

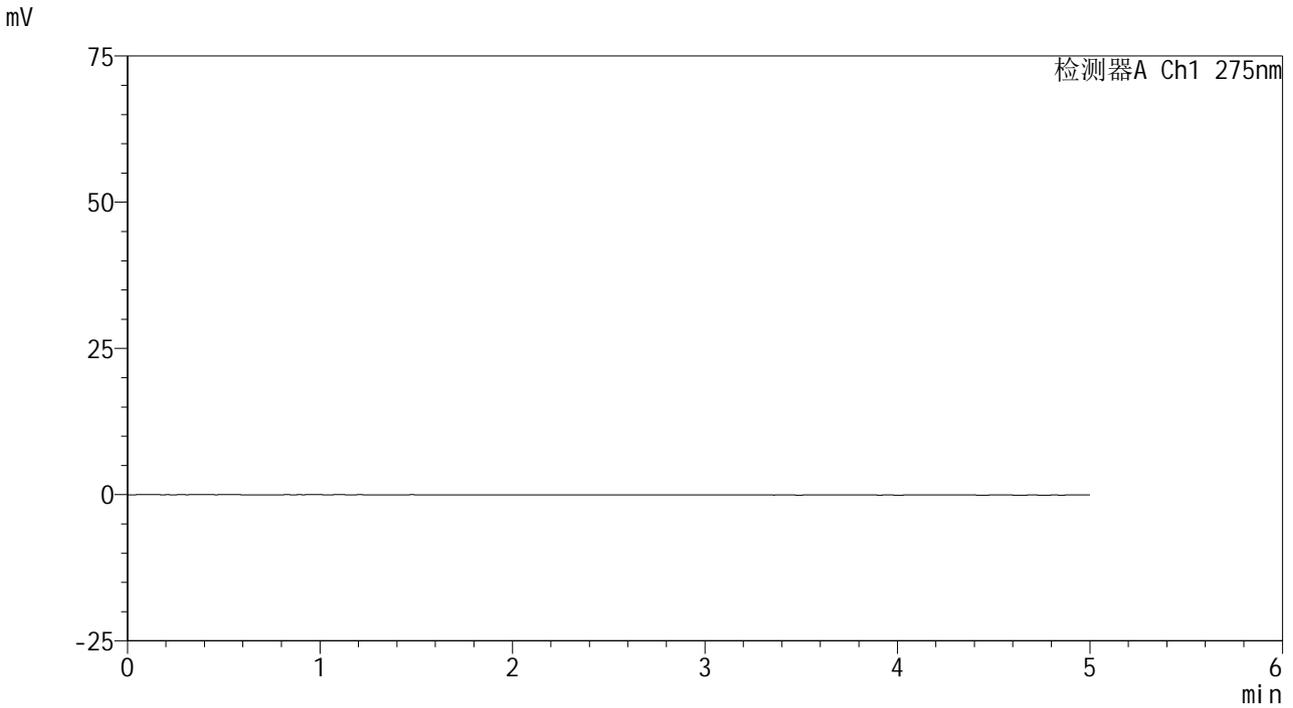


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-2-2 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 15:15:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:25:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

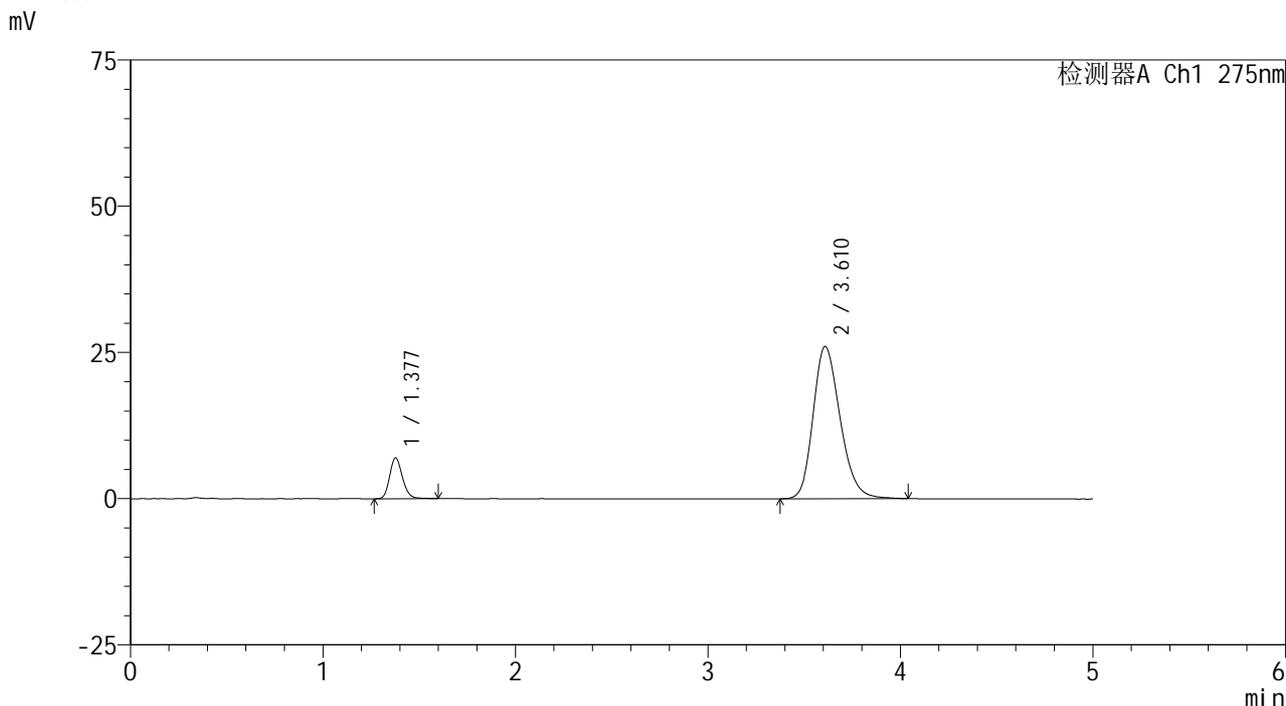
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

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

<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 - 0-4/11-3-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-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 15:20:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:25:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

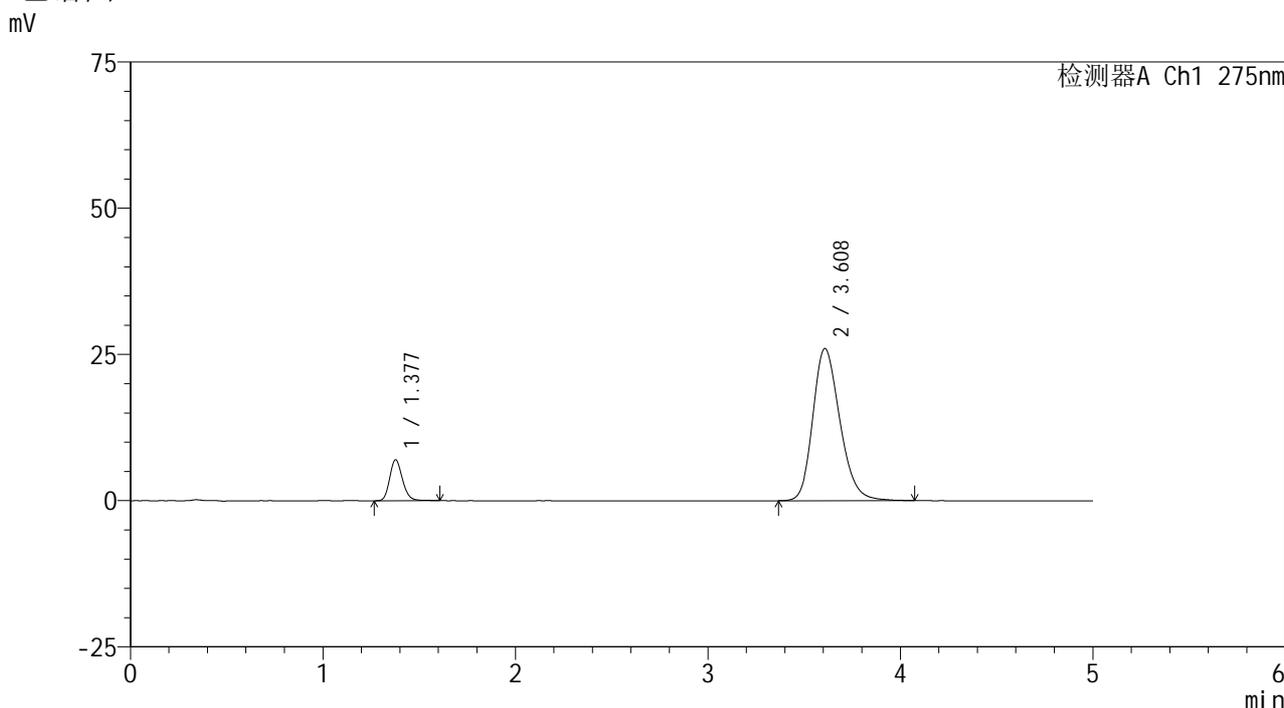
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.377 | 32428  | 11.339  | 6960  | 2081       | 1.175 | --       |
| 2  | 3.610 | 253559 | 88.661  | 25992 | 3237       | 1.215 | 11.922   |
| 总计 |       | 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: RCSQTL-235 - 0-4/11-4-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-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

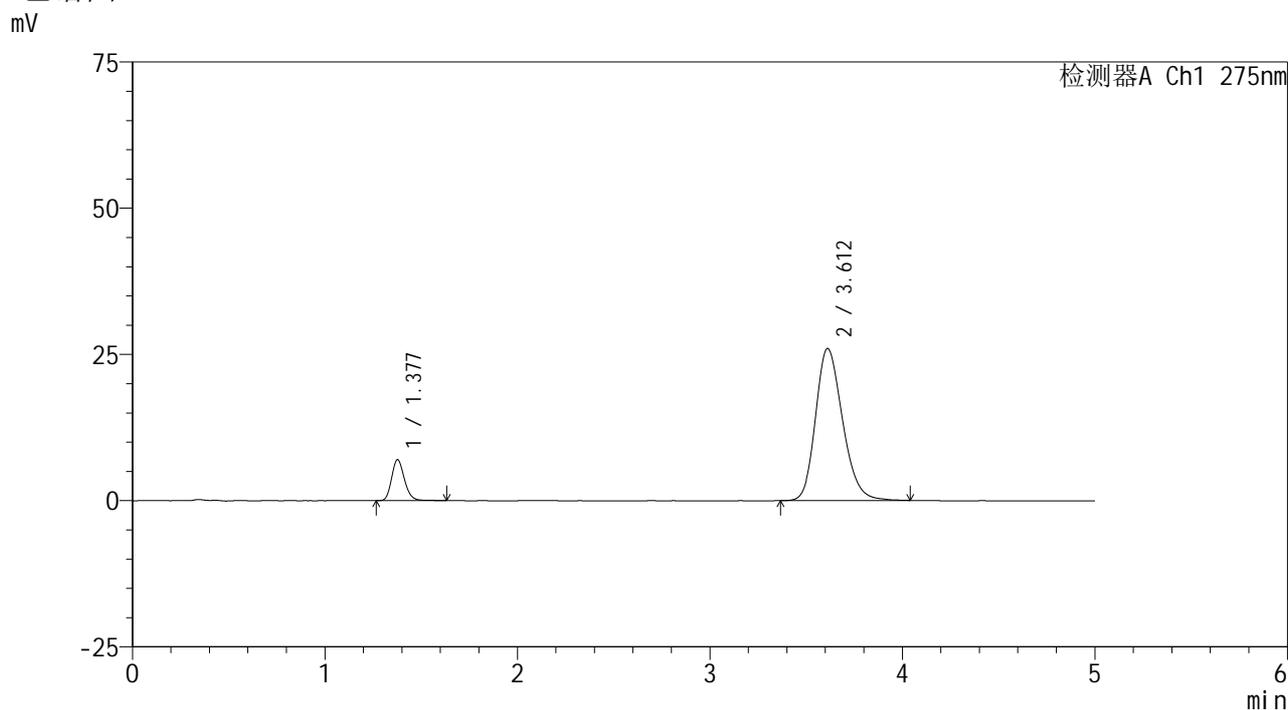
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.377 | 32215  | 11.257  | 6964  | 2109       | 1.179 | --       |
| 2  | 3.608 | 253968 | 88.743  | 25986 | 3235       | 1.215 | 11.940   |
| 总计 |       | 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: RCSQTL-235 - 0-4/11-5-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-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

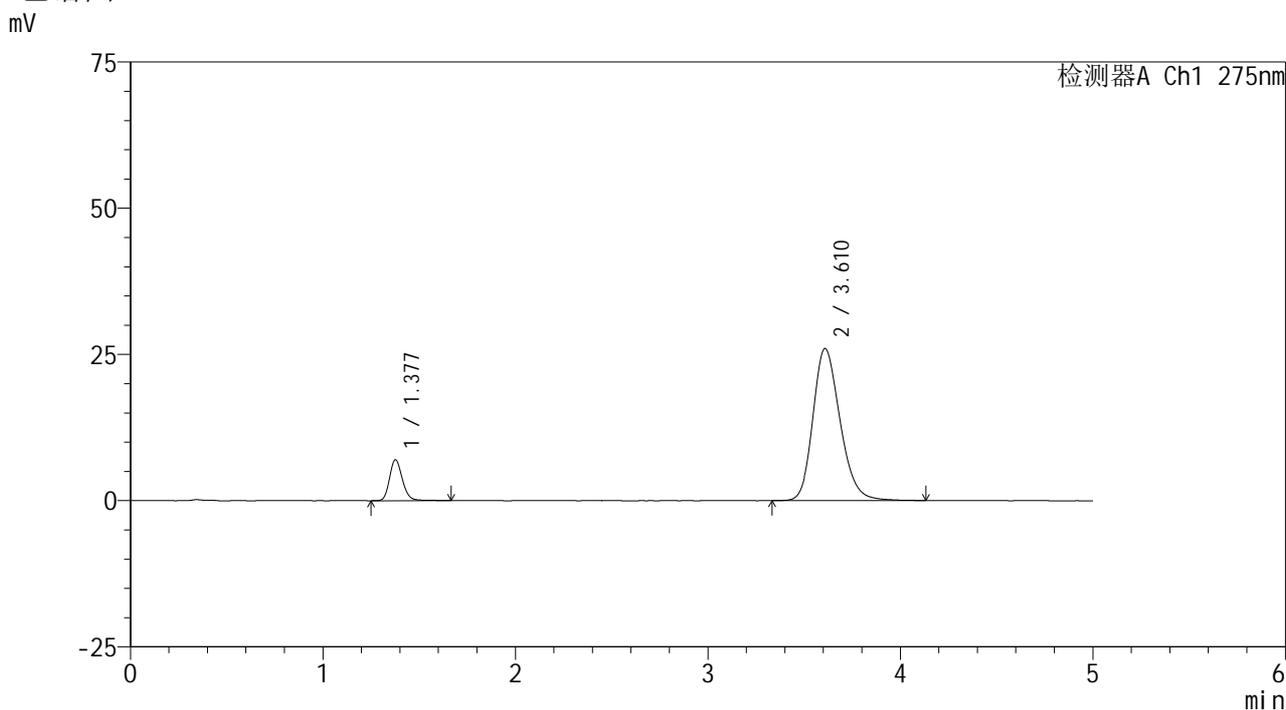


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-5/11-6-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10  $\mu$ l 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

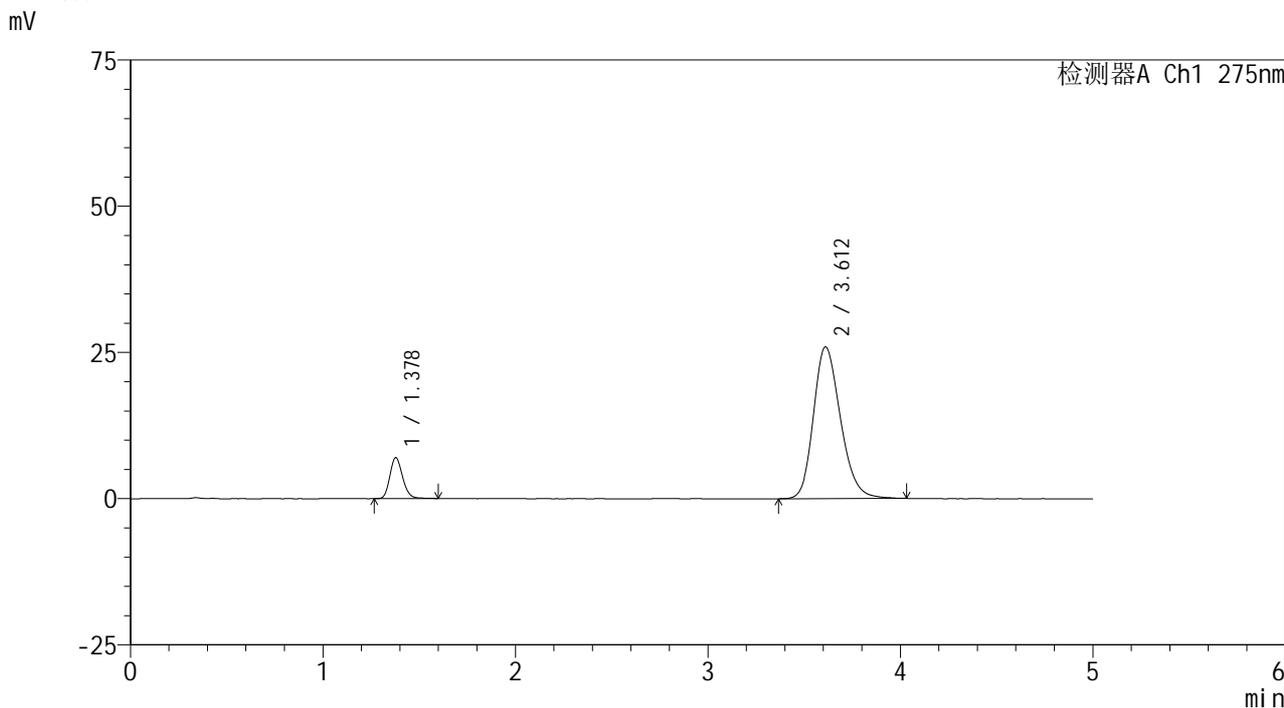
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.377 | 32649  | 11.349  | 6935  | 2099       | 1.174 | --       |
| 2  | 3.610 | 255041 | 88.651  | 25955 | 3225       | 1.210 | 11.924   |
| 总计 |       | 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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-4/11-7-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-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 15:42:00      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:25:41  
 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

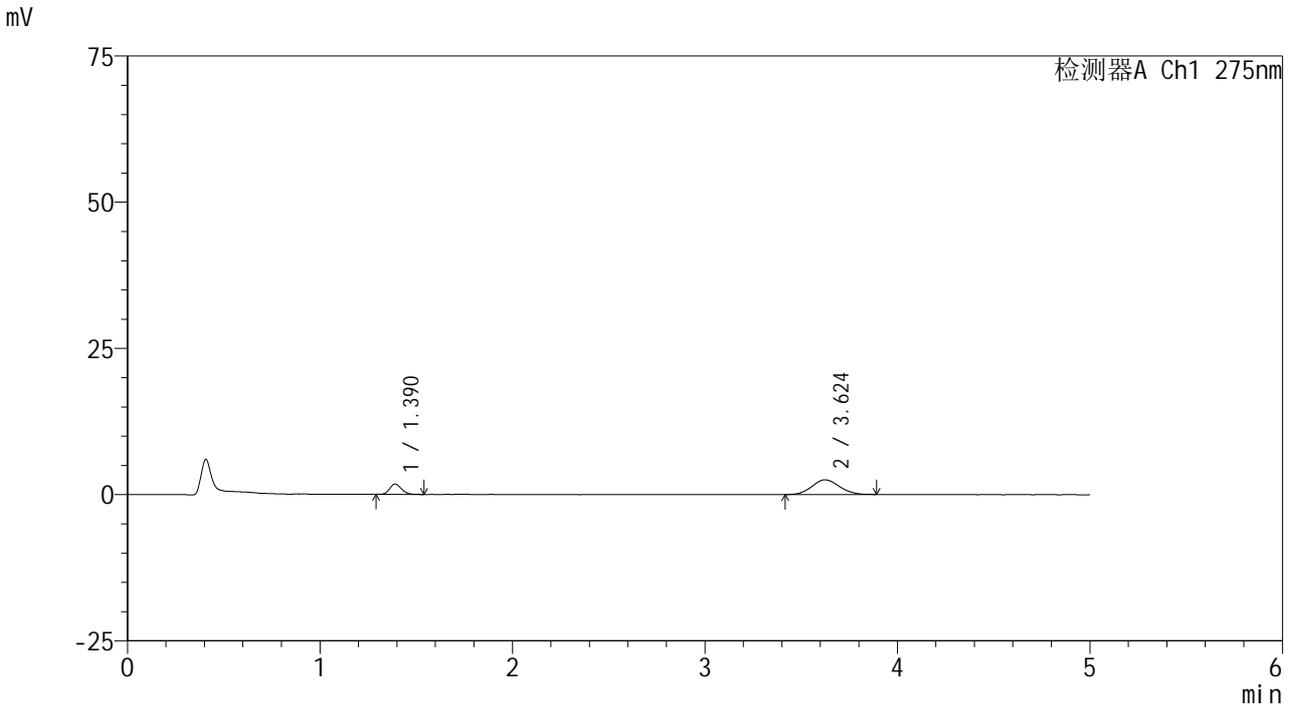


# QTL-235

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 15:47:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:25:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

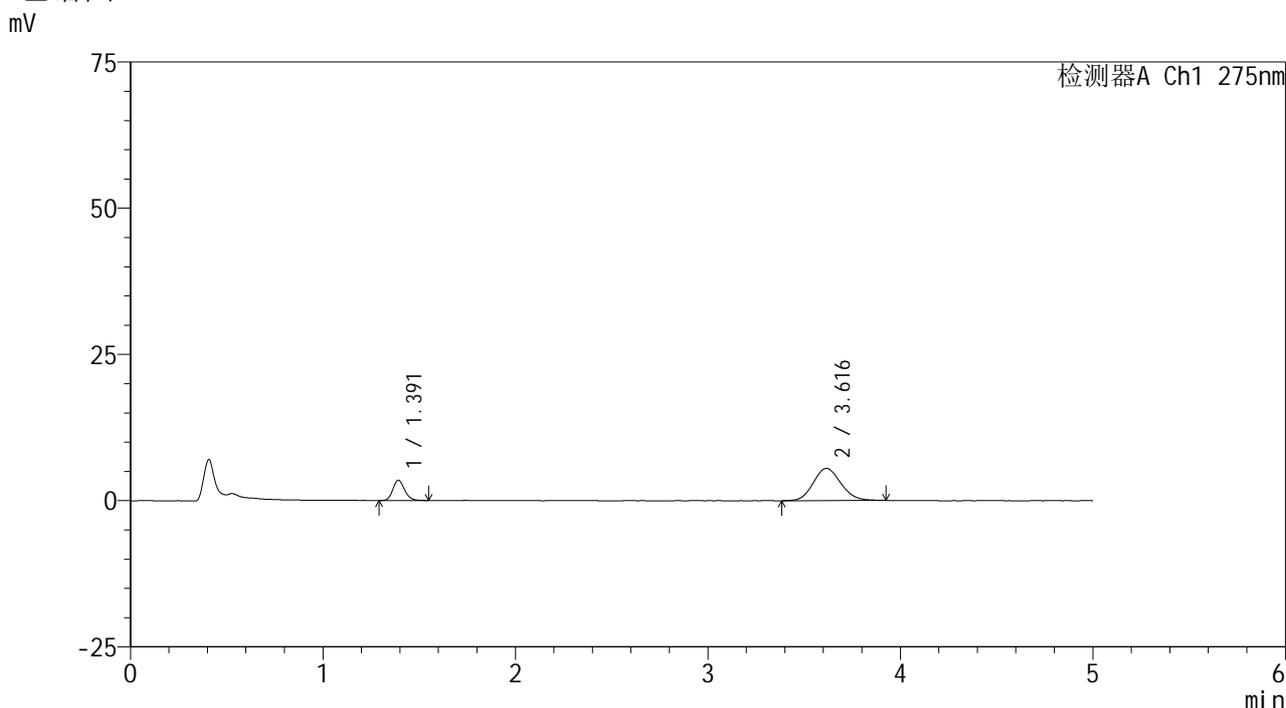
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.390 | 7557  | 23.435  | 1777 | 2500       | 1.173 | --       |
| 2  | 3.624 | 24690 | 76.565  | 2509 | 3086       | 1.080 | 12.004   |
| 总计 |      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

<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 - 0-4/11-9-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-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

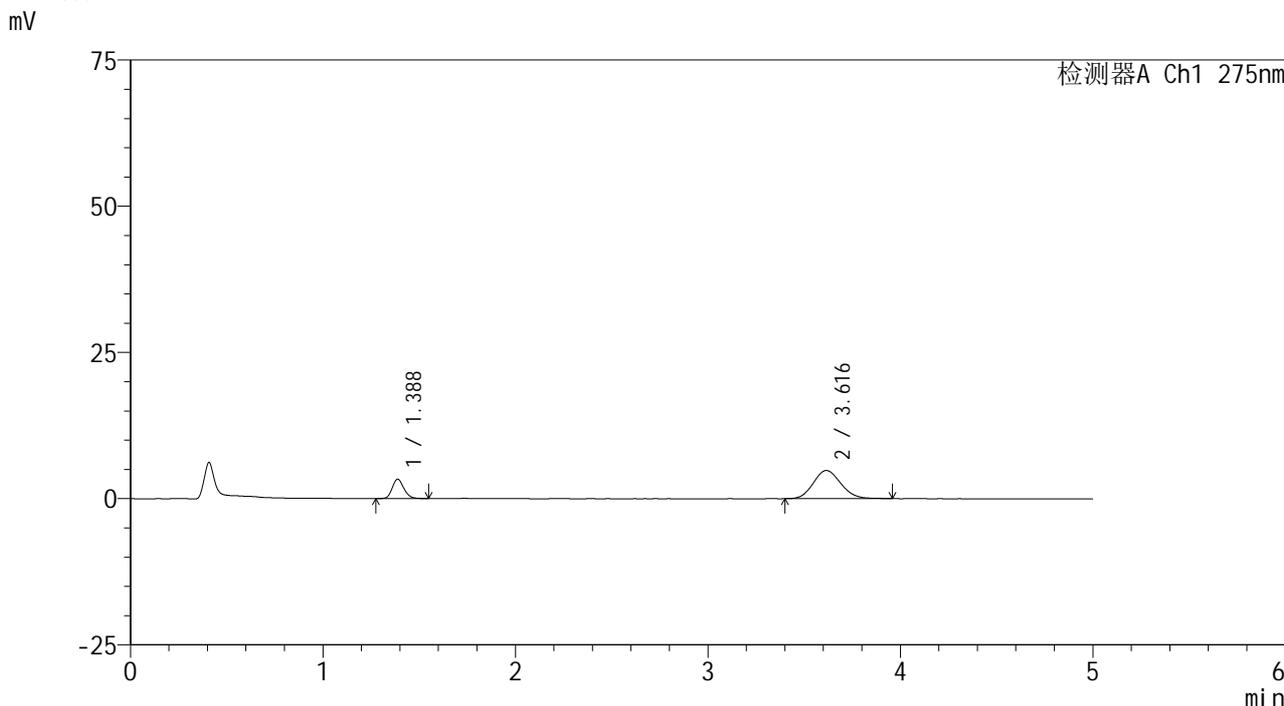


# QTL-235

## <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

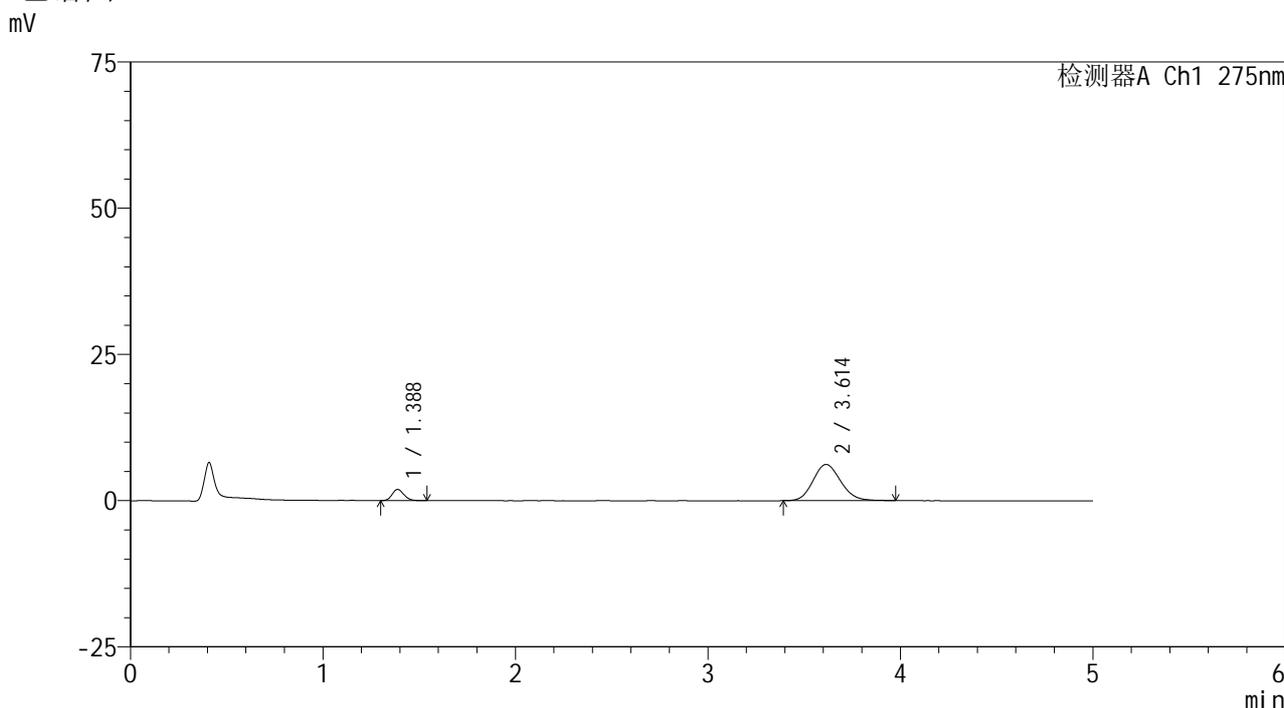


# QTL-235

## <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 - 0-4/11-11-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-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



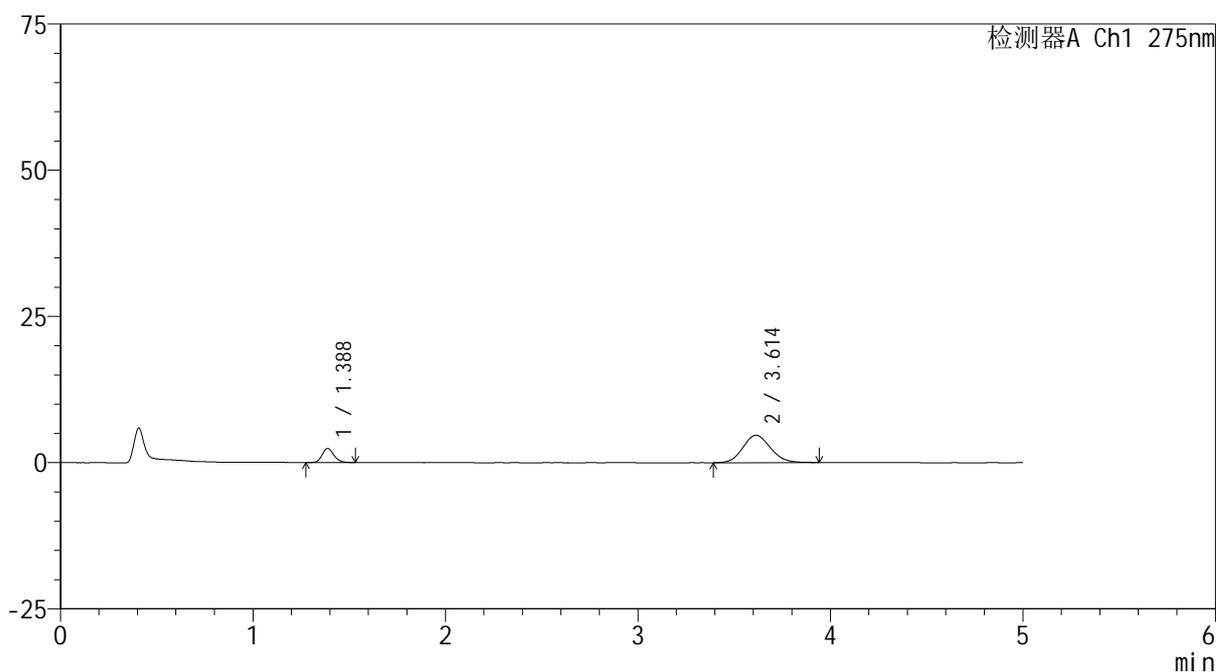
# QTL-235

## <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 - 0-4/11-12-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/01/14 16:08:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:25:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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

## &lt;样品信息&gt;

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

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

方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10  $\mu$ 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

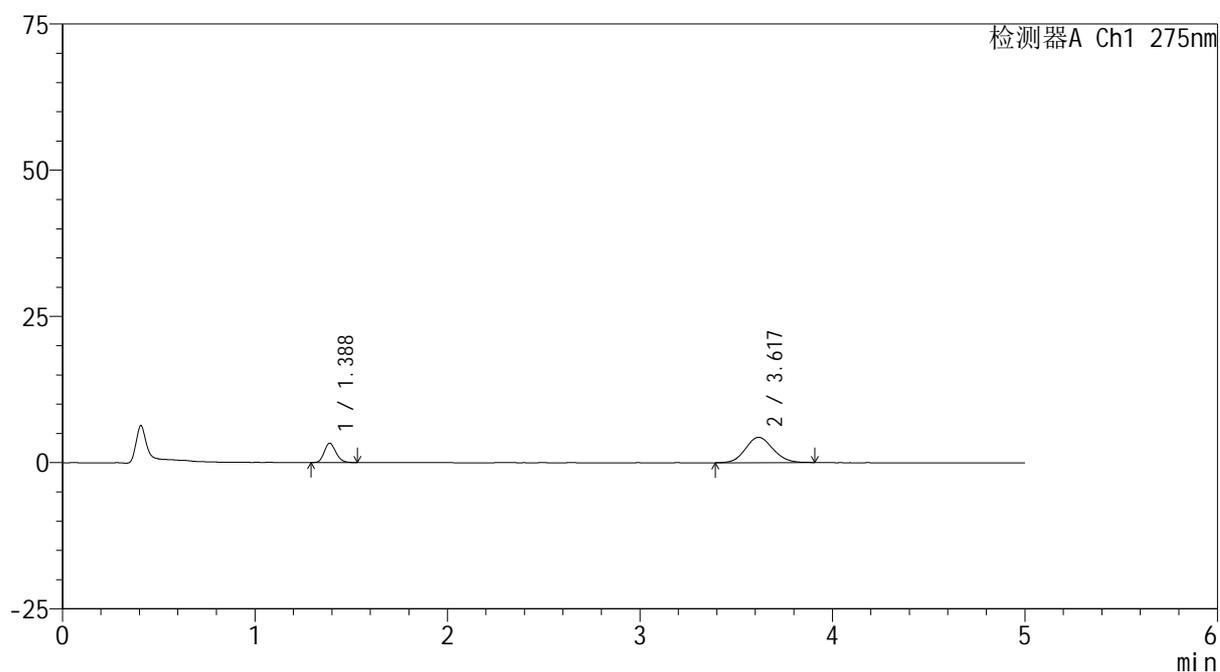
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

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

方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10  $\mu$ 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

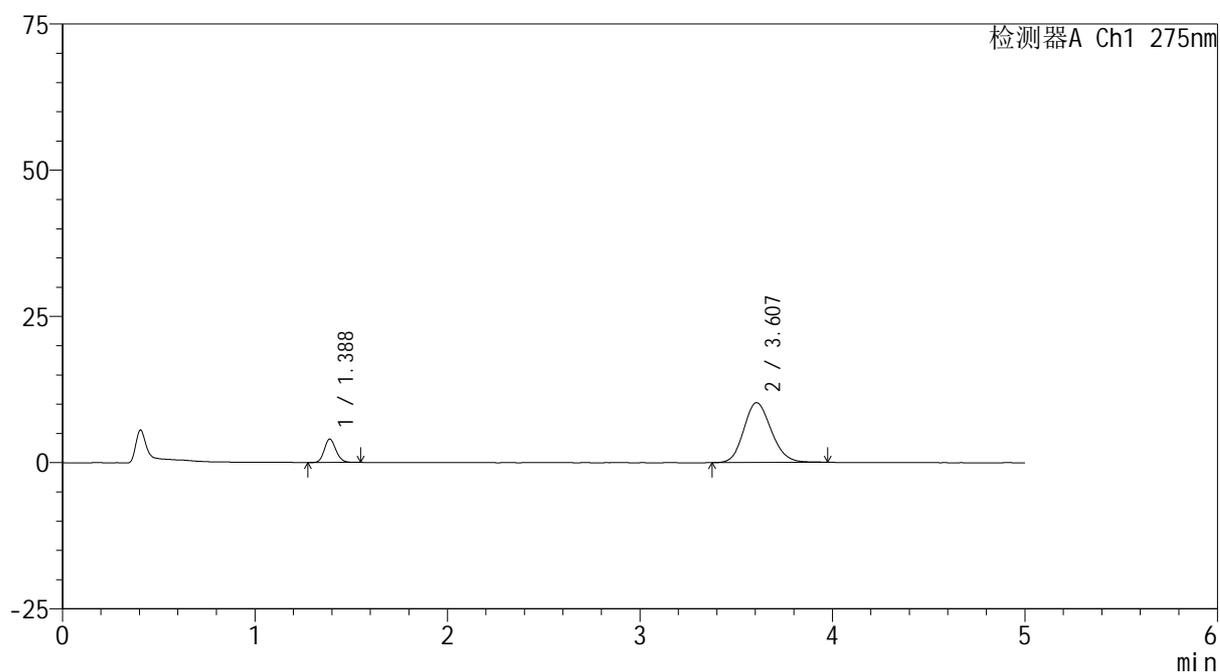
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-15-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/14 16:25:02

处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

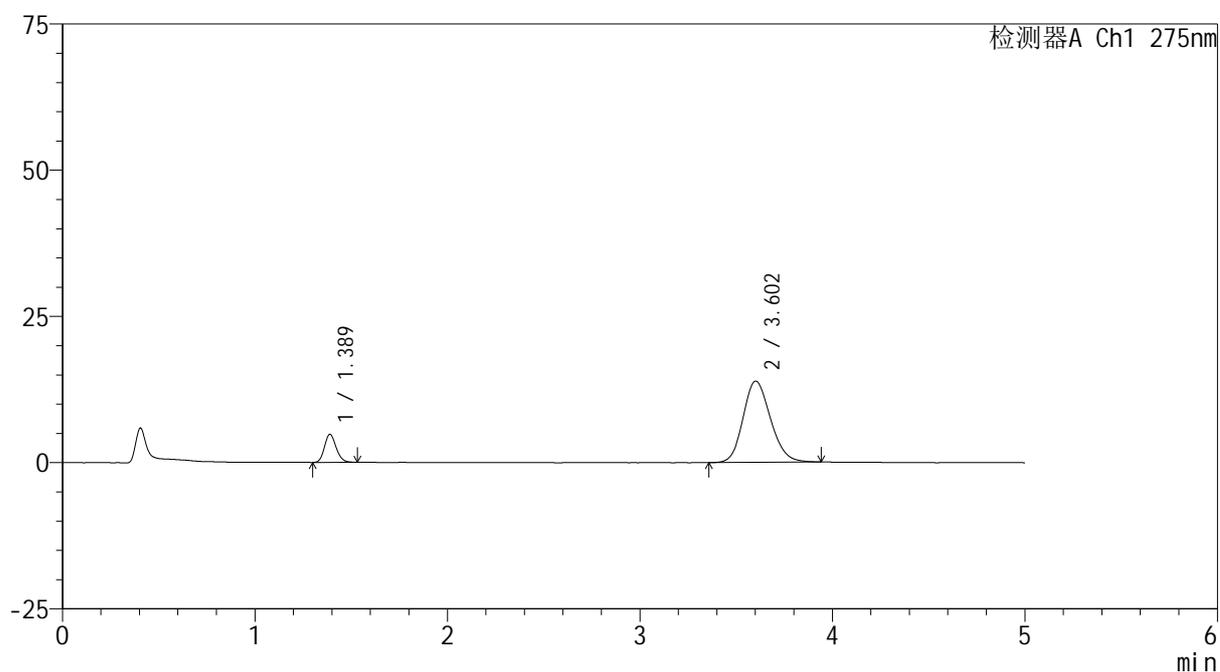
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-16-2 - 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  $\mu$ 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

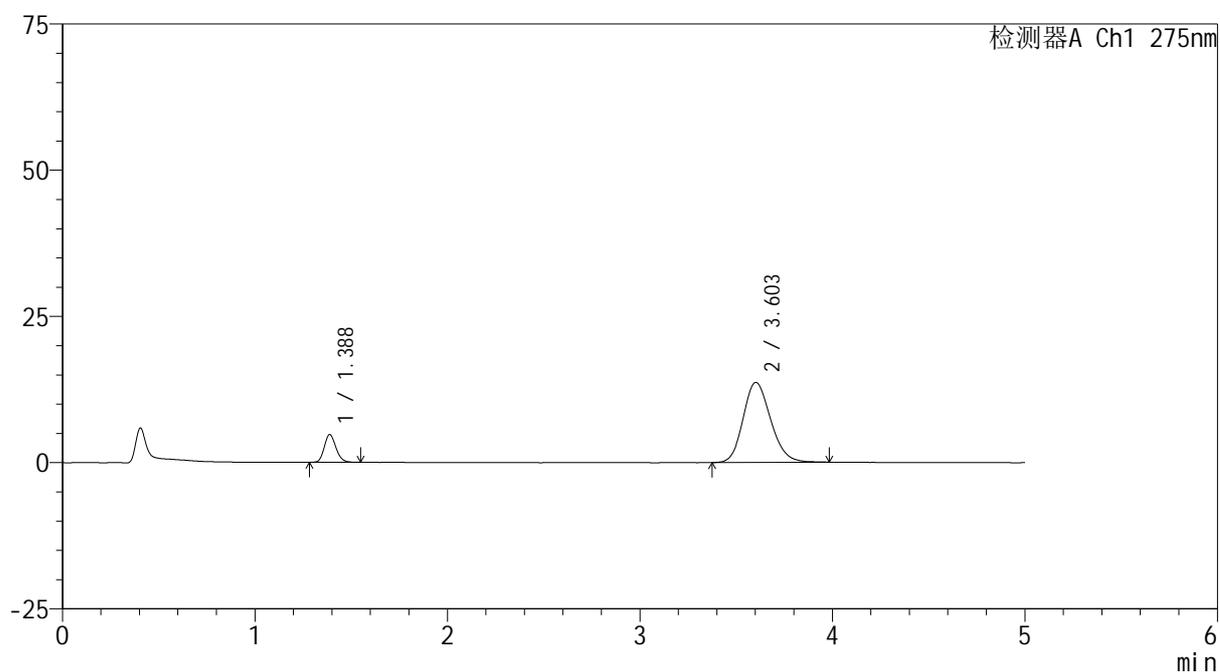
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 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

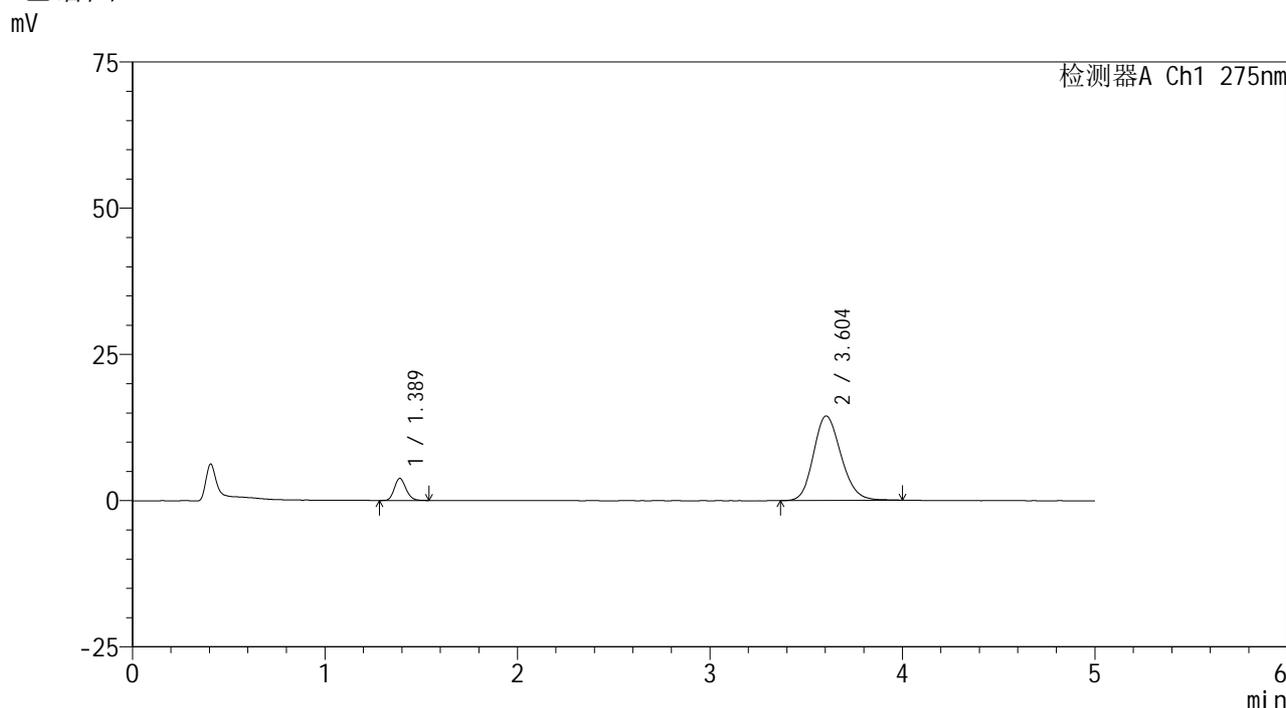


# QTL-235

## <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

## &lt;样品信息&gt;

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

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

方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm

批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10  $\mu$ 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

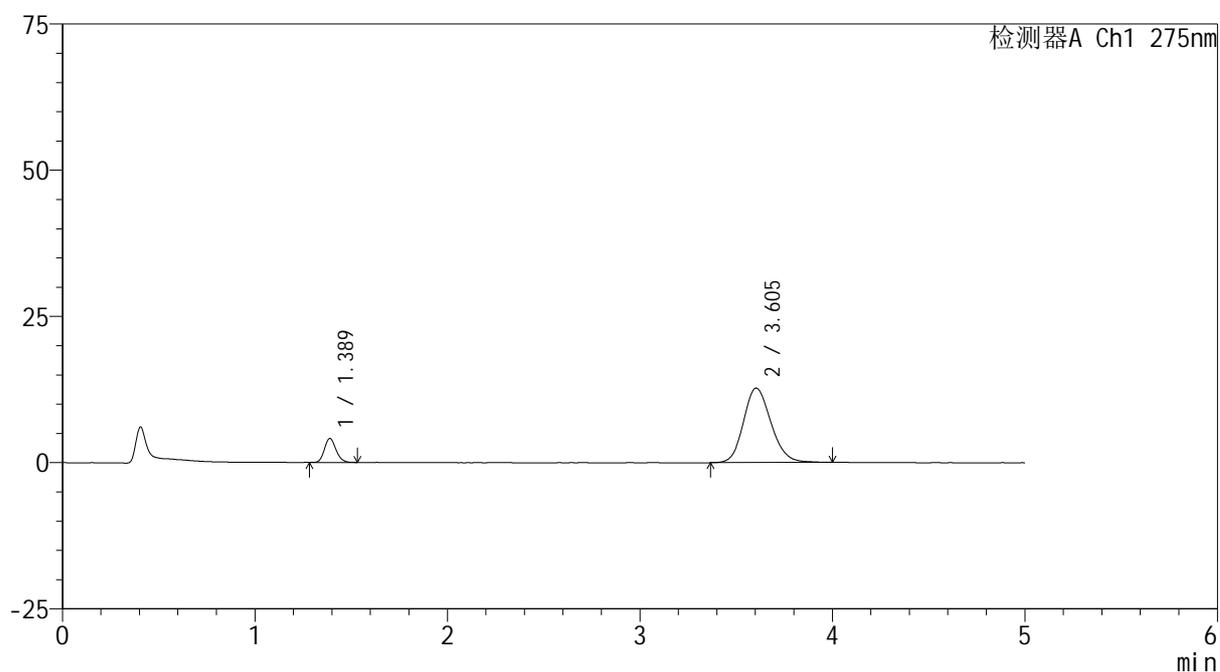
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 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

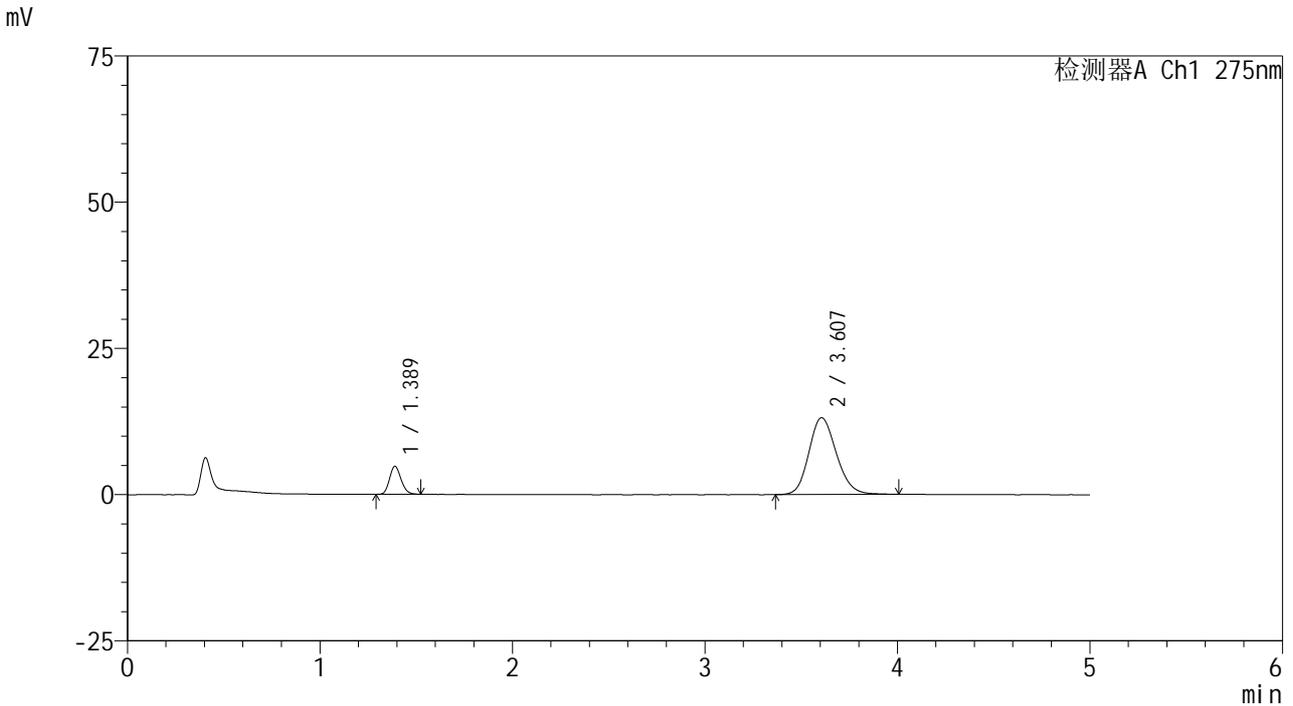


# QTL-235

<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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-20-2 - 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  $\mu$ 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

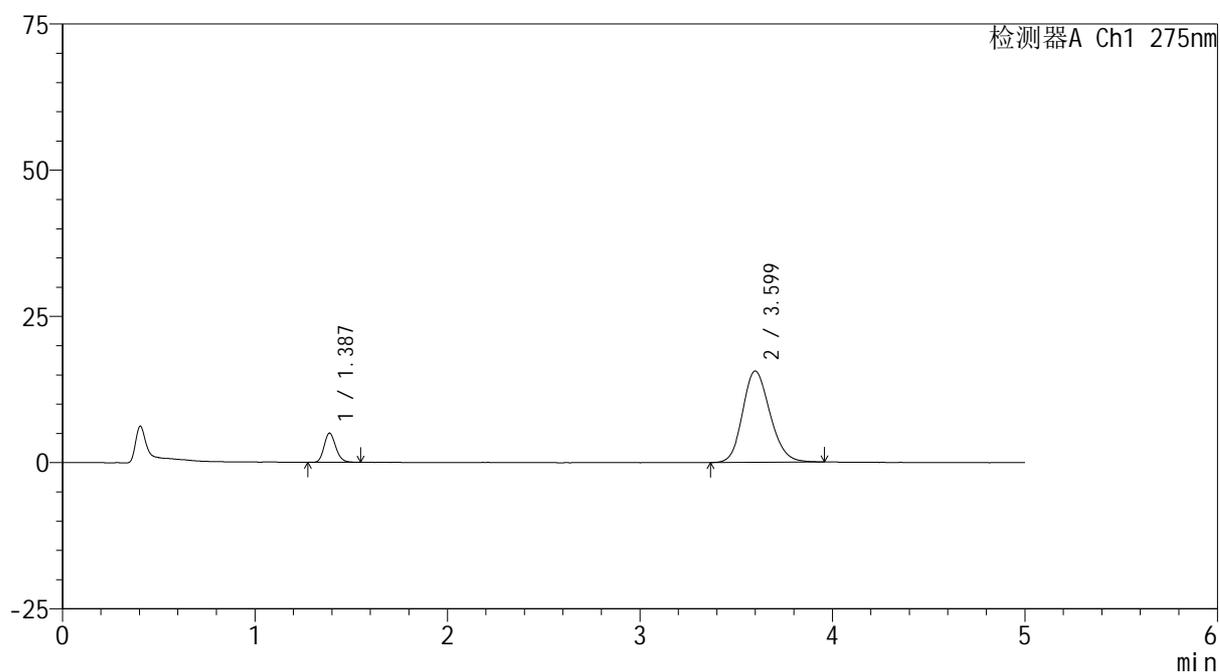
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-21-2 - 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

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/14 16:57:16

处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

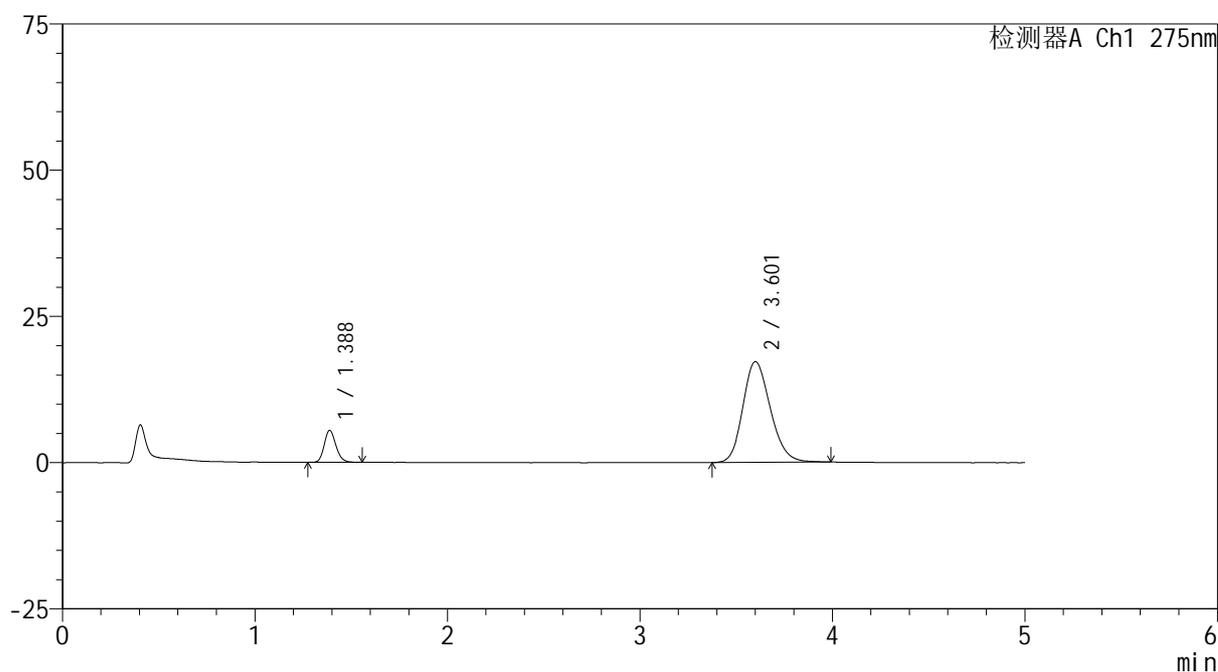
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 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

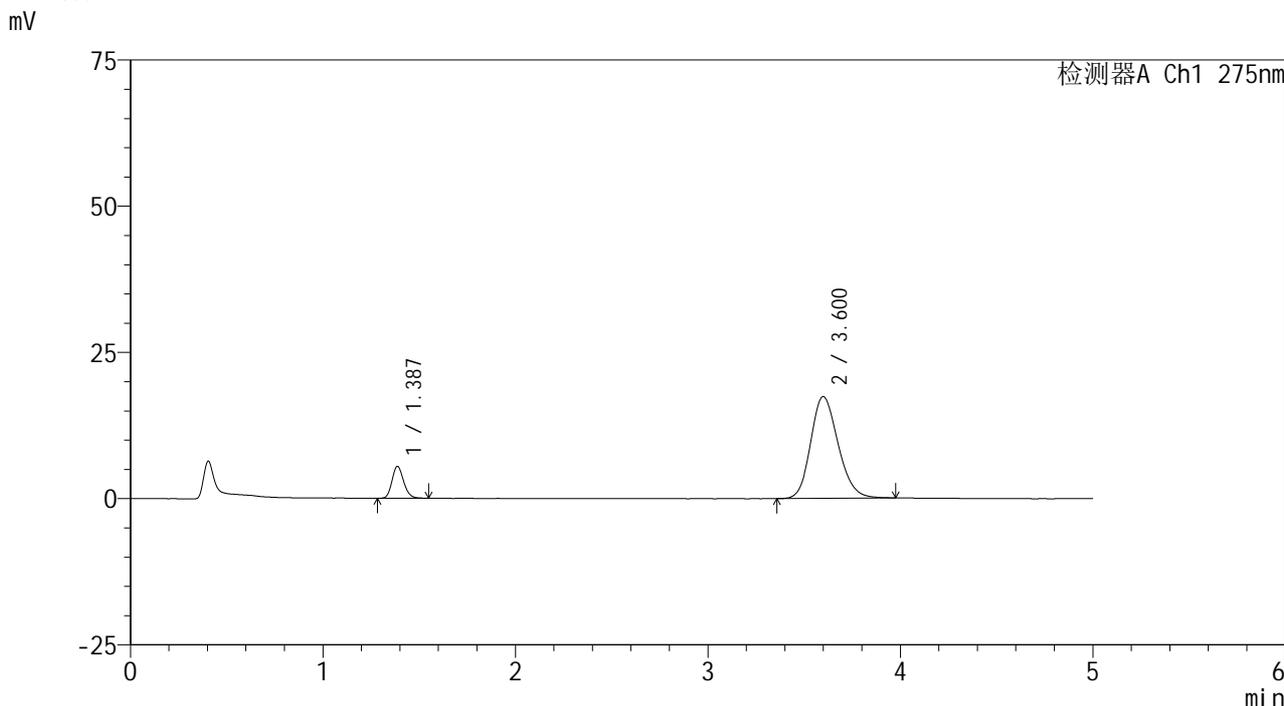


# QTL-235

## <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 - 0-4/11-22-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 17:02:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:21      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  | 1.387 | 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

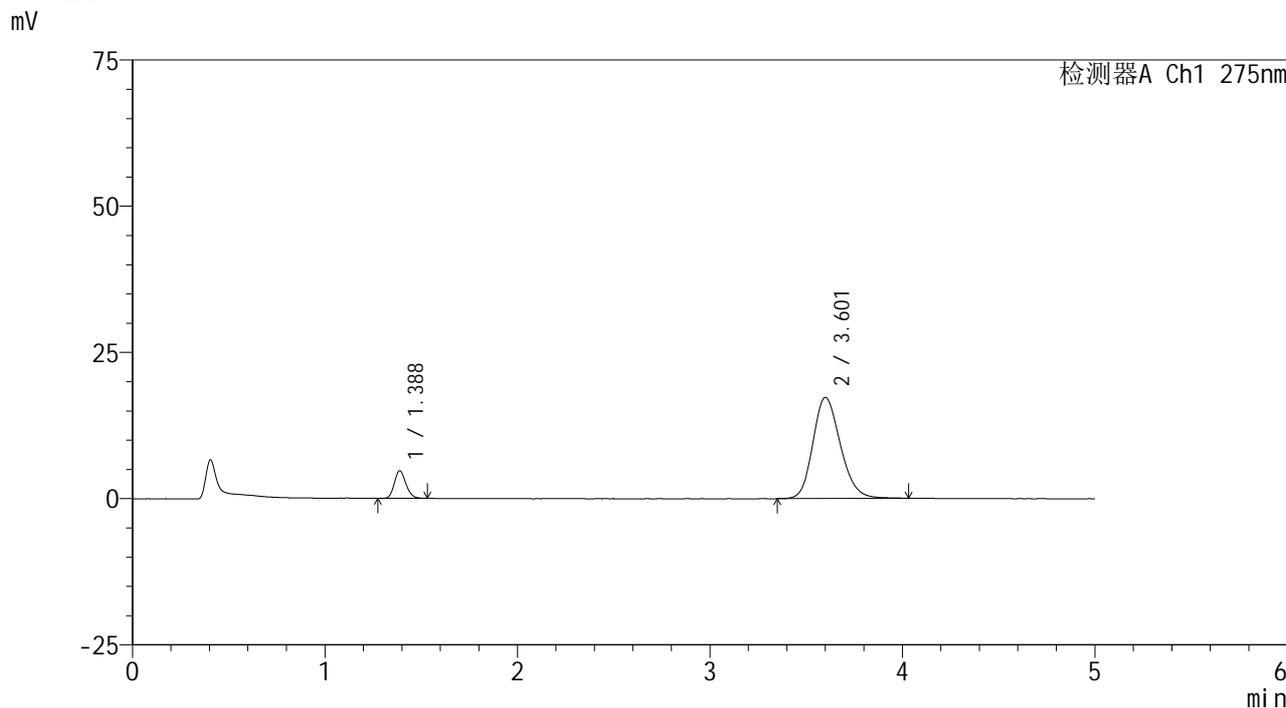


# QTL-235

## <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 - 0-4/11-23-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 17:08:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:24      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 | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-4/11-24-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/14 17:13:24

处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

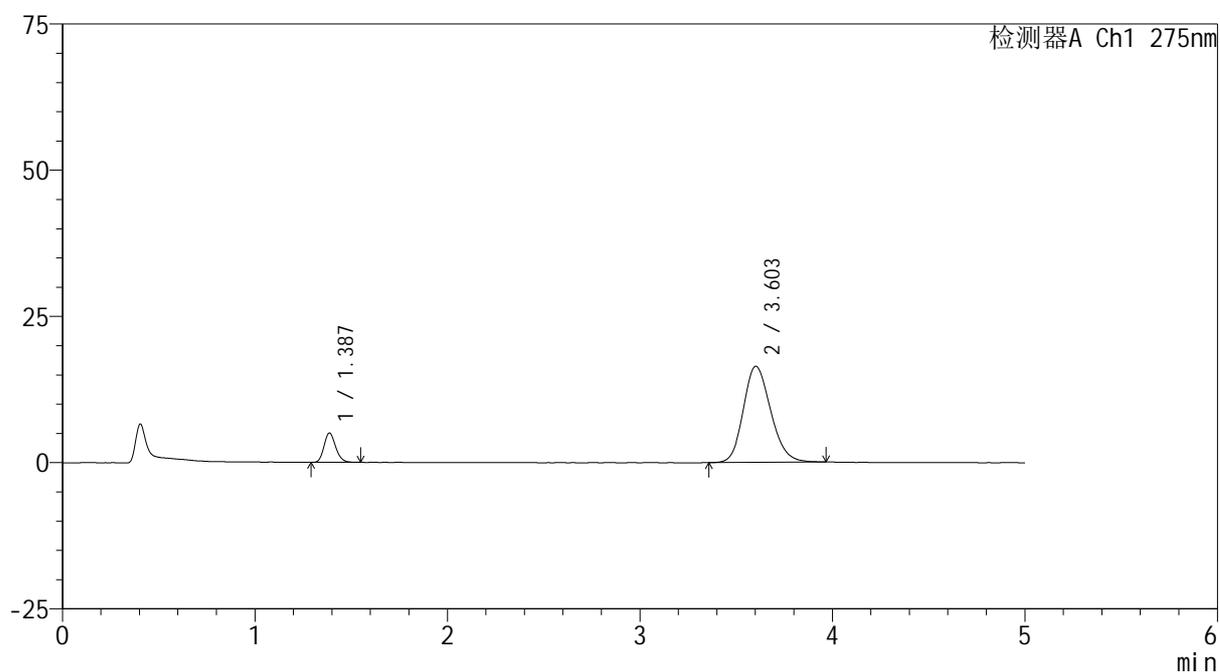
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 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

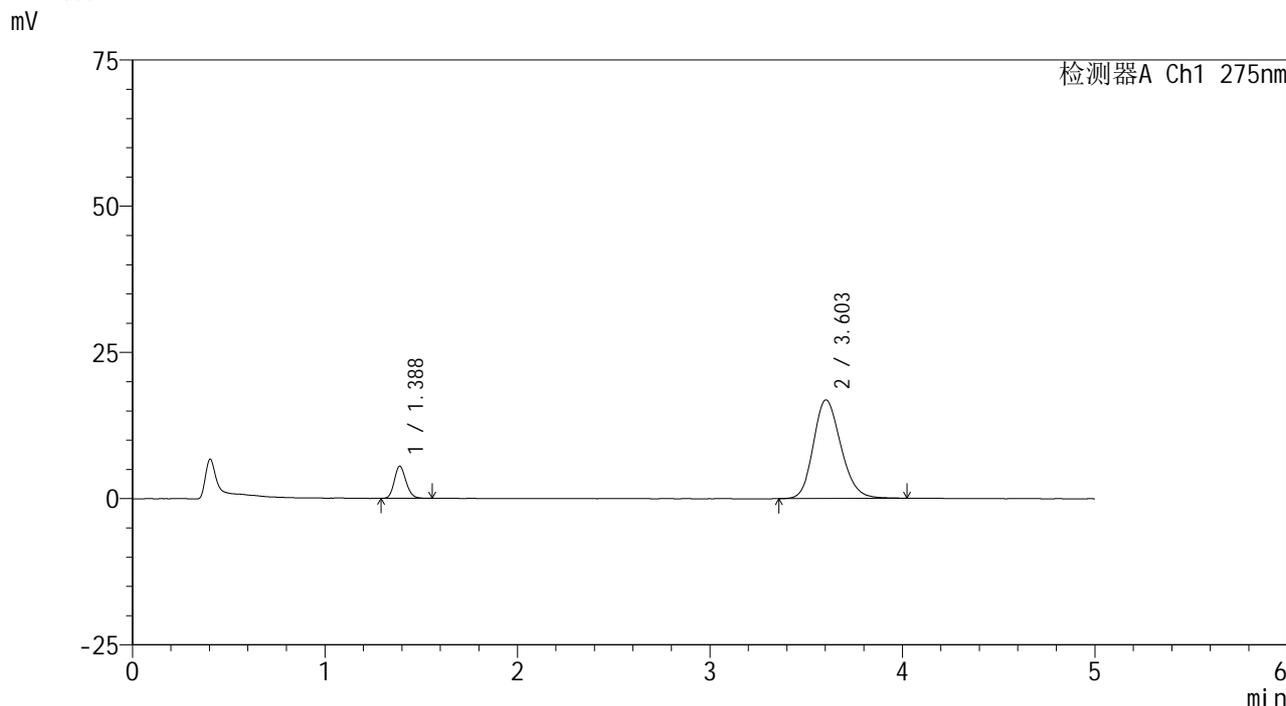


# QTL-235

## <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: RCSQTL-235 - 0-4/11-25-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 17:18:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:29 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 | 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

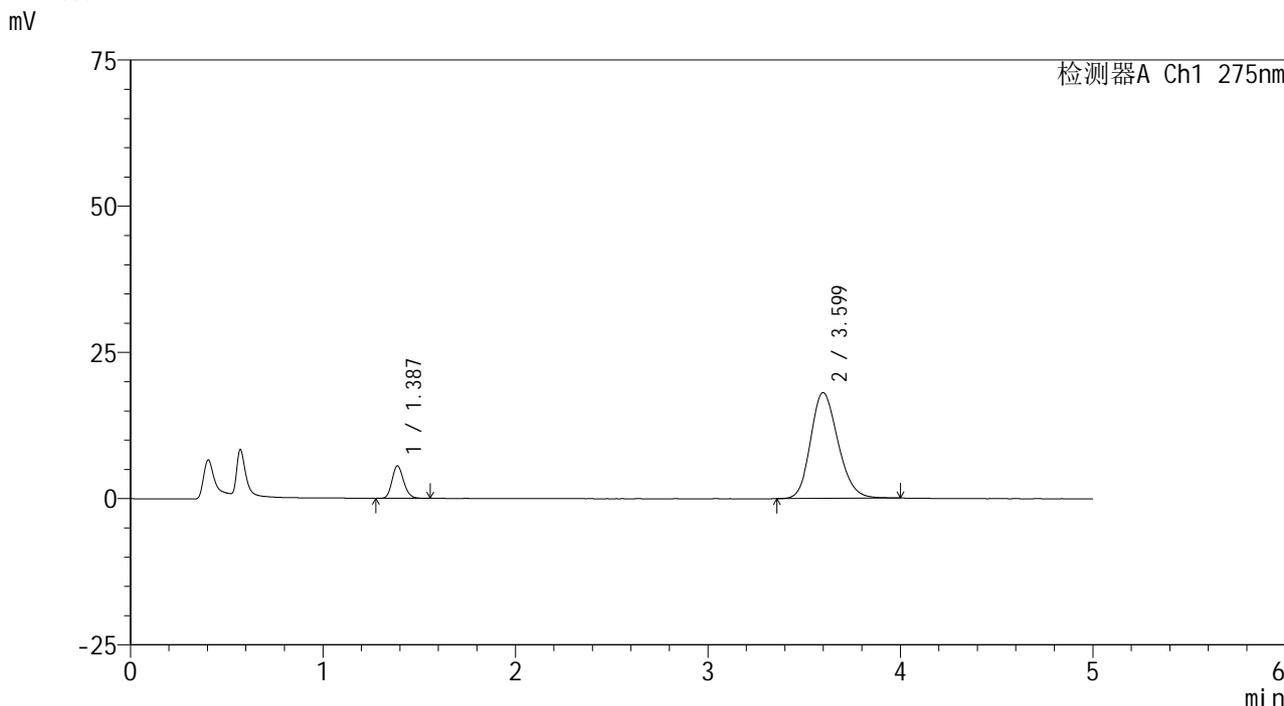


# QTL-235

## <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: RCSQTL-235 - 0-4/11-26-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-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

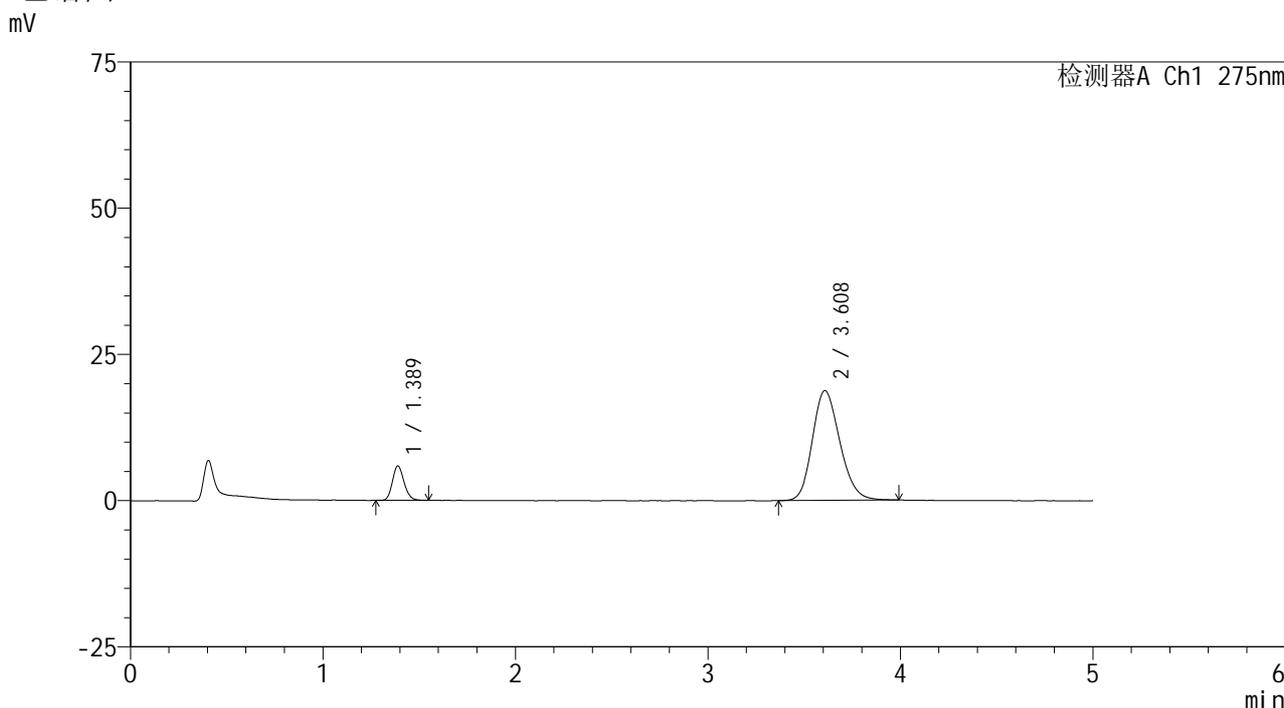


# QTL-235

## <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



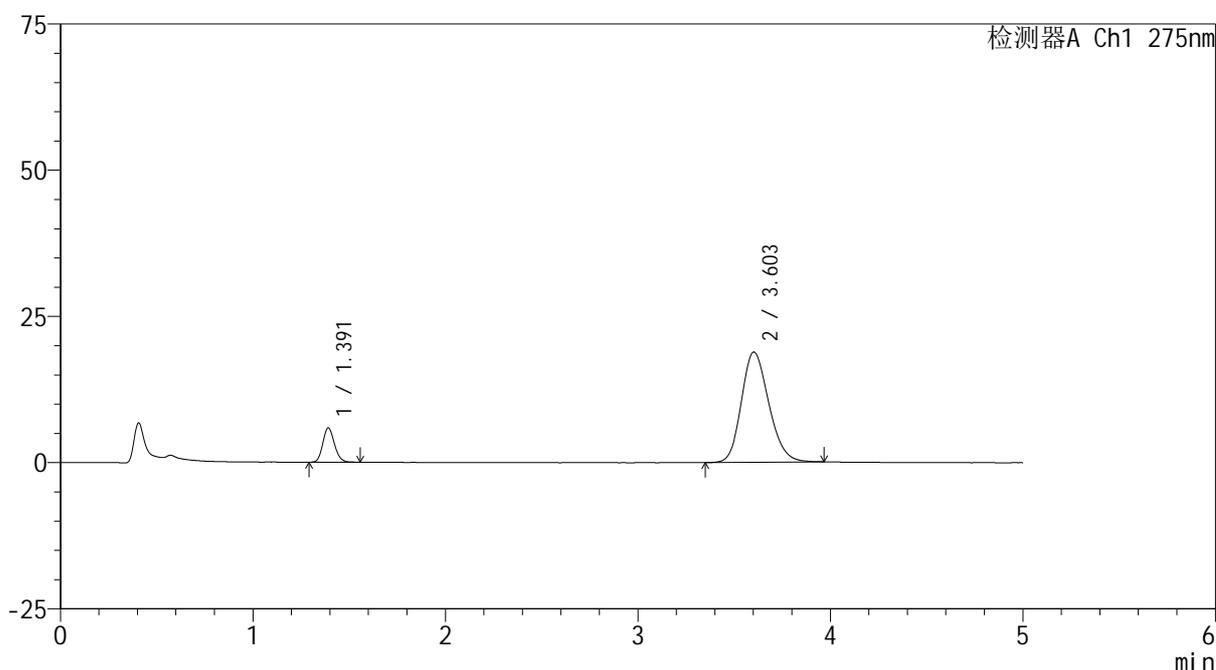
# QTL-235

## <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: RCSQTL-235 - 0-4/11-28-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/01/14 17:34:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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  | 1.391 | 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

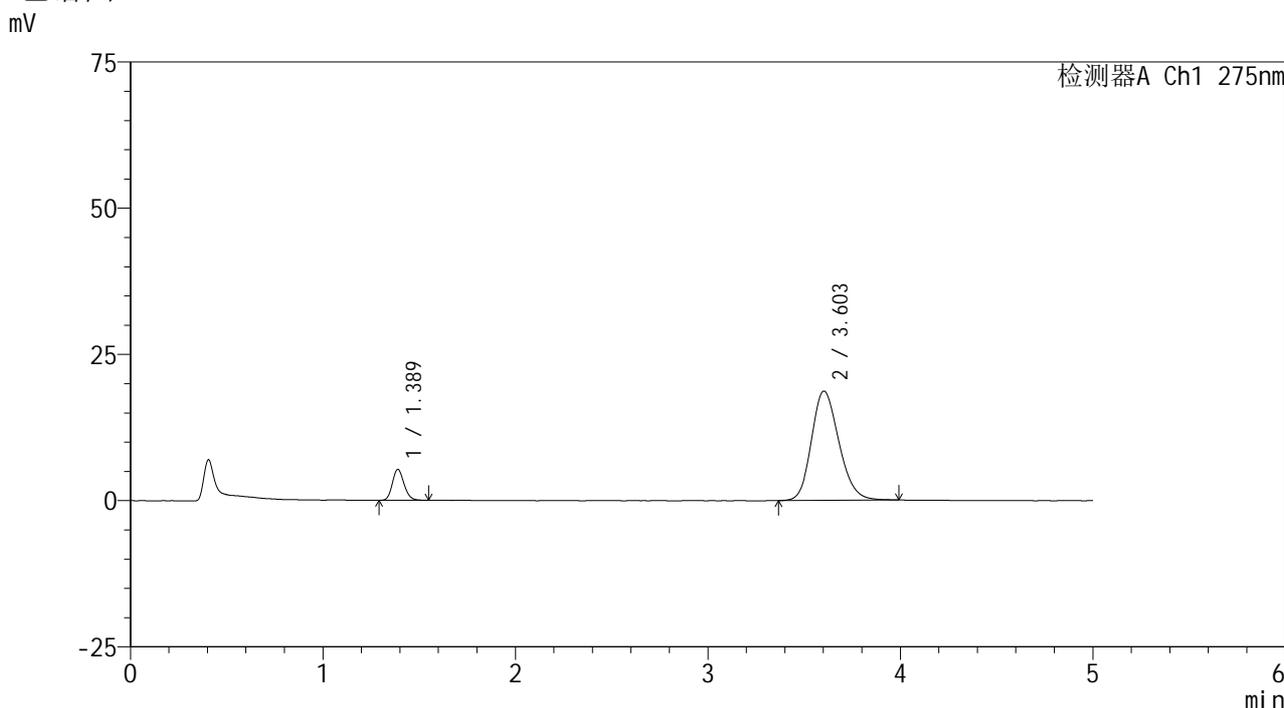


# QTL-235

## <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: RCSQTL-235 - 0-4/11-29-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-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

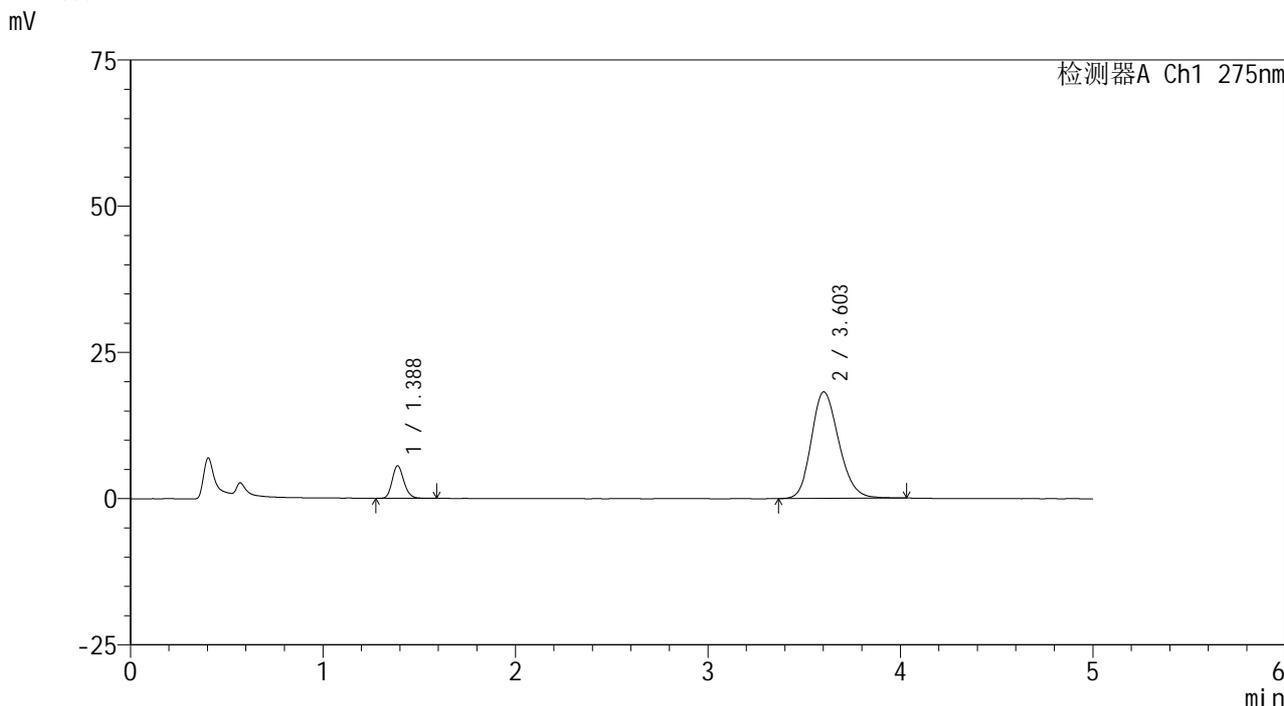


# QTL-235

## <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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 17:45:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:42      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 | 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

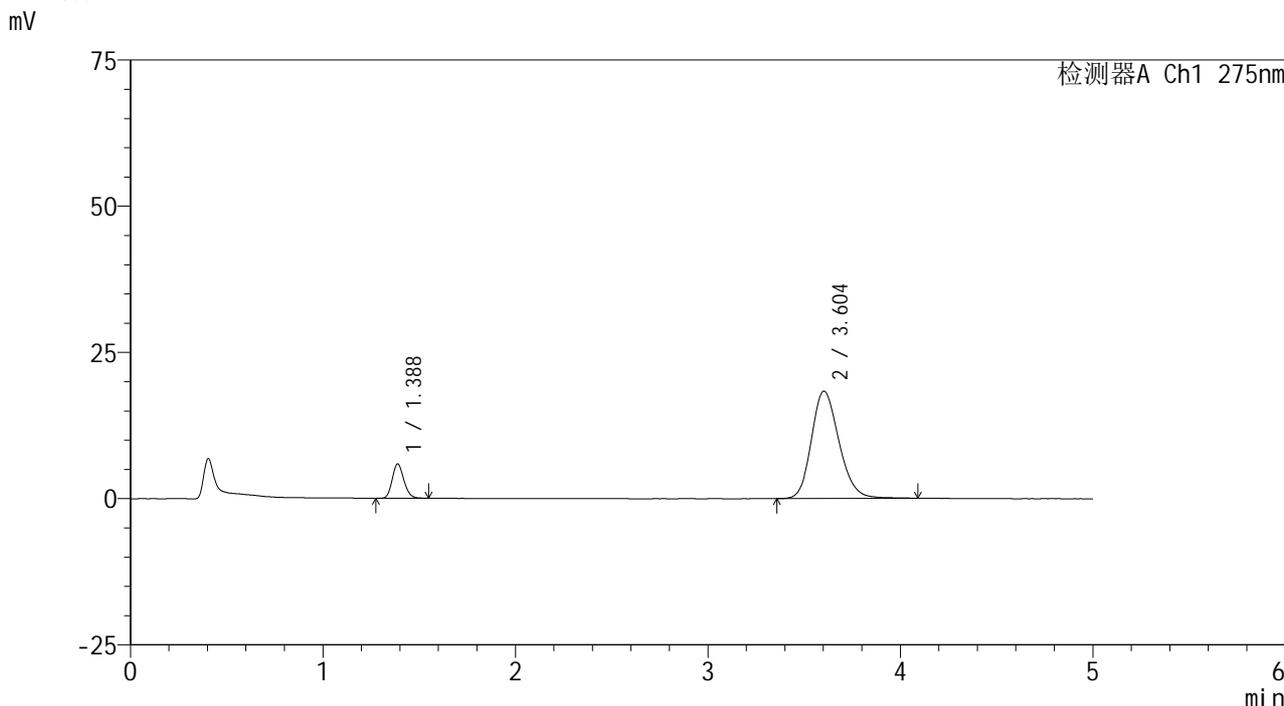


# QTL-235

## <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

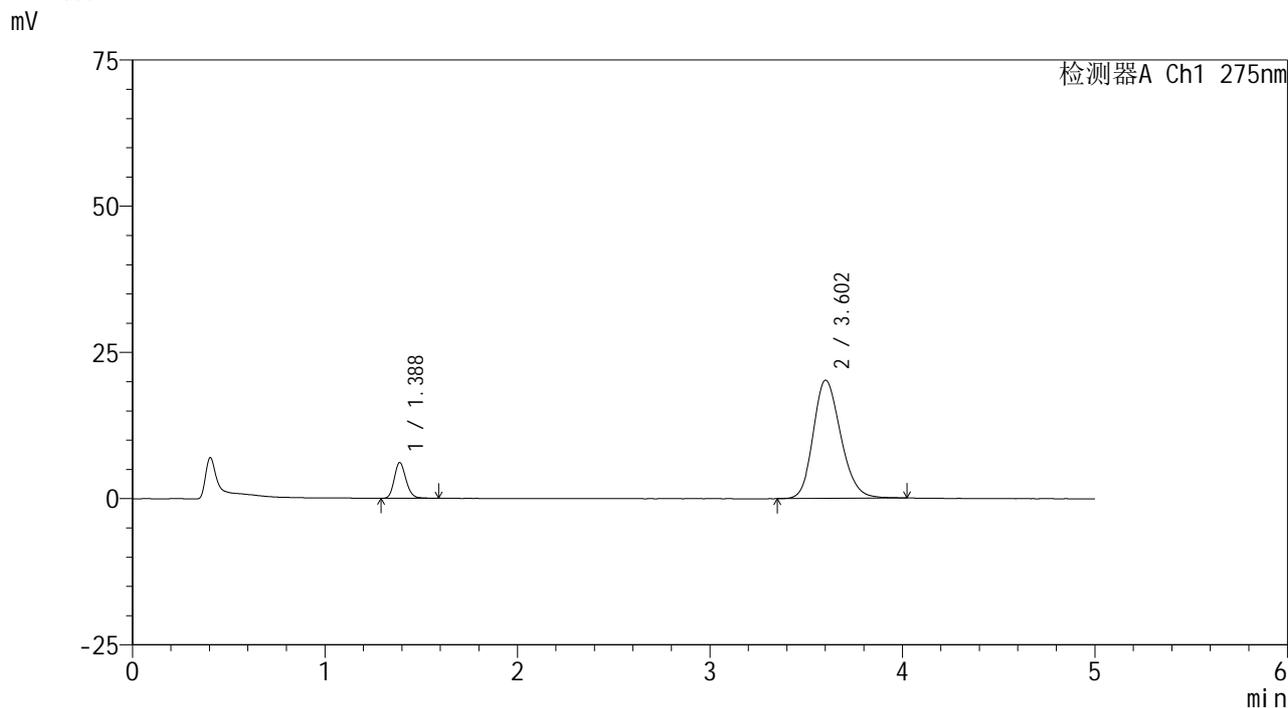


# QTL-235

## <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 - 0-4/11-32-2 - 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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 17:56:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:48 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 | 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

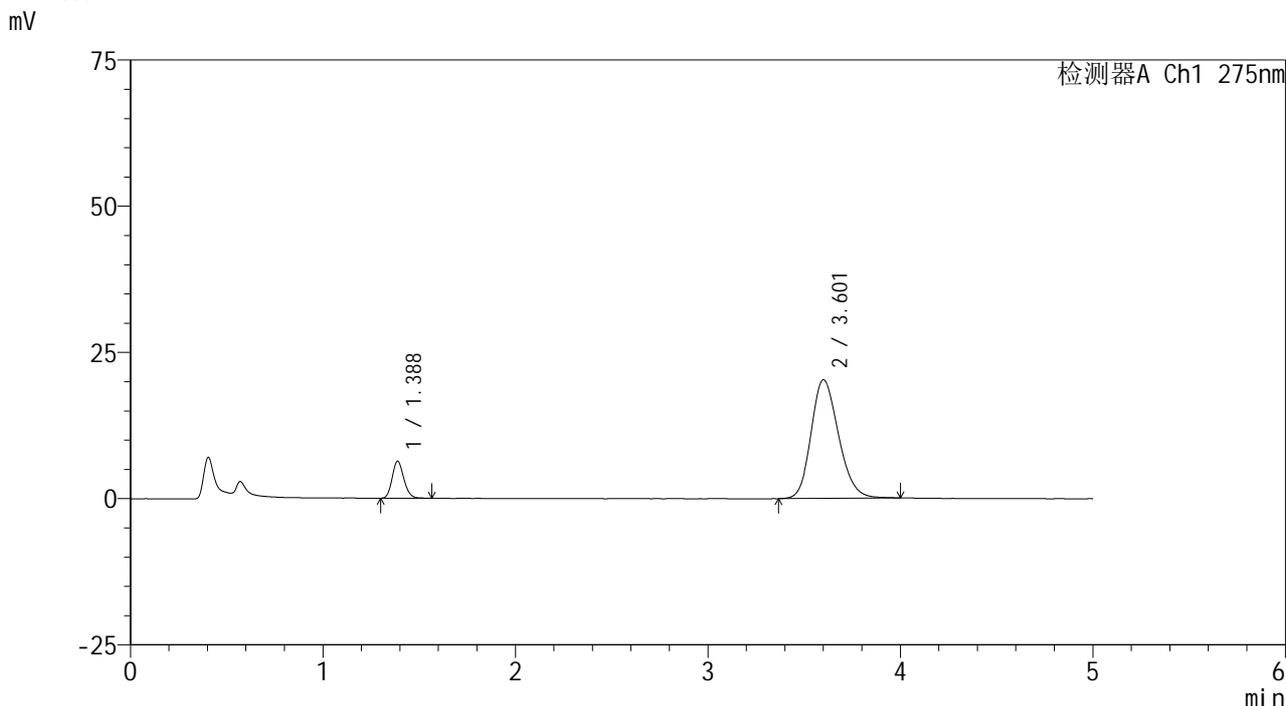


# QTL-235

## <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 - 0-4/11-33-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 18:01:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:50      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 | 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

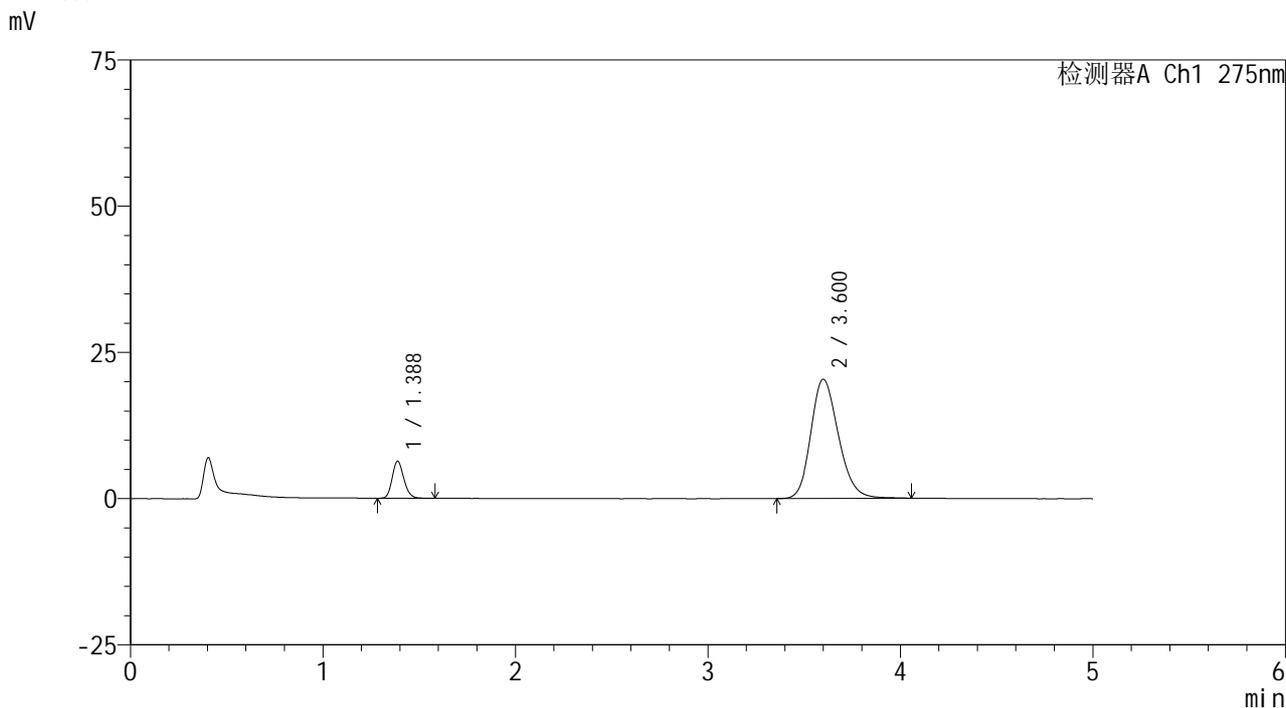


# QTL-235

## <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 - 0-4/11-34-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 18:07:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:53      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 | 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



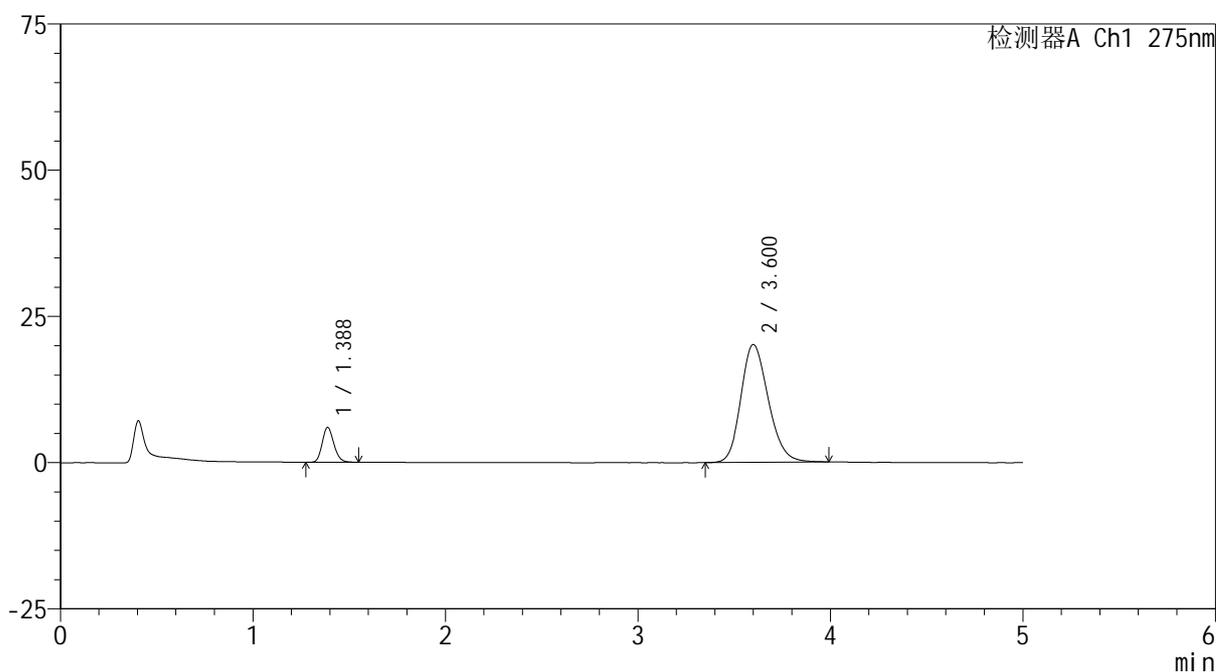
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-4/11-35-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 18:12:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:26:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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

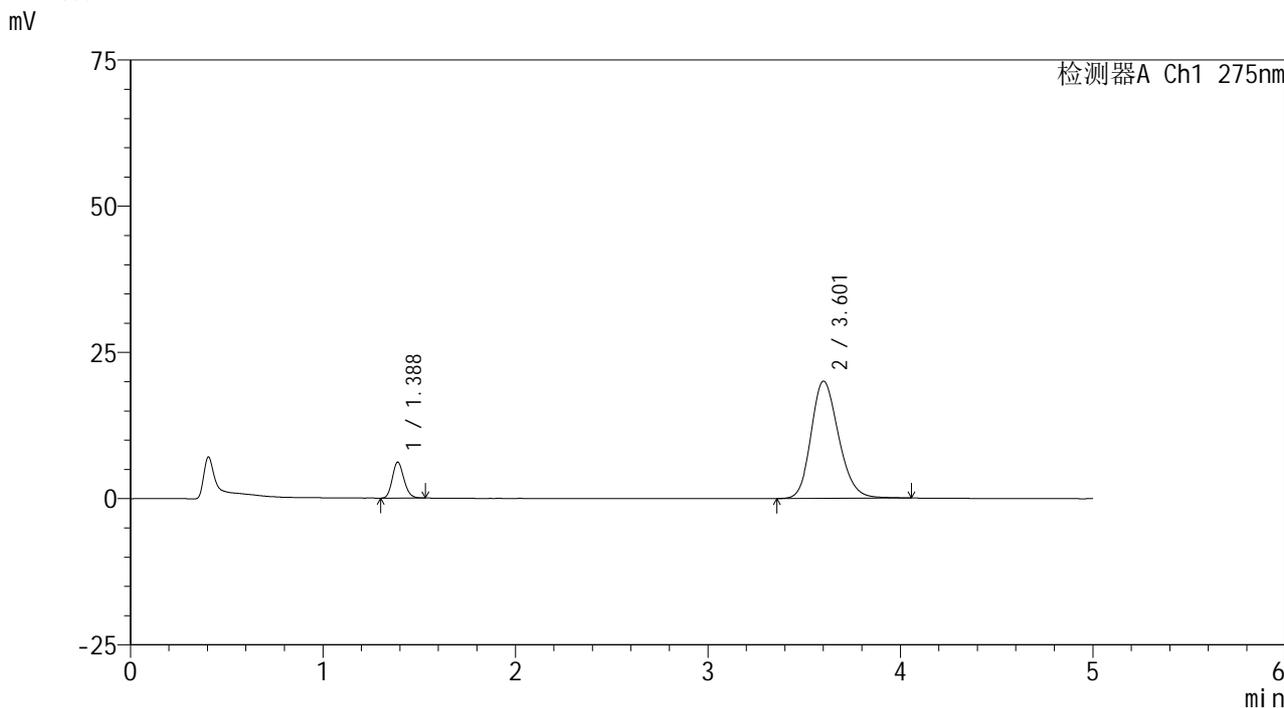


# QTL-235

## <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: RCSQTL-235 - 0-4/11-36-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-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

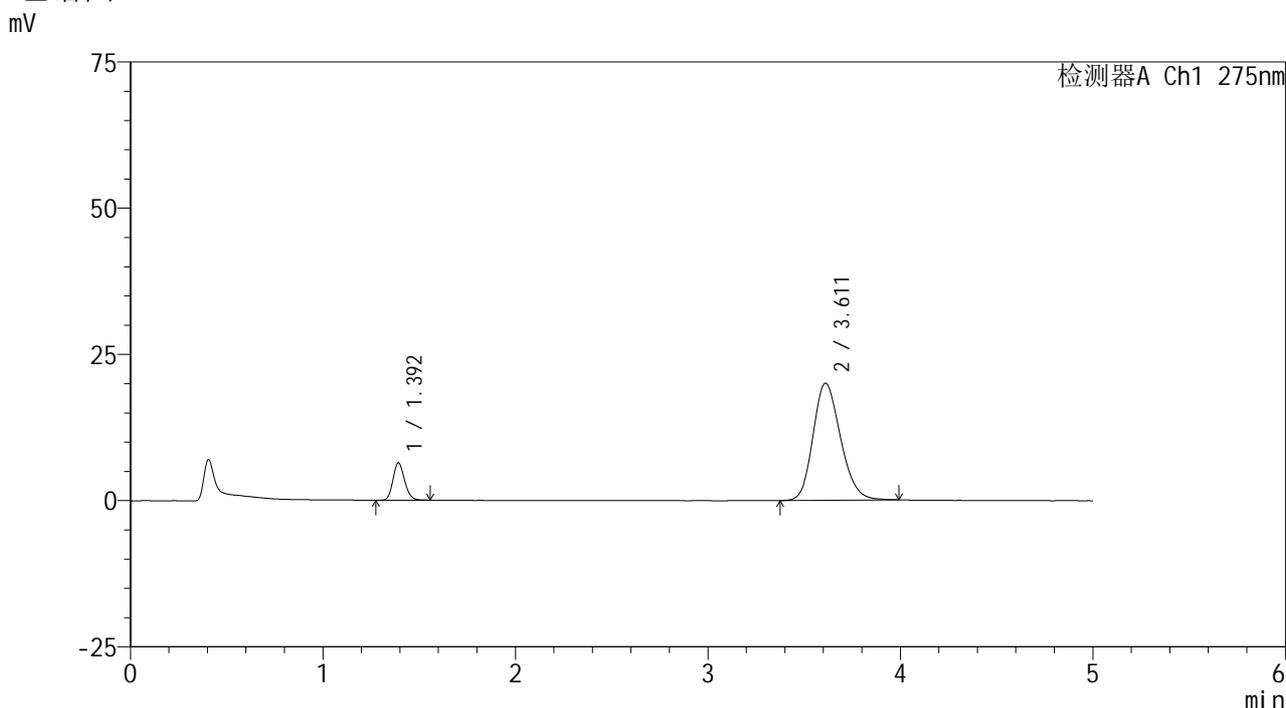


# QTL-235

## <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: RCSQTL-235 - 0-4/11-37-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-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

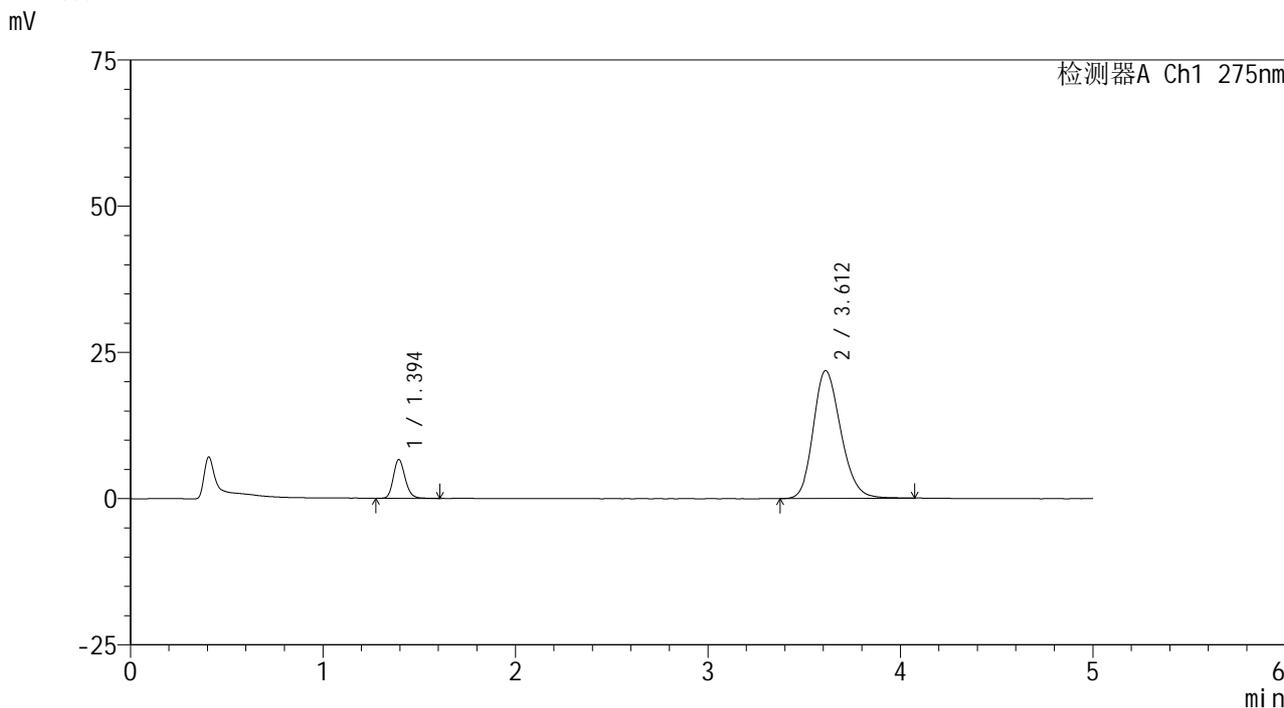


# QTL-235

## <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

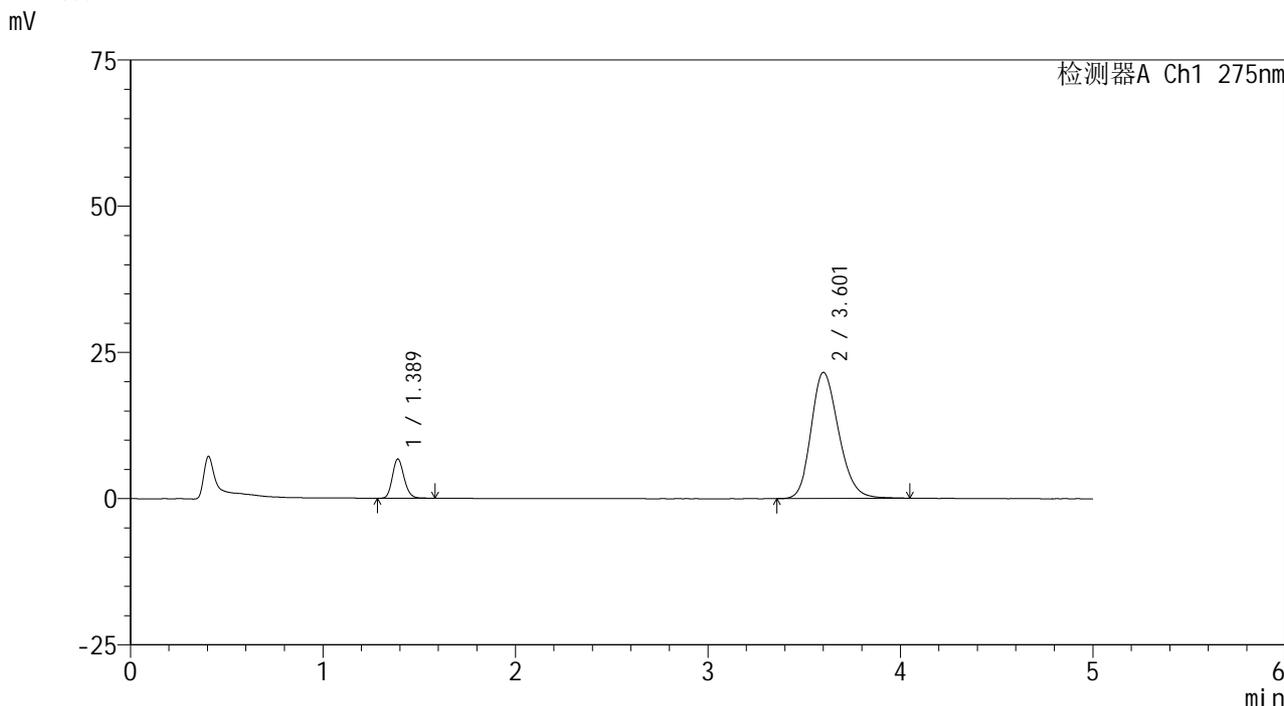


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-4/11-39-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 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

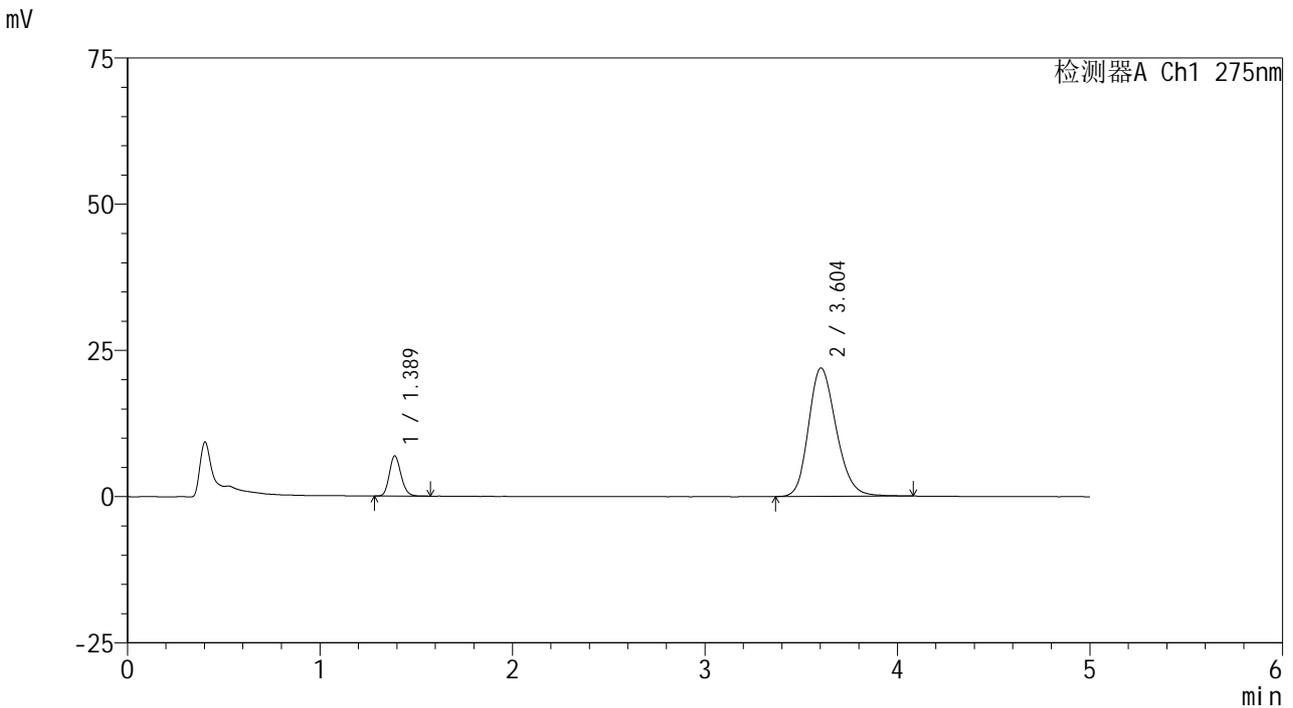


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-4/11-40-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 18:39:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:09 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 | 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



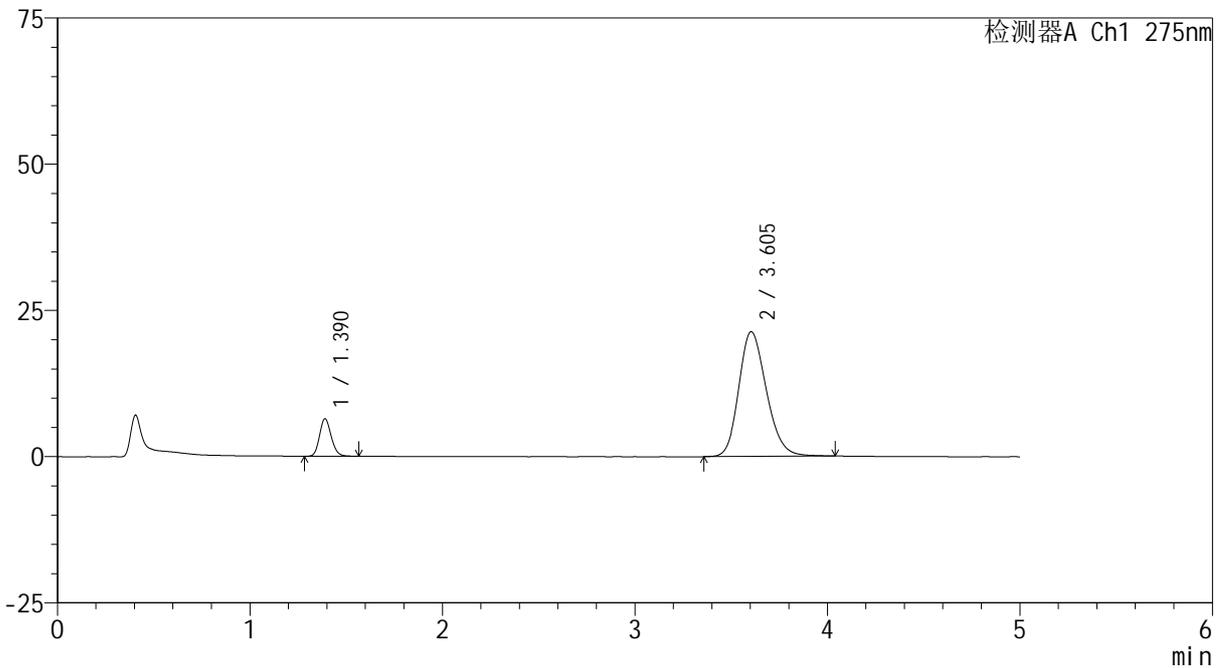
# QTL-235

## <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: RCSQTL-235 - 0-4/11-41-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-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>

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 | 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

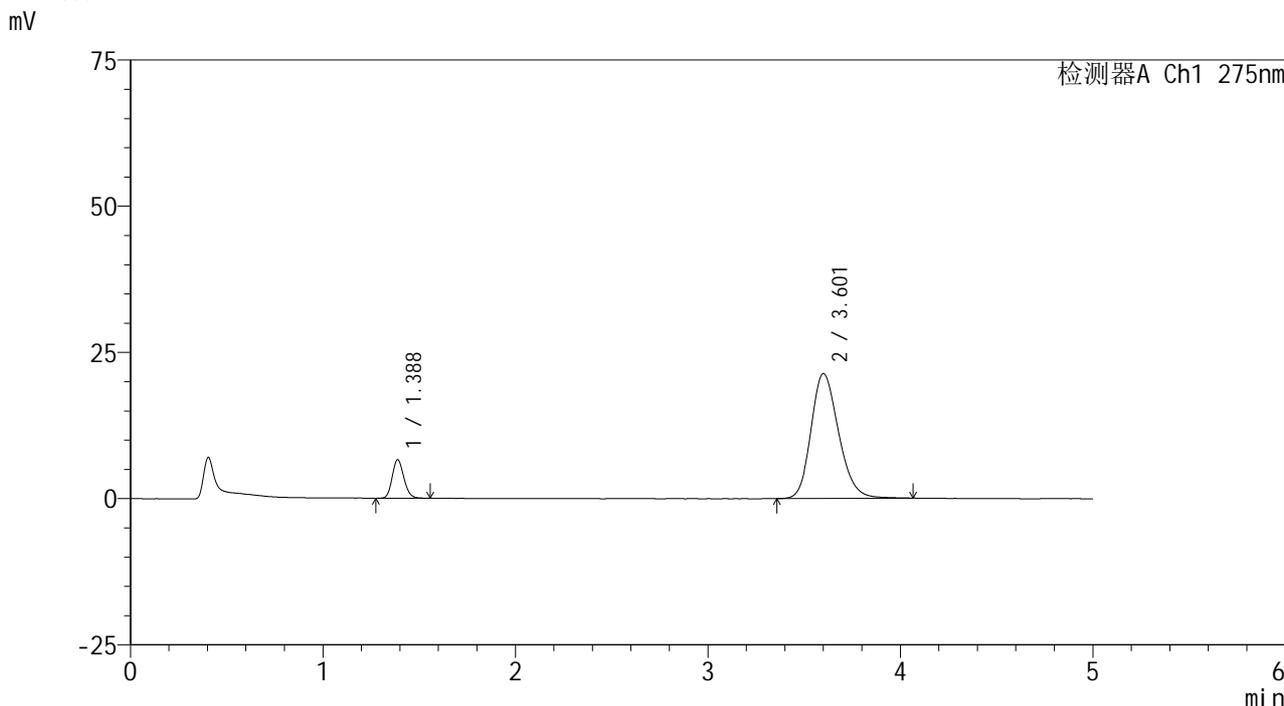


# QTL-235

## <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

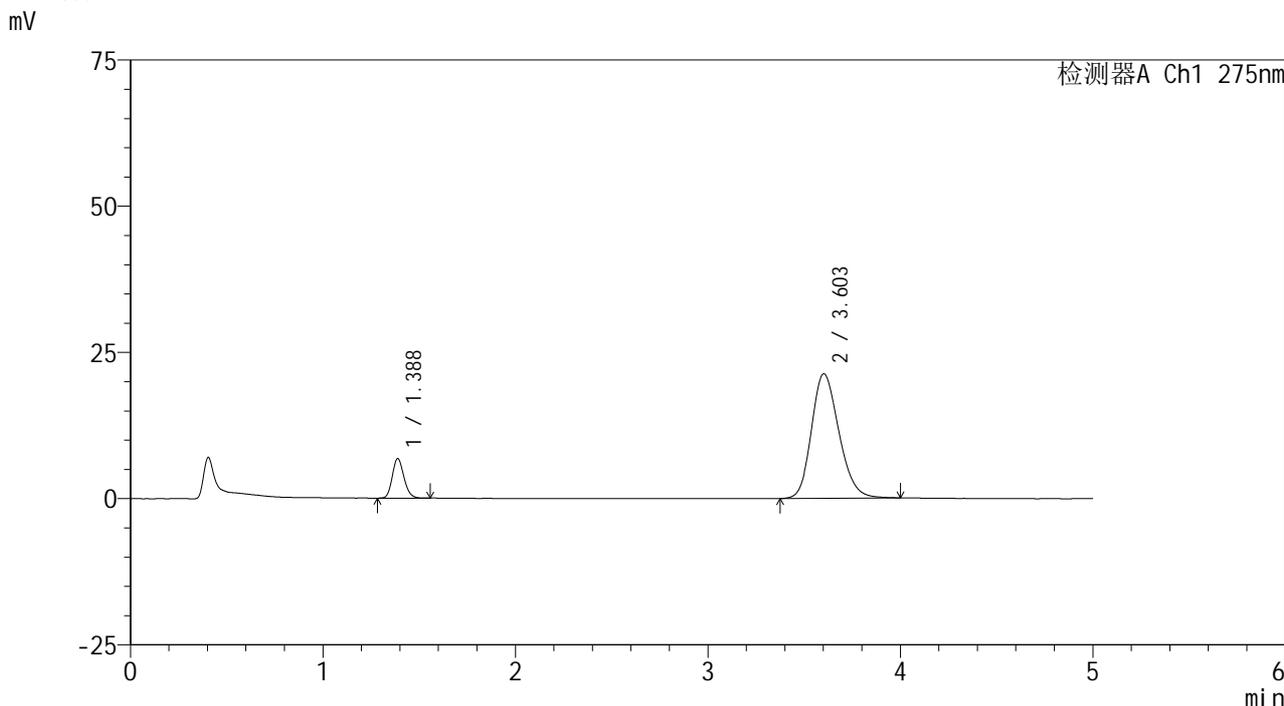


# QTL-235

## <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

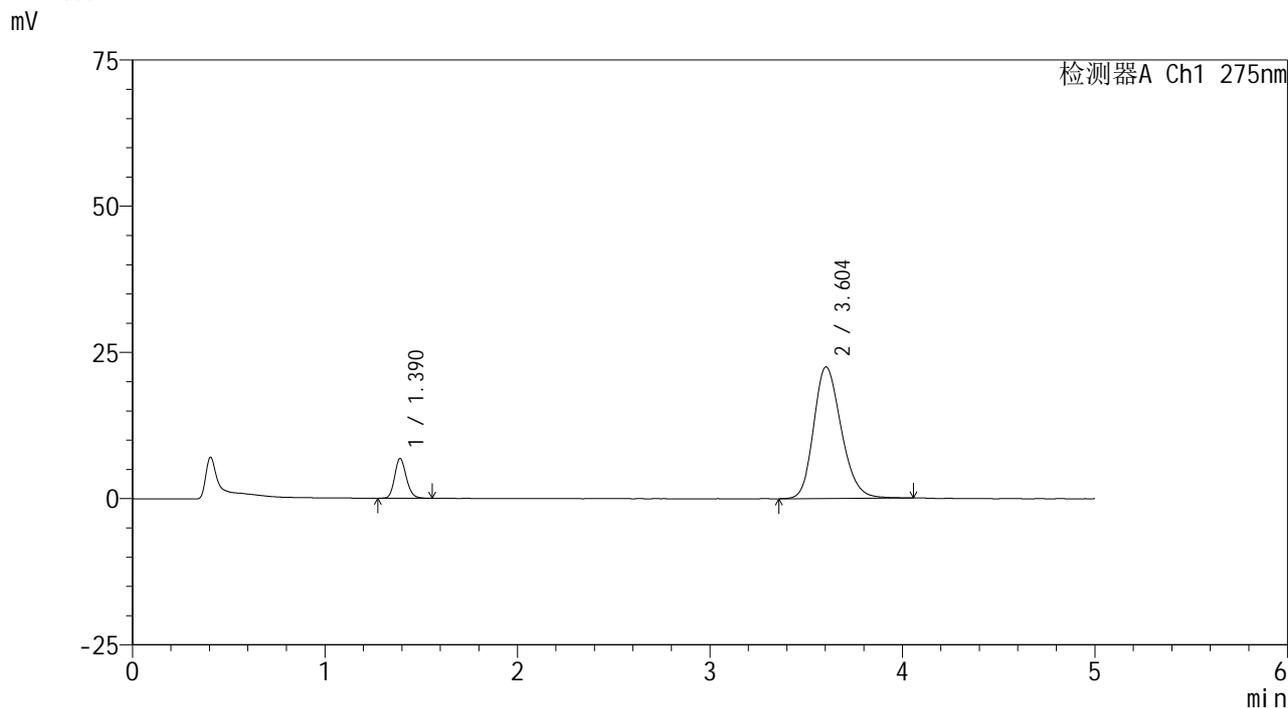


# QTL-235

## <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

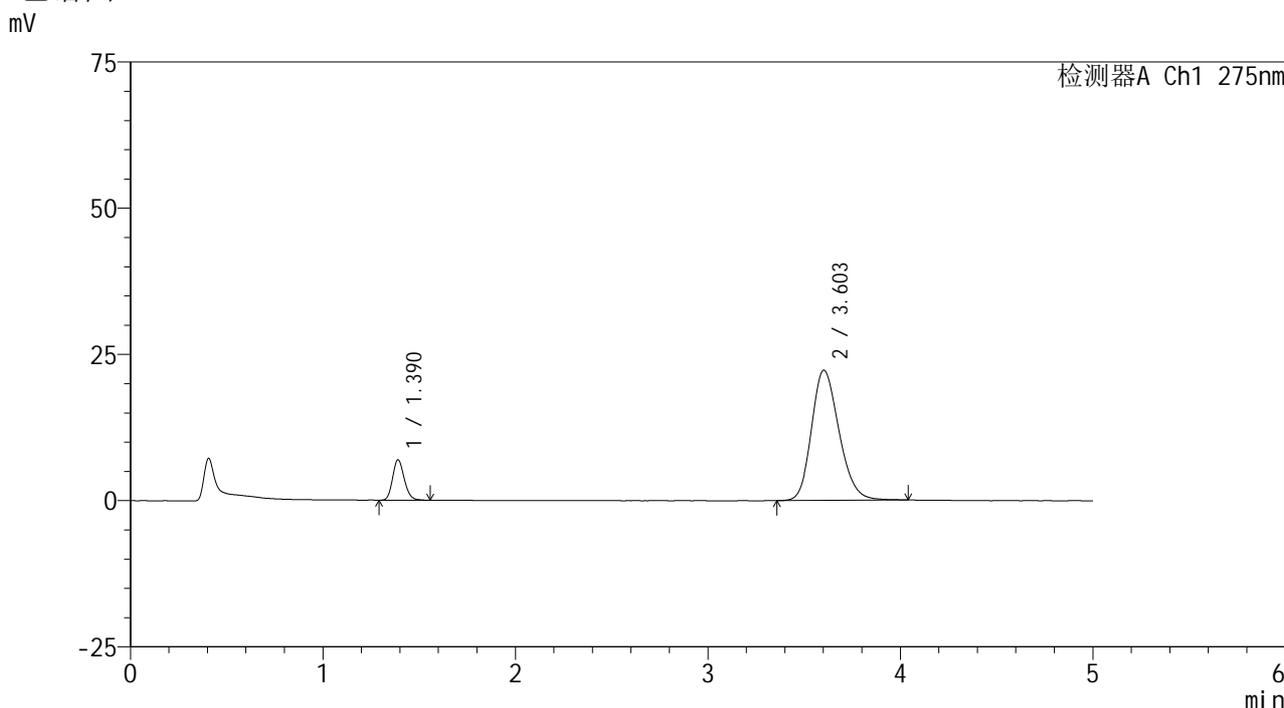


# QTL-235

## <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 - 0-4/11-45-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 19:06:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:23      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 | 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

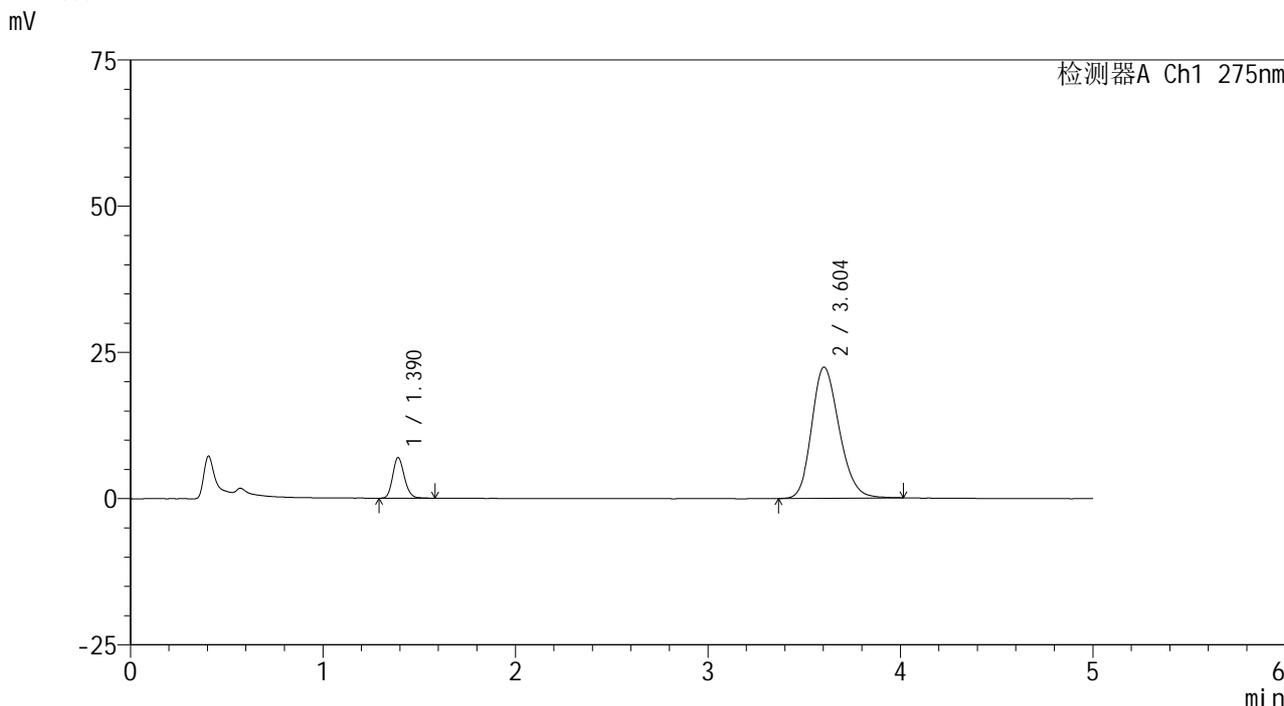


# QTL-235

## <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: RCSQTL-235 - 0-4/11-46-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-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

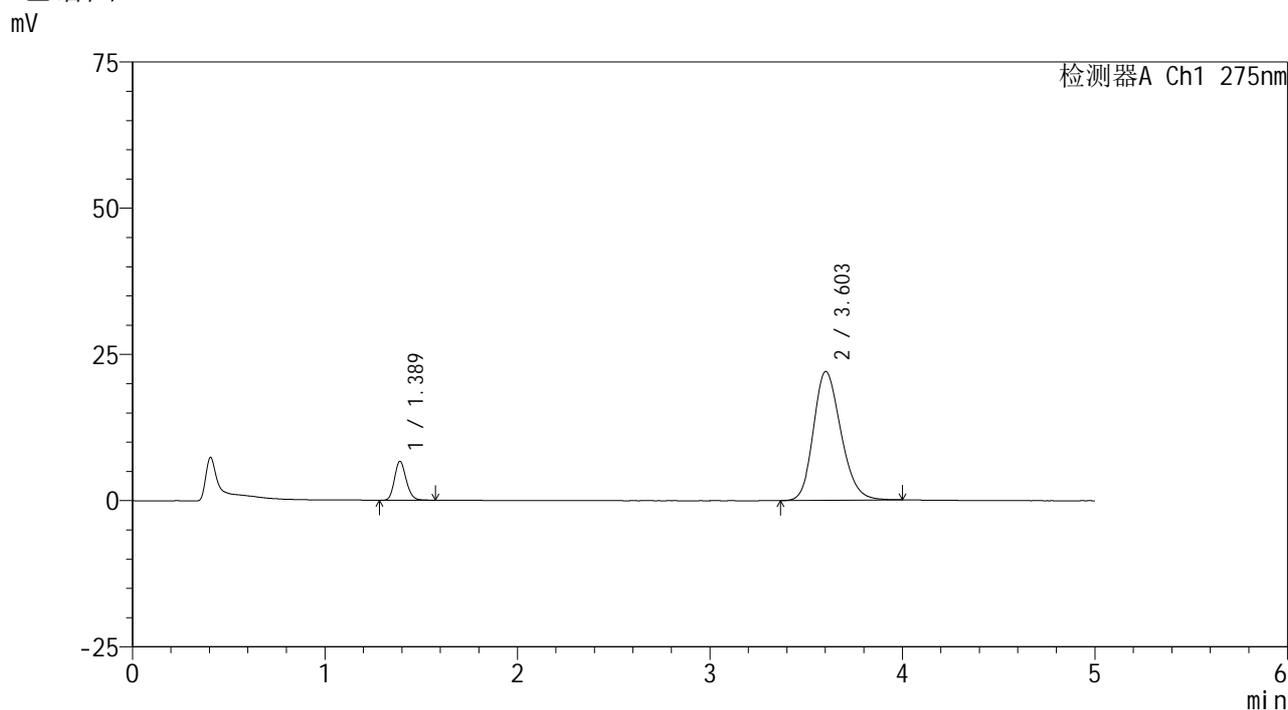


# QTL-235

## <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: RCSQTL-235 - 0-4/11-47-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-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

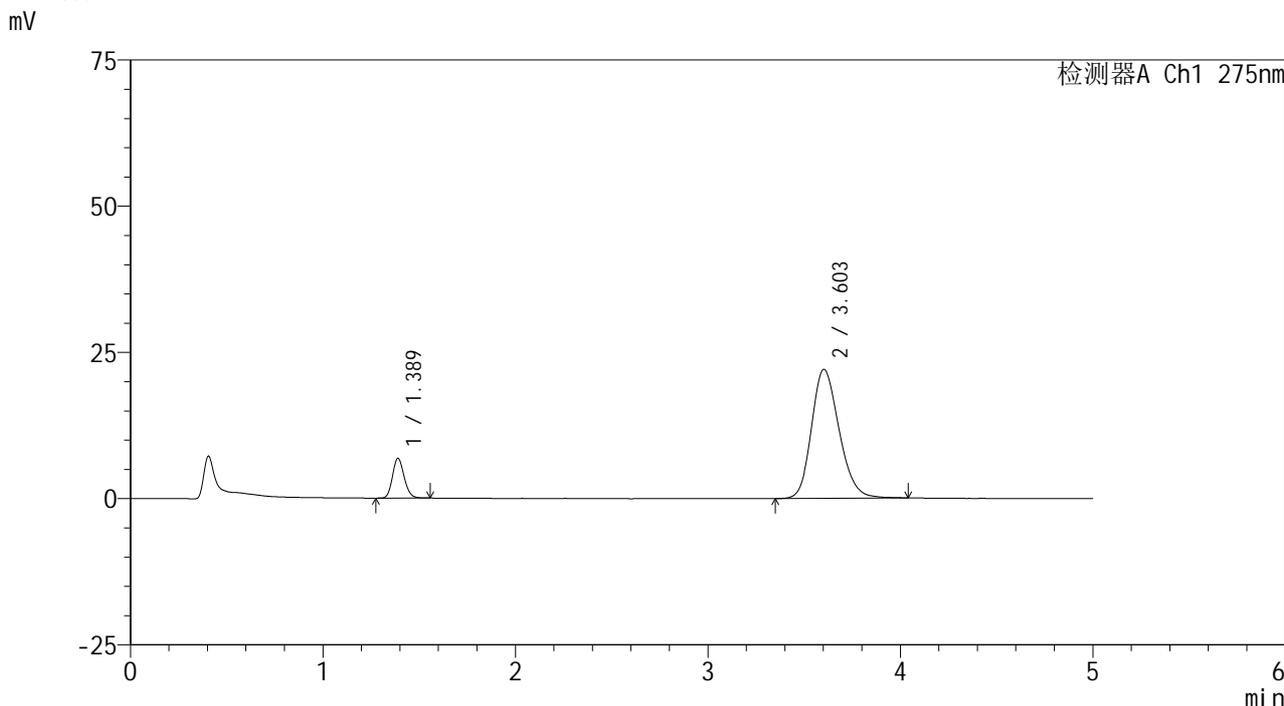


# QTL-235

## <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

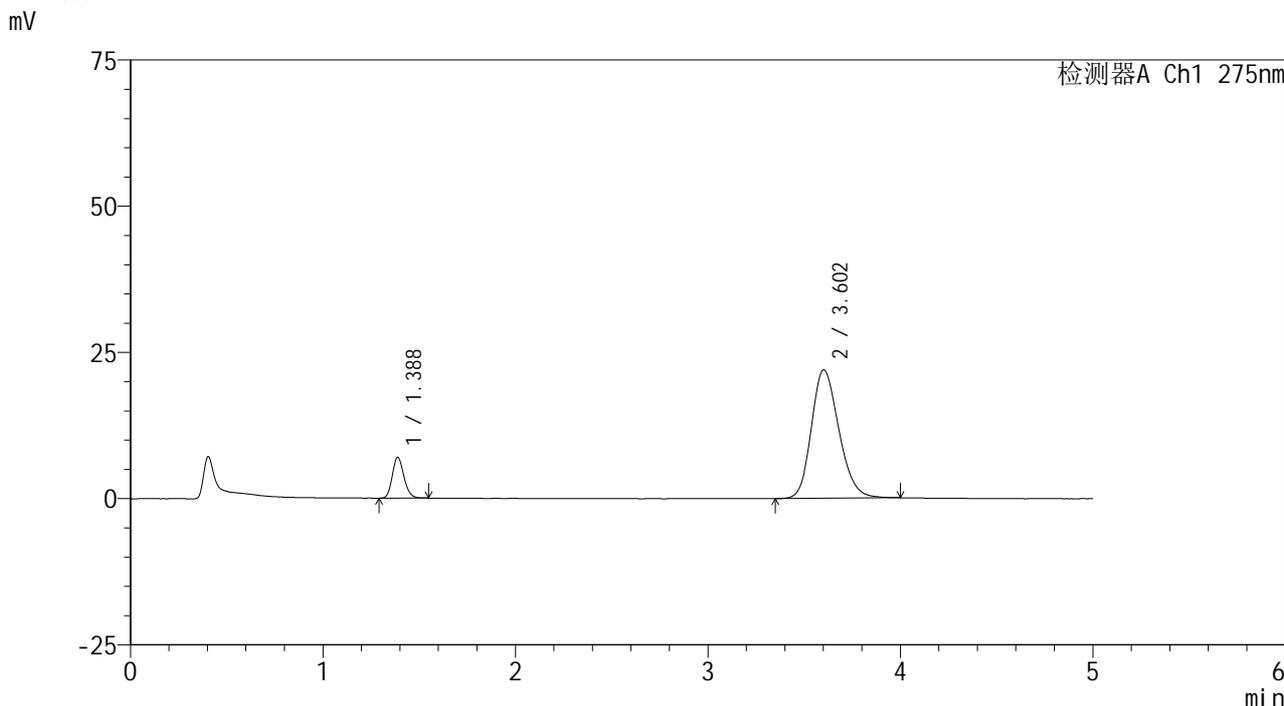


# QTL-235

## <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: RCSQTL-235 - 0-4/11-49-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 19:27:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:34      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  | 1.388 | 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

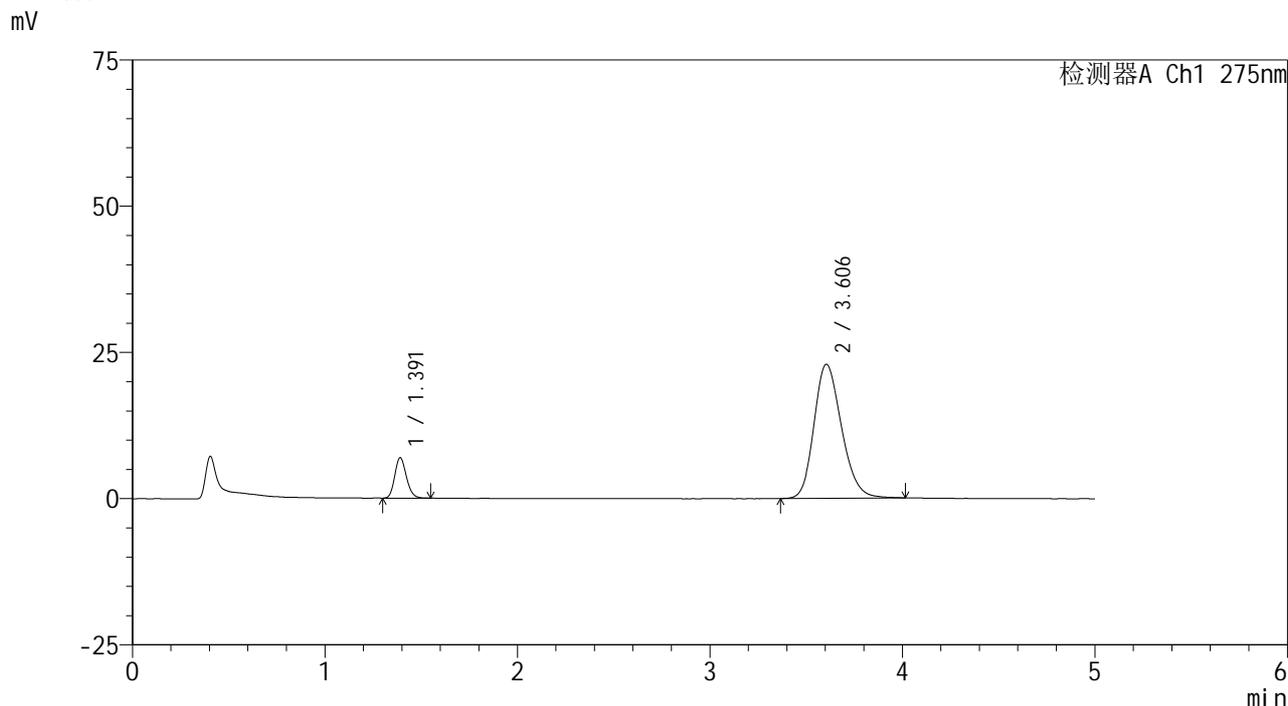


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-4/11-50-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 19:33:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:36 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  | 1.391 | 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

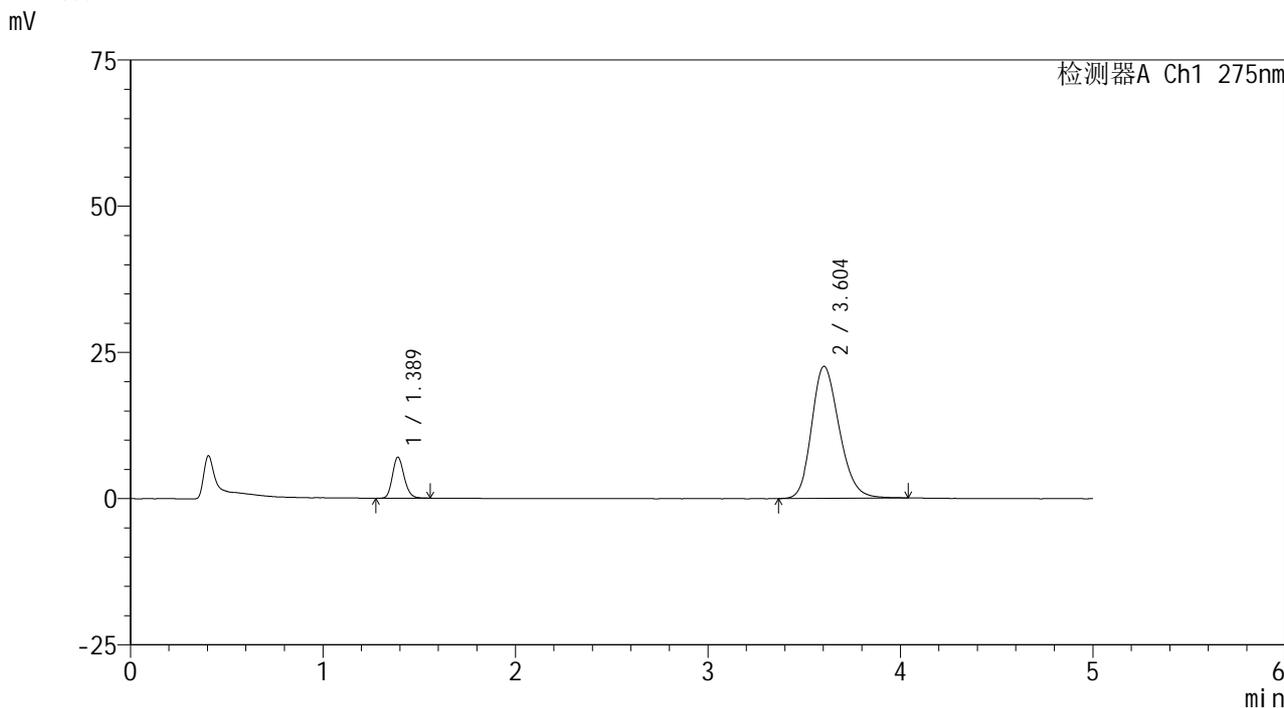


# QTL-235

## <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: RCSQTL-235 - 0-4/11-51-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 19:38:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:39      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  | 1.389 | 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

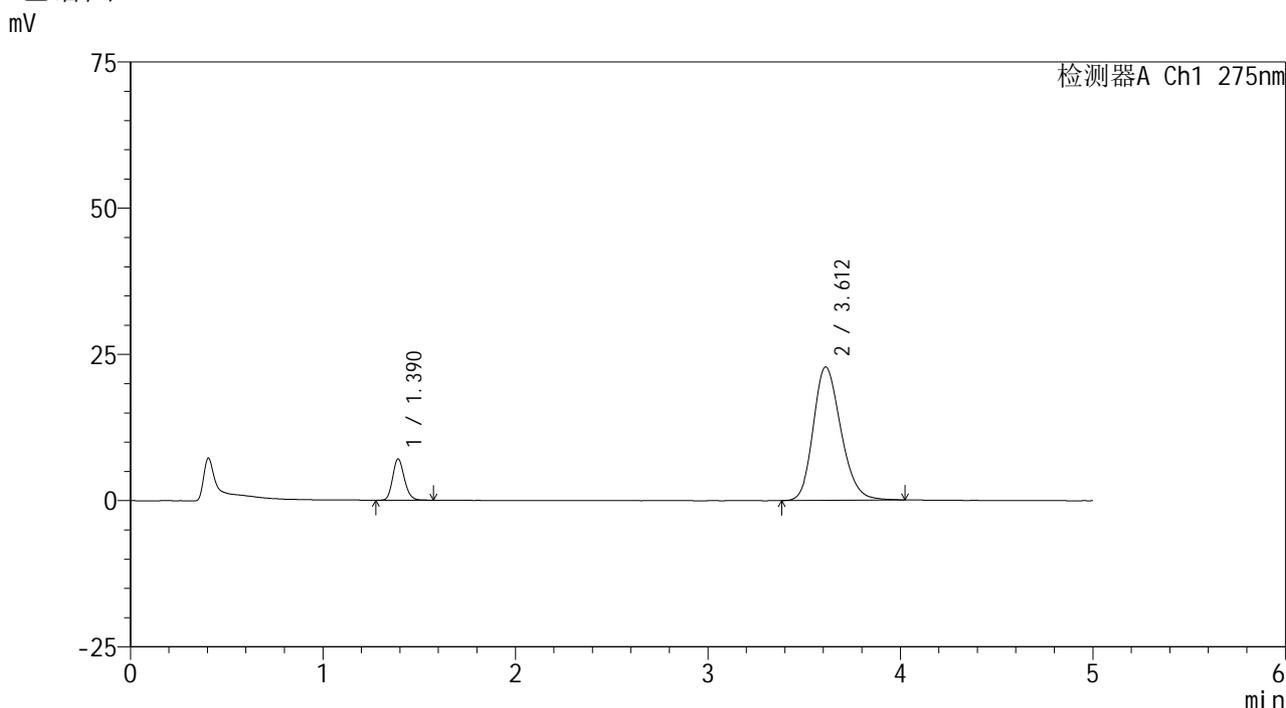


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RCSQTL-235 - 0-4/11-52-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 19:43:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:41 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  | 1.390 | 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

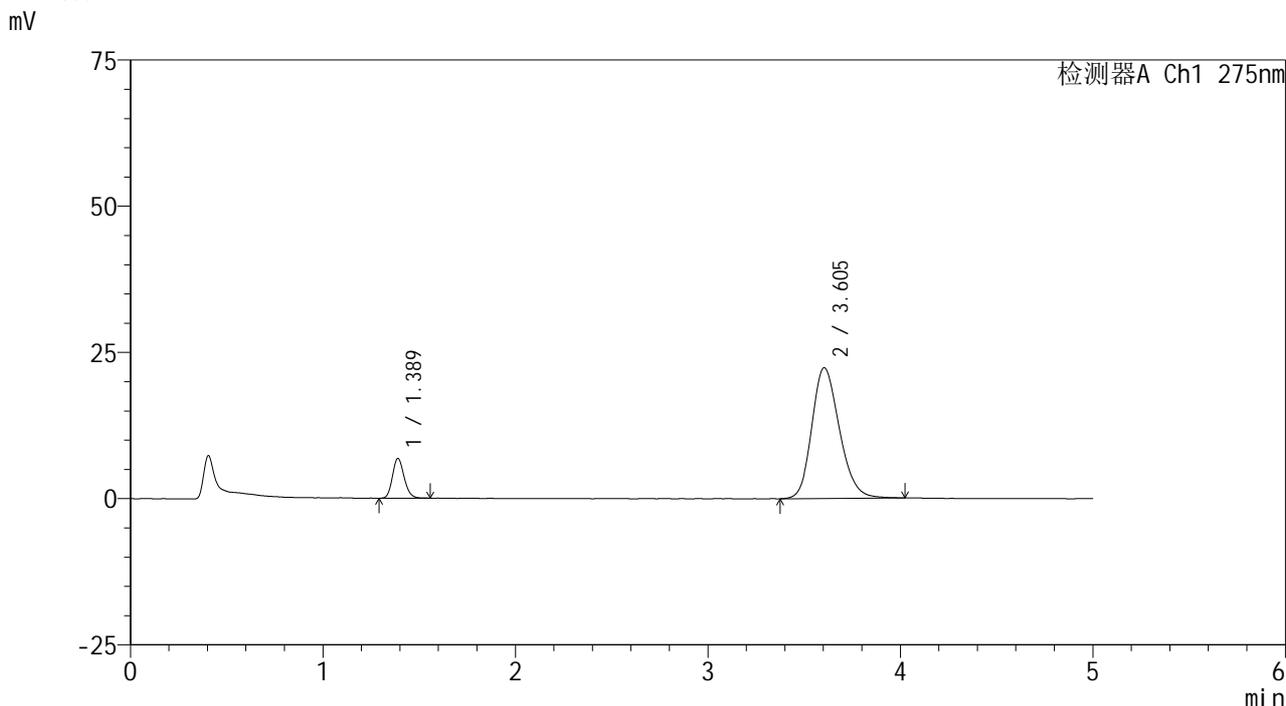


# QTL-235

## <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: RCSQTL-235 - 0-4/11-53-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-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

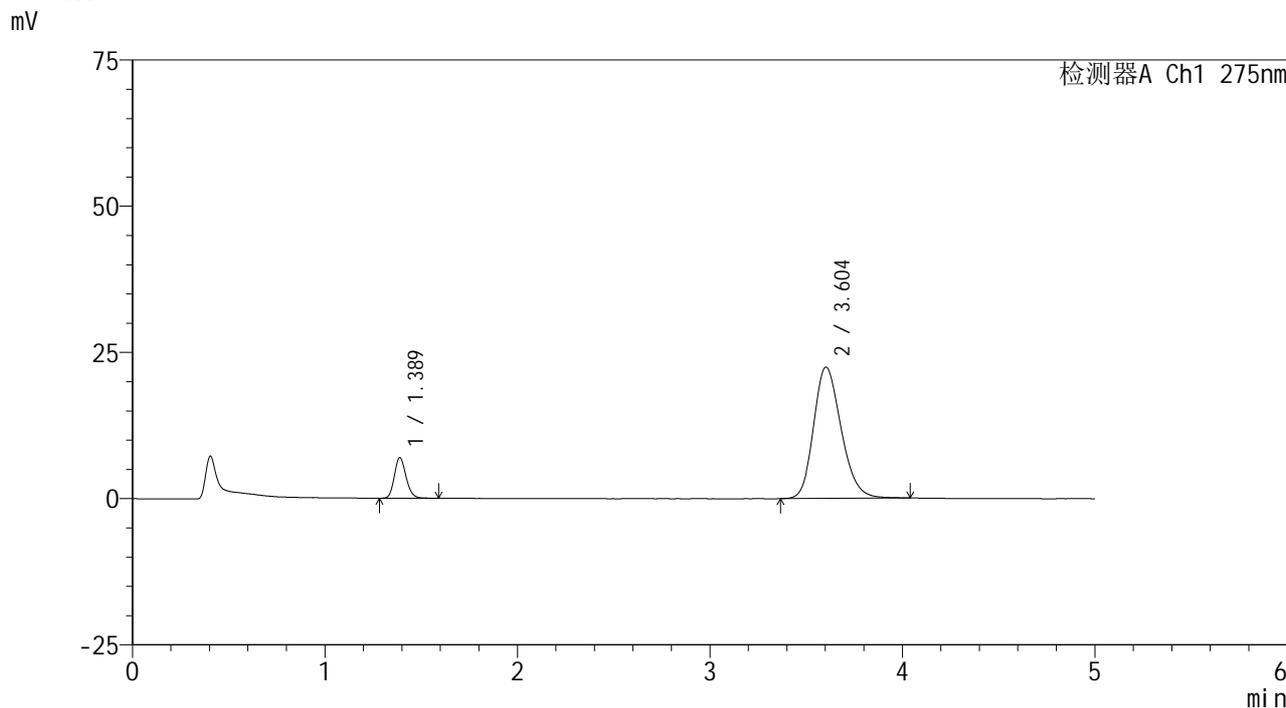


# QTL-235

## <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 - 0-4/11-54-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-235 - 20260114-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 19:54:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:47      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 | 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

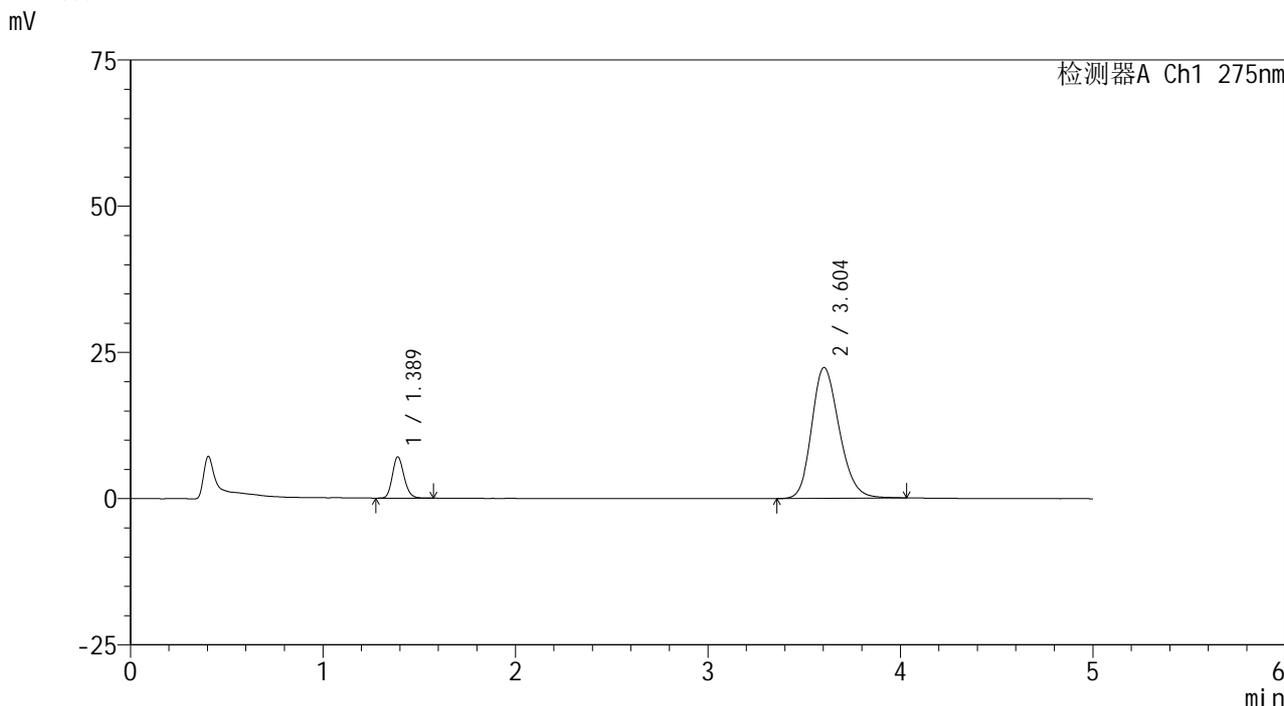


# QTL-235

## <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 - 0-4/11-55-2 - 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 19:59:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/15 09:27:49      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 | 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

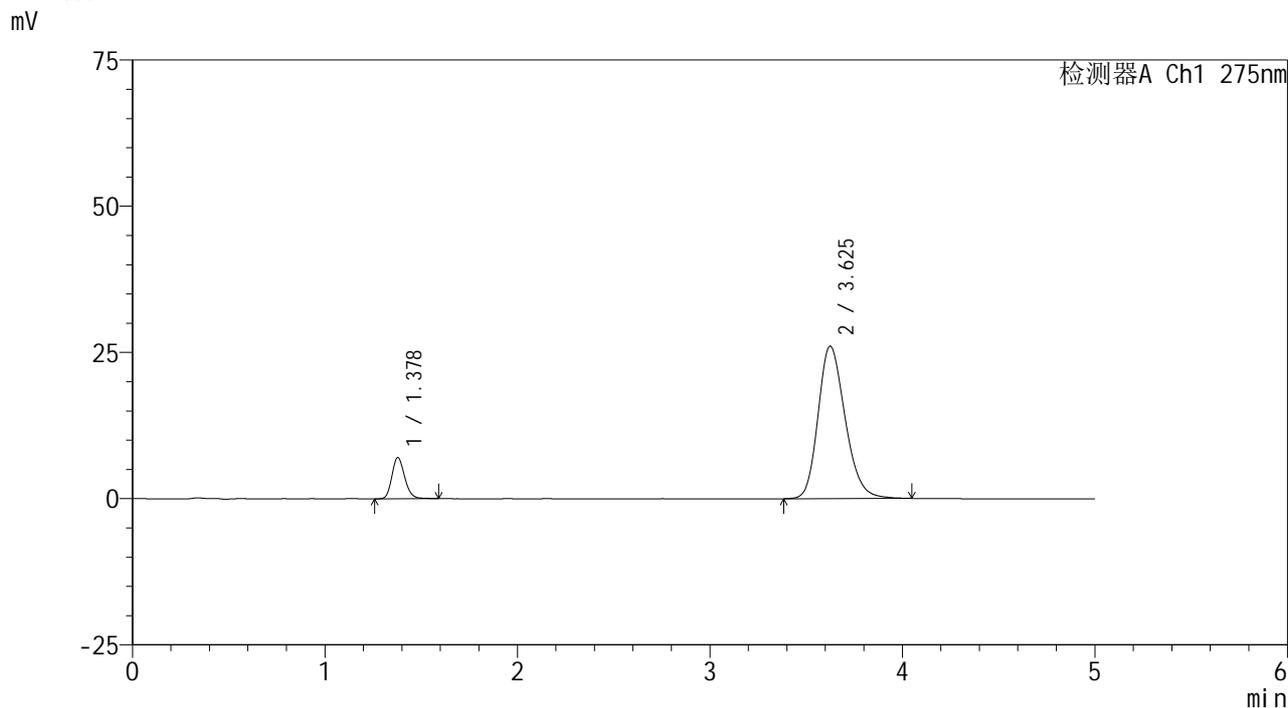


# QTL-235

## <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 - 0-4/11-56-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-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 20:05:18 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

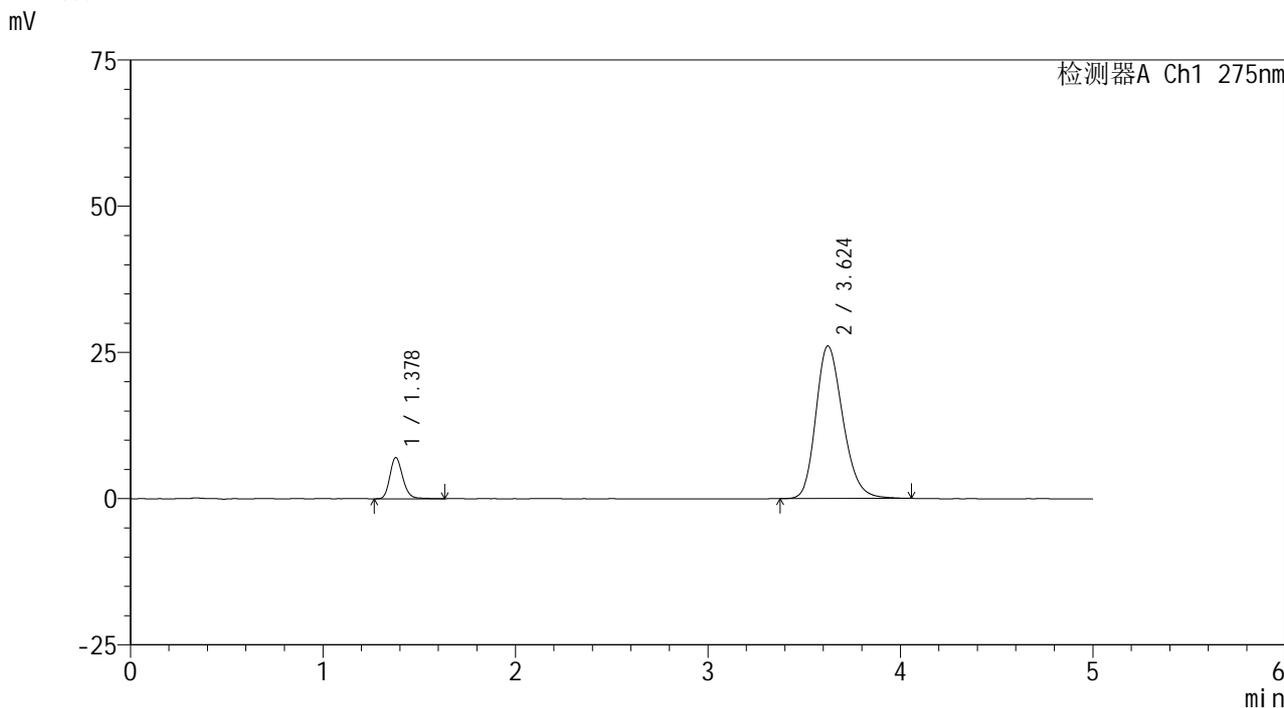


# QTL-235

## <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: RCSQTL-235 - 0-4/11-57-2 - zzp-6010801p-rcqx-pH5.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx260.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-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