



非布司他多替诺雷片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	241101	对照品来源	ZZ	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.69	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

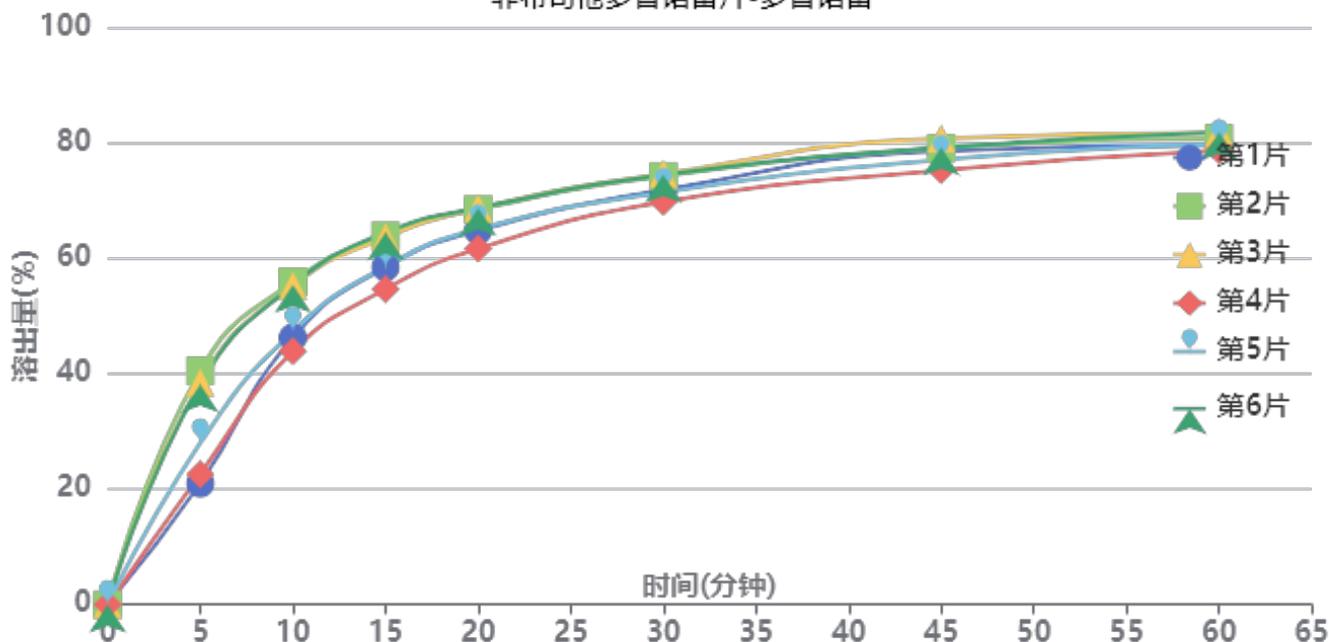
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	32428	32215	32479	32649	32295	32413	0.52
2	10.05	32405	32759				32582	0.77

单位质量响应值		RSD%	判断
3231.61	3241.99	0.23	数据可信

溶出曲线测定

非布司他多替诺雷片-多替诺雷



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6010801批-多替诺雷-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7557	-	7557	20.947	31.43	27.61	20.95	31.44	27.60
	2	14616	-	14616	40.514			40.51		
	3	13863	-	13863	38.427			38.43		
	4	8148	-	8148	22.586			22.59		
	5	10099	-	10099	27.994			27.99		
	6	13758	-	13758	38.136			38.14		
10min	1	16678	-	16678	46.230	50.60	10.68	46.26	50.66	10.70
	2	20148	-	20148	55.849			55.92		
	3	19903	-	19903	55.169			55.23		
	4	15814	-	15814	43.835			43.87		
	5	17059	-	17059	47.286			47.33		
	6	19935	-	19935	55.258			55.32		
15min	1	21039	-	21039	58.318	60.44	6.56	58.43	60.58	6.58
	2	22994	-	22994	63.737			63.90		
	3	22882	-	22882	63.427			63.58		
	4	19666	-	19666	54.512			54.62		
	5	21065	-	21065	58.390			58.52		
	6	23191	-	23191	64.283			64.44		
20min	1	23295	-	23295	64.572	65.98	4.32	64.78	66.21	4.34
	2	24596	-	24596	68.178			68.44		
	3	24684	-	24684	68.422			68.68		
	4	22168	-	22168	61.448			61.65		
	5	23392	-	23392	64.841			65.06		
	6	24679	-	24679	68.408			68.67		
30min	1	25794	-	25794	71.499	72.36	2.74	71.82	72.70	2.77
	2	26633	-	26633	73.824			74.20		
	3	26792	-	26792	74.265			74.64		
	4	25054	-	25054	69.448			69.75		
	5	25636	-	25636	71.061			71.39		
	6	26715	-	26715	74.052			74.43		
45min	1	28178	-	28178	78.107	77.83	2.43	78.54	78.30	2.45
	2	28339	-	28339	78.553			79.06		
	3	28949	-	28949	80.244			80.74		
	4	26990	-	26990	74.814			75.23		
	5	27633	-	27633	76.596			77.05		
	6	28386	-	28386	78.684			79.18		
60min	1	28513	-	28513	79.036	79.79	1.53	79.60	80.39	1.56
	2	28901	-	28901	80.111			80.75		
	3	29257	-	29257	81.098			81.73		
	4	28186	-	28186	78.129			78.67		
	5	28578	-	28578	79.216			79.79		
	6	29282	-	29282	81.167			81.80		
极限	1	28968	-	28968	80.297	81.13	1.54	80.99	81.86	1.57
	2	29468	-	29468	81.683			82.45		
	3	29598	-	29598	82.043			82.81		
	4	28500	-	28500	79.000			79.67		
	5	29402	-	29402	81.500			82.21		
	6	29669	-	29669	82.240			83.01		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-16

复核者:

未审阅版本



非布司他多替诺雷片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	C025-22401010	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	101.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

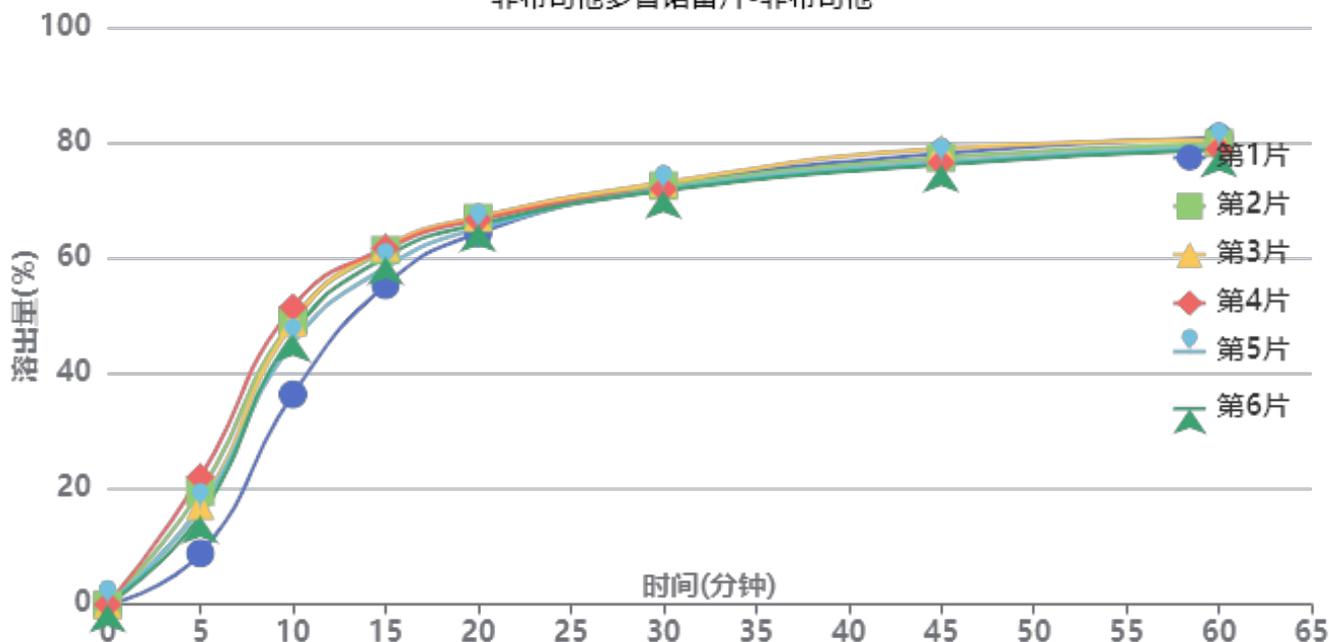
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.03	253559	253968	253211	255041	252682	253692	0.36
2	9.96	254187	254180				254184	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
25293.32	25520.48	0.64	数据可信

溶出曲线测定

非布司他多替诺雷片-非布司他



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6010801批-非布司他-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	24690	-	24690	8.860	16.63	26.96	8.86	16.63	26.96
	2	54541	-	54541	19.572			19.57		
	3	47703	-	47703	17.118			17.12		
	4	61534	-	61534	22.081			22.08		
	5	46735	-	46735	16.771			16.77		
	6	42928	-	42928	15.405			15.40		
10min	1	101372	-	101372	36.377	46.31	11.48	36.39	46.33	11.49
	2	137117	-	137117	49.204			49.24		
	3	135889	-	135889	48.763			48.79		
	4	143478	-	143478	51.487			51.52		
	5	126101	-	126101	45.251			45.28		
	6	130303	-	130303	46.759			46.78		
15min	1	153944	-	153944	55.242	59.71	4.28	55.32	59.82	4.30
	2	170729	-	170729	61.266			61.38		
	3	172266	-	172266	61.817			61.93		
	4	171621	-	171621	61.586			61.71		
	5	162354	-	162354	58.260			58.36		
	6	167448	-	167448	60.088			60.19		
20min	1	178810	-	178810	64.165	65.80	1.65	64.33	66.00	1.67
	2	185975	-	185975	66.737			66.95		
	3	186357	-	186357	66.874			67.09		
	4	185100	-	185100	66.423			66.65		
	5	181003	-	181003	64.952			65.15		
	6	182928	-	182928	65.643			65.85		
30min	1	201126	-	201126	72.173	71.95	0.74	72.45	72.27	0.74
	2	201252	-	201252	72.219			72.55		
	3	202776	-	202776	72.765			73.09		
	4	199607	-	199607	71.628			71.96		
	5	199475	-	199475	71.581			71.89		
	6	198830	-	198830	71.349			71.66		
45min	1	216610	-	216610	77.730	76.88	1.40	78.12	77.31	1.39
	2	214389	-	214389	76.933			77.38		
	3	218844	-	218844	78.531			78.98		
	4	212072	-	212072	76.101			76.56		
	5	212422	-	212422	76.227			76.65		
	6	211122	-	211122	75.760			76.19		
60min	1	223913	-	223913	80.350	79.15	1.10	80.87	79.71	1.08
	2	221018	-	221018	79.312			79.89		
	3	222712	-	222712	79.919			80.50		
	4	218193	-	218193	78.298			78.88		
	5	219428	-	219428	78.741			79.30		
	6	218072	-	218072	78.254			78.81		
极限	1	227454	-	227454	81.621	80.56	0.98	82.28	81.26	0.96
	2	224605	-	224605	80.599			81.31		
	3	226785	-	226785	81.381			82.09		
	4	222555	-	222555	79.863			80.58		
	5	223131	-	223131	80.070			80.76		
	6	222435	-	222435	79.820			80.51		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-16

复核者:

未审阅版本

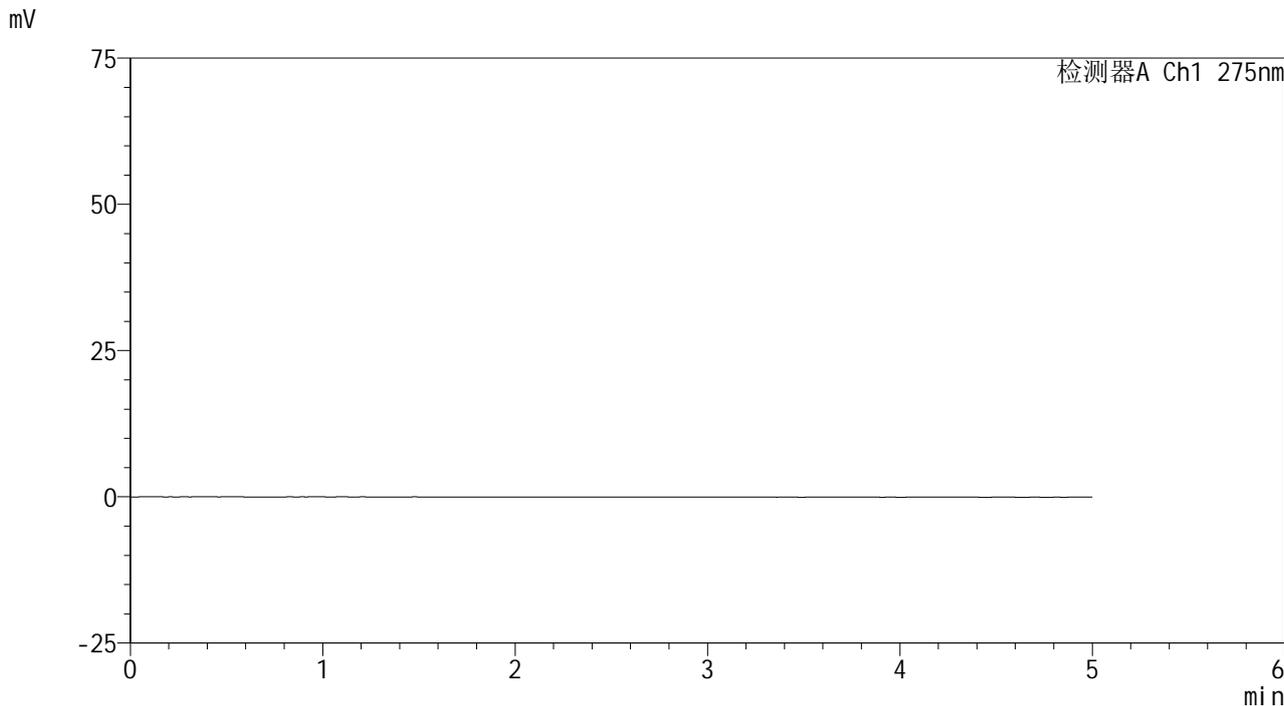


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-2-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/14 15:15:05 处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/01/15 09:25:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-6010801批-pH5.5介质
溶剂

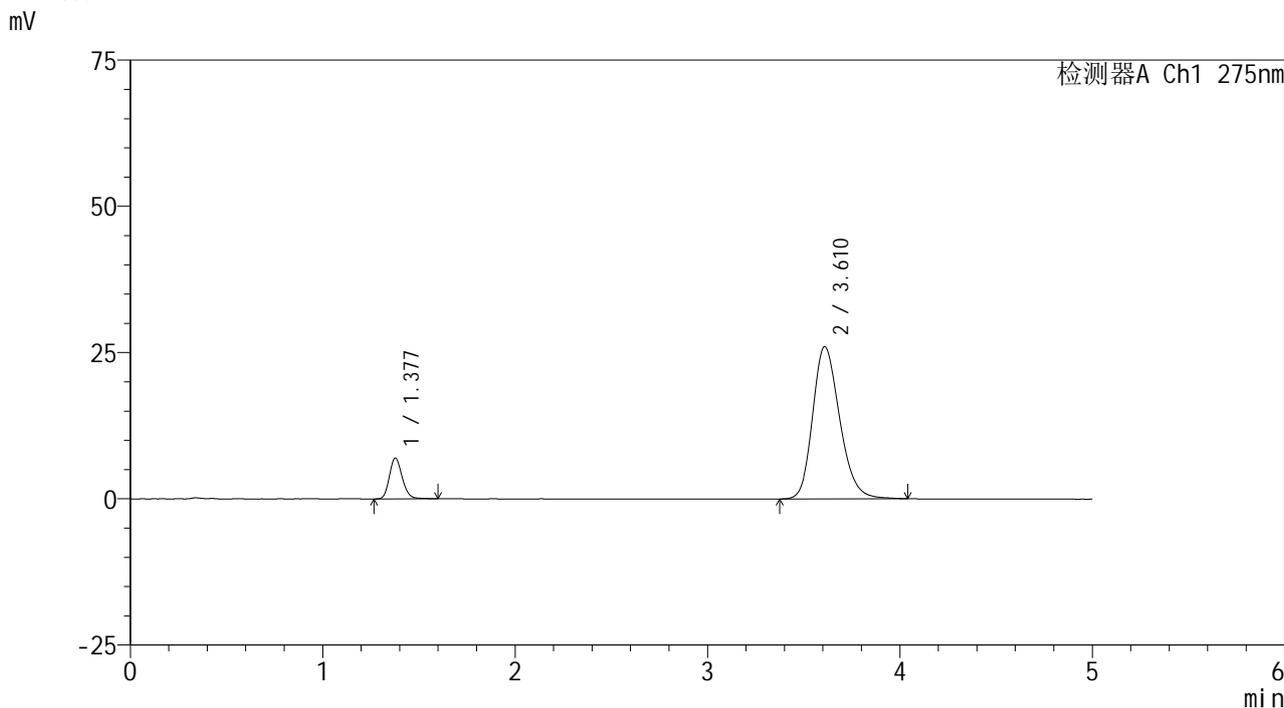


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-3-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 15:20:28 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:25:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

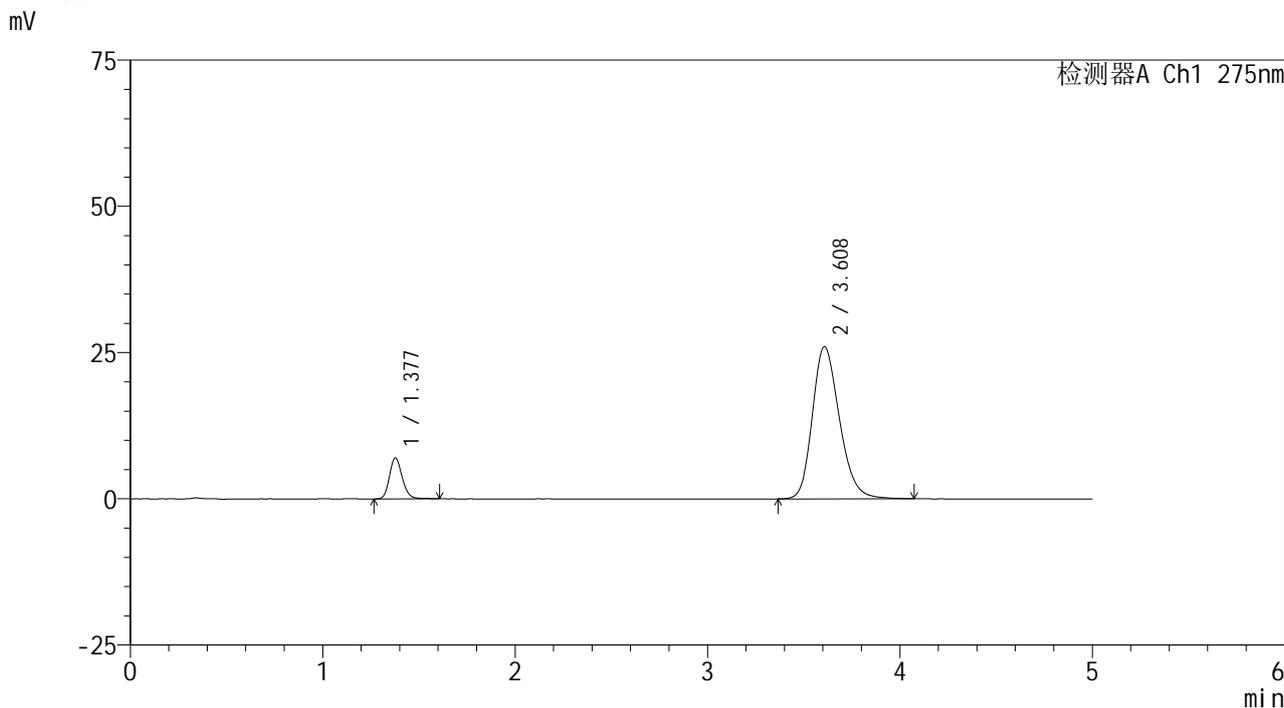
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	32428	11.339	6960	2081	1.175	--
2	3.610	253559	88.661	25992	3237	1.215	11.922
总计		285987	100.000	32952			

图2 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-4-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 15:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:25:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

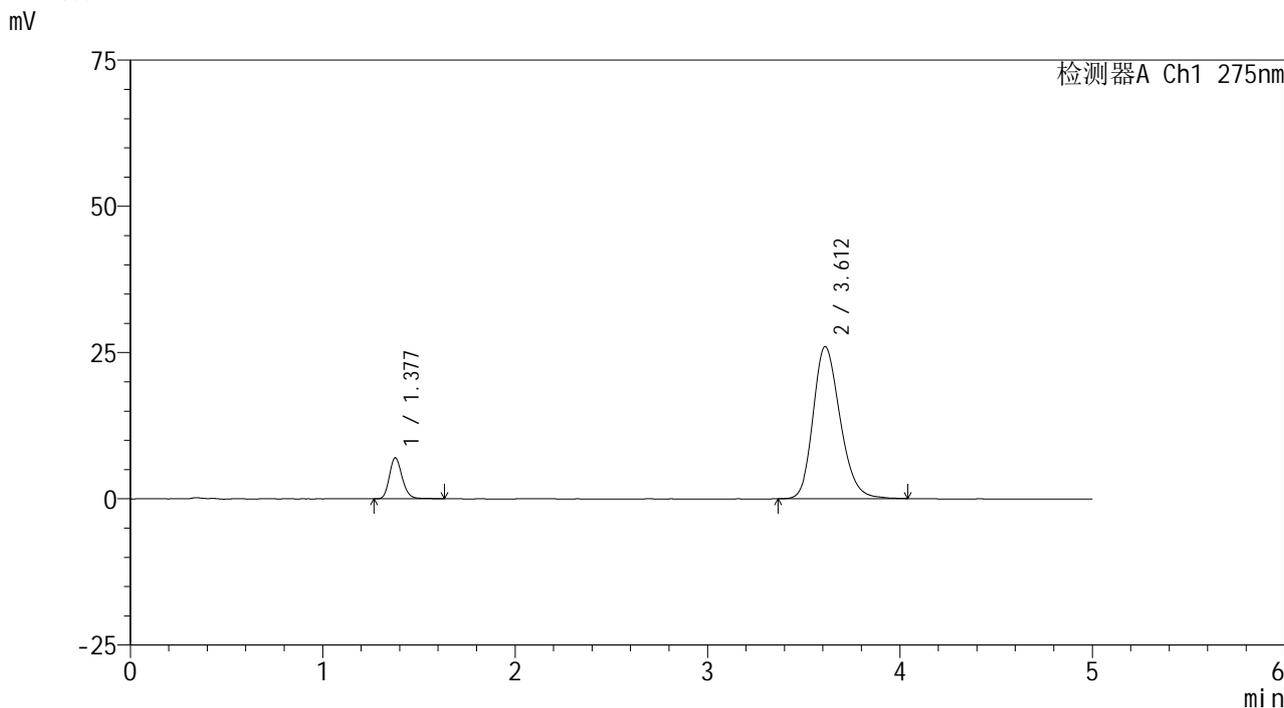
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	32215	11.257	6964	2109	1.179	--
2	3.608	253968	88.743	25986	3235	1.215	11.940
总计		286183	100.000	32949			

图3 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-5-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 15:31:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:25:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	32479	11.369	6974	2092	1.185	--
2	3.612	253211	88.631	26009	3248	1.211	11.956
总计		285691	100.000	32983			

图4 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-3

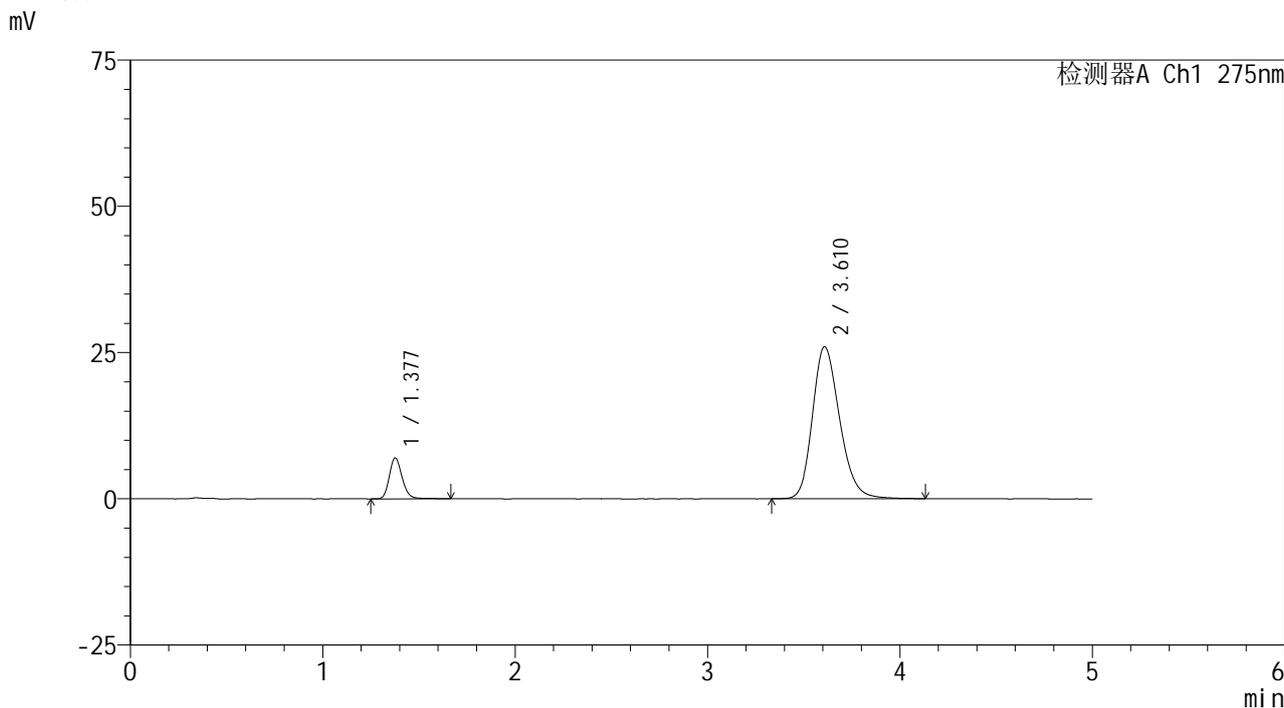


QTL-235

<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 - 0-5/11-6-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 15:36:37 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 11:08:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

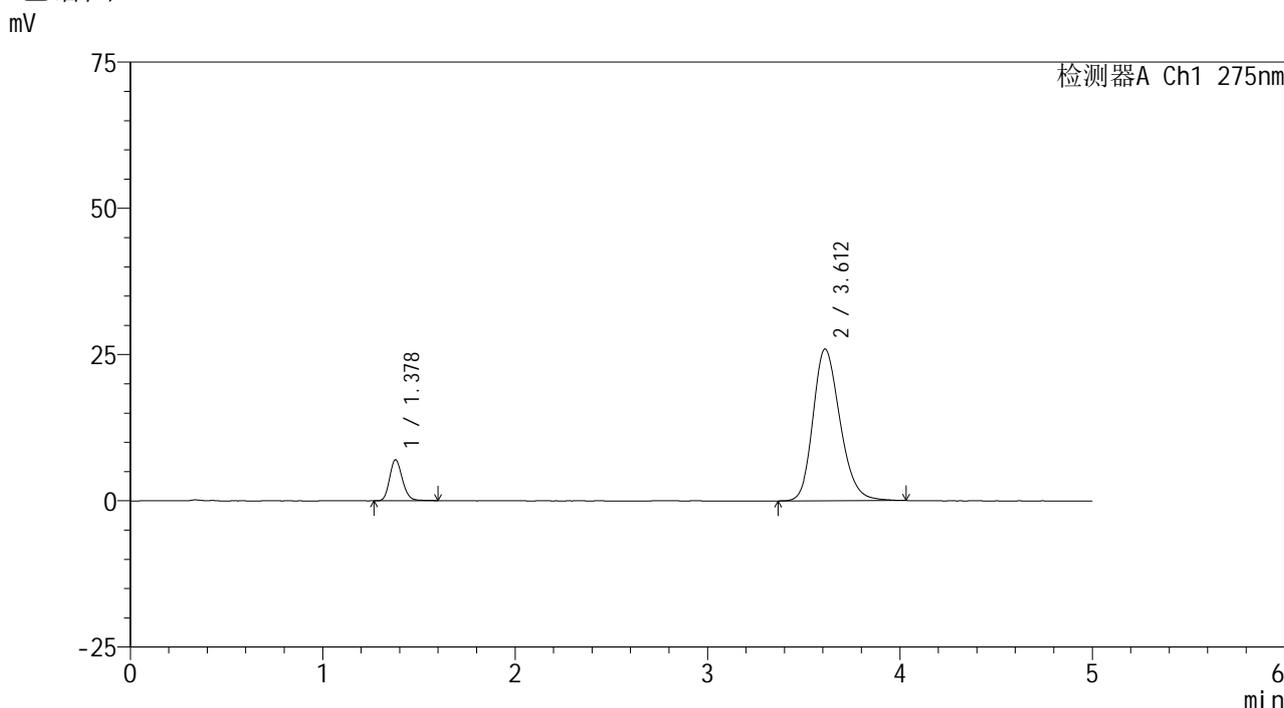
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	32649	11.349	6935	2099	1.174	--
2	3.610	255041	88.651	25955	3225	1.210	11.924
总计		287690	100.000	32890			

图5 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-7-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 15:42:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:25:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	32295	11.332	6995	2105	1.172	--
2	3.612	252682	88.668	25944	3242	1.211	11.948
总计		284977	100.000	32939			

图6 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质
 对照品溶液-1-5

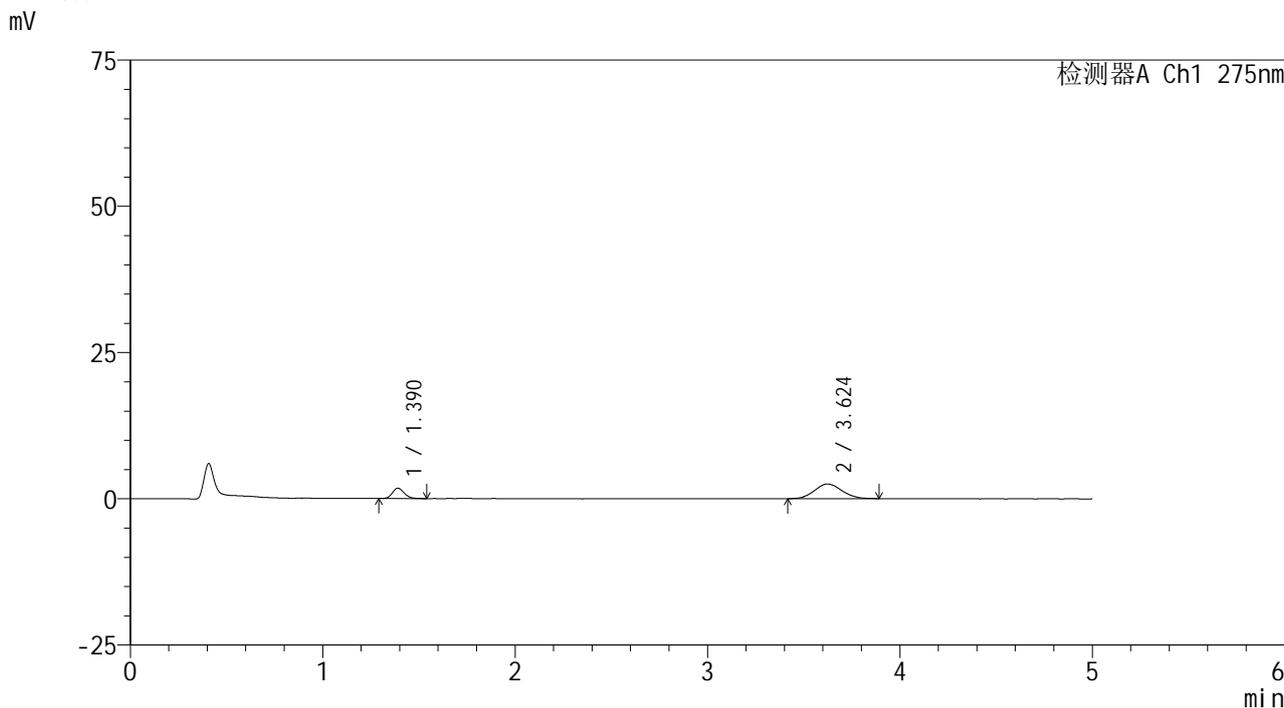


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-8-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 15:47:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:25:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	7557	23.435	1777	2500	1.173	--
2	3.624	24690	76.565	2509	3086	1.080	12.004
总计		32248	100.000	4286			

图7 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

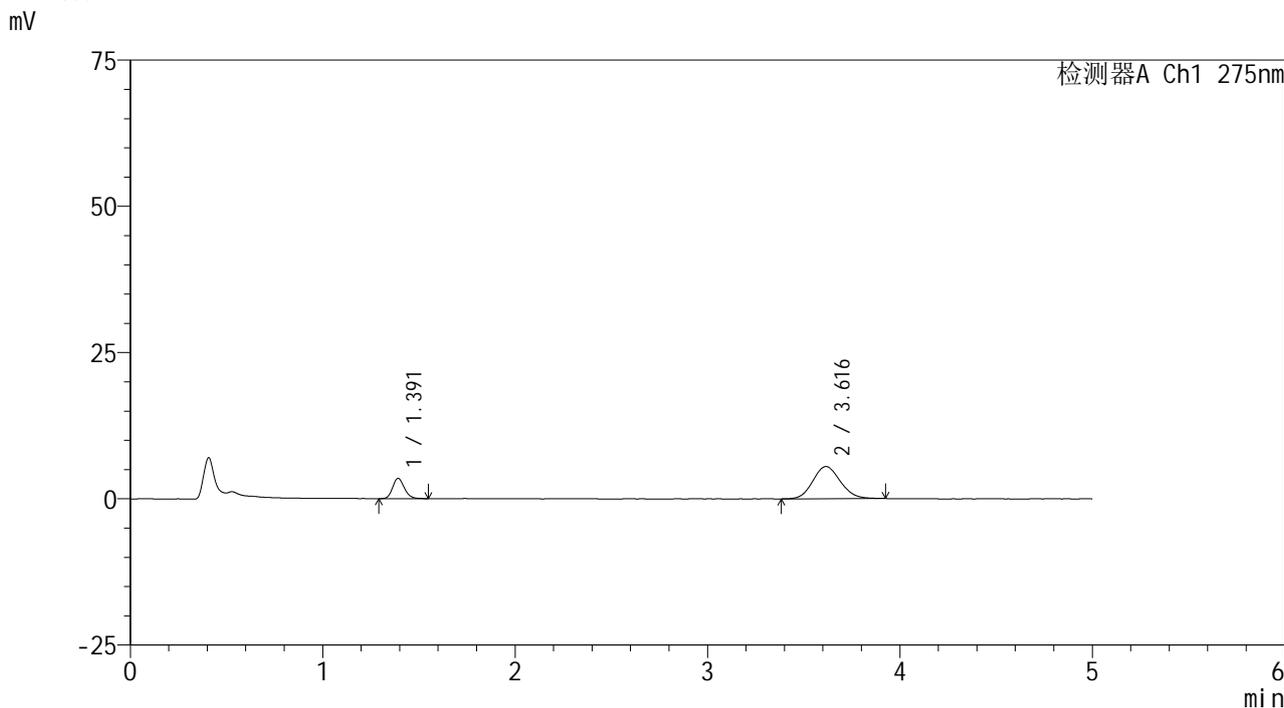


QTL-235

<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 - 0-4/11-9-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 15:52:47 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:25:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	14616	21.134	3453	2529	1.162	--
2	3.616	54541	78.866	5502	3091	1.109	12.001
总计		69157	100.000	8955			

图8 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

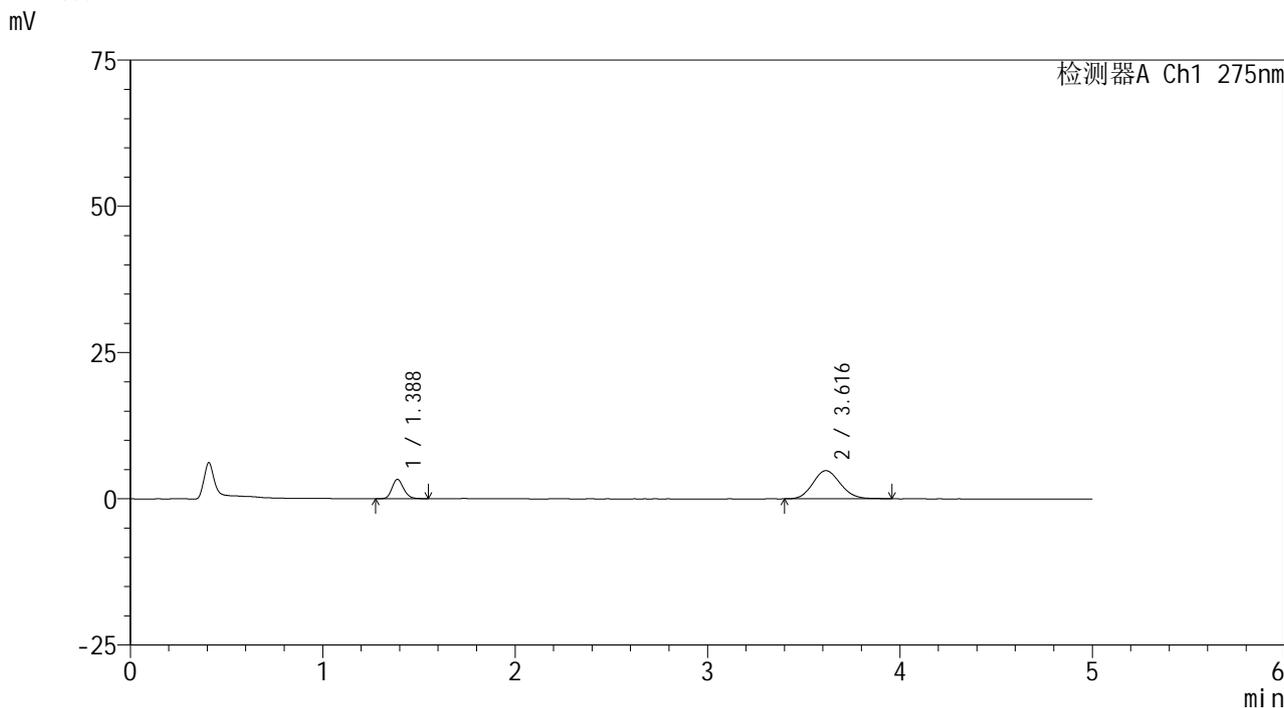


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-10-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 15:58:10 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:25:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

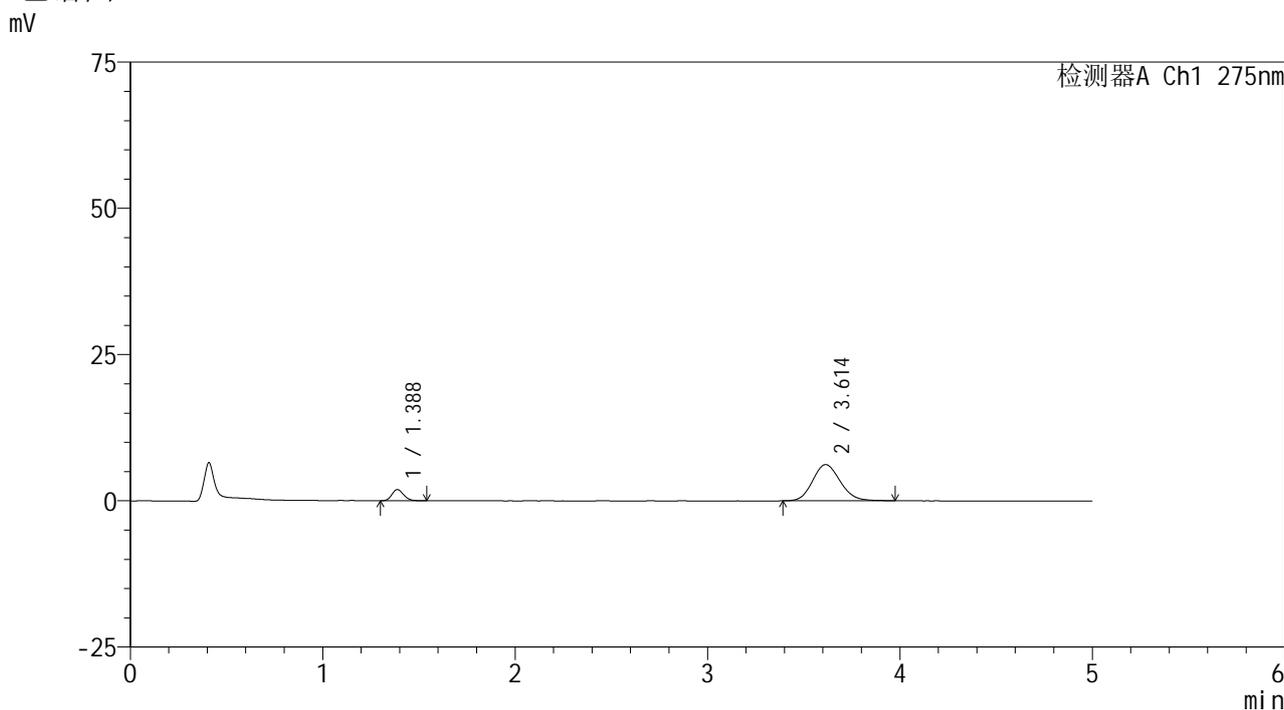
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	13863	22.518	3314	2566	1.169	--
2	3.616	47703	77.482	4805	3087	1.110	12.047
总计		61567	100.000	8120			

图9 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-11-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/14 16:03:32	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/01/15 09:25:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	8148	11.693	1927	2464	1.172	--
2	3.614	61534	88.307	6193	3056	1.123	11.930
总计		69682	100.000	8121			

图10 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010801批-pH5.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-12-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/01/14 16:08:54

处理时间(V2): 2026/01/15 09:25:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

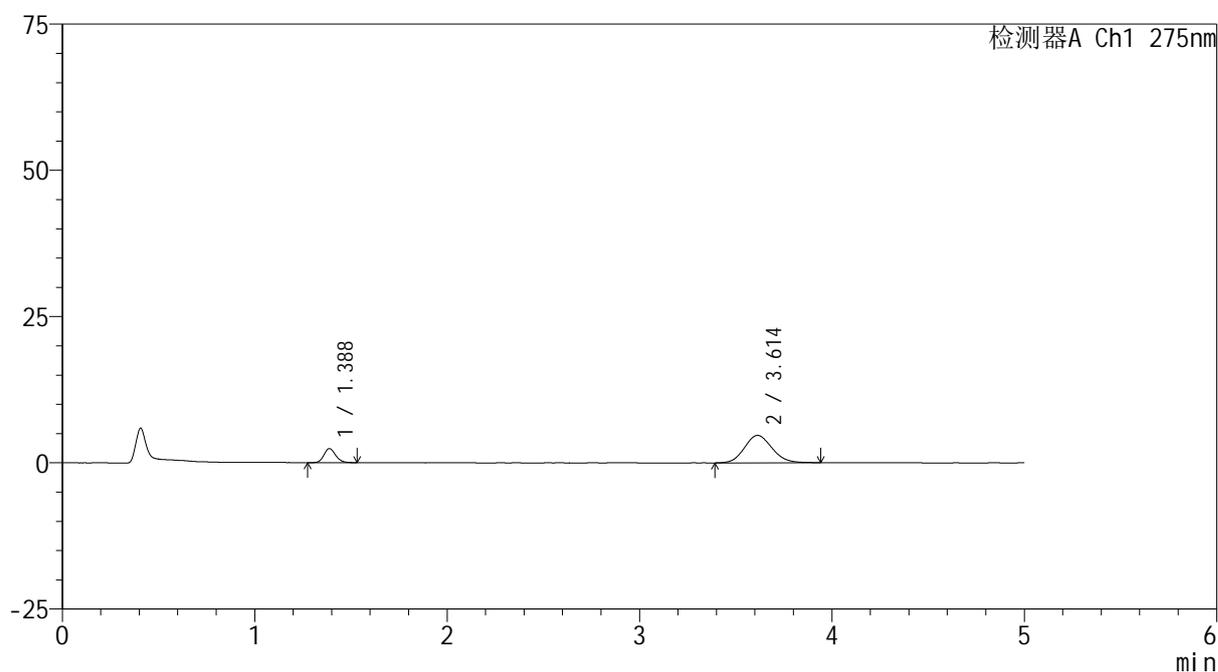
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	10099	17.769	2406	2532	1.150	--
2	3.614	46735	82.231	4693	3055	1.106	11.973
总计		56834	100.000	7099			

图11 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010801批-pH5.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-13-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/01/14 16:14:17

处理时间(V2): 2026/01/15 09:25:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

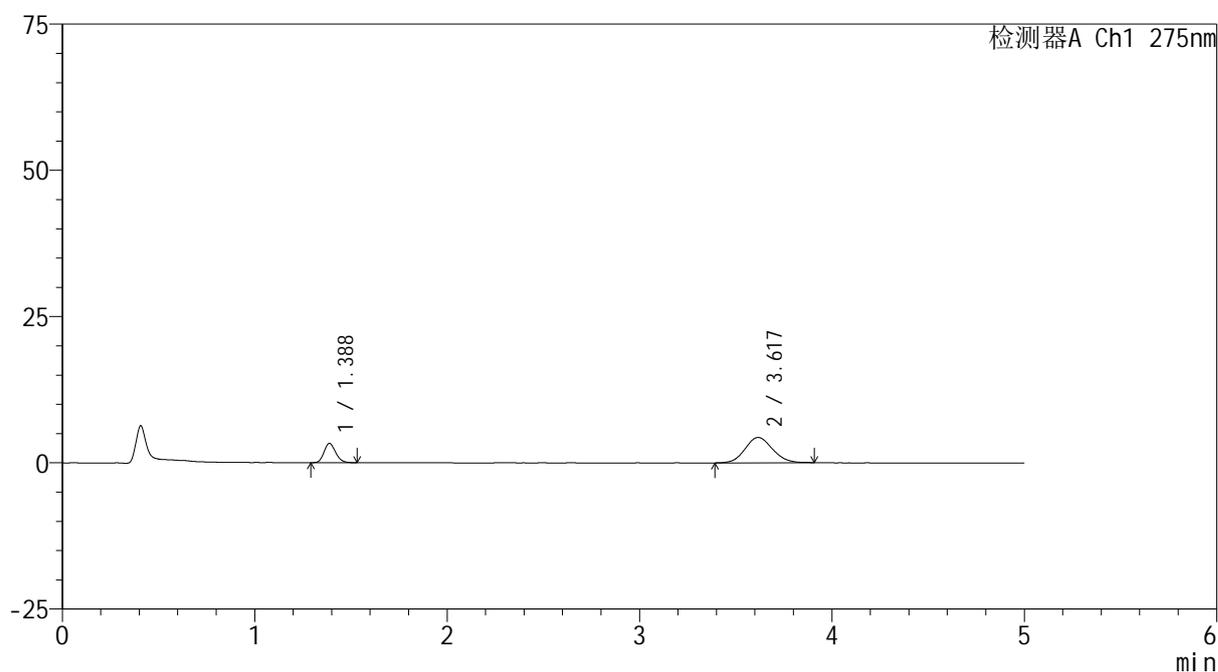
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	13758	24.270	3295	2538	1.169	--
2	3.617	42928	75.730	4331	3102	1.094	12.051
总计		56685	100.000	7626			

图12 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010801批-pH5.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-14-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/01/14 16:19:40

处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

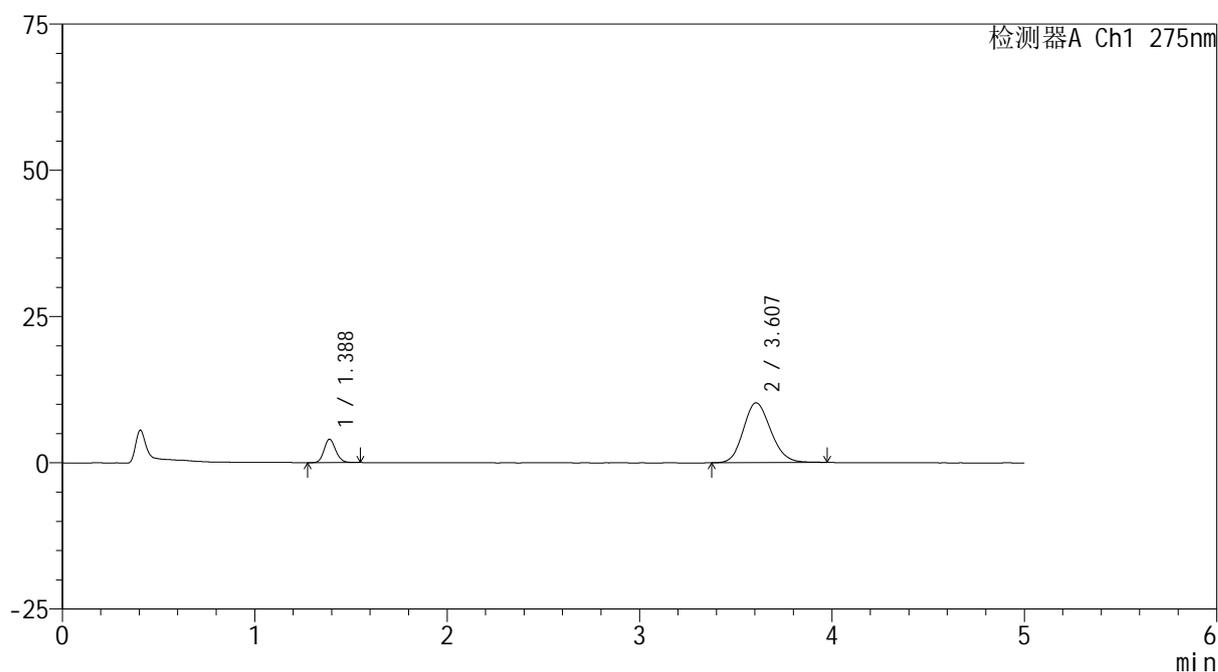
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	16678	14.128	3991	2541	1.152	--
2	3.607	101372	85.872	10232	3081	1.141	11.986
总计		118050	100.000	14222			

图13 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010801批-pH5.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

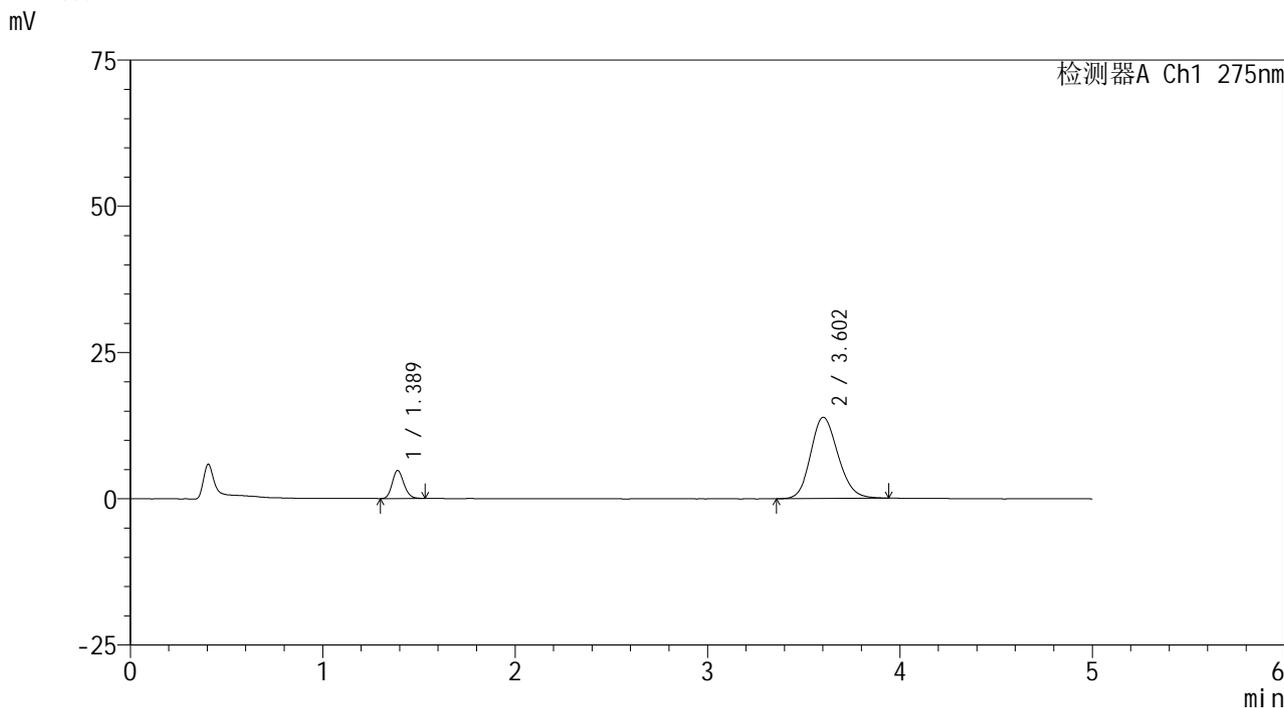


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-15-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 16:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	20148	12.811	4798	2534	1.161	--
2	3.602	137117	87.189	13881	3089	1.151	11.974
总计		157265	100.000	18680			

图14 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-16-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/01/14 16:30:25

处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

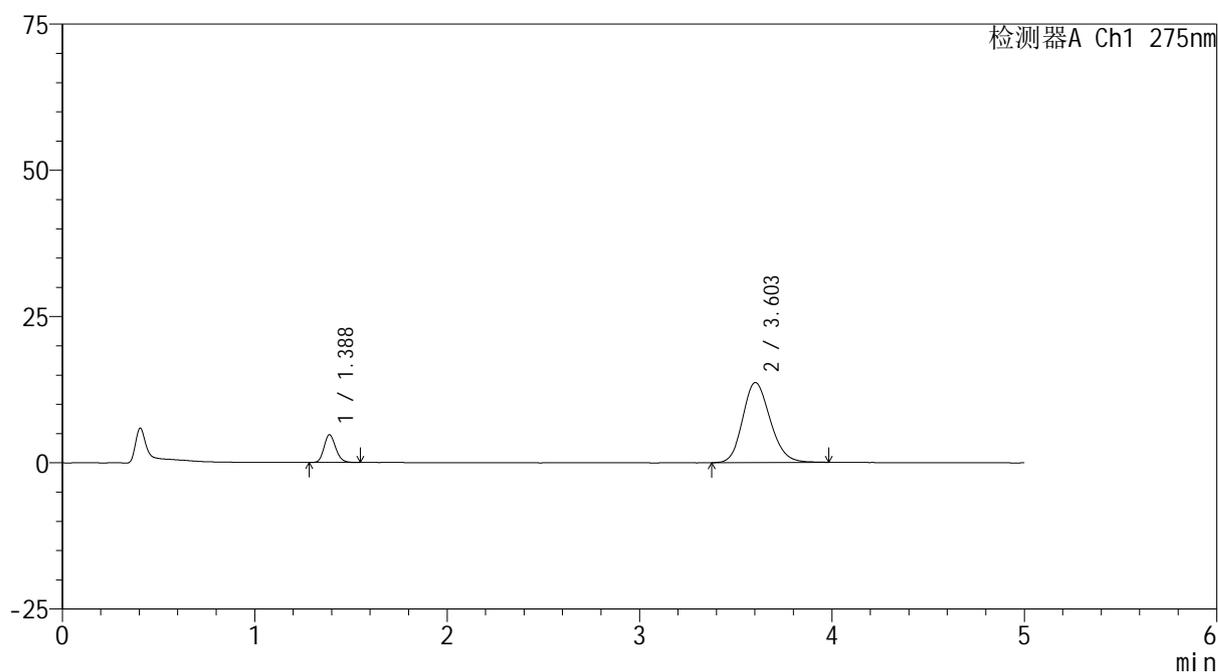
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	19903	12.775	4751	2535	1.164	--
2	3.603	135889	87.225	13679	3085	1.159	11.979
总计		155791	100.000	18431			

图15 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010801批-pH5.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

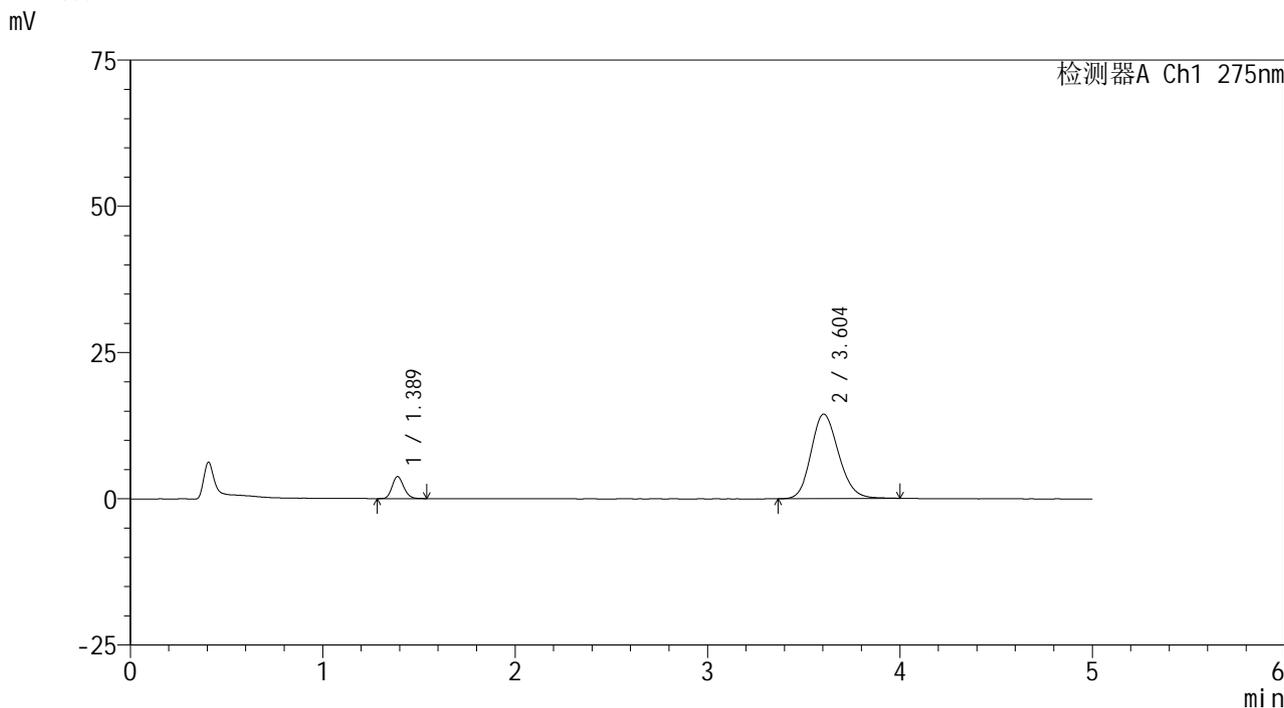


QTL-235

<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: RC\$QTL-235 - 0-4/11-17-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 16:35:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	15814	9.928	3775	2538	1.160	--
2	3.604	143478	90.072	14459	3068	1.160	11.959
总计		159292	100.000	18235			

图16 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-18-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/01/14 16:41:08

处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

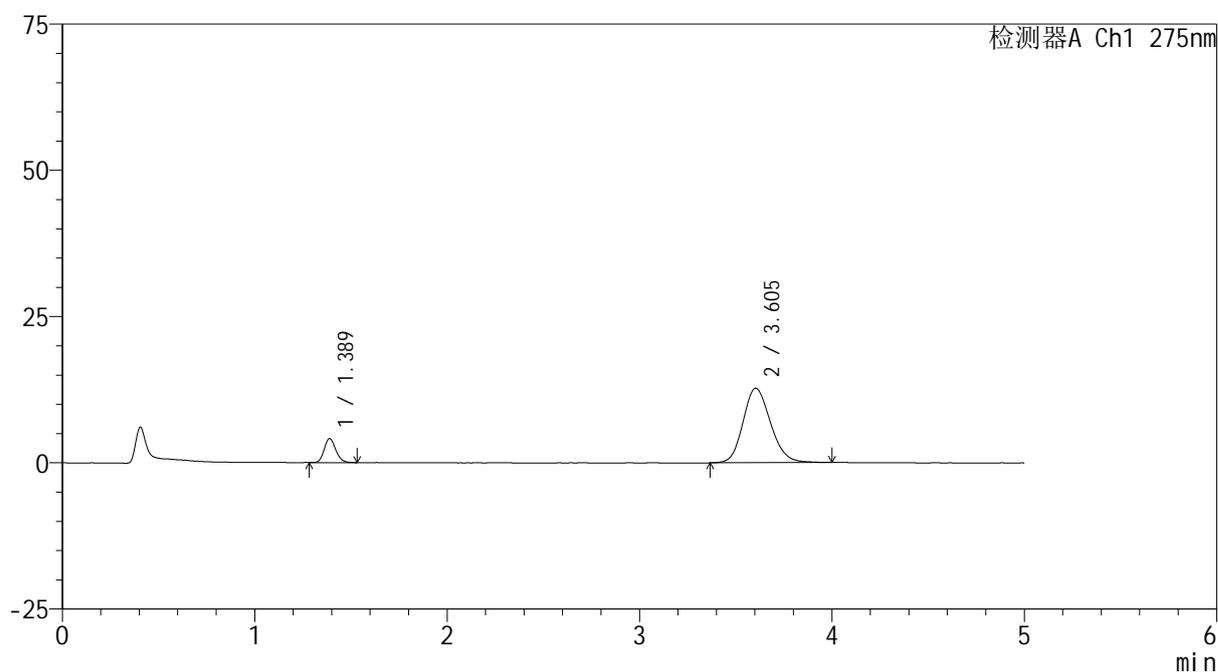
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	17059	11.916	4095	2561	1.162	--
2	3.605	126101	88.084	12735	3094	1.148	12.010
总计		143161	100.000	16829			

图17 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010801批-pH5.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

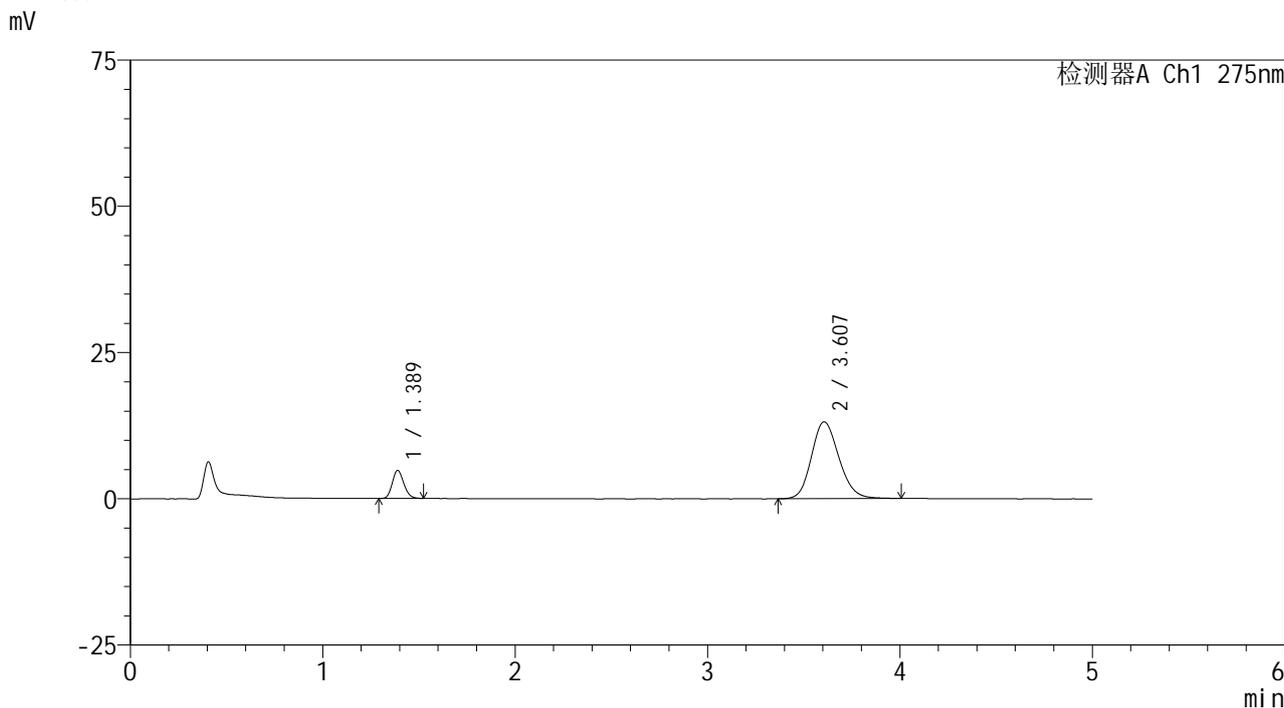


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-19-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 16:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	19935	13.269	4791	2566	1.157	--
2	3.607	130303	86.731	13144	3098	1.151	12.022
总计		150238	100.000	17936			

图18 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-20-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/01/14 16:51:53

处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

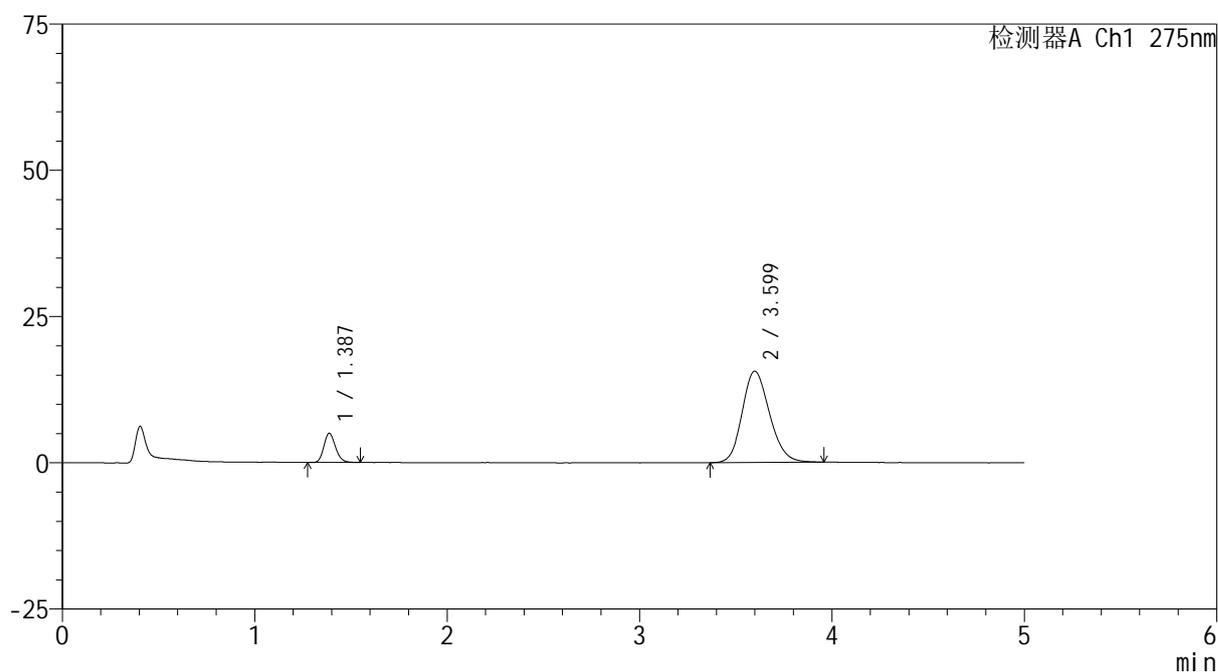
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	21039	12.023	4994	2535	1.170	--
2	3.599	153944	87.977	15583	3095	1.163	11.990
总计		174983	100.000	20577			

图19 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010801批-pH5.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

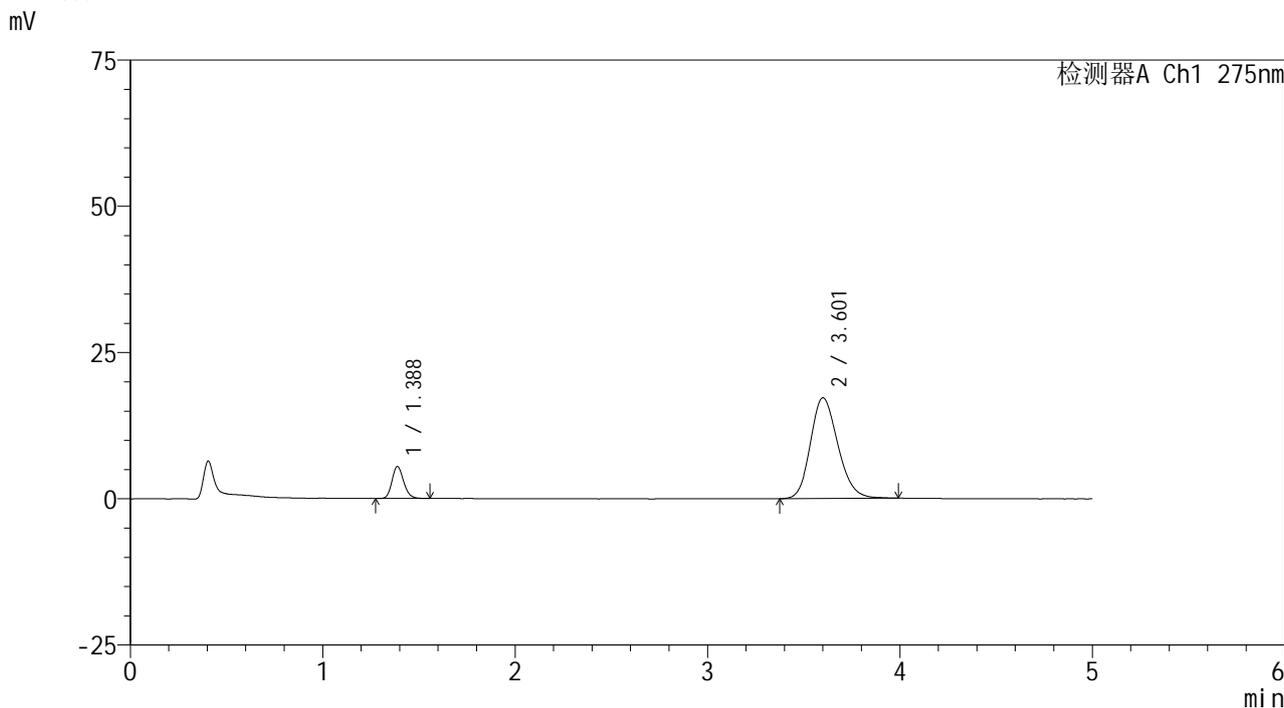


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-21-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 16:57:16 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	22994	11.870	5470	2545	1.170	--
2	3.601	170729	88.130	17203	3076	1.174	11.968
总计		193723	100.000	22673			

图20 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-22-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/01/14 17:02:39

处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

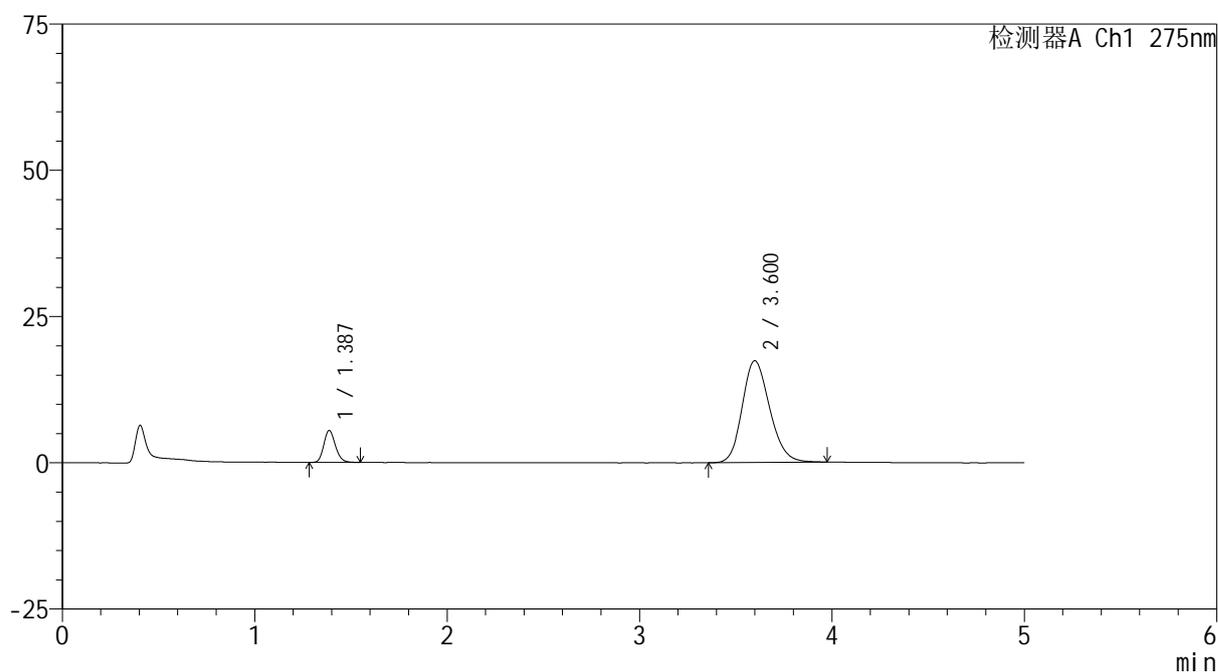
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	22882	11.726	5449	2541	1.170	--
2	3.600	172266	88.274	17385	3086	1.174	11.986
总计		195149	100.000	22835			

图21 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010801批-pH5.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-23-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/01/14 17:08:01

处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

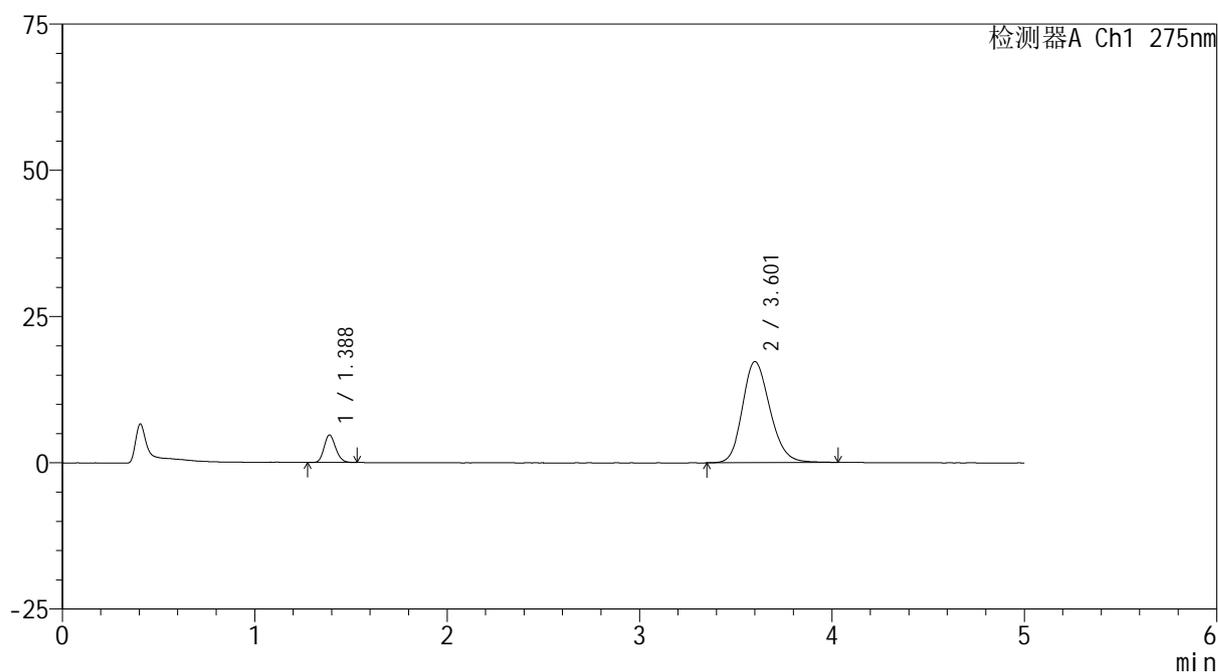
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	19666	10.281	4712	2550	1.162	--
2	3.601	171621	89.719	17263	3084	1.178	11.981
总计		191288	100.000	21975			

图22 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010801批-pH5.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

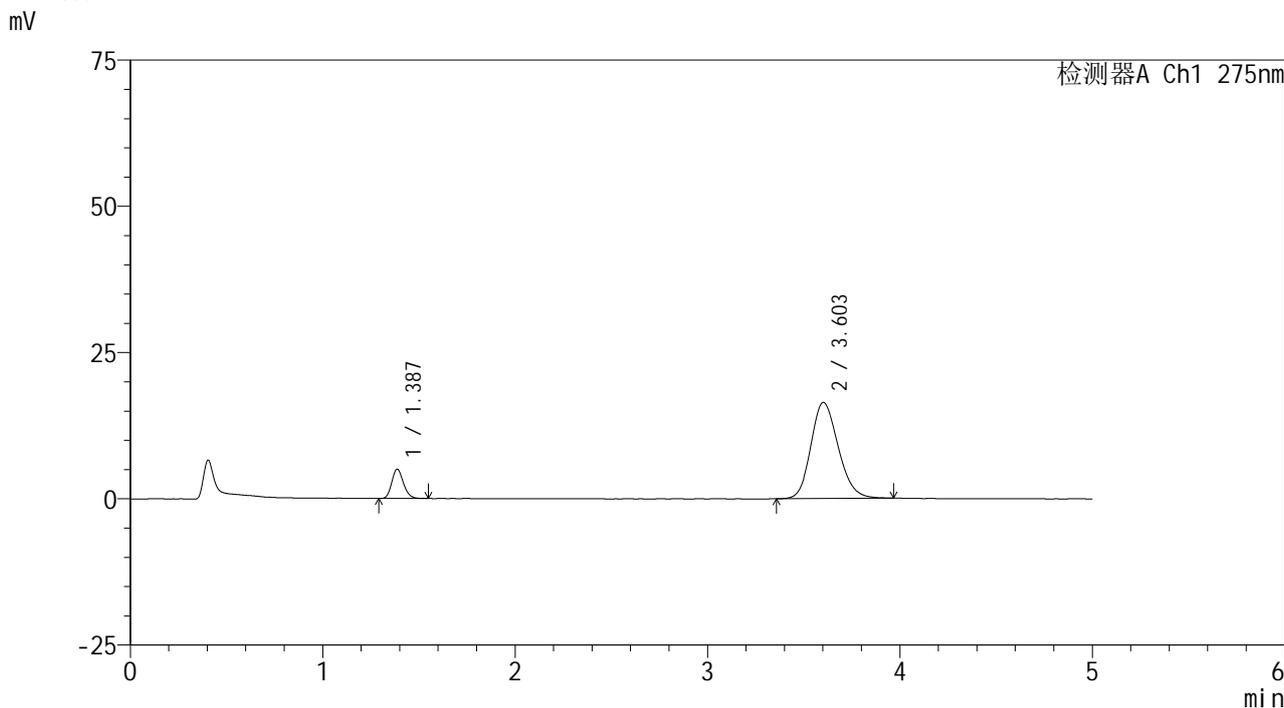


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-24-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 17:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	21065	11.485	5018	2536	1.169	--
2	3.603	162354	88.515	16424	3091	1.171	11.998
总计		183419	100.000	21442			

图23 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

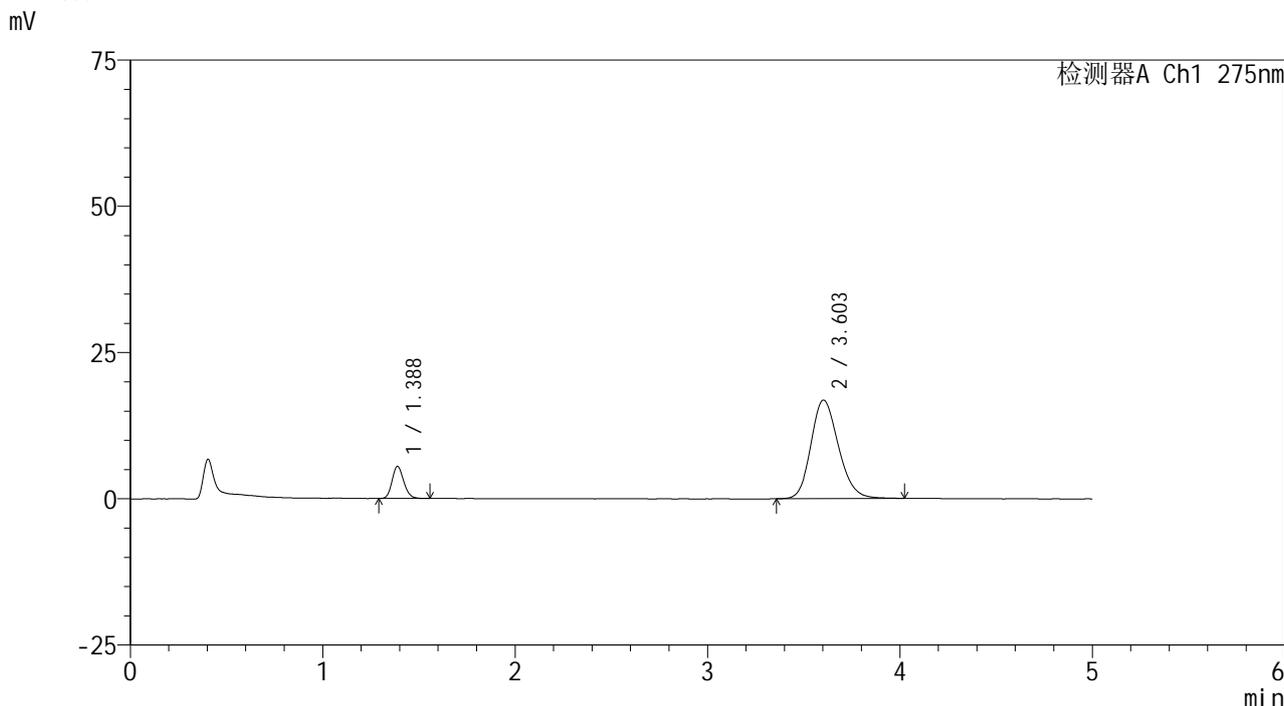


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-25-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 17:18:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	23191	12.165	5500	2520	1.158	--
2	3.603	167448	87.835	16854	3089	1.173	11.974
总计		190638	100.000	22354			

图24 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

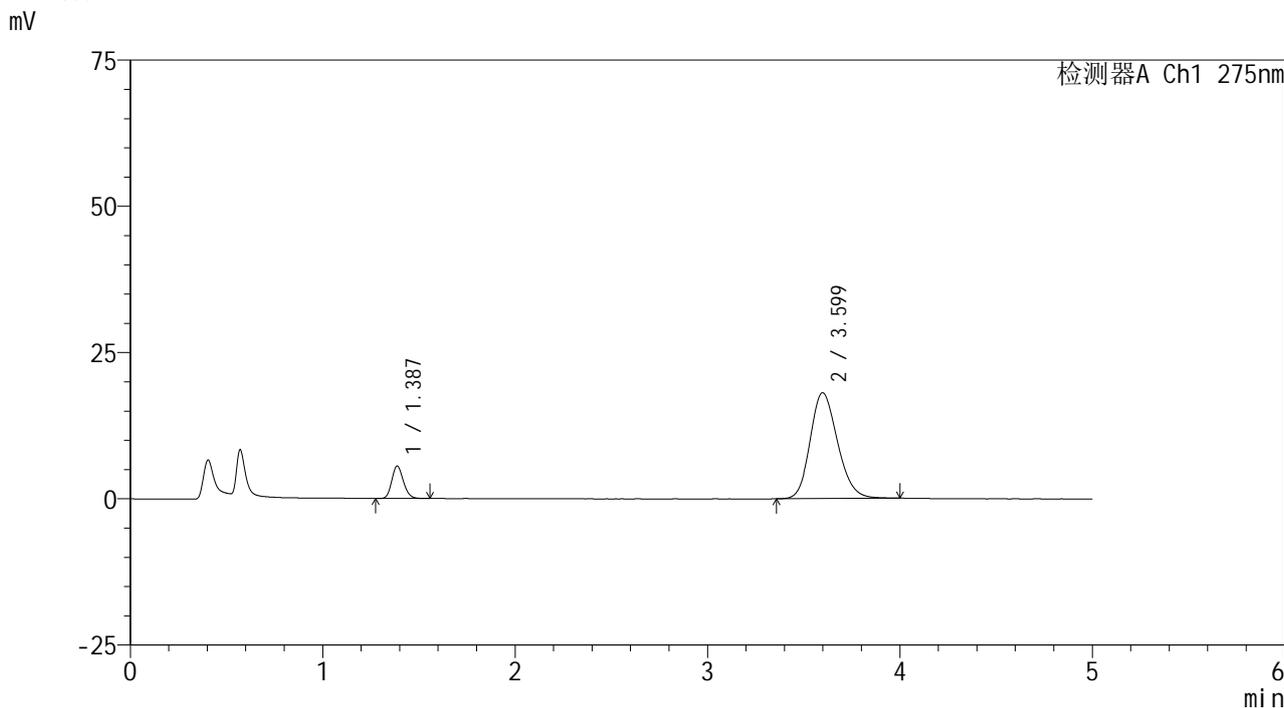


QTL-235

<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: RC\$QTL-235 - 0-4/11-26-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 17:24:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	23295	11.526	5543	2523	1.165	--
2	3.599	178810	88.474	18085	3095	1.177	11.983
总计		202105	100.000	23628			

图25 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

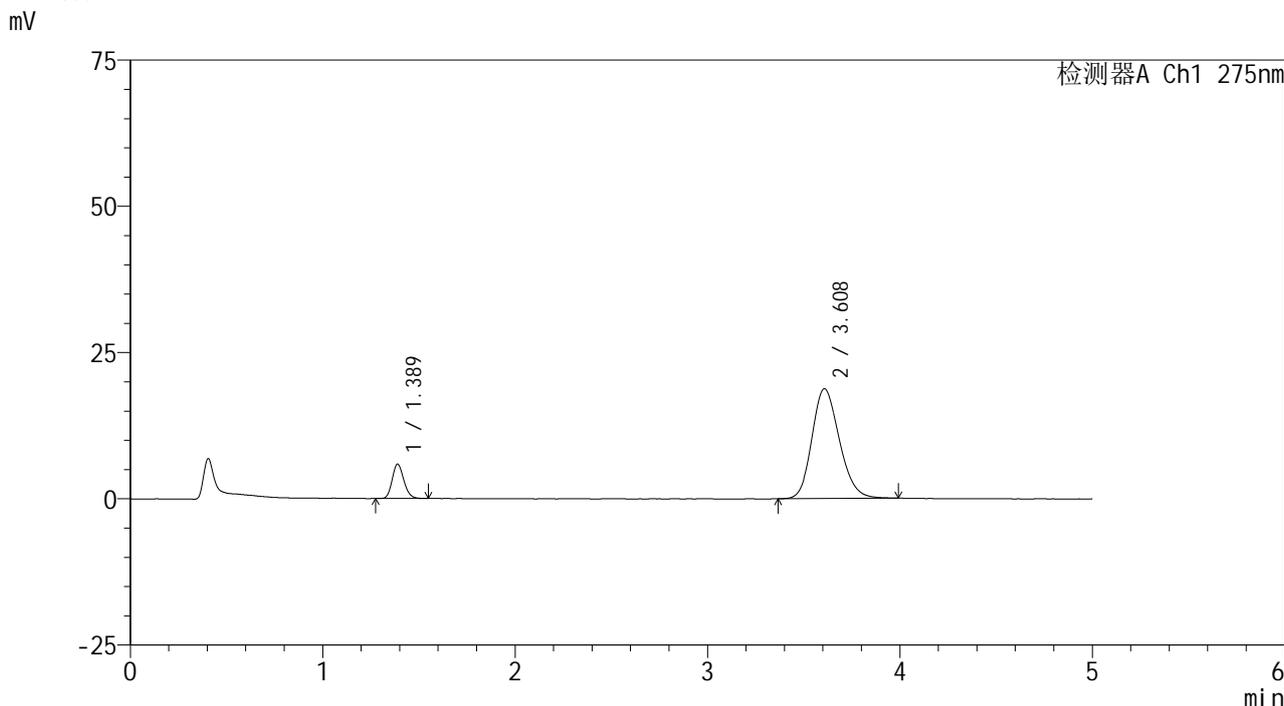


QTL-235

<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: RC\$QTL-235 - 0-4/11-27-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 17:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	24596	11.681	5878	2546	1.160	--
2	3.608	185975	88.319	18753	3081	1.176	11.992
总计		210572	100.000	24632			

图26 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

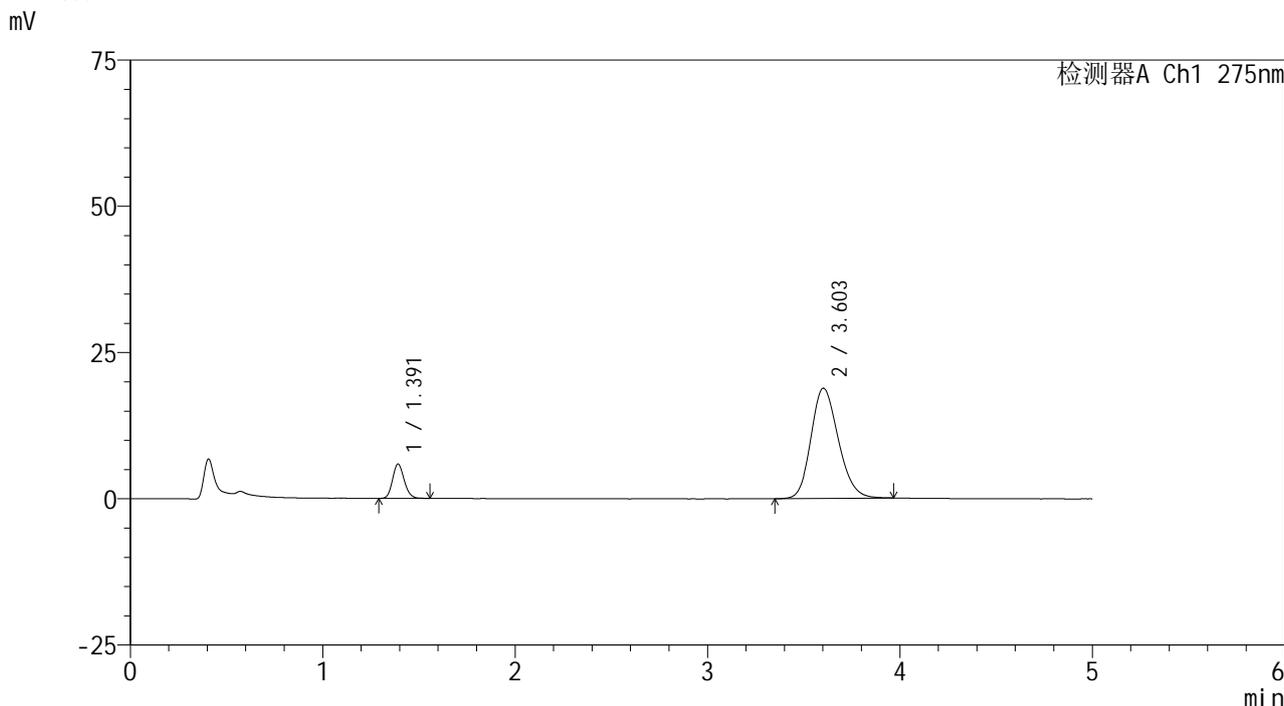


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-28-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 17:34:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	24684	11.696	5848	2541	1.155	--
2	3.603	186357	88.304	18849	3085	1.177	11.962
总计		211041	100.000	24697			

图27 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

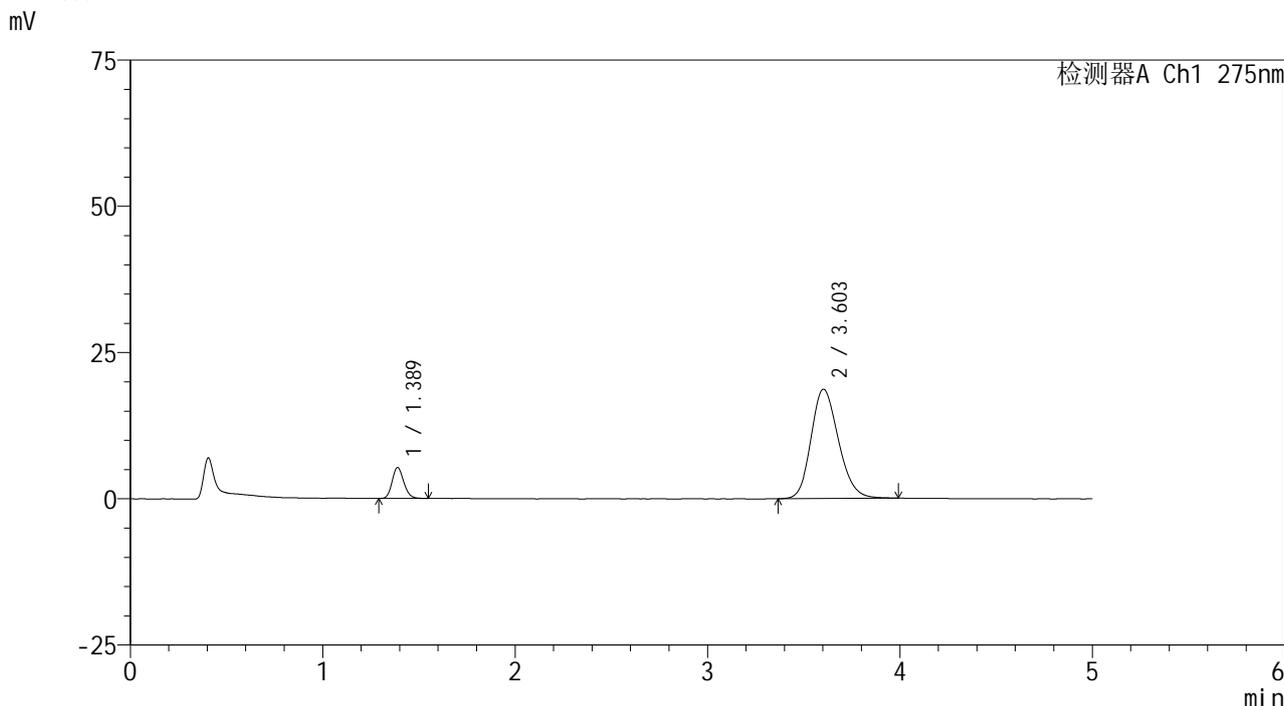


QTL-235

<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 - 0-4/11-29-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 17:40:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	22168	10.695	5298	2545	1.158	--
2	3.603	185100	89.305	18697	3089	1.179	11.989
总计		207268	100.000	23996			

图28 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

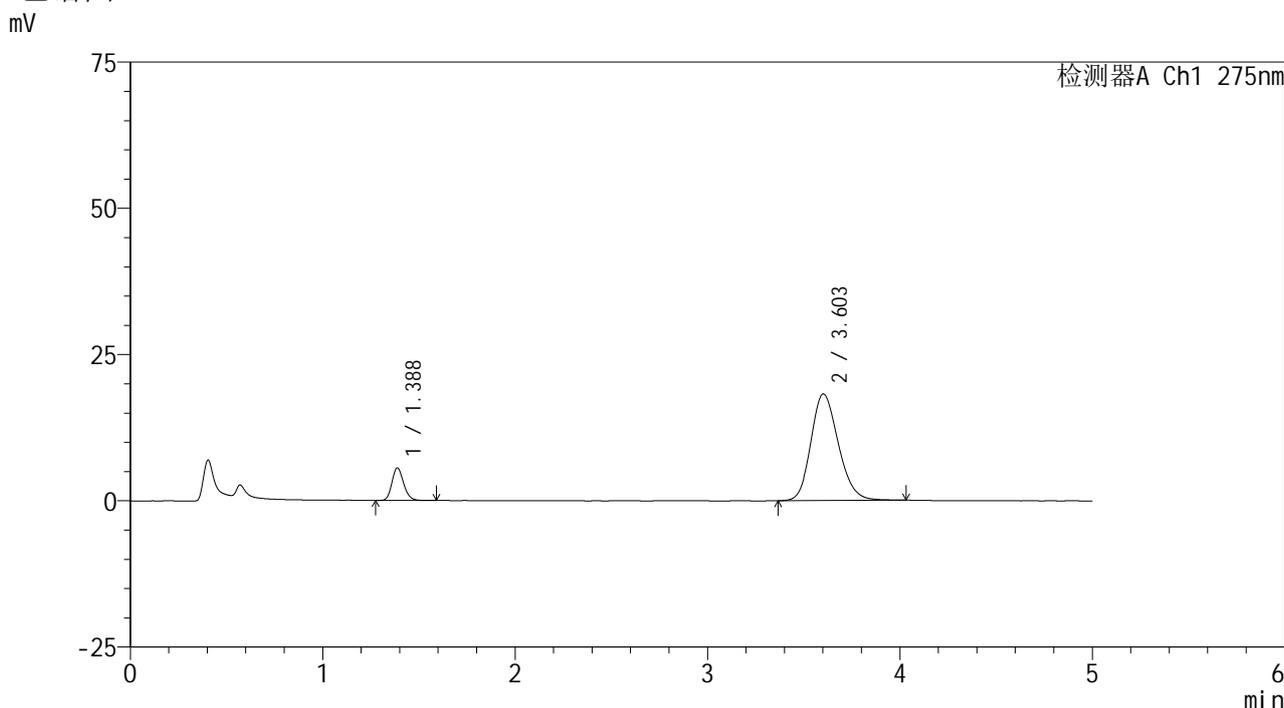


QTL-235

<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 - 0-4/11-30-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 17:45:38 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	23392	11.444	5559	2533	1.170	--
2	3.603	181003	88.556	18221	3082	1.181	11.977
总计		204394	100.000	23780			

图29 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

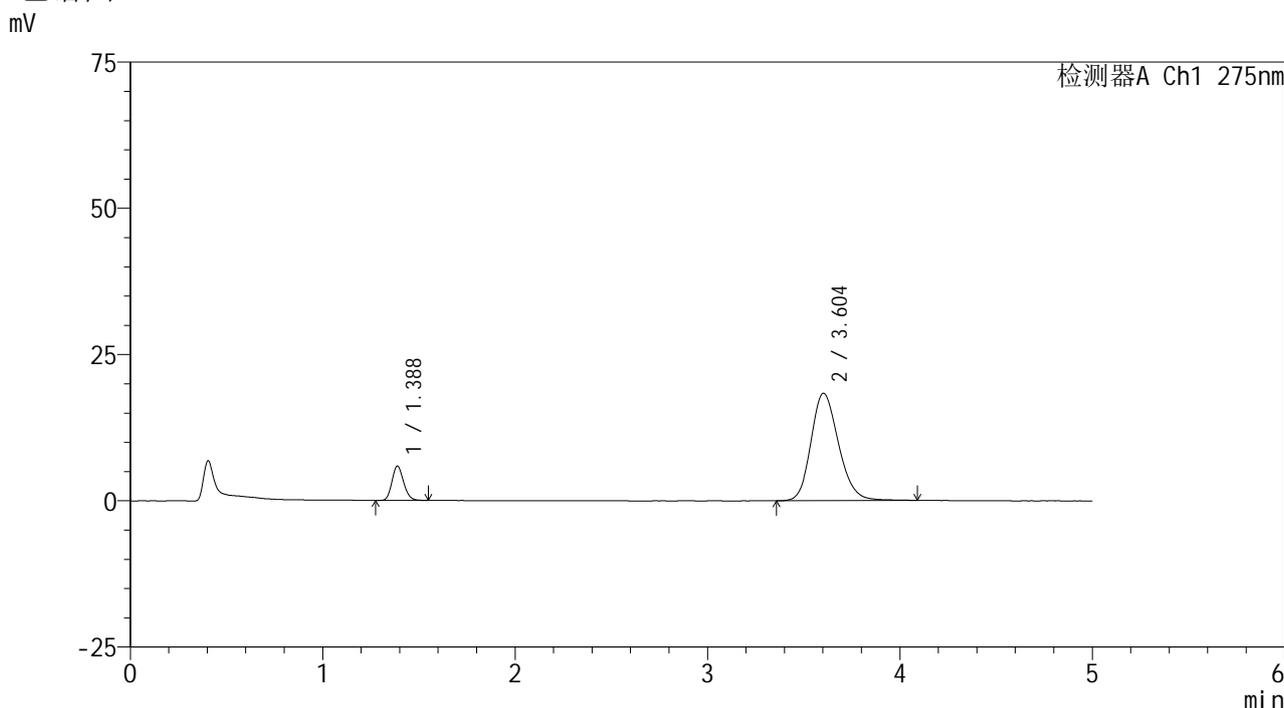


QTL-235

<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 - 0-4/11-31-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 17:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	24679	11.887	5883	2524	1.153	--
2	3.604	182928	88.113	18362	3098	1.179	11.993
总计		207607	100.000	24245			

图30 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-32-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/01/14 17:56:23

处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

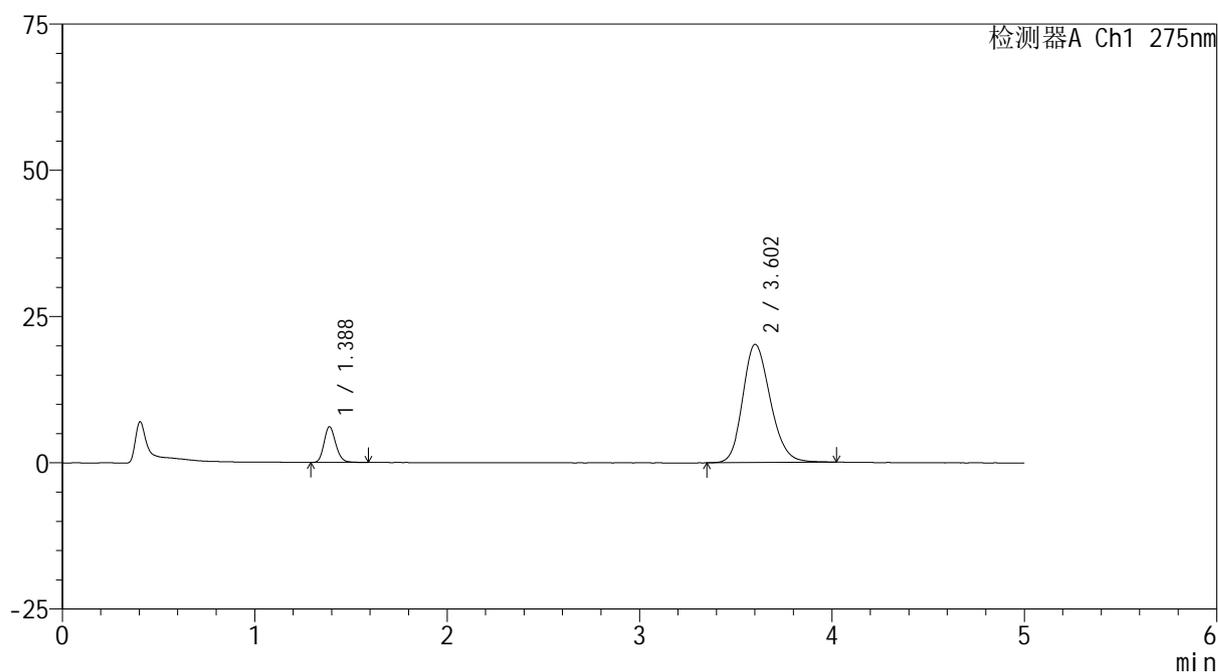
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	25794	11.367	6121	2528	1.175	--
2	3.602	201126	88.633	20207	3082	1.188	11.967
总计		226920	100.000	26329			

图31 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010801批-pH5.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-33-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/01/14 18:01:45

处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

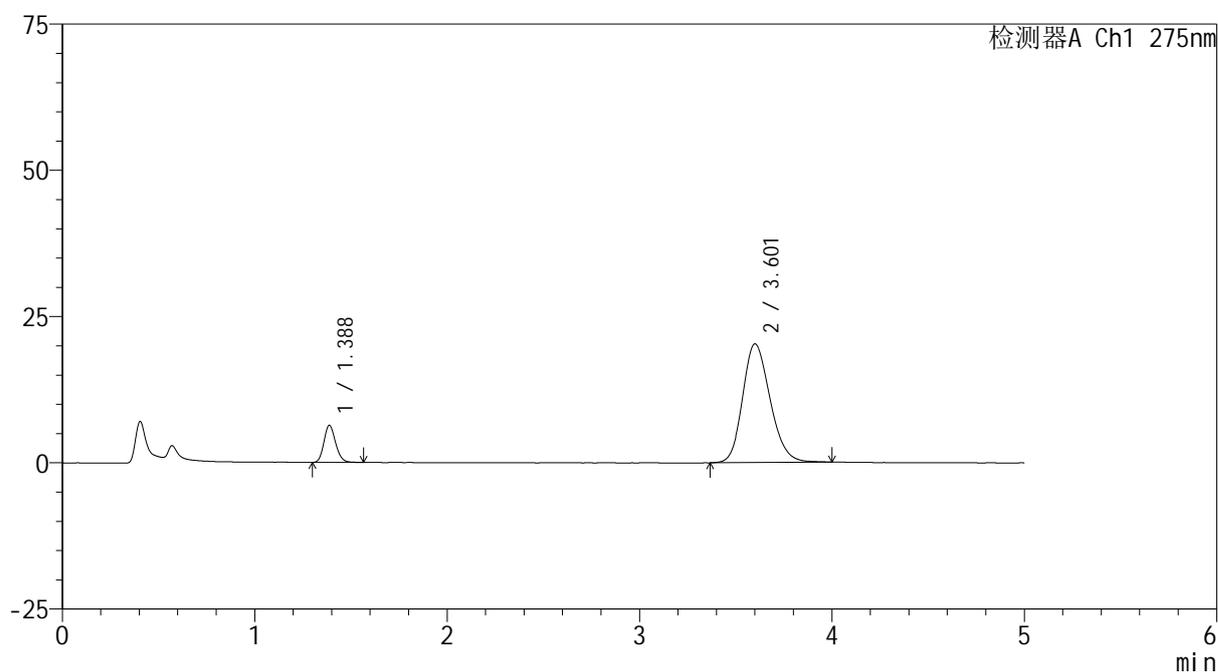
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	26633	11.687	6344	2538	1.157	--
2	3.601	201252	88.313	20262	3081	1.186	11.974
总计		227886	100.000	26606			

图32 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010801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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-34-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/01/14 18:07:07

处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

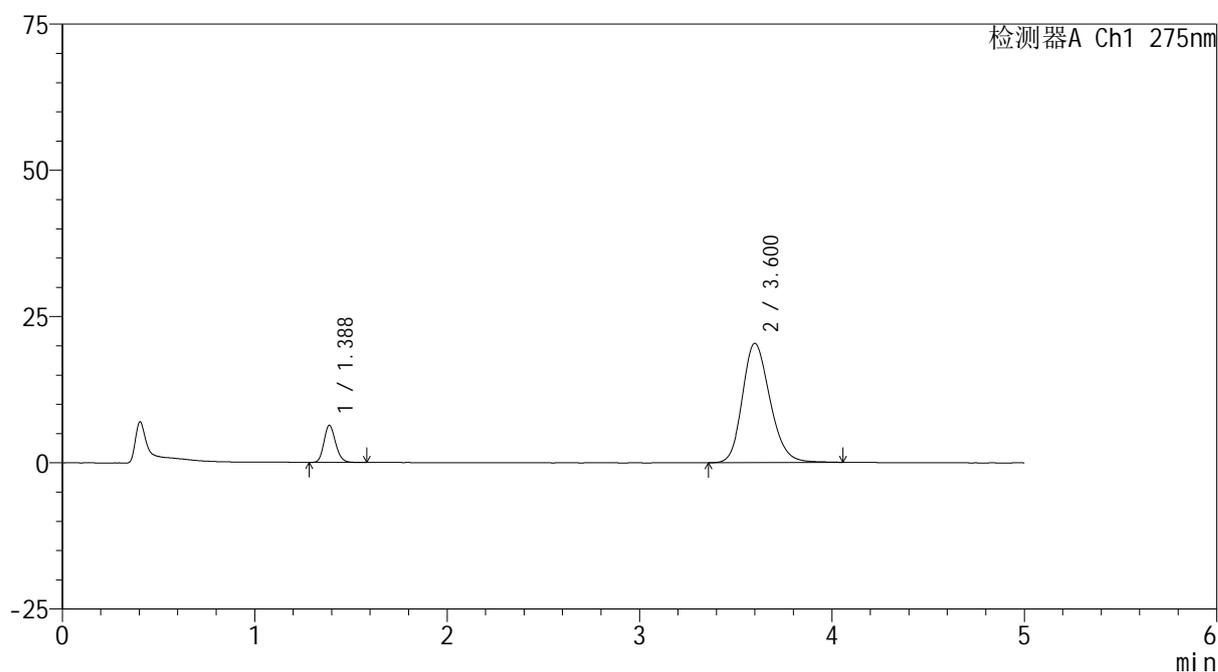
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	26792	11.671	6354	2527	1.170	--
2	3.600	202776	88.329	20374	3075	1.192	11.955
总计		229568	100.000	26727			

图33 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010801批-pH5.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-35-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/01/14 18:12:29

处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

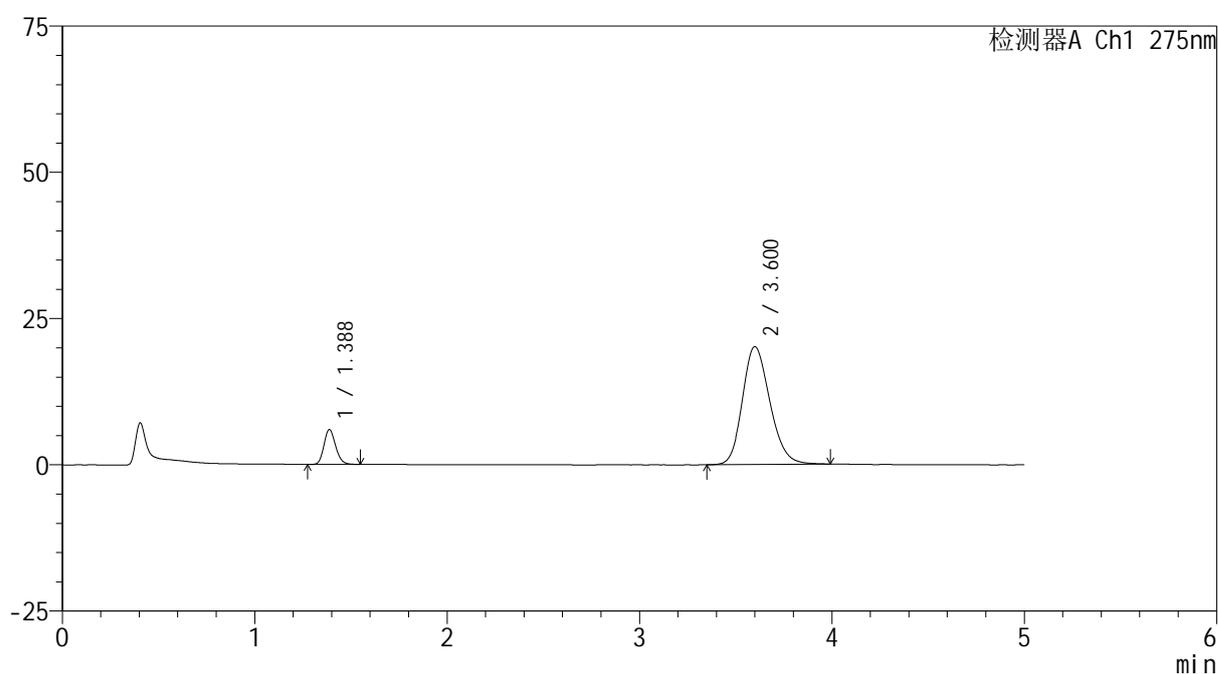
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	25054	11.152	5968	2514	1.160	--
2	3.600	199607	88.848	20138	3089	1.185	11.964
总计		224661	100.000	26105			

图34 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010801批-pH5.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

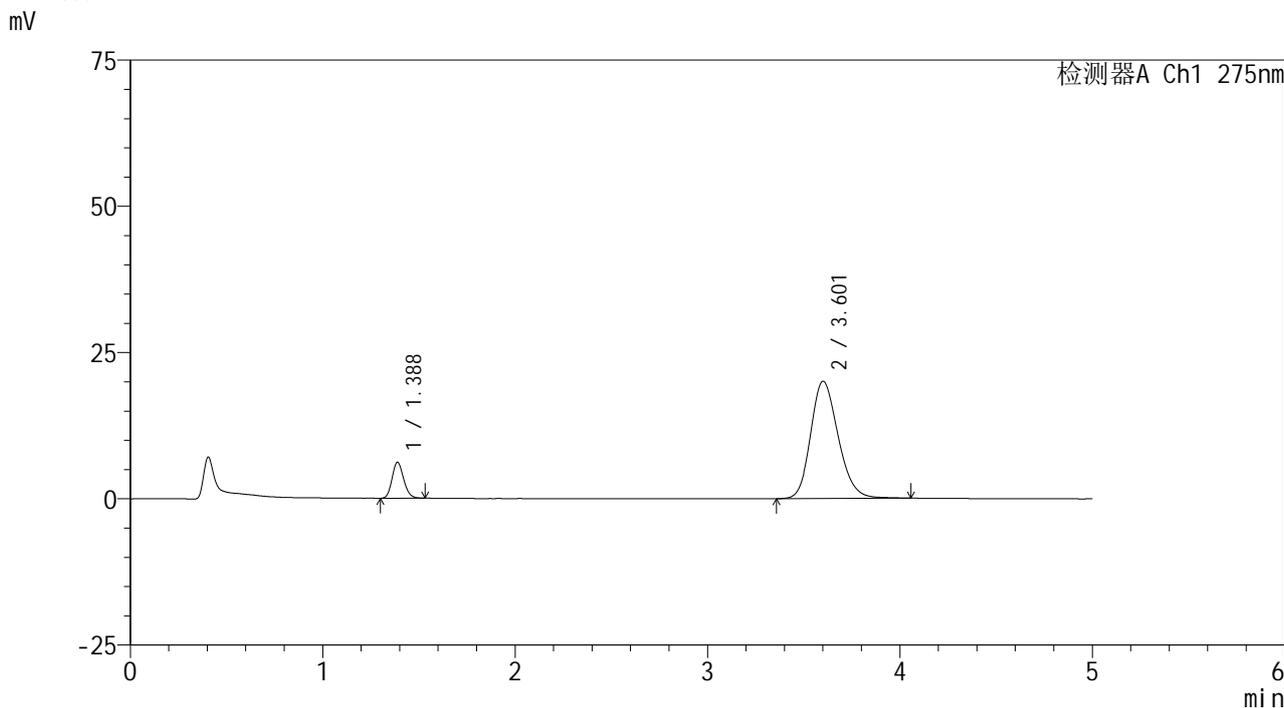


QTL-235

<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: RC\$QTL-235 - 0-4/11-36-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 18:17:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	25636	11.388	6150	2548	1.158	--
2	3.601	199475	88.612	20022	3079	1.188	11.974
总计		225111	100.000	26173			

图35 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

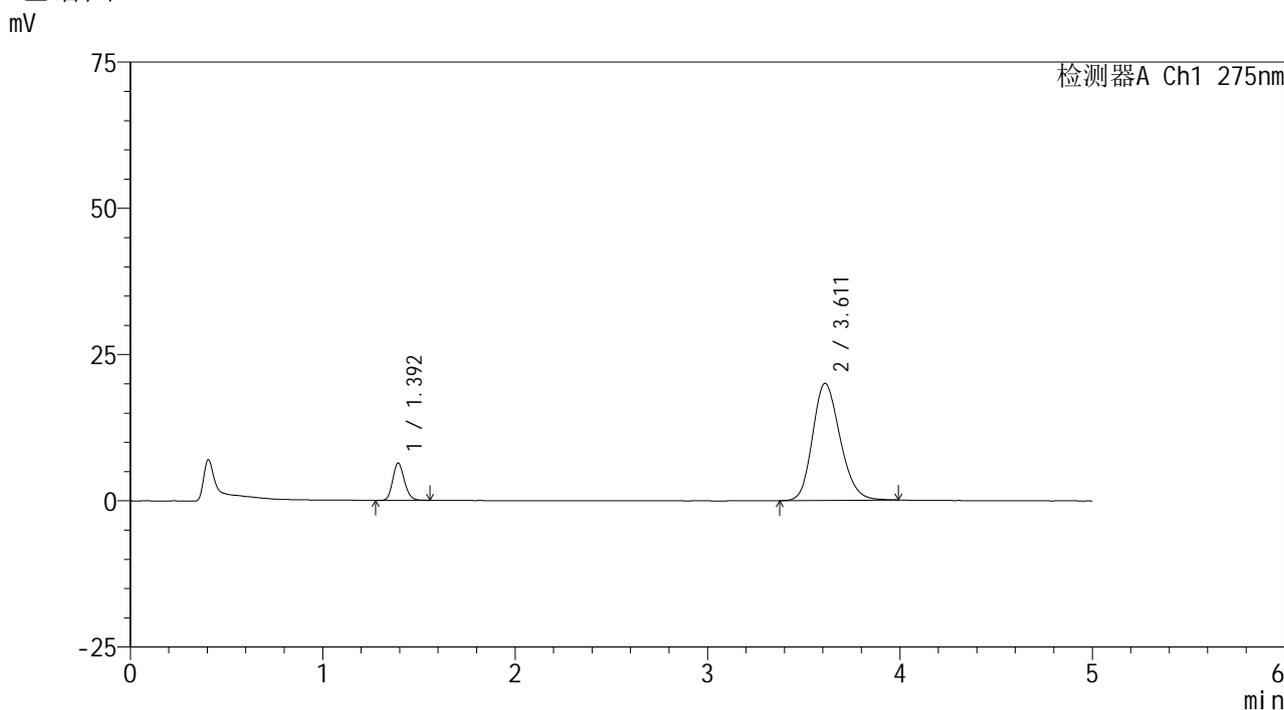


QTL-235

<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 - 0-4/11-37-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 18:23:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	26715	11.845	6333	2549	1.165	--
2	3.611	198830	88.155	20017	3080	1.182	11.980
总计		225545	100.000	26349			

图36 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

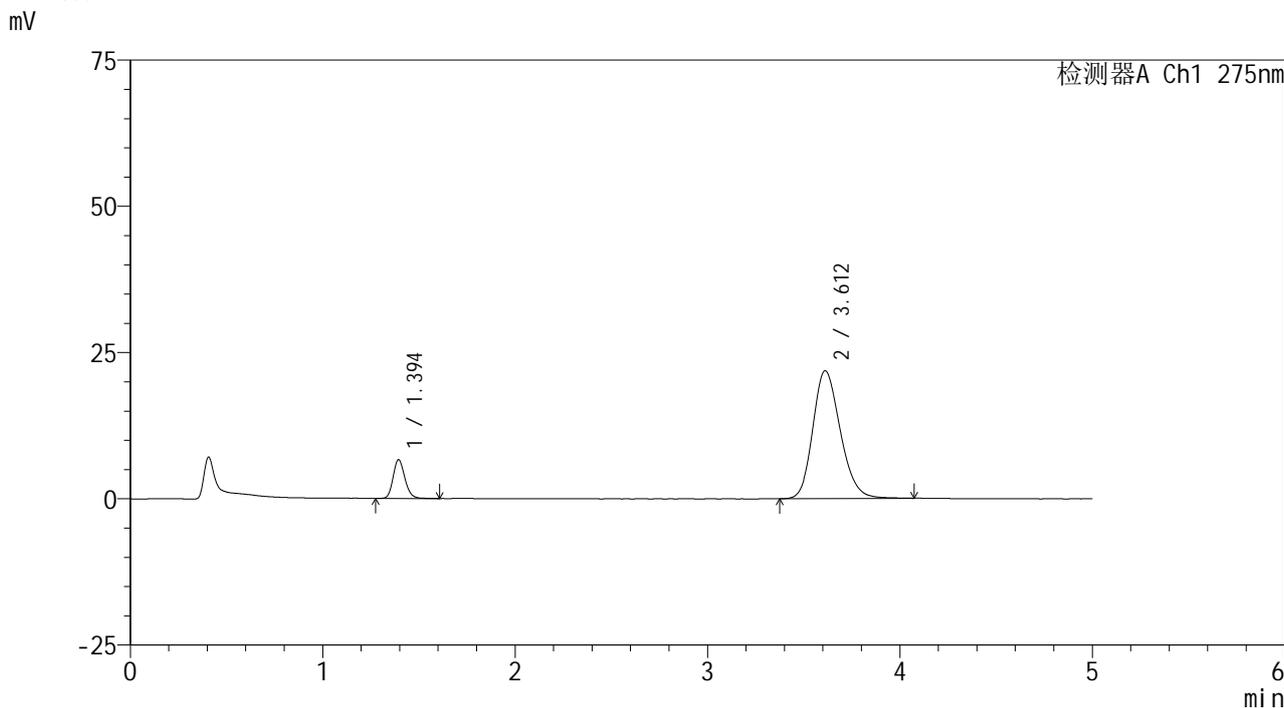


QTL-235

<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: RC\$QTL-235 - 0-4/11-38-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 18:28:36 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	28178	11.511	6598	2538	1.174	--
2	3.612	216610	88.489	21846	3113	1.193	12.001
总计		244788	100.000	28444			

图37 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

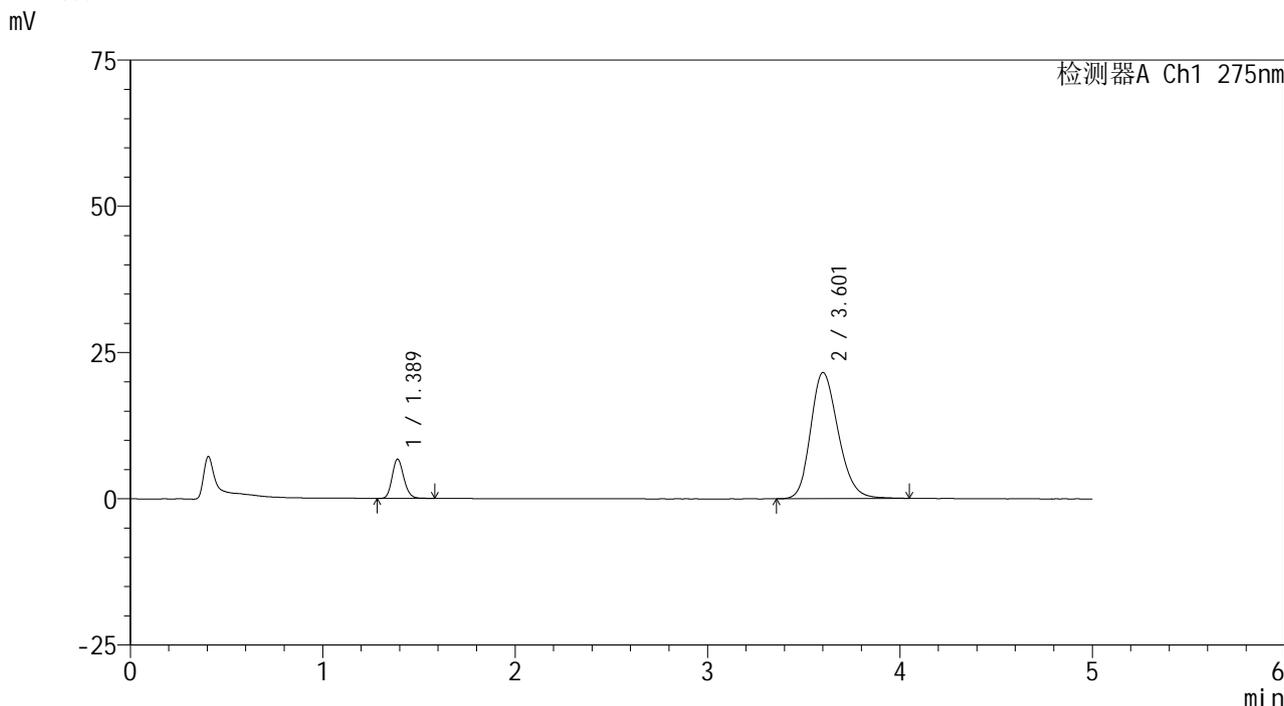


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-39-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 18:33:58 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	28339	11.675	6727	2537	1.162	--
2	3.601	214389	88.325	21529	3071	1.197	11.950
总计		242728	100.000	28256			

图38 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-40-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/01/14 18:39:20

处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

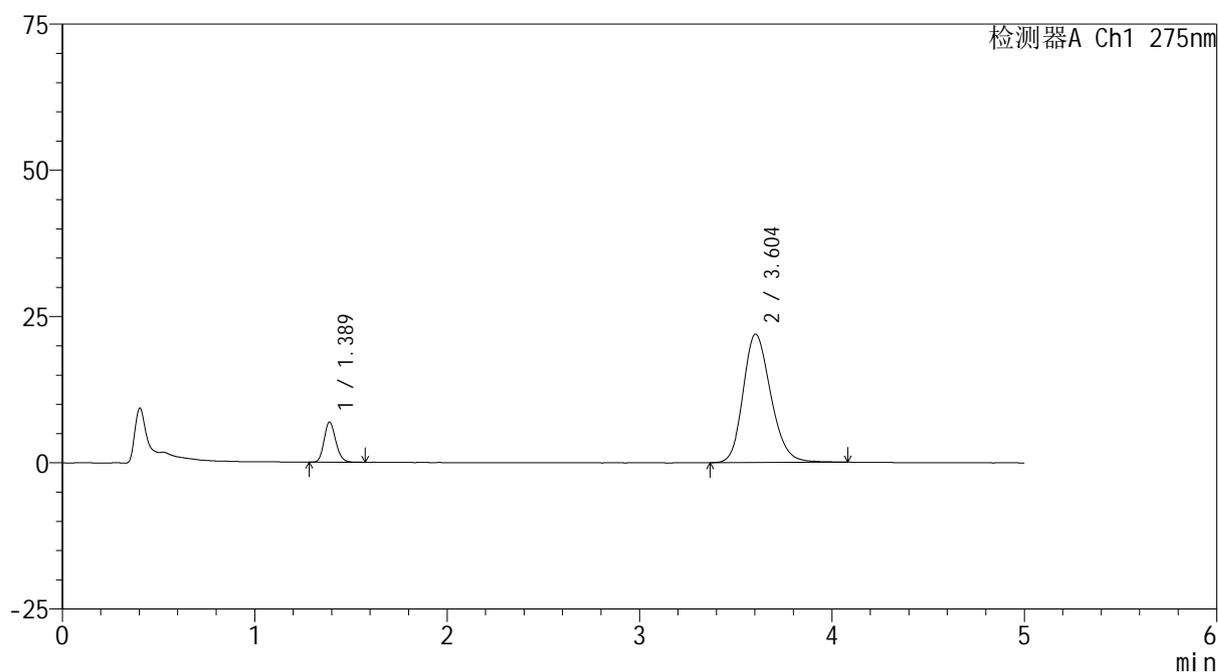
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	28949	11.683	6876	2526	1.161	--
2	3.604	218844	88.317	21950	3083	1.196	11.970
总计		247792	100.000	28825			

图39 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010801批-pH5.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

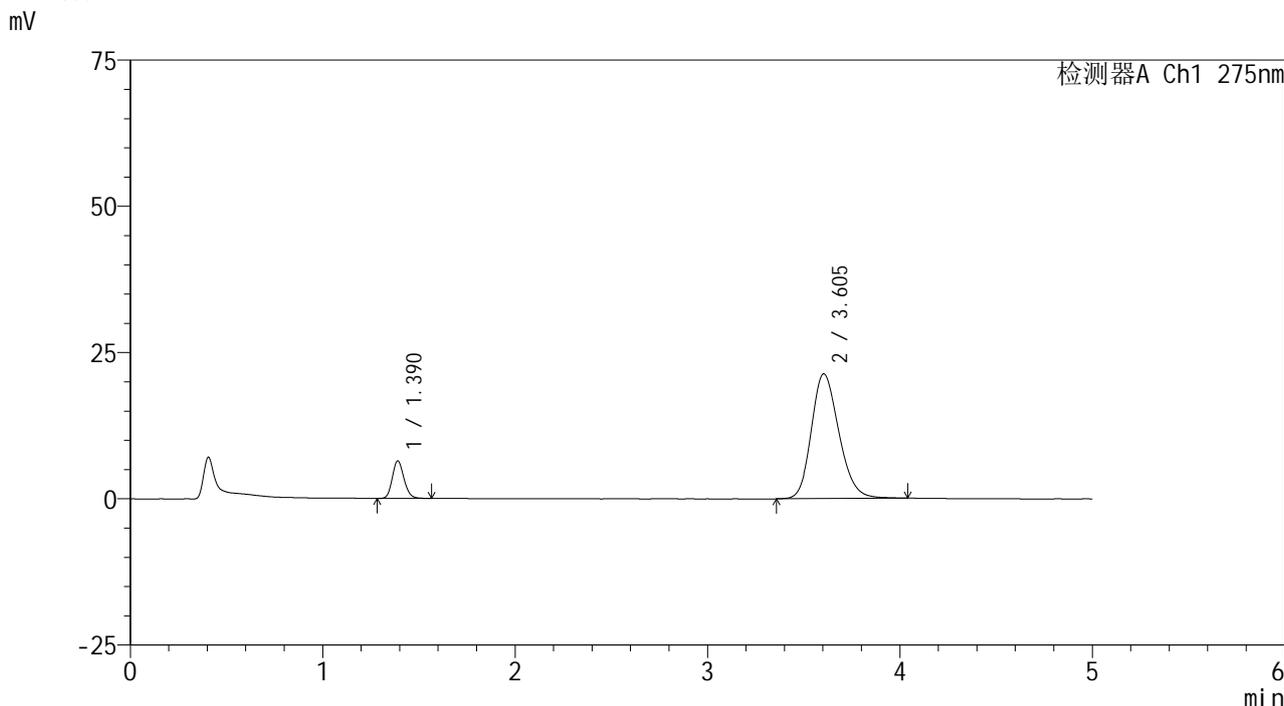


QTL-235

<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 - 0-4/11-41-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 18:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	26990	11.290	6414	2536	1.154	--
2	3.605	212072	88.710	21338	3076	1.192	11.962
总计		239062	100.000	27752			

图40 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

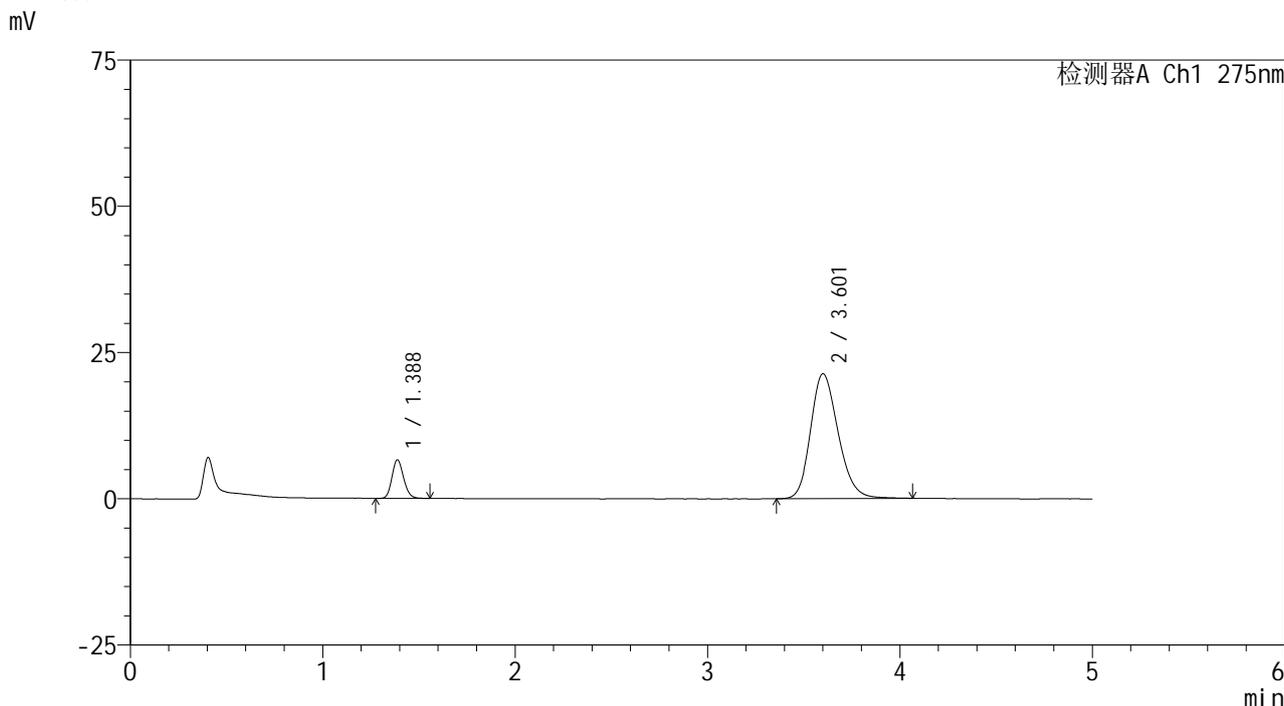


QTL-235

<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 - 0-4/11-42-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 18:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	27633	11.511	6604	2529	1.152	--
2	3.601	212422	88.489	21315	3083	1.197	11.968
总计		240054	100.000	27920			

图41 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

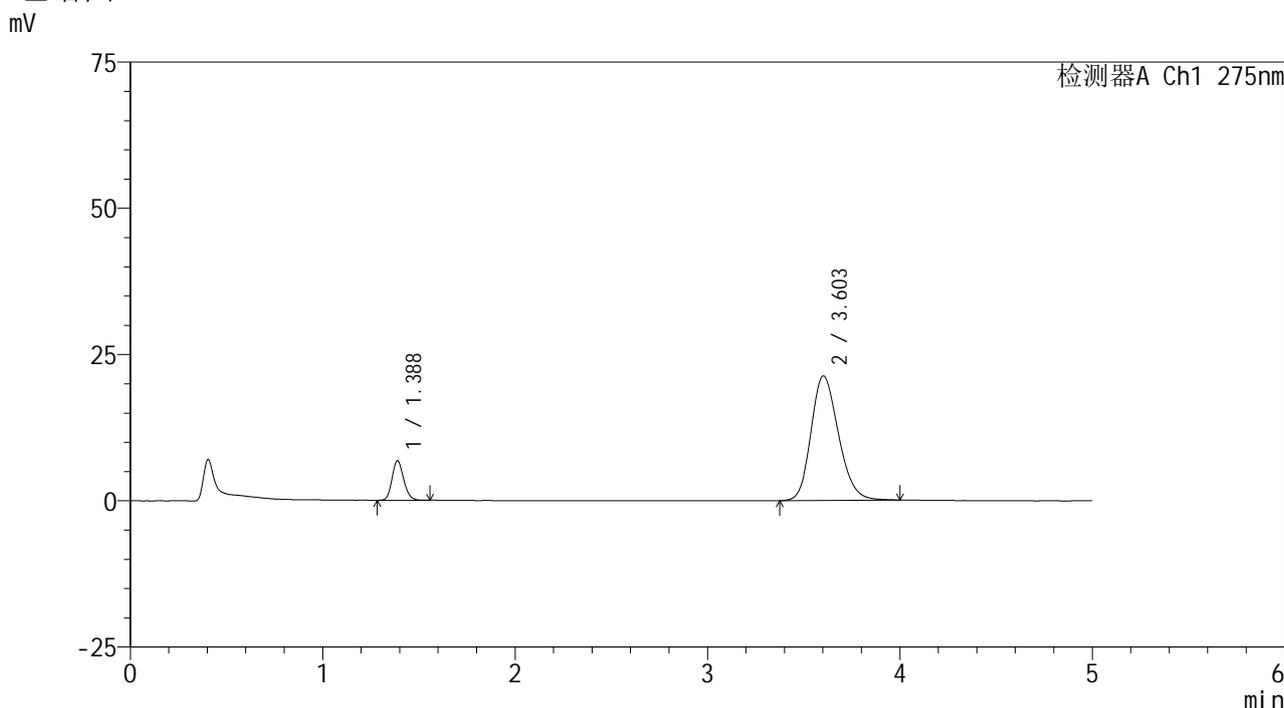


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-43-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 18:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	28386	11.852	6763	2531	1.159	--
2	3.603	211122	88.148	21291	3091	1.191	11.984
总计		239508	100.000	28053			

图42 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

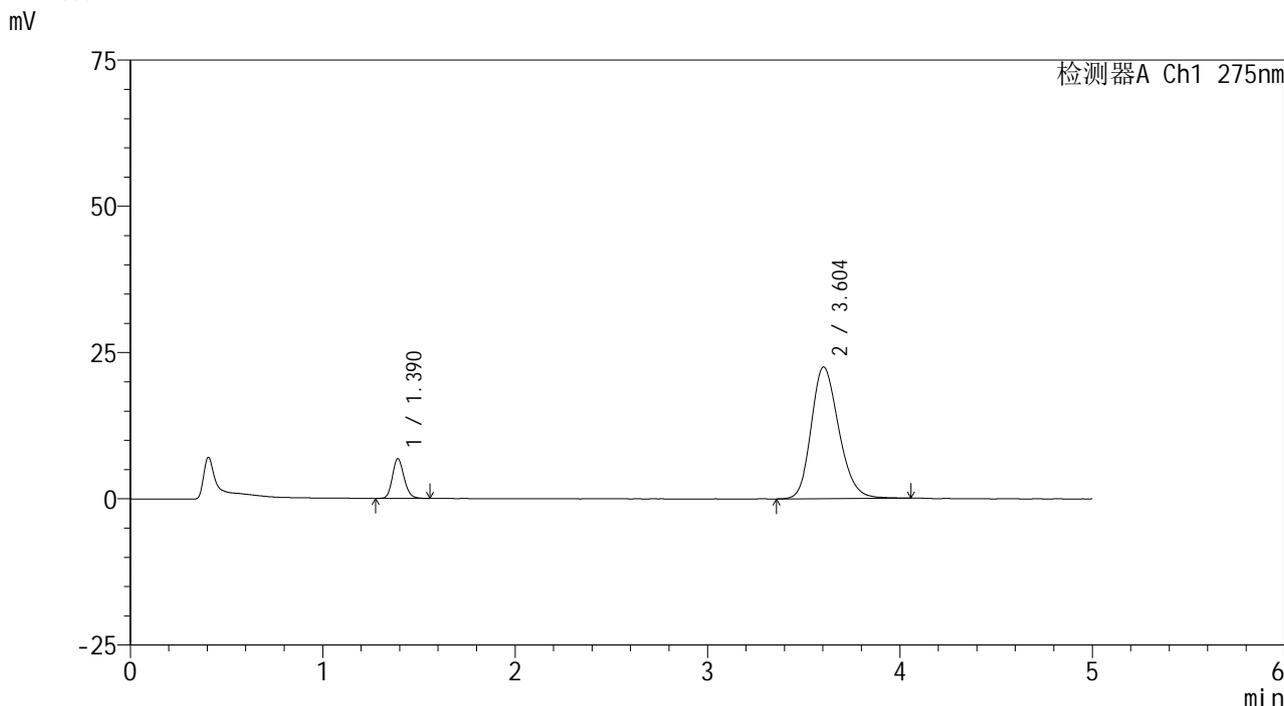


QTL-235

<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 - 0-4/11-44-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:00:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	28513	11.295	6772	2550	1.163	--
2	3.604	223913	88.705	22508	3083	1.201	11.975
总计		252425	100.000	29280			

图43 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-45-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/01/14 19:06:10

处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

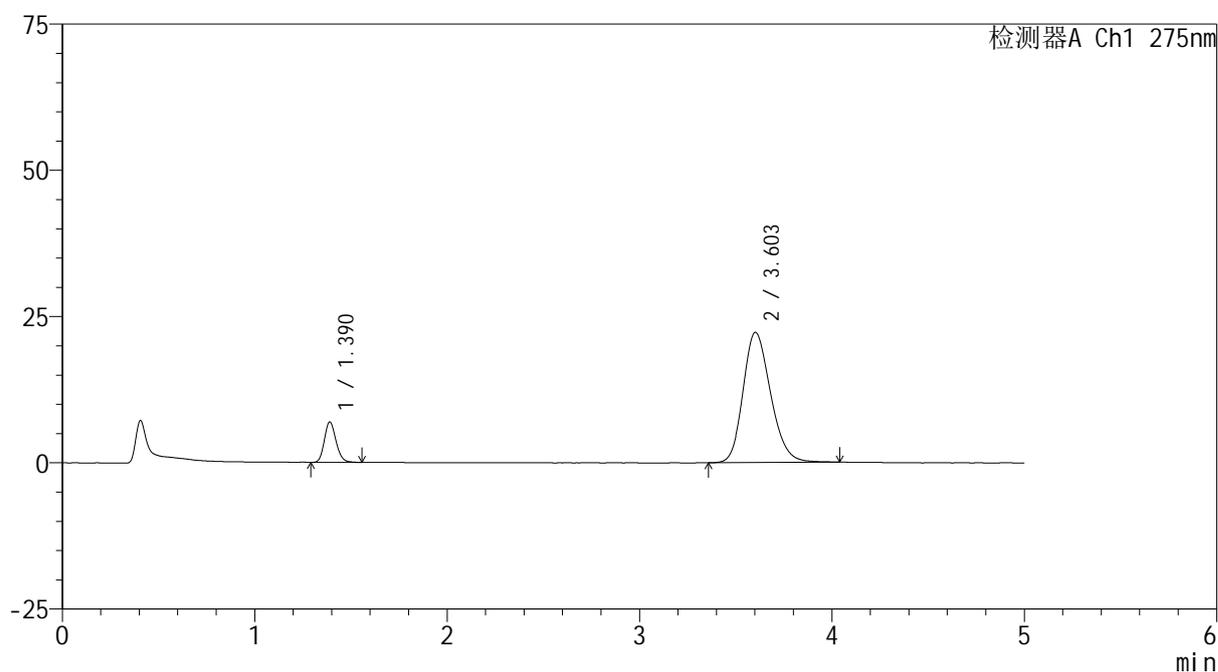
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	28901	11.564	6902	2553	1.166	--
2	3.603	221018	88.436	22256	3086	1.195	11.981
总计		249918	100.000	29158			

图44 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010801批-pH5.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

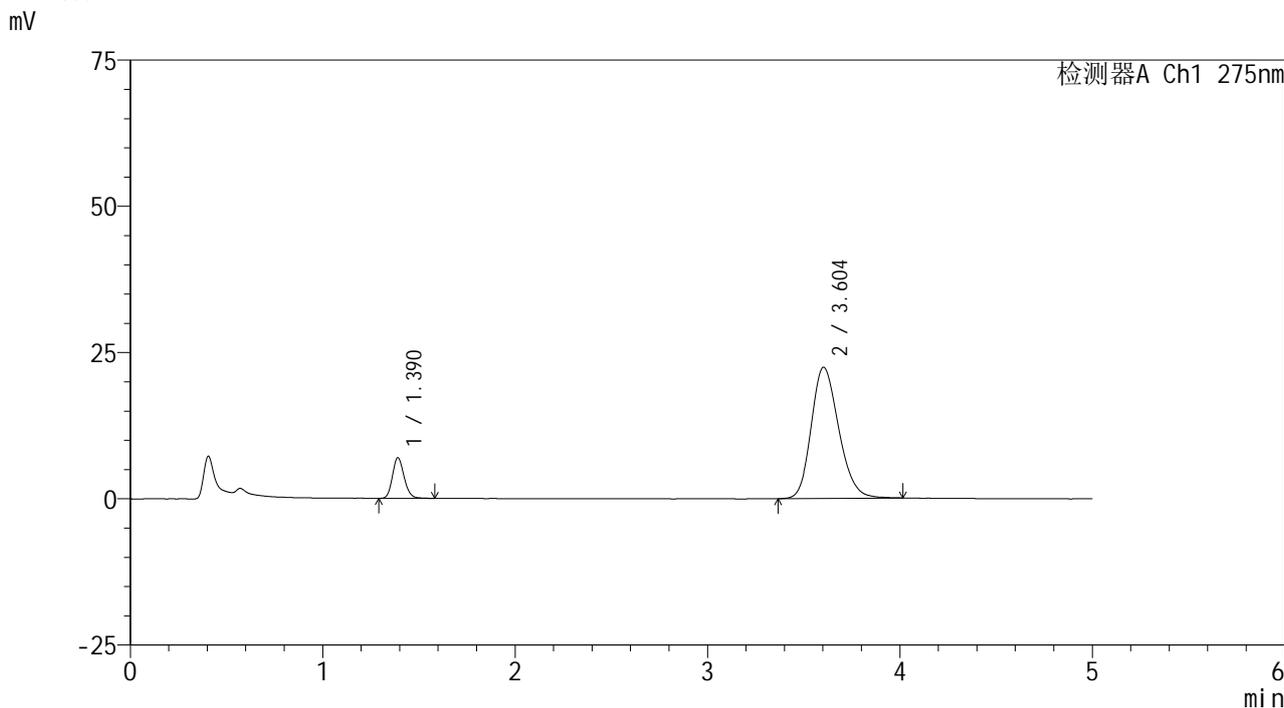


QTL-235

<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: RC\$QTL-235 - 0-4/11-46-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:11:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	29257	11.612	6927	2540	1.168	--
2	3.604	222712	88.388	22440	3086	1.193	11.971
总计		251969	100.000	29367			

图45 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

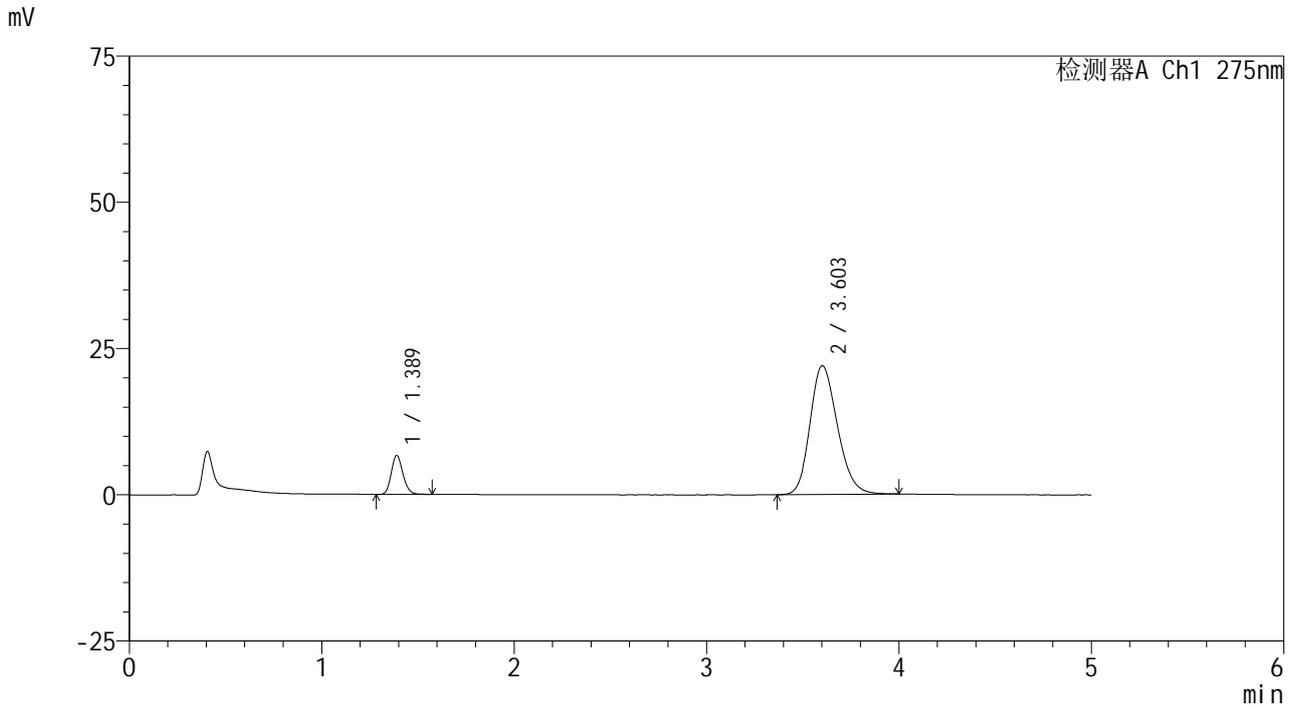


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-47-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:16:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	28186	11.440	6667	2517	1.166	--
2	3.603	218193	88.560	22025	3079	1.193	11.948
总计		246379	100.000	28692			

图46 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

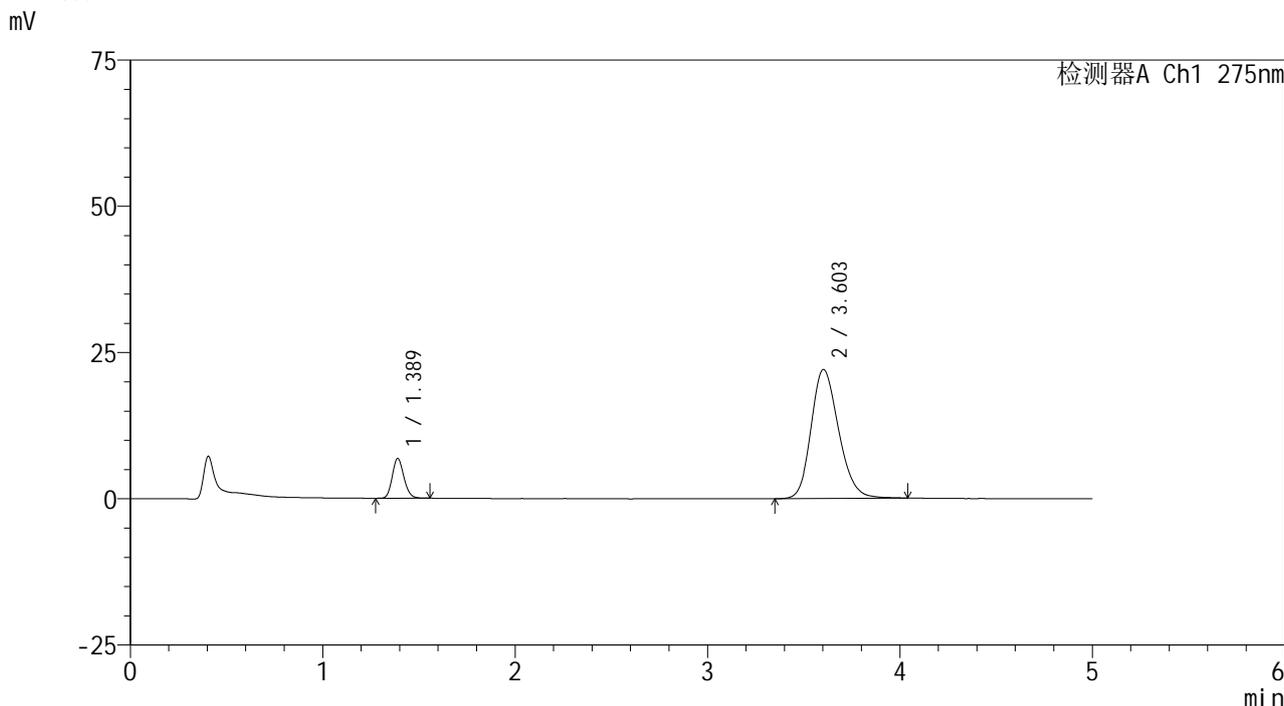


QTL-235

<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: RC\$QTL-235 - 0-4/11-48-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:22:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	28578	11.523	6809	2539	1.155	--
2	3.603	219428	88.477	22058	3084	1.192	11.973
总计		248006	100.000	28867			

图47 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

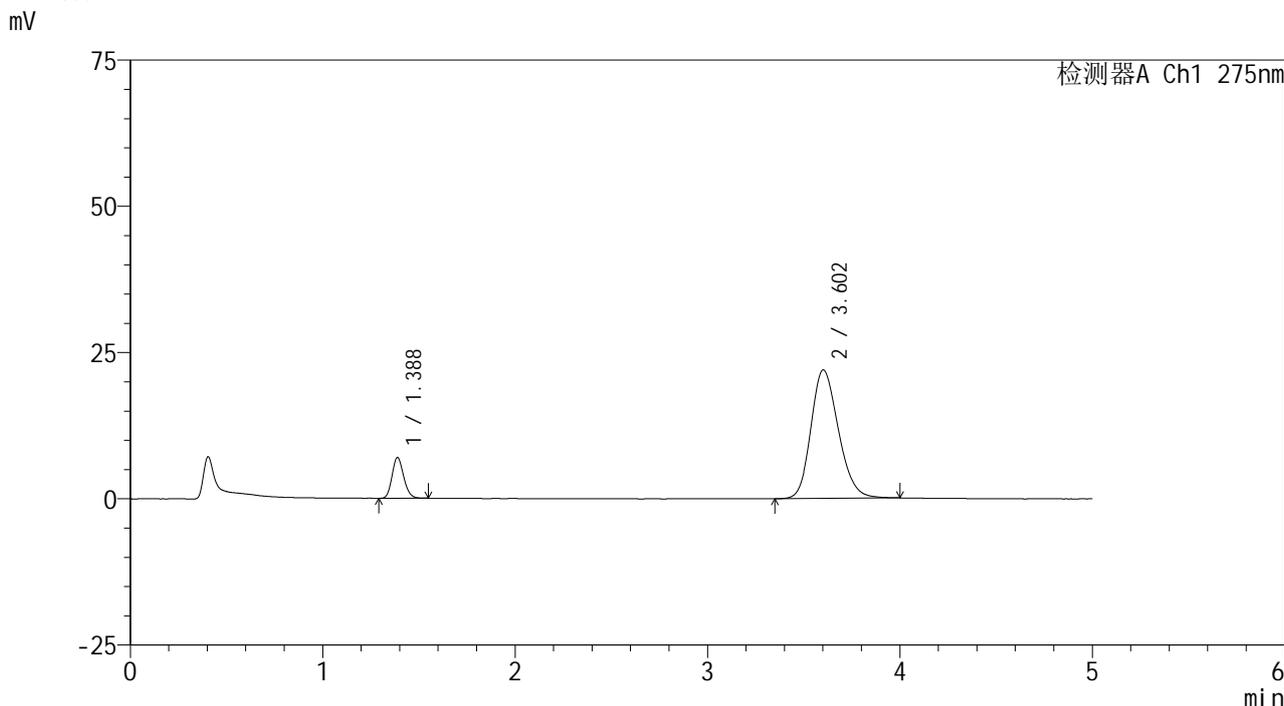


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-49-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 19:27:38 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	29282	11.838	6978	2532	1.161	--
2	3.602	218072	88.162	21961	3075	1.192	11.961
总计		247355	100.000	28939			

图48 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

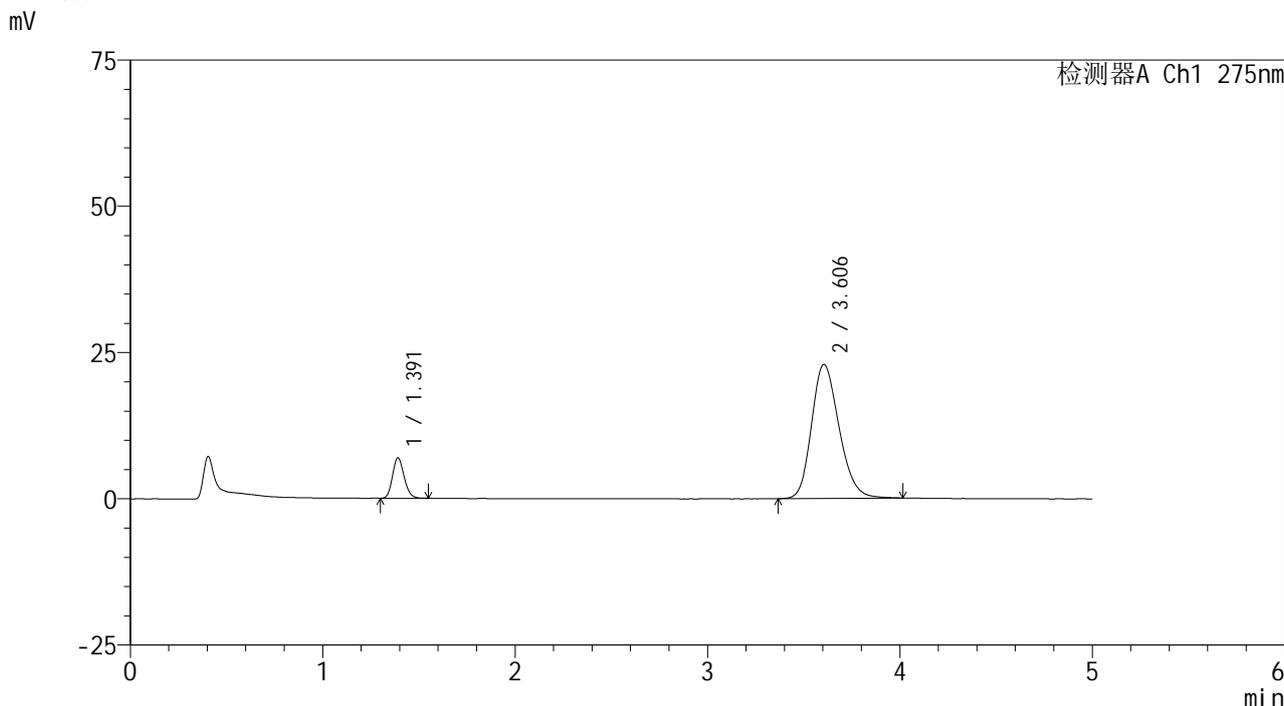


QTL-235

<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 - 0-4/11-50-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 19:33:01 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	28968	11.297	6896	2545	1.168	--
2	3.606	227454	88.703	22927	3094	1.199	11.988
总计		256422	100.000	29822			

图49 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

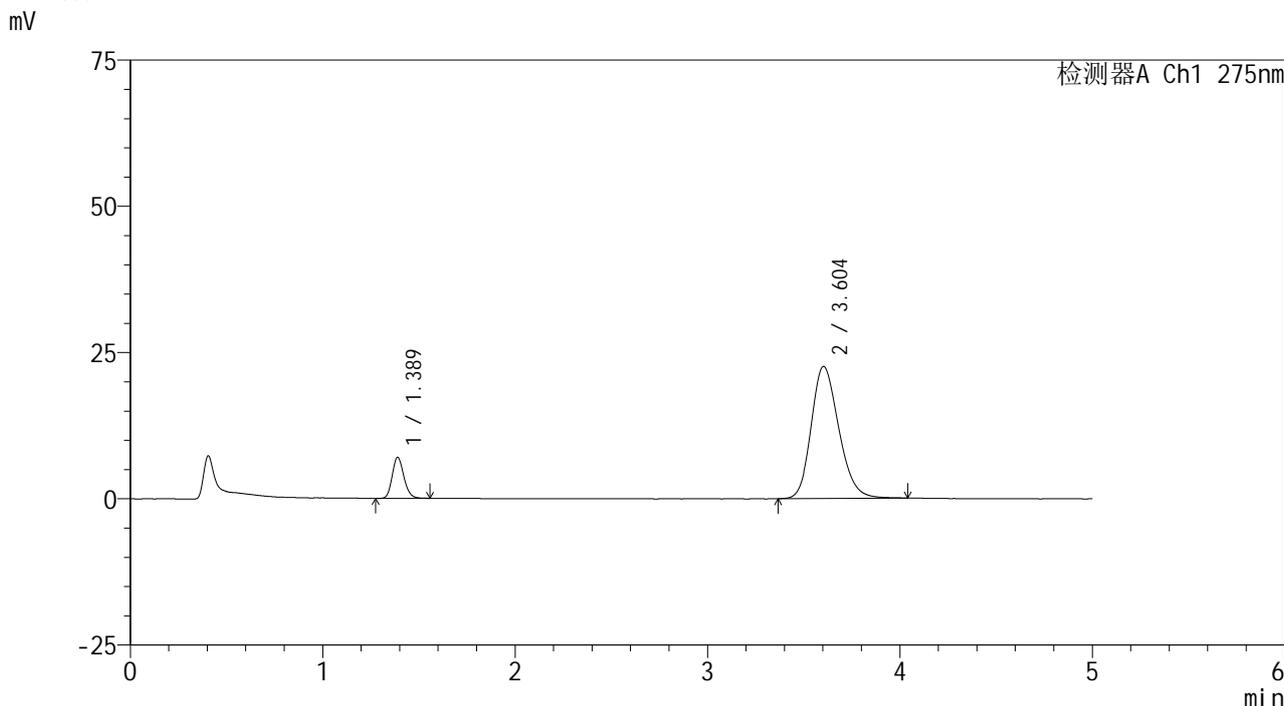


QTL-235

<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 - 0-4/11-51-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 19:38:24 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	29468	11.598	7023	2540	1.172	--
2	3.604	224605	88.402	22573	3072	1.198	11.961
总计		254073	100.000	29596			

图50 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-52-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/01/14 19:43:46

处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

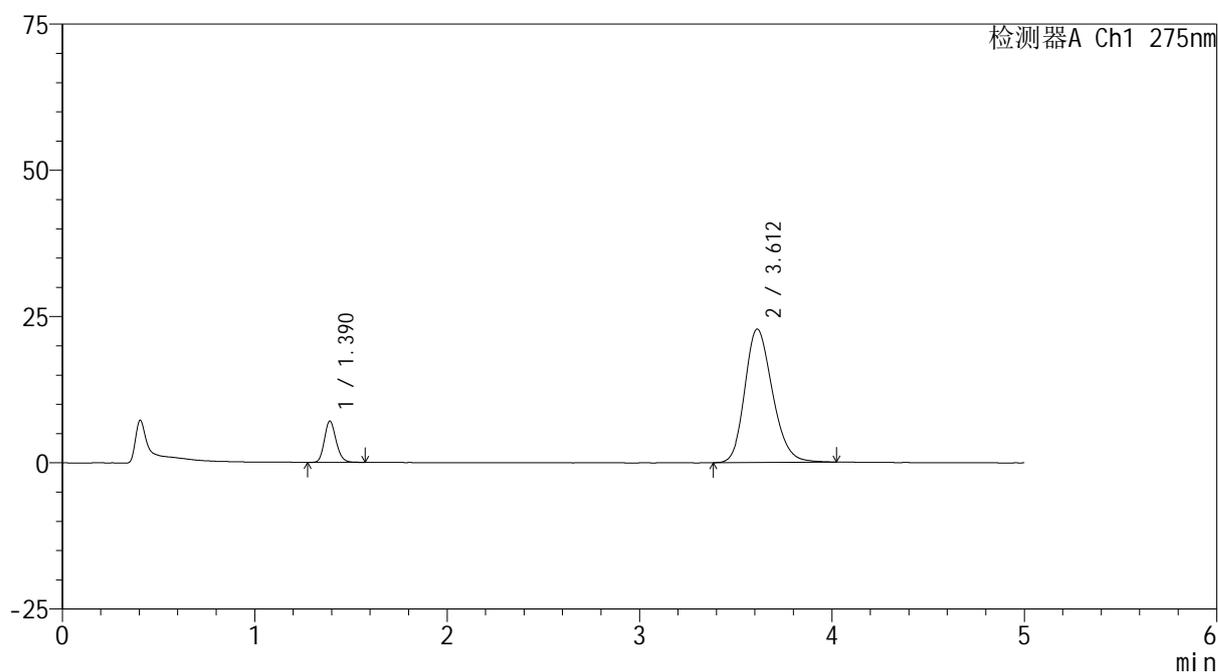
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	29598	11.545	7027	2536	1.174	--
2	3.612	226785	88.455	22805	3090	1.200	11.999
总计		256384	100.000	29832			

图51 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010801批-pH5.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

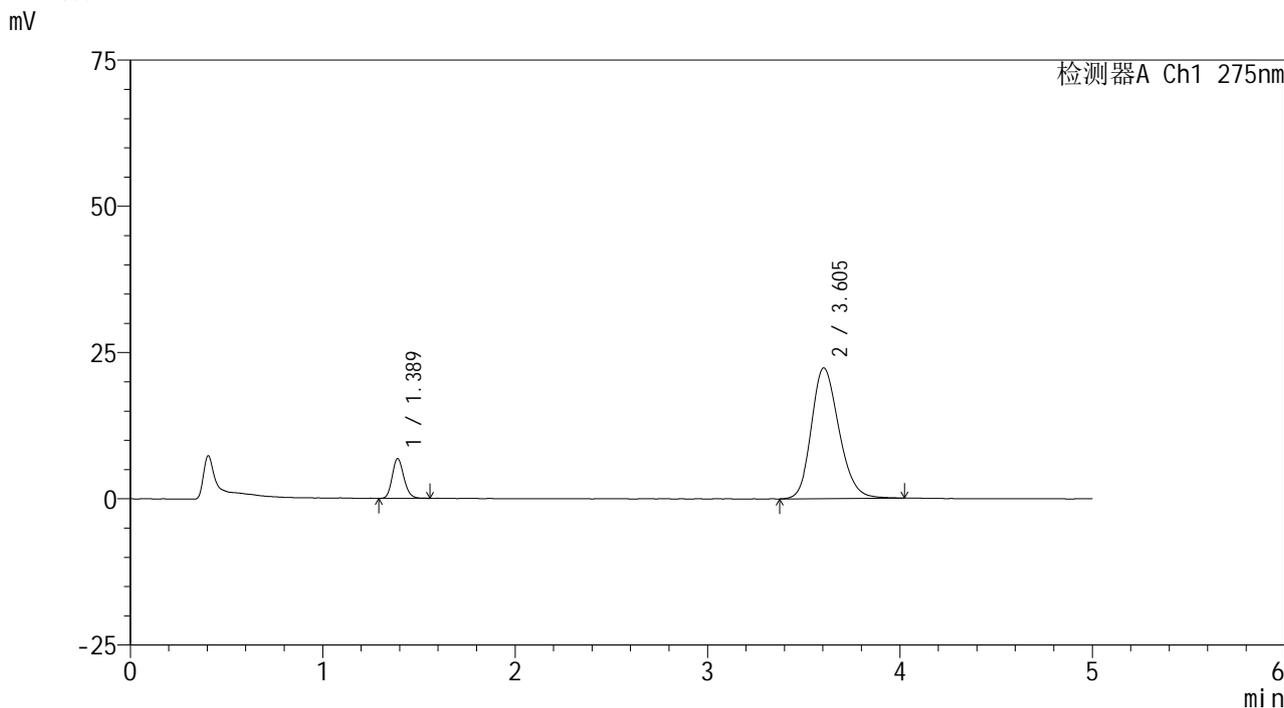


QTL-235

<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 - 0-4/11-53-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	28500	11.352	6794	2542	1.163	--
2	3.605	222555	88.648	22352	3074	1.197	11.968
总计		251055	100.000	29146			

图52 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-54-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/01/14 19:54:32

处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

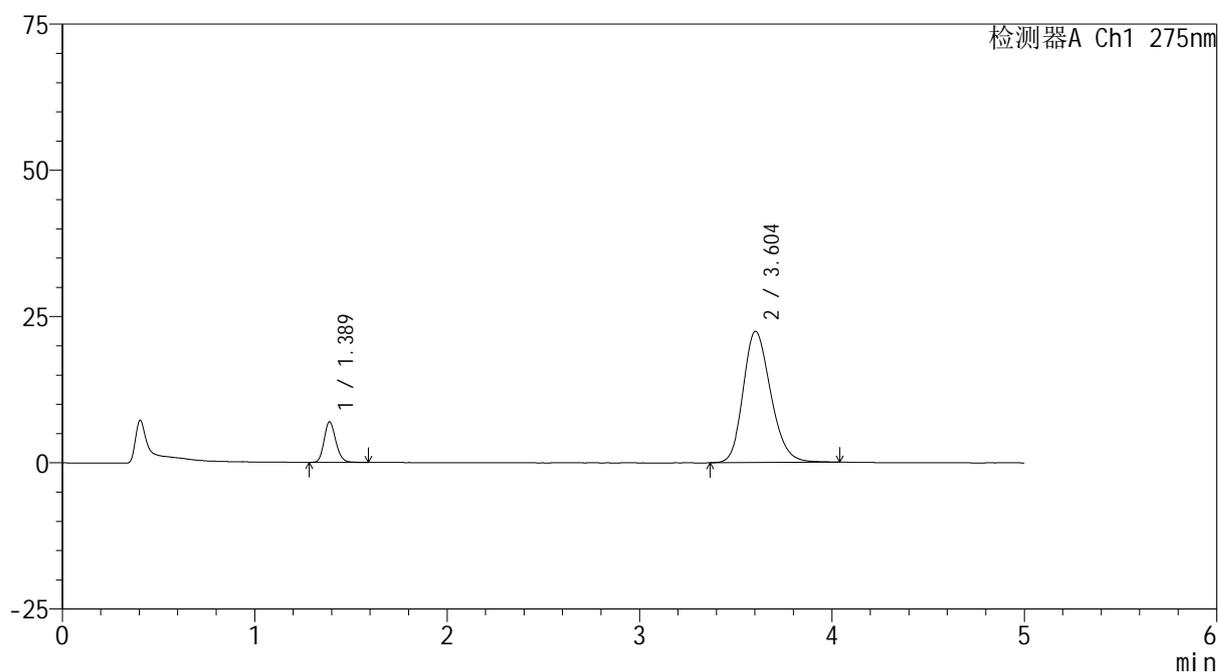
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	29402	11.643	6954	2525	1.166	--
2	3.604	223131	88.357	22445	3076	1.200	11.958
总计		252533	100.000	29399			

图53 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010801批-pH5.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-55-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/01/14 19:59:55

处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

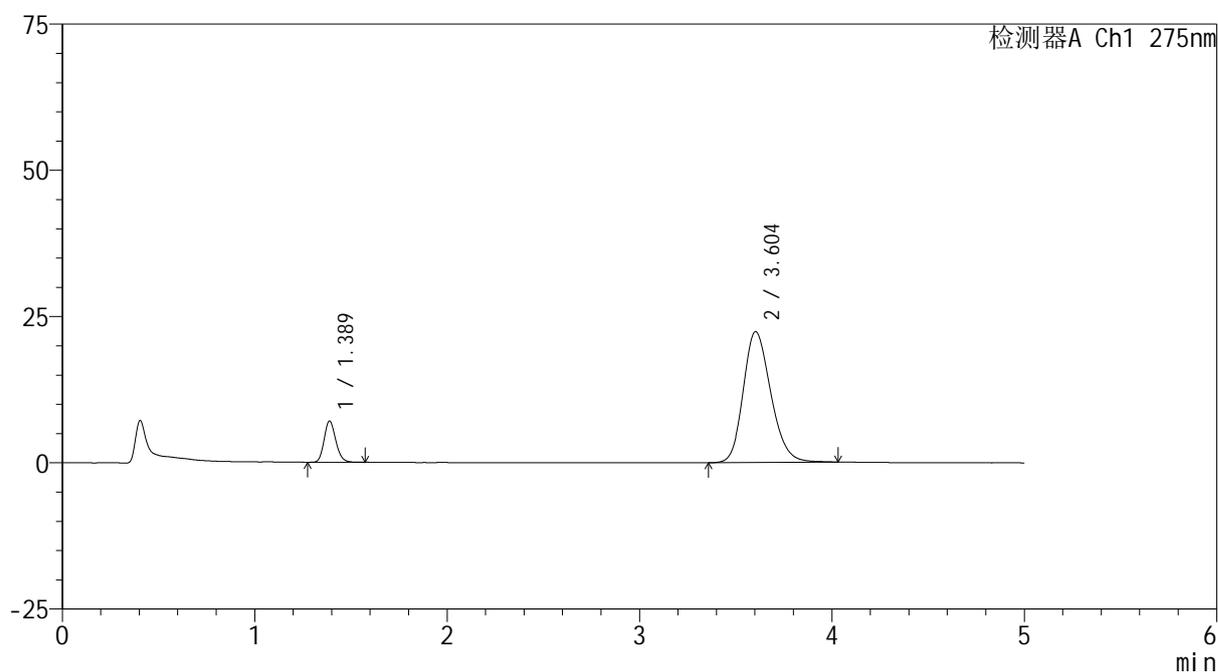
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

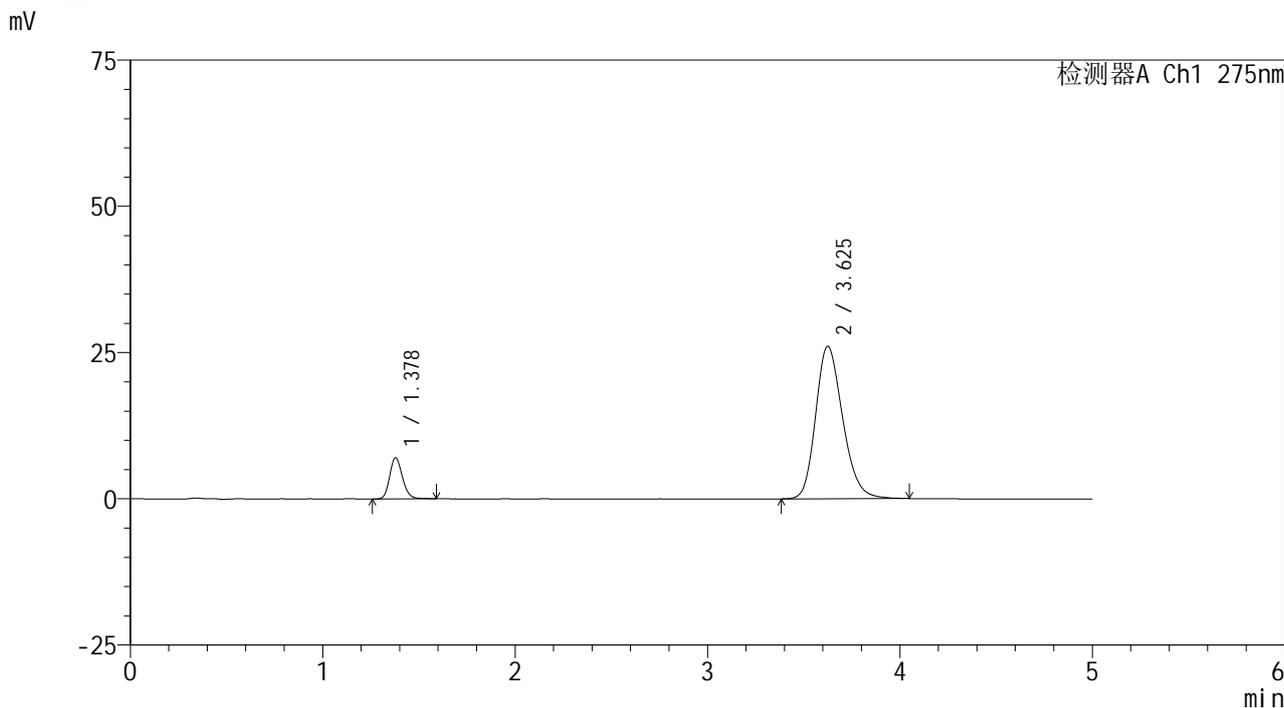
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	29669	11.768	7057	2540	1.164	--
2	3.604	222435	88.232	22385	3088	1.196	11.986
总计		252103	100.000	29442			

图54 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010801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) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-56-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	32405	11.307	7030	2101	1.180	--
2	3.625	254187	88.693	26045	3264	1.212	12.011
总计		286592	100.000	33075			

图55 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质
 对照品溶液-2-1

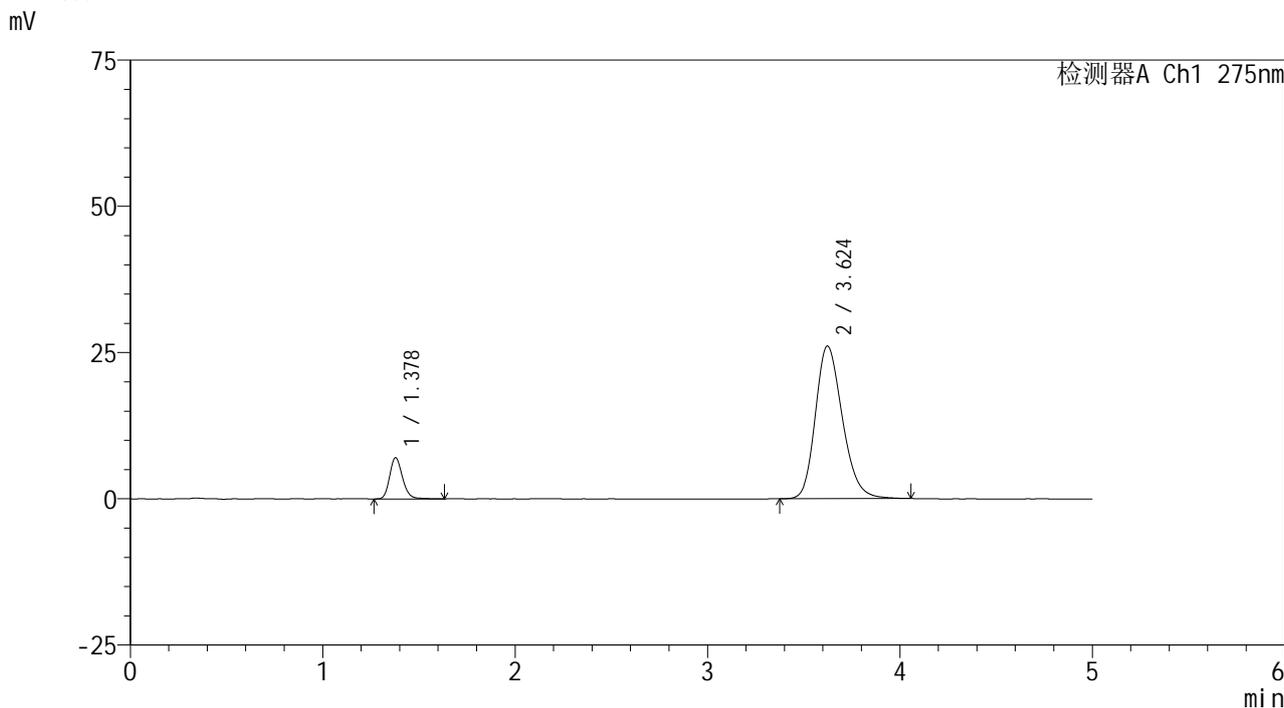


QTL-235

<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 - 0-4/11-57-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260114-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	32759	11.417	7045	2106	1.188	--
2	3.624	254180	88.583	26087	3265	1.217	12.015
总计		286939	100.000	33132			

图56 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010801批-pH5.5介质
 对照品溶液-2-2