



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

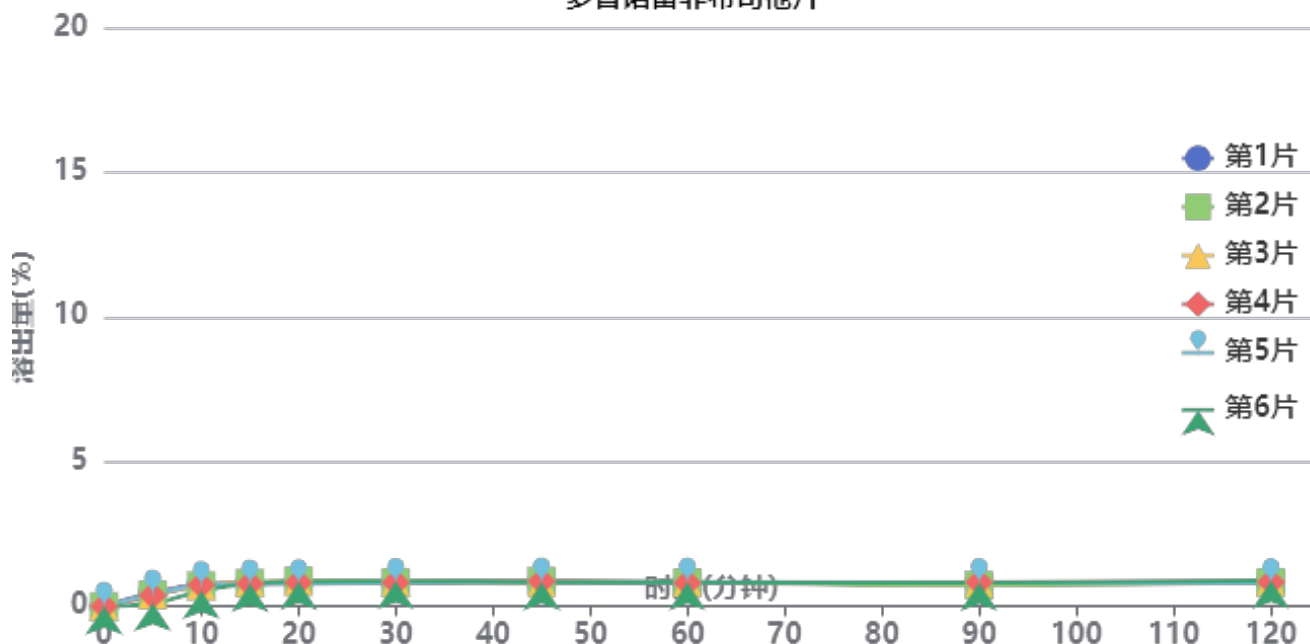
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.13	543528	543550	543722	543354	543014	543434	0.05
2	11.15	554421	554017				554219	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
48826.06	49705.74	1.27
		数据可信

## 溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-4229B批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2522	-	2522	0.460	0.36	34.67	0.46	0.36	34.93
	2	2257	-	2257	0.412			0.41		
	3	2174	-	2174	0.397			0.40		
	4	2098	-	2098	0.383			0.38		
	5	2302	-	2302	0.420			0.42		
	6	615	-	615	0.112			0.11		
10min	1	4153	-	4153	0.758	0.70	11.54	0.76	0.70	11.40
	2	3941	-	3941	0.719			0.72		
	3	3857	-	3857	0.704			0.70		
	4	4061	-	4061	0.741			0.74		
	5	3938	-	3938	0.719			0.72		
	6	2942	-	2942	0.537			0.54		
15min	1	4456	-	4456	0.813	0.79	2.79	0.82	0.80	3.05
	2	4348	-	4348	0.794			0.80		
	3	4513	-	4513	0.824			0.83		
	4	4278	-	4278	0.781			0.78		
	5	4198	-	4198	0.766			0.77		
	6	4270	-	4270	0.779			0.78		
20min	1	4474	-	4474	0.817	0.83	4.04	0.82	0.83	4.14
	2	4778	-	4778	0.872			0.88		
	3	4621	-	4621	0.843			0.85		
	4	4483	-	4483	0.818			0.82		
	5	4254	-	4254	0.776			0.78		
	6	4661	-	4661	0.851			0.85		
30min	1	4534	-	4534	0.828	0.83	2.48	0.83	0.84	2.25
	2	4506	-	4506	0.822			0.83		
	3	4587	-	4587	0.837			0.84		
	4	4451	-	4451	0.812			0.82		
	5	4464	-	4464	0.815			0.82		
	6	4754	-	4754	0.868			0.87		
45min	1	4493	-	4493	0.820	0.83	3.30	0.83	0.84	3.14
	2	4713	-	4713	0.860			0.87		
	3	4327	-	4327	0.790			0.80		
	4	4737	-	4737	0.865			0.87		
	5	4587	-	4587	0.837			0.84		
	6	4585	-	4585	0.837			0.84		
60min	1	4412	-	4412	0.805	0.81	1.24	0.81	0.82	1.43
	2	4436	-	4436	0.810			0.82		
	3	4462	-	4462	0.814			0.82		
	4	4414	-	4414	0.806			0.81		
	5	4557	-	4557	0.832			0.84		
	6	4485	-	4485	0.819			0.83		
90min	1	4375	-	4375	0.798	0.79	4.49	0.81	0.80	4.57
	2	3968	-	3968	0.724			0.73		
	3	4351	-	4351	0.794			0.80		
	4	4514	-	4514	0.824			0.83		
	5	4428	-	4428	0.808			0.82		
	6	4450	-	4450	0.812			0.82		
120min	1	4574	-	4574	0.835	0.83	3.57	0.84	0.84	3.16
	2	4495	-	4495	0.820			0.83		
	3	4611	-	4611	0.842			0.85		
	4	4540	-	4540	0.829			0.84		
	5	4361	-	4361	0.796			0.81		
	6	4852	-	4852	0.886			0.89		



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	4201	-	4201	0.767	0.81	5.82	0.78	0.82	5.68
	2	4355	-	4355	0.795			0.81		
	3	4255	-	4255	0.777			0.79		
	4	4831	-	4831	0.882			0.89		
	5	4288	-	4288	0.783			0.79		
	6	4685	-	4685	0.855			0.87		



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



多替诺雷非布司他片项目信息

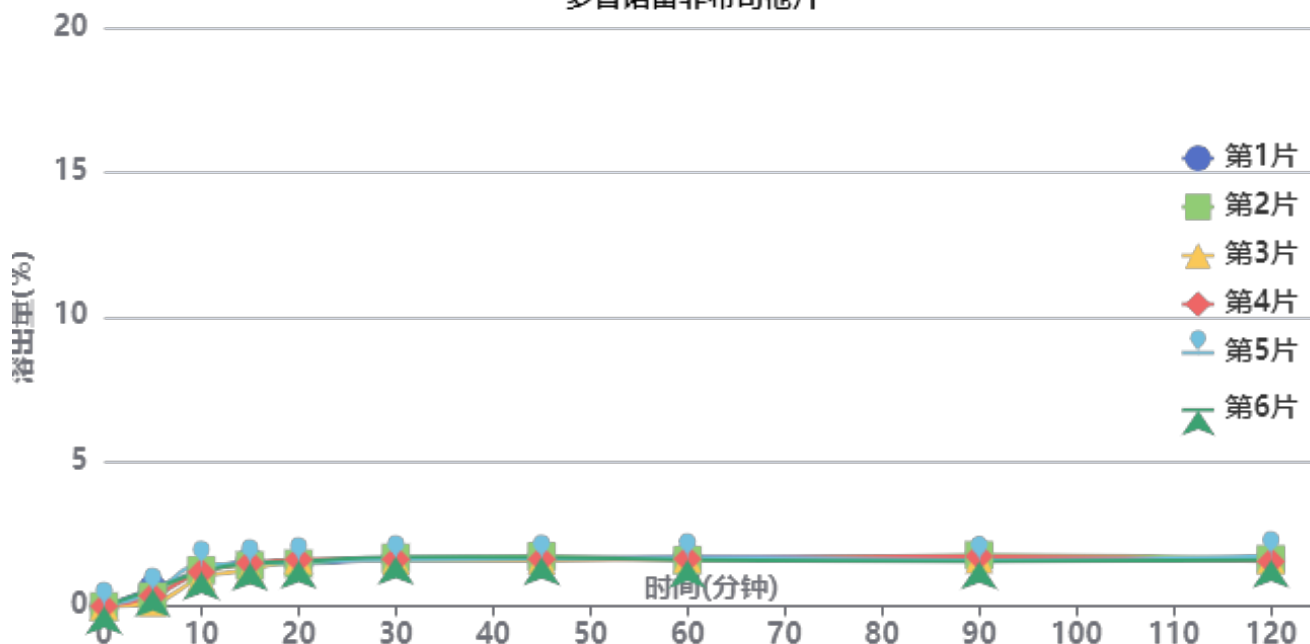
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.13	271477	271317	271556	271774	270970	271419	0.12
2	11.15	277560	277301				277430	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
24386.25		24881.61		1.43		数据可信		

## 溶出曲线测定

多替诺雷非布司他片



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3788B批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1704	-	1704	0.622	0.42	43.36	0.62	0.42	43.46
	2	929	-	929	0.339			0.34		
	3	360	-	360	0.131			0.13		
	4	991	-	991	0.362			0.36		
	5	1341	-	1341	0.489			0.49		
	6	1611	-	1611	0.588			0.59		
10min	1	3352	-	3352	1.224	1.21	11.43	1.22	1.21	11.44
	2	3435	-	3435	1.254			1.25		
	3	2705	-	2705	0.987			0.99		
	4	3234	-	3234	1.180			1.18		
	5	3879	-	3879	1.416			1.42		
	6	3267	-	3267	1.193			1.19		
15min	1	4247	-	4247	1.550	1.44	7.18	1.55	1.45	7.28
	2	3876	-	3876	1.415			1.42		
	3	3433	-	3433	1.253			1.25		
	4	4097	-	4097	1.495			1.50		
	5	4021	-	4021	1.468			1.47		
	6	4078	-	4078	1.489			1.49		
20min	1	4034	-	4034	1.472	1.54	3.99	1.48	1.55	3.93
	2	4051	-	4051	1.479			1.48		
	3	4412	-	4412	1.610			1.61		
	4	4418	-	4418	1.613			1.62		
	5	4190	-	4190	1.529			1.54		
	6	4269	-	4269	1.558			1.56		
30min	1	4444	-	4444	1.622	1.63	2.71	1.63	1.64	2.72
	2	4576	-	4576	1.670			1.68		
	3	4304	-	4304	1.571			1.58		
	4	4434	-	4434	1.619			1.63		
	5	4398	-	4398	1.605			1.61		
	6	4635	-	4635	1.692			1.70		
45min	1	4550	-	4550	1.661	1.65	2.86	1.67	1.66	3.03
	2	4699	-	4699	1.715			1.73		
	3	4342	-	4342	1.585			1.59		
	4	4434	-	4434	1.619			1.63		
	5	4437	-	4437	1.620			1.63		
	6	4594	-	4594	1.677			1.69		
60min	1	4617	-	4617	1.685	1.63	2.27	1.70	1.64	2.37
	2	4360	-	4360	1.591			1.60		
	3	4471	-	4471	1.632			1.64		
	4	4451	-	4451	1.625			1.64		
	5	4558	-	4558	1.664			1.68		
	6	4371	-	4371	1.596			1.61		
90min	1	4588	-	4588	1.675	1.64	5.30	1.69	1.66	5.26
	2	4810	-	4810	1.756			1.77		
	3	4401	-	4401	1.606			1.62		
	4	4697	-	4697	1.715			1.73		
	5	4295	-	4295	1.568			1.58		
	6	4203	-	4203	1.534			1.55		
120min	1	4442	-	4442	1.621	1.61	4.23	1.64	1.63	4.14
	2	4404	-	4404	1.608			1.63		
	3	4337	-	4337	1.583			1.60		
	4	4202	-	4202	1.534			1.55		
	5	4751	-	4751	1.734			1.75		
	6	4321	-	4321	1.577			1.60		



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	4519	-	4519	1.650	1.66	6.44	1.67	1.68	6.36
	2	4733	-	4733	1.728			1.75		
	3	4490	-	4490	1.639			1.66		
	4	4841	-	4841	1.767			1.79		
	5	4694	-	4694	1.713			1.74		
	6	4015	-	4015	1.466			1.49		



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-489-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 1-9

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/28 11:46:44

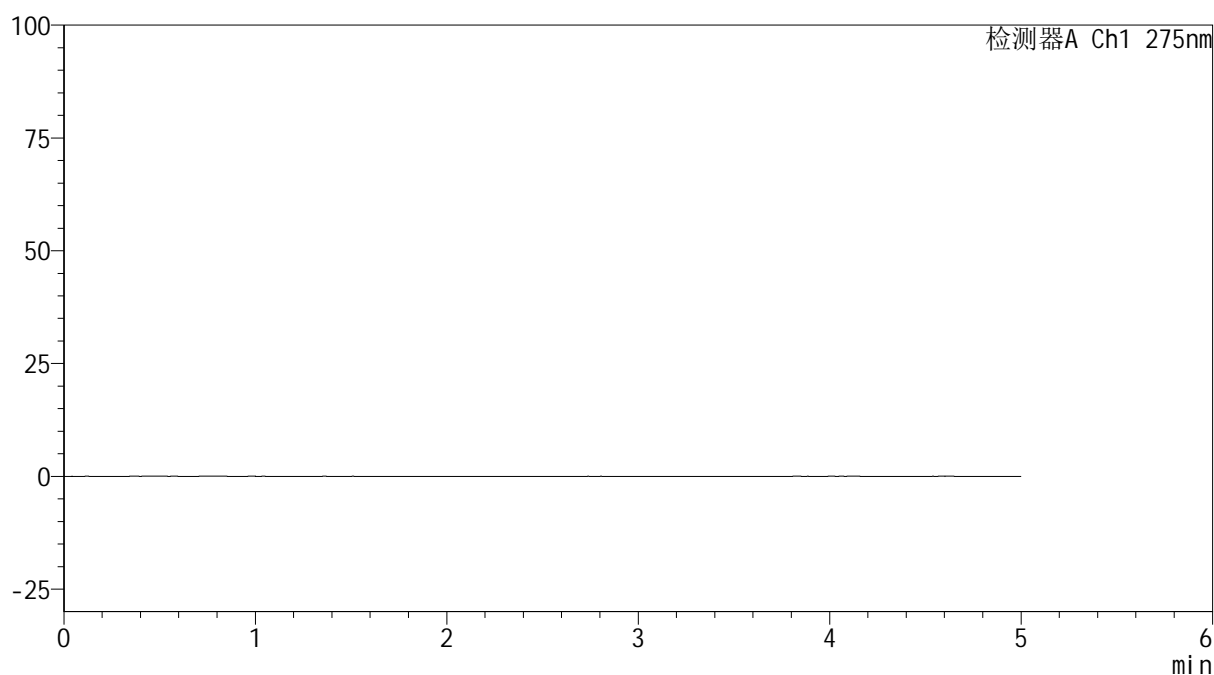
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/29 17:02:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	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							

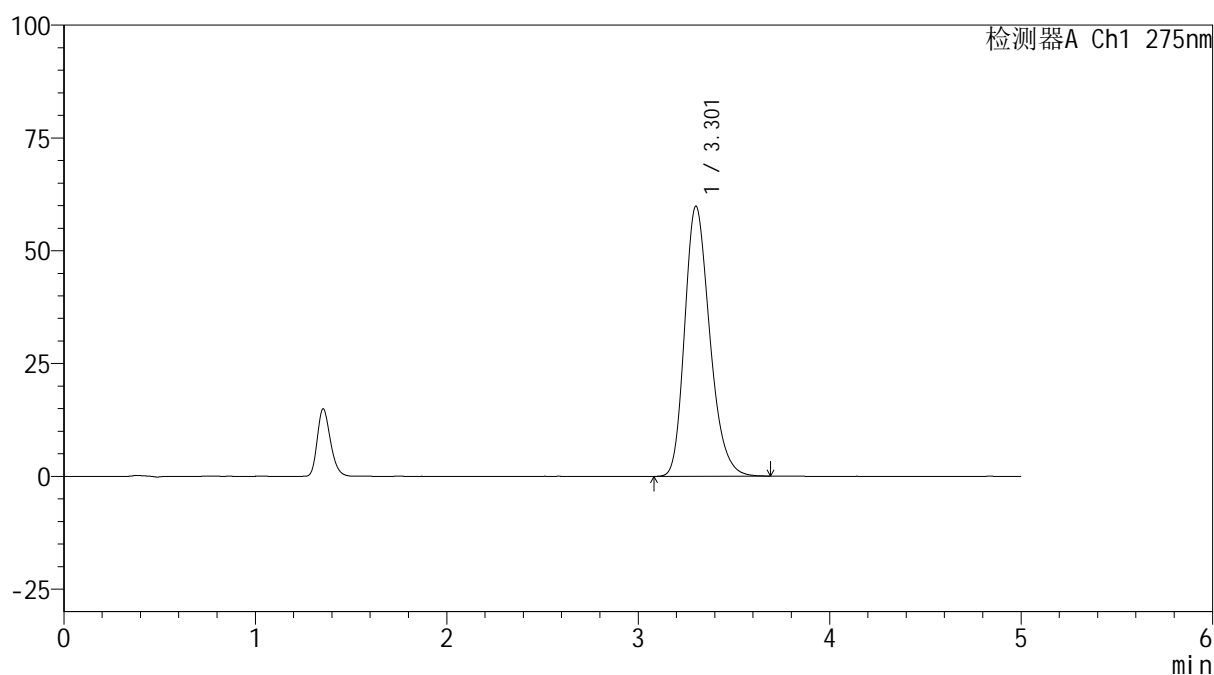
图1 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-490-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 11:52:08 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:02:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.301	543528	100.000	59770	3125	1.248	--
总计		543528	100.000	59770			

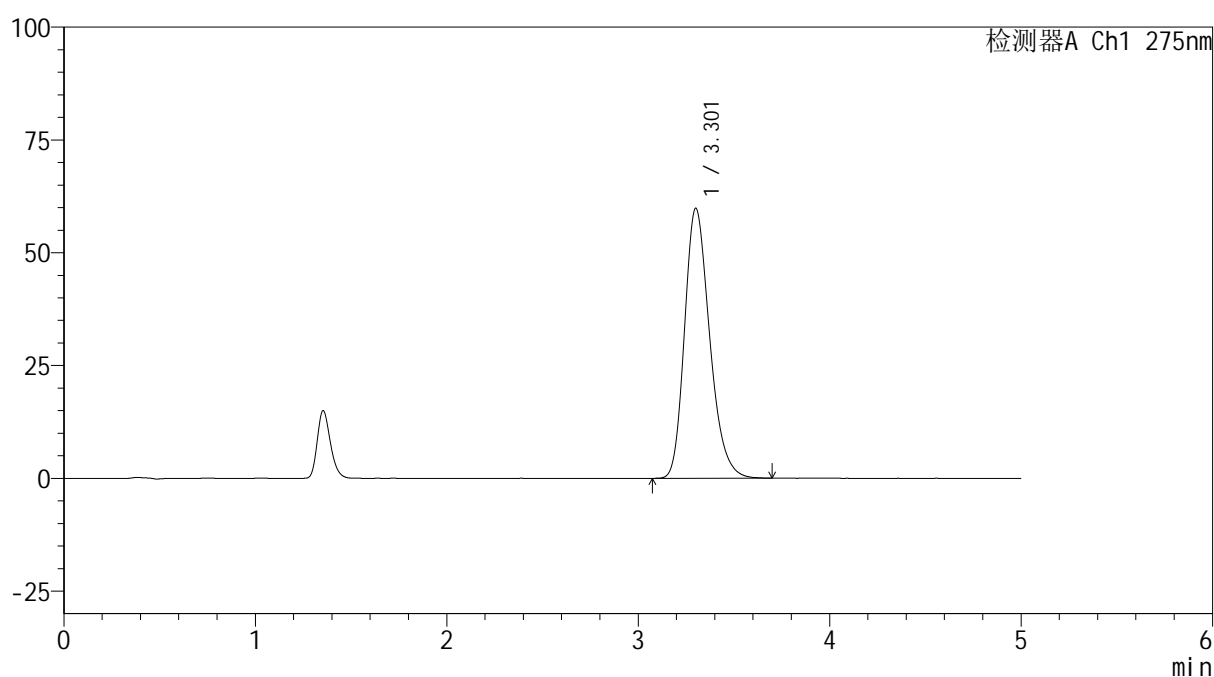
图2 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-491-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 11:57:32 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:02:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.301	543550	100.000	59712	3119	1.251	--
总计		543550	100.000	59712			

图3 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-492-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/28 12:02:56

实验者: xiechaojun

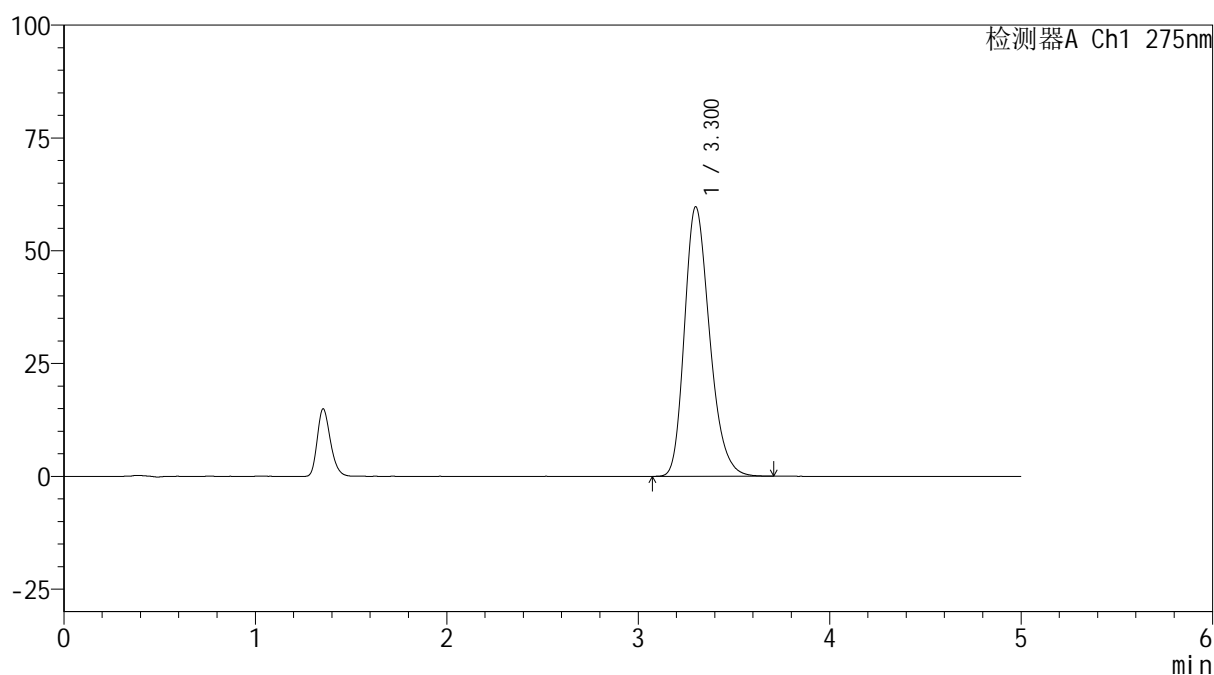
处理时间(V2): 2026/05/29 17:02:47

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.300	543722	100.000	59657	3111	1.253	--
总计		543722	100.000	59657			

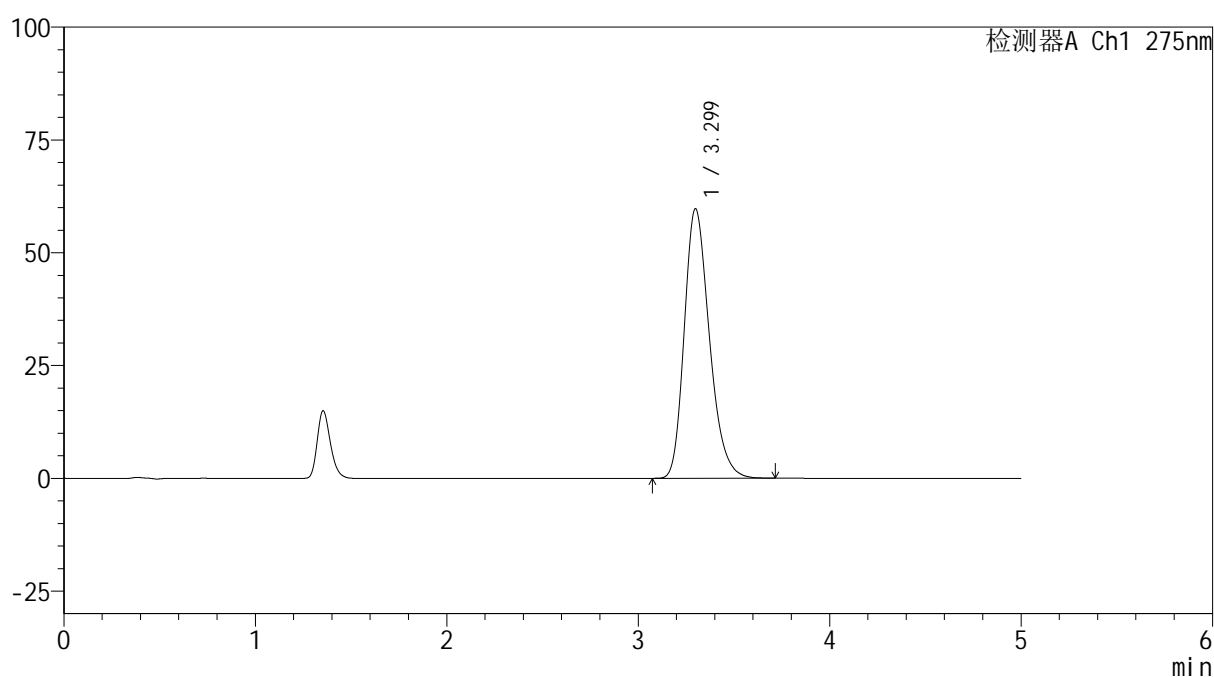
图4 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-493-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 12:08:20 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:02:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

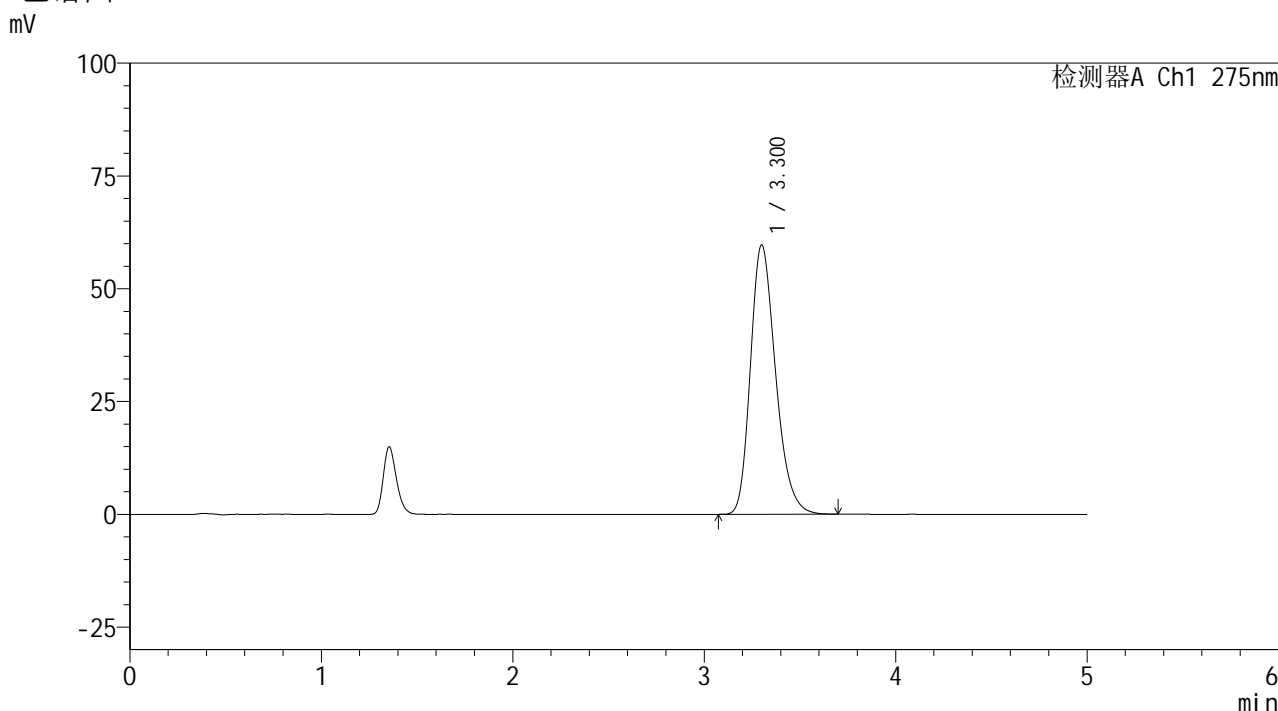
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.299	543354	100.000	59729	3110	1.255	--
总计		543354	100.000	59729			

图5 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-494-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 12:13:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:02:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.300	543014	100.000	59613	3108	1.255	--
总计		543014	100.000	59613			

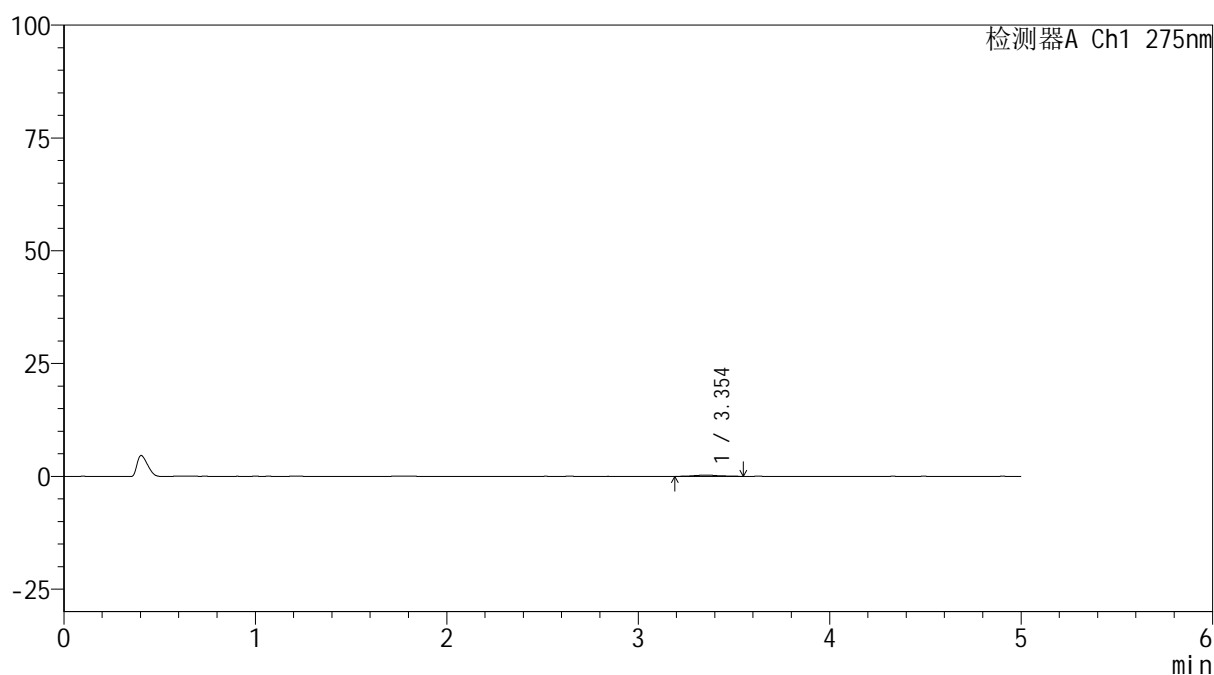
图6 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-56/25-495-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 12:19:05 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:46:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	2522	100.000	299	3997	1.148	--
总计		2522	100.000	299			

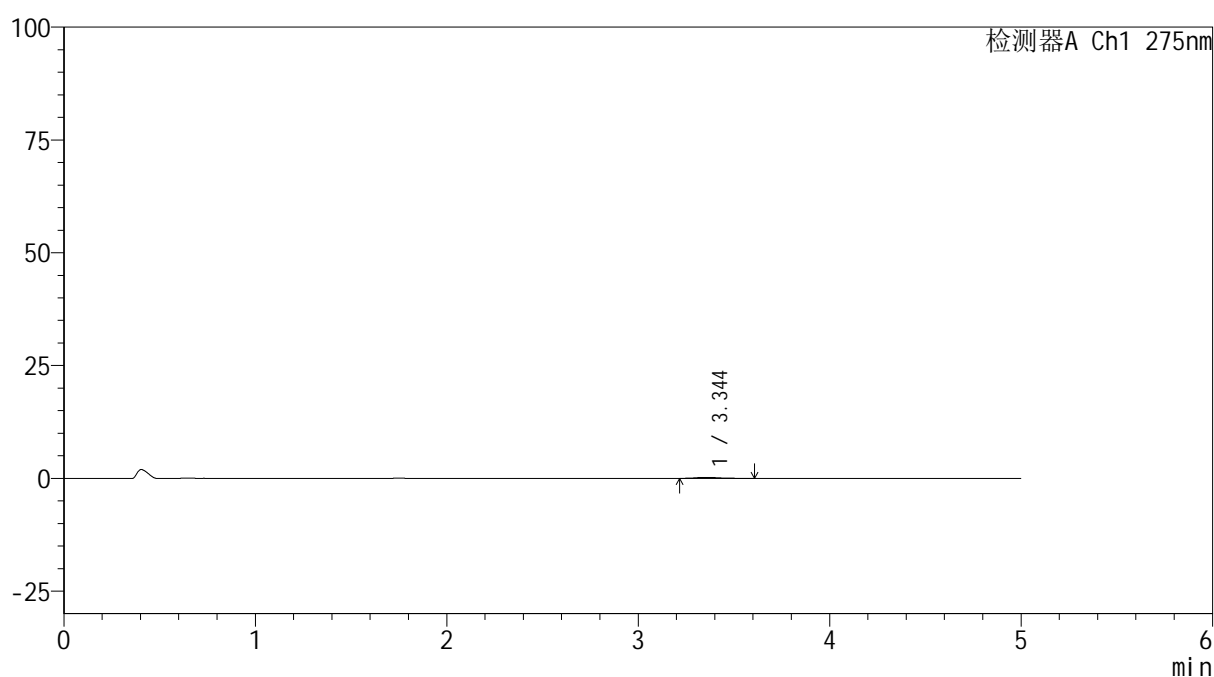
图7 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-56/25-496-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 12:24:28 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:46:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.344	2257	100.000	249	3958	1.484	--
总计		2257	100.000	249			

图8 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

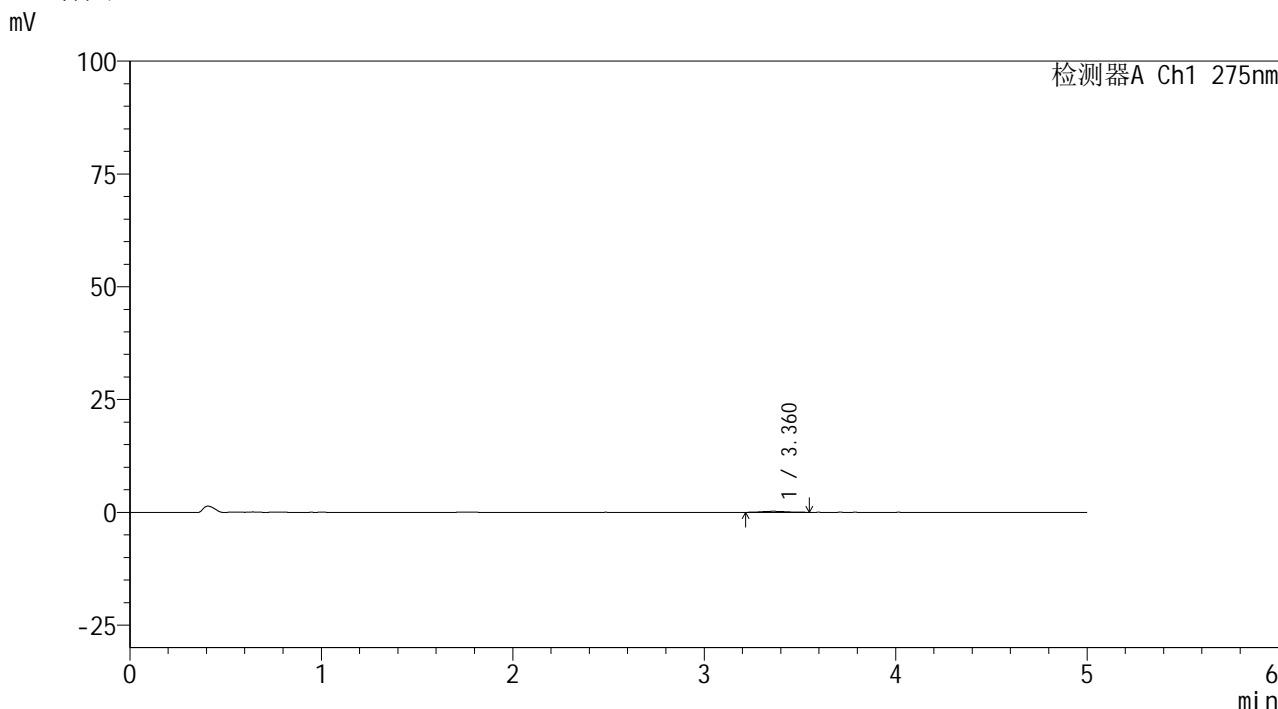


# QTL-235

## <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 - 0-56/25-497-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.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: 2026/05/28 12:29:51      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:46:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.360	2174	100.000	236	3224	1.142	--
总计		2174	100.000	236			

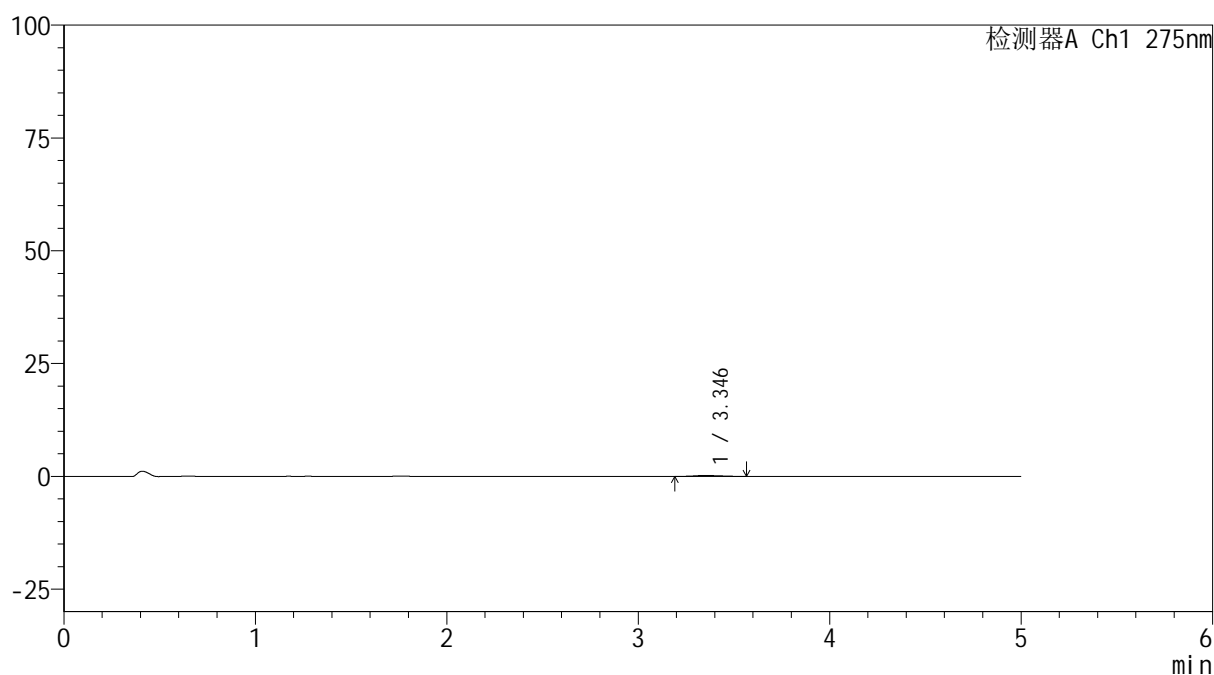
图9 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-56/25-498-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 12:35:14 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:46:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	2098	100.000	223	2818	1.168	--
总计		2098	100.000	223			

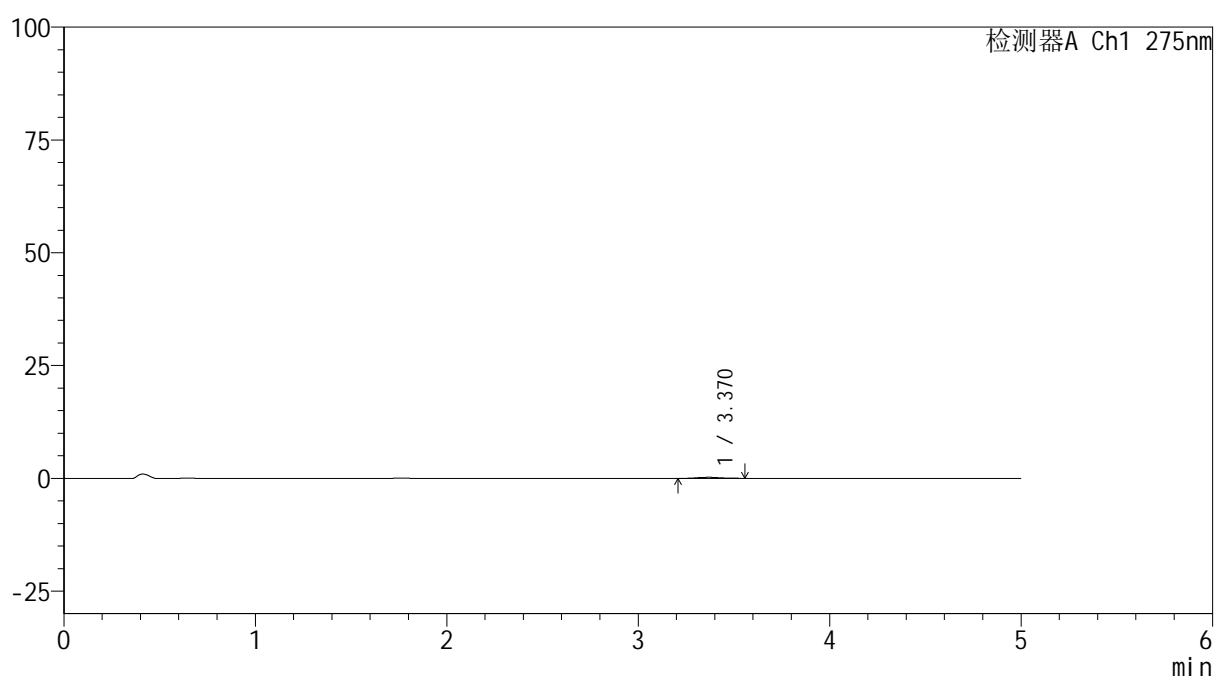
图10 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-56/25-499-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 12:40:38 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:46:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	2302	100.000	258	4071	1.071	--
总计		2302	100.000	258			

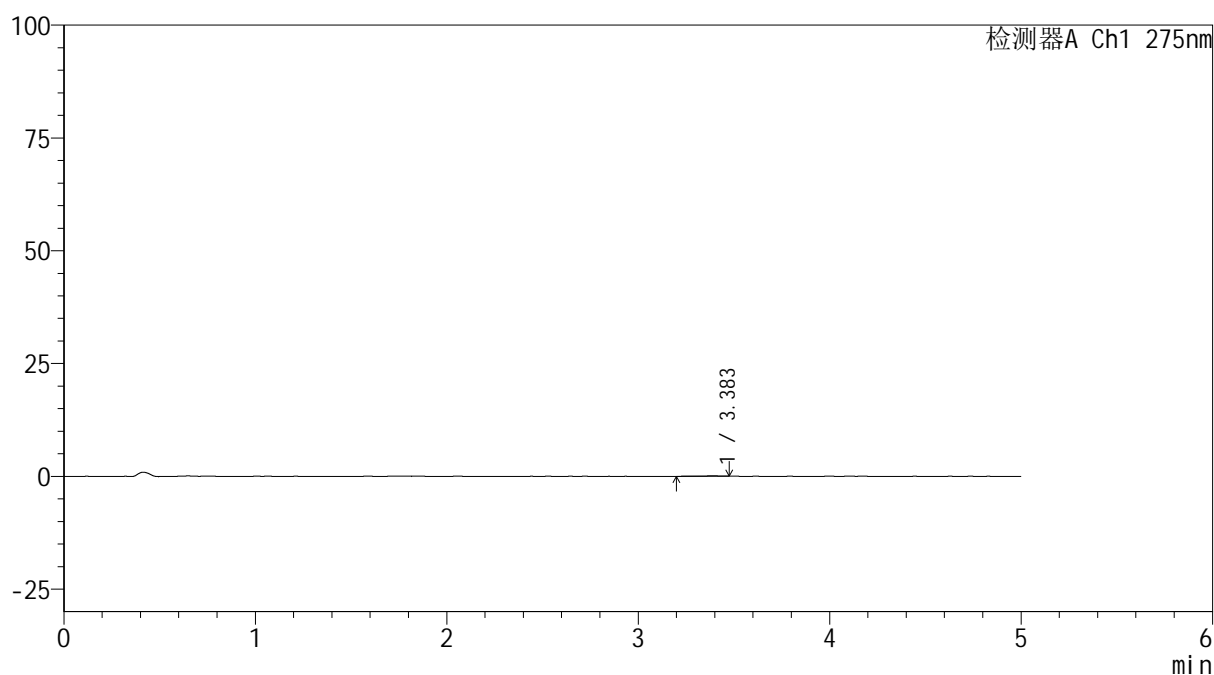
图11 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-56/25-500-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 12:46:00 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:46:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.383	615	100.000	84	5810	0.724	--
总计		615	100.000	84			

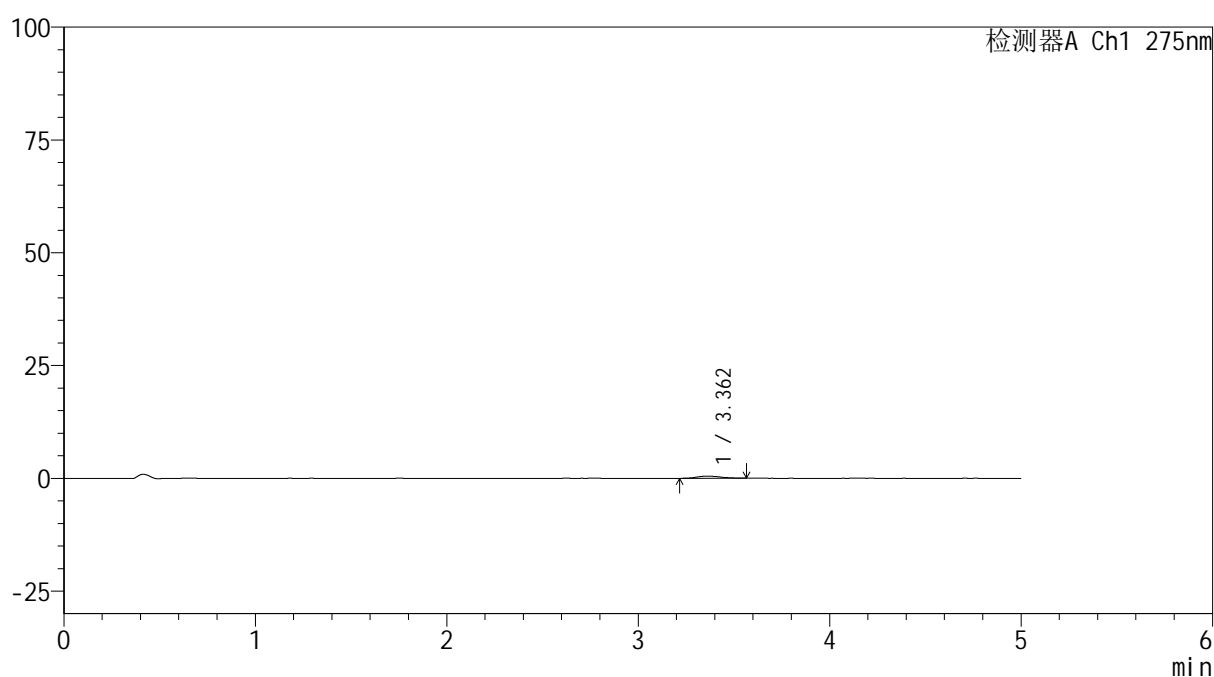
图12 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-501-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 12:51:22 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:02:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.362	4153	100.000	487	3715	1.209	--
总计		4153	100.000	487			

图13 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-502-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/28 12:56:45

实验者: xiechaojun

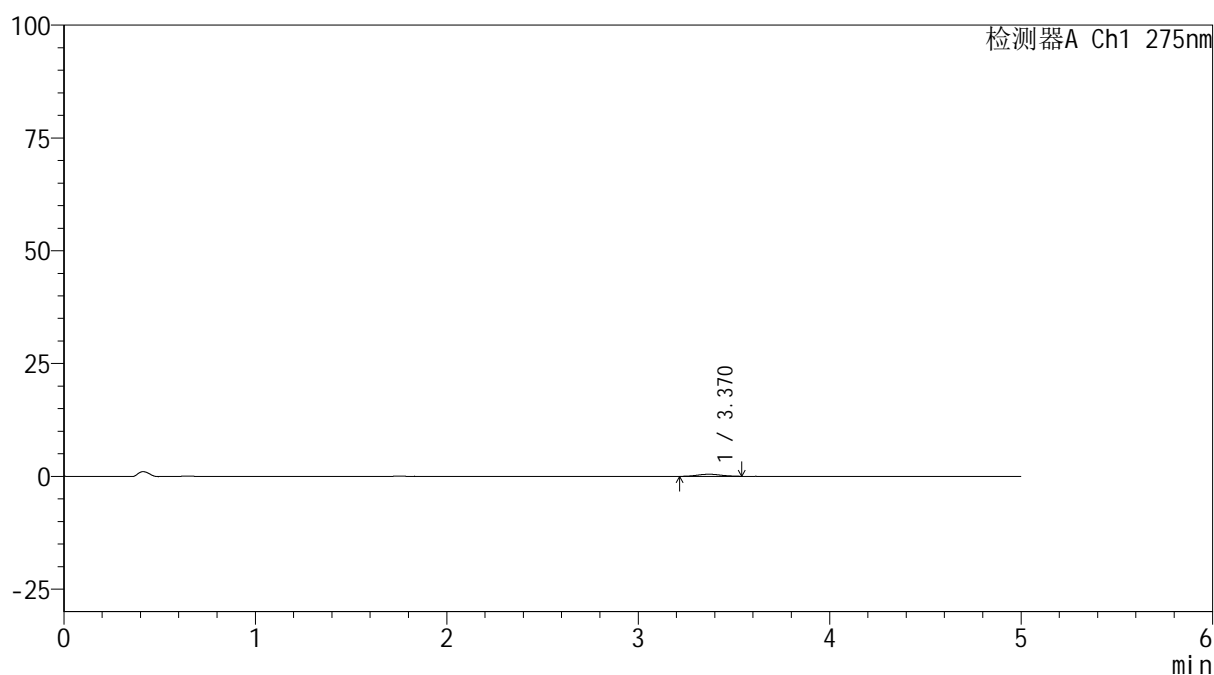
处理时间(V2): 2026/05/29 17:02:58

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	3941	100.000	462	3566	1.067	--
总计		3941	100.000	462			

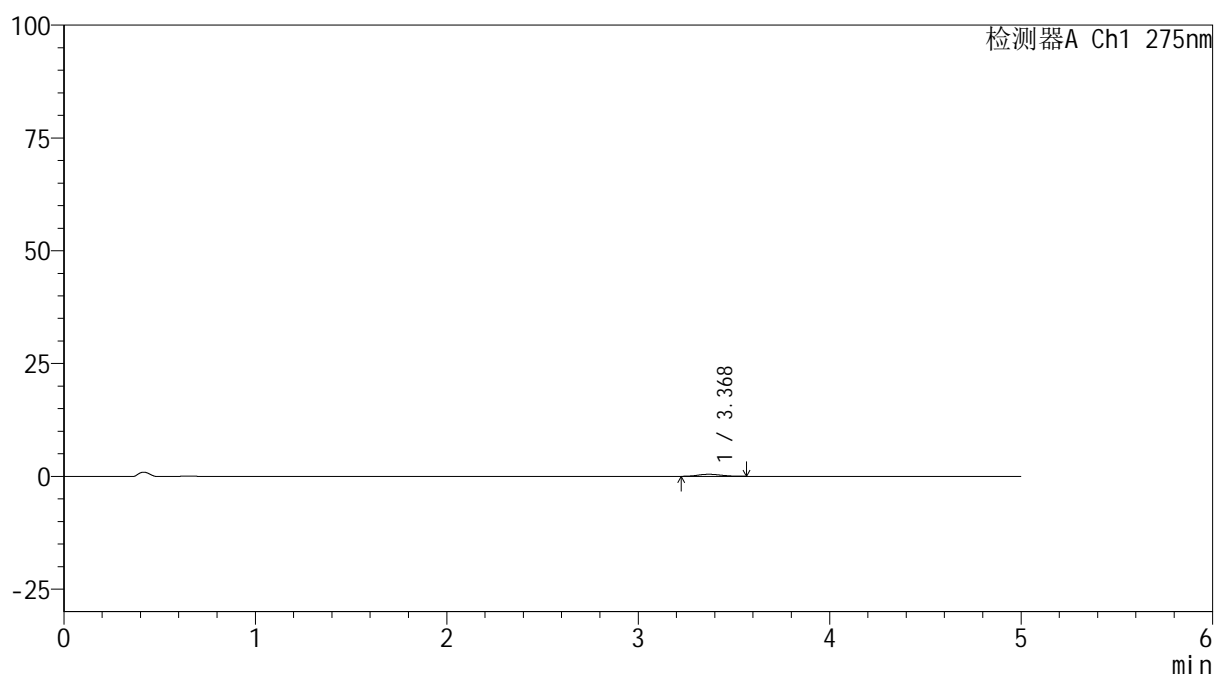
图14 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-503-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 13:02:07 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	3857	100.000	450	3688	1.148	--
总计		3857	100.000	450			

图15 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

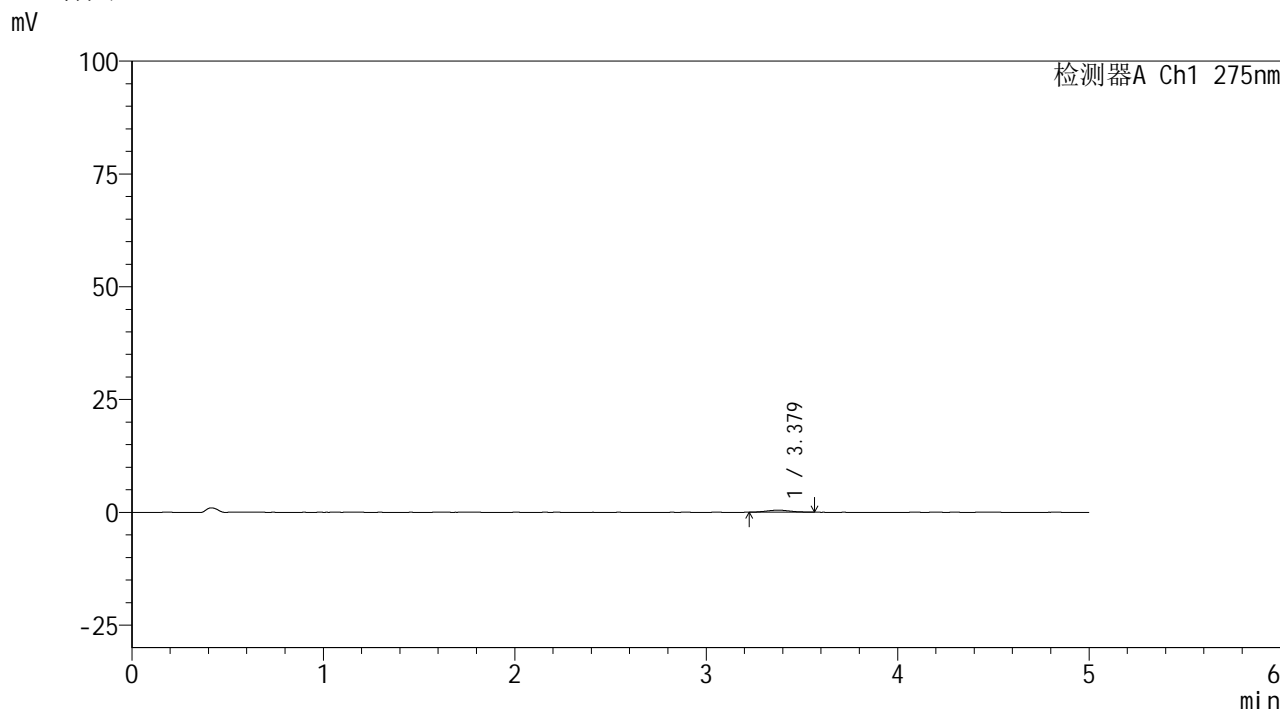


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-504-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 13:07:30 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.379	4061	100.000	461	3435	1.122	--
总计		4061	100.000	461			

图16 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

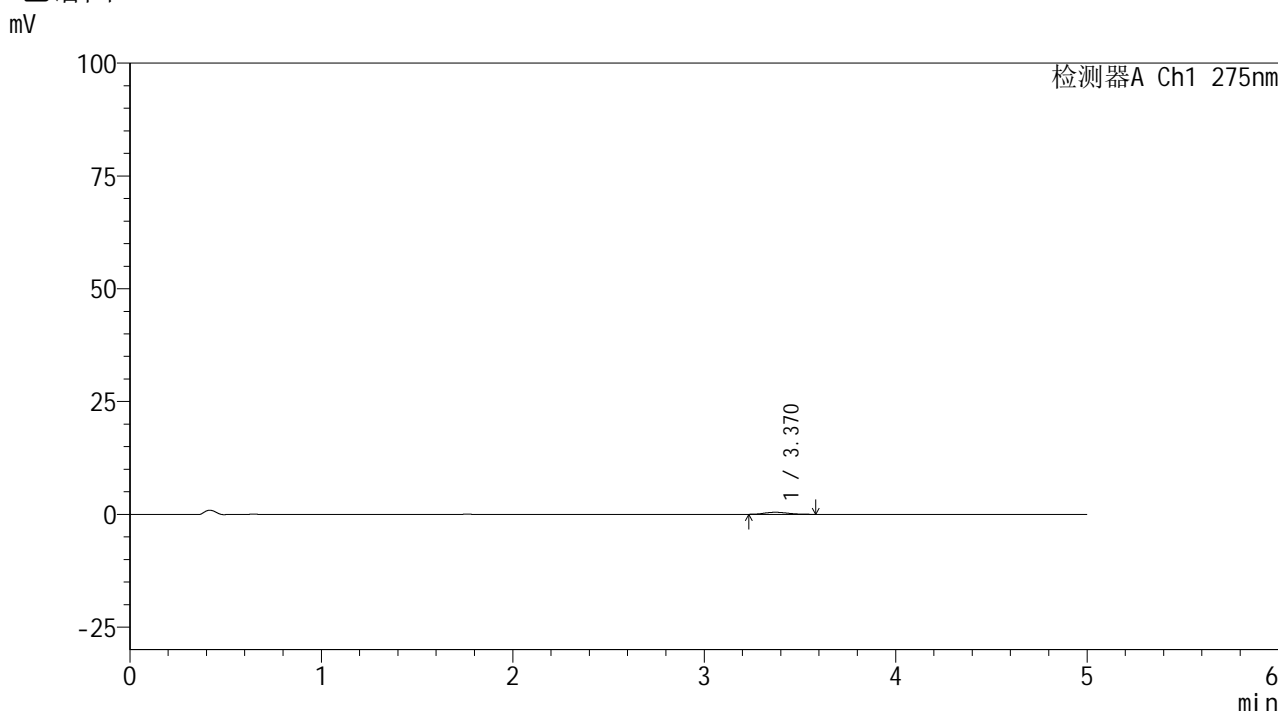


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-505-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 13:12:53      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	3938	100.000	449	3580	1.187	--
总计		3938	100.000	449			

图17 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-59/25-506-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 1-47

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/28 13:18:15

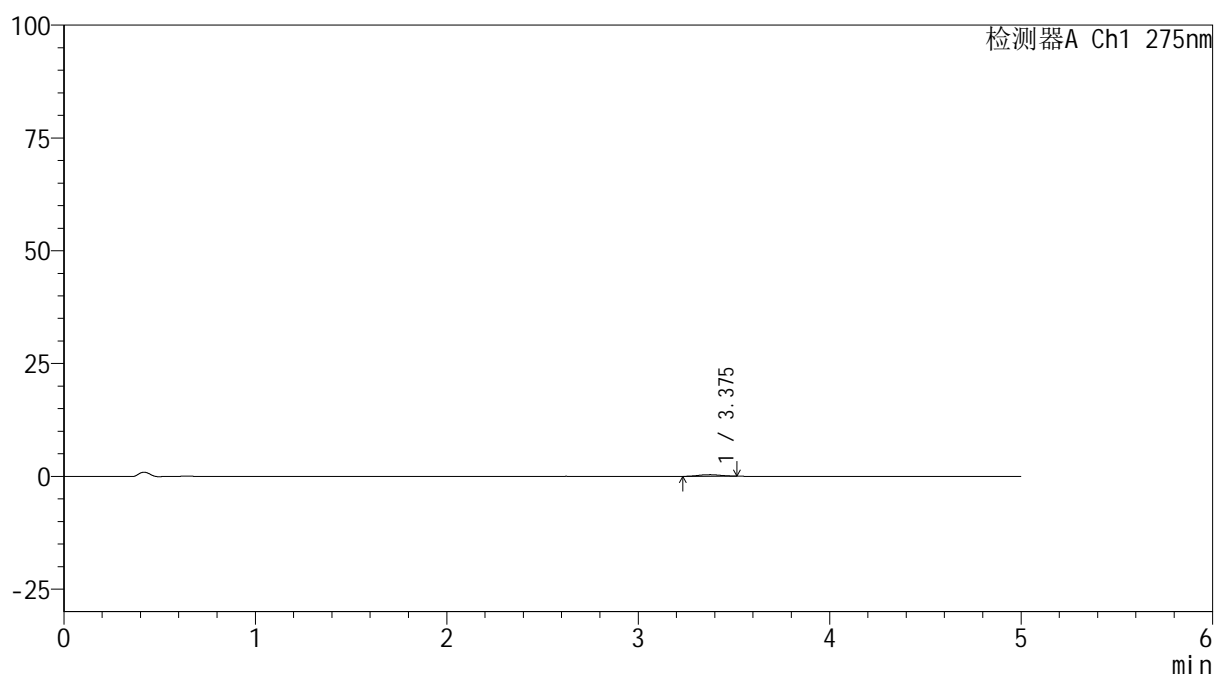
处理者: xiechaojun

处理时间(V3): 2026/06/02 11:37:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.375	2942	100.000	361	3941	0.982	--
总计		2942	100.000	361			

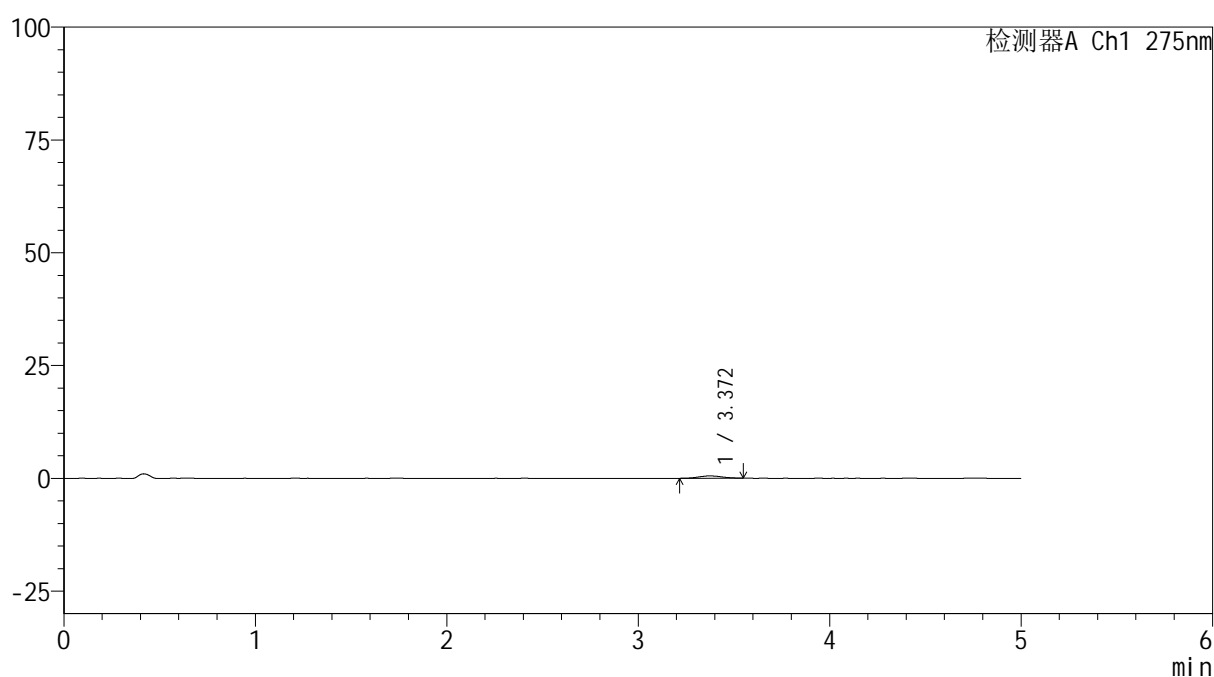
图18 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-507-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 13:23:37 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	4456	100.000	523	3797	1.071	--
总计		4456	100.000	523			

图19 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-508-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 13:29:00

处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

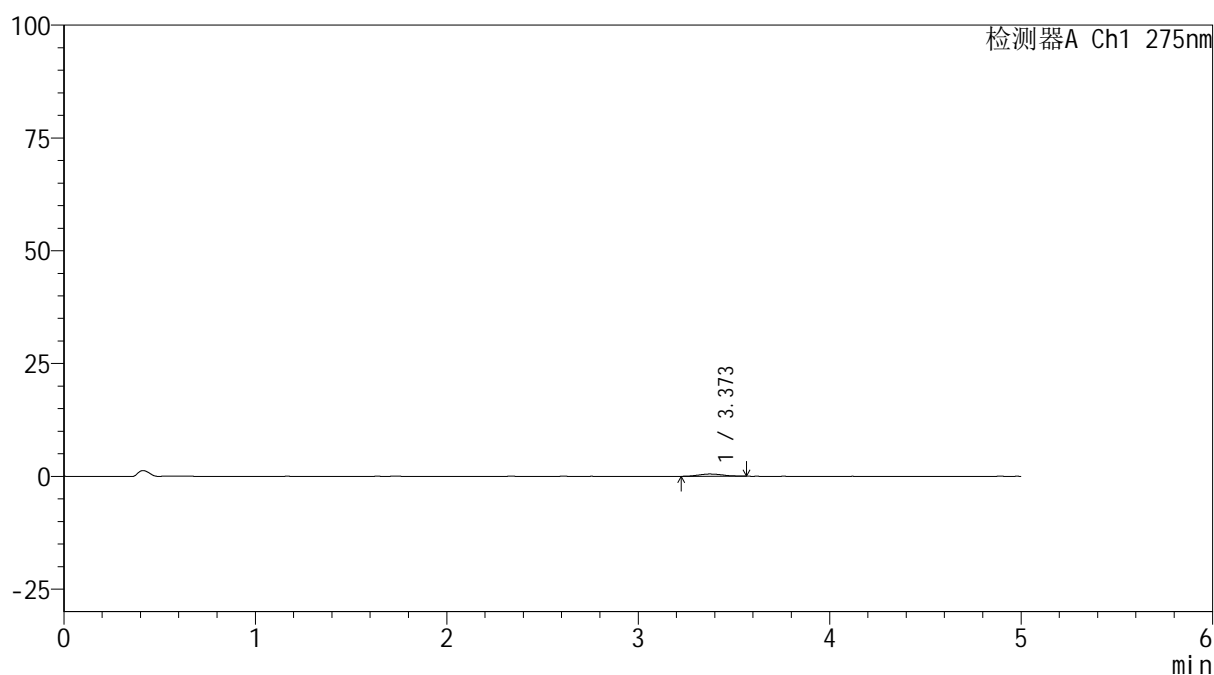
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.373	4348	100.000	500	3437	1.109	--
总计		4348	100.000	500			

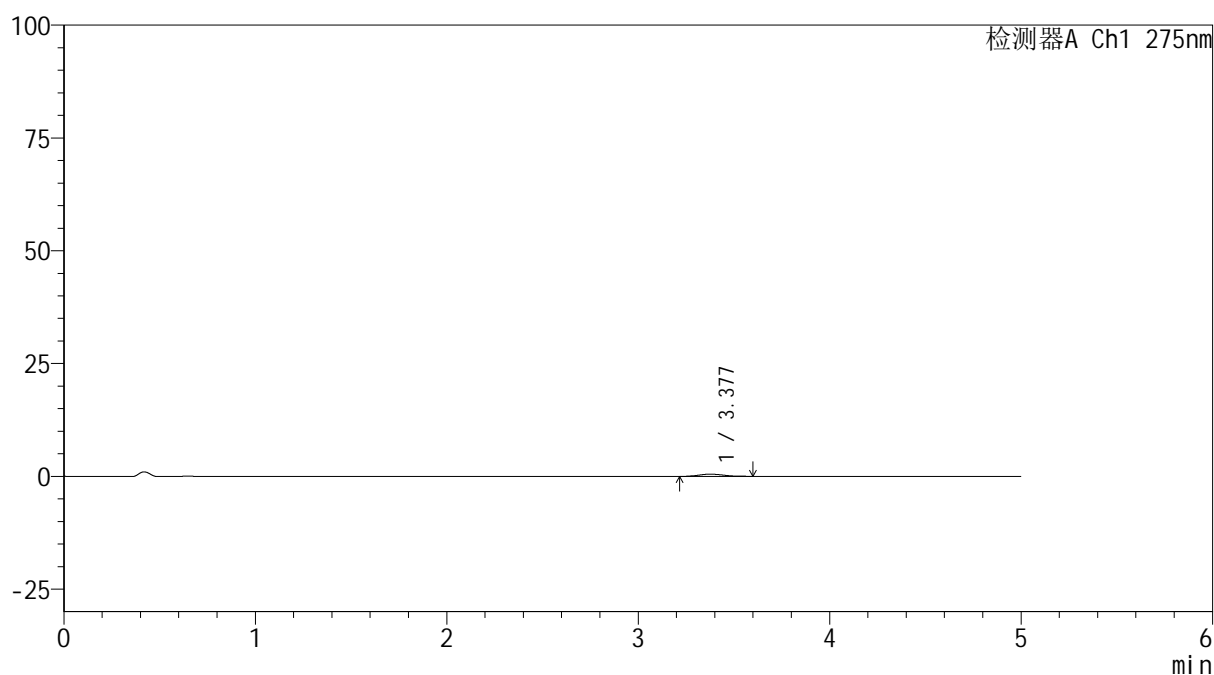
图20 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-509-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 13:34:23 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.377	4513	100.000	510	3242	1.204	--
总计		4513	100.000	510			

图21 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-510-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 13:39:46

处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

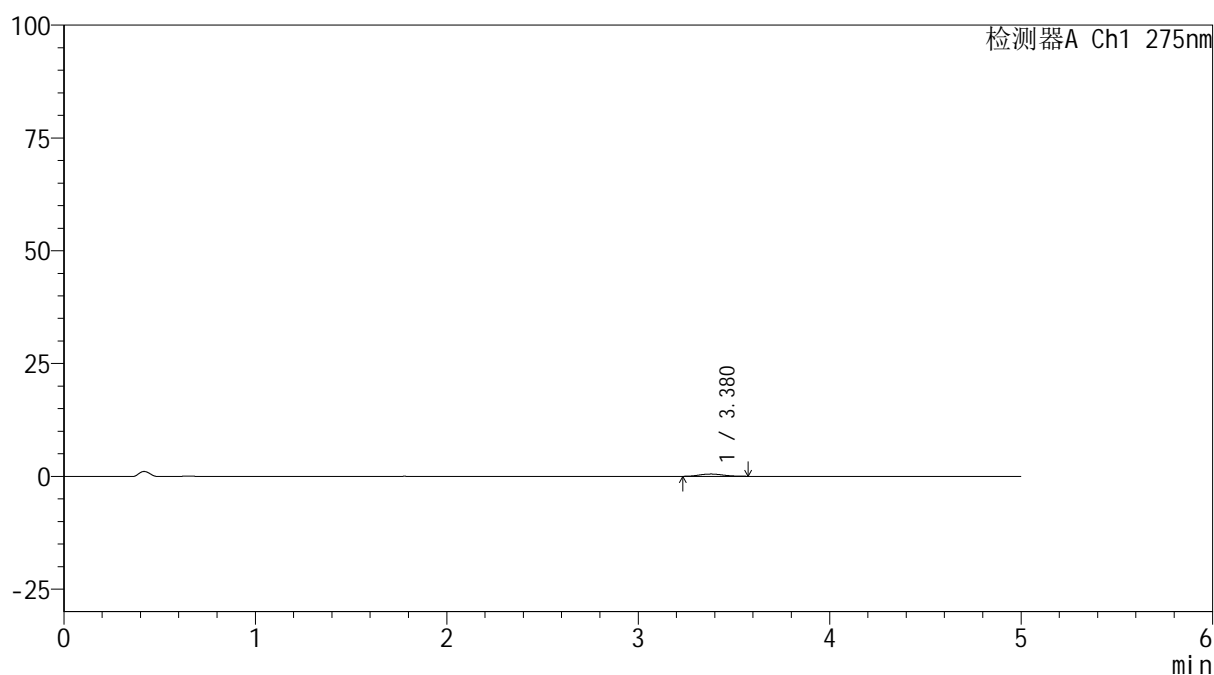
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.380	4278	100.000	502	3661	1.123	--
总计		4278	100.000	502			

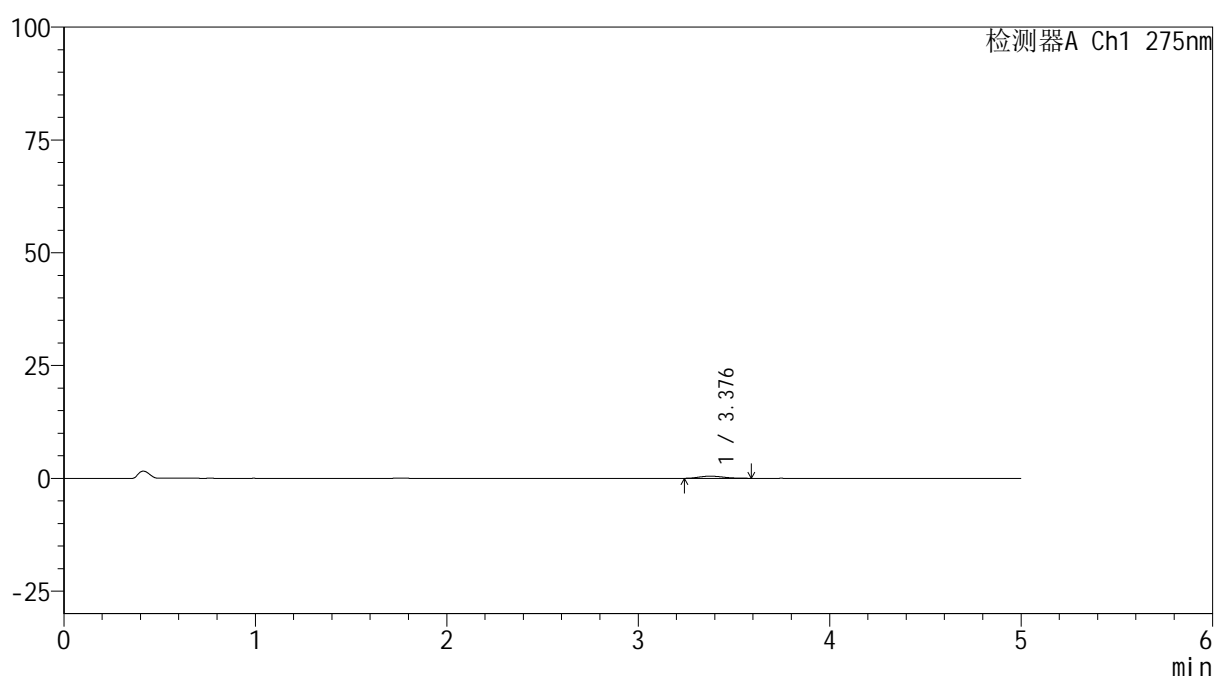
图22 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-511-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 13:45:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.376	4198	100.000	489	3540	1.316	--
总计		4198	100.000	489			

图23 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-512-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 13:50:31

处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

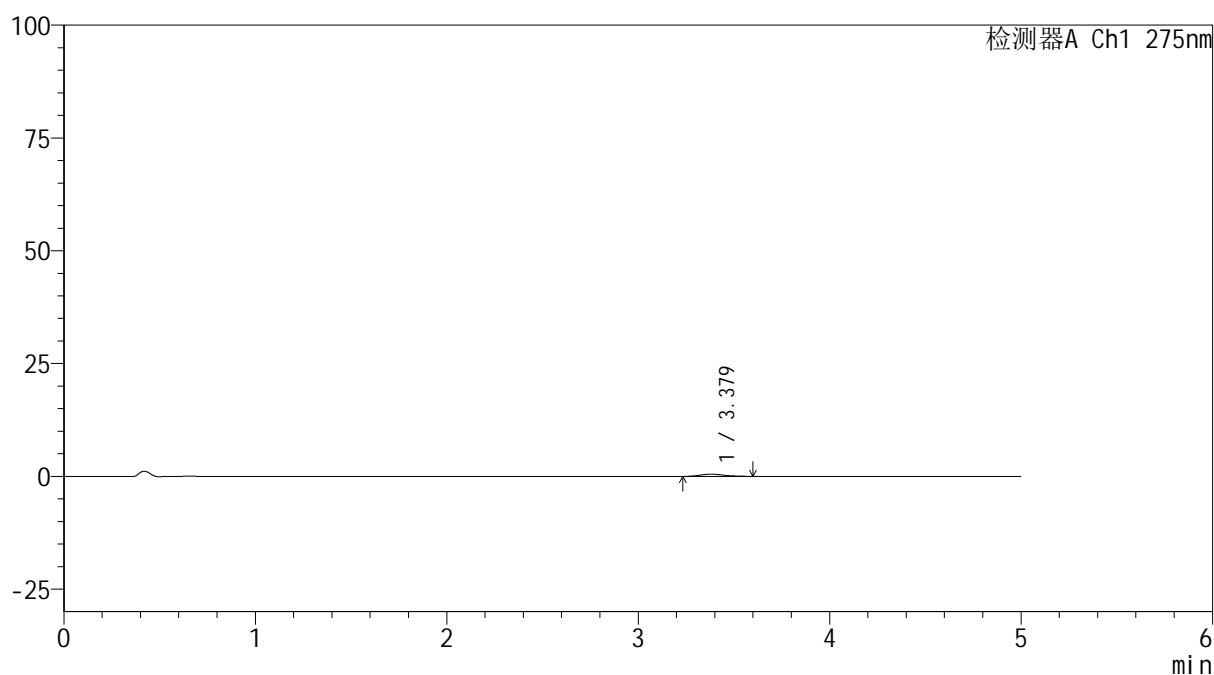
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.379	4270	100.000	495	3853	1.232	--
总计		4270	100.000	495			

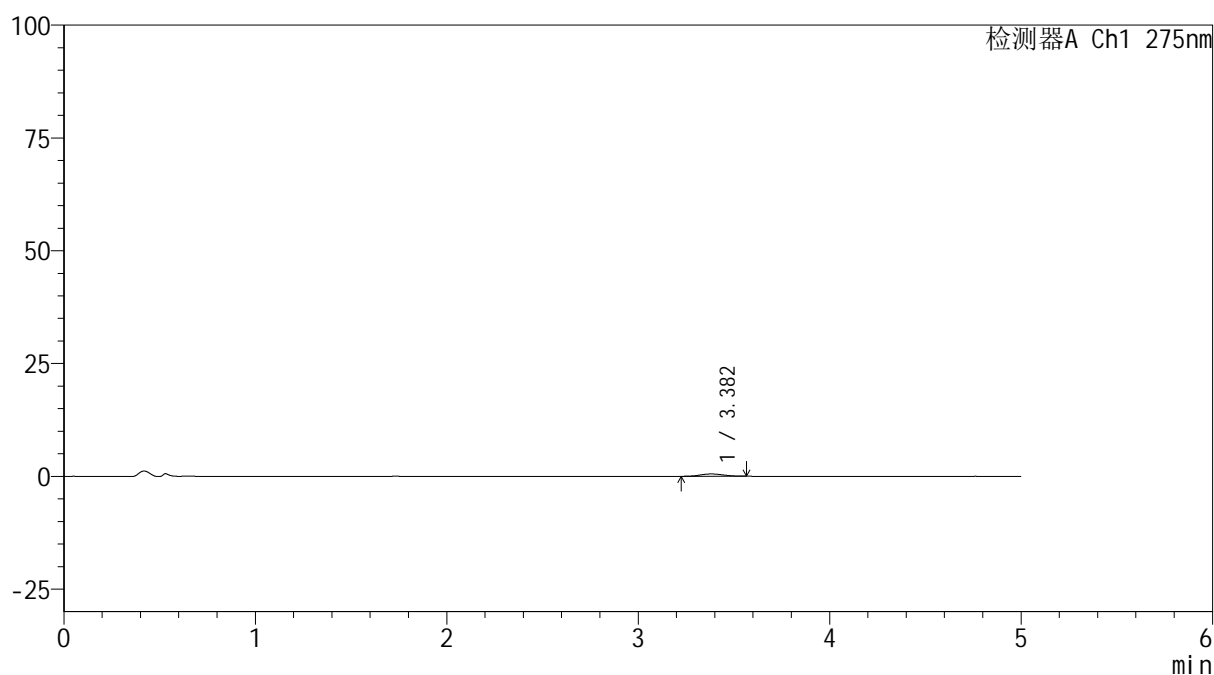
图24 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-513-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 13:55:53 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	4474	100.000	516	3673	1.055	--
总计		4474	100.000	516			

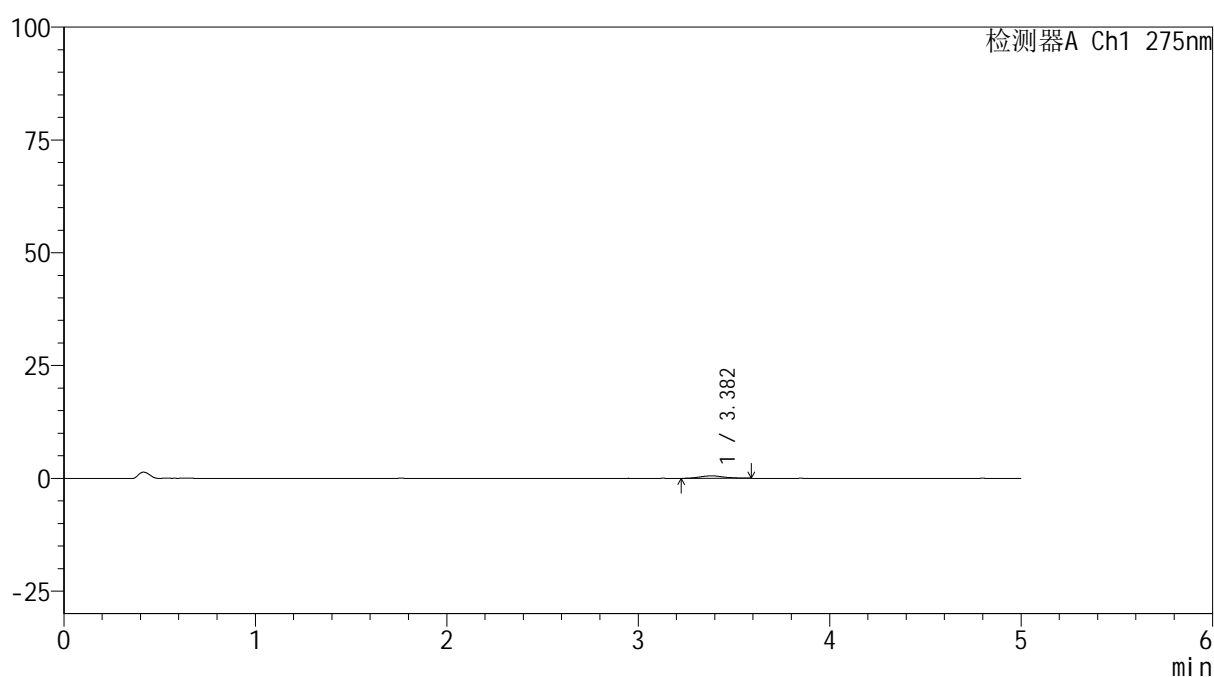
图25 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-514-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 14:01:16 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	4778	100.000	540	3777	1.159	--
总计		4778	100.000	540			

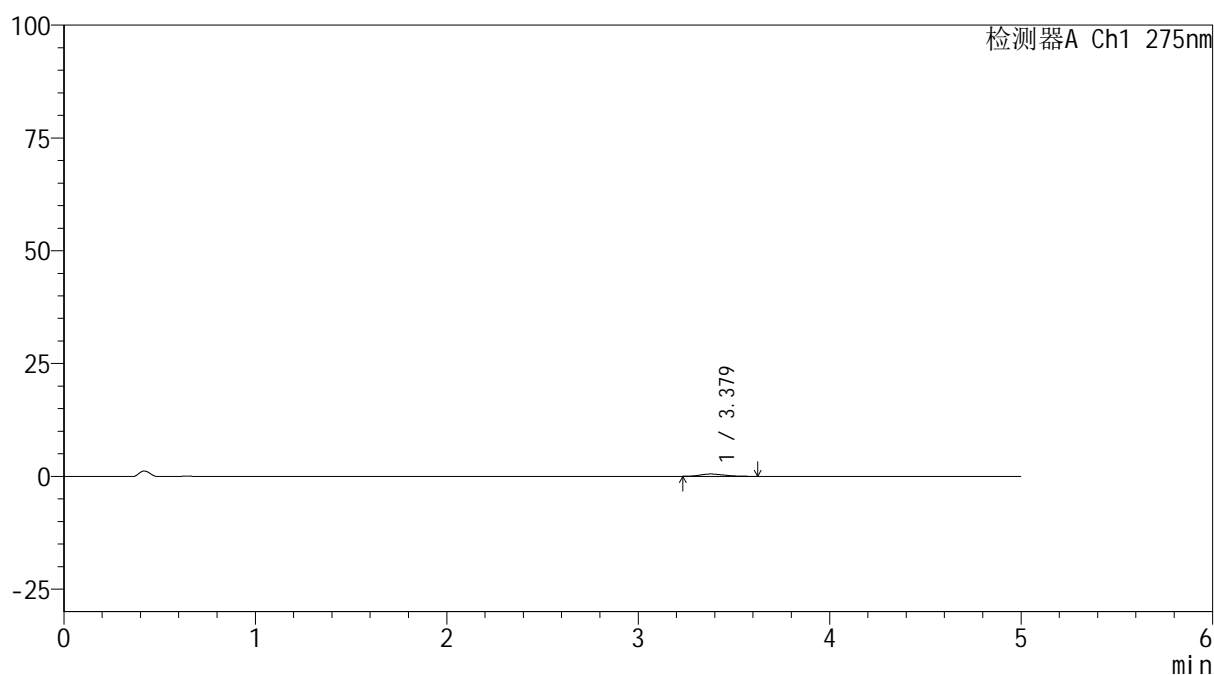
图26 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-515-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 14:06:39 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.379	4621	100.000	519	3340	1.285	--
总计		4621	100.000	519			

图27 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

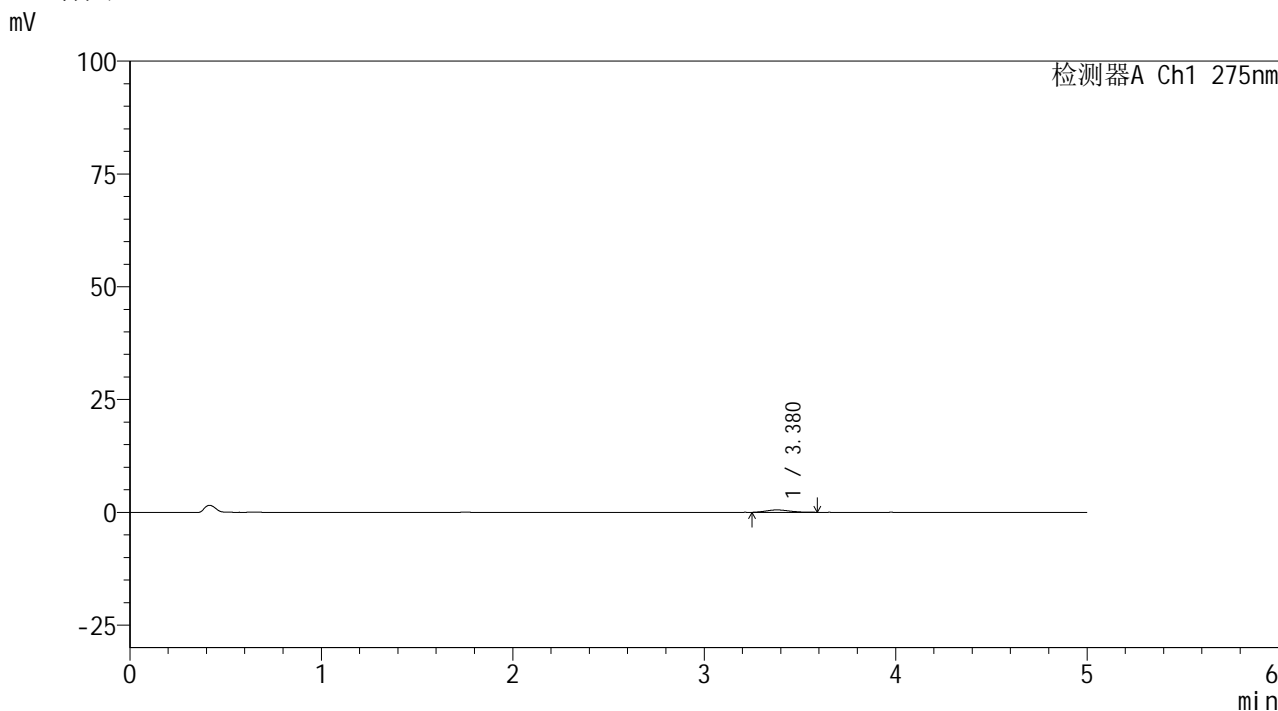


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-516-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 14:12:02      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.380	4483	100.000	533	3696	1.245	--
总计		4483	100.000	533			

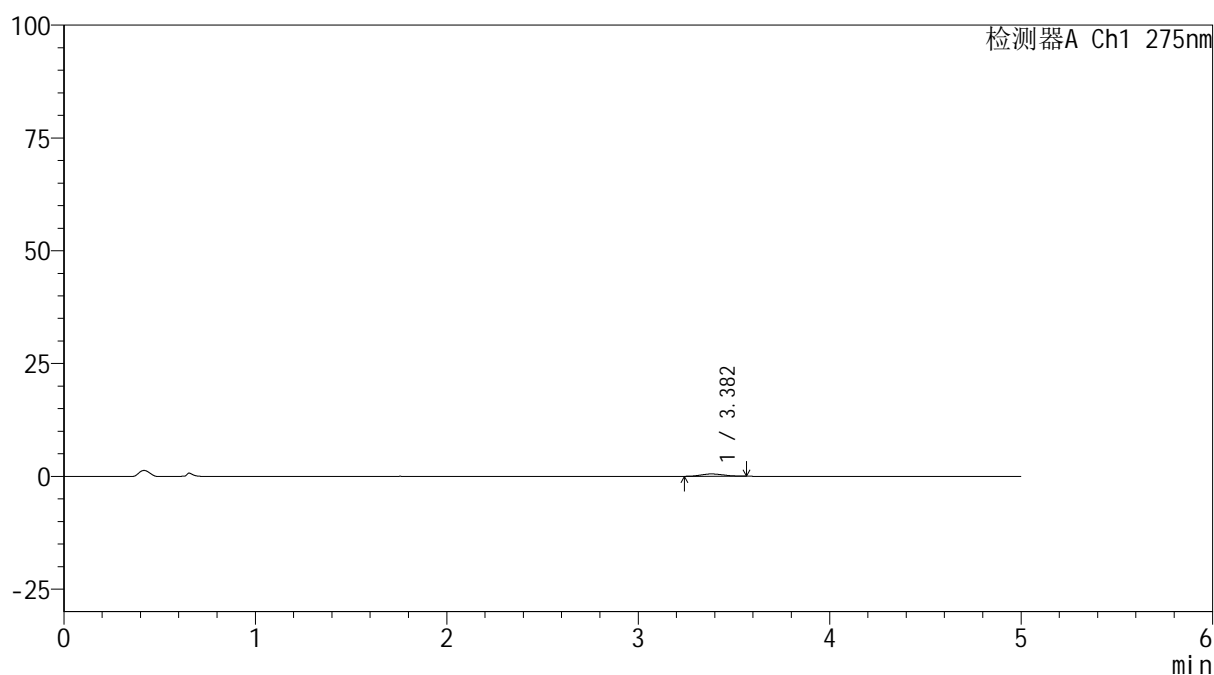
图28 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-517-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 14:17:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	4254	100.000	518	3577	1.177	--
总计		4254	100.000	518			

图29 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-518-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 1-49

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/28 14:22:47

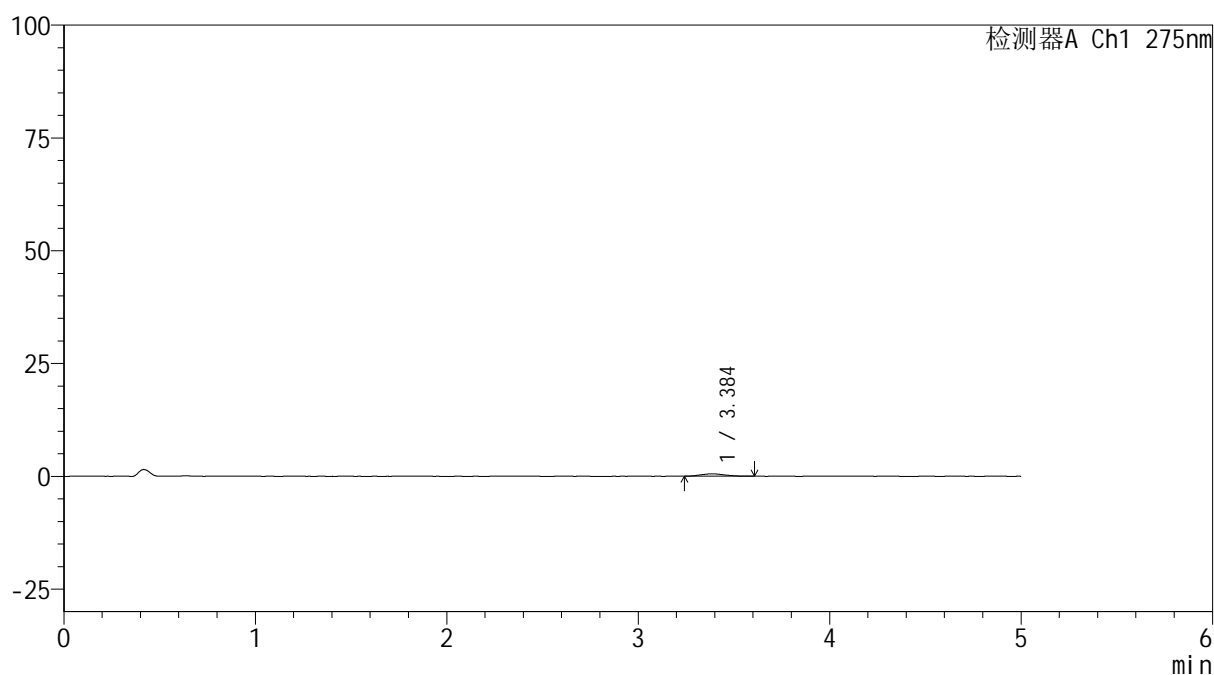
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	4661	100.000	530	3265	1.267	--
总计		4661	100.000	530			

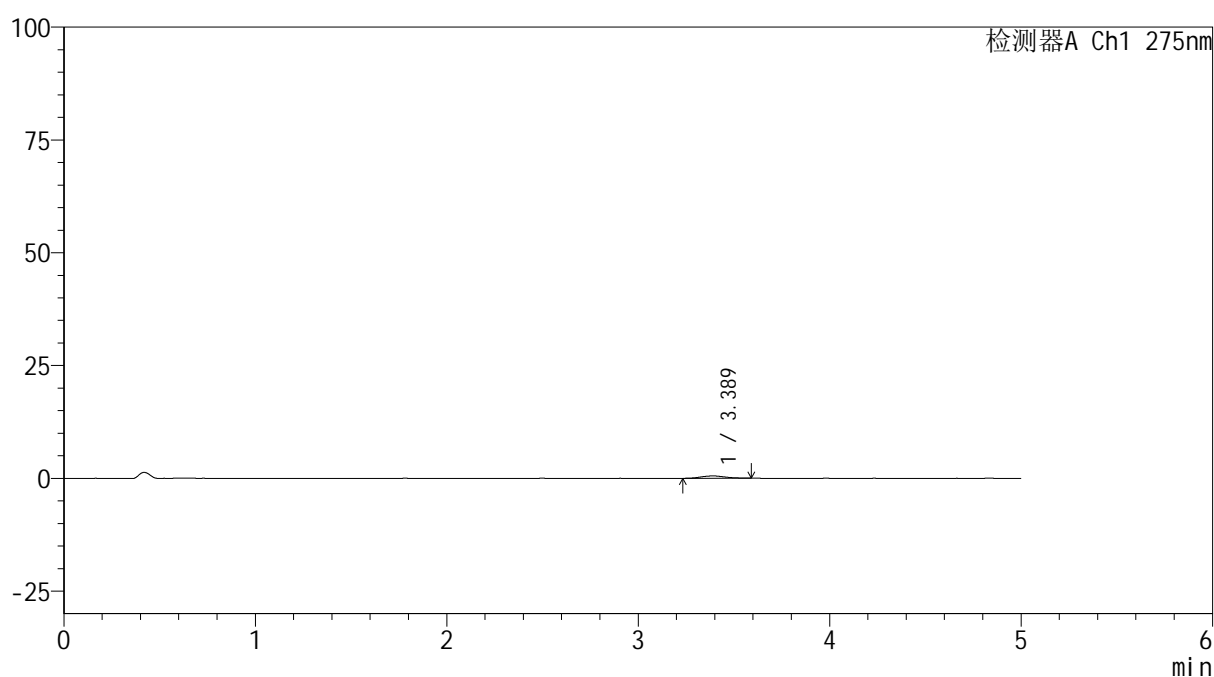
图30 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-519-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 14:28:10 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.389	4534	100.000	514	3374	1.136	--
总计		4534	100.000	514			

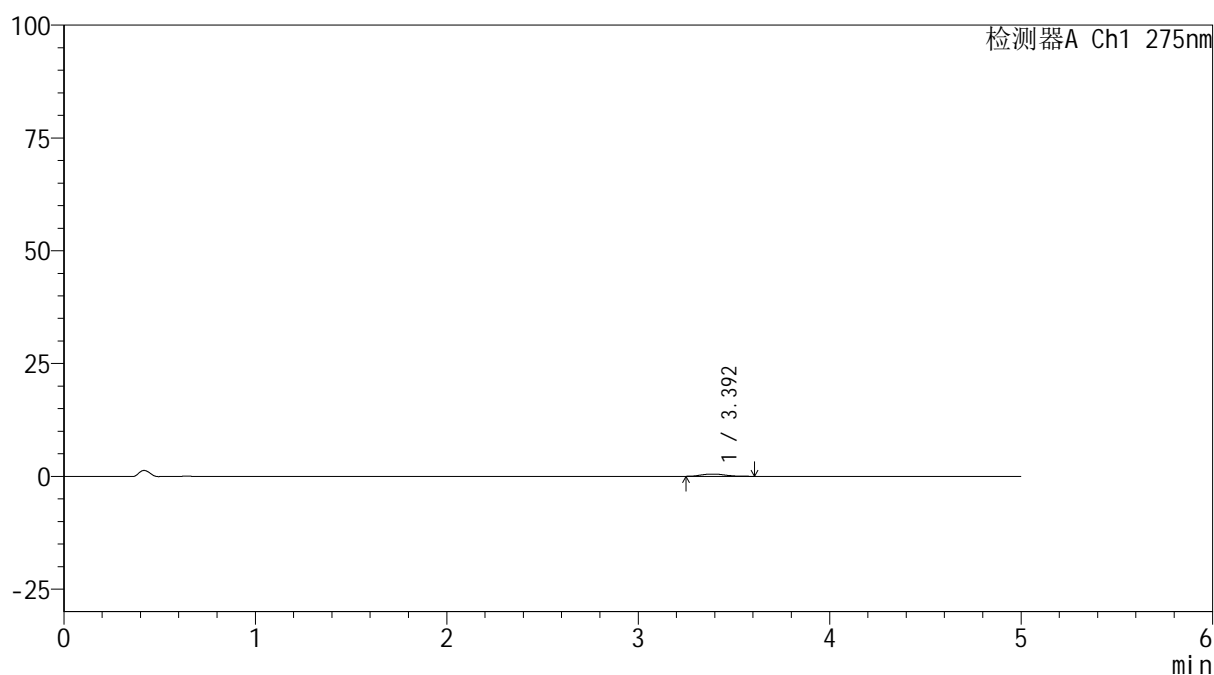
图31 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-520-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 14:33:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.392	4506	100.000	507	3814	1.205	--
总计		4506	100.000	507			

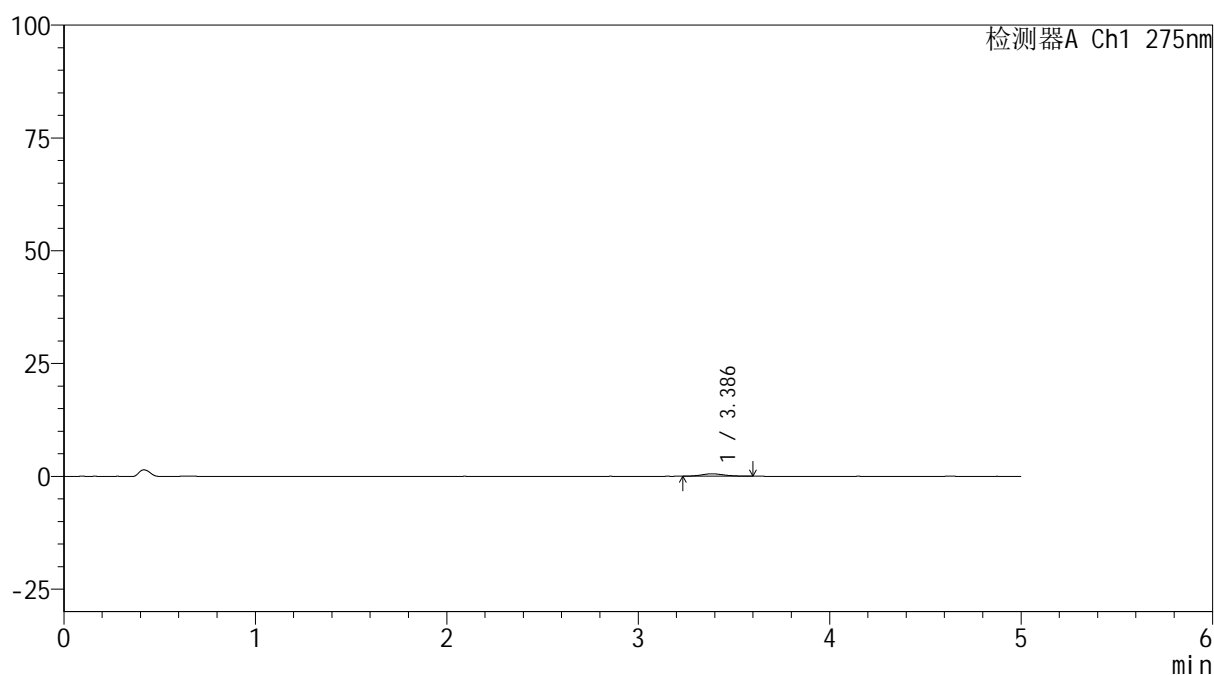
图32 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-521-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 14:38:56 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.386	4587	100.000	545	3894	1.152	--
总计		4587	100.000	545			

图33 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-522-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/28 14:44:19

实验者: xiechaojun

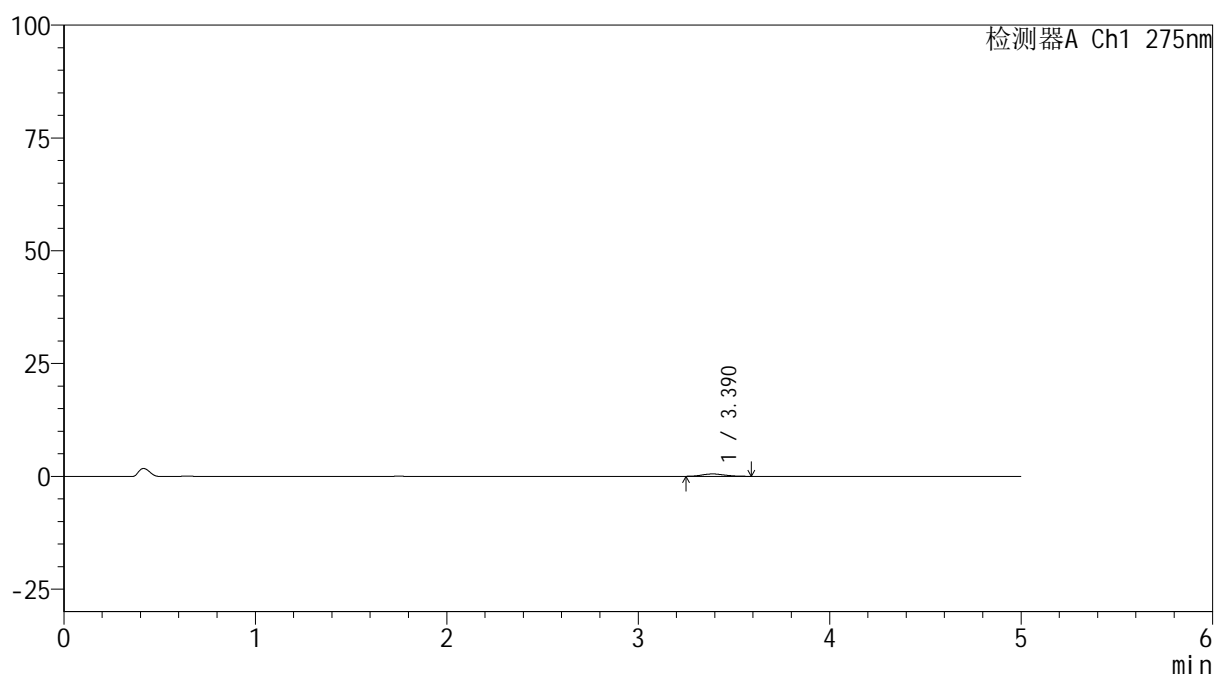
处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:50

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.390	4451	100.000	534	3789	1.196	--
总计		4451	100.000	534			

图34 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

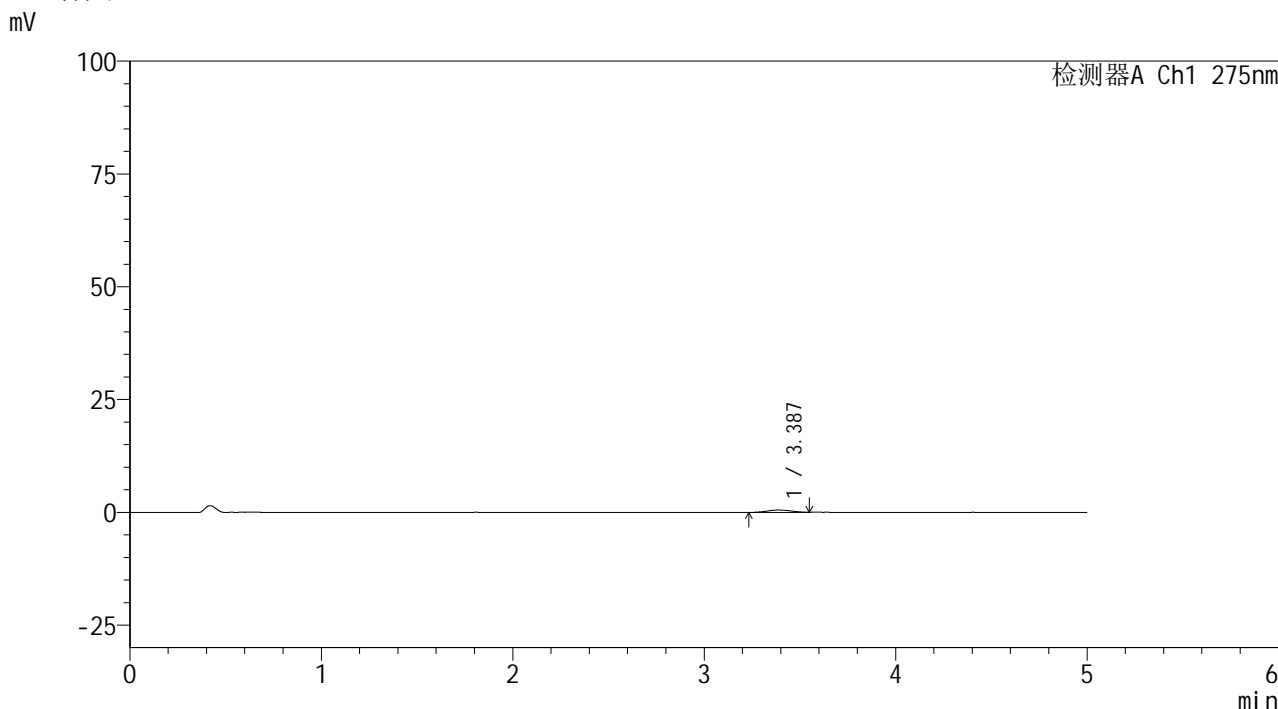


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-523-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.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: 2026/05/28 14:49:41 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.387	4464	100.000	520	3697	1.069	--
总计		4464	100.000	520			

图35 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-524-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 14:55:04

处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

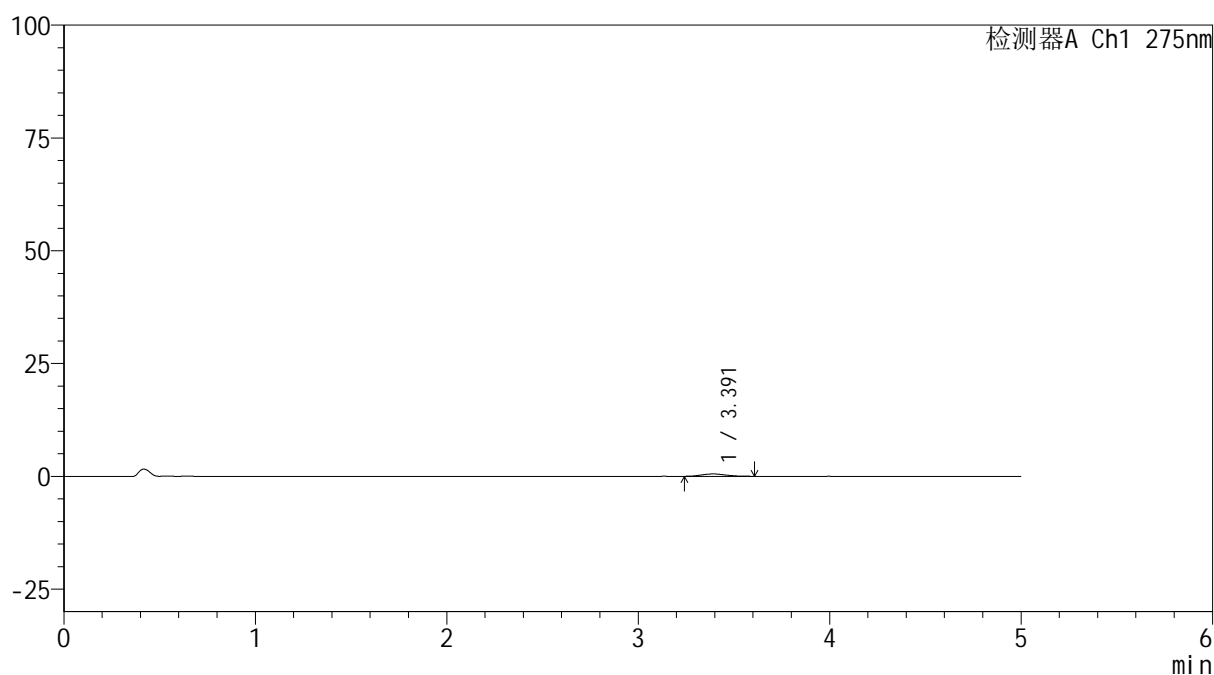
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	4754	100.000	531	3172	1.199	--
总计		4754	100.000	531			

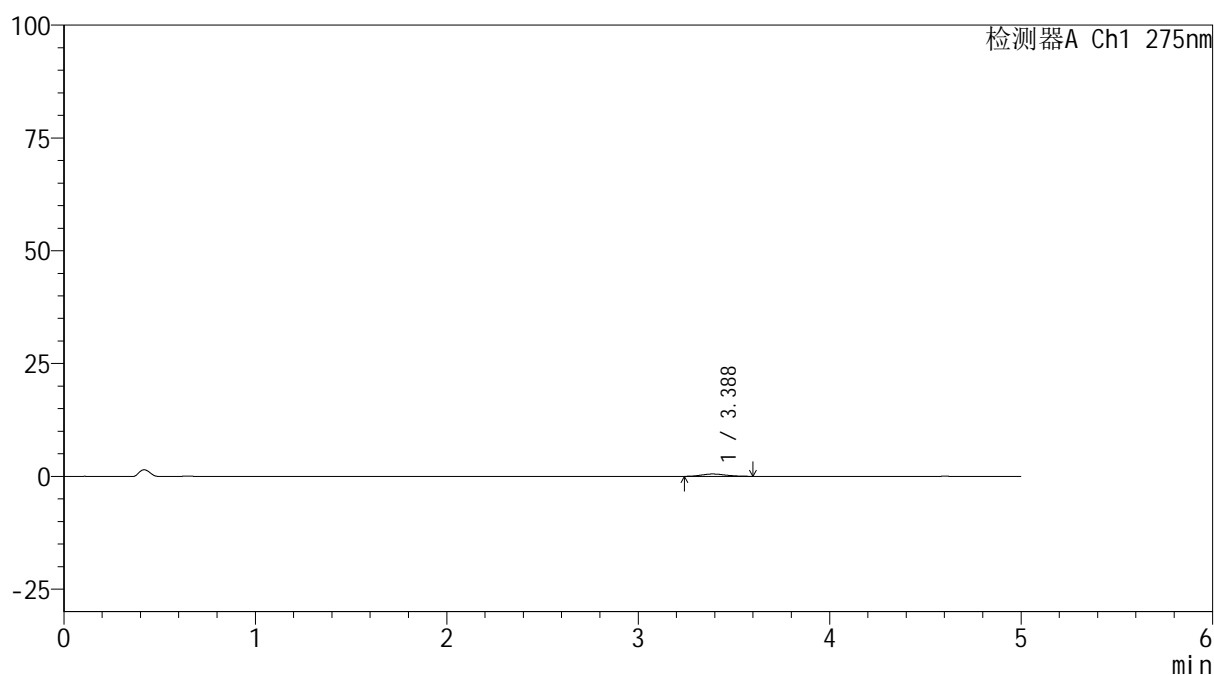
图36 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-525-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 15:00:27 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:03:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.388	4493	100.000	517	3625	1.234	--
总计		4493	100.000	517			

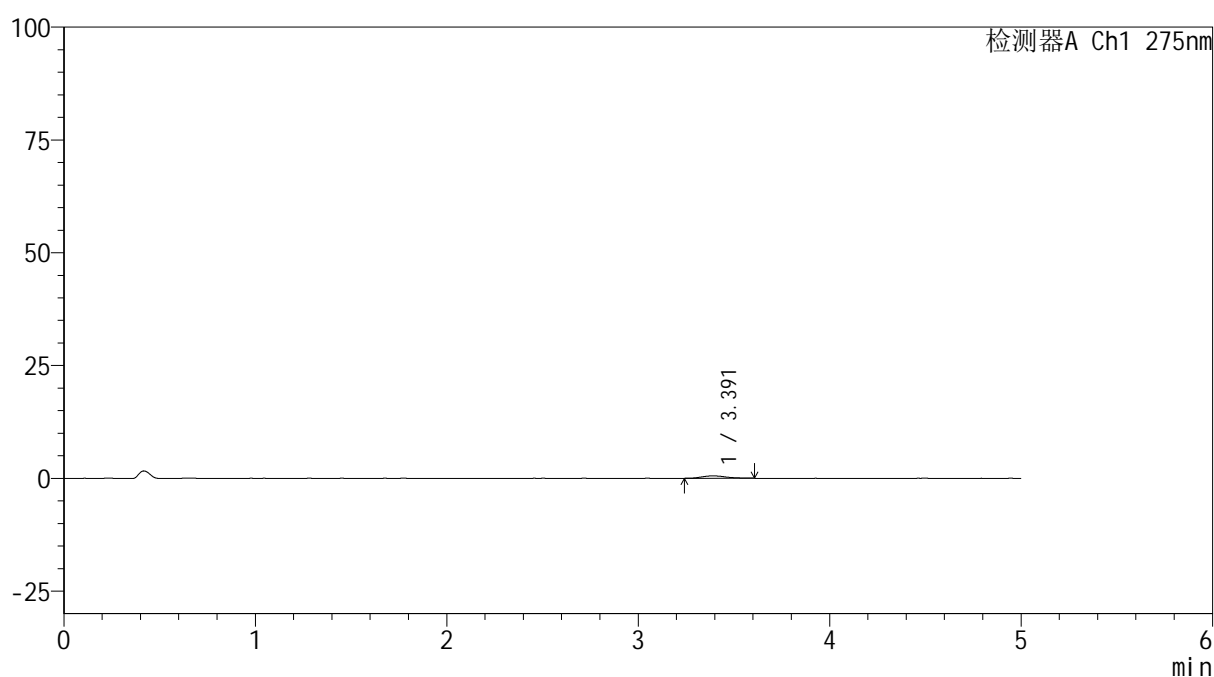
图37 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-526-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 15:05:50 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	4713	100.000	541	3696	1.179	--
总计		4713	100.000	541			

图38 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-527-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 15:11:12

处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

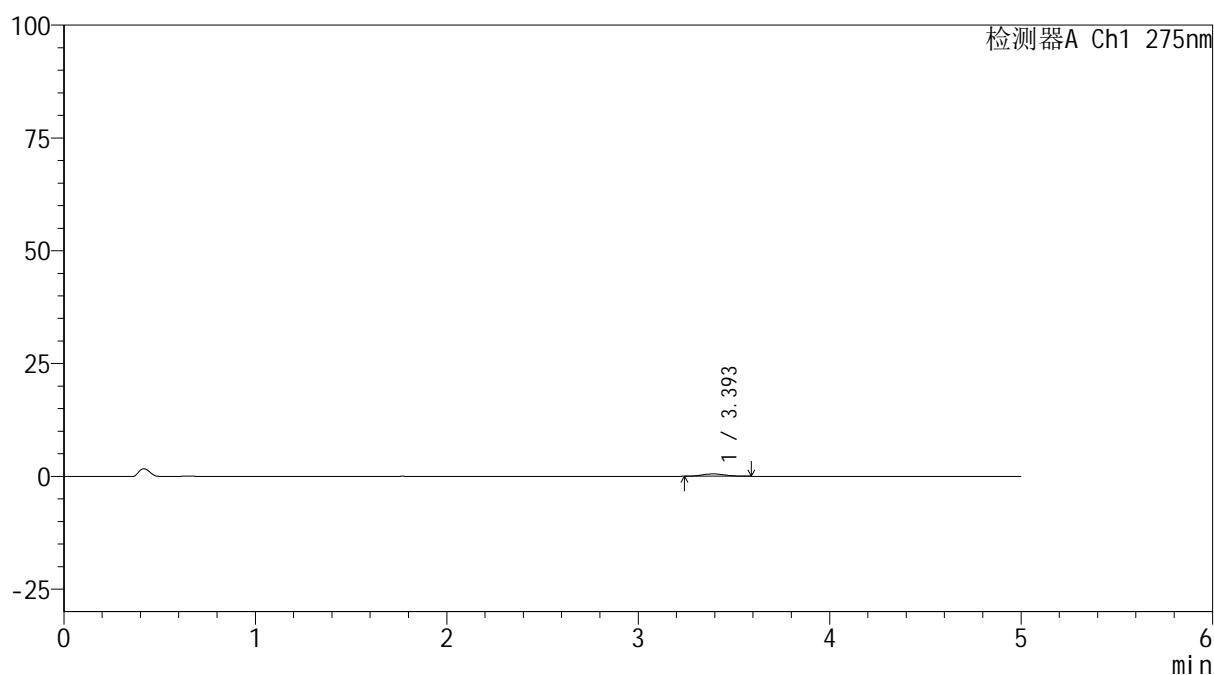
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.393	4327	100.000	513	3811	1.127	--
总计		4327	100.000	513			

图39 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

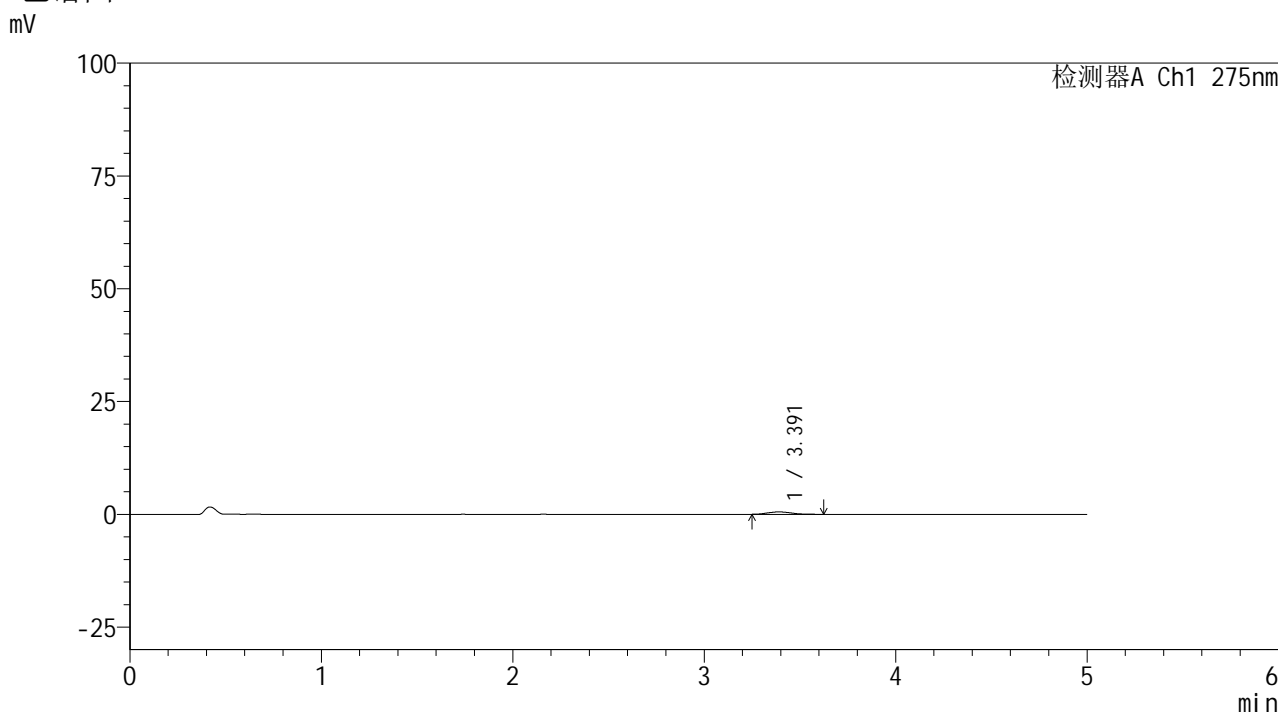


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-528-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 15:16:35 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	4737	100.000	543	3567	1.210	--
总计		4737	100.000	543			

图40 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

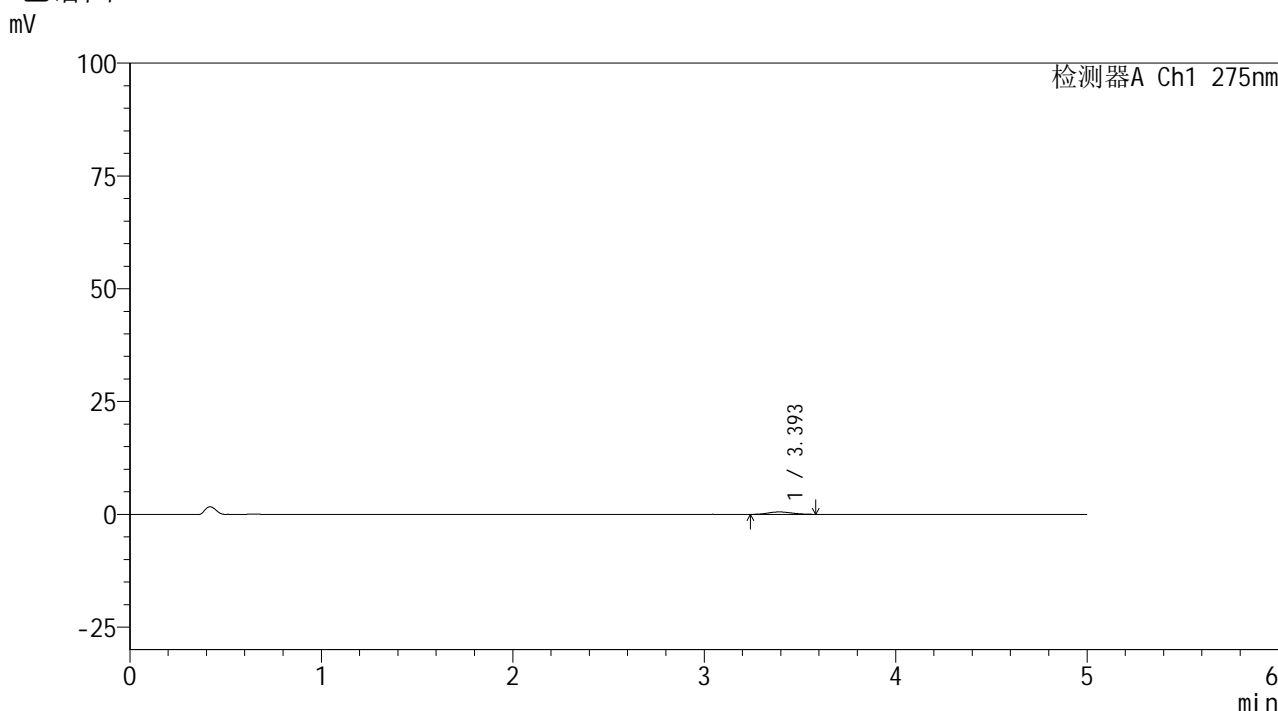


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-529-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 15:21:58 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.393	4587	100.000	534	3627	1.170	--
总计		4587	100.000	534			

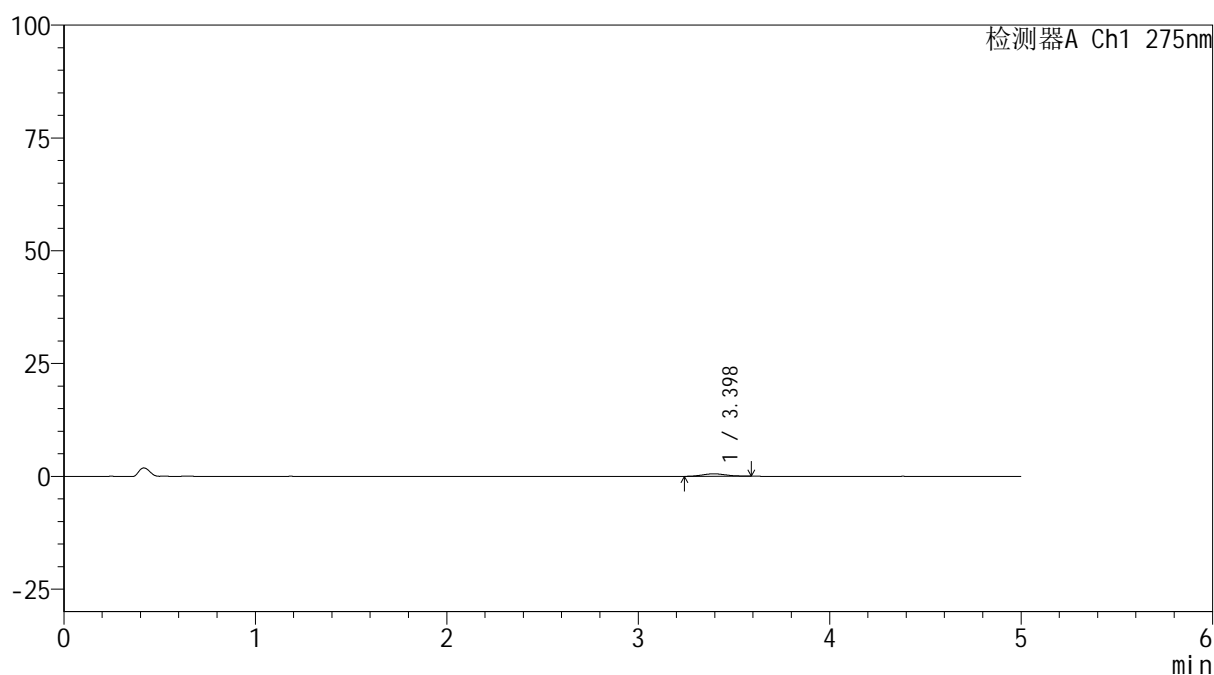
图41 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-530-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 15:27:20 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	4585	100.000	540	3625	1.089	--
总计		4585	100.000	540			

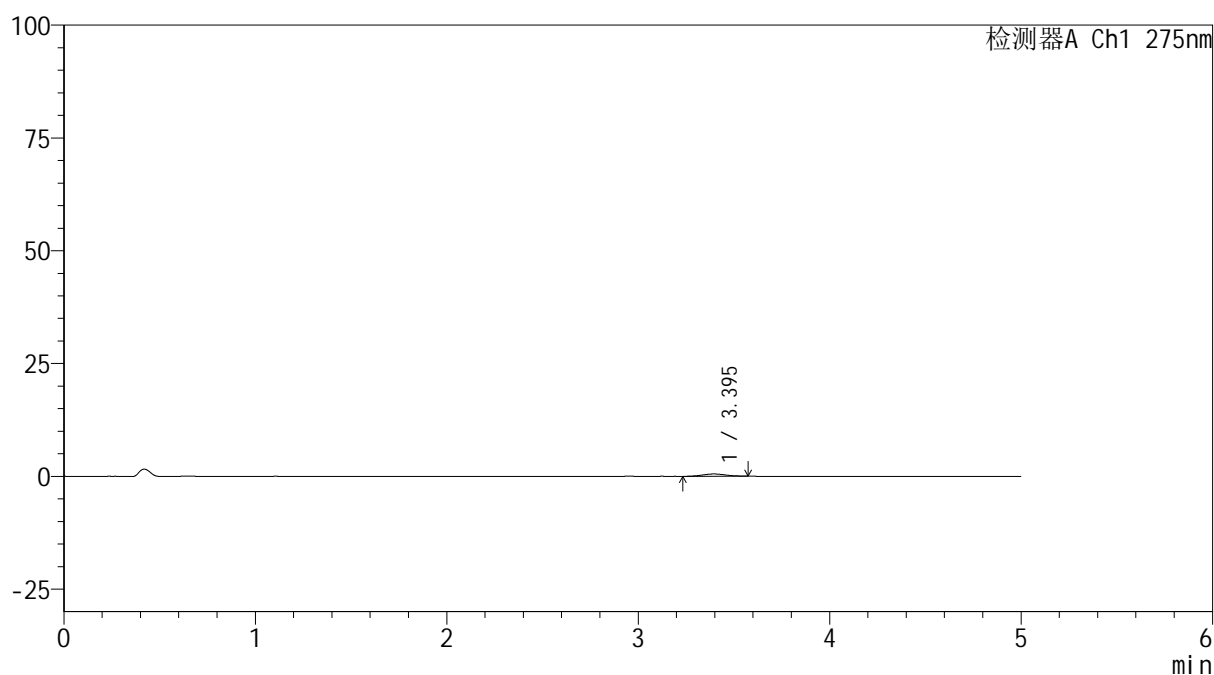
图42 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-531-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 15:32:42 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.395	4412	100.000	514	3546	1.099	--
总计		4412	100.000	514			

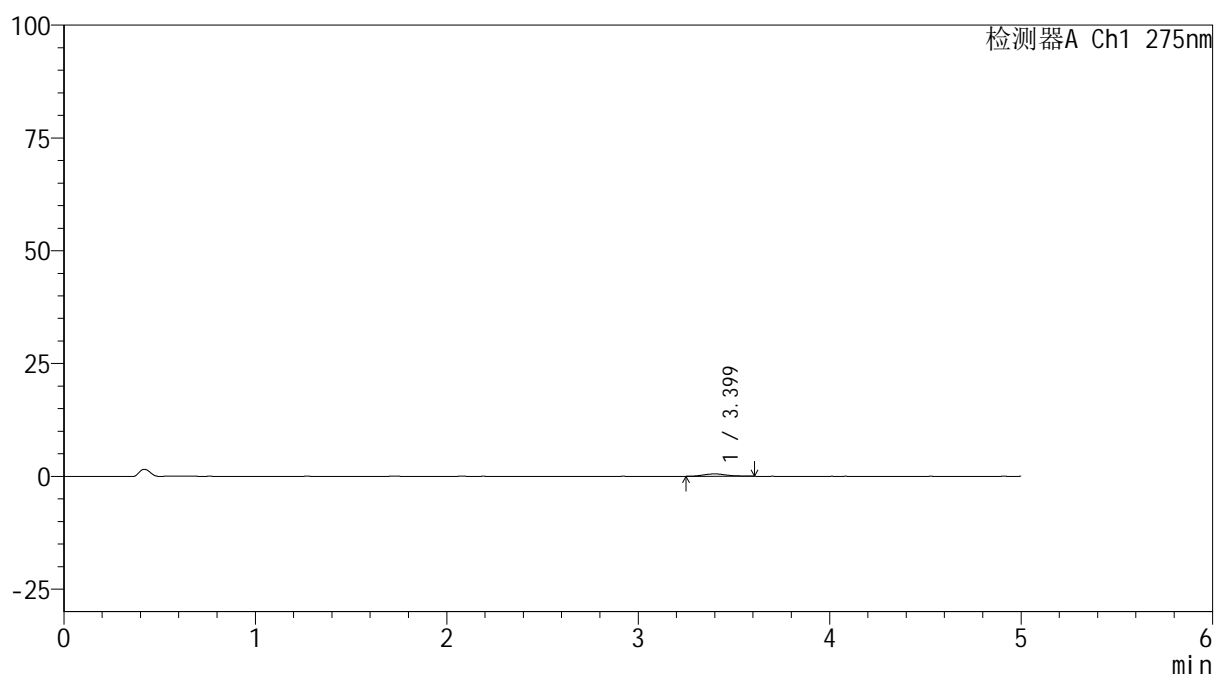
图43 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-532-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 15:38:05 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	4436	100.000	521	4116	1.154	--
总计		4436	100.000	521			

图44 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

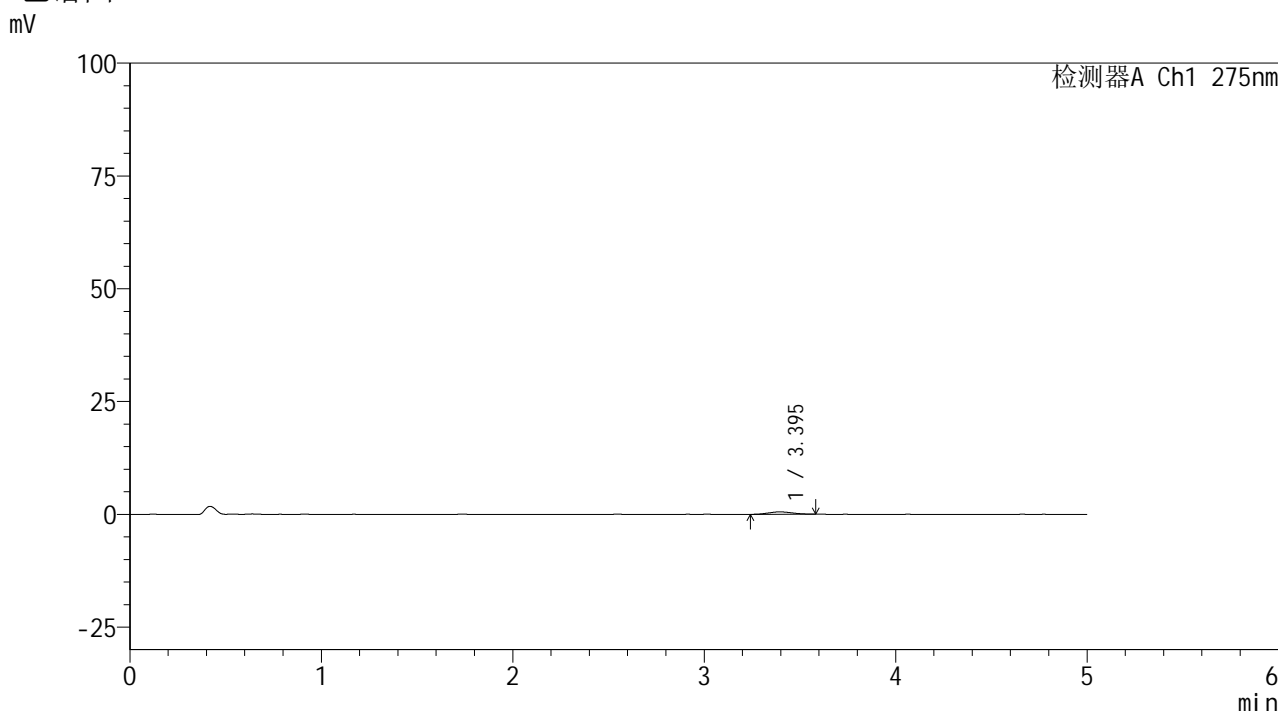


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-533-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 15:43:27 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.395	4462	100.000	523	3501	1.106	--
总计		4462	100.000	523			

图45 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-534-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 15:48:50

处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

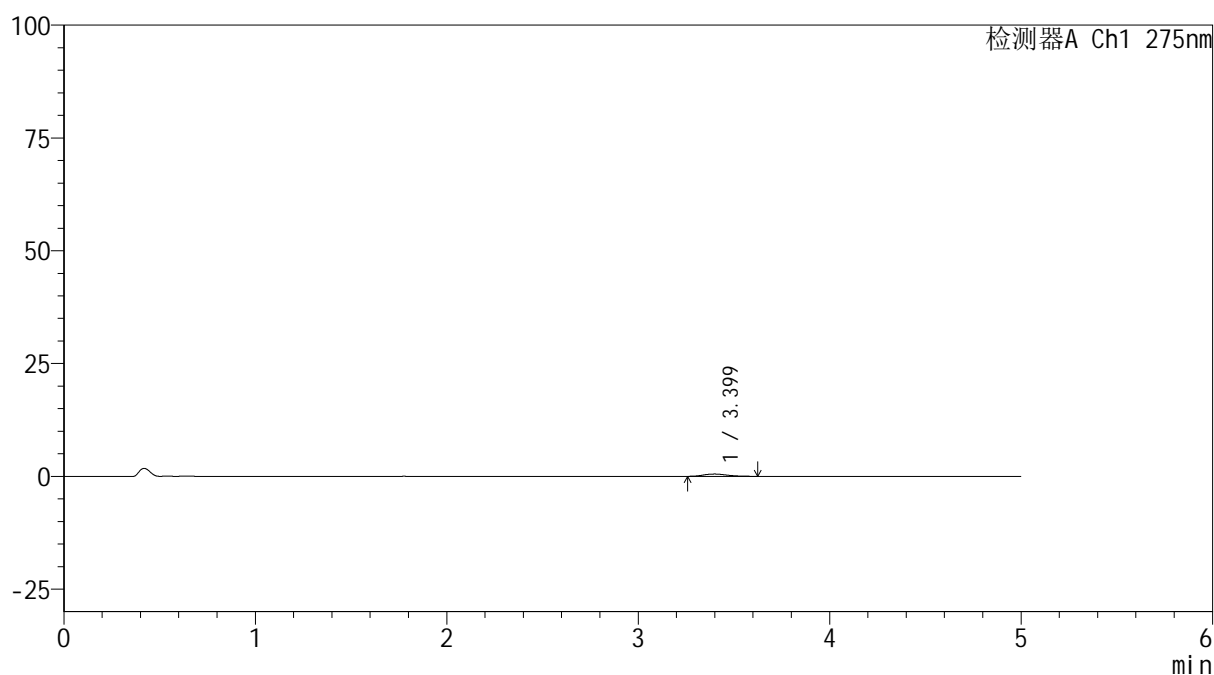
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	4414	100.000	512	3809	1.223	--
总计		4414	100.000	512			

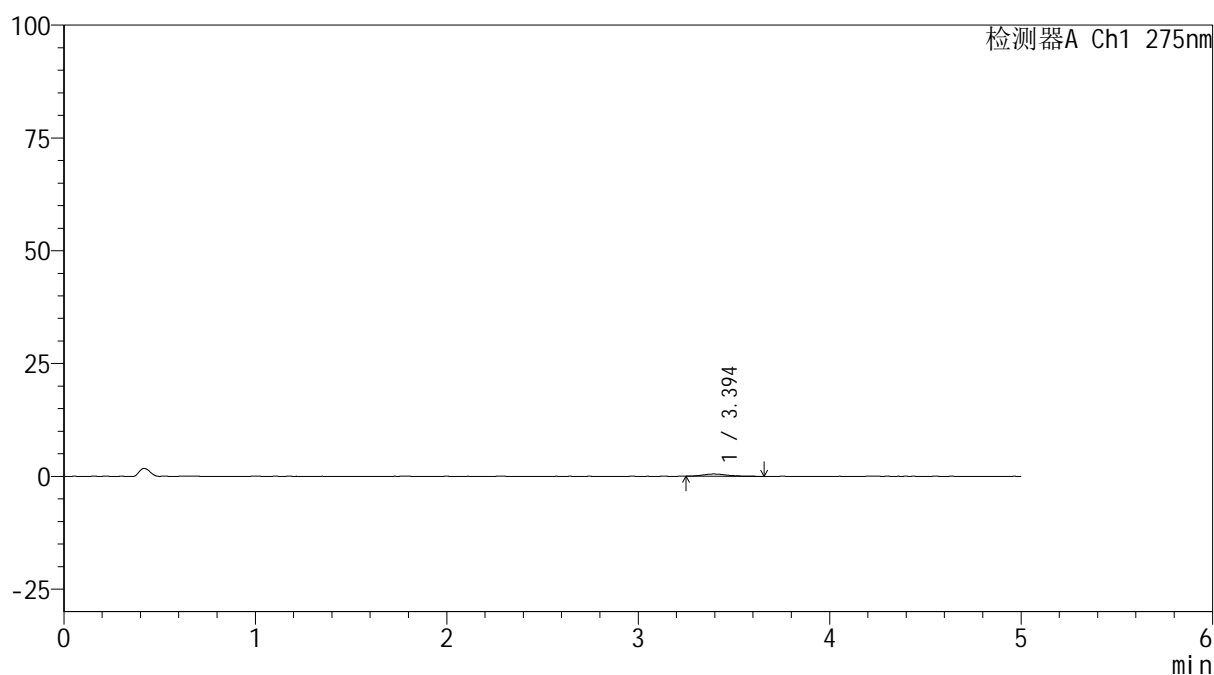
图46 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-535-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 15:54:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	4557	100.000	503	3666	1.384	--
总计		4557	100.000	503			

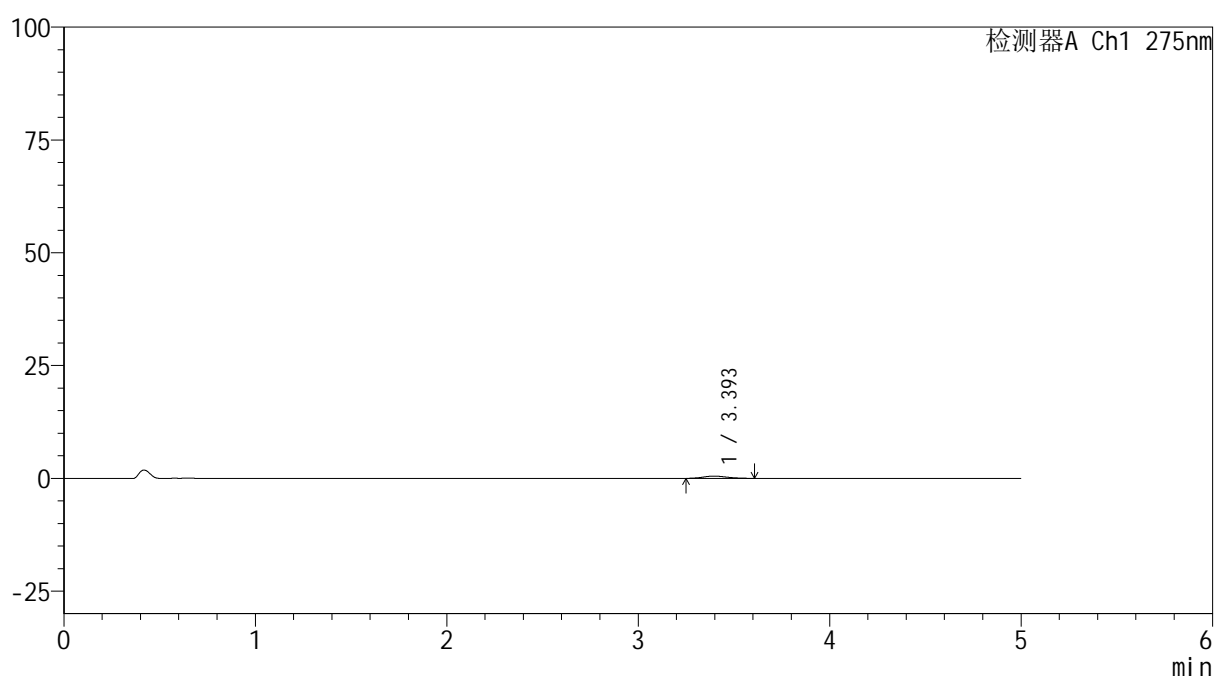
图47 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-536-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 15:59:35 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.393	4485	100.000	506	3558	1.157	--
总计		4485	100.000	506			

图48 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

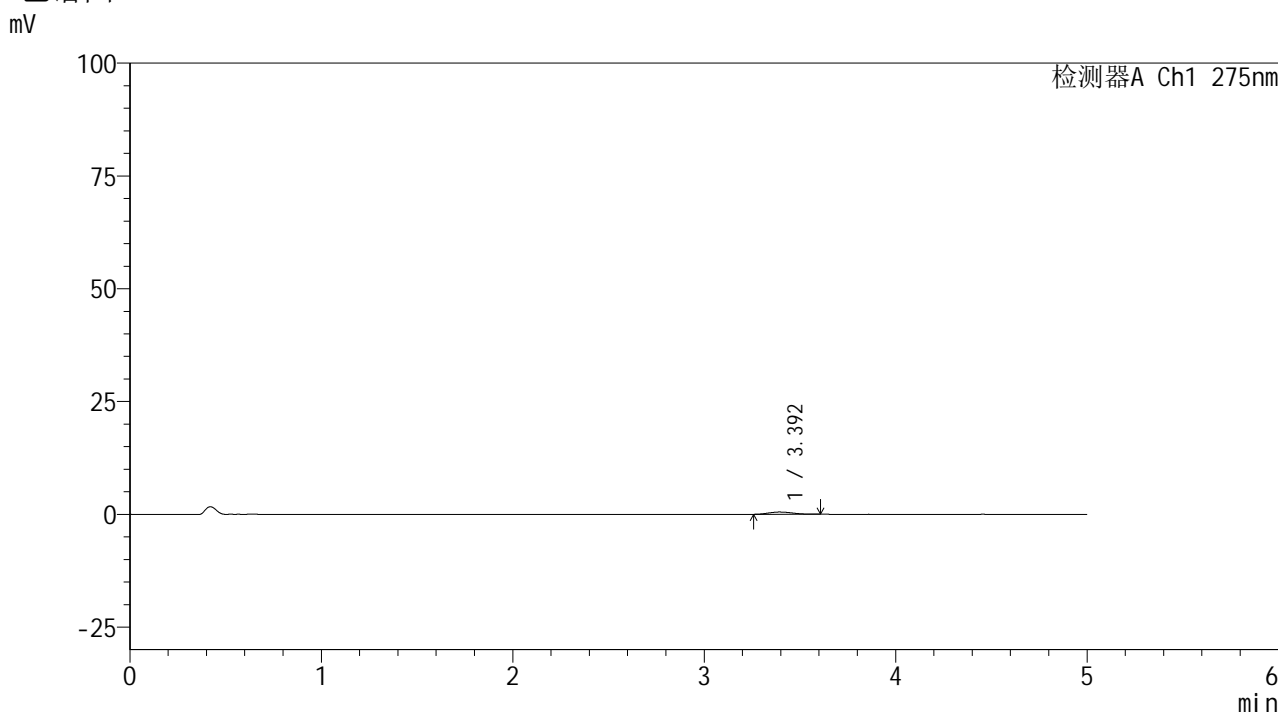


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-537-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 16:04:58      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.392	4375	100.000	499	3523	1.232	--
总计		4375	100.000	499			

图49 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1

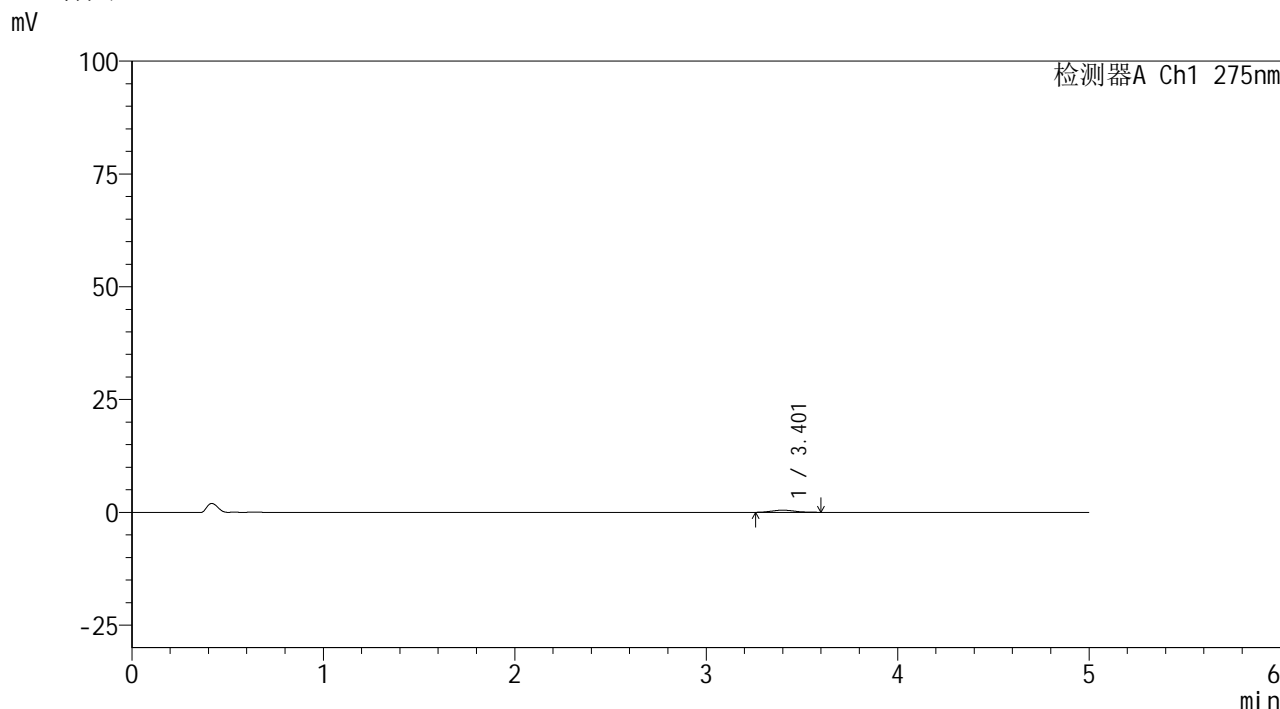


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-538-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.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: 2026/05/28 16:10:22 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.401	3968	100.000	478	4125	1.118	--
总计		3968	100.000	478			

图50 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-539-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 16:15:45

处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

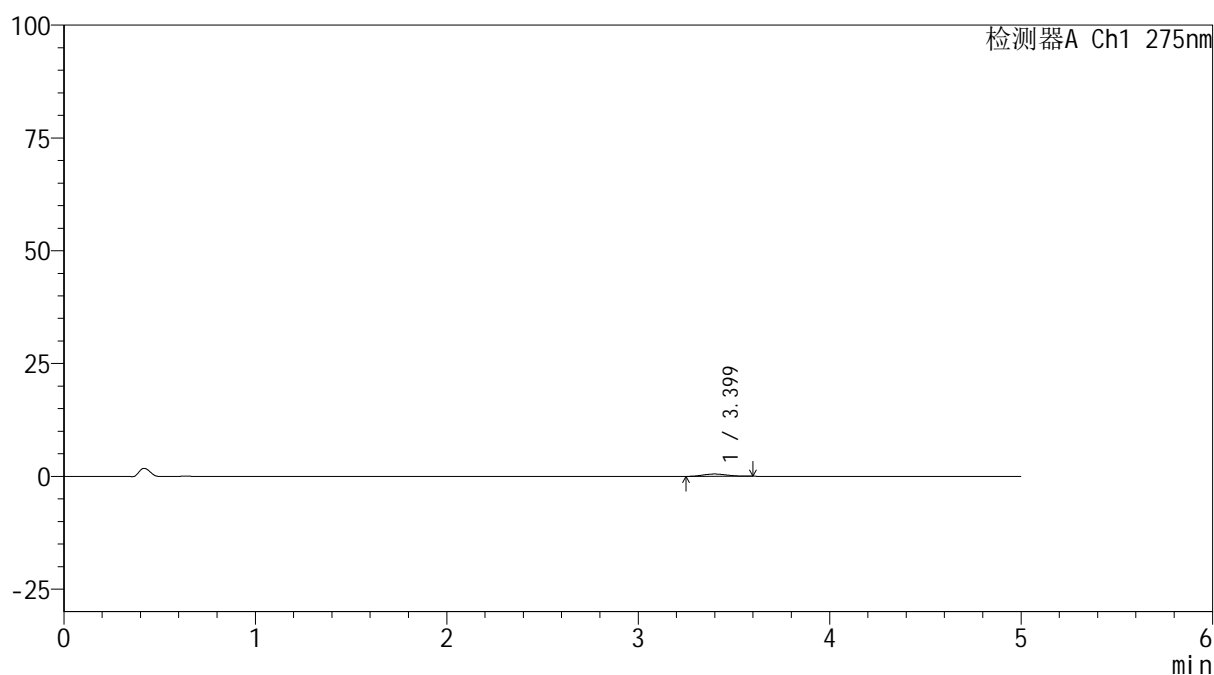
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	4351	100.000	509	3451	1.152	--
总计		4351	100.000	509			

图51 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-540-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 16:21:08

处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

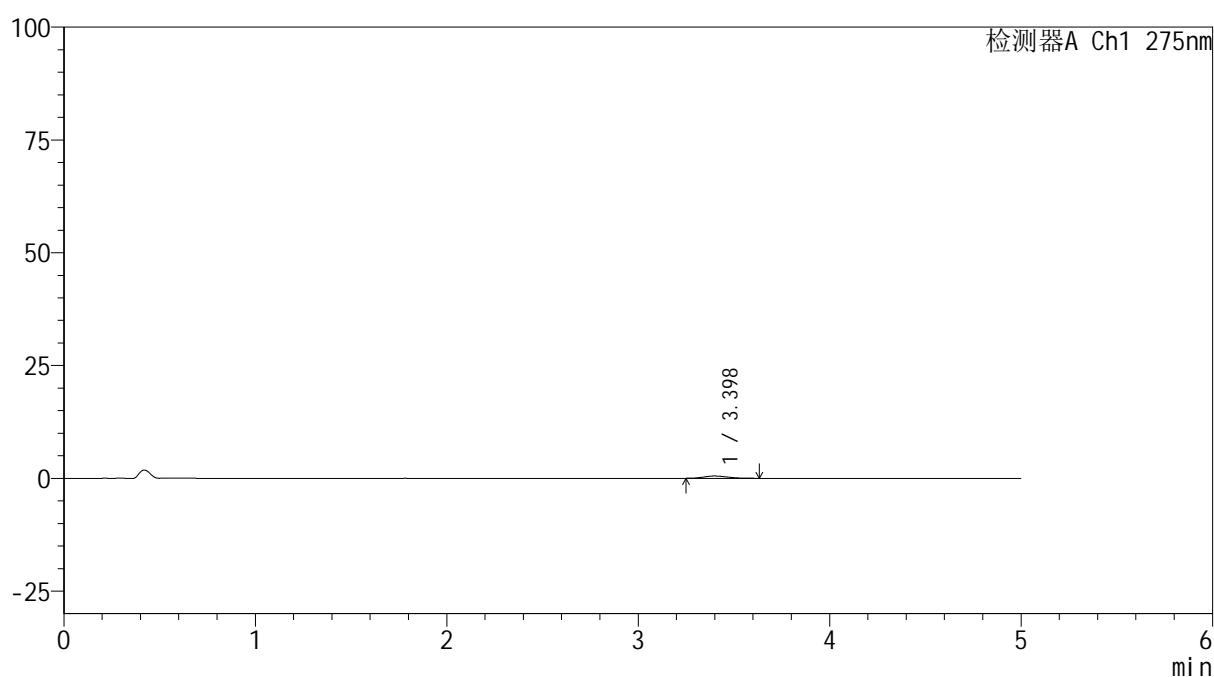
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	4514	100.000	511	3309	1.319	--
总计		4514	100.000	511			

图52 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1

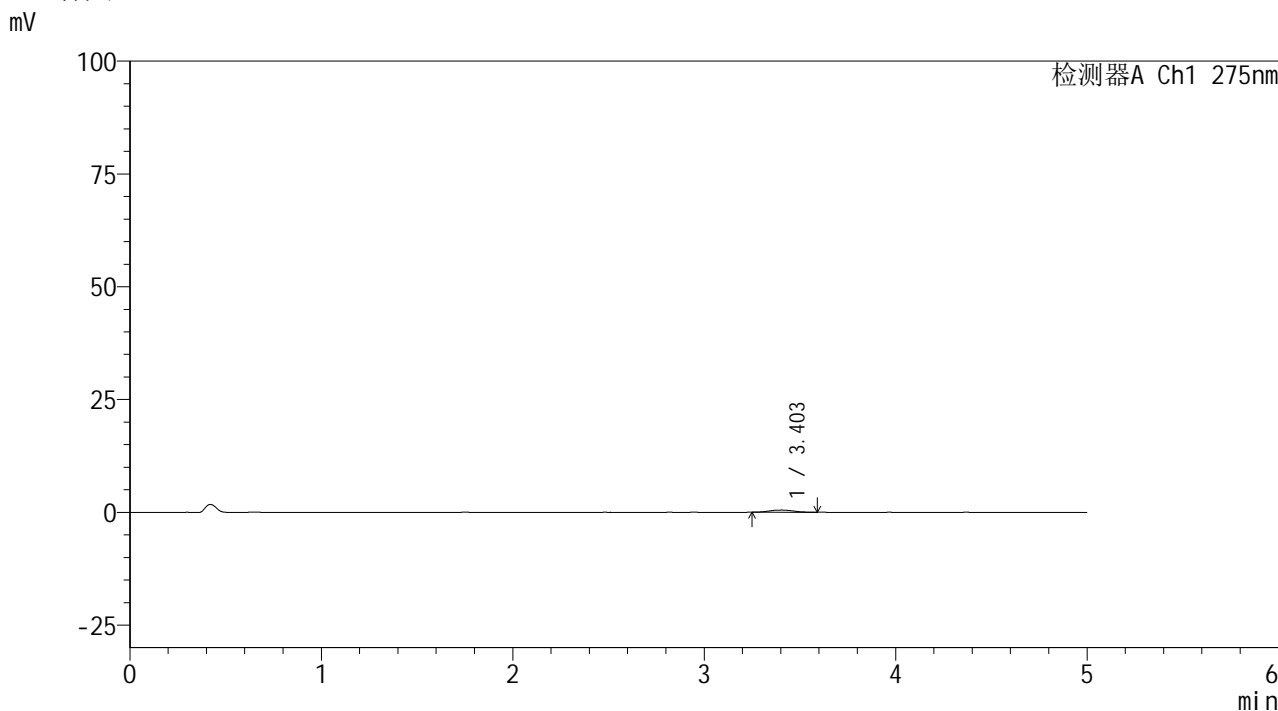


# QTL-235

## <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 - 0-55/25-541-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 16:26:31 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.403	4428	100.000	496	3548	1.097	--
总计		4428	100.000	496			

图53 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-542-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 16:31:55

处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

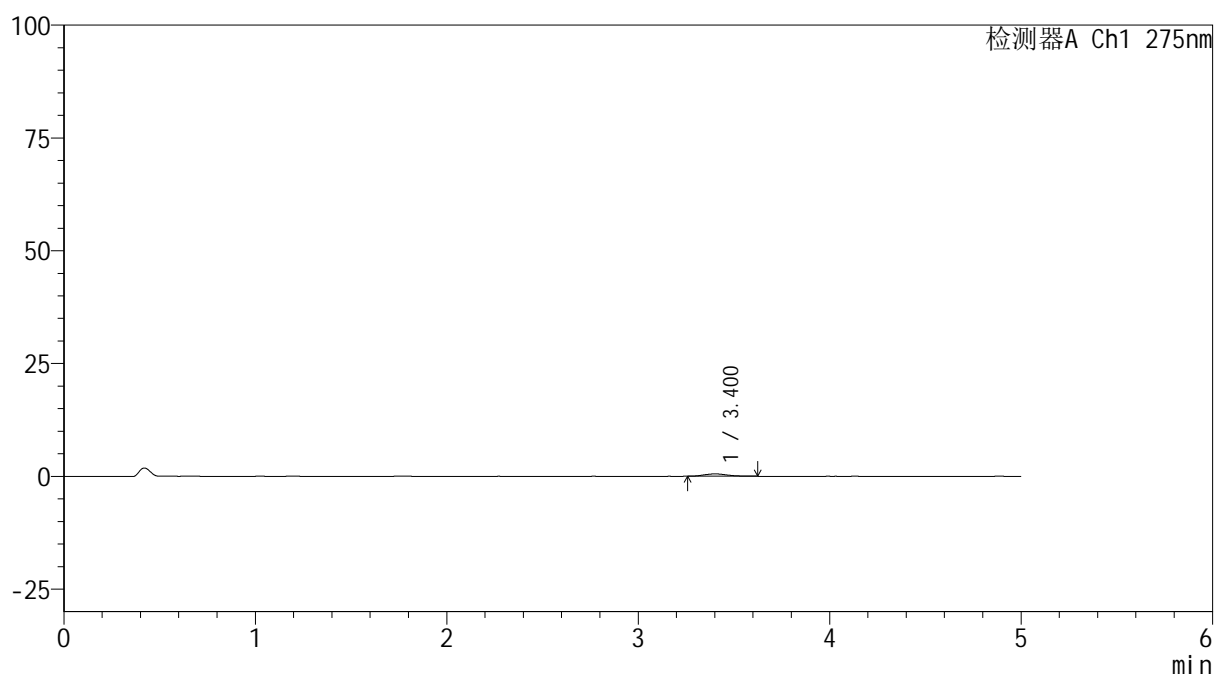
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.400	4450	100.000	514	3708	1.258	--
总计		4450	100.000	514			

图54 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-543-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 16:37:18

处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

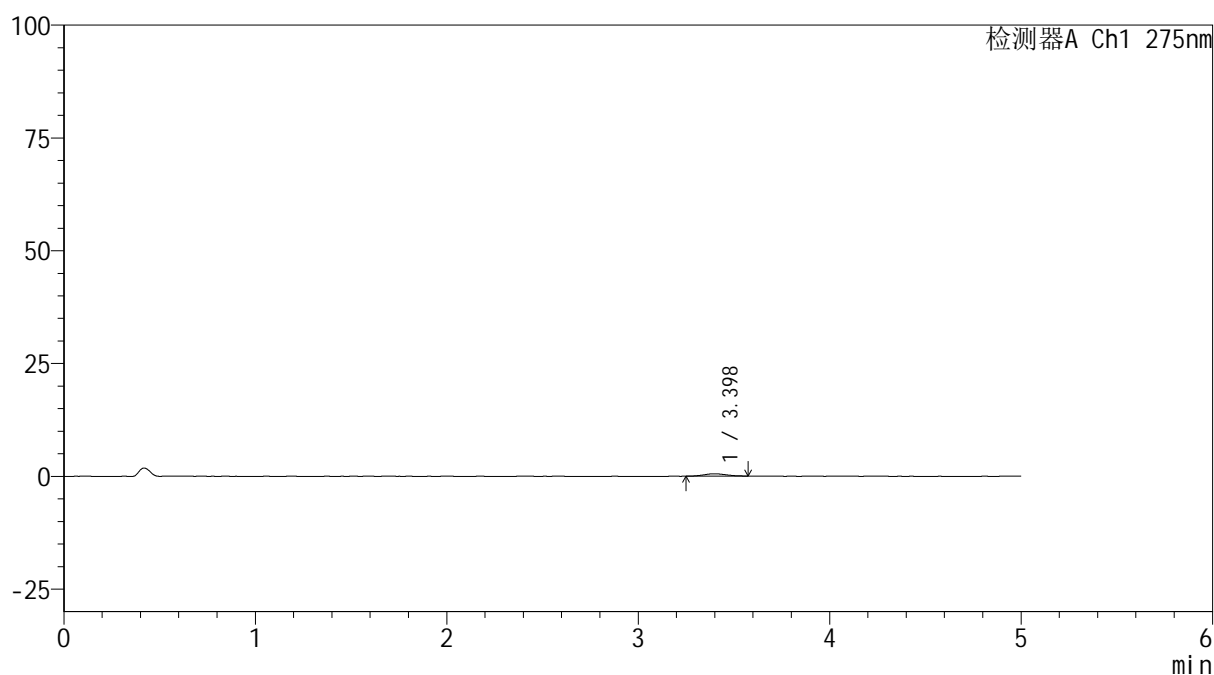
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	4574	100.000	527	3738	1.162	--
总计		4574	100.000	527			

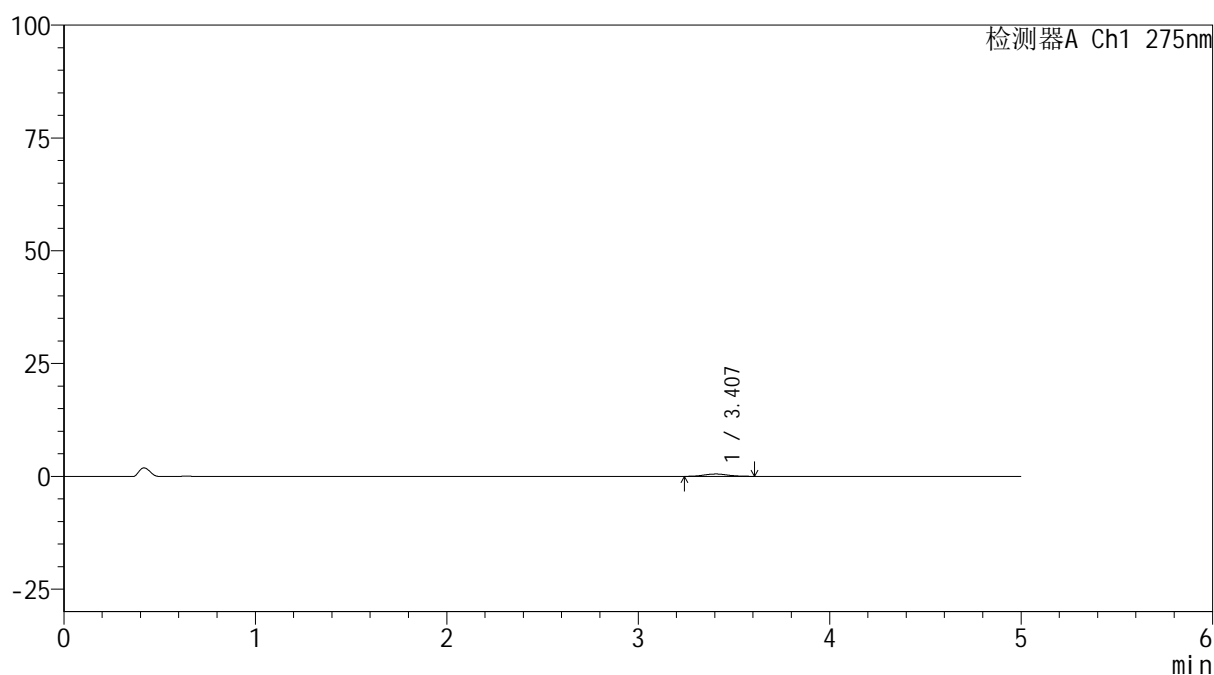
图55 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-544-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 16:42:41 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	4495	100.000	517	3696	1.049	--
总计		4495	100.000	517			

图56 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-545-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 16:48:04

处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

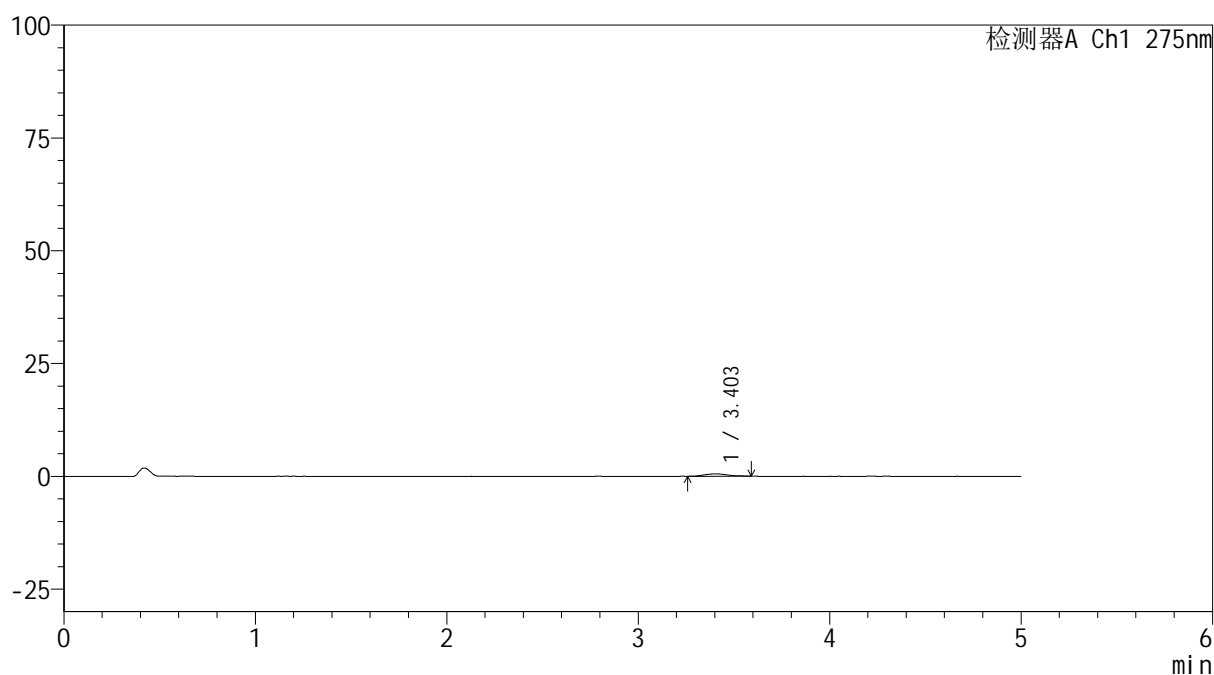
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.403	4611	100.000	528	3604	1.180	--
总计		4611	100.000	528			

图57 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-546-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 16:53:27

处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

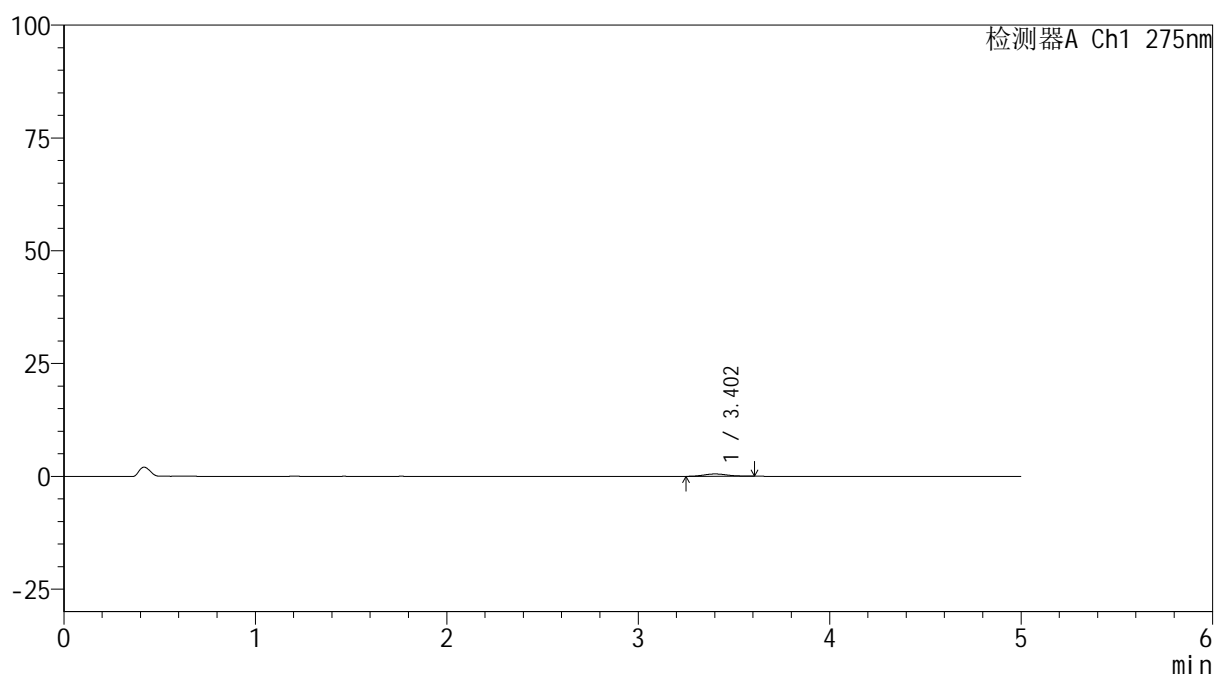
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.402	4540	100.000	516	3599	1.161	--
总计		4540	100.000	516			

图58 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-547-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 16:58:50

处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

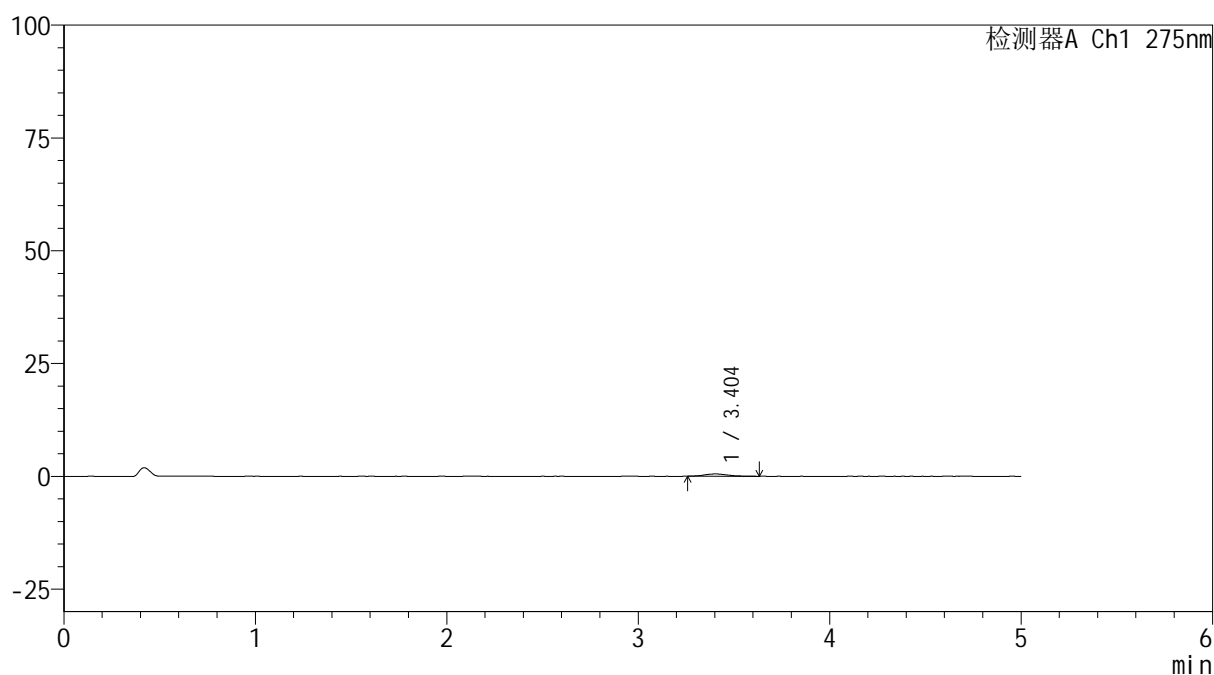
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.404	4361	100.000	503	3749	1.267	--
总计		4361	100.000	503			

图59 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-548-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 17:04:12

处理时间(V2): 2026/05/29 17:04:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

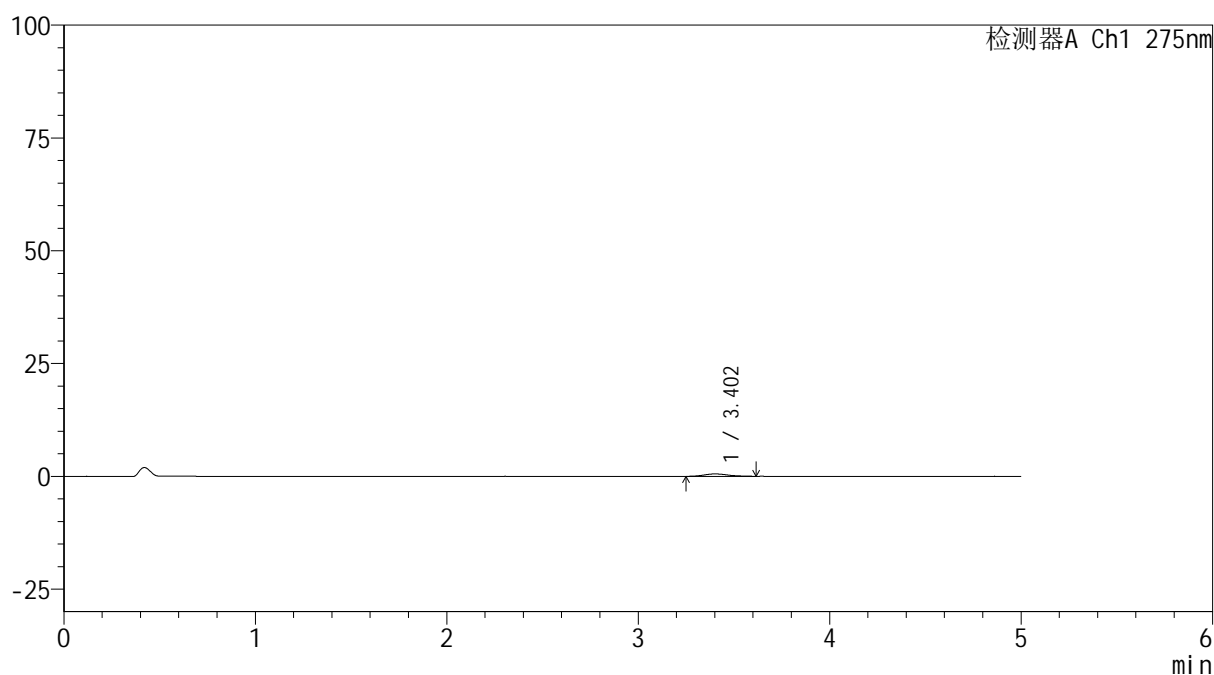
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.402	4852	100.000	546	3521	1.183	--
总计		4852	100.000	546			

图60 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

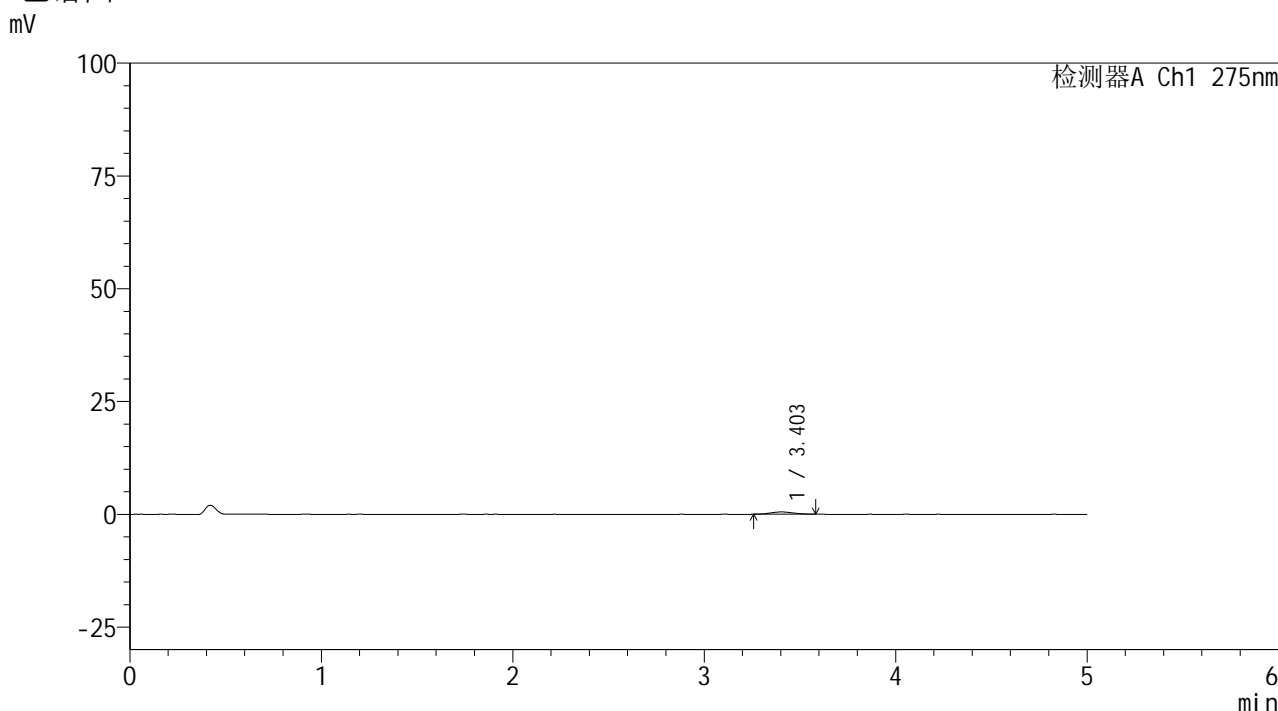


# QTL-235

## <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 - 0-55/25-549-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 17:09:36      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.403	4201	100.000	508	3845	1.063	--
总计		4201	100.000	508			

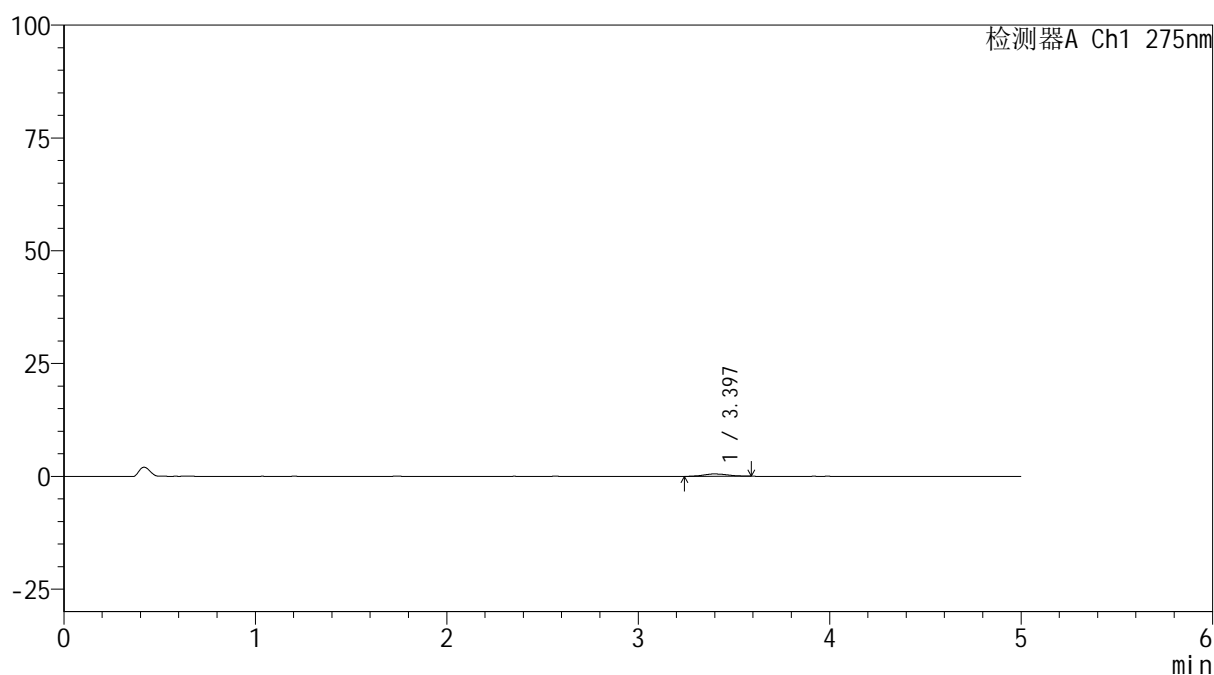
图61 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-550-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 17:14:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.397	4355	100.000	509	3634	1.130	--
总计		4355	100.000	509			

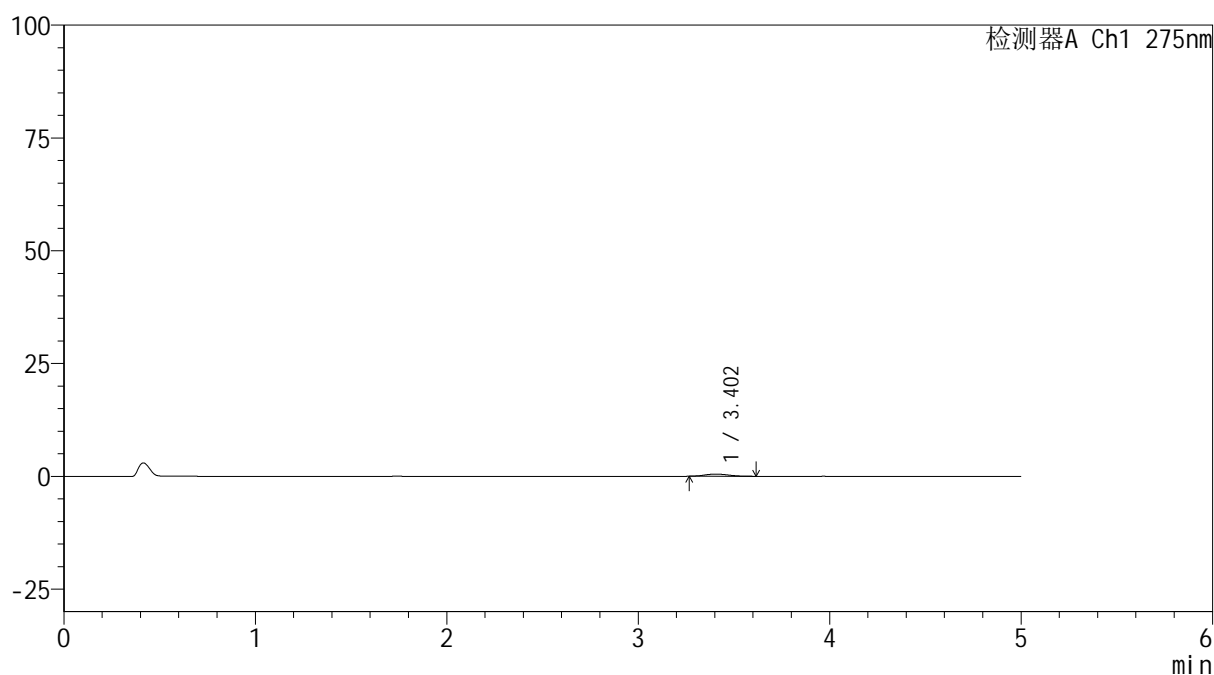
图62 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-551-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 17:20:22 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.402	4255	100.000	493	3578	1.157	--
总计		4255	100.000	493			

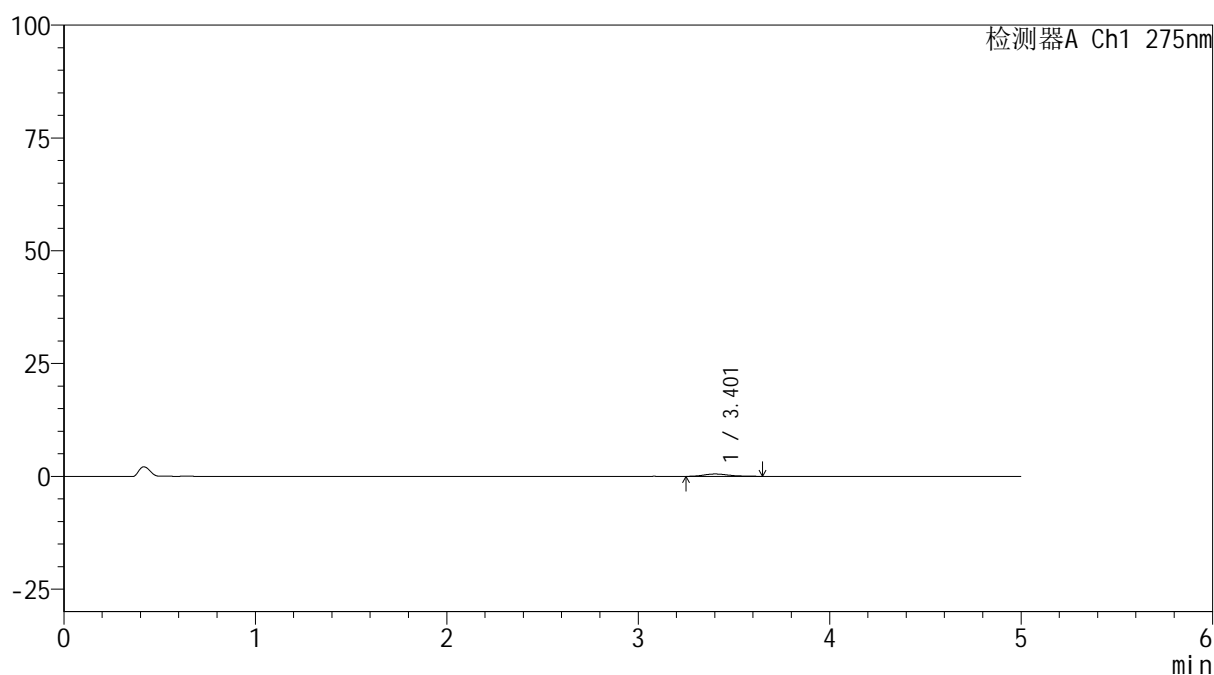
图63 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-552-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 17:25:45 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.401	4831	100.000	522	3529	1.287	--
总计		4831	100.000	522			

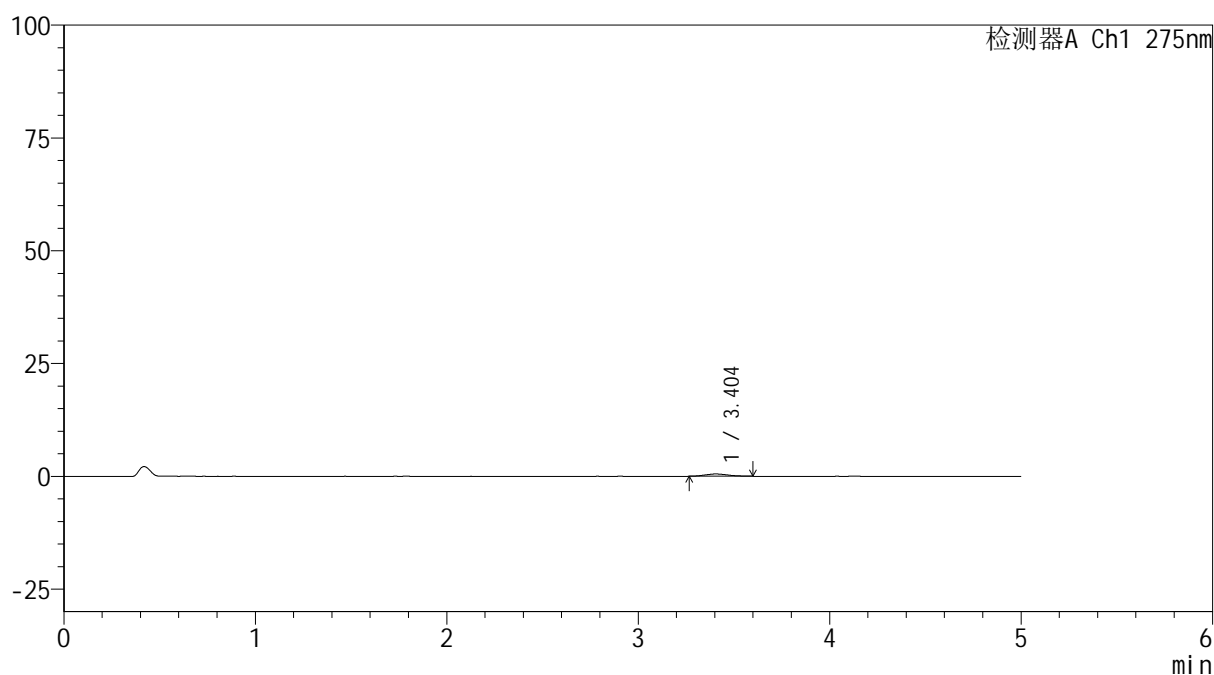
图64 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-553-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 17:31:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.404	4288	100.000	508	3678	1.108	--
总计		4288	100.000	508			

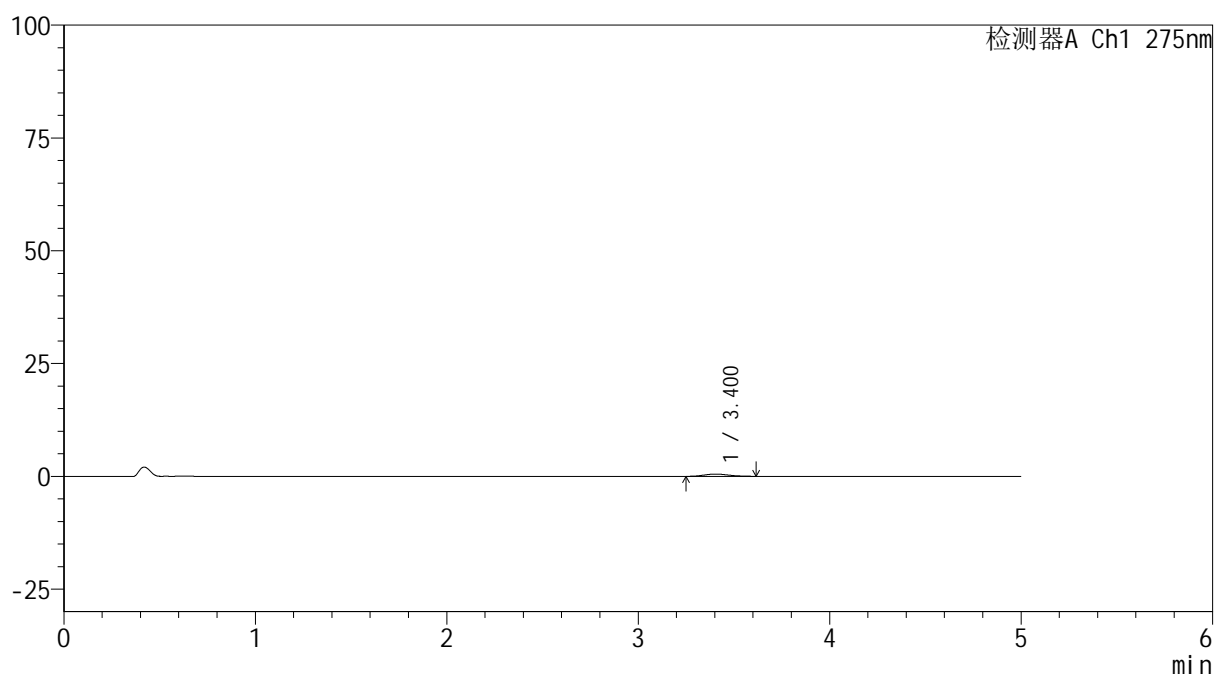
图65 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-554-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 17:36:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.400	4685	100.000	520	3144	1.166	--
总计		4685	100.000	520			

图66 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

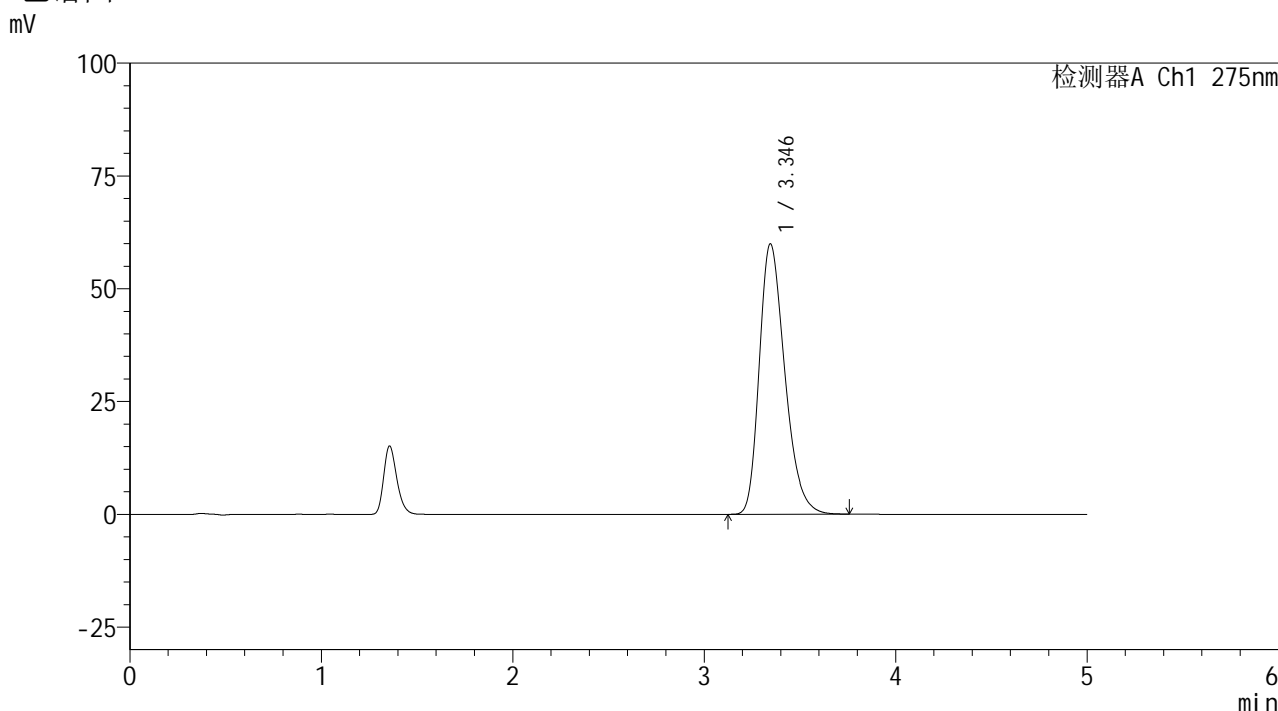


# QTL-235

## <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 - 0-55/25-555-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 17:41:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	554421	100.000	59950	3088	1.301	--
总计		554421	100.000	59950			

图67 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

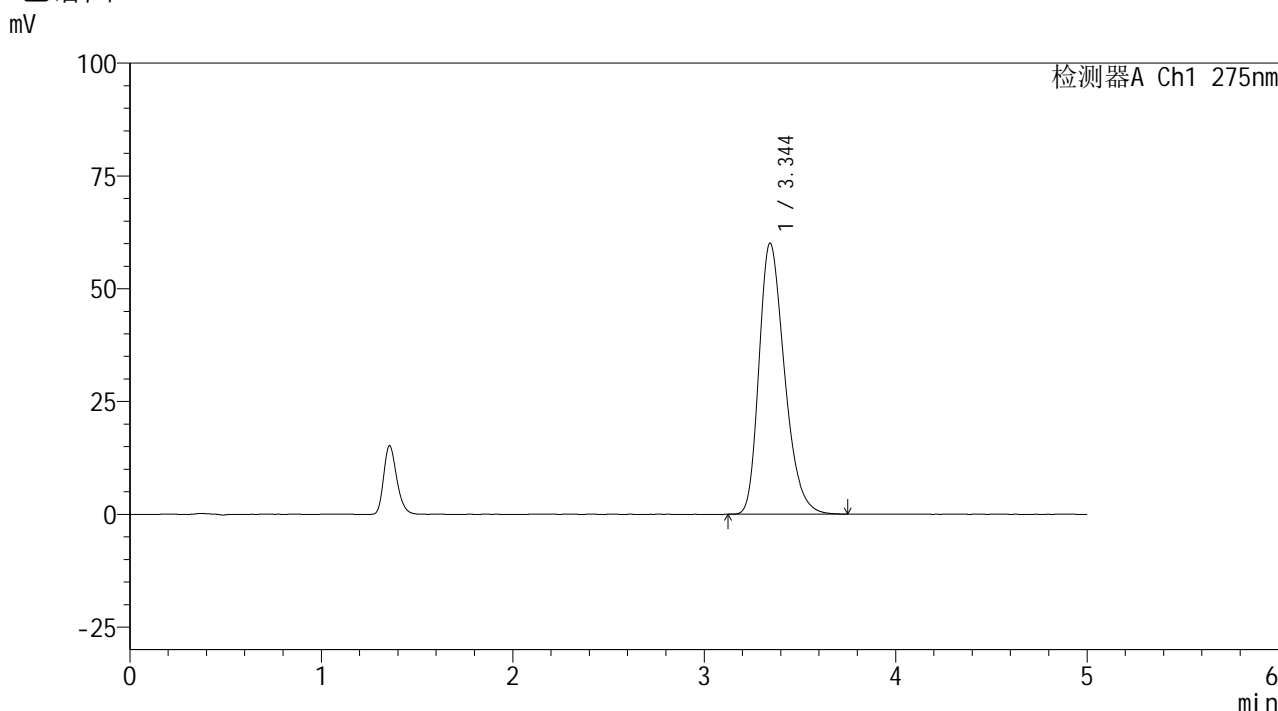


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-556-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 17:47:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.344	554017	100.000	60033	3098	1.299	--
总计		554017	100.000	60033			

图68 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-557-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 2-9

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/28 17:52:43

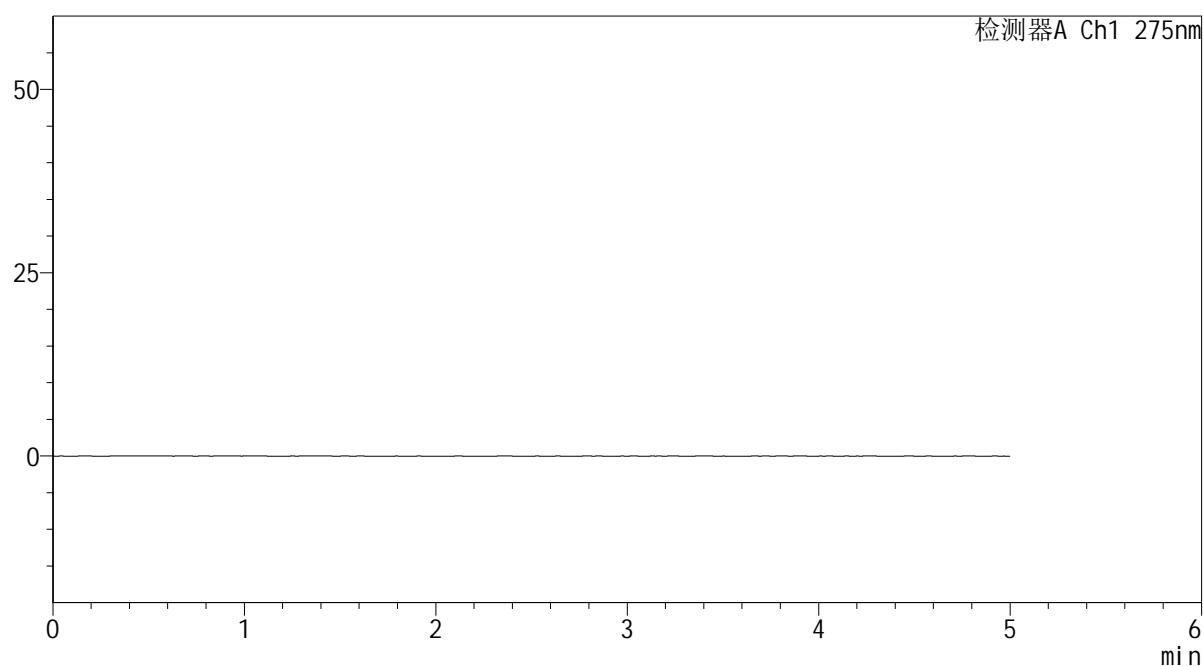
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	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-桨法-50转  
溶剂



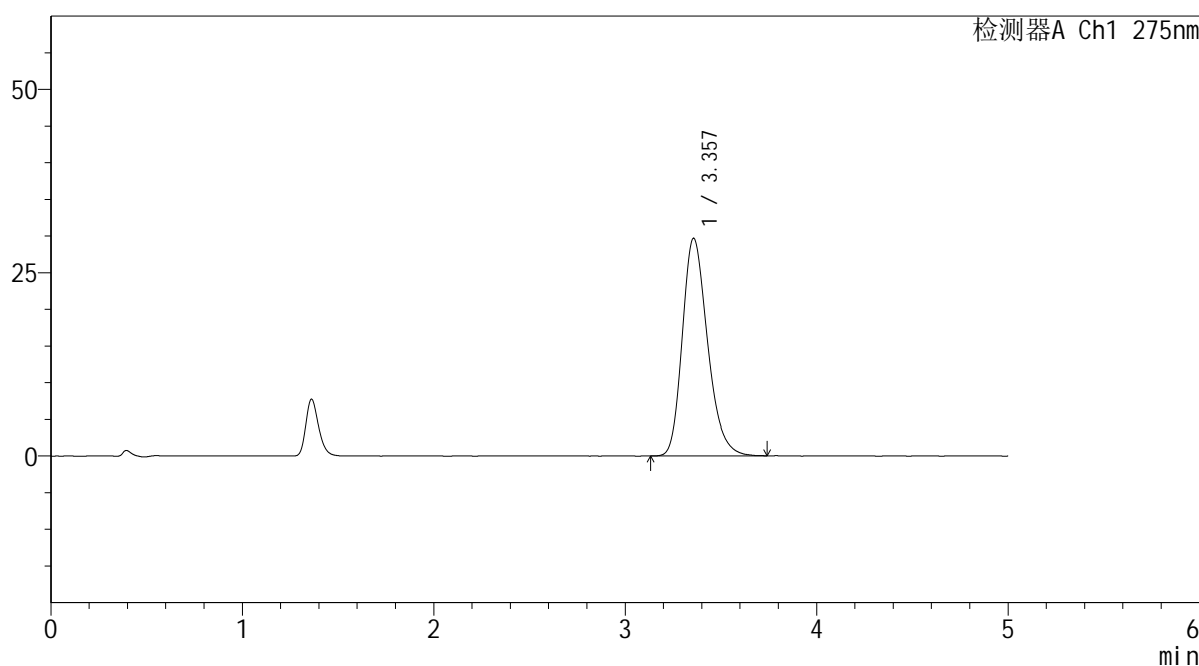
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-558-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 17:58:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	271477	100.000	29683	3195	1.254	--
总计		271477	100.000	29683			

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)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



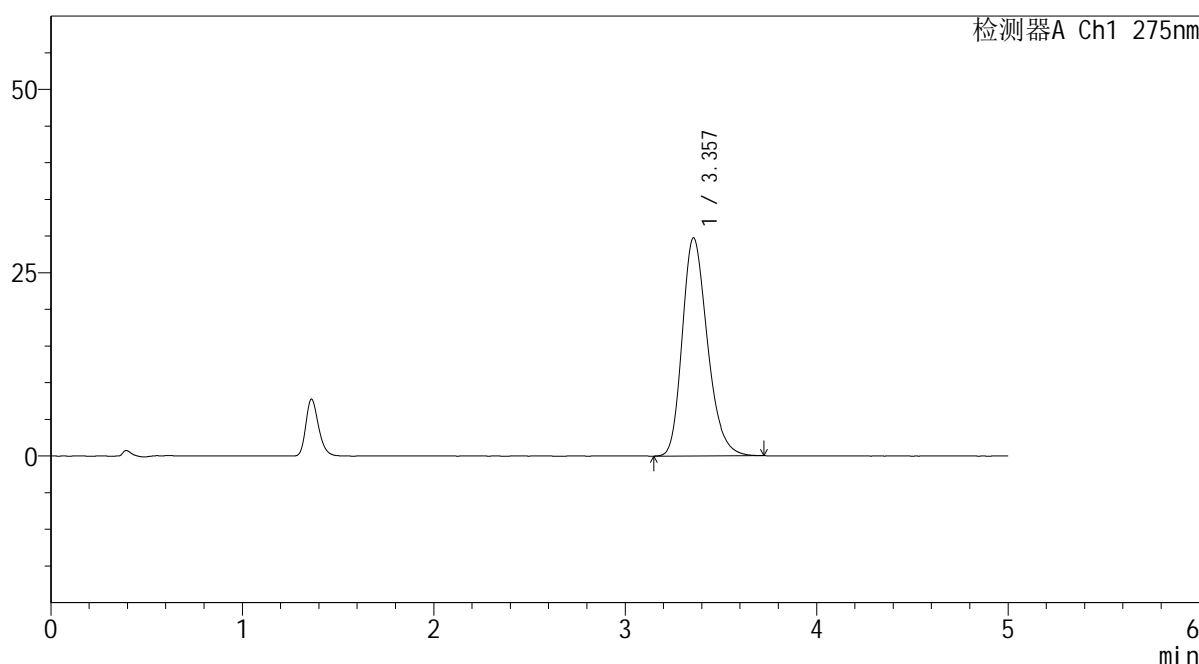
# QTL-235

## <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 - 0-55/25-559-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 18:03:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	271317	100.000	29747	3210	1.251	--
总计		271317	100.000	29747			

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)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-560-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/28 18:08:58

实验者: xiechaojun

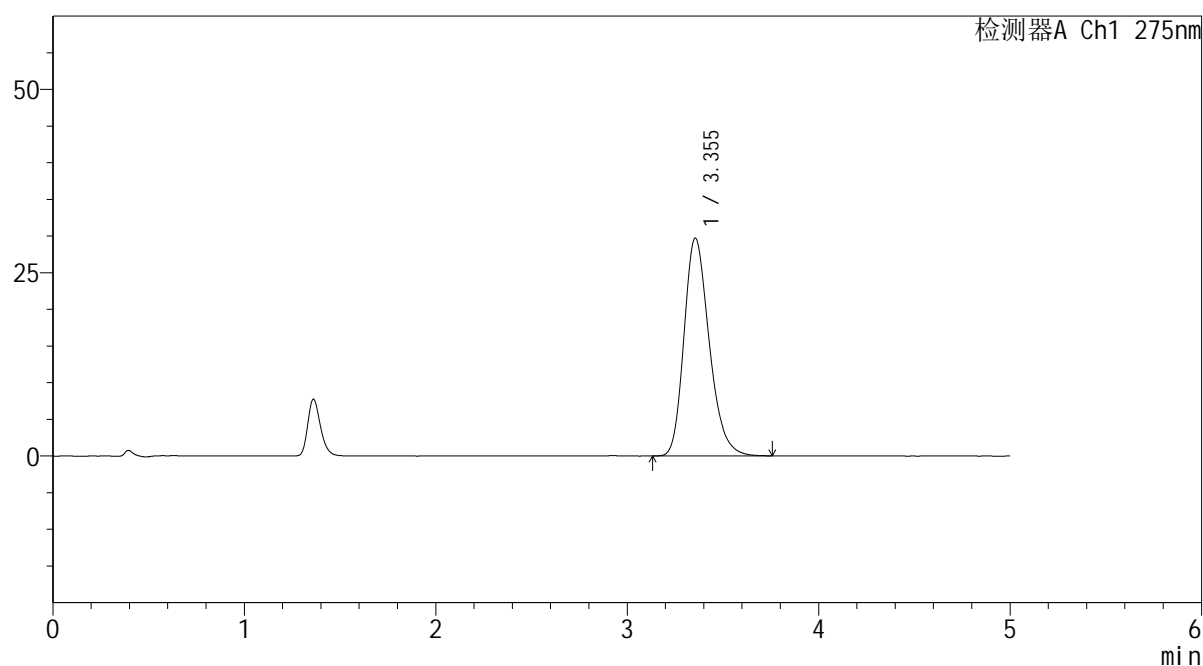
处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:29

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	271556	100.000	29723	3204	1.253	--
总计		271556	100.000	29723			

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)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



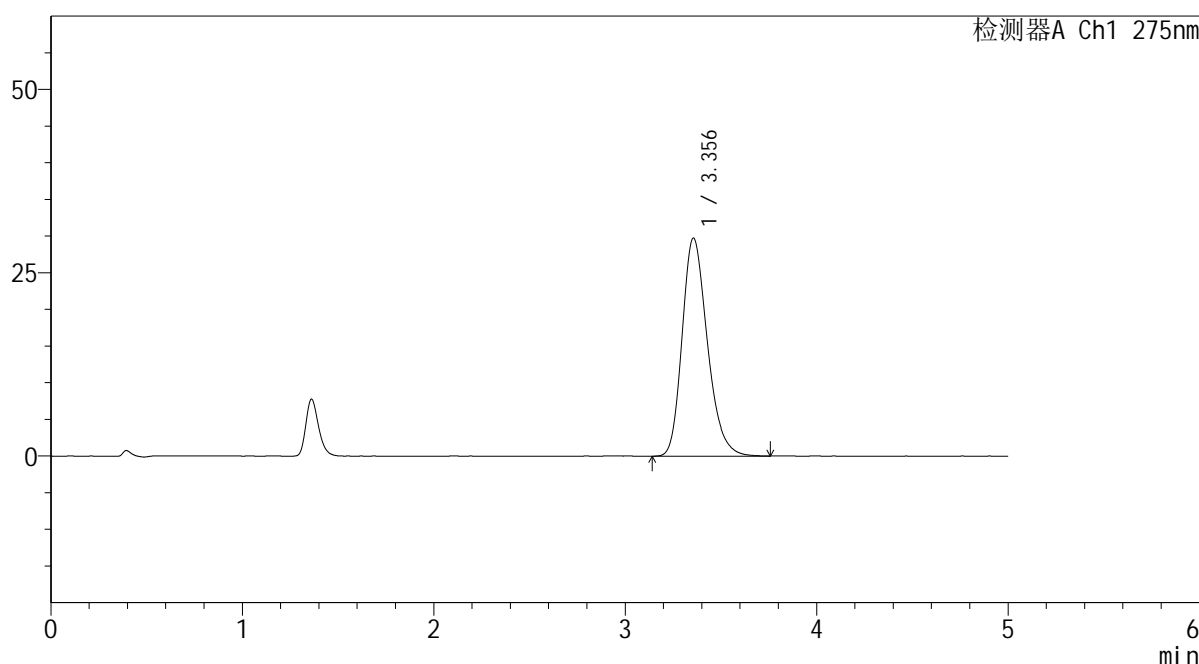
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-561-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 18:14:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	271774	100.000	29744	3208	1.252	--
总计		271774	100.000	29744			

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)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-562-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/28 18:19:47

实验者: xiechaojun

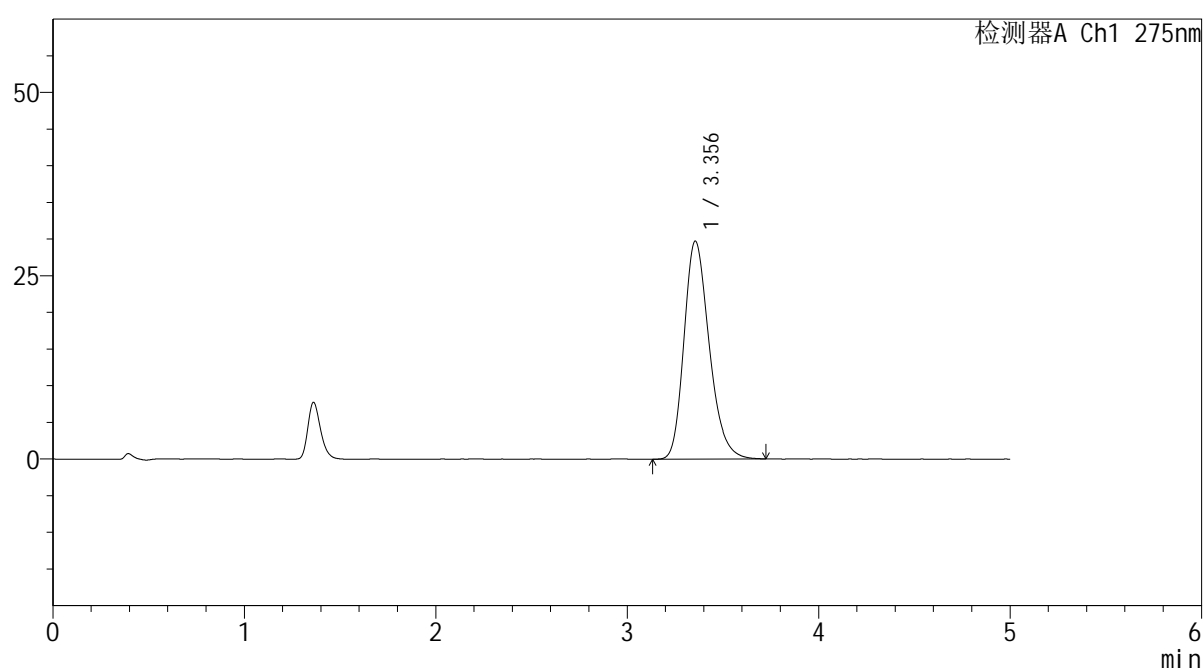
处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:34

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	270970	100.000	29738	3207	1.250	--
总计		270970	100.000	29738			

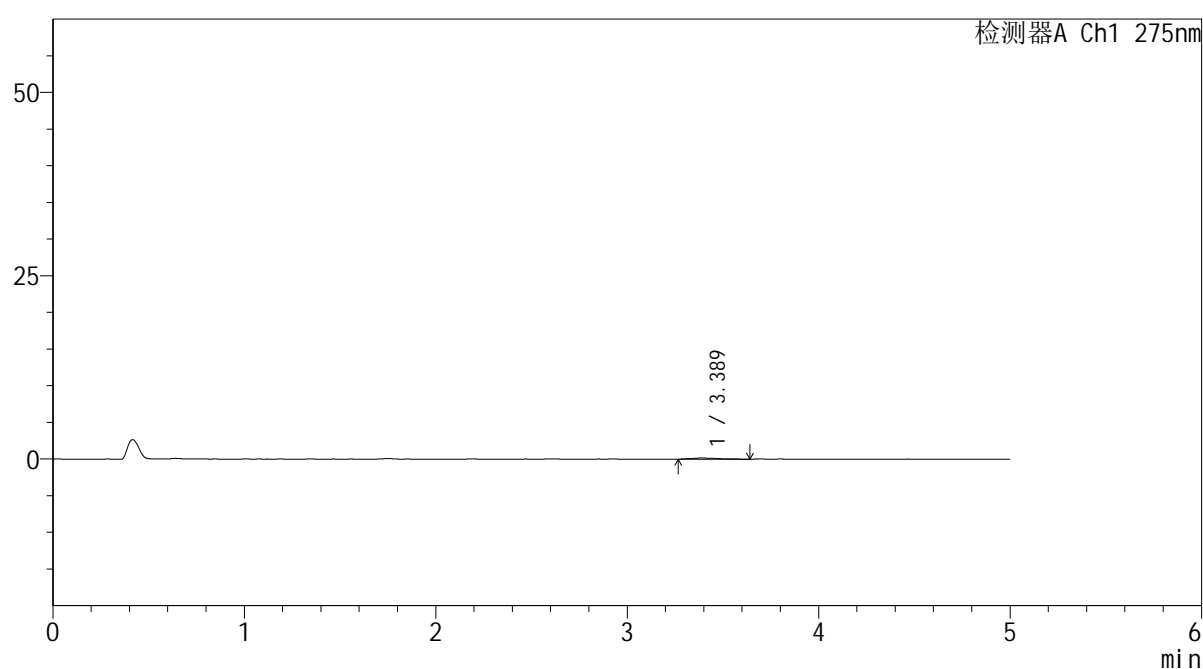
图74 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-56/25-563-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 18:25:11 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:46:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.389	1704	100.000	178	3164	1.460	--
总计		1704	100.000	178			

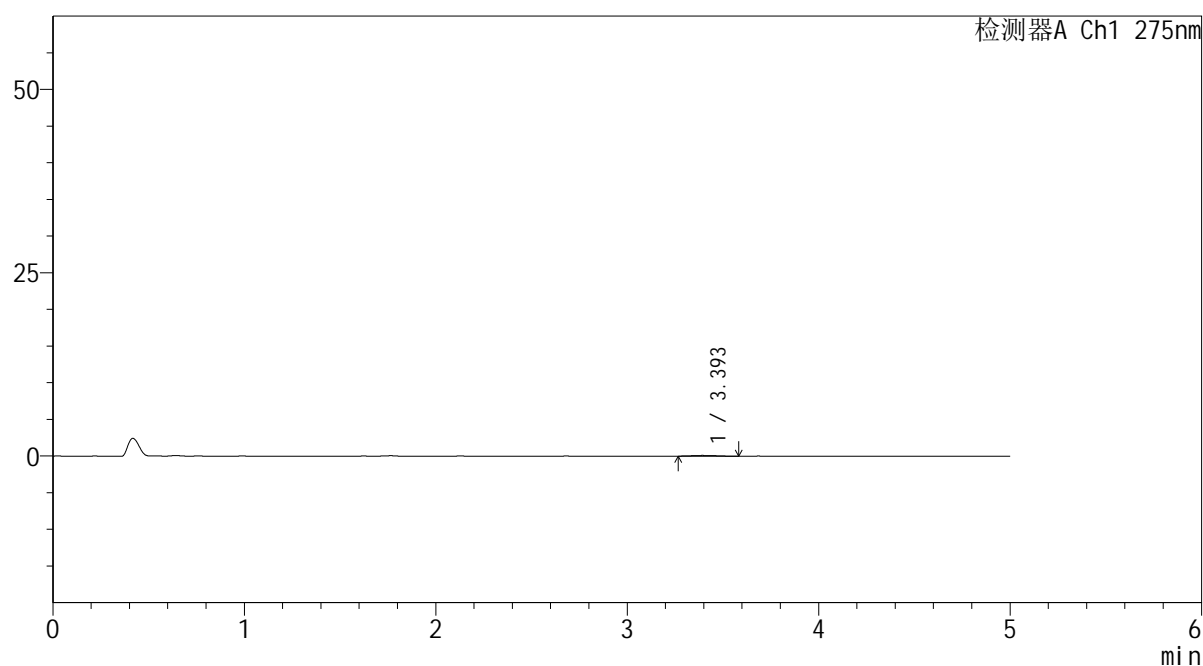
图75 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-56/25-564-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 18:30:35 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:46:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.393	929	100.000	102	3556	1.264	--
总计		929	100.000	102			

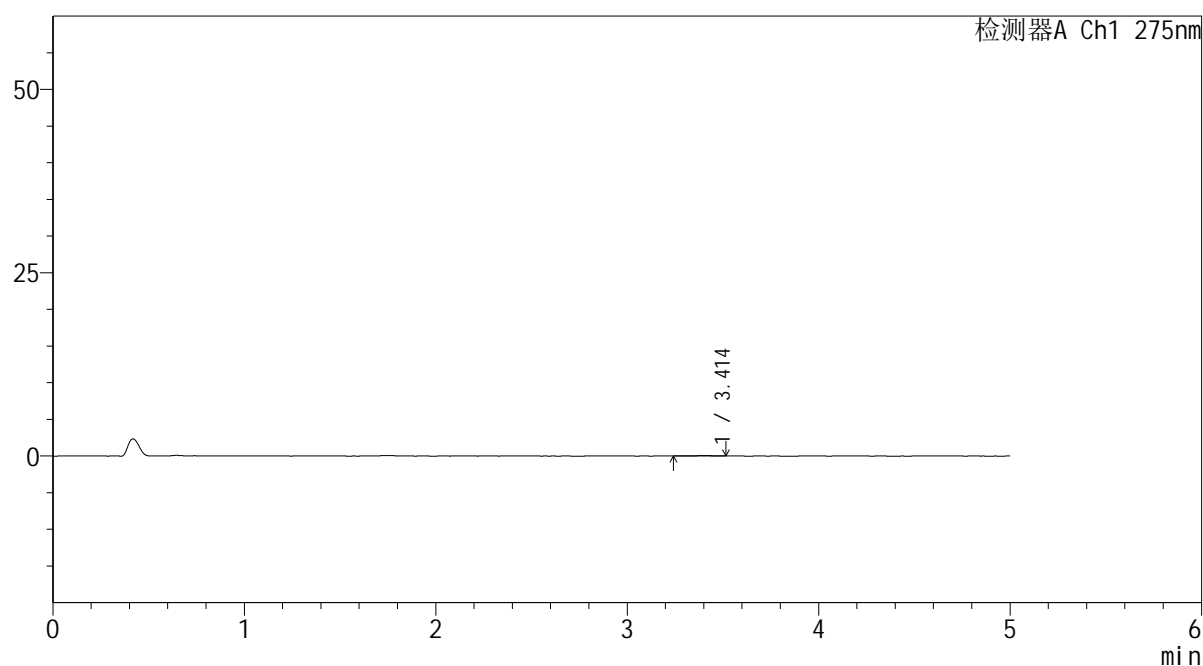
图76 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-56/25-565-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 18:35:59 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:46:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.414	360	100.000	45	5322	0.774	--
总计		360	100.000	45			

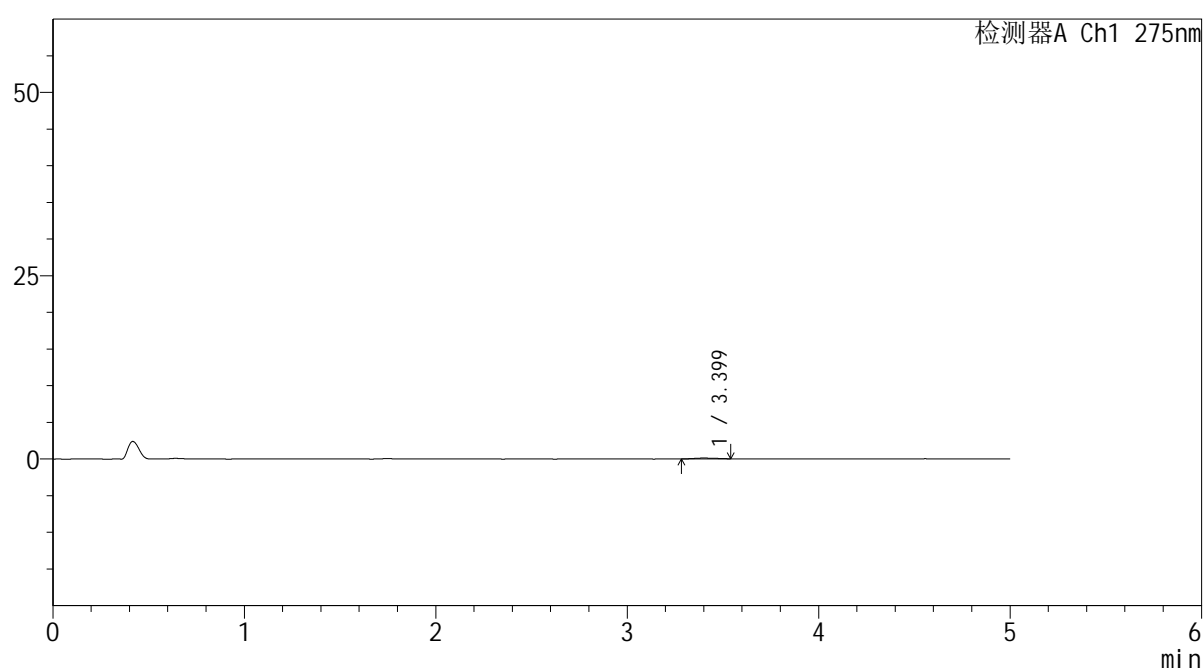
图77 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-56/25-566-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 18:41:23 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:46:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	991	100.000	124	3352	1.097	--
总计		991	100.000	124			

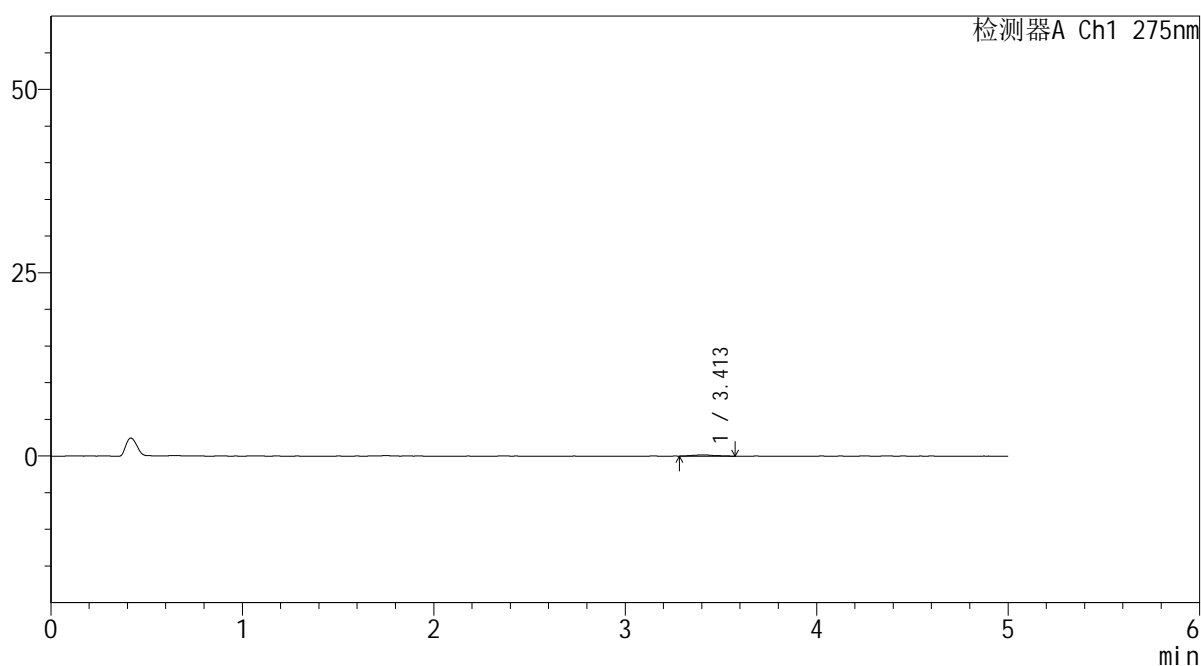
图78 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-56/25-567-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 18:46:46 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:46:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.413	1341	100.000	161	4424	1.076	--
总计		1341	100.000	161			

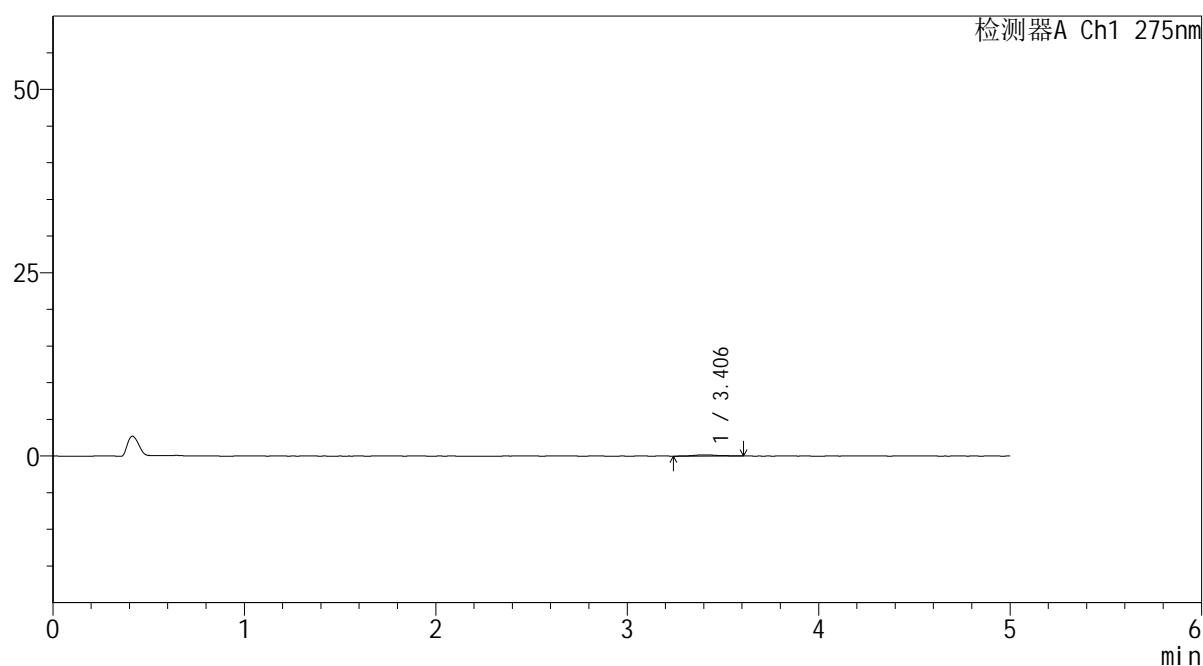
图79 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-56/25-568-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 18:52:10 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:46:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.406	1611	100.000	177	4052	1.014	--
总计		1611	100.000	177			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



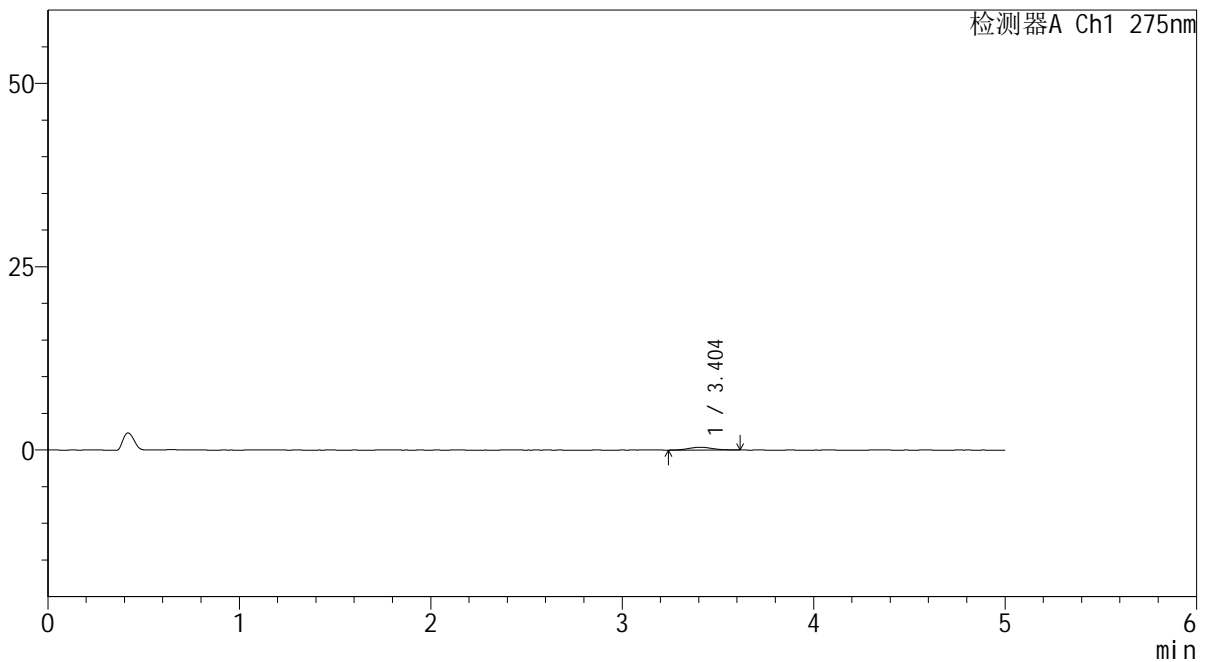
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-56/25-569-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 18:57:34      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:46:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.404	3352	100.000	387	3783	1.058	--
总计		3352	100.000	387			

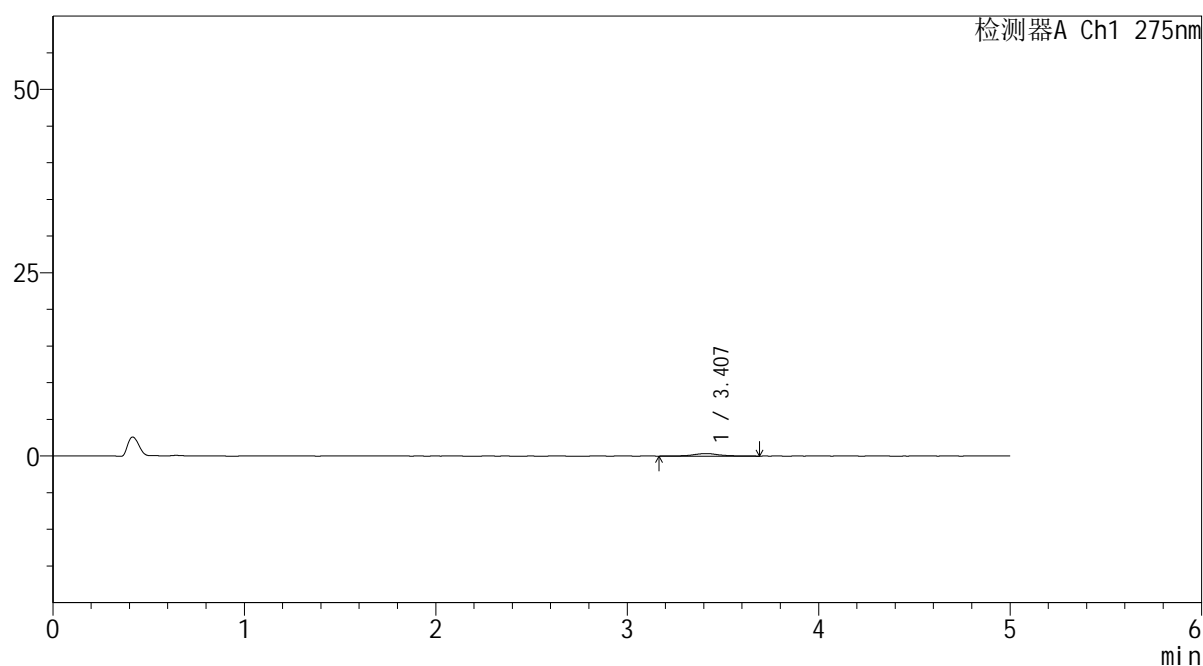
图81 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-56/25-570-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 19:02:58 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:46:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	3435	100.000	337	3873	1.027	--
总计		3435	100.000	337			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-56/25-571-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 19:08:22

处理时间(V2): 2026/05/29 17:46:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

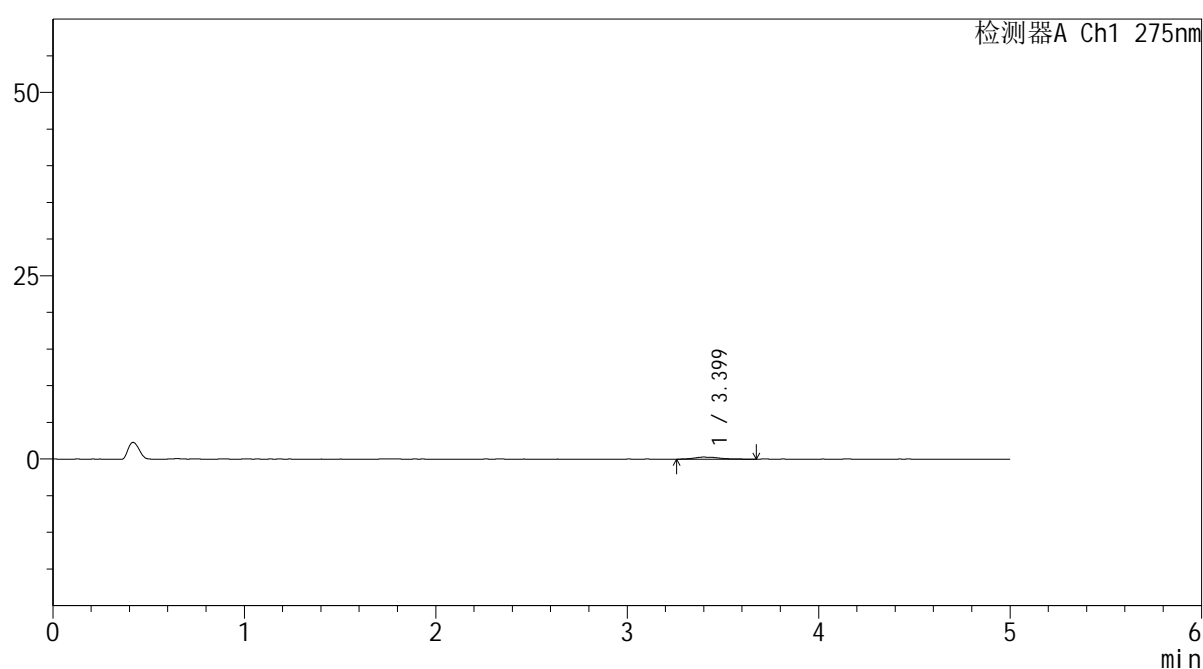
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	2705	100.000	286	3834	1.383	--
总计		2705	100.000	286			

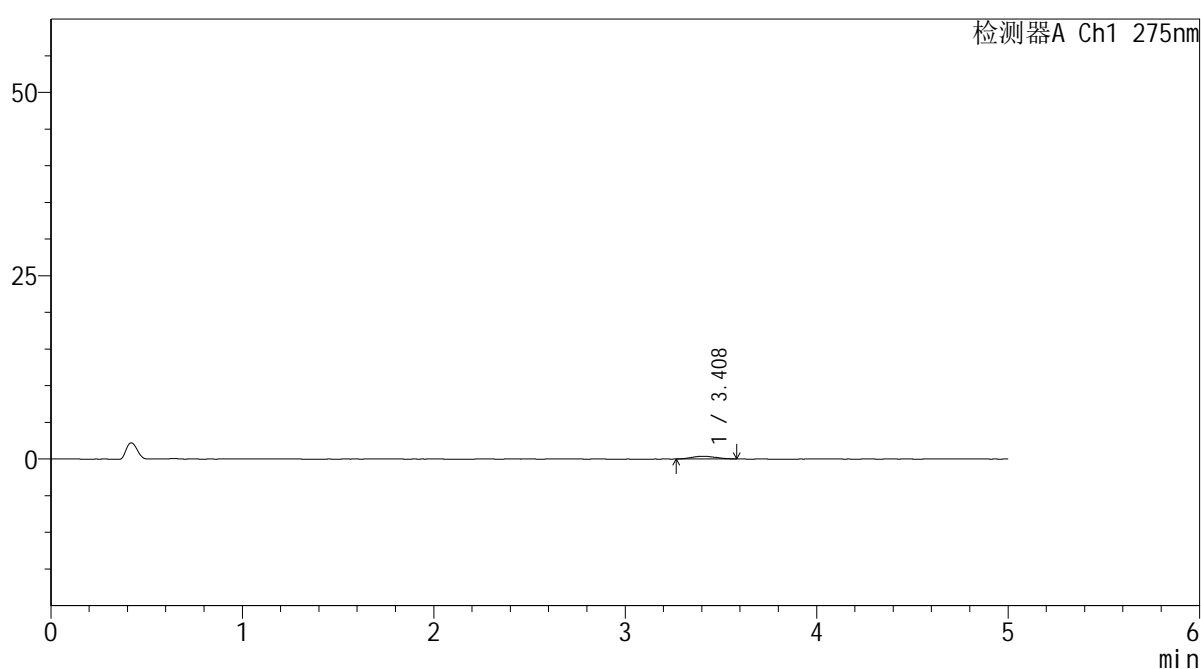
图83 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-57/25-572-3 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 19:13:46 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/29 17:49:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.408	3234	100.000	366	3452	1.123	--
总计		3234	100.000	366			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



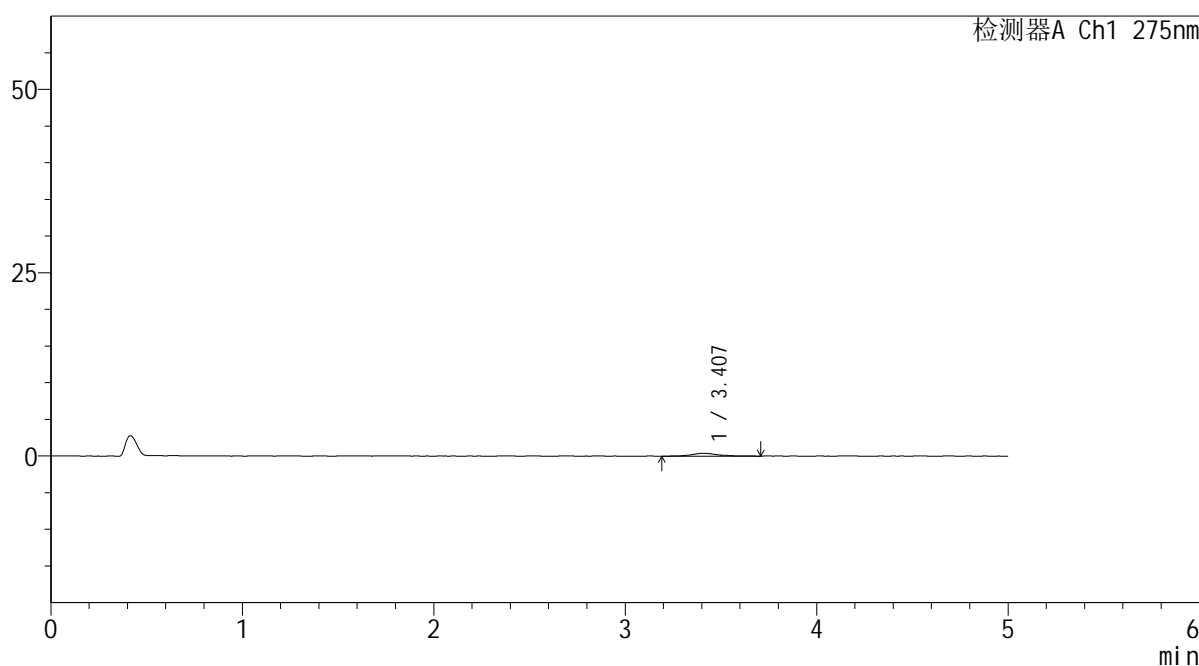
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-58/25-573-3 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 19:19:10 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/05/29 17:50:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	3879	100.000	389	3612	1.181	--
总计		3879	100.000	389			

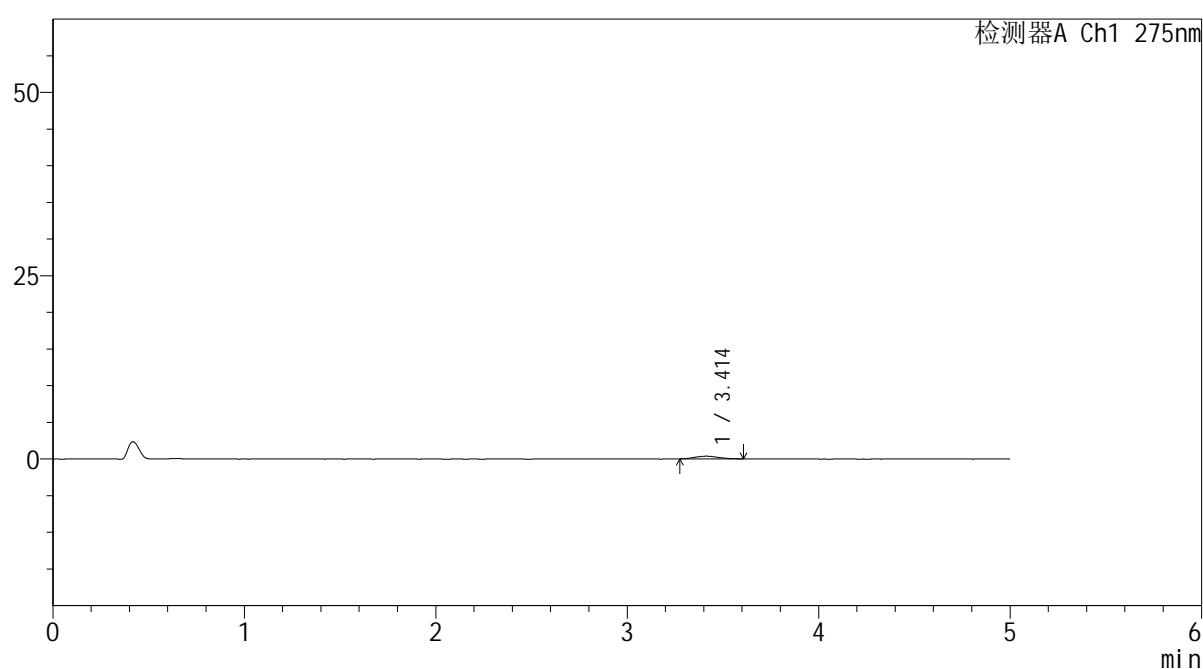
图85 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-574-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 19:24:34 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.414	3267	100.000	375	3429	1.150	--
总计		3267	100.000	375			

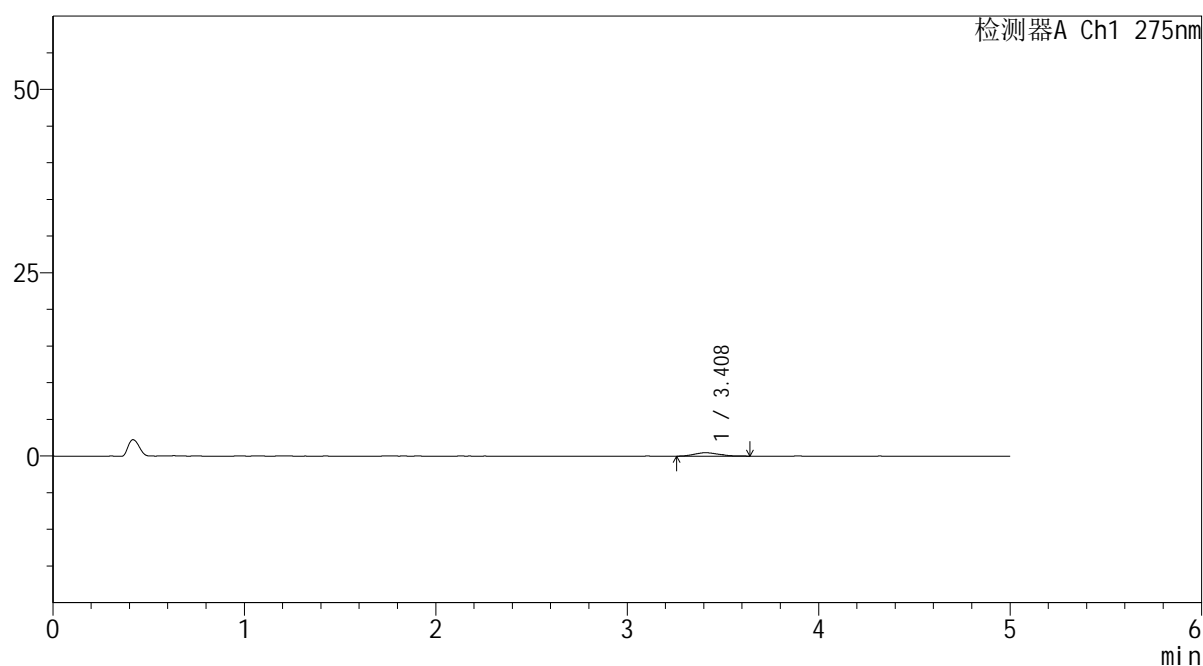
图86 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-575-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 19:29:58 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.408	4247	100.000	463	3067	1.298	--
总计		4247	100.000	463			

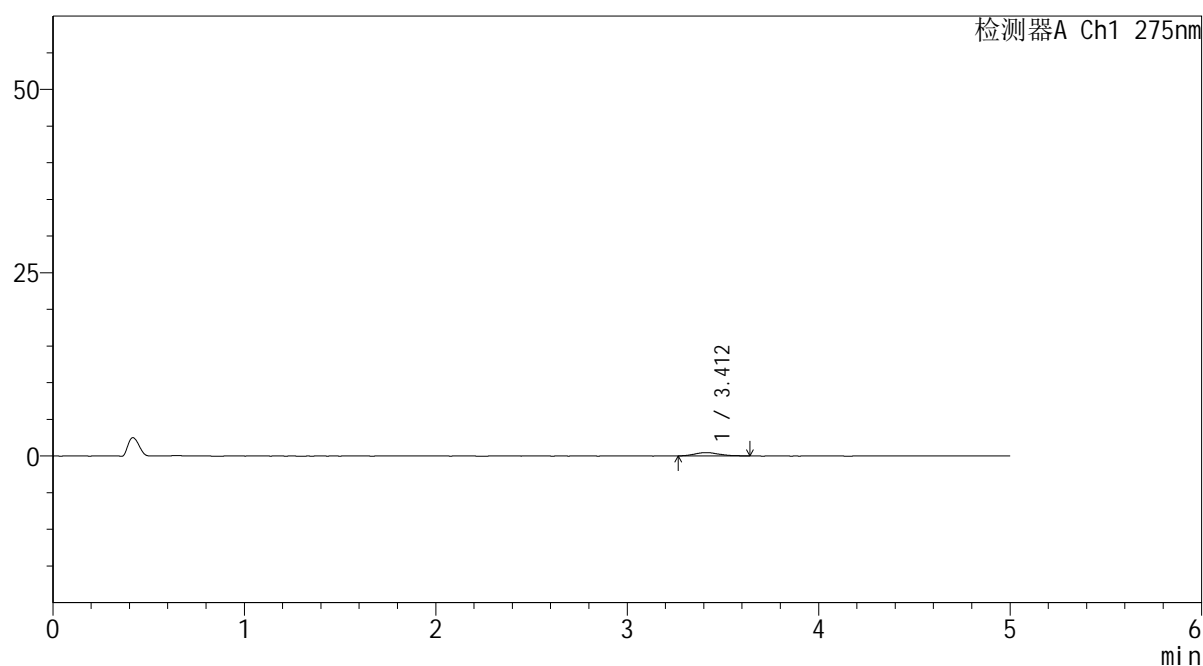
图87 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-576-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 19:35:22 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.412	3876	100.000	448	3882	1.264	--
总计		3876	100.000	448			

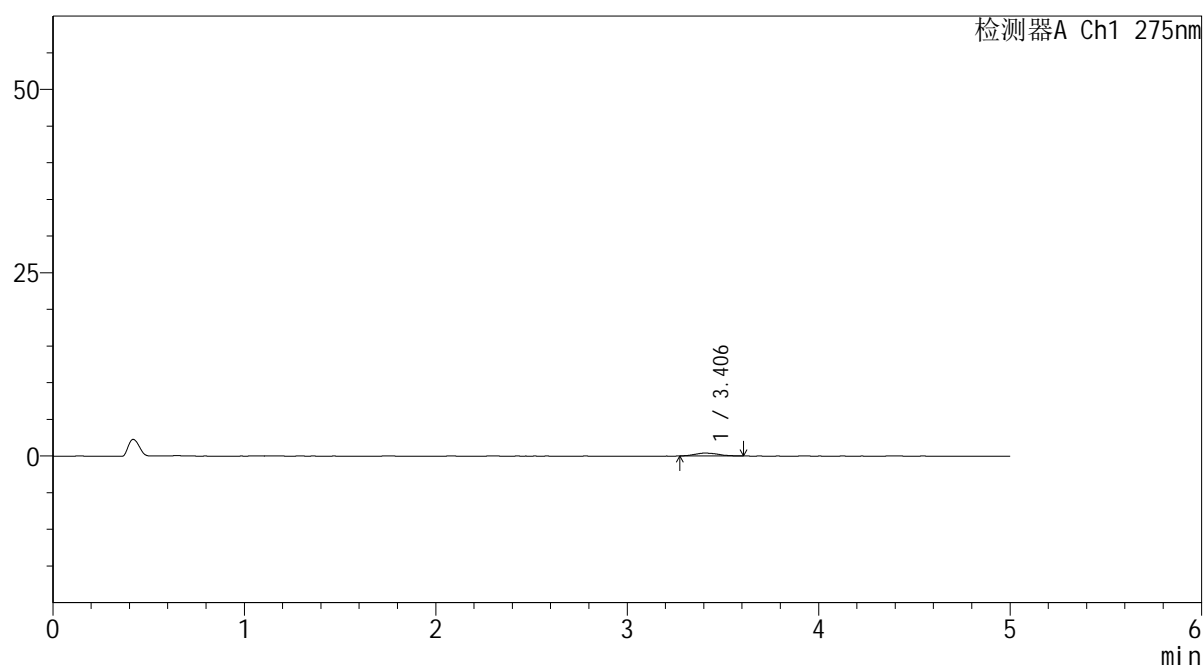
图88 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-577-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 19:40:45 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.406	3433	100.000	400	3641	1.174	--
总计		3433	100.000	400			

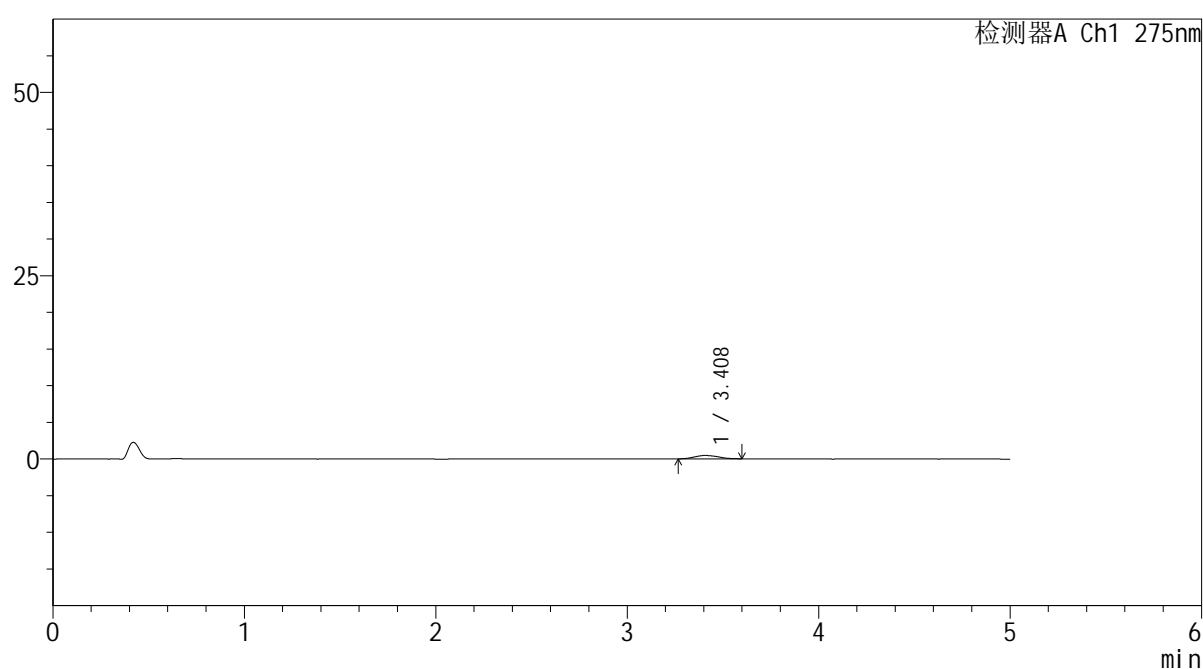
图89 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-578-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 19:46:09 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.408	4097	100.000	470	3460	1.186	--
总计		4097	100.000	470			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



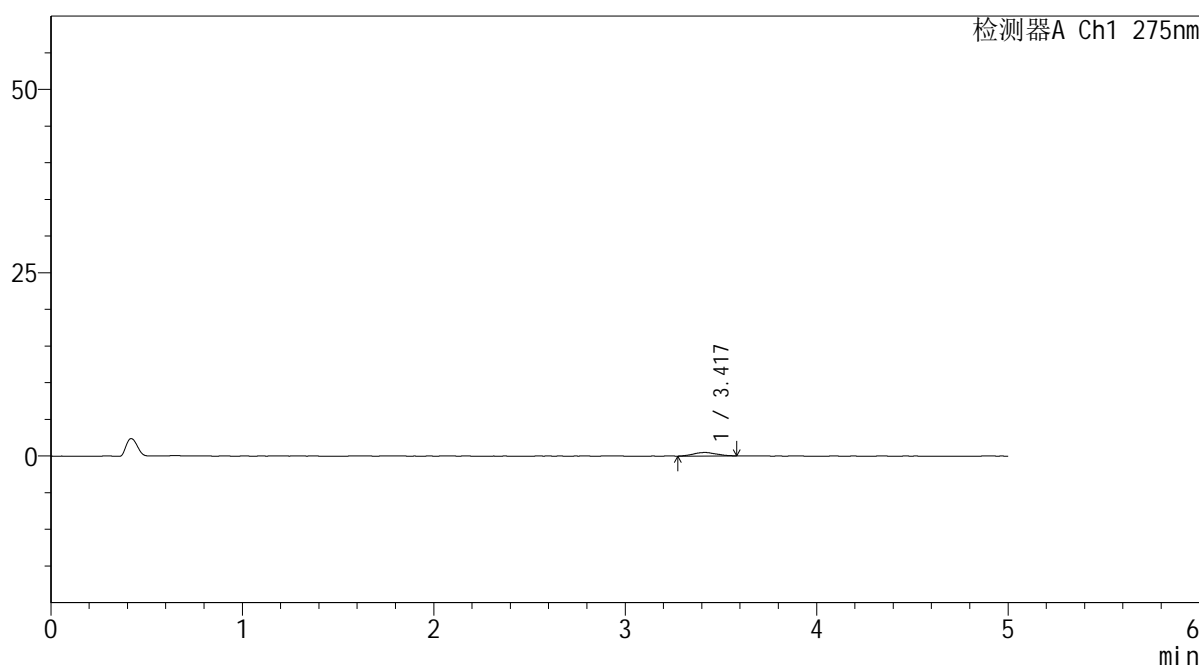
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-579-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 19:51:33      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.417	4021	100.000	481	4066	1.053	--
总计		4021	100.000	481			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-580-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 19:56:57

处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

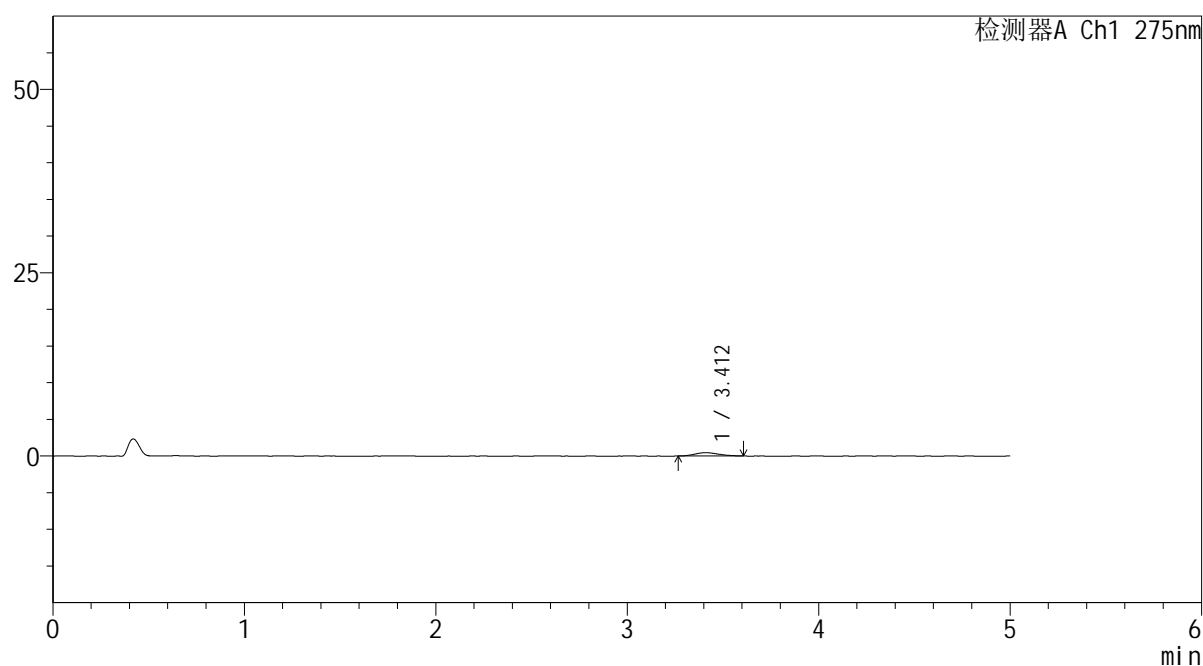
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.412	4078	100.000	461	3487	1.169	--
总计		4078	100.000	461			

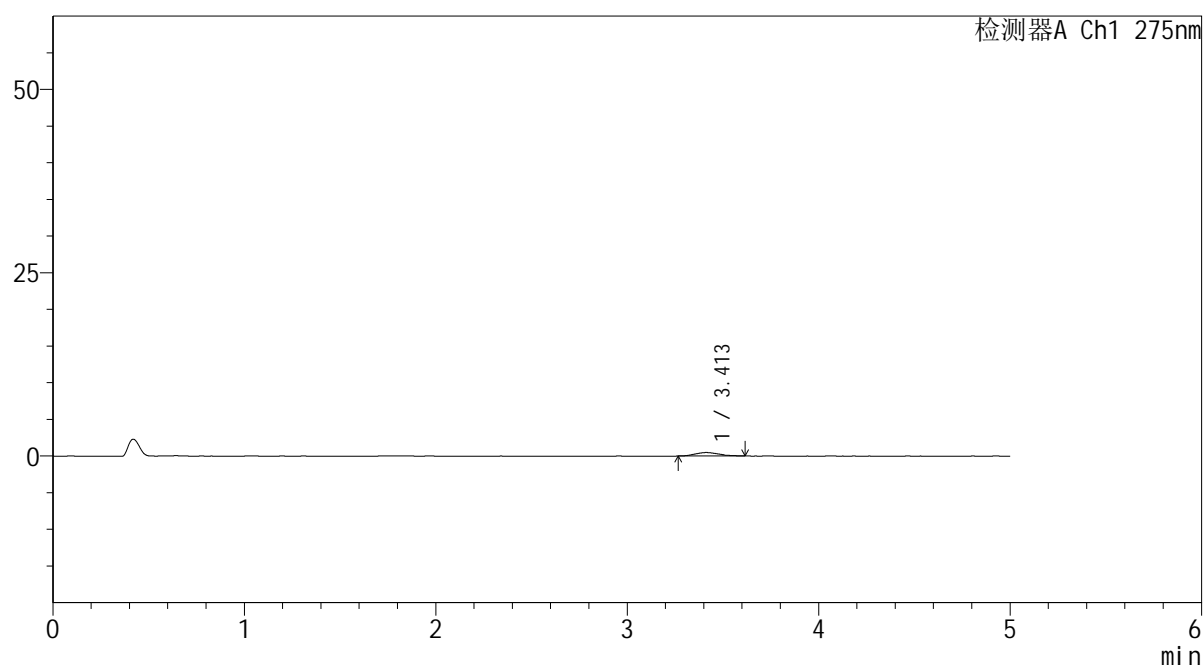
图92 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-581-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 20:02:21 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:05:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.413	4034	100.000	472	3228	1.172	--
总计		4034	100.000	472			

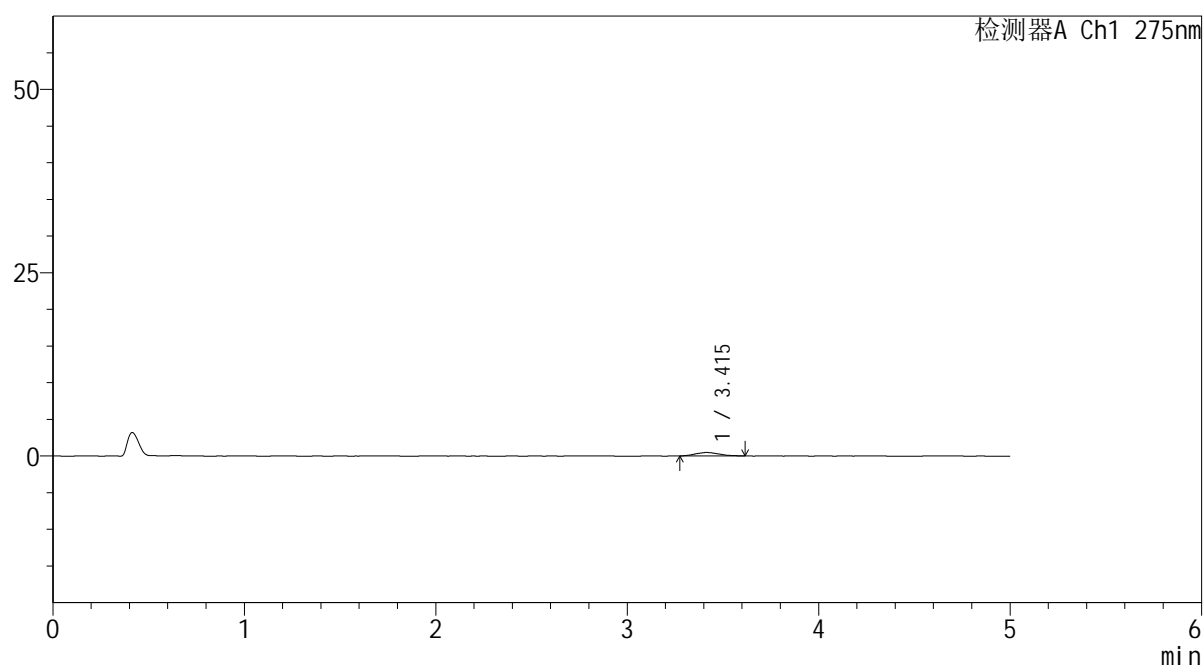
图93 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-582-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 20:07:45 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.415	4051	100.000	473	3633	1.155	--
总计		4051	100.000	473			

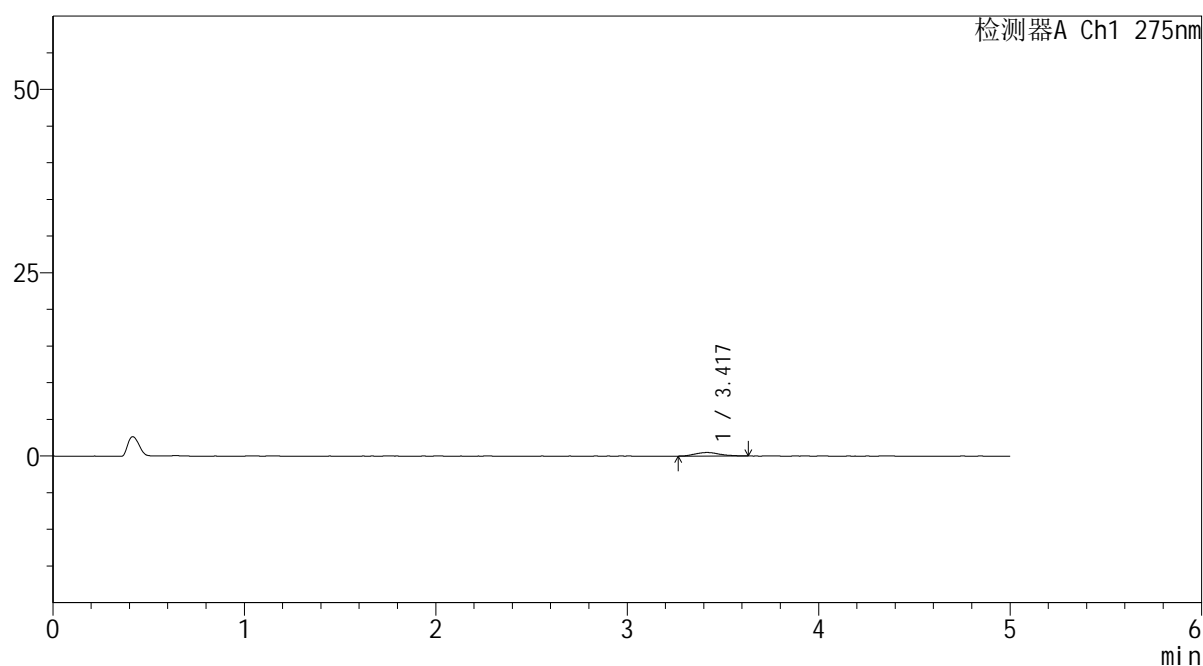
图94 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-583-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 20:13:10 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.417	4412	100.000	488	3588	1.258	--
总计		4412	100.000	488			

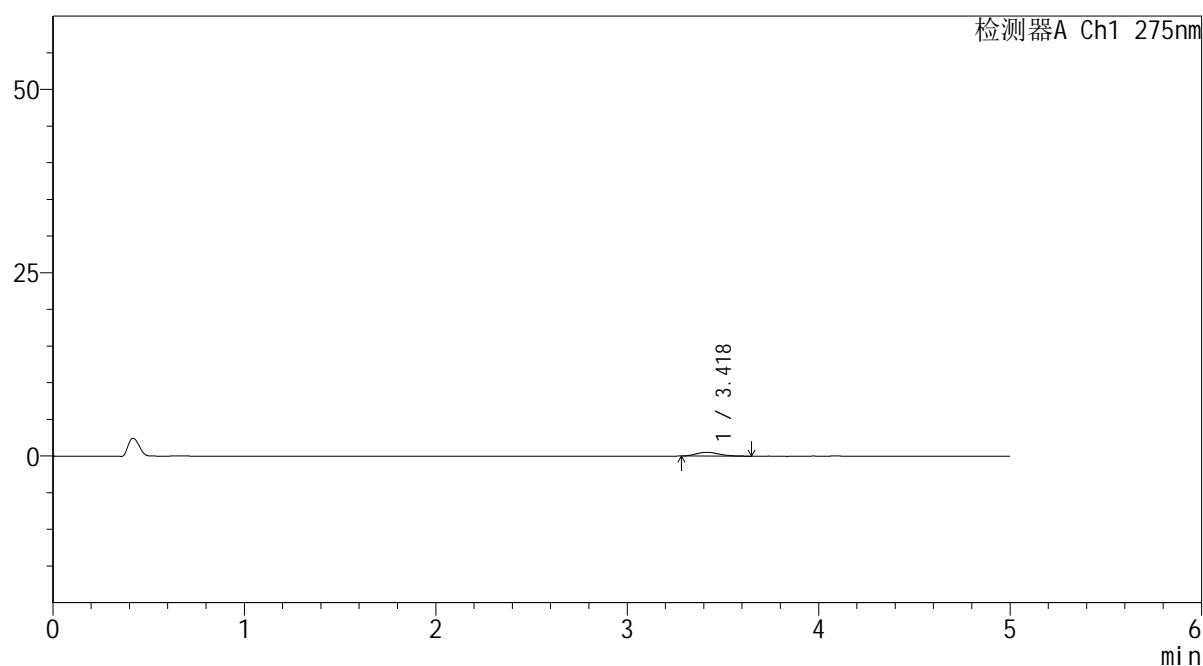
图95 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-584-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 20:18:35 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.418	4418	100.000	515	4127	1.283	--
总计		4418	100.000	515			

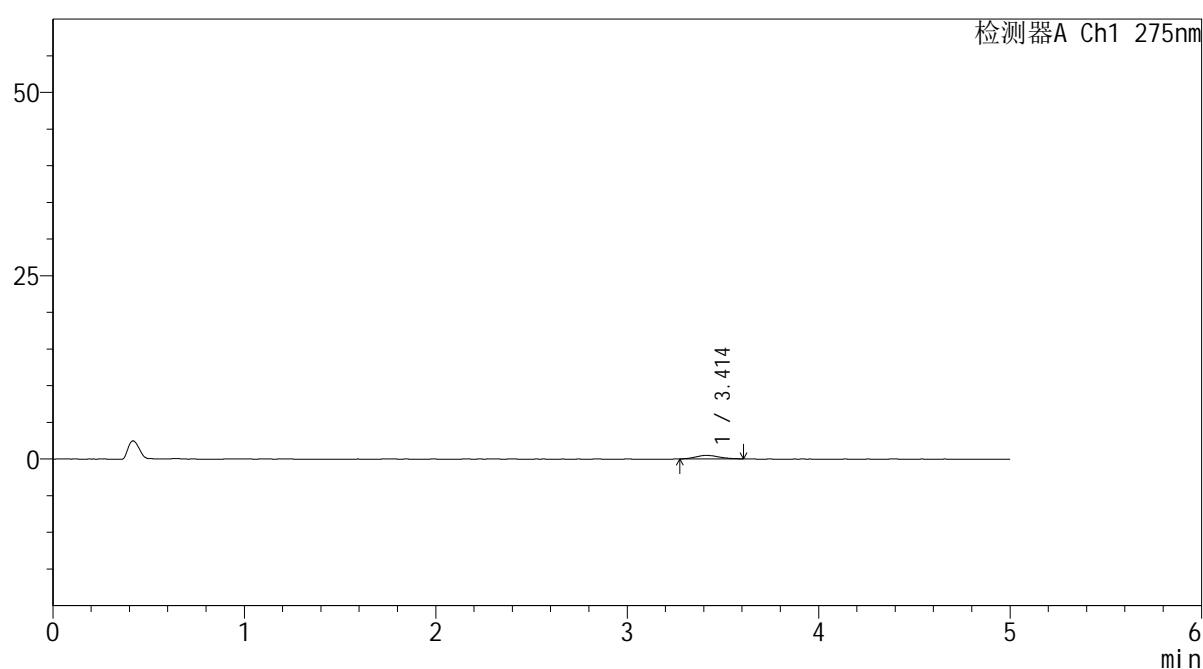
图96 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-585-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 20:24:00 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.414	4190	100.000	476	3872	1.179	--
总计		4190	100.000	476			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-586-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 20:29:24

处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

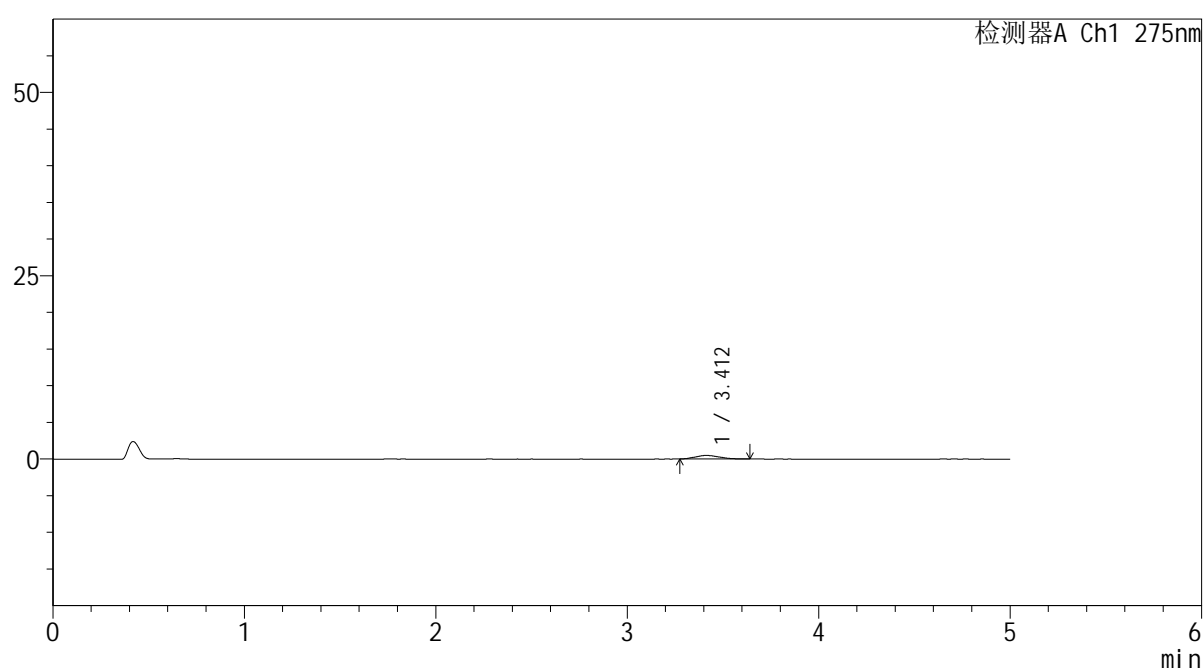
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.412	4269	100.000	486	3501	1.258	--
总计		4269	100.000	486			

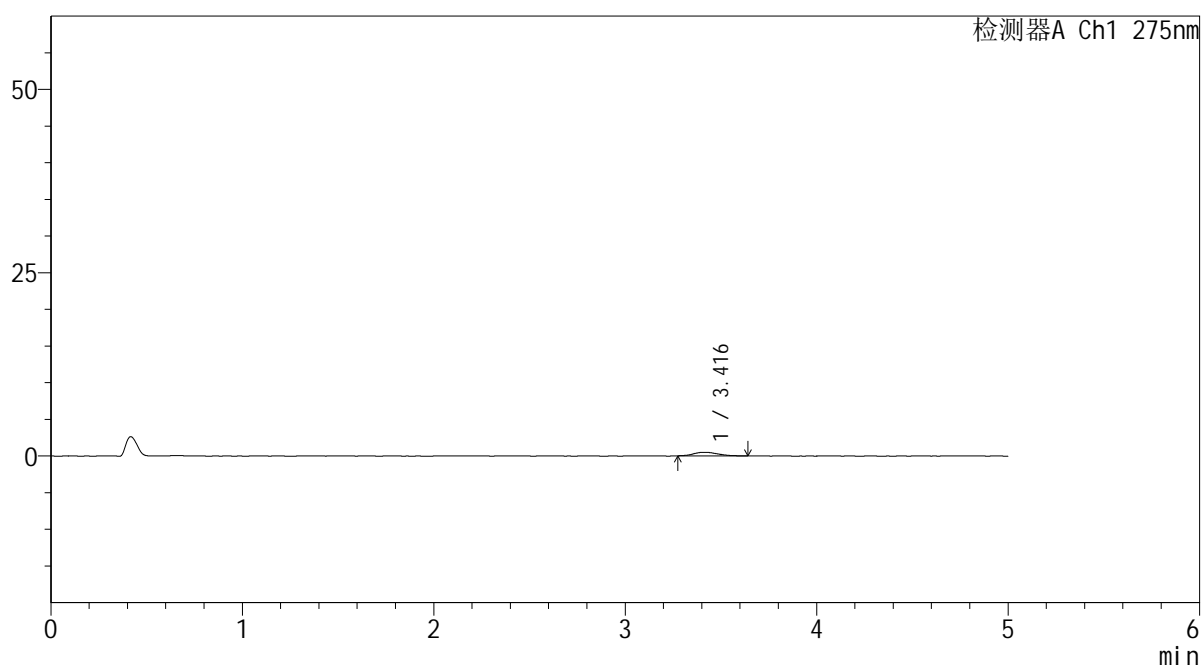
图98 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-587-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 20:34:49 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.416	4444	100.000	497	3417	1.184	--
总计		4444	100.000	497			

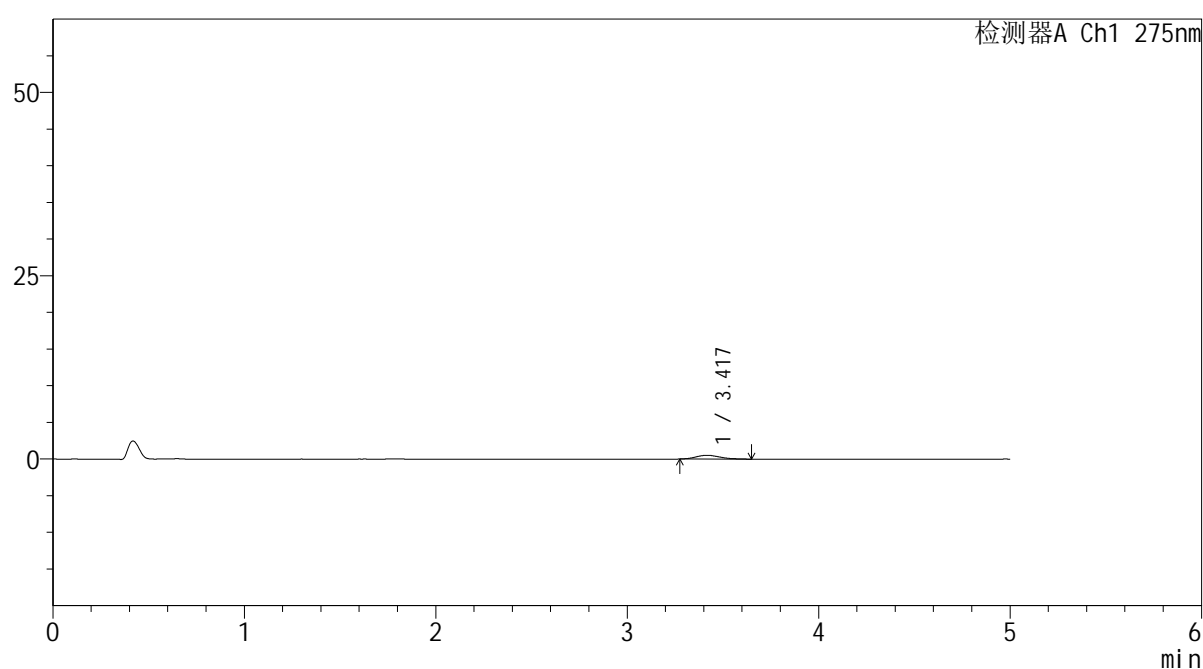
图99 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-588-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 20:40:13 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.417	4576	100.000	520	3611	1.255	--
总计		4576	100.000	520			

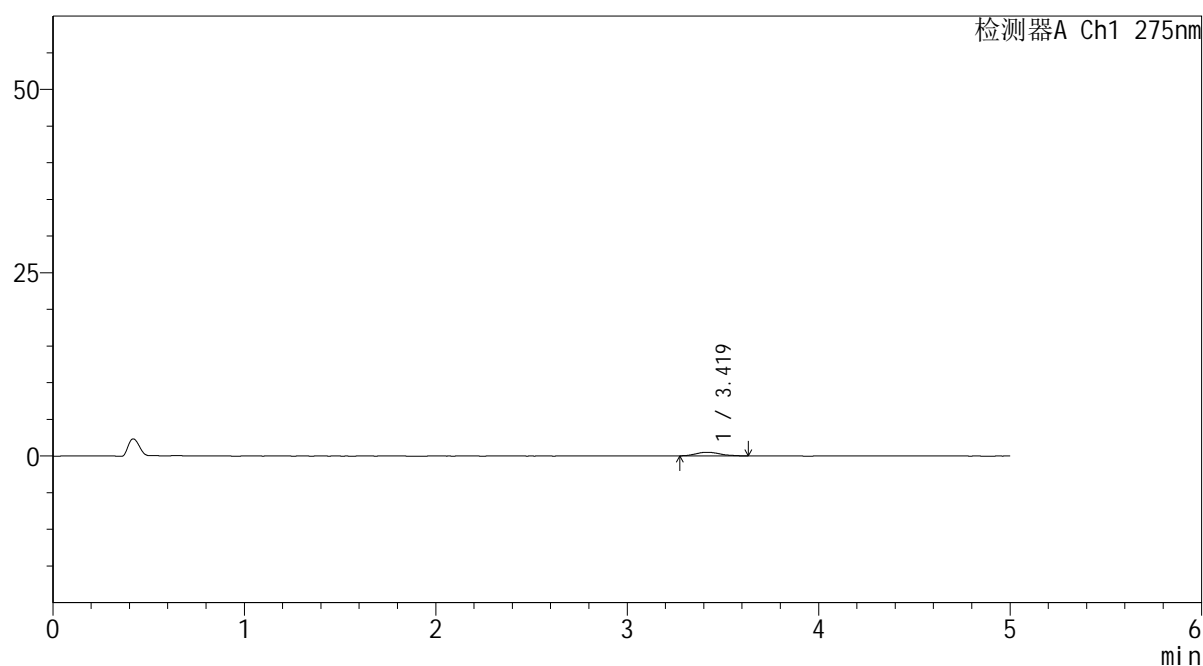
图100 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-589-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 20:45:38 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.419	4304	100.000	488	3920	1.196	--
总计		4304	100.000	488			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-590-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 20:51:02

处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

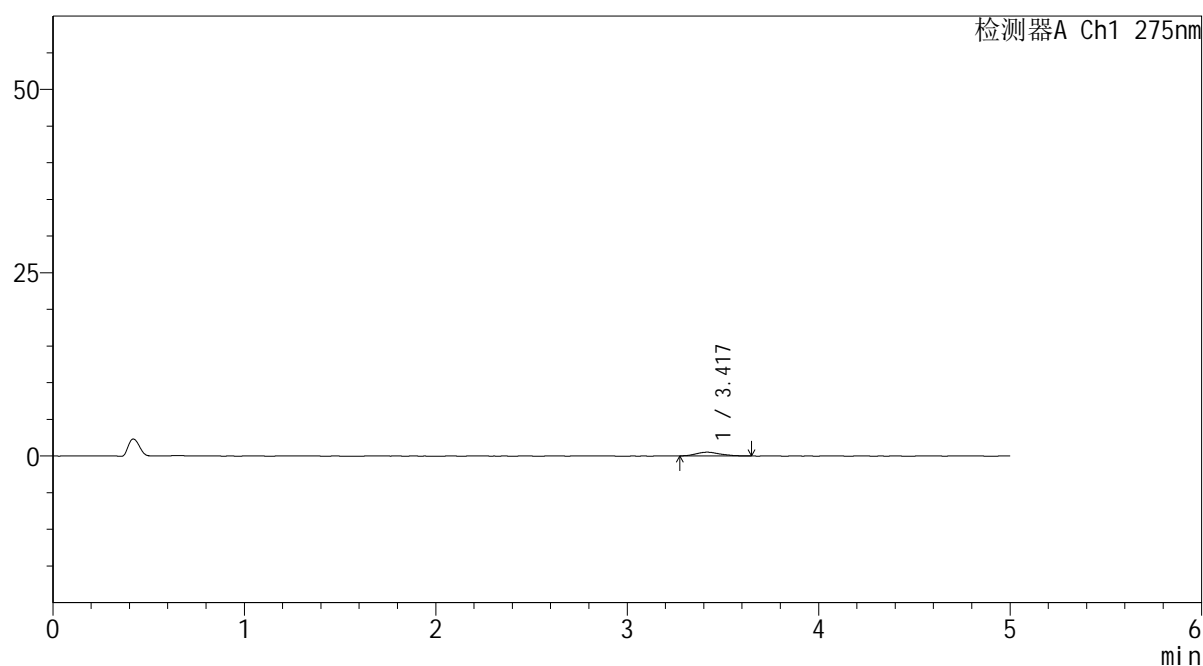
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.417	4434	100.000	509	3476	1.240	--
总计		4434	100.000	509			

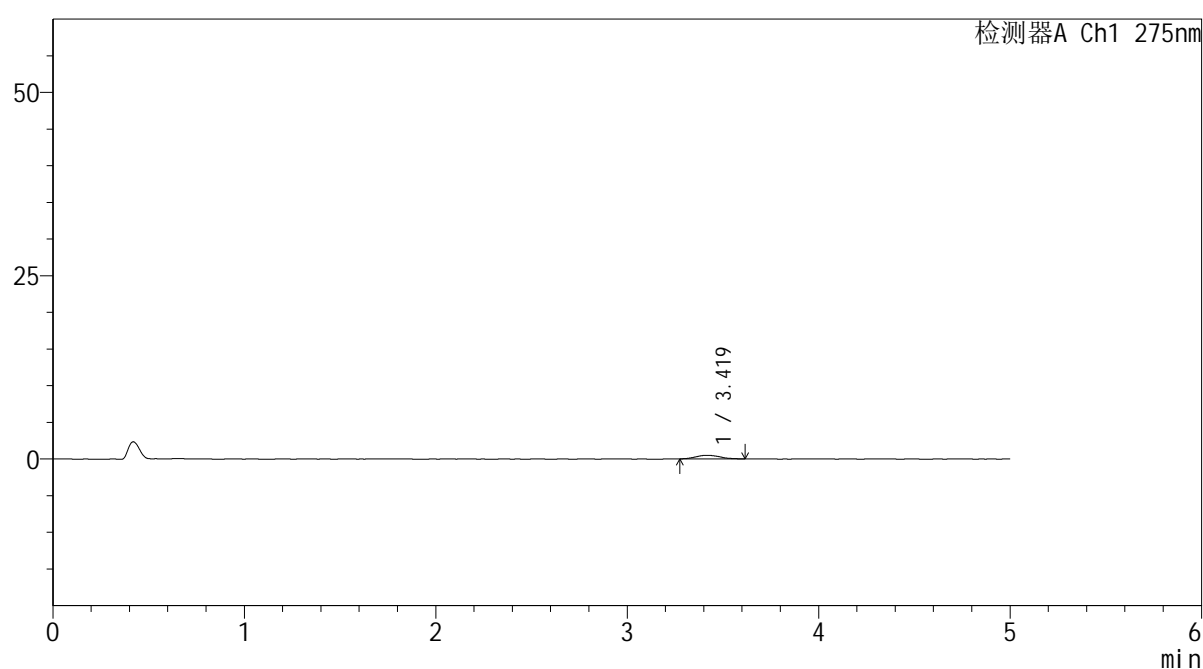
图102 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-591-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 20:56:26 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.419	4398	100.000	503	3585	1.134	--
总计		4398	100.000	503			

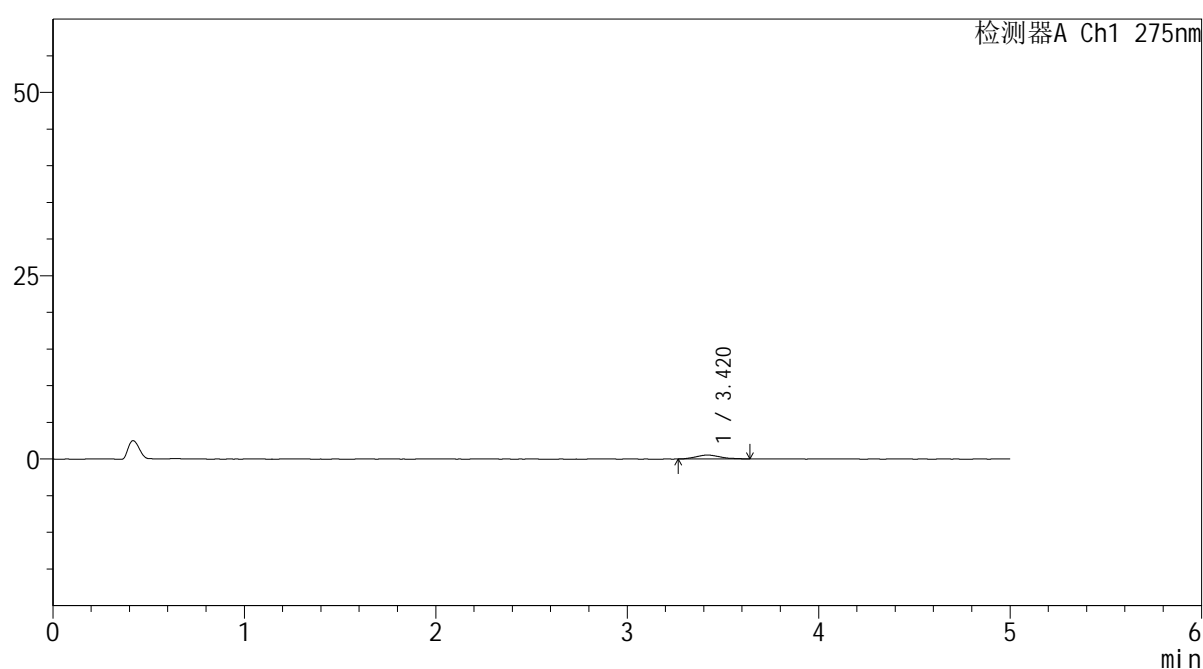
图103 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-592-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 21:01:50 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.420	4635	100.000	536	3466	1.208	--
总计		4635	100.000	536			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



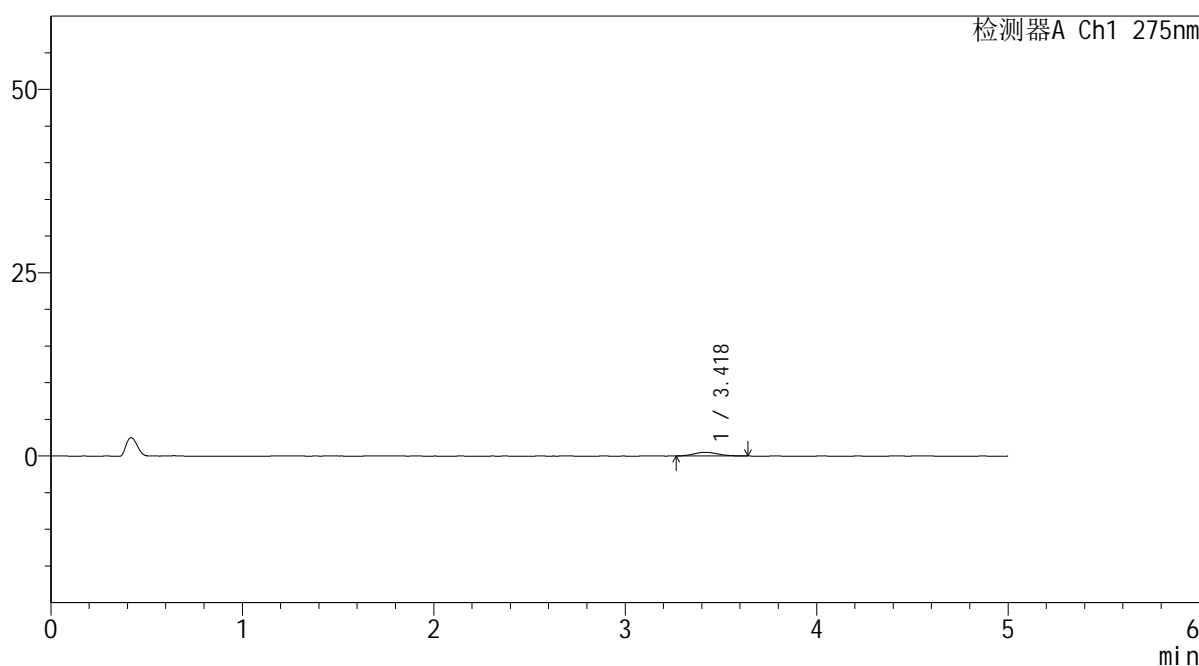
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-593-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 21:07:14      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.418	4550	100.000	508	3336	1.192	--
总计		4550	100.000	508			

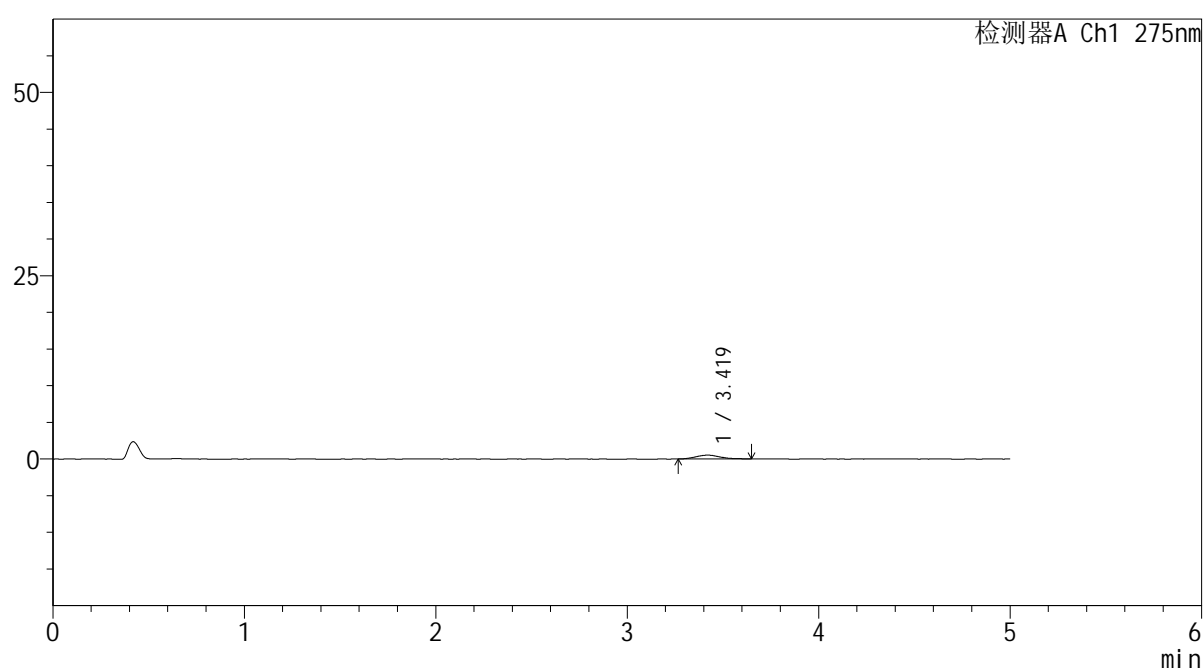
图105 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-594-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 21:12:39 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.419	4699	100.000	527	3512	1.231	--
总计		4699	100.000	527			

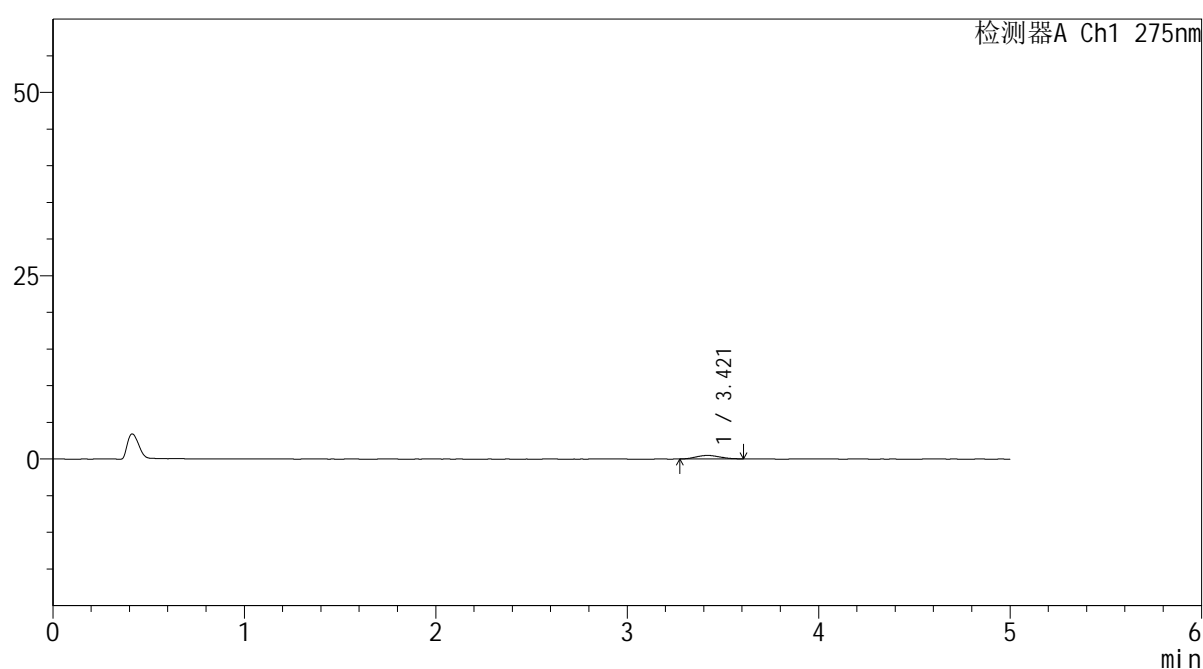
图106 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-595-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 21:18:04 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.421	4342	100.000	490	3287	1.146	--
总计		4342	100.000	490			

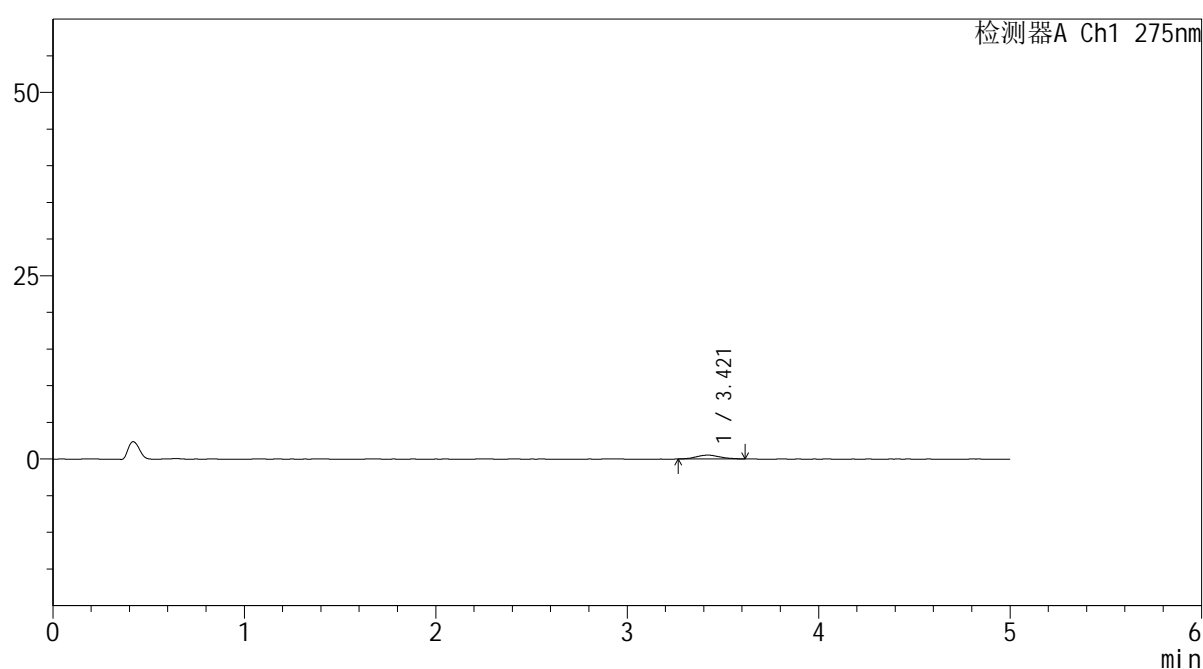
图107 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-596-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 21:23:28 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.421	4434	100.000	522	3774	1.096	--
总计		4434	100.000	522			

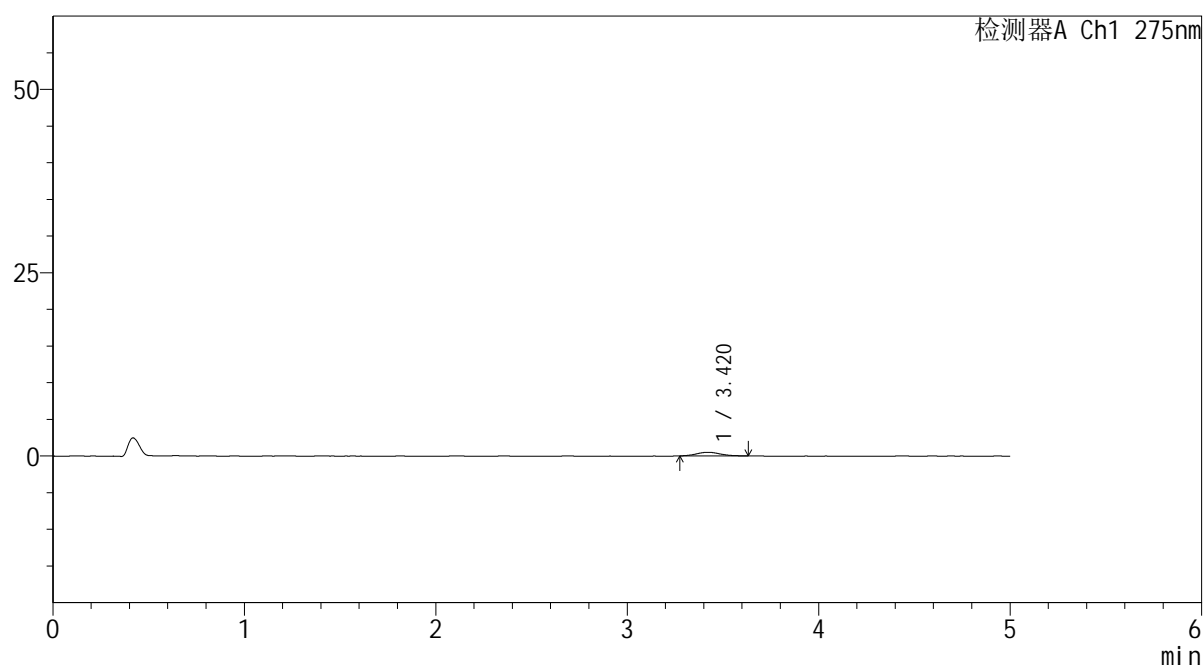
图108 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-597-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 21:28:53 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.420	4437	100.000	510	3986	1.146	--
总计		4437	100.000	510			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-598-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 21:34:18

处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

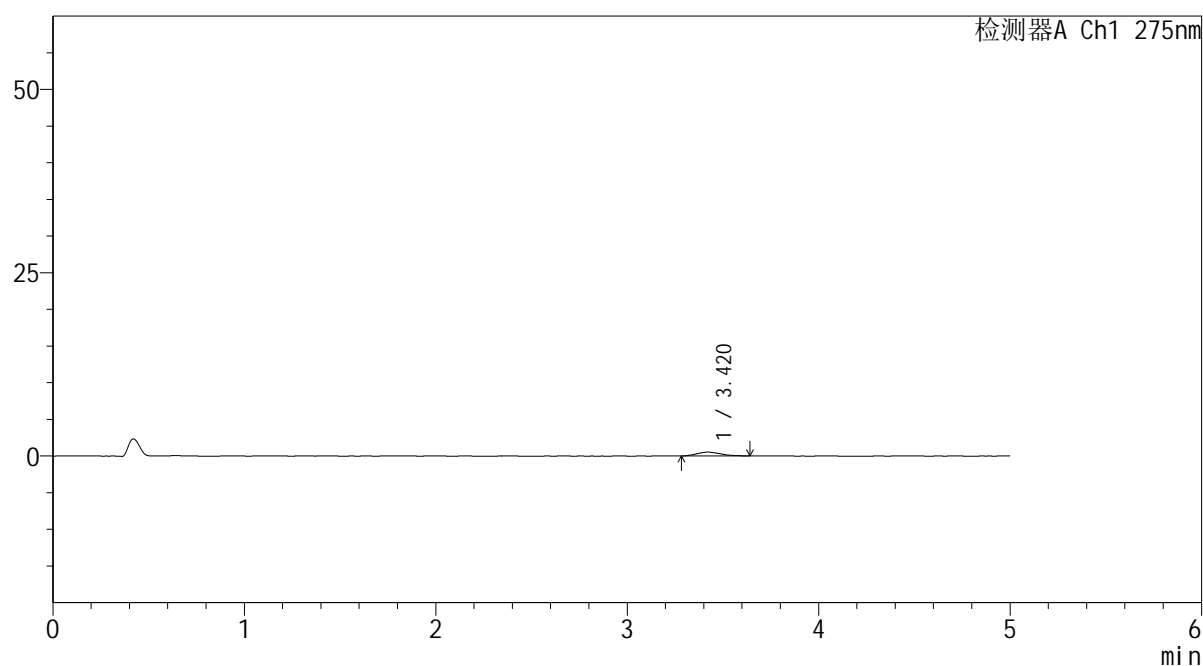
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.420	4594	100.000	529	3516	1.241	--
总计		4594	100.000	529			

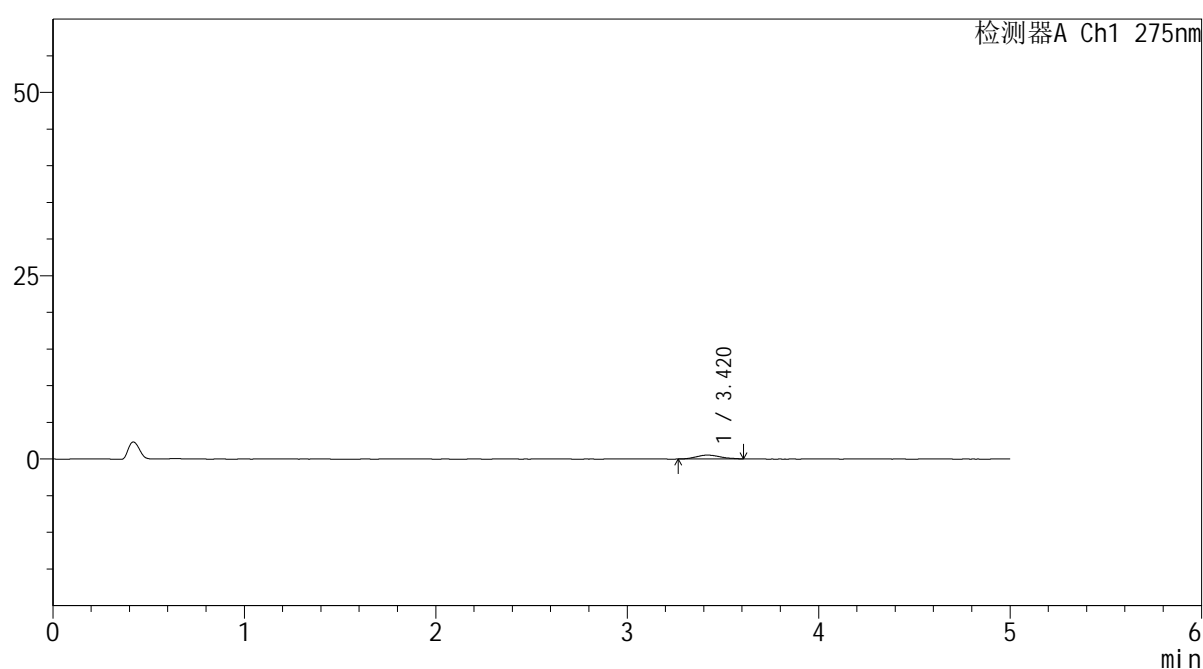
图110 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-599-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 21:39:42 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.420	4617	100.000	533	3553	1.133	--
总计		4617	100.000	533			

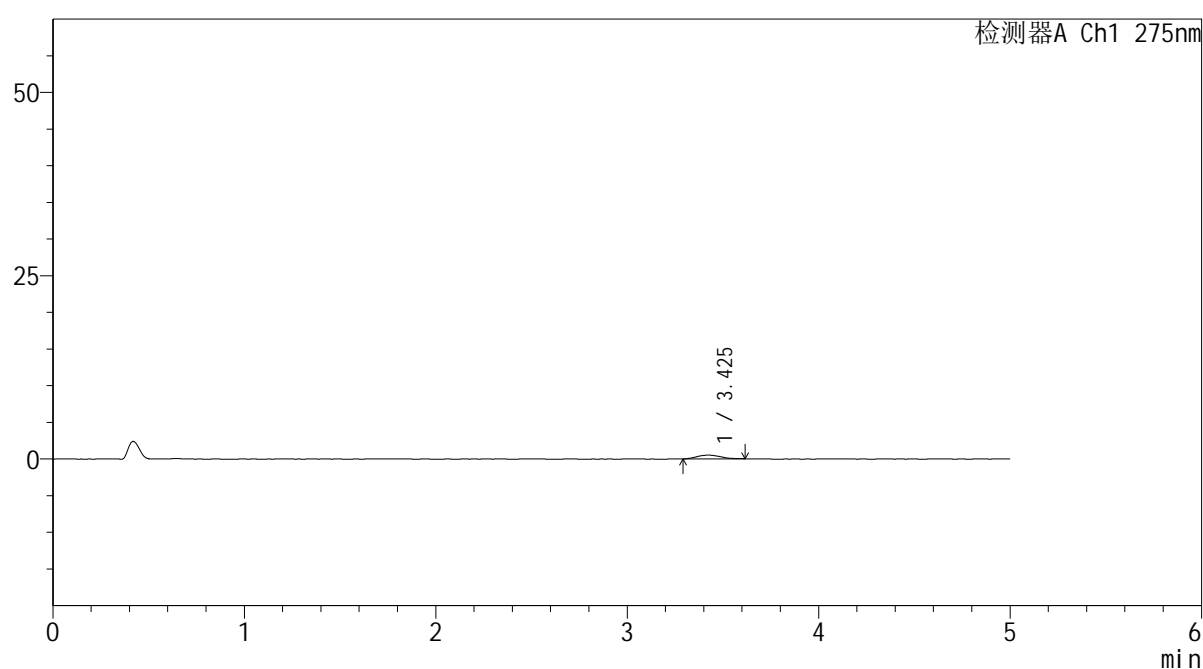
图111 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-600-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 21:45:07 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.425	4360	100.000	501	3696	1.115	--
总计		4360	100.000	501			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



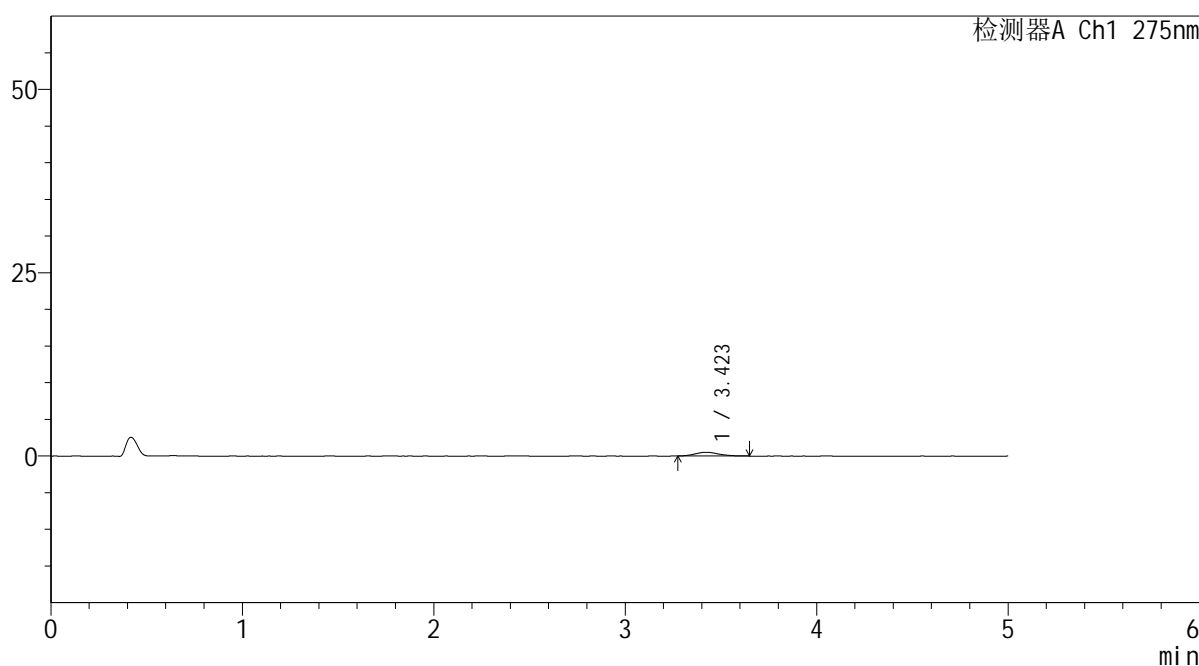
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-601-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 21:50:31      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.423	4471	100.000	508	3762	1.224	--
总计		4471	100.000	508			

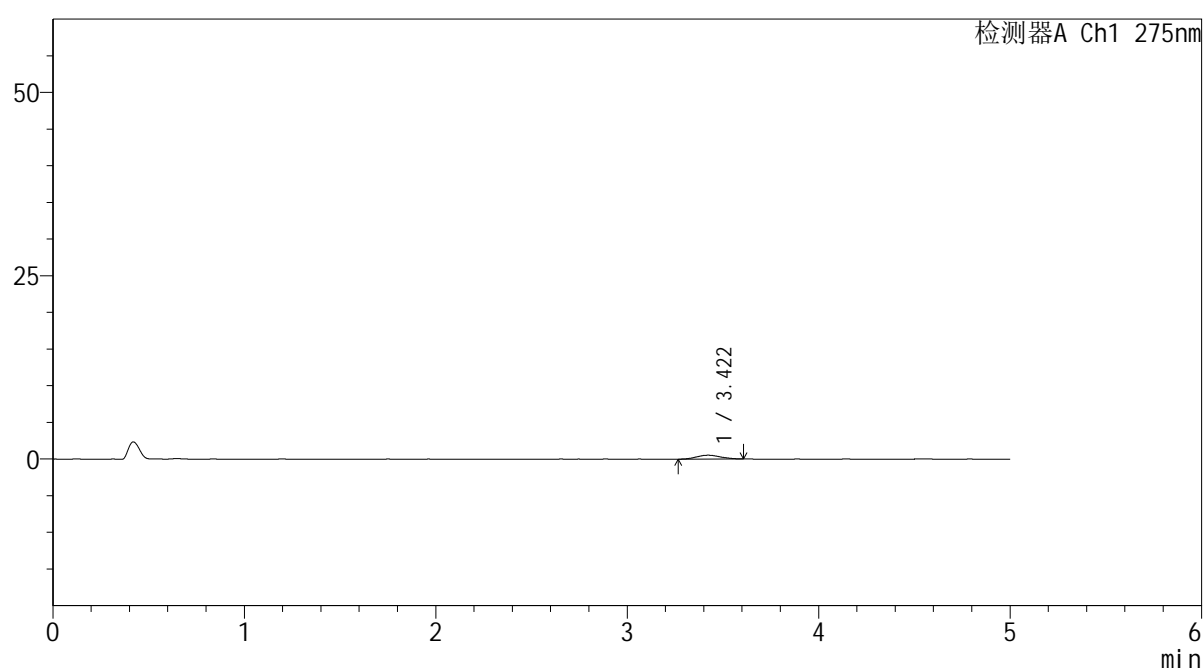
图113 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-602-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 21:55:56 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.422	4451	100.000	519	3691	1.109	--
总计		4451	100.000	519			

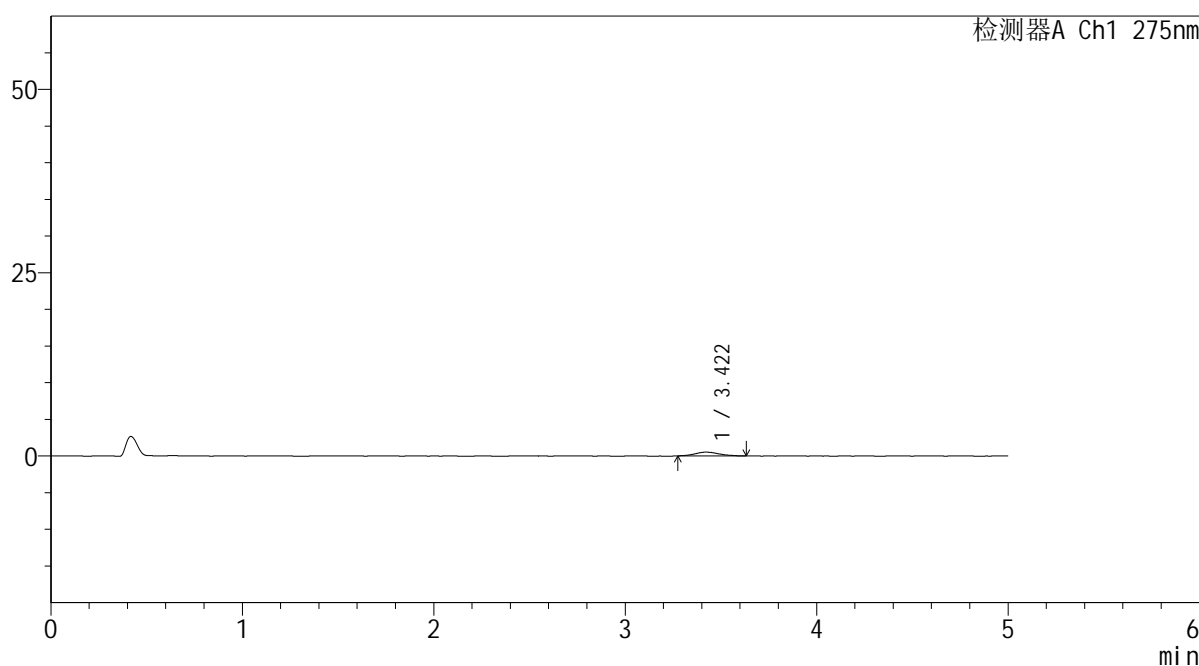
图114 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-603-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/28 22:01:20	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.422	4558	100.000	520	3787	1.143	--
总计		4558	100.000	520			

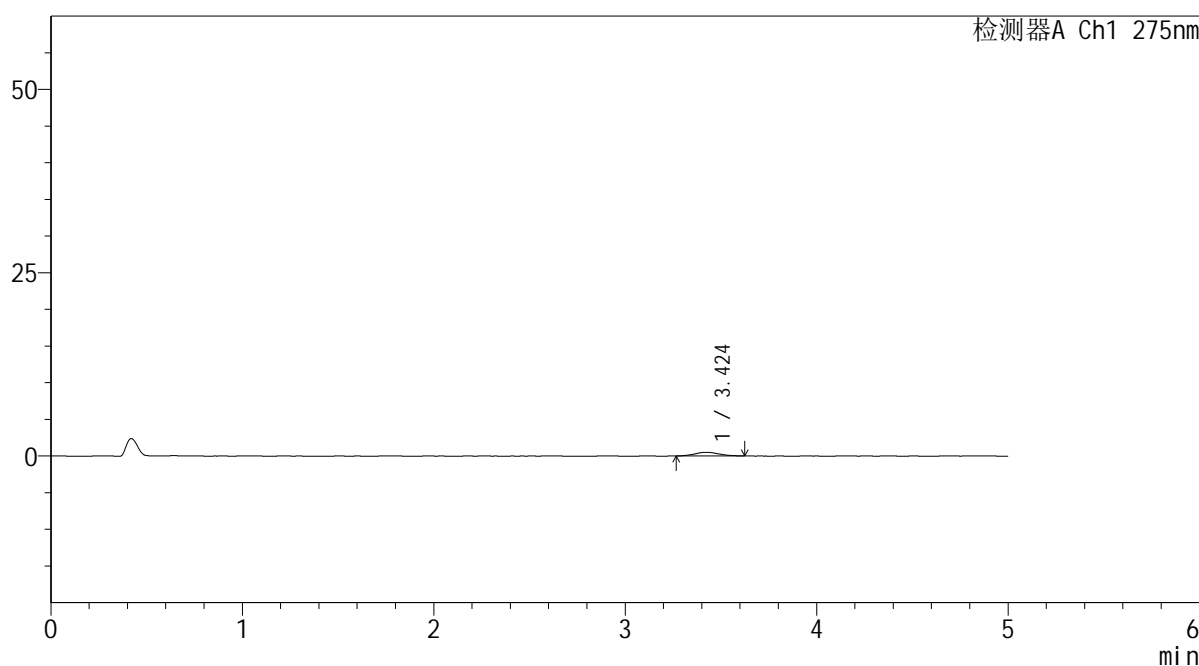
图115 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-604-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/28 22:06:44	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/29 17:06:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	4371	100.000	493	3703	1.095	--
总计		4371	100.000	493			

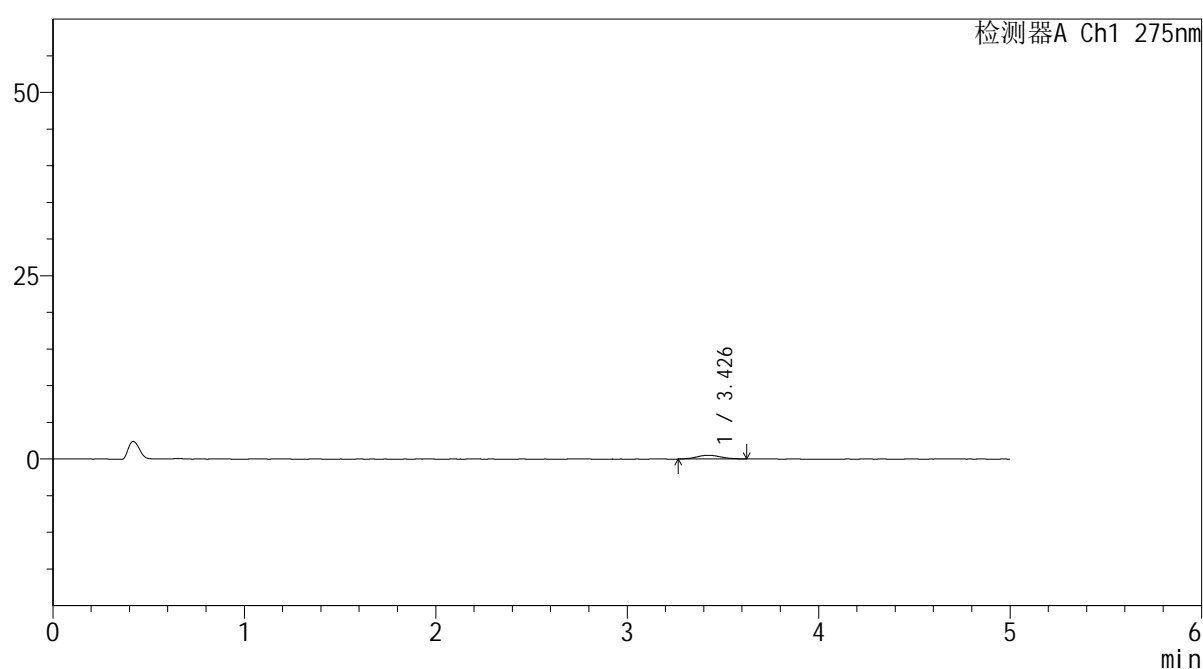
图116 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-605-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 22:12:09 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	4588	100.000	512	3490	1.110	--
总计		4588	100.000	512			

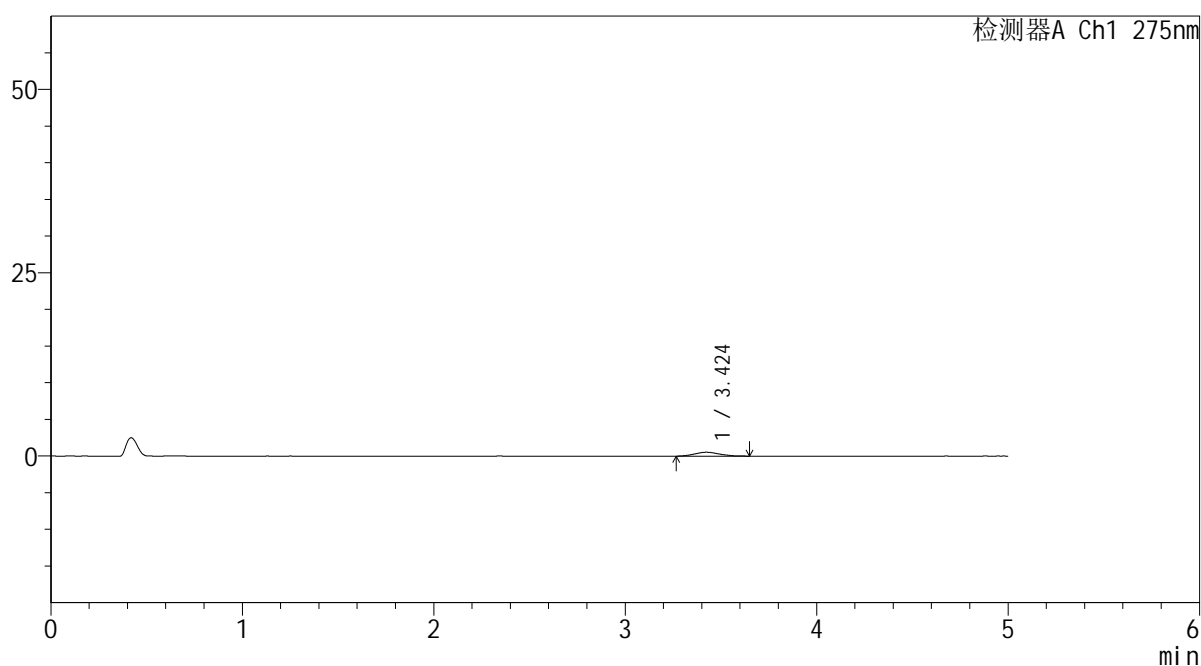
图117 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-606-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 22:17:34 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	4810	100.000	536	3119	1.133	--
总计		4810	100.000	536			

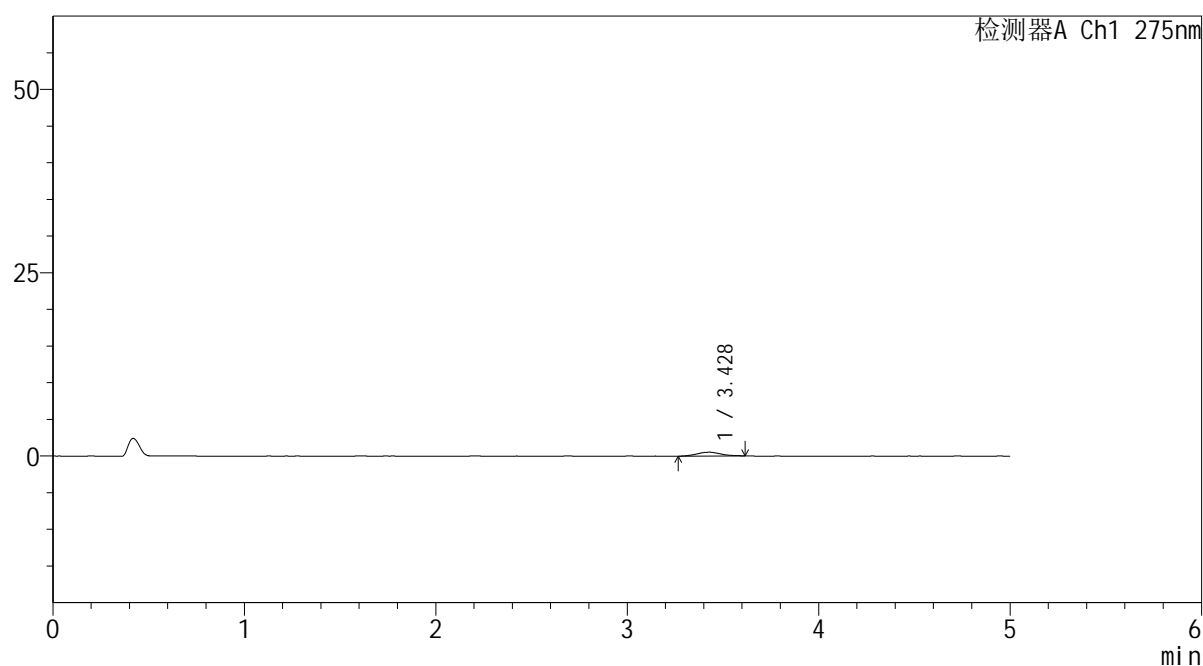
图118 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-607-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 22:22:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	4401	100.000	517	3816	1.099	--
总计		4401	100.000	517			

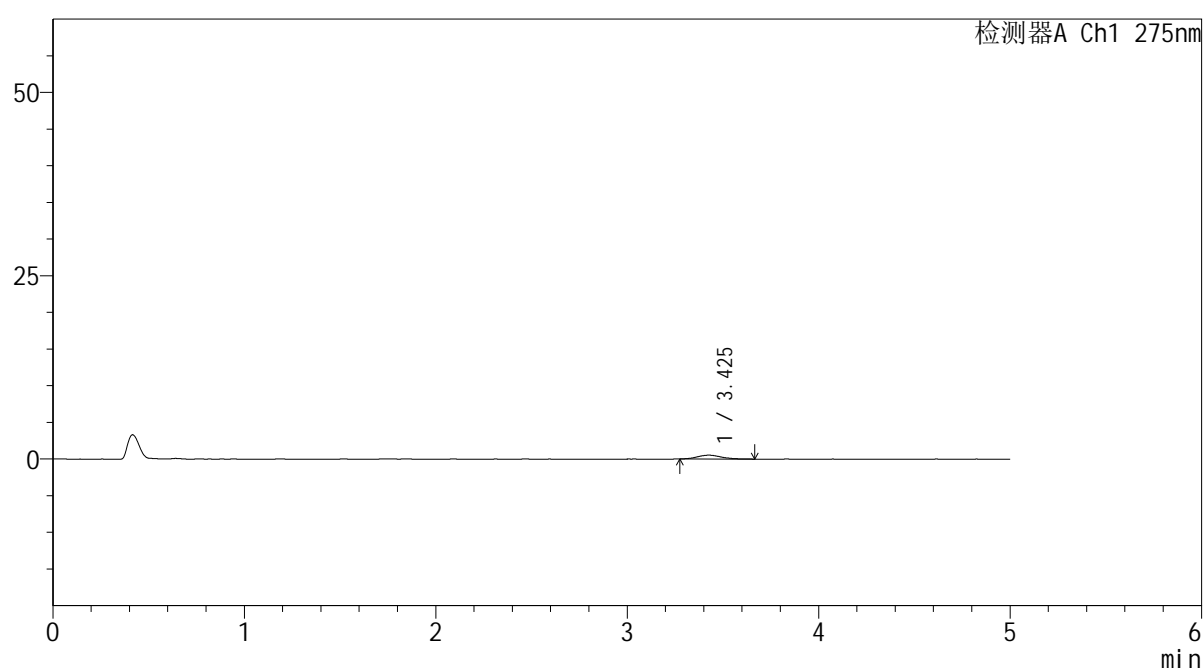
图119 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-608-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 22:28:23 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.425	4697	100.000	531	3773	1.232	--
总计		4697	100.000	531			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-609-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 22:33:47

处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

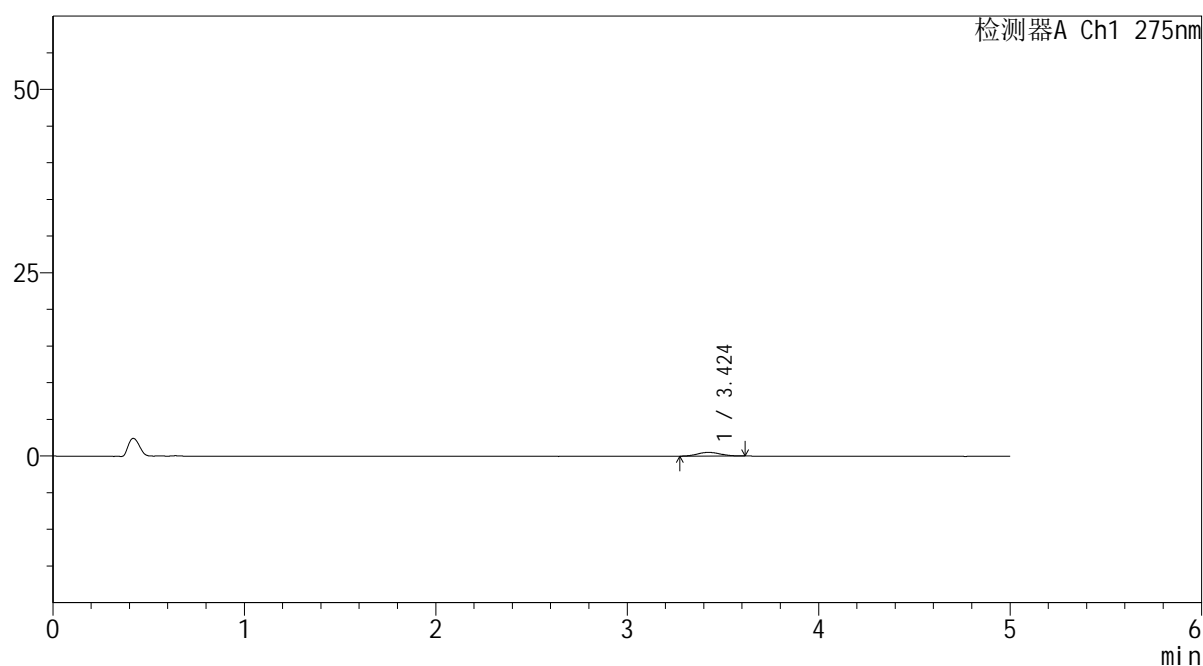
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	4295	100.000	504	4109	1.085	--
总计		4295	100.000	504			

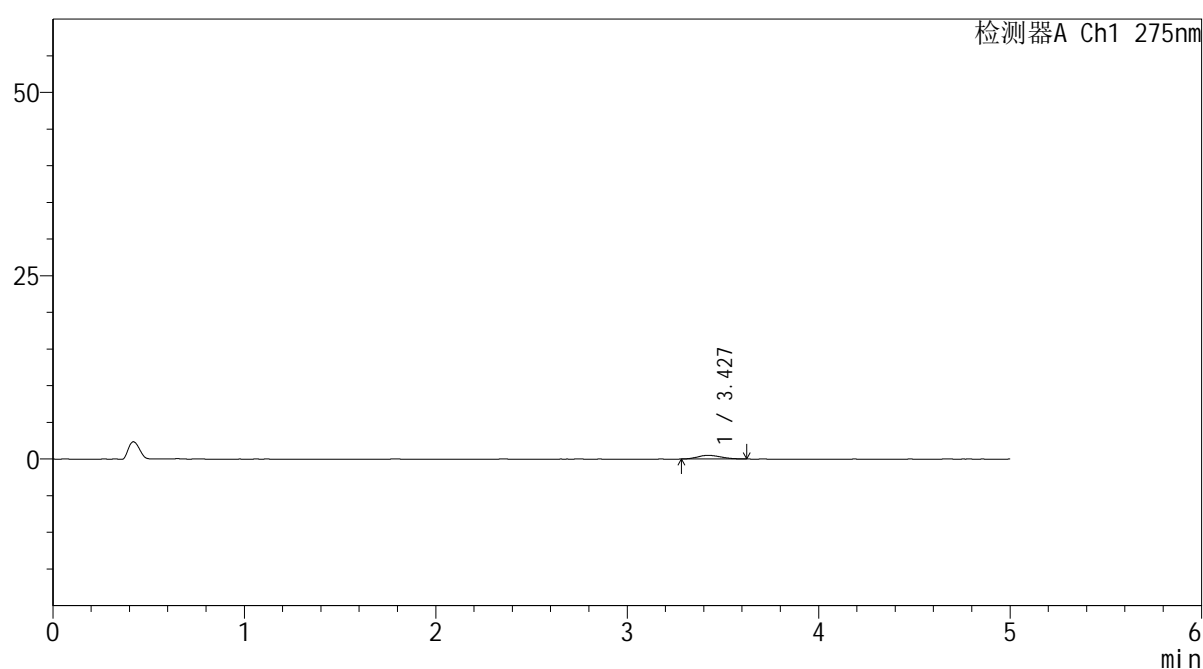
图121 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-610-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 22:39:12 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	4203	100.000	492	3845	1.121	--
总计		4203	100.000	492			

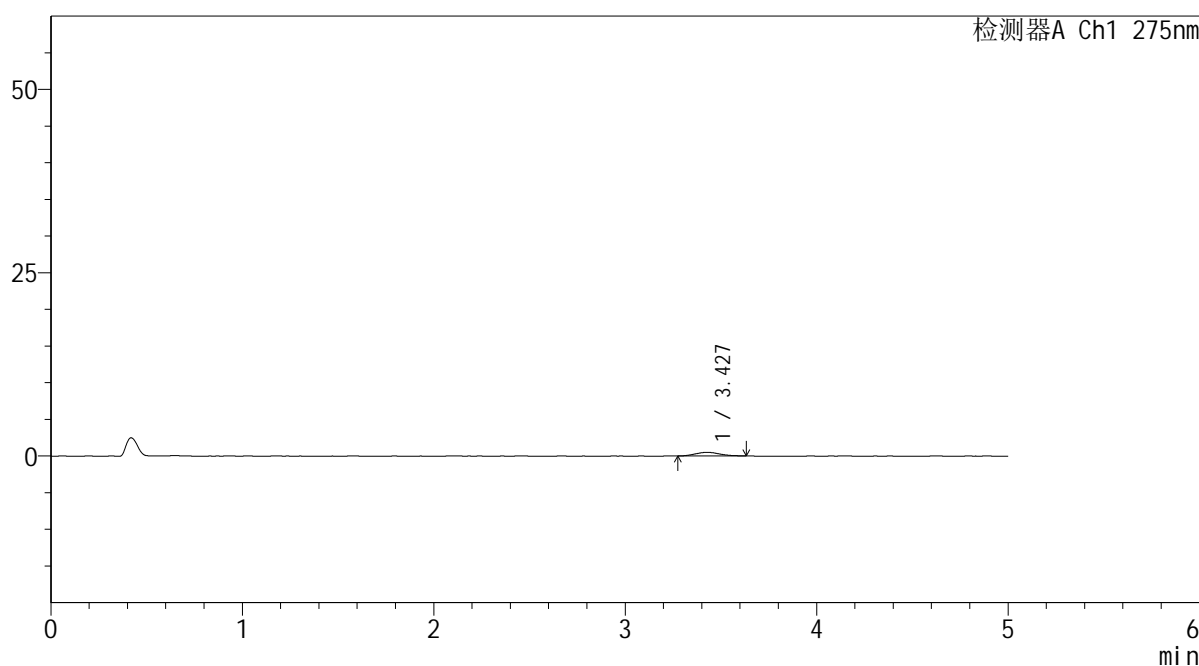
图122 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-611-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.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: 2026/05/28 22:44:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	4442	100.000	505	3525	1.136	--
总计		4442	100.000	505			

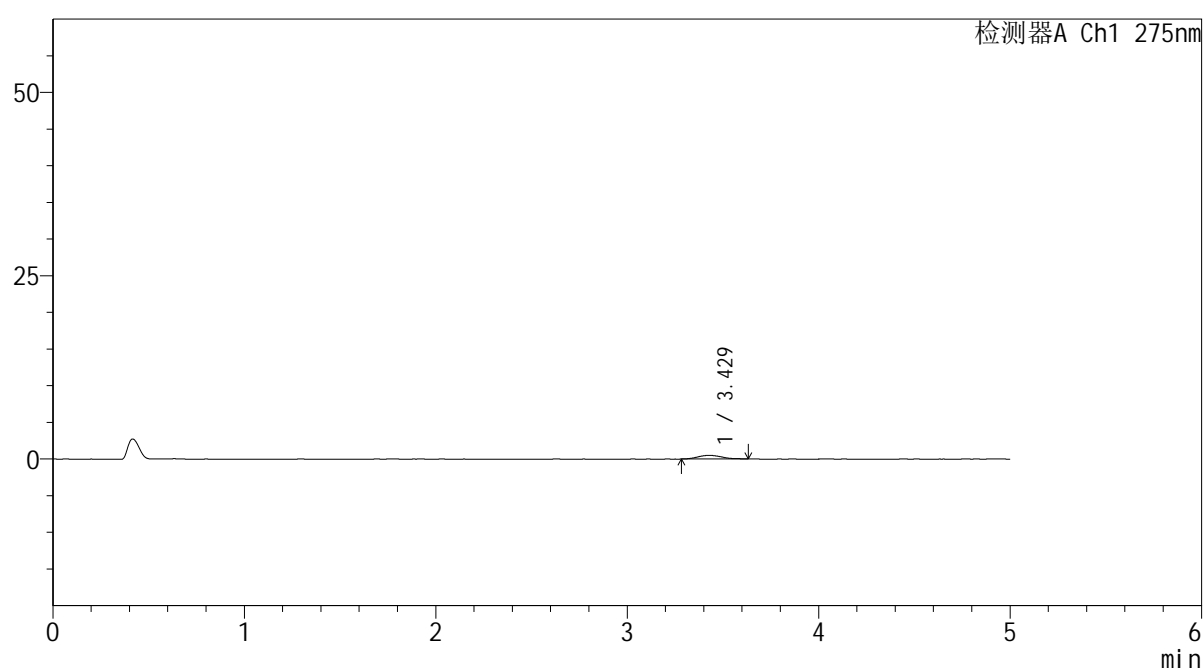
图123 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-612-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 22:50:01 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	4404	100.000	506	3719	1.216	--
总计		4404	100.000	506			

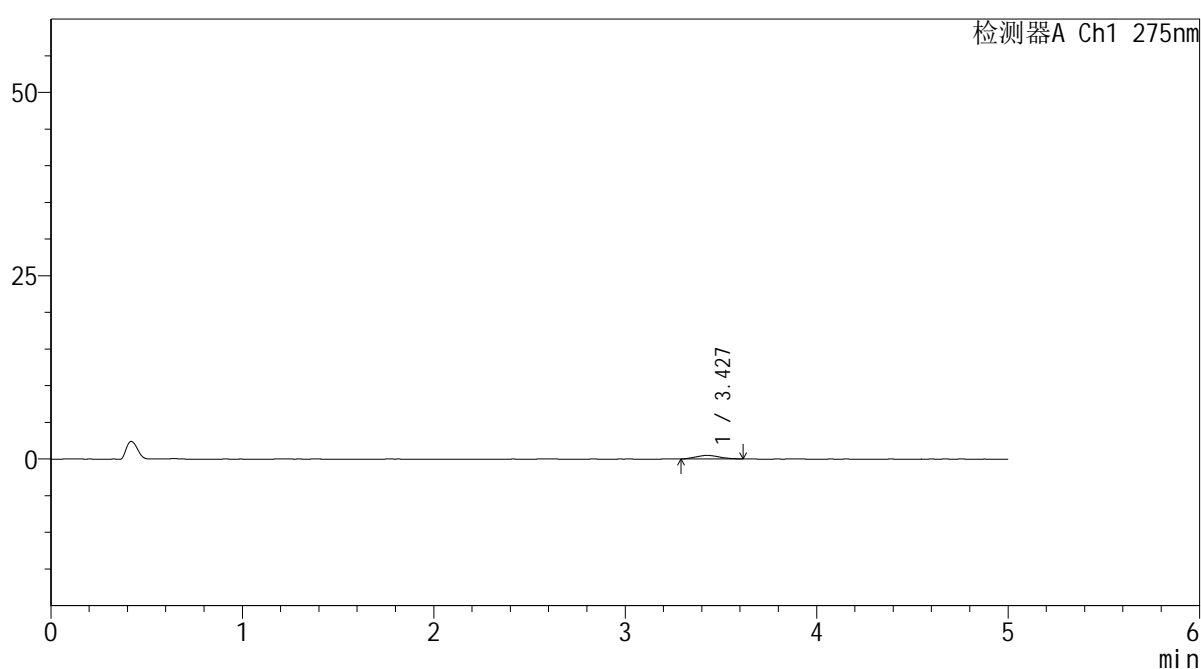
图124 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-613-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 22:55:25 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	4337	100.000	500	3467	1.162	--
总计		4337	100.000	500			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-614-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/28 23:00:48

处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

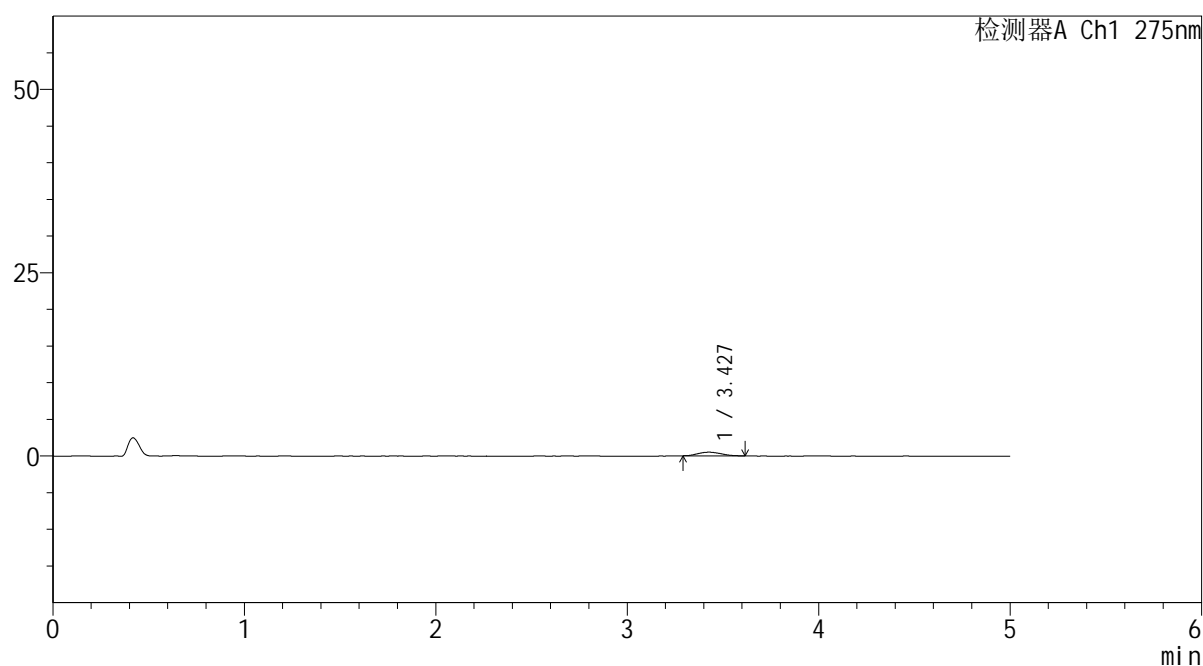
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	4202	100.000	499	3612	1.129	--
总计		4202	100.000	499			

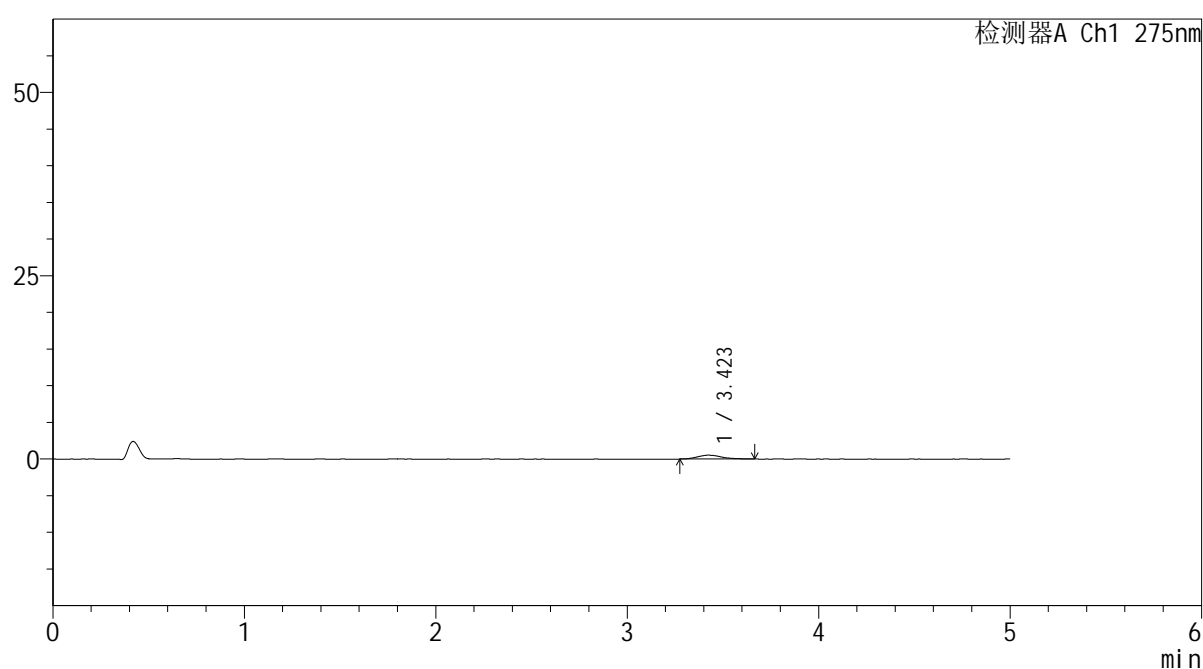
图126 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-615-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 23:06:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.423	4751	100.000	530	3709	1.281	--
总计		4751	100.000	530			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1



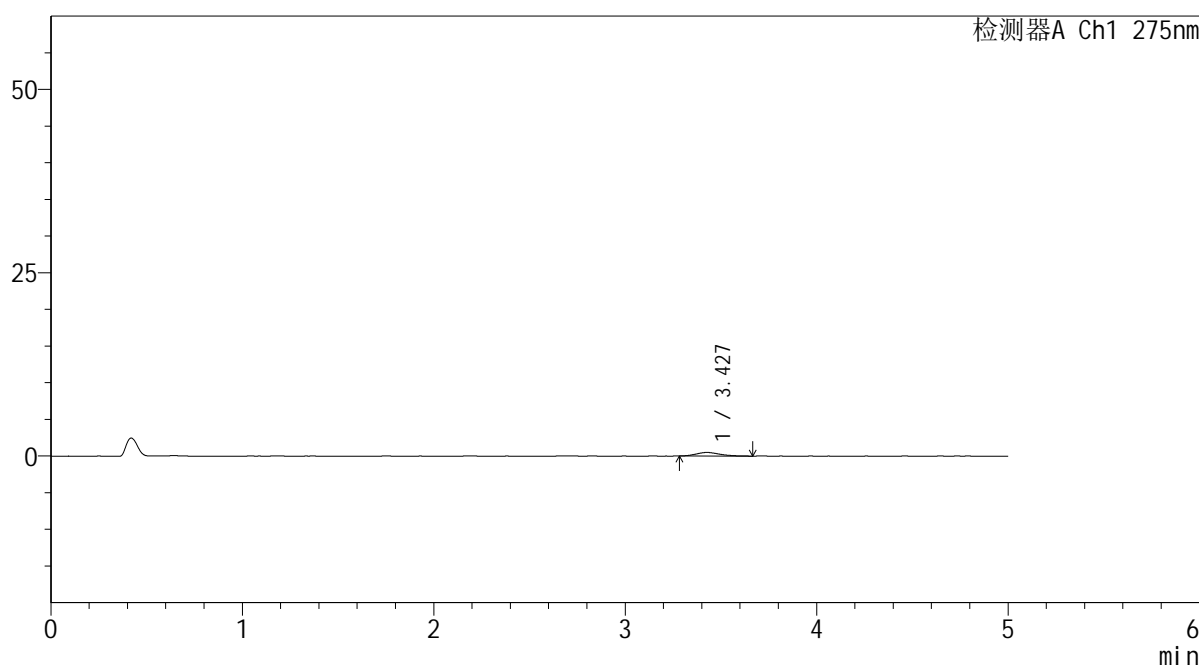
# QTL-235

## <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 - 0-55/25-616-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 23:11:34 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	4321	100.000	496	3744	1.261	--
总计		4321	100.000	496			

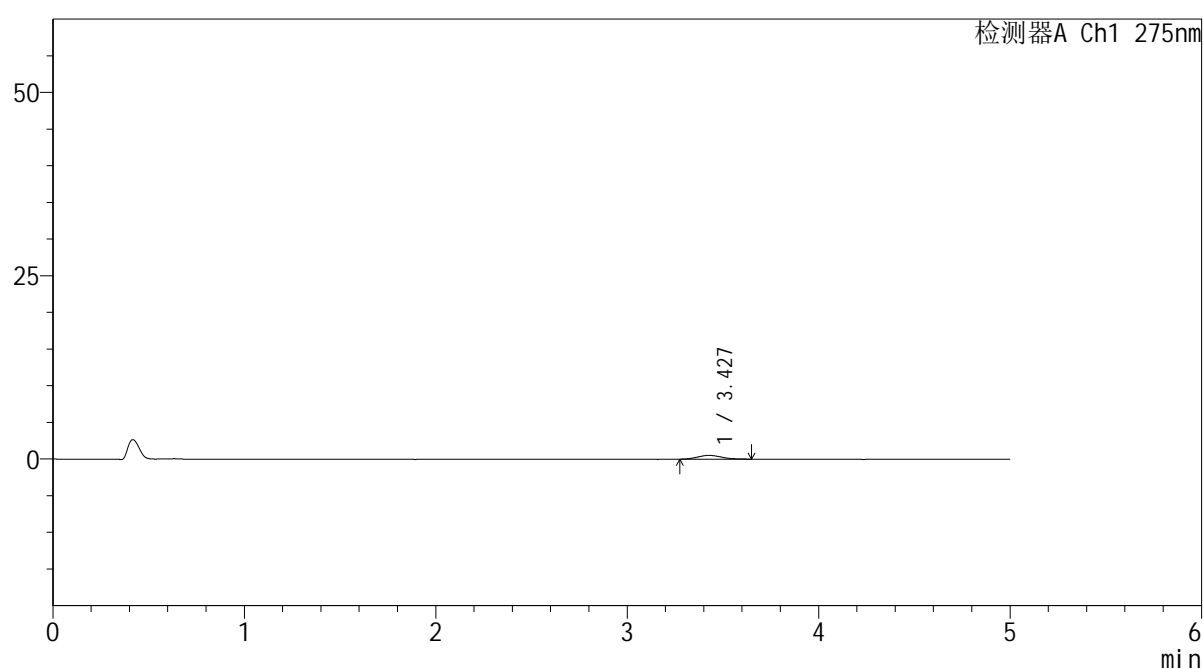
图128 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-617-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 23:16:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	4519	100.000	513	3395	1.261	--
总计		4519	100.000	513			

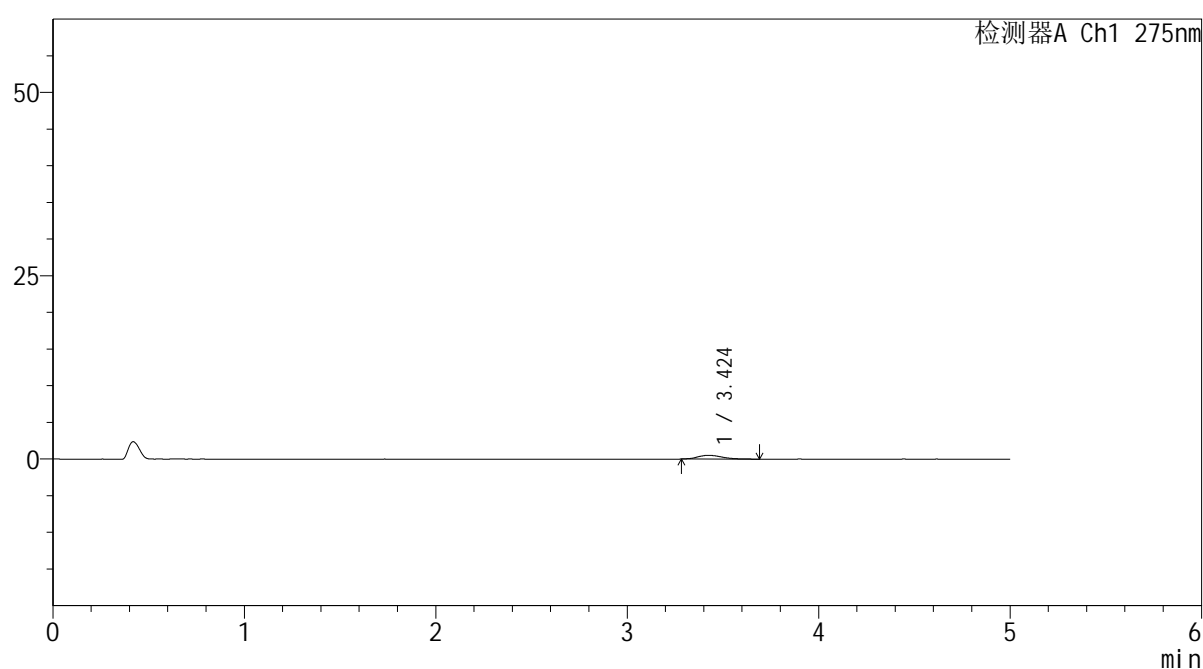
图129 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-618-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 23:22:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	4733	100.000	526	3588	1.374	--
总计		4733	100.000	526			

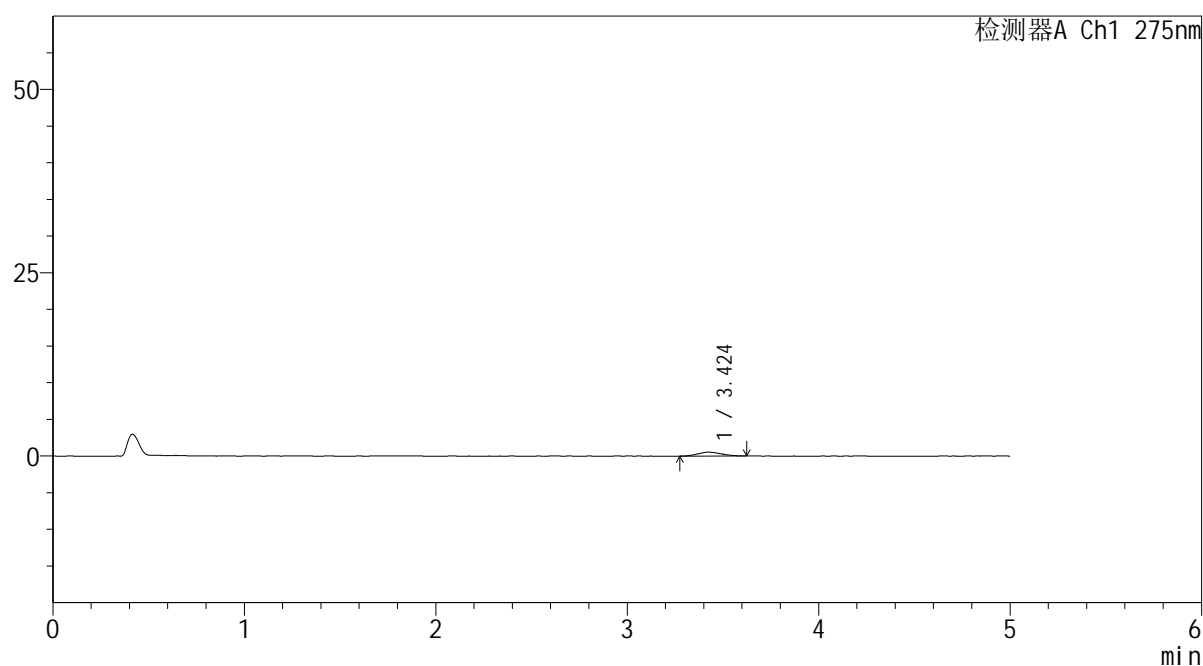
图130 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-619-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 23:27:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	4490	100.000	528	3417	1.117	--
总计		4490	100.000	528			

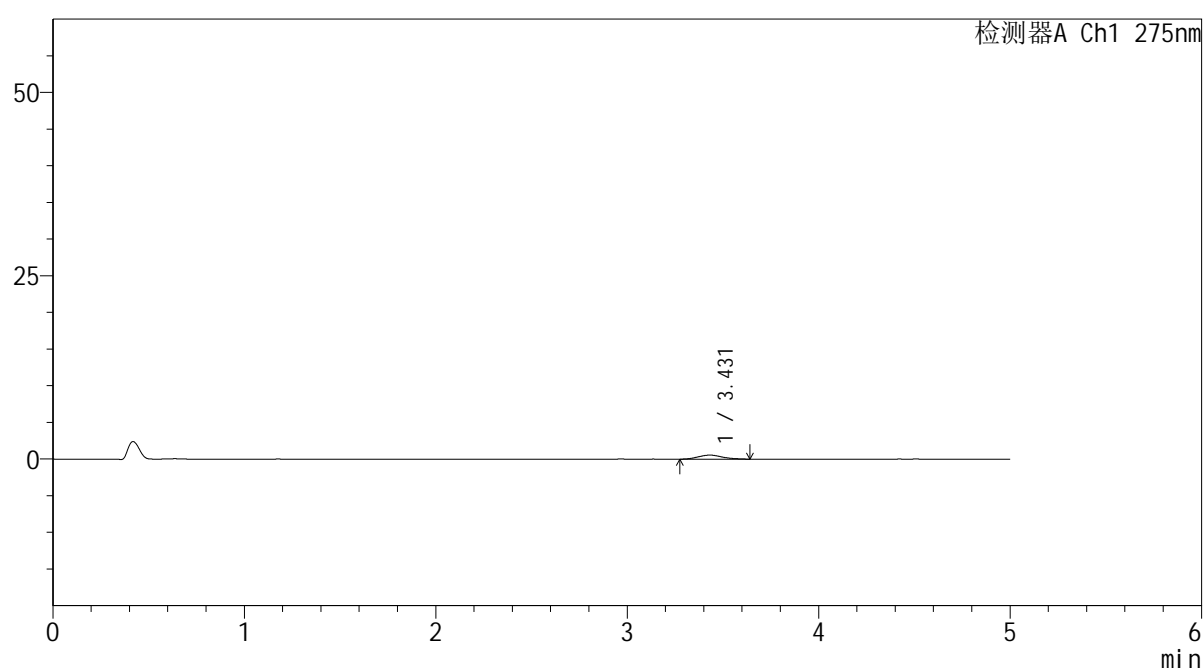
图131 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-620-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 23:33:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.431	4841	100.000	553	3677	1.120	--
总计		4841	100.000	553			

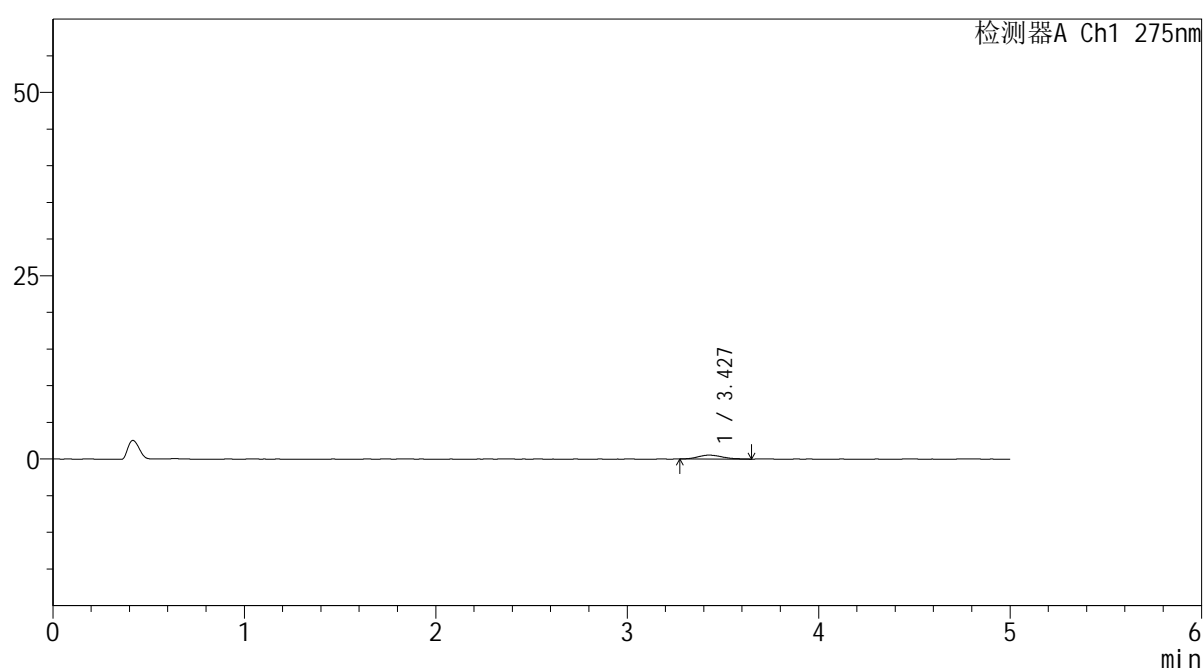
图132 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-621-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/05/28 23:38:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	4694	100.000	530	3704	1.209	--
总计		4694	100.000	530			

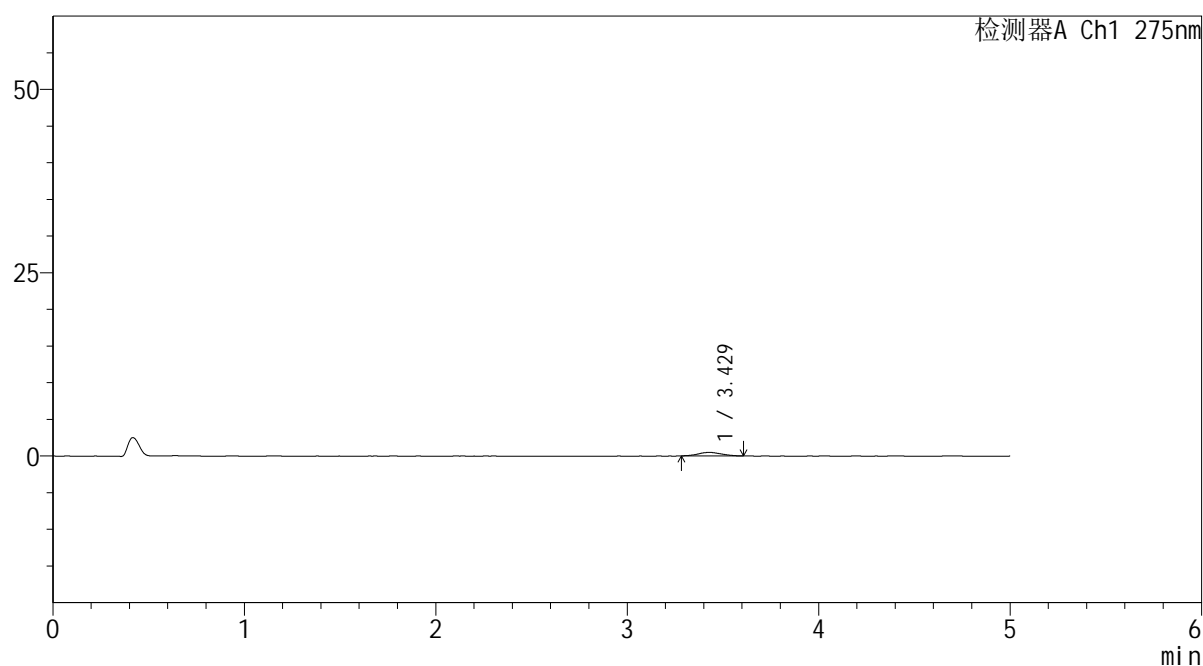
图133 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-622-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 23:43:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	4015	100.000	480	3649	1.025	--
总计		4015	100.000	480			

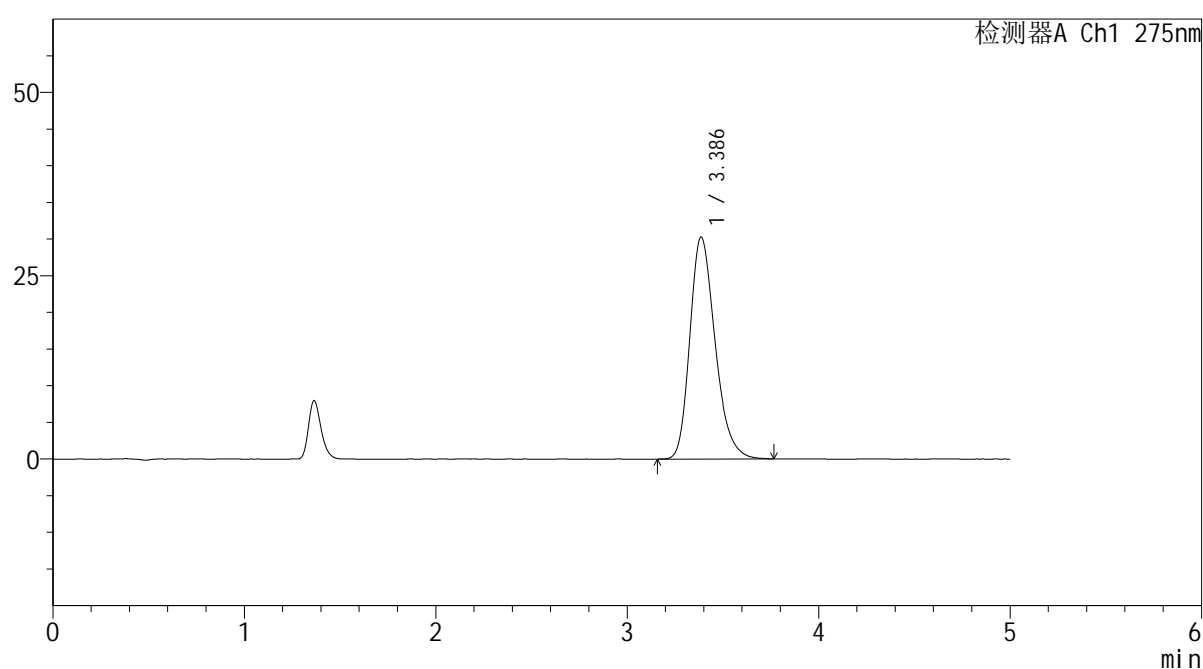
图134 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-623-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 23:49:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.386	277560	100.000	30253	3233	1.262	--
总计		277560	100.000	30253			

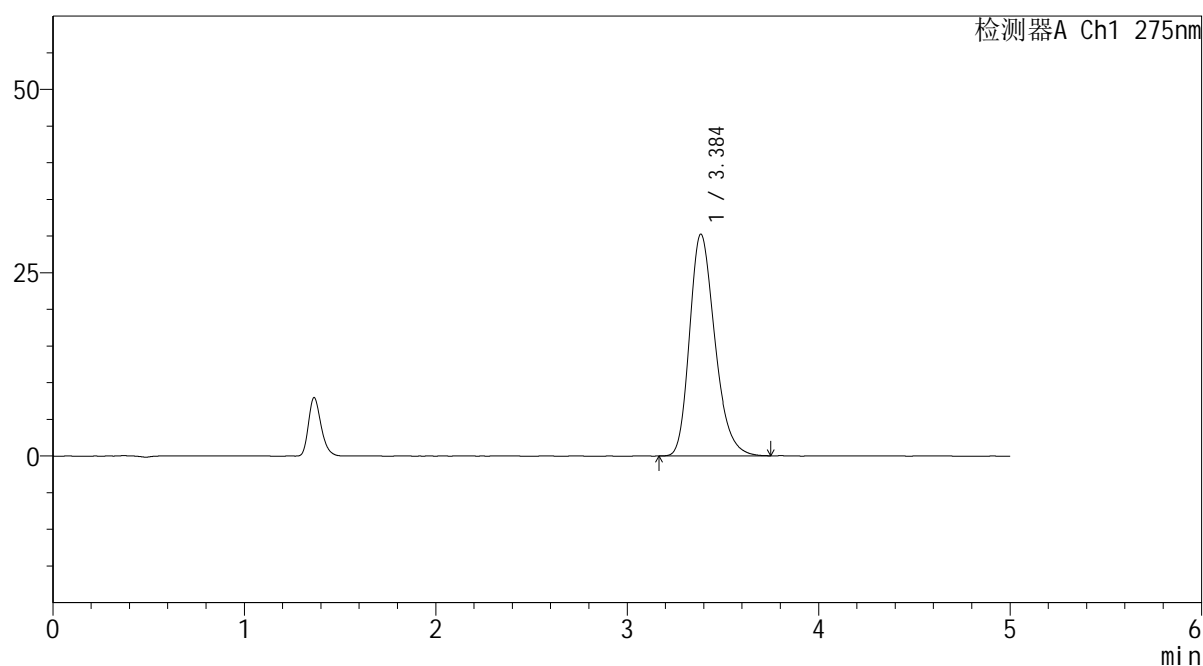
图135 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-55/25-624-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx274-fbst.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/28 23:54:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/29 17:07:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	277301	100.000	30187	3228	1.260	--
总计		277301	100.000	30187			

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)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2