



多替诺雷非布司他片项目信息

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

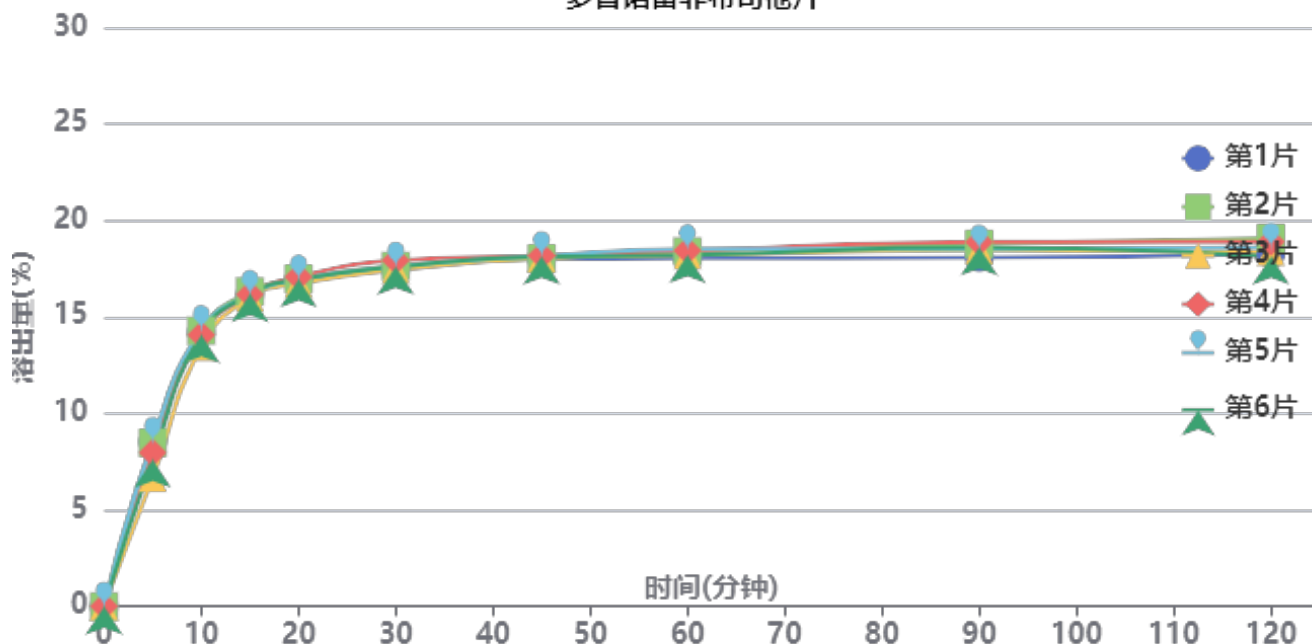
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.13	545122	541979	545184	545298	547177	544952	0.35
2	11.15	544221	544685				544453	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
48962.44	0.20	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-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	46377	-	46377	8.528	7.96	9.33	8.53	7.96	9.32
	2	46097	-	46097	8.476			8.48		
	3	36204	-	36204	6.657			6.66		
	4	43283	-	43283	7.959			7.96		
	5	46448	-	46448	8.541			8.54		
	6	41313	-	41313	7.597			7.60		
10min	1	77215	-	77215	14.198	14.06	2.32	14.21	14.07	2.31
	2	77623	-	77623	14.273			14.29		
	3	73061	-	73061	13.434			13.45		
	4	76414	-	76414	14.051			14.06		
	5	77928	-	77928	14.329			14.34		
	6	76461	-	76461	14.060			14.07		
15min	1	87609	-	87609	16.110	16.13	0.61	16.15	16.16	0.61
	2	88555	-	88555	16.283			16.32		
	3	86891	-	86891	15.978			16.01		
	4	87707	-	87707	16.128			16.16		
	5	87675	-	87675	16.122			16.16		
	6	87781	-	87781	16.141			16.18		
20min	1	91712	-	91712	16.864	16.87	0.68	16.93	16.94	0.68
	2	91972	-	91972	16.912			16.98		
	3	90637	-	90637	16.666			16.73		
	4	92526	-	92526	17.014			17.08		
	5	91823	-	91823	16.884			16.95		
	6	91797	-	91797	16.880			16.94		
30min	1	94337	-	94337	17.347	17.52	1.02	17.44	17.62	1.02
	2	95490	-	95490	17.559			17.65		
	3	94402	-	94402	17.359			17.45		
	4	97001	-	97001	17.837			17.93		
	5	95335	-	95335	17.530			17.62		
	6	95231	-	95231	17.511			17.60		
45min	1	97330	-	97330	17.897	17.98	0.40	18.02	18.10	0.40
	2	97464	-	97464	17.922			18.04		
	3	97446	-	97446	17.918			18.04		
	4	98186	-	98186	18.054			18.18		
	5	98166	-	98166	18.051			18.17		
	6	97958	-	97958	18.013			18.13		
60min	1	97290	-	97290	17.890	18.15	0.99	18.04	18.30	0.99
	2	99233	-	99233	18.247			18.40		
	3	98180	-	98180	18.053			18.20		
	4	99478	-	99478	18.292			18.44		
	5	99871	-	99871	18.364			18.52		
	6	98230	-	98230	18.063			18.21		
90min	1	97276	-	97276	17.887	18.37	1.57	18.07	18.55	1.55
	2	101211	-	101211	18.611			18.79		
	3	99424	-	99424	18.282			18.46		
	4	101678	-	101678	18.697			18.88		
	5	99689	-	99689	18.331			18.51		
	6	100221	-	100221	18.429			18.61		
120min	1	98109	-	98109	18.040	18.34	2.05	18.25	18.56	2.04
	2	102575	-	102575	18.861			19.08		
	3	98843	-	98843	18.175			18.38		
	4	101631	-	101631	18.688			18.90		
	5	100044	-	100044	18.396			18.61		
	6	97368	-	97368	17.904			18.12		



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	99083	-	99083	18.219	18.45	1.22	18.46	18.69	1.22
	2	100958	-	100958	18.564			18.81		
	3	98514	-	98514	18.115			18.35		
	4	101119	-	101119	18.594			18.84		
	5	101495	-	101495	18.663			18.91		
	6	100729	-	100729	18.522			18.76		



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

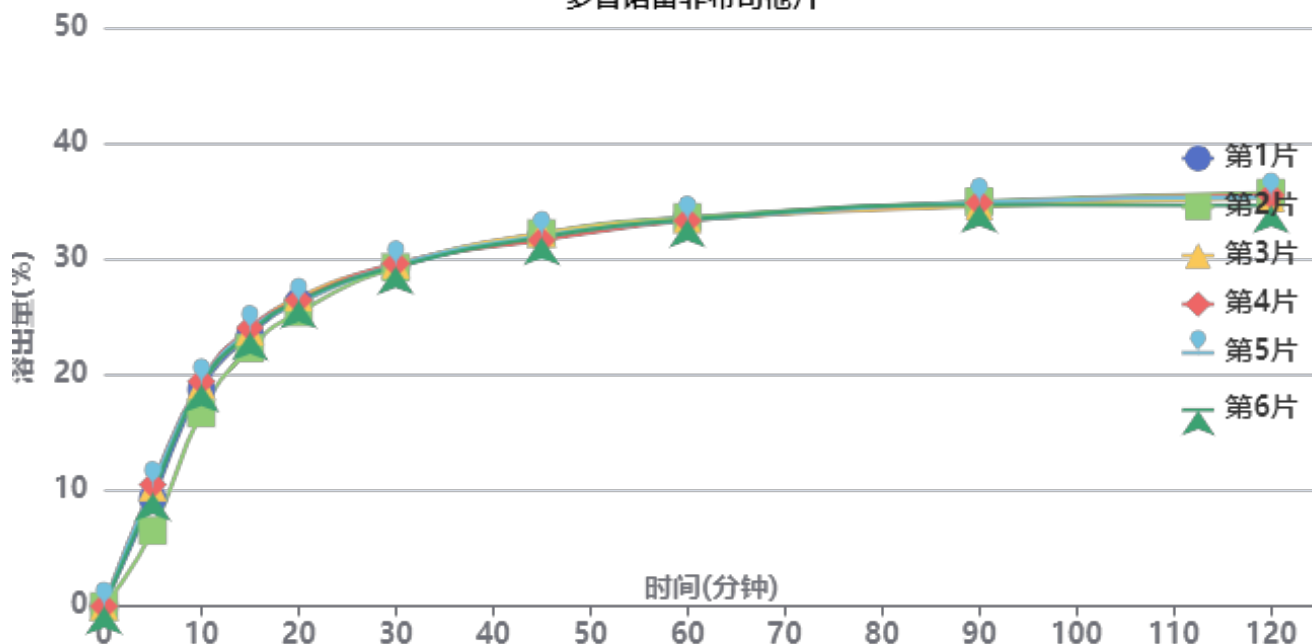
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.13	277574	278236	277688	277397	277463	277672	0.13
2	11.15	273214	272598				272906	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
24948.07			24475.87	1.36	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-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	25577	-	25577	9.307	9.47	15.89	9.31	9.47	15.90
	2	17985	-	17985	6.544			6.54		
	3	28263	-	28263	10.284			10.28		
	4	28884	-	28884	10.510			10.51		
	5	28623	-	28623	10.415			10.41		
	6	26898	-	26898	9.787			9.79		
10min	1	51459	-	51459	18.724	18.72	5.47	18.74	18.73	5.49
	2	45852	-	45852	16.684			16.69		
	3	52520	-	52520	19.110			19.13		
	4	53373	-	53373	19.421			19.44		
	5	52900	-	52900	19.248			19.27		
	6	52531	-	52531	19.114			19.13		
15min	1	64201	-	64201	23.360	23.46	2.68	23.41	23.51	2.69
	2	61196	-	61196	22.267			22.31		
	3	65146	-	65146	23.704			23.75		
	4	66017	-	66017	24.021			24.07		
	5	65539	-	65539	23.847			23.90		
	6	64824	-	64824	23.587			23.64		
20min	1	71983	-	71983	26.192	26.16	1.70	26.28	26.24	1.70
	2	69588	-	69588	25.321			25.40		
	3	73160	-	73160	26.620			26.71		
	4	72455	-	72455	26.364			26.45		
	5	71872	-	71872	26.152			26.24		
	6	72295	-	72295	26.306			26.39		
30min	1	80224	-	80224	29.191	29.30	0.45	29.32	29.43	0.45
	2	80171	-	80171	29.171			29.29		
	3	80780	-	80780	29.393			29.53		
	4	81047	-	81047	29.490			29.62		
	5	80633	-	80633	29.340			29.47		
	6	80273	-	80273	29.209			29.34		
45min	1	87461	-	87461	31.824	31.82	0.72	32.00	32.00	0.71
	2	88082	-	88082	32.050			32.22		
	3	88091	-	88091	32.053			32.24		
	4	86413	-	86413	31.443			31.63		
	5	87501	-	87501	31.839			32.02		
	6	87159	-	87159	31.714			31.89		
60min	1	91652	-	91652	33.349	33.22	0.37	33.58	33.45	0.36
	2	91758	-	91758	33.388			33.61		
	3	91238	-	91238	33.198			33.43		
	4	90932	-	90932	33.087			33.32		
	5	91020	-	91020	33.119			33.35		
	6	91178	-	91178	33.176			33.41		
90min	1	94602	-	94602	34.422	34.50	0.45	34.71	34.79	0.44
	2	95345	-	95345	34.693			34.97		
	3	94219	-	94219	34.283			34.57		
	4	95001	-	95001	34.568			34.86		
	5	95154	-	95154	34.623			34.91		
	6	94562	-	94562	34.408			34.70		
120min	1	96490	-	96490	35.109	34.98	1.09	35.45	35.32	1.07
	2	97239	-	97239	35.382			35.72		
	3	96038	-	96038	34.945			35.29		
	4	96661	-	96661	35.172			35.52		
	5	96194	-	96194	35.002			35.35		
	6	94187	-	94187	34.271			34.62		



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	95442	-	95442	34.728	35.20	0.80	35.13	35.61	0.79
	2	97600	-	97600	35.513			35.91		
	3	96974	-	96974	35.285			35.69		
	4	97177	-	97177	35.359			35.77		
	5	96272	-	96272	35.030			35.44		
	6	97023	-	97023	35.303			35.71		



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-861-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb

样品瓶号: 1-9

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/28 11:47:41

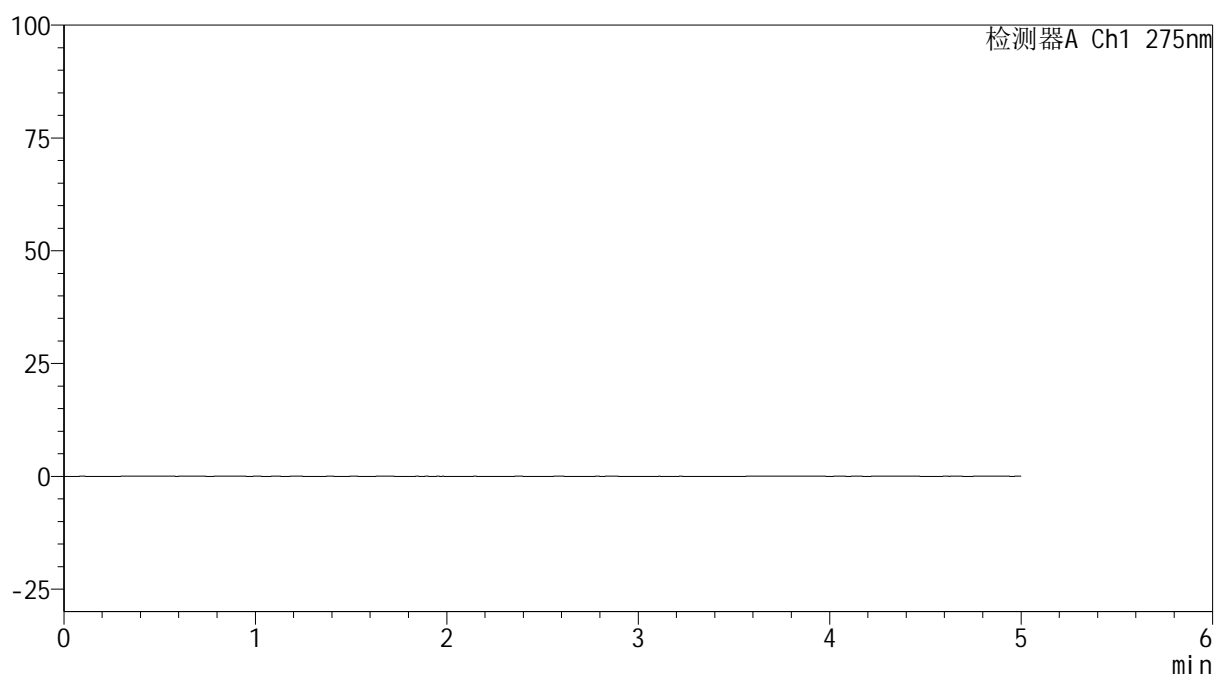
处理者: xiechaojun

处理时间(V3): 2026/05/29 16:41:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	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)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

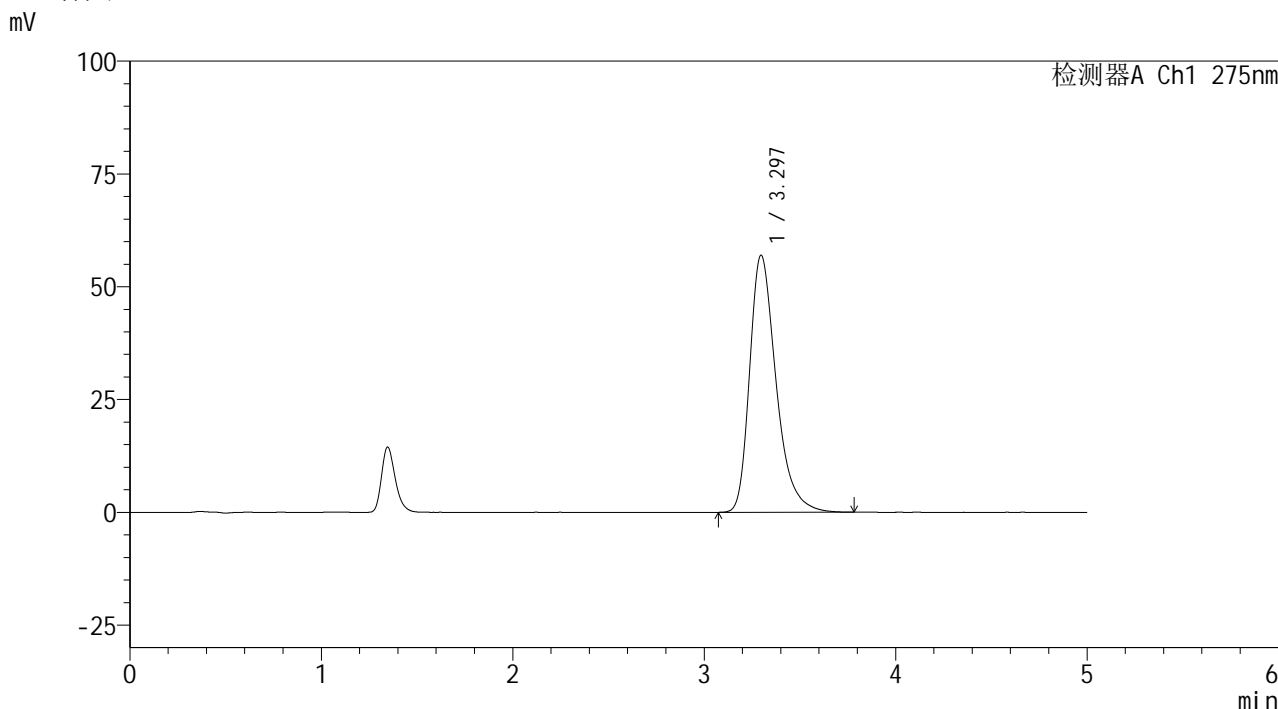


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-862-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 11:52:58 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:41:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.297	545122	100.000	57005	2912	1.352	--
总计		545122	100.000	57005			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

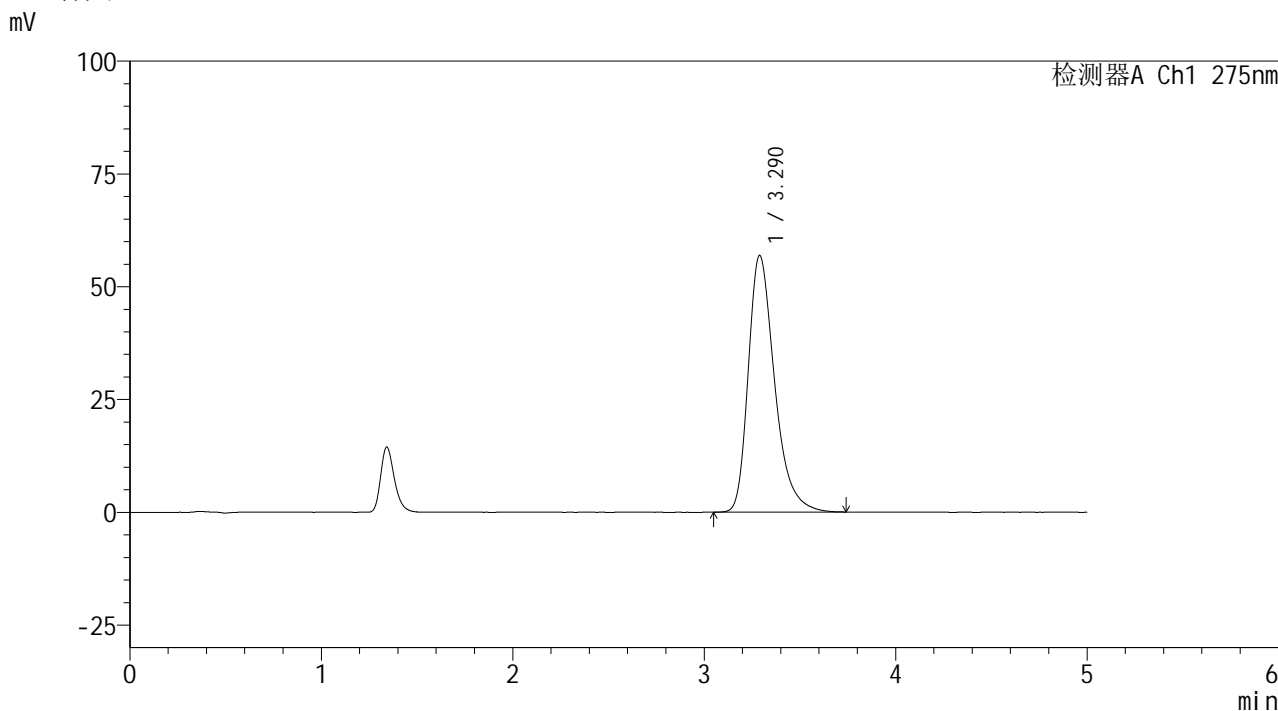


QTL-235

<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 - 0-53/24-863-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 11:58:15 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:41:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

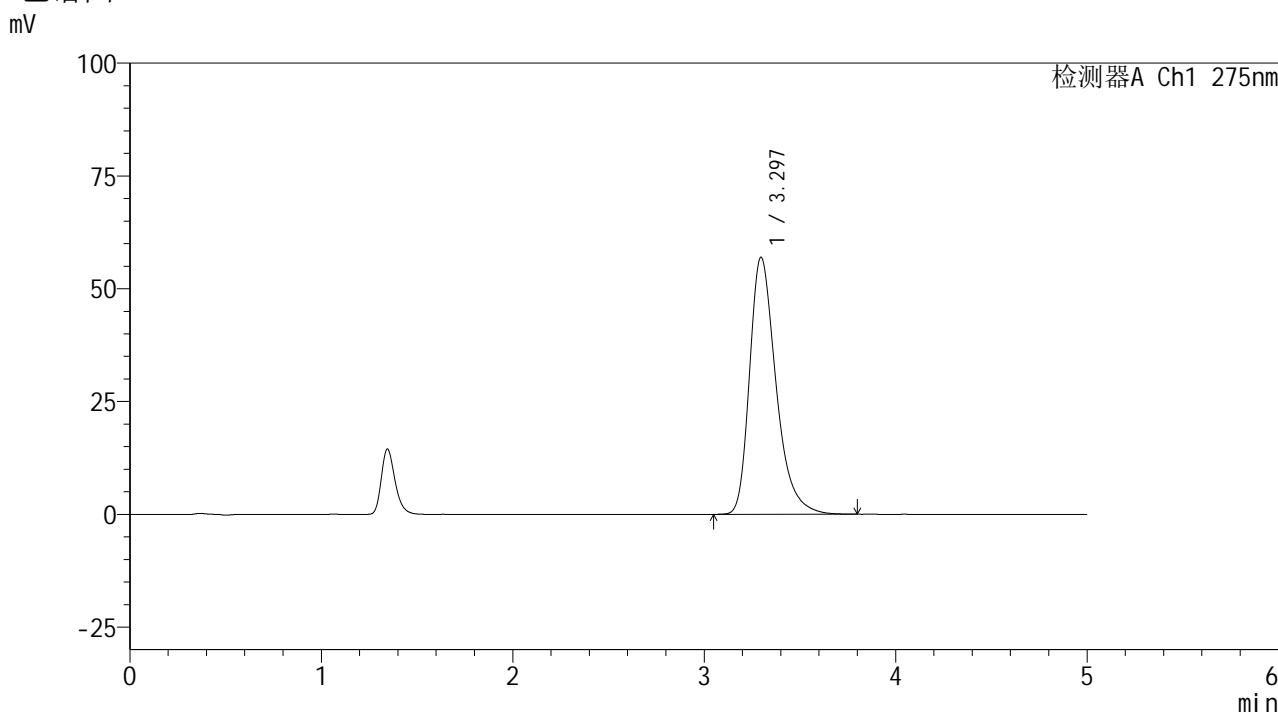
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.290	541979	100.000	56893	2916	1.350	--
总计		541979	100.000	56893			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-864-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 12:03:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:41:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

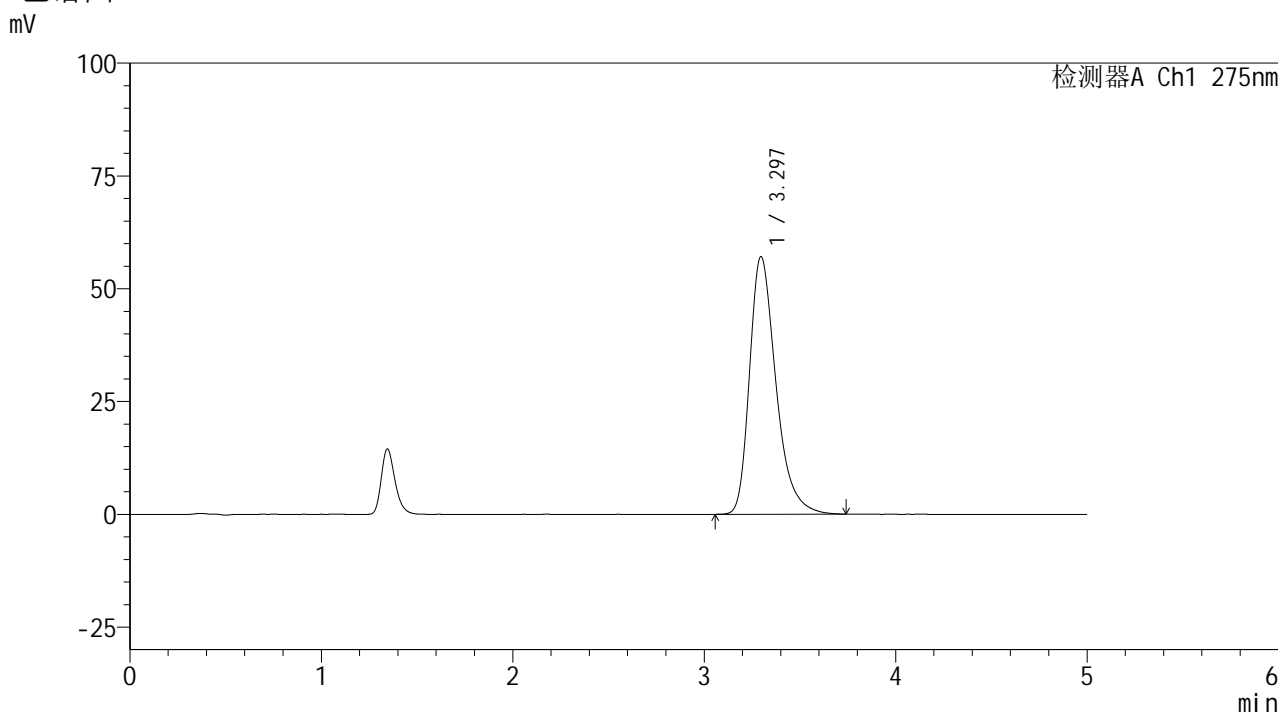
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.297	545184	100.000	56997	2909	1.352	--
总计		545184	100.000	56997			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-865-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 12:08:49 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:41:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.297	545298	100.000	57116	2918	1.350	--
总计		545298	100.000	57116			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

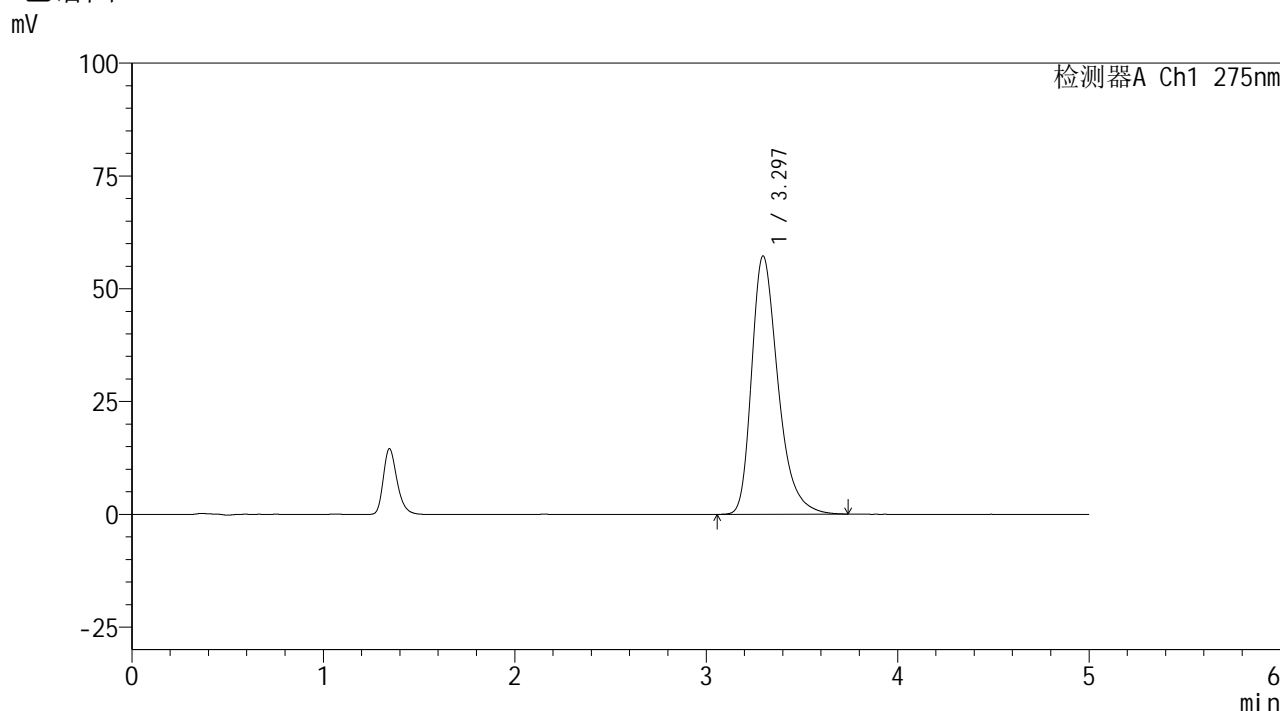


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-866-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 12:14:05 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:41:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.297	547177	100.000	57279	2912	1.351	--
总计		547177	100.000	57279			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

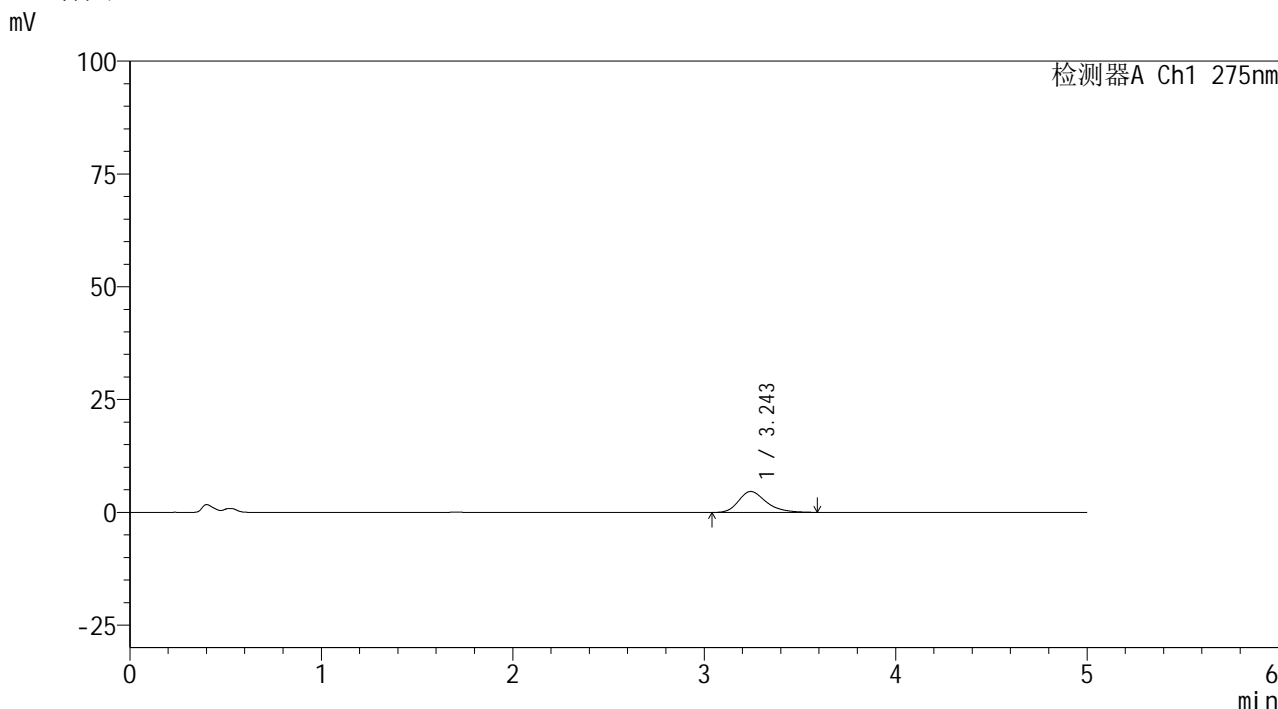


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-867-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 12:19:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:41:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

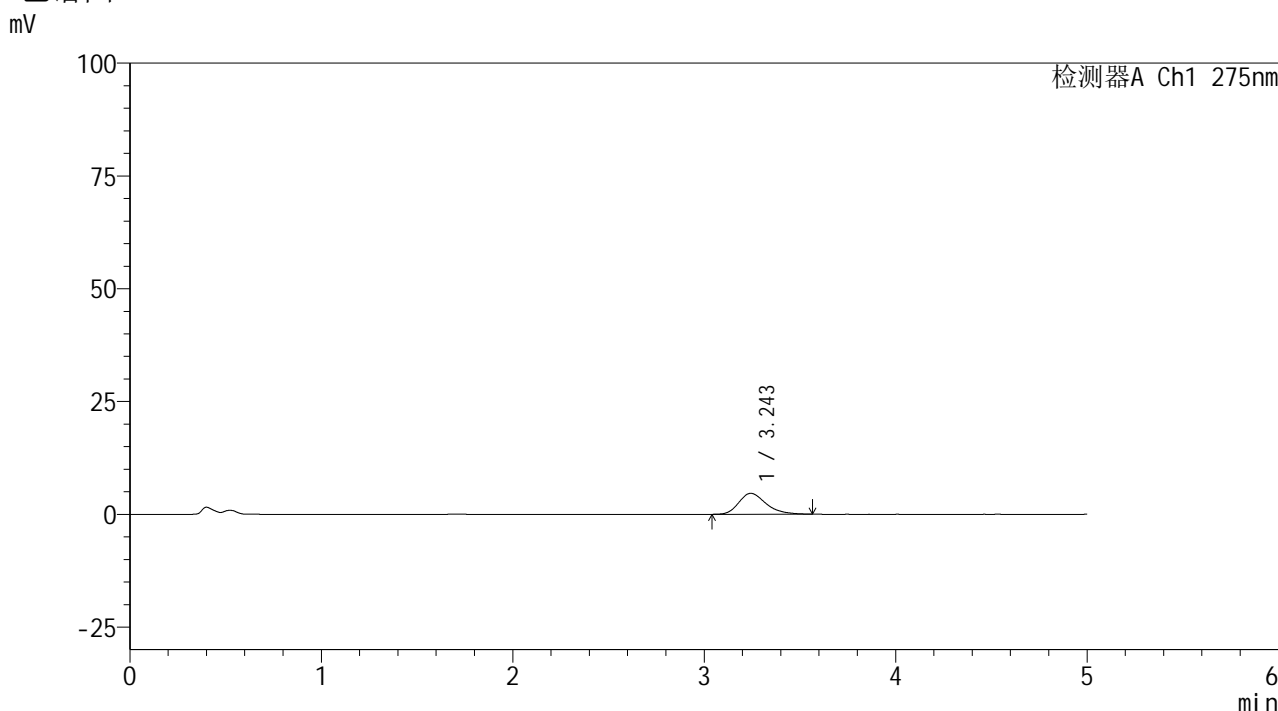
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	46377	100.000	4637	2570	1.289	--
总计		46377	100.000	4637			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-868-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/28 12:24:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2026/05/29 16:41:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	3.243	46097	100.000	4643	2574	1.289	--
总计		46097	100.000	4643			

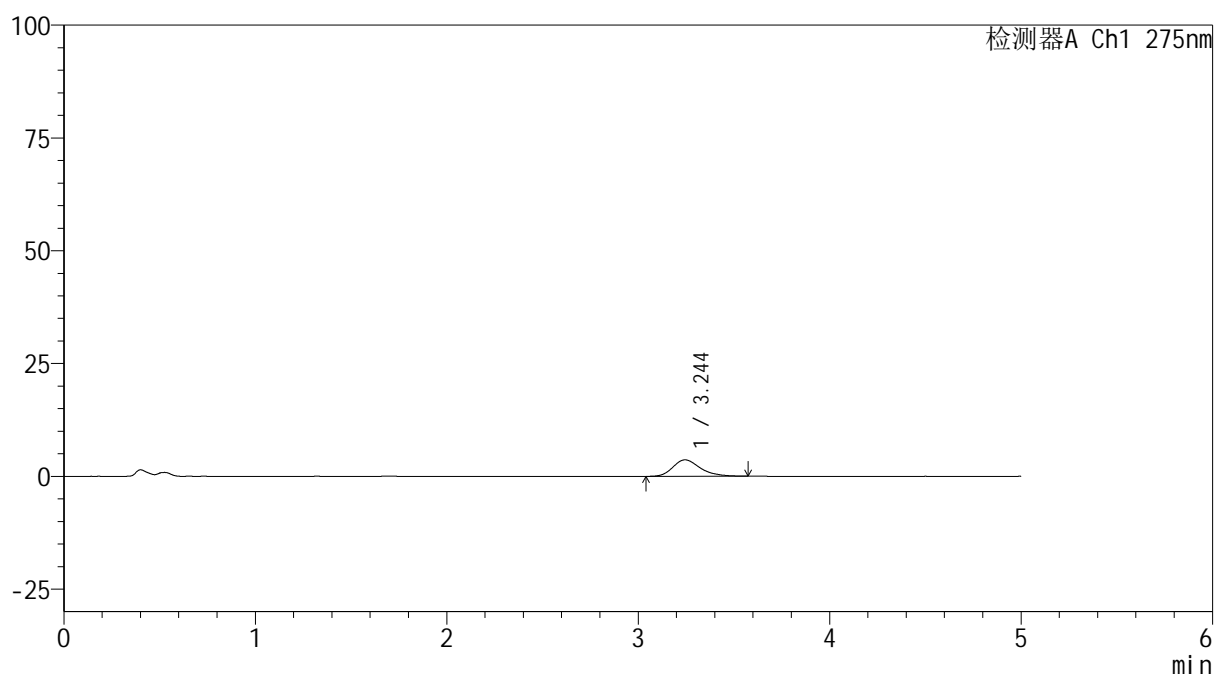
图8 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-869-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 12:29:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:41:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	36204	100.000	3643	2588	1.275	--
总计		36204	100.000	3643			

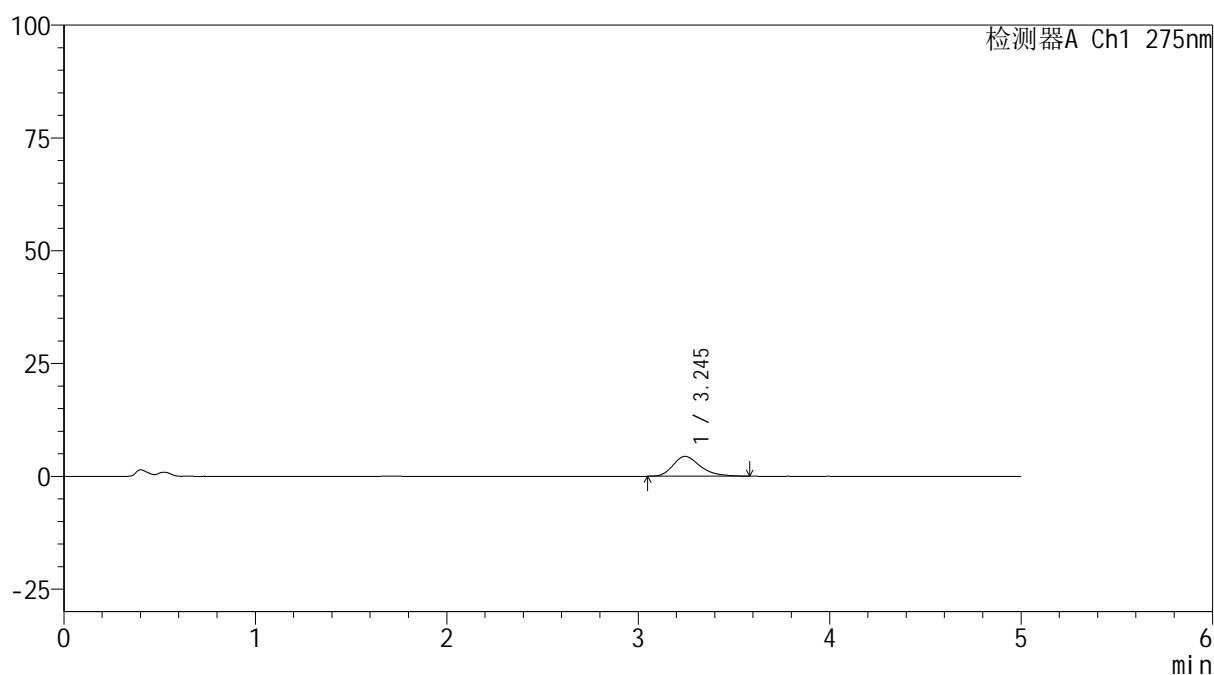
图9 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-870-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 12:35:12 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:41:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

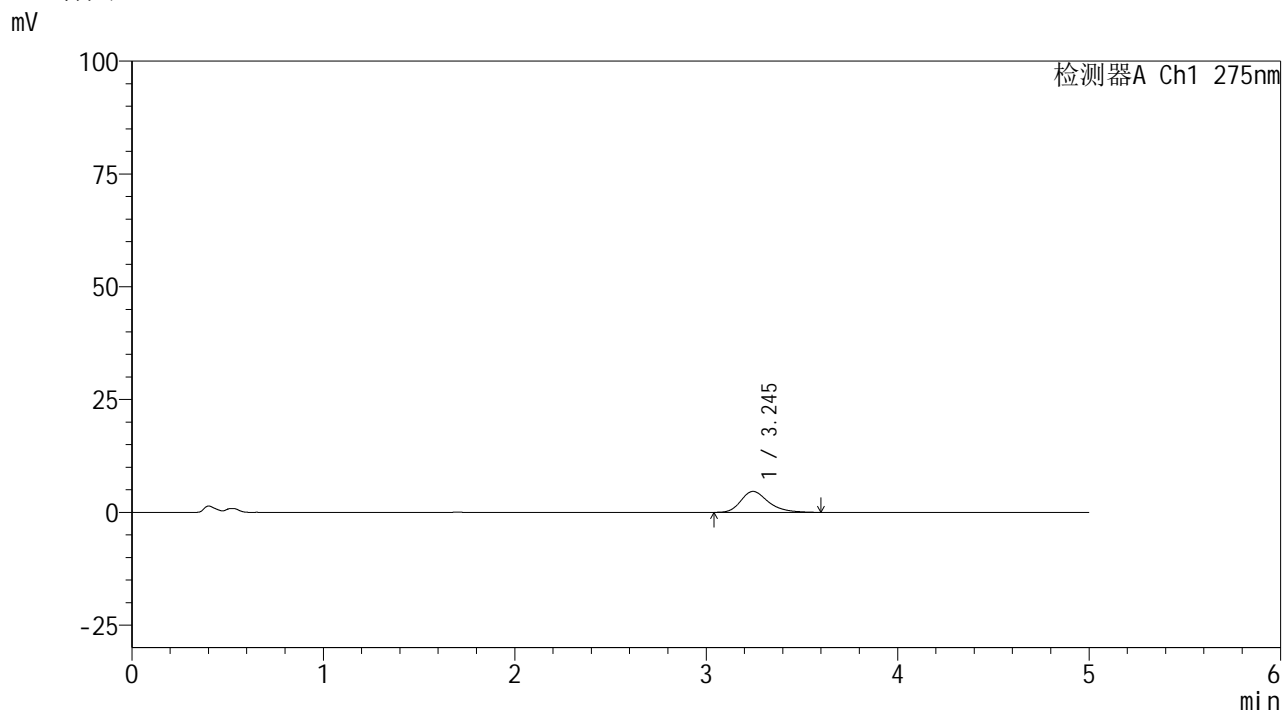
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	43283	100.000	4388	2612	1.299	--
总计		43283	100.000	4388			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-871-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 12:40:31 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:41:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.245	46448	100.000	4643	2601	1.301	--
总计		46448	100.000	4643			

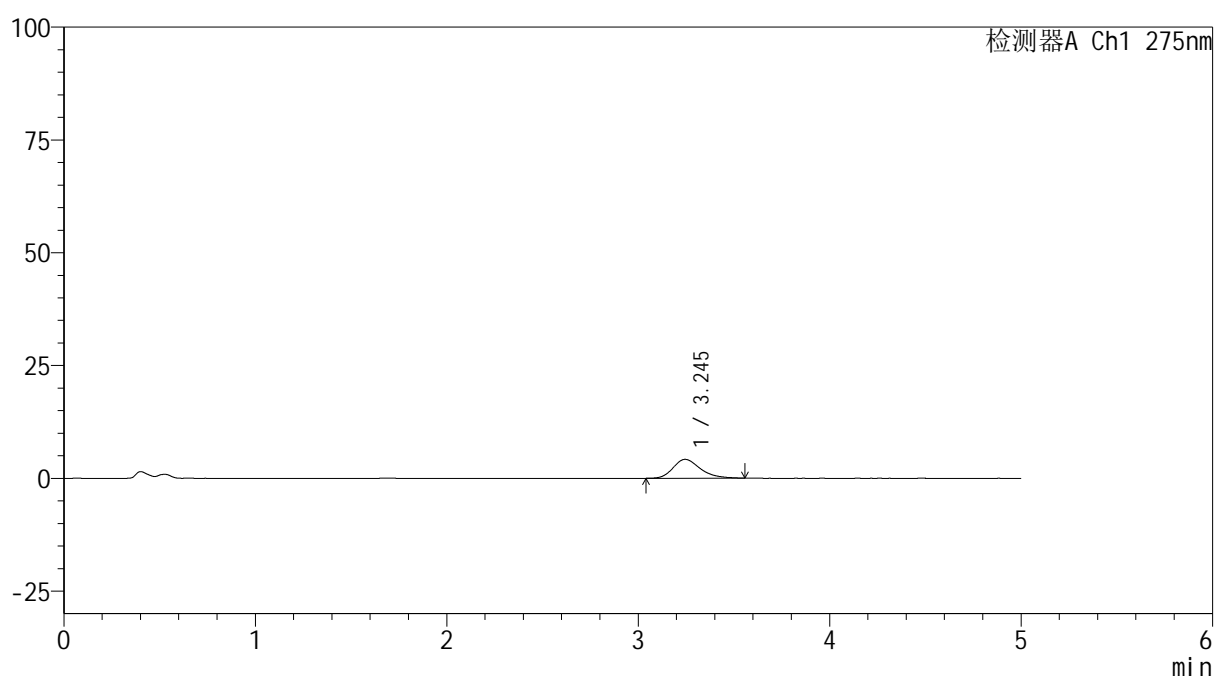
图11 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-872-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 12:45:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	41313	100.000	4185	2612	1.280	--
总计		41313	100.000	4185			

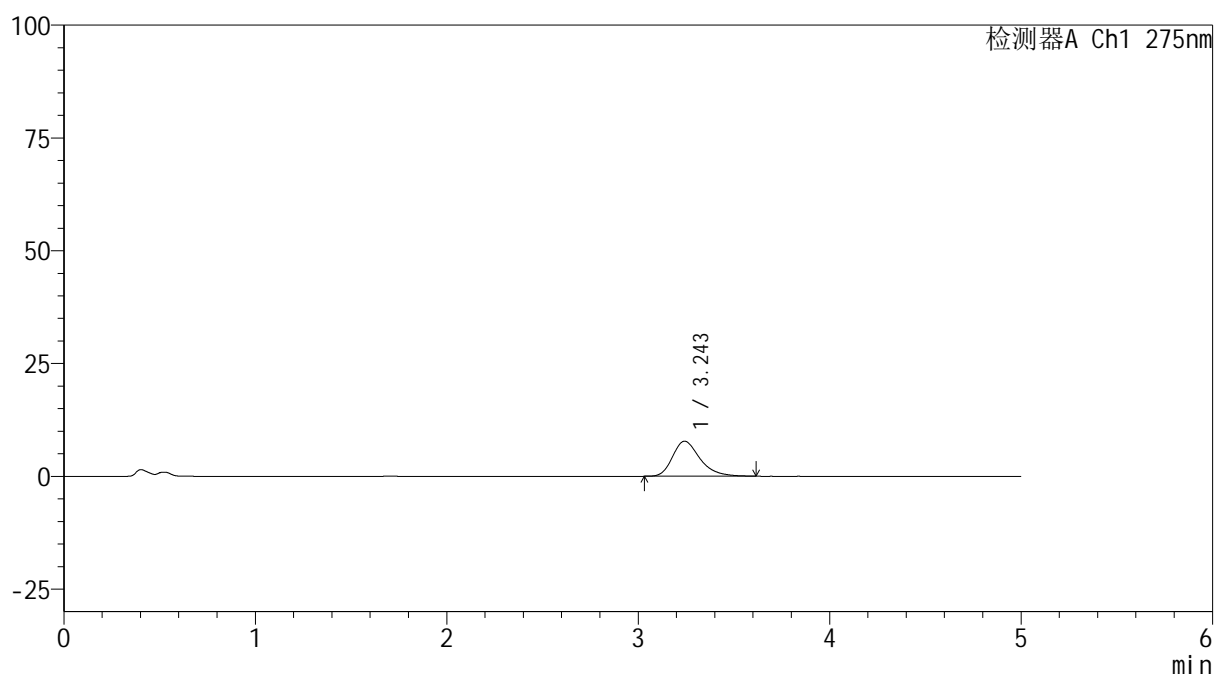
图12 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-873-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 12:51:05 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:41:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	77215	100.000	7762	2598	1.306	--
总计		77215	100.000	7762			

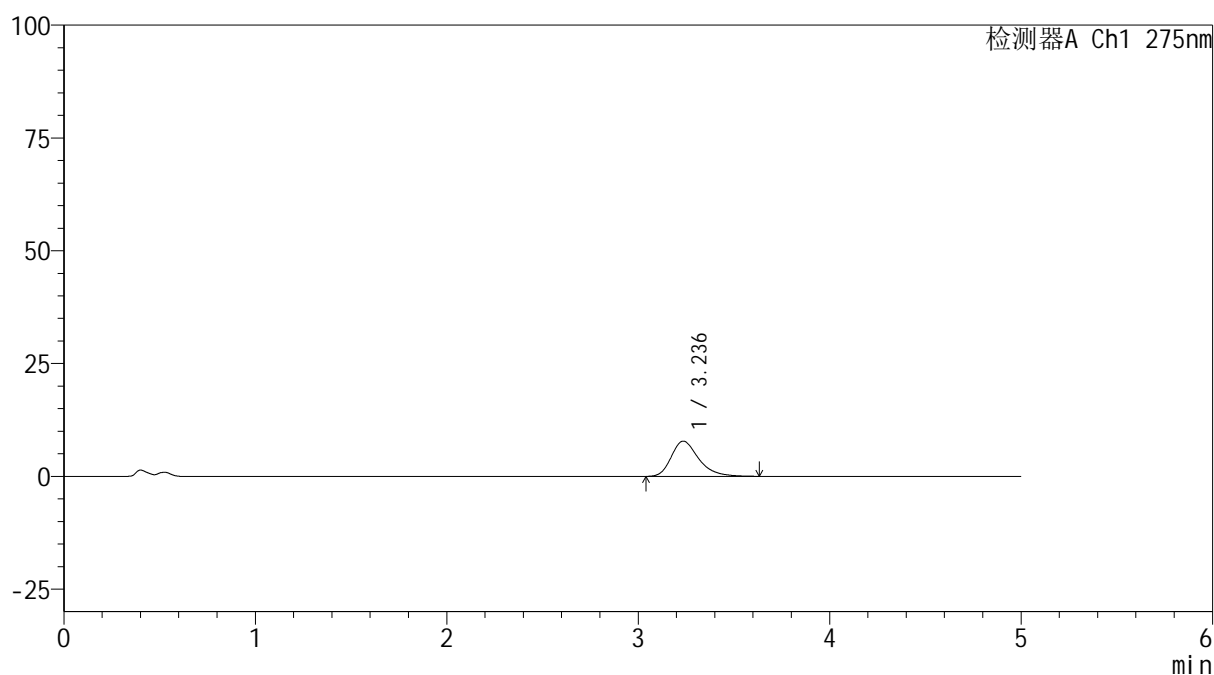
图13 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-874-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 12:56:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:41:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.236	77623	100.000	7802	2593	1.316	--
总计		77623	100.000	7802			

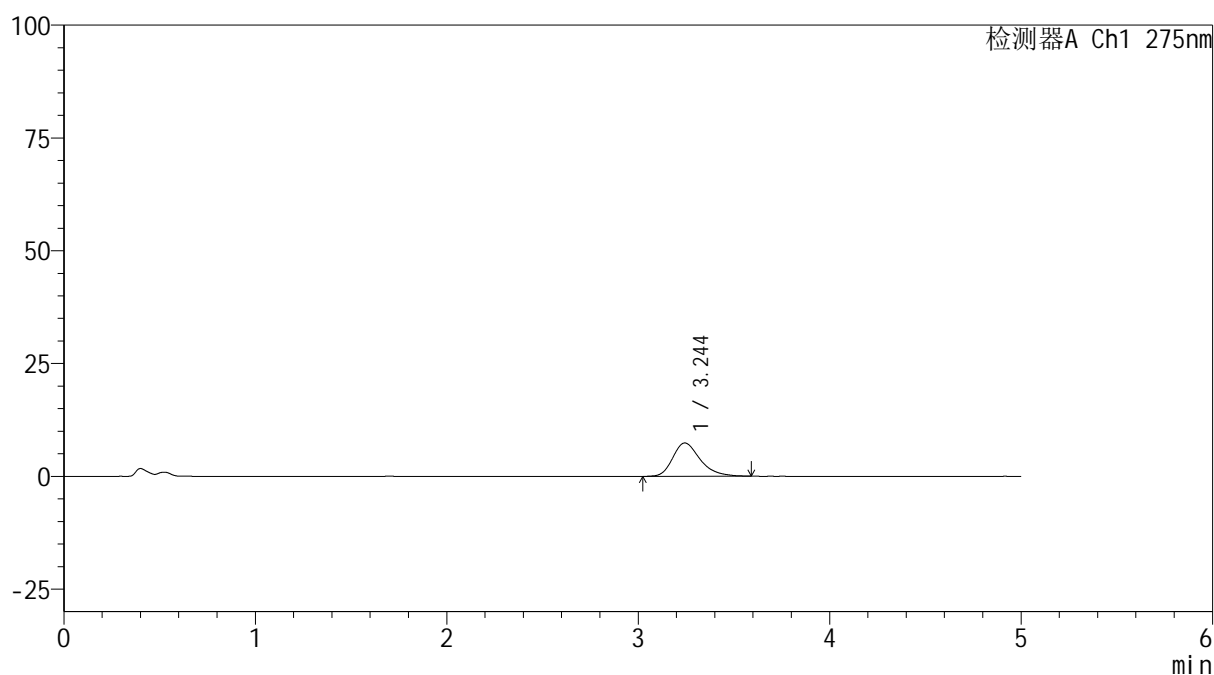
图14 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-875-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 13:01:41 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:41:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

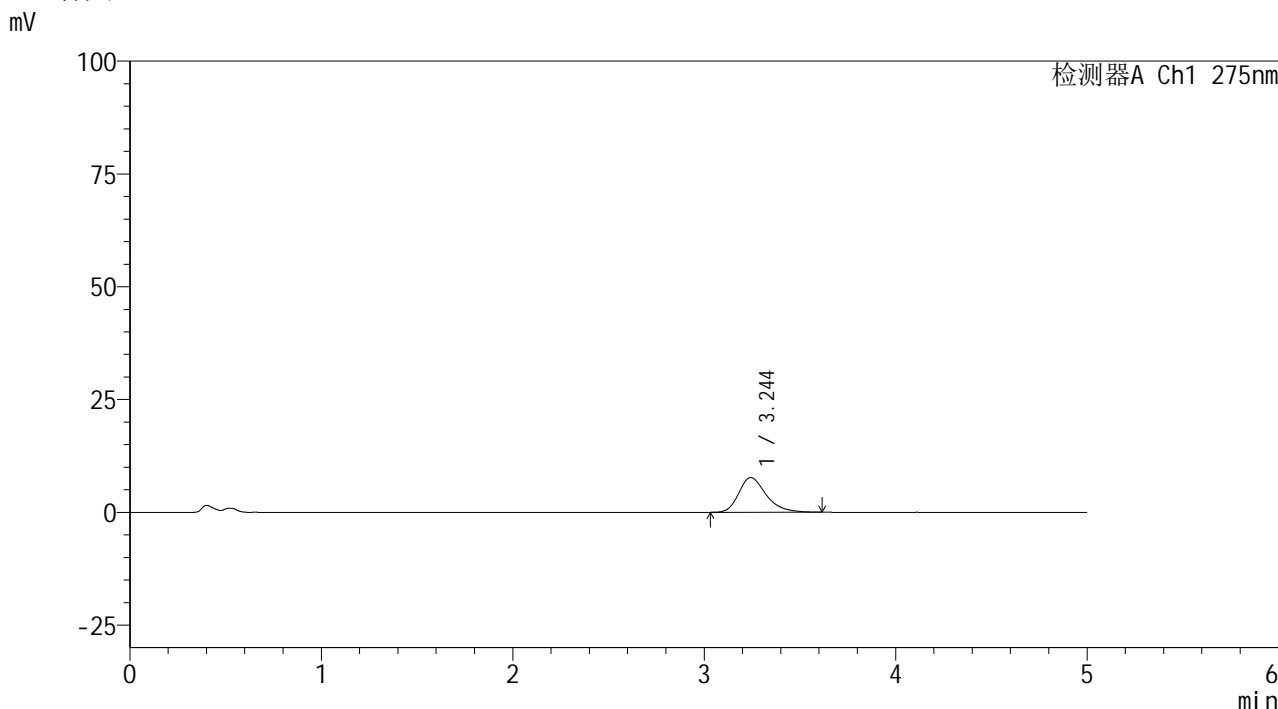
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	73061	100.000	7372	2589	1.294	--
总计		73061	100.000	7372			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-876-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.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 13:06:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2026/05/29 16:41:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	3.244	76414	100.000	7687	2601	1.293	--
总计		76414	100.000	7687			

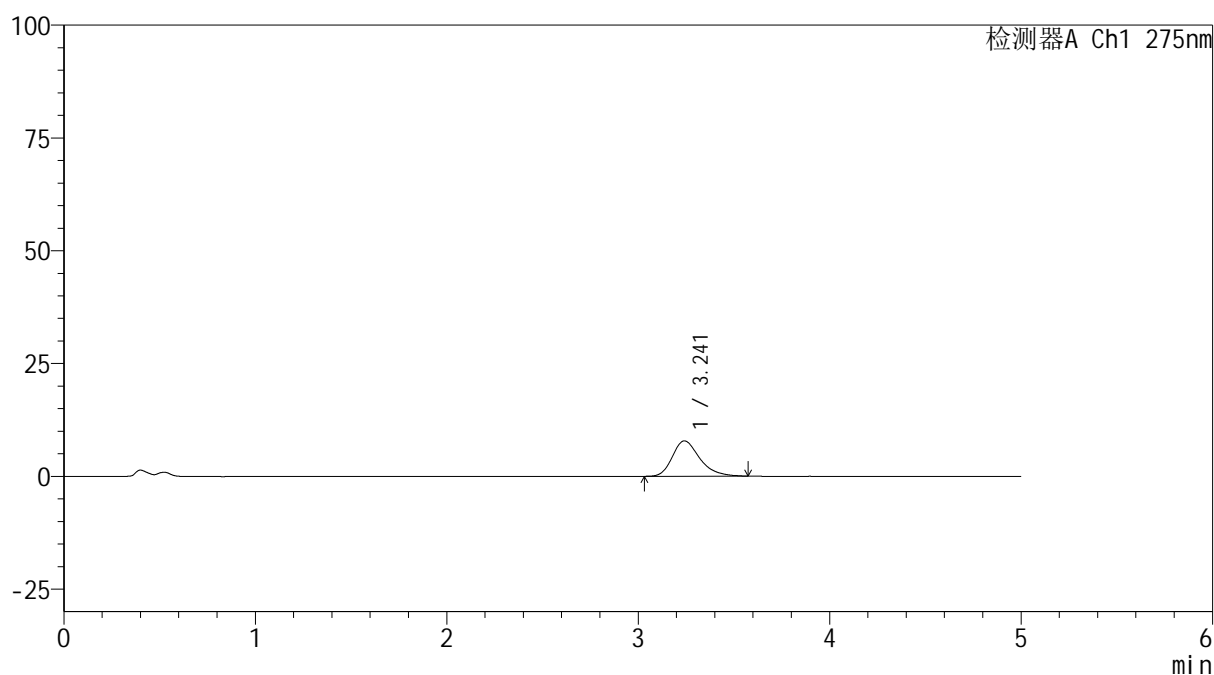
图16 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-877-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 13:12:16 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:41:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	77928	100.000	7835	2584	1.296	--
总计		77928	100.000	7835			

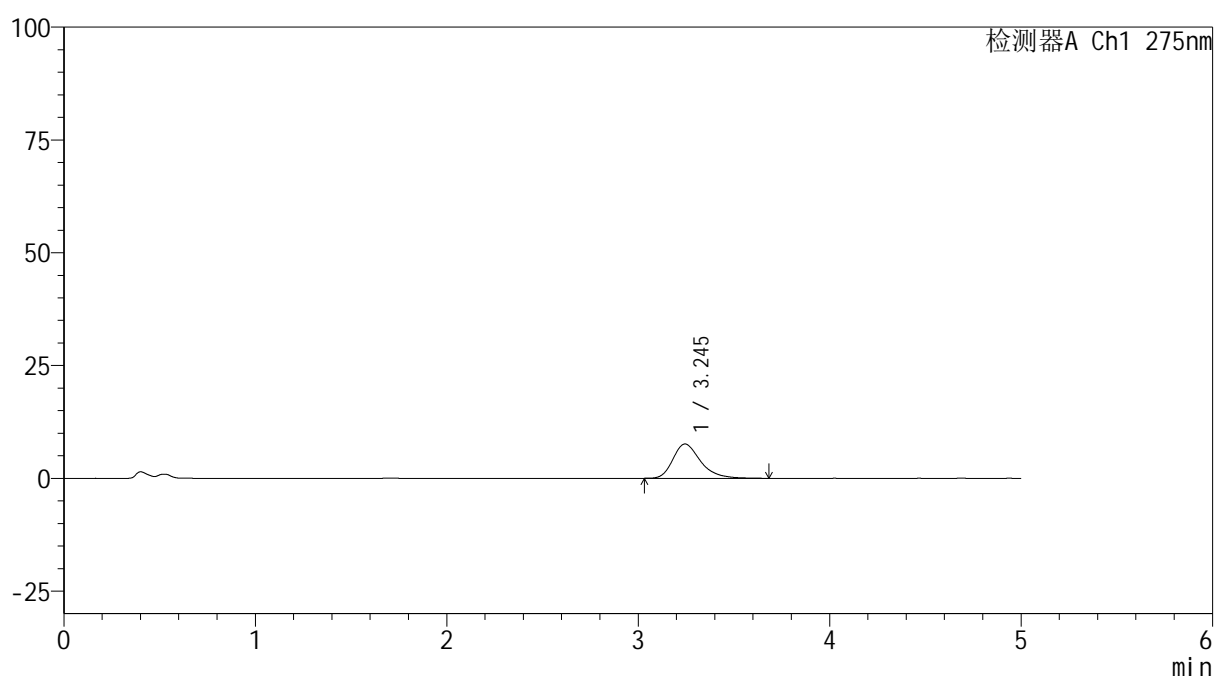
图17 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-878-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 13:17:33 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	76461	100.000	7611	2561	1.325	--
总计		76461	100.000	7611			

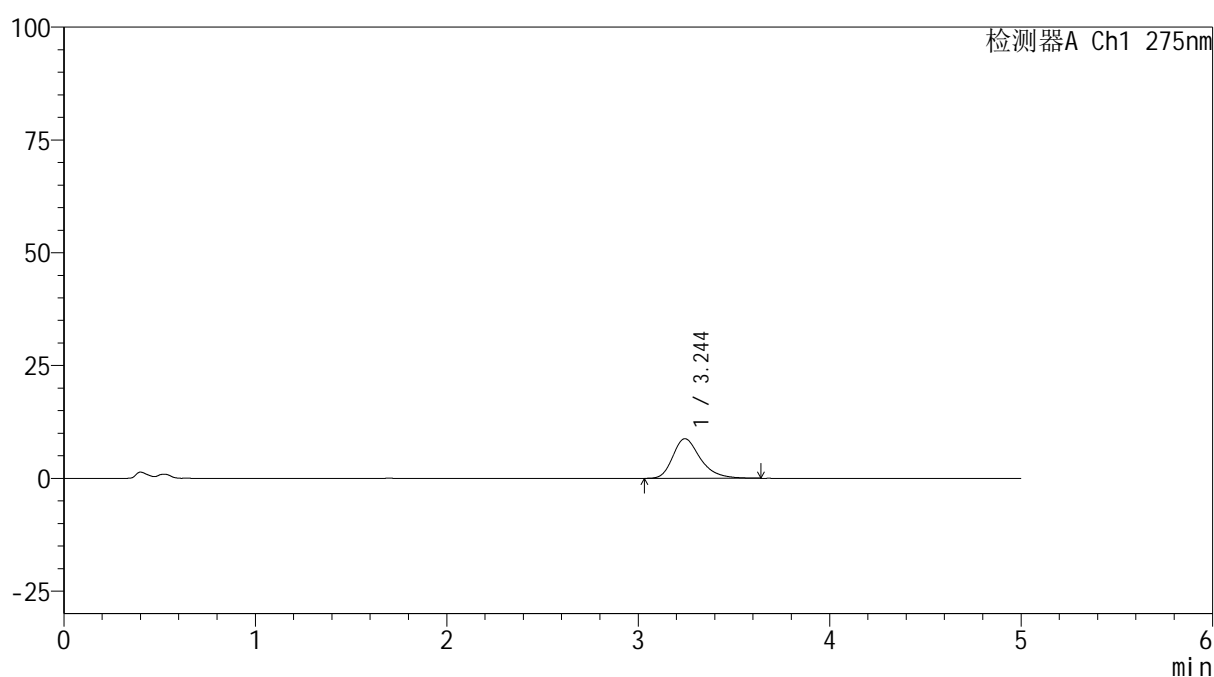
图18 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-879-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 13:22:49 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	87609	100.000	8783	2606	1.312	--
总计		87609	100.000	8783			

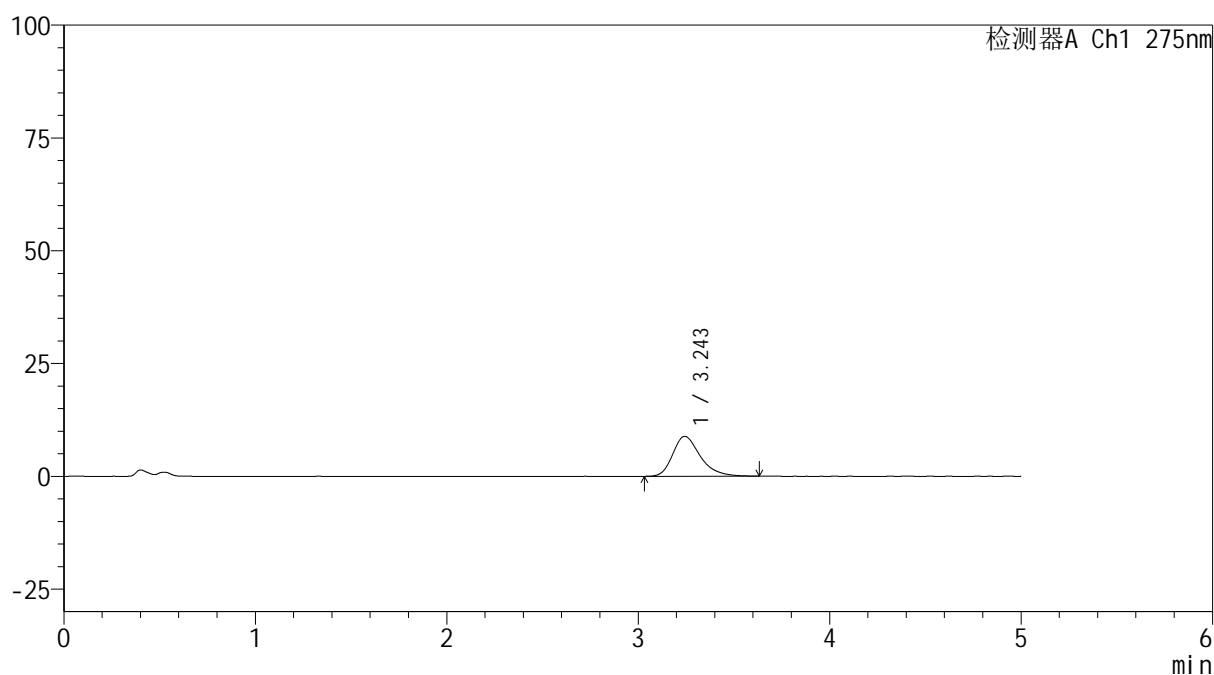
图19 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-880-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 13:28:05 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	88555	100.000	8851	2595	1.321	--
总计		88555	100.000	8851			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

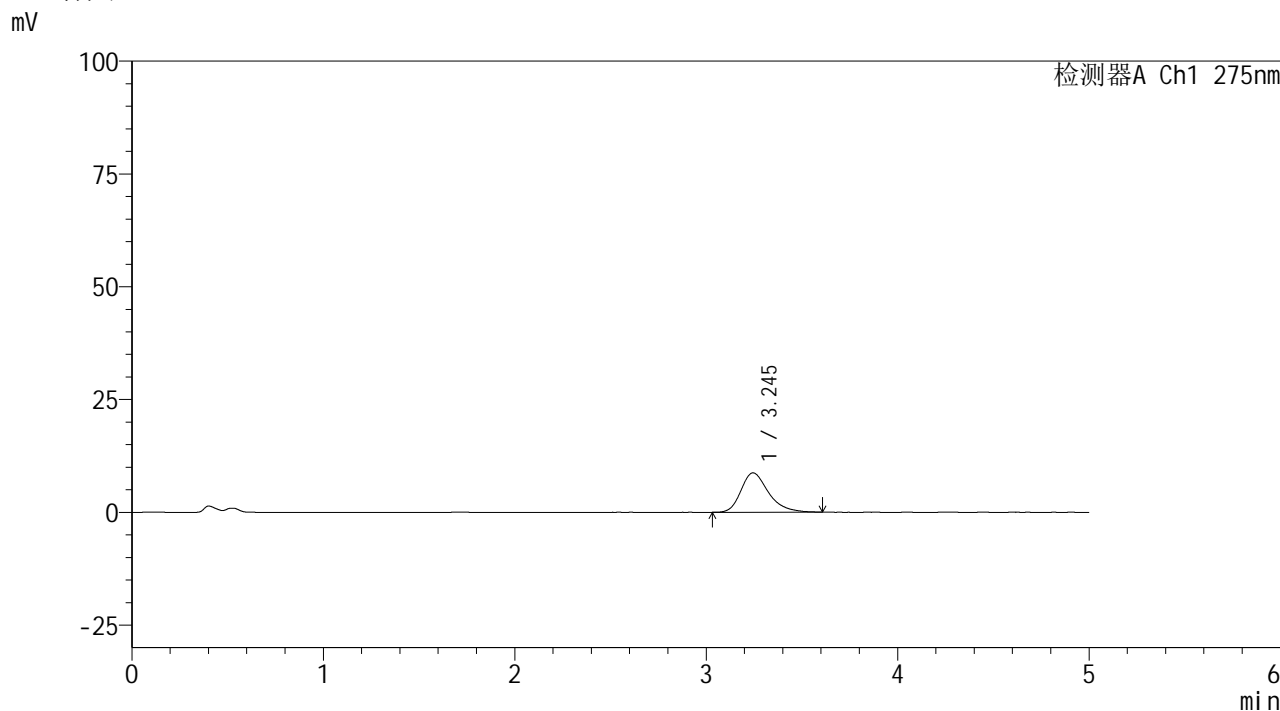


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-881-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 13:33:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.245	86891	100.000	8720	2594	1.309	--
总计		86891	100.000	8720			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

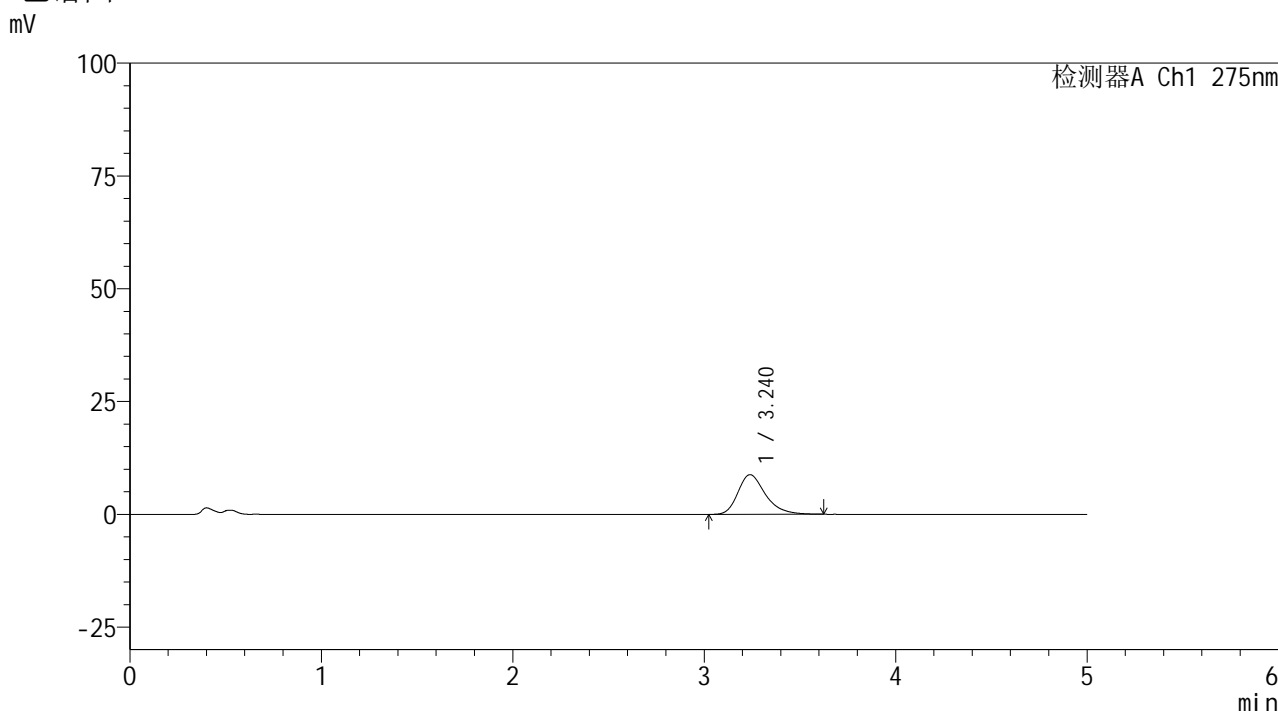


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-882-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 13:38:40 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.240	87707	100.000	8799	2595	1.304	--
总计		87707	100.000	8799			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

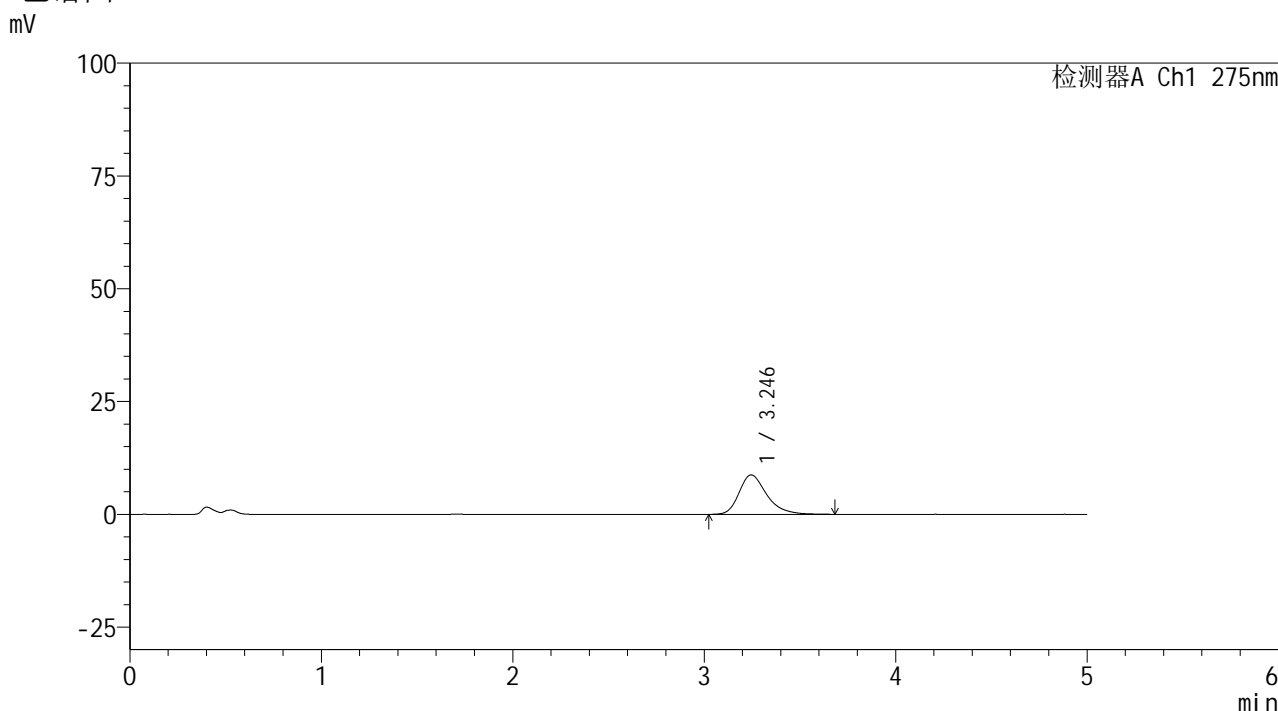


QTL-235

<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 - 0-53/24-883-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 13:43:56 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.246	87675	100.000	8742	2587	1.313	--
总计		87675	100.000	8742			

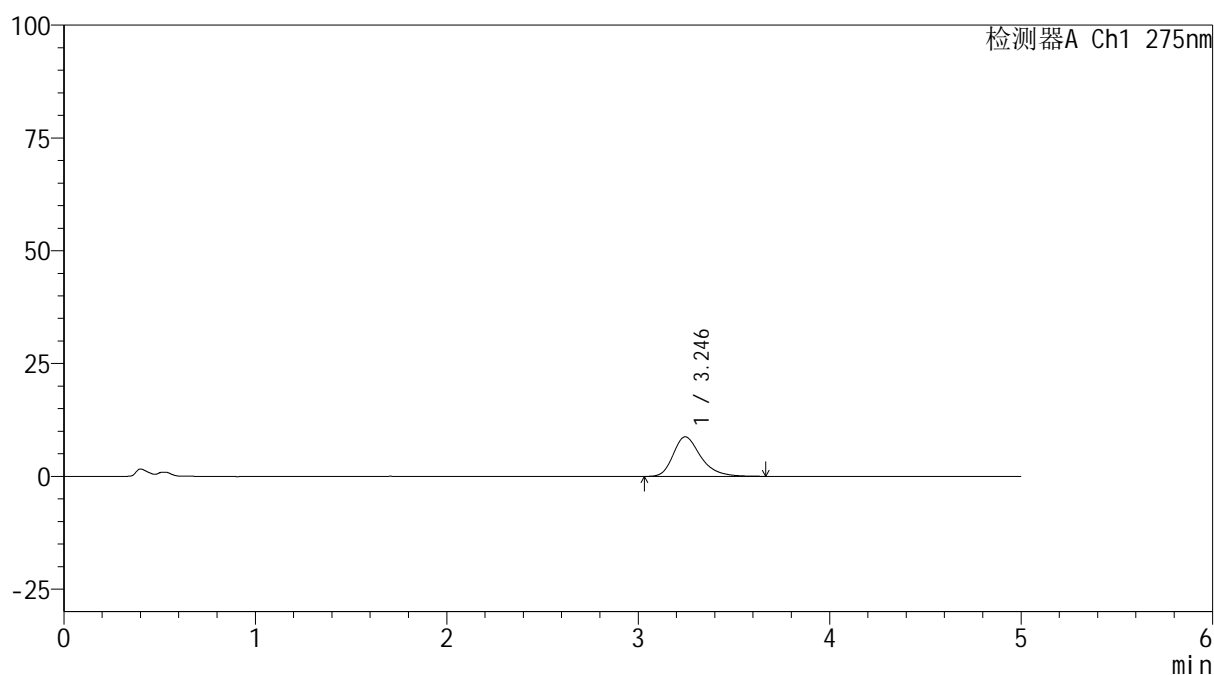
图23 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-884-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 13:49:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	87781	100.000	8775	2614	1.316	--
总计		87781	100.000	8775			

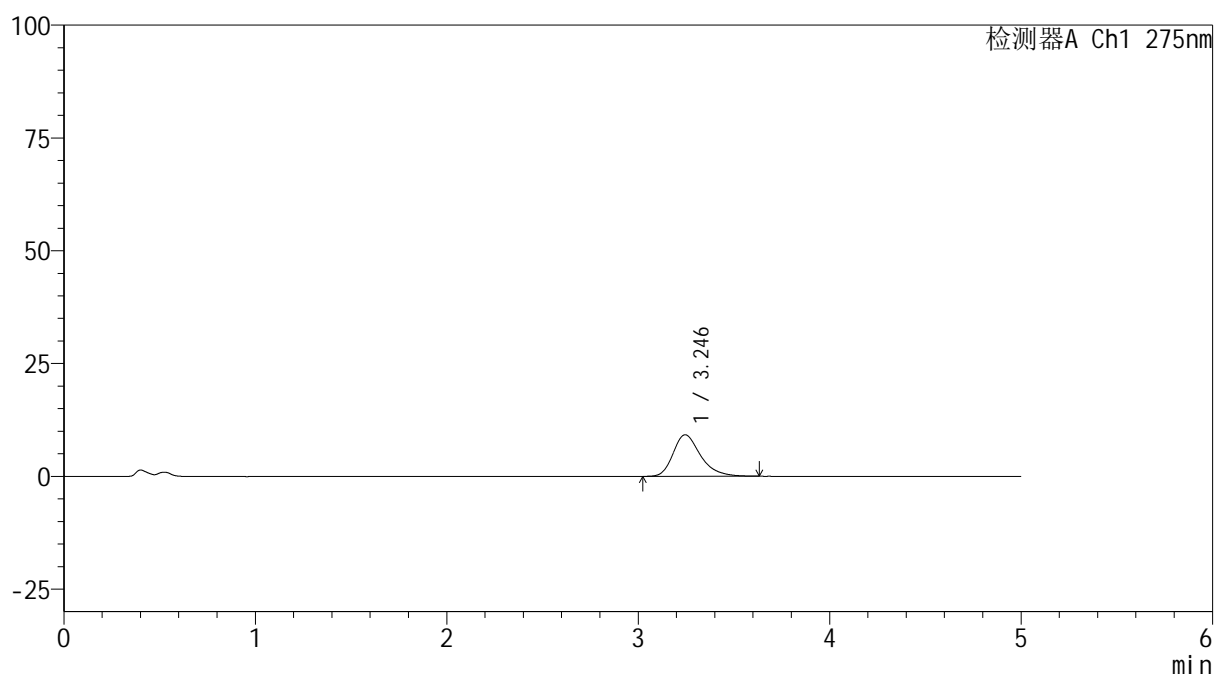
图24 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-885-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 13:54:29 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	91712	100.000	9208	2606	1.304	--
总计		91712	100.000	9208			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

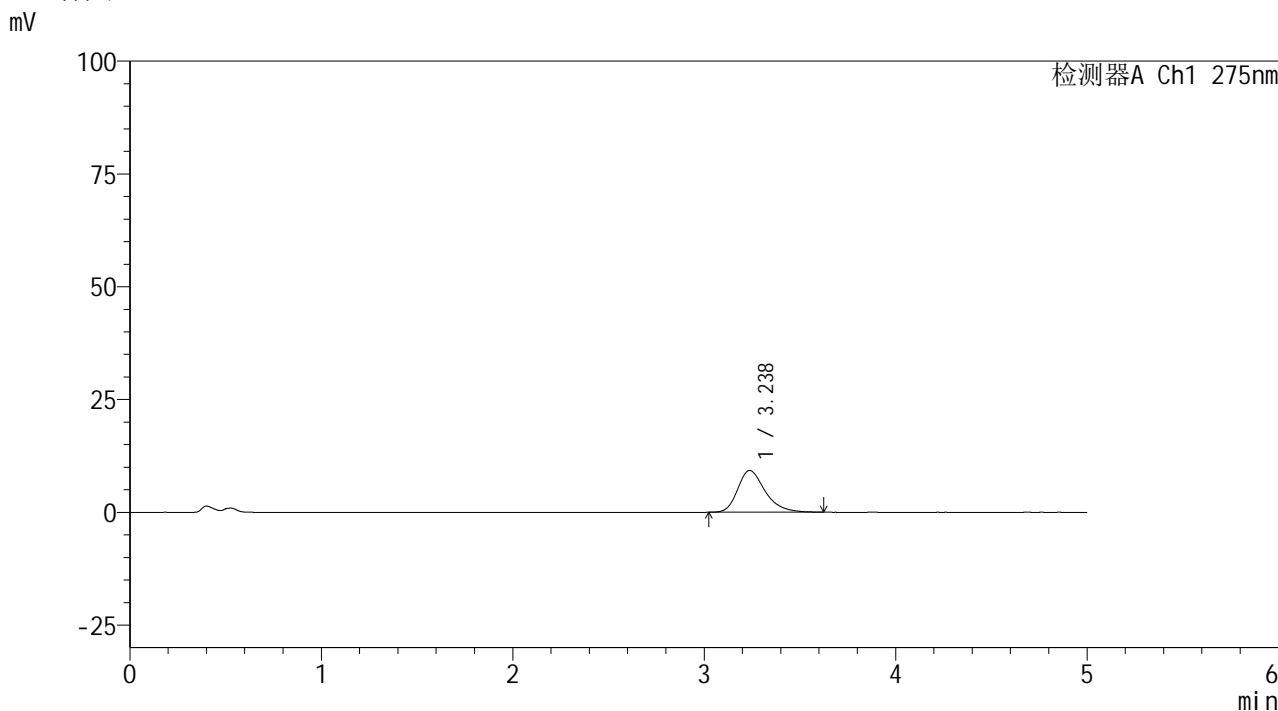


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-886-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 13:59:45 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.238	91972	100.000	9251	2586	1.310	--
总计		91972	100.000	9251			

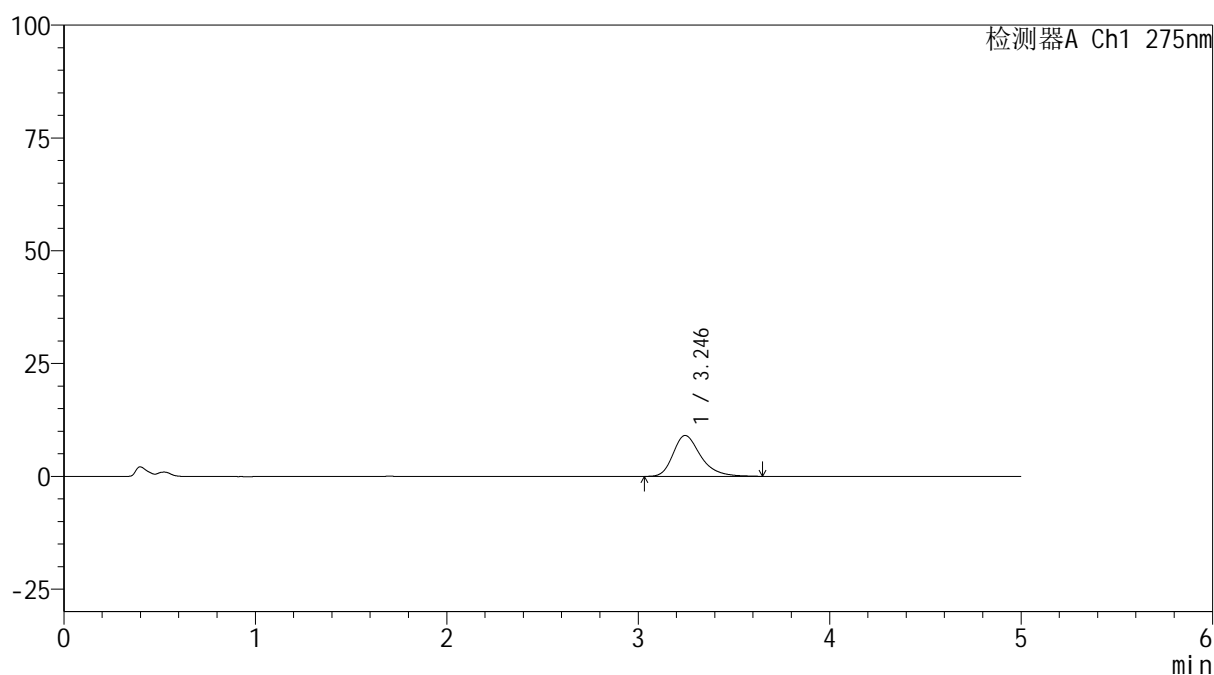
图26 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-887-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 14:05:01 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	90637	100.000	9064	2609	1.317	--
总计		90637	100.000	9064			

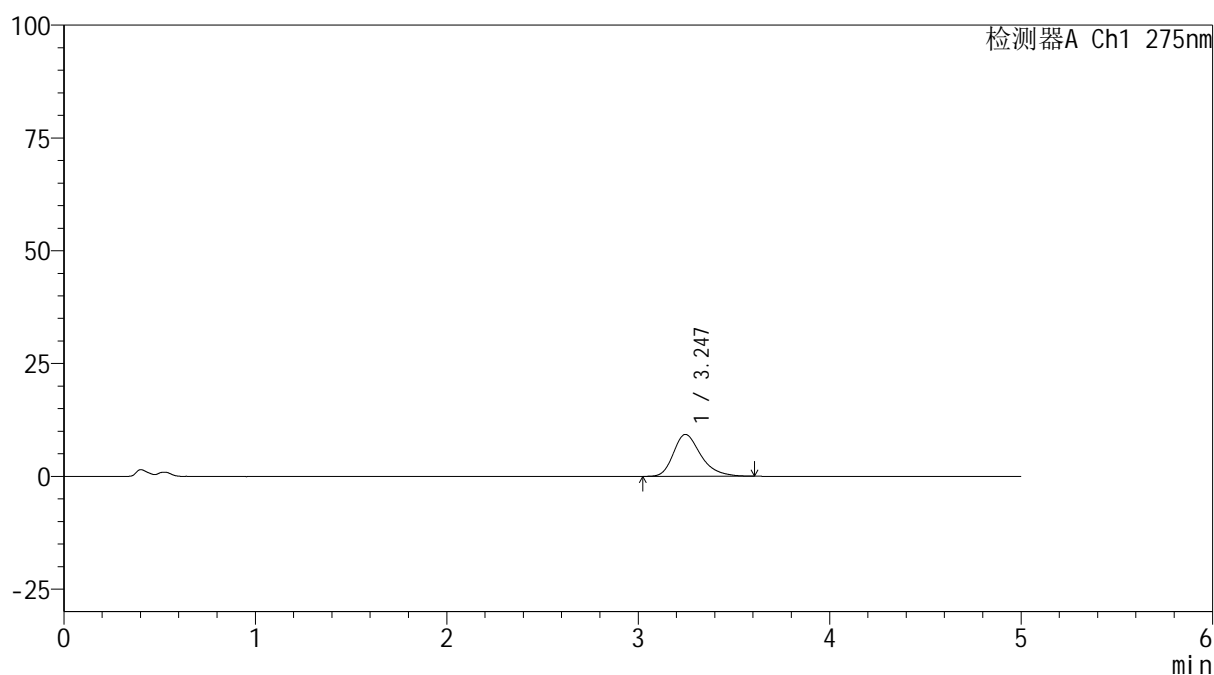
图27 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-888-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 14:10:19 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.247	92526	100.000	9301	2594	1.314	--
总计		92526	100.000	9301			

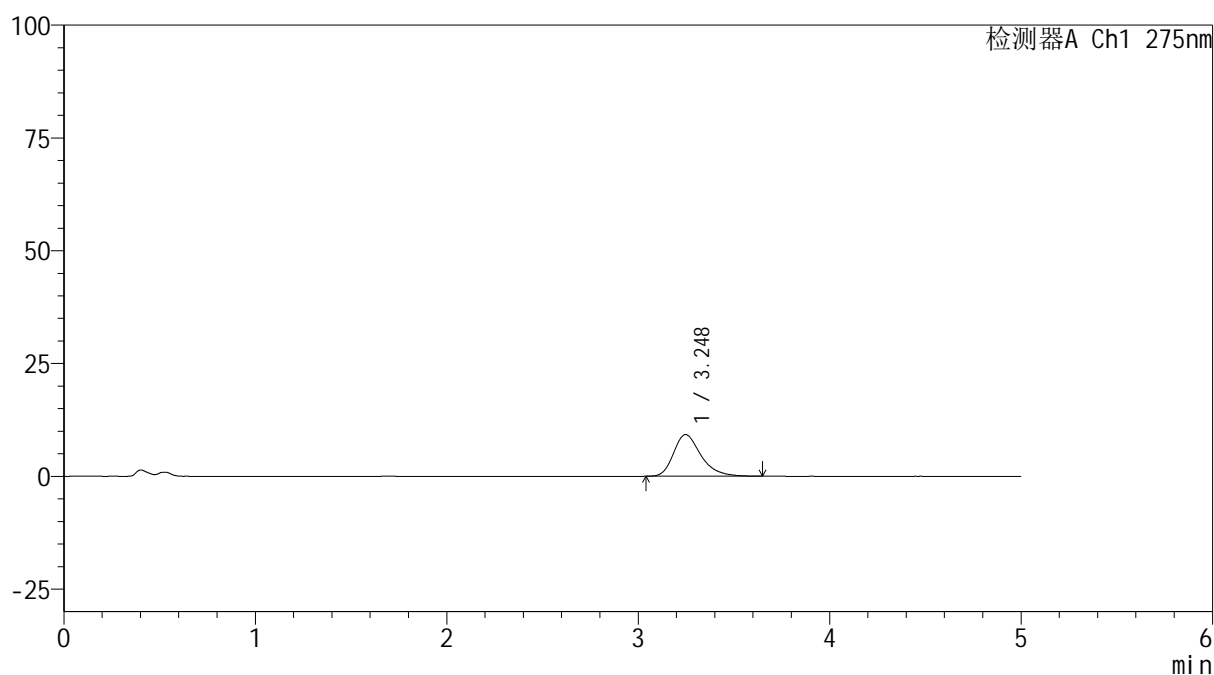
图28 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-889-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 14:15:35 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

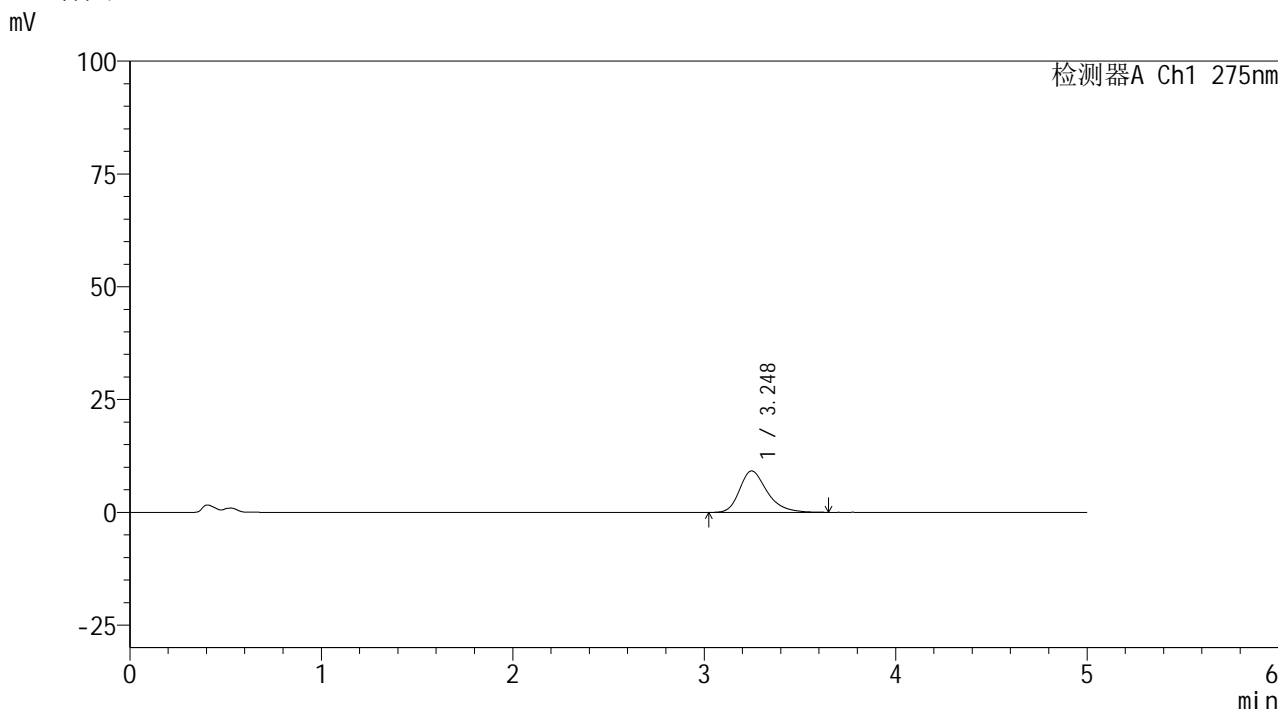
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.248	91823	100.000	9235	2607	1.314	--
总计		91823	100.000	9235			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-890-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/28 14:20:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	3.248	91797	100.000	9197	2592	1.313	--
总计		91797	100.000	9197			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

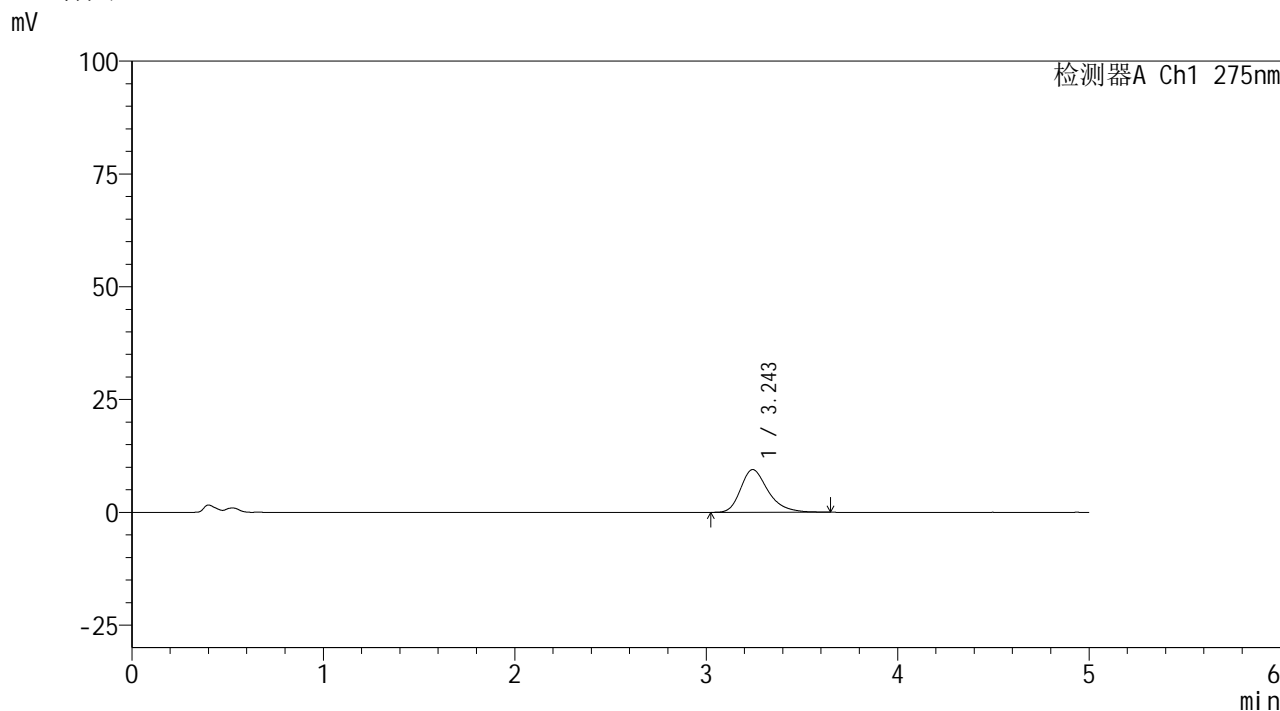


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-891-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 14:26:10 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.243	94337	100.000	9461	2617	1.313	--
总计		94337	100.000	9461			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

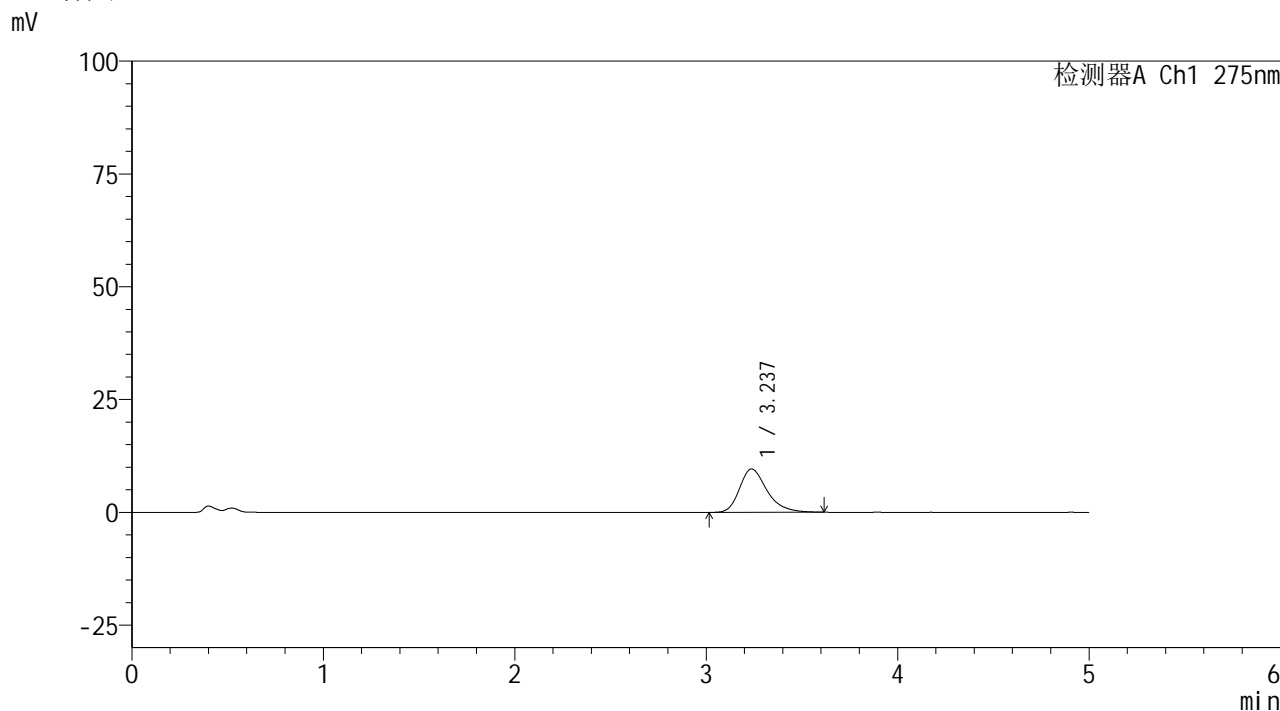


QTL-235

<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 - 0-53/24-892-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 14:31:27 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.237	95490	100.000	9616	2624	1.305	--
总计		95490	100.000	9616			

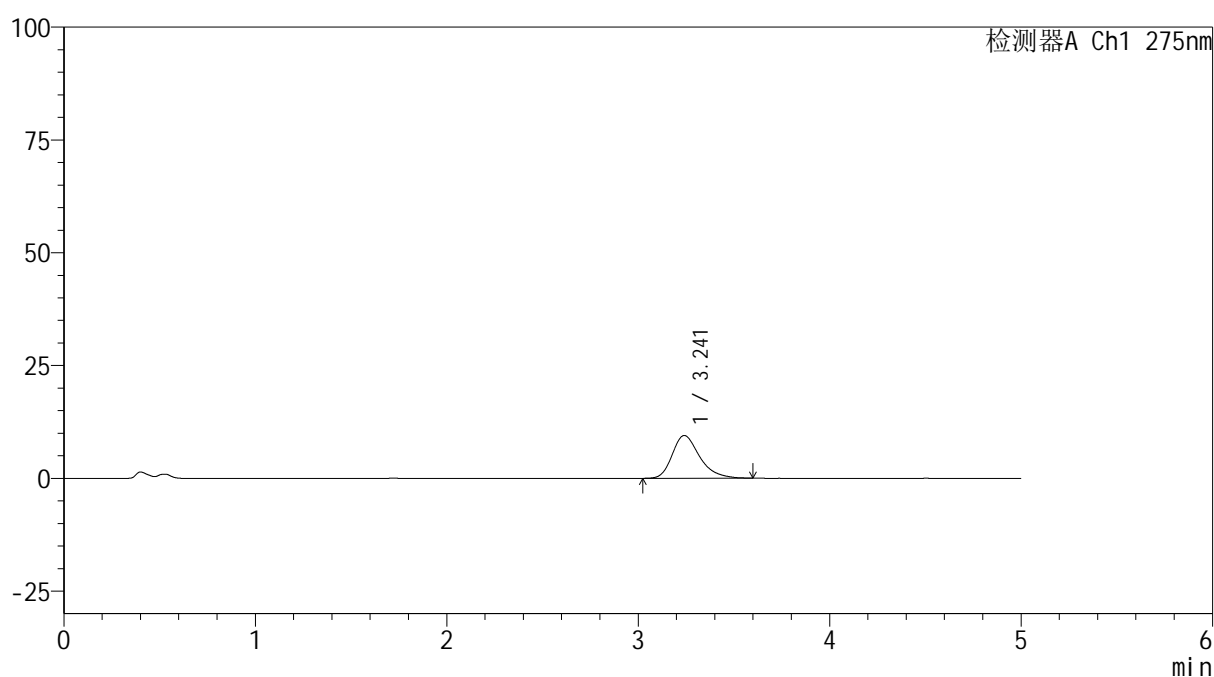
图32 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-893-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 14:36:44 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

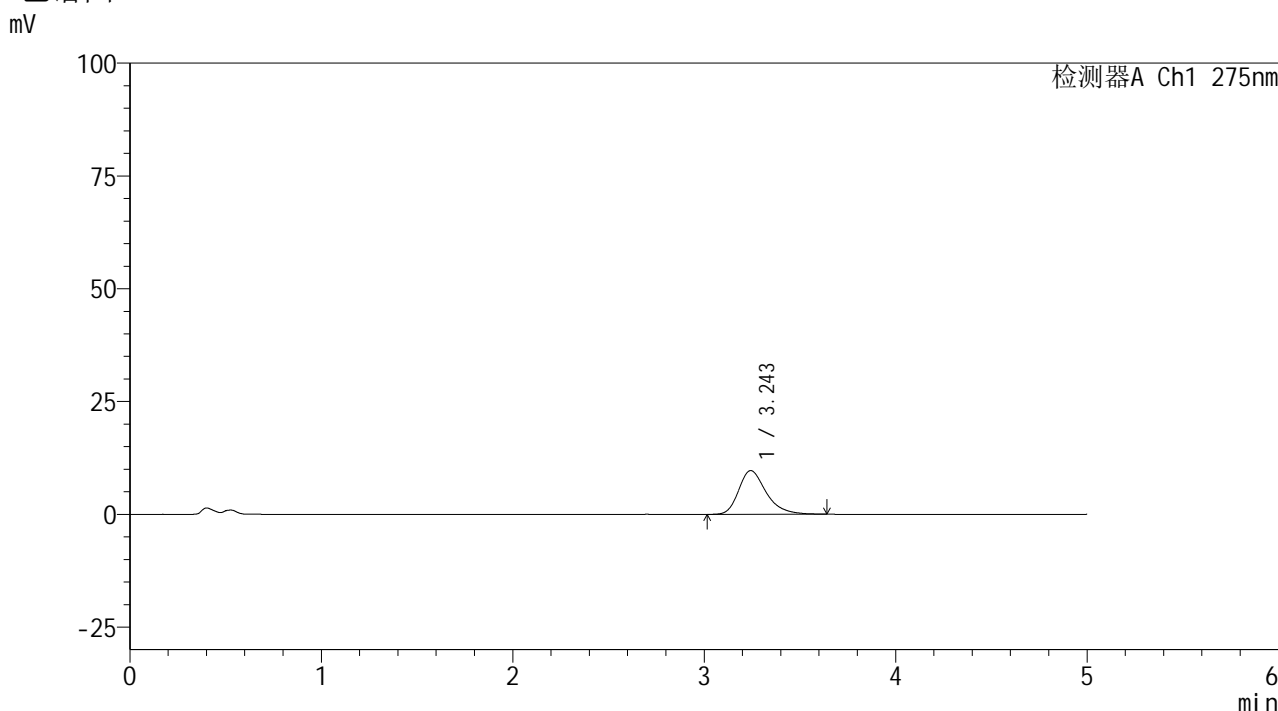
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	94402	100.000	9483	2595	1.304	--
总计		94402	100.000	9483			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-894-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/28 14:42:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	3.243	97001	100.000	9690	2602	1.317	--
总计		97001	100.000	9690			

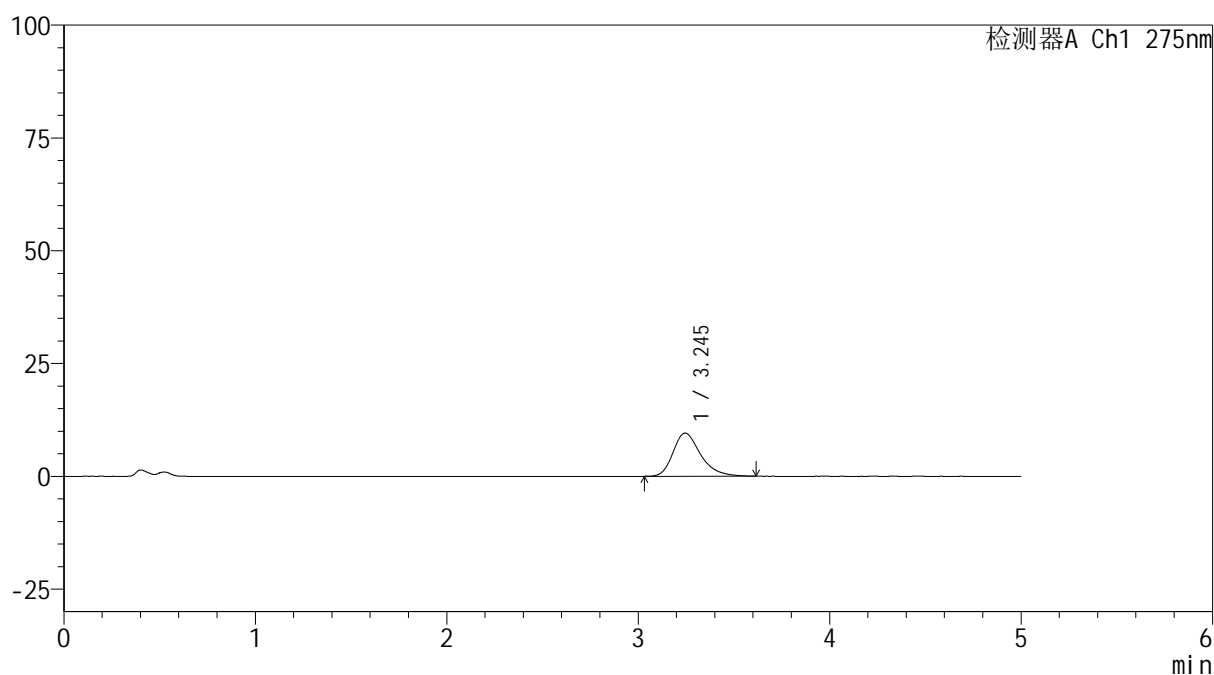
图34 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-895-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 14:47:18 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	95335	100.000	9568	2589	1.305	--
总计		95335	100.000	9568			

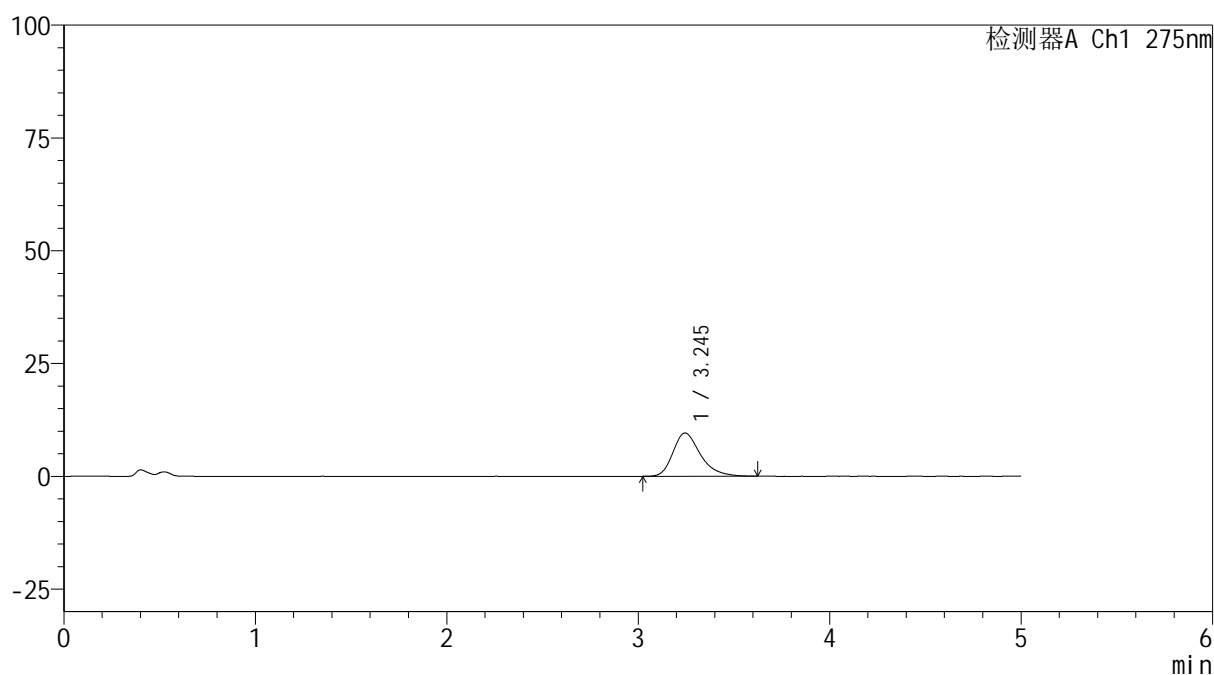
图35 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-896-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 14:52:34 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	95231	100.000	9585	2613	1.306	--
总计		95231	100.000	9585			

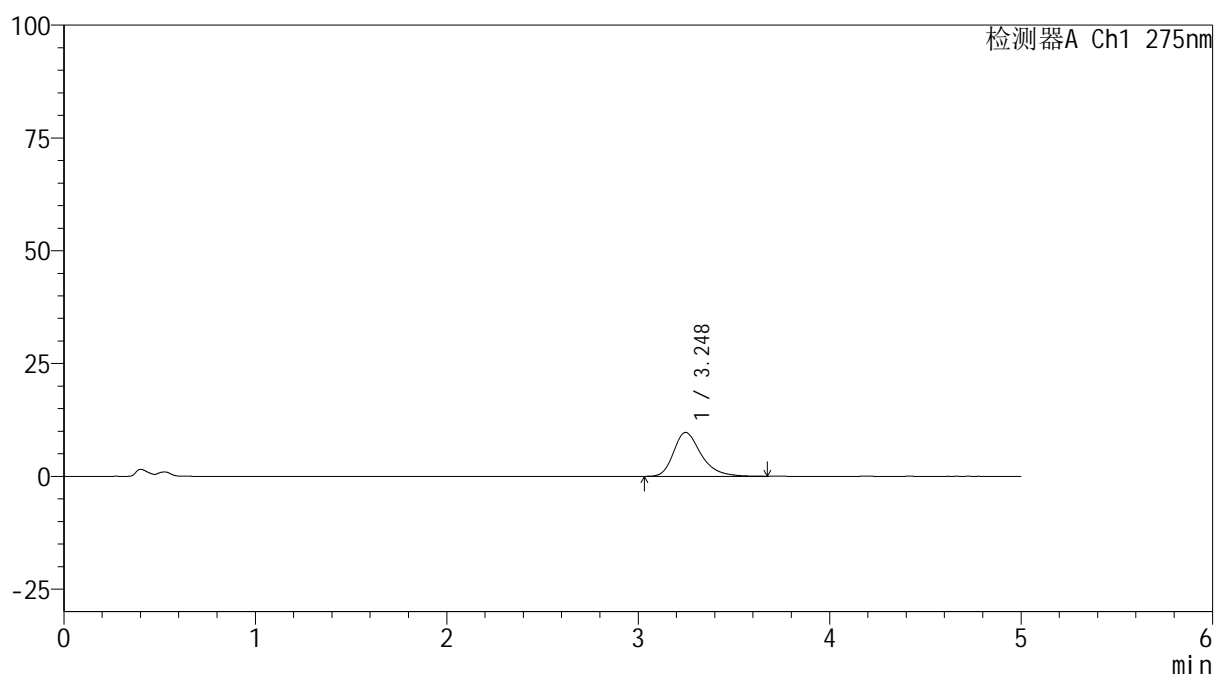
图36 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-897-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 14:57:51 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

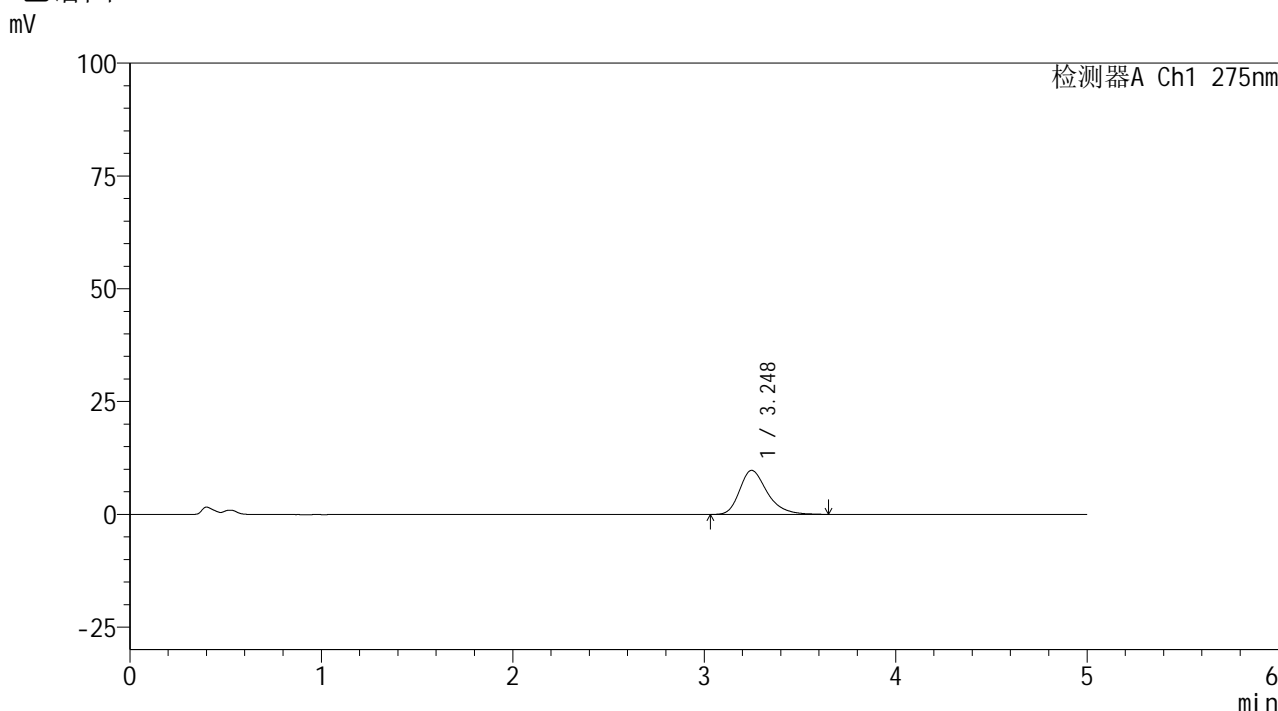
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.248	97330	100.000	9726	2625	1.321	--
总计		97330	100.000	9726			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-898-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/28 15:03:07	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<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	3.248	97464	100.000	9765	2591	1.311	--
总计		97464	100.000	9765			

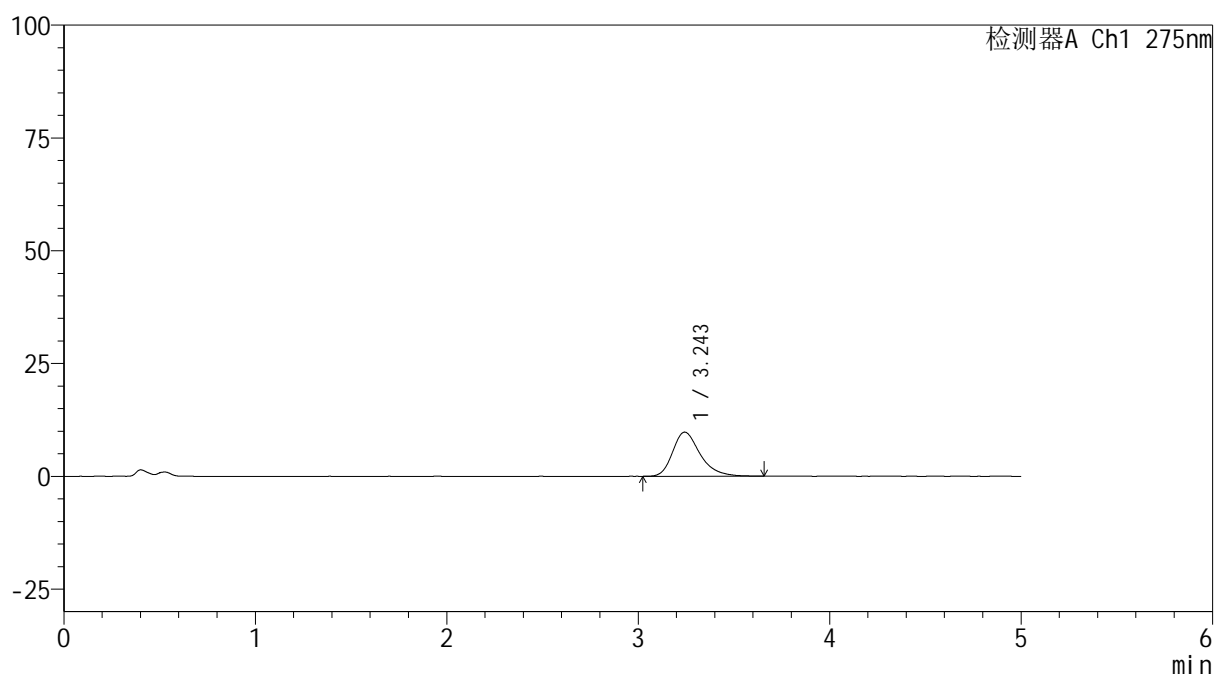
图38 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-899-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 15:08:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	97446	100.000	9767	2603	1.311	--
总计		97446	100.000	9767			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-900-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/28 15:13:39

实验者: xiechaojun

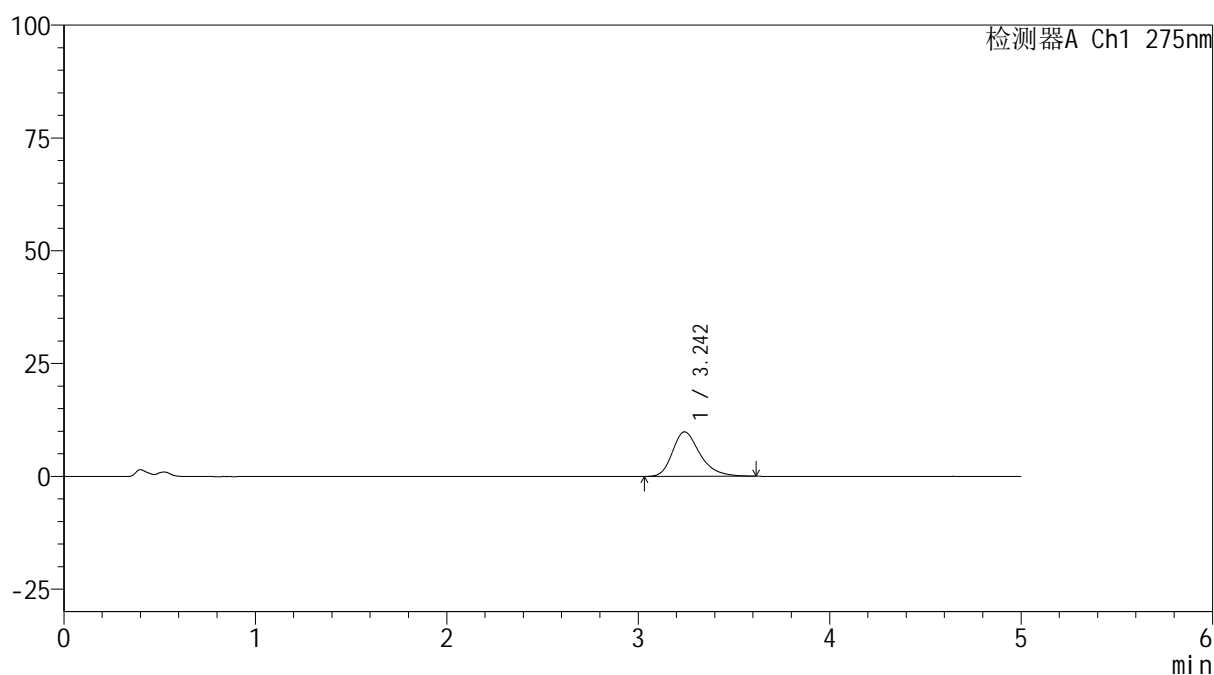
处理时间(V3): 2026/05/29 16:42:59

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.242	98186	100.000	9853	2600	1.311	--
总计		98186	100.000	9853			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

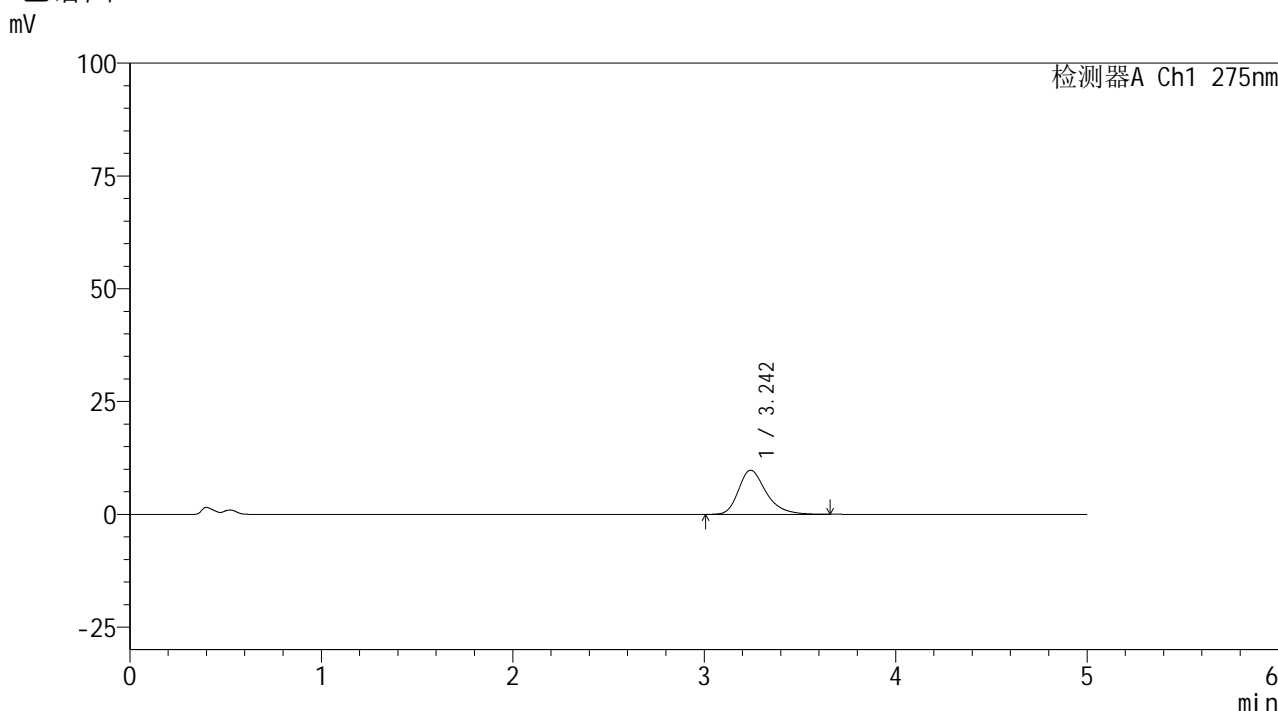


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-901-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 15:18:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.242	98166	100.000	9779	2581	1.314	--
总计		98166	100.000	9779			

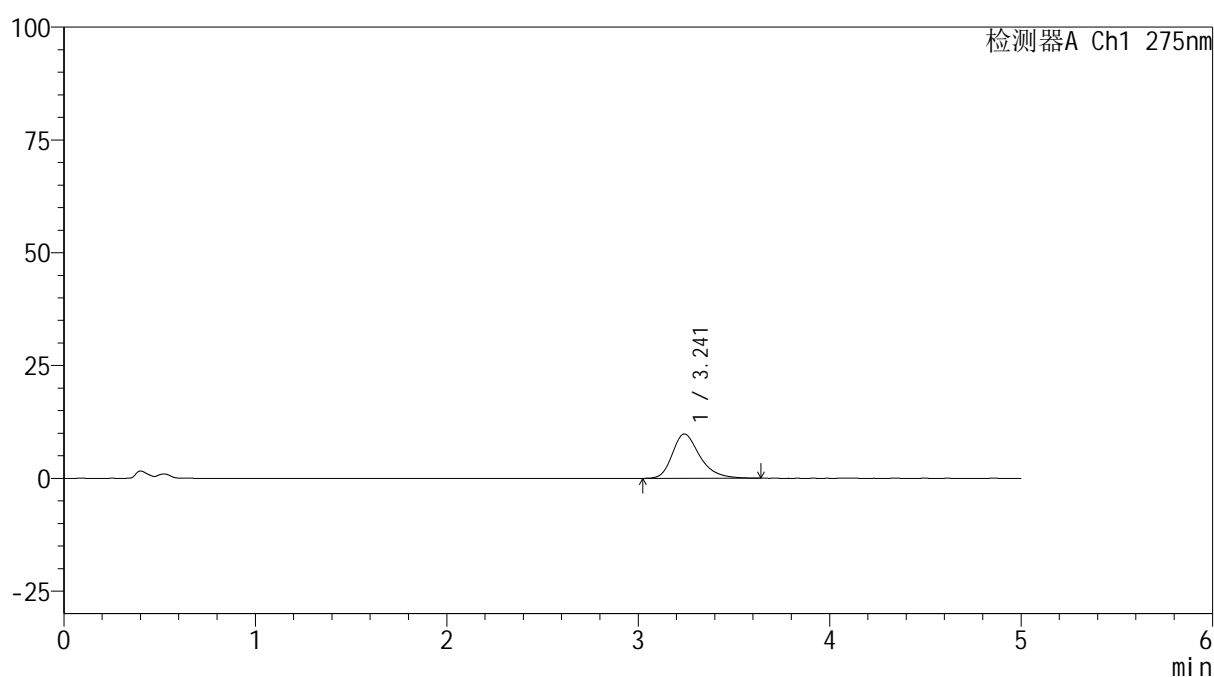
图41 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-902-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 15:24:12 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	97958	100.000	9816	2608	1.308	--
总计		97958	100.000	9816			

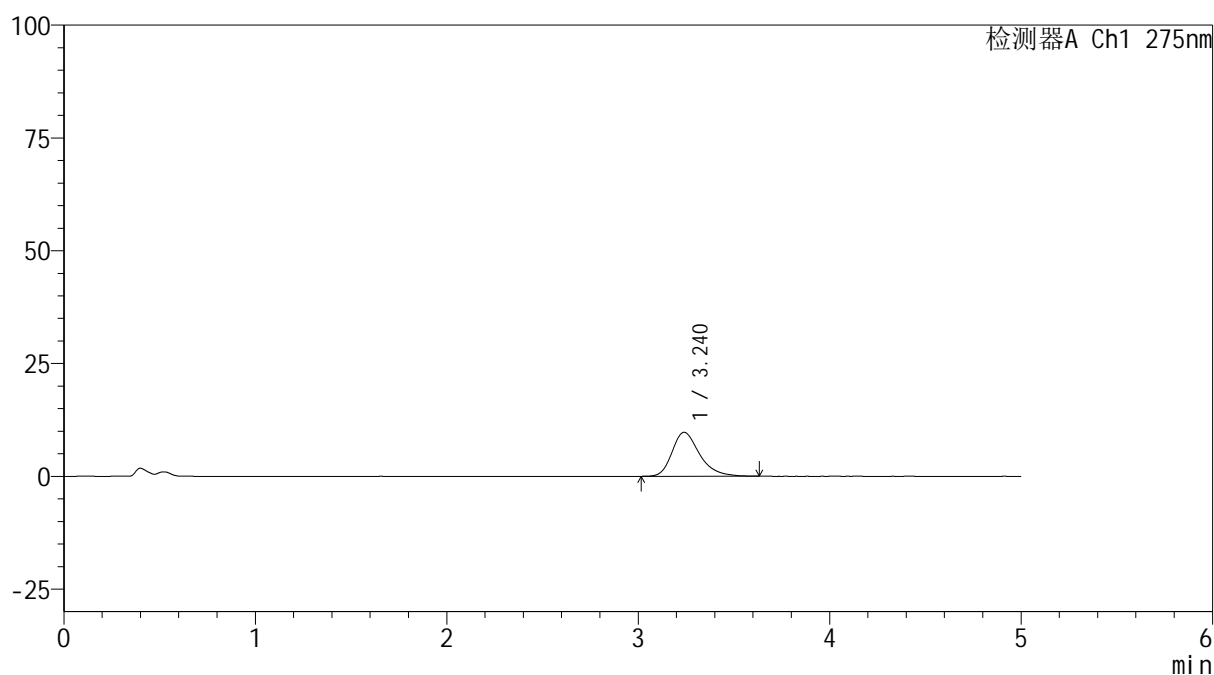
图42 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-903-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 15:29:29 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.240	97290	100.000	9751	2581	1.310	--
总计		97290	100.000	9751			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

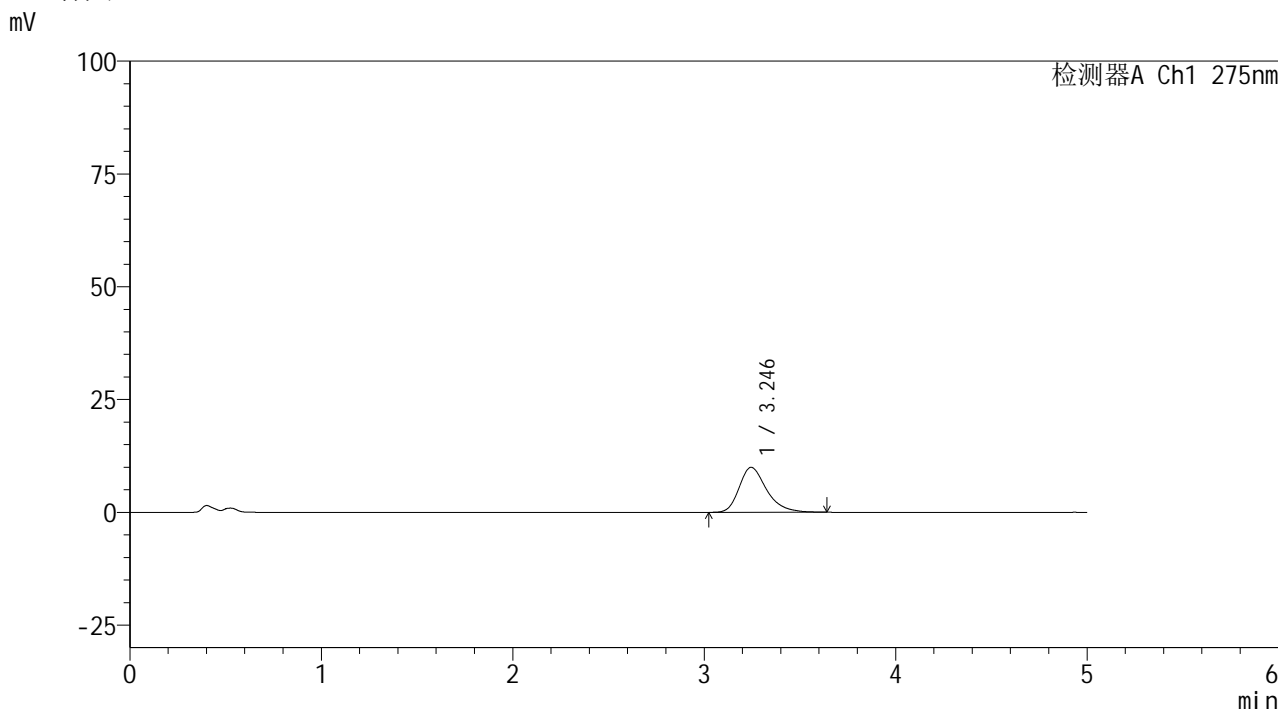


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-904-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 15:34:45 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.246	99233	100.000	9976	2608	1.317	--
总计		99233	100.000	9976			

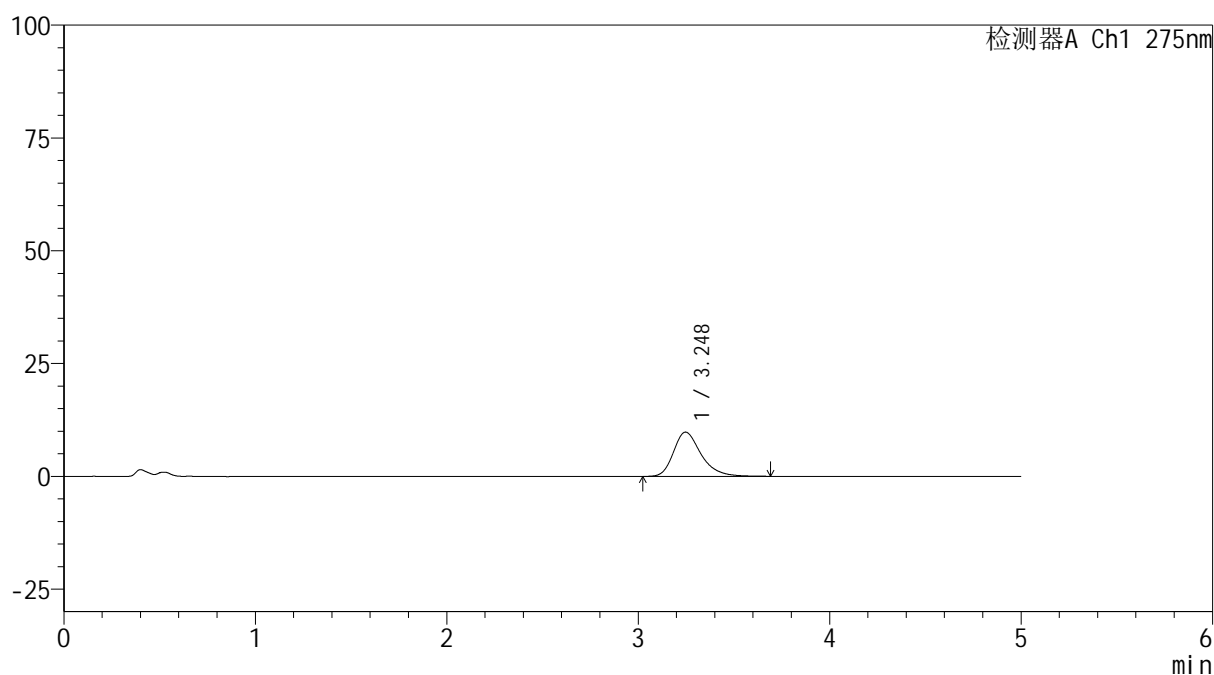
图44 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-905-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 15:40:01 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.248	98180	100.000	9810	2603	1.307	--
总计		98180	100.000	9810			

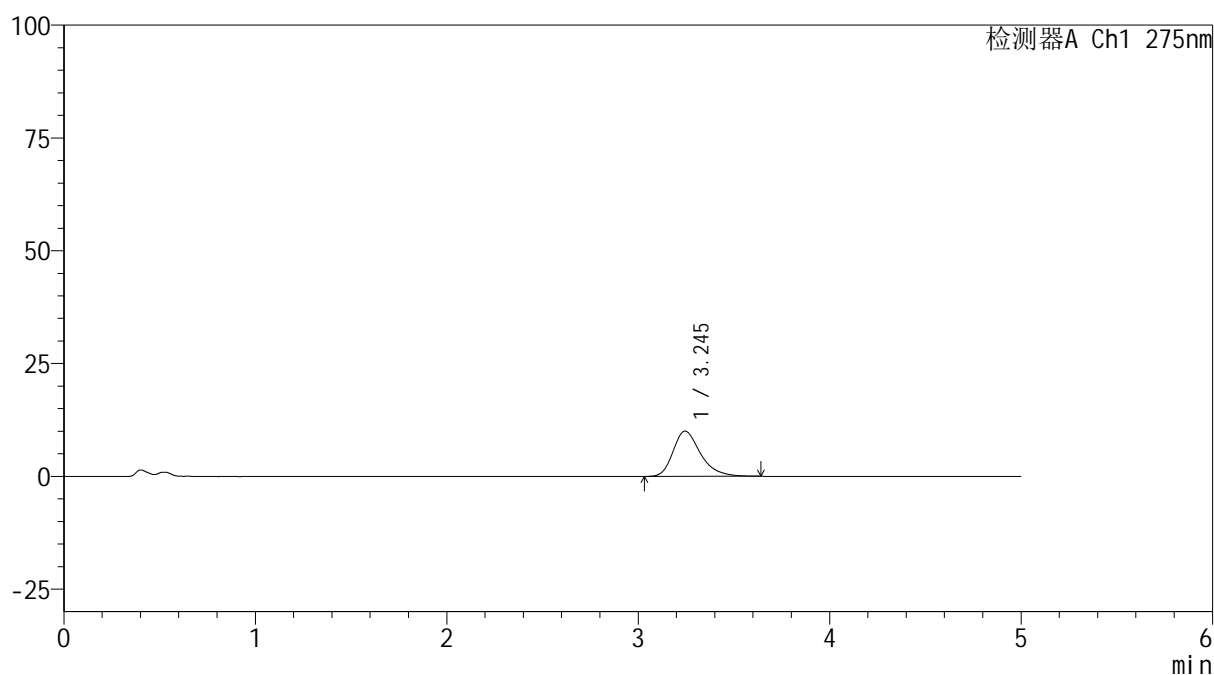
图45 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-906-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 15:45:17 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	99478	100.000	10028	2607	1.312	--
总计		99478	100.000	10028			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

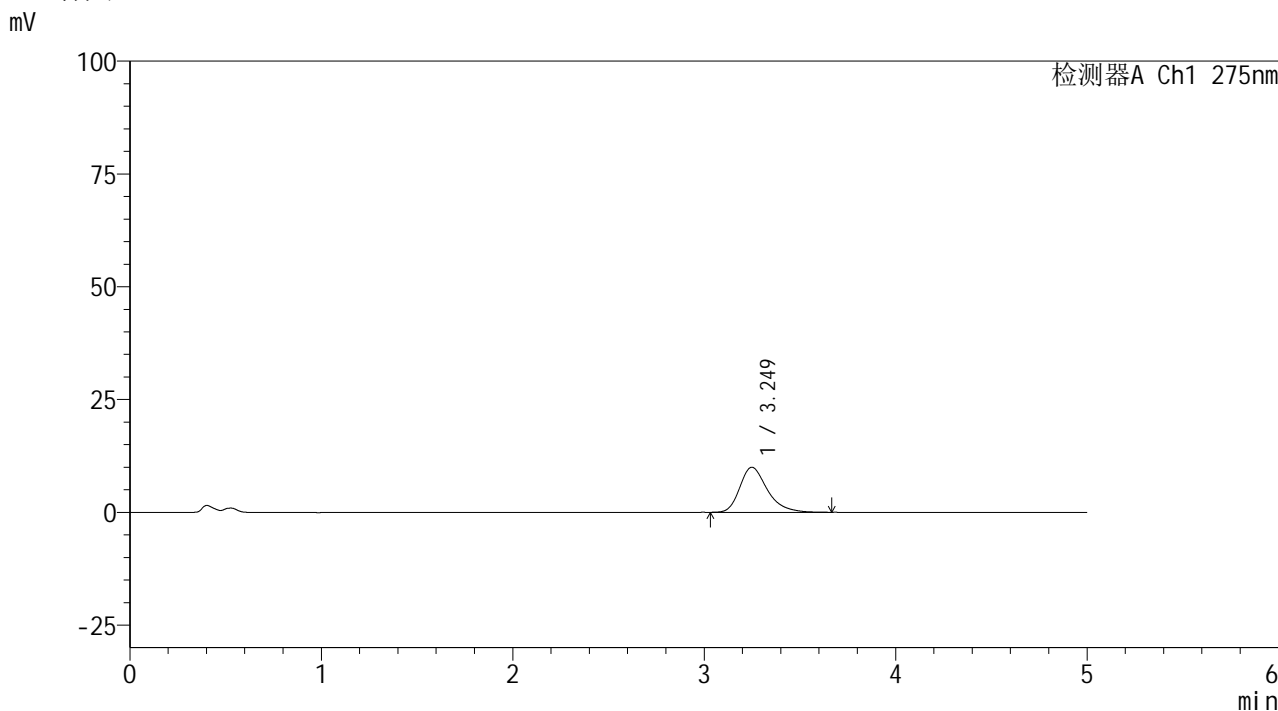


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-907-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 15:50:33 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.249	99871	100.000	9983	2601	1.319	--
总计		99871	100.000	9983			

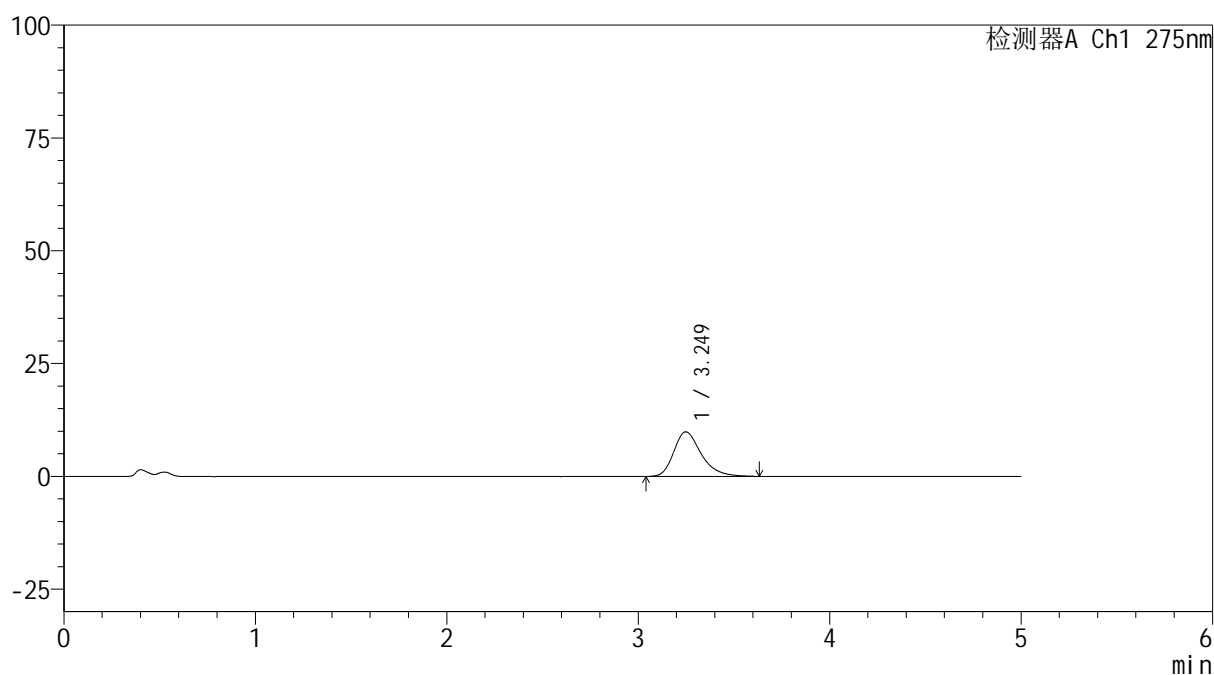
图47 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-908-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 15:55:49 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.249	98230	100.000	9880	2608	1.305	--
总计		98230	100.000	9880			

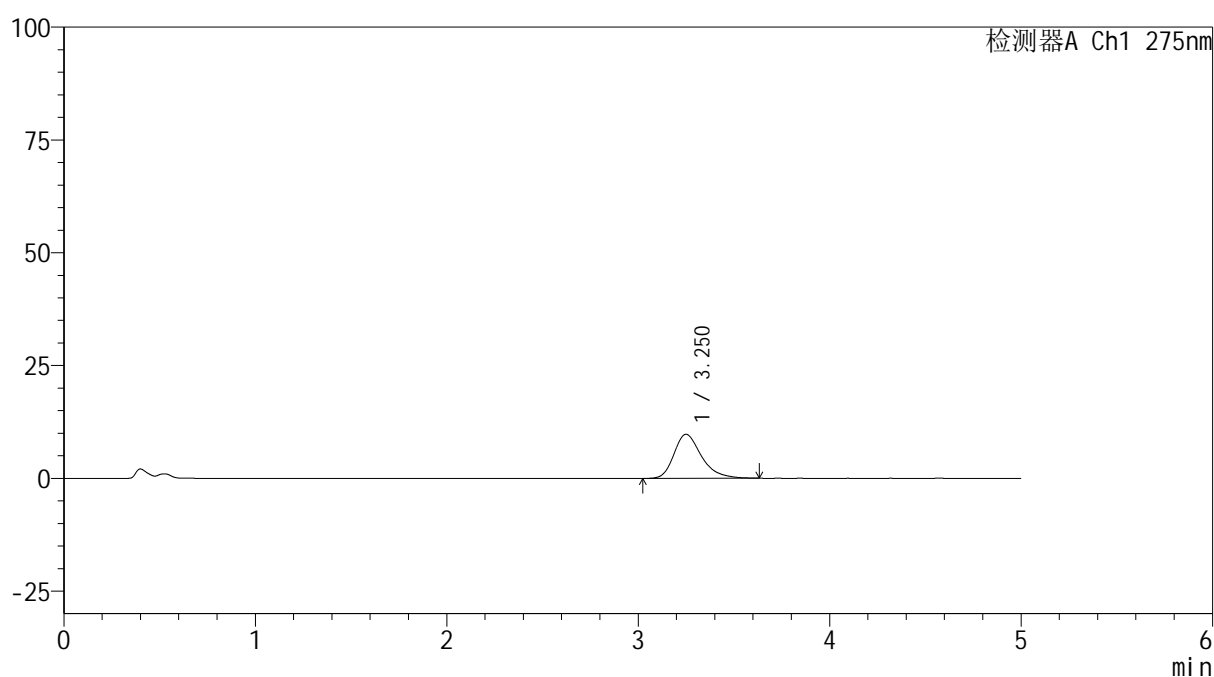
图48 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-909-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 16:01:05 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.250	97276	100.000	9755	2608	1.313	--
总计		97276	100.000	9755			

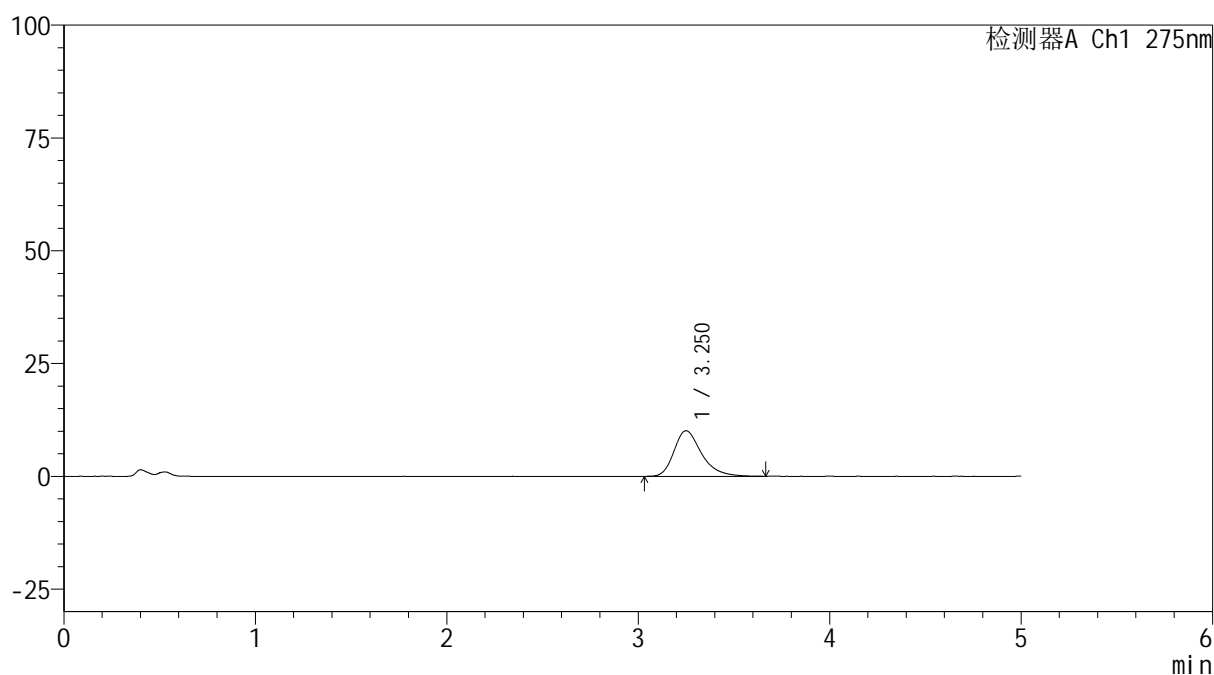
图49 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-910-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 16:06:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.250	101211	100.000	10099	2597	1.319	--
总计		101211	100.000	10099			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

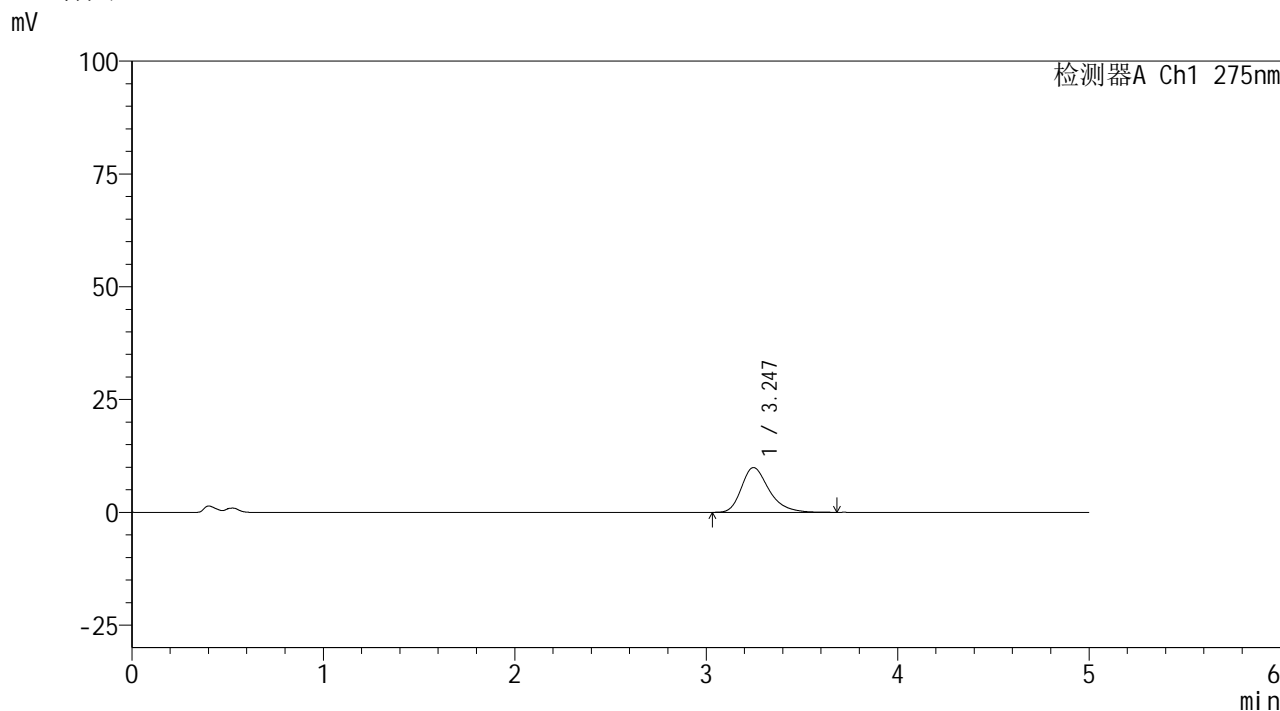


QTL-235

<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 - 0-53/24-911-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 16:11:39 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.247	99424	100.000	9934	2576	1.316	--
总计		99424	100.000	9934			

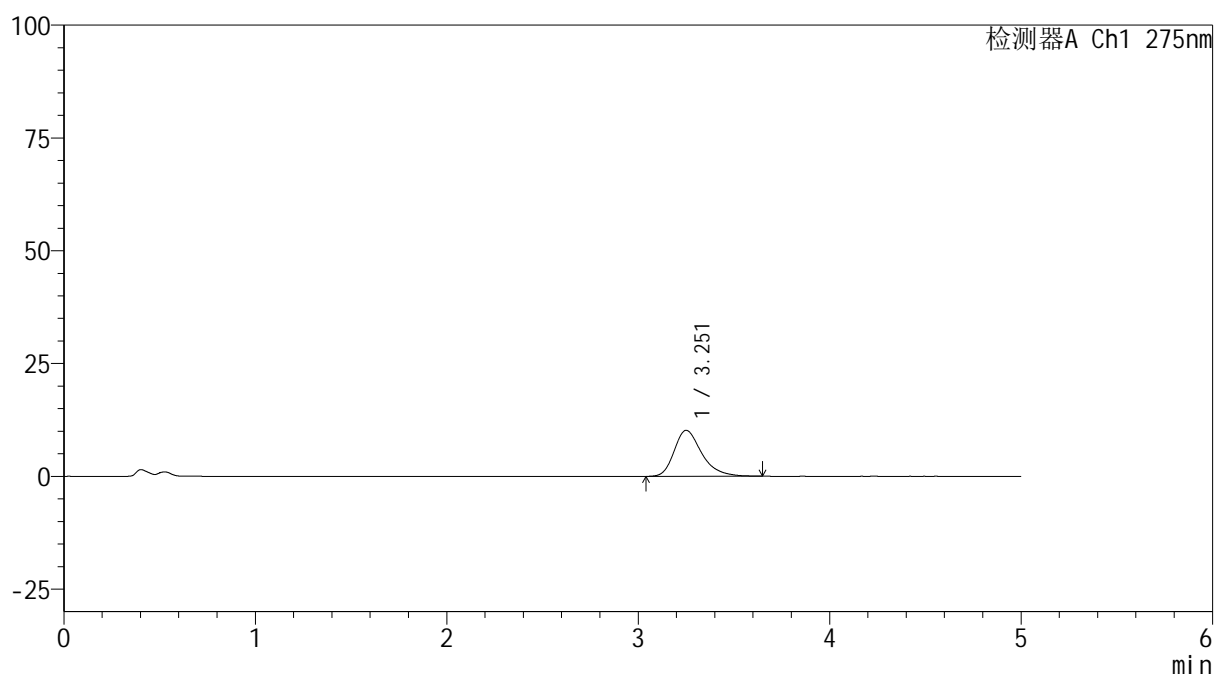
图51 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-912-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 16:16:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.251	101678	100.000	10168	2603	1.322	--
总计		101678	100.000	10168			

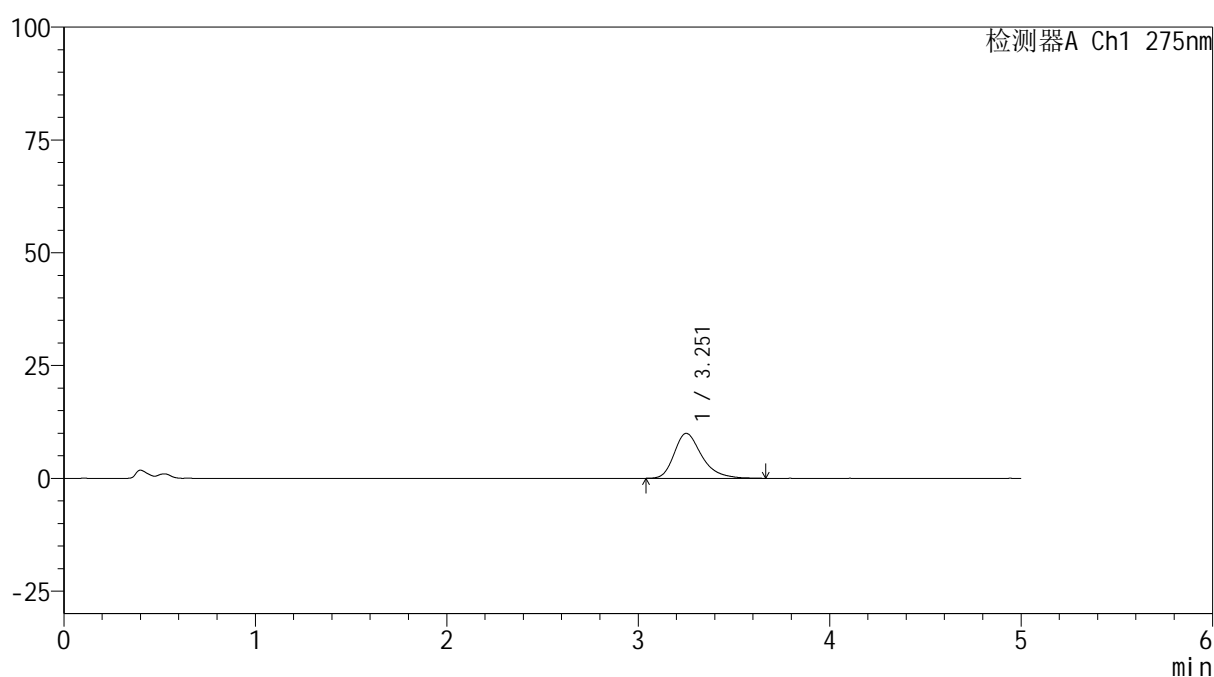
图52 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-913-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 16:22:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.251	99689	100.000	9945	2607	1.320	--
总计		99689	100.000	9945			

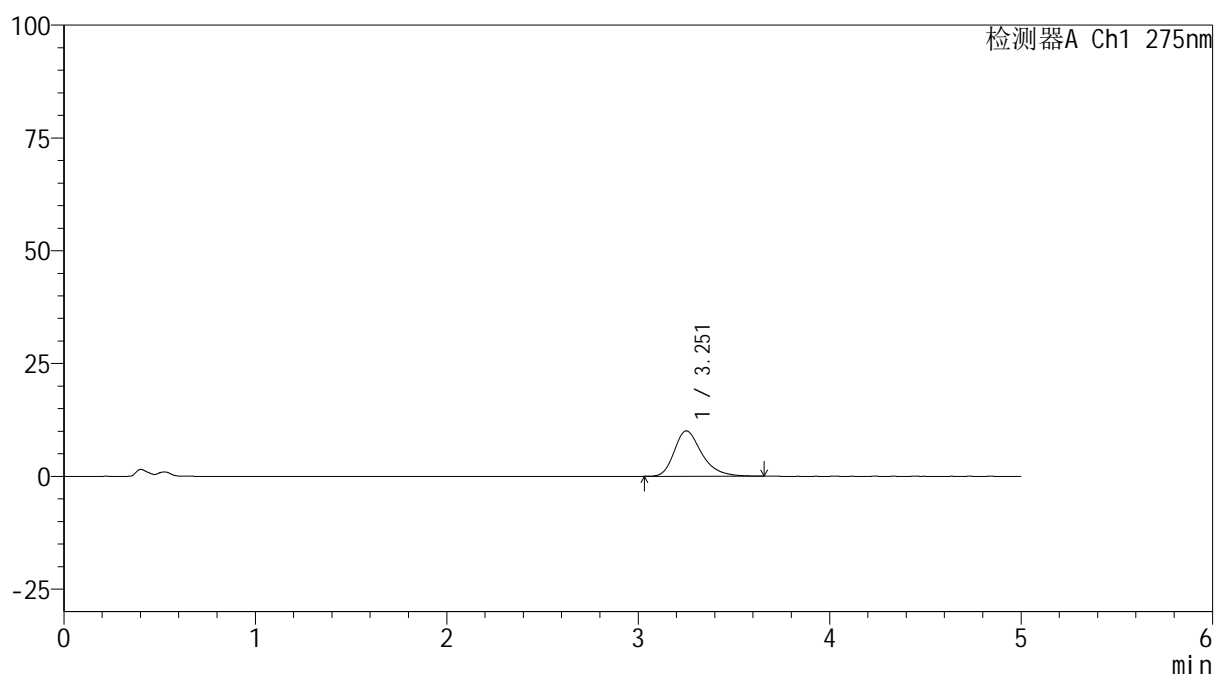
图53 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-914-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 16:27:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.251	100221	100.000	10042	2624	1.315	--
总计		100221	100.000	10042			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

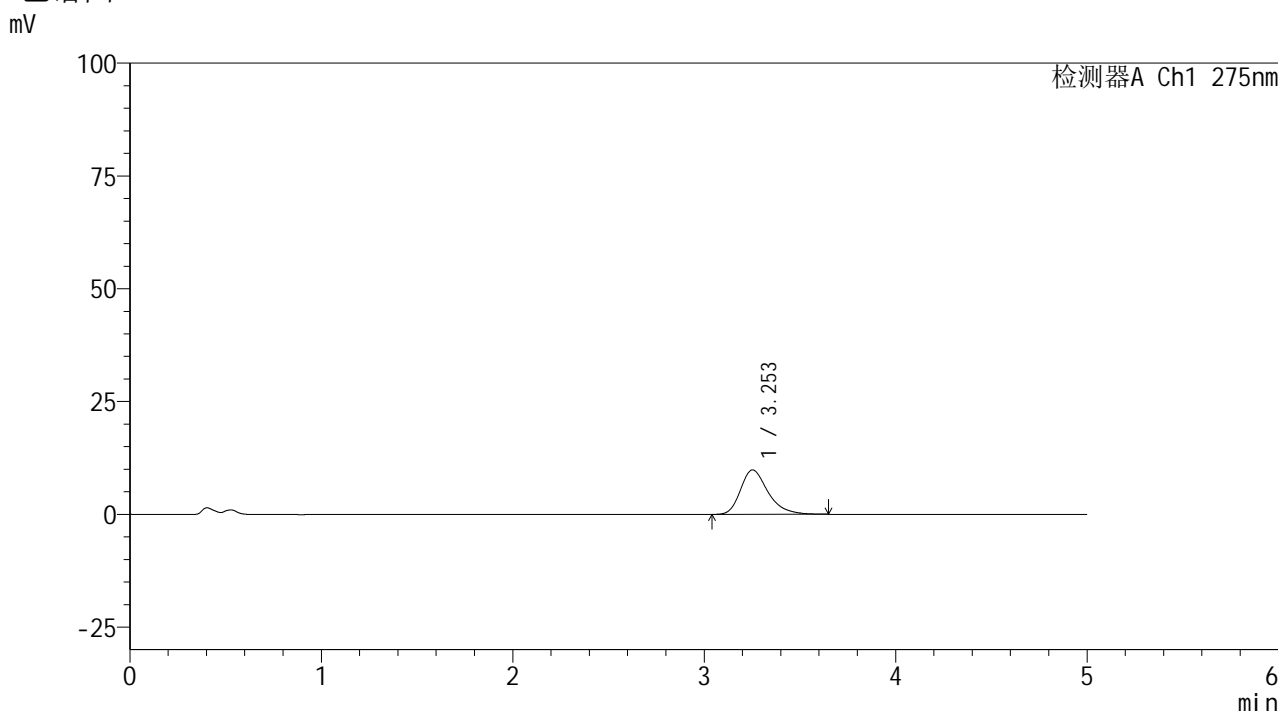


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-915-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 16:32:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.253	98109	100.000	9846	2630	1.319	--
总计		98109	100.000	9846			

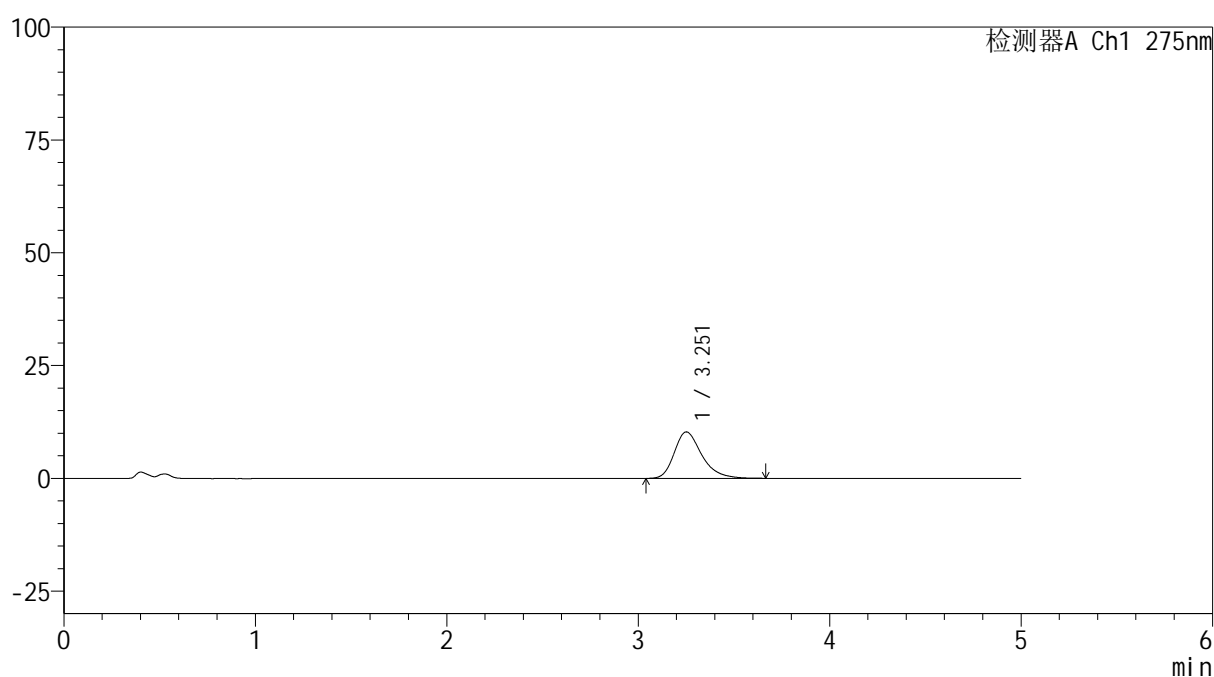
图55 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-916-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 16:38:03 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.251	102575	100.000	10279	2612	1.313	--
总计		102575	100.000	10279			

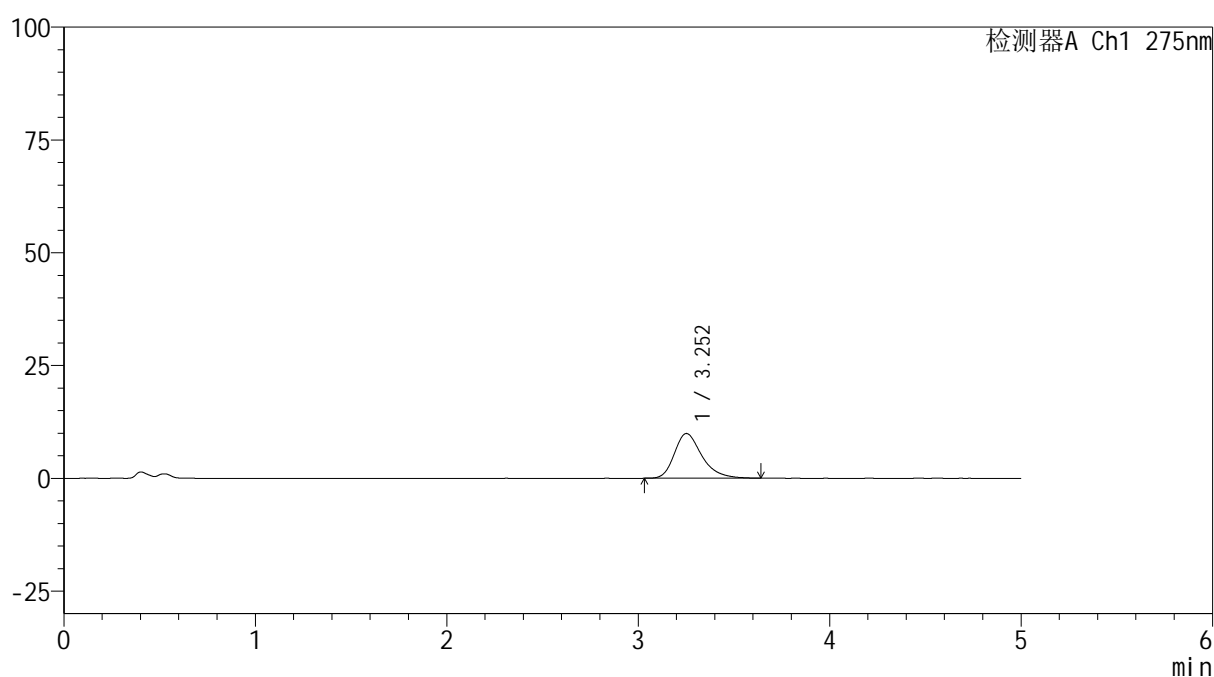
图56 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-917-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 16:43:21 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.252	98843	100.000	9910	2613	1.315	--
总计		98843	100.000	9910			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-918-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb

样品瓶号: 4-28

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/05/28 16:48:38

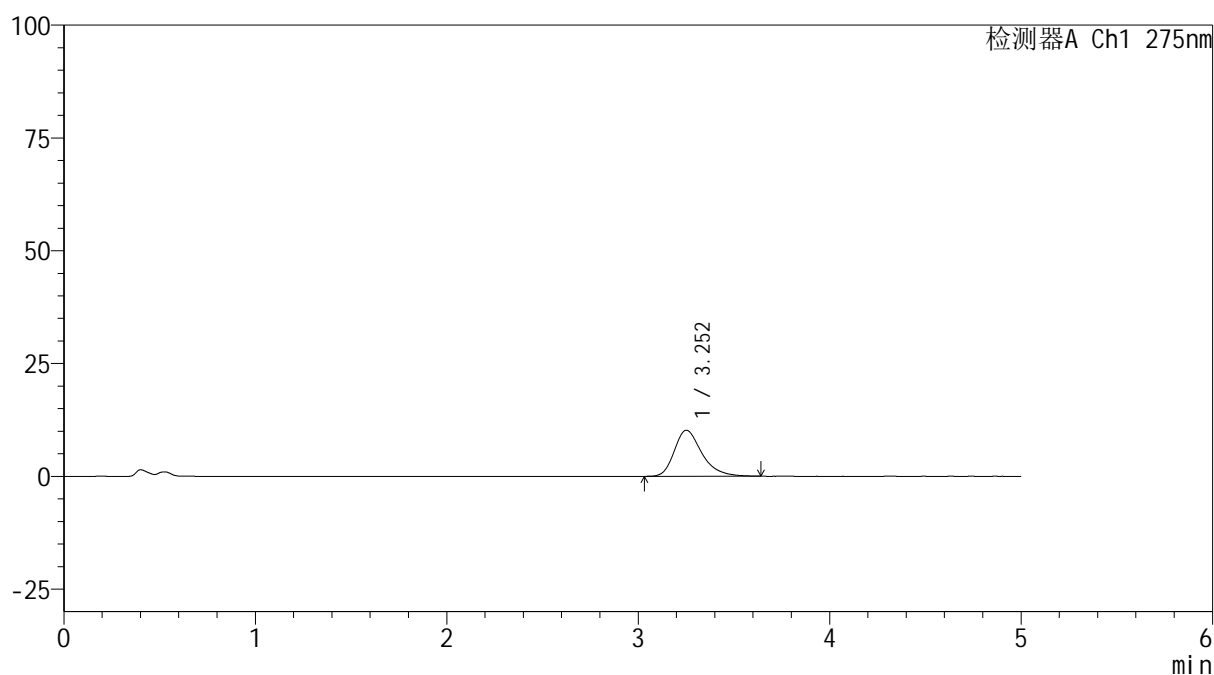
处理者: xiechaojun

处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.252	101631	100.000	10186	2597	1.311	--
总计		101631	100.000	10186			

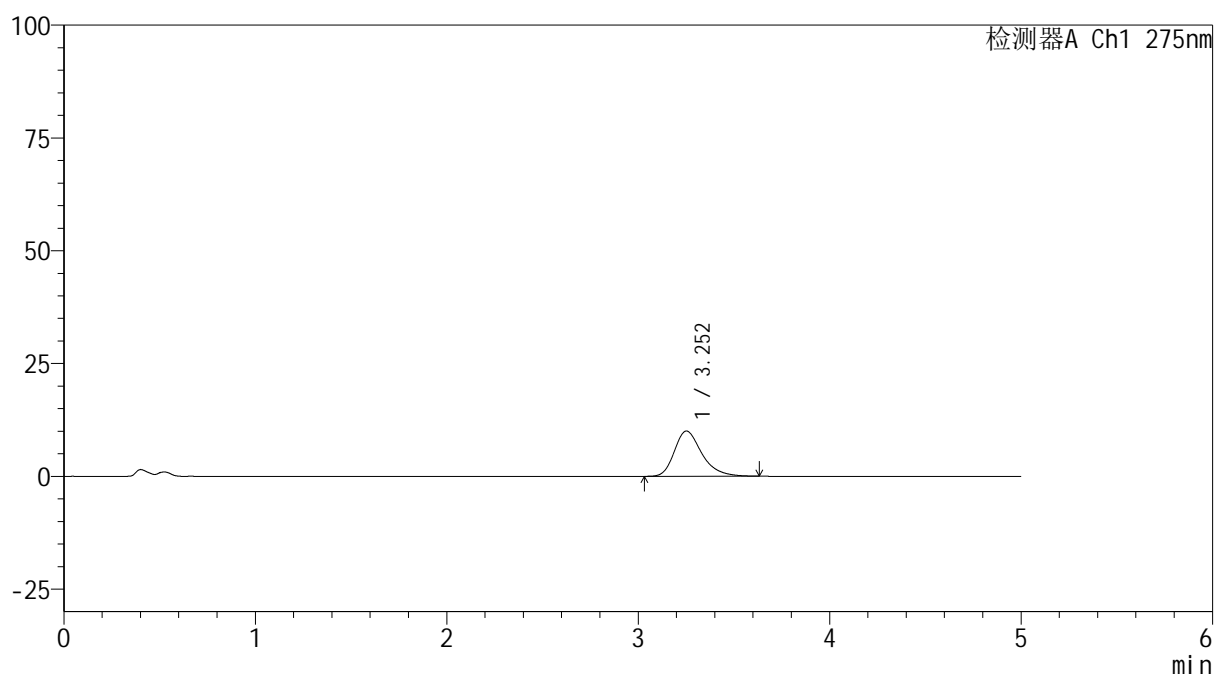
图58 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-919-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 16:53:55 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.252	100044	100.000	10022	2605	1.313	--
总计		100044	100.000	10022			

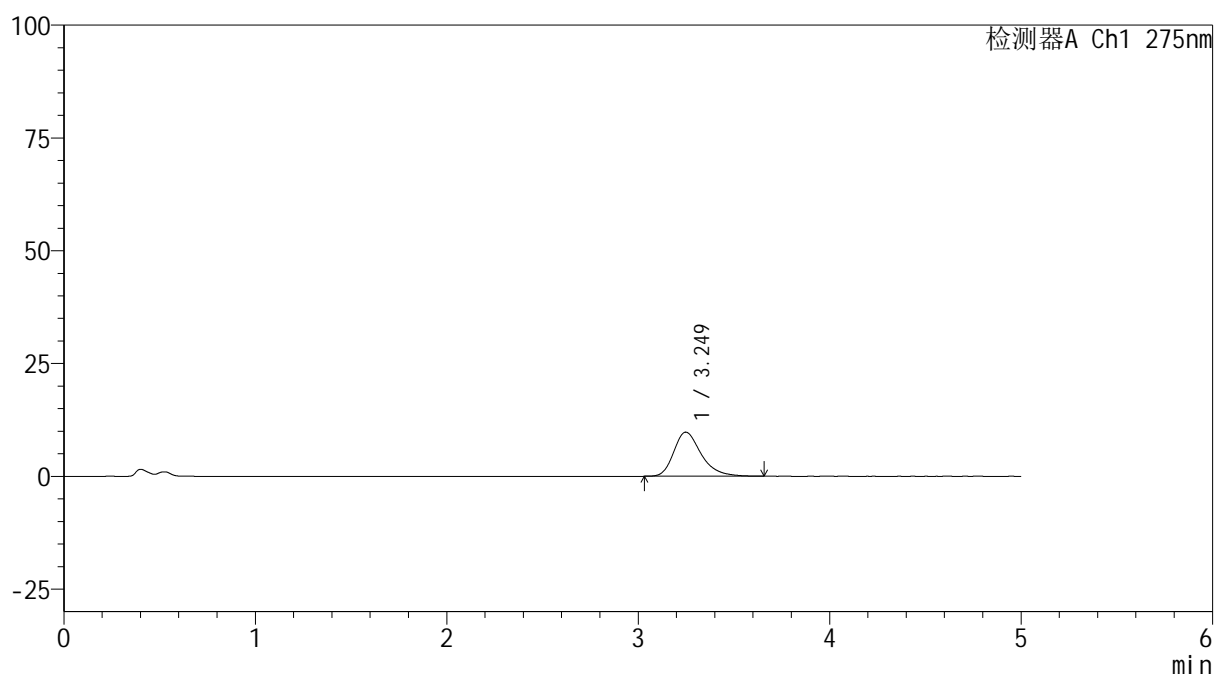
图59 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-920-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 16:59:12 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.249	97368	100.000	9778	2602	1.316	--
总计		97368	100.000	9778			

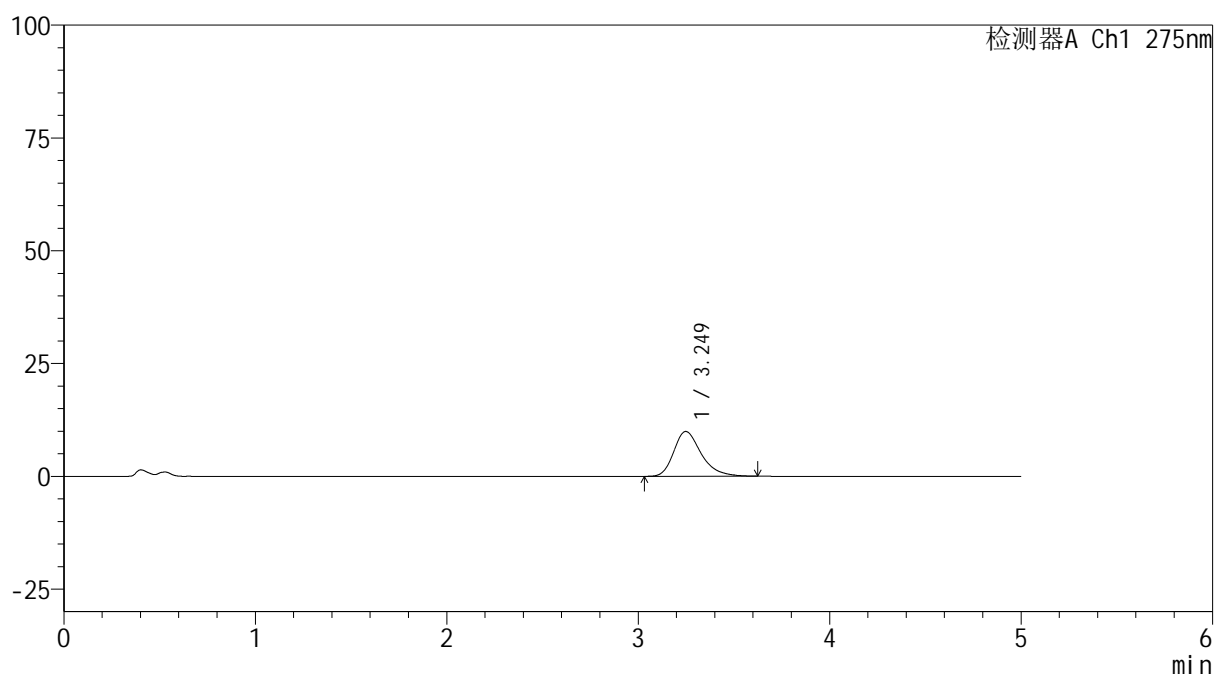
图60 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-921-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 17:04:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.249	99083	100.000	9943	2606	1.314	--
总计		99083	100.000	9943			

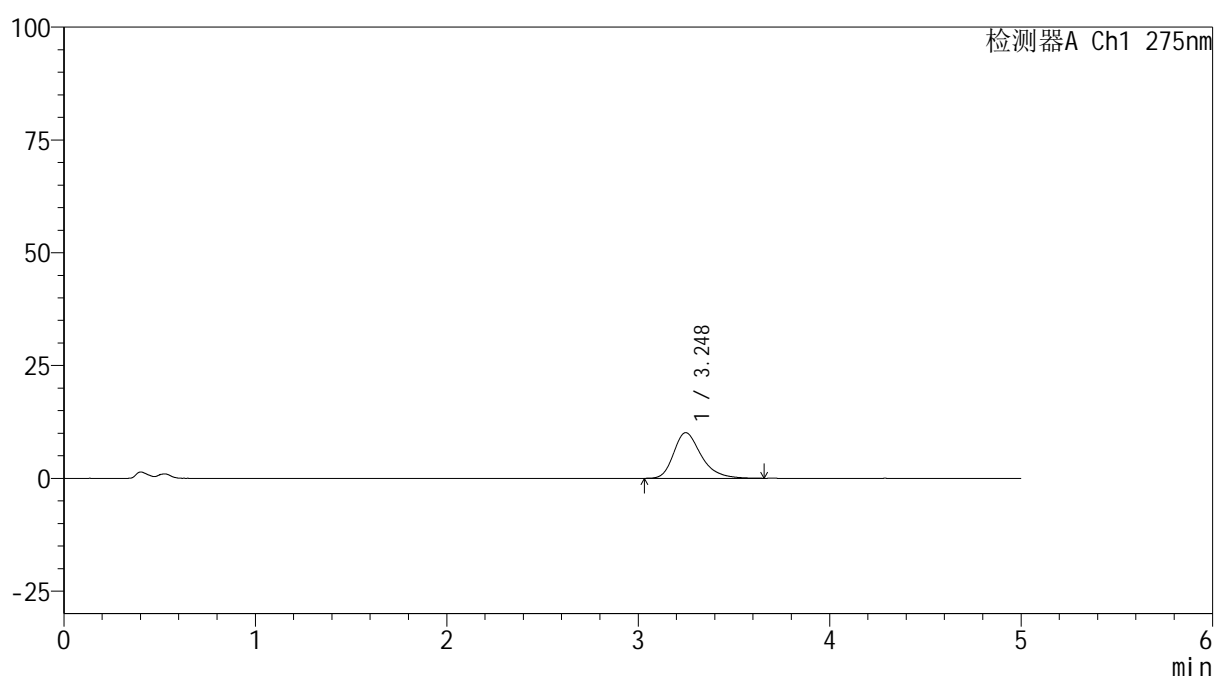
图61 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-922-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 17:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:43:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.248	100958	100.000	10112	2600	1.313	--
总计		100958	100.000	10112			

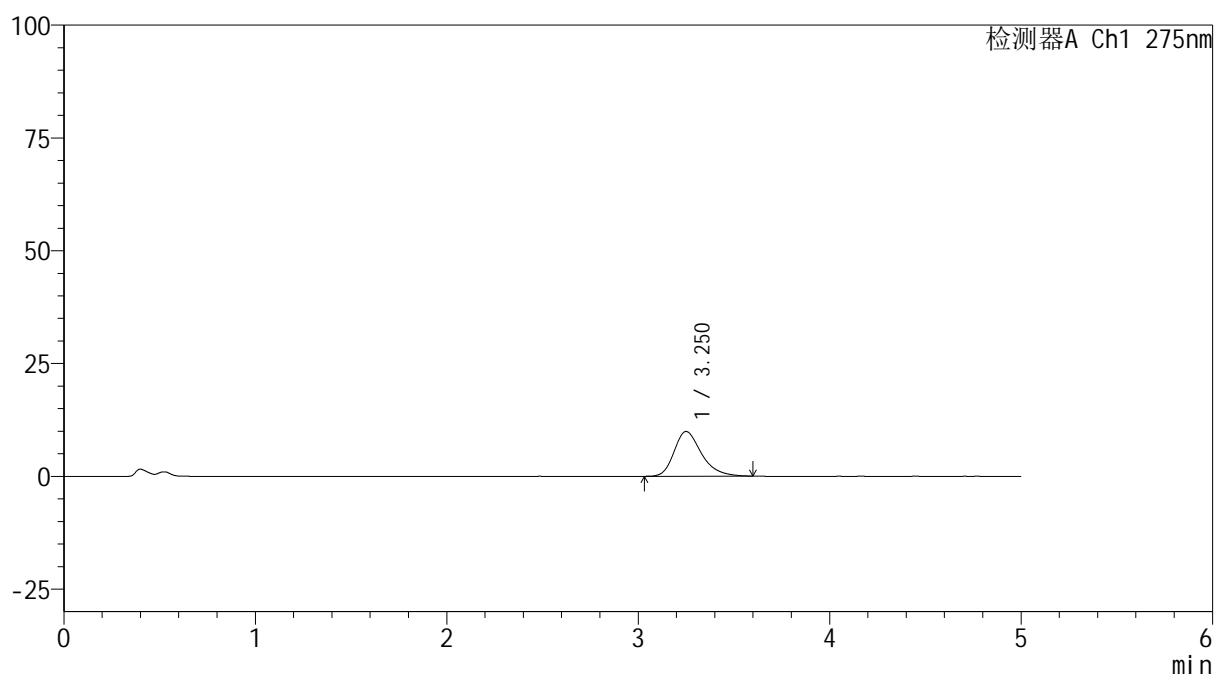
图62 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-923-3 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 17:15:05 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/05/29 16:44:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.250	98514	100.000	9907	2603	1.301	--
总计		98514	100.000	9907			

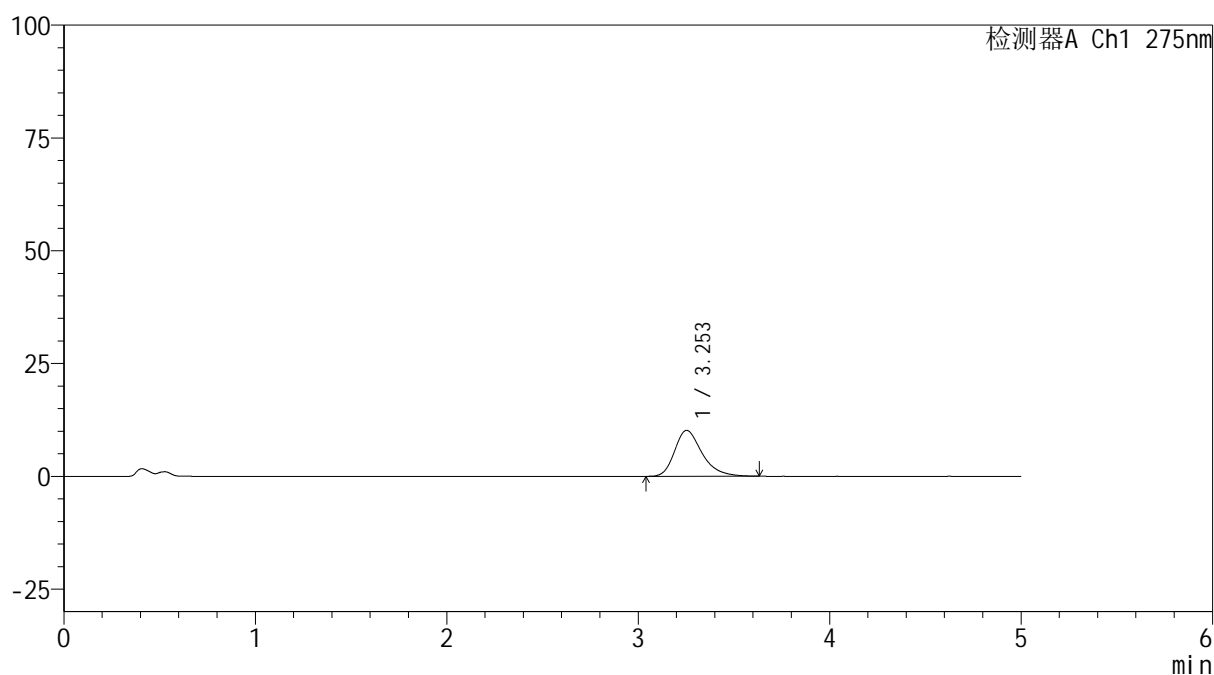
图63 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-924-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 17:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.253	101119	100.000	10174	2611	1.310	--
总计		101119	100.000	10174			

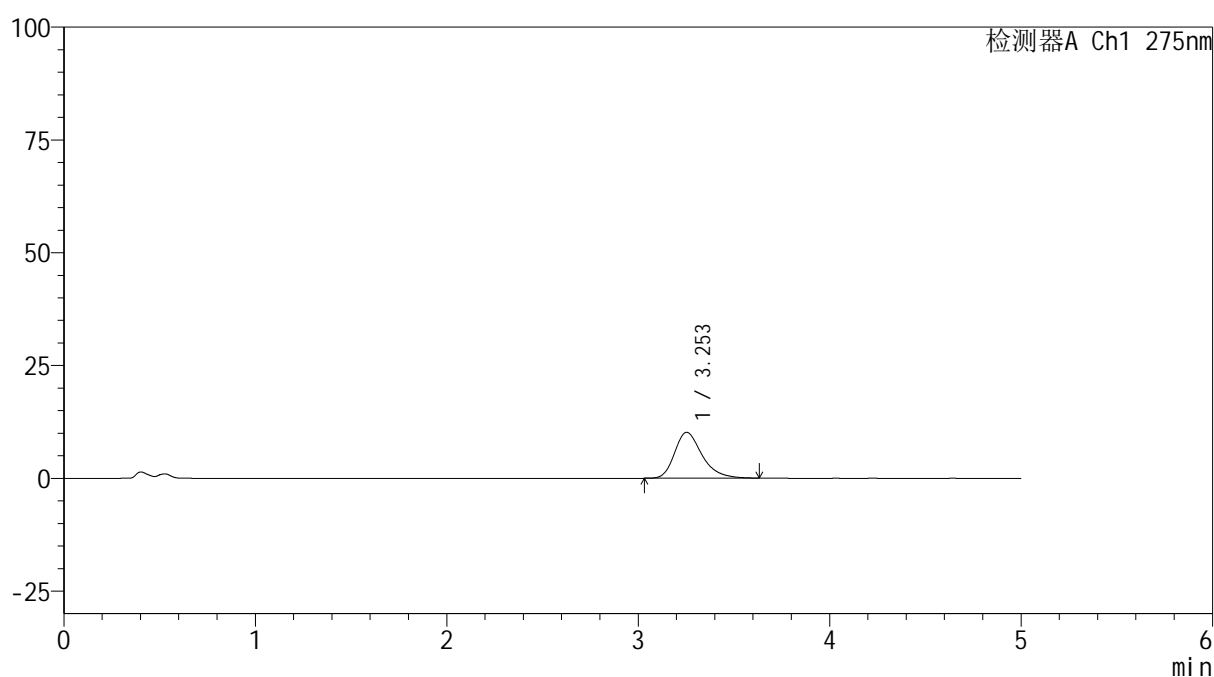
图64 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-925-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 17:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.253	101495	100.000	10182	2620	1.316	--
总计		101495	100.000	10182			

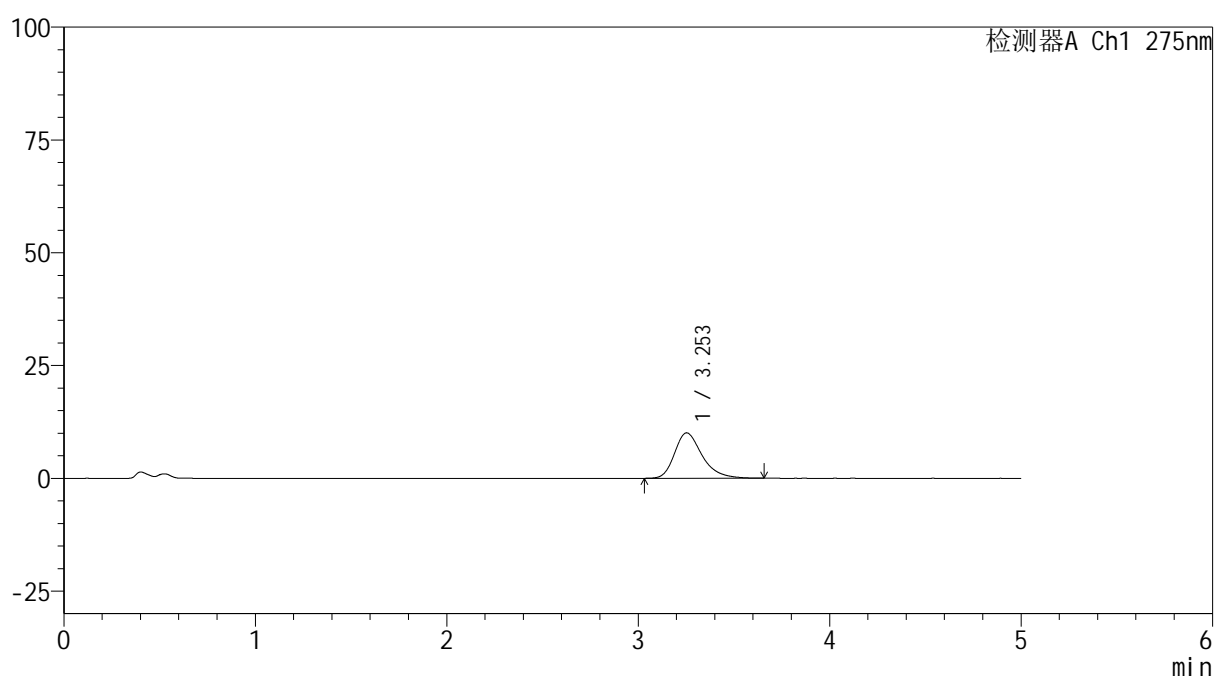
图65 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-4229B批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-926-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 17:30:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.253	100729	100.000	10071	2590	1.315	--
总计		100729	100.000	10071			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

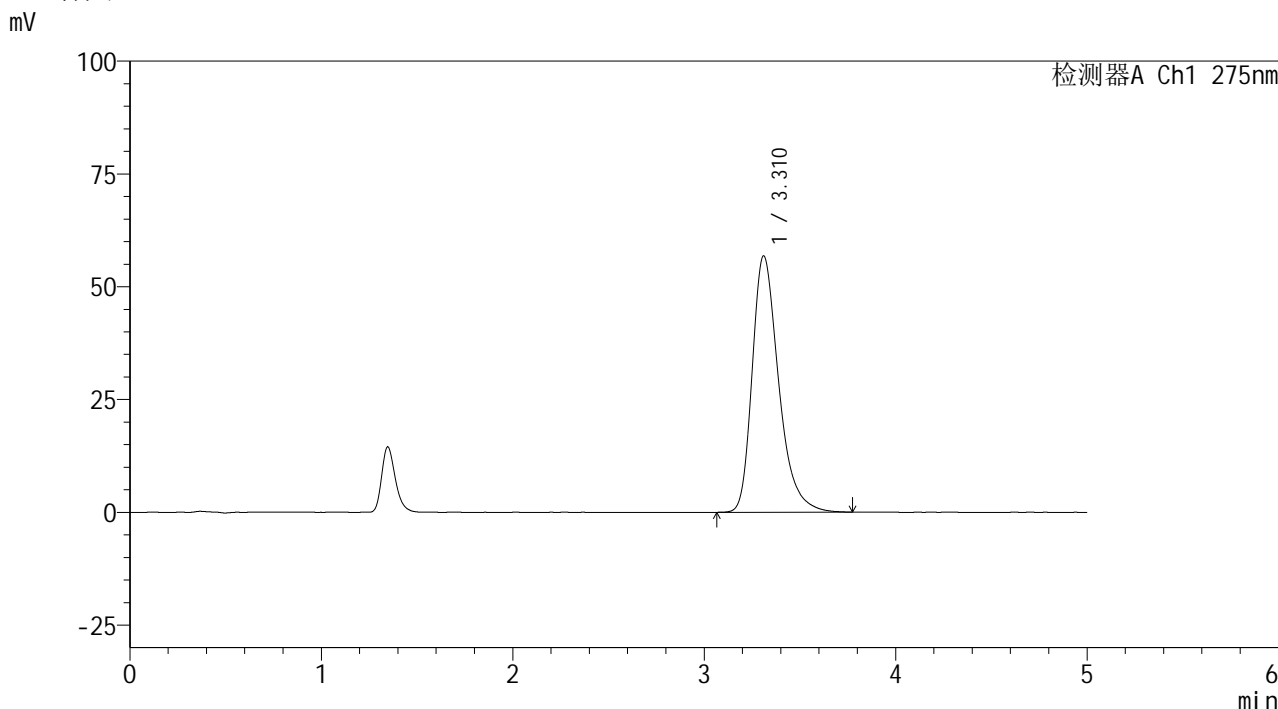


QTL-235

<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 - 0-53/24-927-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 17:36:16 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.310	544221	100.000	56780	2929	1.346	--
总计		544221	100.000	56780			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

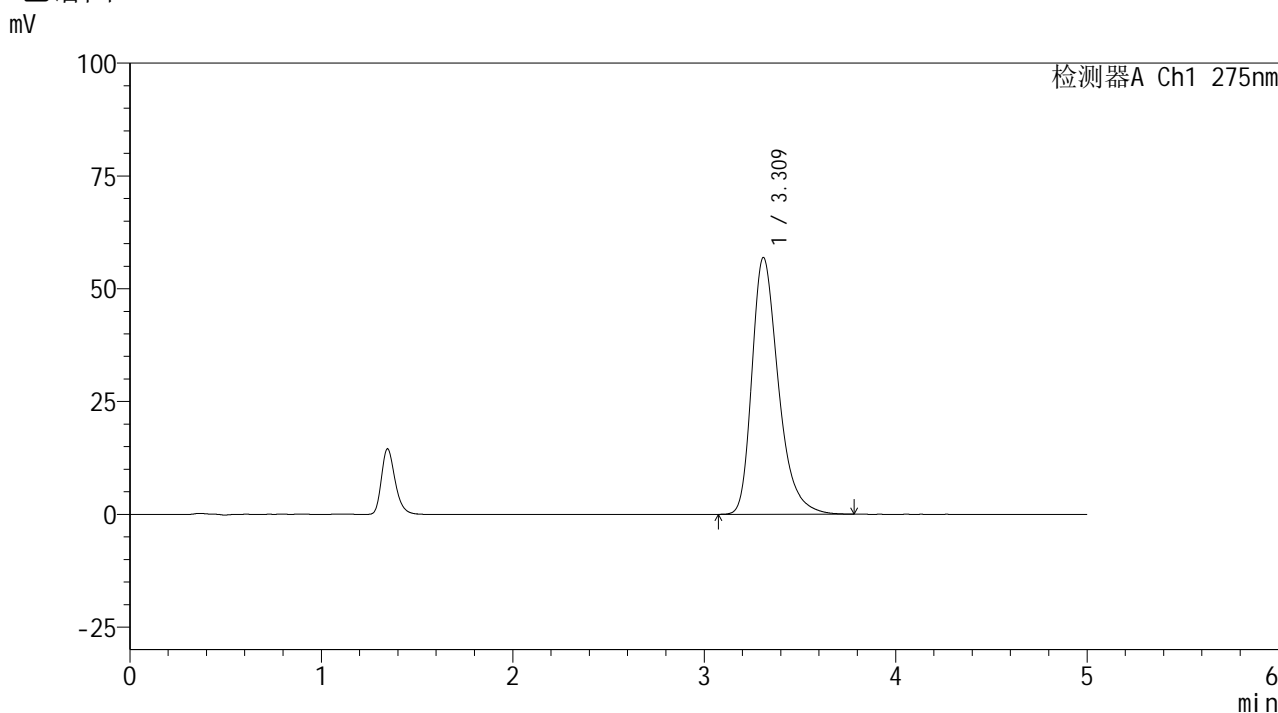


QTL-235

<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 - 0-53/24-928-2 - cbzj-40mg-4229Bp-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 17:41:33 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	3.309	544685	100.000	56801	2925	1.348	--
总计		544685	100.000	56801			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



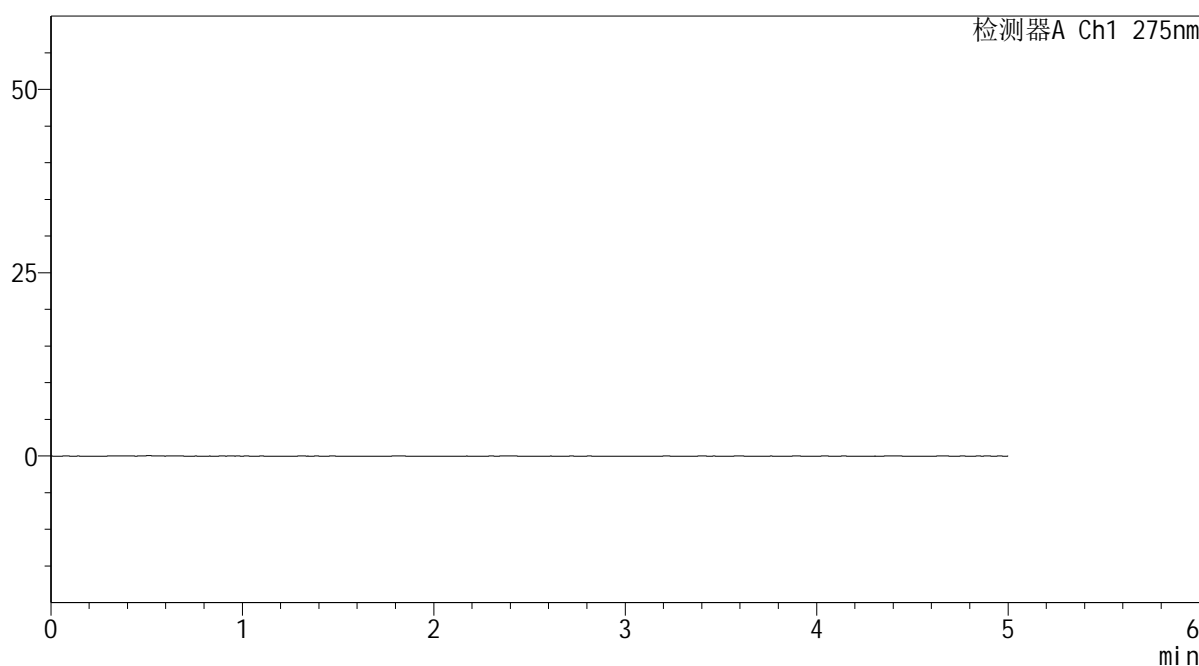
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-929-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 17:46:53 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	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)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



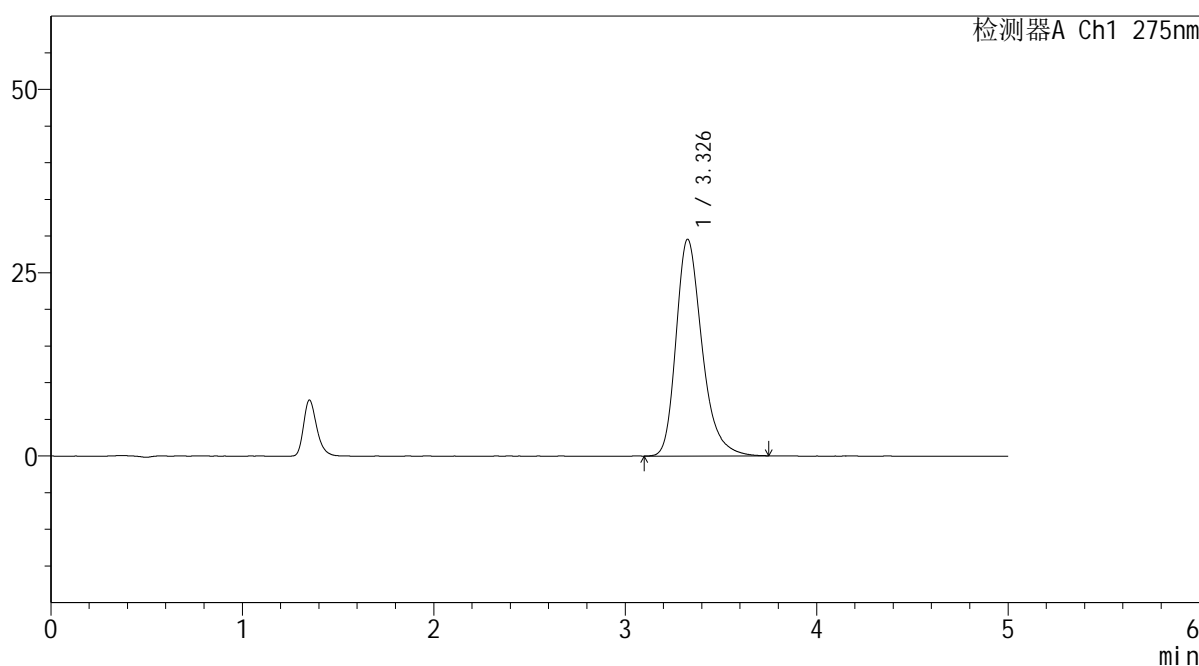
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-930-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.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 17:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.326	277574	100.000	29499	3063	1.298	--
总计		277574	100.000	29499			

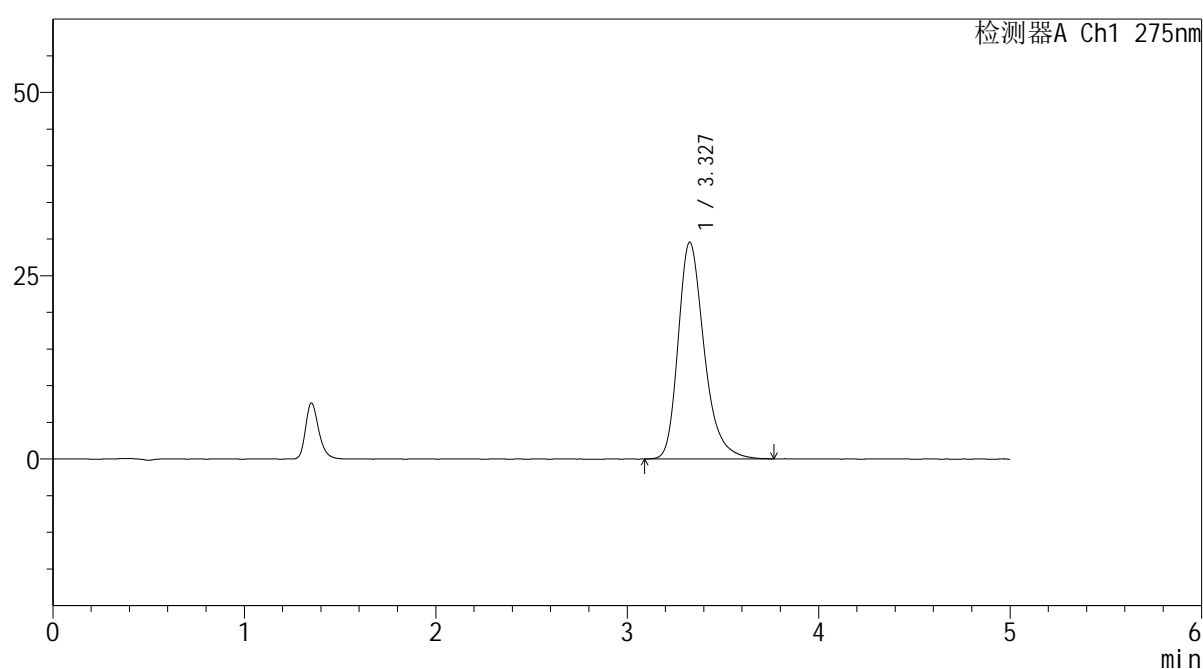
图70 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-931-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 17:57:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.327	278236	100.000	29527	3071	1.299	--
总计		278236	100.000	29527			

图71 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



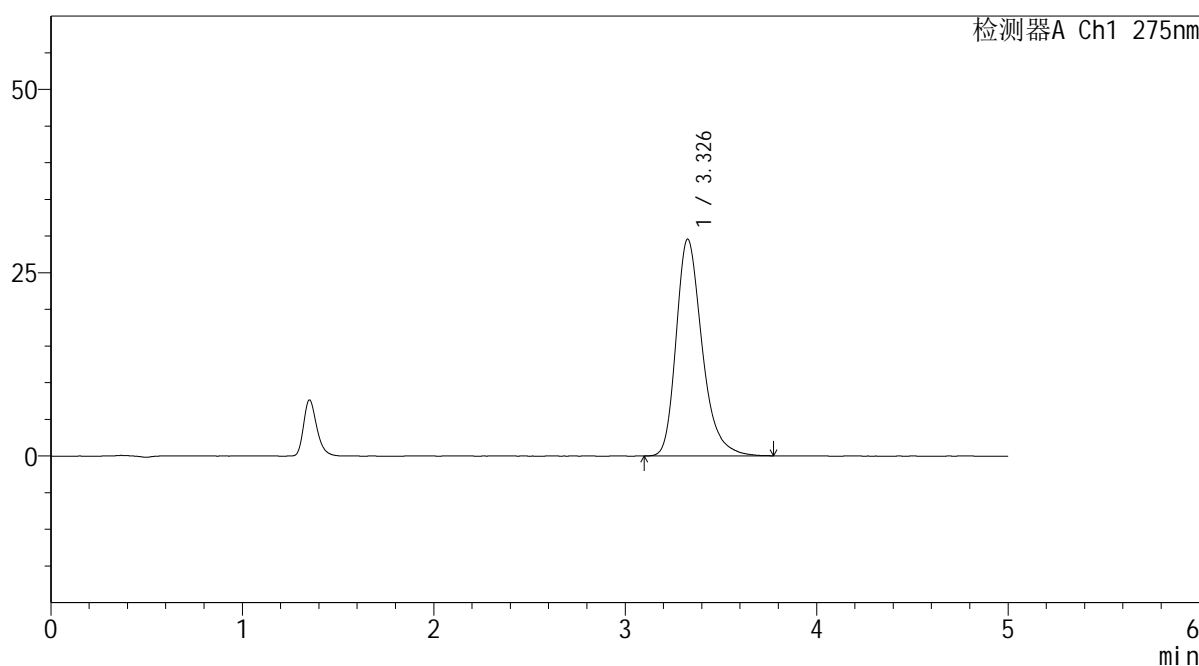
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-932-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.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 18:02:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.326	277688	100.000	29518	3072	1.300	--
总计		277688	100.000	29518			

图72 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



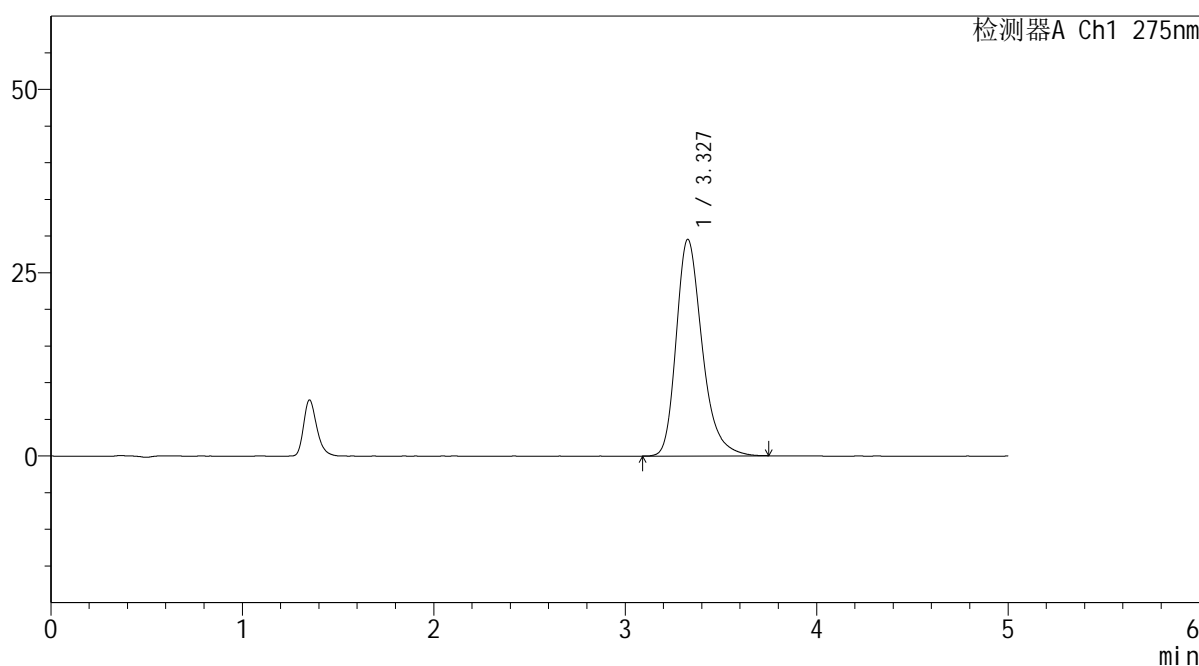
QTL-235

<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 - 0-53/24-933-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.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 18:08:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.327	277397	100.000	29515	3075	1.298	--
总计		277397	100.000	29515			

图73 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-934-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/28 18:13:32

处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

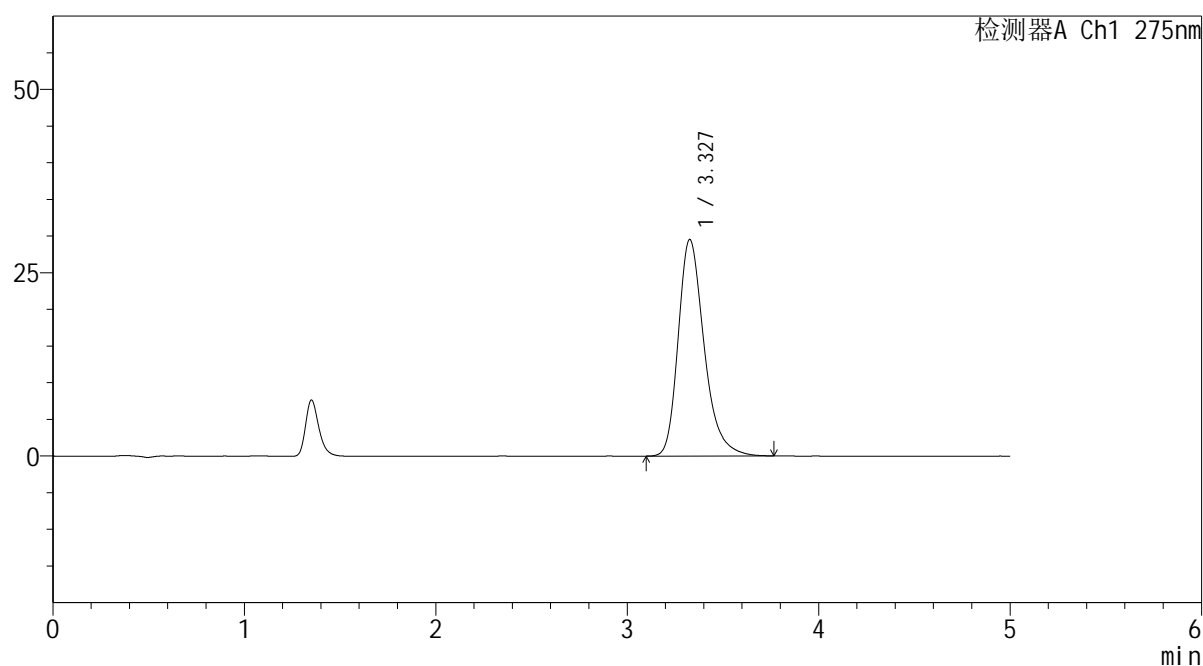
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.327	277463	100.000	29496	3066	1.301	--
总计		277463	100.000	29496			

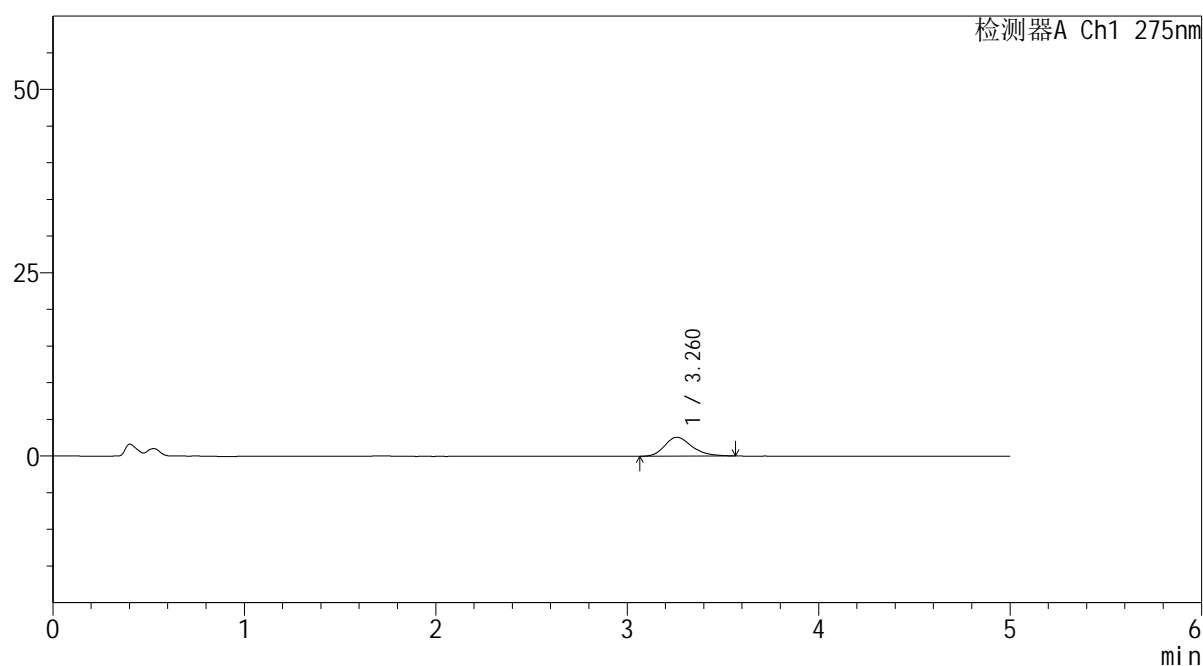
图74 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-935-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 18:18:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	25577	100.000	2580	2611	1.275	--
总计		25577	100.000	2580			

图75 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



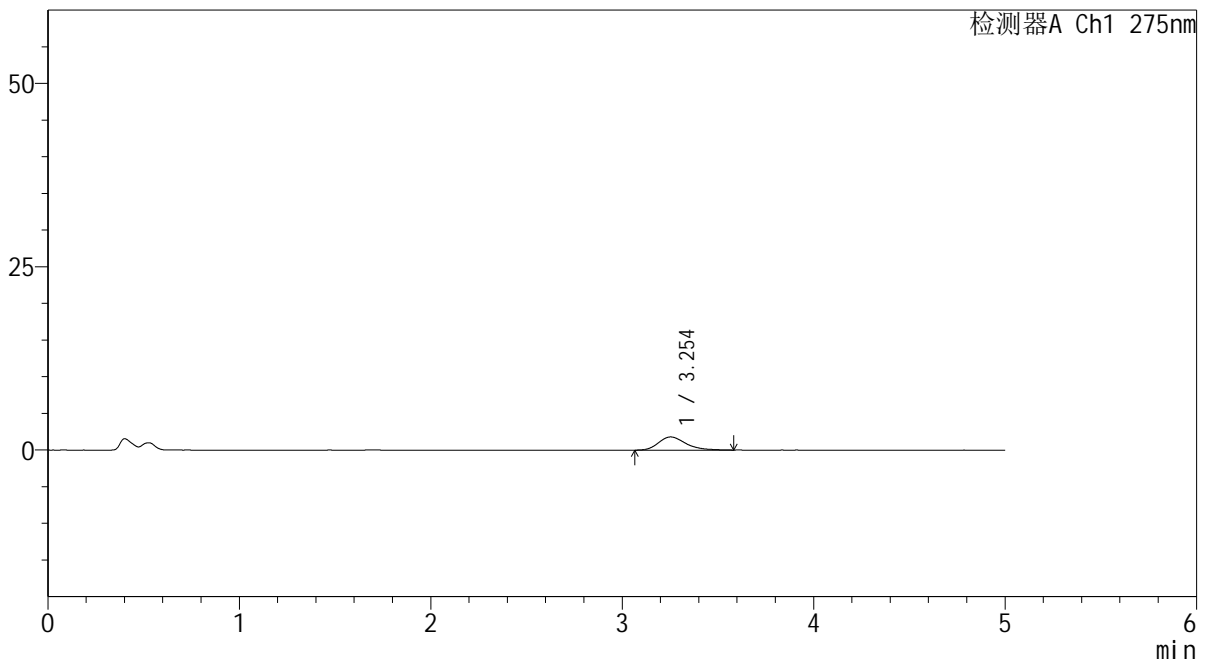
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-936-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 18:24:10 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.254	17985	100.000	1806	2624	1.286	--
总计		17985	100.000	1806			

图76 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



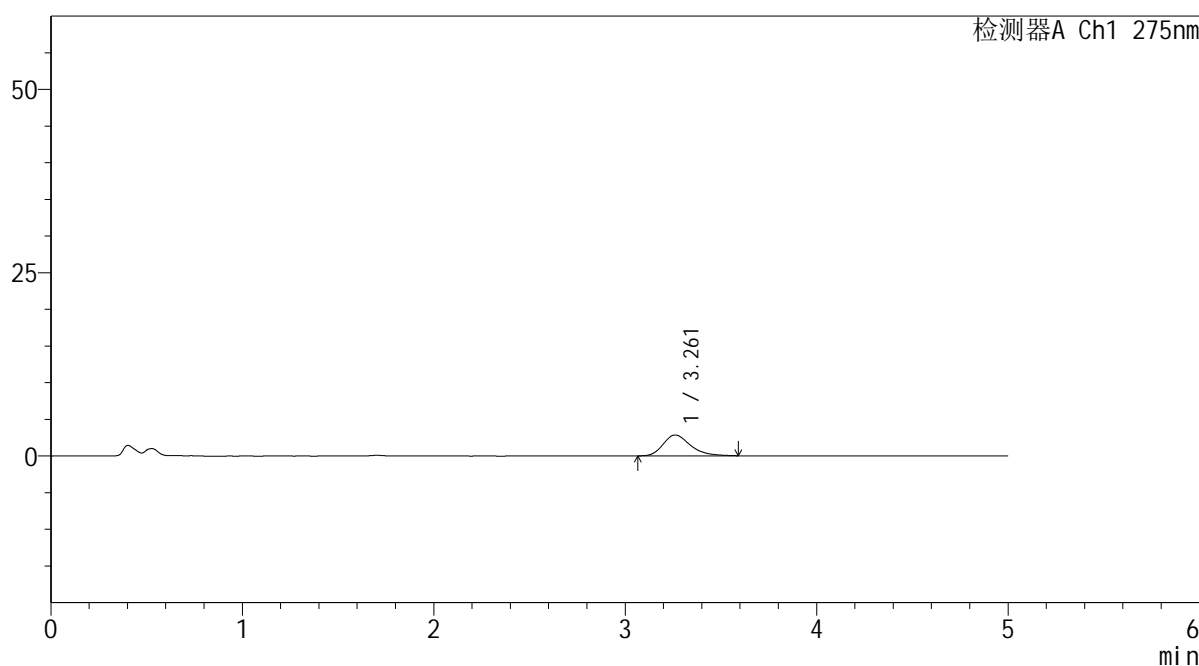
QTL-235

<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 - 0-53/24-937-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 18:29:28 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.261	28263	100.000	2839	2627	1.307	--
总计		28263	100.000	2839			

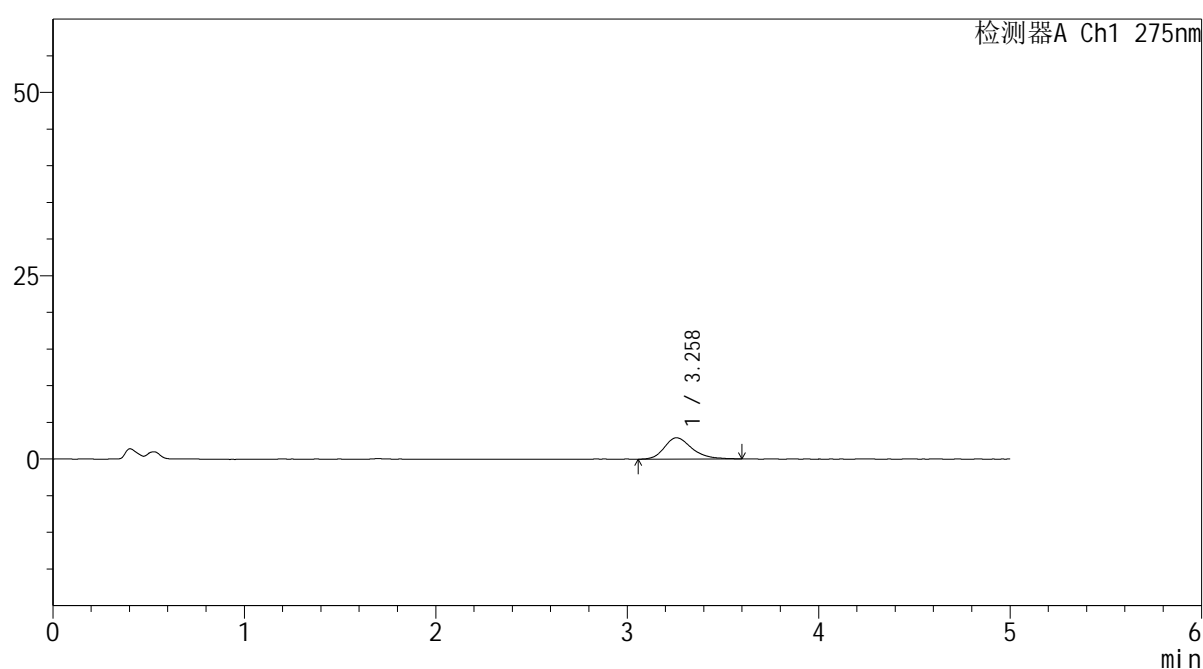
图77 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-938-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 18:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.258	28884	100.000	2900	2566	1.275	--
总计		28884	100.000	2900			

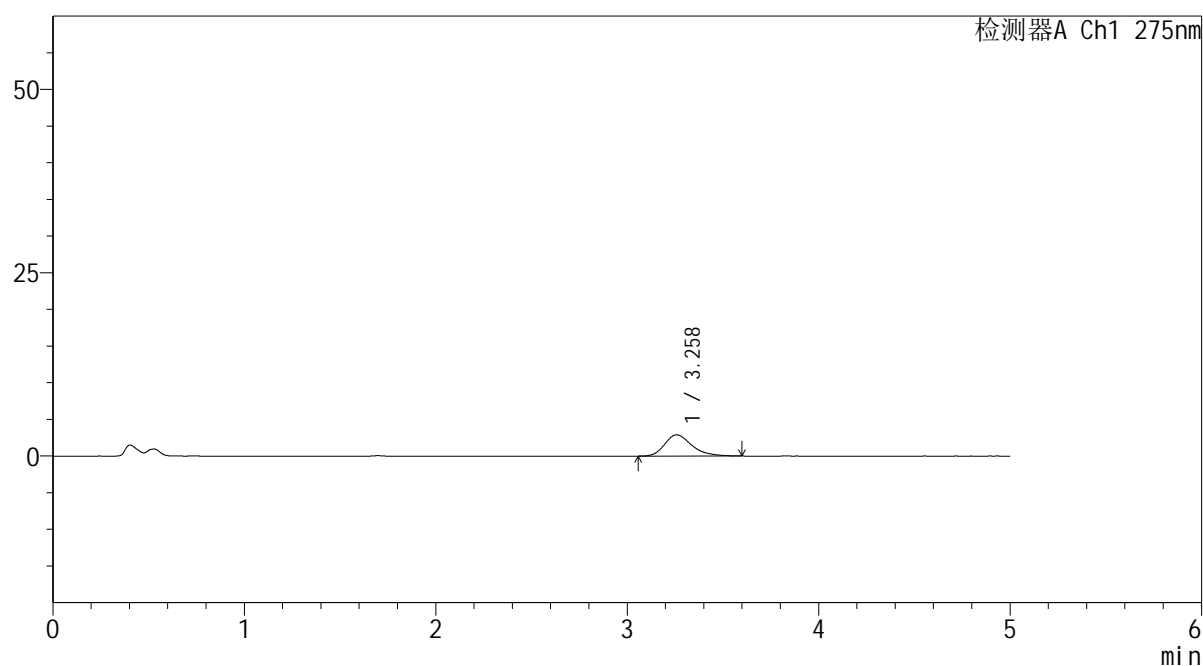
图78 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-939-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 18:40:04 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.258	28623	100.000	2893	2643	1.301	--
总计		28623	100.000	2893			

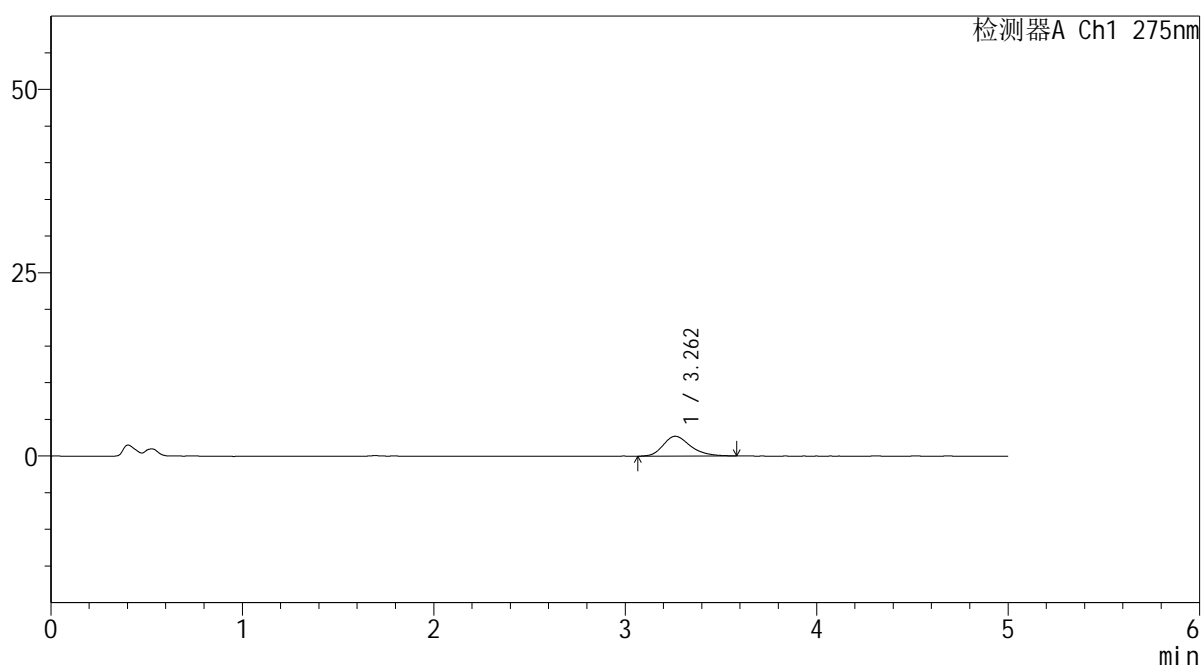
图79 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-940-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 18:45:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.262	26898	100.000	2714	2628	1.268	--
总计		26898	100.000	2714			

图80 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



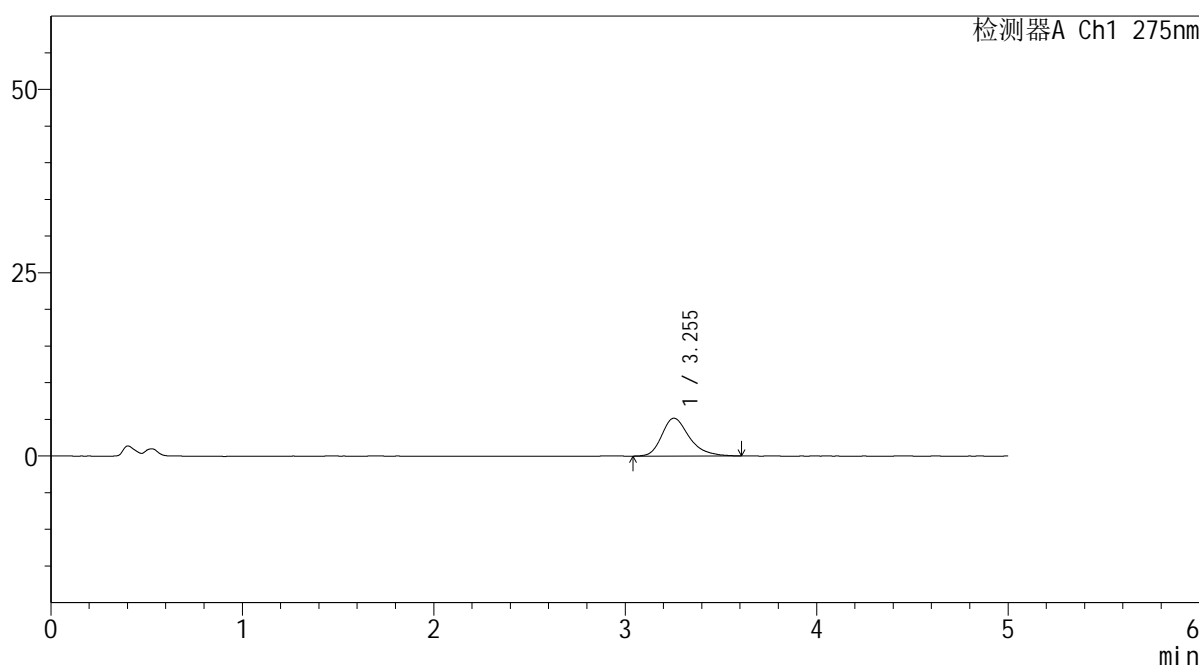
QTL-235

<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 - 0-53/24-941-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.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 18:50:41 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.255	51459	100.000	5167	2623	1.305	--
总计		51459	100.000	5167			

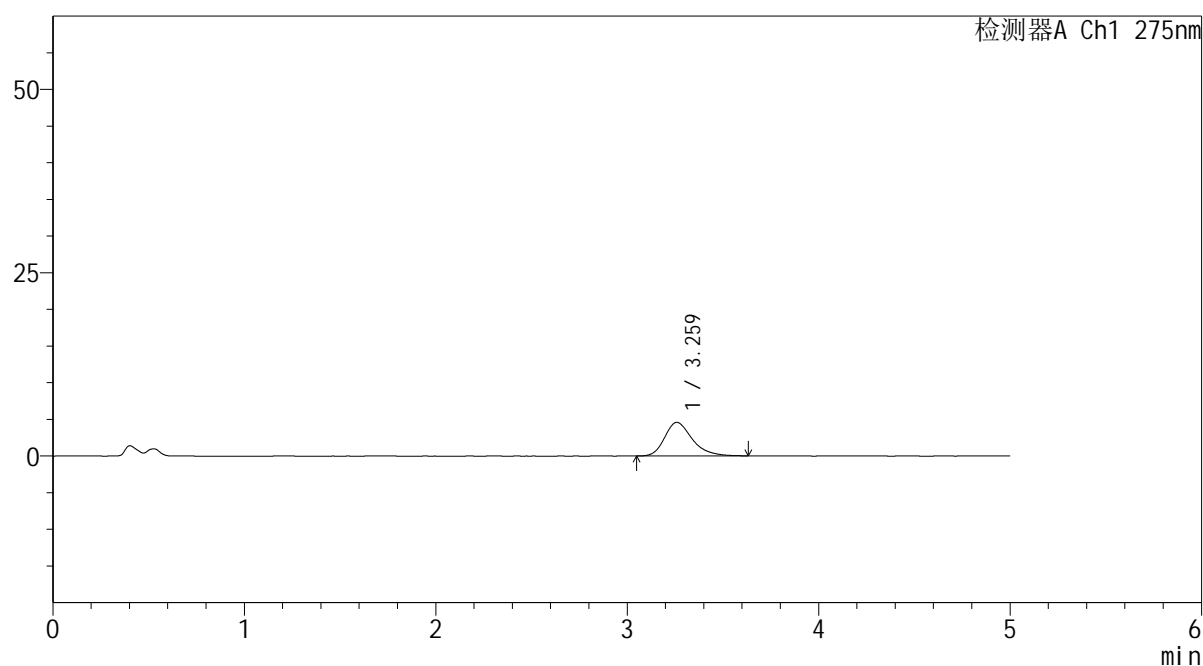
图81 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-942-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 18:56:00 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	45852	100.000	4577	2604	1.293	--
总计		45852	100.000	4577			

图82 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



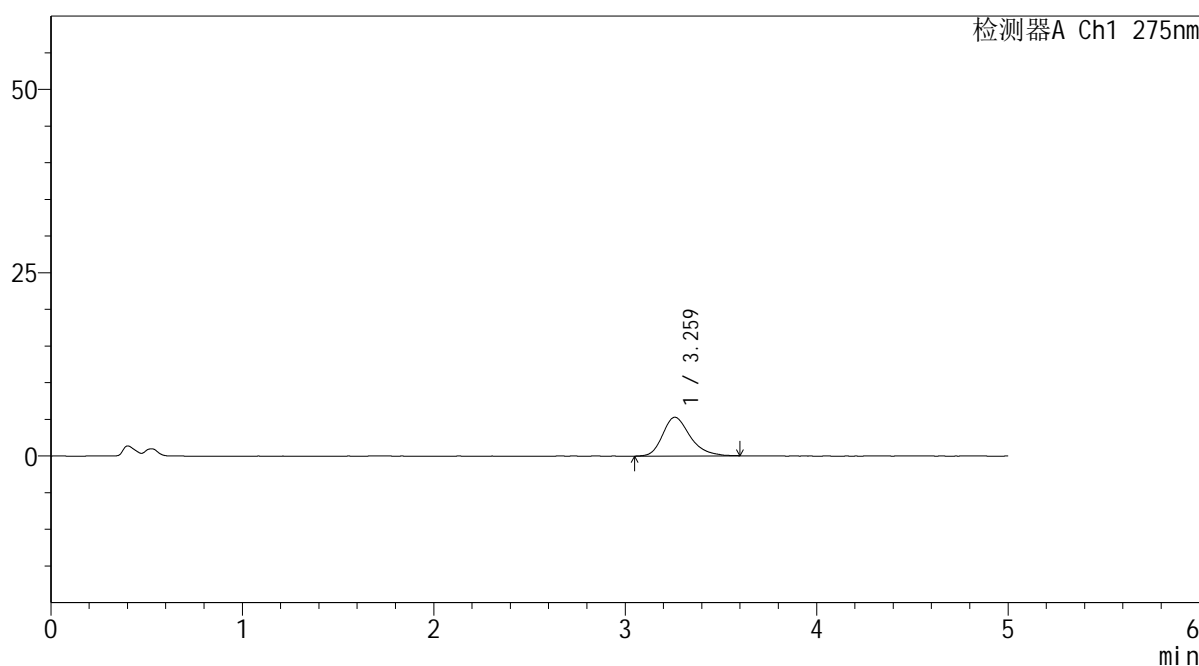
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-943-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 19:01:19 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	52520	100.000	5275	2617	1.282	--
总计		52520	100.000	5275			

图83 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



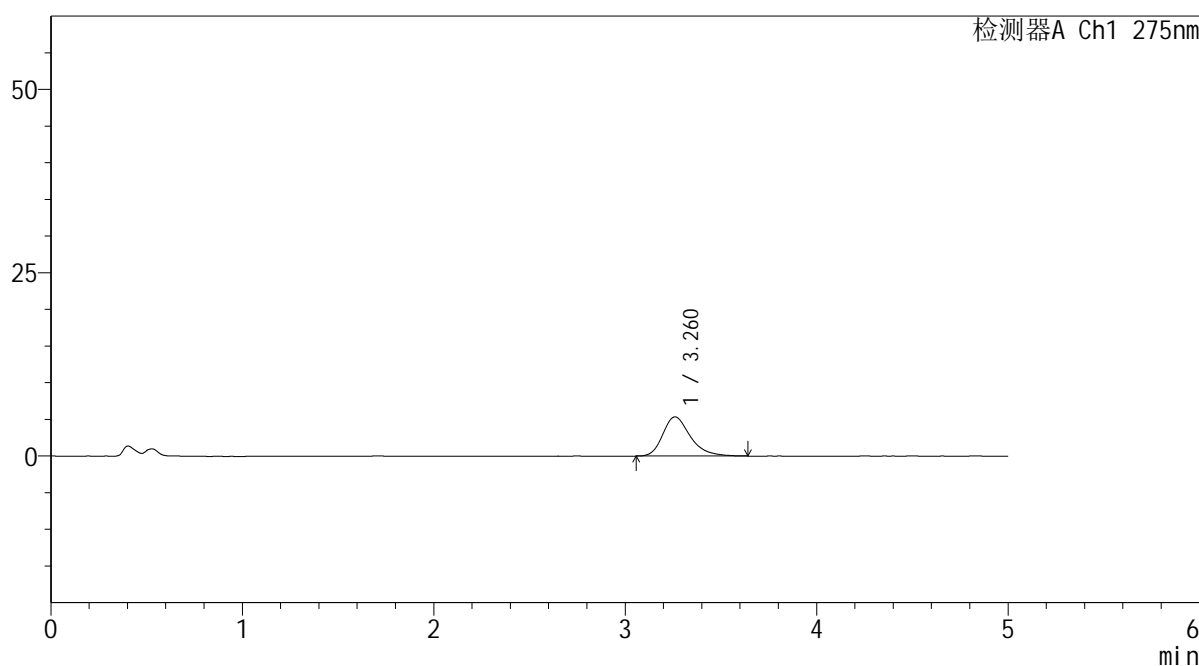
QTL-235

<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 - 0-53/24-944-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 19:06:37 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:44:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	53373	100.000	5341	2616	1.297	--
总计		53373	100.000	5341			

图84 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



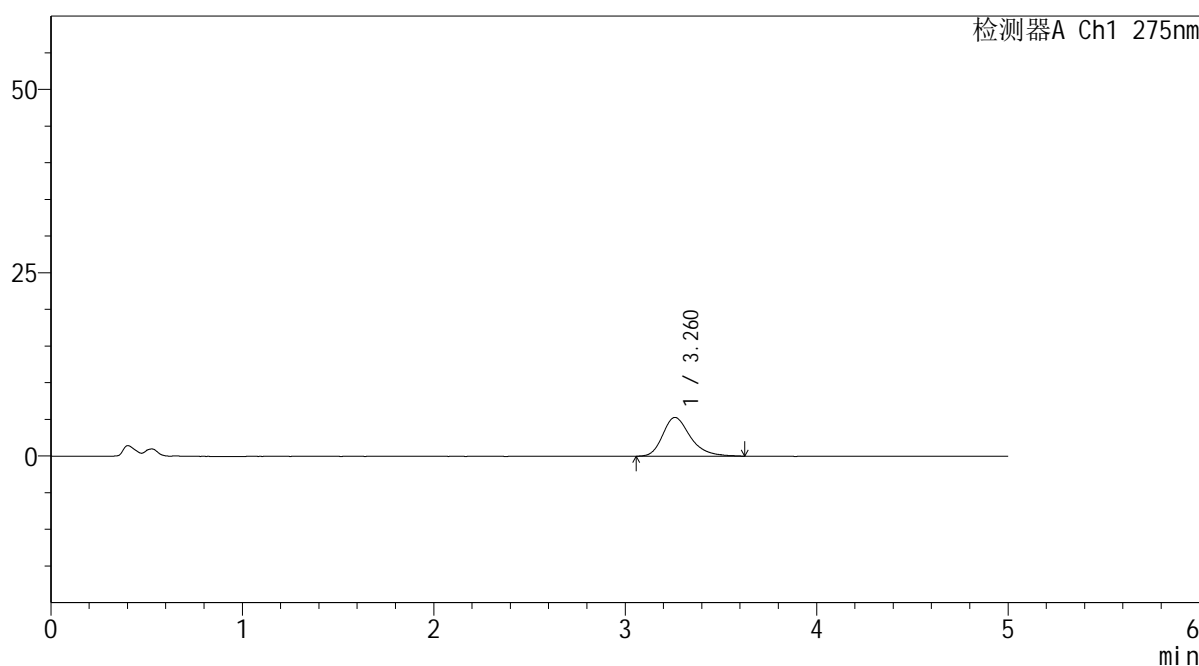
QTL-235

<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 - 0-53/24-945-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 19:11:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	52900	100.000	5277	2607	1.299	--
总计		52900	100.000	5277			

图85 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



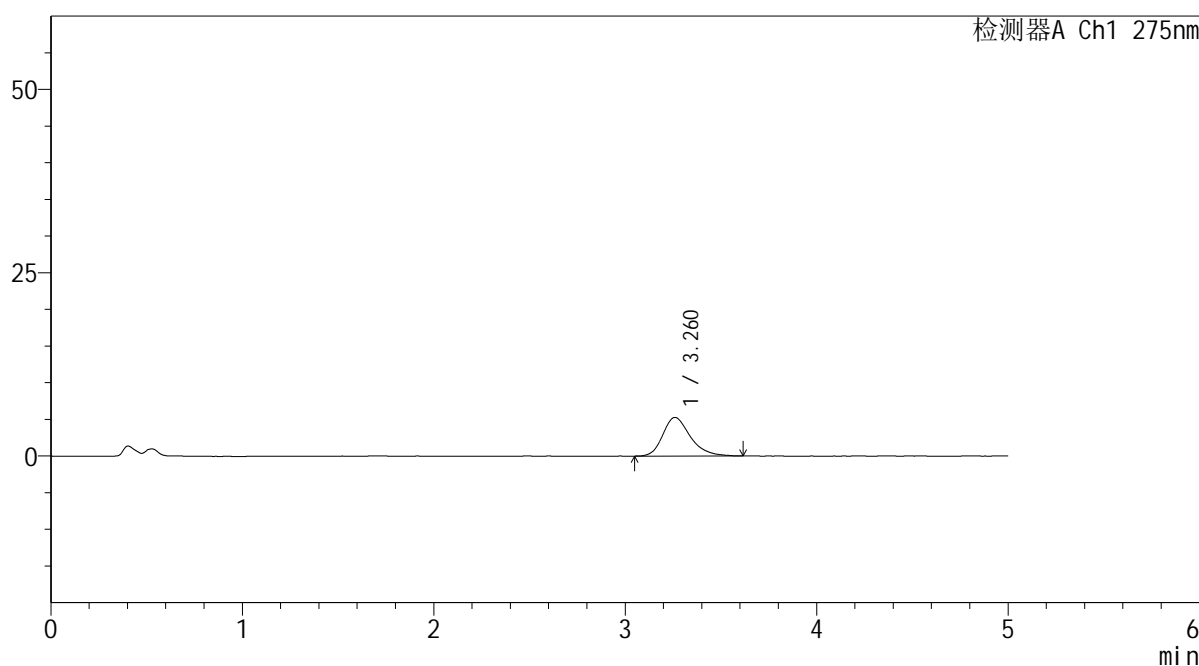
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-946-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 19:17:13 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	52531	100.000	5263	2625	1.273	--
总计		52531	100.000	5263			

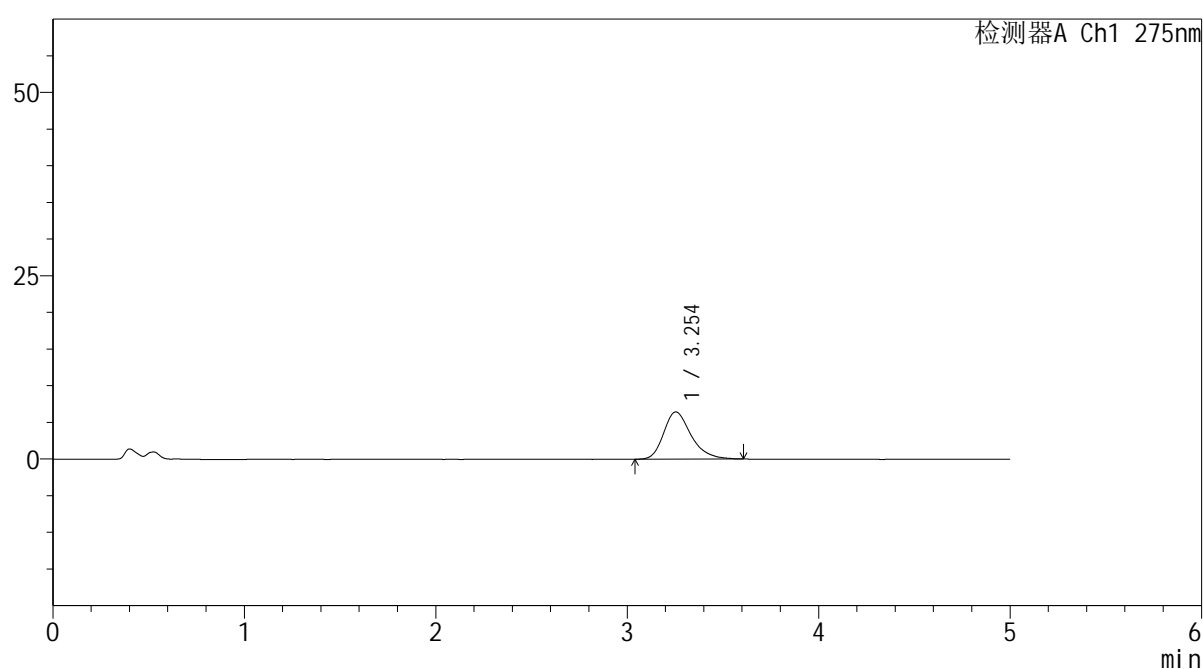
图86 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-947-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 19:22:31 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.254	64201	100.000	6450	2608	1.285	--
总计		64201	100.000	6450			

图87 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



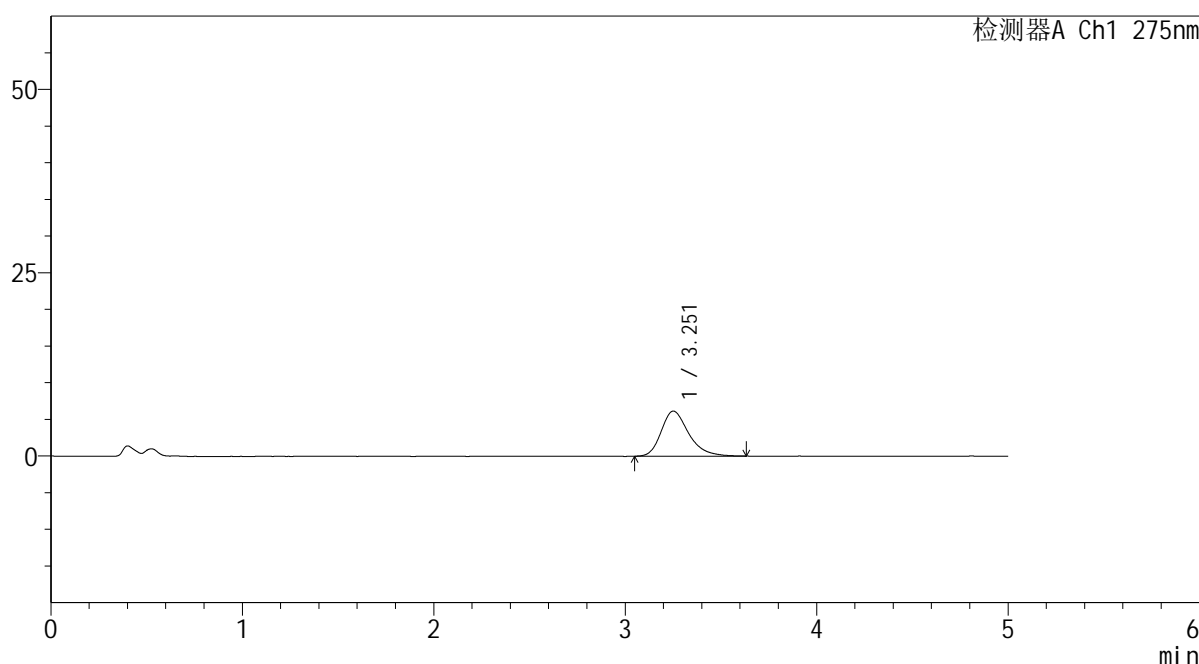
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-948-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 19:27:50 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.251	61196	100.000	6133	2598	1.297	--
总计		61196	100.000	6133			

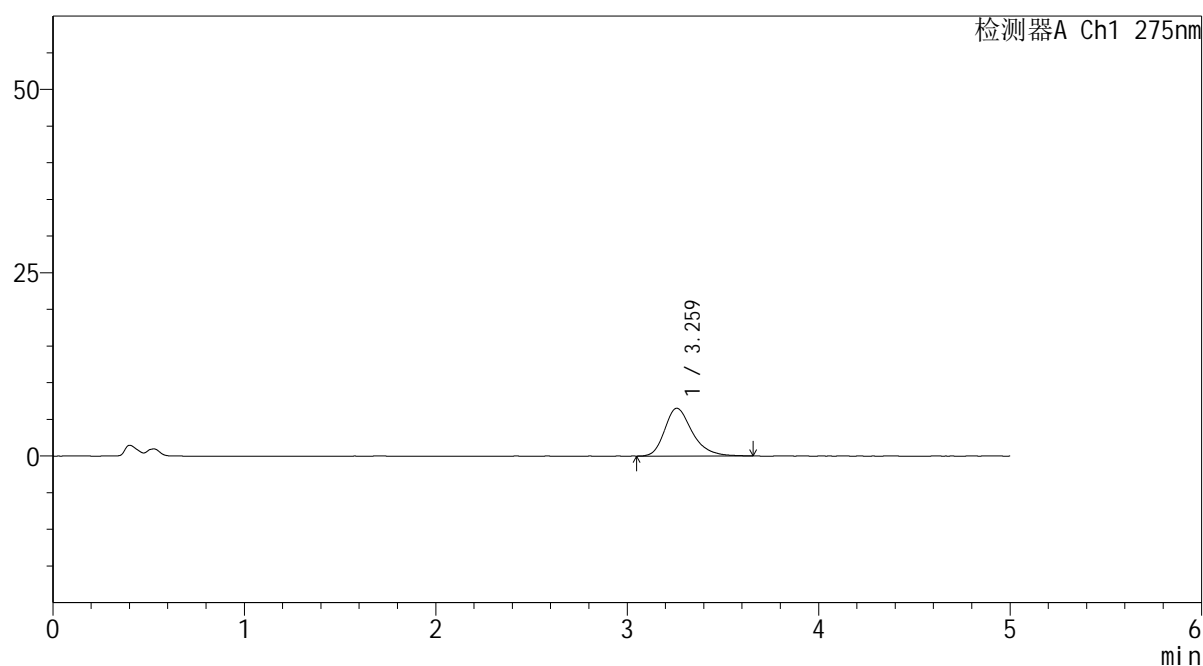
图88 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-949-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 19:33:09 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	65146	100.000	6511	2627	1.302	--
总计		65146	100.000	6511			

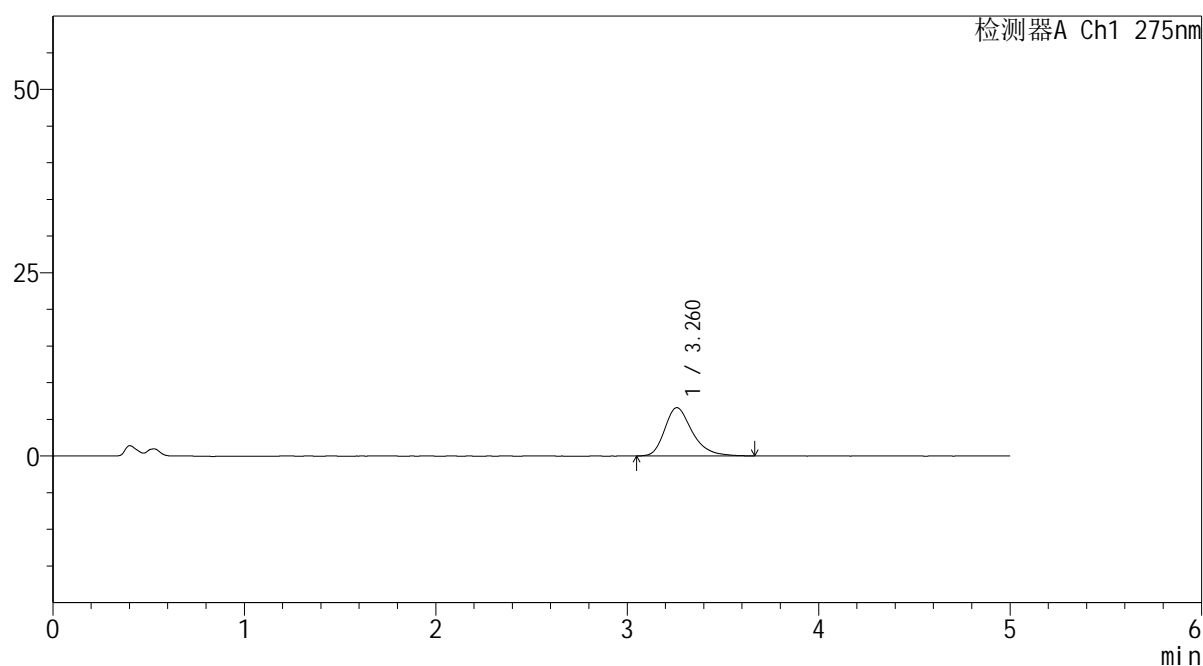
图89 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-950-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 19:38:28 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	66017	100.000	6584	2600	1.303	--
总计		66017	100.000	6584			

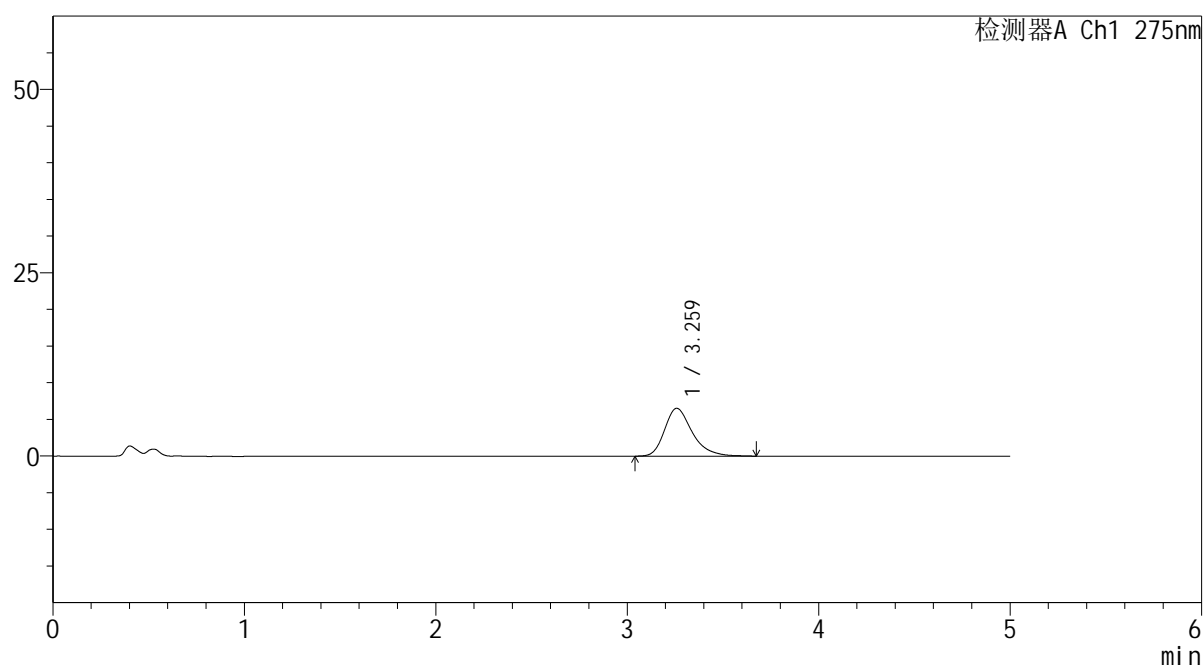
图90 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-951-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 19:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	65539	100.000	6519	2590	1.314	--
总计		65539	100.000	6519			

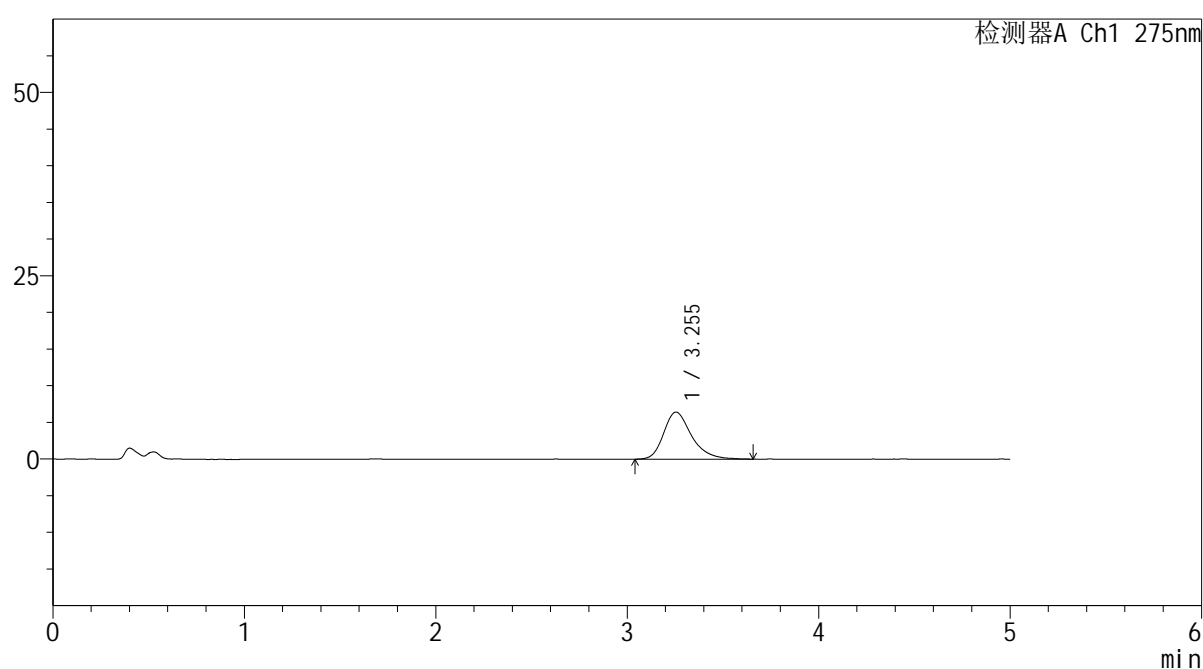
图91 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-952-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 19:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.255	64824	100.000	6423	2568	1.295	--
总计		64824	100.000	6423			

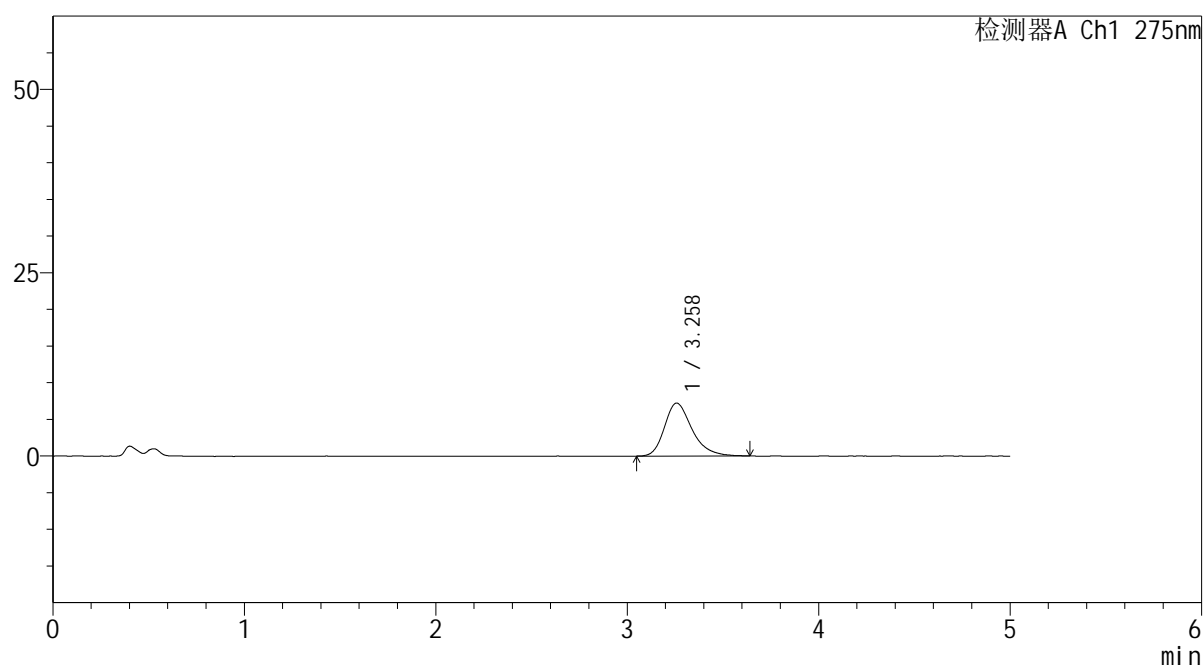
图92 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-953-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 19:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.258	71983	100.000	7218	2599	1.299	--
总计		71983	100.000	7218			

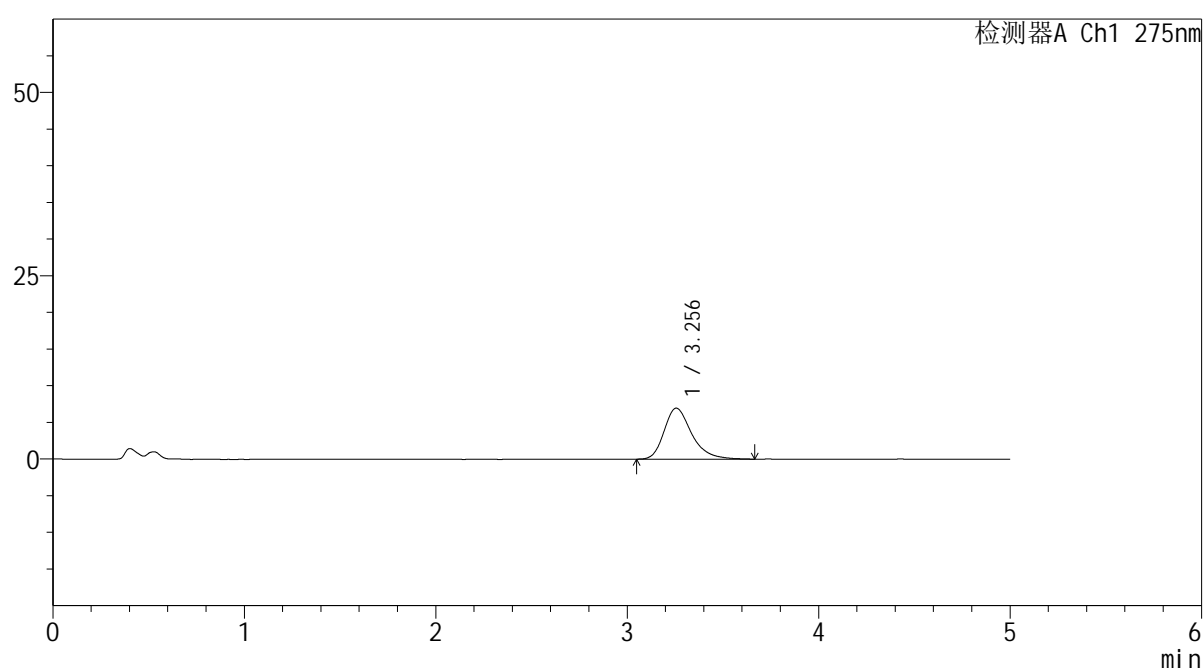
图93 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-954-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 19:59:42 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.256	69588	100.000	6956	2621	1.314	--
总计		69588	100.000	6956			

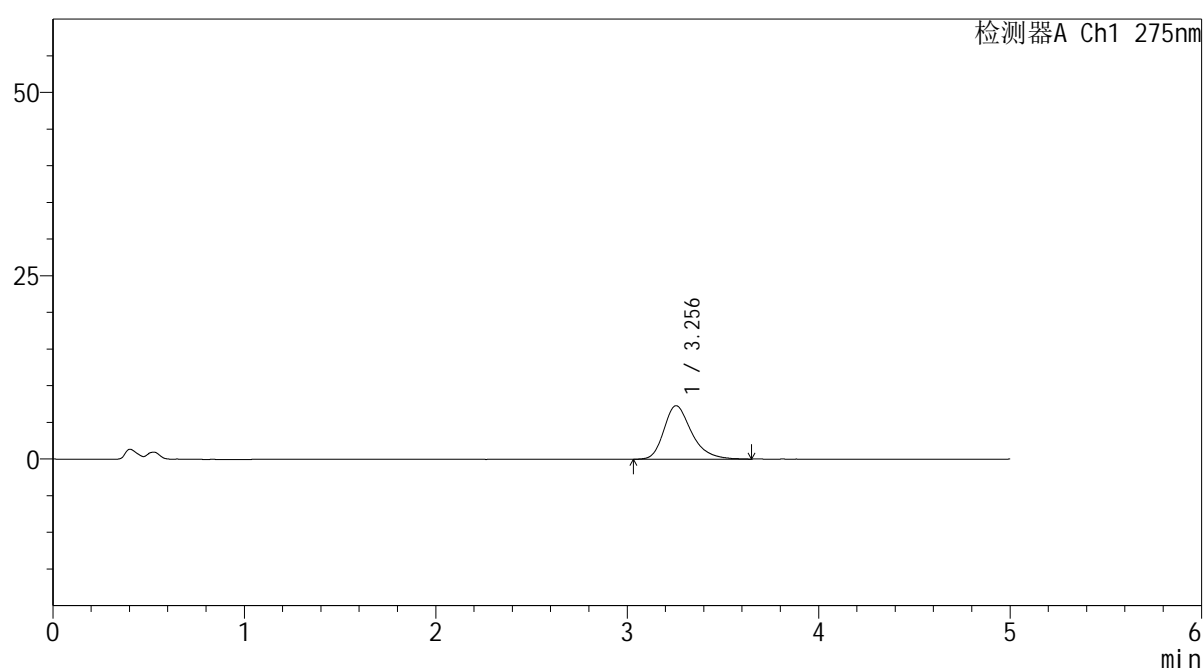
图94 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-955-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 20:05:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.256	73160	100.000	7300	2593	1.305	--
总计		73160	100.000	7300			

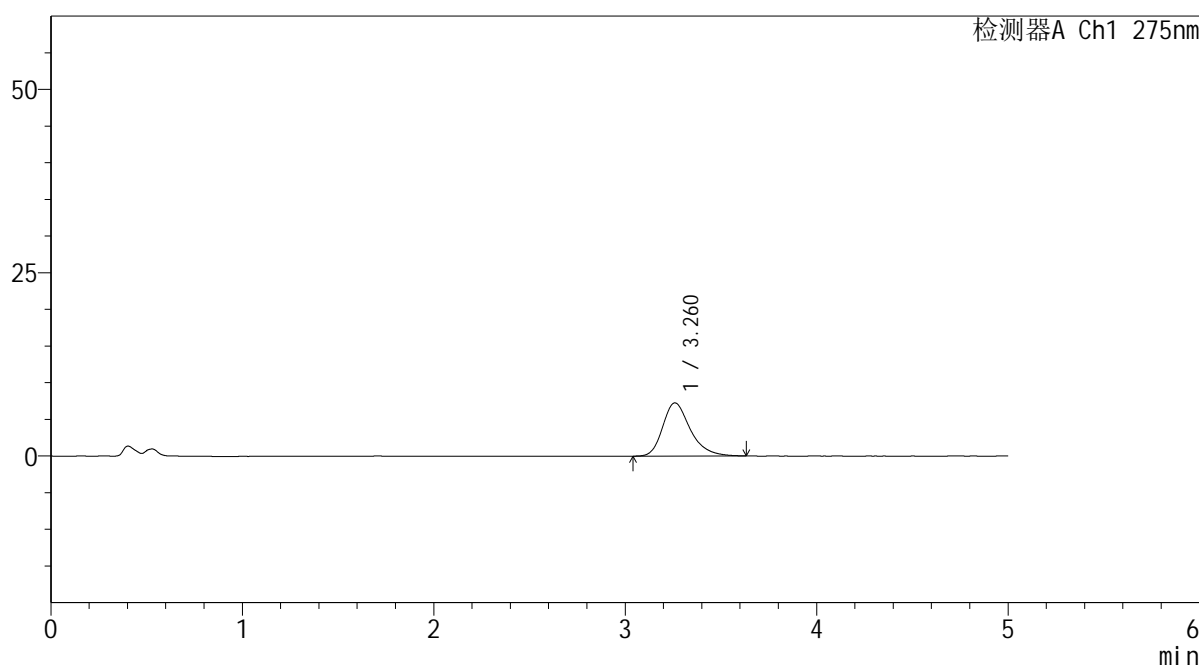
图95 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-956-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 20:10:19 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	72455	100.000	7242	2614	1.295	--
总计		72455	100.000	7242			

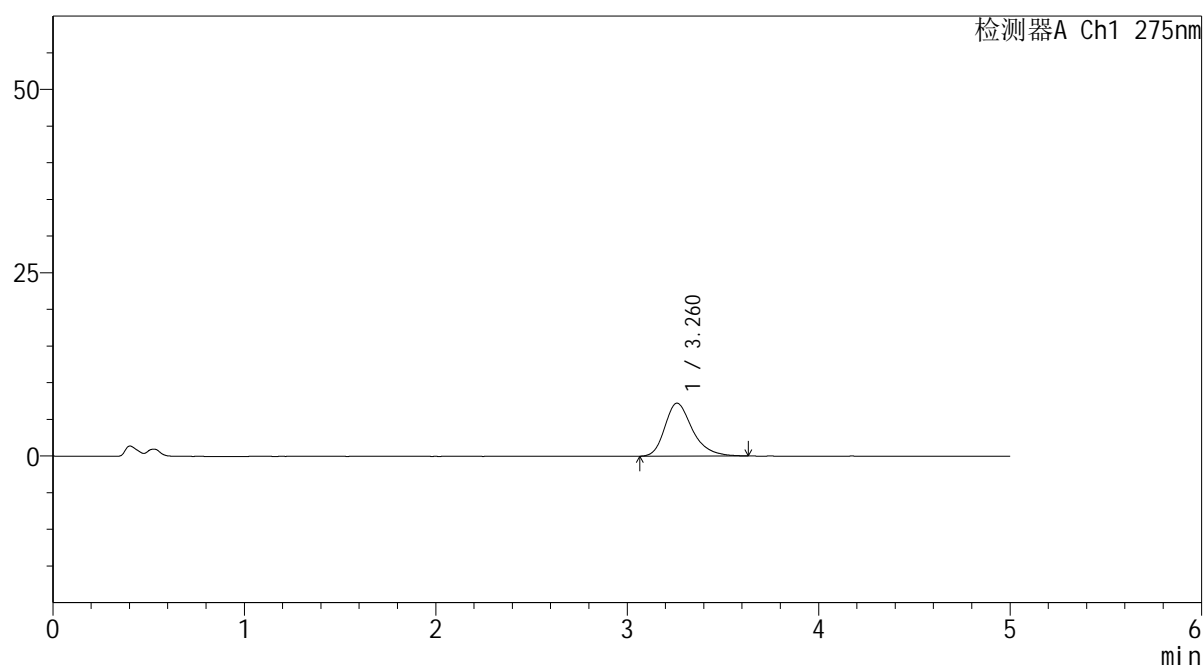
图96 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-957-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 20:15:38 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	71872	100.000	7209	2629	1.305	--
总计		71872	100.000	7209			

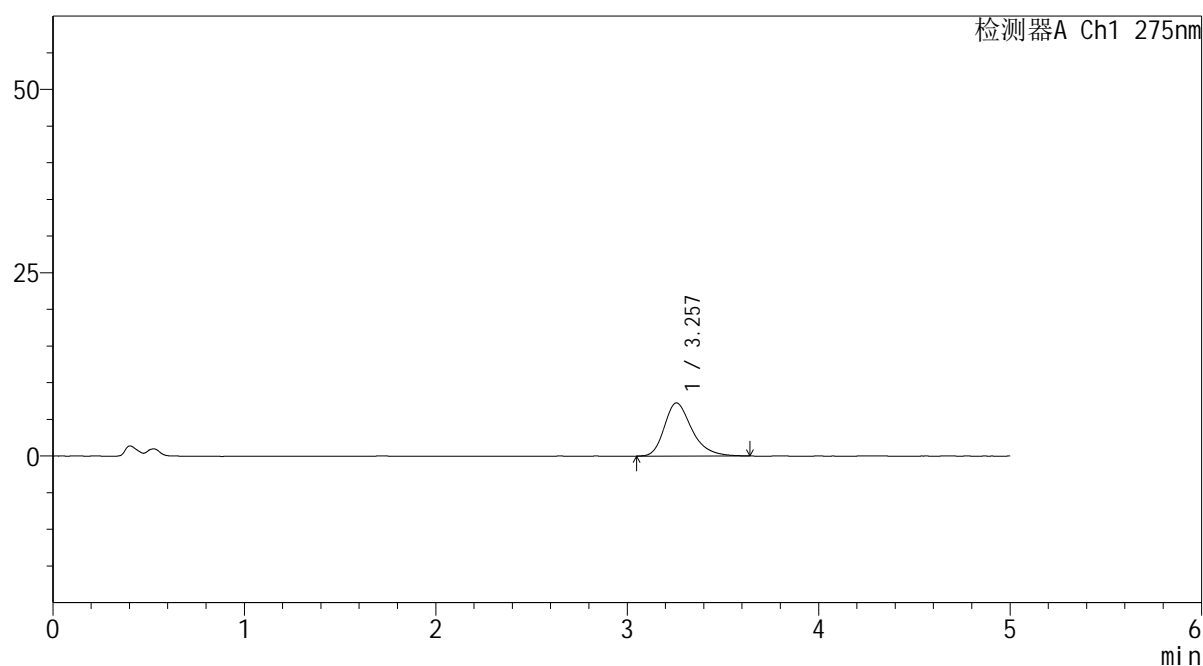
图97 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-958-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 20:20:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.257	72295	100.000	7249	2602	1.308	--
总计		72295	100.000	7249			

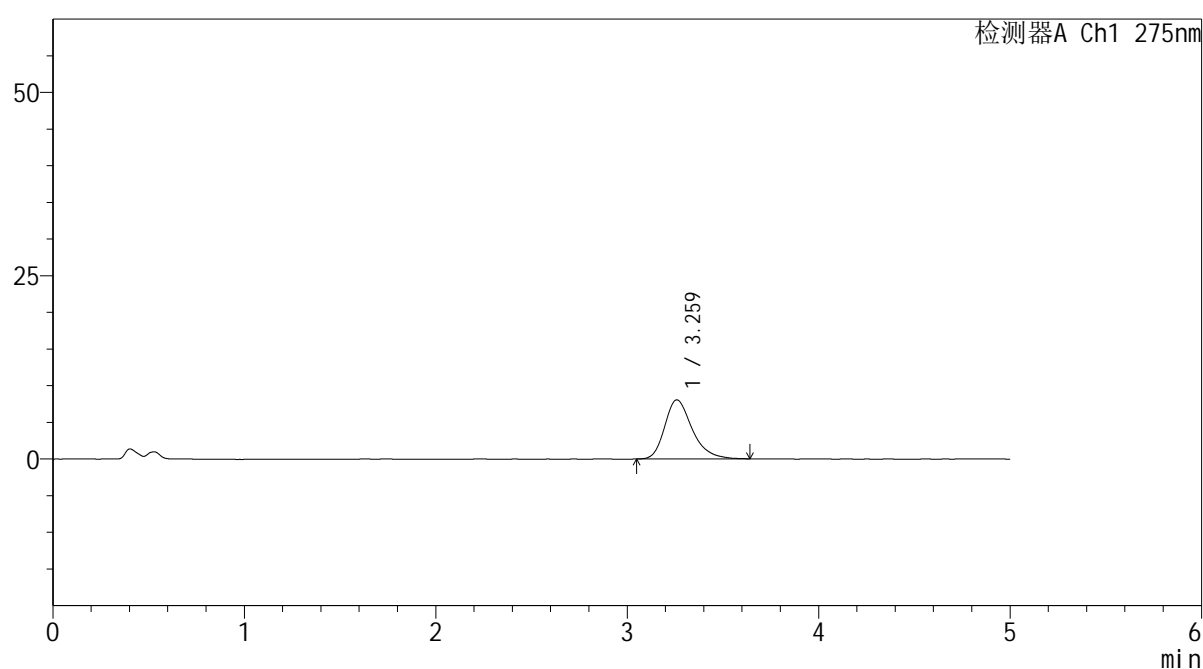
图98 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-959-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 20:26:17 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	80224	100.000	8041	2635	1.298	--
总计		80224	100.000	8041			

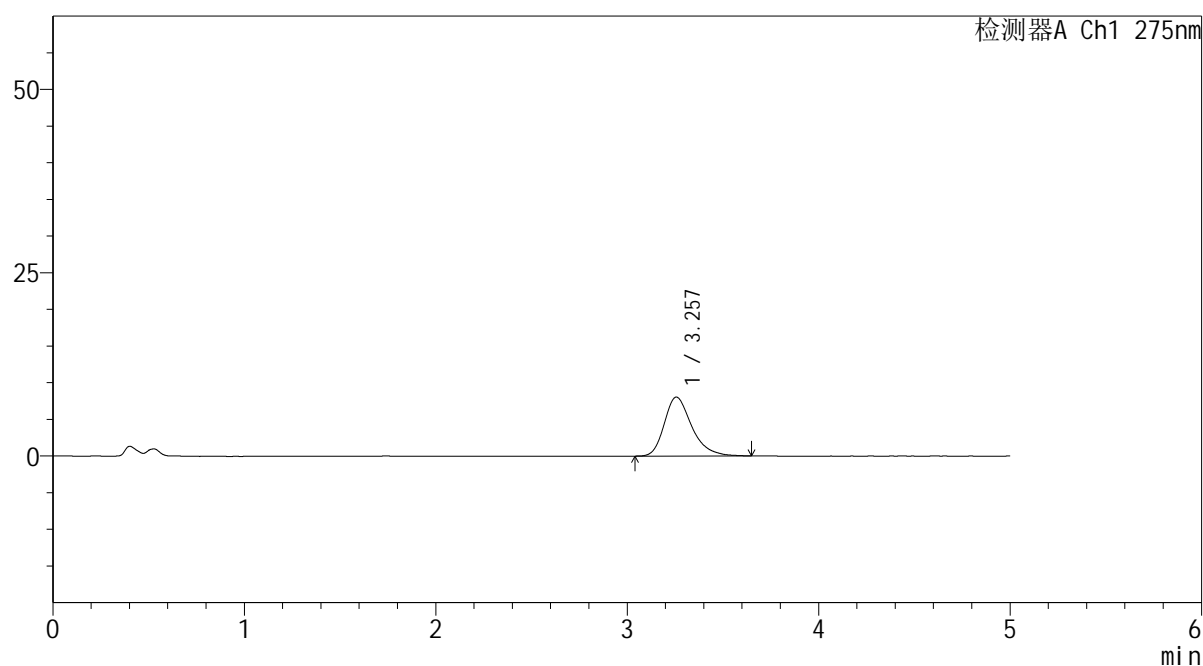
图99 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-960-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 20:31:36 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.257	80171	100.000	8048	2621	1.313	--
总计		80171	100.000	8048			

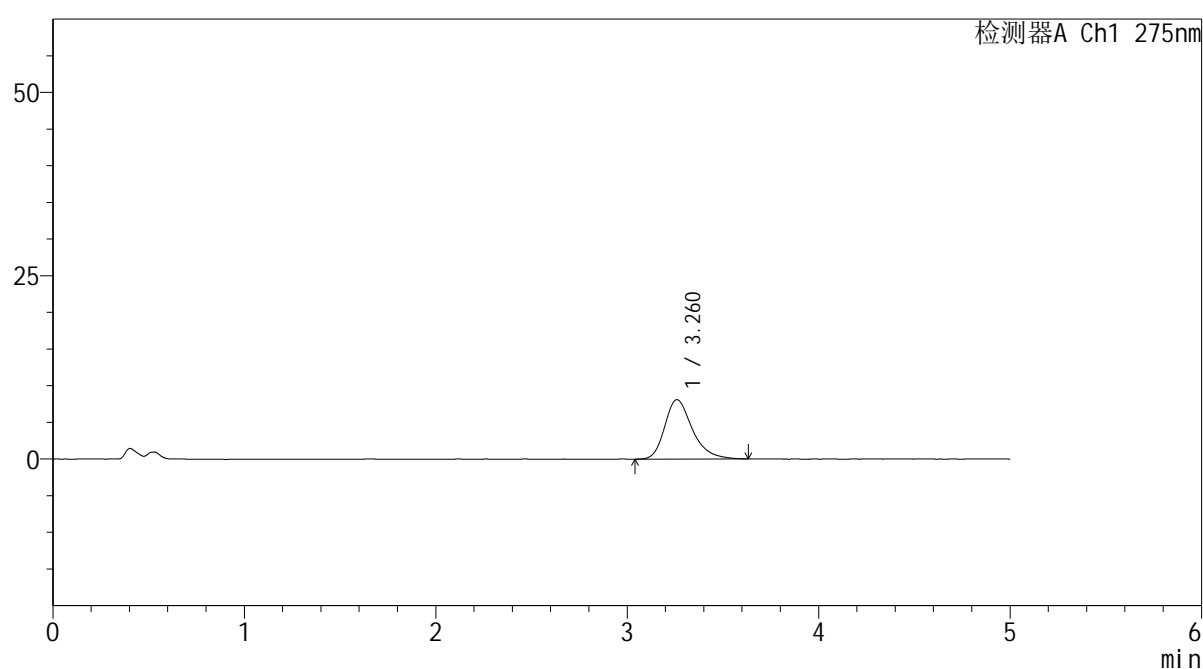
图100 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-961-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 20:36:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	80780	100.000	8083	2637	1.304	--
总计		80780	100.000	8083			

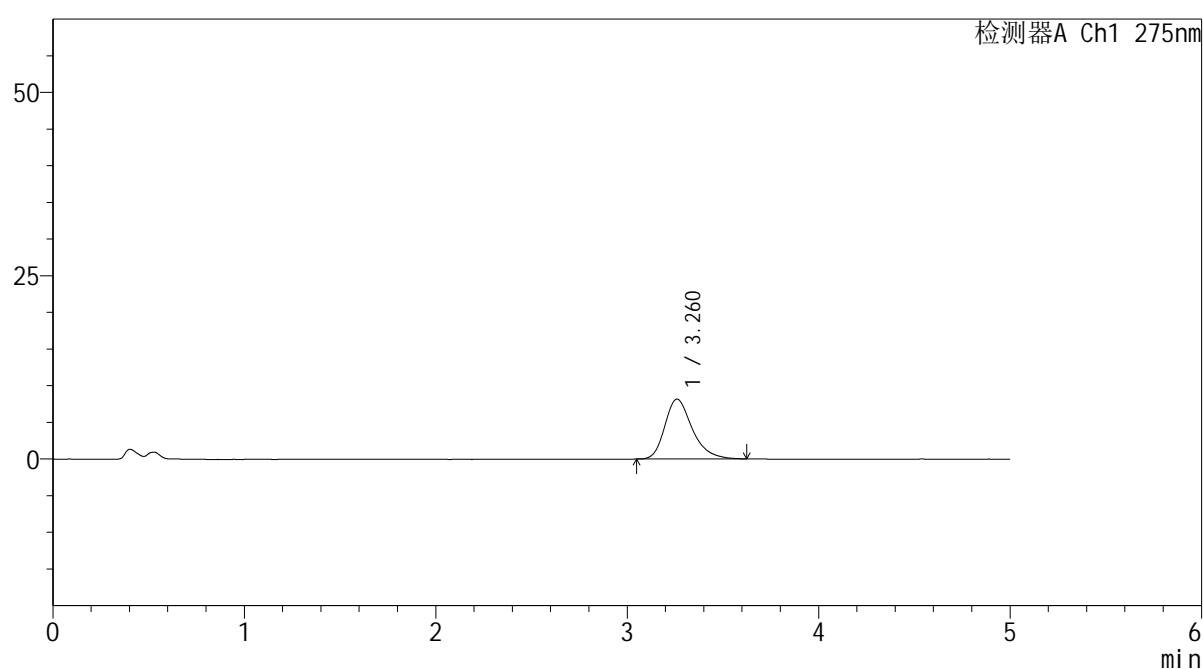
图101 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-962-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 20:42:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	81047	100.000	8158	2633	1.297	--
总计		81047	100.000	8158			

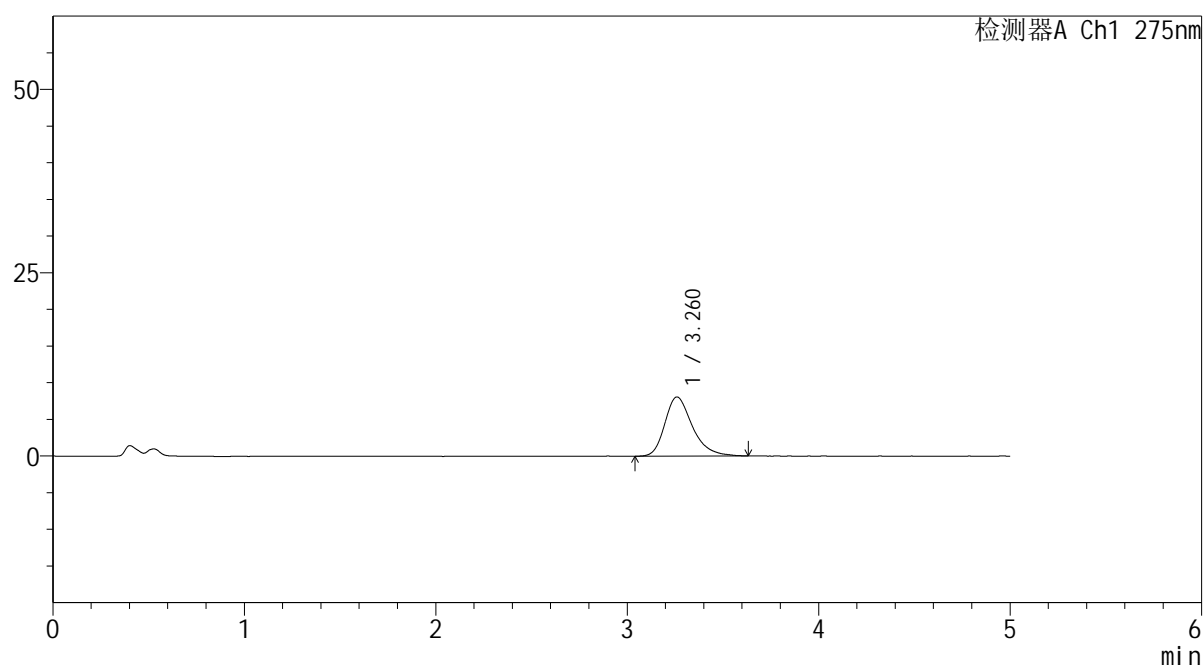
图102 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-963-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 20:47:35 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	80633	100.000	8058	2615	1.313	--
总计		80633	100.000	8058			

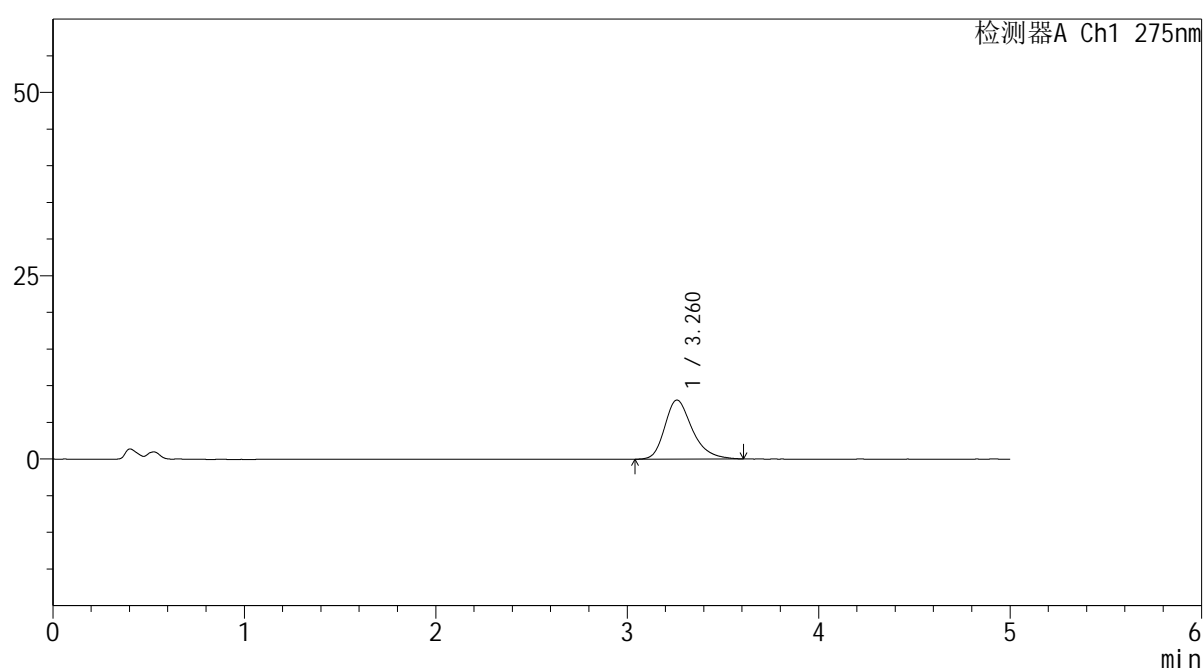
图103 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-964-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 20:52:54 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	80273	100.000	8042	2602	1.292	--
总计		80273	100.000	8042			

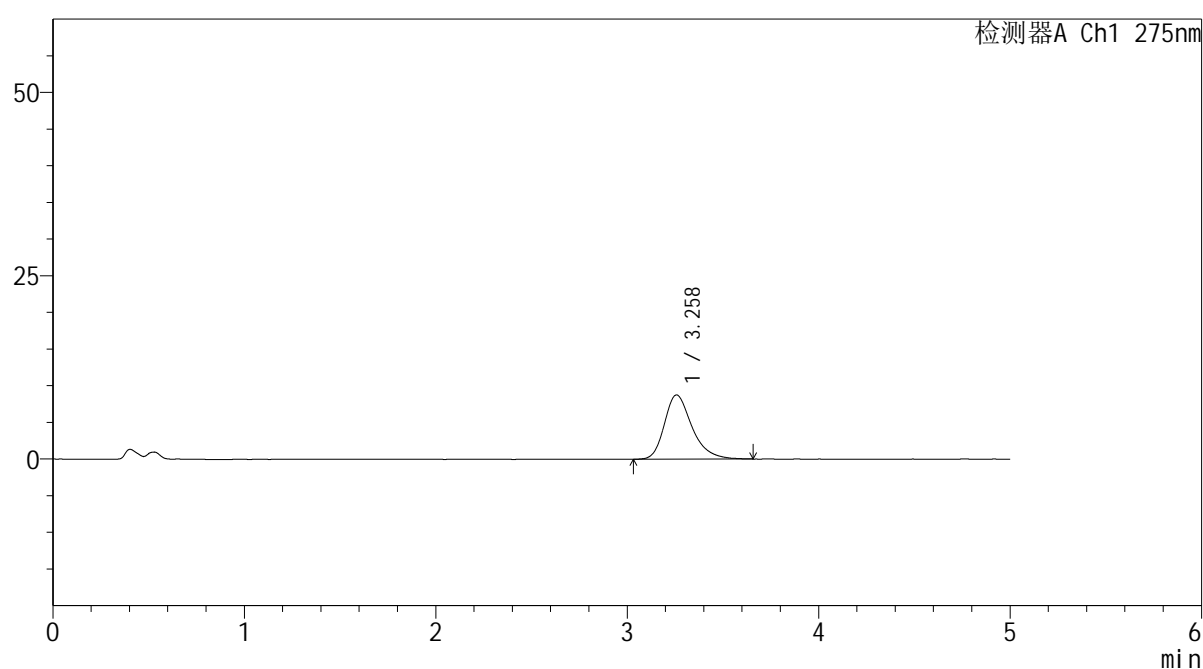
图104 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-965-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 20:58:13 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.258	87461	100.000	8747	2628	1.311	--
总计		87461	100.000	8747			

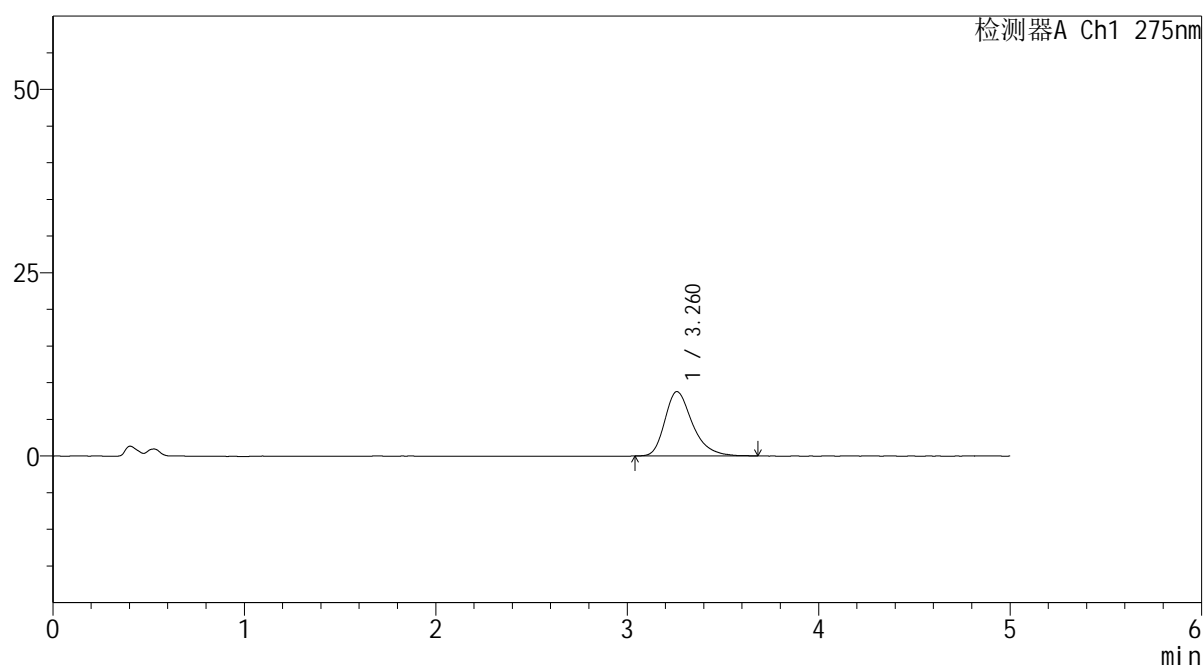
图105 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-966-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 21:03:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	88082	100.000	8779	2616	1.325	--
总计		88082	100.000	8779			

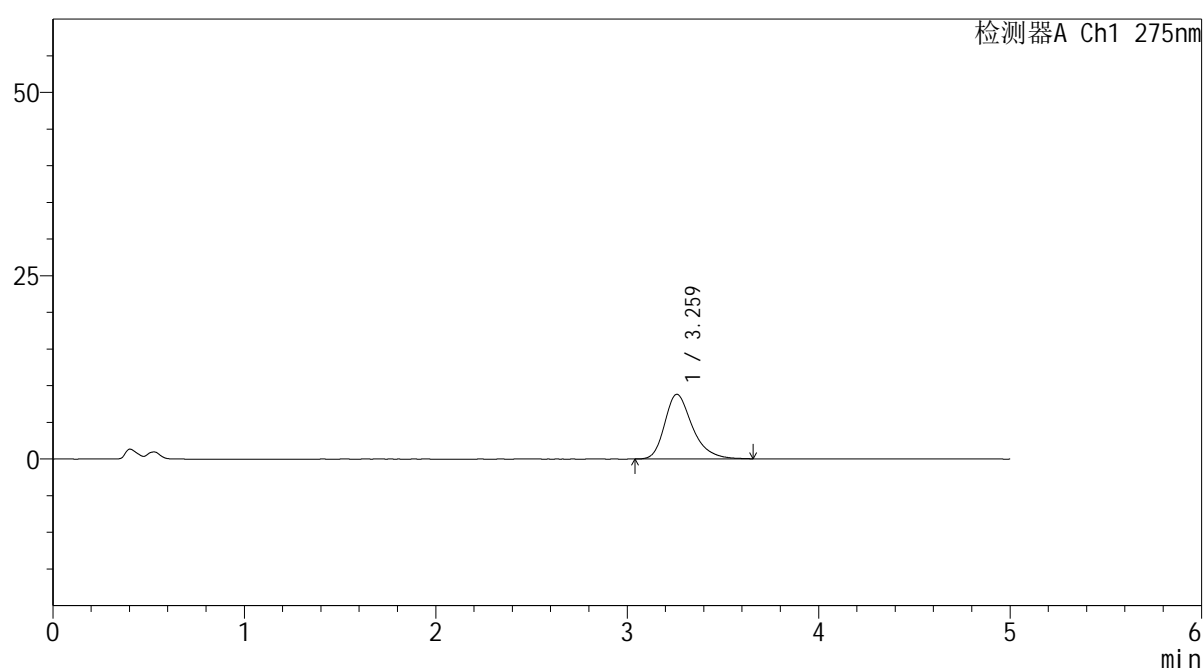
图106 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-967-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 21:08:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	88091	100.000	8796	2622	1.309	--
总计		88091	100.000	8796			

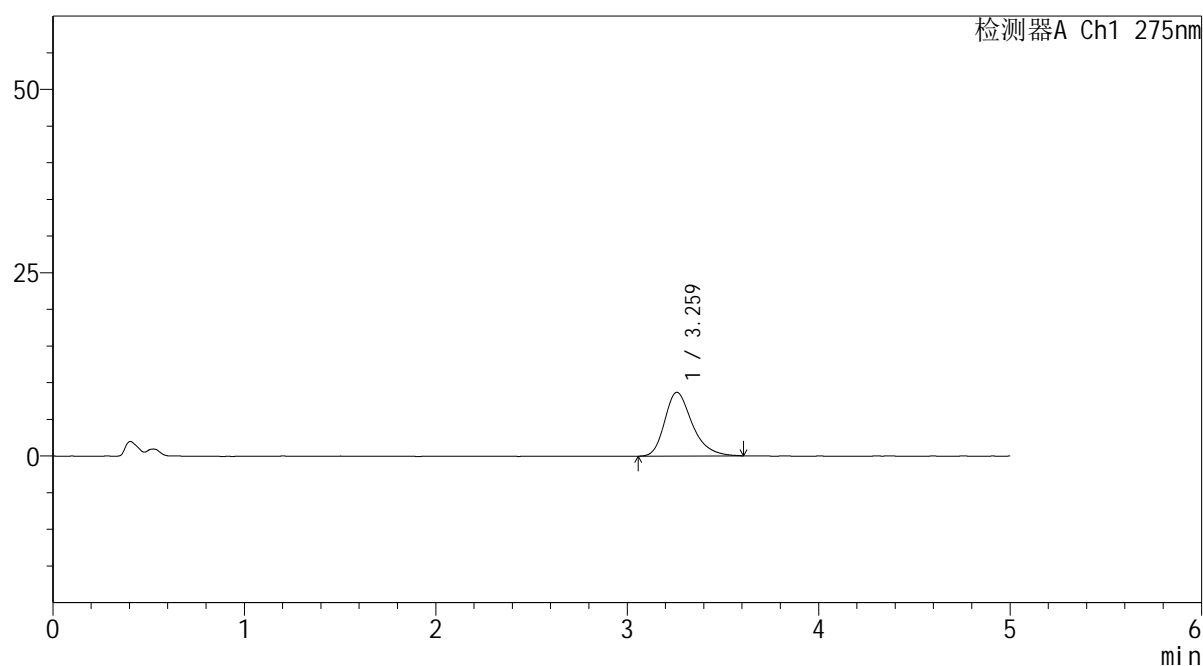
图107 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-968-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 21:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	86413	100.000	8668	2617	1.300	--
总计		86413	100.000	8668			

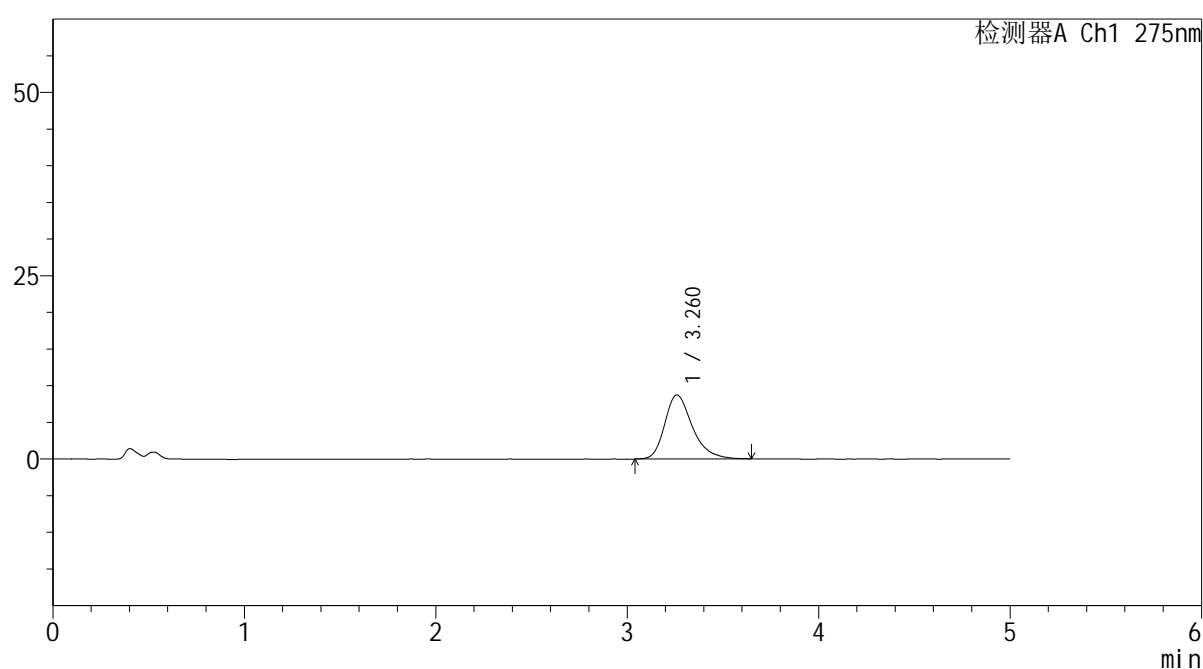
图108 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-969-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 21:19:29 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	87501	100.000	8728	2619	1.313	--
总计		87501	100.000	8728			

图109 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-970-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/28 21:24:48

处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

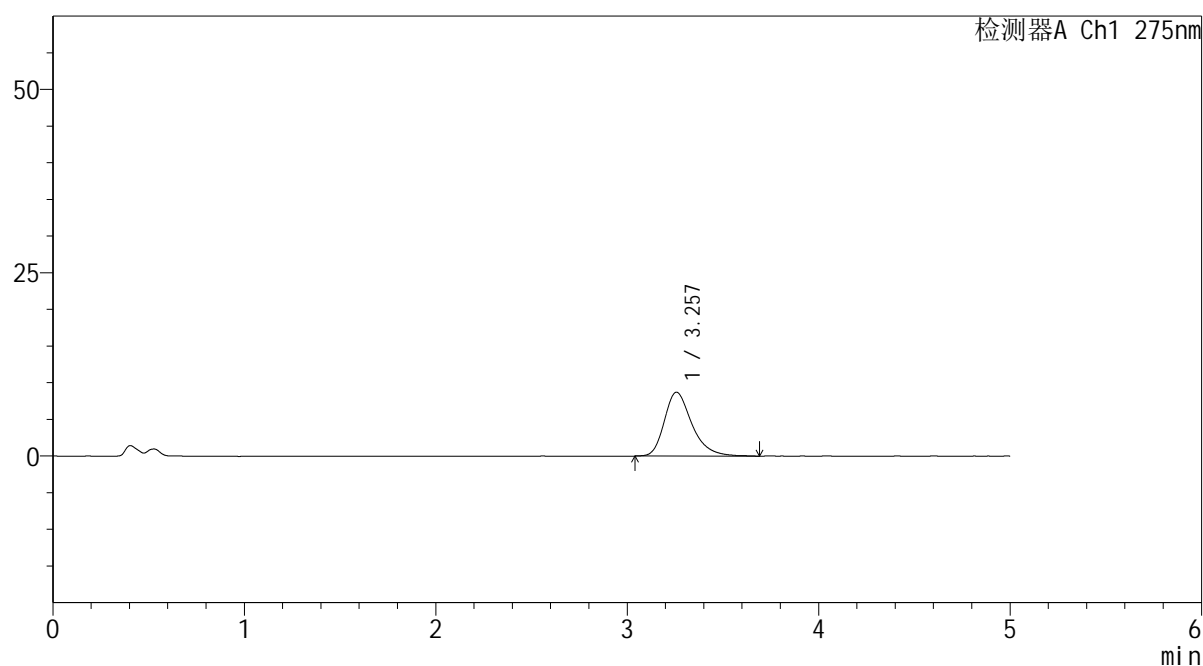
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.257	87159	100.000	8704	2617	1.318	--
总计		87159	100.000	8704			

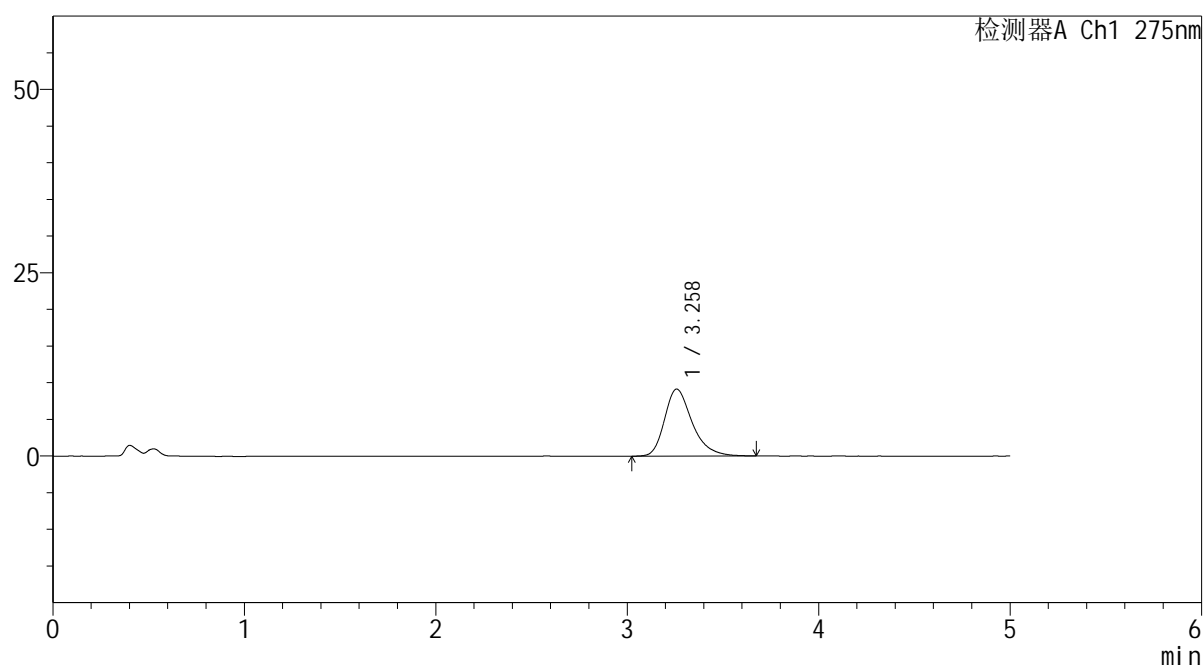
图110 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-971-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 21:30:07 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.258	91652	100.000	9136	2599	1.316	--
总计		91652	100.000	9136			

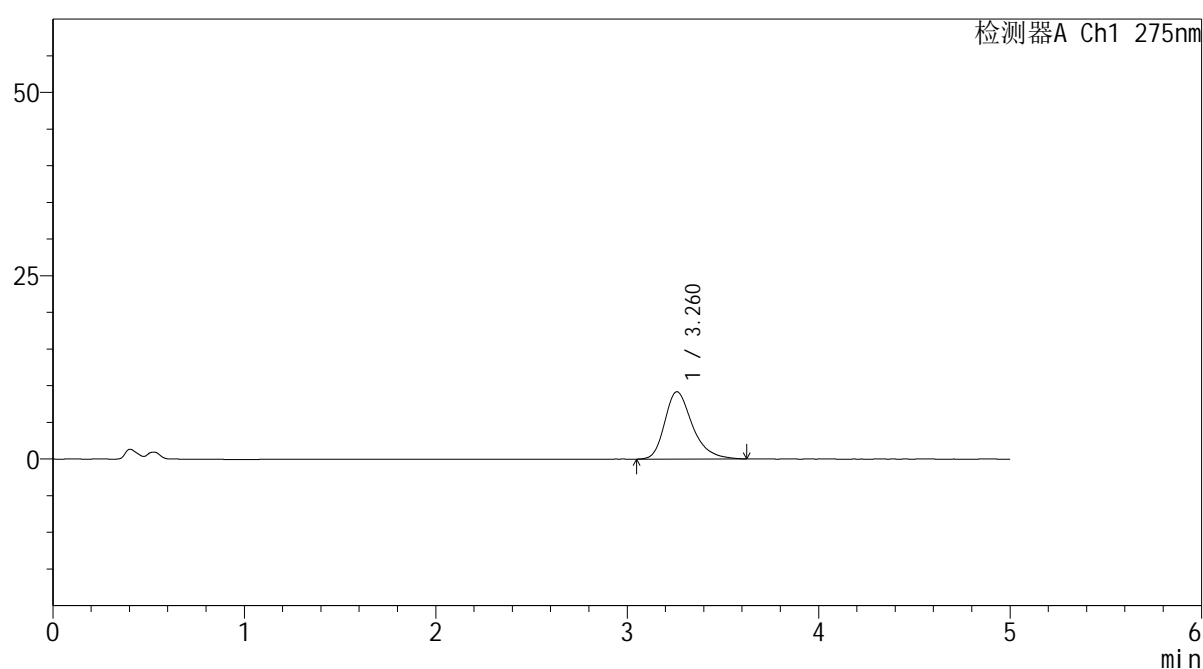
图111 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-972-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 21:35:26 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	91758	100.000	9170	2624	1.307	--
总计		91758	100.000	9170			

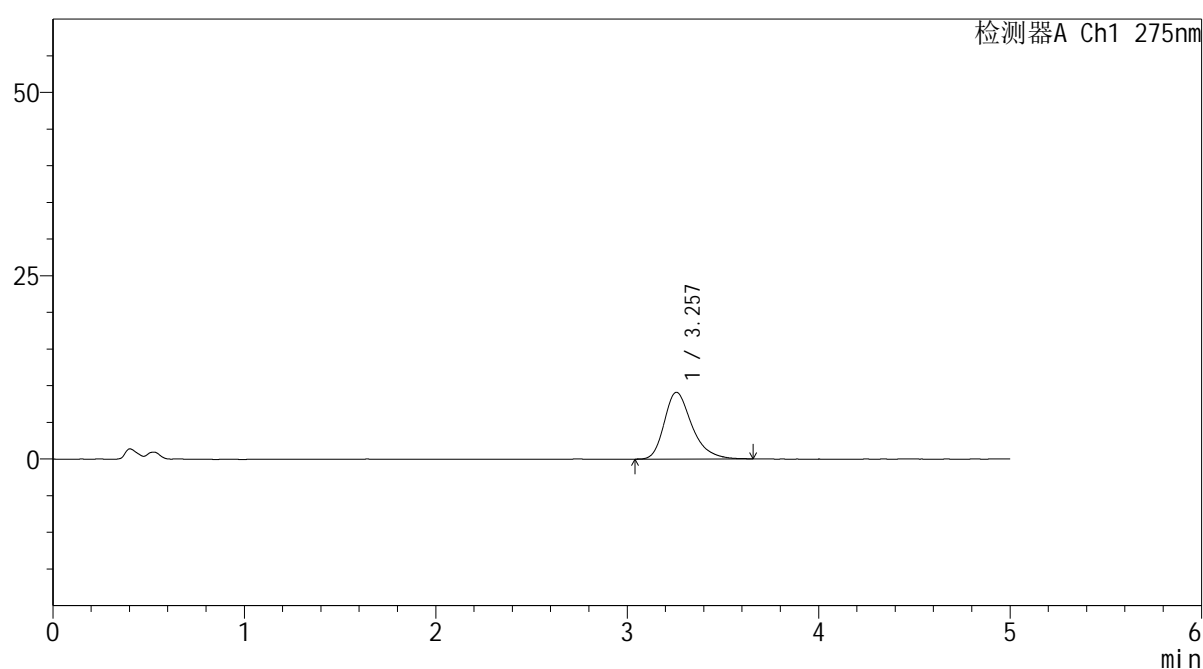
图112 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-973-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 21:40:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.257	91238	100.000	9108	2613	1.318	--
总计		91238	100.000	9108			

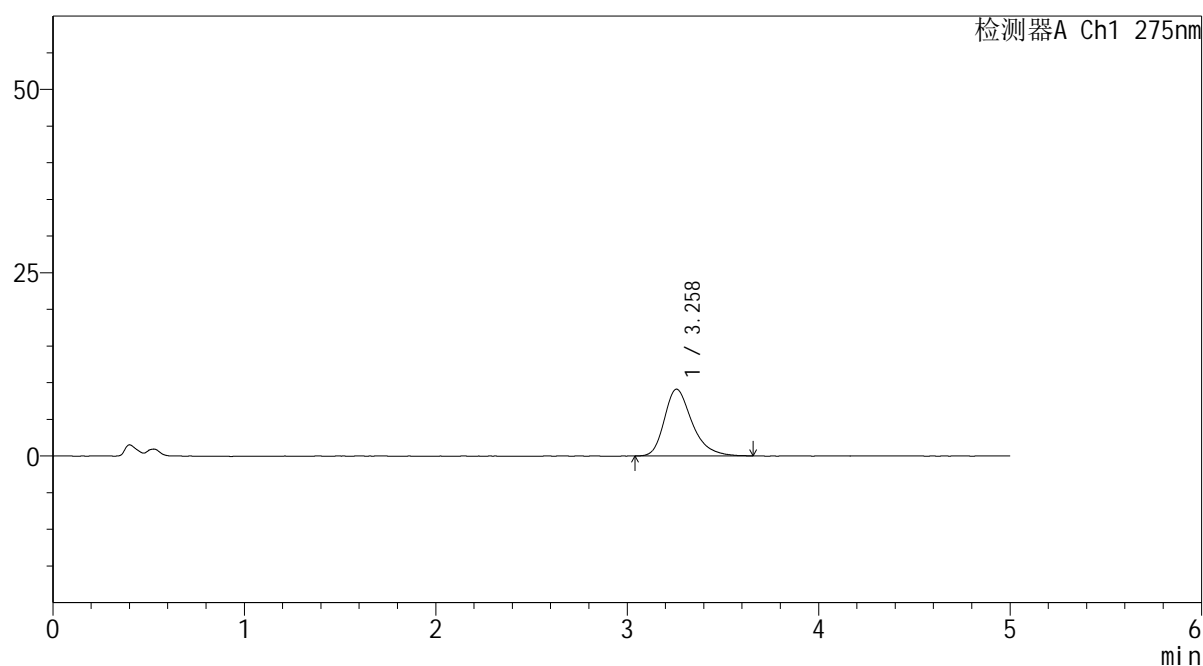
图113 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-974-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 21:46:05 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.258	90932	100.000	9094	2603	1.312	--
总计		90932	100.000	9094			

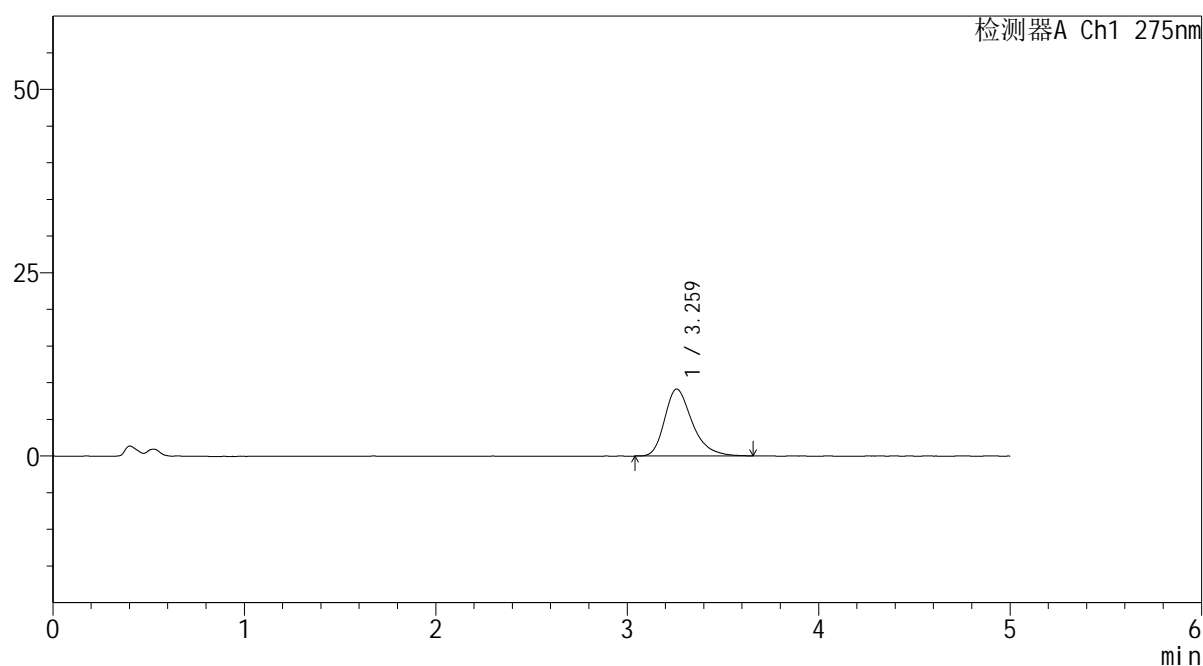
图114 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-975-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 21:51:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	91020	100.000	9113	2611	1.317	--
总计		91020	100.000	9113			

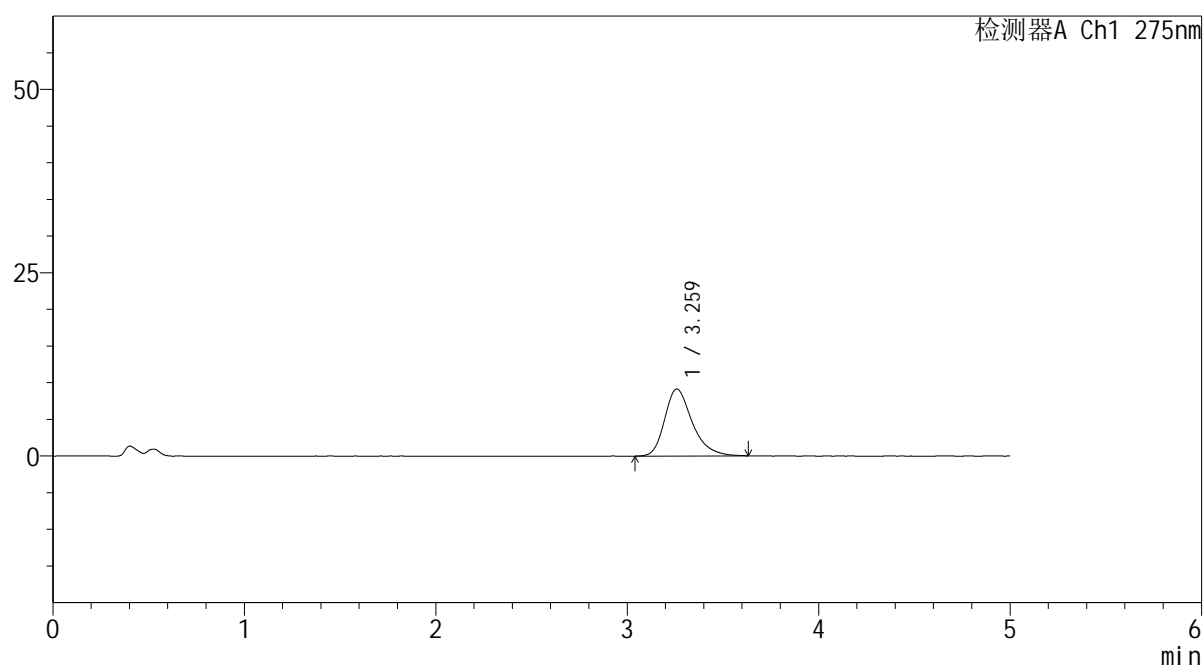
图115 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-976-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 21:56:44 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	91178	100.000	9118	2623	1.308	--
总计		91178	100.000	9118			

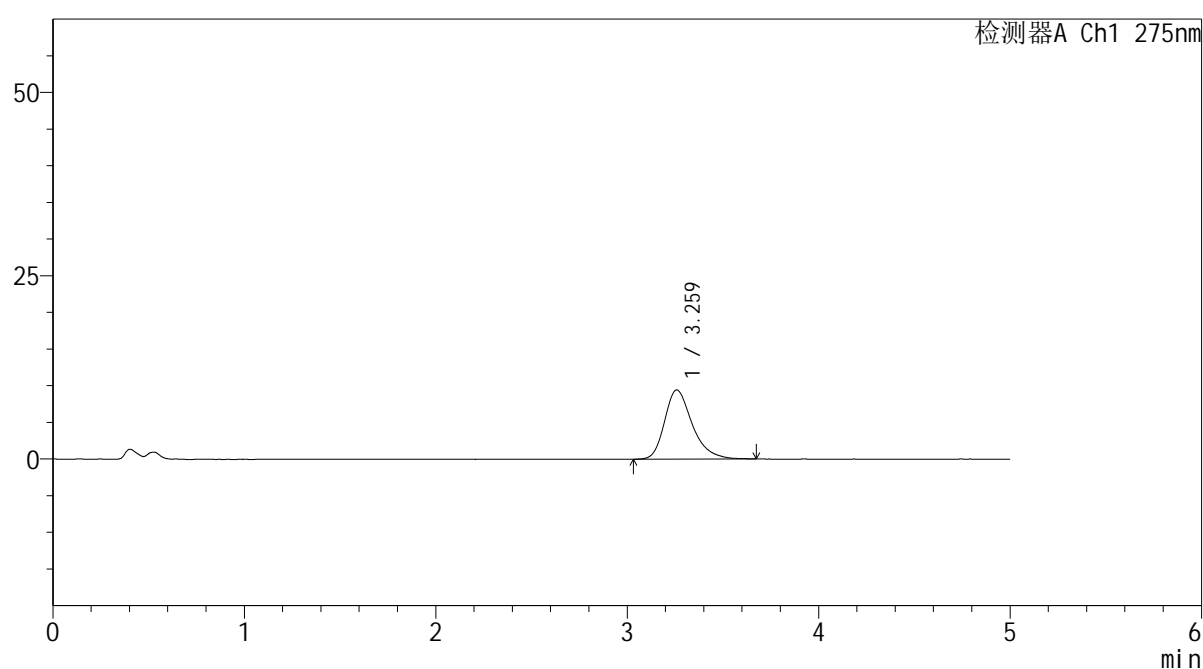
图116 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-977-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 22:02:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	94602	100.000	9426	2601	1.313	--
总计		94602	100.000	9426			

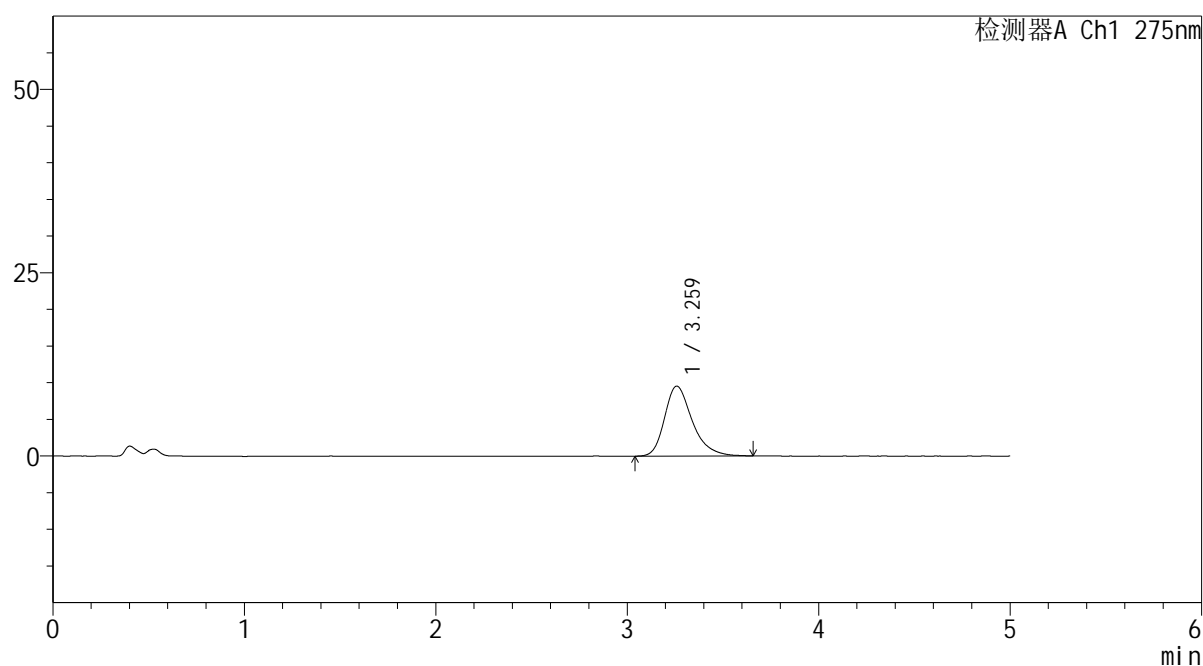
图117 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-978-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 22:07:23 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	95345	100.000	9515	2623	1.308	--
总计		95345	100.000	9515			

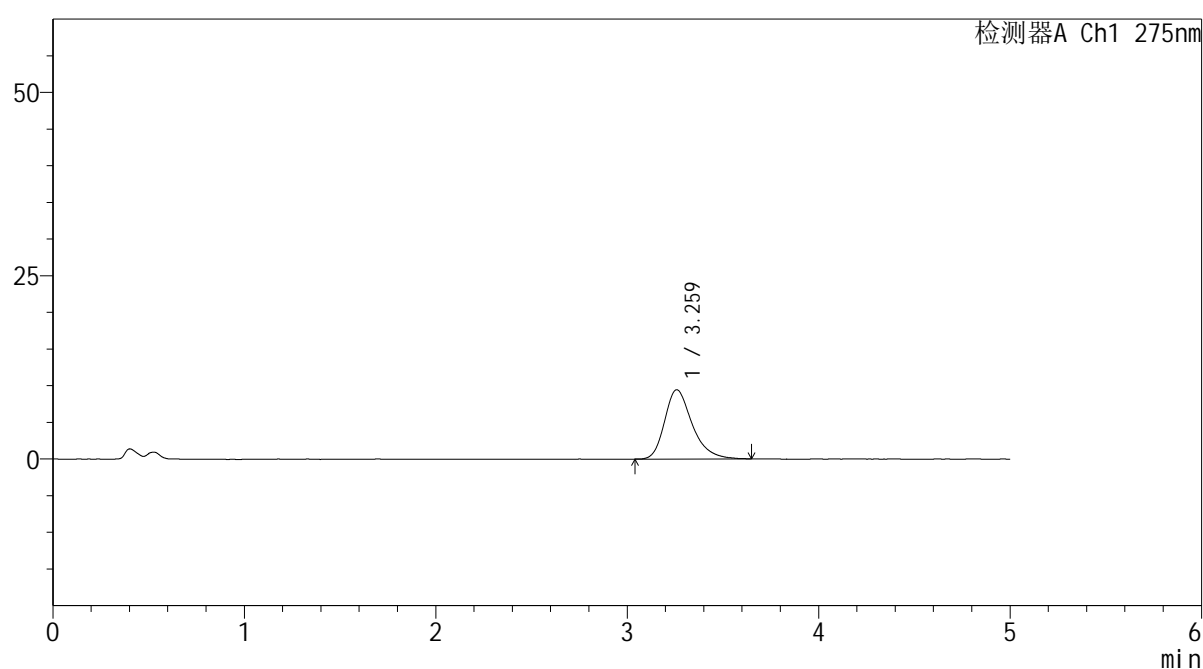
图118 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-979-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 22:12:43 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	94219	100.000	9429	2628	1.308	--
总计		94219	100.000	9429			

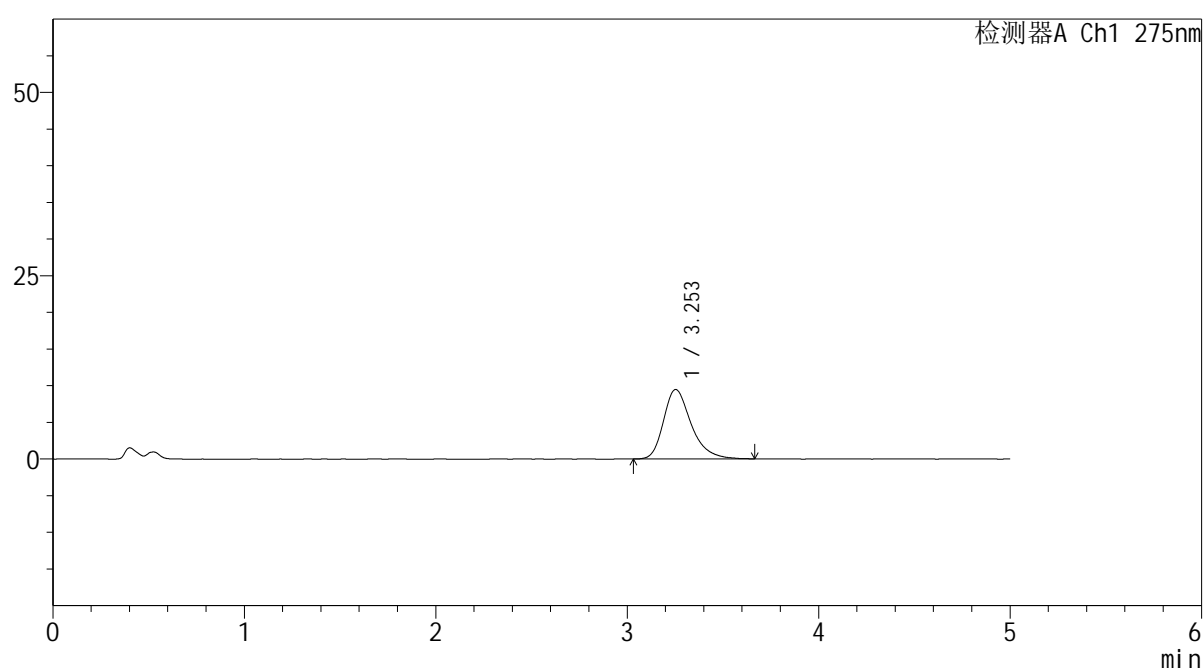
图119 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-980-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 22:18:02 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.253	95001	100.000	9477	2606	1.316	--
总计		95001	100.000	9477			

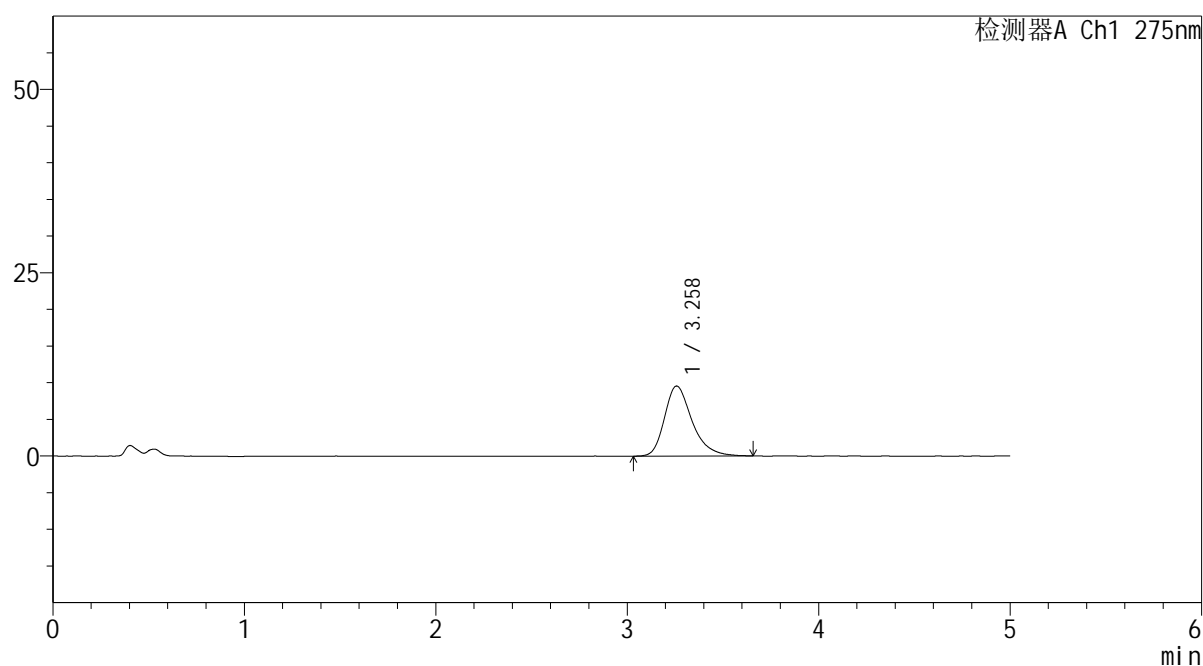
图120 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-981-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 22:23:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.258	95154	100.000	9543	2630	1.311	--
总计		95154	100.000	9543			

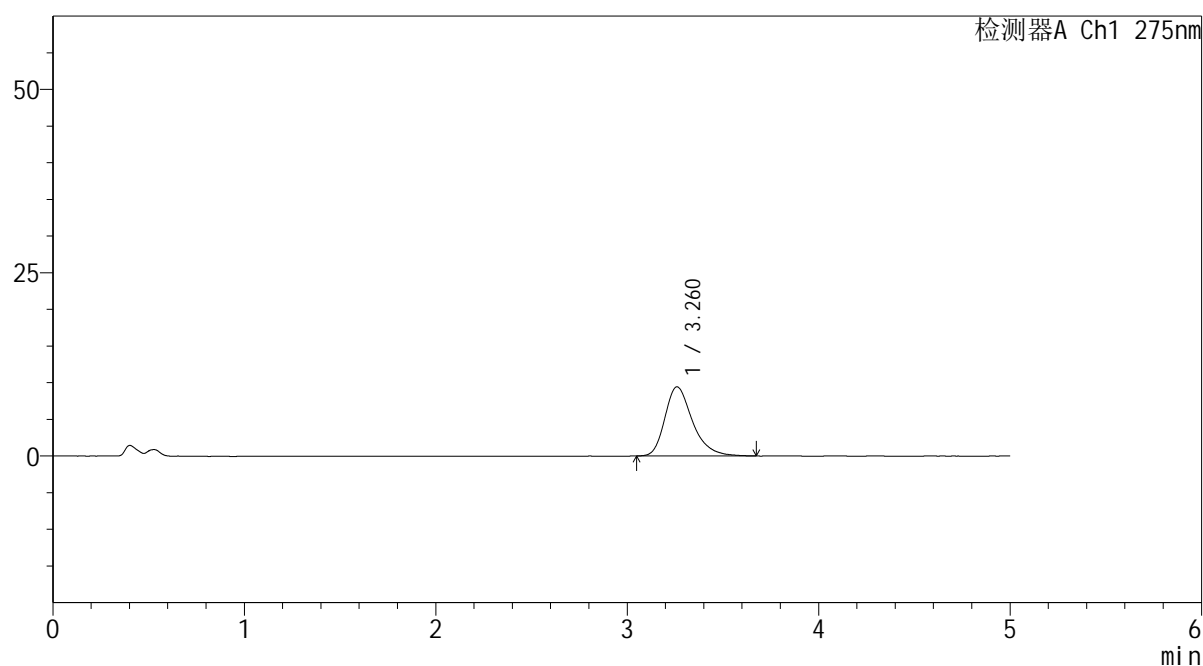
图121 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-982-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 22:28:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	94562	100.000	9433	2610	1.315	--
总计		94562	100.000	9433			

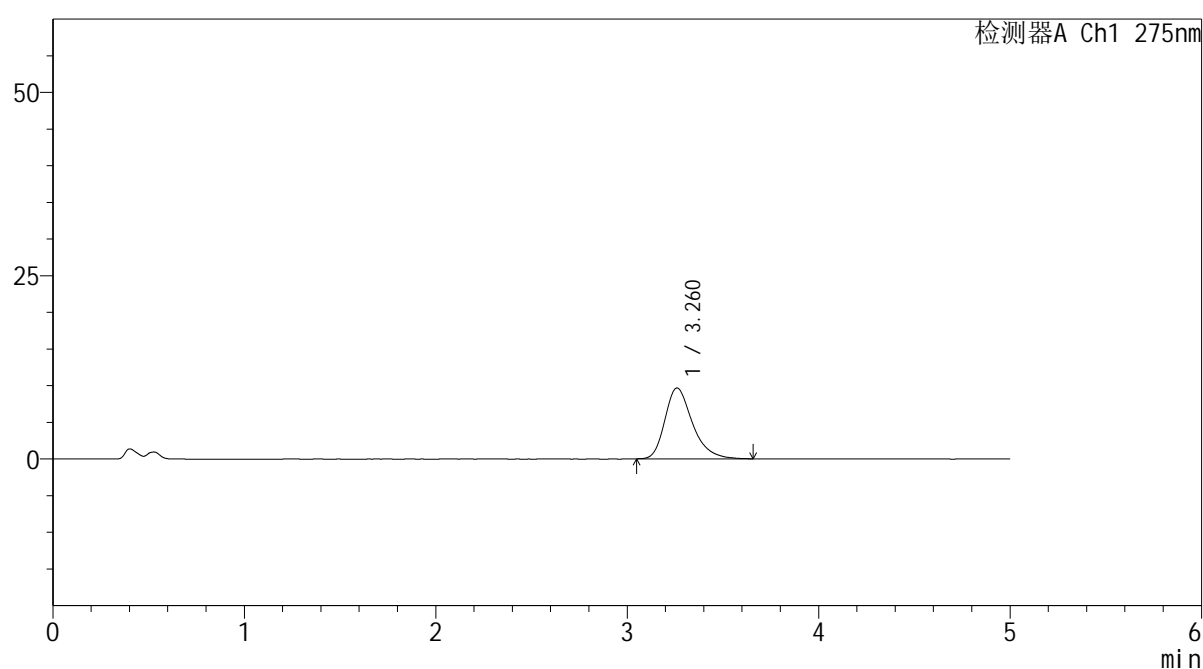
图122 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-983-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 22:33:58 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	96490	100.000	9654	2608	1.318	--
总计		96490	100.000	9654			

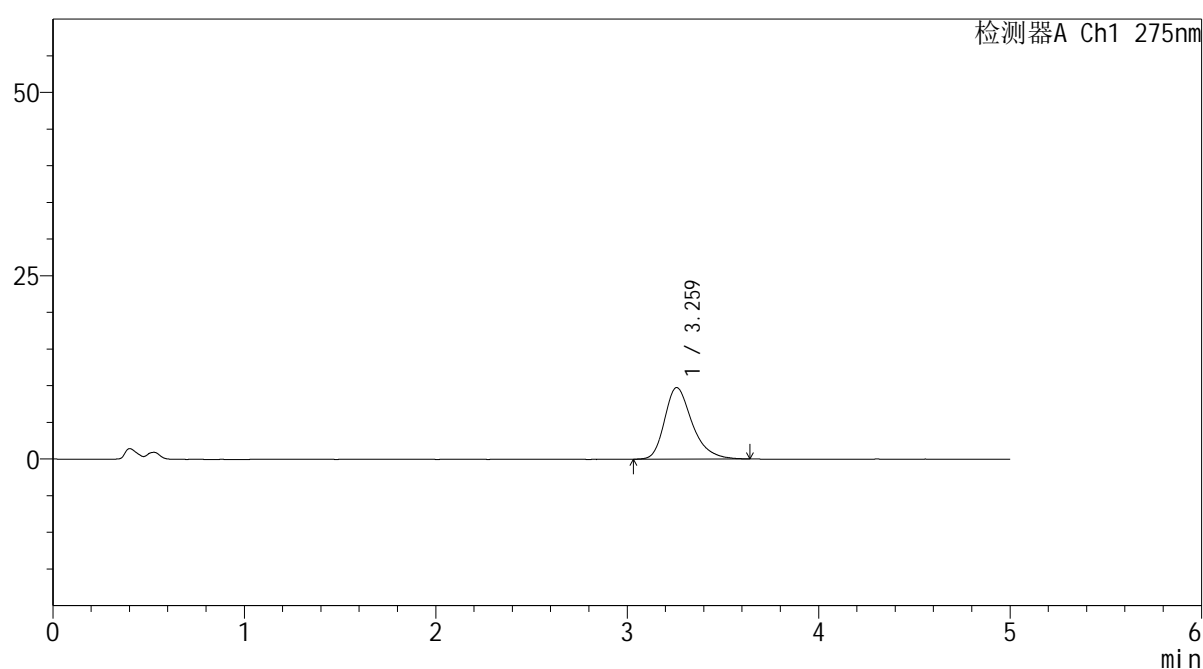
图123 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-984-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 22:39:15 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	97239	100.000	9739	2620	1.311	--
总计		97239	100.000	9739			

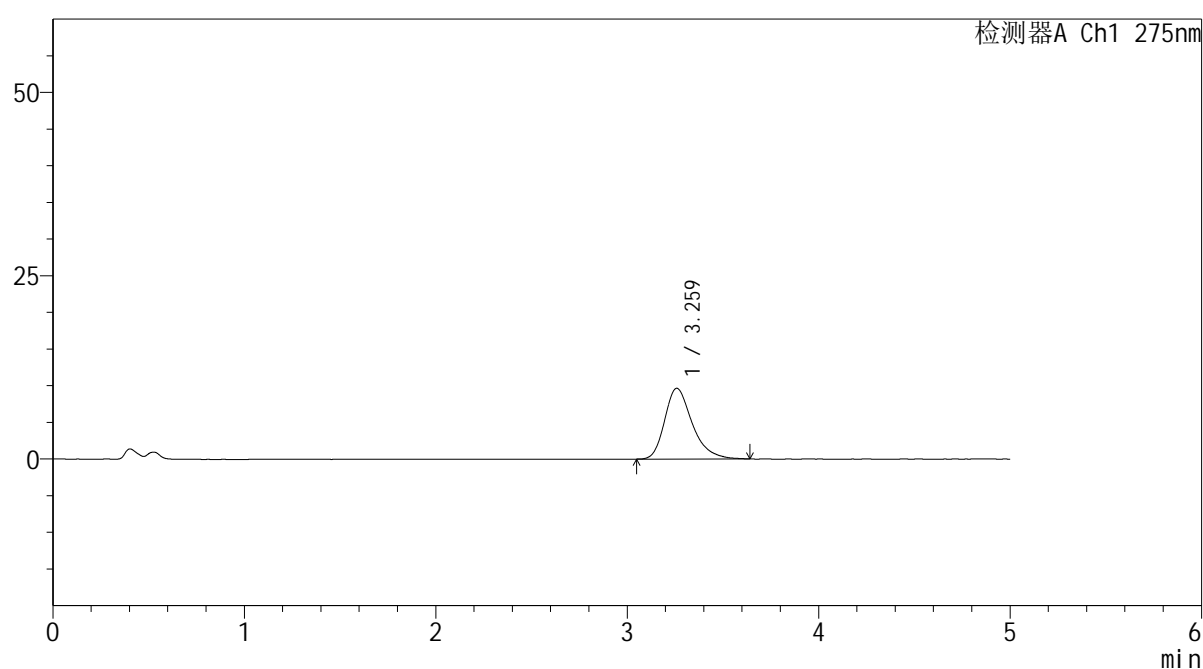
图124 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-985-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 22:44:35 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	96038	100.000	9627	2615	1.315	--
总计		96038	100.000	9627			

图125 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-986-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/05/28 22:49:53

处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

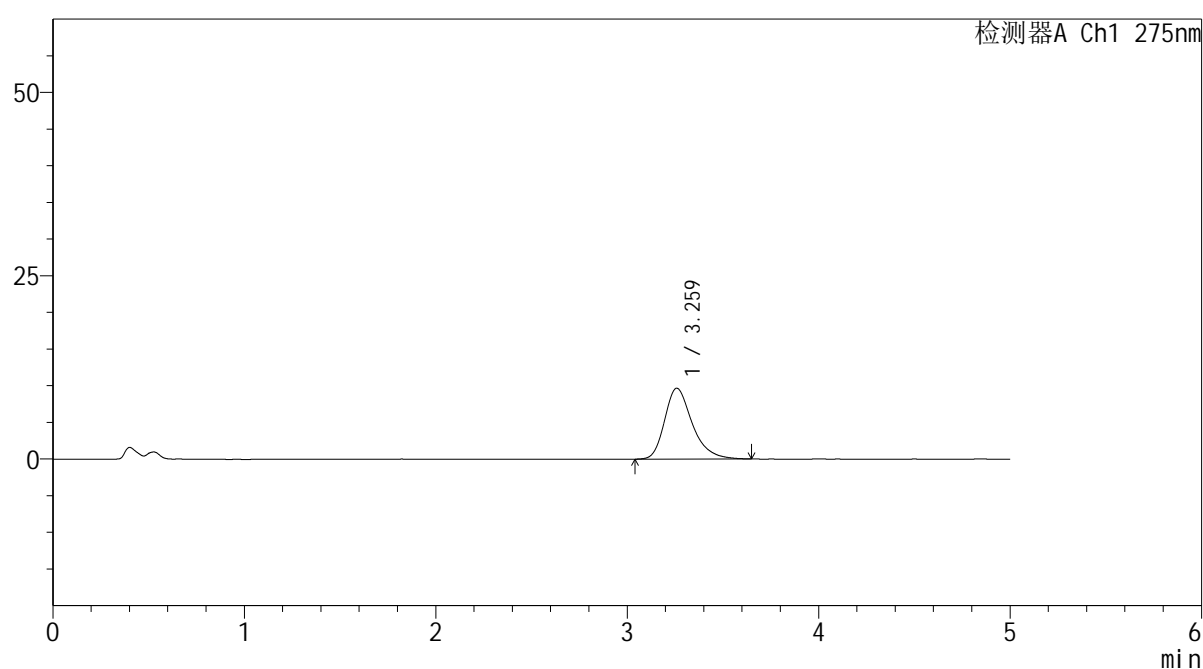
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	96661	100.000	9648	2606	1.305	--
总计		96661	100.000	9648			

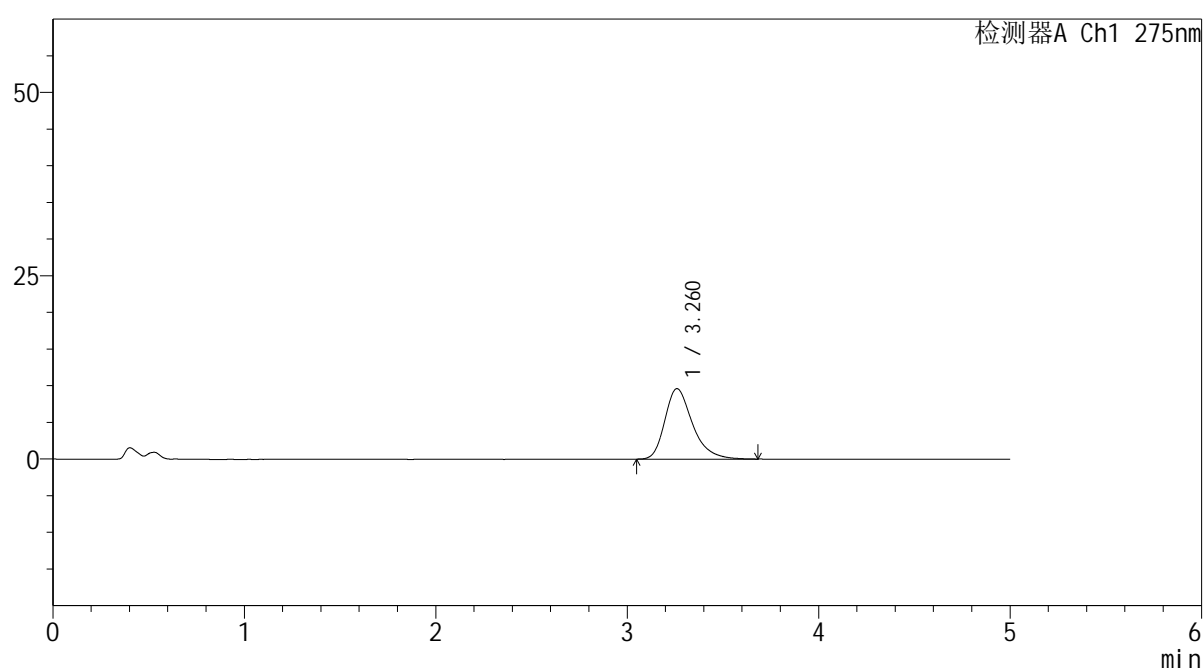
图126 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-987-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 22:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	96194	100.000	9602	2598	1.327	--
总计		96194	100.000	9602			

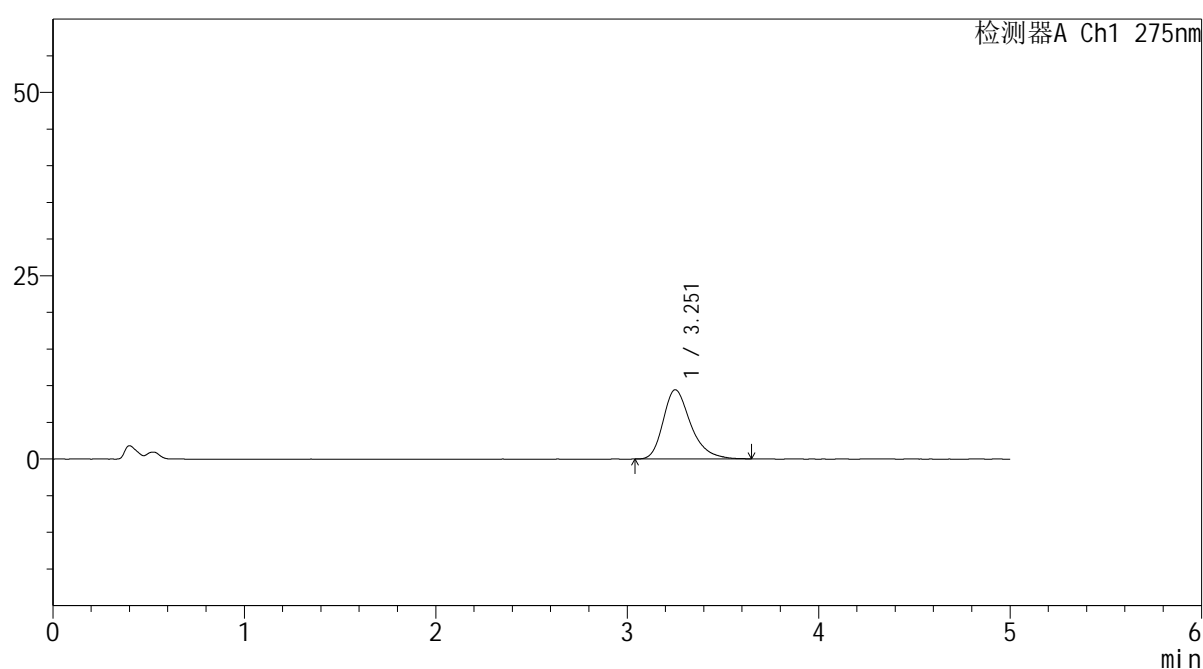
图127 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-988-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 23:00:29 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:46:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.251	94187	100.000	9430	2602	1.314	--
总计		94187	100.000	9430			

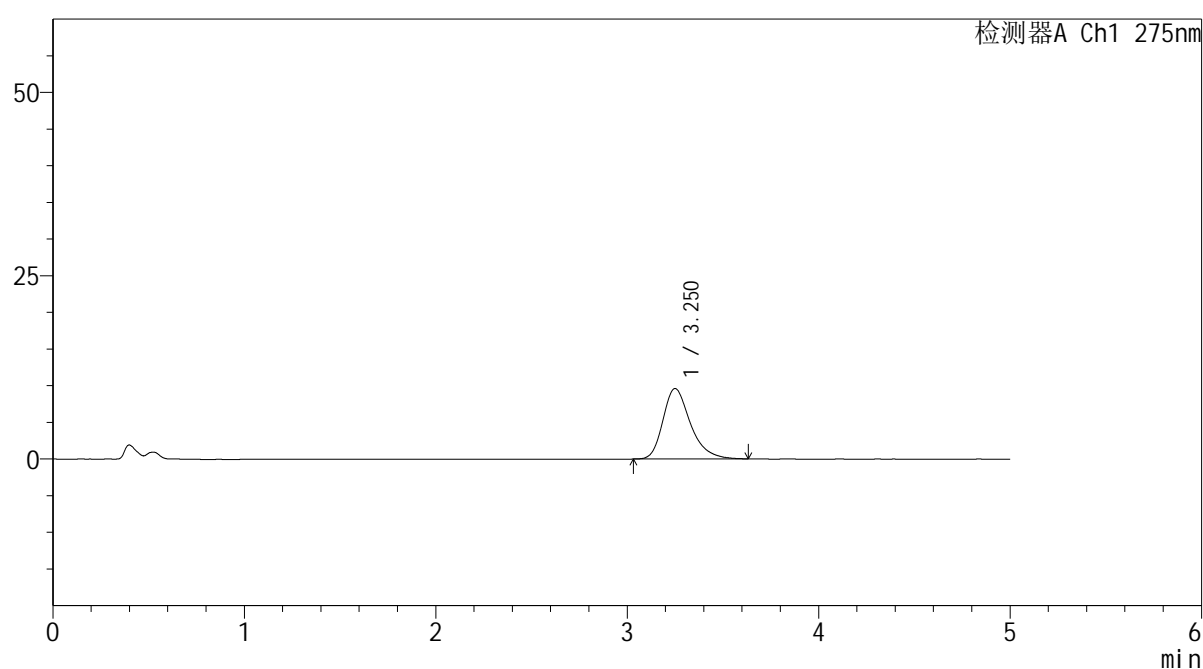
图128 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-989-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 23:05:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:47:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.250	95442	100.000	9593	2623	1.304	--
总计		95442	100.000	9593			

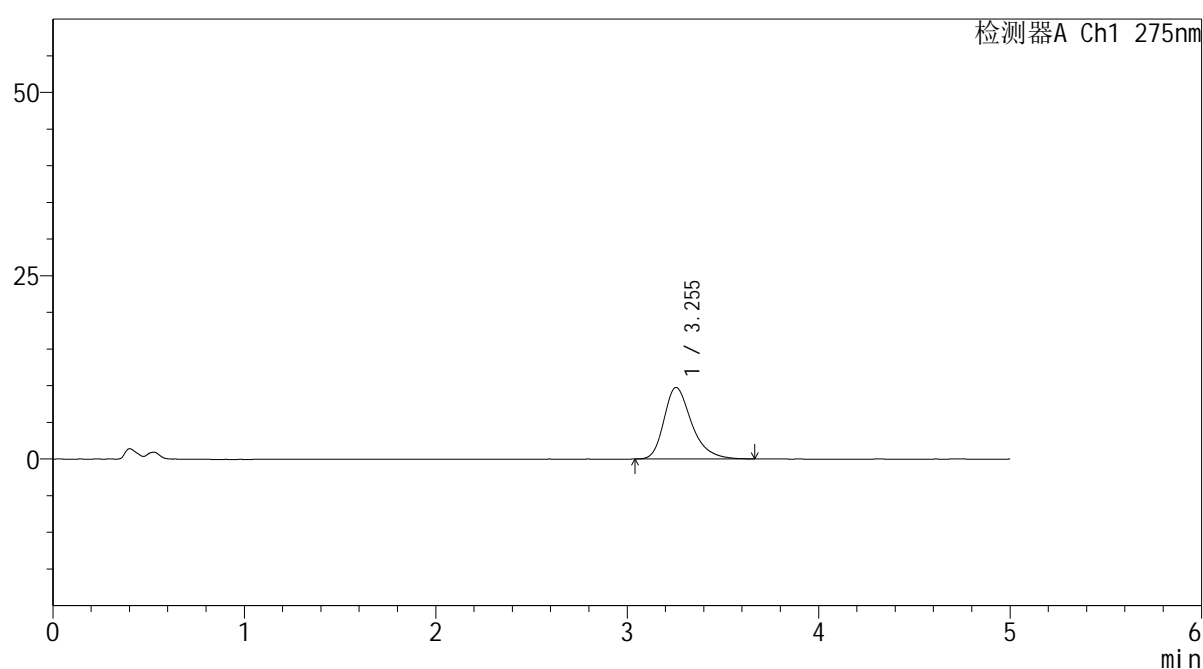
图129 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-990-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 23:11:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:47:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.255	97600	100.000	9765	2617	1.317	--
总计		97600	100.000	9765			

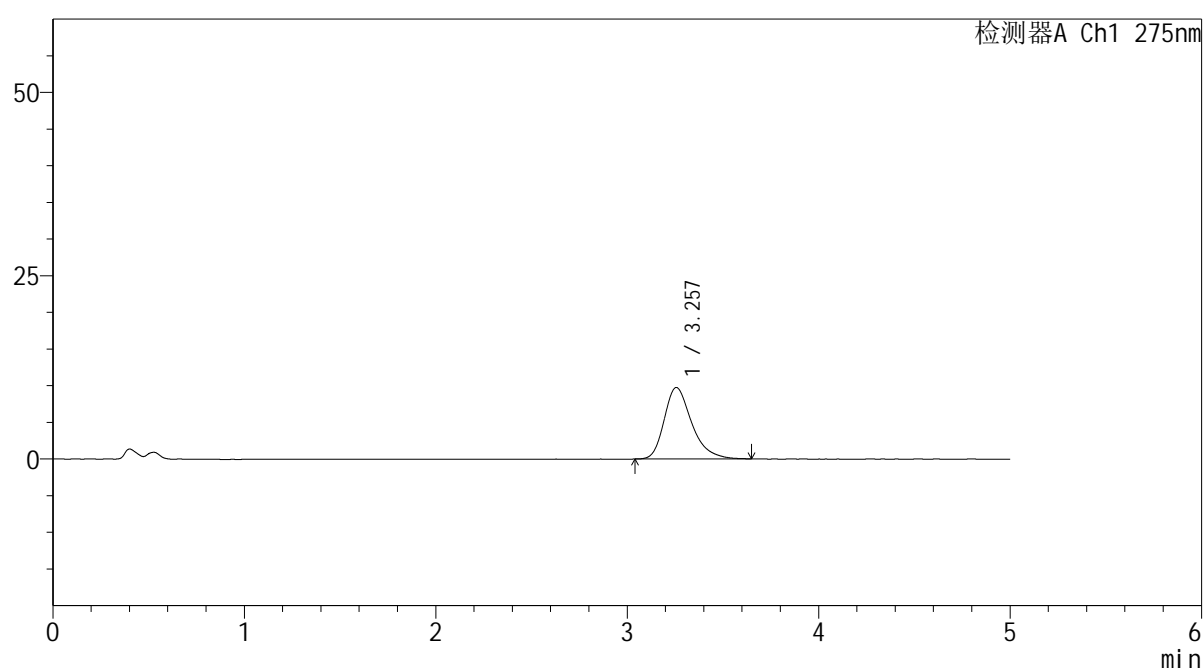
图130 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-991-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 23:16:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:47:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.257	96974	100.000	9747	2615	1.315	--
总计		96974	100.000	9747			

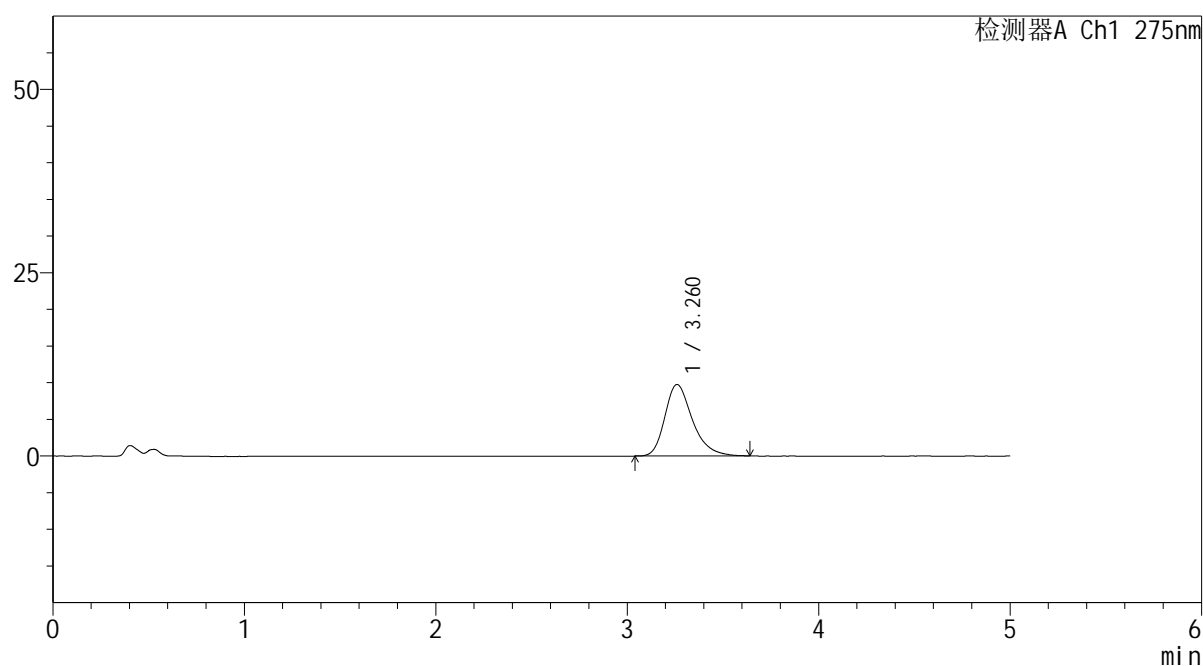
图131 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-992-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/05/28 23:21:43 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:47:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	97177	100.000	9741	2632	1.307	--
总计		97177	100.000	9741			

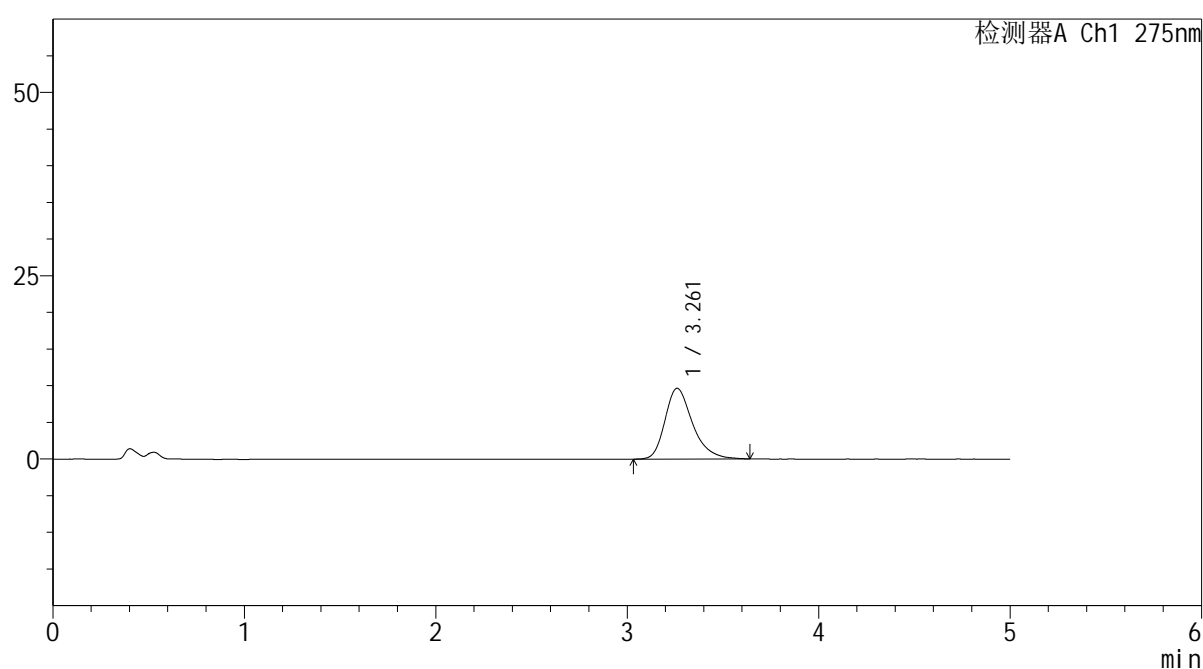
图132 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-993-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 23:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:47:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.261	96272	100.000	9643	2603	1.306	--
总计		96272	100.000	9643			

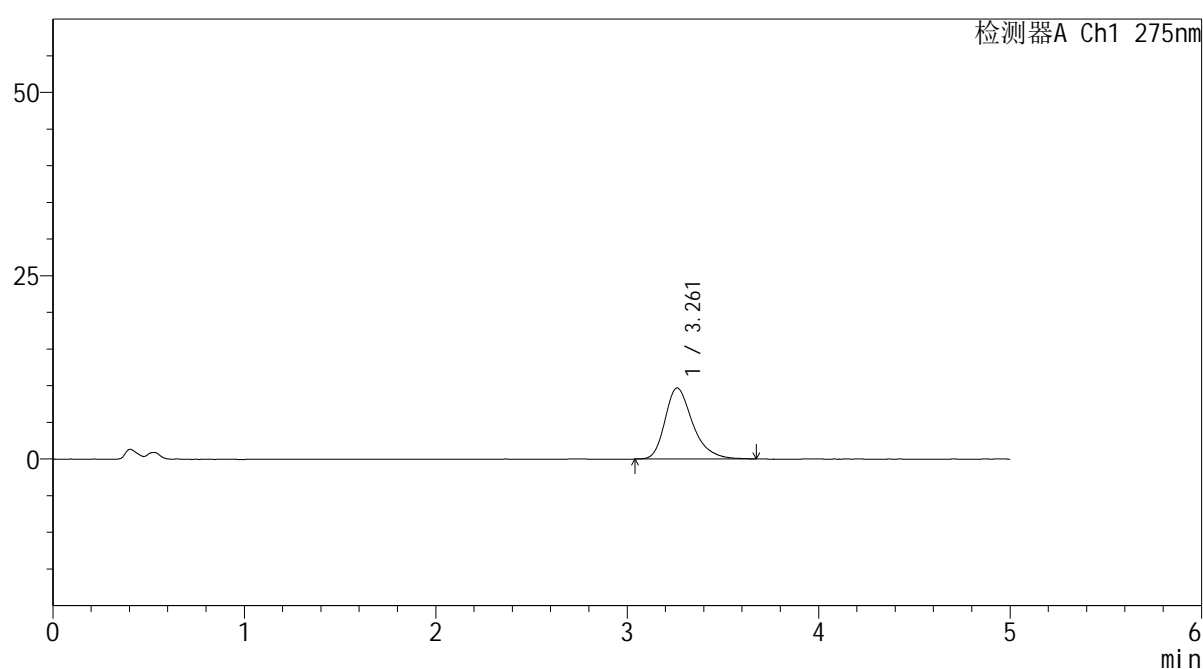
图133 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-994-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 23:32:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:47:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.261	97023	100.000	9689	2609	1.317	--
总计		97023	100.000	9689			

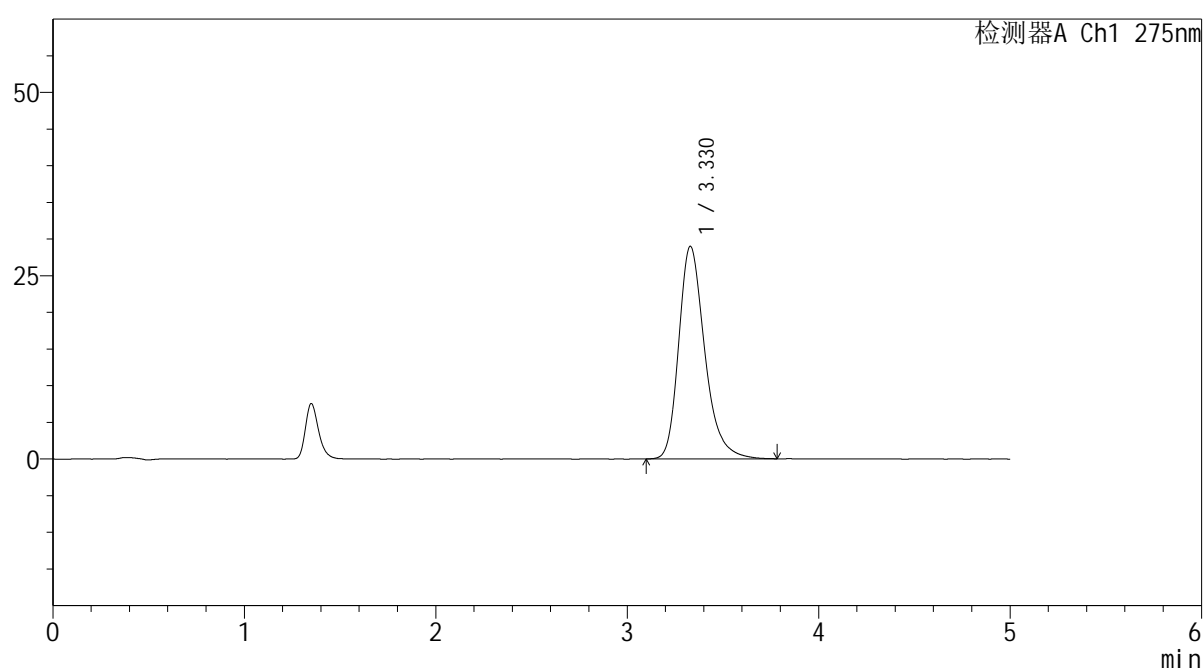
图134 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-995-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 23:37:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:47:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.330	273214	100.000	29005	3069	1.295	--
总计		273214	100.000	29005			

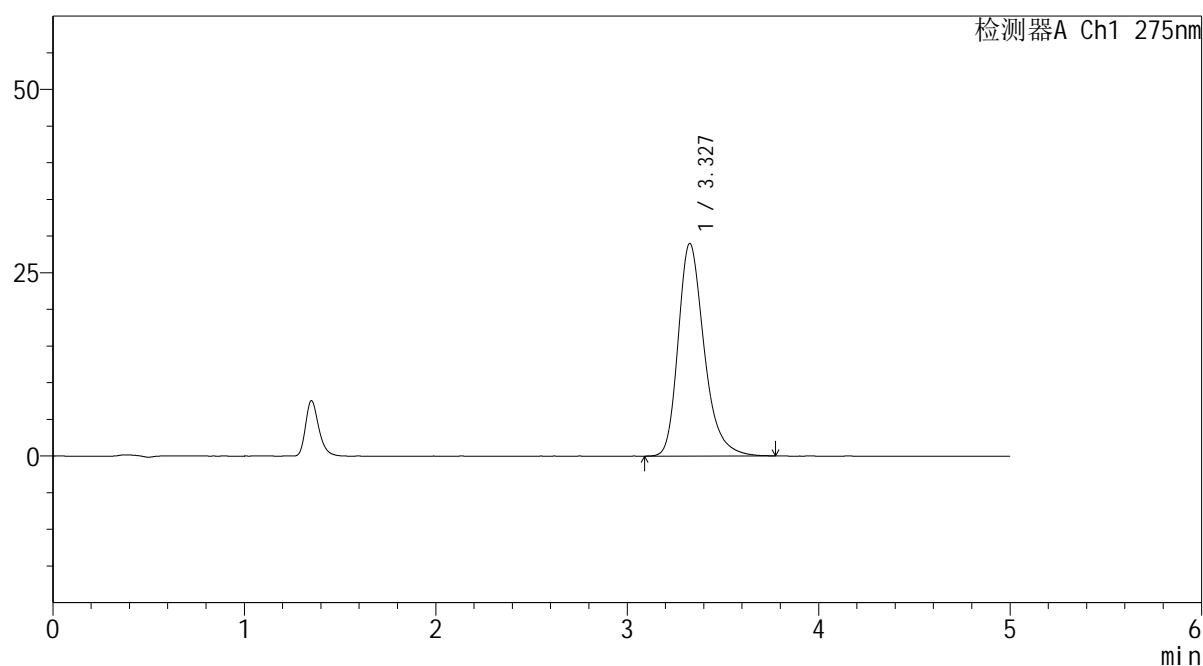
图135 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-53/24-996-2 - cbzj-20mg-3788Bp-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273-fbst.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260528-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/28 23:42:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/29 16:47:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.327	272598	100.000	28961	3072	1.295	--
总计		272598	100.000	28961			

图136 多替诺雷非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3788B批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2