4-14

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 06:19:12

处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

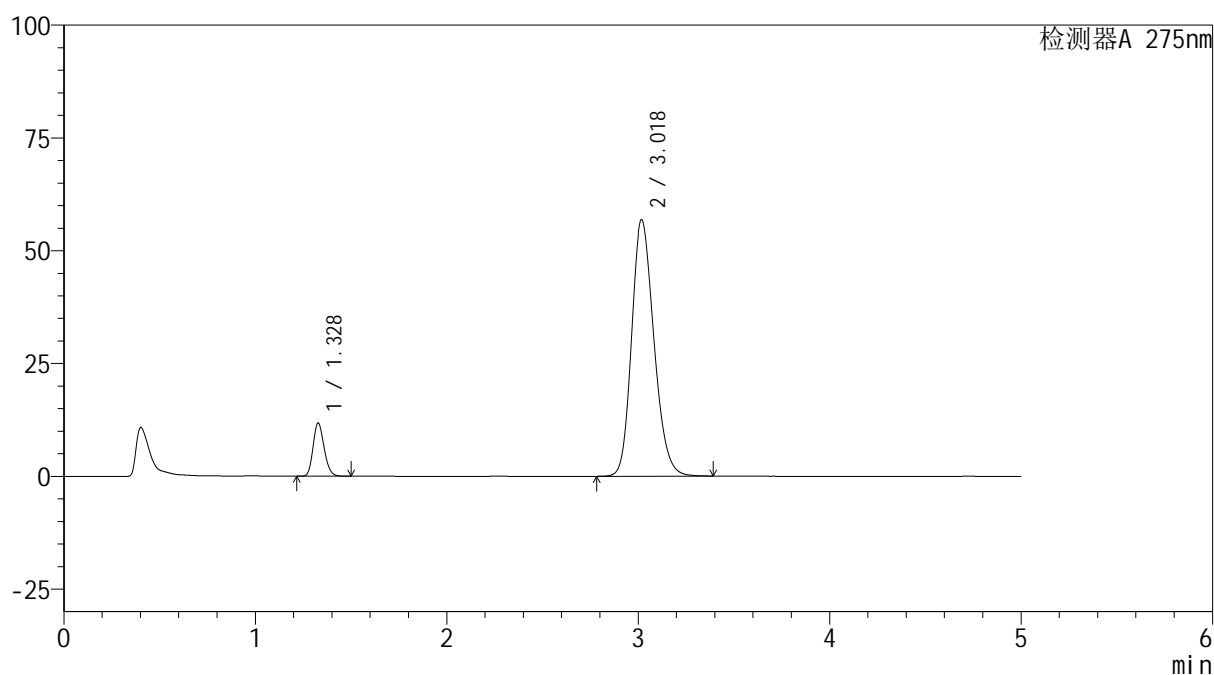
版本号: 6.115

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	1.328	47147	9.241	11758	2540	1.182	--
2	3.018	463068	90.759	56773	3209	1.198	10.612
总计		510215	100.000	68531			

图88 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

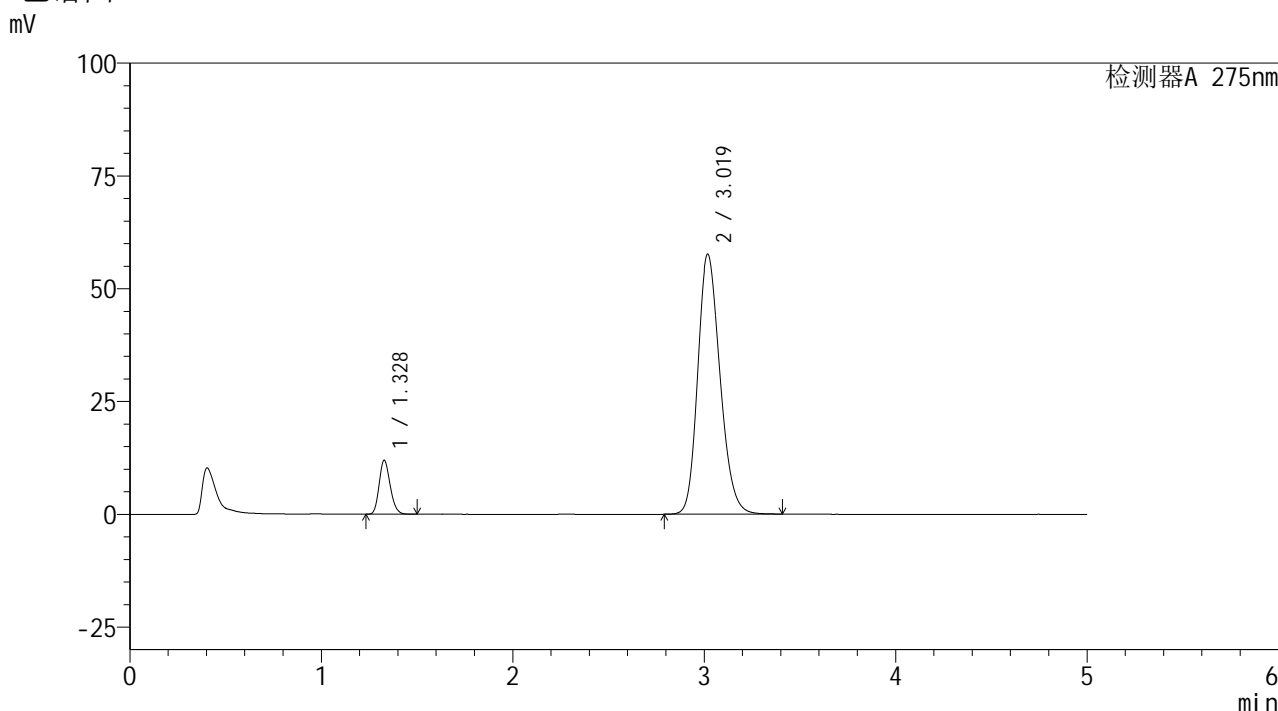


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-203-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-23 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 06:24:35 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:12
 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	1.328	47815	9.240	11929	2535	1.184	--
2	3.019	469650	90.760	57580	3206	1.199	10.606
总计		517465	100.000	69508			

图89 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-204-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-30min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 4-32

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 06:29:58

实验者: xiechaojun

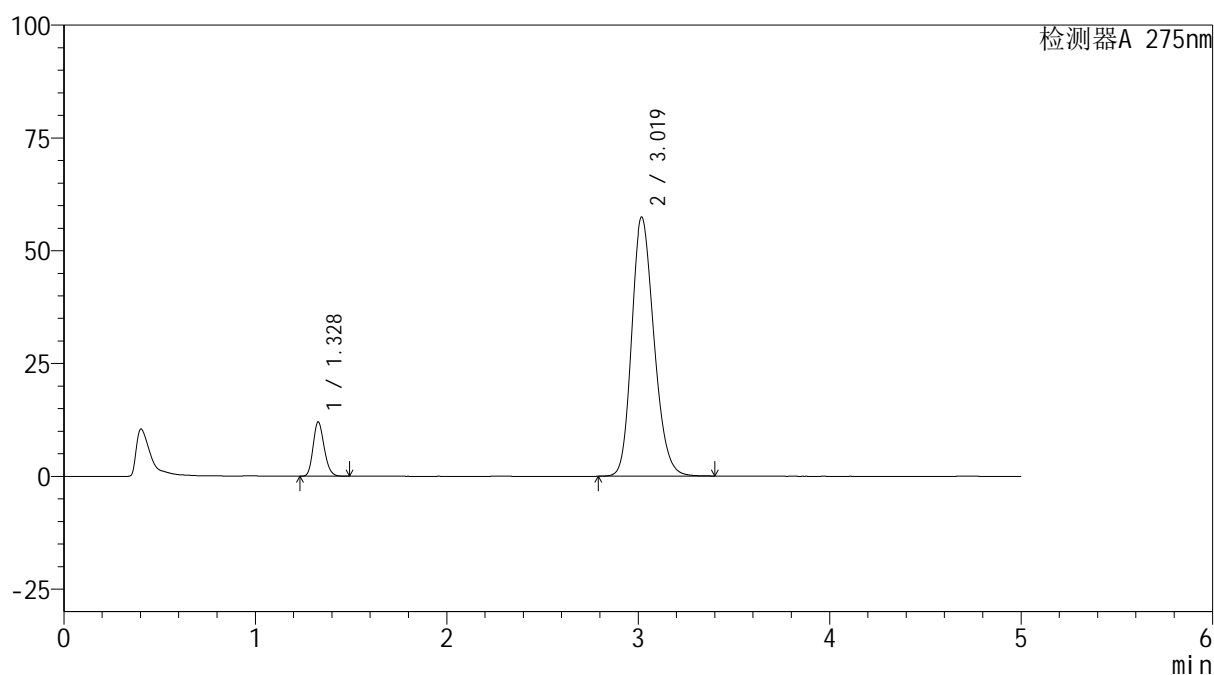
处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:15

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	1.328	48029	9.311	11993	2539	1.181	--
2	3.019	467786	90.689	57357	3207	1.198	10.610
总计		515815	100.000	69351			

<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 - 0-41/8-205-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-30min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 06:35:19

实验者: xiechaojun

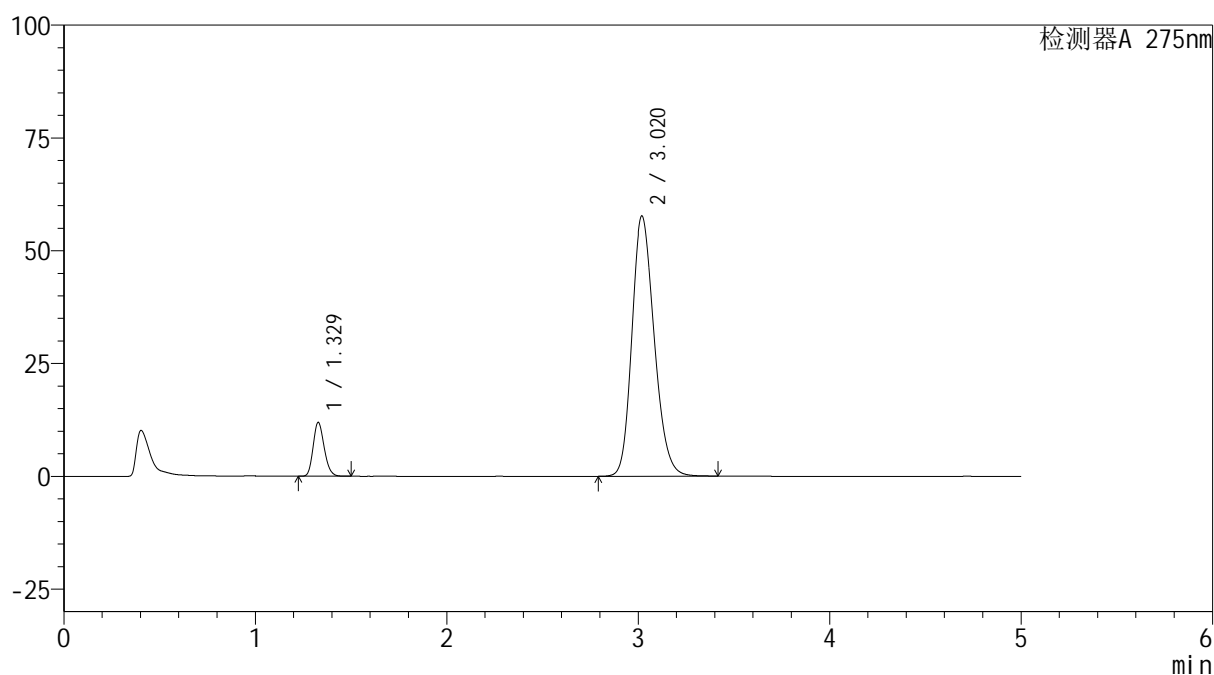
处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:18

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	1.329	47770	9.223	11917	2536	1.183	--
2	3.020	470153	90.777	57665	3207	1.199	10.610
总计		517923	100.000	69581			

<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 - 0-41/8-206-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-30min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 06:40:42

处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

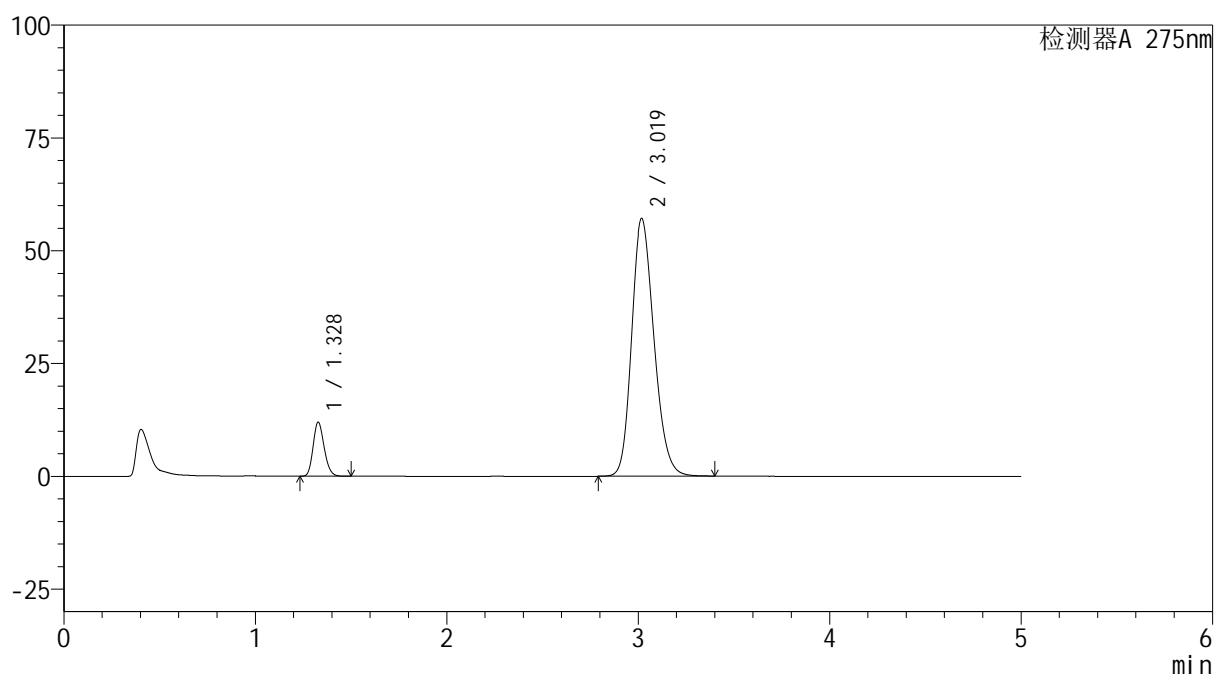
版本号: 6.115

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	1.328	47949	9.337	11960	2534	1.182	--
2	3.019	465571	90.663	57050	3203	1.199	10.601
总计		513520	100.000	69010			

<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 - 0-41/8-207-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-45min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 4-6

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 06:46:06

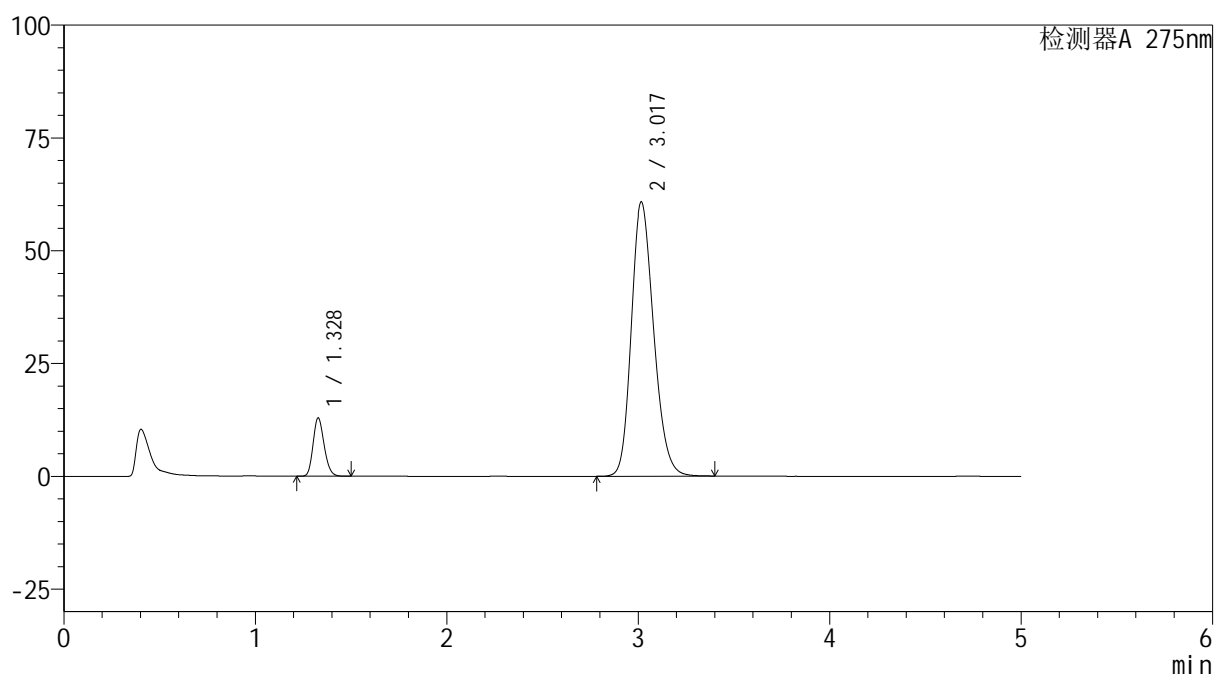
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:23

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	1.328	51711	9.435	12892	2531	1.181	--
2	3.017	496389	90.565	60676	3190	1.203	10.578
总计		548100	100.000	73568			

图93 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

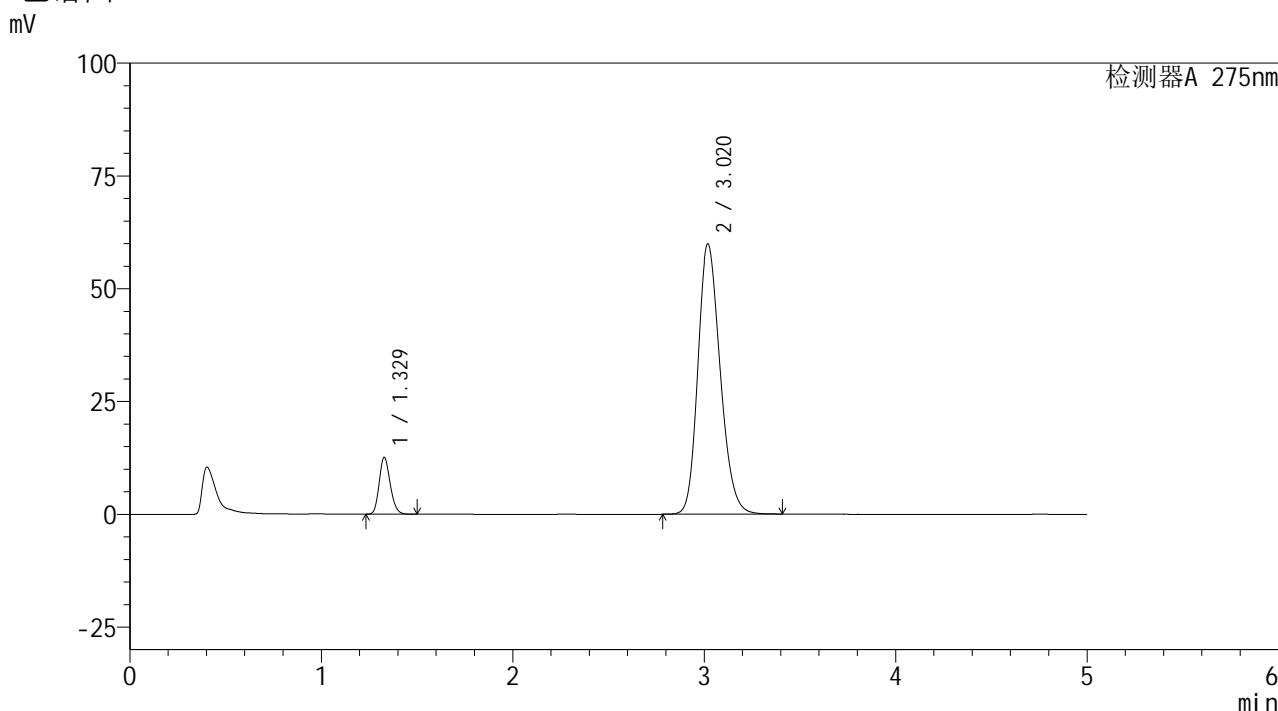


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-208-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 06:51:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:26 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	1.329	50345	9.345	12568	2538	1.183	--
2	3.020	488388	90.655	59906	3207	1.200	10.610
总计		538733	100.000	72473			

图94 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-209-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-45min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 4-24

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 06:56:51

处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

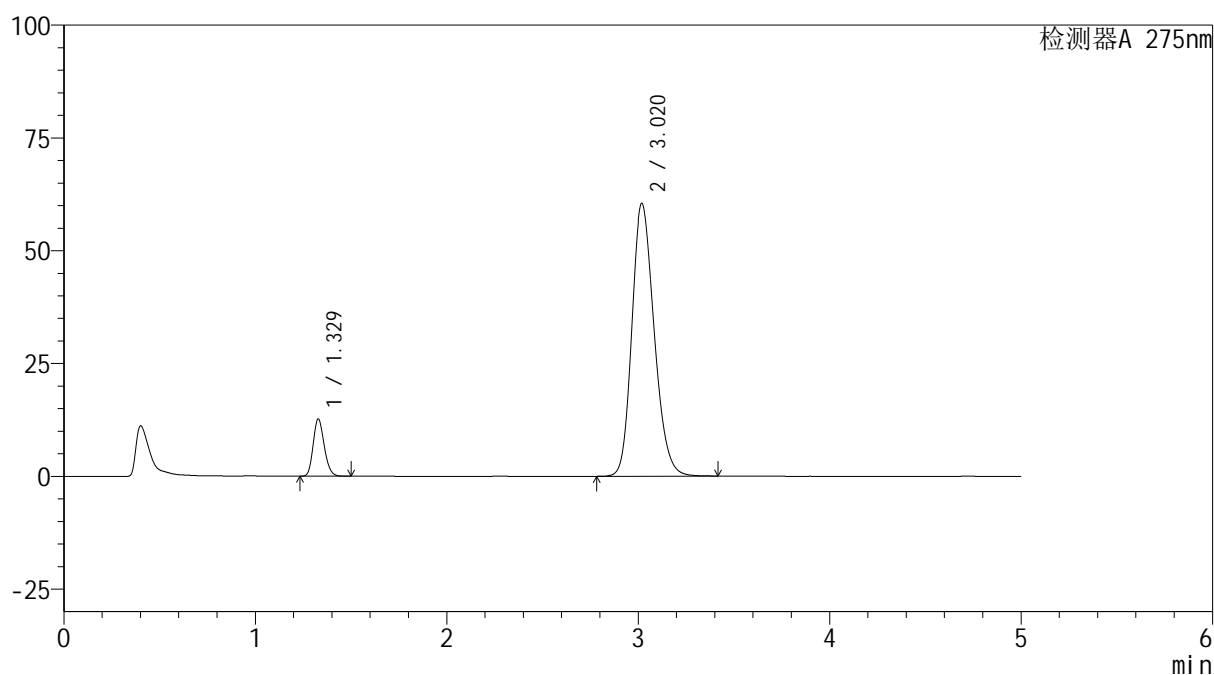
版本号: 6.115

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	1.329	50777	9.342	12672	2538	1.183	--
2	3.020	492763	90.658	60434	3210	1.201	10.612
总计		543540	100.000	73107			

图95 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-210-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-45min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 4-33

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 07:02:15

实验者: xiechaojun

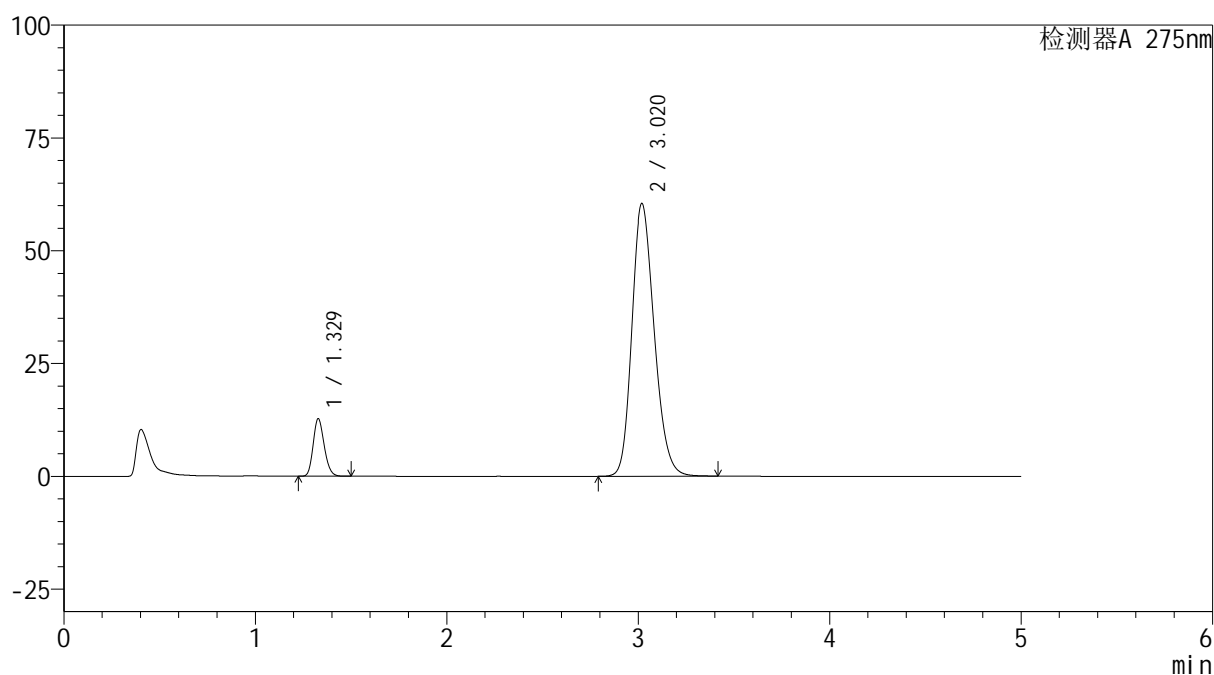
处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:31

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	1.329	51003	9.381	12726	2536	1.183	--
2	3.020	492680	90.619	60438	3208	1.201	10.610
总计		543684	100.000	73164			

图96 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

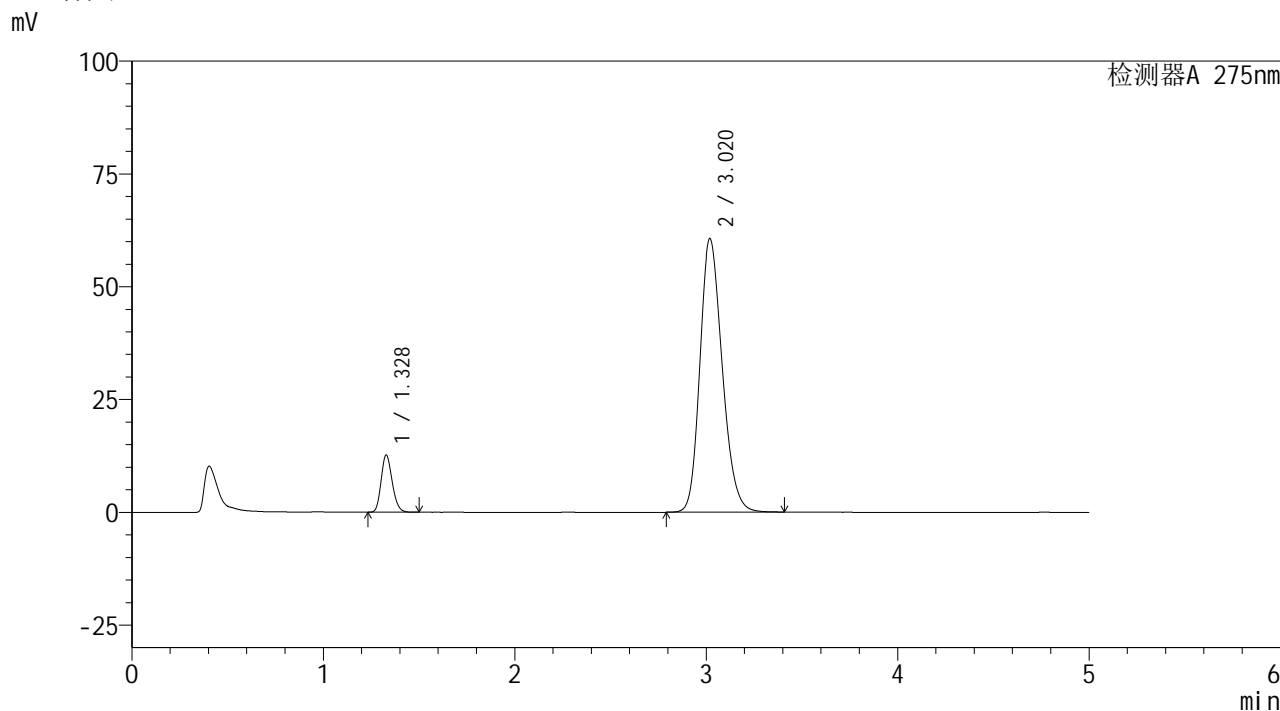


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-211-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-42 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 07:07:37 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:34
 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	1.328	50796	9.317	12665	2533	1.183	--
2	3.020	494381	90.683	60627	3206	1.202	10.608
总计		545176	100.000	73292			

图97 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-212-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-45min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 4-51

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 07:13:00

处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

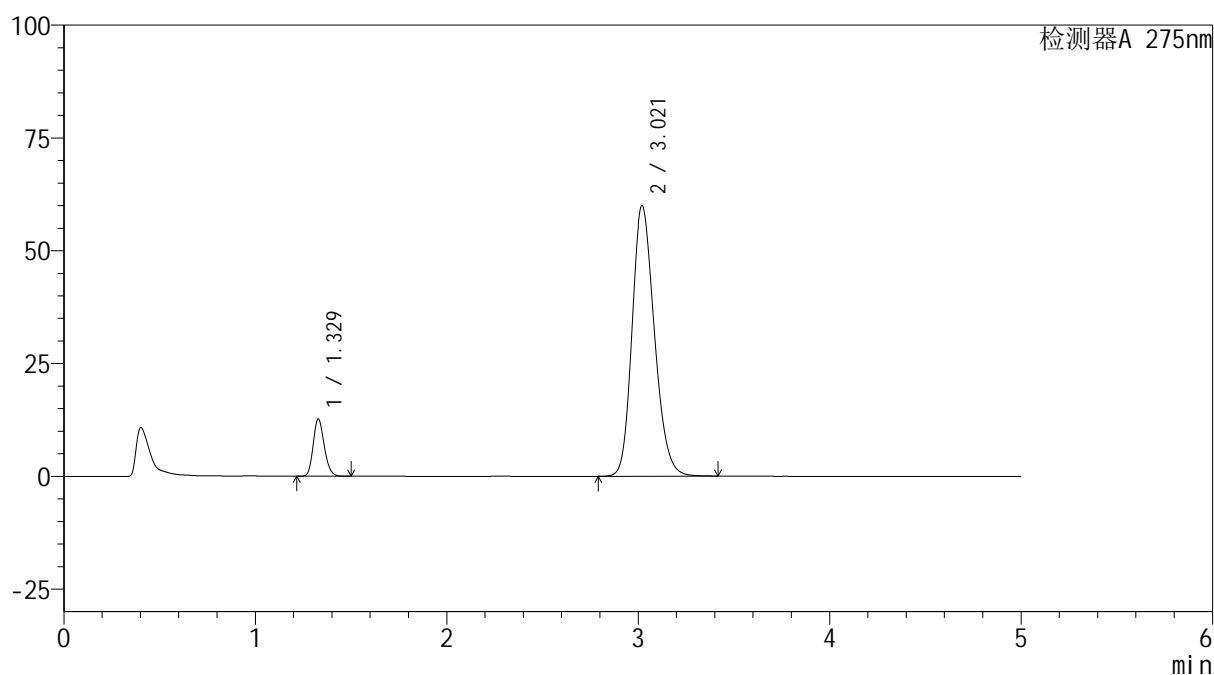
版本号: 6.115

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	1.329	50719	9.394	12655	2535	1.183	--
2	3.021	489201	90.606	60000	3206	1.201	10.609
总计		539920	100.000	72656			

图98 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

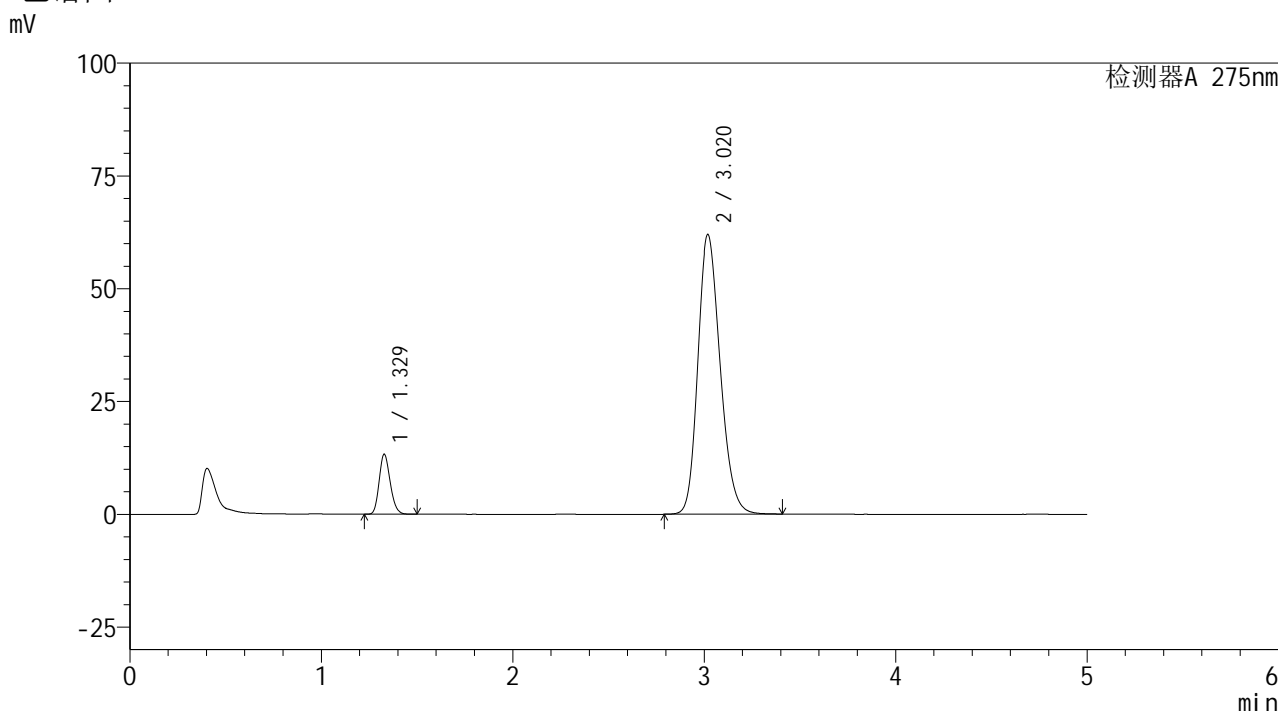


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-213-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-7 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 07:18:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:39
 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	1.329	53181	9.527	13273	2536	1.181	--
2	3.020	505040	90.473	61960	3209	1.203	10.611
总计		558221	100.000	75233			

图99 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

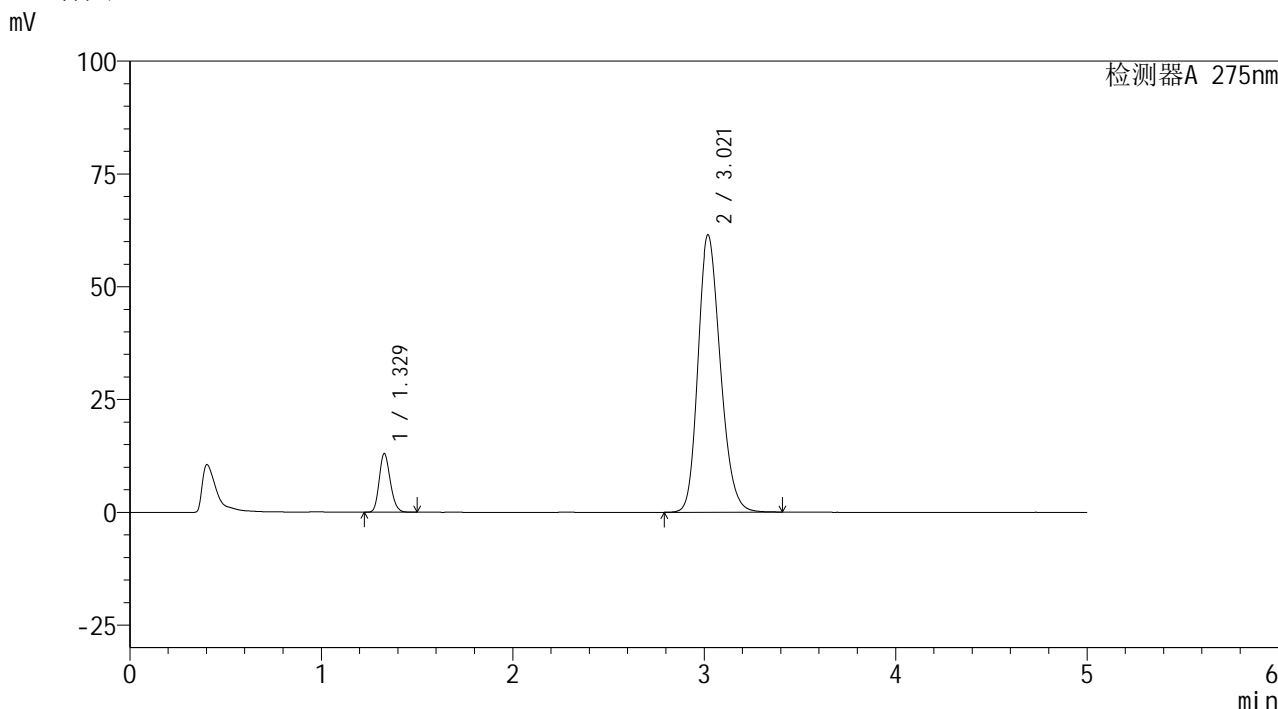


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-214-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-16 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 07:23:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:42
 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	1.329	51965	9.395	12985	2543	1.182	--
2	3.021	501131	90.605	61496	3208	1.202	10.615
总计		553096	100.000	74482			

图100 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-215-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-60min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 4-25

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 07:29:09

处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

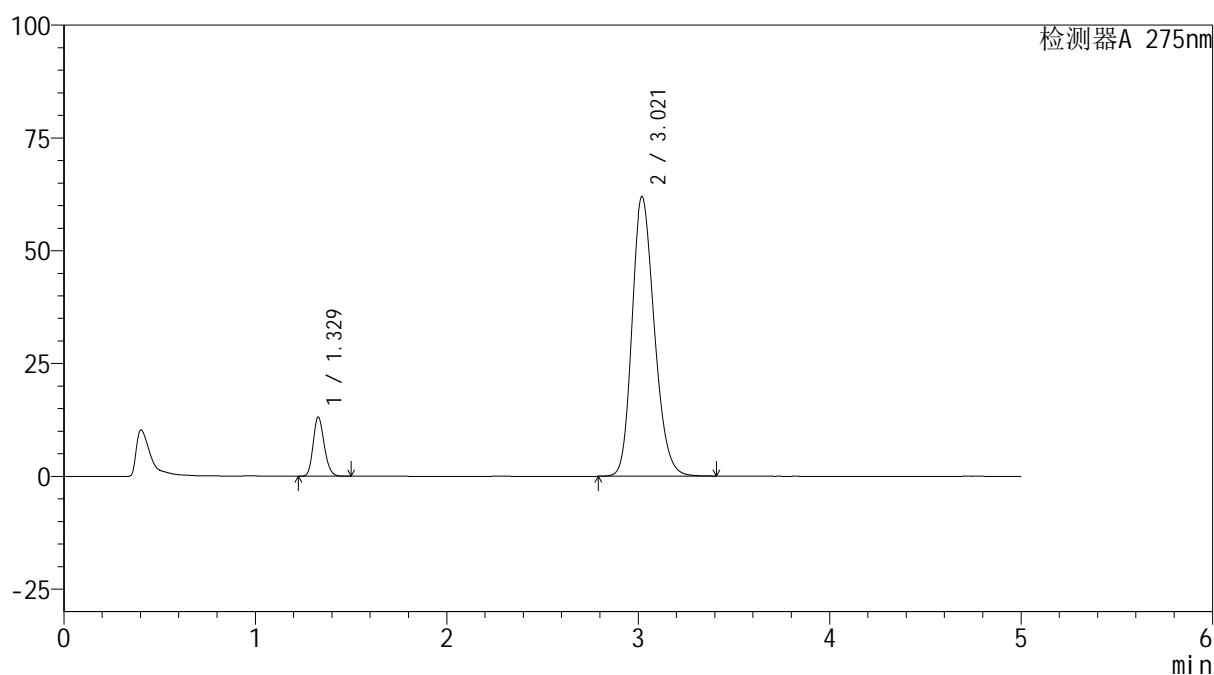
版本号: 6.115

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	1.329	52477	9.413	13094	2537	1.182	--
2	3.021	505045	90.587	61996	3211	1.203	10.616
总计		557521	100.000	75090			

图101 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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 - 0-41/8-216-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-60min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 4-34

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 07:34:33

实验者: xiechaojun

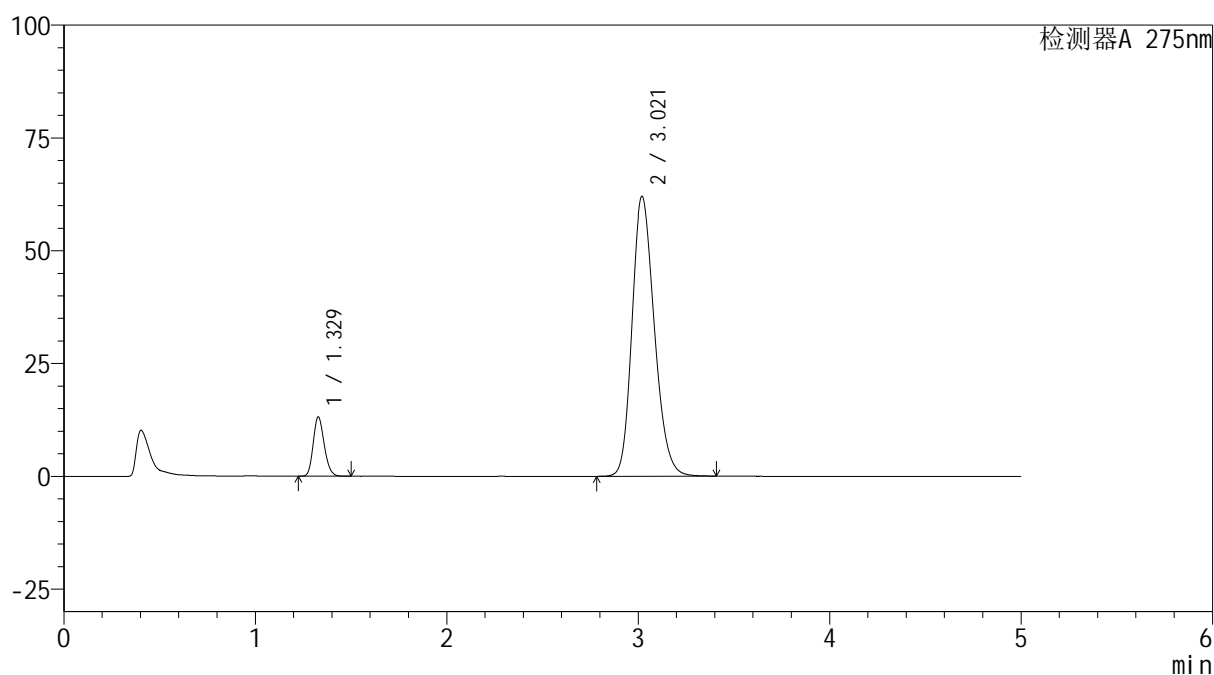
处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:47

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

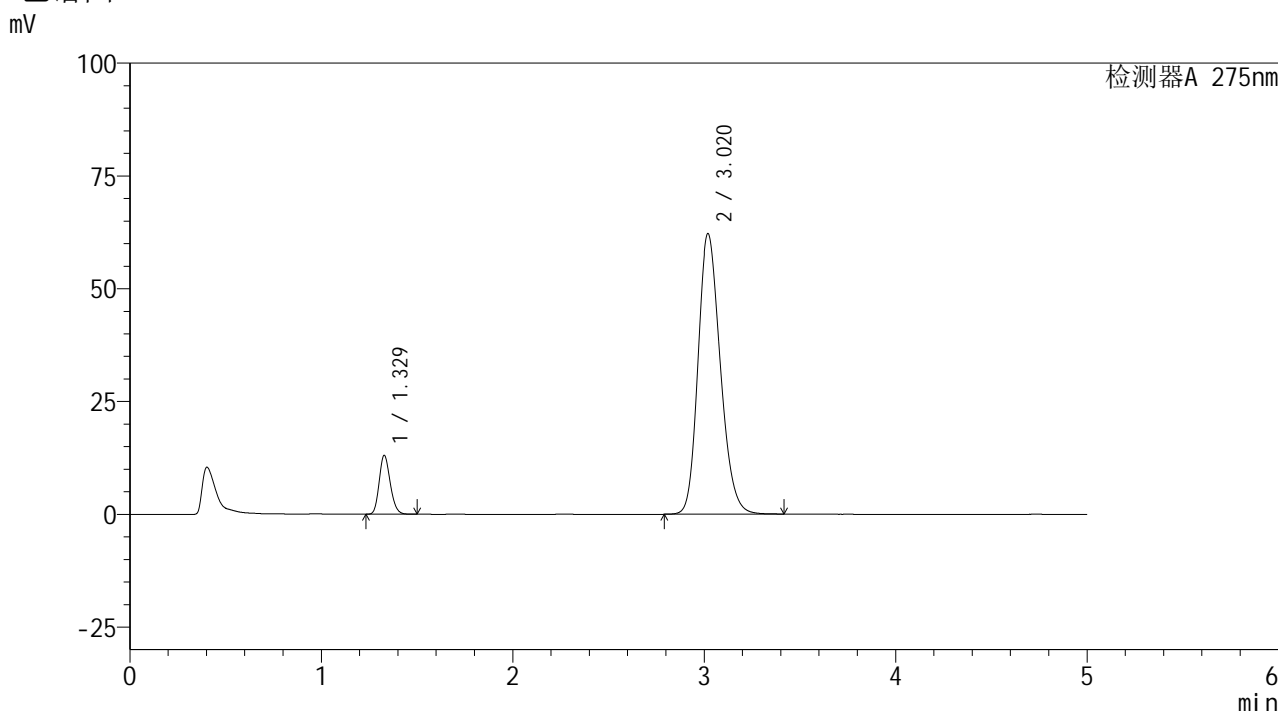
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	52567	9.404	13121	2537	1.182	--
2	3.021	506401	90.596	62044	3199	1.204	10.602
总计		558969	100.000	75166			

图102 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-50转-60min-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 - 0-41/8-217-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 07:39:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:50	
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	1.329	52118	9.326	13021	2540	1.181	--
2	3.020	506733	90.674	62191	3210	1.203	10.617
总计		558851	100.000	75212			

图103 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-218-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-60min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 4-52

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 07:45:18

处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

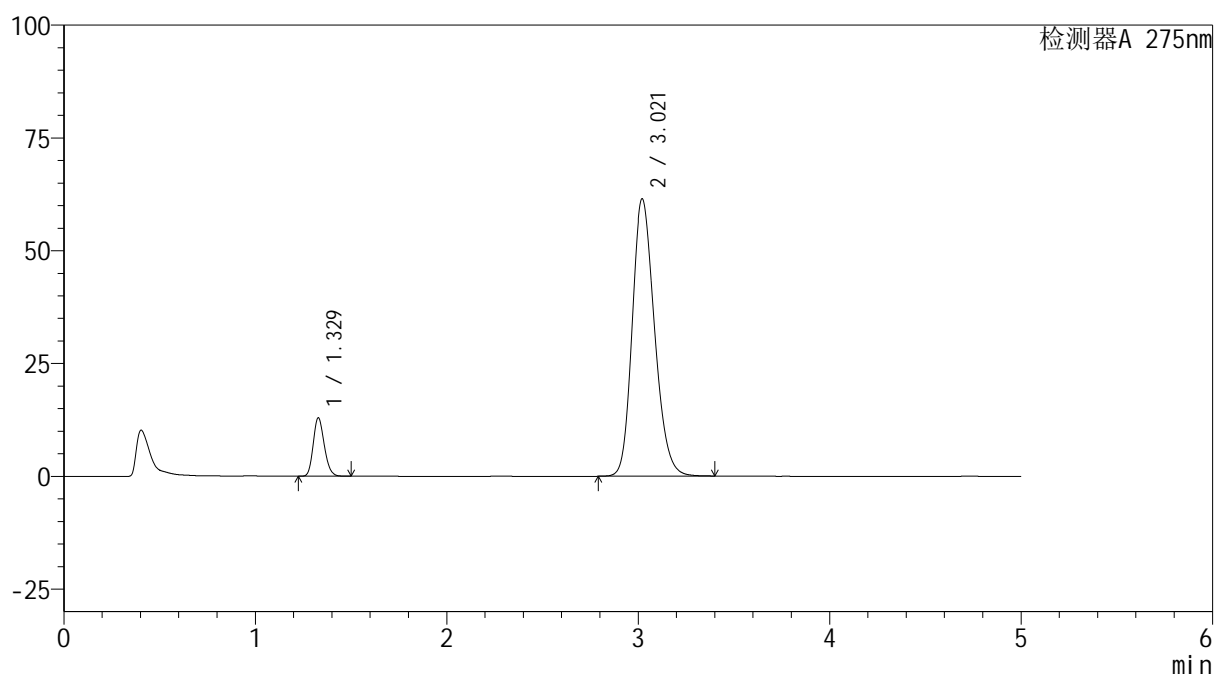
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 275nm

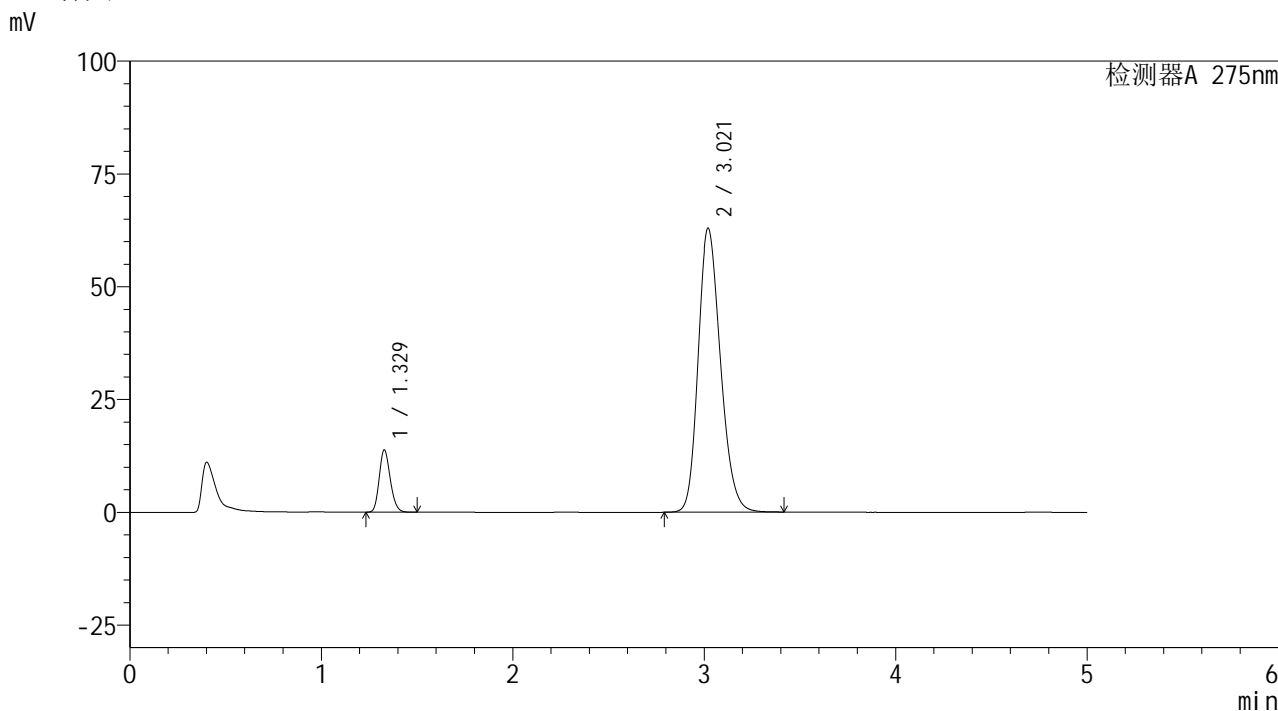
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	51824	9.372	12942	2541	1.182	--
2	3.021	501147	90.628	61505	3208	1.202	10.616
总计		552971	100.000	74447			

图104 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-50转-60min-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 - 0-41/8-219-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-JX-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb	
样品瓶号: 4-8	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 07:50:42	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:55	
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	1.329	55166	9.709	13784	2543	1.181	--
2	3.021	513008	90.291	62952	3210	1.204	10.620
总计		568174	100.000	76736			

图105 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-220-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-JX-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 4-17

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 07:56:04

处理时间(V2): 2026/05/20 09:39:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

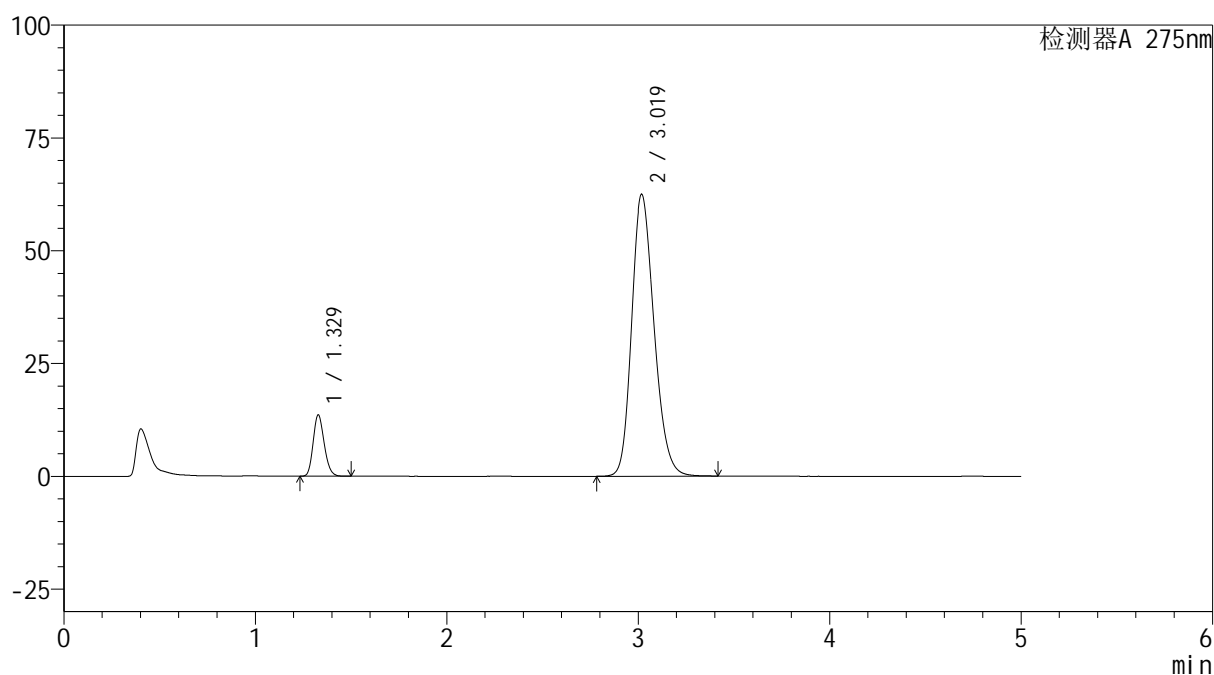
版本号: 6.115

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	1.329	54352	9.610	13564	2534	1.182	--
2	3.019	511220	90.390	62413	3184	1.206	10.579
总计		565573	100.000	75977			

图106 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-221-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-JX-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 4-26

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 08:01:28

处理时间(V2): 2026/05/20 09:40:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

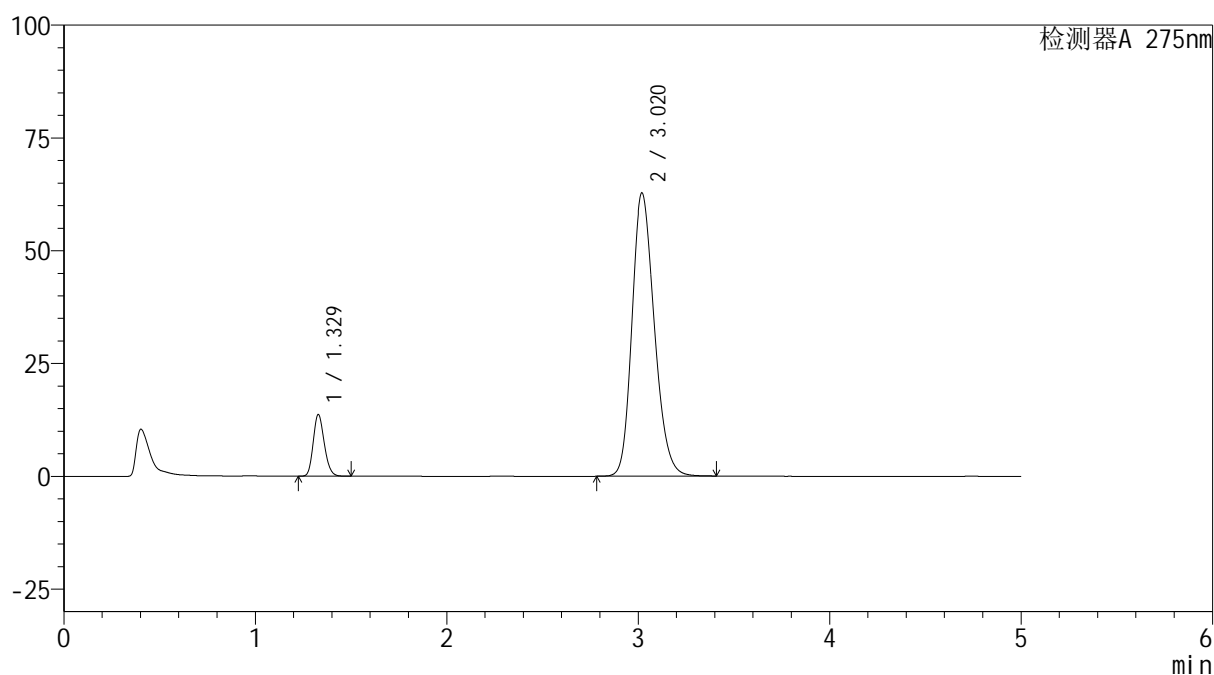
版本号: 6.115

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	1.329	54726	9.639	13658	2540	1.181	--
2	3.020	513020	90.361	62768	3190	1.206	10.591
总计		567746	100.000	76425			

图107 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

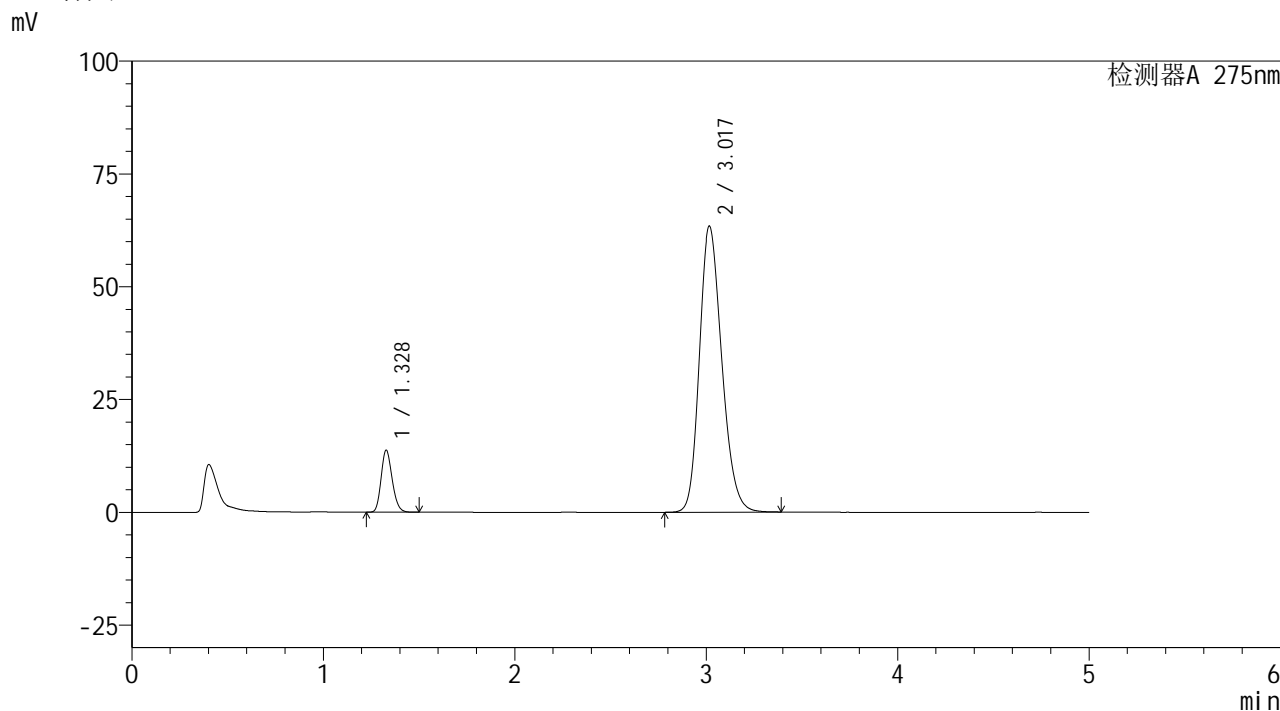


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-222-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 08:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:40:03 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	1.328	54973	9.582	13713	2536	1.182	--
2	3.017	518757	90.418	63257	3178	1.208	10.568
总计		573729	100.000	76971			

图108 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051502批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-223-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-JX-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 4-44

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 08:12:13

处理时间(V2): 2026/05/20 09:40:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

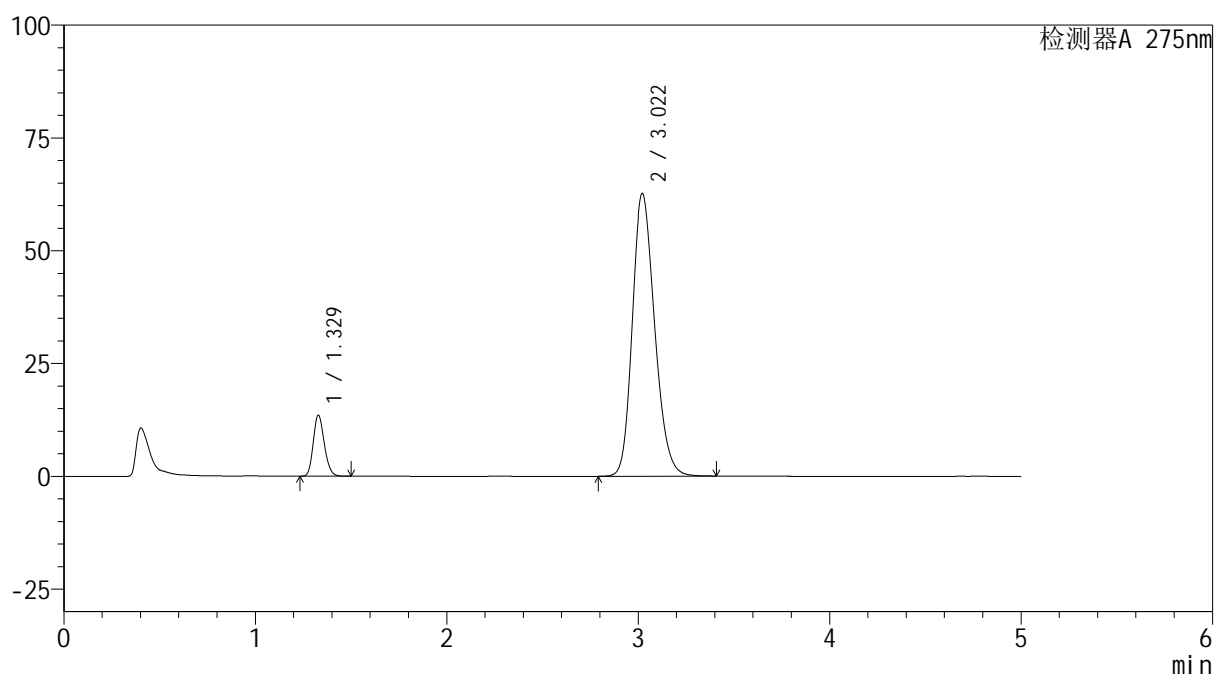
版本号: 6.115

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	1.329	54172	9.582	13537	2543	1.181	--
2	3.022	511164	90.418	62696	3207	1.204	10.618
总计		565336	100.000	76233			

图109 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

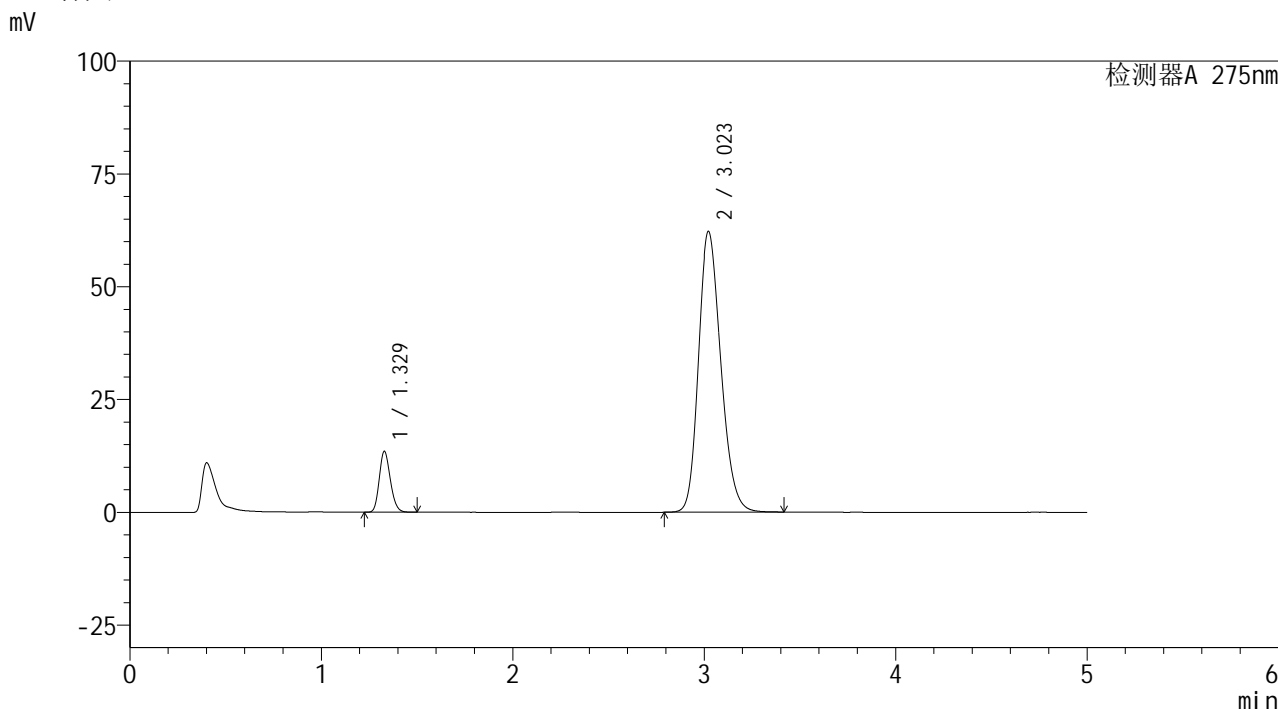


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-224-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx257.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260519-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 08:17:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 09:40:09 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	1.329	54017	9.614	13494	2542	1.181	--
2	3.023	507842	90.386	62250	3207	1.204	10.619
总计		561858	100.000	75745			

图110 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6051502批-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-225-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-dz2-1.lcd

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

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

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 08:22:59

处理时间(V2): 2026/05/20 09:40:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

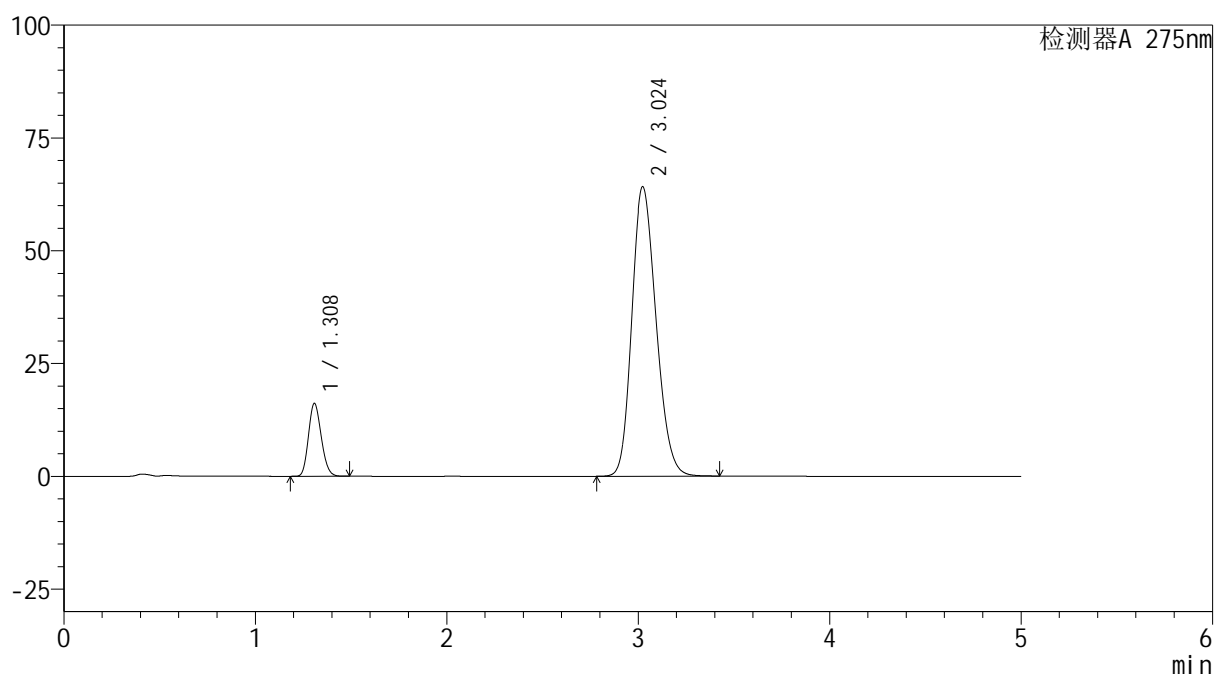
版本号: 6.115

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	1.308	74797	11.654	16052	1823	1.167	--
2	3.024	567014	88.346	64132	2701	1.191	9.656
总计		641811	100.000	80183			

图111 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-41/8-226-2 - zzp-6051502p-rcqx-pH5.5jz-dz2-2.lcd

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

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

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 08:28:23

处理时间(V2): 2026/05/20 09:40:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX257)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

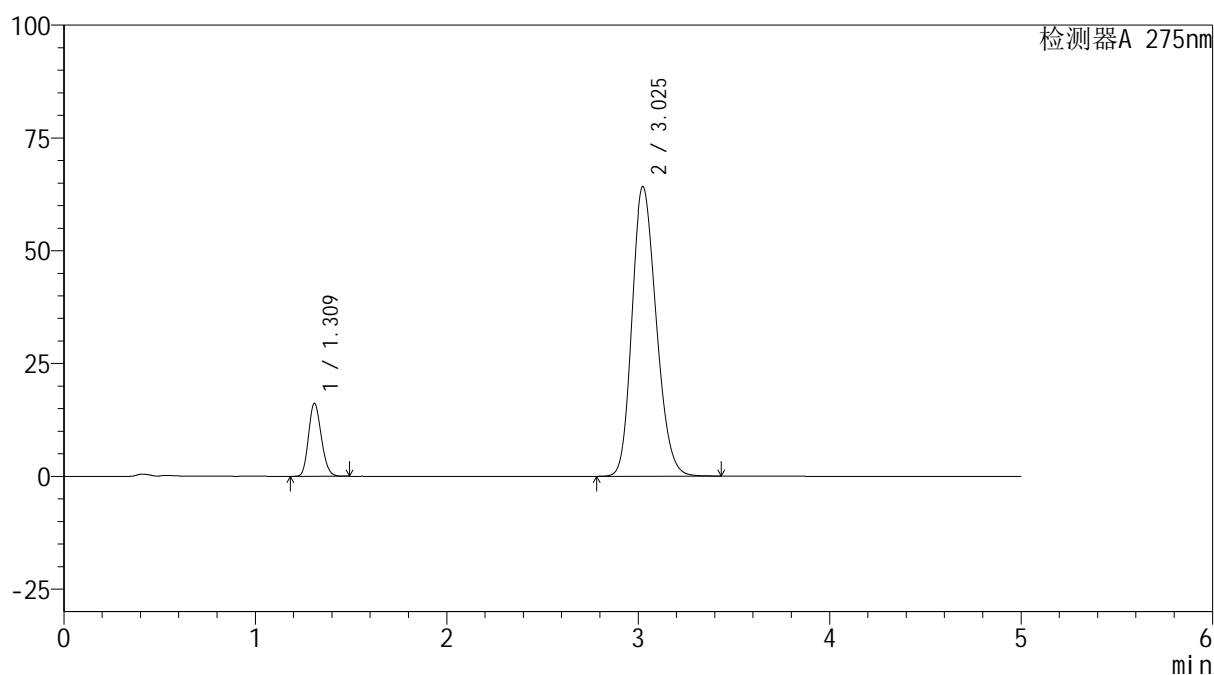
版本号: 6.115

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	1.309	74866	11.652	16053	1826	1.167	--
2	3.025	567654	88.348	64137	2701	1.191	9.660
总计		642520	100.000	80190			

图112 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6051502批-pH5.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2