



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

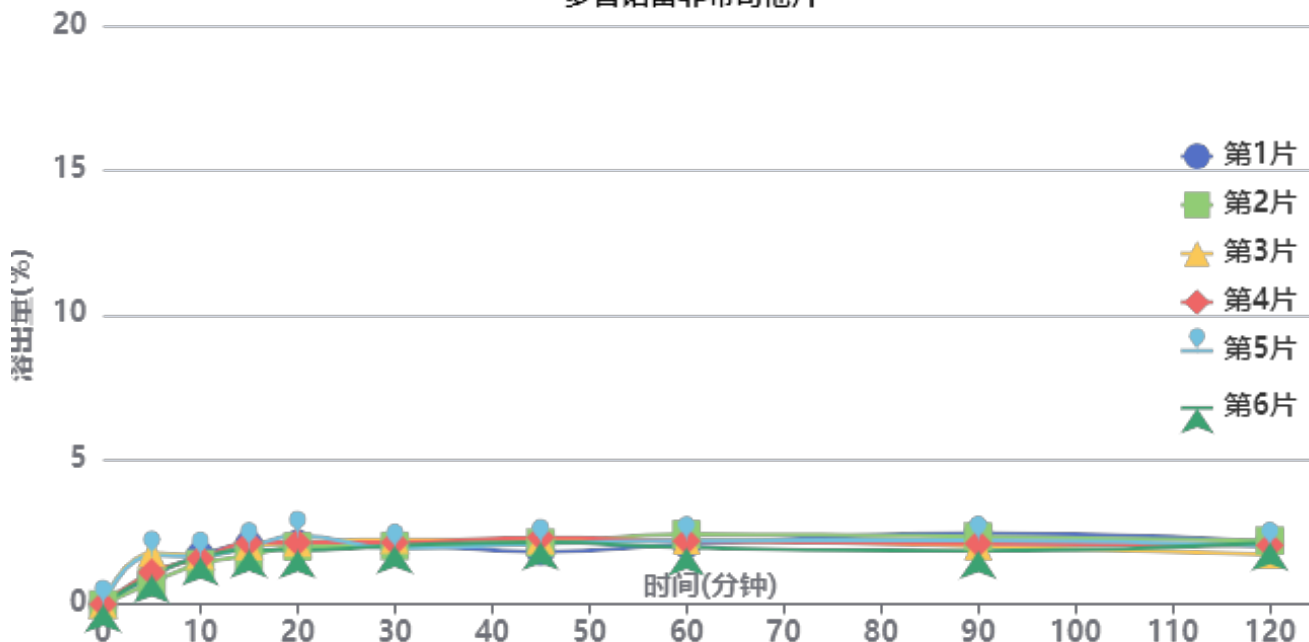
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	266037	266753	267314	266628	268526	267052	0.36
2	11.11	274592	275531				275062	0.25

单位质量响应值		RSD%	判断
24255.40	24758.06	1.46	数据可信

溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3788B批-pH1.2

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	2665	-	2665	0.978	1.21	33.85	0.98	1.22	33.83
	2	2060	-	2060	0.756			0.76		
	3	4788	-	4788	1.757			1.76		
	4	3000	-	3000	1.101			1.10		
	5	4609	-	4609	1.691			1.69		
	6	2736	-	2736	1.004			1.00		
10min	1	4626	-	4626	1.697	1.61	6.91	1.70	1.61	6.93
	2	3819	-	3819	1.401			1.40		
	3	4609	-	4609	1.691			1.69		
	4	4294	-	4294	1.576			1.58		
	5	4524	-	4524	1.660			1.66		
	6	4414	-	4414	1.620			1.62		
15min	1	5631	-	5631	2.066	1.96	8.16	2.07	1.96	8.15
	2	4570	-	4570	1.677			1.68		
	3	5471	-	5471	2.007			2.01		
	4	5798	-	5798	2.127			2.13		
	5	5414	-	5414	1.986			1.99		
	6	5141	-	5141	1.886			1.89		
20min	1	5712	-	5712	2.096	2.10	8.05	2.10	2.10	8.07
	2	5431	-	5431	1.993			2.00		
	3	5768	-	5768	2.116			2.13		
	4	5803	-	5803	2.129			2.14		
	5	6468	-	6468	2.373			2.38		
	6	5082	-	5082	1.865			1.87		
30min	1	5607	-	5607	2.057	2.06	5.13	2.07	2.07	5.18
	2	5491	-	5491	2.015			2.02		
	3	6076	-	6076	2.229			2.24		
	4	5791	-	5791	2.125			2.14		
	5	5234	-	5234	1.920			1.93		
	6	5514	-	5514	2.023			2.03		
45min	1	4923	-	4923	1.806	2.11	7.79	1.82	2.12	7.82
	2	5767	-	5767	2.116			2.13		
	3	5994	-	5994	2.199			2.22		
	4	6243	-	6243	2.291			2.31		
	5	5686	-	5686	2.086			2.10		
	6	5816	-	5816	2.134			2.15		
60min	1	5587	-	5587	2.050	2.16	7.27	2.07	2.18	7.11
	2	6562	-	6562	2.408			2.42		
	3	5967	-	5967	2.189			2.21		
	4	5916	-	5916	2.171			2.19		
	5	5940	-	5940	2.179			2.20		
	6	5289	-	5289	1.941			1.96		
90min	1	6650	-	6650	2.440	2.14	10.39	2.46	2.16	10.29
	2	6327	-	6327	2.321			2.34		
	3	5410	-	5410	1.985			2.01		
	4	5674	-	5674	2.082			2.10		
	5	5967	-	5967	2.189			2.21		
	6	4994	-	4994	1.832			1.85		
120min	1	5854	-	5854	2.148	2.02	8.83	2.17	2.04	8.61
	2	5938	-	5938	2.179			2.20		
	3	4611	-	4611	1.692			1.72		
	4	5501	-	5501	2.018			2.04		
	5	5391	-	5391	1.978			2.00		
	6	5750	-	5750	2.110			2.13		



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	4562	-	4562	1.674	1.90	9.39	1.70	1.92	9.30
	2	5034	-	5034	1.847			1.88		
	3	5843	-	5843	2.144			2.17		
	4	5658	-	5658	2.076			2.11		
	5	4985	-	4985	1.829			1.86		
	6	4920	-	4920	1.805			1.83		



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

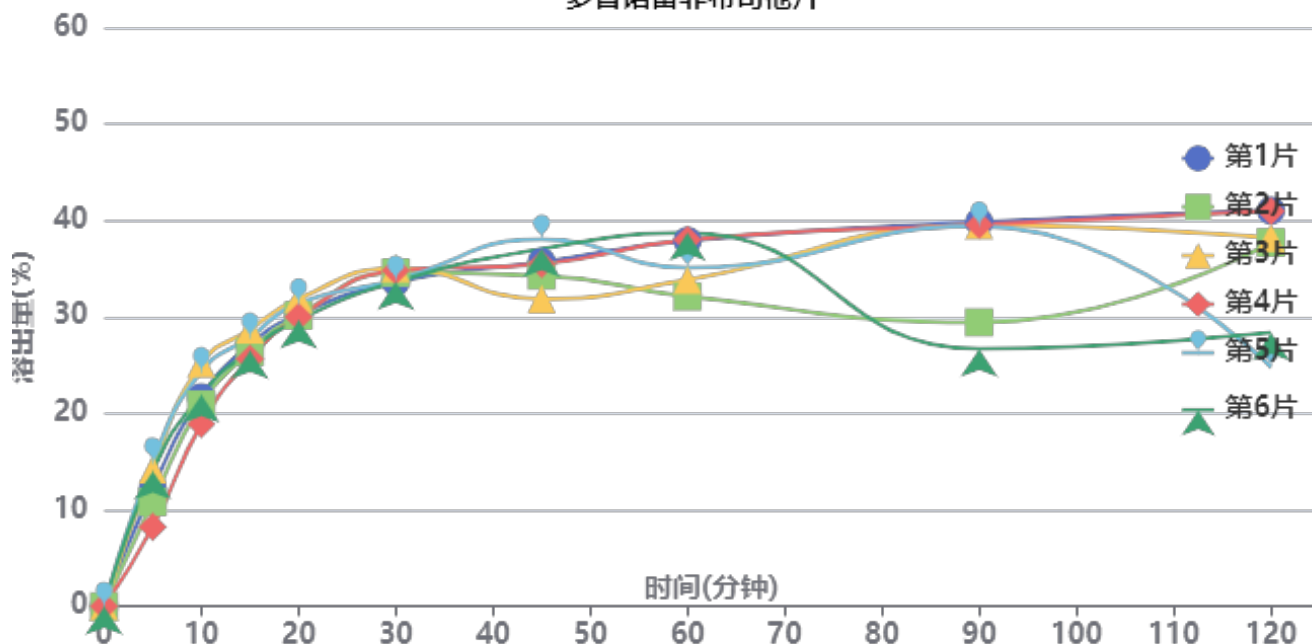
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	272956	275084	274245	274001	274926	274242	0.31
2	11.11	273630	273630				273630	0.00
单位质量响应值			RSD%		判断			
24908.45			24629.16		0.80 数据可信			

溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3788B批-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	33659	-	33659	12.219	12.41	20.48	12.22	12.40	20.48
	2	29811	-	29811	10.822			10.82		
	3	39089	-	39089	14.190			14.19		
	4	22683	-	22683	8.234			8.23		
	5	41223	-	41223	14.964			14.96		
	6	38605	-	38605	14.014			14.01		
10min	1	59673	-	59673	21.662	22.13	10.37	21.68	22.15	10.38
	2	57593	-	57593	20.907			20.92		
	3	69274	-	69274	25.147			25.17		
	4	51974	-	51974	18.867			18.88		
	5	66987	-	66987	24.317			24.34		
	6	60351	-	60351	21.908			21.93		
15min	1	74576	-	74576	27.072	26.99	4.08	27.13	27.05	4.10
	2	72581	-	72581	26.348			26.40		
	3	78887	-	78887	28.637			28.70		
	4	70541	-	70541	25.607			25.65		
	5	76709	-	76709	27.846			27.91		
	6	72876	-	72876	26.455			26.51		
20min	1	83064	-	83064	30.153	30.47	2.89	30.25	30.57	2.91
	2	82823	-	82823	30.065			30.16		
	3	87564	-	87564	31.786			31.90		
	4	82409	-	82409	29.915			30.00		
	5	86289	-	86289	31.324			31.44		
	6	81442	-	81442	29.564			29.67		
30min	1	92206	-	92206	33.472	34.11	1.87	33.62	34.26	1.86
	2	94881	-	94881	34.443			34.59		
	3	96134	-	96134	34.897			35.06		
	4	95507	-	95507	34.670			34.81		
	5	92706	-	92706	33.653			33.82		
	6	92288	-	92288	33.501			33.65		
45min	1	97787	-	97787	35.498	35.20	6.19	35.71	35.41	6.15
	2	93893	-	93893	34.084			34.29		
	3	87146	-	87146	31.635			31.86		
	4	97227	-	97227	35.294			35.49		
	5	104234	-	104234	37.838			38.06		
	6	101478	-	101478	36.837			37.05		
60min	1	103684	-	103684	37.638	35.68	7.47	37.90	35.95	7.41
	2	87774	-	87774	31.863			32.12		
	3	92510	-	92510	33.582			33.86		
	4	104013	-	104013	37.758			38.01		
	5	95929	-	95929	34.823			35.11		
	6	105897	-	105897	38.442			38.71		
90min	1	108848	-	108848	39.513	35.42	16.95	39.84	35.74	16.81
	2	80233	-	80233	29.125			29.44		
	3	107888	-	107888	39.164			39.50		
	4	108081	-	108081	39.234			39.55		
	5	107671	-	107671	39.085			39.43		
	6	72667	-	72667	26.379			26.71		
120min	1	111926	-	111926	40.630	34.80	19.79	41.03	35.19	19.56
	2	102916	-	102916	37.359			37.72		
	3	104104	-	104104	37.791			38.19		
	4	111803	-	111803	40.585			40.97		
	5	67222	-	67222	24.402			24.81		
	6	77198	-	77198	28.024			28.40		



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	59746	-	59746	21.688	34.73	30.55	22.15	35.18	30.13
	2	90380	-	90380	32.809			33.23		
	3	65258	-	65258	23.689			24.15		
	4	111863	-	111863	40.607			41.06		
	5	112812	-	112812	40.952			41.40		
	6	134019	-	134019	48.650			49.08		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



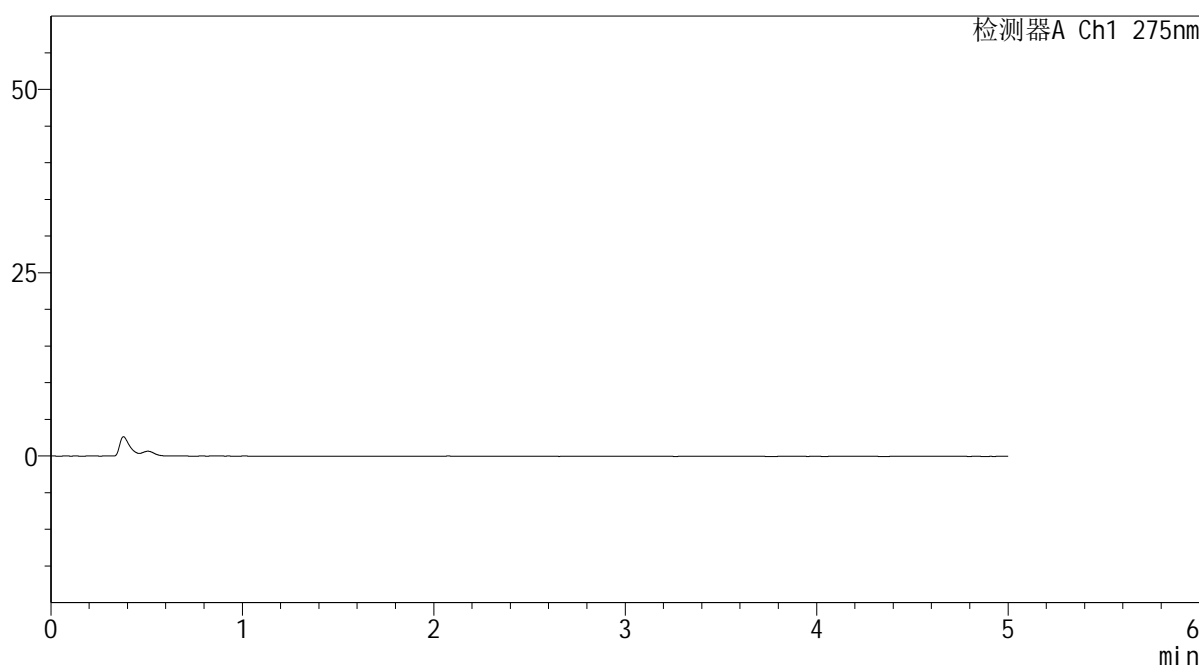
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-48/11-565-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 14:25:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:18:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质
溶剂



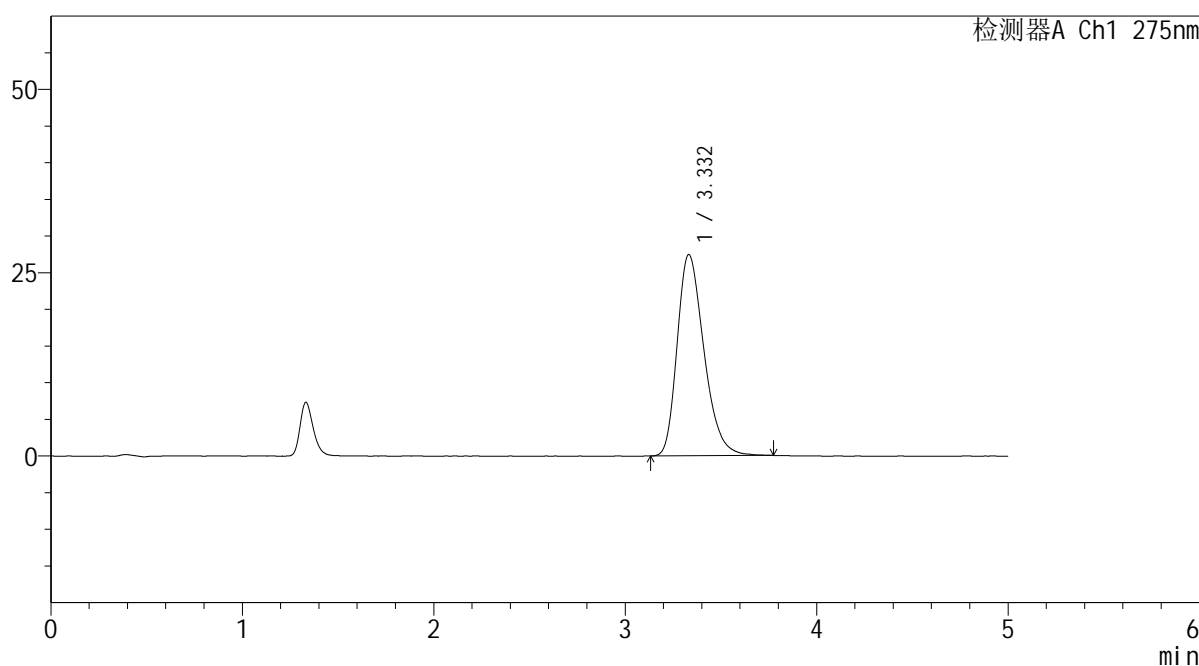
QTL-235

<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 - 0-48/11-566-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 14:31:19 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:18:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.332	266037	100.000	27449	2798	1.302	--
总计		266037	100.000	27449			

图2 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



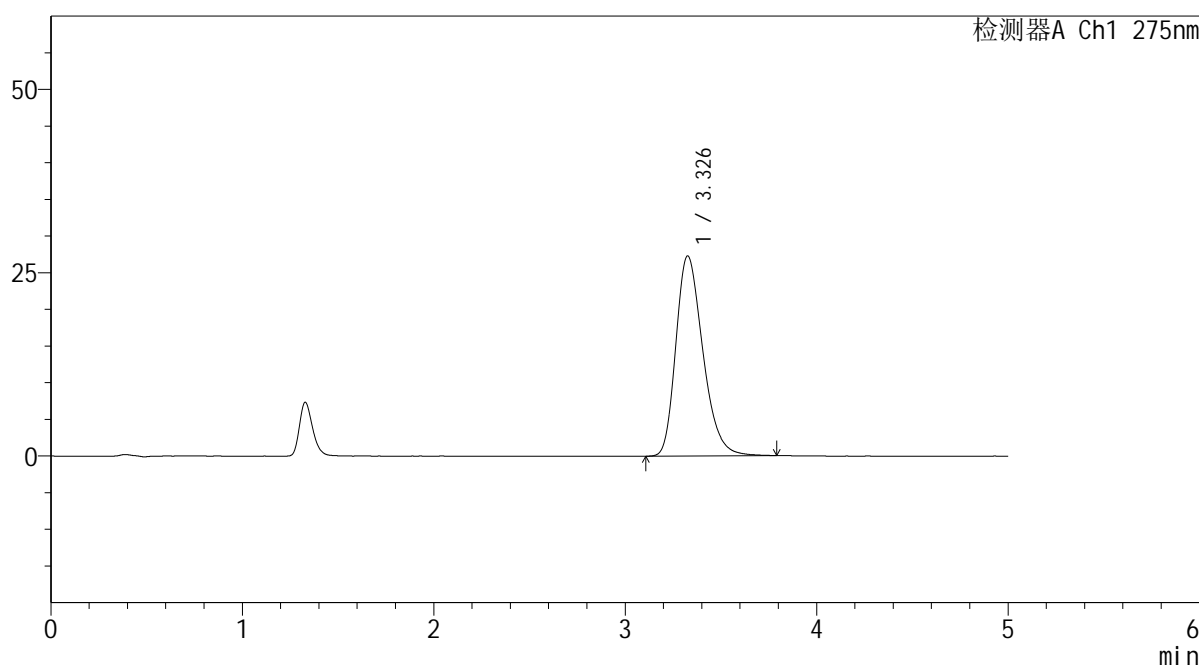
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-48/11-567-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 14:36:43 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:18:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.326	266753	100.000	27238	2735	1.291	--
总计		266753	100.000	27238			

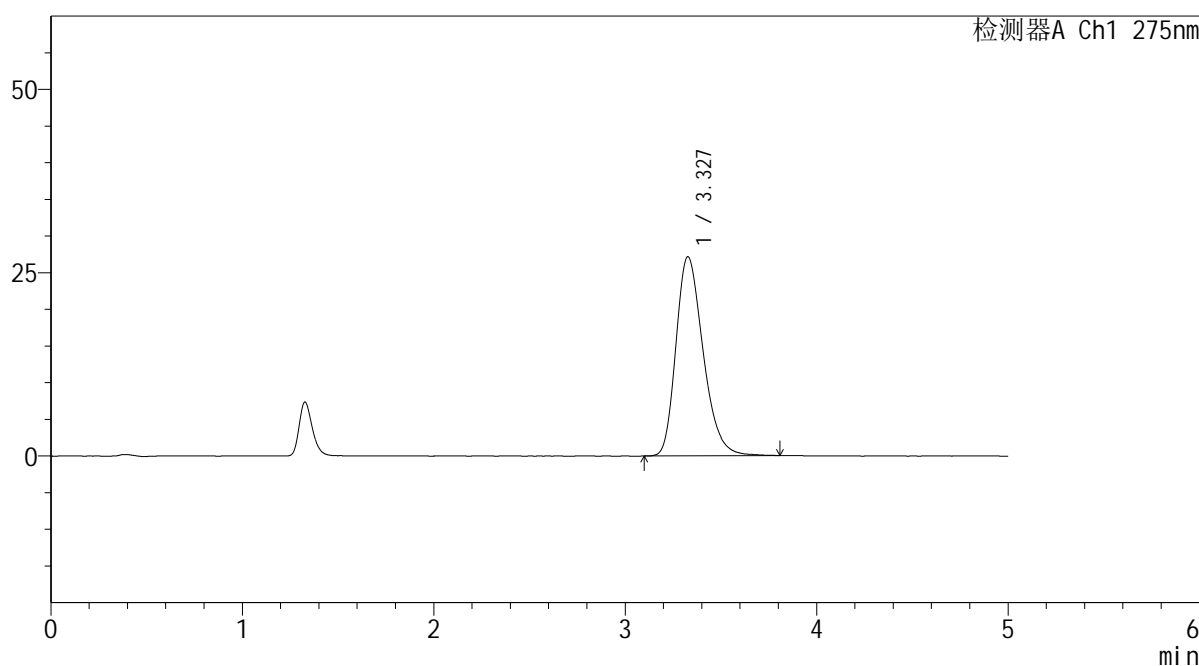
图3 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-48/11-568-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 14:42:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 11:18:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.327	267314	100.000	27143	2707	1.284	--
总计		267314	100.000	27143			

图4 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-48/11-569-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 14:47:29

实验者: xiechaojun

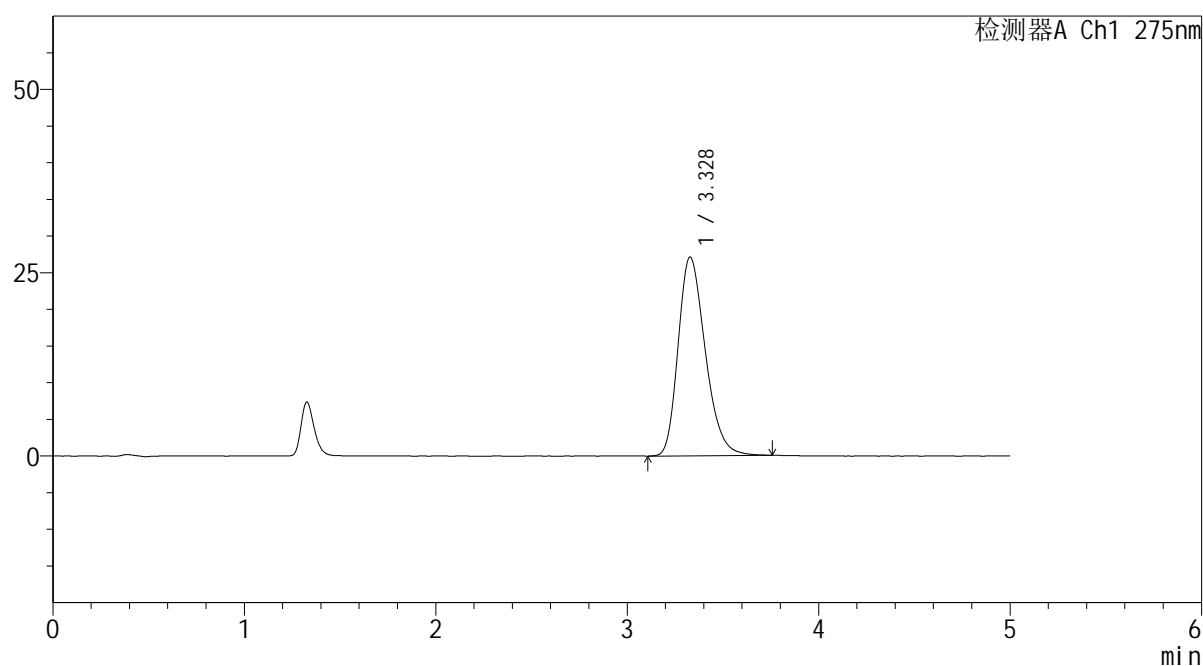
处理时间(V2): 2026/05/21 11:18:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.328	266628	100.000	27100	2696	1.275	--
总计		266628	100.000	27100			

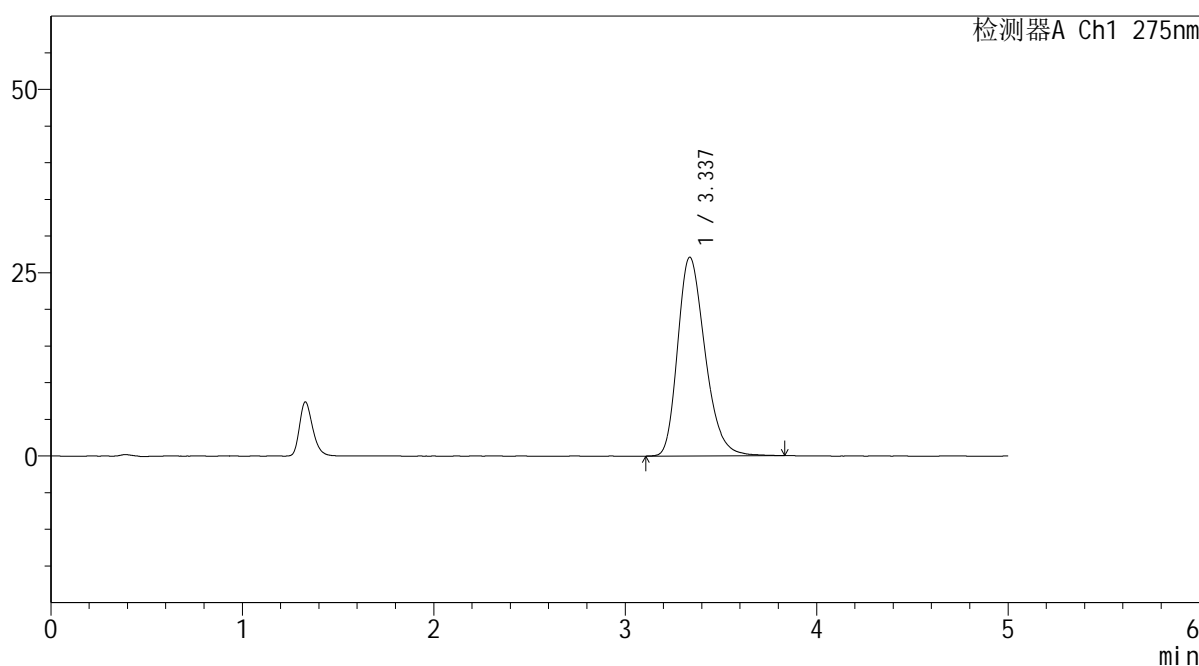
图5 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-48/11-570-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 14:52:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 11:18:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.337	268526	100.000	27112	2690	1.276	--
总计		268526	100.000	27112			

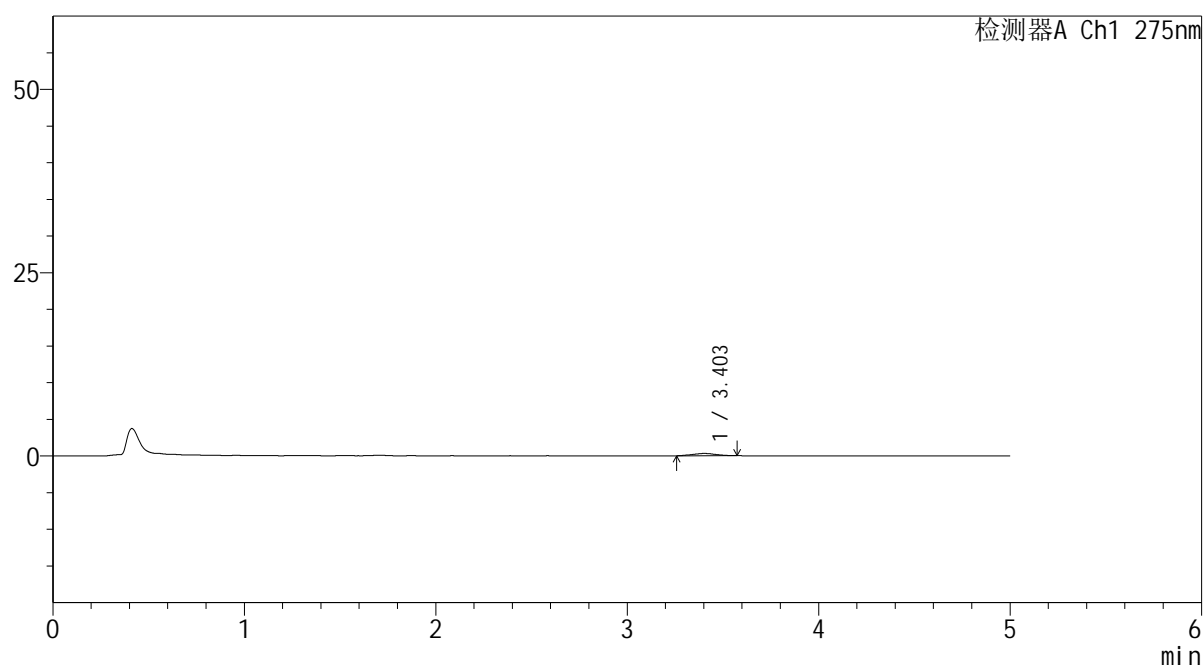
图6 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-50/11-571-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 14:58:16 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:21:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.403	2665	100.000	317	3699	1.051	--
总计		2665	100.000	317			

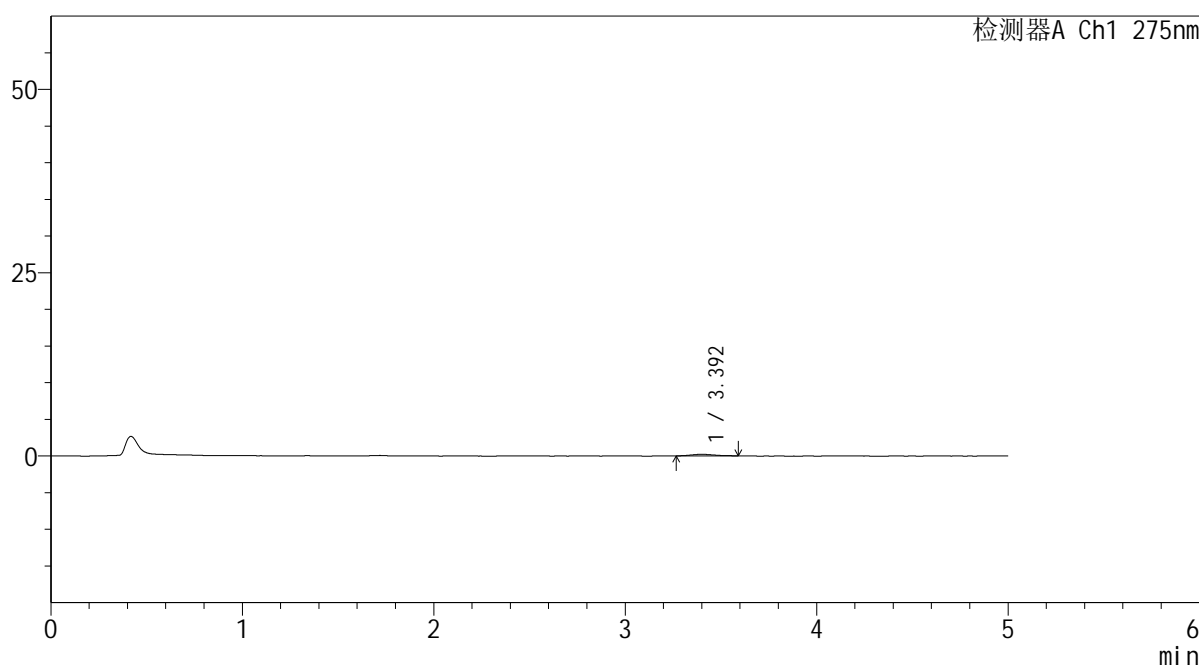
图7 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/11-572-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 15:03:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 11:21:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.392	2060	100.000	227	3421	1.267	--
总计		2060	100.000	227			

图8 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



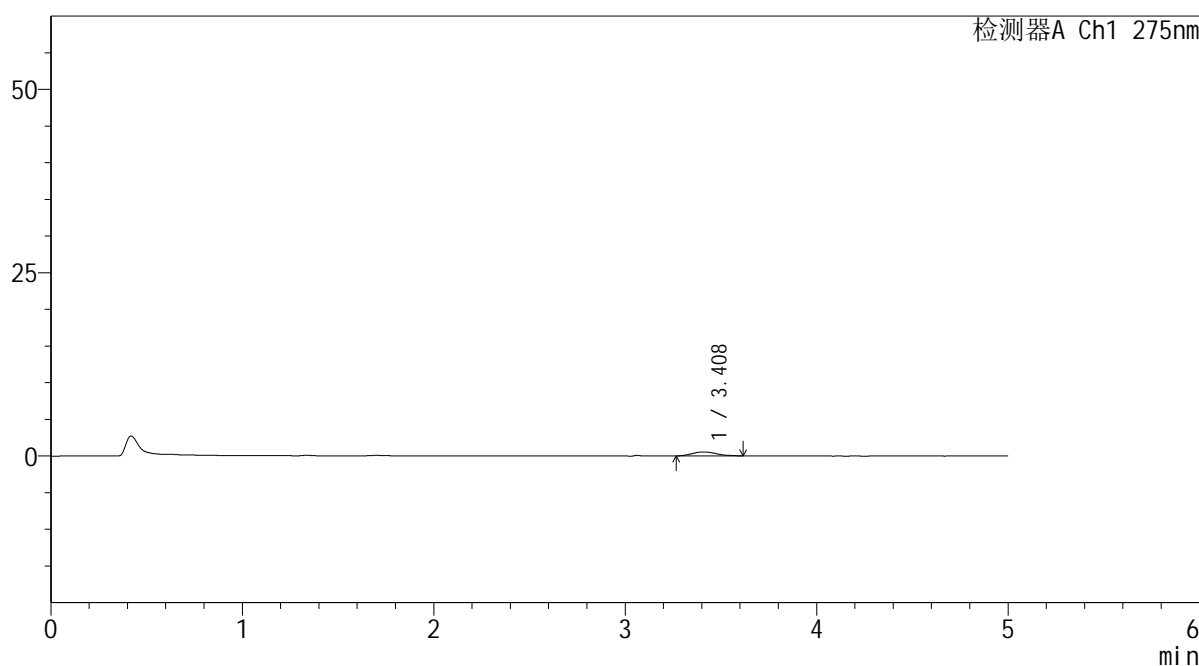
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-573-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 15:09:00 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:22:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.408	4788	100.000	543	3501	1.165	--
总计		4788	100.000	543			

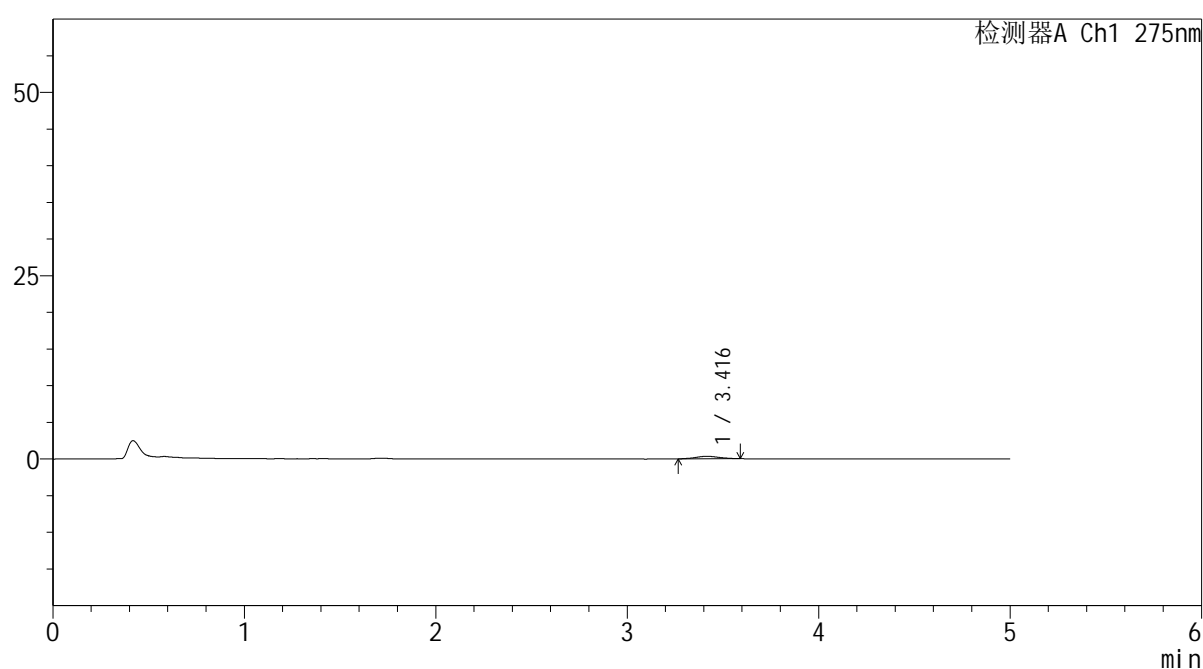
图9 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-574-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 15:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:22:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.416	3000	100.000	342	3877	1.092	--
总计		3000	100.000	342			

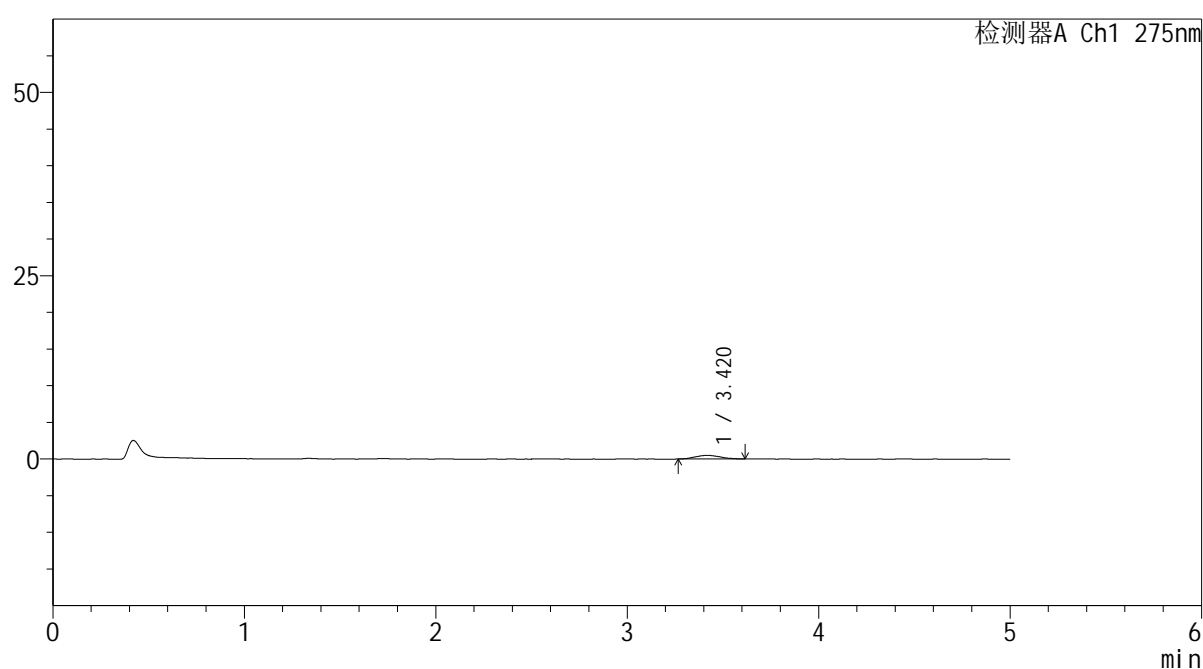
图10 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-575-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 15:19:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:22:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.420	4609	100.000	512	3043	1.159	--
总计		4609	100.000	512			

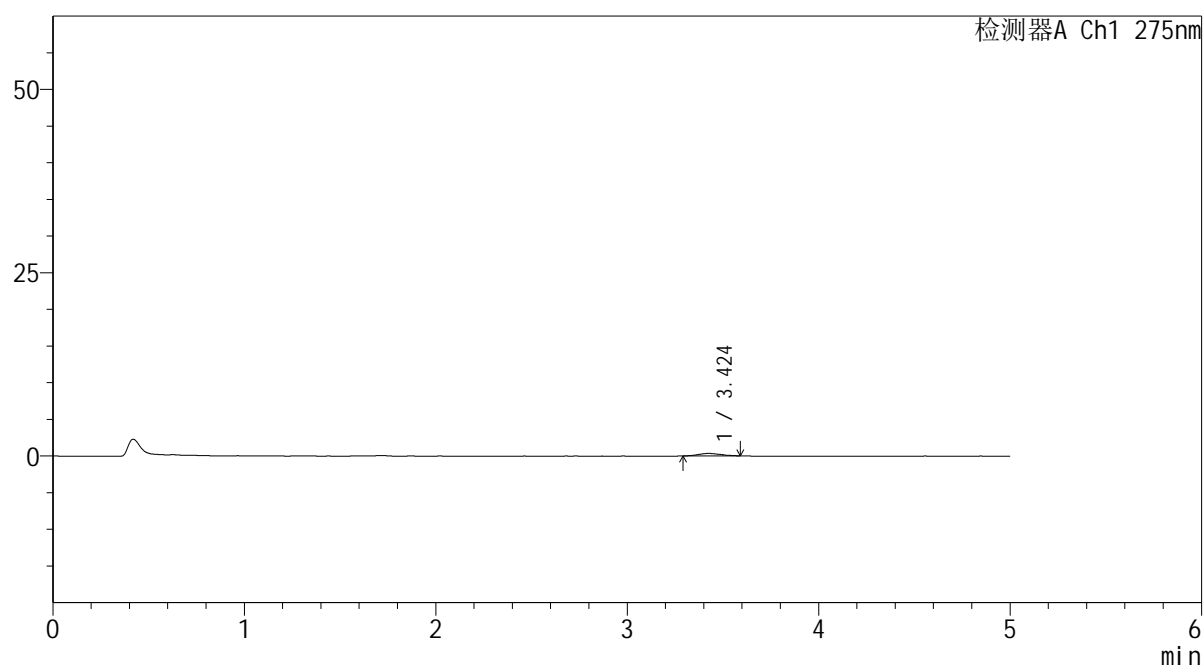
图11 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-576-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 15:25:09 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:22:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	2736	100.000	340	3894	1.117	--
总计		2736	100.000	340			

图12 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-577-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 15:30:32

处理时间(V2): 2026/05/21 11:22:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

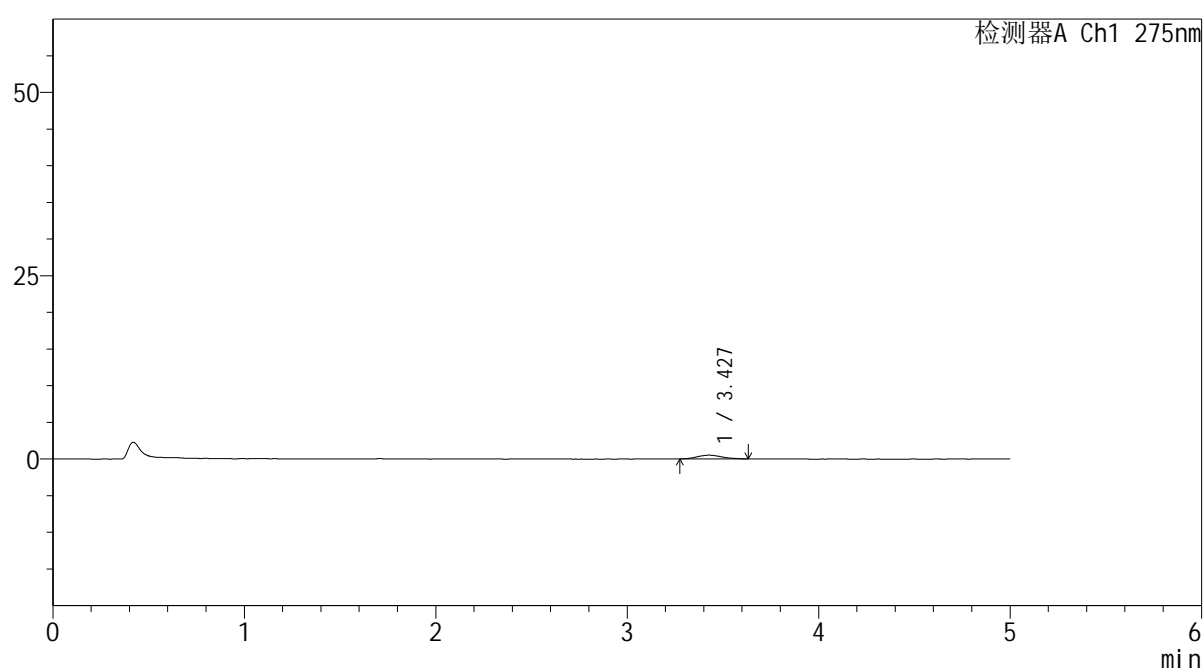
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	4626	100.000	509	3453	1.145	--
总计		4626	100.000	509			

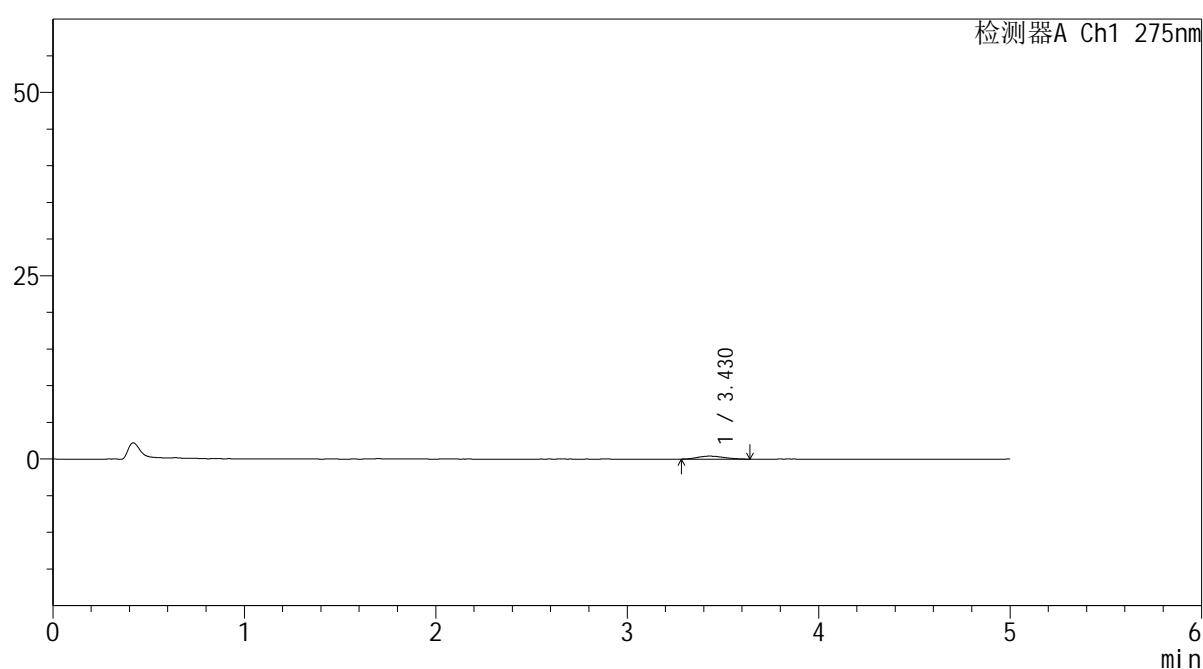
图13 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-578-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 15:35:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.430	3819	100.000	406	3066	1.162	--
总计		3819	100.000	406			

图14 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-579-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 15:41:18

处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

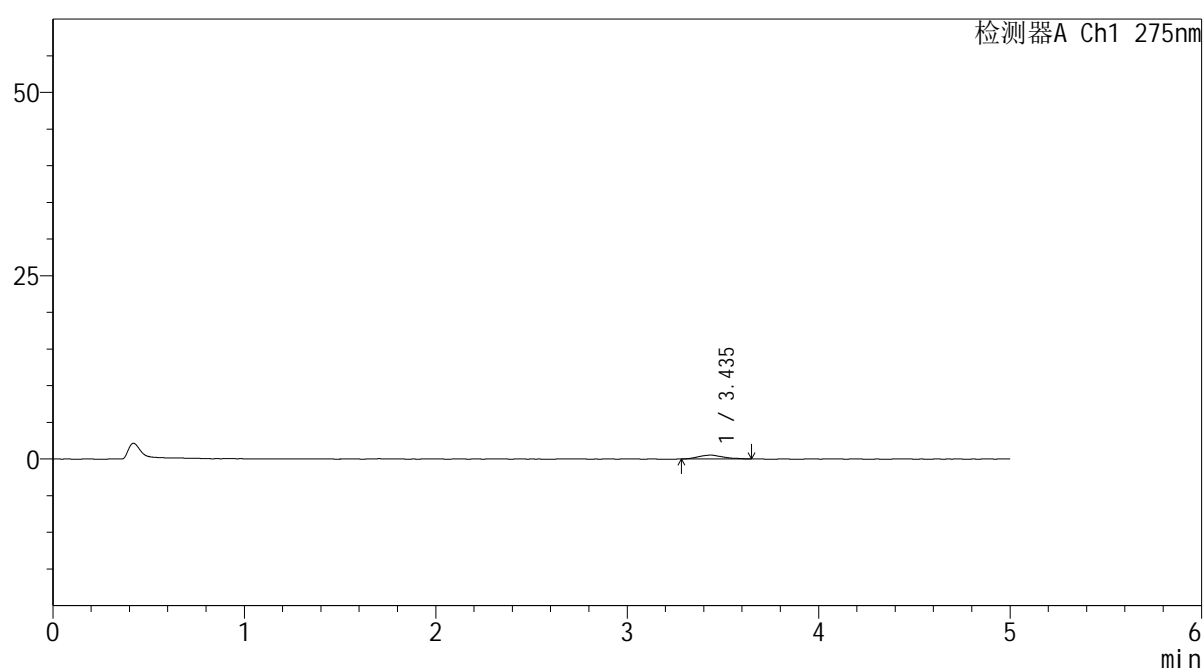
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	4609	100.000	519	3216	1.181	--
总计		4609	100.000	519			

图15 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-51/11-580-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-29

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 15:46:41

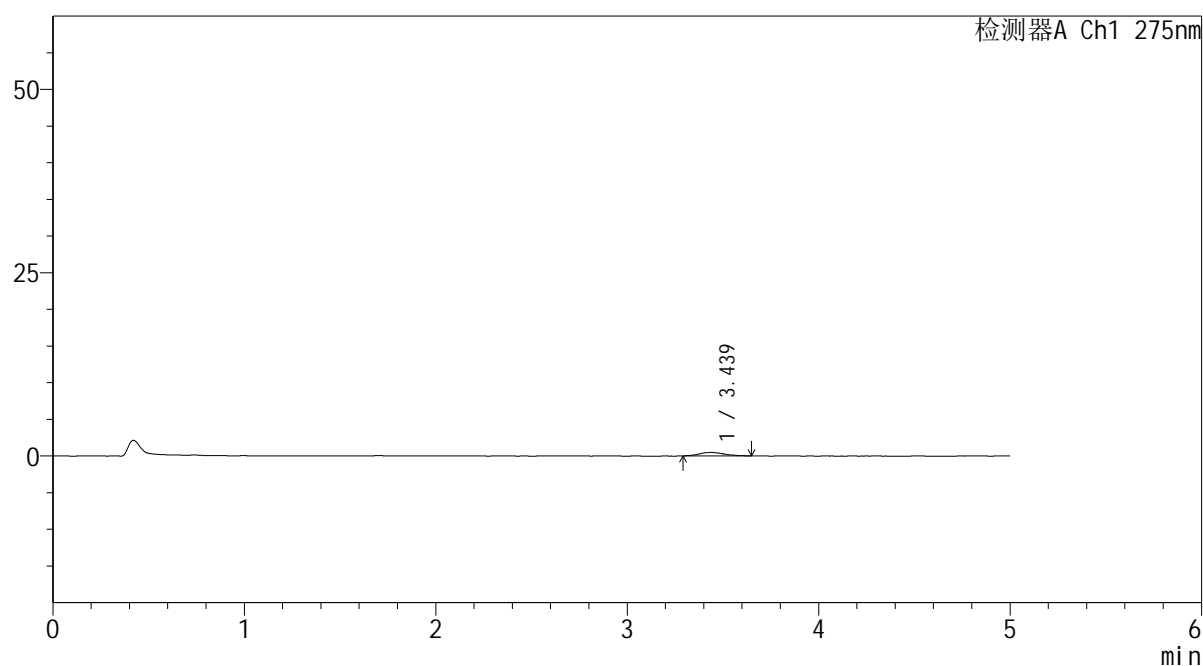
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	4294	100.000	469	3616	1.141	--
总计		4294	100.000	469			

图16 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-581-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-38

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 15:52:04

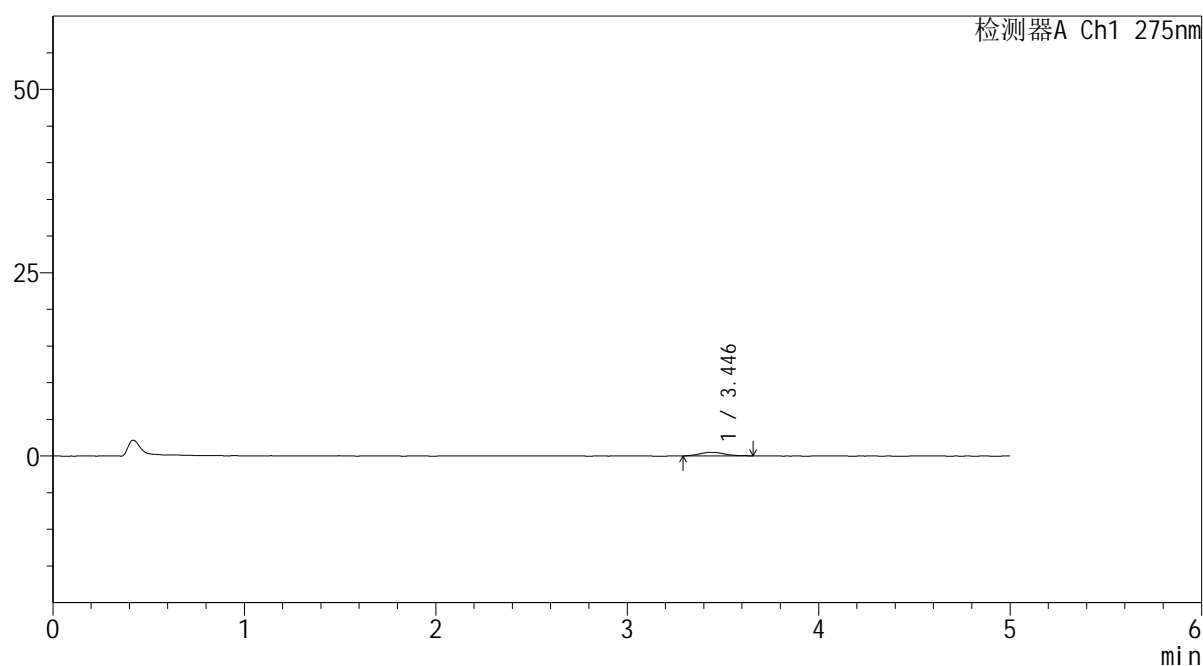
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	4524	100.000	486	3566	1.142	--
总计		4524	100.000	486			

图17 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-582-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-47

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 15:57:26

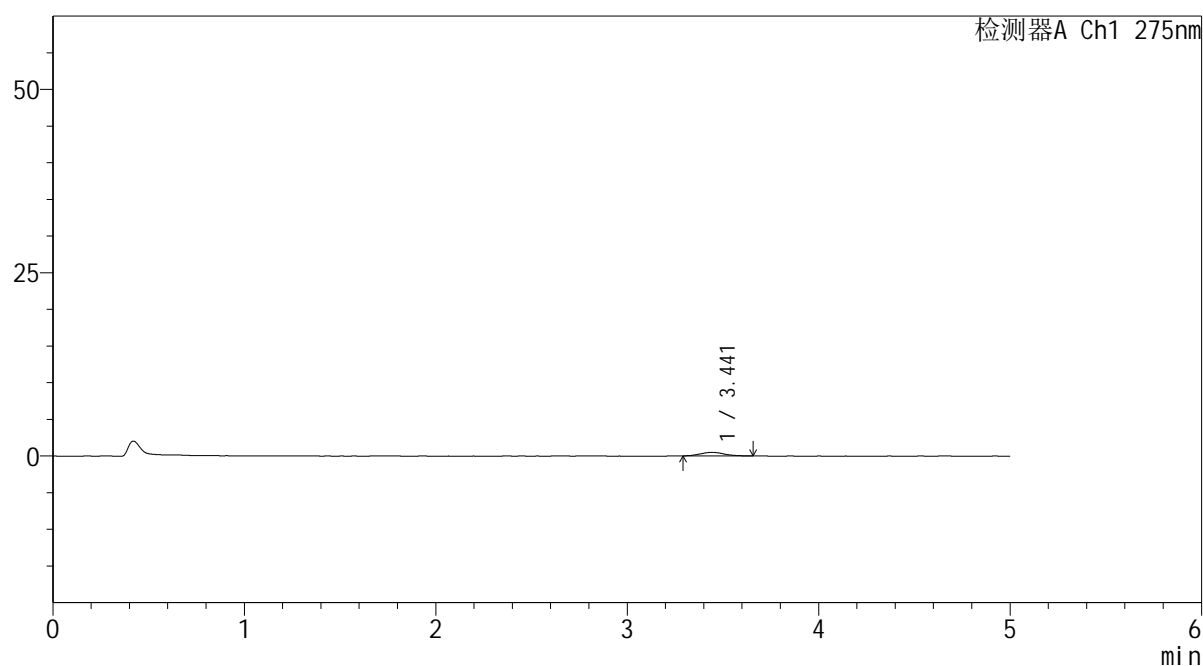
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	4414	100.000	493	3784	1.122	--
总计		4414	100.000	493			

图18 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-583-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-3

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 16:02:49

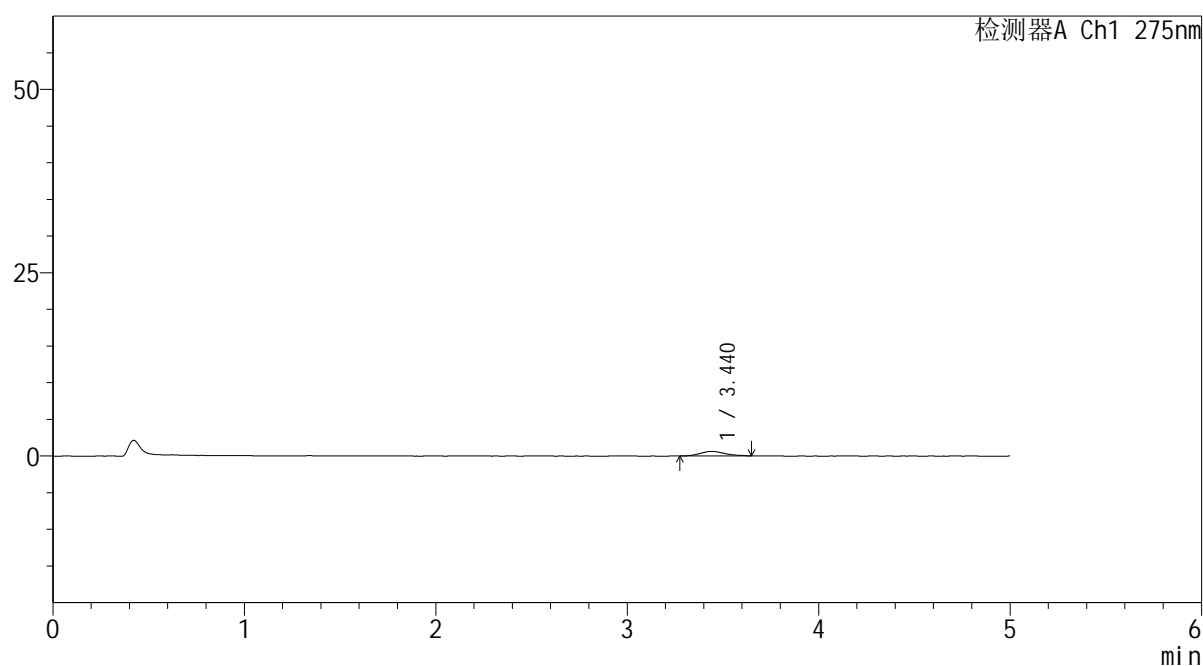
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	5631	100.000	630	3326	1.173	--
总计		5631	100.000	630			

图19 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-584-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-12

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 16:08:12

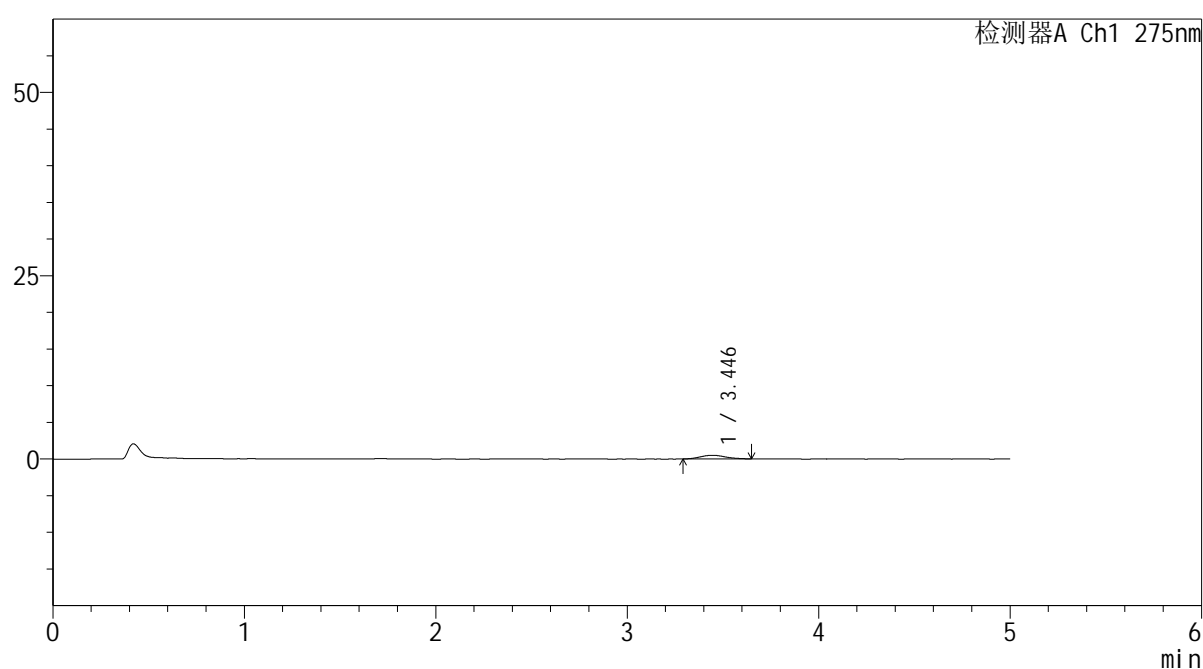
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	4570	100.000	490	3407	1.112	--
总计		4570	100.000	490			

图20 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-51/11-585-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-21

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 16:13:35

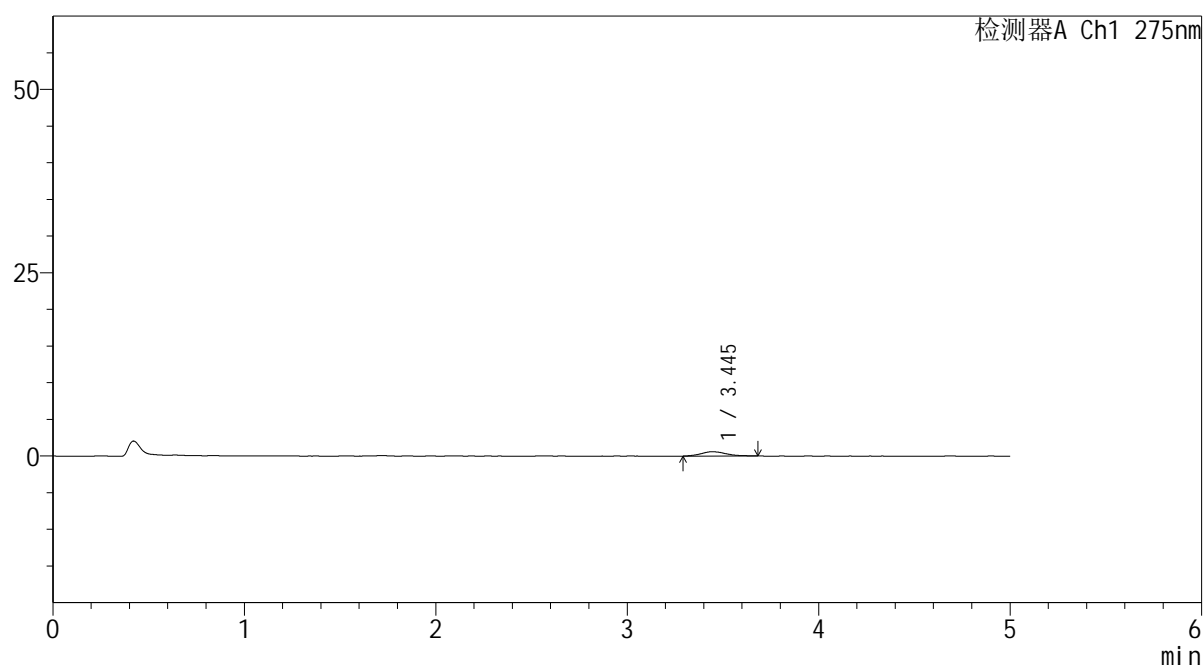
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	5471	100.000	597	3613	1.194	--
总计		5471	100.000	597			

图21 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-586-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 16:18:58

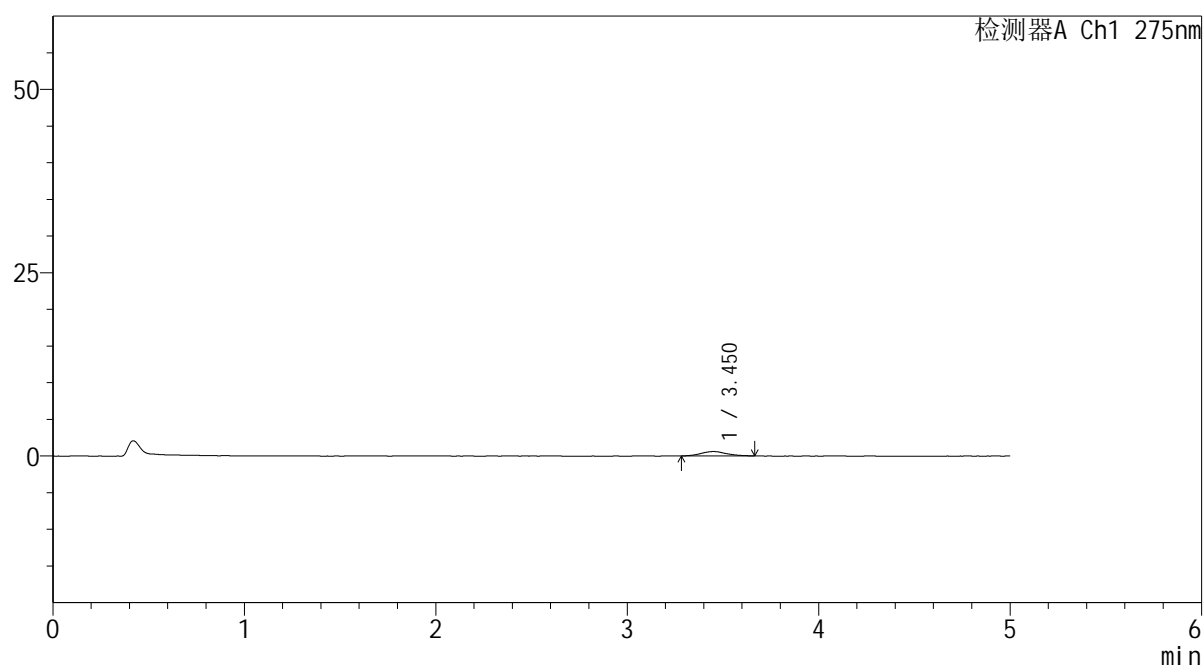
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.450	5798	100.000	605	3354	1.161	--
总计		5798	100.000	605			

图22 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



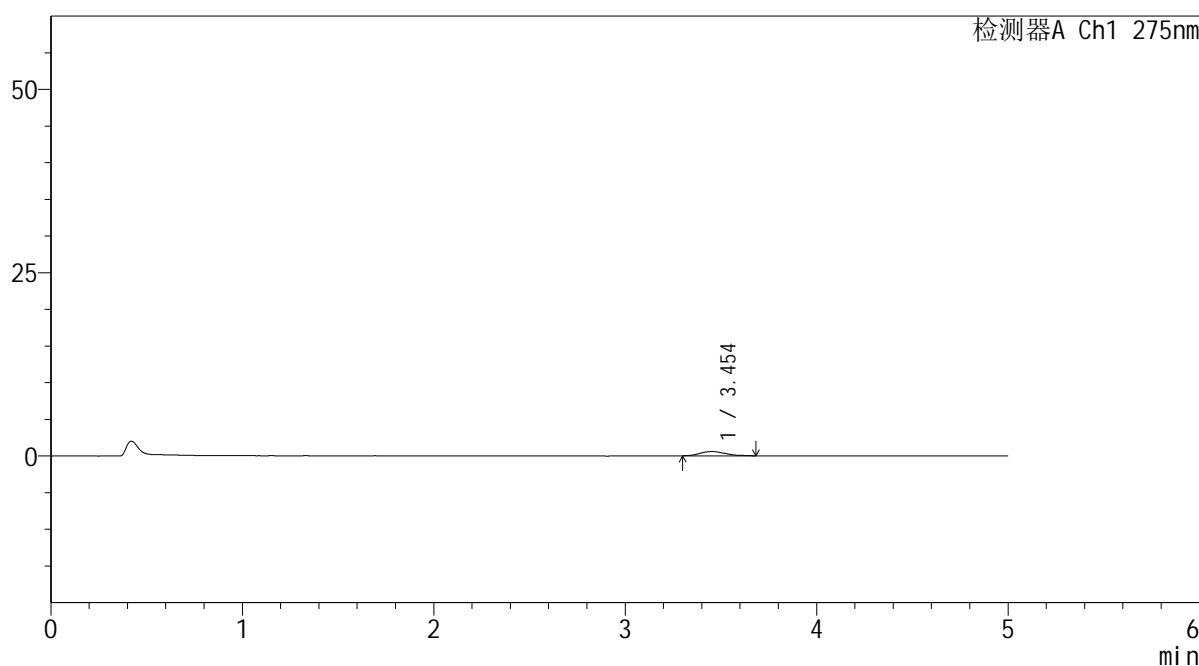
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-587-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 16:24:21 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	5414	100.000	583	3228	1.257	--
总计		5414	100.000	583			

图23 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-588-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-48

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 16:29:44

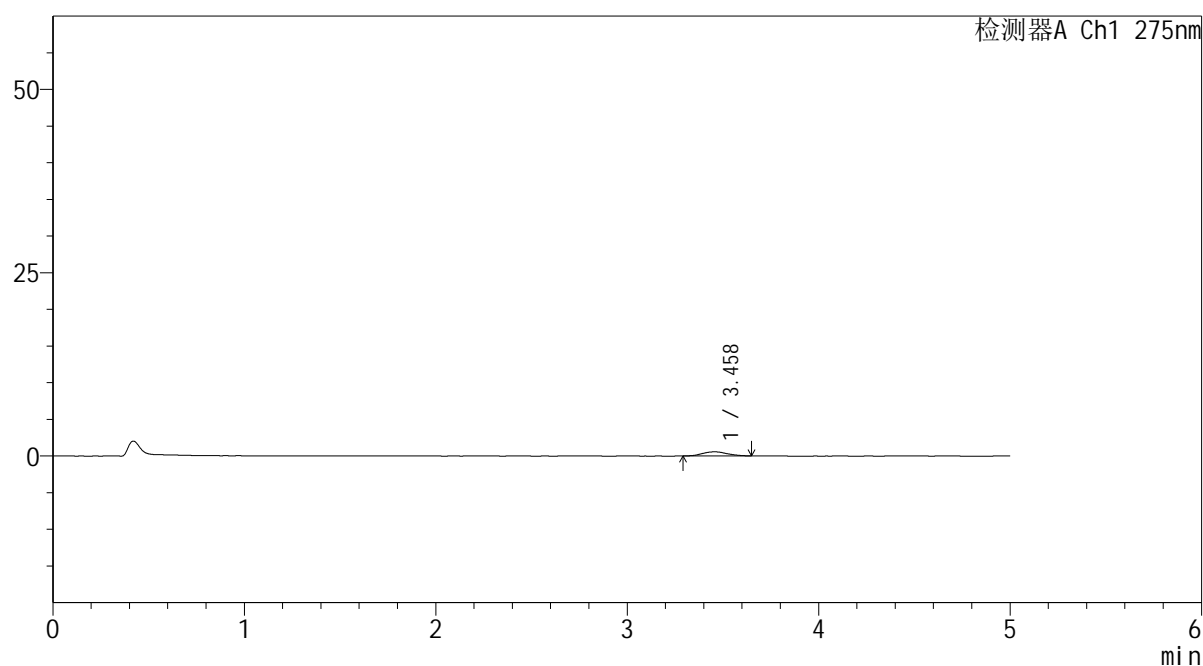
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	5141	100.000	560	3235	1.043	--
总计		5141	100.000	560			

图24 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



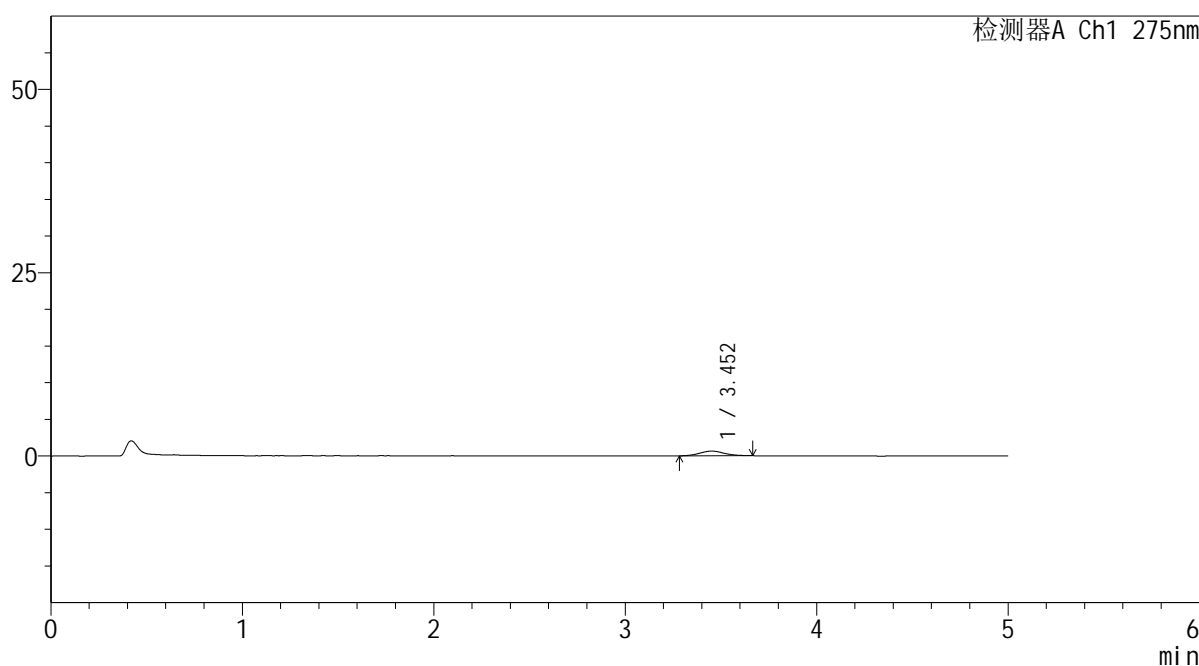
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-589-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 16:35:07 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	5712	100.000	626	3510	1.110	--
总计		5712	100.000	626			

图25 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-590-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 16:40:31

实验者: xiechaojun

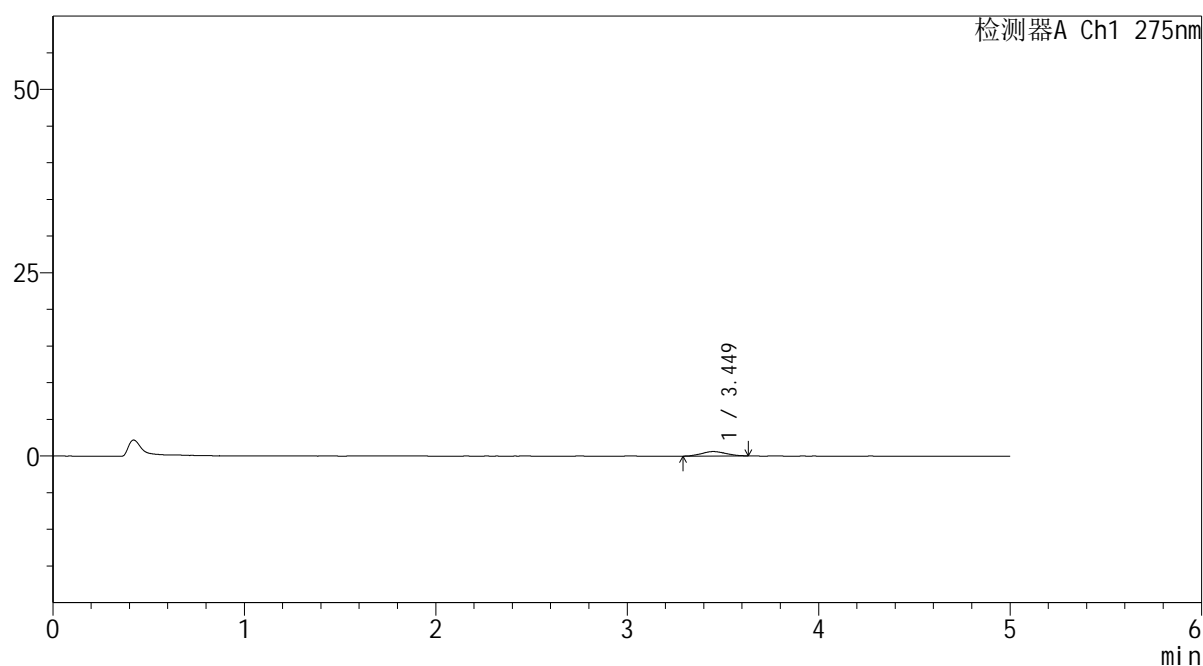
处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:36

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.449	5431	100.000	614	3392	1.115	--
总计		5431	100.000	614			

图26 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-591-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 16:45:54

处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

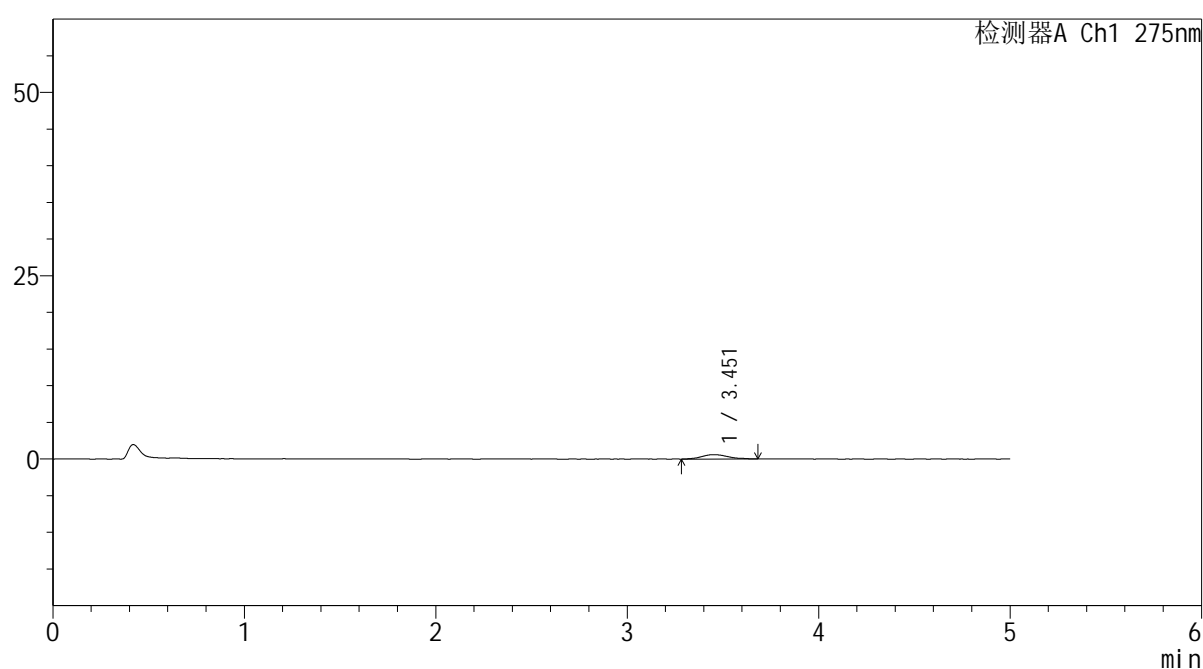
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.451	5768	100.000	595	3081	1.145	--
总计		5768	100.000	595			

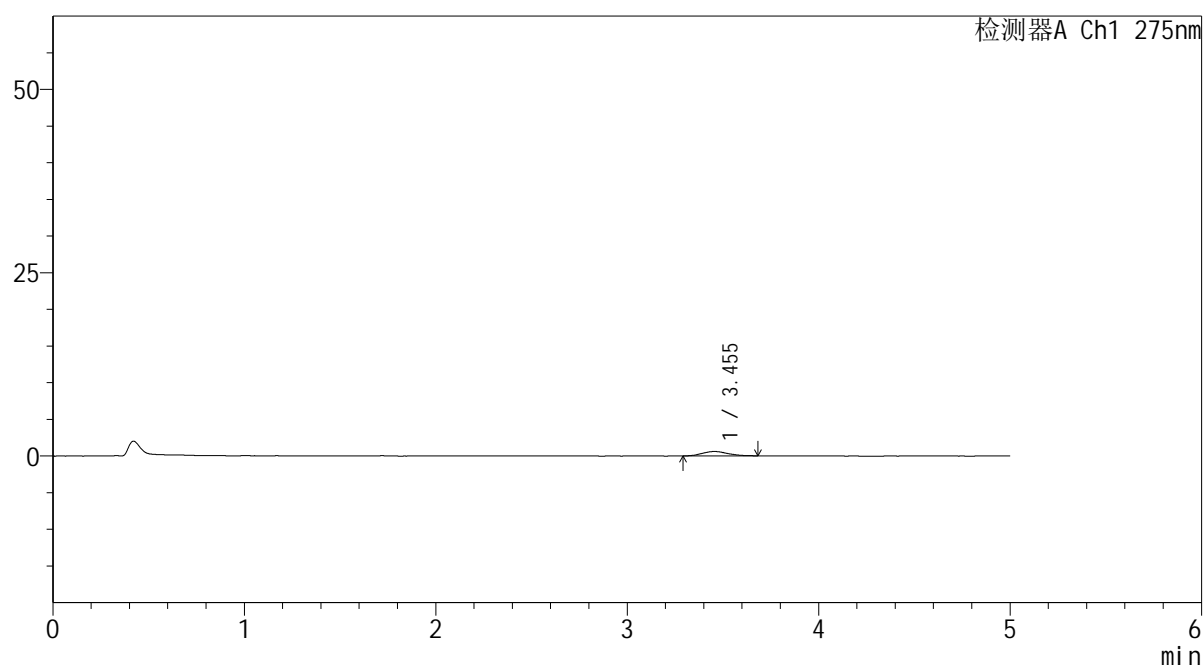
图27 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-592-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 16:51:17 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	5803	100.000	609	3001	1.227	--
总计		5803	100.000	609			

图28 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-51/11-593-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 16:56:40

处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

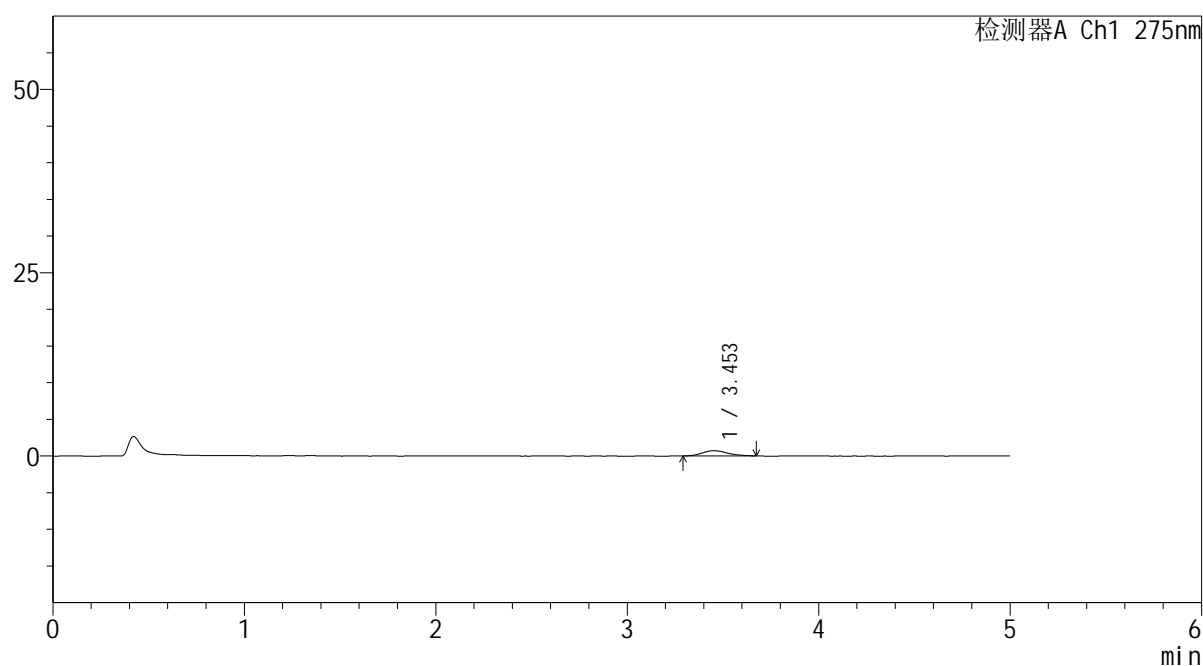
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	6468	100.000	714	3496	1.196	--
总计		6468	100.000	714			

图29 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-594-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 17:02:03

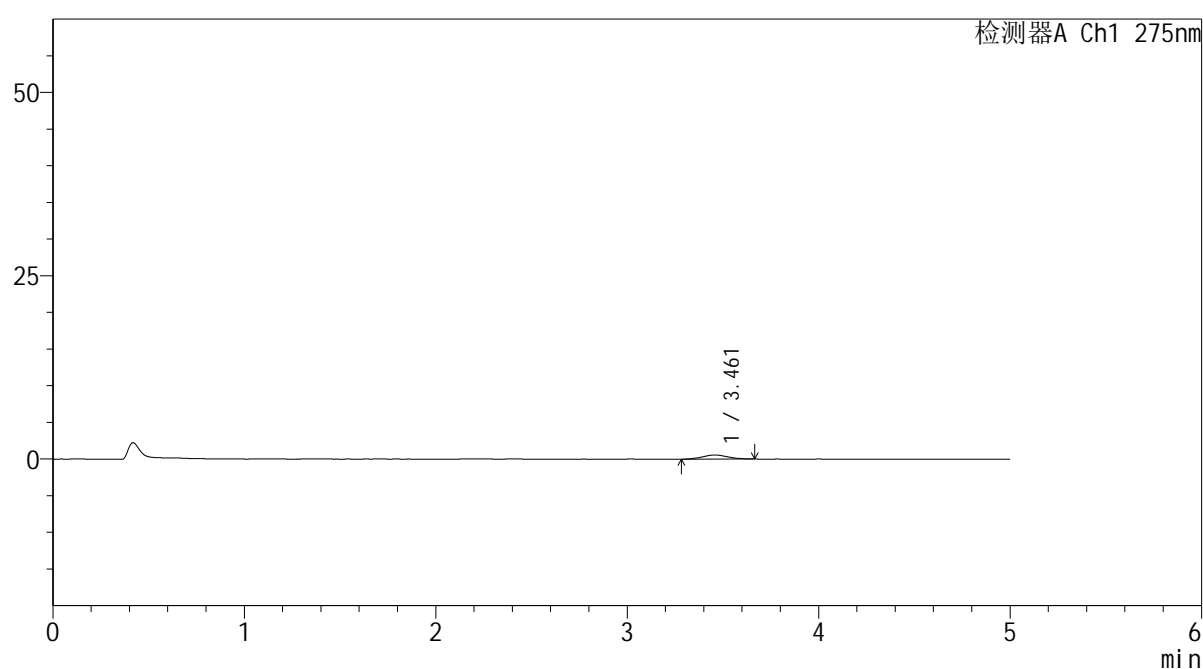
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	5082	100.000	543	3192	1.068	--
总计		5082	100.000	543			

图30 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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°C

波长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-595-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-5

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 17:07:26

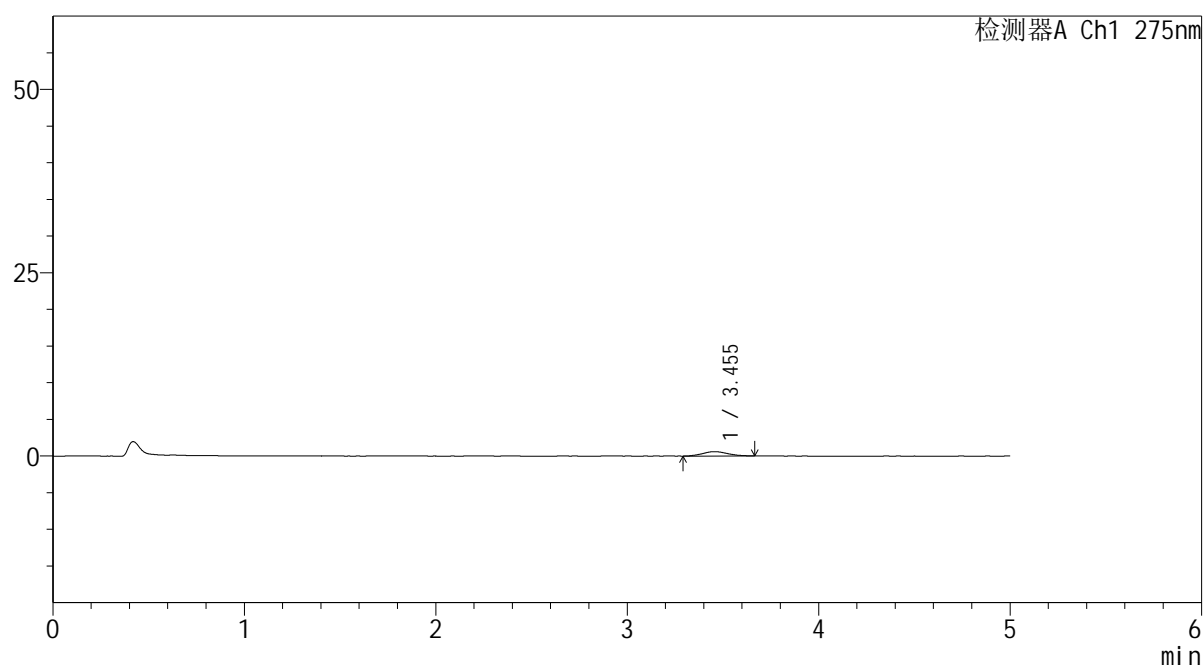
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	5607	100.000	602	3300	1.130	--
总计		5607	100.000	602			

图31 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-596-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 17:12:49

处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

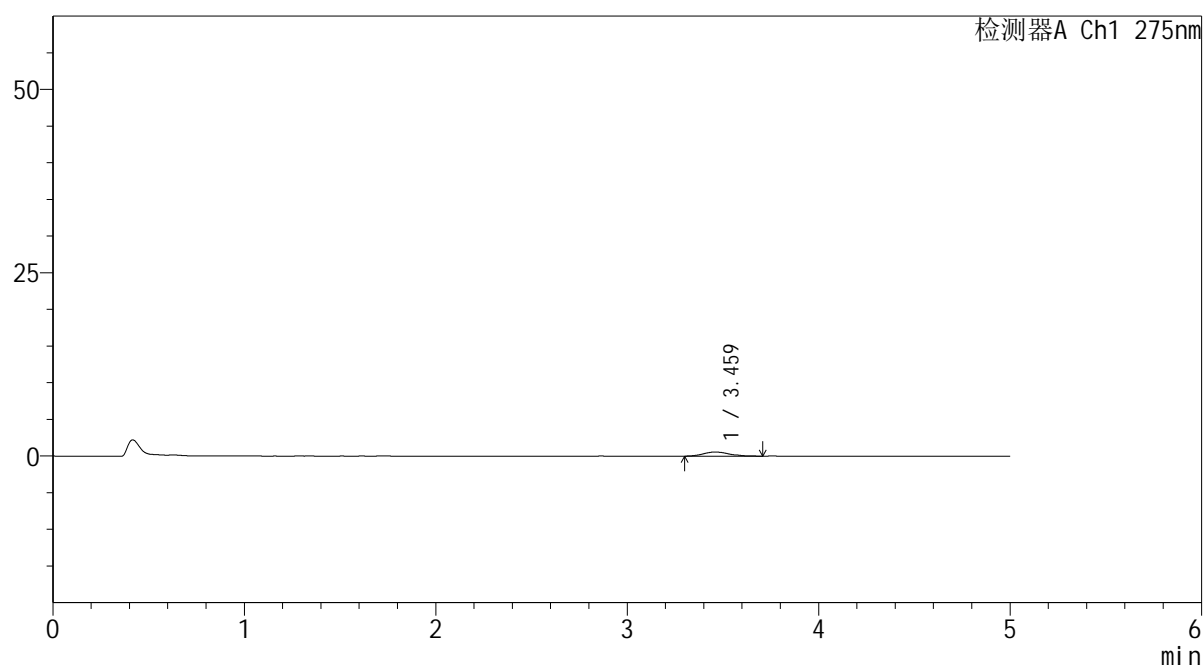
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	5491	100.000	577	3512	1.249	--
总计		5491	100.000	577			

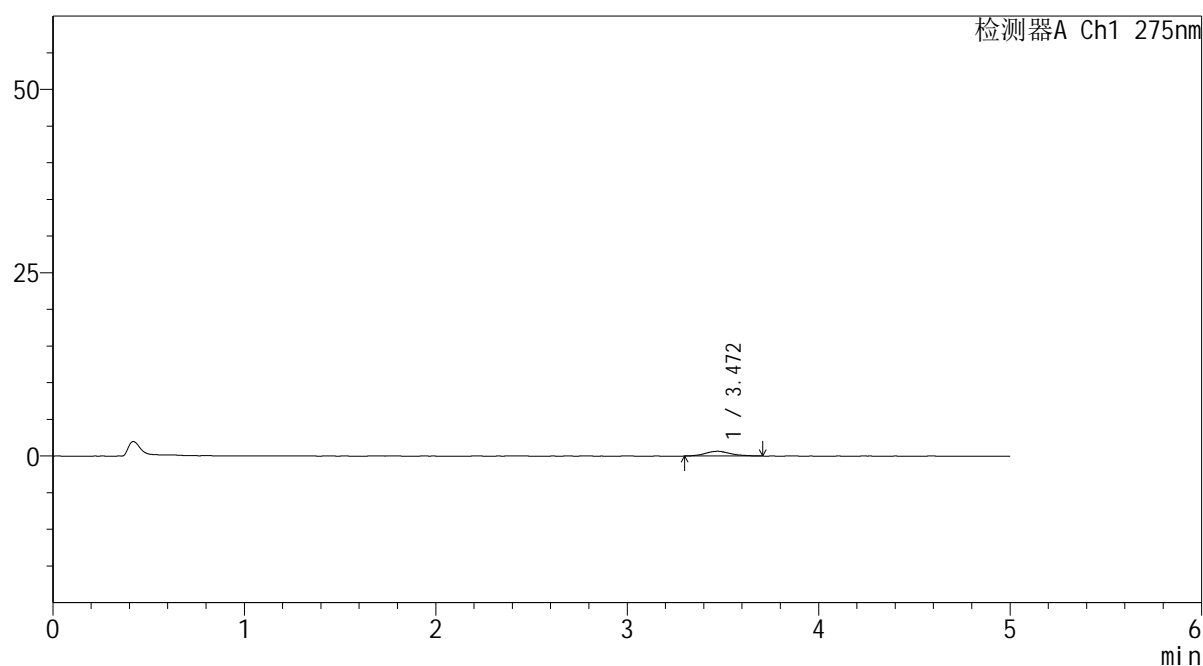
图32 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-597-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 17:18:12 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	6076	100.000	655	3398	1.139	--
总计		6076	100.000	655			

图33 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-598-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 17:23:36

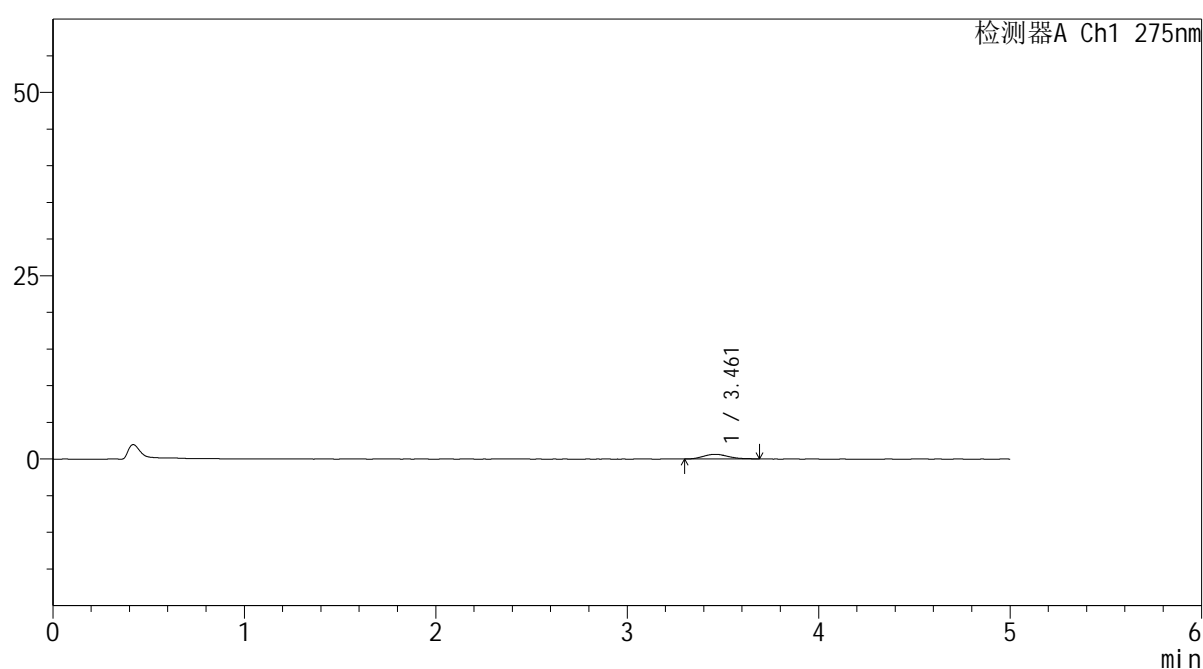
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:23:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	5791	100.000	634	3365	1.183	--
总计		5791	100.000	634			

图34 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



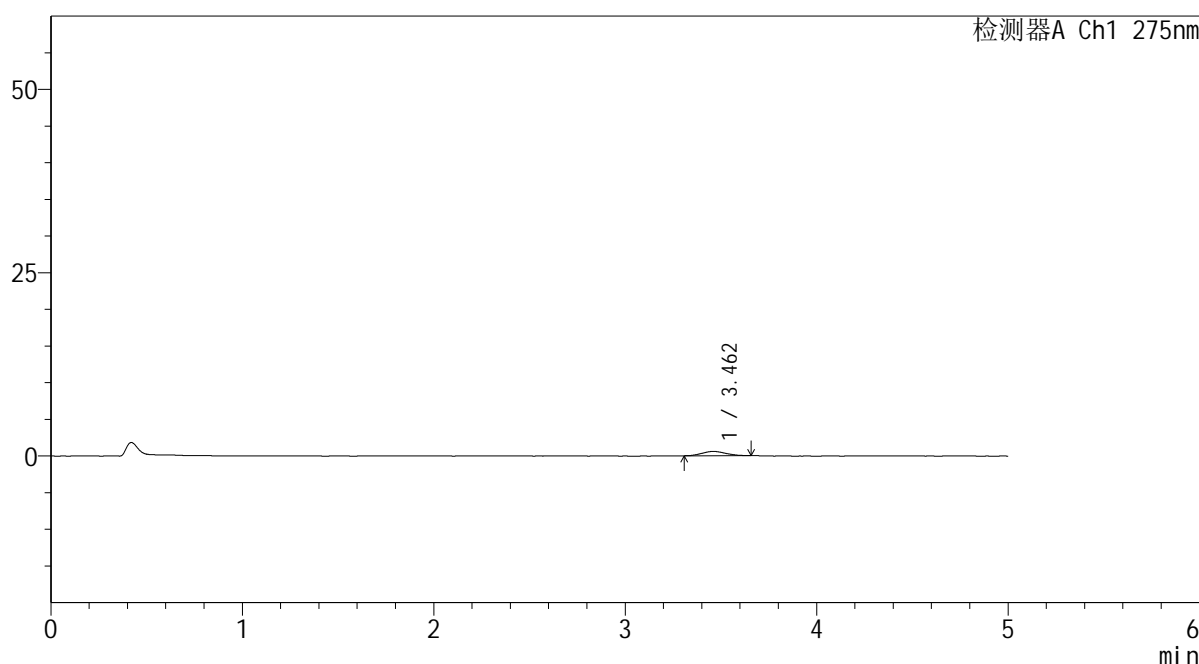
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-599-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 17:28:58 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.462	5234	100.000	592	3542	1.057	--
总计		5234	100.000	592			

图35 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-51/11-600-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 17:34:21

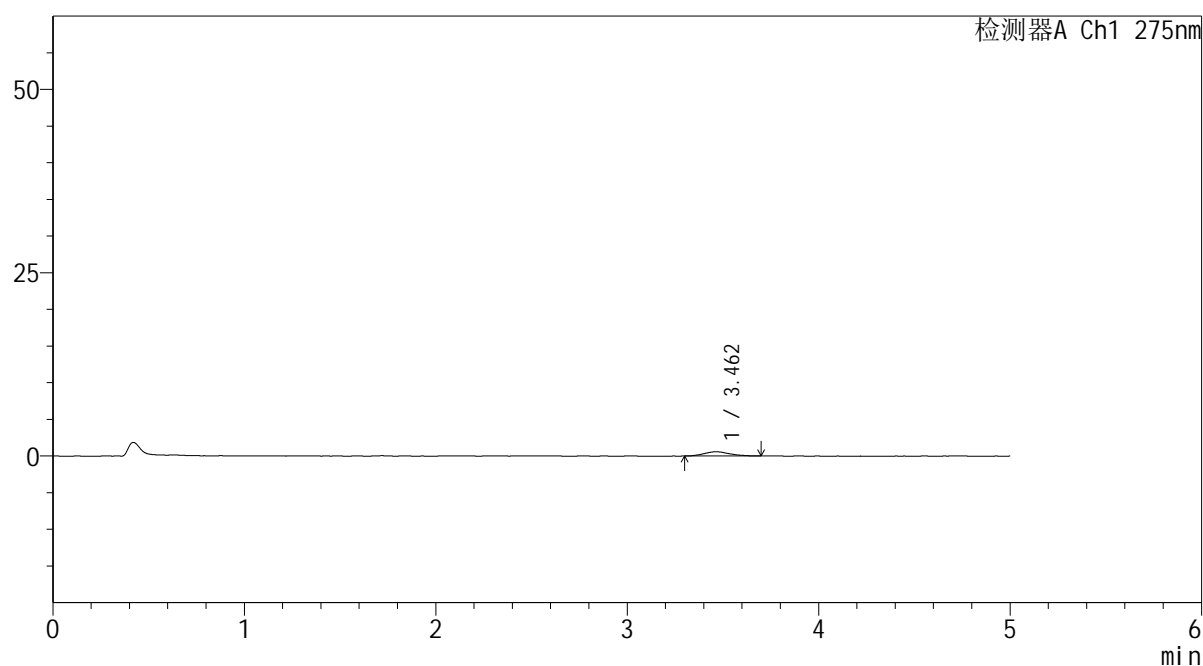
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.462	5514	100.000	576	3034	1.219	--
总计		5514	100.000	576			

图36 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-51/11-601-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-6

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 17:39:45

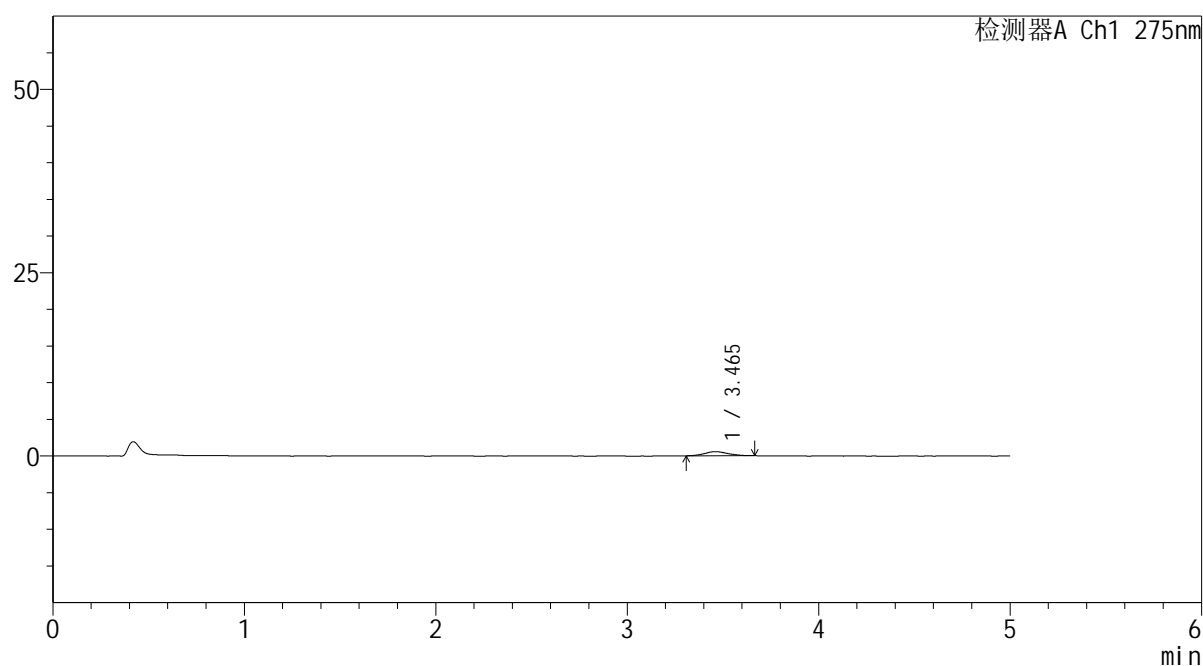
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.465	4923	100.000	555	3968	1.055	--
总计		4923	100.000	555			

图37 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-602-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-15

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 17:45:09

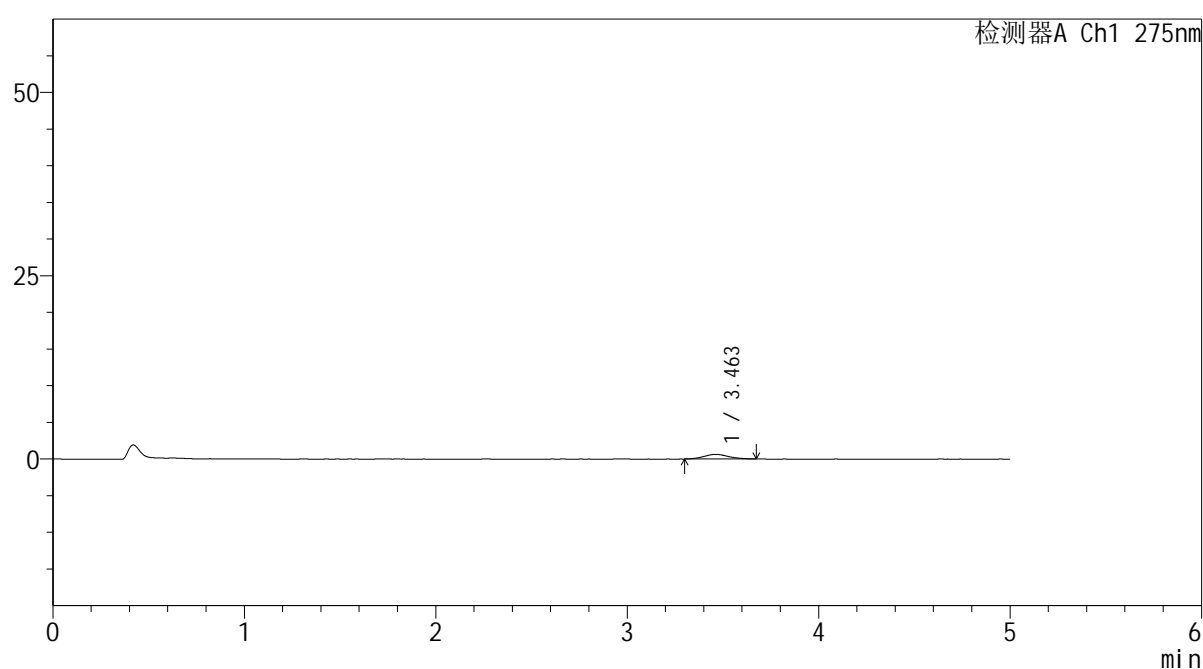
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	5767	100.000	636	3617	1.081	--
总计		5767	100.000	636			

图38 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-603-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 17:50:32

处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

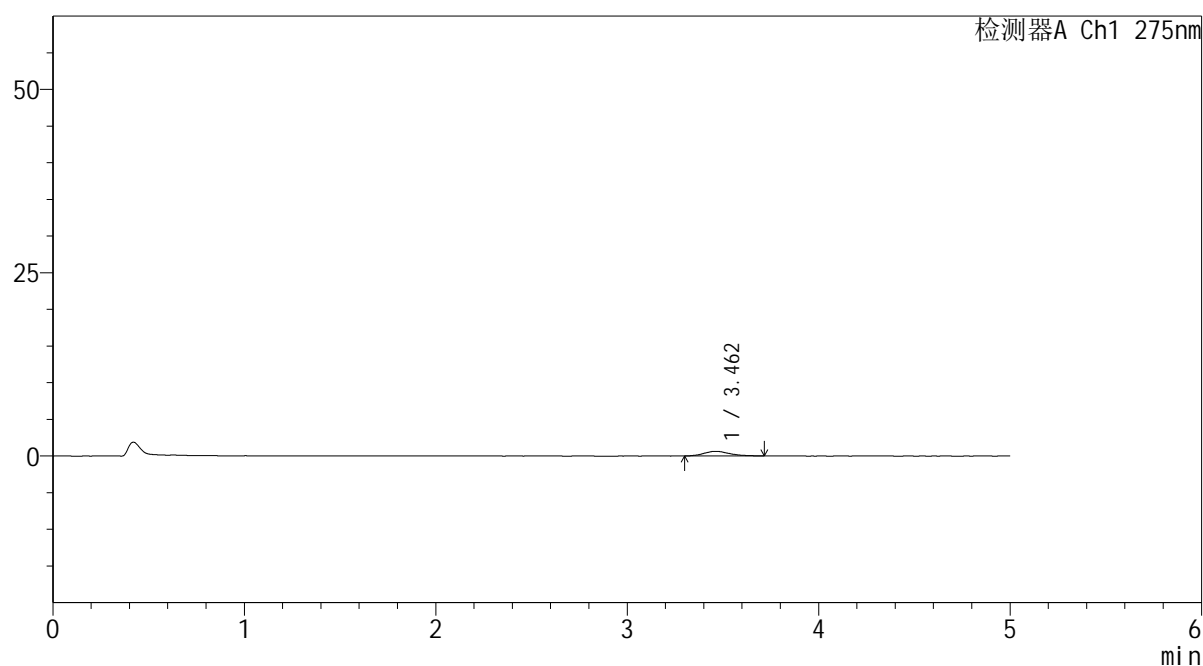
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.462	5994	100.000	643	3349	1.231	--
总计		5994	100.000	643			

图39 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



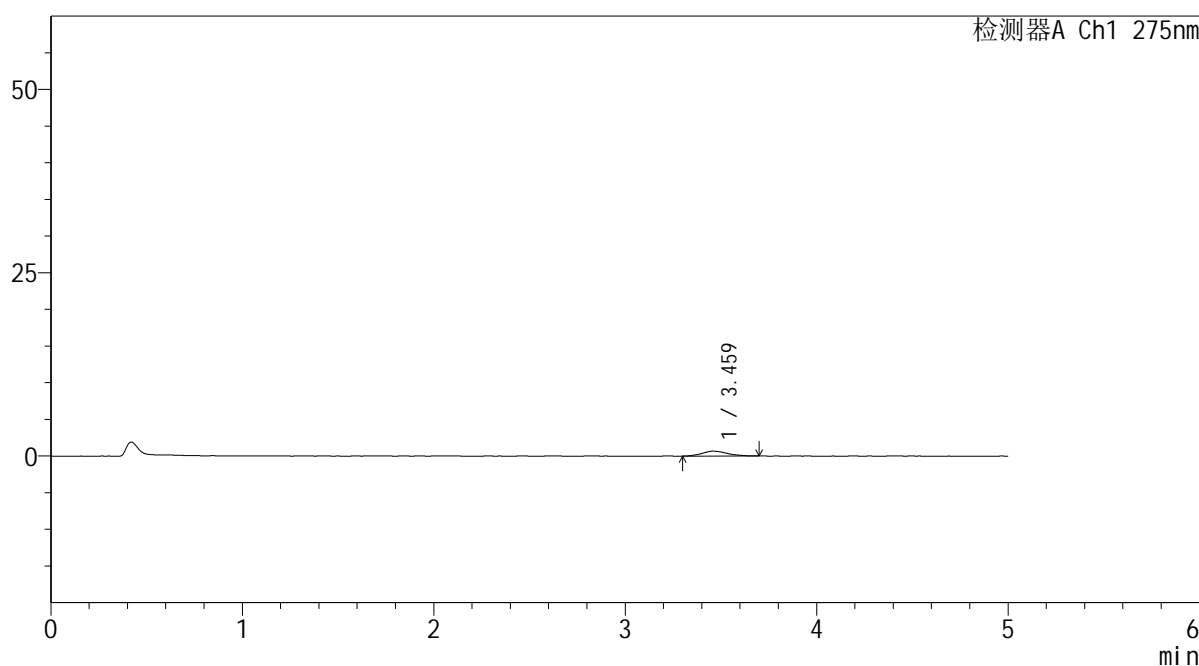
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-604-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 17:55:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	6243	100.000	671	3274	1.165	--
总计		6243	100.000	671			

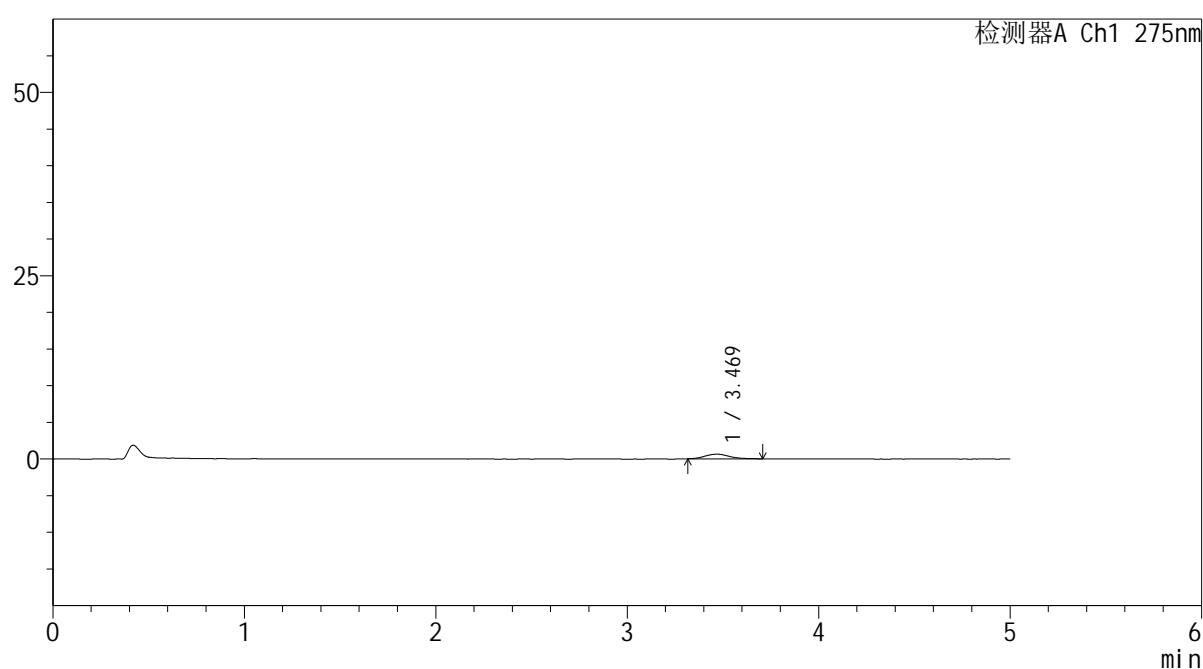
图40 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-605-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 18:01:18 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	5686	100.000	634	3715	1.246	--
总计		5686	100.000	634			

图41 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



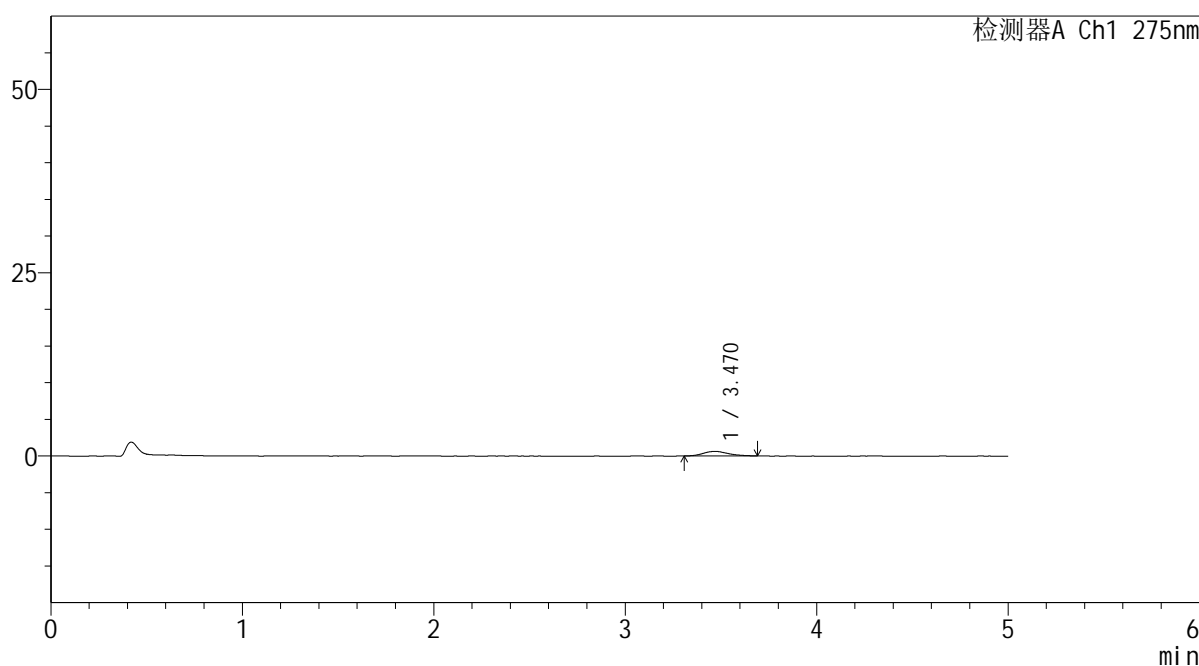
QTL-235

<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 - 0-51/11-606-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 18:06:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.470	5816	100.000	627	3419	1.212	--
总计		5816	100.000	627			

图42 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-607-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 18:12:05

处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

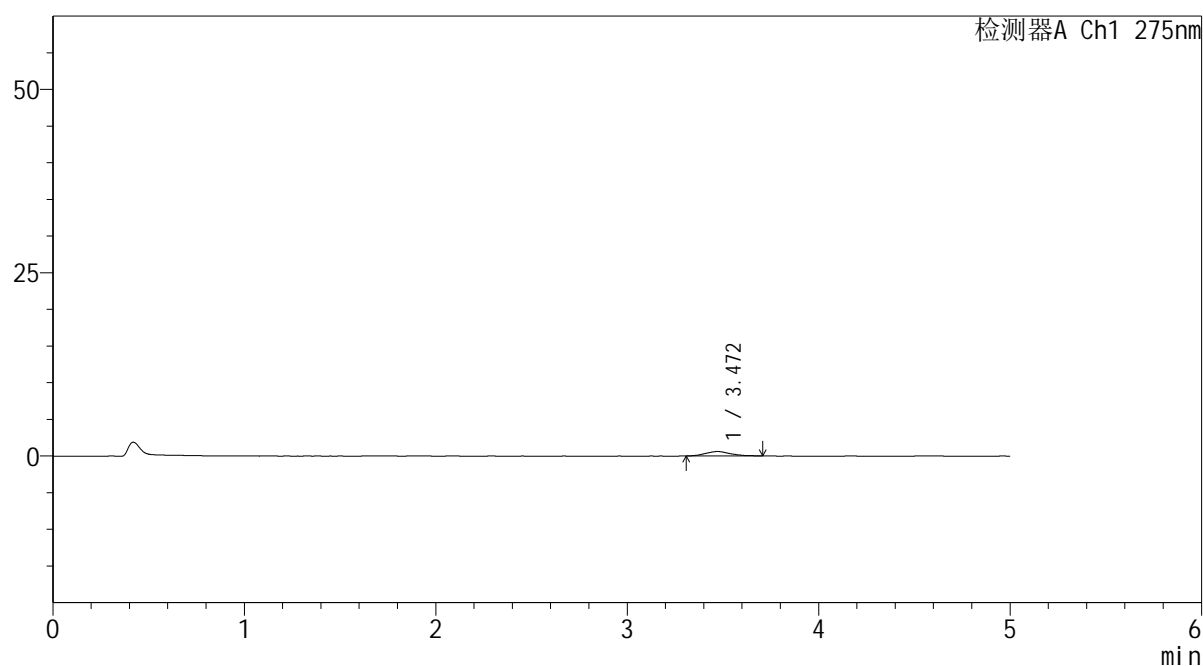
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	5587	100.000	609	3246	1.237	--
总计		5587	100.000	609			

图43 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-608-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-16

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 18:17:28

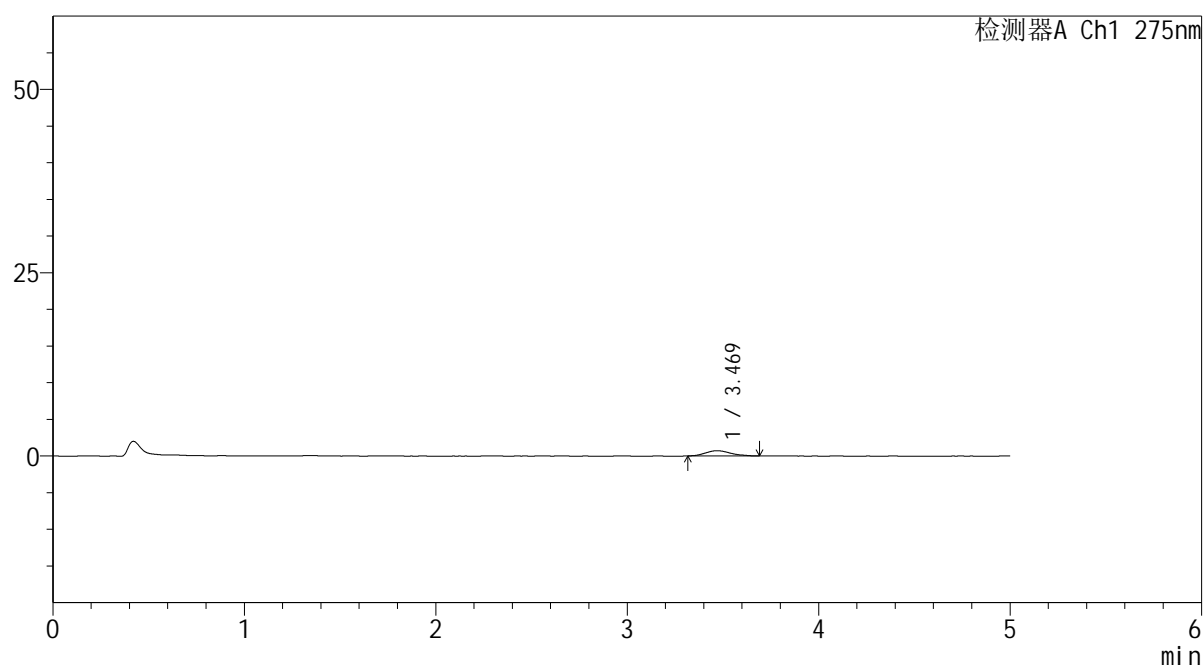
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	6562	100.000	712	3305	1.180	--
总计		6562	100.000	712			

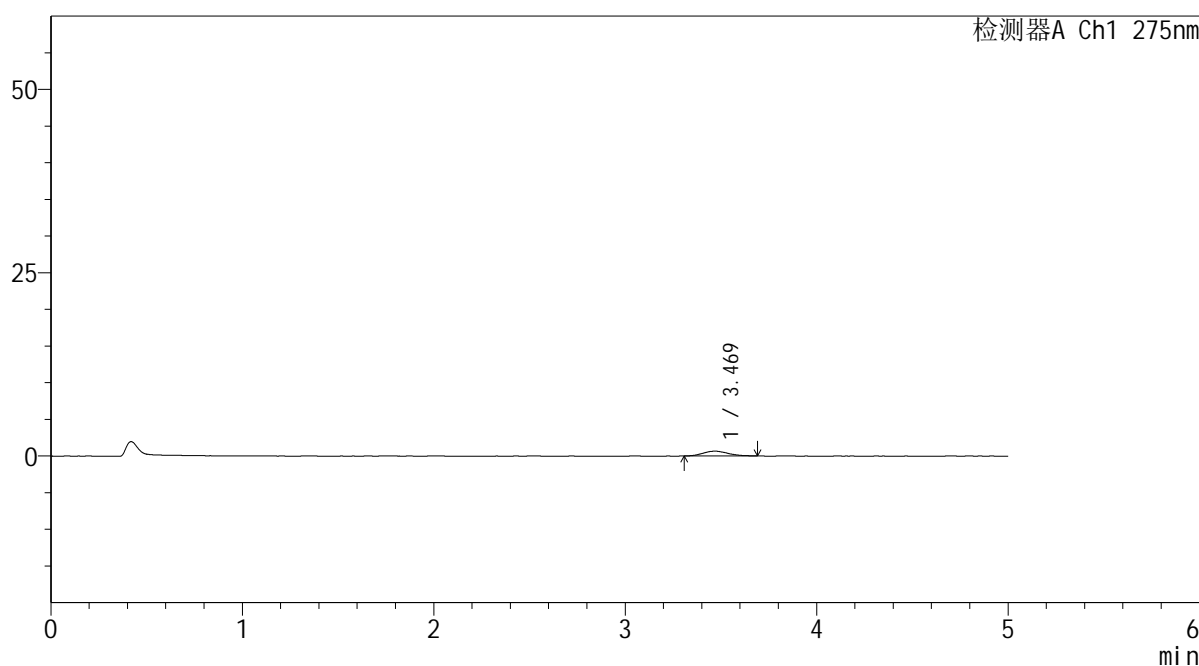
图44 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-609-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/20 18:22:51	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	5967	100.000	657	3496	1.172	--
总计		5967	100.000	657			

图45 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1



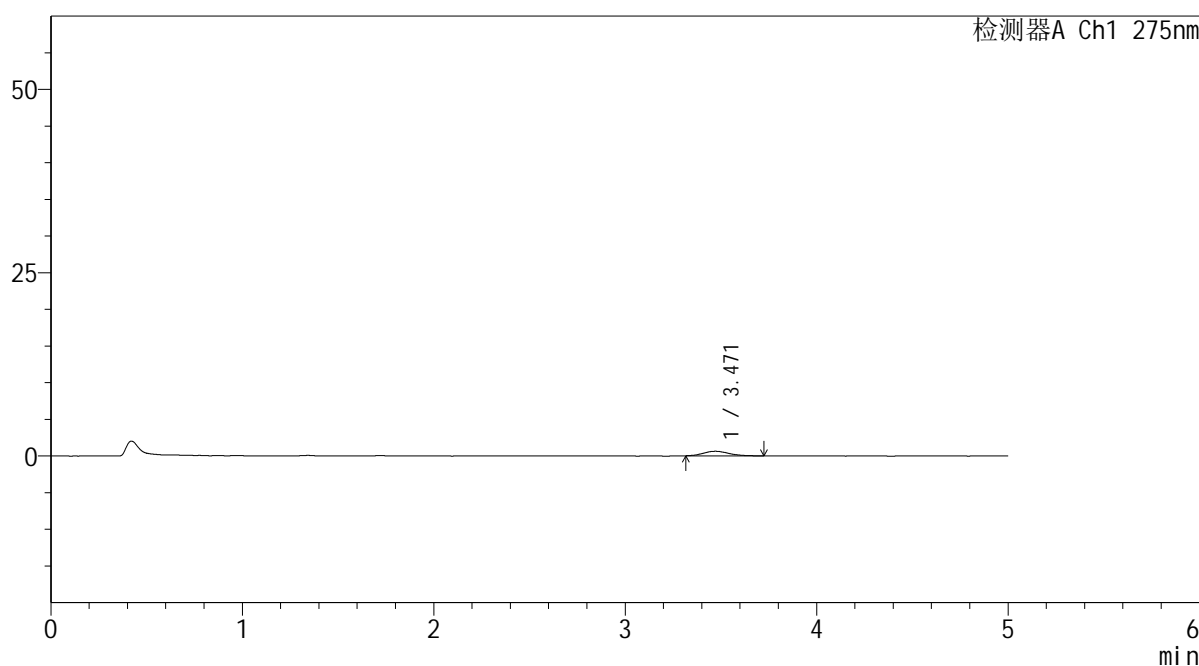
QTL-235

<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 - 0-51/11-610-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 18:28:15 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.471	5916	100.000	629	3360	1.154	--
总计		5916	100.000	629			

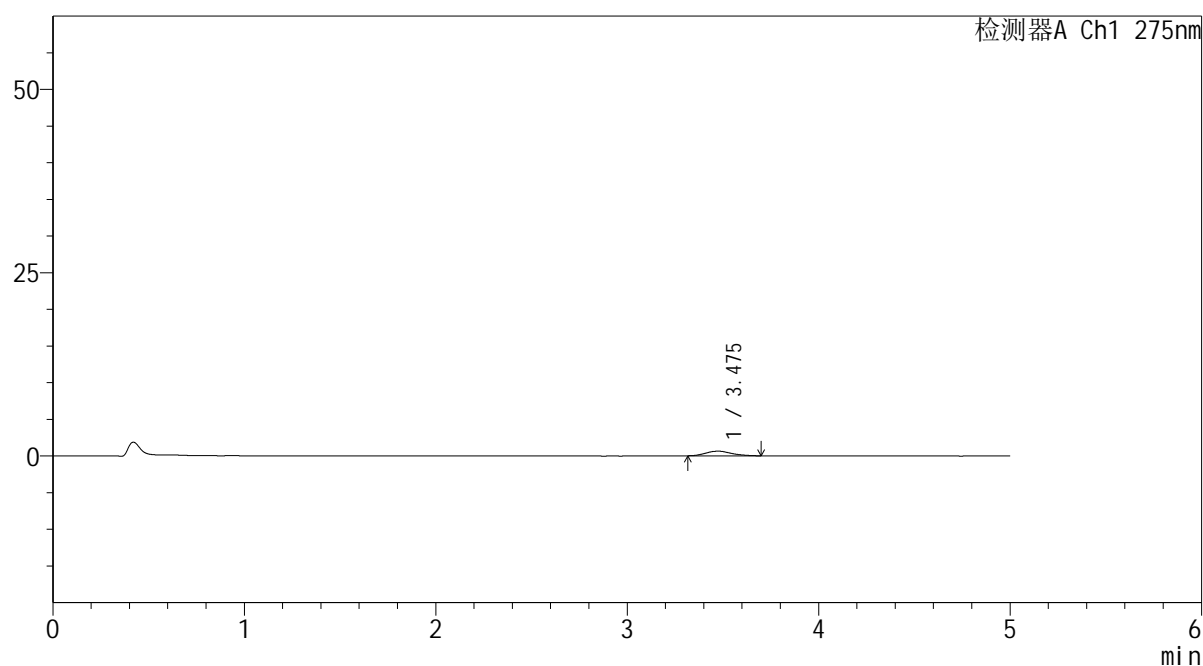
图46 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-611-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 18:33:38 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.475	5940	100.000	627	3287	1.151	--
总计		5940	100.000	627			

图47 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-612-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-52

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 18:39:00

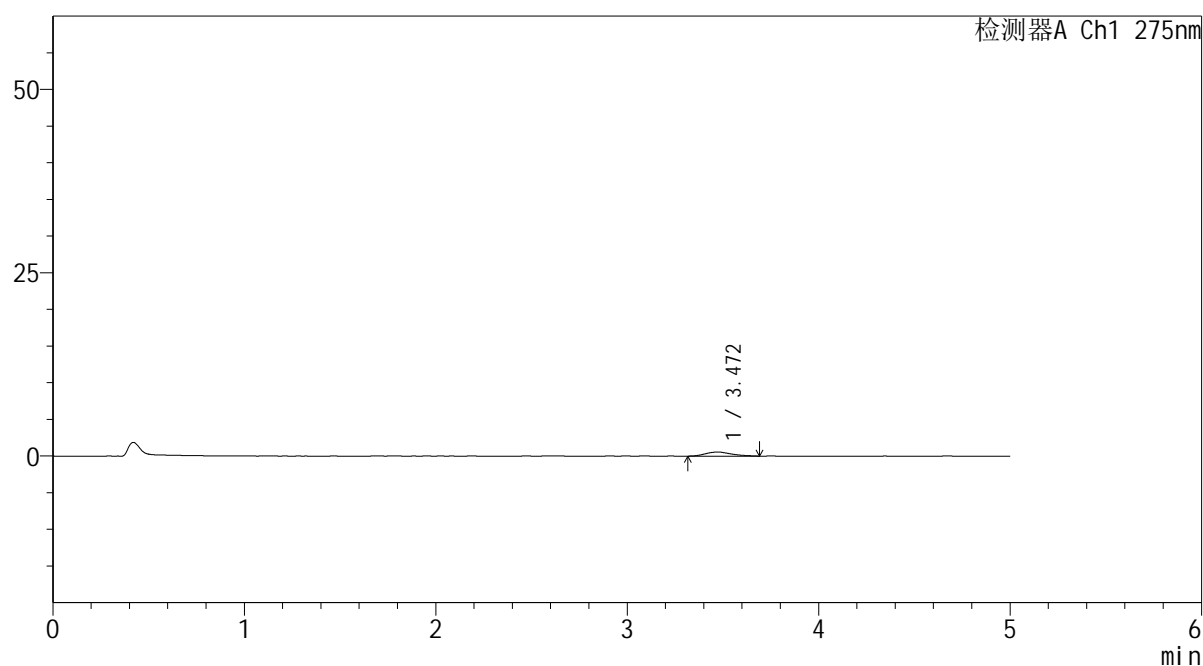
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	5289	100.000	560	3143	1.253	--
总计		5289	100.000	560			

图48 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-613-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-8

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 18:44:24

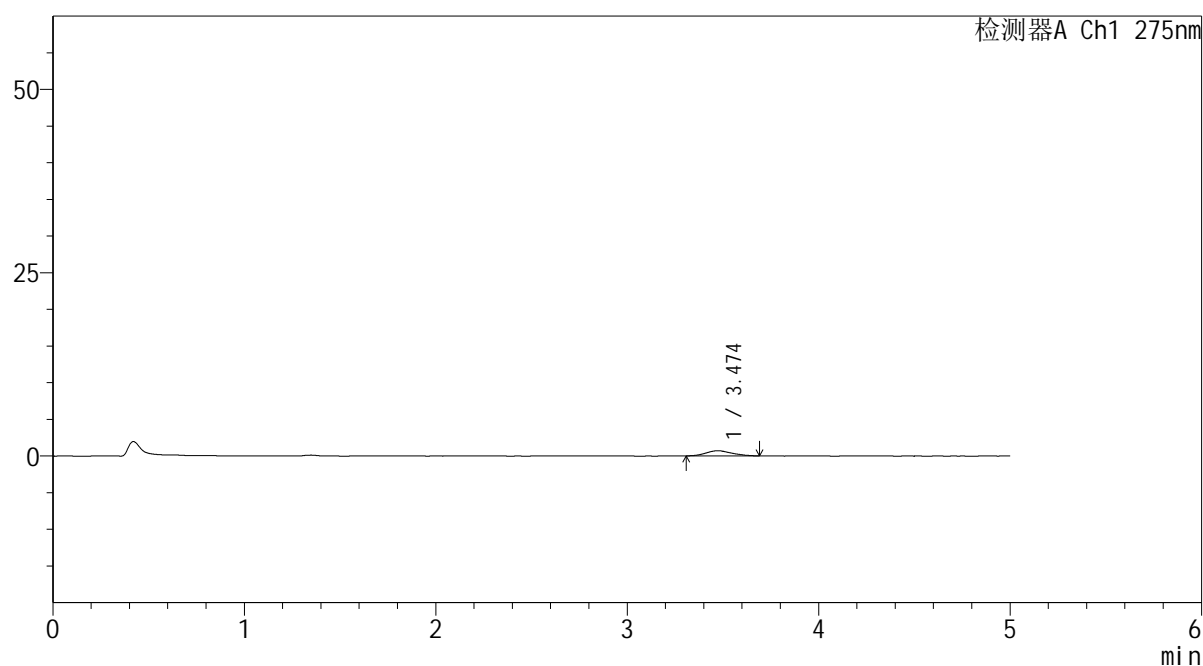
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	6650	100.000	708	2990	1.157	--
总计		6650	100.000	708			

图49 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-90min-片1
供试品溶液-1



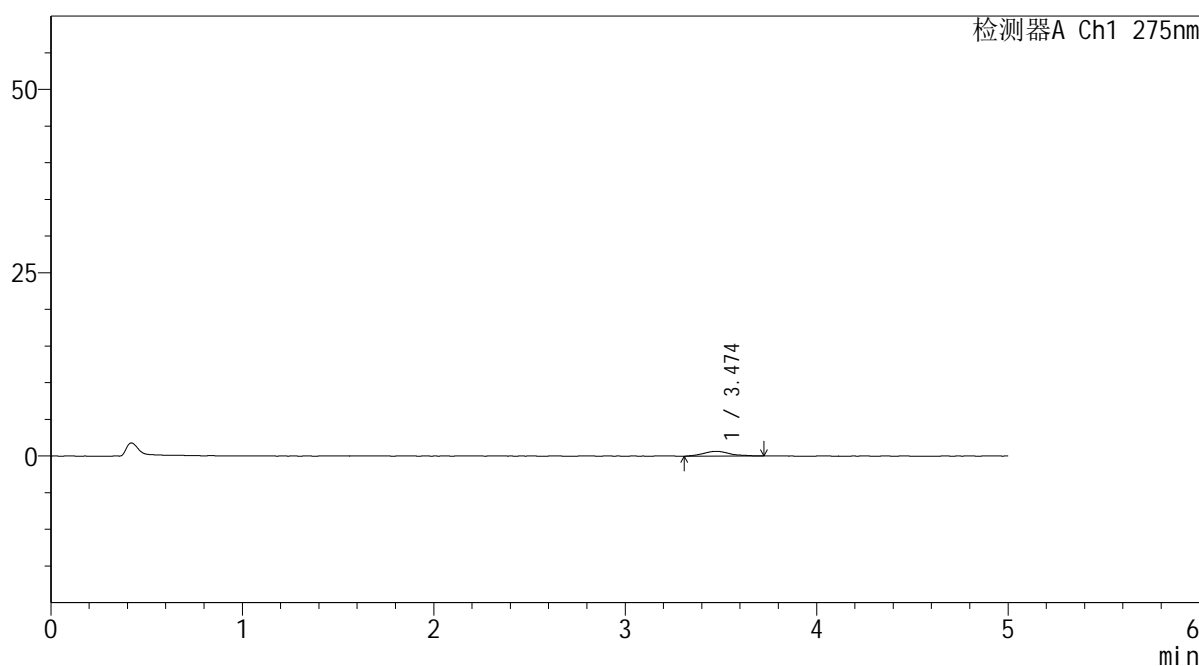
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-614-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 18:49:48 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	6327	100.000	636	3310	1.200	--
总计		6327	100.000	636			

图50 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-615-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 18:55:12

处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速: 1.5ml/min

波长: 275nm

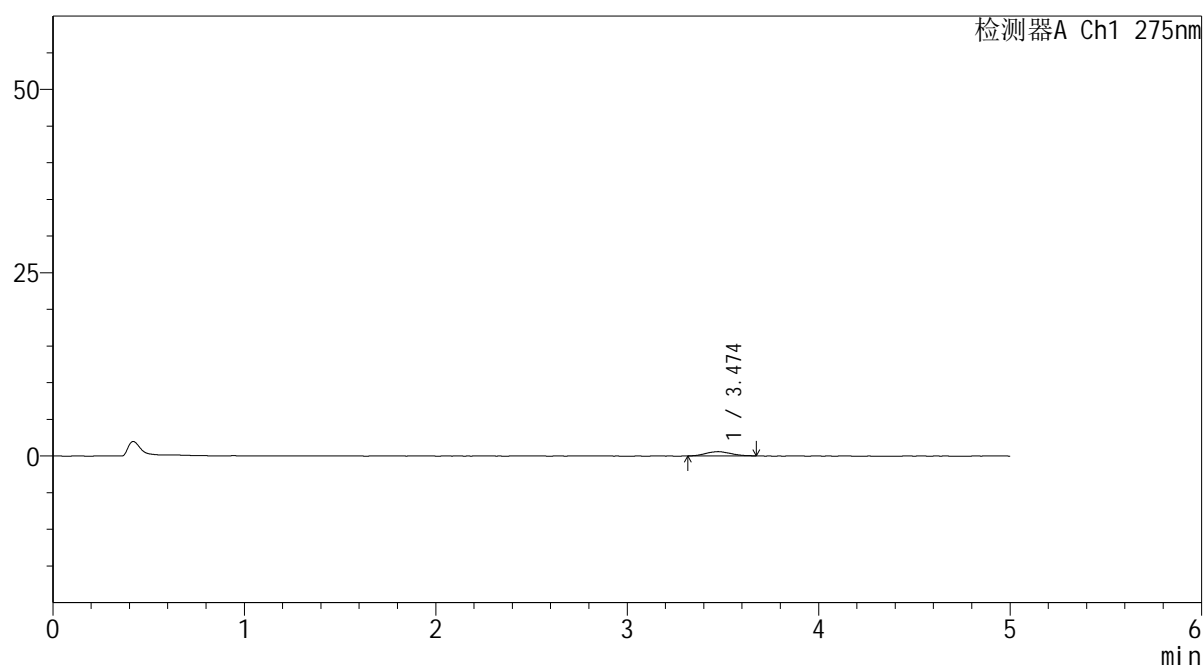
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	5410	100.000	596	3339	1.078	--
总计		5410	100.000	596			

图51 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-616-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 19:00:36

处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

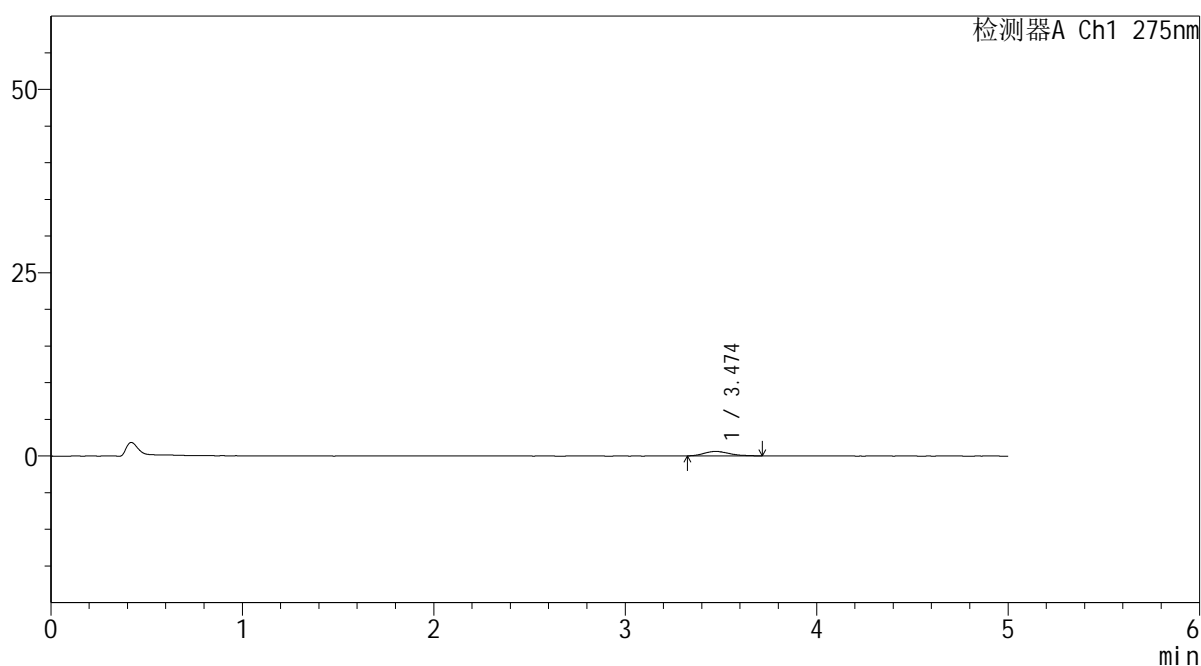
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	5674	100.000	619	3405	1.247	--
总计		5674	100.000	619			

图52 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-617-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-44

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 19:05:59

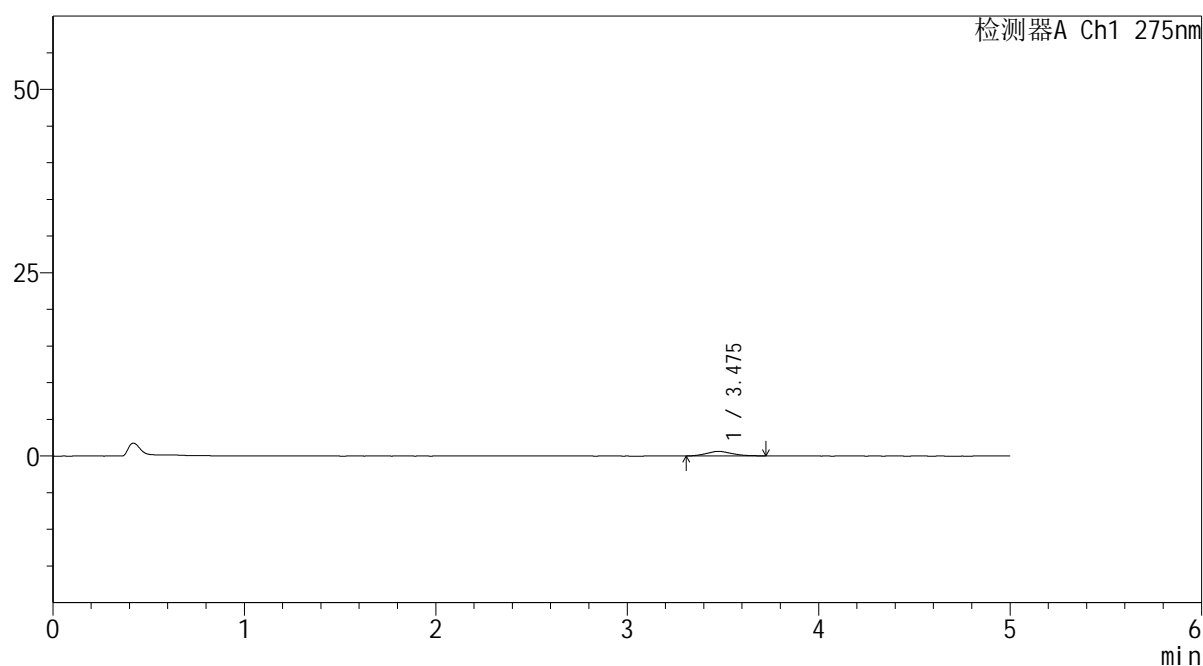
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.475	5967	100.000	628	3140	1.222	--
总计		5967	100.000	628			

图53 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-618-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 19:11:23

处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

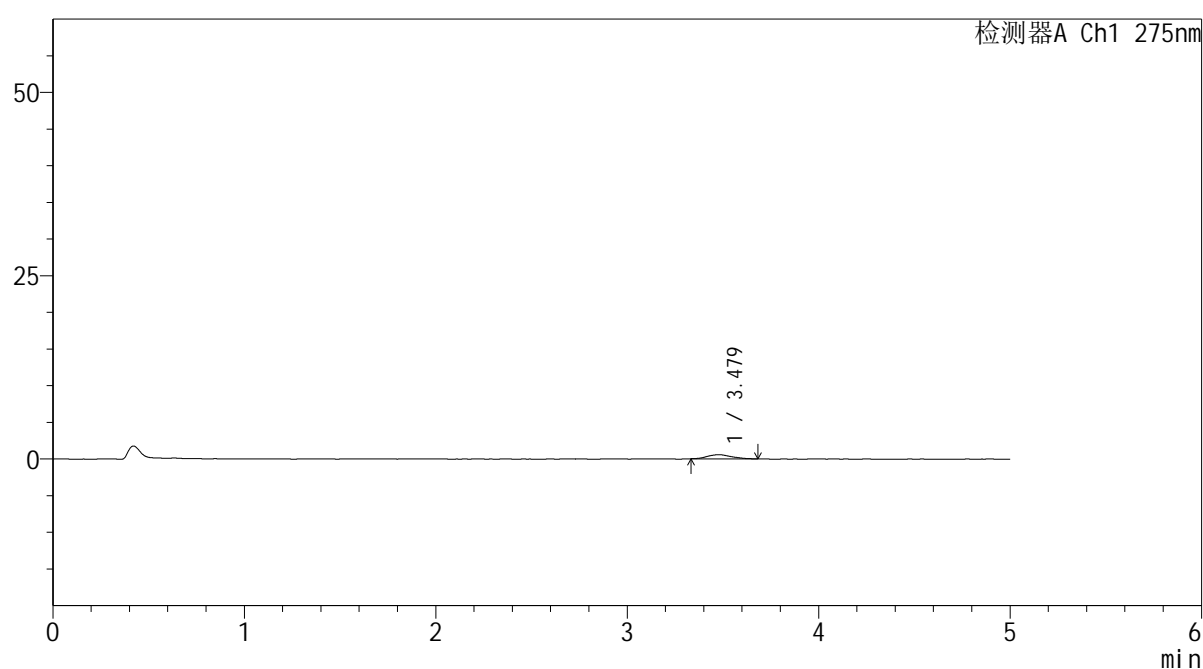
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.479	4994	100.000	569	3729	1.148	--
总计		4994	100.000	569			

图54 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-619-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 4-1

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 19:16:46

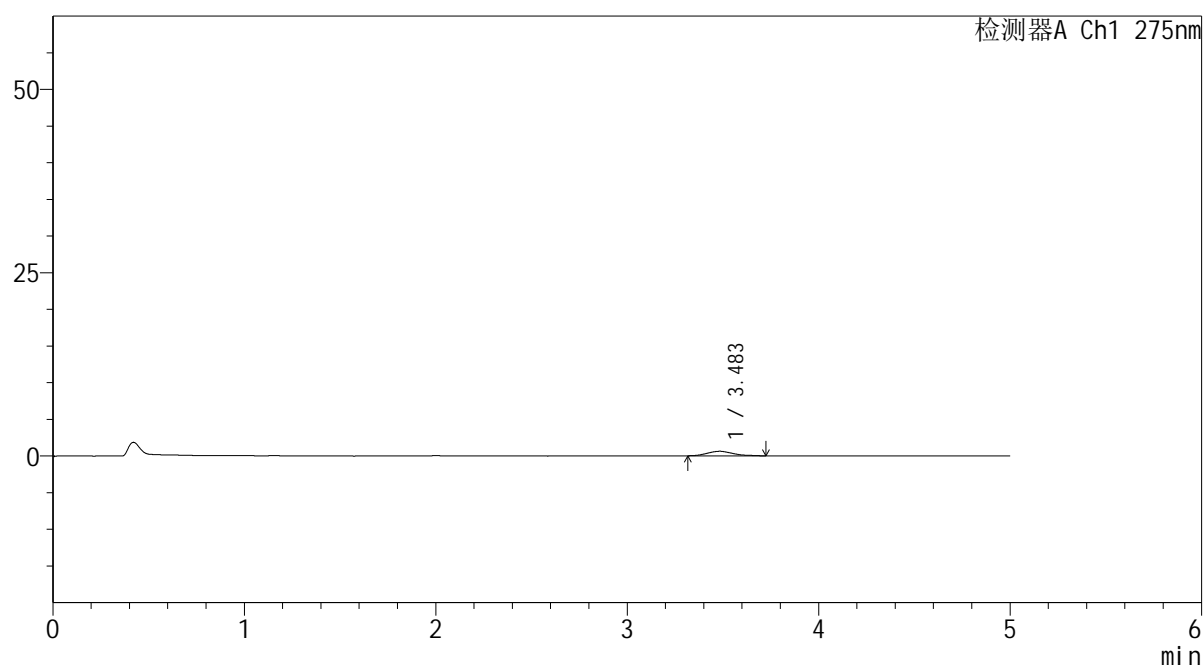
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:24:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	5854	100.000	626	3175	1.194	--
总计		5854	100.000	626			

图55 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-620-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 4-10

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 19:22:09

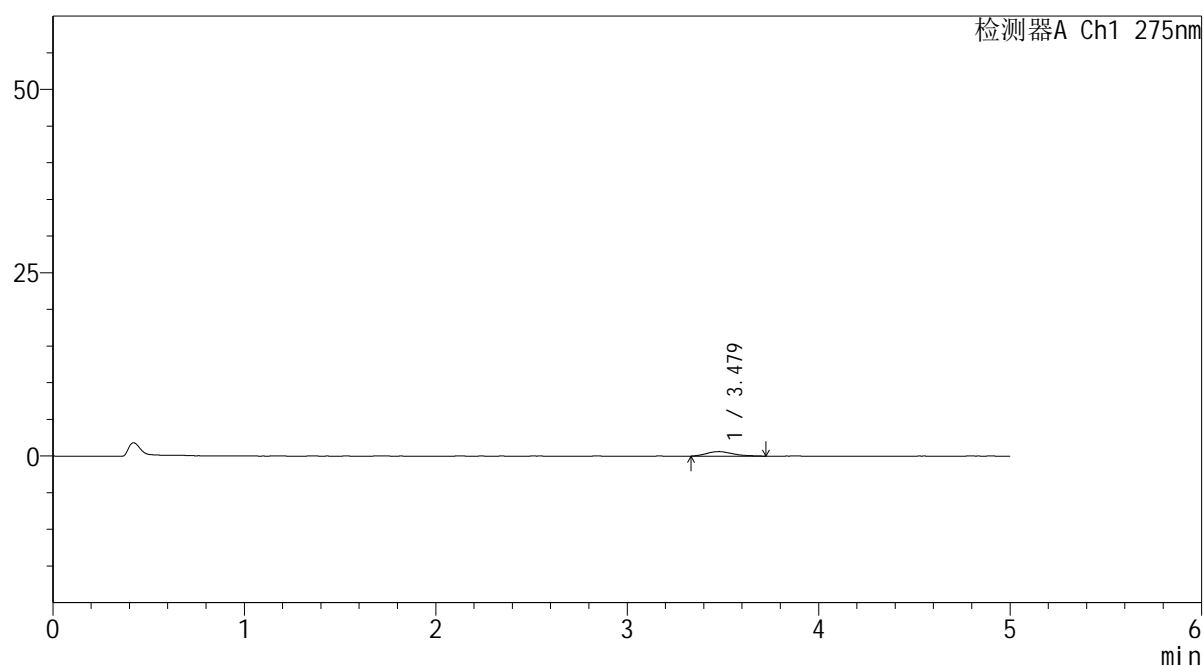
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.479	5938	100.000	618	3172	1.257	--
总计		5938	100.000	618			

图56 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-120min-片2
供试品溶液-1



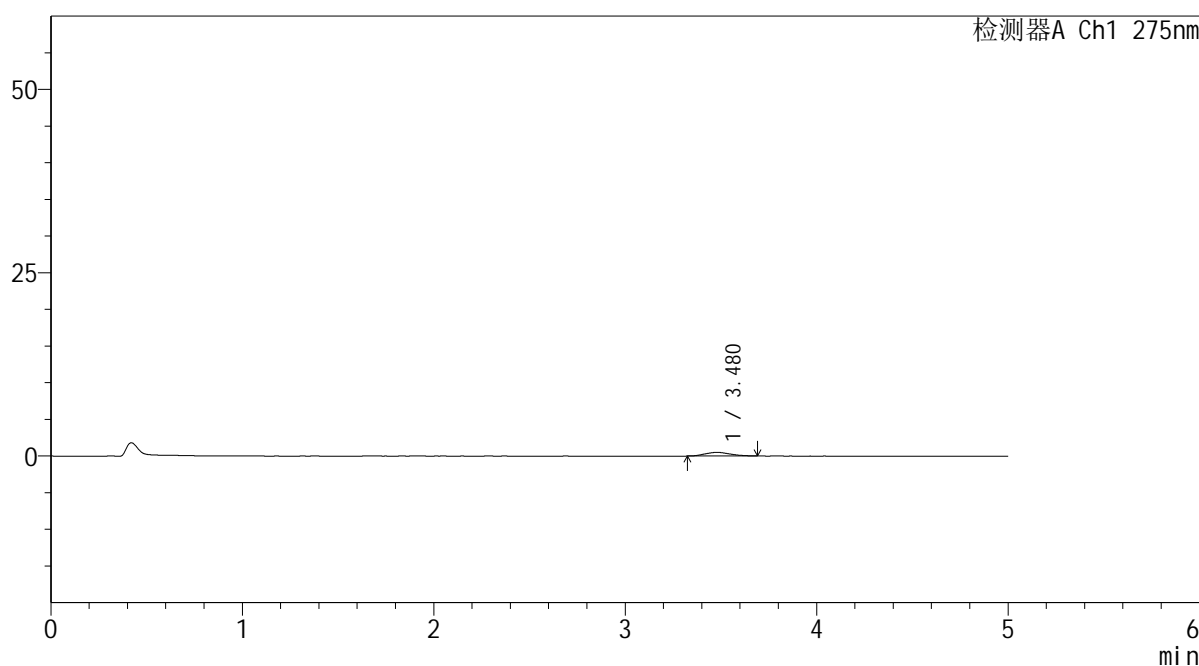
QTL-235

<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 - 0-51/11-621-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 19:27:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	4611	100.000	497	3087	1.159	--
总计		4611	100.000	497			

图57 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-120min-片3
 供试品溶液-1



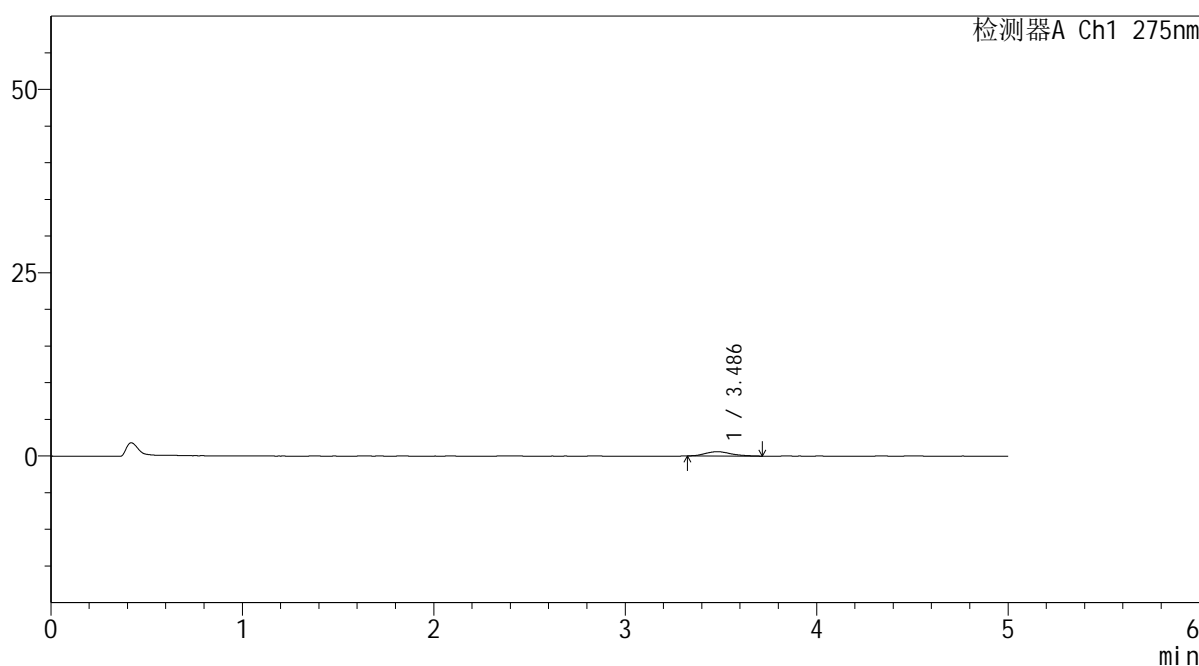
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-622-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 19:32:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	5501	100.000	583	3324	1.267	--
总计		5501	100.000	583			

图58 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-120min-片4
 供试品溶液-1



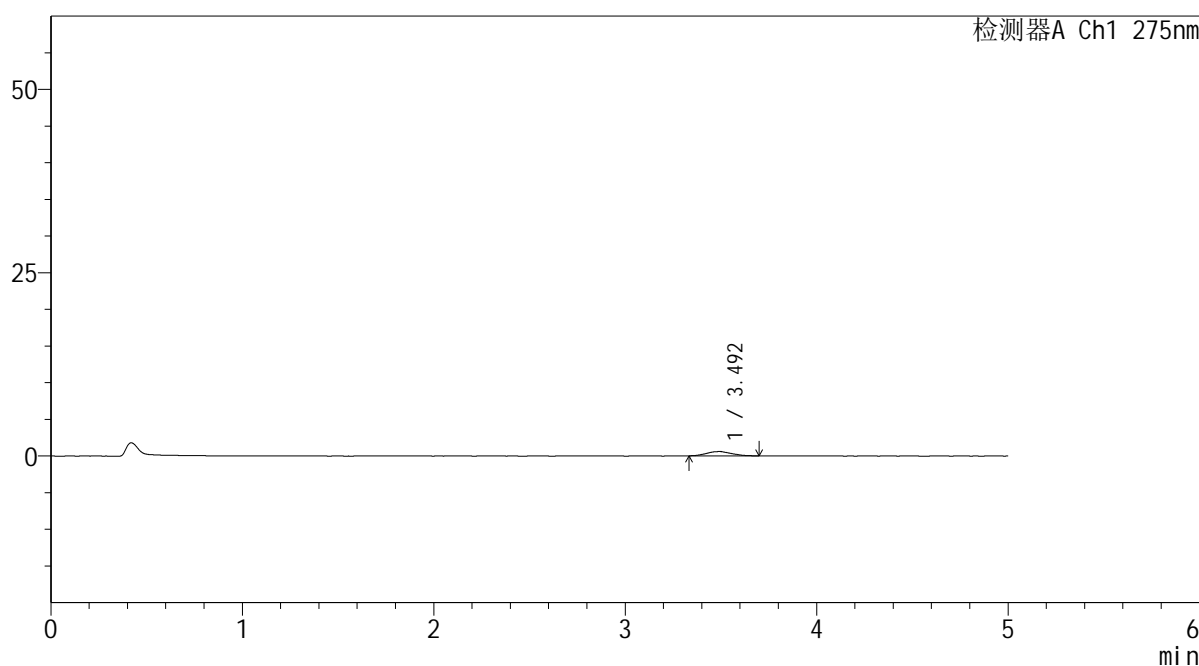
QTL-235

<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 - 0-51/11-623-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 19:38:18 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	5391	100.000	596	3332	1.068	--
总计		5391	100.000	596			

图59 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-51/11-624-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 19:43:40

处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

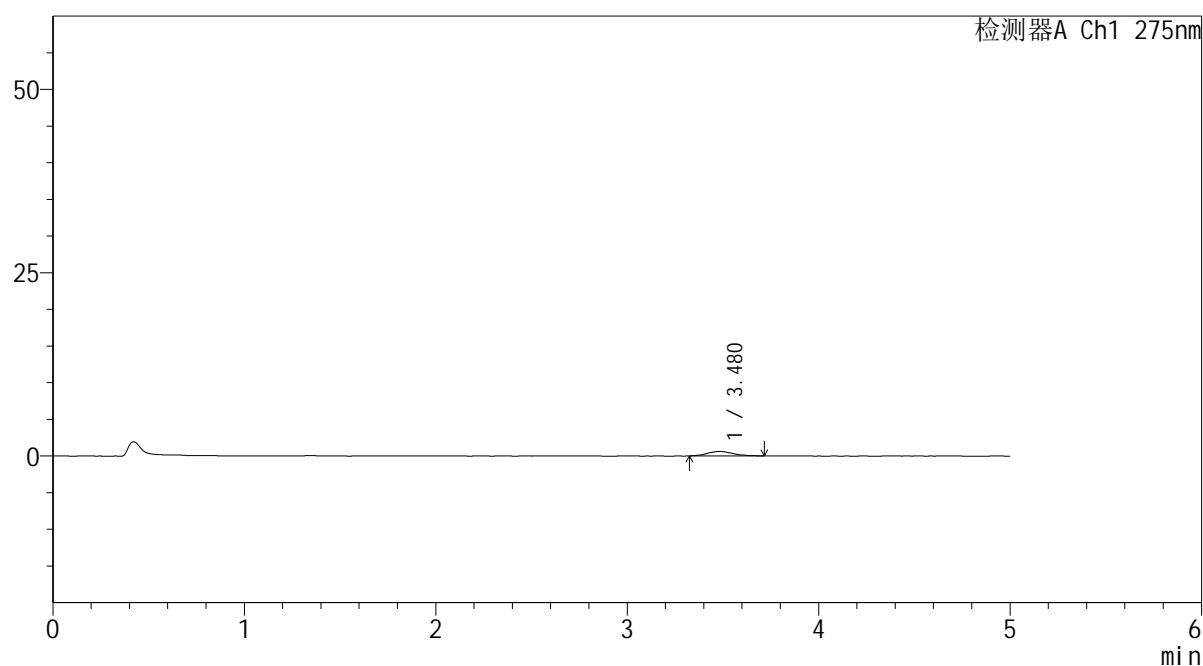
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	5750	100.000	606	3276	1.181	--
总计		5750	100.000	606			

图60 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-120min-片6
供试品溶液-1



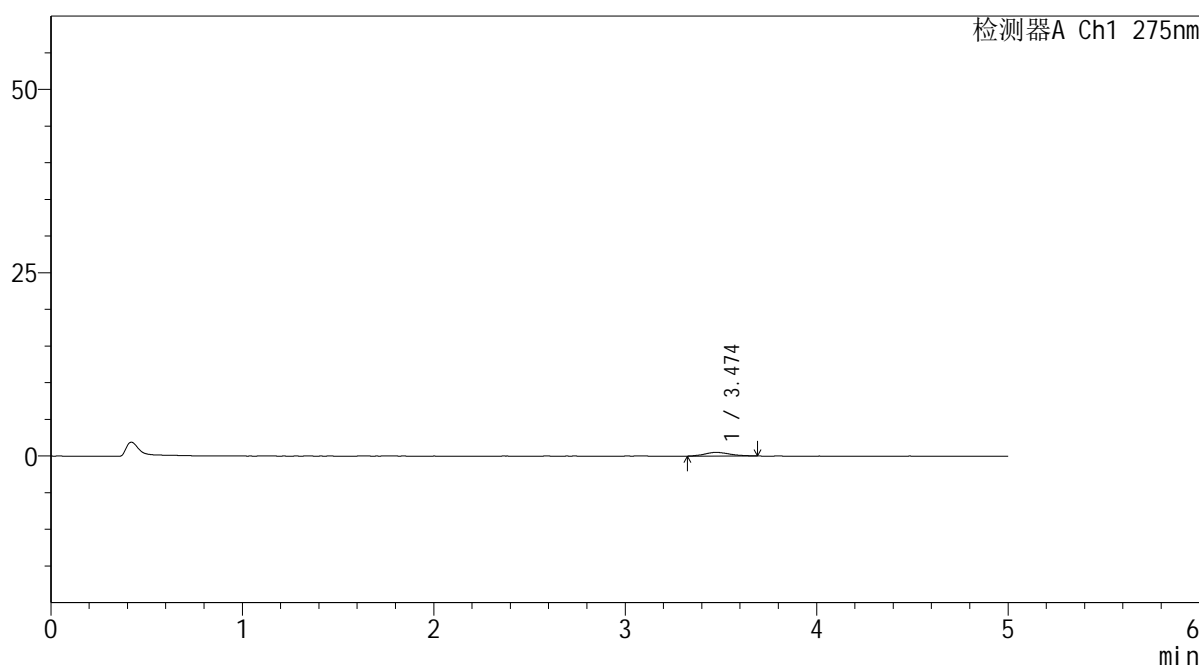
QTL-235

<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 - 0-51/11-625-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 19:49:03 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	4562	100.000	493	3476	1.184	--
总计		4562	100.000	493			

图61 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-51/11-626-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 19:54:27

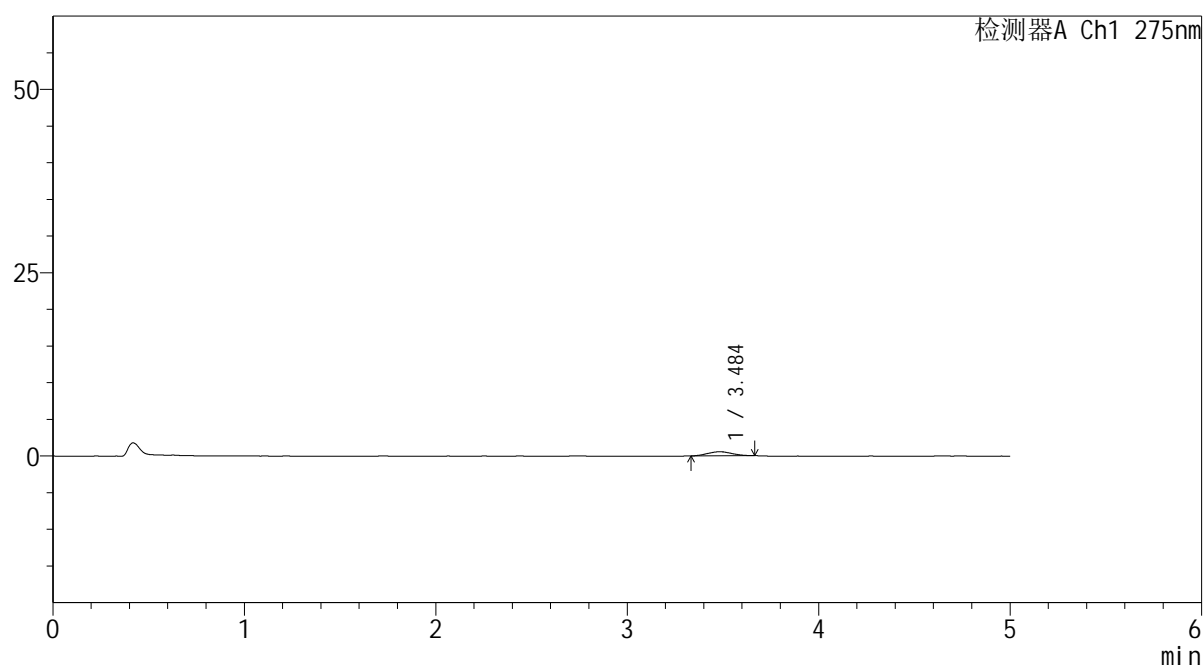
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	5034	100.000	557	3423	1.038	--
总计		5034	100.000	557			

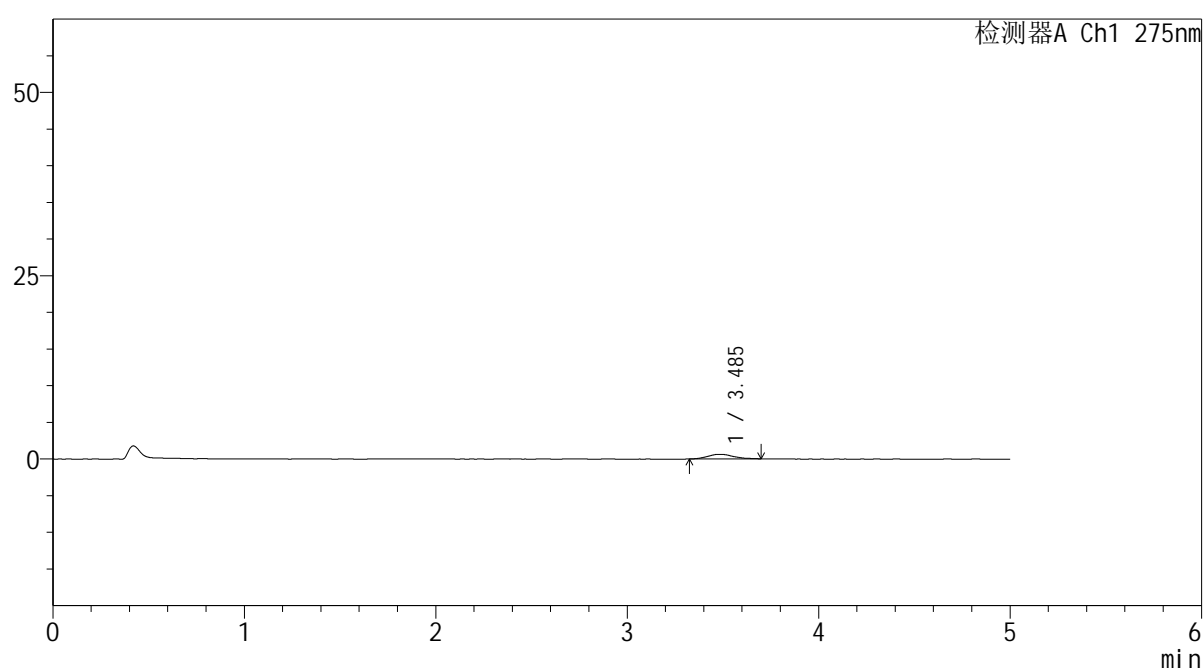
图62 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-627-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 19:59:50 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	5843	100.000	624	3650	1.133	--
总计		5843	100.000	624			

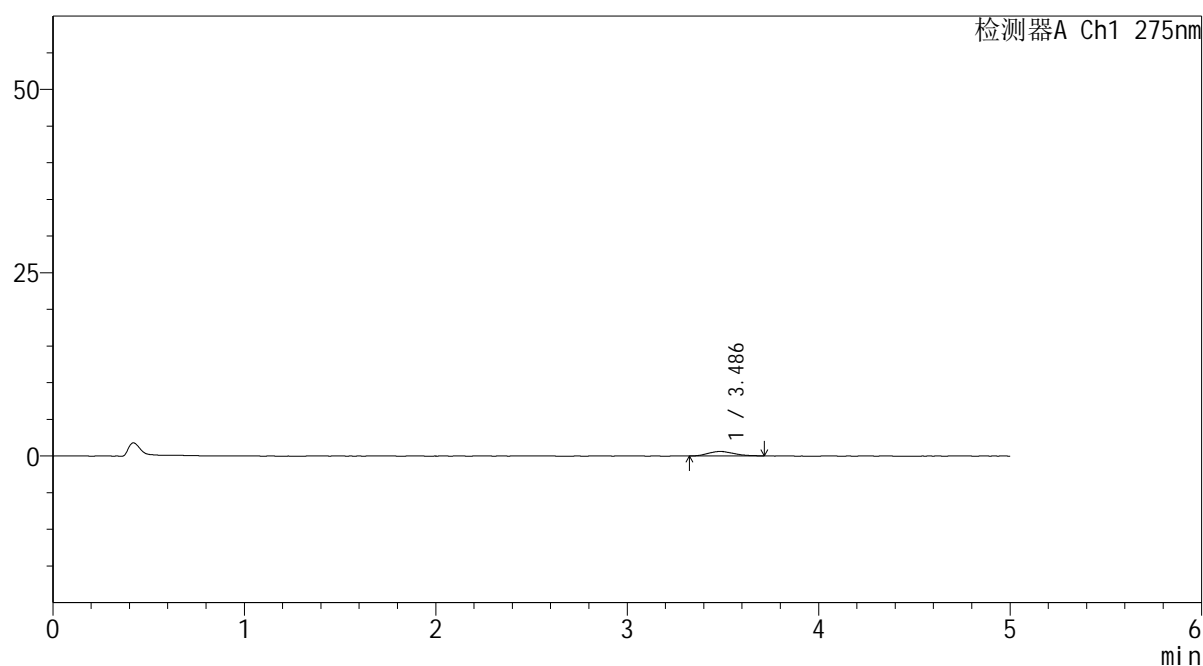
图63 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-628-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 20:05:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	5658	100.000	609	2892	1.190	--
总计		5658	100.000	609			

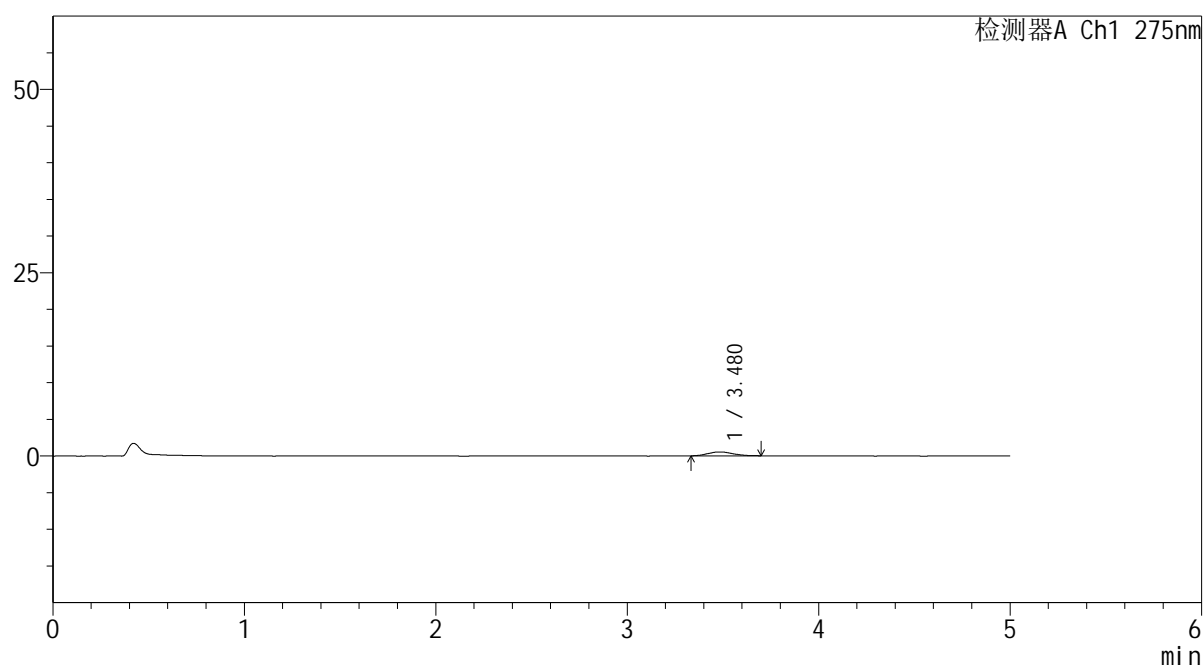
图64 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-629-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 20:10:37 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	4985	100.000	540	3351	1.167	--
总计		4985	100.000	540			

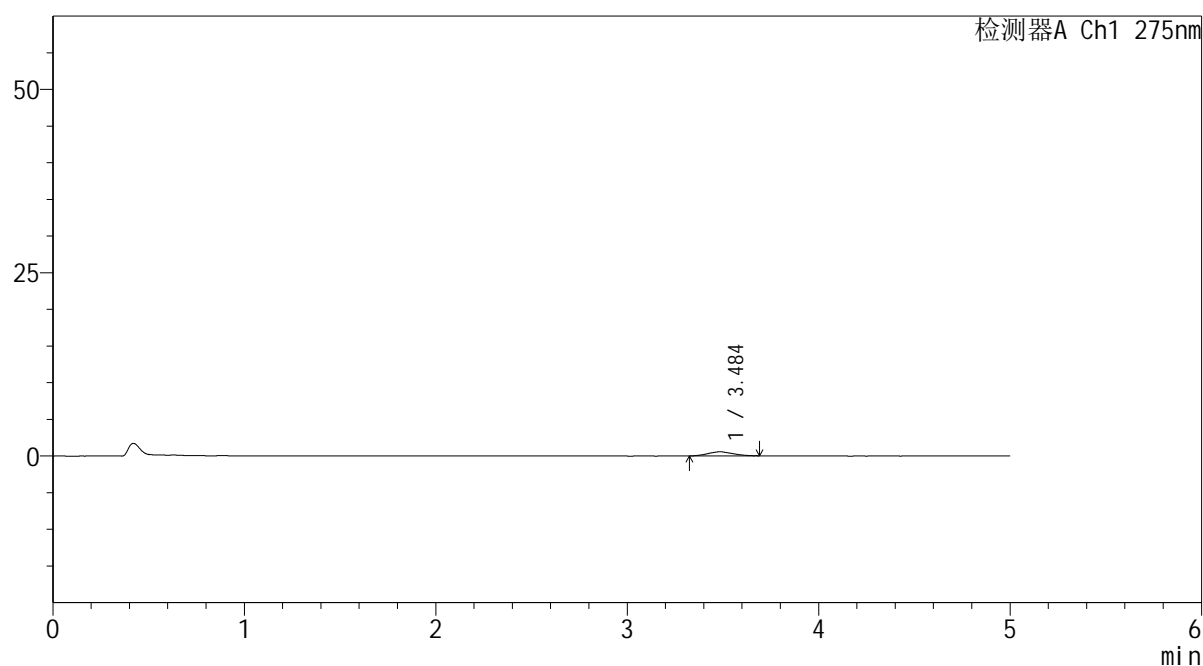
图65 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-630-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 20:16:01 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	4920	100.000	556	3046	1.124	--
总计		4920	100.000	556			

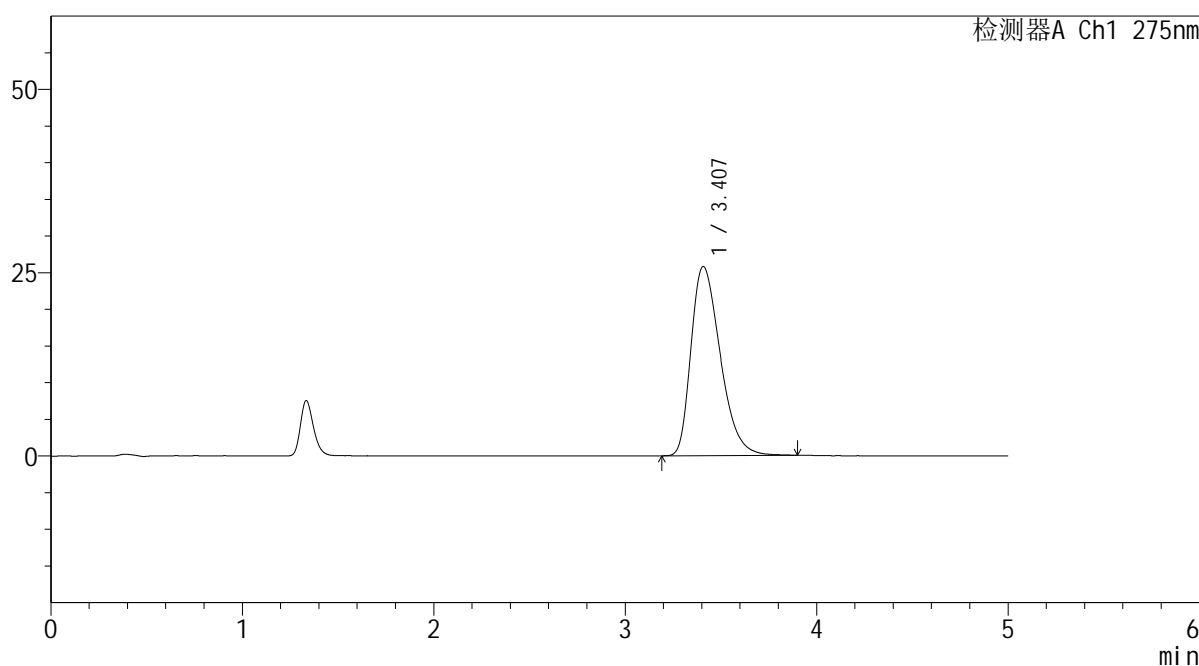
图66 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-631-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:21:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	274592	100.000	25807	2391	1.369	--
总计		274592	100.000	25807			

图67 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



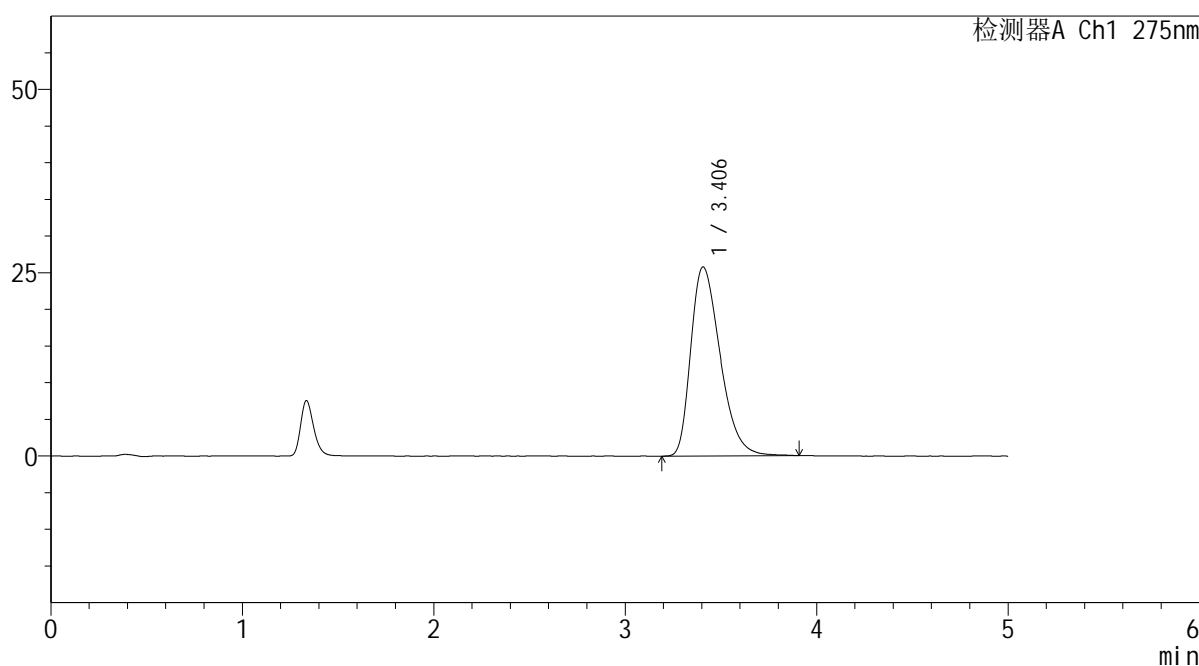
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-632-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:26:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.406	275531	100.000	25789	2373	1.366	--
总计		275531	100.000	25789			

图68 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-633-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 2-9

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 20:32:13

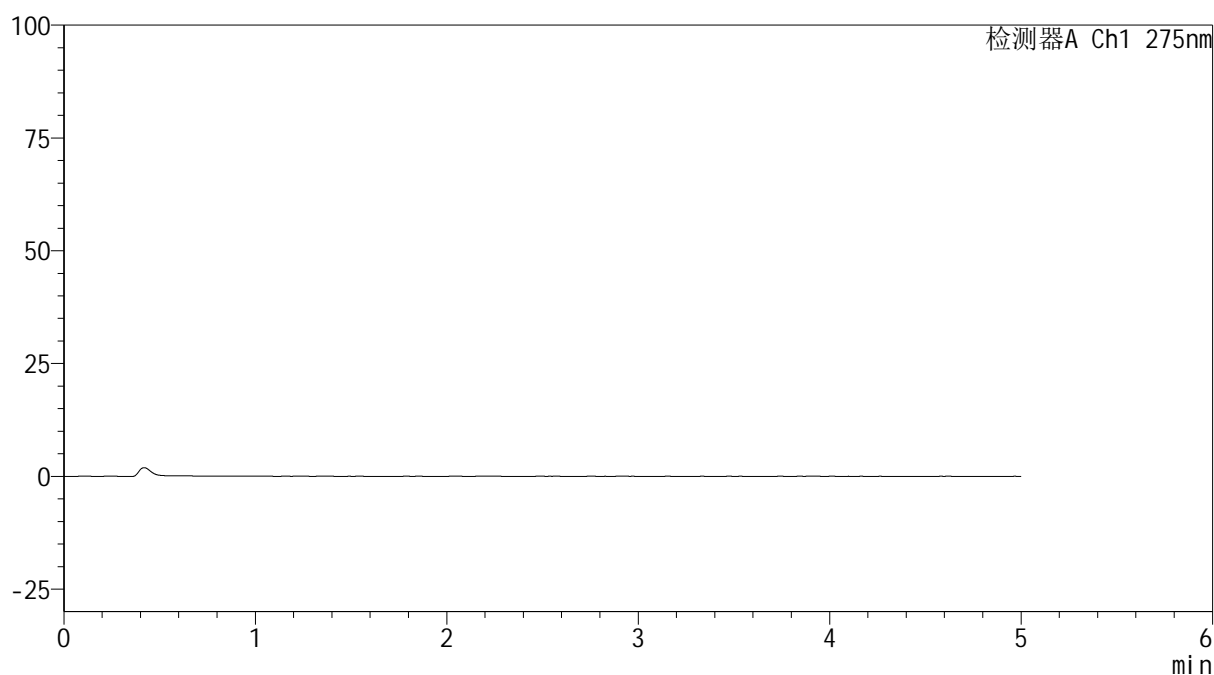
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-3788B批(20mg规格)-pH1.2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 - 0-51/11-634-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 20:37:39

实验者: xiechaojun

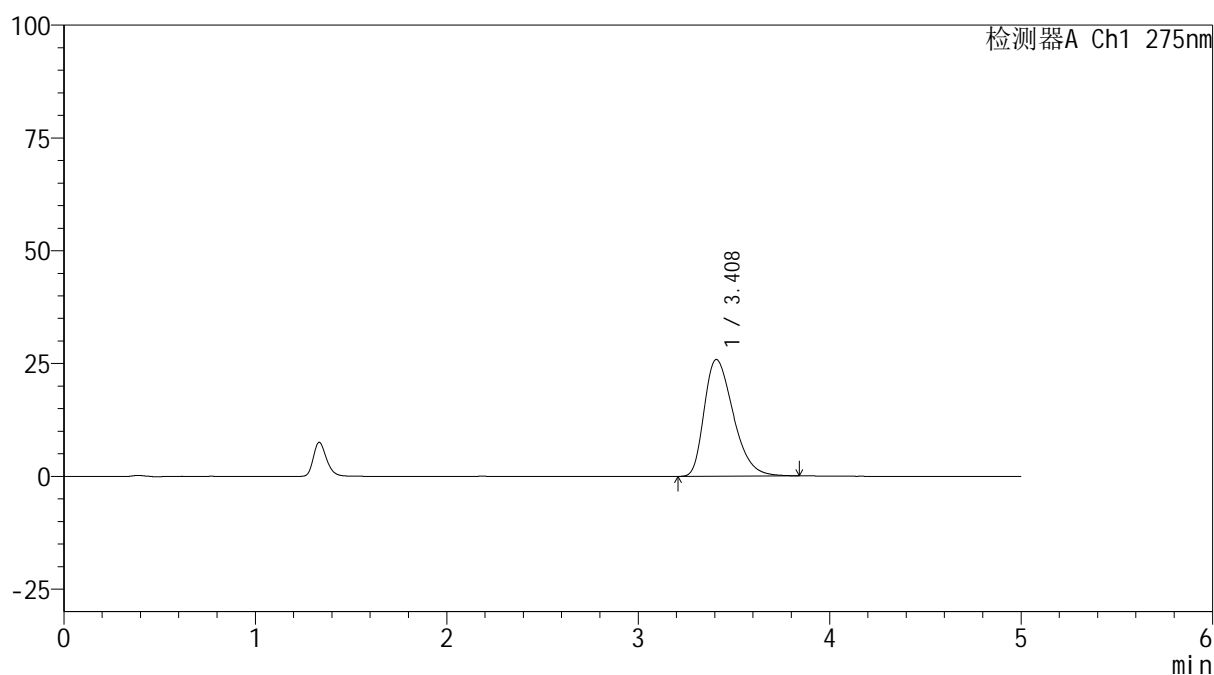
处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:42

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.408	272956	100.000	25852	2438	1.371	--
总计		272956	100.000	25852			

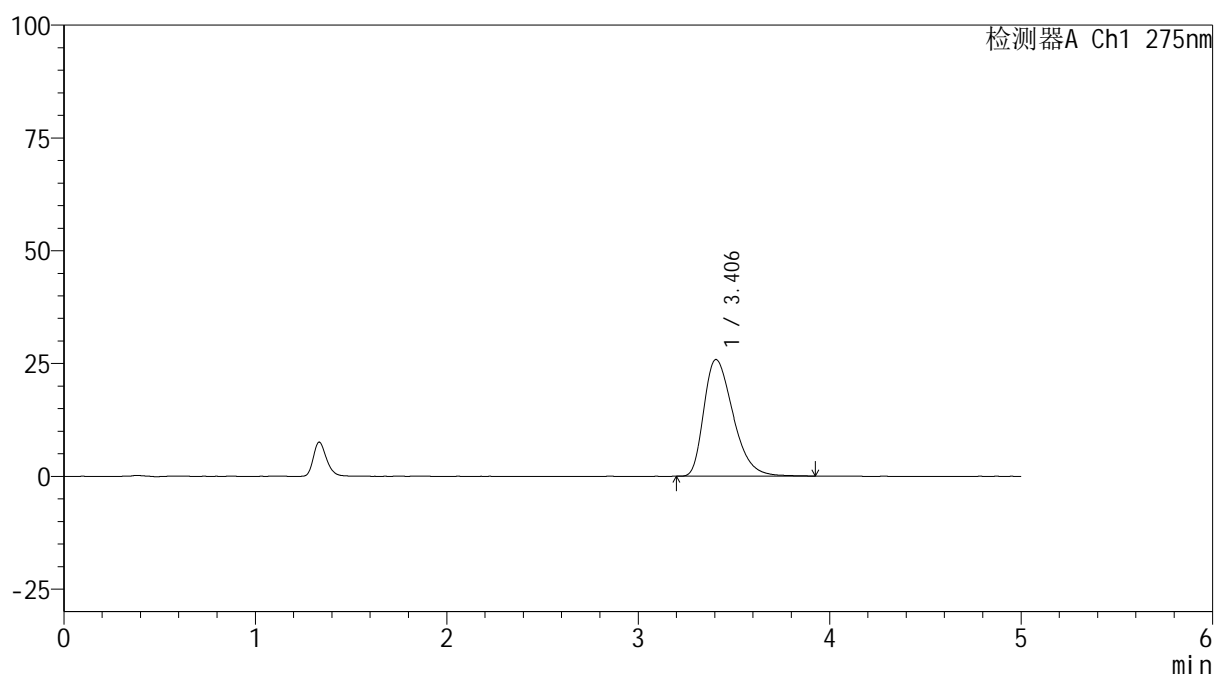
图70 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-51/11-635-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.406	275084	100.000	25874	2409	1.381	--
总计		275084	100.000	25874			

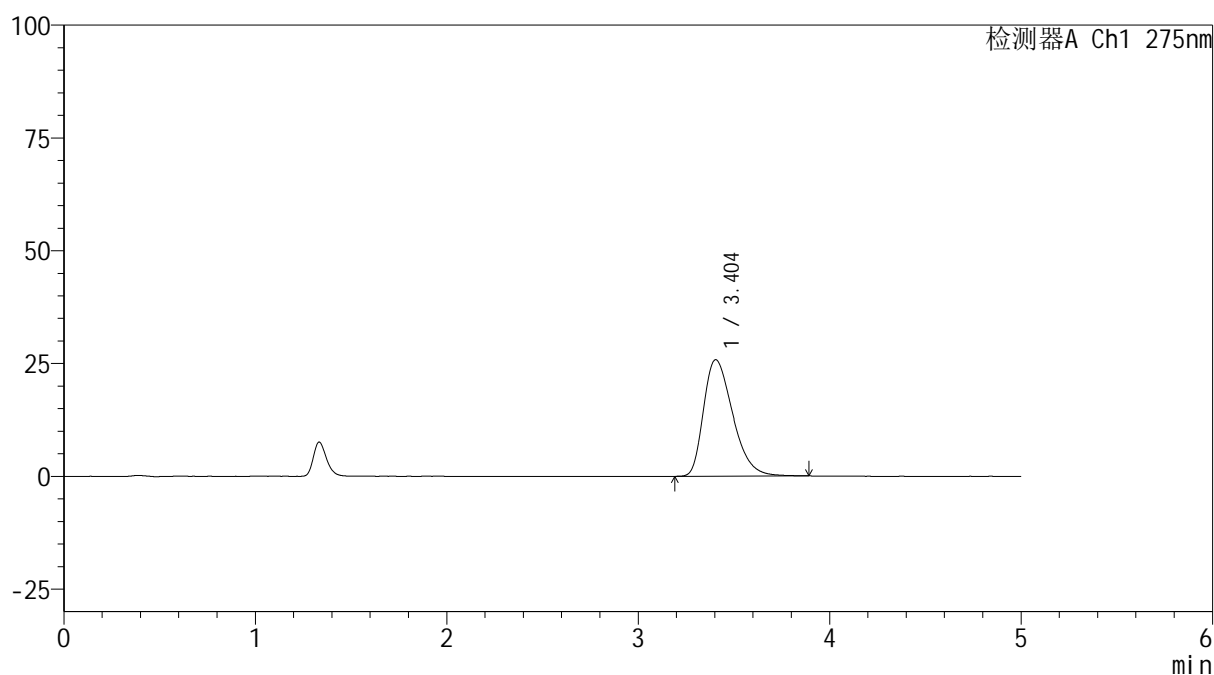
图71 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-51/11-636-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.404	274245	100.000	25819	2397	1.374	--
总计		274245	100.000	25819			

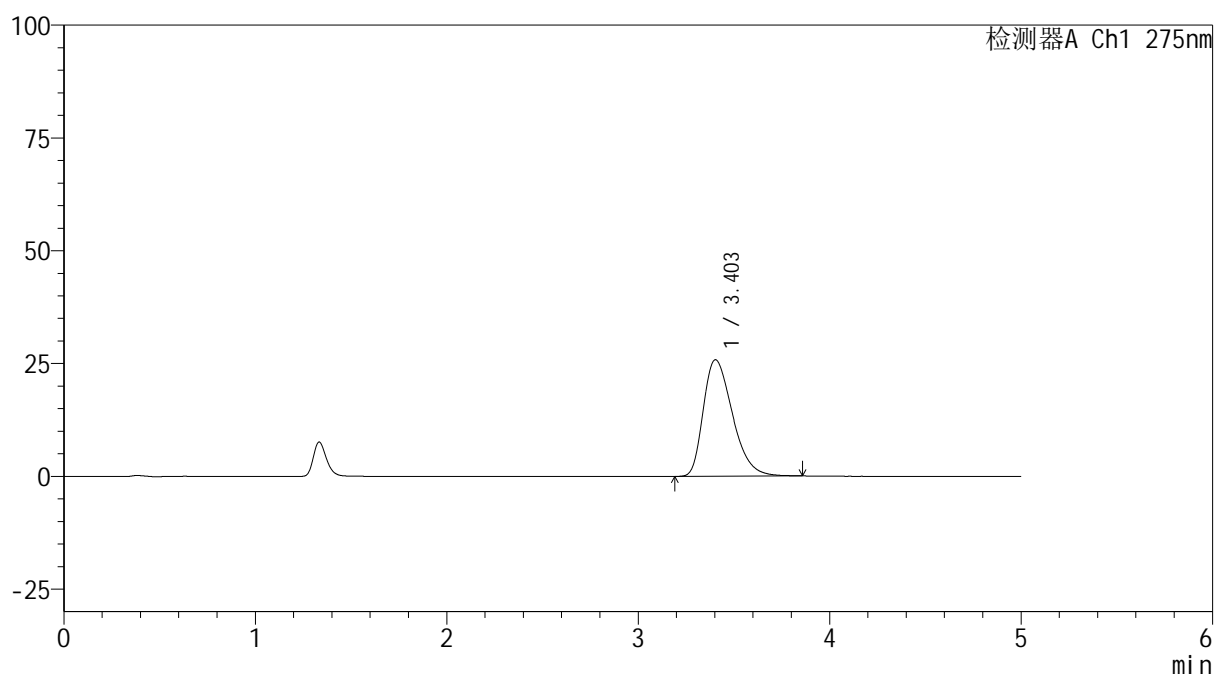
图72 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-51/11-637-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:53:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.403	274001	100.000	25818	2399	1.373	--
总计		274001	100.000	25818			

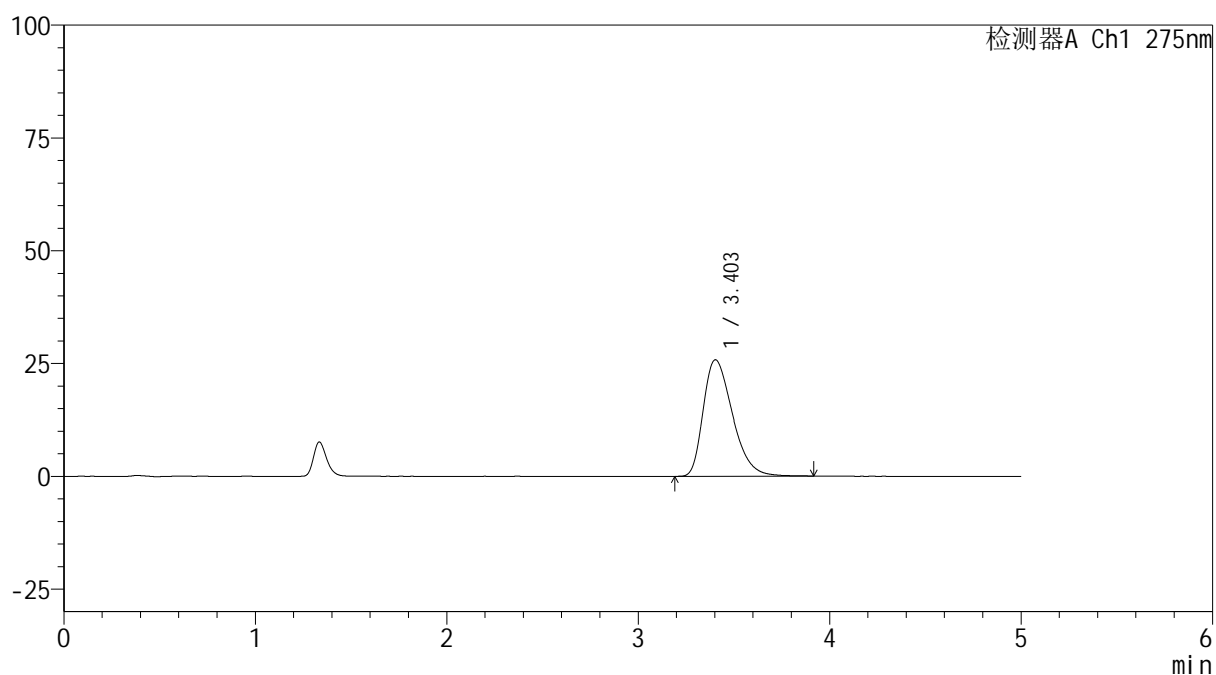
图73 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-638-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 20:59:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.403	274926	100.000	25810	2387	1.378	--
总计		274926	100.000	25810			

图74 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

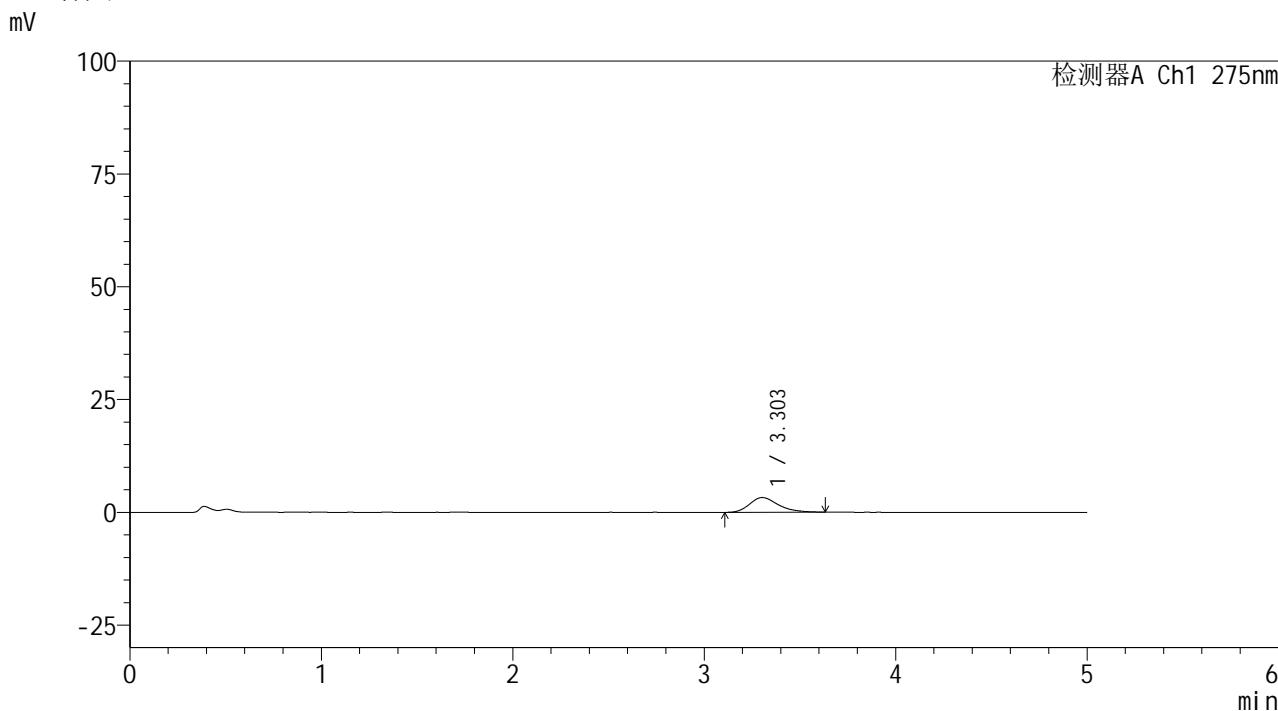


QTL-235

<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 - 0-51/11-639-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:04:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.303	33659	100.000	3258	2435	1.288	--
总计		33659	100.000	3258			

图75 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

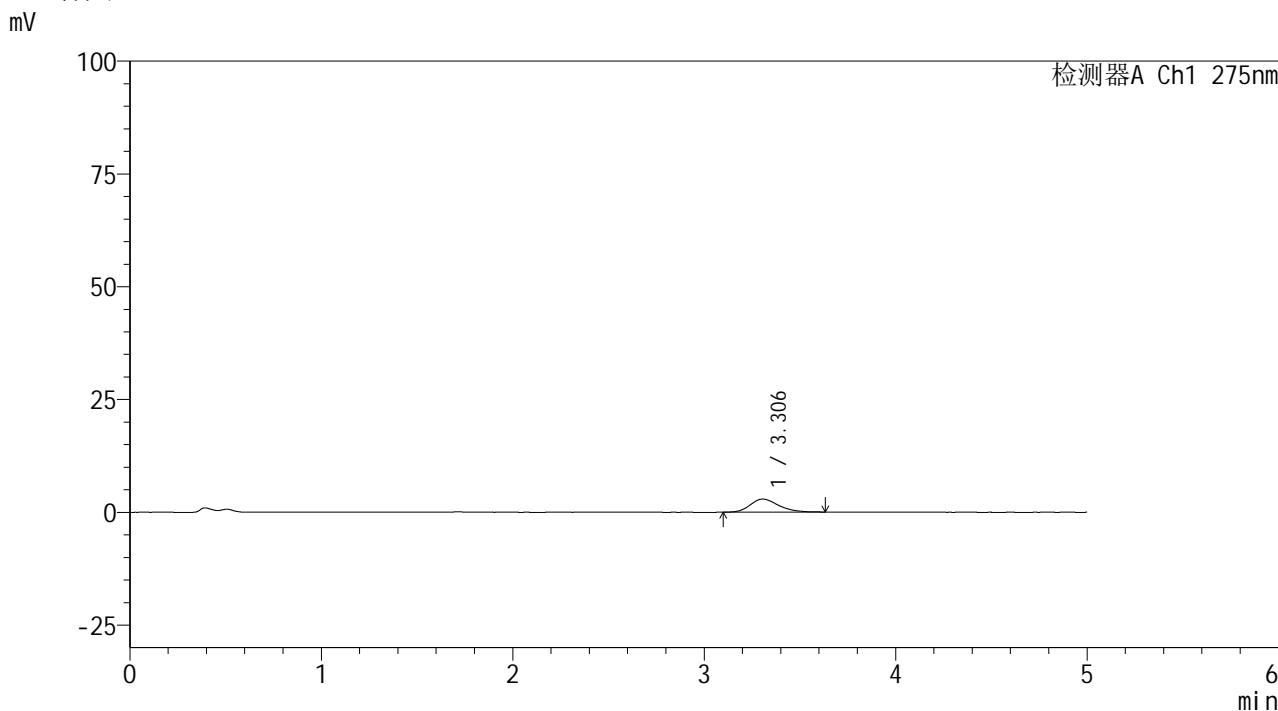


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-640-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 21:10:08 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:25:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.306	29811	100.000	2893	2441	1.250	--
总计		29811	100.000	2893			

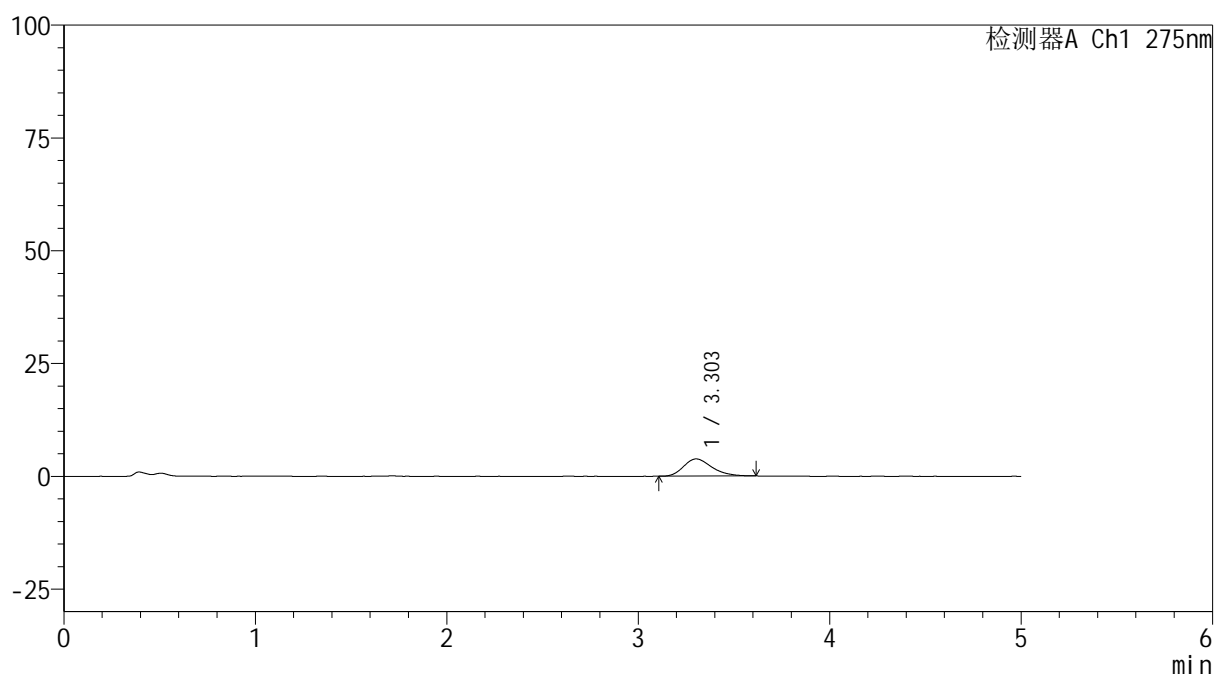
图76 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-641-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 21:15:31 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.303	39089	100.000	3811	2442	1.267	--
总计		39089	100.000	3811			

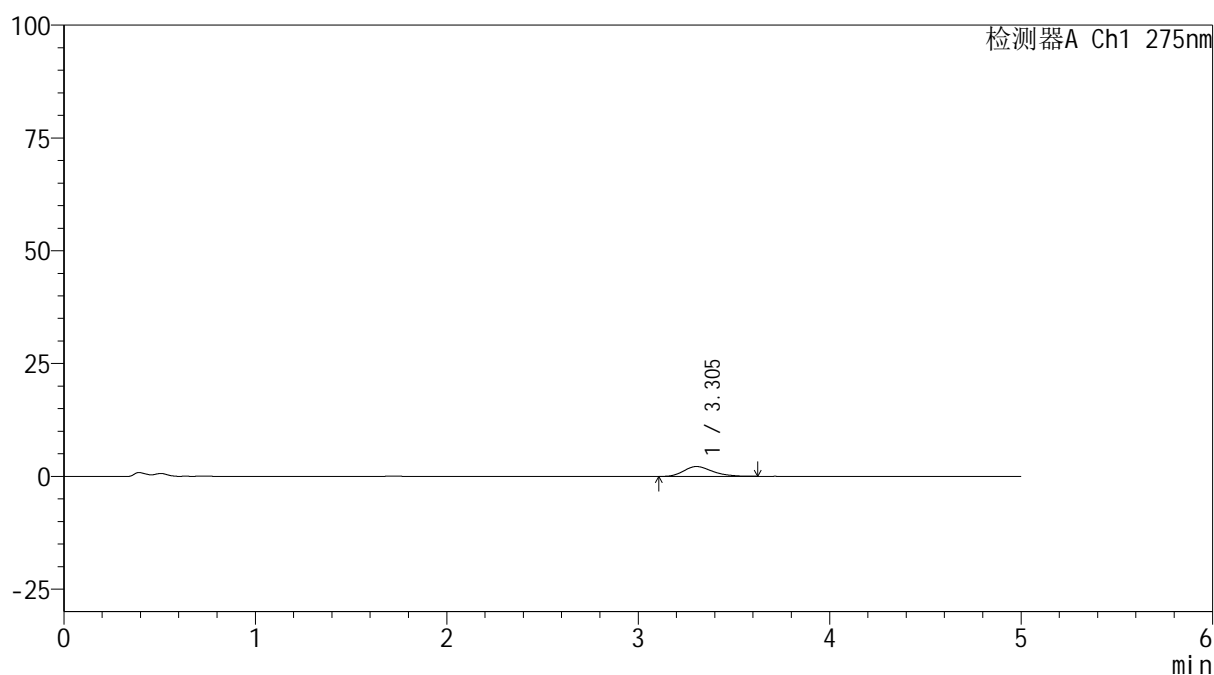
图77 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-642-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 21:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.305	22683	100.000	2190	2438	1.253	--
总计		22683	100.000	2190			

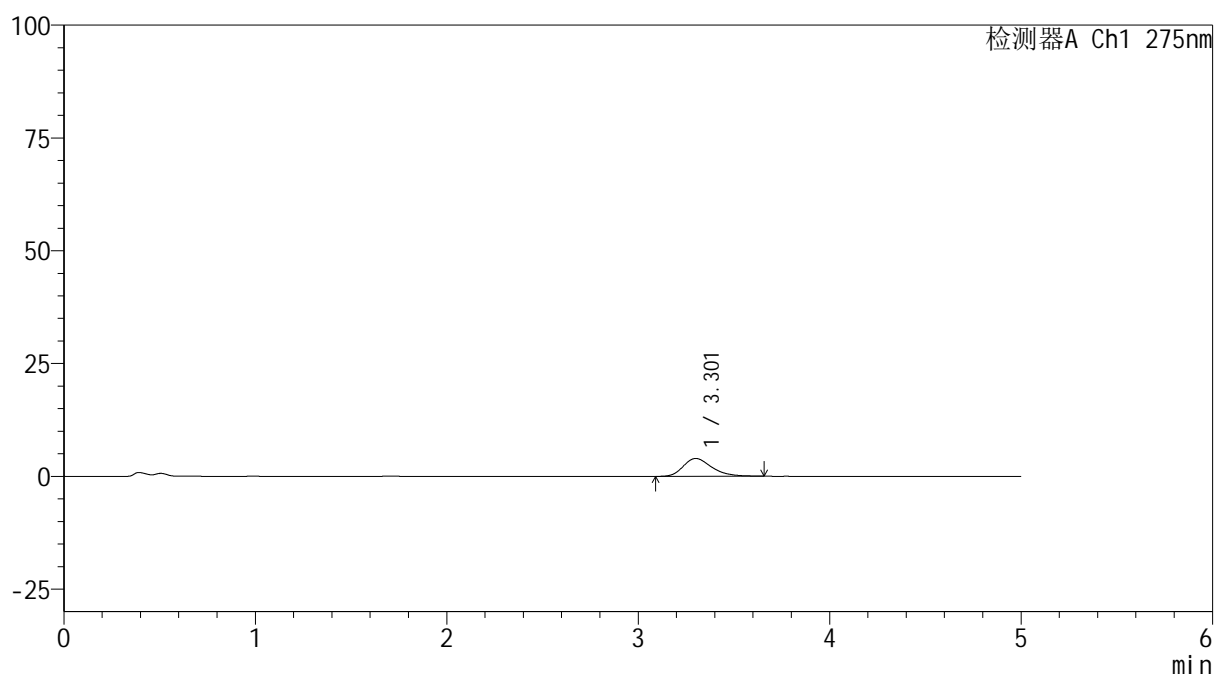
图78 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-643-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 21:26:18 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.301	41223	100.000	3962	2475	1.291	--
总计		41223	100.000	3962			

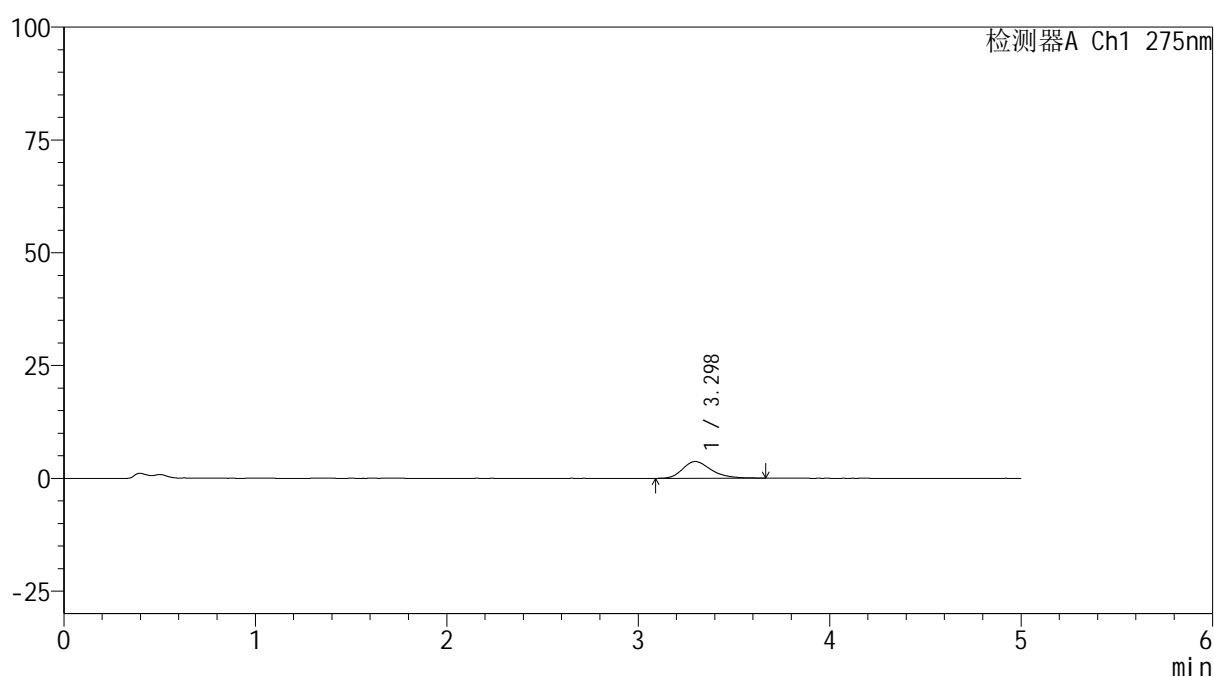
图79 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-644-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 21:31:42 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.298	38605	100.000	3714	2454	1.312	--
总计		38605	100.000	3714			

图80 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-645-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 21:37:07

处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

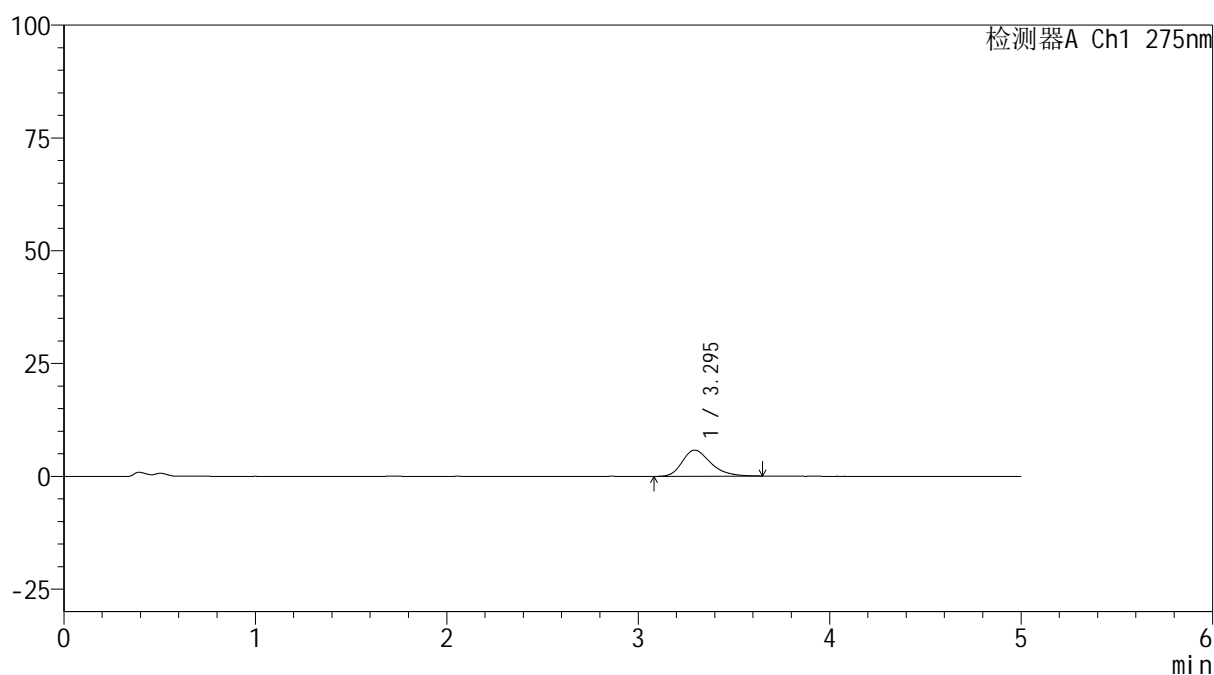
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.295	59673	100.000	5794	2475	1.304	--
总计		59673	100.000	5794			

图81 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

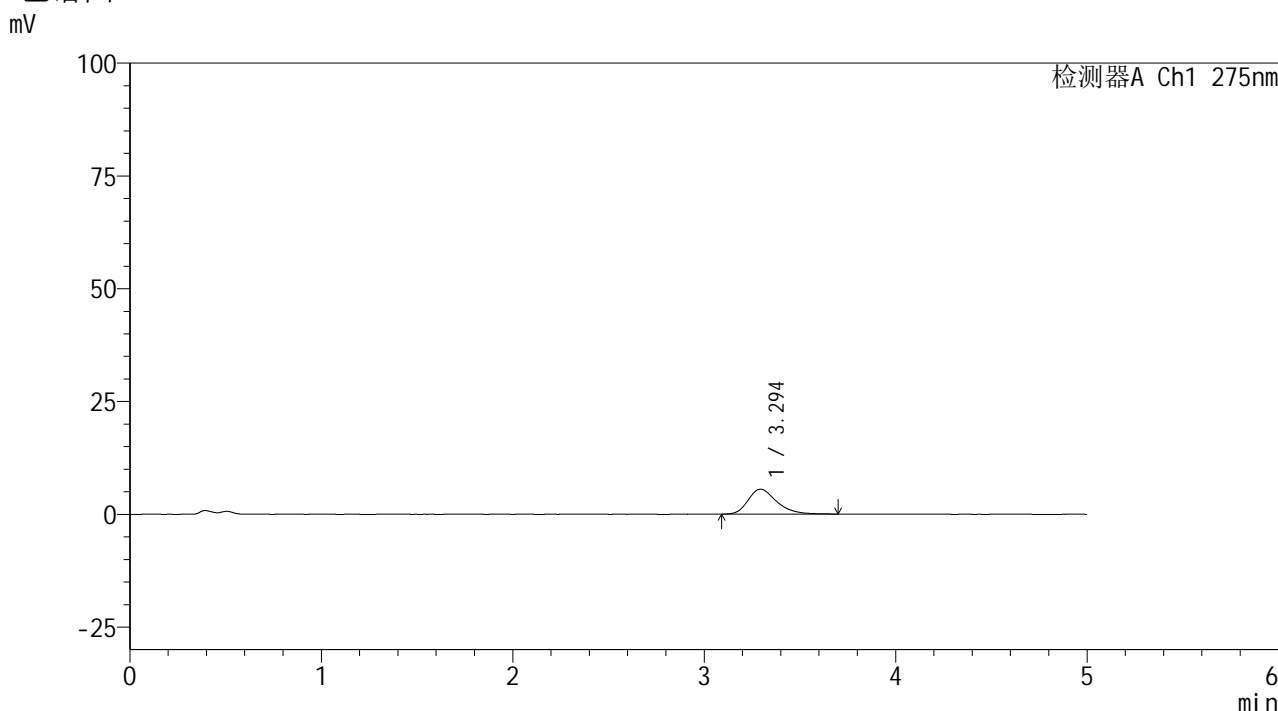


QTL-235

<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 - 0-51/11-646-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 21:42:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.294	57593	100.000	5531	2444	1.308	--
总计		57593	100.000	5531			

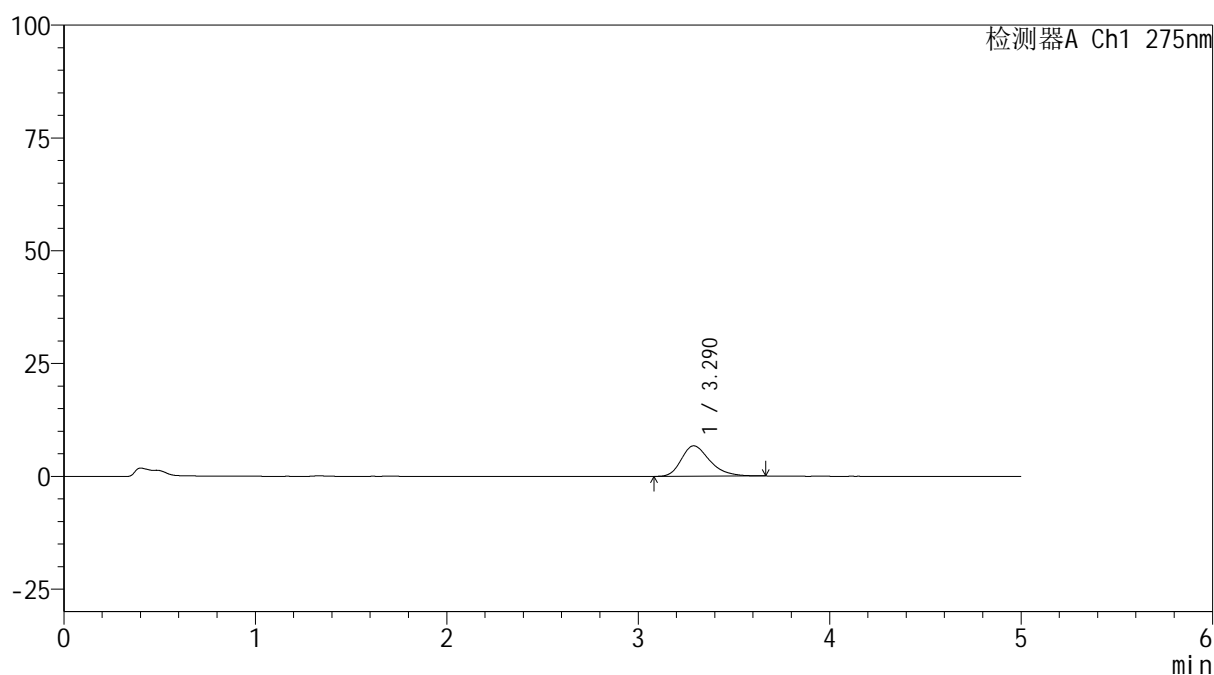
图82 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-647-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 21:47:58 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.290	69274	100.000	6732	2454	1.316	--
总计		69274	100.000	6732			

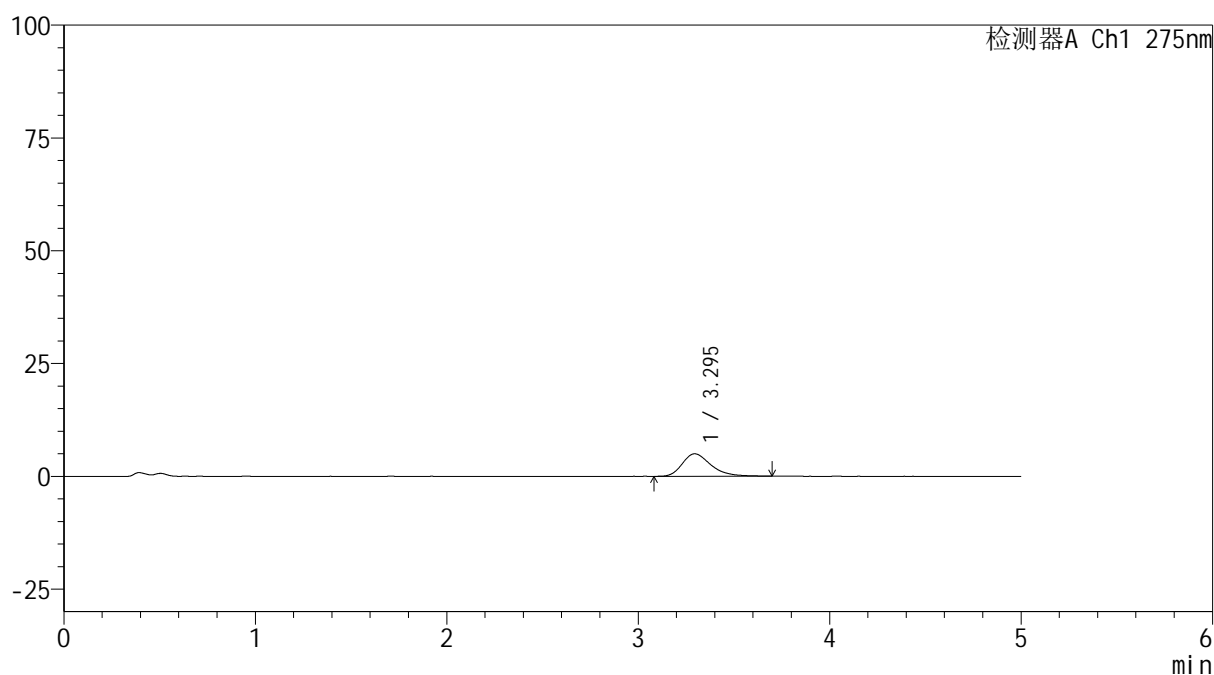
图83 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-648-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 21:53:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.295	51974	100.000	4991	2443	1.327	--
总计		51974	100.000	4991			

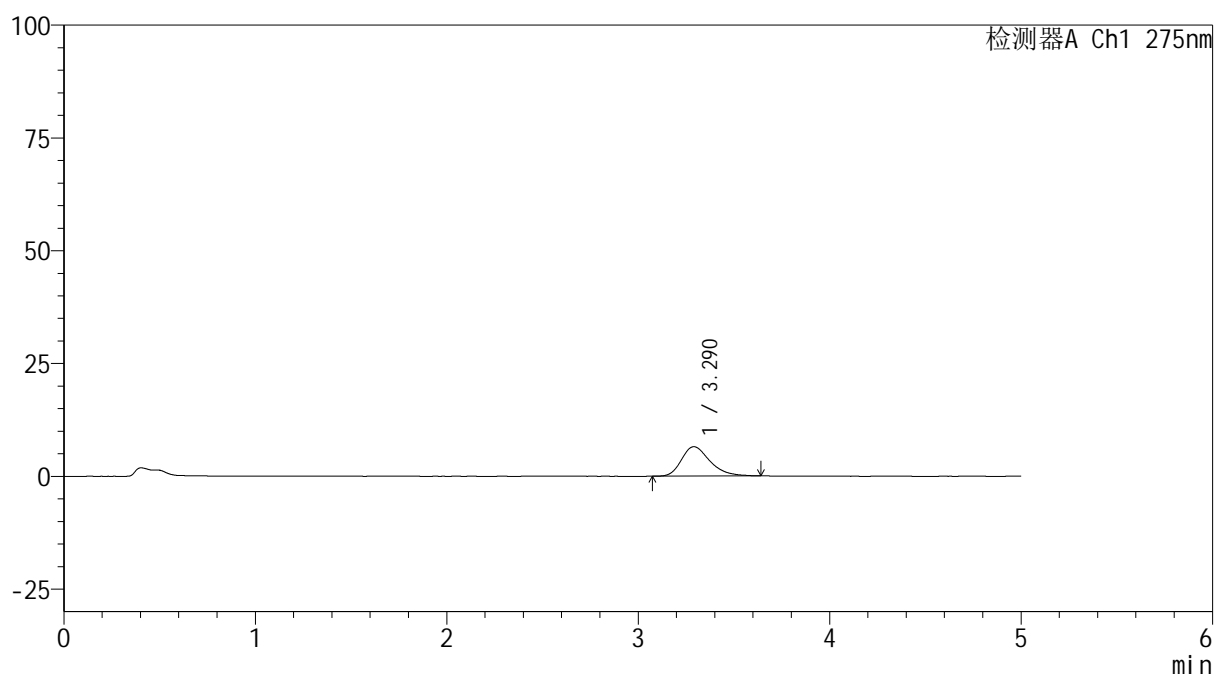
图84 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-649-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 21:58:45 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.290	66987	100.000	6508	2476	1.316	--
总计		66987	100.000	6508			

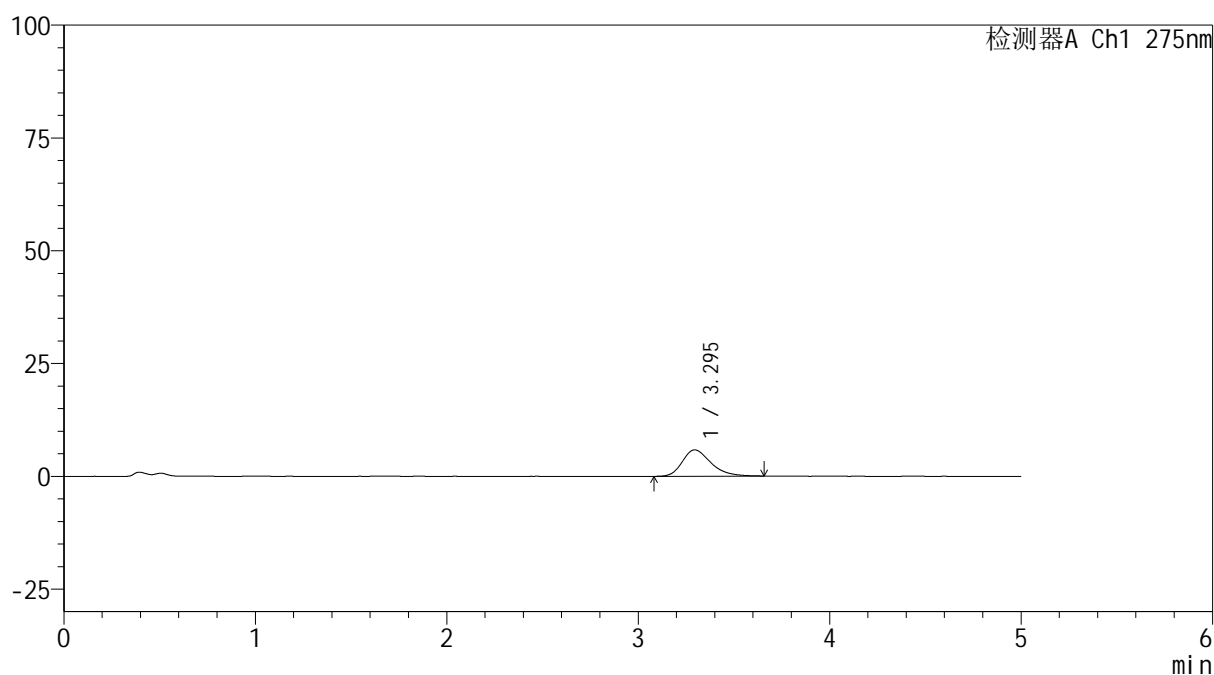
图85 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-650-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.295	60351	100.000	5846	2461	1.313	--
总计		60351	100.000	5846			

图86 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-651-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 22:09:34

处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

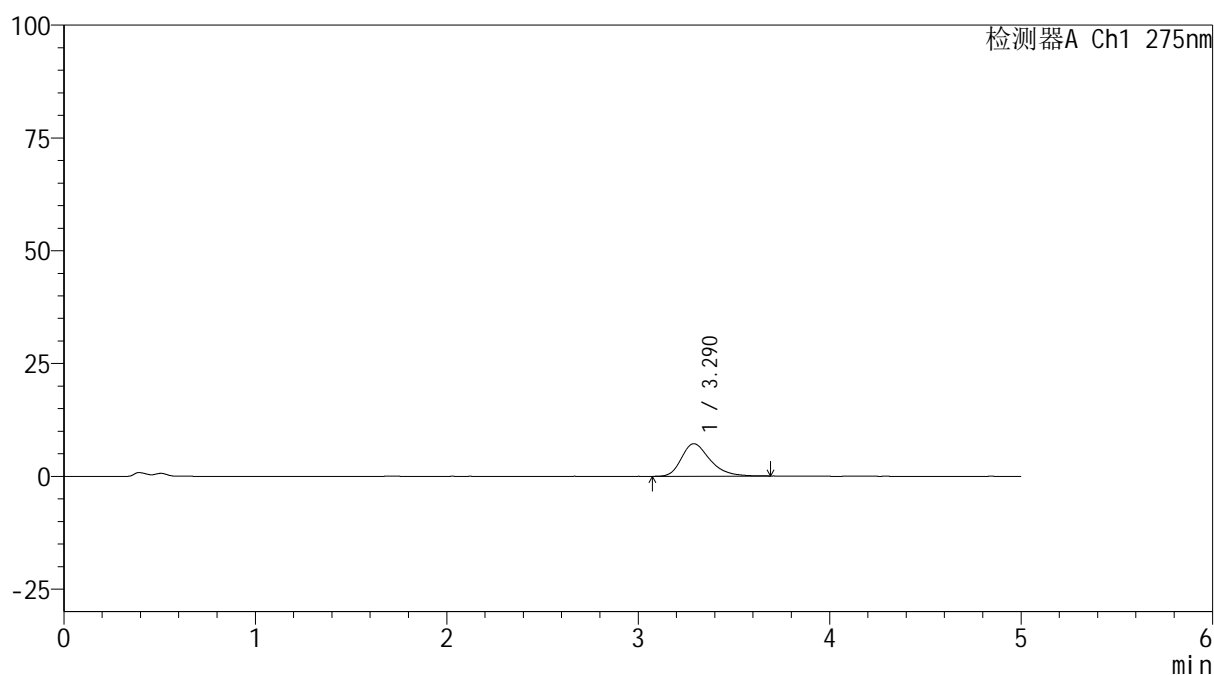
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.290	74576	100.000	7211	2454	1.321	--
总计		74576	100.000	7211			

图87 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-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 - 0-51/11-652-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 22:14:58

处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

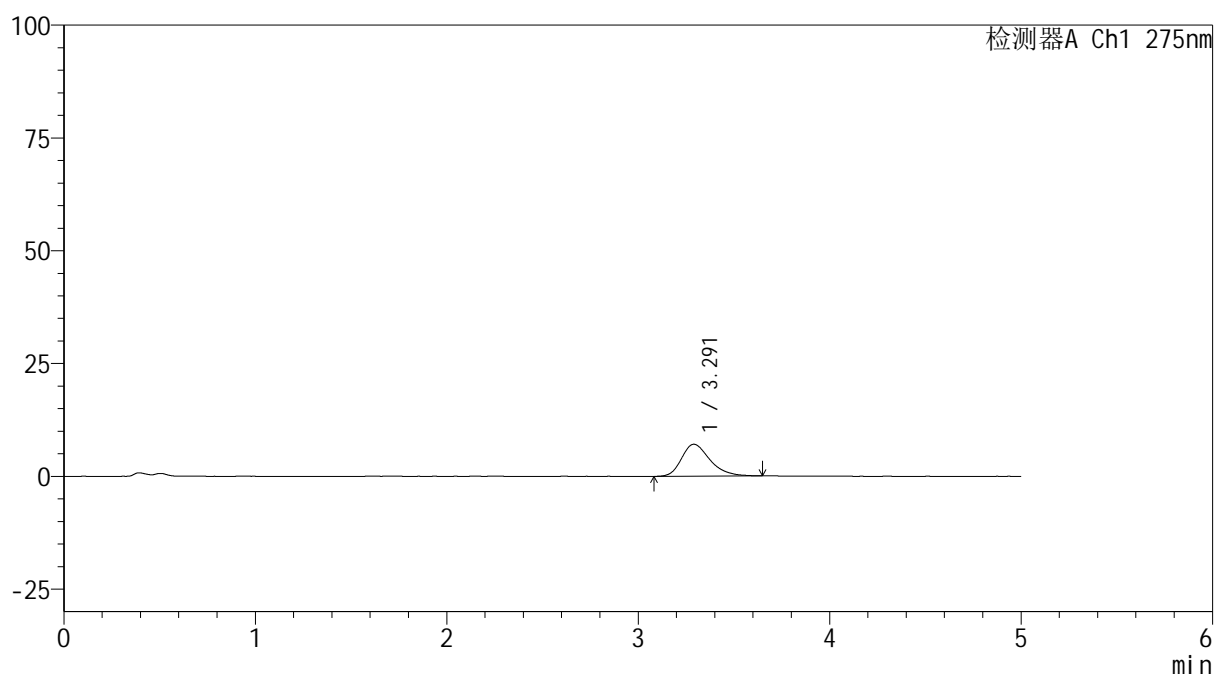
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.291	72581	100.000	7071	2465	1.296	--
总计		72581	100.000	7071			

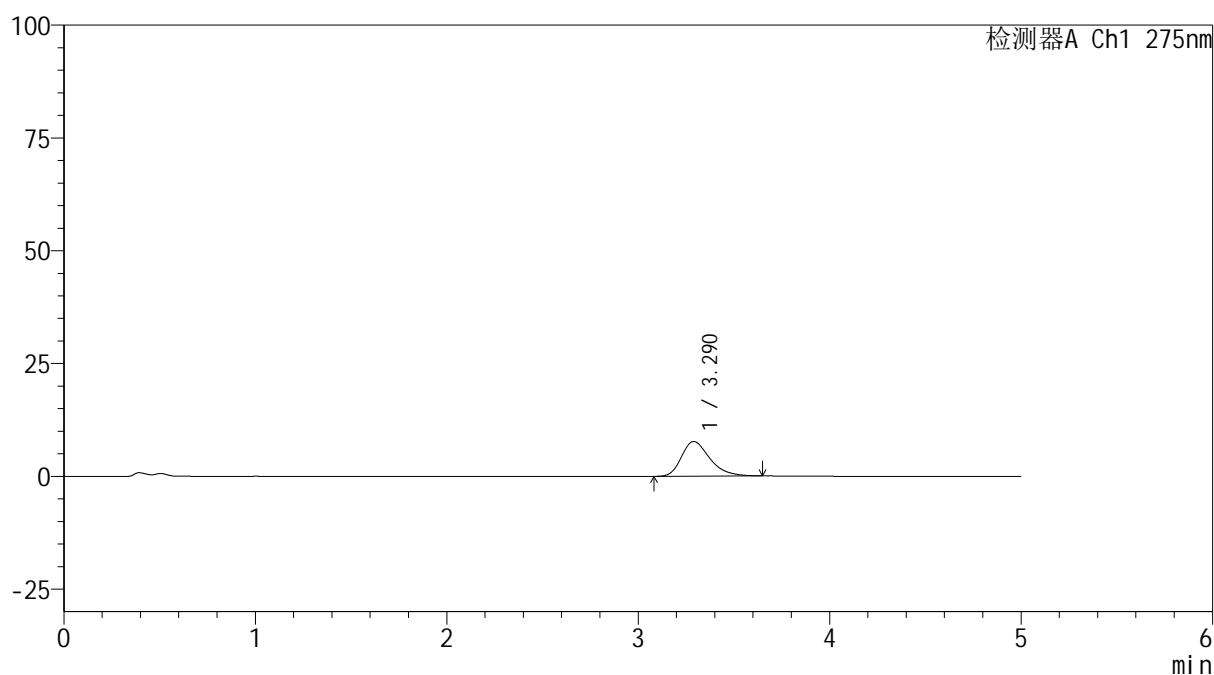
图88 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-653-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 22:20:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.290	78887	100.000	7694	2451	1.323	--
总计		78887	100.000	7694			

图89 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-654-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 2-30

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/20 22:25:46

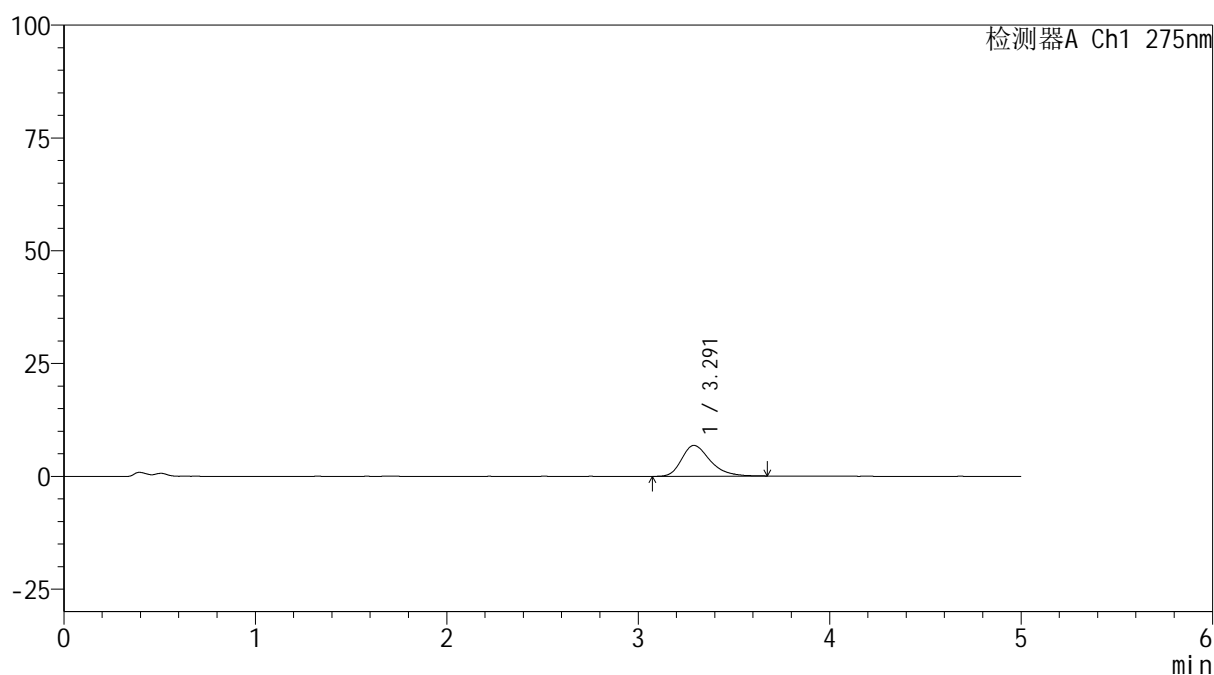
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.291	70541	100.000	6826	2460	1.325	--
总计		70541	100.000	6826			

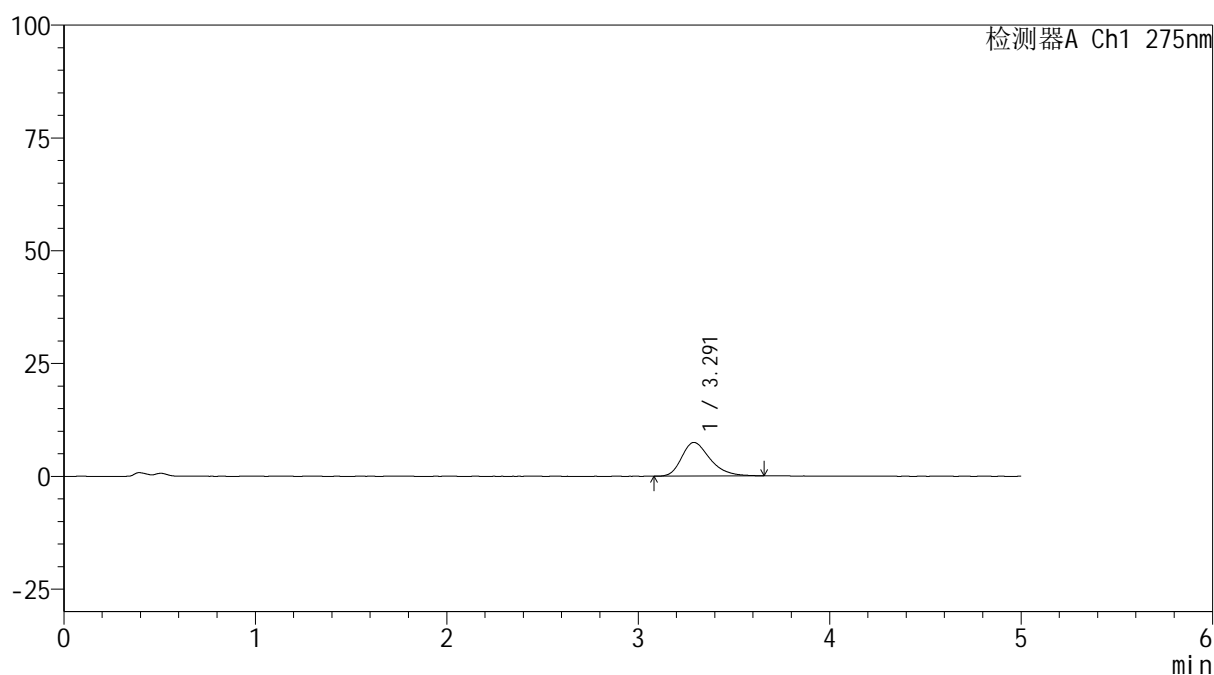
图90 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-655-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 22:31:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.291	76709	100.000	7451	2475	1.325	--
总计		76709	100.000	7451			

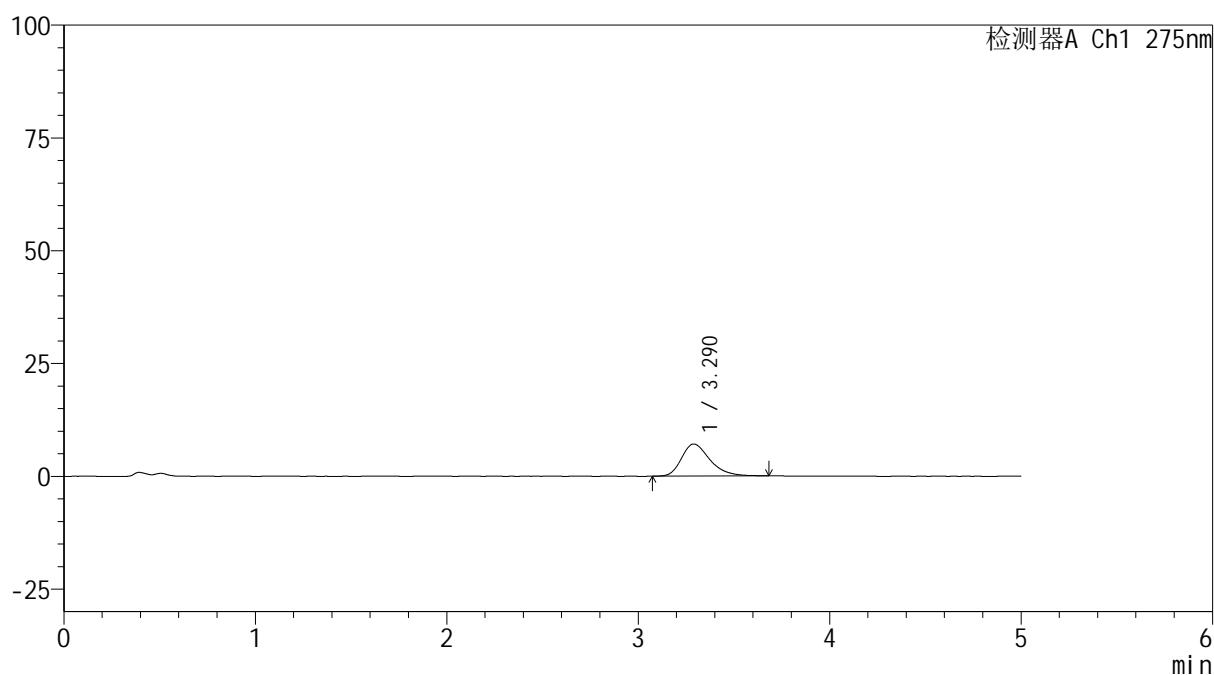
图91 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-656-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 22:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.290	72876	100.000	7097	2486	1.327	--
总计		72876	100.000	7097			

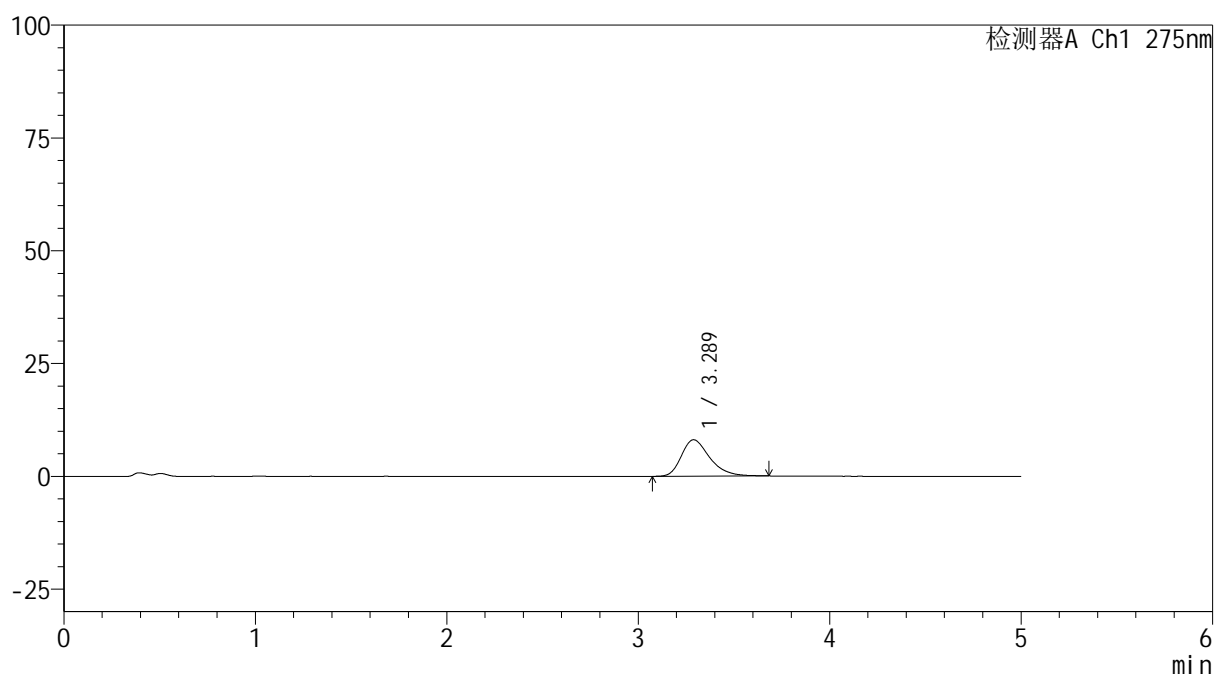
图92 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-657-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 22:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

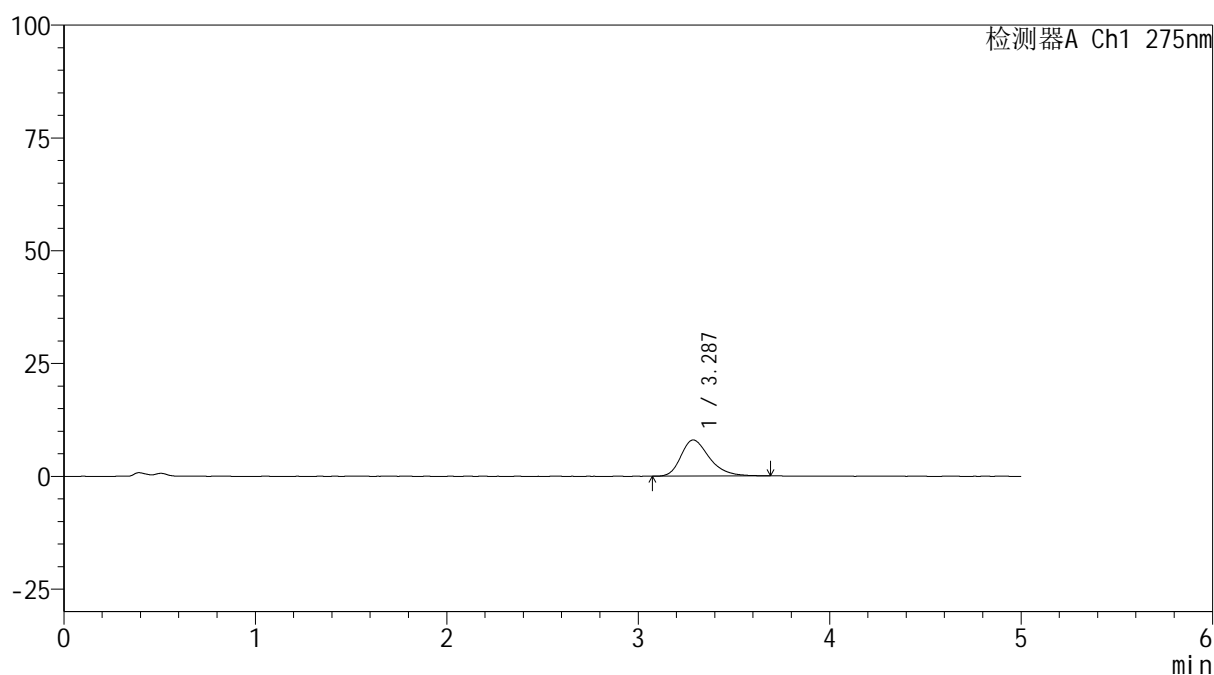
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.289	83064	100.000	8083	2479	1.330	--
总计		83064	100.000	8083			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-658-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 22:47:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.287	82823	100.000	8017	2454	1.319	--
总计		82823	100.000	8017			

图94 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-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 - 0-51/11-659-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 22:52:47

处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

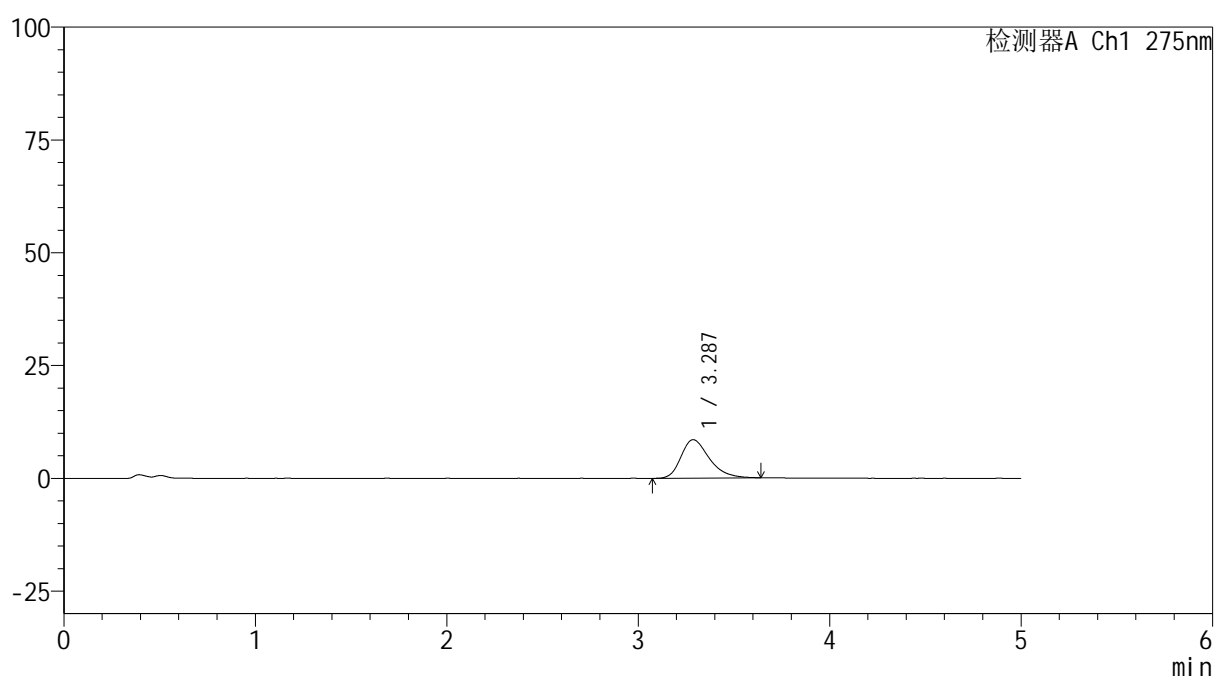
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.287	87564	100.000	8528	2470	1.329	--
总计		87564	100.000	8528			

图95 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-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 - 0-51/11-660-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/20 22:58:11

实验者: xiechaojun

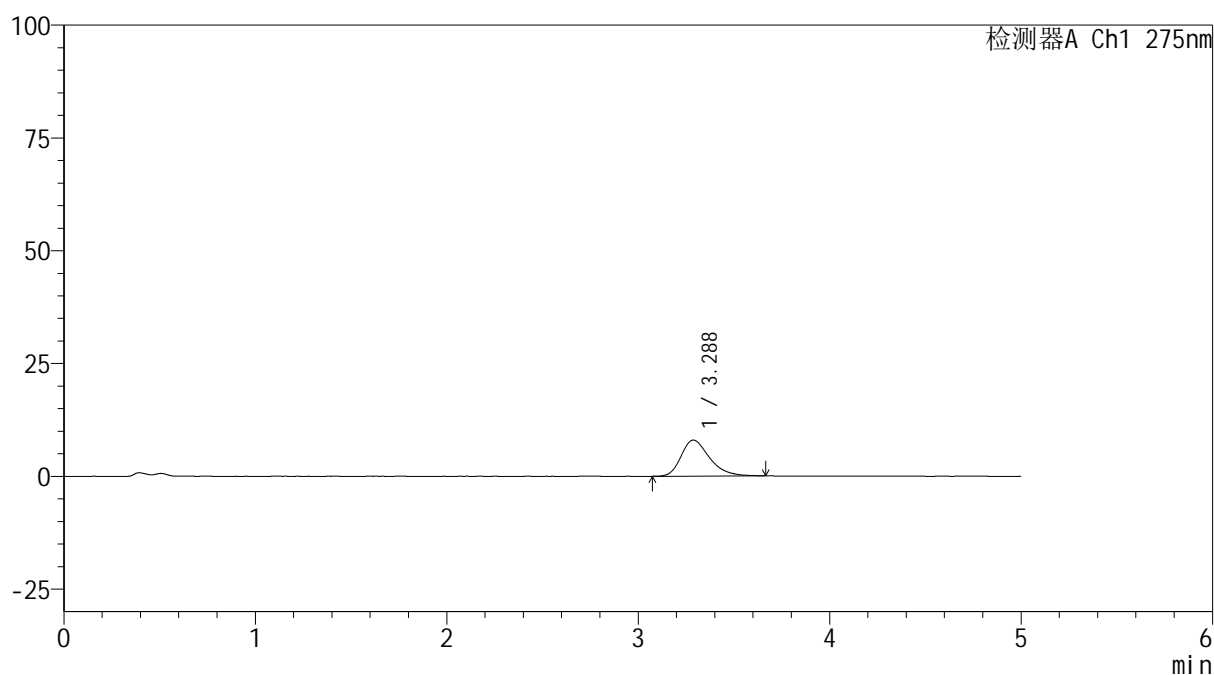
处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:56

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.288	82409	100.000	7993	2456	1.323	--
总计		82409	100.000	7993			

图96 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-661-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 23:03:36

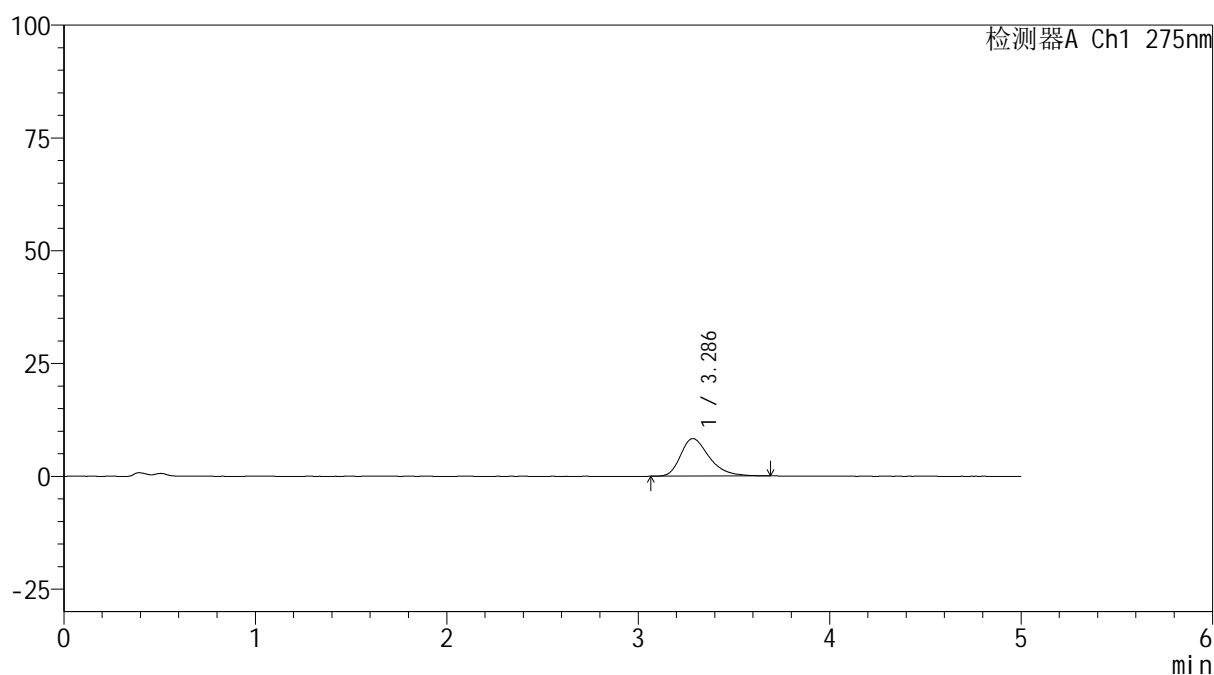
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:26:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.286	86289	100.000	8322	2457	1.350	--
总计		86289	100.000	8322			

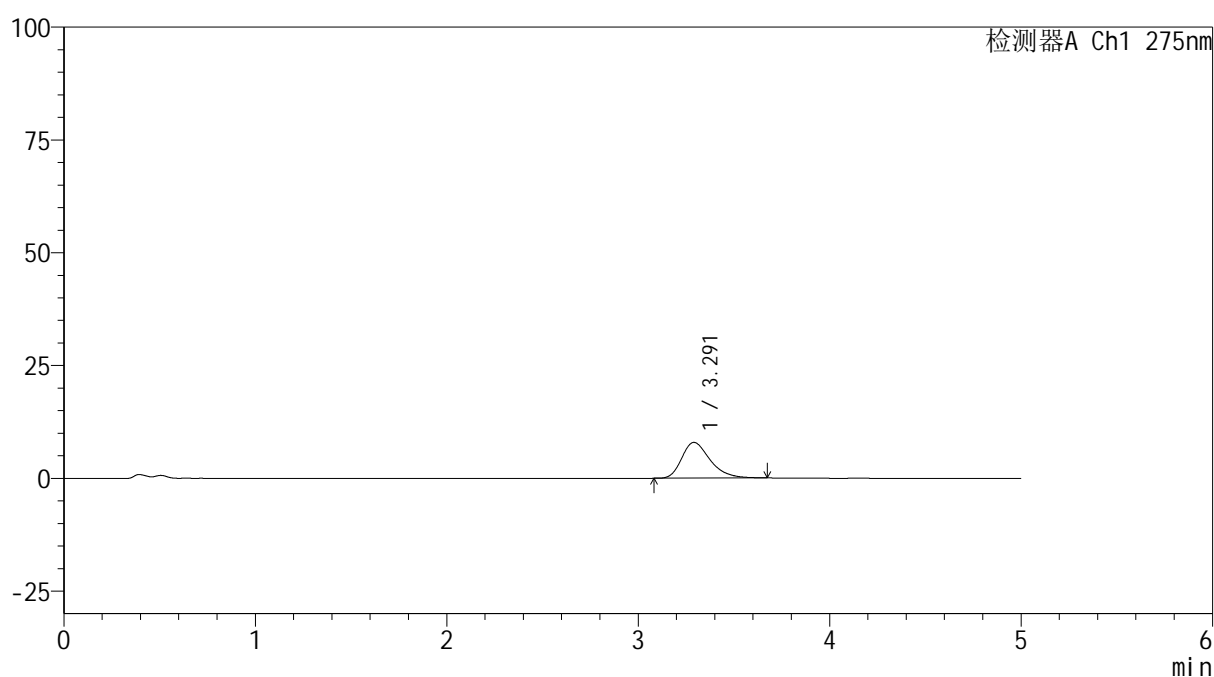
图97 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-662-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 23:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.291	81442	100.000	7921	2472	1.337	--
总计		81442	100.000	7921			

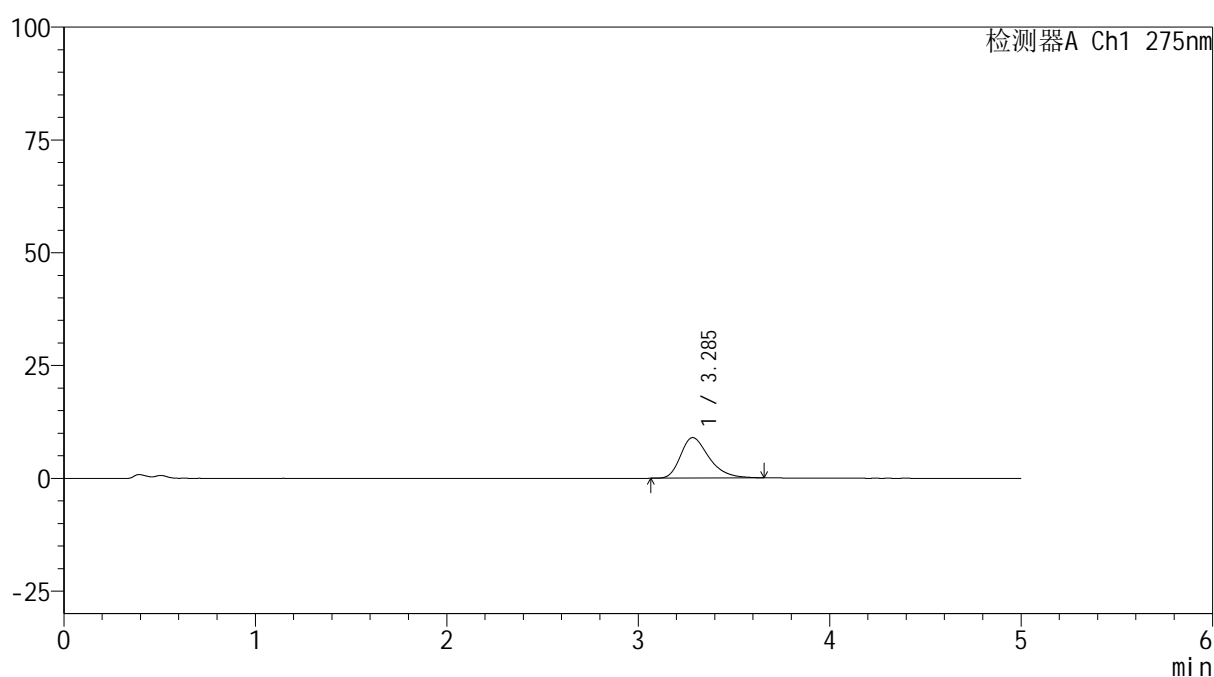
图98 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-663-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 23:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.285	92206	100.000	8956	2443	1.346	--
总计		92206	100.000	8956			

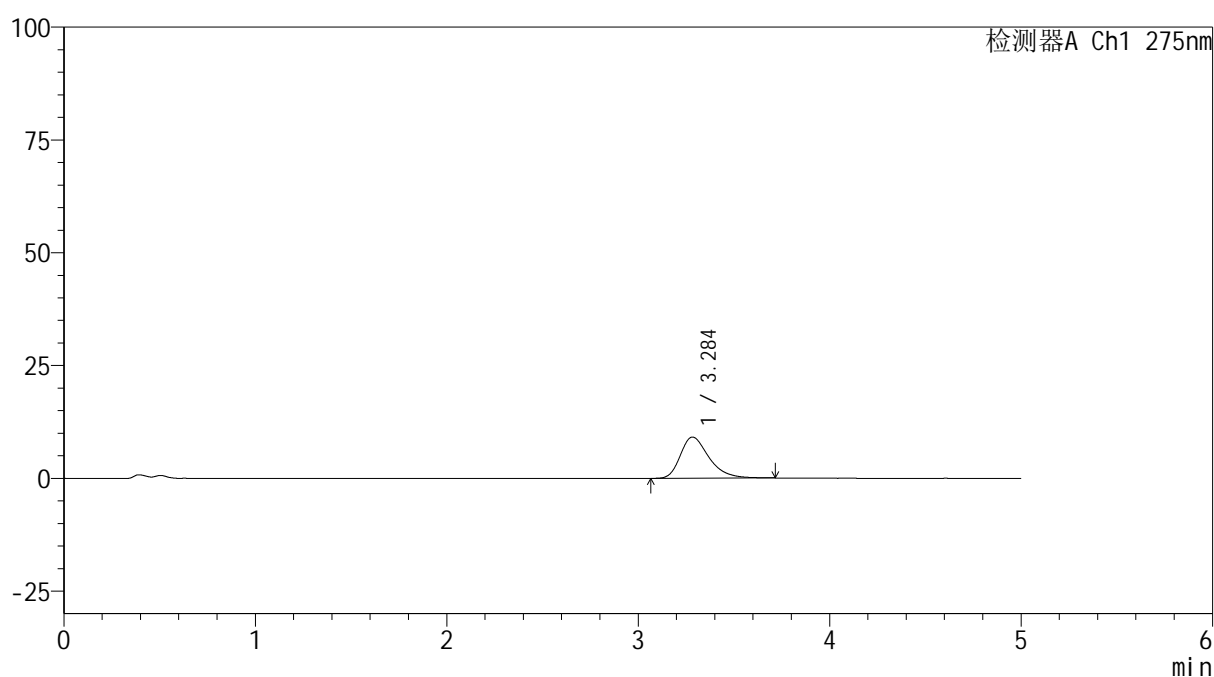
图99 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-664-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 23:19:48 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	94881	100.000	9123	2447	1.352	--
总计		94881	100.000	9123			

图100 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-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 - 0-51/11-665-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 23:25:13

处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

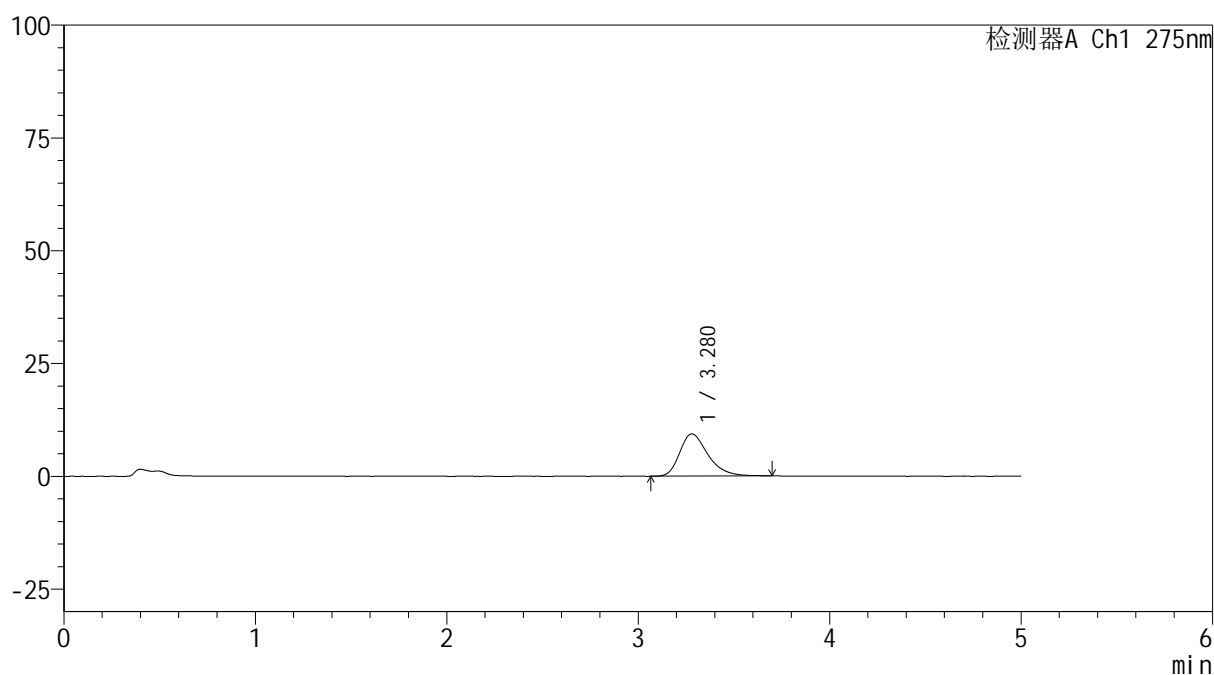
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.280	96134	100.000	9369	2484	1.334	--
总计		96134	100.000	9369			

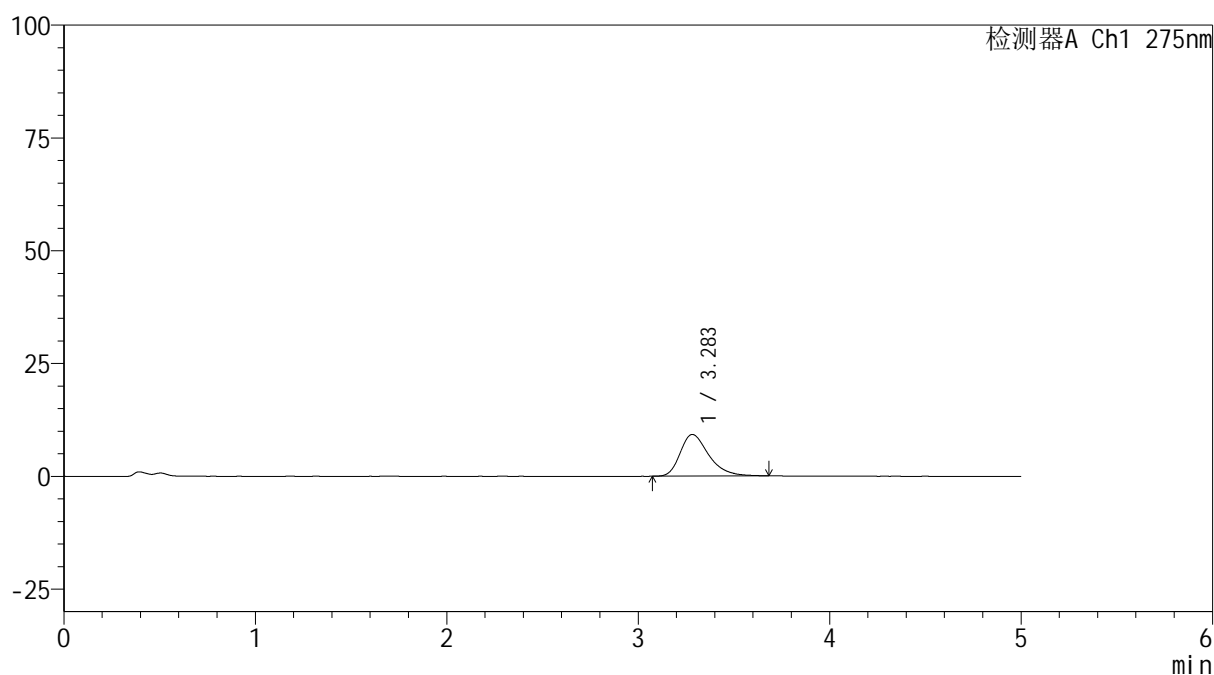
图101 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-666-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 23:30:37 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.283	95507	100.000	9222	2453	1.351	--
总计		95507	100.000	9222			

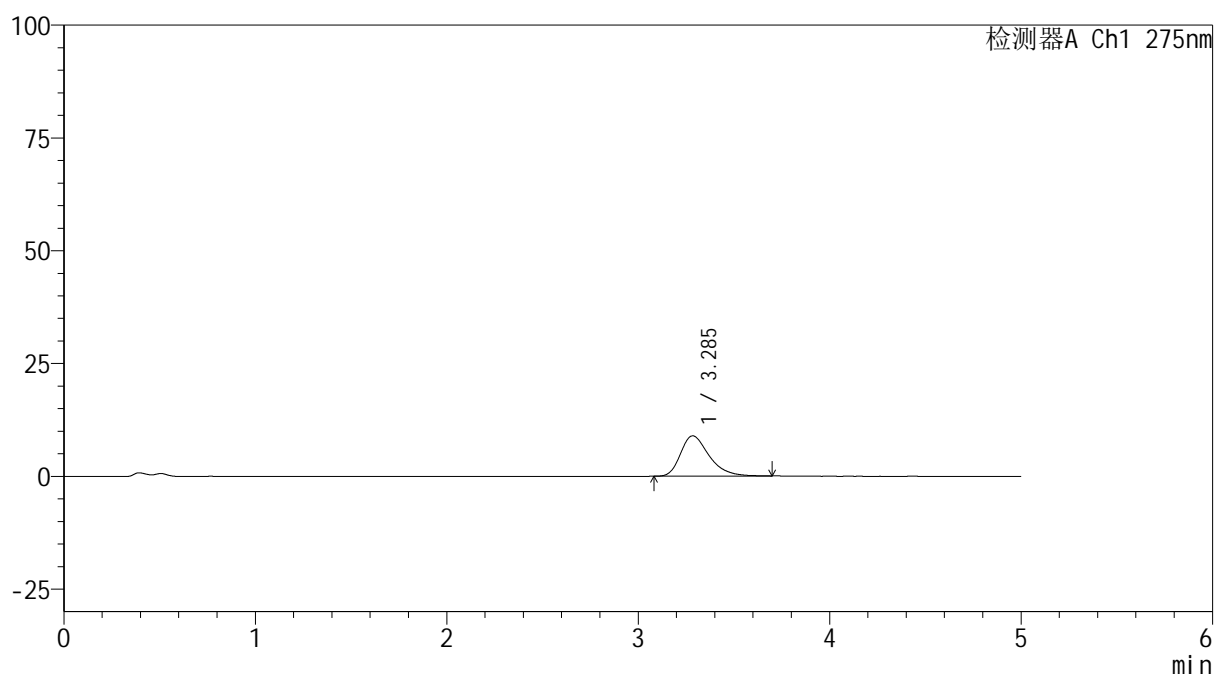
图102 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-667-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 23:36:01 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.285	92706	100.000	8938	2456	1.352	--
总计		92706	100.000	8938			

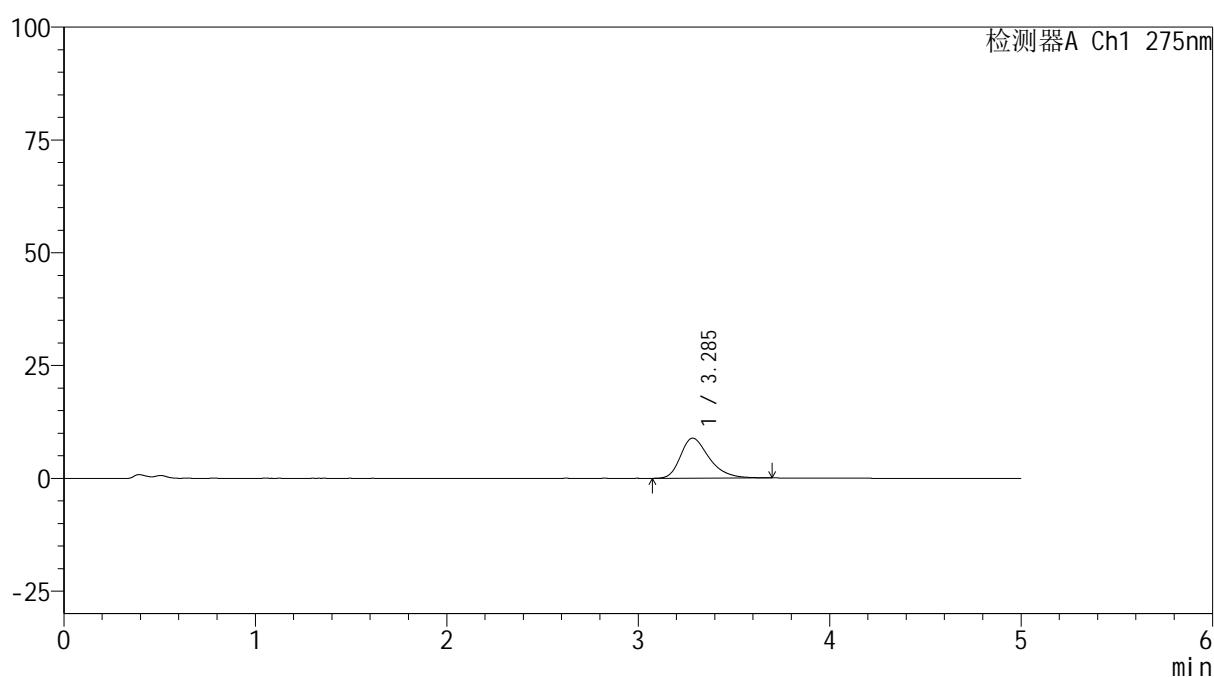
图103 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-668-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 23:41:26 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.285	92288	100.000	8870	2429	1.347	--
总计		92288	100.000	8870			

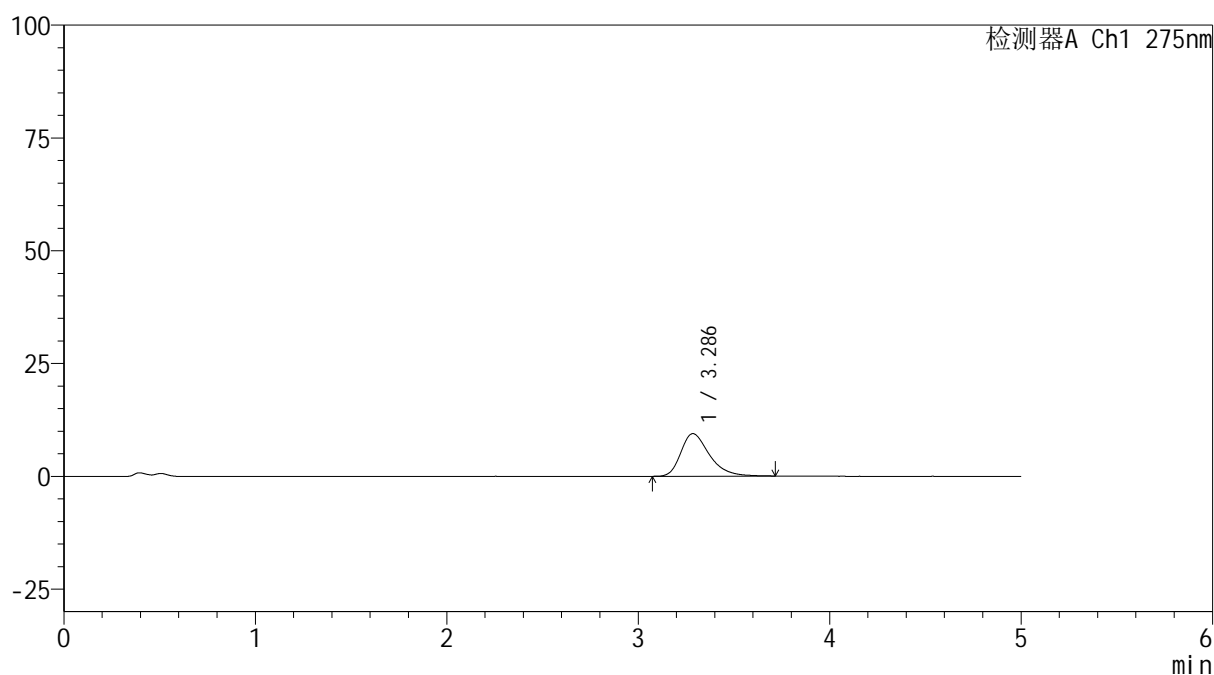
图104 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-669-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/20 23:46:51 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.286	97787	100.000	9433	2472	1.365	--
总计		97787	100.000	9433			

图105 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-670-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/20 23:52:15

处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

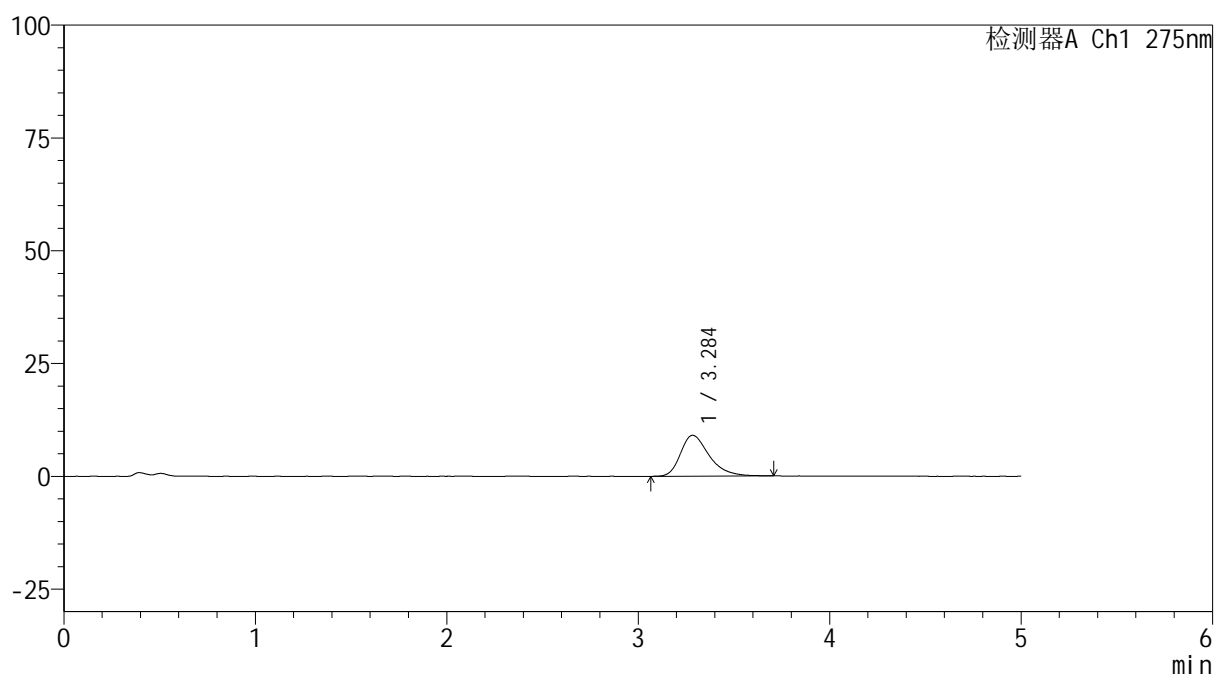
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	93893	100.000	9042	2449	1.357	--
总计		93893	100.000	9042			

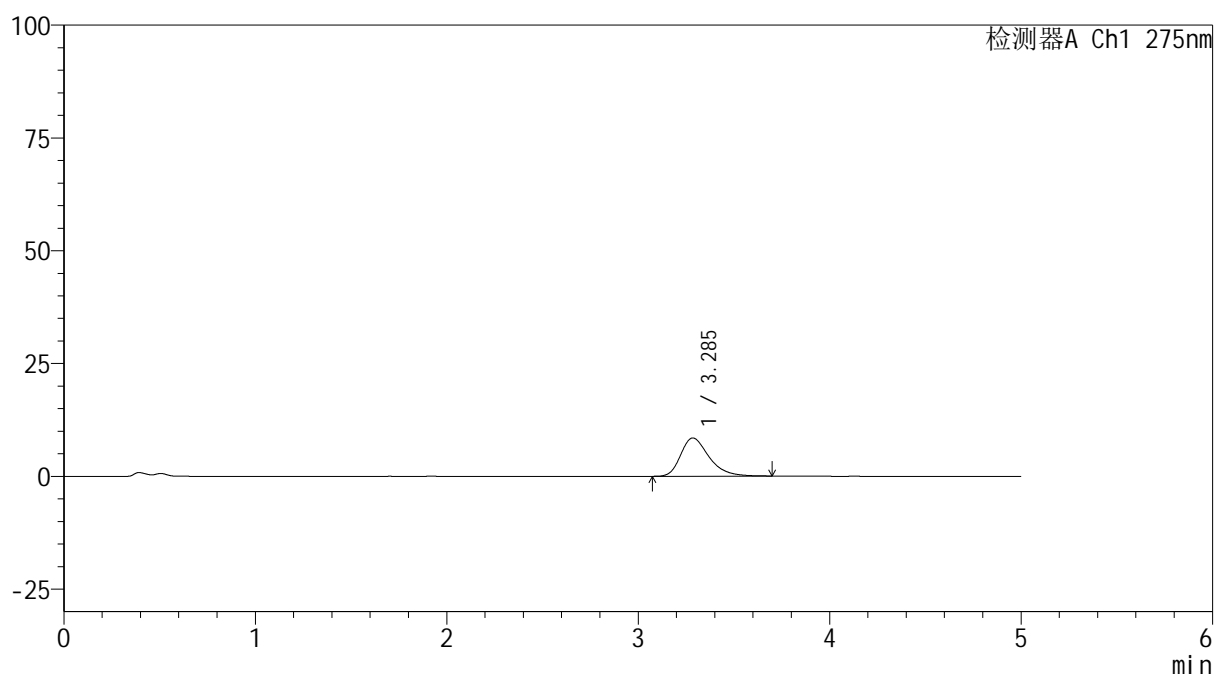
图106 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-671-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 23:57:39 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.285	87146	100.000	8471	2490	1.340	--
总计		87146	100.000	8471			

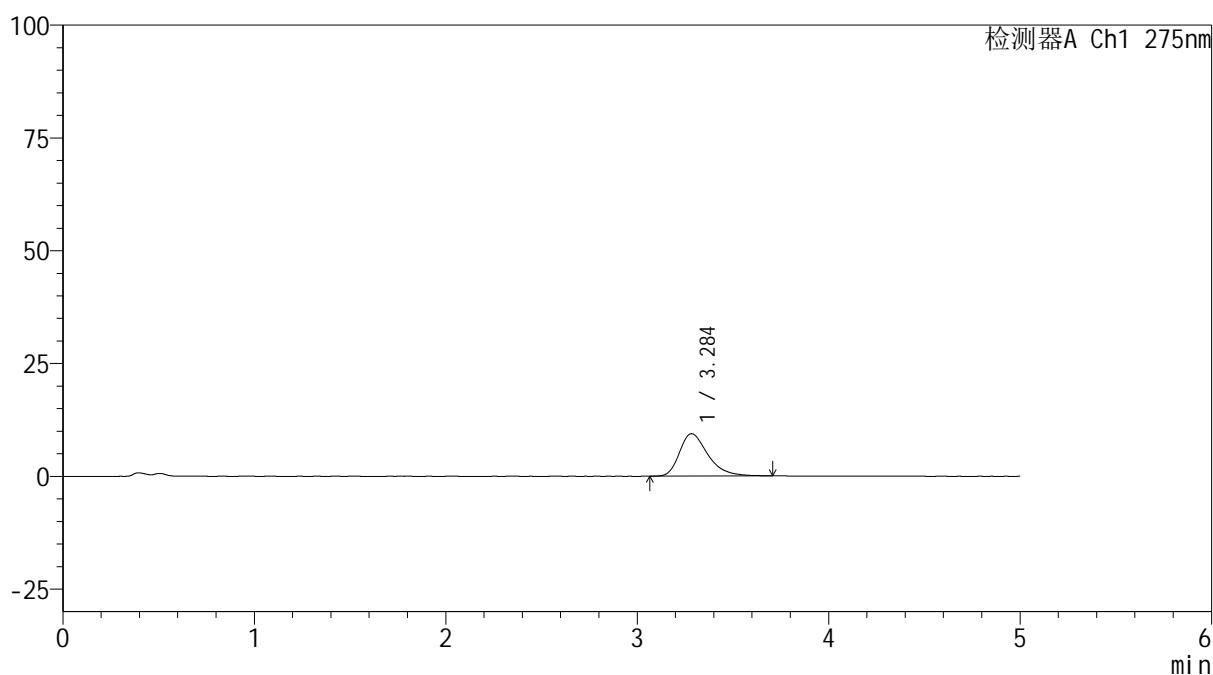
图107 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-672-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 00:03:03 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	97227	100.000	9387	2494	1.371	--
总计		97227	100.000	9387			

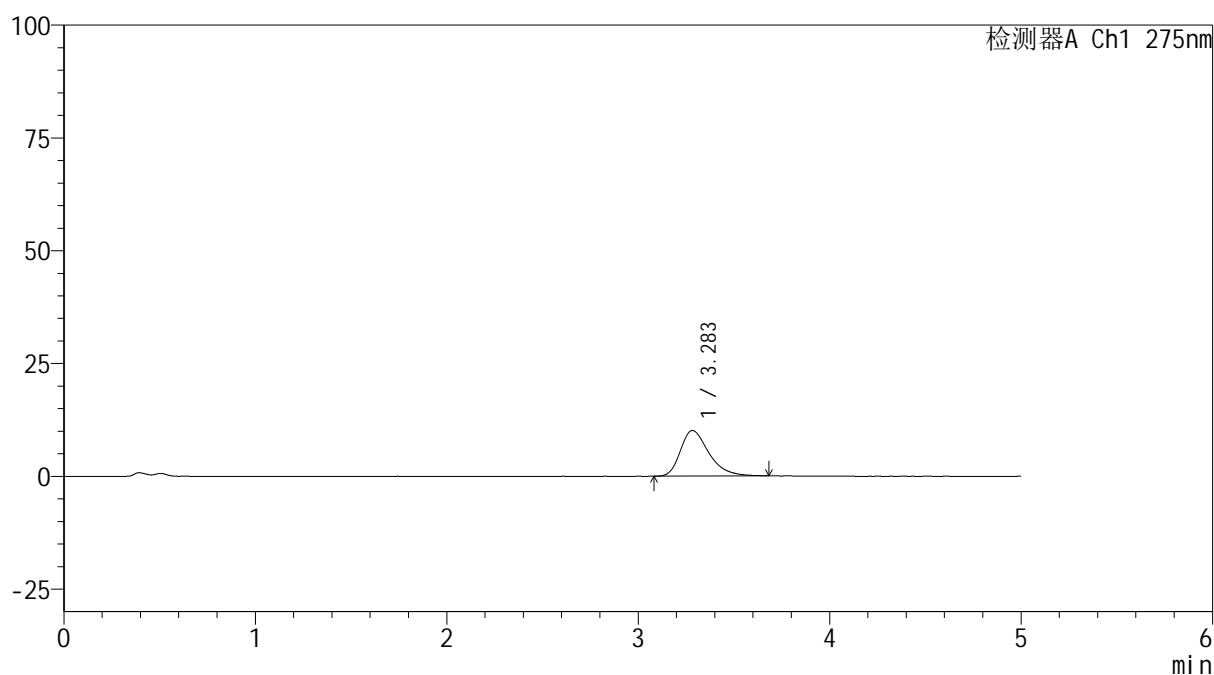
图108 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-673-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 00:08:29 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.283	104234	100.000	10097	2475	1.368	--
总计		104234	100.000	10097			

图109 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-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 - 0-51/11-674-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 00:13:53

处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

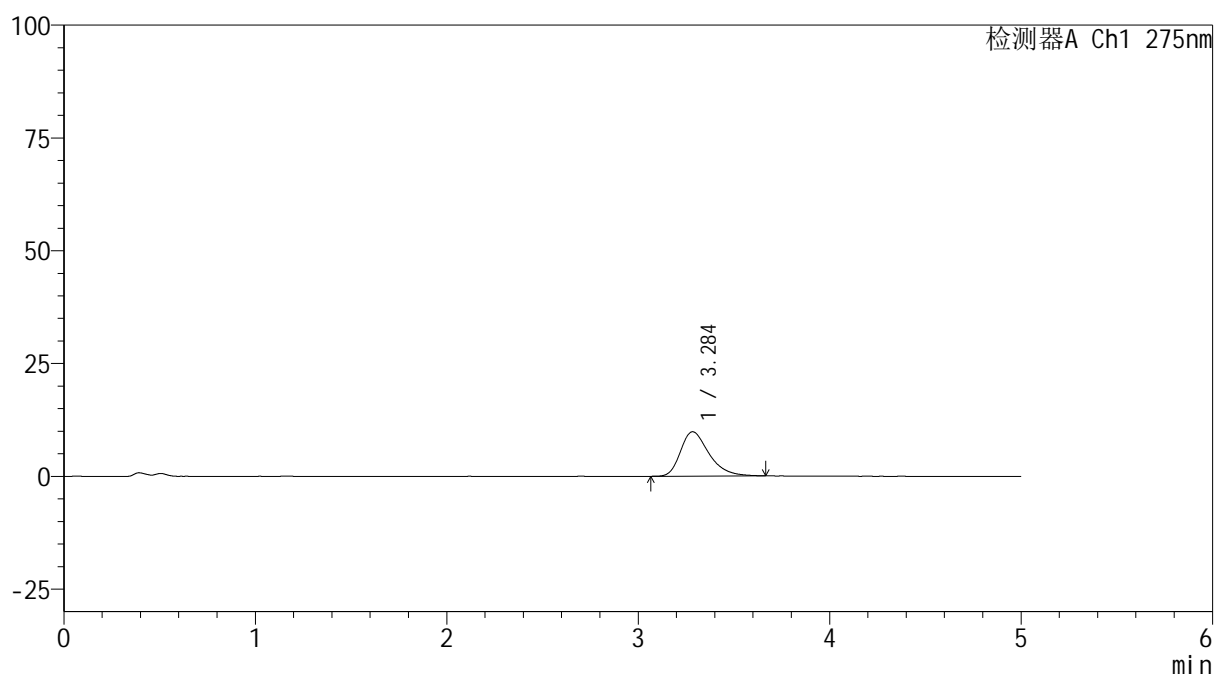
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	101478	100.000	9824	2448	1.355	--
总计		101478	100.000	9824			

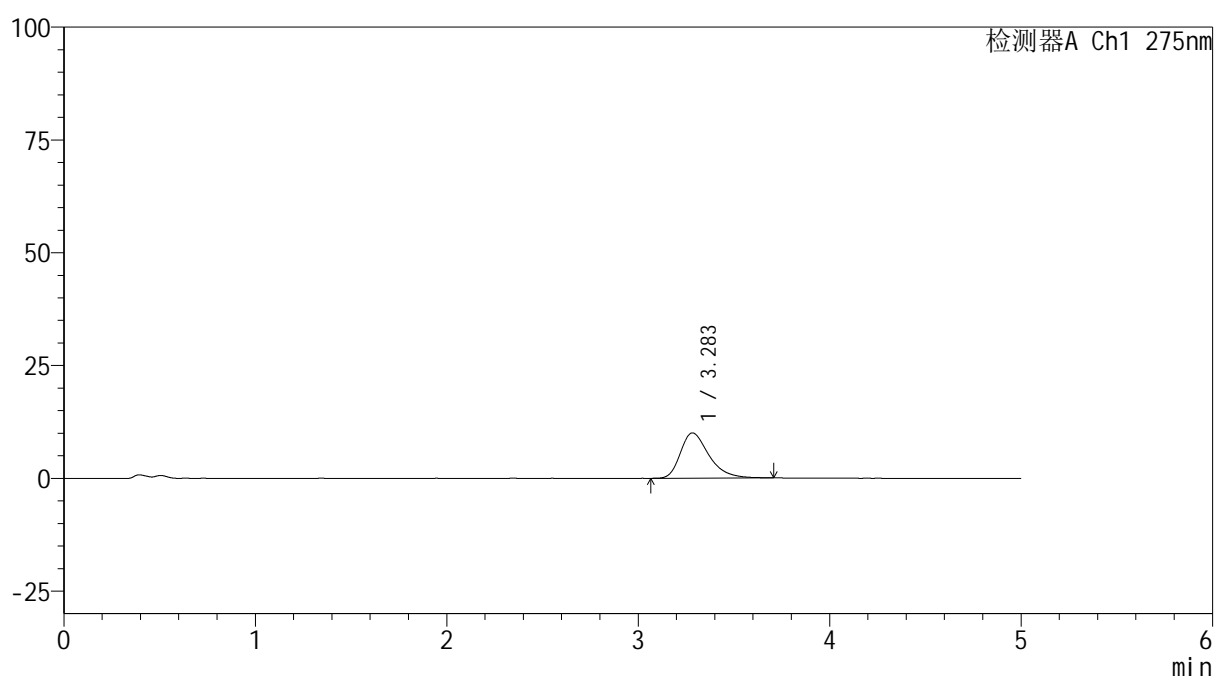
图110 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-675-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 00:19:19 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.283	103684	100.000	10022	2445	1.372	--
总计		103684	100.000	10022			

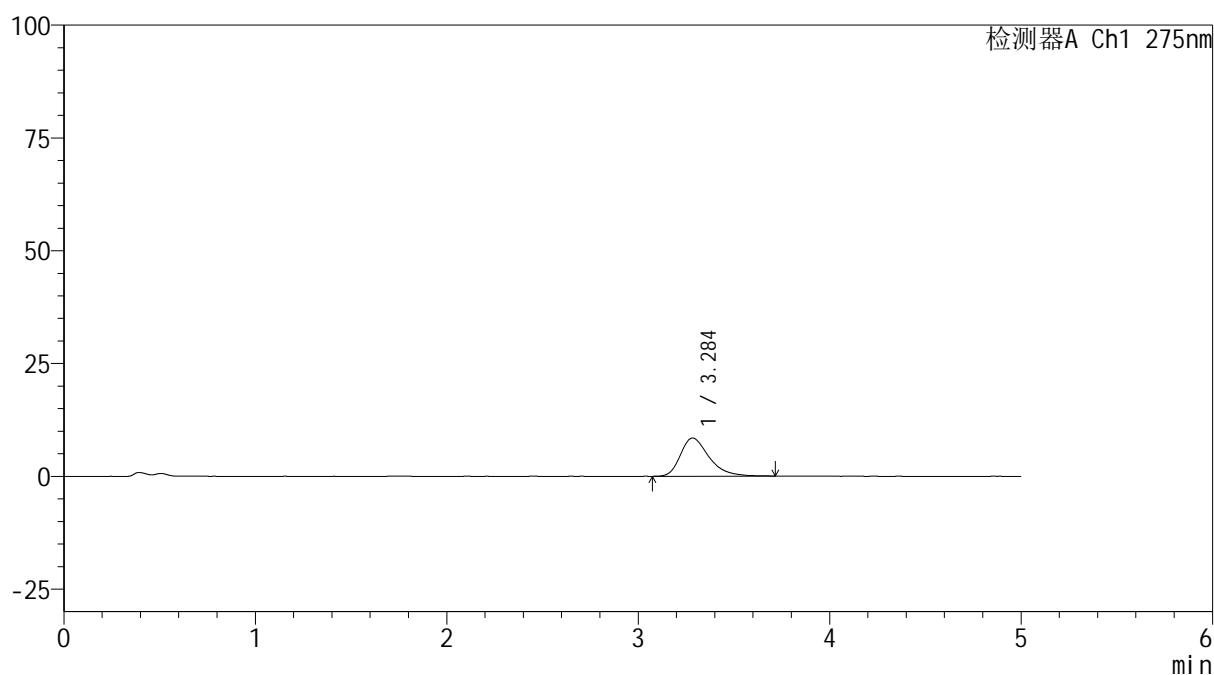
图111 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-676-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 00:24:44 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	87774	100.000	8452	2463	1.365	--
总计		87774	100.000	8452			

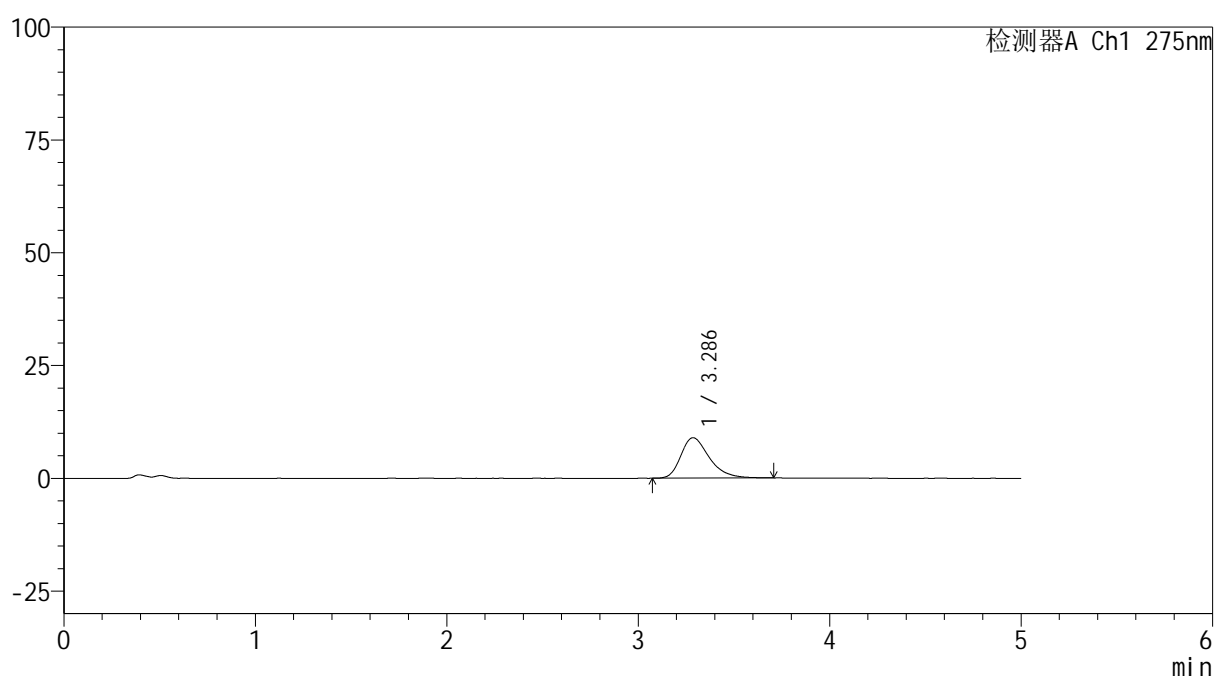
图112 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-677-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 00:30:09 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.286	92510	100.000	8973	2476	1.348	--
总计		92510	100.000	8973			

图113 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-678-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 00:35:33

处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

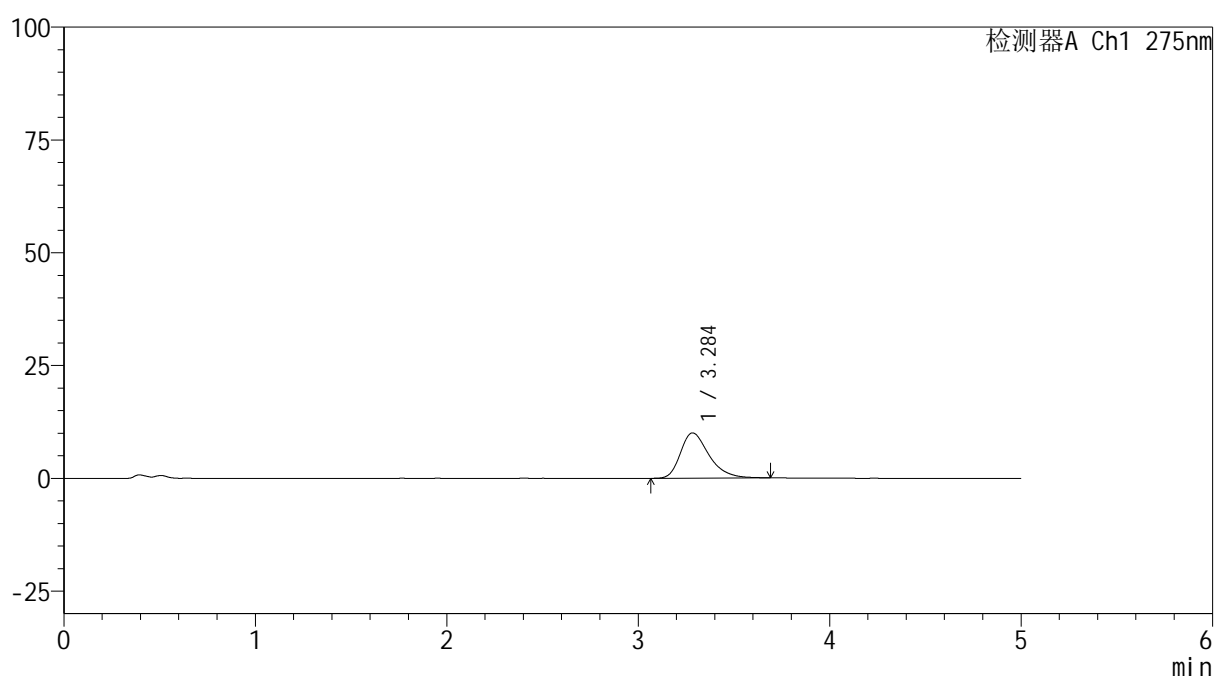
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	104013	100.000	10023	2444	1.356	--
总计		104013	100.000	10023			

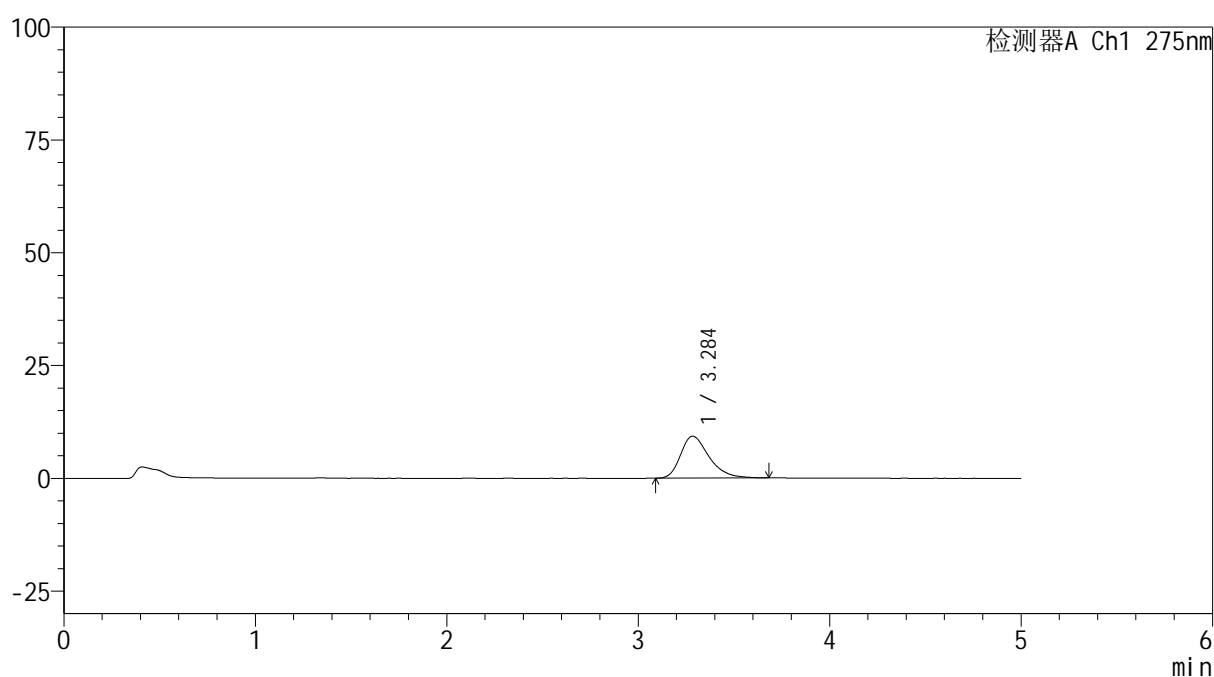
图114 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-679-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 00:40:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	95929	100.000	9295	2449	1.354	--
总计		95929	100.000	9295			

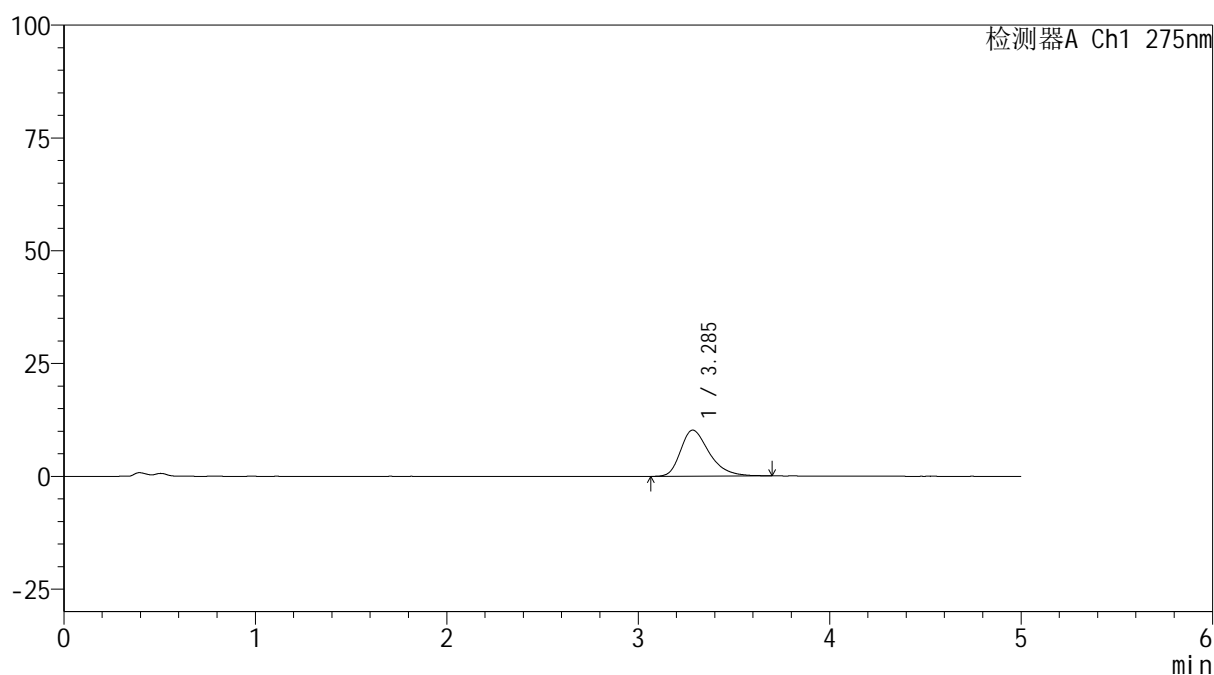
图115 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-680-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 00:46:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.285	105897	100.000	10195	2412	1.359	--
总计		105897	100.000	10195			

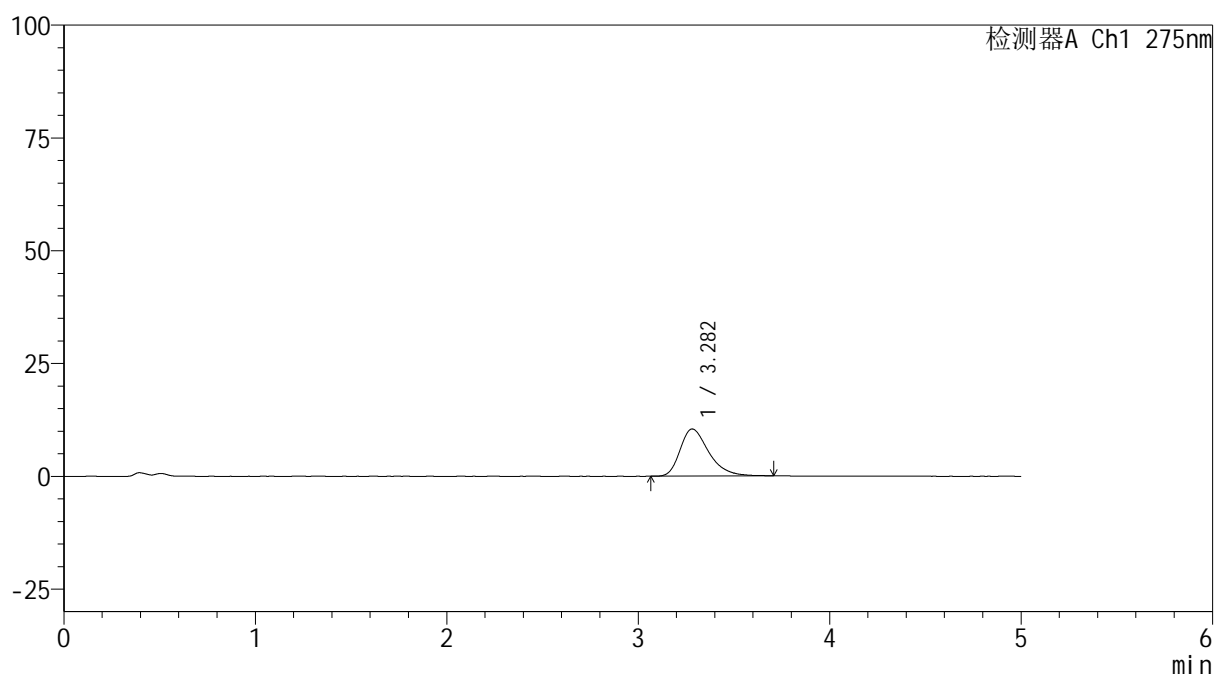
图116 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-681-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 00:51:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.282	108848	100.000	10456	2427	1.367	--
总计		108848	100.000	10456			

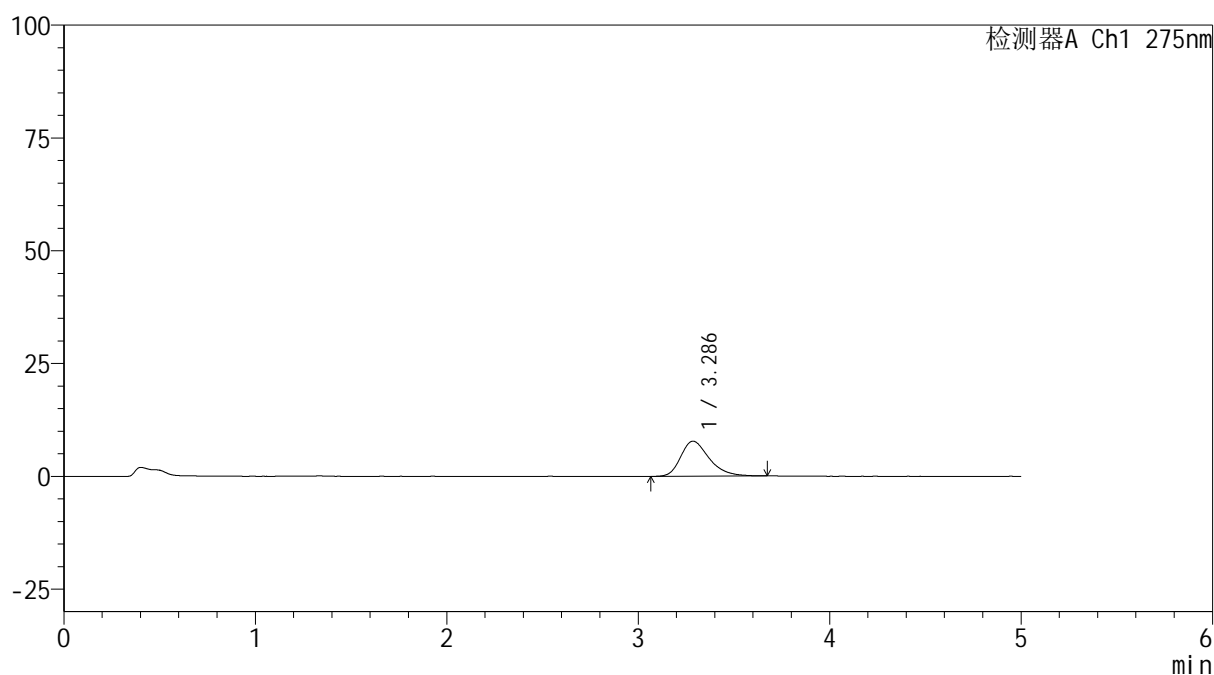
图117 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-90min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-682-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 00:57:12 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:27:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.286	80233	100.000	7770	2452	1.325	--
总计		80233	100.000	7770			

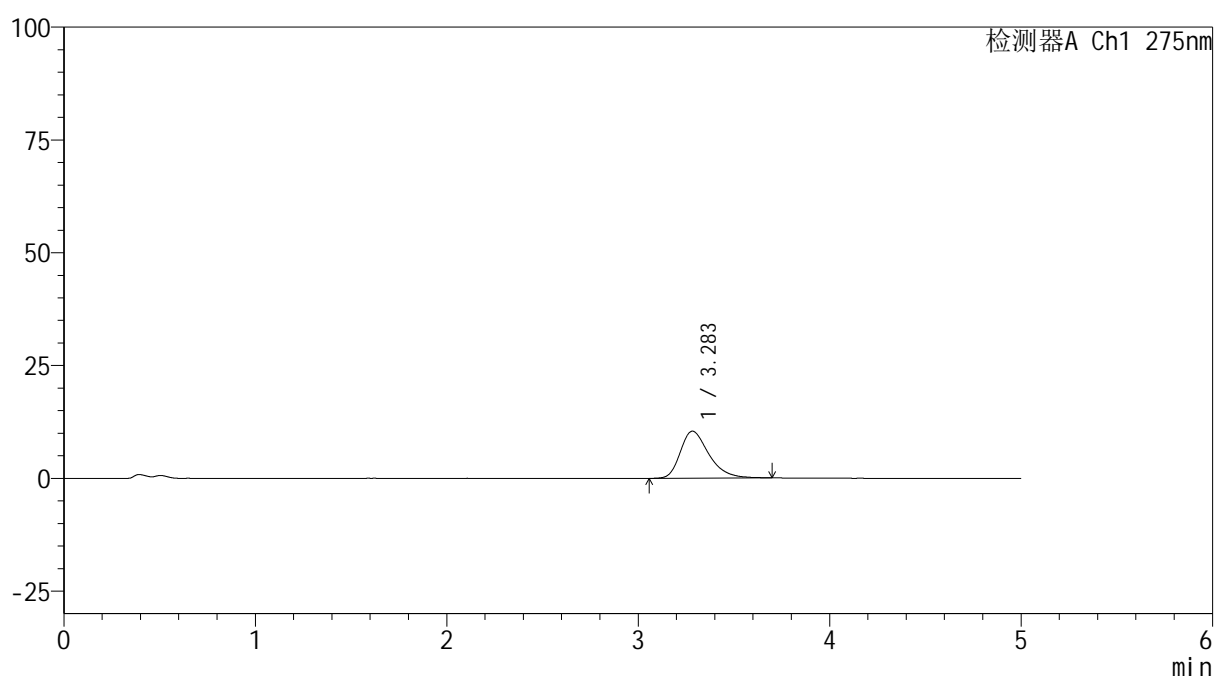
图118 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-683-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 01:02:37 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:28:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.283	107888	100.000	10408	2440	1.353	--
总计		107888	100.000	10408			

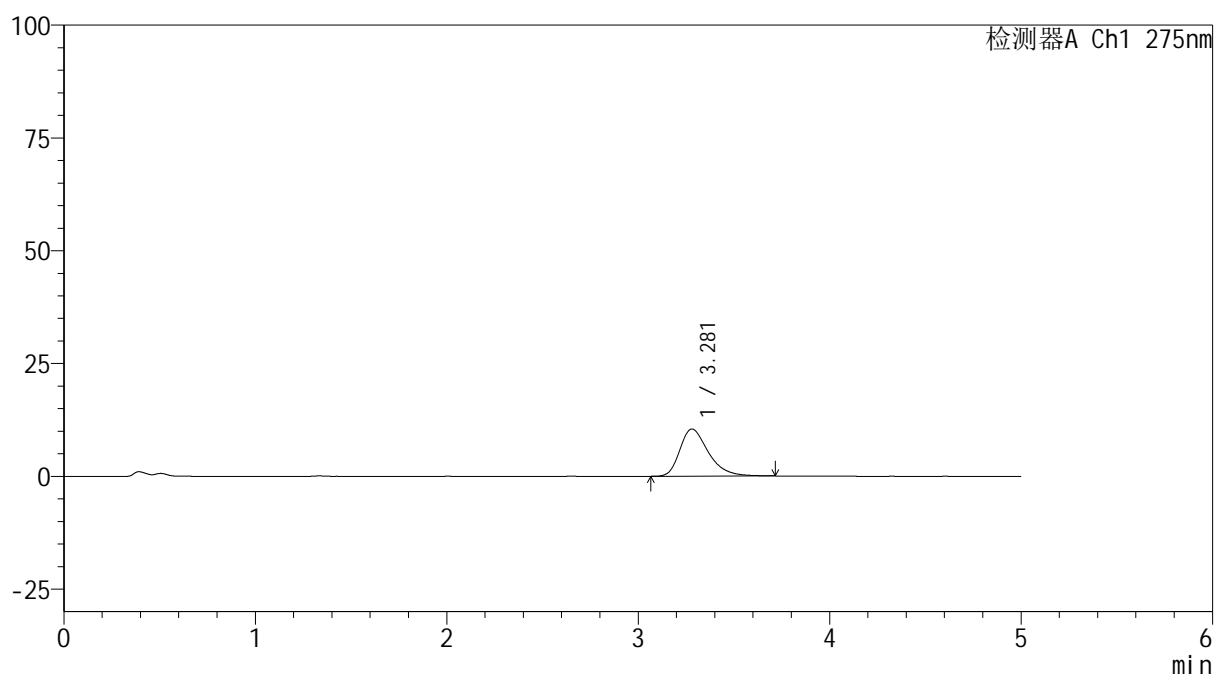
图119 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-90min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-684-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 01:08:01 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:28:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	108081	100.000	10449	2419	1.361	--
总计		108081	100.000	10449			

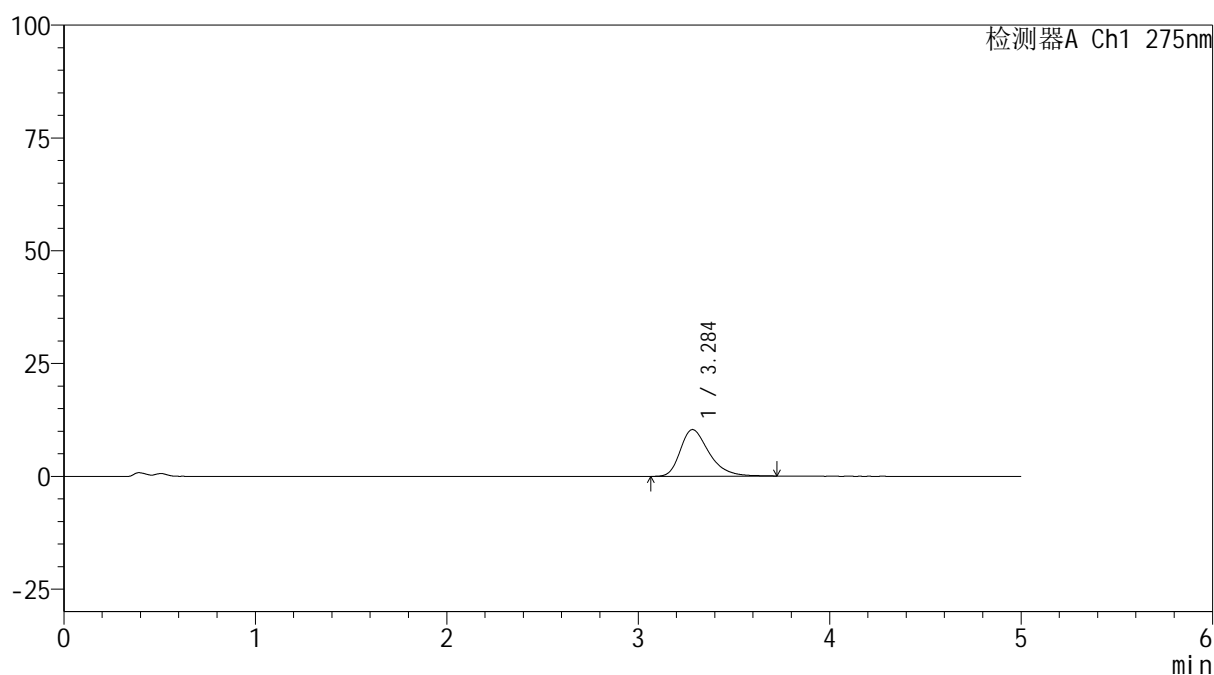
图120 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-90min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-685-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 01:13:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:28:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	107671	100.000	10340	2424	1.358	--
总计		107671	100.000	10340			

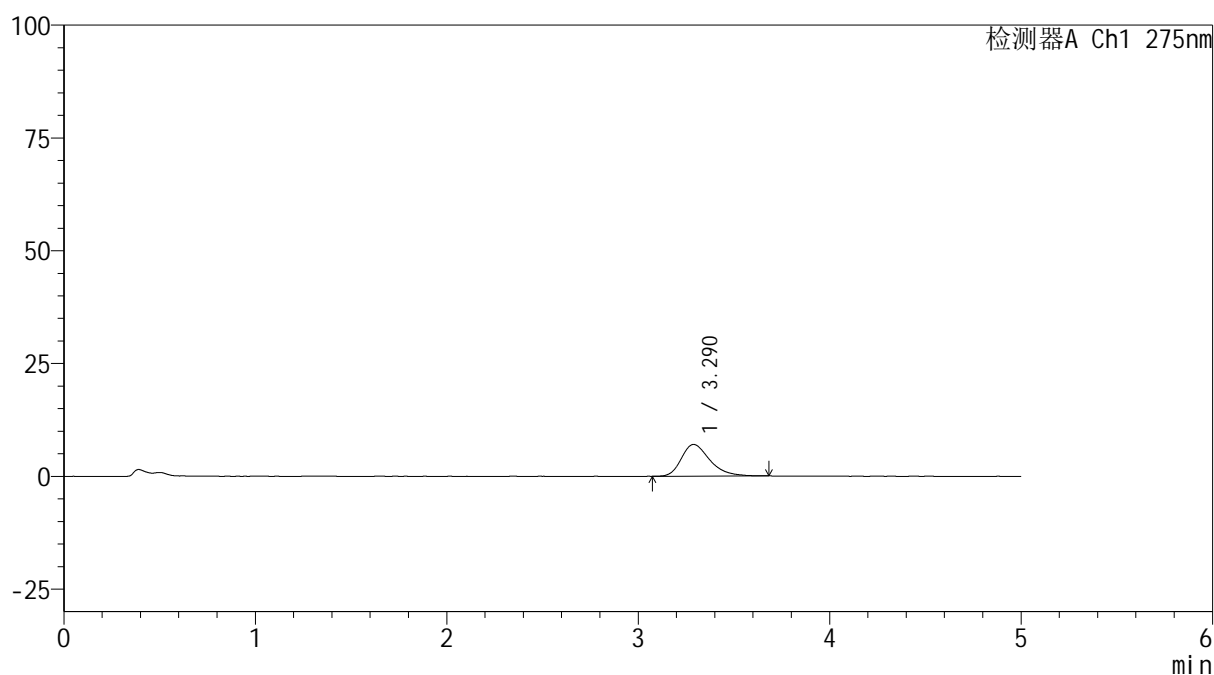
图121 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-90min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-686-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 01:18:52 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:28:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.290	72667	100.000	7038	2479	1.334	--
总计		72667	100.000	7038			

图122 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-90min-片6
 供试品溶液-1

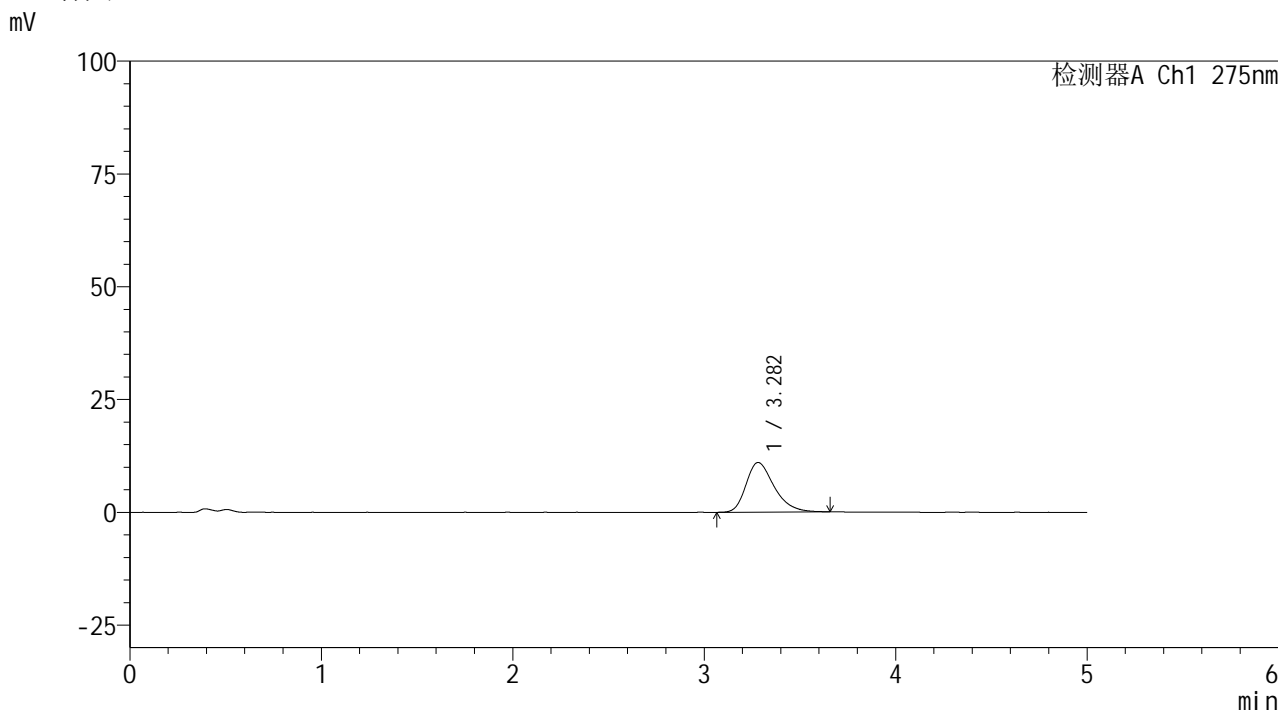


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-687-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/21 01:24:16 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:28:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.282	111926	100.000	11001	2495	1.321	--
总计		111926	100.000	11001			

图123 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-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 - 0-51/11-688-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 4-12

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/21 01:29:40

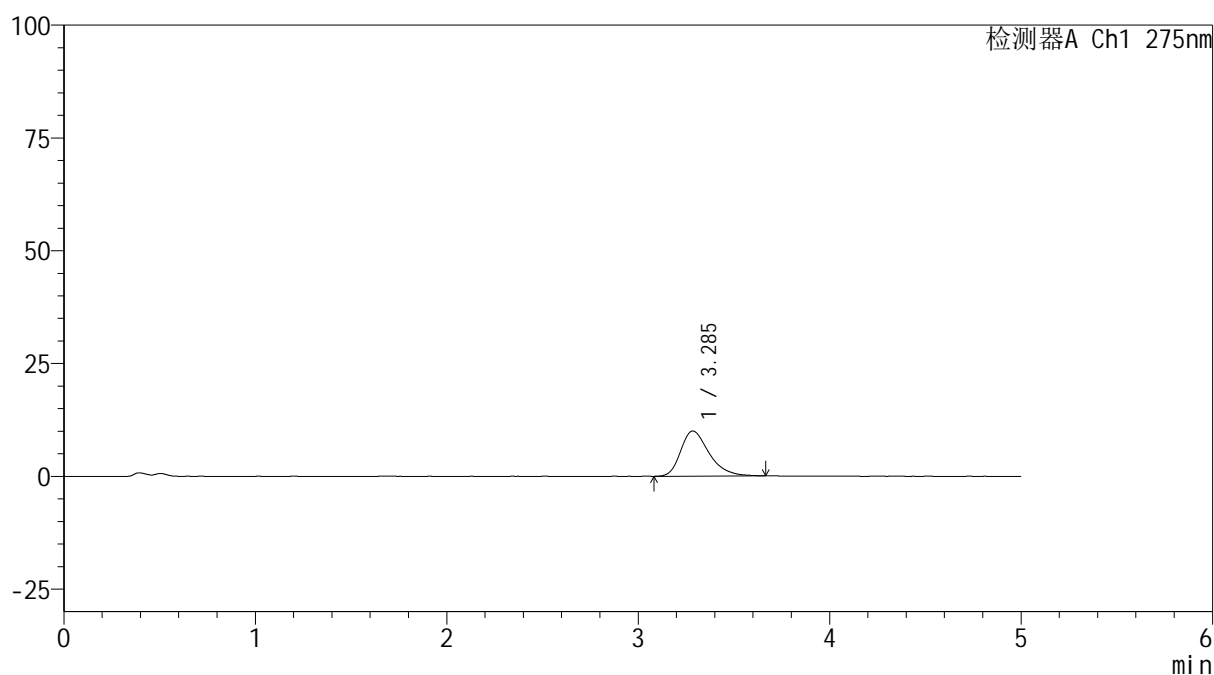
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:28:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.285	102916	100.000	9990	2442	1.342	--
总计		102916	100.000	9990			

图124 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-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 - 0-51/11-689-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 4-21

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/21 01:35:02

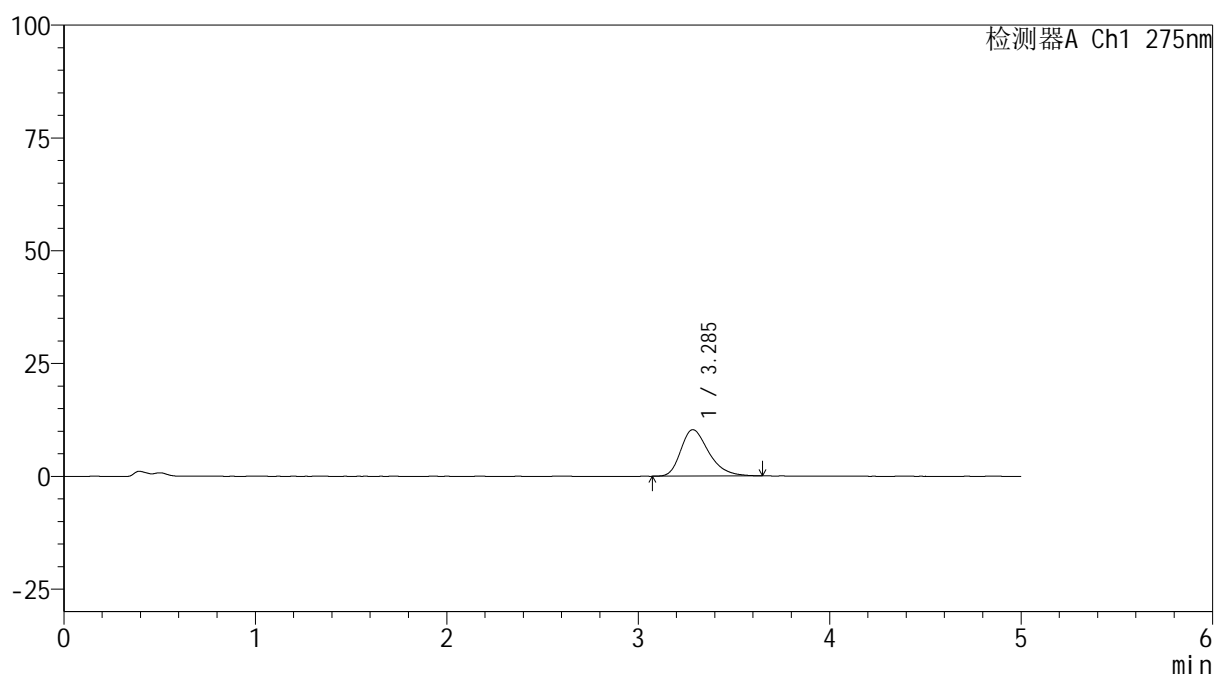
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:28:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.285	104104	100.000	10276	2532	1.323	--
总计		104104	100.000	10276			

图125 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-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 - 0-51/11-690-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 01:40:26

处理时间(V2): 2026/05/21 11:28:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

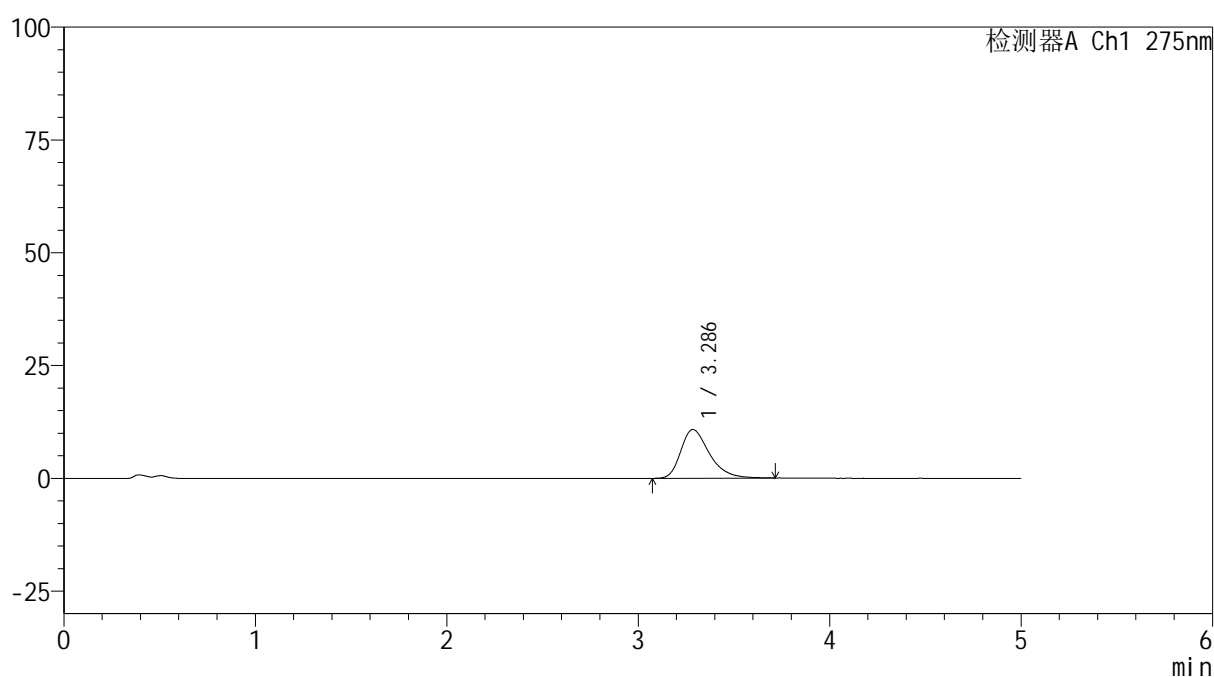
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.286	111803	100.000	10795	2439	1.361	--
总计		111803	100.000	10795			

图126 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-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 - 0-51/11-691-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/21 01:45:49

处理时间(V2): 2026/05/21 11:28:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

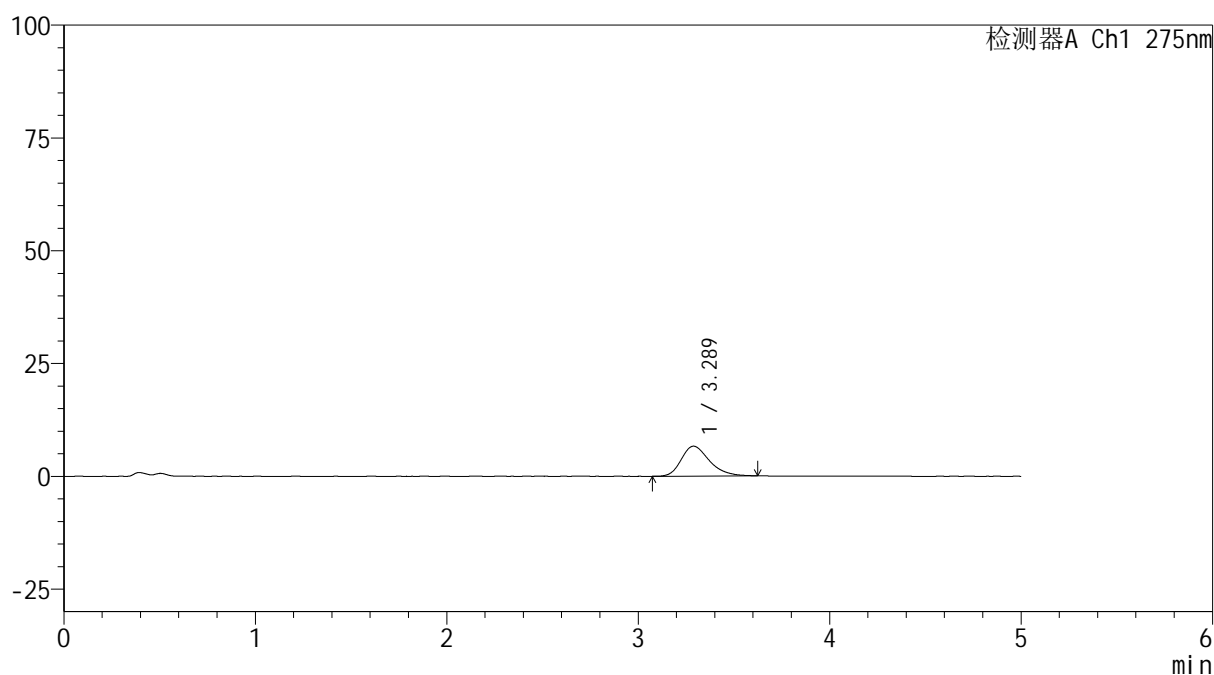
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.289	67222	100.000	6623	2504	1.285	--
总计		67222	100.000	6623			

图127 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-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°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-692-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 4-48

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/21 01:51:13

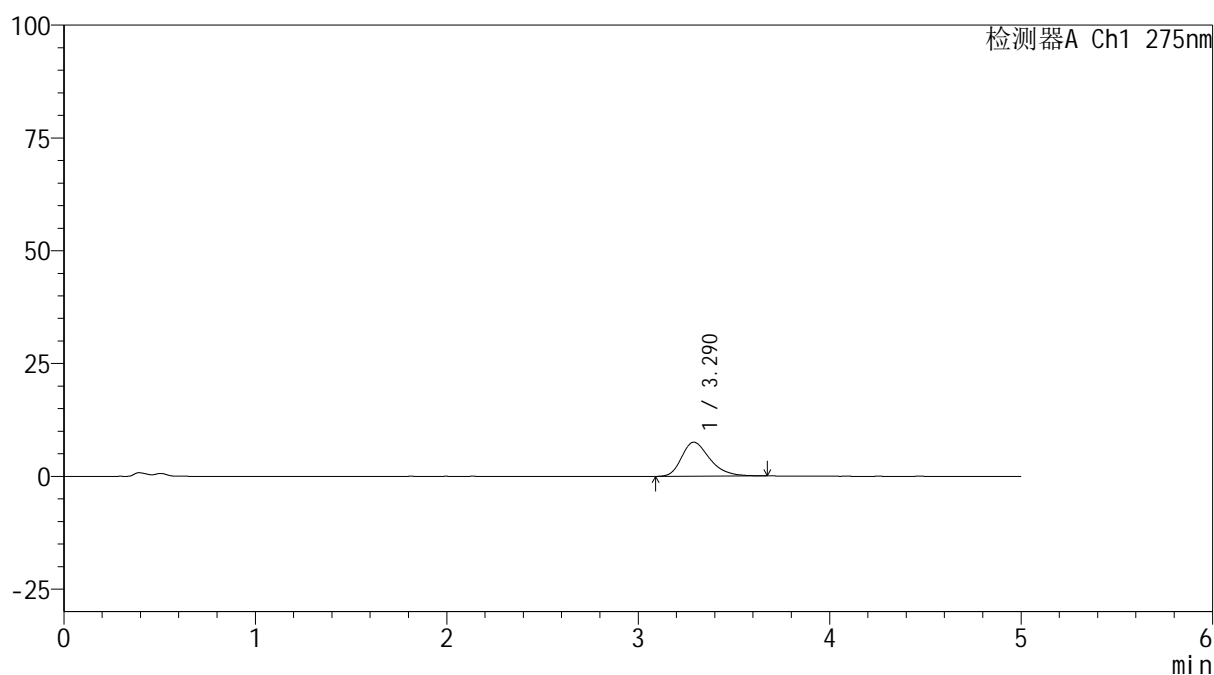
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:28:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.290	77198	100.000	7546	2482	1.320	--
总计		77198	100.000	7546			

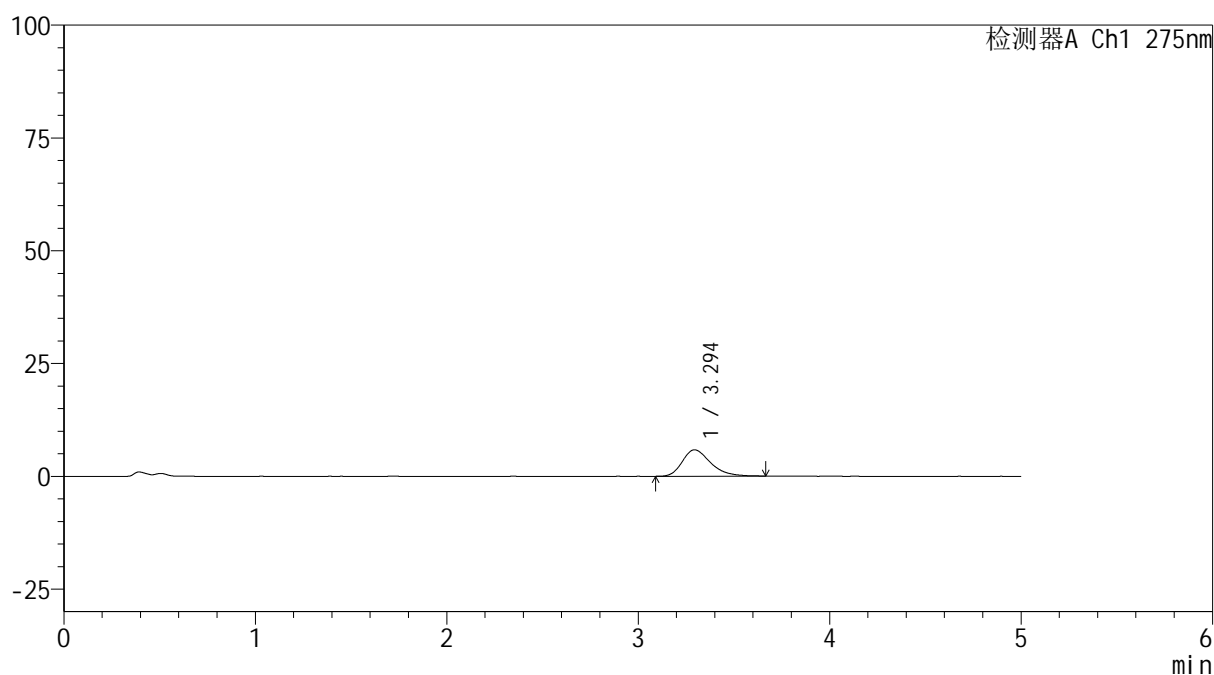
图128 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-120min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-693-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 01:56:36 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:28:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.294	59746	100.000	5842	2525	1.304	--
总计		59746	100.000	5842			

图129 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-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 - 0-51/11-694-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/21 02:01:59

实验者: xiechaojun

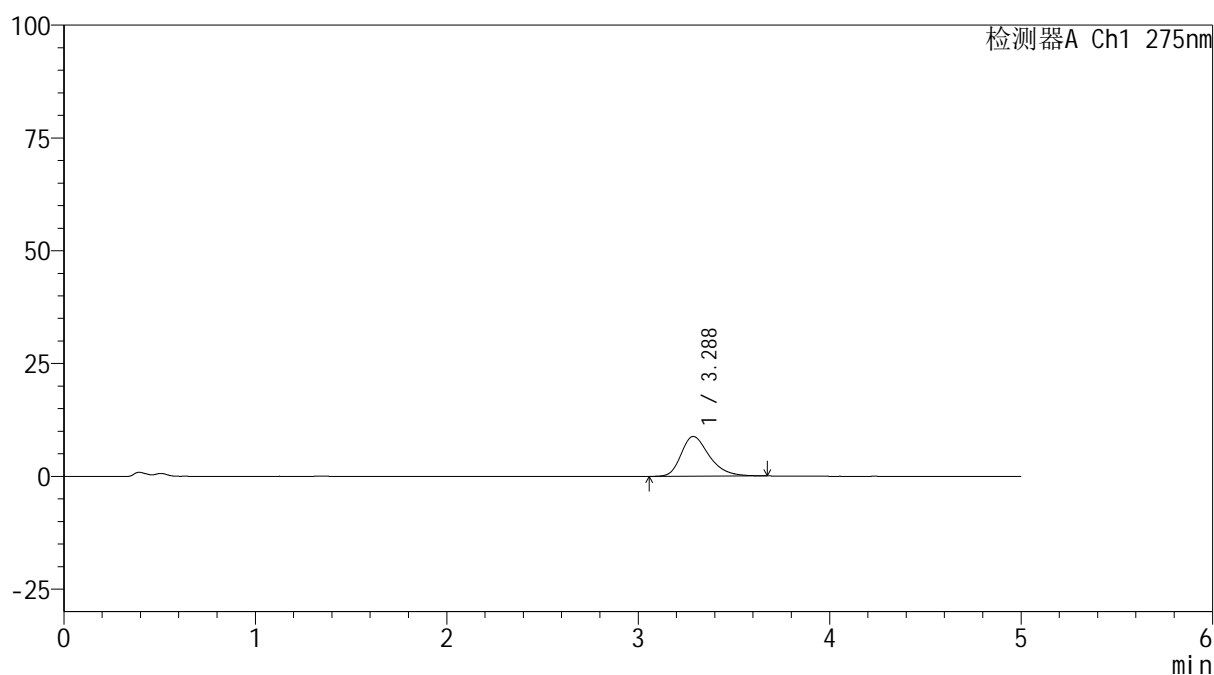
处理时间(V2): 2026/05/21 11:28:30

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

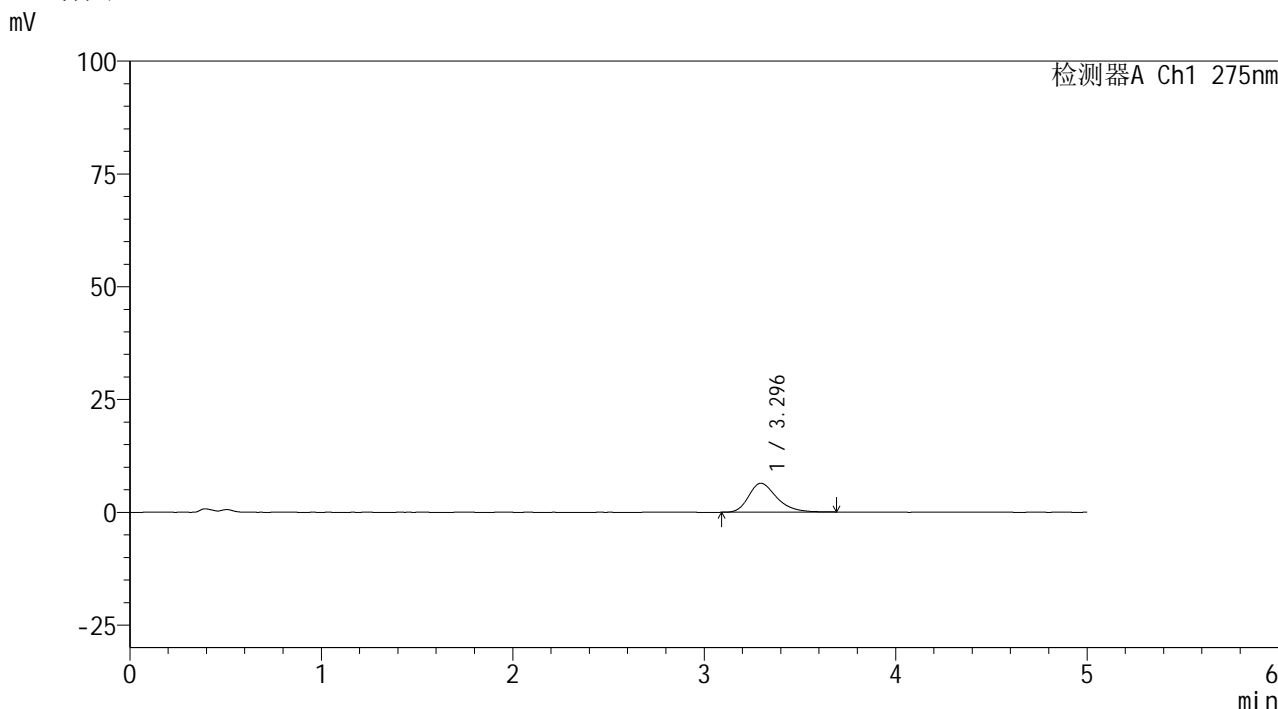
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.288	90380	100.000	8821	2514	1.326	--
总计		90380	100.000	8821			

图130 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-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,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-695-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/21 02:07:23	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 11:28:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.296	65258	100.000	6413	2550	1.307	--
总计		65258	100.000	6413			

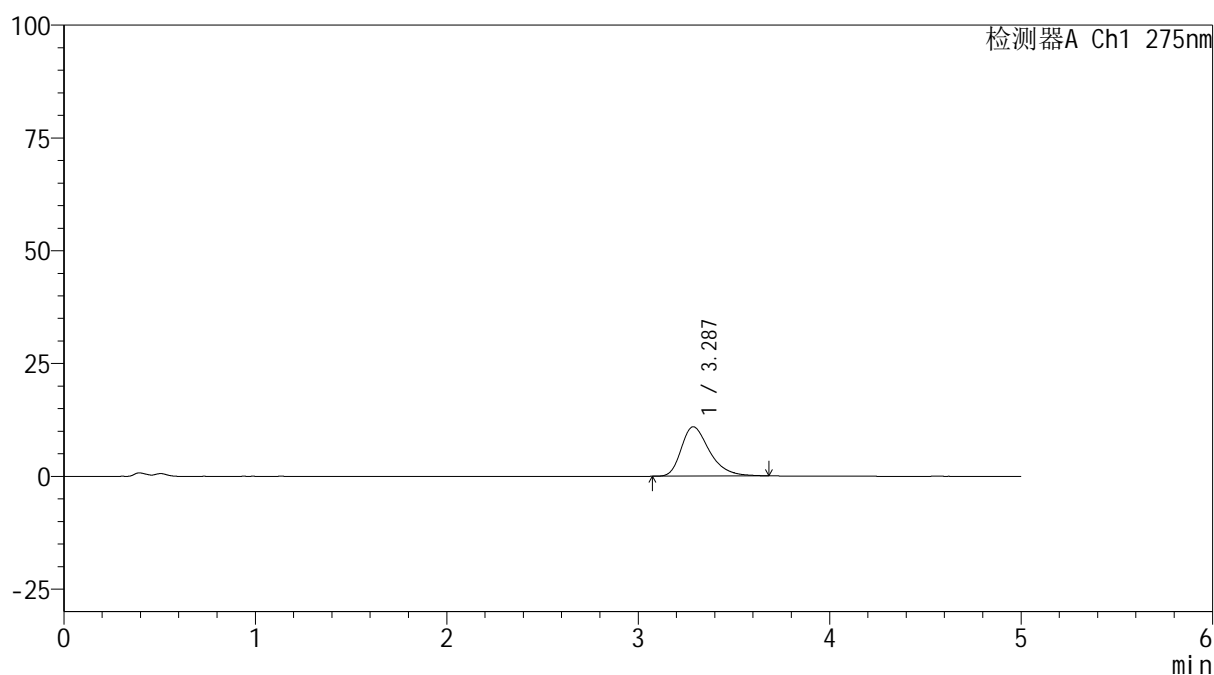
图131 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-51/11-696-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/21 02:12:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:28:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

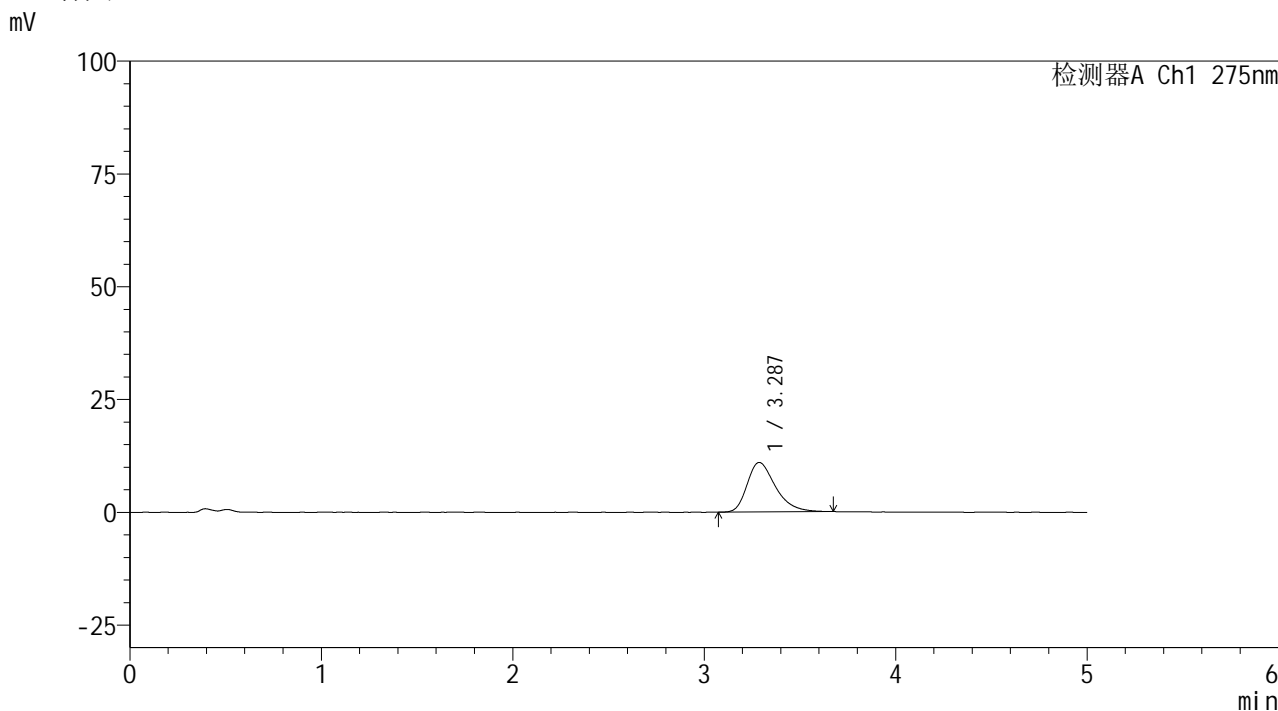
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.287	111863	100.000	10930	2515	1.366	--
总计		111863	100.000	10930			

图132 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-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,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-697-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/21 02:18:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 11:28:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.287	112812	100.000	10989	2466	1.363	--
总计		112812	100.000	10989			

图133 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-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 - 0-51/11-698-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 02:23:33

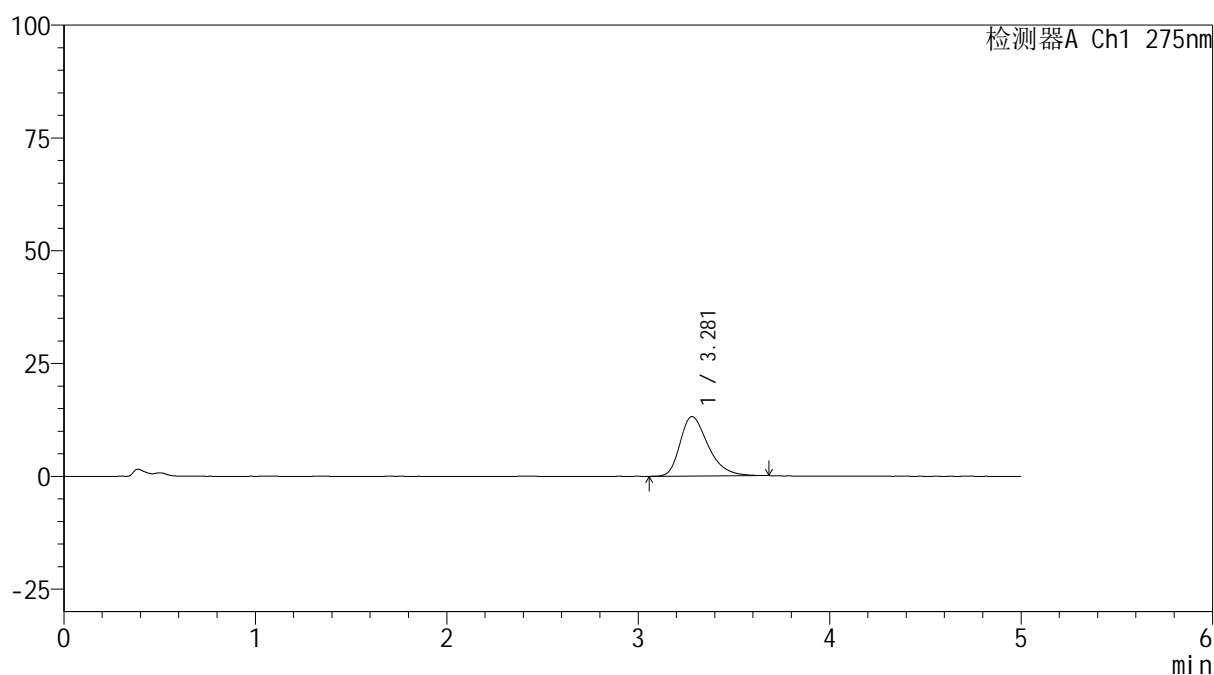
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/21 11:28:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

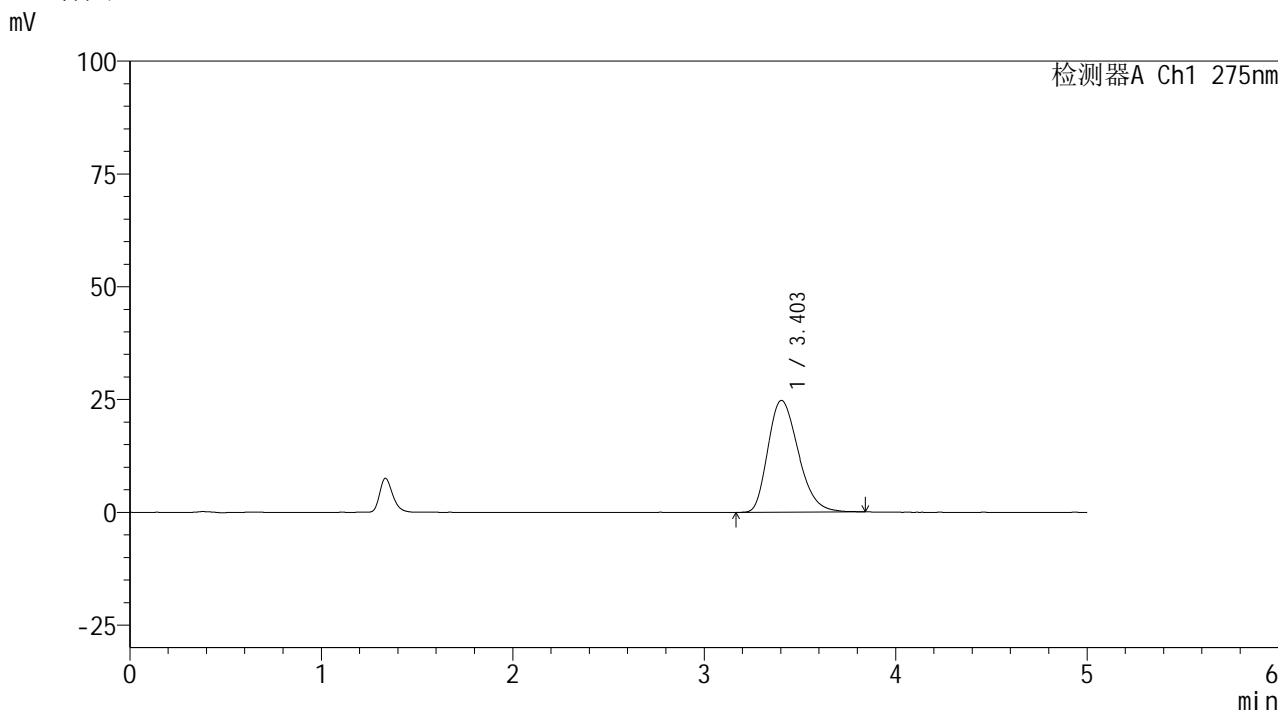
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	134019	100.000	13191	2513	1.355	--
总计		134019	100.000	13191			

图134 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-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,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-51/11-699-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/21 02:28:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/21 11:28:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.403	273630	100.000	24774	2193	1.273	--
总计		273630	100.000	24774			

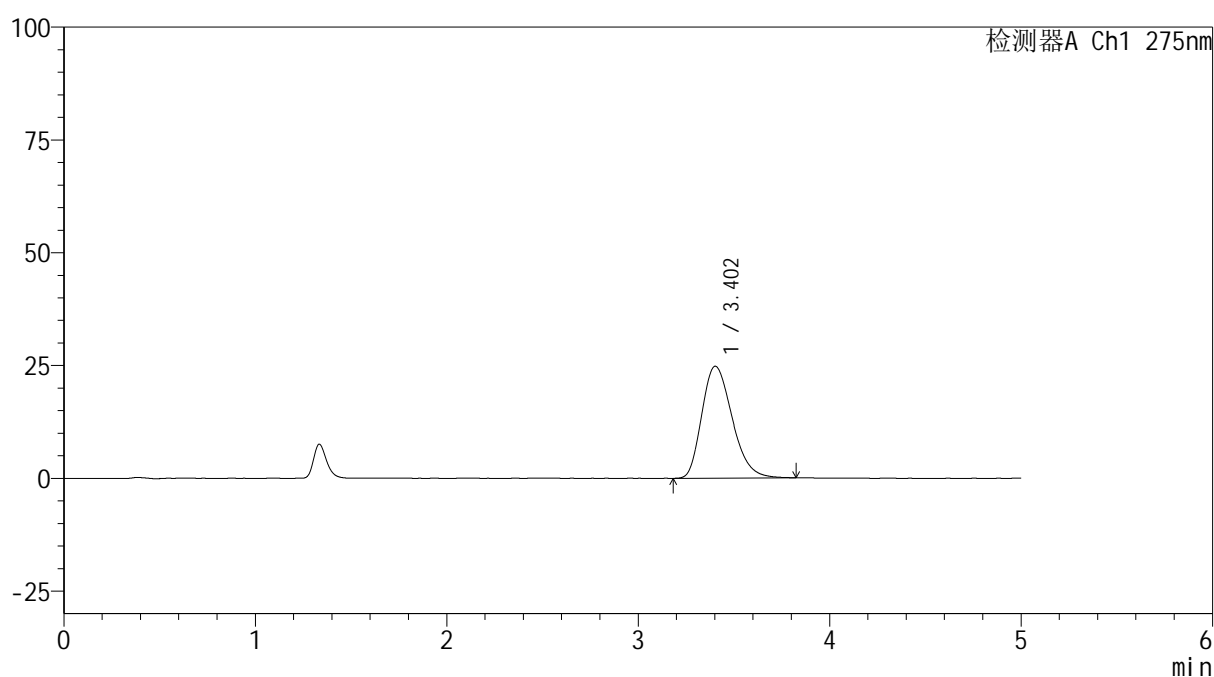
图135 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-51/11-700-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260520-FX260.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 02:34:21 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/21 11:28:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.402	273630	100.000	24786	2191	1.272	--
总计		273630	100.000	24786			

图136 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2