

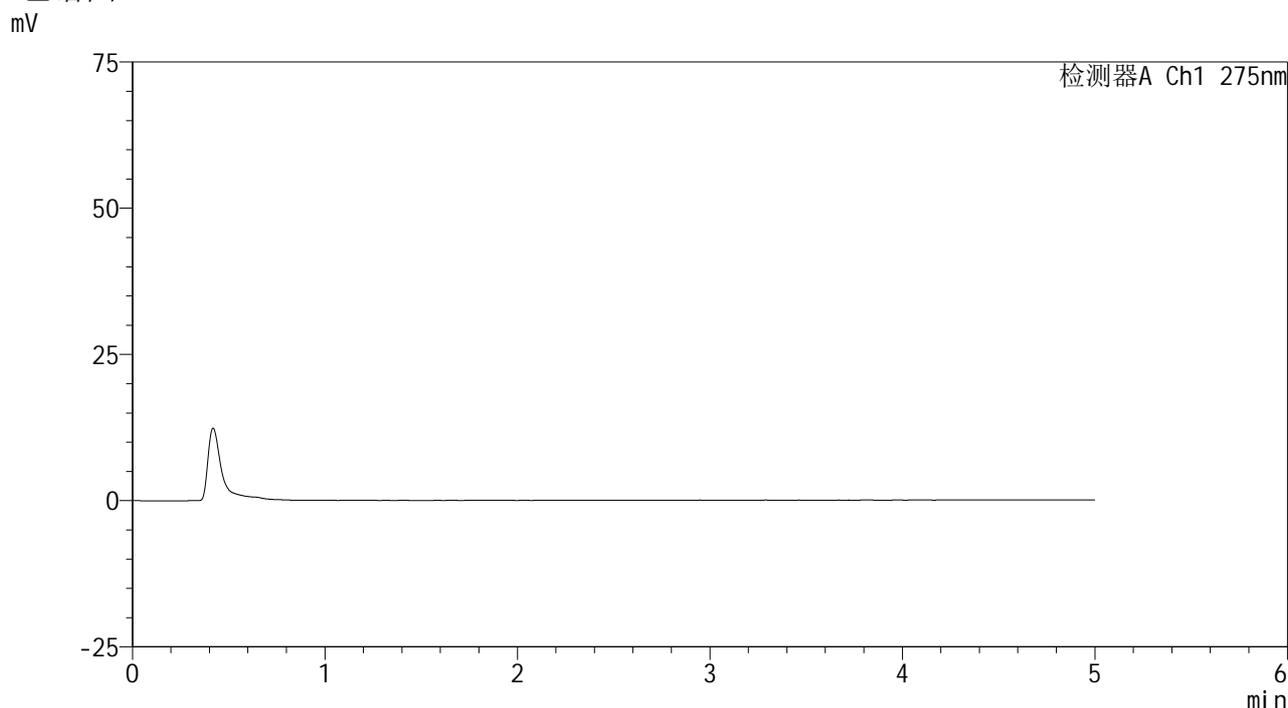


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-345-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/12/26 16:27:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:28:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

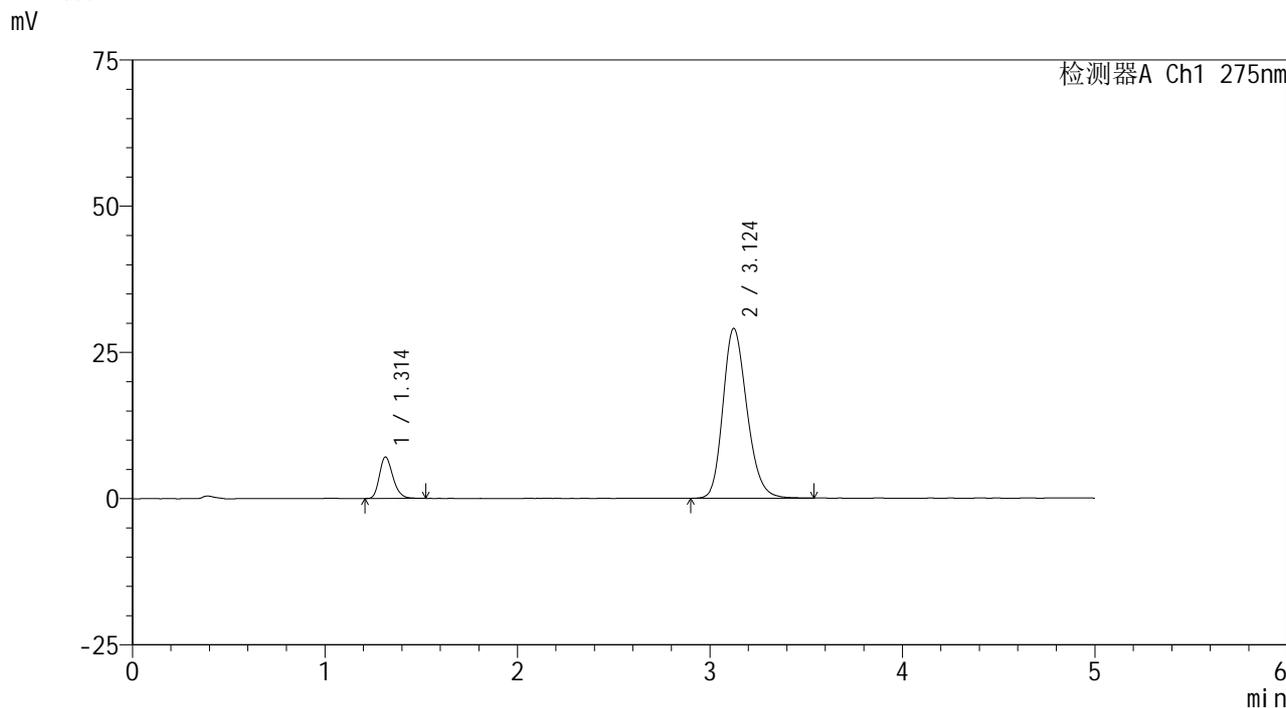
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批-pH5.5介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-346-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/12/26 16:32:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:00
 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	1.314	34400	12.070	7087	1718	1.243	--
2	3.124	250589	87.930	29015	3093	1.207	10.296
总计		284989	100.000	36103			

图2 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-347-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/12/26 16:37:52

处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

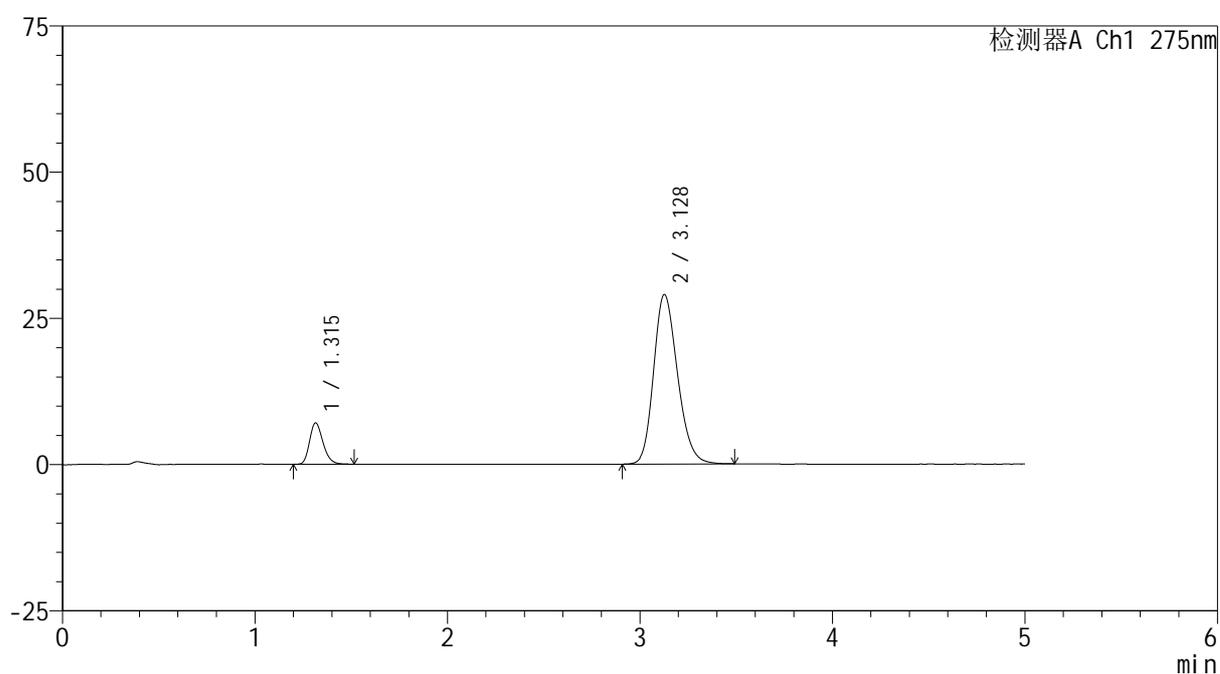
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	34585	12.183	7079	1709	1.243	--
2	3.128	249293	87.817	28968	3094	1.202	10.293
总计		283877	100.000	36048			

图3 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批-pH5.5介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-348-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/12/26 16:43:17

处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

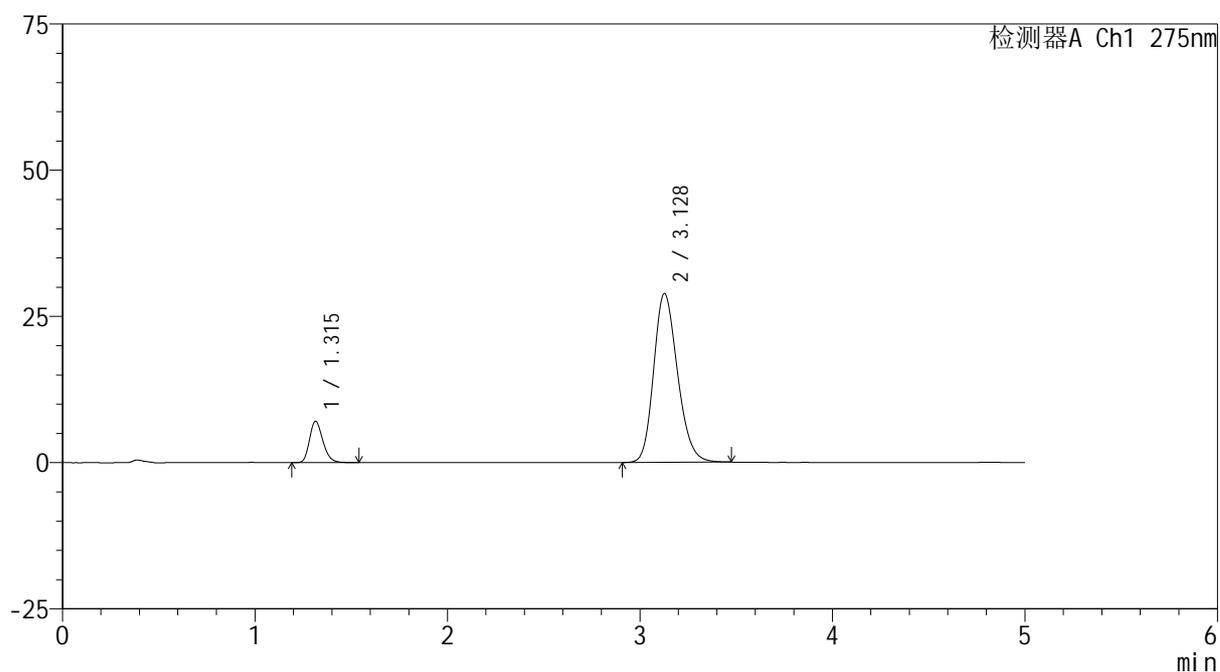
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	34242	12.139	7069	1733	1.236	--
2	3.128	247848	87.861	28857	3114	1.199	10.346
总计		282091	100.000	35926			

图4 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批-pH5.5介质
对照品溶液-1-3

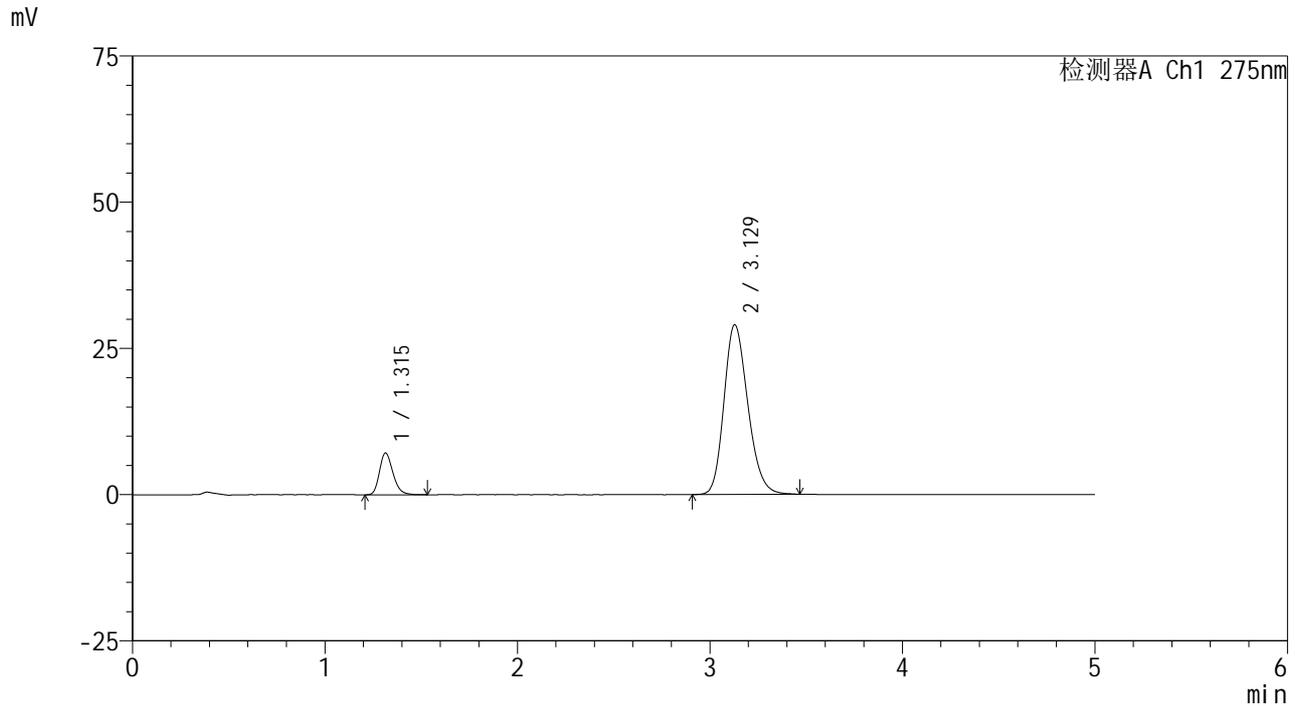


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-349-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/12/26 16:48:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:08
 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	1.315	34762	12.243	7148	1719	1.233	--
2	3.129	249173	87.757	29032	3112	1.202	10.333
总计		283935	100.000	36181			

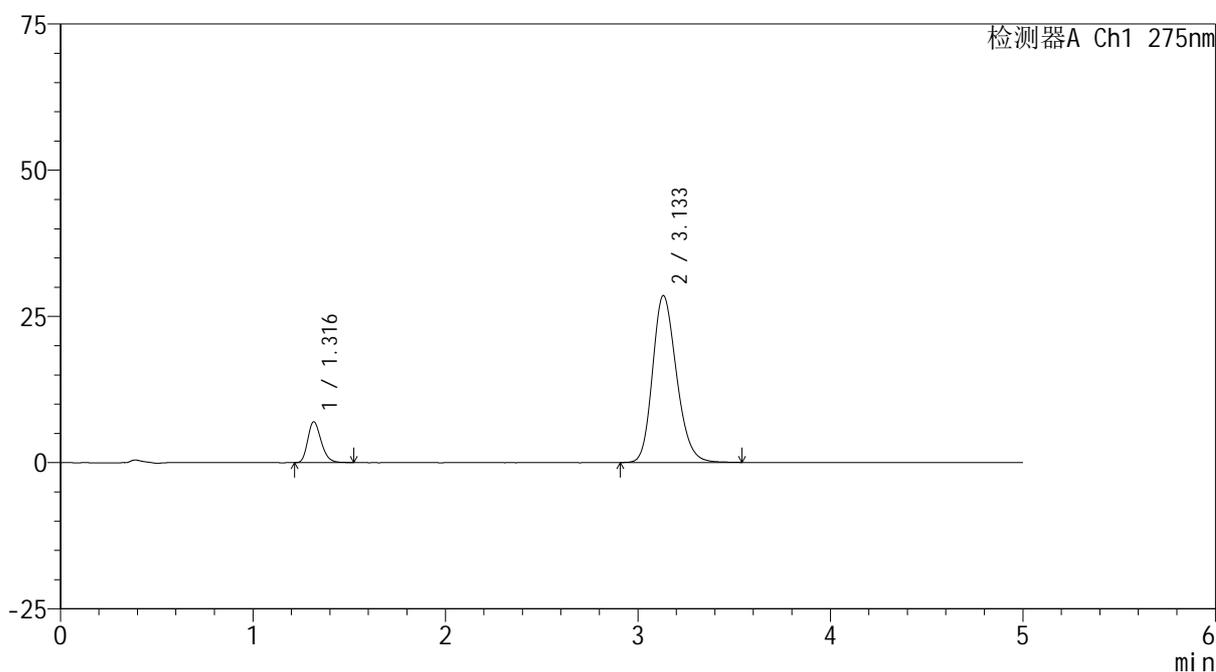
图5 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-350-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/12/26 16:54:02 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:11
 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	1.316	33833	12.086	6970	1734	1.245	--
2	3.133	246105	87.914	28523	3104	1.206	10.342
总计		279939	100.000	35493			

图6 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-351-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/12/26 16:59:24

处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

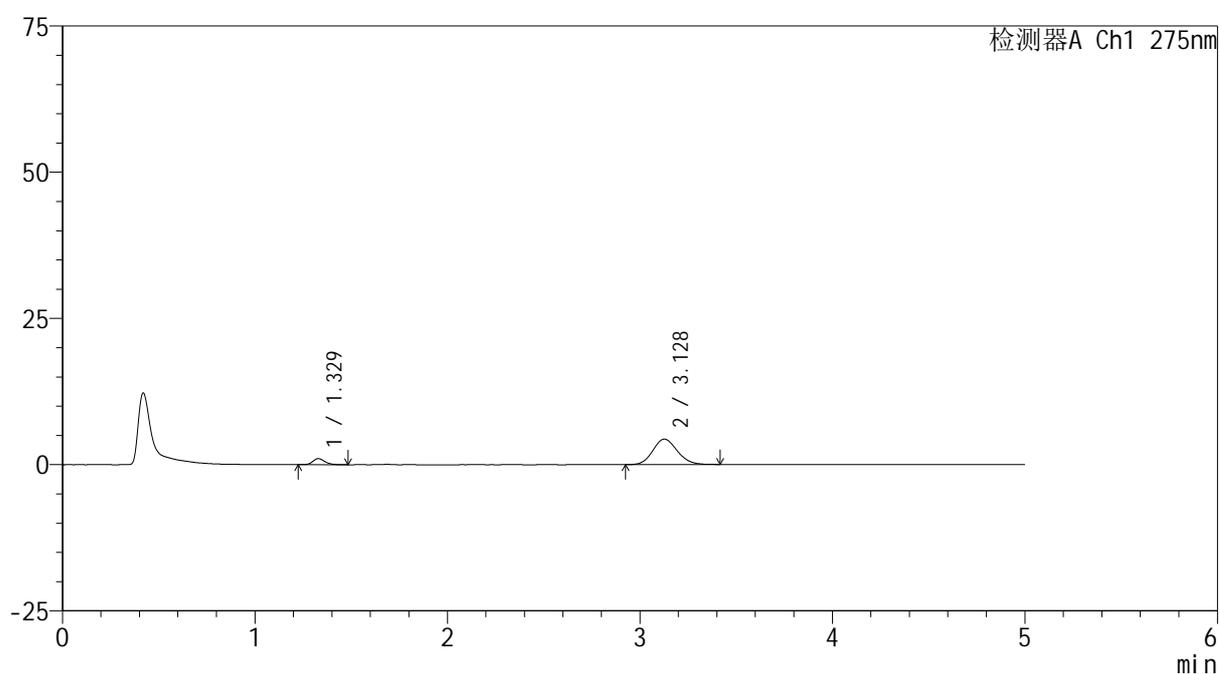
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	4449	10.419	1029	2266	1.260	--
2	3.128	38247	89.581	4350	2922	1.120	10.482
总计		42695	100.000	5379			

图7 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批-pH5.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



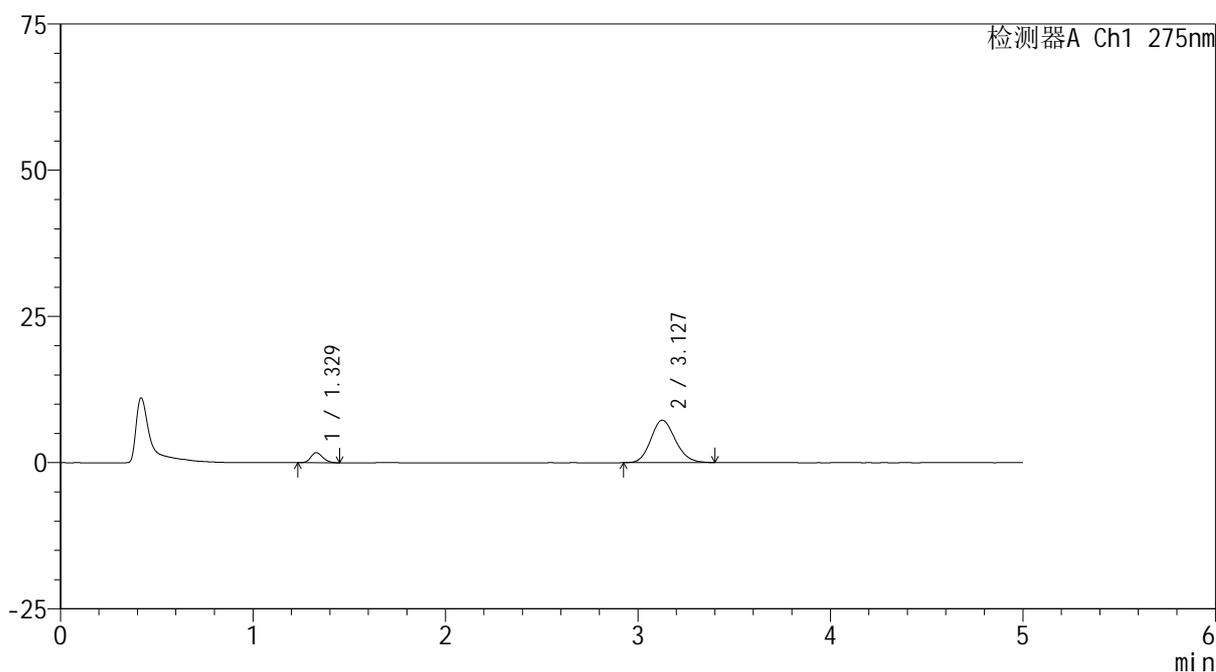
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-352-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:04:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:16 处理者: jiangjinwei
 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	1.329	7343	10.256	1720	2208	1.191	--
2	3.127	64256	89.744	7246	2907	1.144	10.421
总计		71599	100.000	8966			

图8 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-353-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/12/26 17:10:09

处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

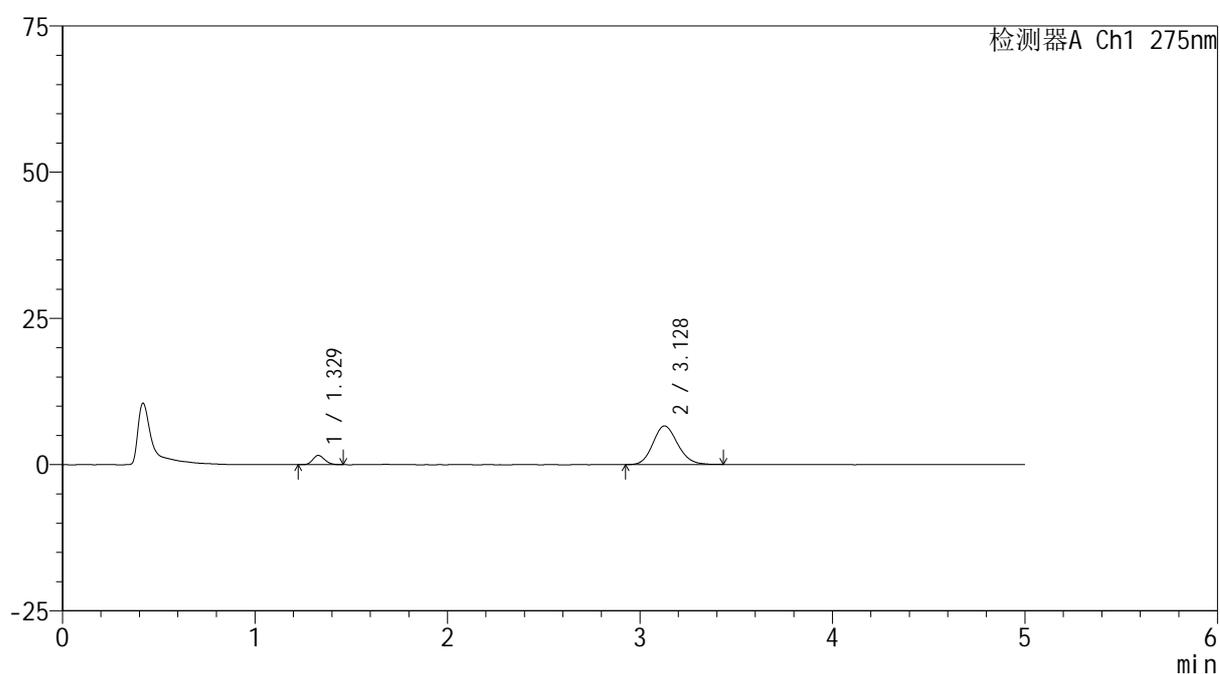
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	6881	10.514	1590	2155	1.172	--
2	3.128	58566	89.486	6599	2889	1.134	10.361
总计		65447	100.000	8189			

图9 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批-pH5.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

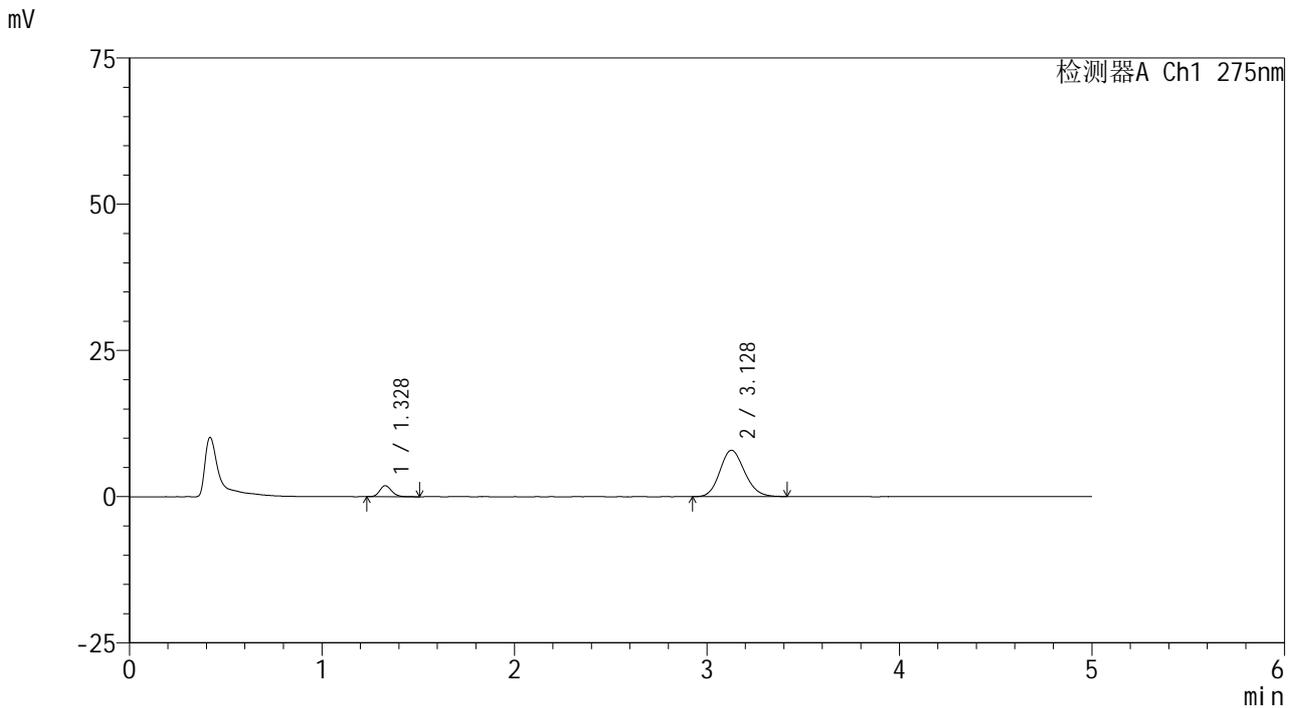


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-354-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:15:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:21 处理者: jiangjinwei
 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	1.328	8208	10.422	1888	2238	1.190	--
2	3.128	70546	89.578	7925	2878	1.138	10.415
总计		78754	100.000	9813			

图10 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



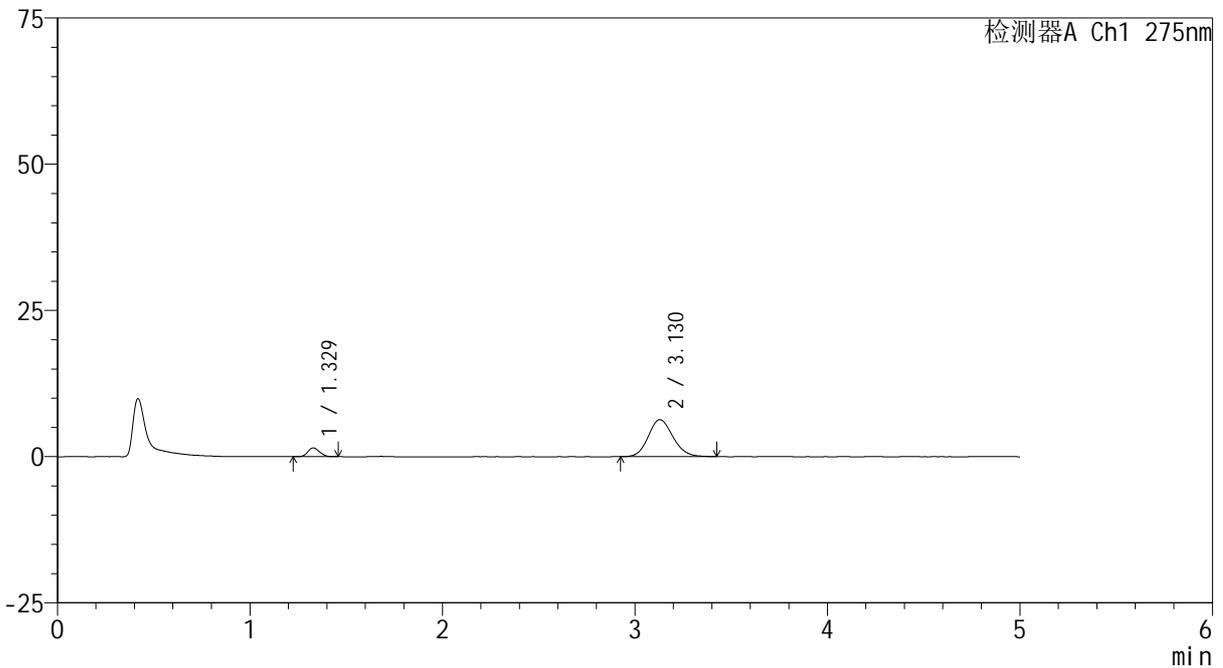
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-355-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:20:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:23 处理者: jiangjinwei
 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	1.329	6325	10.137	1496	2200	1.124	--
2	3.130	56065	89.863	6315	2899	1.131	10.416
总计		62389	100.000	7810			

图11 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



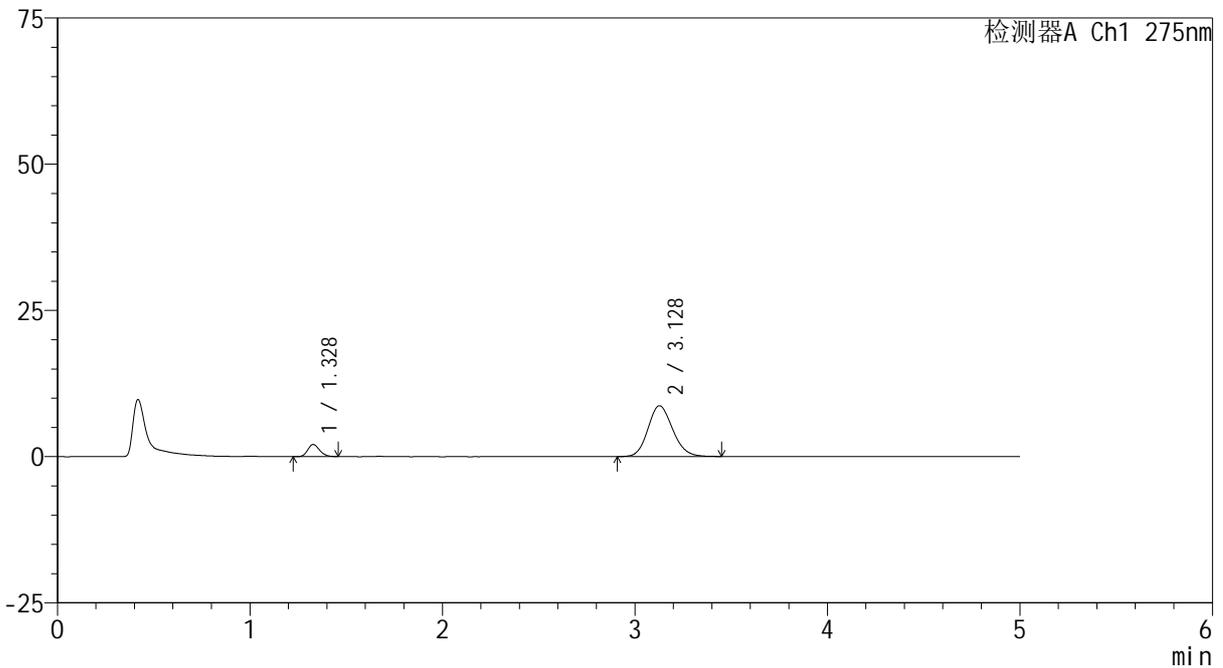
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-356-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:26:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:26 处理者: jiangjinwei
 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	1.328	8865	10.270	2071	2196	1.200	--
2	3.128	77456	89.730	8692	2876	1.141	10.381
总计		86321	100.000	10763			

图12 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

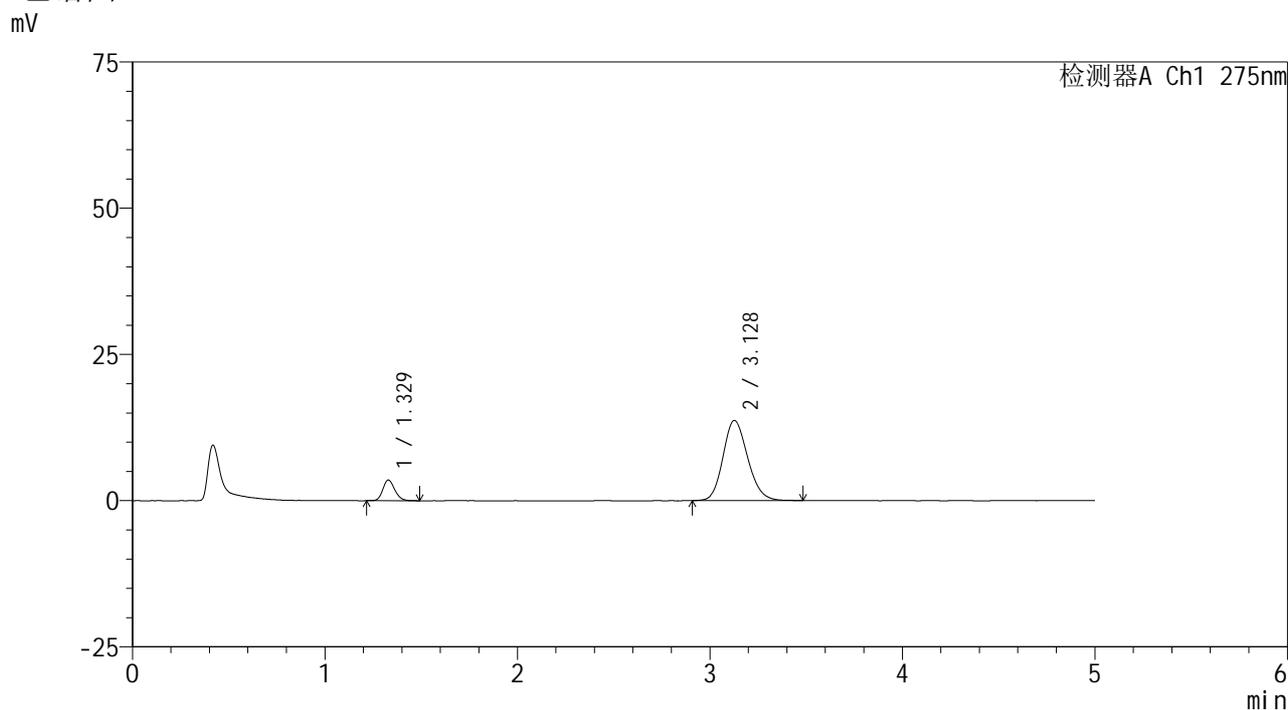


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-357-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:31:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:29 处理者: jiangjinwei
 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	1.329	15201	11.088	3540	2227	1.174	--
2	3.128	121896	88.912	13706	2889	1.158	10.412
总计		137097	100.000	17245			

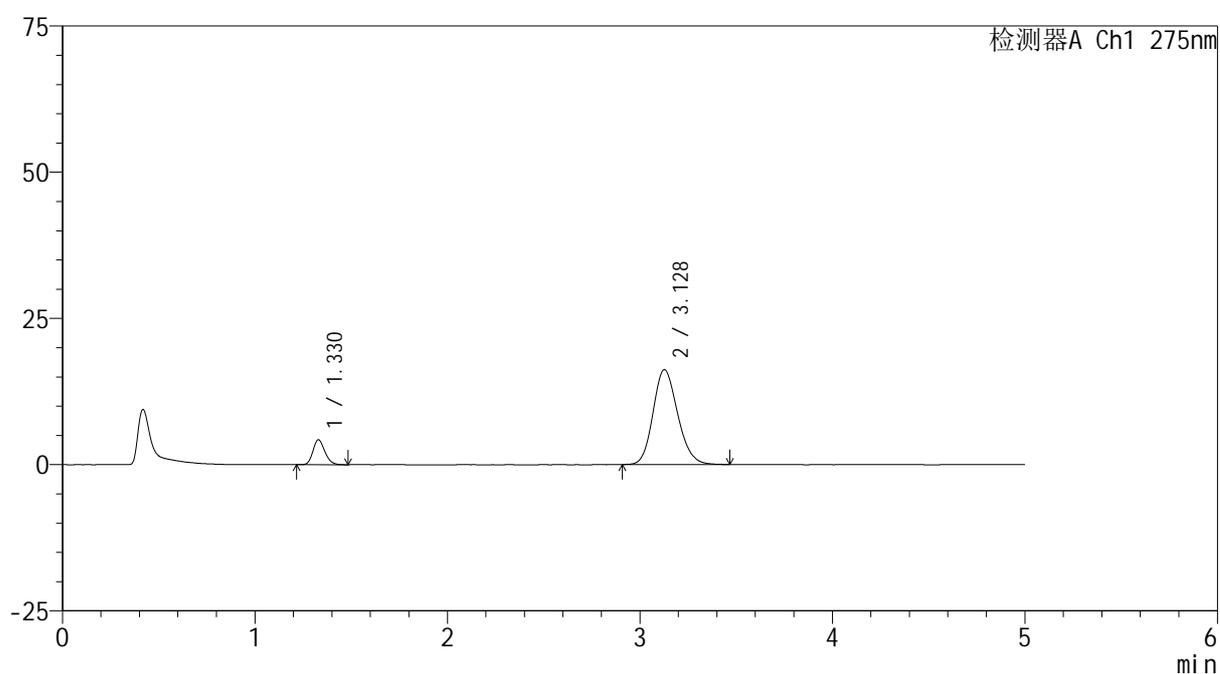
图13 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-358-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:37:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:31 处理者: jiangjinwei
 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	1.330	18241	11.261	4267	2238	1.186	--
2	3.128	143738	88.739	16204	2896	1.164	10.425
总计		161978	100.000	20471			

图14 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

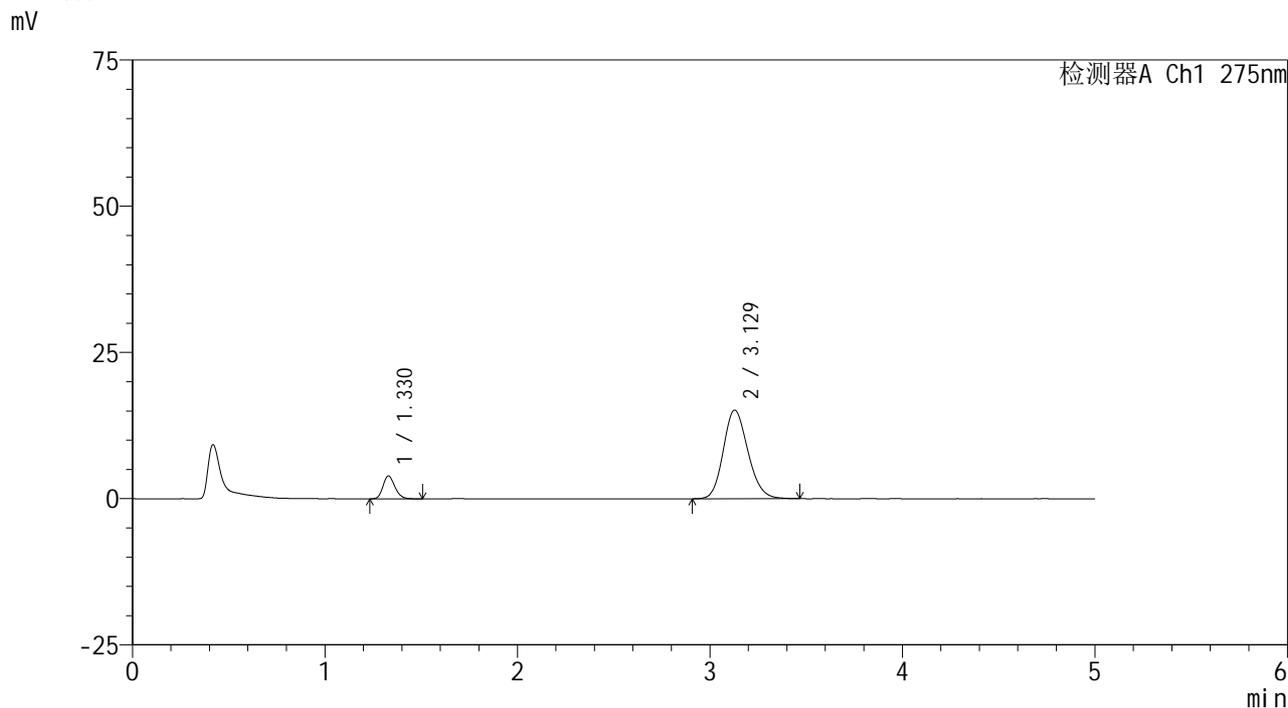


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-359-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:42:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:34 处理者: jiangjinwei
 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	1.330	16840	11.116	3921	2226	1.199	--
2	3.129	134654	88.884	15163	2907	1.157	10.435
总计		151494	100.000	19084			

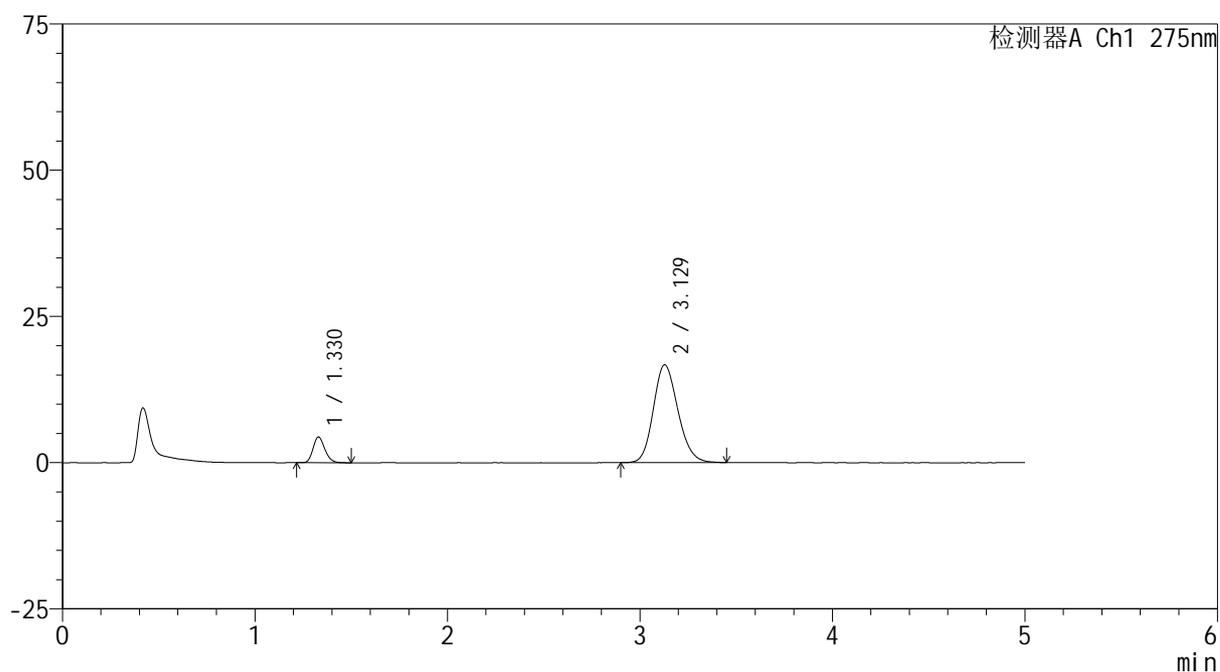
图15 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-360-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:47:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:36 处理者: jiangjinwei
 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	1.330	18766	11.230	4410	2271	1.192	--
2	3.129	148338	88.770	16740	2913	1.162	10.476
总计		167104	100.000	21150			

图16 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

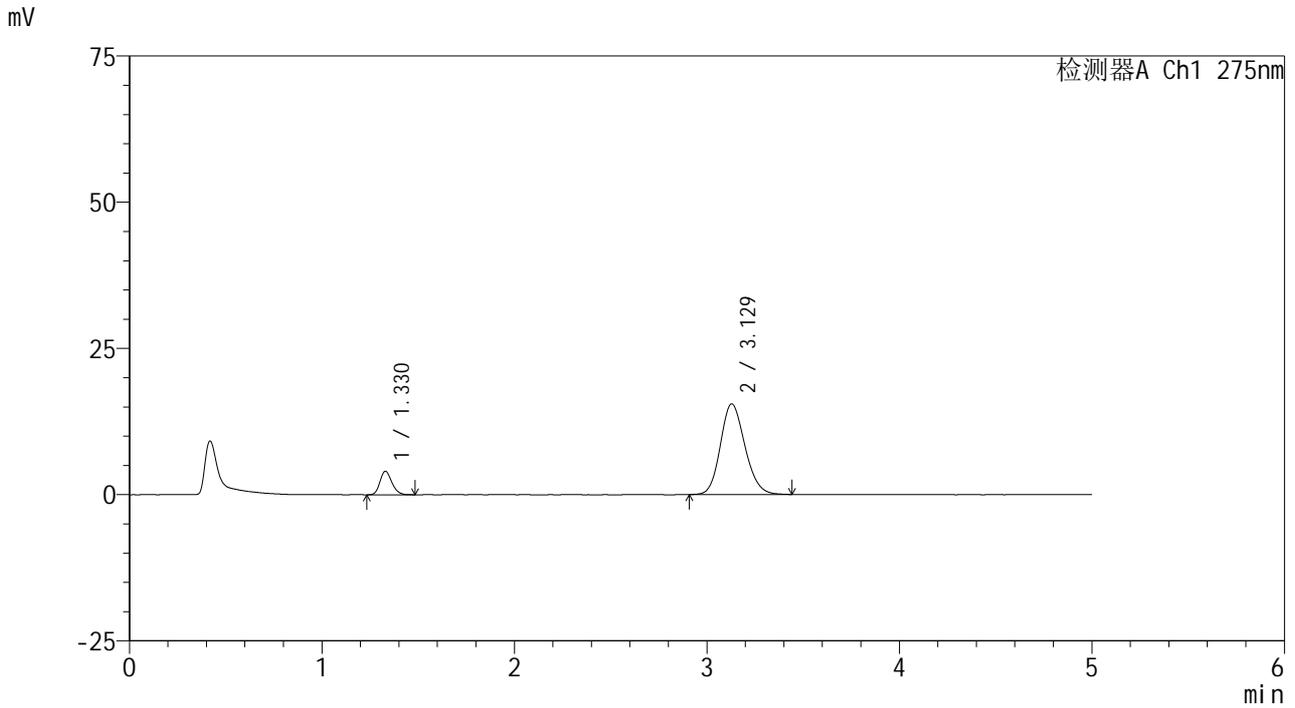


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-361-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/12/26 17:53:06 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:39
 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	1.330	17223	11.185	4030	2241	1.194	--
2	3.129	136758	88.815	15498	2930	1.155	10.477
总计		153981	100.000	19527			

图17 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



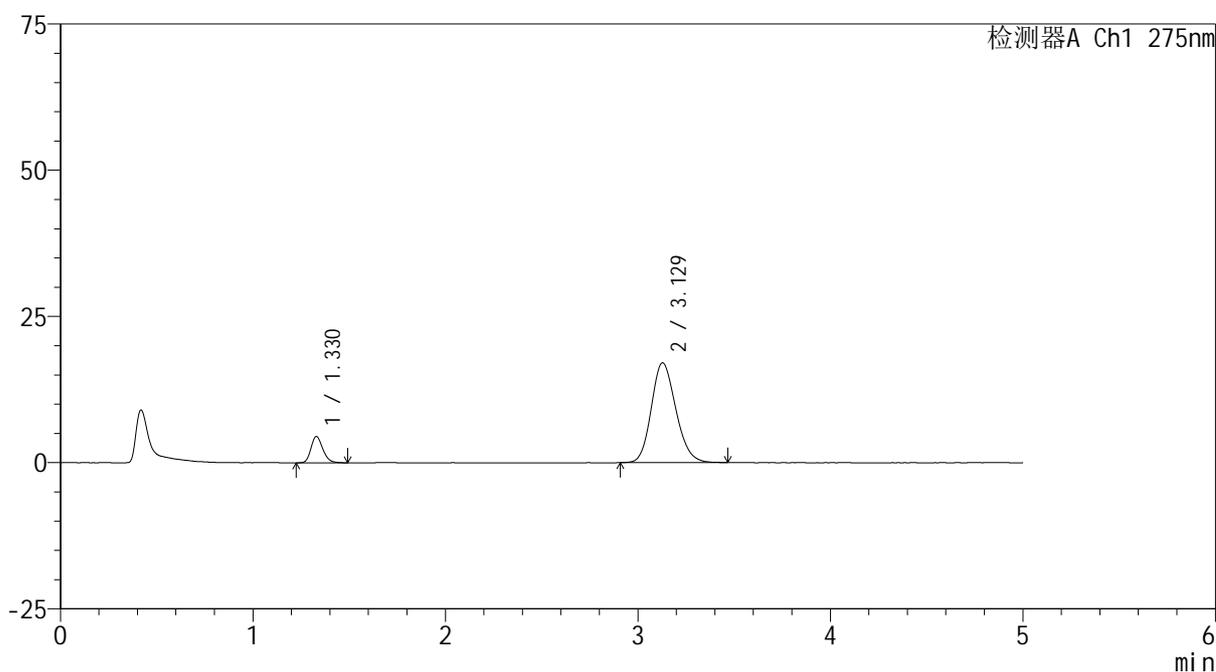
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-362-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:58:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:42 处理者: jiangjinwei
 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	1.330	19303	11.344	4506	2256	1.194	--
2	3.129	150858	88.656	17066	2917	1.163	10.469
总计		170161	100.000	21573			

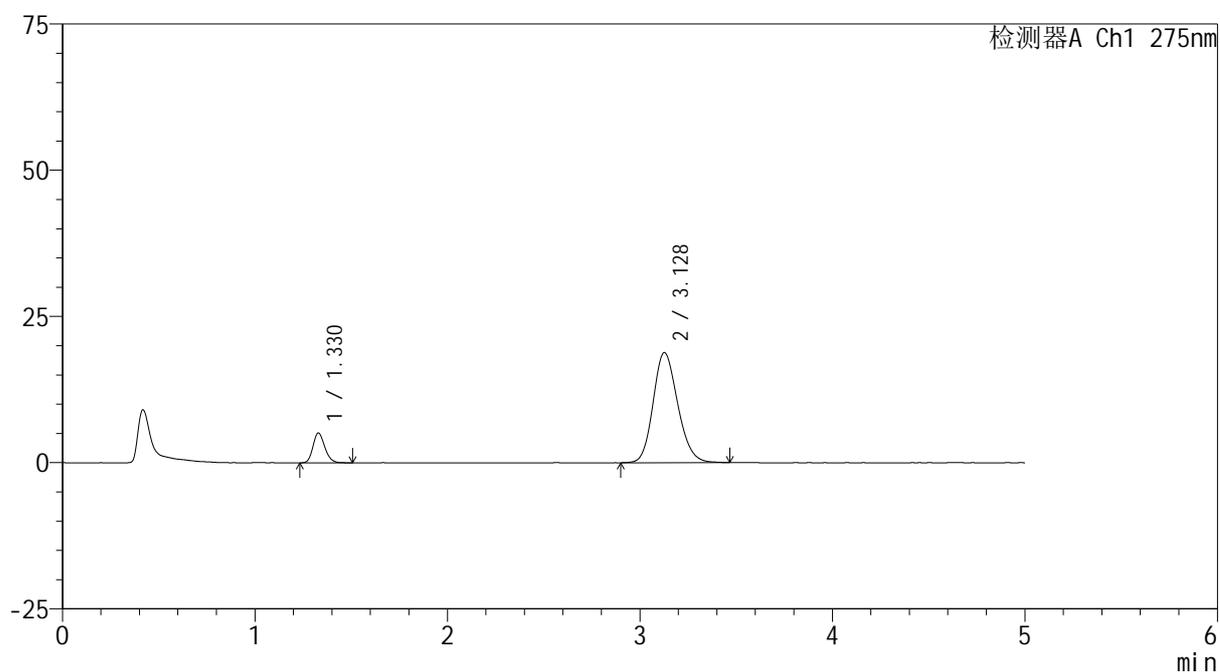
图18 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-363-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:03:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:44 处理者: jiangjinwei
 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	1.330	21771	11.554	5106	2262	1.193	--
2	3.128	166653	88.446	18816	2914	1.165	10.467
总计		188424	100.000	23922			

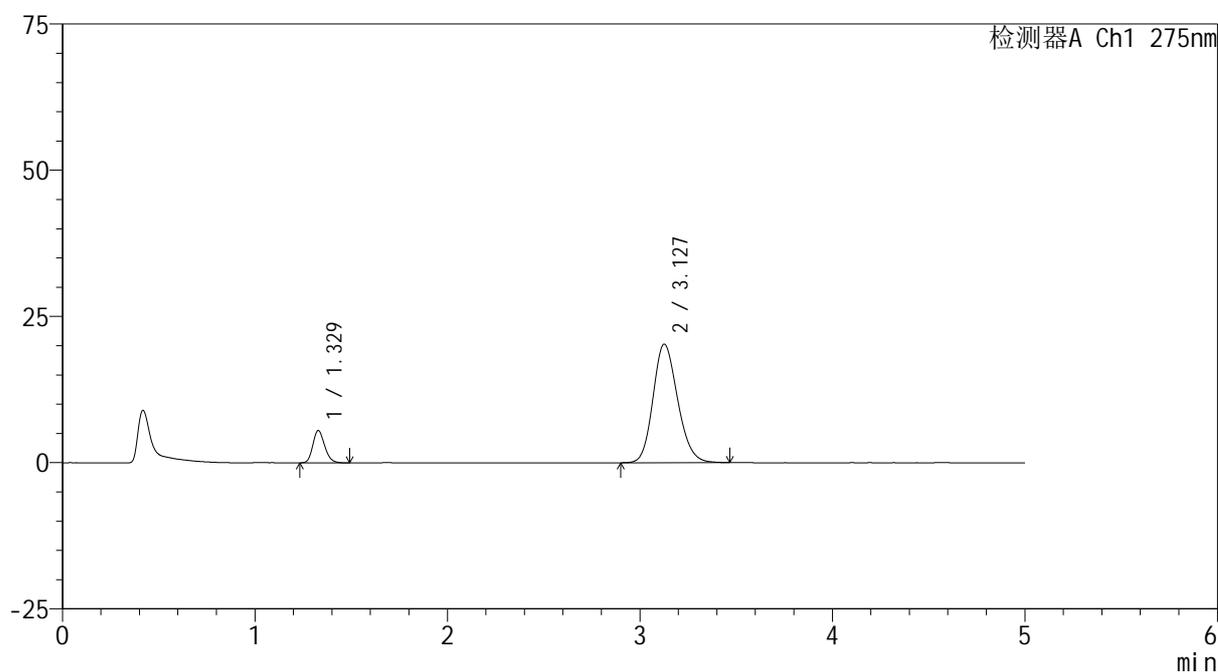
图19 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-364-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:09:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:47 处理者: jiangjinwei
 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	1.329	23380	11.518	5523	2276	1.189	--
2	3.127	179612	88.482	20254	2912	1.169	10.477
总计		202992	100.000	25776			

图20 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

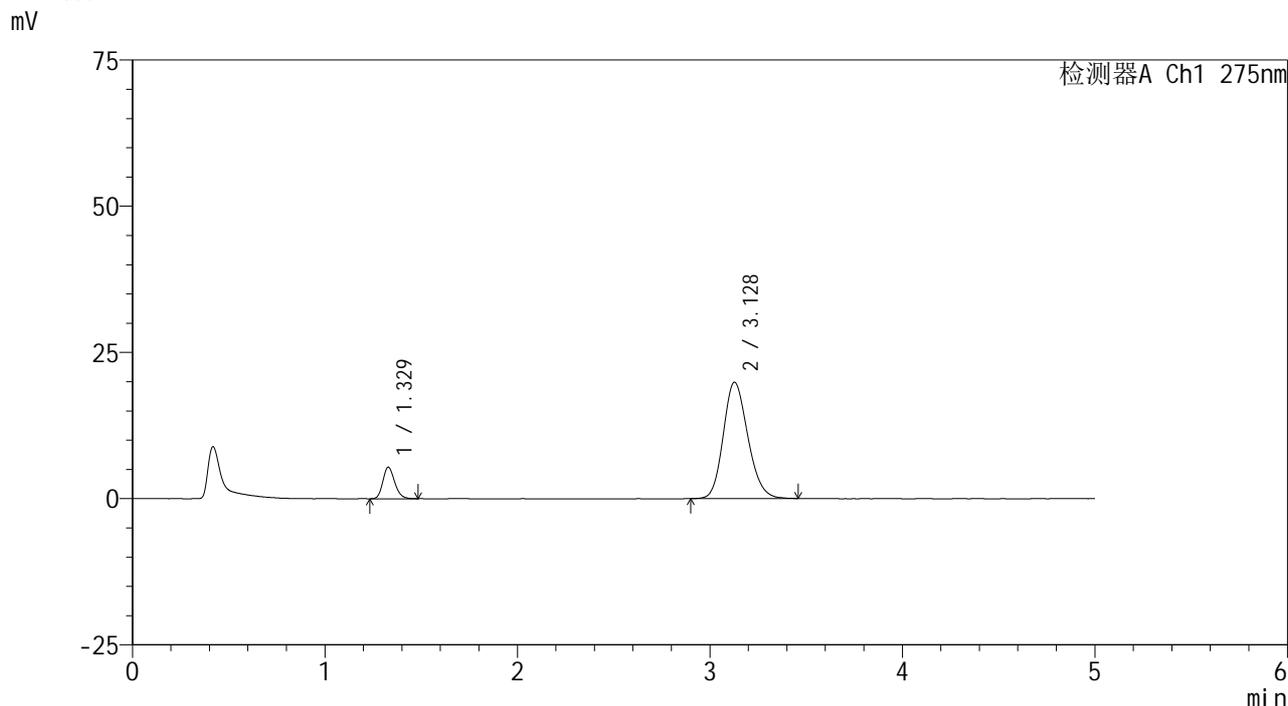


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-365-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:14:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:49 处理者: jiangjinwei
 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	1.329	22987	11.557	5398	2254	1.189	--
2	3.128	175917	88.443	19899	2915	1.170	10.468
总计		198904	100.000	25297			

图21 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



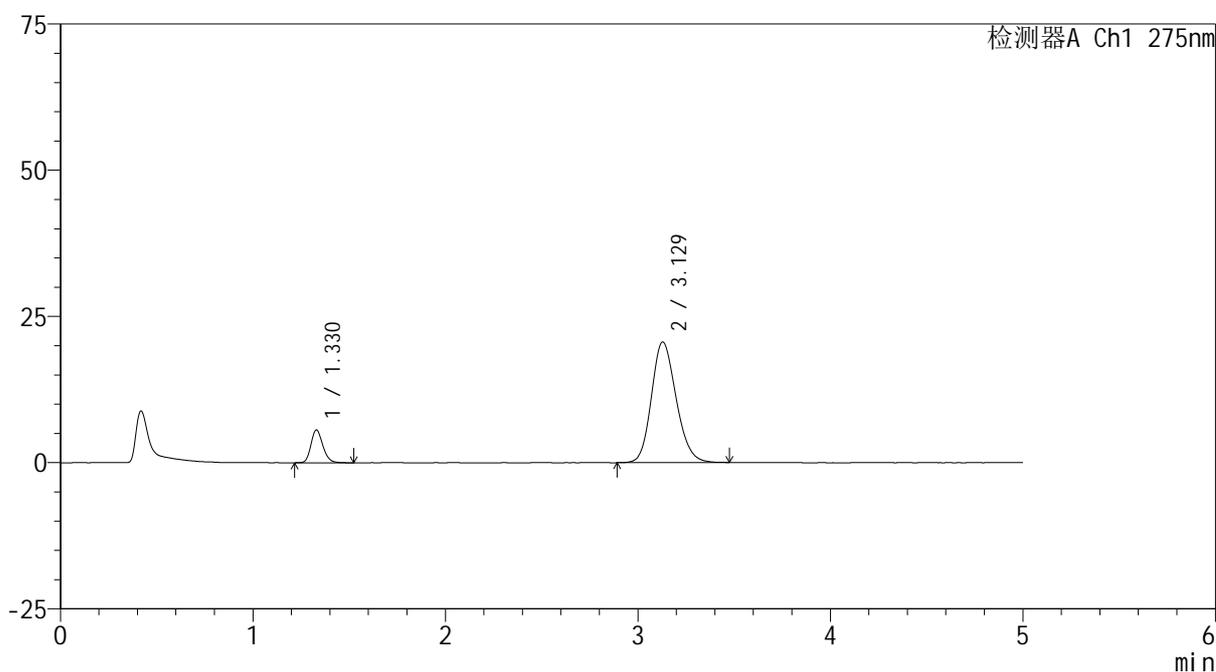
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-366-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:19:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:52 处理者: jiangjinwei
 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	1.330	24169	11.643	5627	2250	1.195	--
2	3.129	183413	88.357	20633	2885	1.168	10.428
总计		207582	100.000	26259			

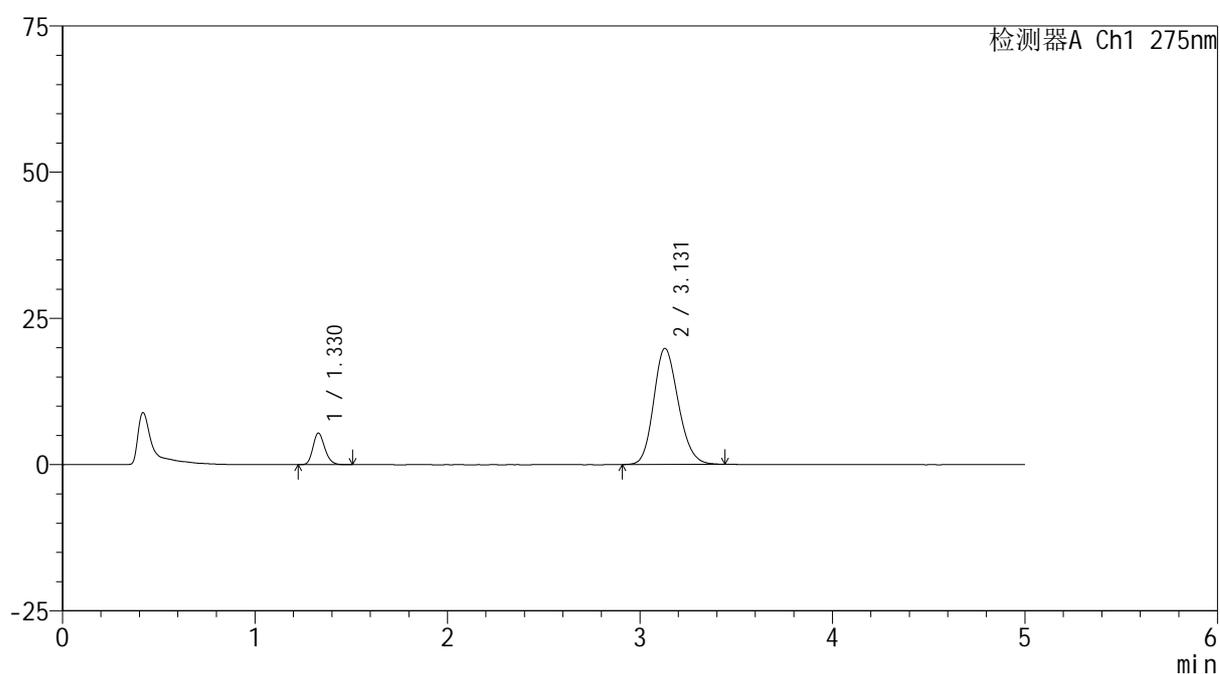
图22 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-367-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:25:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:54 处理者: jiangjinwei
 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	1.330	23081	11.611	5416	2260	1.195	--
2	3.131	175702	88.389	19848	2910	1.168	10.470
总计		198784	100.000	25263			

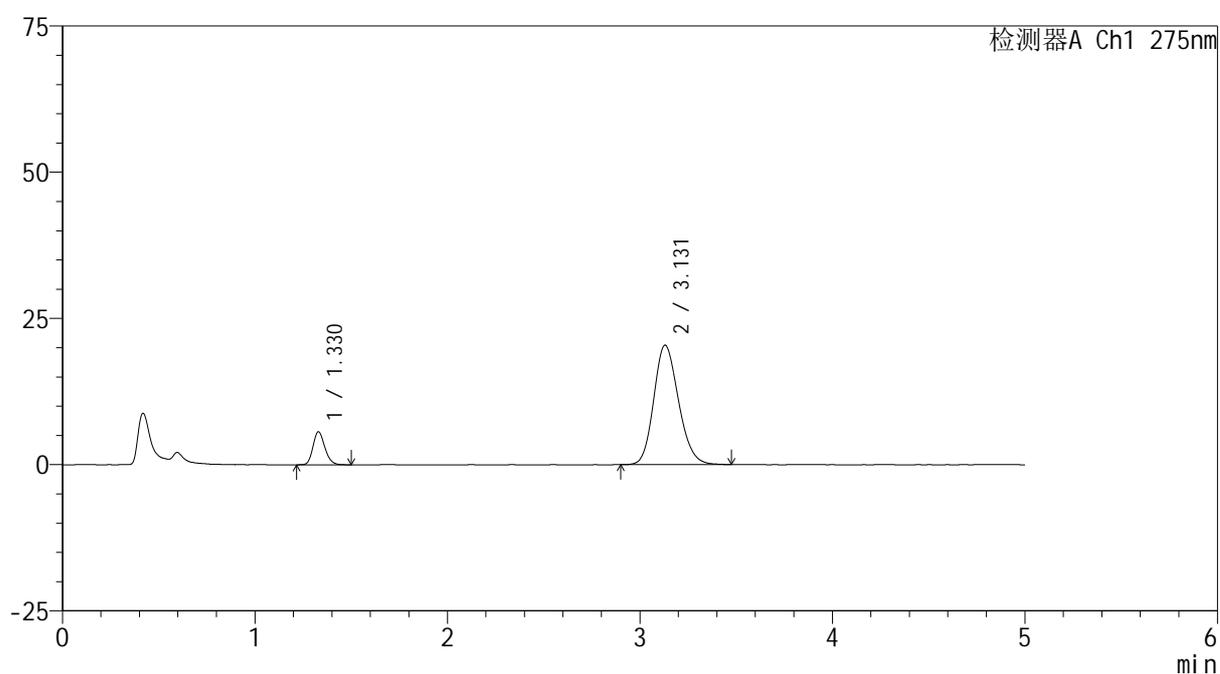
图23 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-368-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:30:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:29:57 处理者: jiangjinwei
 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	1.330	24193	11.734	5650	2241	1.191	--
2	3.131	181992	88.266	20426	2872	1.169	10.410
总计		206185	100.000	26076			

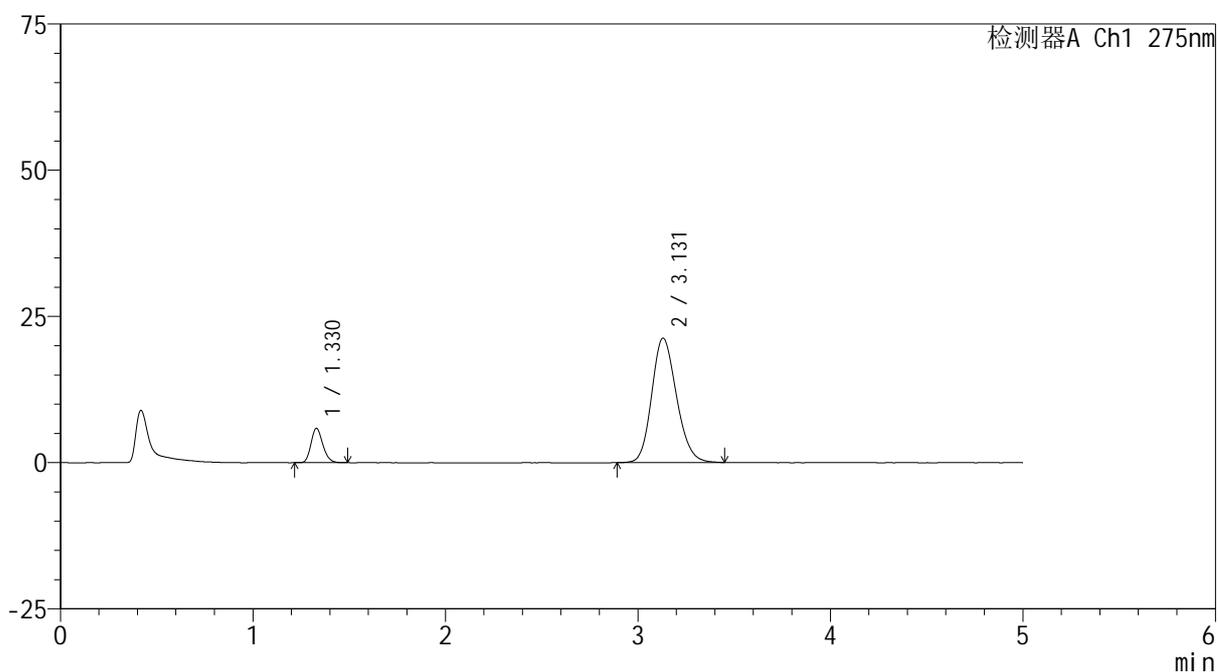
图24 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-369-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:36:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:00 处理者: jiangjinwei
 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	1.330	25023	11.643	5876	2260	1.191	--
2	3.131	189900	88.357	21277	2868	1.169	10.419
总计		214923	100.000	27154			

图25 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



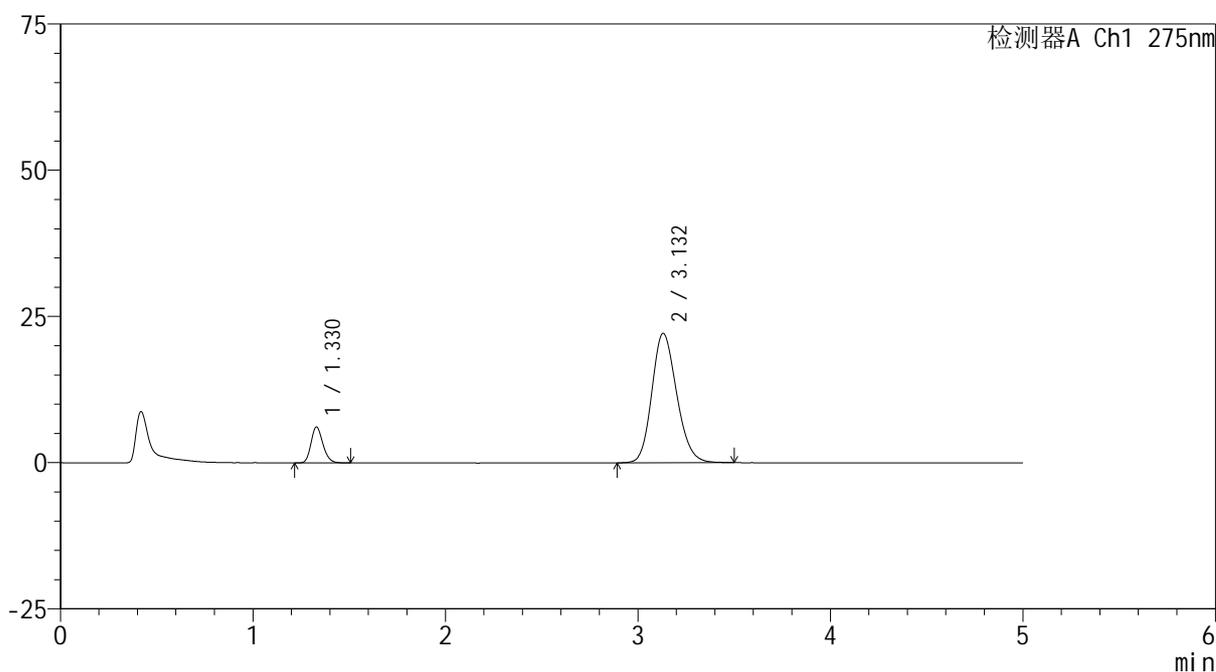
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-370-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:41:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:02 处理者: jiangjinwei
 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	1.330	26523	11.825	6156	2231	1.192	--
2	3.132	197763	88.175	22124	2863	1.173	10.392
总计		224286	100.000	28280			

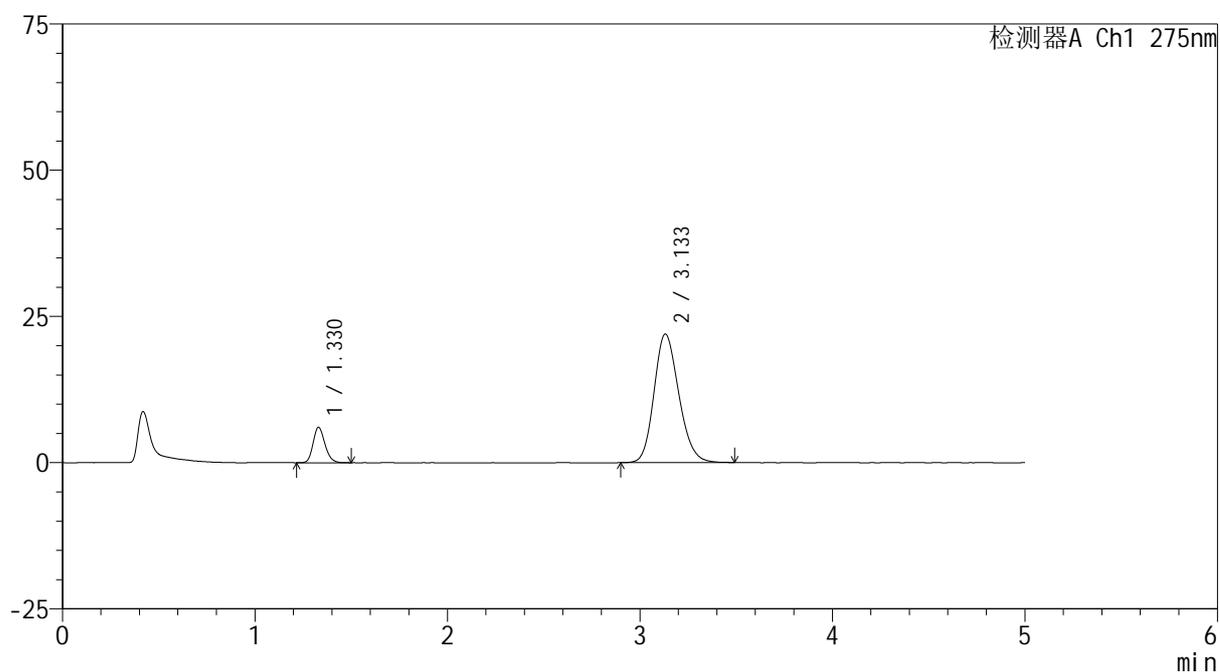
图26 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-371-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:46:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:05 处理者: jiangjinwei
 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	1.330	25934	11.658	6071	2253	1.187	--
2	3.133	196526	88.342	21974	2871	1.177	10.419
总计		222460	100.000	28045			

图27 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

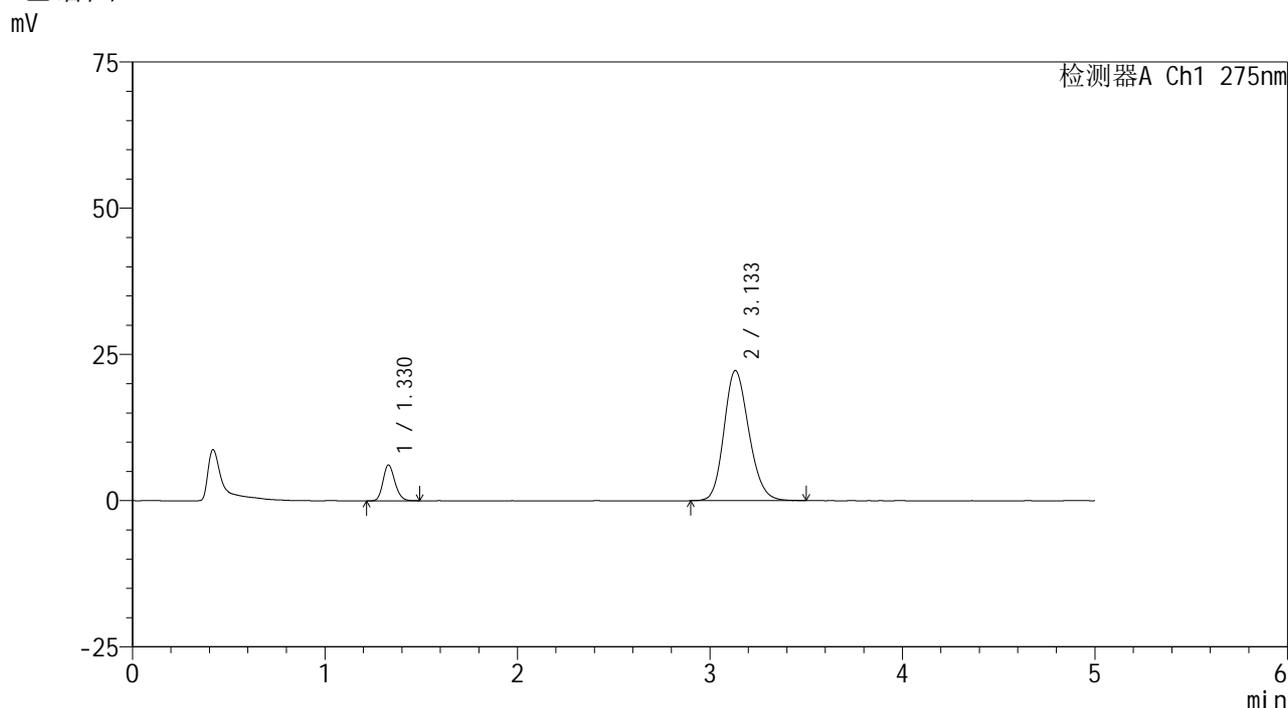


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-372-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:52:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:07 处理者: jiangjinwei
 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	1.330	26283	11.669	6145	2236	1.180	--
2	3.133	198960	88.331	22229	2862	1.172	10.397
总计		225243	100.000	28374			

图28 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

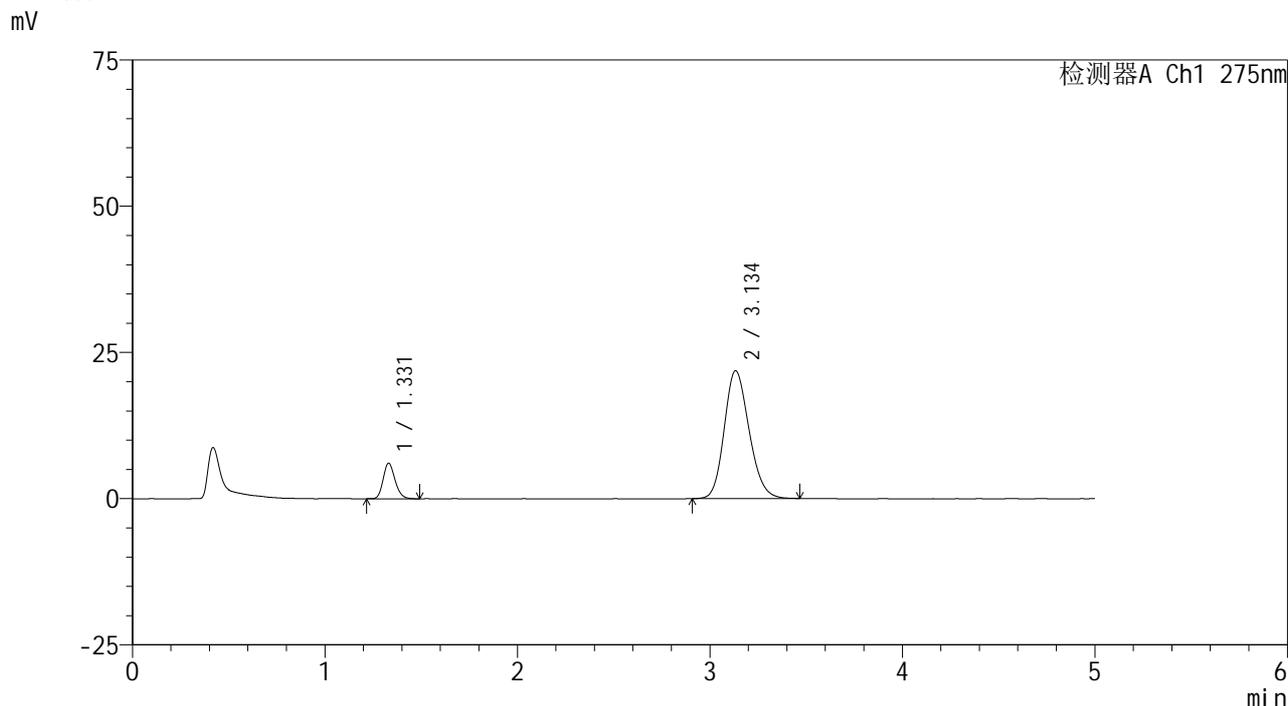


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-373-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:57:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:10 处理者: jiangjinwei
 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	1.331	26102	11.761	6087	2255	1.185	--
2	3.134	195841	88.239	21822	2859	1.172	10.406
总计		221943	100.000	27910			

图29 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



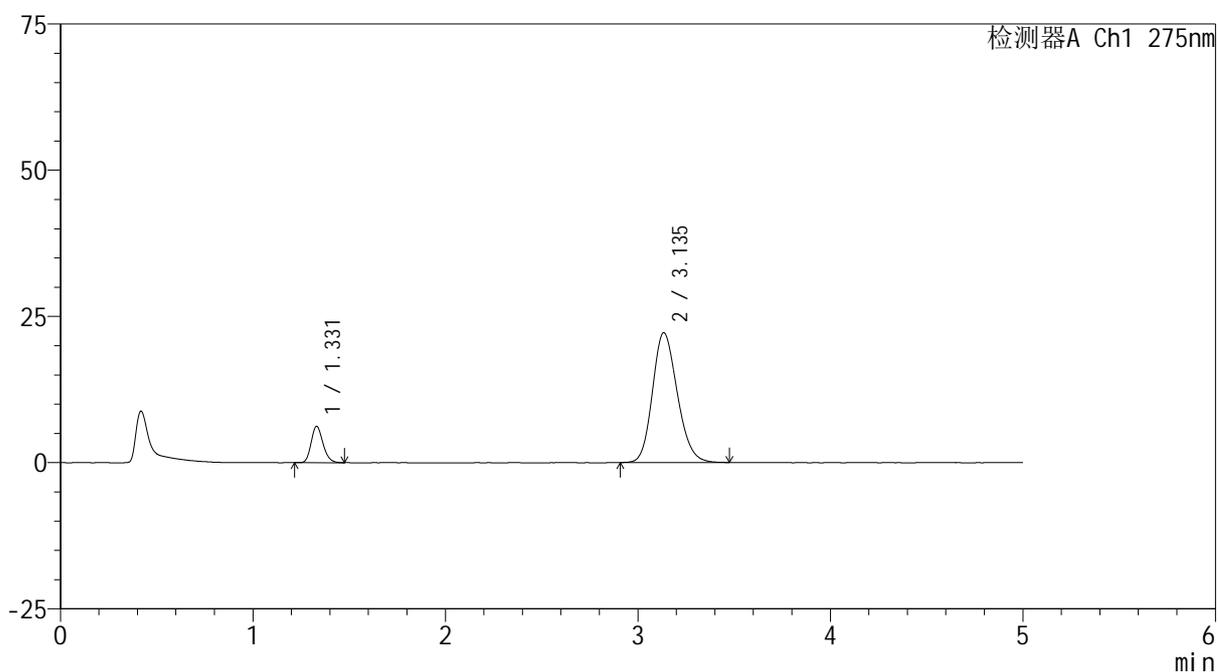
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-374-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:02:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:12 处理者: jiangjinwei
 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	1.331	26636	11.841	6225	2249	1.188	--
2	3.135	198320	88.159	22163	2867	1.175	10.415
总计		224957	100.000	28388			

图30 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

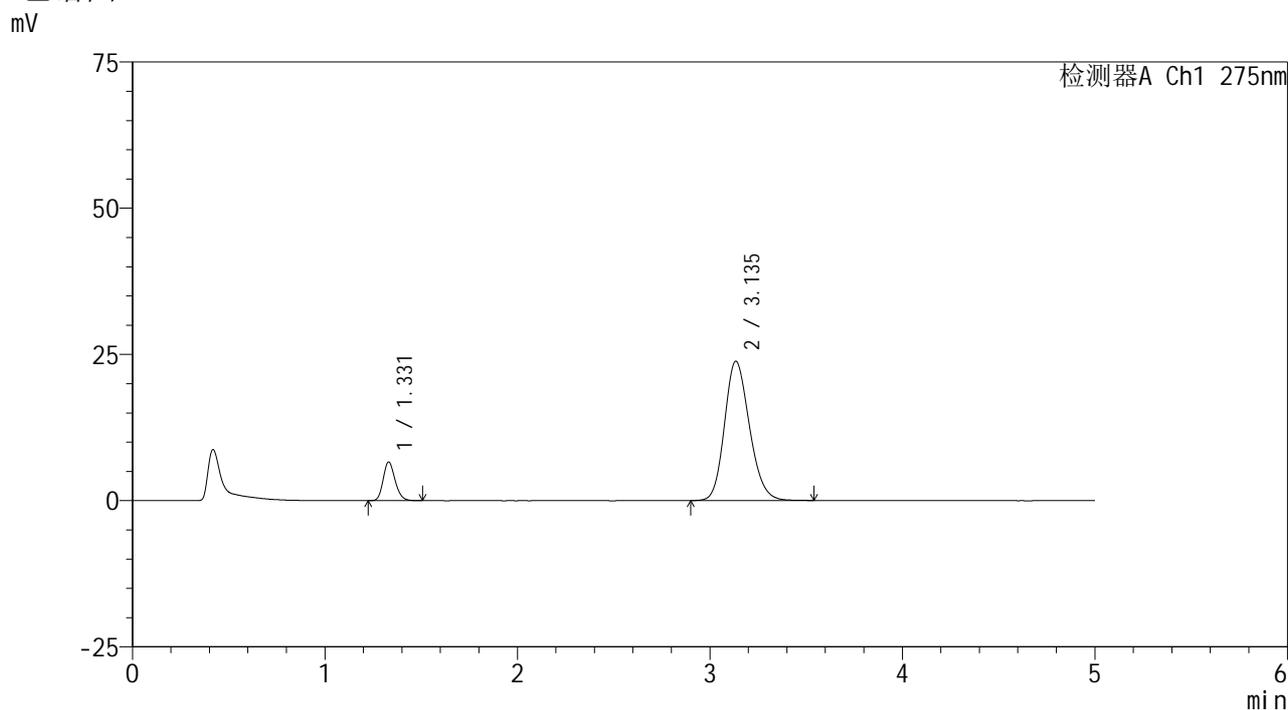


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-375-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:08:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:15 处理者: jiangjinwei
 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	1.331	28377	11.711	6609	2237	1.189	--
2	3.135	213928	88.289	23805	2851	1.179	10.387
总计		242305	100.000	30414			

图31 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

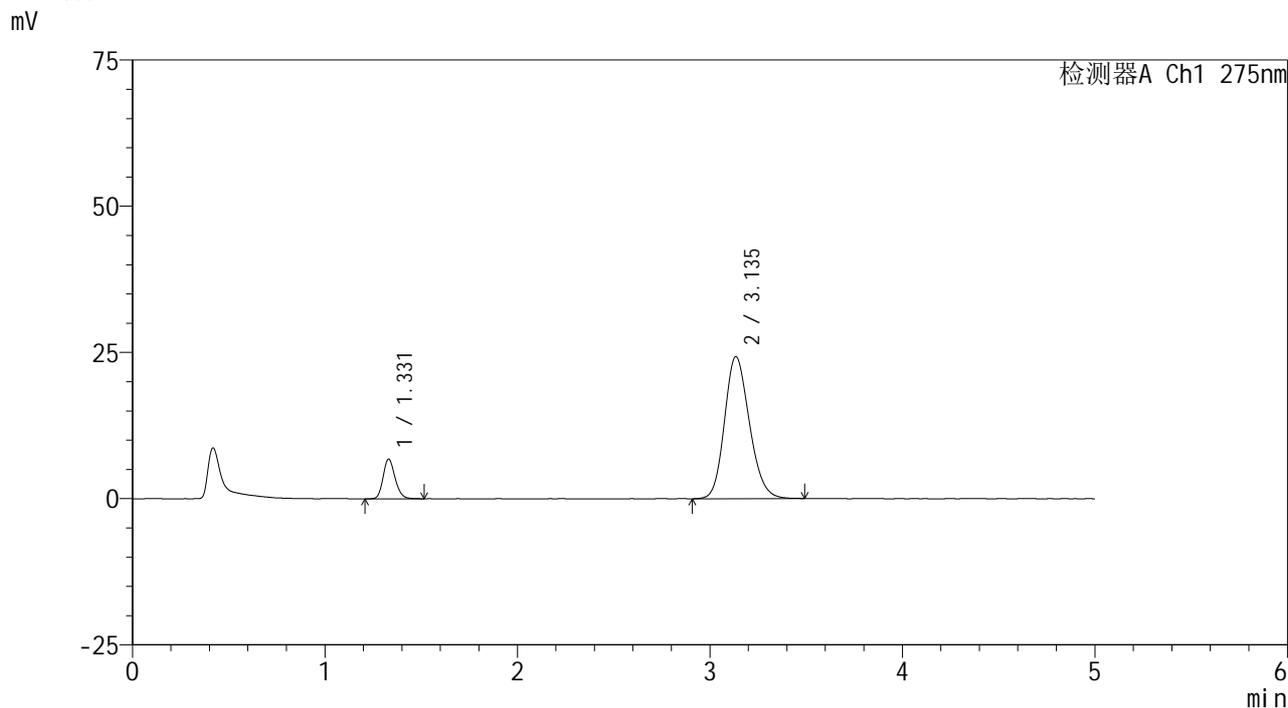


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-376-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:13:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:17 处理者: jiangjinwei
 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	1.331	29305	11.859	6794	2235	1.180	--
2	3.135	217798	88.141	24264	2846	1.174	10.380
总计		247103	100.000	31058			

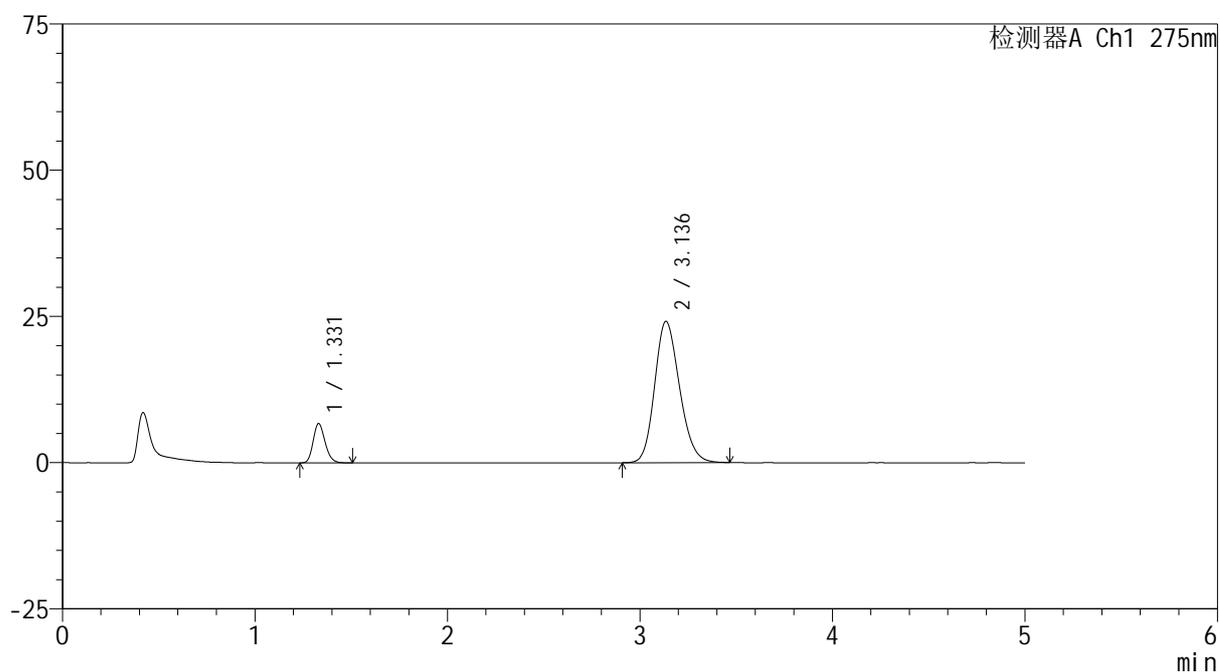
图32 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-377-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:18:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:20 处理者: jiangjinwei
 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	1.331	28974	11.812	6737	2228	1.191	--
2	3.136	216311	88.188	24147	2854	1.179	10.386
总计		245285	100.000	30884			

图33 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

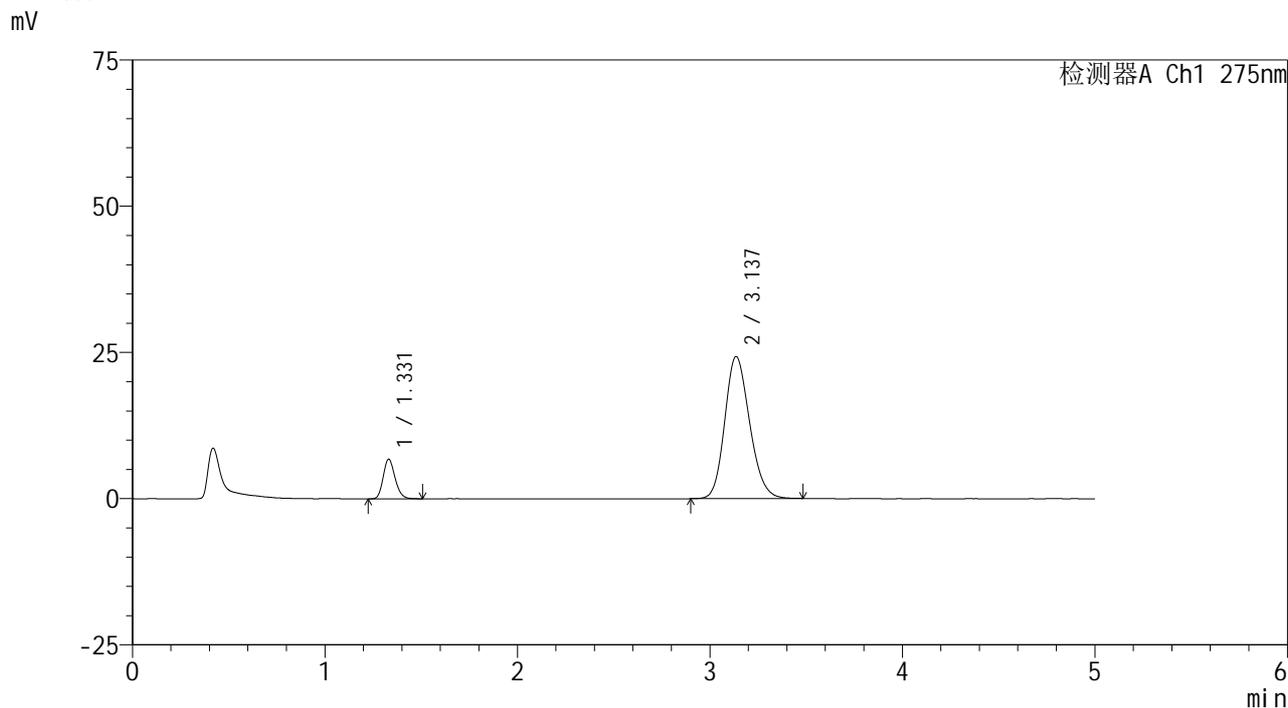


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-378-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:24:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:23 处理者: jiangjinwei
 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	1.331	29103	11.801	6786	2250	1.188	--
2	3.137	217519	88.199	24289	2860	1.176	10.410
总计		246622	100.000	31075			

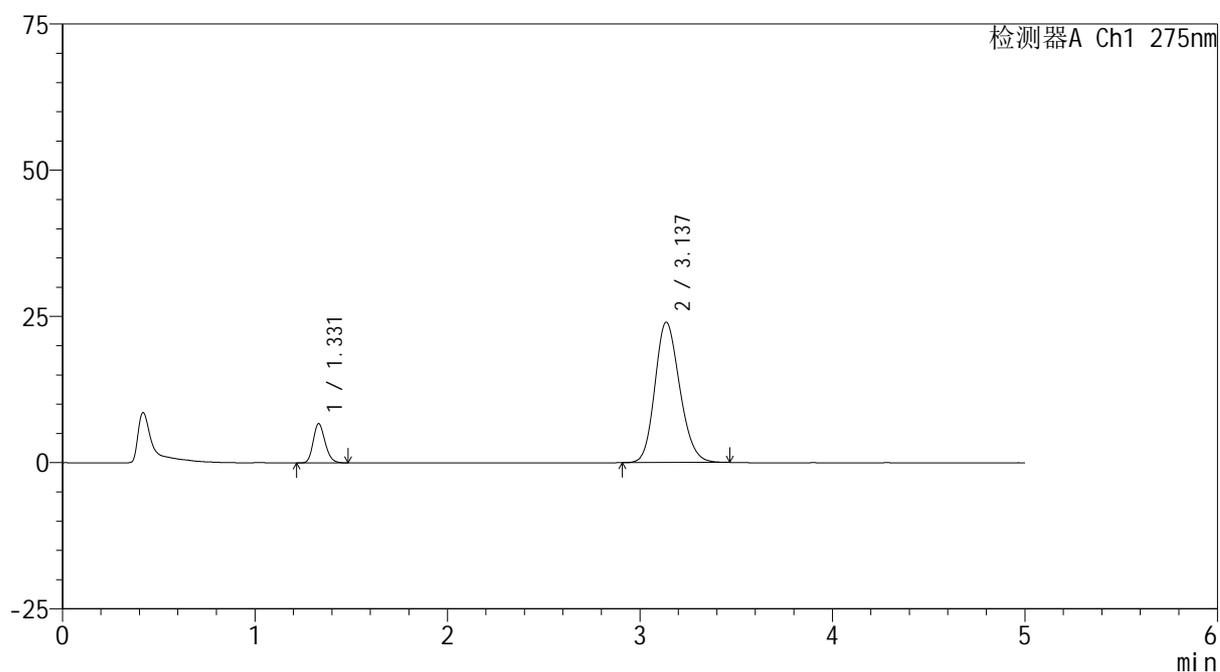
图34 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-379-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:29:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:26 处理者: jiangjinwei
 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	1.331	28692	11.803	6714	2243	1.192	--
2	3.137	214403	88.197	24018	2867	1.171	10.416
总计		243095	100.000	30732			

图35 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

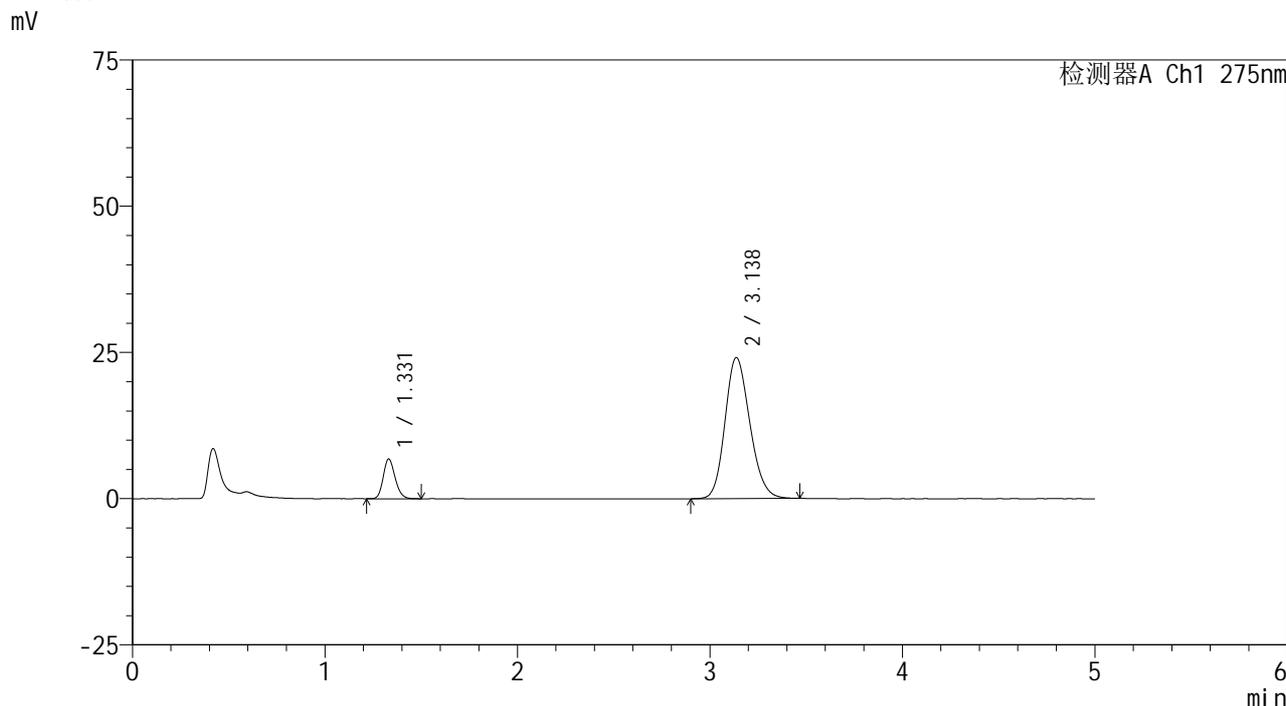


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-380-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:35:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:28 处理者: jiangjinwei
 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	1.331	29126	11.905	6801	2245	1.184	--
2	3.138	215536	88.095	24131	2866	1.170	10.418
总计		244663	100.000	30932			

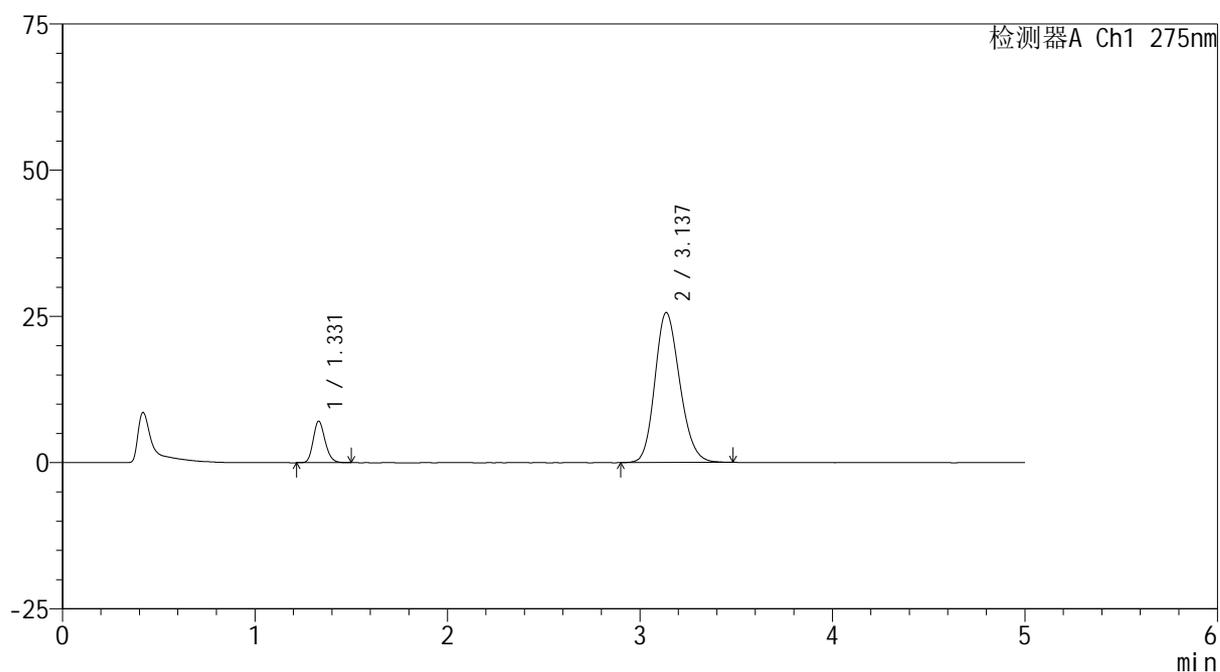
图36 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-381-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:40:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:31 处理者: jiangjinwei
 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	1.331	30344	11.662	7096	2251	1.183	--
2	3.137	229844	88.338	25653	2858	1.176	10.412
总计		260189	100.000	32749			

图37 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



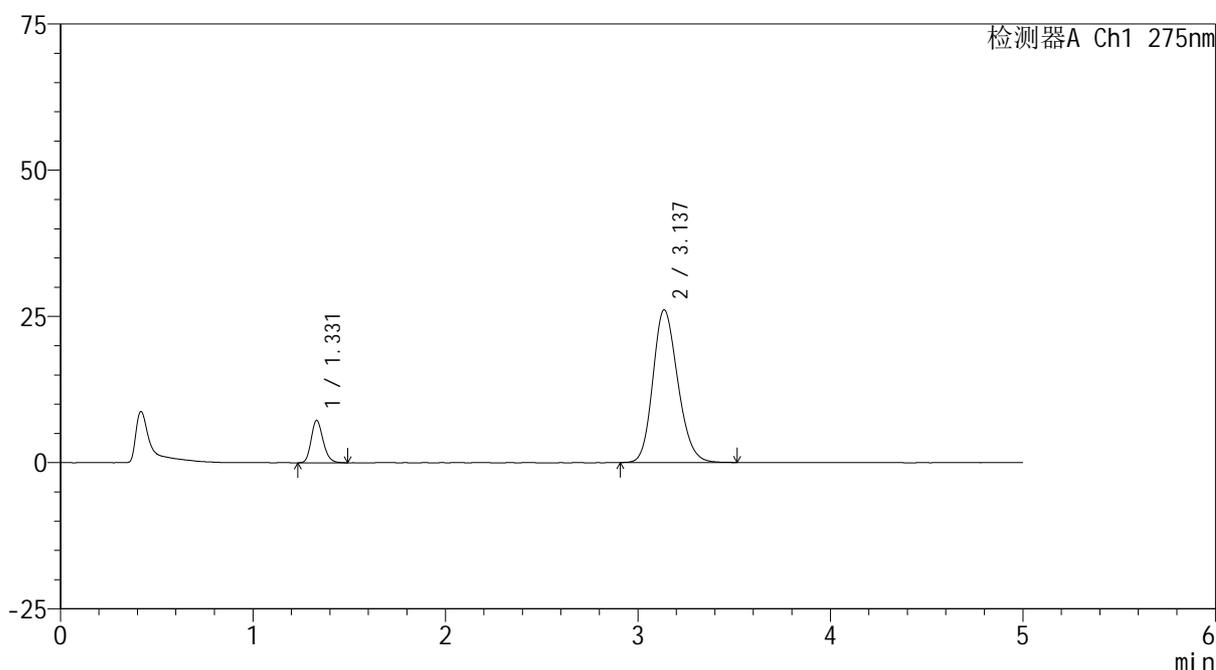
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-382-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:45:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:33 处理者: jiangjinwei
 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	1.331	31250	11.785	7265	2231	1.194	--
2	3.137	233915	88.215	26113	2865	1.182	10.406
总计		265165	100.000	33377			

图38 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

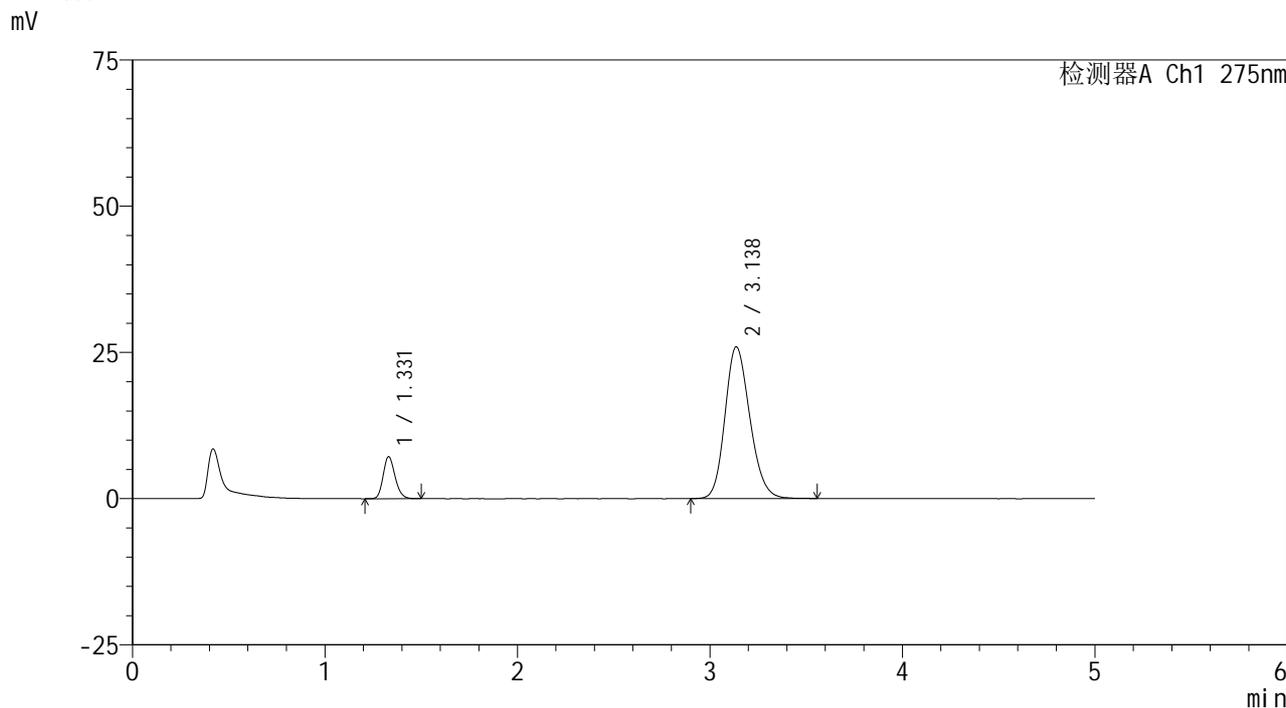


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-383-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:51:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:36 处理者: jiangjinwei
 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	1.331	30857	11.704	7202	2243	1.184	--
2	3.138	232784	88.296	25958	2864	1.180	10.415
总计		263641	100.000	33160			

图39 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

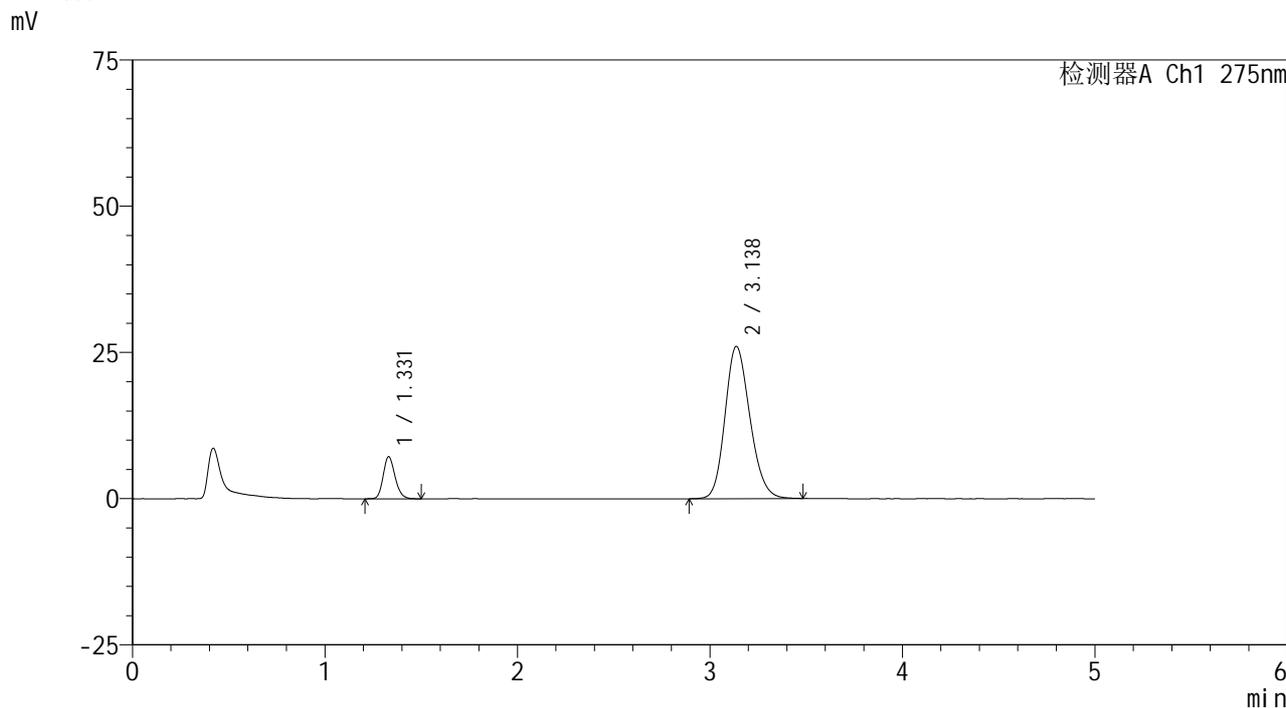


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-384-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:56:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:39 处理者: jiangjinwei
 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	1.331	30860	11.682	7198	2255	1.184	--
2	3.138	233312	88.318	26051	2862	1.177	10.422
总计		264173	100.000	33249			

图40 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

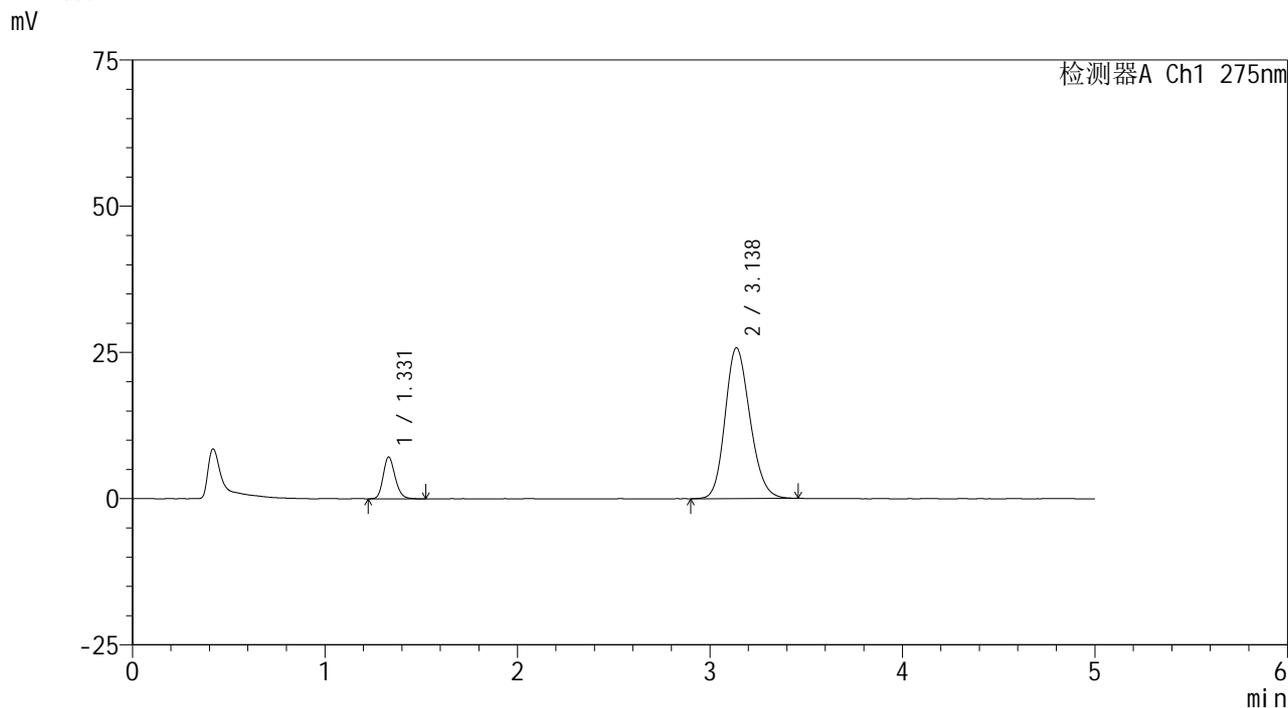


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-385-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:01:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:41 处理者: jiangjinwei
 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	1.331	30791	11.771	7159	2243	1.194	--
2	3.138	230793	88.229	25784	2864	1.176	10.417
总计		261584	100.000	32943			

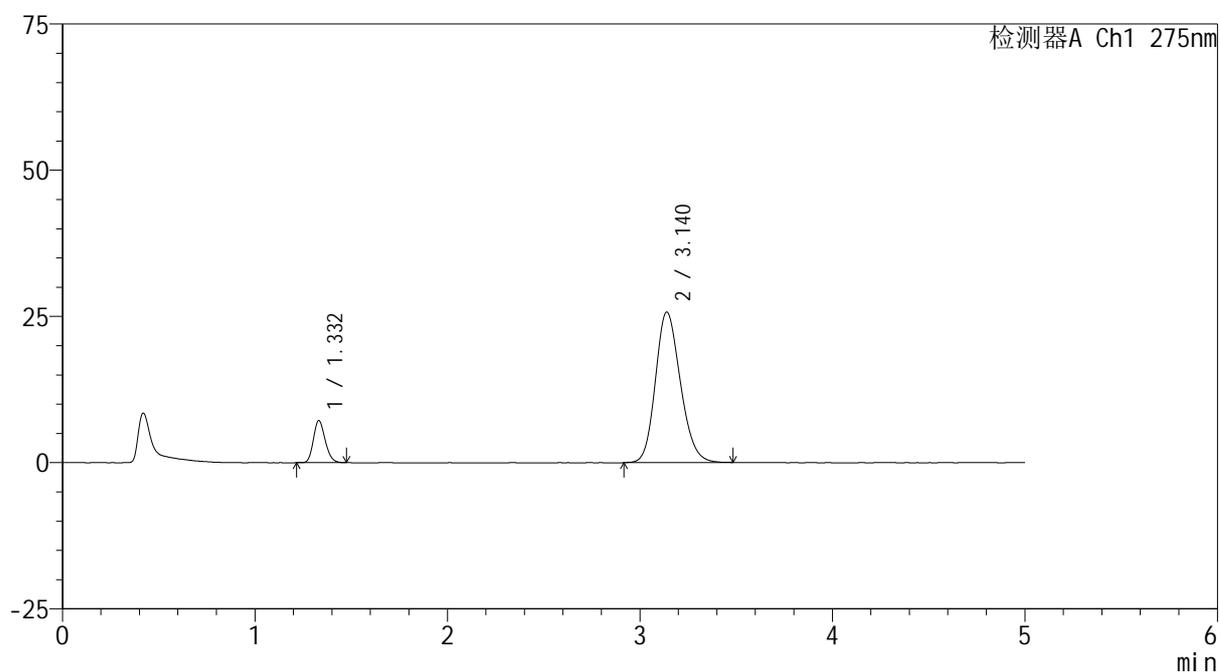
图41 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-386-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:07:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:44 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	30634	11.717	7182	2263	1.185	--
2	3.140	230825	88.283	25737	2850	1.177	10.414
总计		261459	100.000	32920			

图42 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



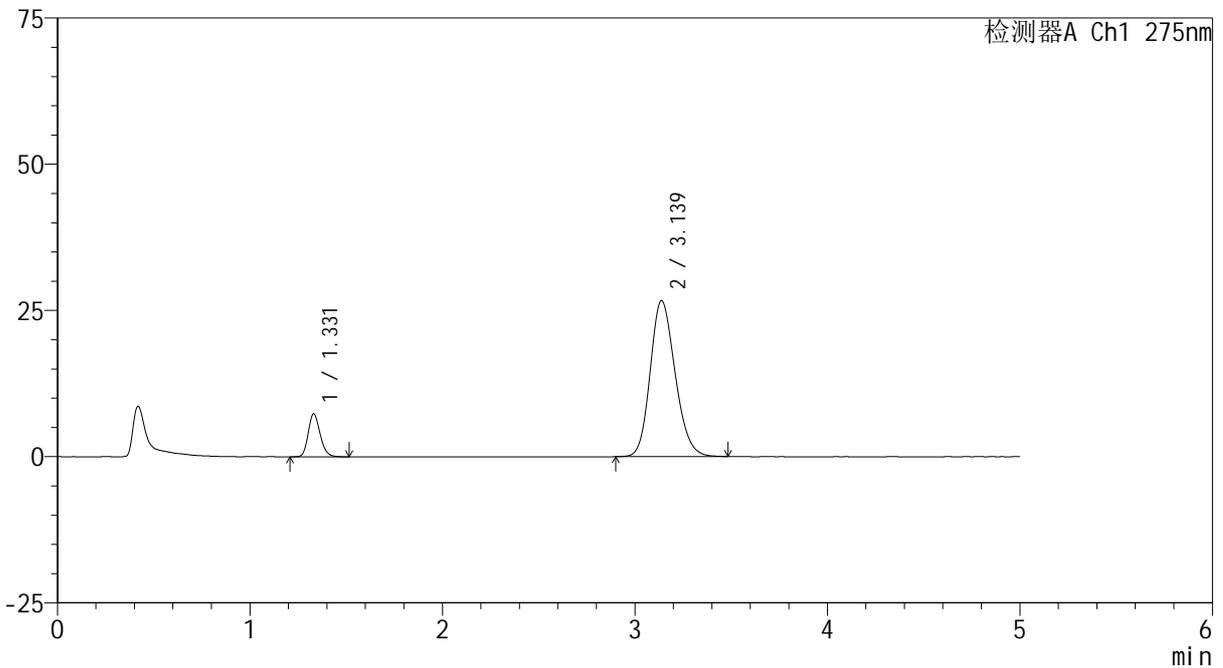
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-387-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:12:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:46 处理者: jiangjinwei
 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	1.331	31732	11.708	7366	2235	1.185	--
2	3.139	239305	88.292	26672	2851	1.178	10.395
总计		271037	100.000	34038			

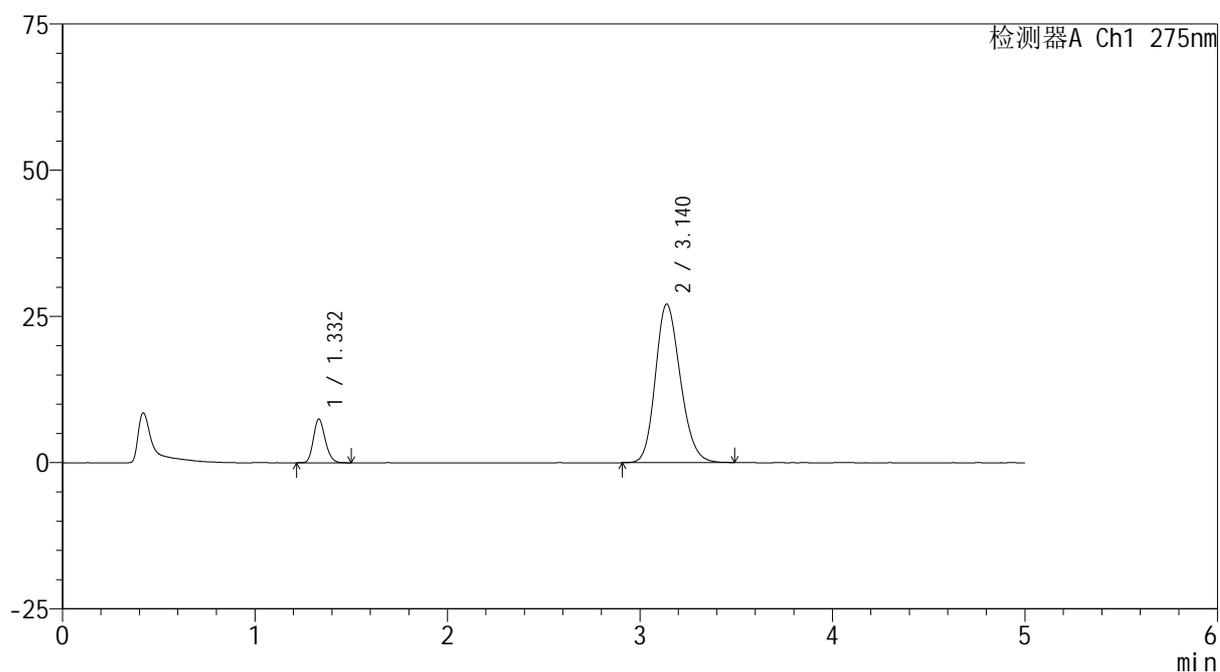
图43 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-388-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:18:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:49 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	31845	11.591	7464	2260	1.183	--
2	3.140	242900	88.409	27110	2857	1.181	10.419
总计		274745	100.000	34575			

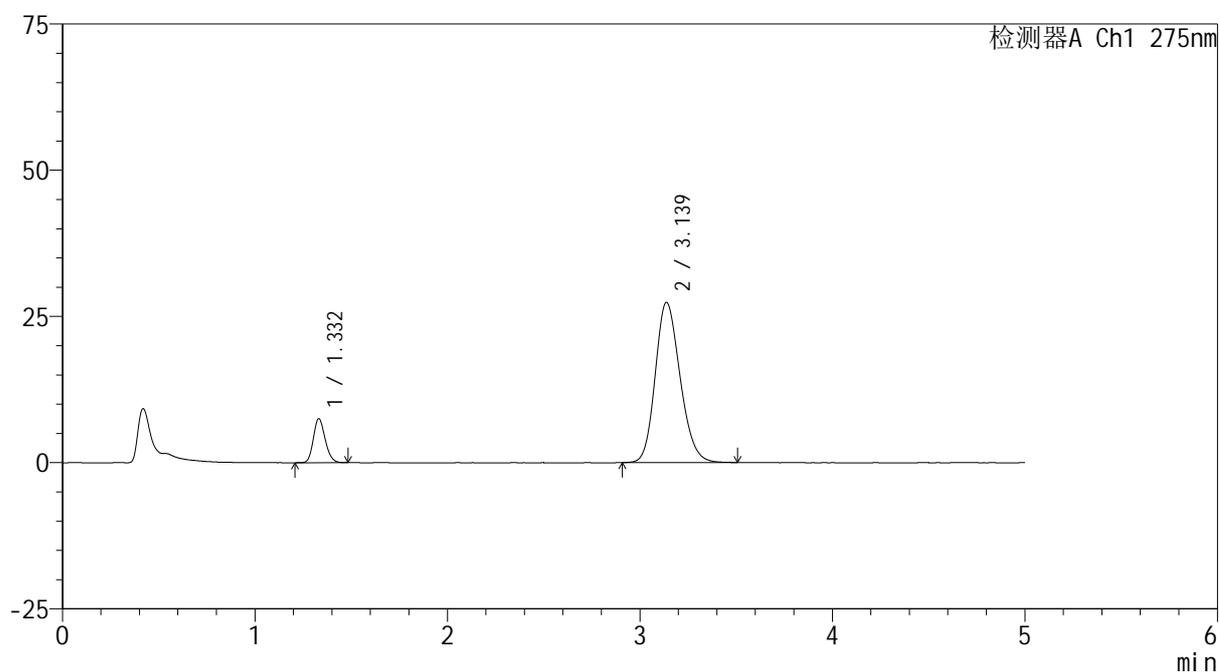
图44 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-389-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:23:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:52 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	32112	11.585	7522	2254	1.178	--
2	3.139	245066	88.415	27402	2870	1.184	10.428
总计		277177	100.000	34924			

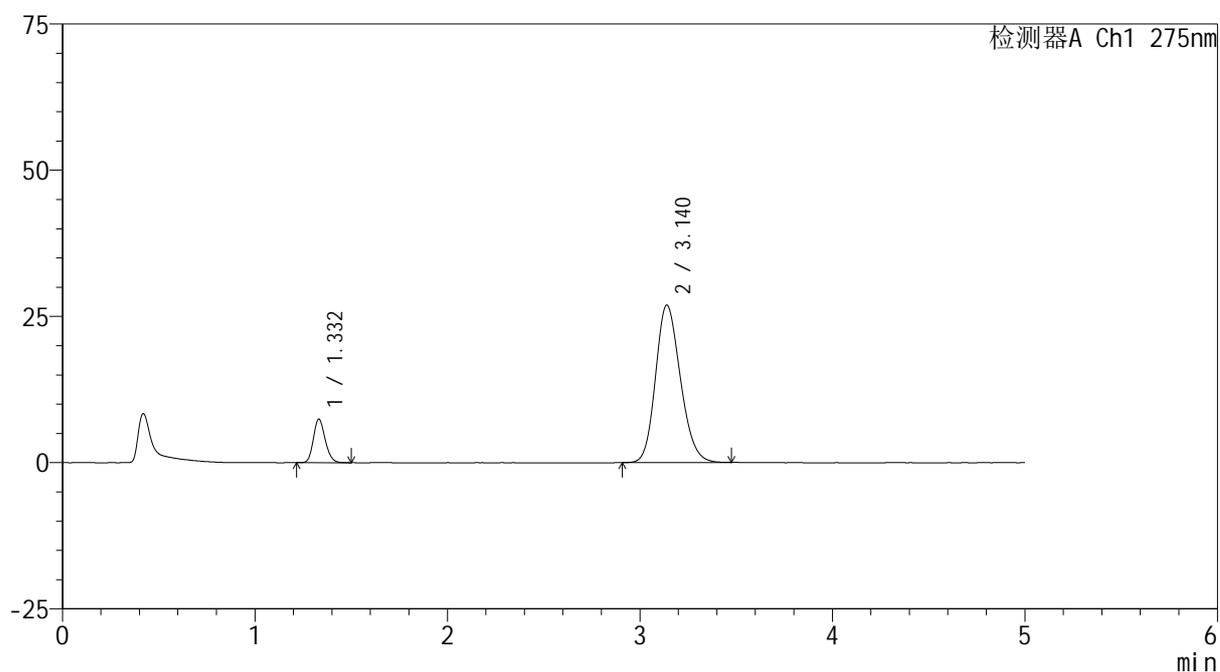
图45 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-390-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:28:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:54 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	31745	11.658	7438	2268	1.174	--
2	3.140	240558	88.342	26922	2871	1.178	10.445
总计		272304	100.000	34360			

图46 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



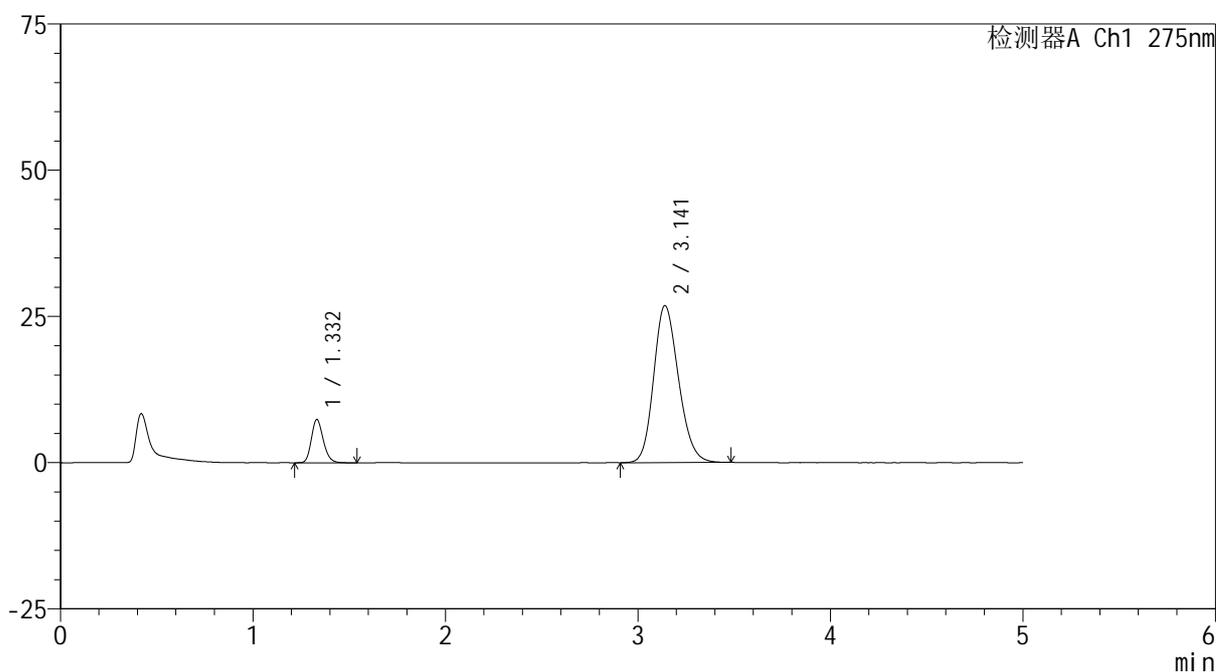
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-391-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:34:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:57 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	32047	11.771	7402	2232	1.197	--
2	3.141	240198	88.229	26835	2871	1.179	10.420
总计		272244	100.000	34237			

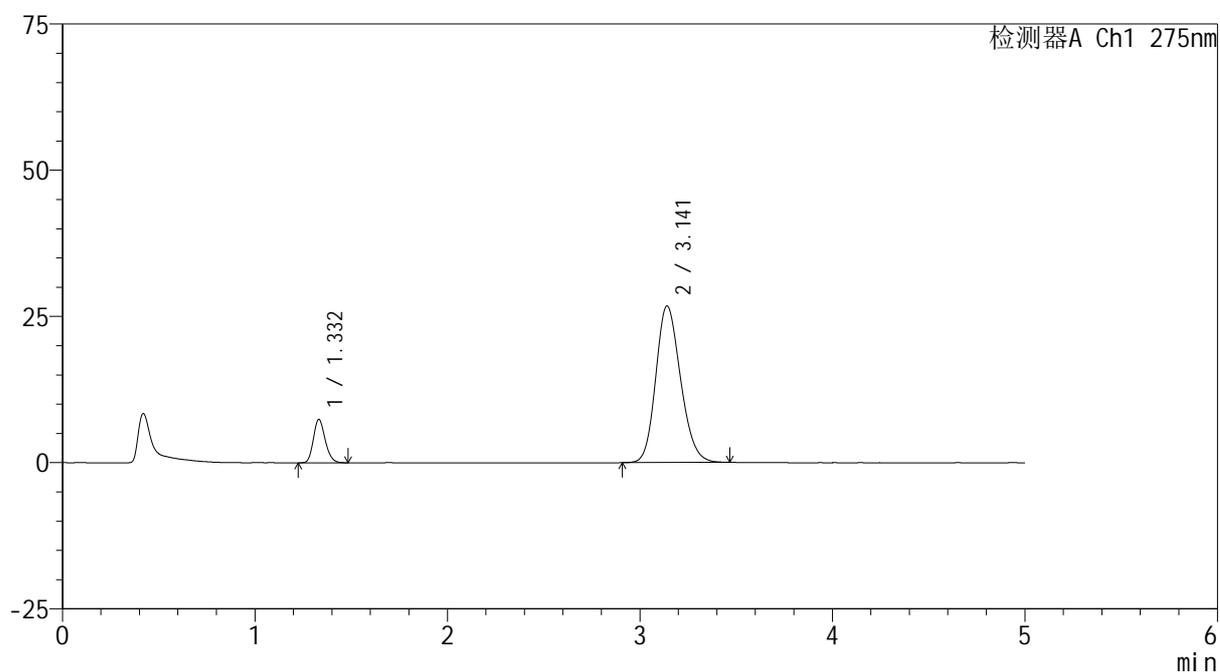
图47 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-392-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:39:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:30:59 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	31566	11.679	7406	2262	1.190	--
2	3.141	238723	88.321	26757	2891	1.179	10.470
总计		270288	100.000	34162			

图48 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

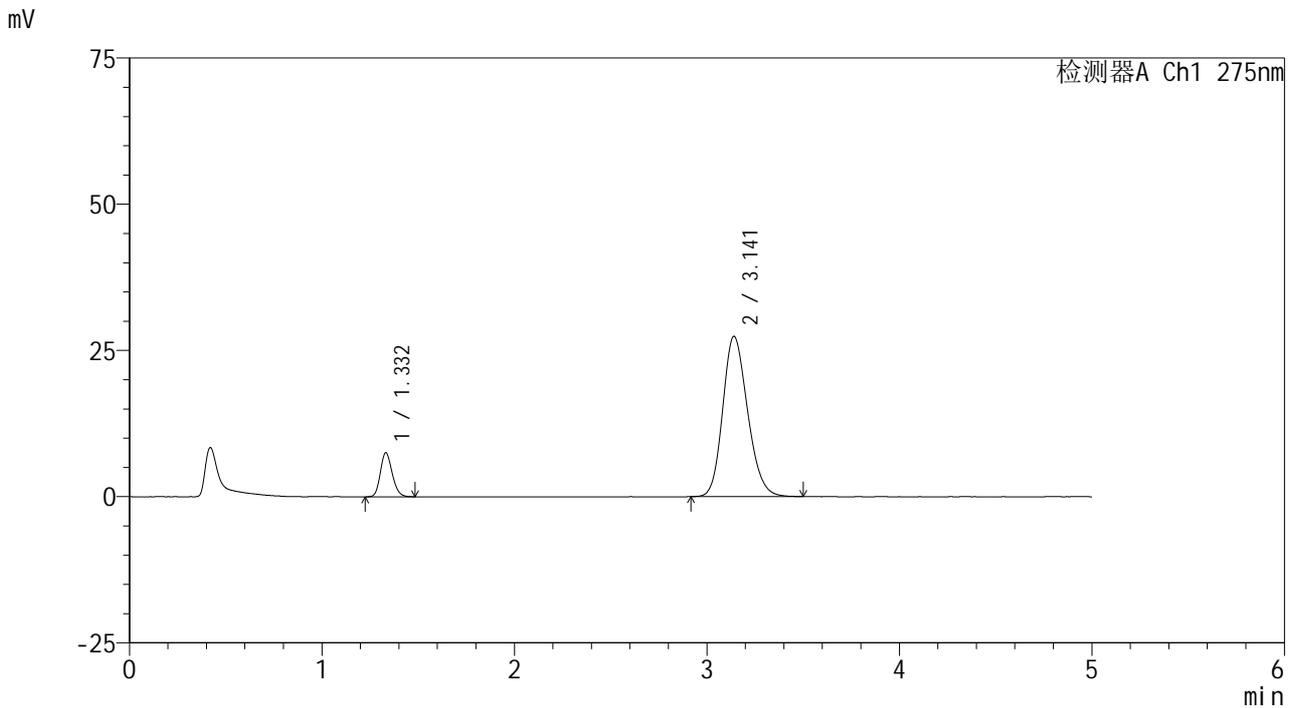


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-393-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:44:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:02 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	32310	11.641	7529	2233	1.176	--
2	3.141	245253	88.359	27384	2867	1.186	10.416
总计		277563	100.000	34914			

图49 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-394-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/12/26 20:50:19

处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

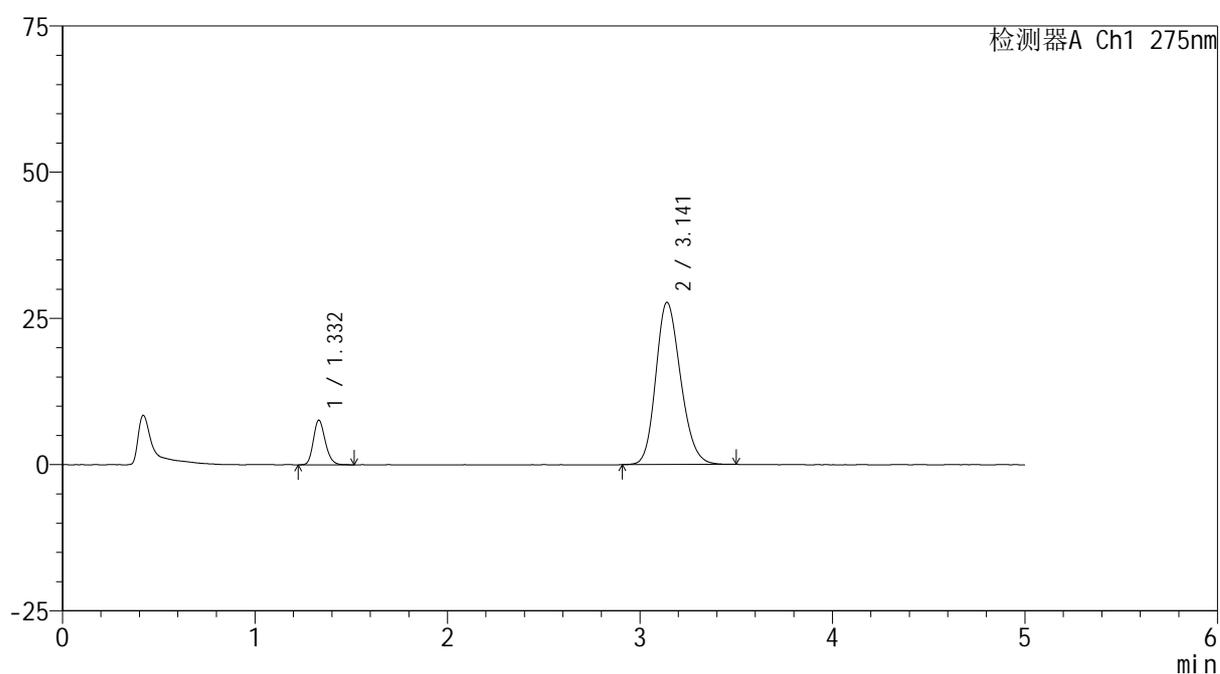
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	32757	11.682	7622	2243	1.194	--
2	3.141	247654	88.318	27710	2885	1.188	10.445
总计		280411	100.000	35332			

图50 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批-pH5.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

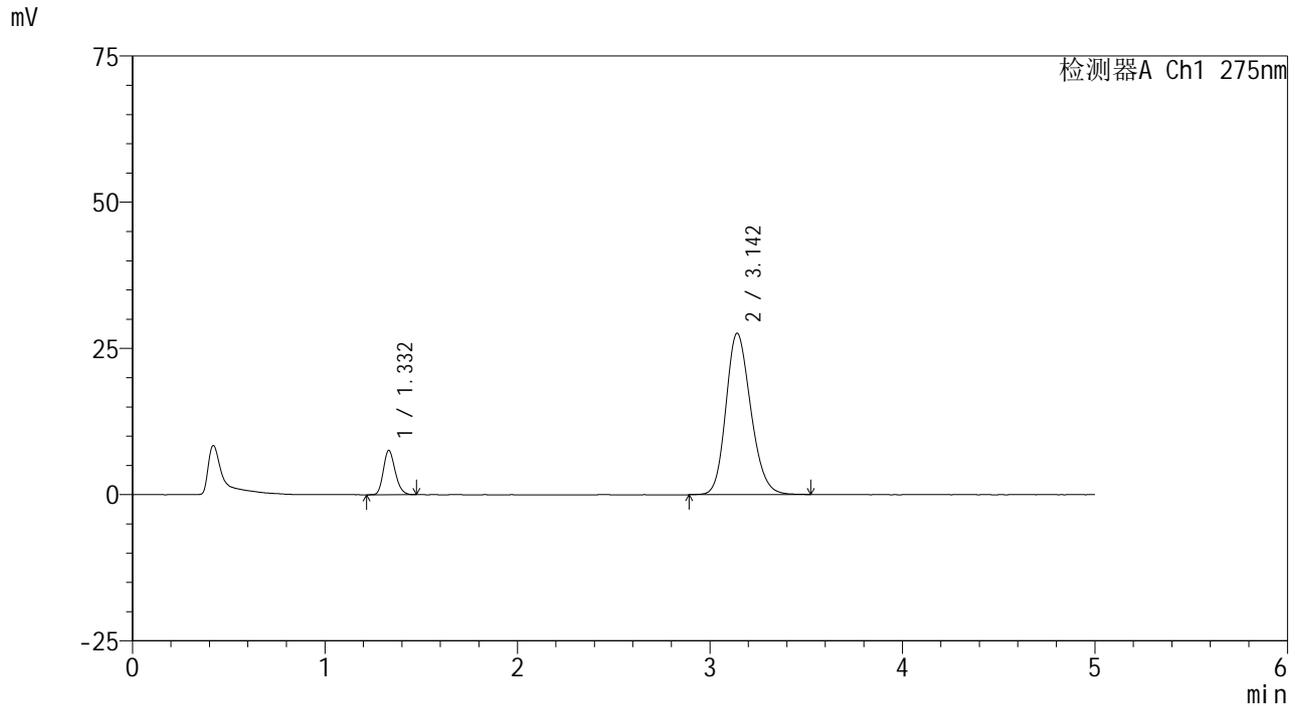


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-395-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:55:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:07 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	32280	11.584	7571	2252	1.191	--
2	3.142	246377	88.416	27534	2898	1.187	10.473
总计		278656	100.000	35105			

图51 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

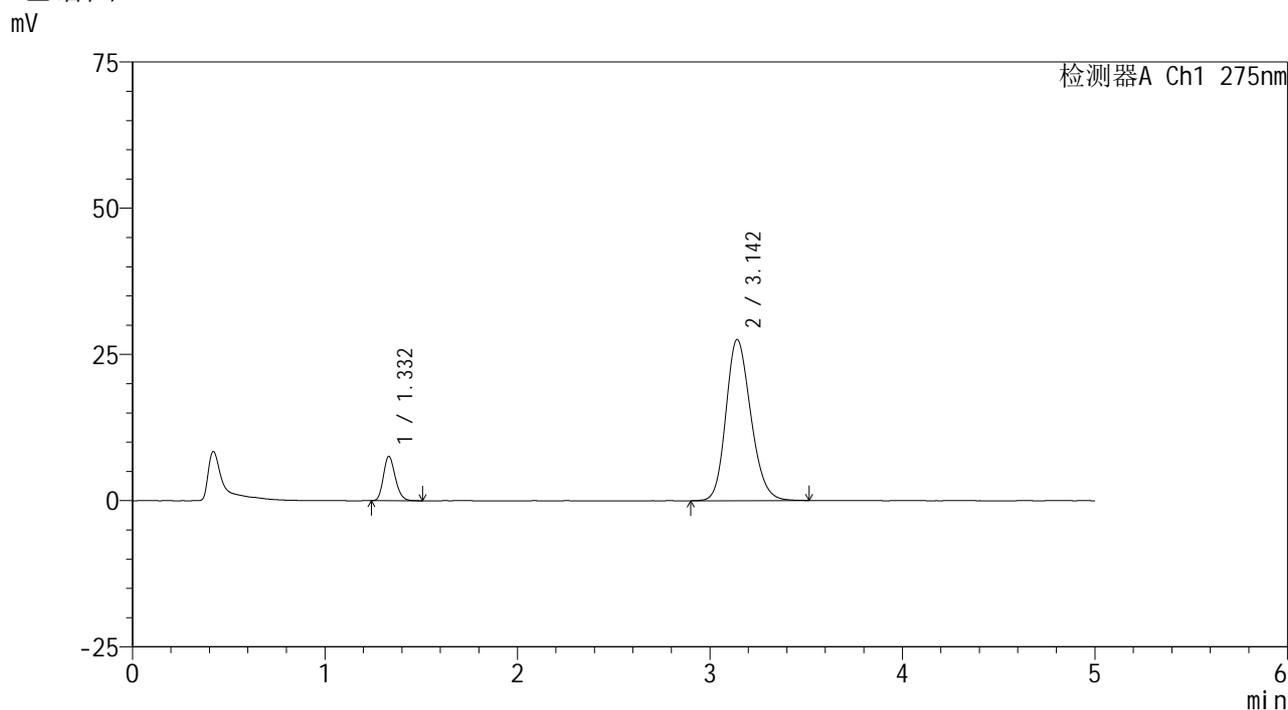


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-396-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 21:01:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:10 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	32399	11.616	7581	2256	1.191	--
2	3.142	246518	88.384	27502	2887	1.190	10.461
总计		278917	100.000	35083			

图52 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

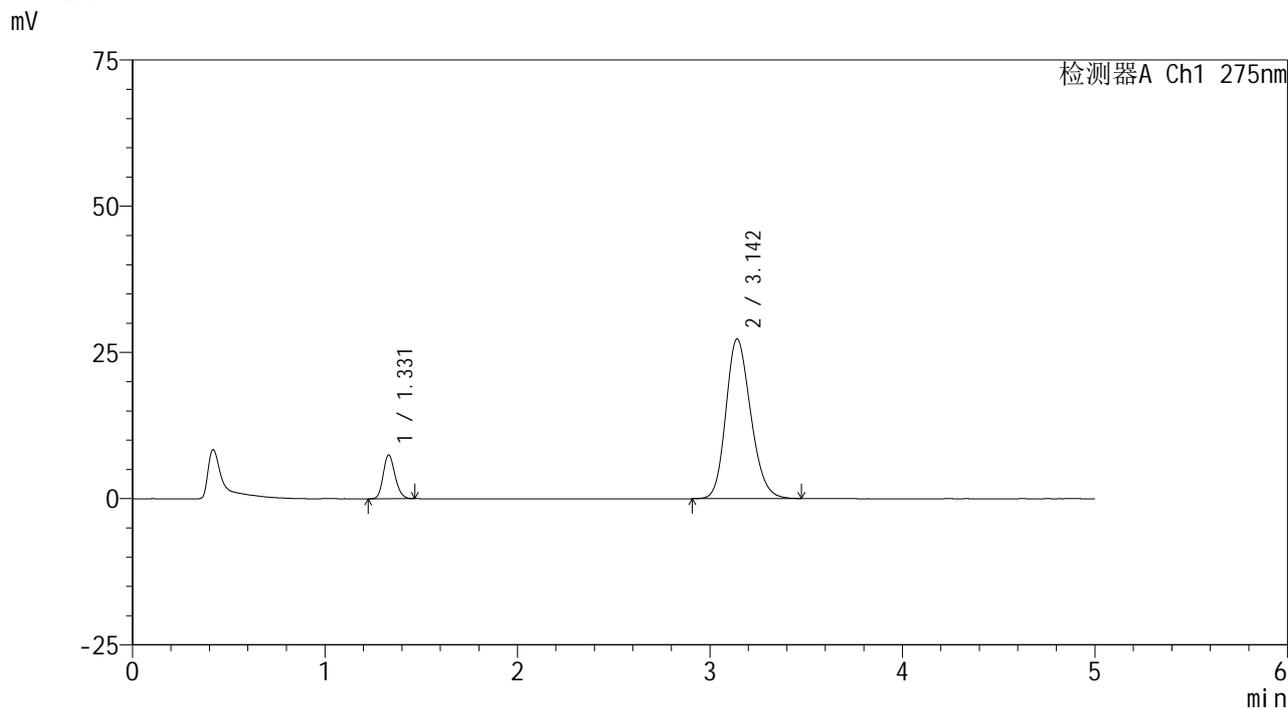


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-397-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 21:06:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:12 处理者: jiangjinwei
 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	1.331	31947	11.591	7506	2253	1.174	--
2	3.142	243670	88.409	27259	2882	1.188	10.459
总计		275616	100.000	34766			

图53 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



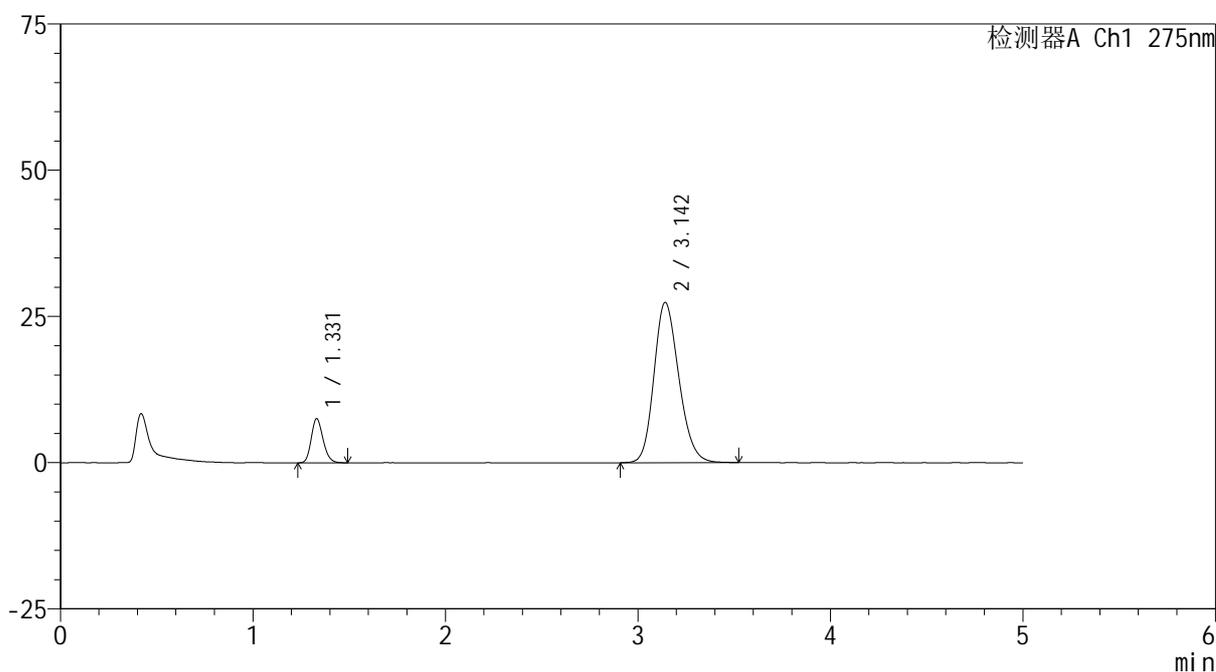
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-398-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 21:11:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:15 处理者: jiangjinwei
 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	1.331	32257	11.613	7552	2254	1.185	--
2	3.142	245513	88.387	27357	2872	1.188	10.448
总计		277769	100.000	34908			

图54 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批-pH5.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-399-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-dz-2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/12/26 21:17:15

处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

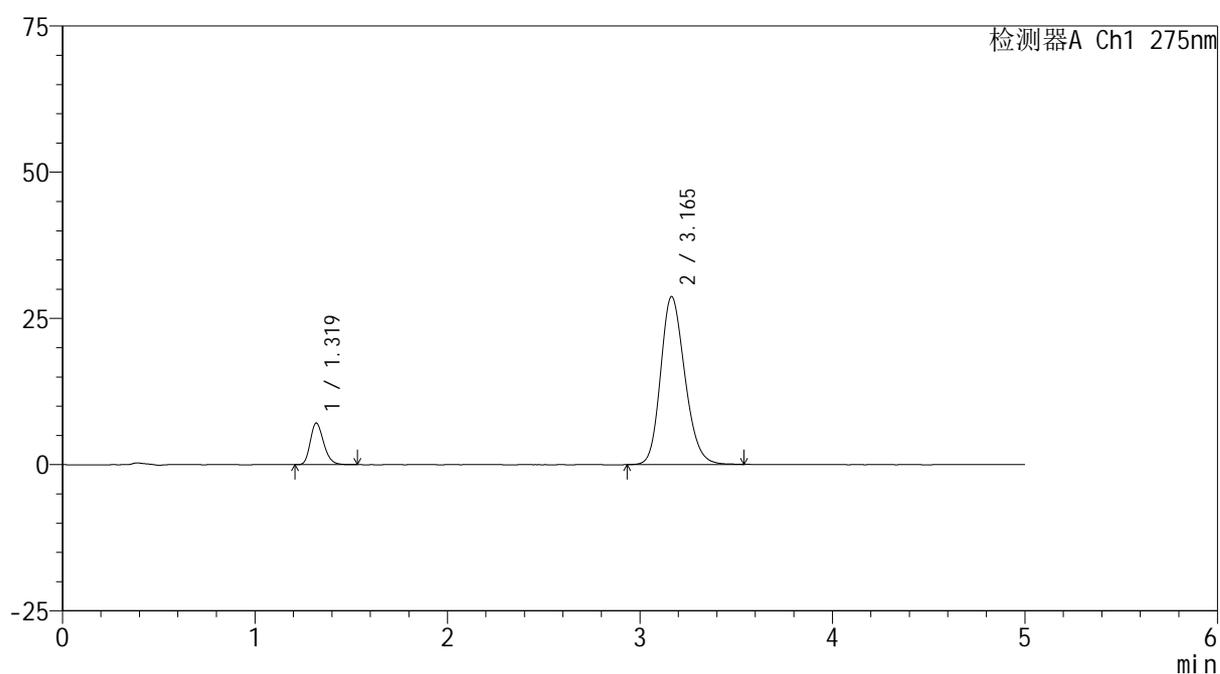
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	34450	12.085	7096	1740	1.234	--
2	3.165	250613	87.915	28719	3085	1.192	10.419
总计		285063	100.000	35815			

图55 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批-pH5.5介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-400-2 - zzp-5122301p-rcqx-pH5.5jz-dz-2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/12/26 21:22:39

处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

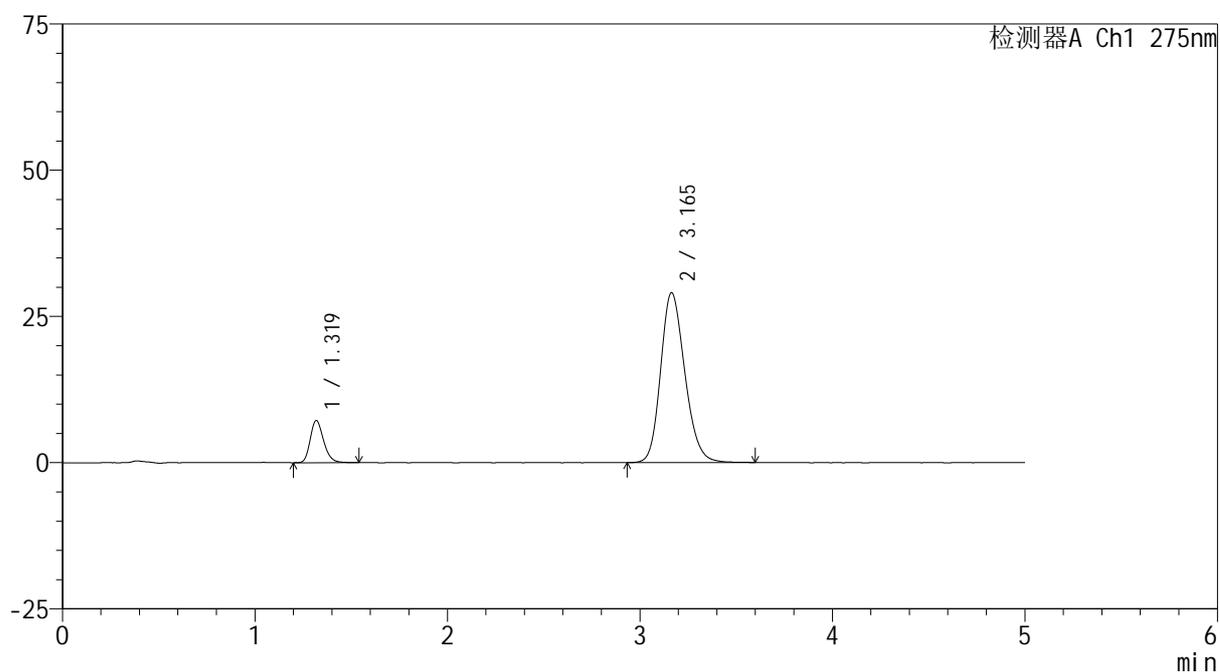
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	34942	12.131	7189	1761	1.232	--
2	3.165	253086	87.869	29054	3105	1.192	10.464
总计		288027	100.000	36243			

图56 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批-pH5.5介质
对照品溶液-2-2

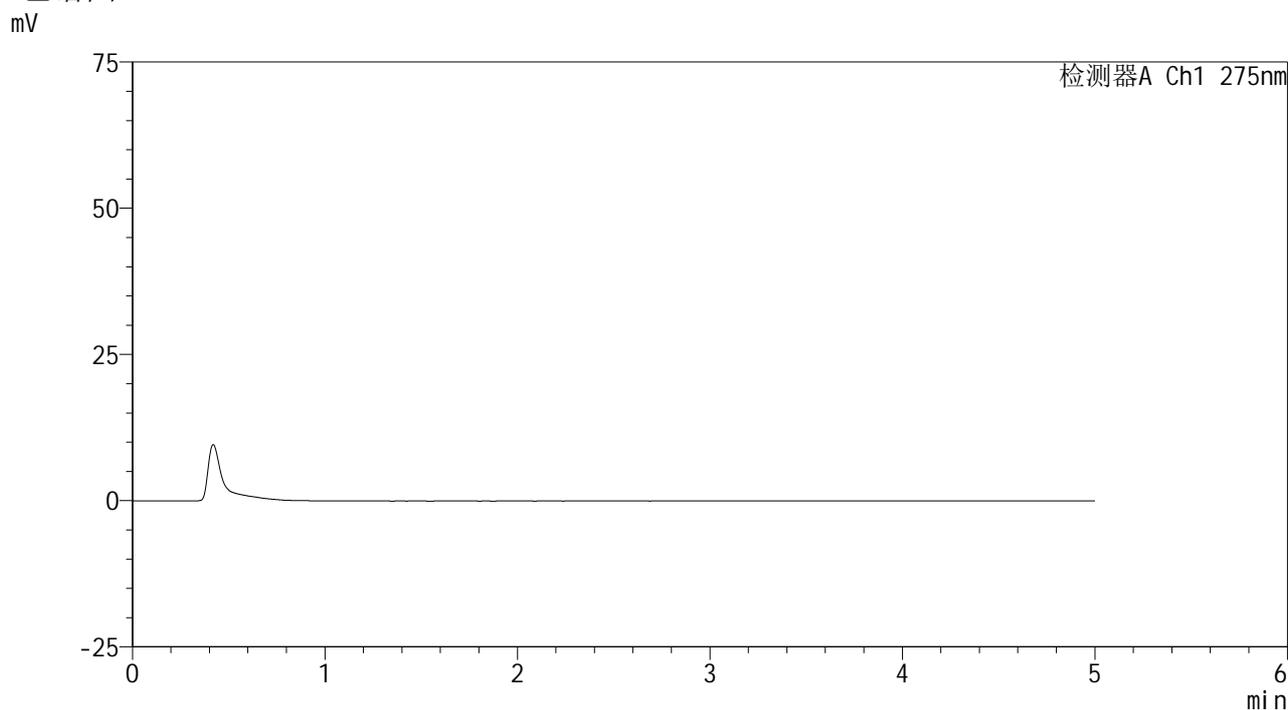


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-401-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 21:28:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:23 处理者: jiangjinwei
 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)
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-5122302批-pH5.5介质
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-402-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/12/26 21:33:27

处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

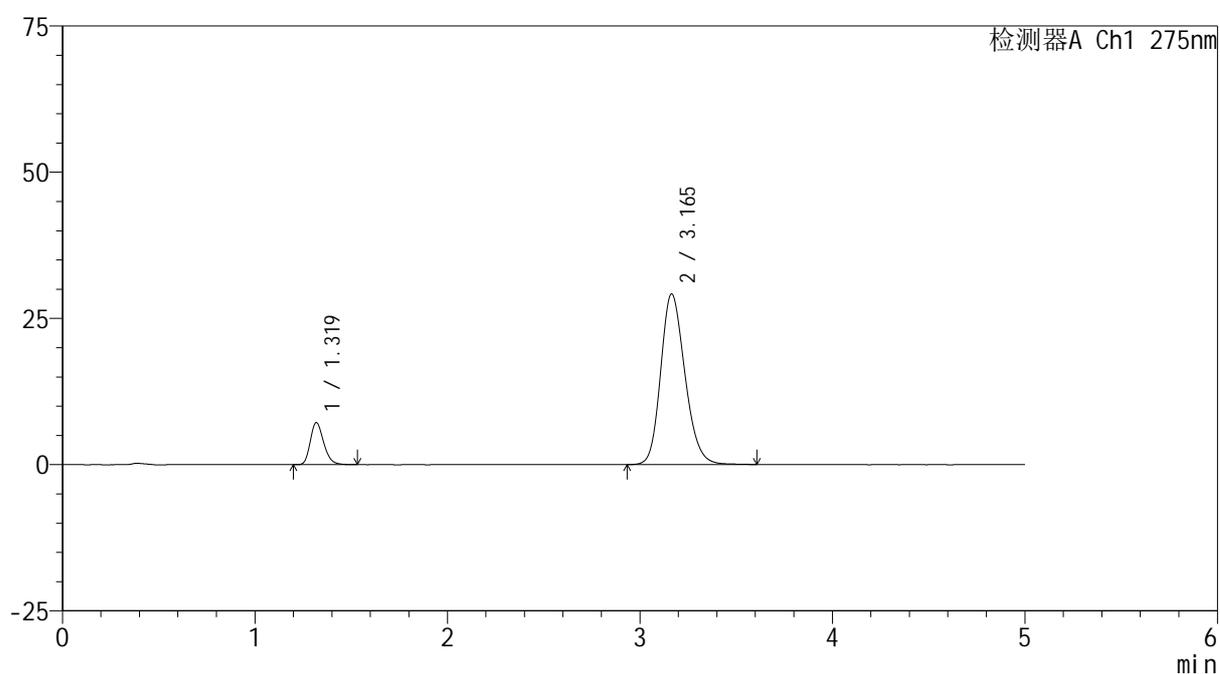
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	34789	12.028	7161	1738	1.232	--
2	3.165	254449	87.972	29160	3096	1.194	10.429
总计		289237	100.000	36321			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-403-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/12/26 21:38:51

处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

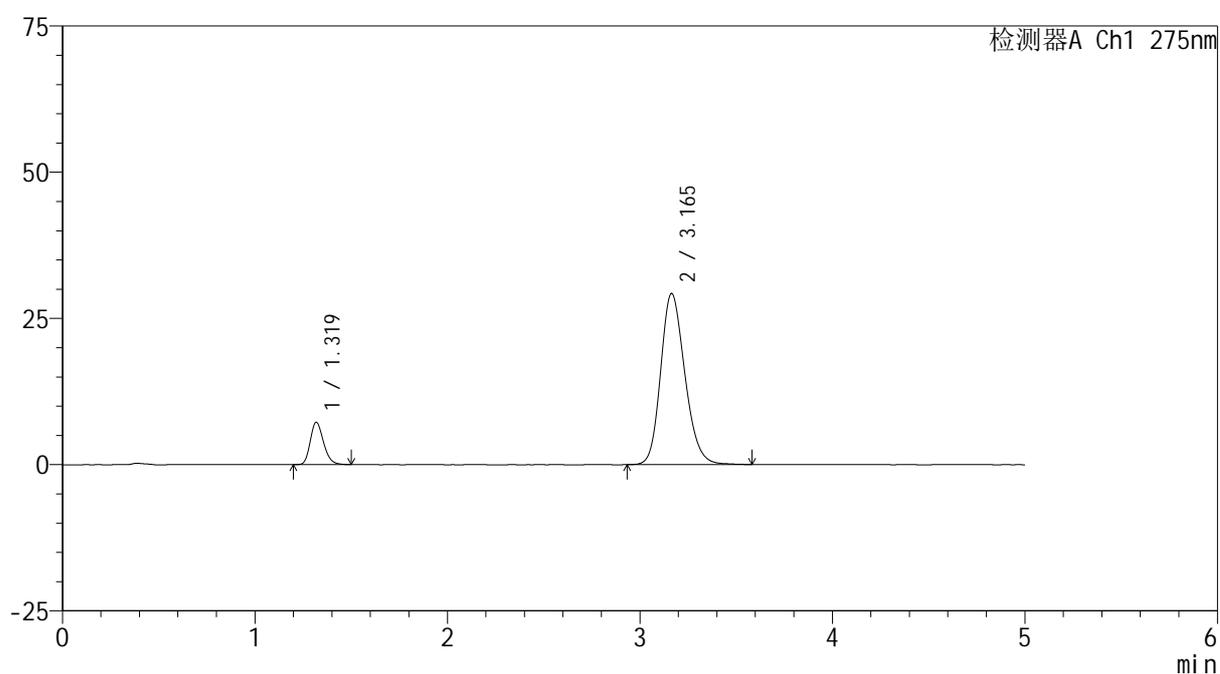
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	34603	11.953	7207	1782	1.225	--
2	3.165	254888	88.047	29257	3109	1.192	10.492
总计		289492	100.000	36464			

图59 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122302批-pH5.5介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-404-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/12/26 21:44:15

处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

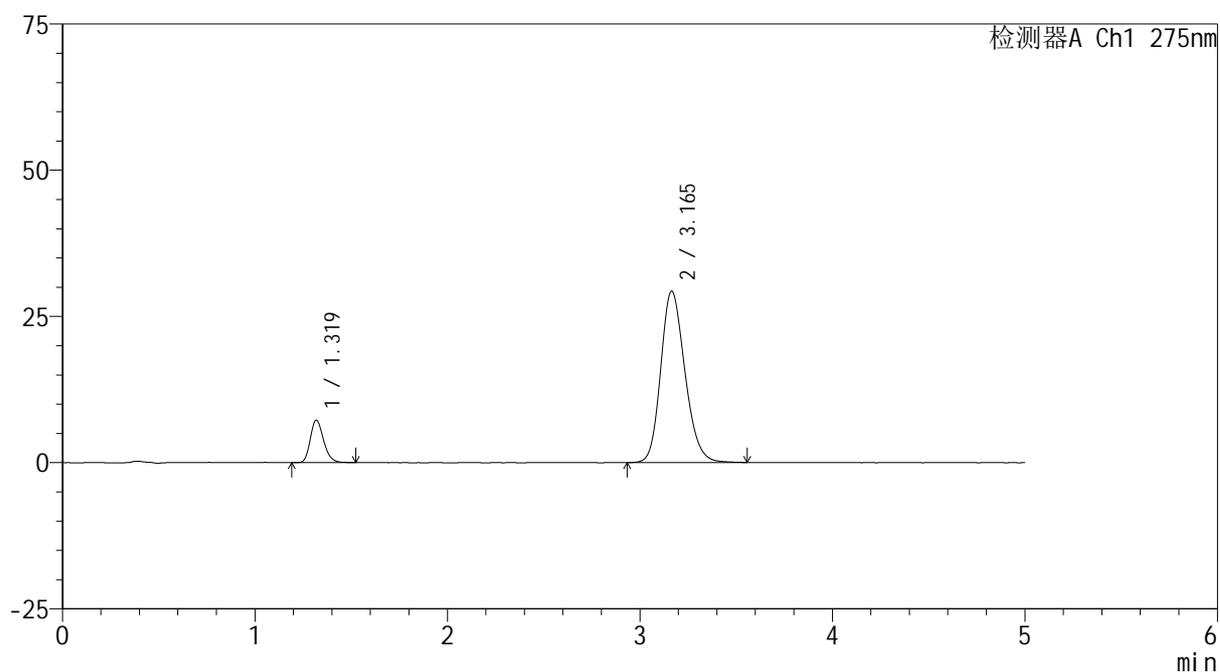
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	34860	12.029	7235	1775	1.230	--
2	3.165	254949	87.971	29293	3107	1.191	10.481
总计		289810	100.000	36527			

图60 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122302批-pH5.5介质
对照品溶液-1-3



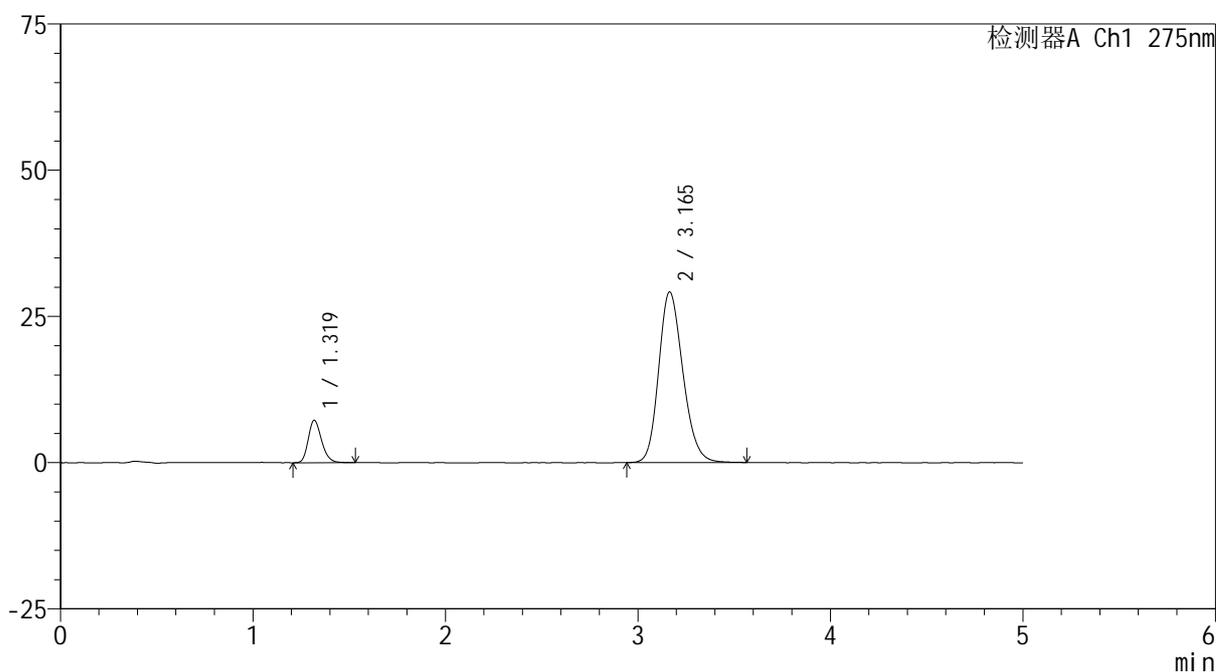
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-405-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 21:49:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:33 处理者: jiangjinwei
 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	1.319	35003	12.119	7221	1753	1.223	--
2	3.165	253820	87.881	29163	3095	1.190	10.447
总计		288823	100.000	36384			

图61 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-4

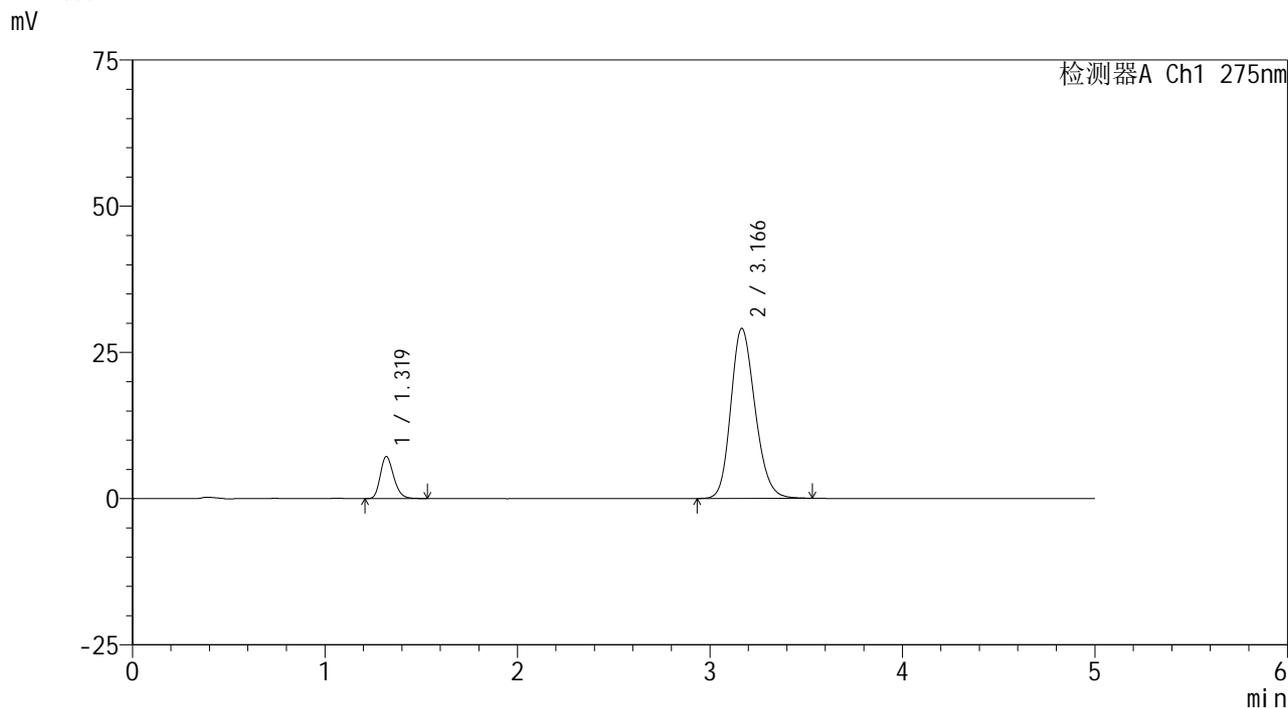


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-406-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 21:55:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:36 处理者: jiangjinwei
 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	1.319	34880	12.081	7178	1747	1.231	--
2	3.166	253844	87.919	29064	3087	1.191	10.430
总计		288724	100.000	36242			

图62 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-407-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/12/26 22:00:27

处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

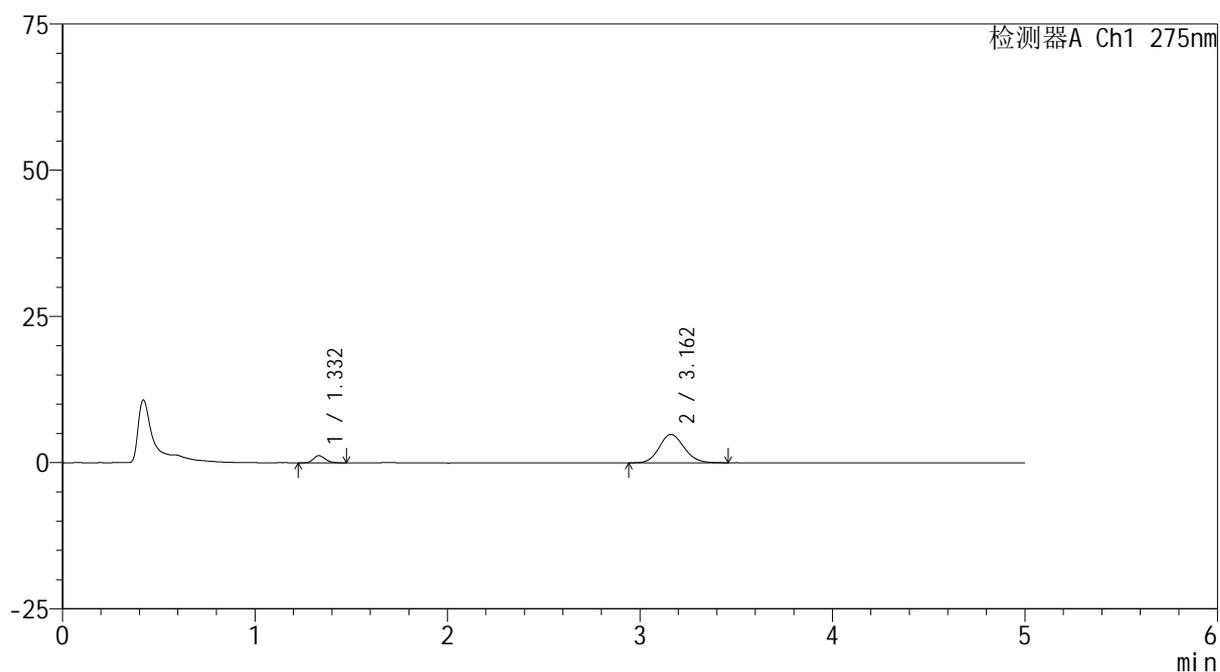
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	5271	10.791	1230	2248	1.204	--
2	3.162	43578	89.209	4861	2918	1.124	10.562
总计		48849	100.000	6092			

图63 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122302批-pH5.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-408-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/12/26 22:05:50

处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

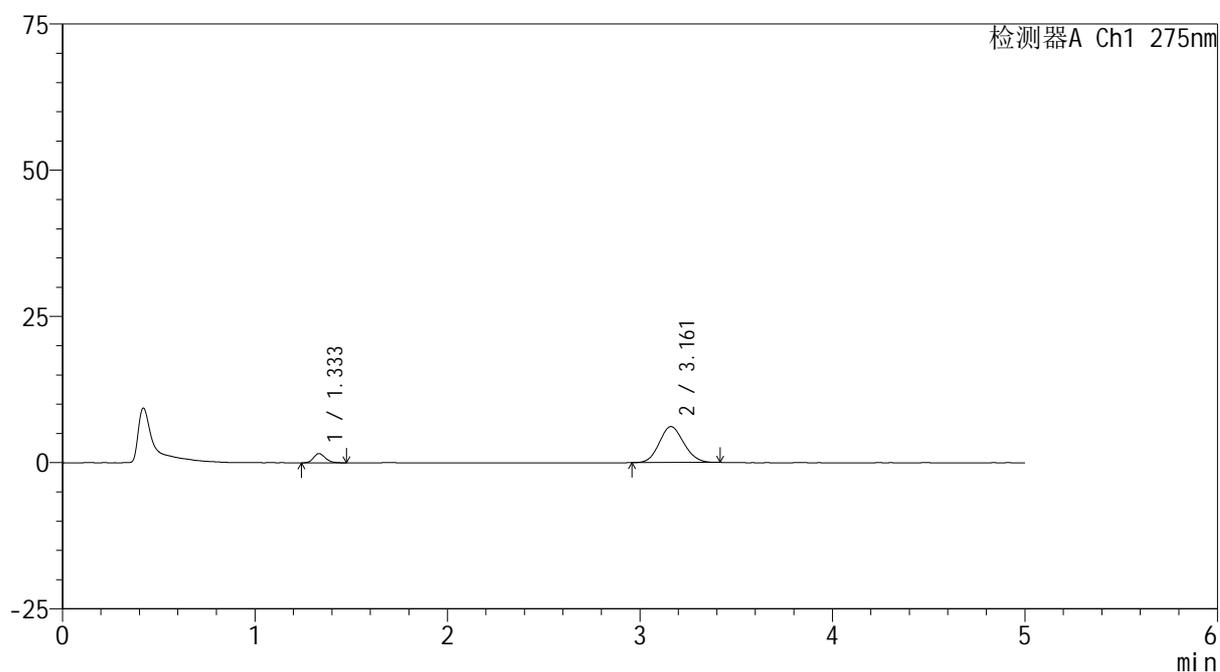
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	6725	11.036	1577	2296	1.204	--
2	3.161	54214	88.964	6140	2905	1.108	10.577
总计		60939	100.000	7717			

图64 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122302批-pH5.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-409-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/12/26 22:11:14

处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

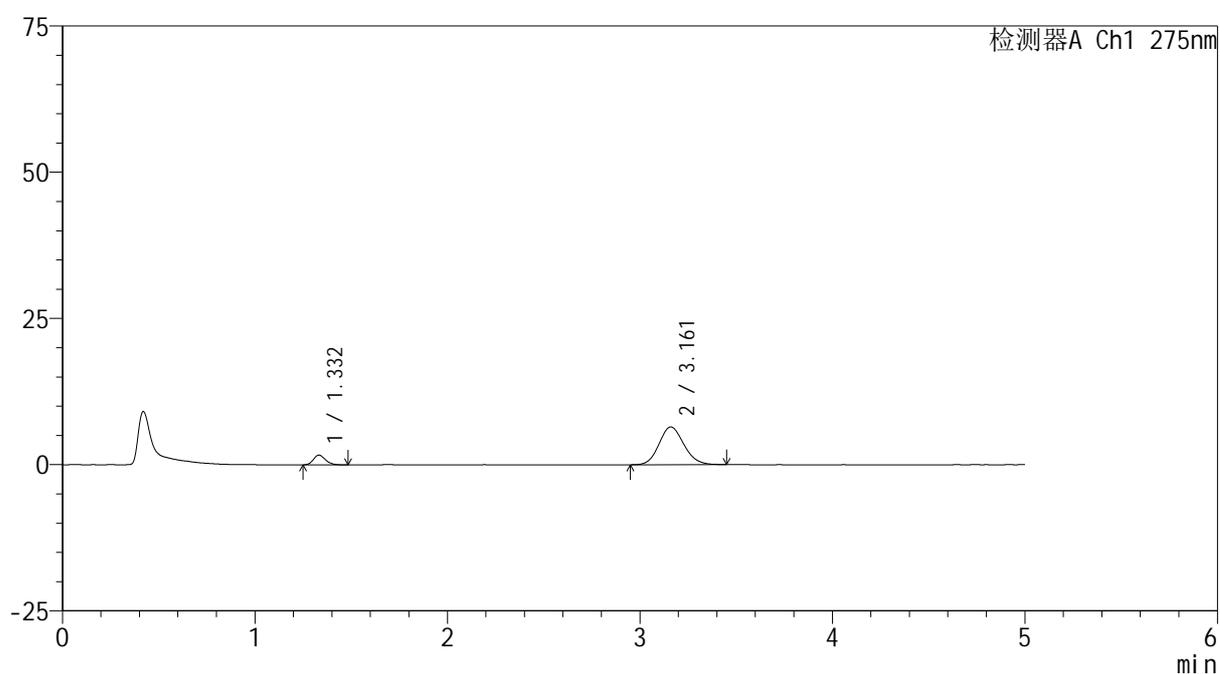
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	7178	11.065	1662	2224	1.194	--
2	3.161	57694	88.935	6445	2879	1.126	10.490
总计		64872	100.000	8106			

图65 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122302批-pH5.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



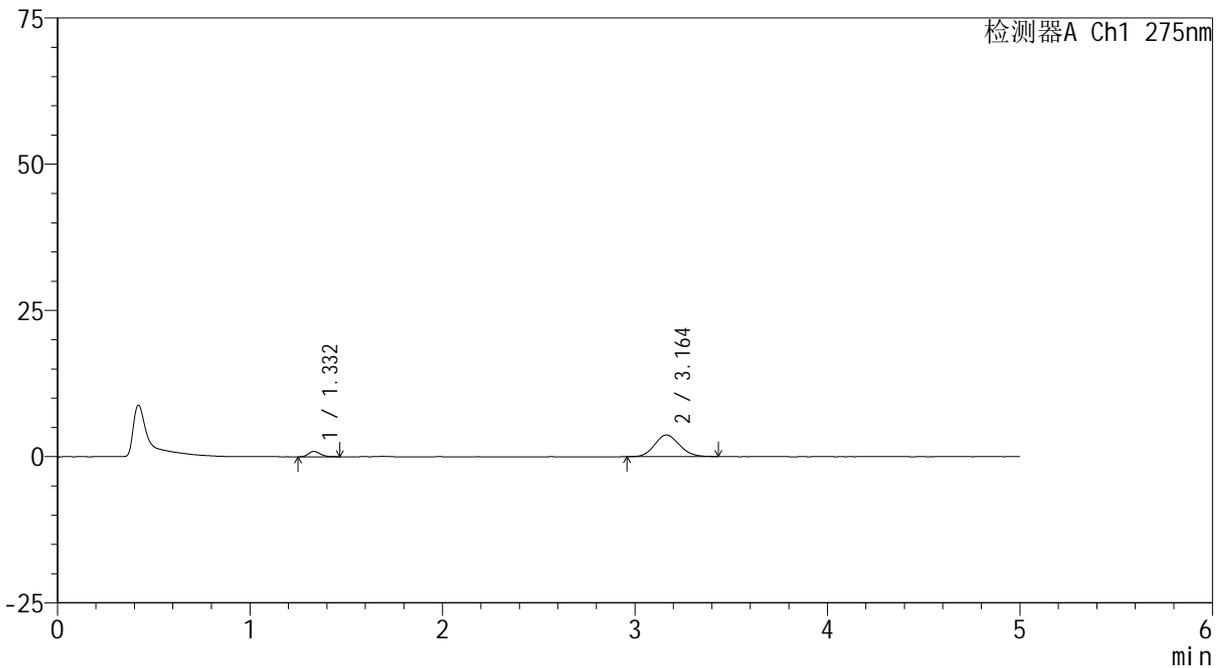
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-410-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/12/26 22:16:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:46
 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	1.332	3932	10.649	919	2186	1.164	--
2	3.164	32990	89.351	3695	2897	1.110	10.498
总计		36922	100.000	4614			

图66 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



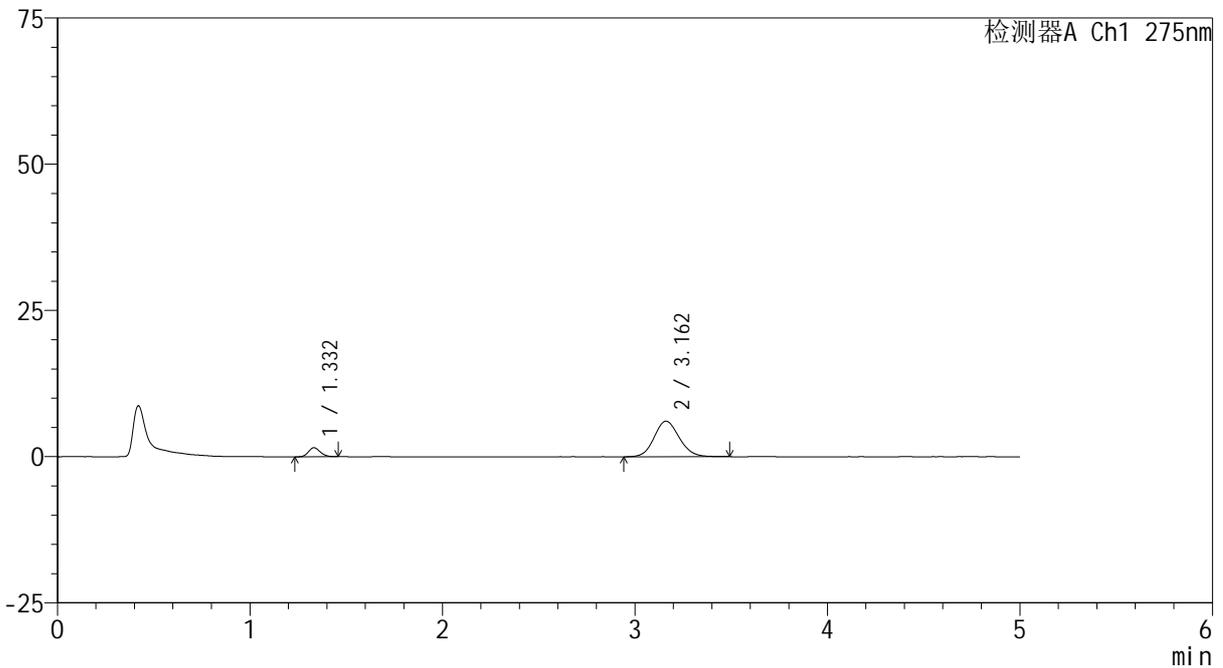
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-411-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:22:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:49 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	6635	10.762	1548	2260	1.155	--
2	3.162	55020	89.238	6086	2850	1.124	10.483
总计		61655	100.000	7635			

图67 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



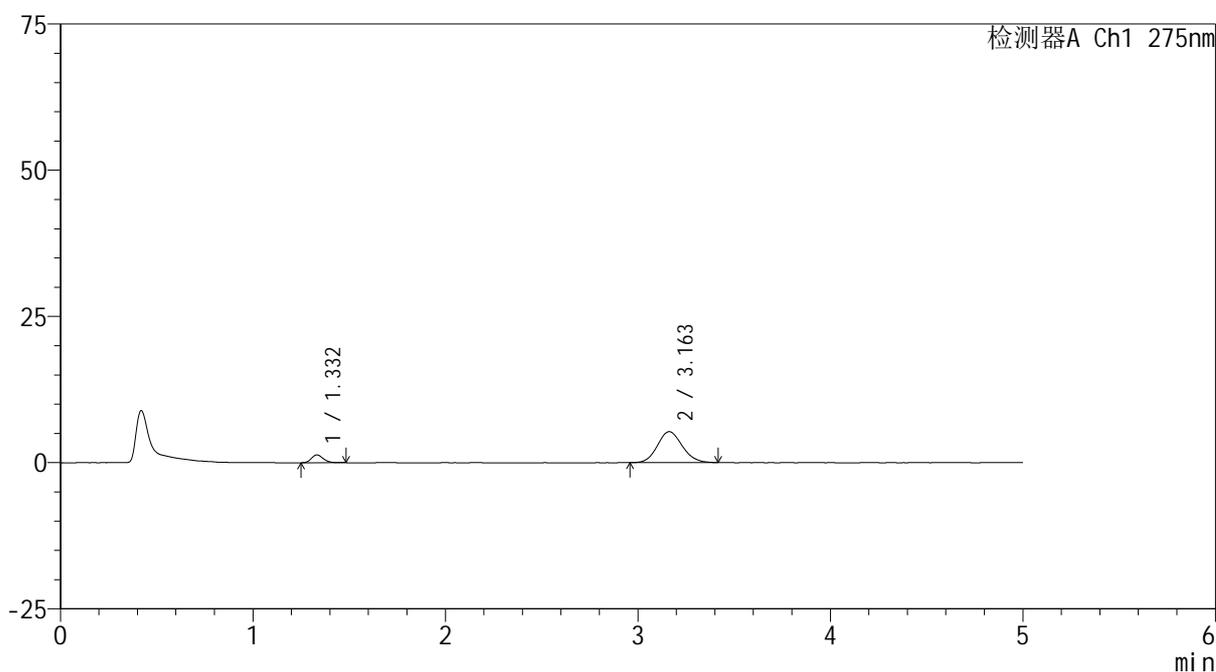
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-412-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:27:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:51 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	5680	10.734	1335	2310	1.193	--
2	3.163	47239	89.266	5284	2891	1.108	10.578
总计		52920	100.000	6619			

图68 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

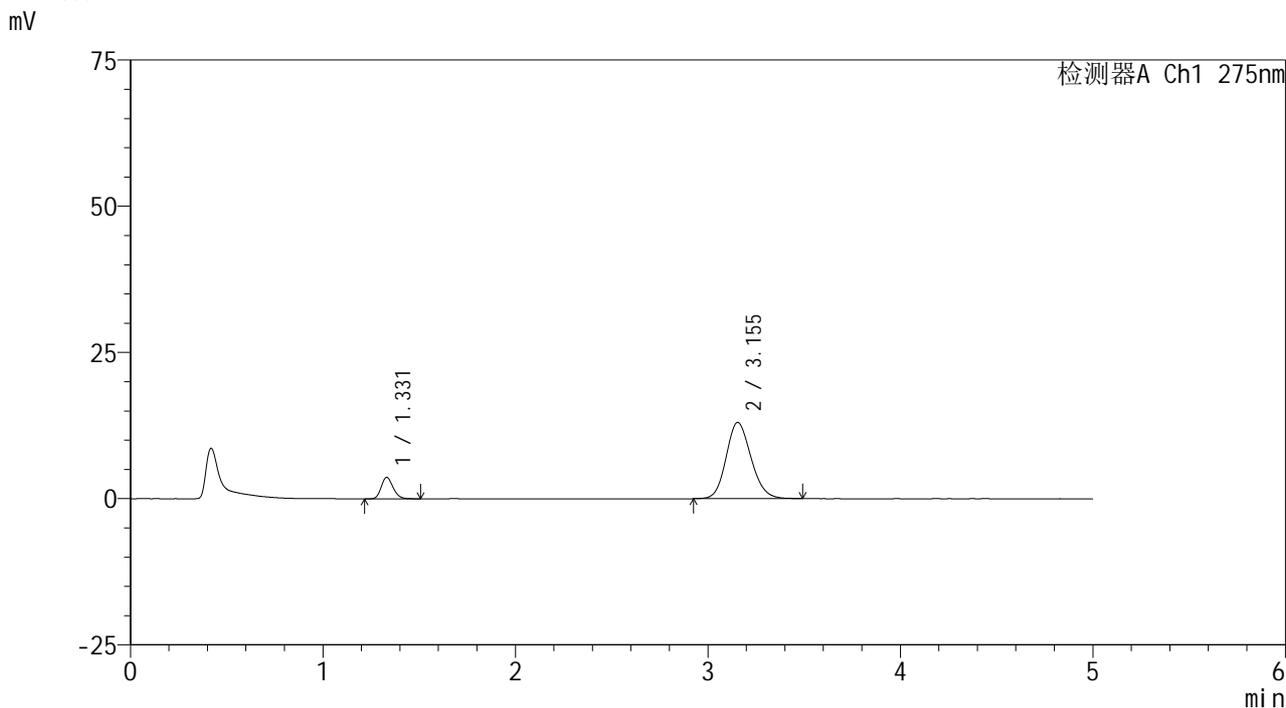


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-413-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:32:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:55 处理者: jiangjinwei
 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	1.331	15819	11.903	3680	2241	1.193	--
2	3.155	117073	88.097	13040	2869	1.149	10.480
总计		132892	100.000	16720			

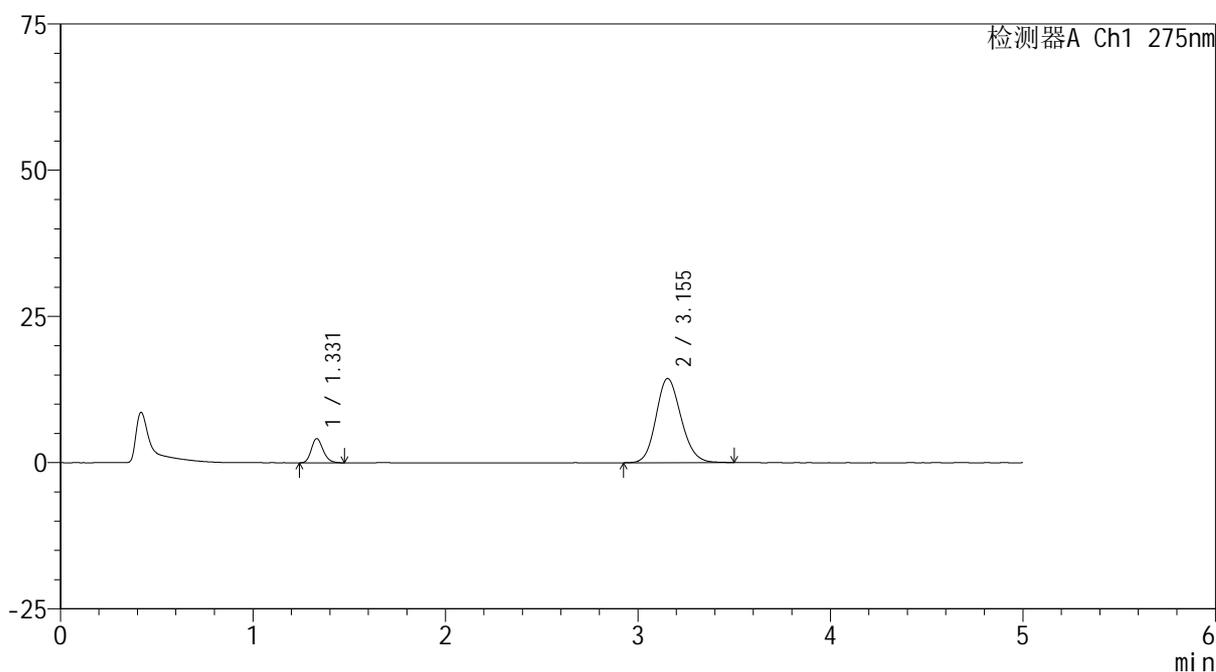
图69 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-414-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:38:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:31:57 处理者: jiangjinwei
 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	1.331	17651	11.947	4135	2264	1.191	--
2	3.155	130090	88.053	14403	2846	1.149	10.465
总计		147742	100.000	18537			

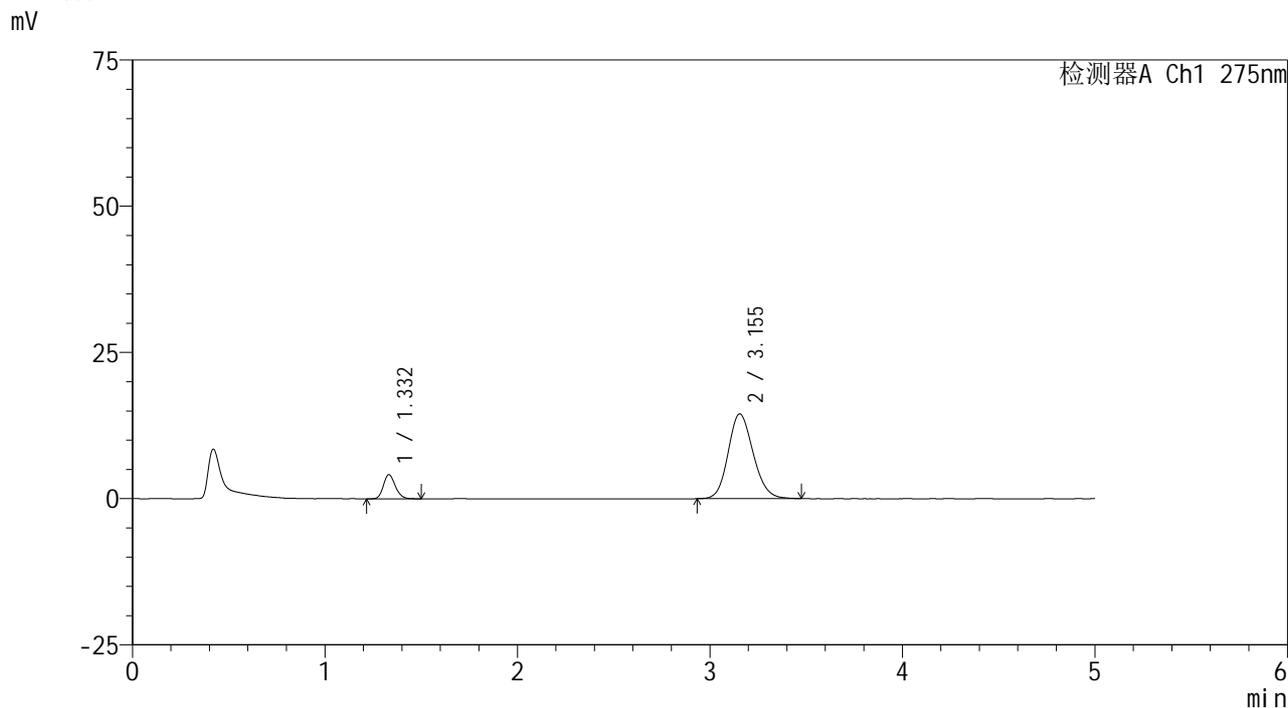


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-415-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:43:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:00 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	17948	12.097	4139	2229	1.190	--
2	3.155	130417	87.903	14501	2873	1.149	10.469
总计		148365	100.000	18641			

图71 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



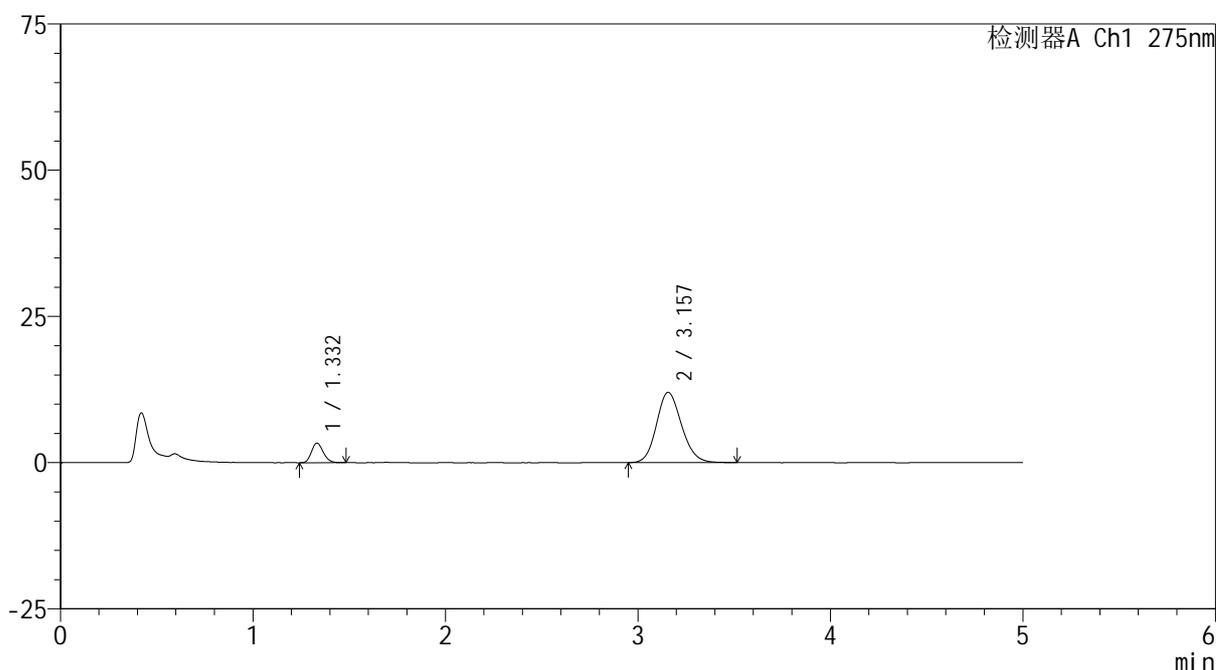
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-416-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:48:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:03 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	14260	11.636	3347	2241	1.168	--
2	3.157	108284	88.364	12005	2875	1.150	10.486
总计		122544	100.000	15352			

图72 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



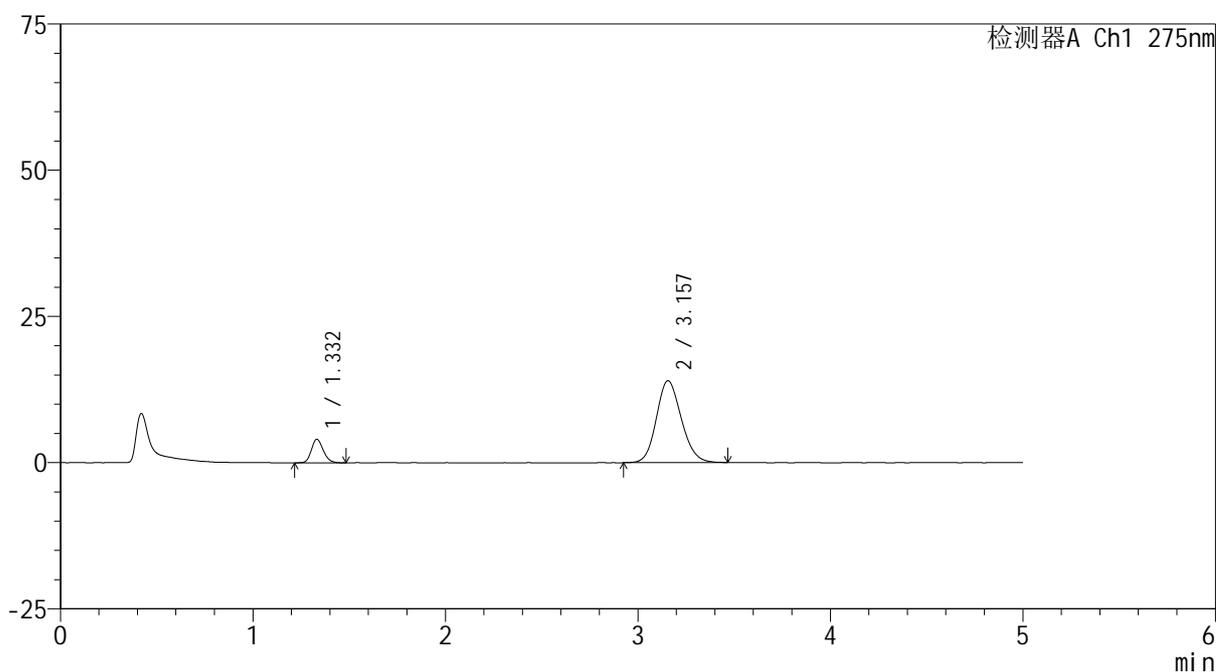
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-417-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:54:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:05 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	17131	12.016	4013	2248	1.172	--
2	3.157	125440	87.984	13994	2872	1.145	10.487
总计		142571	100.000	18007			

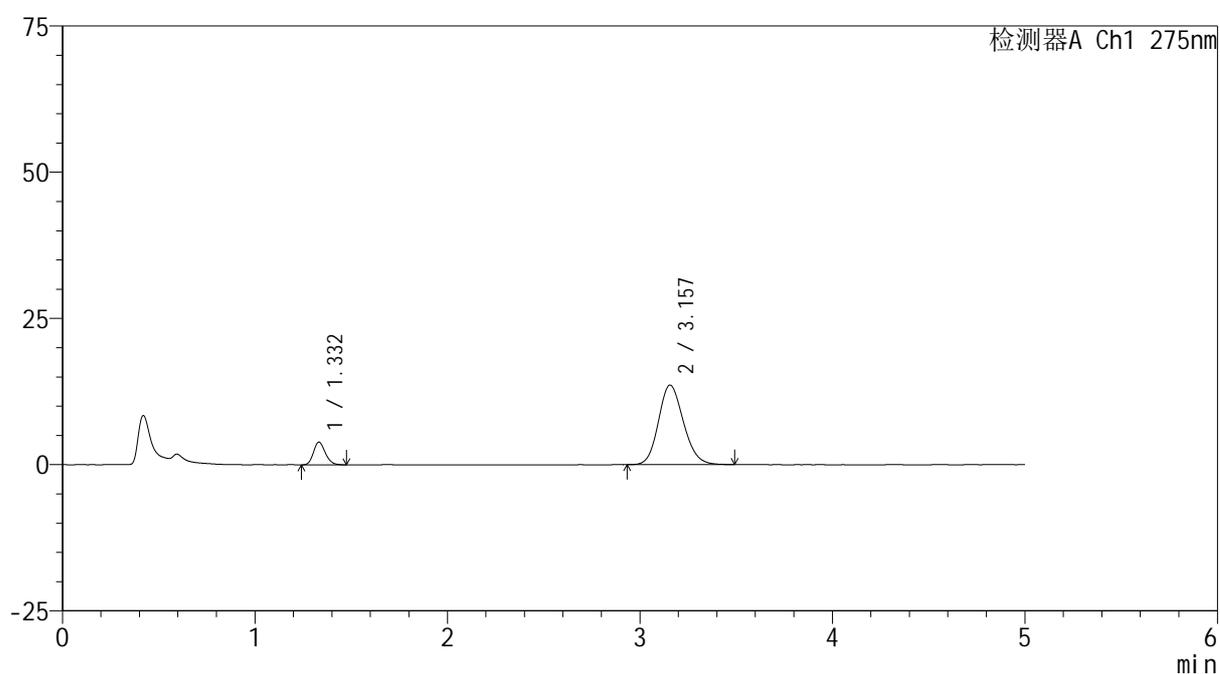
图73 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-418-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:59:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:08 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	16609	11.973	3881	2252	1.186	--
2	3.157	122108	88.027	13604	2874	1.153	10.492
总计		138716	100.000	17485			

图74 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



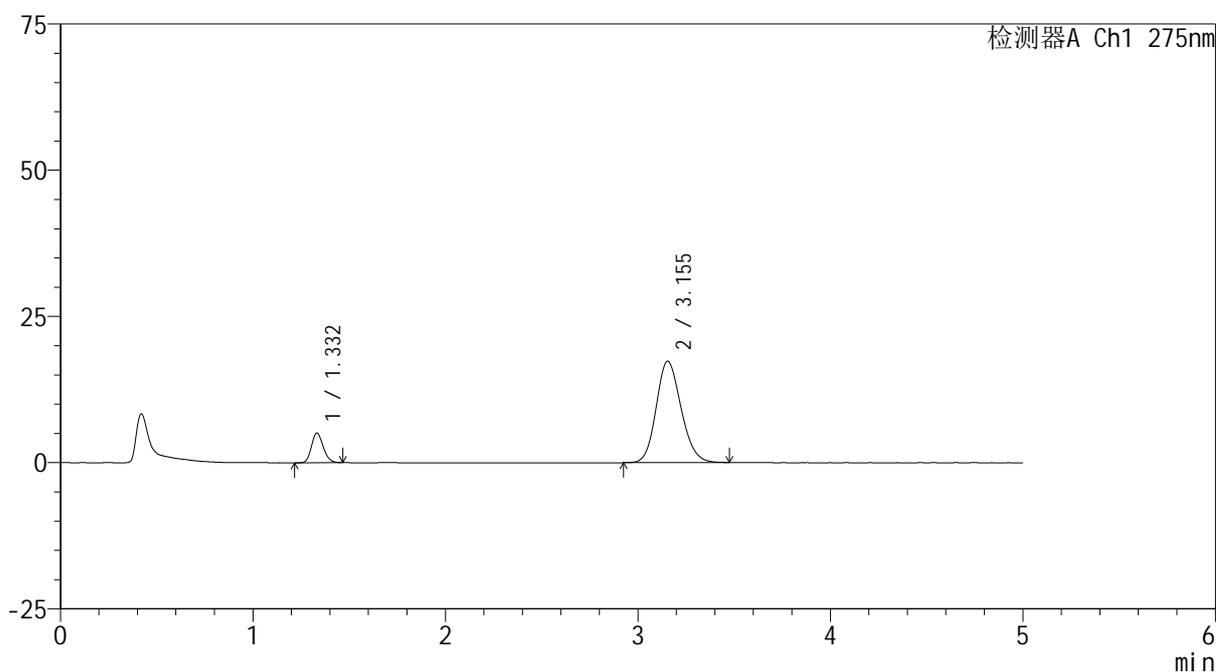
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-419-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:05:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:10 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	21597	12.192	5076	2263	1.180	--
2	3.155	155540	87.808	17350	2886	1.159	10.508
总计		177137	100.000	22427			

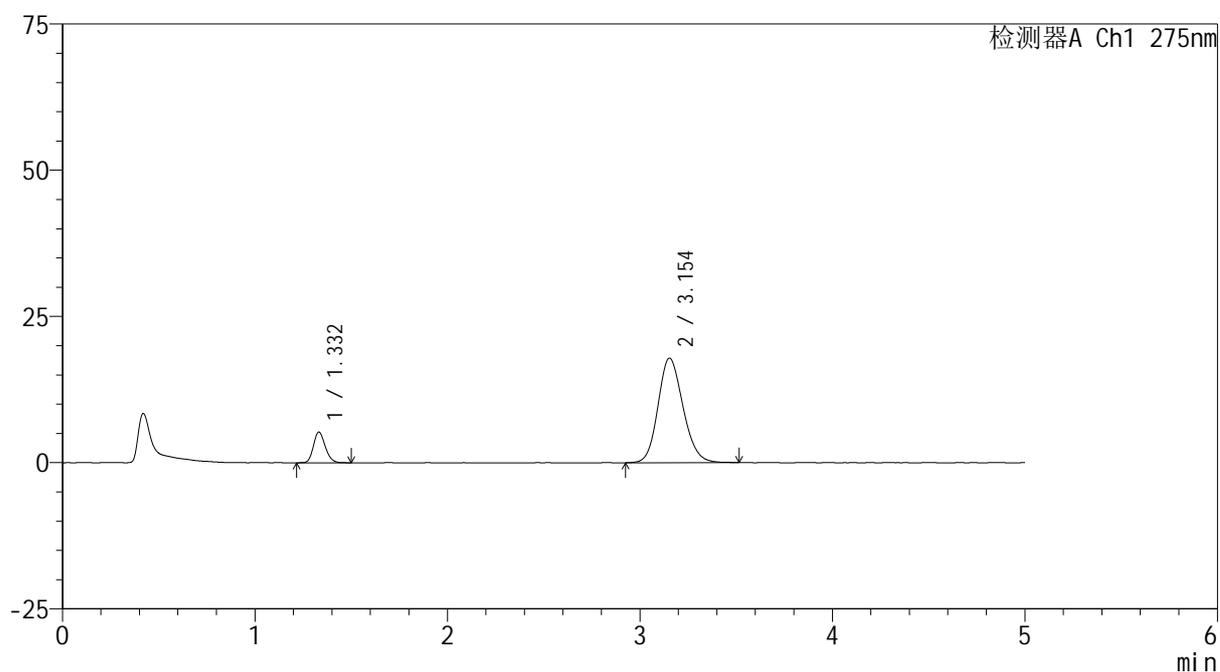
图75 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-420-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:10:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:13 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	22385	12.223	5241	2252	1.181	--
2	3.154	160763	87.777	17876	2867	1.158	10.475
总计		183148	100.000	23117			

图76 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

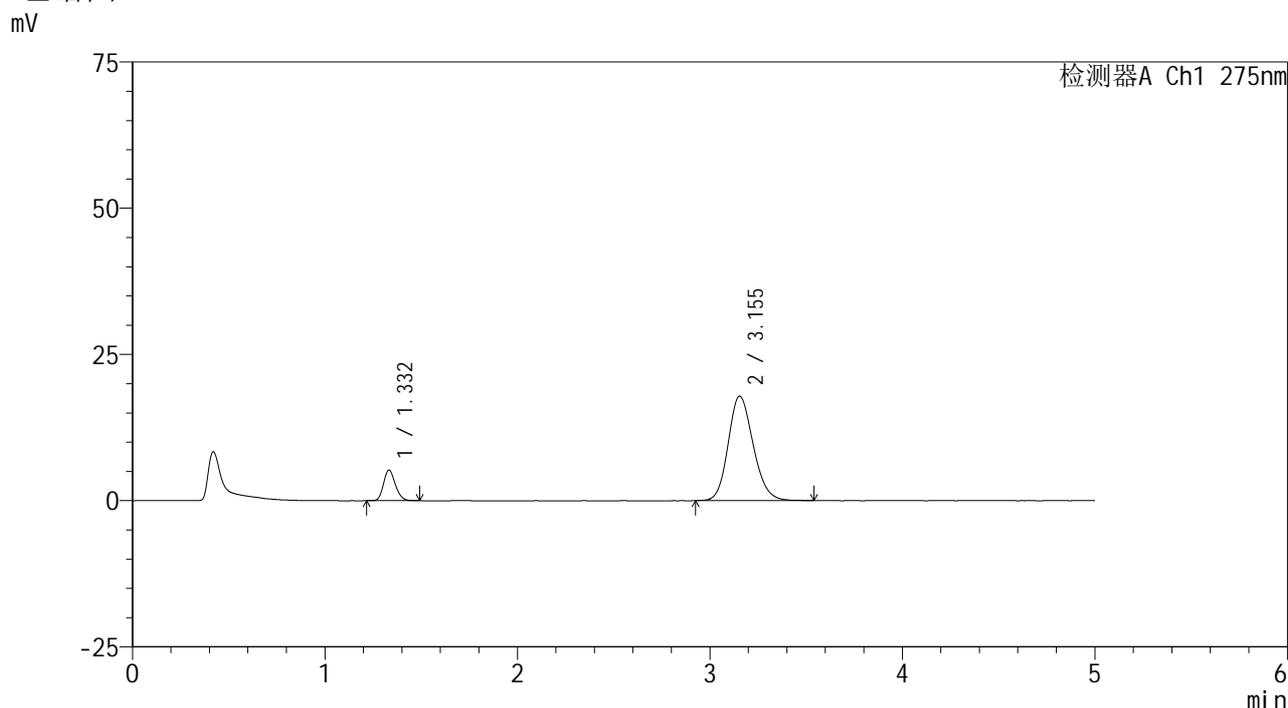


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-421-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:15:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:15 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	22221	12.117	5211	2247	1.179	--
2	3.155	161162	87.883	17882	2869	1.164	10.474
总计		183383	100.000	23093			

图77 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



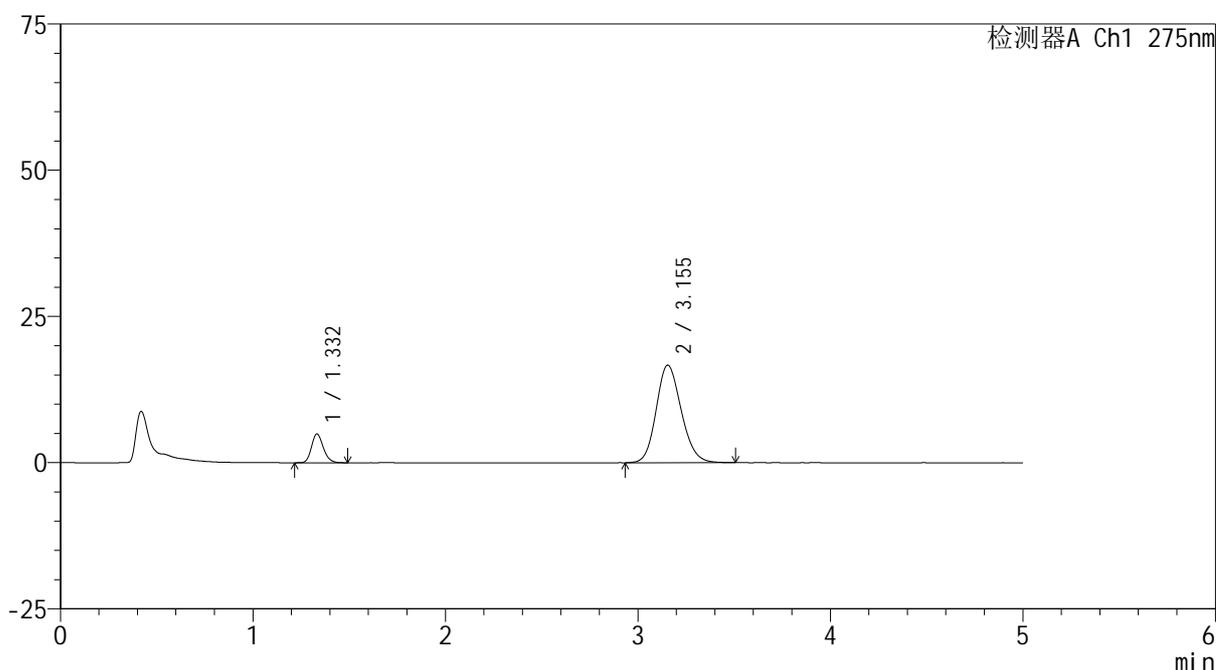
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-422-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/12/26 23:21:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:18
 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	1.332	21053	12.283	4915	2269	1.189	--
2	3.155	150352	87.717	16688	2858	1.154	10.478
总计		171405	100.000	21603			

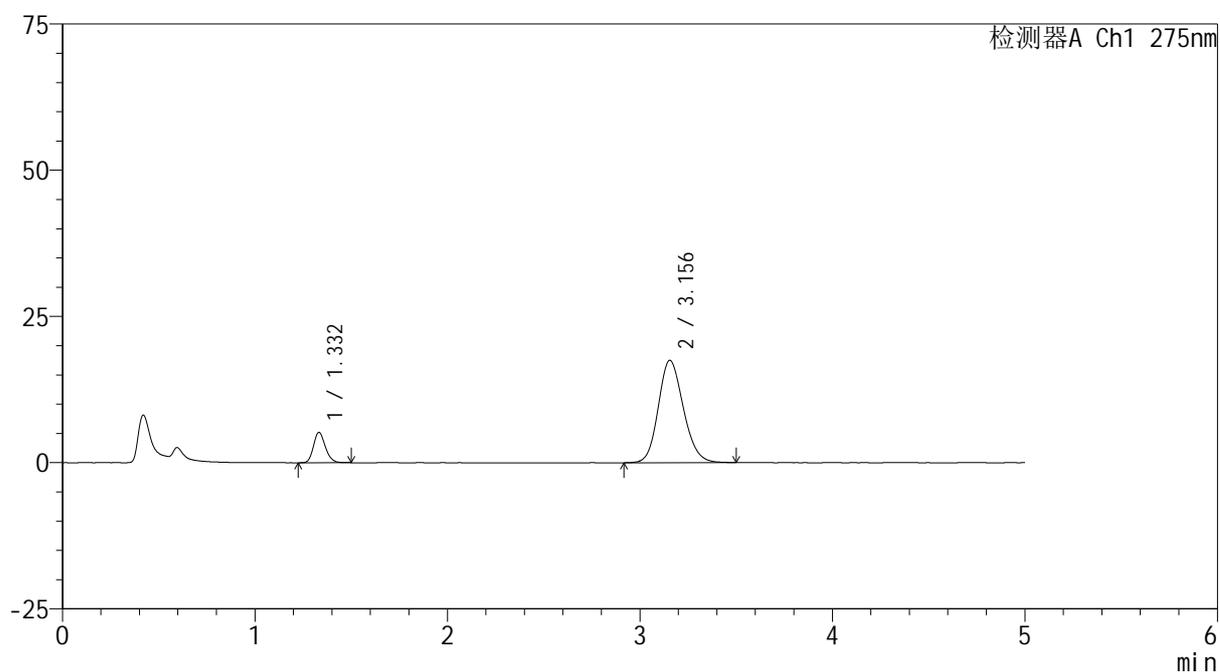
图78 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-423-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:26:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

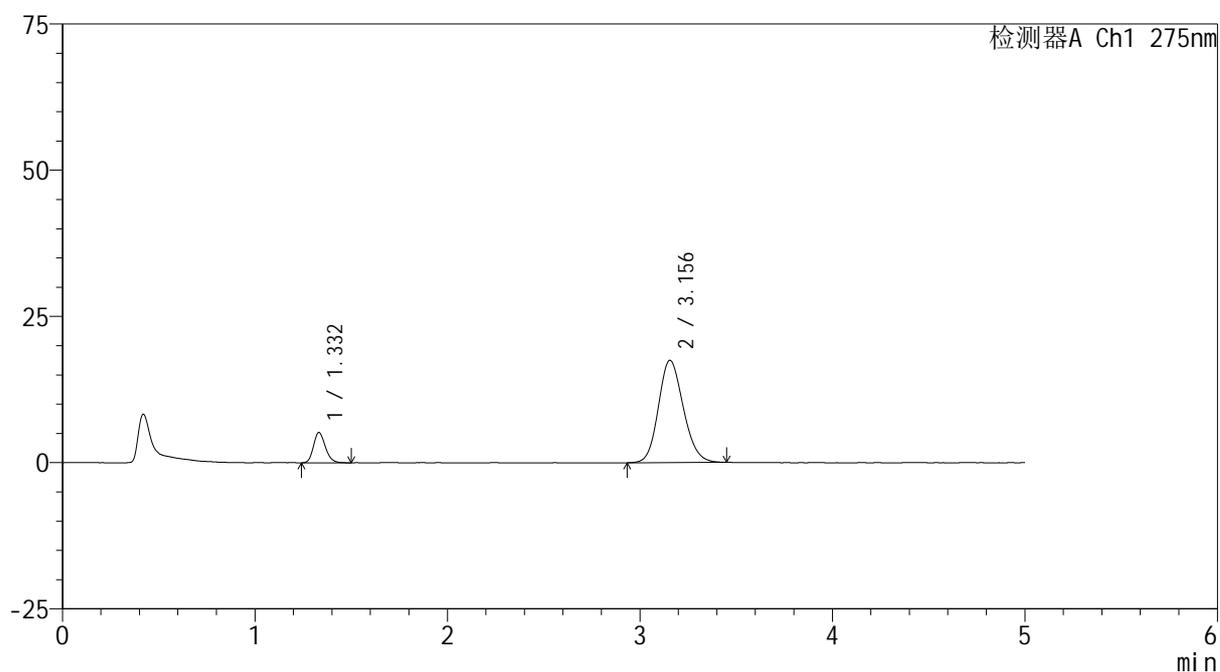
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	22284	12.390	5175	2245	1.189	--
2	3.156	157576	87.610	17504	2868	1.158	10.474
总计		179860	100.000	22679			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-424-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:32:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:23 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	22134	12.378	5170	2269	1.195	--
2	3.156	156687	87.622	17492	2883	1.152	10.514
总计		178821	100.000	22663			

图80 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

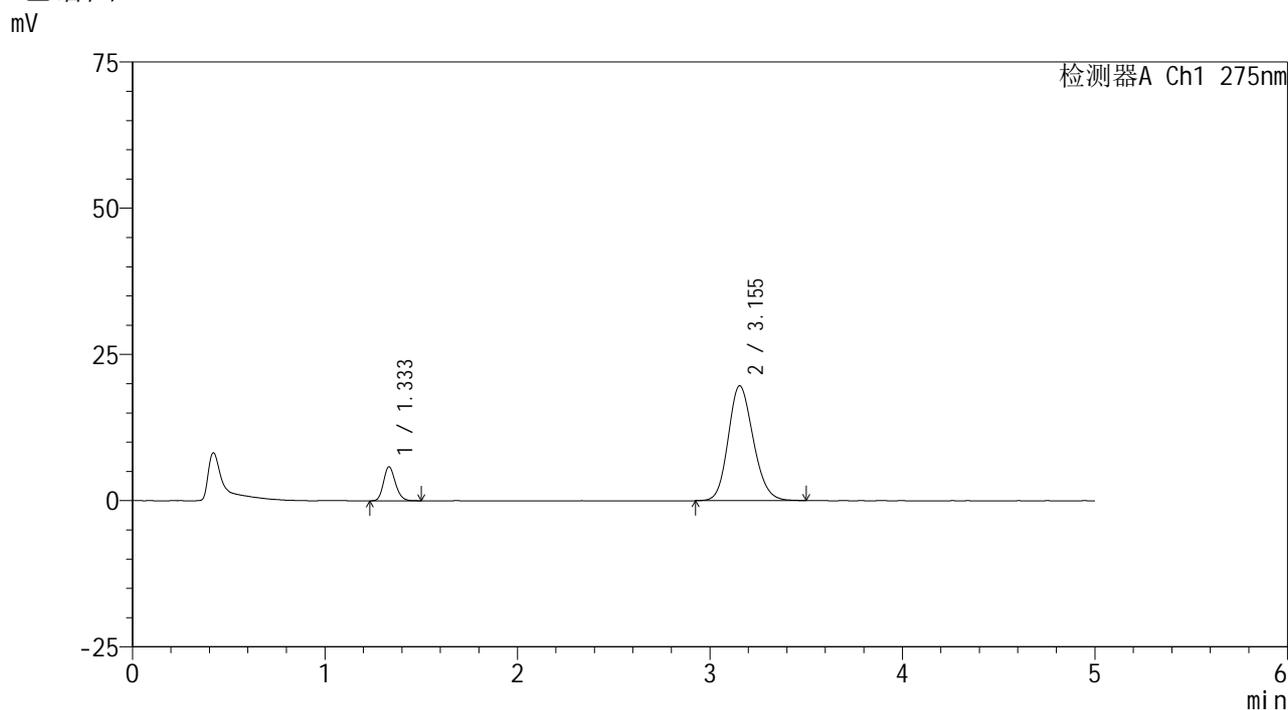


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-425-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:37:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:26 处理者: jiangjinwei
 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	1.333	24855	12.338	5797	2260	1.185	--
2	3.155	176590	87.662	19642	2850	1.162	10.457
总计		201445	100.000	25439			

图81 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

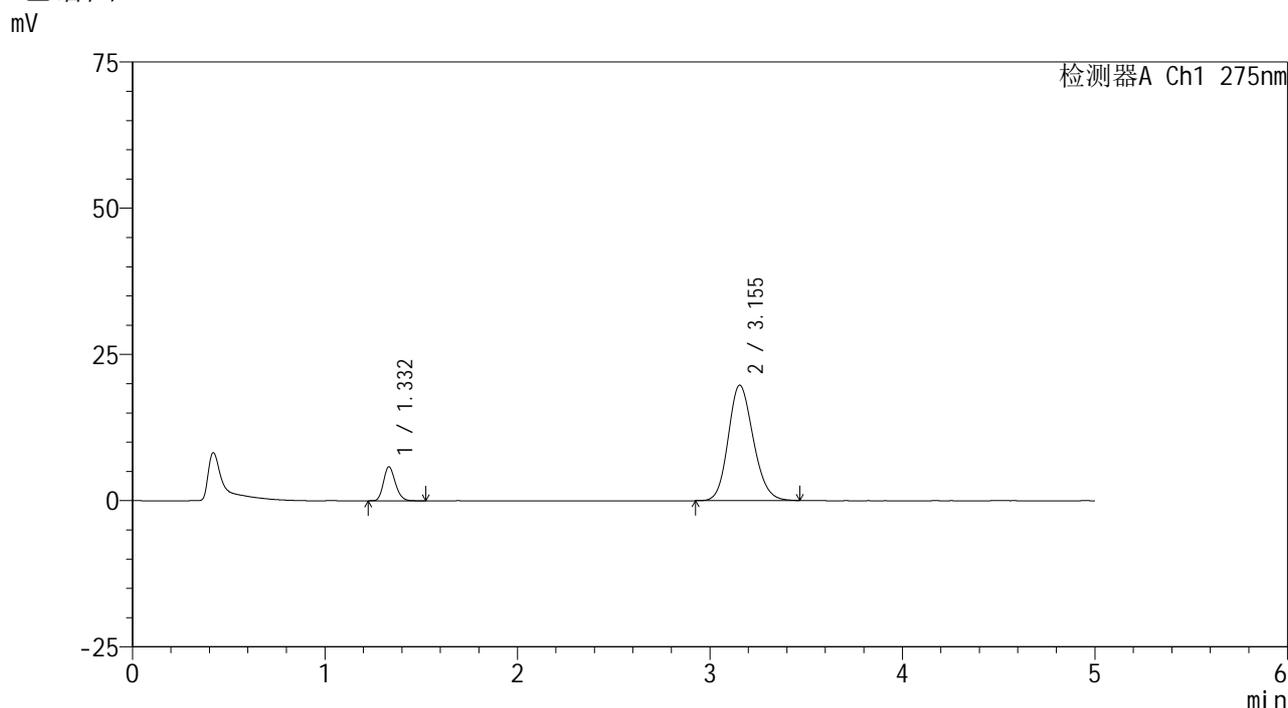


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-426-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:42:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:28 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	24908	12.297	5809	2251	1.191	--
2	3.155	177650	87.703	19745	2863	1.160	10.471
总计		202558	100.000	25555			

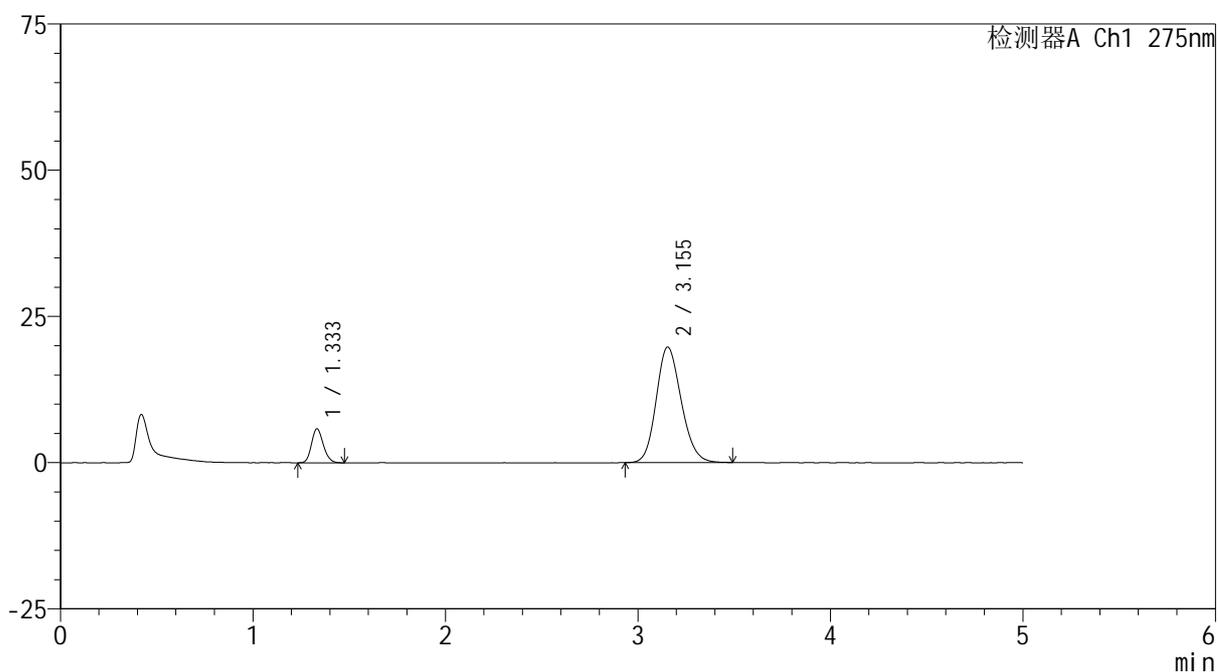
图82 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-427-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:48:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:31 处理者: jiangjinwei
 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	1.333	24840	12.256	5806	2255	1.176	--
2	3.155	177837	87.744	19754	2855	1.161	10.461
总计		202677	100.000	25560			

图83 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



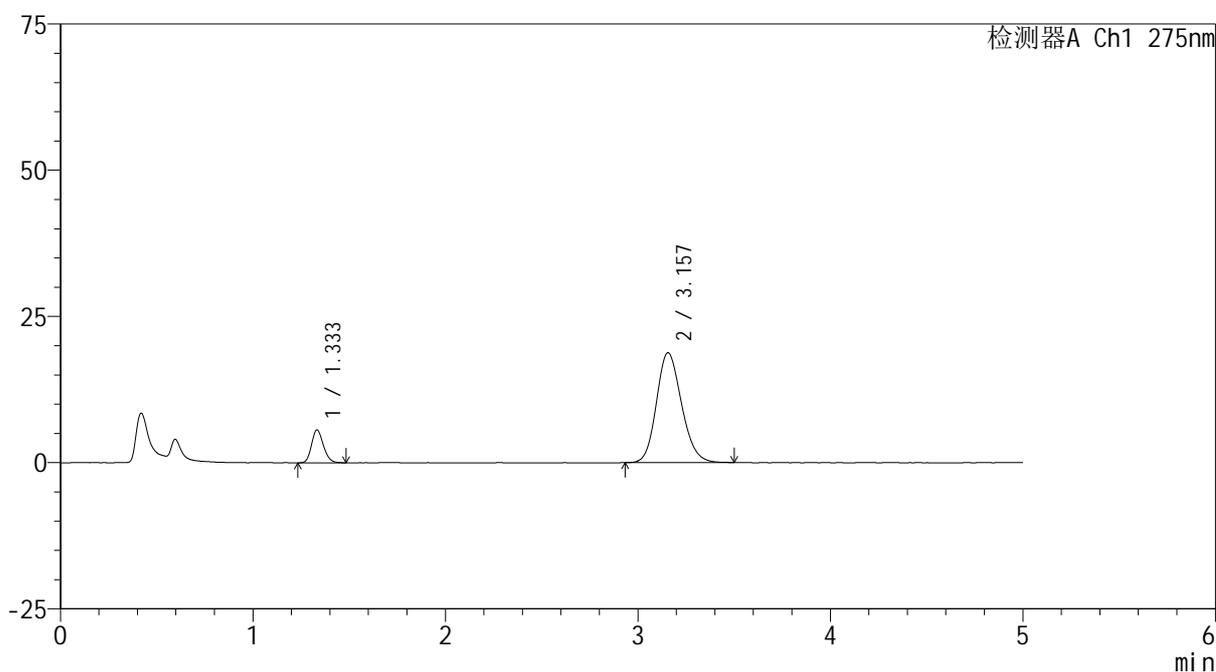
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-428-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:53:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:34 处理者: jiangjinwei
 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	1.333	24069	12.408	5601	2235	1.179	--
2	3.157	169915	87.592	18798	2849	1.166	10.443
总计		193984	100.000	24398			

图84 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



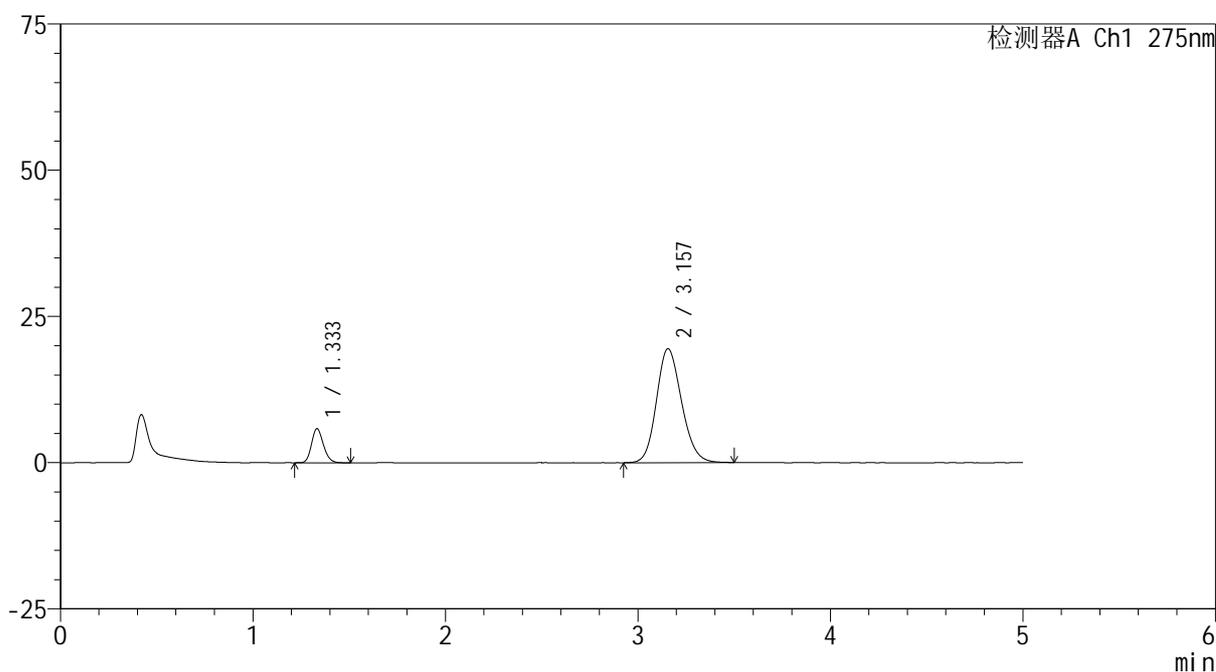
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-429-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:59:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:36 处理者: jiangjinwei
 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	1.333	25067	12.458	5821	2245	1.181	--
2	3.157	176151	87.542	19474	2851	1.158	10.454
总计		201219	100.000	25294			

图85 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



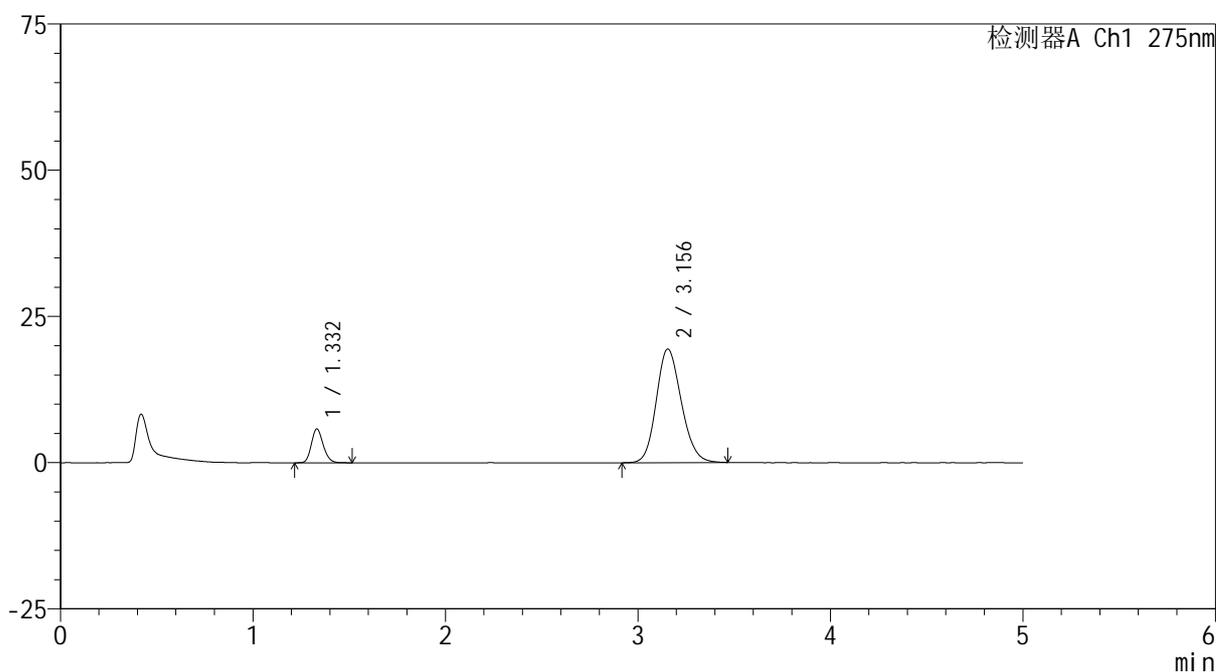
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-430-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:04:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:39 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	24767	12.391	5783	2262	1.177	--
2	3.156	175107	87.609	19433	2849	1.157	10.467
总计		199874	100.000	25216			

图86 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

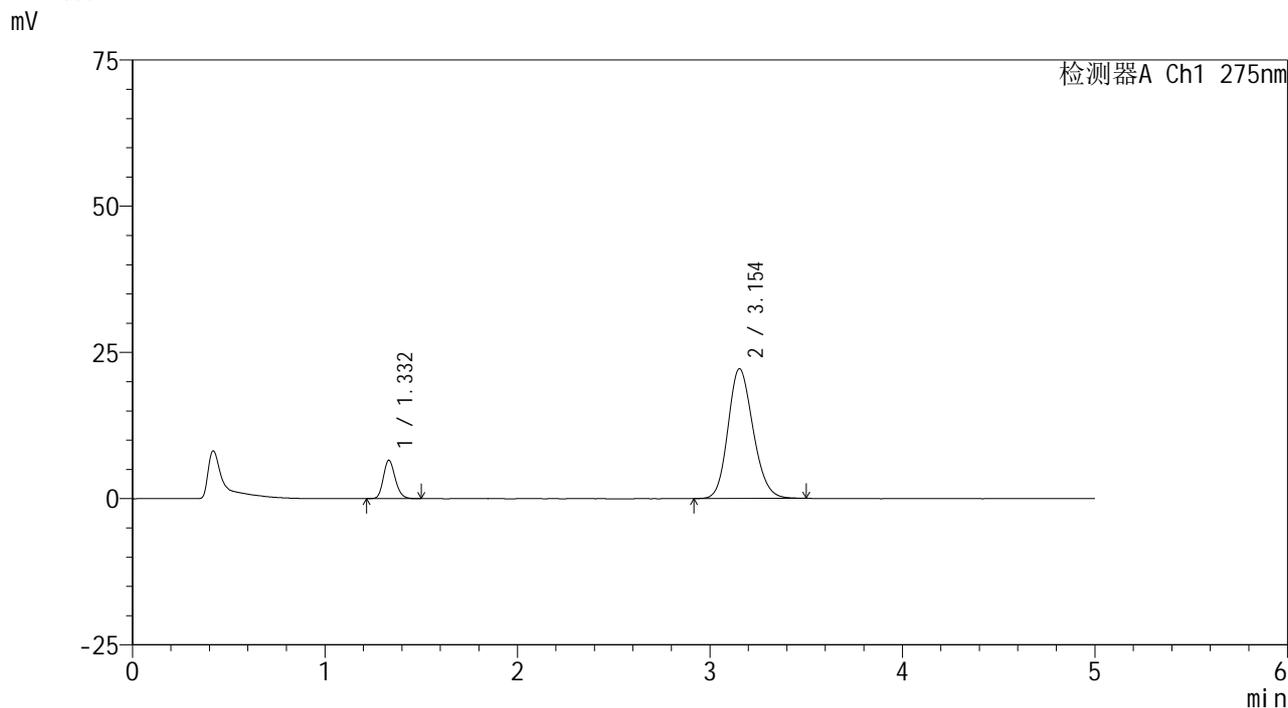


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-431-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:09:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:41 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	27959	12.274	6547	2266	1.175	--
2	3.154	199831	87.726	22187	2857	1.166	10.473
总计		227791	100.000	28734			

图87 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

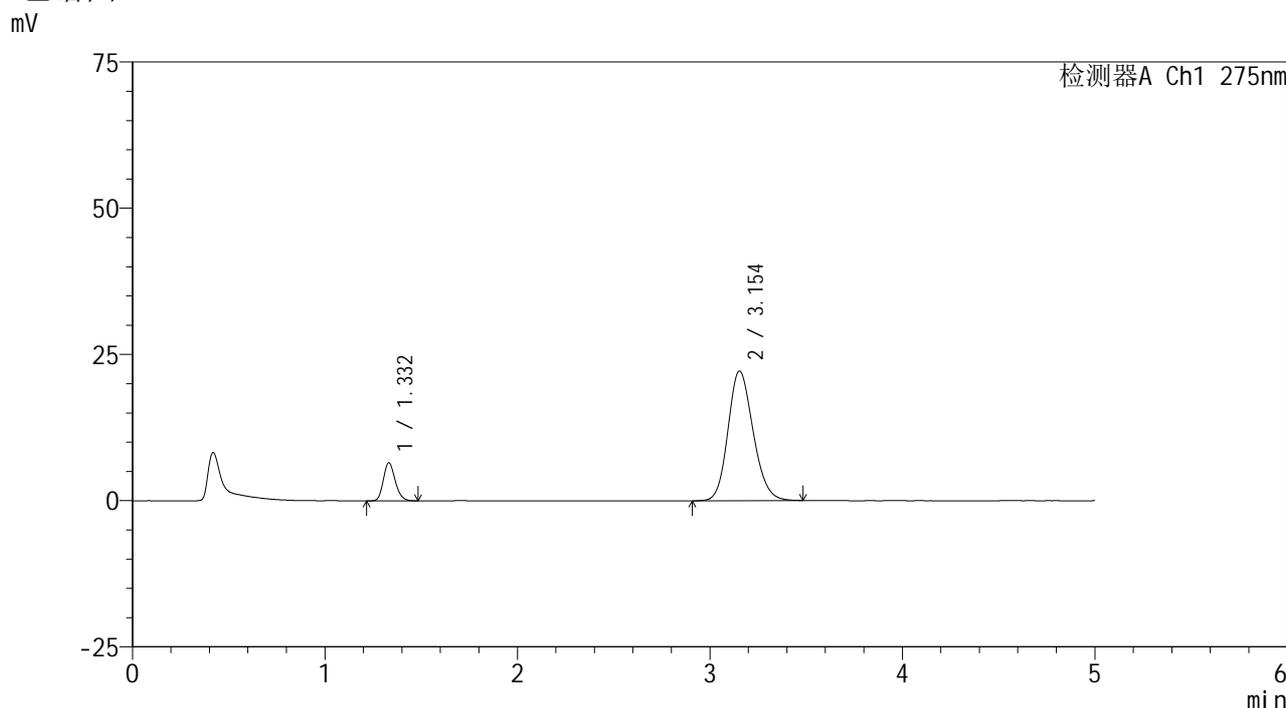


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-432-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:15:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:44 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	27752	12.165	6503	2256	1.191	--
2	3.154	200377	87.835	22178	2836	1.166	10.441
总计		228129	100.000	28681			

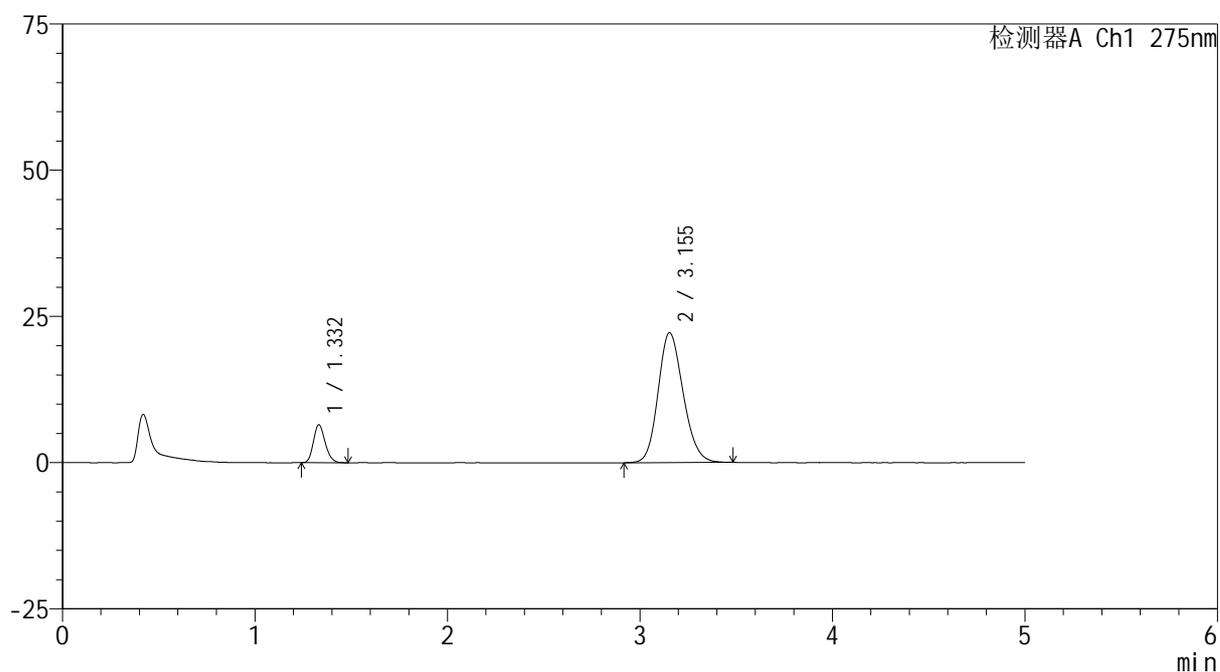
图88 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-433-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:20:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:47 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	27660	12.141	6475	2248	1.190	--
2	3.155	200156	87.859	22209	2845	1.164	10.447
总计		227815	100.000	28684			

图89 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



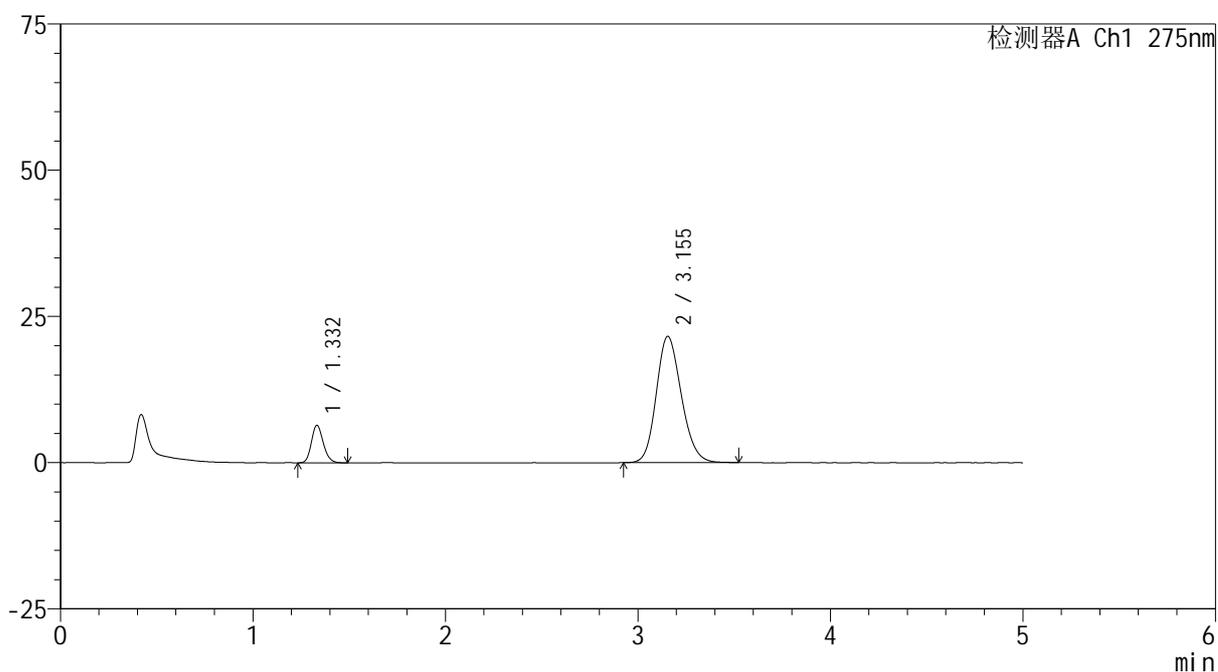
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-434-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:26:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:49 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	27491	12.374	6404	2246	1.177	--
2	3.155	194683	87.626	21598	2852	1.168	10.455
总计		222174	100.000	28002			

图90 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

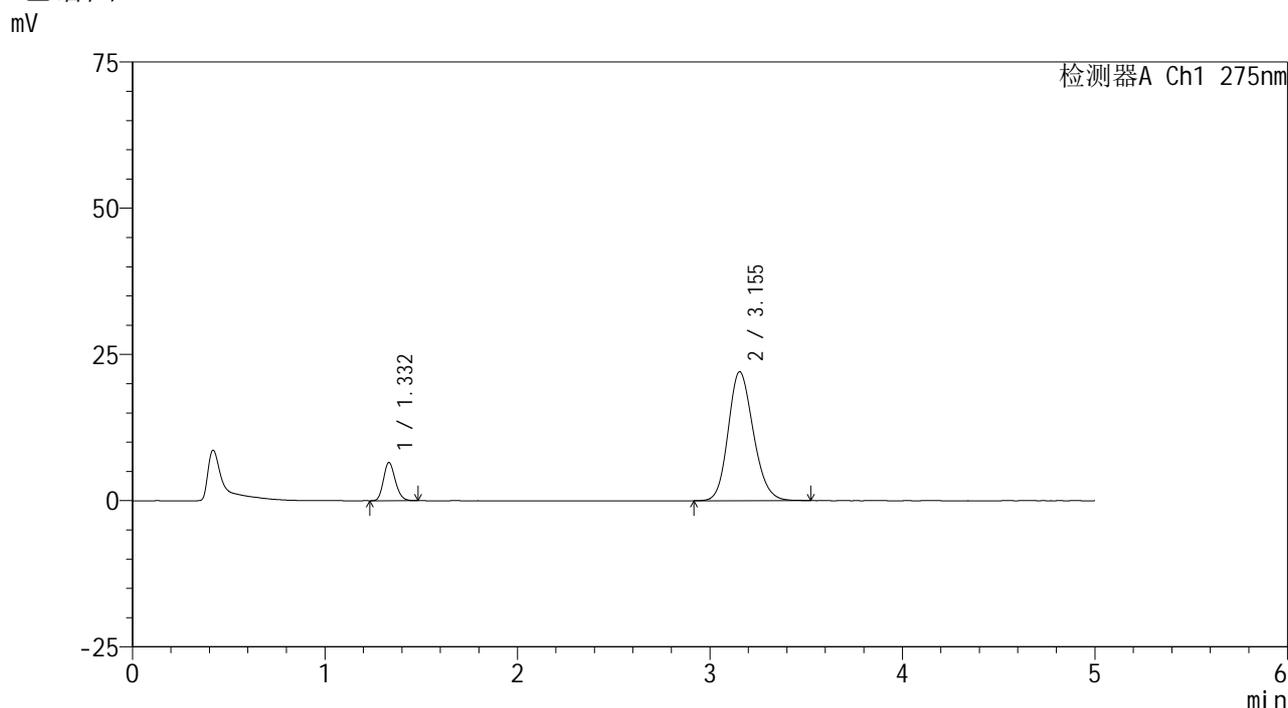


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-435-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:31:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:52 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	27858	12.274	6523	2256	1.184	--
2	3.155	199111	87.726	22050	2843	1.167	10.449
总计		226969	100.000	28572			

图91 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

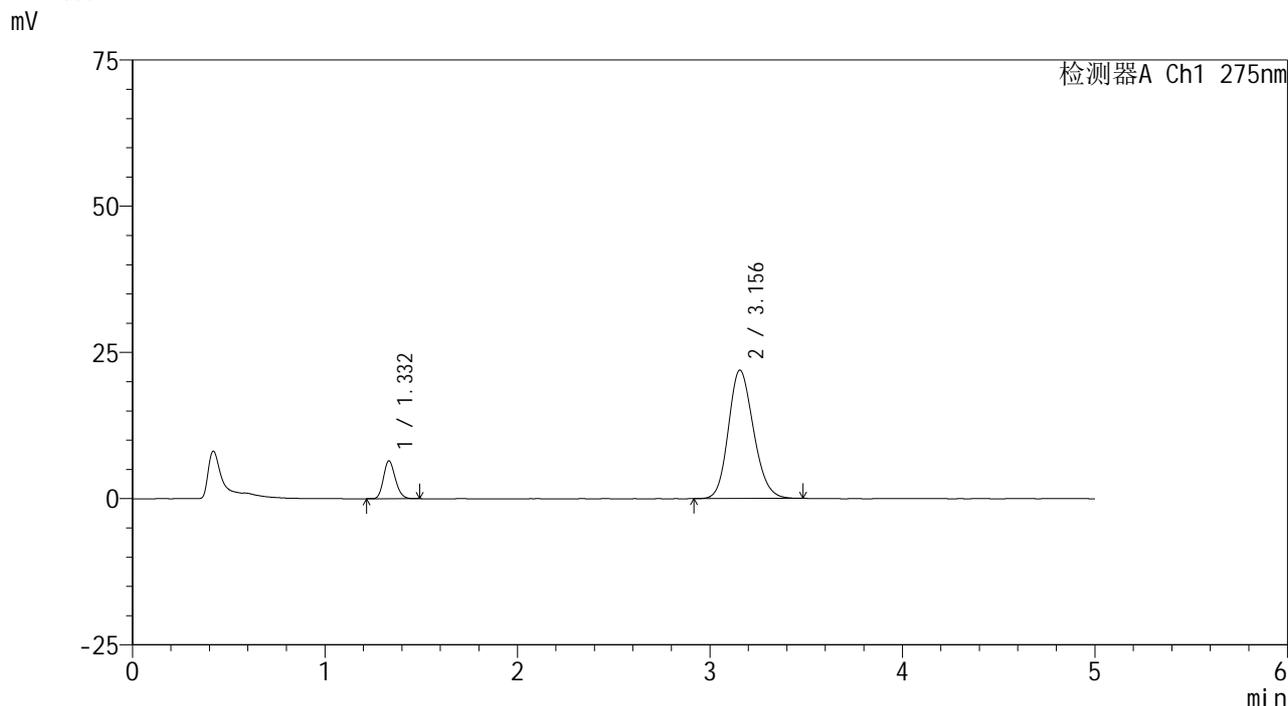


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-436-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:36:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:54 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	27564	12.226	6461	2253	1.174	--
2	3.156	197882	87.774	21951	2840	1.168	10.447
总计		225446	100.000	28412			

图92 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



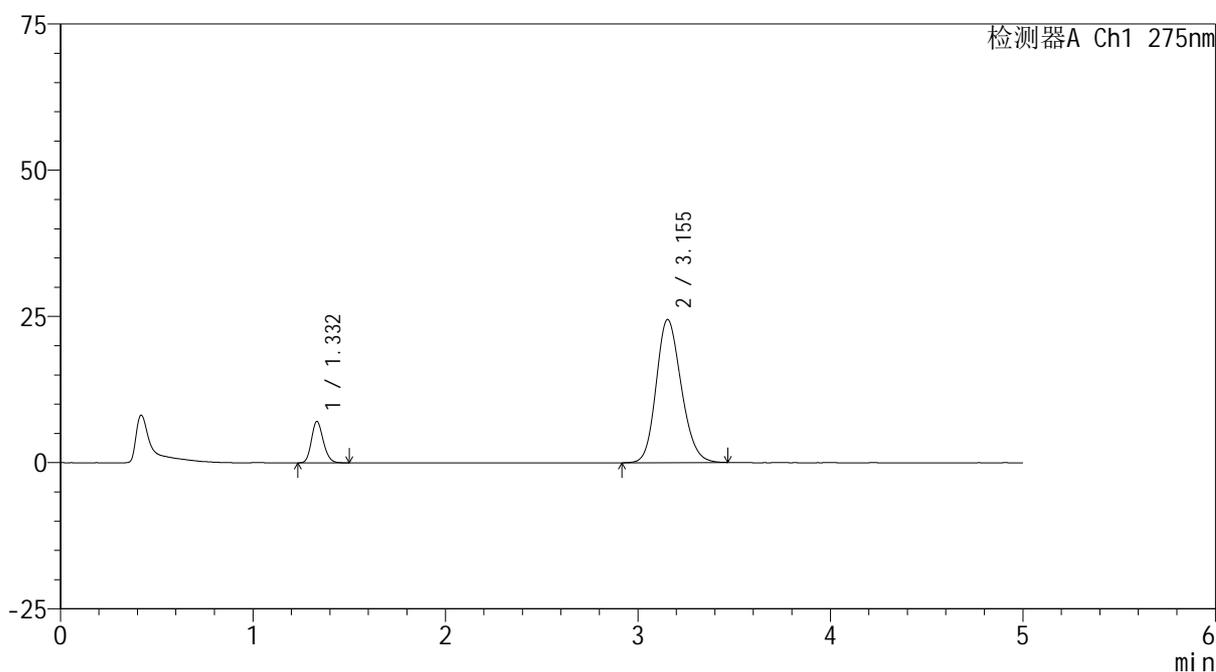
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-437-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:42:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:32:57 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	30235	12.049	7060	2255	1.173	--
2	3.155	220699	87.951	24487	2847	1.171	10.452
总计		250934	100.000	31547			

图93 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



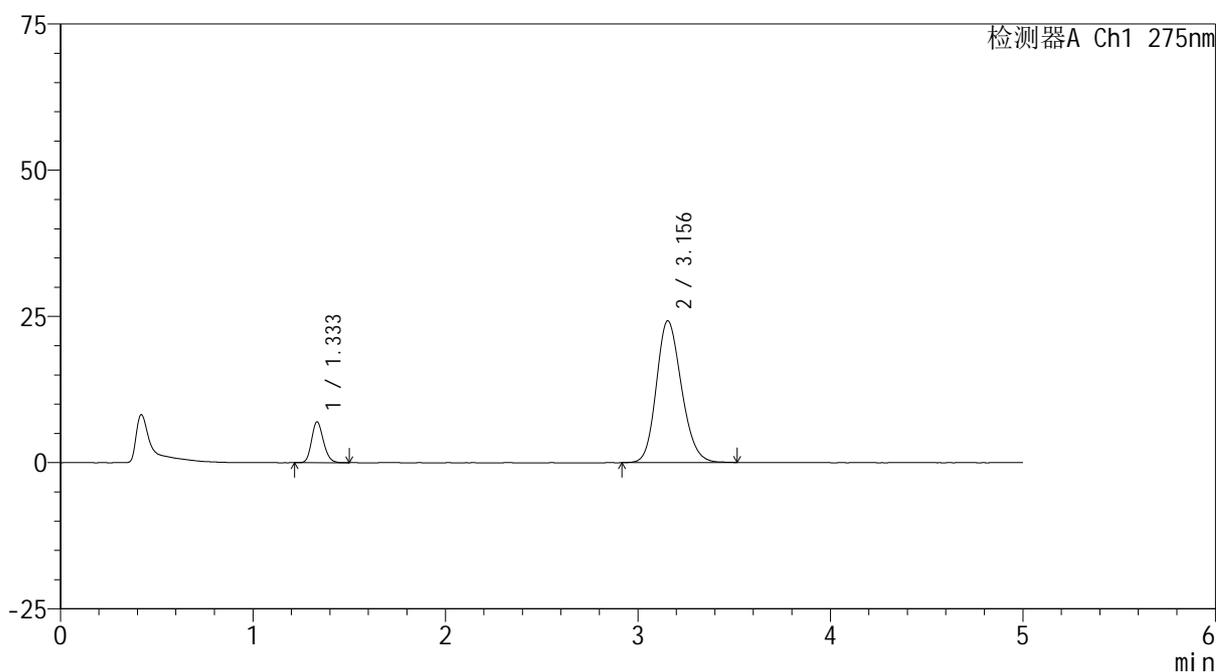
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-438-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:47:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:00 处理者: jiangjinwei
 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	1.333	29811	11.982	6956	2258	1.174	--
2	3.156	218990	88.018	24256	2847	1.174	10.452
总计		248801	100.000	31212			

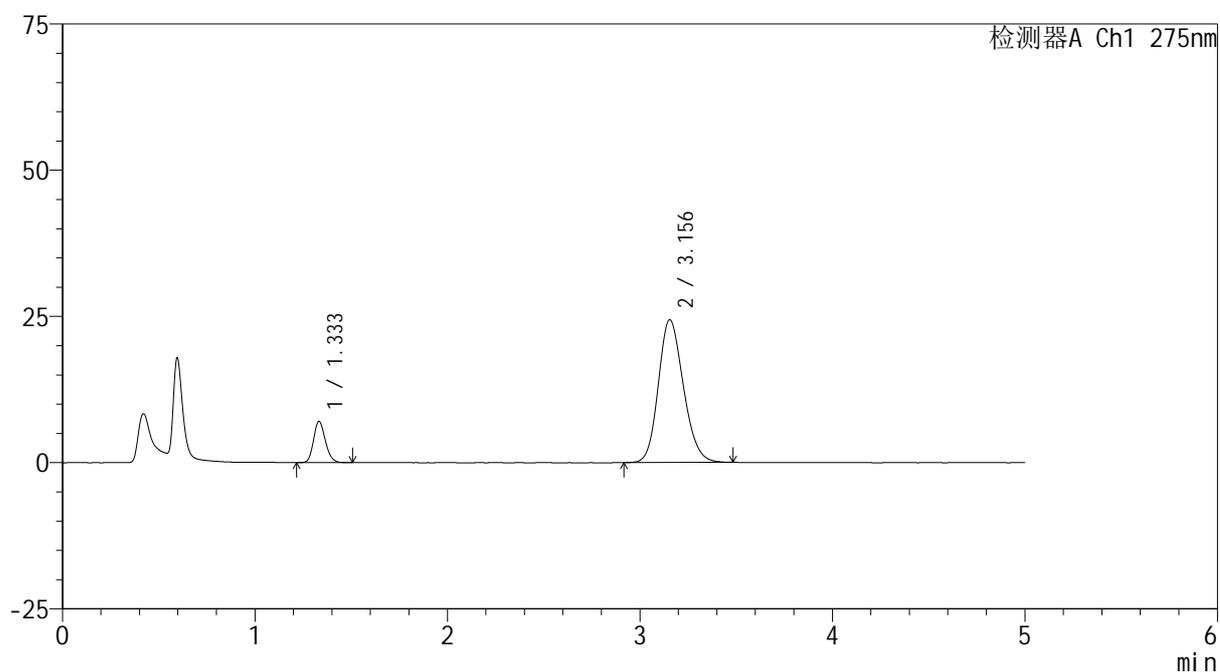
图94 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-439-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:53:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:02 处理者: jiangjinwei
 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	1.333	29963	11.998	7011	2263	1.176	--
2	3.156	219772	88.002	24418	2850	1.174	10.461
总计		249734	100.000	31429			

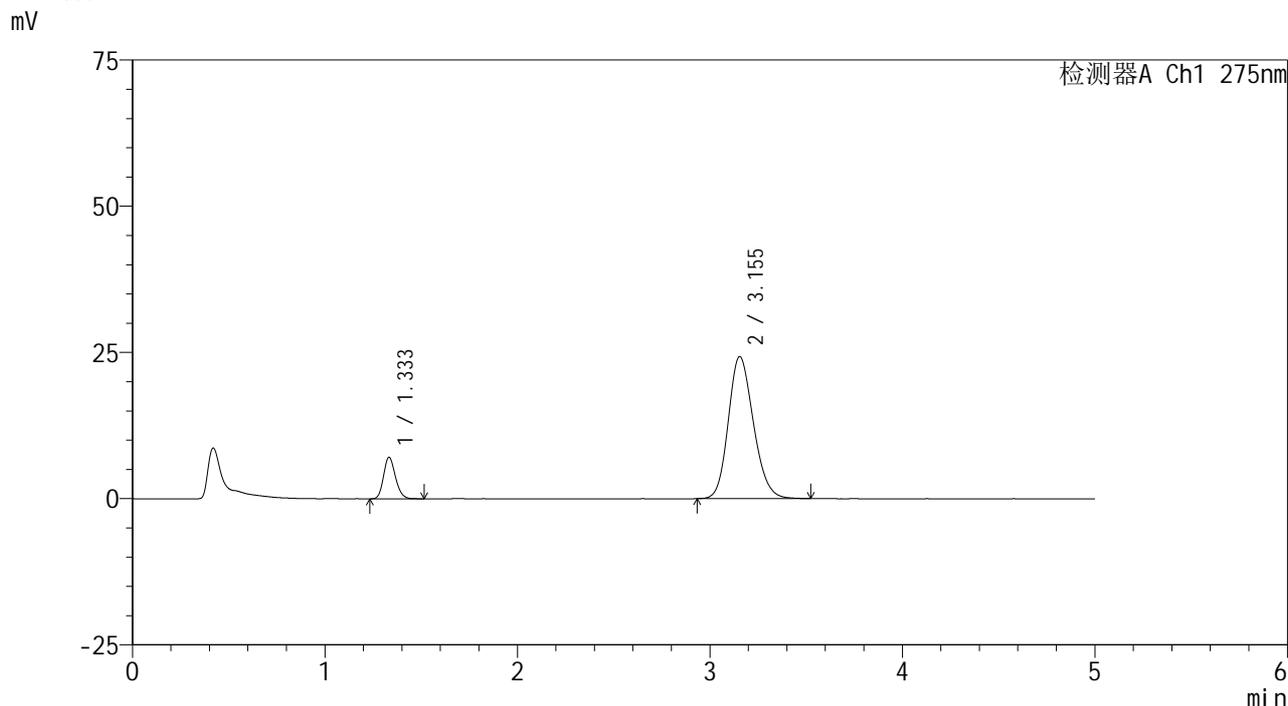


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-440-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:58:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:05 处理者: jiangjinwei
 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	1.333	30487	12.202	7076	2246	1.183	--
2	3.155	219361	87.798	24300	2849	1.177	10.445
总计		249848	100.000	31376			

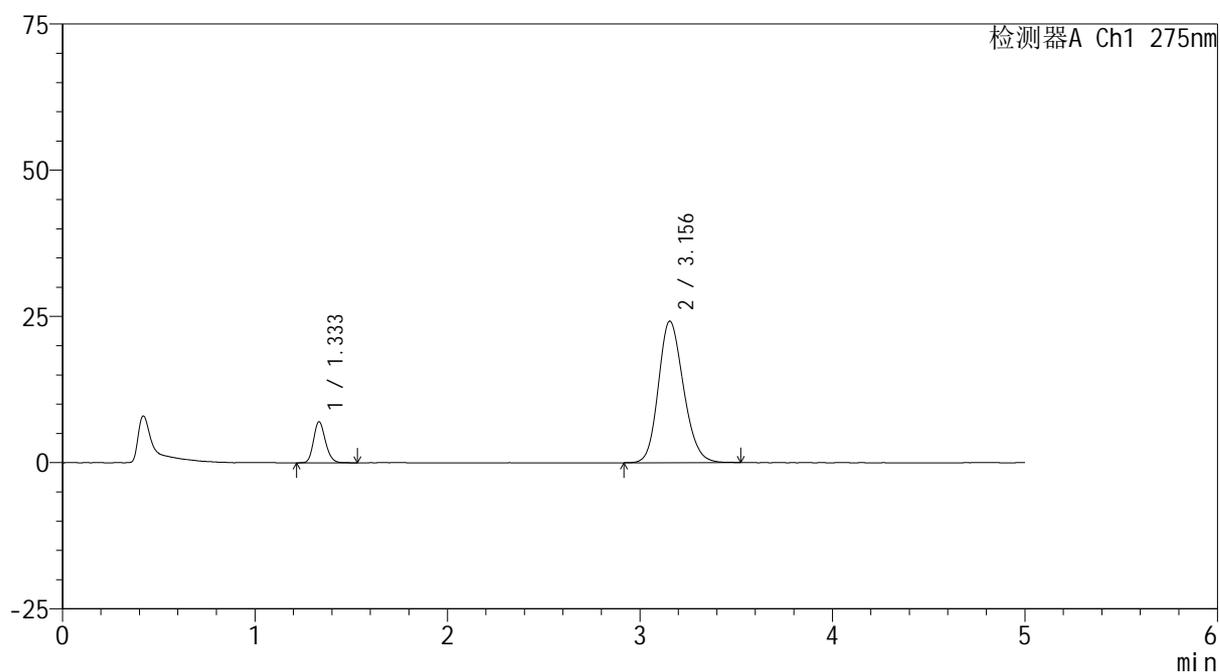
图96 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-441-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:03:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

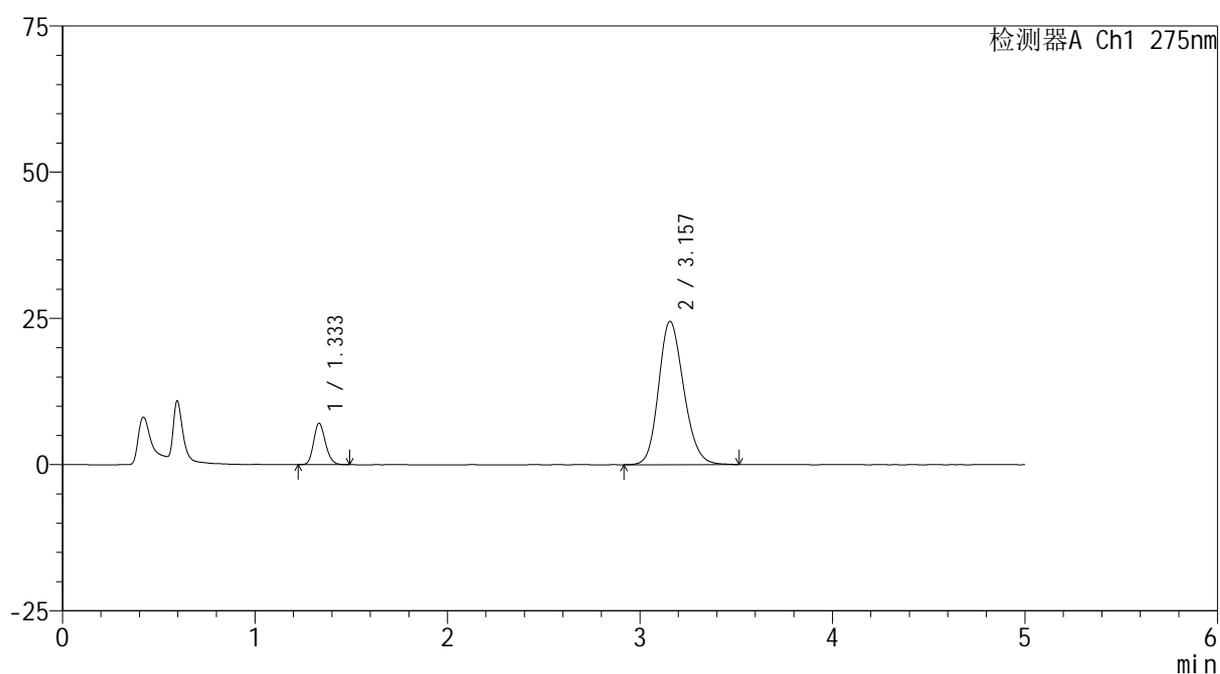
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	30123	12.125	6990	2258	1.181	--
2	3.156	218306	87.875	24208	2858	1.171	10.467
总计		248430	100.000	31198			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-442-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:09:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:10 处理者: jiangjinwei
 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	1.333	30242	12.033	7052	2258	1.179	--
2	3.157	221088	87.967	24507	2860	1.175	10.472
总计		251330	100.000	31560			



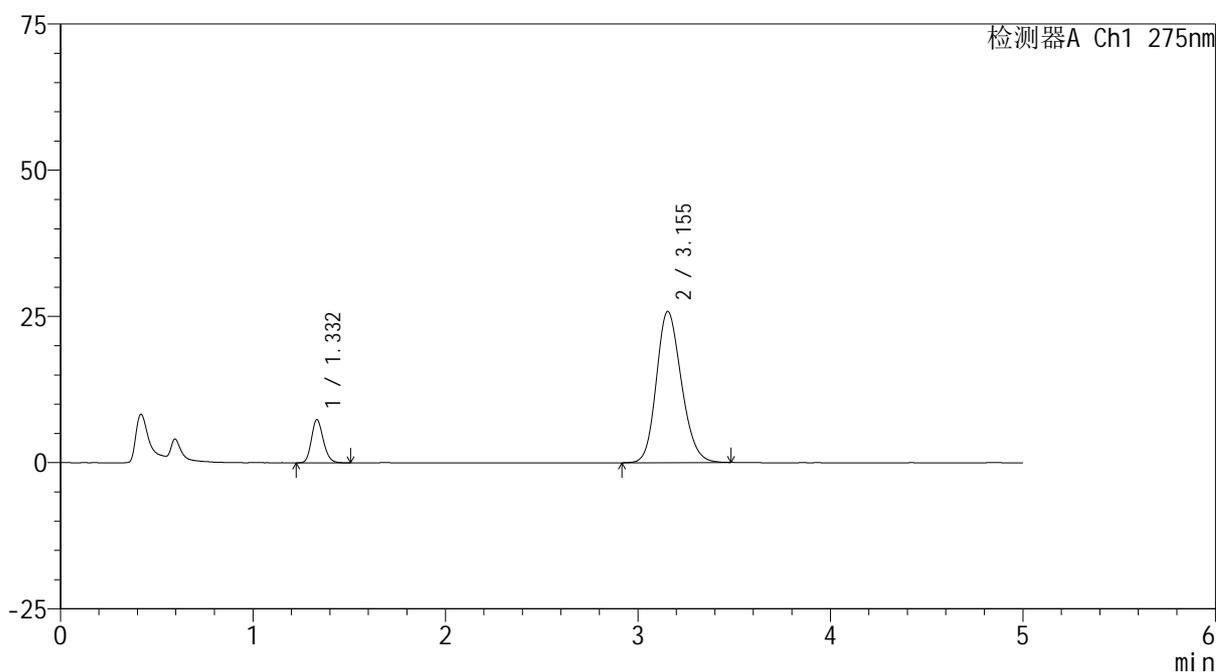
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-443-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:14:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:13 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	31624	11.966	7370	2248	1.184	--
2	3.155	232668	88.034	25858	2858	1.177	10.464
总计		264293	100.000	33228			

图99 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



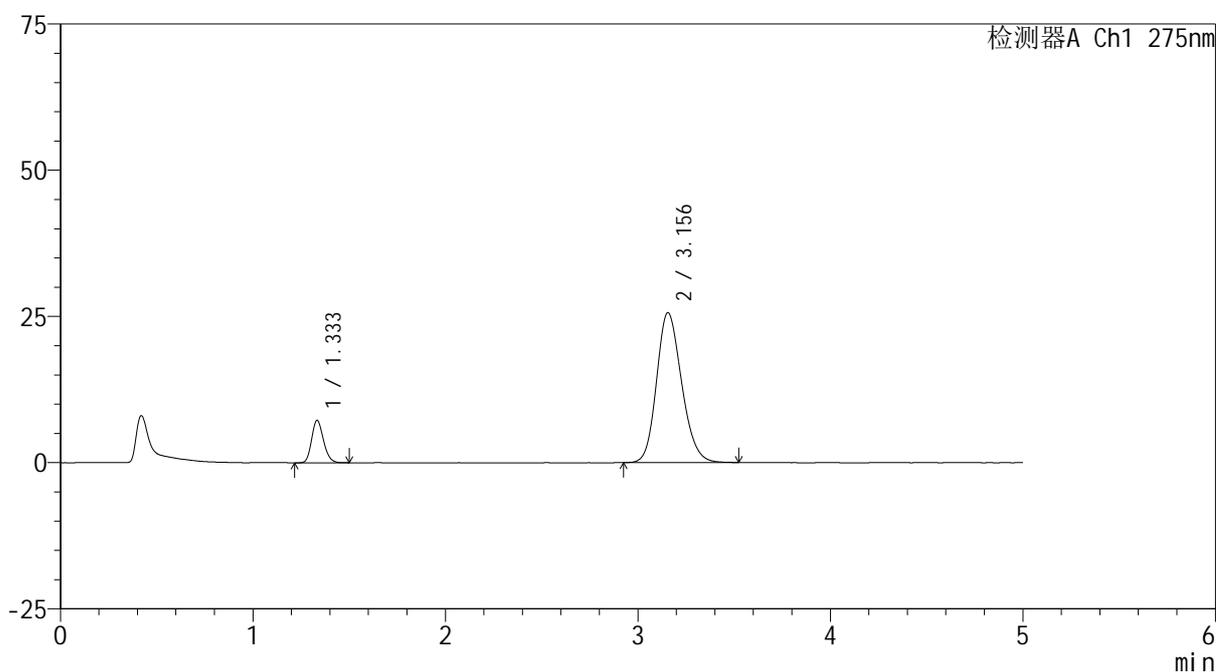
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-444-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:20:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:16 处理者: jiangjinwei
 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	1.333	30896	11.800	7207	2255	1.182	--
2	3.156	230933	88.200	25634	2857	1.180	10.463
总计		261828	100.000	32841			

图100 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

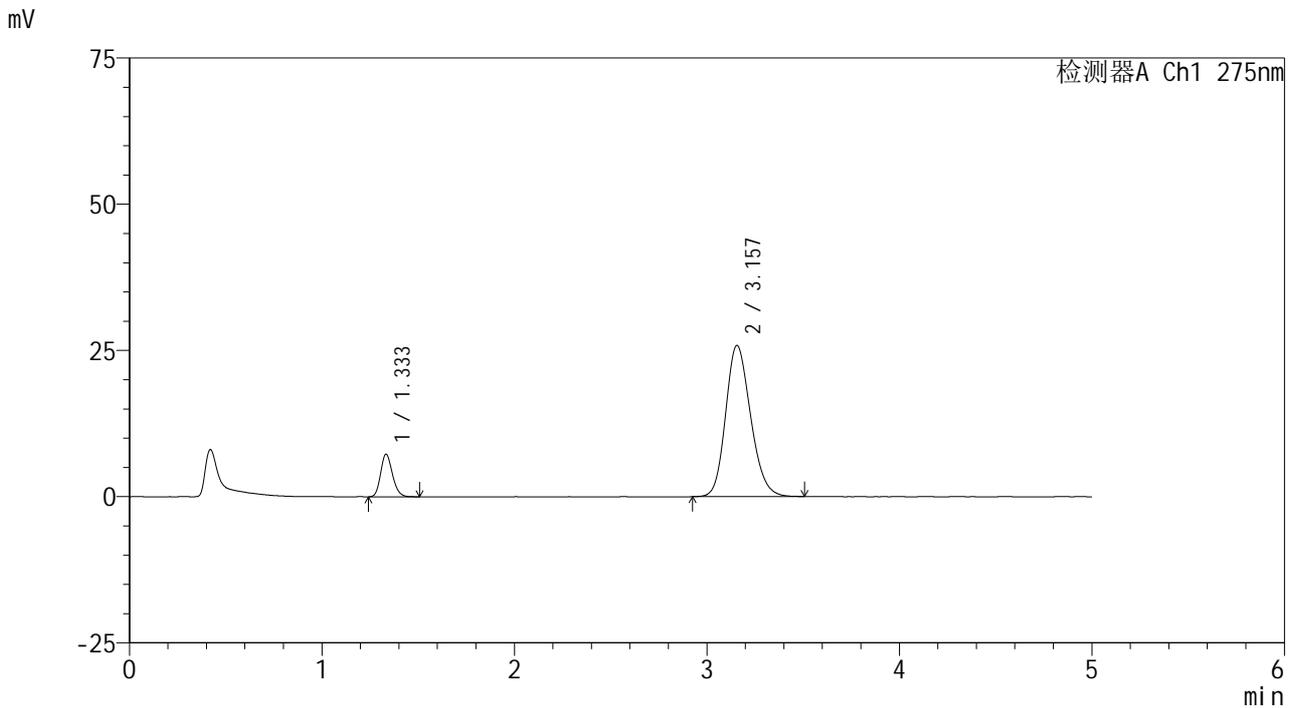


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-445-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:25:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:19 处理者: jiangjinwei
 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	1.333	31083	11.807	7253	2267	1.185	--
2	3.157	232170	88.193	25843	2873	1.184	10.493
总计		263253	100.000	33096			

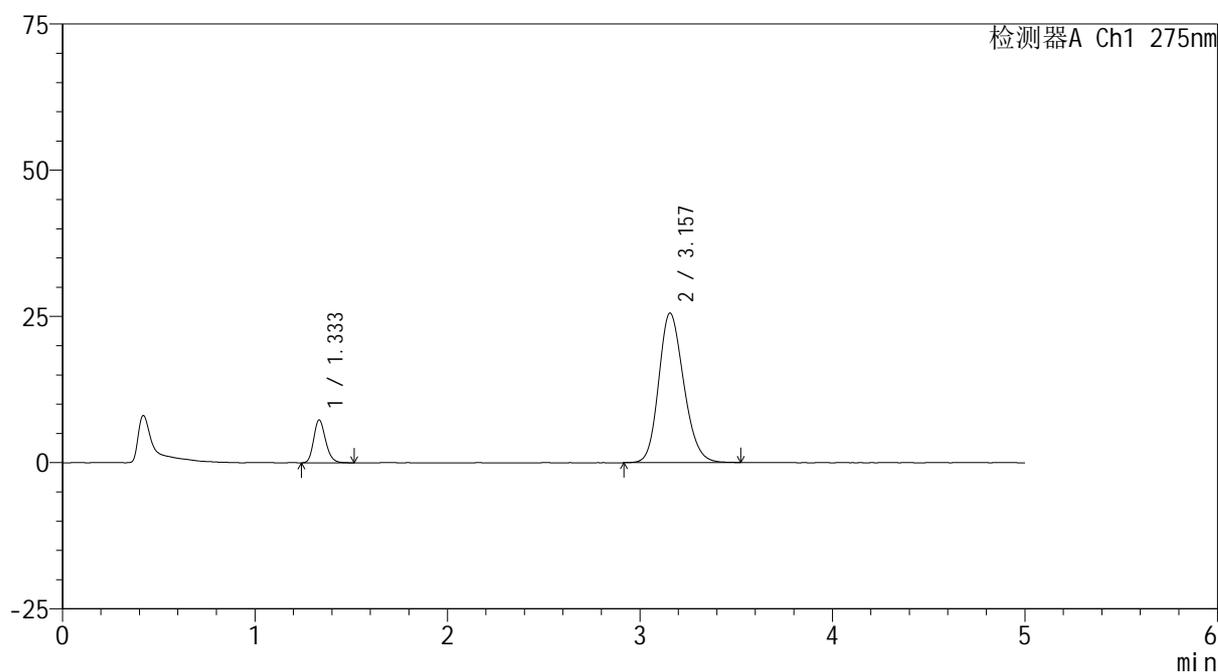
图101 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-446-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:30:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:21 处理者: jiangjinwei
 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	1.333	31455	12.022	7291	2256	1.198	--
2	3.157	230184	87.978	25573	2875	1.183	10.486
总计		261638	100.000	32865			

图102 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



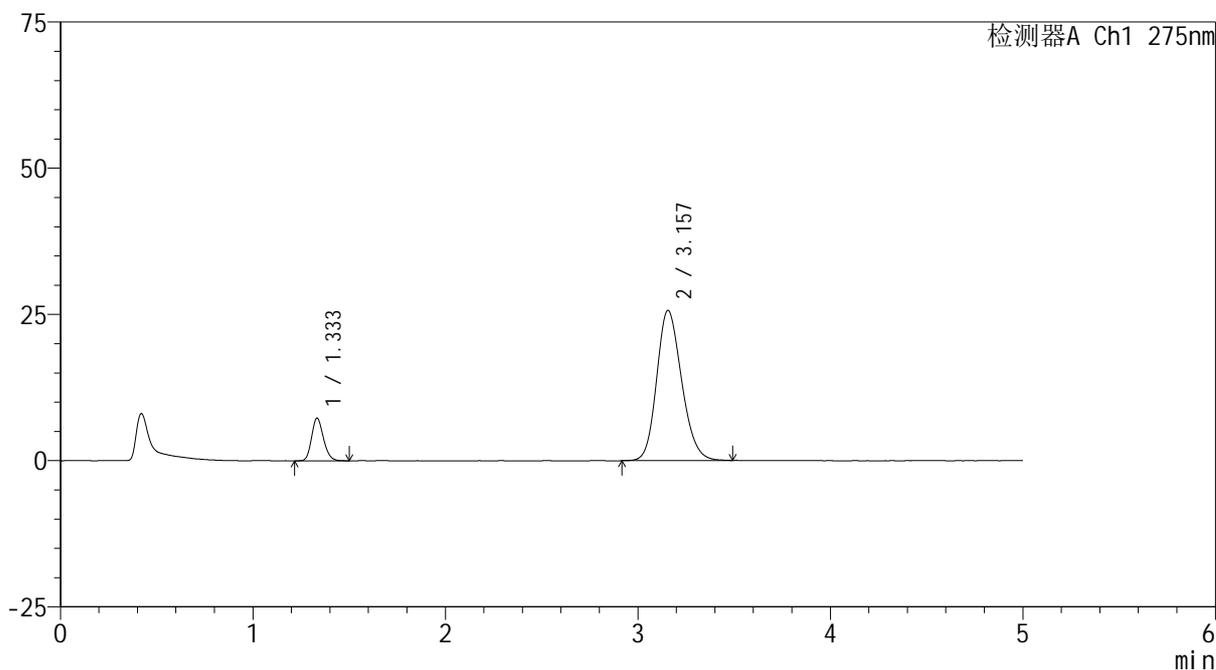
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-447-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:36:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:24 处理者: jiangjinwei
 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	1.333	31276	11.957	7271	2254	1.180	--
2	3.157	230294	88.043	25674	2887	1.182	10.502
总计		261570	100.000	32945			

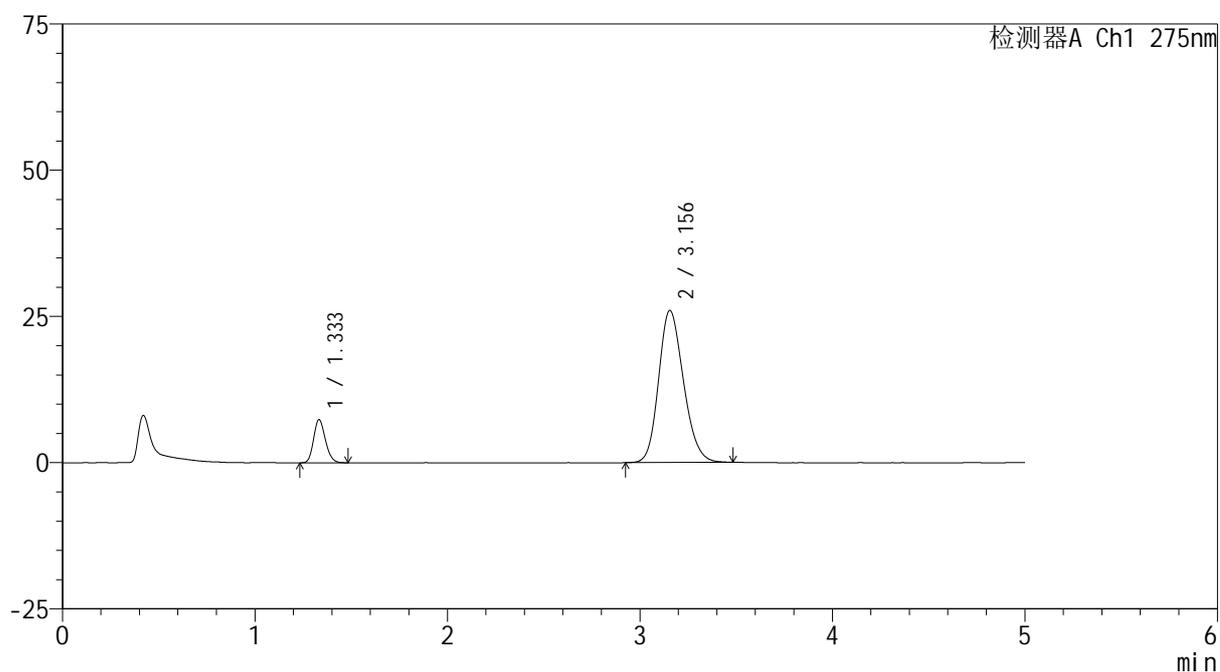
图103 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-448-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:41:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:26 处理者: jiangjinwei
 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	1.333	31318	11.864	7344	2274	1.182	--
2	3.156	232663	88.136	26008	2897	1.185	10.529
总计		263981	100.000	33352			

图104 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



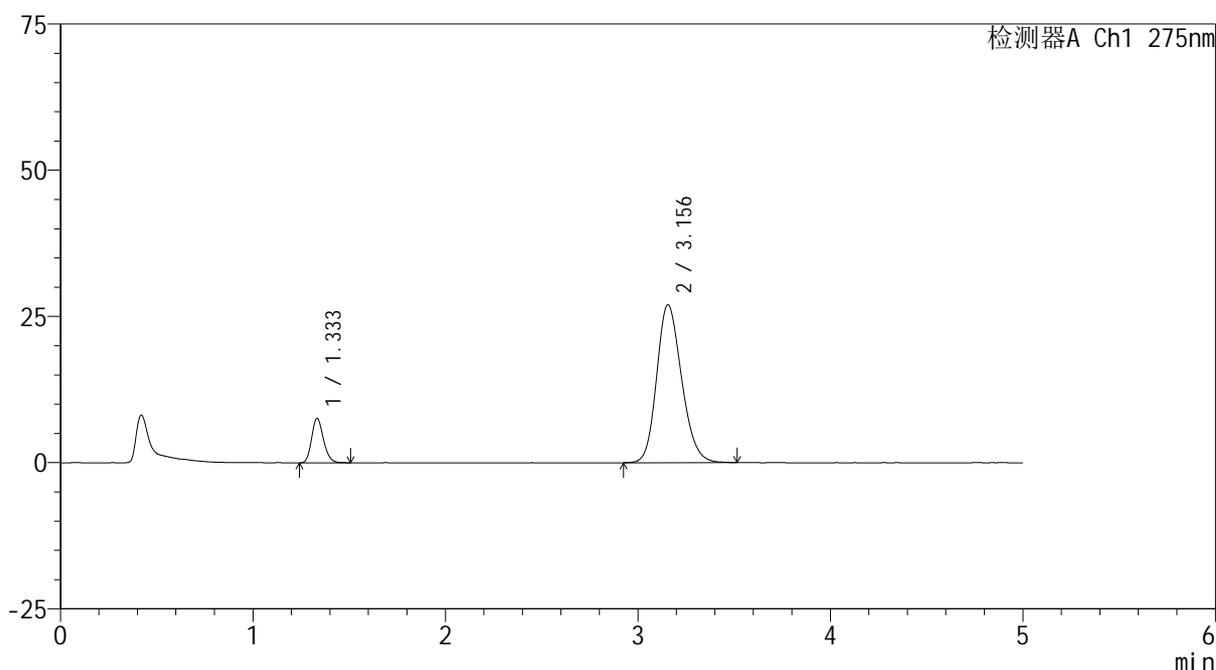
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-449-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:46:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:29 处理者: jiangjinwei
 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	1.333	32601	11.860	7576	2261	1.192	--
2	3.156	242291	88.140	27014	2895	1.187	10.515
总计		274892	100.000	34590			

图105 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

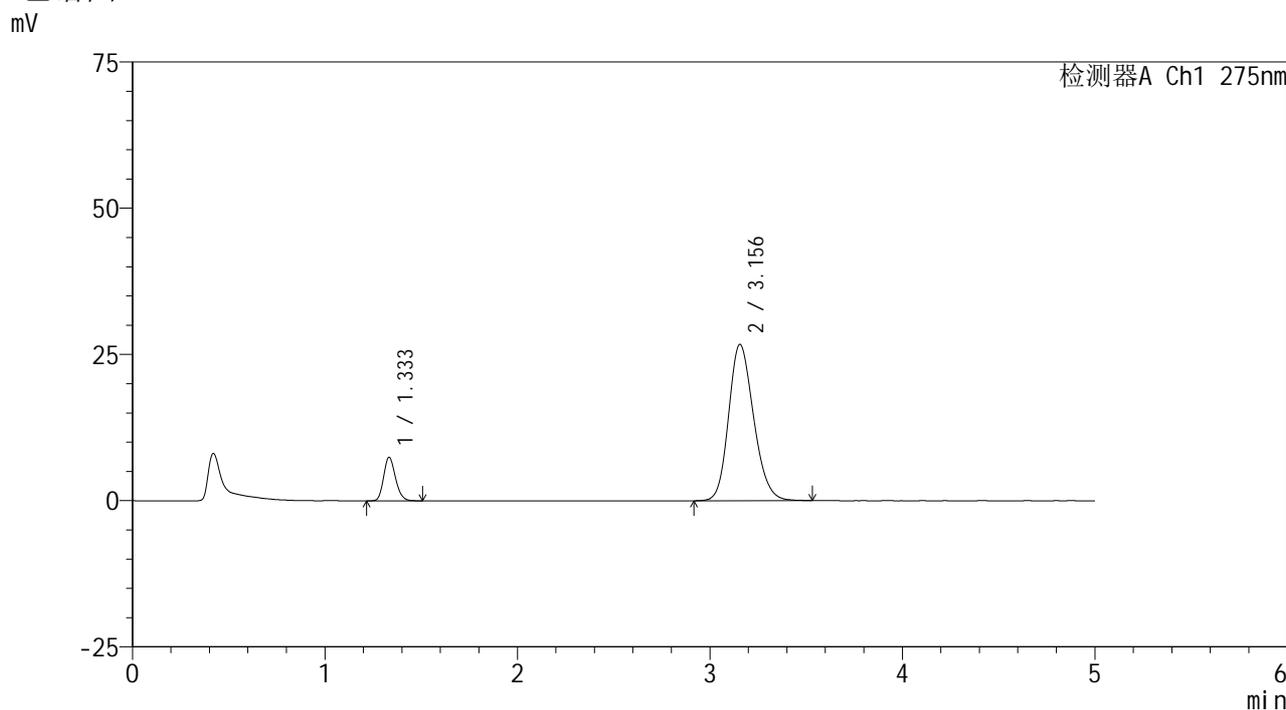


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-450-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:52:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:32 处理者: jiangjinwei
 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	1.333	31928	11.716	7424	2260	1.184	--
2	3.156	240582	88.284	26733	2875	1.185	10.489
总计		272510	100.000	34156			

图106 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



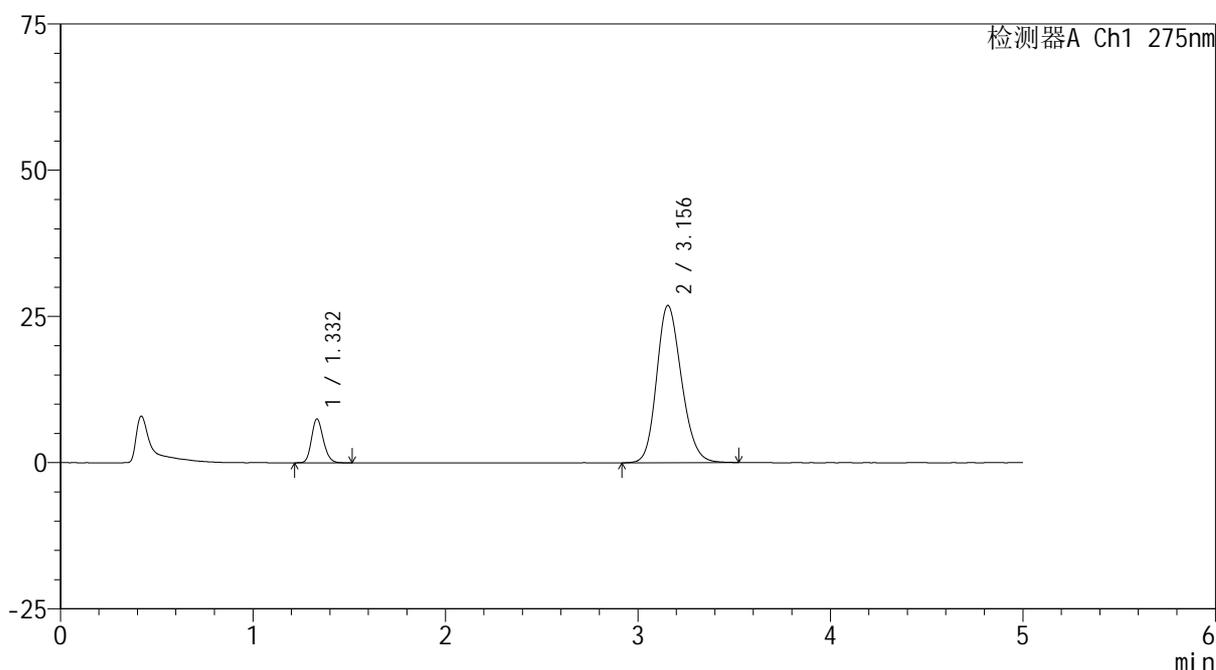
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-451-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:57:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:35 处理者: jiangjinwei
 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	1.332	32061	11.773	7497	2277	1.187	--
2	3.156	240267	88.227	26893	2921	1.182	10.563
总计		272327	100.000	34390			

图107 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

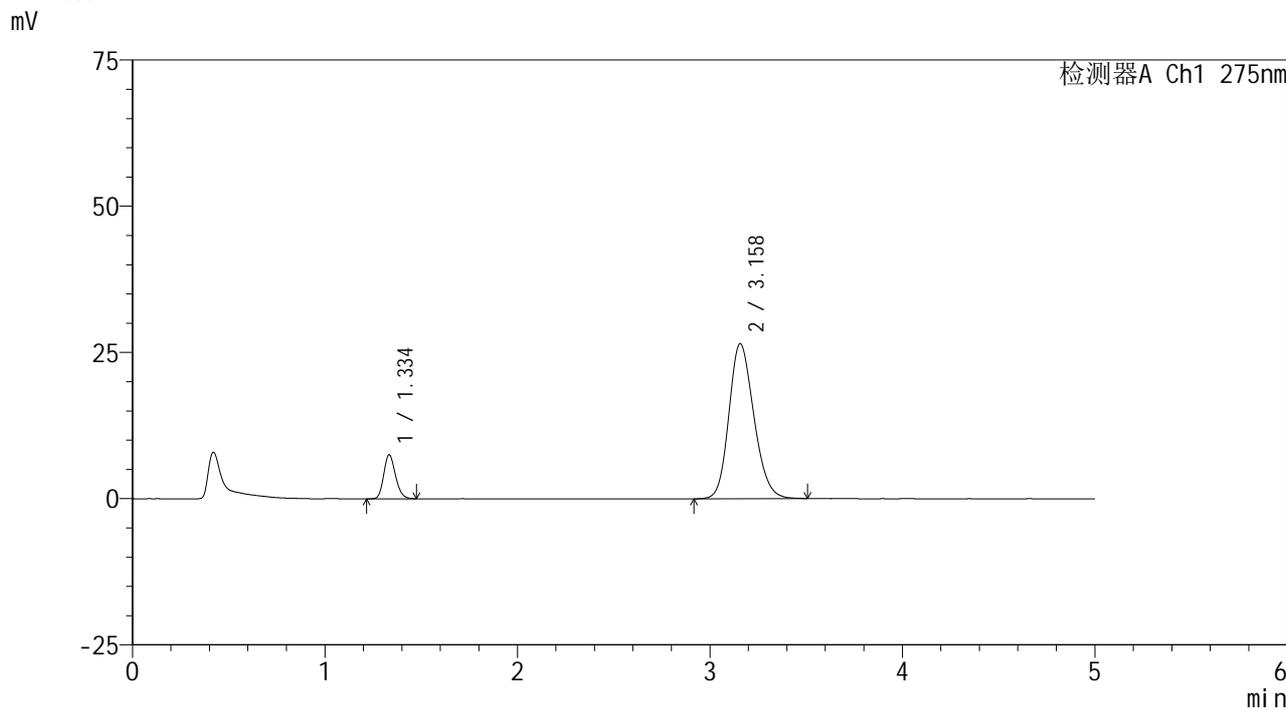


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-452-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/12/27 02:03:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:38
 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	1.334	31891	11.827	7462	2280	1.180	--
2	3.158	237755	88.173	26477	2882	1.184	10.515
总计		269645	100.000	33939			

图108 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

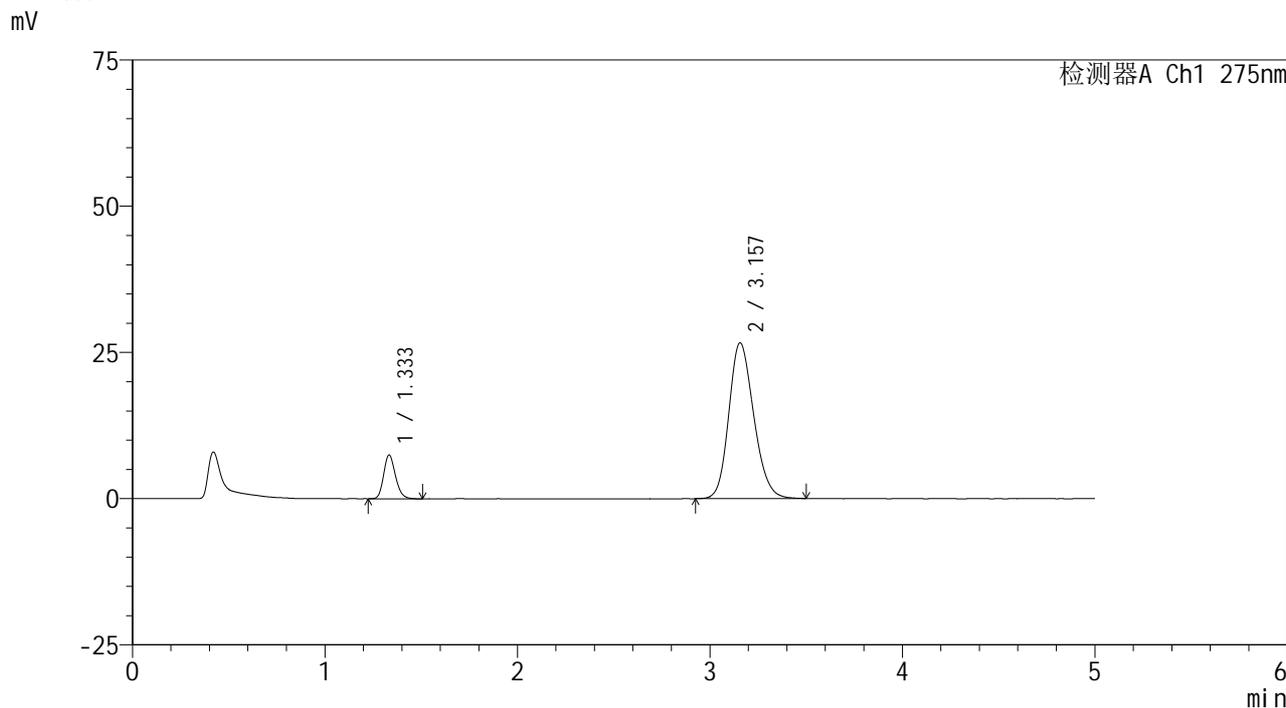


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-453-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:08:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:40 处理者: jiangjinwei
 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	1.333	31849	11.764	7443	2284	1.191	--
2	3.157	238877	88.236	26634	2892	1.183	10.532
总计		270726	100.000	34078			

图109 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

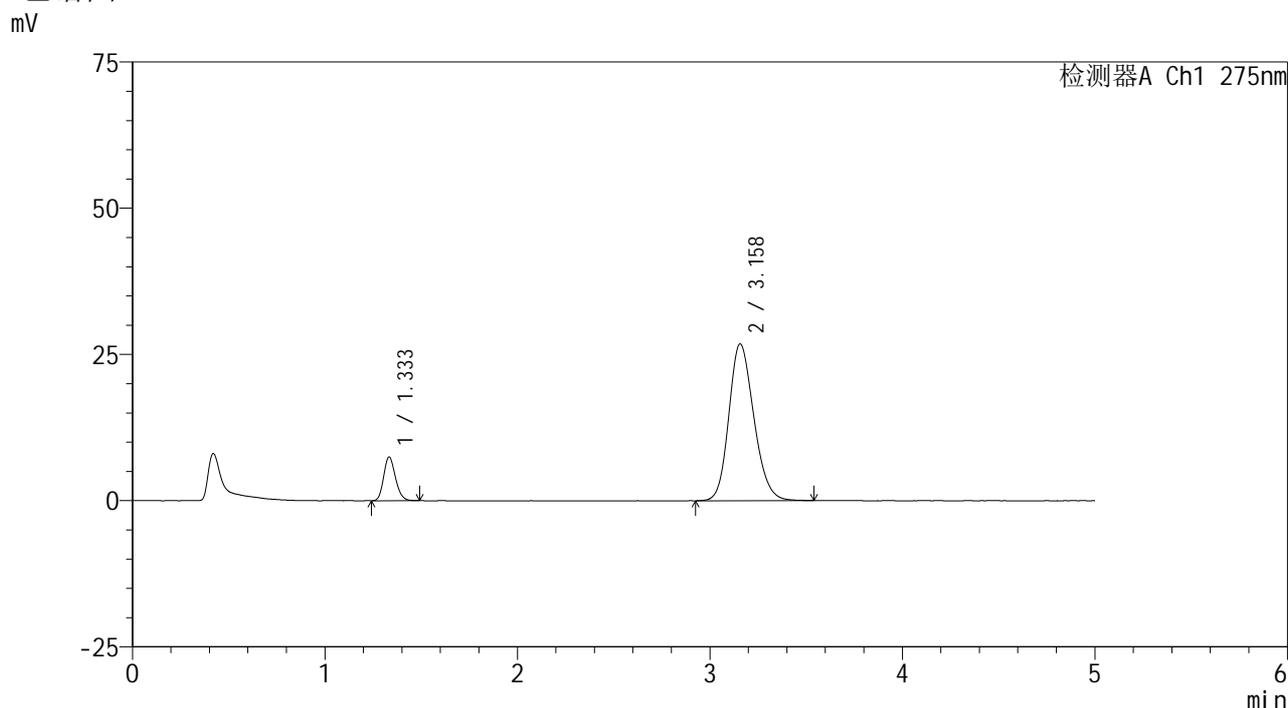


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-454-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:13:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:43 处理者: jiangjinwei
 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	1.333	31742	11.637	7442	2280	1.182	--
2	3.158	241022	88.363	26806	2882	1.183	10.517
总计		272764	100.000	34248			

图110 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

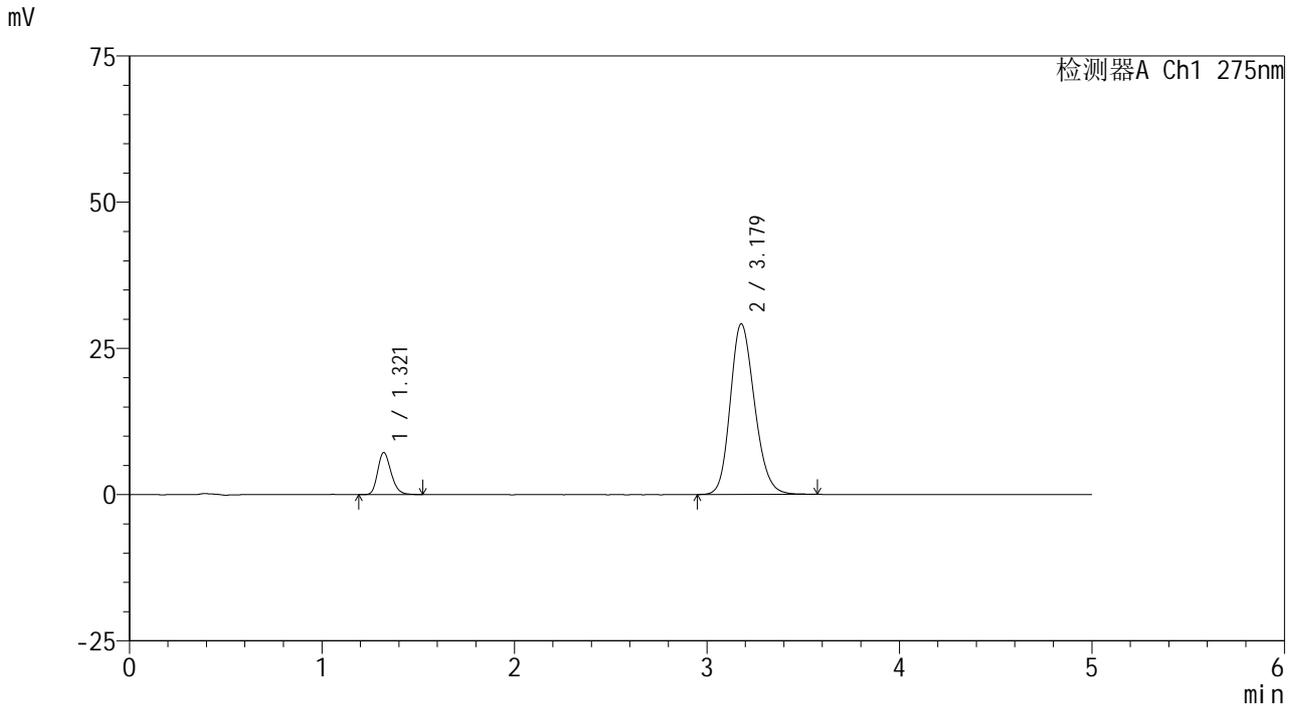


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-3/29-455-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:19:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:46 处理者: jiangjinwei
 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	1.321	34834	12.020	7223	1758	1.221	--
2	3.179	254976	87.980	29183	3105	1.187	10.490
总计		289810	100.000	36406			

图111 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质
 对照品溶液-2-1

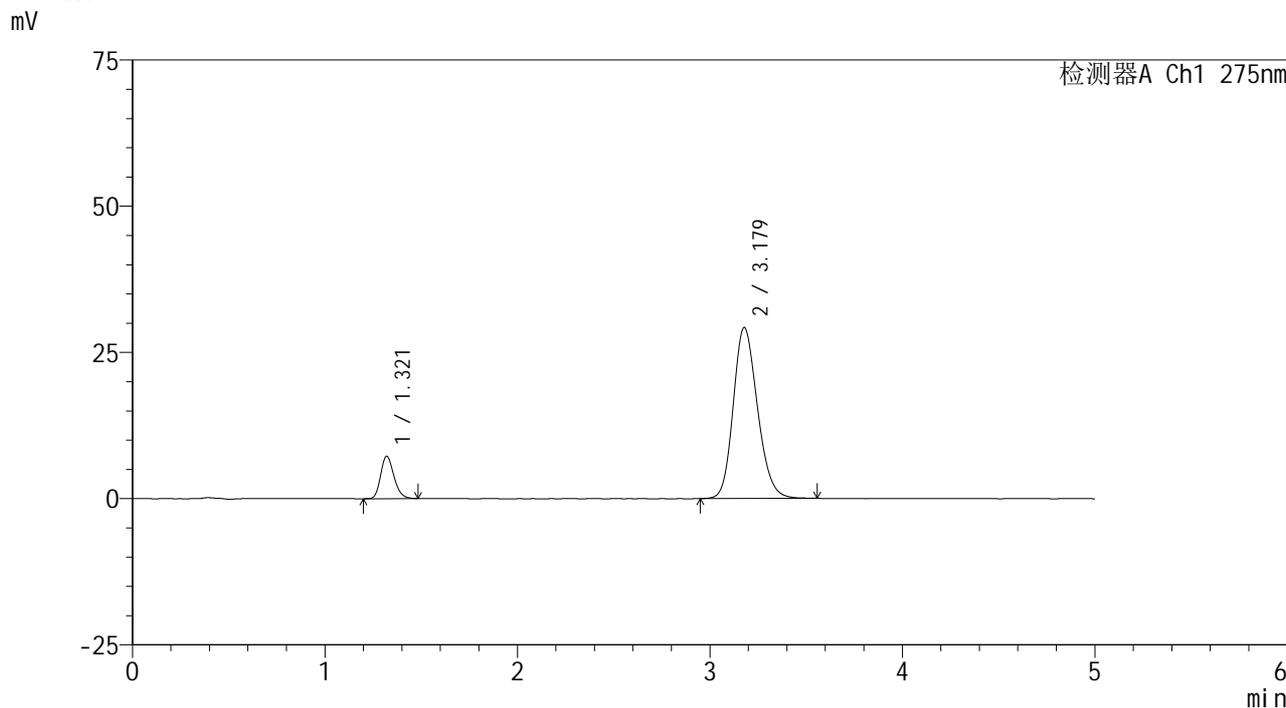


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-3/29-456-2 - zzp-5122302p-rcqx-pH5.5jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20251226-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:24:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/12/29 09:33:49 处理者: jiangjinwei
 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	1.321	34689	11.989	7260	1781	1.209	--
2	3.179	254653	88.011	29234	3111	1.186	10.522
总计		289341	100.000	36493			

图112 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122302批-pH5.5介质
 对照品溶液-2-2