



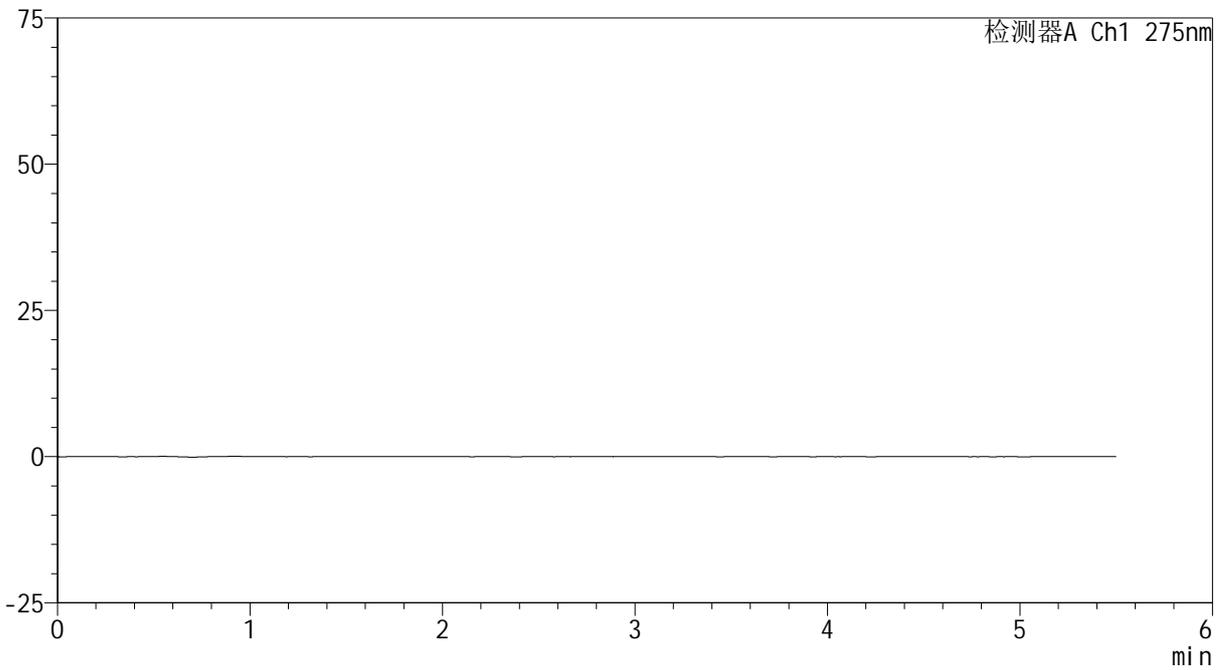
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-5-4 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 17:48:55 实验者: wangdan
 处理时间(V4): 2025/10/23 10:41:19 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	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 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质
 溶剂

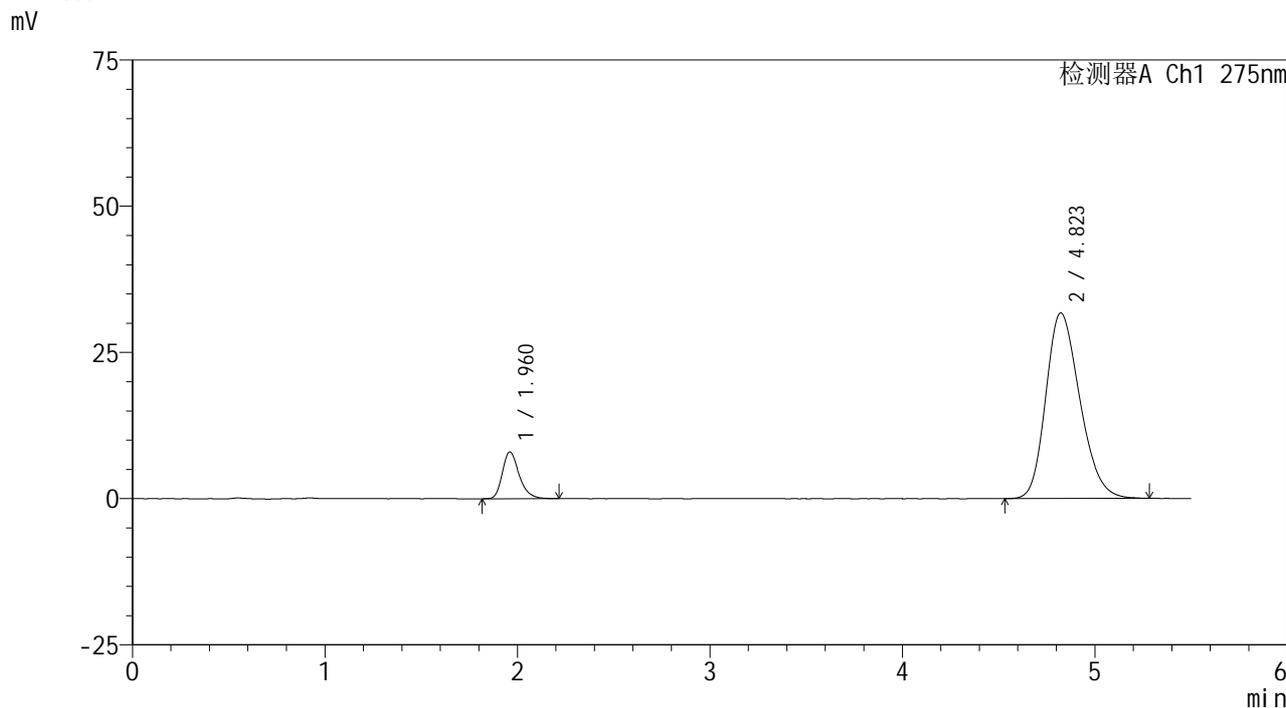


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-6-3 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 17:54:49 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2025/10/23 10:41:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

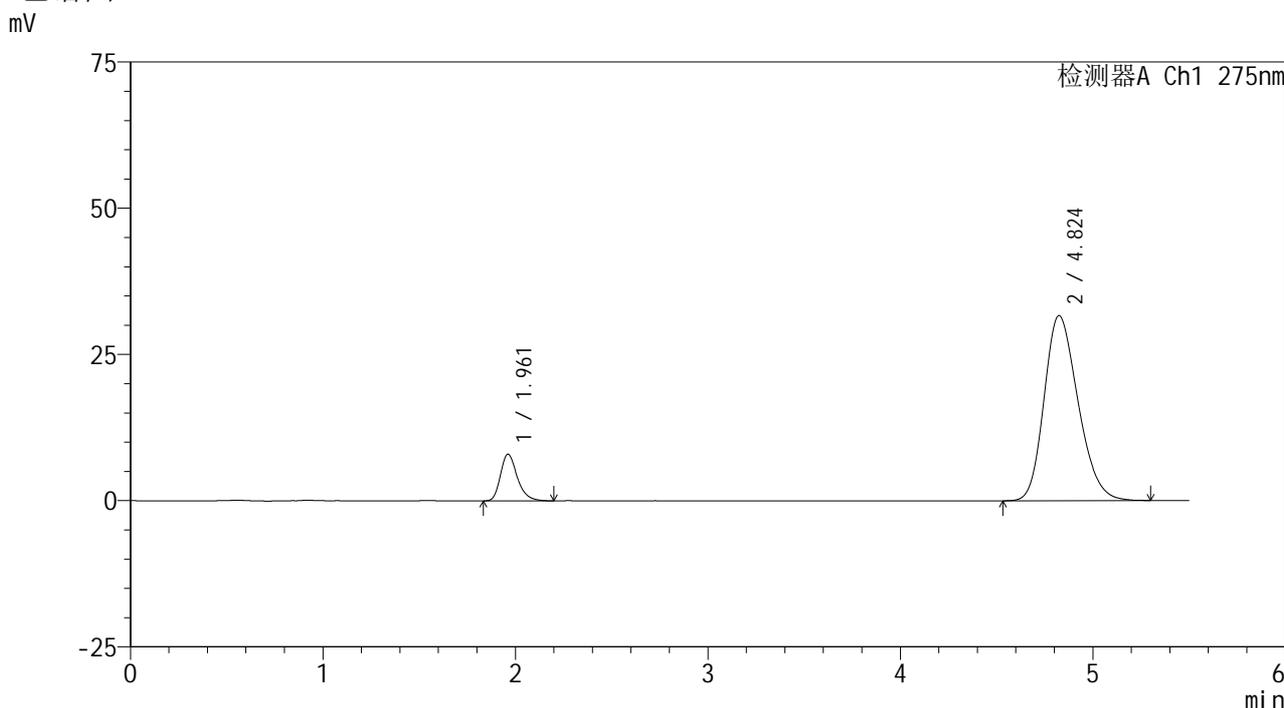
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.960	49088	11.217	7979	2457	1.292	--
2	4.823	388517	88.783	31740	3604	1.238	11.940
总计		437605	100.000	39719			

图2 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-7-3 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 18:00:42 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2025/10/23 10:41:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

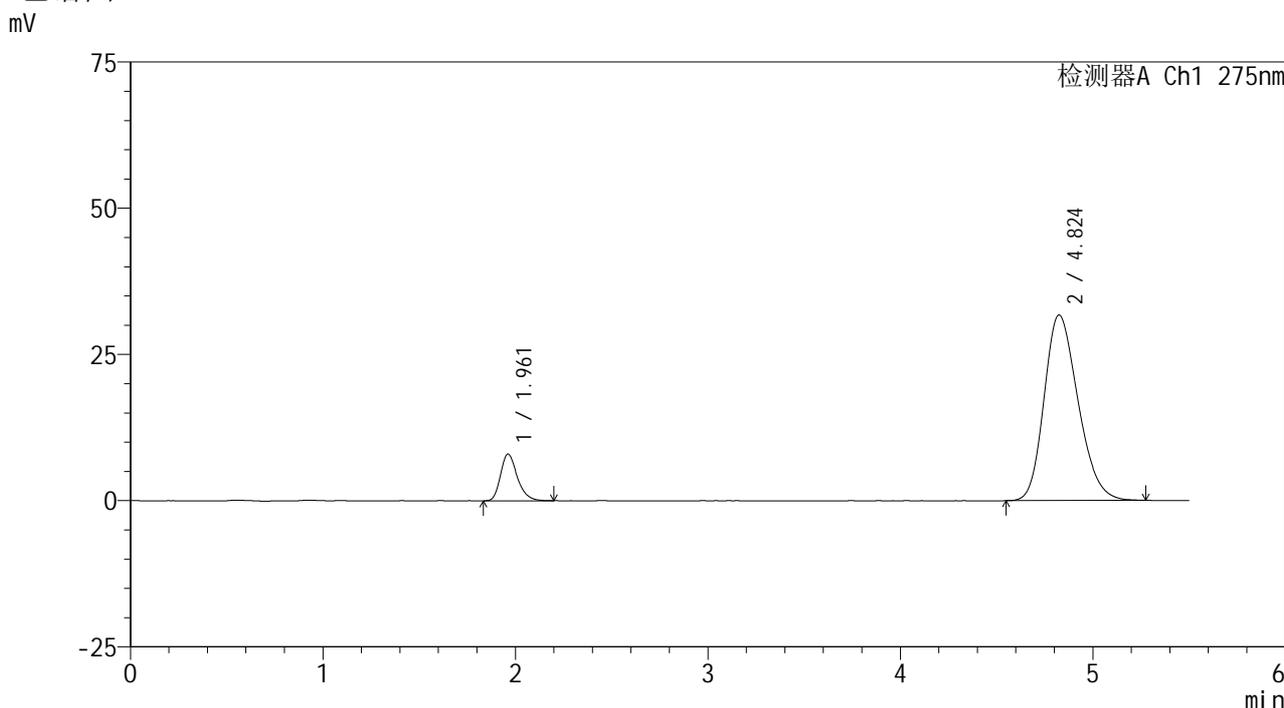
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	48634	11.173	7958	2453	1.290	--
2	4.824	386665	88.827	31650	3609	1.234	11.942
总计		435299	100.000	39608			

图3 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25082701批-pH5.5介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-8-3 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 18:06:35 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2025/10/23 10:41:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	48617	11.142	7964	2463	1.283	--
2	4.824	387741	88.858	31725	3606	1.234	11.944
总计		436358	100.000	39689			

图4 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25082701批-pH5.5介质
对照品溶液-1-3

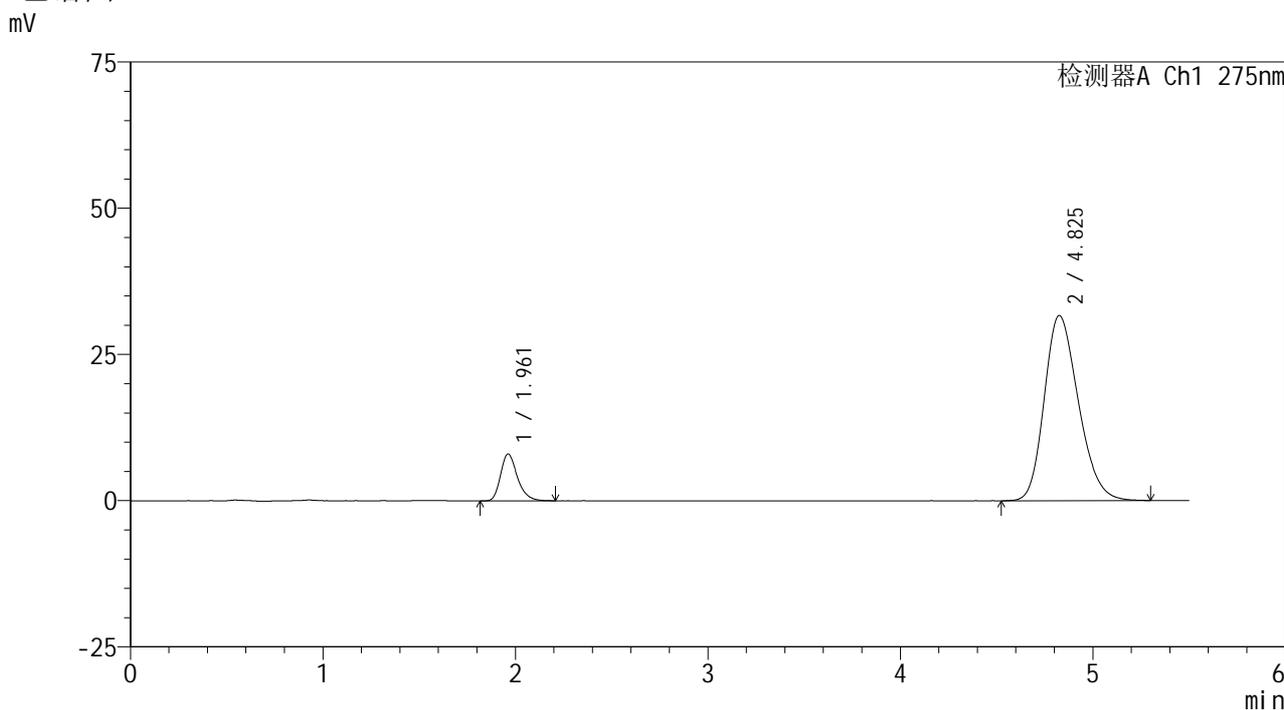


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-9-3 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 18:12:28 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2025/10/23 10:42:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

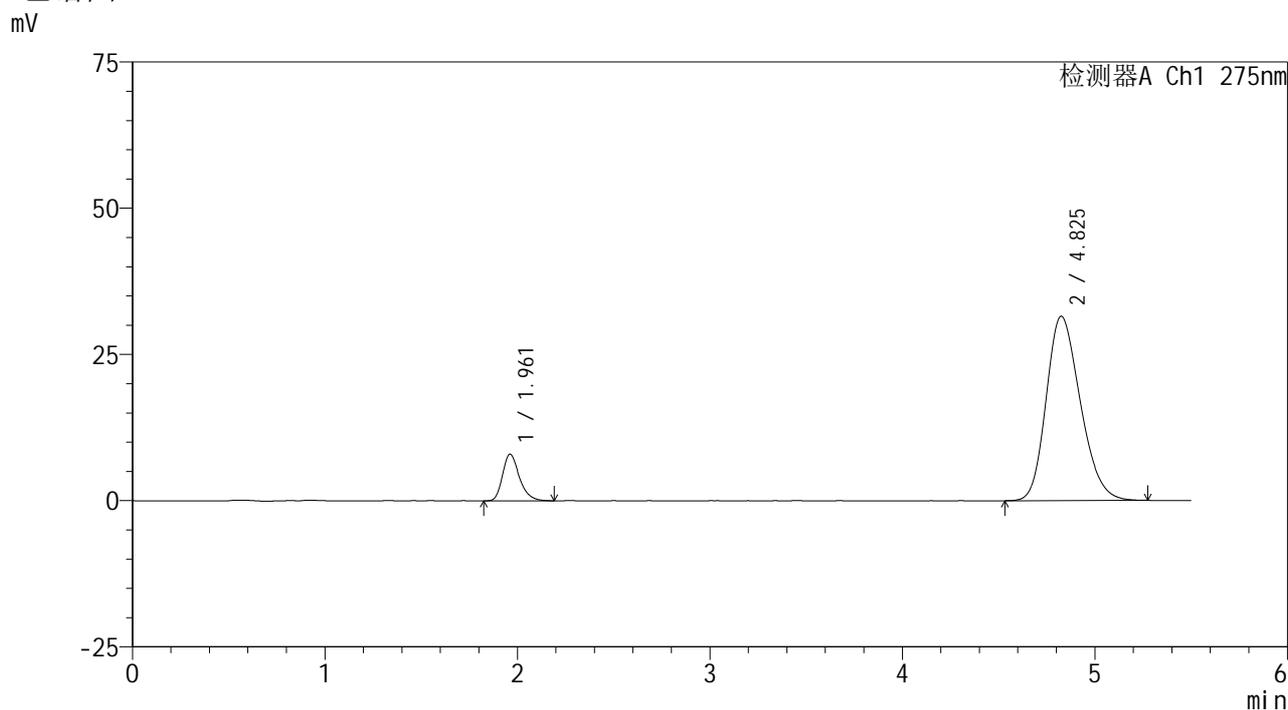
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	48978	11.188	7997	2460	1.290	--
2	4.825	388777	88.812	31636	3579	1.232	11.912
总计		437756	100.000	39633			

图5 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-10-3 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:18:22 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2025/10/23 10:42:17 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	48732	11.184	7960	2446	1.285	--
2	4.825	386999	88.816	31493	3574	1.230	11.896
总计		435730	100.000	39454			

图6 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25082701批-pH5.5介质
对照品溶液-1-5

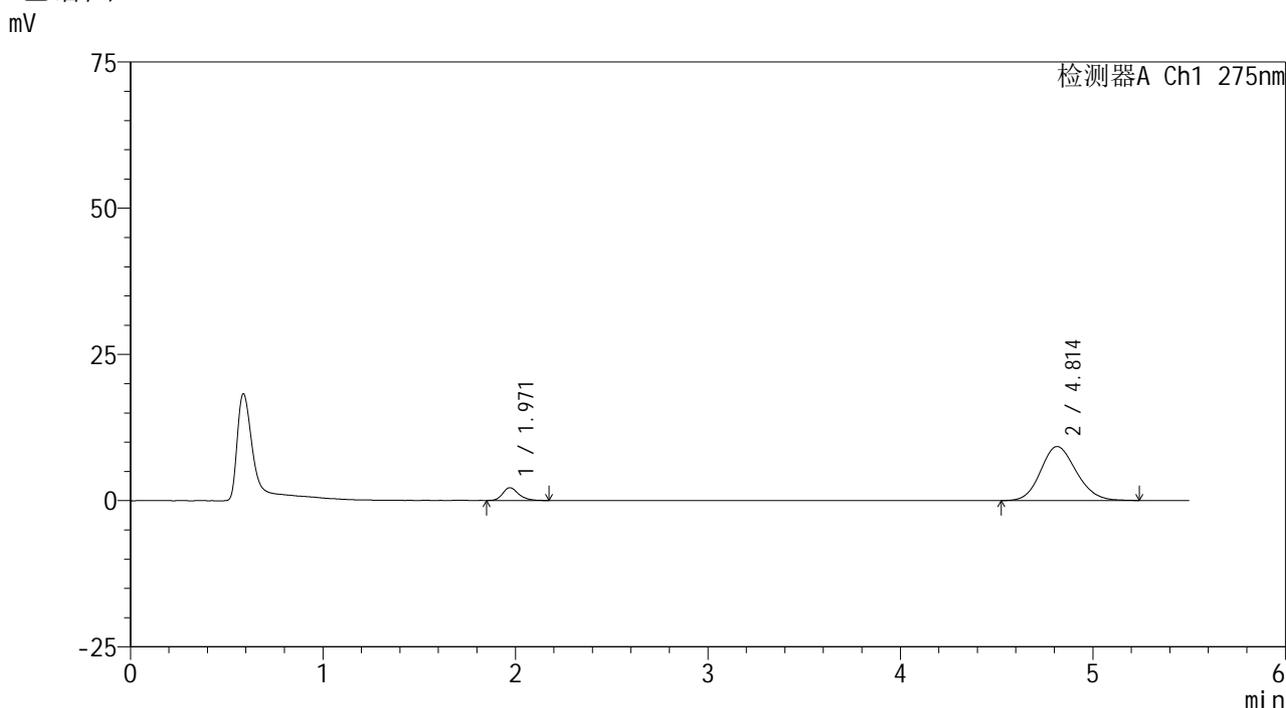


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-11-3 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 18:24:14 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2025/10/23 10:42:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	12654	9.658	2181	2719	1.250	--
2	4.814	118358	90.342	9235	3273	1.151	11.659
总计		131011	100.000	11417			

图7 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

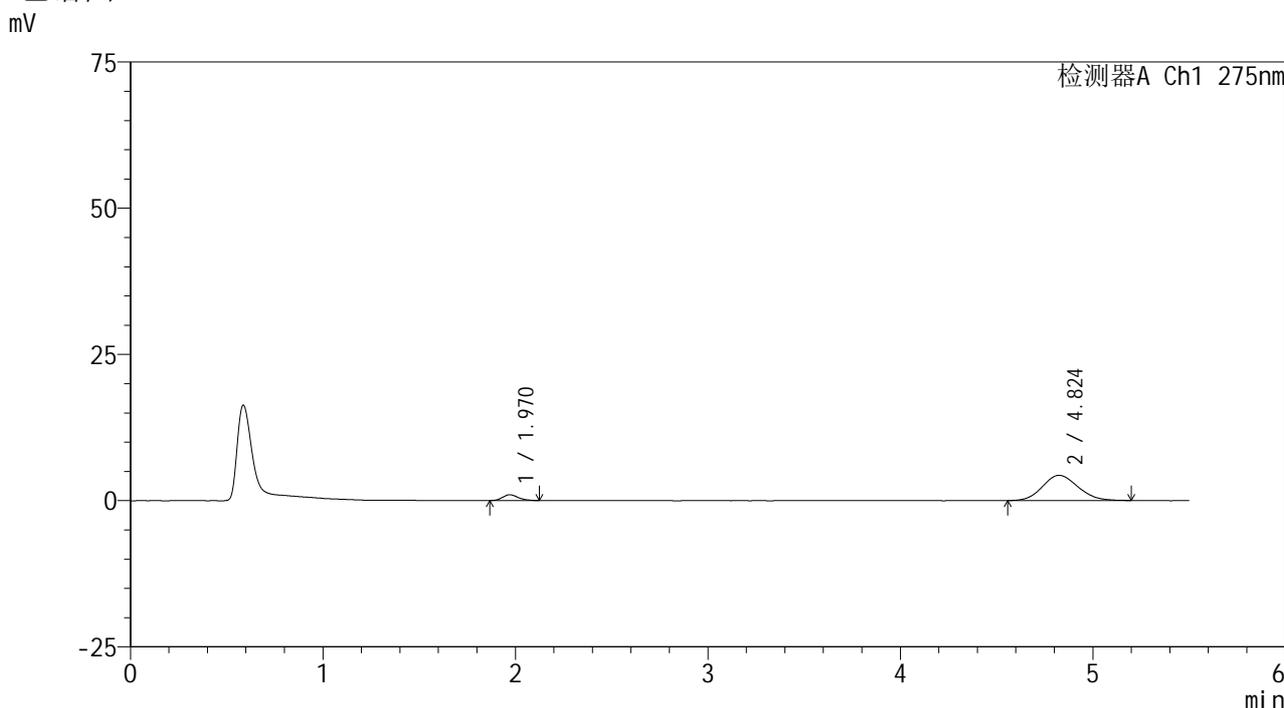


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-12-3 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 18:30:07 处理者: sunwenxin
 处理时间(V3): 2025/10/23 10:42:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	5605	9.216	986	2788	1.249	--
2	4.824	55218	90.784	4325	3262	1.125	11.716
总计		60823	100.000	5311			

图8 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

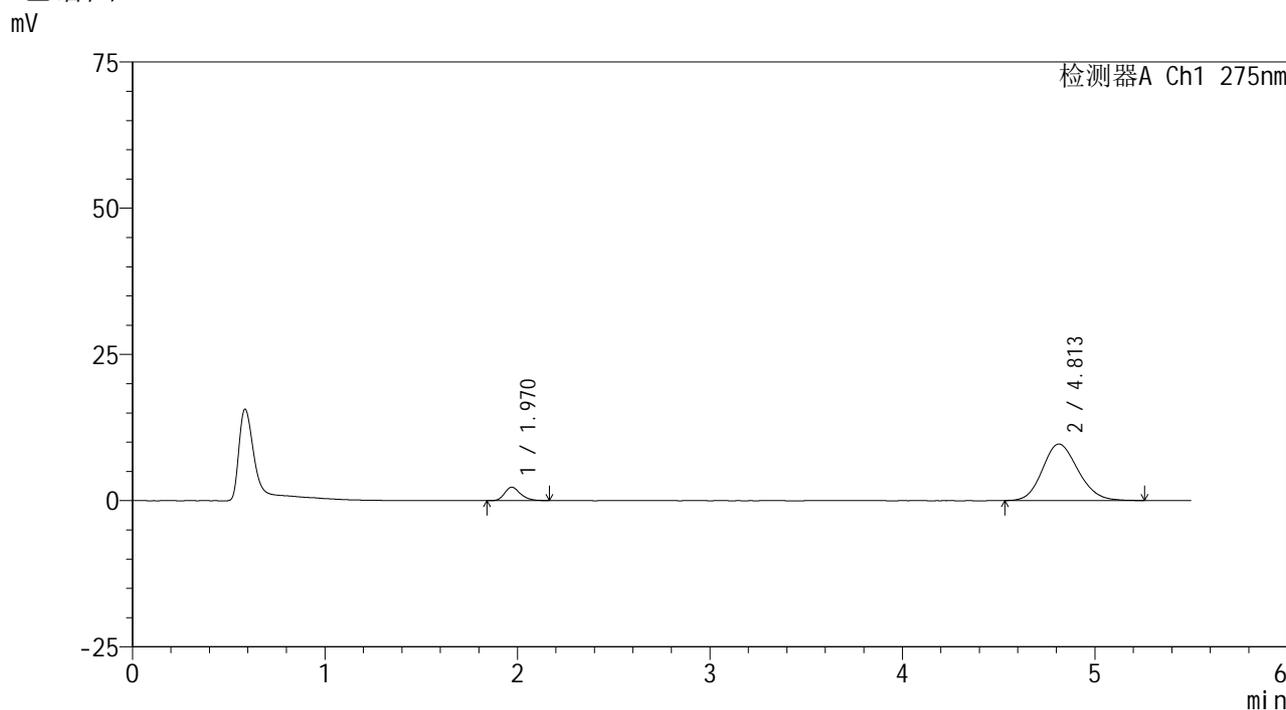


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-13-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 18:35:59 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:42:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	13520	9.792	2305	2708	1.280	--
2	4.813	124549	90.208	9680	3271	1.150	11.651
总计		138069	100.000	11985			

图9 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

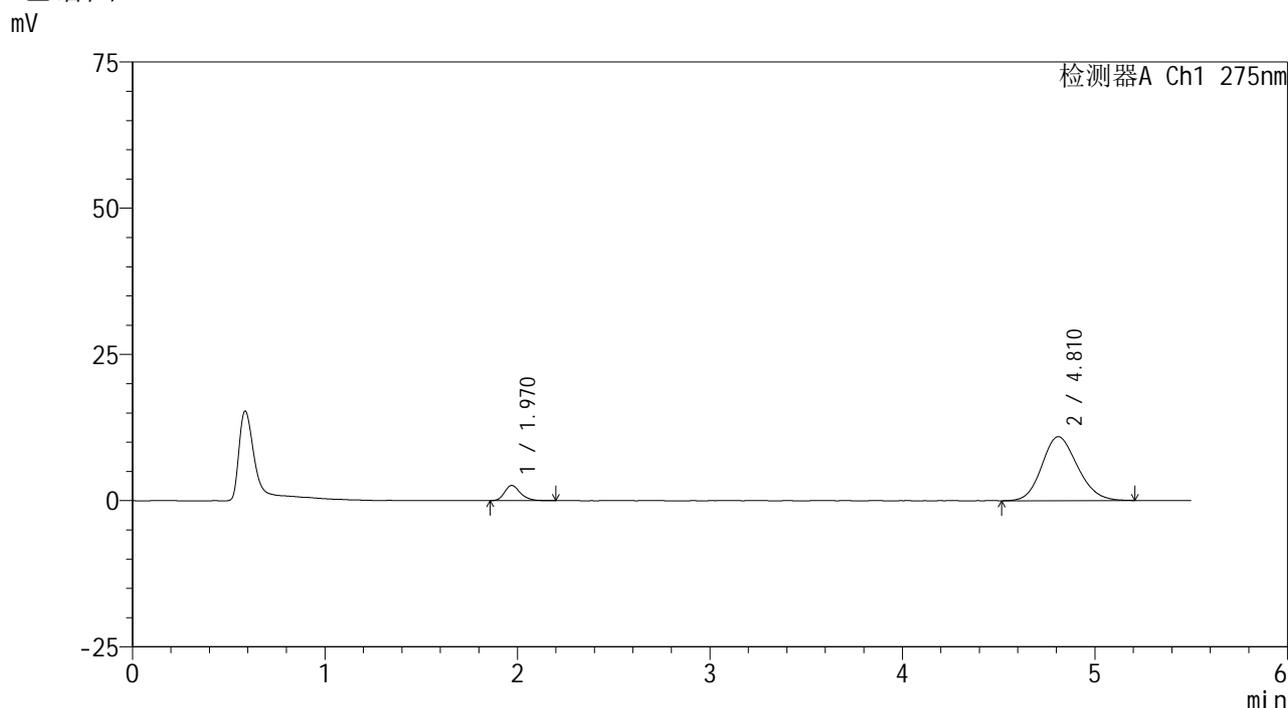


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-14-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 18:41:51 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:43:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	15057	9.709	2600	2790	1.270	--
2	4.810	140021	90.291	10930	3249	1.156	11.671
总计		155078	100.000	13530			

图10 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

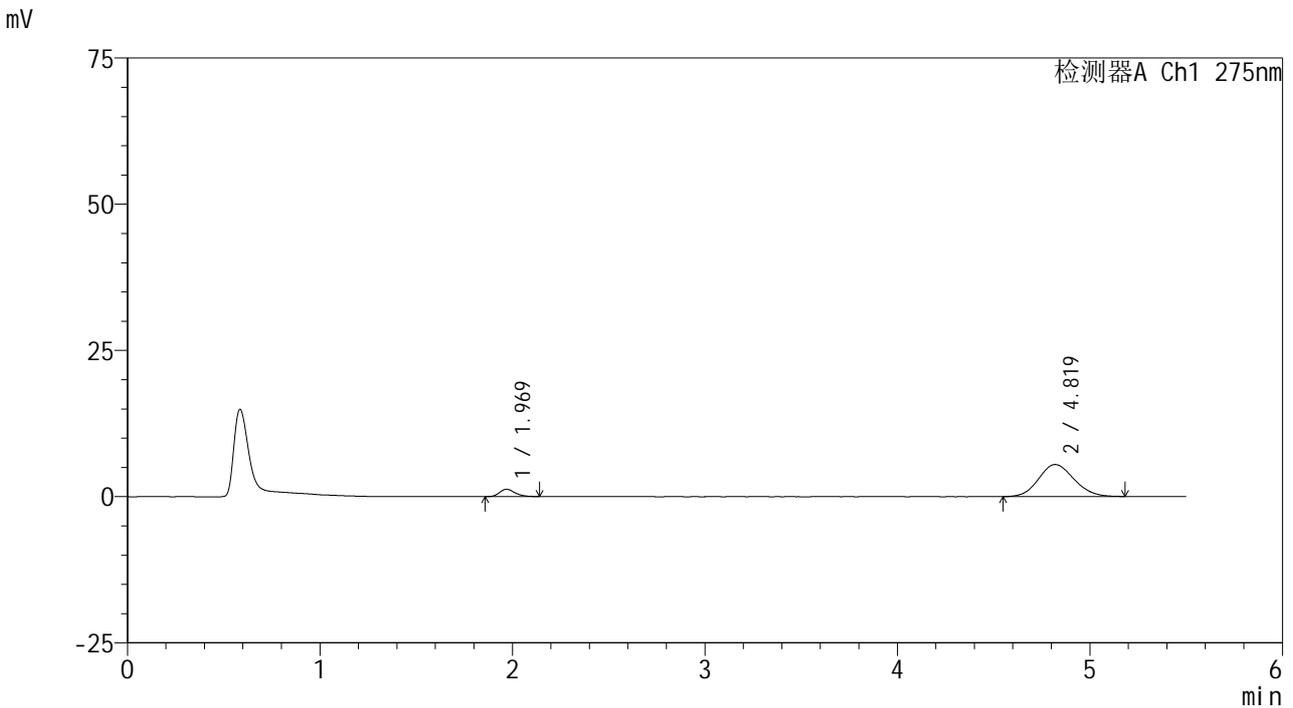


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-15-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:47:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 10:43:18 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	7135	9.297	1251	2765	1.265	--
2	4.819	69607	90.703	5473	3322	1.126	11.771
总计		76742	100.000	6724			

图11 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

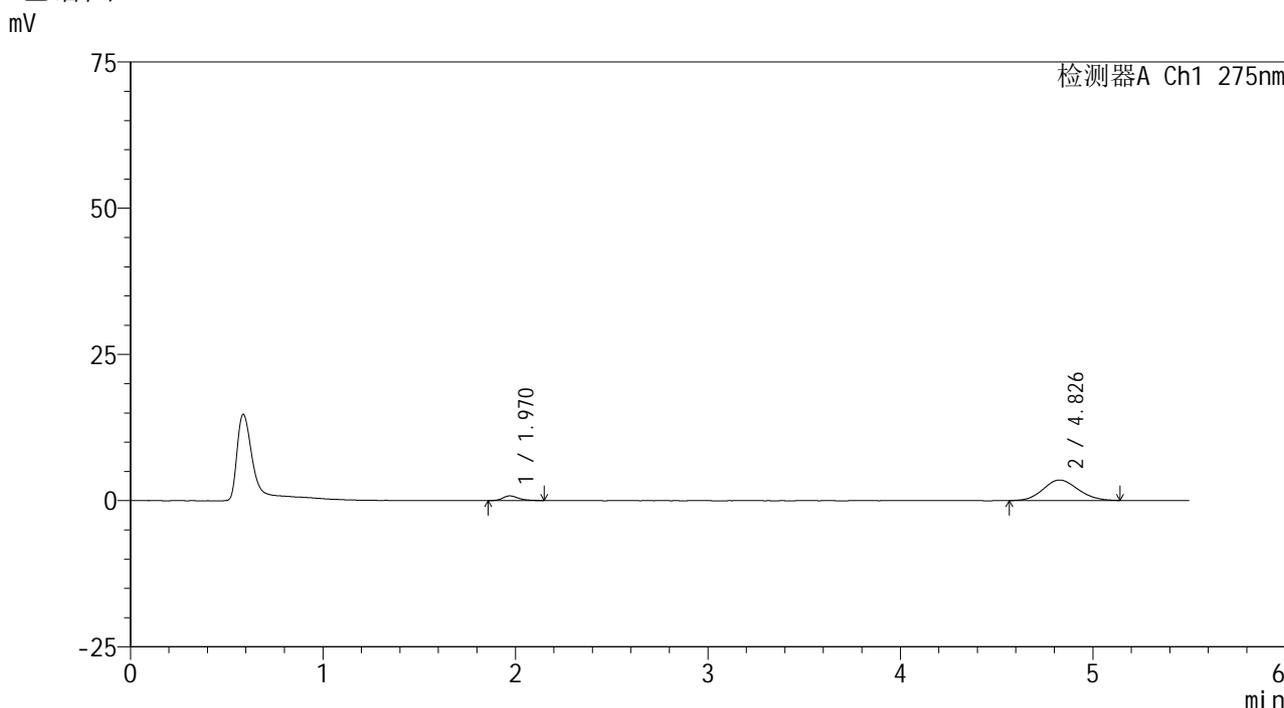


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-16-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:53:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:51:39 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	4689	9.600	804	2800	1.300	--
2	4.826	44156	90.400	3502	3416	1.112	11.921
总计		48846	100.000	4306			

图12 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

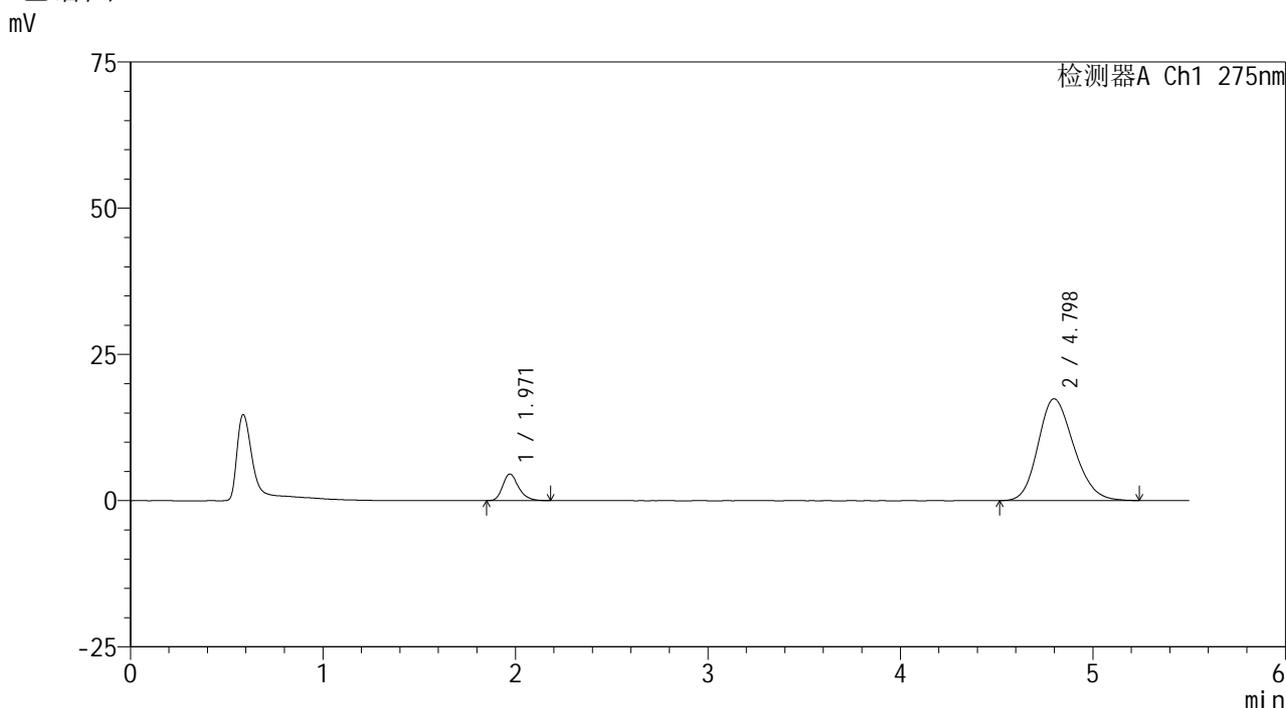


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-17-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 18:59:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:51:52 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	26234	10.506	4536	2760	1.256	--
2	4.798	223480	89.494	17405	3235	1.196	11.600
总计		249714	100.000	21942			

图13 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-18-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/10/22 19:05:18

处理时间(V2): 2025/10/23 16:52:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 275nm

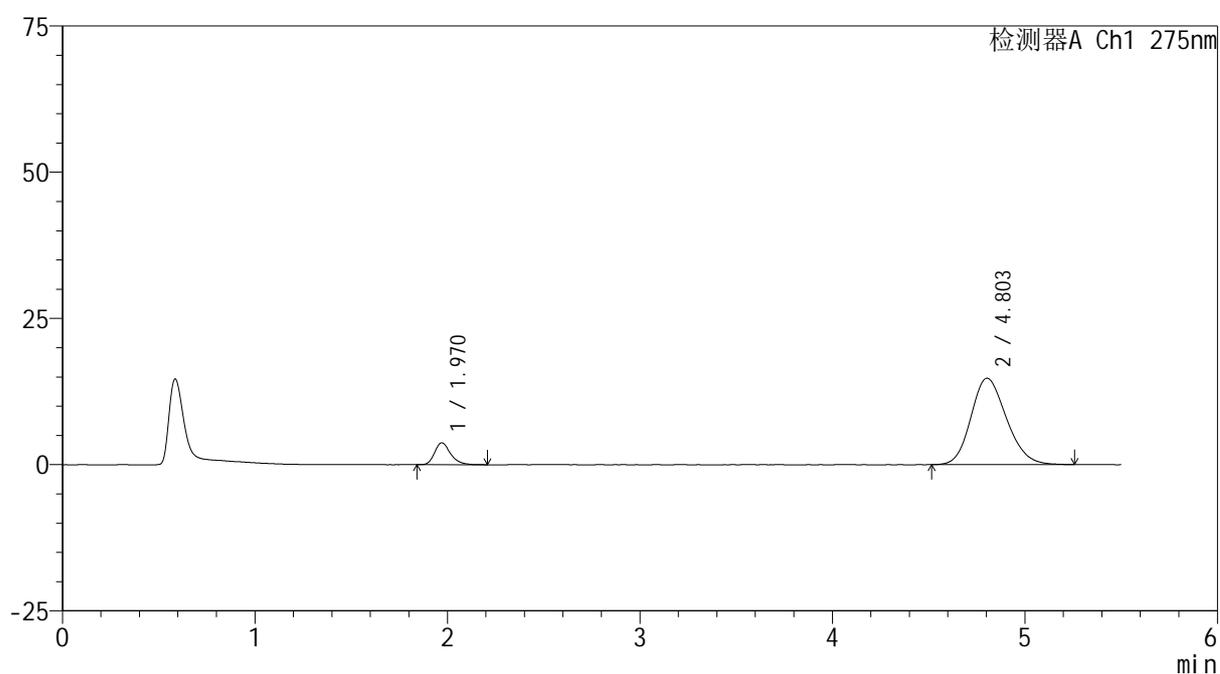
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: sunwenxin

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	21829	10.338	3745	2754	1.272	--
2	4.803	189323	89.662	14779	3252	1.184	11.633
总计		211152	100.000	18524			

图14 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25082701批-pH5.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

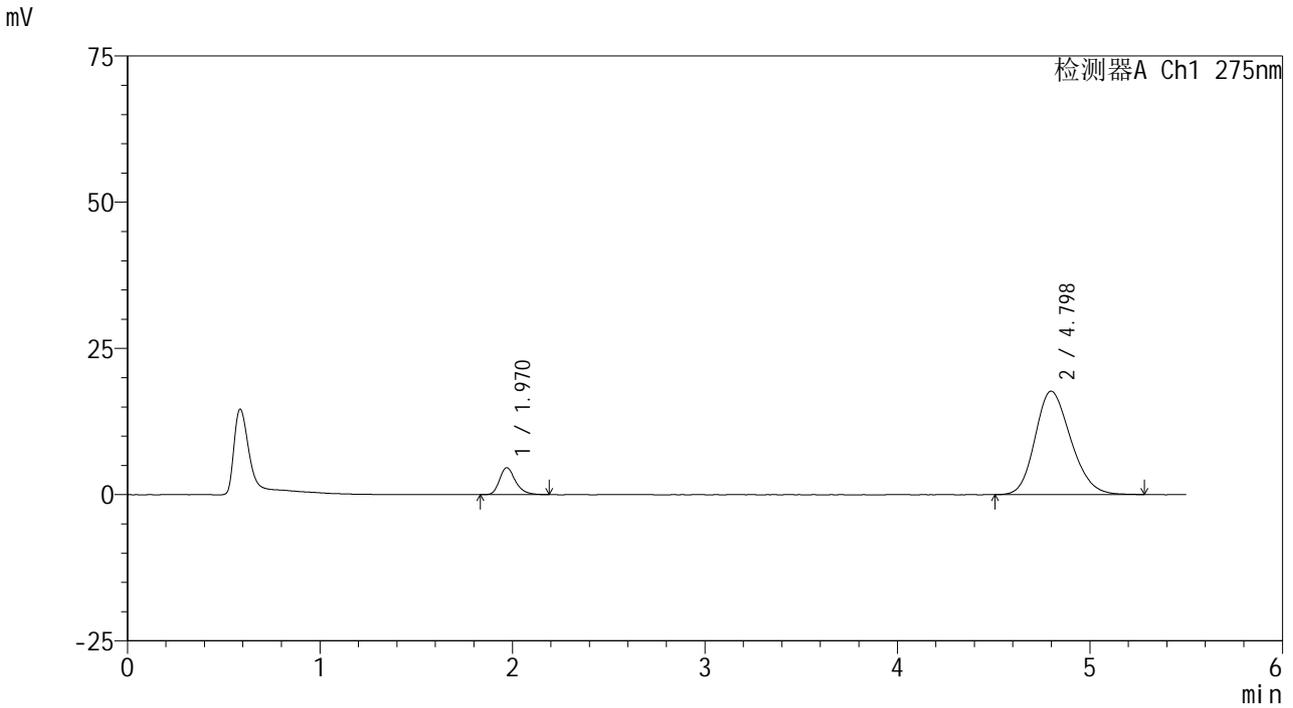


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-19-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 19:11:10 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:52:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	26813	10.548	4607	2746	1.275	--
2	4.798	227389	89.452	17686	3225	1.200	11.585
总计		254203	100.000	22292			

图15 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

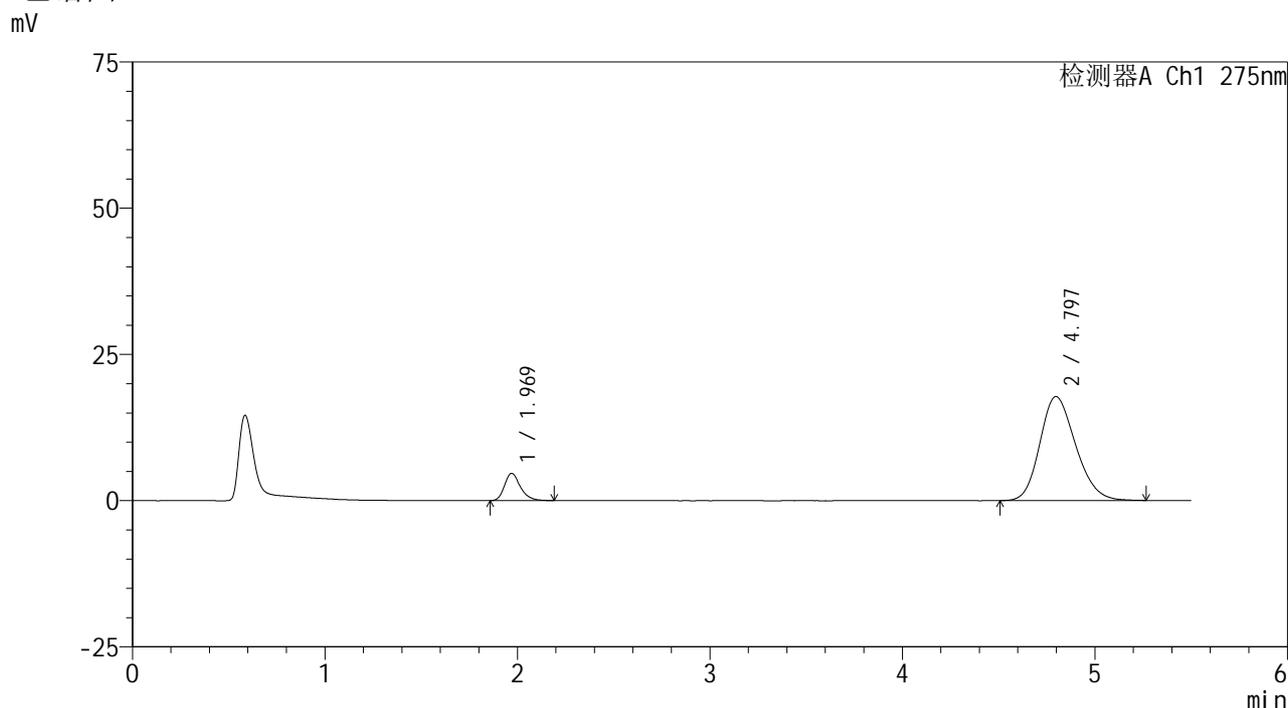


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-20-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:17:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:55:48 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	26947	10.536	4642	2760	1.275	--
2	4.797	228822	89.464	17782	3201	1.197	11.563
总计		255770	100.000	22424			

图16 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

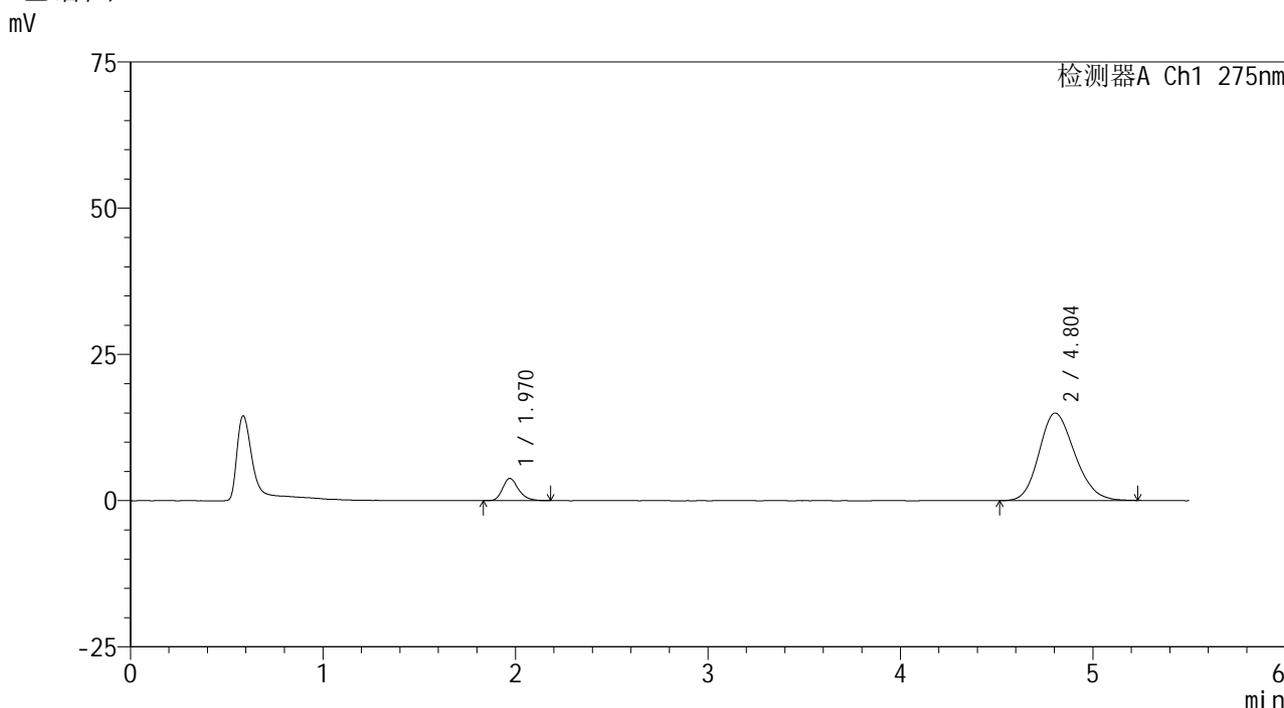


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-21-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 19:22:52 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:56:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	21974	10.270	3794	2742	1.267	--
2	4.804	191993	89.730	14962	3246	1.184	11.620
总计		213967	100.000	18756			

图17 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

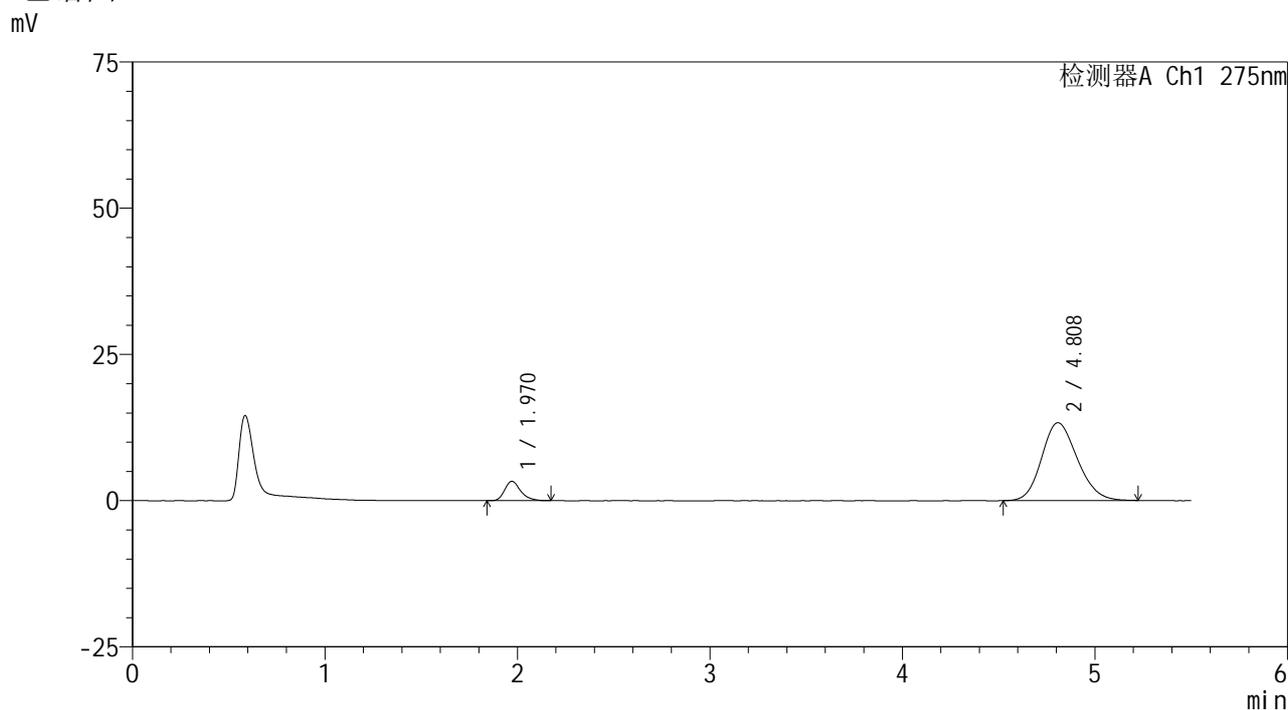


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-22-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:28:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:56:12 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	19231	10.118	3307	2735	1.298	--
2	4.808	170834	89.882	13313	3249	1.170	11.625
总计		190065	100.000	16620			

图18 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

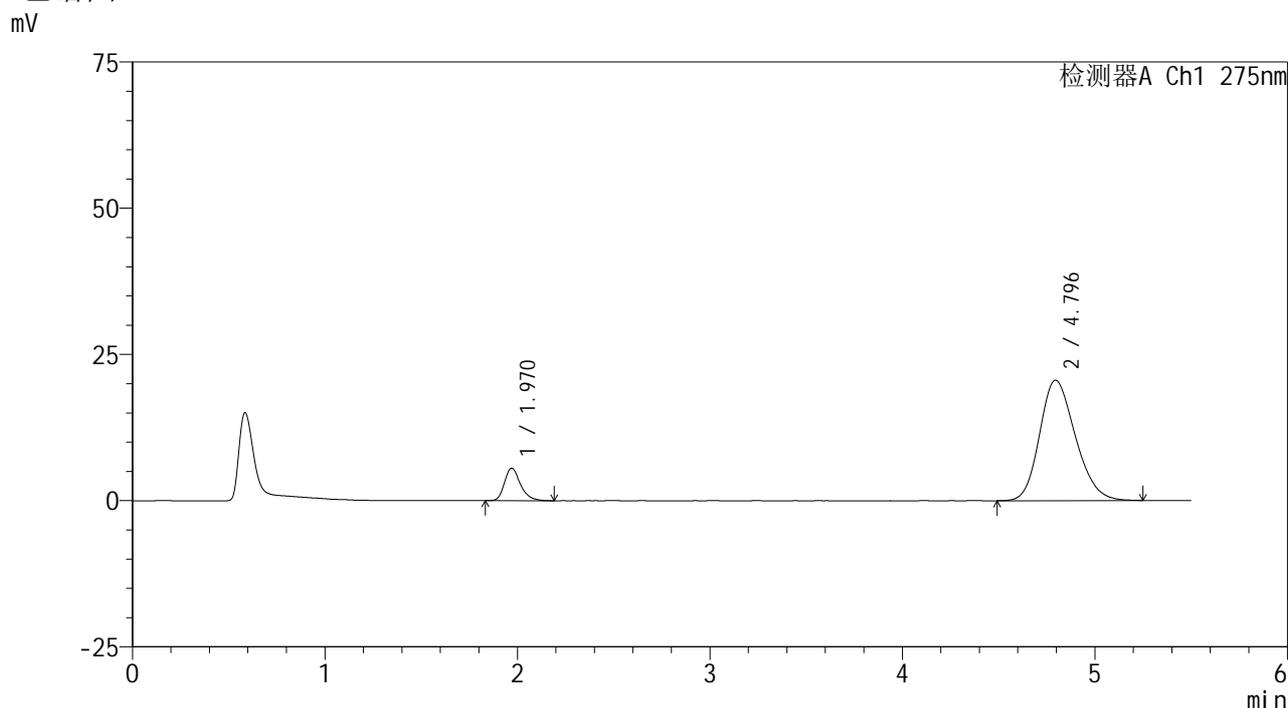


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-23-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 19:34:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:56:24 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	32497	10.915	5554	2758	1.289	--
2	4.796	265232	89.085	20599	3221	1.208	11.581
总计		297729	100.000	26153			

图19 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

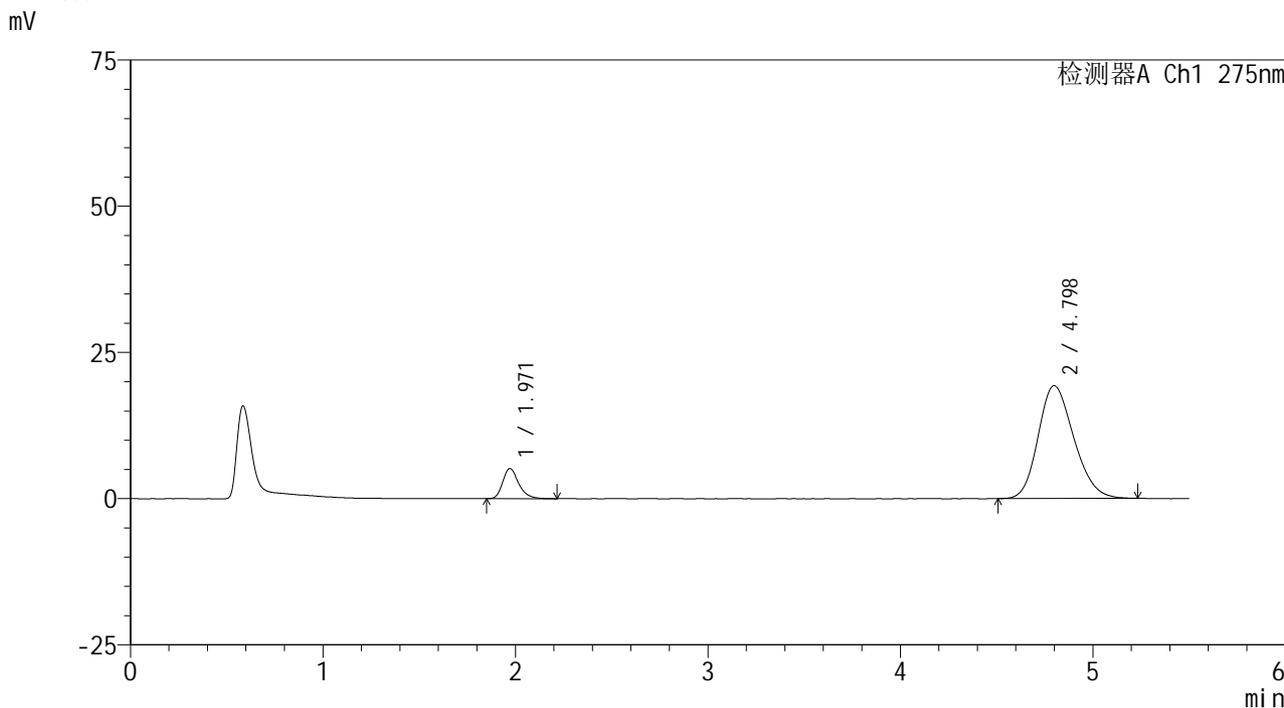


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-24-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 19:40:27 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:56:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	30164	10.832	5166	2742	1.290	--
2	4.798	248301	89.168	19316	3228	1.204	11.581
总计		278464	100.000	24482			

图20 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

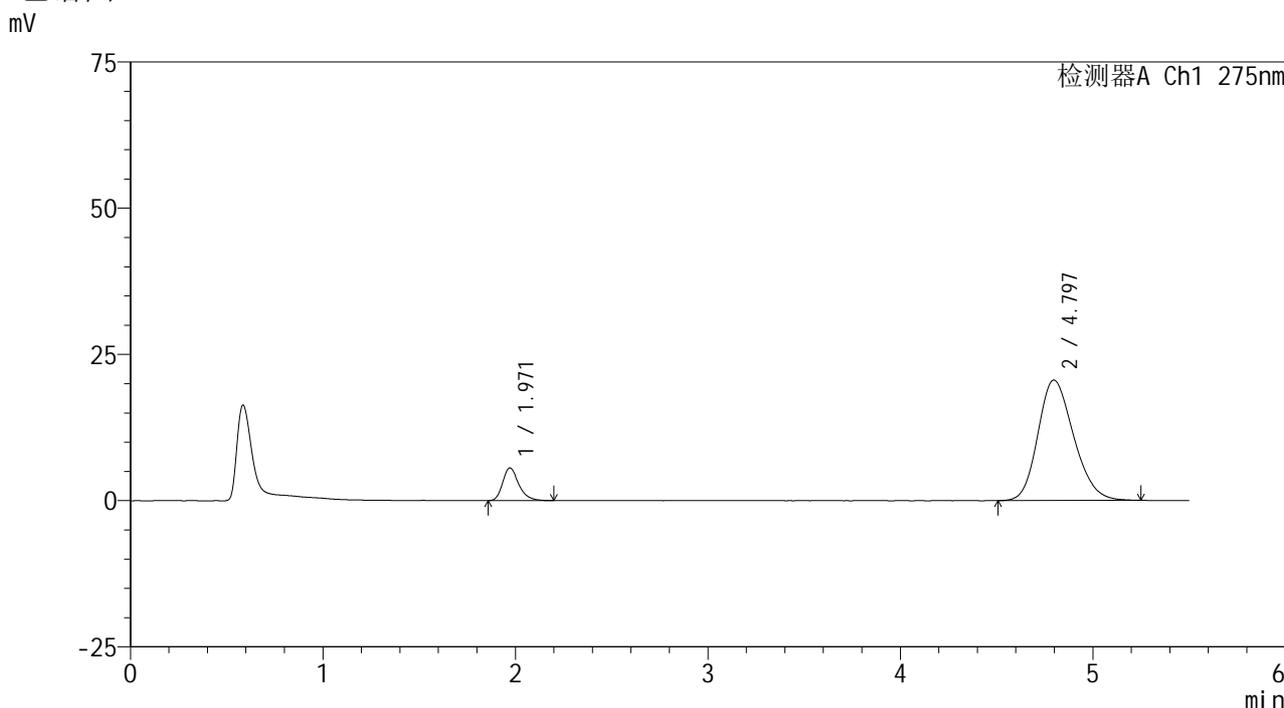


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-25-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 19:46:20 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:56:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	32842	11.026	5595	2727	1.285	--
2	4.797	265009	88.974	20597	3224	1.206	11.563
总计		297851	100.000	26192			

图21 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

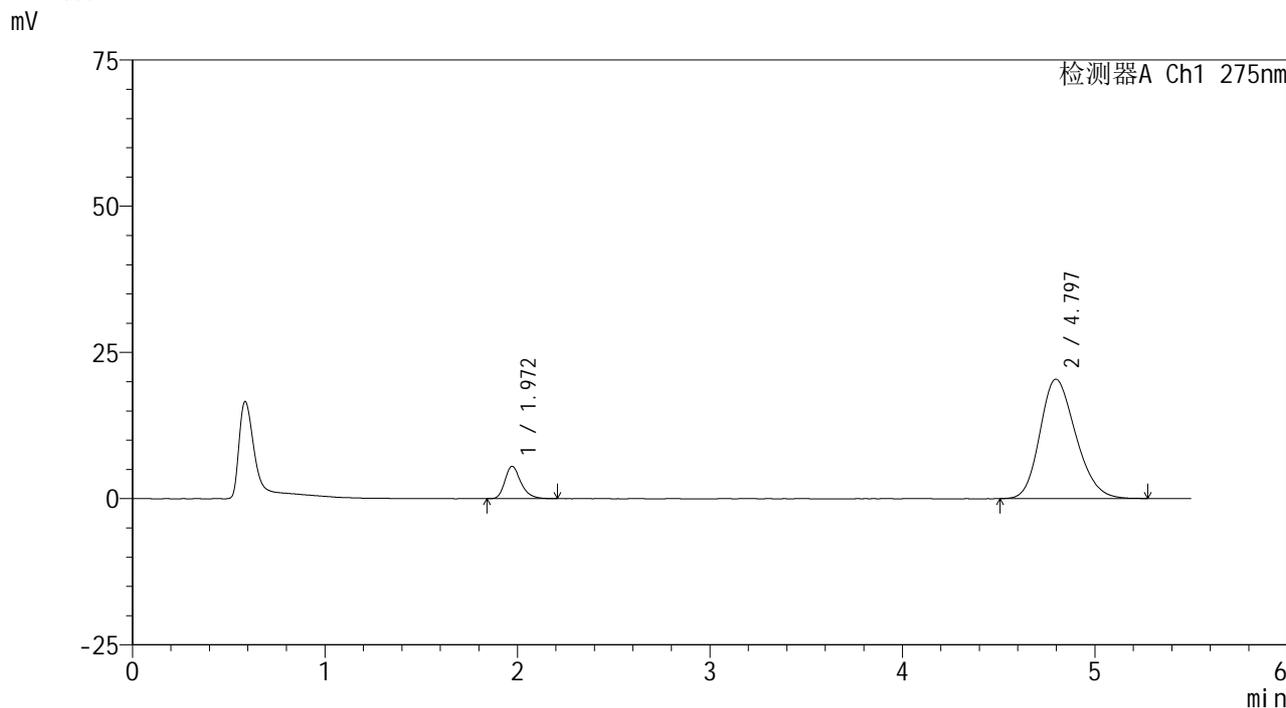


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-26-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 19:52:11 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:56:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	32185	10.892	5523	2739	1.286	--
2	4.797	263314	89.108	20422	3206	1.214	11.542
总计		295498	100.000	25946			

图22 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

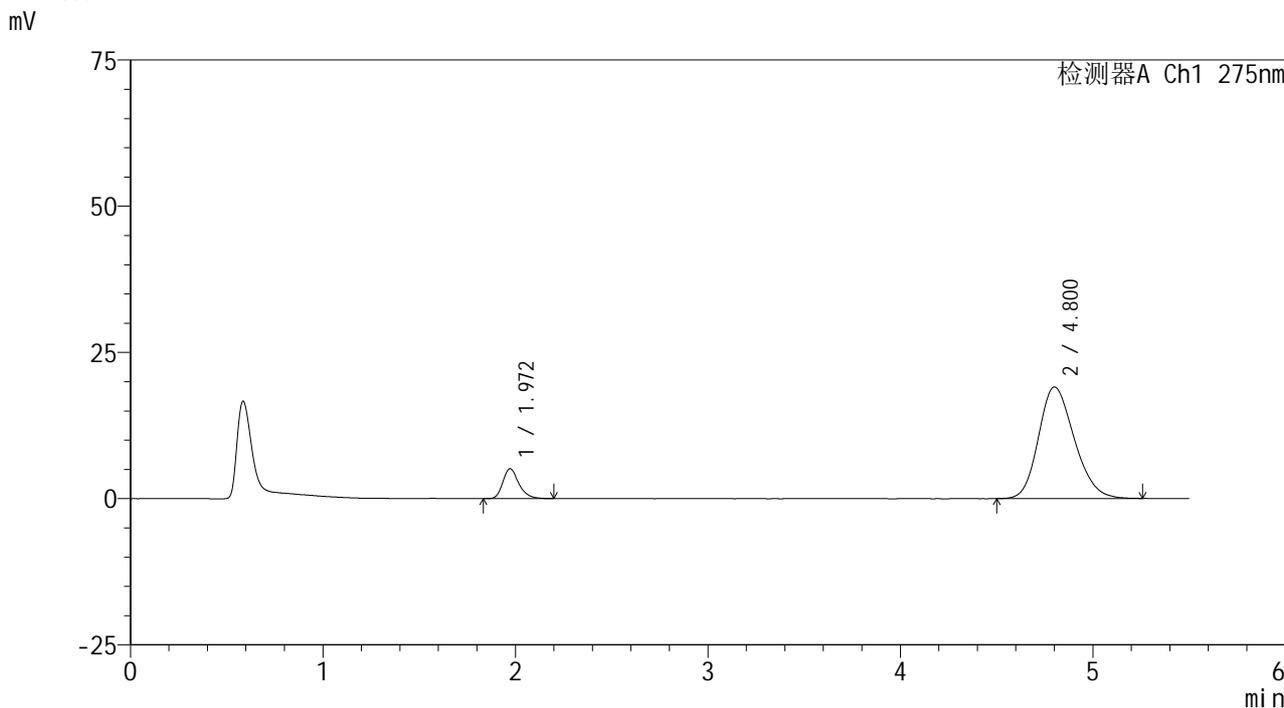


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-27-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 19:58:04 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:57:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	29793	10.796	5108	2738	1.274	--
2	4.800	246165	89.204	19067	3212	1.203	11.557
总计		275958	100.000	24176			

图23 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

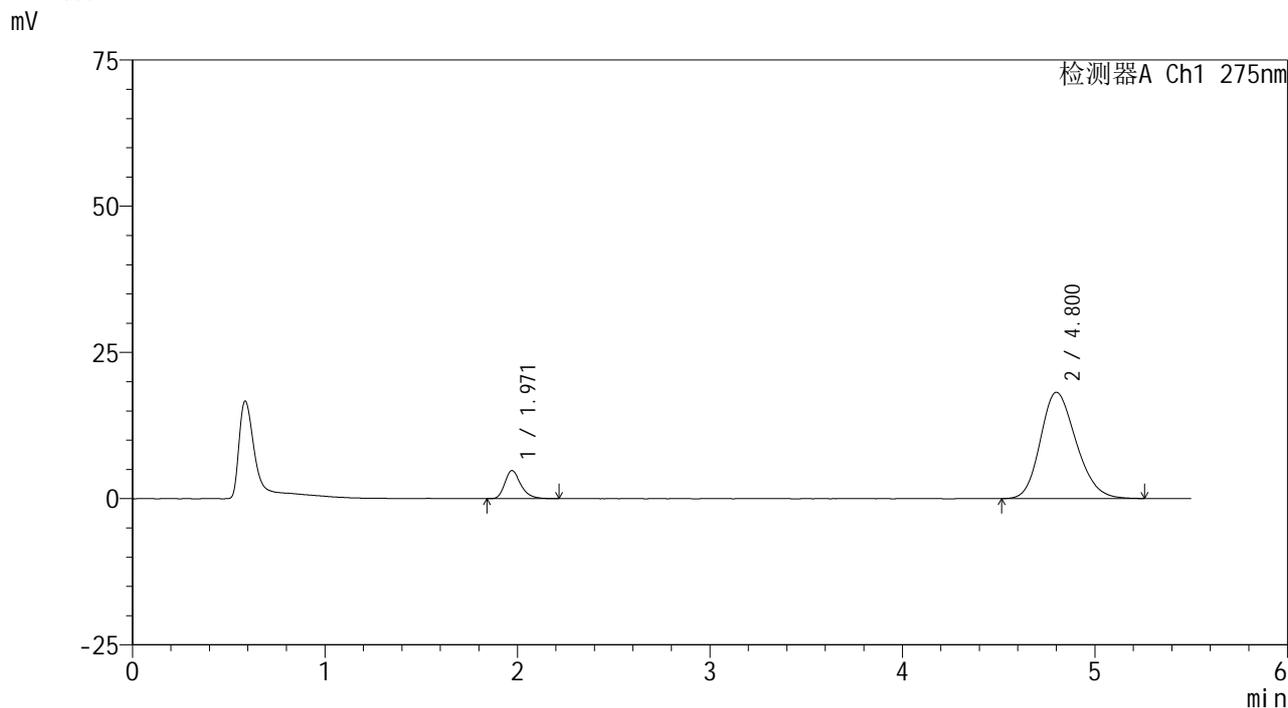


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-28-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:03:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:57:20 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	28038	10.736	4798	2722	1.301	--
2	4.800	233124	89.264	18150	3243	1.205	11.586
总计		261163	100.000	22948			

图24 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

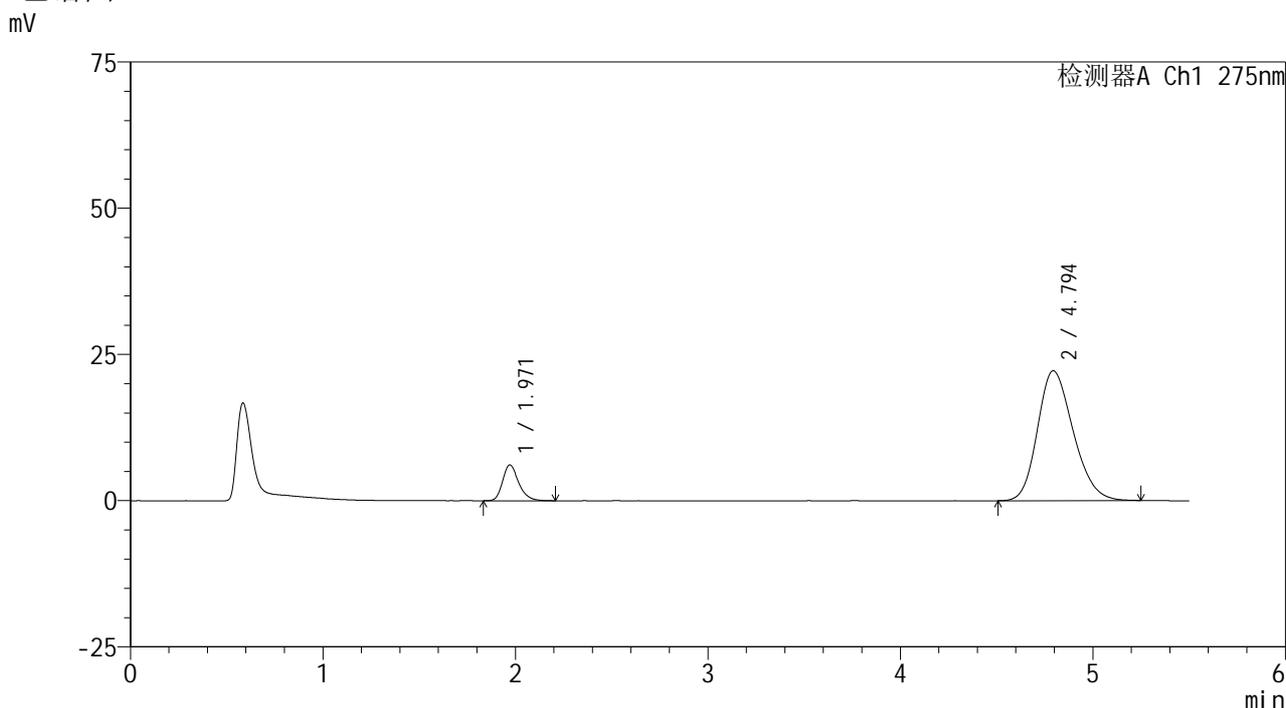


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-29-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:09:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:57:33 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	35946	11.184	6135	2720	1.269	--
2	4.794	285456	88.816	22198	3232	1.218	11.562
总计		321401	100.000	28332			

图25 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

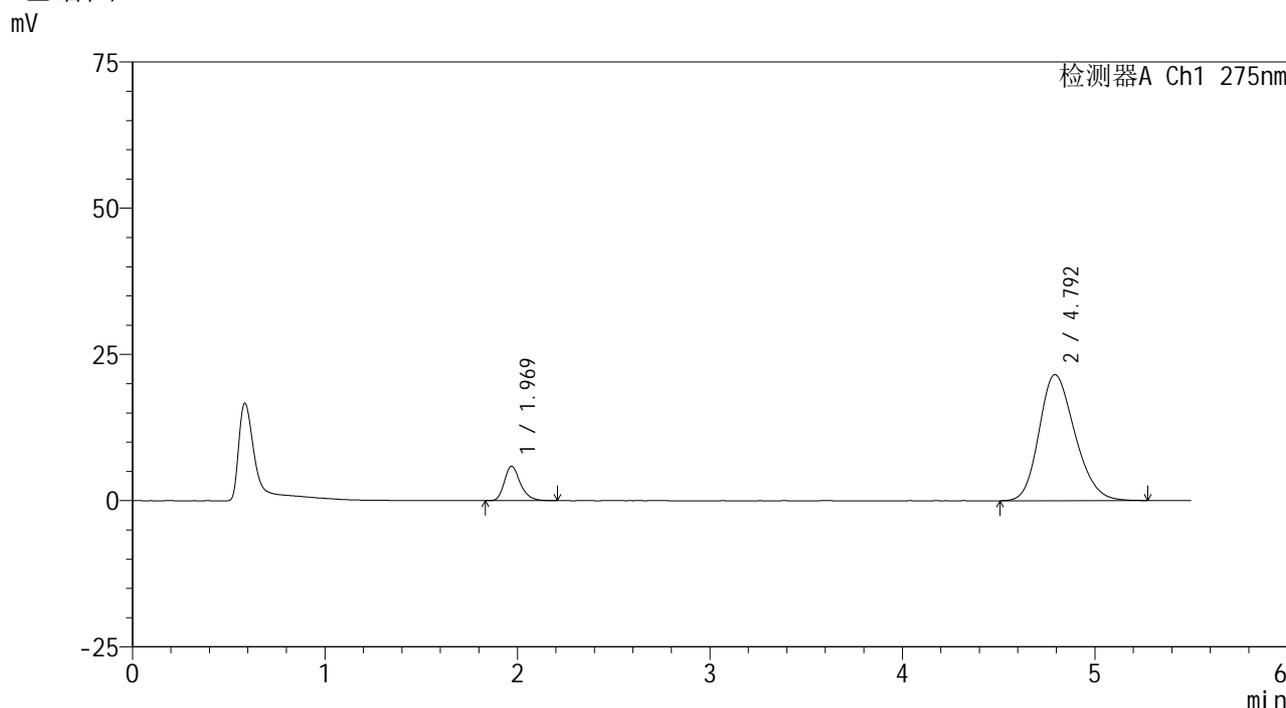


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-30-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 20:15:42 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:57:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	34473	11.043	5877	2721	1.273	--
2	4.792	277710	88.957	21536	3203	1.214	11.531
总计		312184	100.000	27413			

图26 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

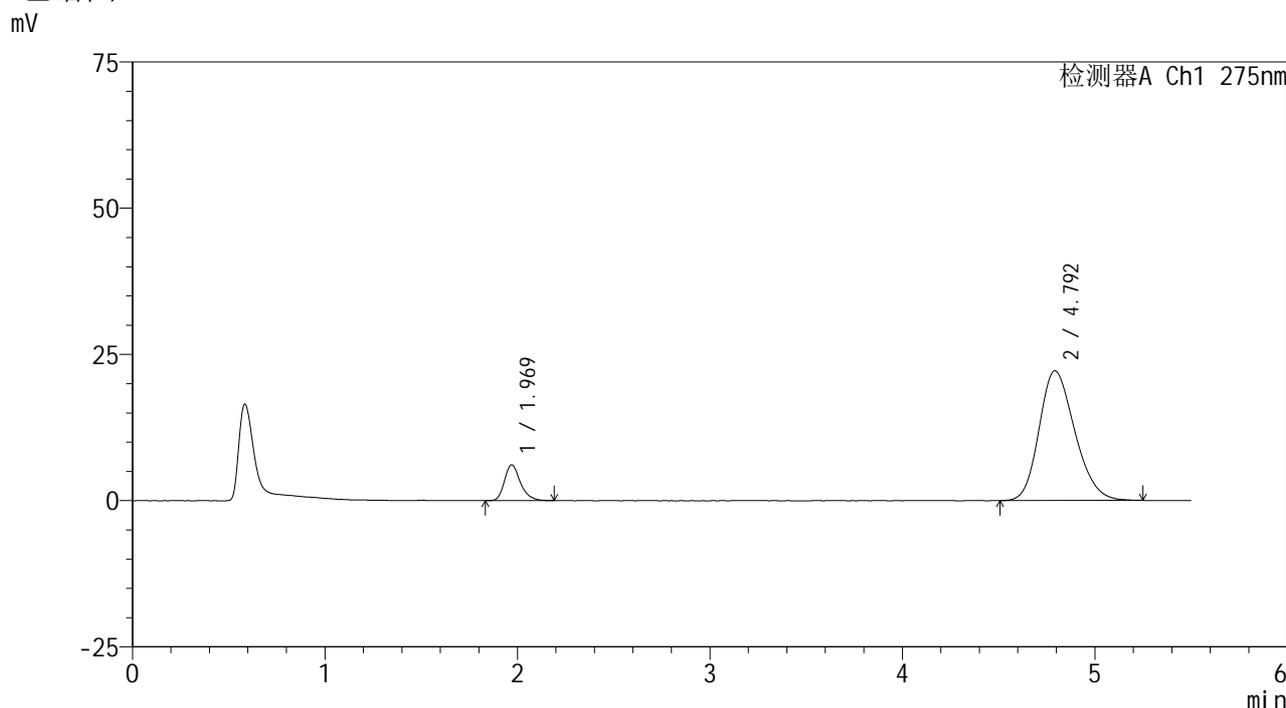


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-31-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 20:21:34 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:57:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	35582	11.097	6100	2744	1.286	--
2	4.792	285072	88.903	22157	3208	1.219	11.549
总计		320654	100.000	28256			

图27 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

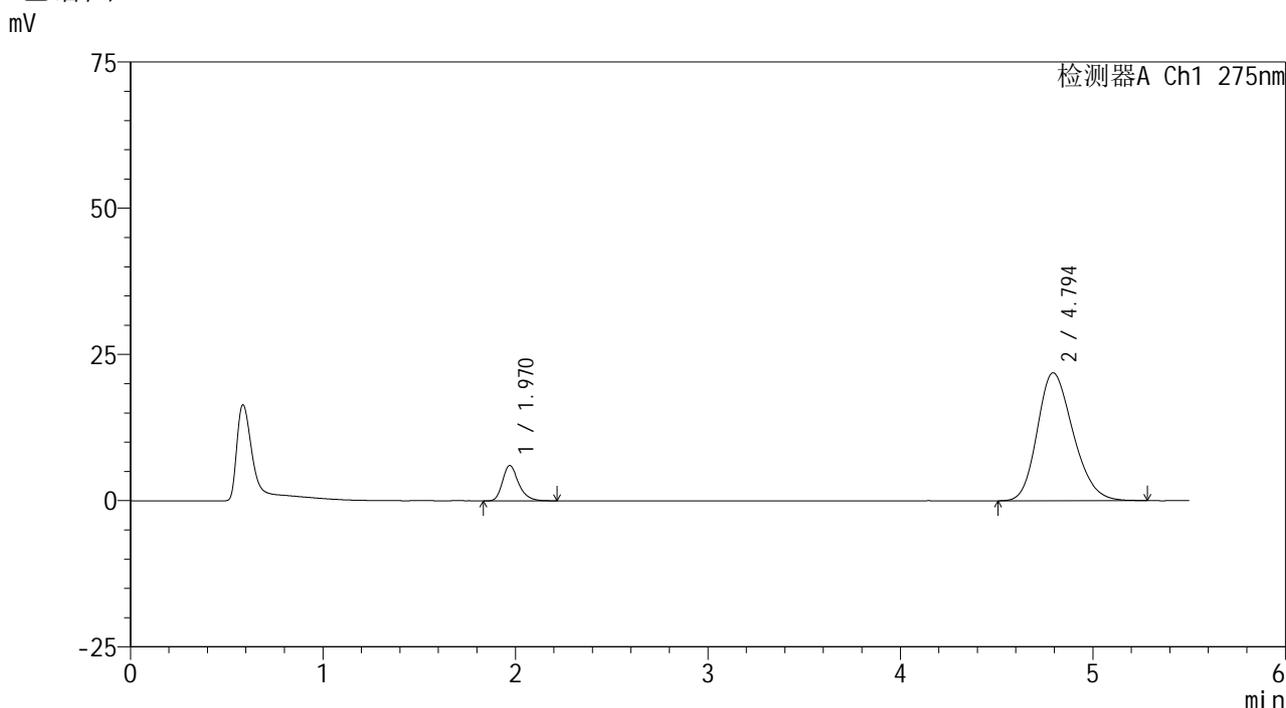


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-32-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 20:27:26 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:58:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	35392	11.140	6040	2721	1.294	--
2	4.794	282305	88.860	21872	3208	1.220	11.534
总计		317697	100.000	27912			

图28 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

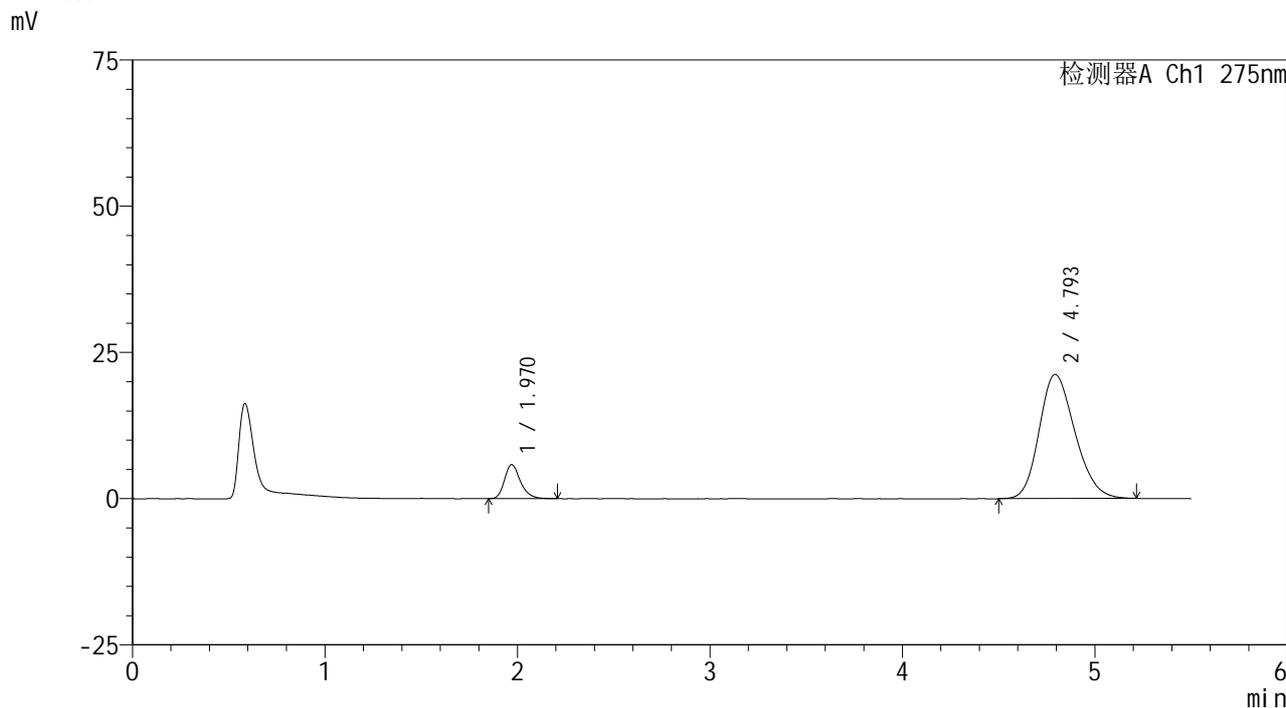


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-33-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:33:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:58:19 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	33903	11.055	5811	2730	1.276	--
2	4.793	272760	88.945	21219	3207	1.209	11.541
总计		306663	100.000	27029			

图29 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

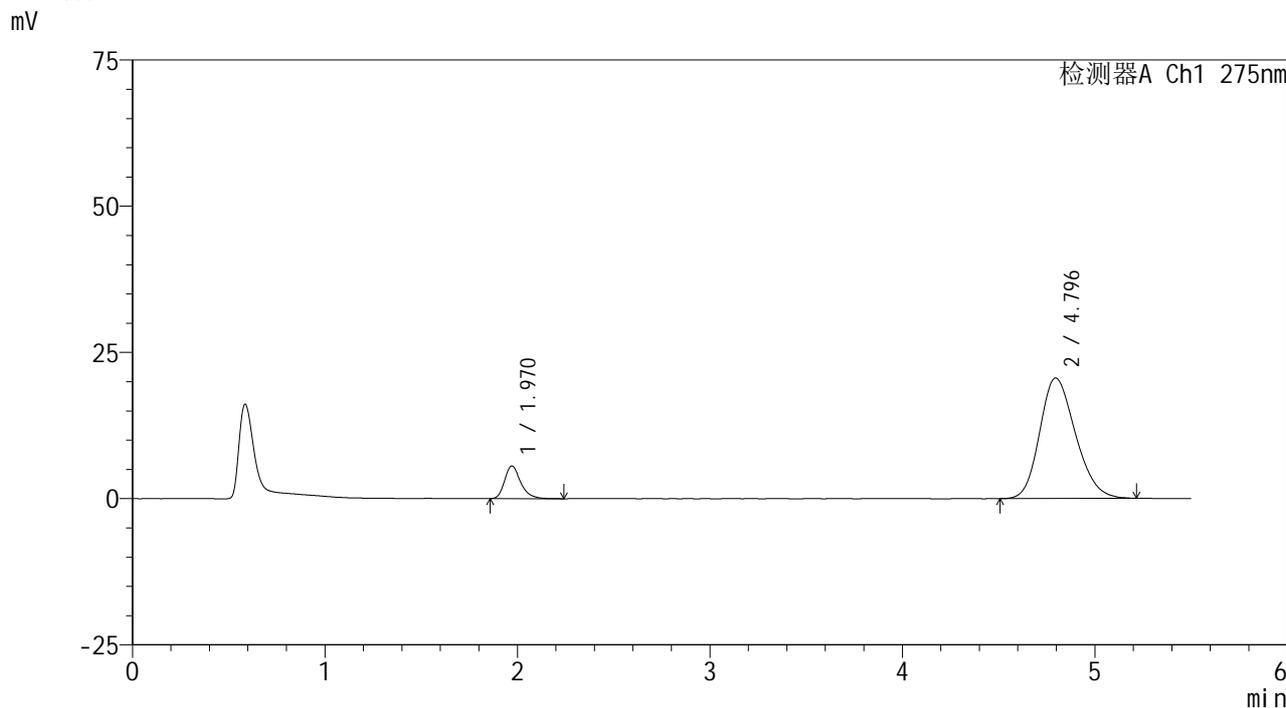


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-34-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:39:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:58:31 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	32718	10.953	5579	2720	1.301	--
2	4.796	265991	89.047	20621	3205	1.210	11.535
总计		298709	100.000	26200			

图30 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

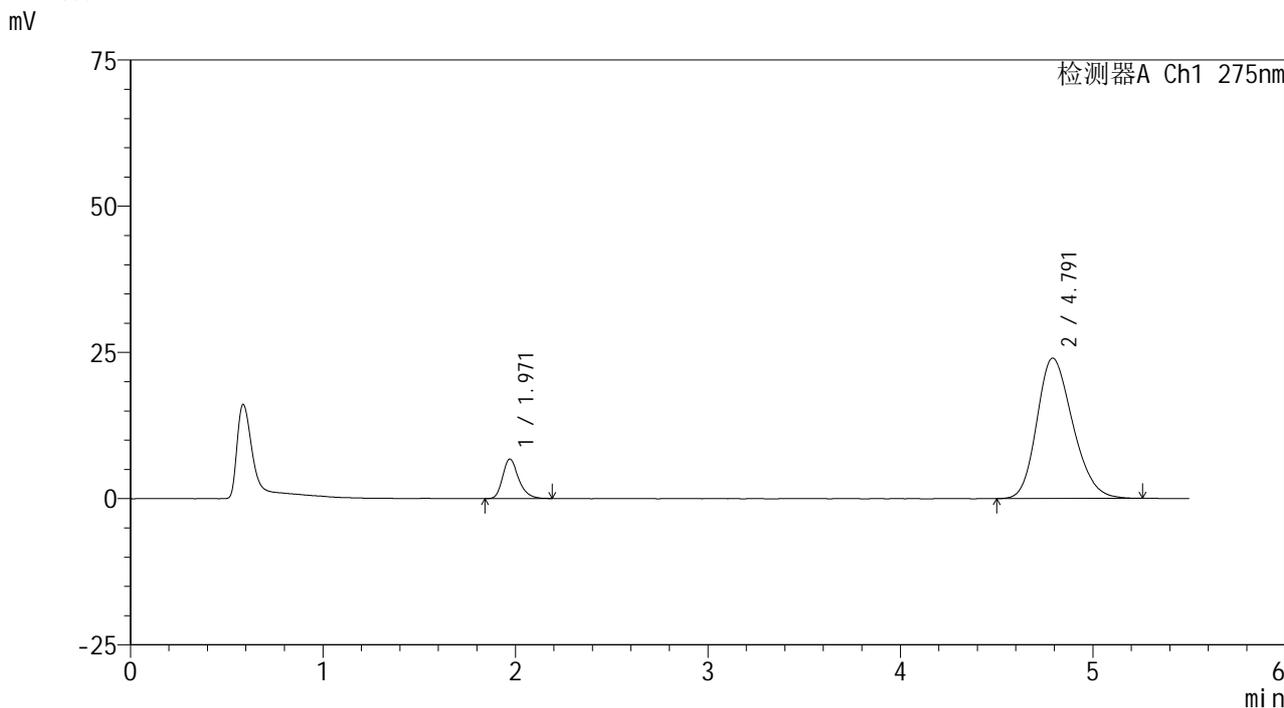


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-35-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 20:45:03 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:58:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	39255	11.234	6751	2734	1.273	--
2	4.791	310166	88.766	24010	3197	1.223	11.520
总计		349421	100.000	30761			

图31 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

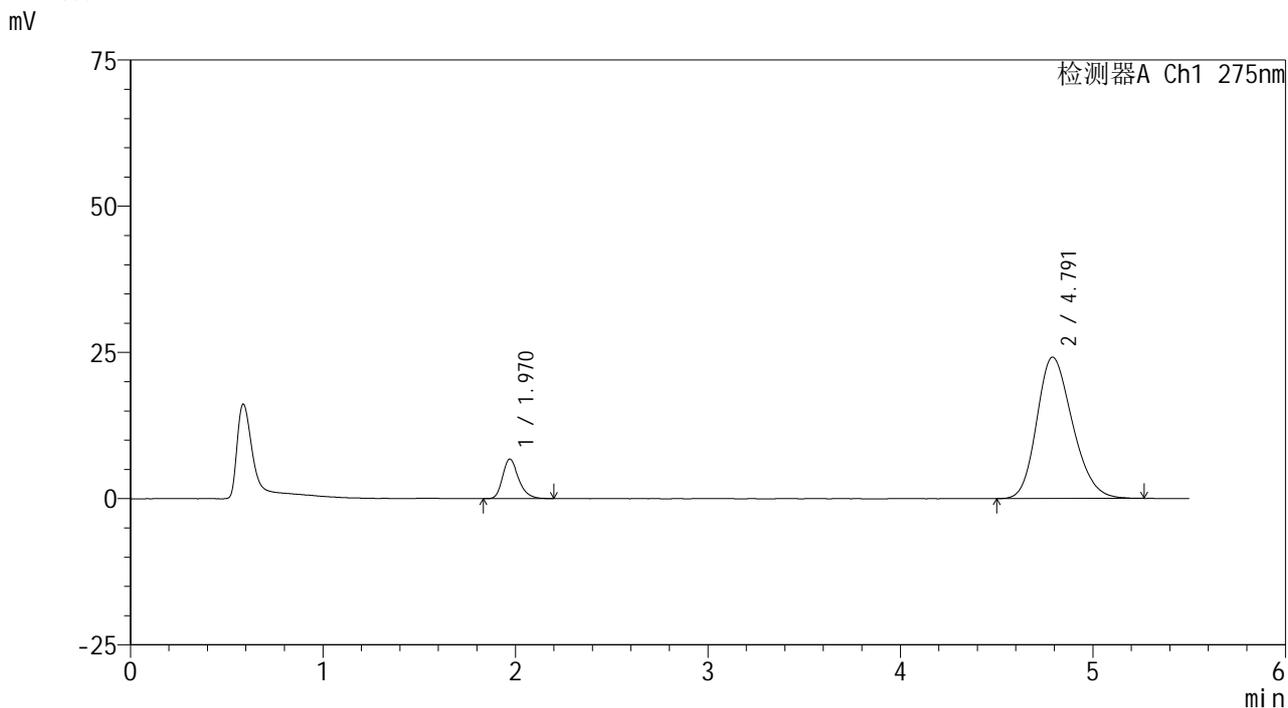


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-36-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 20:50:55 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:58:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	39216	11.193	6751	2745	1.271	--
2	4.791	311133	88.807	24181	3216	1.222	11.552
总计		350349	100.000	30932			

图32 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

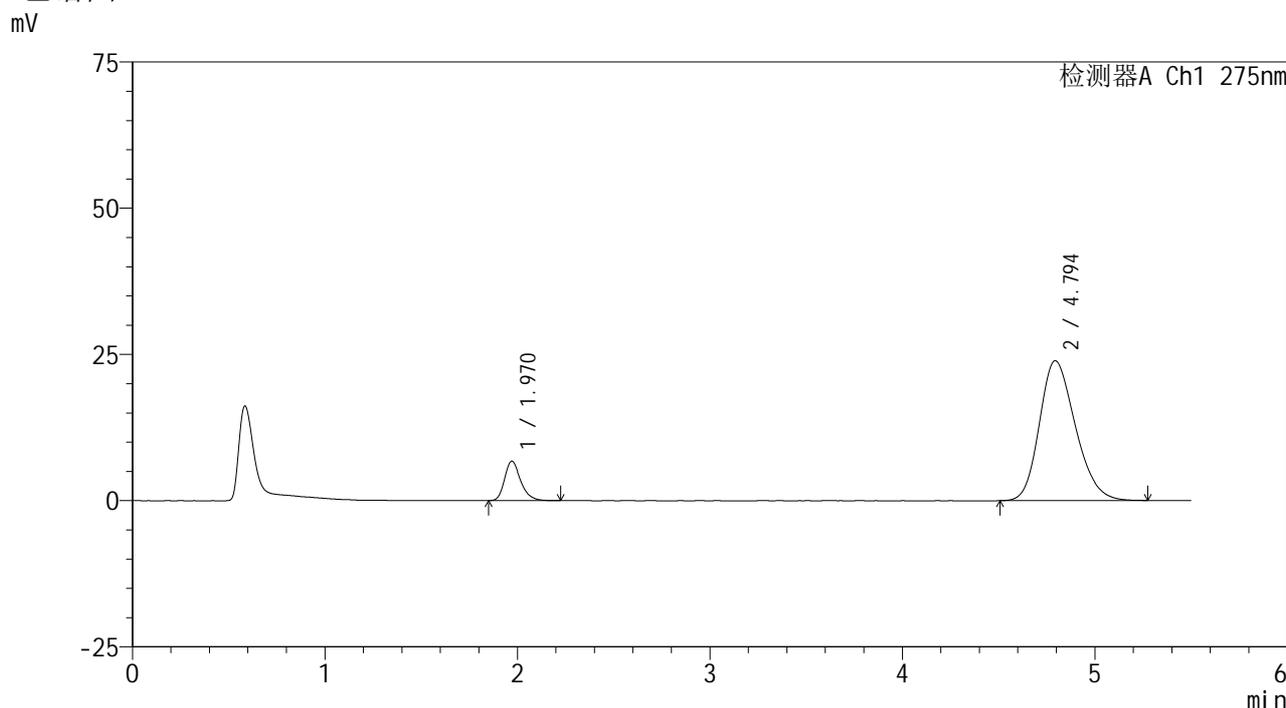


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-37-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 20:56:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:59:05 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	39429	11.299	6742	2723	1.271	--
2	4.794	309531	88.701	23912	3176	1.226	11.494
总计		348960	100.000	30654			

图33 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

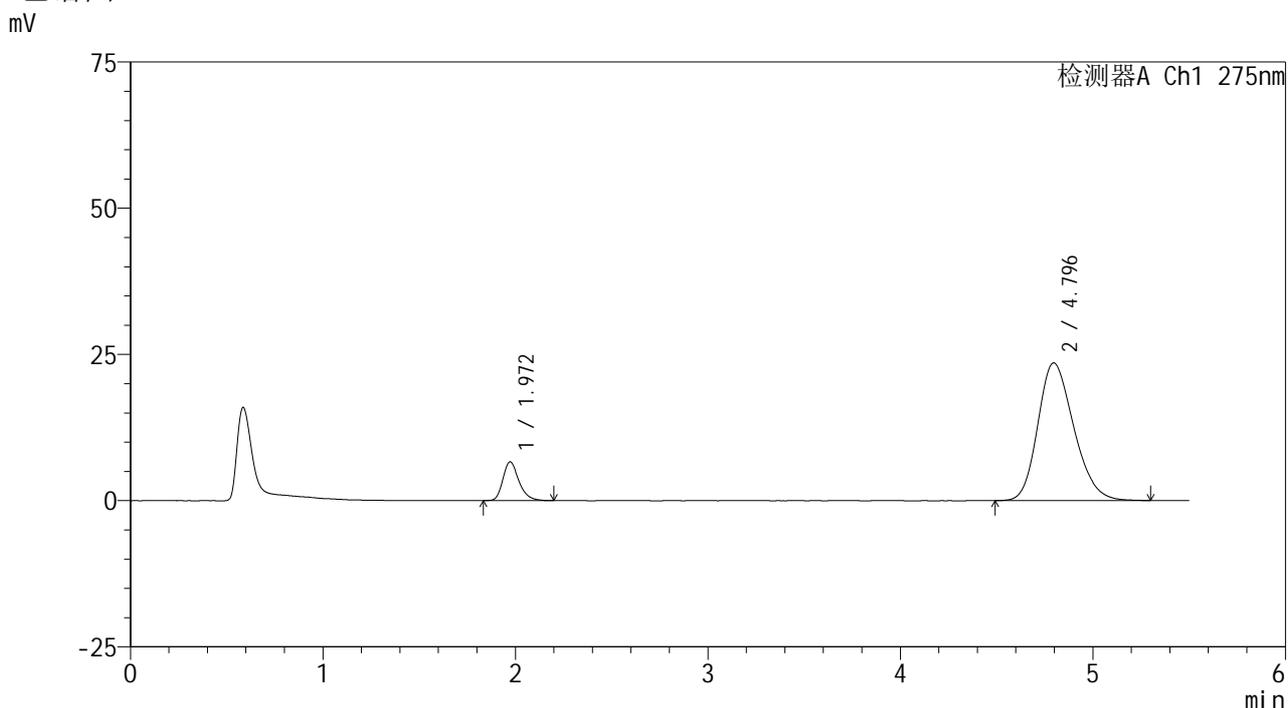


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-38-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 21:02:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:59:16 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	38548	11.215	6625	2722	1.284	--
2	4.796	305165	88.785	23556	3178	1.224	11.493
总计		343713	100.000	30181			

图34 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

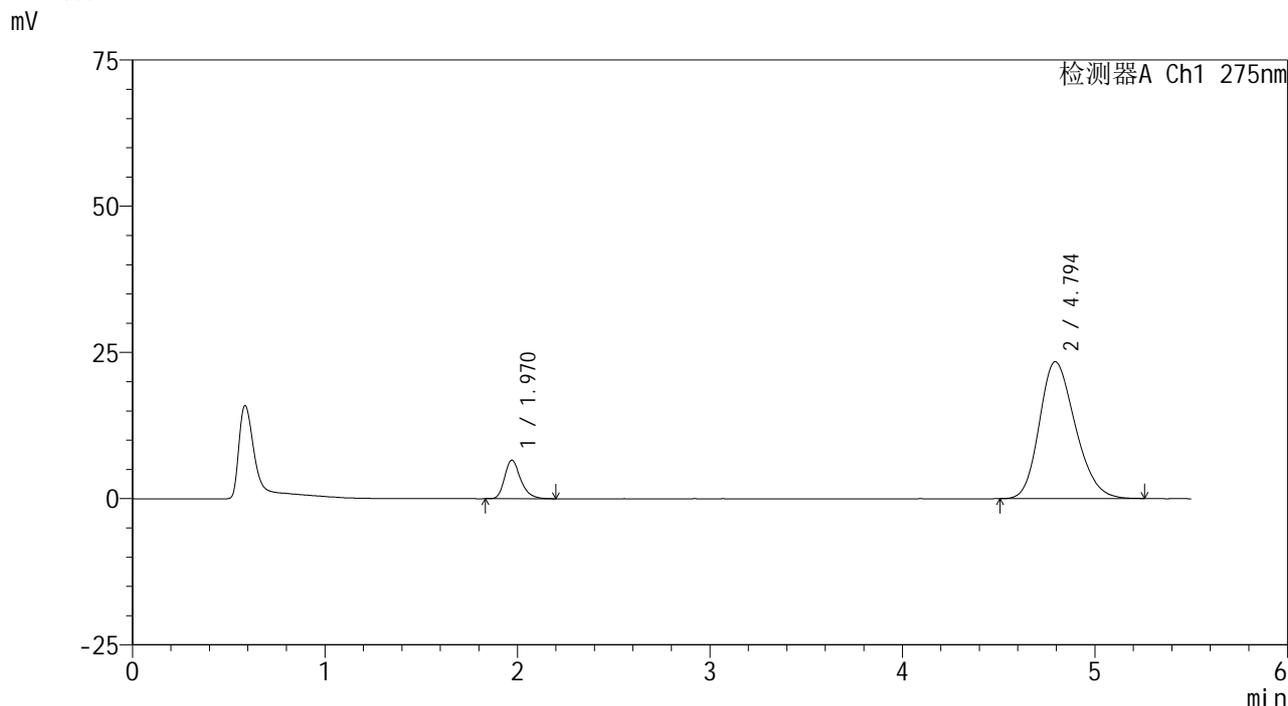


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-39-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 21:08:32 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:59:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	38531	11.296	6593	2732	1.283	--
2	4.794	302585	88.704	23413	3188	1.222	11.515
总计		341116	100.000	30006			

图35 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

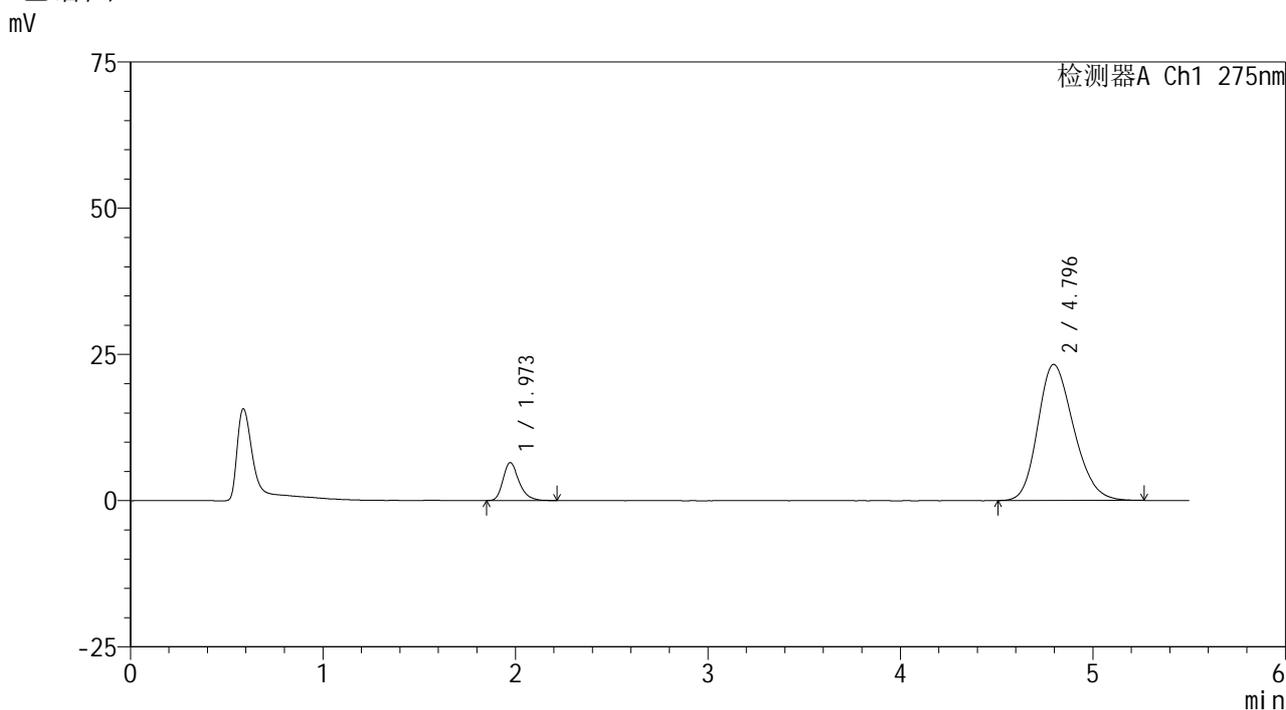


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-40-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 21:14:23 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:59:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	37973	11.220	6486	2728	1.295	--
2	4.796	300462	88.780	23272	3192	1.220	11.510
总计		338435	100.000	29758			

图36 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

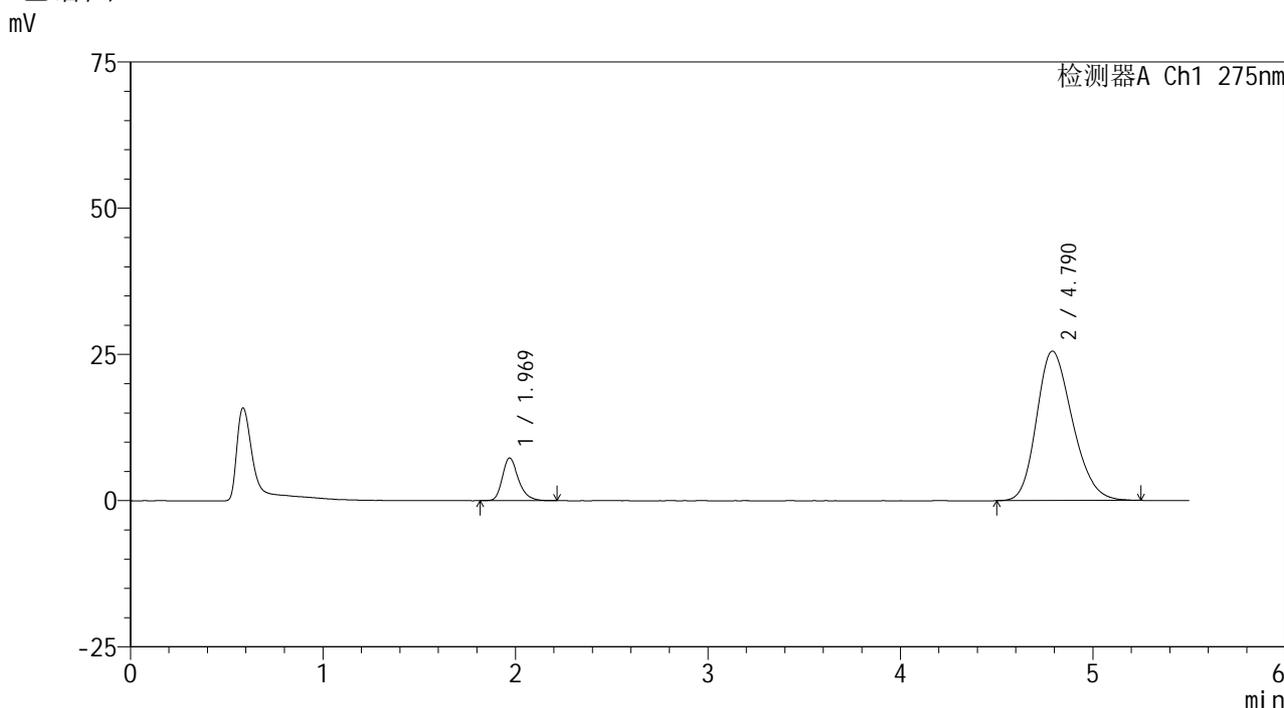


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-41-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 21:20:16 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 16:59:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	42856	11.500	7293	2730	1.280	--
2	4.790	329811	88.500	25552	3191	1.227	11.513
总计		372667	100.000	32845			

图37 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

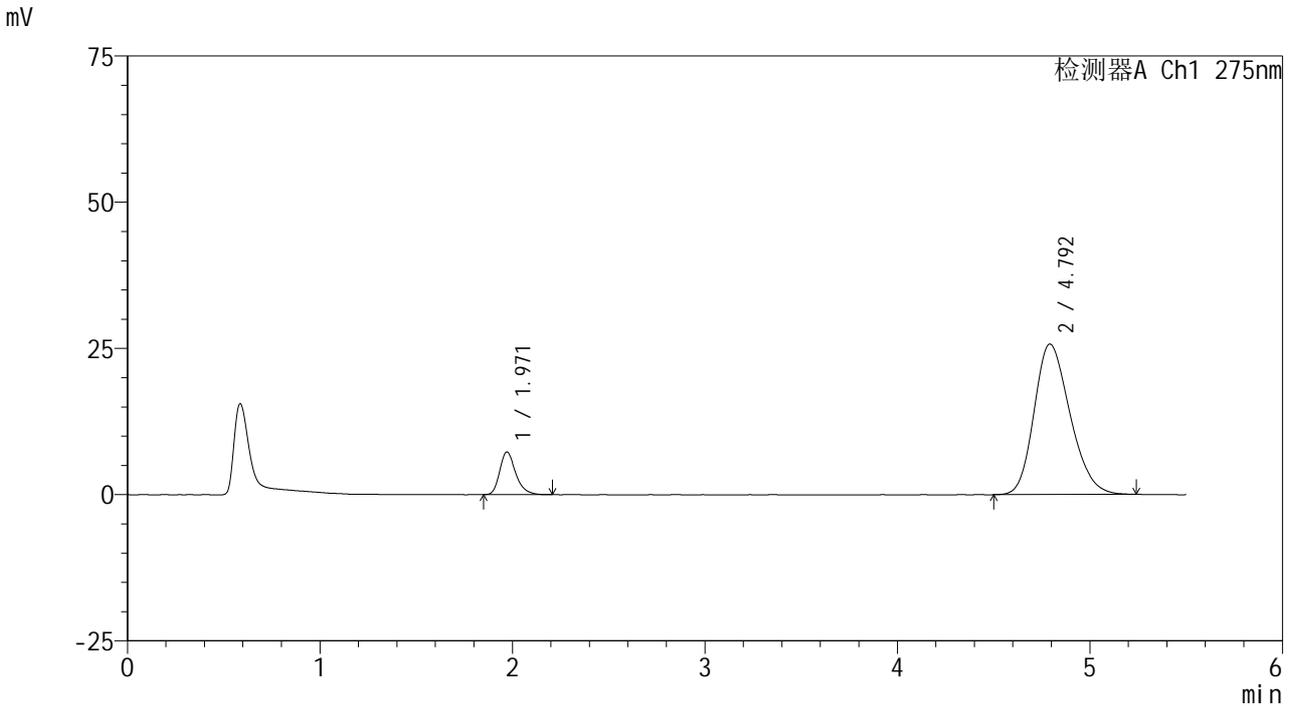


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-42-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 21:26:08 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:00:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	42444	11.303	7288	2740	1.288	--
2	4.792	333058	88.697	25712	3171	1.230	11.492
总计		375502	100.000	33000			

图38 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

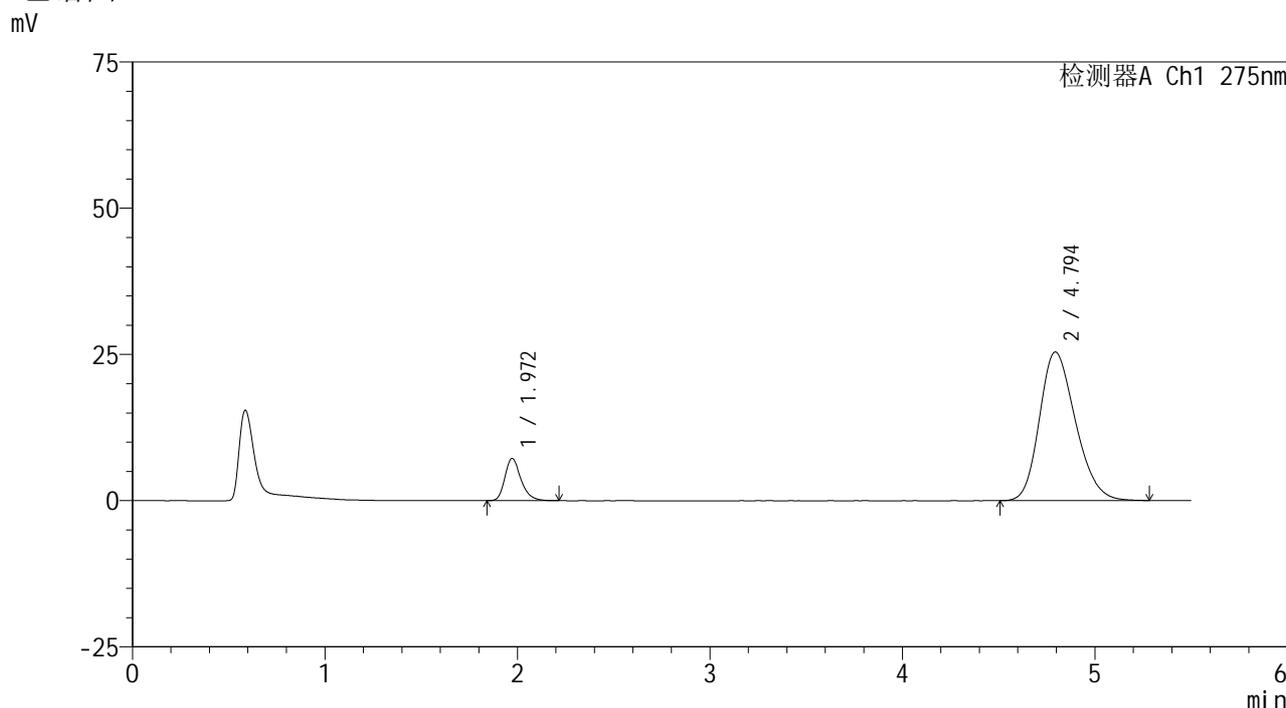


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-43-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 21:32:00 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:00:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	42345	11.397	7224	2720	1.282	--
2	4.794	329187	88.603	25403	3160	1.228	11.465
总计		371532	100.000	32627			

图39 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

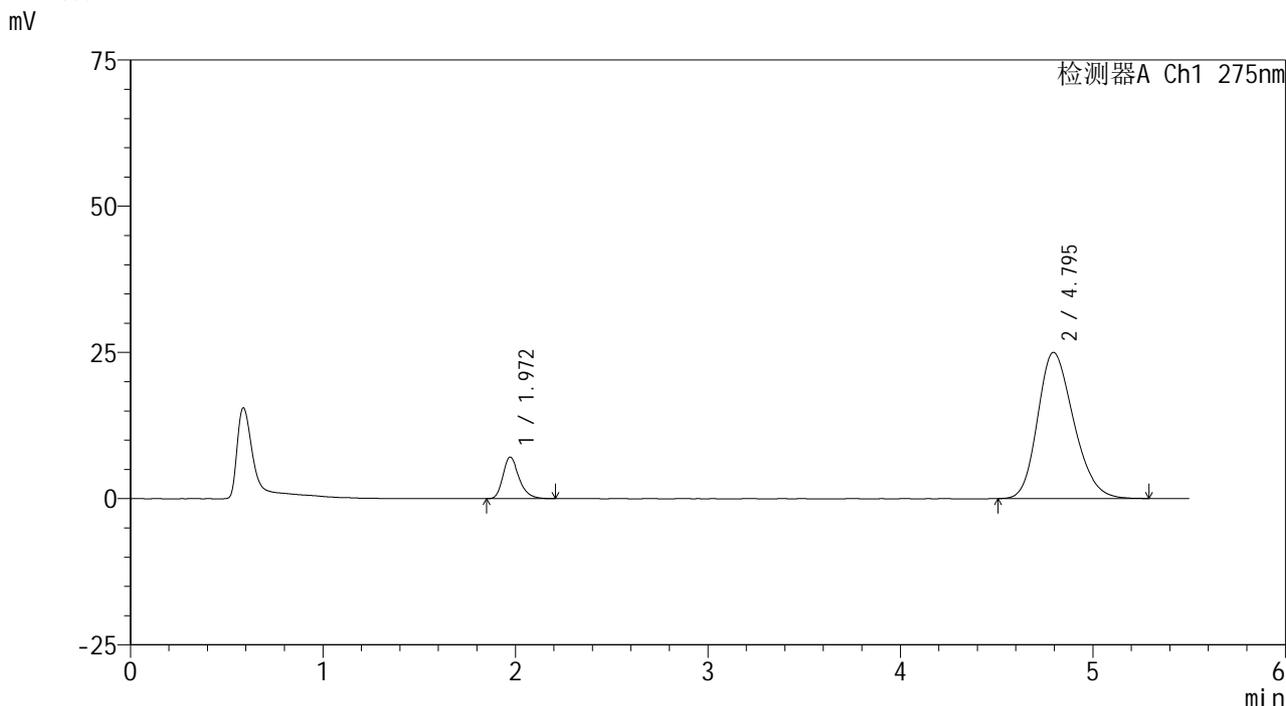


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-44-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-33 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 21:37:52 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:00:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	41665	11.396	7117	2724	1.283	--
2	4.795	323928	88.604	24993	3177	1.229	11.488
总计		365593	100.000	32111			

图40 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

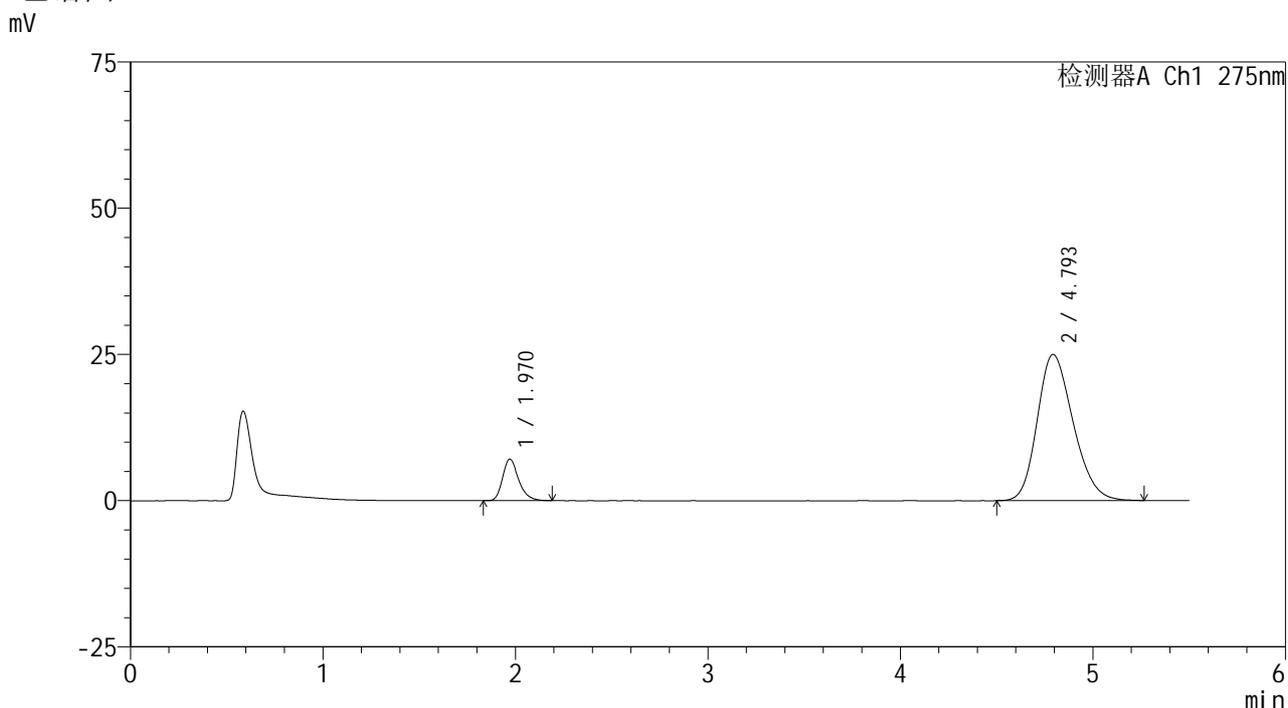


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-45-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 21:43:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:00:34 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	41523	11.382	7114	2719	1.273	--
2	4.793	323289	88.618	24977	3174	1.224	11.486
总计		364812	100.000	32091			

图41 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

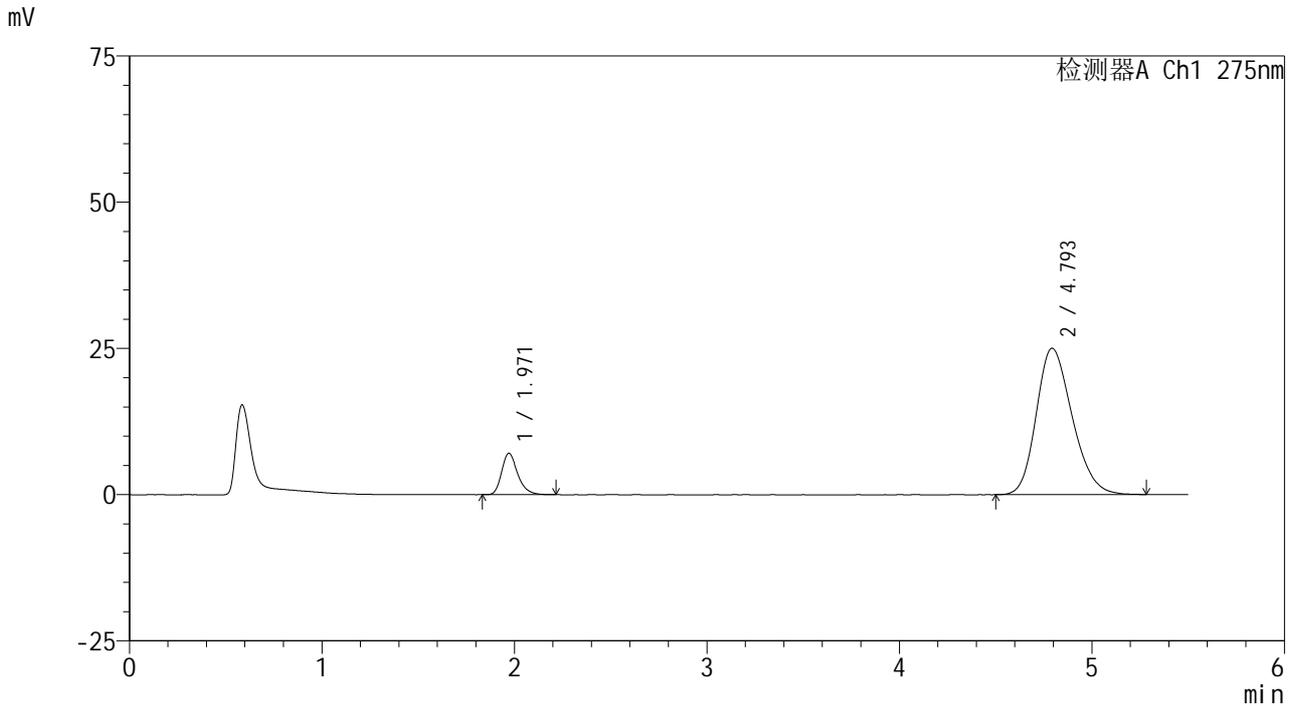


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-46-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 21:49:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:00:47 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	41371	11.337	7081	2705	1.282	--
2	4.793	323563	88.663	25004	3196	1.227	11.505
总计		364934	100.000	32084			

图42 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

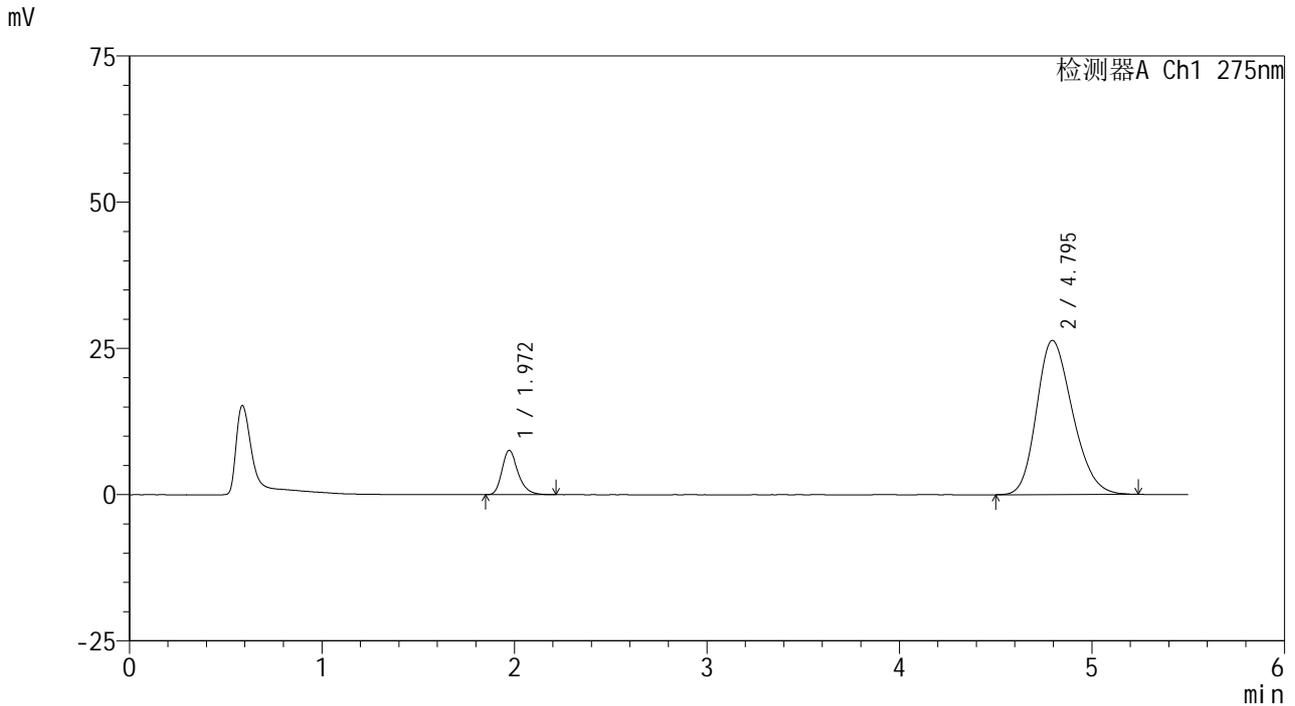


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-47-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 21:55:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:00:59 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	44141	11.445	7558	2735	1.280	--
2	4.795	341535	88.555	26363	3171	1.230	11.487
总计		385677	100.000	33921			

图43 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

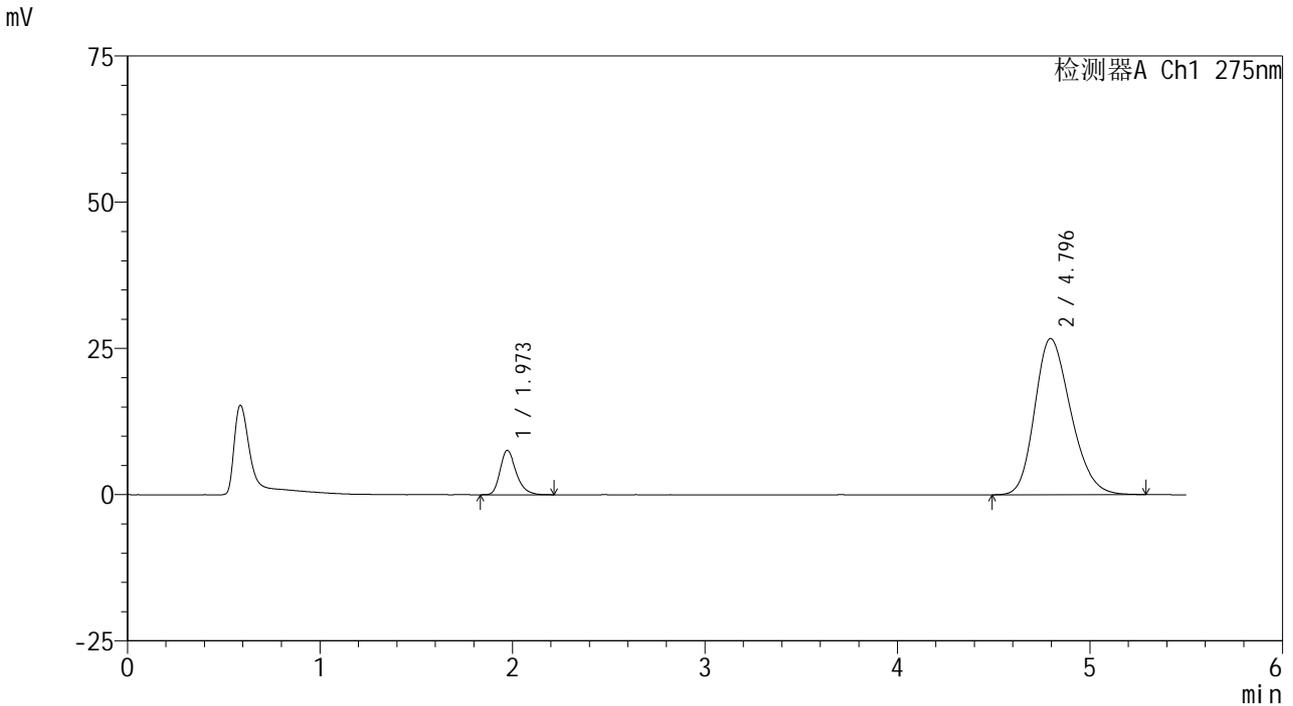


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-48-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 22:01:22 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:01:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	44618	11.406	7598	2726	1.284	--
2	4.796	346565	88.594	26706	3162	1.234	11.467
总计		391183	100.000	34304			

图44 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

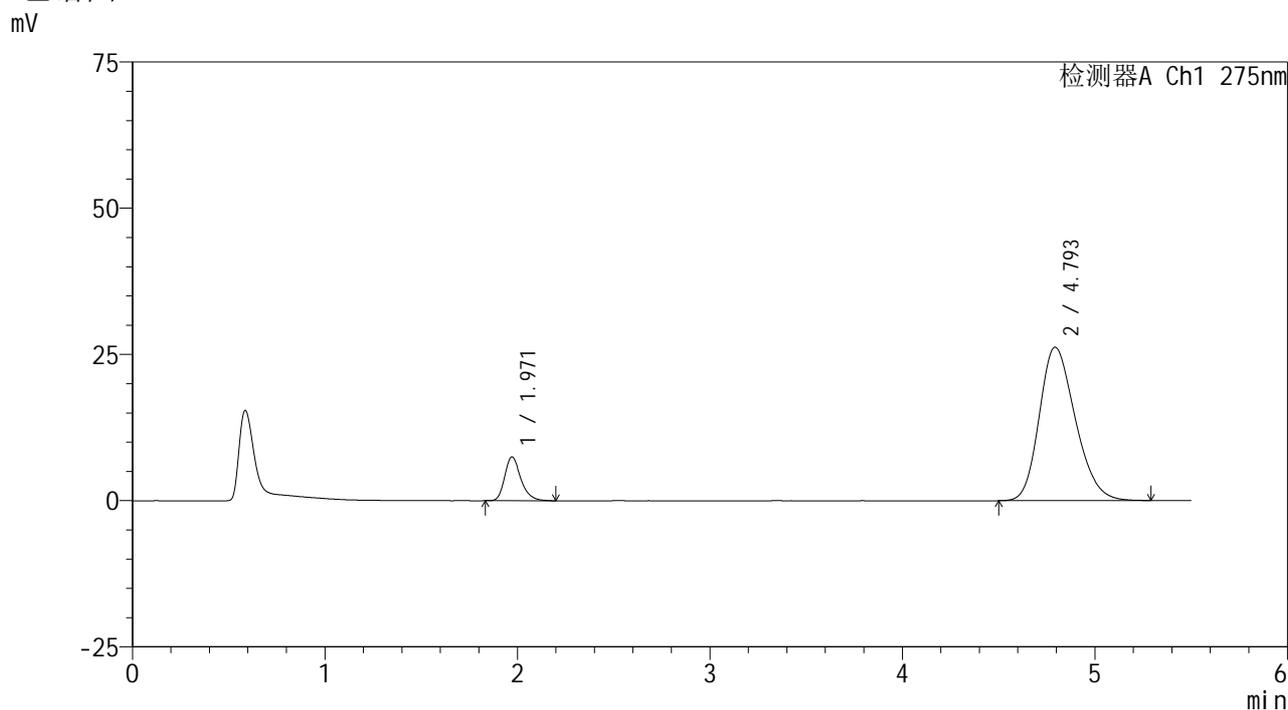


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-49-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 22:07:14 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:01:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	44053	11.452	7503	2718	1.282	--
2	4.793	340625	88.548	26233	3169	1.234	11.477
总计		384678	100.000	33736			

图45 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

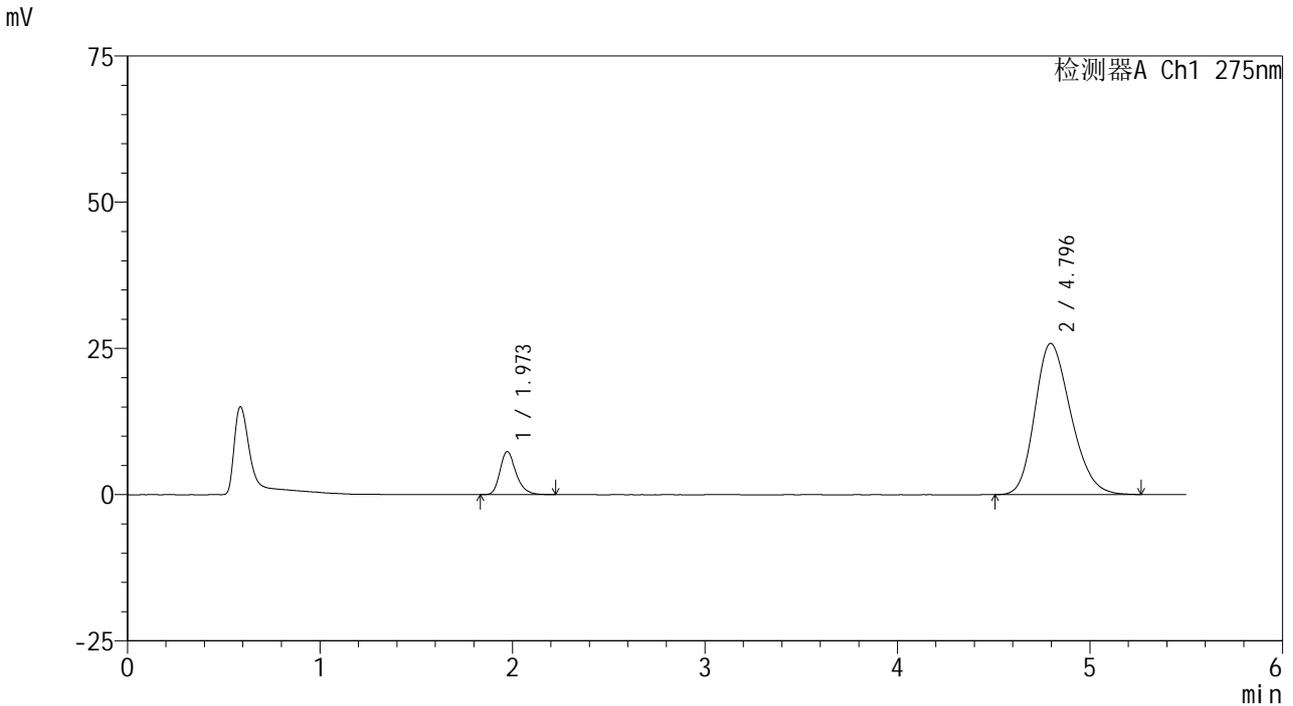


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-50-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 22:13:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:01:35 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	43144	11.407	7365	2718	1.275	--
2	4.796	335071	88.593	25860	3163	1.229	11.468
总计		378215	100.000	33224			

图46 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

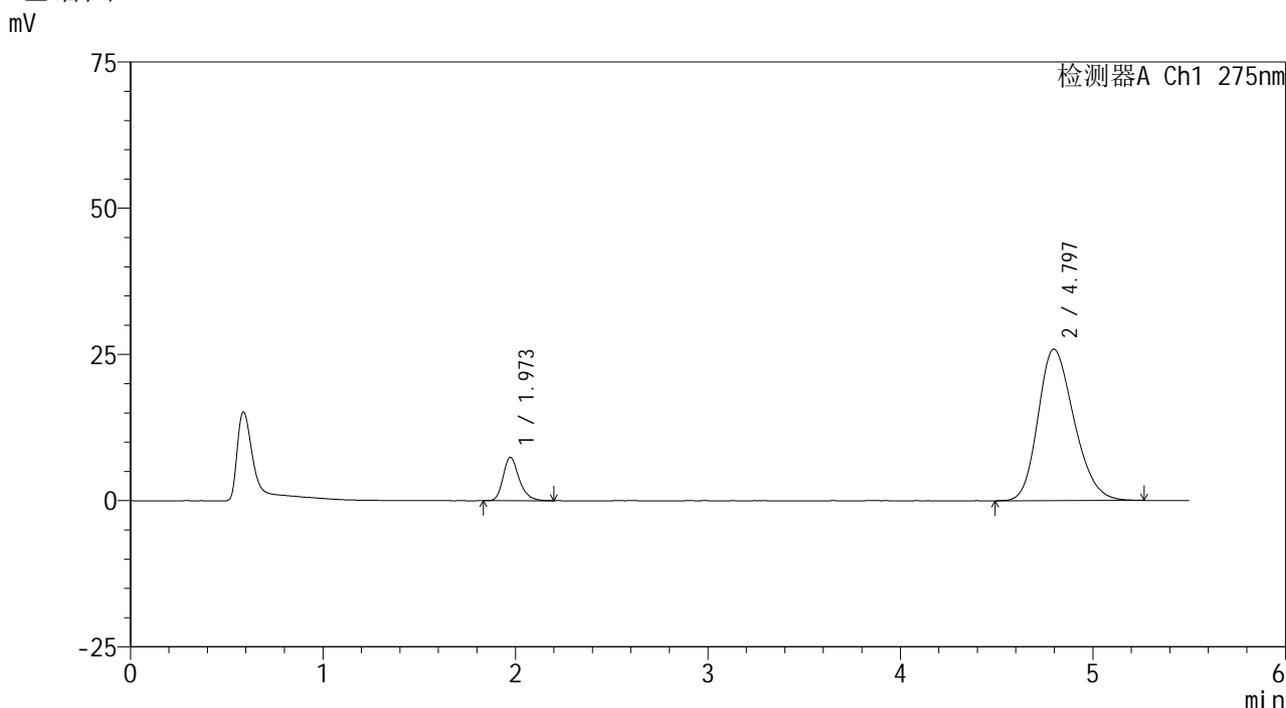


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-51-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 22:18:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:01:46 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	43318	11.418	7408	2733	1.276	--
2	4.797	336075	88.582	25916	3168	1.230	11.483
总计		379393	100.000	33324			

图47 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

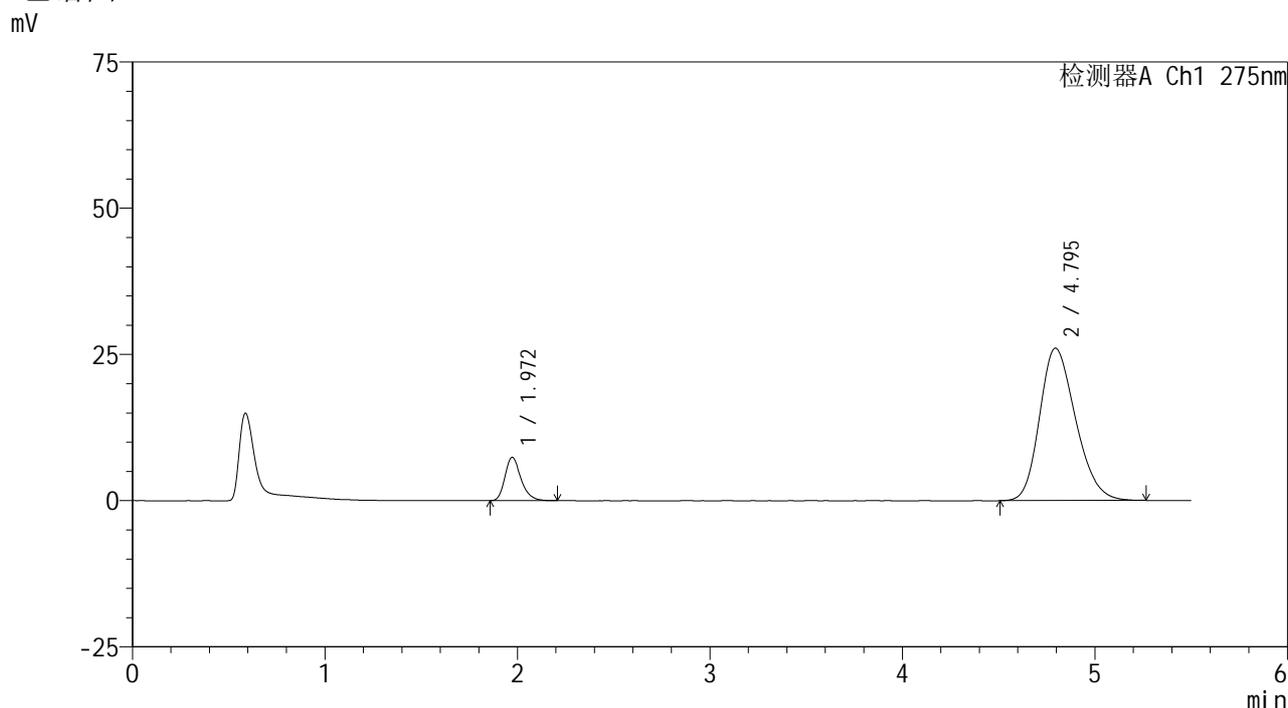


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-52-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 22:24:51 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:01:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	43225	11.344	7411	2729	1.270	--
2	4.795	337799	88.656	26057	3165	1.233	11.475
总计		381025	100.000	33469			

图48 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

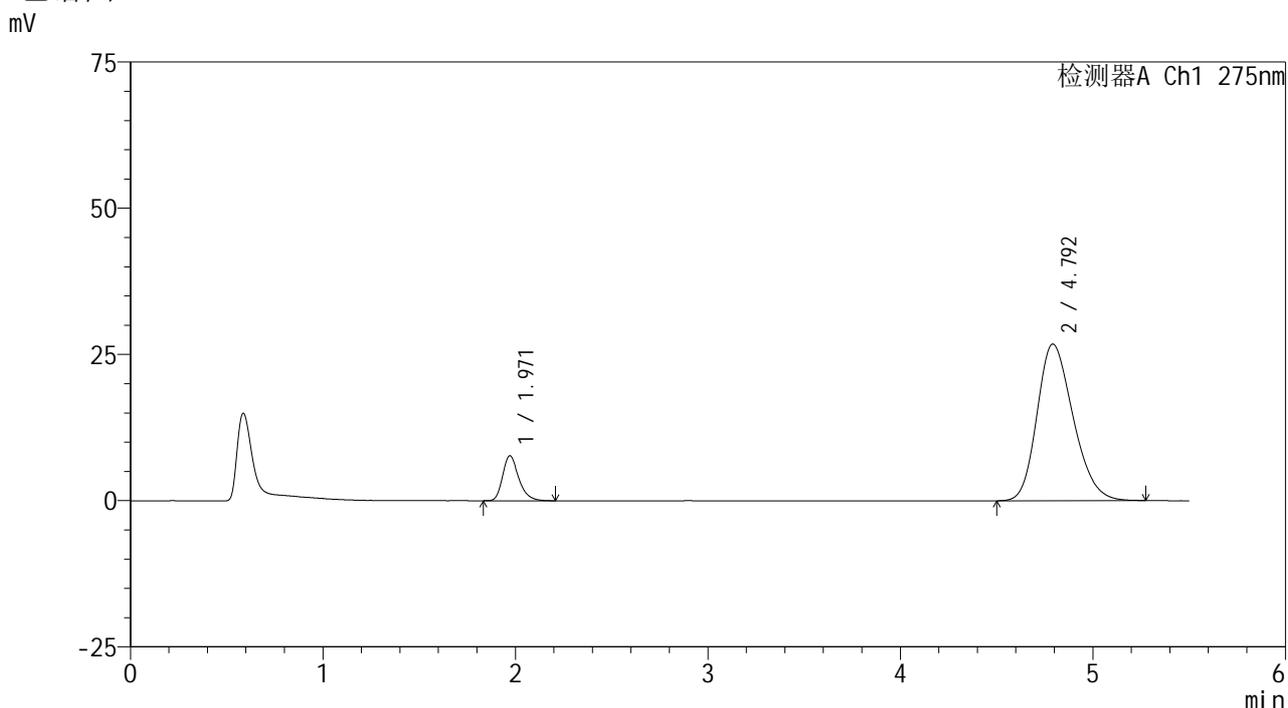


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-53-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 22:30:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:02:09 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	45119	11.470	7695	2703	1.282	--
2	4.792	348262	88.530	26768	3134	1.237	11.421
总计		393382	100.000	34463			

图49 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

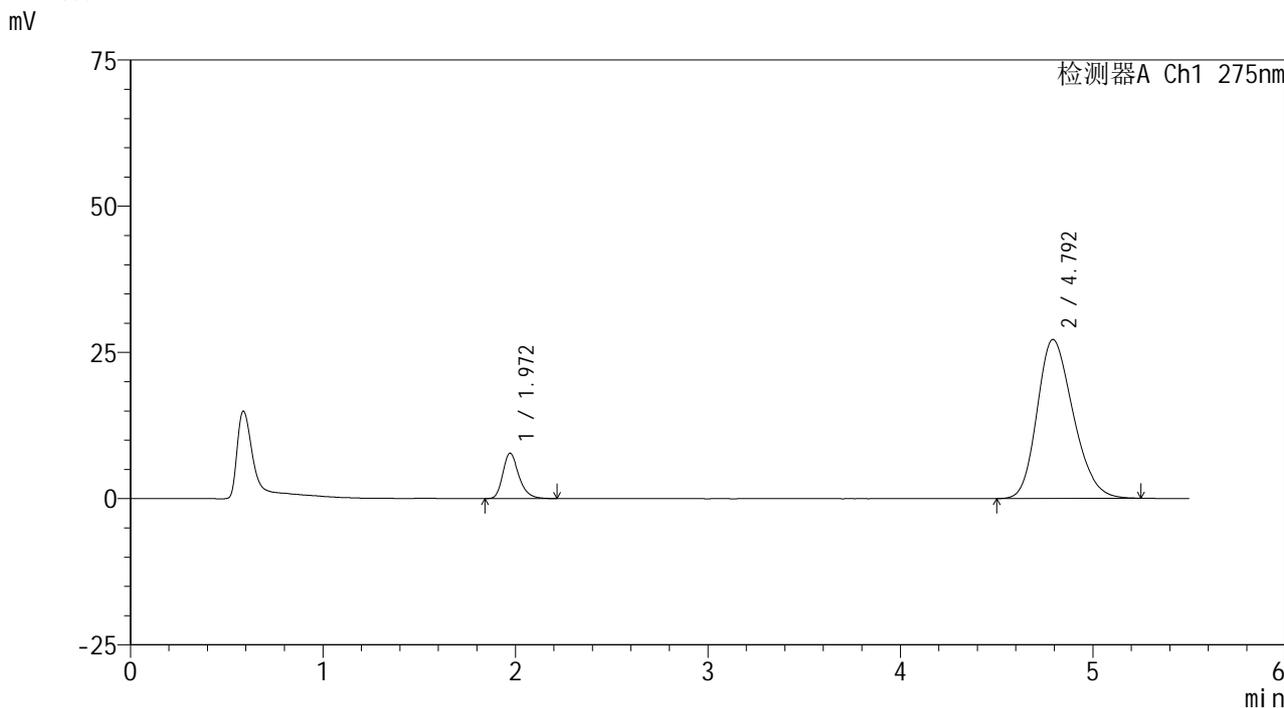


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-54-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 22:36:36 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:02:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	45359	11.400	7761	2717	1.270	--
2	4.792	352527	88.600	27149	3141	1.234	11.436
总计		397885	100.000	34911			

图50 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

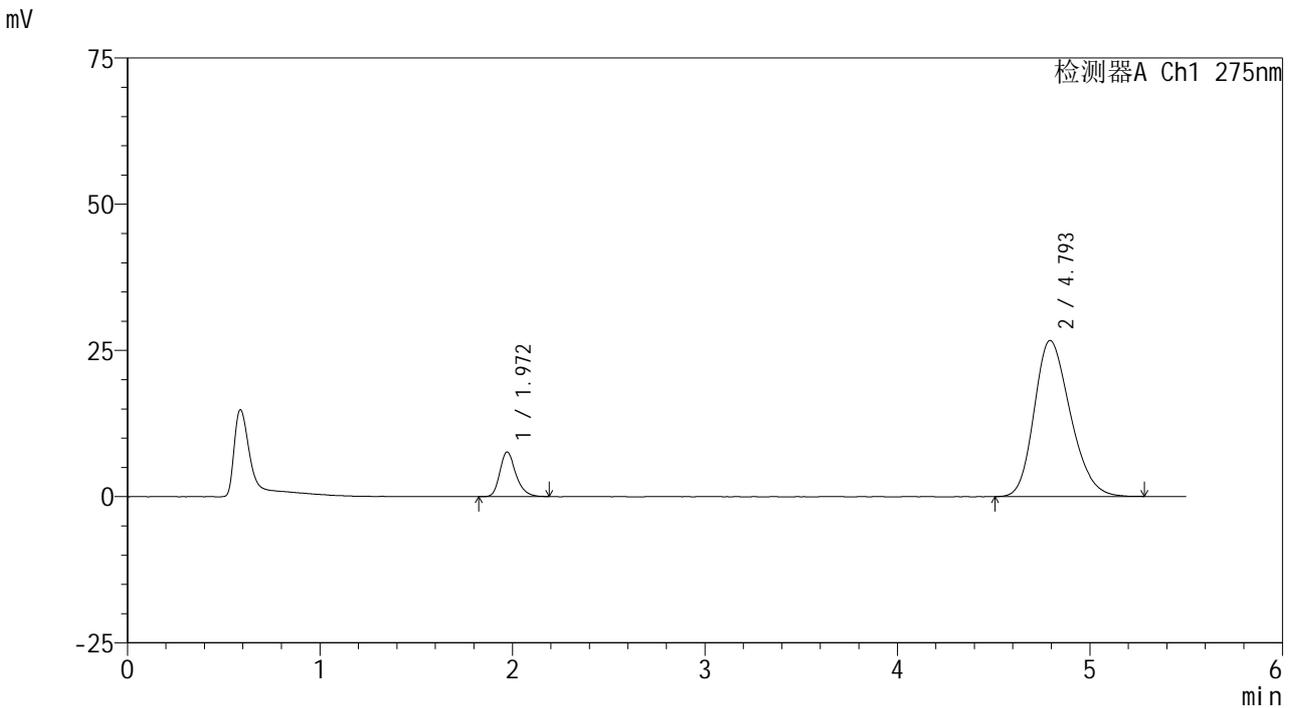


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-55-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 22:42:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:02:32 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	44486	11.375	7626	2725	1.264	--
2	4.793	346603	88.625	26660	3143	1.233	11.443
总计		391089	100.000	34286			

图51 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

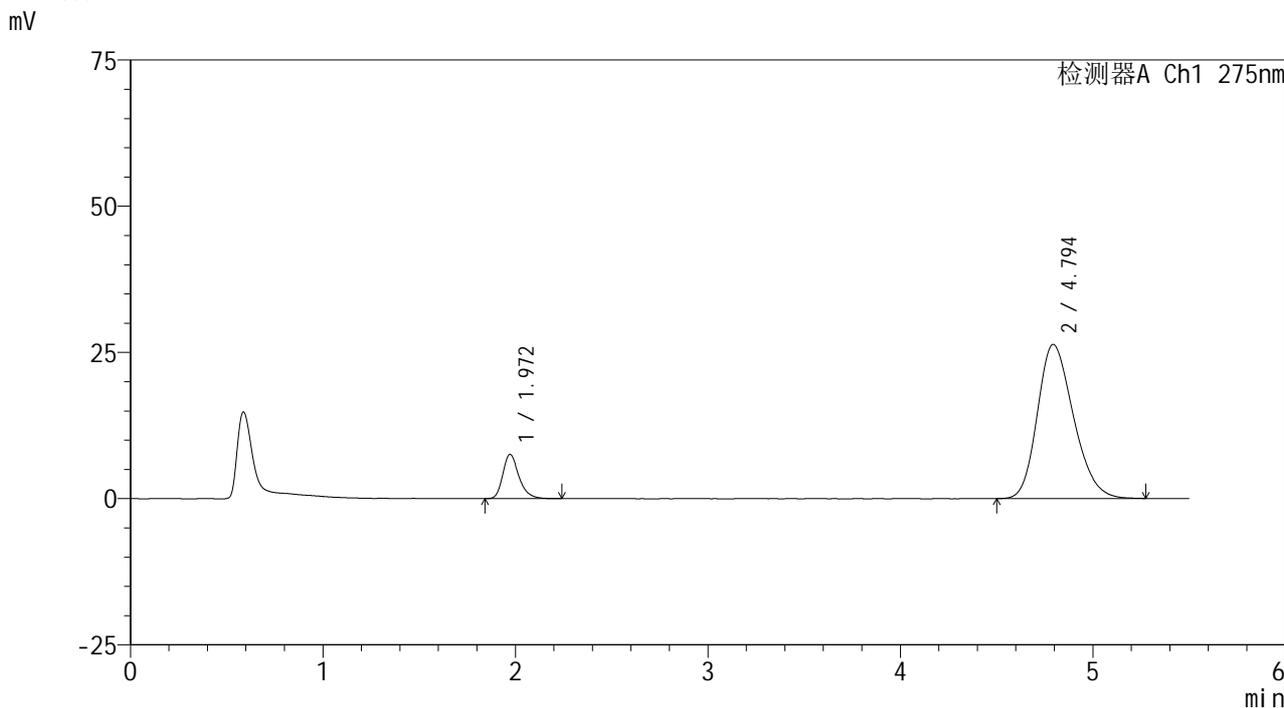


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-56-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 22:48:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:02:43 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	44502	11.501	7570	2712	1.282	--
2	4.794	342425	88.499	26357	3171	1.233	11.474
总计		386927	100.000	33927			

图52 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

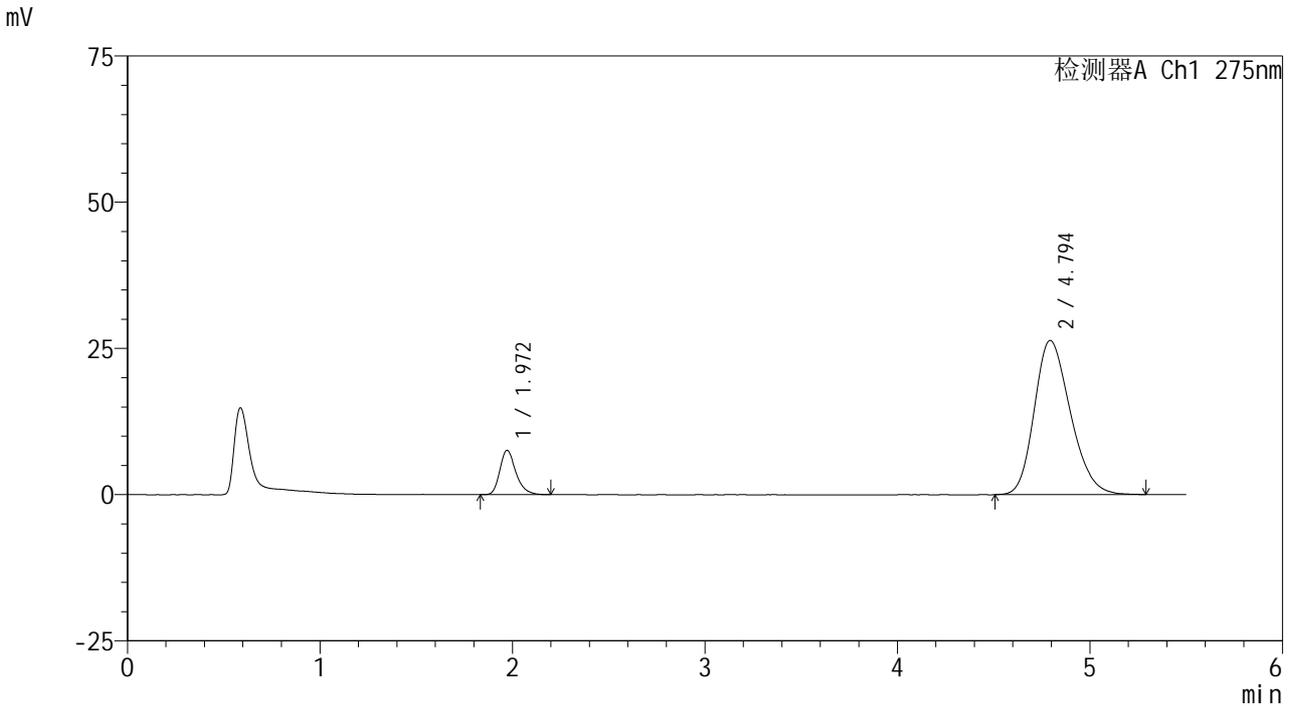


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-57-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 22:54:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:02:53 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	44357	11.474	7583	2714	1.285	--
2	4.794	342243	88.526	26346	3151	1.233	11.448
总计		386600	100.000	33929			

图53 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

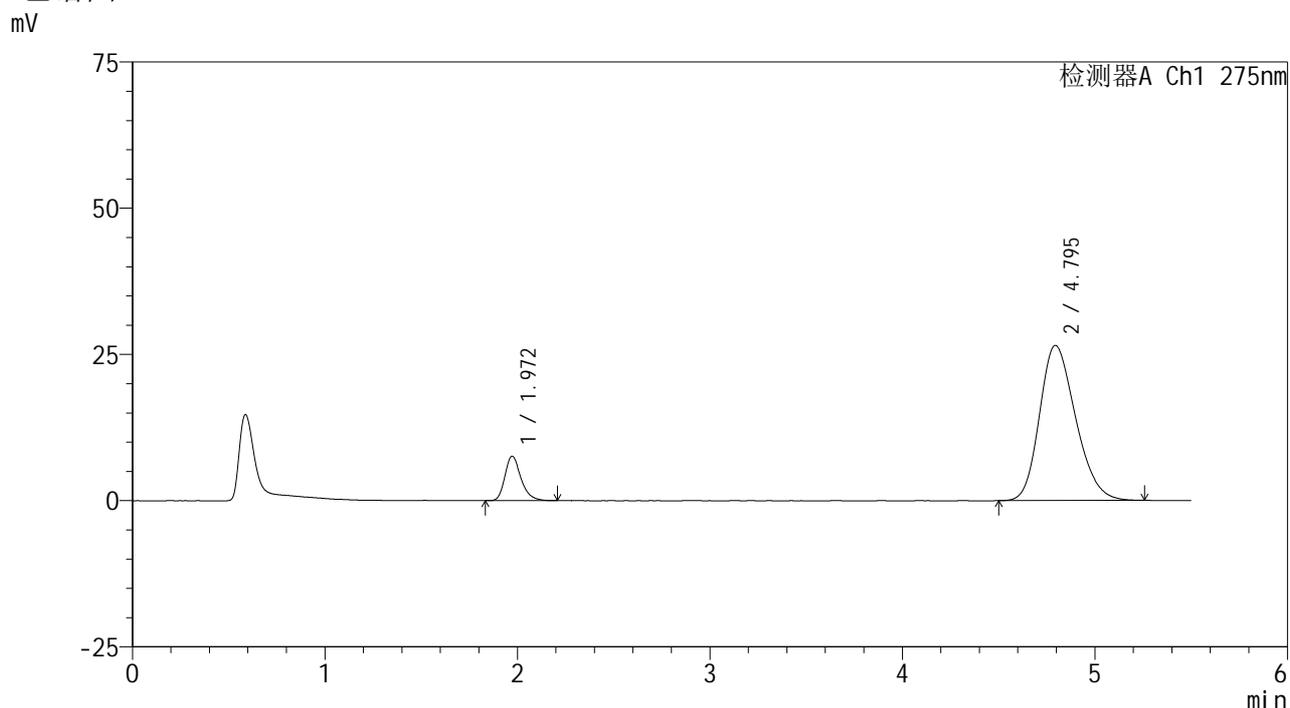


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-58-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 23:00:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:03:05 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	44654	11.469	7615	2723	1.279	--
2	4.795	344680	88.531	26533	3148	1.231	11.450
总计		389335	100.000	34148			

图54 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

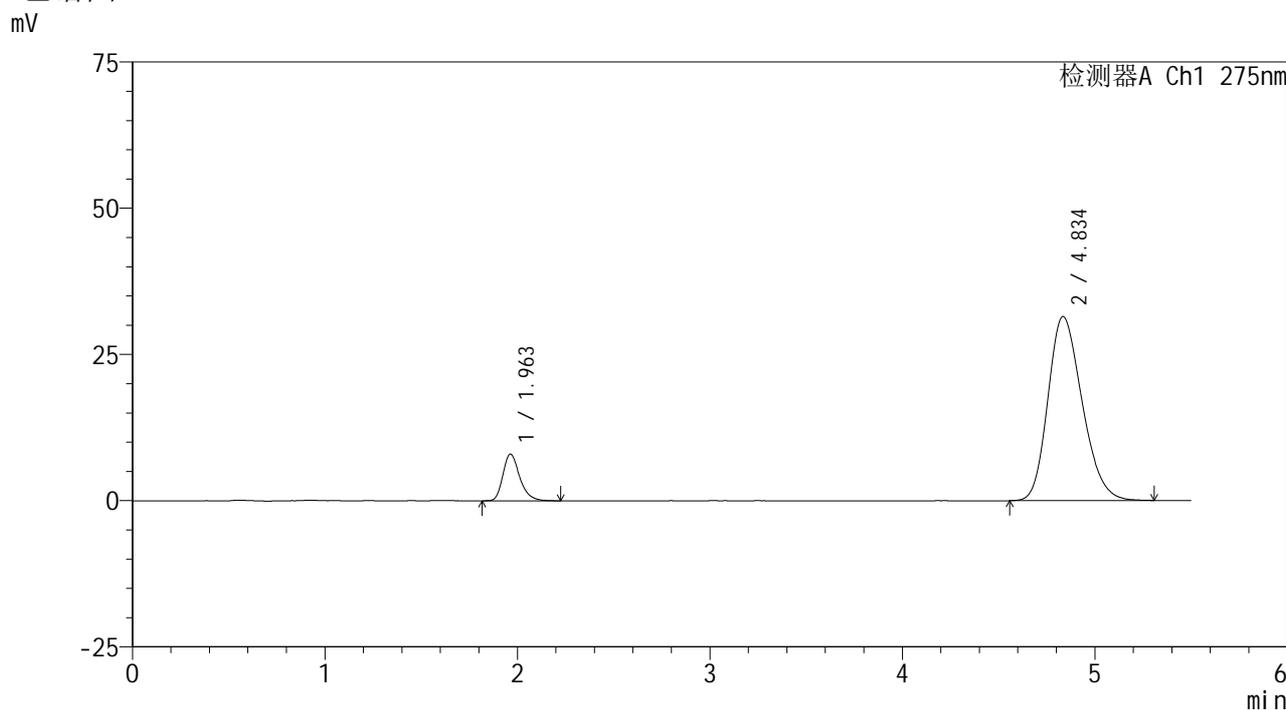


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-59-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 23:06:00 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:03:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	48779	11.170	7988	2466	1.290	--
2	4.834	387924	88.830	31441	3560	1.231	11.908
总计		436704	100.000	39429			

图55 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质
 对照品溶液-2-1

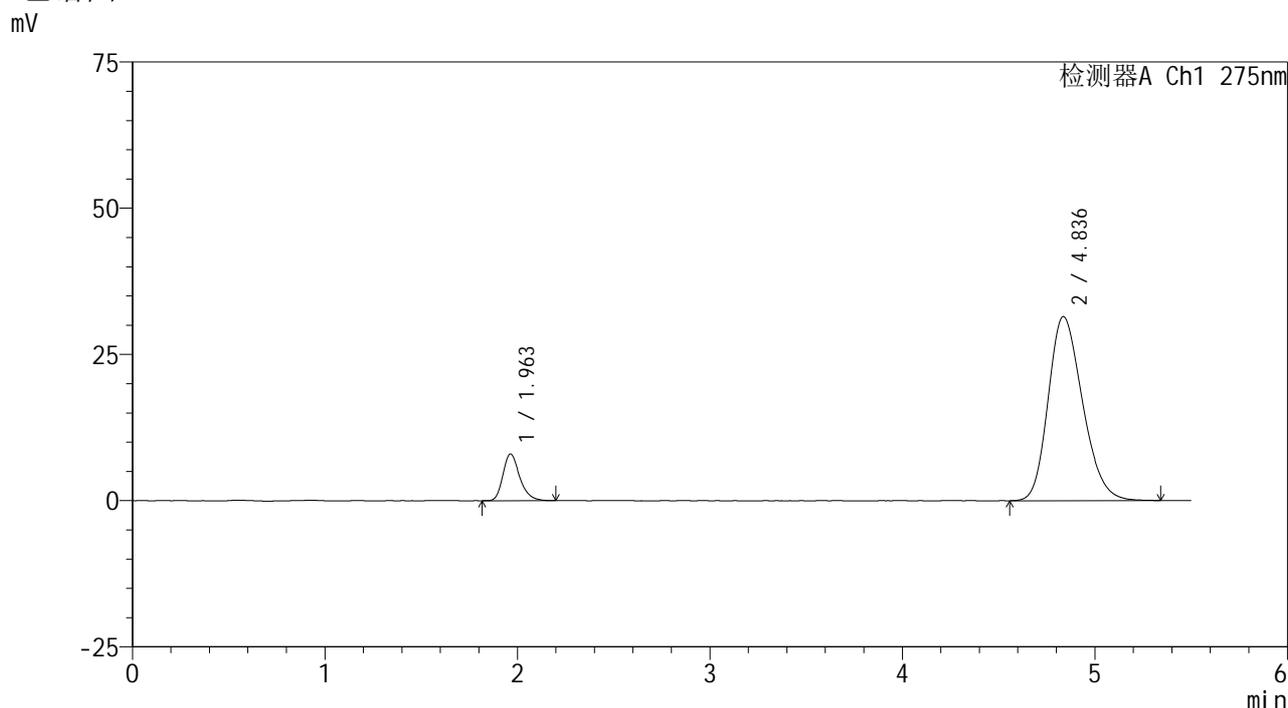


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-60-2 - zzp-25082701p-rcqx-pH5.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 23:11:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:03:29 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	48828	11.139	7993	2470	1.280	--
2	4.836	389534	88.861	31477	3539	1.231	11.891
总计		438361	100.000	39470			

图56 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25082701批-pH5.5介质
 对照品溶液-2-2



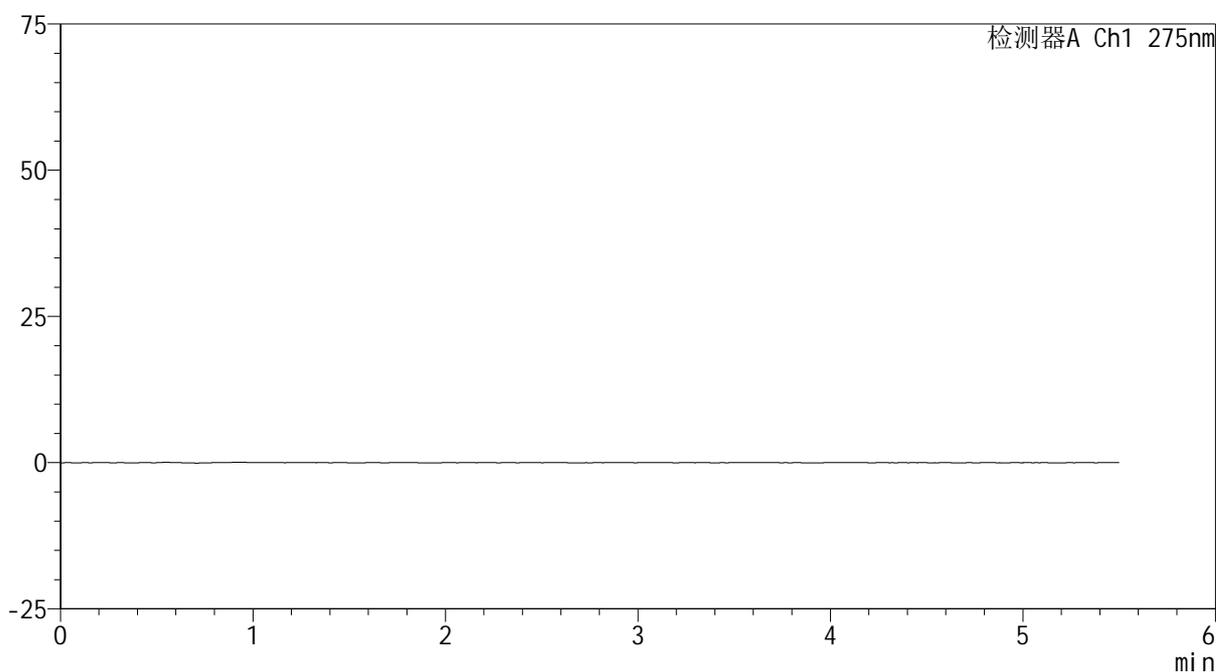
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-1/29-61-1 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-tj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/22 23:17:47 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2025/10/22 23:23:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图57 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25090201批-pH5.5介质
溶剂

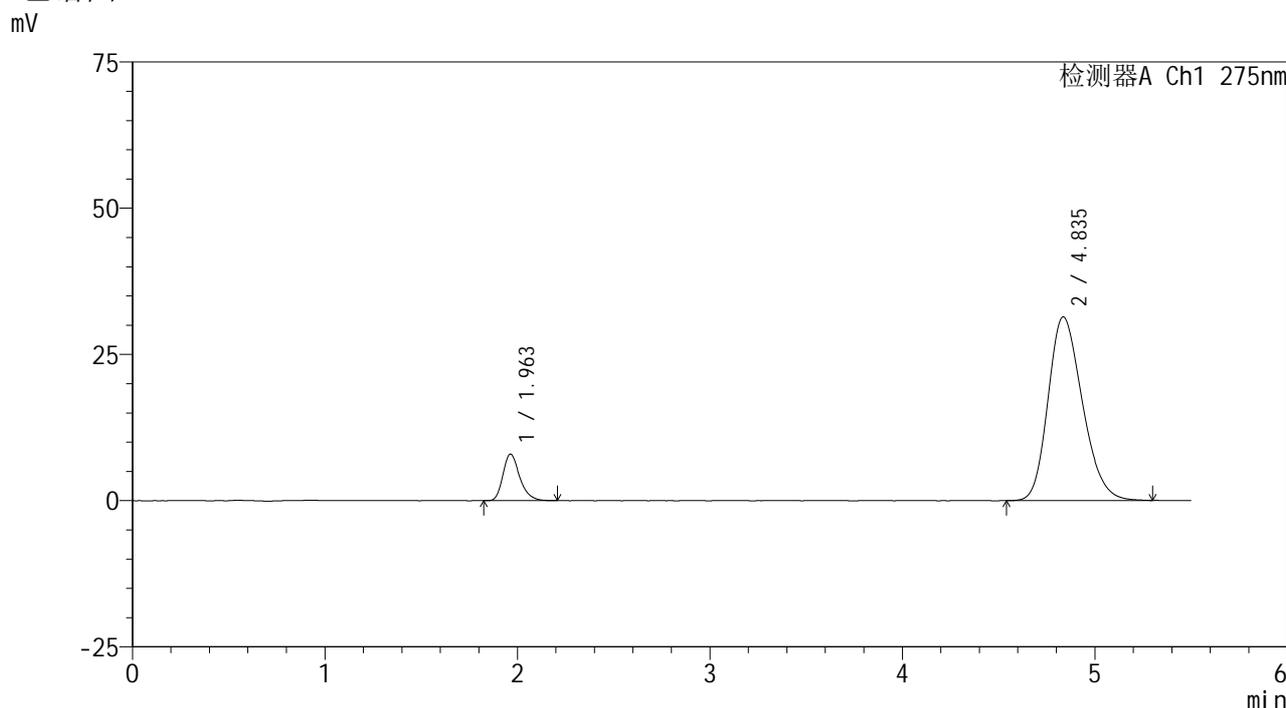


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-62-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 23:23:40 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:03:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	48661	11.147	7971	2463	1.281	--
2	4.835	387882	88.853	31392	3549	1.230	11.895
总计		436543	100.000	39363			

图58 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-1

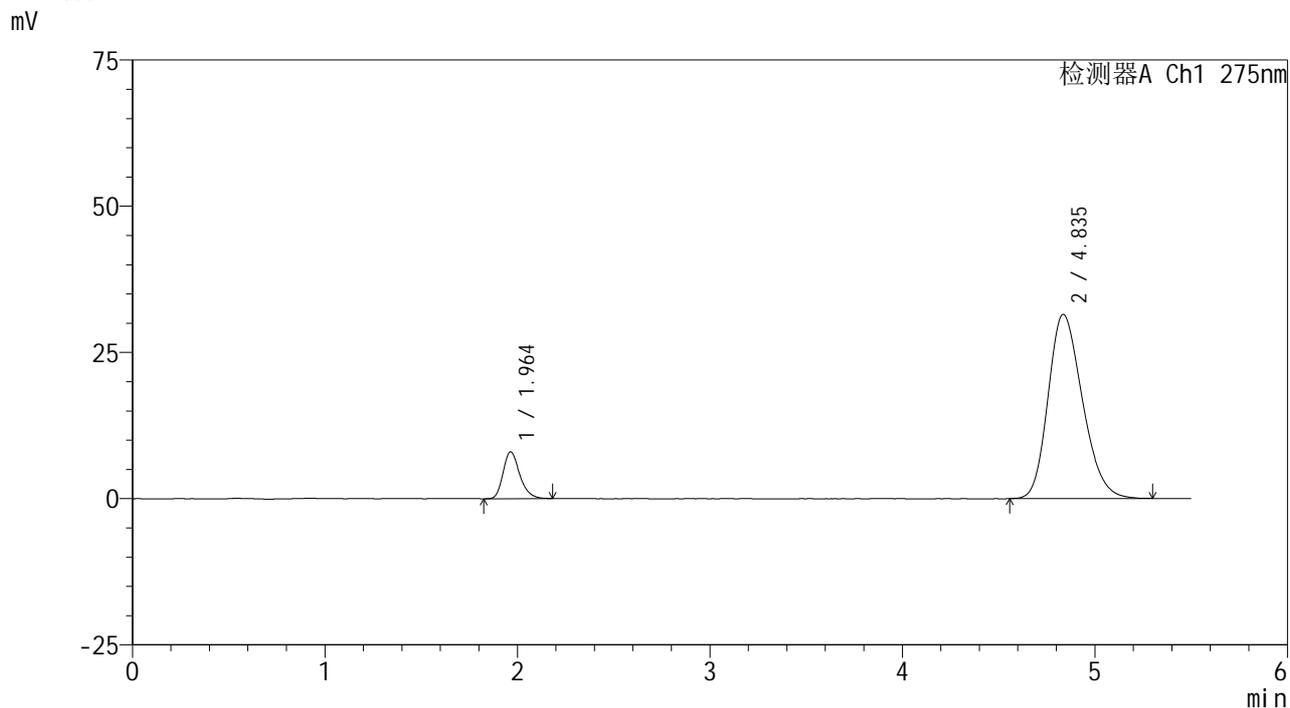


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-63-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 23:29:34 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:04:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	48708	11.127	8010	2473	1.267	--
2	4.835	389019	88.873	31481	3549	1.231	11.898
总计		437727	100.000	39491			

图59 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-2

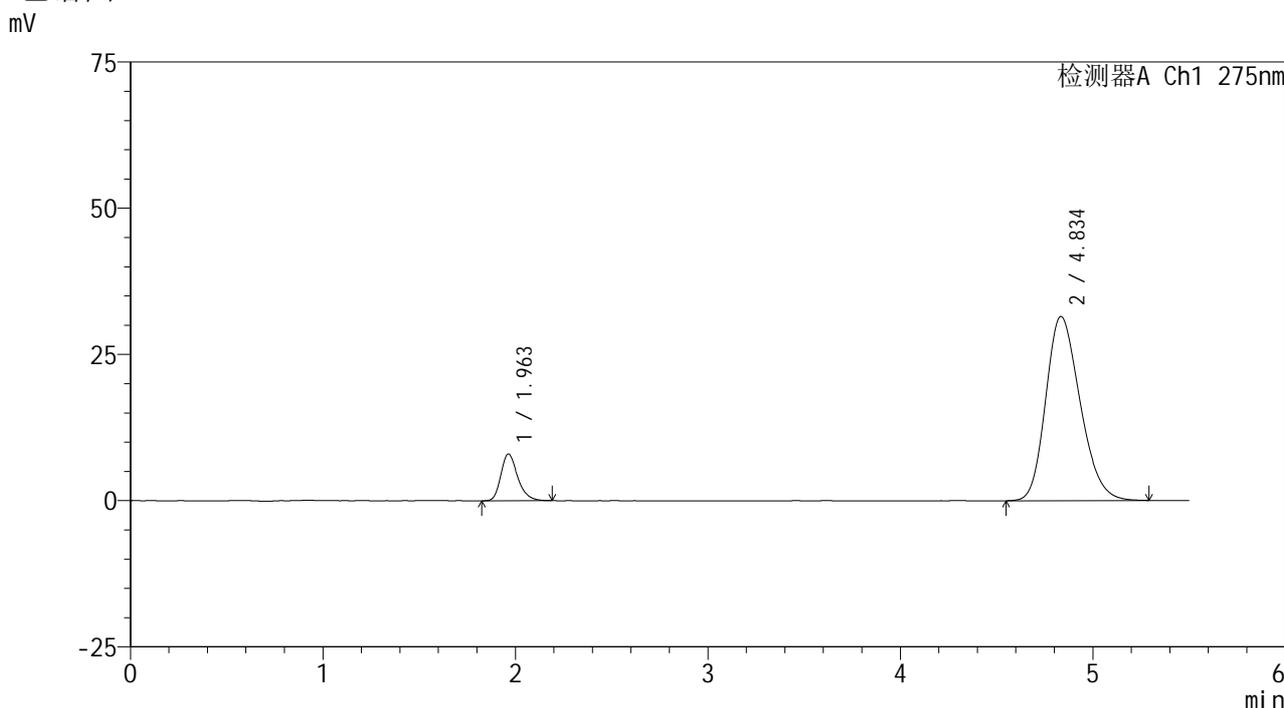


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-64-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 23:35:28 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:04:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	48774	11.134	7997	2469	1.282	--
2	4.834	389291	88.866	31464	3522	1.229	11.867
总计		438065	100.000	39461			

图60 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-3

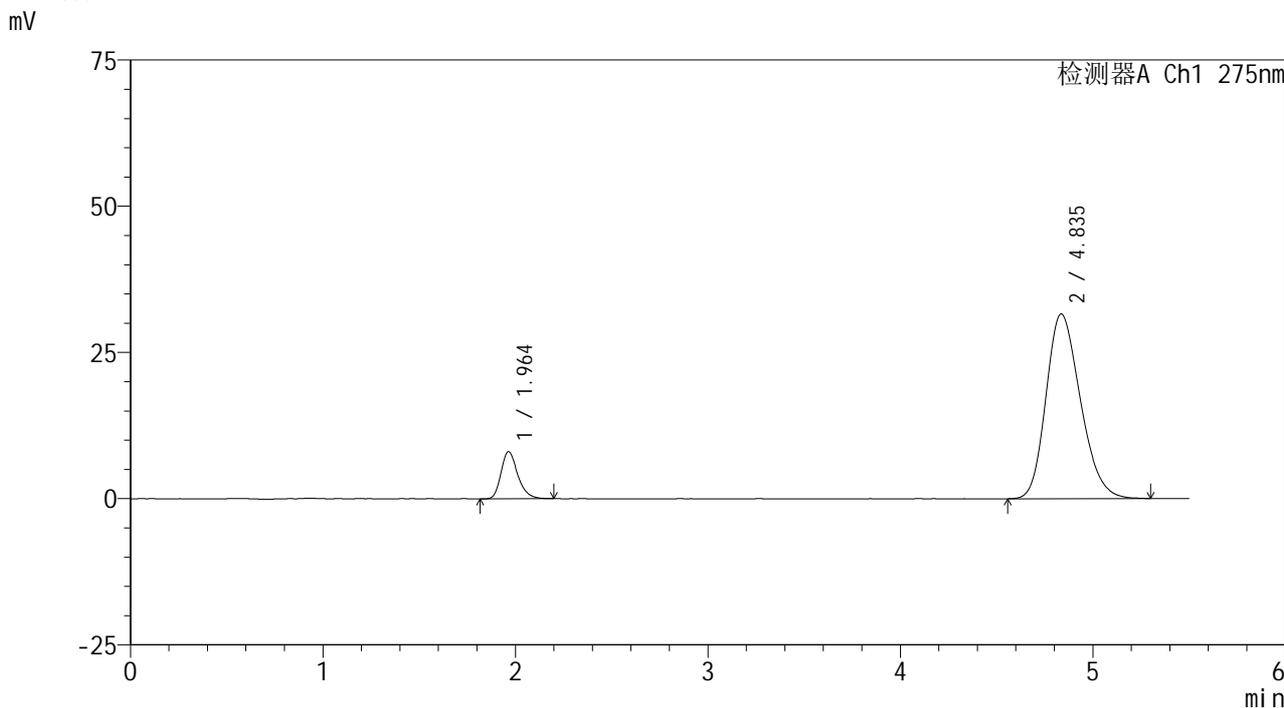


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-65-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 23:41:22 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:04:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	49110	11.174	8064	2473	1.273	--
2	4.835	390410	88.826	31564	3537	1.228	11.886
总计		439520	100.000	39629			

图61 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-4

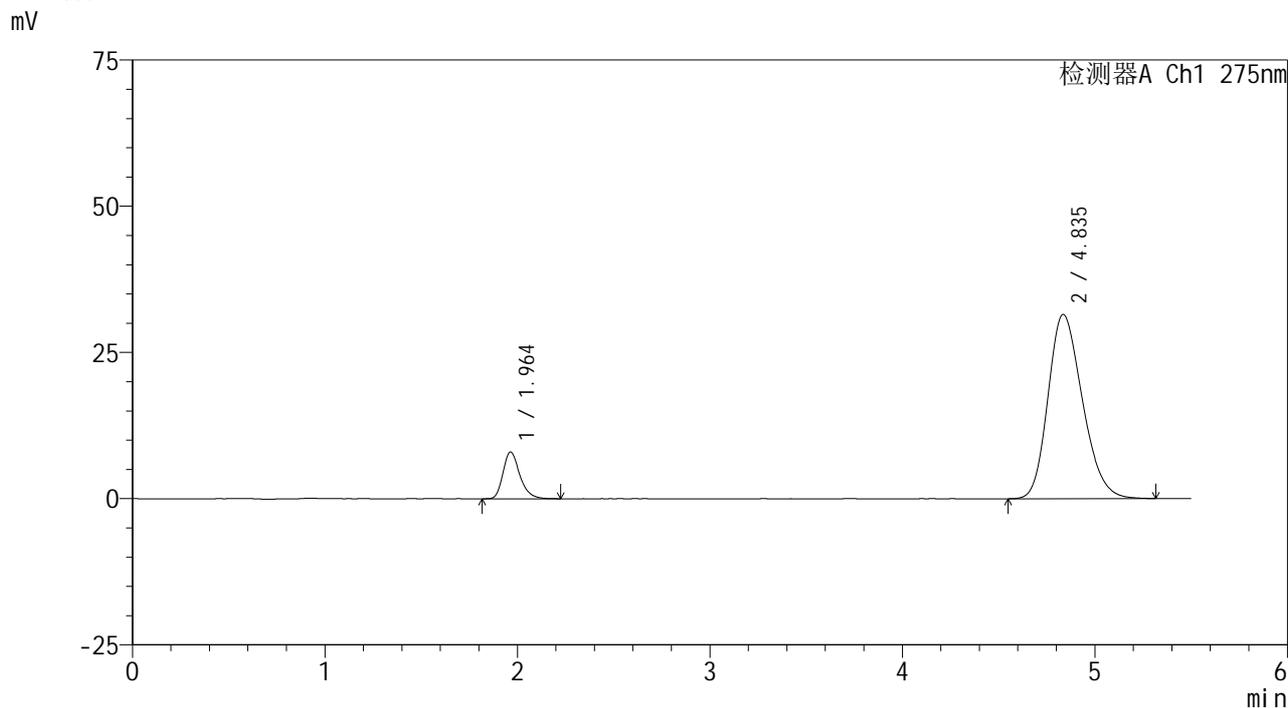


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-66-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 23:47:16 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:04:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	49079	11.170	8011	2453	1.286	--
2	4.835	390287	88.830	31487	3520	1.229	11.852
总计		439366	100.000	39499			

图62 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-5

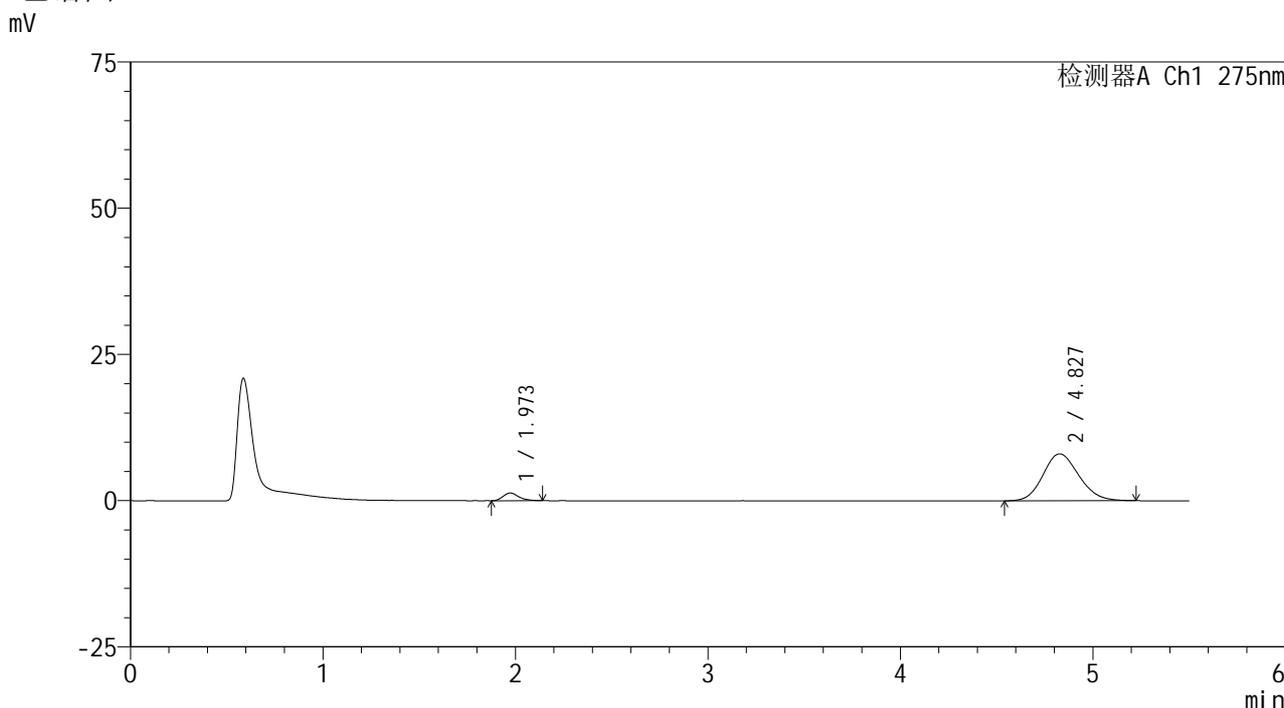


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-67-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 23:53:09 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:04:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	7599	6.835	1317	2771	1.295	--
2	4.827	103579	93.165	8023	3207	1.143	11.630
总计		111178	100.000	9340			

图63 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

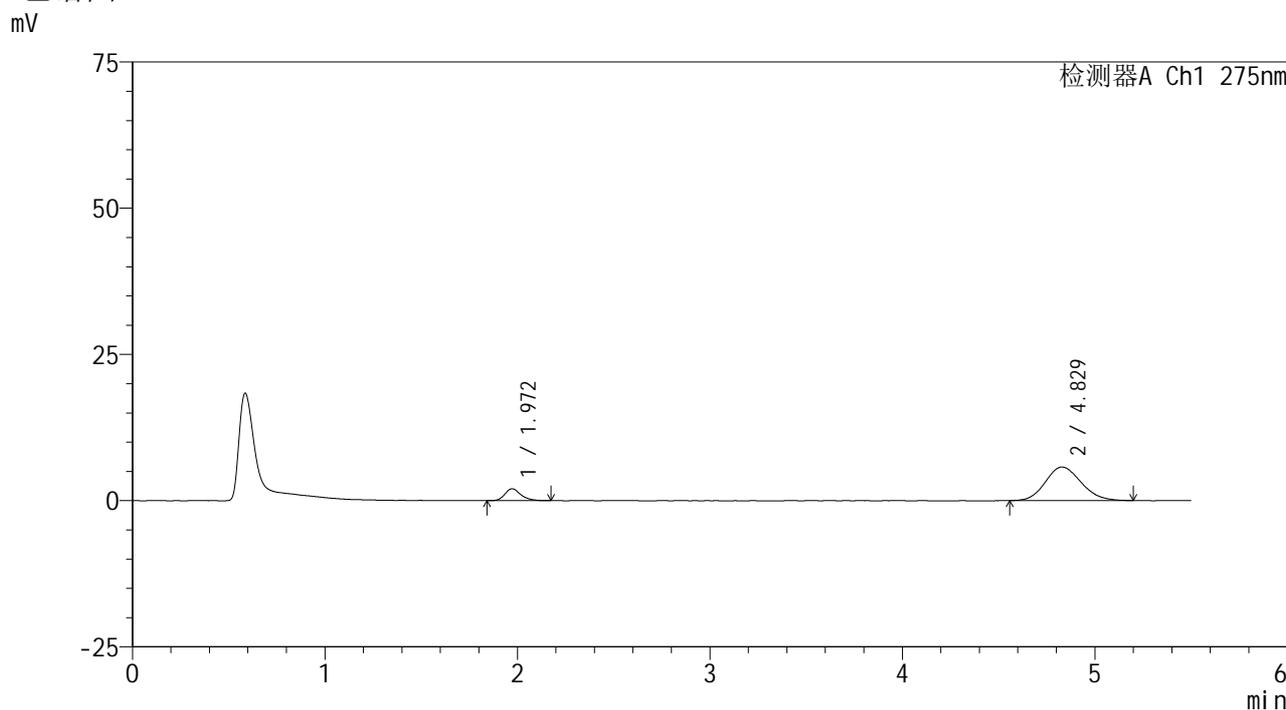


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-68-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/22 23:59:02 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:05:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	11945	13.896	2034	2737	1.276	--
2	4.829	74020	86.104	5739	3236	1.145	11.654
总计		85965	100.000	7772			

图64 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

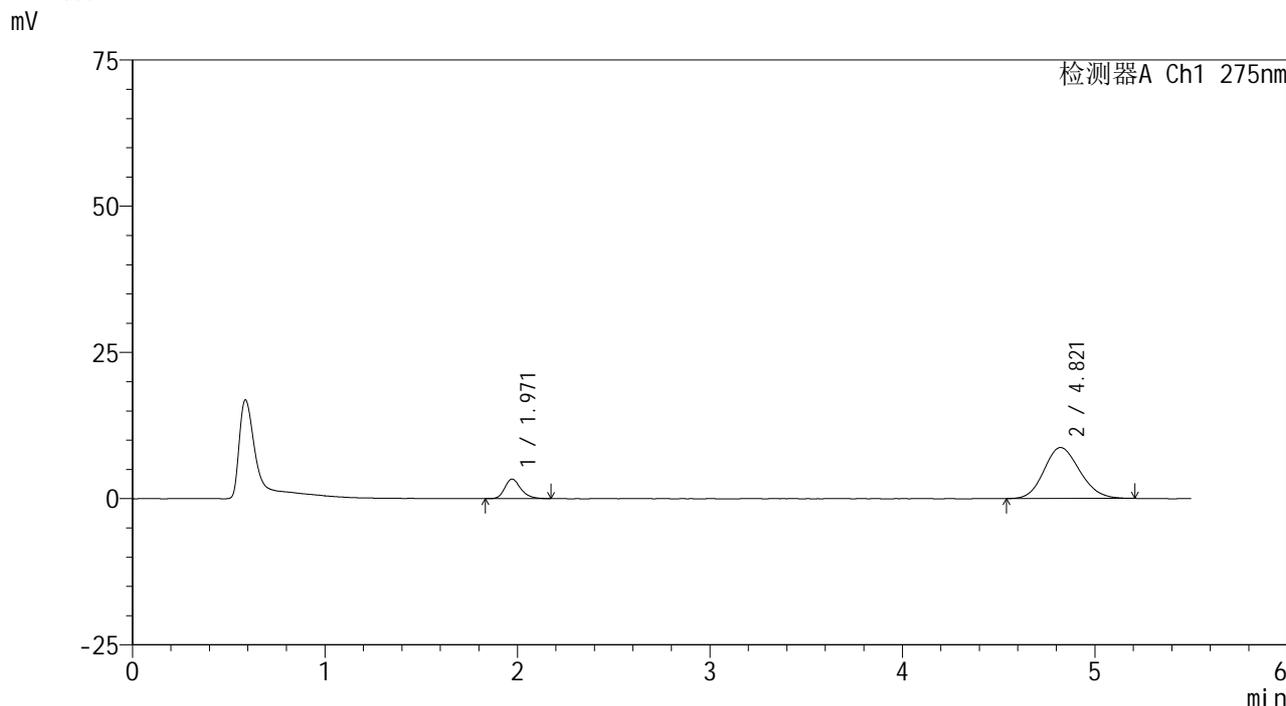


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-69-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 00:04:55 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:05:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	19555	14.843	3340	2706	1.254	--
2	4.821	112197	85.157	8718	3220	1.146	11.599
总计		131752	100.000	12058			

图65 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

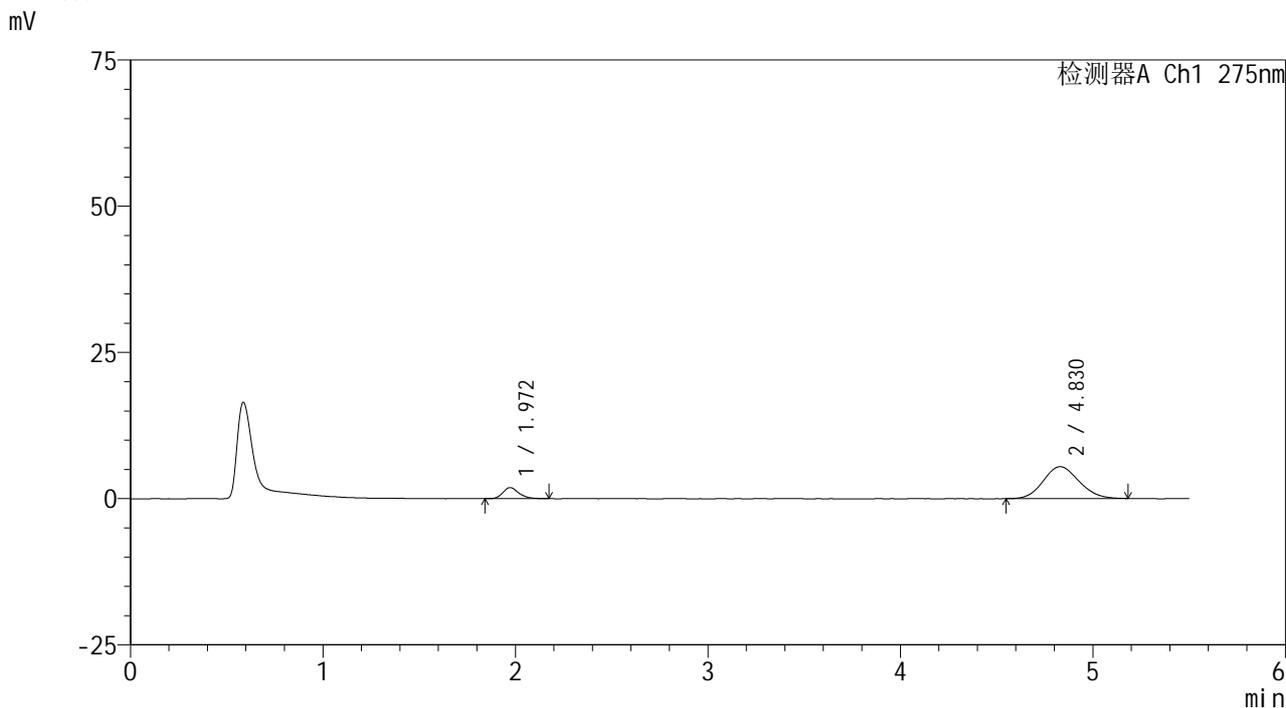


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-70-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:10:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:05:25 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	11006	13.579	1891	2695	1.252	--
2	4.830	70050	86.421	5443	3240	1.116	11.633
总计		81057	100.000	7334			

图66 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

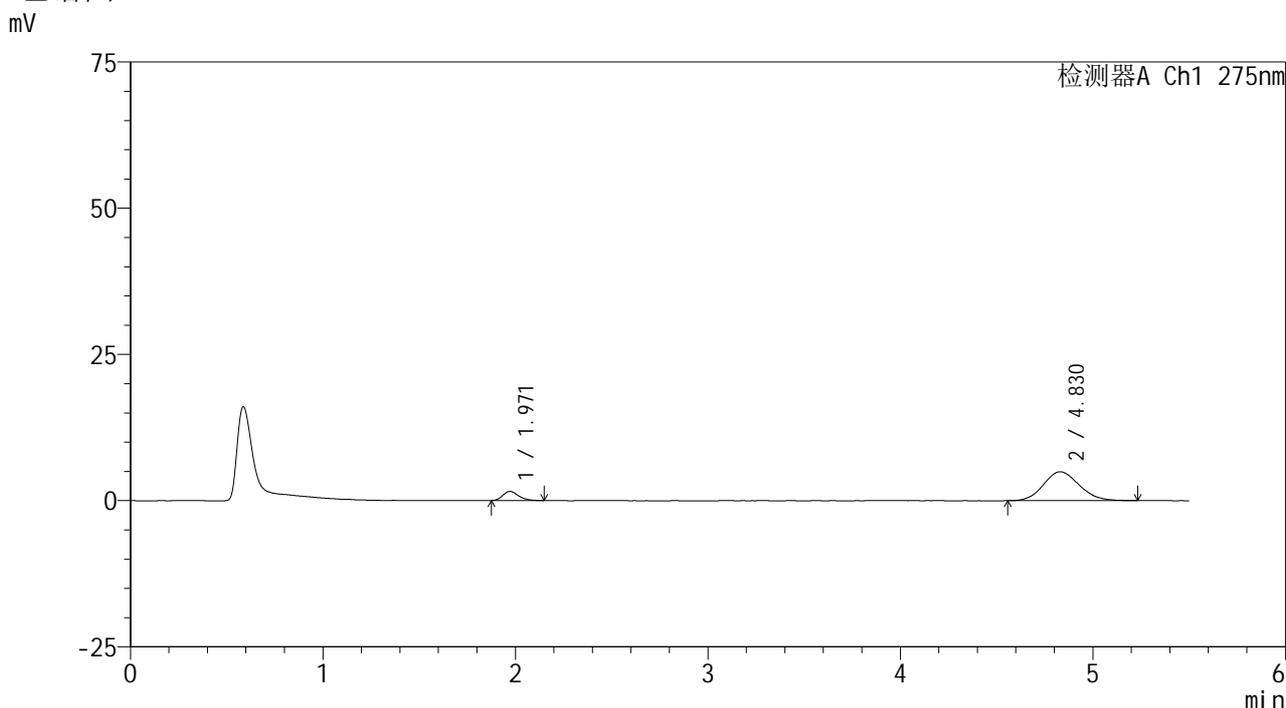


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-71-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:16:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:05:36 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	9156	12.597	1574	2718	1.289	--
2	4.830	63525	87.403	4933	3259	1.135	11.680
总计		72681	100.000	6507			

图67 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

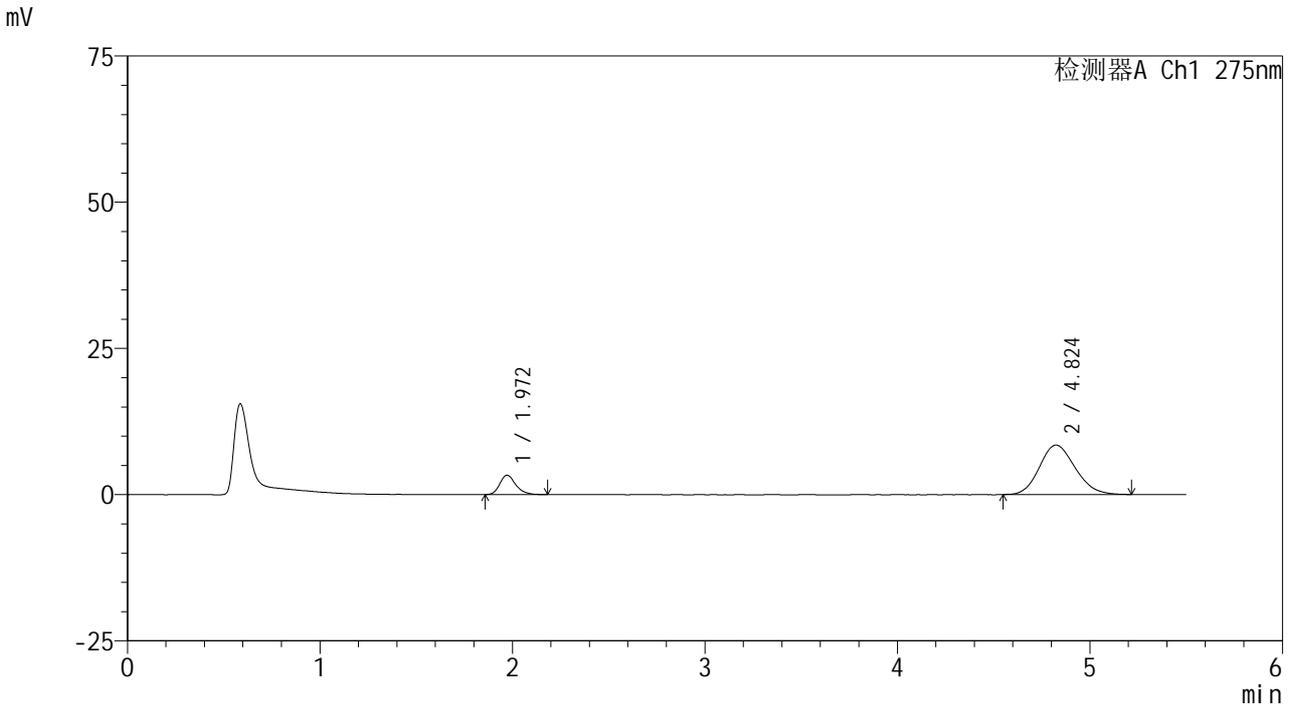


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-72-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:22:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:05:47 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	19430	15.137	3320	2699	1.243	--
2	4.824	108934	84.863	8458	3230	1.154	11.611
总计		128365	100.000	11778			

图68 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

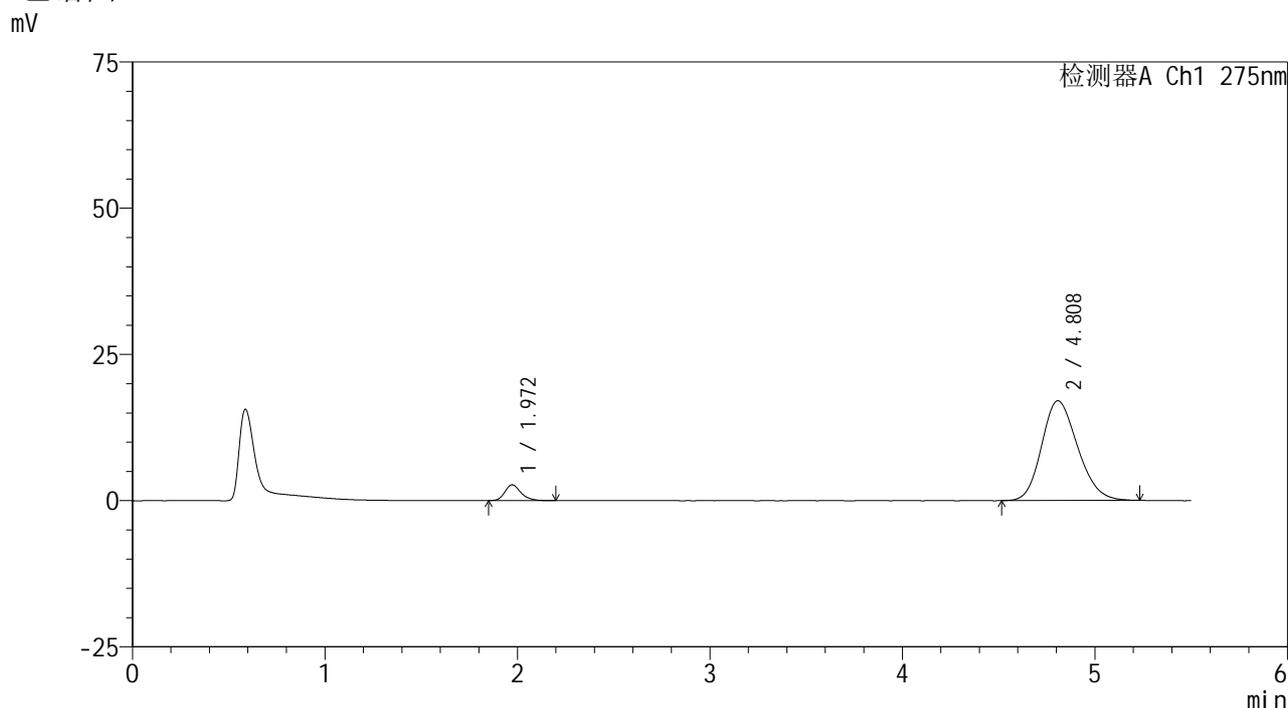


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-73-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 00:28:27 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:05:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	15778	6.672	2698	2729	1.263	--
2	4.808	220700	93.328	17050	3167	1.191	11.509
总计		236478	100.000	19748			

图69 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

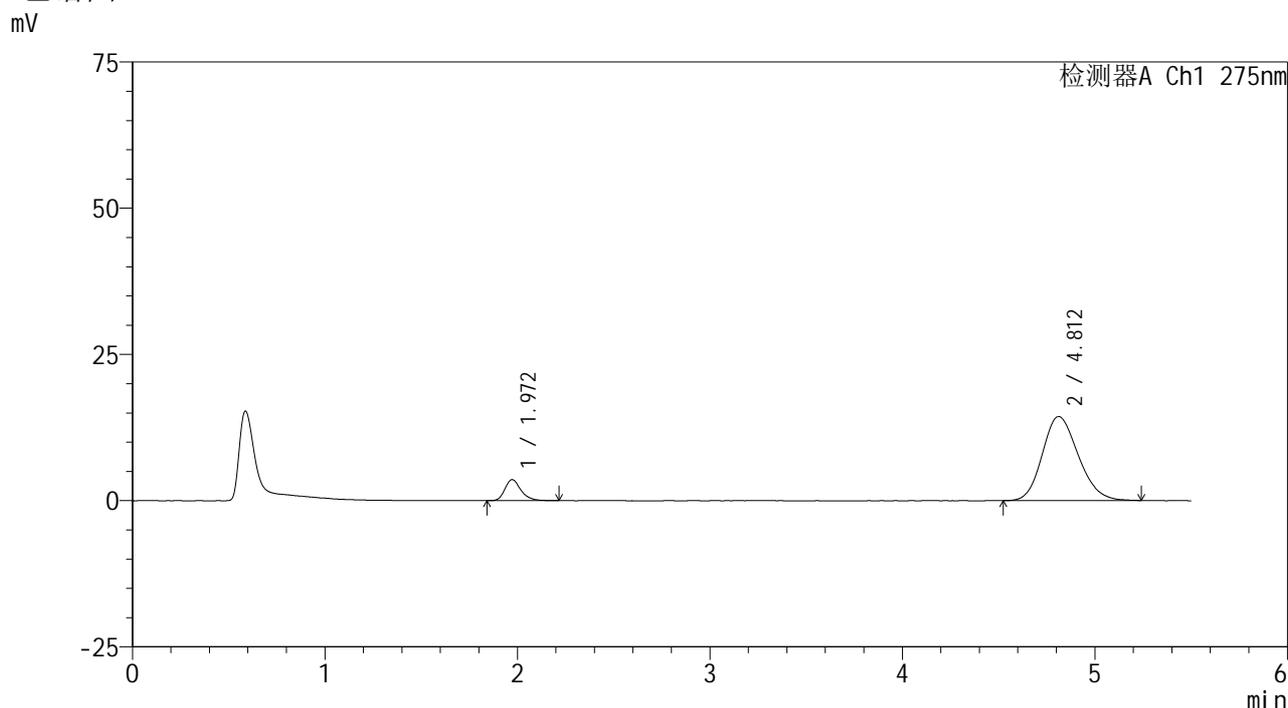


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-74-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 00:34:20 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:06:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	20921	10.098	3589	2733	1.281	--
2	4.812	186265	89.902	14372	3185	1.182	11.546
总计		207187	100.000	17961			

图70 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

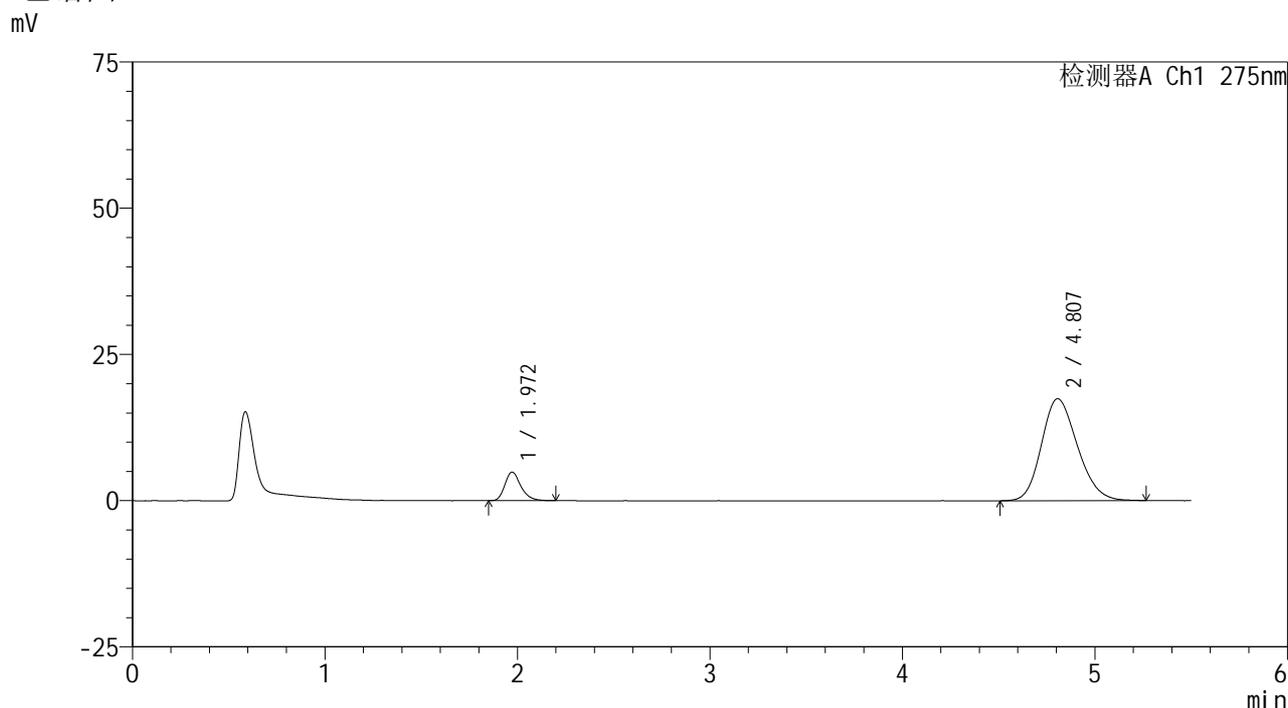


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-75-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 00:40:13 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:06:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	28659	11.262	4895	2713	1.272	--
2	4.807	225815	88.738	17435	3170	1.195	11.503
总计		254474	100.000	22330			

图71 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

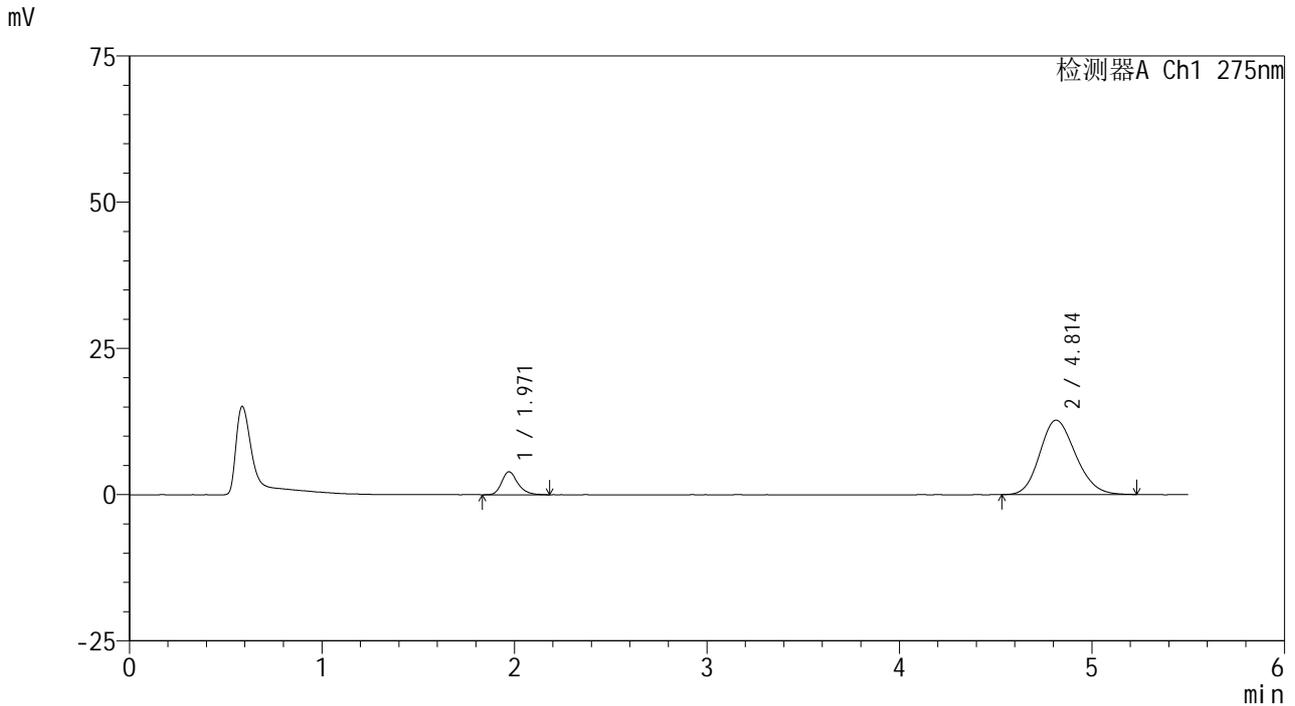


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-76-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:46:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:06:32 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	23102	12.348	3933	2708	1.271	--
2	4.814	163989	87.652	12725	3226	1.170	11.592
总计		187091	100.000	16658			

图72 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

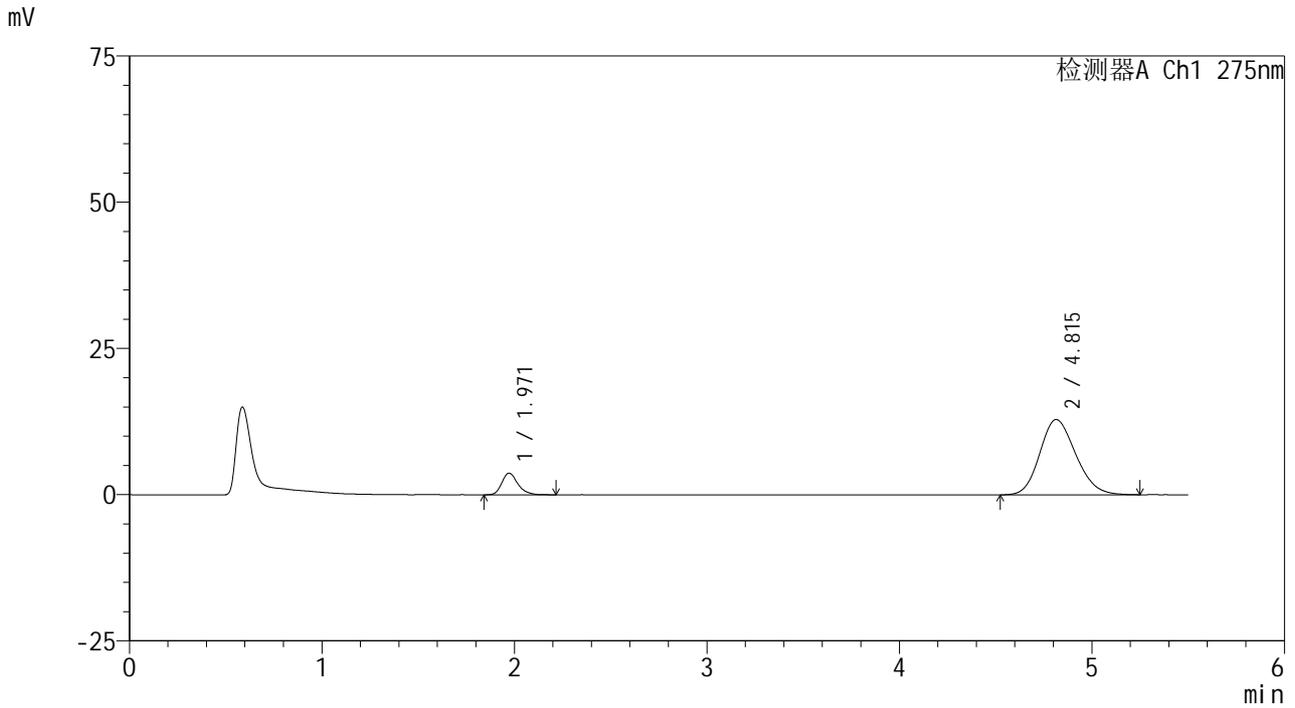


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-77-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 00:52:00 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:06:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	21745	11.530	3701	2700	1.279	--
2	4.815	166853	88.470	12874	3199	1.174	11.551
总计		188599	100.000	16575			

图73 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

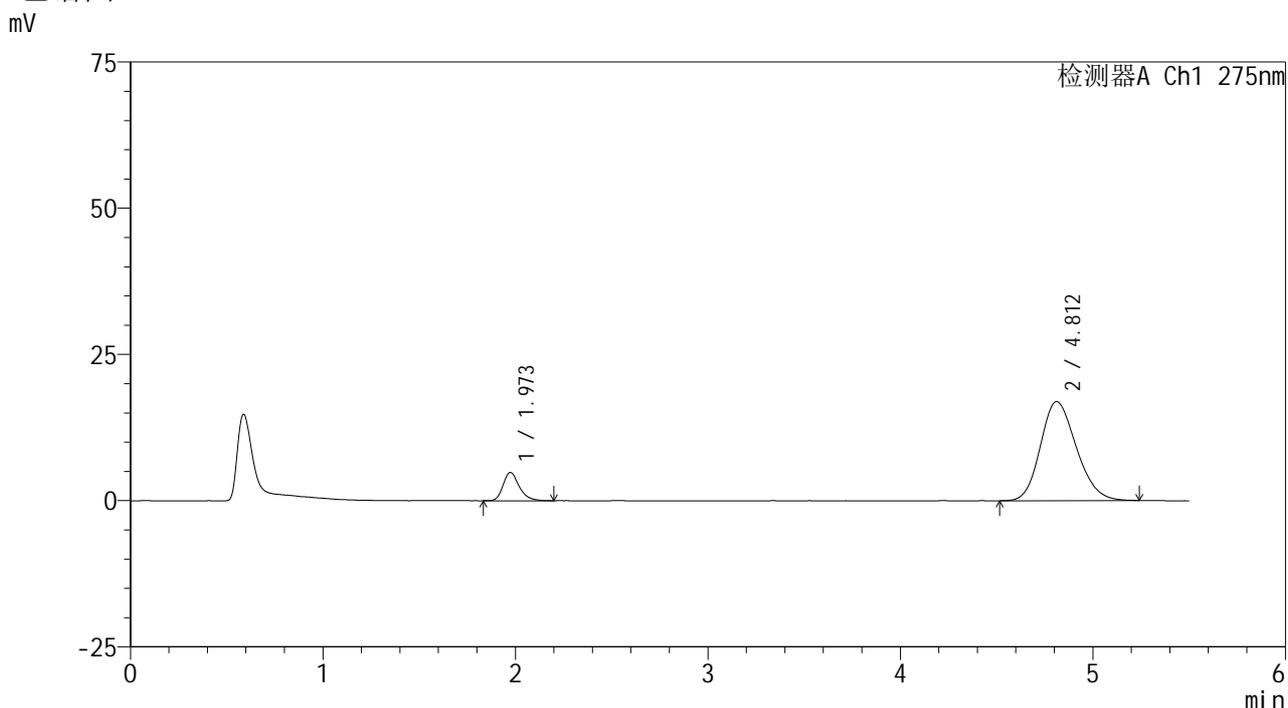


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-78-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 00:57:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:06:54 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	28581	11.530	4848	2710	1.286	--
2	4.812	219300	88.470	16941	3181	1.190	11.520
总计		247881	100.000	21789			

图74 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

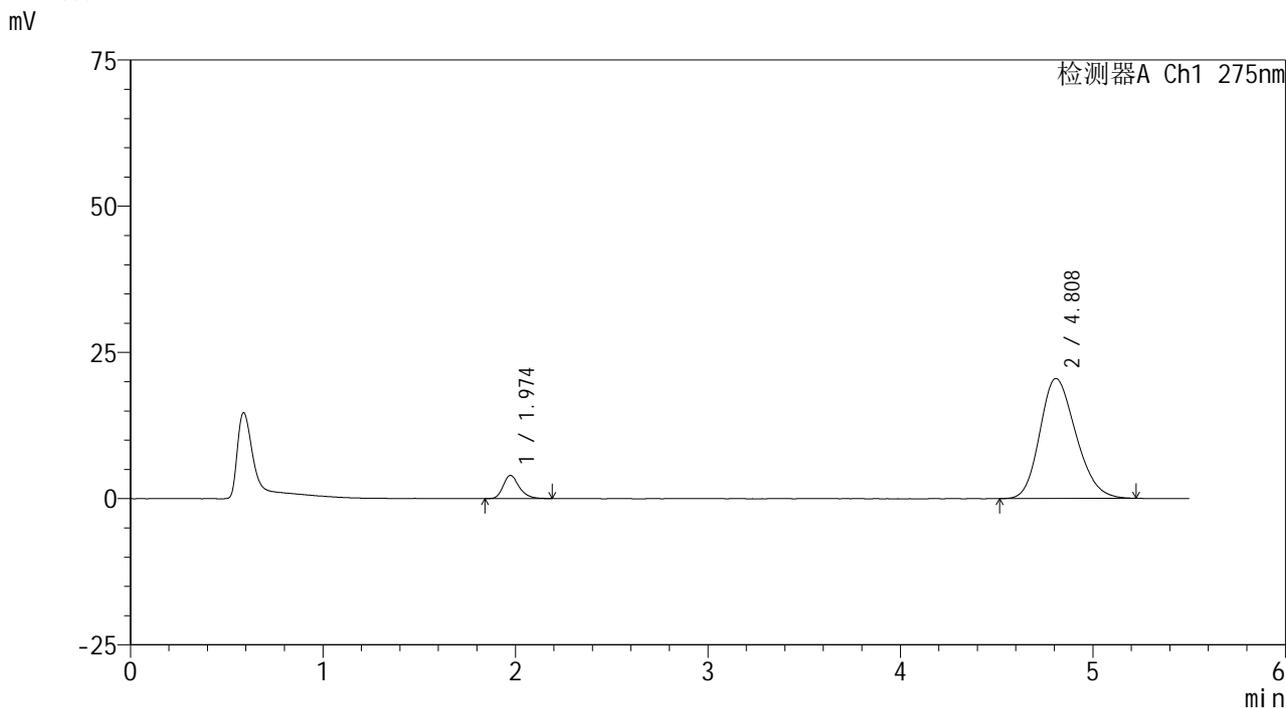


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-79-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:03:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:07:06 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	23055	7.971	3951	2745	1.268	--
2	4.808	266182	92.029	20516	3159	1.209	11.503
总计		289237	100.000	24467			

图75 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

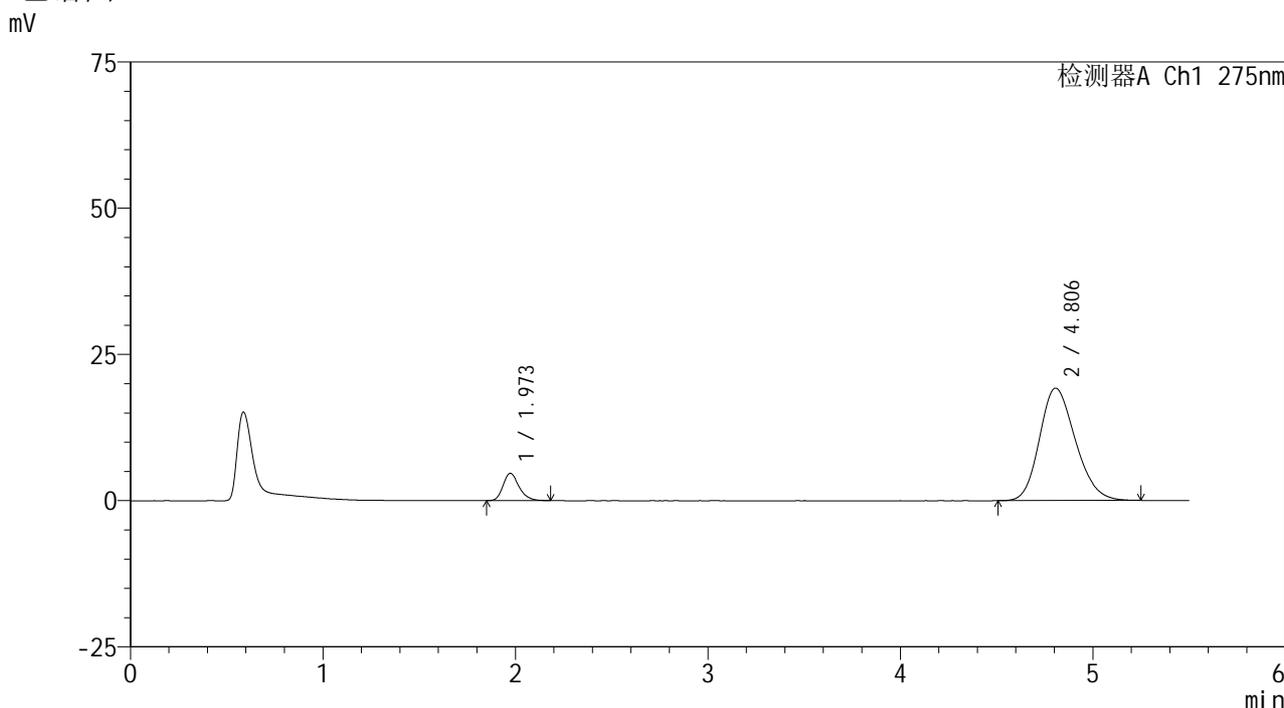


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-80-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:09:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:07:17 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	27330	9.902	4674	2714	1.249	--
2	4.806	248666	90.098	19235	3191	1.201	11.521
总计		275996	100.000	23908			

图76 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

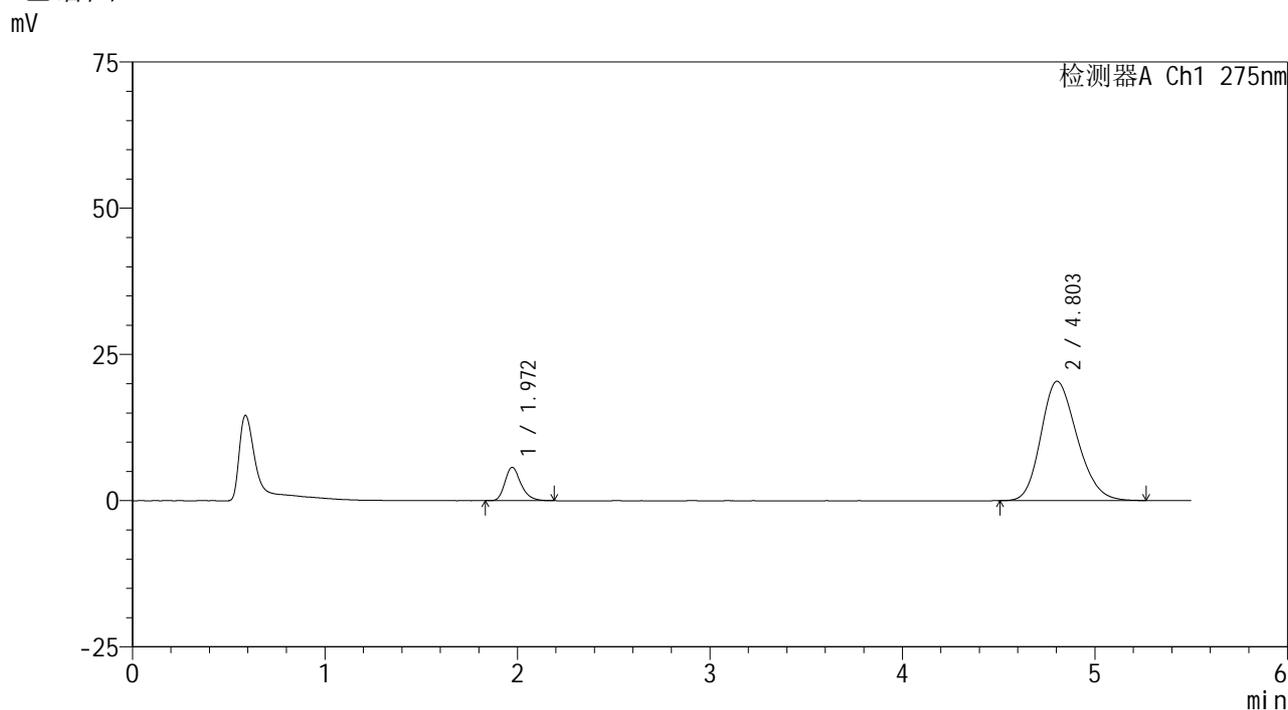


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-81-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:15:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:07:29 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	33364	11.172	5707	2711	1.273	--
2	4.803	265281	88.828	20406	3153	1.207	11.471
总计		298645	100.000	26112			

图77 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

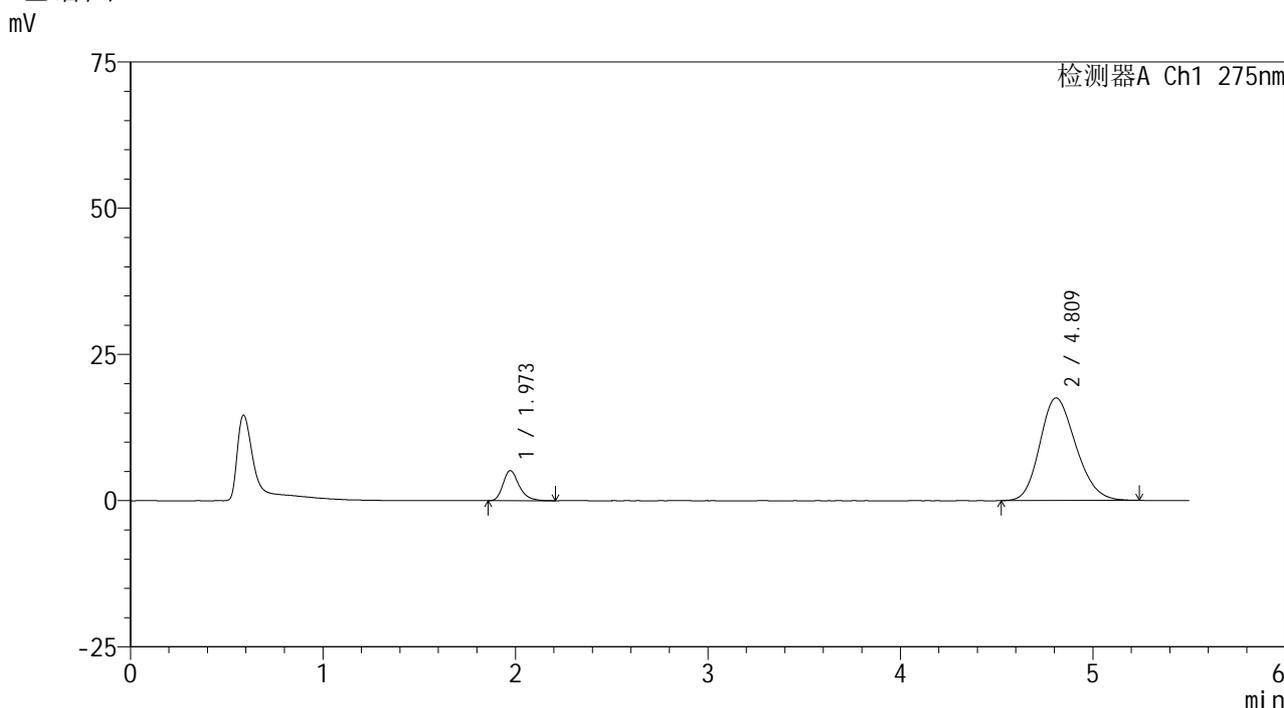


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-82-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:21:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:07:40 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	30188	11.739	5133	2716	1.300	--
2	4.809	226973	88.261	17524	3168	1.197	11.501
总计		257162	100.000	22657			

图78 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

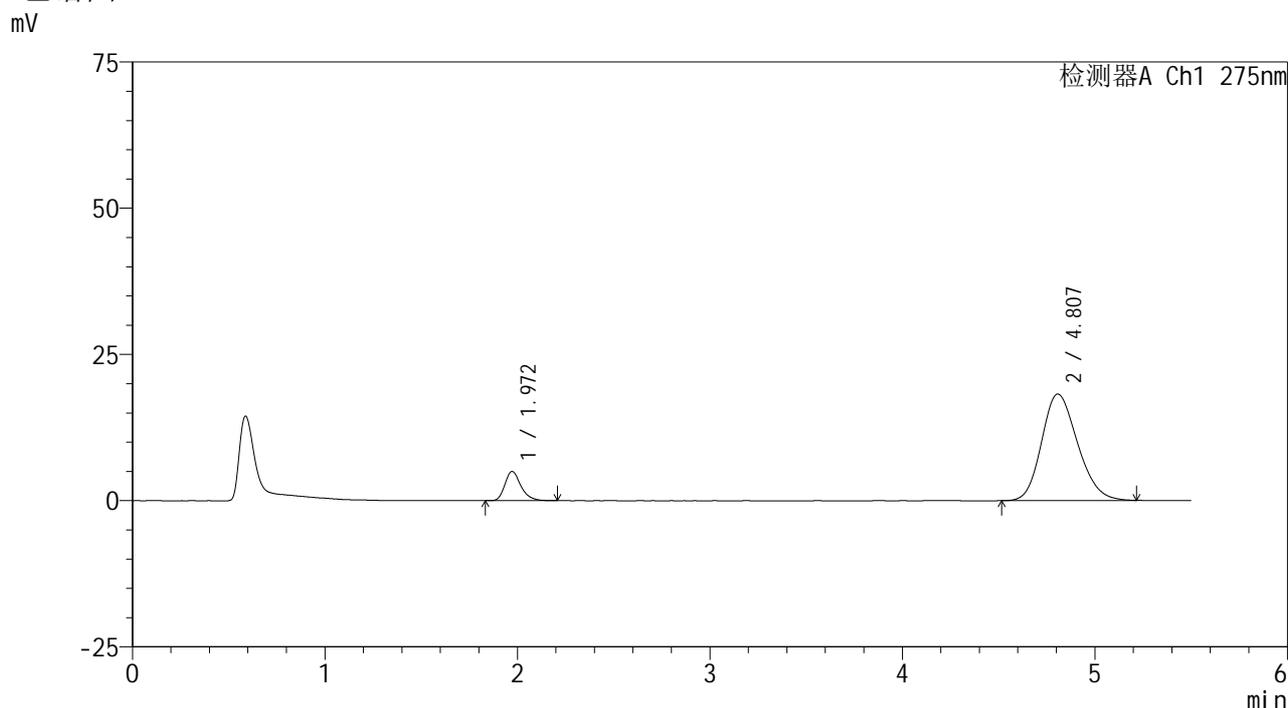


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-83-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:27:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:07:52 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	29236	11.023	4997	2718	1.277	--
2	4.807	235994	88.977	18211	3177	1.198	11.515
总计		265230	100.000	23207			

图79 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

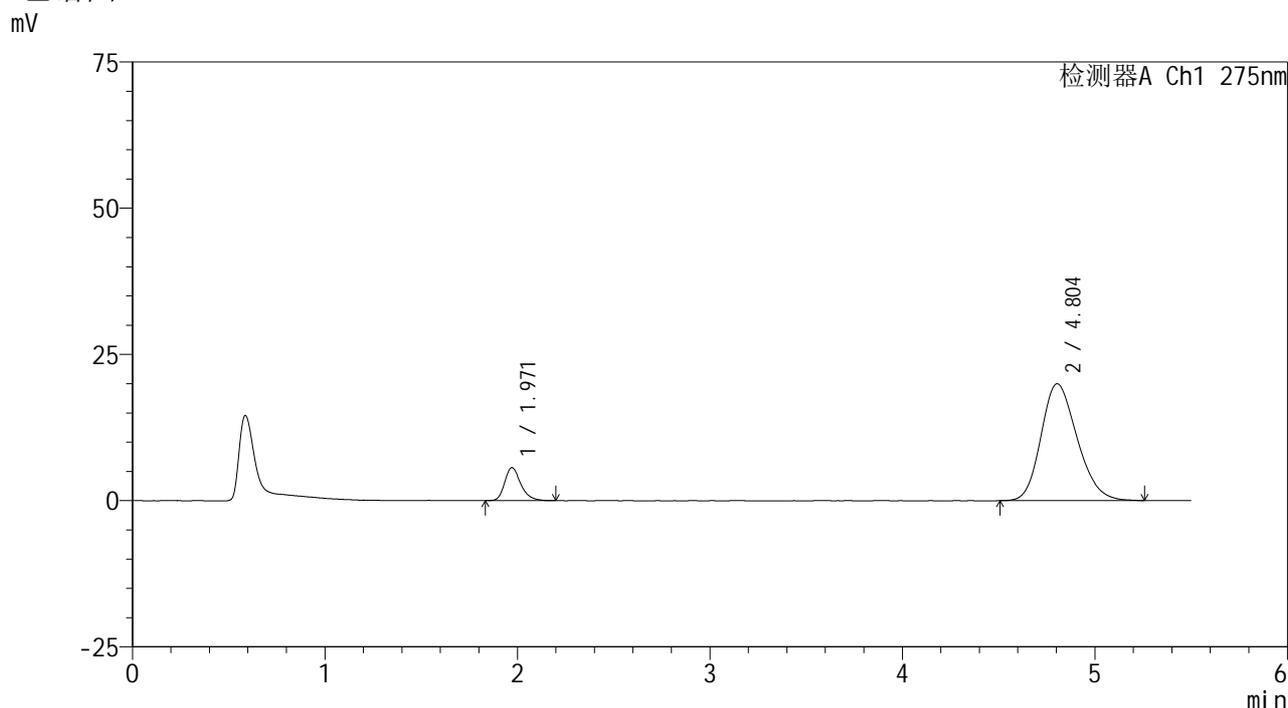


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-84-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:33:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:08:03 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

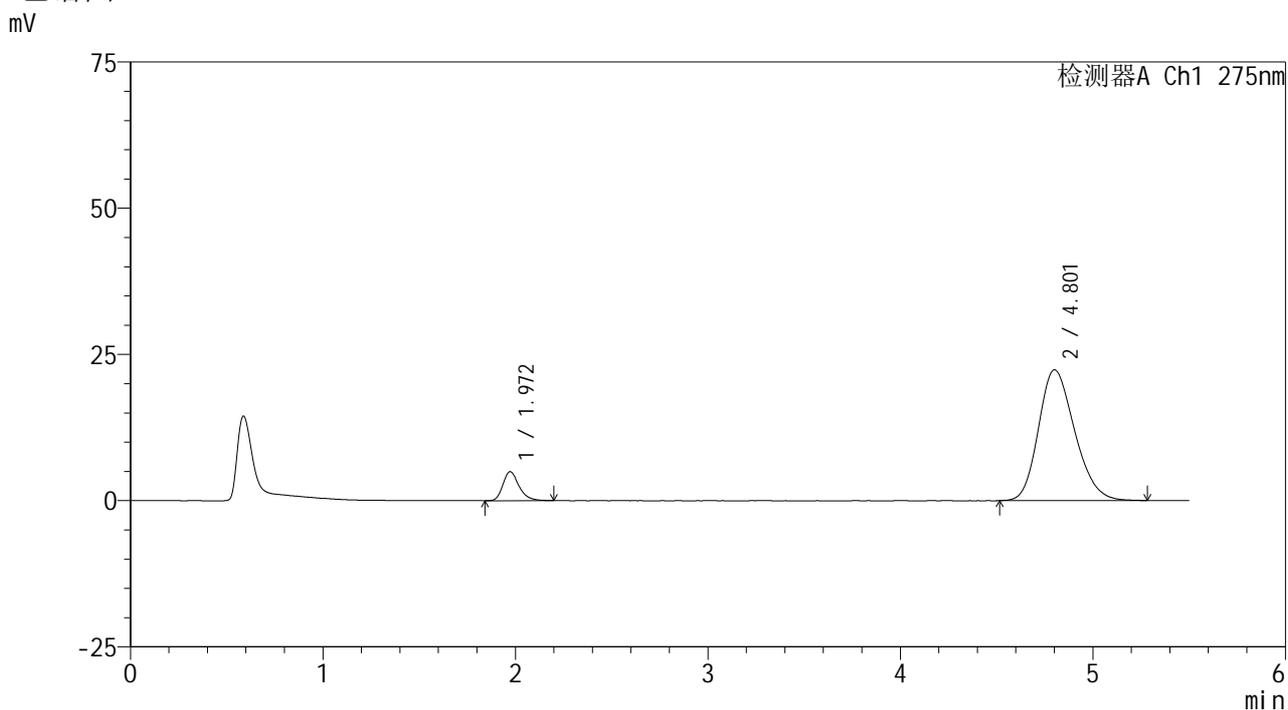
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	33108	11.310	5651	2719	1.279	--
2	4.804	259627	88.690	19988	3148	1.206	11.478
总计		292735	100.000	25639			

图80 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-85-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:39:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:08:15 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	29108	9.089	4957	2699	1.286	--
2	4.801	291160	90.911	22338	3147	1.219	11.449
总计		320268	100.000	27295			

图81 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25090201批-pH5.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

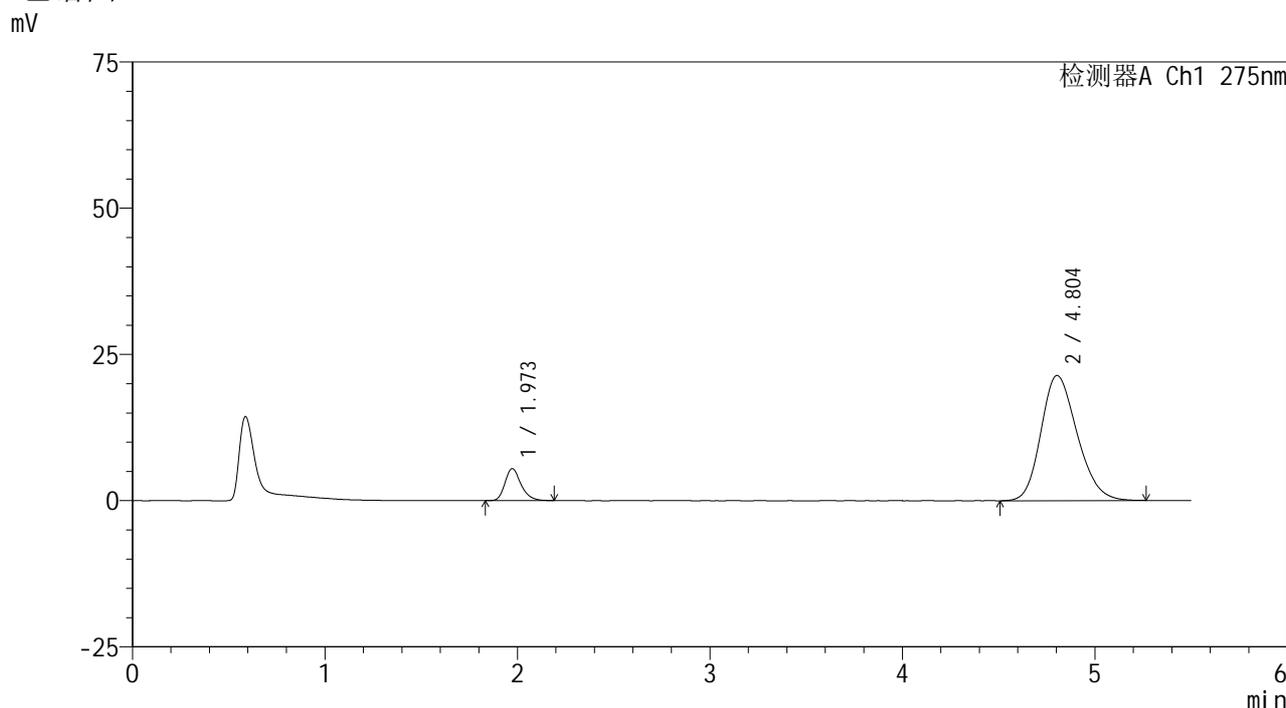


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-86-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:45:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:08:29 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	31897	10.259	5466	2713	1.266	--
2	4.804	279026	89.741	21407	3151	1.210	11.467
总计		310923	100.000	26873			

图82 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

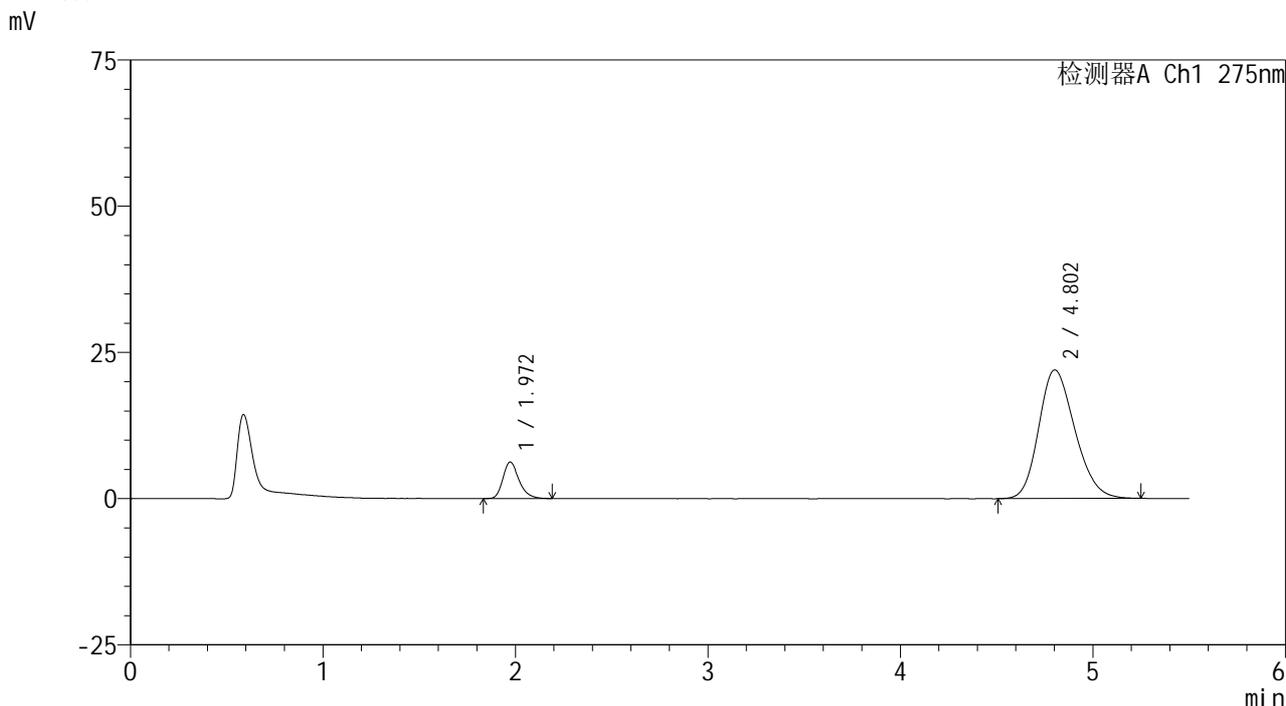


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-87-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:50:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:08:40 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	36670	11.357	6251	2715	1.274	--
2	4.802	286213	88.643	21988	3145	1.211	11.459
总计		322883	100.000	28239			

图83 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

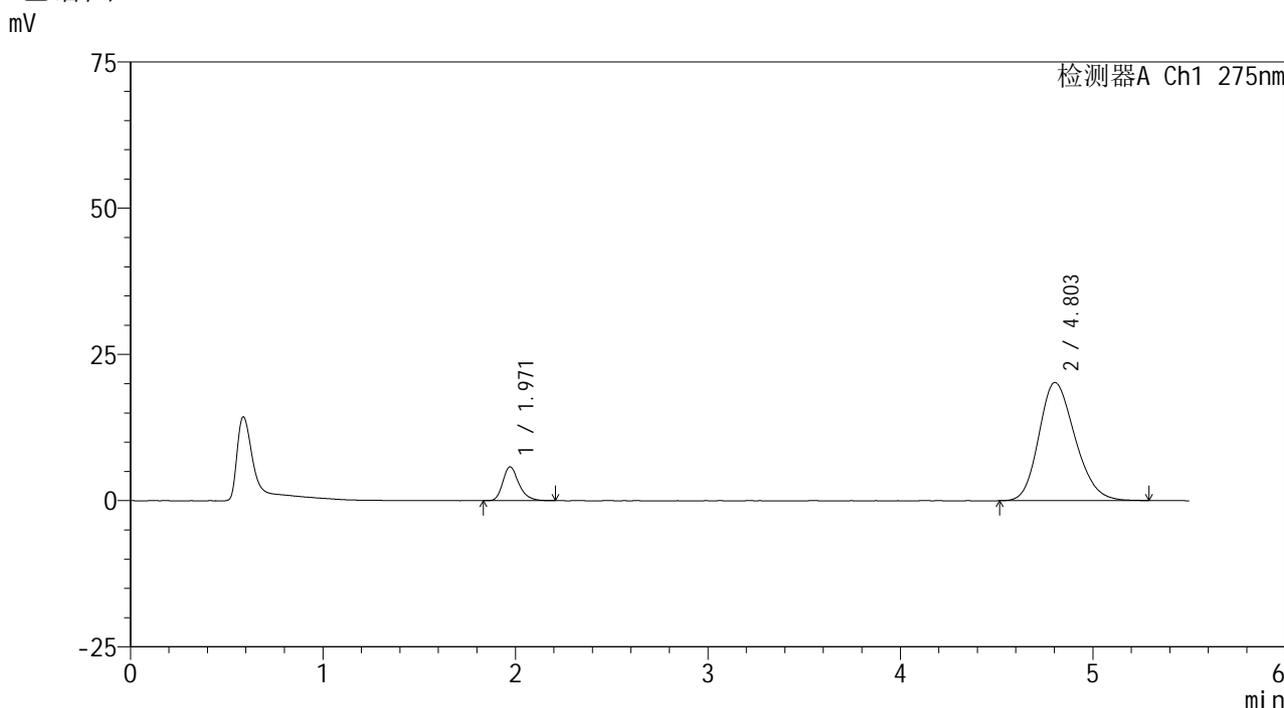


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-88-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 01:56:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:08:51 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	33980	11.448	5792	2699	1.281	--
2	4.803	262831	88.552	20203	3151	1.209	11.463
总计		296811	100.000	25995			

图84 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

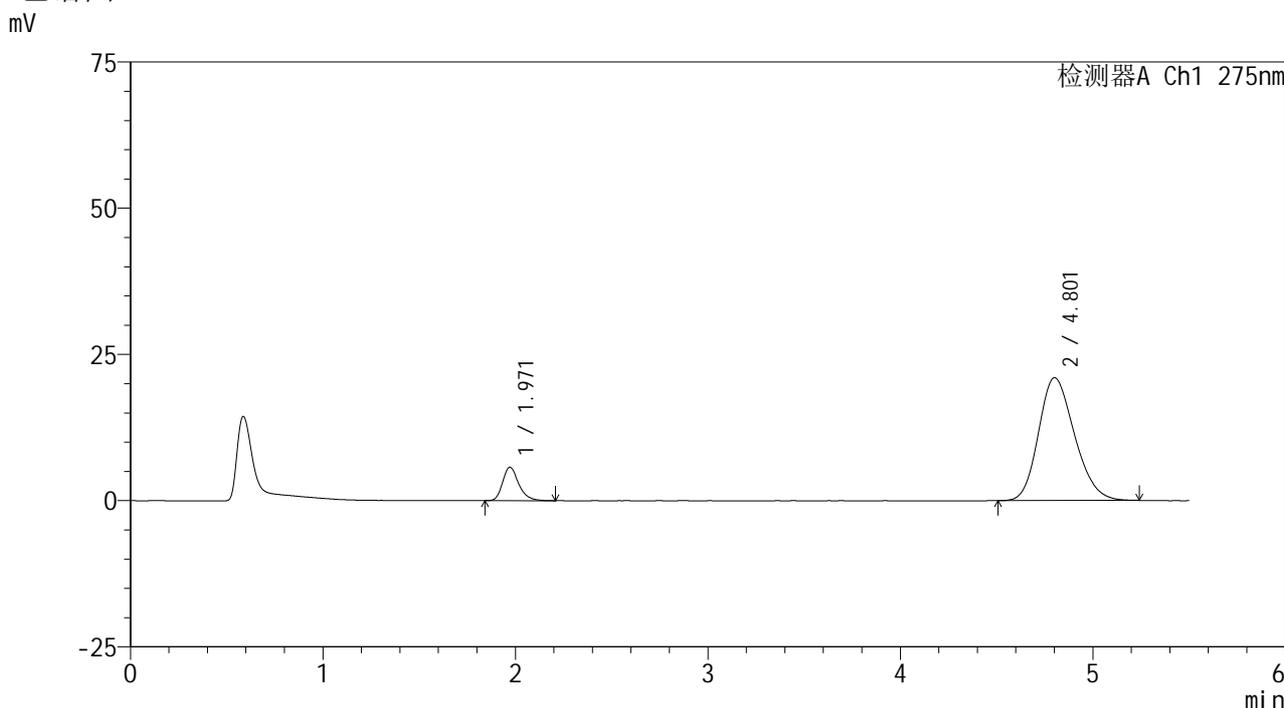


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-89-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 02:02:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:09:04 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	33625	10.995	5722	2719	1.272	--
2	4.801	272202	89.005	20982	3172	1.209	11.501
总计		305827	100.000	26704			

图85 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

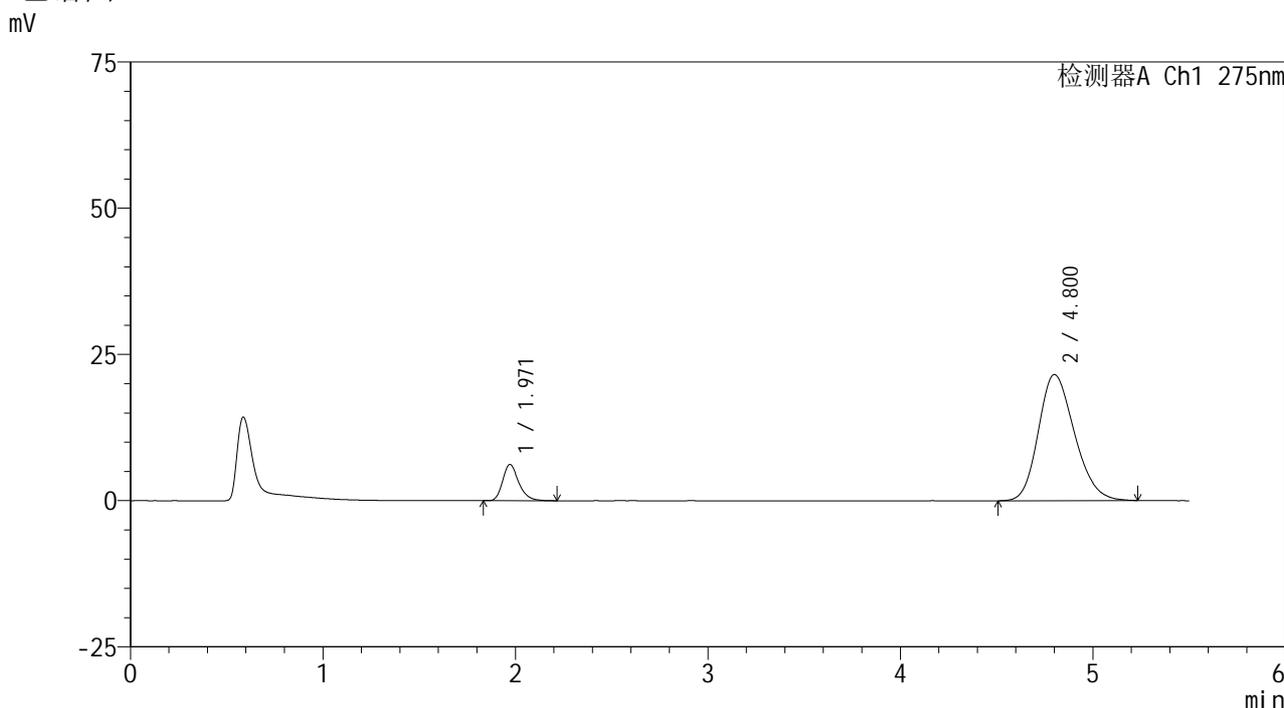


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-90-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 02:08:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:09:14 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

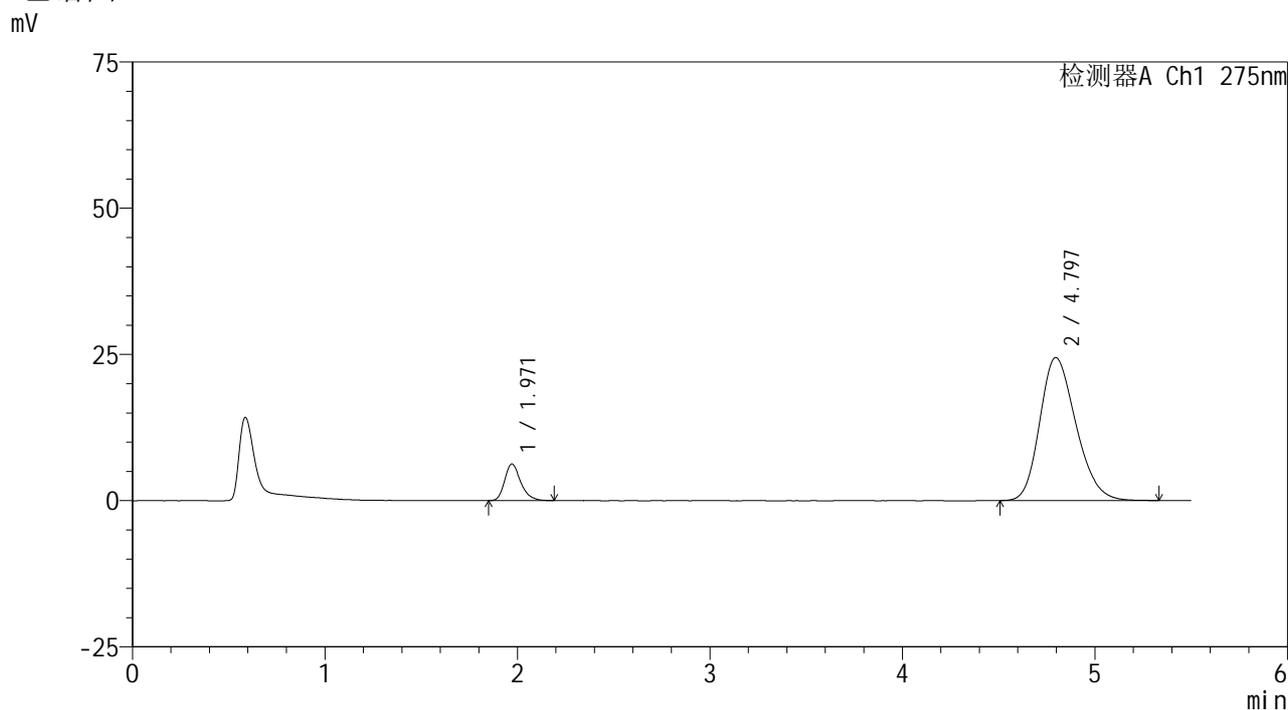
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	36273	11.448	6195	2714	1.268	--
2	4.800	280578	88.552	21560	3145	1.212	11.462
总计		316852	100.000	27755			

图86 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-91-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 02:14:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:09:27 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	36527	10.287	6256	2720	1.271	--
2	4.797	318557	89.713	24441	3138	1.226	11.448
总计		355084	100.000	30697			

图87 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25090201批-pH5.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

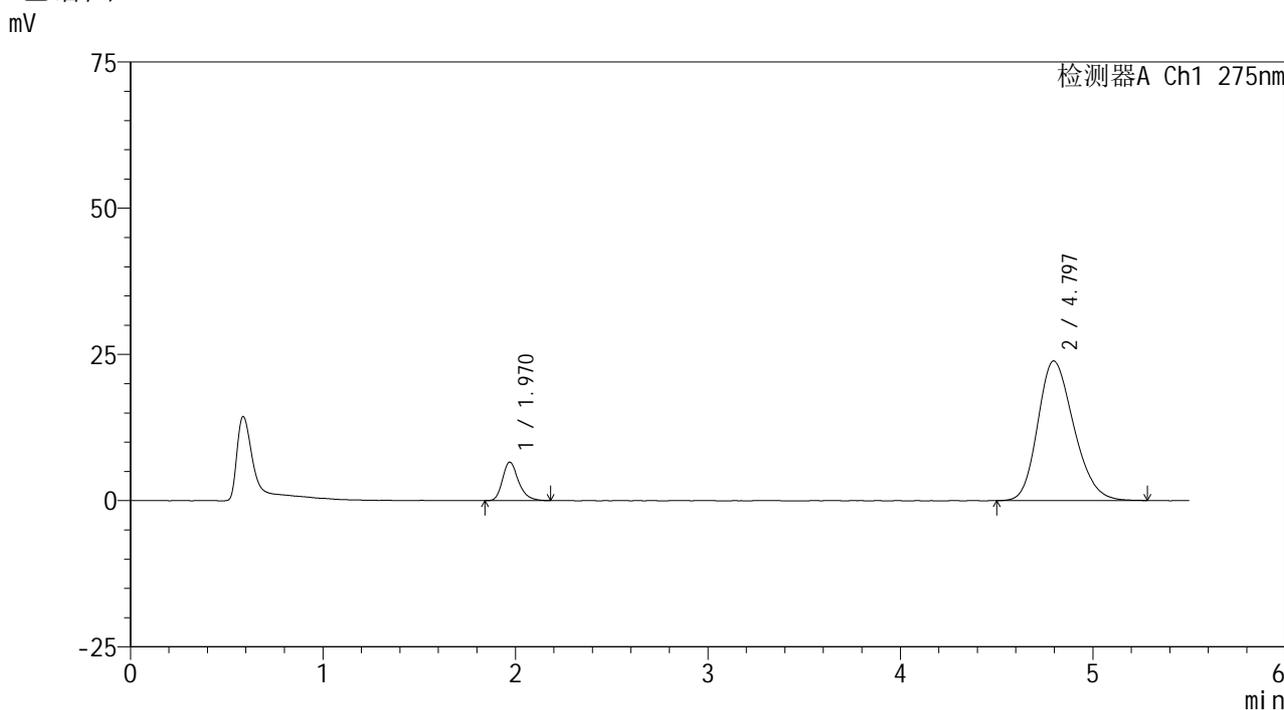


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-92-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 02:20:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:09:38 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	38397	11.039	6575	2746	1.276	--
2	4.797	309432	88.961	23894	3178	1.221	11.521
总计		347829	100.000	30470			

图88 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

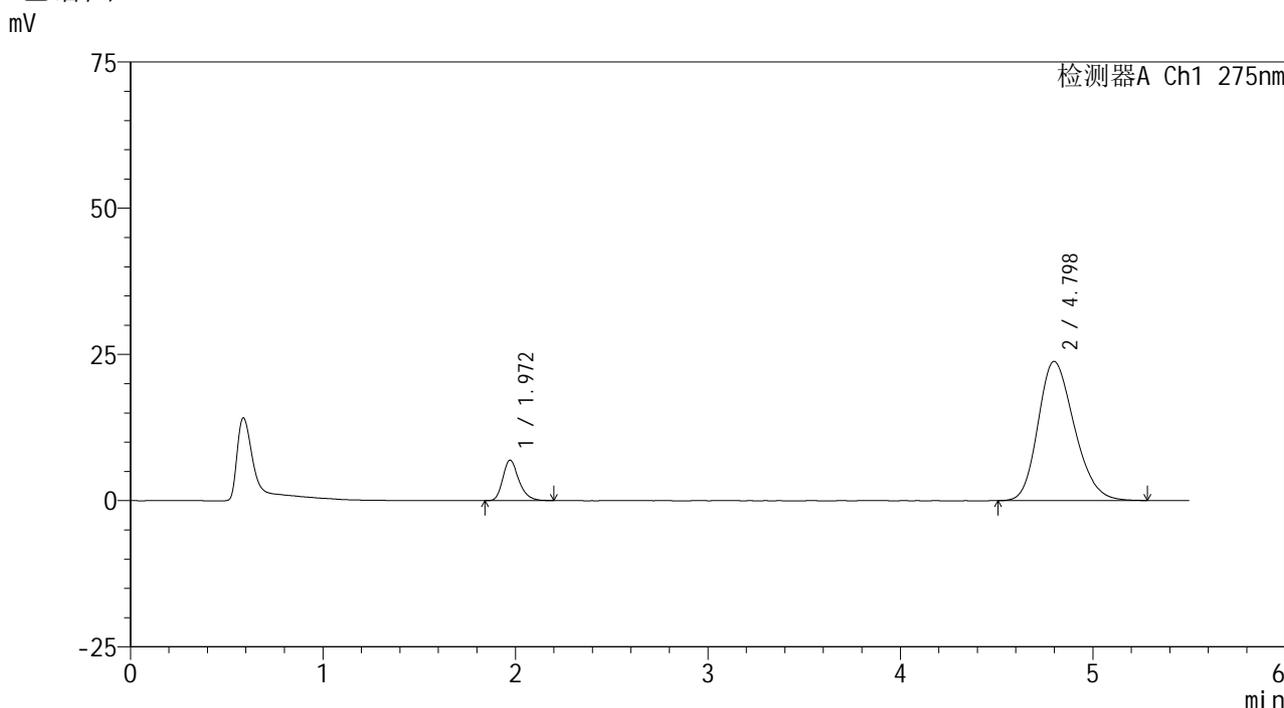


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-93-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 02:26:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:09:48 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	40474	11.537	6922	2704	1.270	--
2	4.798	310354	88.463	23804	3145	1.226	11.447
总计		350828	100.000	30726			

图89 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

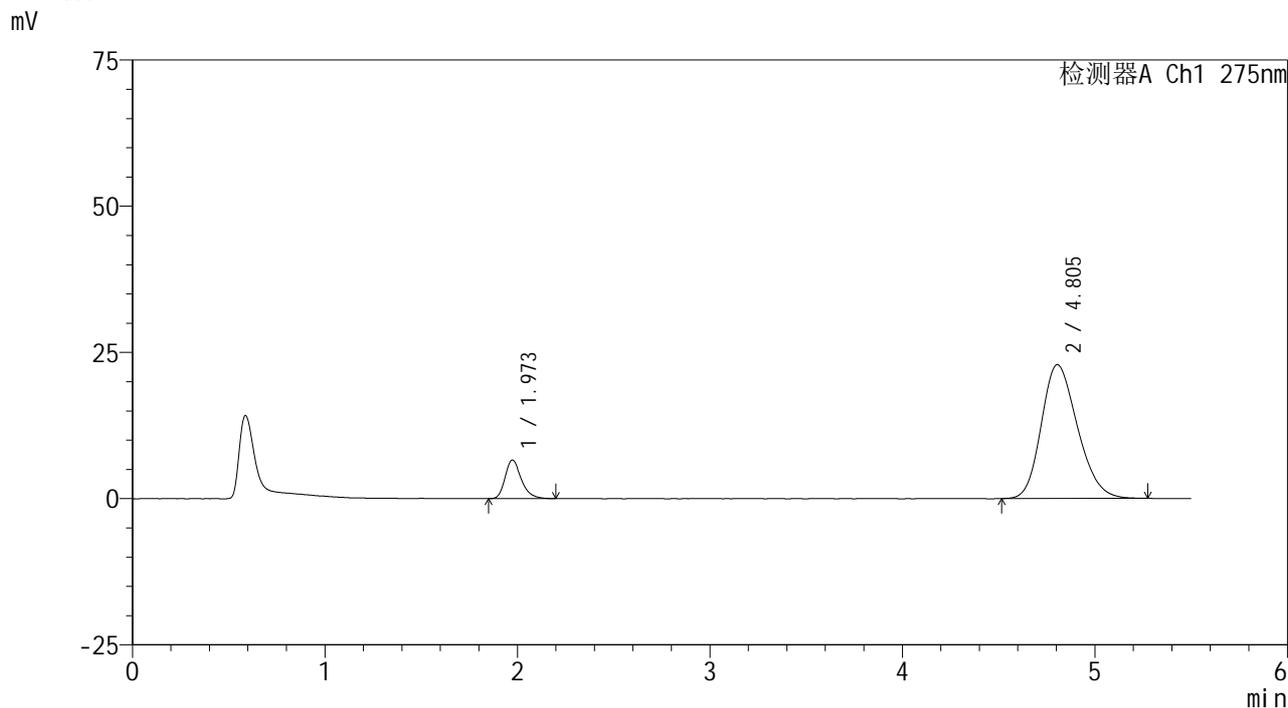


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-94-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 02:32:07 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:09:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	38757	11.512	6590	2693	1.289	--
2	4.805	297909	88.488	22881	3138	1.218	11.437
总计		336666	100.000	29472			

图90 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

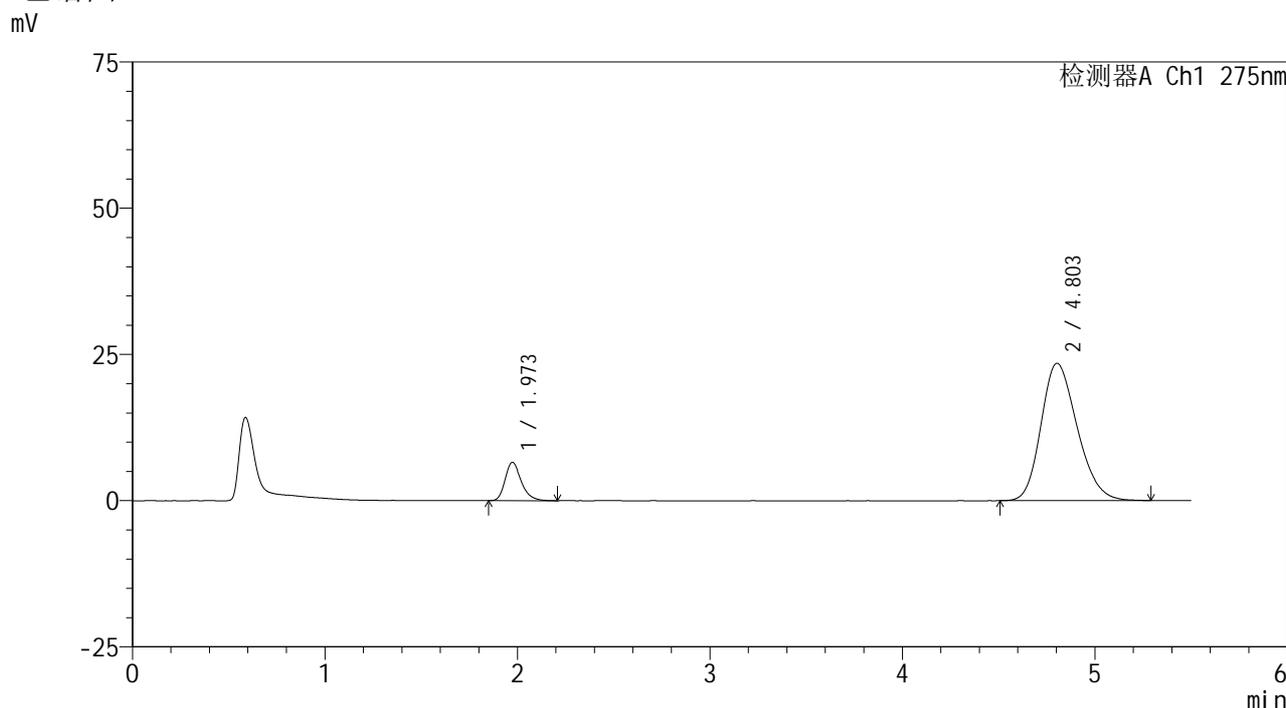


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-95-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 02:38:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:10:10 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	38499	11.191	6553	2704	1.280	--
2	4.803	305505	88.809	23487	3158	1.221	11.464
总计		344003	100.000	30040			

图91 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

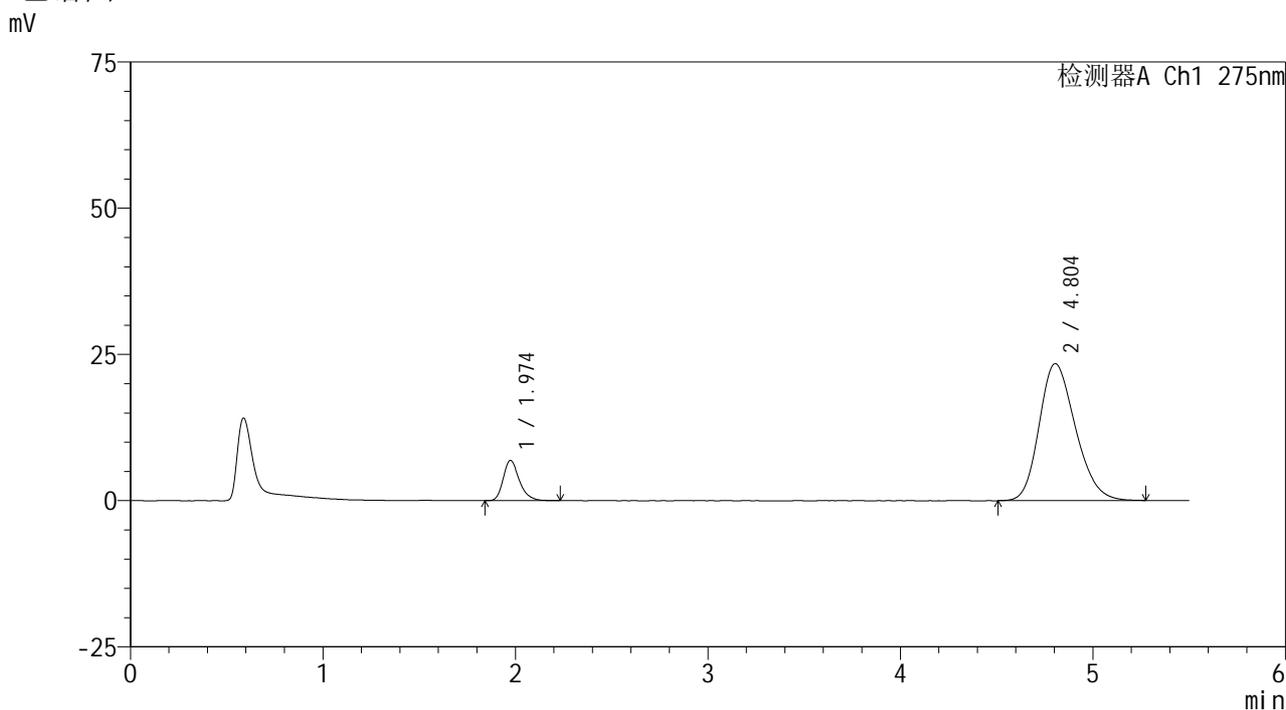


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-96-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 02:43:53 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:10:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	40523	11.706	6881	2716	1.276	--
2	4.804	305647	88.294	23431	3142	1.221	11.452
总计		346170	100.000	30312			

图92 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

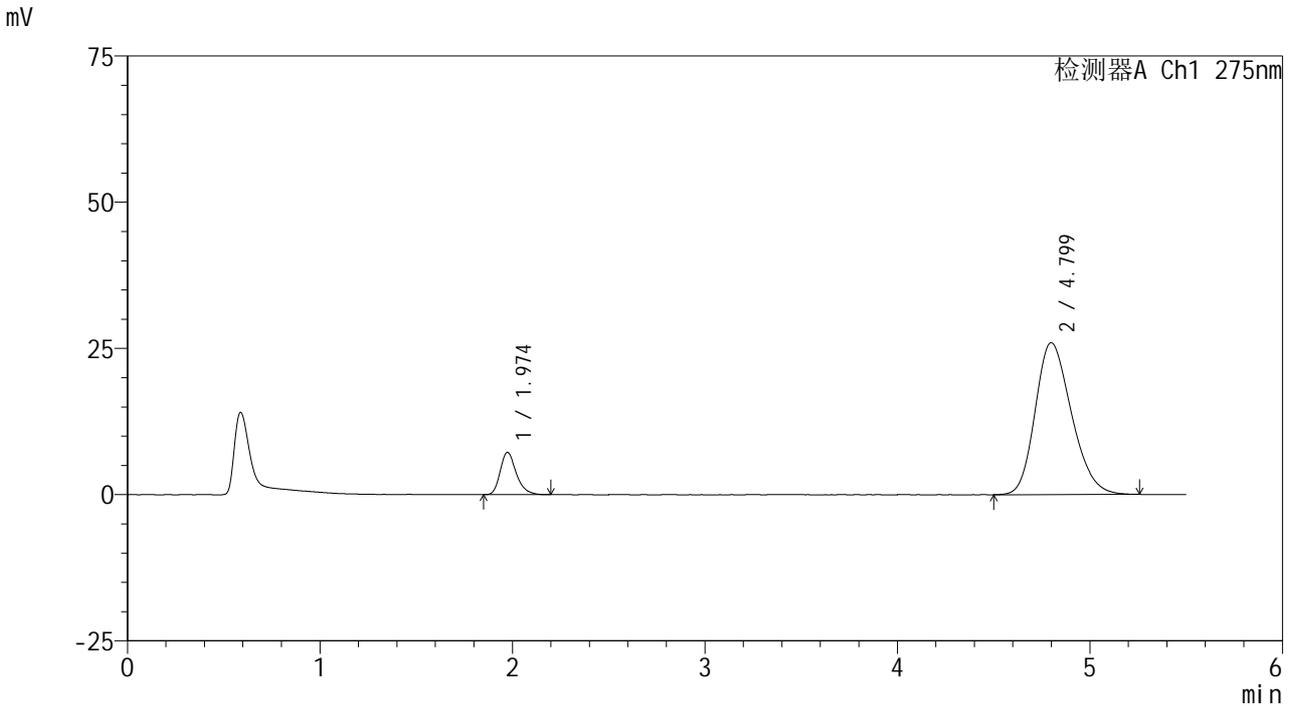


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-97-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 02:49:47 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:10:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	42437	11.126	7234	2706	1.274	--
2	4.799	338997	88.874	25976	3117	1.230	11.402
总计		381434	100.000	33210			

图93 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

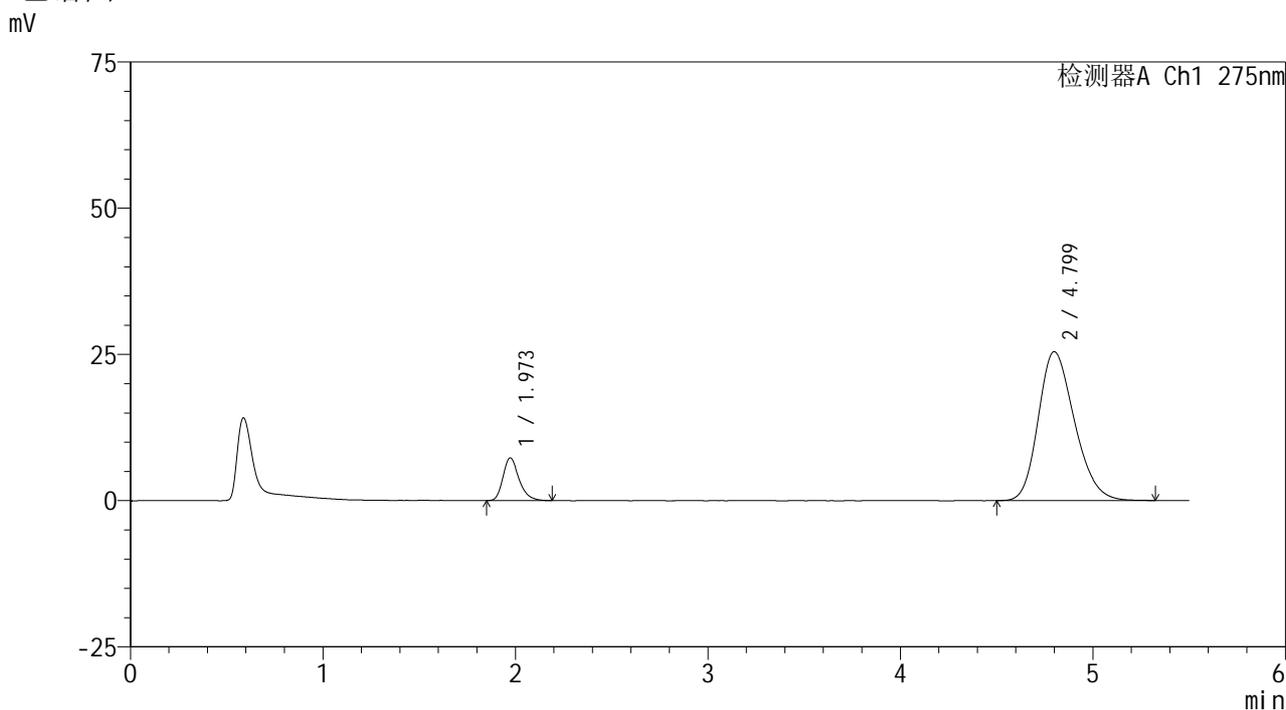


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-98-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 02:55:41 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:10:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	42465	11.332	7285	2738	1.275	--
2	4.799	332272	88.668	25458	3128	1.231	11.443
总计		374738	100.000	32743			

图94 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

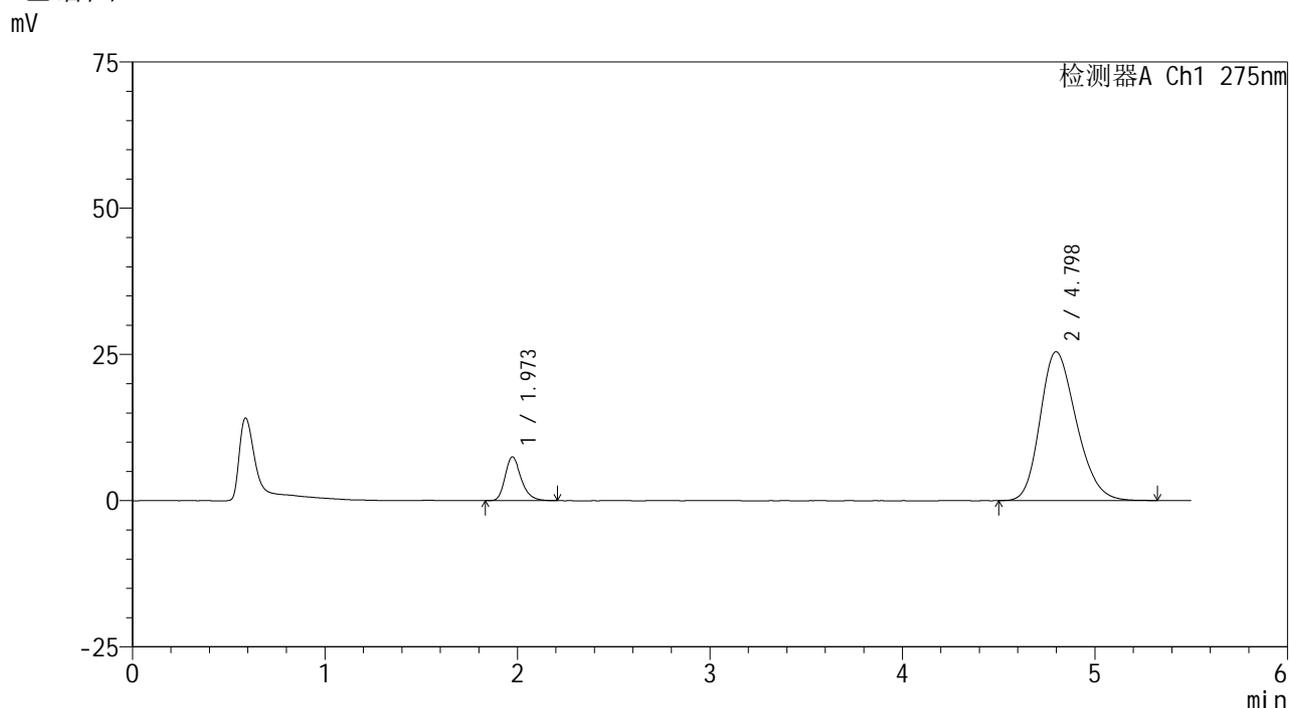


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-99-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 03:01:35 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:10:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	43780	11.658	7482	2723	1.274	--
2	4.798	331748	88.342	25452	3137	1.232	11.440
总计		375528	100.000	32934			

图95 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

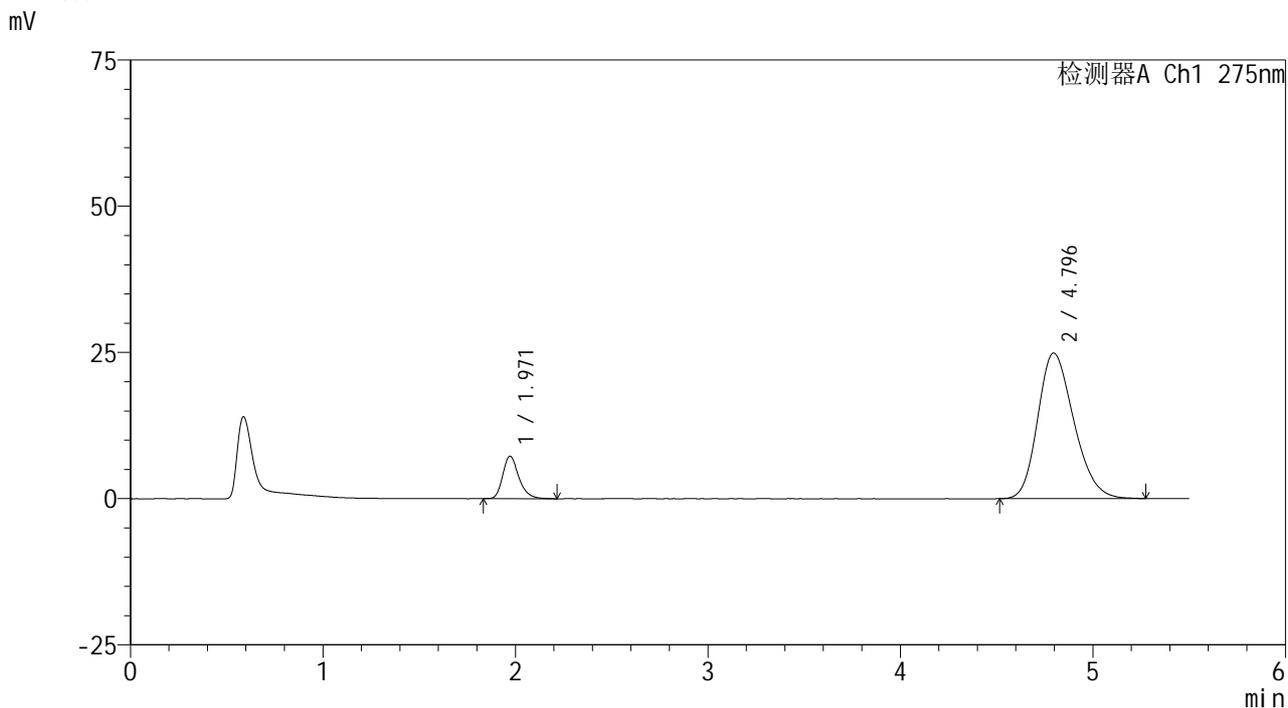


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-100-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 03:07:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:11:05 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	42727	11.684	7274	2695	1.280	--
2	4.796	322958	88.316	24883	3147	1.232	11.439
总计		365685	100.000	32158			

图96 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

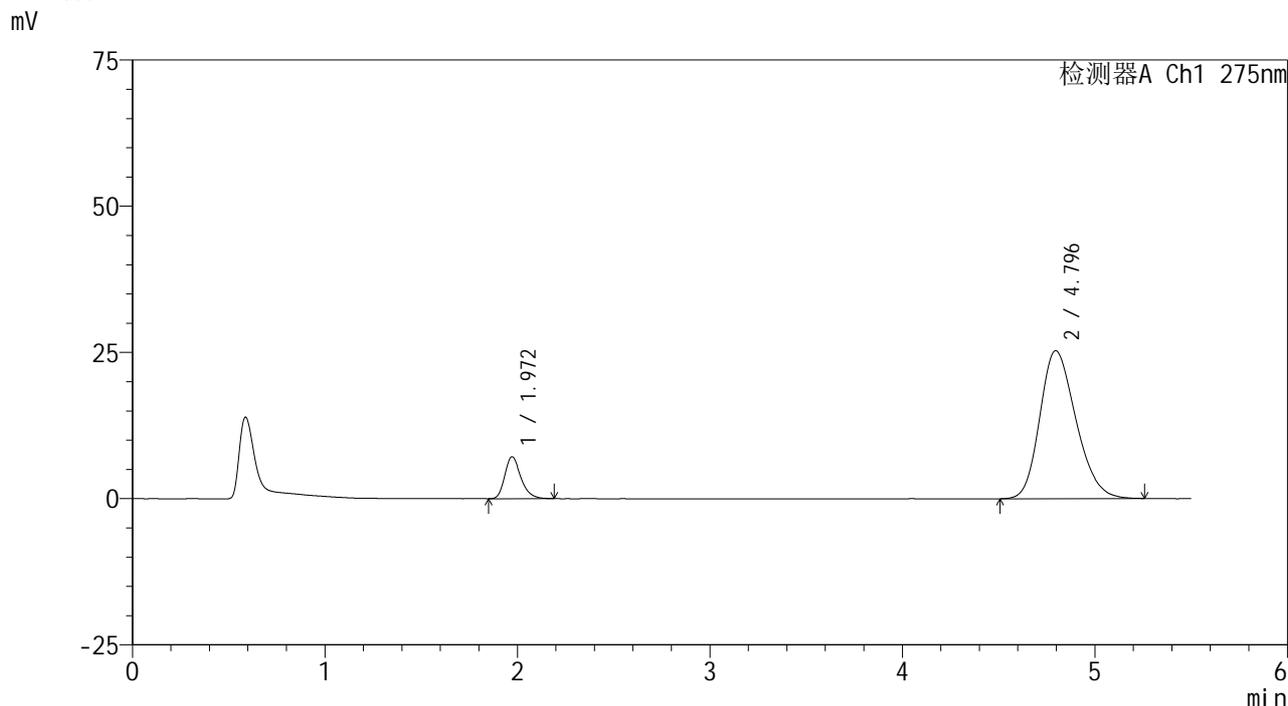


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-101-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 03:13:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:11:16 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	42123	11.352	7184	2700	1.275	--
2	4.796	328935	88.648	25304	3139	1.229	11.432
总计		371058	100.000	32488			

图97 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

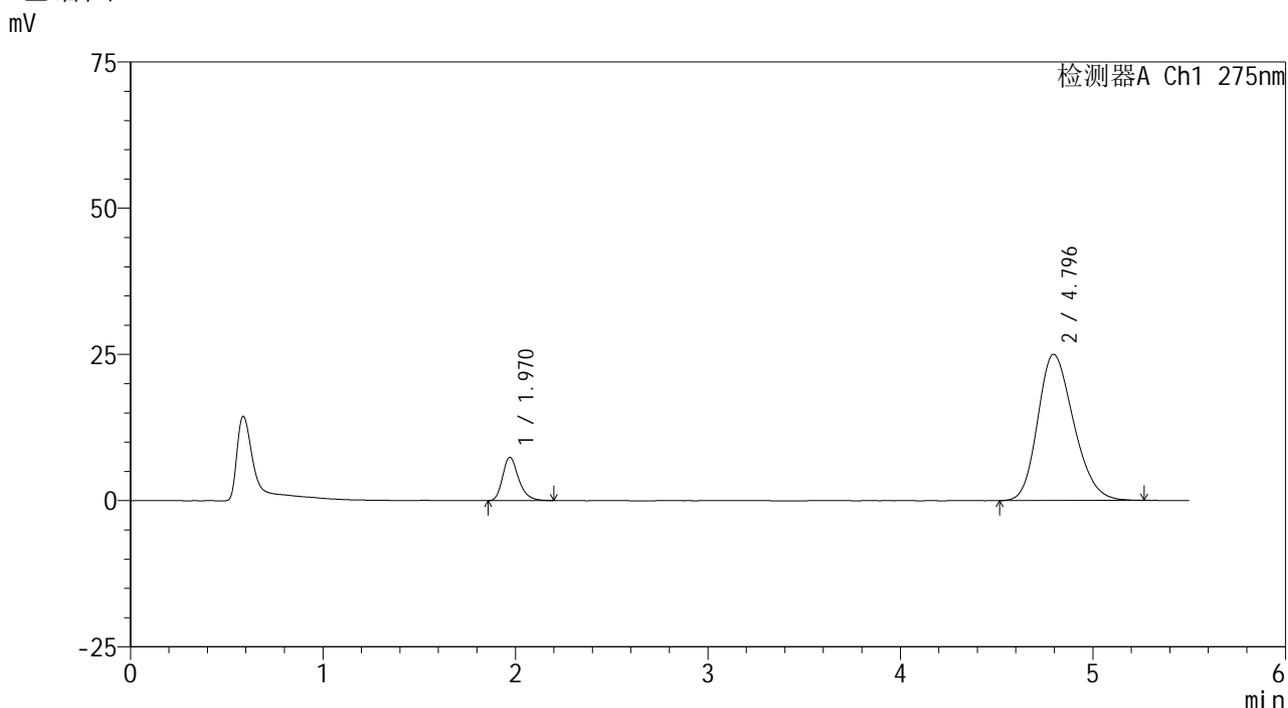


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-102-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 03:19:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:11:27 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	43275	11.821	7406	2714	1.278	--
2	4.796	322798	88.179	24992	3189	1.225	11.509
总计		366073	100.000	32397			

图98 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

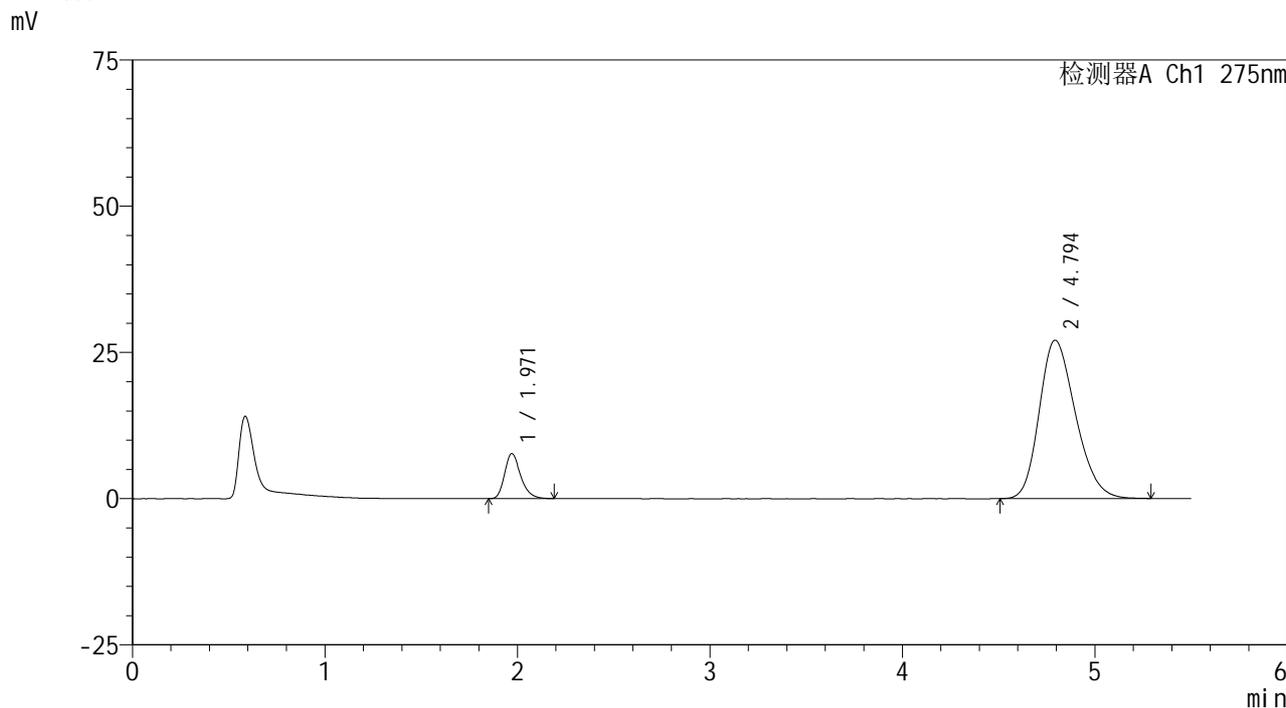


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-103-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 03:25:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:11:38 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	44972	11.294	7706	2709	1.268	--
2	4.794	353211	88.706	27065	3118	1.236	11.410
总计		398183	100.000	34771			

图99 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



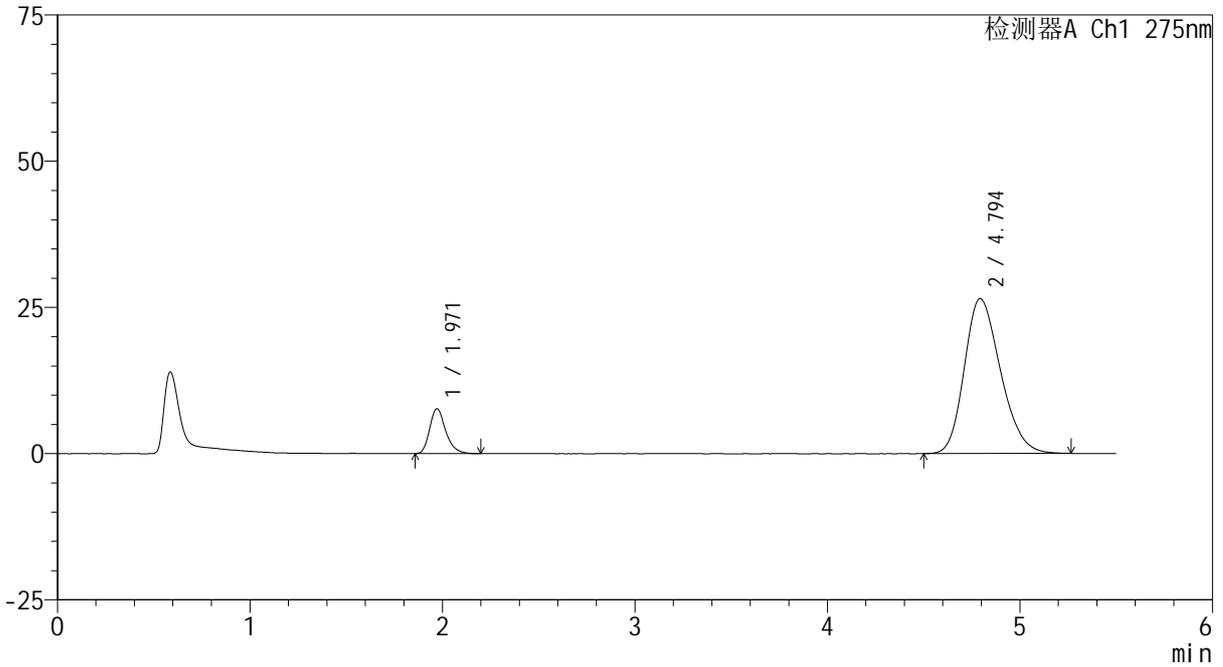
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-104-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 03:31:03 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:12:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	44885	11.507	7673	2703	1.277	--
2	4.794	345195	88.493	26480	3150	1.234	11.445
总计		390081	100.000	34154			

图100 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-105-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/10/23 03:36:55

处理时间(V2): 2025/10/23 17:12:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 275nm

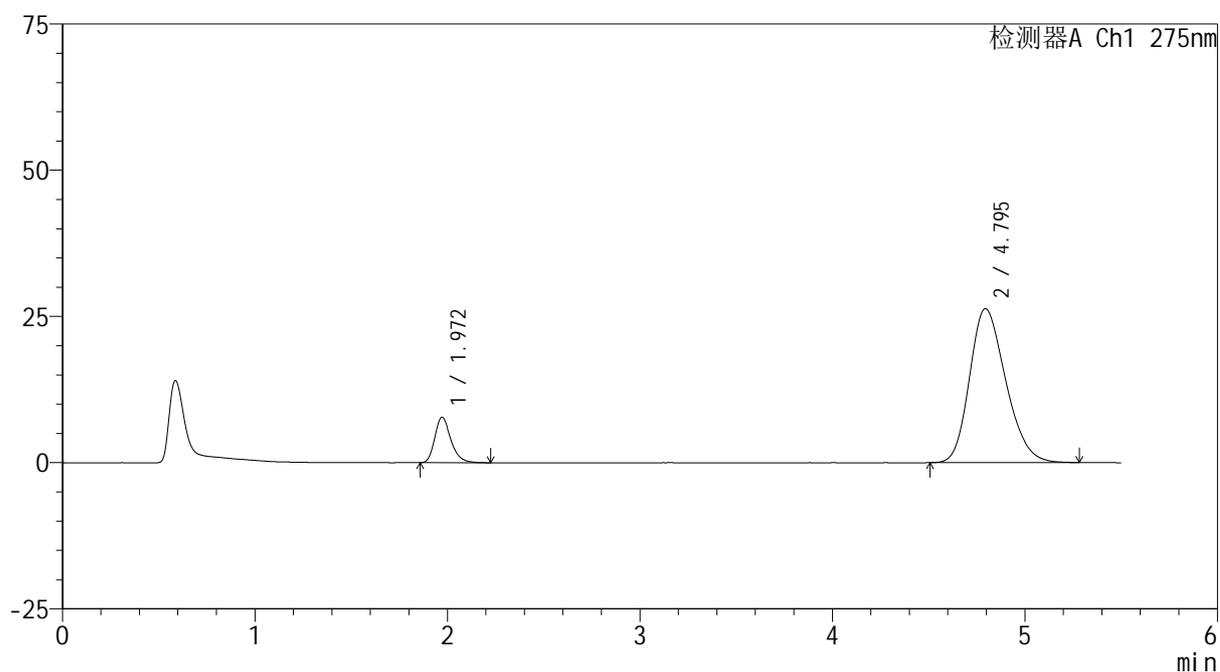
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: sunwenxin

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	45447	11.703	7774	2719	1.273	--
2	4.795	342901	88.297	26321	3124	1.233	11.422
总计		388348	100.000	34096			

图101 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25090201批-pH5.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

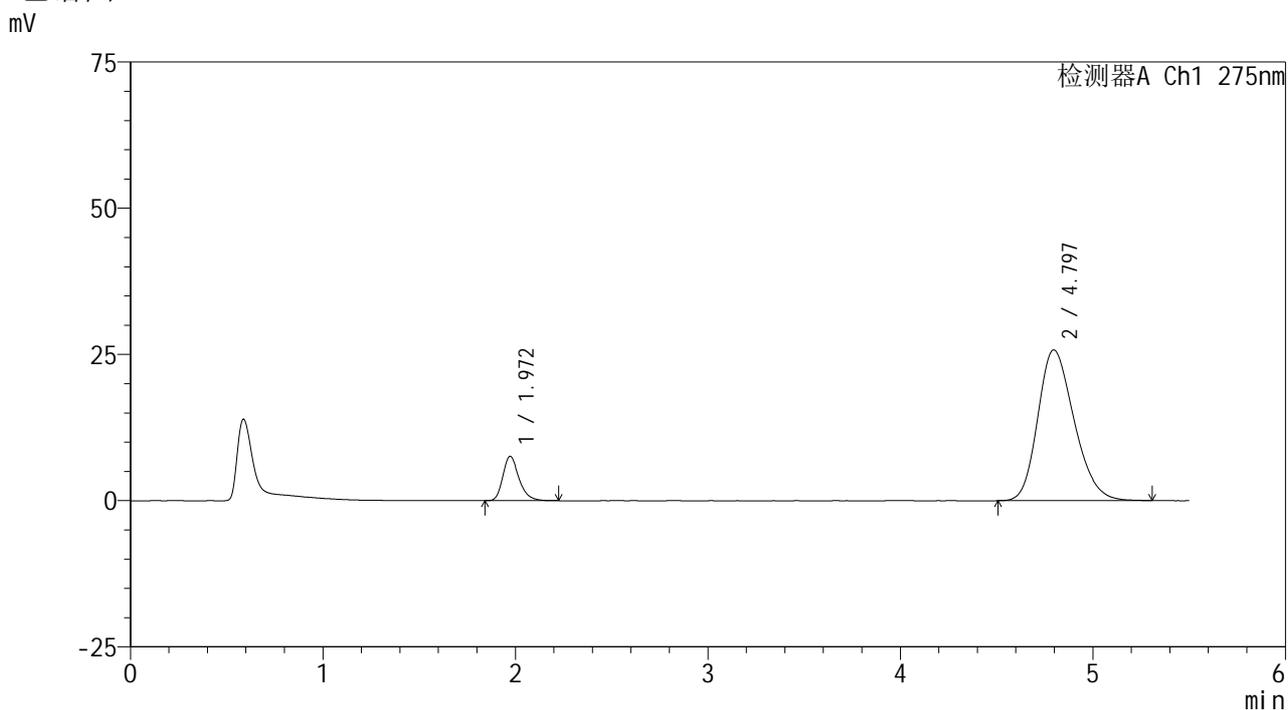


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-106-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 03:42:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:12:34 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	44549	11.679	7589	2704	1.276	--
2	4.797	336906	88.321	25782	3124	1.234	11.413
总计		381455	100.000	33371			

图102 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

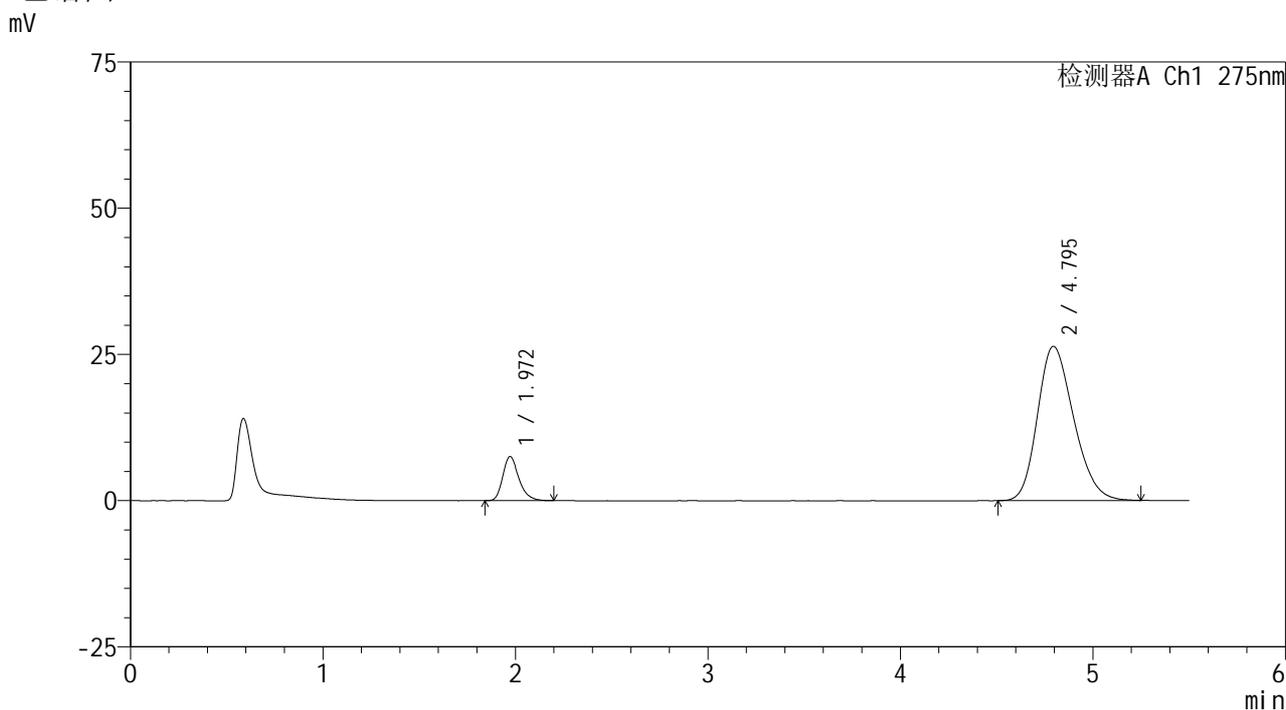


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-107-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 03:48:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:12:44 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	44148	11.388	7543	2709	1.272	--
2	4.795	343526	88.612	26373	3121	1.230	11.411
总计		387675	100.000	33916			

图103 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

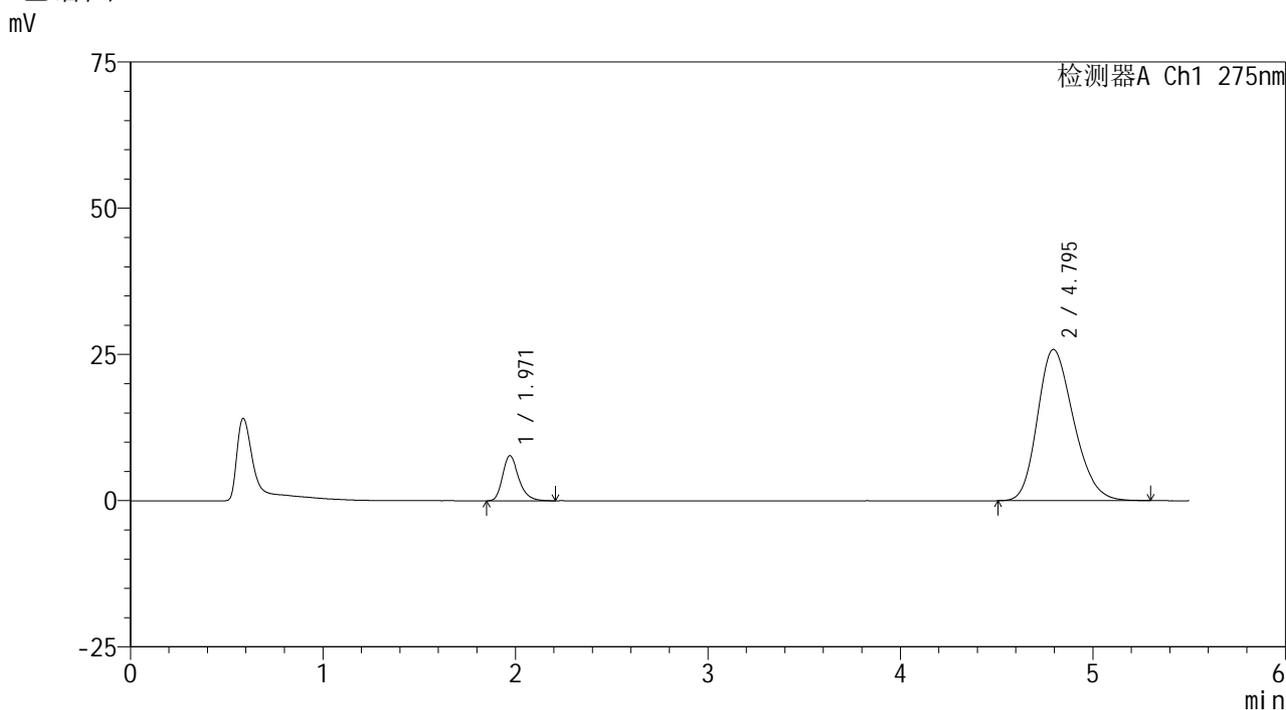


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-108-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 03:54:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:12:55 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	45233	11.842	7711	2707	1.273	--
2	4.795	336724	88.158	25861	3146	1.232	11.447
总计		381957	100.000	33572			

图104 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

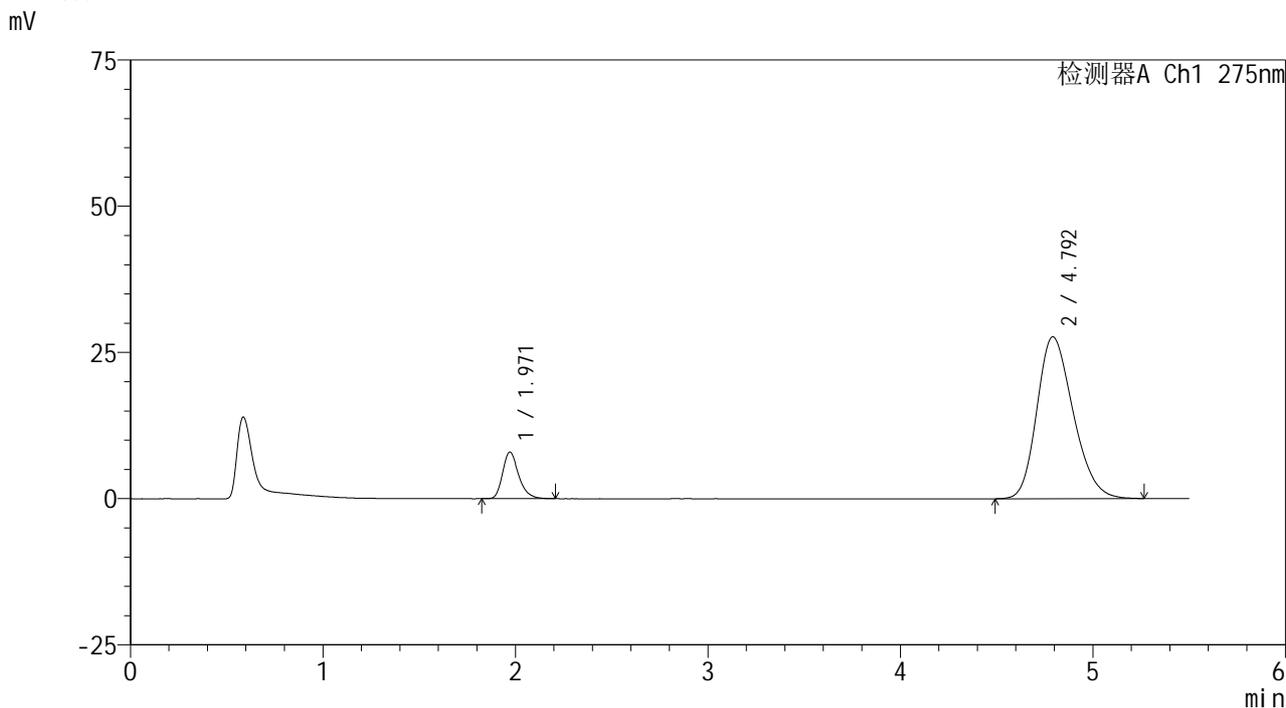


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-109-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 04:00:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:13:06 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	46618	11.443	7971	2711	1.277	--
2	4.792	360790	88.557	27654	3128	1.237	11.420
总计		407408	100.000	35625			

图105 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

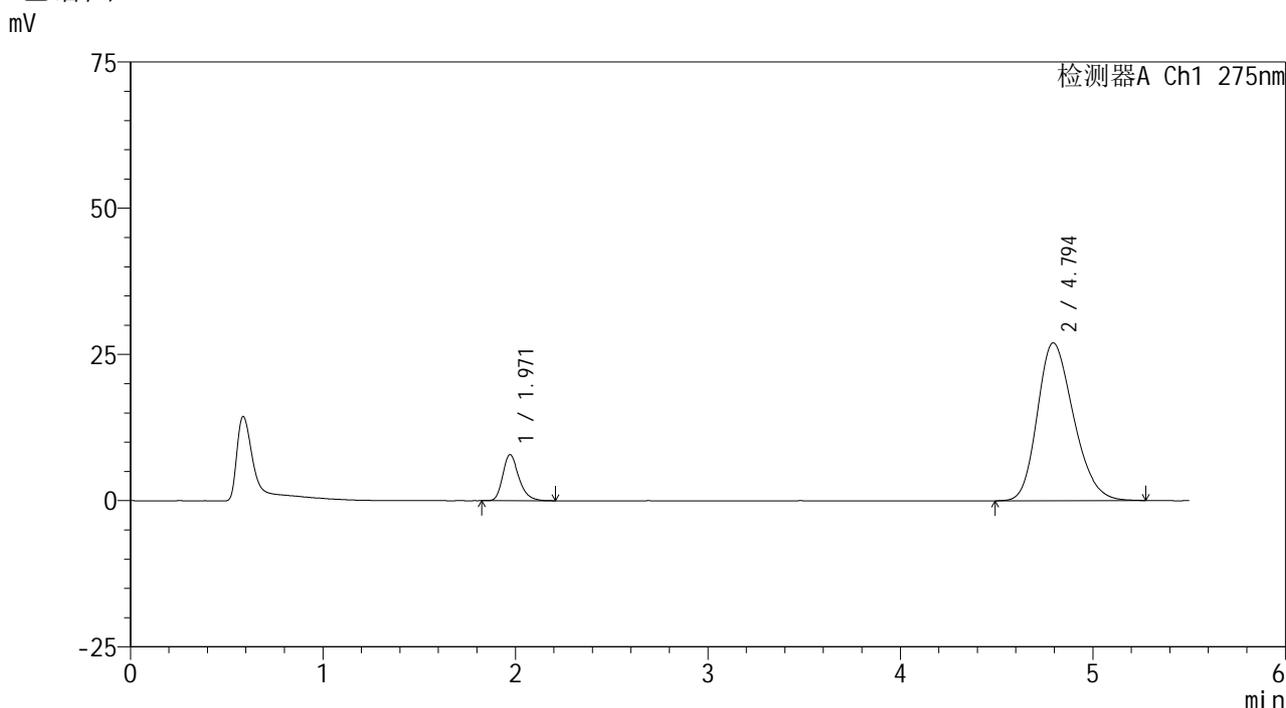


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-110-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 04:06:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:13:17 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	46265	11.615	7886	2709	1.278	--
2	4.794	352042	88.385	26985	3128	1.237	11.418
总计		398307	100.000	34872			

图106 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

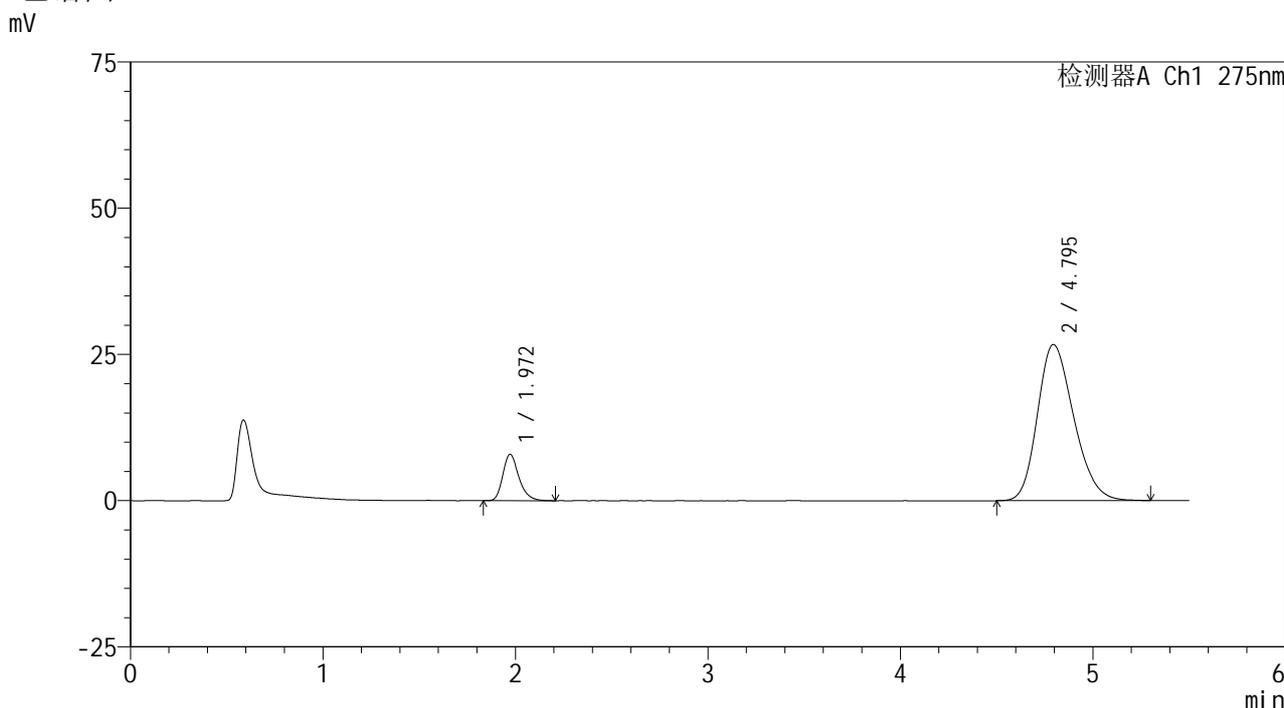


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-111-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 04:12:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:13:32 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	46488	11.753	7931	2708	1.271	--
2	4.795	349044	88.247	26695	3110	1.235	11.395
总计		395532	100.000	34626			

图107 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

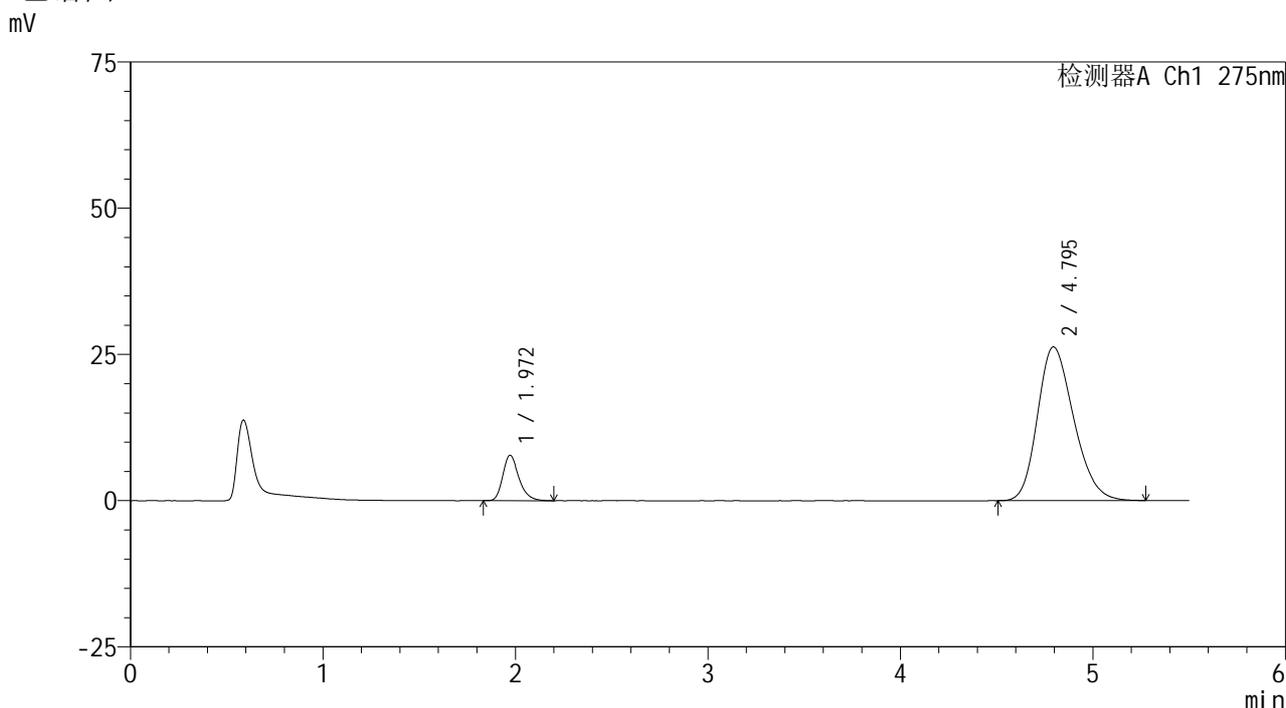


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-112-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 04:18:10 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:13:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	45527	11.713	7768	2711	1.272	--
2	4.795	343179	88.287	26295	3122	1.233	11.413
总计		388706	100.000	34063			

图108 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

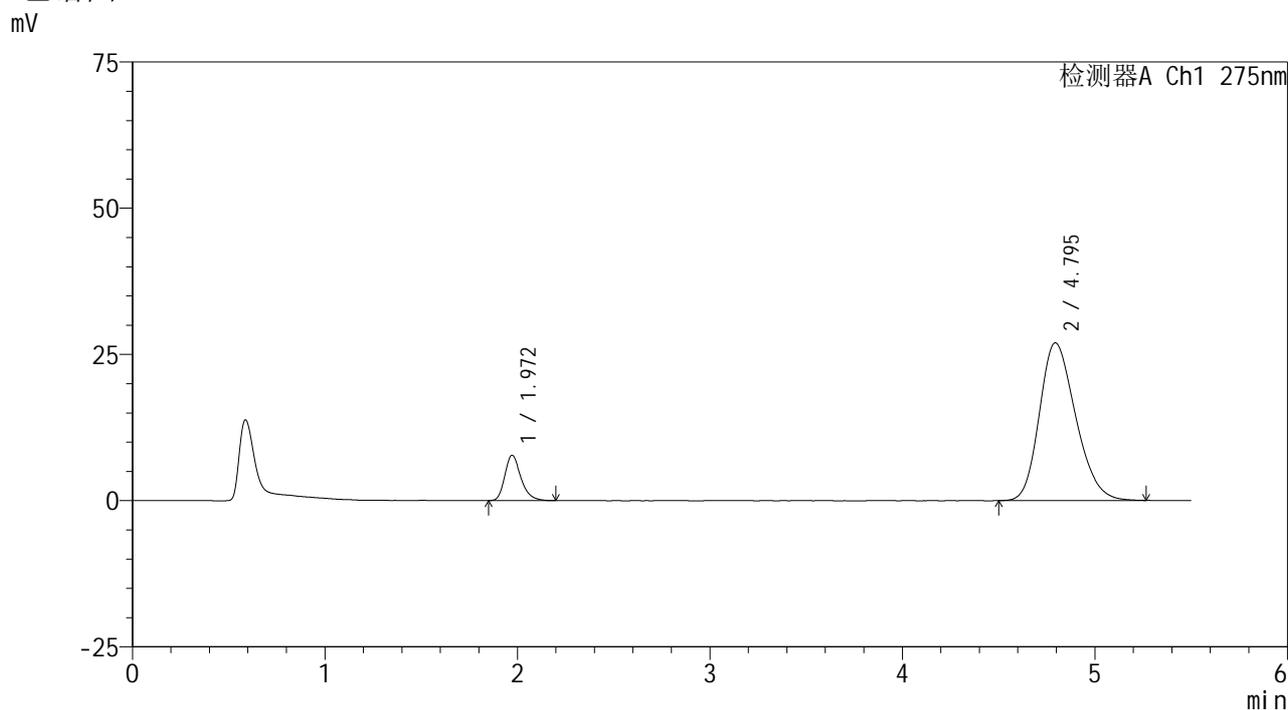


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-113-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 04:24:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:13:55 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	45422	11.428	7759	2699	1.281	--
2	4.795	352030	88.572	26972	3113	1.233	11.393
总计		397453	100.000	34731			

图109 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

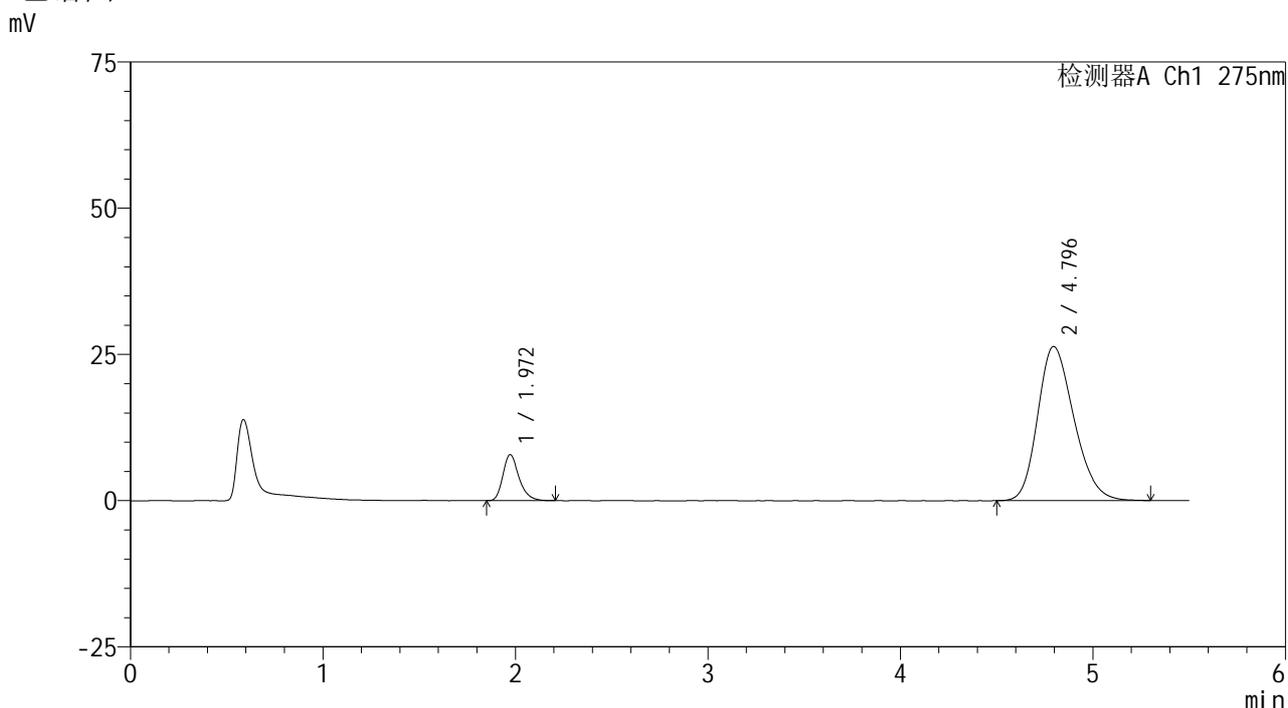


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-114-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 04:29:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:14:07 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	46053	11.806	7871	2707	1.278	--
2	4.796	344037	88.194	26346	3123	1.234	11.411
总计		390090	100.000	34217			

图110 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

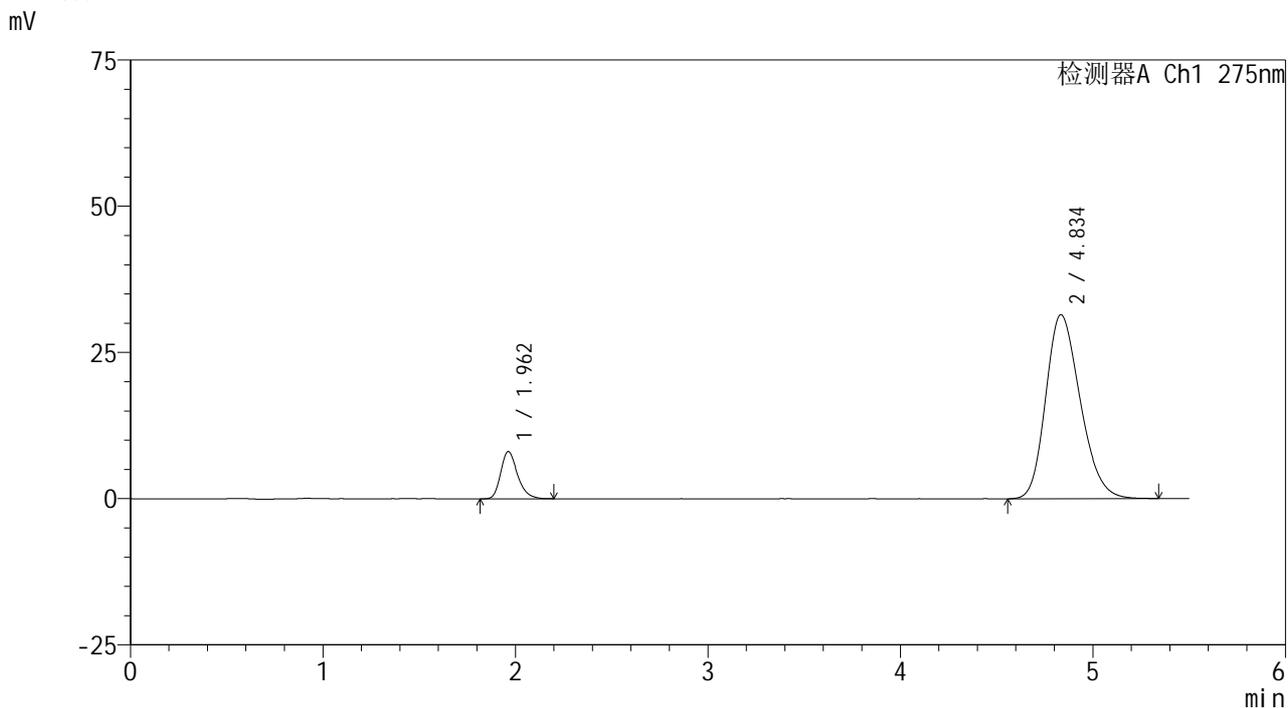


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-115-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 04:35:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:14:18 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.962	49430	11.232	8075	2435	1.273	--
2	4.834	390644	88.768	31440	3502	1.231	11.822
总计		440074	100.000	39514			

图111 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质
 对照品溶液-2-1

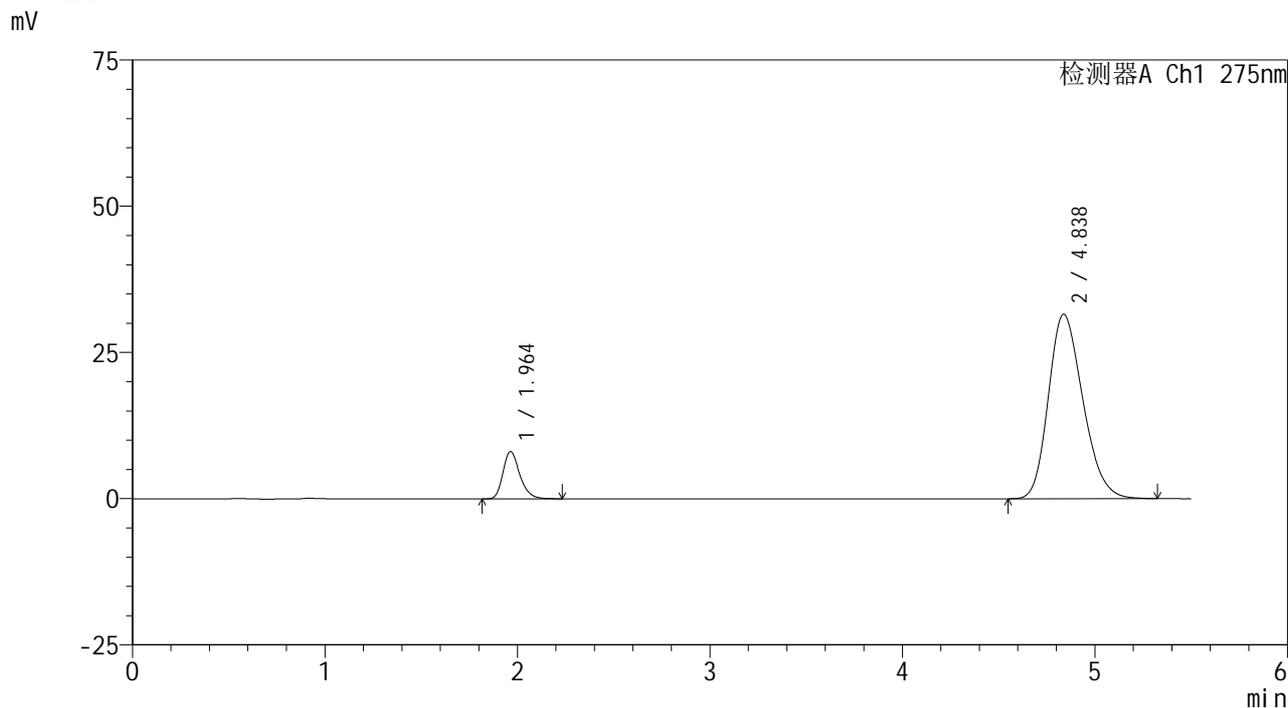


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-116-2 - zzp-25090201p-rcqx-pH5.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 04:41:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:14:30 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	49736	11.263	8104	2443	1.273	--
2	4.838	391832	88.737	31562	3511	1.229	11.840
总计		441567	100.000	39666			

图112 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090201批-pH5.5介质
 对照品溶液-2-2



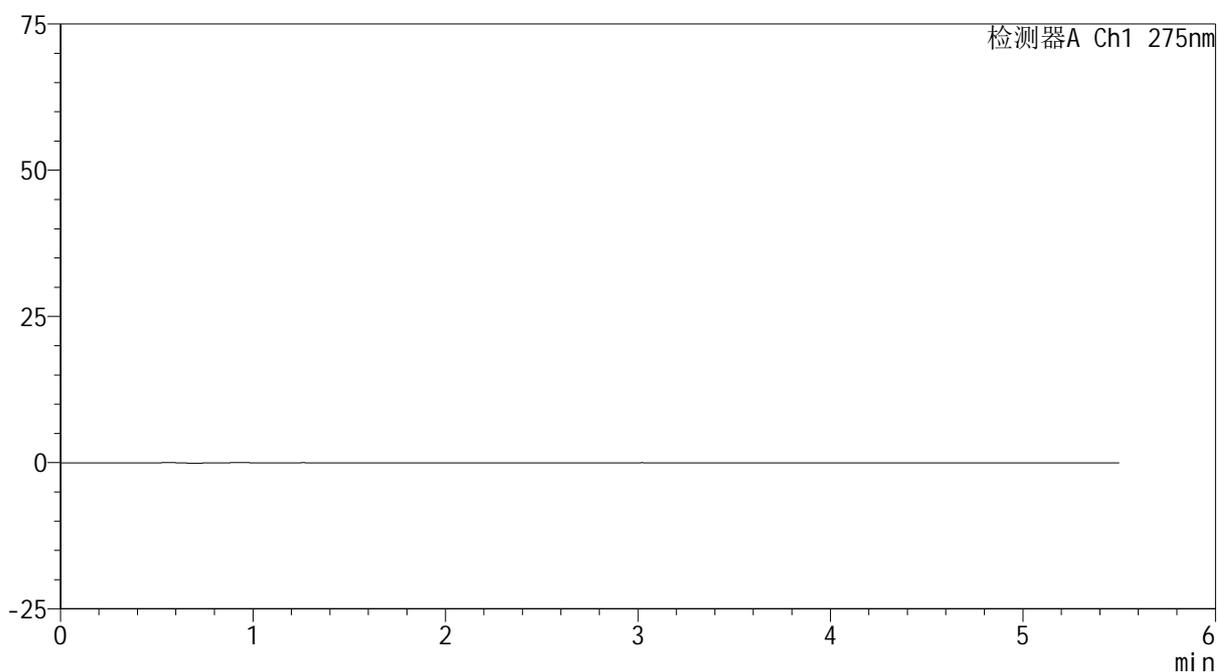
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-117-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 04:47:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:14:41 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	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113 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-J049F批-pH5.5介质
溶剂

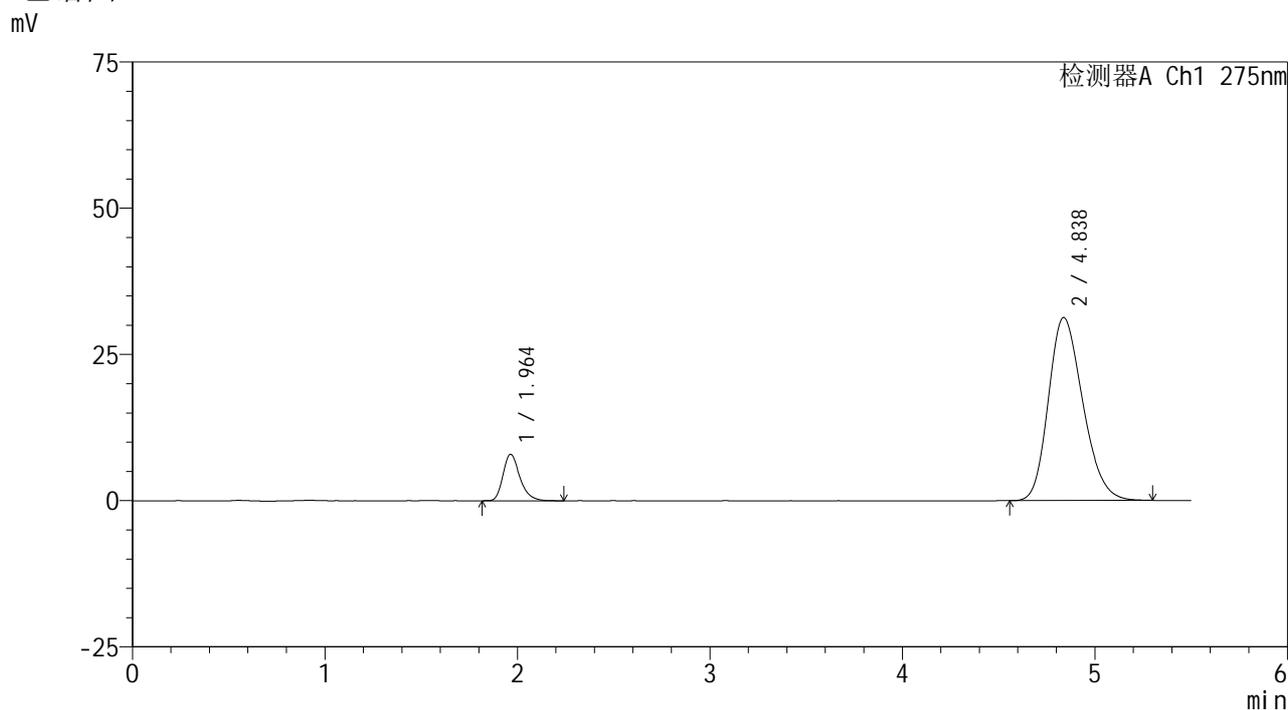


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-118-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 04:53:30 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:14:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

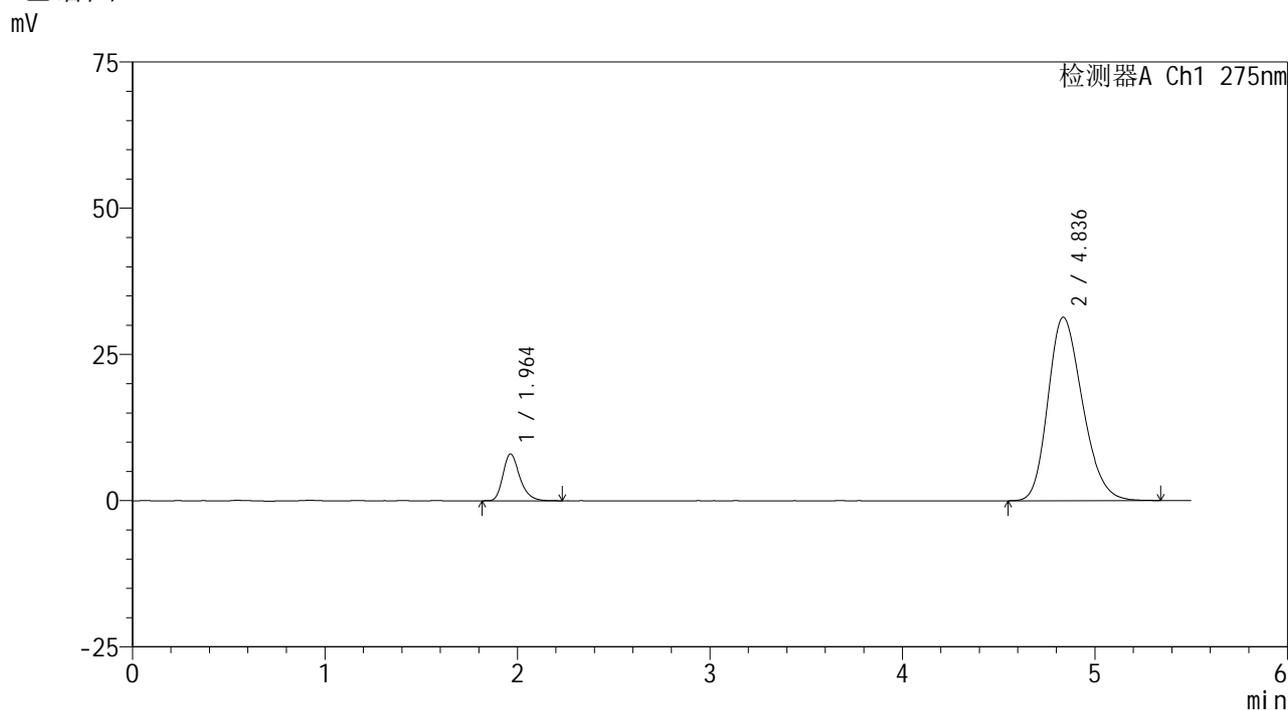
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	49016	11.221	7964	2452	1.293	--
2	4.838	387801	88.779	31305	3518	1.227	11.853
总计		436817	100.000	39269			

图114 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-119-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 04:59:22 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:15:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

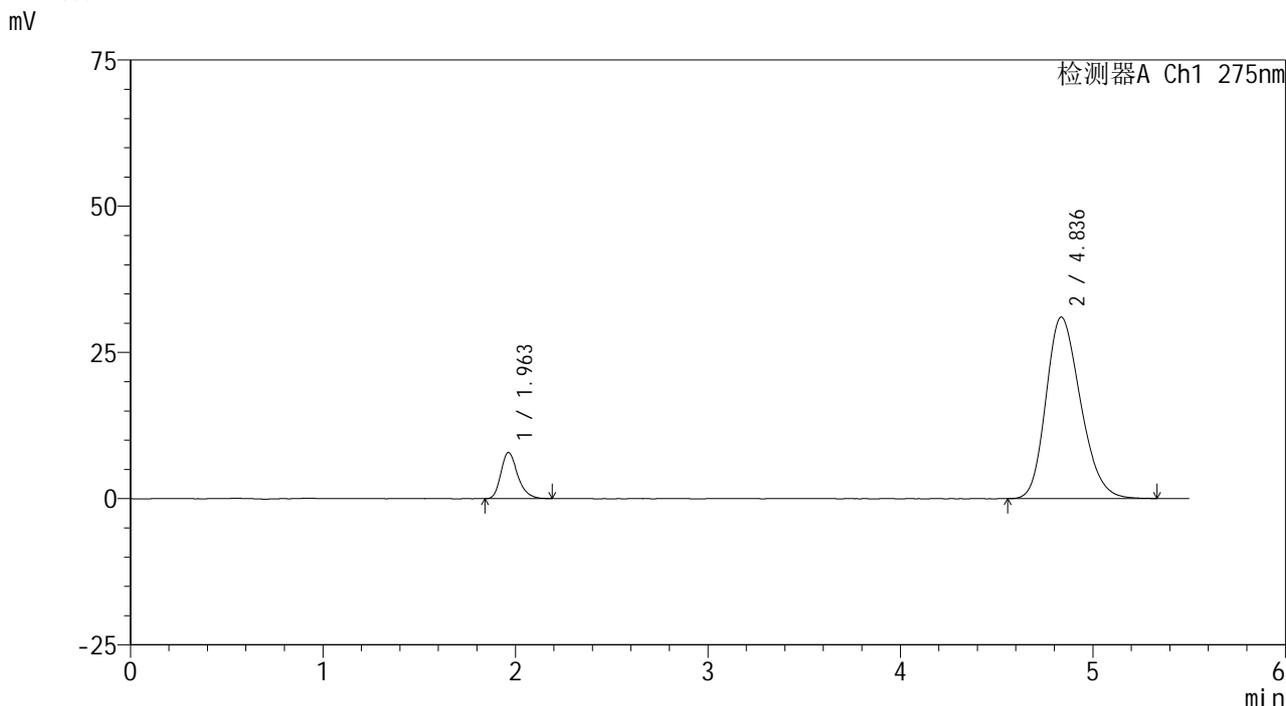
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	49079	11.180	8003	2453	1.280	--
2	4.836	389903	88.820	31366	3511	1.233	11.843
总计		438983	100.000	39370			

图115 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-120-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 05:05:15 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:15:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

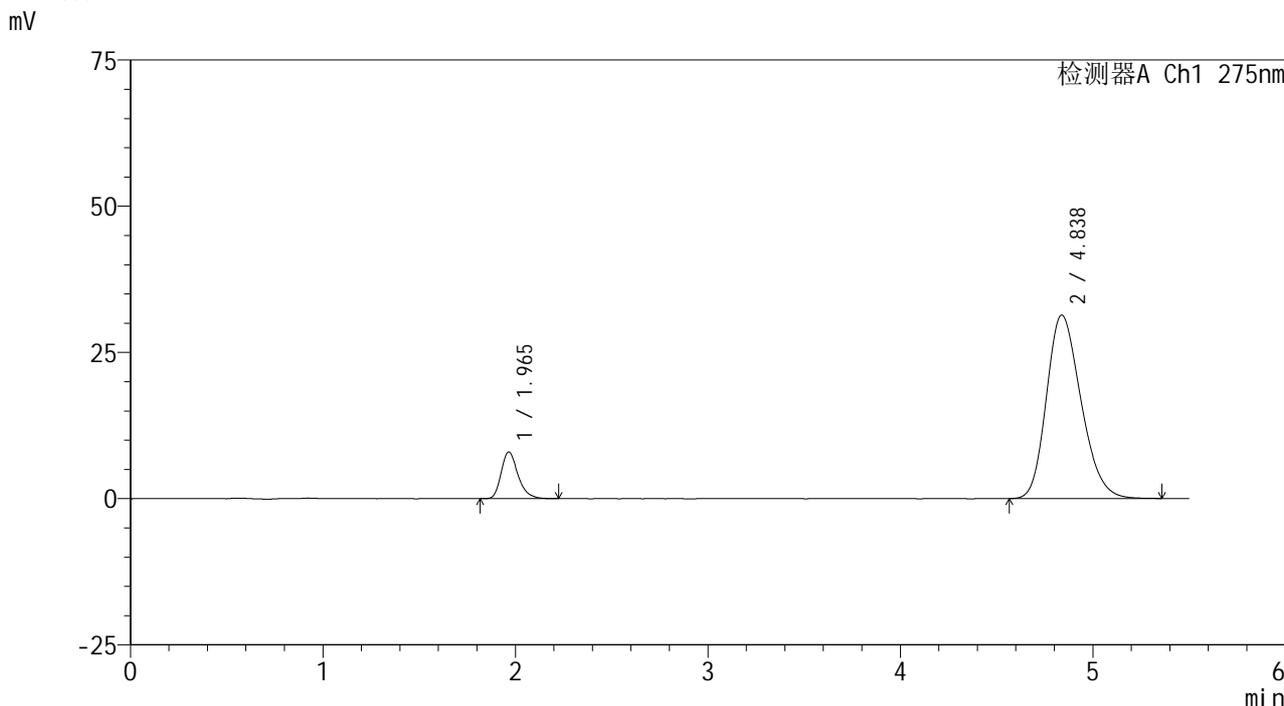
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	48271	11.125	7900	2448	1.278	--
2	4.836	385645	88.875	31029	3518	1.228	11.849
总计		433916	100.000	38929			

图116 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-121-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 05:11:07 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:15:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

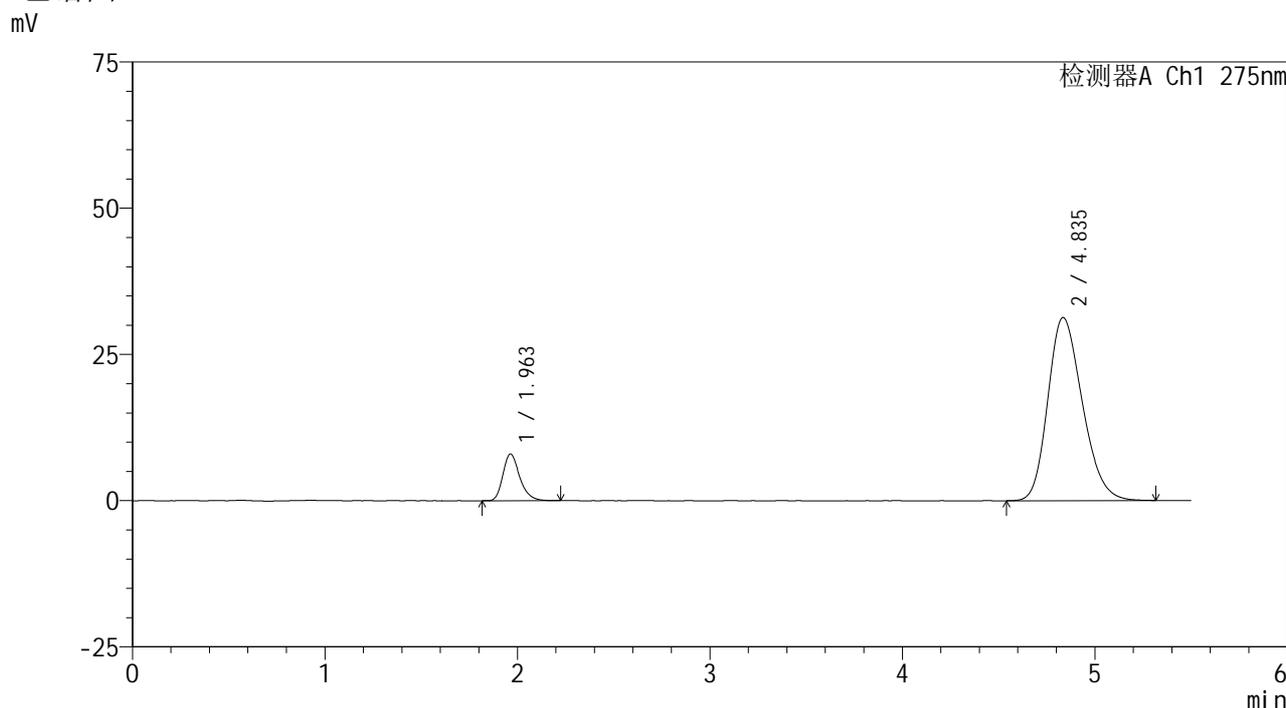
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	49074	11.186	7987	2440	1.288	--
2	4.838	389636	88.814	31371	3507	1.231	11.827
总计		438710	100.000	39357			

图117 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J049F批-pH5.5介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-122-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 05:16:59 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:15:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	48891	11.173	7985	2461	1.274	--
2	4.835	388687	88.827	31281	3514	1.230	11.852
总计		437579	100.000	39266			

图118 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-5

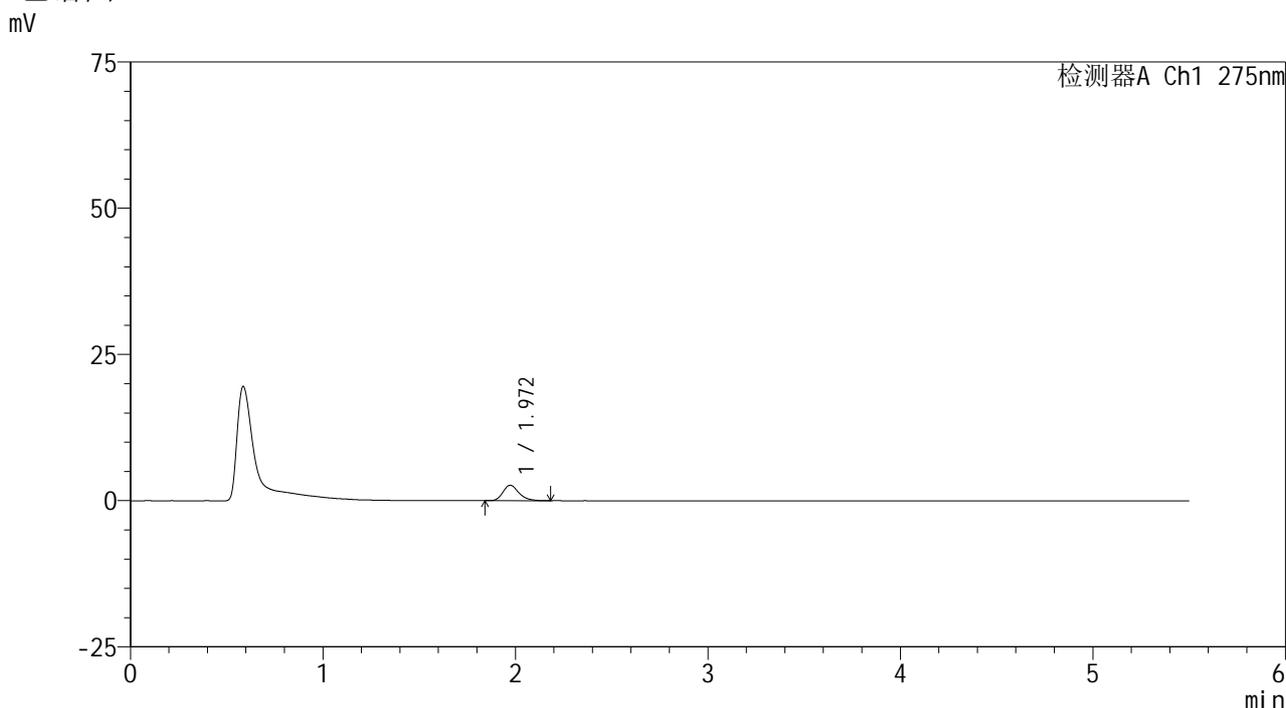


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-123-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 05:22:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:15:49 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	15311	100.000	2637	2712	1.273	--
总计		15311	100.000	2637			

图119 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

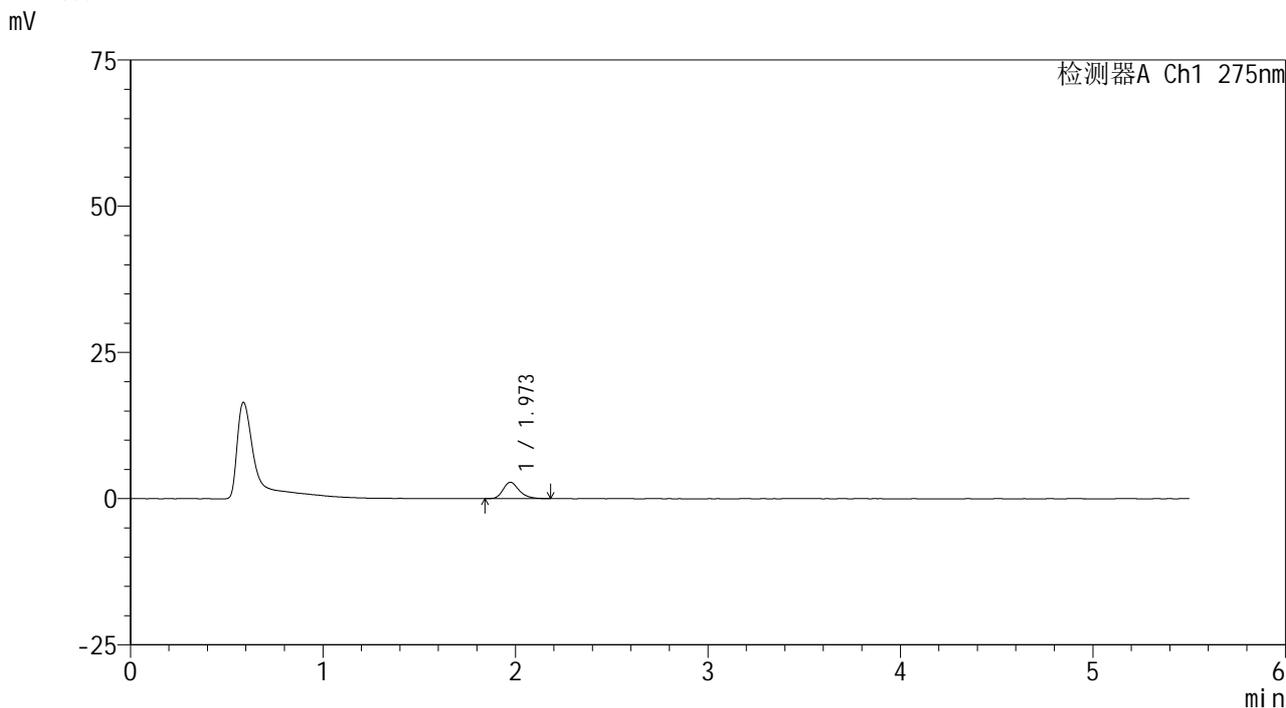


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-124-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 05:28:43 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:16:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	16444	100.000	2785	2679	1.289	--
总计		16444	100.000	2785			

图120 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

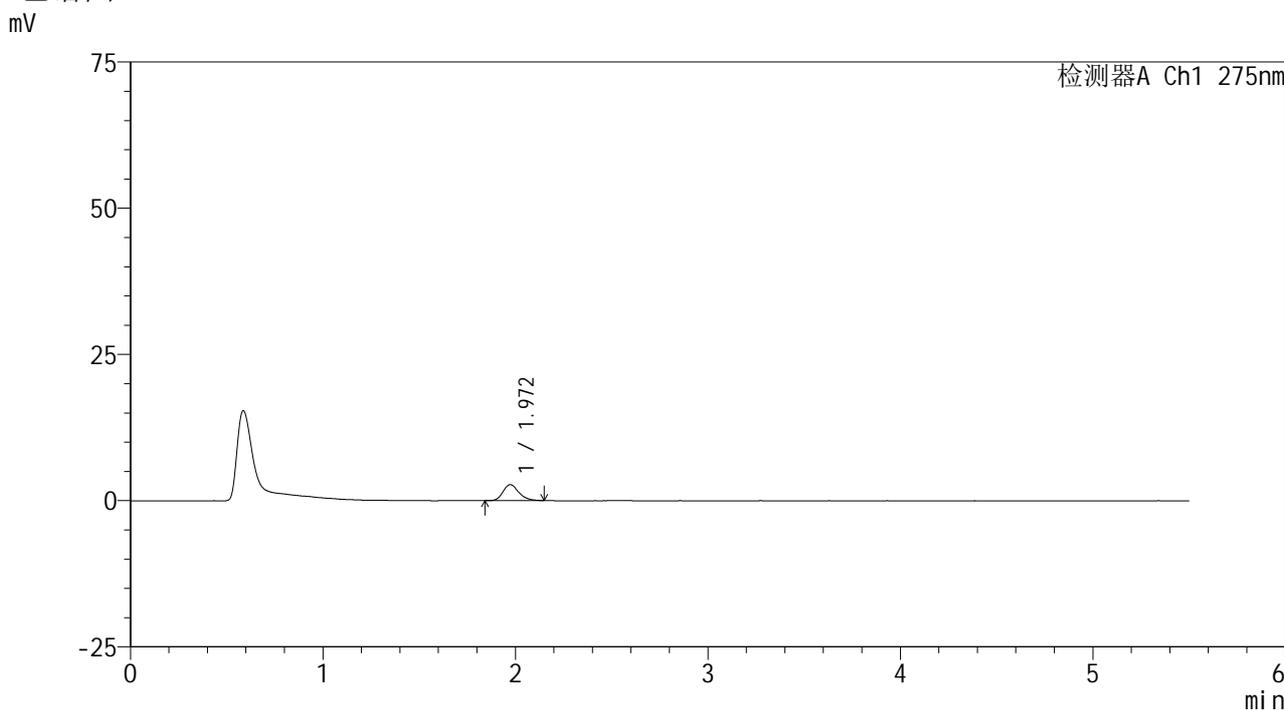


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-125-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 05:34:36 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:16:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	15842	100.000	2734	2758	1.250	--
总计		15842	100.000	2734			

图121 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

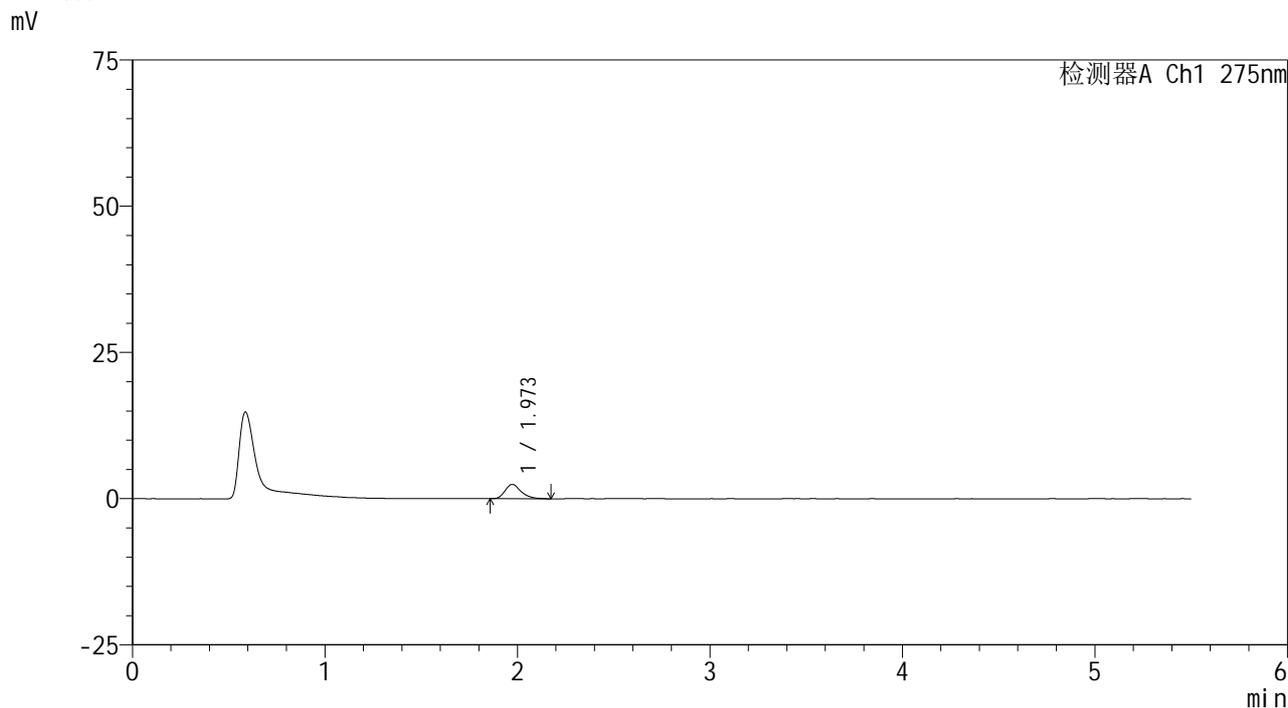


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-126-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 05:40:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:16:26 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	14294	100.000	2445	2703	1.280	--
总计		14294	100.000	2445			

图122 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

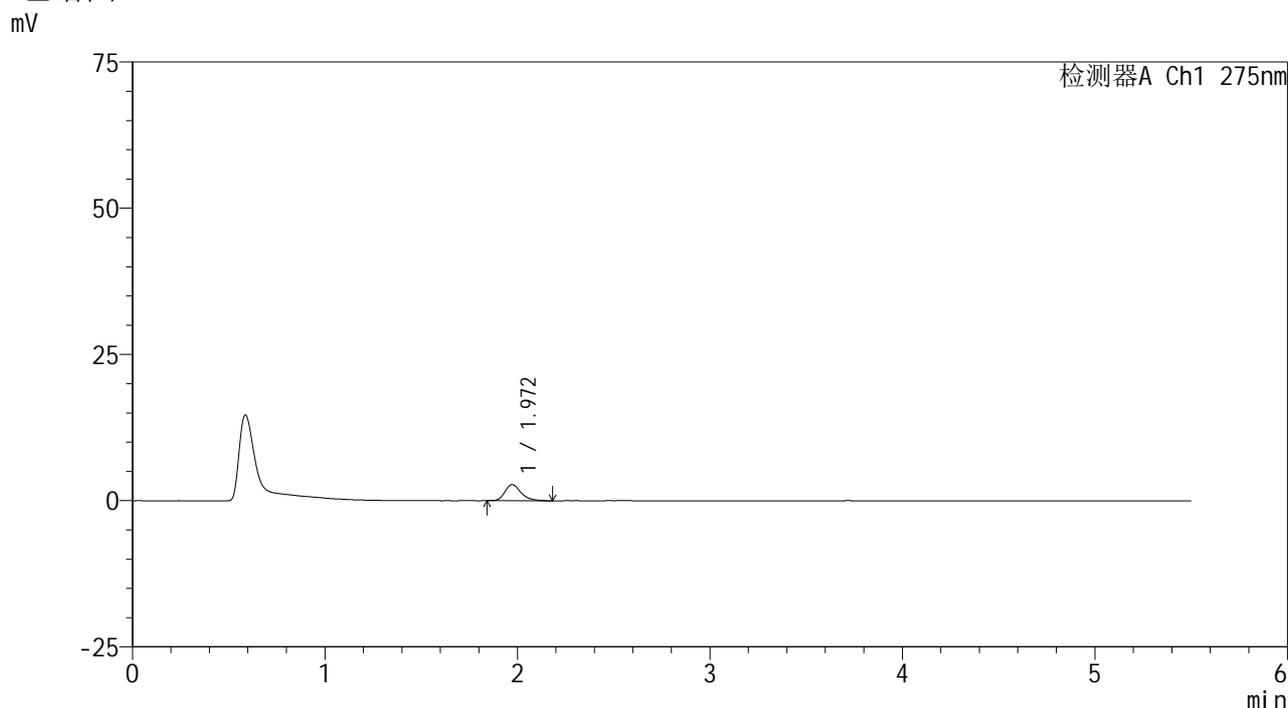


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-127-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 05:46:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:16:37 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	16225	100.000	2757	2691	1.317	--
总计		16225	100.000	2757			

图123 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

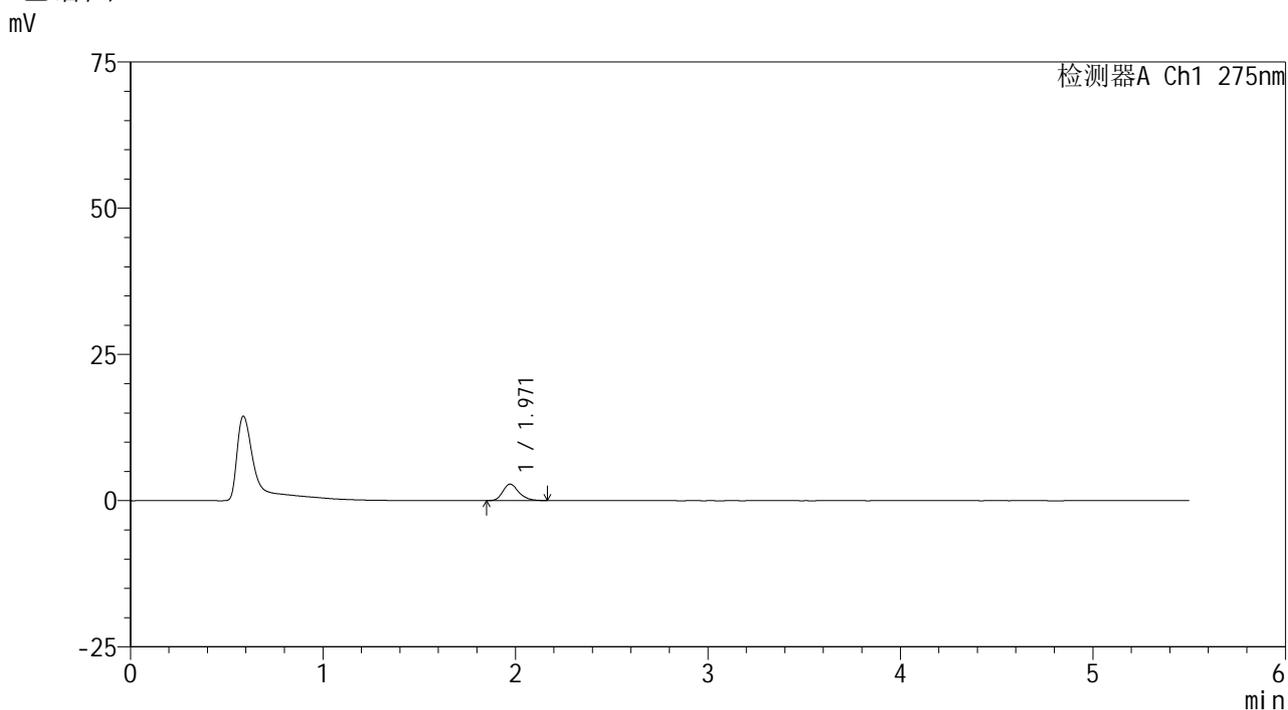


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-128-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 05:52:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:16:47 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	16364	100.000	2811	2700	1.254	--
总计		16364	100.000	2811			

图124 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

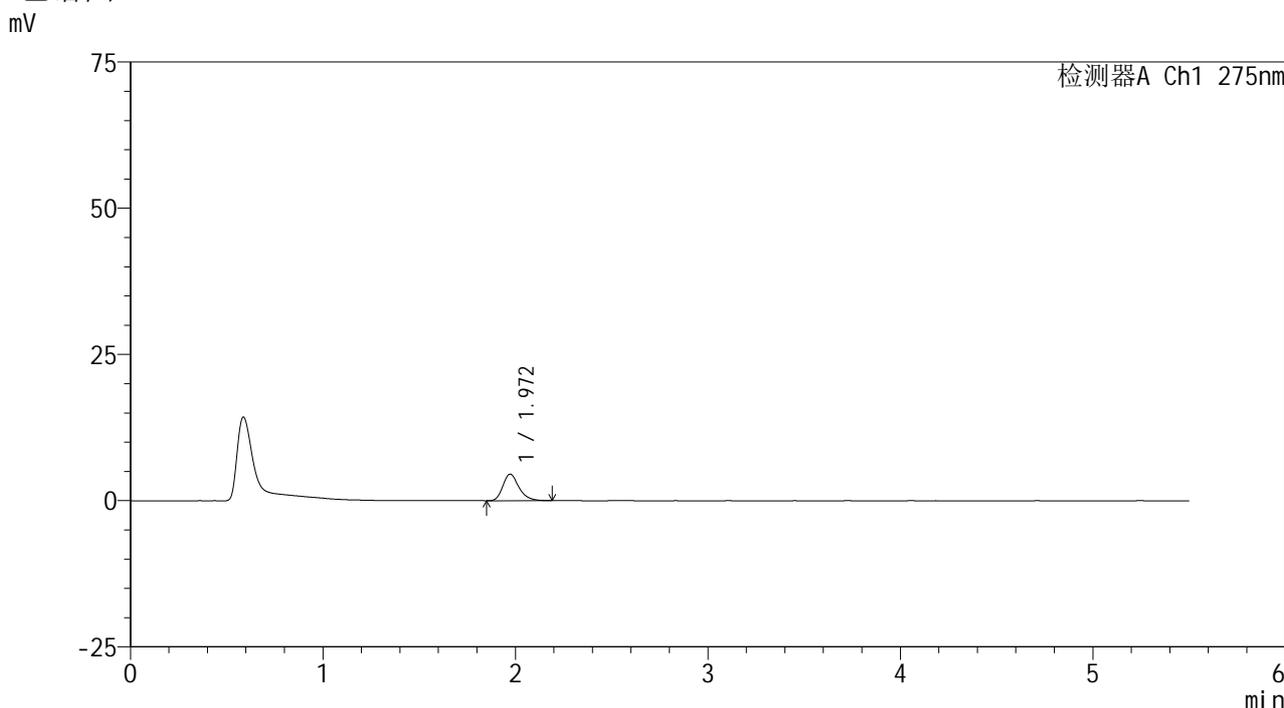


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-129-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 05:58:02 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:16:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	26699	100.000	4538	2693	1.282	--
总计		26699	100.000	4538			

图125 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

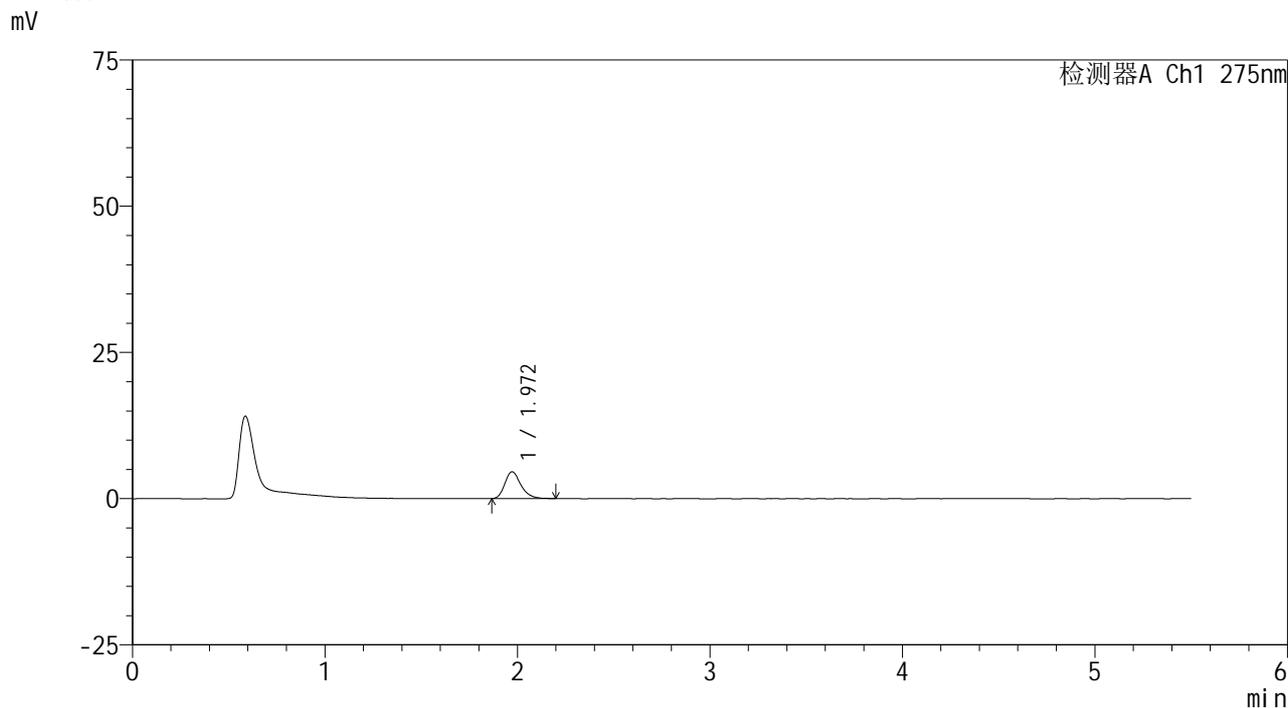


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-130-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 06:03:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:17:09 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	26922	100.000	4594	2689	1.264	--
总计		26922	100.000	4594			

图126 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

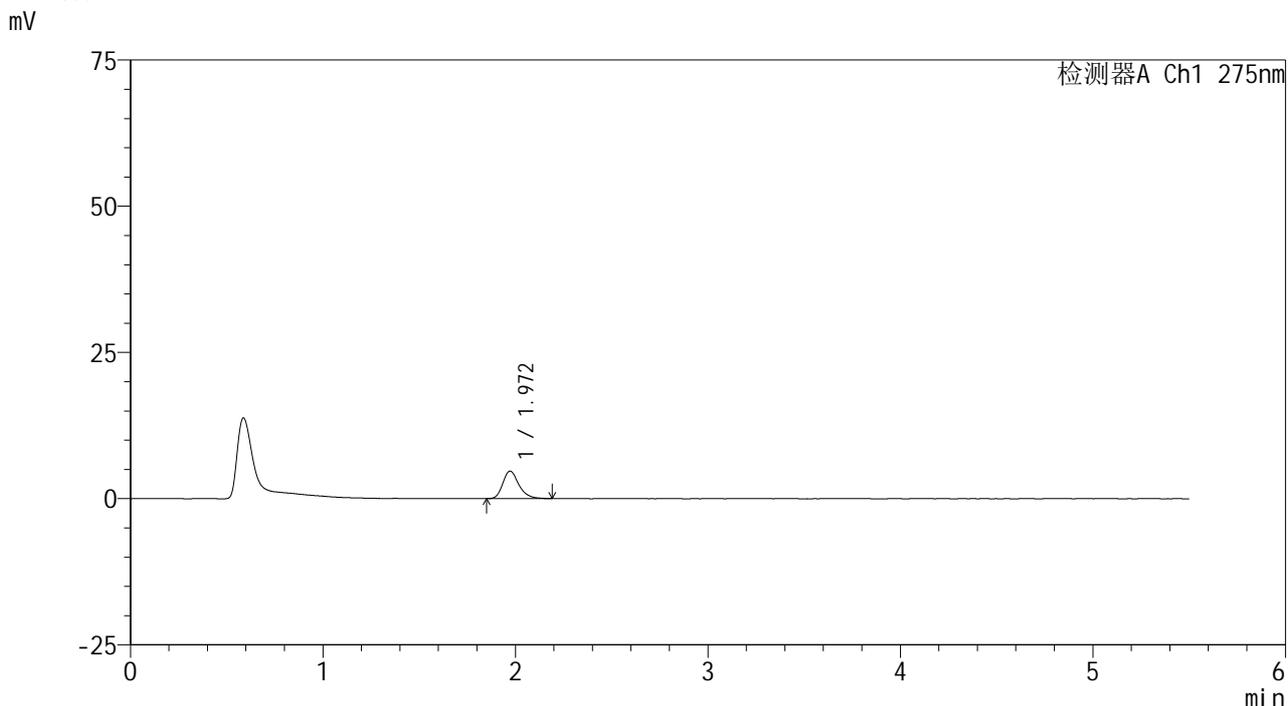


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-131-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 06:09:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:17:27 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	27559	100.000	4700	2716	1.277	--
总计		27559	100.000	4700			

图127 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

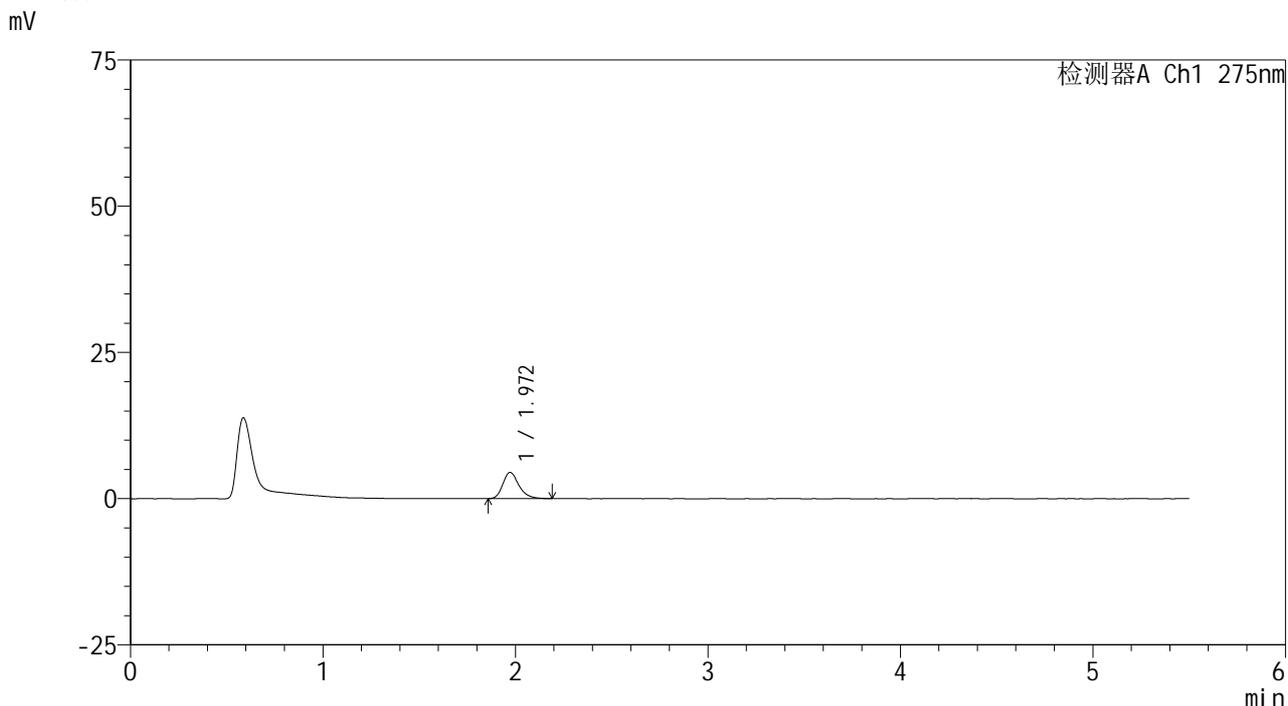


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-132-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 06:15:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:17:39 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	26332	100.000	4482	2698	1.268	--
总计		26332	100.000	4482			

图128 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

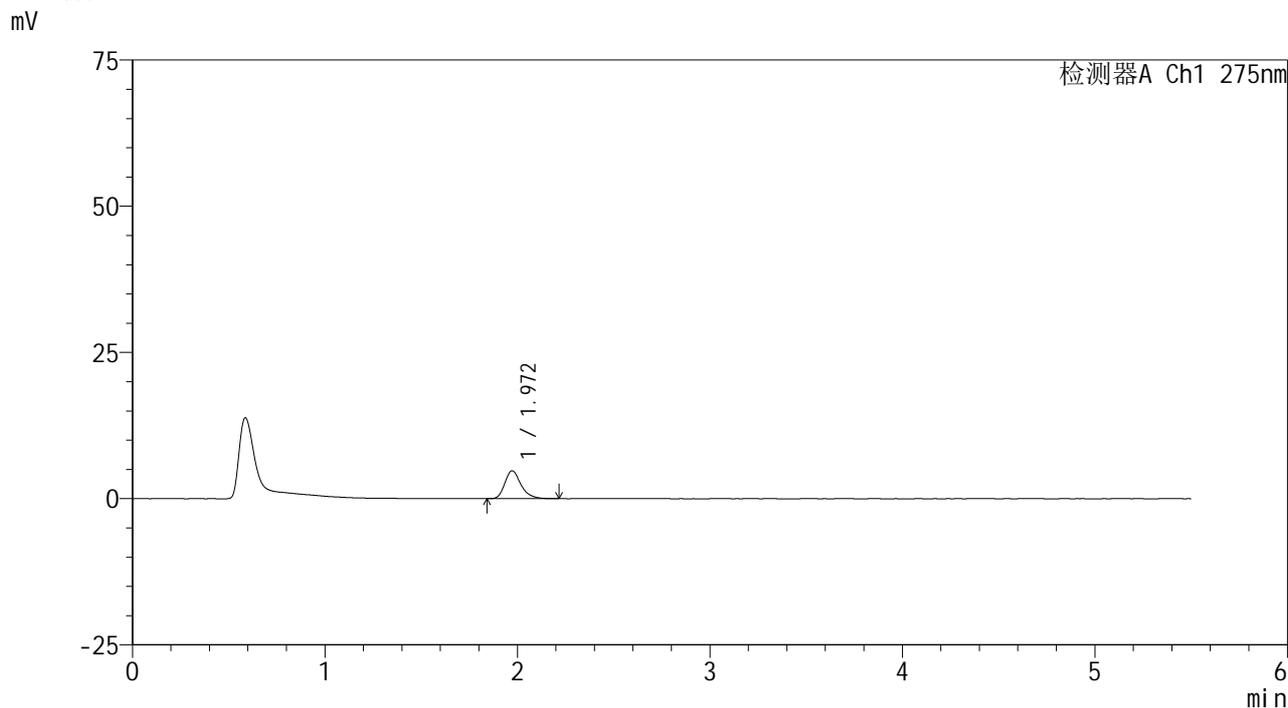


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-133-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 06:21:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:17:50 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

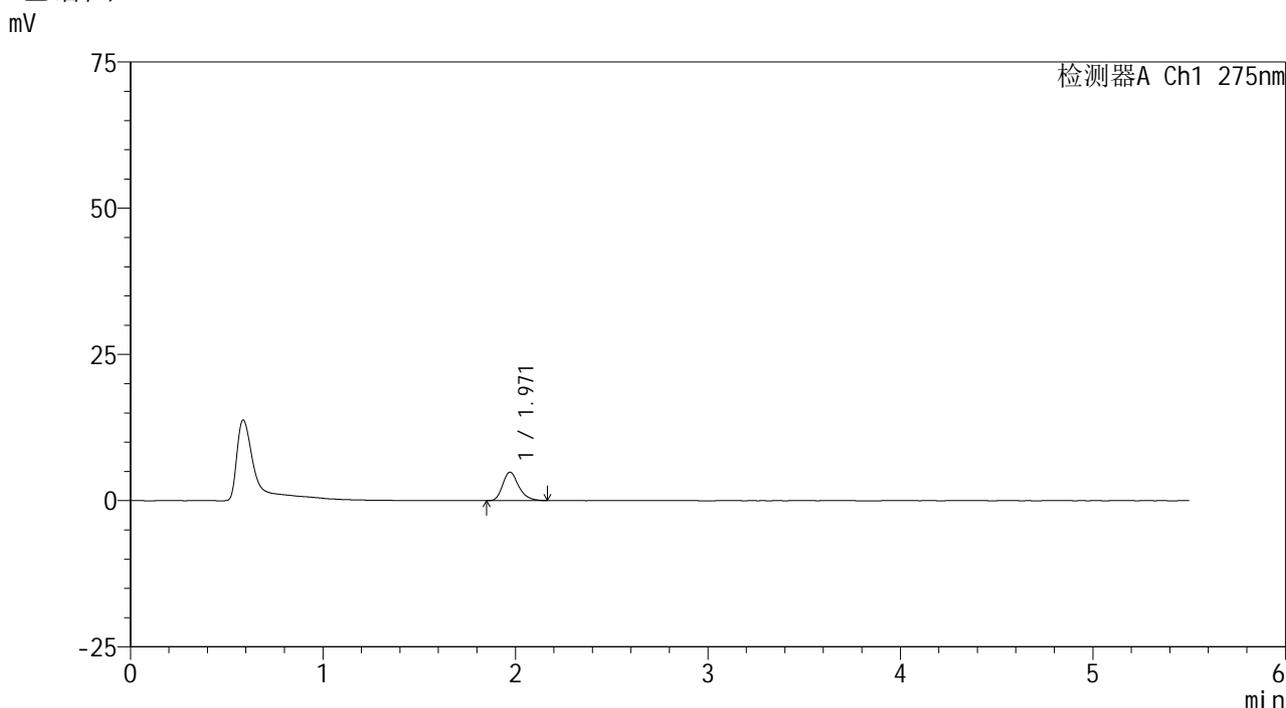
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	27958	100.000	4761	2676	1.287	--
总计		27958	100.000	4761			

图129 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 275nm
数据文件名: RCSQTL-235 - 29-134-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm	
批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/10/23 06:27:21	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2025/10/23 17:18:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	28374	100.000	4866	2714	1.266	--
总计		28374	100.000	4866			

图130 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J049F批-pH5.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

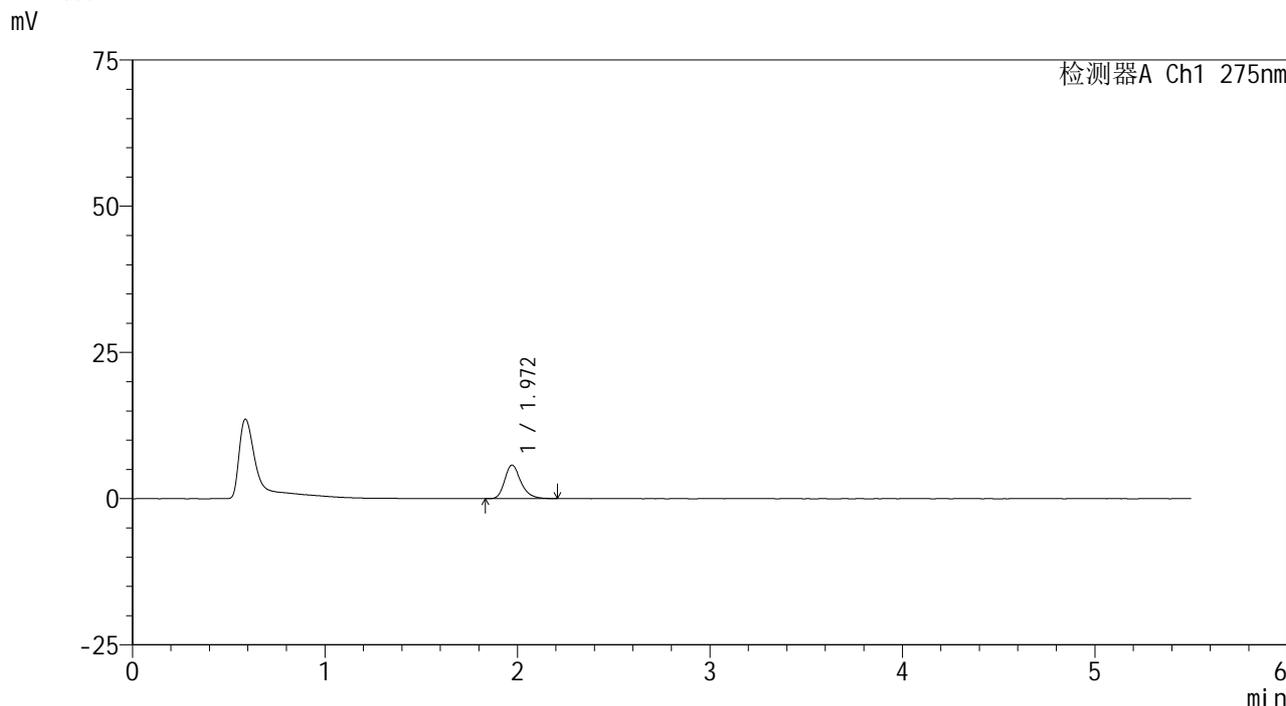


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-135-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 06:33:13 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:18:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	33796	100.000	5735	2703	1.273	--
总计		33796	100.000	5735			

图131 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

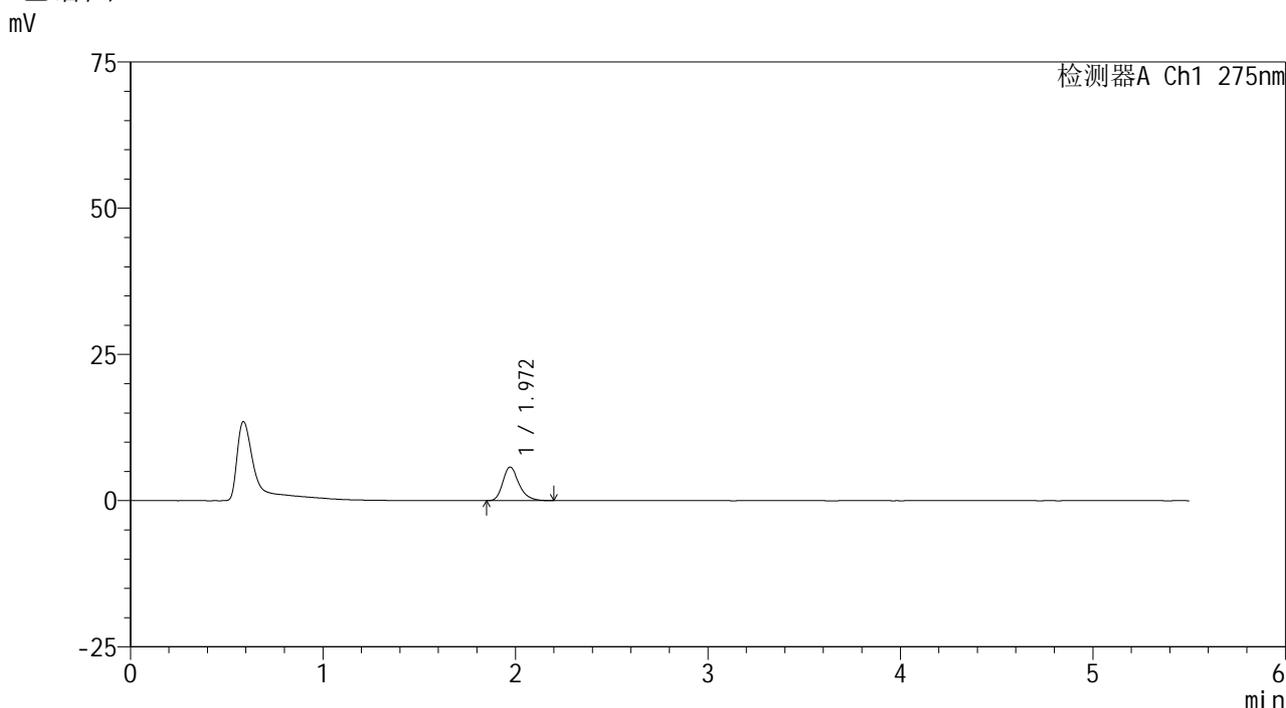


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-136-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 06:39:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:18:22 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	33734	100.000	5752	2716	1.269	--
总计		33734	100.000	5752			

图132 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

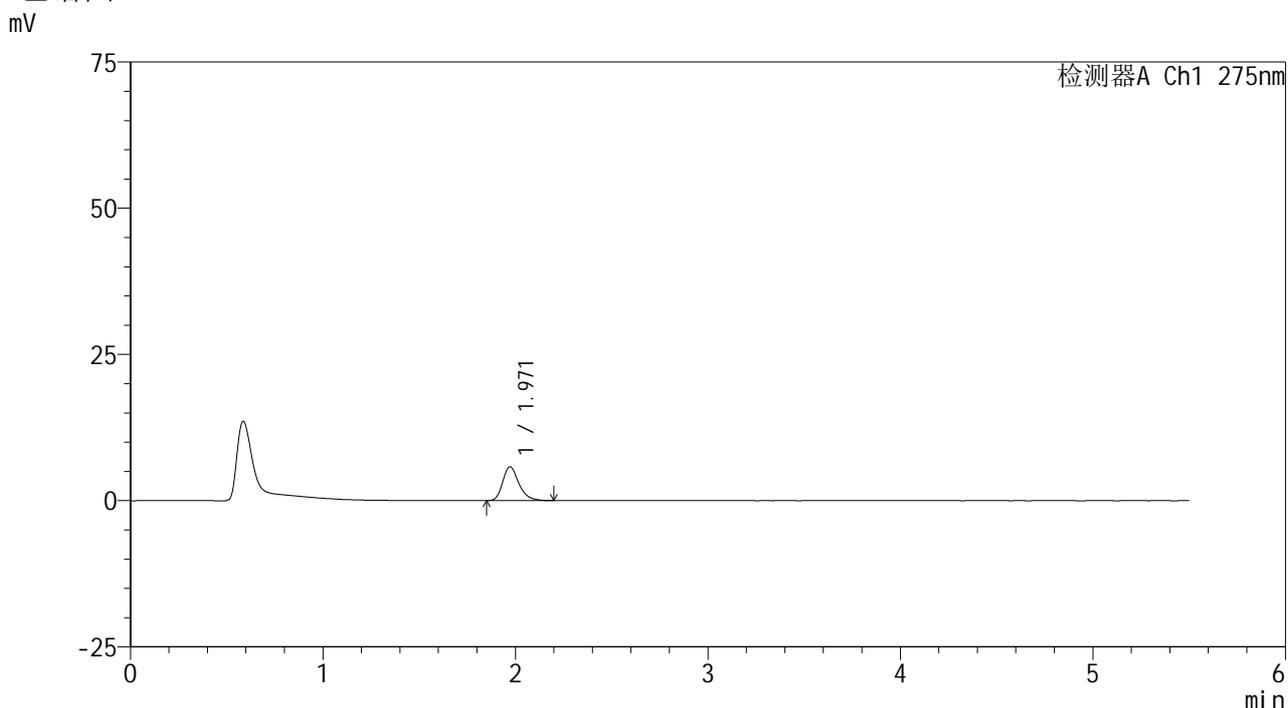


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-137-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 06:44:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:18:32 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	34118	100.000	5789	2674	1.280	--
总计		34118	100.000	5789			

图133 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

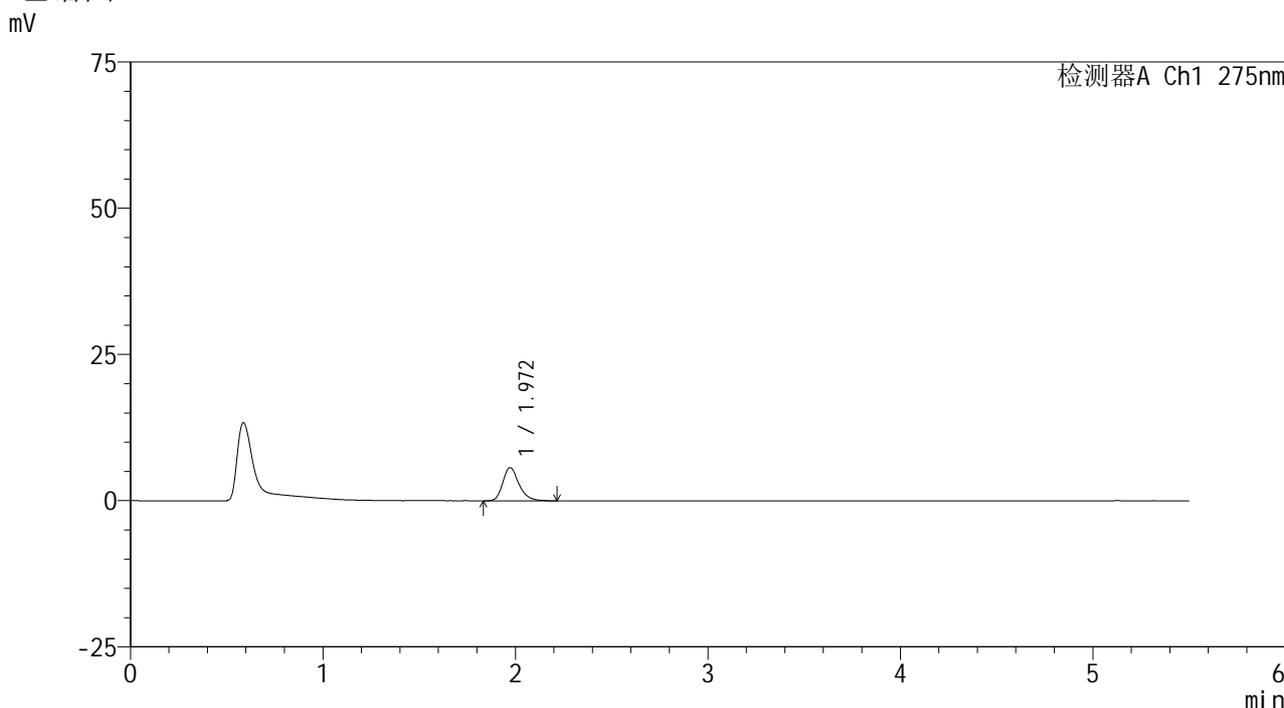


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-138-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 06:50:48 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:18:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	33440	100.000	5676	2692	1.269	--
总计		33440	100.000	5676			

图134 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

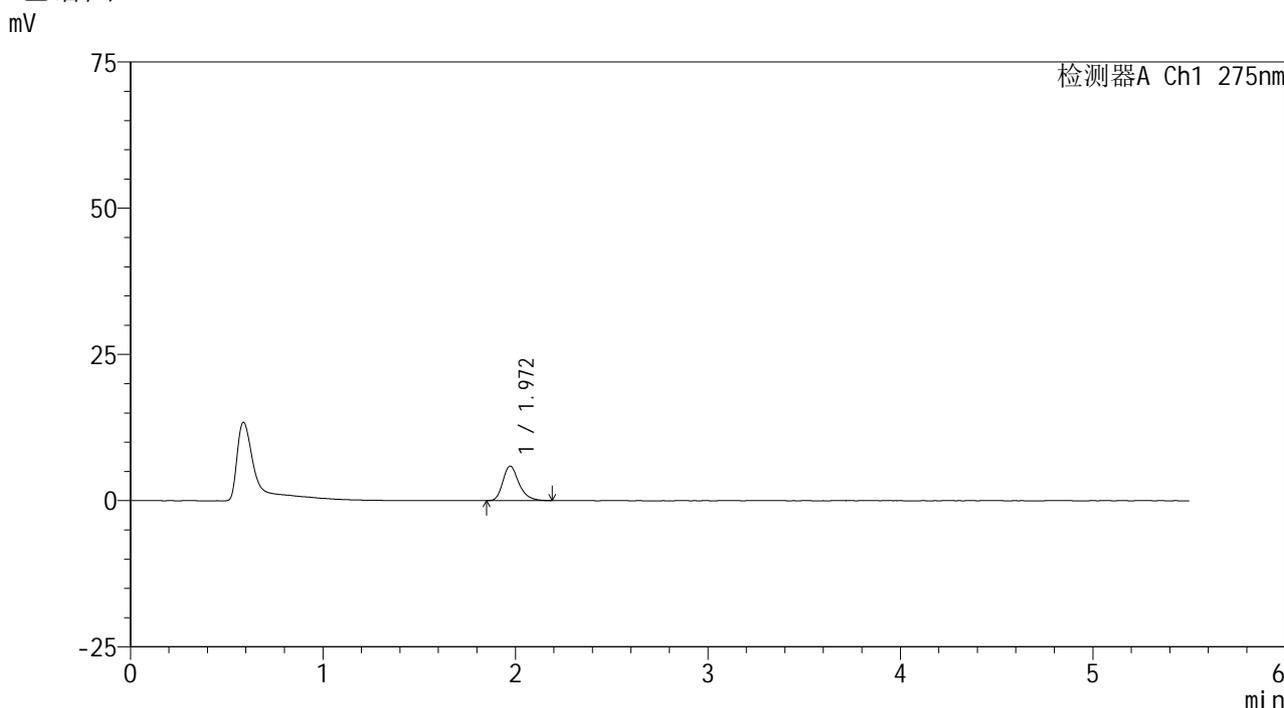


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-139-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 06:56:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:18:54 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

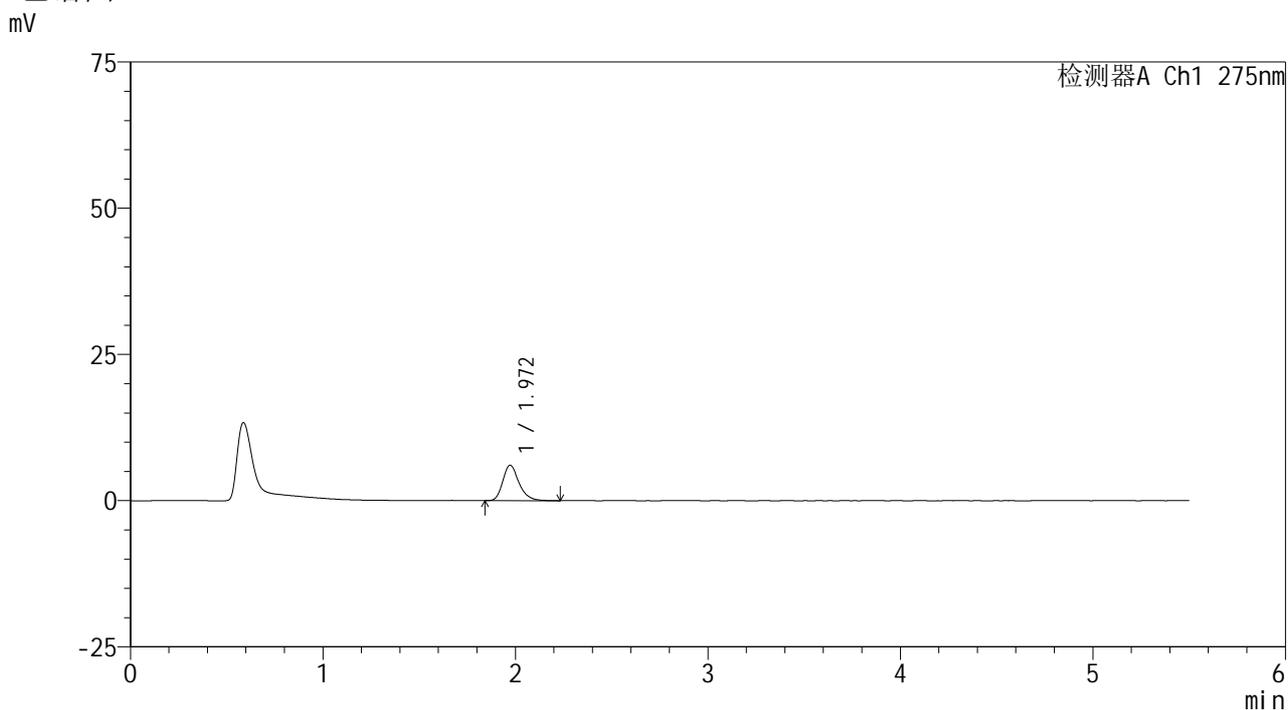
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	34546	100.000	5904	2707	1.274	--
总计		34546	100.000	5904			

图135 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 275nm
数据文件名: RCSQTL-235 - 29-140-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm	
批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/10/23 07:02:30	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2025/10/23 17:19:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	36013	100.000	6074	2680	1.268	--
总计		36013	100.000	6074			

图136 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J049F批-pH5.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RCSQTL-235 - 29-141-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm

批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/10/23 07:08:21

处理时间(V2): 2025/10/23 17:19:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.0ml/min

波长: 275nm

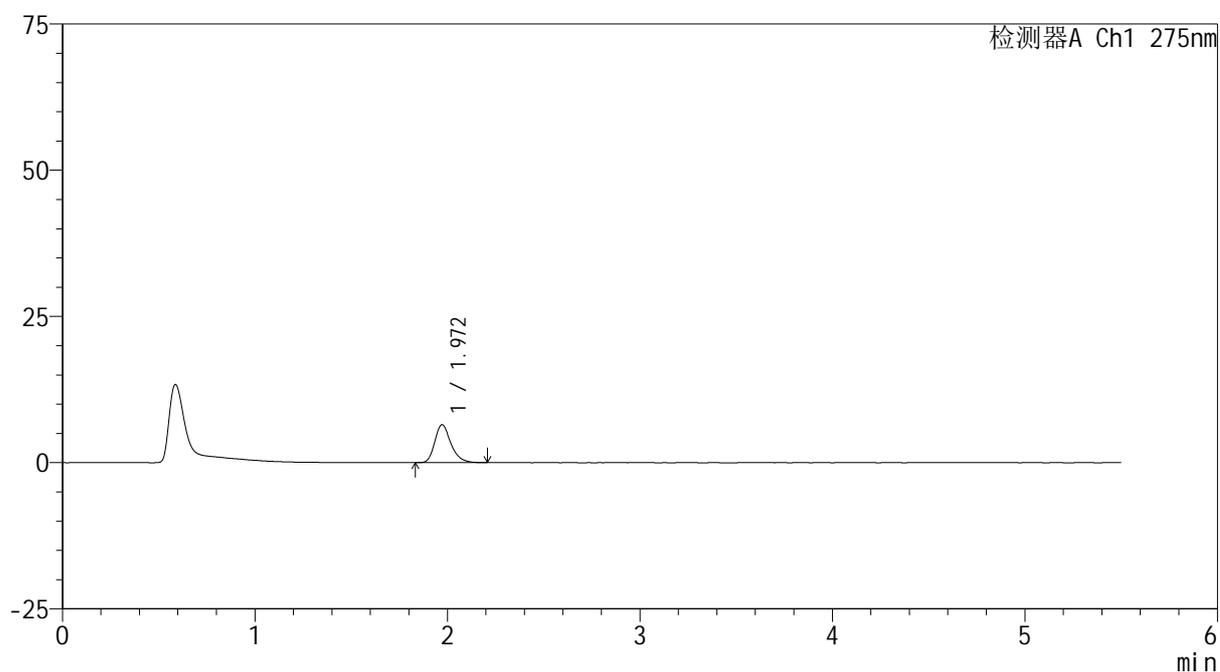
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: sunwenxin

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

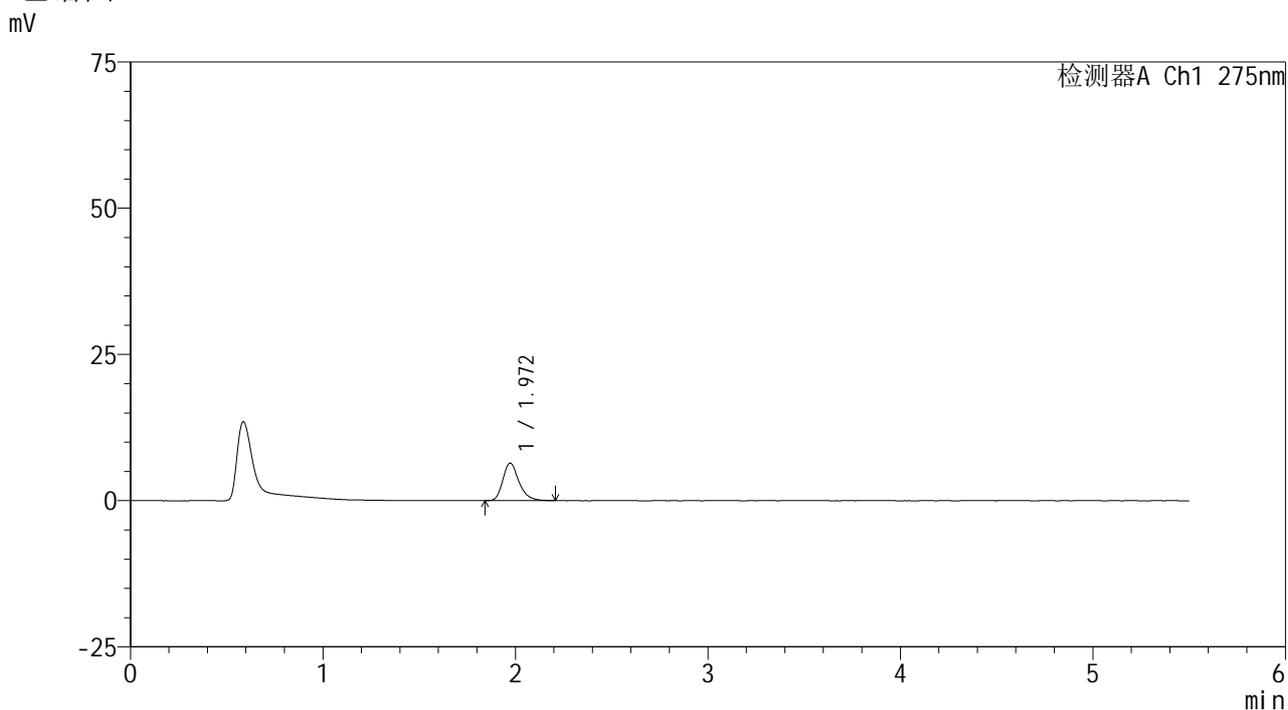
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	37899	100.000	6467	2692	1.273	--
总计		37899	100.000	6467			

图137 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J049F批-pH5.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 275nm
数据文件名: RCSQTL-235 - 29-142-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm	
批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/10/23 07:14:14	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2025/10/23 17:19:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	37676	100.000	6413	2703	1.278	--
总计		37676	100.000	6413			

图138 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J049F批-pH5.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

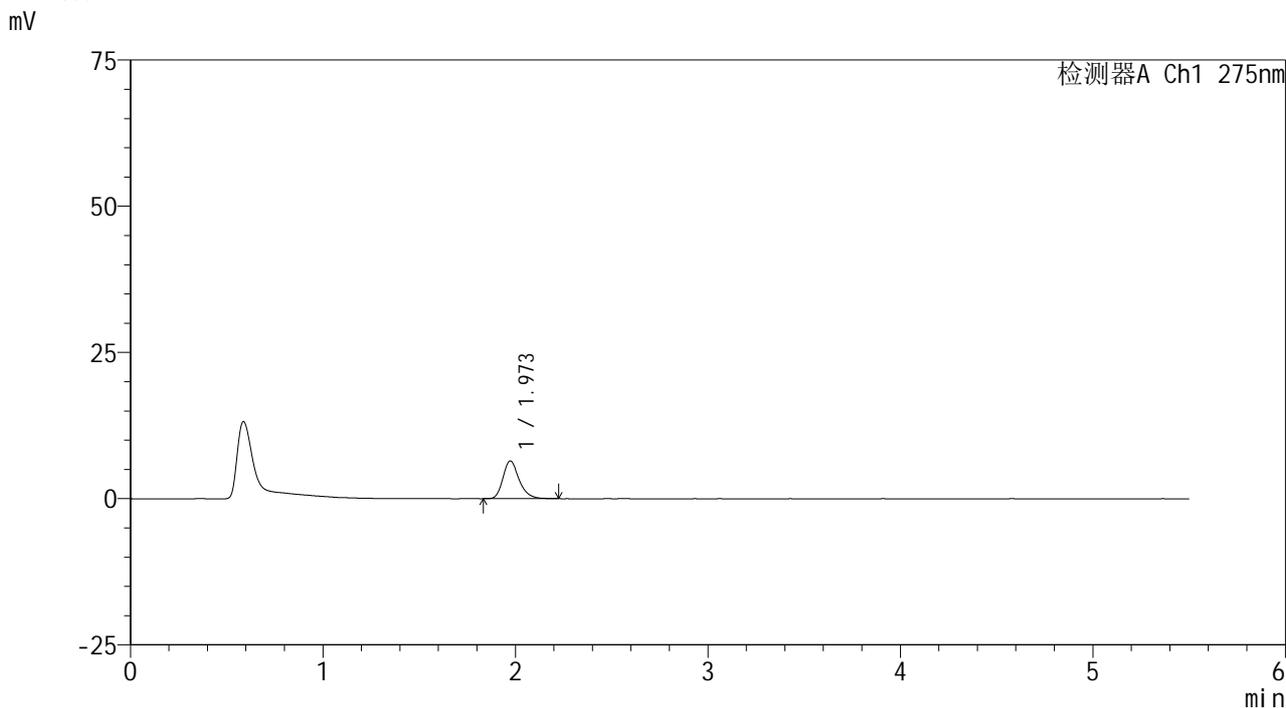


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-143-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 07:20:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:19:35 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	38116	100.000	6457	2683	1.261	--
总计		38116	100.000	6457			

图139 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

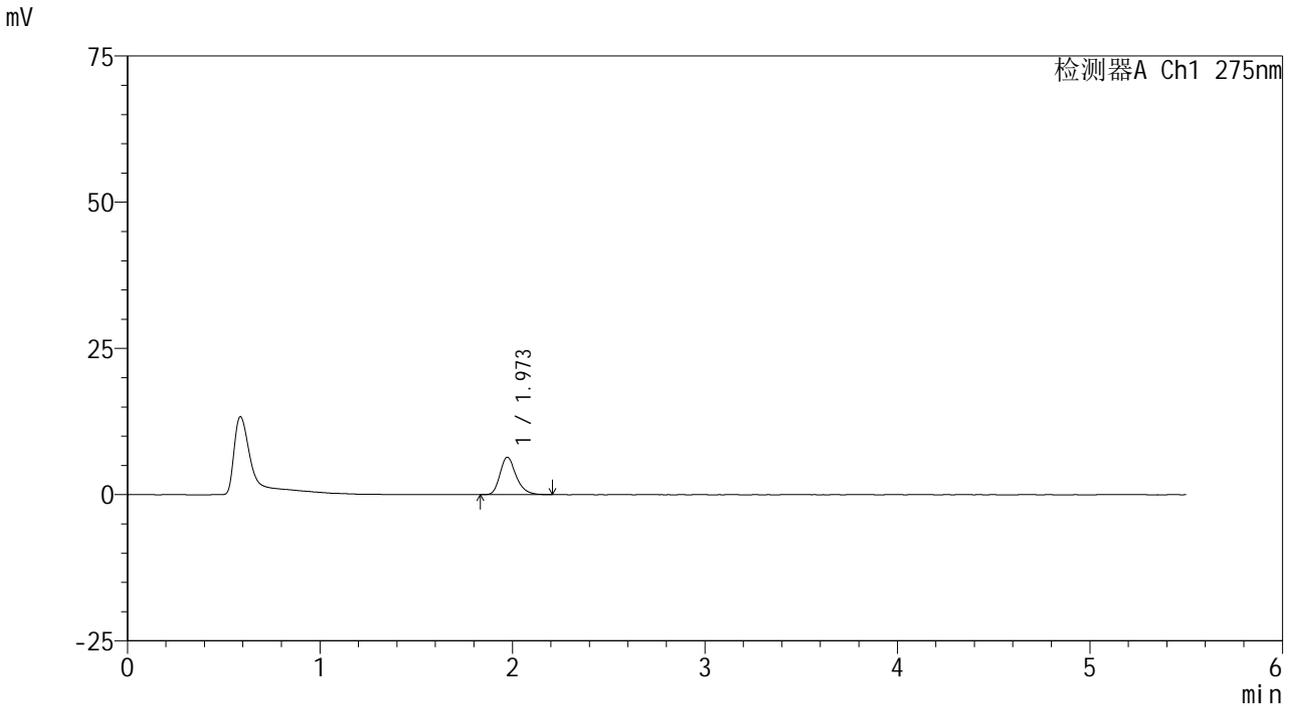


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-144-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 07:25:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:19:46 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	37547	100.000	6388	2695	1.271	--
总计		37547	100.000	6388			

图140 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

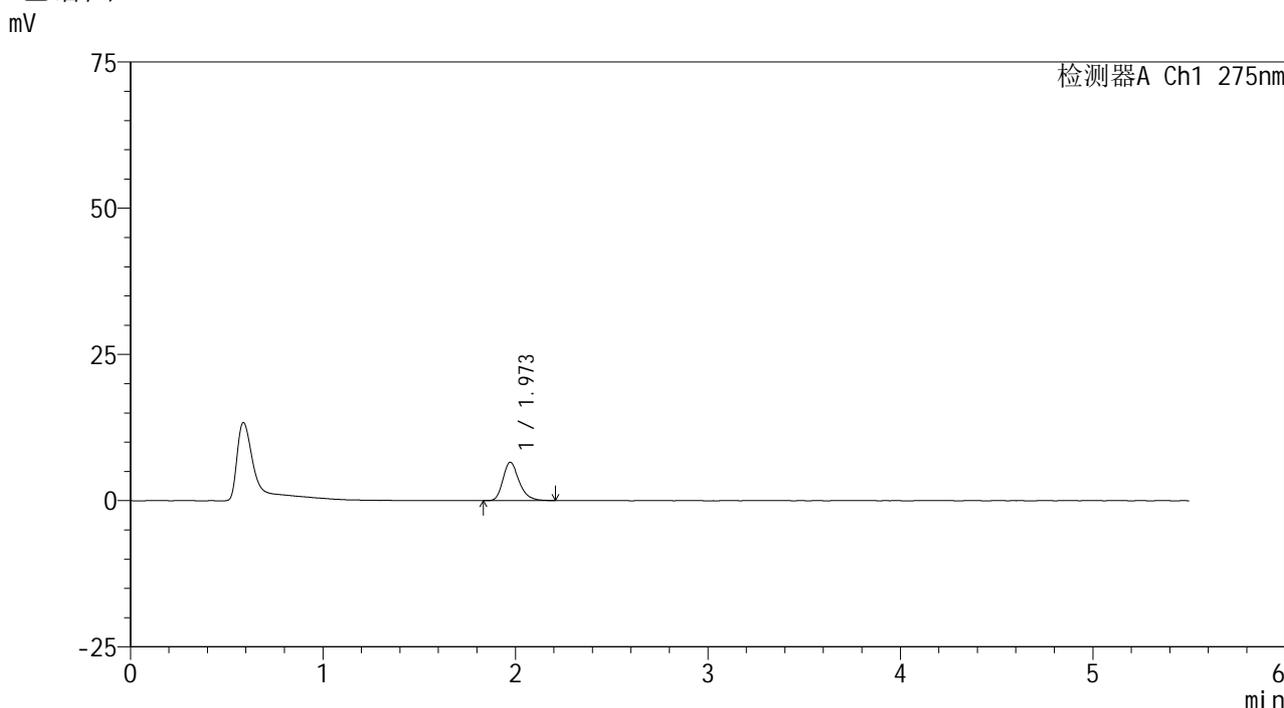


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-145-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 07:31:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:19:56 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	38660	100.000	6560	2668	1.279	--
总计		38660	100.000	6560			

图141 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

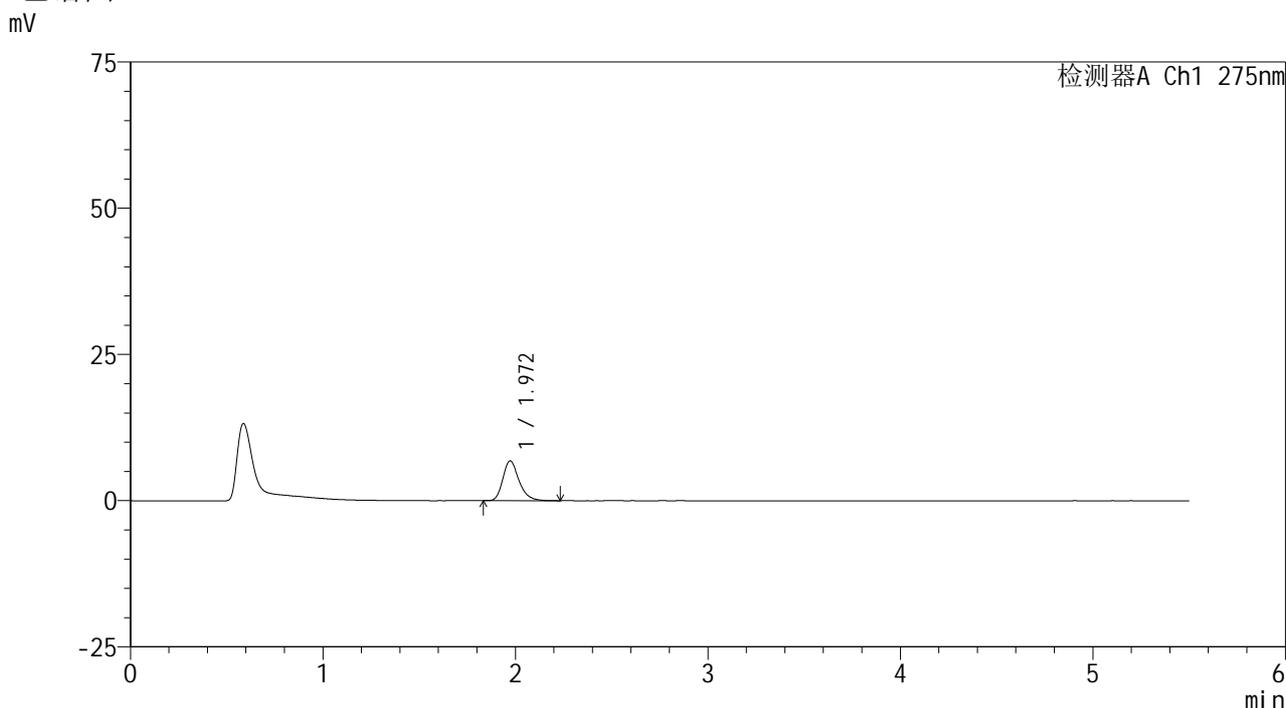


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-146-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 07:37:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:20:08 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	40257	100.000	6813	2675	1.272	--
总计		40257	100.000	6813			

图142 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

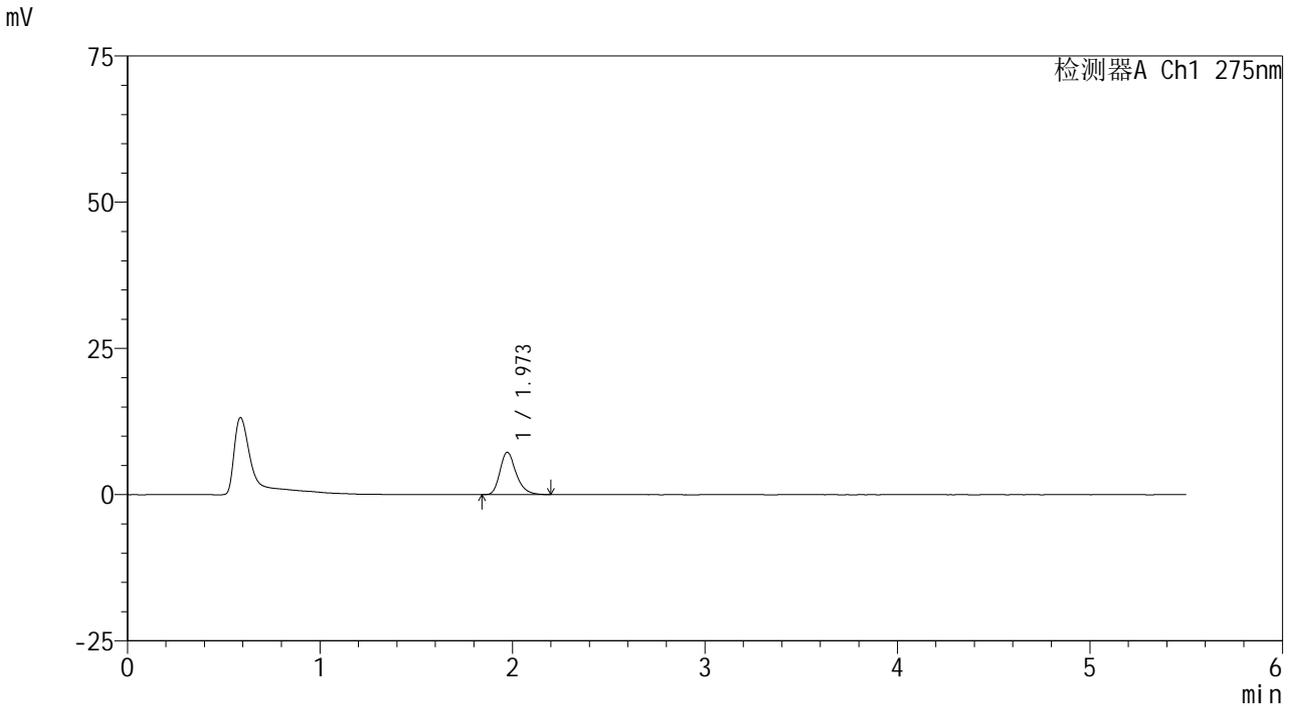


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-147-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 07:43:28 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:20:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	42615	100.000	7229	2673	1.273	--
总计		42615	100.000	7229			

图143 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

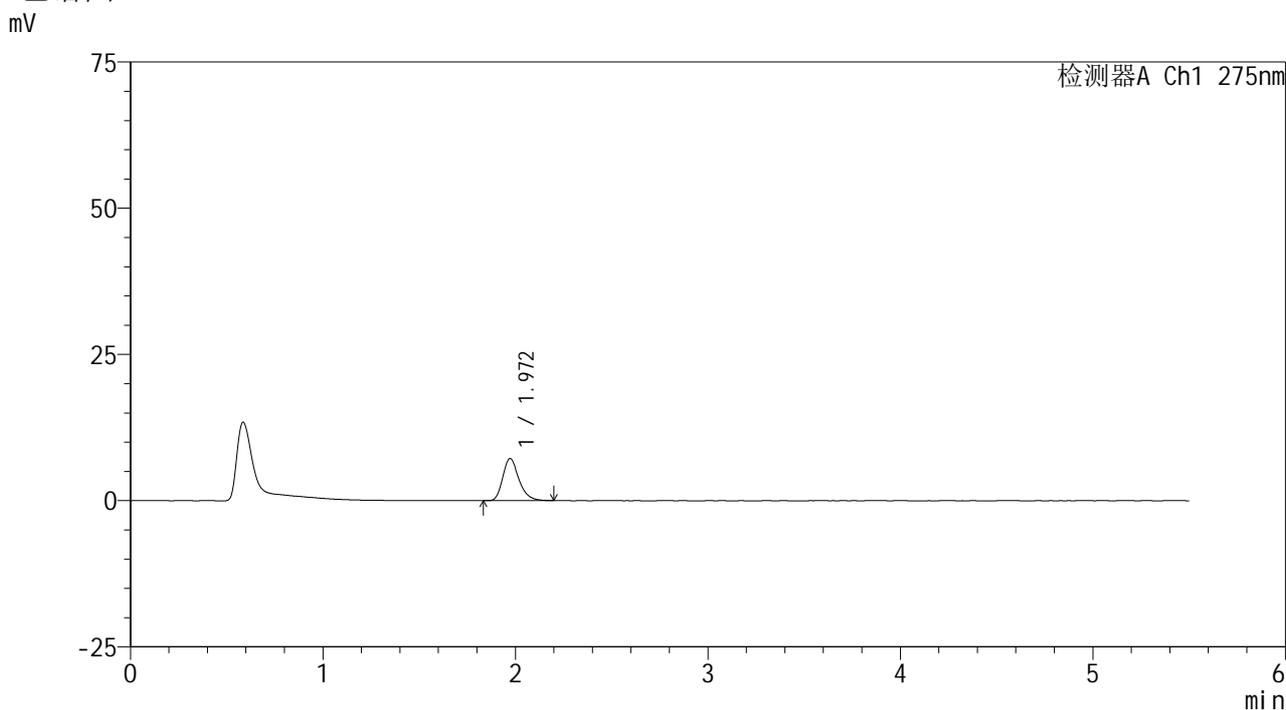


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-148-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 07:49:20 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:20:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	42418	100.000	7203	2665	1.272	--
总计		42418	100.000	7203			

图144 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

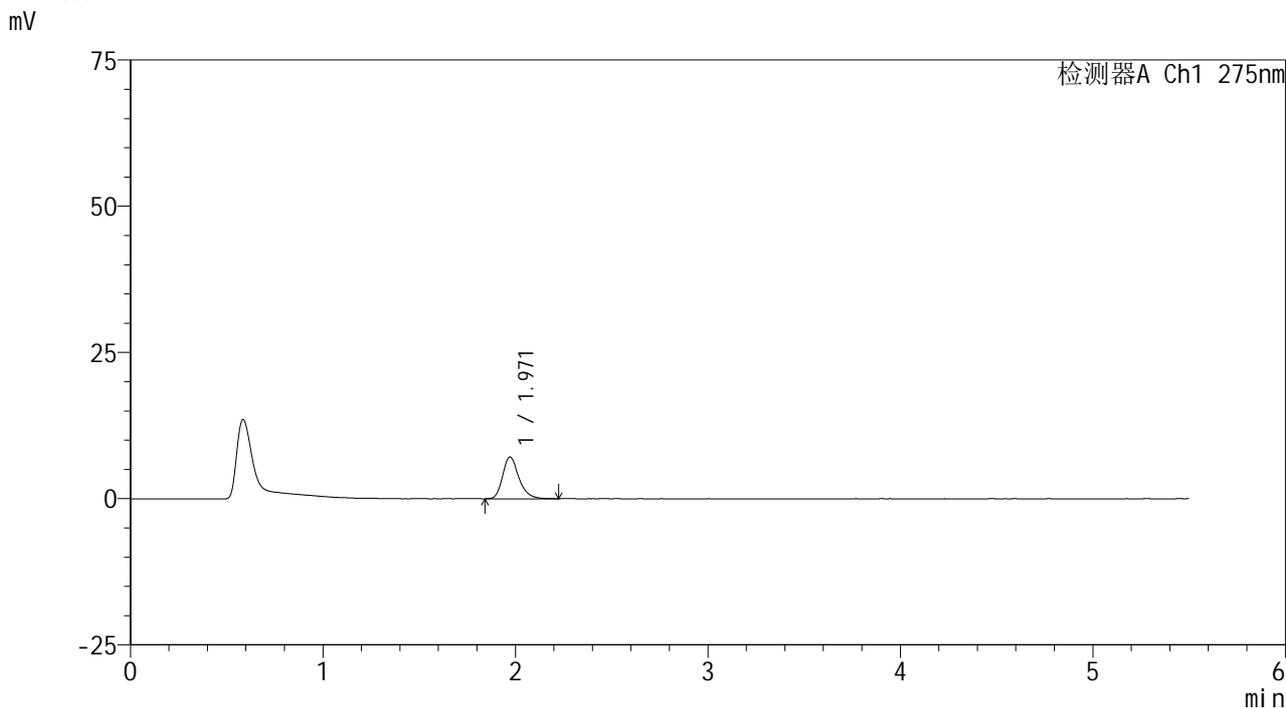


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-149-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 07:55:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:20:38 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	42318	100.000	7144	2662	1.273	--
总计		42318	100.000	7144			

图145 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

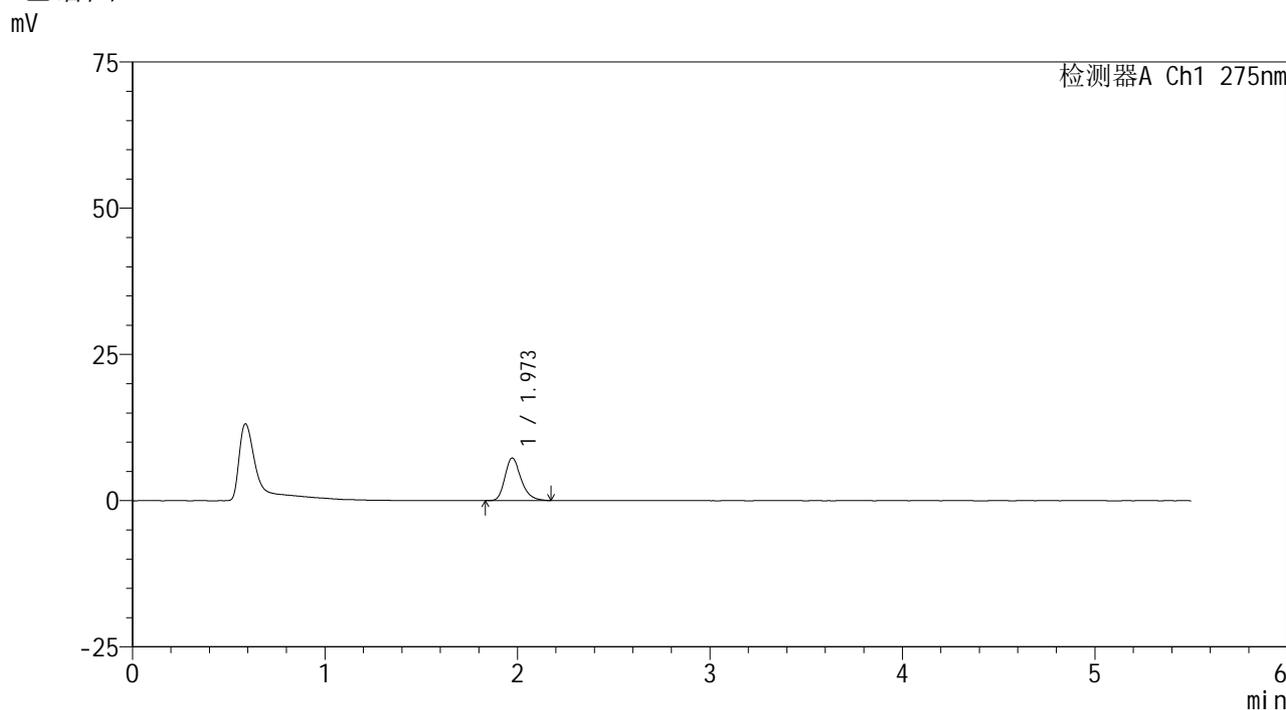


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-150-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 08:01:02 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:20:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	42716	100.000	7277	2672	1.273	--
总计		42716	100.000	7277			

图146 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

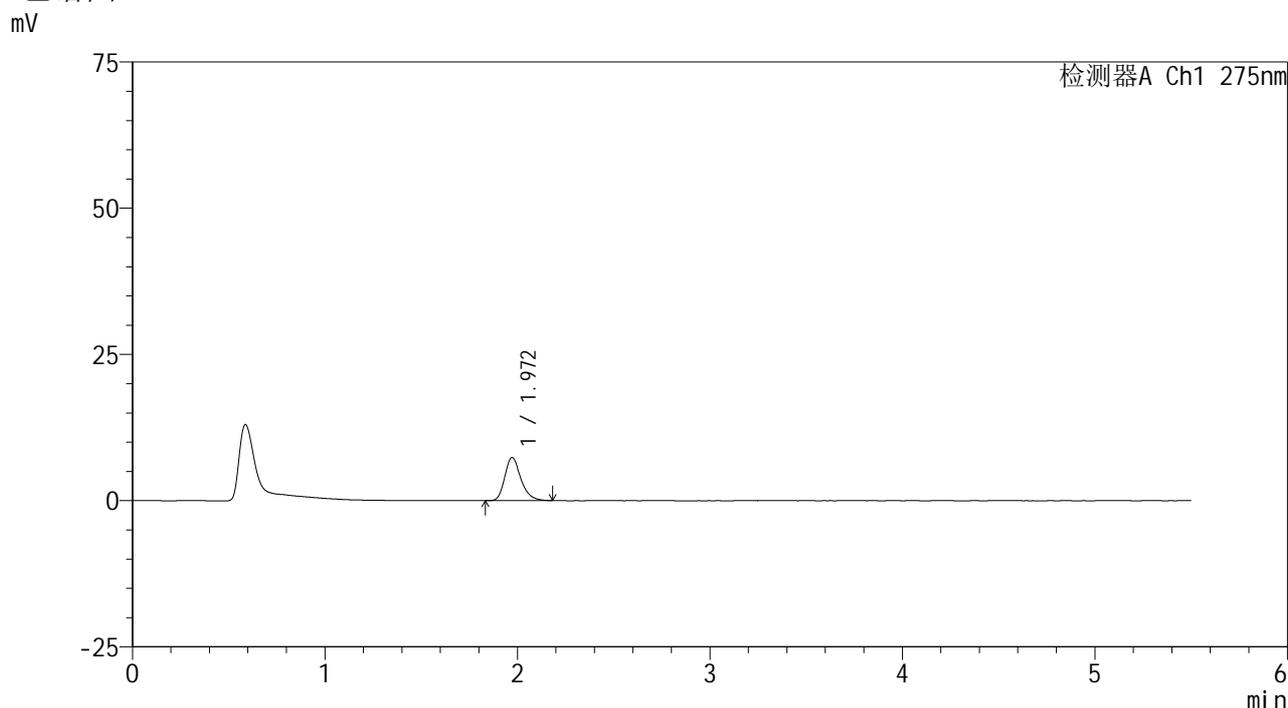


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-151-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 08:06:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:20:58 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	43207	100.000	7363	2689	1.276	--
总计		43207	100.000	7363			

图147 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

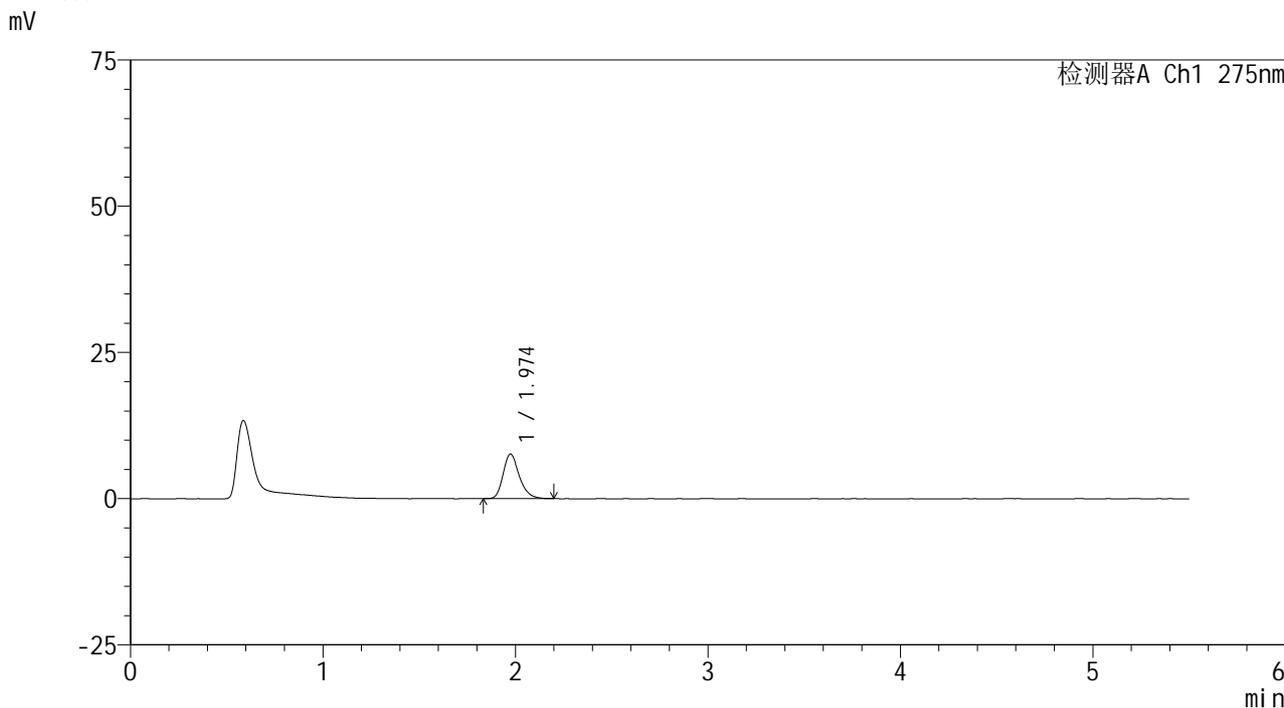


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-152-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 08:12:46 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:21:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	44817	100.000	7617	2682	1.262	--
总计		44817	100.000	7617			

图148 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RCSQTL-235 - 29-153-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm

批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/10/23 08:18:38

处理时间(V2): 2025/10/23 17:21:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 275nm

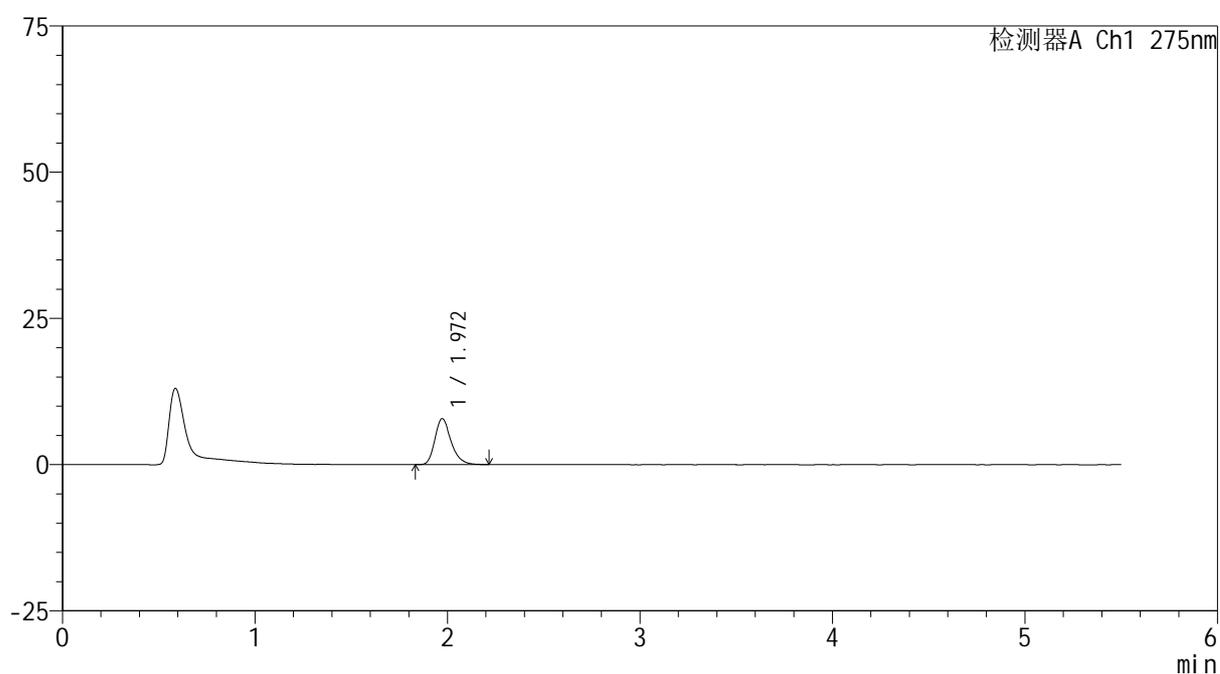
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: sunwenxin

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	46250	100.000	7860	2673	1.270	--
总计		46250	100.000	7860			

图149 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-J049F批-pH5.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

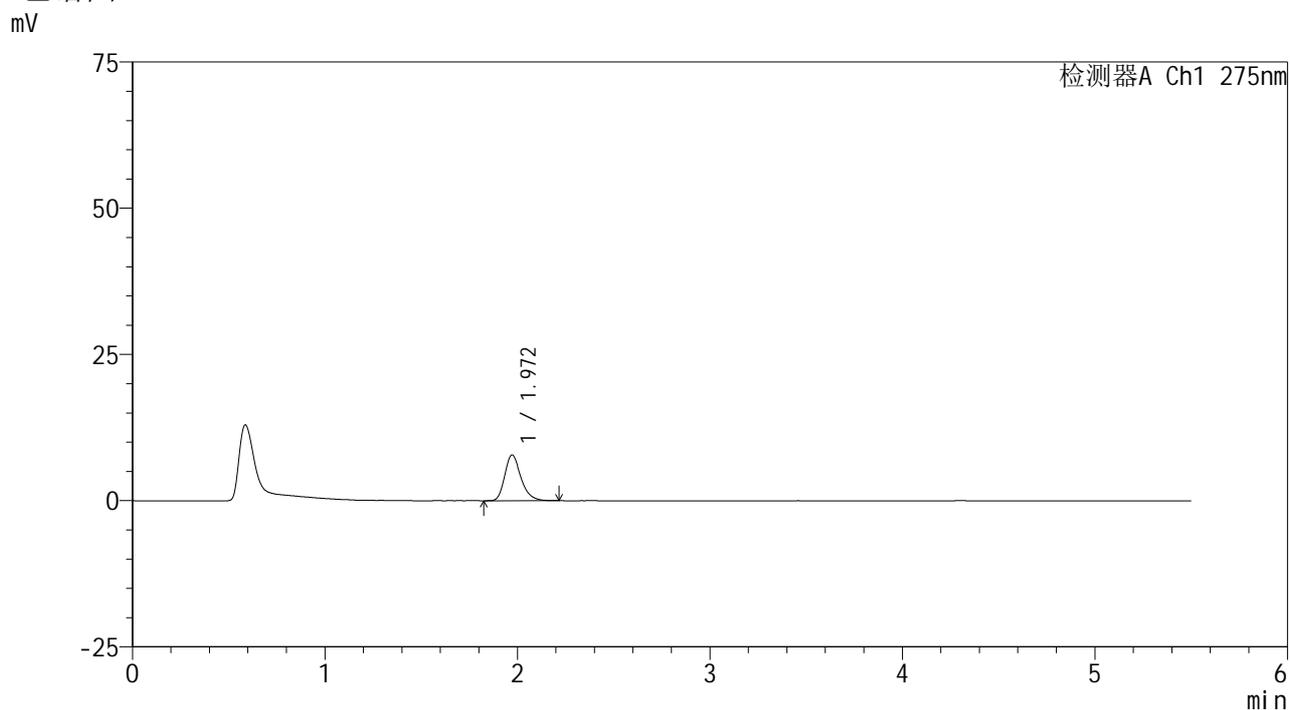


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-154-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 08:24:29 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:21:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	46258	100.000	7837	2673	1.271	--
总计		46258	100.000	7837			

图150 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

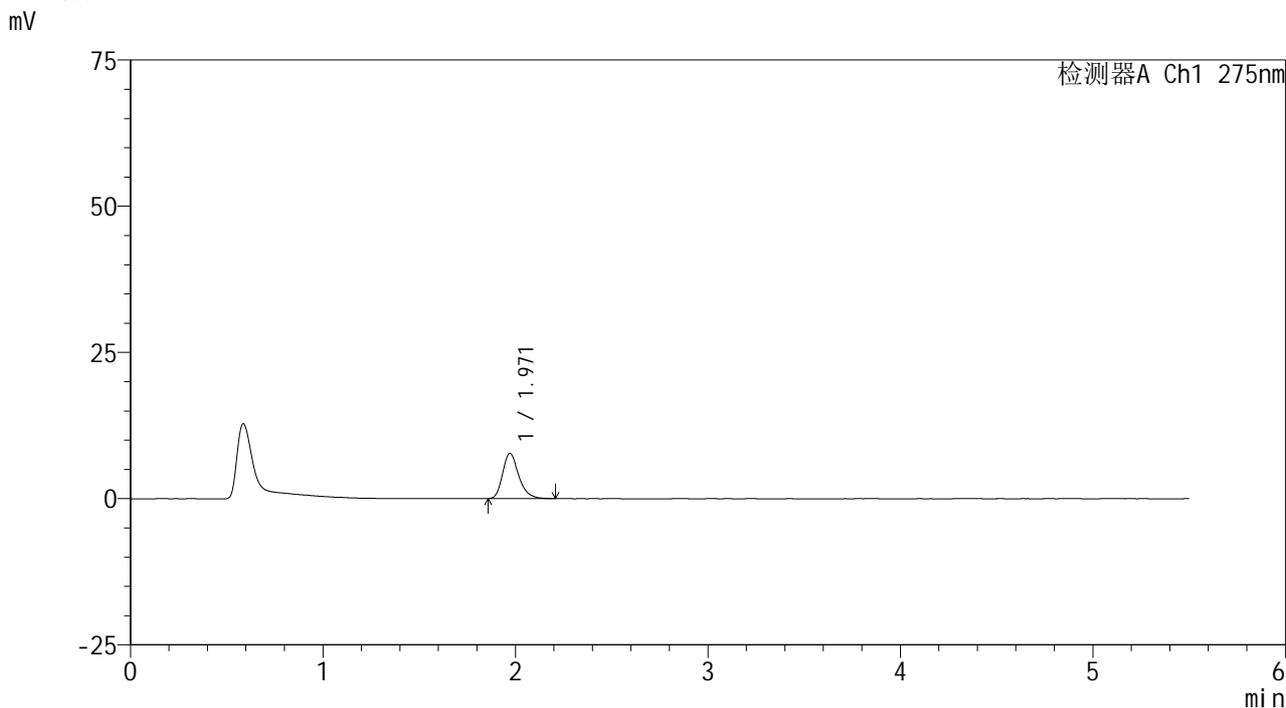


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-155-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 08:30:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:21:40 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	45302	100.000	7712	2679	1.275	--
总计		45302	100.000	7712			

图151 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

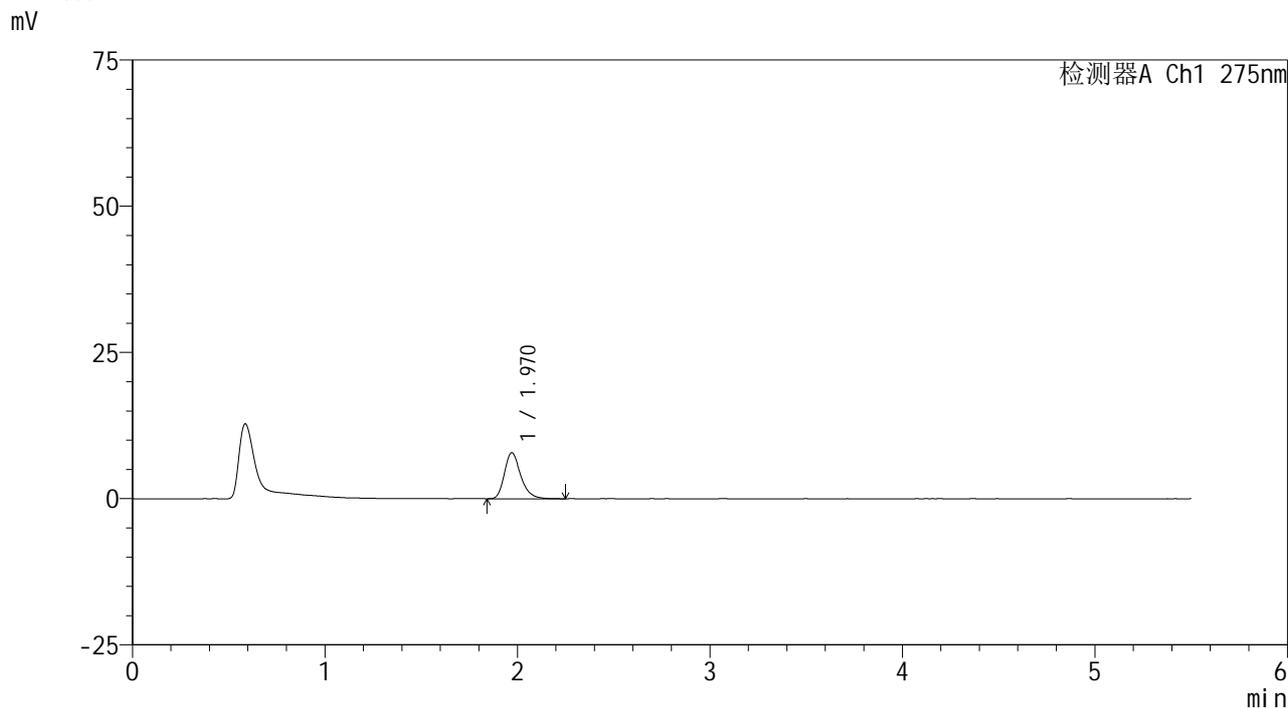


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-156-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 08:36:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:21:49 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	46808	100.000	7863	2640	1.272	--
总计		46808	100.000	7863			

图152 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

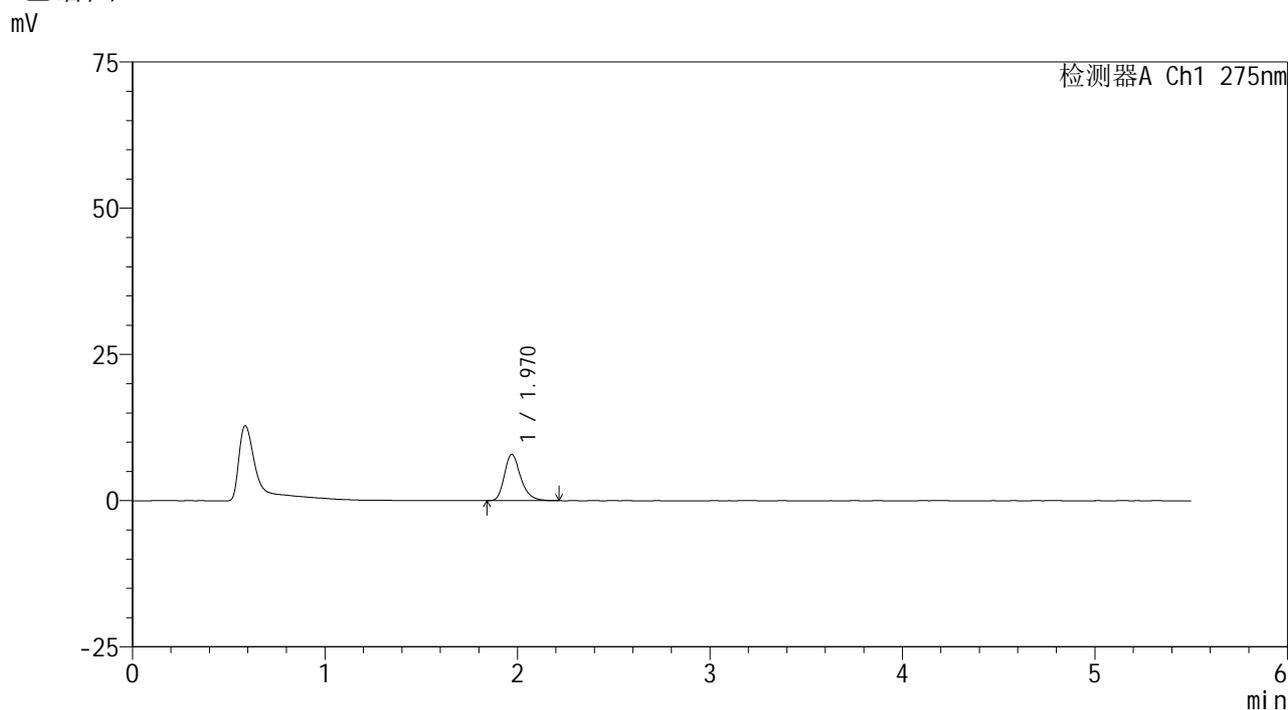


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-157-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 08:42:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:21:59 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	47084	100.000	7916	2635	1.288	--
总计		47084	100.000	7916			

图153 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

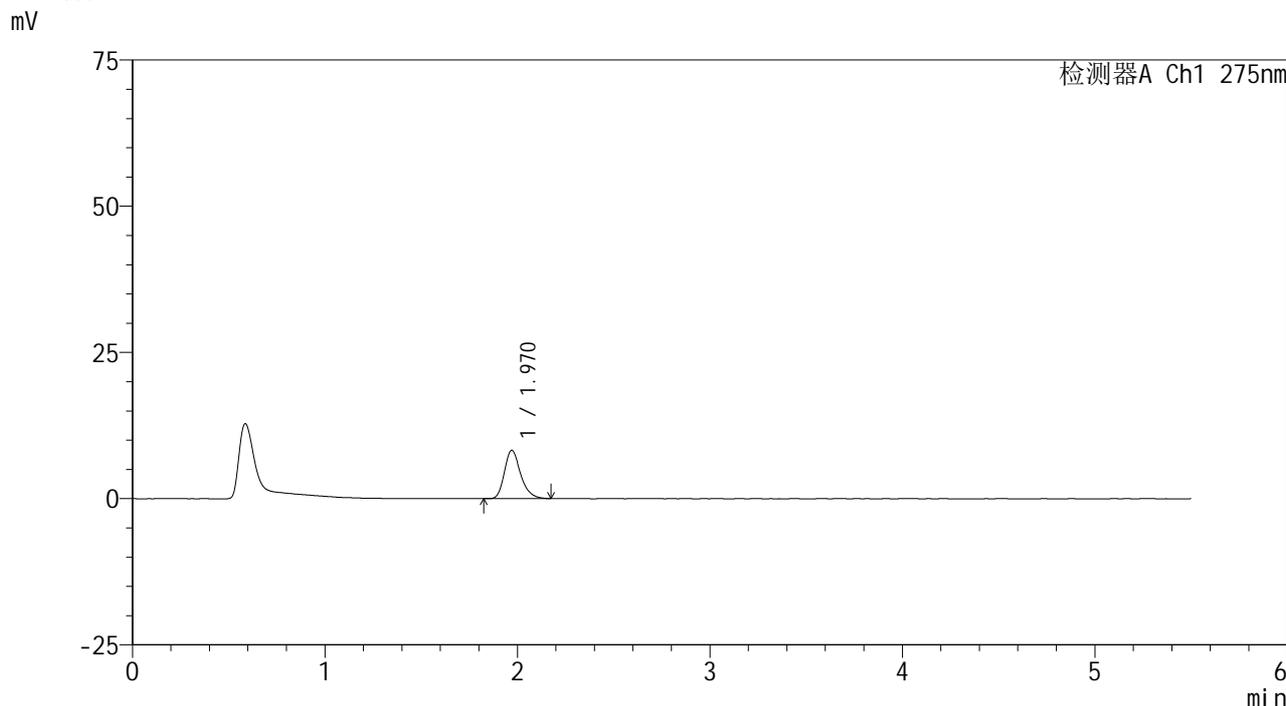


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-158-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 08:47:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:22:09 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	48733	100.000	8263	2653	1.270	--
总计		48733	100.000	8263			

图154 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

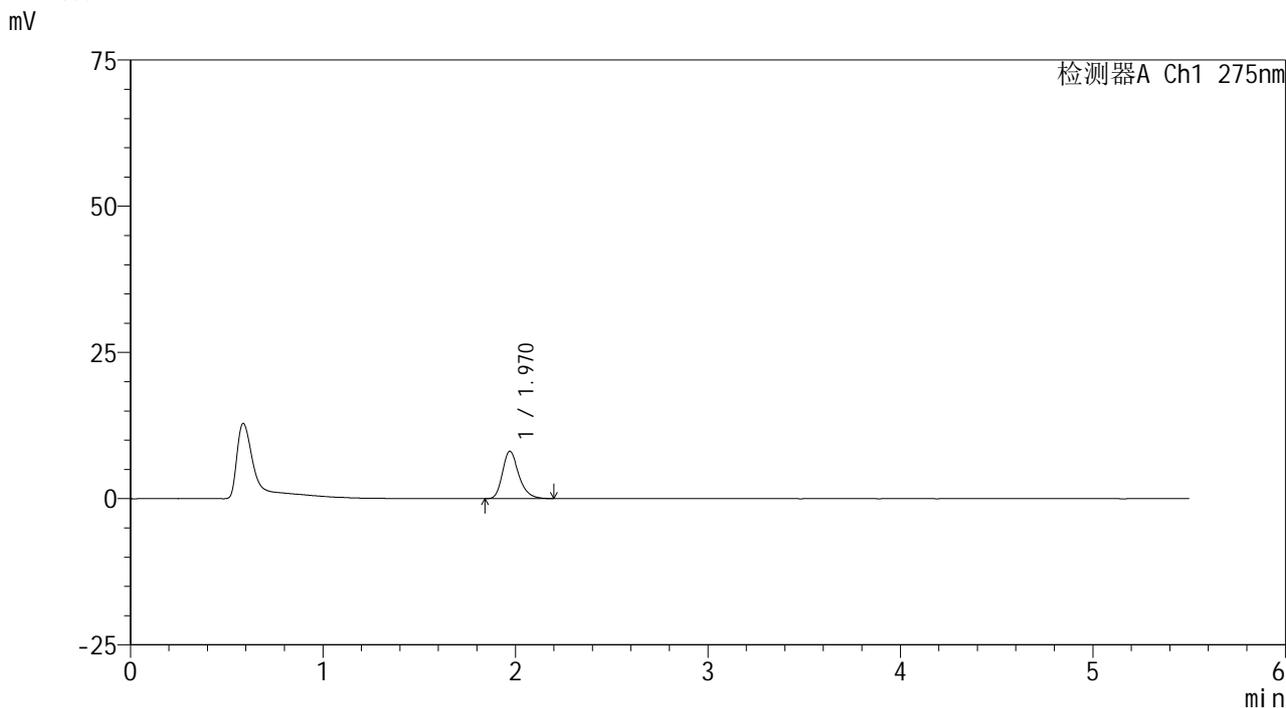


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-159-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 08:53:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:22:19 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	47810	100.000	8084	2650	1.270	--
总计		47810	100.000	8084			

图155 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

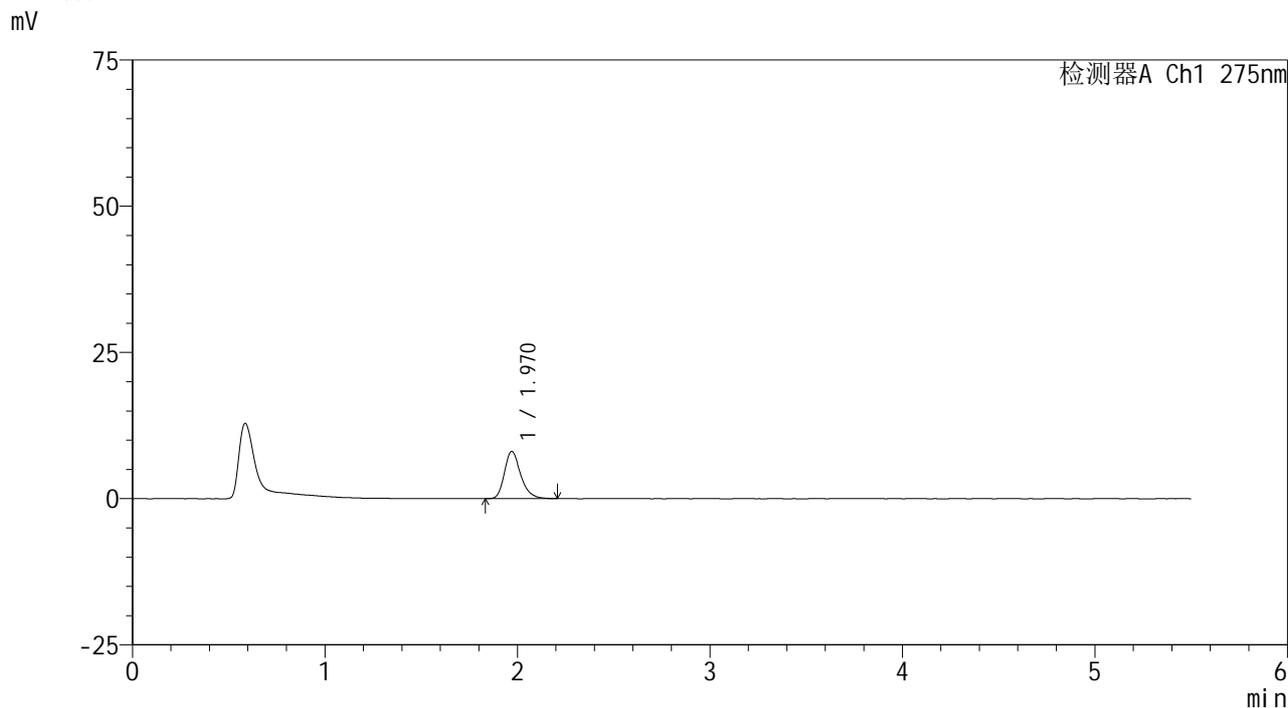


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-160-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 08:59:35 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:22:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	47818	100.000	8067	2643	1.275	--
总计		47818	100.000	8067			

图156 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

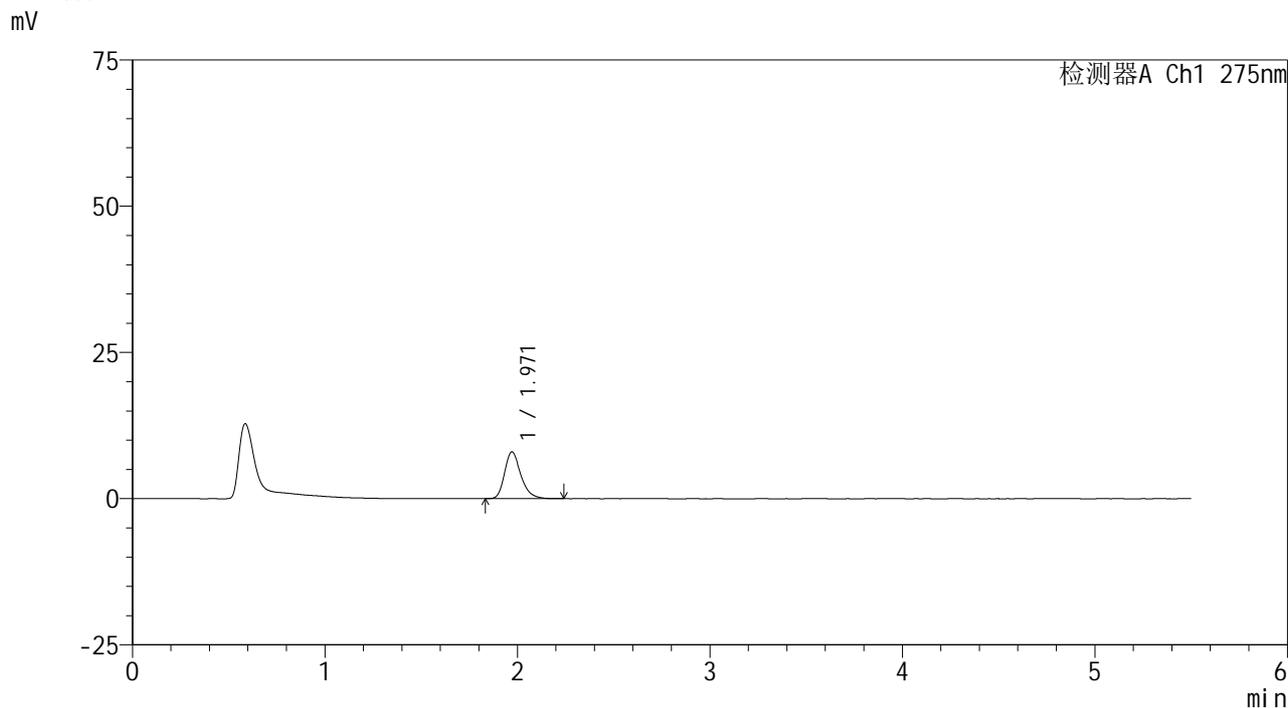


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-161-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 09:05:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:22:41 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	47474	100.000	7994	2638	1.280	--
总计		47474	100.000	7994			

图157 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RCSQTL-235 - 29-162-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm

批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/10/23 09:11:18

处理时间(V2): 2025/10/23 17:22:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 275nm

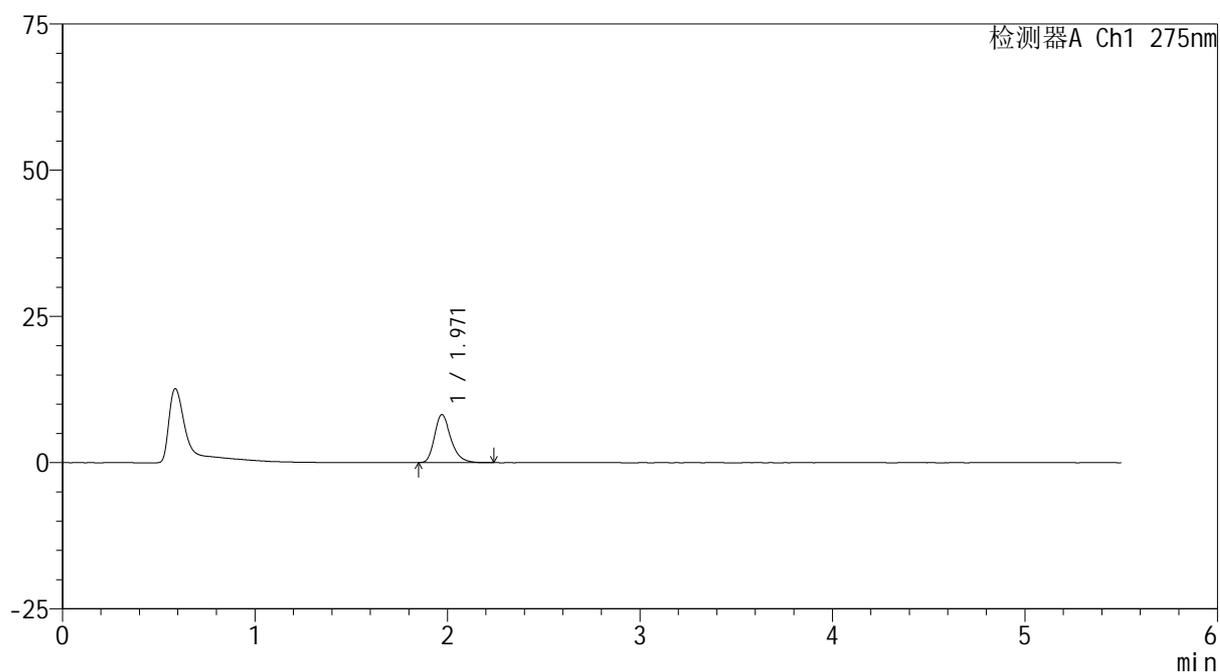
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: sunwenxin

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	48684	100.000	8206	2654	1.286	--
总计		48684	100.000	8206			

图158 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

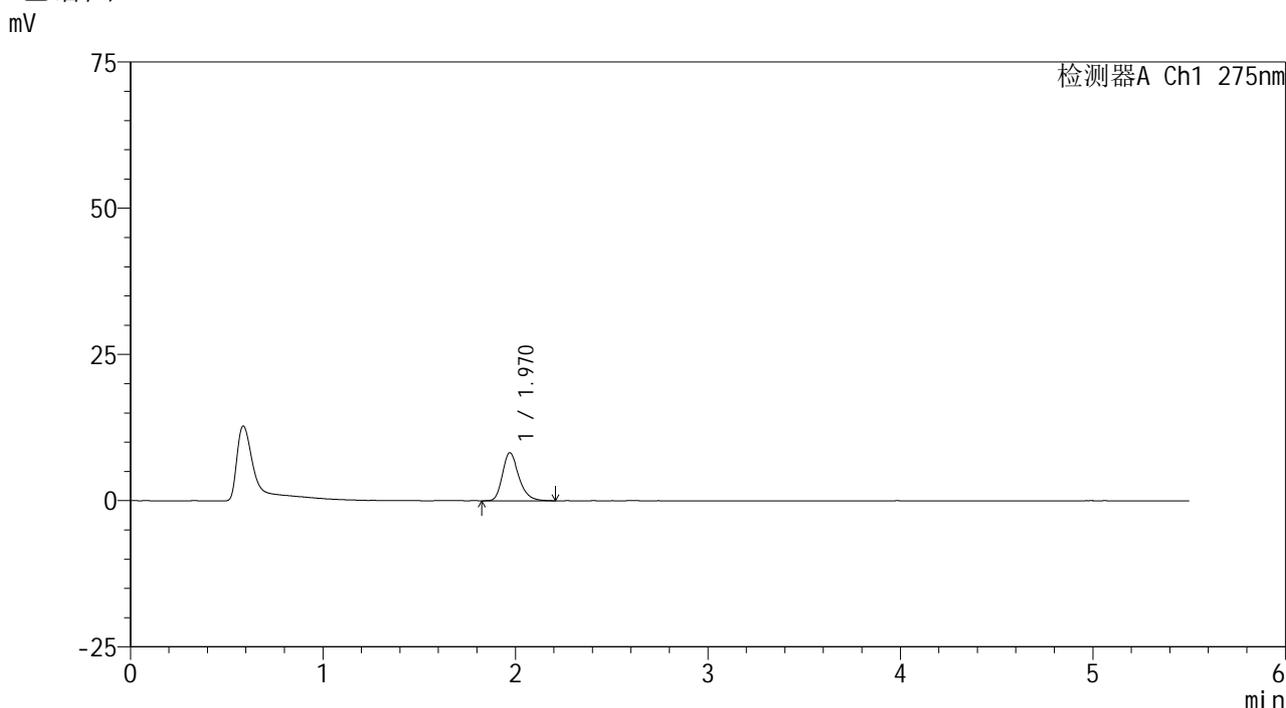


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 29-163-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 09:17:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:23:01 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	48973	100.000	8222	2612	1.269	--
总计		48973	100.000	8222			

图159 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

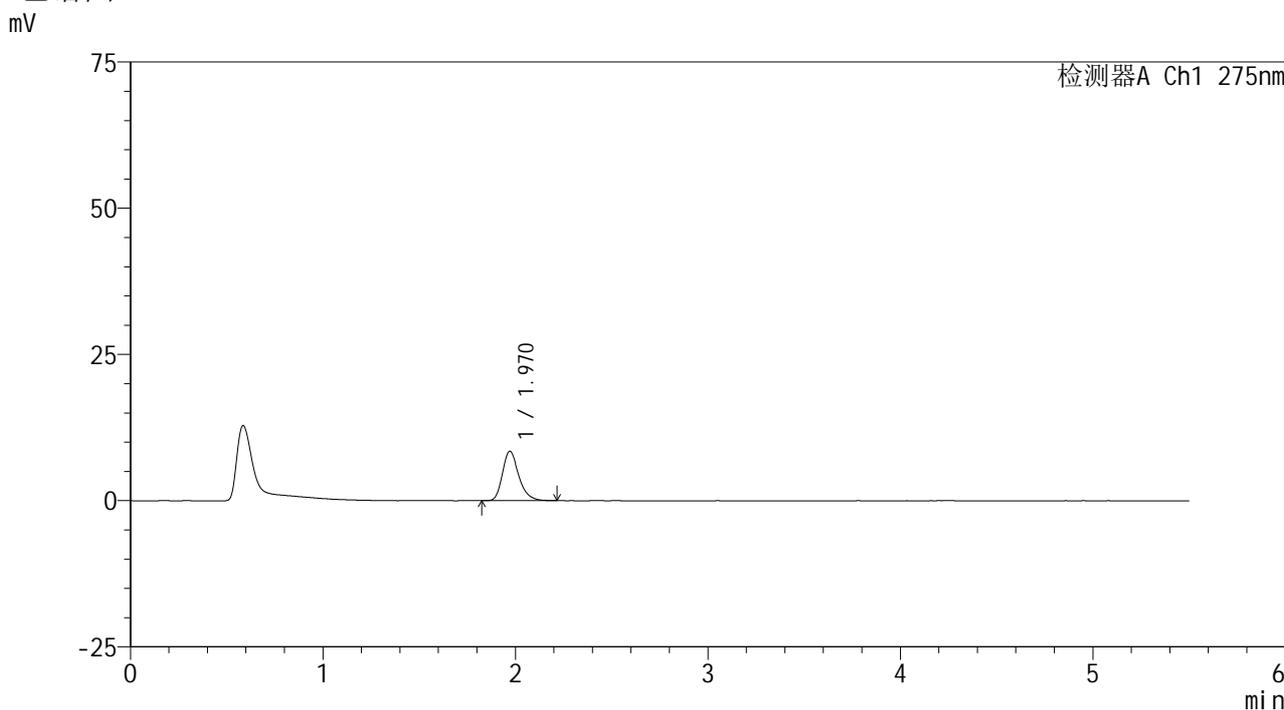


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-164-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 09:23:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:23:13 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	50094	100.000	8452	2640	1.275	--
总计		50094	100.000	8452			

图160 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

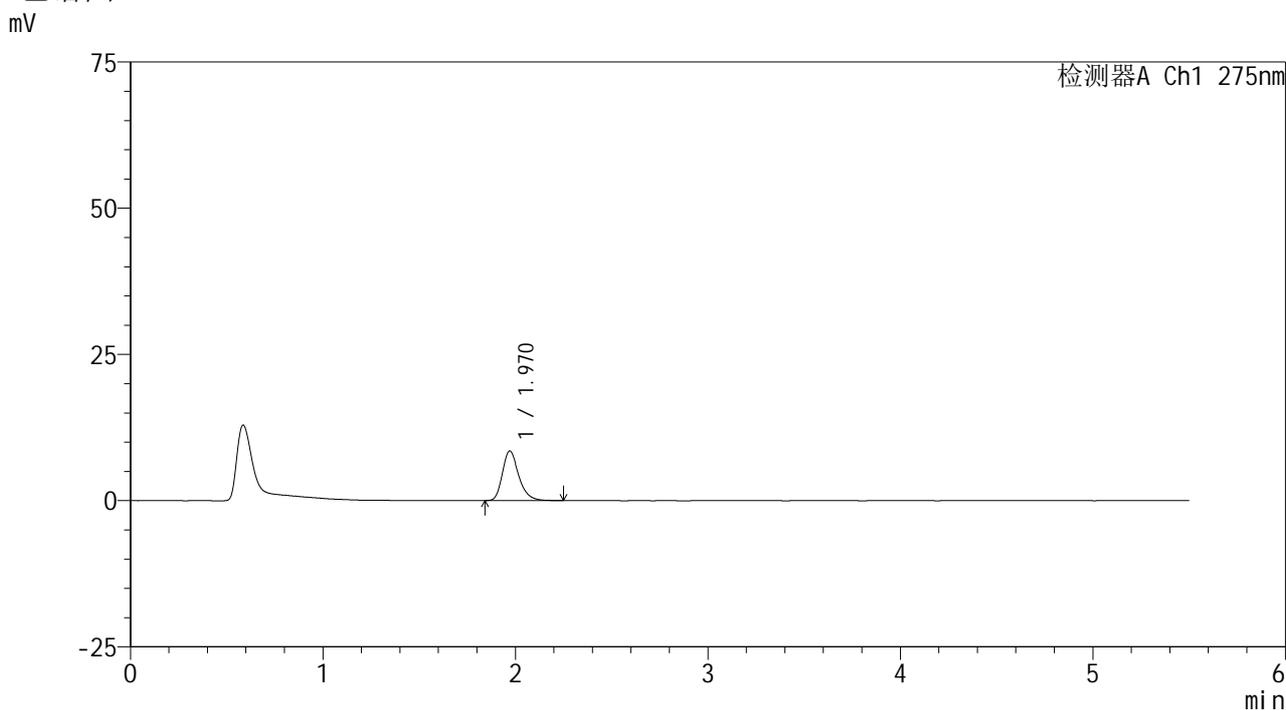


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-165-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 09:28:53 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:23:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	50400	100.000	8474	2645	1.282	--
总计		50400	100.000	8474			

图161 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

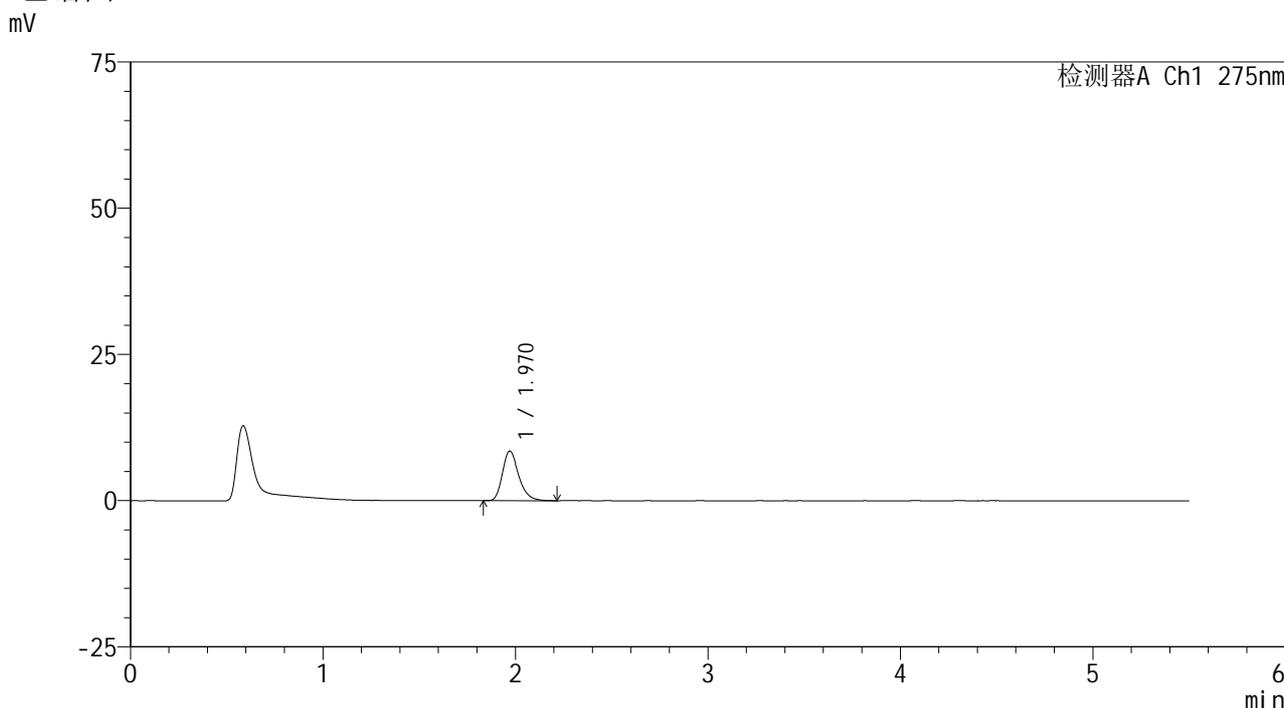


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-166-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 09:34:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:23:43 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	50529	100.000	8503	2652	1.275	--
总计		50529	100.000	8503			

图162 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

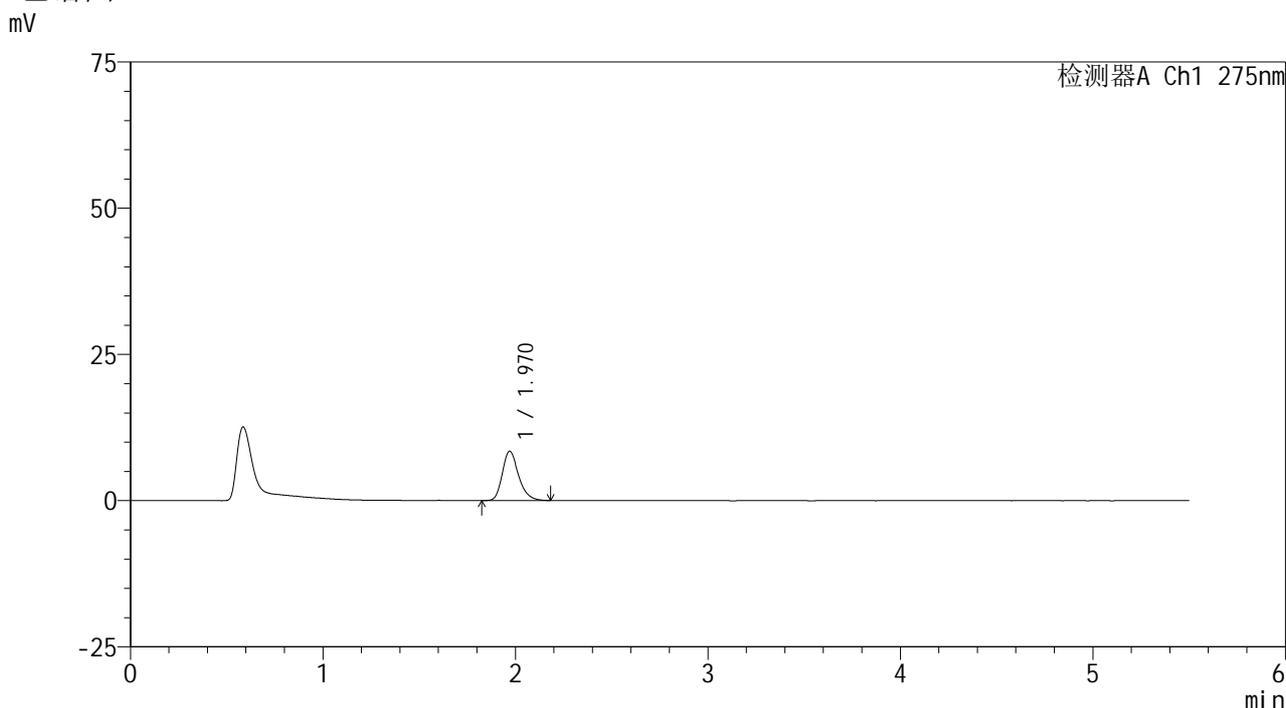


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-167-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 09:40:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:23:54 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	49692	100.000	8414	2641	1.261	--
总计		49692	100.000	8414			

图163 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

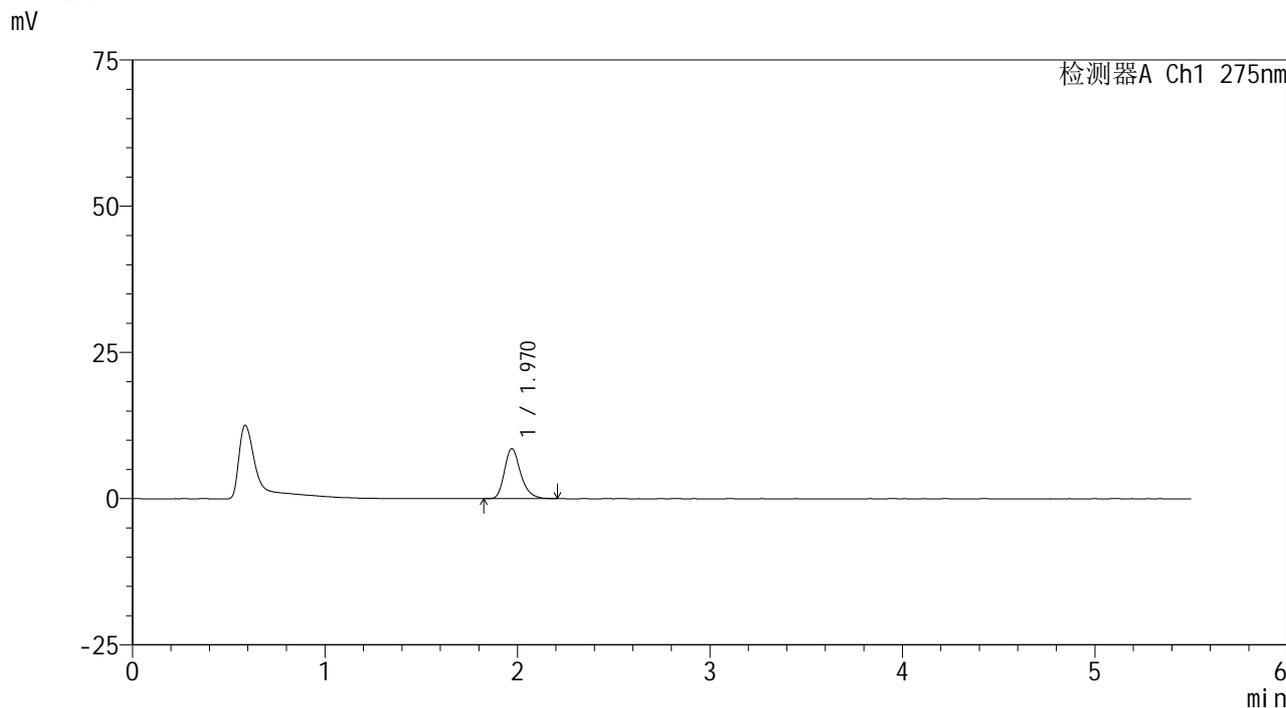


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-168-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/23 09:46:27 处理者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:24:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	50424	100.000	8549	2651	1.270	--
总计		50424	100.000	8549			

图164 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

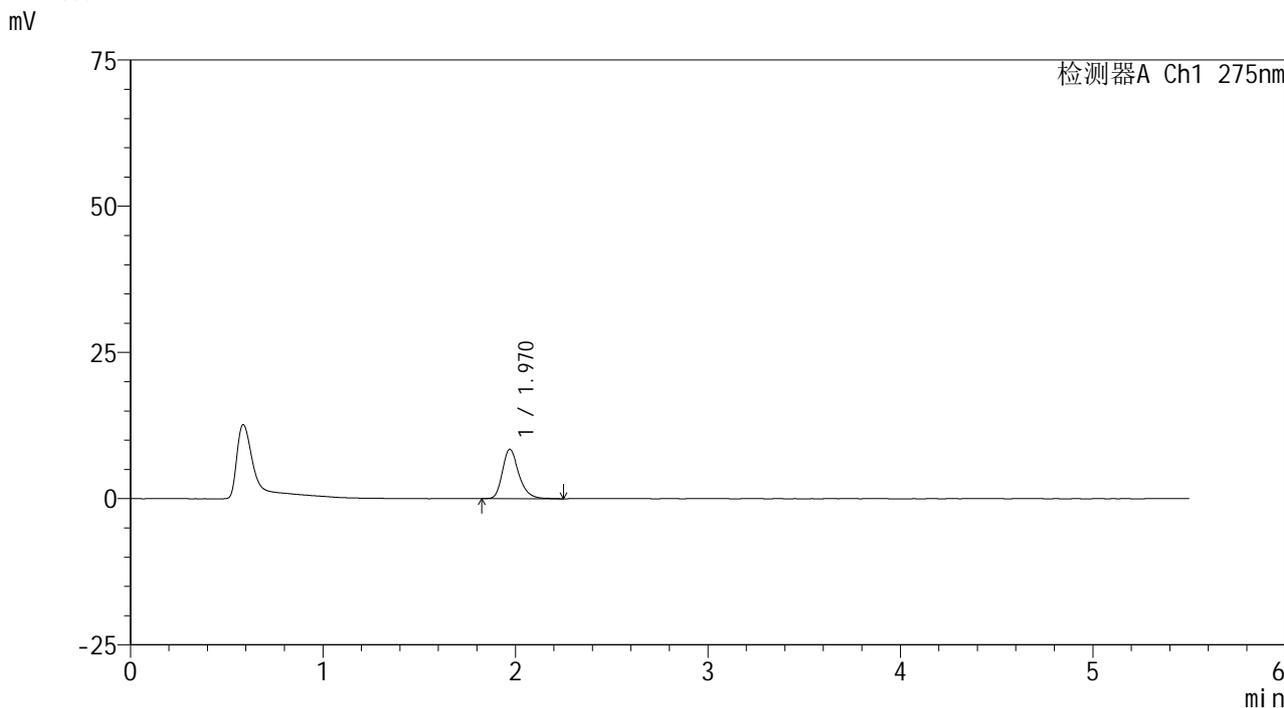


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-169-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 09:52:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:24:15 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	50416	100.000	8437	2633	1.276	--
总计		50416	100.000	8437			

图165 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

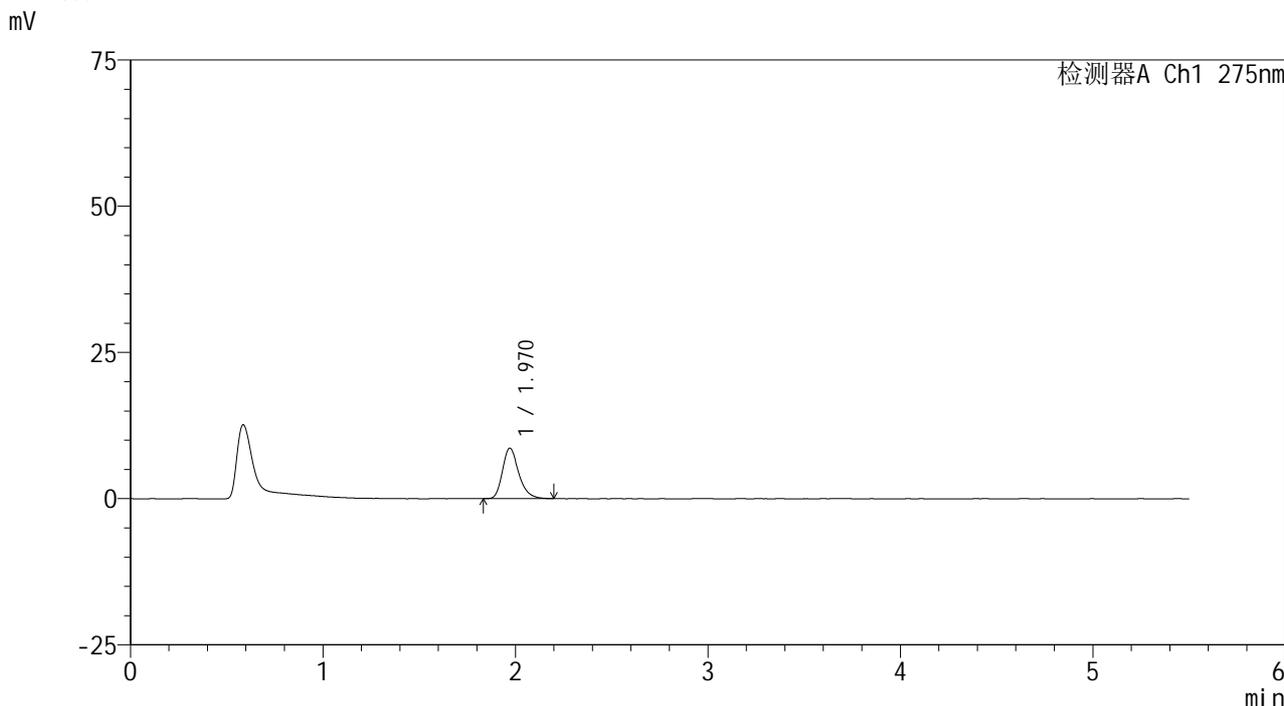


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-170-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 09:58:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:24:25 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	51083	100.000	8638	2643	1.270	--
总计		51083	100.000	8638			

图166 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

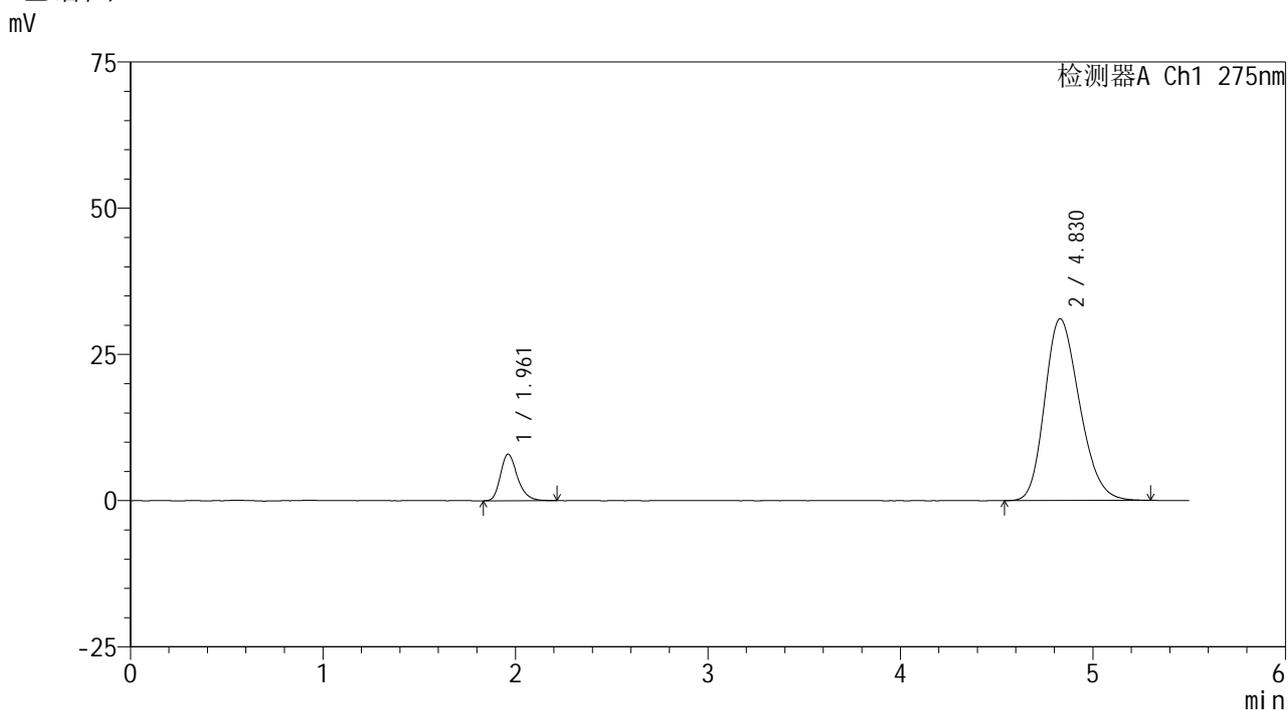


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-171-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 10:04:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:24:37 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	49246	11.240	7963	2410	1.275	--
2	4.830	388870	88.760	31078	3443	1.230	11.730
总计		438116	100.000	39041			

图167 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质
 对照品溶液-2-1

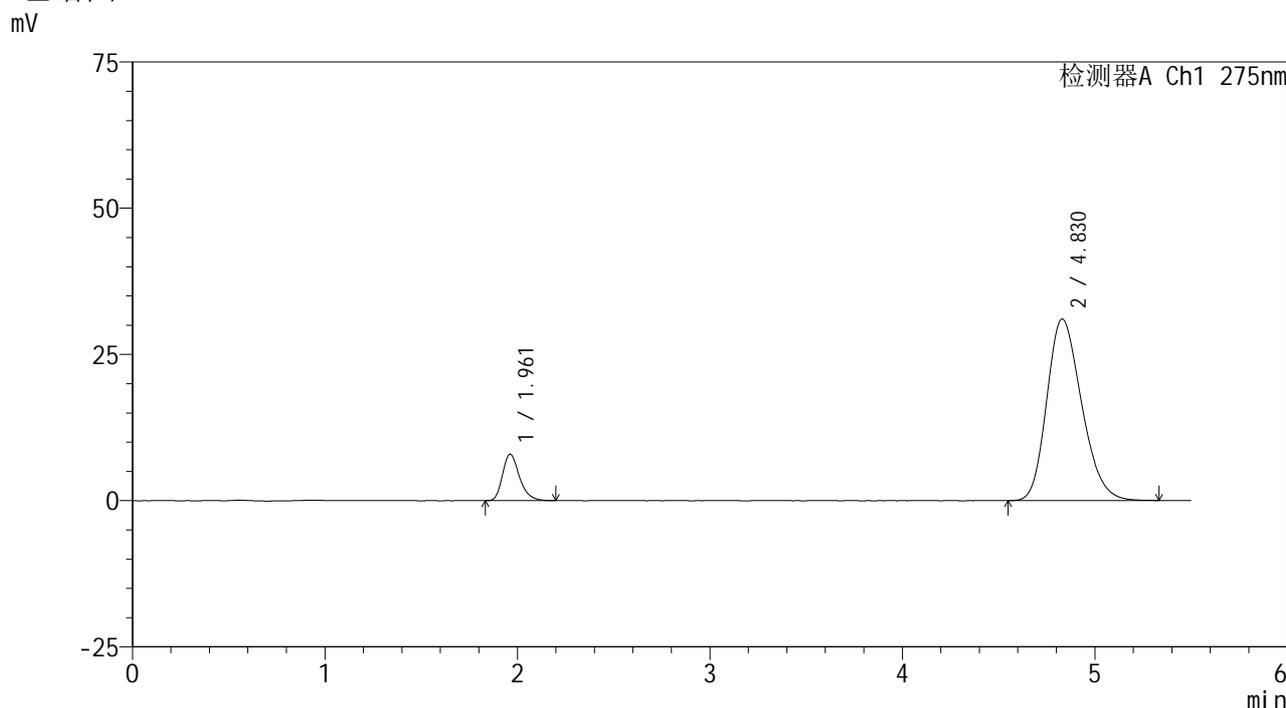


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 29-172-2 - cbzj-J049Fp-rcqx-pH5.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - 20251022-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251022-RCQX.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/23 10:09:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/23 17:24:49 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	48978	11.171	7938	2407	1.287	--
2	4.830	389463	88.829	31067	3433	1.233	11.716
总计		438441	100.000	39005			

图168 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-J049F批-pH5.5介质
 对照品溶液-2-2