



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

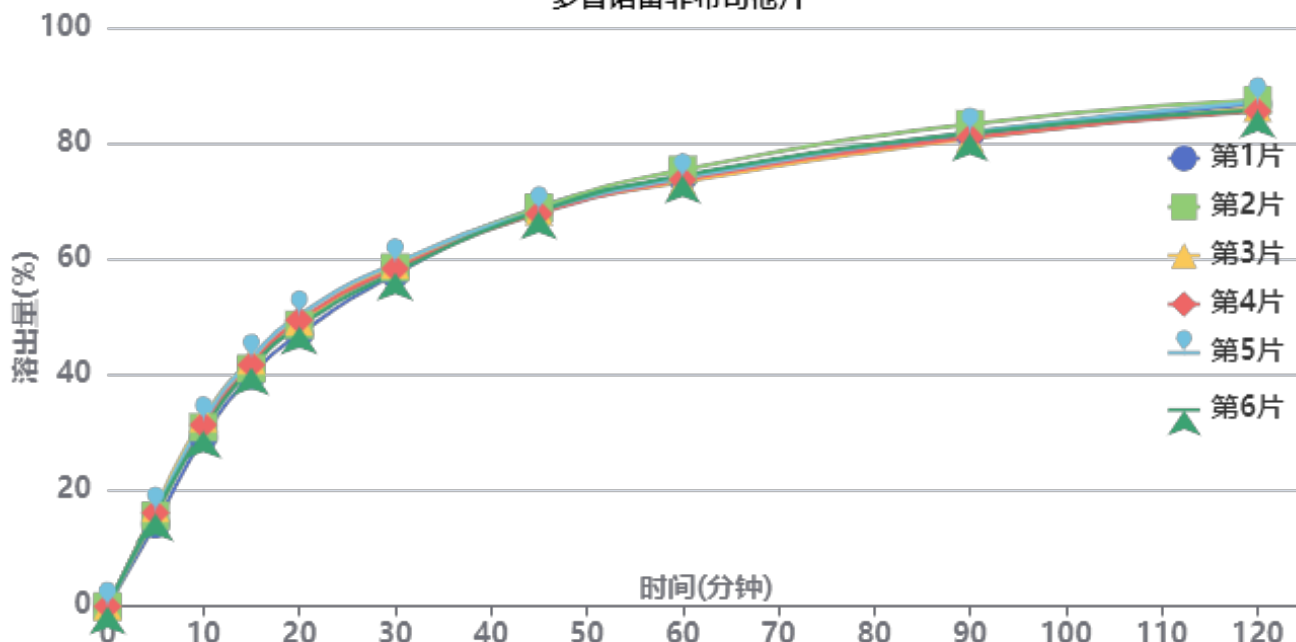
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	35874	35993	36054	35942	35967	35966	0.19
2	11.11	35624	35560				35592	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
3266.67	3203.60	1.38	数据可信

溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-J187N批-pH4.5

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	5105	-	5105	14.189	15.92	6.01	14.19	15.92	6.01
	2	5630	-	5630	15.648			15.65		
	3	6113	-	6113	16.991			16.99		
	4	5814	-	5814	16.160			16.16		
	5	5914	-	5914	16.438			16.44		
	6	5788	-	5788	16.087			16.09		
10min	1	10497	-	10497	29.176	31.04	3.86	29.20	31.07	3.86
	2	11118	-	11118	30.902			30.93		
	3	11692	-	11692	32.497			32.53		
	4	11271	-	11271	31.327			31.35		
	5	11523	-	11523	32.027			32.05		
	6	10914	-	10914	30.335			30.36		
15min	1	14324	-	14324	39.813	41.46	2.56	39.88	41.54	2.56
	2	14747	-	14747	40.988			41.07		
	3	15262	-	15262	42.420			42.50		
	4	14977	-	14977	41.628			41.71		
	5	15377	-	15377	42.739			42.82		
	6	14818	-	14818	41.186			41.26		
20min	1	16866	-	16866	46.878	48.70	2.29	47.02	48.84	2.30
	2	17452	-	17452	48.507			48.65		
	3	17660	-	17660	49.085			49.24		
	4	17742	-	17742	49.313			49.46		
	5	18045	-	18045	50.155			50.31		
	6	17353	-	17353	48.232			48.38		
30min	1	20558	-	20558	57.140	58.14	1.28	57.36	58.37	1.29
	2	20984	-	20984	58.324			58.55		
	3	21145	-	21145	58.771			59.01		
	4	20906	-	20906	58.107			58.34		
	5	21246	-	21246	59.052			59.29		
	6	20667	-	20667	57.443			57.67		
45min	1	24688	-	24688	68.619	68.08	0.63	68.93	68.40	0.62
	2	24656	-	24656	68.530			68.85		
	3	24433	-	24433	67.910			68.24		
	4	24284	-	24284	67.496			67.82		
	5	24460	-	24460	67.985			68.32		
	6	24440	-	24440	67.929			68.25		
60min	1	26455	-	26455	73.530	73.70	0.99	73.96	74.14	0.98
	2	26973	-	26973	74.970			75.41		
	3	26221	-	26221	72.880			73.33		
	4	26349	-	26349	73.235			73.68		
	5	26466	-	26466	73.561			74.01		
	6	26628	-	26628	74.011			74.45		
90min	1	29125	-	29125	80.951	81.16	1.11	81.50	81.72	1.10
	2	29775	-	29775	82.758			83.32		
	3	28863	-	28863	80.223			80.79		
	4	28947	-	28947	80.456			81.02		
	5	29272	-	29272	81.360			81.93		
	6	29208	-	29208	81.182			81.74		
120min	1	30975	-	30975	86.093	85.77	0.90	86.78	86.47	0.90
	2	31210	-	31210	86.746			87.45		
	3	30737	-	30737	85.432			86.13		
	4	30530	-	30530	84.856			85.55		
	5	31098	-	31098	86.435			87.14		
	6	30606	-	30606	85.067			85.76		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



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%
极限	1	31366	-	31366	87.180	87.56	0.51	88.01	88.40	0.51
	2	31524	-	31524	87.619			88.46		
	3	31383	-	31383	87.227			88.07		
	4	31494	-	31494	87.536			88.37		
	5	31798	-	31798	88.381			89.23		
	6	31442	-	31442	87.391			88.23		



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

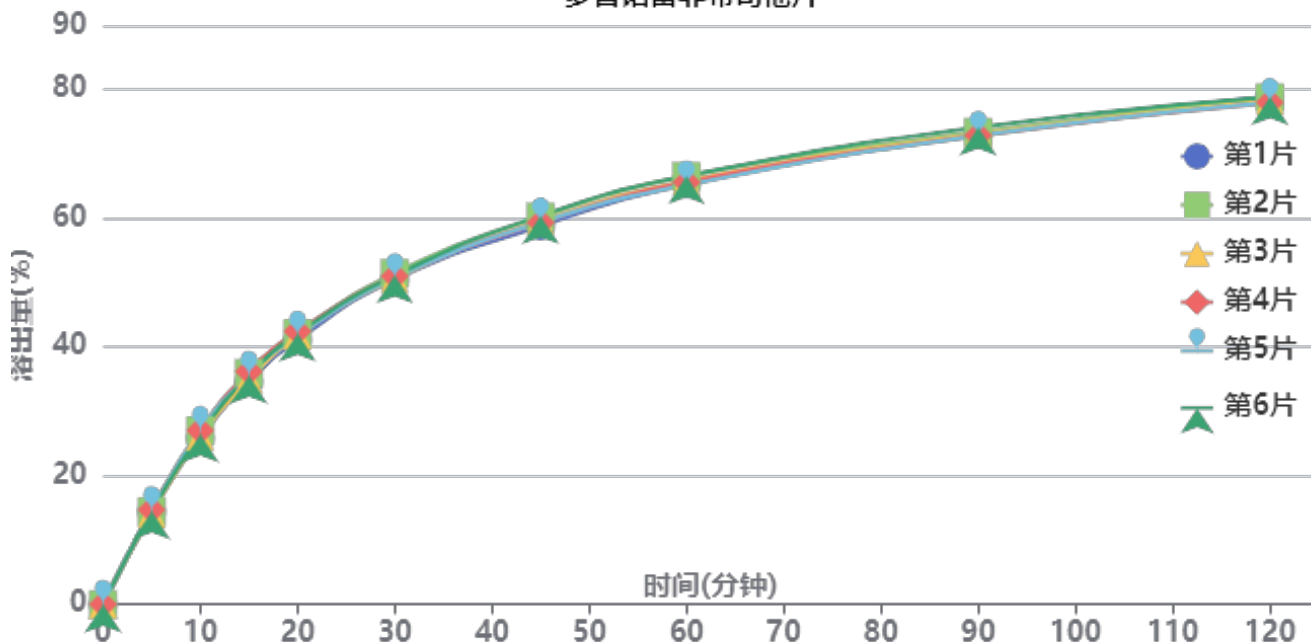
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	11.01	71047	71151	70907	71100	71097	71060	0.14
2	11.11	72962	73388				73175	0.42
单位质量响应值			RSD%		判断			
6454.13		6586.41		1.44		数据可信		

溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-J057M批-pH4.5

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	10450	-	10450	14.411	14.44	1.46	14.41	14.44	1.44
	2	10493	-	10493	14.471			14.47		
	3	10207	-	10207	14.076			14.08		
	4	10661	-	10661	14.702			14.70		
	5	10568	-	10568	14.574			14.57		
	6	10467	-	10467	14.435			14.43		
10min	1	18717	-	18717	25.812	26.56	2.01	25.84	26.58	2.01
	2	19588	-	19588	27.013			27.04		
	3	18912	-	18912	26.081			26.10		
	4	19569	-	19569	26.987			27.01		
	5	19602	-	19602	27.033			27.06		
	6	19168	-	19168	26.434			26.46		
15min	1	25055	-	25055	34.553	35.42	1.68	34.62	35.49	1.69
	2	26026	-	26026	35.892			35.96		
	3	25309	-	25309	34.903			34.97		
	4	26196	-	26196	36.126			36.20		
	5	25780	-	25780	35.552			35.62		
	6	25757	-	25757	35.521			35.59		
20min	1	29732	-	29732	41.003	41.78	1.07	41.13	41.90	1.07
	2	30444	-	30444	41.984			42.11		
	3	30228	-	30228	41.687			41.81		
	4	30687	-	30687	42.320			42.45		
	5	30235	-	30235	41.696			41.82		
	6	30432	-	30432	41.968			42.10		
30min	1	36462	-	36462	50.284	50.73	0.72	50.48	50.93	0.72
	2	37196	-	37196	51.296			51.49		
	3	36608	-	36608	50.485			50.68		
	4	36844	-	36844	50.811			51.01		
	5	36669	-	36669	50.569			50.77		
	6	36938	-	36938	50.940			51.14		
45min	1	42457	-	42457	58.551	59.37	1.01	58.83	59.65	1.01
	2	43496	-	43496	59.984			60.27		
	3	43028	-	43028	59.339			59.62		
	4	42836	-	42836	59.074			59.36		
	5	42879	-	42879	59.133			59.42		
	6	43604	-	43604	60.133			60.42		
60min	1	47087	-	47087	64.936	65.48	0.93	65.31	65.86	0.93
	2	48008	-	48008	66.207			66.59		
	3	47460	-	47460	65.451			65.83		
	4	47321	-	47321	65.259			65.64		
	5	47008	-	47008	64.827			65.21		
	6	48011	-	48011	66.211			66.59		
90min	1	52726	-	52726	72.713	72.82	0.66	73.20	73.31	0.66
	2	52903	-	52903	72.957			73.45		
	3	52701	-	52701	72.678			73.17		
	4	52520	-	52520	72.429			72.92		
	5	52516	-	52516	72.423			72.91		
	6	53443	-	53443	73.702			74.19		
120min	1	56861	-	56861	78.415	77.91	0.57	79.02	78.52	0.56
	2	56704	-	56704	78.199			78.82		
	3	56361	-	56361	77.726			78.33		
	4	56161	-	56161	77.450			78.06		
	5	56126	-	56126	77.402			78.01		
	6	56737	-	56737	78.244			78.86		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



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%
极限	1	57478	-	57478	79.266	79.04	0.49	80.00	79.78	0.49
	2	57277	-	57277	78.989			79.74		
	3	57326	-	57326	79.057			79.79		
	4	57280	-	57280	78.993			79.74		
	5	56845	-	56845	78.393			79.13		
	6	57676	-	57676	79.539			80.29		



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

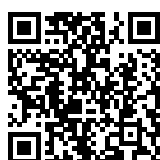
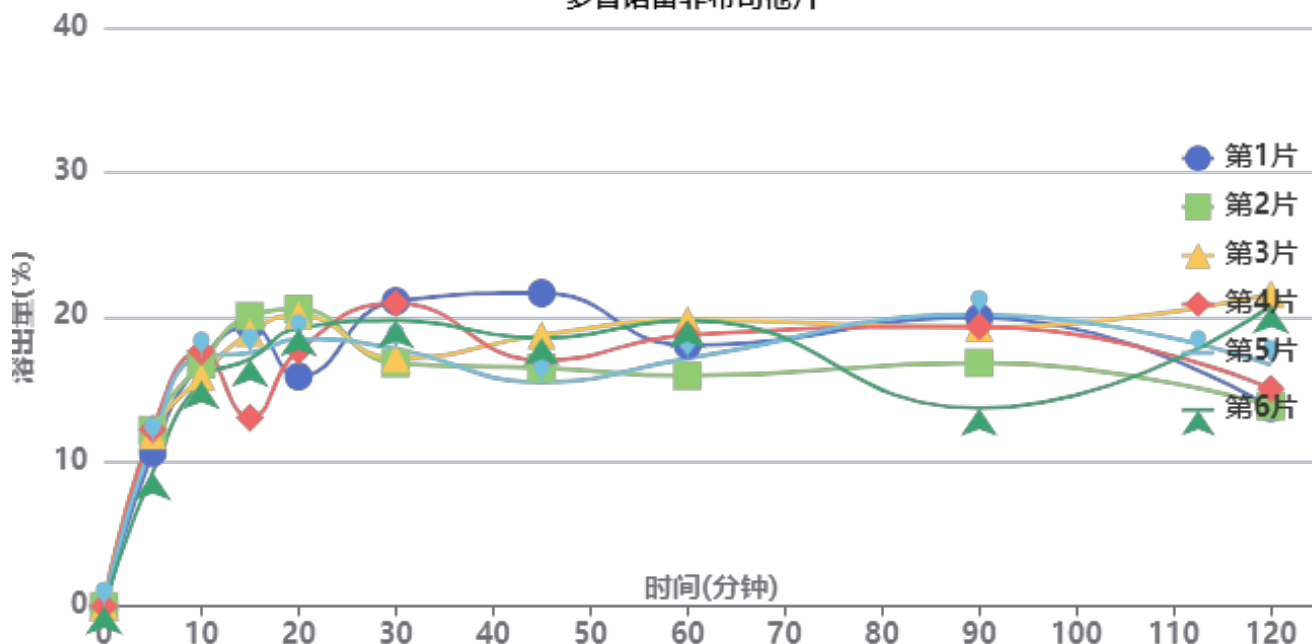
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	11.01	544530	546206	548214	549410	550155	547703	0.43
2	11.11	548814	549326				549070	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
49745.96		49421.24		0.47		数据可信		

溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-4229B批-pH4.5

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	58518	-	58518	10.611	11.25	10.24	10.61	11.25	10.24
	2	67247	-	67247	12.194			12.19		
	3	65253	-	65253	11.832			11.83		
	4	67511	-	67511	12.242			12.24		
	5	62770	-	62770	11.382			11.38		
	6	51022	-	51022	9.252			9.25		
10min	1	93374	-	93374	16.932	16.65	4.84	16.95	16.67	4.84
	2	92233	-	92233	16.725			16.75		
	3	87369	-	87369	15.843			15.86		
	4	97046	-	97046	17.598			17.62		
	5	95194	-	95194	17.262			17.28		
	6	85716	-	85716	15.543			15.56		
15min	1	106341	-	106341	19.283	17.61	14.32	19.33	17.66	14.28
	2	110335	-	110335	20.007			20.06		
	3	104011	-	104011	18.861			18.91		
	4	71650	-	71650	12.992			13.04		
	5	96288	-	96288	17.460			17.51		
	6	94072	-	94072	17.058			17.10		
20min	1	87220	-	87220	15.816	18.58	9.21	15.89	18.65	9.18
	2	112777	-	112777	20.450			20.53		
	3	110562	-	110562	20.048			20.13		
	4	97054	-	97054	17.599			17.67		
	5	101511	-	101511	18.407			18.48		
	6	105597	-	105597	19.148			19.22		
30min	1	115735	-	115735	20.986	18.81	10.24	21.09	18.92	10.14
	2	91988	-	91988	16.680			16.80		
	3	93902	-	93902	17.027			17.14		
	4	114931	-	114931	20.841			20.94		
	5	97574	-	97574	17.693			17.80		
	6	108354	-	108354	19.648			19.75		
45min	1	118639	-	118639	21.513	17.85	12.21	21.65	17.98	12.10
	2	90034	-	90034	16.326			16.47		
	3	102577	-	102577	18.600			18.74		
	4	93062	-	93062	16.875			17.01		
	5	84758	-	84758	15.369			15.51		
	6	101458	-	101458	18.398			18.53		
60min	1	98579	-	98579	17.876	18.07	8.42	18.05	18.24	8.33
	2	86953	-	86953	15.767			15.94		
	3	108178	-	108178	19.616			19.79		
	4	102501	-	102501	18.587			18.75		
	5	93607	-	93607	16.974			17.14		
	6	108127	-	108127	19.607			19.77		
90min	1	108925	-	108925	19.752	18.01	13.95	19.96	18.21	13.81
	2	91754	-	91754	16.638			16.83		
	3	105152	-	105152	19.067			19.27		
	4	105562	-	105562	19.142			19.34		
	5	110104	-	110104	19.965			20.16		
	6	74408	-	74408	13.493			13.69		
120min	1	74246	-	74246	13.463	16.71	20.77	13.70	16.94	20.48
	2	75072	-	75072	13.613			13.84		
	3	117823	-	117823	21.365			21.60		
	4	81695	-	81695	14.814			15.04		
	5	90861	-	90861	16.476			16.70		
	6	113332	-	113332	20.551			20.77		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



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%
极限	1	103770	-	103770	18.817	16.76	13.87	19.08	17.02	13.65
	2	88357	-	88357	16.022			16.27		
	3	69871	-	69871	12.670			12.94		
	4	92159	-	92159	16.711			16.96		
	5	95546	-	95546	17.326			17.58		
	6	105006	-	105006	19.041			19.30		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本

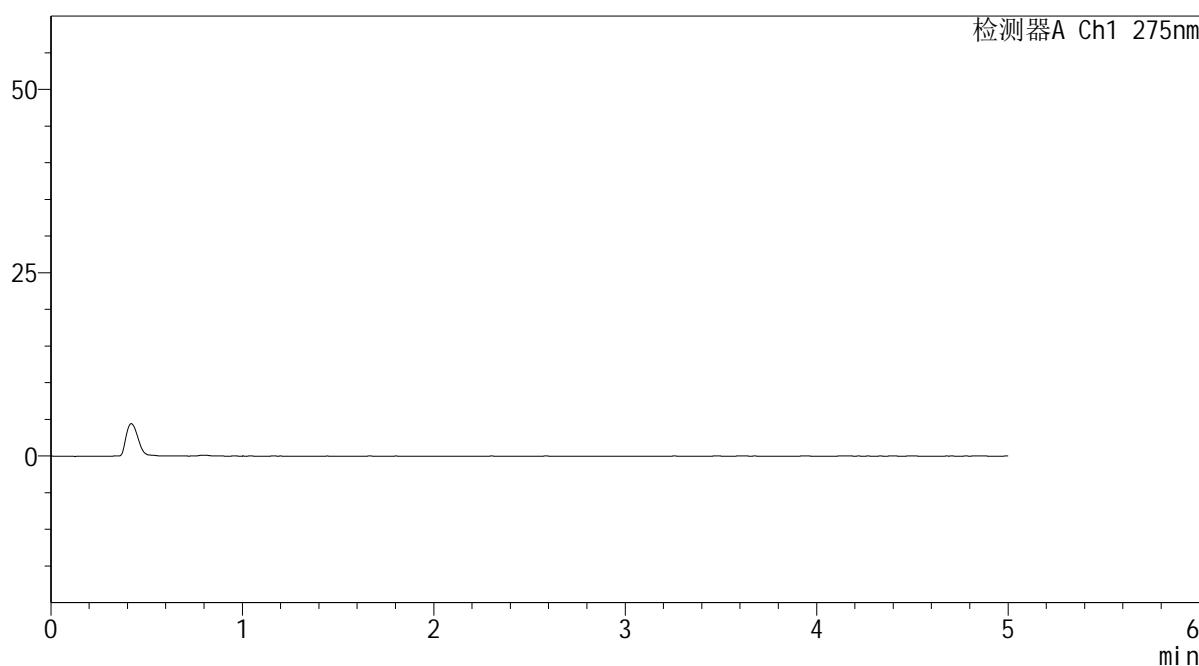
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-276-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 14:22:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:52:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

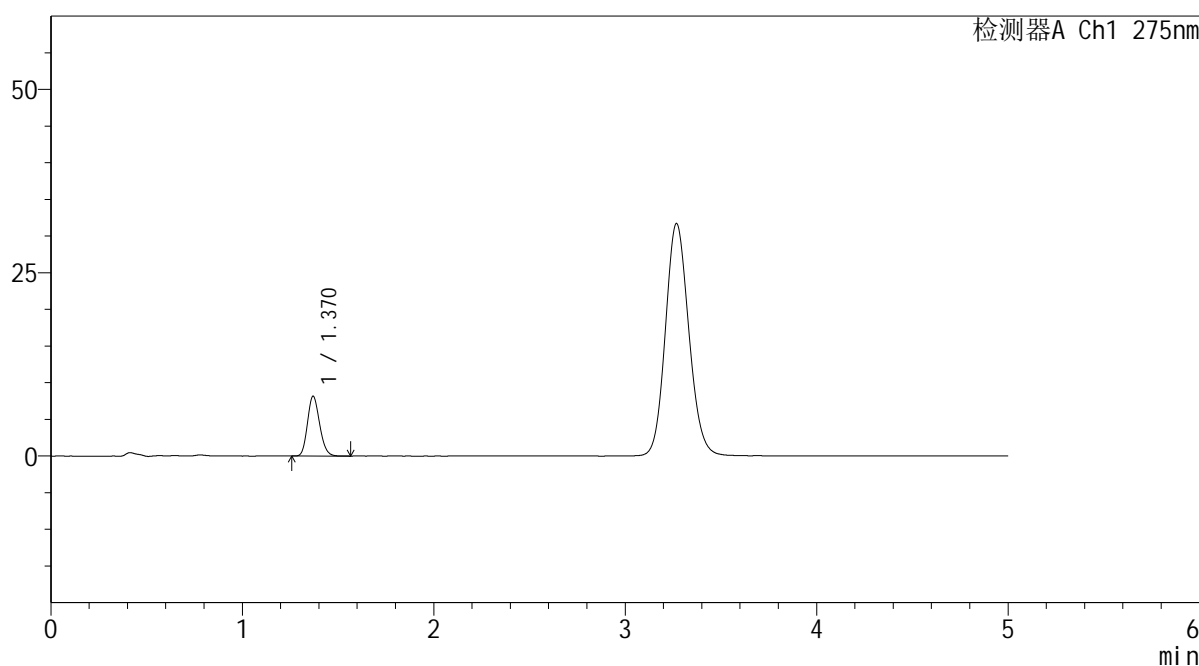
图1 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-277-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 14:27:58 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:52:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	35874	100.000	8141	2231	1.171	--
总计		35874	100.000	8141			

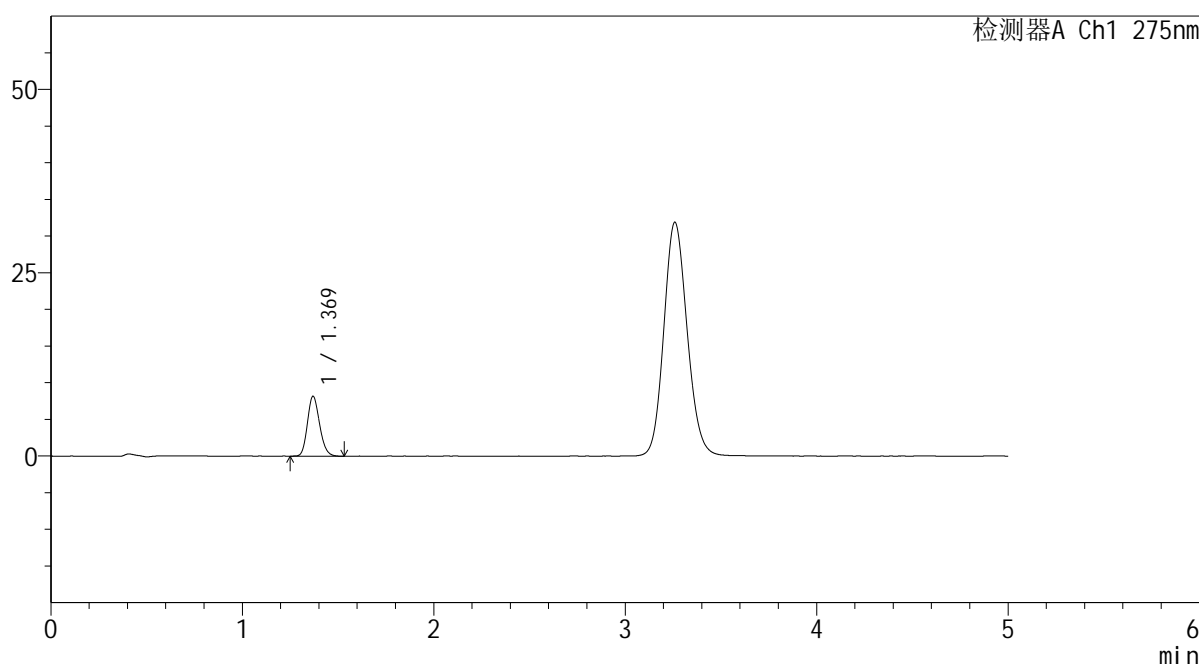
图2 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-46/25-278-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 14:33:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	35993	100.000	8147	2235	1.171	--
总计		35993	100.000	8147			

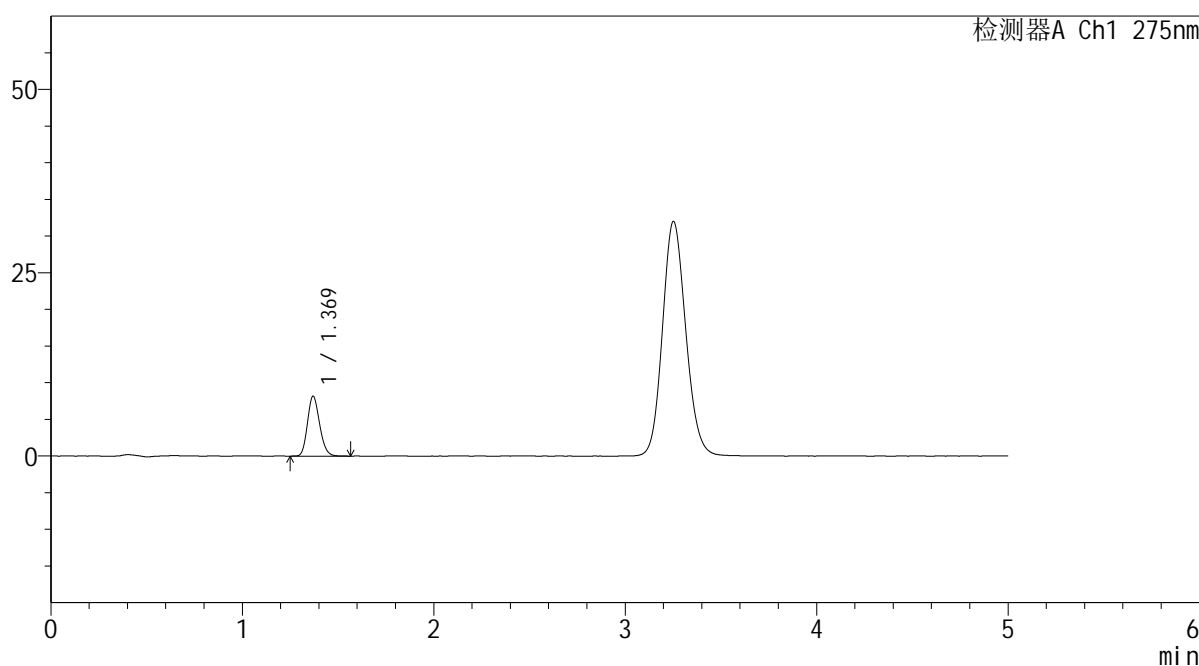
图3 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-46/25-279-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 14:38:46	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:52:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	36054	100.000	8157	2231	1.172	--
总计		36054	100.000	8157			

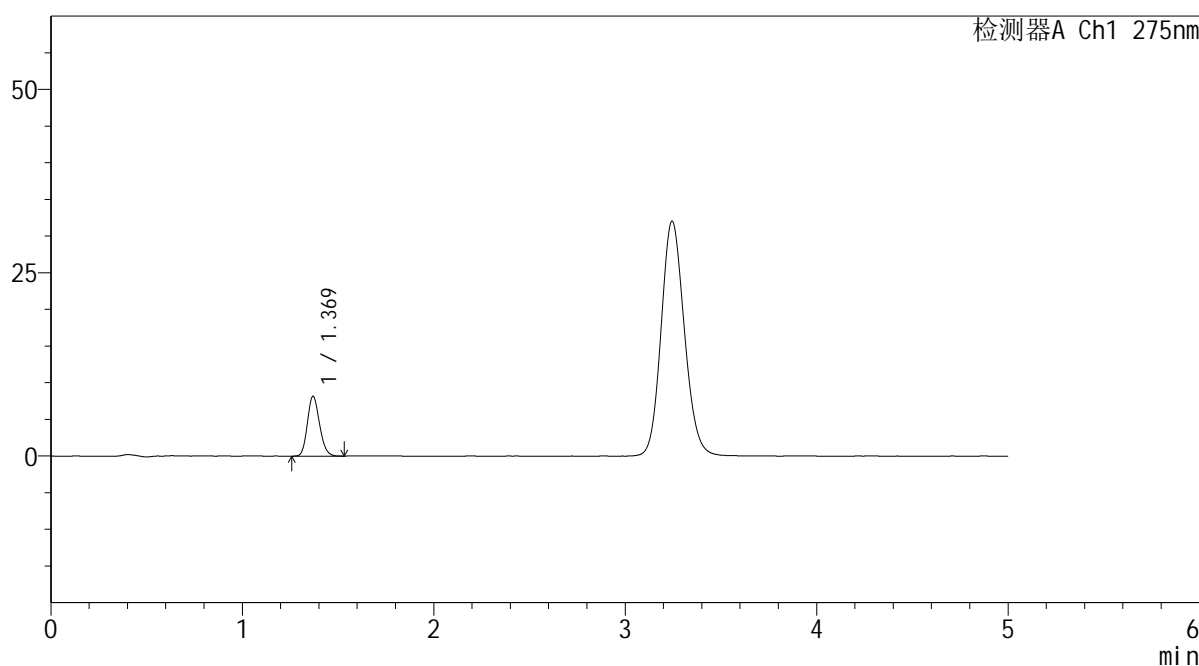
图4 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-280-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 14:44:10	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:52:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	35942	100.000	8136	2229	1.163	--
总计		35942	100.000	8136			

图5 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质
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°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-281-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 14:49:34

处理时间(V2): 2026/05/21 09:52:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

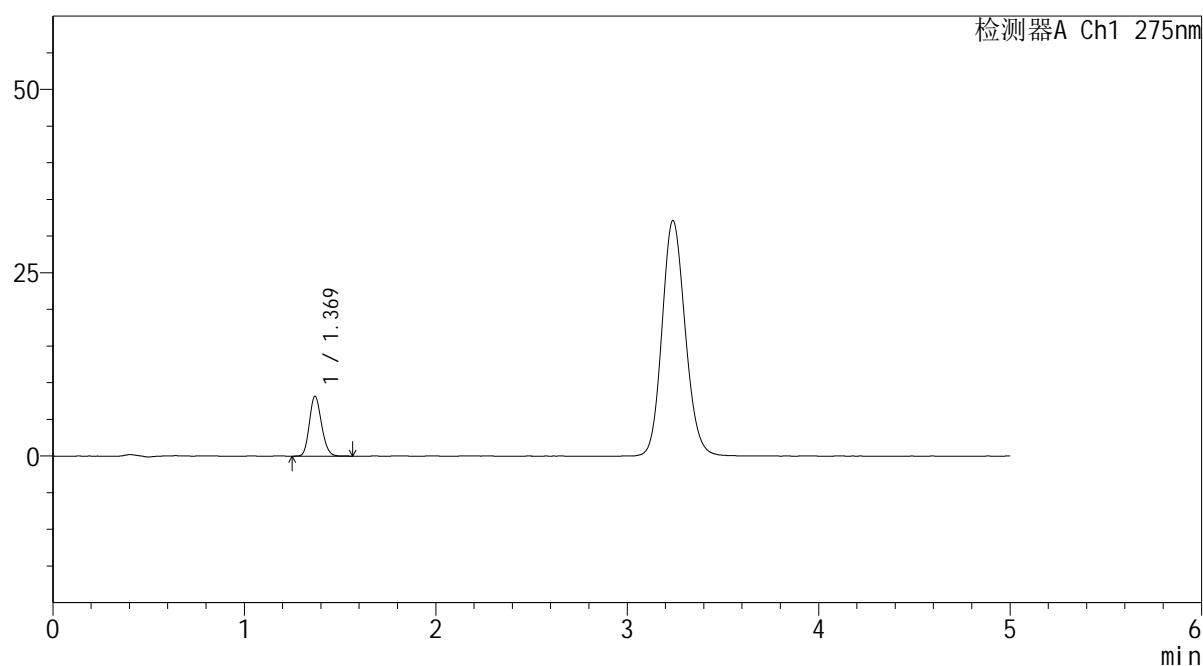
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	35967	100.000	8139	2232	1.164	--
总计		35967	100.000	8139			

图6 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



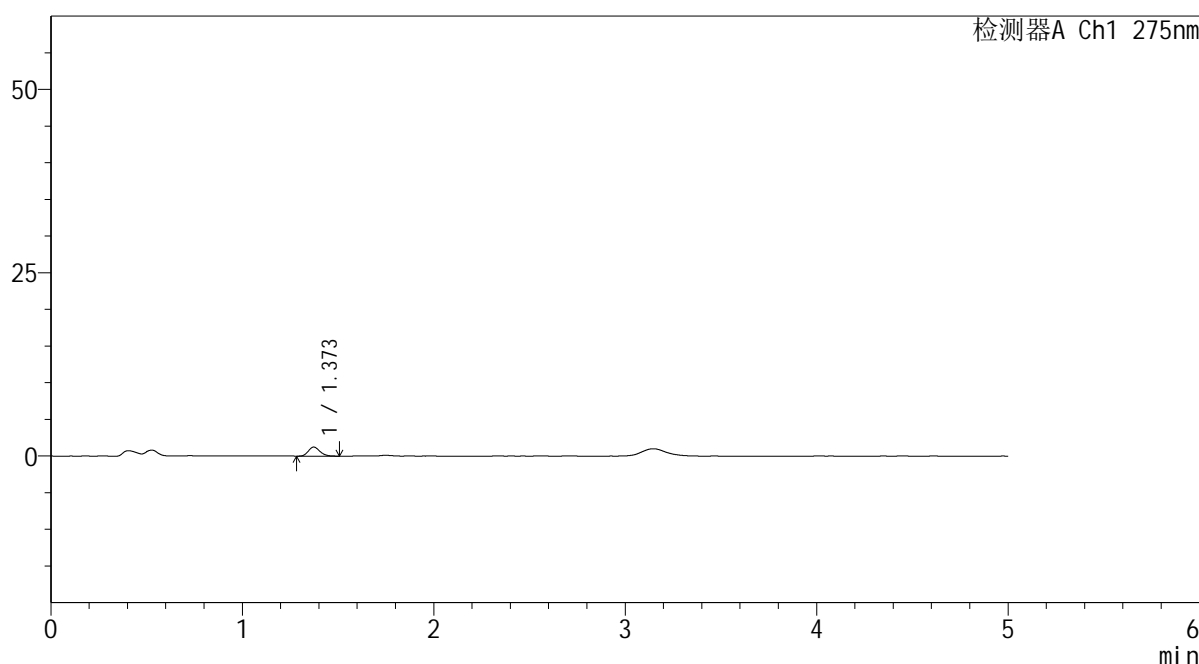
QTL-235

<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 - 0-46/25-282-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 14:54:57 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	5105	100.000	1231	2506	1.172	--
总计		5105	100.000	1231			

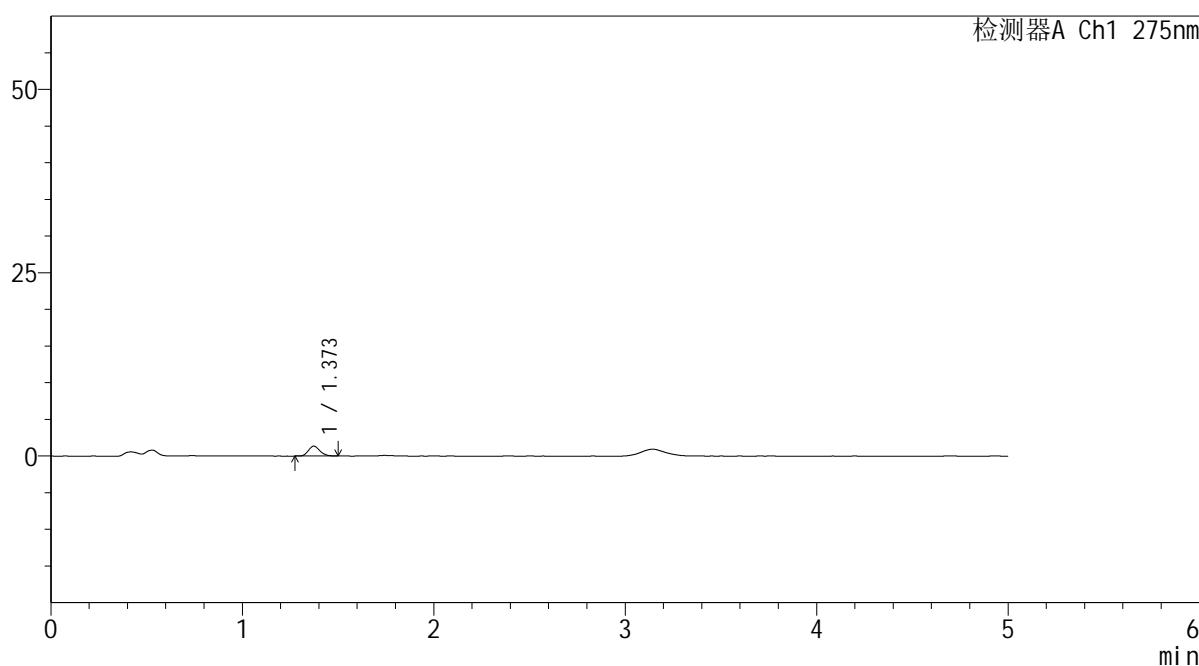
图7 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-283-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 15:00:20	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	5630	100.000	1356	2529	1.186	--
总计		5630	100.000	1356			

图8 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



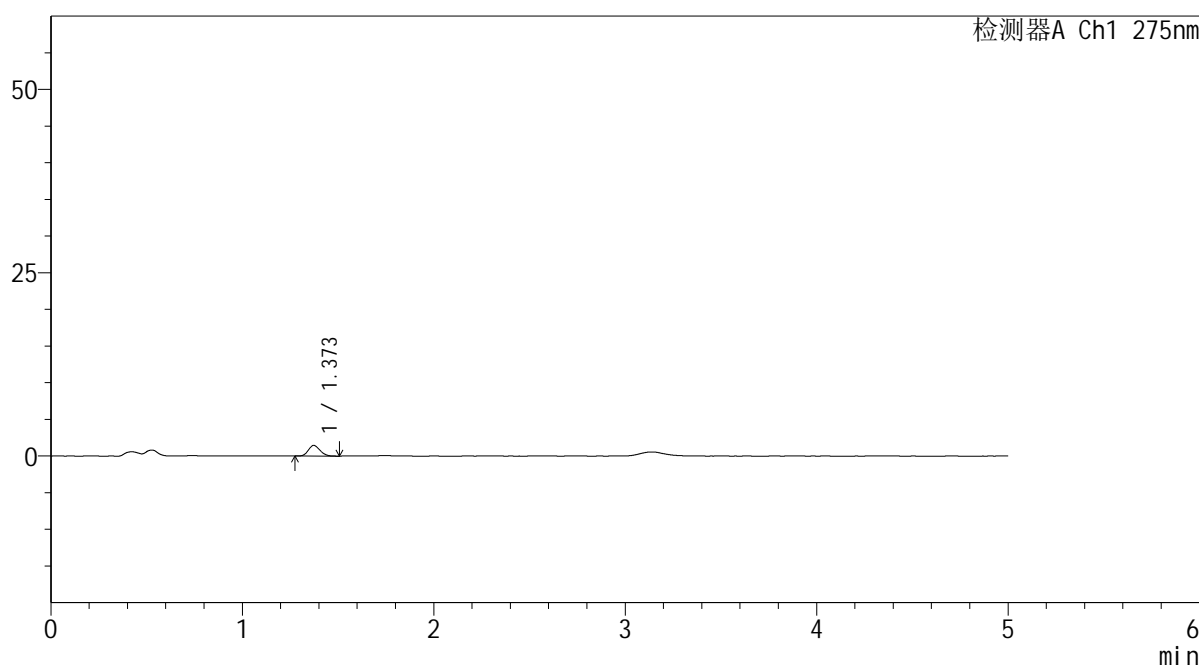
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-284-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 15:05:43 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	6113	100.000	1457	2417	1.144	--
总计		6113	100.000	1457			

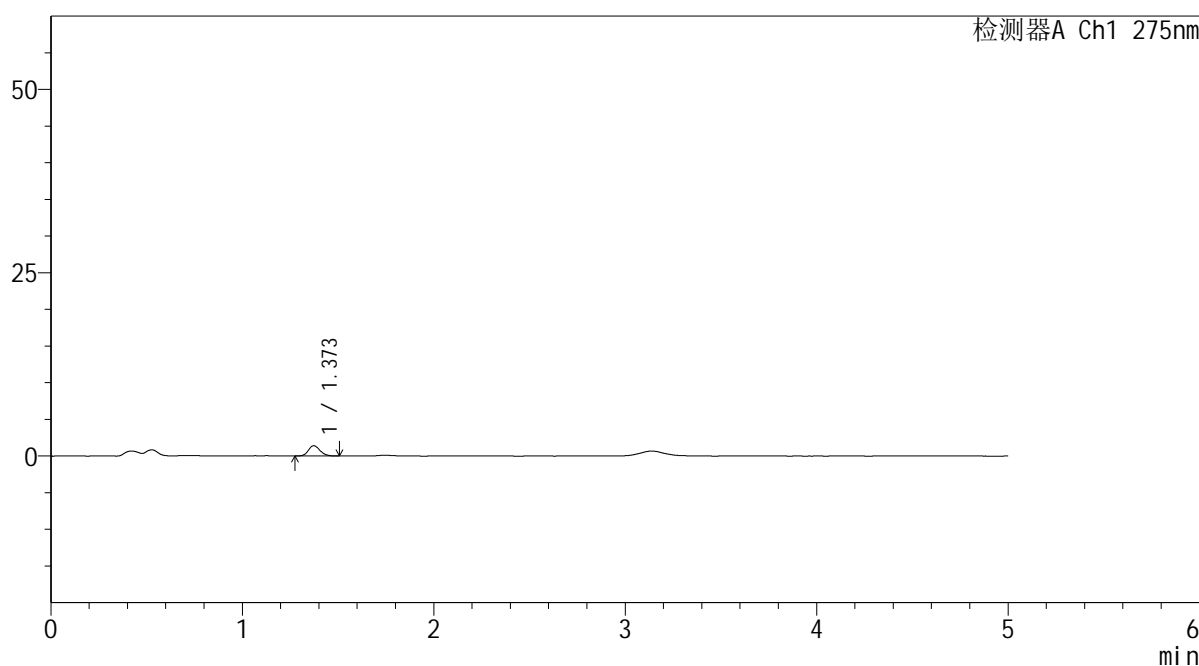
图9 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-285-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 15:11:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	5814	100.000	1400	2479	1.176	--
总计		5814	100.000	1400			

图10 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



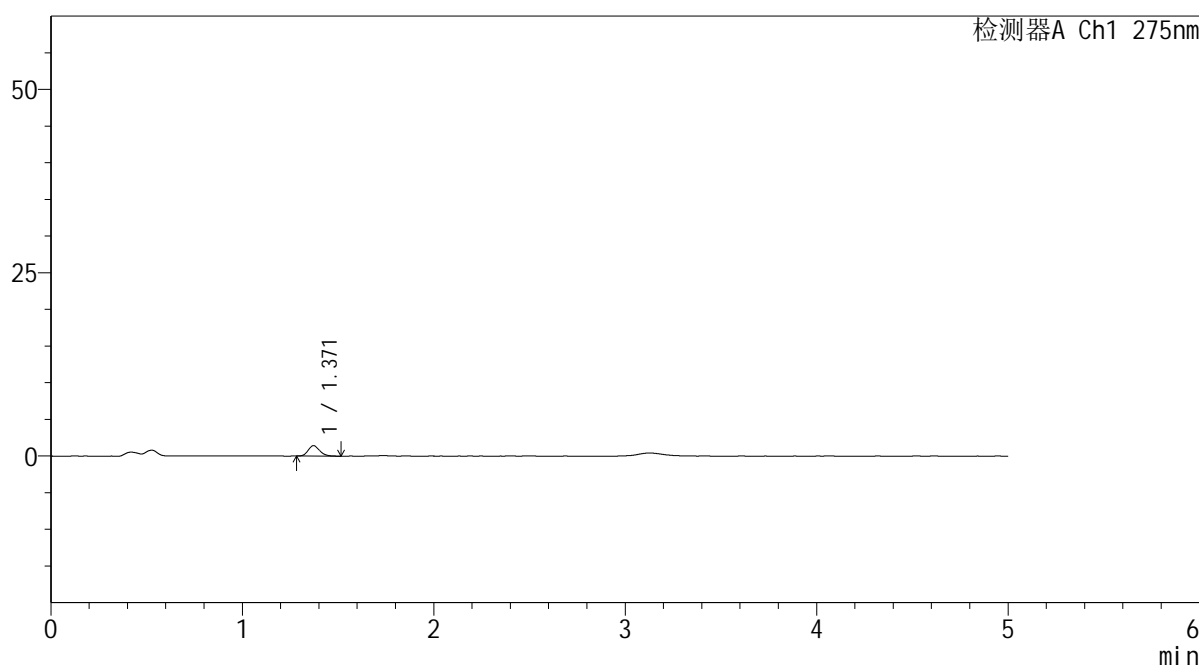
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-286-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 15:16:29 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	5914	100.000	1424	2541	1.171	--
总计		5914	100.000	1424			

图11 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



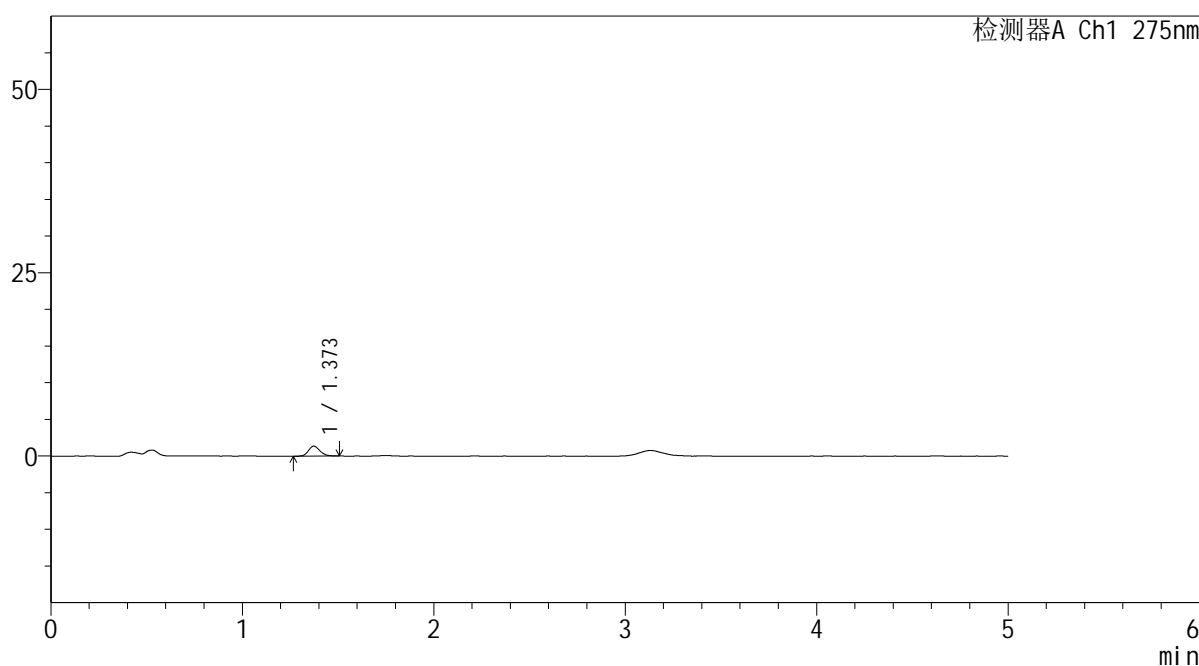
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-287-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 15:21:51 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	5788	100.000	1368	2503	1.171	--
总计		5788	100.000	1368			

图12 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



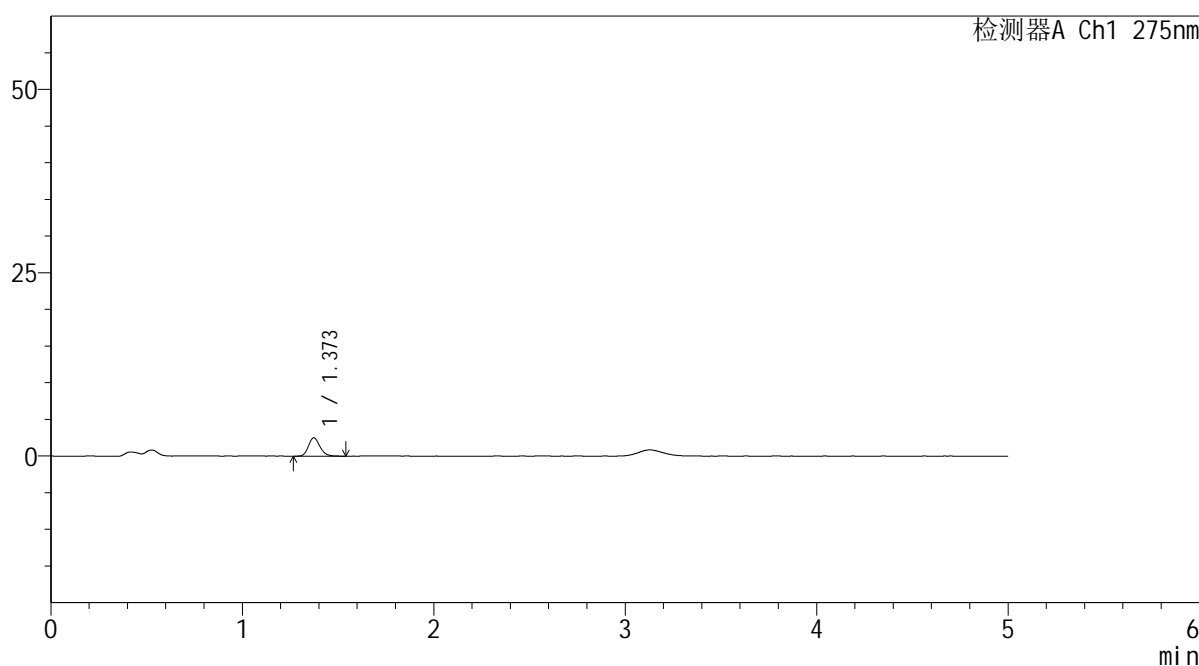
QTL-235

<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 - 0-46/25-288-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 15:27:14 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	10497	100.000	2504	2557	1.190	--
总计		10497	100.000	2504			

图13 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



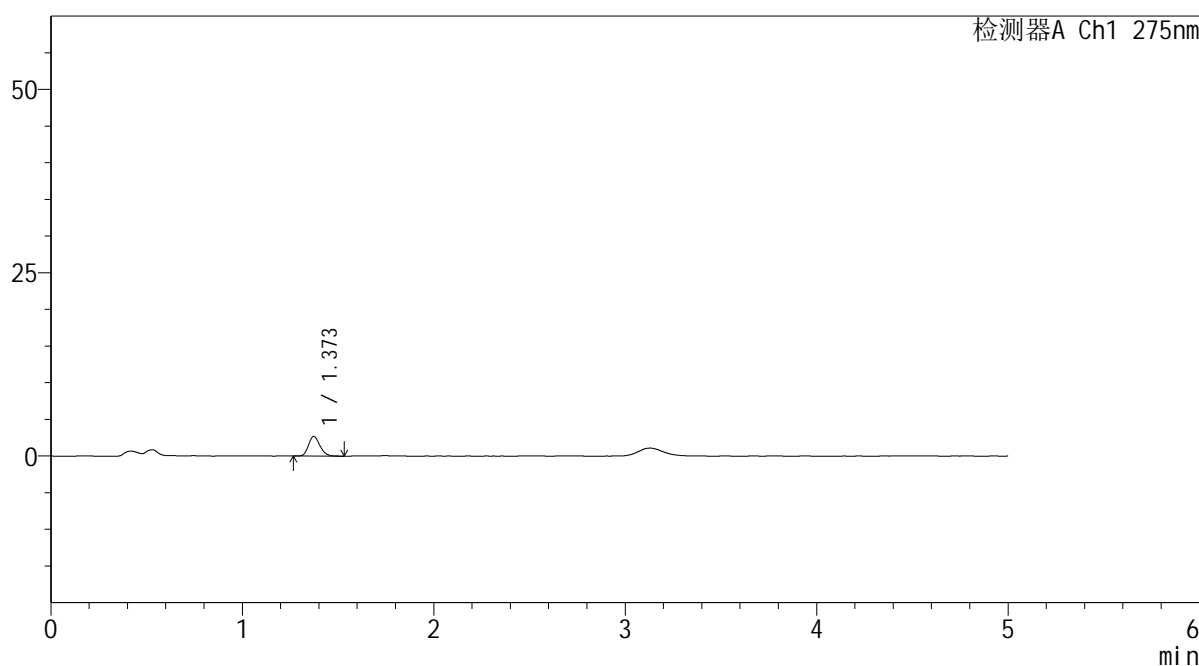
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-289-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 15:32:37 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	11118	100.000	2687	2538	1.193	--
总计		11118	100.000	2687			

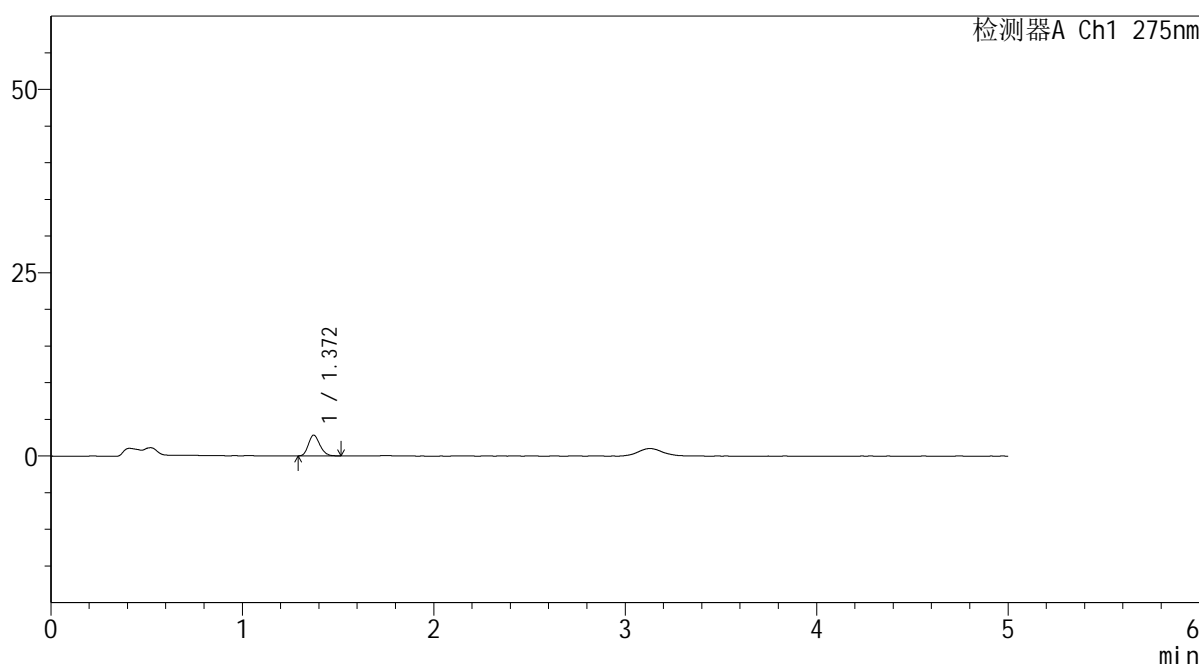
图14 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-290-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 15:38:00	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	11692	100.000	2833	2509	1.175	--
总计		11692	100.000	2833			

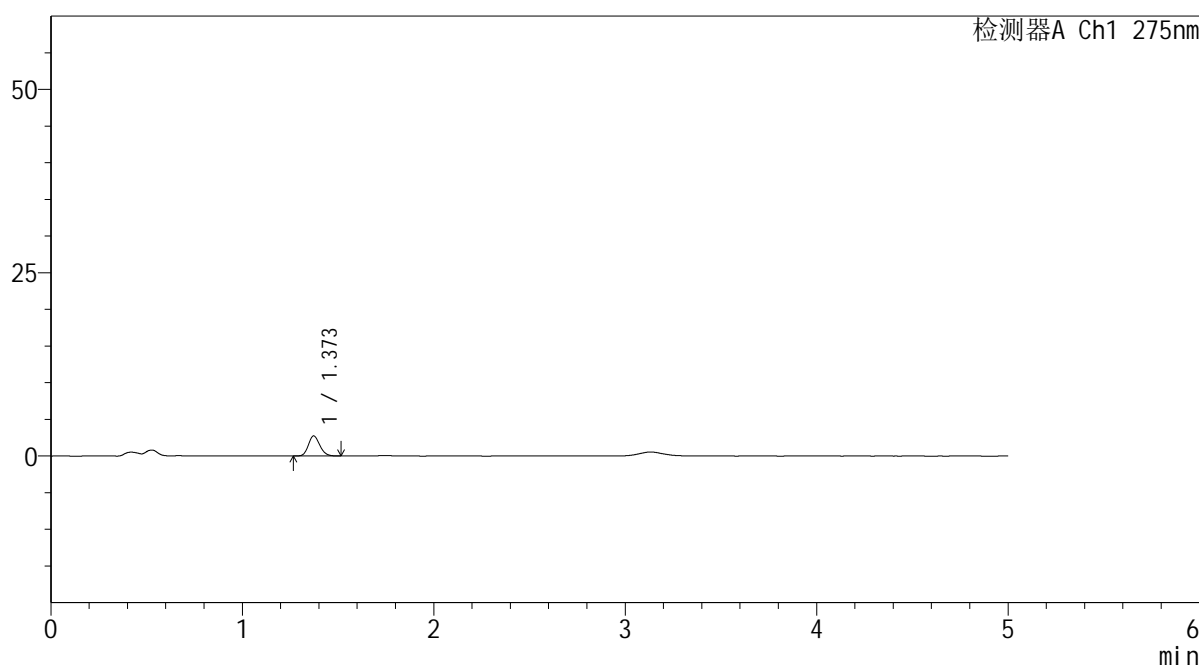
图15 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-291-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 15:43:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	11271	100.000	2738	2555	1.147	--
总计		11271	100.000	2738			

图16 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



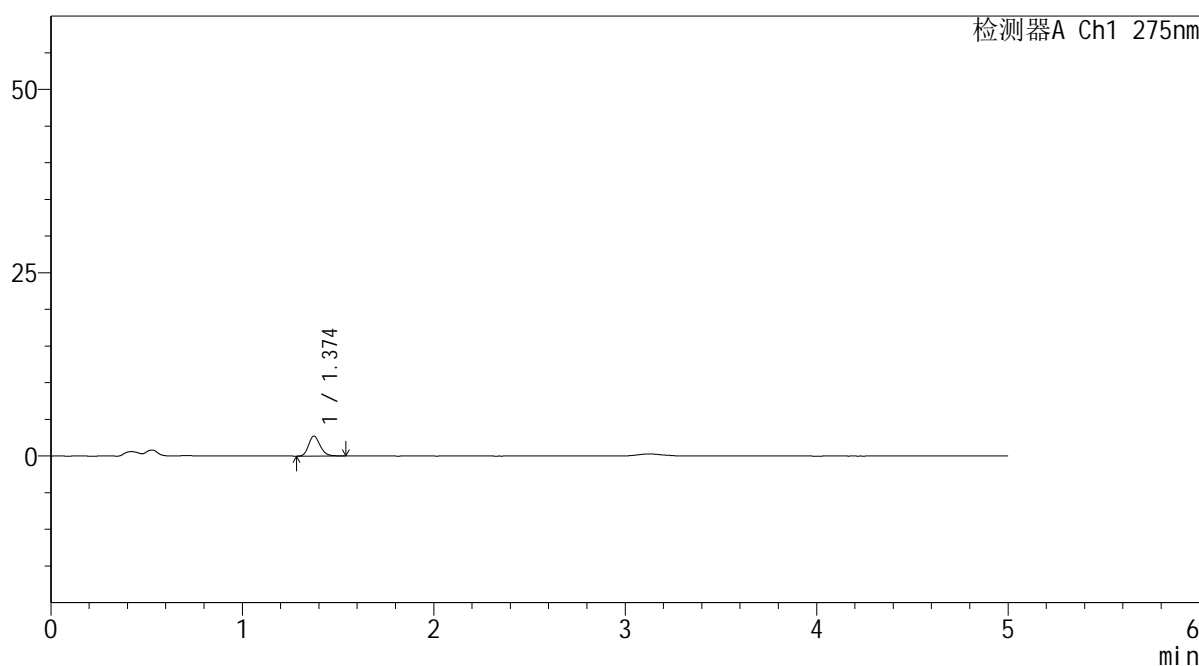
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-292-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 15:48:45 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	11523	100.000	2731	2502	1.198	--
总计		11523	100.000	2731			

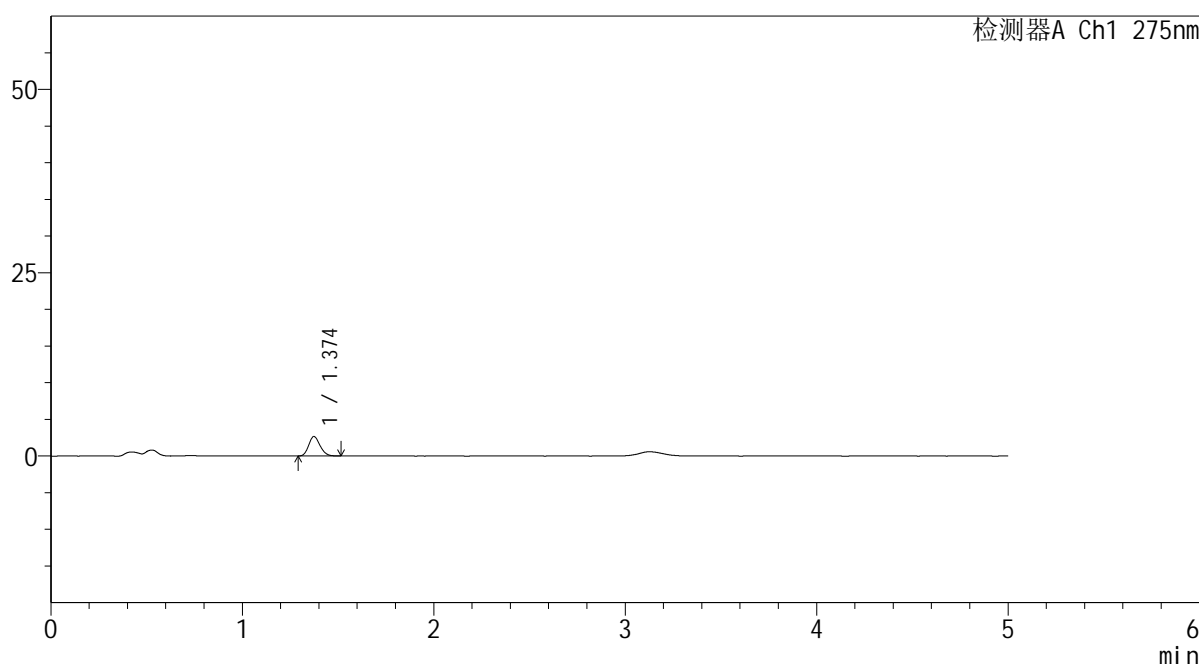
图17 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-293-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 15:54:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	10914	100.000	2643	2553	1.165	--
总计		10914	100.000	2643			

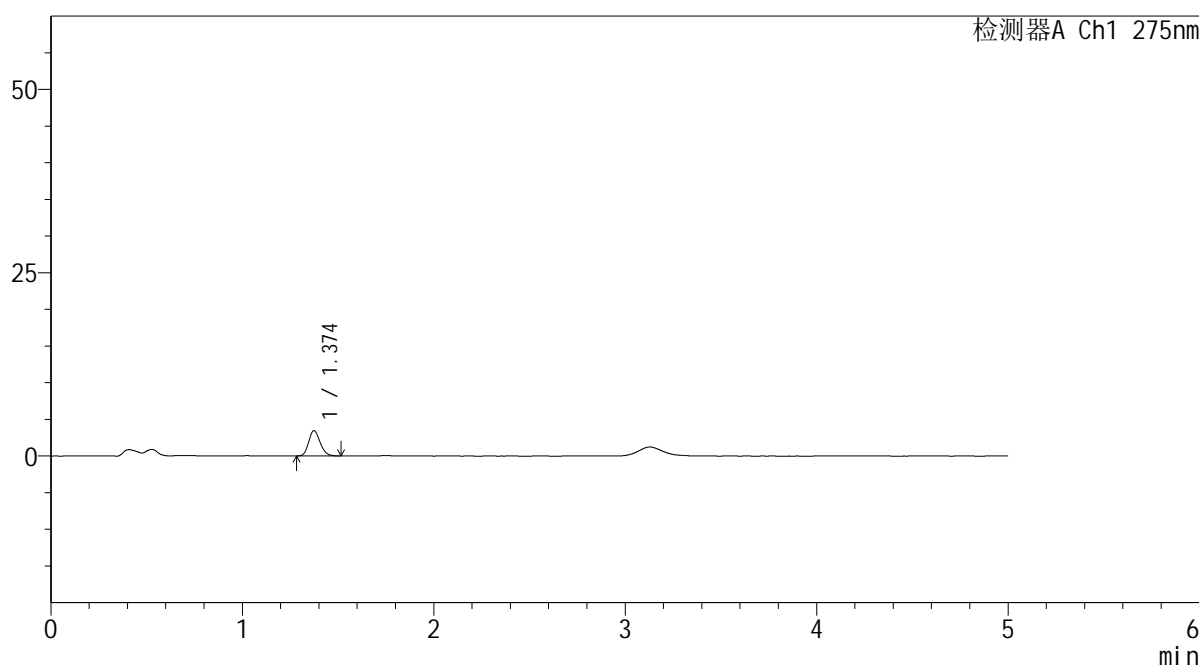
图18 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-294-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 15:59:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	14324	100.000	3438	2517	1.175	--
总计		14324	100.000	3438			

图19 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



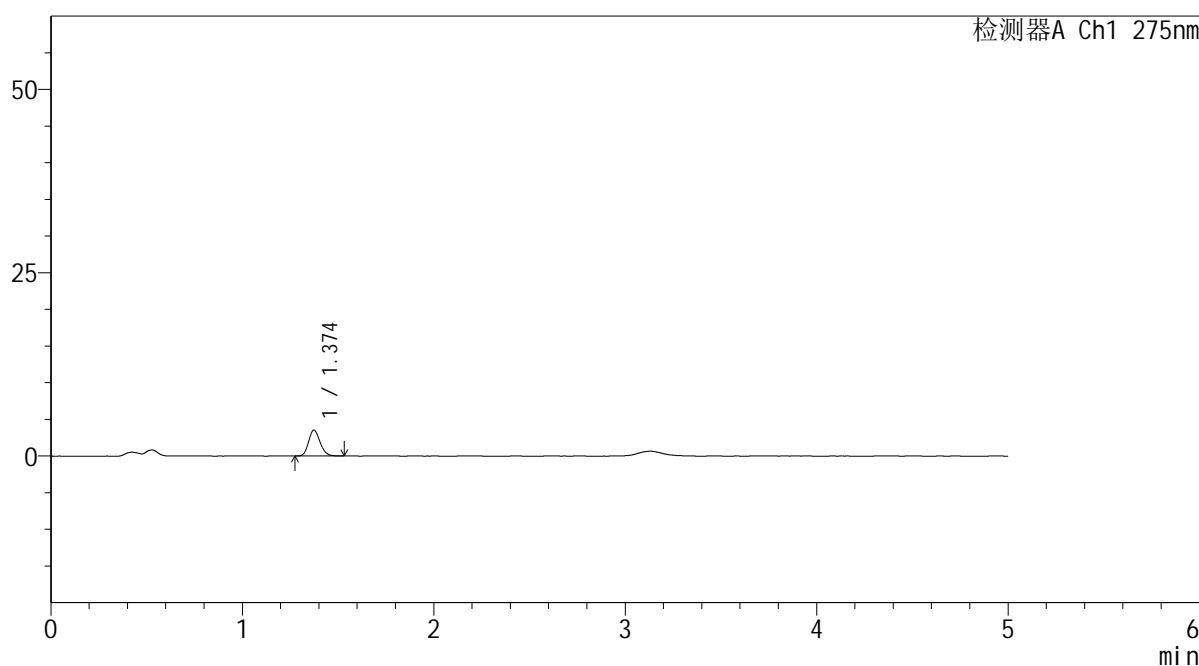
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-295-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 16:04:54 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	14747	100.000	3541	2518	1.179	--
总计		14747	100.000	3541			

图20 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



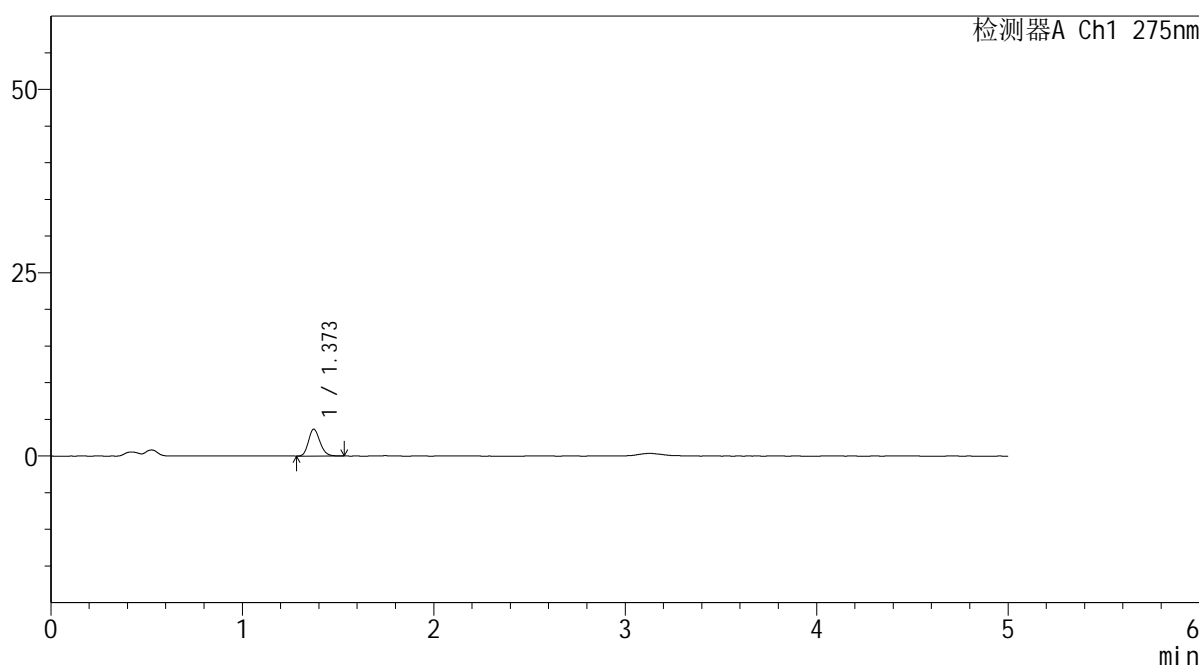
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-296-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 16:10:17 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	15262	100.000	3664	2520	1.176	--
总计		15262	100.000	3664			

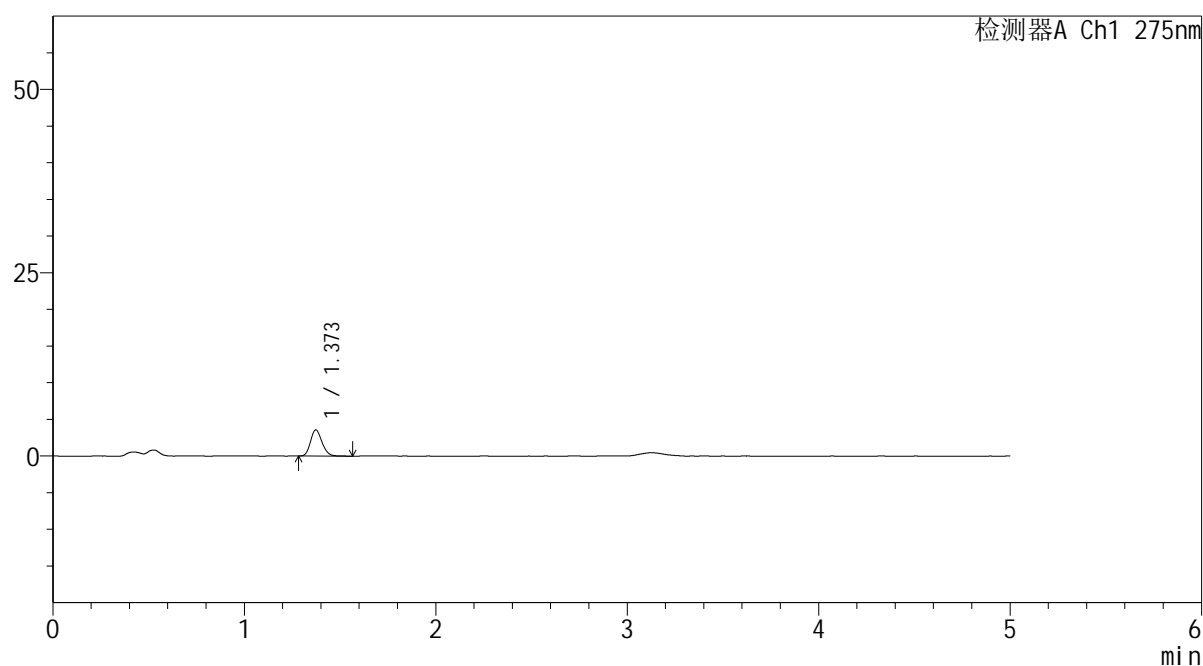
图21 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-297-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 16:15:39 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	14977	100.000	3569	2512	1.177	--
总计		14977	100.000	3569			

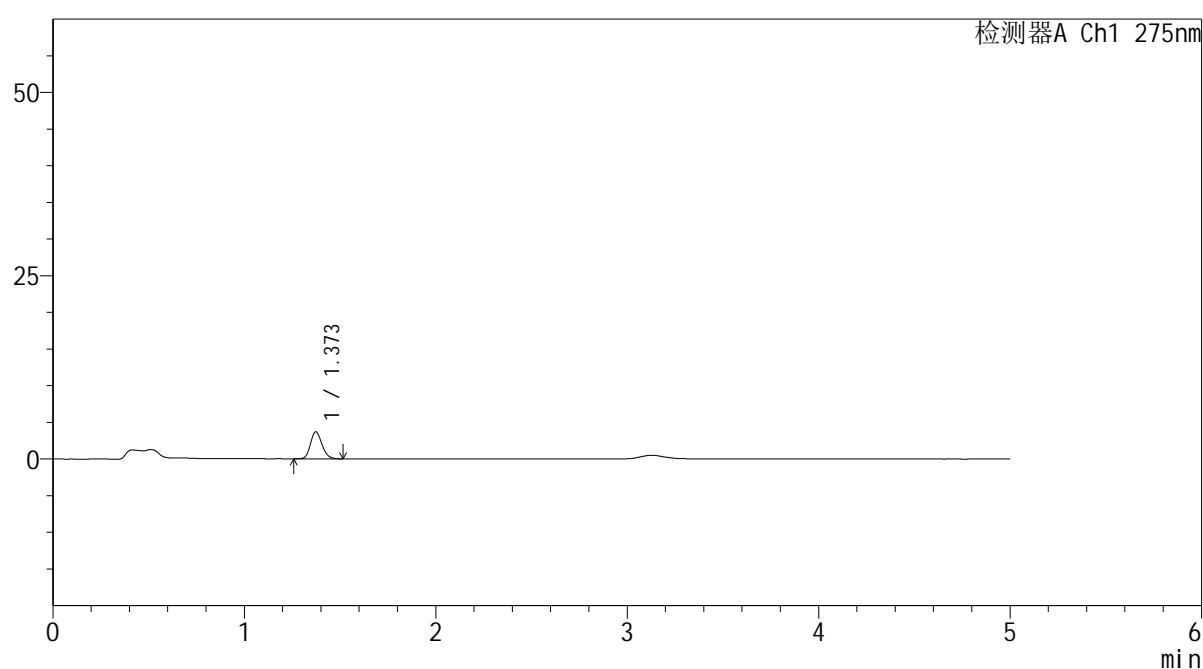
图22 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-298-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 16:21:02 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	15377	100.000	3692	2522	1.170	--
总计		15377	100.000	3692			

图23 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



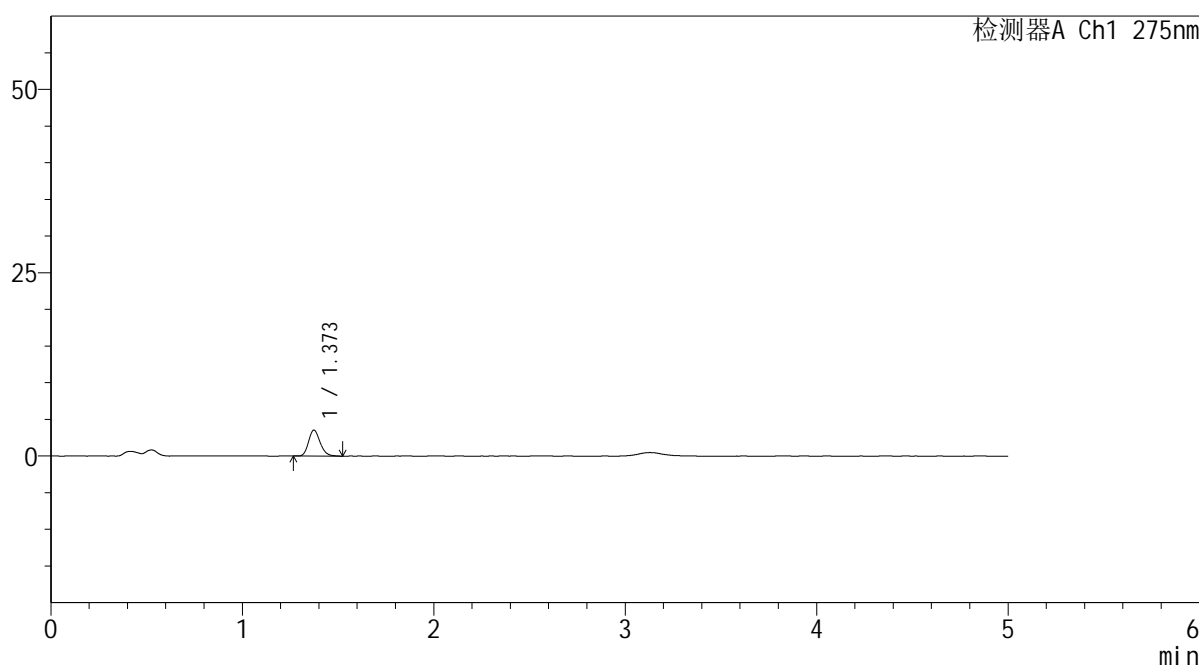
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-299-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 16:26:25 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	14818	100.000	3532	2511	1.196	--
总计		14818	100.000	3532			

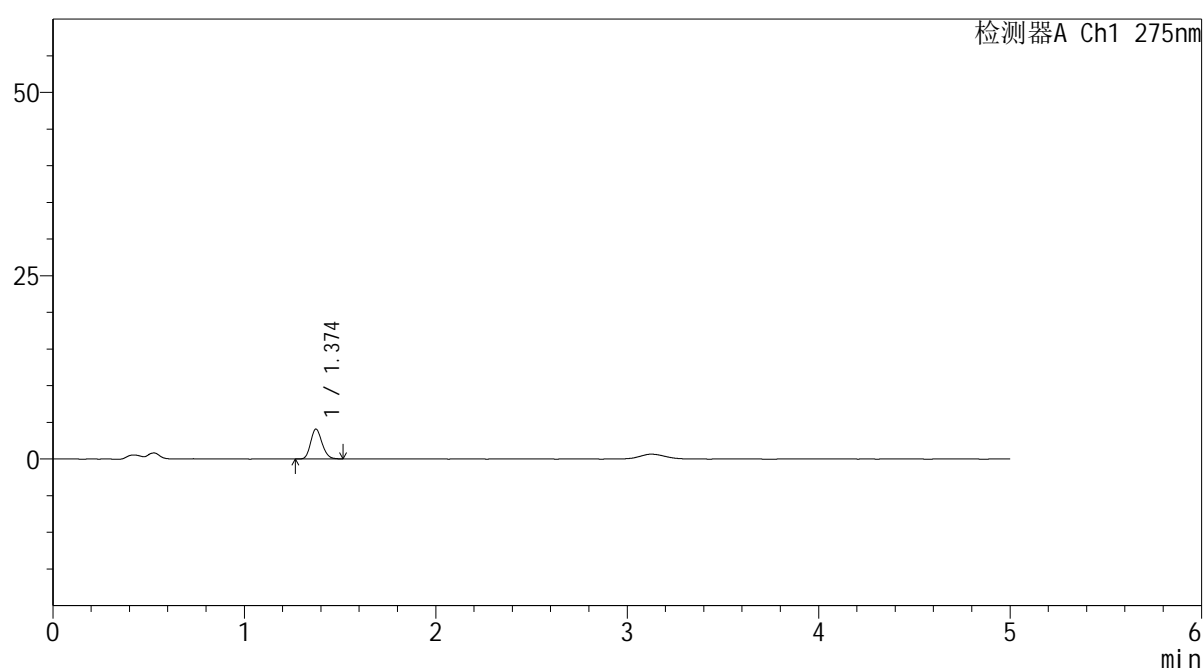
图24 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-300-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 16:31:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	16866	100.000	4068	2532	1.178	--
总计		16866	100.000	4068			

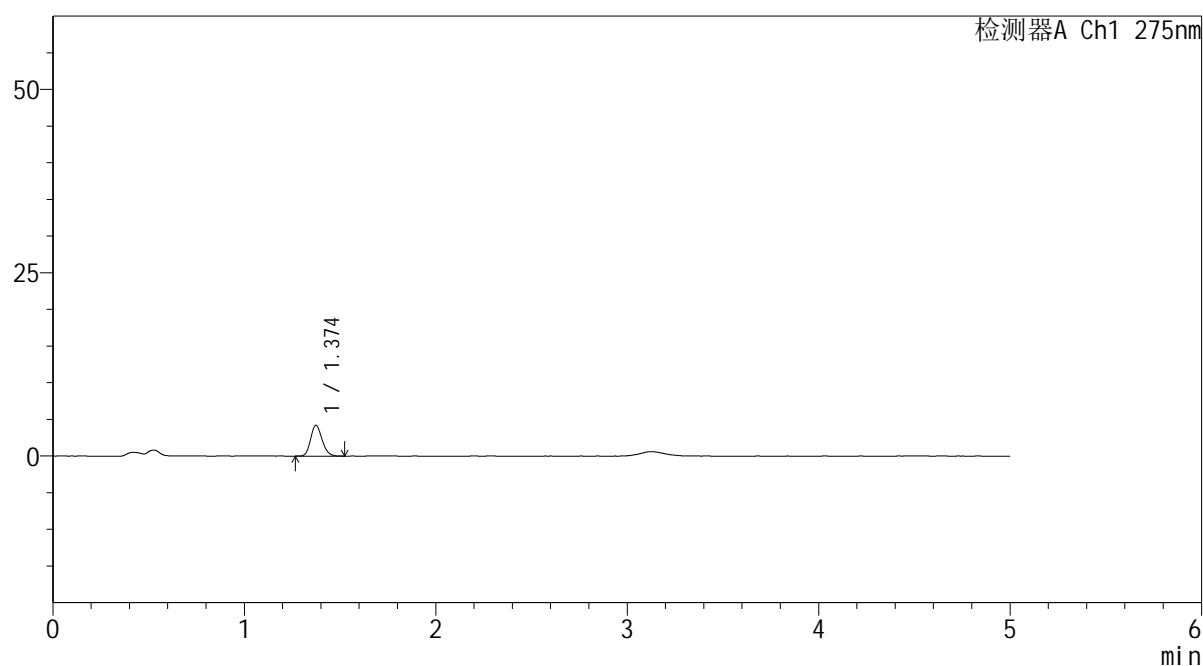
图25 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-301-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 16:37:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	17452	100.000	4194	2523	1.167	--
总计		17452	100.000	4194			

图26 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



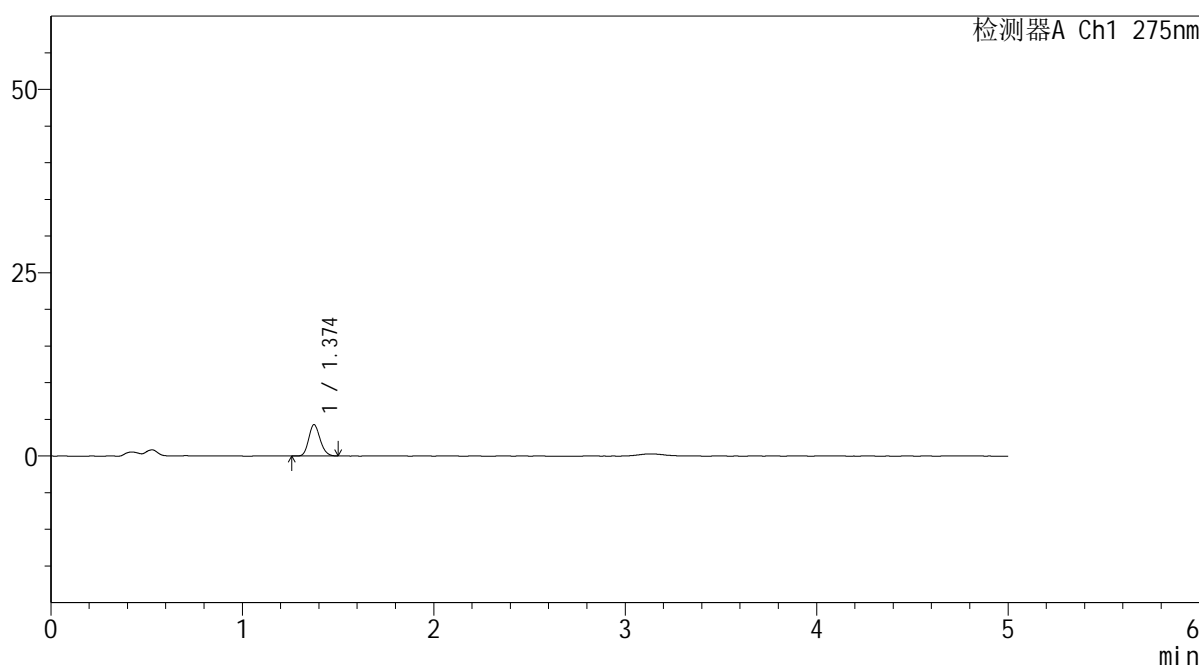
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-302-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 16:42:33 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	17660	100.000	4253	2524	1.160	--
总计		17660	100.000	4253			

图27 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



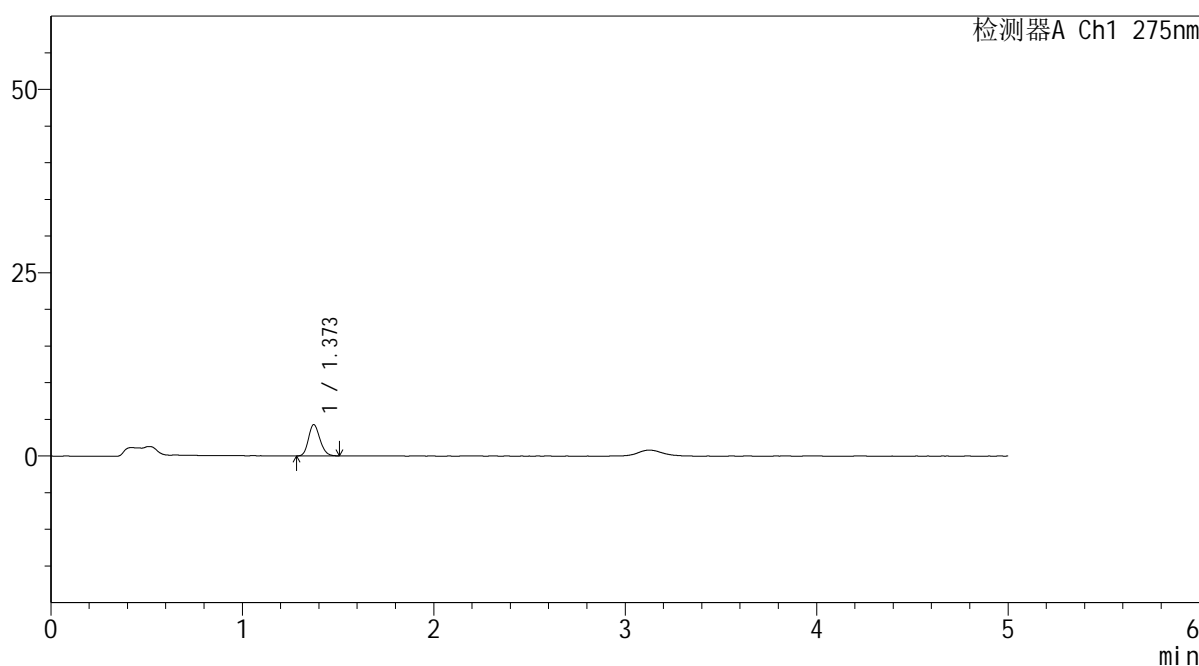
QTL-235

<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 - 0-46/25-303-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 16:47:56 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:53:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	17742	100.000	4279	2522	1.171	--
总计		17742	100.000	4279			

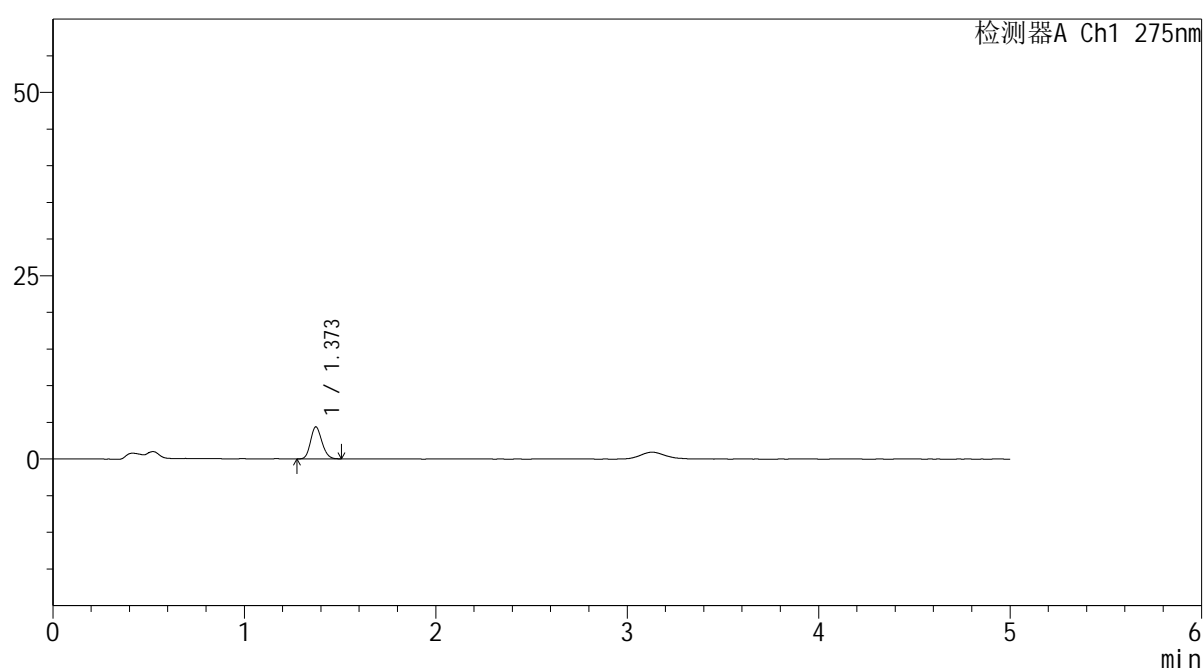
图28 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-304-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 16:53:19 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	18045	100.000	4365	2545	1.161	--
总计		18045	100.000	4365			

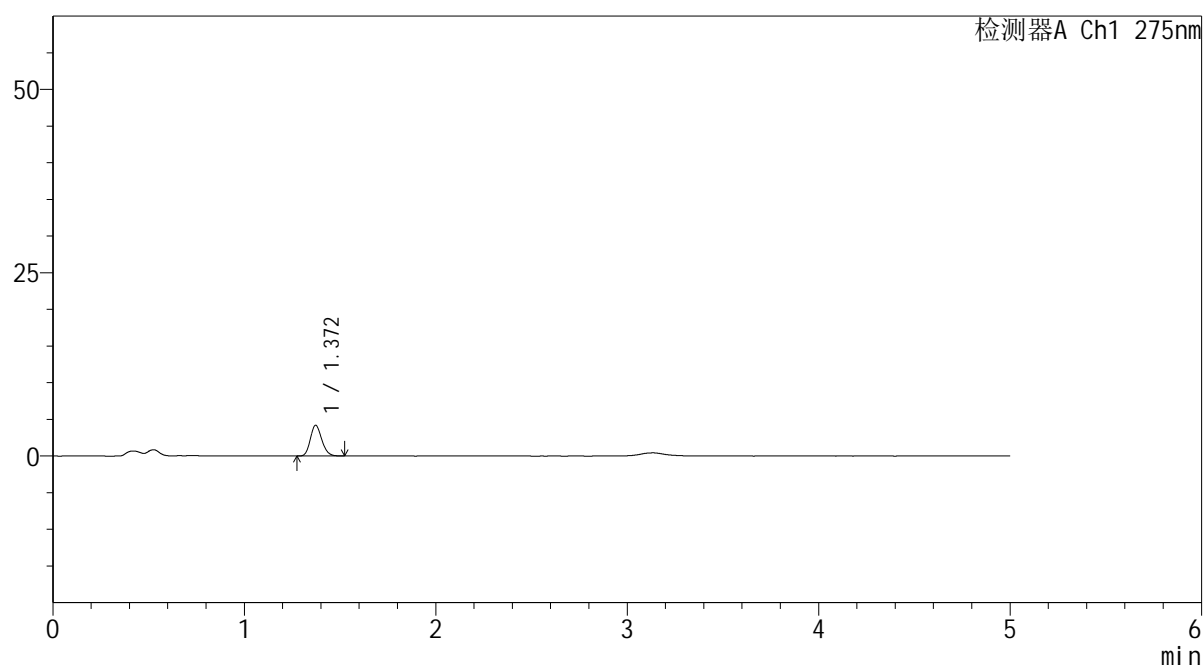
图29 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-305-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 16:58:41 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	17353	100.000	4192	2531	1.177	--
总计		17353	100.000	4192			

图30 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



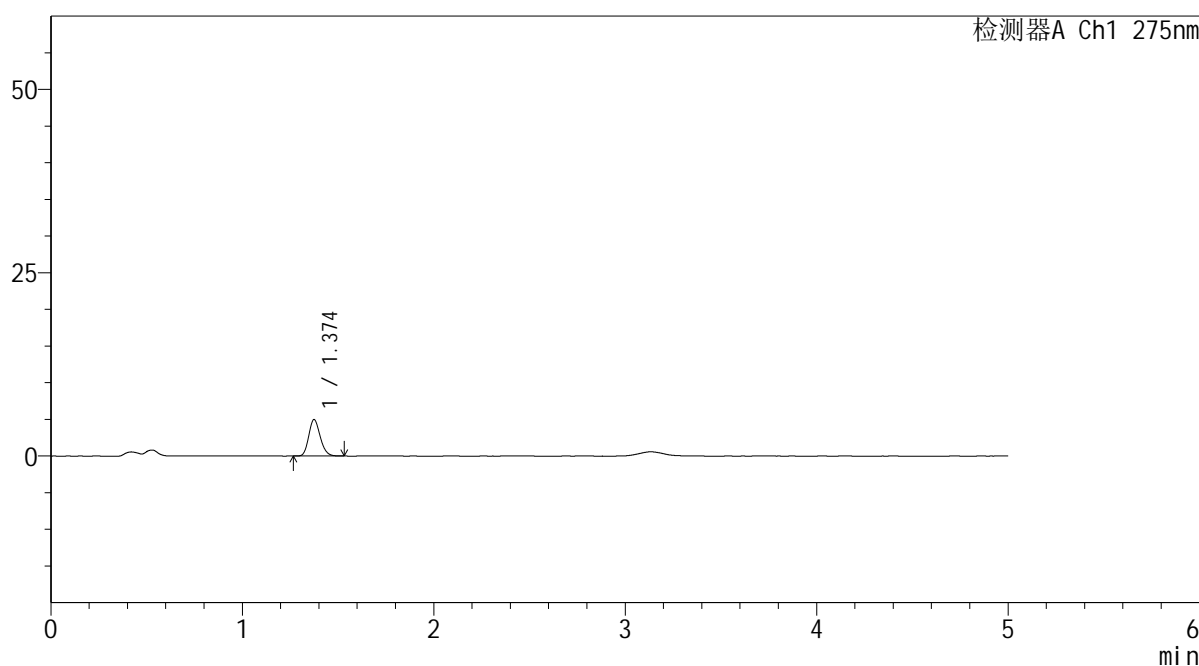
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-306-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 17:04:03 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	20558	100.000	4948	2532	1.178	--
总计		20558	100.000	4948			

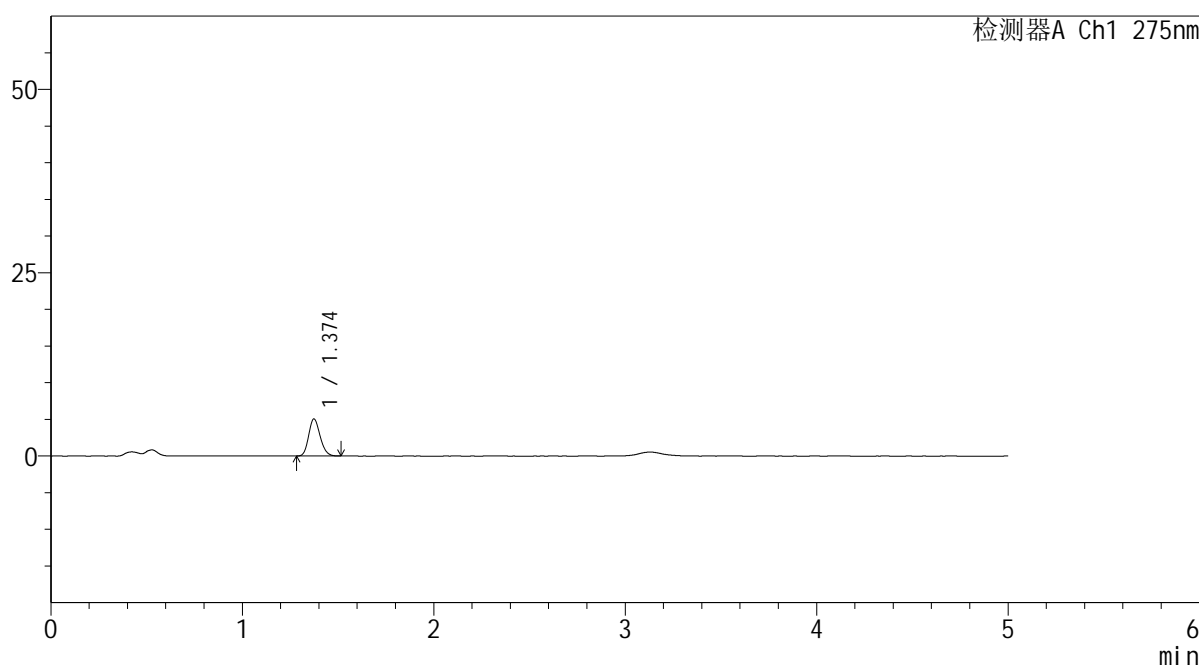
图31 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-307-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 17:09:26	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	20984	100.000	5046	2515	1.172	--
总计		20984	100.000	5046			

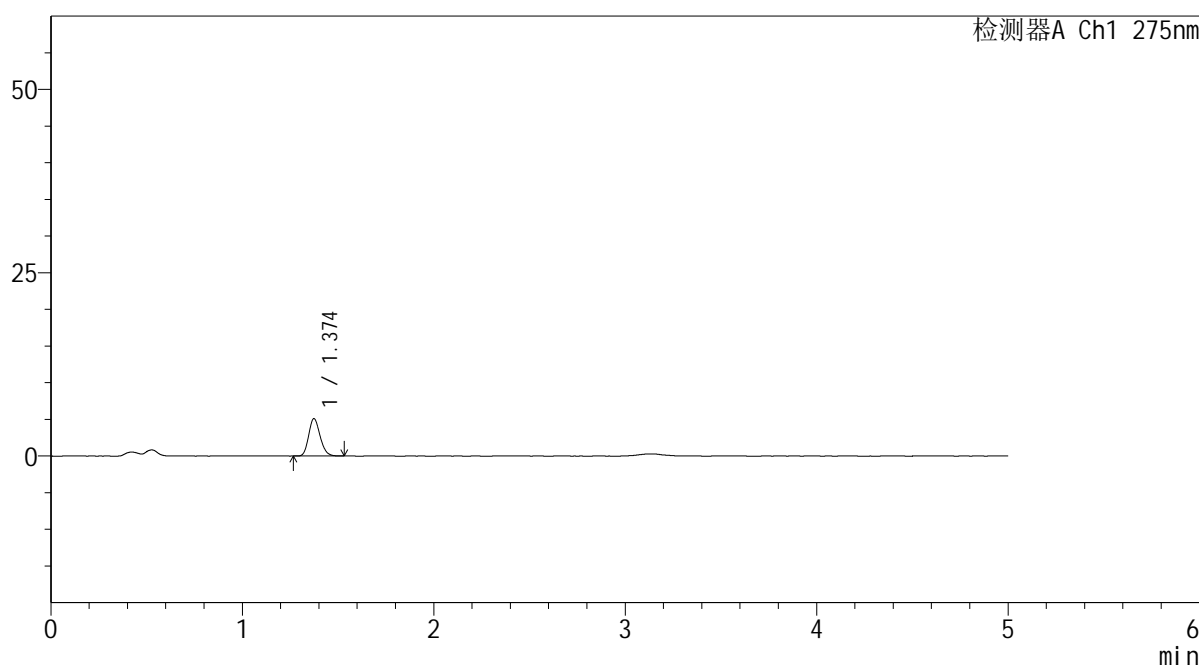
图32 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-308-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 17:14:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	21145	100.000	5090	2540	1.181	--
总计		21145	100.000	5090			

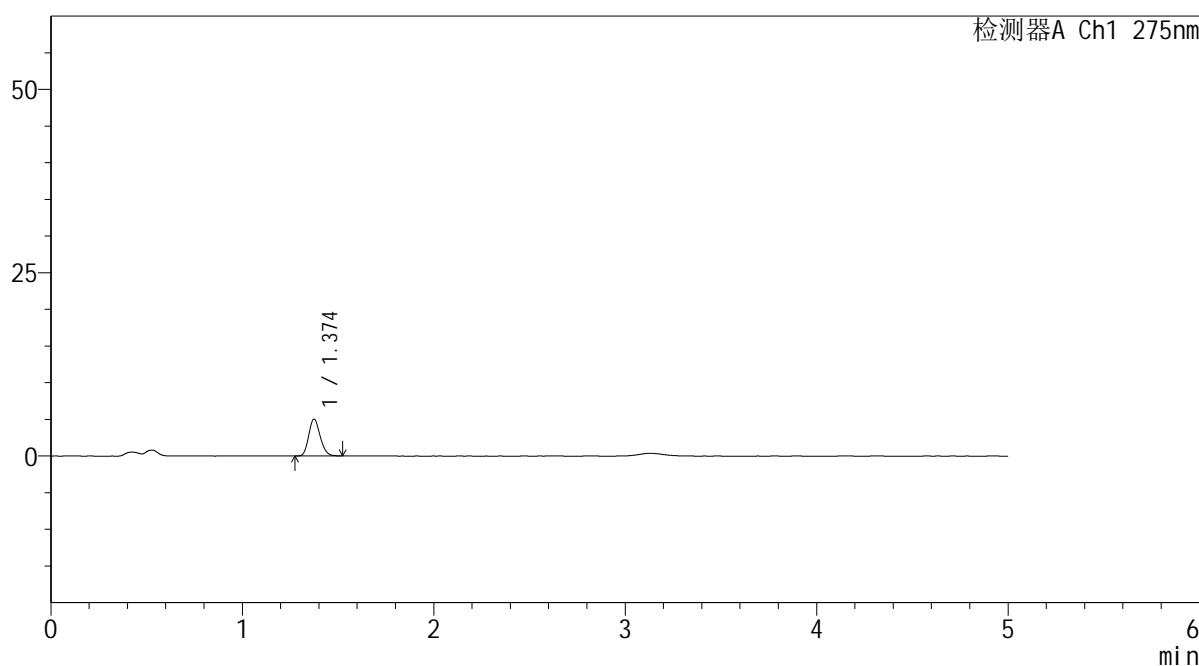
图33 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-309-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 17:20:12 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	20906	100.000	5021	2526	1.178	--
总计		20906	100.000	5021			

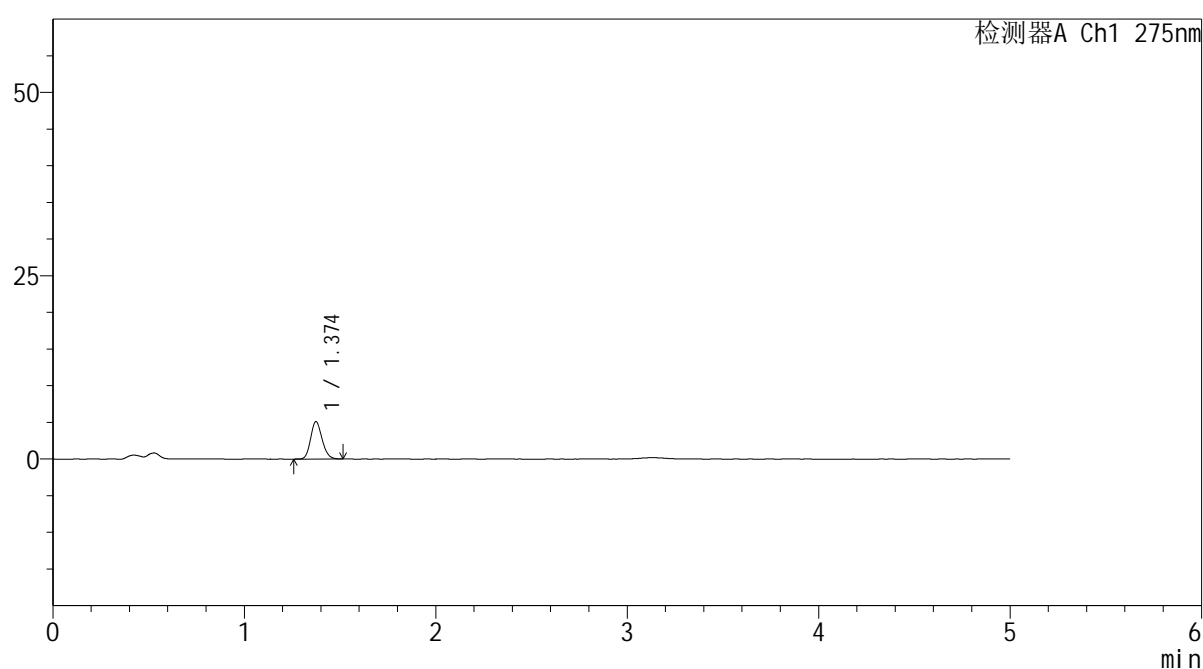
图34 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-310-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 17:25:34 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	21246	100.000	5089	2515	1.160	--
总计		21246	100.000	5089			

图35 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



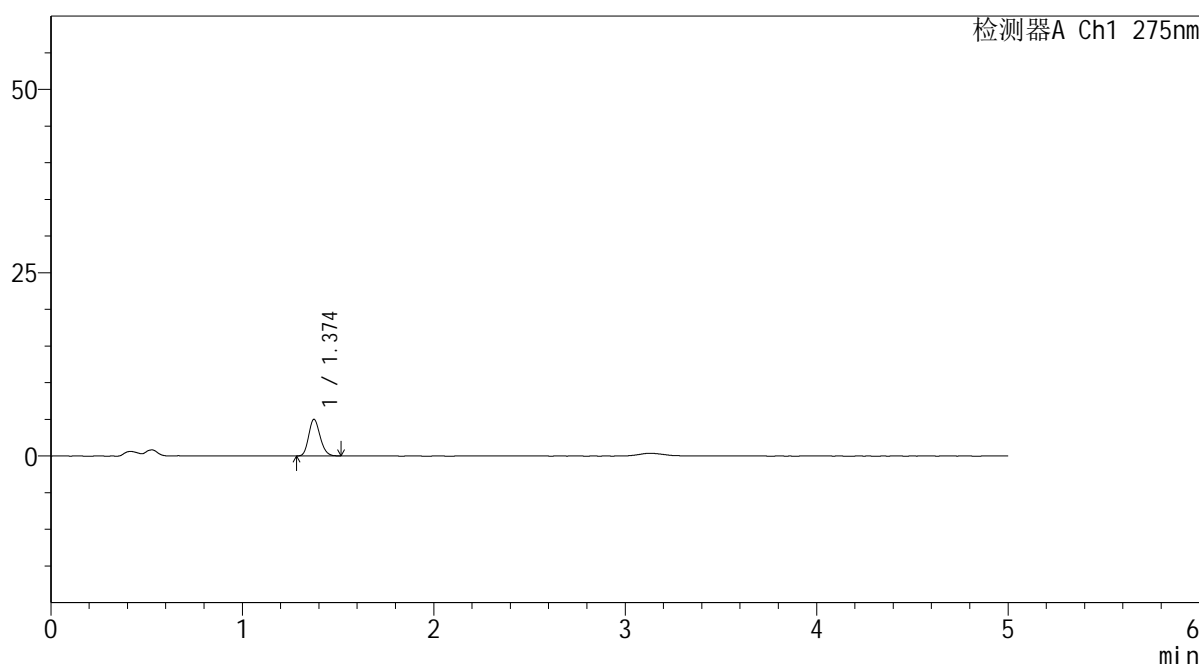
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-311-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 17:30:57 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	20667	100.000	4986	2535	1.176	--
总计		20667	100.000	4986			

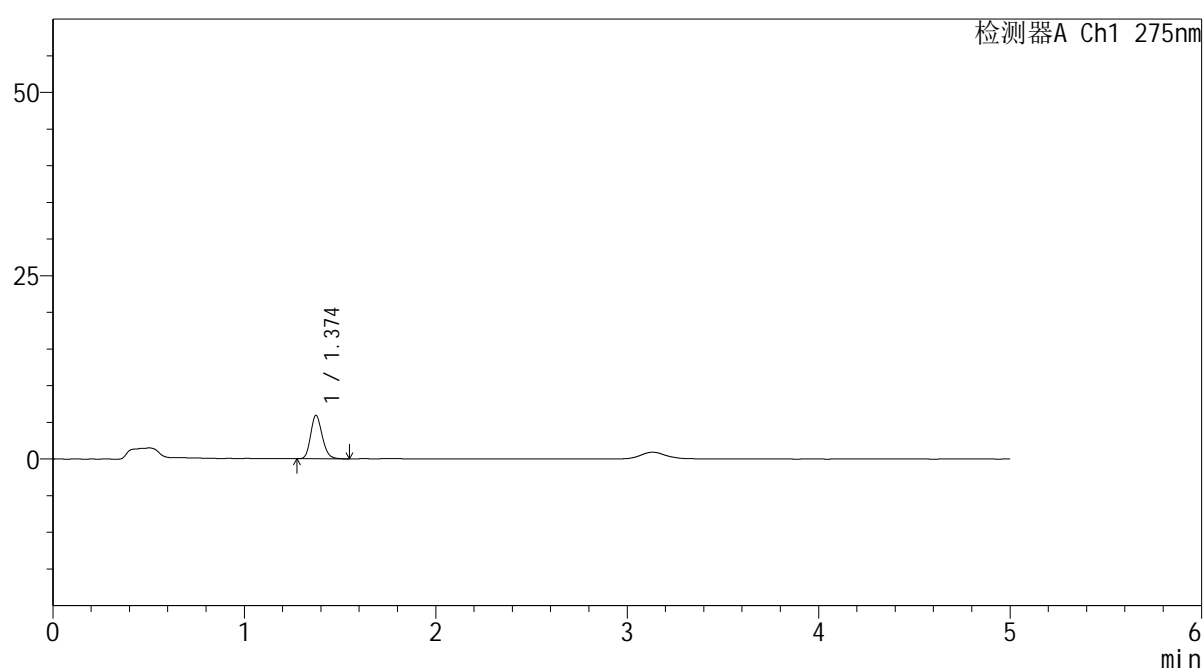
图36 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-312-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 17:36:20 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	24688	100.000	5902	2508	1.180	--
总计		24688	100.000	5902			

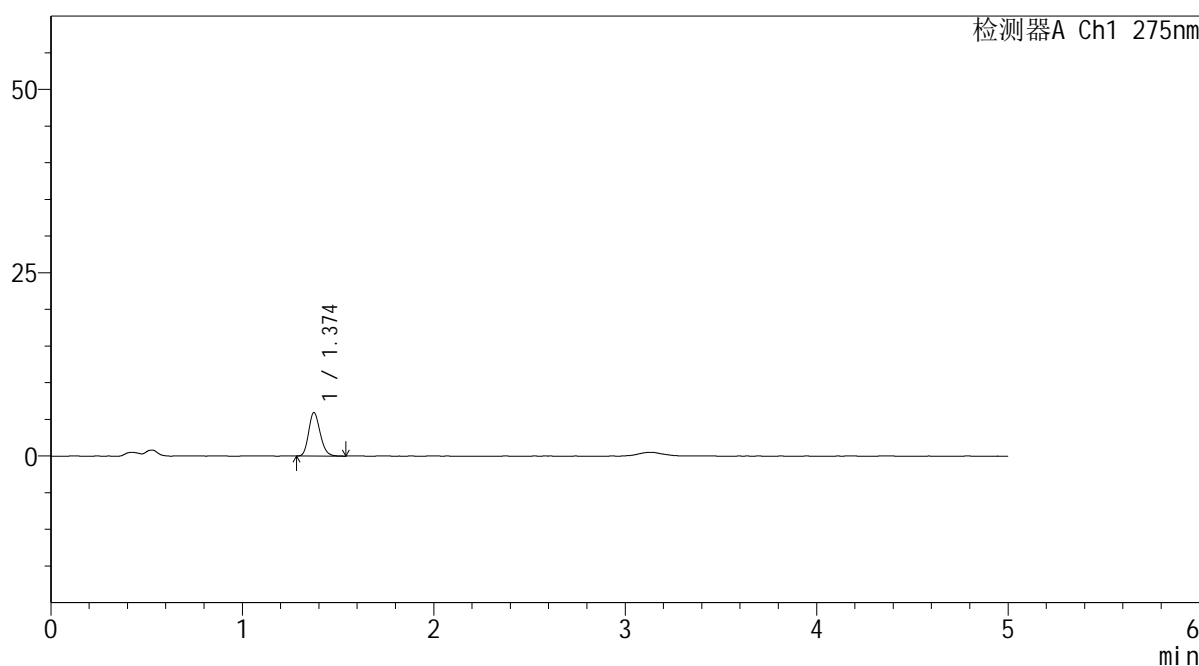
图37 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-313-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 17:41:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	24656	100.000	5921	2517	1.183	--
总计		24656	100.000	5921			

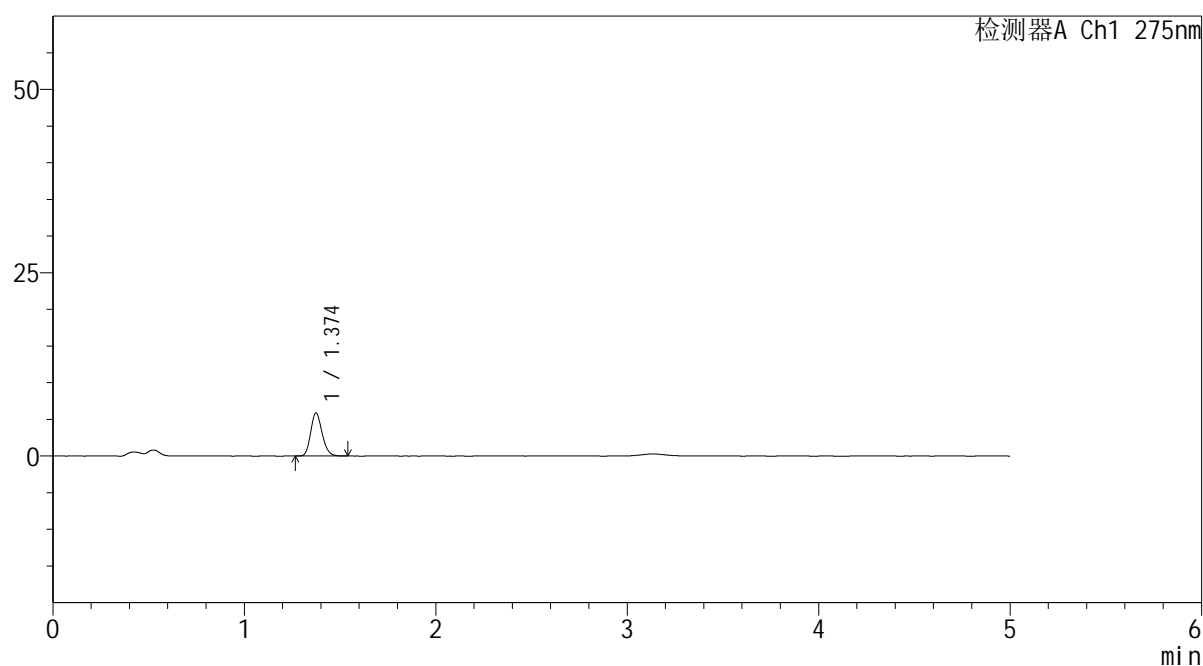
图38 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-314-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 17:47:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	24433	100.000	5852	2527	1.178	--
总计		24433	100.000	5852			

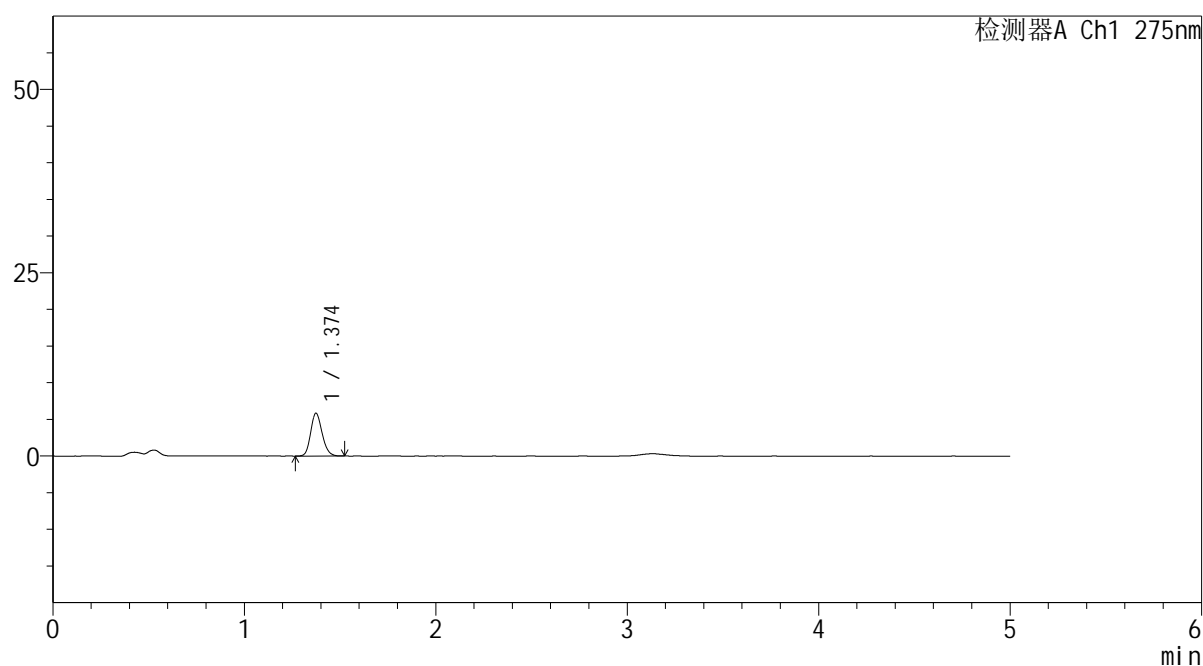
图39 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-315-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 17:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	24284	100.000	5827	2541	1.173	--
总计		24284	100.000	5827			

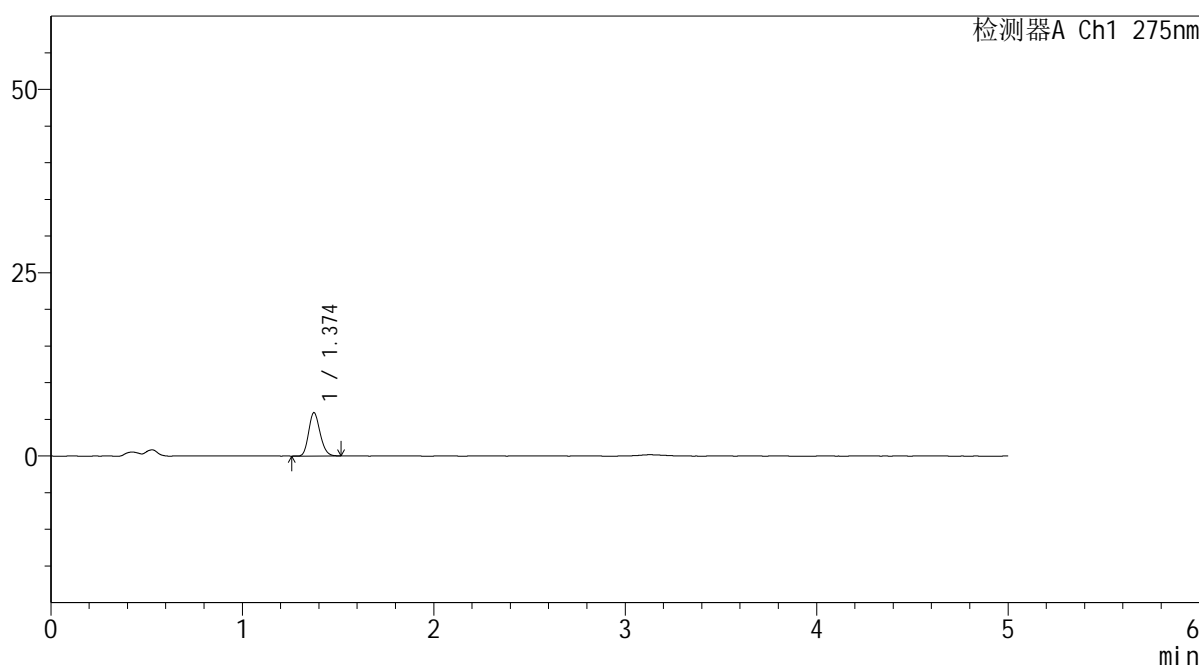
图40 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-316-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 17:57:51 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	24460	100.000	5893	2531	1.172	--
总计		24460	100.000	5893			

图41 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



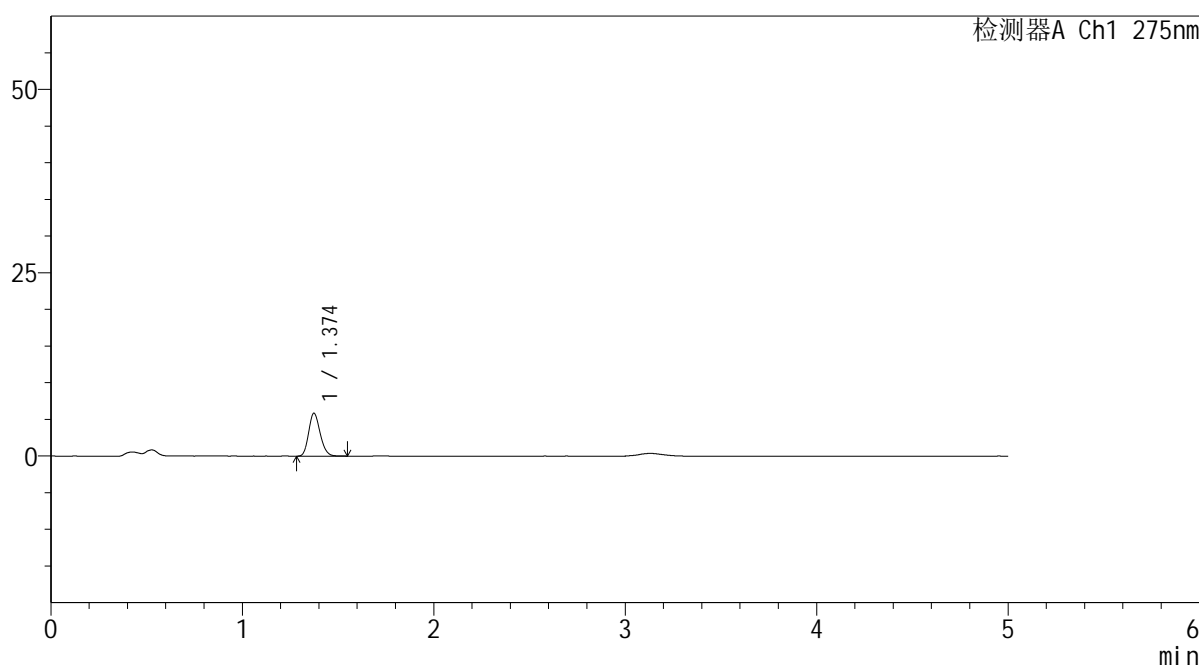
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-317-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 18:03:13 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	24440	100.000	5843	2504	1.176	--
总计		24440	100.000	5843			

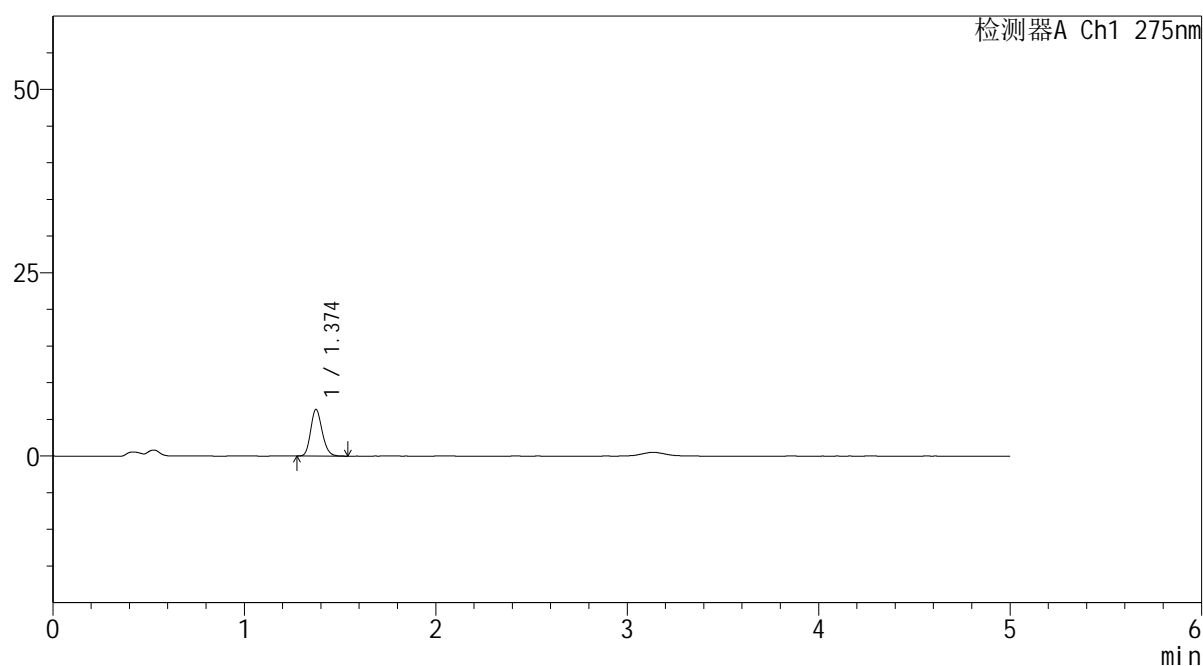
图42 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-318-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 18:08:35 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	26455	100.000	6345	2523	1.176	--
总计		26455	100.000	6345			

图43 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



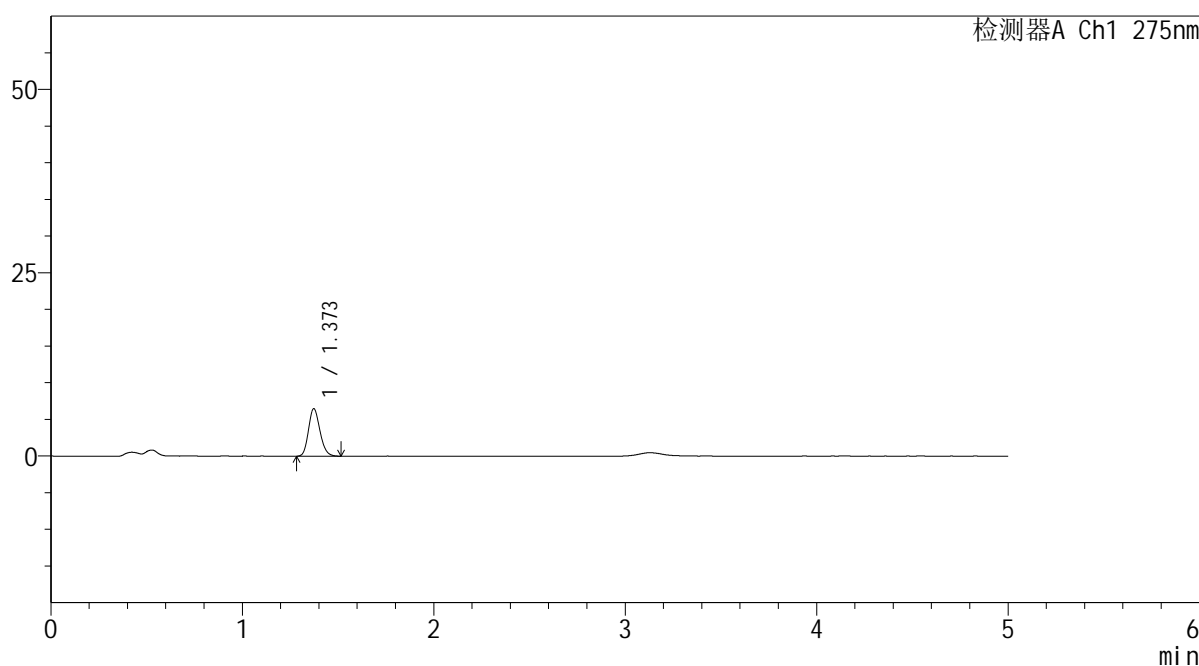
QTL-235

<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 - 0-46/25-319-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 18:13:58 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	26973	100.000	6484	2514	1.176	--
总计		26973	100.000	6484			

图44 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



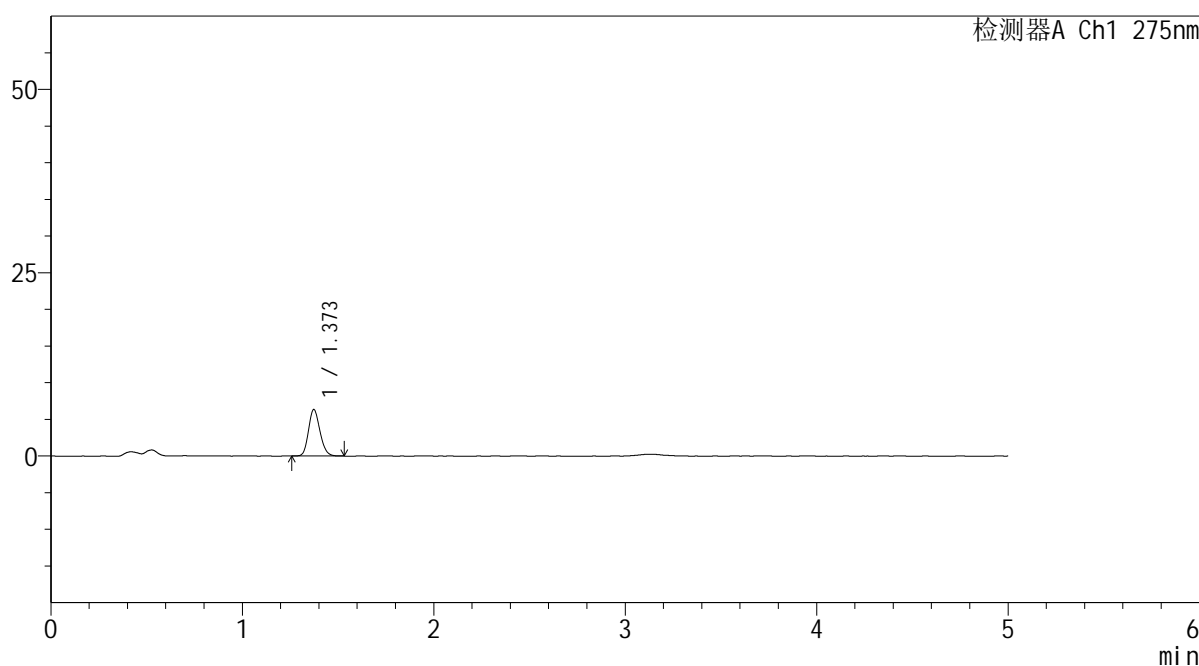
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-320-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 18:19:21 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	26221	100.000	6327	2531	1.171	--
总计		26221	100.000	6327			

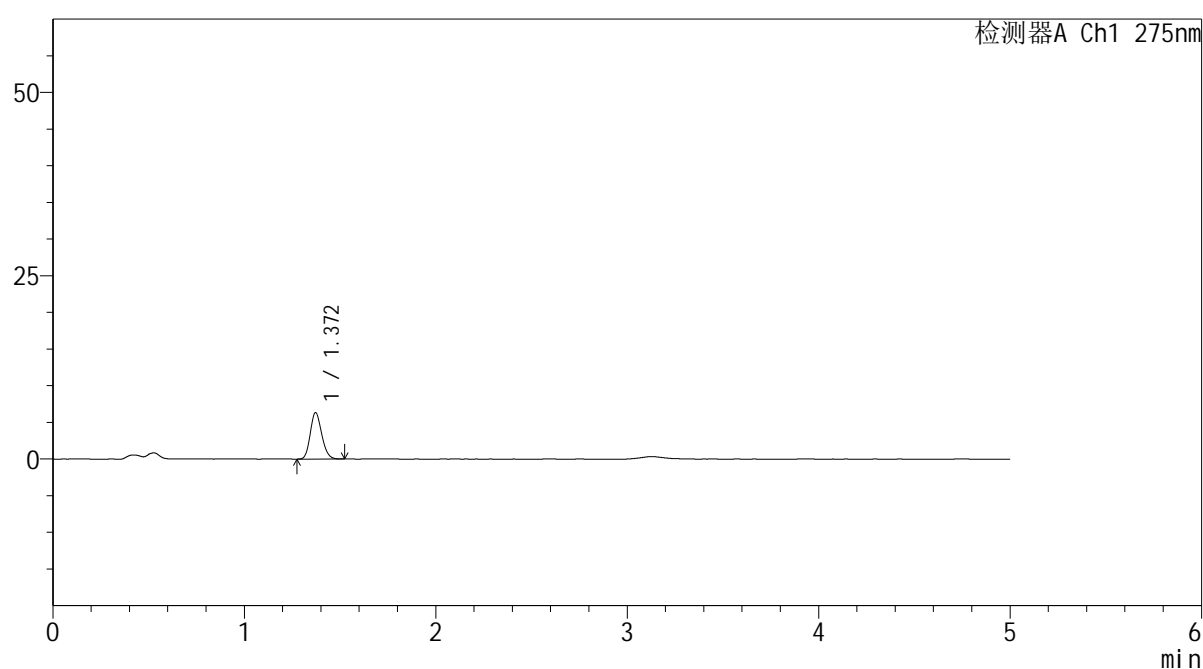
图45 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-321-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 18:24:44 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	26349	100.000	6342	2511	1.170	--
总计		26349	100.000	6342			

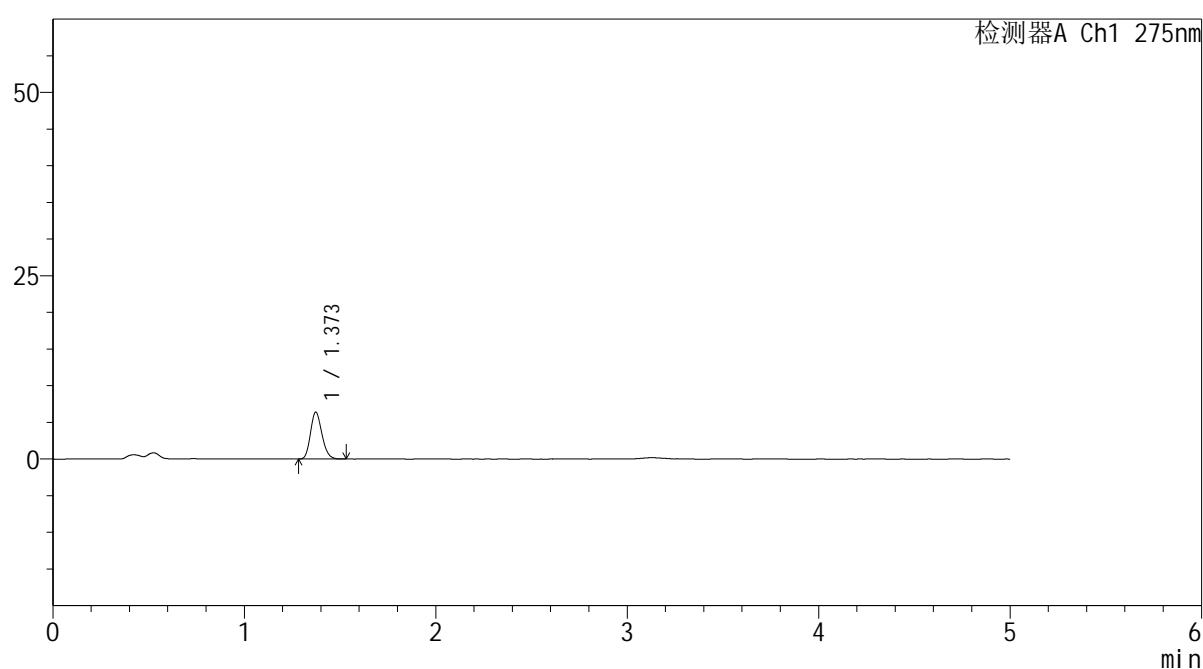
图46 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-322-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 18:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	26466	100.000	6389	2530	1.181	--
总计		26466	100.000	6389			

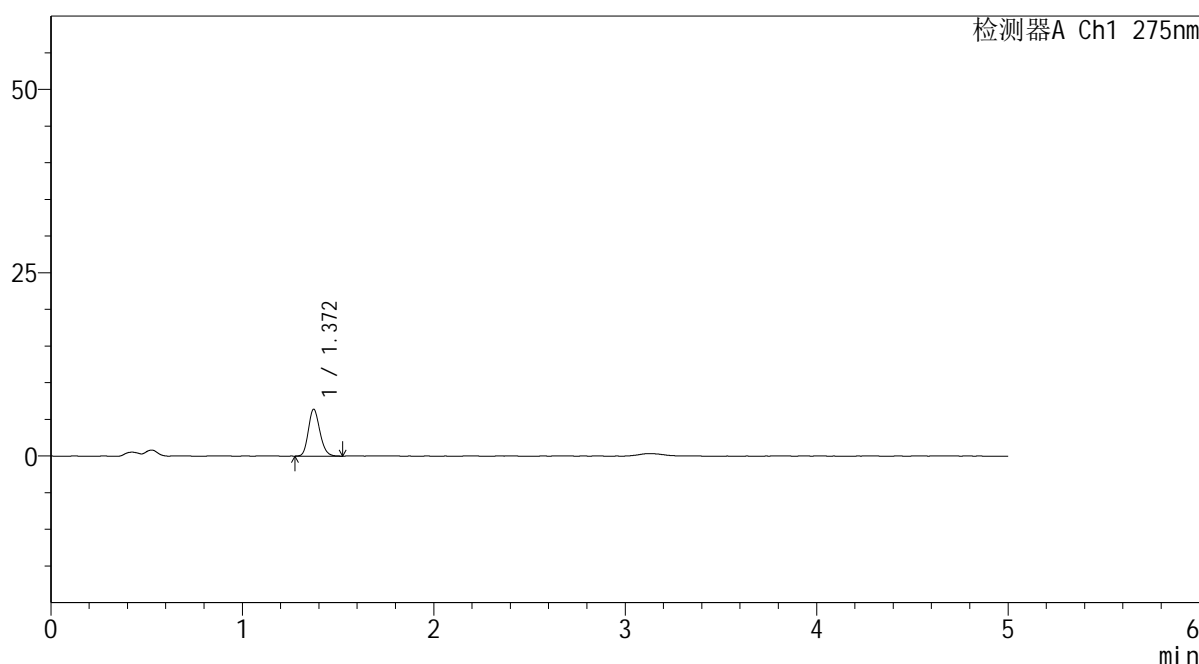
图47 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-323-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 18:35:29 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	26628	100.000	6399	2511	1.177	--
总计		26628	100.000	6399			

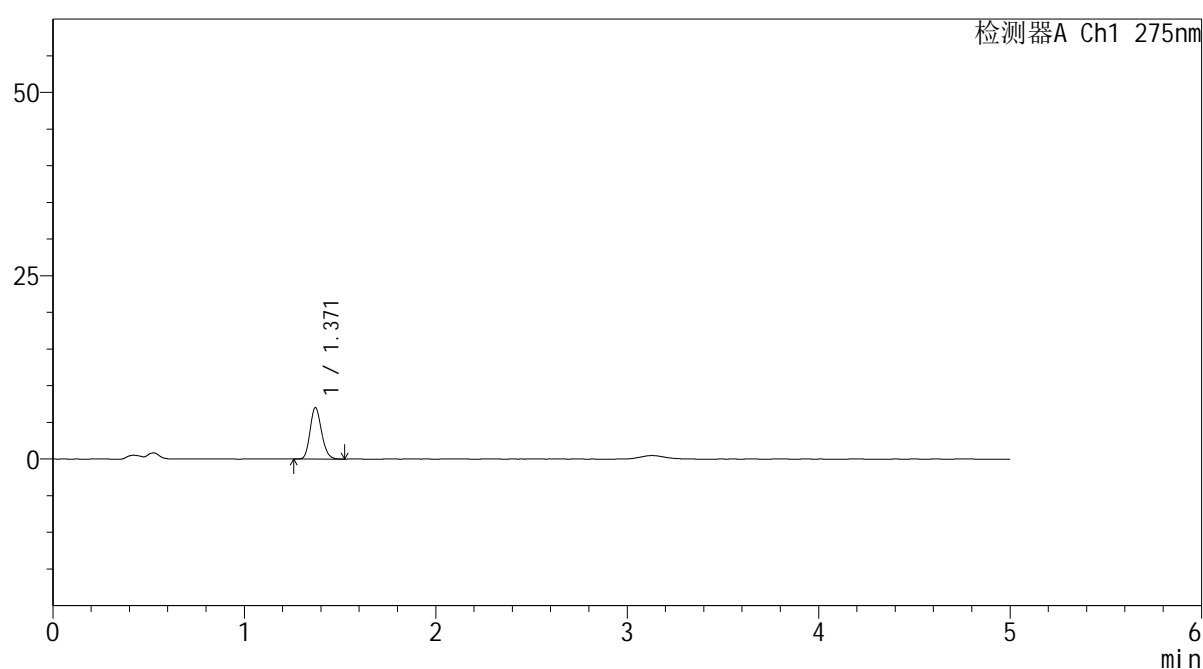
图48 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-324-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 18:40:53 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	29125	100.000	7026	2522	1.171	--
总计		29125	100.000	7026			

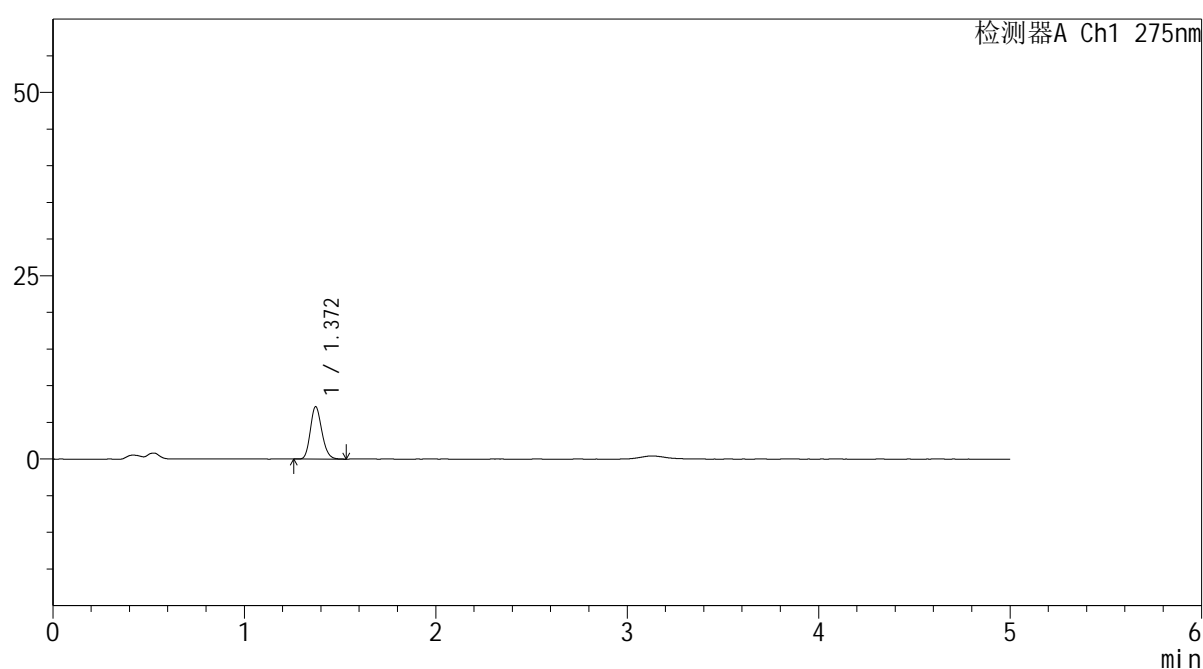
图49 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-90min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-325-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 18:46:17 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	29775	100.000	7147	2515	1.182	--
总计		29775	100.000	7147			

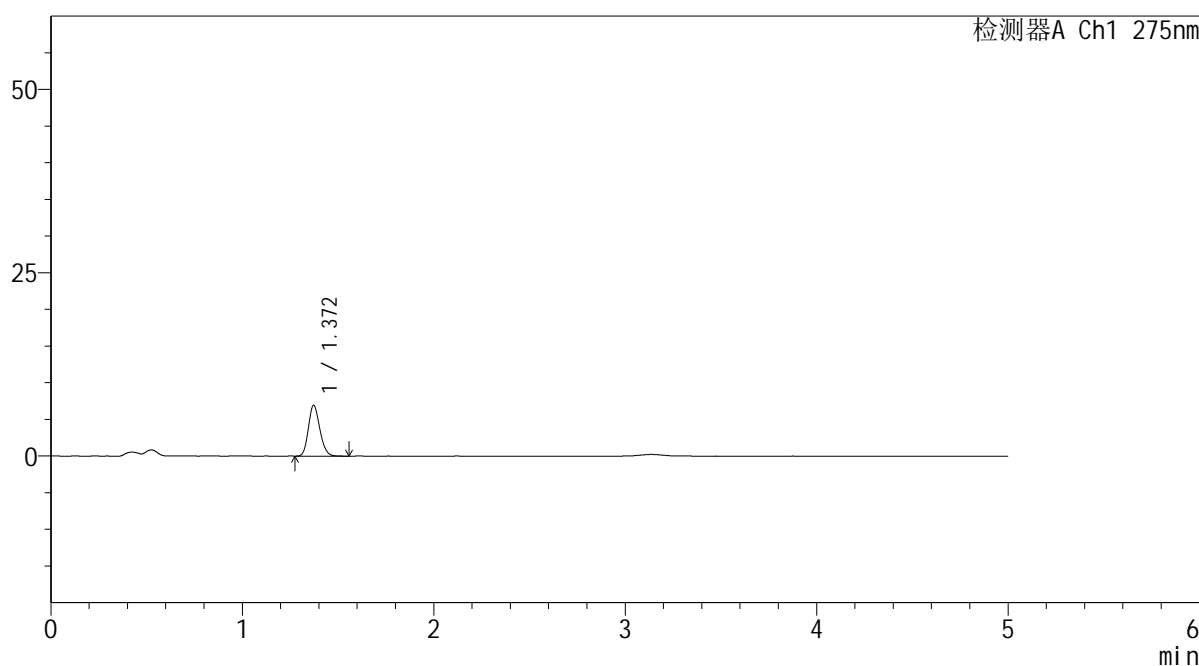
图50 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-90min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-326-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-90min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 18:51:40	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:54:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	28863	100.000	6936	2520	1.176	--
总计		28863	100.000	6936			

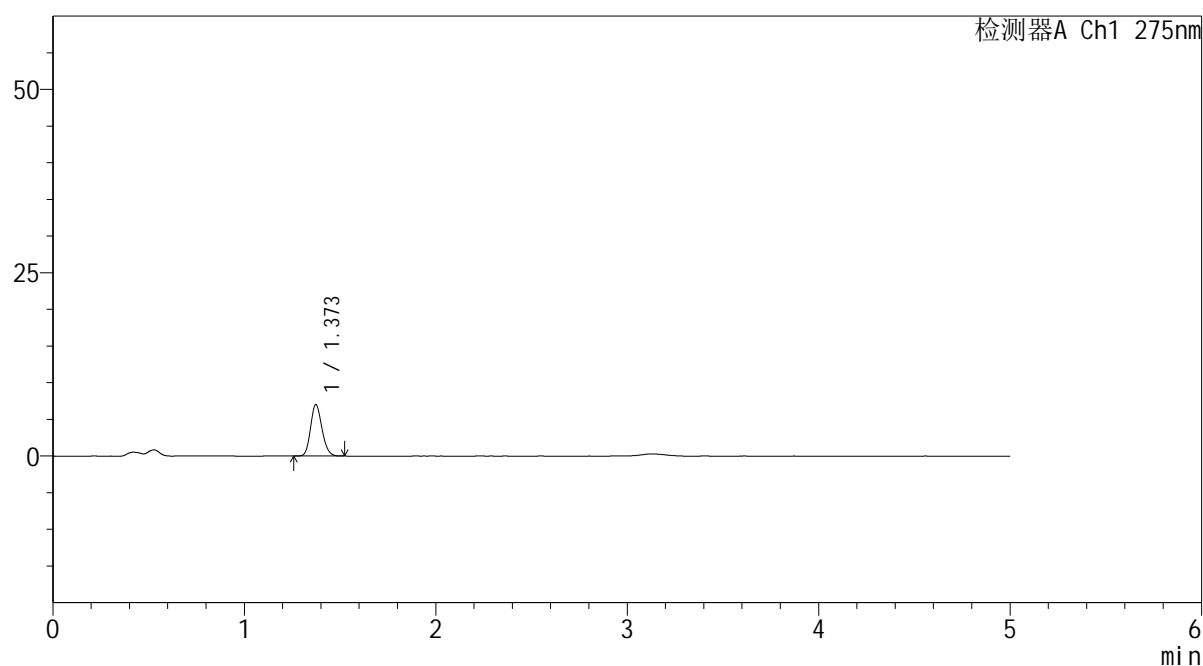
图51 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-90min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-327-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 18:57:04 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	28947	100.000	7001	2540	1.166	--
总计		28947	100.000	7001			

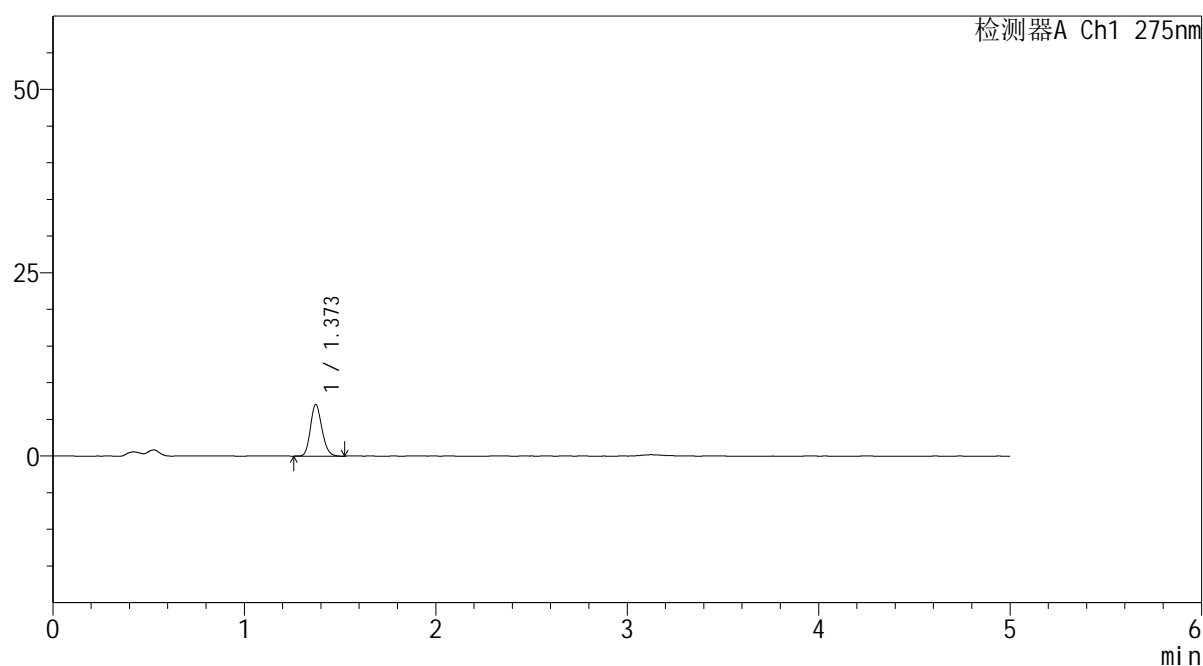
图52 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-328-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 19:02:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	29272	100.000	7039	2511	1.170	--
总计		29272	100.000	7039			

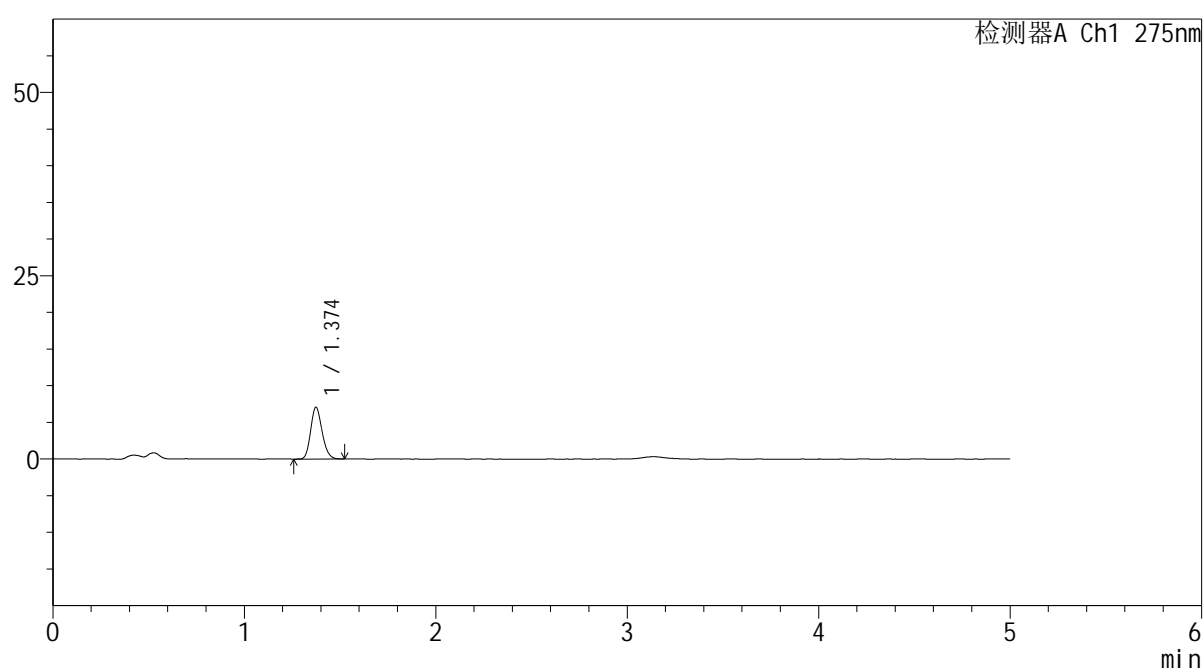
图53 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-90min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-329-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 19:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	29208	100.000	7046	2542	1.174	--
总计		29208	100.000	7046			

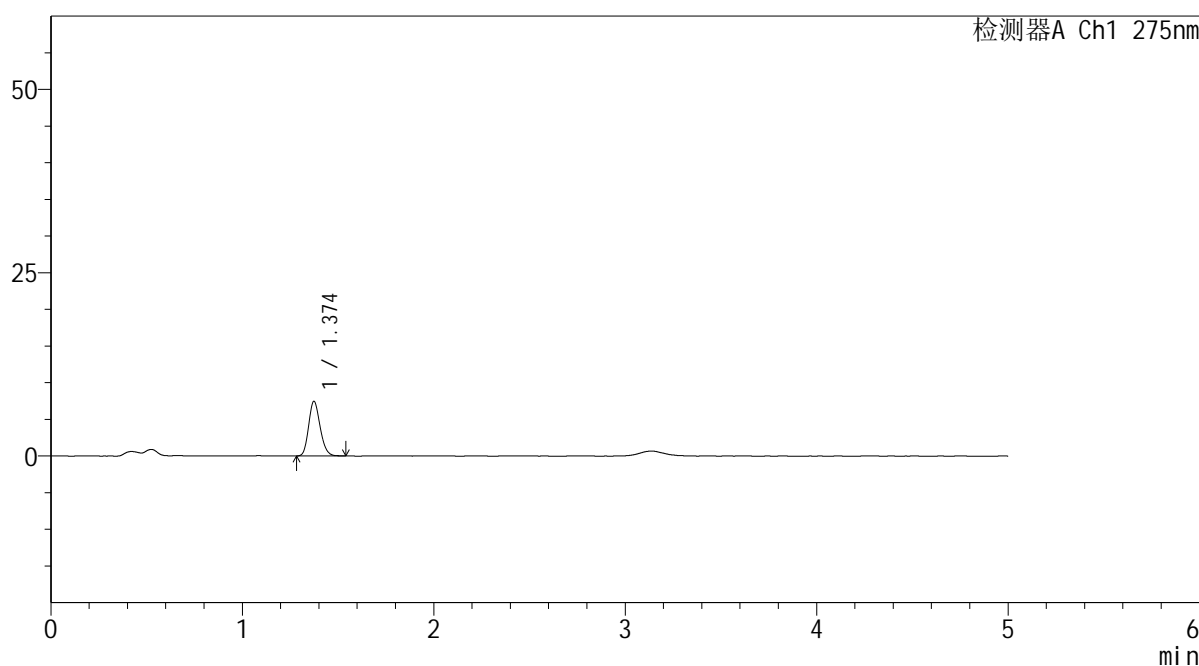
图54 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-330-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 19:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	30975	100.000	7429	2518	1.182	--
总计		30975	100.000	7429			

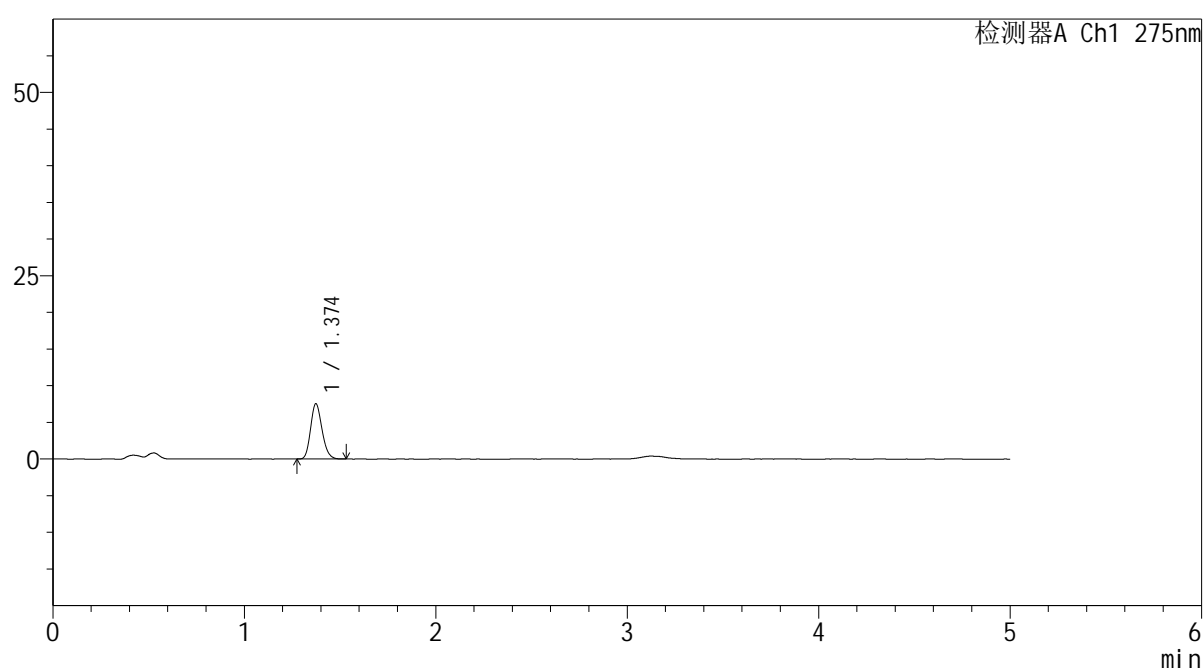
图55 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-331-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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 19:18:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	31210	100.000	7526	2535	1.185	--
总计		31210	100.000	7526			

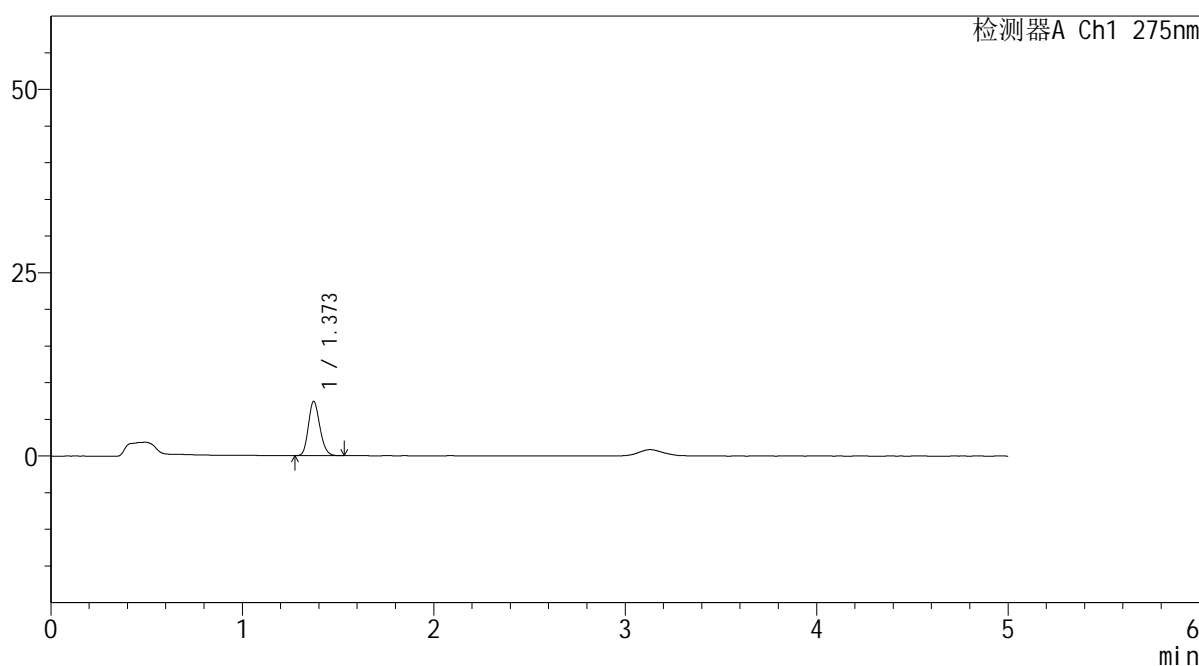
图56 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-120min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-332-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-120min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 19:23:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	30737	100.000	7409	2515	1.171	--
总计		30737	100.000	7409			

图57 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-120min-片3
供试品溶液-1



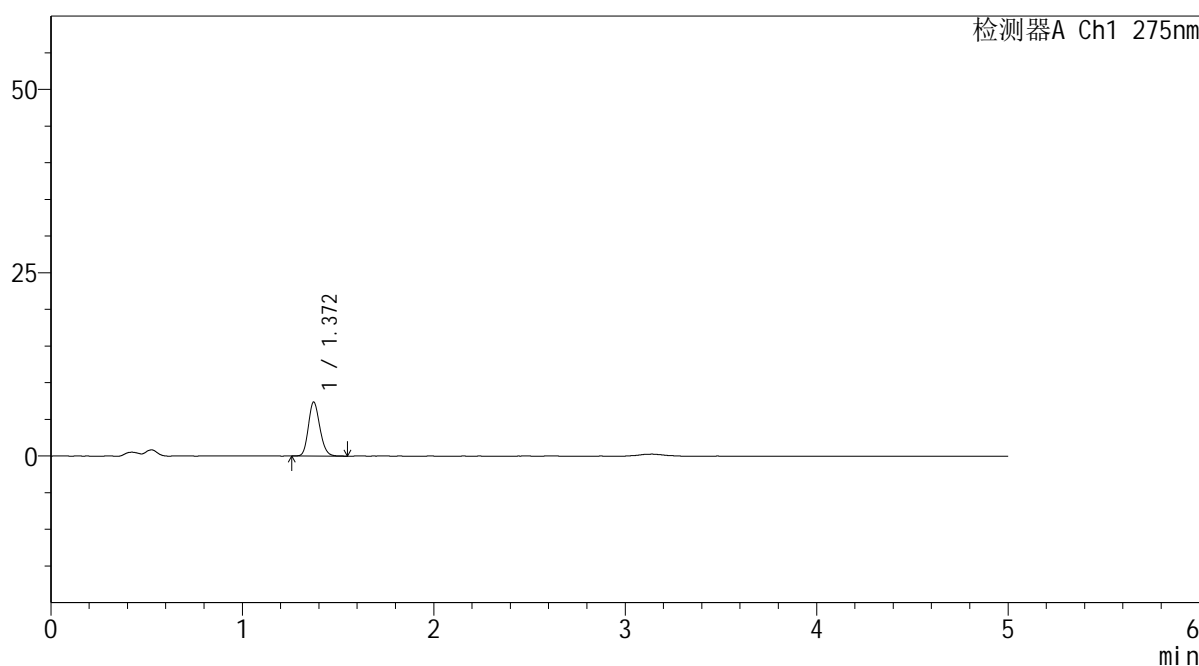
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-333-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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 19:30:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	30530	100.000	7368	2529	1.171	--
总计		30530	100.000	7368			

图58 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-120min-片4
 供试品溶液-1



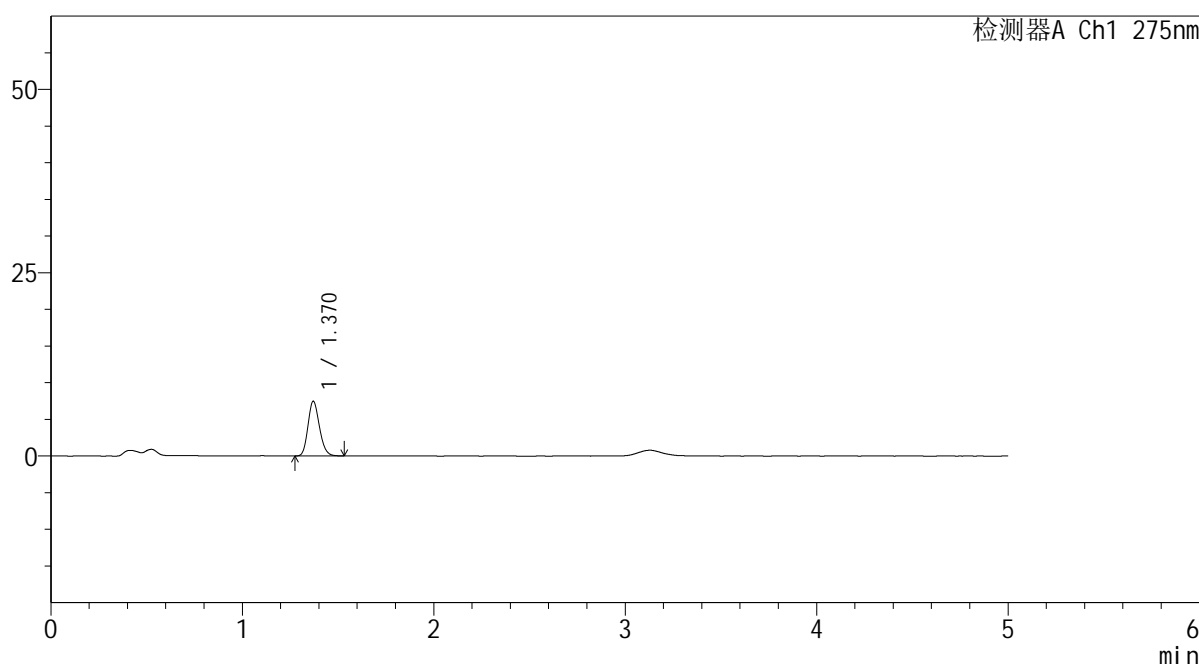
QTL-235

<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 - 0-46/25-334-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 19:35:44 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	31098	100.000	7465	2510	1.176	--
总计		31098	100.000	7465			

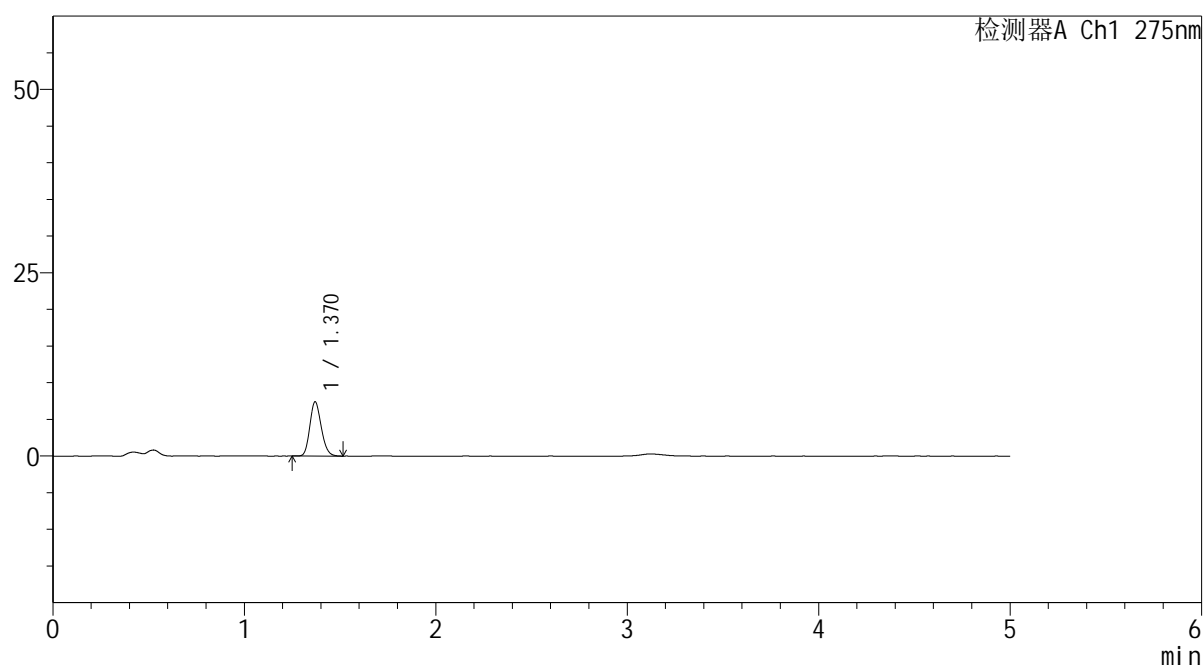
图59 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-120min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-335-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 19:41:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	30606	100.000	7371	2518	1.170	--
总计		30606	100.000	7371			

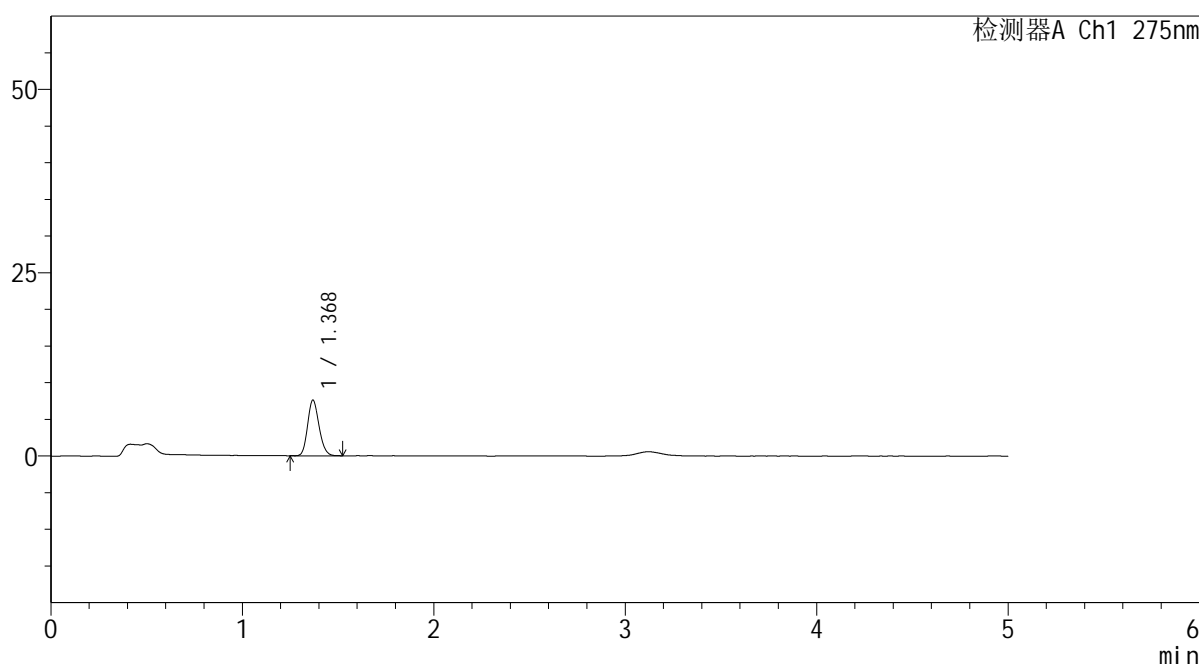
图60 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-120min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-336-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-JX-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 19:46:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	31366	100.000	7530	2520	1.168	--
总计		31366	100.000	7530			

图61 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-337-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 4-11

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 19:51:54

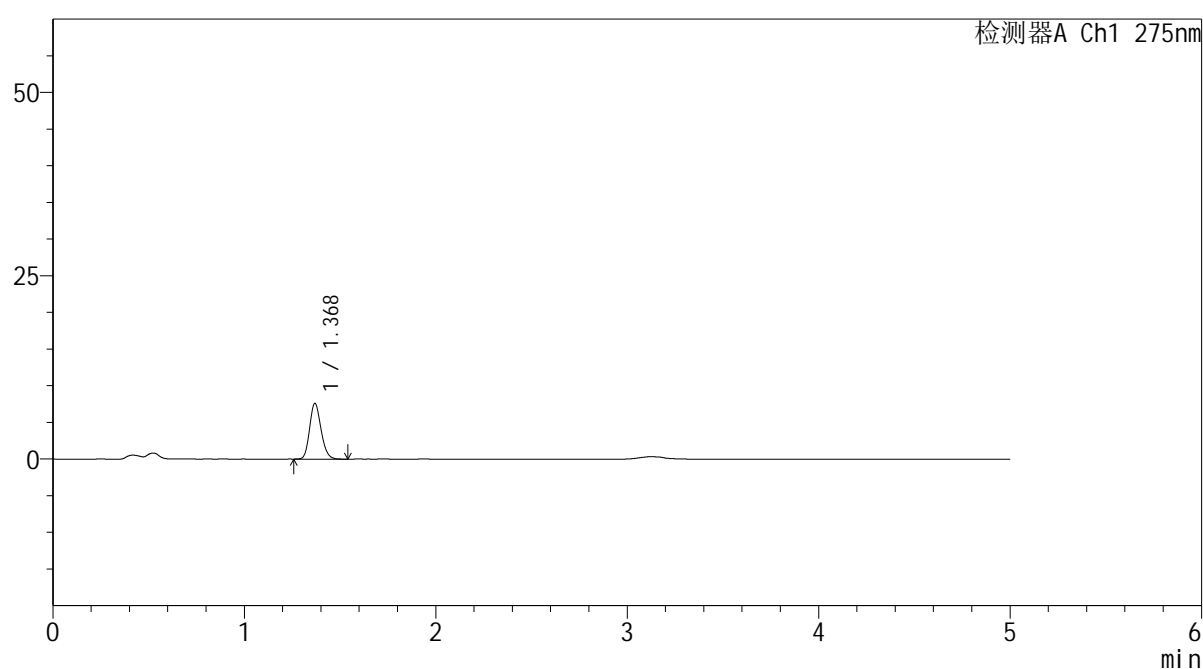
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	31524	100.000	7550	2531	1.176	--
总计		31524	100.000	7550			

图62 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-338-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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 19:57:16

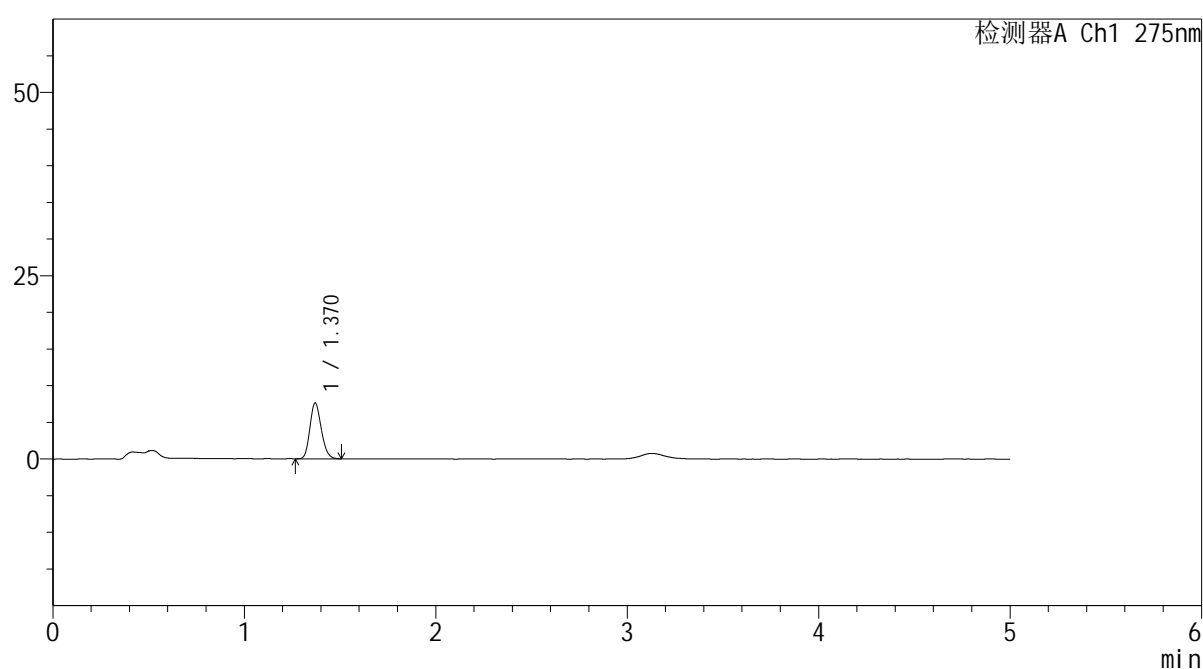
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	31383	100.000	7600	2538	1.174	--
总计		31383	100.000	7600			

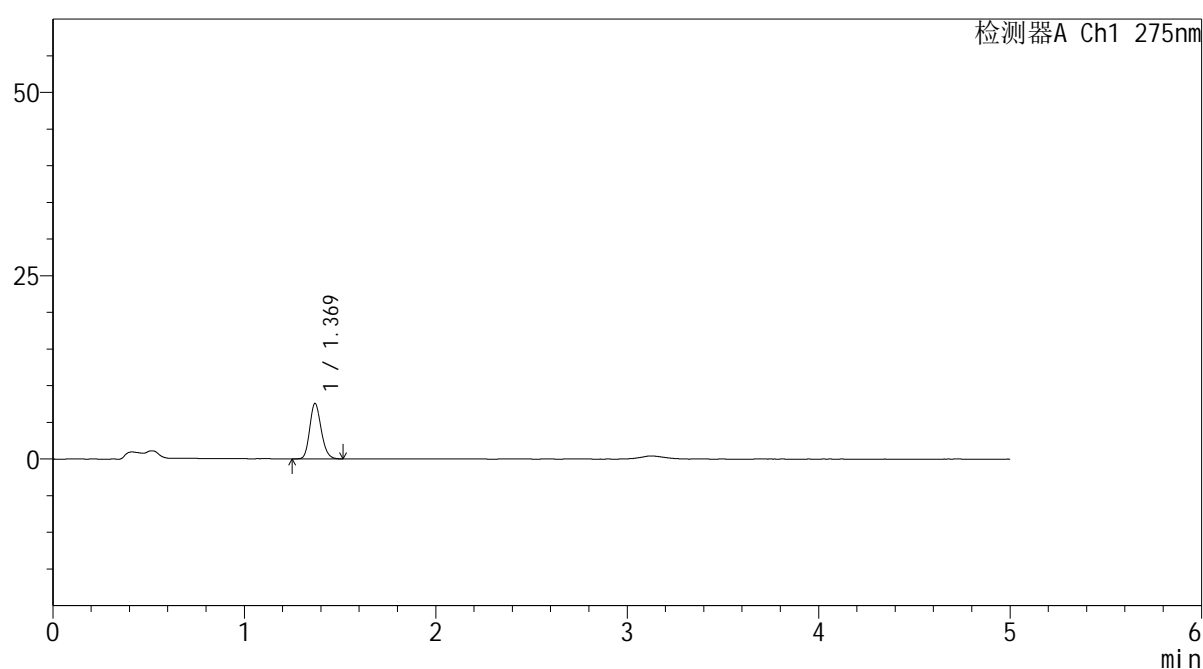
图63 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-339-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	31494	100.000	7548	2522	1.179	--
总计		31494	100.000	7548			

图64 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-340-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 20:08:02

实验者: xiechaojun

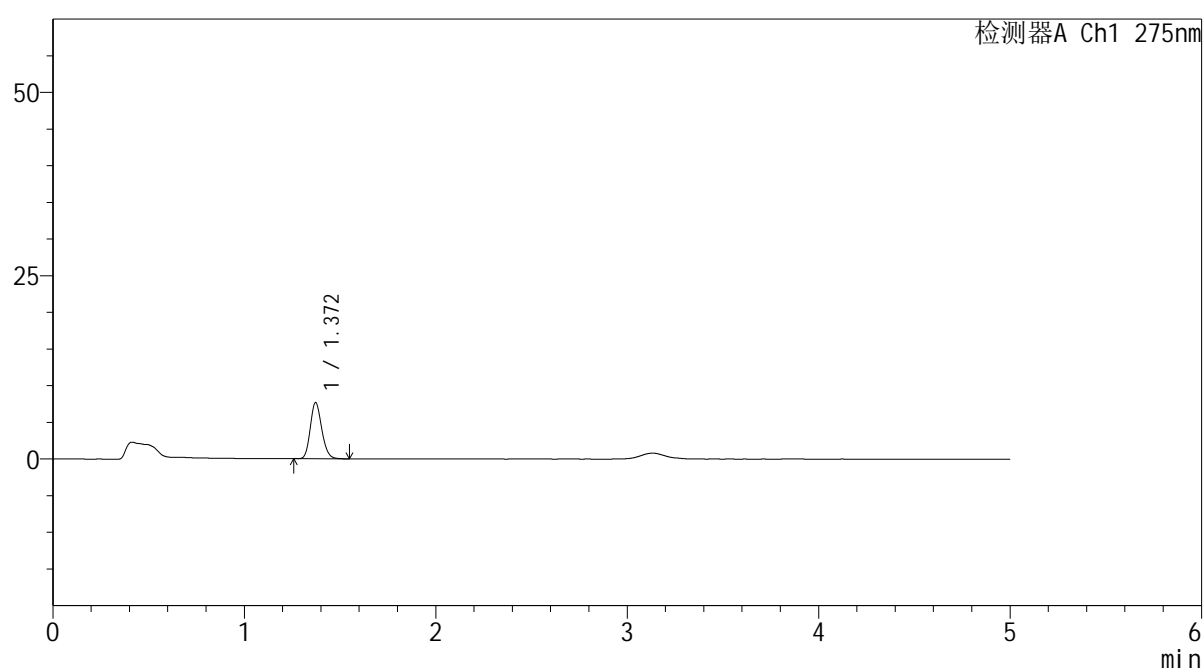
处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:37

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	31798	100.000	7664	2532	1.175	--
总计		31798	100.000	7664			

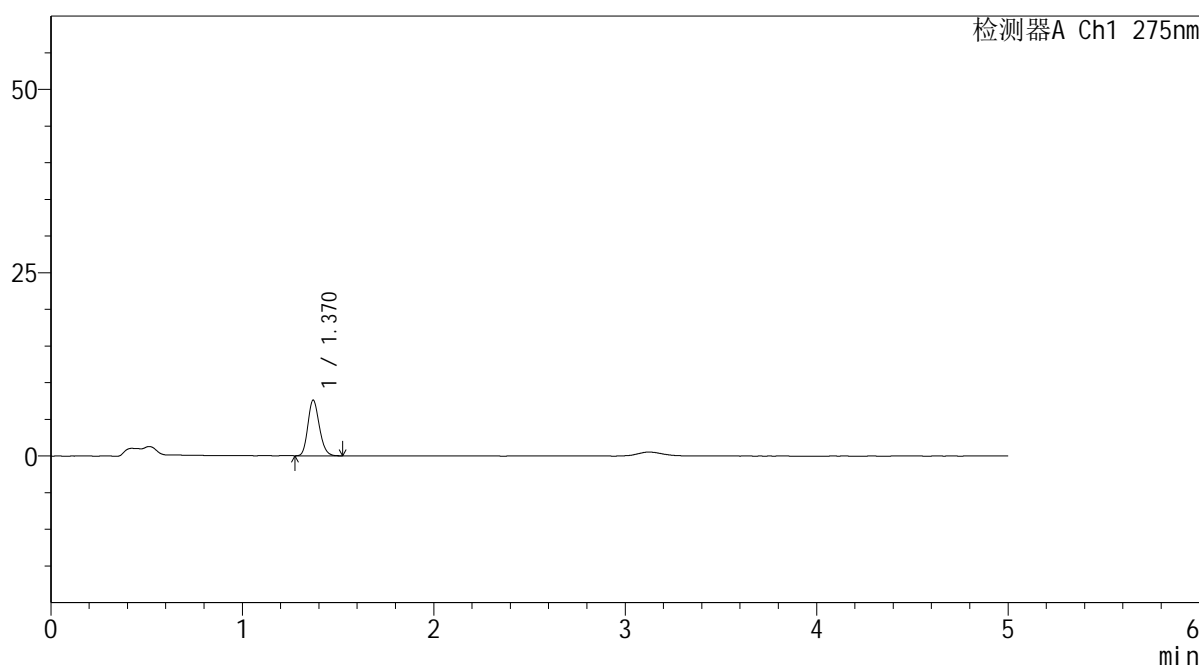
图65 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-341-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:13:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	31442	100.000	7579	2521	1.176	--
总计		31442	100.000	7579			

图66 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-46/25-342-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 20:18:48

处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

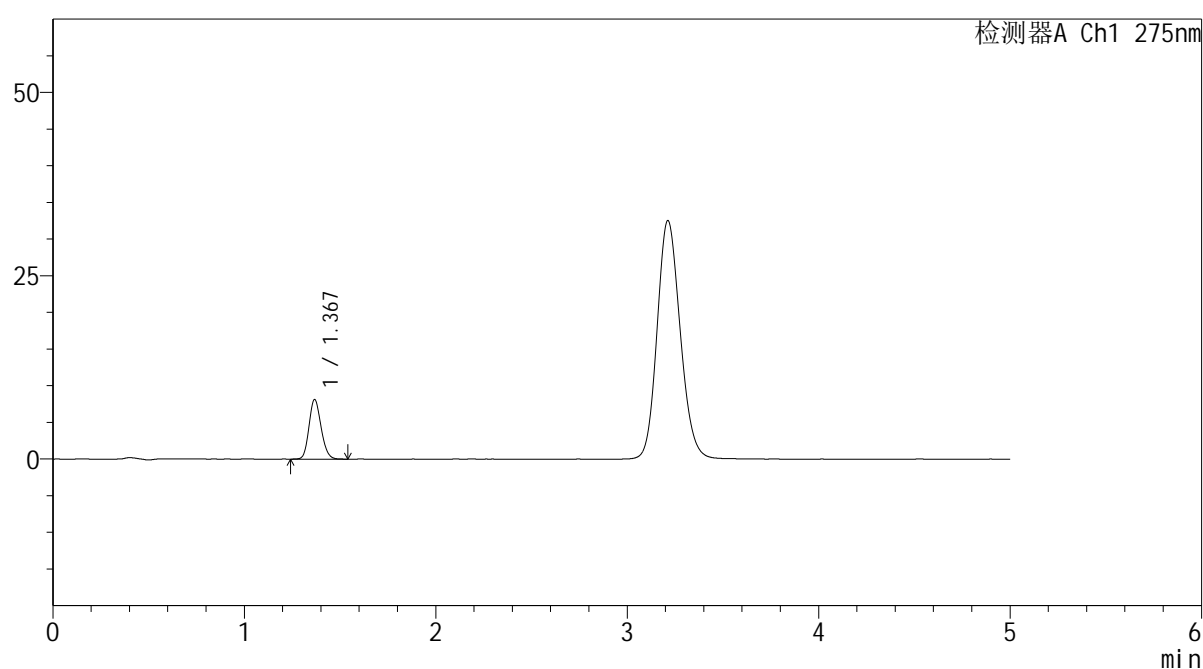
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	35624	100.000	8083	2250	1.162	--
总计		35624	100.000	8083			

图67 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质
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 - 0-46/25-343-2 - cbzj-1mg-J187Np-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 20:24:12

处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

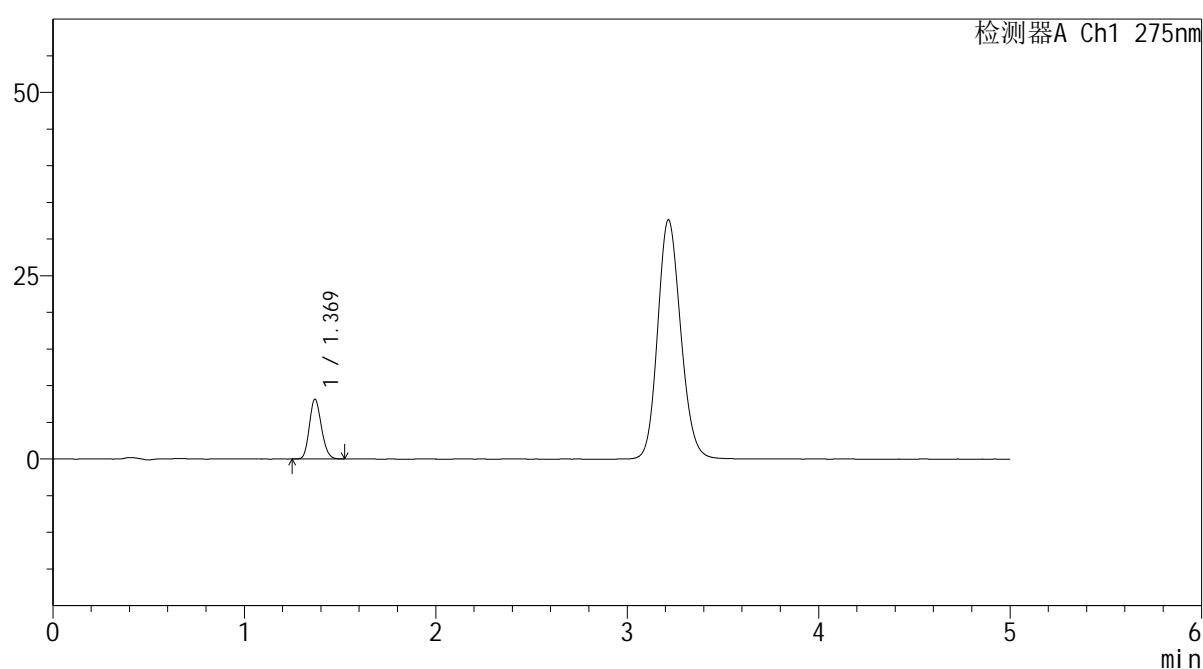
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	35560	100.000	8109	2260	1.161	--
总计		35560	100.000	8109			

图68 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J187N批(1mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

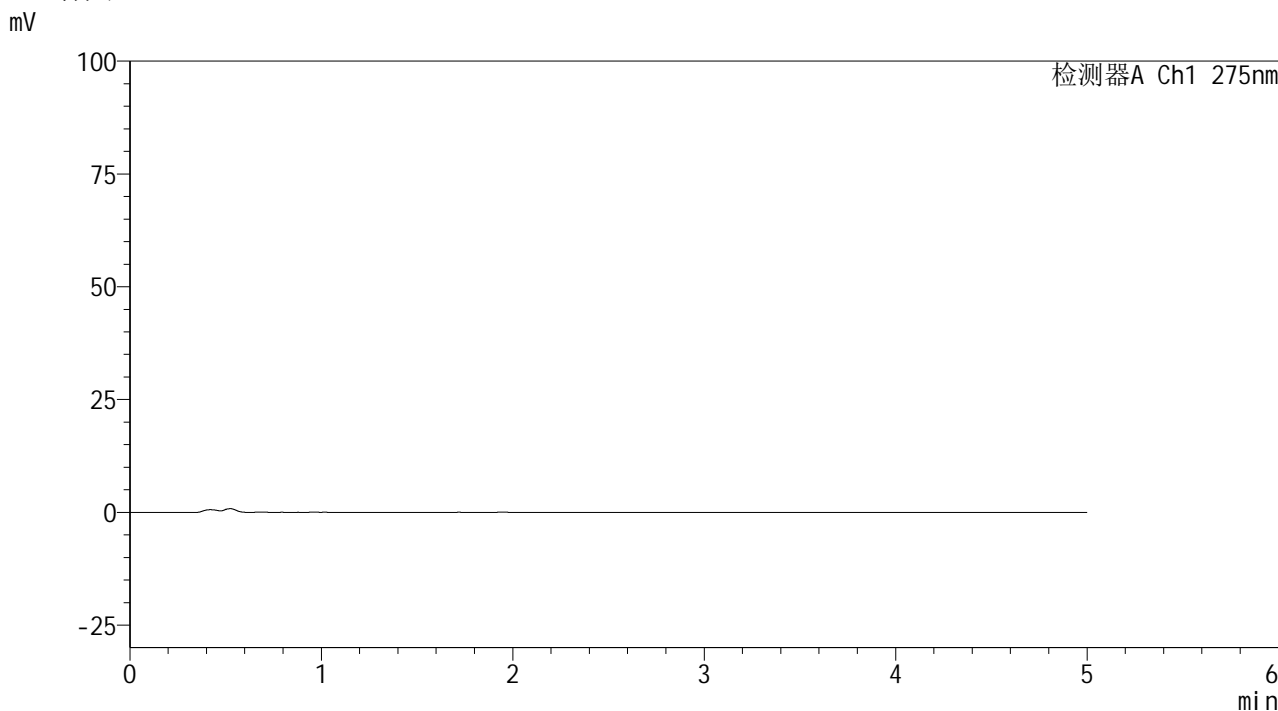


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-344-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:29:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图69 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质
溶剂

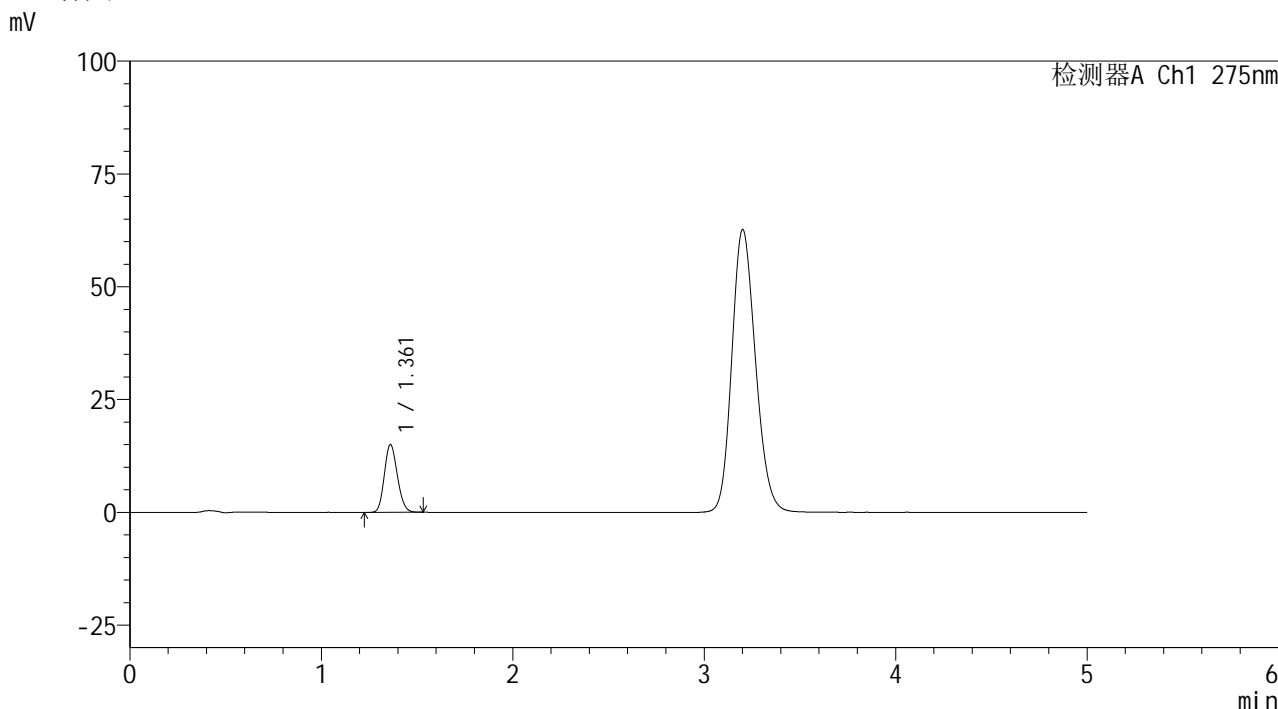


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-345-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 20:35:02 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	71047	100.000	14998	1903	1.152	--
总计		71047	100.000	14998			

图70 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-346-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 20:40:26

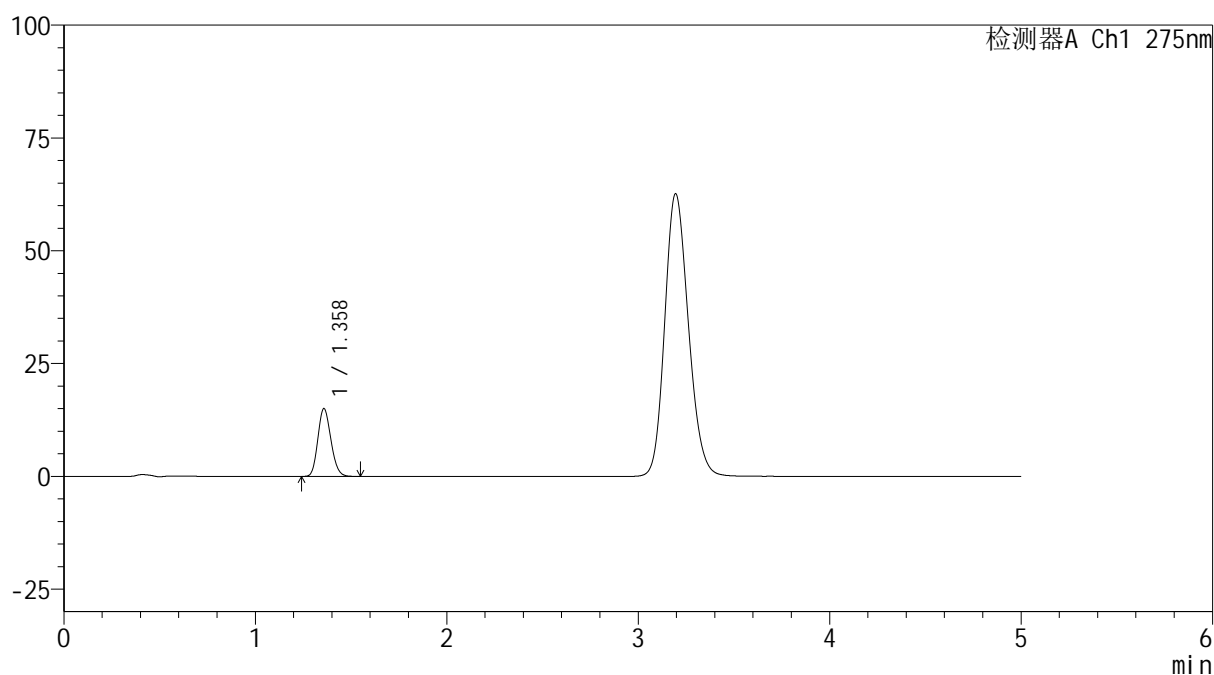
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	71151	100.000	14975	1888	1.160	--
总计		71151	100.000	14975			

图71 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质
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 - 0-46/25-347-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 20:45:51

处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

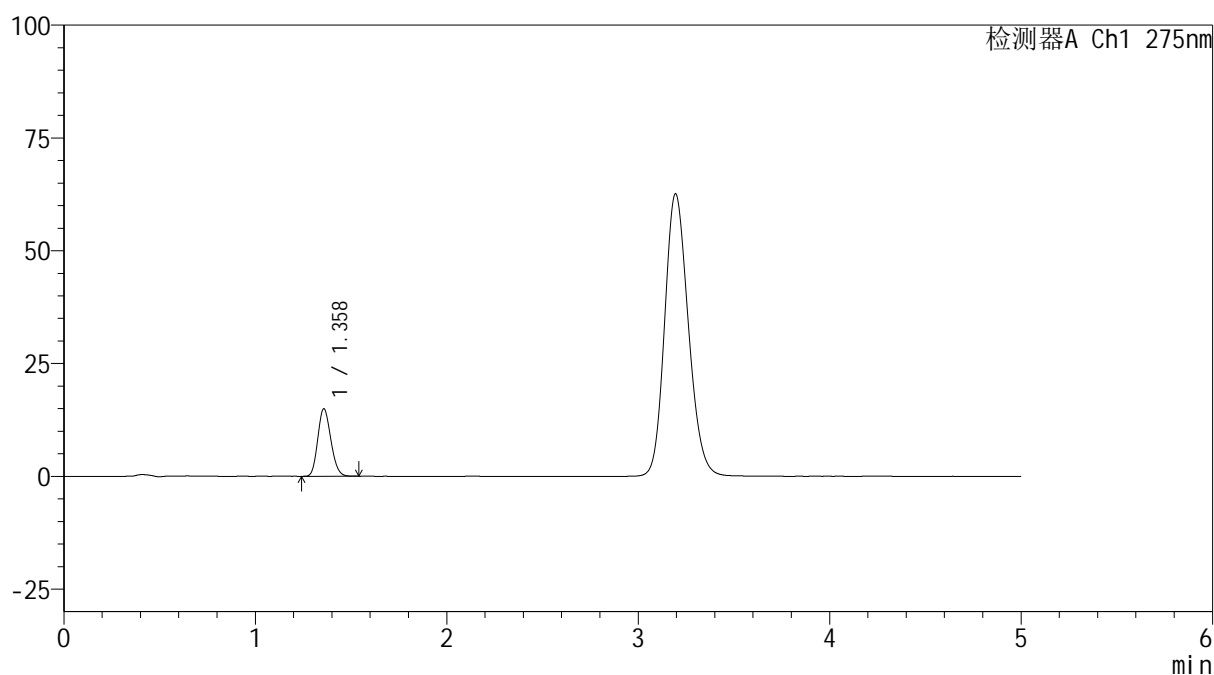
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

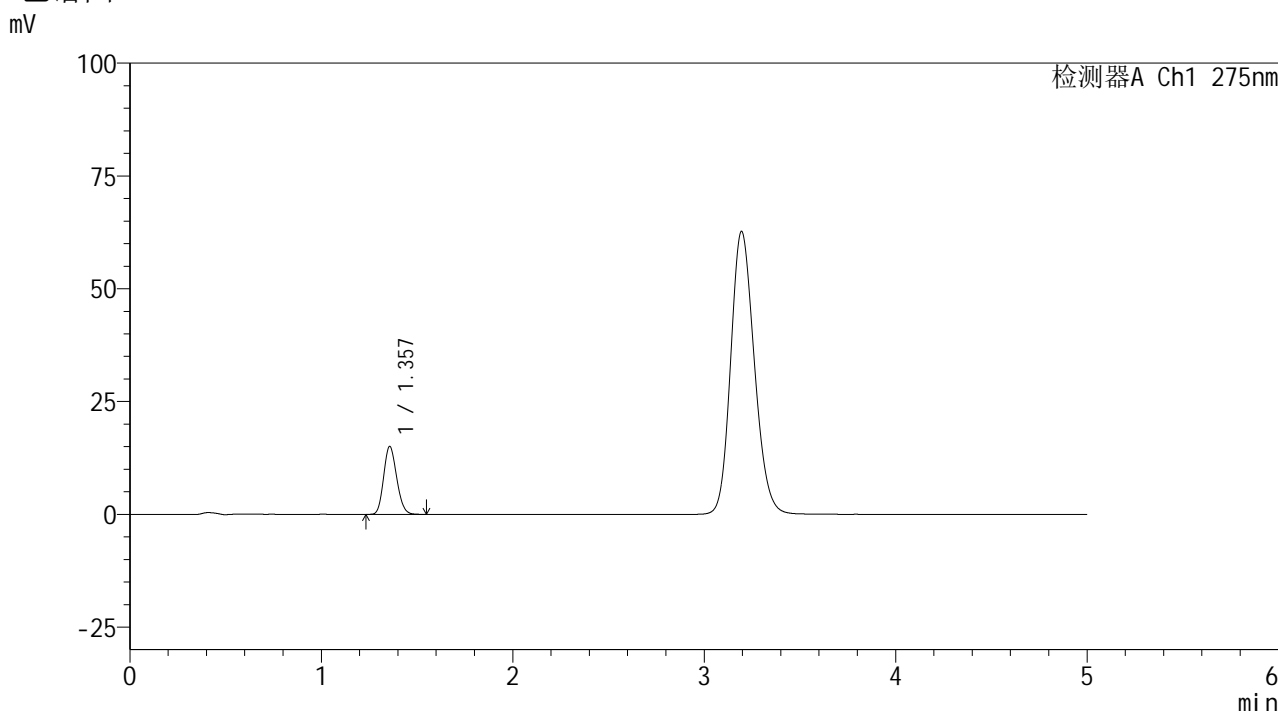
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	70907	100.000	14930	1881	1.161	--
总计		70907	100.000	14930			

图72 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-348-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:51:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:55:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

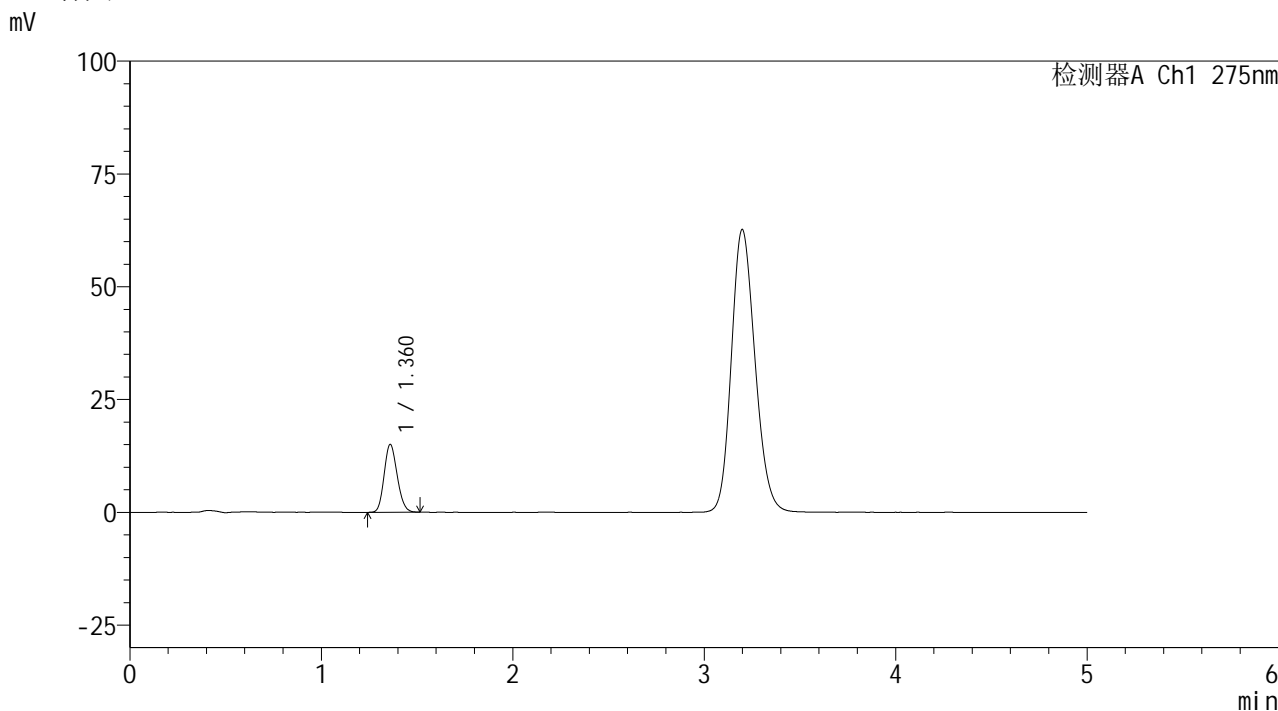
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	71100	100.000	15039	1889	1.155	--
总计		71100	100.000	15039			

图73 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质
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 - 0-46/25-349-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 20:56:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	71097	100.000	14937	1893	1.158	--
总计		71097	100.000	14937			

图74 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

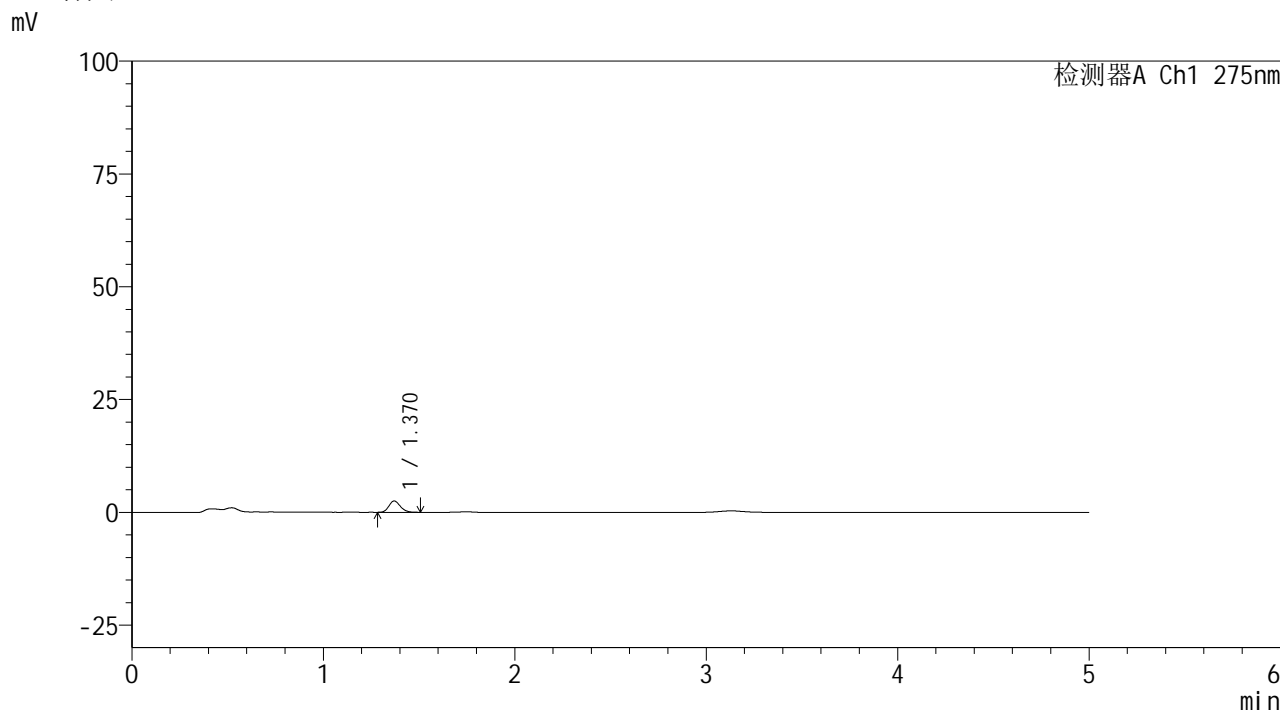


QTL-235

<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 - 0-46/25-350-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 21:02:05 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

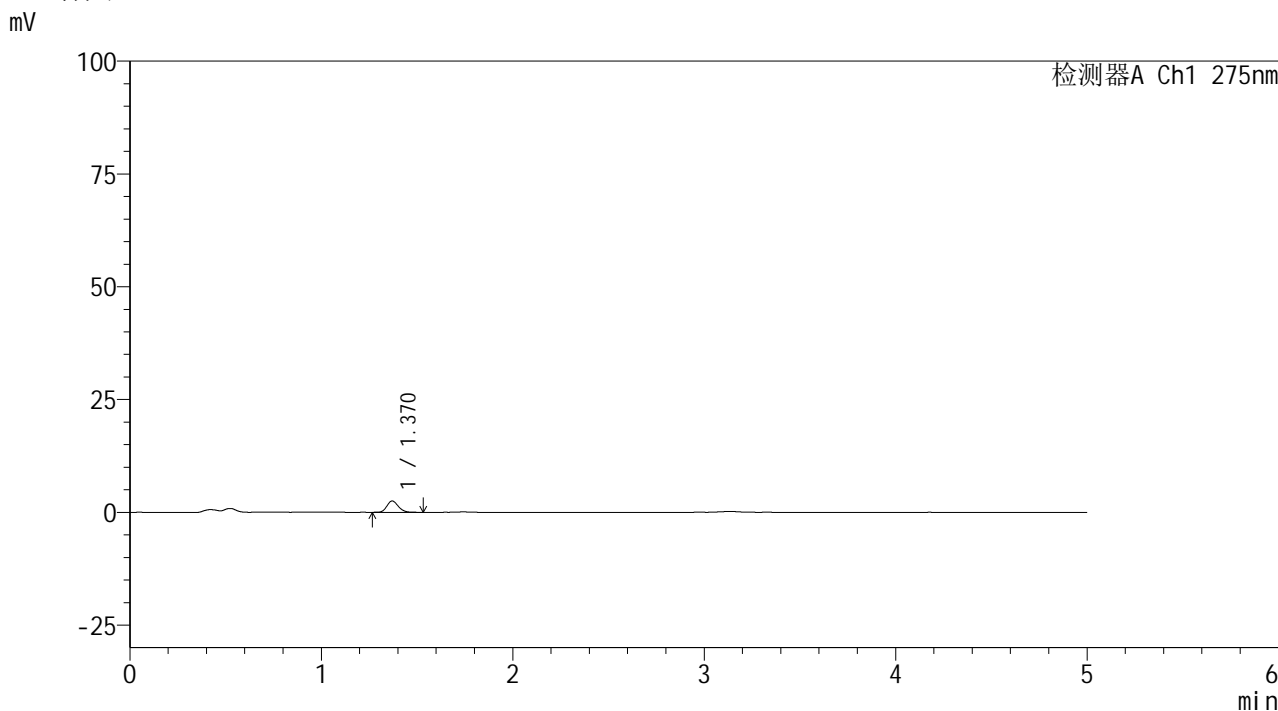
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	10450	100.000	2506	2513	1.176	--
总计		10450	100.000	2506			

图75 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-351-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 21:07:29	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	10493	100.000	2515	2521	1.177	--
总计		10493	100.000	2515			

图76 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-46/25-352-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 21:12:53

处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

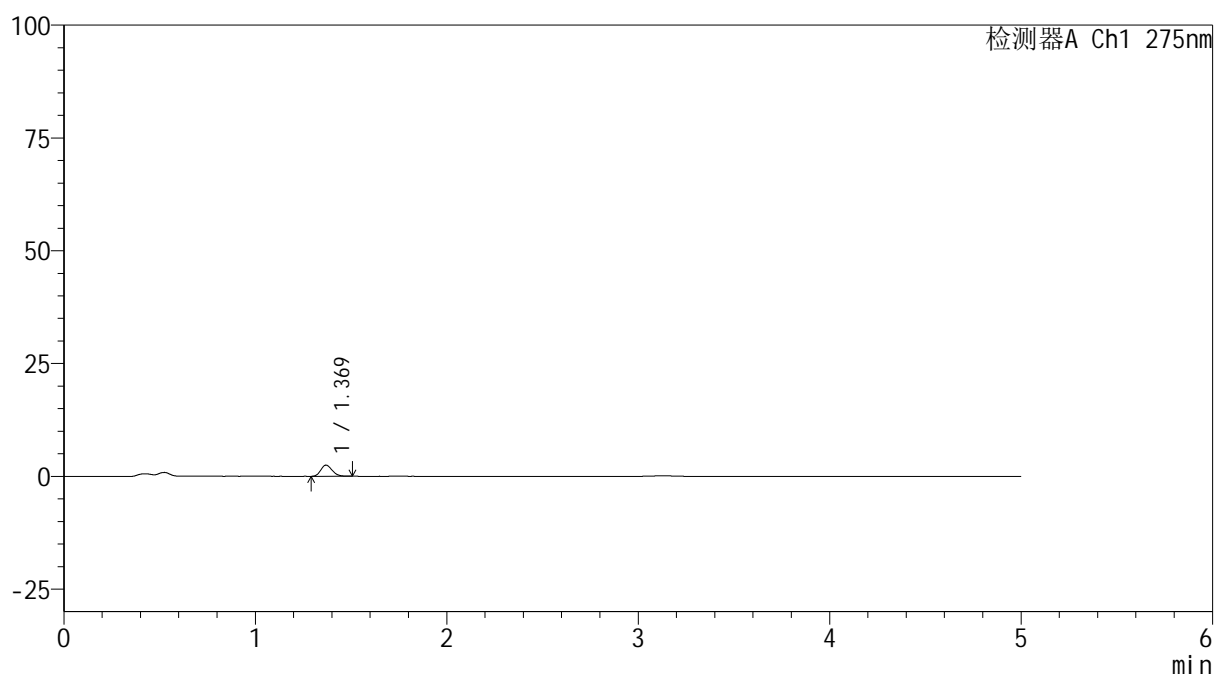
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	10207	100.000	2466	2530	1.177	--
总计		10207	100.000	2466			

图77 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

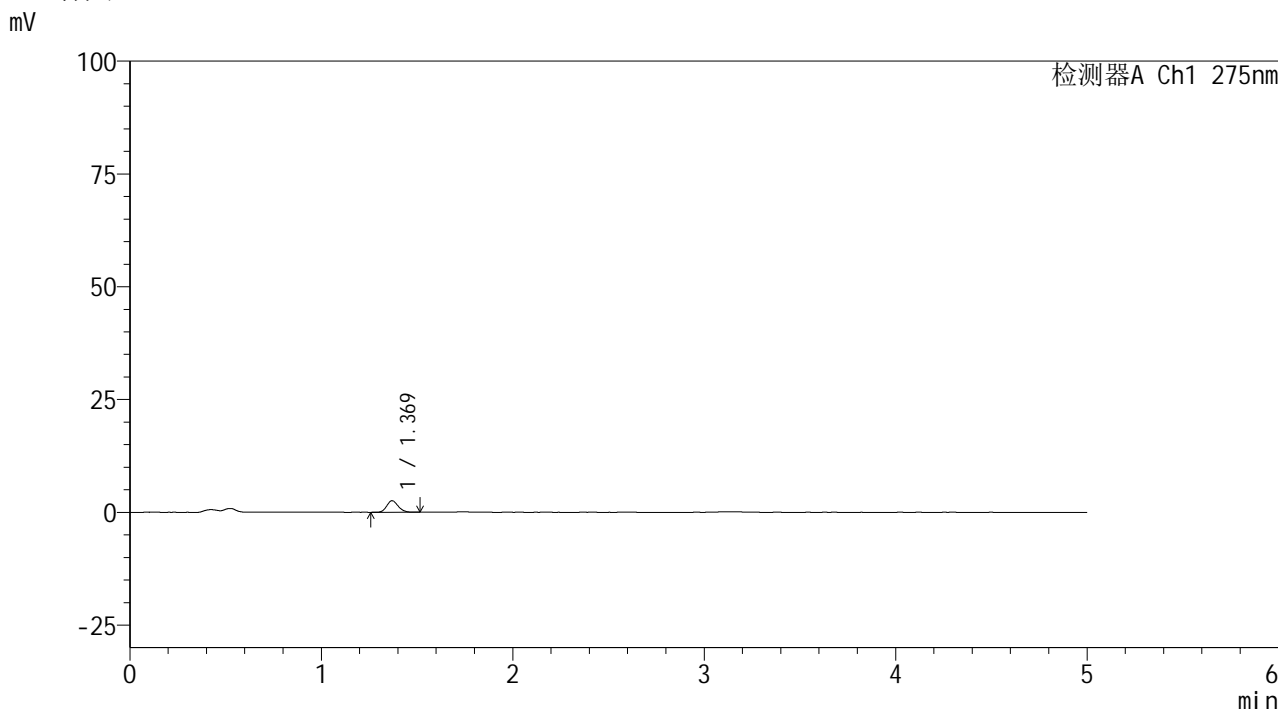


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-353-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 21:18:17 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	10661	100.000	2545	2514	1.156	--
总计		10661	100.000	2545			

图78 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

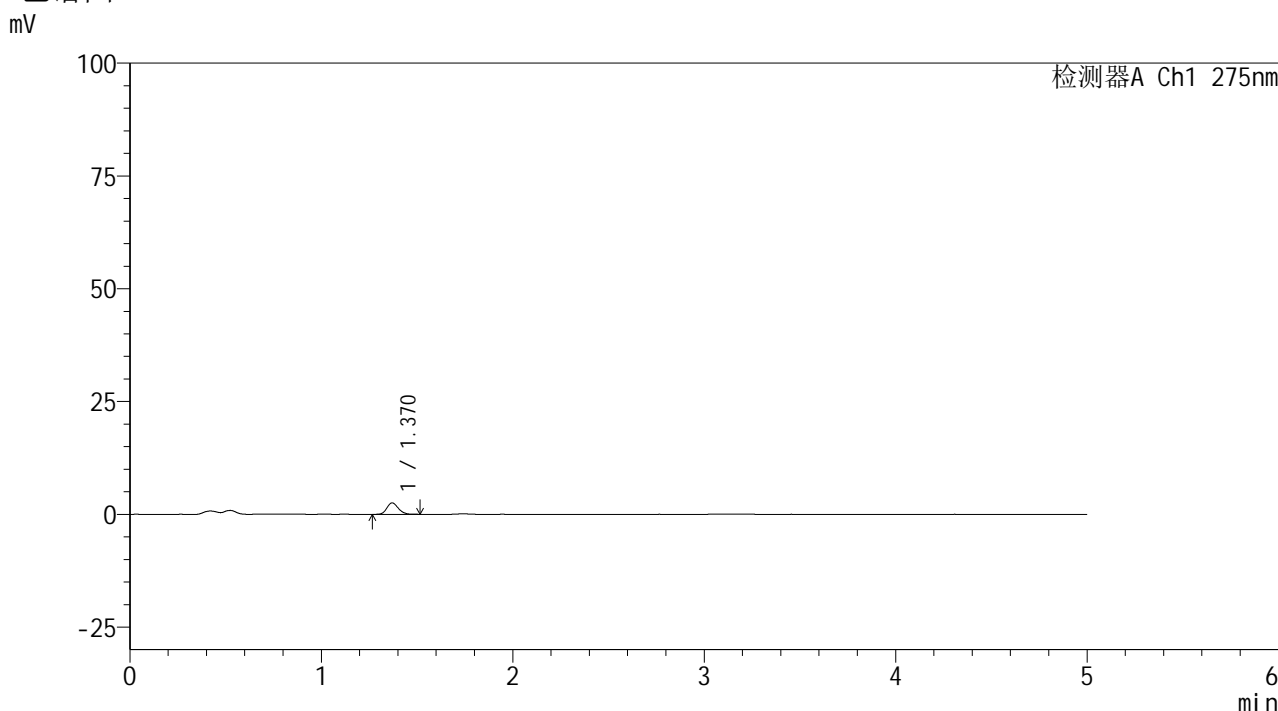


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-354-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 21:23:40 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	10568	100.000	2542	2509	1.163	--
总计		10568	100.000	2542			

图79 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

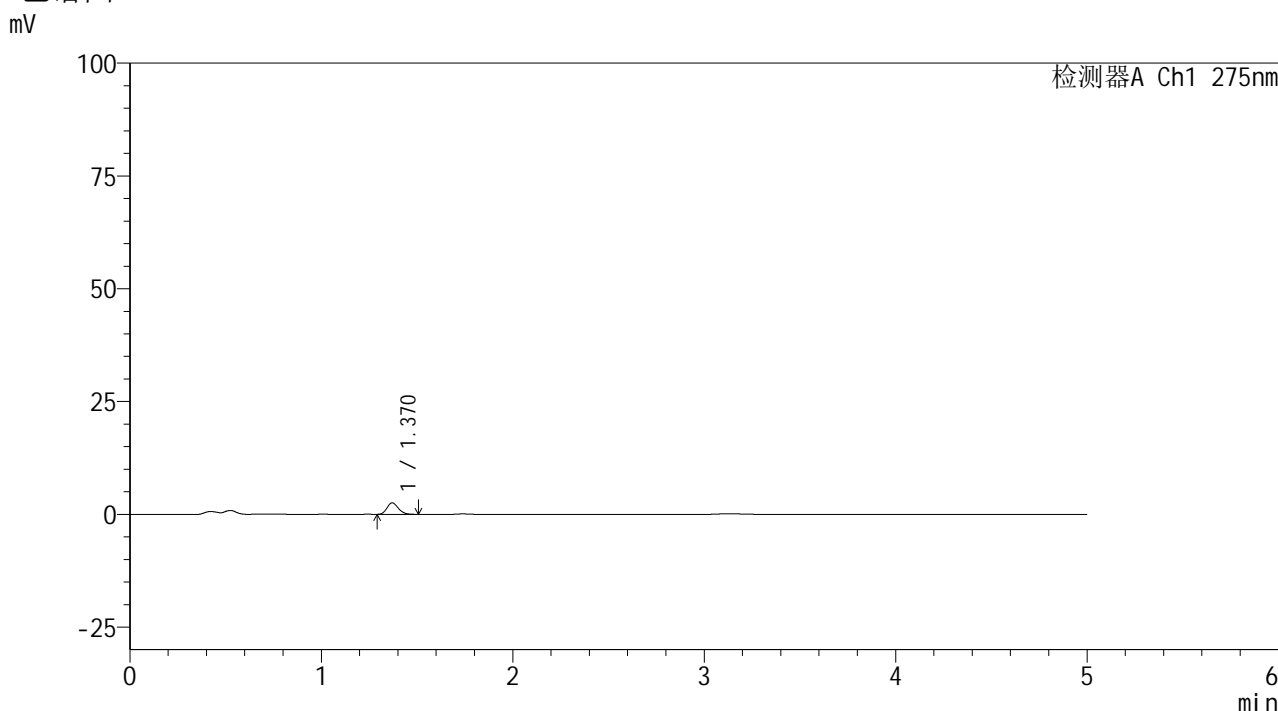


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-355-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 21:29:03 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	10467	100.000	2547	2547	1.165	--
总计		10467	100.000	2547			

图80 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

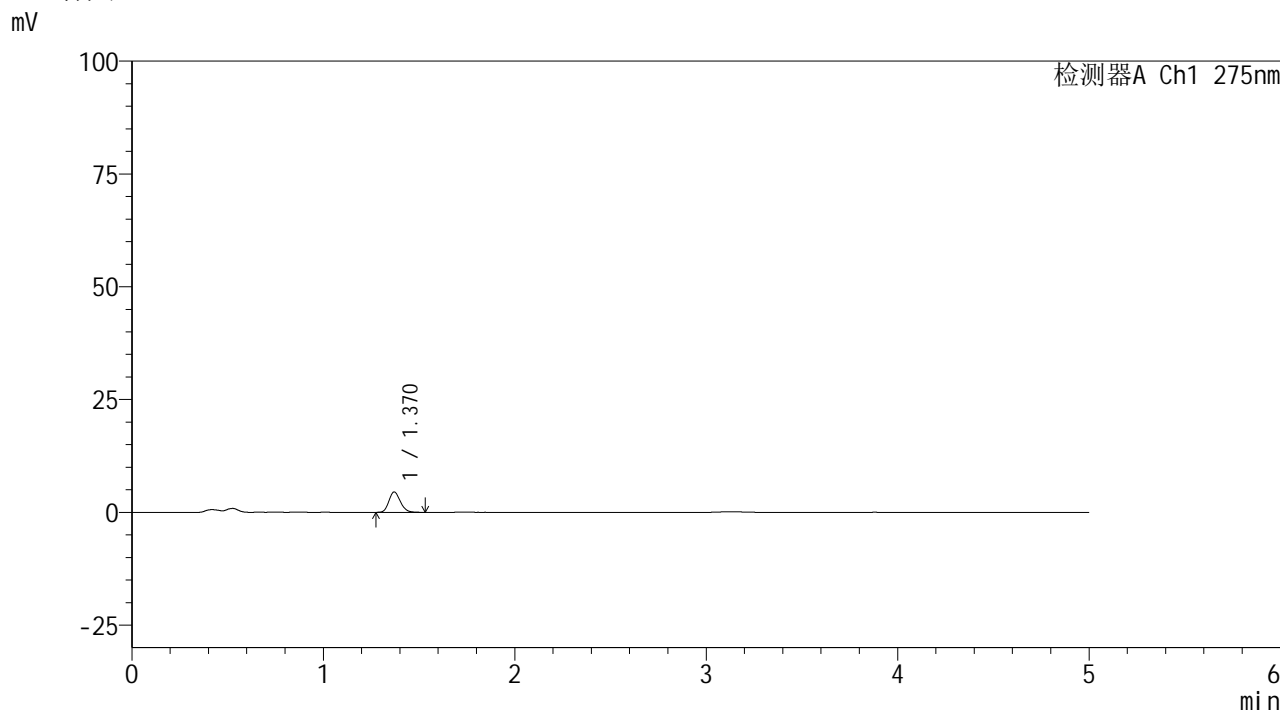


QTL-235

<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 - 0-46/25-356-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 21:34:27 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	18717	100.000	4518	2538	1.171	--
总计		18717	100.000	4518			

图81 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

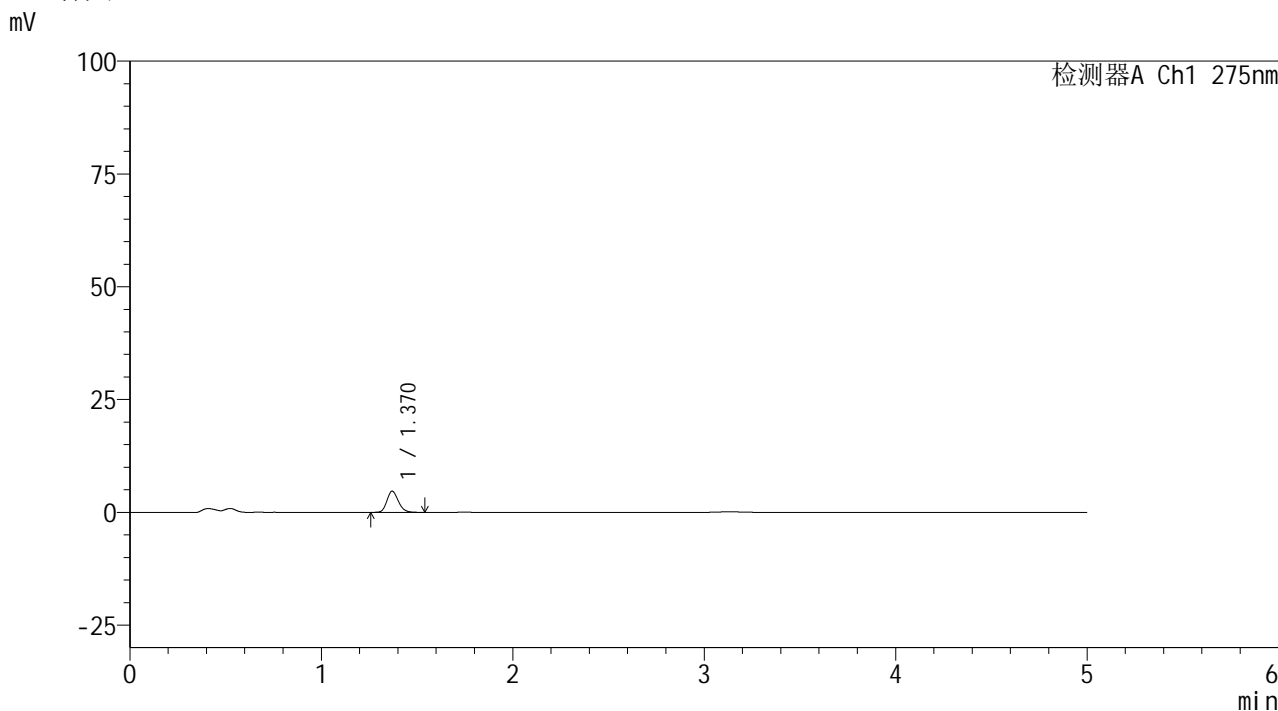


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-357-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 21:39:51 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	19588	100.000	4694	2530	1.177	--
总计		19588	100.000	4694			

图82 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

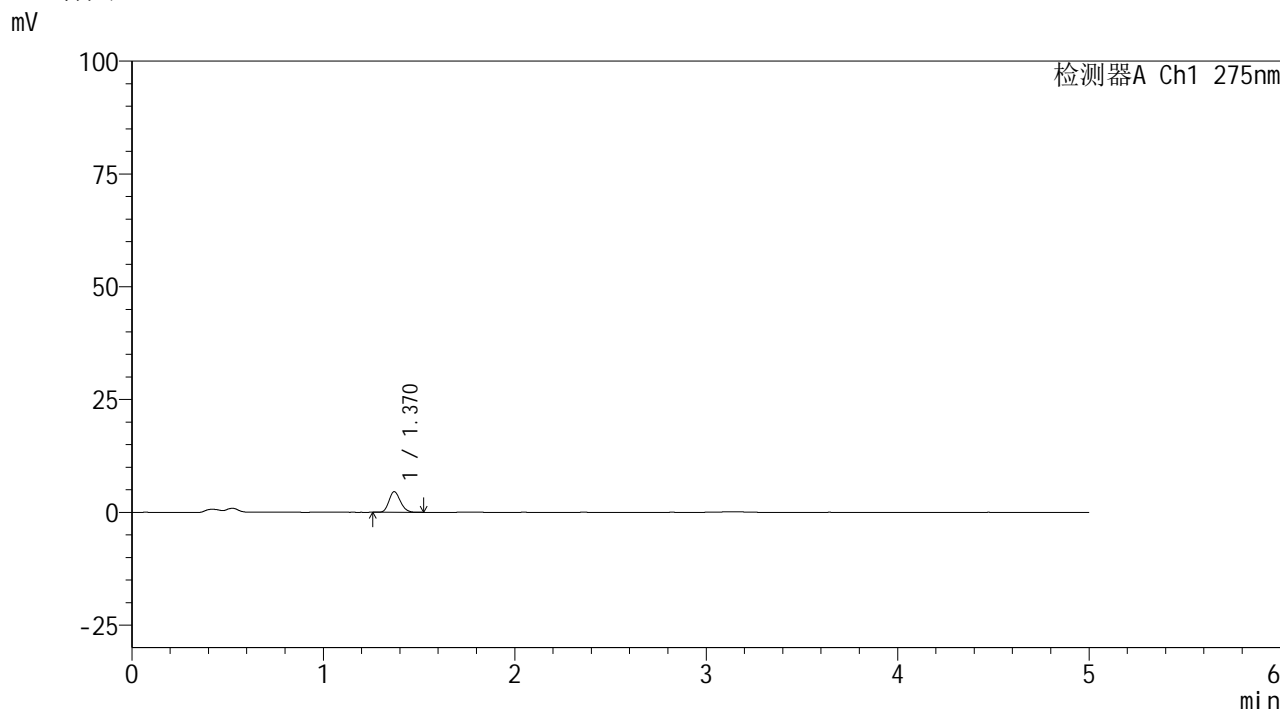


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-358-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 21:45:15 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	18912	100.000	4581	2535	1.173	--
总计		18912	100.000	4581			

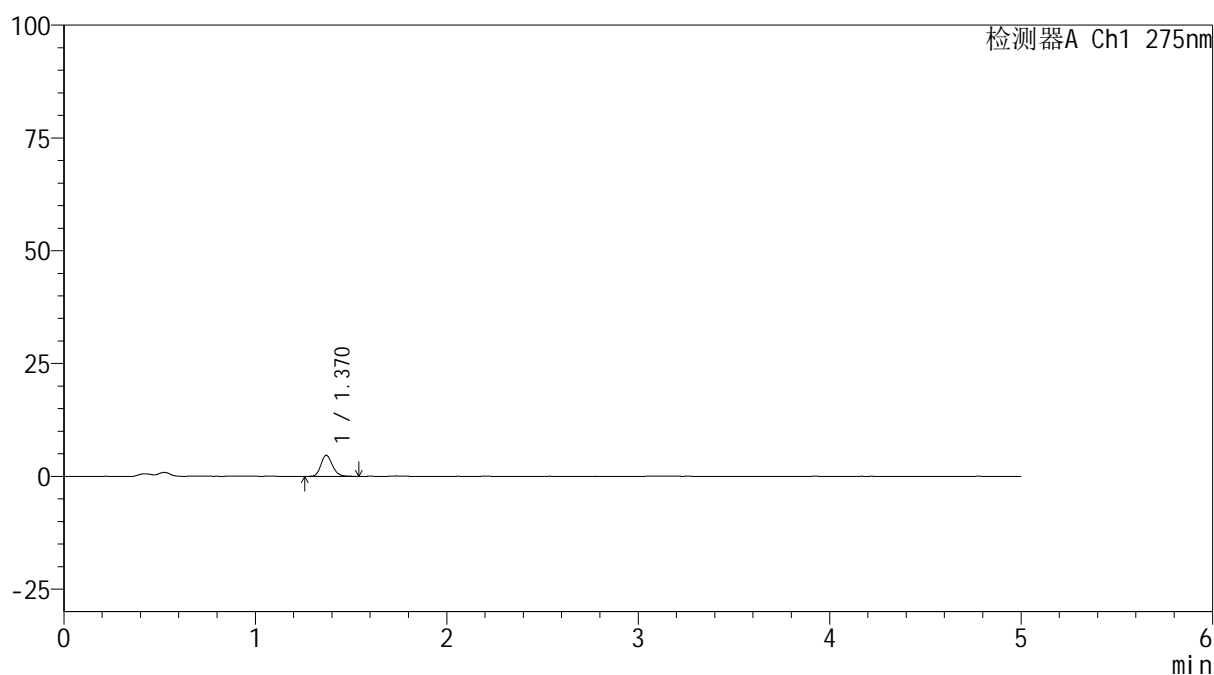
图83 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-359-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:50:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	19569	100.000	4677	2517	1.175	--
总计		19569	100.000	4677			

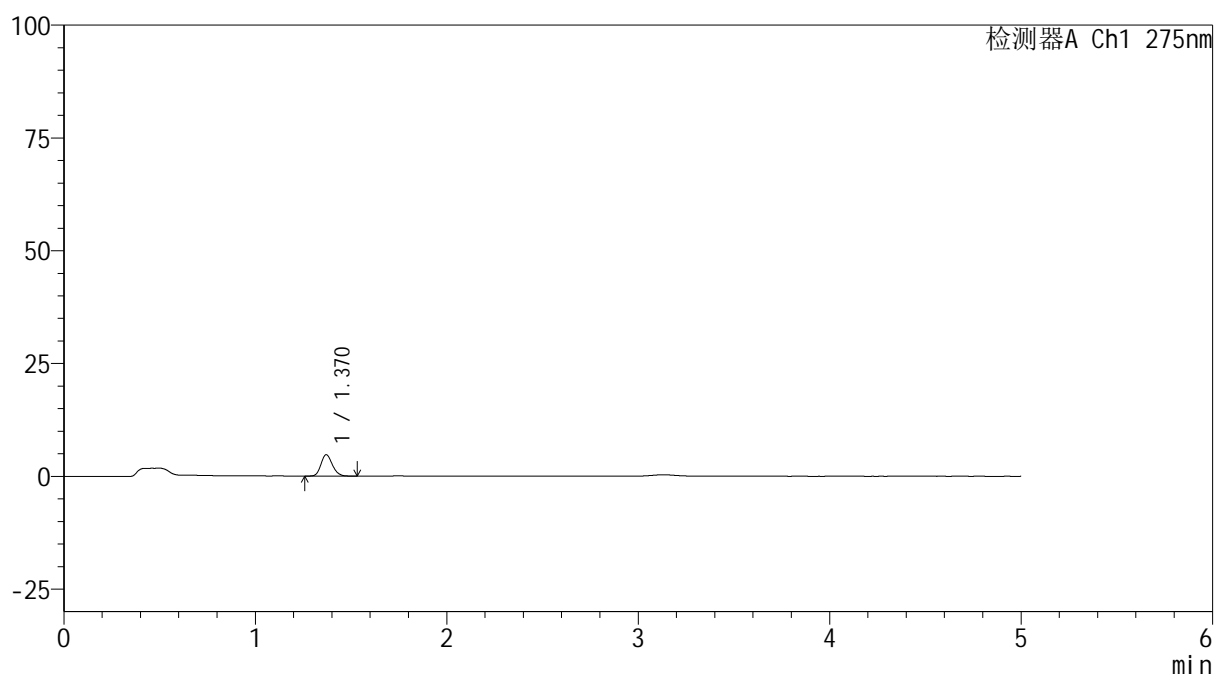
图84 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-360-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:56:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	19602	100.000	4722	2529	1.168	--
总计		19602	100.000	4722			

图85 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

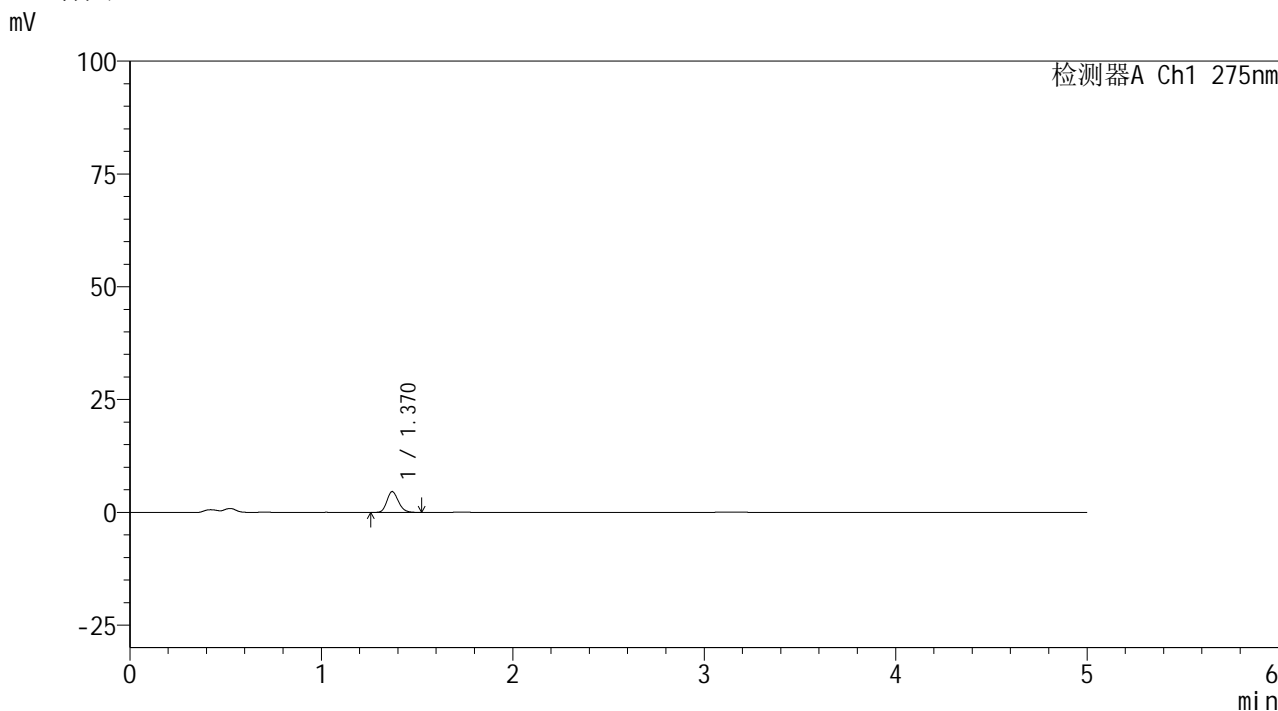


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-361-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 22:01:27 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	19168	100.000	4611	2525	1.178	--
总计		19168	100.000	4611			

图86 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

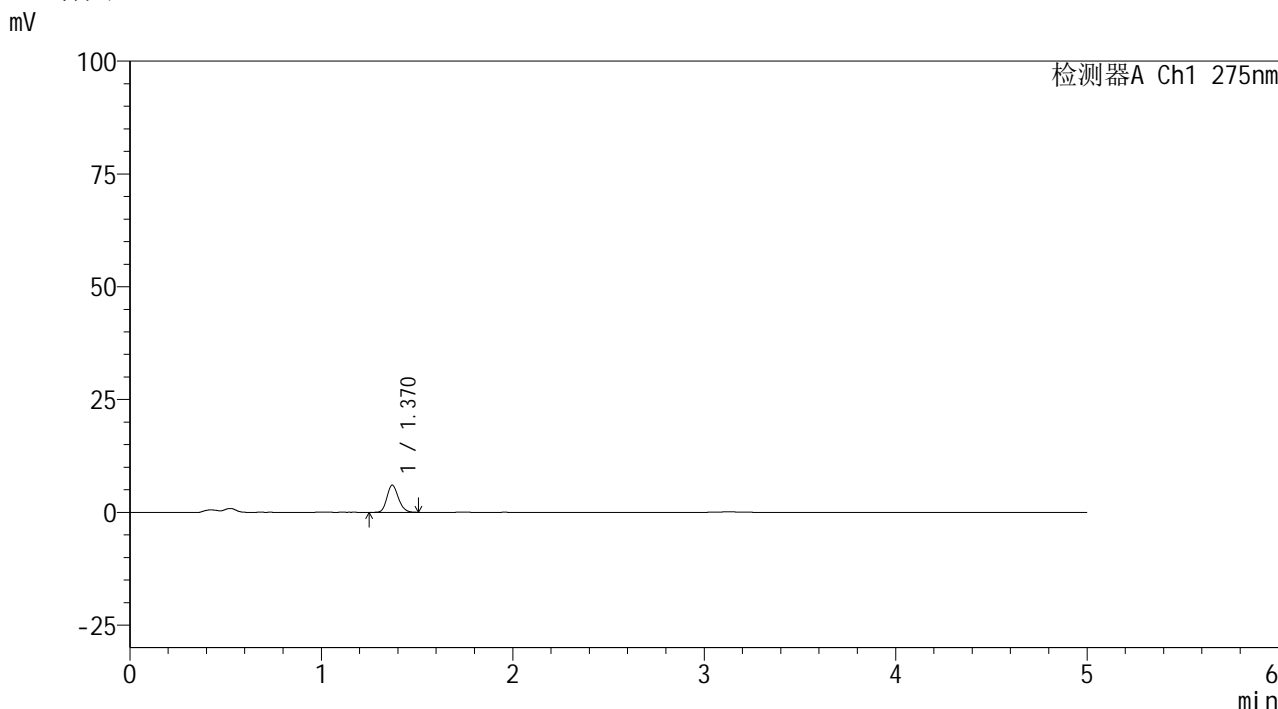


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-362-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

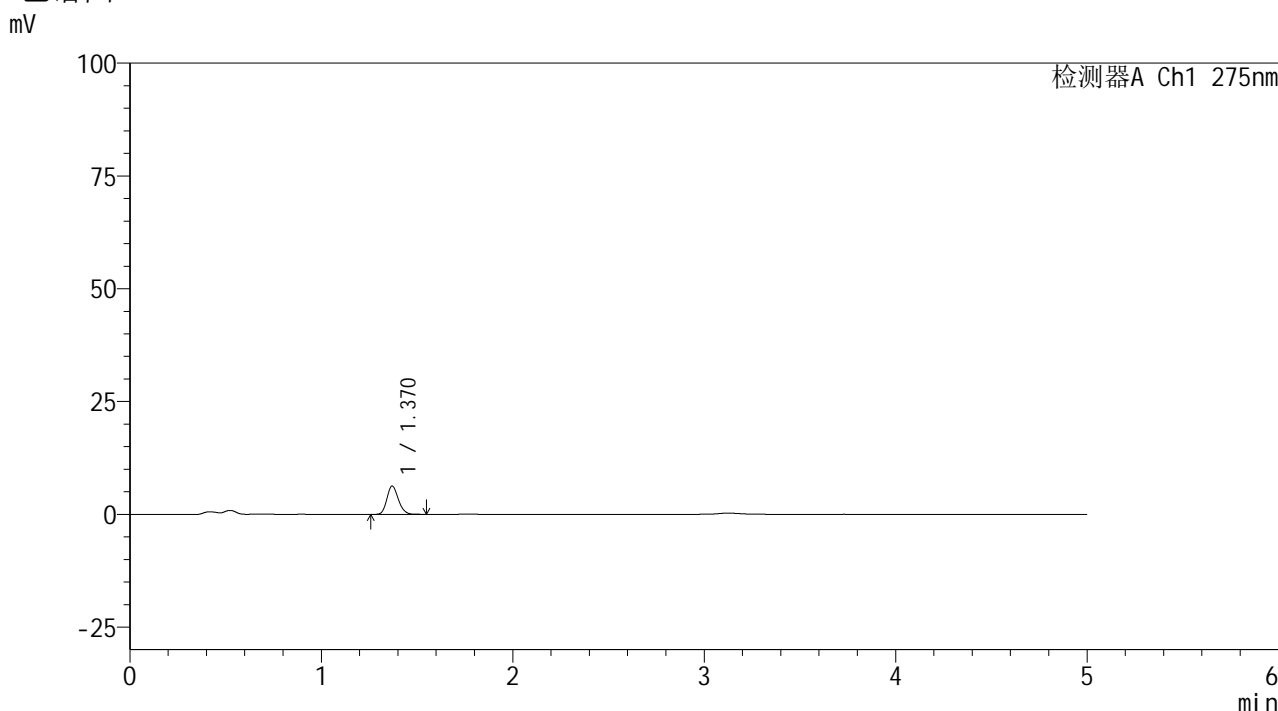
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	25055	100.000	6028	2529	1.177	--
总计		25055	100.000	6028			

图87 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-363-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 22:12:15	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

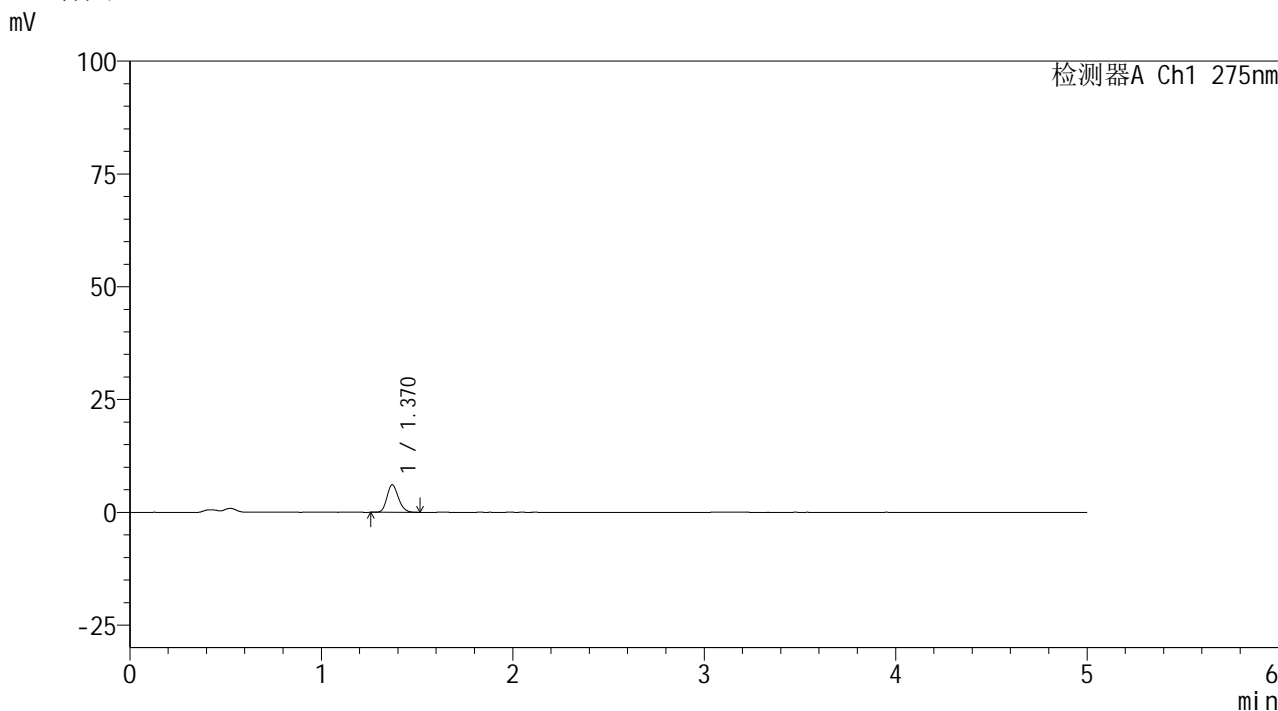
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	26026	100.000	6262	2521	1.178	--
总计		26026	100.000	6262			

图88 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-364-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 22:17:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	25309	100.000	6095	2516	1.179	--
总计		25309	100.000	6095			

图89 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

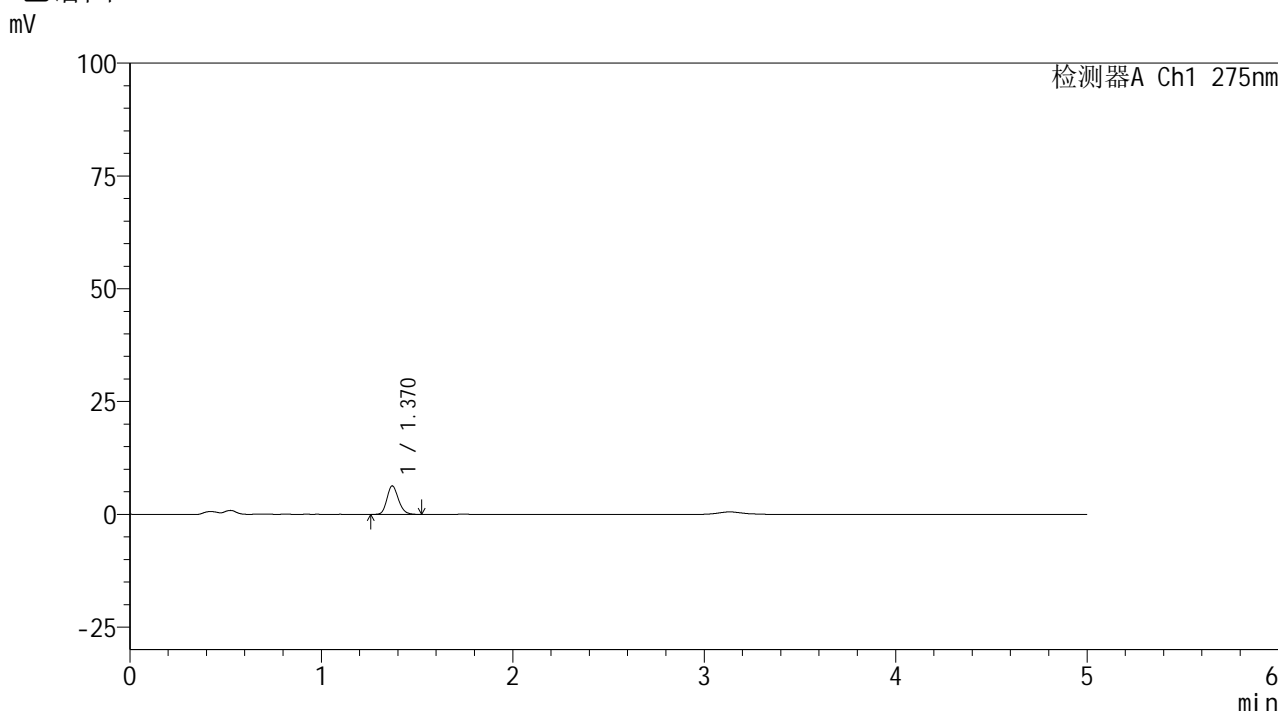


QTL-235

<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 - 0-46/25-365-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 22:23:03 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	26196	100.000	6306	2527	1.186	--
总计		26196	100.000	6306			

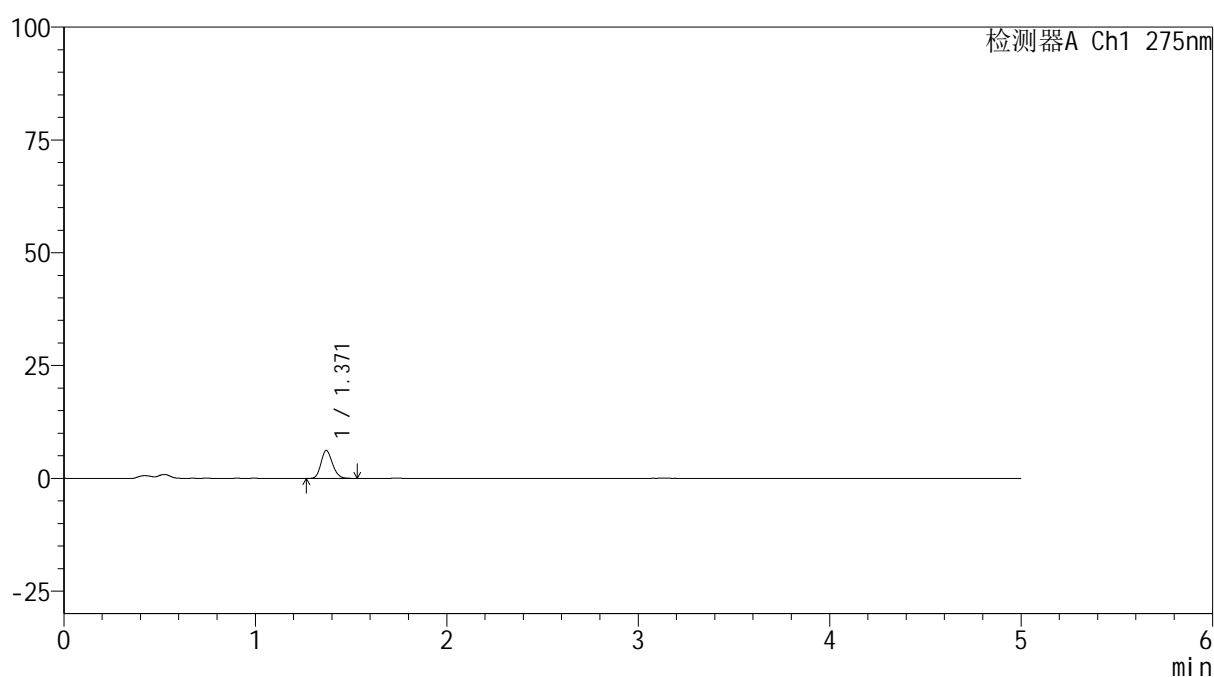
图90 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-366-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	25780	100.000	6203	2517	1.164	--
总计		25780	100.000	6203			

图91 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

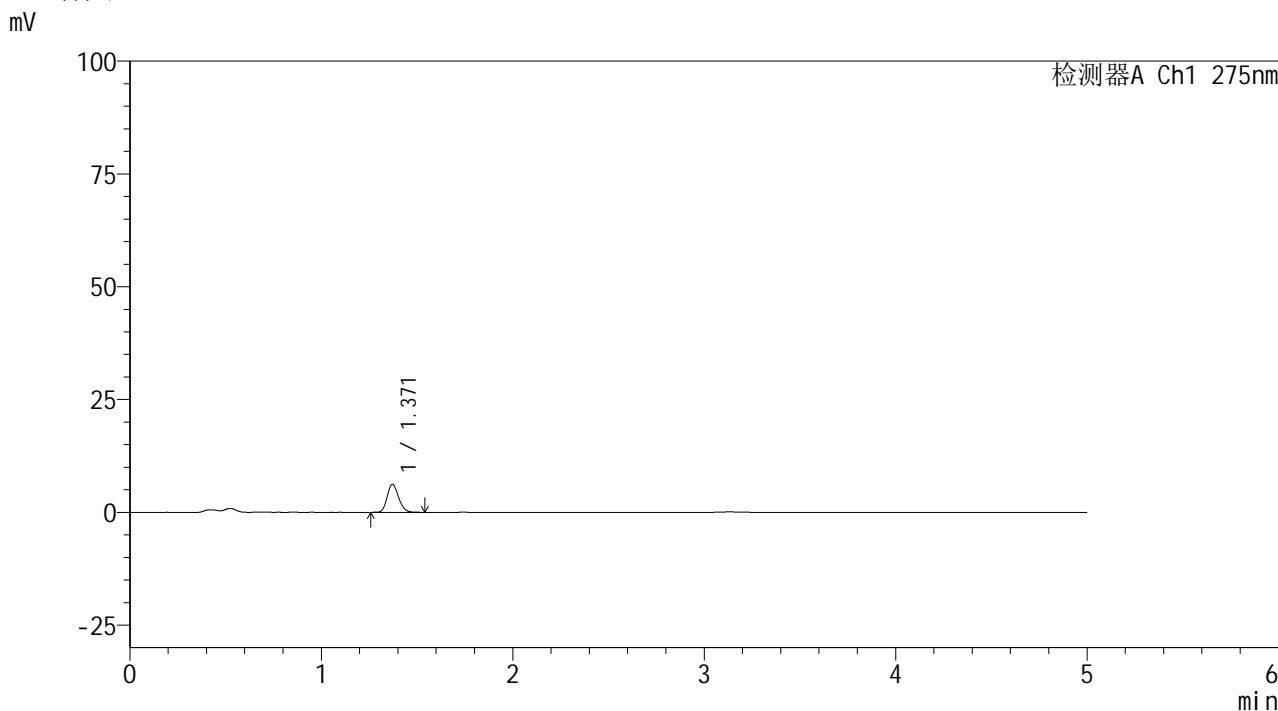


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-367-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 22:33:51 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	25757	100.000	6224	2534	1.168	--
总计		25757	100.000	6224			

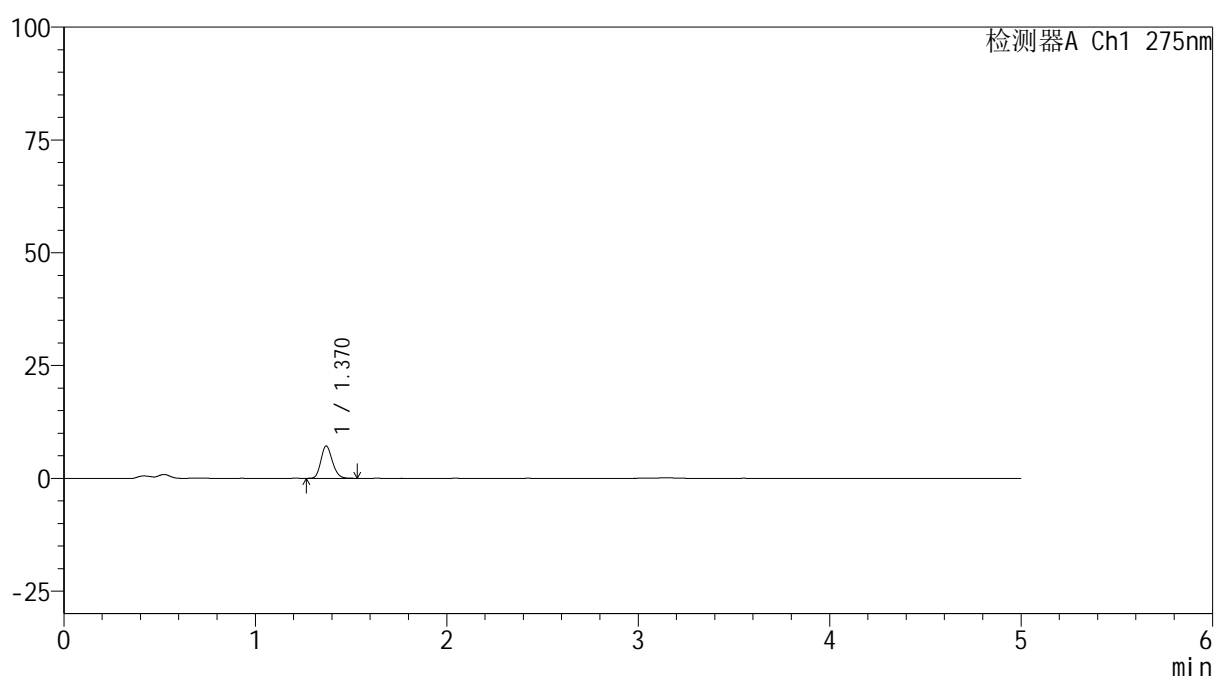
图92 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-368-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:39:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	29732	100.000	7167	2533	1.172	--
总计		29732	100.000	7167			

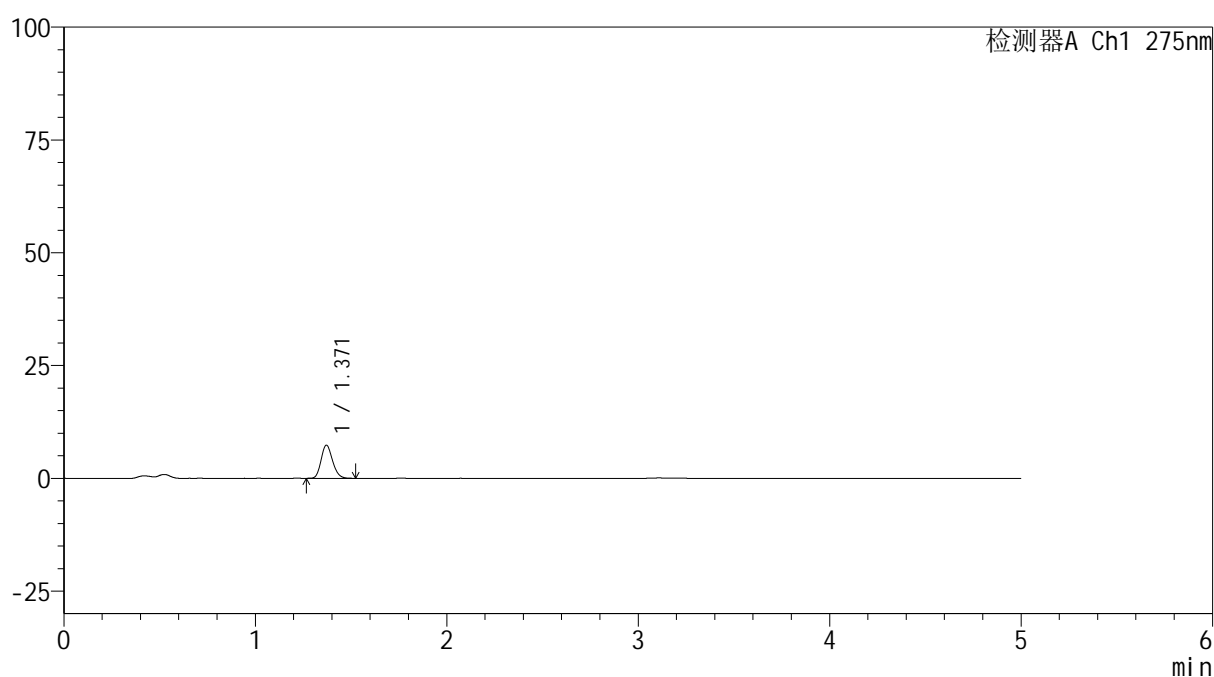
图93 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-369-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:44:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	30444	100.000	7355	2527	1.179	--
总计		30444	100.000	7355			

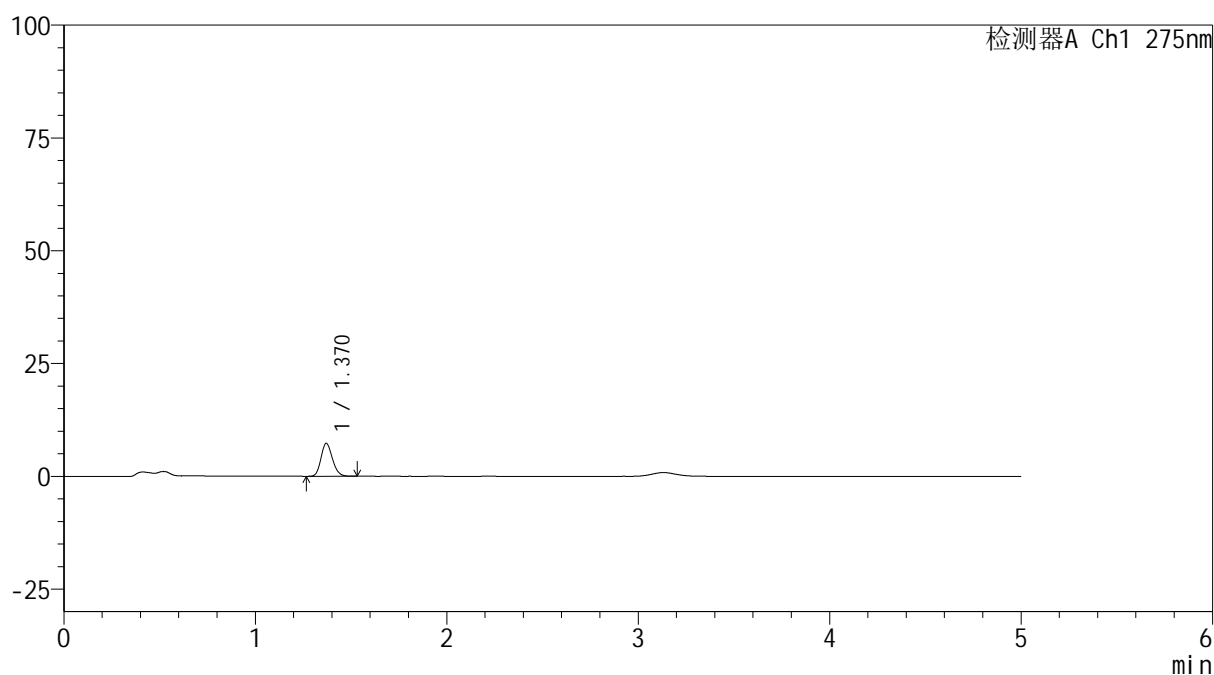
图94 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-370-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:56:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	30228	100.000	7288	2525	1.171	--
总计		30228	100.000	7288			

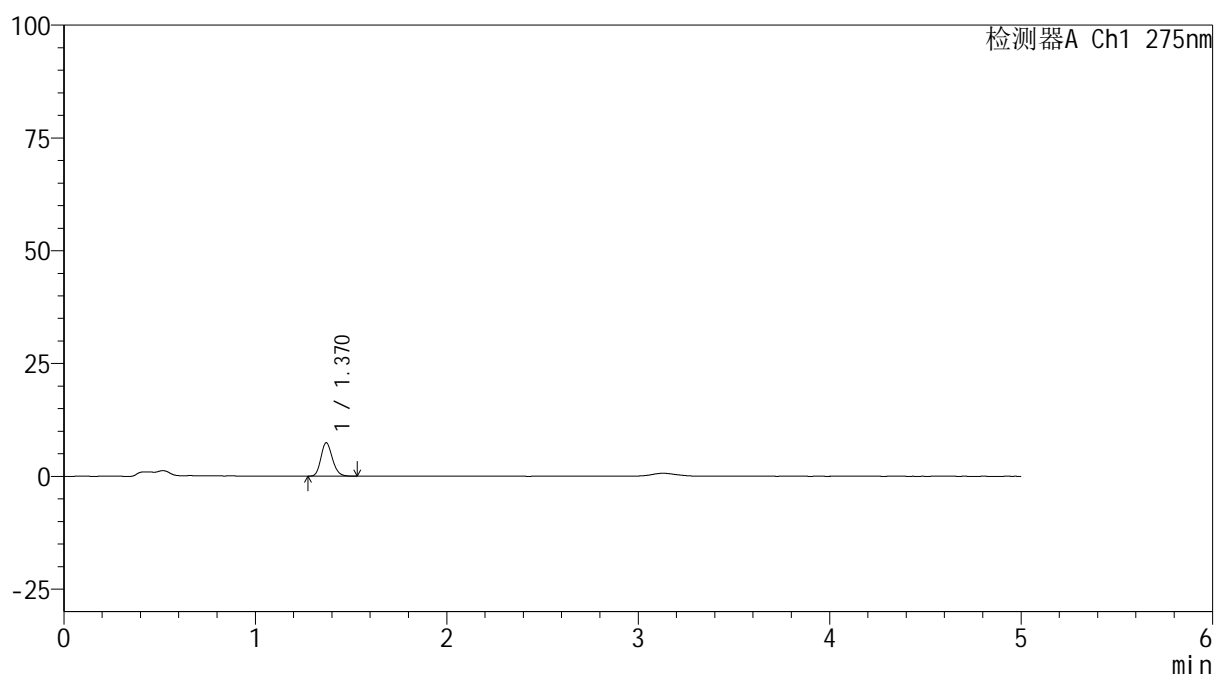
图95 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-371-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 22:55:28 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	30687	100.000	7394	2535	1.176	--
总计		30687	100.000	7394			

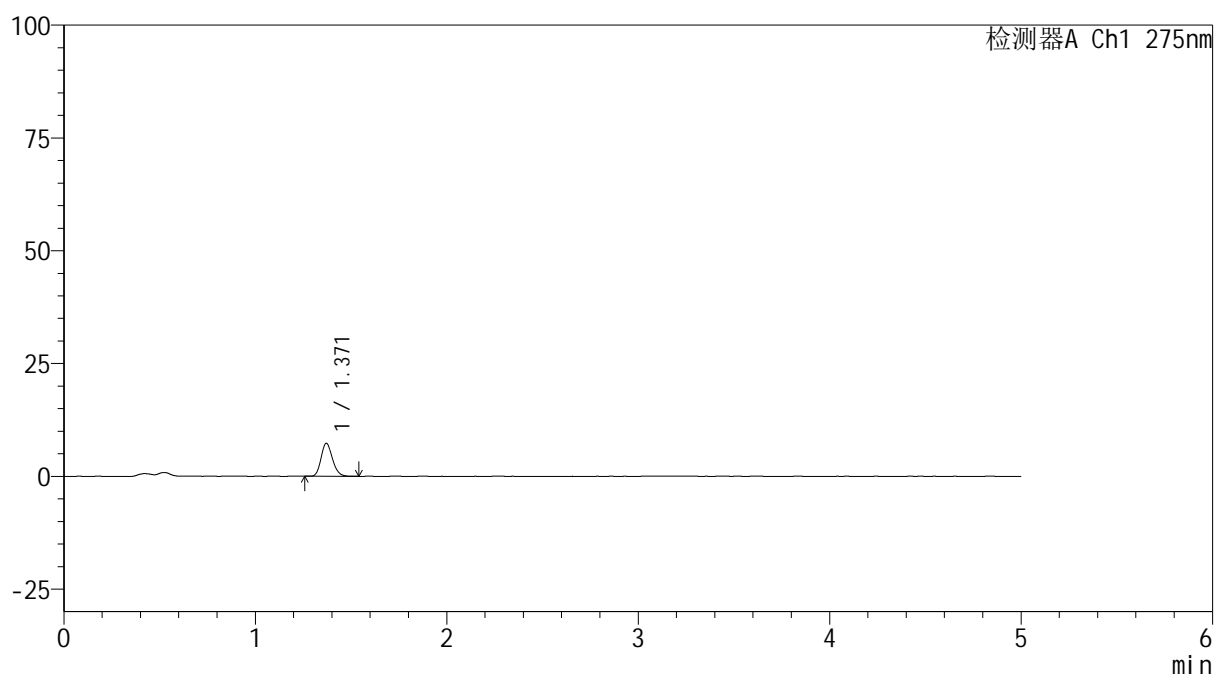
图96 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-372-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 23:00:53 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	30235	100.000	7310	2537	1.172	--
总计		30235	100.000	7310			

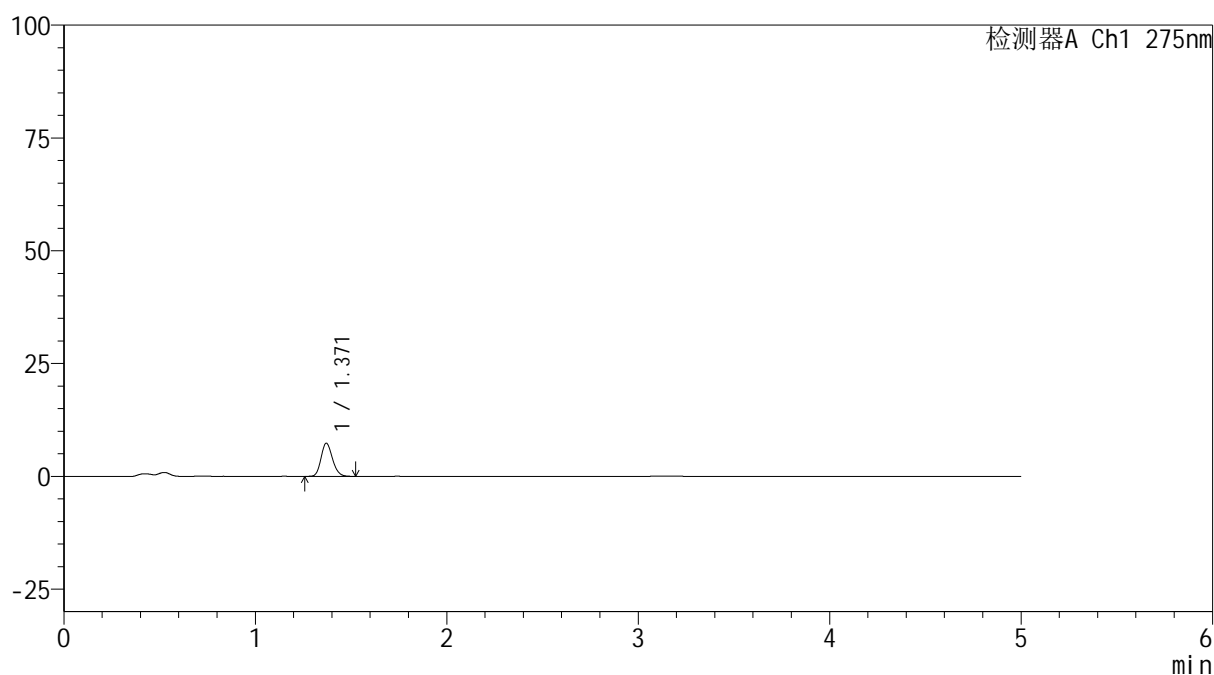
图97 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-373-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 23:06:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	30432	100.000	7341	2517	1.169	--
总计		30432	100.000	7341			

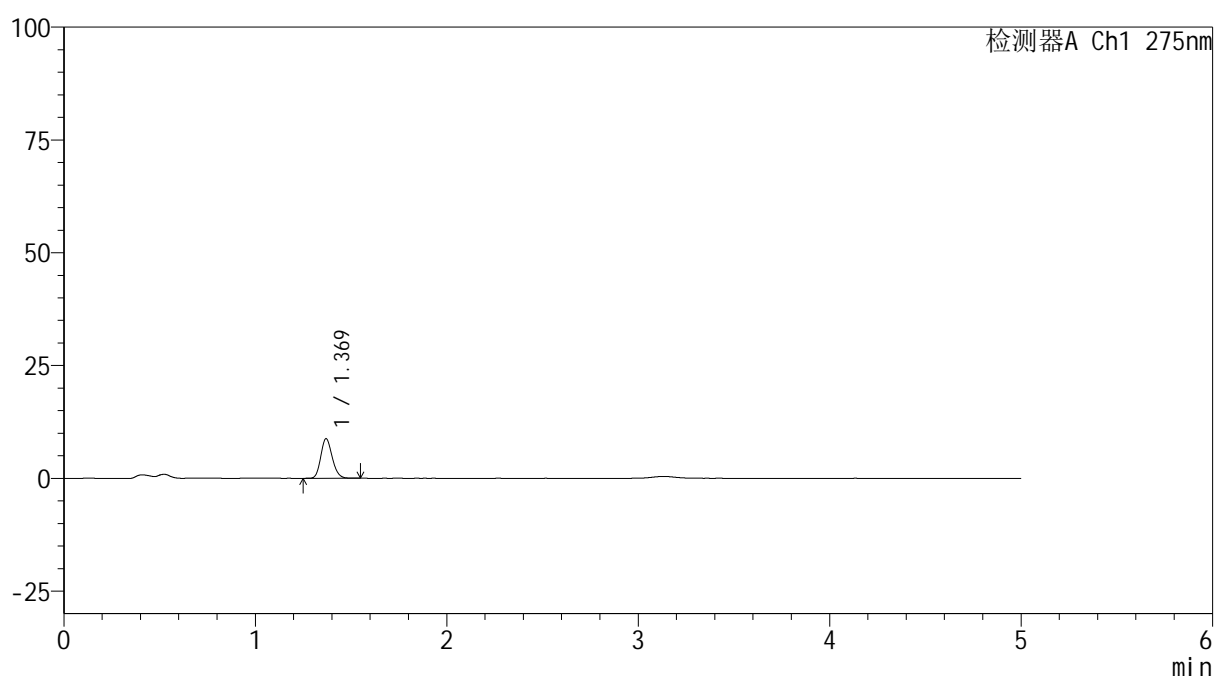
图98 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-374-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 23:11:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

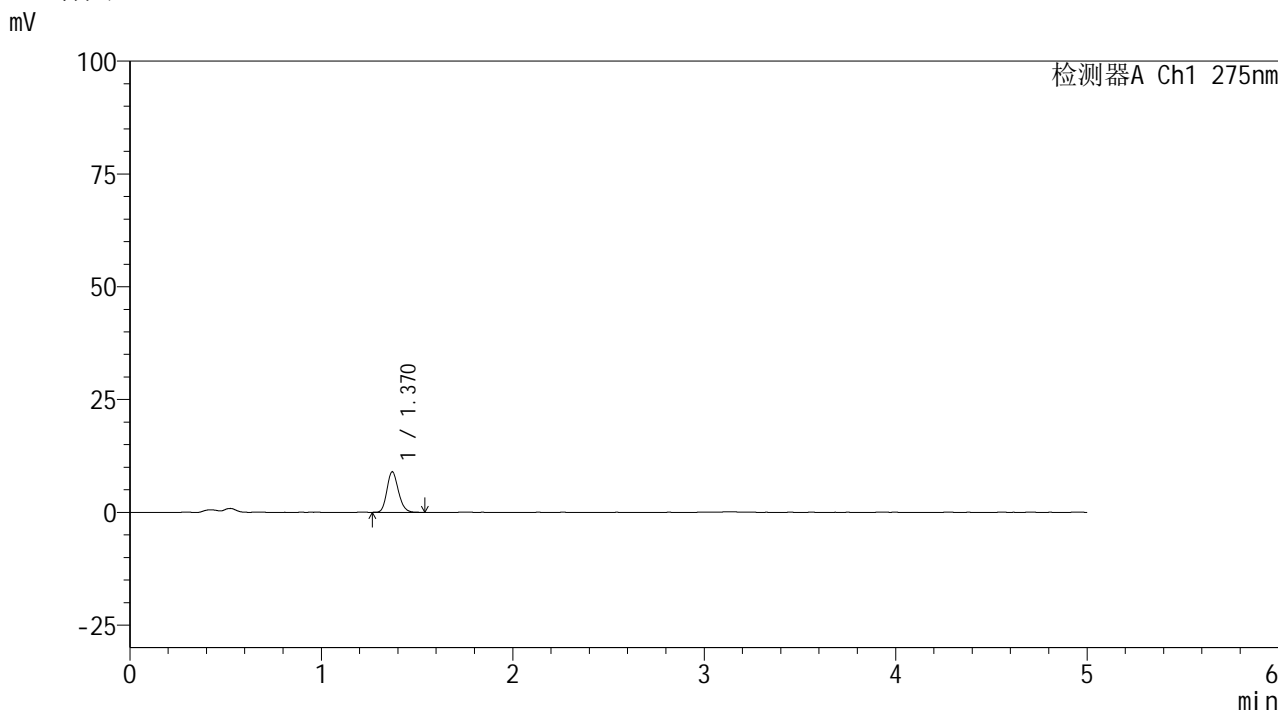
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	36462	100.000	8759	2525	1.167	--
总计		36462	100.000	8759			

图99 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-46/25-375-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 23:17:06 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	37196	100.000	8968	2527	1.170	--
总计		37196	100.000	8968			

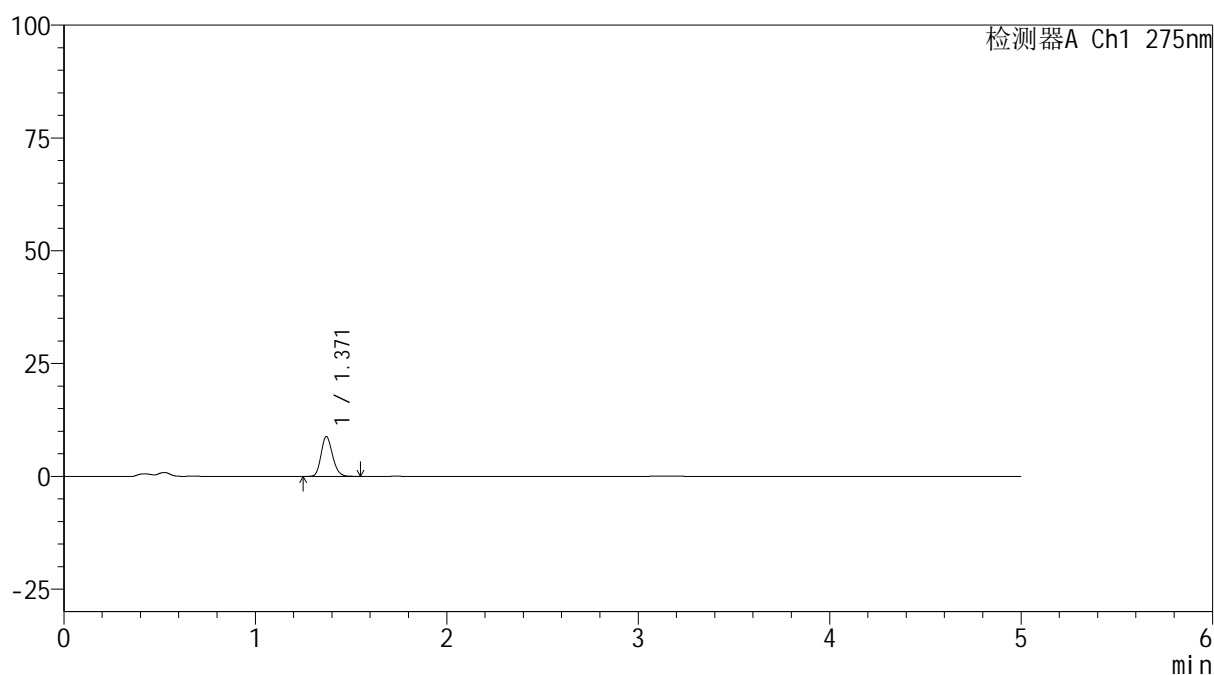
图100 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-376-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 23:22:31 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	36608	100.000	8824	2526	1.173	--
总计		36608	100.000	8824			

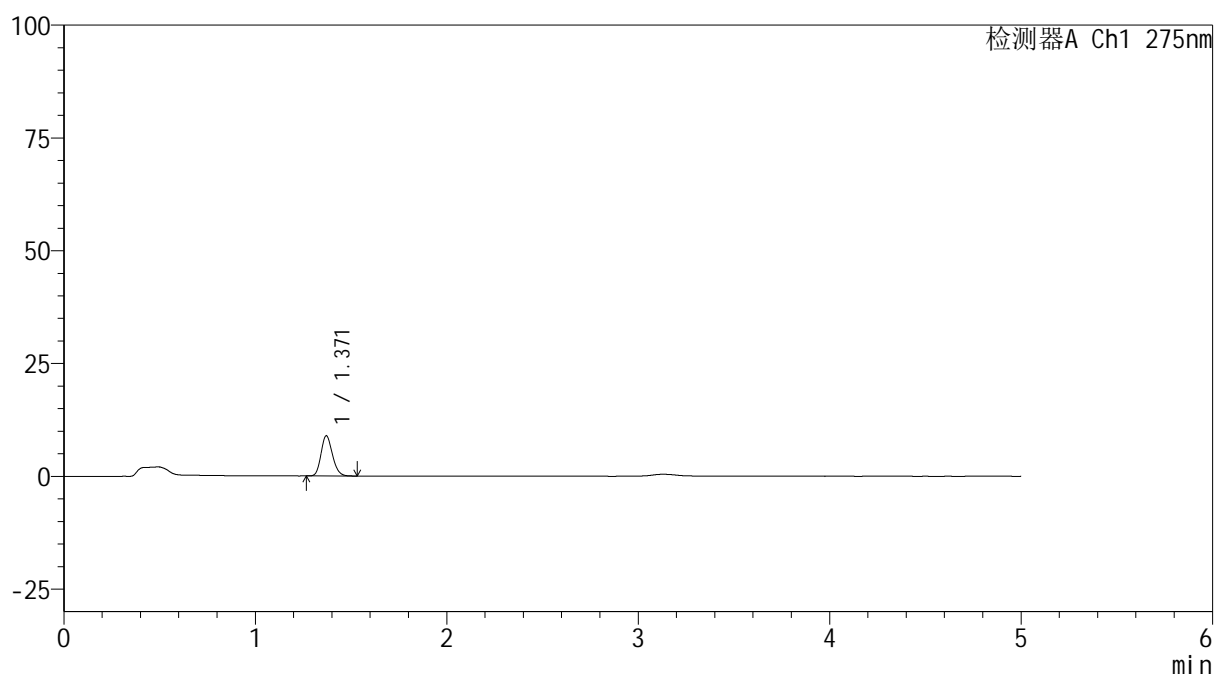
图101 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-377-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 23:27:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	36844	100.000	8904	2537	1.177	--
总计		36844	100.000	8904			

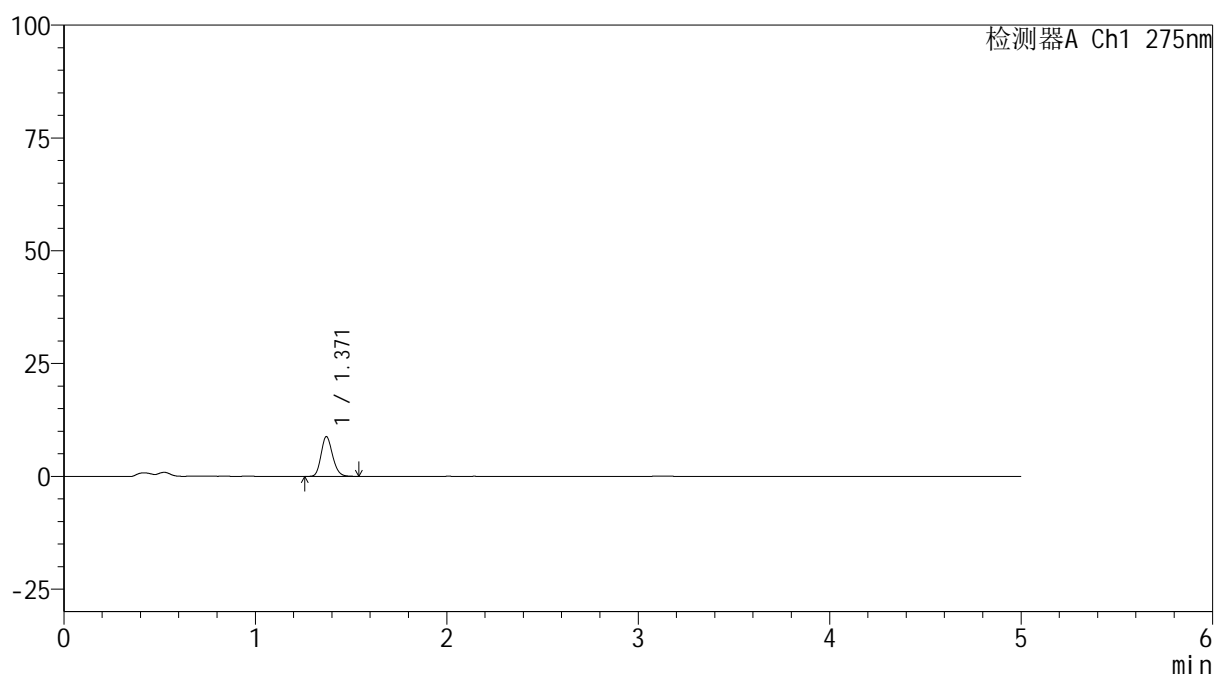
图102 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-378-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 23:33:19 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	36669	100.000	8818	2521	1.176	--
总计		36669	100.000	8818			

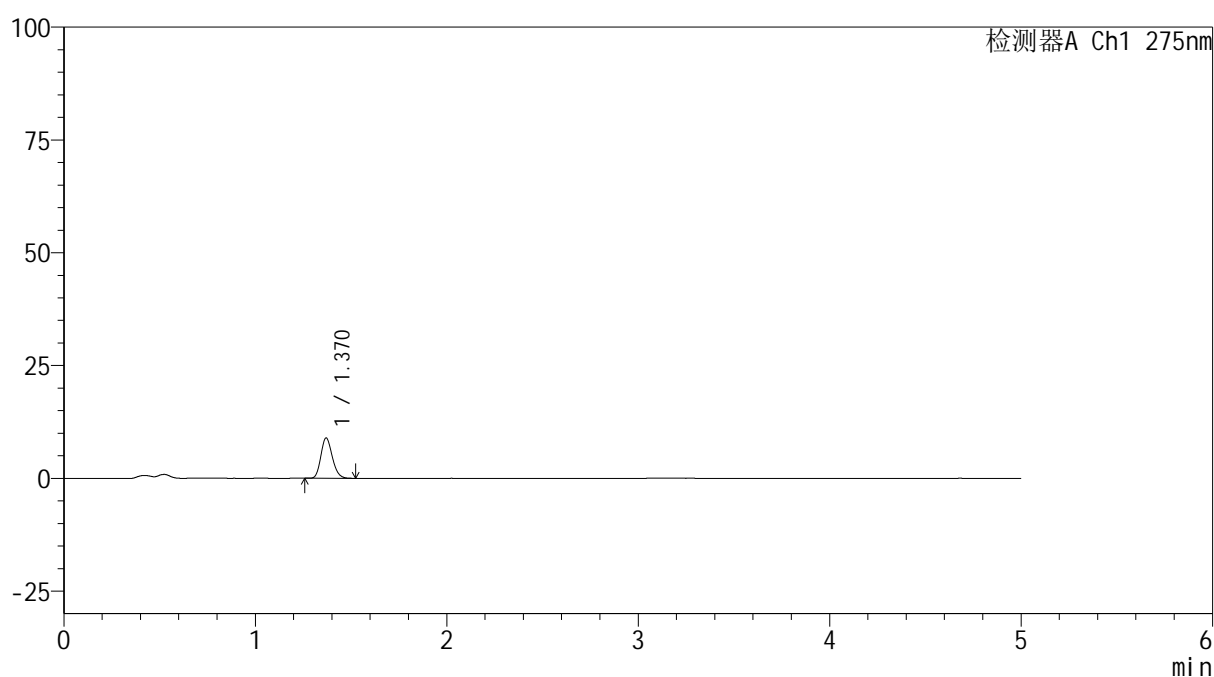
图103 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-379-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 23:38:42 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

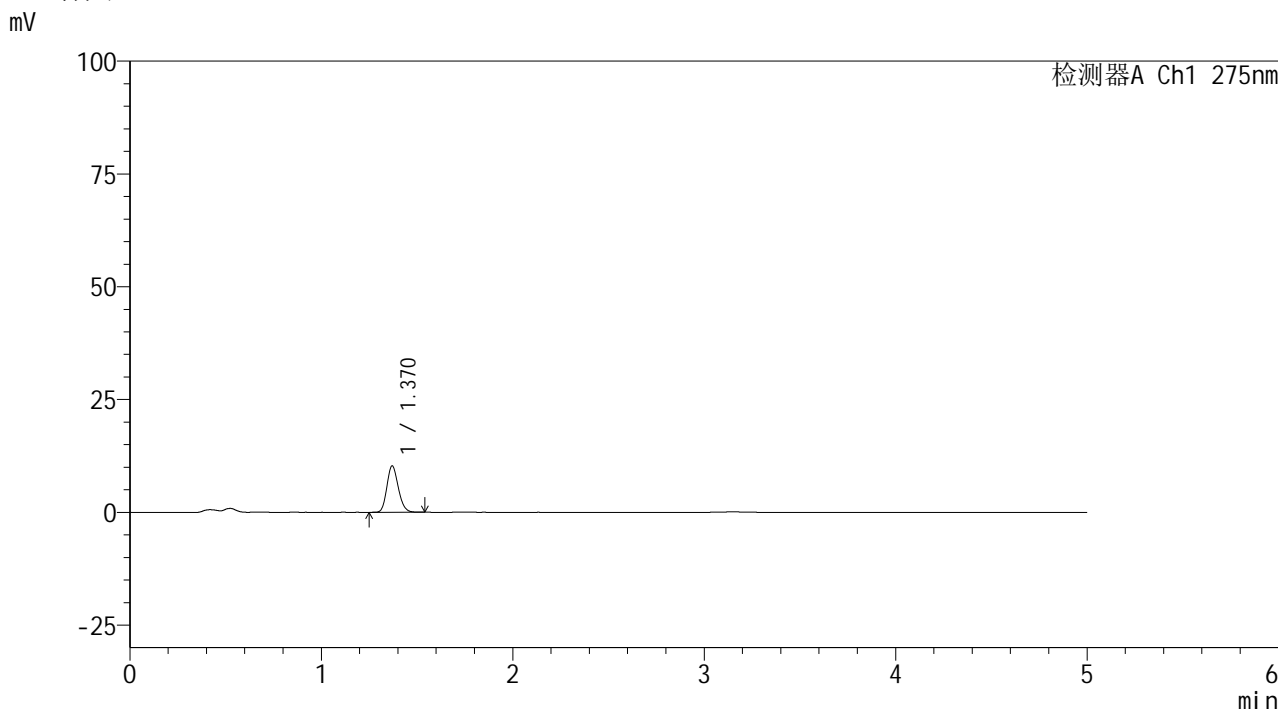
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	36938	100.000	8914	2524	1.179	--
总计		36938	100.000	8914			

图104 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-380-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 23:44:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	42457	100.000	10249	2529	1.165	--
总计		42457	100.000	10249			

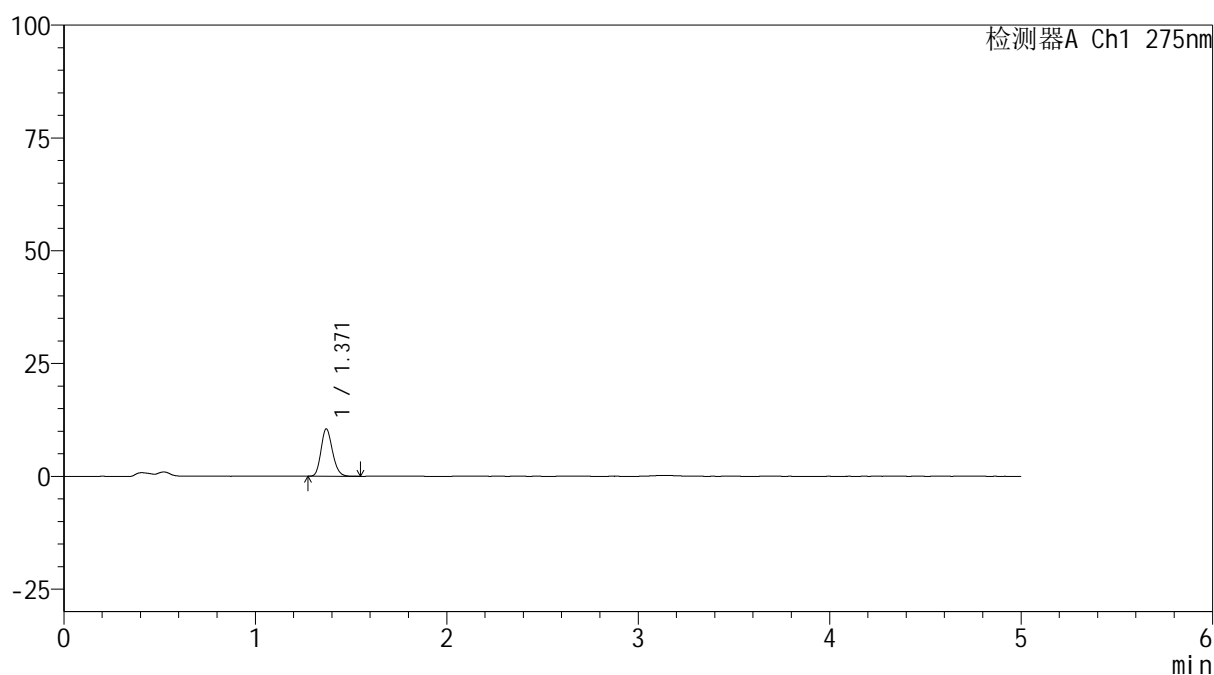
图105 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-381-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 23:49:31 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	43496	100.000	10487	2530	1.174	--
总计		43496	100.000	10487			

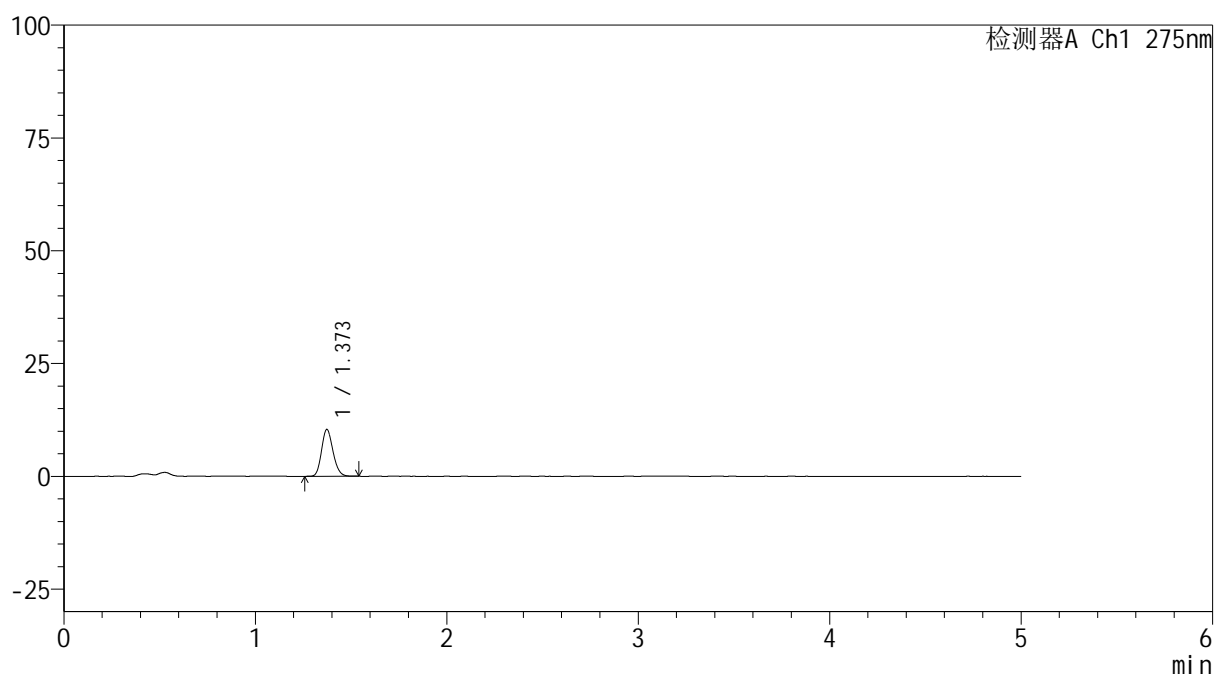
图106 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-382-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 23:54:56 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	43028	100.000	10374	2538	1.170	--
总计		43028	100.000	10374			

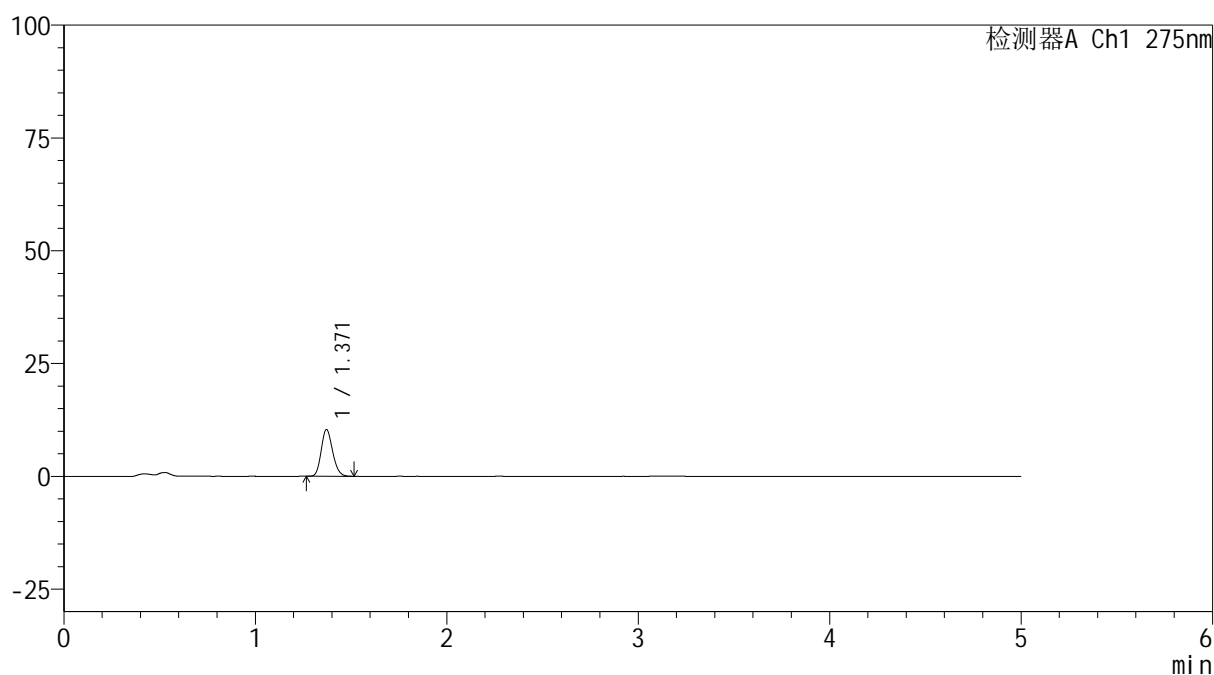
图107 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-383-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 00:00:20 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	42836	100.000	10379	2536	1.171	--
总计		42836	100.000	10379			

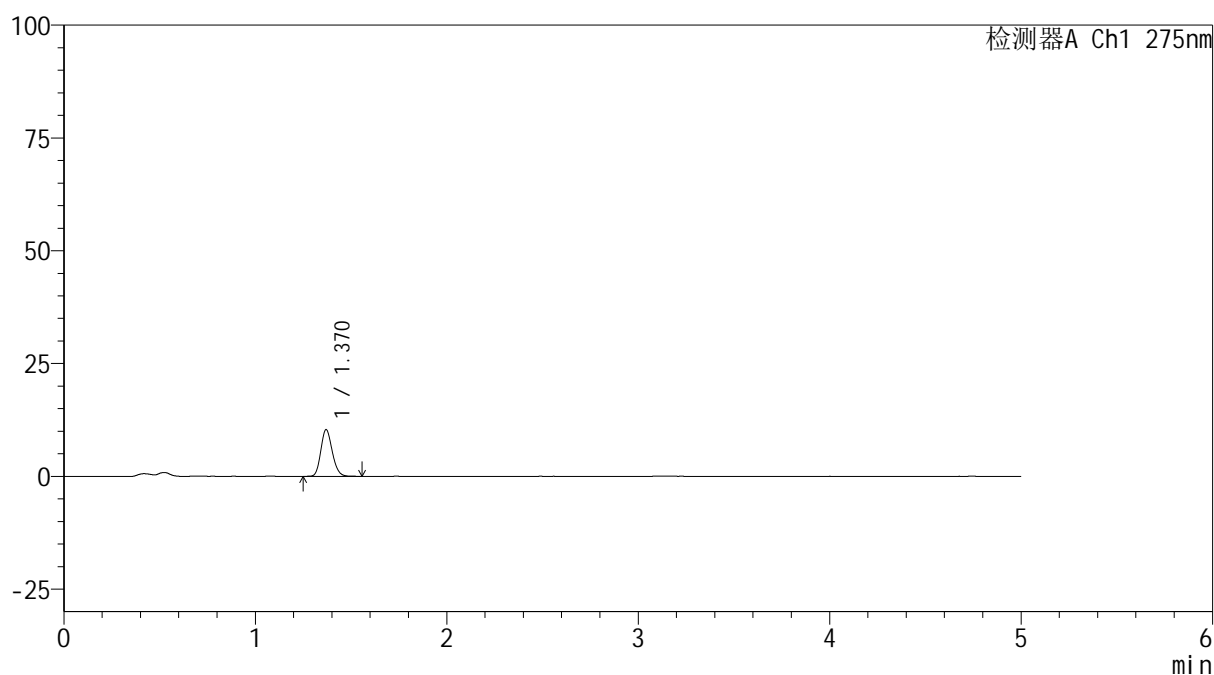
图108 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-384-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 00:05:45 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

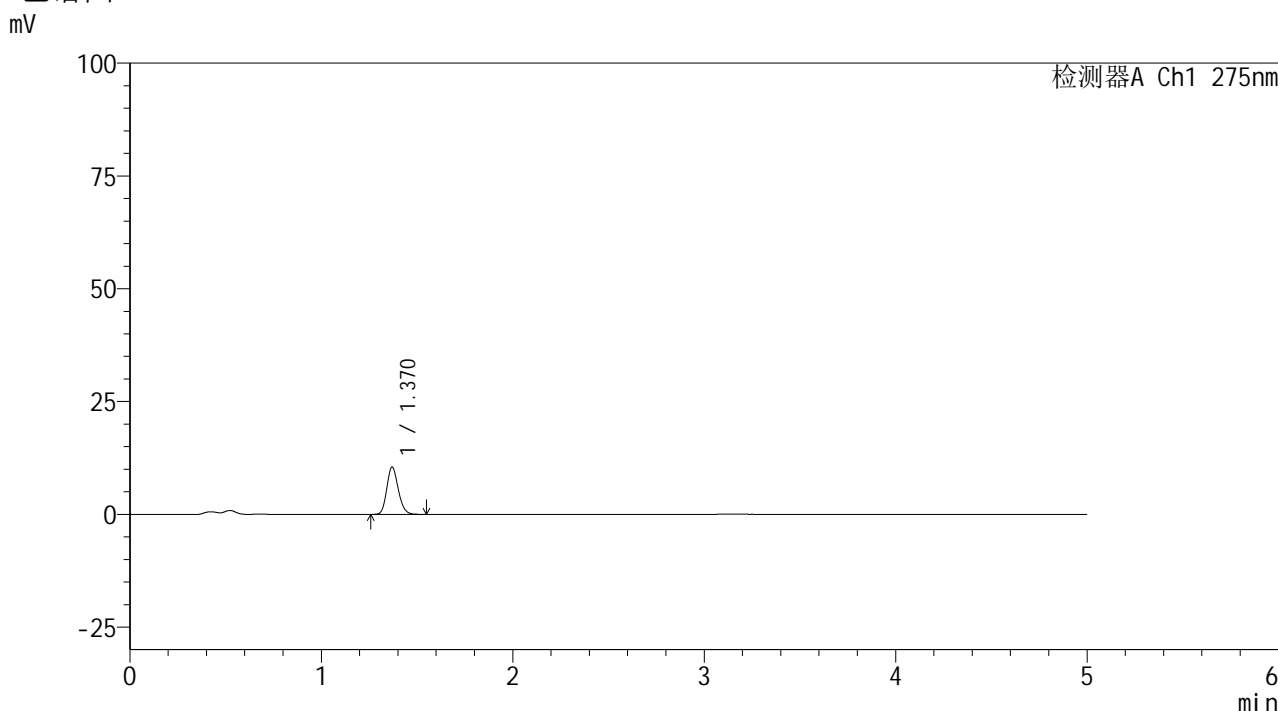
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	42879	100.000	10322	2525	1.168	--
总计		42879	100.000	10322			

图109 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-385-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/21 00:11:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	43604	100.000	10467	2520	1.174	--
总计		43604	100.000	10467			

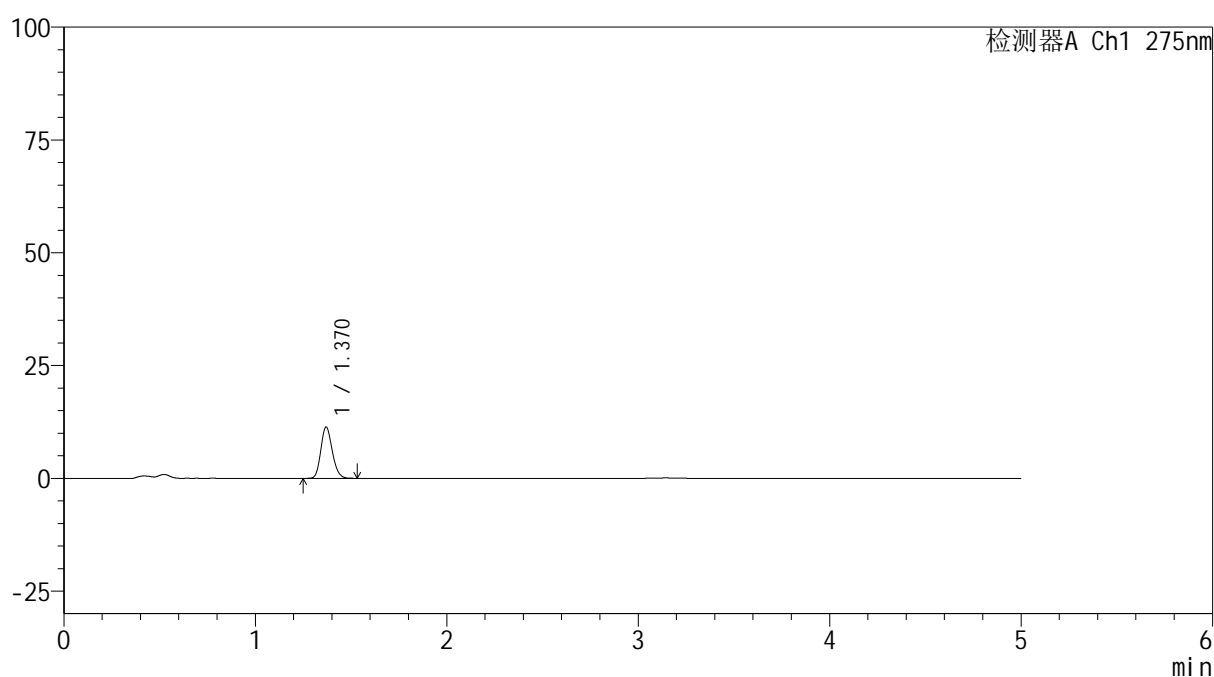
图110 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-386-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 00:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	47087	100.000	11353	2523	1.172	--
总计		47087	100.000	11353			

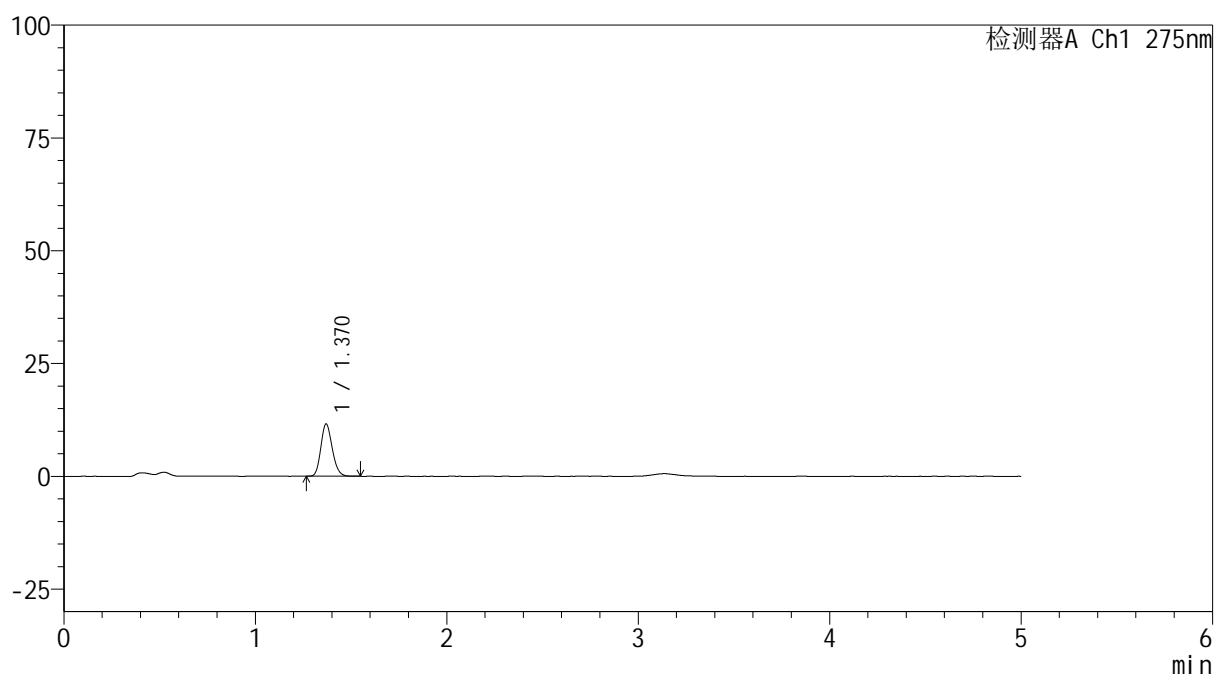
图111 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-387-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 00:21:58 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	48008	100.000	11561	2530	1.171	--
总计		48008	100.000	11561			

图112 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

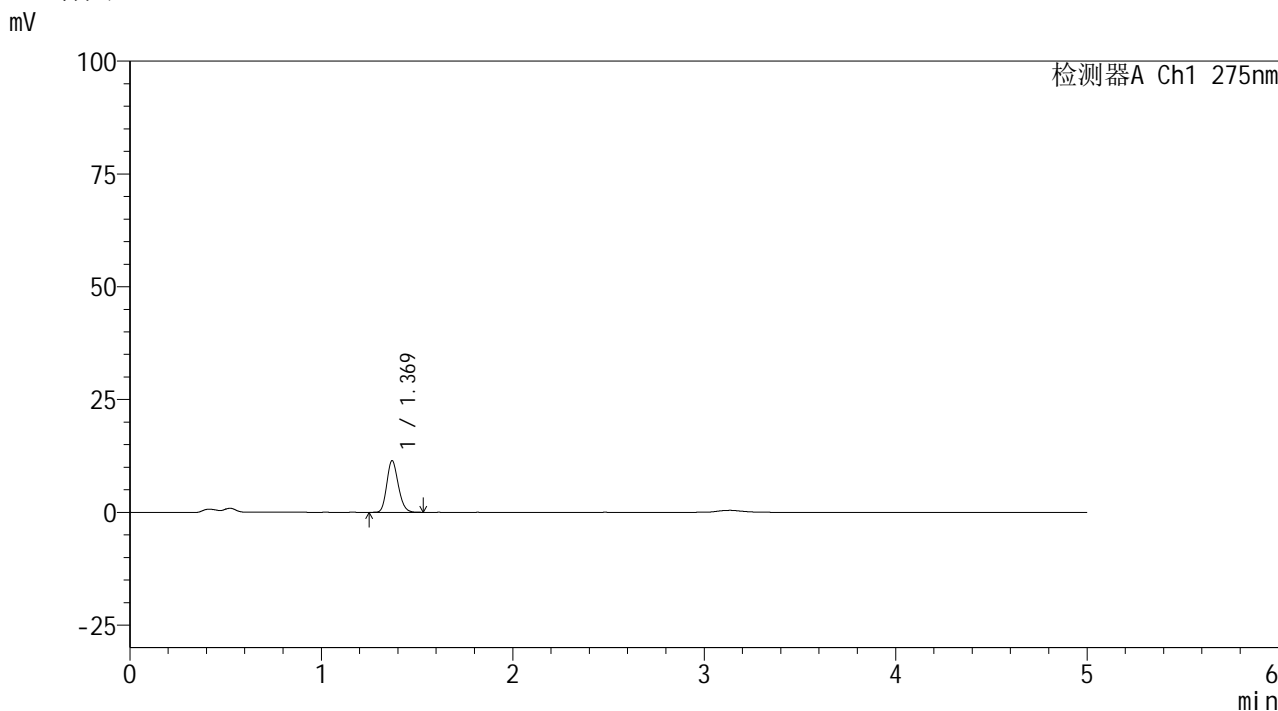


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-388-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 00:27:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	47460	100.000	11405	2511	1.177	--
总计		47460	100.000	11405			

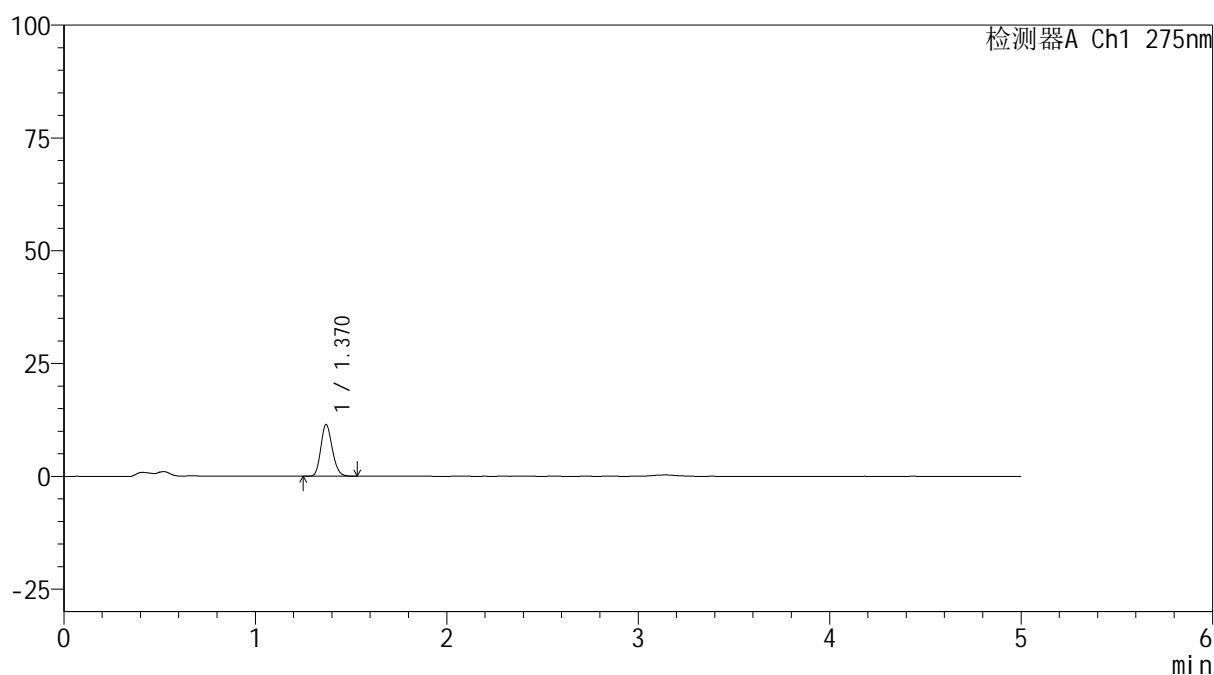
图113 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-389-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 00:32:48 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:57:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	47321	100.000	11417	2526	1.168	--
总计		47321	100.000	11417			

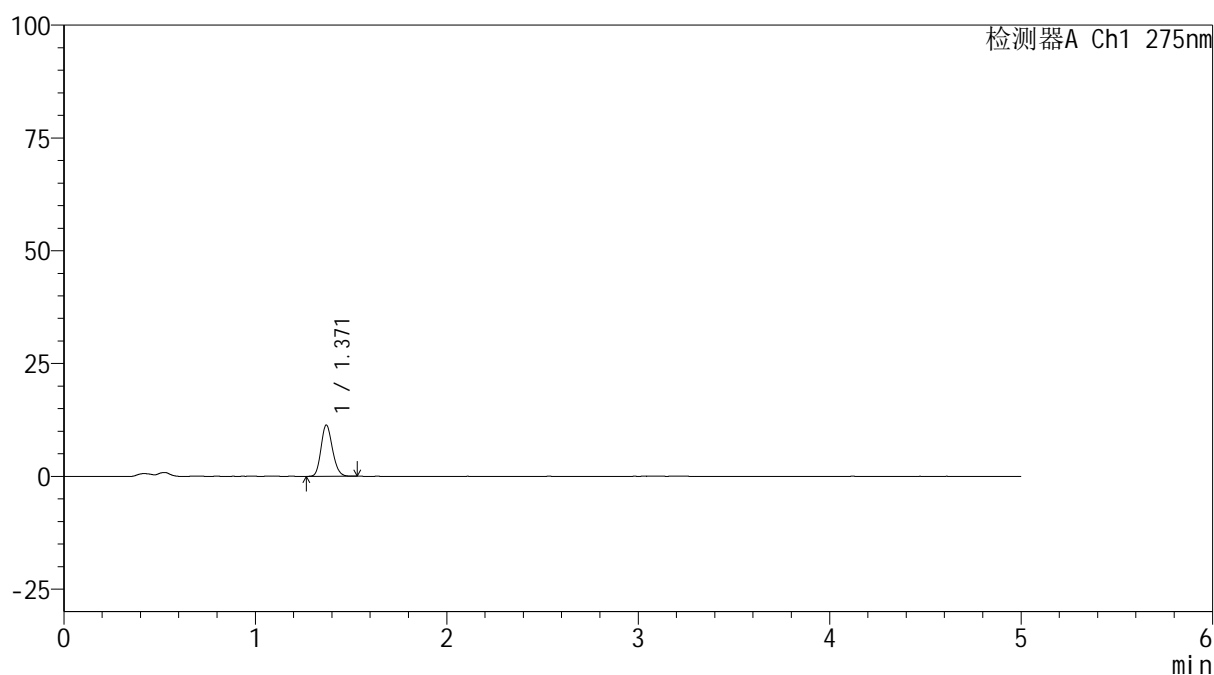
图114 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-390-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 00:38:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:58:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	47008	100.000	11365	2529	1.167	--
总计		47008	100.000	11365			

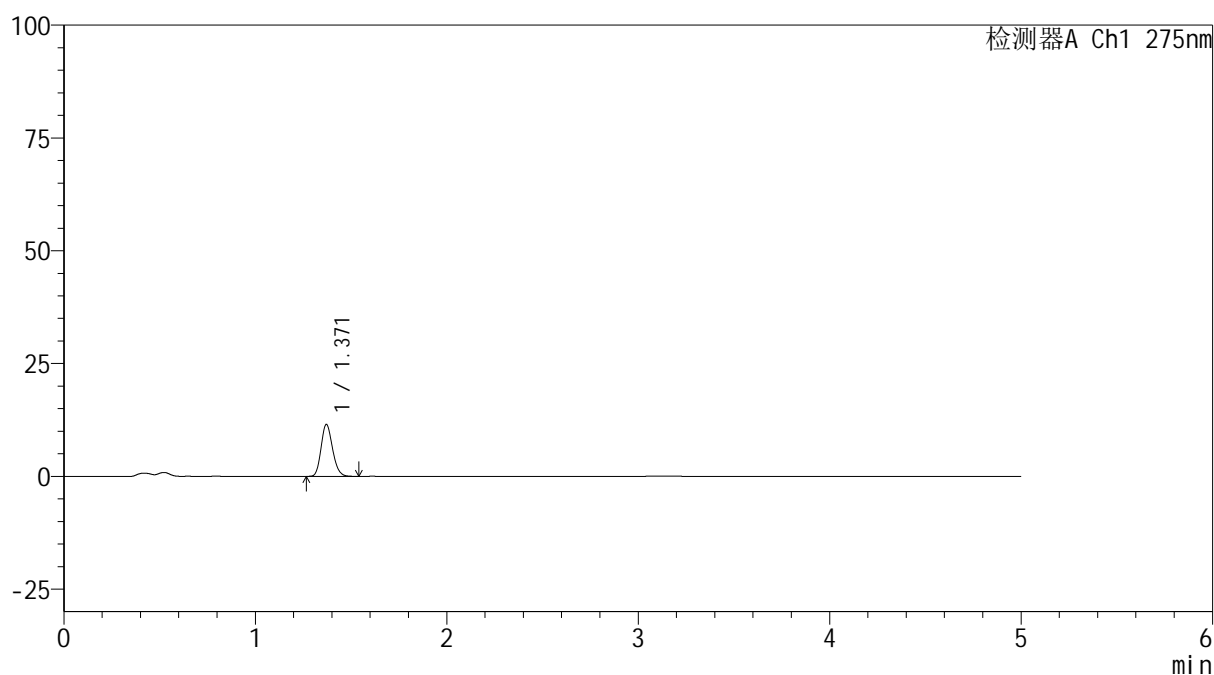
图115 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-391-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 00:43:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:58:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	48011	100.000	11533	2507	1.175	--
总计		48011	100.000	11533			

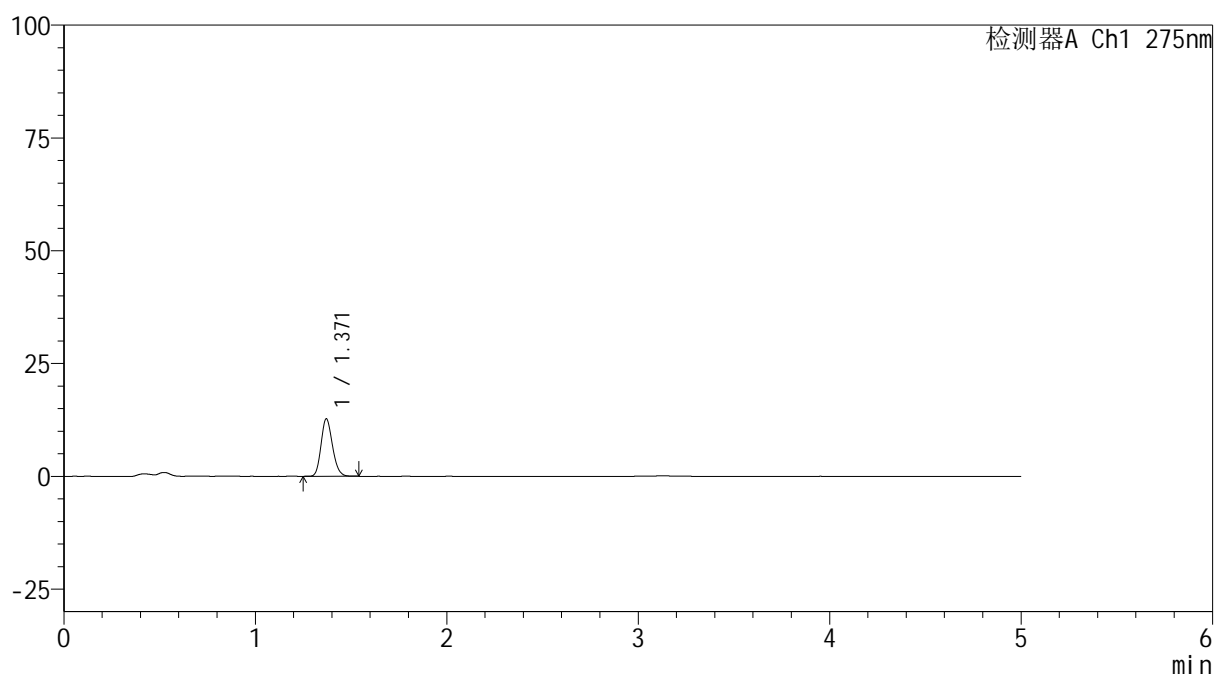
图116 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-392-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 00:49:03 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:58:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	52726	100.000	12729	2530	1.172	--
总计		52726	100.000	12729			

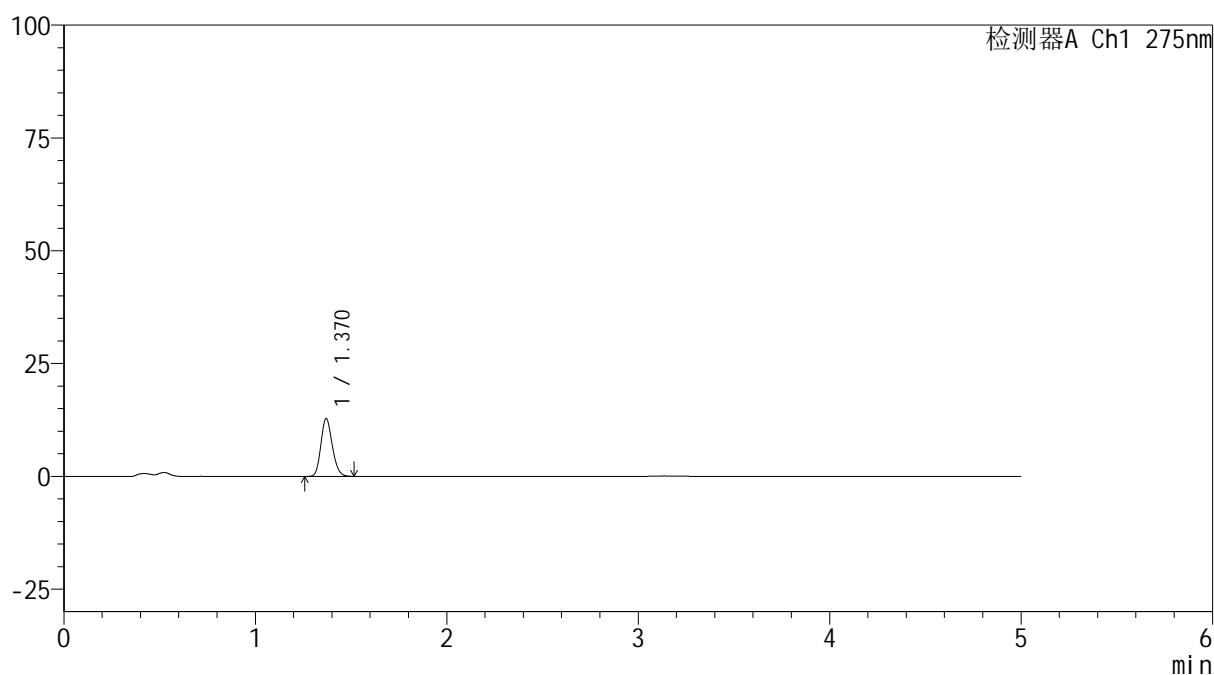
图117 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-90min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-393-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 00:54:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:58:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	52903	100.000	12785	2534	1.169	--
总计		52903	100.000	12785			

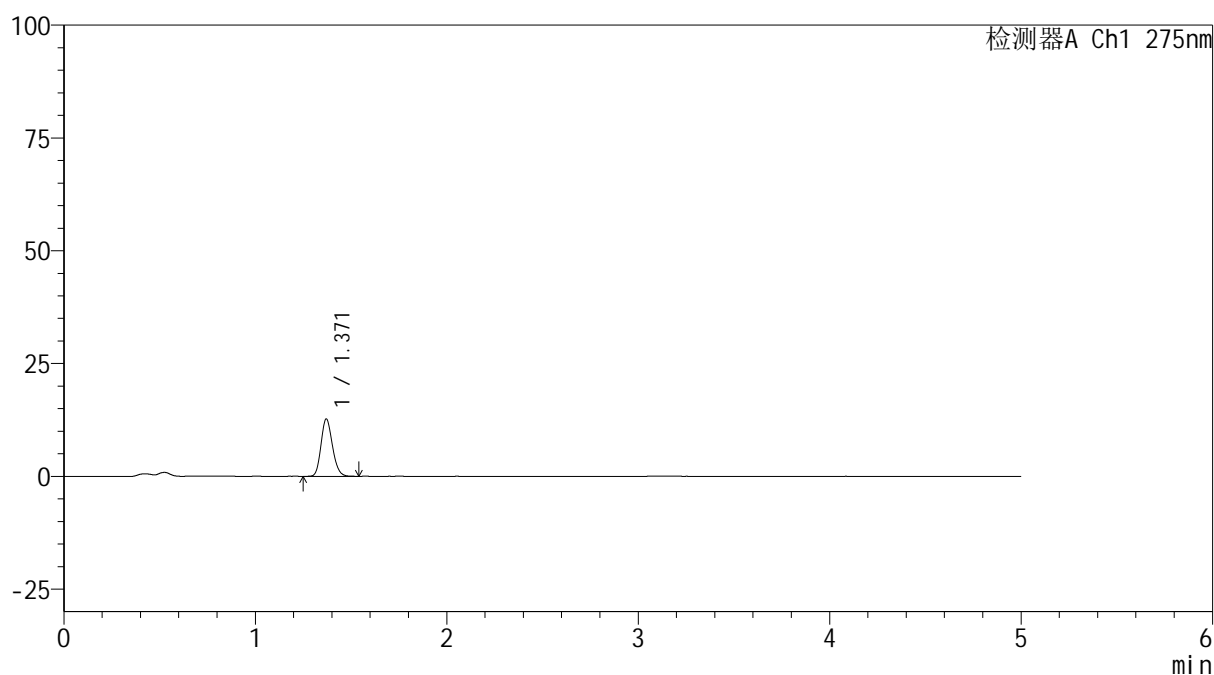
图118 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-394-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 00:59:52 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:58:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	52701	100.000	12707	2531	1.170	--
总计		52701	100.000	12707			

图119 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-90min-片3
供试品溶液-1

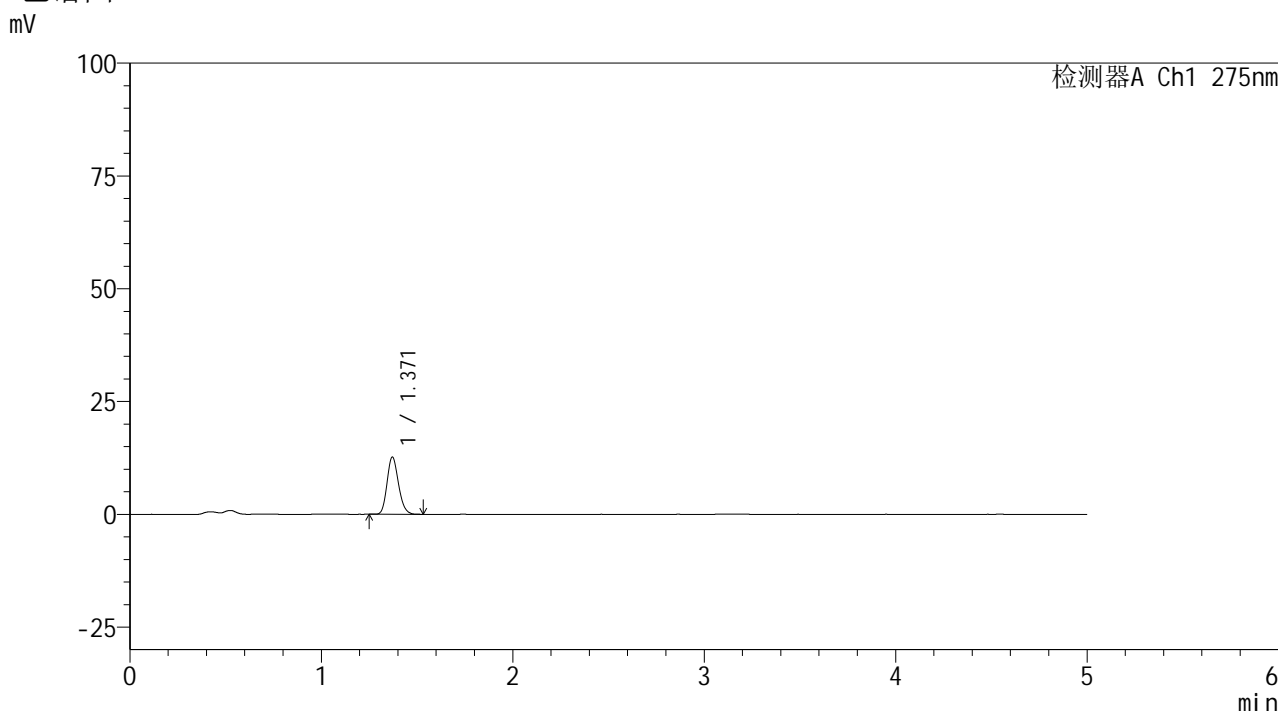


QTL-235

<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 - 0-46/25-395-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 01:05:17 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:58:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	52520	100.000	12686	2528	1.176	--
总计		52520	100.000	12686			

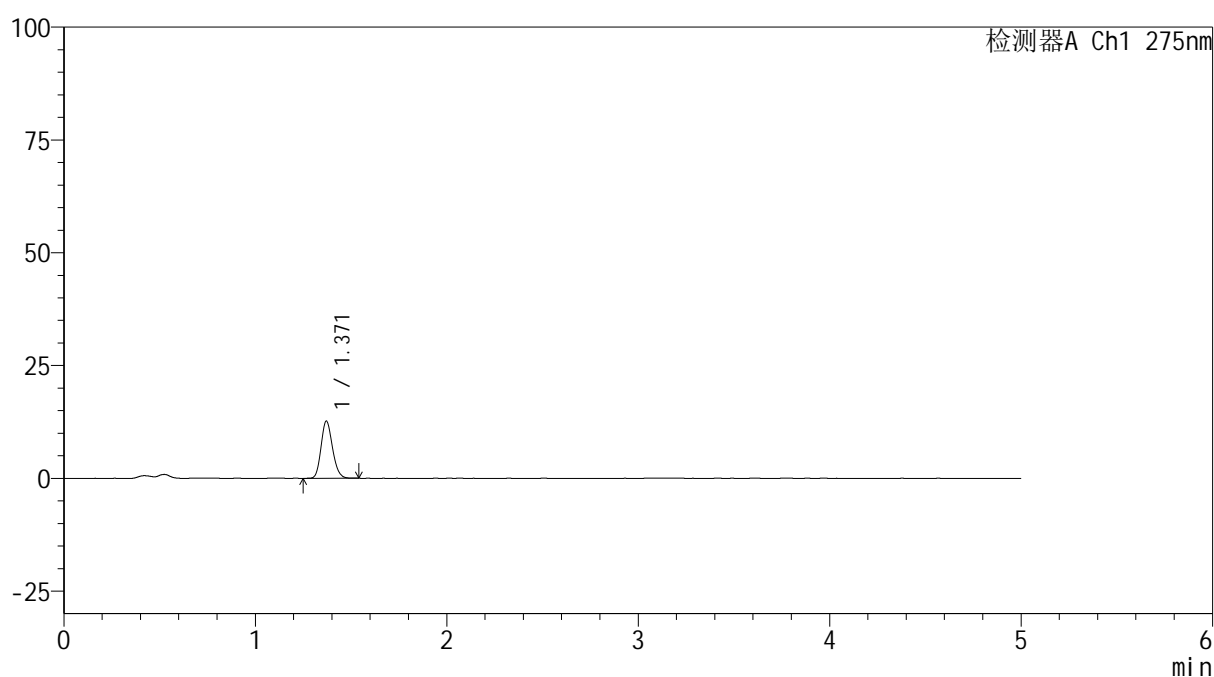
图120 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-396-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 01:10:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:58:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	52516	100.000	12674	2528	1.169	--
总计		52516	100.000	12674			

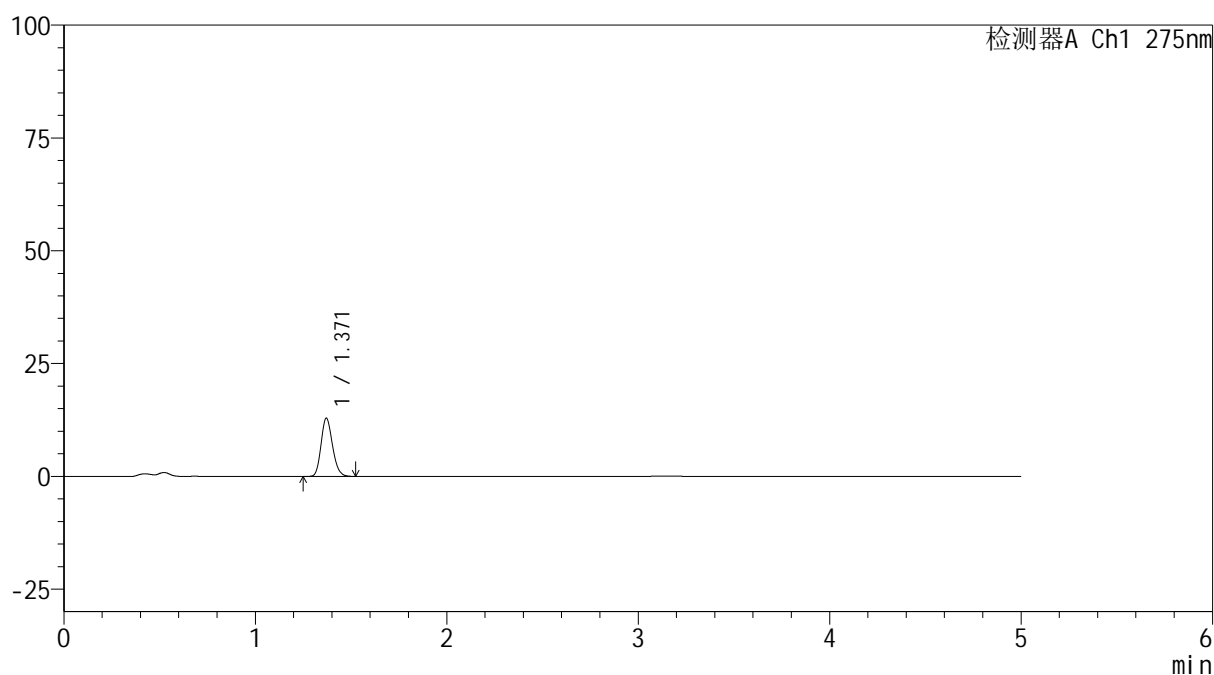
图121 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-90min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-397-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 01:16:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:58:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	53443	100.000	12911	2531	1.176	--
总计		53443	100.000	12911			

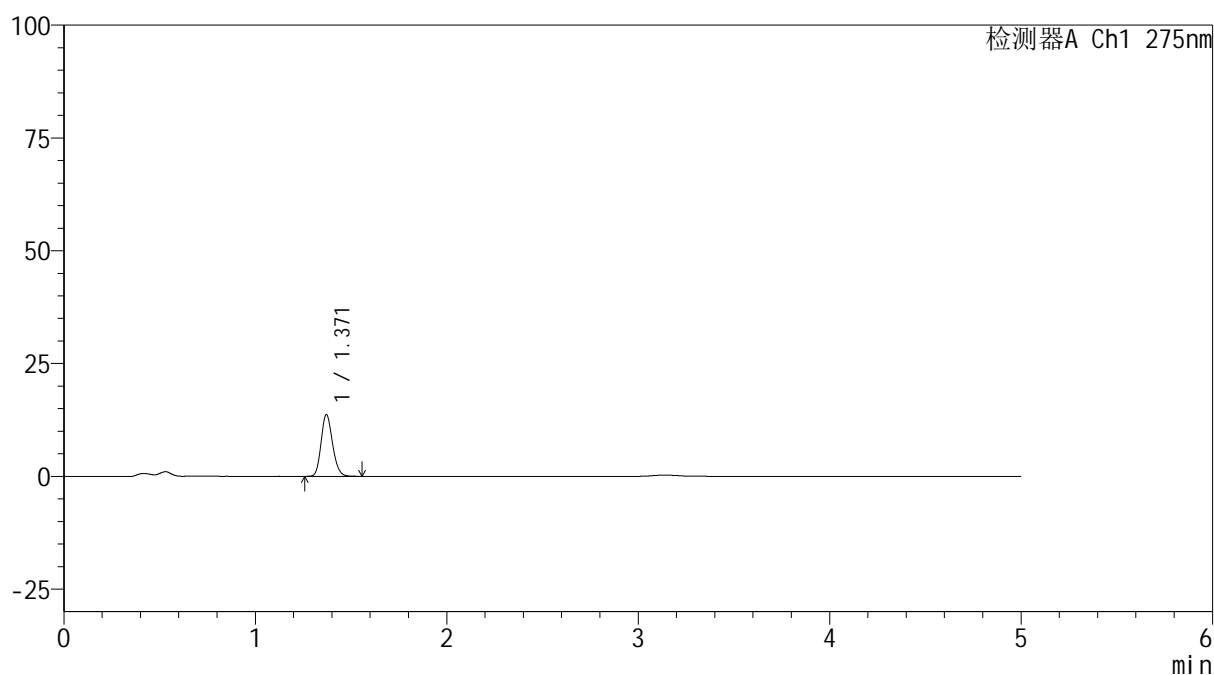
图122 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-398-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 01:21:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:58:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	56861	100.000	13696	2524	1.173	--
总计		56861	100.000	13696			

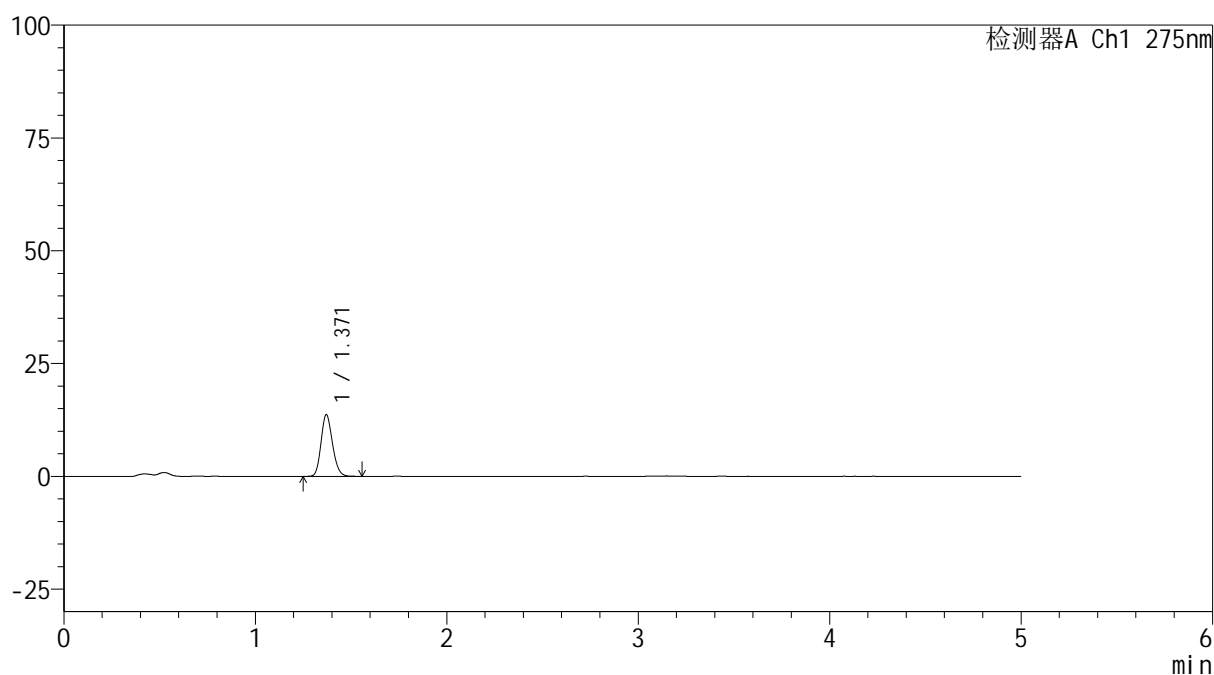
图123 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-399-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 01:26:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:58:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	56704	100.000	13658	2526	1.169	--
总计		56704	100.000	13658			

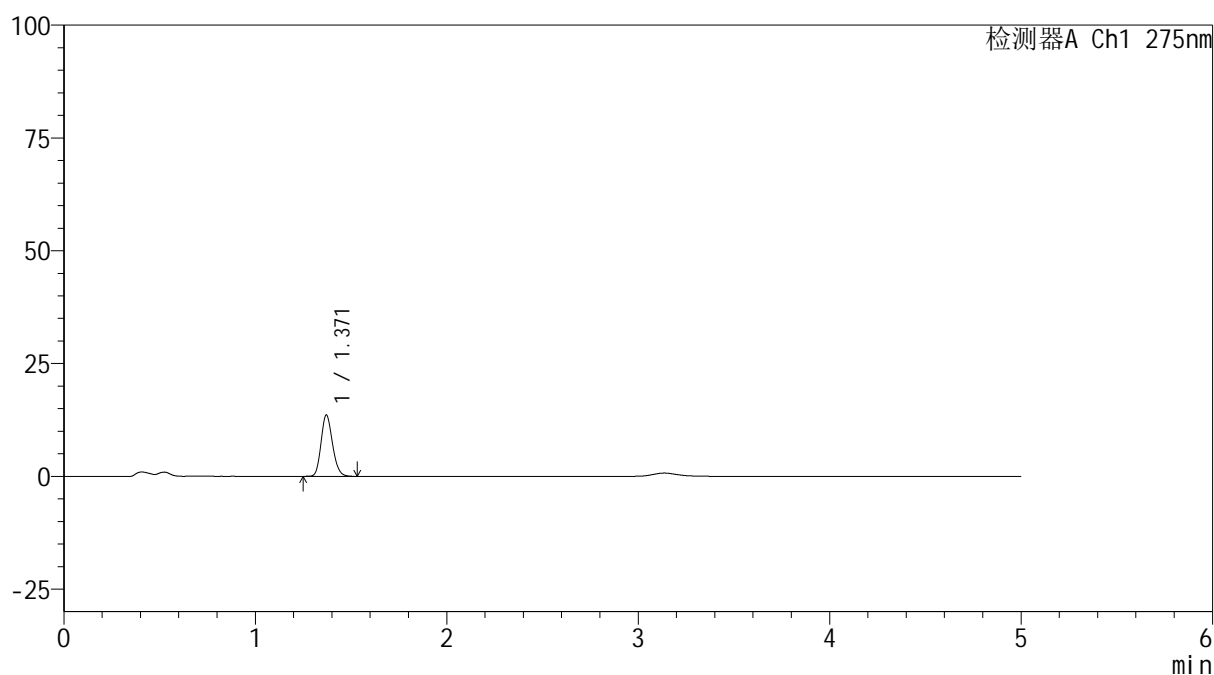
图124 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-120min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-400-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 01:32:16 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:58:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	56361	100.000	13588	2523	1.170	--
总计		56361	100.000	13588			

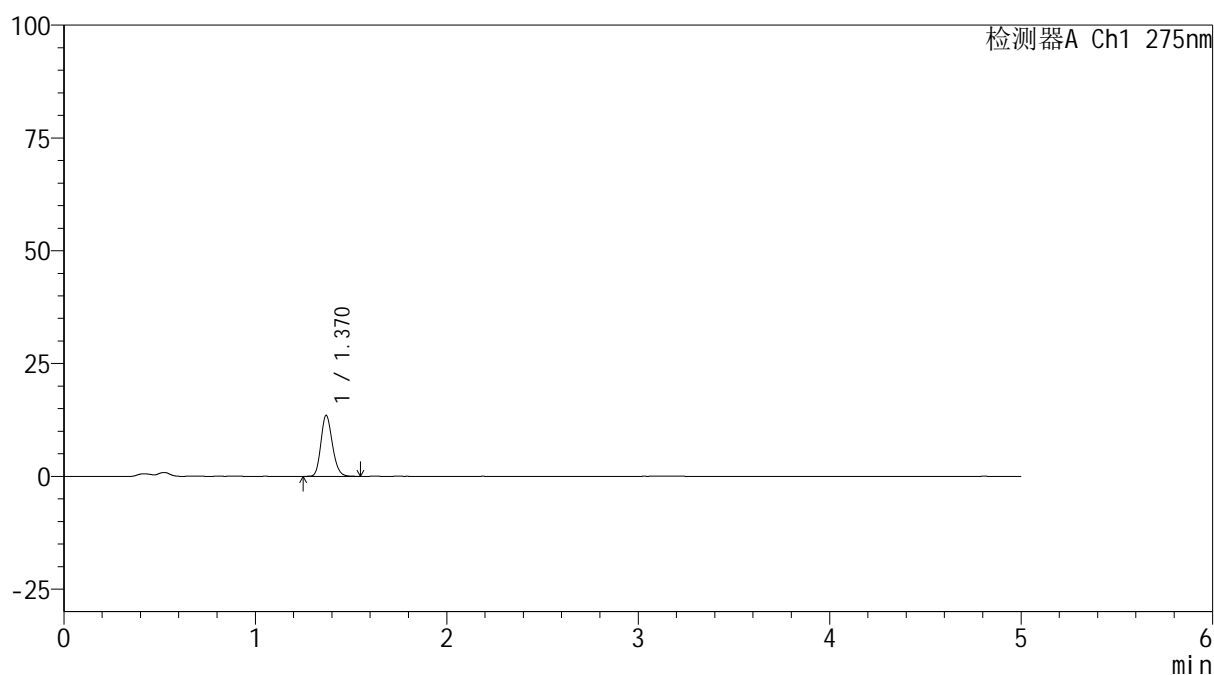
图125 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-401-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 01:37:39 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:58:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	56161	100.000	13503	2529	1.175	--
总计		56161	100.000	13503			

图126 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-120min-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 - 0-46/25-402-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 01:43:02

处理时间(V2): 2026/05/21 09:58:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

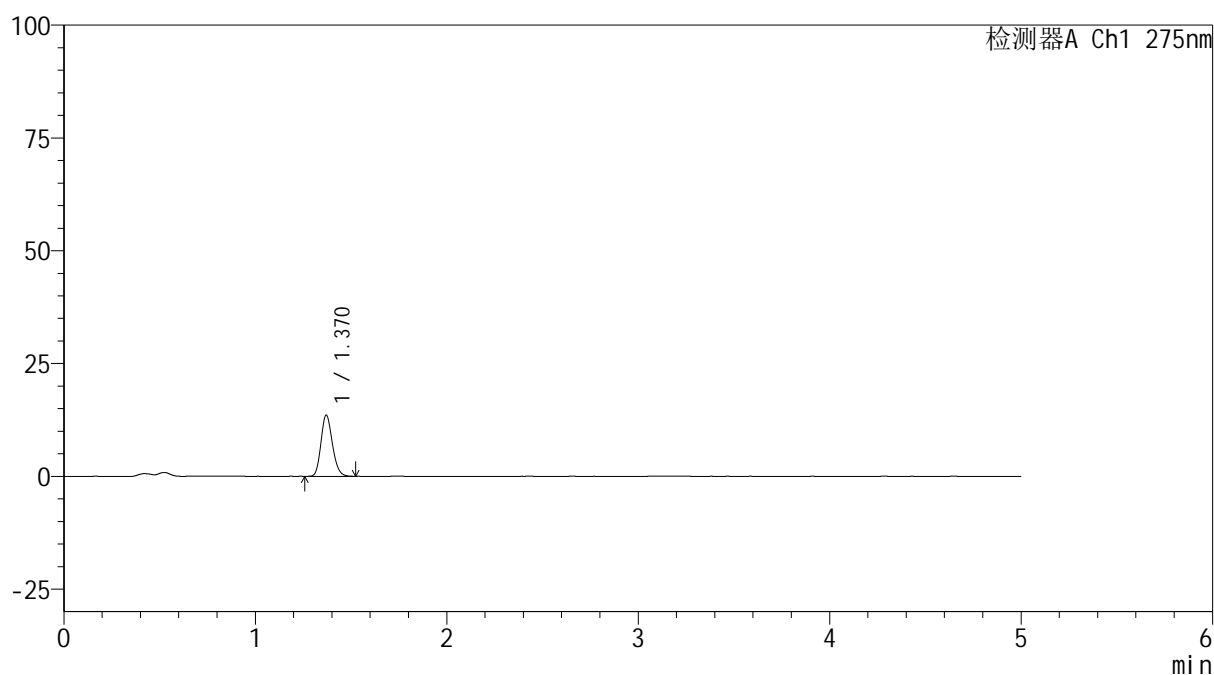
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	56126	100.000	13546	2530	1.178	--
总计		56126	100.000	13546			

图127 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-120min-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 - 0-46/25-403-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 01:48:25

处理时间(V2): 2026/05/21 09:58:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

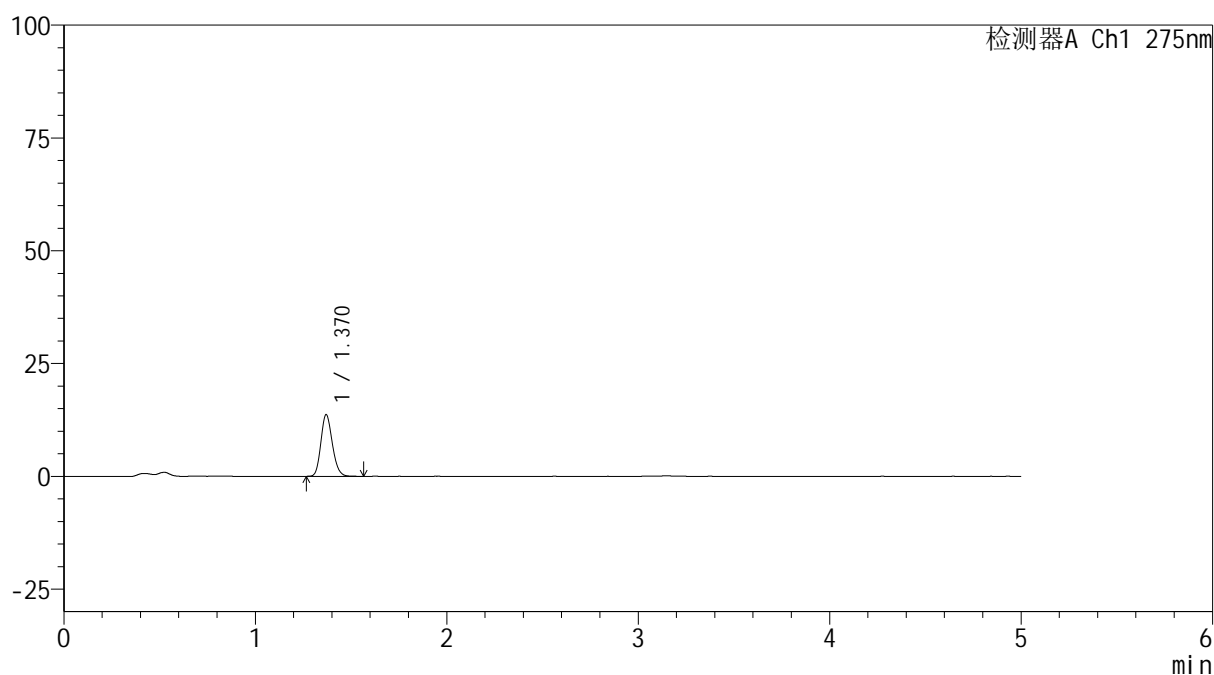
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	56737	100.000	13653	2529	1.172	--
总计		56737	100.000	13653			

图128 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-120min-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 - 0-46/25-404-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 01:53:49

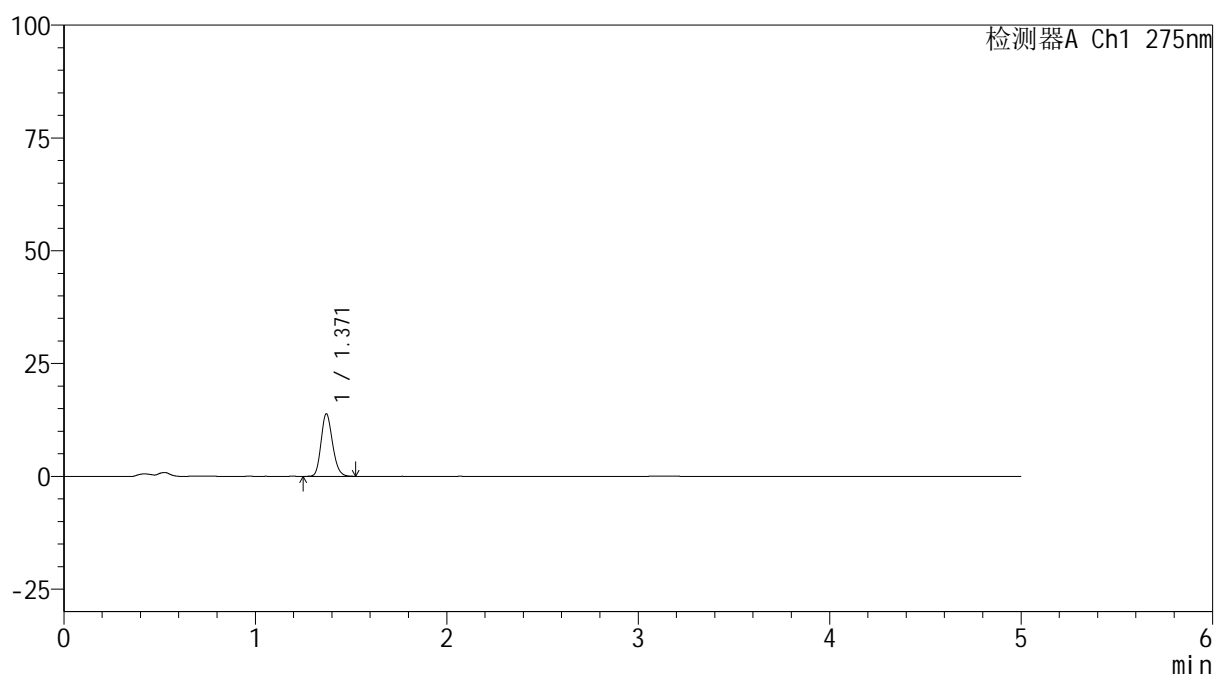
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 09:58:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	57478	100.000	13858	2521	1.174	--
总计		57478	100.000	13858			

图129 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-46/25-405-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 01:59:13

处理时间(V2): 2026/05/21 09:58:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

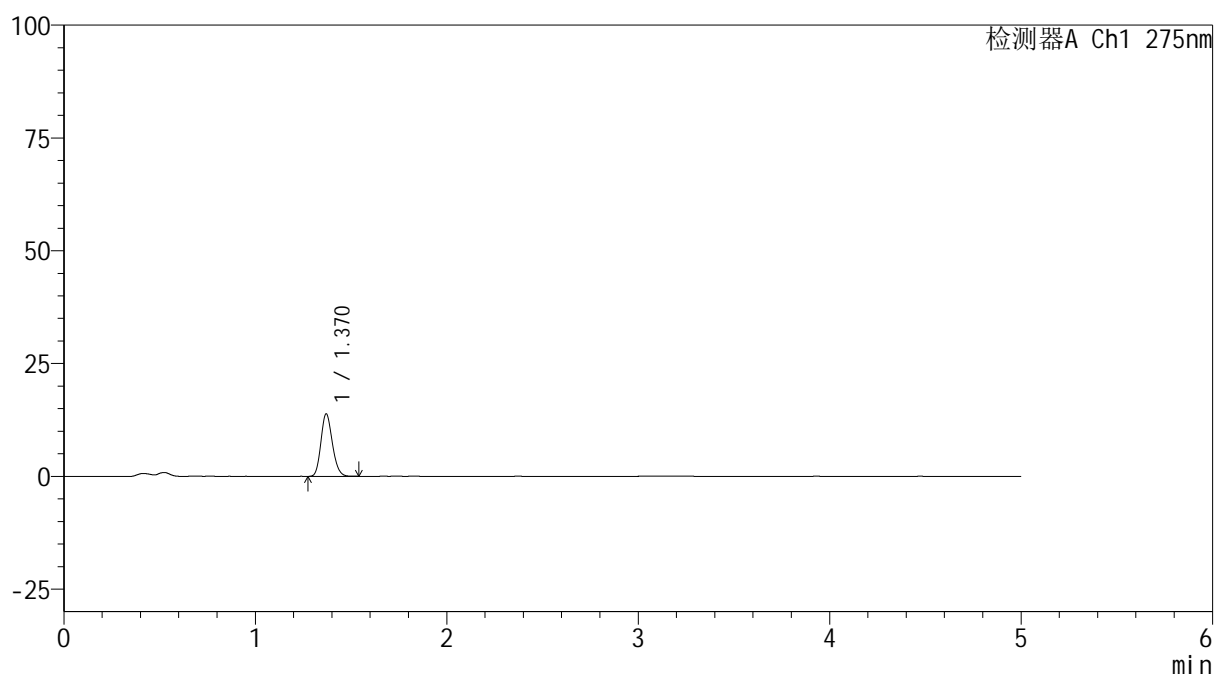
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	57277	100.000	13811	2524	1.172	--
总计		57277	100.000	13811			

图130 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-406-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 4-22

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/21 02:04:36

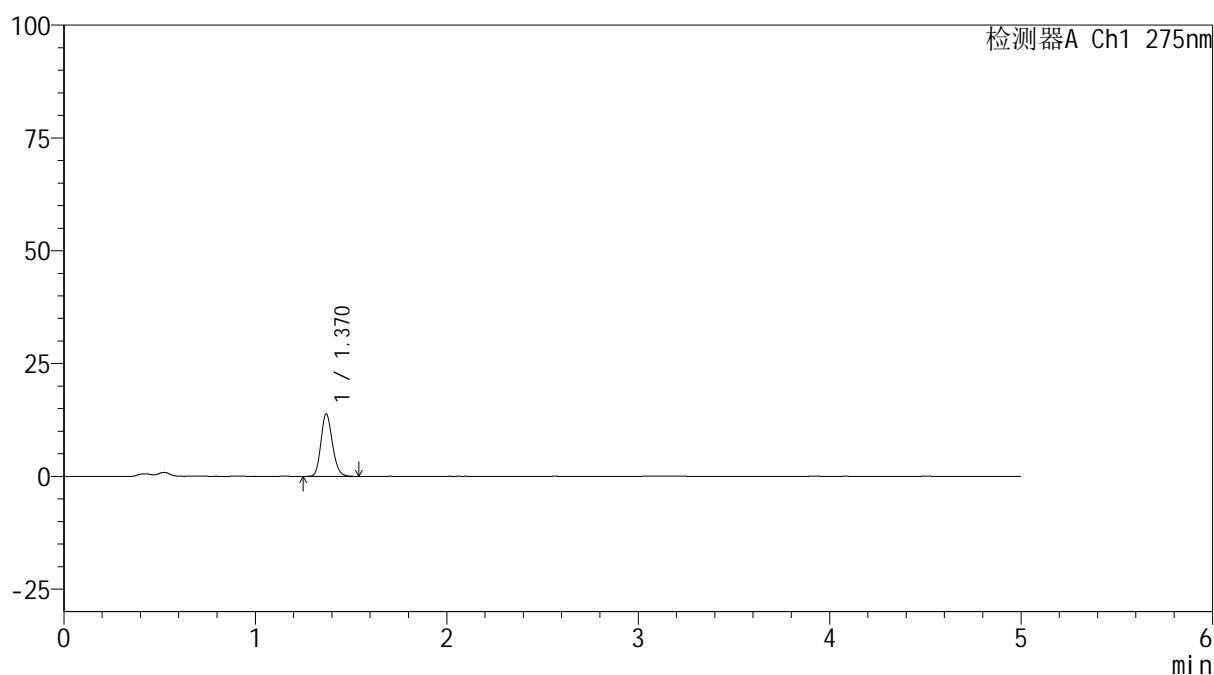
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 09:58:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	57326	100.000	13828	2529	1.171	--
总计		57326	100.000	13828			

图131 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-407-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 4-31

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/21 02:10:00

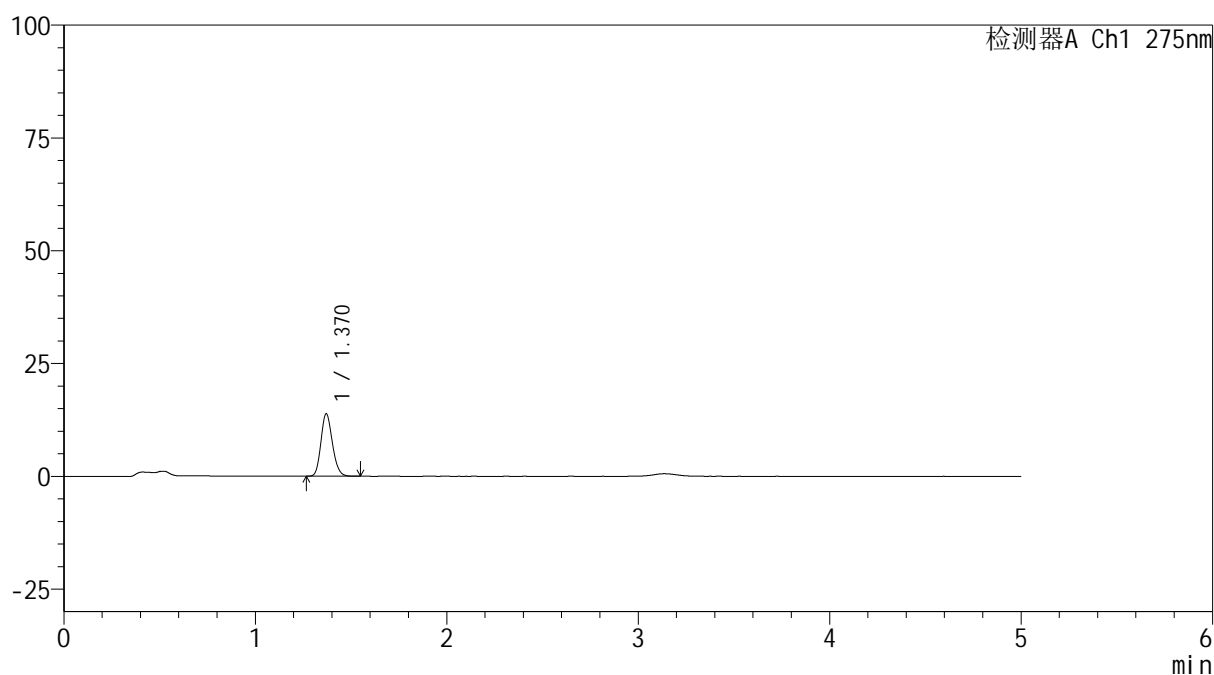
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 09:59:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	57280	100.000	13814	2529	1.171	--
总计		57280	100.000	13814			

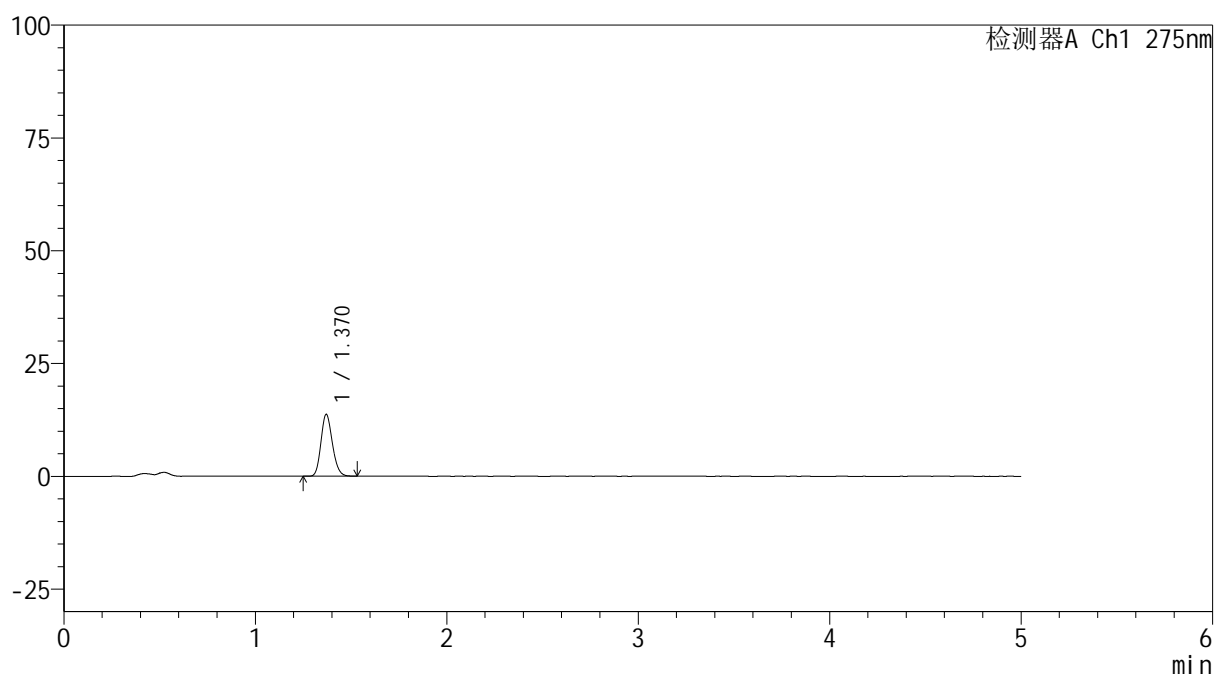
图132 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-408-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 02:15:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:59:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	56845	100.000	13707	2535	1.176	--
总计		56845	100.000	13707			

图133 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

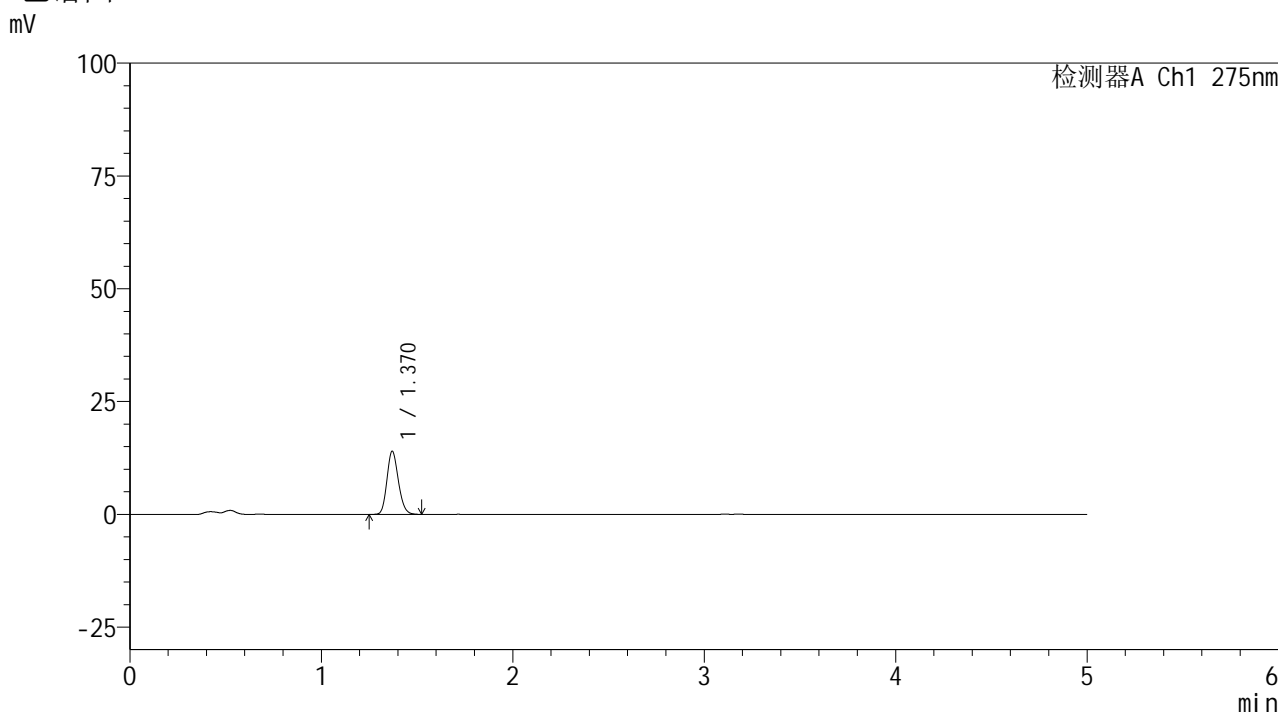


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-409-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 02:20:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 09:59:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	57676	100.000	13958	2541	1.169	--
总计		57676	100.000	13958			

图134 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-410-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 2-27

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/21 02:26:11

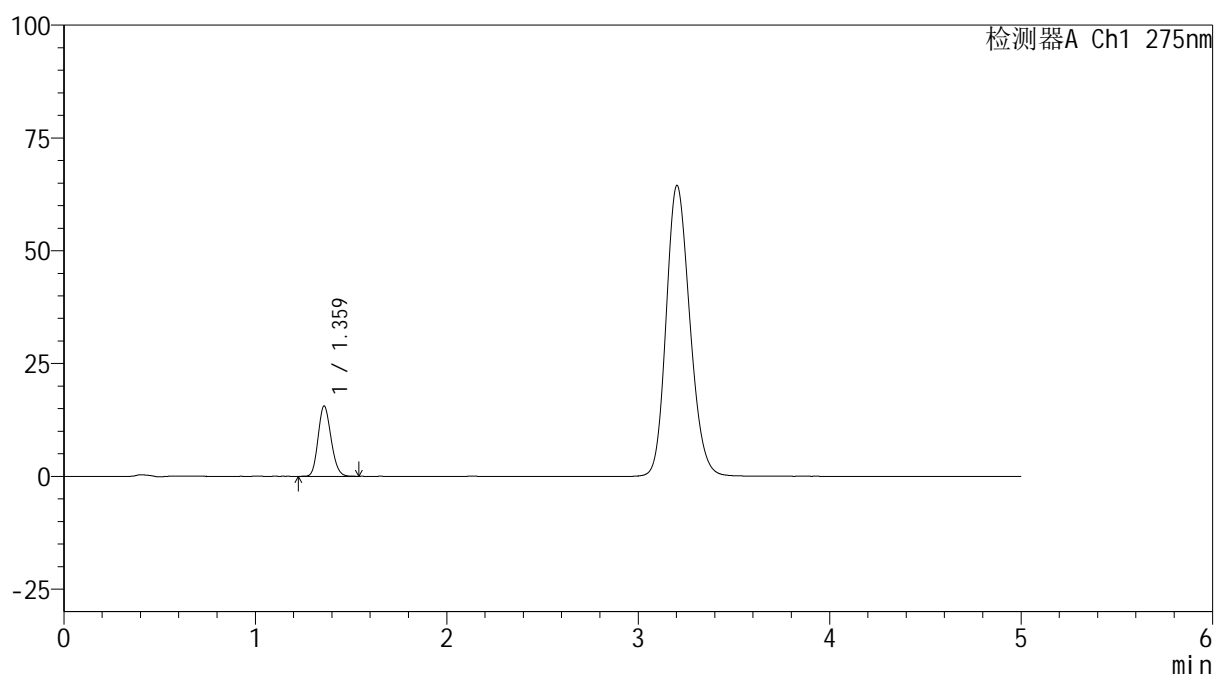
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 09:59:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	72962	100.000	15443	1924	1.157	--
总计		72962	100.000	15443			

图135 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质
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 - 0-46/25-411-2 - cbzj-2mg-J057Mp-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-dtnl.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 02:31:36

处理时间(V2): 2026/05/21 09:59:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

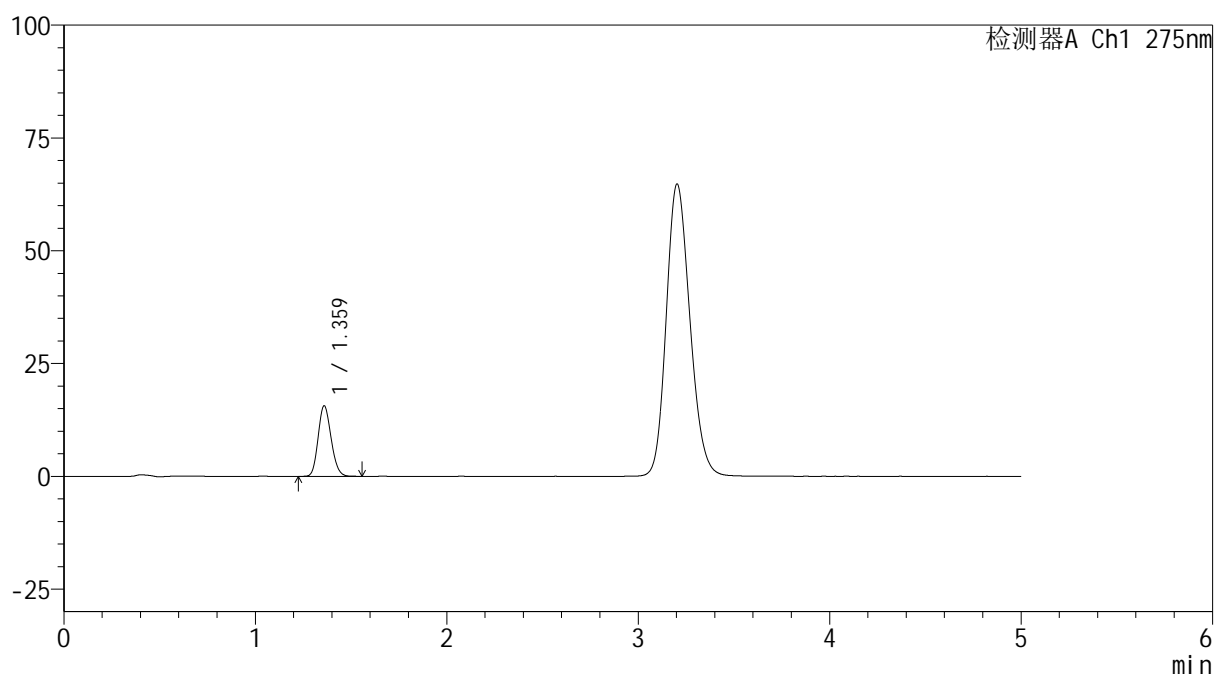
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	73388	100.000	15513	1925	1.159	--
总计		73388	100.000	15513			

图136 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J057M批(2mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

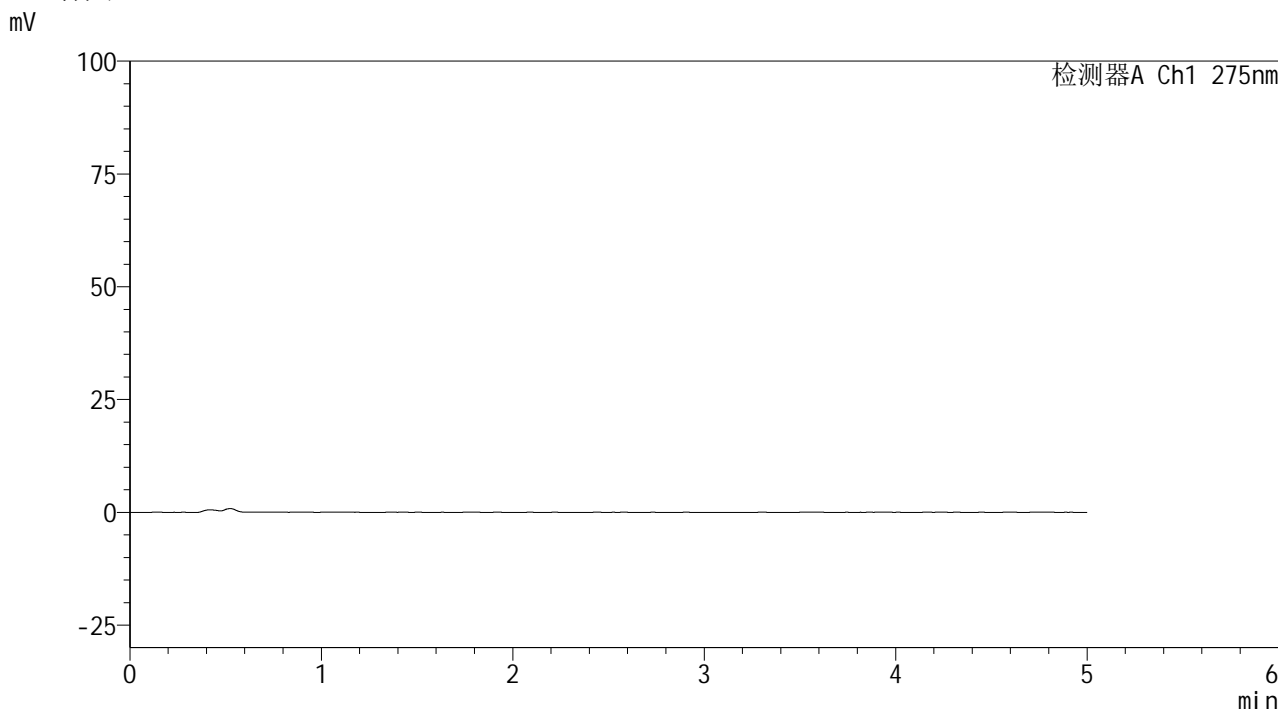


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-412-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 02:36:59 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 09:59:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

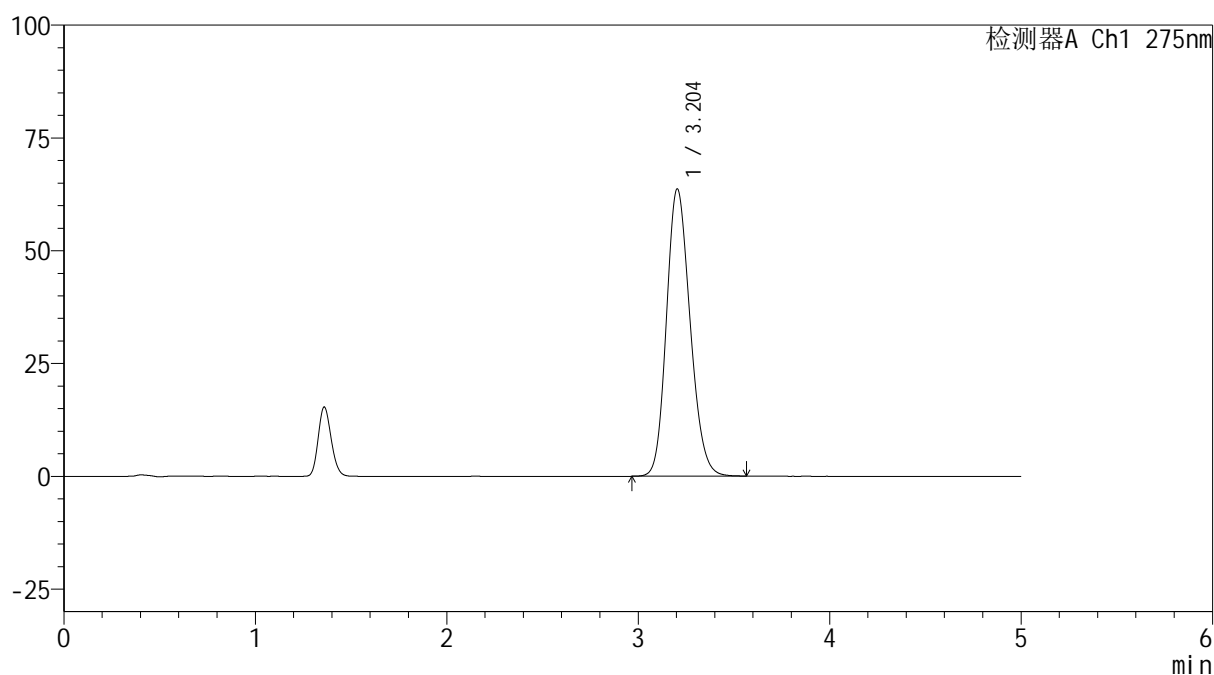
图137 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质
溶剂

<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 - 0-46/25-413-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 02:42:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 09:59:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.204	544530	100.000	63691	3255	1.173	--
总计		544530	100.000	63691			

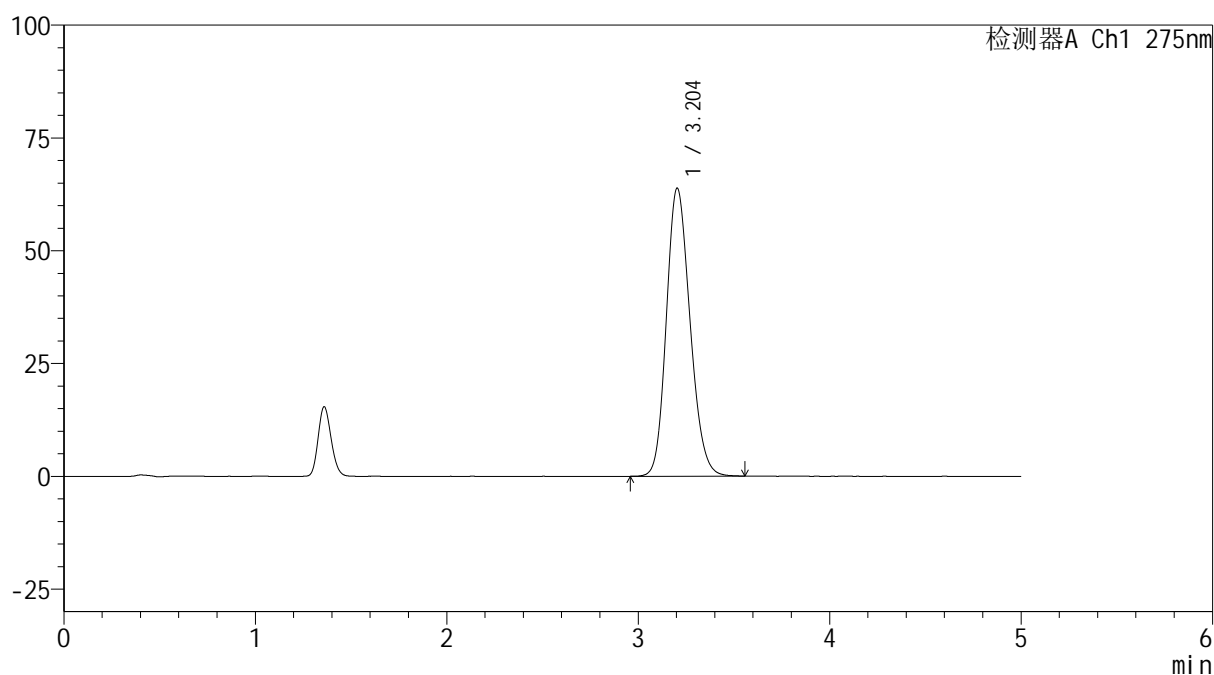
图138 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-414-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 02:47:45 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 09:59:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.204	546206	100.000	63851	3254	1.174	--
总计		546206	100.000	63851			

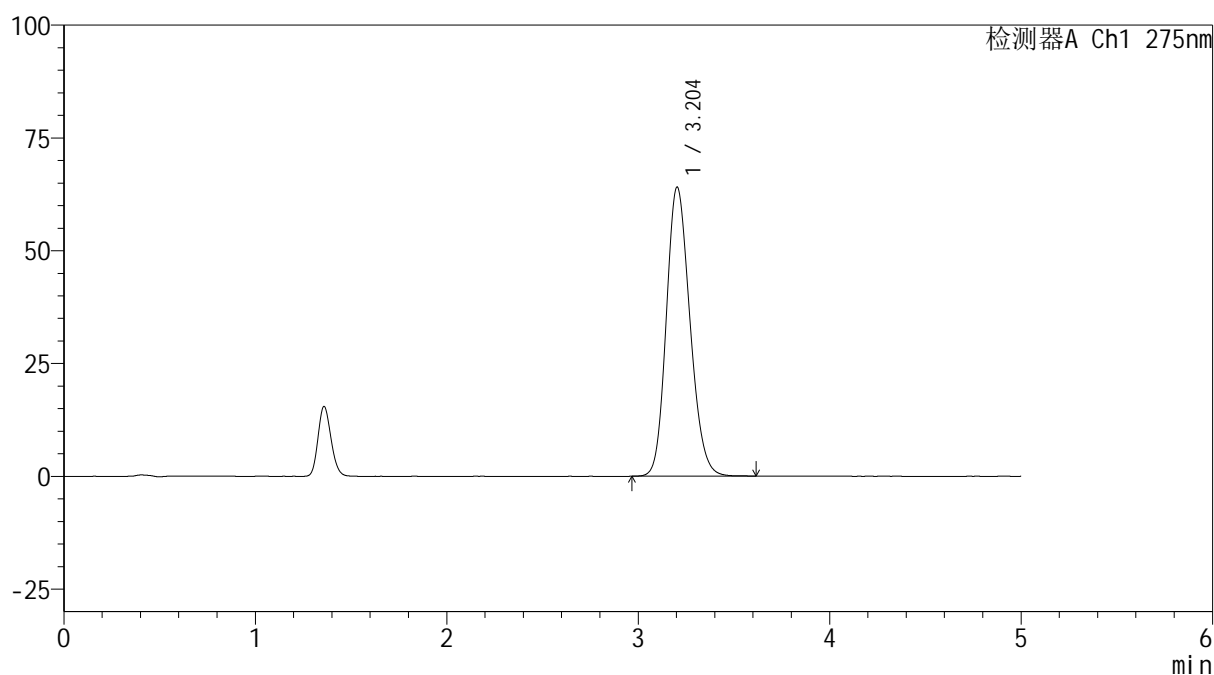
图139 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-415-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 02:53:09 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 09:59:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.204	548214	100.000	64074	3250	1.174	--
总计		548214	100.000	64074			

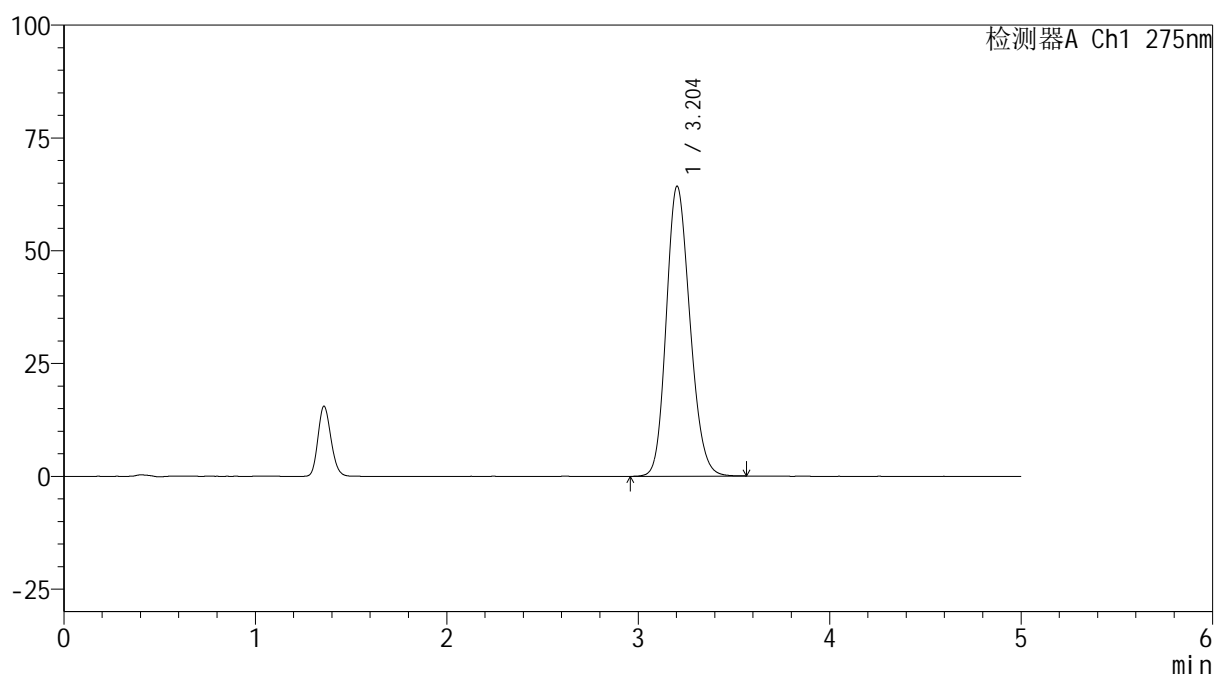
图140 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-46/25-416-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 02:58:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 09:59:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.204	549410	100.000	64282	3255	1.172	--
总计		549410	100.000	64282			

图141 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

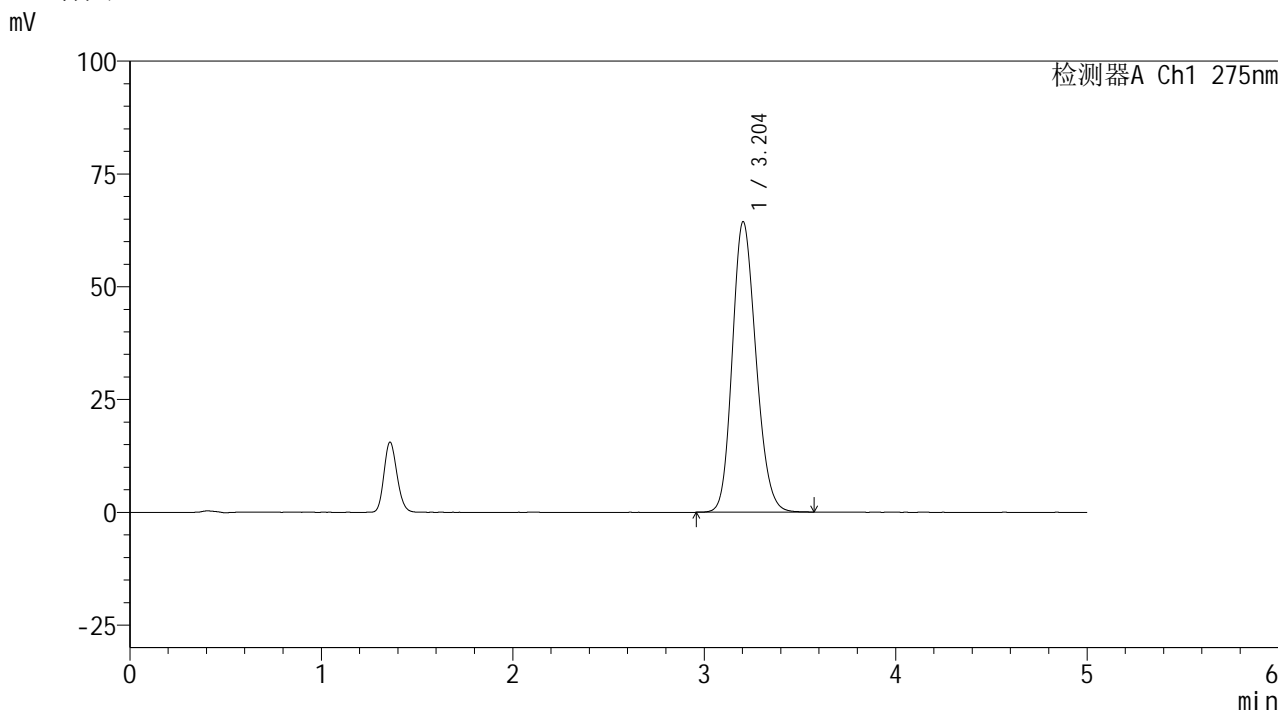


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-417-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 03:03:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 09:59:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.204	550155	100.000	64396	3260	1.173	--
总计		550155	100.000	64396			

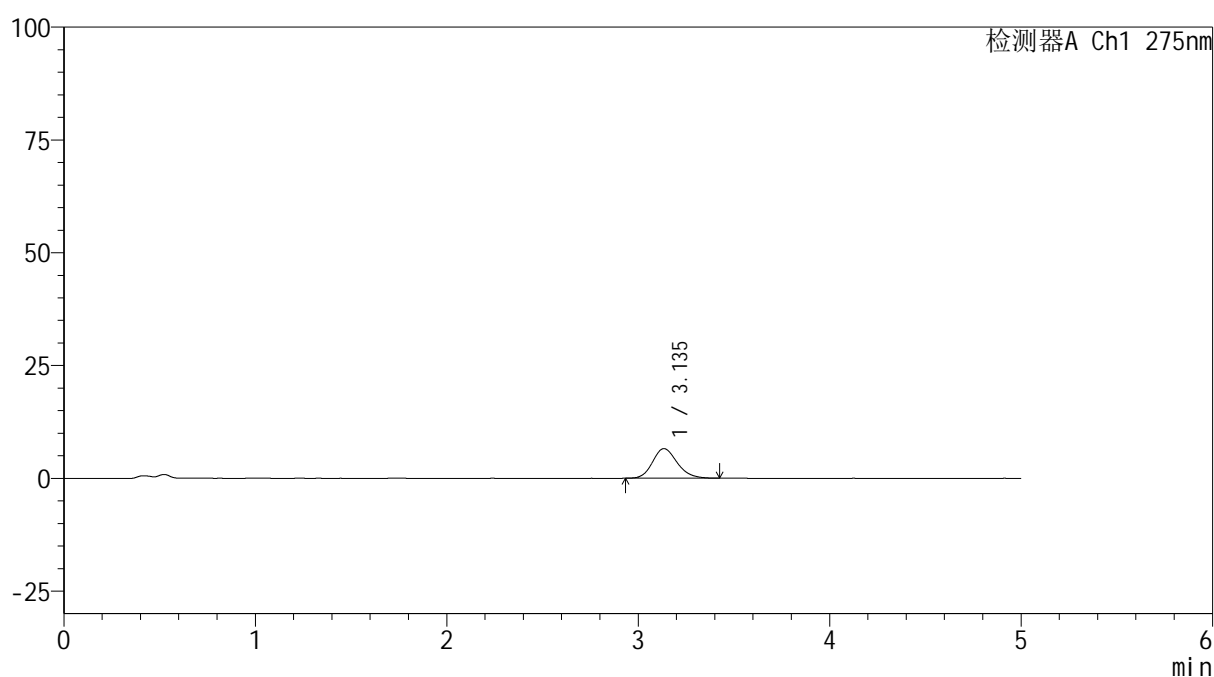
图142 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-46/25-418-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 03:09:18 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 09:59:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.135	58518	100.000	6558	2931	1.173	--
总计		58518	100.000	6558			

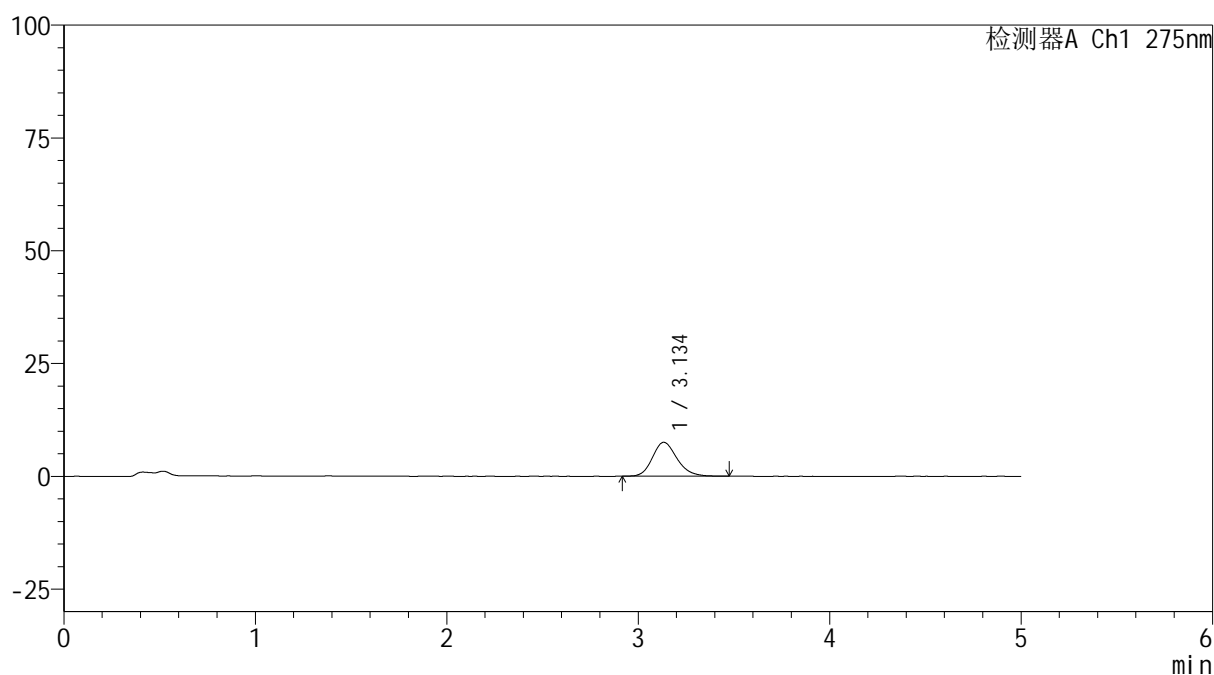
图143 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-419-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 03:14:41 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 09:59:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.134	67247	100.000	7511	2942	1.182	--
总计		67247	100.000	7511			

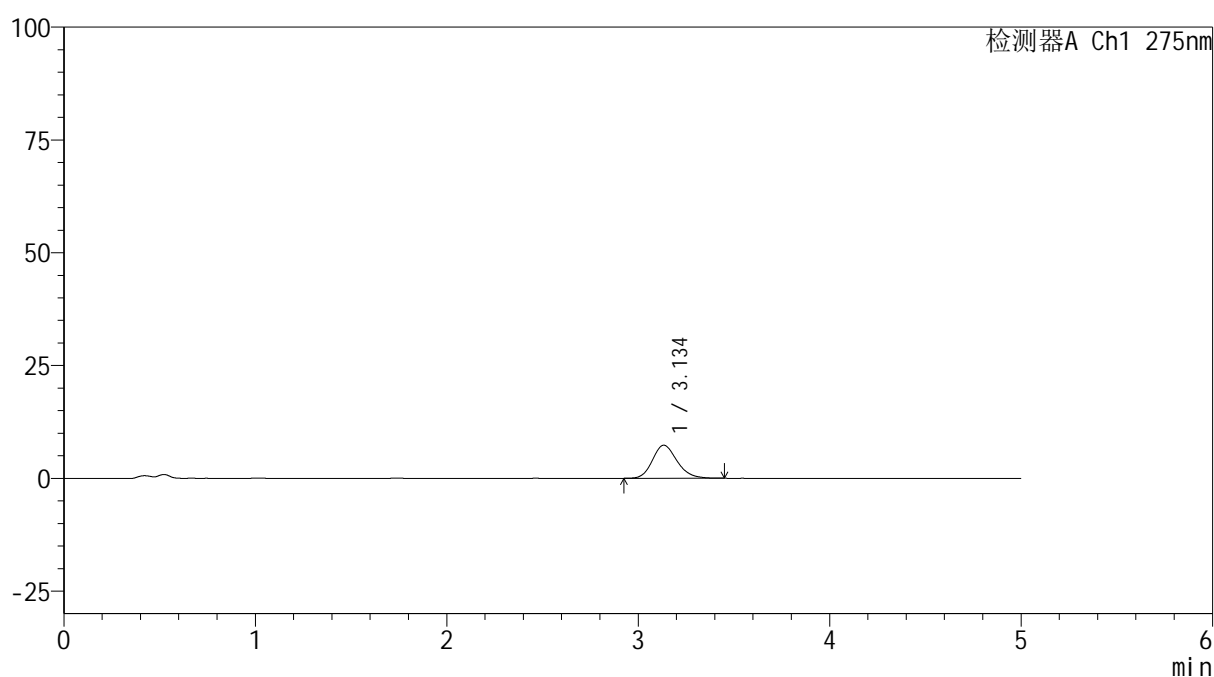
图144 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-420-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 03:20:04 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 09:59:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.134	65253	100.000	7316	2926	1.177	--
总计		65253	100.000	7316			

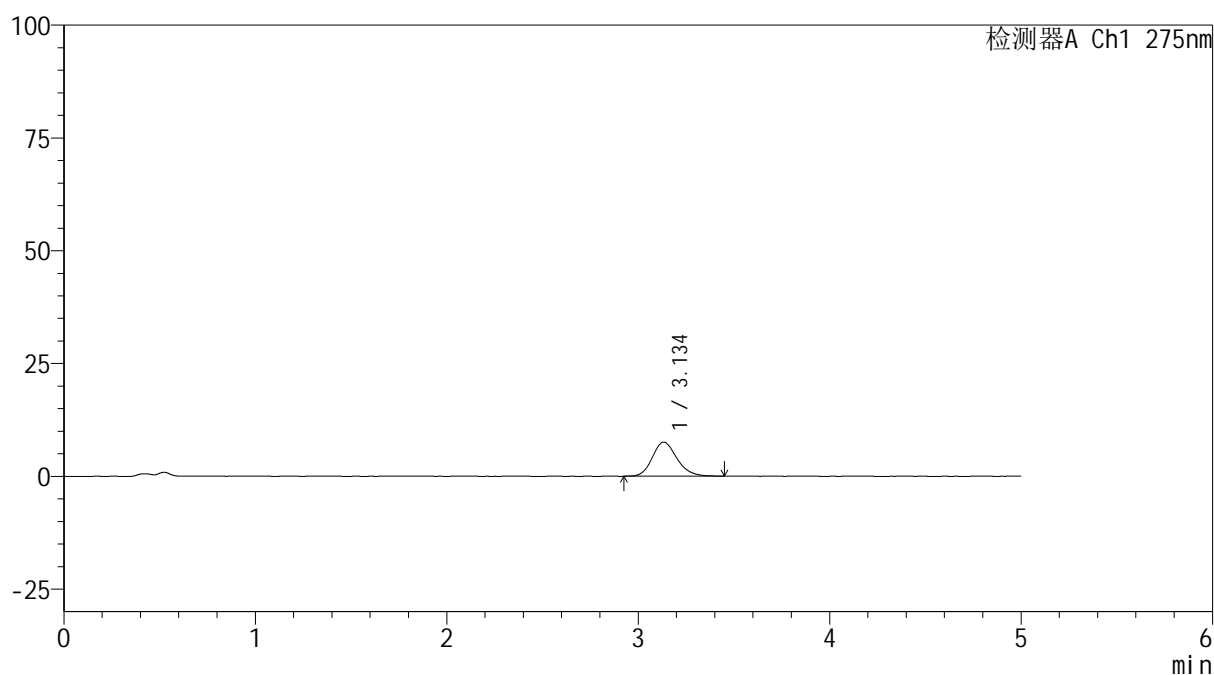
图145 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-421-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 03:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 09:59:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.134	67511	100.000	7551	2944	1.177	--
总计		67511	100.000	7551			

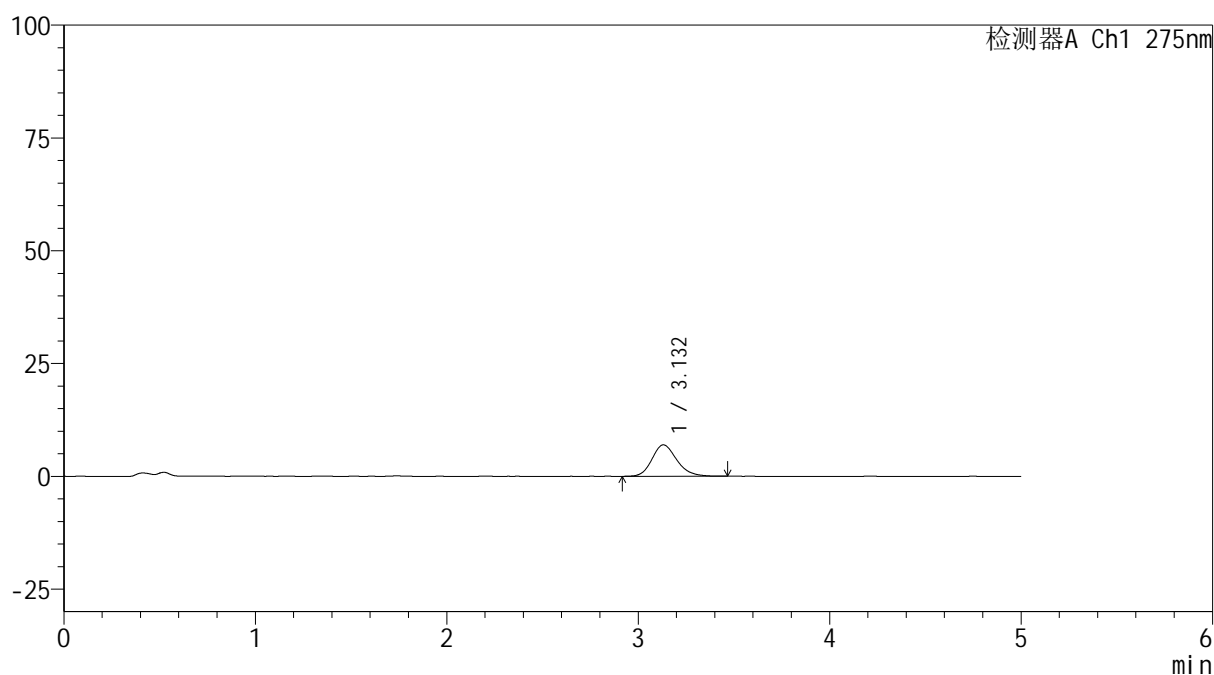
图146 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-422-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 03:30:49 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 09:59:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	62770	100.000	6974	2893	1.191	--
总计		62770	100.000	6974			

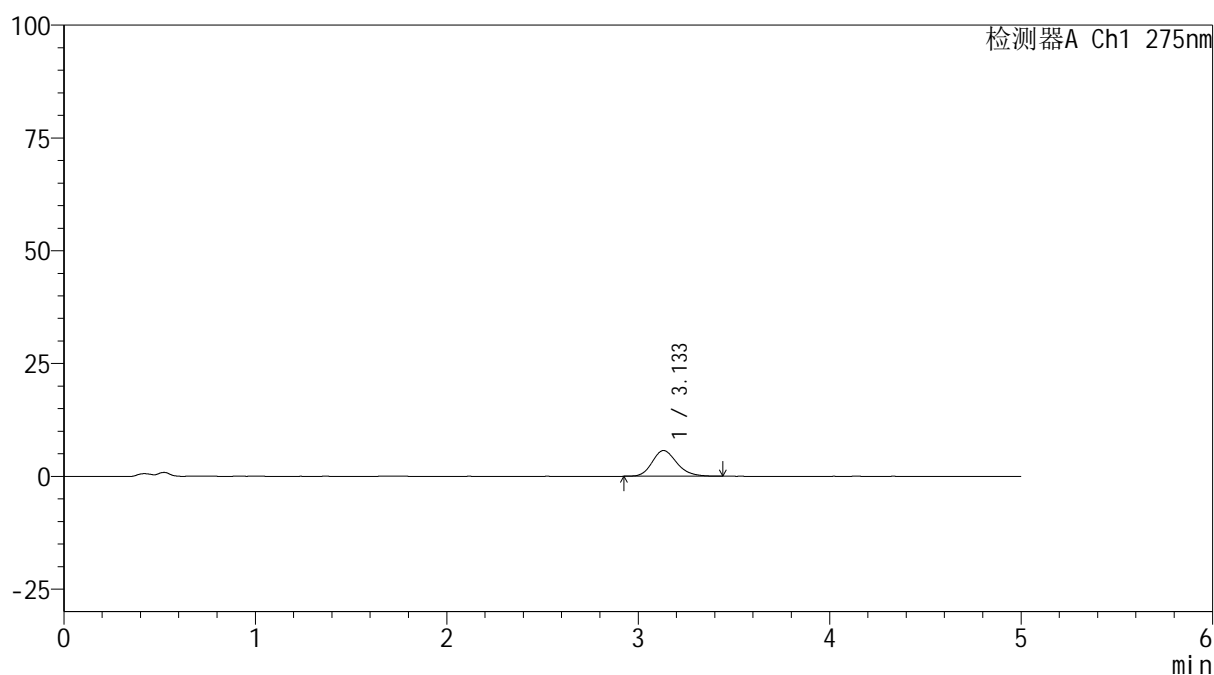
图147 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-423-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 03:36:12 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 09:59:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	51022	100.000	5695	2920	1.190	--
总计		51022	100.000	5695			

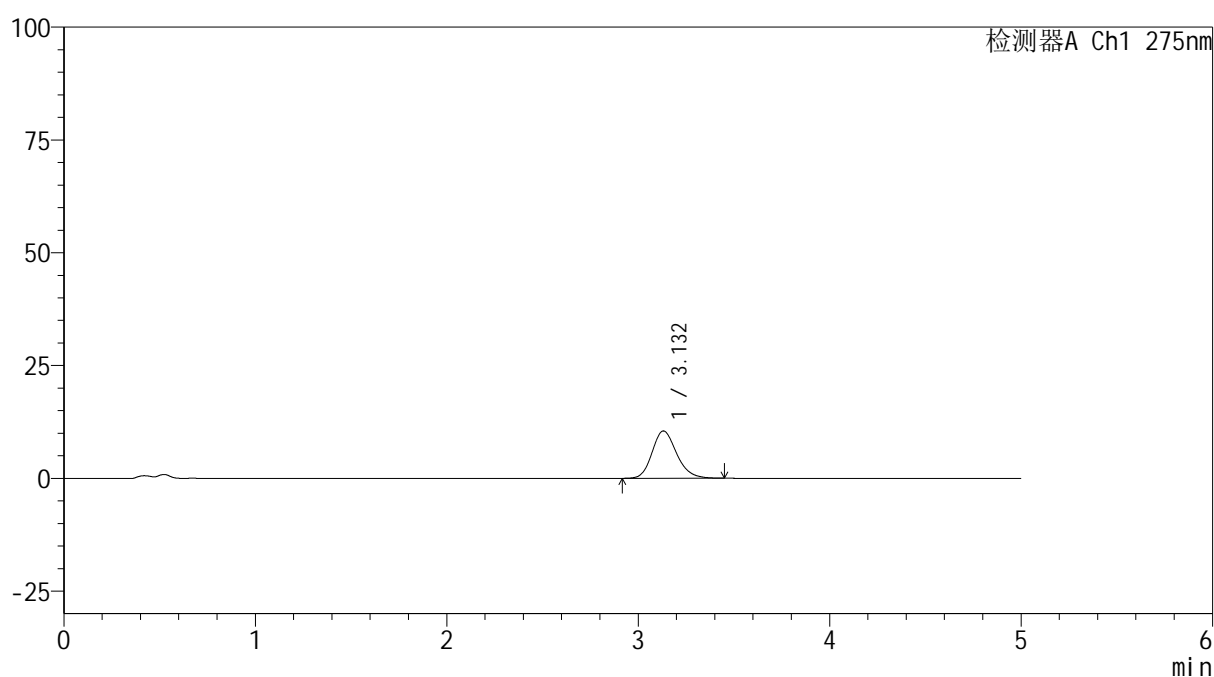
图148 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-424-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 03:41:34 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:00:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	93374	100.000	10493	2949	1.187	--
总计		93374	100.000	10493			

图149 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

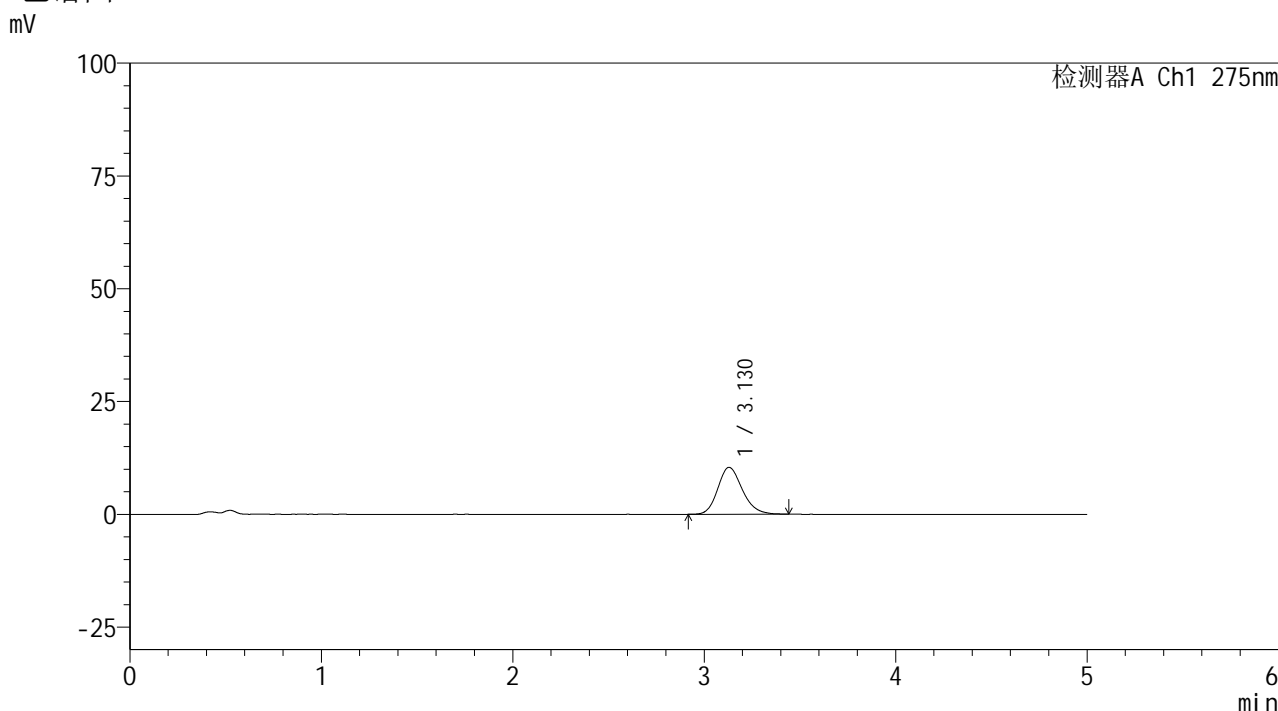


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-425-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 03:46:56 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:00:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.130	92233	100.000	10402	2944	1.182	--
总计		92233	100.000	10402			

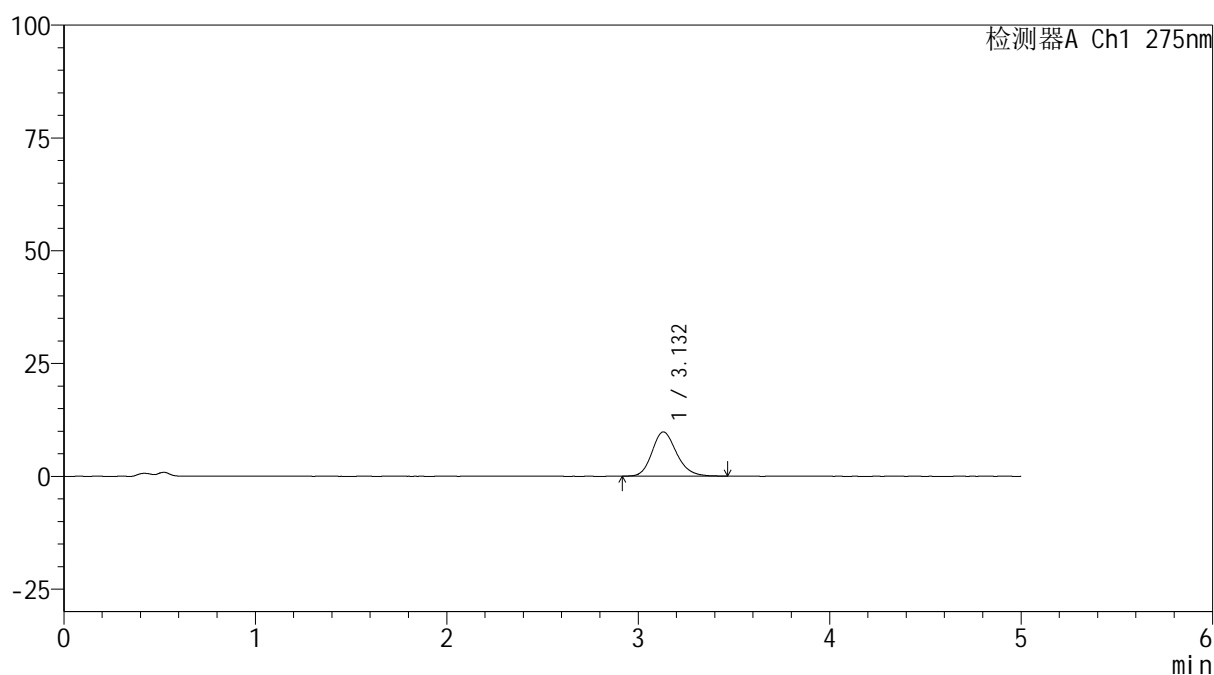
图150 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-426-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 03:52:20 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:00:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	87369	100.000	9814	2956	1.183	--
总计		87369	100.000	9814			

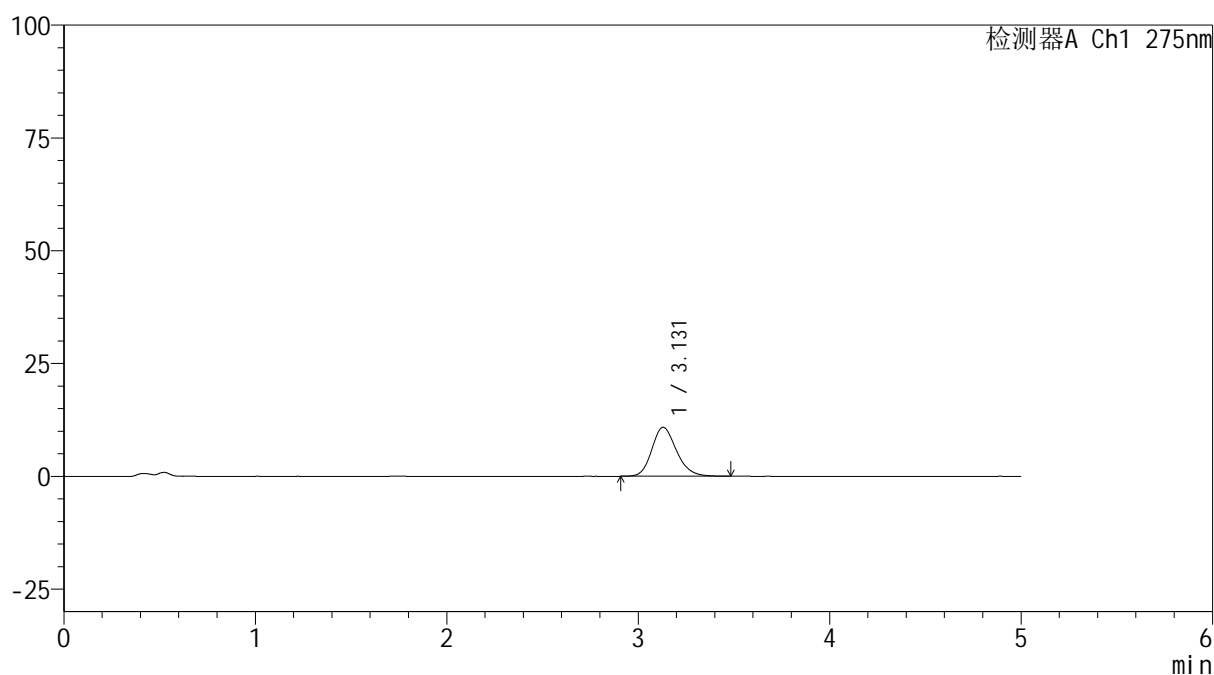
图151 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-427-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 03:57:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:00:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.131	97046	100.000	10863	2927	1.183	--
总计		97046	100.000	10863			

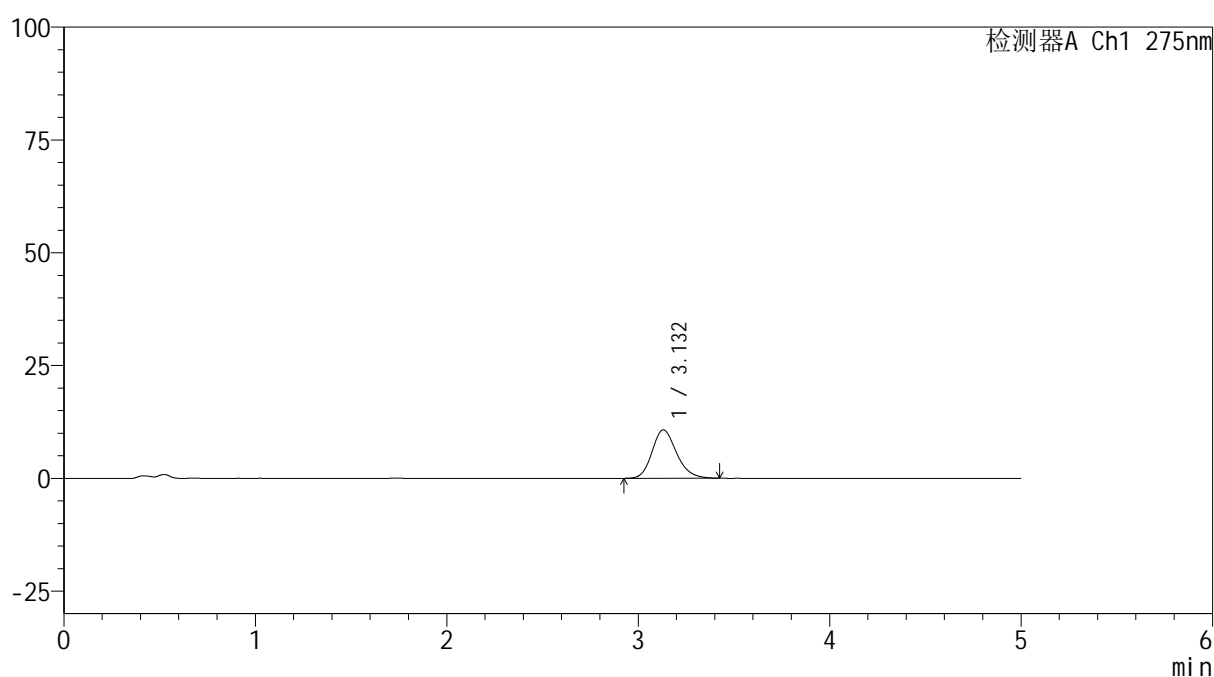
图152 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-428-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 04:03:04 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:00:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	95194	100.000	10719	2941	1.189	--
总计		95194	100.000	10719			

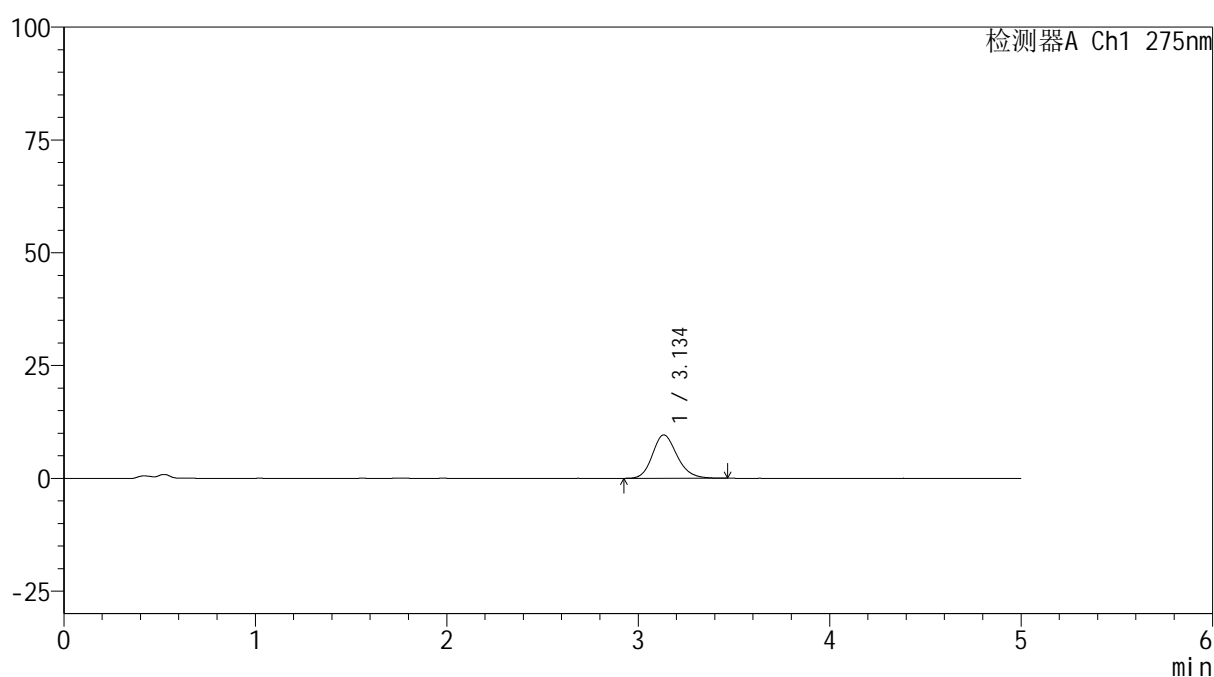
图153 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-429-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 04:08:26 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:00:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.134	85716	100.000	9598	2943	1.177	--
总计		85716	100.000	9598			

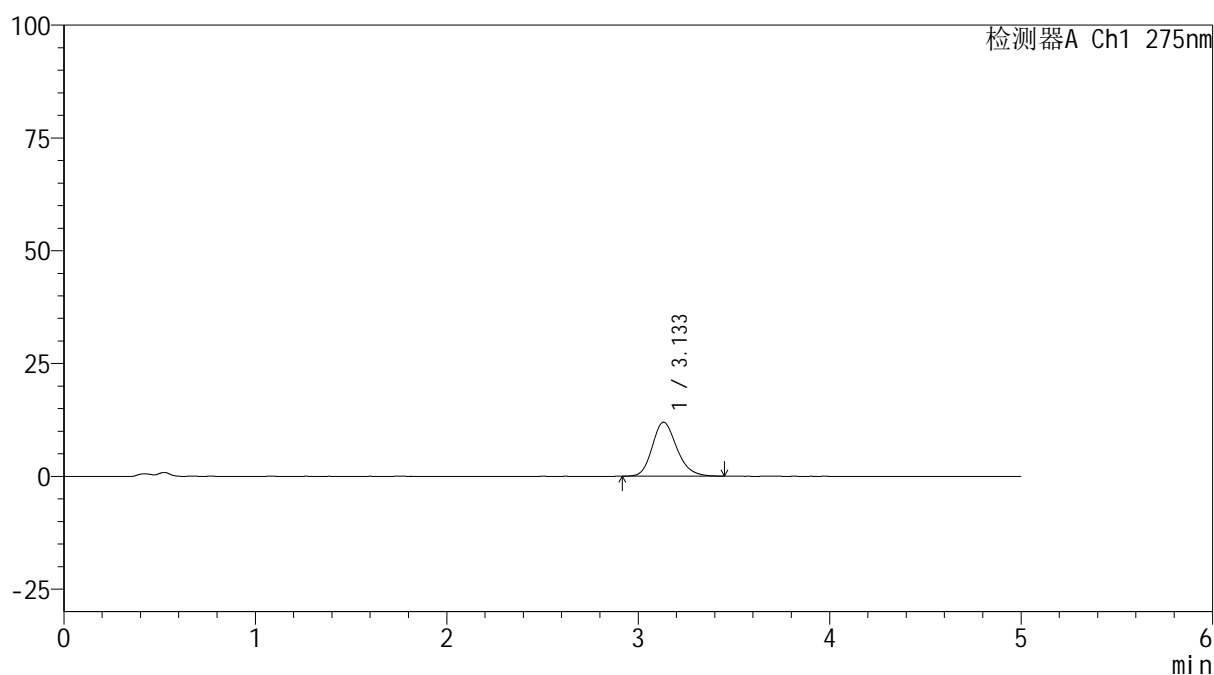
图154 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-430-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 04:13:48 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:00:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	106341	100.000	11955	2949	1.191	--
总计		106341	100.000	11955			

图155 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-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 - 0-46/25-431-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 04:19:10

处理时间(V3): 2026/05/21 10:00:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

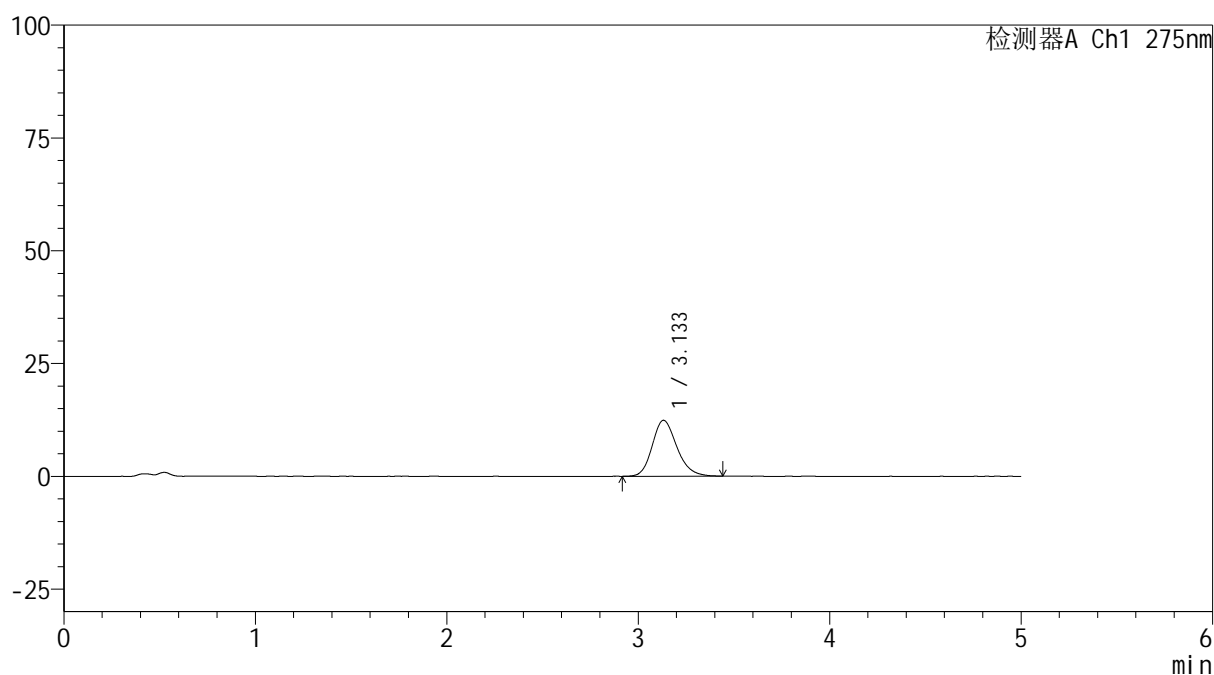
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	110335	100.000	12382	2937	1.194	--
总计		110335	100.000	12382			

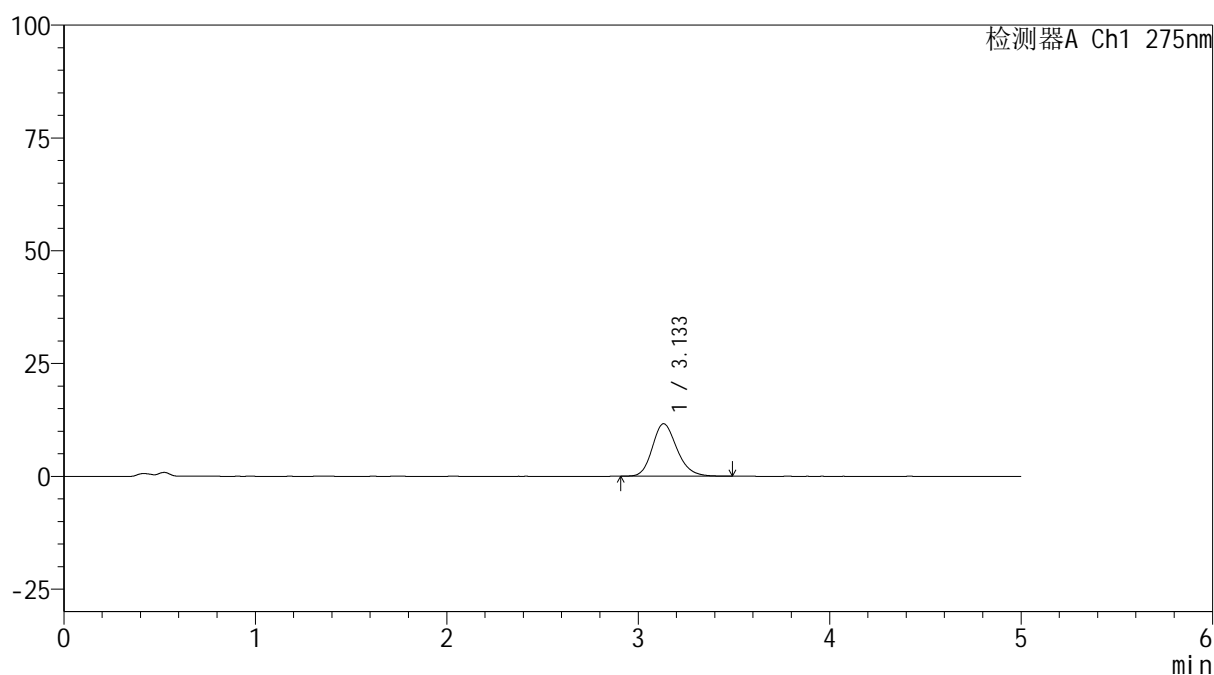
图156 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-432-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 04:24:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:00:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	104011	100.000	11625	2935	1.190	--
总计		104011	100.000	11625			

图157 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-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 - 0-46/25-433-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 04:29:54

处理时间(V3): 2026/05/21 10:00:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

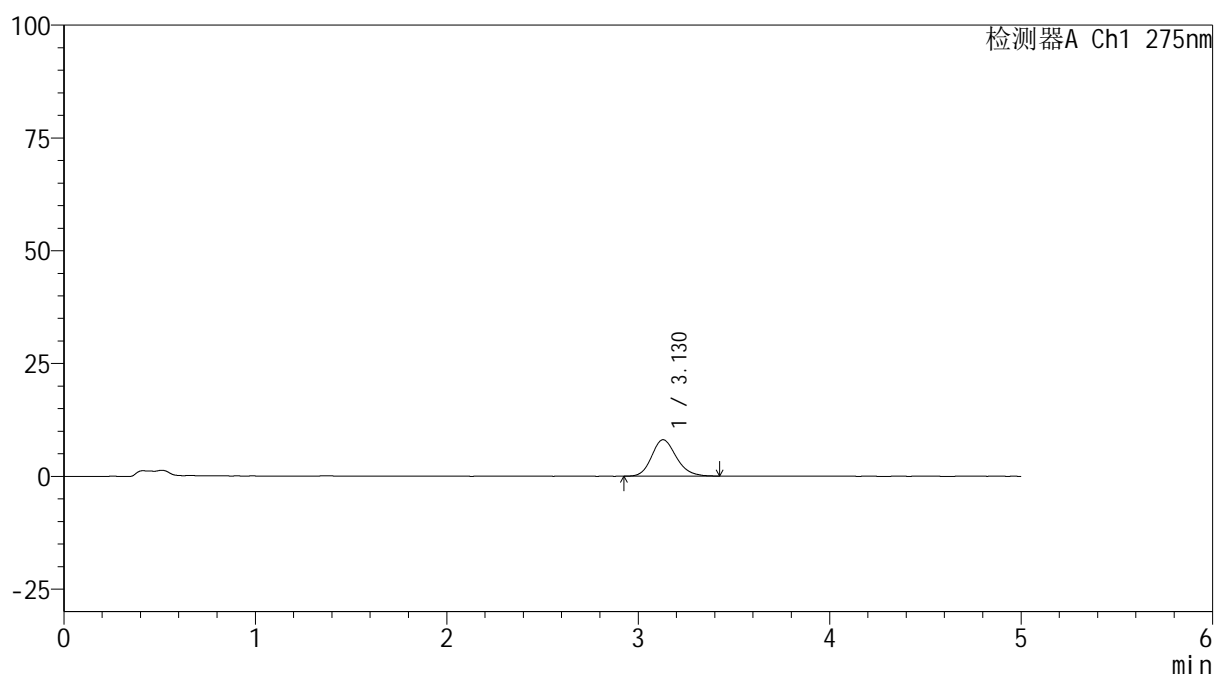
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.130	71650	100.000	8067	2950	1.174	--
总计		71650	100.000	8067			

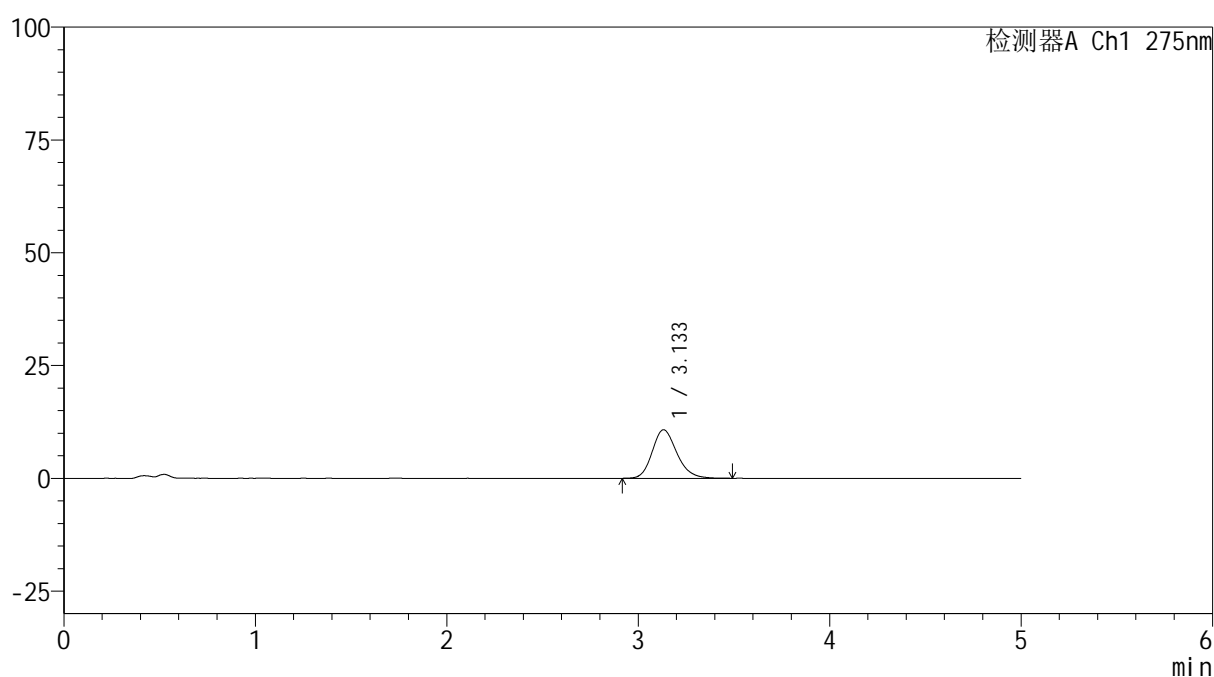
图158 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-434-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 04:35:18 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:00:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	96288	100.000	10758	2914	1.189	--
总计		96288	100.000	10758			

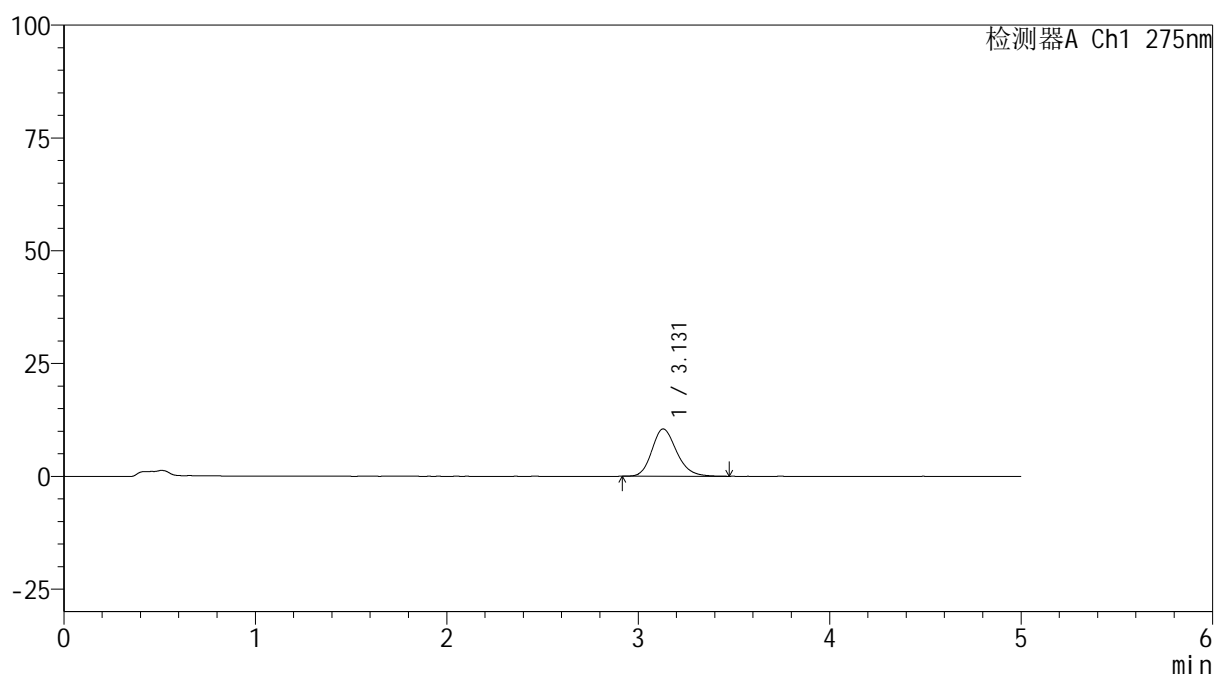
图159 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-435-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 04:40:40 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:00:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.131	94072	100.000	10493	2912	1.194	--
总计		94072	100.000	10493			

图160 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-46/25-436-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 04:46:02

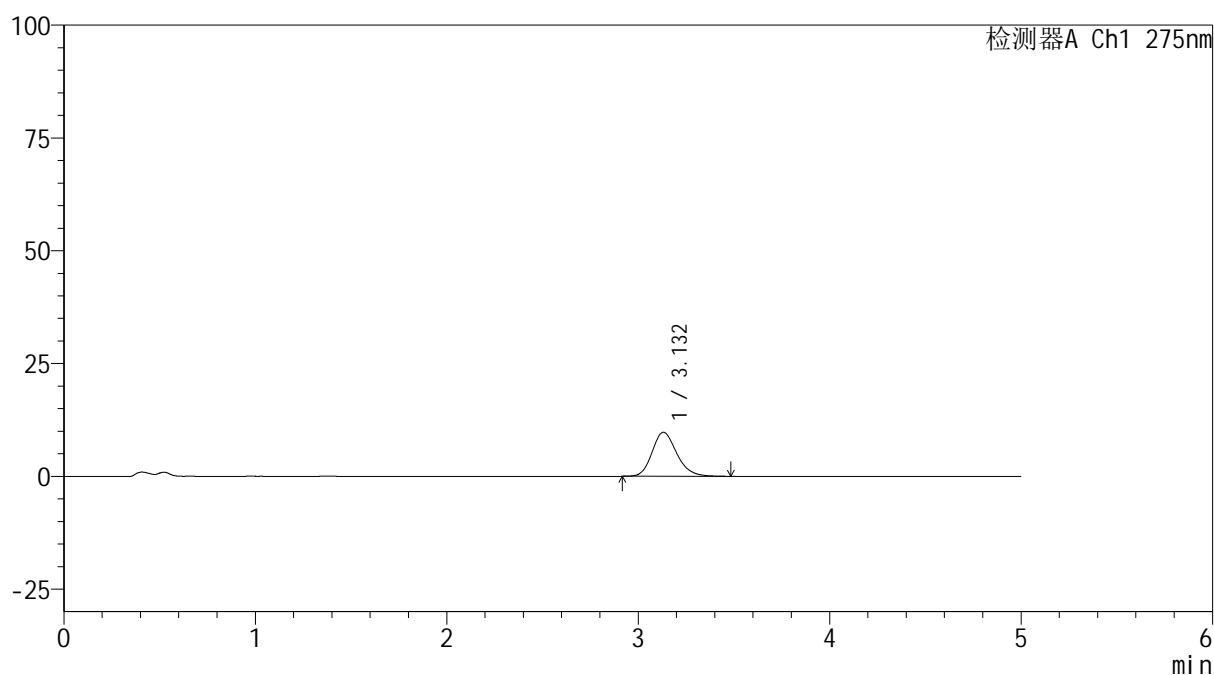
处理者: xiechaojun

处理时间(V3): 2026/05/21 10:00:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	87220	100.000	9757	2935	1.190	--
总计		87220	100.000	9757			

图161 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-437-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 04:51:24

处理时间(V3): 2026/05/21 10:00:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

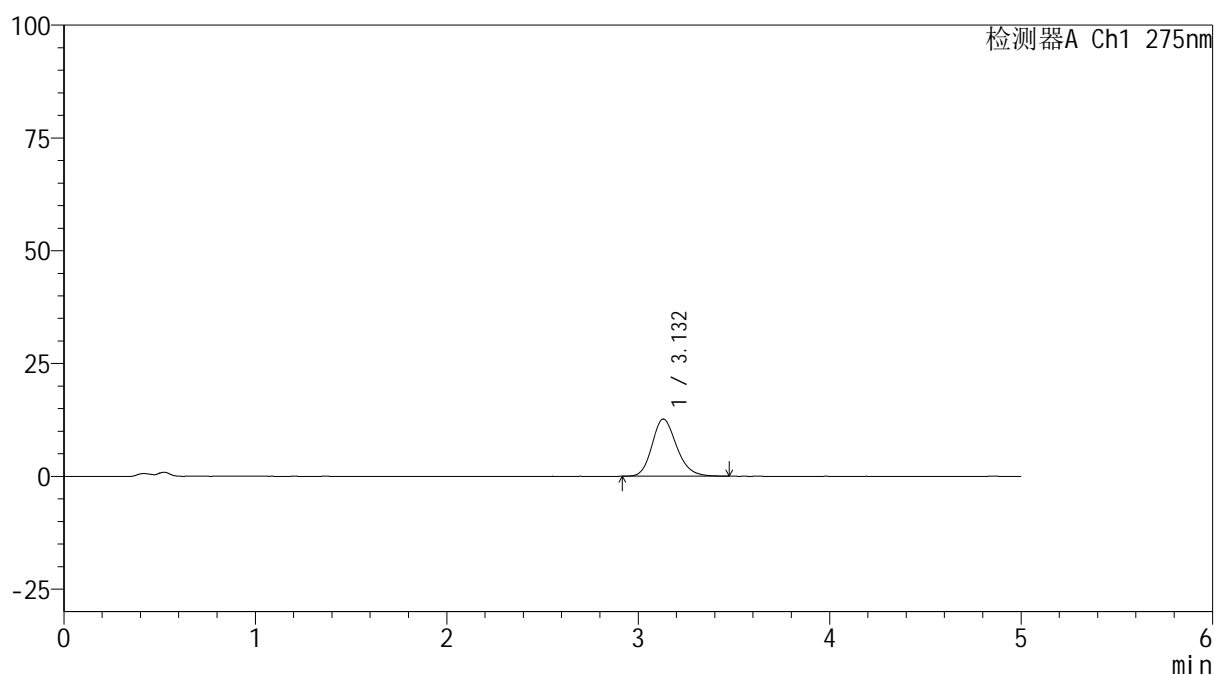
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	112777	100.000	12674	2950	1.191	--
总计		112777	100.000	12674			

图162 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-46/25-438-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 04:56:46

处理时间(V3): 2026/05/21 10:00:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

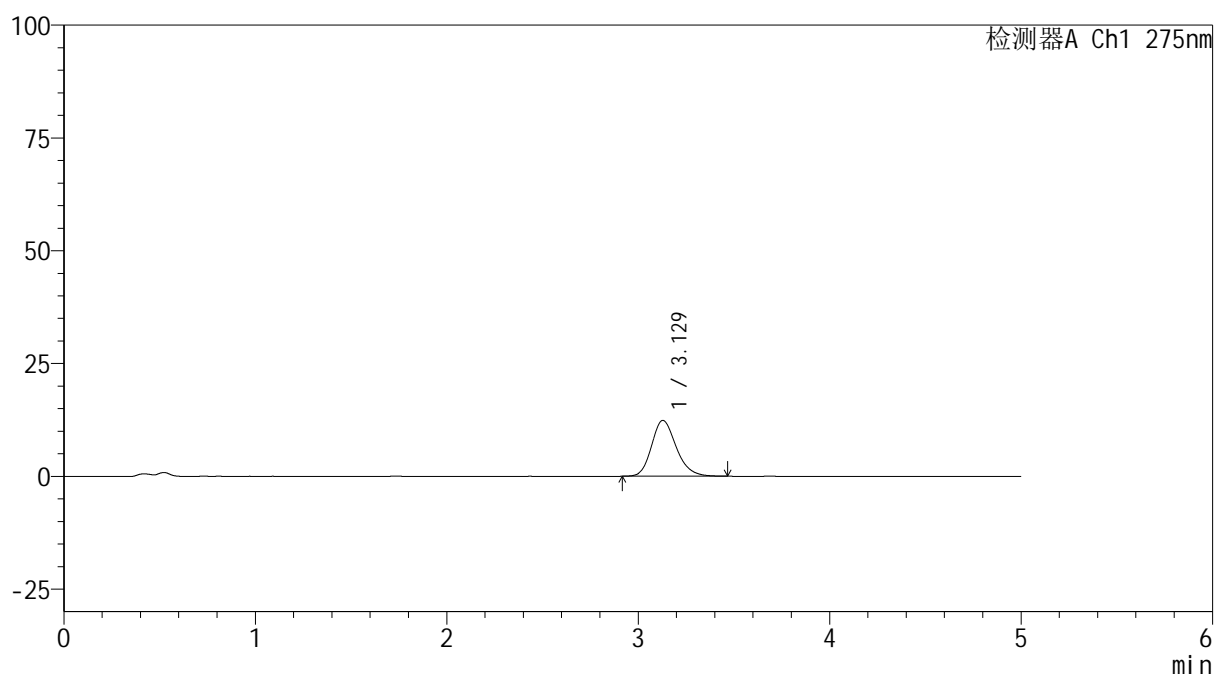
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.129	110562	100.000	12384	2929	1.199	--
总计		110562	100.000	12384			

图163 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-439-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 05:02:08

处理时间(V3): 2026/05/21 10:00:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

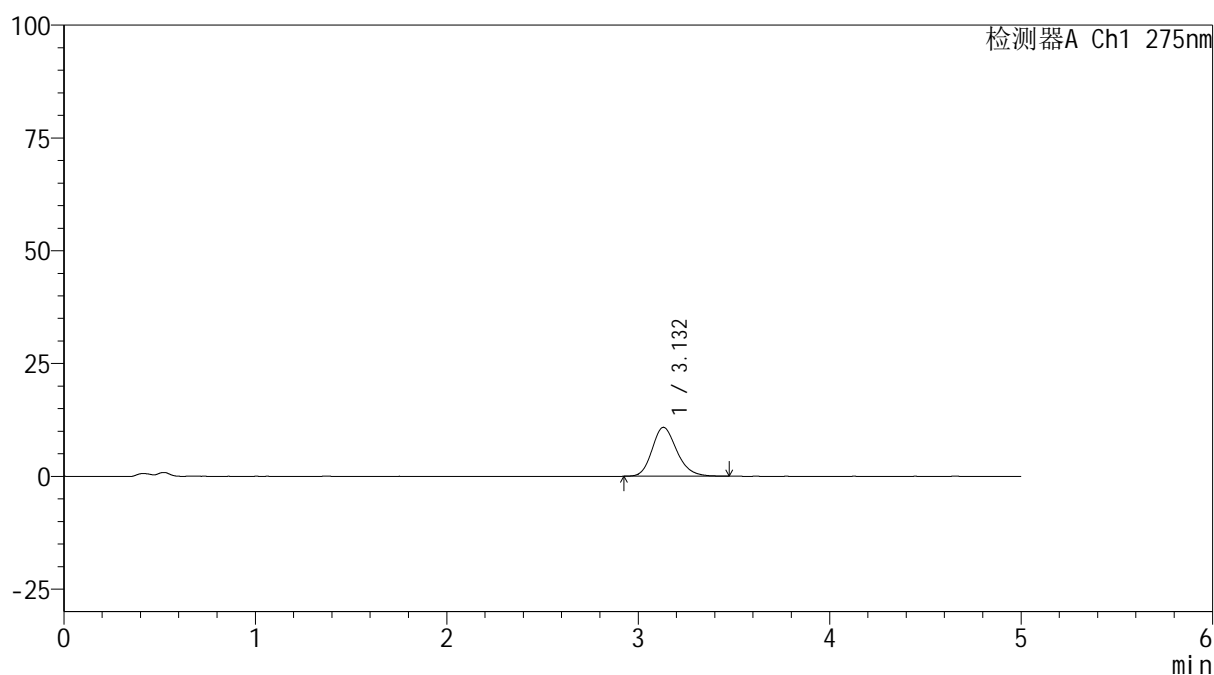
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	97054	100.000	10838	2914	1.196	--
总计		97054	100.000	10838			

图164 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-440-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 05:07:30

处理时间(V3): 2026/05/21 10:00:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

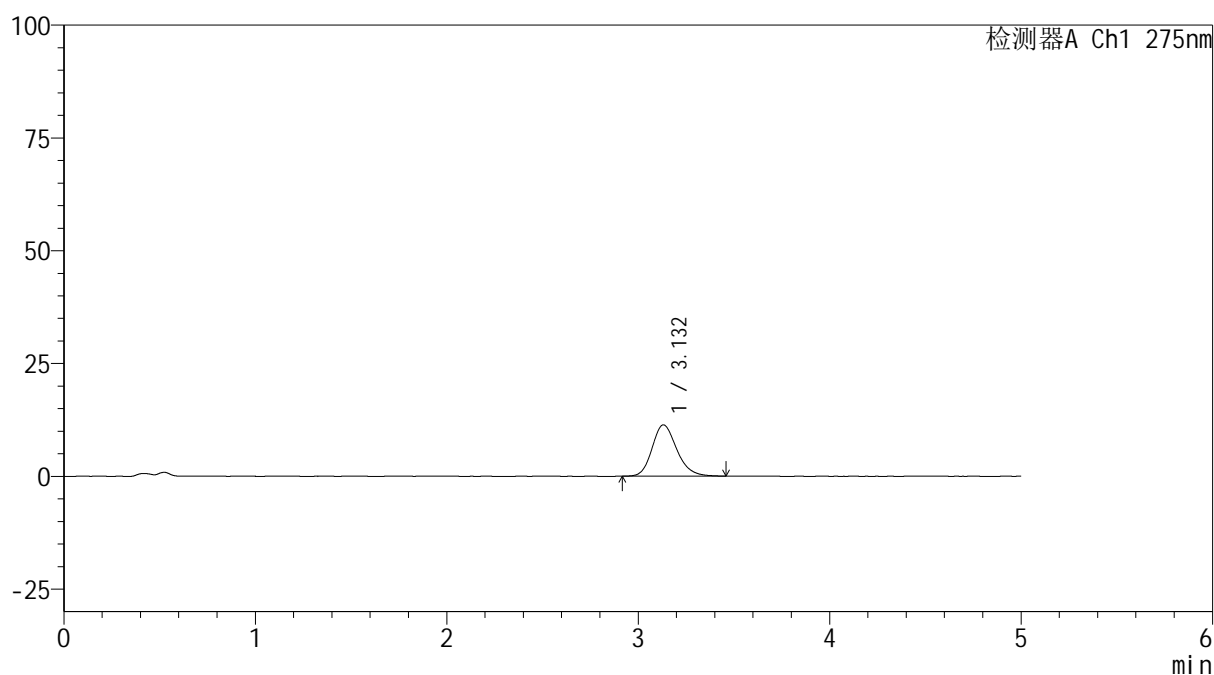
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	101511	100.000	11361	2929	1.193	--
总计		101511	100.000	11361			

图165 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

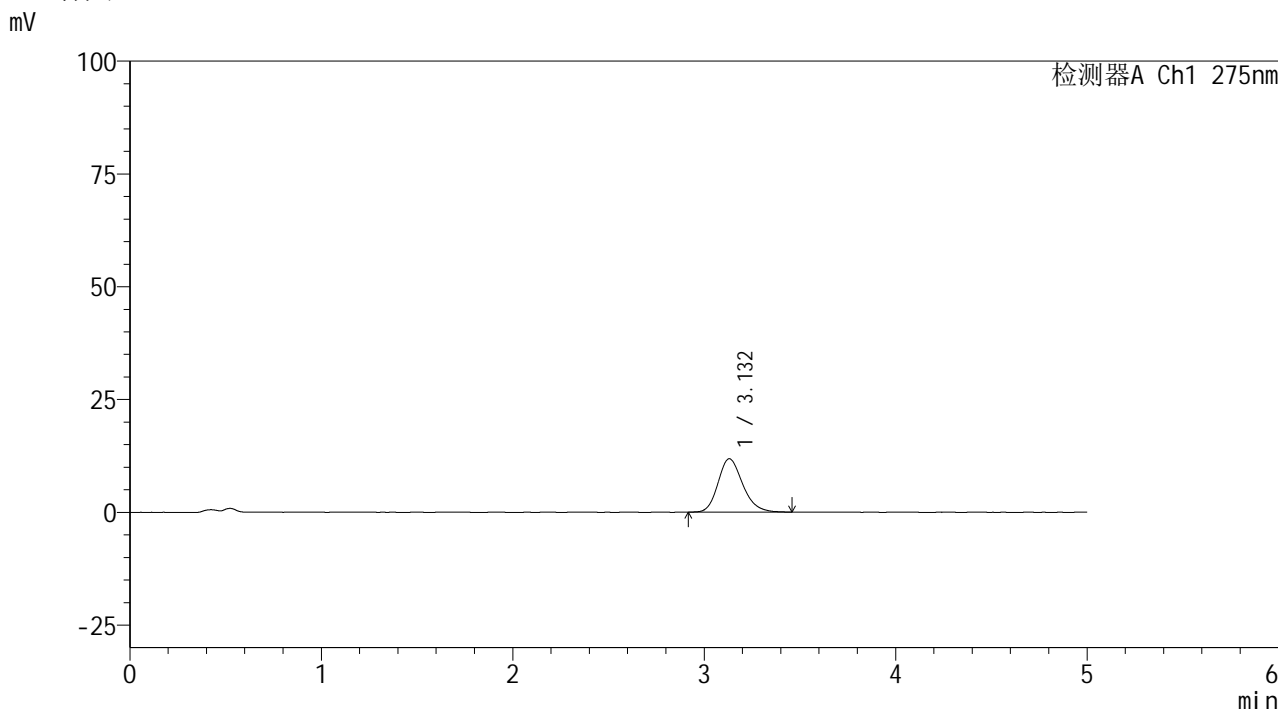


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-441-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 05:12:52 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:00:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	105597	100.000	11827	2921	1.198	--
总计		105597	100.000	11827			

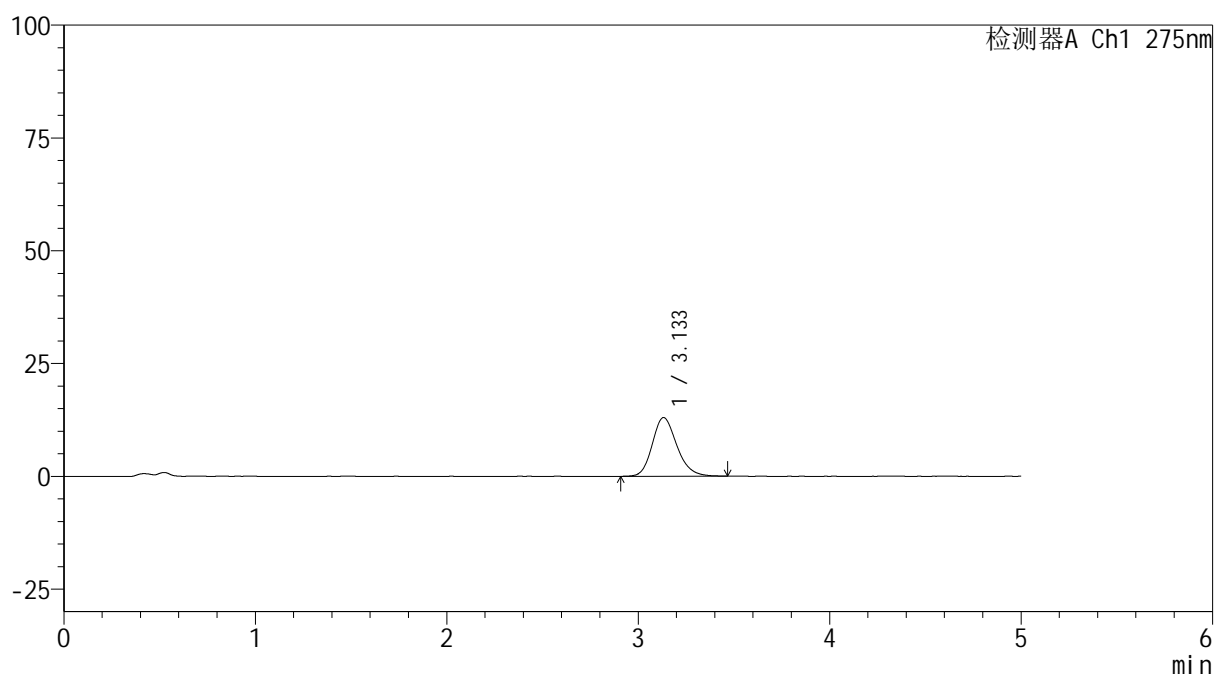
图166 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-442-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 05:18:13 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	115735	100.000	12990	2950	1.191	--
总计		115735	100.000	12990			

图167 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-46/25-443-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 05:23:36

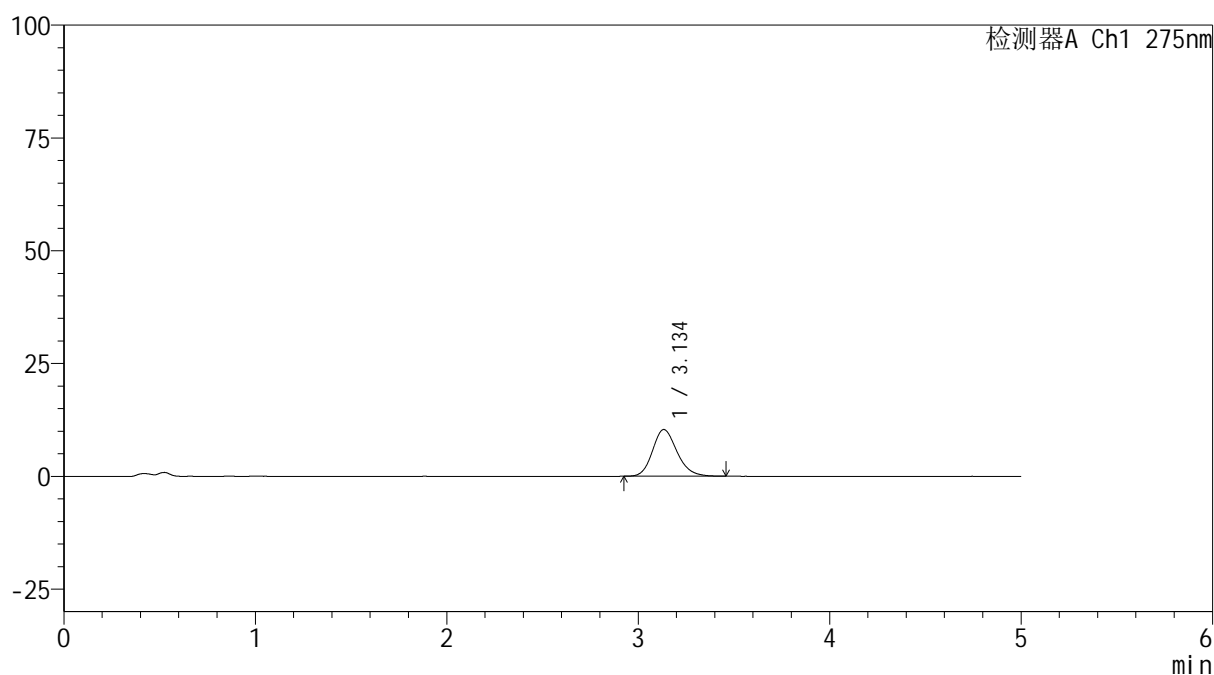
处理者: xiechaojun

处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.134	91988	100.000	10334	2956	1.184	--
总计		91988	100.000	10334			

图168 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-46/25-444-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 05:28:59

处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

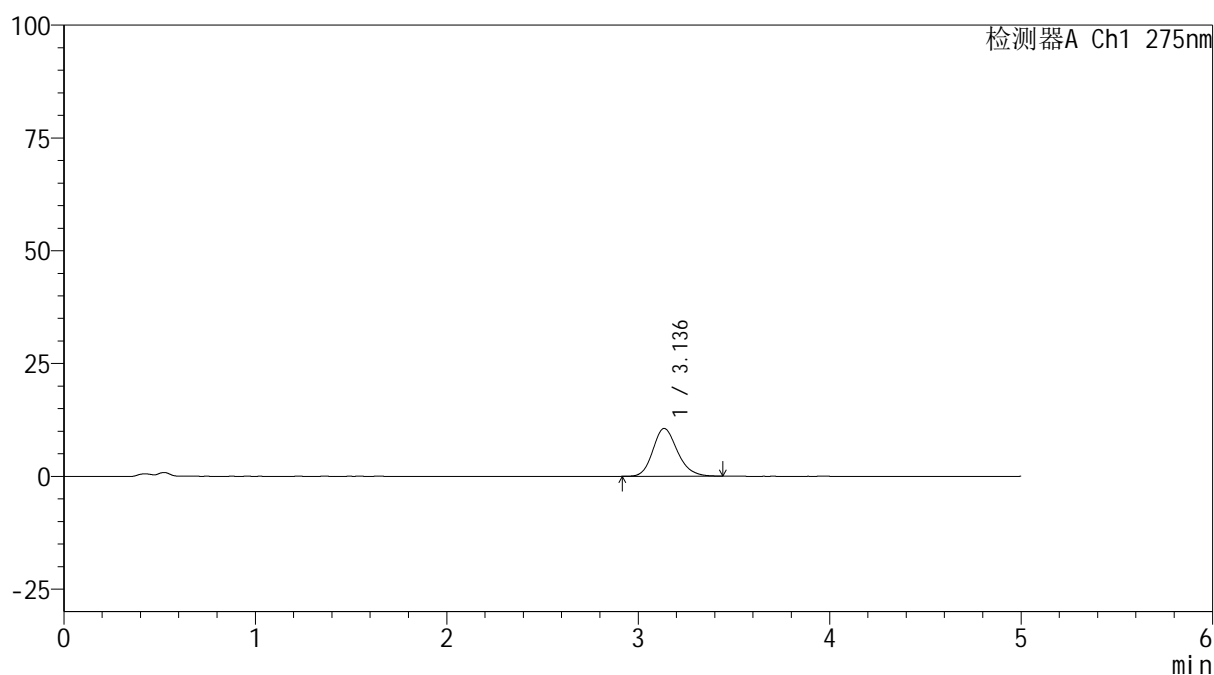
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	93902	100.000	10575	2963	1.185	--
总计		93902	100.000	10575			

图169 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

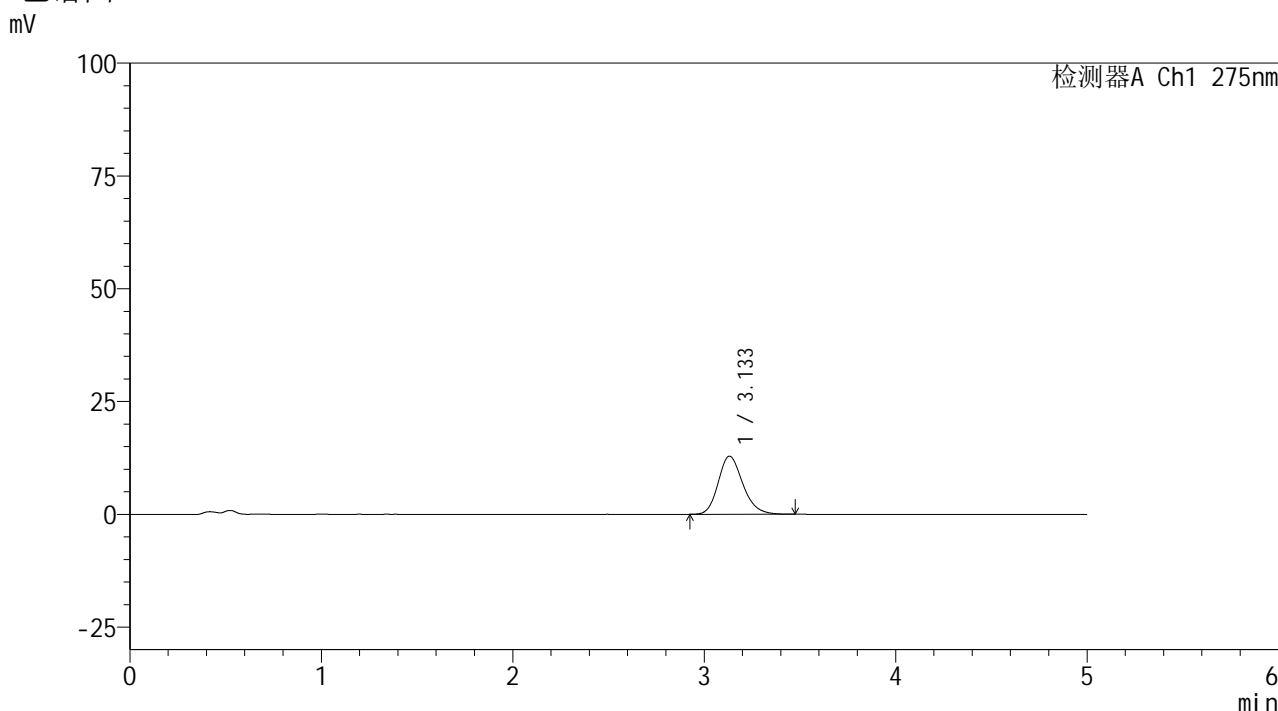


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-445-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 05:34:20 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	114931	100.000	12881	2934	1.196	--
总计		114931	100.000	12881			

图170 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-46/25-446-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 05:39:41

处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

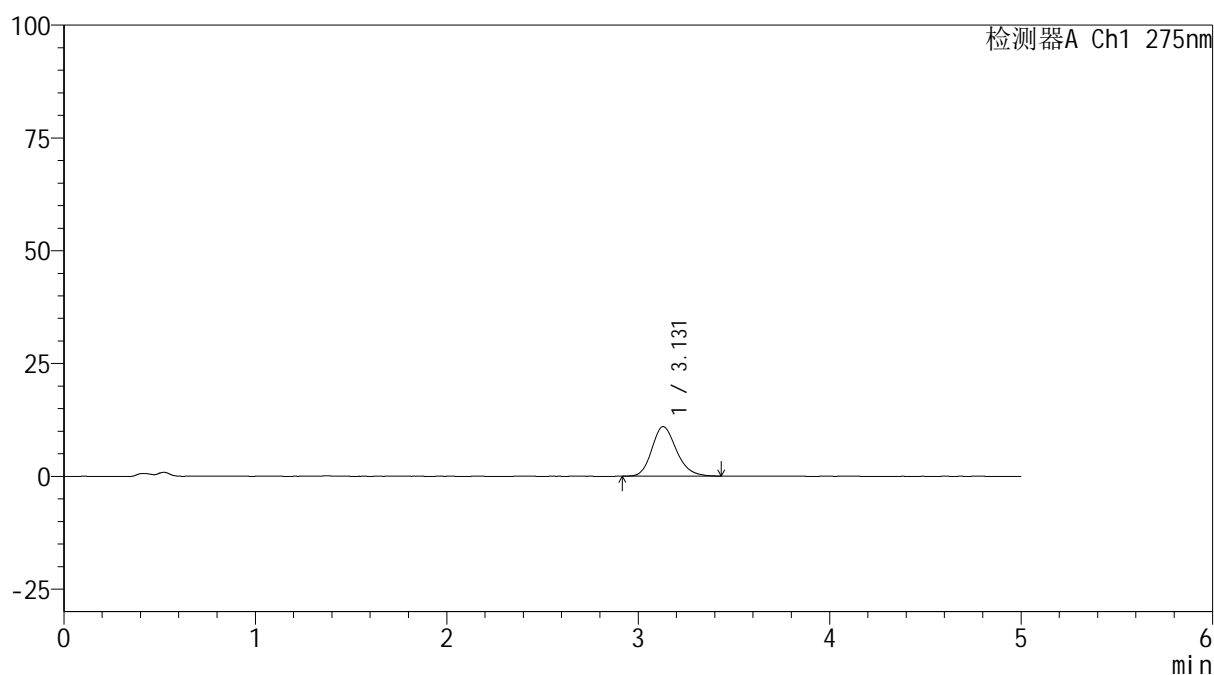
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.131	97574	100.000	10982	2958	1.191	--
总计		97574	100.000	10982			

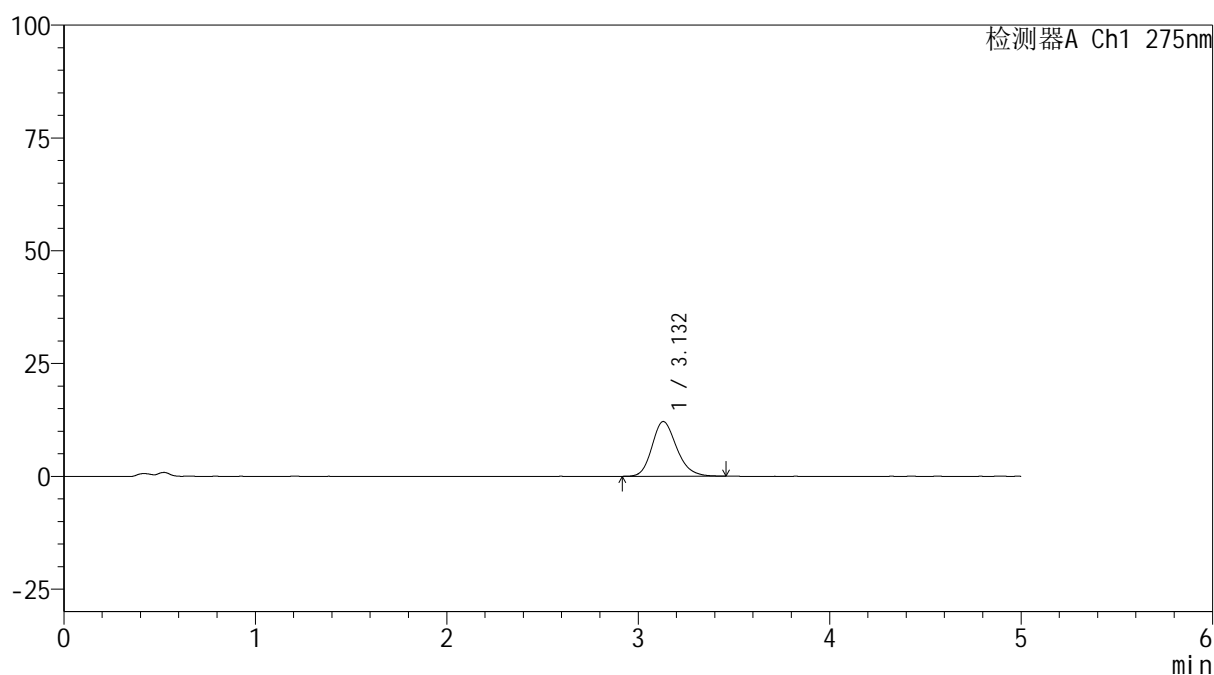
图171 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-447-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 05:45:02 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	108354	100.000	12134	2923	1.196	--
总计		108354	100.000	12134			

图172 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-46/25-448-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 05:50:23

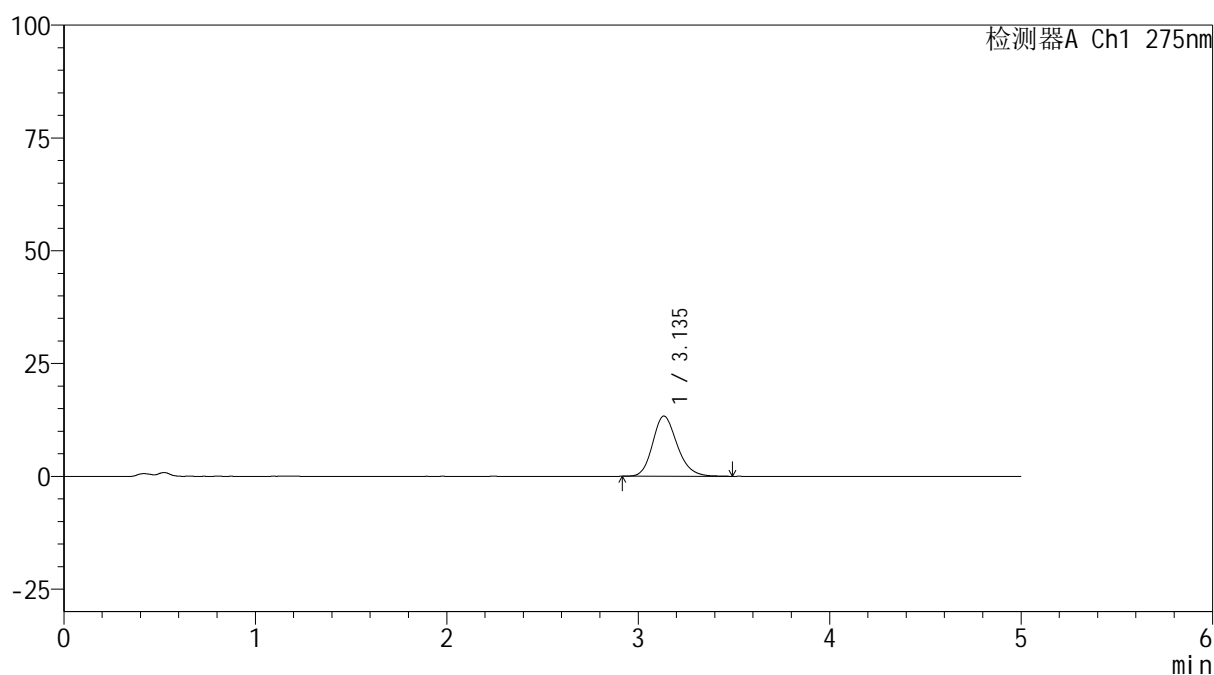
处理者: xiechaojun

处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.135	118639	100.000	13319	2955	1.190	--
总计		118639	100.000	13319			

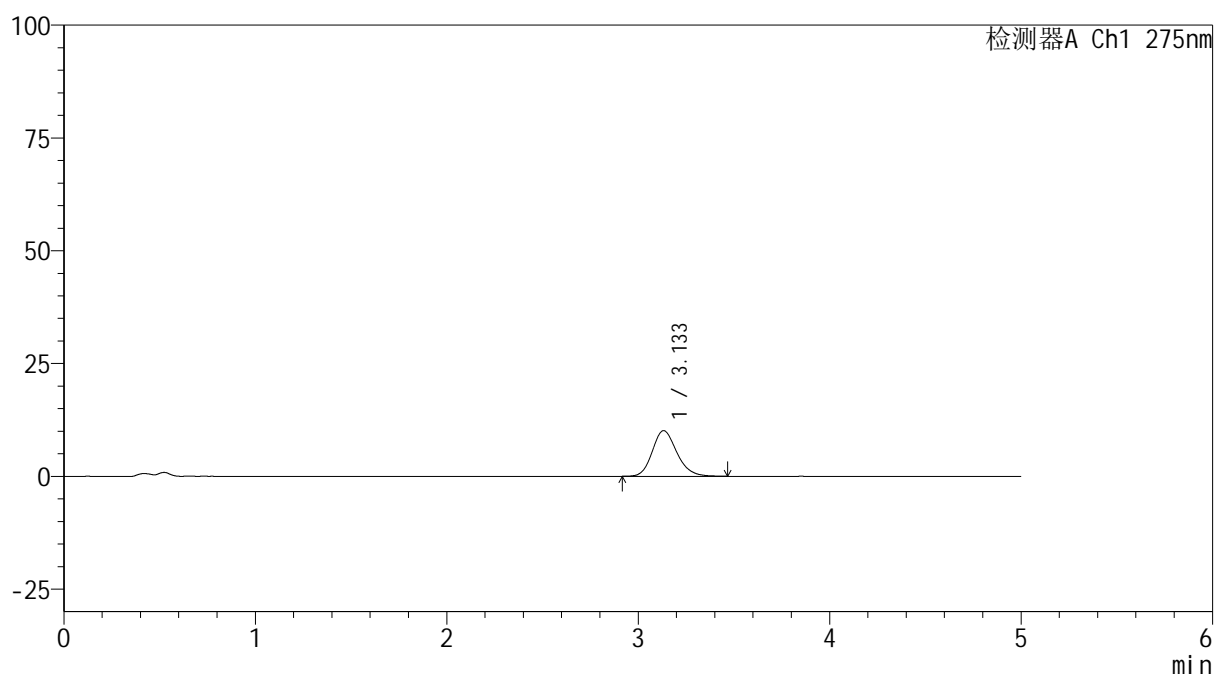
图173 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-449-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 05:55:45 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	90034	100.000	10110	2959	1.181	--
总计		90034	100.000	10110			

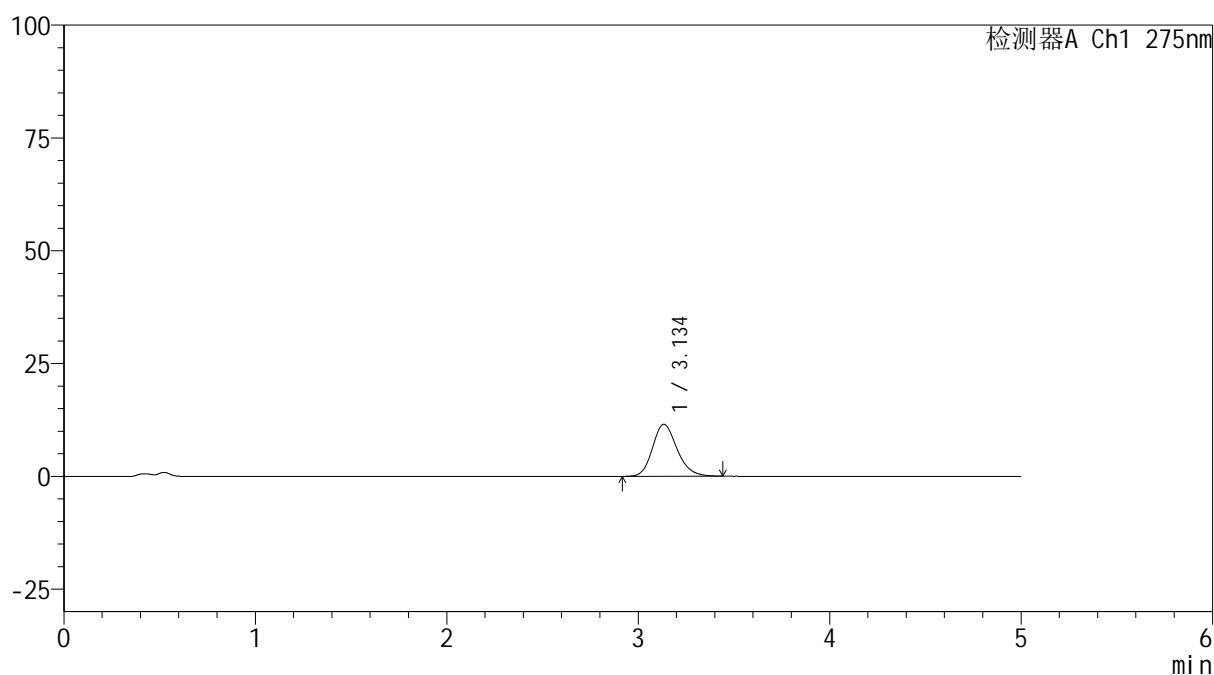
图174 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-450-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 06:01:07 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.134	102577	100.000	11495	2962	1.190	--
总计		102577	100.000	11495			

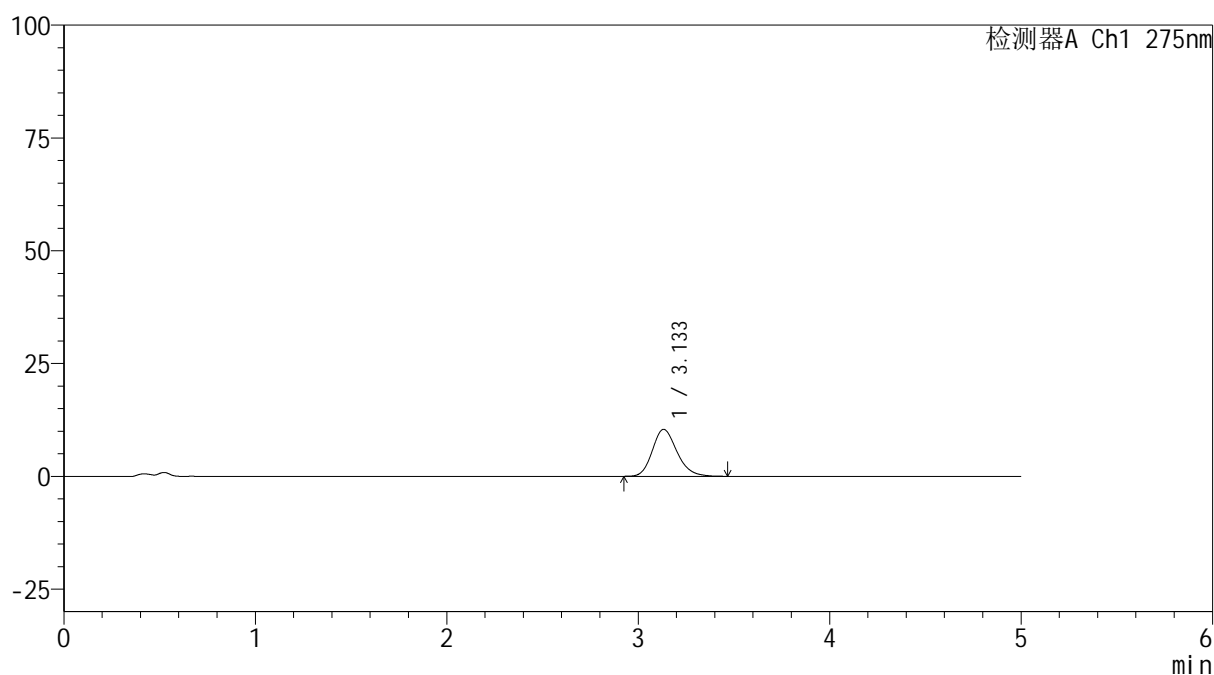
图175 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-451-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 06:06:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	93062	100.000	10401	2918	1.199	--
总计		93062	100.000	10401			

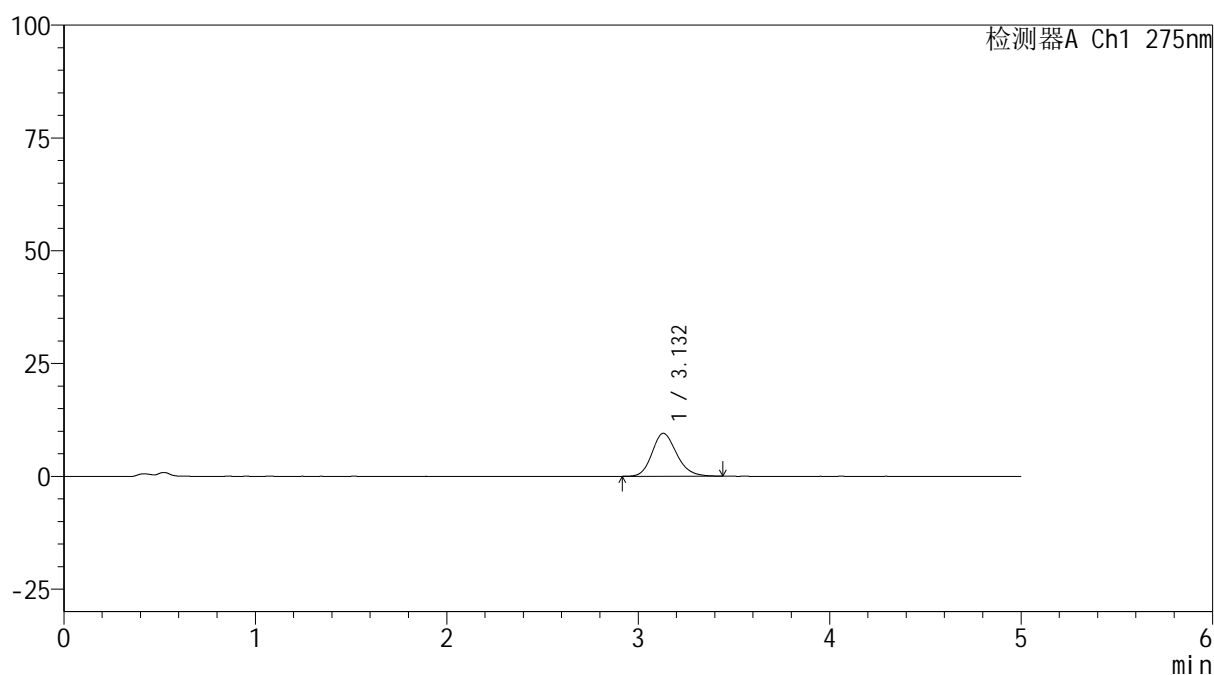
图176 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-452-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 06:11:50 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	84758	100.000	9512	2934	1.183	--
总计		84758	100.000	9512			

图177 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-46/25-453-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 06:17:11

处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

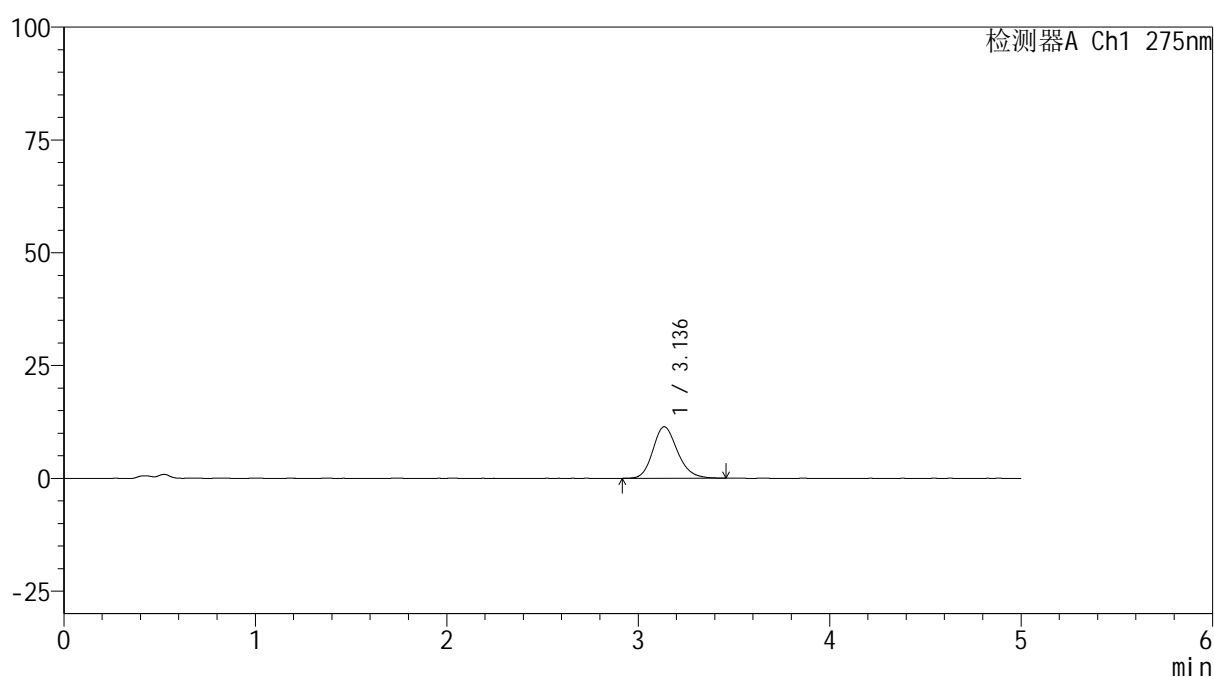
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	101458	100.000	11414	2956	1.183	--
总计		101458	100.000	11414			

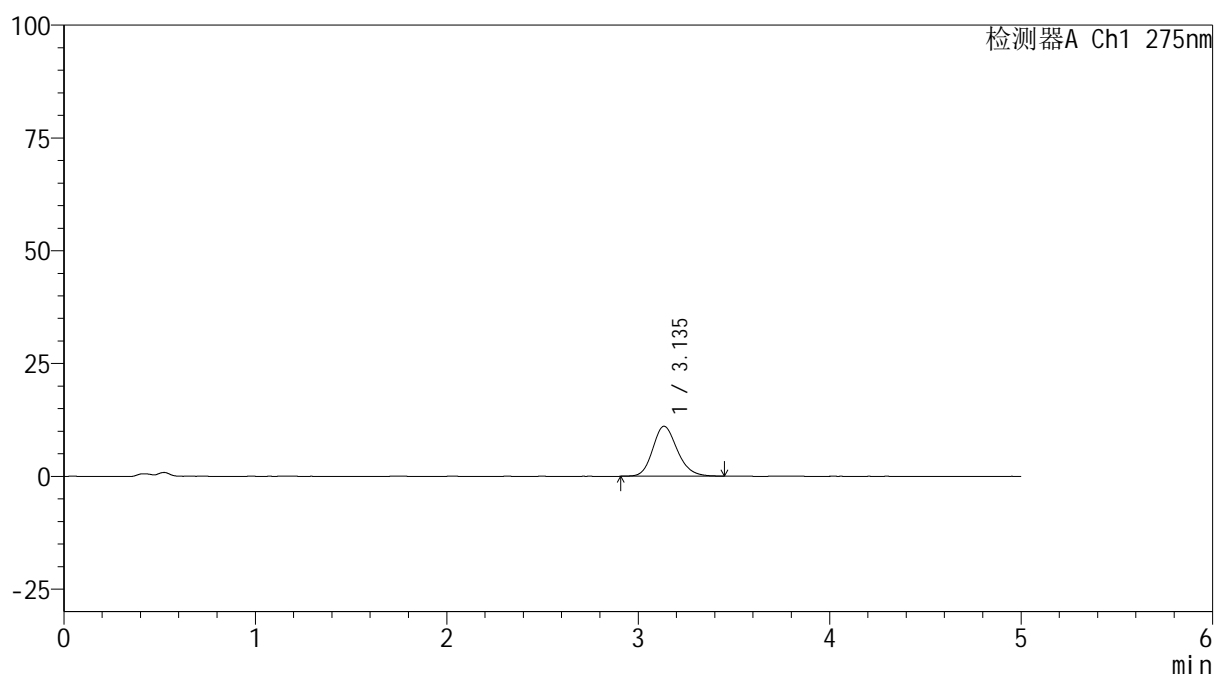
图178 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-454-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 06:22:33 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.135	98579	100.000	11064	2949	1.182	--
总计		98579	100.000	11064			

图179 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-60min-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 - 0-46/25-455-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 06:27:55

处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

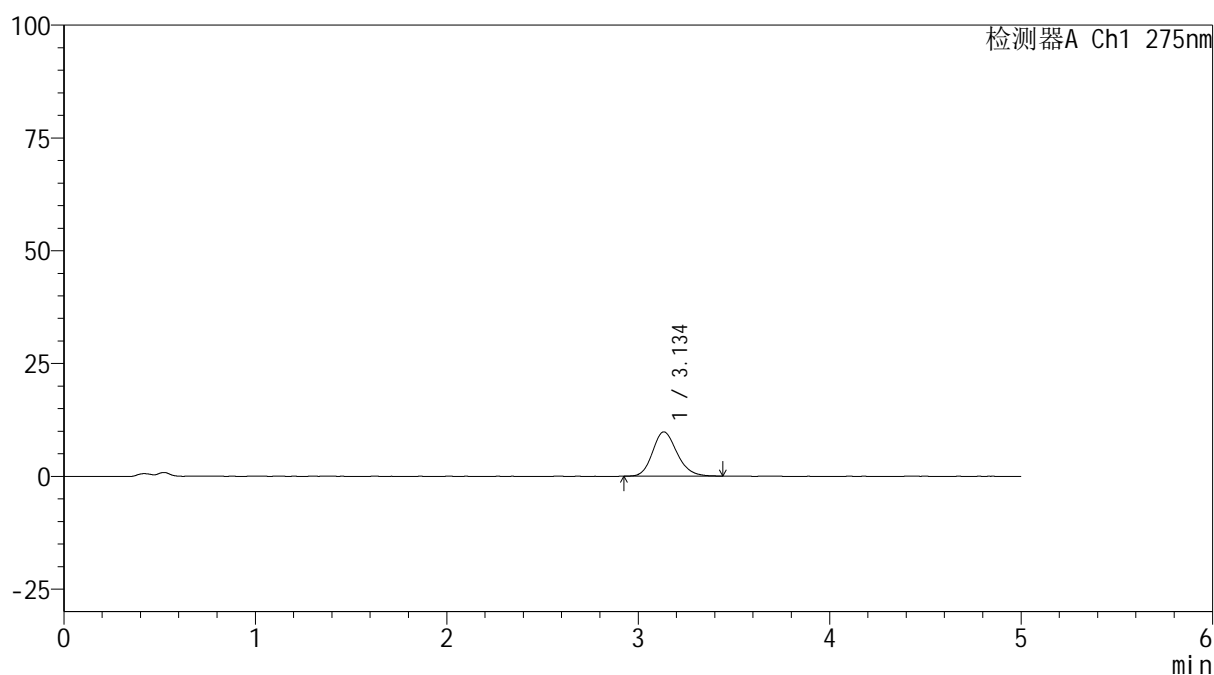
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.134	86953	100.000	9799	2973	1.178	--
总计		86953	100.000	9799			

图180 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

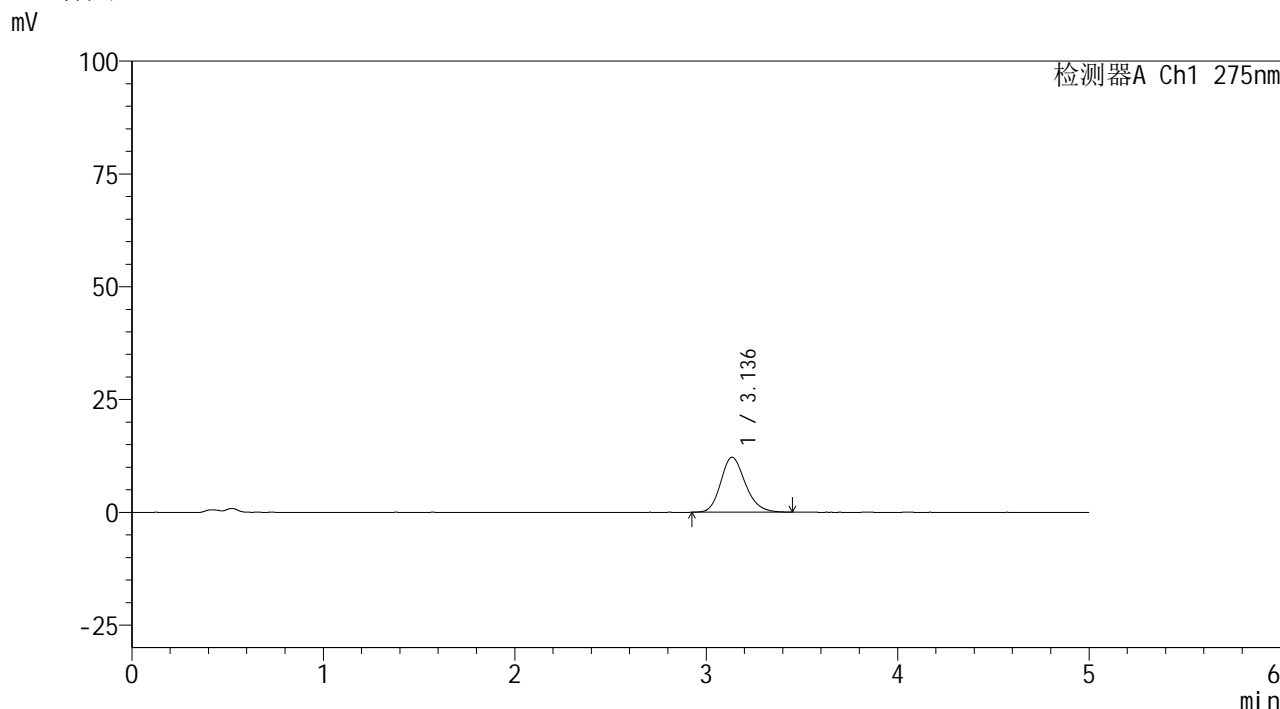


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-456-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 06:33:17 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	108178	100.000	12169	2953	1.184	--
总计		108178	100.000	12169			

图181 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

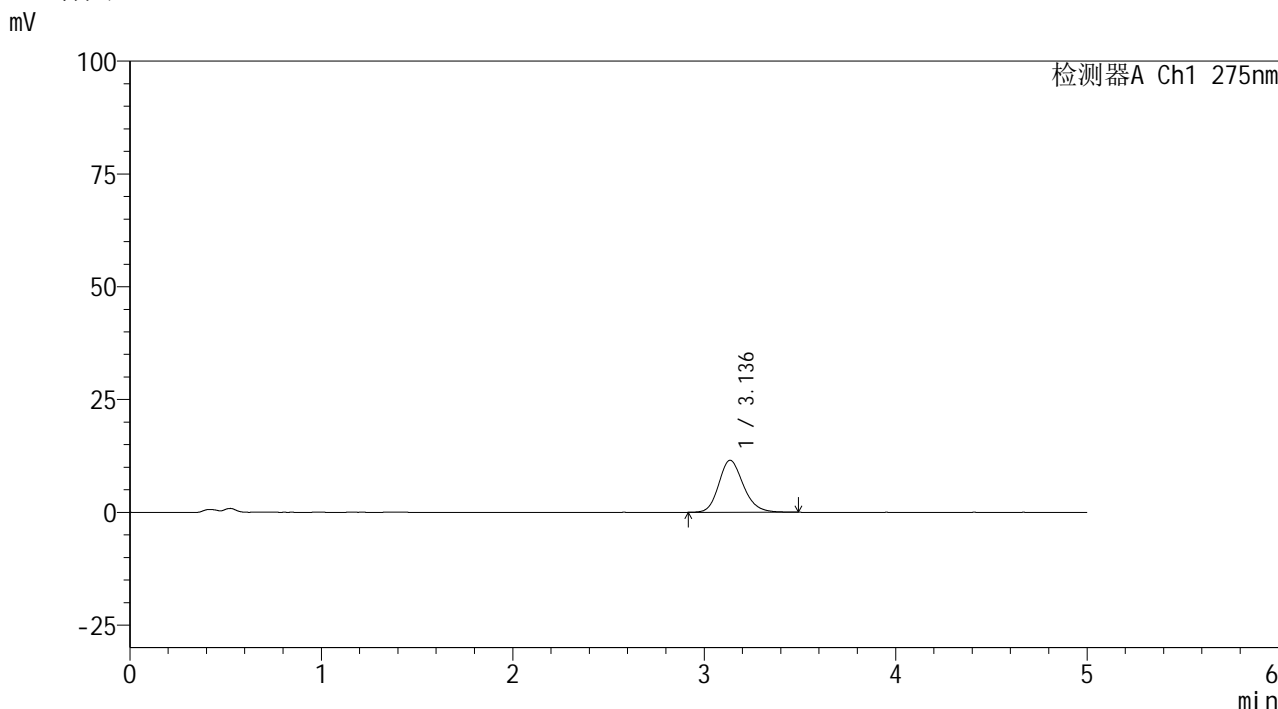


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-457-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 06:38:39 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	102501	100.000	11515	2955	1.186	--
总计		102501	100.000	11515			

图182 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

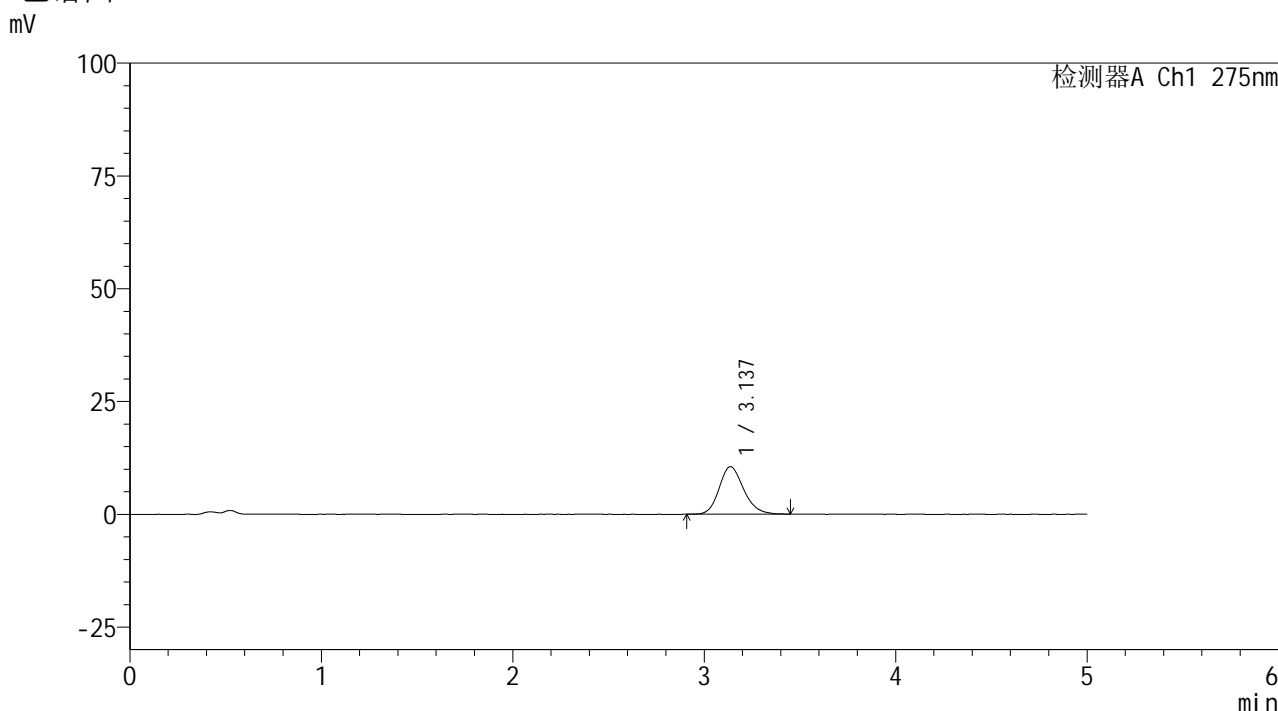


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-458-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 06:44:01 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	93607	100.000	10542	2956	1.177	--
总计		93607	100.000	10542			

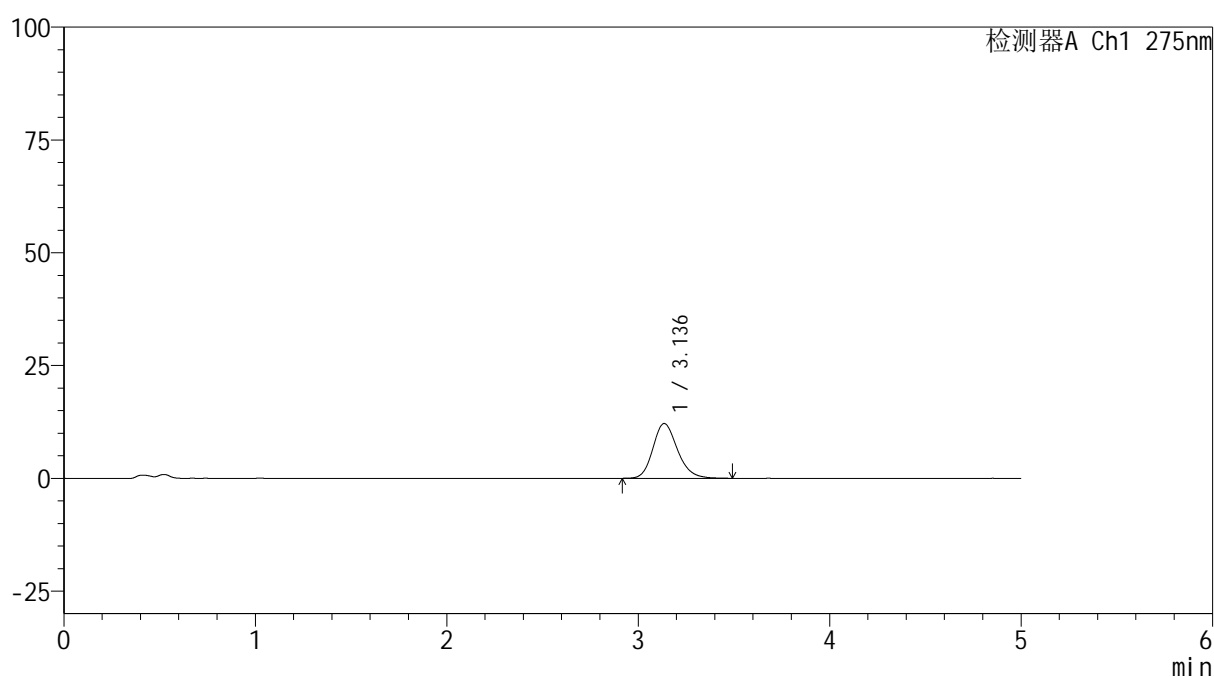
图183 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-459-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 06:49:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	108127	100.000	12141	2973	1.189	--
总计		108127	100.000	12141			

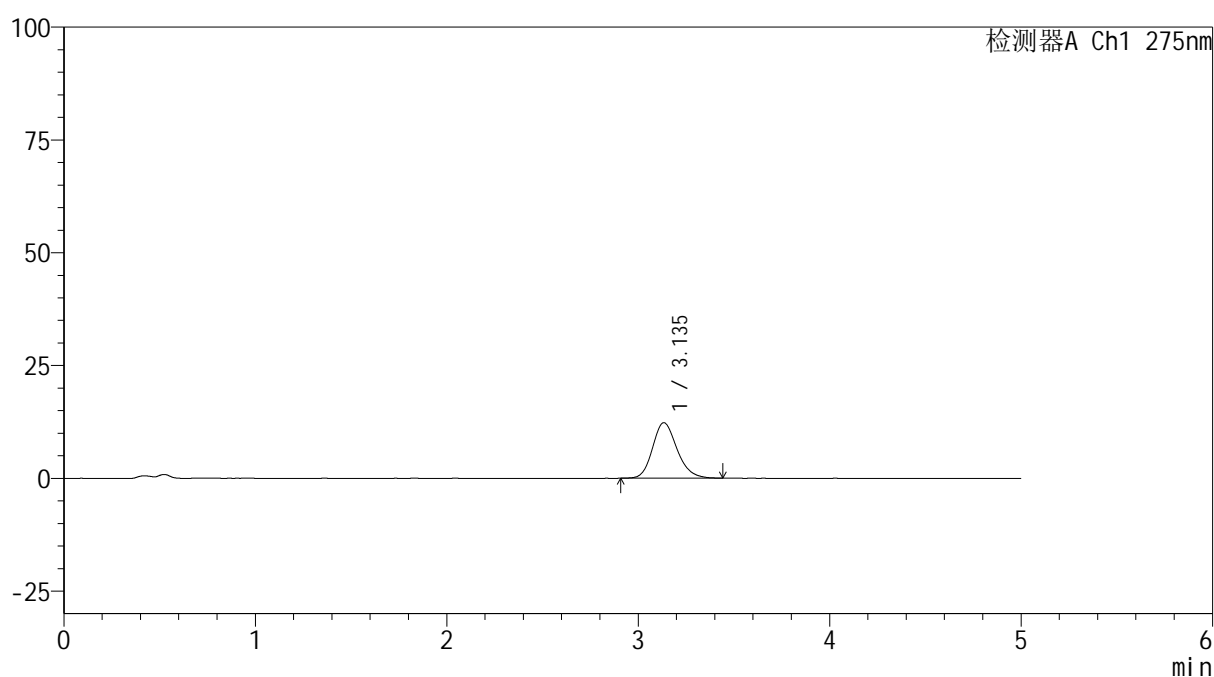
图184 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-460-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 06:54:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.135	108925	100.000	12284	2969	1.183	--
总计		108925	100.000	12284			

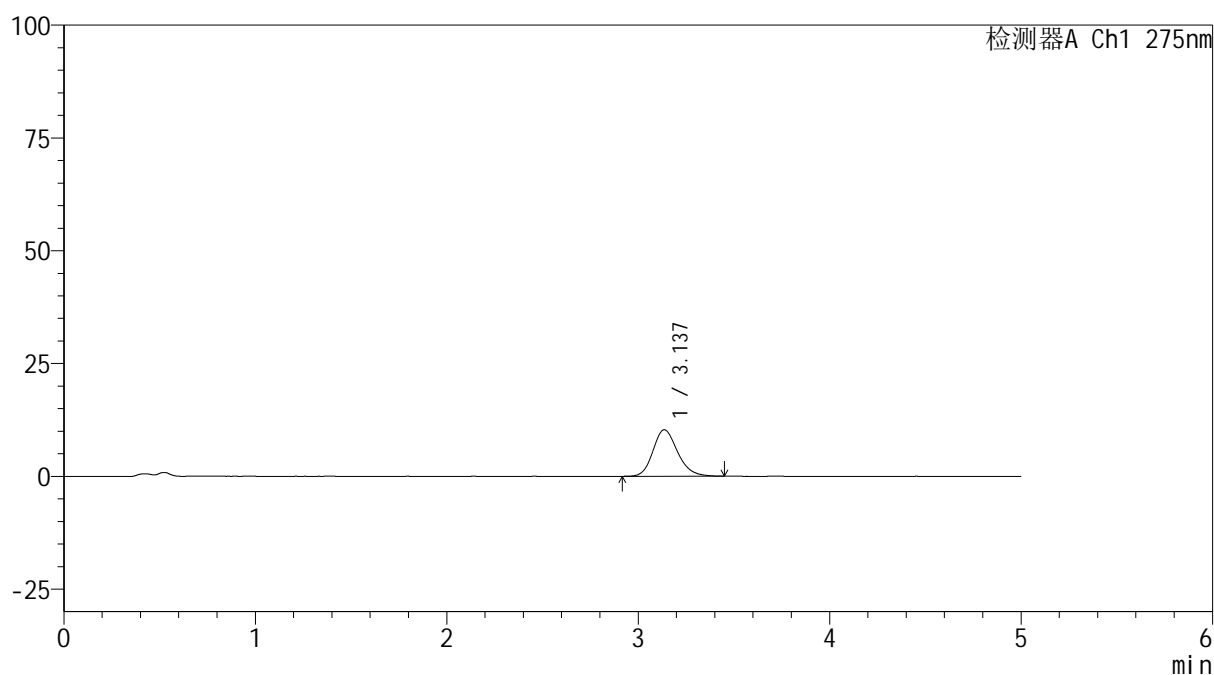
图185 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-461-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 07:00:08 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	91754	100.000	10298	2943	1.185	--
总计		91754	100.000	10298			

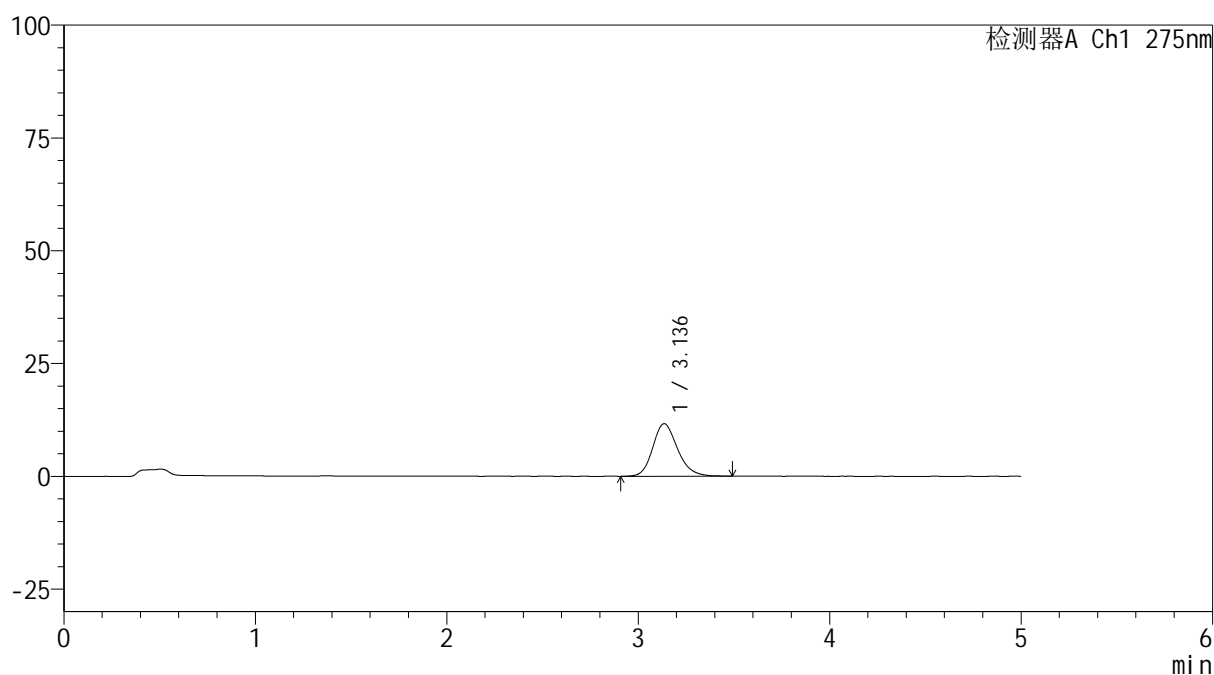
图186 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-462-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 07:05:30 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	105152	100.000	11649	2902	1.192	--
总计		105152	100.000	11649			

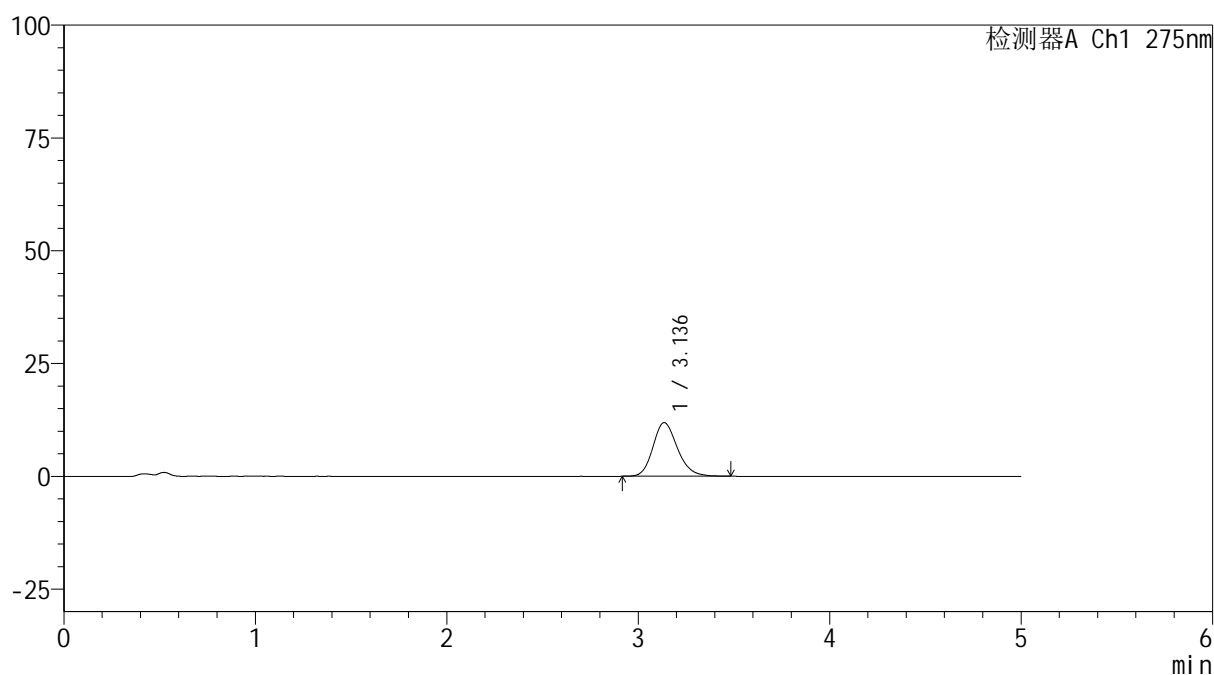
图187 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-463-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 07:10:53 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:01:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	105562	100.000	11891	2971	1.190	--
总计		105562	100.000	11891			

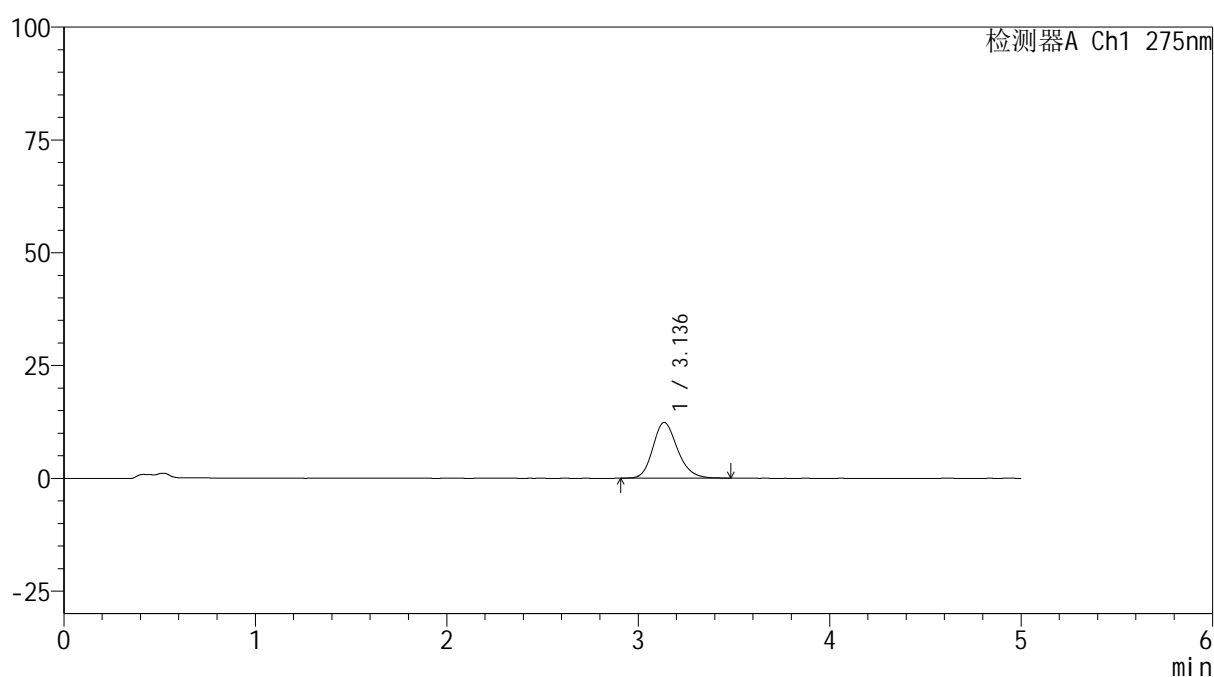
图188 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-464-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 07:16:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:02:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	110104	100.000	12342	2955	1.192	--
总计		110104	100.000	12342			

图189 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-90min-片5
 供试品溶液-1

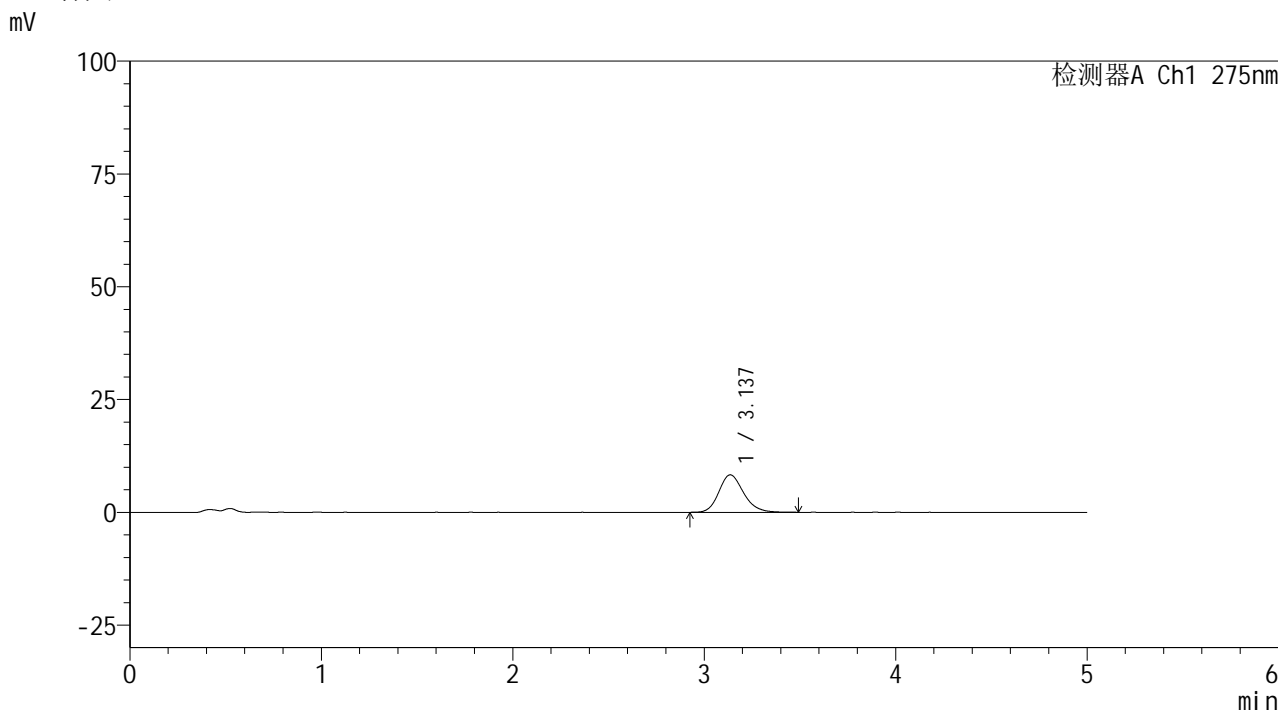


QTL-235

<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 - 0-46/25-465-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 07:21:37 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:02:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	74408	100.000	8310	2936	1.180	--
总计		74408	100.000	8310			

图190 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-90min-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 - 0-46/25-466-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 07:27:01

处理时间(V3): 2026/05/21 10:02:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

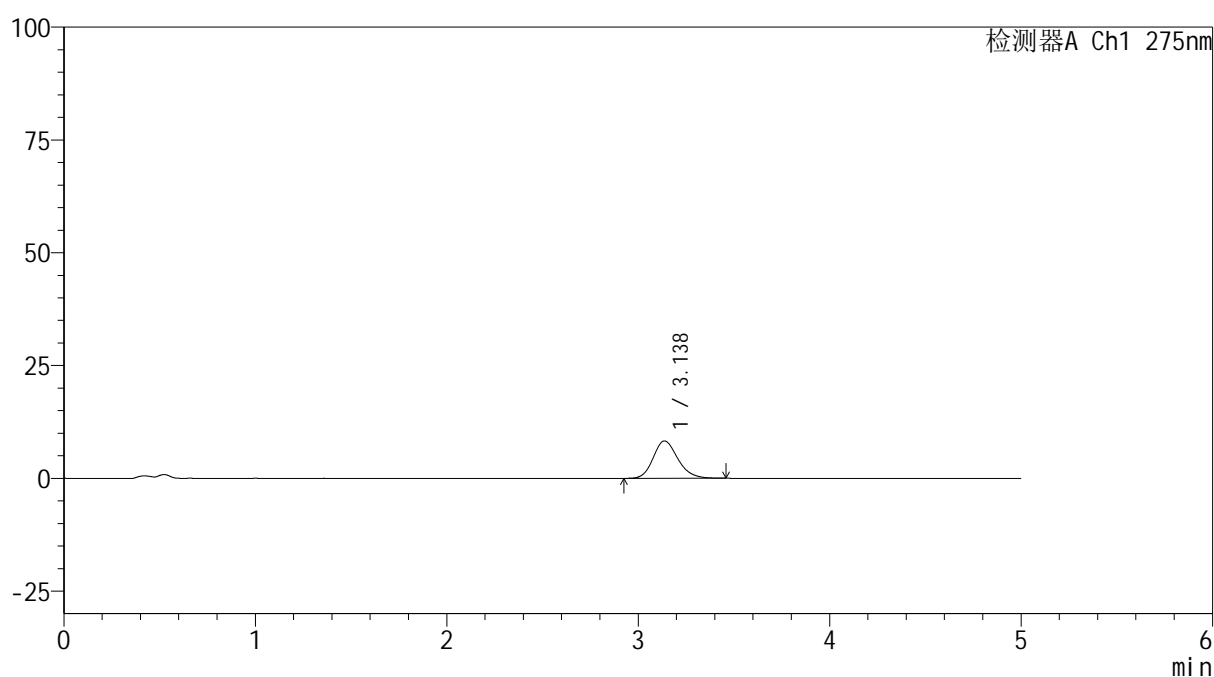
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.138	74246	100.000	8304	2935	1.185	--
总计		74246	100.000	8304			

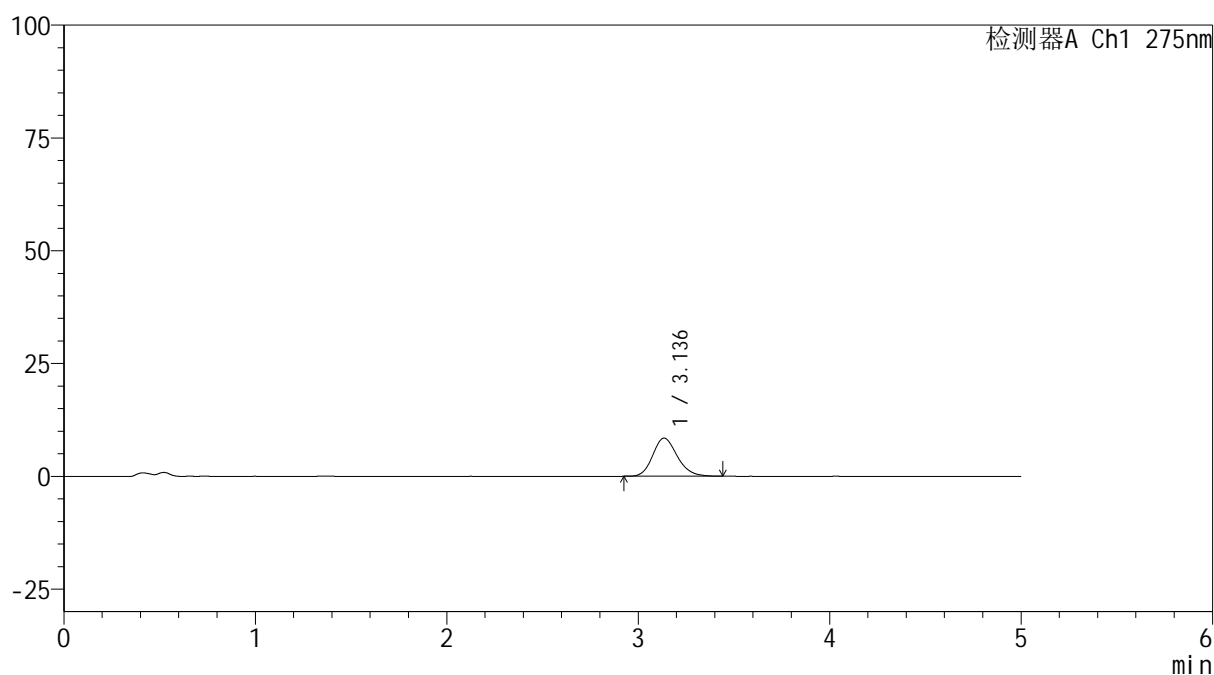
图191 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-120min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-467-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 07:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:02:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	75072	100.000	8449	2938	1.172	--
总计		75072	100.000	8449			

图192 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-120min-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 - 0-46/25-468-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 07:37:48

处理时间(V3): 2026/05/21 10:02:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

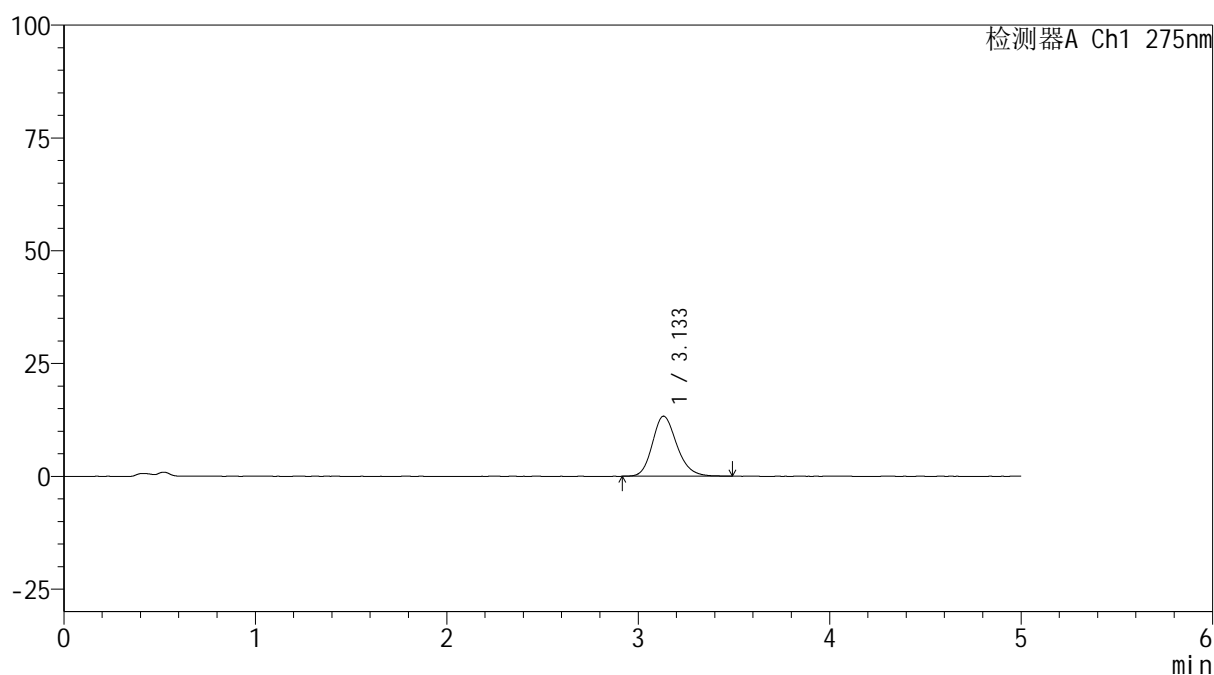
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	117823	100.000	13298	2992	1.191	--
总计		117823	100.000	13298			

图193 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-120min-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 - 0-46/25-469-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 07:43:12

处理时间(V3): 2026/05/21 10:02:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

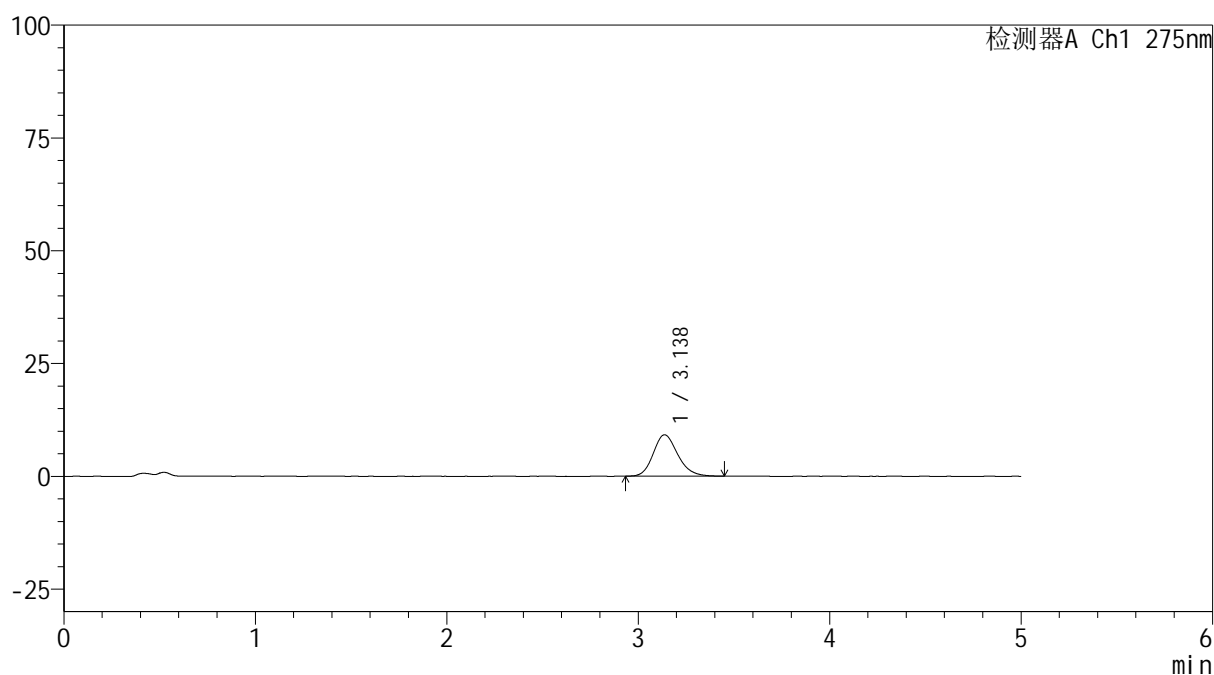
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.138	81695	100.000	9182	2967	1.181	--
总计		81695	100.000	9182			

图194 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-120min-片4
供试品溶液-1

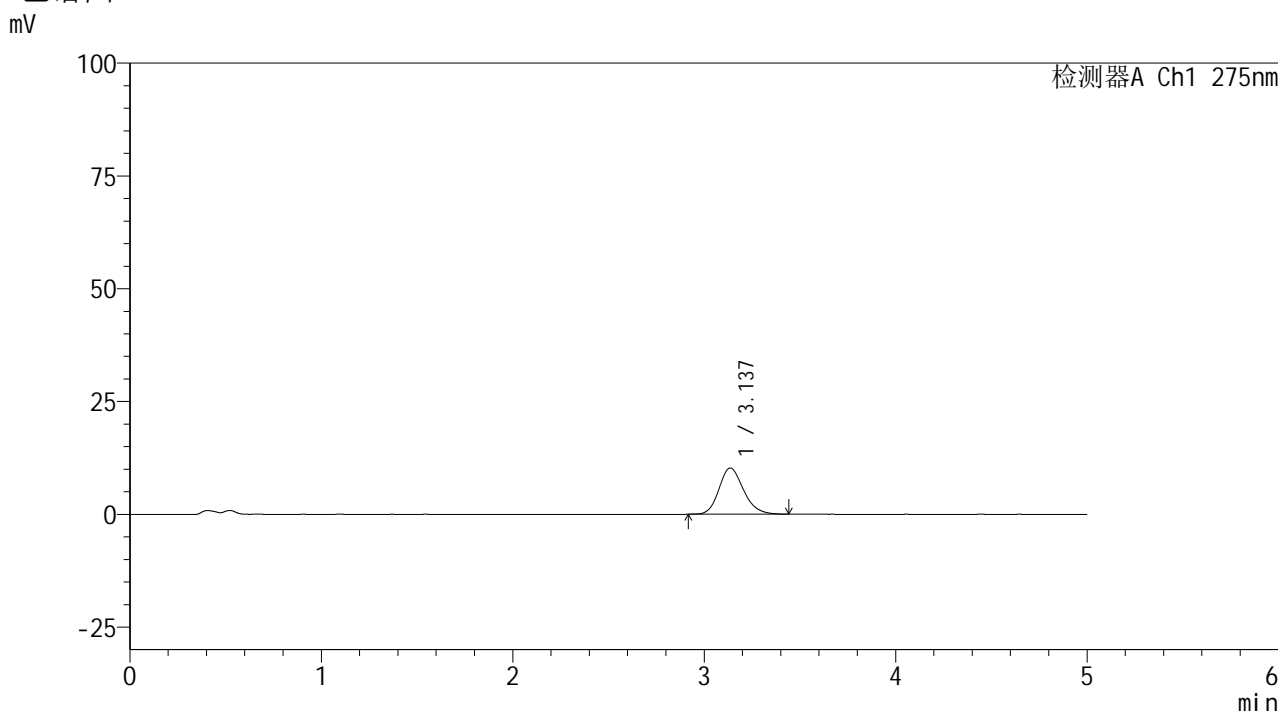


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-470-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 07:48:34 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:02:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	90861	100.000	10235	2931	1.182	--
总计		90861	100.000	10235			

图195 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-120min-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 - 0-46/25-471-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 07:53:57

处理时间(V3): 2026/05/21 10:02:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

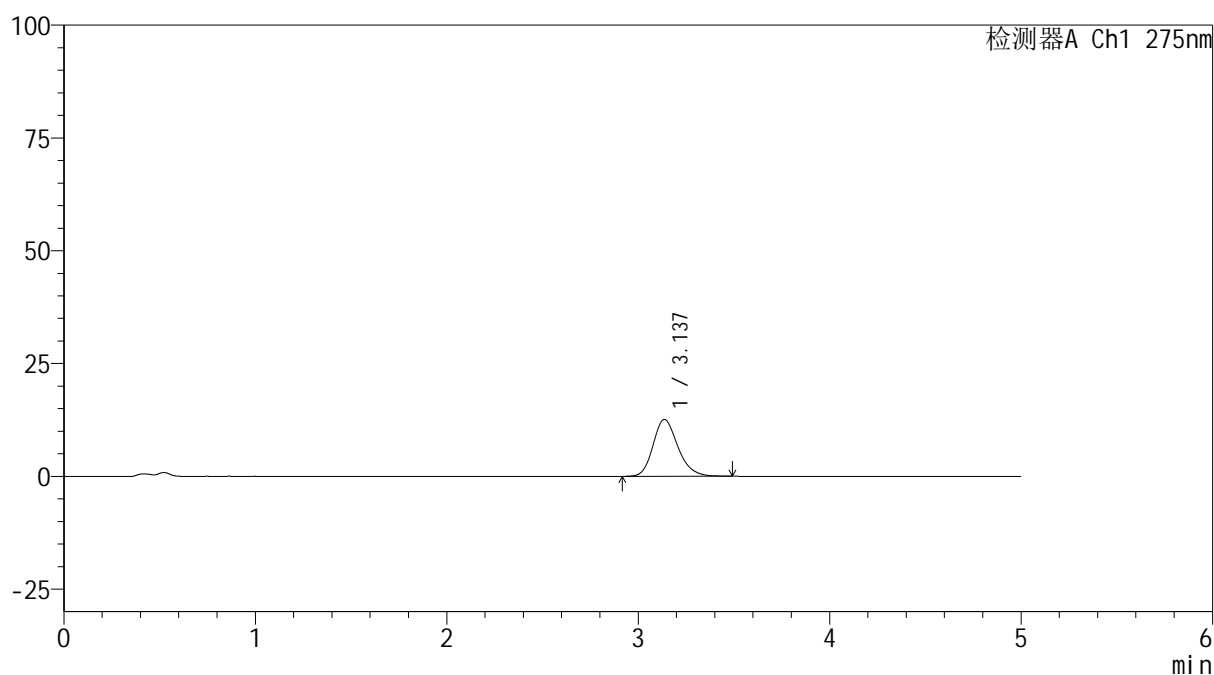
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	113332	100.000	12606	2900	1.208	--
总计		113332	100.000	12606			

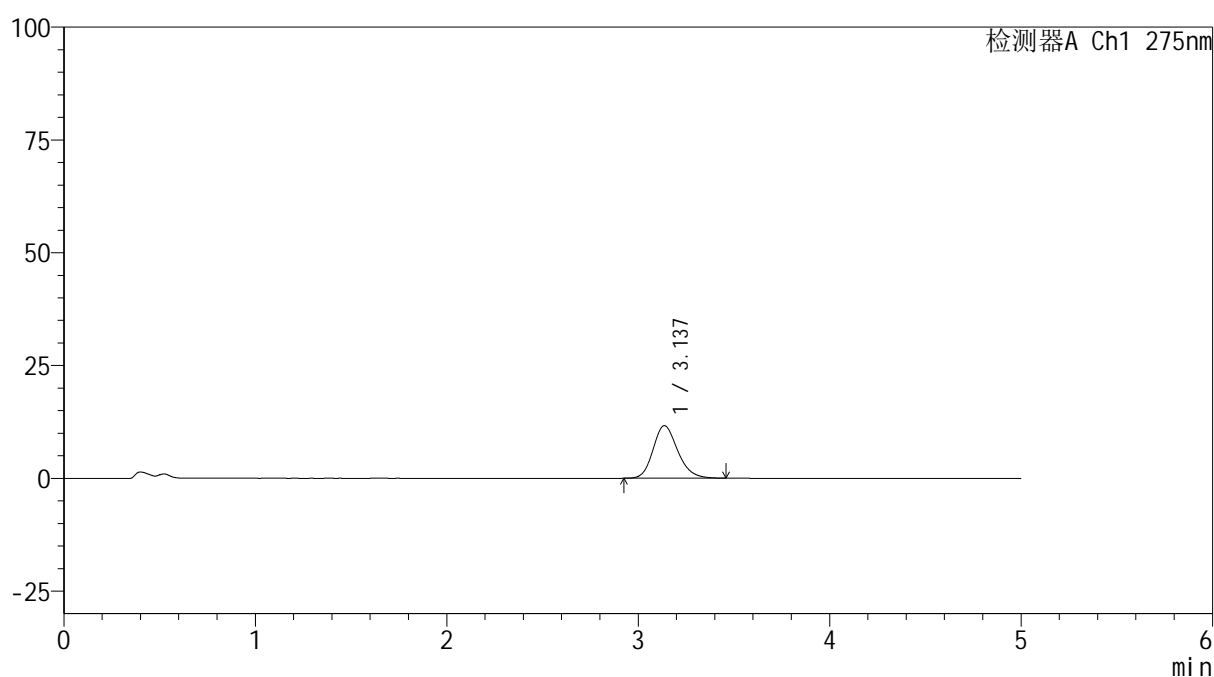
图196 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-120min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-472-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 07:59:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:02:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	103770	100.000	11643	2929	1.189	--
总计		103770	100.000	11643			

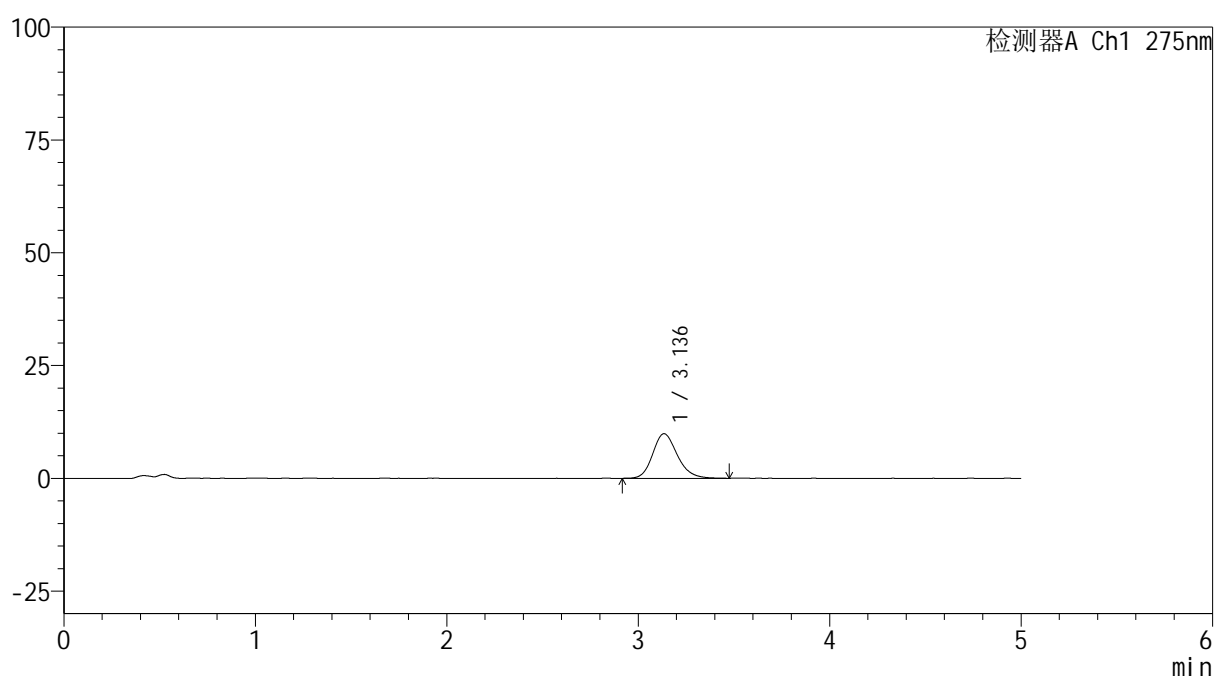
图197 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-473-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 08:04:45 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:02:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	88357	100.000	9880	2958	1.186	--
总计		88357	100.000	9880			

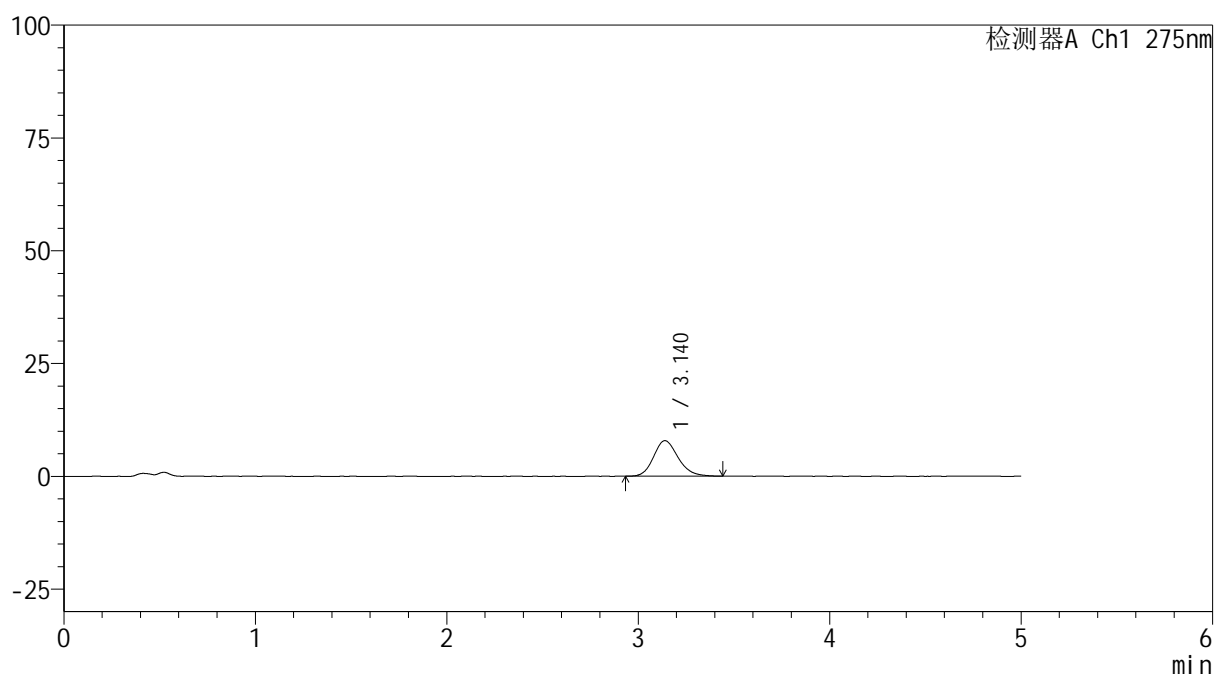
图198 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-474-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 08:10:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:02:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.140	69871	100.000	7862	2955	1.173	--
总计		69871	100.000	7862			

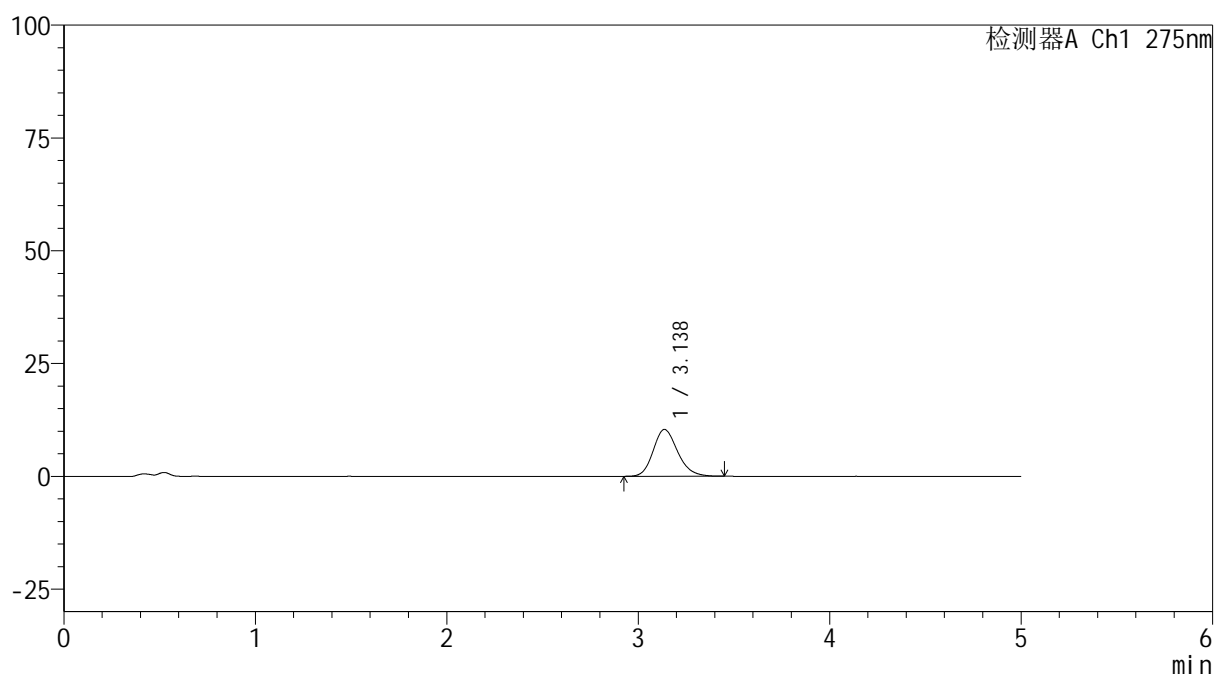
图199 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-475-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 08:15:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:02:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.138	92159	100.000	10387	2965	1.185	--
总计		92159	100.000	10387			

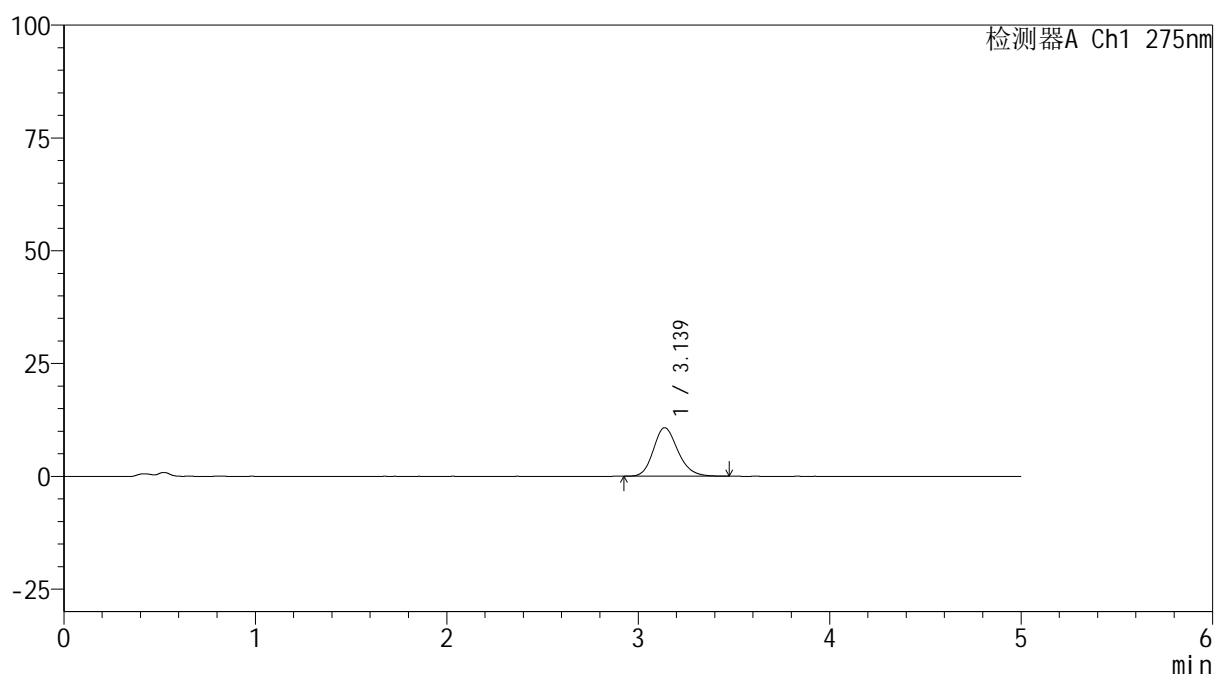
图200 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-476-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 08:20:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:02:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.139	95546	100.000	10764	2979	1.184	--
总计		95546	100.000	10764			

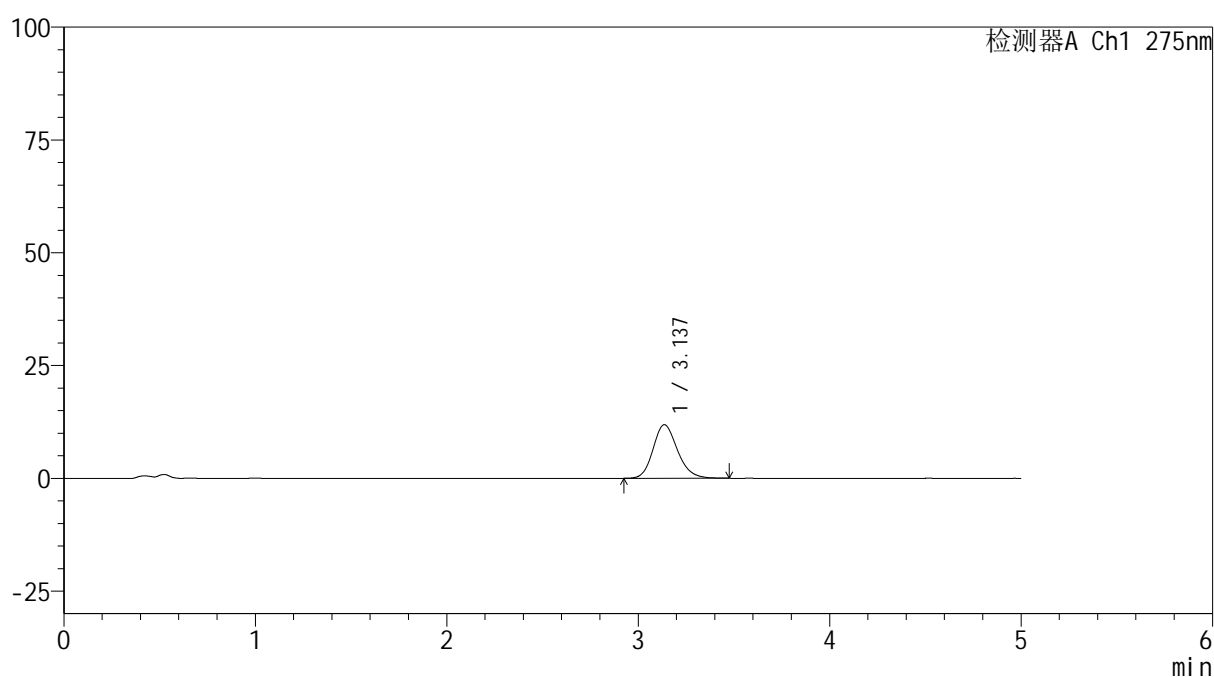
图201 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-477-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 08:26:20 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:02:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	105006	100.000	11880	3003	1.181	--
总计		105006	100.000	11880			

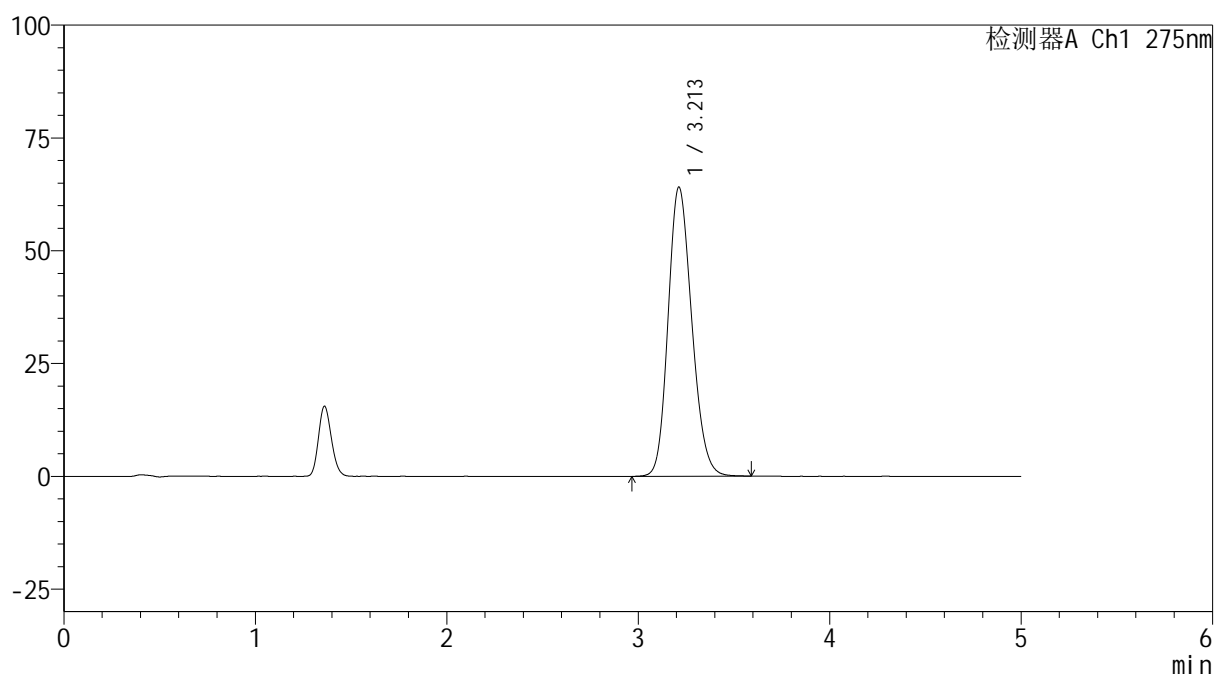
图202 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-46/25-478-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.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: 2026/05/21 08:31:42 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:02:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.213	548814	100.000	64100	3268	1.177	--
总计		548814	100.000	64100			

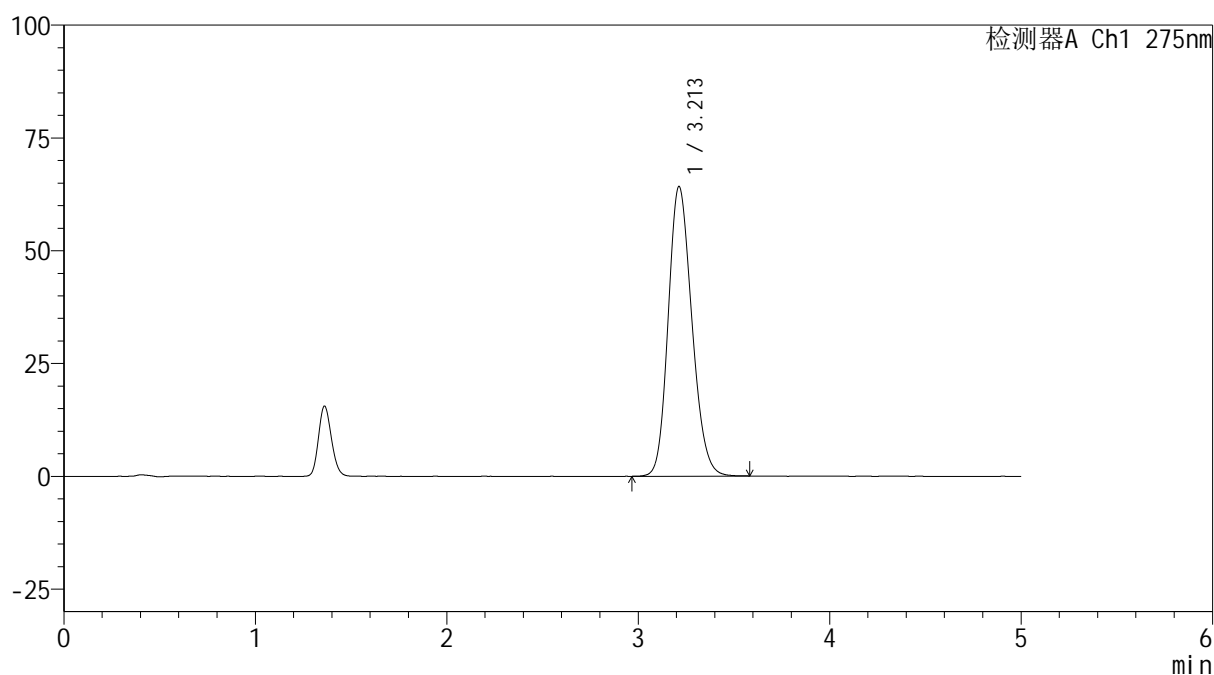
图203 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-46/25-479-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 08:37:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/21 10:02:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.213	549326	100.000	64212	3269	1.177	--
总计		549326	100.000	64212			

图204 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2