



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

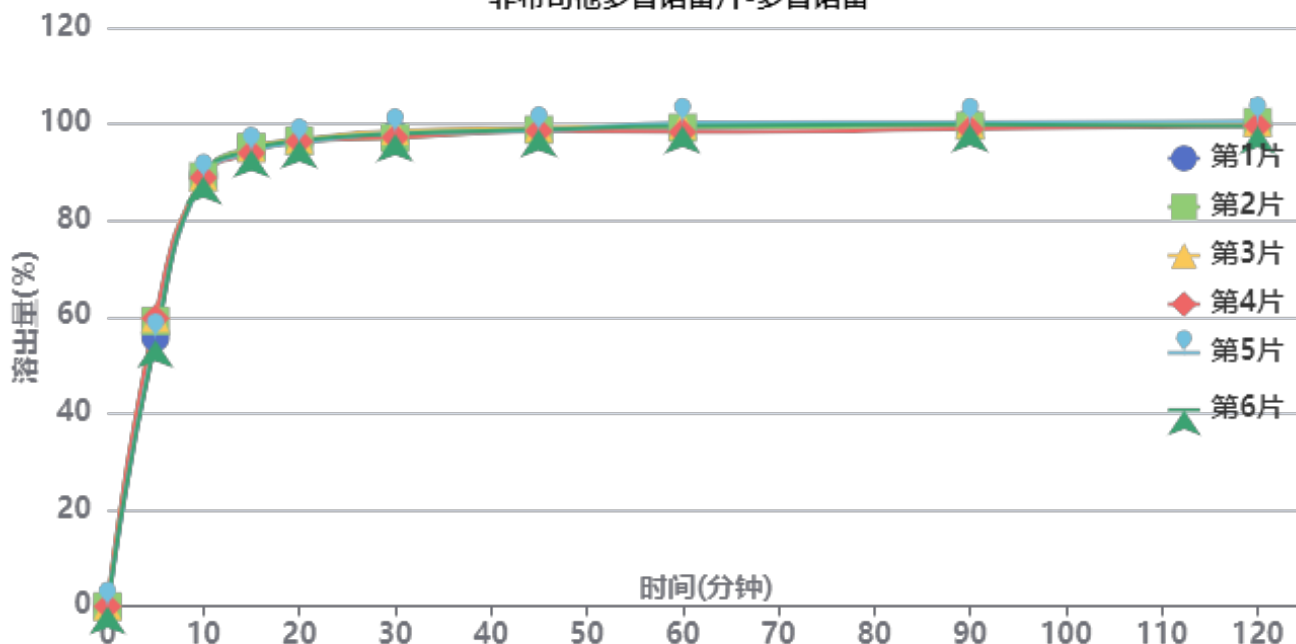
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.12	36244	36389	36133	36148	36317	36246	0.31
2	11.15	36879	36535				36707	0.67

单位质量响应值	RSD%	判断
3259.53	0.71	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:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2批-多替诺雷-pH6.8

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	20345	-	20345	55.724	57.54	3.86	55.72	57.54	3.86
	2	21603	-	21603	59.170			59.17		
	3	21815	-	21815	59.750			59.75		
	4	21805	-	21805	59.723			59.72		
	5	20314	-	20314	55.639			55.64		
	6	20163	-	20163	55.226			55.23		
10min	1	32591	-	32591	89.265	88.95	0.27	89.36	89.05	0.27
	2	32505	-	32505	89.030			89.13		
	3	32476	-	32476	88.950			89.05		
	4	32411	-	32411	88.772			88.87		
	5	32352	-	32352	88.611			88.70		
	6	32522	-	32522	89.076			89.17		
15min	1	34443	-	34443	94.338	94.37	0.46	94.58	94.62	0.46
	2	34660	-	34660	94.932			95.18		
	3	34585	-	34585	94.727			94.97		
	4	34222	-	34222	93.732			93.98		
	5	34348	-	34348	94.078			94.32		
	6	34479	-	34479	94.436			94.68		
20min	1	35072	-	35072	96.061	96.06	0.26	96.46	96.46	0.26
	2	35100	-	35100	96.137			96.54		
	3	35183	-	35183	96.365			96.77		
	4	35039	-	35039	95.970			96.37		
	5	34914	-	34914	95.628			96.03		
	6	35117	-	35117	96.184			96.58		
30min	1	35553	-	35553	97.378	97.26	0.58	97.94	97.82	0.58
	2	35249	-	35249	96.545			97.11		
	3	35783	-	35783	98.008			98.57		
	4	35284	-	35284	96.641			97.20		
	5	35629	-	35629	97.586			98.14		
	6	35555	-	35555	97.384			97.94		
45min	1	35929	-	35929	98.408	98.13	0.28	99.13	98.85	0.28
	2	35813	-	35813	98.090			98.82		
	3	35942	-	35942	98.444			99.17		
	4	35717	-	35717	97.827			98.55		
	5	35721	-	35721	97.838			98.56		
	6	35835	-	35835	98.150			98.87		
60min	1	35871	-	35871	98.249	98.51	0.68	99.13	99.39	0.67
	2	35907	-	35907	98.348			99.24		
	3	36088	-	36088	98.843			99.74		
	4	35578	-	35578	97.447			98.33		
	5	36299	-	36299	99.421			100.30		
	6	36047	-	36047	98.731			99.62		
90min	1	36217	-	36217	99.197	98.80	0.51	100.25	99.85	0.51
	2	36001	-	36001	98.605			99.66		
	3	36129	-	36129	98.956			100.01		
	4	35743	-	35743	97.898			98.95		
	5	36245	-	36245	99.273			100.32		
	6	36095	-	36095	98.863			99.91		
120min	1	36033	-	36033	98.693	98.85	0.45	99.91	100.07	0.44
	2	36211	-	36211	99.180			100.40		
	3	36185	-	36185	99.109			100.33		
	4	35932	-	35932	98.416			99.63		
	5	36285	-	36285	99.383			100.60		
	6	35895	-	35895	98.315			99.53		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1		-		0.000	0.00	-	1.38	1.38	0.30
	2		-		0.000			1.38		
	3		-		0.000			1.39		
	4		-		0.000			1.38		
	5		-		0.000			1.38		
	6		-		0.000			1.38		



操作者:

日期: 2026-04-14

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	101278-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

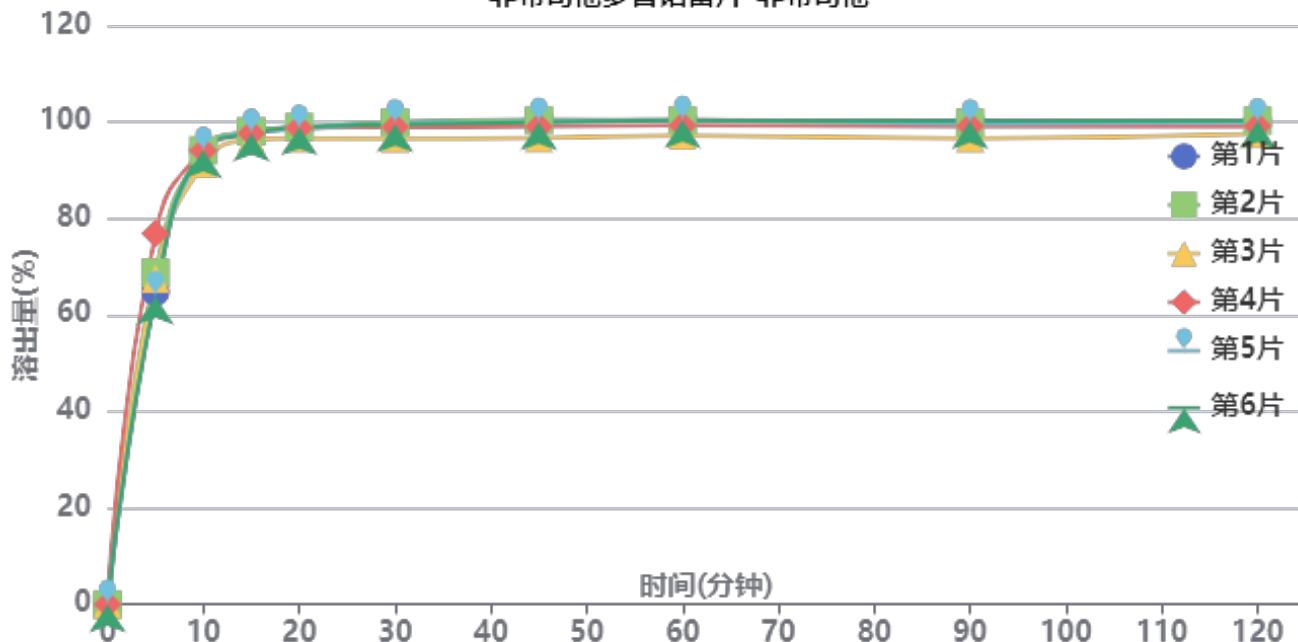
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	267853	266429	267150	266968	266899	267060	0.20
2	11.10	271017	271590				271304	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
24102.89	24441.80	0.99	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:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2批-非布司他-pH6.8

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	174844	-	174844	64.769	67.63	7.33	64.77	67.63	7.33
	2	185633	-	185633	68.766			68.77		
	3	182251	-	182251	67.513			67.51		
	4	207550	-	207550	76.885			76.88		
	5	172747	-	172747	63.992			63.99		
	6	172367	-	172367	63.852			63.85		
10min	1	253959	-	253959	94.076	93.54	1.17	94.18	93.65	1.17
	2	253790	-	253790	94.014			94.13		
	3	246511	-	246511	91.317			91.43		
	4	253513	-	253513	93.911			94.04		
	5	253333	-	253333	93.845			93.95		
	6	253953	-	253953	94.074			94.18		
15min	1	263653	-	263653	97.668	97.27	0.67	97.93	97.54	0.67
	2	263995	-	263995	97.794			98.07		
	3	259149	-	259149	95.999			96.26		
	4	262705	-	262705	97.316			97.60		
	5	263057	-	263057	97.447			97.71		
	6	262899	-	262899	97.388			97.65		
20min	1	265701	-	265701	98.426	98.00	0.92	98.85	98.43	0.91
	2	265921	-	265921	98.508			98.94		
	3	259693	-	259693	96.201			96.63		
	4	265330	-	265330	98.289			98.74		
	5	264830	-	264830	98.104			98.53		
	6	265837	-	265837	98.477			98.90		
30min	1	268250	-	268250	99.370	98.51	1.30	99.96	99.11	1.29
	2	268121	-	268121	99.323			99.92		
	3	259192	-	259192	96.015			96.60		
	4	265609	-	265609	98.392			99.00		
	5	267473	-	267473	99.083			99.67		
	6	266972	-	266972	98.897			99.49		
45min	1	269069	-	269069	99.674	98.65	1.46	100.43	99.41	1.45
	2	268911	-	268911	99.615			100.38		
	3	258911	-	258911	95.911			96.66		
	4	265288	-	265288	98.273			99.05		
	5	267871	-	267871	99.230			99.98		
	6	267745	-	267745	99.183			99.94		
60min	1	268300	-	268300	99.389	98.72	1.27	100.31	99.64	1.26
	2	268410	-	268410	99.430			100.36		
	3	260070	-	260070	96.340			97.25		
	4	265425	-	265425	98.324			99.26		
	5	268468	-	268468	99.451			100.37		
	6	268299	-	268299	99.389			100.31		
90min	1	267610	-	267610	99.133	98.18	1.38	100.22	99.27	1.37
	2	266504	-	266504	98.724			99.82		
	3	257962	-	257962	95.559			96.62		
	4	264623	-	264623	98.027			99.13		
	5	266051	-	266051	98.556			99.64		
	6	267512	-	267512	99.097			100.18		
120min	1	266873	-	266873	98.860	98.30	1.08	100.11	99.55	1.08
	2	267471	-	267471	99.082			100.34		
	3	260044	-	260044	96.331			97.56		
	4	264239	-	264239	97.885			99.15		
	5	266278	-	266278	98.640			99.89		
	6	267265	-	267265	99.006			100.26		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1		-		0.000	0.00	-	1.42	1.42	1.07
	2		-		0.000			1.43		
	3		-		0.000			1.39		
	4		-		0.000			1.43		
	5		-		0.000			1.41		
	6		-		0.000			1.42		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



非布司他多替诺雷片项目信息

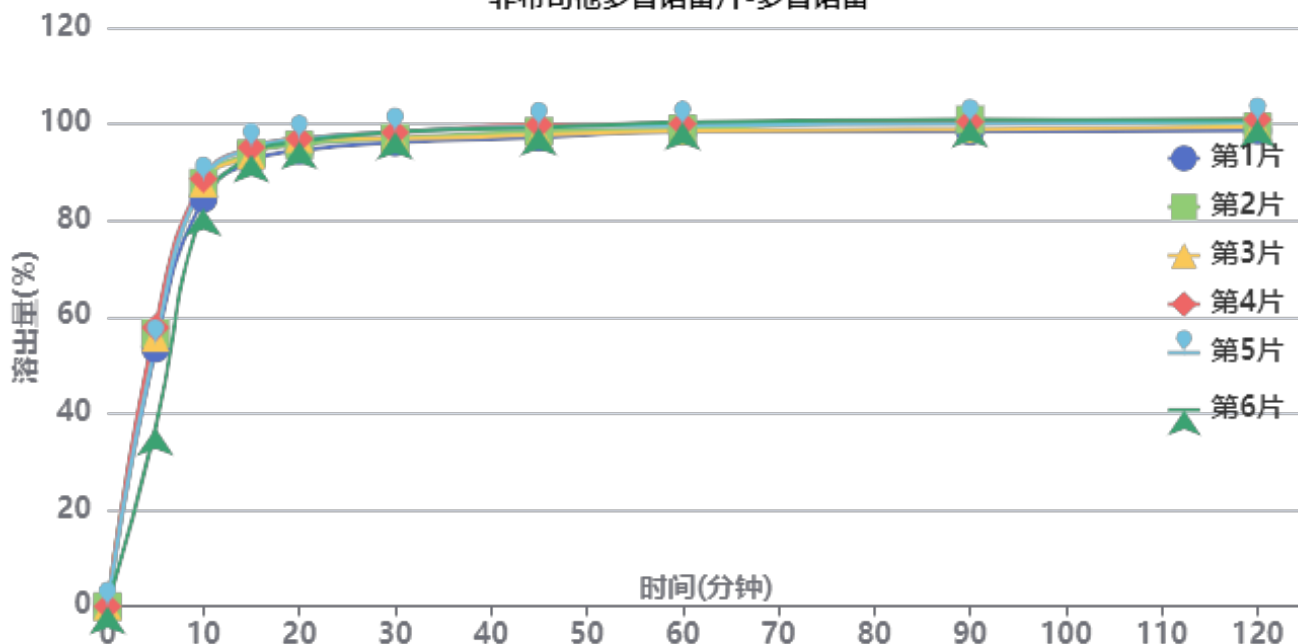
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	241101	对照品来源	ZZ	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.69	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	11.12	72002	72208	71733	71822	71695	71892	0.30
2	11.15	72751	72681				72716	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
6465.11		6521.61		0.62		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:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-多替诺雷-pH6.8

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	38687	-	38687	53.456	52.50	14.74	53.46	52.50	14.73
	2	40960	-	40960	56.597			56.60		
	3	40298	-	40298	55.682			55.68		
	4	41832	-	41832	57.802			57.80		
	5	39379	-	39379	54.412			54.41		
	6	26796	-	26796	37.026			37.03		
10min	1	61112	-	61112	84.442	86.45	2.84	84.53	86.54	2.85
	2	63474	-	63474	87.706			87.80		
	3	63403	-	63403	87.608			87.70		
	4	64052	-	64052	88.505			88.60		
	5	63724	-	63724	88.051			88.14		
	6	59637	-	59637	82.404			82.47		
15min	1	66564	-	66564	91.976	93.66	1.16	92.21	93.89	1.16
	2	67773	-	67773	93.646			93.89		
	3	67475	-	67475	93.234			93.47		
	4	68662	-	68662	94.874			95.12		
	5	68613	-	68613	94.807			95.04		
	6	67601	-	67601	93.408			93.61		
20min	1	68095	-	68095	94.091	95.83	1.02	94.47	96.22	1.02
	2	68989	-	68989	95.326			95.72		
	3	69912	-	69912	96.602			97.00		
	4	69850	-	69850	96.516			96.92		
	5	69778	-	69778	96.416			96.81		
	6	69494	-	69494	96.024			96.38		
30min	1	69213	-	69213	95.636	96.98	0.94	96.18	97.52	0.93
	2	69831	-	69831	96.490			97.05		
	3	69809	-	69809	96.459			97.01		
	4	70712	-	70712	97.707			98.27		
	5	70749	-	70749	97.758			98.31		
	6	70780	-	70780	97.801			98.32		
45min	1	69864	-	69864	96.535	97.96	1.05	97.23	98.67	1.05
	2	70766	-	70766	97.782			98.50		
	3	70222	-	70222	97.030			97.75		
	4	71728	-	71728	99.111			99.84		
	5	71458	-	71458	98.738			99.46		
	6	71336	-	71336	98.569			99.25		
60min	1	70676	-	70676	97.657	98.49	0.80	98.52	99.36	0.79
	2	71030	-	71030	98.146			99.03		
	3	70674	-	70674	97.655			98.53		
	4	71753	-	71753	99.145			100.04		
	5	71516	-	71516	98.818			99.70		
	6	72003	-	72003	99.491			100.33		
90min	1	70533	-	70533	97.460	98.93	1.04	98.48	99.96	1.04
	2	72272	-	72272	99.863			100.91		
	3	70848	-	70848	97.895			98.94		
	4	71936	-	71936	99.398			100.45		
	5	71669	-	71669	99.029			100.08		
	6	72305	-	72305	99.908			100.92		
120min	1	70533	-	70533	97.460	98.77	0.93	98.65	99.97	0.92
	2	71121	-	71121	98.272			99.48		
	3	71108	-	71108	98.254			99.46		
	4	72173	-	72173	99.726			100.95		
	5	71802	-	71802	99.213			100.43		
	6	72140	-	72140	99.680			100.85		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1		-		0.000	0.00	-	1.35	1.37	1.37
	2		-		0.000			1.37		
	3		-		0.000			1.37		
	4		-		0.000			1.39		
	5		-		0.000			1.38		
	6		-		0.000			1.34		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



非布司他多替诺雷片项目信息

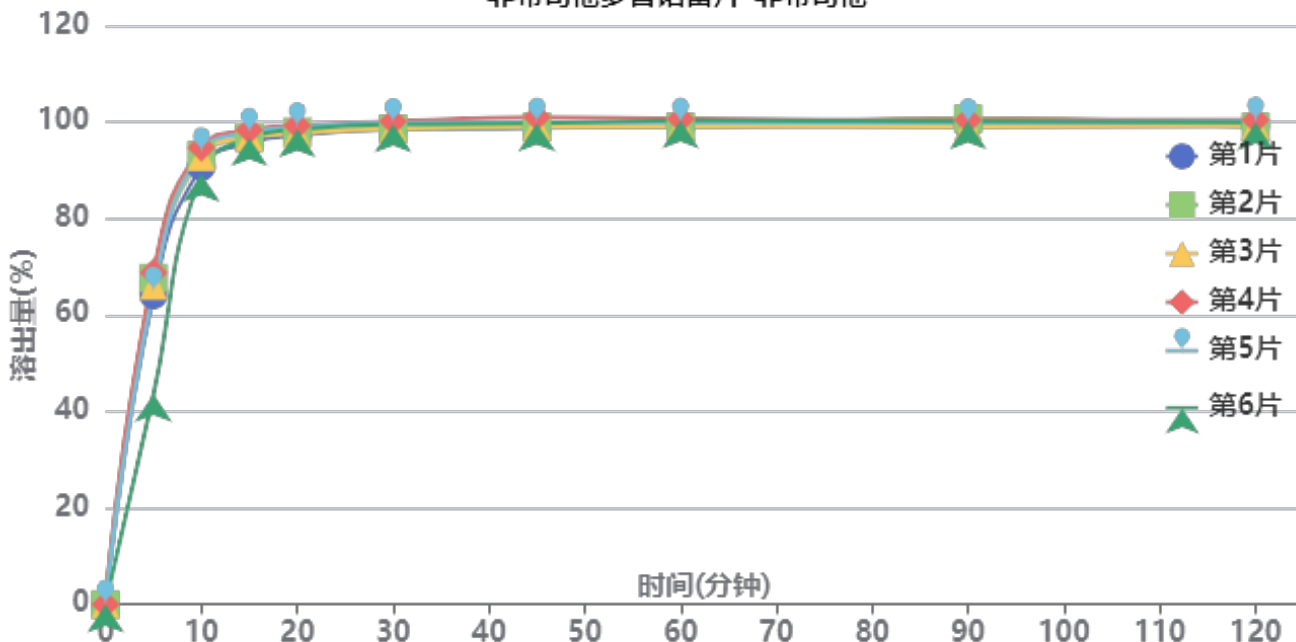
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	534888	534069	533338	534098	533795	534038	0.11
2	11.10	540464	540515				540490	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
48198.38		48692.79		0.73		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:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-非布司他-pH6.8

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	345465	-	345465	64.116	62.53	15.03	64.12	62.54	15.04
	2	364496	-	364496	67.648			67.65		
	3	356046	-	356046	66.080			66.08		
	4	370573	-	370573	68.776			68.78		
	5	349777	-	349777	64.917			64.92		
	6	235309	-	235309	43.672			43.67		
10min	1	488157	-	488157	90.599	92.30	2.20	90.71	92.41	2.21
	2	501569	-	501569	93.088			93.20		
	3	499197	-	499197	92.648			92.76		
	4	509686	-	509686	94.595			94.71		
	5	504838	-	504838	93.695			93.80		
	6	480536	-	480536	89.185			89.26		
15min	1	514306	-	514306	95.452	96.77	0.97	95.71	97.02	0.97
	2	520100	-	520100	96.528			96.80		
	3	519757	-	519757	96.464			96.73		
	4	528498	-	528498	98.086			98.36		
	5	525713	-	525713	97.569			97.83		
	6	519912	-	519912	96.493			96.71		
20min	1	521646	-	521646	96.815	97.84	0.81	97.23	98.26	0.81
	2	525614	-	525614	97.551			97.98		
	3	523676	-	523676	97.191			97.62		
	4	532537	-	532537	98.836			99.27		
	5	531046	-	531046	98.559			98.99		
	6	528387	-	528387	98.066			98.45		
30min	1	527769	-	527769	97.951	98.63	0.72	98.53	99.22	0.72
	2	528152	-	528152	98.022			98.61		
	3	528194	-	528194	98.030			98.62		
	4	536153	-	536153	99.507			100.11		
	5	534822	-	534822	99.260			99.85		
	6	533573	-	533573	99.028			99.57		
45min	1	528135	-	528135	98.019	98.83	0.85	98.76	99.58	0.85
	2	529085	-	529085	98.195			98.95		
	3	529769	-	529769	98.322			99.07		
	4	540224	-	540224	100.263			101.03		
	5	534459	-	534459	99.193			99.95		
	6	533308	-	533308	98.979			99.69		
60min	1	529341	-	529341	98.243	98.78	0.72	99.15	99.69	0.71
	2	528576	-	528576	98.101			99.02		
	3	528901	-	528901	98.161			99.08		
	4	537172	-	537172	99.696			100.63		
	5	533470	-	533470	99.009			99.93		
	6	535991	-	535991	99.477			100.35		
90min	1	528863	-	528863	98.154	98.82	0.69	99.22	99.90	0.68
	2	537043	-	537043	99.672			100.75		
	3	527693	-	527693	97.937			99.02		
	4	535138	-	535138	99.319			100.42		
	5	531938	-	531938	98.725			99.81		
	6	534042	-	534042	99.115			100.16		
120min	1	528353	-	528353	98.059	98.43	0.59	99.29	99.67	0.59
	2	526531	-	526531	97.721			98.97		
	3	527996	-	527996	97.993			99.23		
	4	534319	-	534319	99.167			100.43		
	5	532851	-	532851	98.894			100.15		
	6	532004	-	532004	98.737			99.94		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1		-		0.000	0.00	-	1.40	1.40	1.48
	2		-		0.000			1.41		
	3		-		0.000			1.40		
	4		-		0.000			1.43		
	5		-		0.000			1.42		
	6		-		0.000			1.37		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



非布司他多替诺雷片项目信息

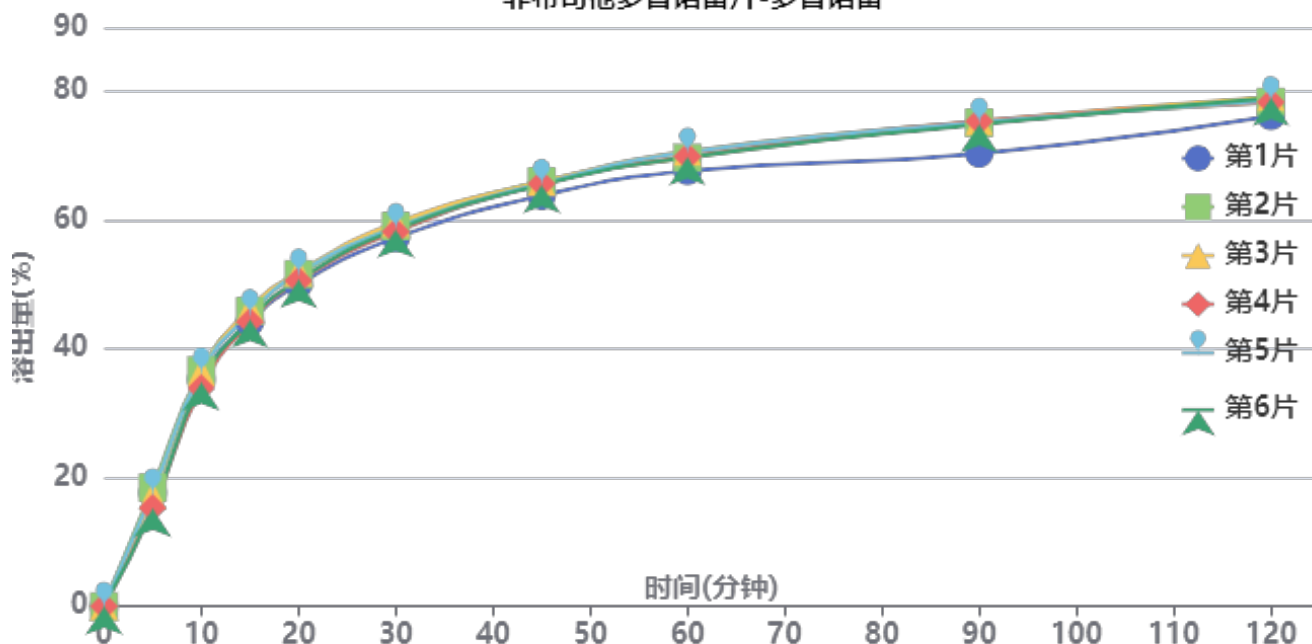
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	241101	对照品来源	ZZ	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.69	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	11.12	37190	37259	37115	37114	36826	37101	0.45
2	11.15	37031	37109				37070	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
3336.42			3324.66		0.25 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:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2批-多替诺雷-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6563	-	6563	17.680	16.91	7.96	17.68	16.91	7.97
	2	6848	-	6848	18.448			18.45		
	3	6380	-	6380	17.187			17.19		
	4	5683	-	5683	15.309			15.31		
	5	6543	-	6543	17.626			17.63		
	6	5640	-	5640	15.194			15.19		
10min	1	13104	-	13104	35.301	35.56	3.11	35.33	35.58	3.11
	2	13609	-	13609	36.661			36.69		
	3	13502	-	13502	36.373			36.40		
	4	12582	-	12582	33.895			33.92		
	5	13505	-	13505	36.381			36.41		
	6	12891	-	12891	34.727			34.75		
15min	1	16376	-	16376	44.115	45.03	1.99	44.20	45.11	2.00
	2	17019	-	17019	45.847			45.94		
	3	17138	-	17138	46.168			46.26		
	4	16401	-	16401	44.183			44.26		
	5	16854	-	16854	45.403			45.49		
	6	16500	-	16500	44.449			44.53		
20min	1	18531	-	18531	49.921	50.99	1.50	50.08	51.15	1.50
	2	19113	-	19113	51.488			51.66		
	3	19233	-	19233	51.812			51.98		
	4	18736	-	18736	50.473			50.63		
	5	19163	-	19163	51.623			51.79		
	6	18783	-	18783	50.599			50.76		
30min	1	21176	-	21176	57.046	58.38	1.37	57.29	58.63	1.38
	2	21852	-	21852	58.867			59.12		
	3	22038	-	22038	59.368			59.62		
	4	21534	-	21534	58.010			58.25		
	5	21766	-	21766	58.635			58.89		
	6	21660	-	21660	58.350			58.59		
45min	1	23577	-	23577	63.514	65.13	1.26	63.85	65.48	1.26
	2	24399	-	24399	65.728			66.08		
	3	24358	-	24358	65.618			65.97		
	4	24271	-	24271	65.384			65.72		
	5	24272	-	24272	65.386			65.74		
	6	24191	-	24191	65.168			65.51		
60min	1	24964	-	24964	67.250	69.31	1.57	67.70	69.76	1.57
	2	25720	-	25720	69.287			69.75		
	3	26079	-	26079	70.254			70.71		
	4	25798	-	25798	69.497			69.94		
	5	26048	-	26048	70.171			70.63		
	6	25764	-	25764	69.405			69.85		
90min	1	25929	-	25929	69.850	73.88	2.69	70.41	74.45	2.67
	2	27707	-	27707	74.640			75.22		
	3	27785	-	27785	74.850			75.43		
	4	27793	-	27793	74.871			75.43		
	5	27730	-	27730	74.702			75.28		
	6	27604	-	27604	74.362			74.93		
120min	1	28051	-	28051	75.566	77.64	1.38	76.24	78.34	1.38
	2	28862	-	28862	77.751			78.45		
	3	29148	-	29148	78.522			79.22		
	4	28852	-	28852	77.724			78.41		
	5	28927	-	28927	77.926			78.63		
	6	29092	-	29092	78.371			79.06		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	28403	-	28403	76.515	78.89	1.53	77.32	79.71	1.52
	2	29250	-	29250	78.796			79.63		
	3	29533	-	29533	79.559			80.39		
	4	29510	-	29510	79.497			80.31		
	5	29441	-	29441	79.311			80.14		
	6	29572	-	29572	79.664			80.48		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



非布司他多替诺雷片项目信息

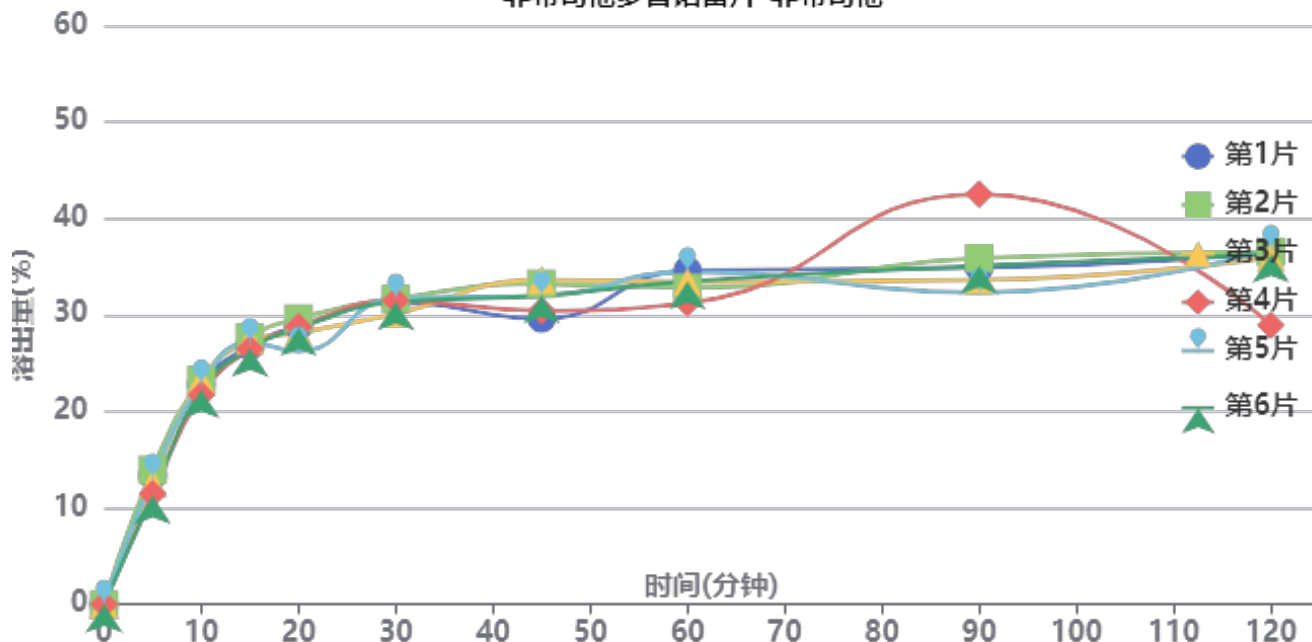
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101278-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	277637	277132	276240	275553	273706	276054	0.56
2	11.10	277904	278314				278109	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
24914.62		25054.86		0.40		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:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2批-非布司他-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	37173	-	37173	13.377	12.61	8.50	13.38	12.60	8.52
	2	38716	-	38716	13.932			13.93		
	3	34962	-	34962	12.582			12.58		
	4	31851	-	31851	11.462			11.46		
	5	36255	-	36255	13.047			13.05		
	6	31220	-	31220	11.235			11.23		
10min	1	63300	-	63300	22.779	22.64	2.62	22.80	22.66	2.62
	2	64481	-	64481	23.204			23.23		
	3	64420	-	64420	23.182			23.20		
	4	60294	-	60294	21.698			21.72		
	5	63374	-	63374	22.806			22.83		
	6	61666	-	61666	22.191			22.21		
15min	1	74240	-	74240	26.716	26.93	1.80	26.78	26.99	1.81
	2	76736	-	76736	27.614			27.68		
	3	75863	-	75863	27.300			27.36		
	4	73372	-	73372	26.404			26.46		
	5	75230	-	75230	27.072			27.13		
	6	73521	-	73521	26.457			26.51		
20min	1	79849	-	79849	28.735	28.27	4.09	28.84	28.38	4.06
	2	82051	-	82051	29.527			29.63		
	3	77909	-	77909	28.037			28.14		
	4	79635	-	79635	28.658			28.76		
	5	72614	-	72614	26.131			26.24		
	6	79331	-	79331	28.548			28.65		
30min	1	86669	-	86669	31.189	31.13	1.89	31.34	31.29	1.88
	2	87611	-	87611	31.528			31.69		
	3	83320	-	83320	29.984			30.14		
	4	87056	-	87056	31.328			31.48		
	5	87767	-	87767	31.584			31.73		
	6	86668	-	86668	31.189			31.34		
45min	1	81746	-	81746	29.417	31.61	4.91	29.62	31.82	4.88
	2	91748	-	91748	33.017			33.23		
	3	92893	-	92893	33.429			33.63		
	4	84058	-	84058	30.249			30.45		
	5	88268	-	88268	31.764			31.97		
	6	88351	-	88351	31.794			31.99		
60min	1	95463	-	95463	34.354	33.09	3.73	34.61	33.35	3.70
	2	90494	-	90494	32.565			32.83		
	3	92245	-	92245	33.196			33.45		
	4	86105	-	86105	30.986			31.24		
	5	95083	-	95083	34.217			34.47		
	6	92333	-	92333	33.227			33.48		
90min	1	96068	-	96068	34.571	35.41	10.06	34.88	35.72	9.96
	2	98822	-	98822	35.562			35.88		
	3	92609	-	92609	33.327			33.64		
	4	117331	-	117331	42.223			42.52		
	5	88963	-	88963	32.014			32.33		
	6	96649	-	96649	34.780			35.09		
120min	1	100084	-	100084	36.016	34.77	8.77	36.39	35.14	8.68
	2	100510	-	100510	36.170			36.55		
	3	98846	-	98846	35.571			35.94		
	4	79422	-	79422	28.581			28.95		
	5	101227	-	101227	36.428			36.79		
	6	99708	-	99708	35.881			36.25		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	99659	-	99659	35.864	35.62	4.00	36.29	36.04	3.96
	2	100782	-	100782	36.268			36.71		
	3	101210	-	101210	36.422			36.85		
	4	100322	-	100322	36.102			36.52		
	5	100903	-	100903	36.311			36.74		
	6	90973	-	90973	32.738			33.16		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本

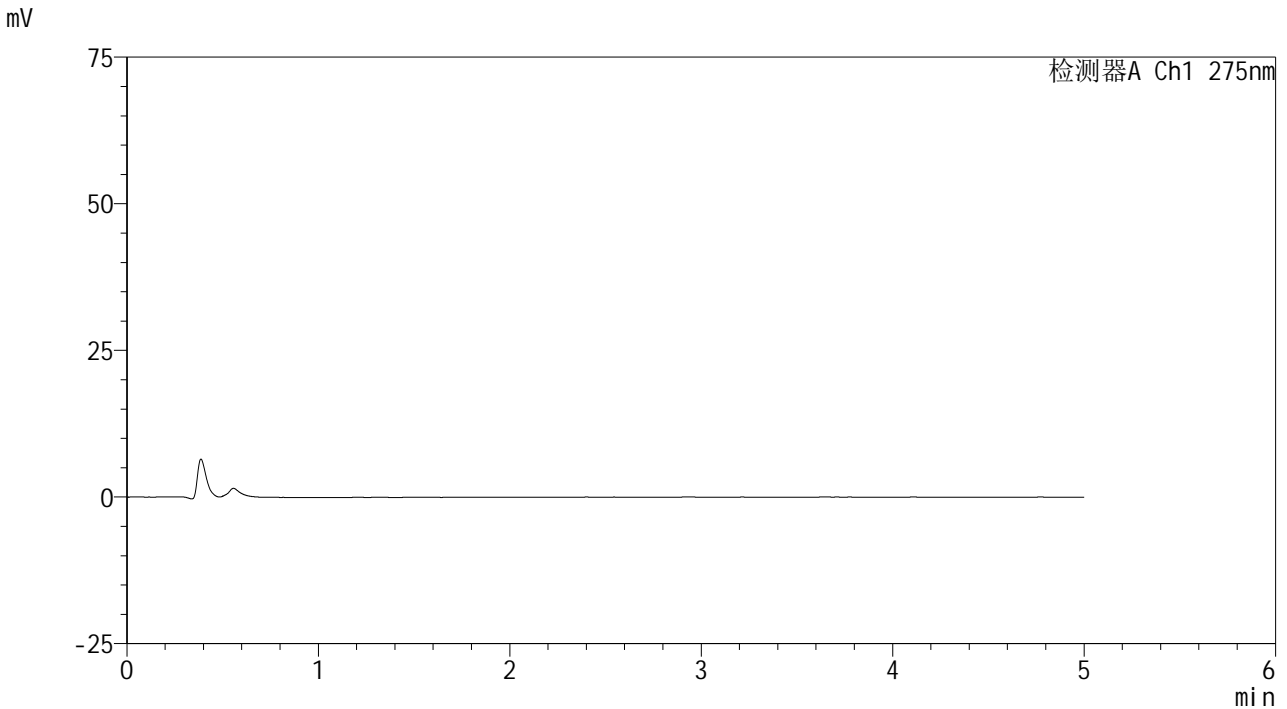


QTL-235

<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 - 0-11/24-4-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 16:35:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:04:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

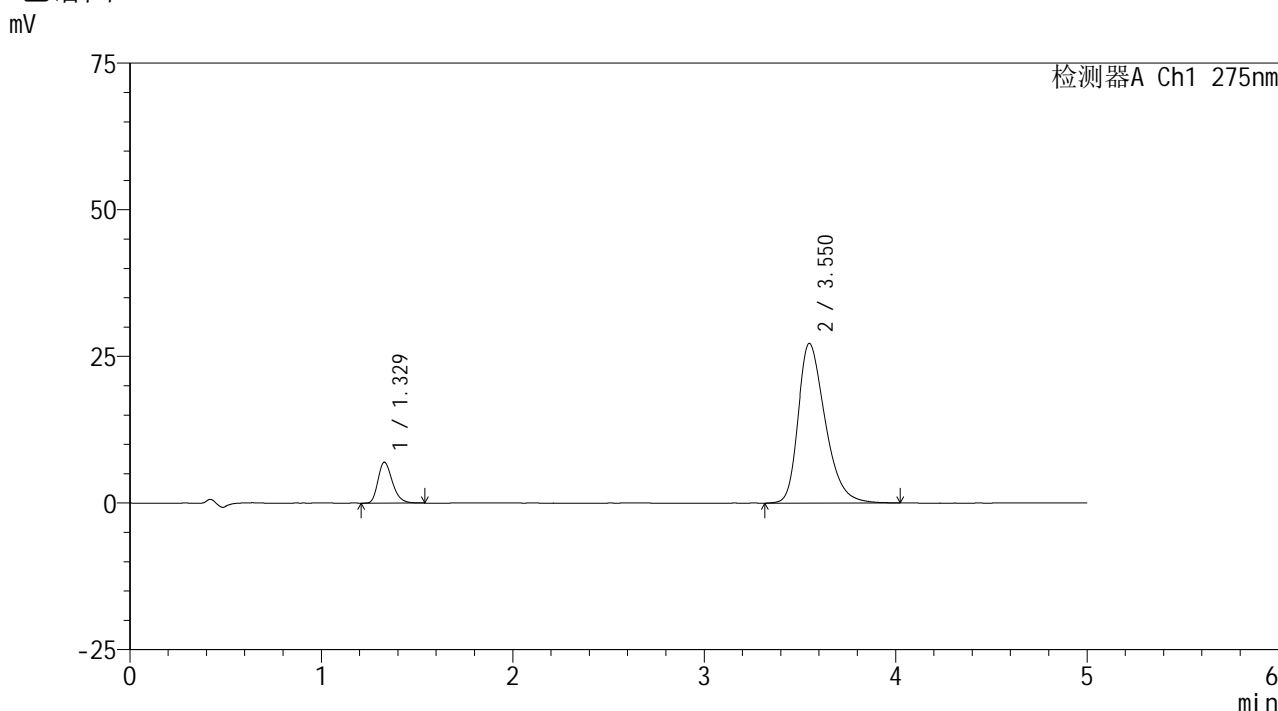
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8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: RC\$QTL-235 - 0-11/24-5-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 16:41:21 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:04:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

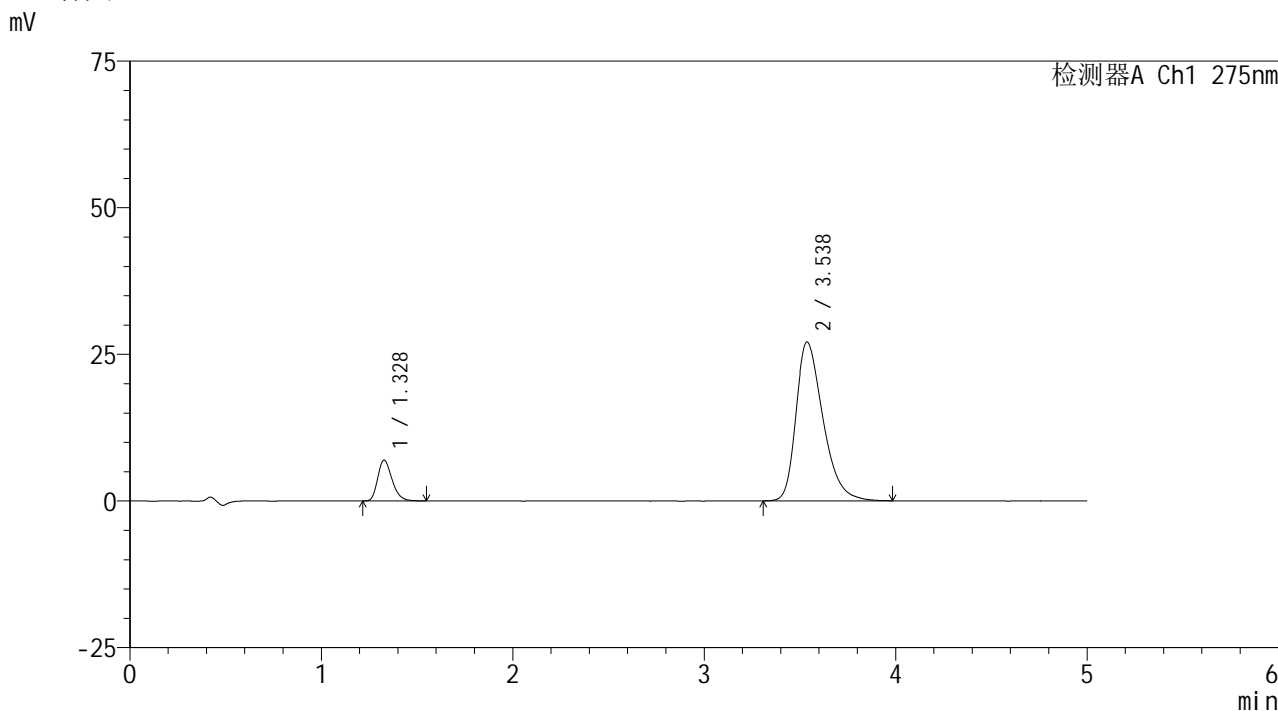
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	36244	11.919	6976	1535	1.272	--
2	3.550	267853	88.081	27181	3117	1.342	11.385
总计		304097	100.000	34157			

图2 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8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 - 0-11/24-6-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 16:46:44 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:04:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

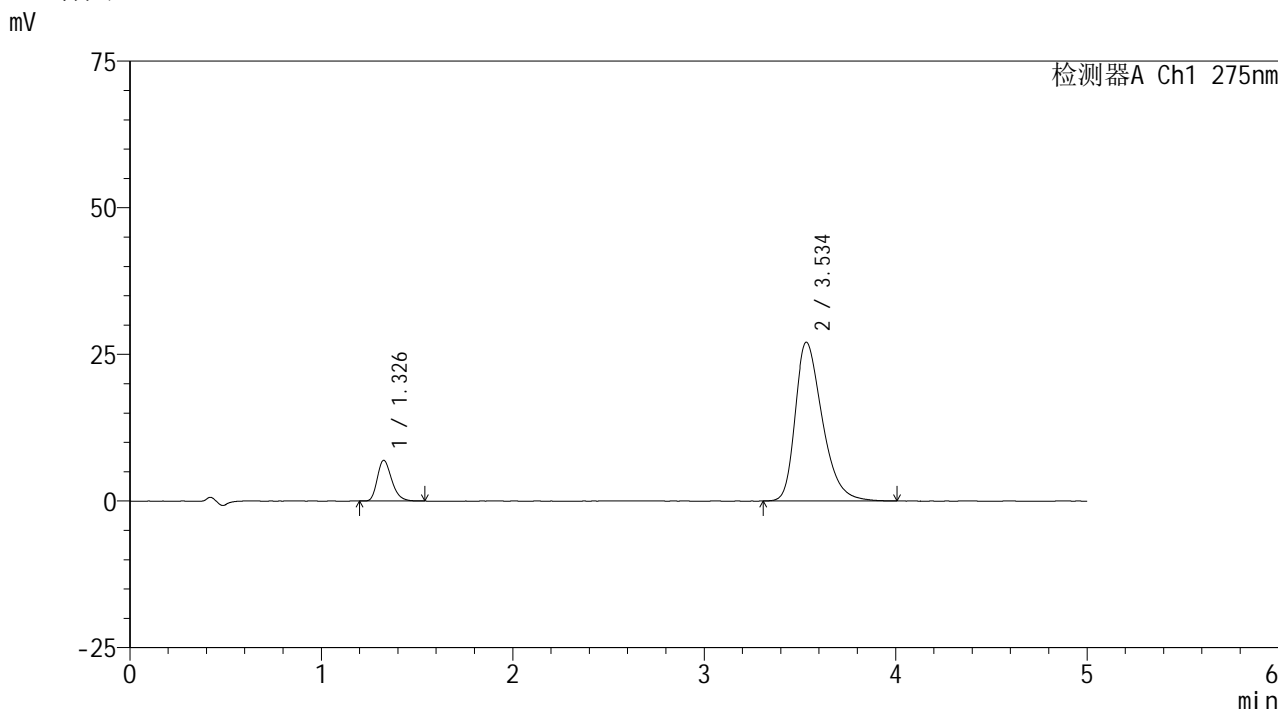
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	36389	12.017	6954	1524	1.269	--
2	3.538	266429	87.983	27073	3082	1.360	11.306
总计		302818	100.000	34027			

图3 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8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 - 0-11/24-7-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 16:52:08 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:04:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	36133	11.914	6902	1528	1.272	--
2	3.534	267150	88.086	27021	3071	1.362	11.302
总计		303283	100.000	33923			

图4 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

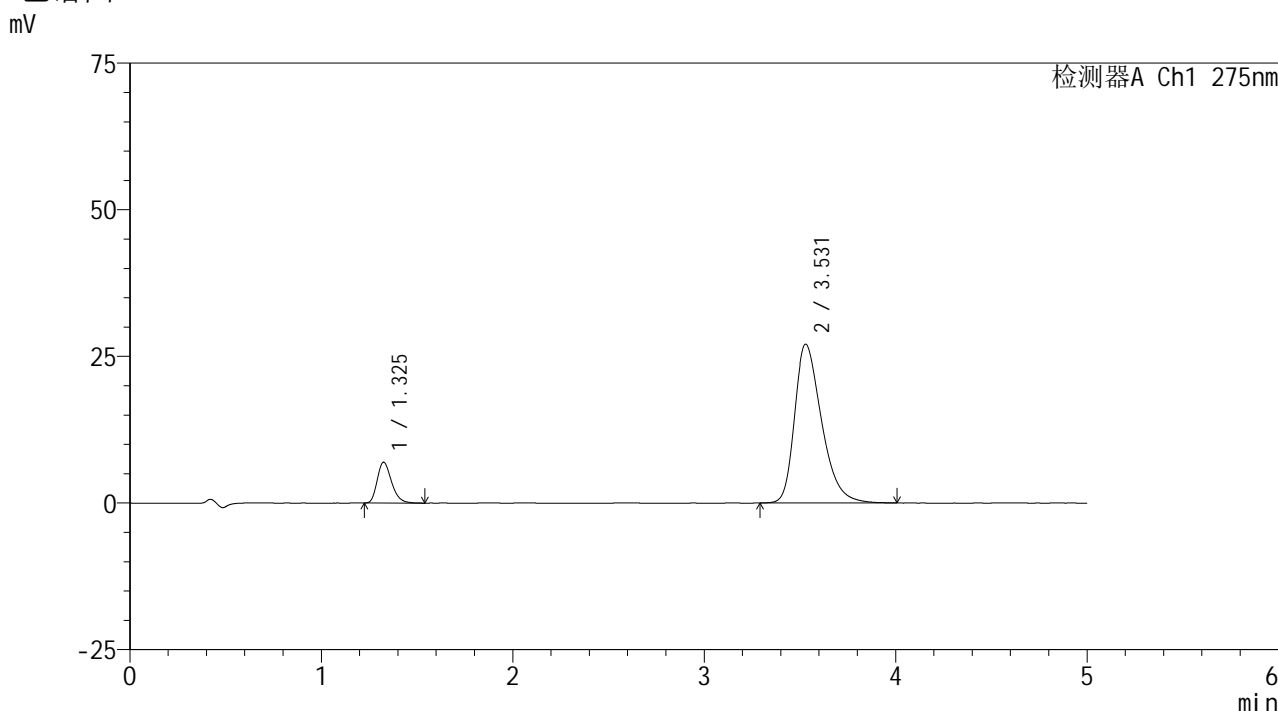


QTL-235

<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 - 0-11/24-8-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 16:57:32 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:04:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

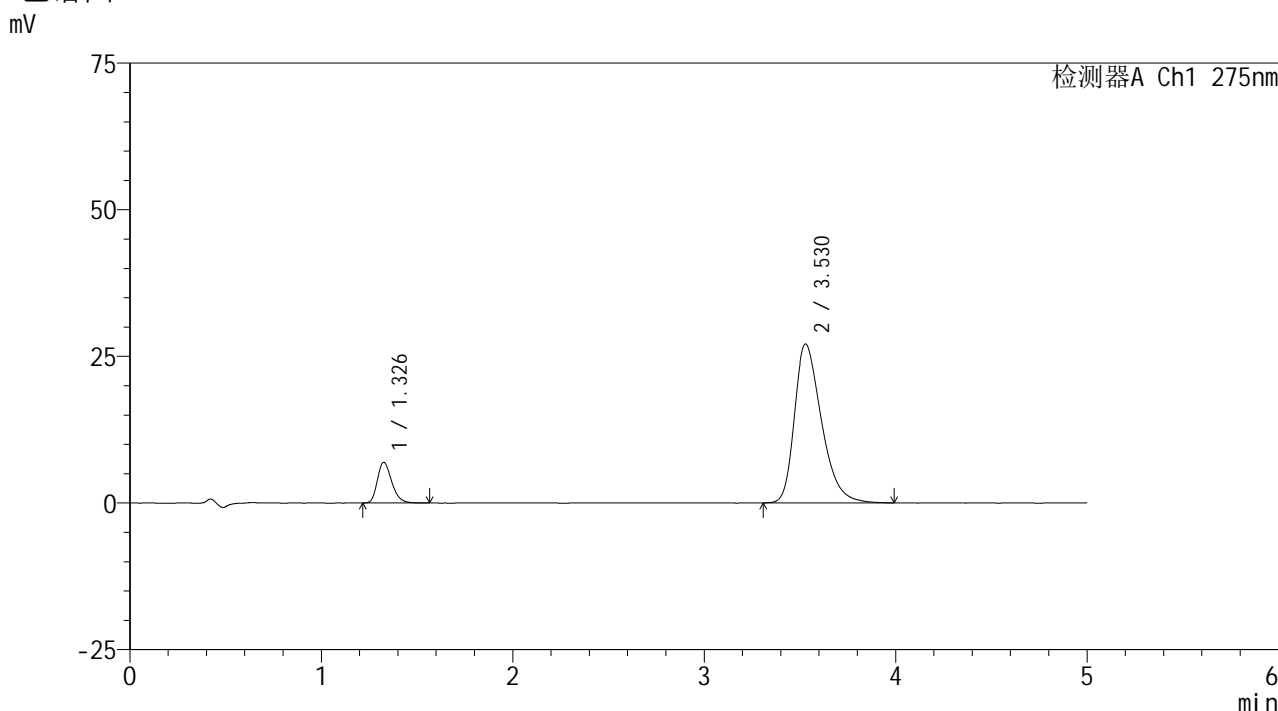
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	36148	11.926	6934	1532	1.273	--
2	3.531	266968	88.074	27092	3068	1.360	11.301
总计		303116	100.000	34026			

图5 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-9-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 17:02:55 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:04:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	36317	11.977	6912	1526	1.270	--
2	3.530	266899	88.023	27105	3056	1.357	11.270
总计		303216	100.000	34017			

图6 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-10-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/10 17:08:18

处理时间(V2): 2026/04/13 11:04:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

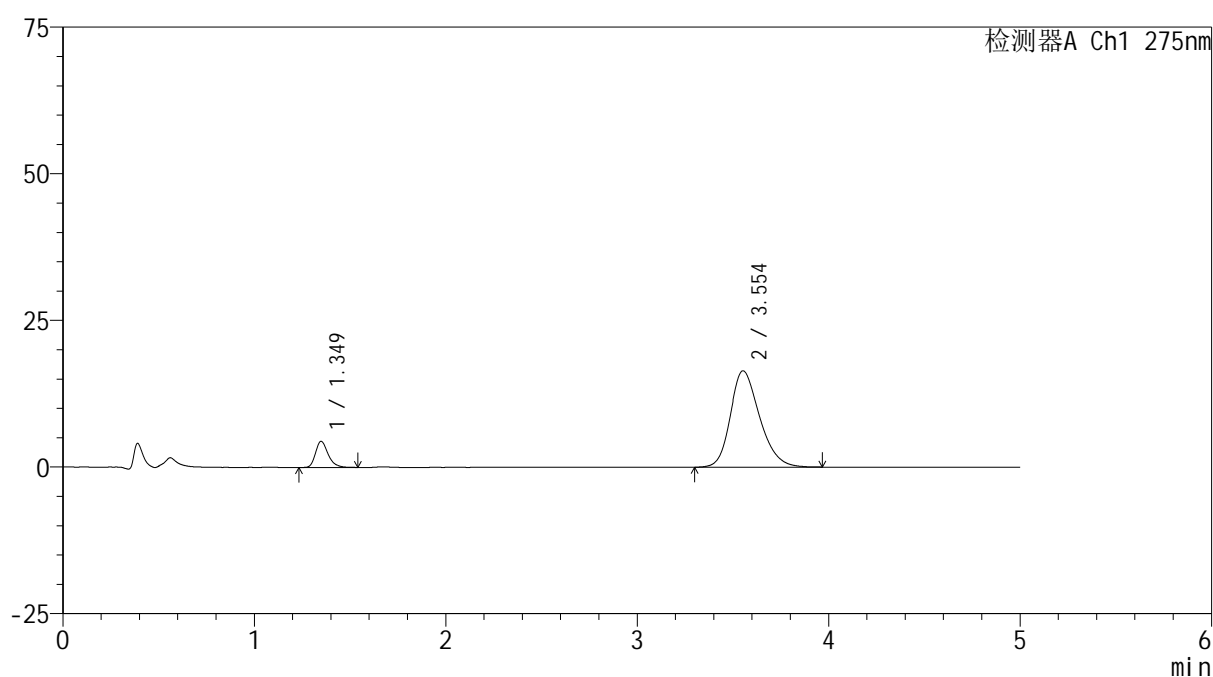
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.349	20345	10.423	4454	2100	1.290	--
2	3.554	174844	89.577	16432	2637	1.239	11.178
总计		195190	100.000	20886			

图7 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

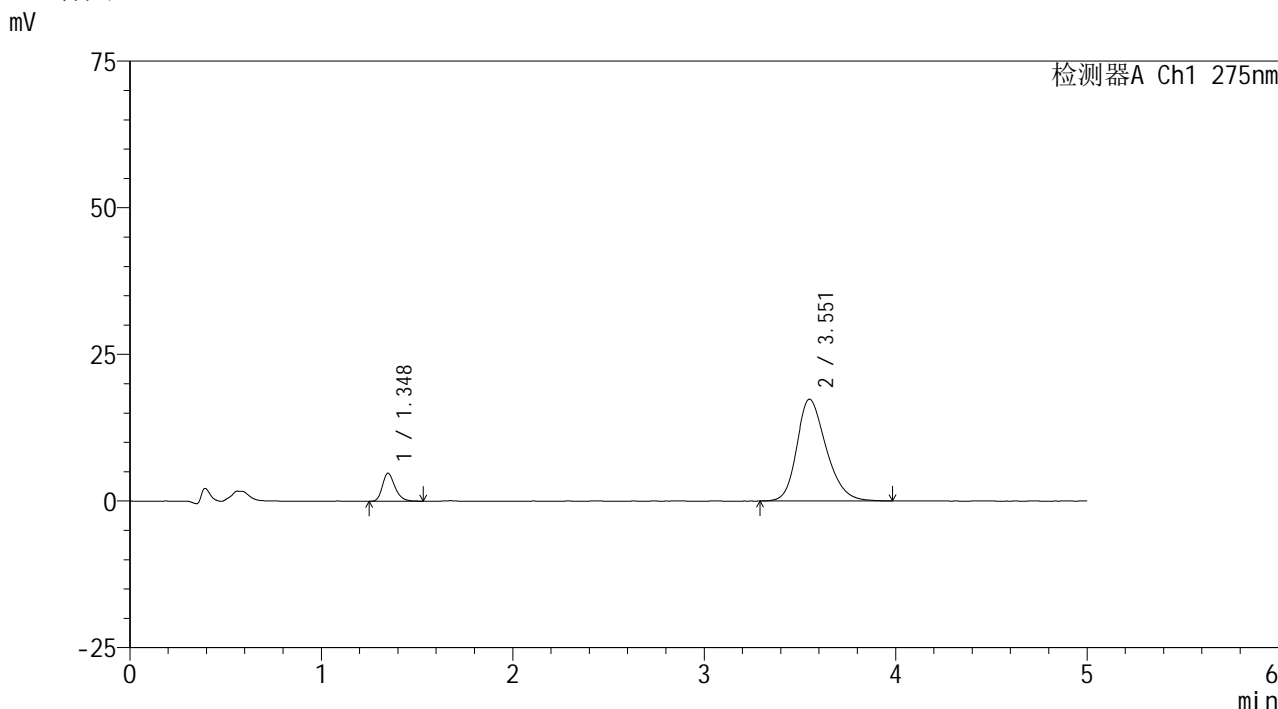


QTL-235

<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 - 0-11/24-11-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 17:13:41 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:04:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	21603	10.424	4761	2100	1.266	--
2	3.551	185633	89.576	17334	2629	1.248	11.161
总计		207235	100.000	22095			

图8 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

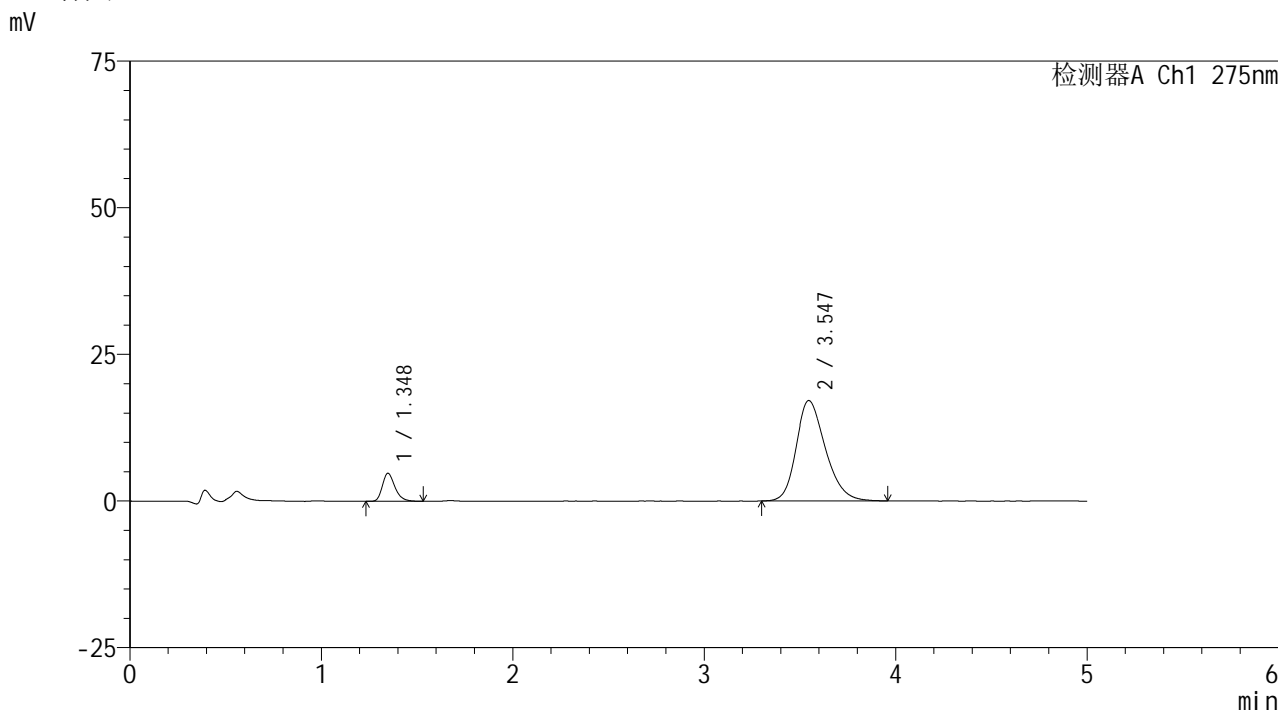


QTL-235

<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 - 0-11/24-12-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 17:19:04 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:04:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	21815	10.690	4783	2087	1.278	--
2	3.547	182251	89.310	17128	2624	1.247	11.135
总计		204066	100.000	21911			

图9 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

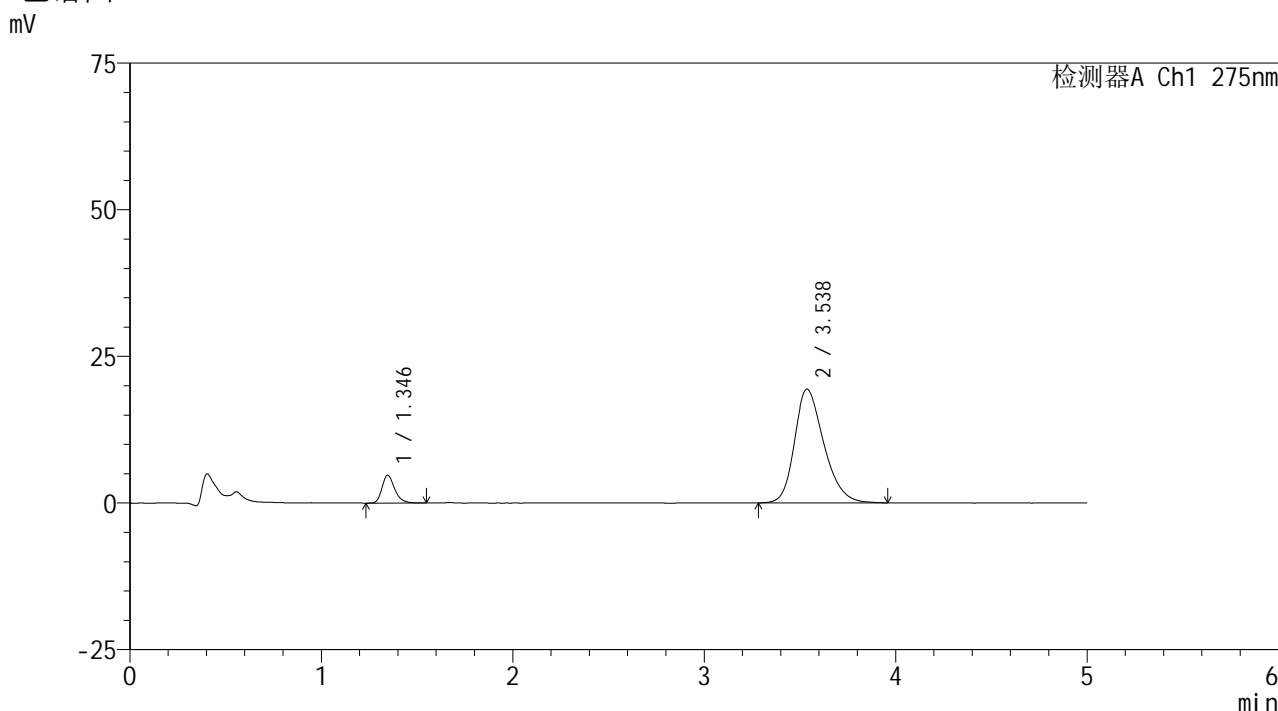


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-13-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 17:24:27 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	21805	9.507	4762	2077	1.280	--
2	3.538	207550	90.493	19401	2596	1.264	11.070
总计		229355	100.000	24163			

图10 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

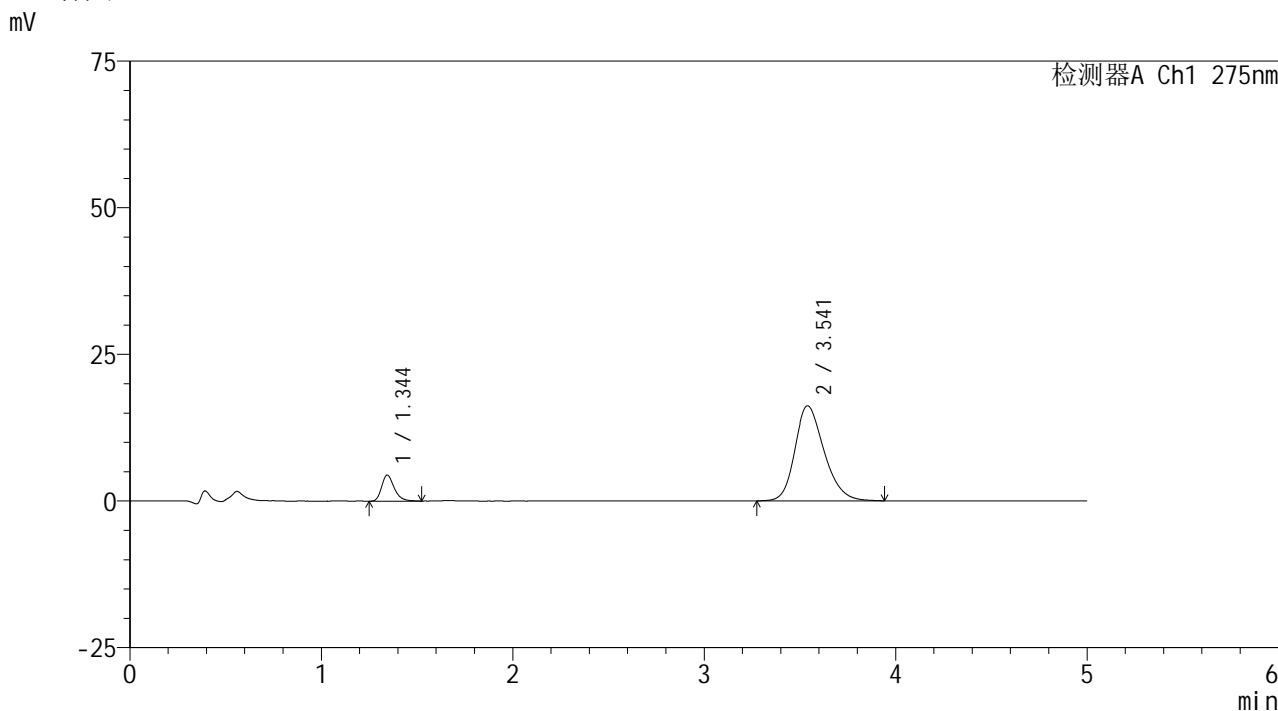


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-14-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 17:29:50 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	20314	10.522	4434	2085	1.283	--
2	3.541	172747	89.478	16207	2614	1.232	11.129
总计		193061	100.000	20641			

图11 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

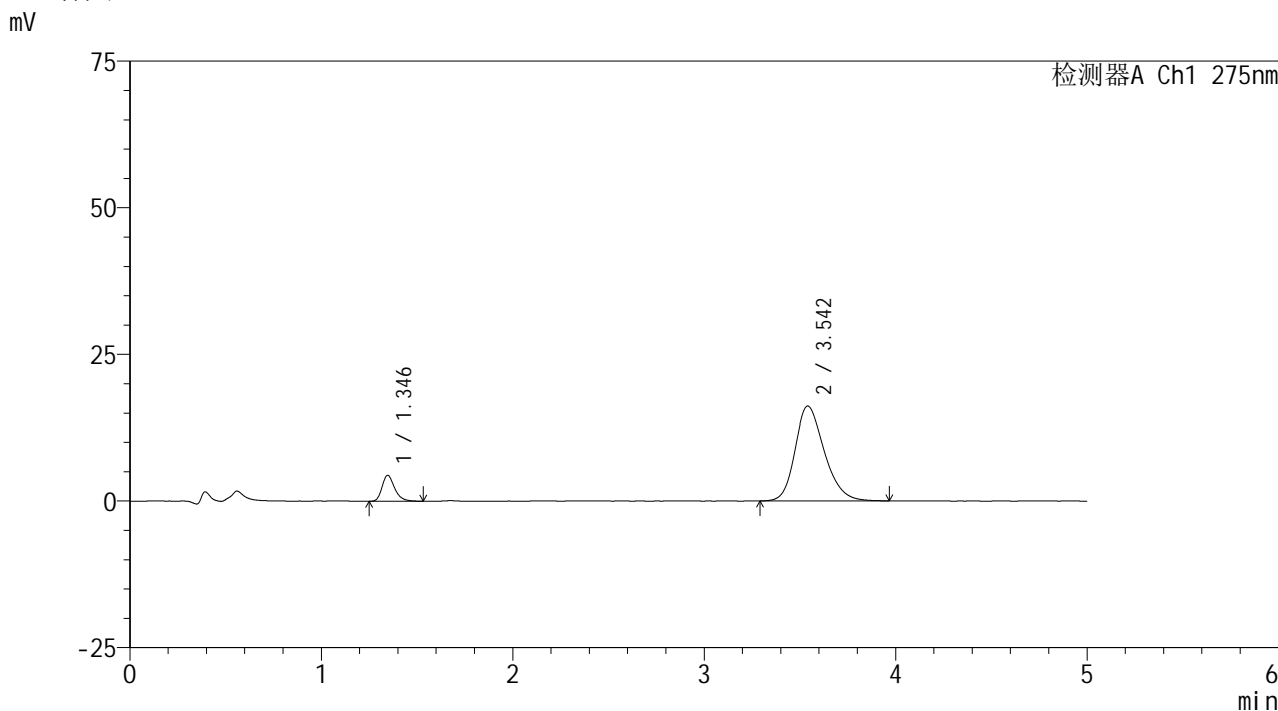


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-15-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 17:35:12 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	20163	10.473	4425	2096	1.272	--
2	3.542	172367	89.527	16165	2622	1.237	11.135
总计		192531	100.000	20589			

图12 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

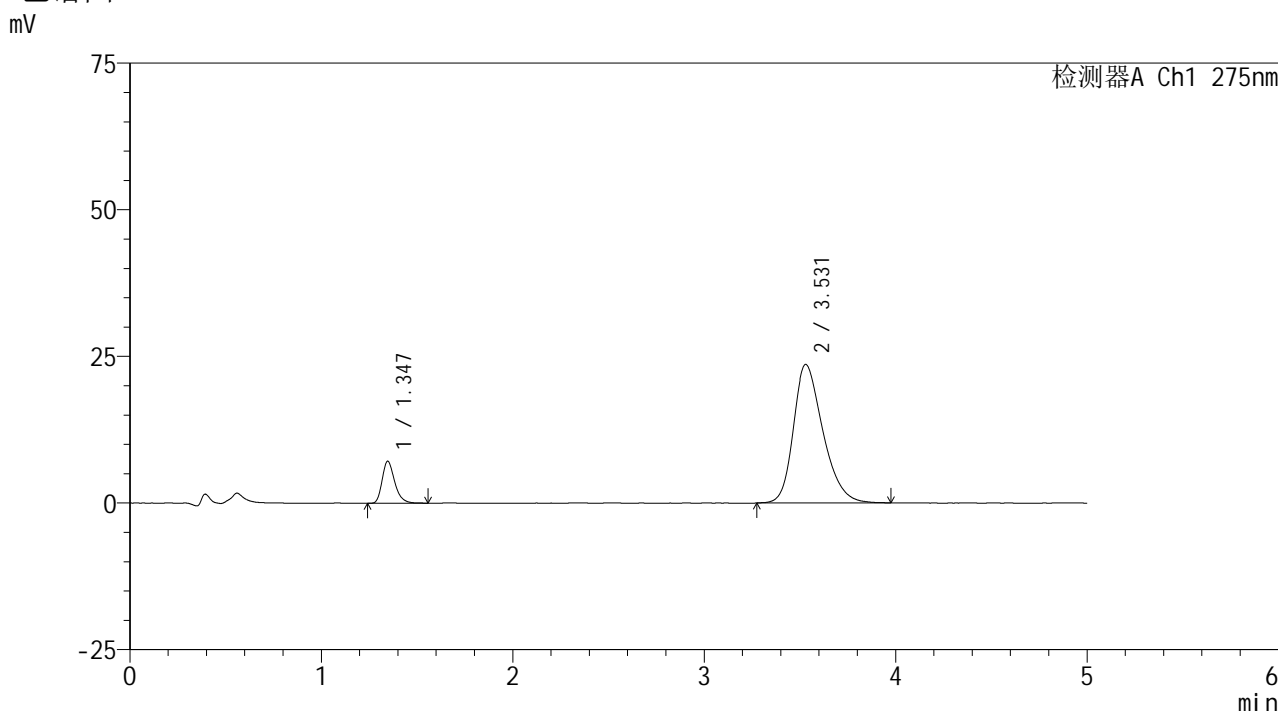


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-16-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 17:40:35 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	32591	11.374	7167	2102	1.286	--
2	3.531	253959	88.626	23616	2562	1.292	11.017
总计		286550	100.000	30783			

图13 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-17-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/10 17:45:58

处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

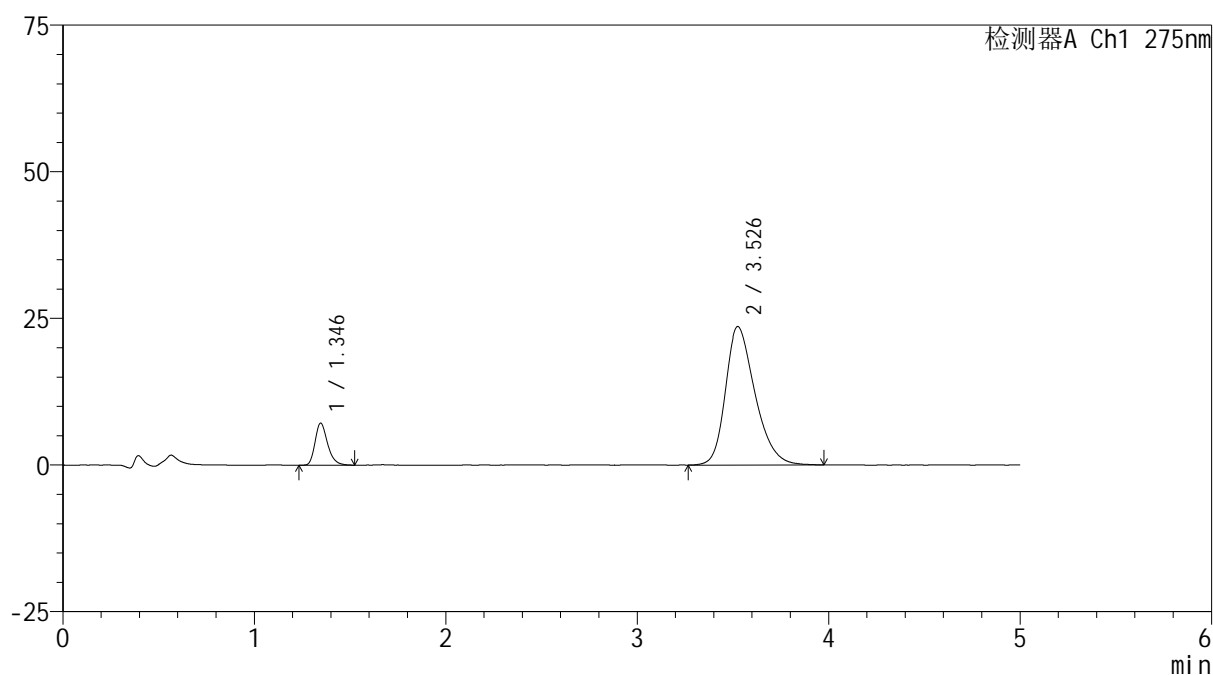
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.346	32505	11.354	7176	2106	1.274	--
2	3.526	253790	88.646	23571	2557	1.297	11.000
总计		286295	100.000	30747			

图14 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8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 - 0-11/24-18-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/10 17:51:21

处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

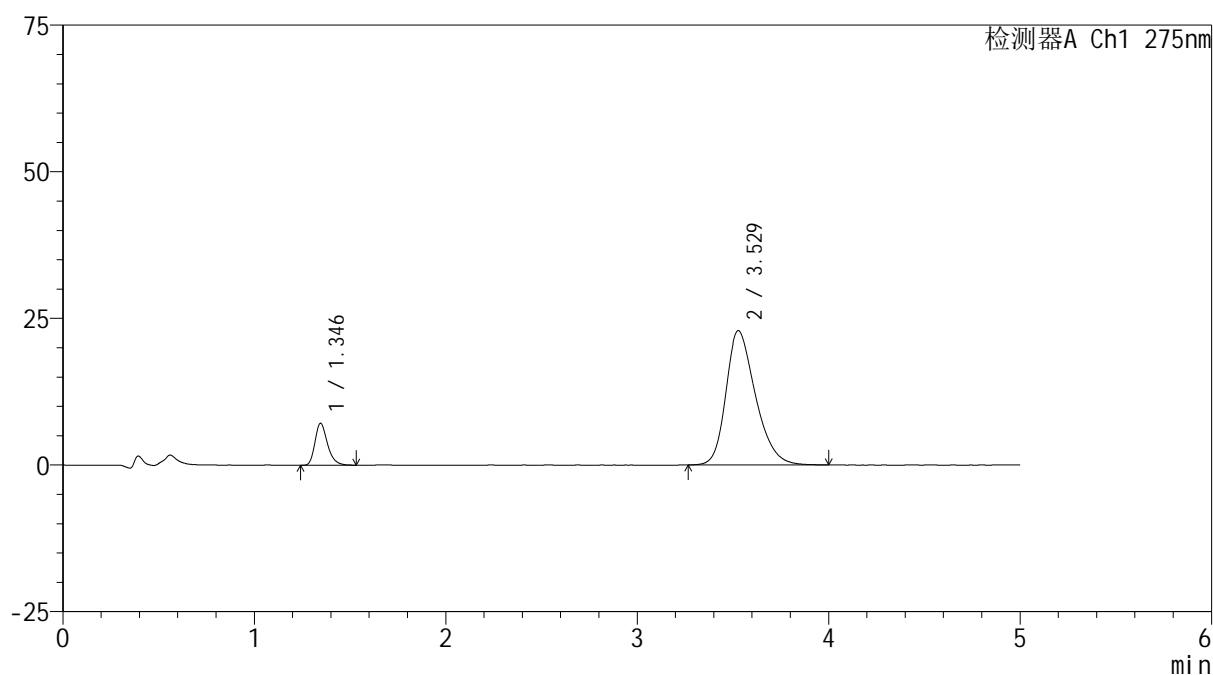
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.346	32476	11.641	7149	2107	1.283	--
2	3.529	246511	88.359	22912	2562	1.287	11.022
总计		278987	100.000	30061			

图15 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-19-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/10 17:56:43

处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

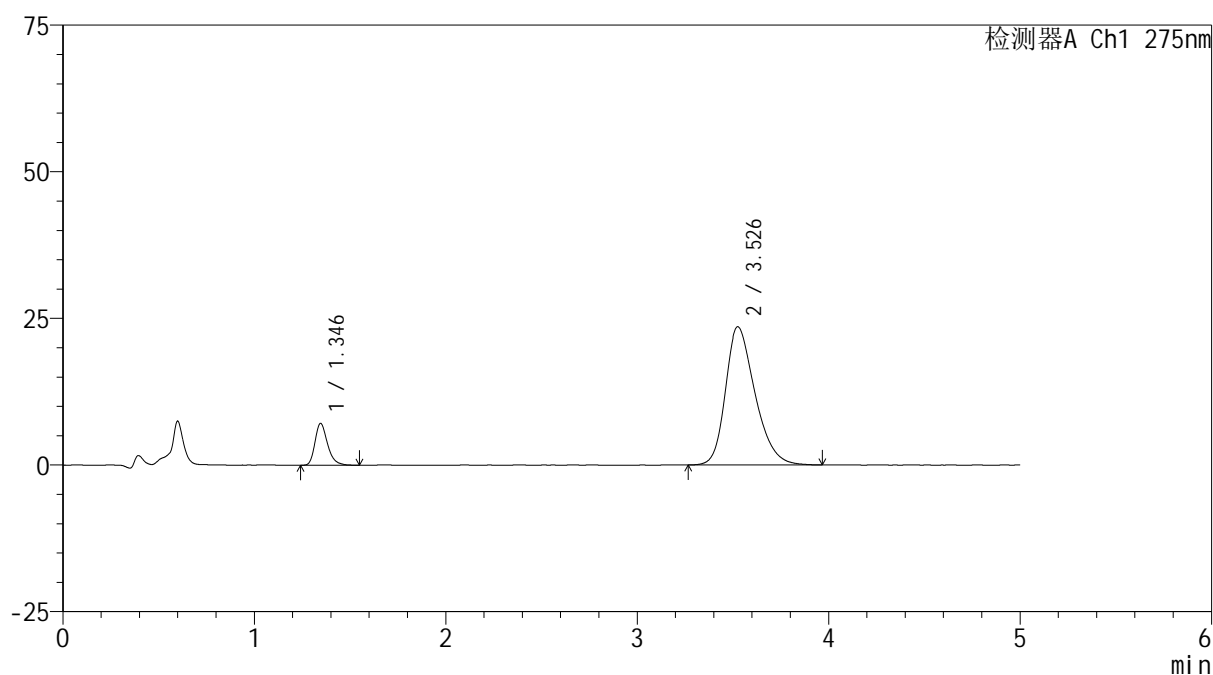
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.346	32411	11.336	7126	2108	1.288	--
2	3.526	253513	88.664	23532	2547	1.295	10.990
总计		285925	100.000	30657			

图16 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8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 - 0-11/24-20-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/10 18:02:06

处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

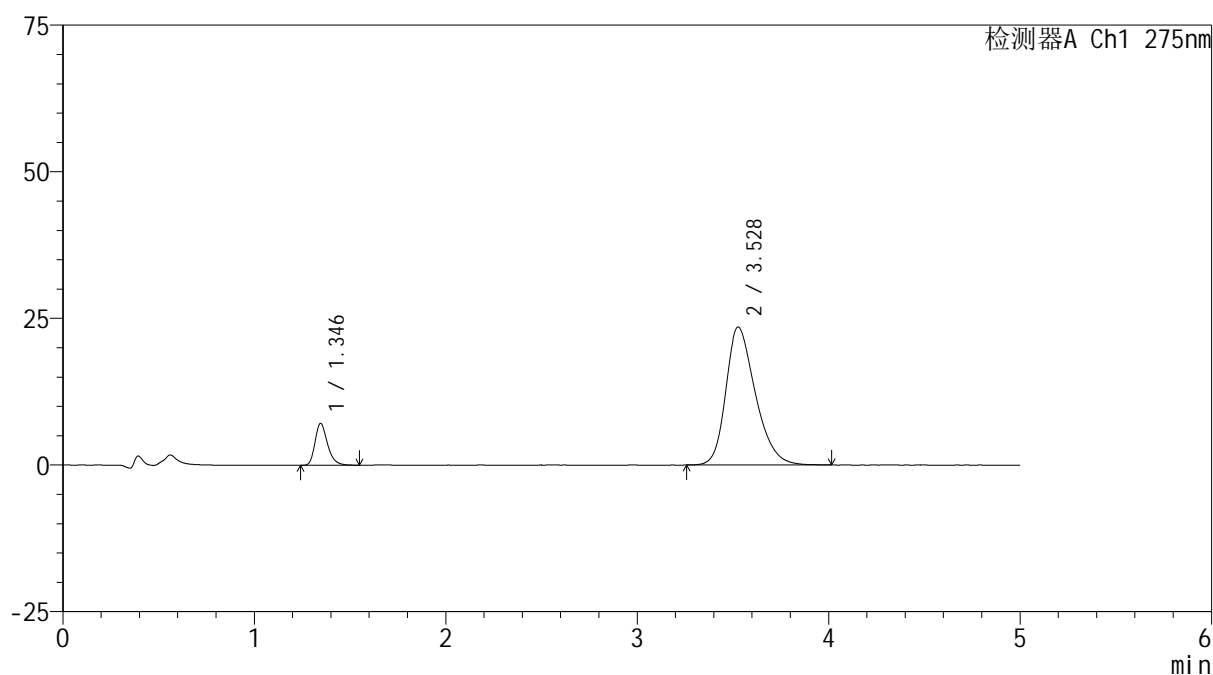
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.346	32352	11.324	7137	2114	1.280	--
2	3.528	253333	88.676	23528	2549	1.291	11.003
总计		285686	100.000	30665			

图17 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

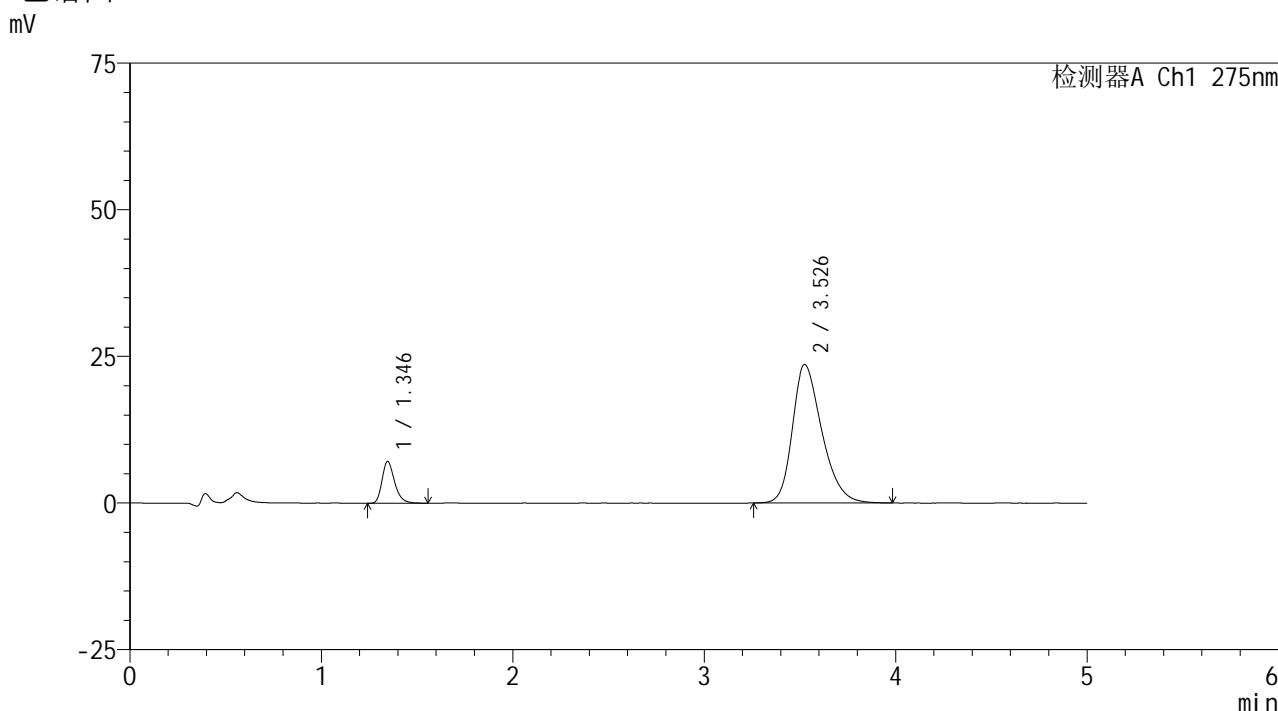


QTL-235

<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 - 0-11/24-21-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 18:07:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	32522	11.352	7146	2094	1.278	--
2	3.526	253953	88.648	23589	2562	1.293	10.998
总计		286475	100.000	30734			

图18 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

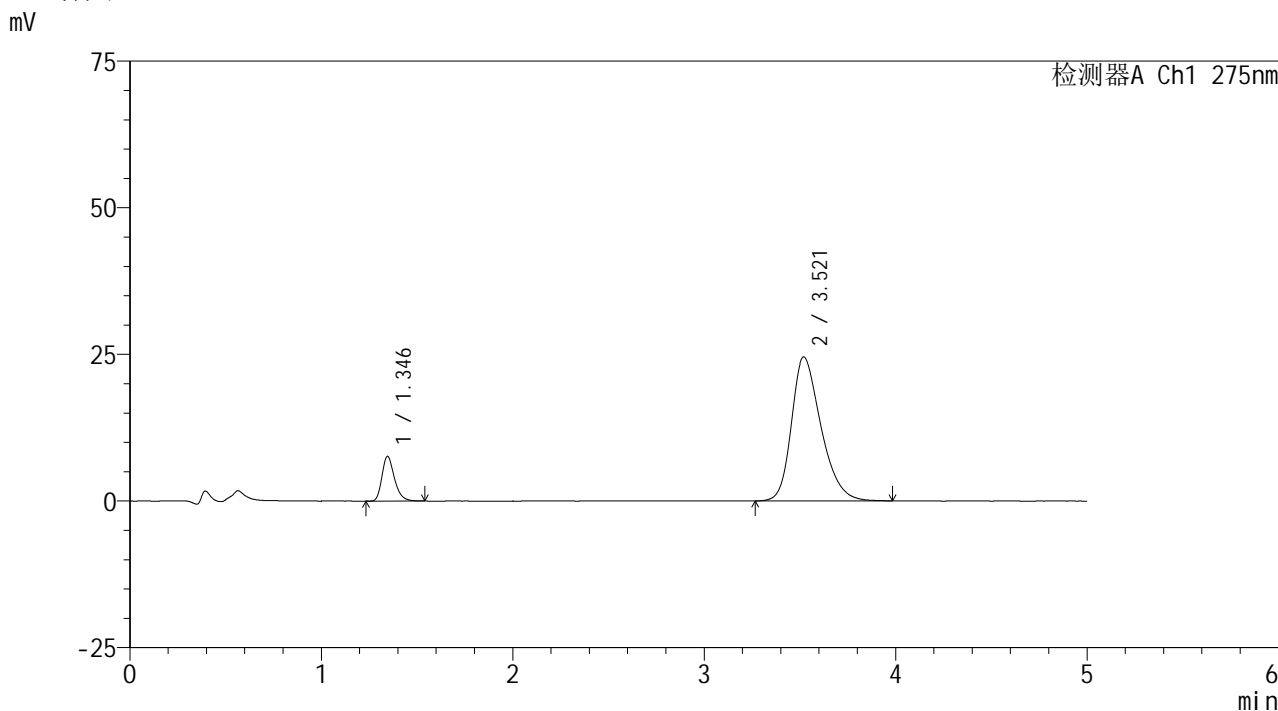


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-22-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 18:12:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	34443	11.554	7618	2112	1.276	--
2	3.521	263653	88.446	24547	2553	1.302	10.990
总计		298097	100.000	32165			

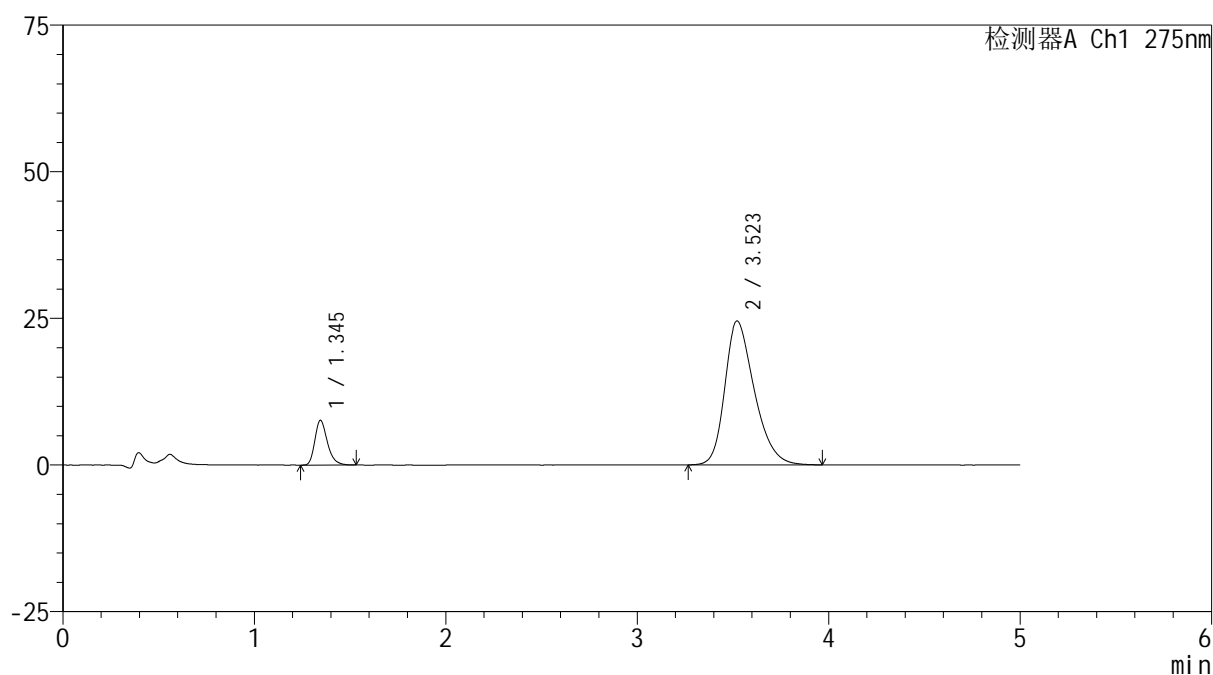
图19 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-23-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 18:18:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	34660	11.605	7623	2098	1.282	--
2	3.523	263995	88.395	24548	2538	1.299	10.964
总计		298655	100.000	32171			

图20 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

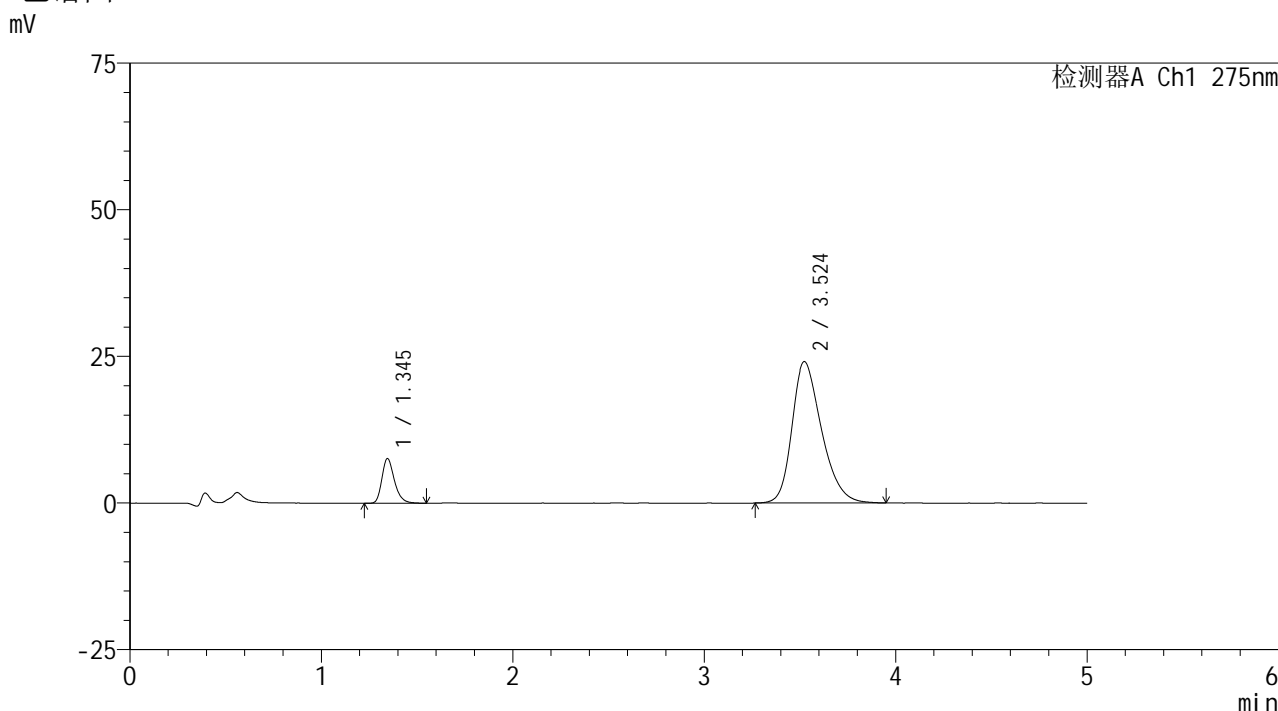


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-24-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 18:23:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

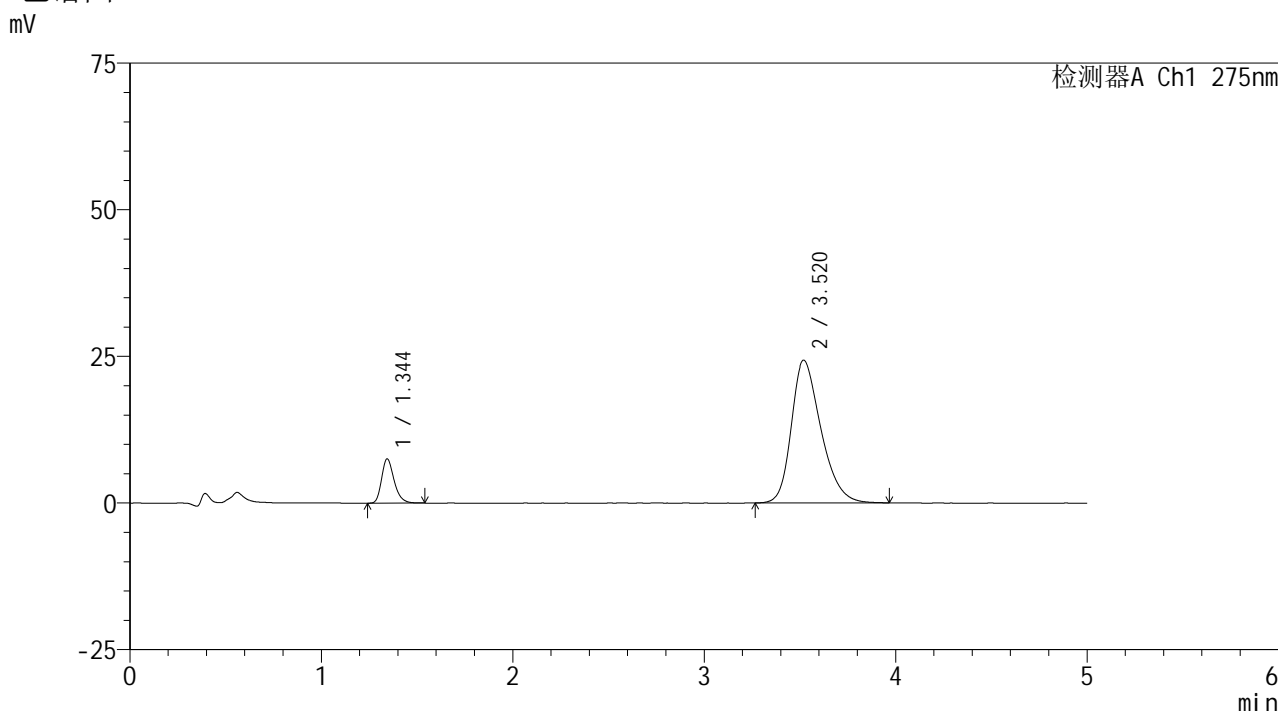
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	34585	11.774	7615	2109	1.279	--
2	3.524	259149	88.226	24103	2546	1.291	10.987
总计		293734	100.000	31719			

图21 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8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) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-25-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 18:29:02 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	34222	11.525	7522	2103	1.274	--
2	3.520	262705	88.475	24356	2527	1.297	10.954
总计		296928	100.000	31878			

图22 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-26-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/10 18:34:26

处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

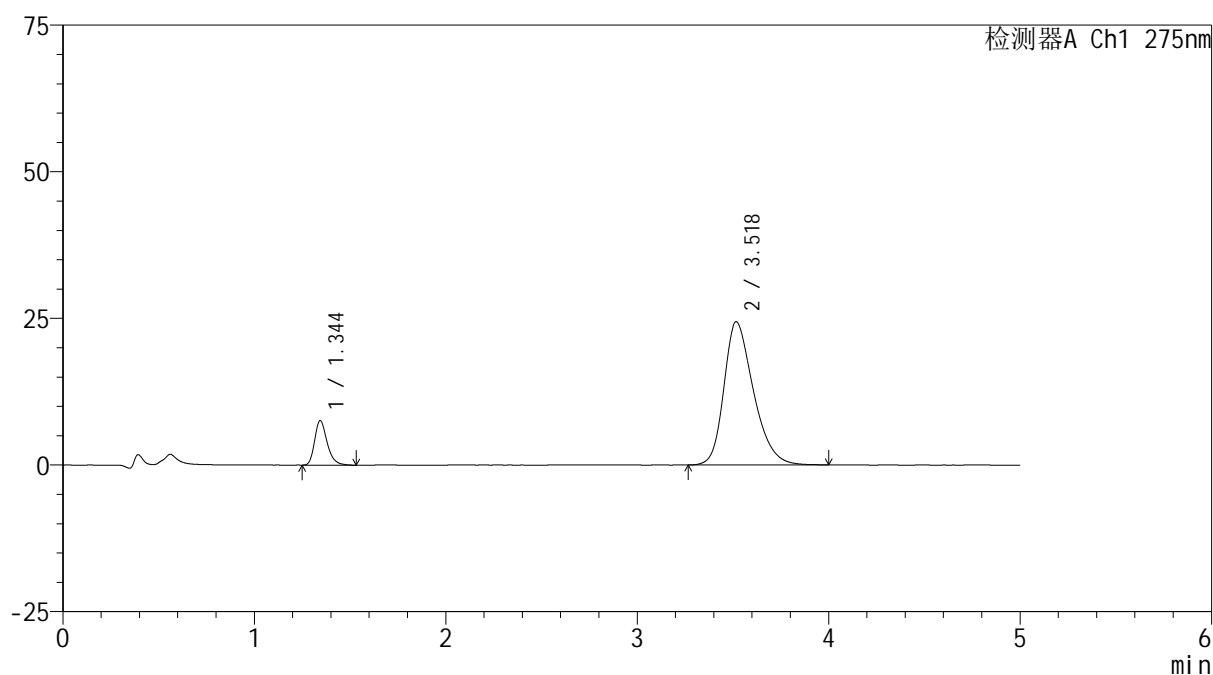
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

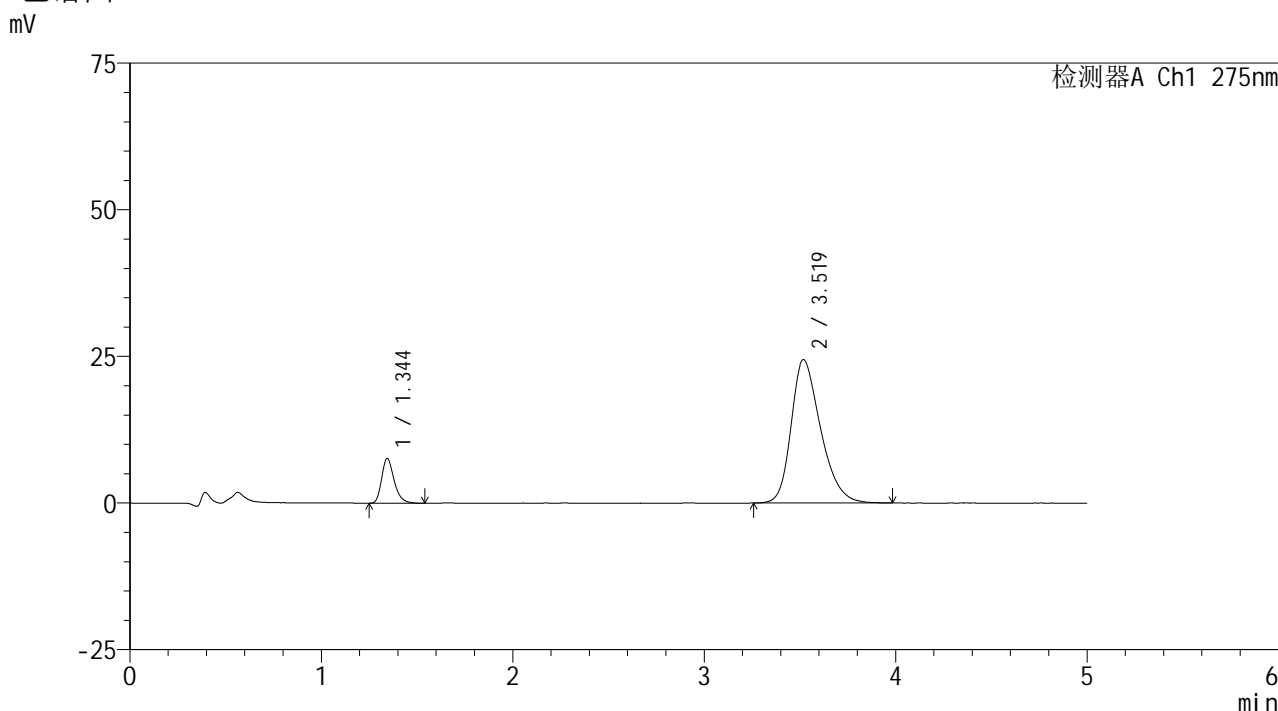
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	34348	11.549	7564	2122	1.283	--
2	3.518	263057	88.451	24389	2529	1.300	10.964
总计		297405	100.000	31953			

图23 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-27-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/04/10 18:39:48	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	34479	11.594	7599	2111	1.282	--
2	3.519	262899	88.406	24433	2536	1.299	10.970
总计		297378	100.000	32032			

图24 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-28-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/10 18:45:11

处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

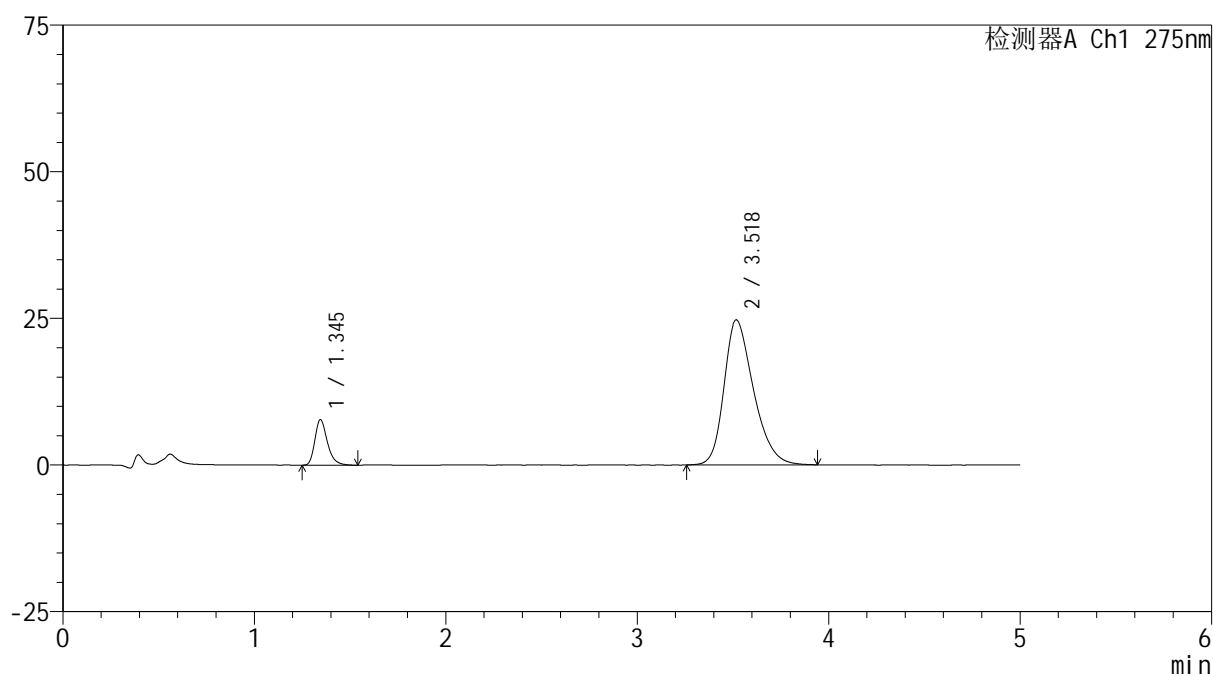
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.345	35072	11.661	7737	2115	1.288	--
2	3.518	265701	88.339	24707	2544	1.301	10.975
总计		300773	100.000	32444			

图25 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

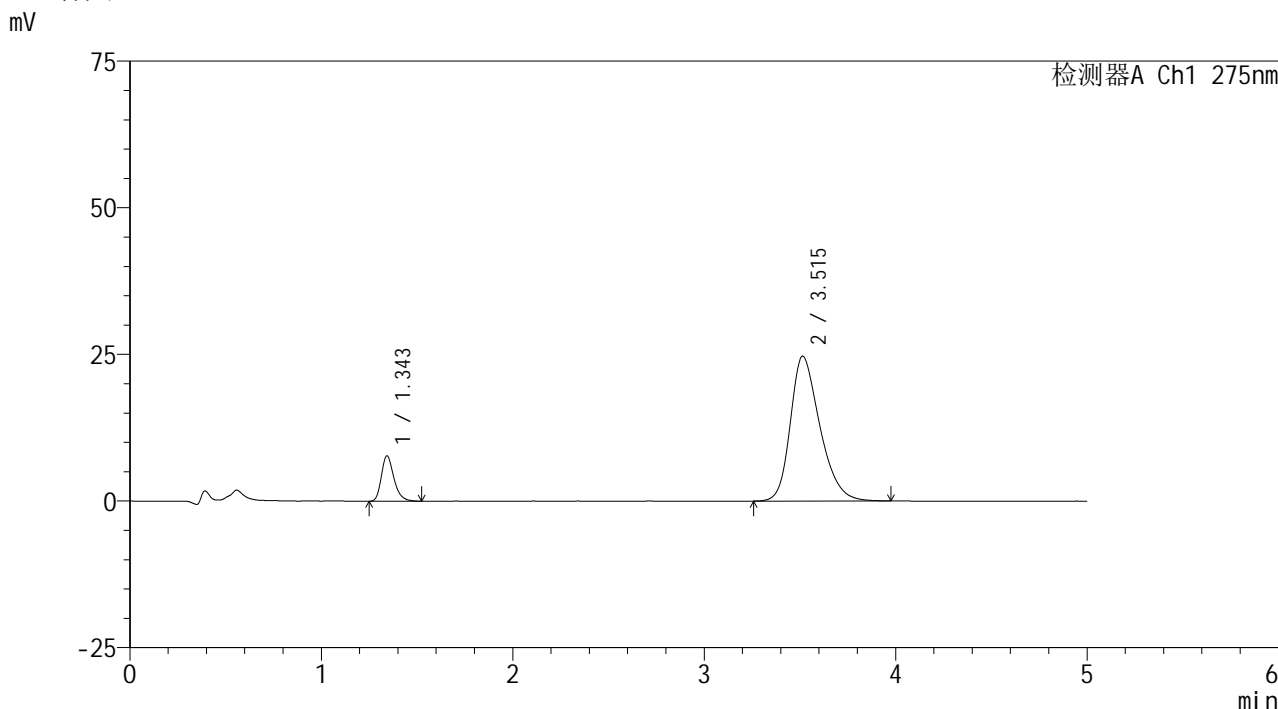


QTL-235

<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 - 0-11/24-29-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 18:50:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	35100	11.660	7663	2097	1.284	--
2	3.515	265921	88.340	24703	2523	1.295	10.938
总计		301021	100.000	32366			

图26 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-30-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/10 18:55:56

处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

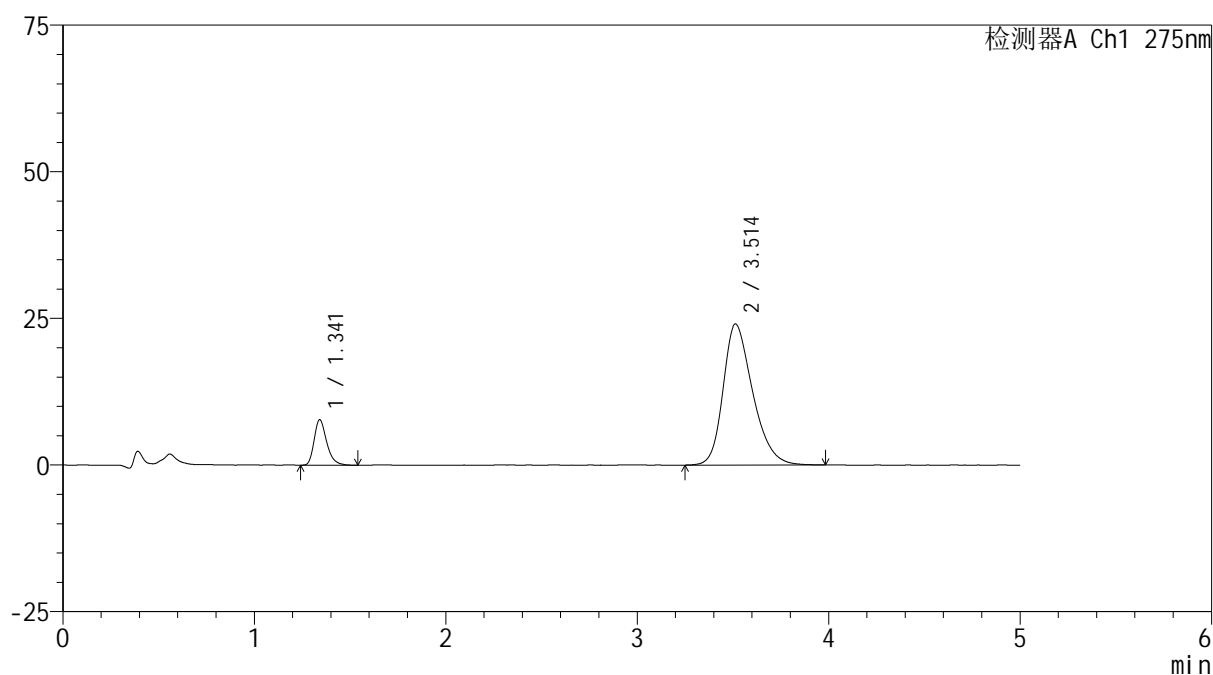
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.341	35183	11.931	7712	2095	1.296	--
2	3.514	259693	88.069	24072	2525	1.293	10.948
总计		294876	100.000	31785			

图27 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

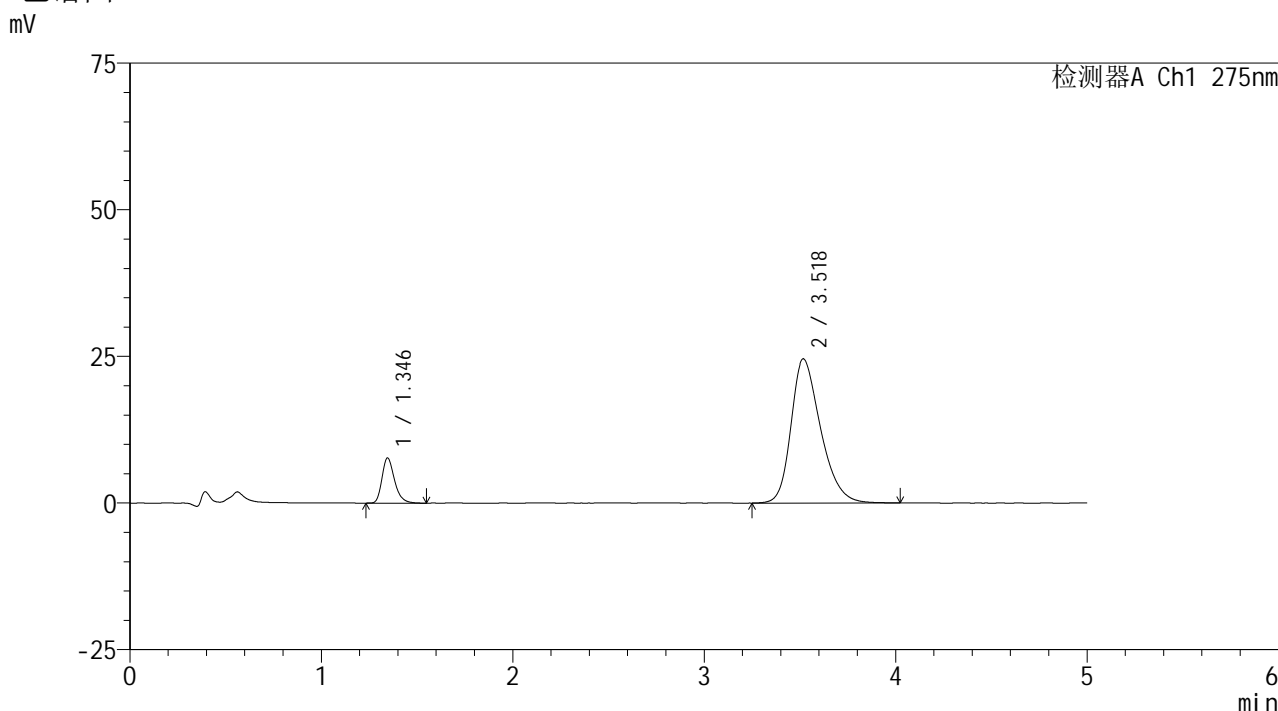


QTL-235

<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 - 0-11/24-31-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 19:01:19 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	35039	11.665	7700	2101	1.291	--
2	3.518	265330	88.335	24569	2532	1.300	10.941
总计		300369	100.000	32268			

图28 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

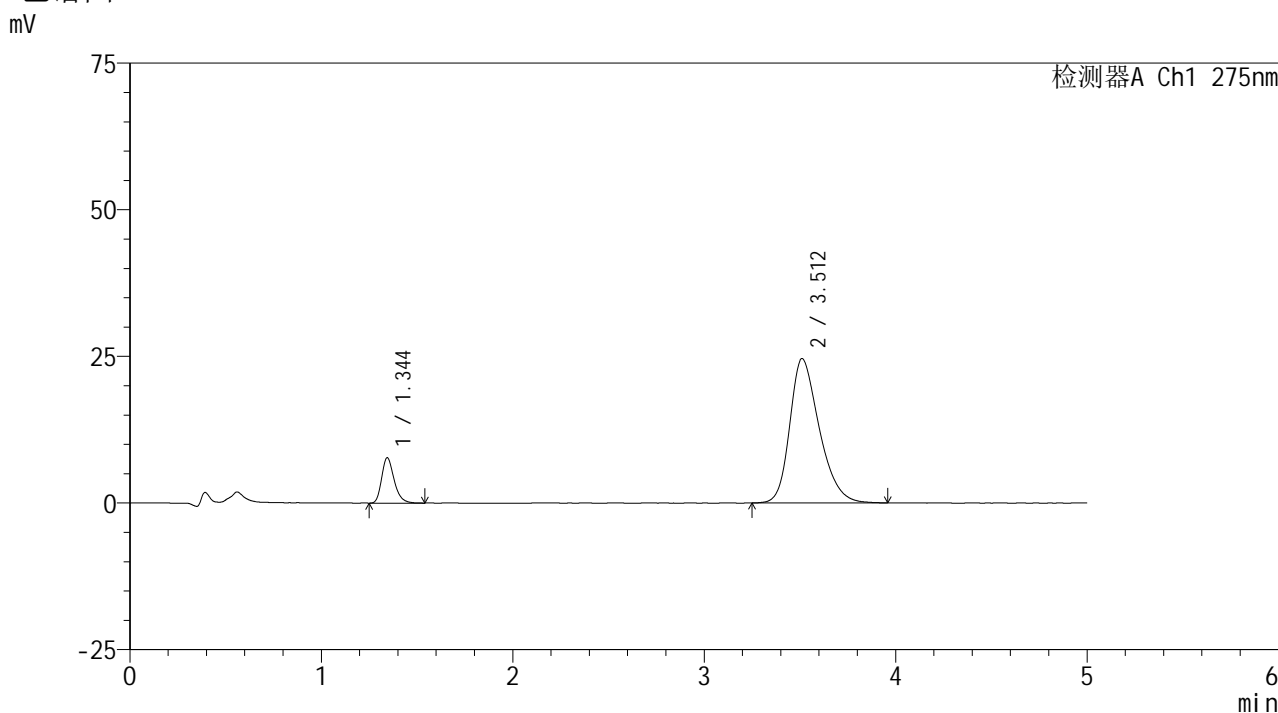


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-32-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 19:06:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:05:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	34914	11.648	7698	2112	1.275	--
2	3.512	264830	88.352	24614	2531	1.297	10.942
总计		299744	100.000	32312			

图29 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

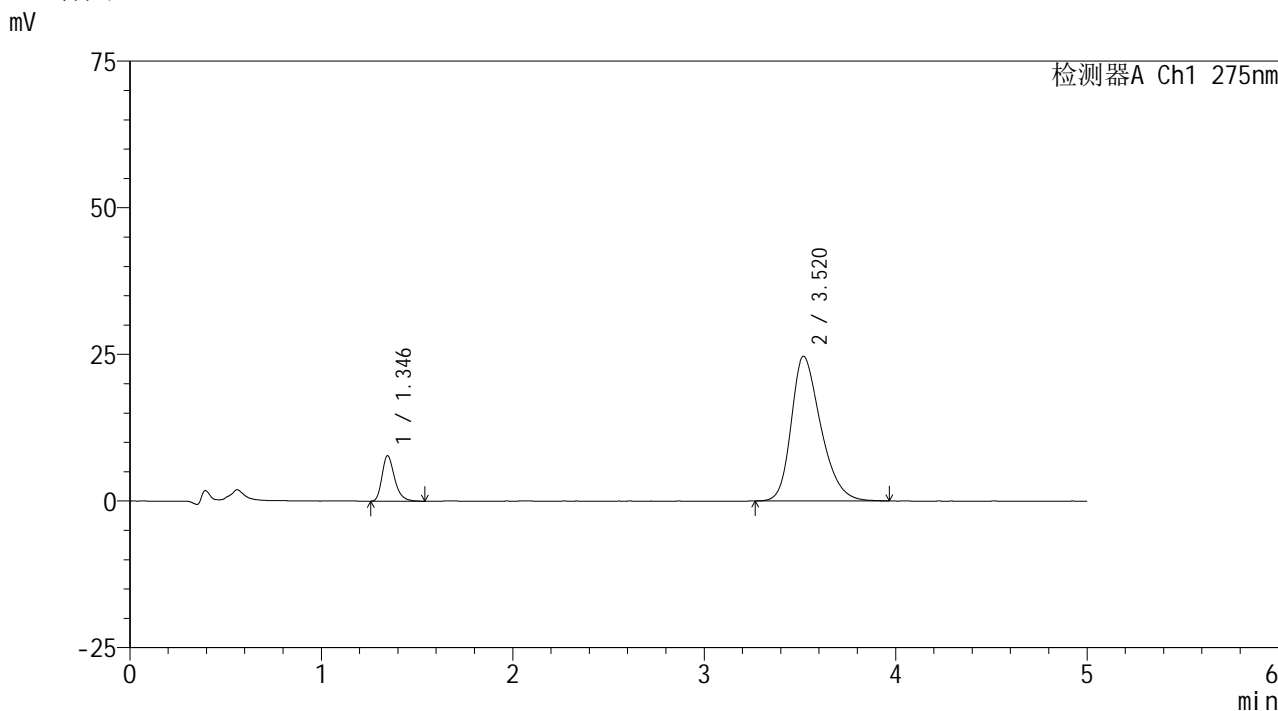


QTL-235

<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 - 0-11/24-33-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 19:12:04 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

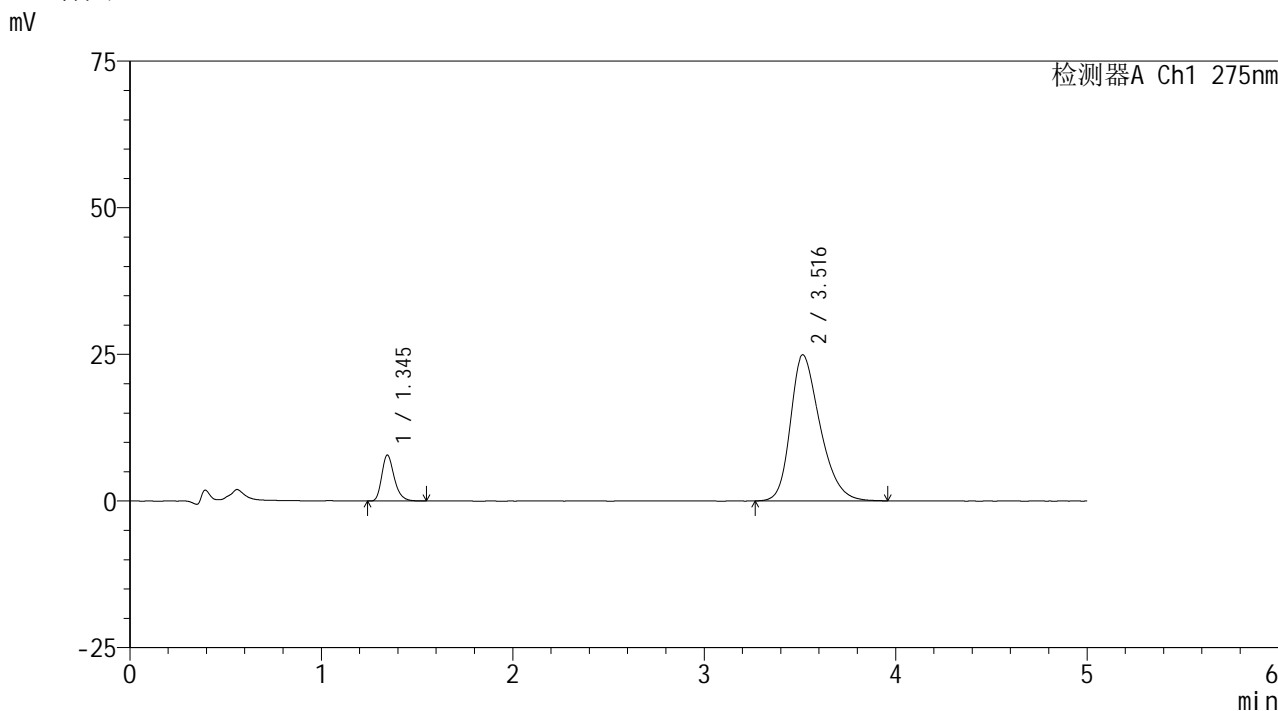
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	35117	11.668	7745	2105	1.289	--
2	3.520	265837	88.332	24670	2535	1.299	10.950
总计		300953	100.000	32415			

图30 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8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) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-34-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 19:17:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	35553	11.703	7832	2114	1.278	--
2	3.516	268250	88.297	24897	2522	1.301	10.936
总计		303804	100.000	32730			

图31 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8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 - 0-11/24-35-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/10 19:22:48

处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

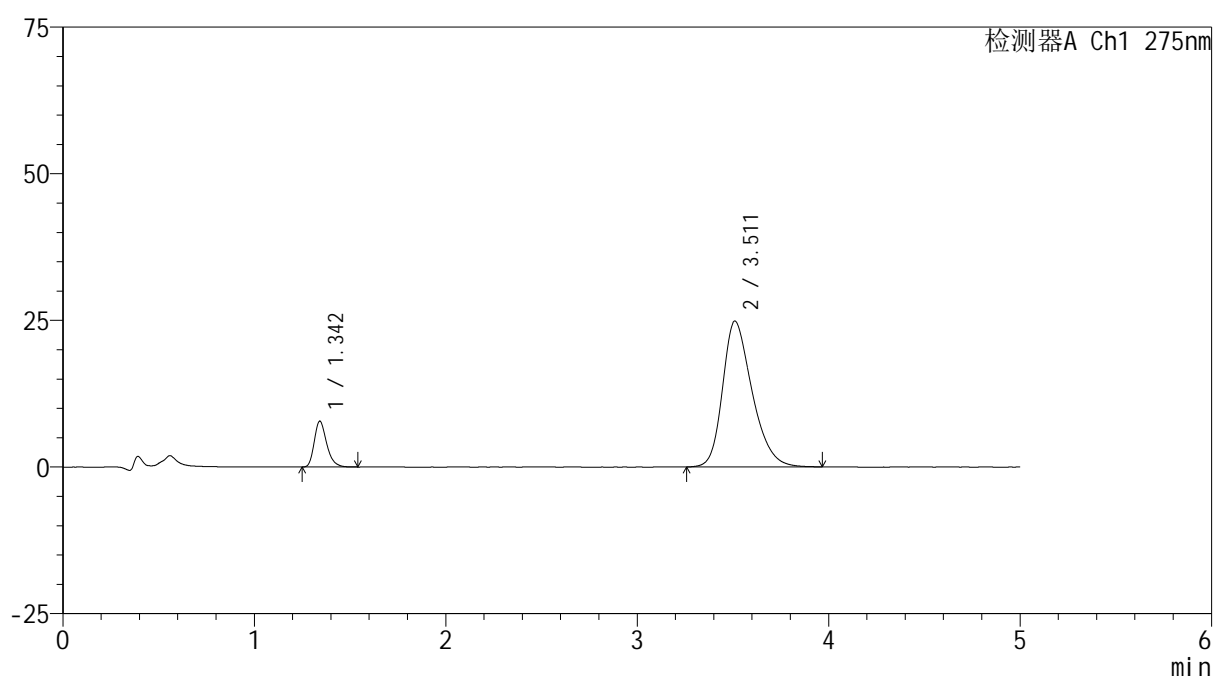
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.342	35249	11.619	7764	2111	1.282	--
2	3.511	268121	88.381	24869	2525	1.299	10.946
总计		303370	100.000	32633			

图32 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

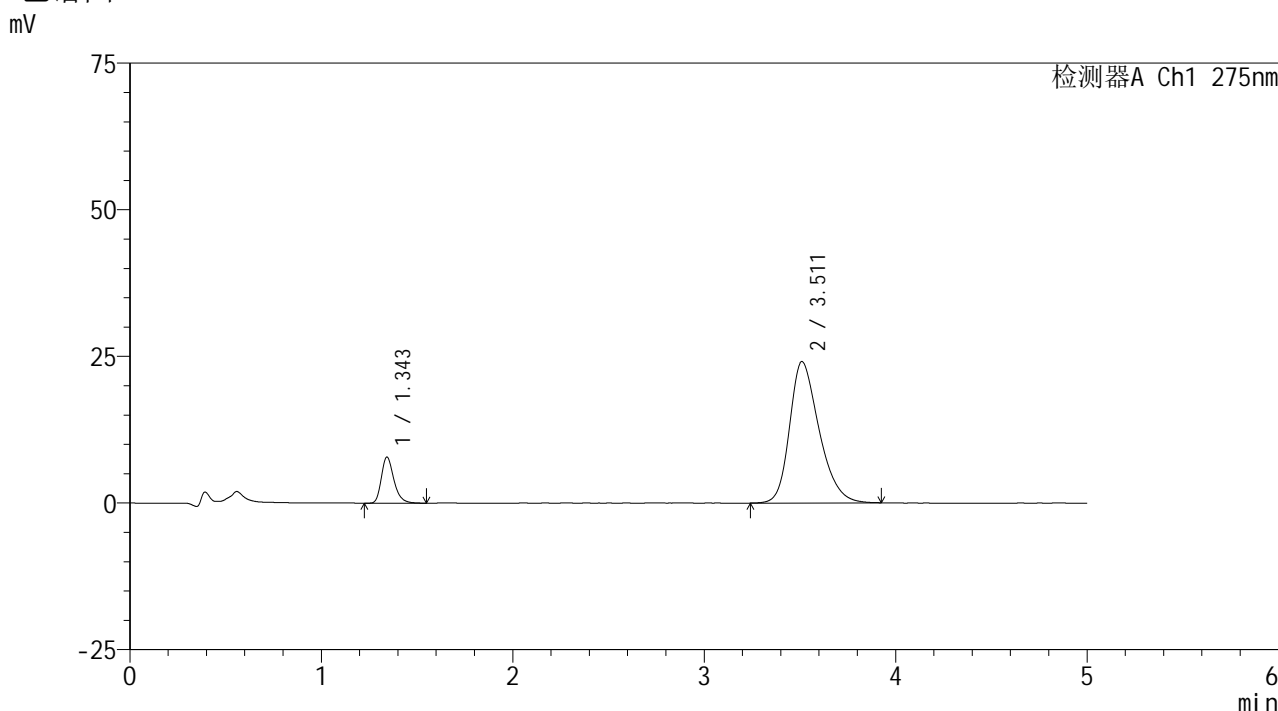


QTL-235

<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: RC\$QTL-235 - 0-11/24-36-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 19:28:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	35783	12.131	7799	2101	1.284	--
2	3.511	259192	87.869	24110	2528	1.291	10.938
总计		294975	100.000	31908			

图33 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8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 - 0-11/24-37-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/10 19:33:34

处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

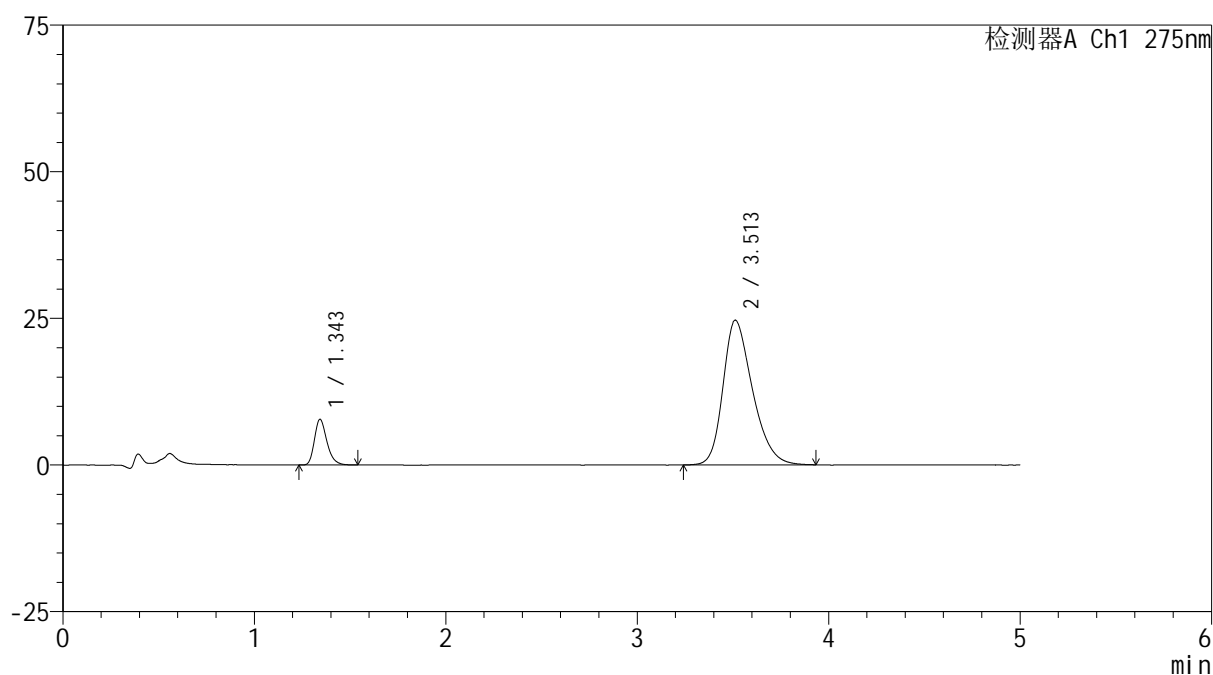
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

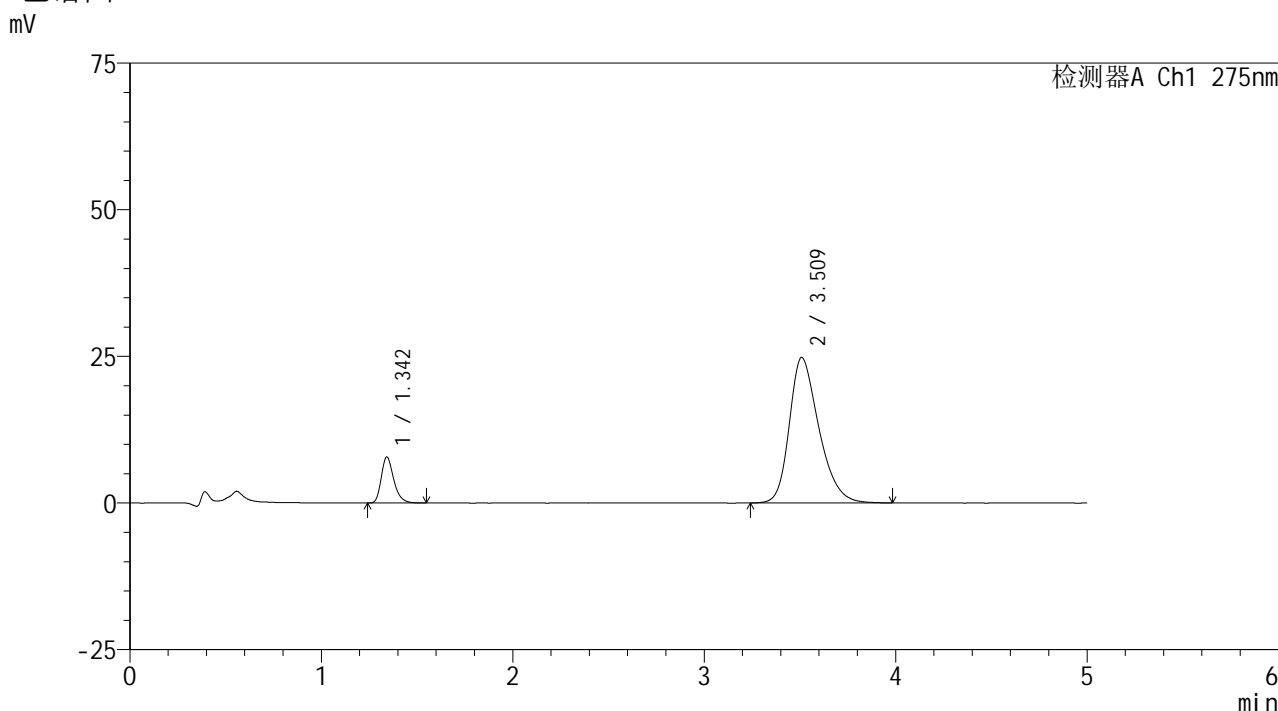
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	35284	11.726	7731	2088	1.279	--
2	3.513	265609	88.274	24683	2525	1.293	10.928
总计		300893	100.000	32414			

图34 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
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 - 0-11/24-38-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/04/10 19:38:56	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	35629	11.755	7803	2105	1.288	--
2	3.509	267473	88.245	24786	2519	1.301	10.928
总计		303102	100.000	32589			

图35 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

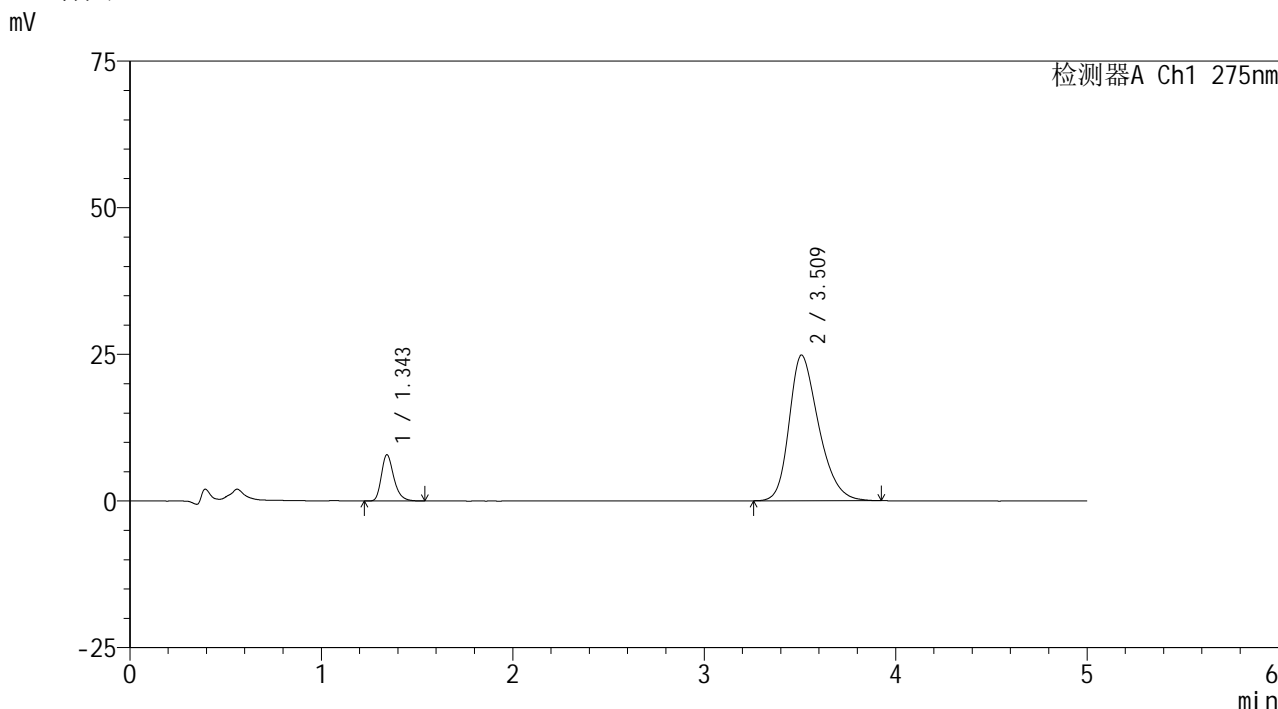


QTL-235

<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 - 0-11/24-39-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 19:44:19 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	35555	11.753	7803	2128	1.289	--
2	3.509	266972	88.247	24819	2517	1.297	10.936
总计		302527	100.000	32621			

图36 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

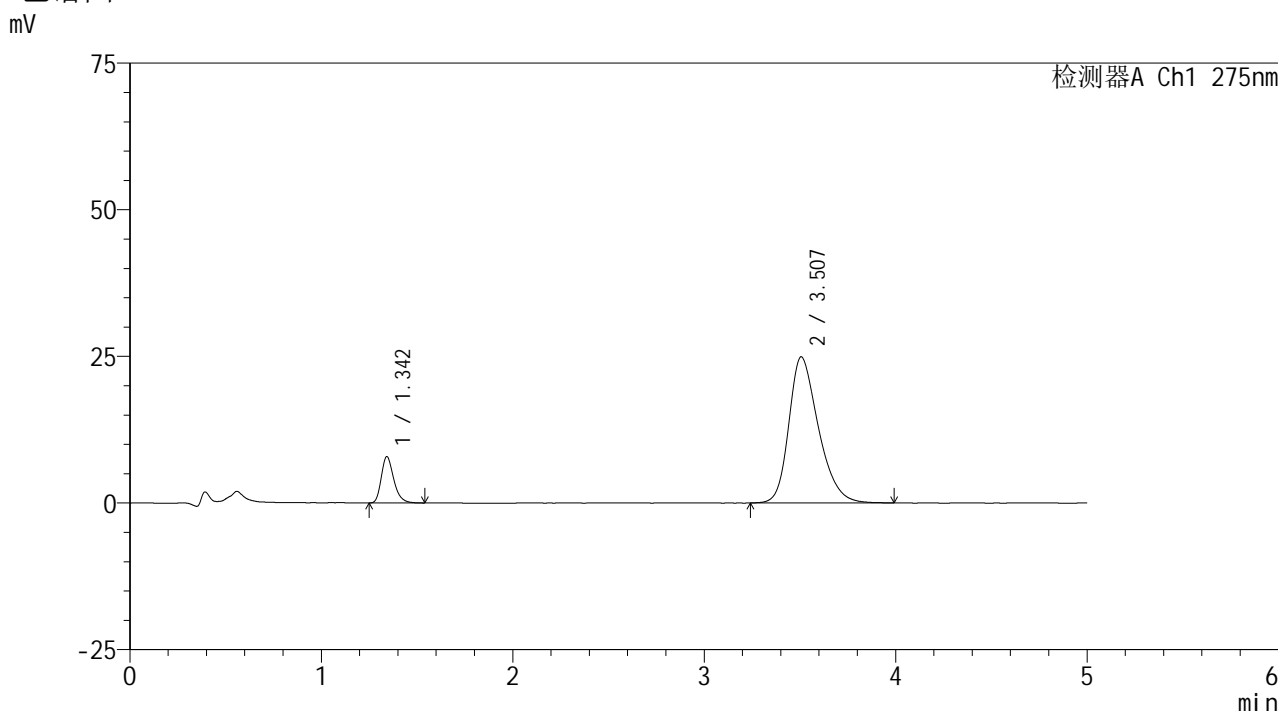


QTL-235

<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 - 0-11/24-40-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 19:49:42 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	35929	11.780	7854	2098	1.286	--
2	3.507	269069	88.220	24927	2515	1.298	10.909
总计		304998	100.000	32781			

图37 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

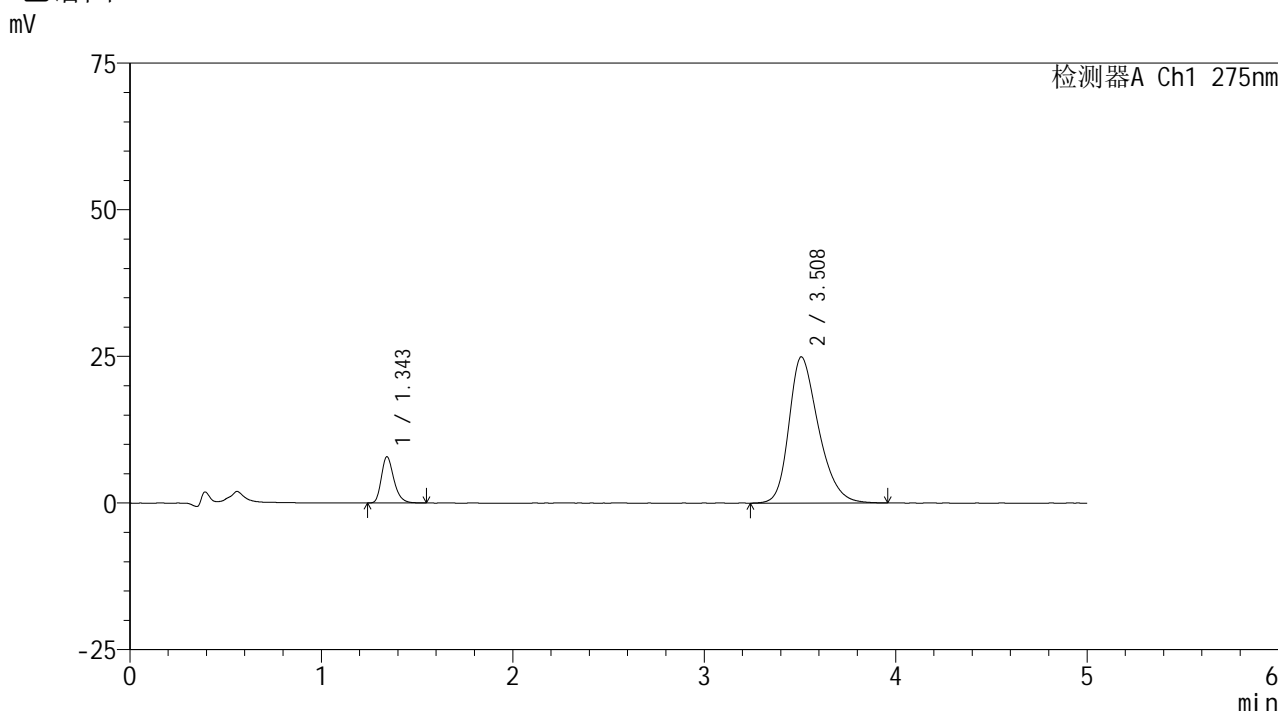


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-41-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 19:55:05 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	35813	11.753	7825	2097	1.276	--
2	3.508	268911	88.247	24922	2514	1.297	10.905
总计		304724	100.000	32747			

图38 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8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 - 0-11/24-42-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/10 20:00:27

处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

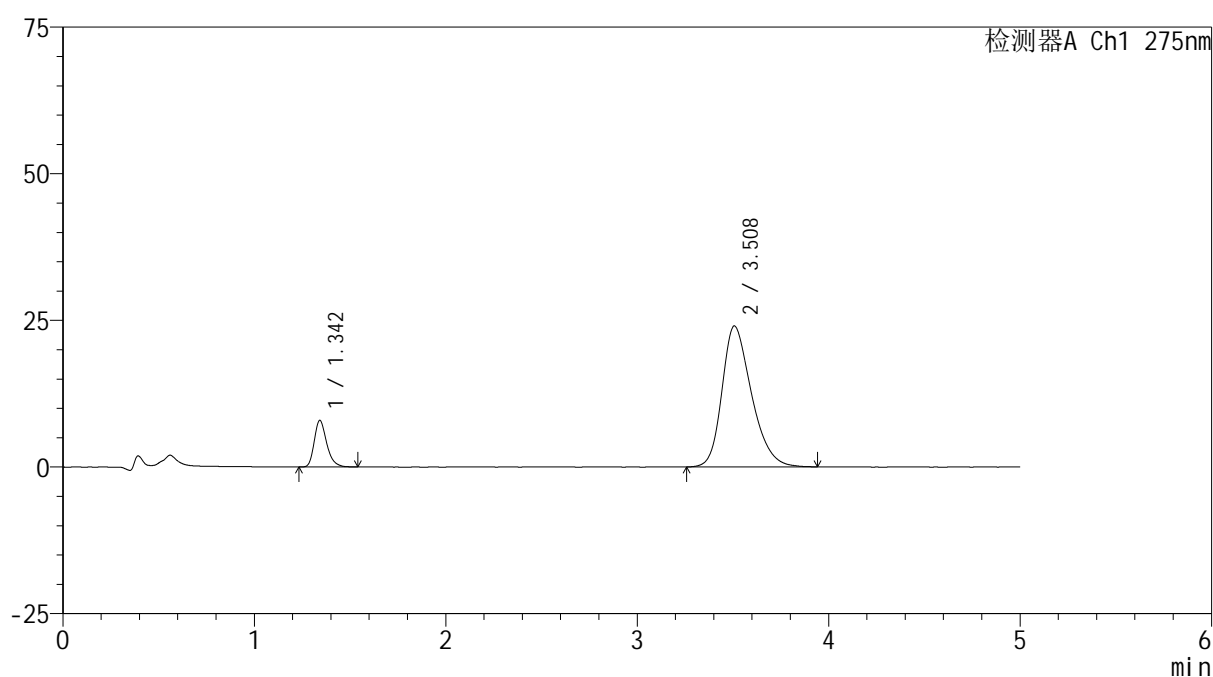
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.342	35942	12.190	7882	2113	1.288	--
2	3.508	258911	87.810	24025	2507	1.291	10.911
总计		294853	100.000	31907			

图39 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

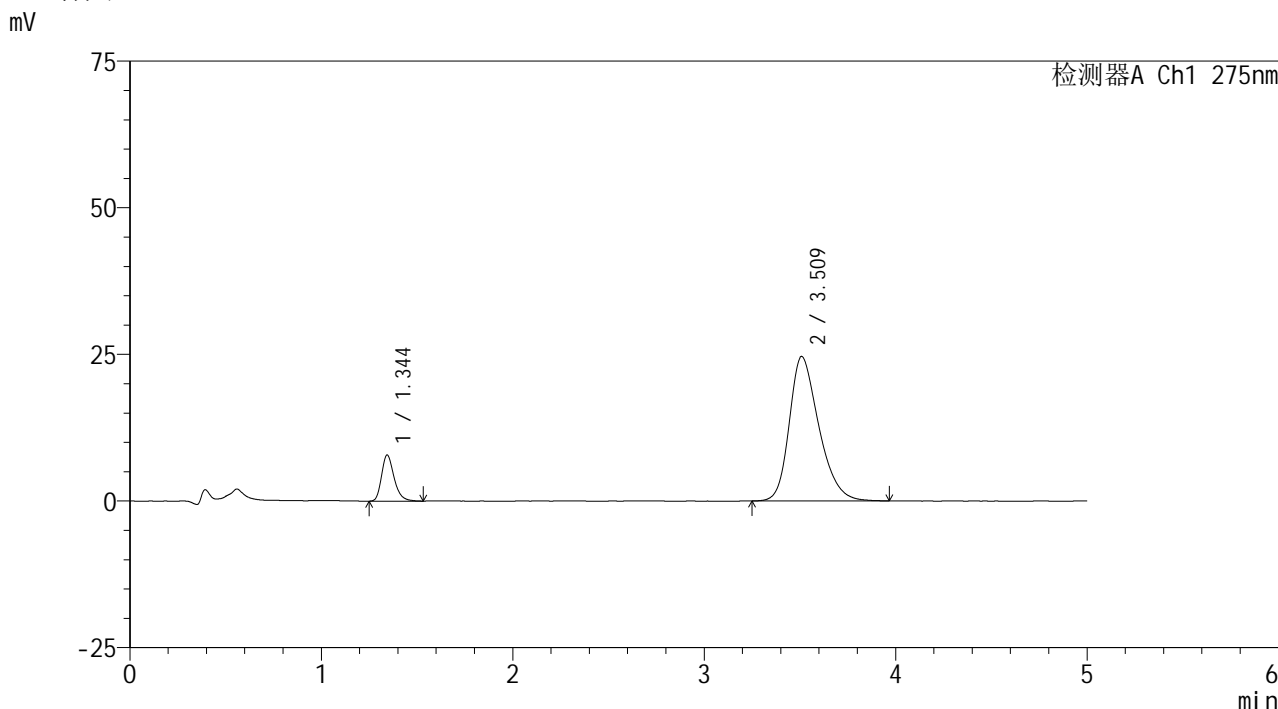


QTL-235

<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 - 0-11/24-43-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 20:05:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	35717	11.866	7820	2094	1.278	--
2	3.509	265288	88.134	24604	2512	1.294	10.895
总计		301005	100.000	32423			

图40 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

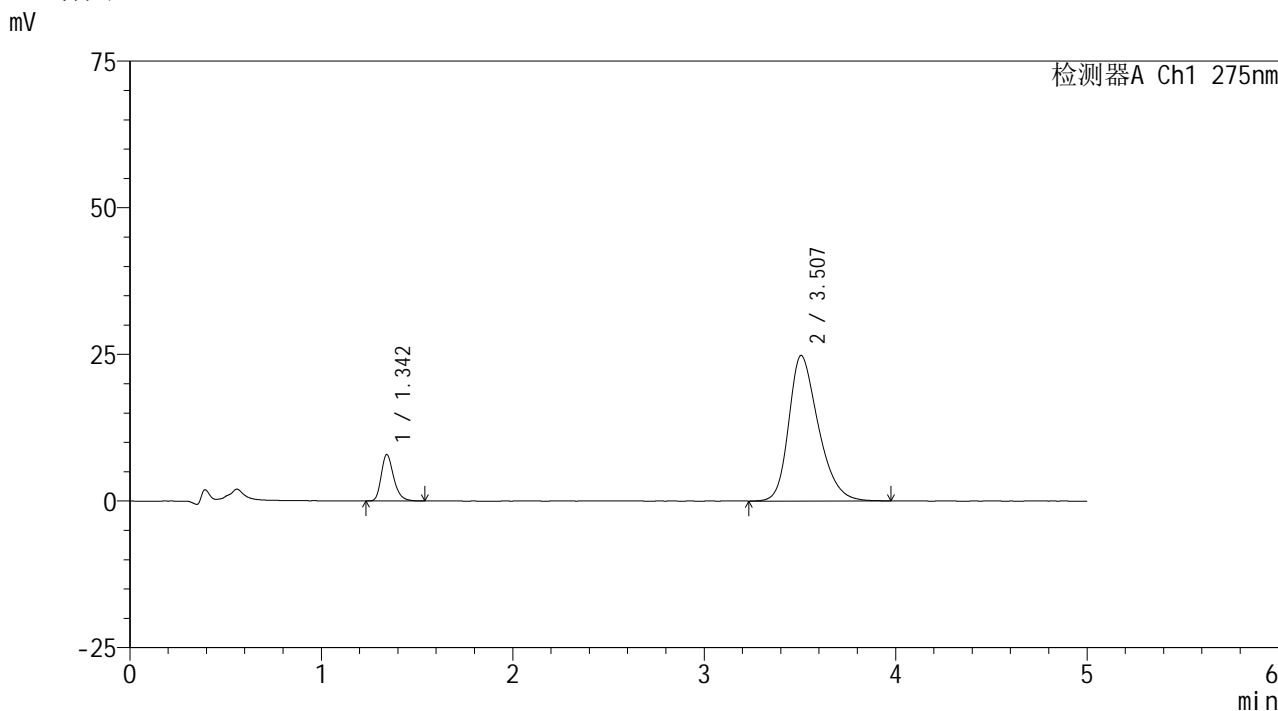


QTL-235

<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 - 0-11/24-44-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 20:11:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	35721	11.766	7871	2116	1.279	--
2	3.507	267871	88.234	24833	2505	1.296	10.909
总计		303592	100.000	32704			

图41 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

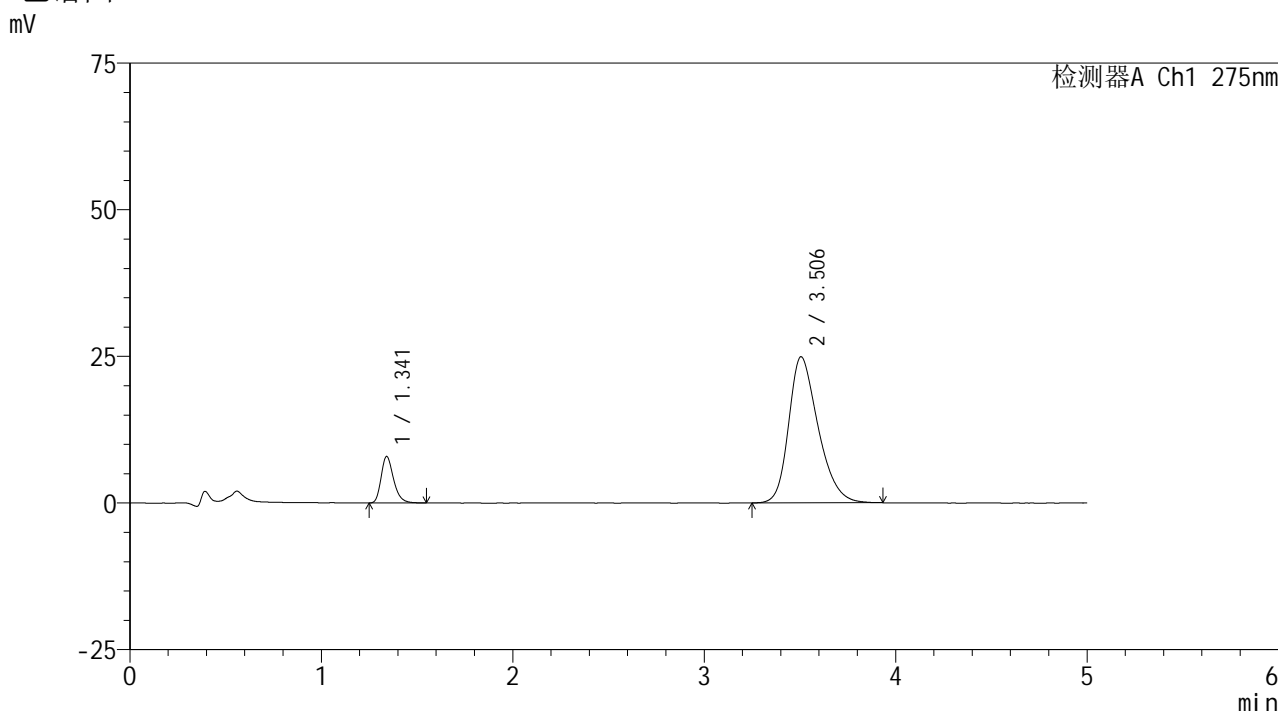


QTL-235

<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 - 0-11/24-45-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 20:16:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	35835	11.804	7907	2109	1.278	--
2	3.506	267745	88.196	24935	2513	1.293	10.918
总计		303580	100.000	32842			

图42 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

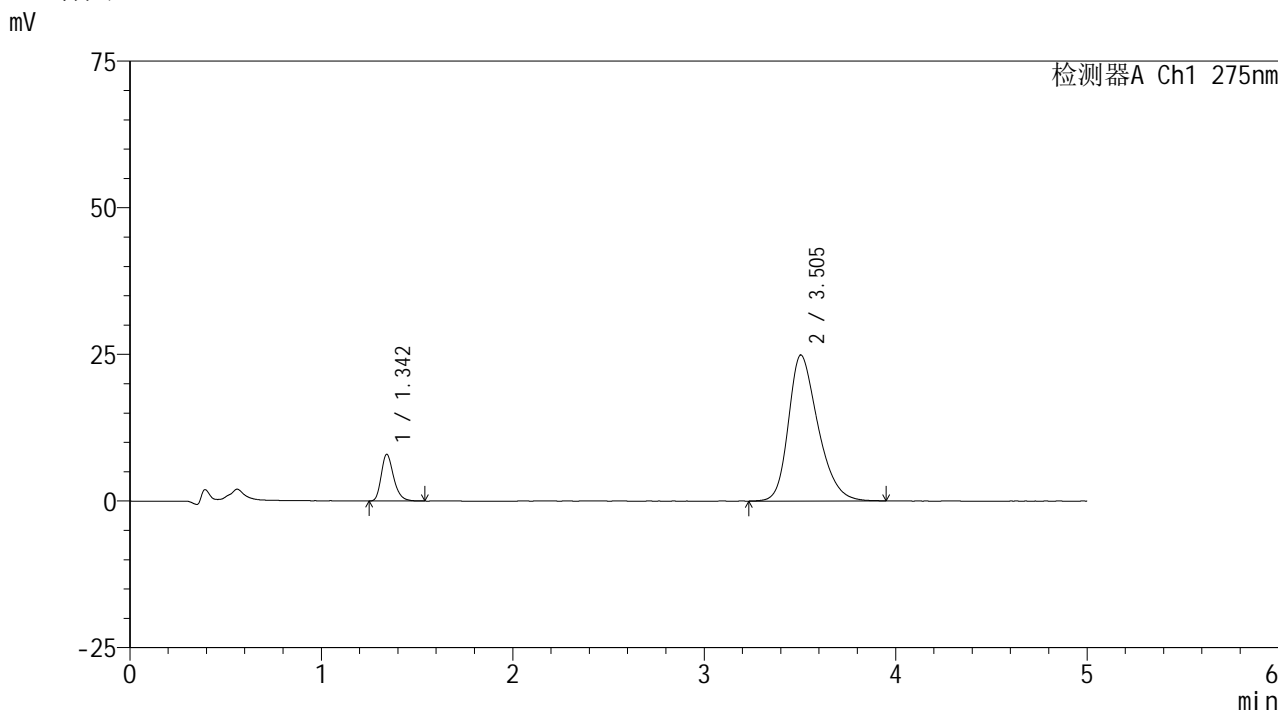


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-46-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 20:21:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	35871	11.793	7919	2113	1.274	--
2	3.505	268300	88.207	24927	2514	1.295	10.916
总计		304170	100.000	32845			

图43 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

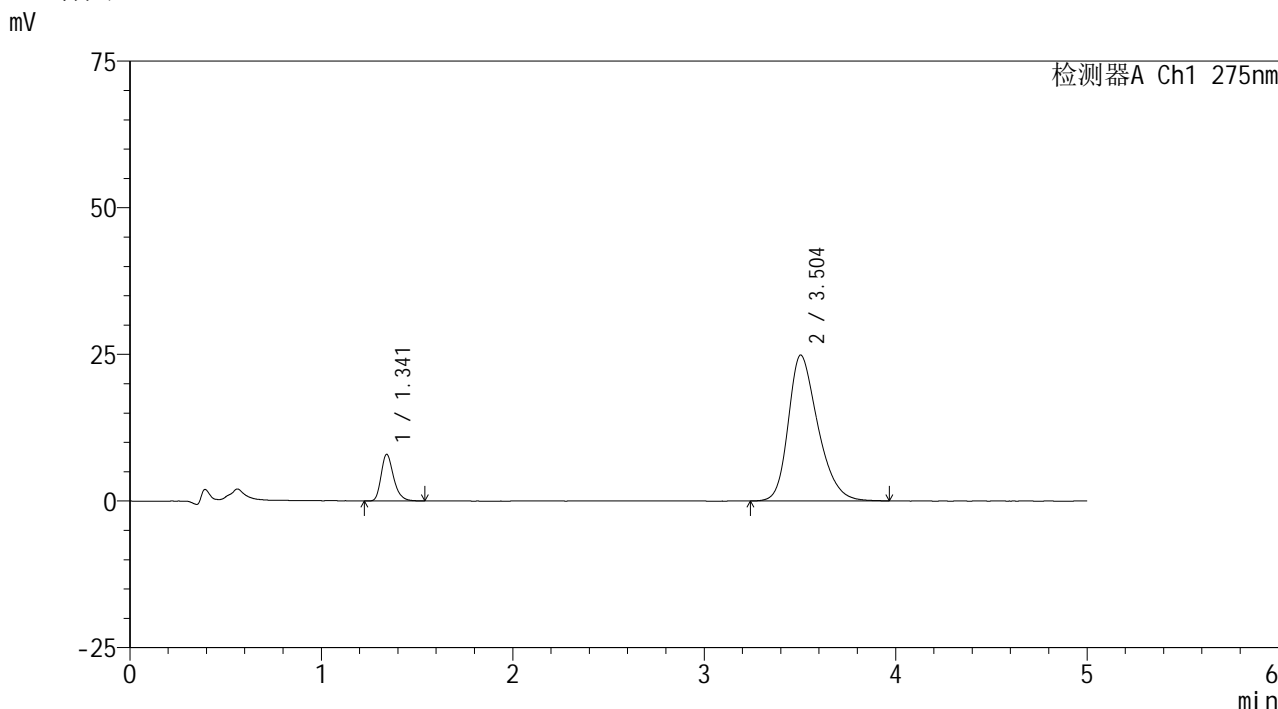


QTL-235

<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: RC\$QTL-235 - 0-11/24-47-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 20:27:21 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	35907	11.799	7914	2112	1.284	--
2	3.504	268410	88.201	24908	2511	1.297	10.910
总计		304318	100.000	32822			

图44 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

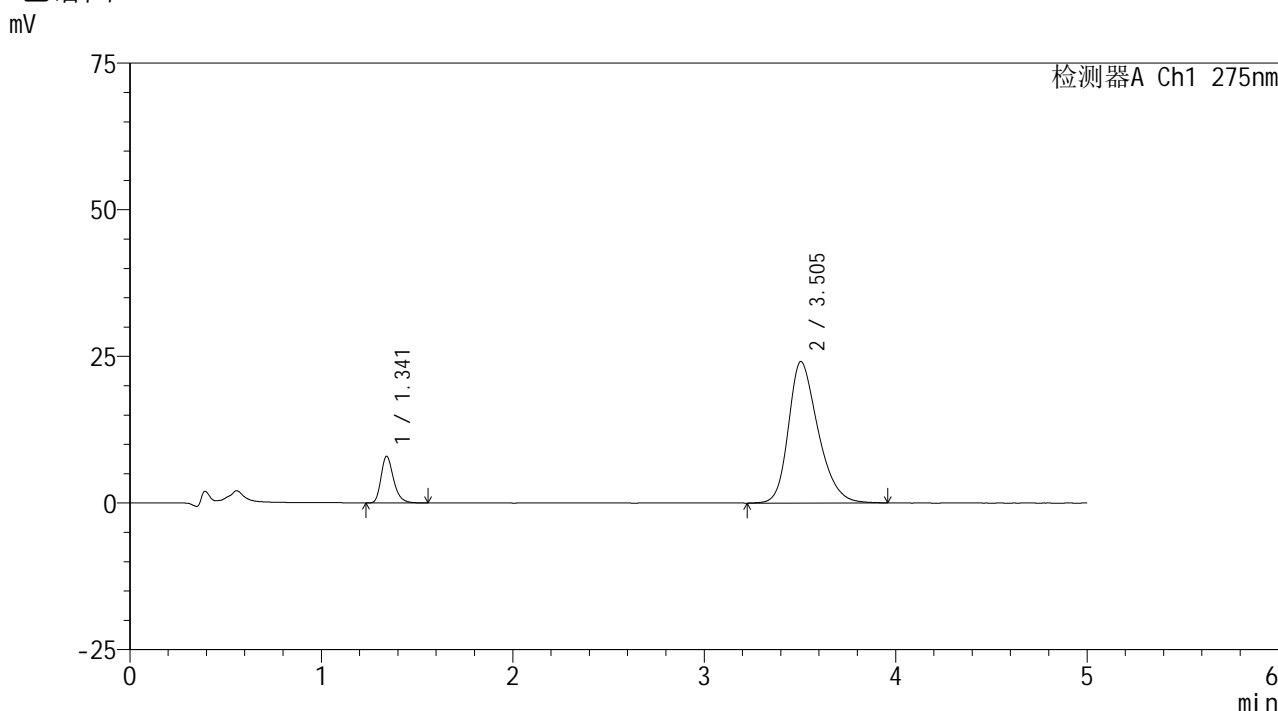


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-48-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 20:32:44 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	36088	12.185	7939	2102	1.280	--
2	3.505	260070	87.815	24140	2504	1.288	10.899
总计		296158	100.000	32079			

图45 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

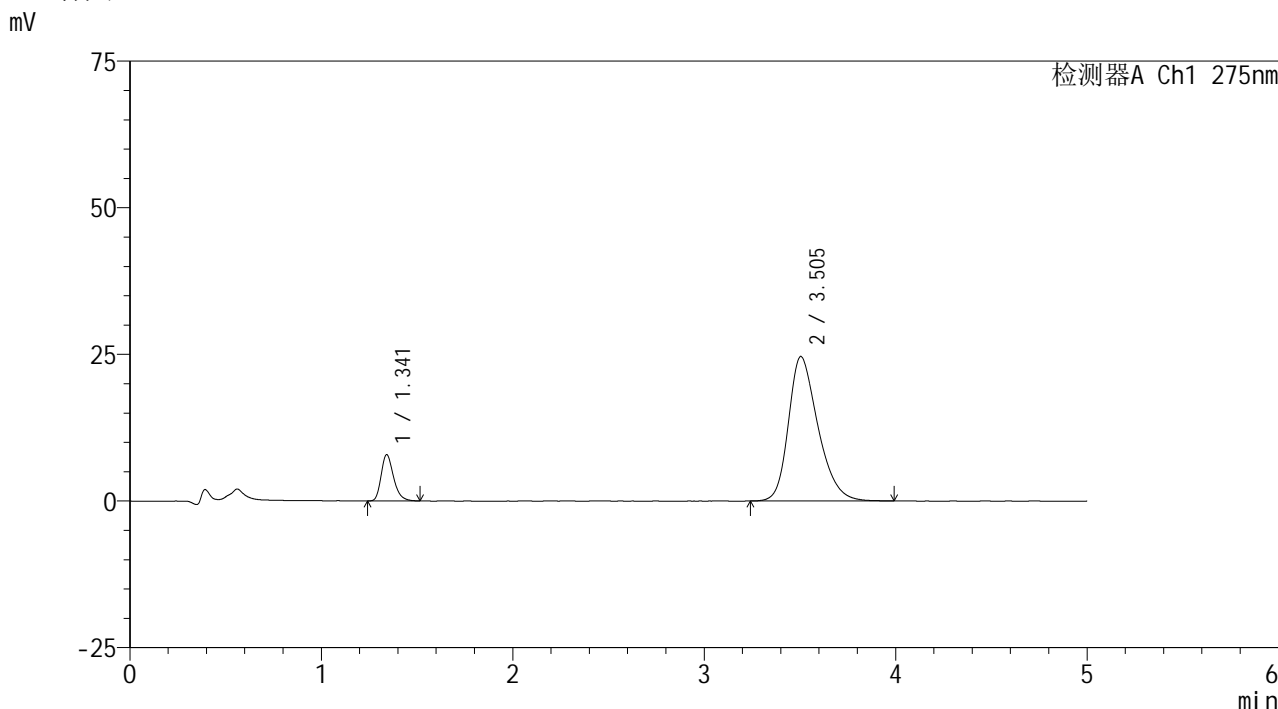


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-49-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 20:38:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	35578	11.820	7862	2112	1.282	--
2	3.505	265425	88.180	24662	2513	1.295	10.917
总计		301004	100.000	32524			

图46 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

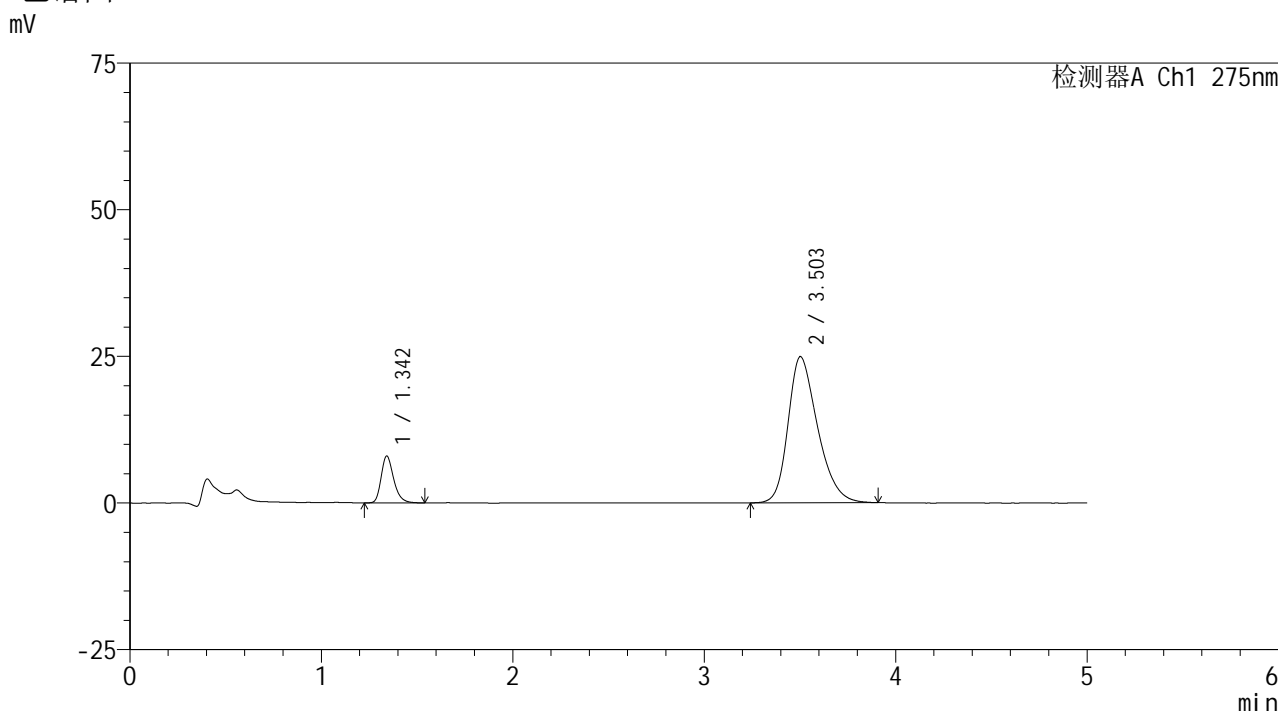


QTL-235

<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 - 0-11/24-50-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-43 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 20:43:29 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	36299	11.910	7948	2097	1.274	--
2	3.503	268468	88.090	24926	2498	1.297	10.874
总计		304767	100.000	32874			

图47 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

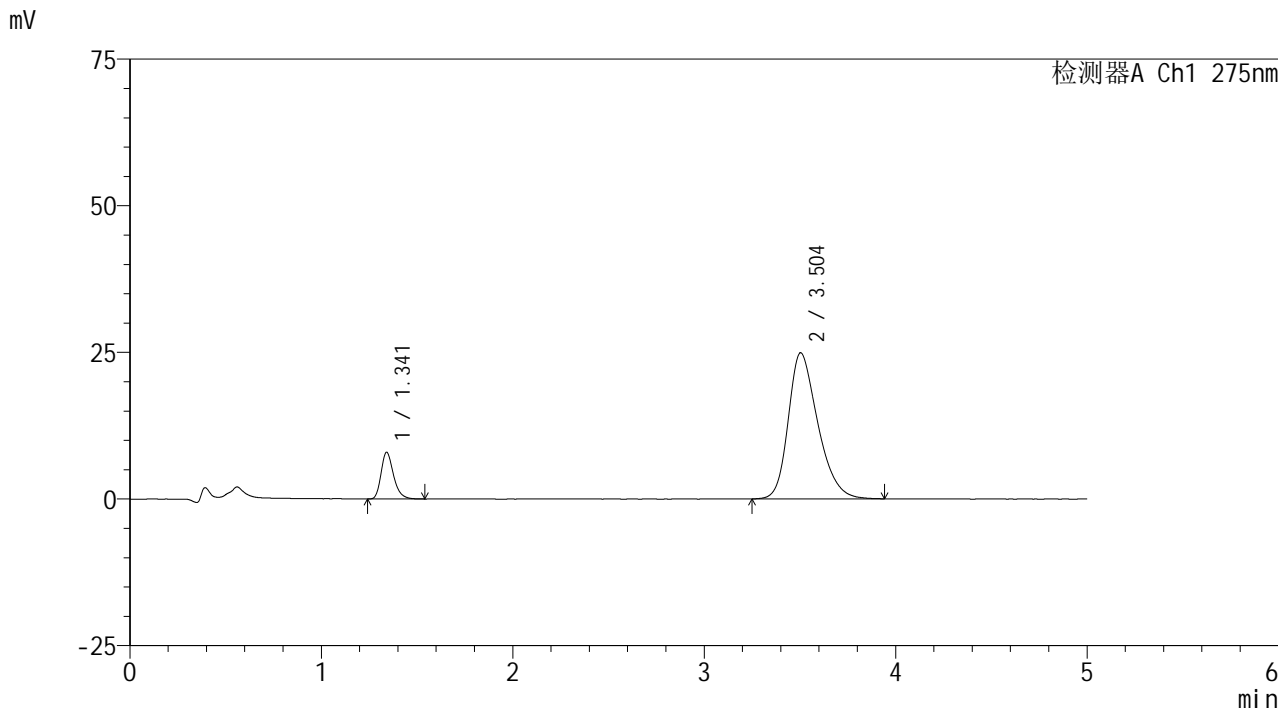


QTL-235

<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 - 0-11/24-51-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 20:48:52 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

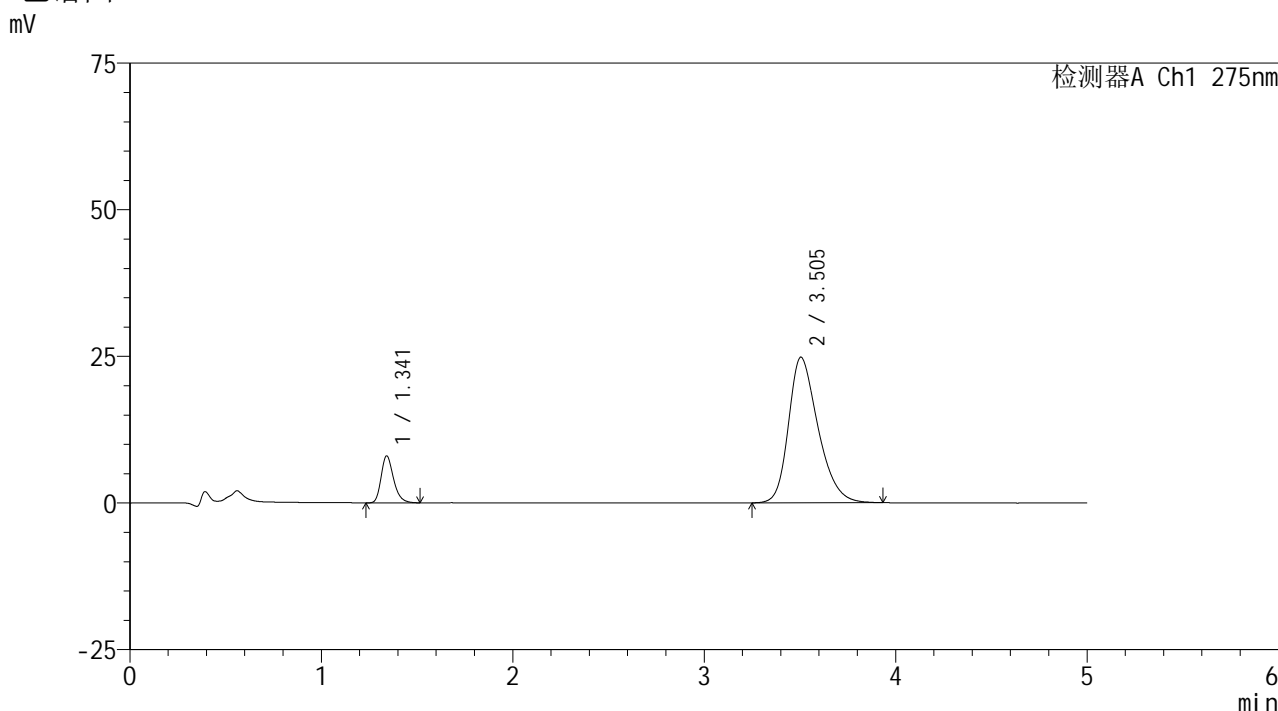
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	36047	11.844	7951	2114	1.279	--
2	3.504	268299	88.156	24930	2503	1.296	10.902
总计		304346	100.000	32880			

图48 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-52-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 20:54:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:06:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	36217	11.920	7983	2106	1.276	--
2	3.505	267610	88.080	24847	2513	1.297	10.914
总计		303827	100.000	32830			

图49 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-90min-片1
供试品溶液-1

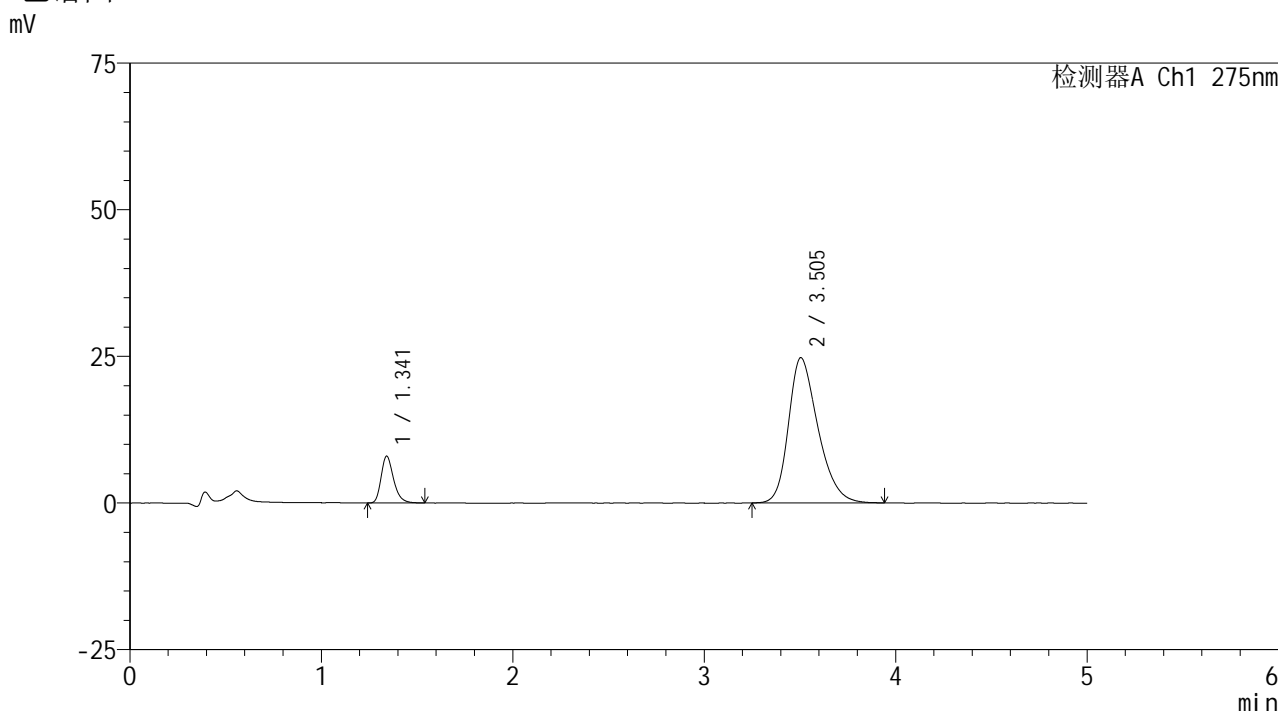


QTL-235

<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 - 0-11/24-53-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 20:59:39 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	36001	11.901	7955	2116	1.271	--
2	3.505	266504	88.099	24791	2519	1.292	10.930
总计		302505	100.000	32747			

图50 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1

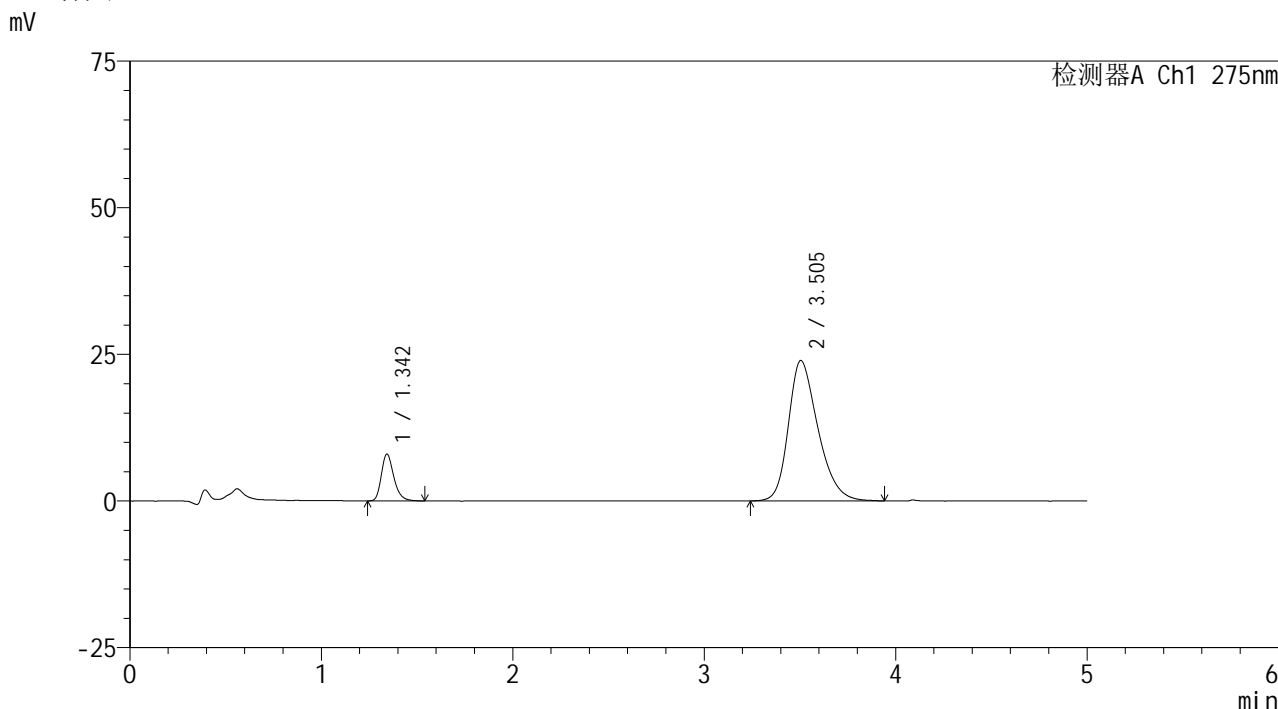


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-54-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 21:05:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	36129	12.285	7909	2119	1.279	--
2	3.505	257962	87.715	23962	2518	1.287	10.920
总计		294091	100.000	31870			

图51 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-90min-片3
 供试品溶液-1

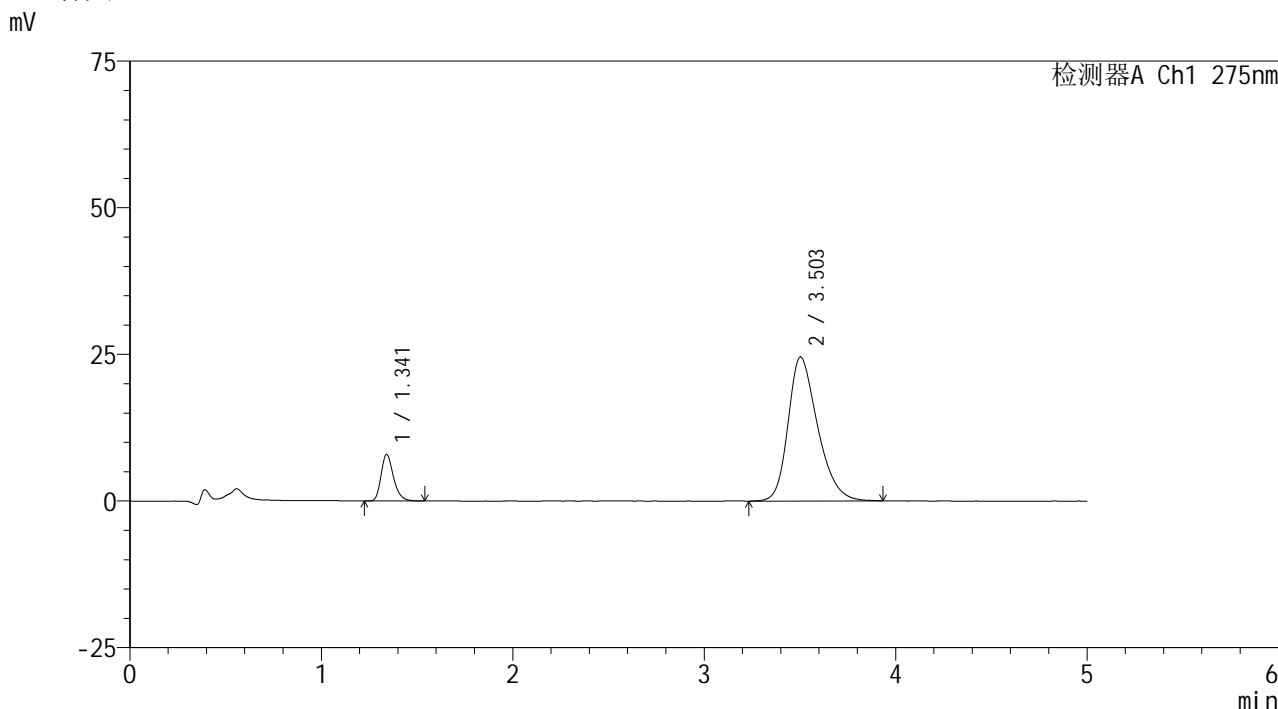


QTL-235

<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 - 0-11/24-55-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 21:10:26 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	35743	11.900	7912	2122	1.271	--
2	3.503	264623	88.100	24584	2516	1.292	10.927
总计		300366	100.000	32496			

图52 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-90min-片4
 供试品溶液-1

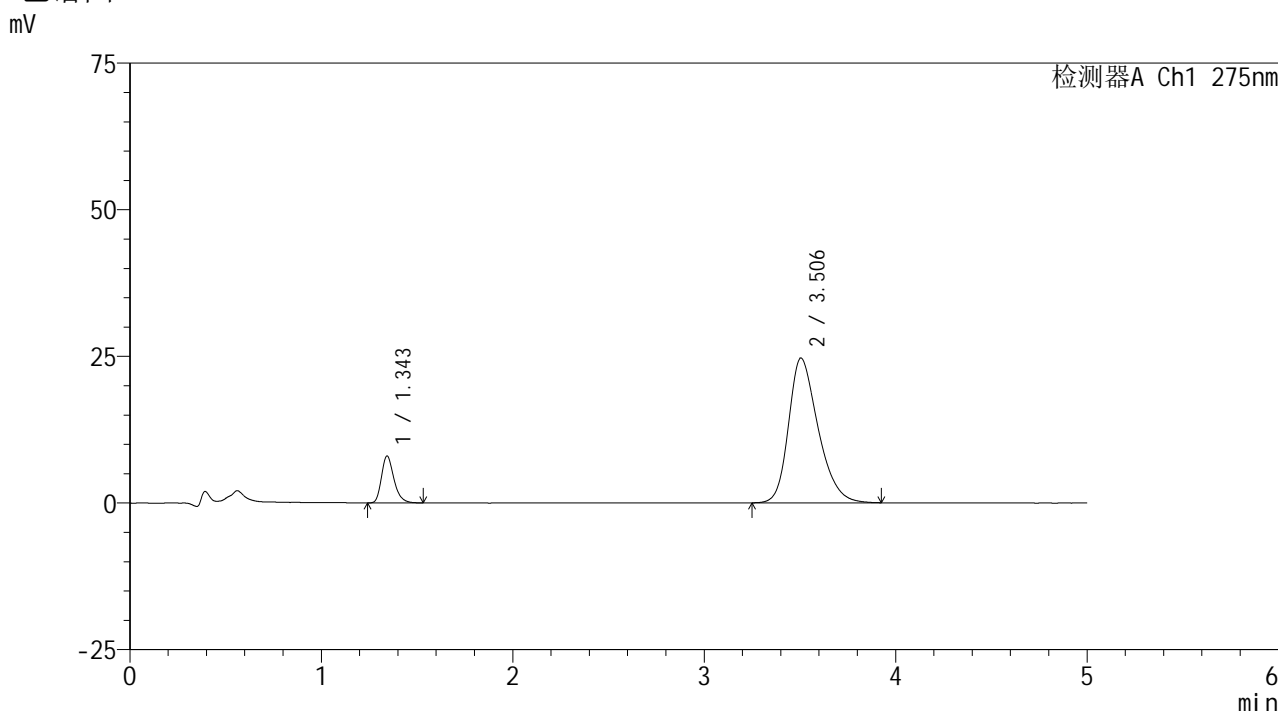


QTL-235

<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 - 0-11/24-56-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 21:15:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	36245	11.990	7951	2108	1.280	--
2	3.506	266051	88.010	24721	2518	1.293	10.910
总计		302295	100.000	32672			

图53 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1

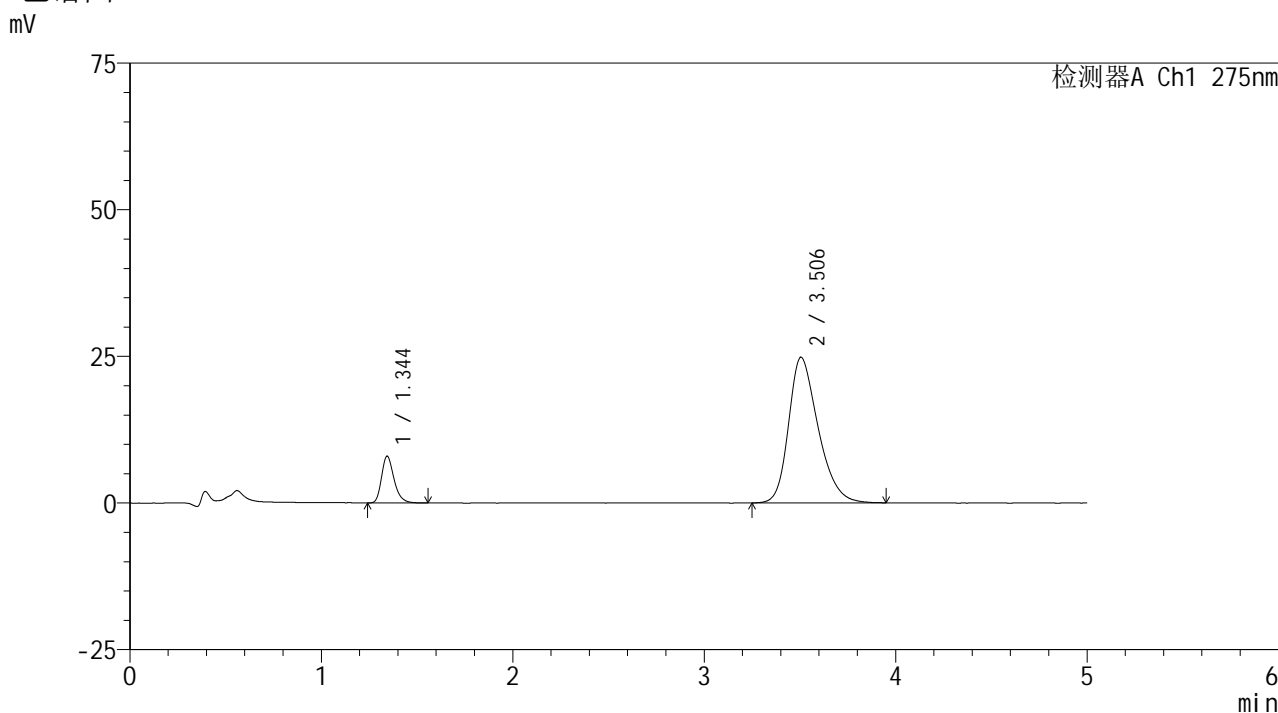


QTL-235

<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 - 0-11/24-57-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 21:21:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	36095	11.889	7929	2118	1.280	--
2	3.506	267512	88.111	24841	2504	1.295	10.893
总计		303607	100.000	32769			

图54 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1

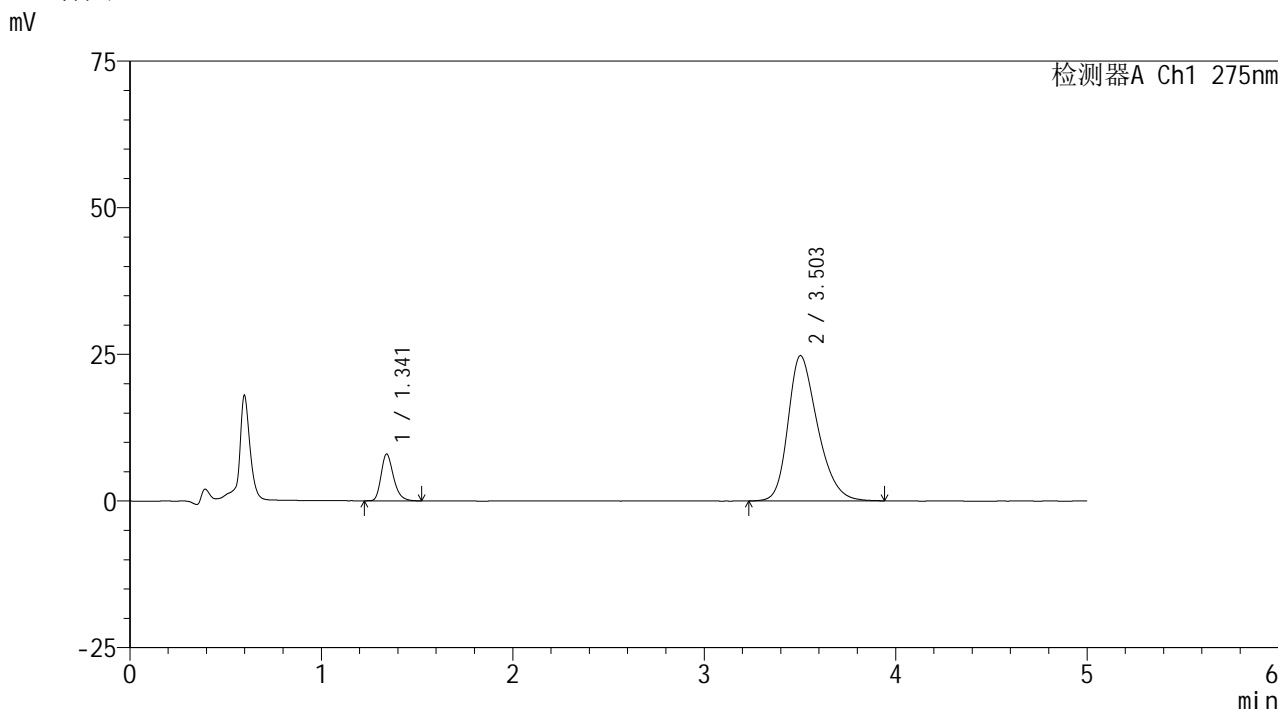


QTL-235

<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 - 0-11/24-58-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 21:26:36 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	36033	11.896	7961	2112	1.274	--
2	3.503	266873	88.104	24779	2504	1.294	10.899
总计		302906	100.000	32740			

图55 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

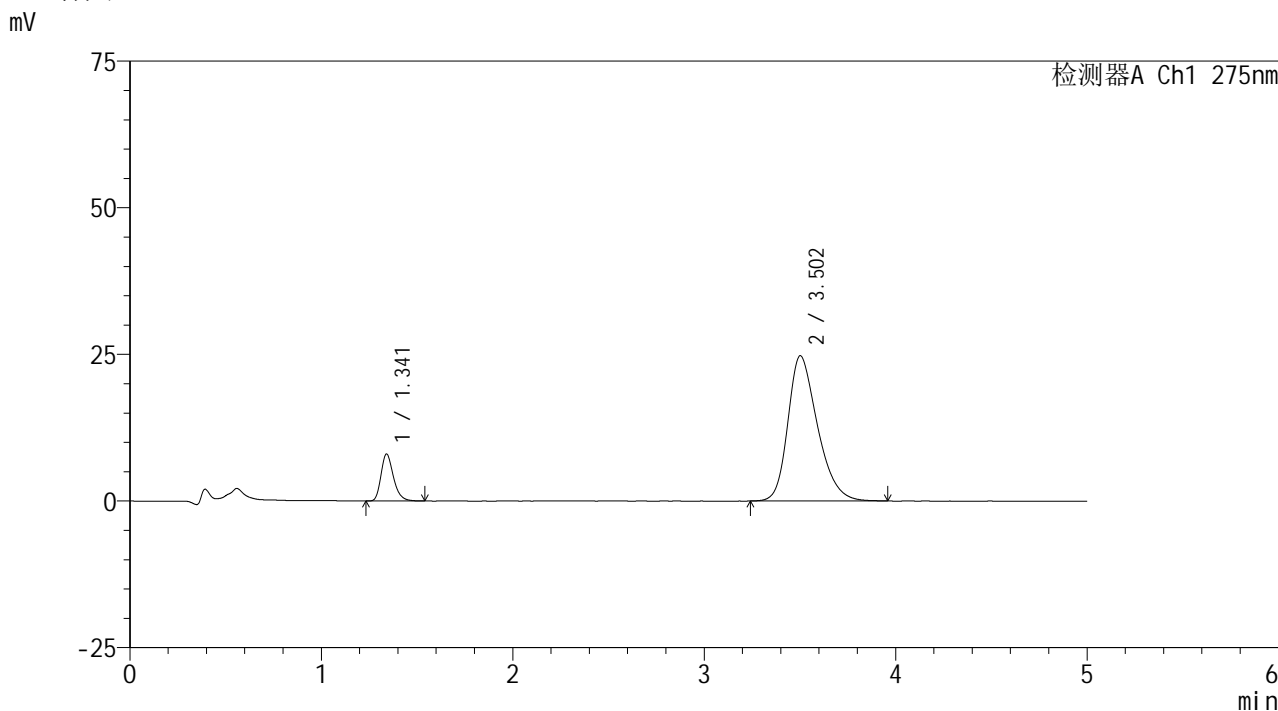


QTL-235

<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 - 0-11/24-59-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 21:32:00 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	36211	11.924	8002	2107	1.271	--
2	3.502	267471	88.076	24773	2486	1.297	10.868
总计		303682	100.000	32775			

图56 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

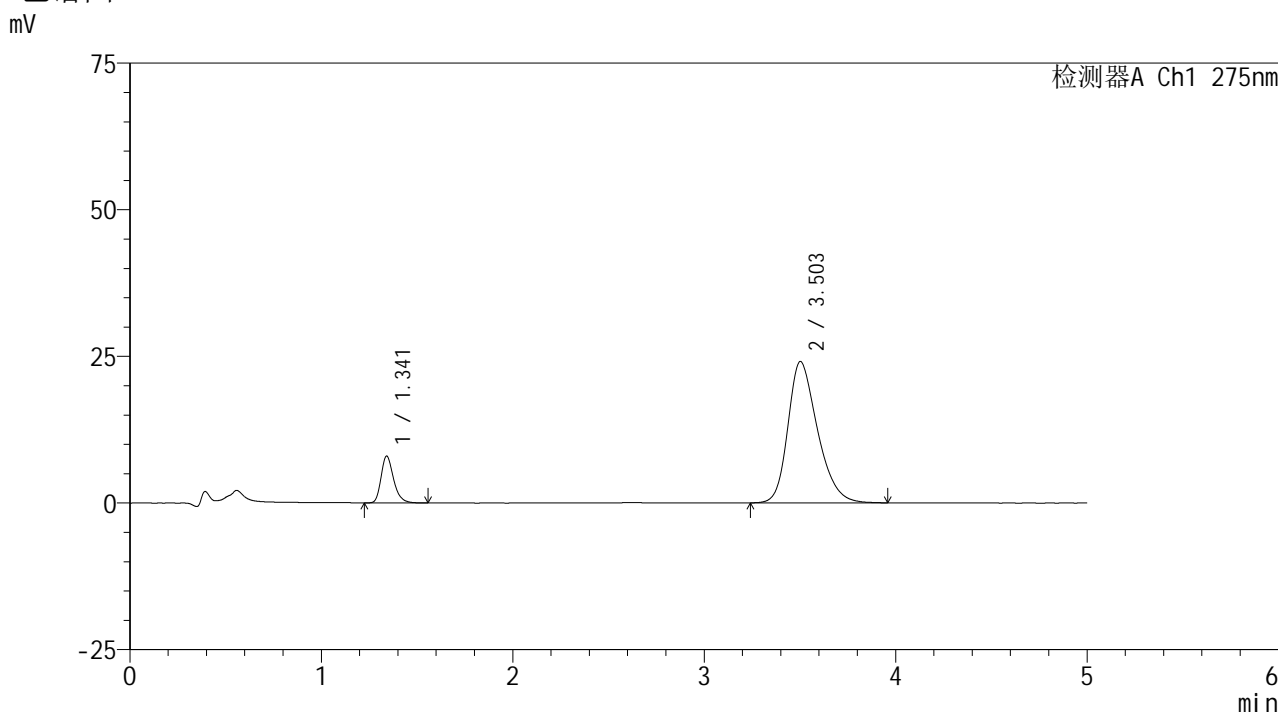


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-60-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 21:37:24 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	36185	12.215	7955	2107	1.281	--
2	3.503	260044	87.785	24115	2503	1.288	10.892
总计		296229	100.000	32070			

图57 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

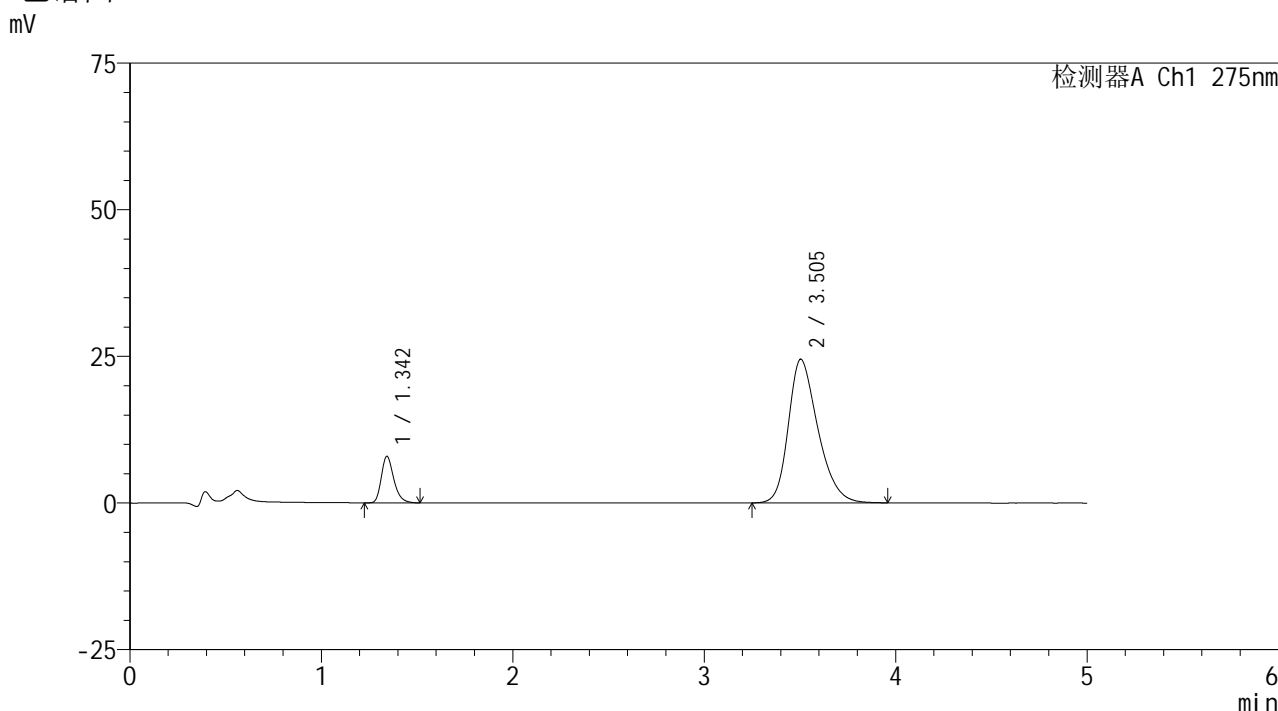


QTL-235

<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 - 0-11/24-61-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 21:42:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	35932	11.970	7875	2105	1.278	--
2	3.505	264239	88.030	24525	2513	1.289	10.903
总计		300170	100.000	32401			

图58 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

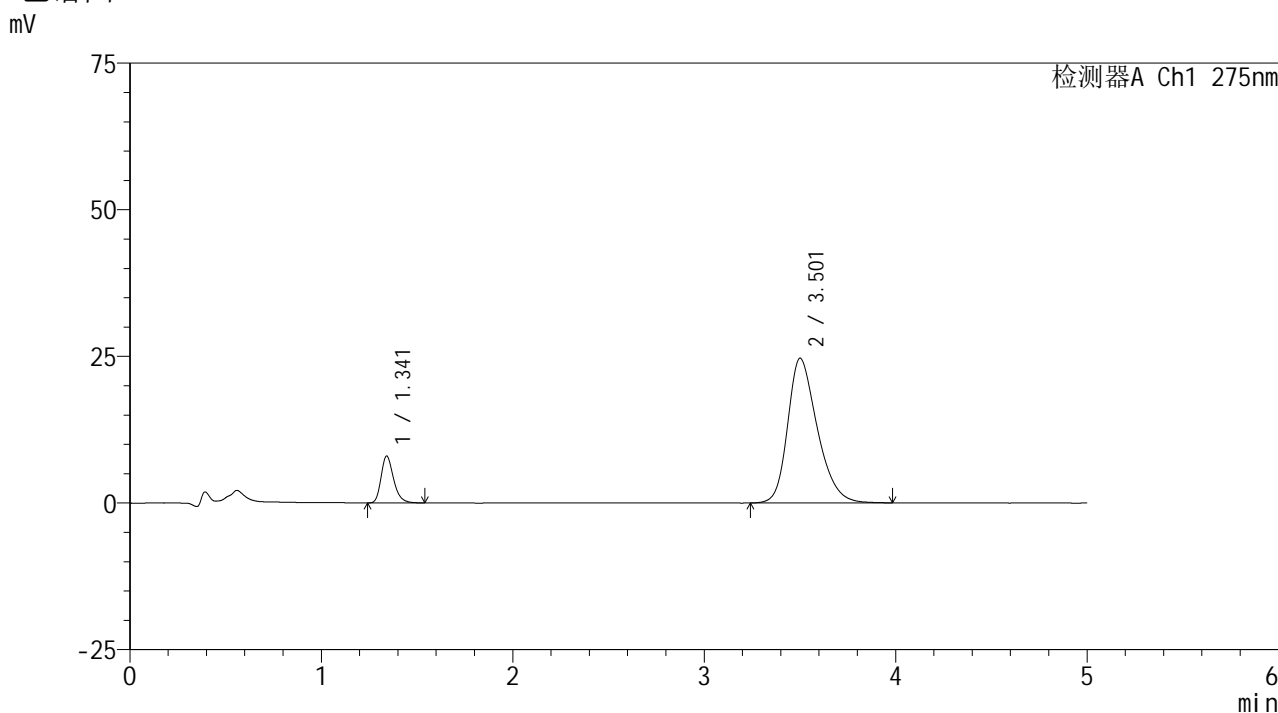


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-62-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 21:48:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	36285	11.993	7967	2090	1.271	--
2	3.501	266278	88.007	24659	2502	1.295	10.873
总计		302563	100.000	32626			

图59 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8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 - 0-11/24-63-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/10 21:53:31

处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

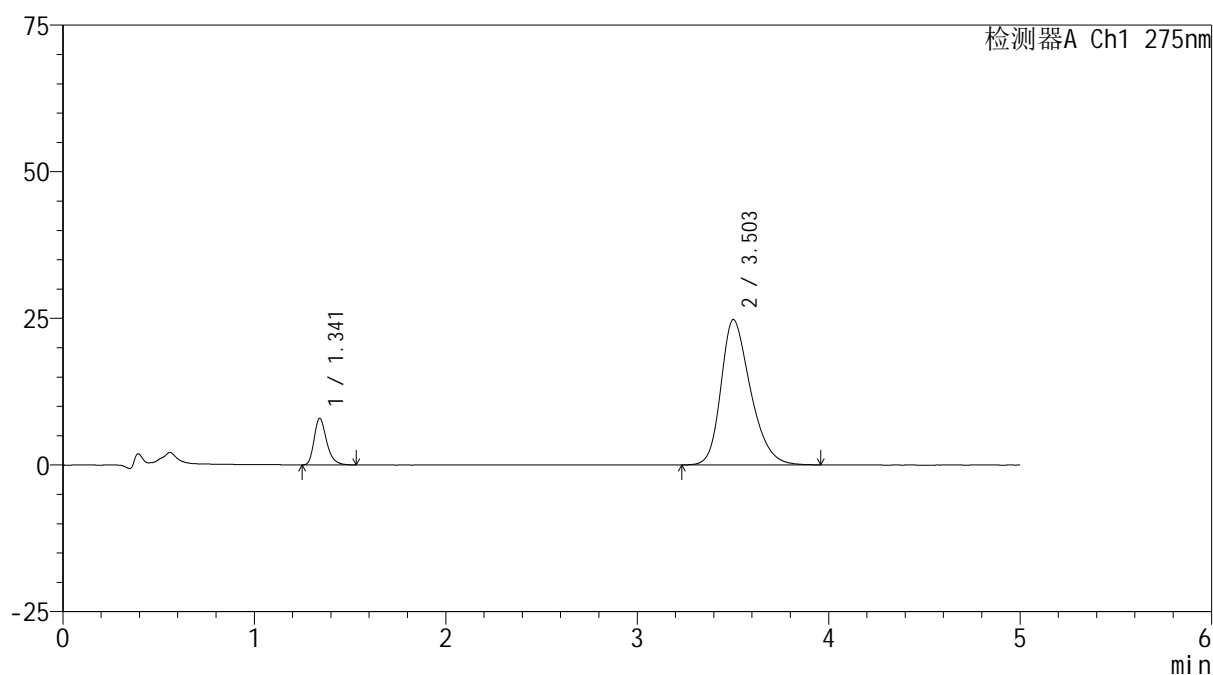
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.341	35895	11.840	7923	2120	1.286	--
2	3.503	267265	88.160	24789	2509	1.290	10.909
总计		303160	100.000	32712			

图60 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

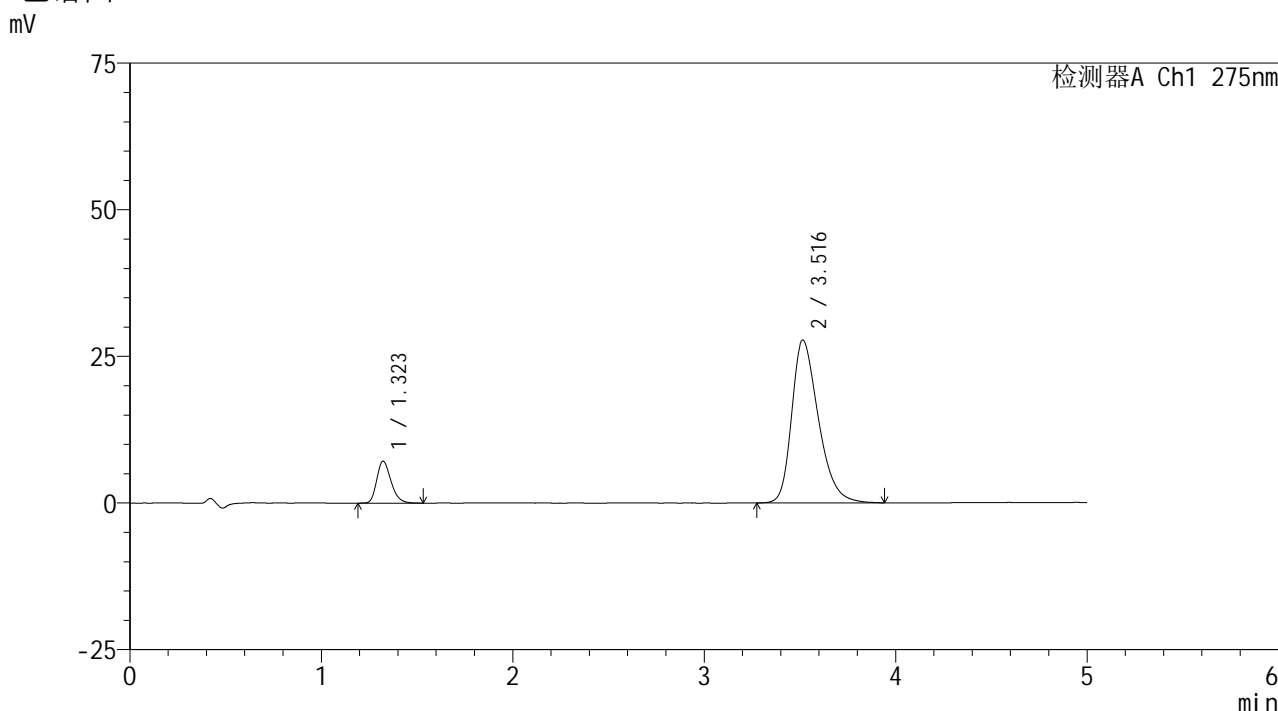


QTL-235

<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: RC\$QTL-235 - 0-11/24-64-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 21:58:55 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	36879	11.978	7144	1544	1.260	--
2	3.516	271017	88.022	27777	3096	1.328	11.323
总计		307896	100.000	34921			

图61 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

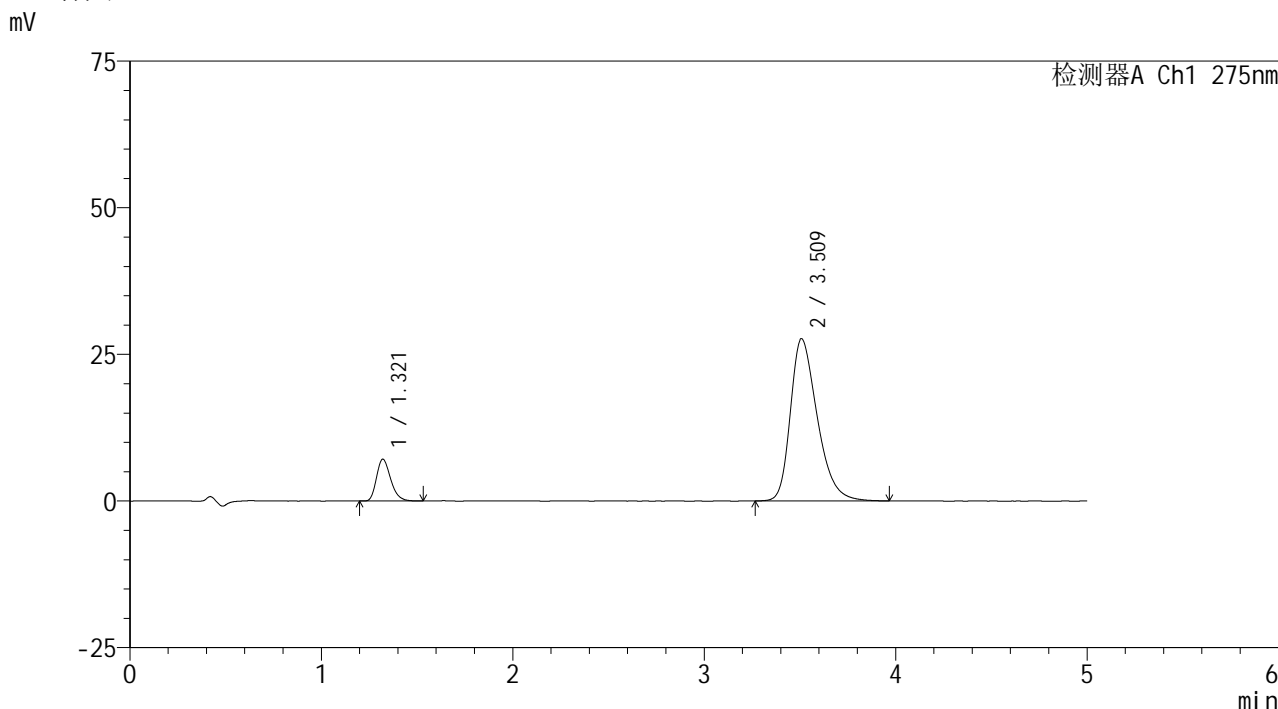


QTL-235

<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 - 0-11/24-65-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH6.8jz-20mg1mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 22:04:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	36535	11.857	7132	1555	1.269	--
2	3.509	271590	88.143	27643	3043	1.341	11.264
总计		308126	100.000	34775			

图62 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

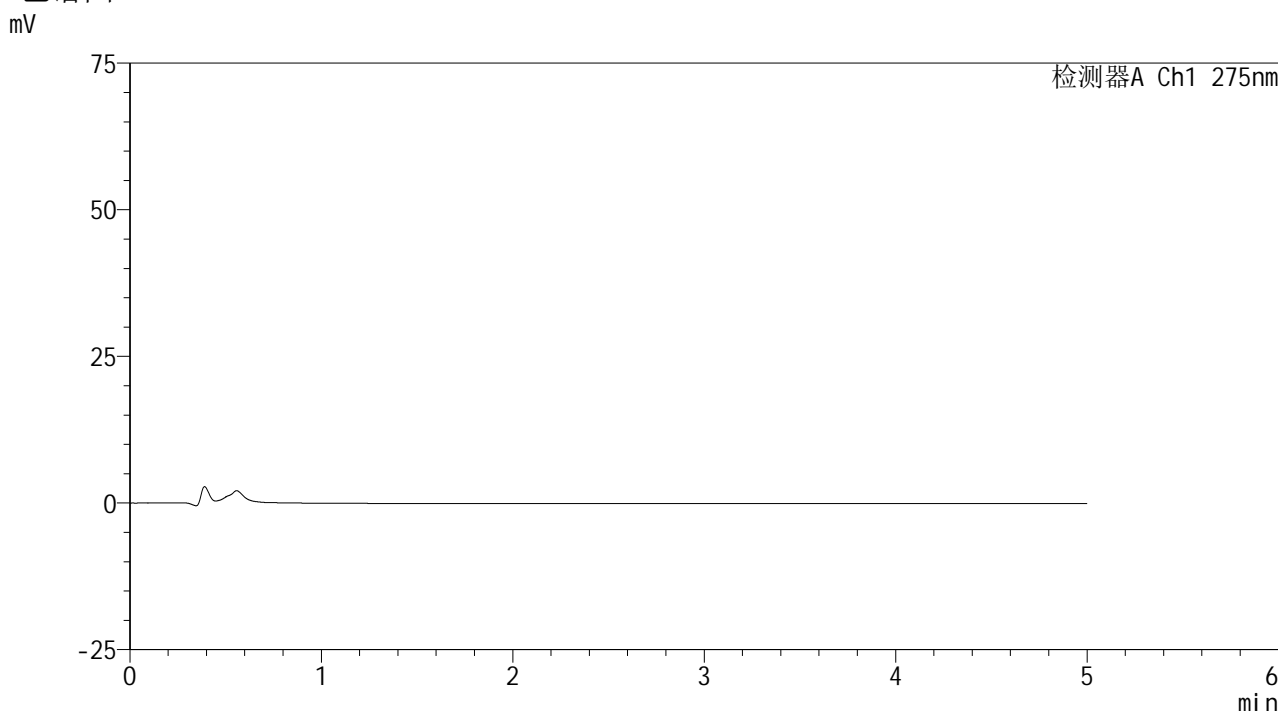


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-66-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 22:09:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

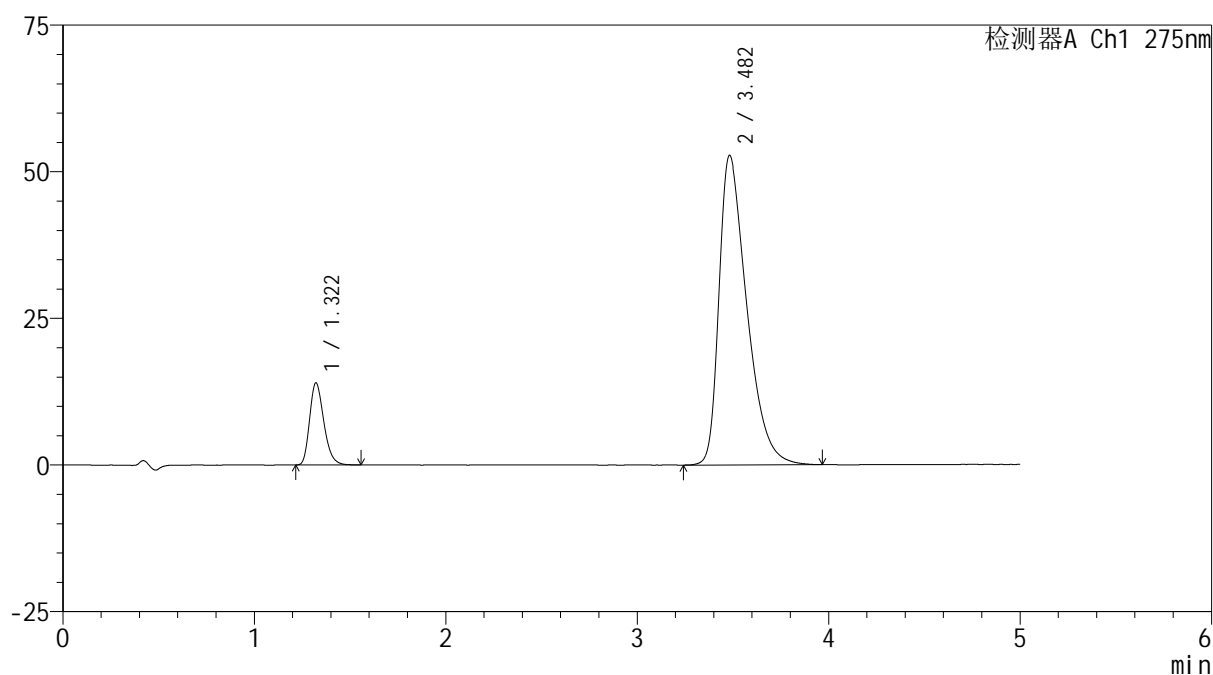
图63 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-67-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 22:15:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	72002	11.864	13999	1549	1.260	--
2	3.482	534888	88.136	52778	2790	1.517	10.856
总计		606890	100.000	66777			

图64 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

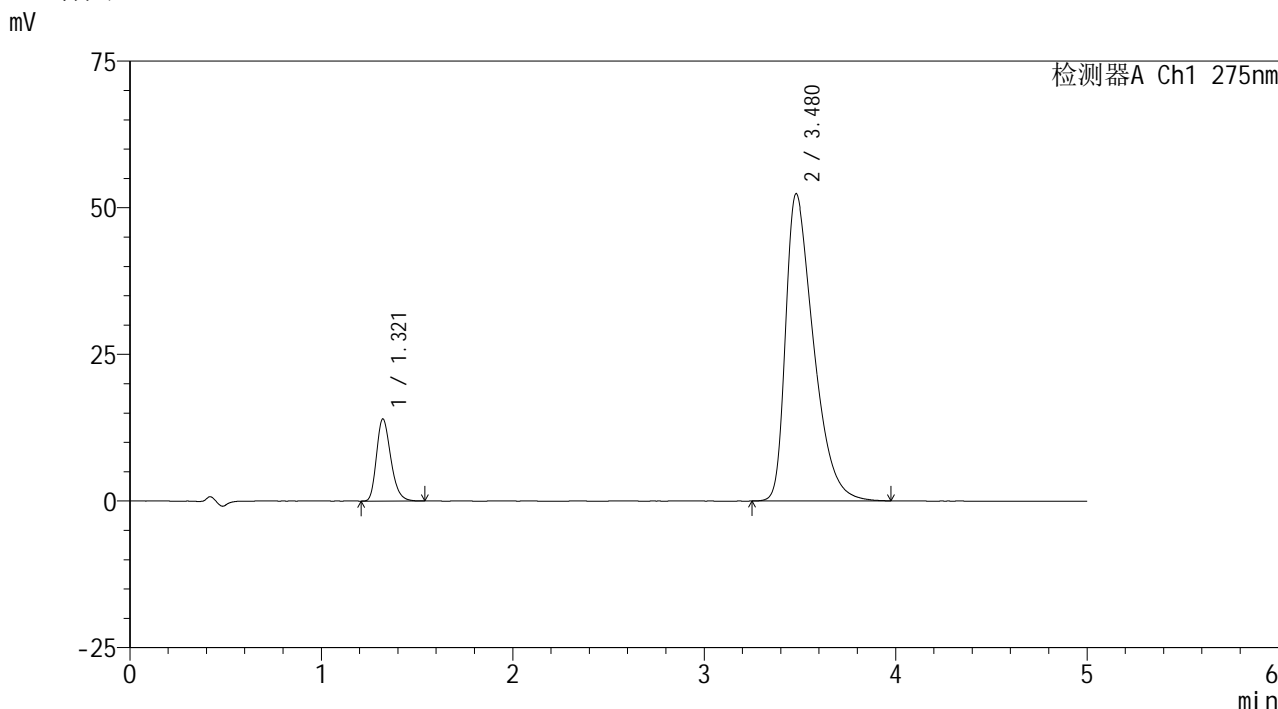


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-68-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 22:20:36 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	72208	11.910	14006	1539	1.265	--
2	3.480	534069	88.090	52404	2748	1.532	10.786
总计		606277	100.000	66410			

图65 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

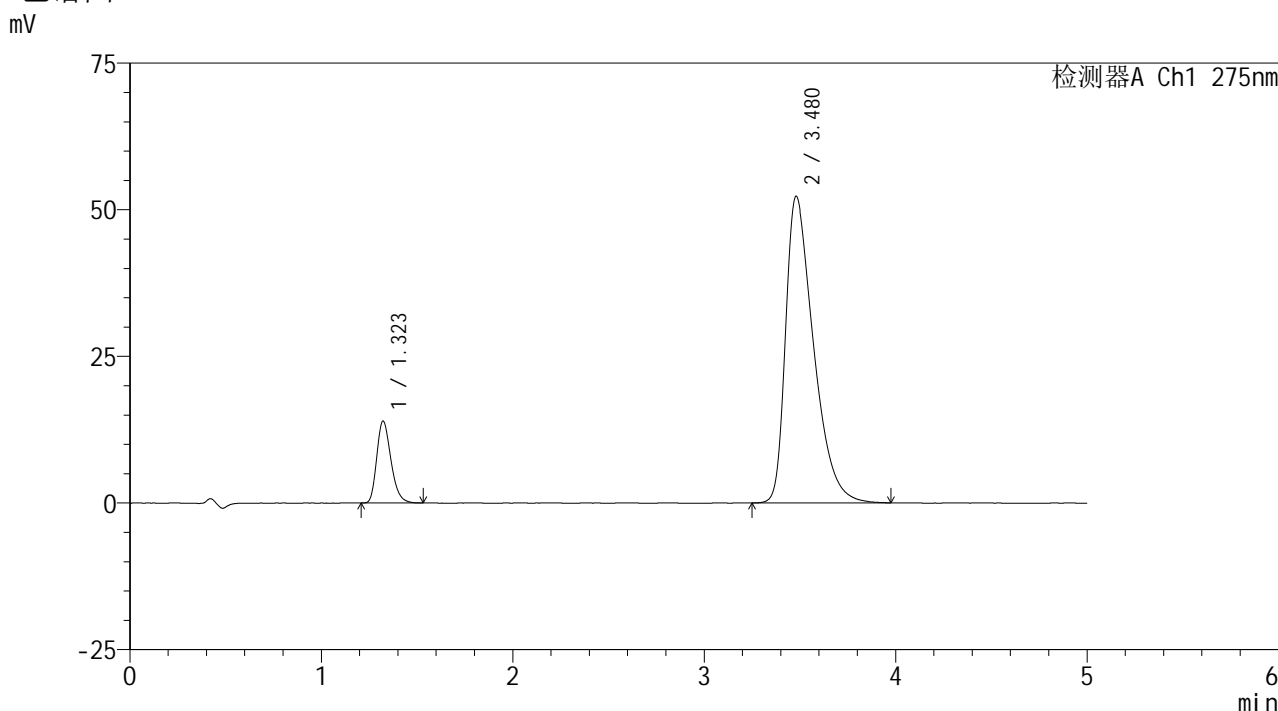


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-69-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 22:26:00 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	71733	11.855	13975	1550	1.264	--
2	3.480	533338	88.145	52308	2749	1.531	10.792
总计		605071	100.000	66284			

图66 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

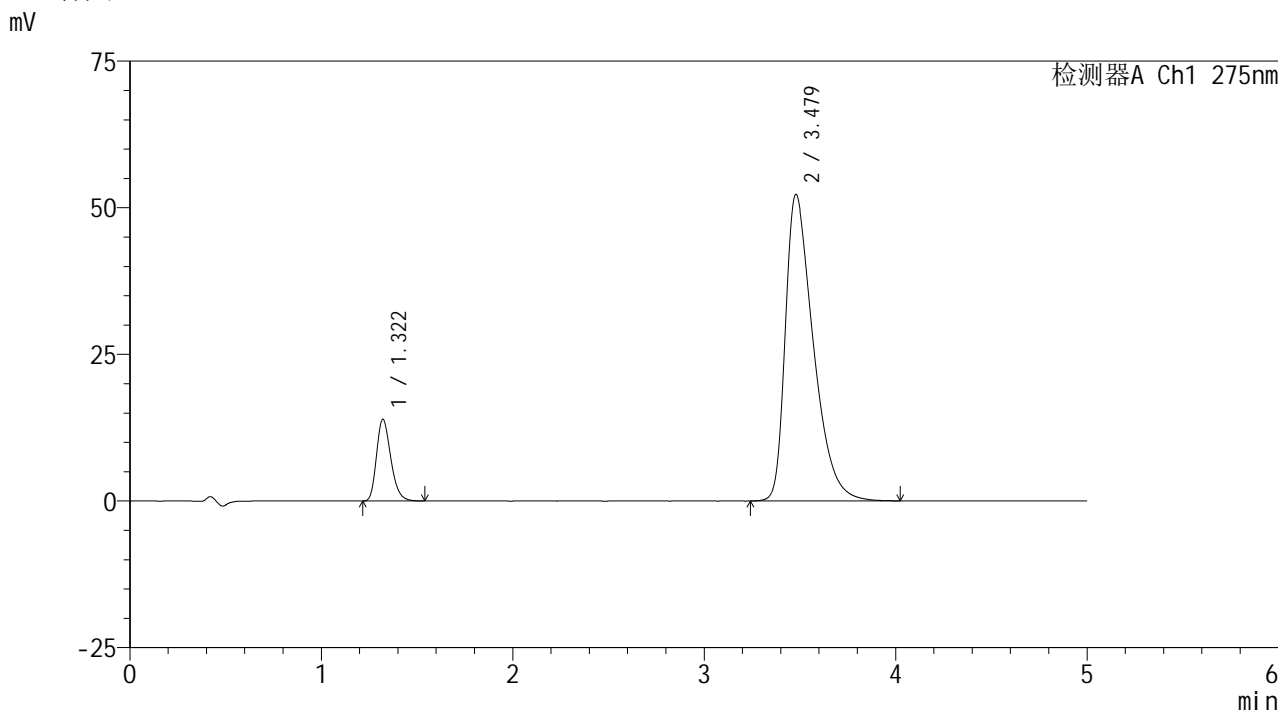


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-70-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 22:31:24 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	71822	11.853	13936	1537	1.255	--
2	3.479	534098	88.147	52269	2745	1.530	10.776
总计		605920	100.000	66205			

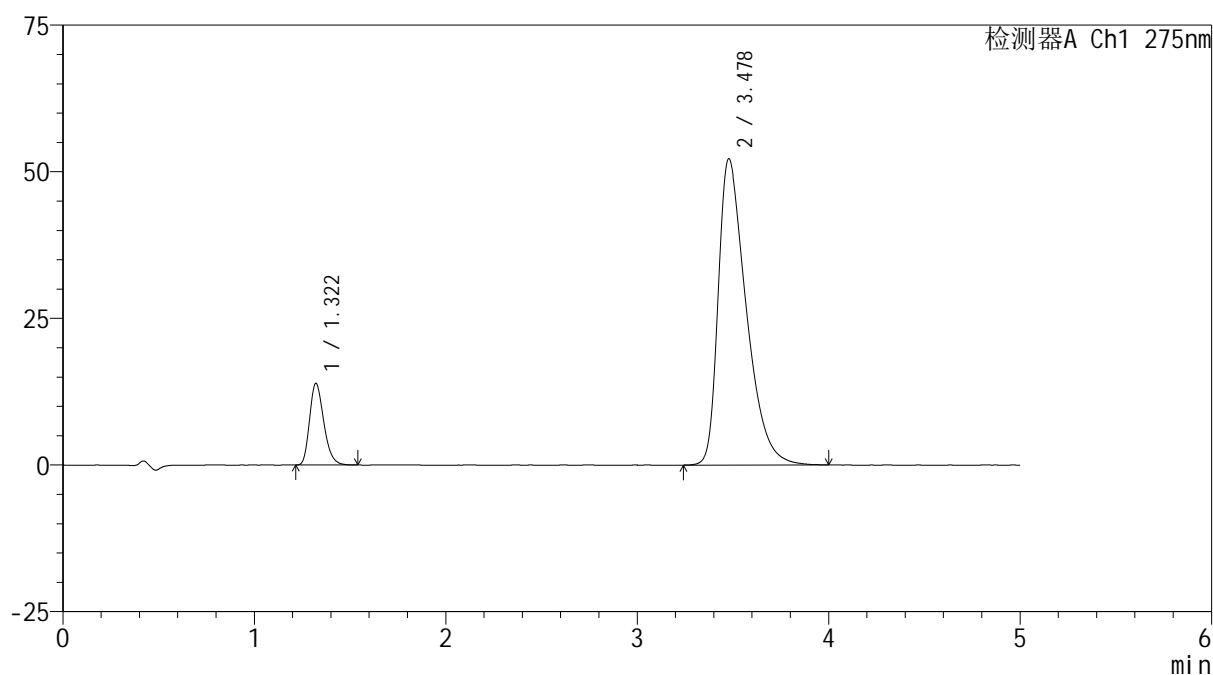
图67 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-11/24-71-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 22:36:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	71695	11.841	13944	1542	1.259	--
2	3.478	533795	88.159	52225	2736	1.528	10.766
总计		605489	100.000	66169			

图68 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

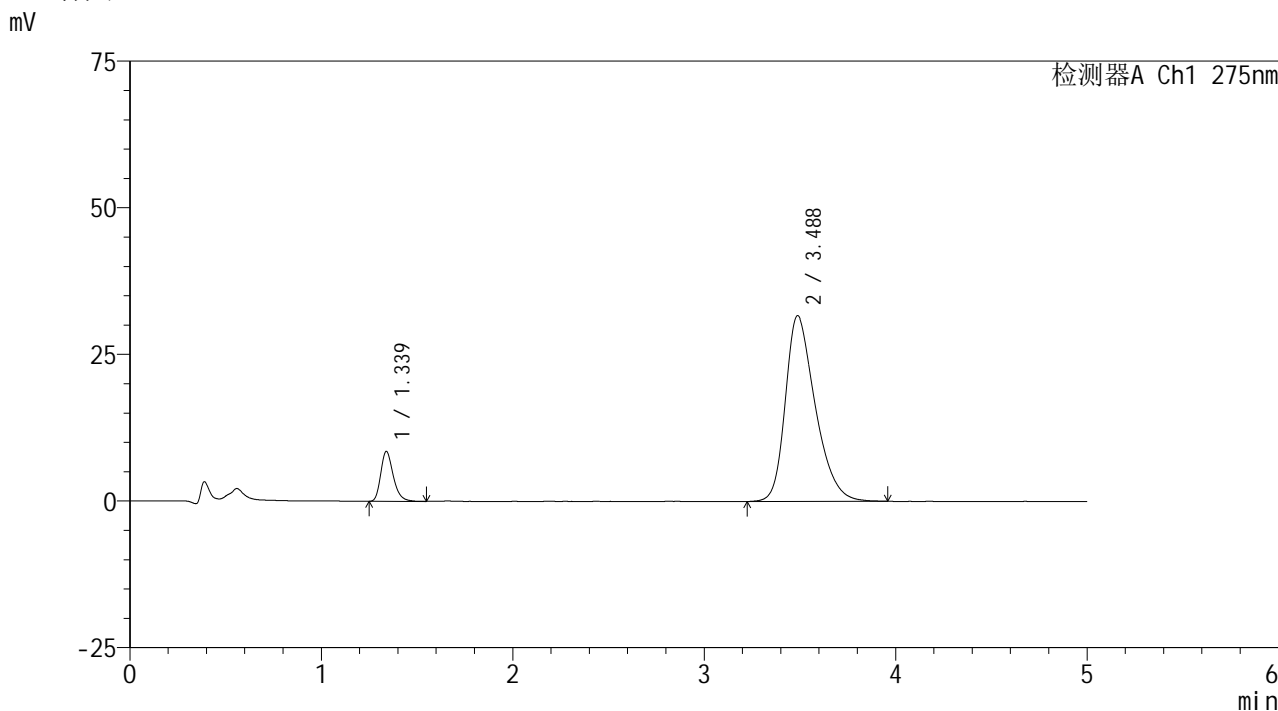


QTL-235

<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 - 0-11/24-72-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 22:42:13 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:07:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	38687	10.071	8511	2083	1.277	--
2	3.488	345465	89.929	31690	2430	1.340	10.731
总计		384152	100.000	40201			

图69 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

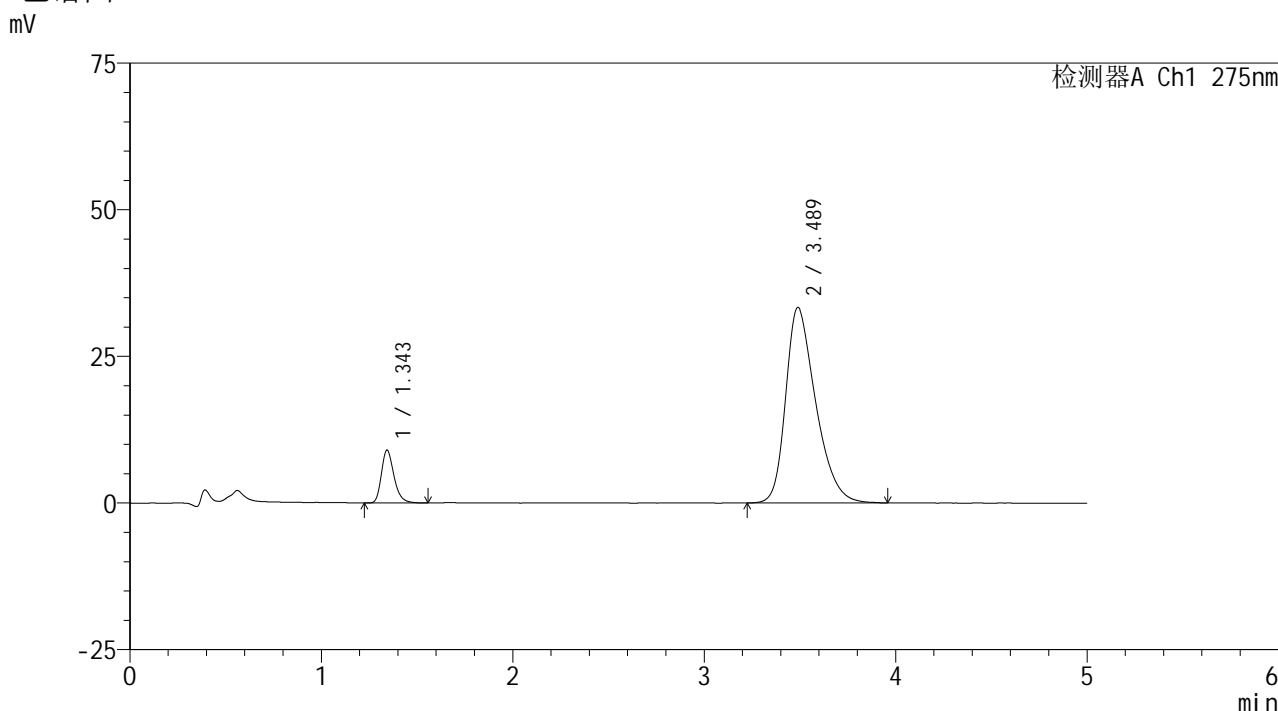


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-73-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 22:47:37 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	40960	10.102	8935	2089	1.275	--
2	3.489	364496	89.898	33356	2413	1.350	10.687
总计		405456	100.000	42291			

图70 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

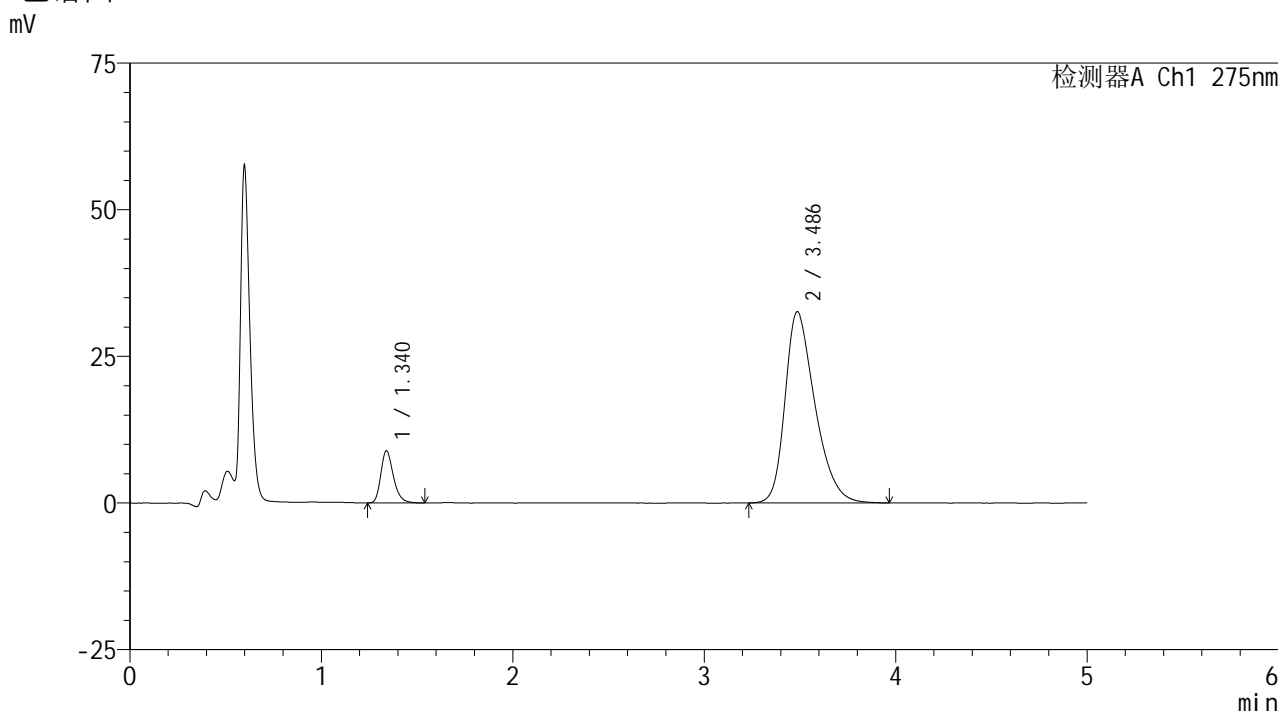


QTL-235

<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 - 0-11/24-74-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 22:53:02 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	40298	10.167	8884	2085	1.269	--
2	3.486	356046	89.833	32600	2417	1.346	10.702
总计		396344	100.000	41483			

图71 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

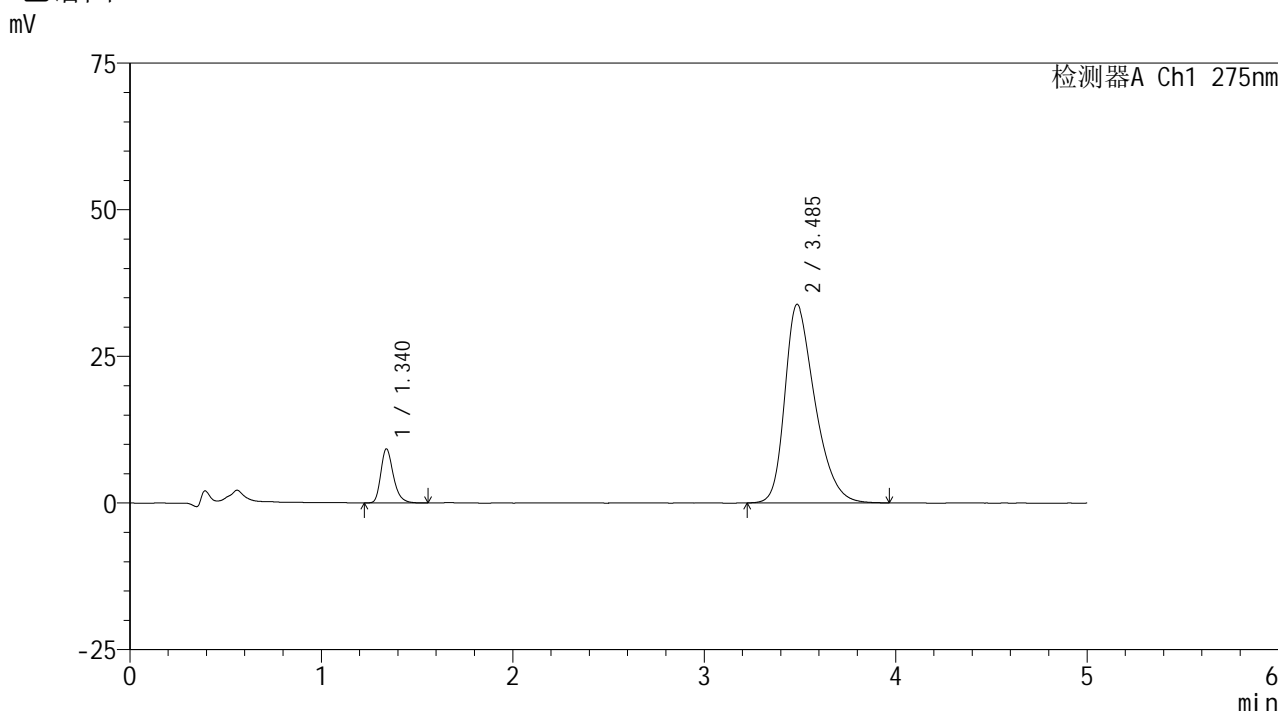


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-75-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 22:58:26 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	41832	10.143	9208	2089	1.278	--
2	3.485	370573	89.857	33818	2400	1.360	10.676
总计		412405	100.000	43027			

图72 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

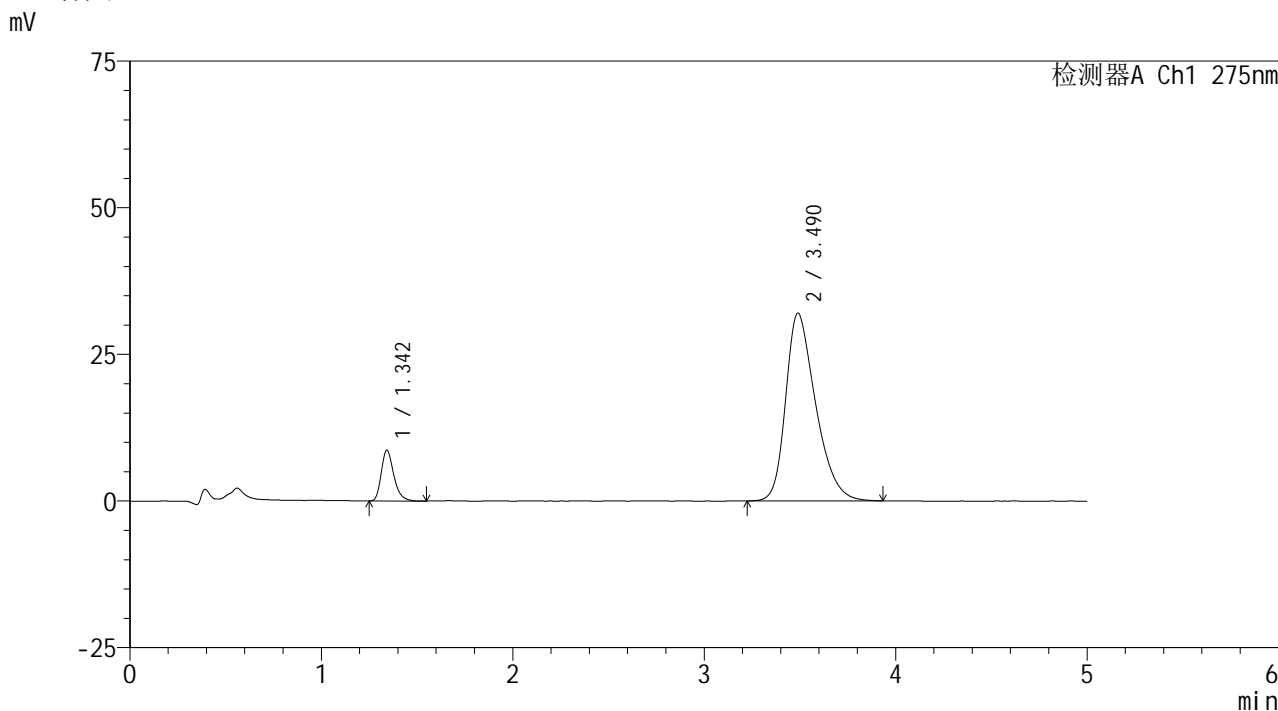


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-76-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 23:03:49 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	39379	10.119	8585	2085	1.288	--
2	3.490	349777	89.881	32038	2415	1.342	10.695
总计		389156	100.000	40623			

图73 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

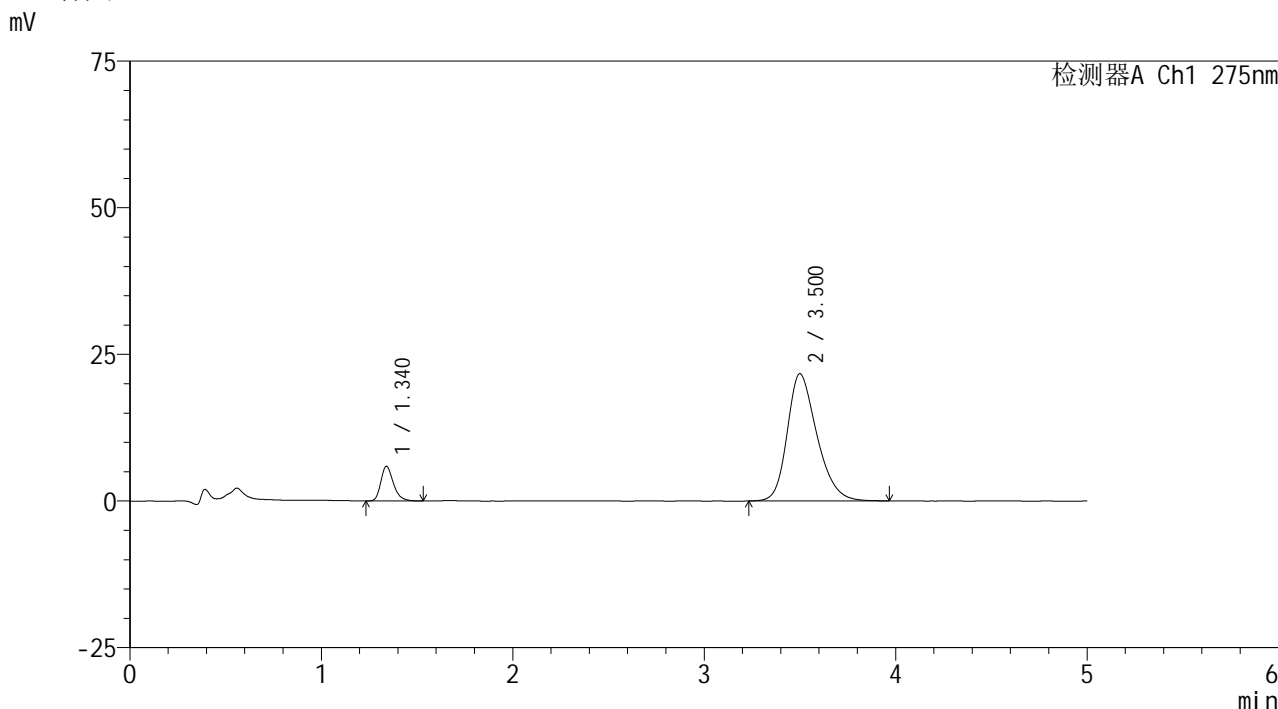


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-77-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115
 进样体积: 20 µl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 23:09:12 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	26796	10.223	5898	2079	1.284	--
2	3.500	235309	89.777	21705	2479	1.272	10.834
总计		262105	100.000	27603			

图74 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

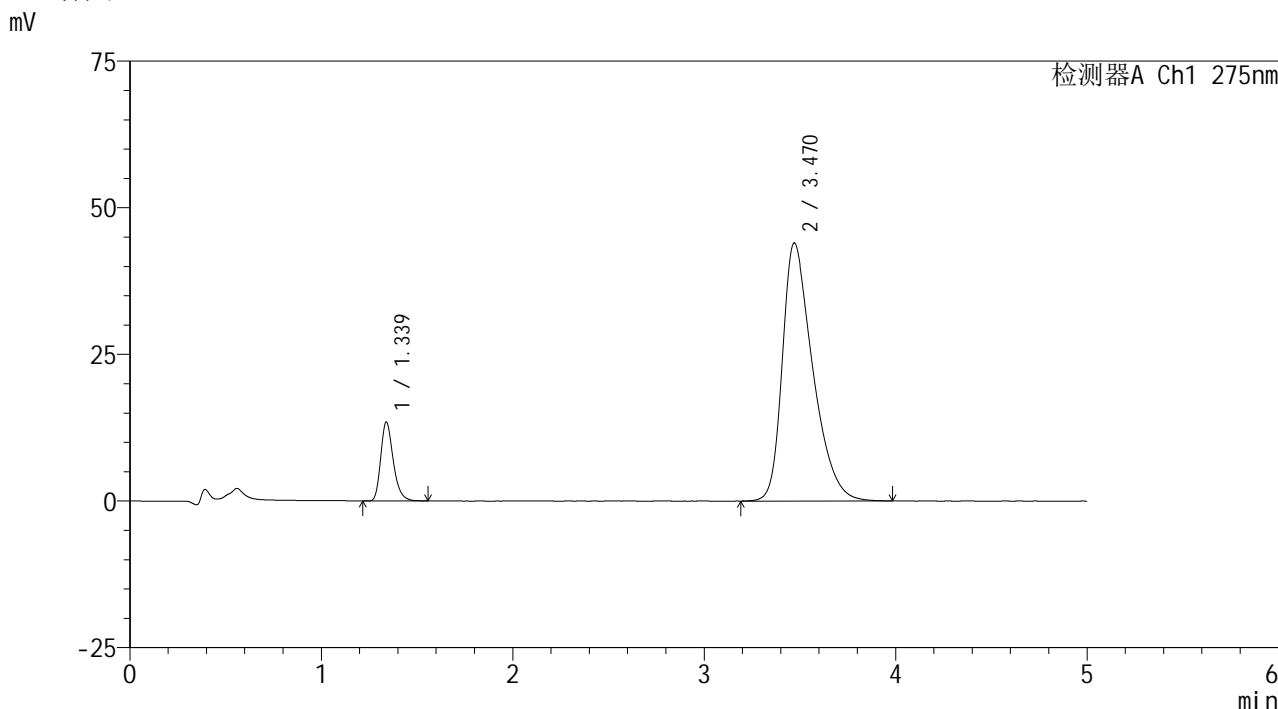


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-78-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 23:14:36 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	61112	11.126	13463	2084	1.277	--
2	3.470	488157	88.874	44012	2320	1.426	10.509
总计		549270	100.000	57475			

图75 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

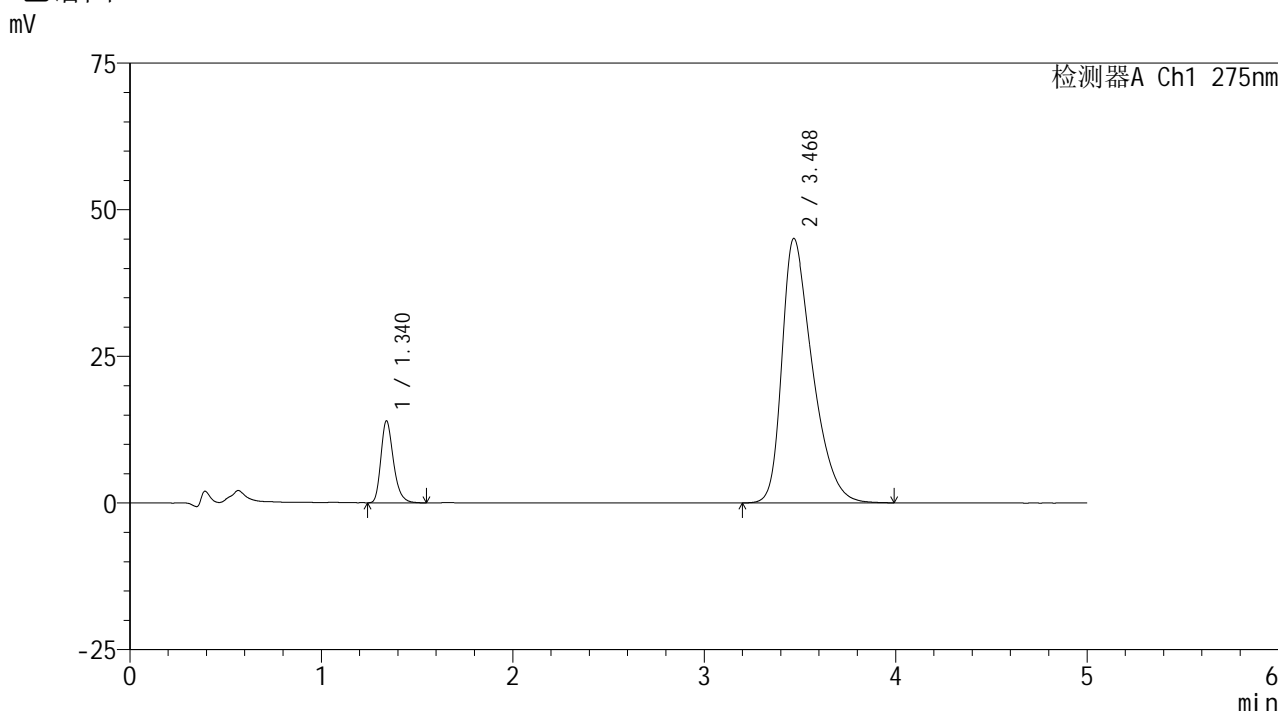


QTL-235

<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 - 0-11/24-79-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 23:20:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	63474	11.233	13954	2082	1.277	--
2	3.468	501569	88.767	45036	2305	1.434	10.471
总计		565043	100.000	58991			

图76 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

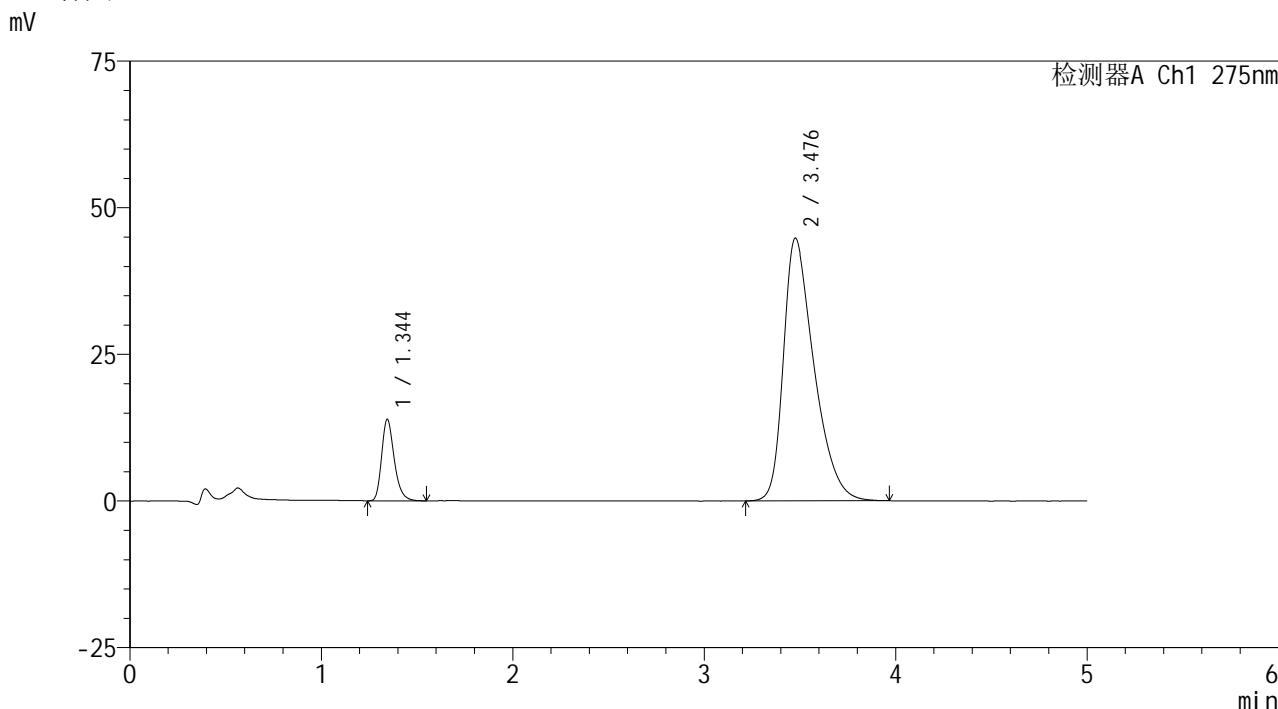


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-80-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 23:25:24 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	63403	11.270	13850	2071	1.275	--
2	3.476	499197	88.730	44716	2299	1.436	10.444
总计		562600	100.000	58566			

图77 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

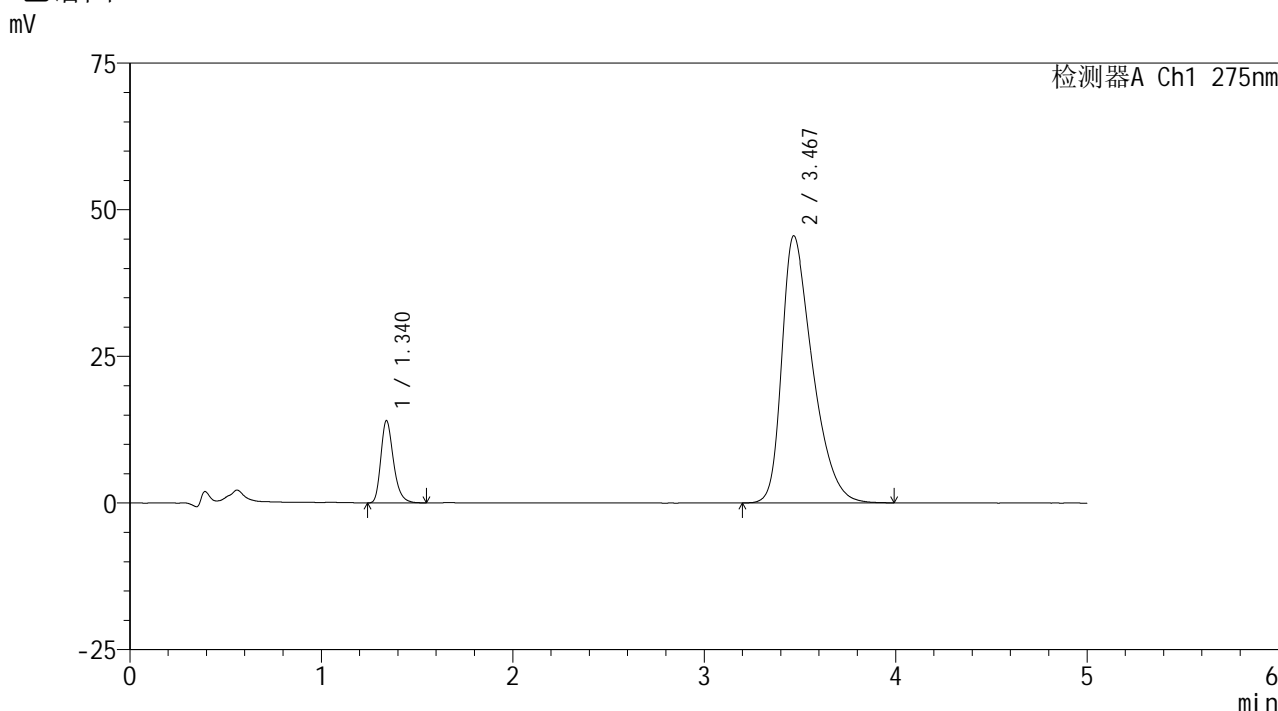


QTL-235

<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 - 0-11/24-81-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 23:30:48 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	64052	11.164	14015	2063	1.278	--
2	3.467	509686	88.836	45481	2269	1.446	10.396
总计		573739	100.000	59496			

图78 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8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 - 0-11/24-82-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/10 23:36:12

处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

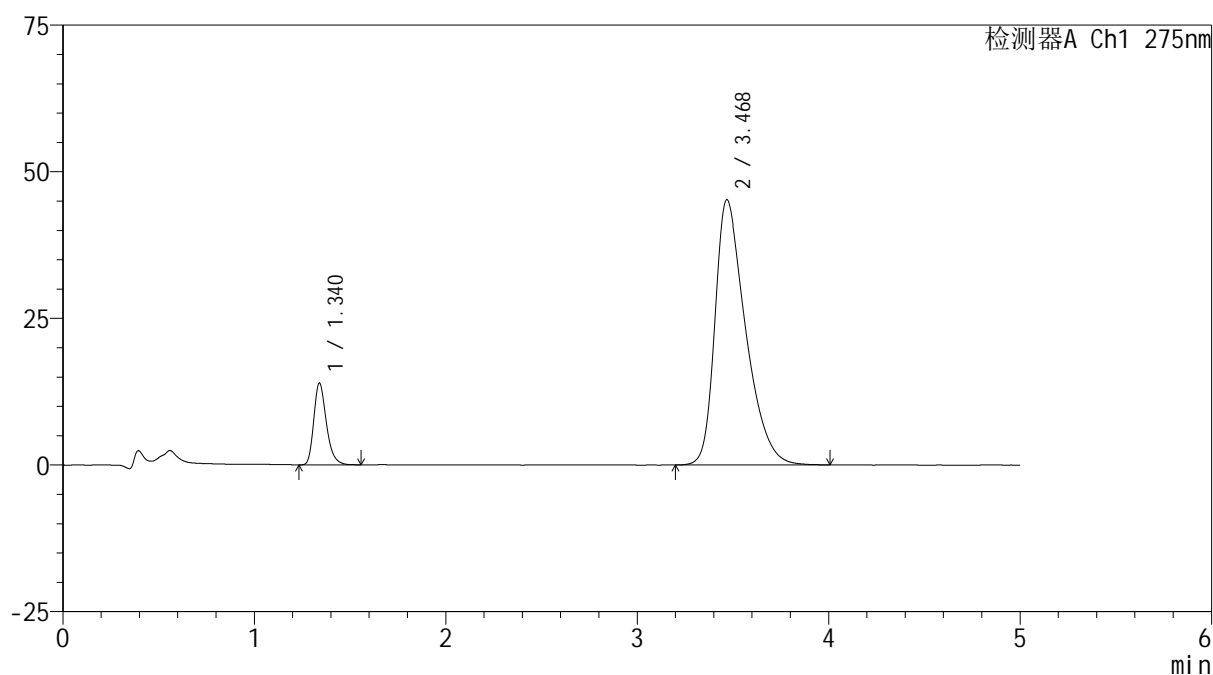
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.340	63724	11.208	13942	2057	1.278	--
2	3.468	504838	88.792	45167	2288	1.444	10.428
总计		568562	100.000	59109			

图79 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

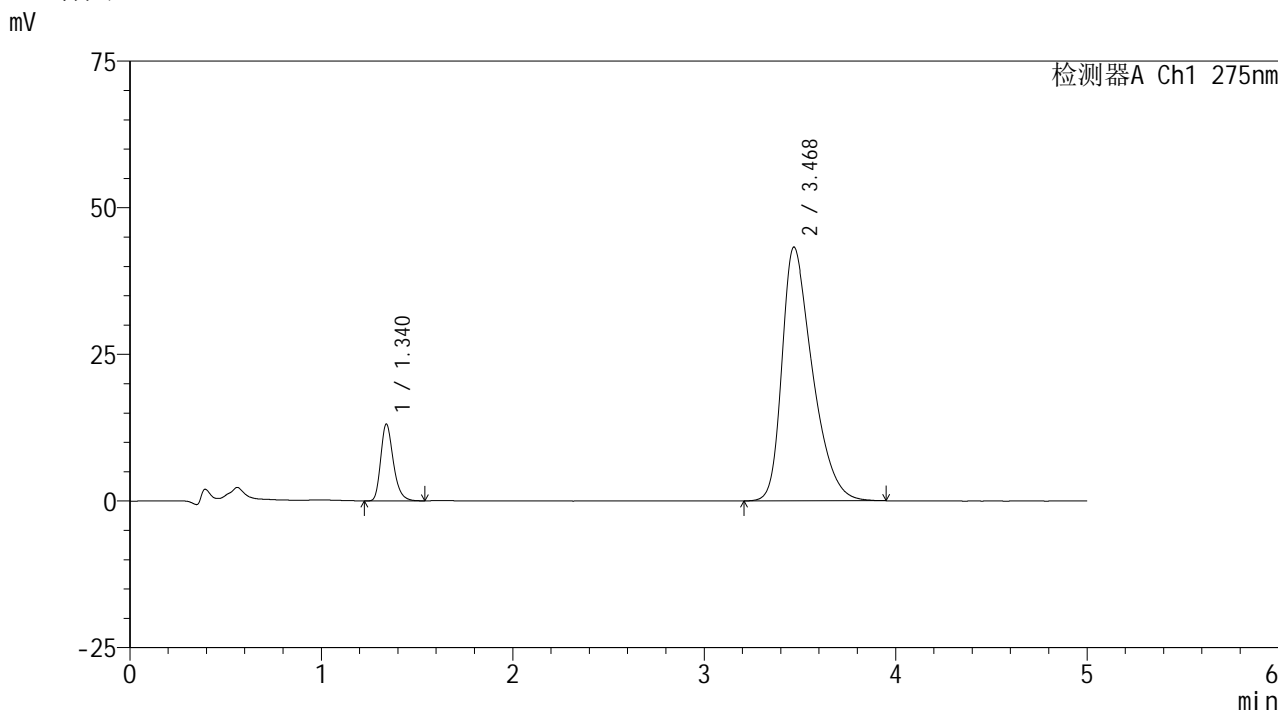


QTL-235

<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 - 0-11/24-83-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 23:41:35 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	59637	11.040	13096	2063	1.275	--
2	3.468	480536	88.960	43221	2306	1.427	10.464
总计		540174	100.000	56317			

图80 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

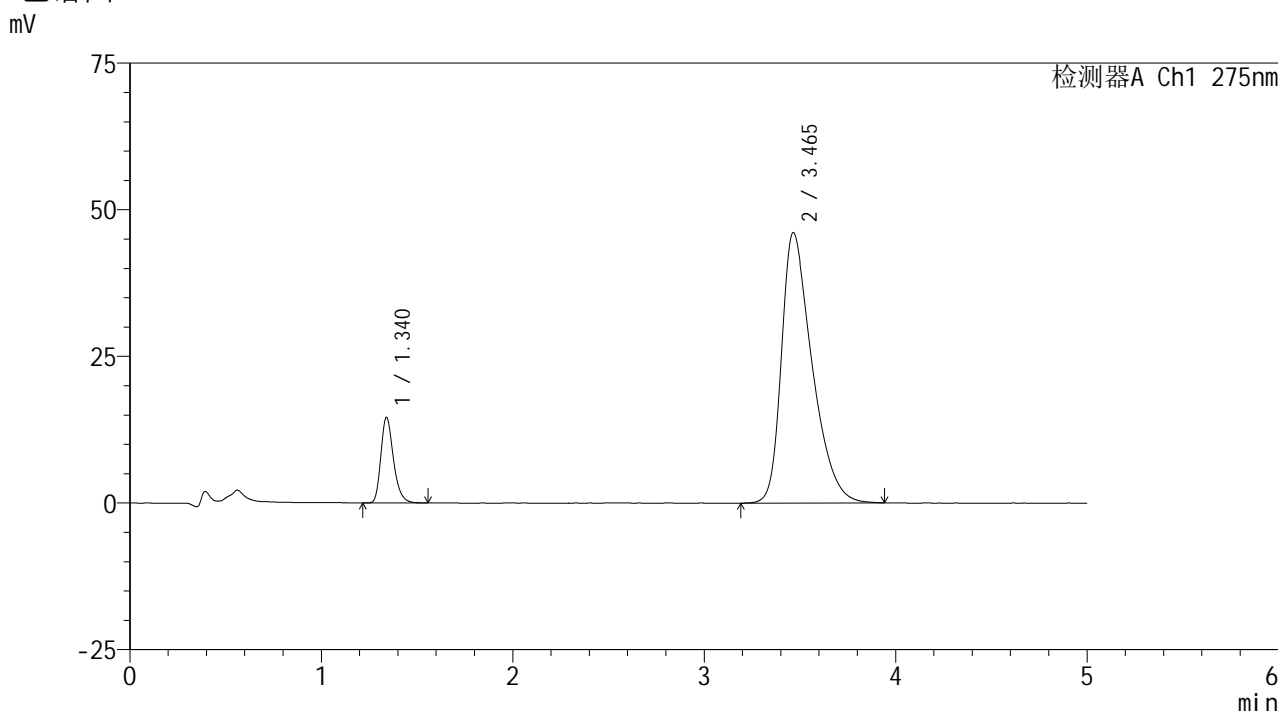


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-84-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 23:47:00 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	66564	11.459	14583	2069	1.275	--
2	3.465	514306	88.541	46106	2280	1.445	10.413
总计		580870	100.000	60689			

图81 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

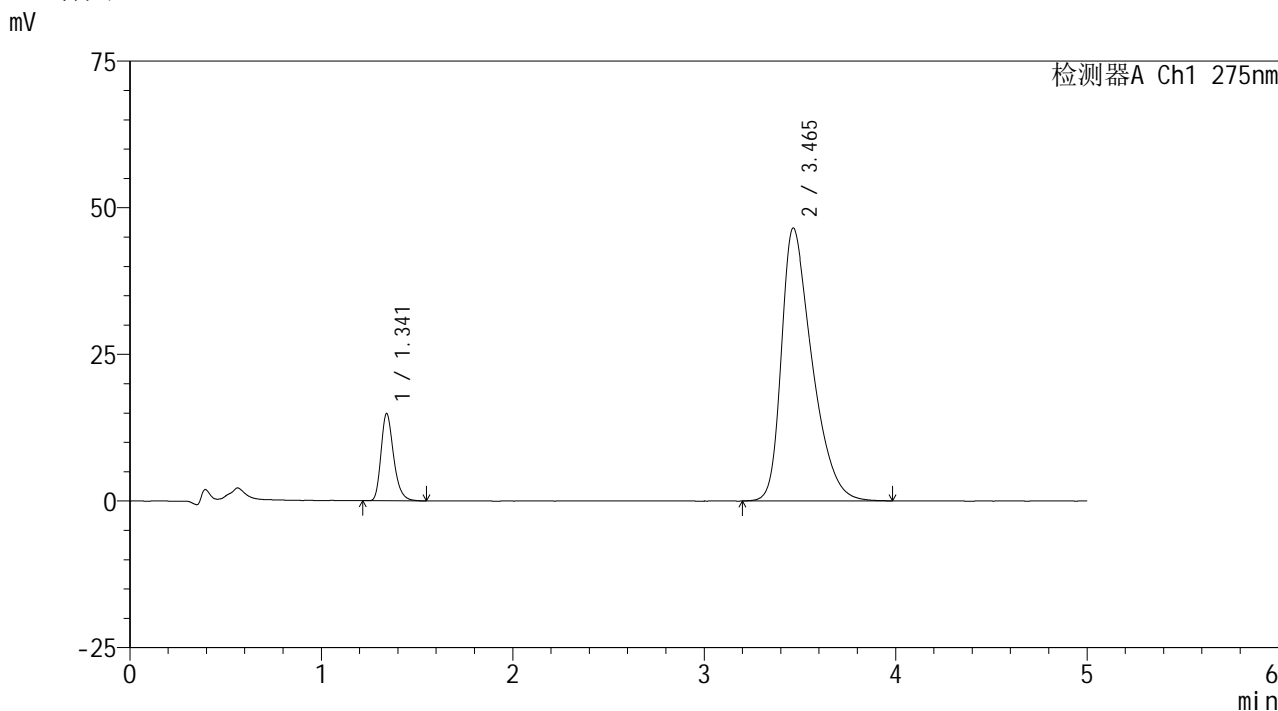


QTL-235

<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 - 0-11/24-85-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/10 23:52:25 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	67773	11.528	14818	2066	1.276	--
2	3.465	520100	88.472	46536	2279	1.448	10.404
总计		587873	100.000	61353			

图82 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

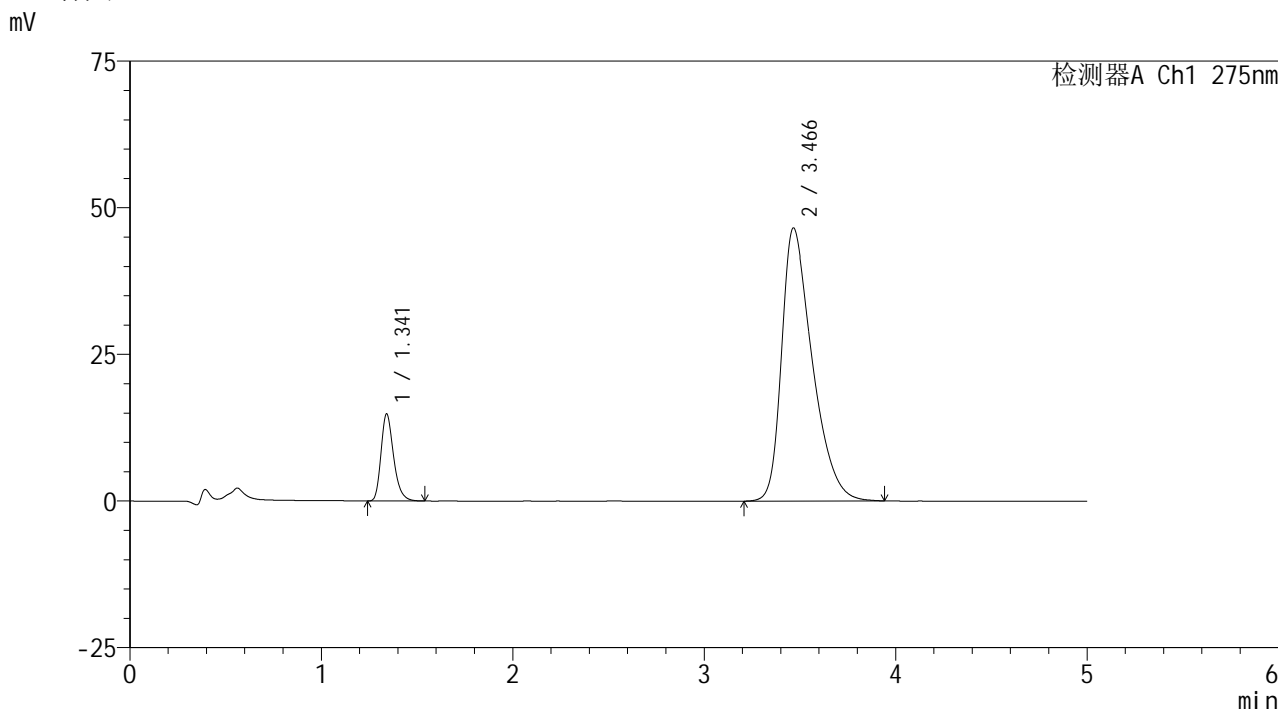


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-86-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 23:57:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	67475	11.490	14787	2070	1.275	--
2	3.466	519757	88.510	46531	2280	1.450	10.410
总计		587232	100.000	61318			

图83 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

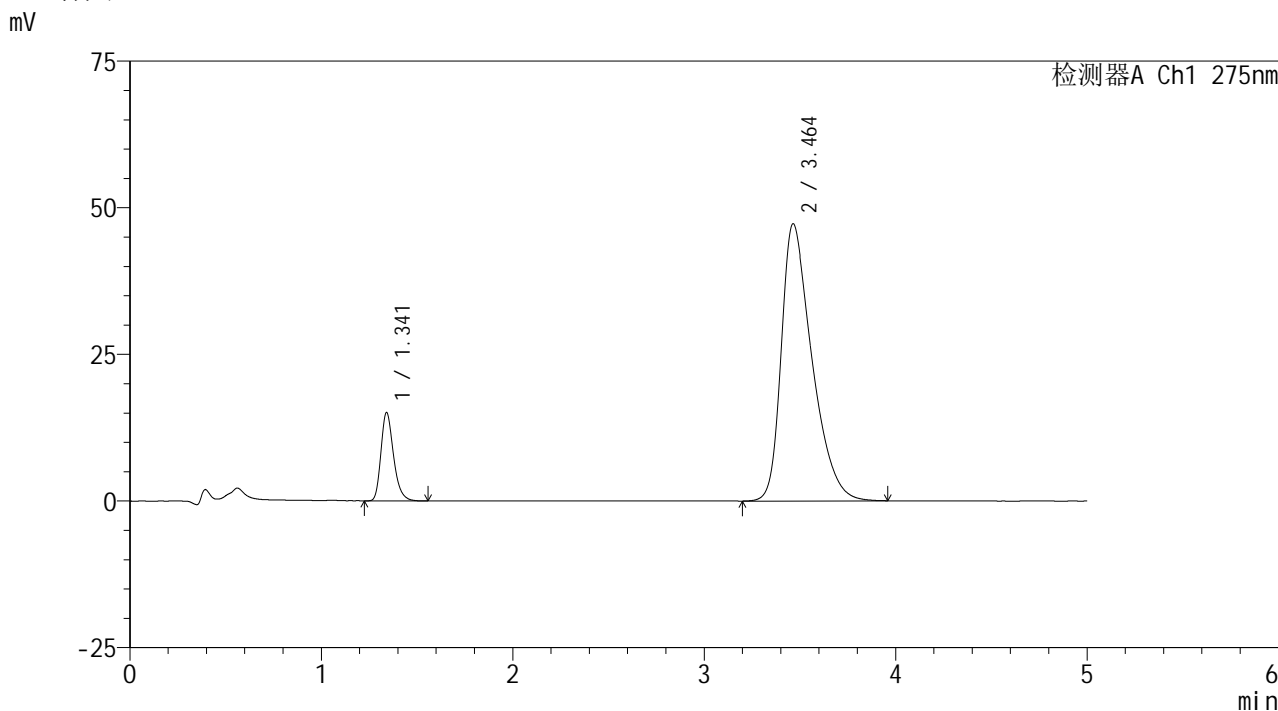


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-87-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 00:03:14 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	68662	11.498	15029	2067	1.276	--
2	3.464	528498	88.502	47273	2276	1.452	10.400
总计		597160	100.000	62301			

图84 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

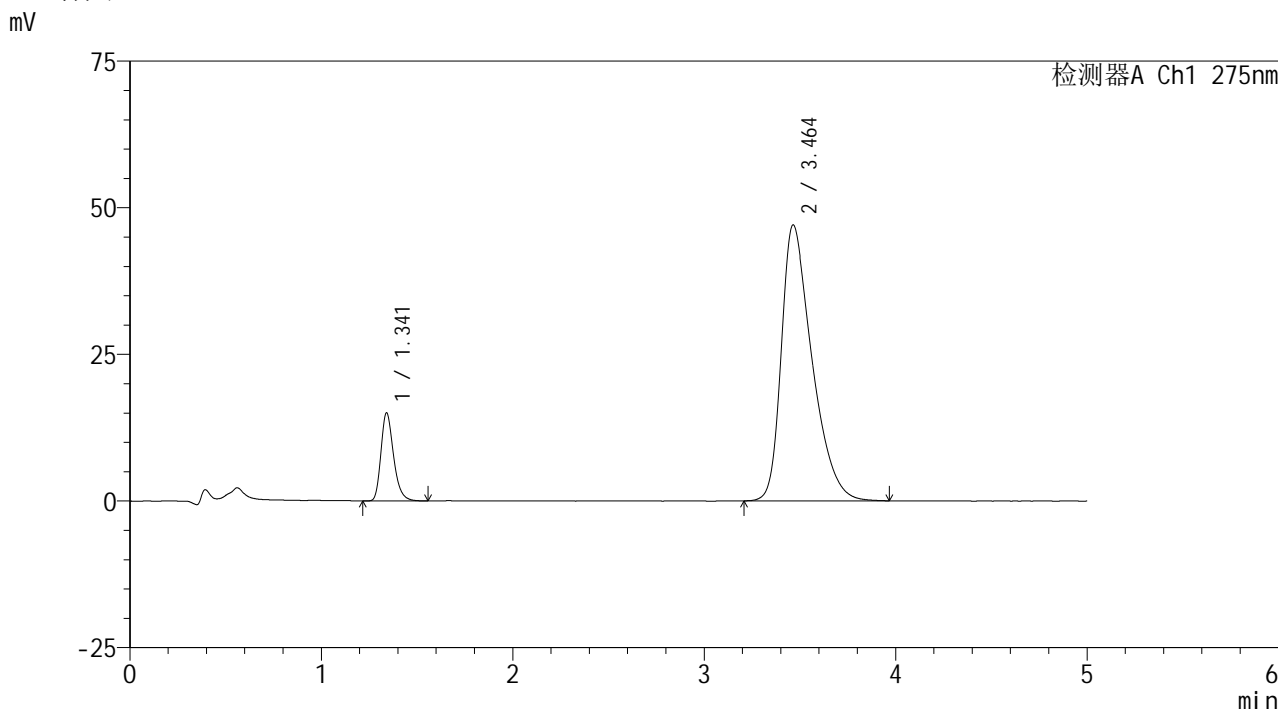


QTL-235

<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 - 0-11/24-88-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-39 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 00:08:38 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	68613	11.545	14981	2060	1.274	--
2	3.464	525713	88.455	47065	2274	1.454	10.391
总计		594326	100.000	62046			

图85 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-89-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 00:14:02

处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

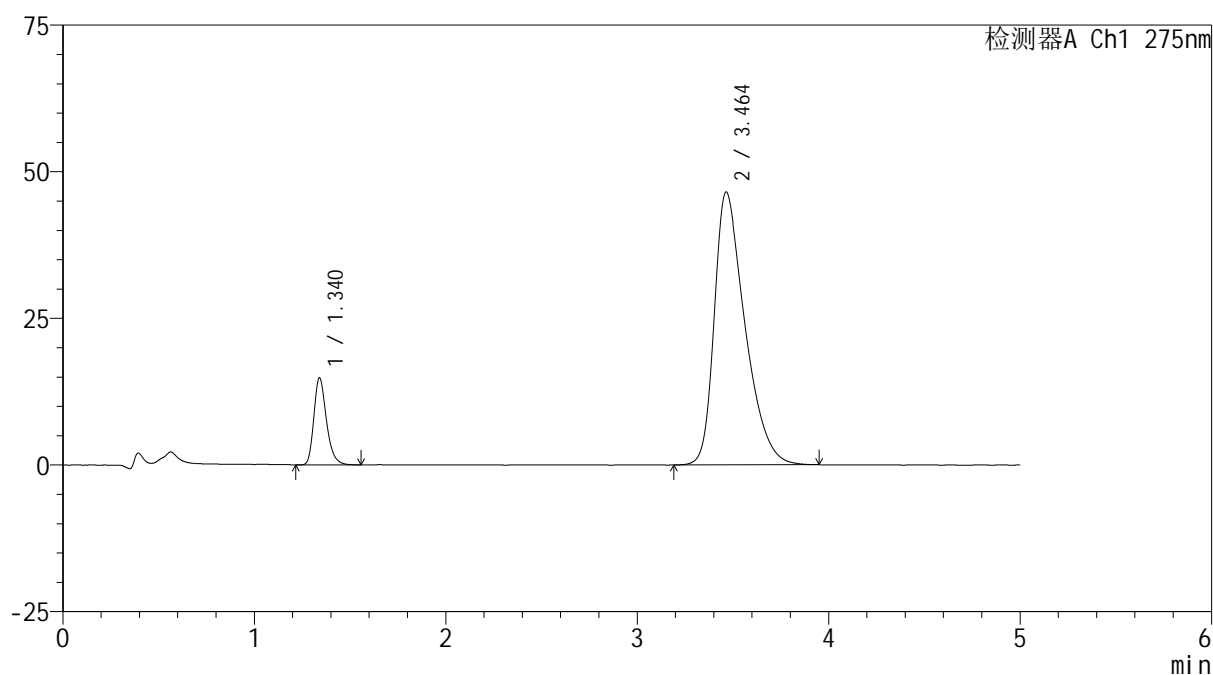
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

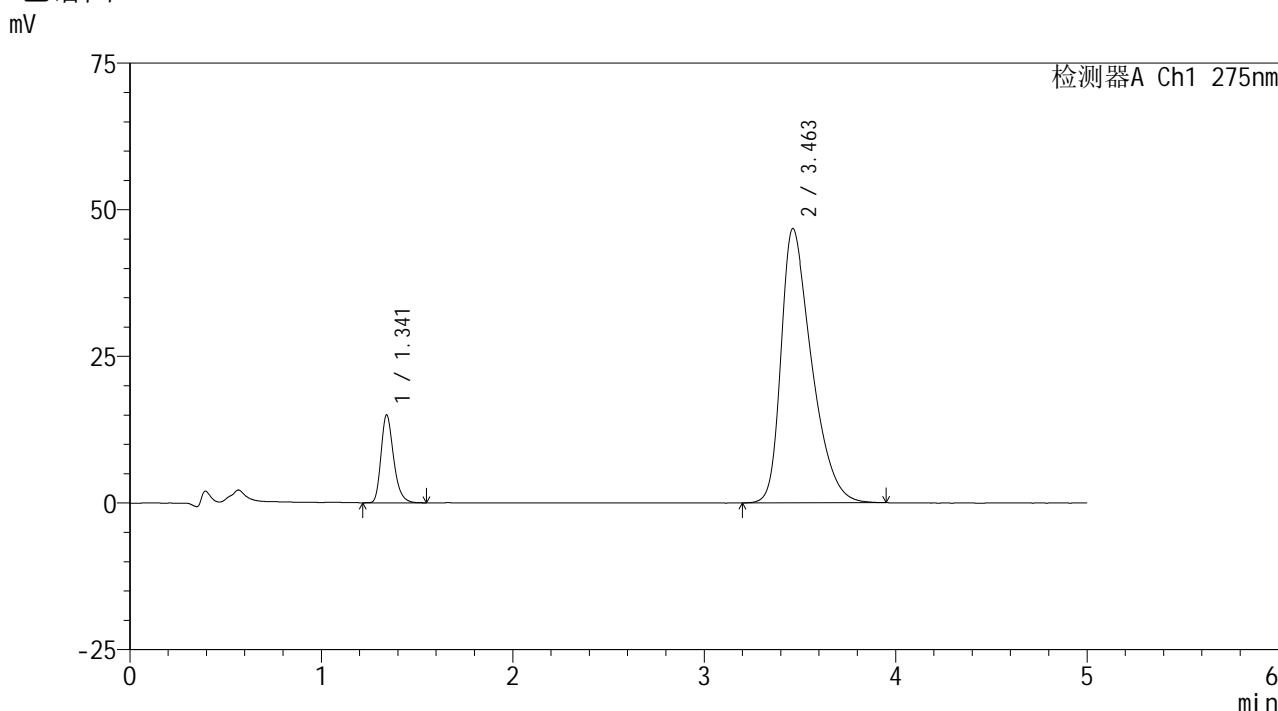
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	67601	11.506	14815	2068	1.276	--
2	3.464	519912	88.494	46540	2274	1.447	10.400
总计		587513	100.000	61355			

图86 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-90-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 00:19:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	68095	11.547	14923	2072	1.275	--
2	3.463	521646	88.453	46787	2282	1.450	10.406
总计		589740	100.000	61710			

图87 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

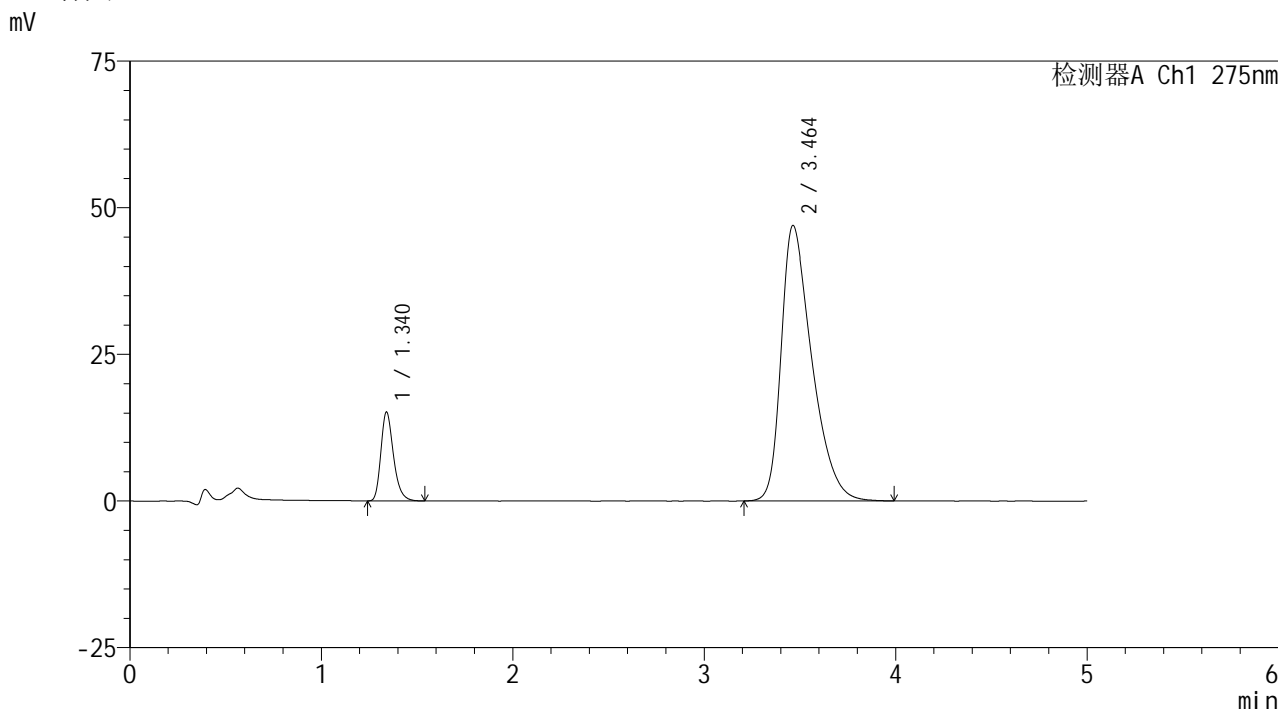


QTL-235

<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 - 0-11/24-91-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 00:24:51 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:08:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	68989	11.602	15126	2067	1.277	--
2	3.464	525614	88.398	46999	2270	1.452	10.390
总计		594603	100.000	62125			

图88 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

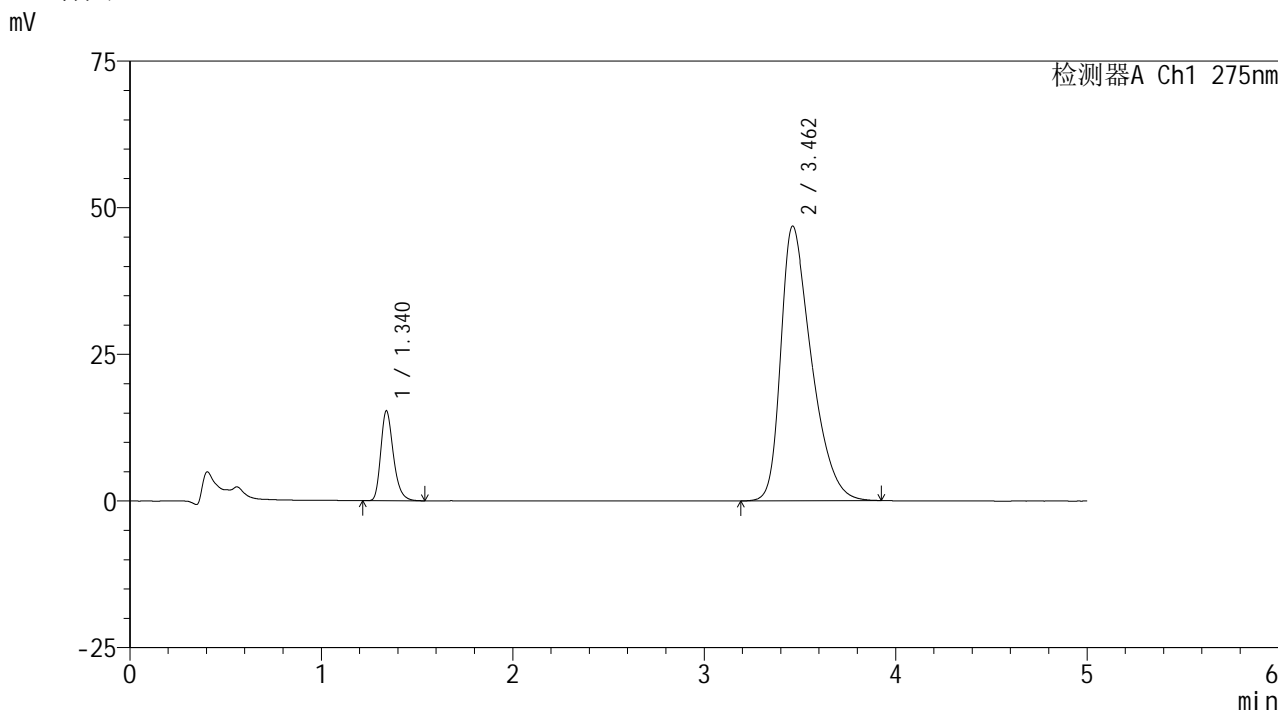


QTL-235

<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 - 0-11/24-92-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 00:30:15 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	69912	11.778	15328	2063	1.278	--
2	3.462	523676	88.222	46843	2264	1.448	10.376
总计		593588	100.000	62171			

图89 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

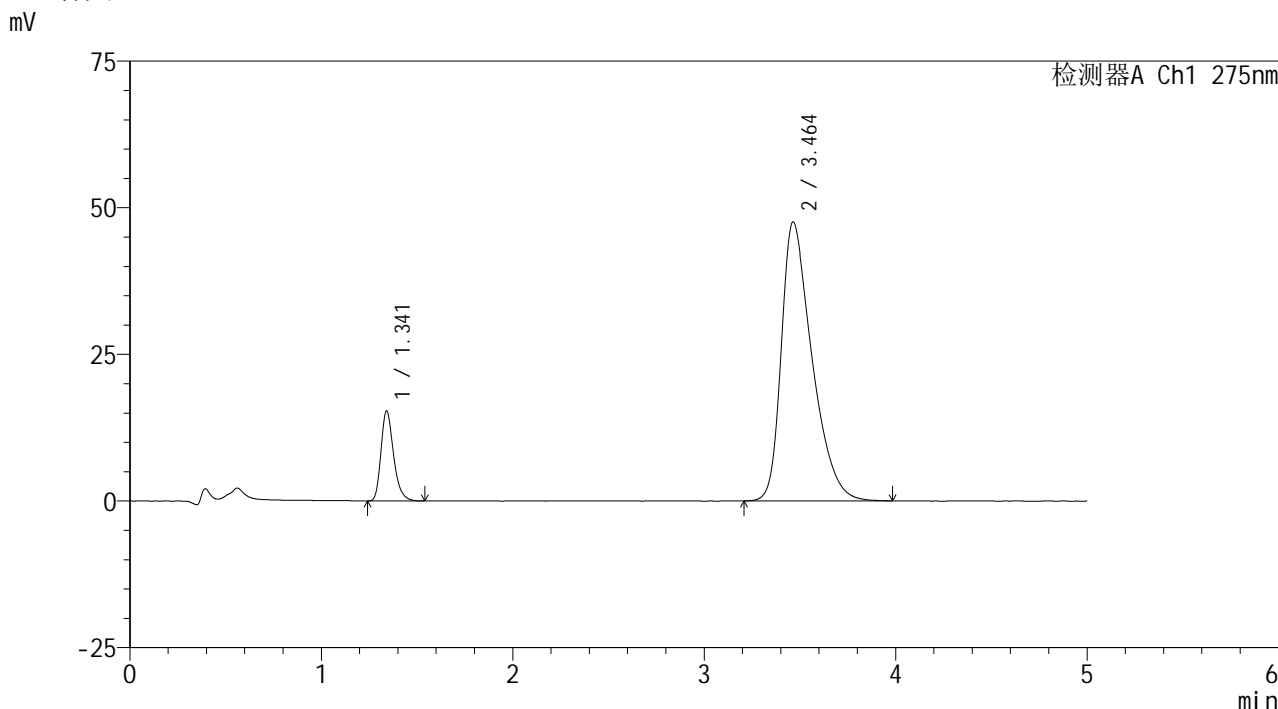


QTL-235

<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 - 0-11/24-93-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 00:35:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	69850	11.596	15285	2066	1.278	--
2	3.464	532537	88.404	47577	2263	1.456	10.376
总计		602387	100.000	62863			

图90 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

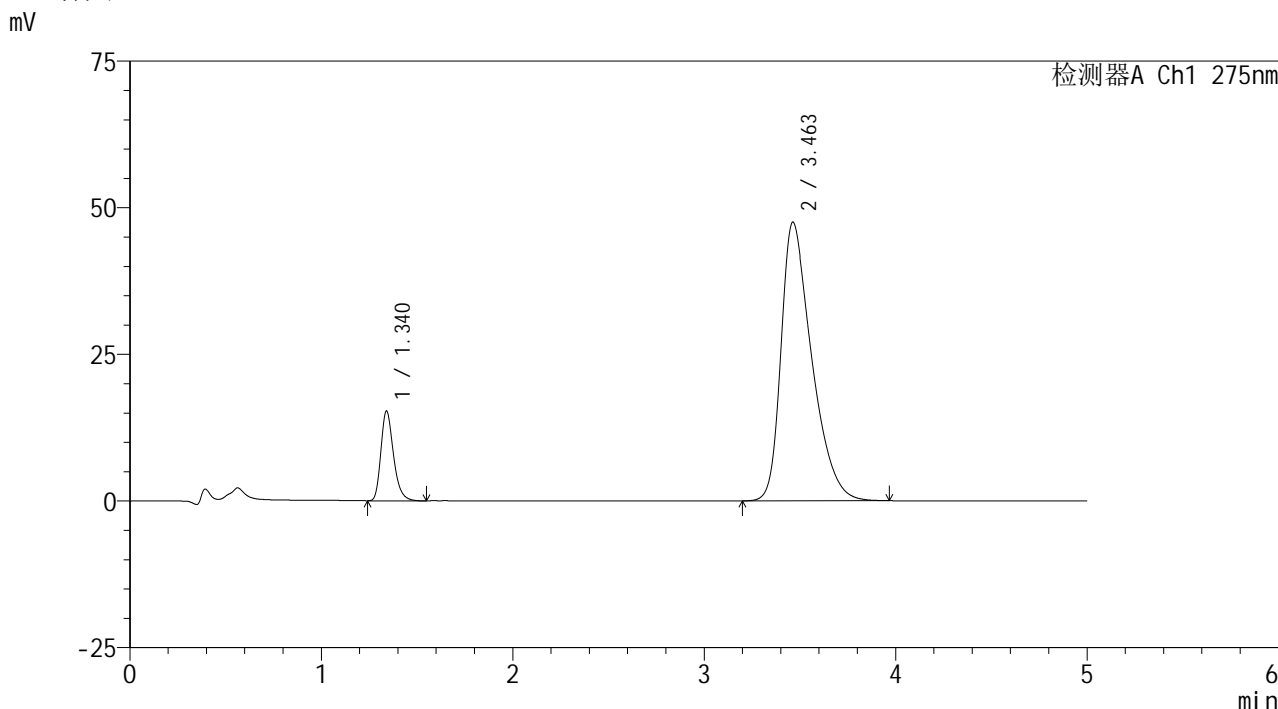


QTL-235

<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 - 0-11/24-94-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 00:41:03 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	69778	11.614	15288	2067	1.278	--
2	3.463	531046	88.386	47524	2266	1.454	10.381
总计		600824	100.000	62812			

图91 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-20min-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 - 0-11/24-95-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 00:46:27

处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

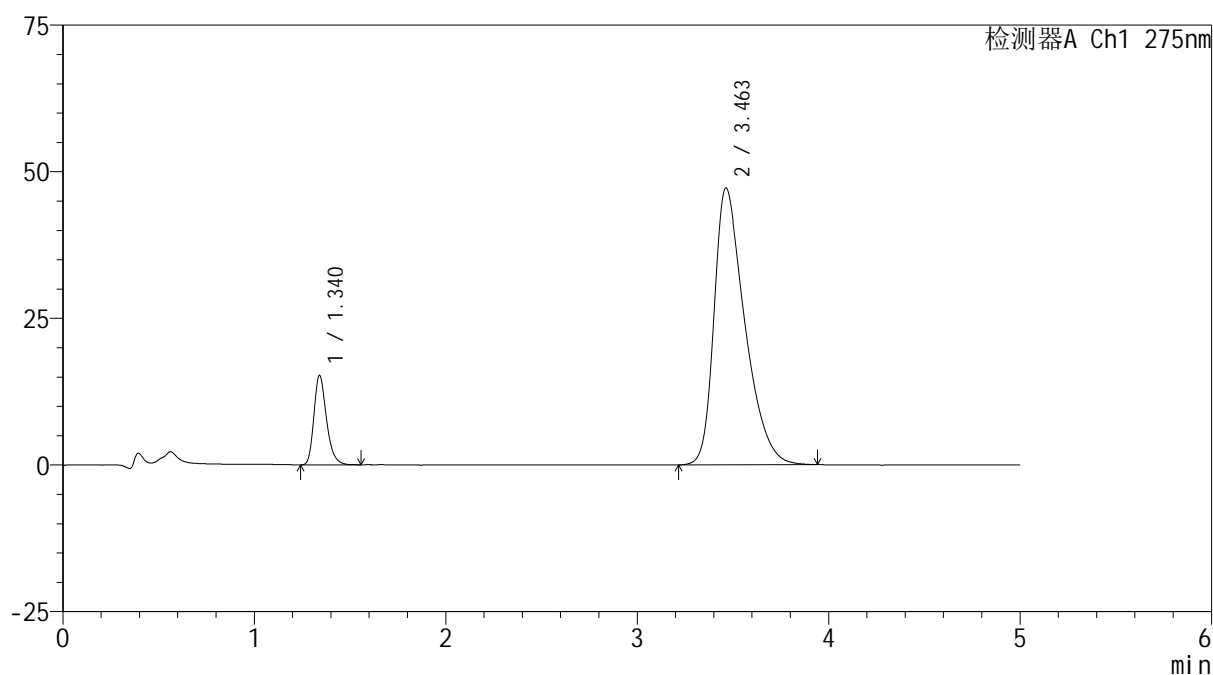
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.340	69494	11.623	15218	2065	1.272	--
2	3.463	528387	88.377	47235	2268	1.453	10.384
总计		597881	100.000	62453			

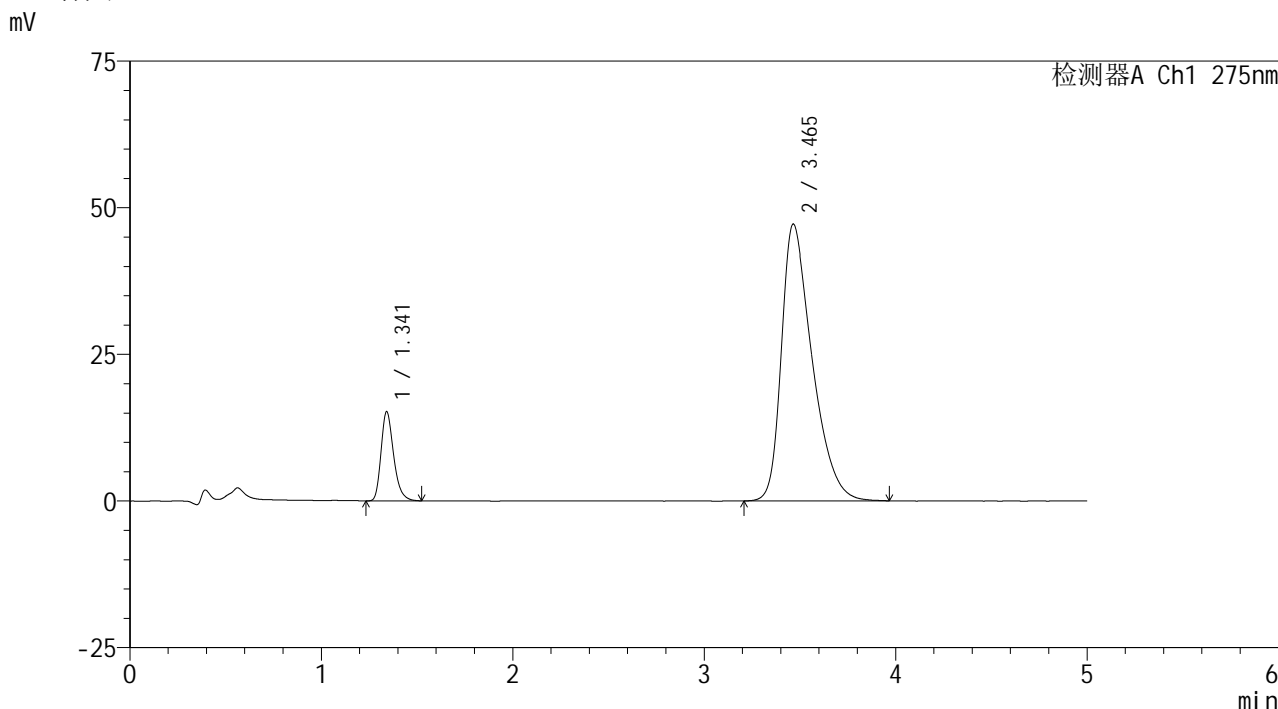


QTL-235

<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 - 0-11/24-96-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 00:51:52 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	69213	11.594	15142	2063	1.278	--
2	3.465	527769	88.406	47200	2273	1.450	10.391
总计		596982	100.000	62342			

图93 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

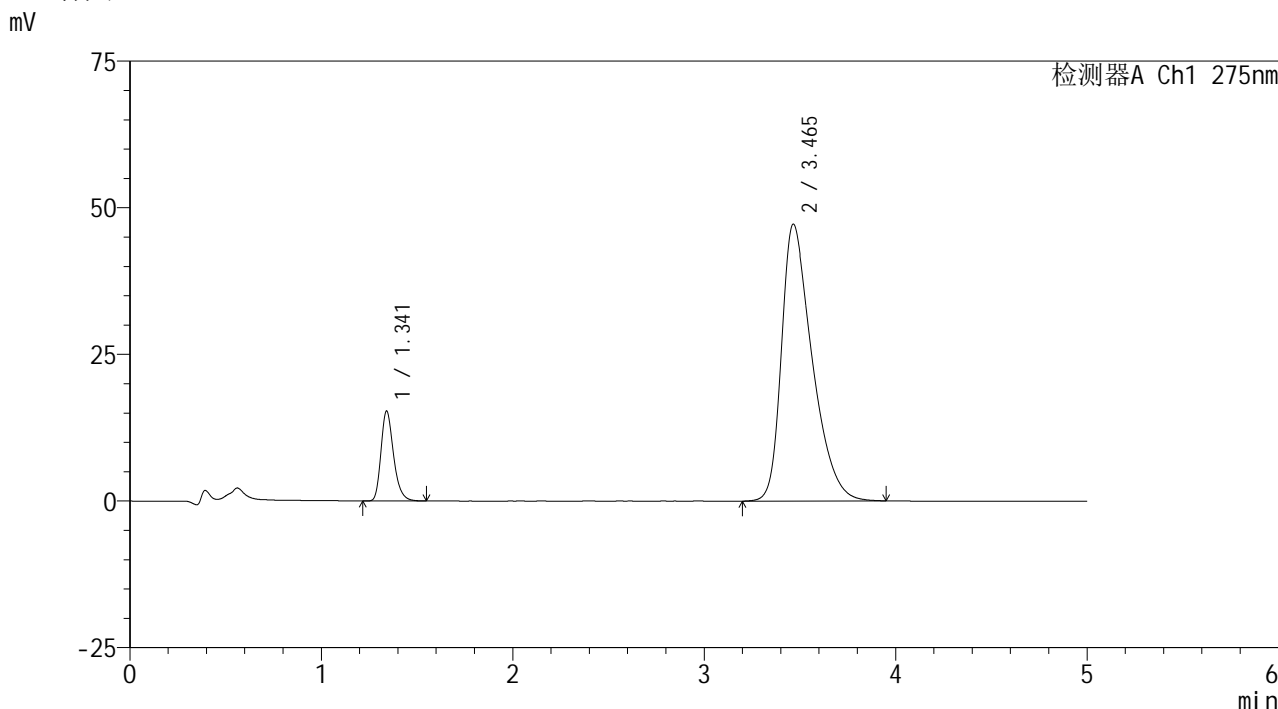


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-97-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 00:57:17 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	69831	11.678	15282	2072	1.275	--
2	3.465	528152	88.322	47208	2272	1.450	10.398
总计		597983	100.000	62490			

图94 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

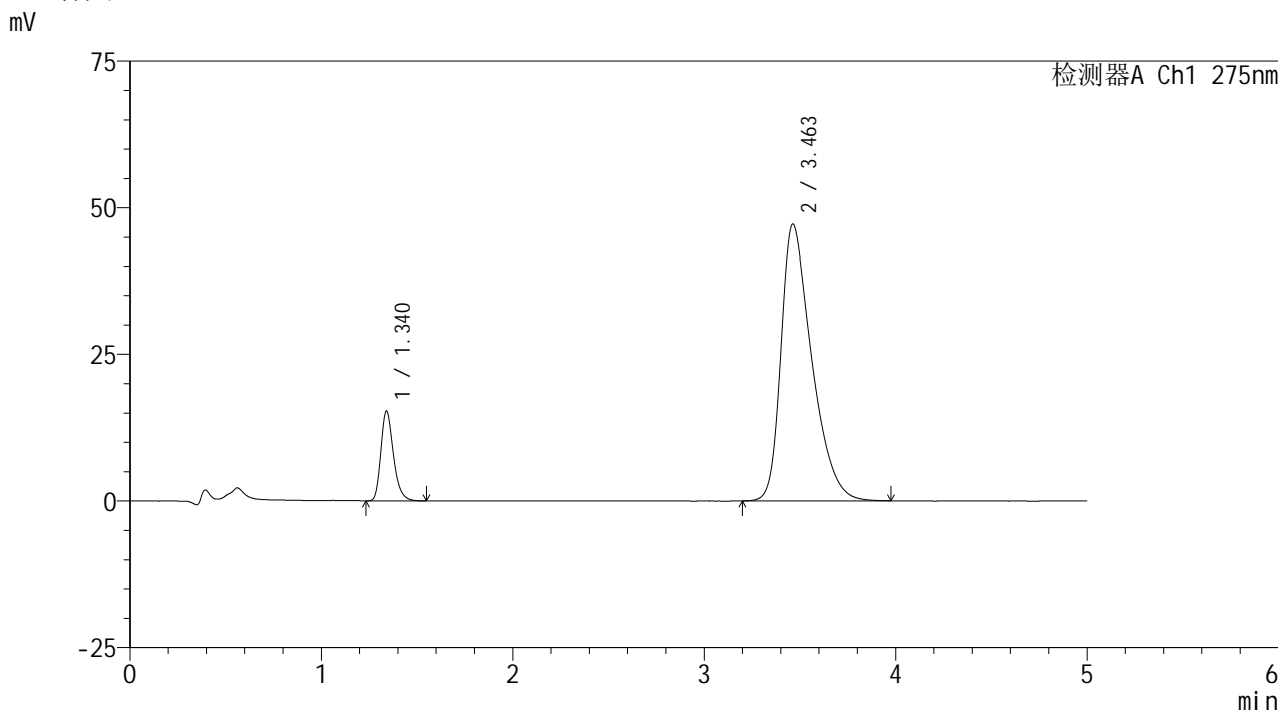


QTL-235

<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: RC\$QTL-235 - 0-11/24-98-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 01:02:41 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	69809	11.674	15298	2065	1.274	--
2	3.463	528194	88.326	47237	2266	1.451	10.381
总计		598003	100.000	62535			

图95 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

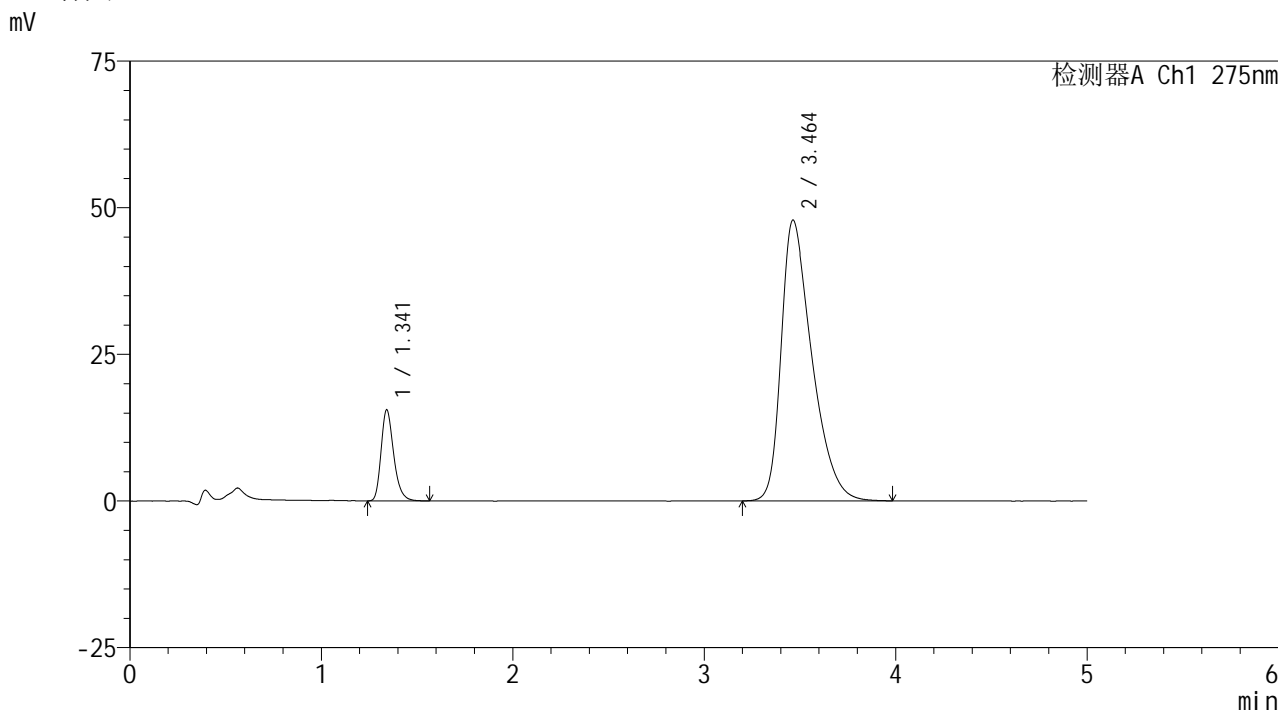


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-99-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 01:08:05 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	70712	11.652	15444	2066	1.273	--
2	3.464	536153	88.348	47889	2259	1.454	10.365
总计		606865	100.000	63333			

图96 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-100-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 01:13:29

处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

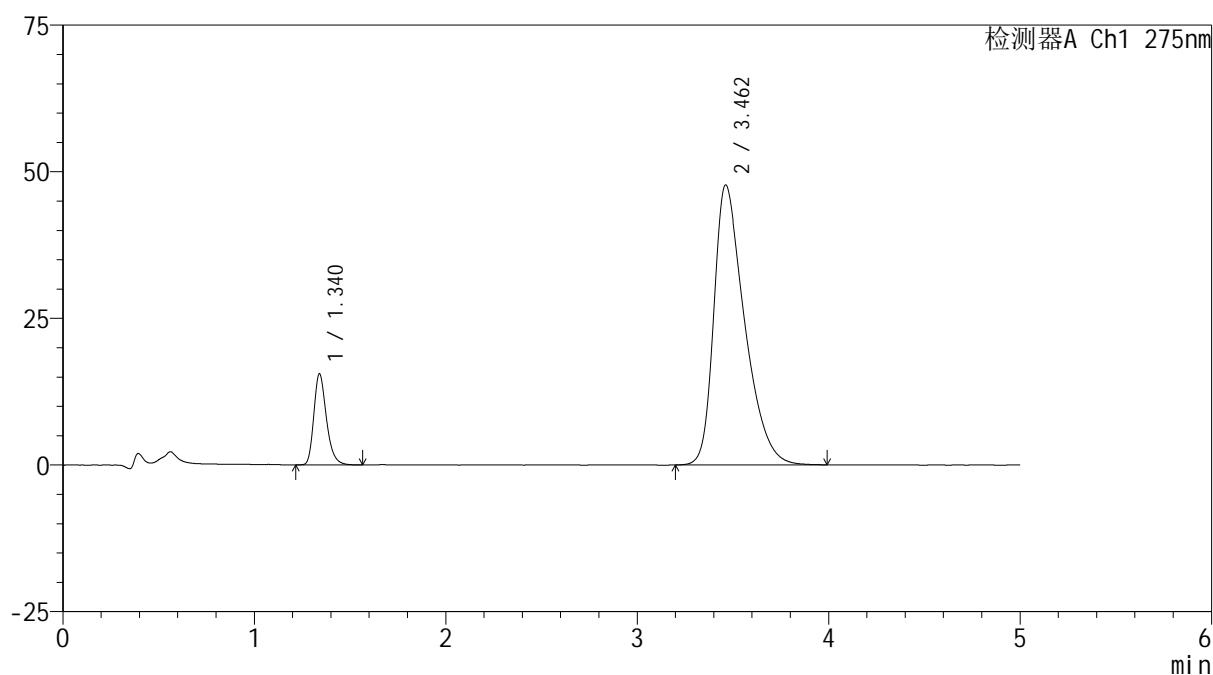
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.340	70749	11.683	15501	2067	1.276	--
2	3.462	534822	88.317	47736	2265	1.455	10.379
总计		605571	100.000	63237			



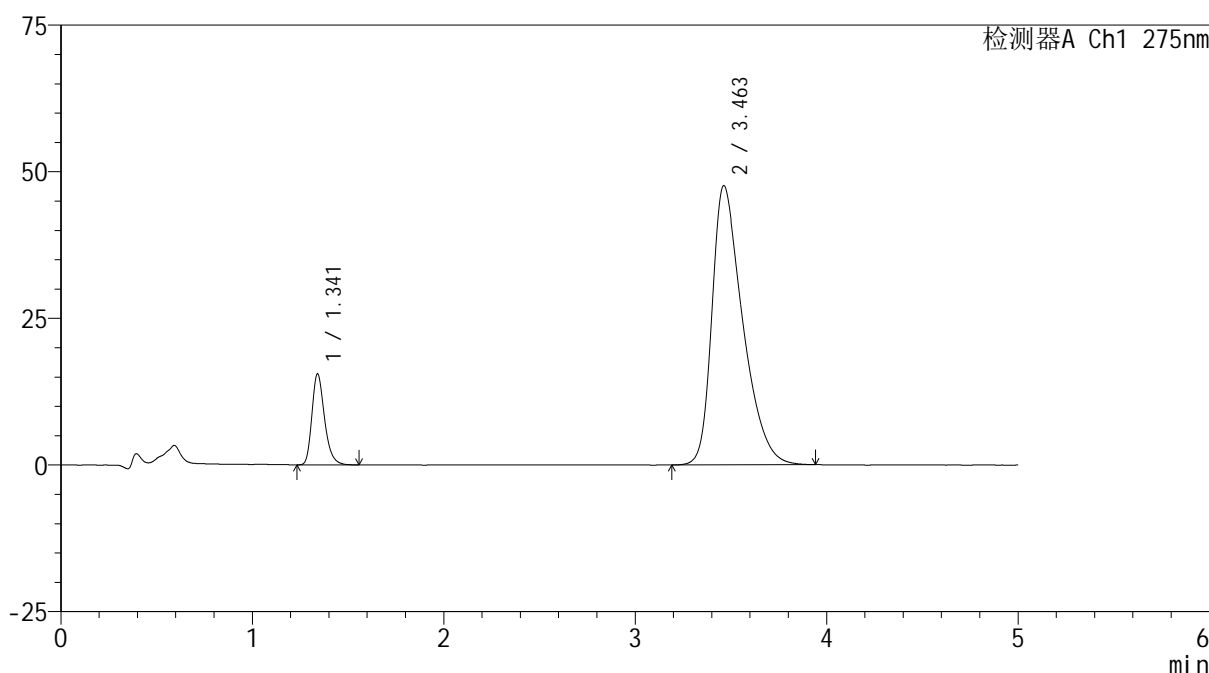
QTL-235

<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 - 0-11/24-101-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-50 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 01:18:53 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	70780	11.712	15483	2062	1.276	--
2	3.463	533573	88.288	47618	2254	1.453	10.356
总计		604353	100.000	63101			

图98 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

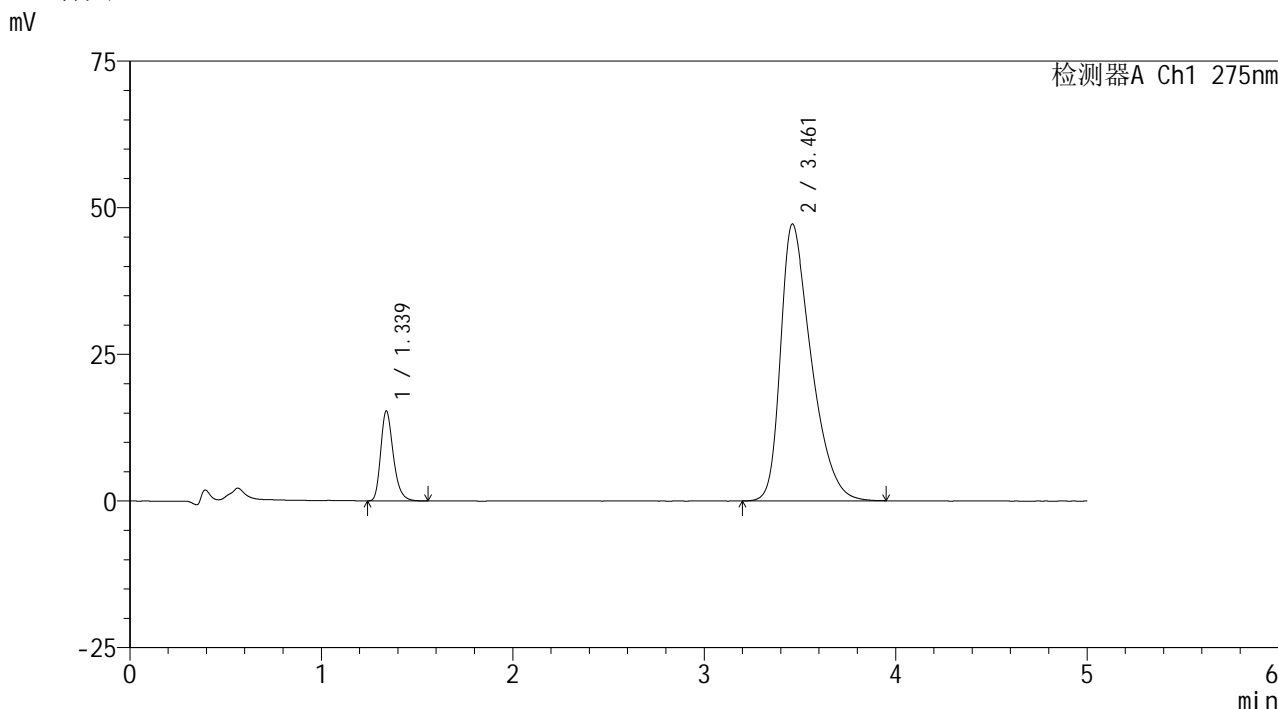


QTL-235

<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 - 0-11/24-102-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 01:24:17 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	69864	11.683	15346	2068	1.272	--
2	3.461	528135	88.317	47183	2266	1.448	10.382
总计		597999	100.000	62529			

图99 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



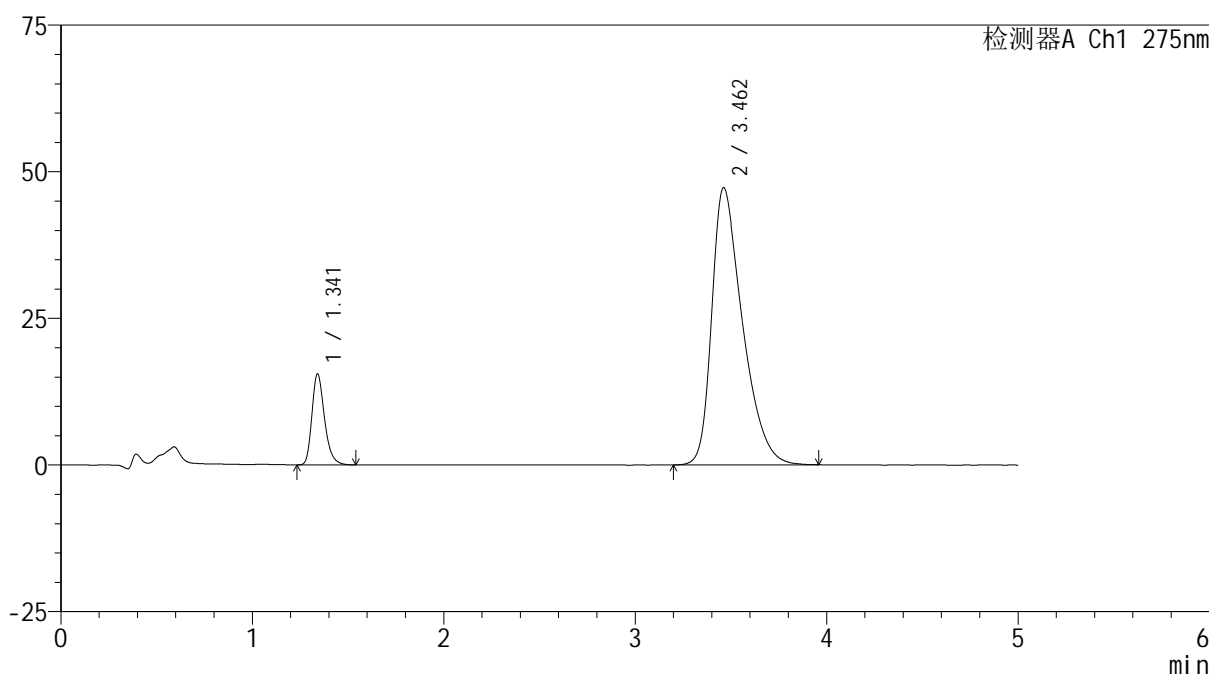
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-103-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 01:29:41 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	70766	11.797	15479	2066	1.279	--
2	3.462	529085	88.203	47265	2256	1.449	10.360
总计		599852	100.000	62744			

图100 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

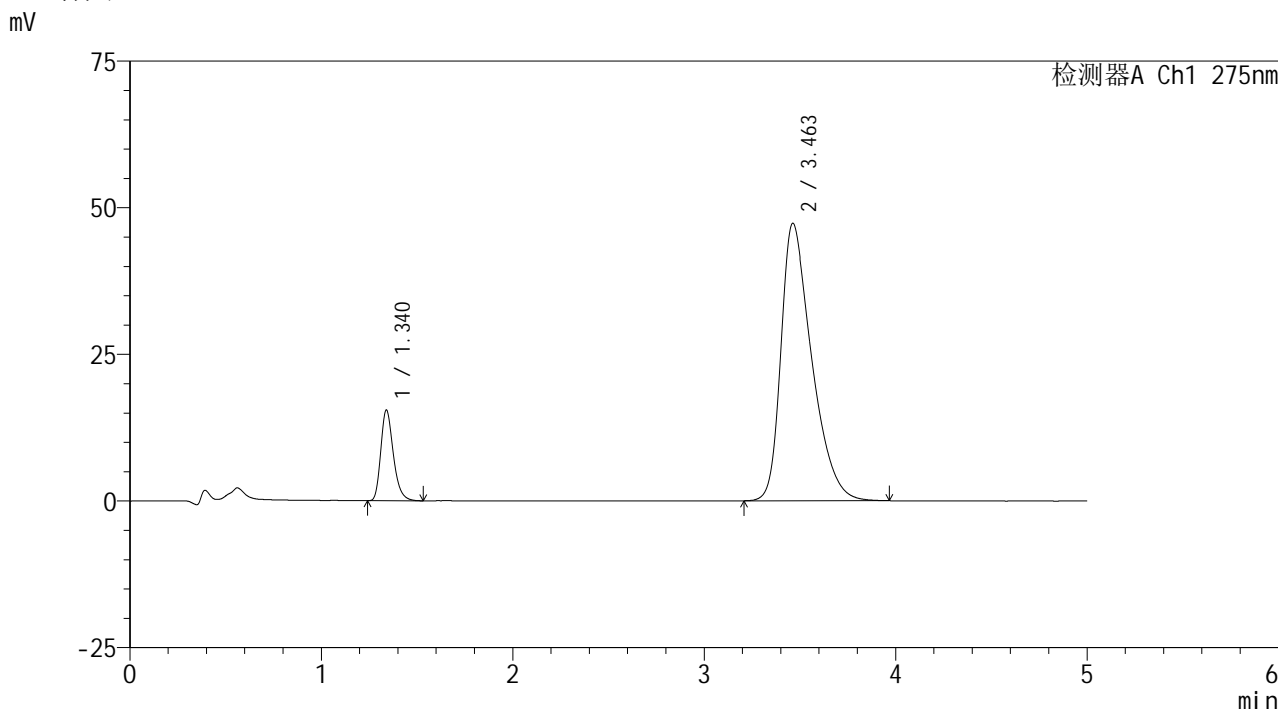


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-104-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 01:35:06 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	70222	11.704	15455	2067	1.275	--
2	3.463	529769	88.296	47324	2265	1.450	10.383
总计		599992	100.000	62779			

图101 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-45min-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 - 0-11/24-105-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 01:40:30

处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

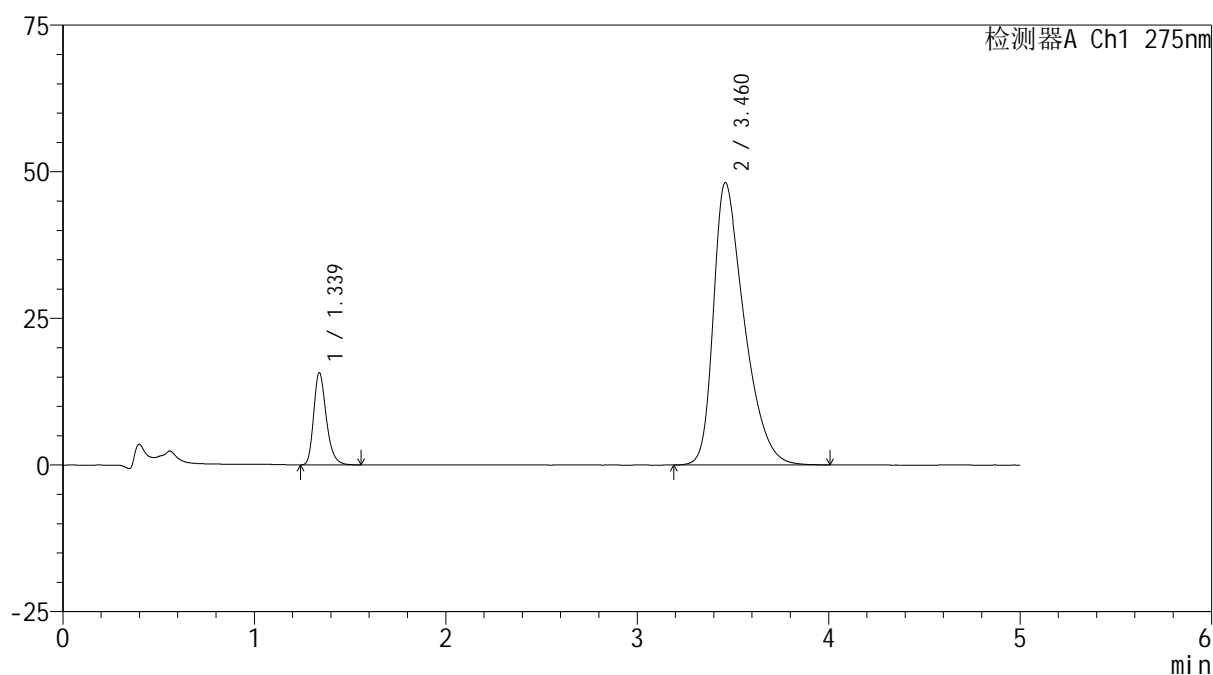
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.339	71728	11.721	15731	2059	1.273	--
2	3.460	540224	88.279	48098	2250	1.454	10.347
总计		611952	100.000	63829			

图102 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

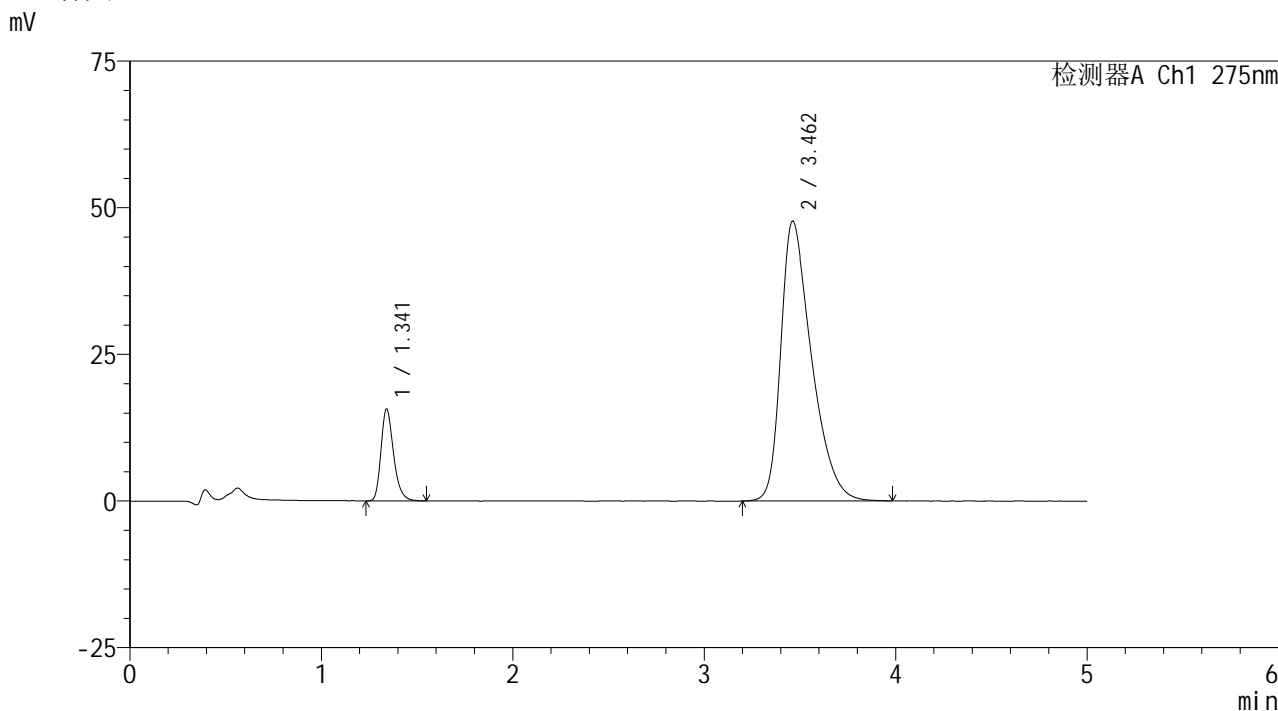


QTL-235

<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 - 0-11/24-106-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 01:45:54 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	71458	11.793	15631	2069	1.275	--
2	3.462	534459	88.207	47711	2265	1.452	10.375
总计		605918	100.000	63342			

图103 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-107-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 01:51:18

处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

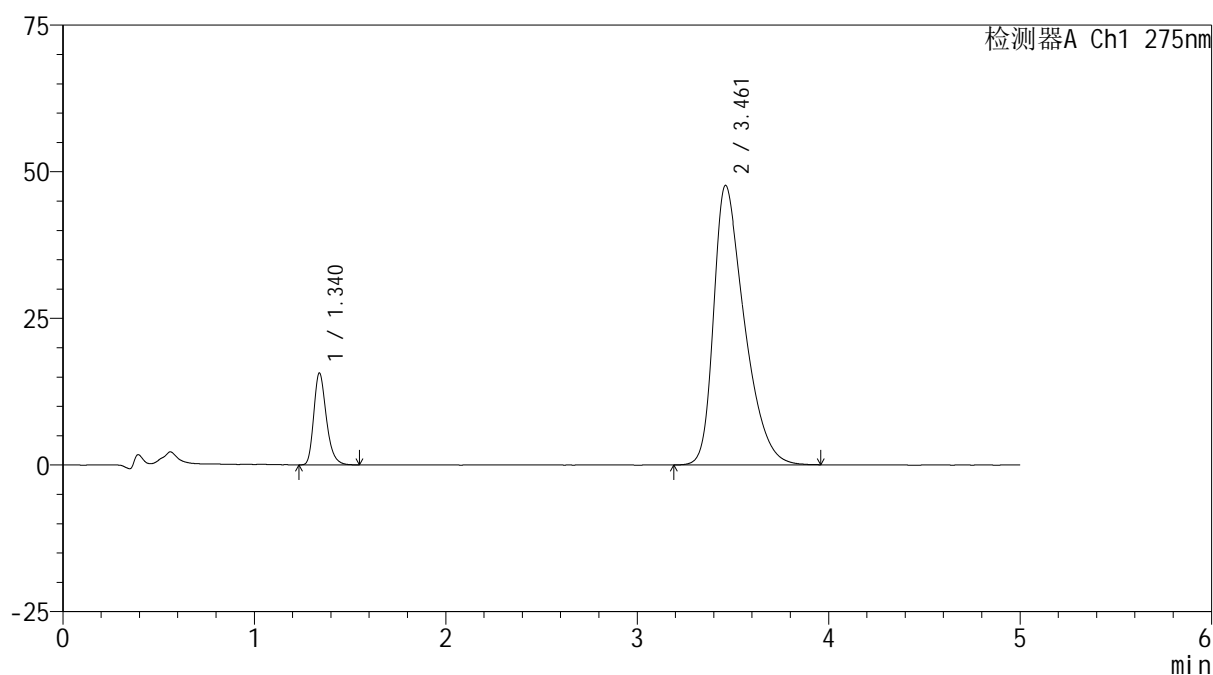
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.340	71336	11.798	15651	2063	1.273	--
2	3.461	533308	88.202	47640	2260	1.450	10.367
总计		604644	100.000	63291			

图104 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

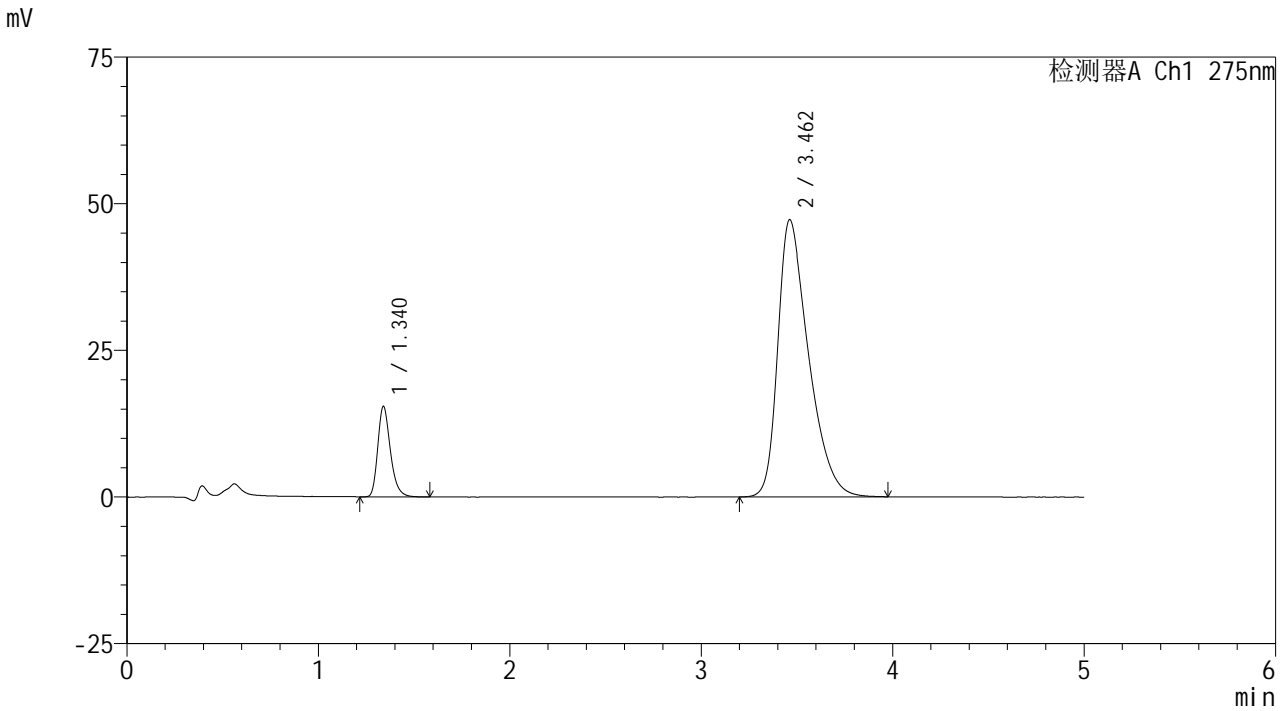


QTL-235

<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 - 0-11/24-108-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 20 µl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 01:56:43 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	70676	11.779	15440	2057	1.276	--
2	3.462	529341	88.221	47274	2259	1.448	10.364
总计		600017	100.000	62714			

图105 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

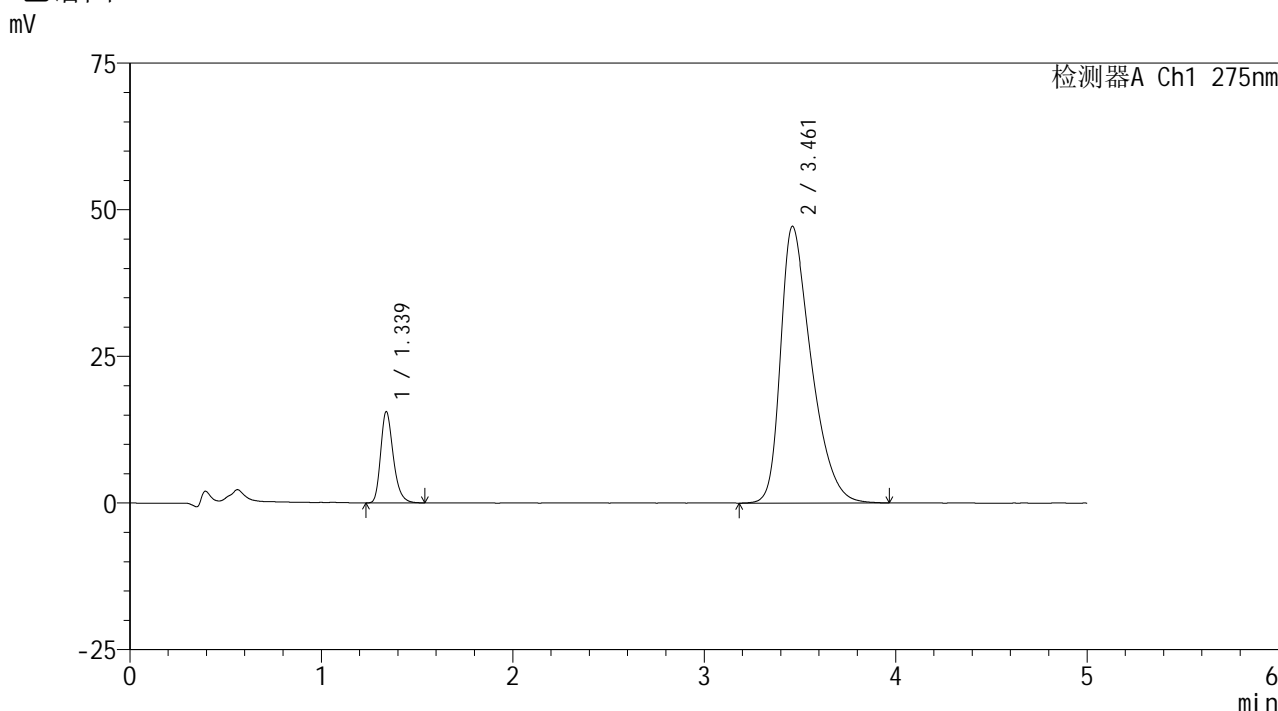


QTL-235

<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: RC\$QTL-235 - 0-11/24-109-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 02:02:07 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	71030	11.846	15581	2063	1.272	--
2	3.461	528576	88.154	47154	2255	1.447	10.363
总计		599606	100.000	62735			

图106 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



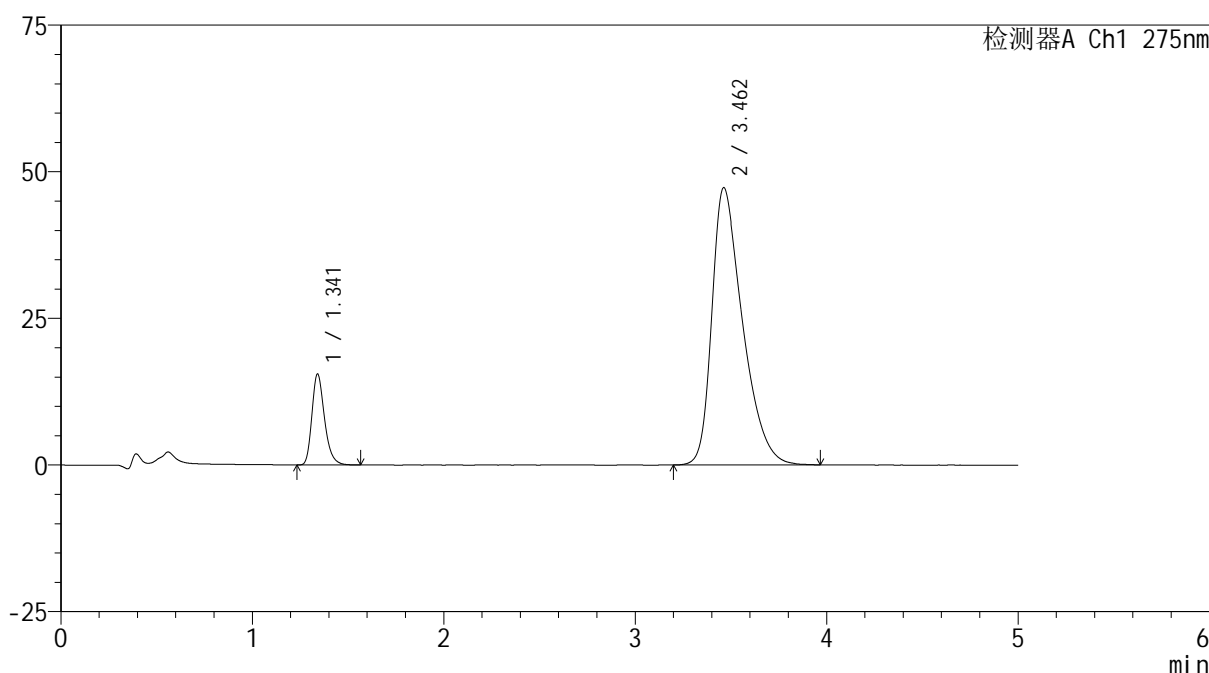
QTL-235

<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 - 0-11/24-110-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 02:07:32 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	70674	11.787	15473	2067	1.277	--
2	3.462	528901	88.213	47271	2259	1.448	10.367
总计		599575	100.000	62744			

图107 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

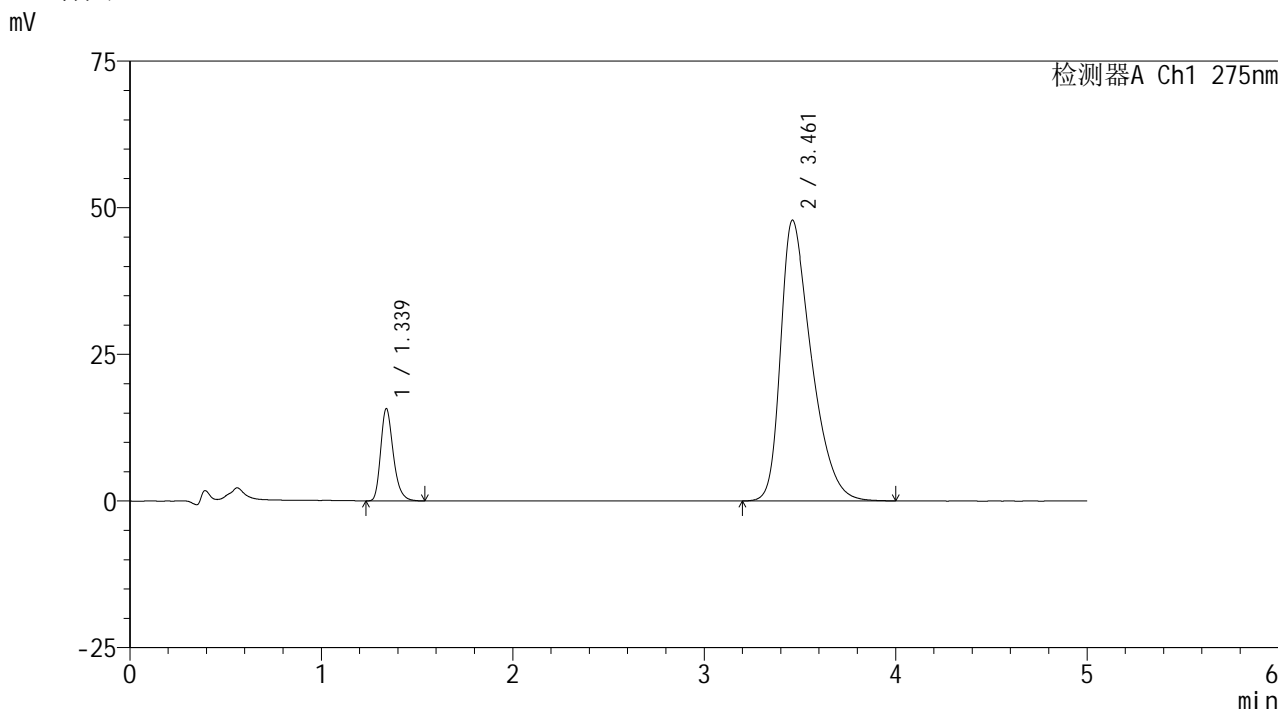


QTL-235

<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 - 0-11/24-111-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-34 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 02:12:56 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:09:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	71753	11.783	15744	2065	1.276	--
2	3.461	537172	88.217	47848	2258	1.452	10.368
总计		608925	100.000	63592			

图108 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-60min-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 - 0-11/24-112-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 02:18:21

处理时间(V2): 2026/04/13 11:10:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

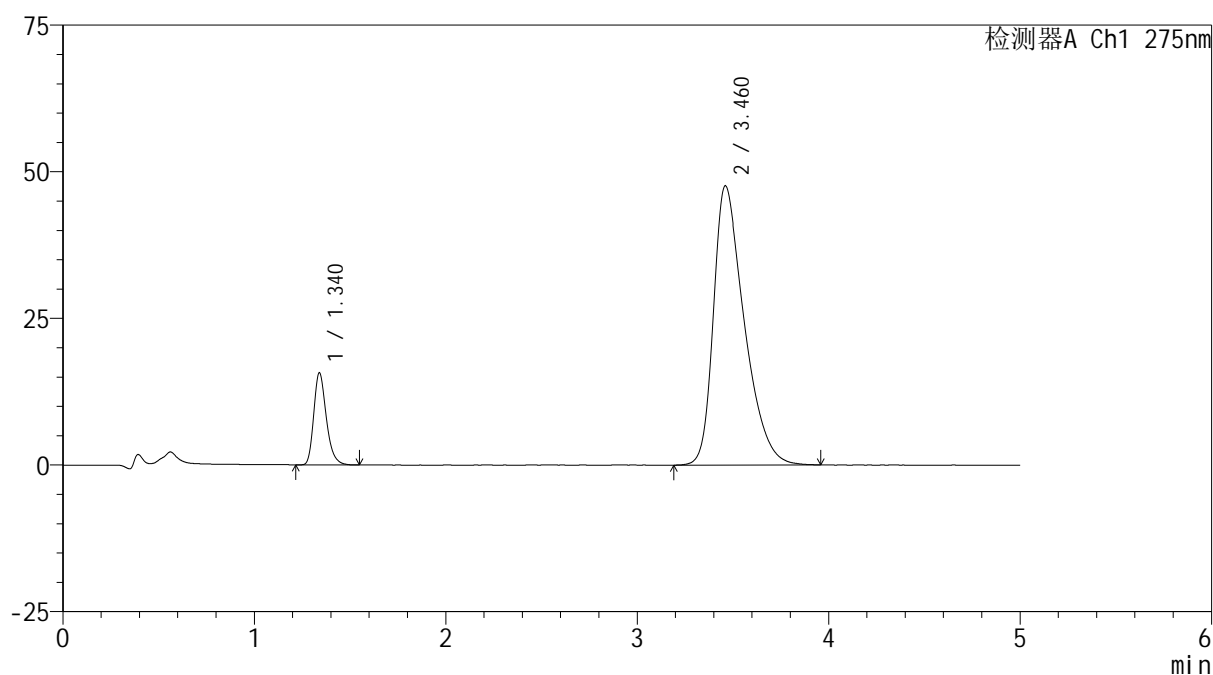
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.340	71516	11.821	15700	2066	1.272	--
2	3.460	533470	88.179	47558	2259	1.449	10.366
总计		604986	100.000	63258			

图109 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

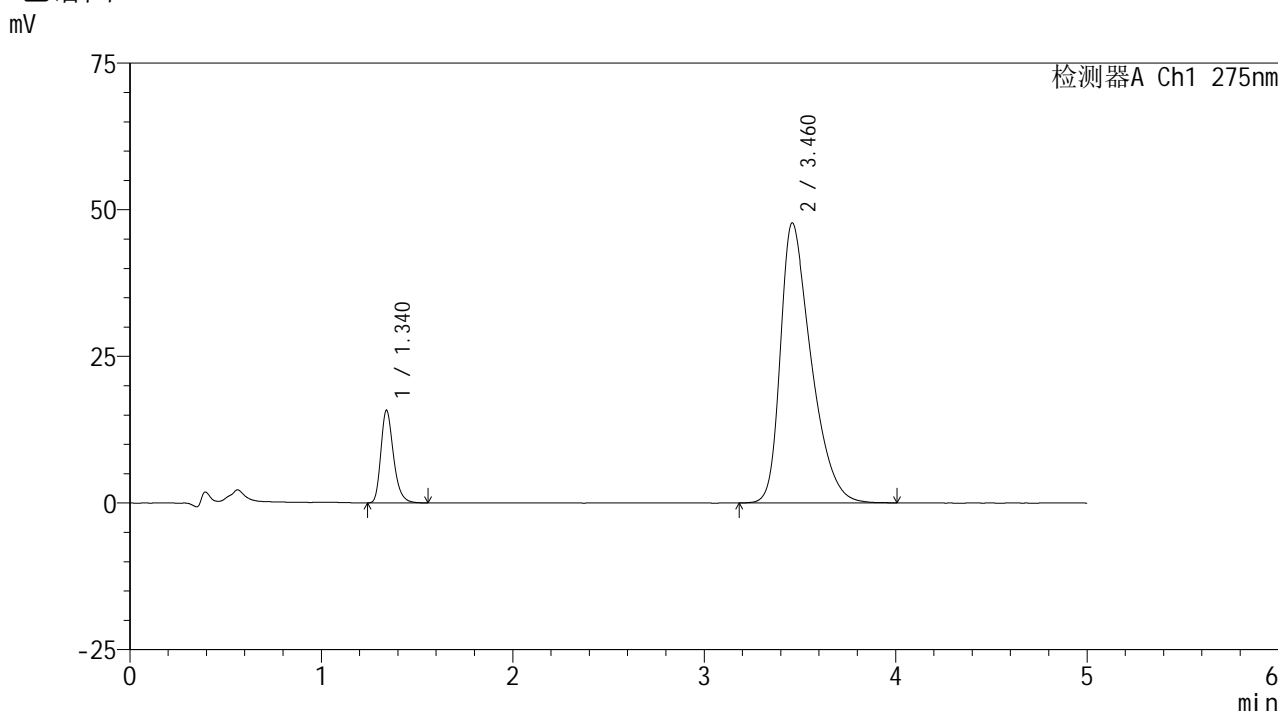


QTL-235

<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 - 0-11/24-113-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-52 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 02:23:45 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:10:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	72003	11.843	15761	2062	1.277	--
2	3.460	535991	88.157	47696	2253	1.451	10.348
总计		607994	100.000	63457			

图110 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

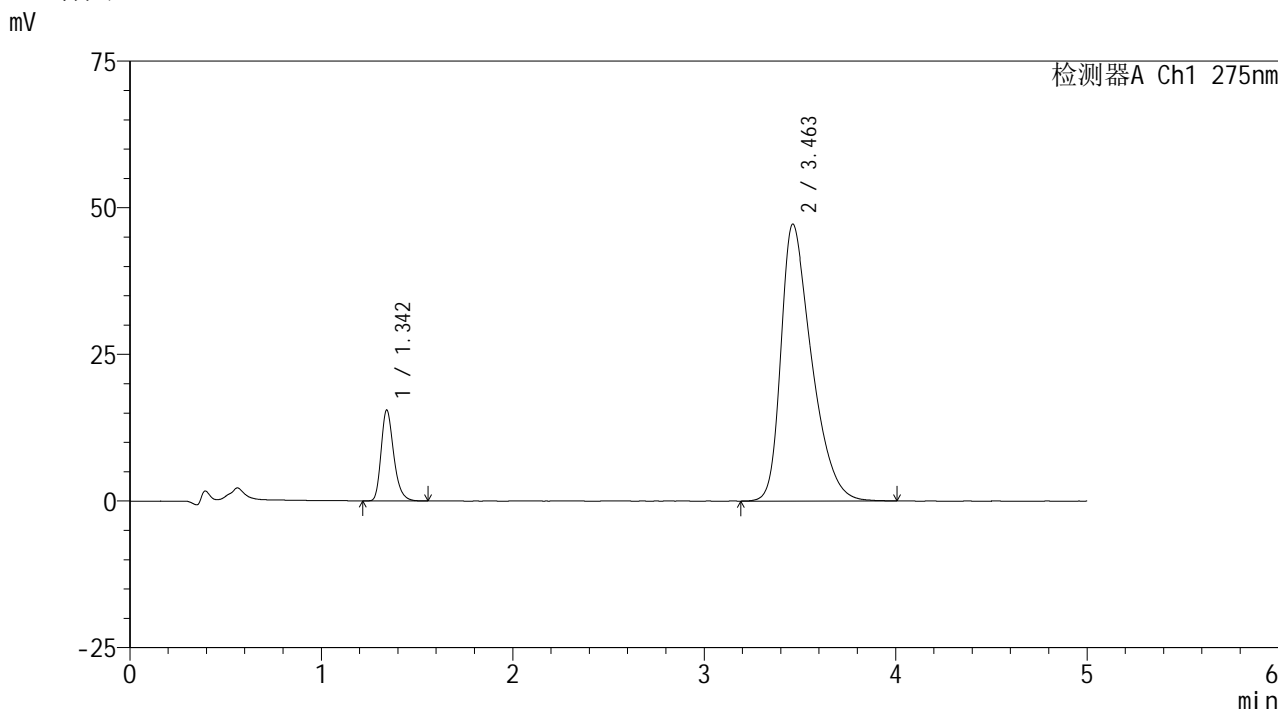


QTL-235

<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 - 0-11/24-114-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 02:29:10 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:10:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	70533	11.767	15404	2073	1.277	--
2	3.463	528863	88.233	47233	2263	1.445	10.372
总计		599396	100.000	62637			

图111 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-90min-片1
 供试品溶液-1

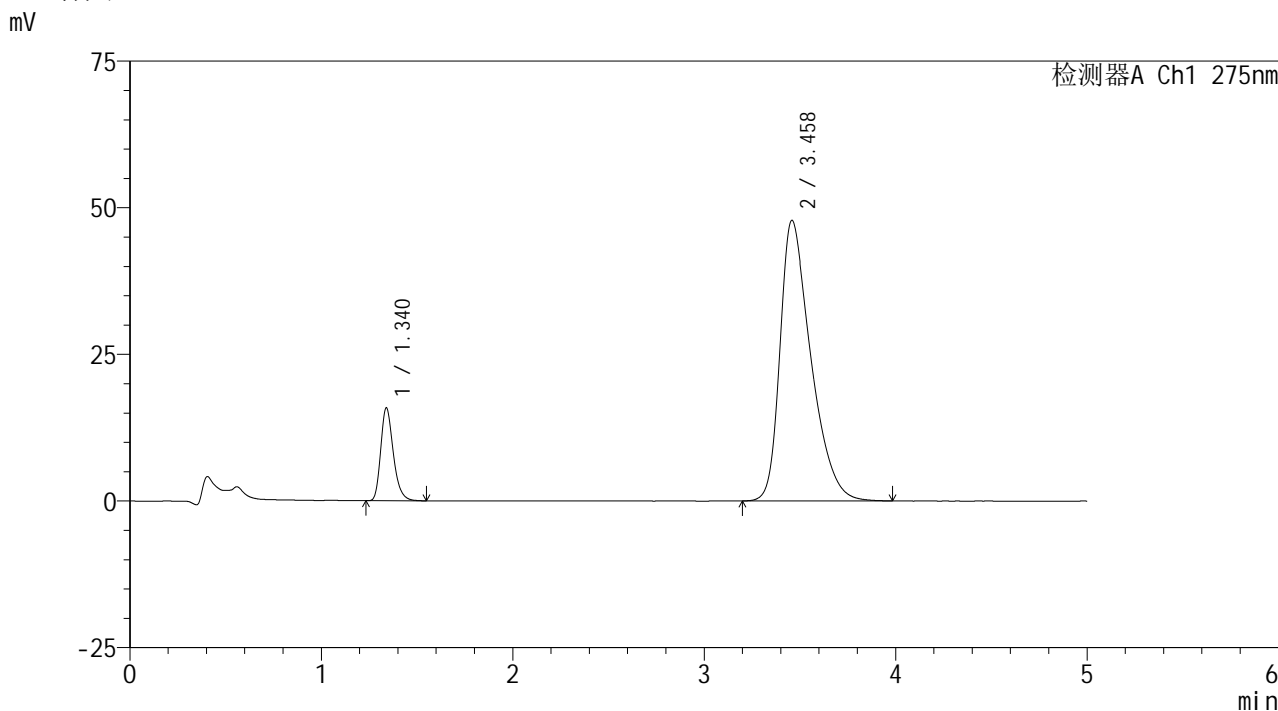


QTL-235

<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 - 0-11/24-115-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 02:34:34 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:10:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	72272	11.861	15839	2054	1.274	--
2	3.458	537043	88.139	47812	2250	1.449	10.338
总计		609316	100.000	63651			

图112 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-90min-片2
 供试品溶液-1

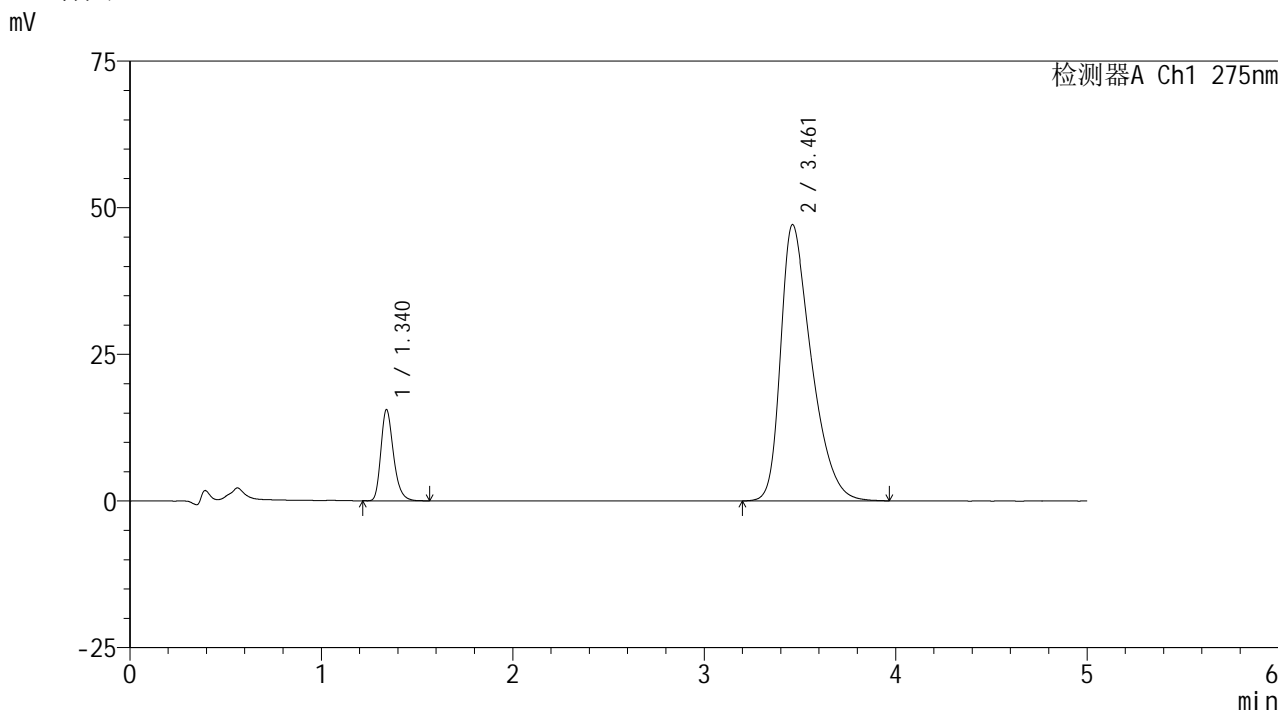


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-116-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 02:39:58 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:10:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

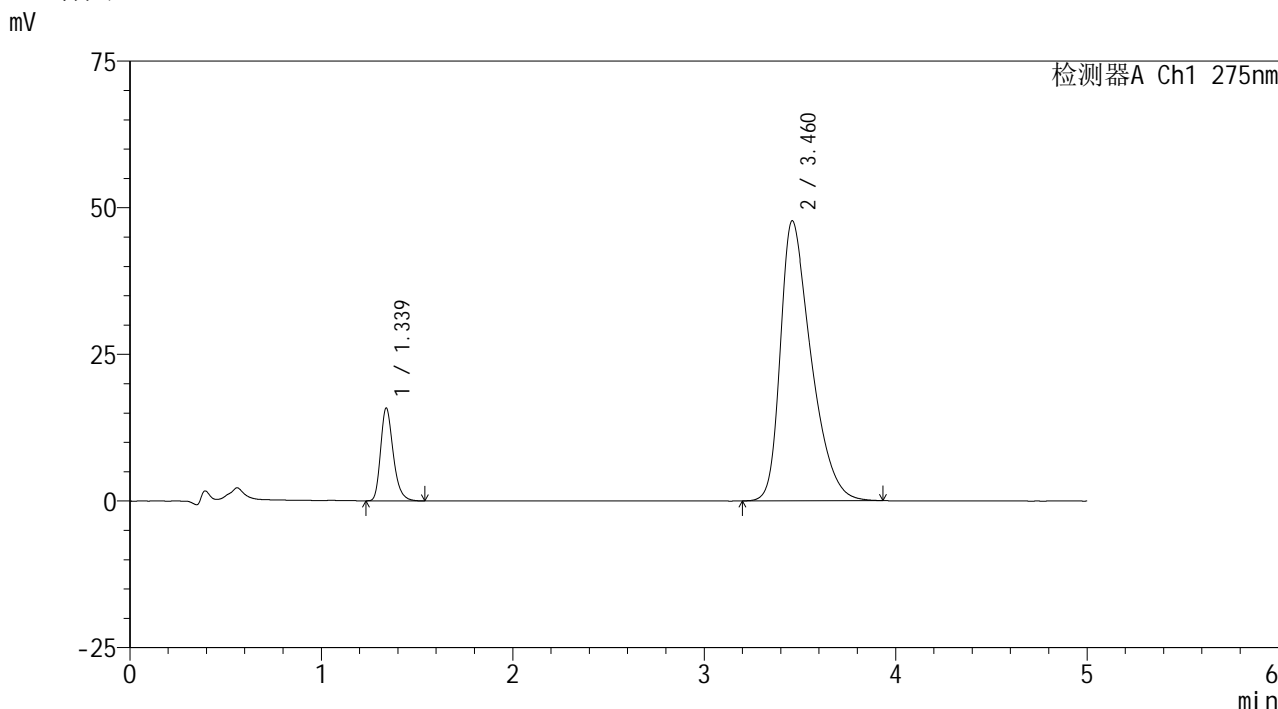
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	70848	11.837	15529	2071	1.273	--
2	3.461	527693	88.163	47105	2257	1.442	10.365
总计		598540	100.000	62634			

图113 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-90min-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 - 0-11/24-117-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 02:45:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:10:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	71936	11.850	15821	2066	1.271	--
2	3.460	535138	88.150	47678	2255	1.449	10.364
总计		607074	100.000	63498			

图114 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-90min-片4
供试品溶液-1

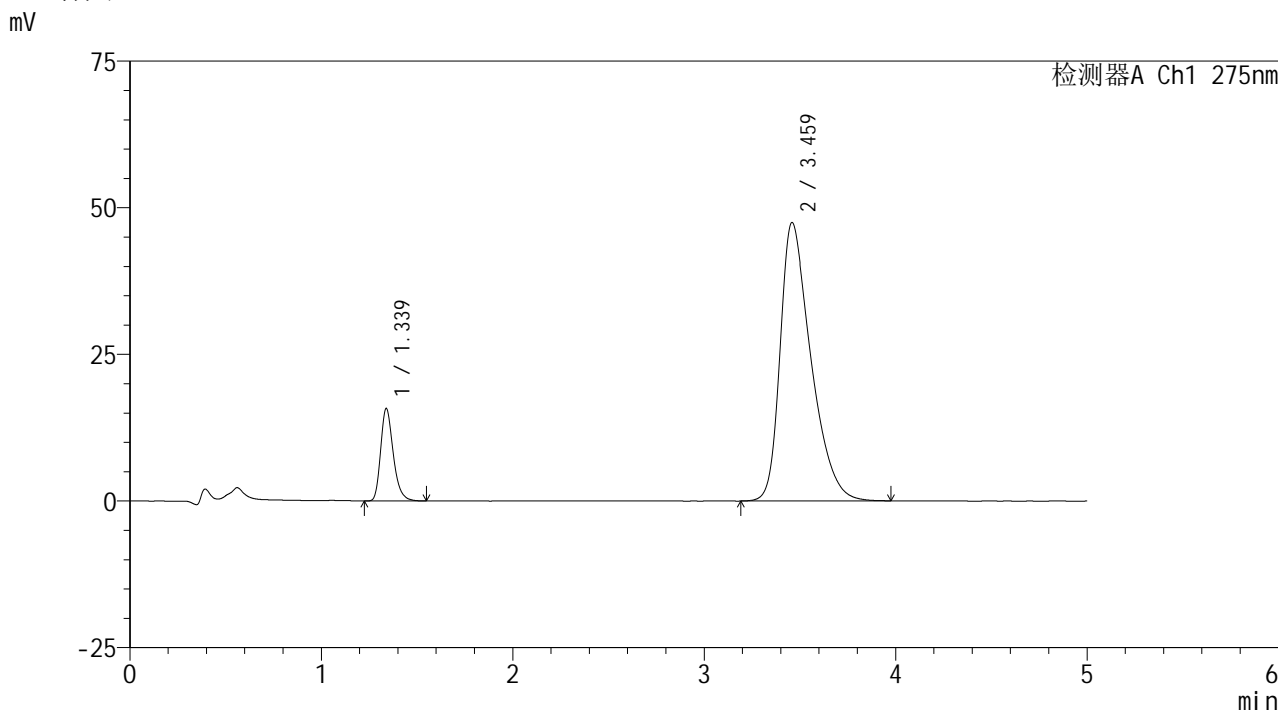


QTL-235

<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 - 0-11/24-118-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 02:50:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:10:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	71669	11.873	15754	2067	1.275	--
2	3.459	531938	88.127	47426	2260	1.446	10.368
总计		603606	100.000	63180			

图115 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-90min-片5
 供试品溶液-1

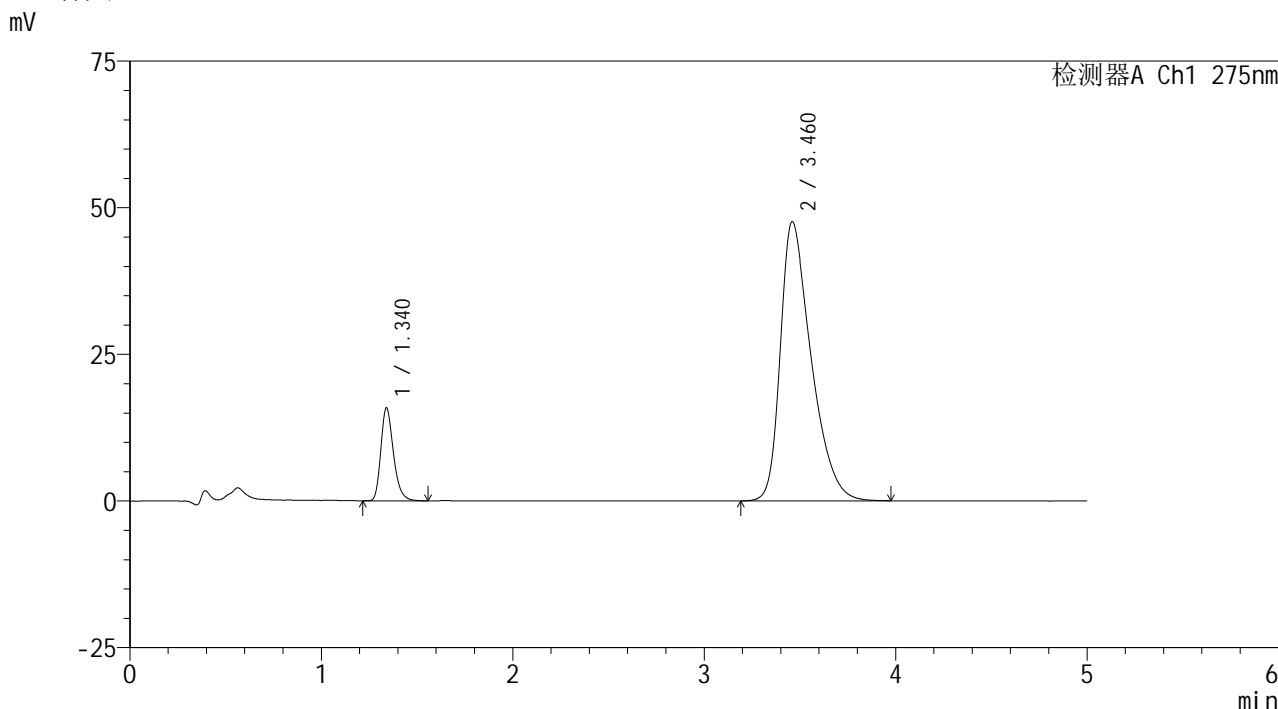


QTL-235

<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 - 0-11/24-119-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-53 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 02:56:12 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:10:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	72305	11.925	15841	2064	1.270	--
2	3.460	534042	88.075	47564	2255	1.447	10.353
总计		606347	100.000	63405			

图116 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-90min-片6
 供试品溶液-1

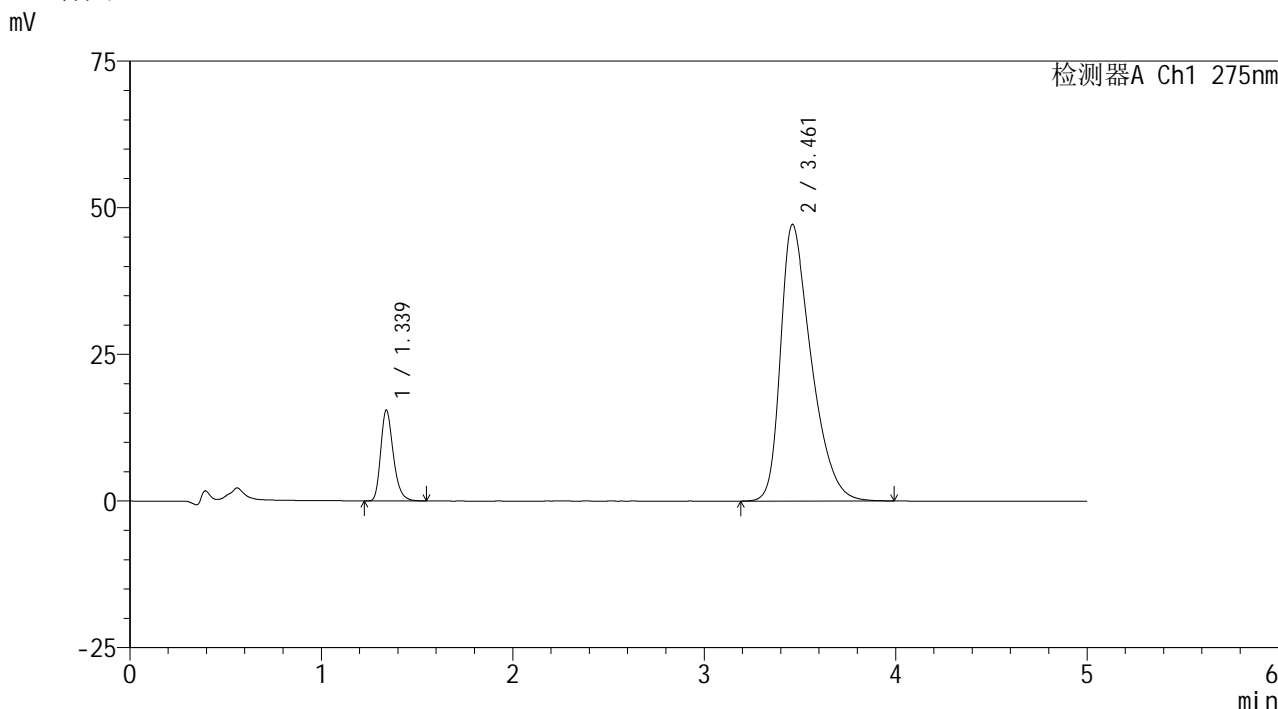


QTL-235

<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 - 0-11/24-120-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 03:01:35 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:10:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	70533	11.777	15495	2062	1.272	--
2	3.461	528353	88.223	47150	2265	1.443	10.377
总计		598886	100.000	62645			

图117 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

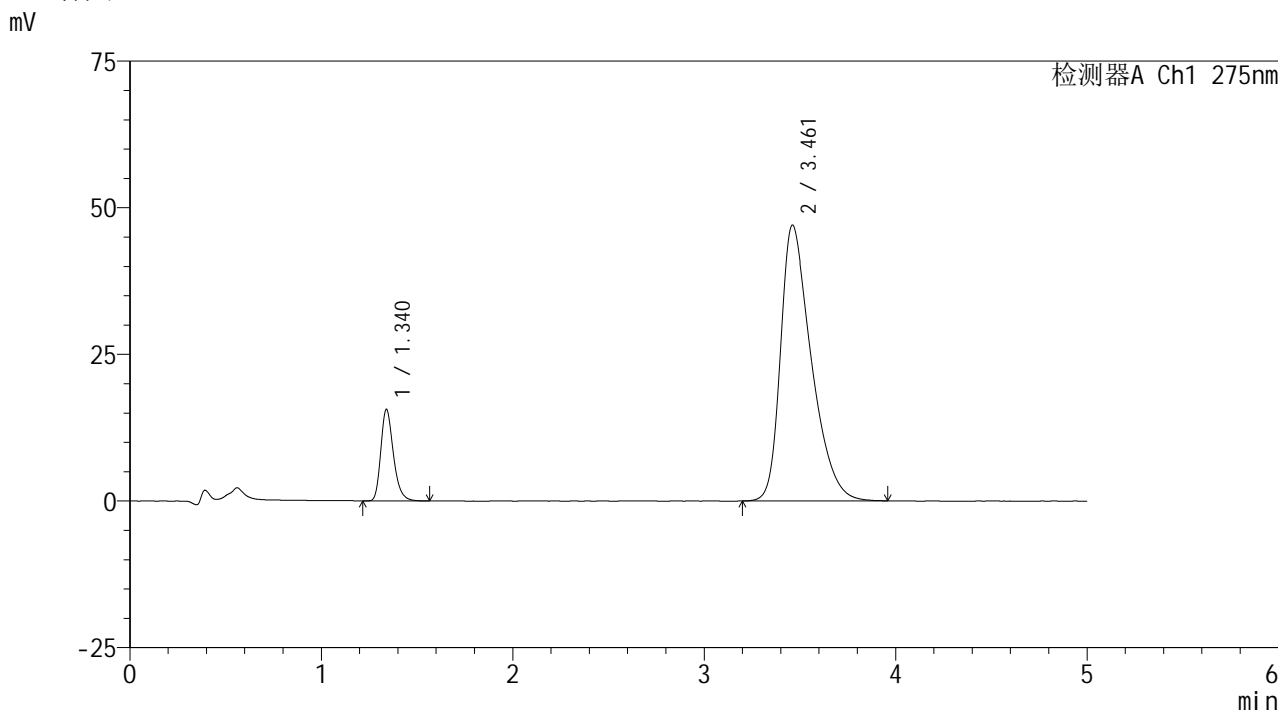


QTL-235

<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 - 0-11/24-121-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 03:06:58 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:10:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	71121	11.900	15600	2065	1.273	--
2	3.461	526531	88.100	47004	2258	1.443	10.364
总计		597652	100.000	62604			

图118 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8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 - 0-11/24-122-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 03:12:21

处理时间(V2): 2026/04/13 11:10:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

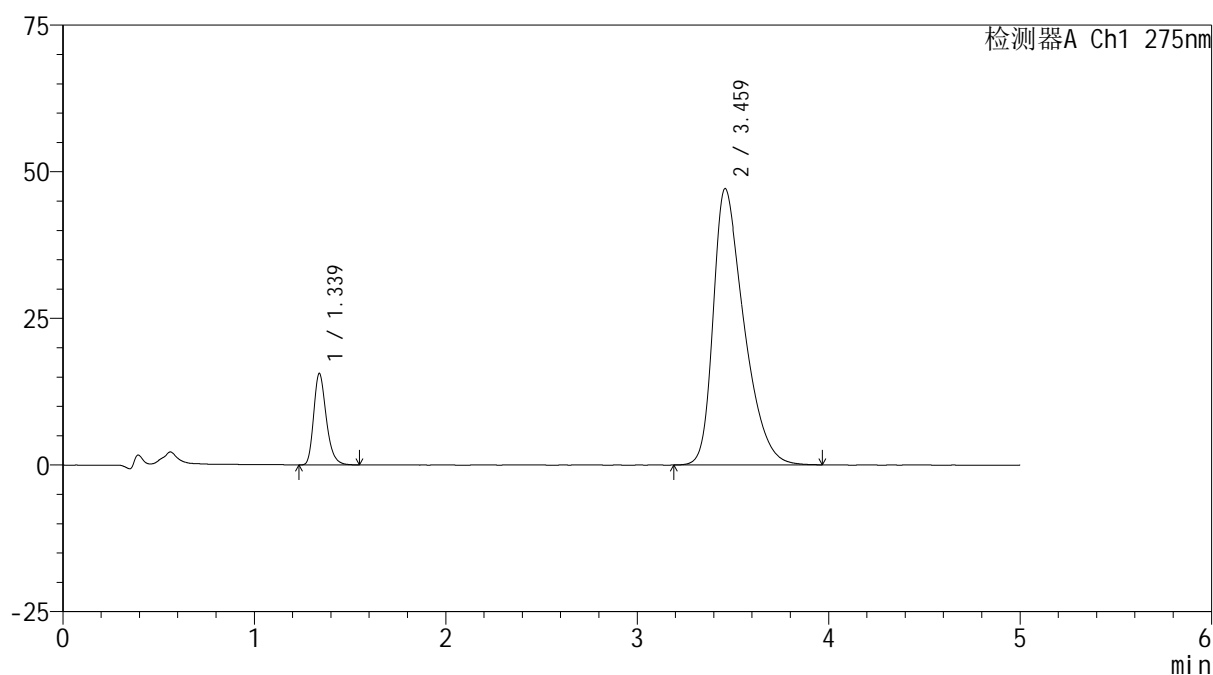
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.339	71108	11.869	15595	2054	1.272	--
2	3.459	527996	88.131	47049	2258	1.444	10.356
总计		599104	100.000	62645			

图119 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

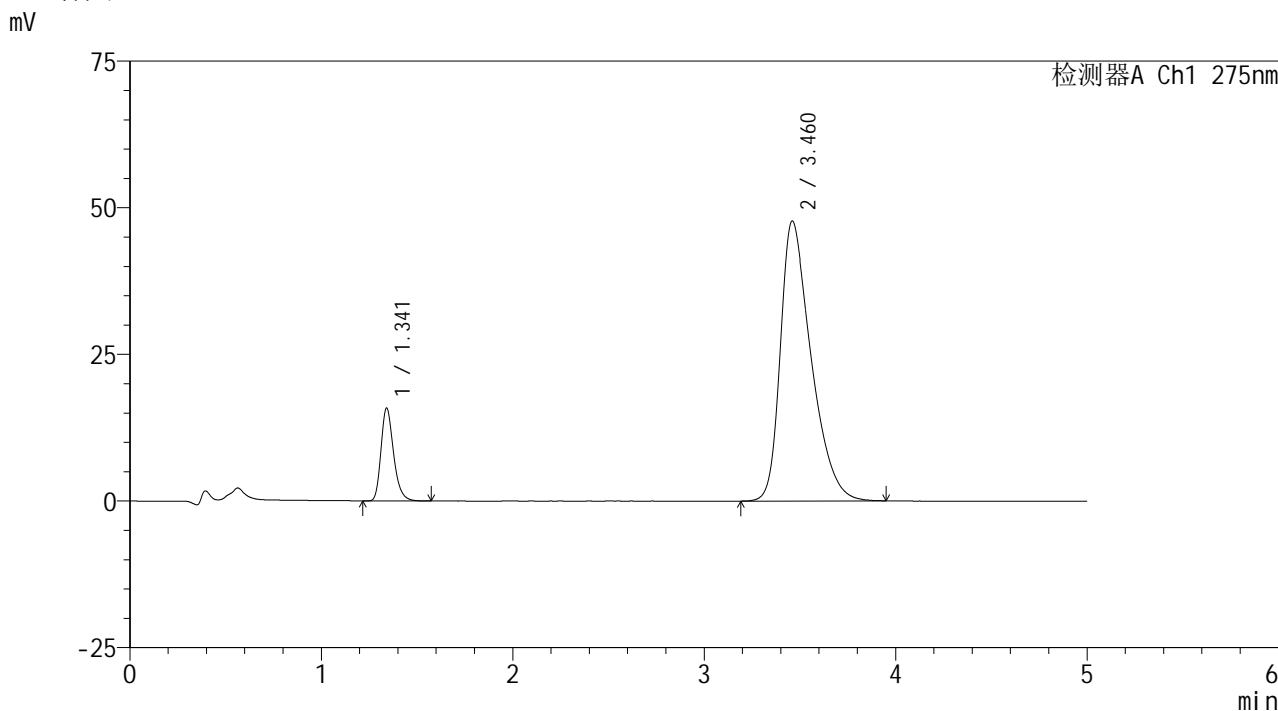


QTL-235

<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 - 0-11/24-123-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-29 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 03:17:44 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:10:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	72173	11.900	15788	2068	1.269	--
2	3.460	534319	88.100	47675	2260	1.444	10.359
总计		606492	100.000	63464			

图120 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

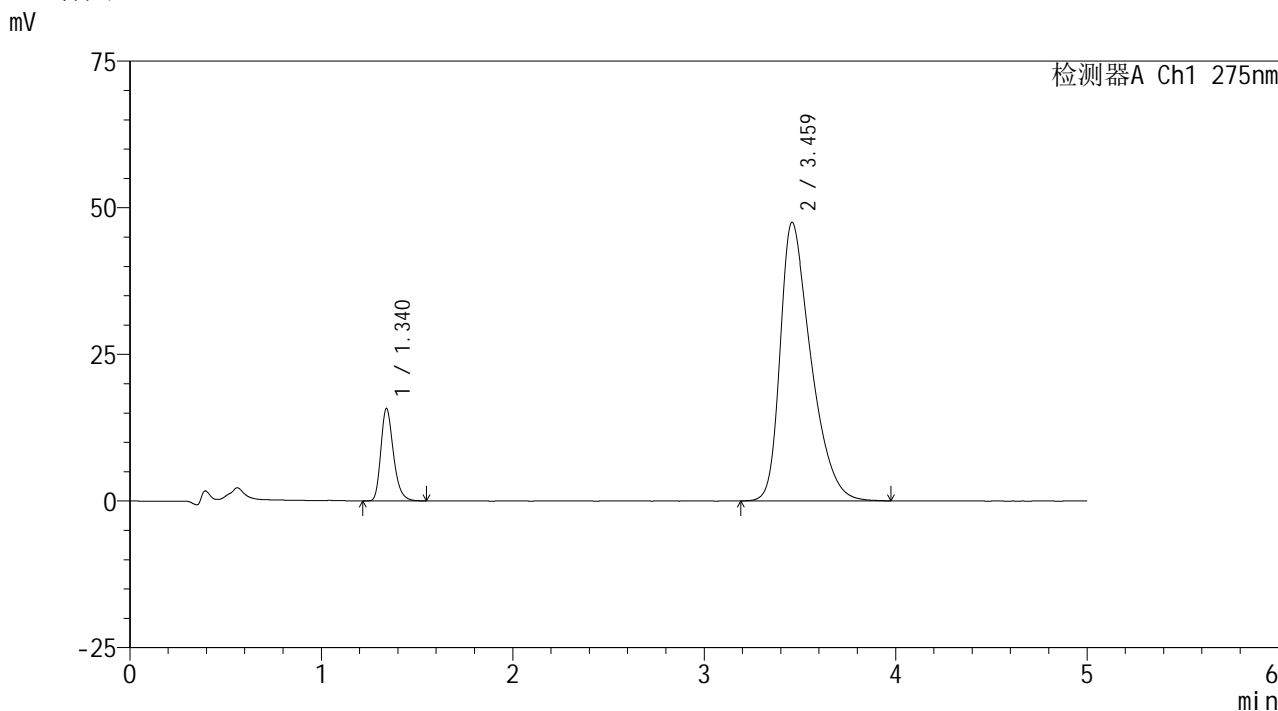


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-124-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-38 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 03:23:07 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:10:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

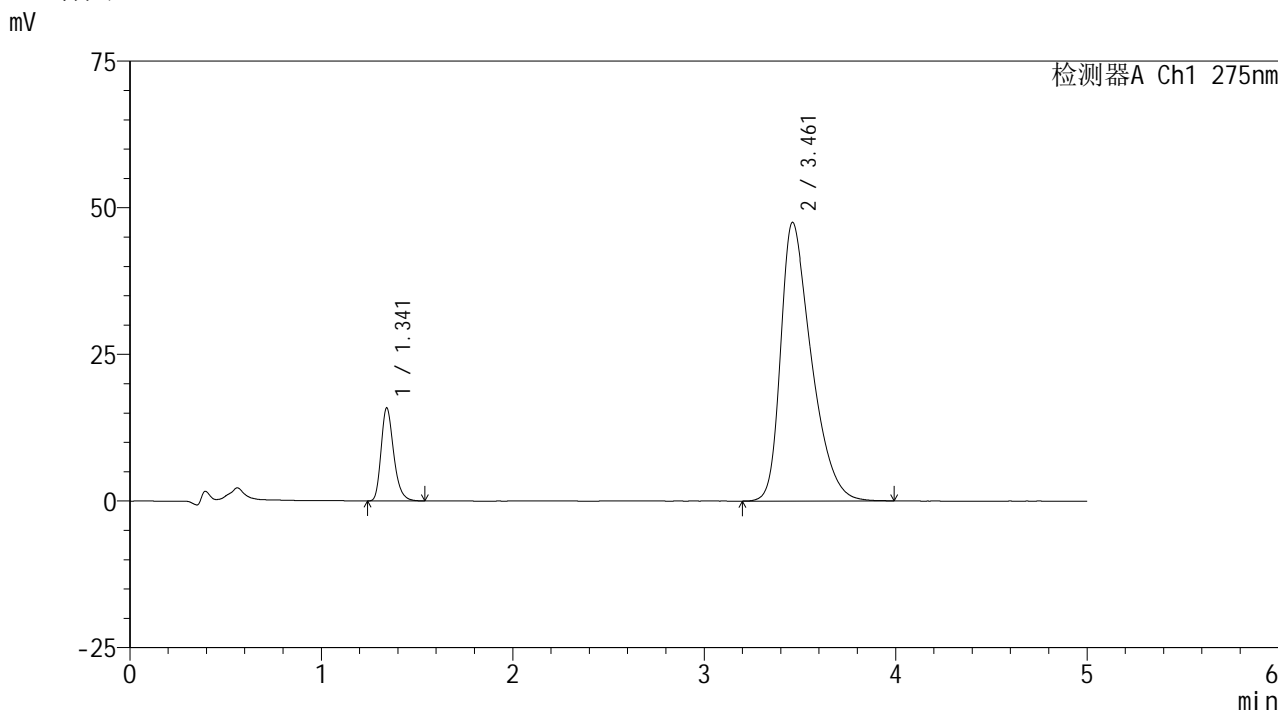
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	71802	11.875	15738	2064	1.271	--
2	3.459	532851	88.125	47466	2256	1.445	10.352
总计		604653	100.000	63204			

图121 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-11/24-125-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 03:28:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:10:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	72140	11.941	15773	2065	1.271	--
2	3.461	532004	88.059	47500	2254	1.445	10.348
总计		604144	100.000	63273			

图122 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

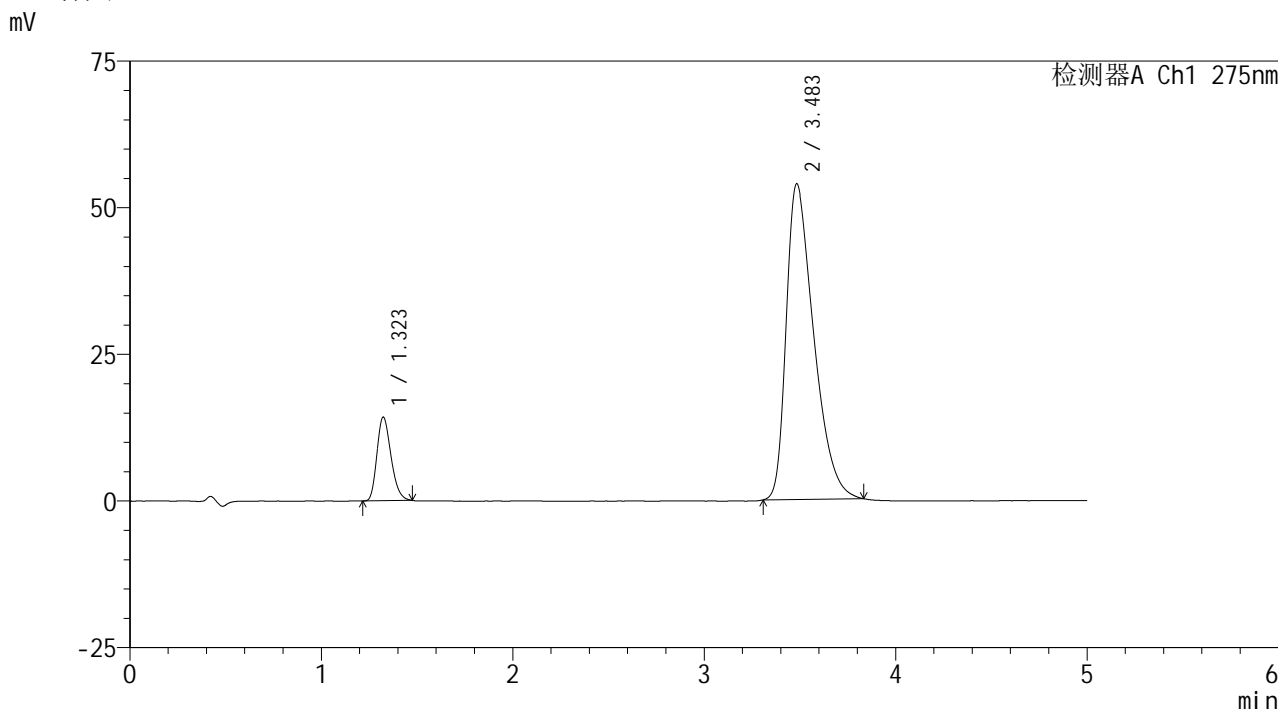


QTL-235

<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: RC\$QTL-235 - 0-12/24-126-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 03:33:54 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:11:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	72751	11.864	14264	1557	1.243	--
2	3.483	540464	88.136	53781	2791	1.496	10.857
总计		613215	100.000	68044			

图123 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

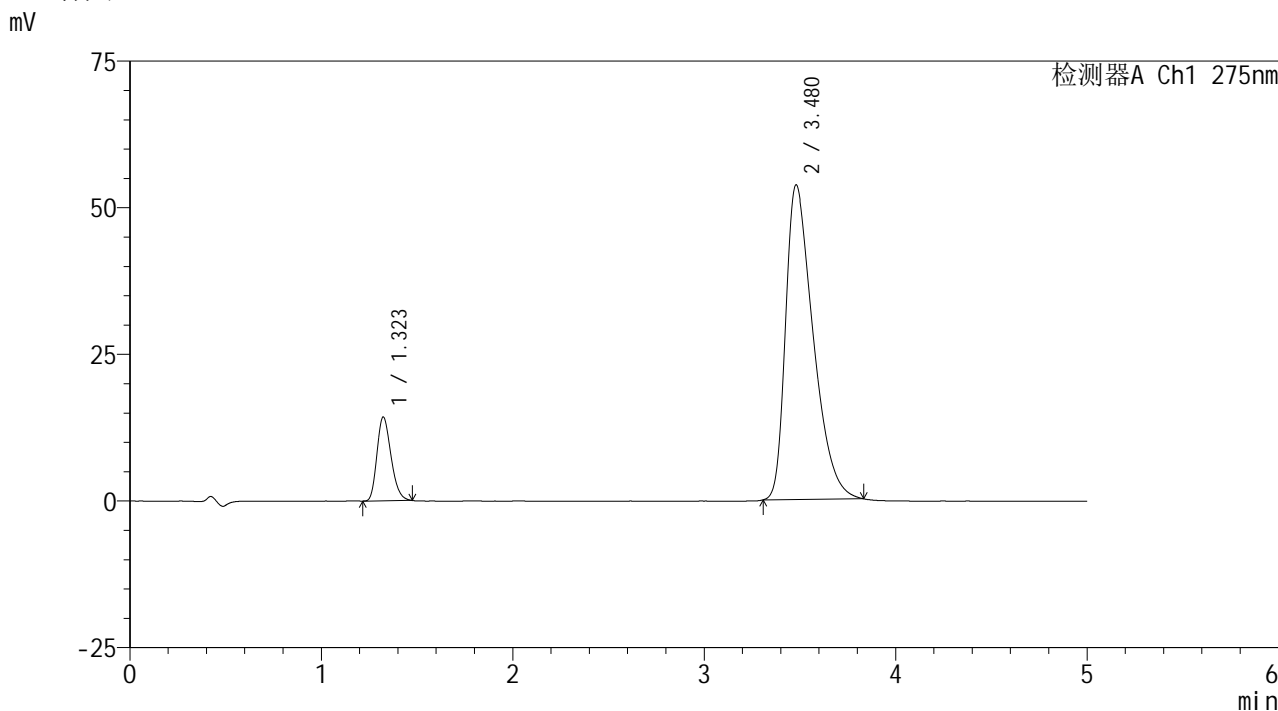


QTL-235

<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 - 0-12/24-127-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg2mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 03:39:18 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:11:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	72681	11.853	14276	1558	1.242	--
2	3.480	540515	88.147	53670	2761	1.508	10.809
总计		613196	100.000	67946			

图124 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

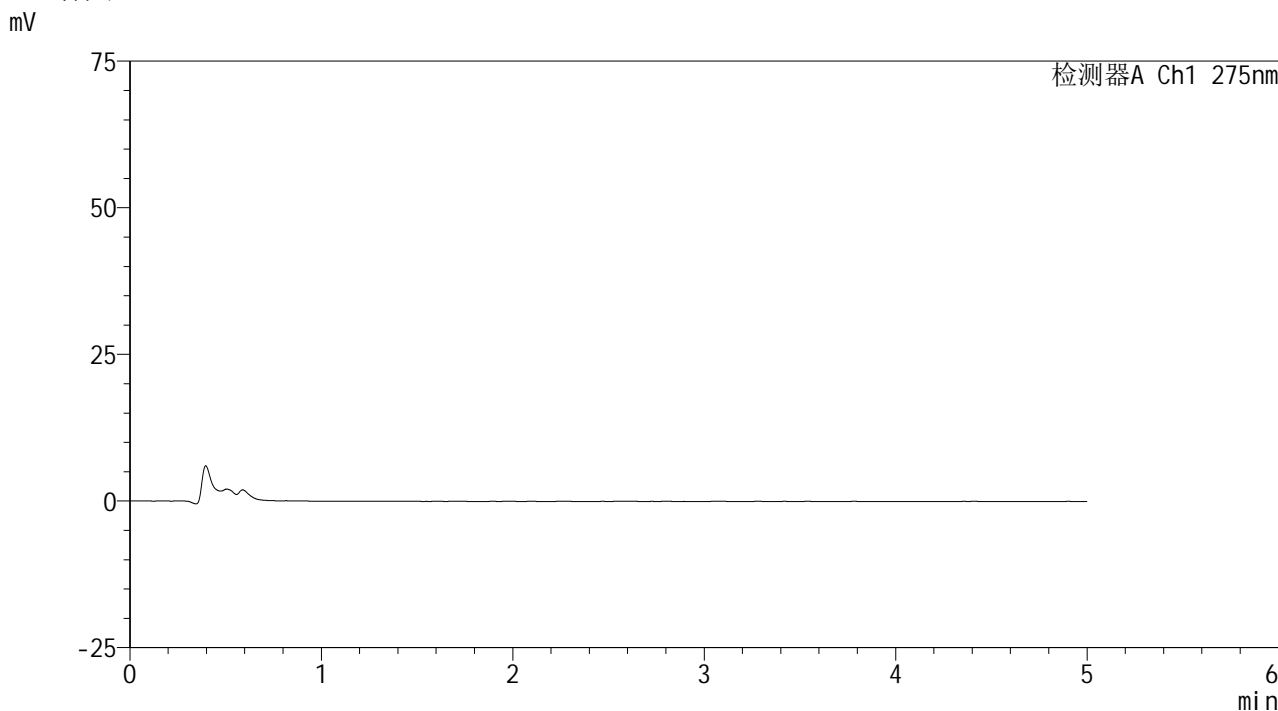


QTL-235

<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 - 0-13/24-128-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 03:44:41 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:12:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

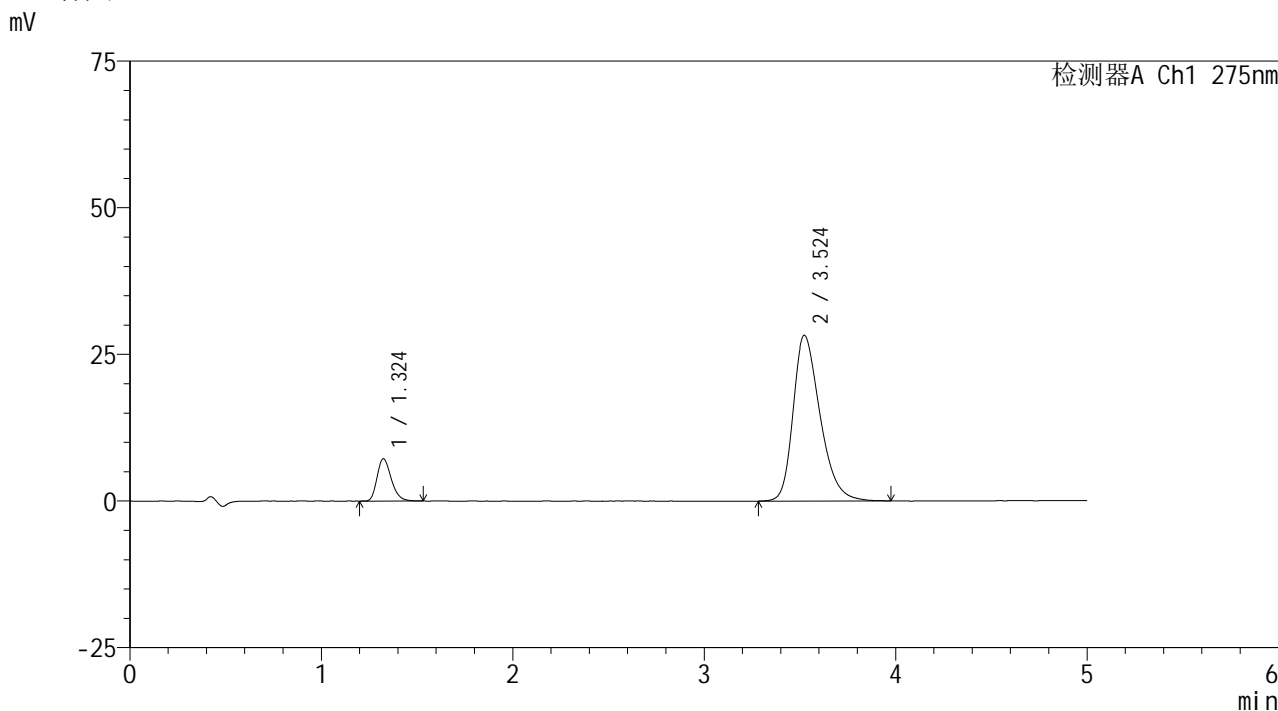
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图125 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH6.8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: RC\$QTL-235 - 0-13/24-129-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/04/11 03:50:04	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/04/13 11:12:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	37190	11.813	7205	1551	1.264	--
2	3.524	277637	88.187	28241	3055	1.316	11.295
总计		314827	100.000	35446			

图126 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

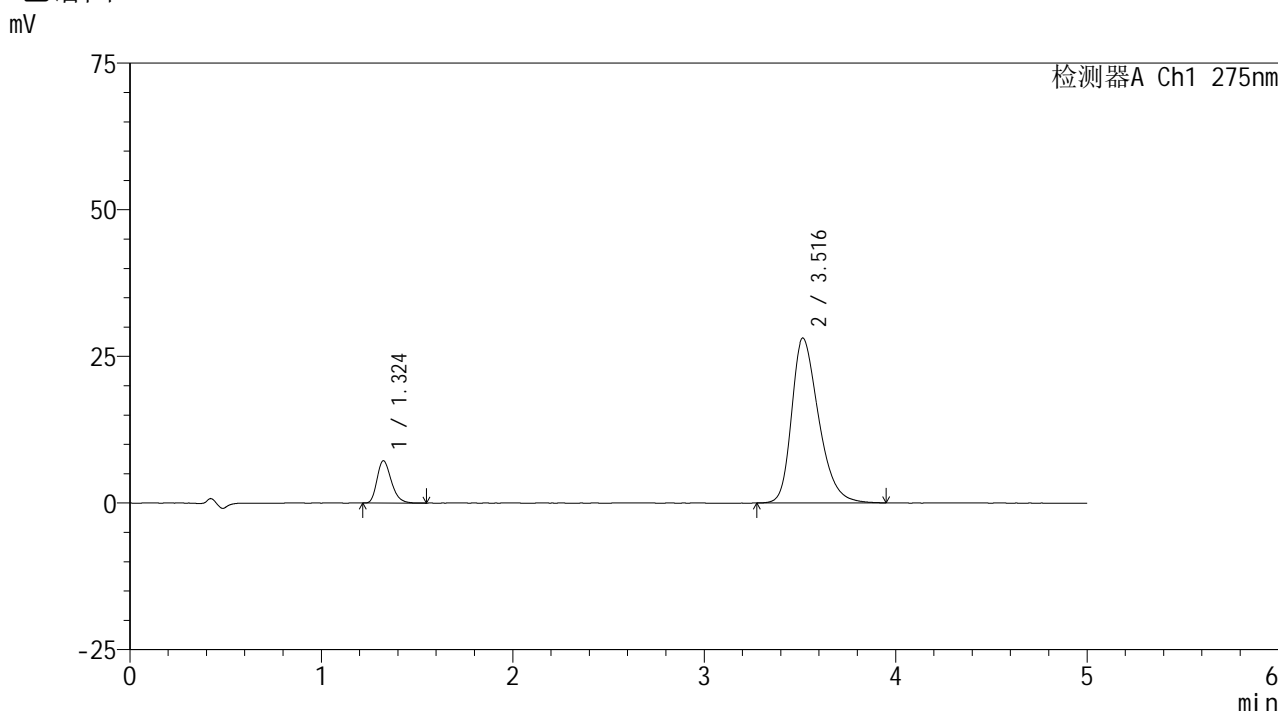


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-130-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 03:55:27 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:12:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

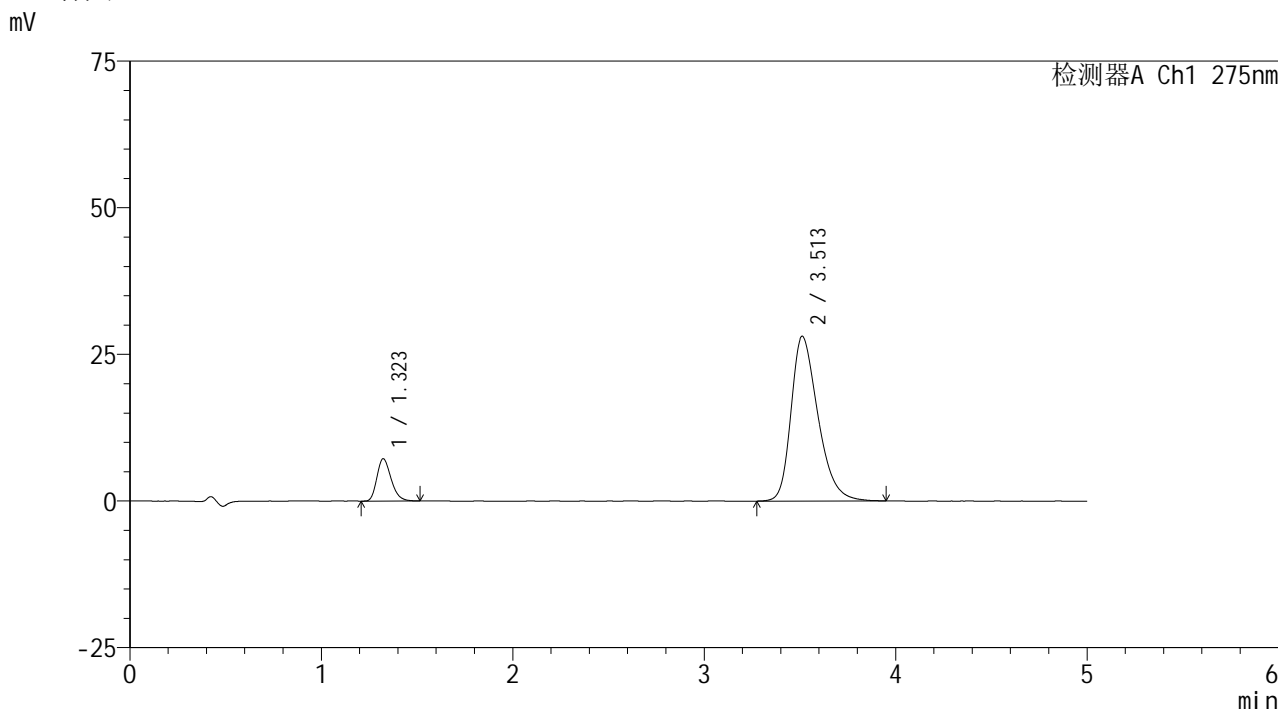
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	37259	11.851	7212	1547	1.269	--
2	3.516	277132	88.149	28113	3040	1.328	11.249
总计		314391	100.000	35325			

图127 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5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 - 0-13/24-131-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 04:00:50 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:12:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	37115	11.844	7215	1545	1.257	--
2	3.513	276240	88.156	28107	3037	1.327	11.238
总计		313355	100.000	35323			

图128 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-13/24-132-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 04:06:14

处理时间(V2): 2026/04/13 11:12:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

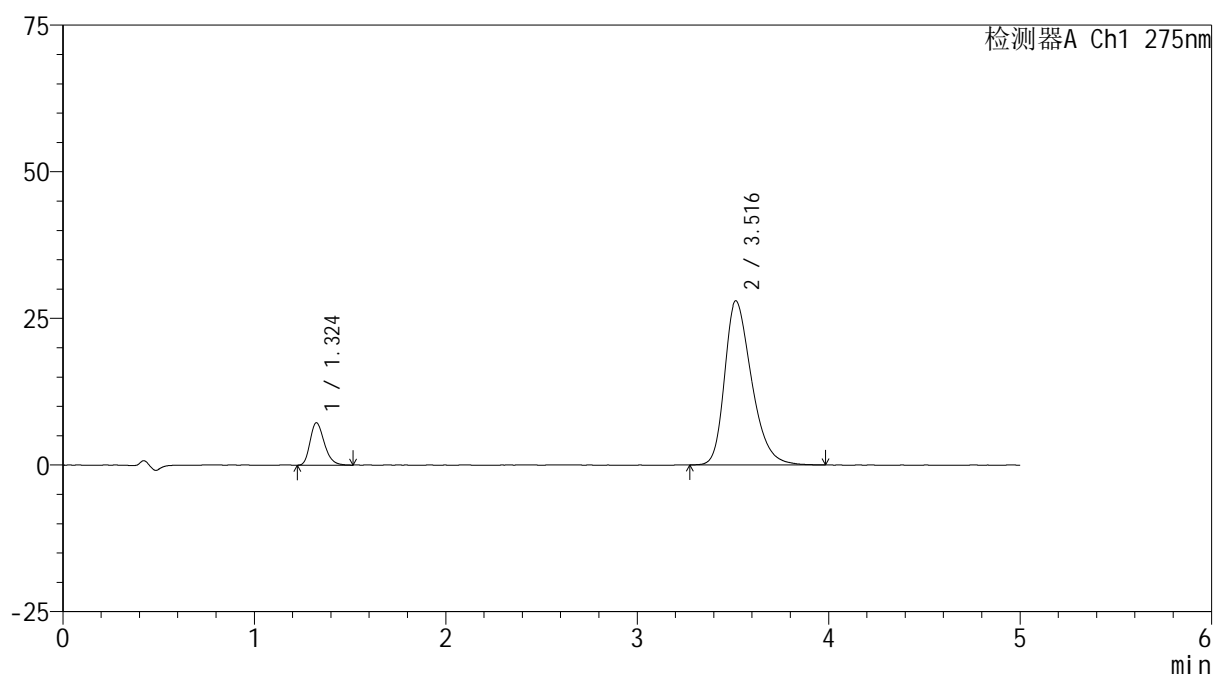
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.324	37114	11.870	7205	1548	1.262	--
2	3.516	275553	88.130	27981	3045	1.326	11.254
总计		312667	100.000	35186			

图129 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

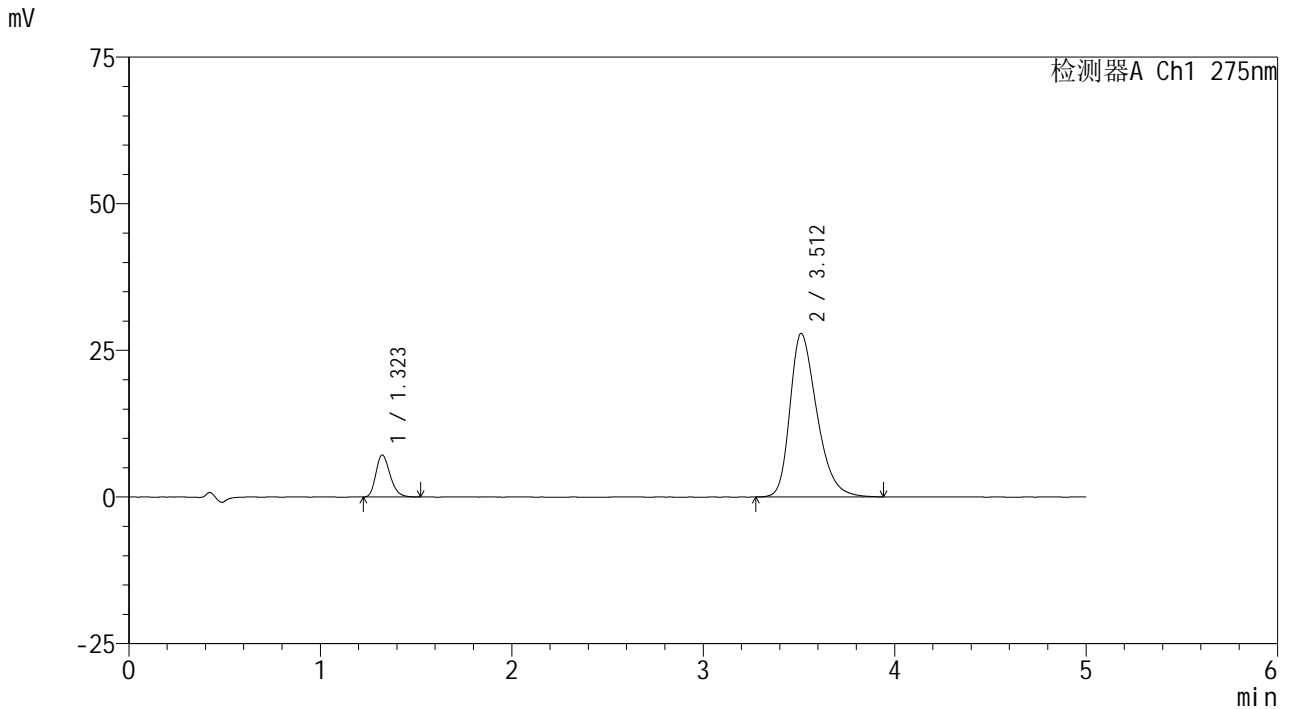


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-133-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 04:11:37 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:12:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	36826	11.859	7162	1551	1.255	--
2	3.512	273706	88.141	27898	3040	1.323	11.248
总计		310532	100.000	35059			

图130 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

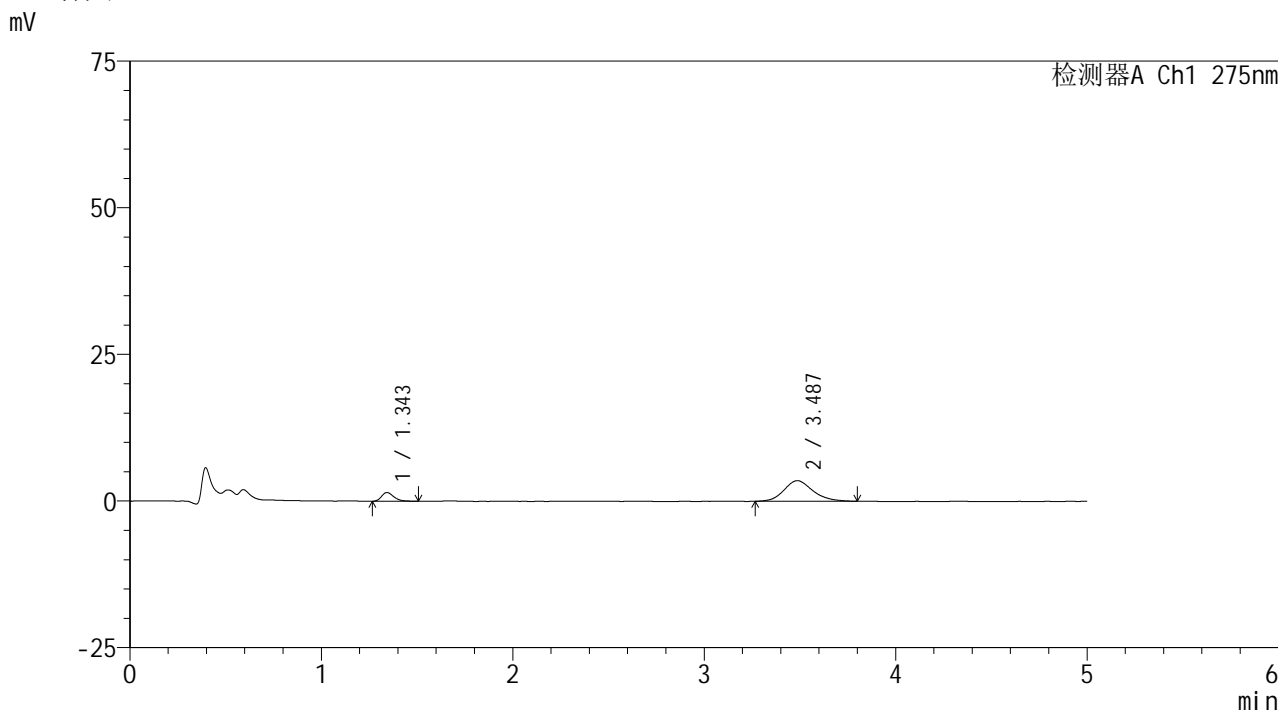


QTL-235

<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 - 0-13/24-134-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 04:16:59 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	6563	15.007	1475	2177	1.302	--
2	3.487	37173	84.993	3516	2616	1.174	11.058
总计		43737	100.000	4990			

图131 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

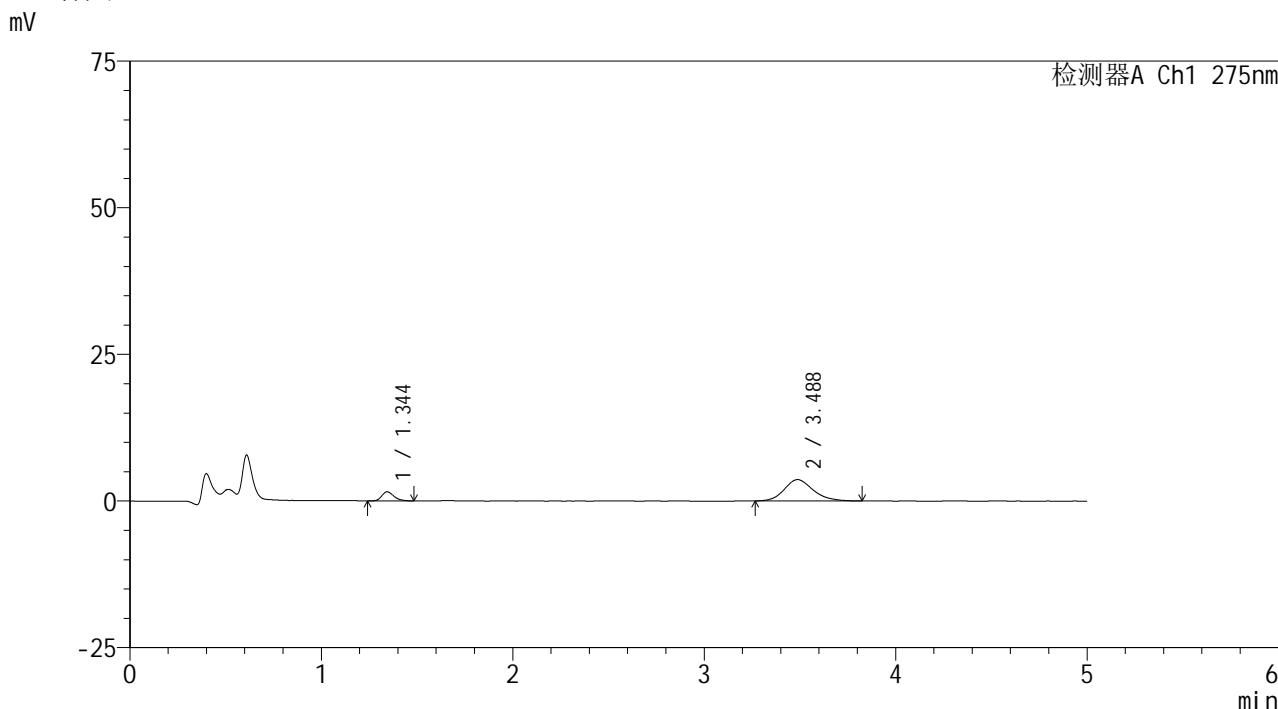


QTL-235

<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 - 0-13/24-135-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 04:22:22 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	6848	15.030	1550	2216	1.282	--
2	3.488	38716	84.970	3652	2627	1.177	11.099
总计		45564	100.000	5201			

图132 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

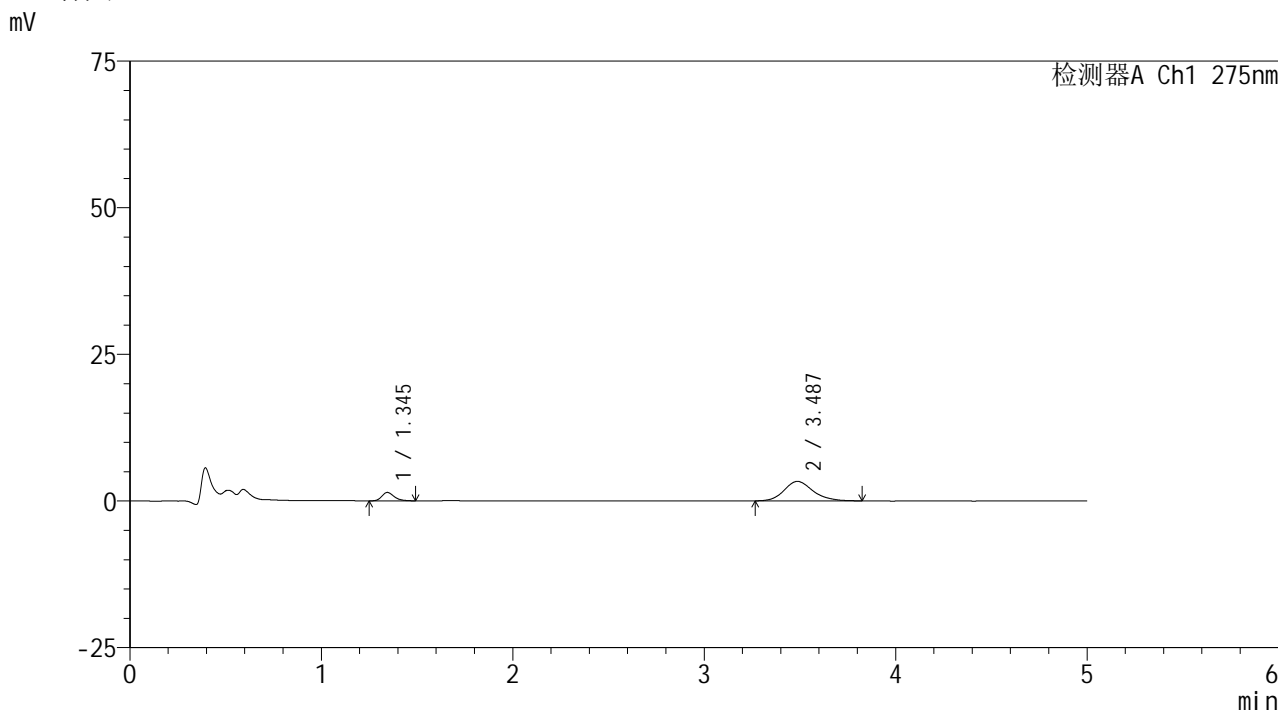


QTL-235

<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 - 0-13/24-136-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 04:27:45 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	6380	15.432	1432	2202	1.267	--
2	3.487	34962	84.568	3318	2683	1.182	11.159
总计		41342	100.000	4750			

图133 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

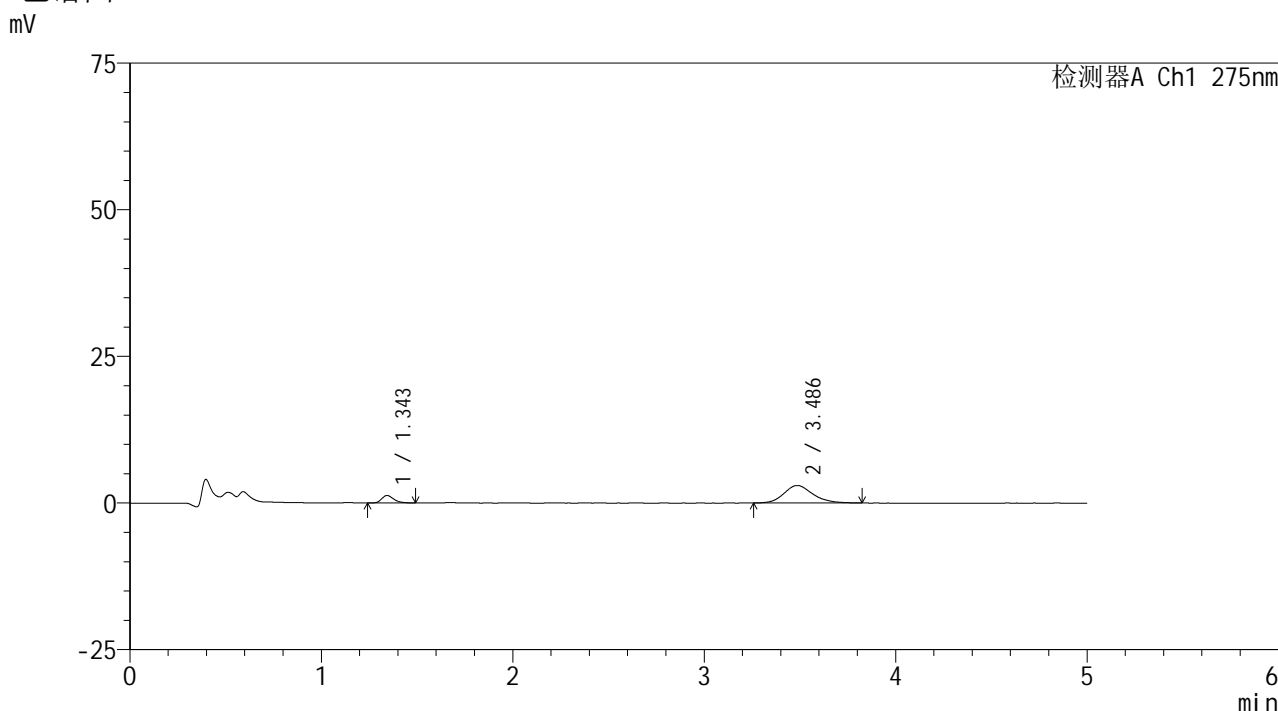


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-137-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-28 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 04:33:06 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	5683	15.142	1278	2212	1.299	--
2	3.486	31851	84.858	2994	2632	1.194	11.101
总计		37534	100.000	4272			

图134 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

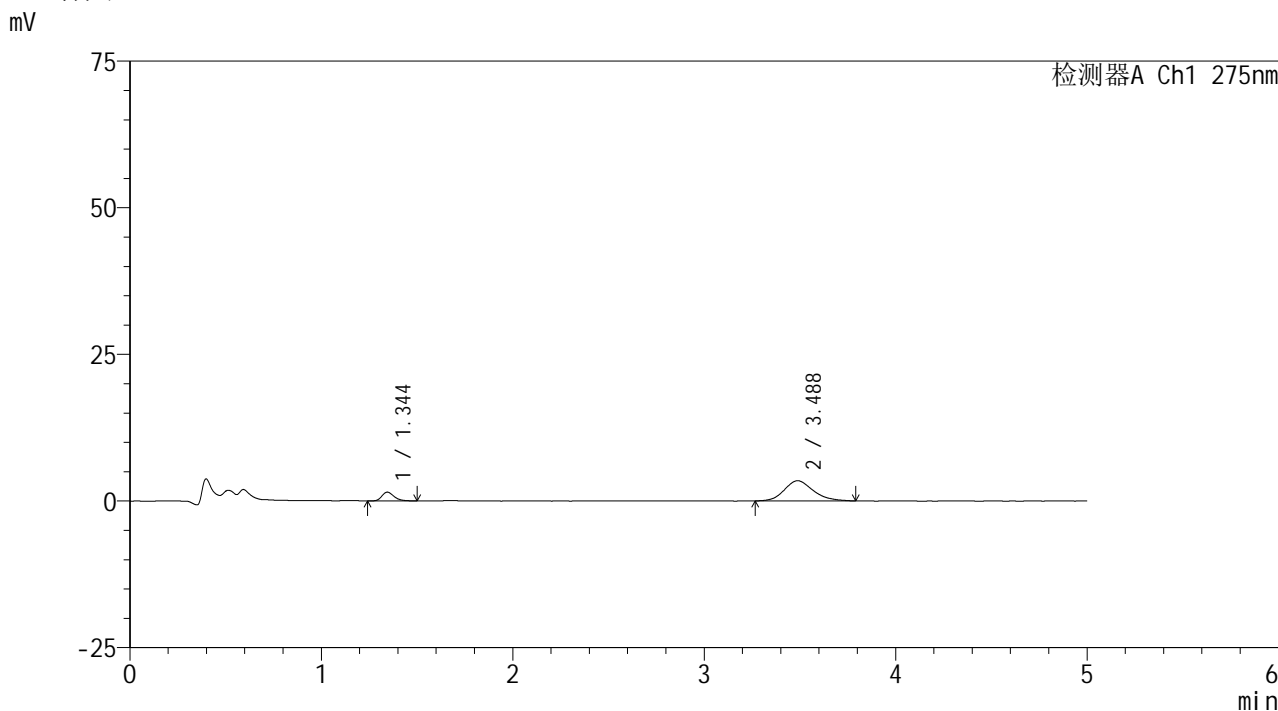


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-138-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 04:38:28 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	6543	15.287	1489	2215	1.288	--
2	3.488	36255	84.713	3437	2587	1.173	11.033
总计		42797	100.000	4925			

图135 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

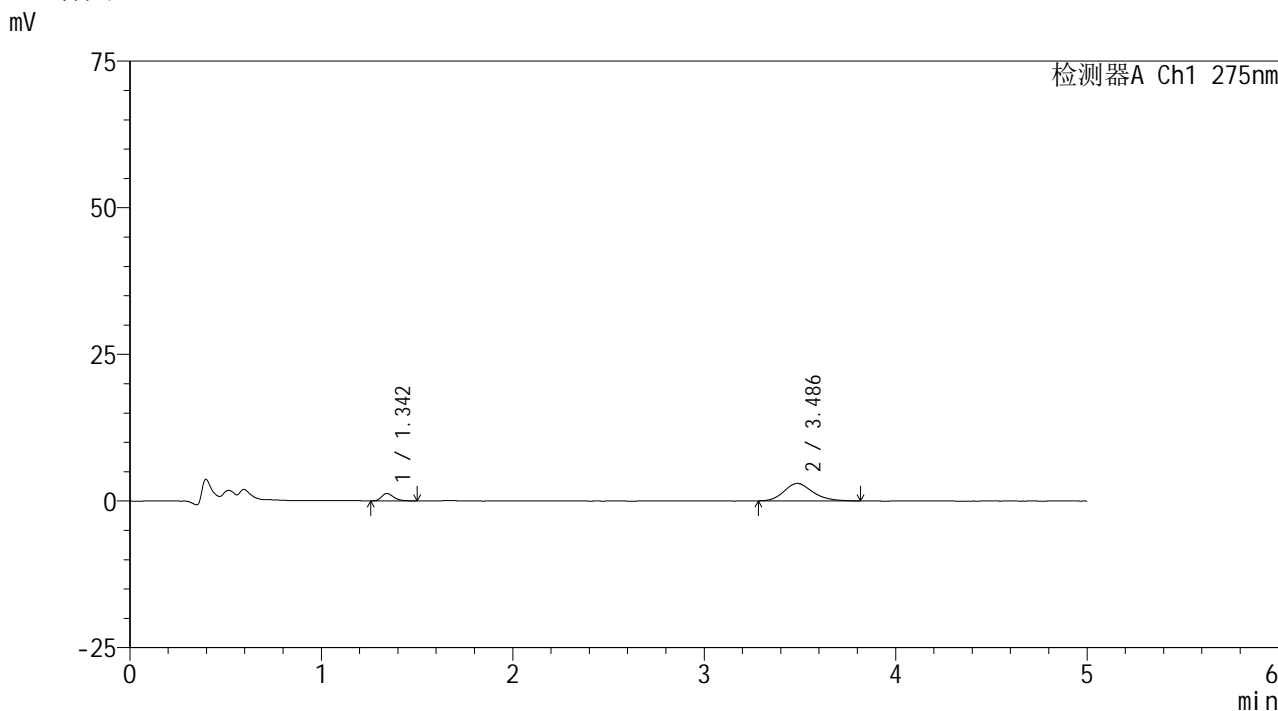


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-139-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-46 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 04:43:50 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	5640	15.302	1264	2192	1.304	--
2	3.486	31220	84.698	2976	2631	1.195	11.092
总计		36860	100.000	4240			

图136 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

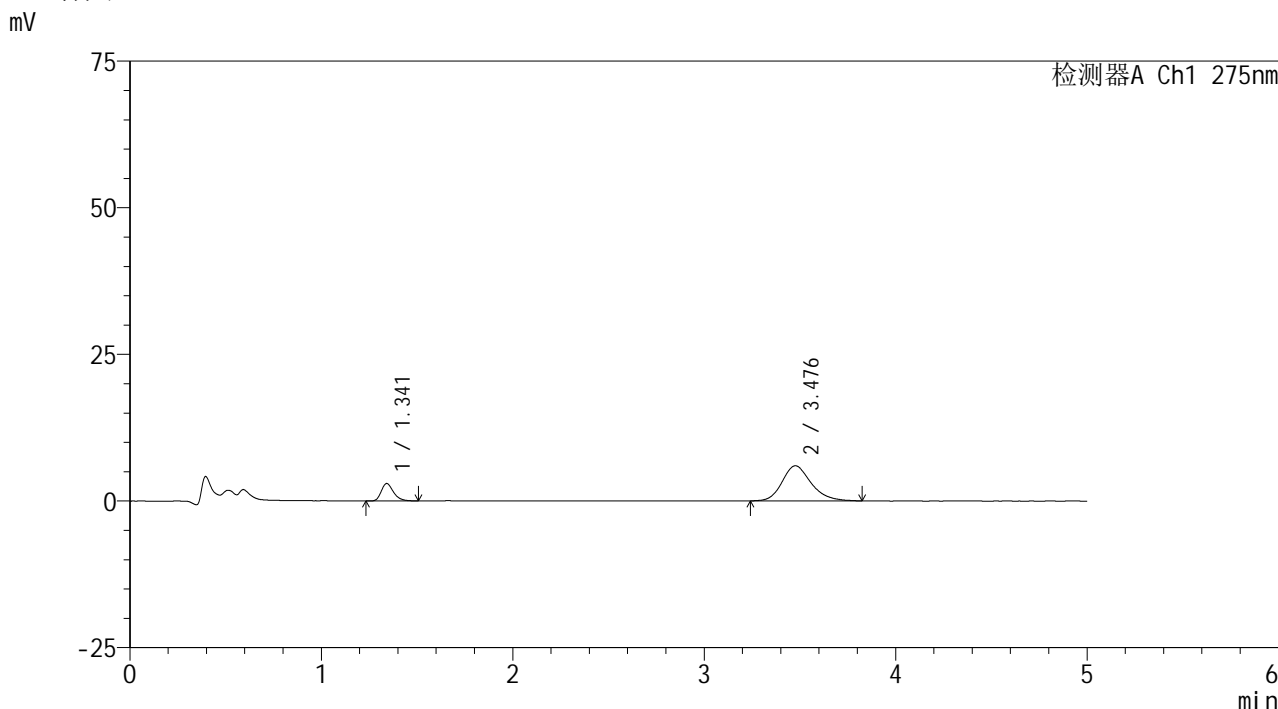


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-140-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 04:49:12 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	13104	17.151	2960	2192	1.284	--
2	3.476	63300	82.849	5971	2616	1.220	11.049
总计		76404	100.000	8931			

图137 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

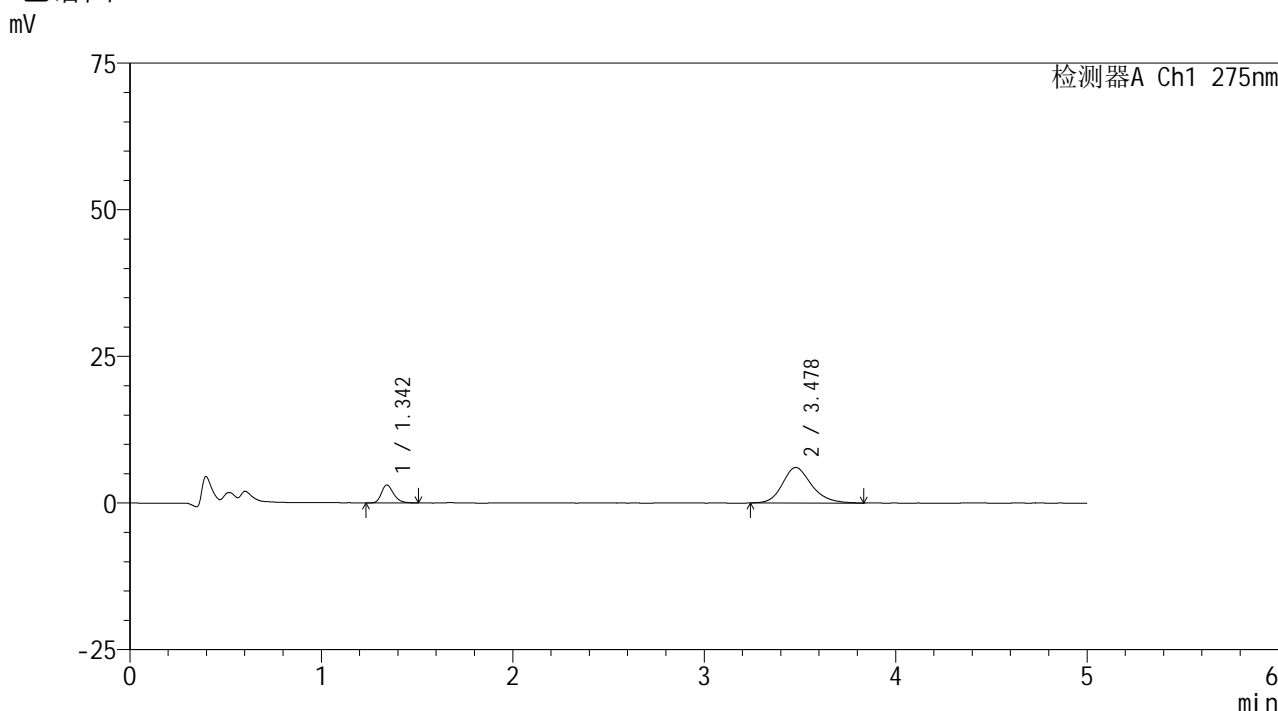


QTL-235

<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 - 0-13/24-141-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 04:54:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	13609	17.428	3043	2203	1.279	--
2	3.478	64481	82.572	6048	2582	1.213	11.004
总计		78091	100.000	9091			

图138 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5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 - 0-13/24-142-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 04:59:57

处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

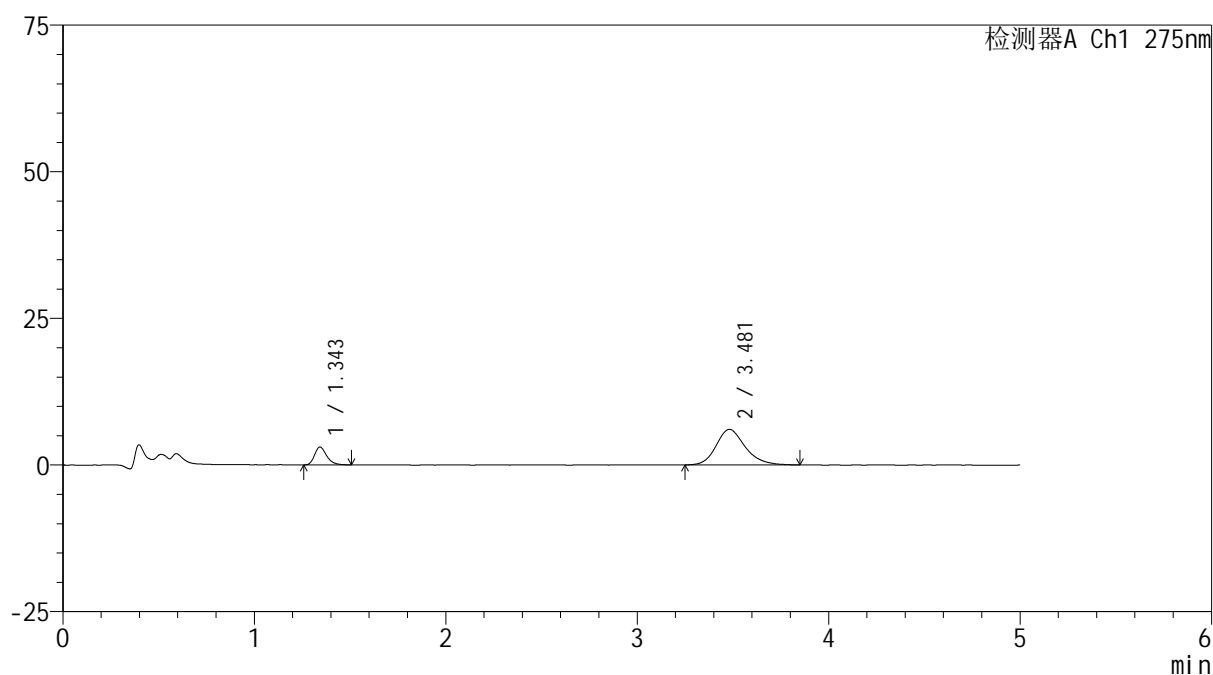
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.343	13502	17.327	3022	2218	1.301	--
2	3.481	64420	82.673	6066	2613	1.217	11.068
总计		77922	100.000	9088			

图139 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

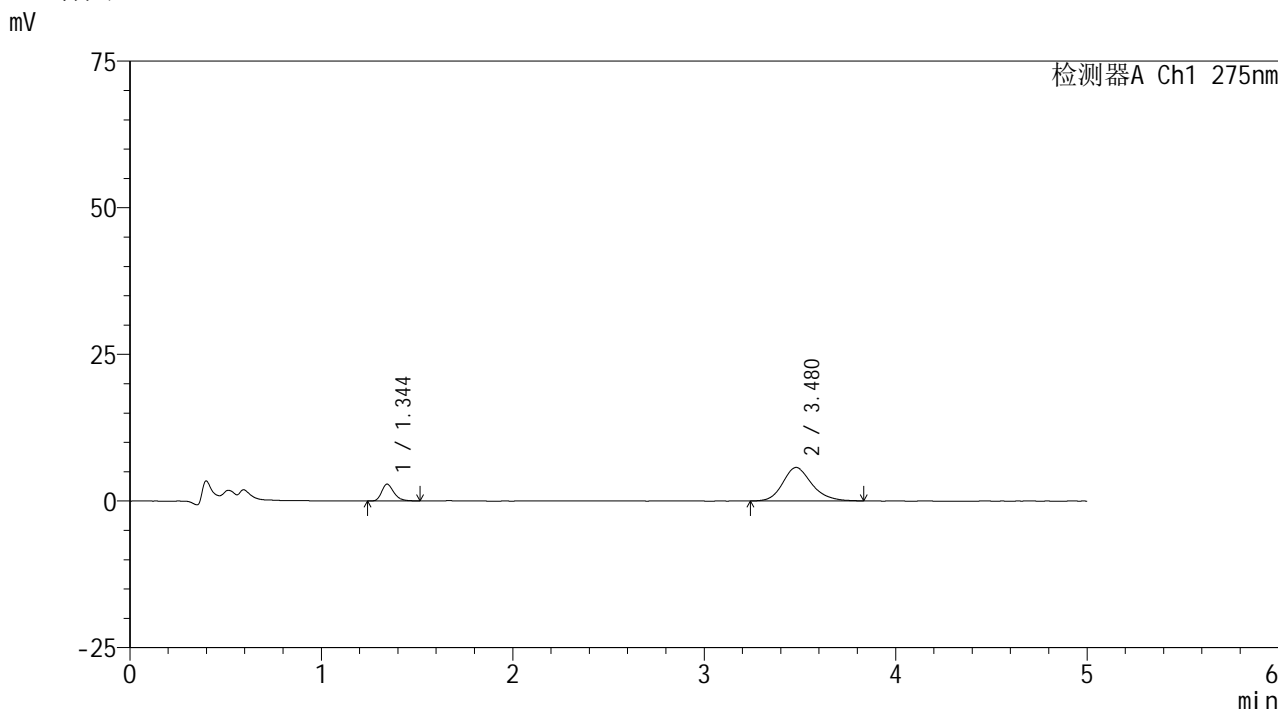


QTL-235

<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 - 0-13/24-143-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 05:05:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	12582	17.265	2844	2224	1.294	--
2	3.480	60294	82.735	5710	2636	1.197	11.096
总计		72876	100.000	8554			

图140 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

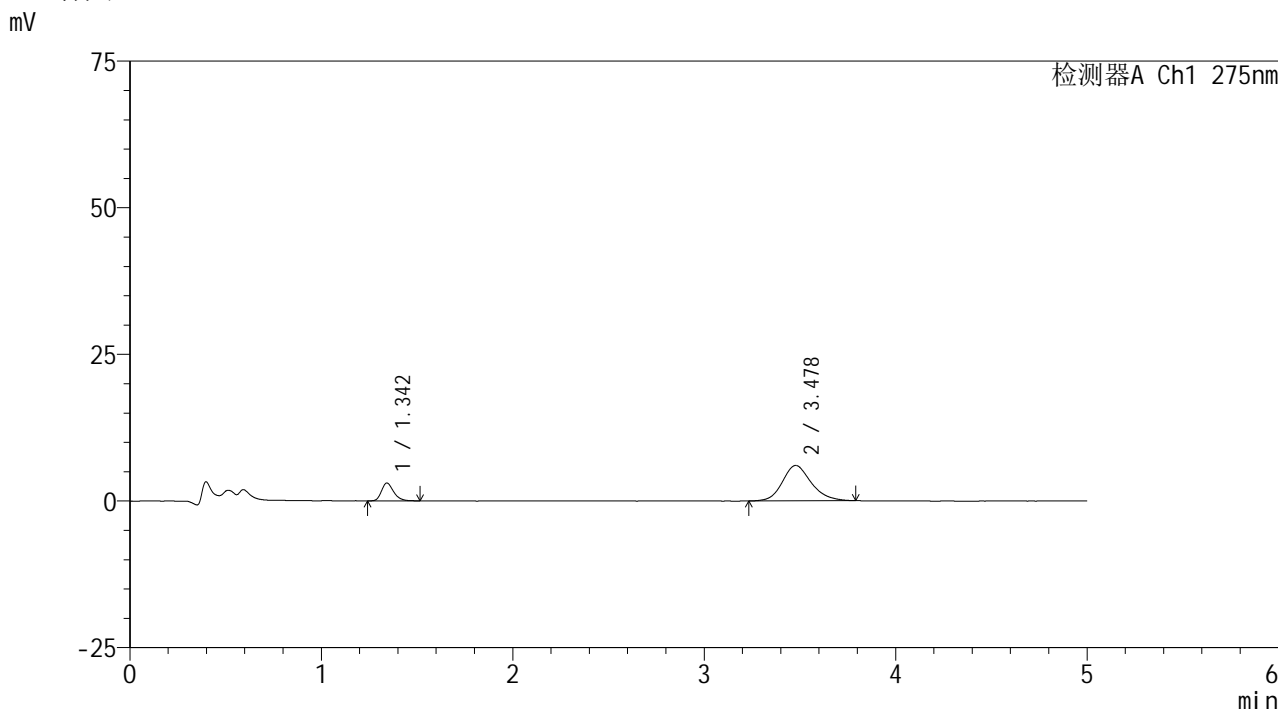


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-144-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 05:10:41 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	13505	17.566	3021	2209	1.268	--
2	3.478	63374	82.434	6031	2631	1.185	11.080
总计		76879	100.000	9051			

图141 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

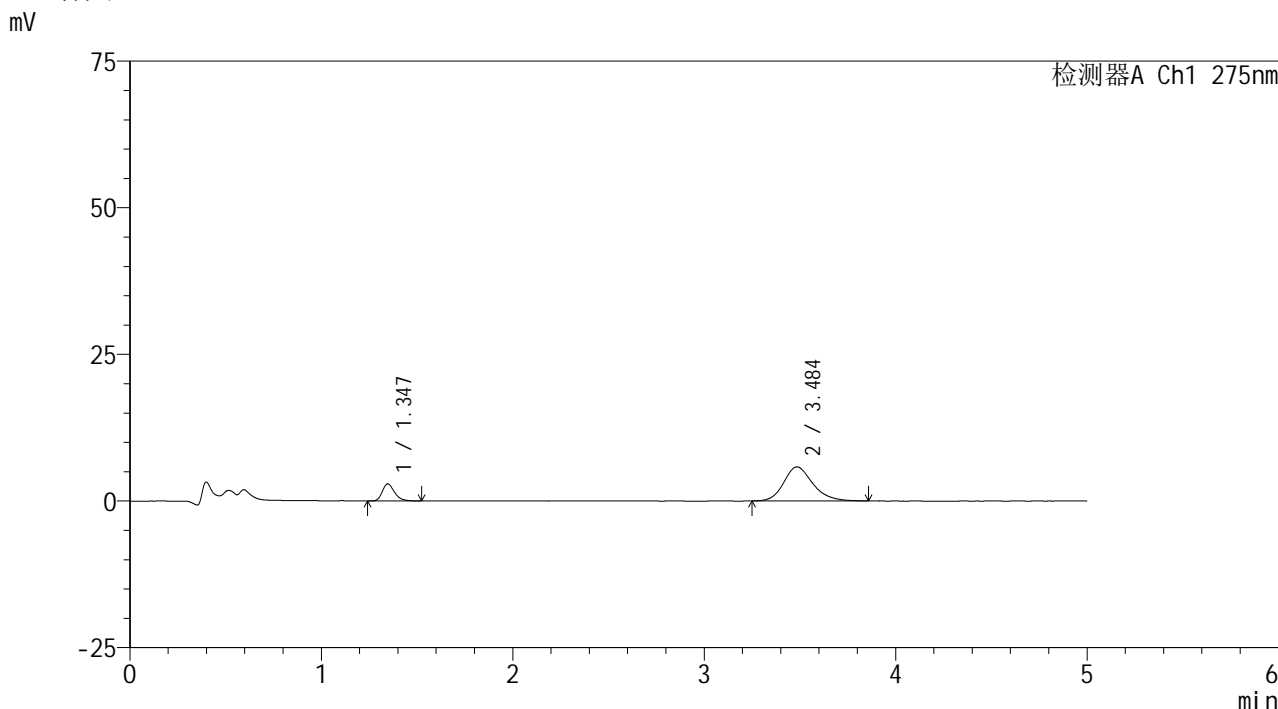


QTL-235

<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 - 0-13/24-145-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-47 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 05:16:03 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	12891	17.290	2923	2223	1.281	--
2	3.484	61666	82.710	5803	2626	1.212	11.069
总计		74557	100.000	8726			

图142 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5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 - 0-13/24-146-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 05:21:24

处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

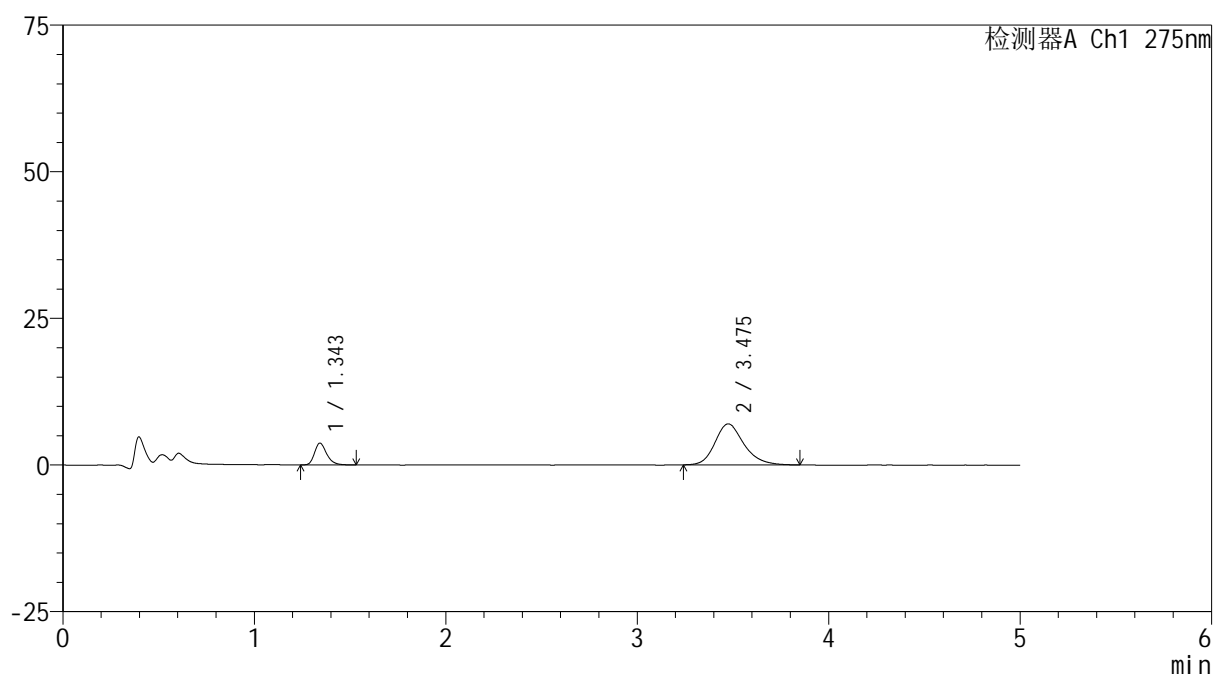
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.343	16376	18.072	3673	2216	1.280	--
2	3.475	74240	81.928	7000	2617	1.221	11.054
总计		90616	100.000	10673			

图143 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-147-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 05:26:46

处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

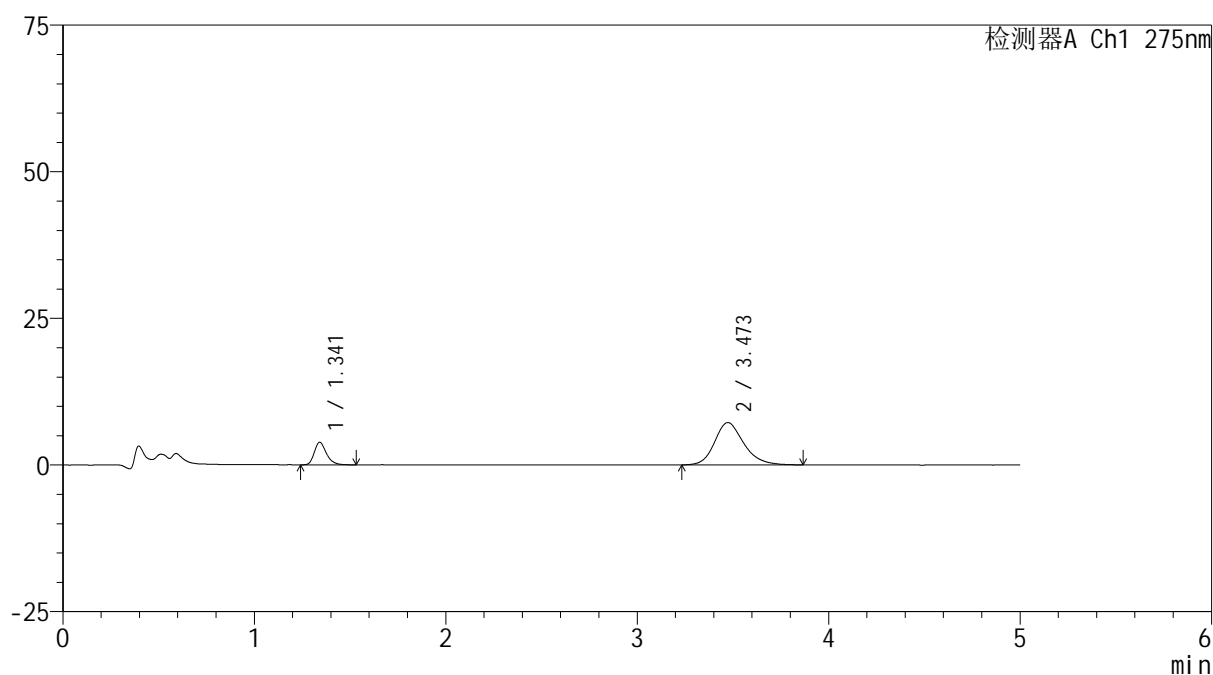
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.341	17019	18.152	3837	2213	1.284	--
2	3.473	76736	81.848	7218	2585	1.216	11.010
总计		93755	100.000	11054			

图144 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5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 - 0-13/24-148-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 05:32:08

处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

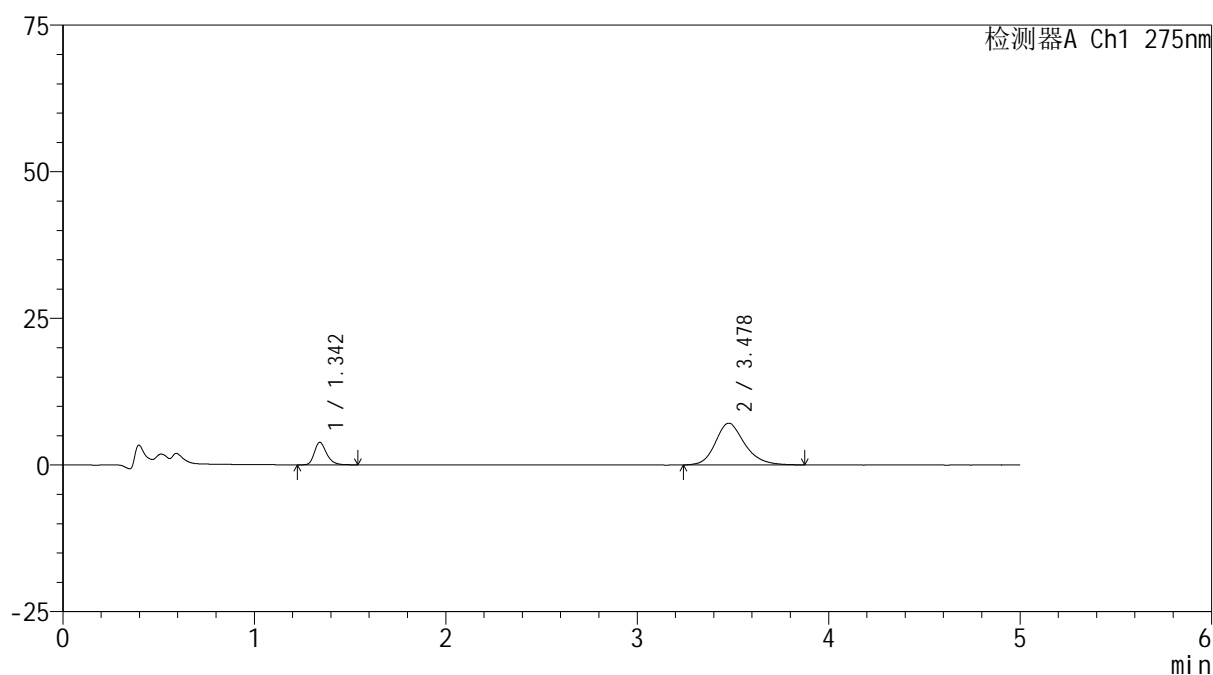
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.342	17138	18.428	3820	2197	1.294	--
2	3.478	75863	81.572	7108	2598	1.221	11.026
总计		93001	100.000	10928			

图145 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

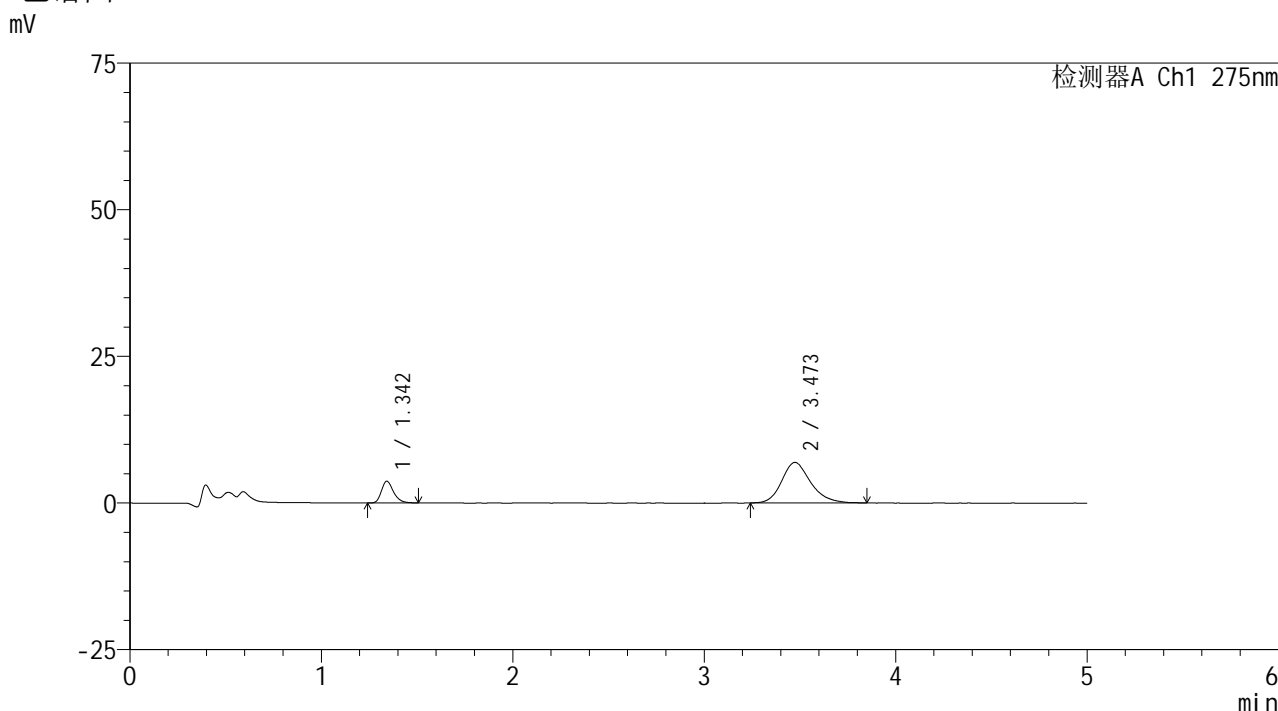


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-149-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 05:37:31 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	16401	18.270	3690	2221	1.291	--
2	3.473	73372	81.730	6918	2617	1.224	11.059
总计		89773	100.000	10608			

图146 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

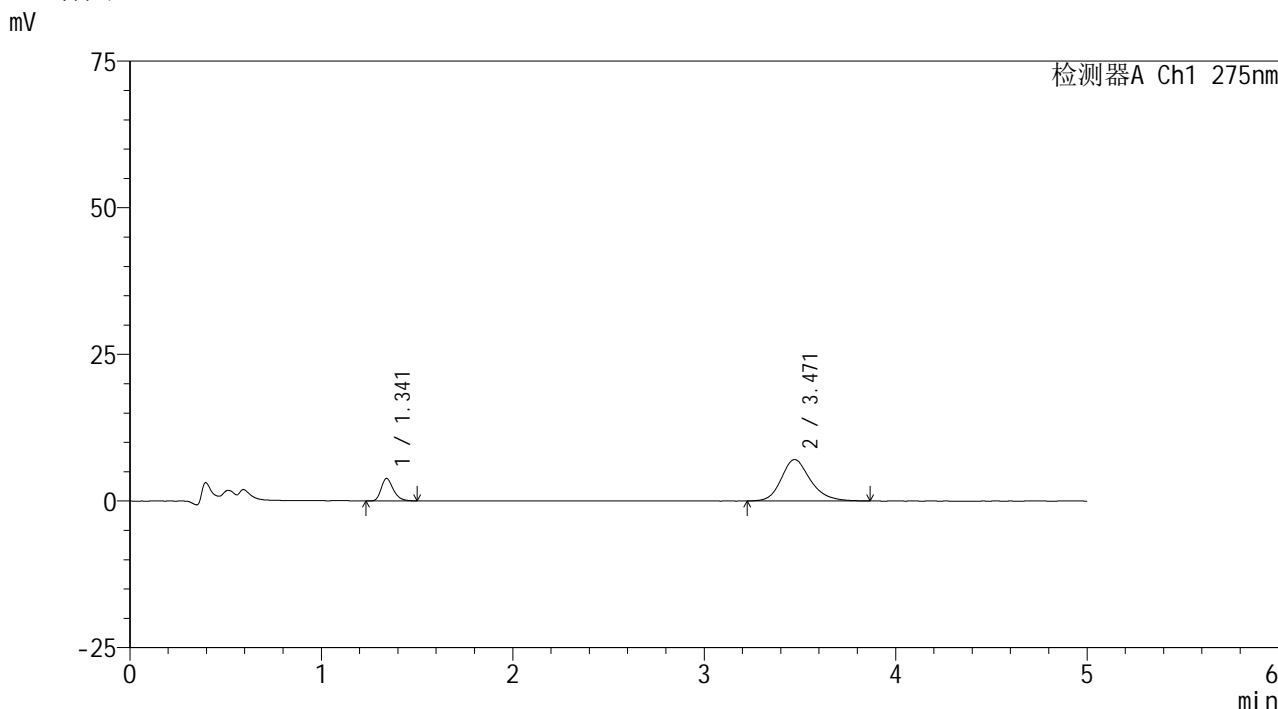


QTL-235

<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 - 0-13/24-150-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-39 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 05:42:53 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	16854	18.303	3827	2208	1.288	--
2	3.471	75230	81.697	7072	2605	1.219	11.036
总计		92084	100.000	10898			

图147 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

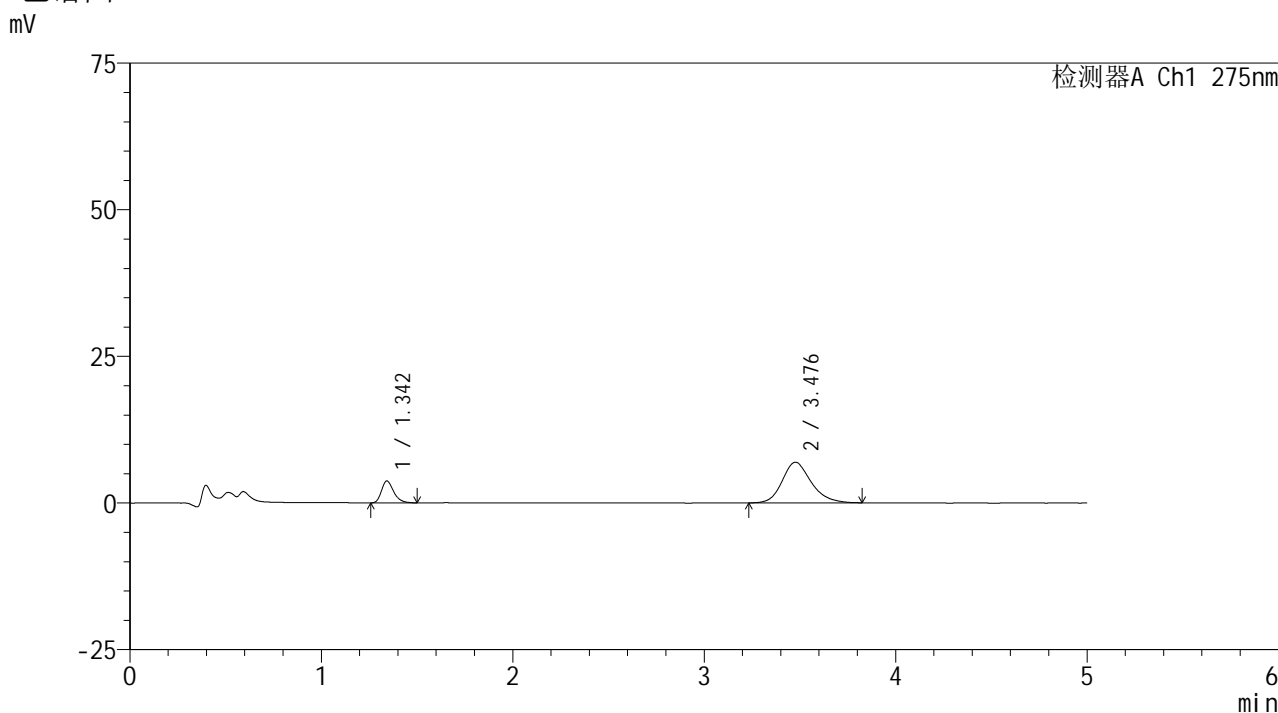


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-151-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-48 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 05:48:15 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	16500	18.329	3708	2218	1.299	--
2	3.476	73521	81.671	6924	2597	1.209	11.032
总计		90021	100.000	10633			

图148 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

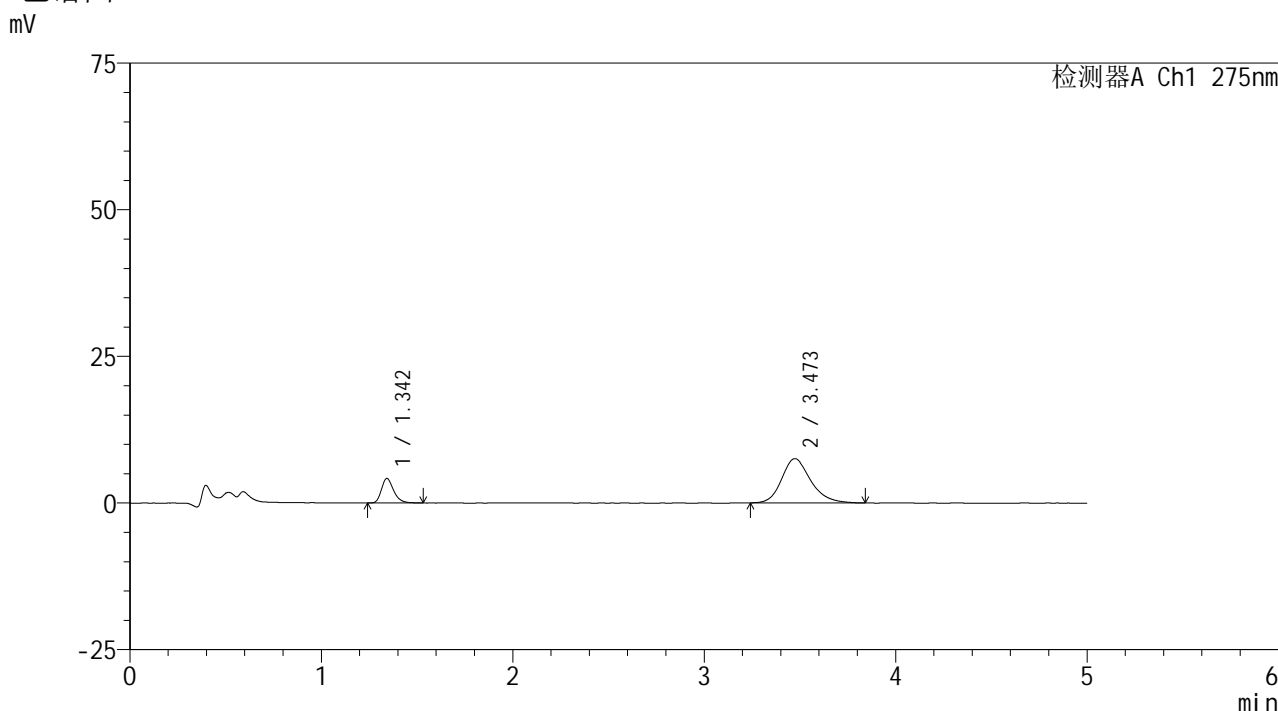


QTL-235

<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 - 0-13/24-152-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-4 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 05:53:37 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	18531	18.836	4150	2212	1.292	--
2	3.473	79849	81.164	7543	2591	1.220	11.012
总计		98380	100.000	11694			

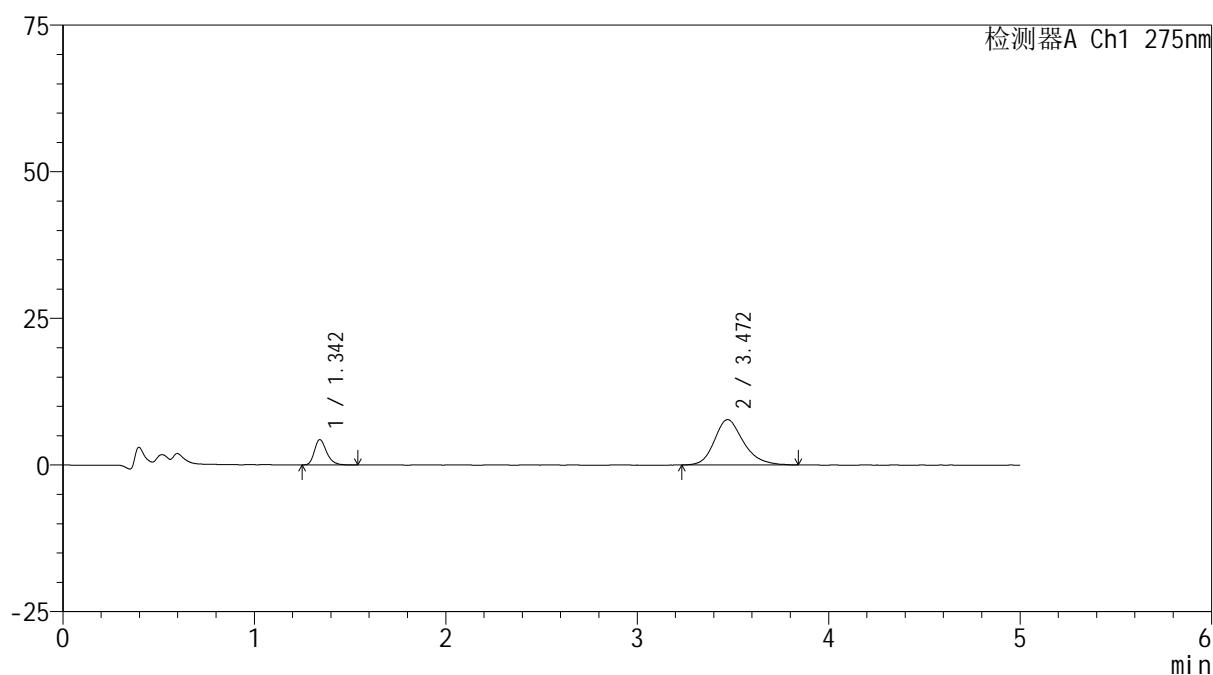
图149 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-153-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 05:58:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:13:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	19113	18.893	4291	2206	1.287	--
2	3.472	82051	81.107	7736	2588	1.230	10.998
总计		101164	100.000	12026			

图150 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

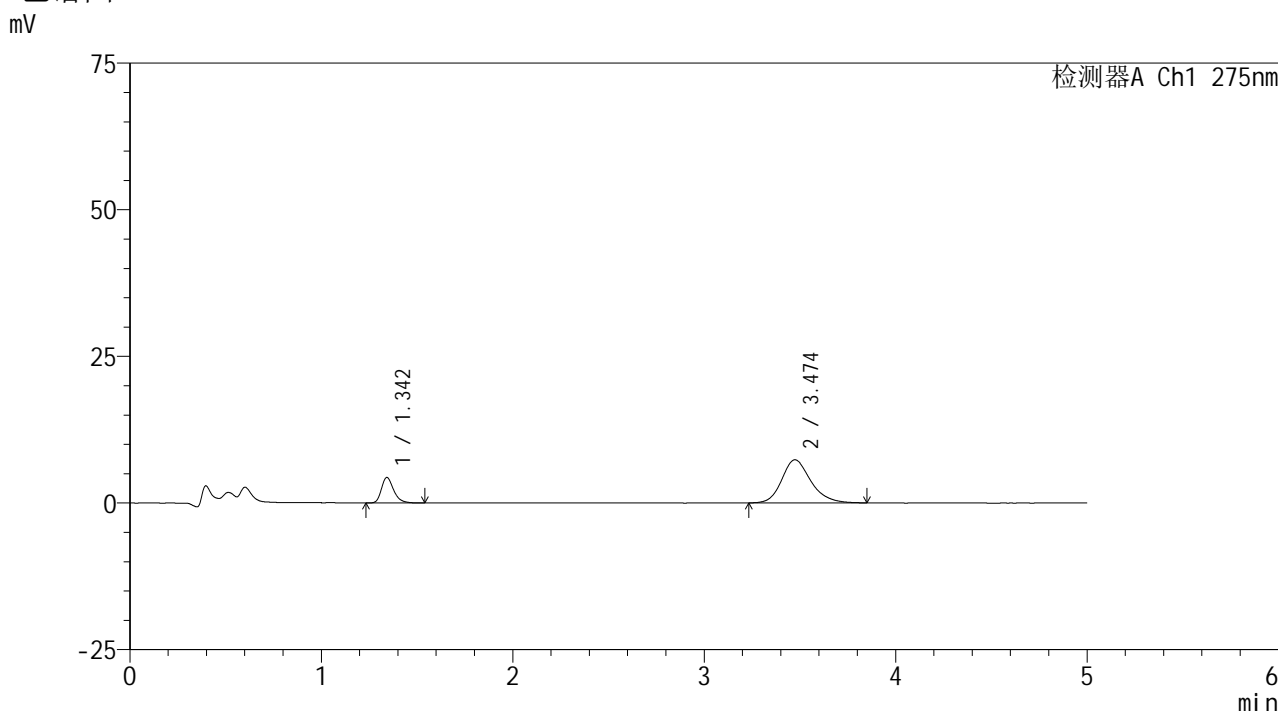


QTL-235

<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 - 0-13/24-154-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-22 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 06:04:21 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	19233	19.799	4313	2219	1.298	--
2	3.474	77909	80.201	7343	2599	1.213	11.030
总计		97141	100.000	11656			

图151 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

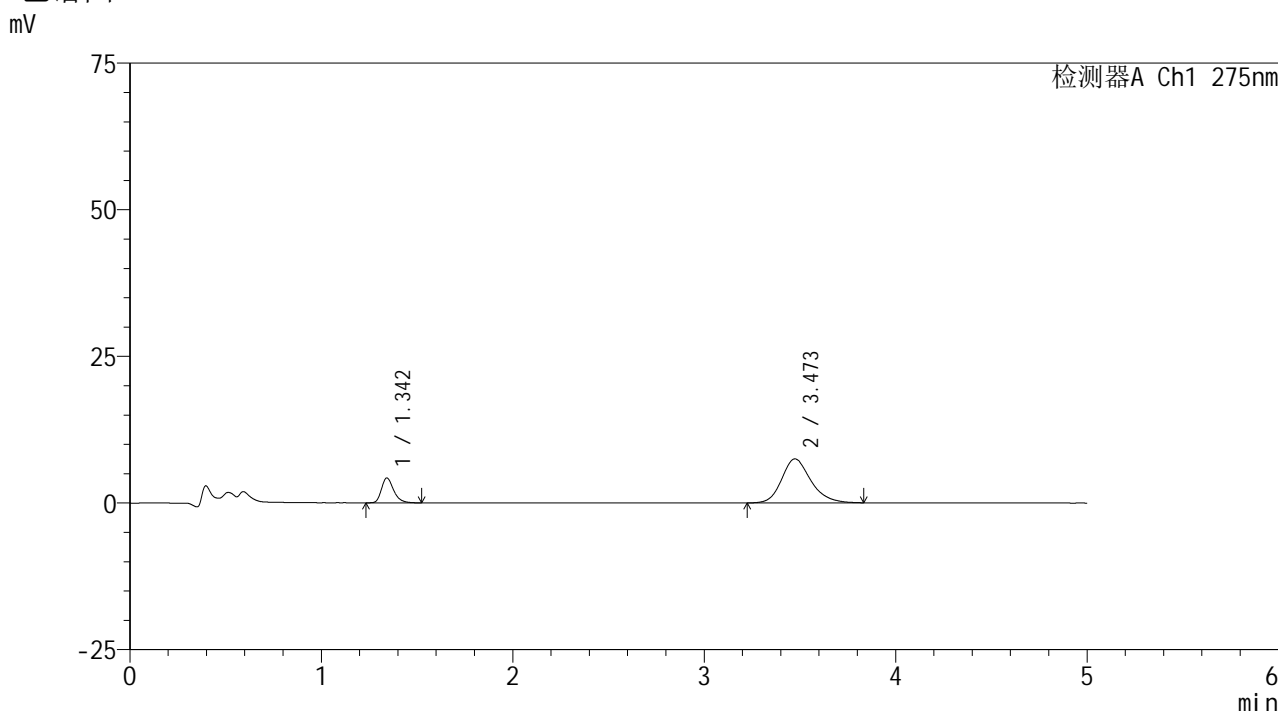


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-155-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 06:09:43 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	18736	19.047	4206	2214	1.295	--
2	3.473	79635	80.953	7500	2584	1.223	11.002
总计		98371	100.000	11705			

图152 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-20min-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 - 0-13/24-156-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1 mg-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 06:15:05

处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

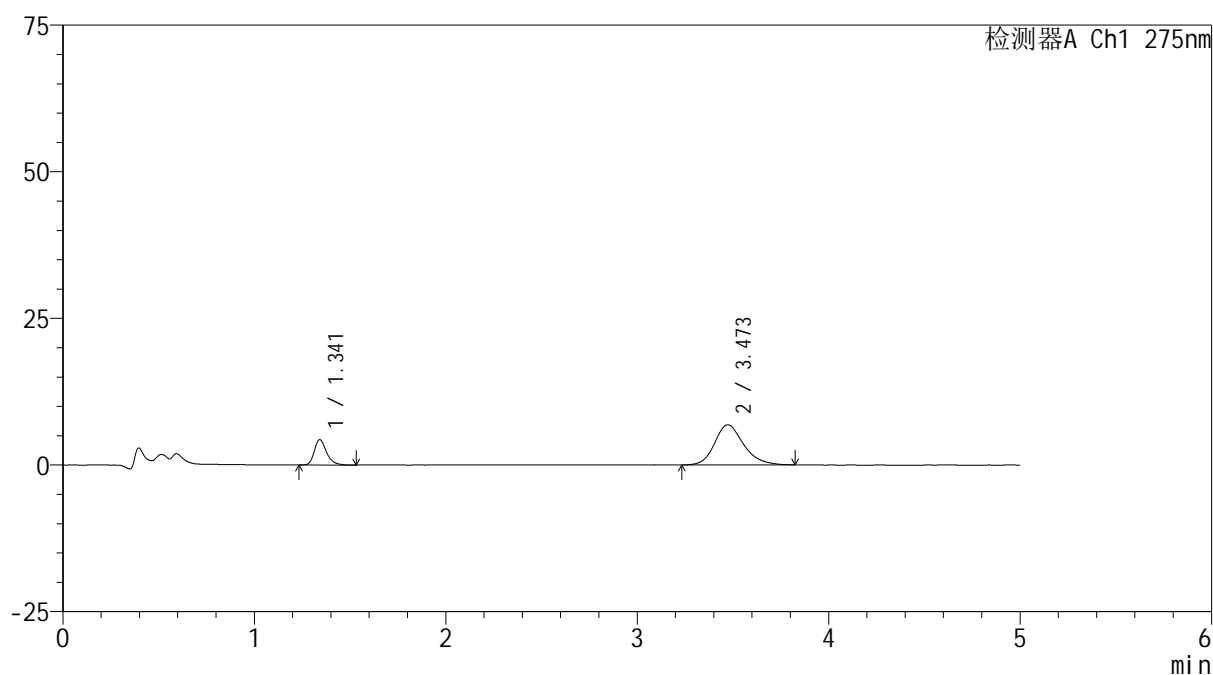
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.341	19163	20.880	4297	2206	1.294	--
2	3.473	72614	79.120	6844	2588	1.212	11.006
总计		91777	100.000	11142			

图153 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-20min-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 - 0-13/24-157-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 06:20:27

处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

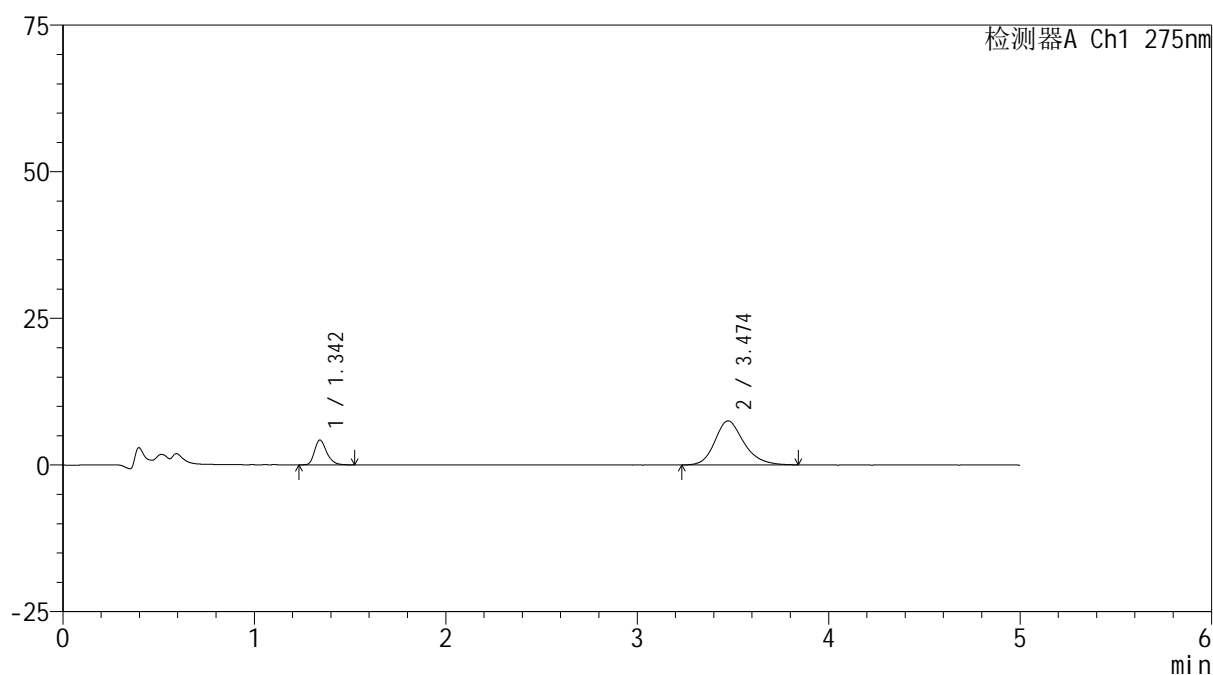
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.342	18783	19.144	4206	2212	1.283	--
2	3.474	79331	80.856	7493	2623	1.224	11.058
总计		98114	100.000	11700			

图154 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5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 - 0-13/24-158-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1 mg-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 06:25:49

处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

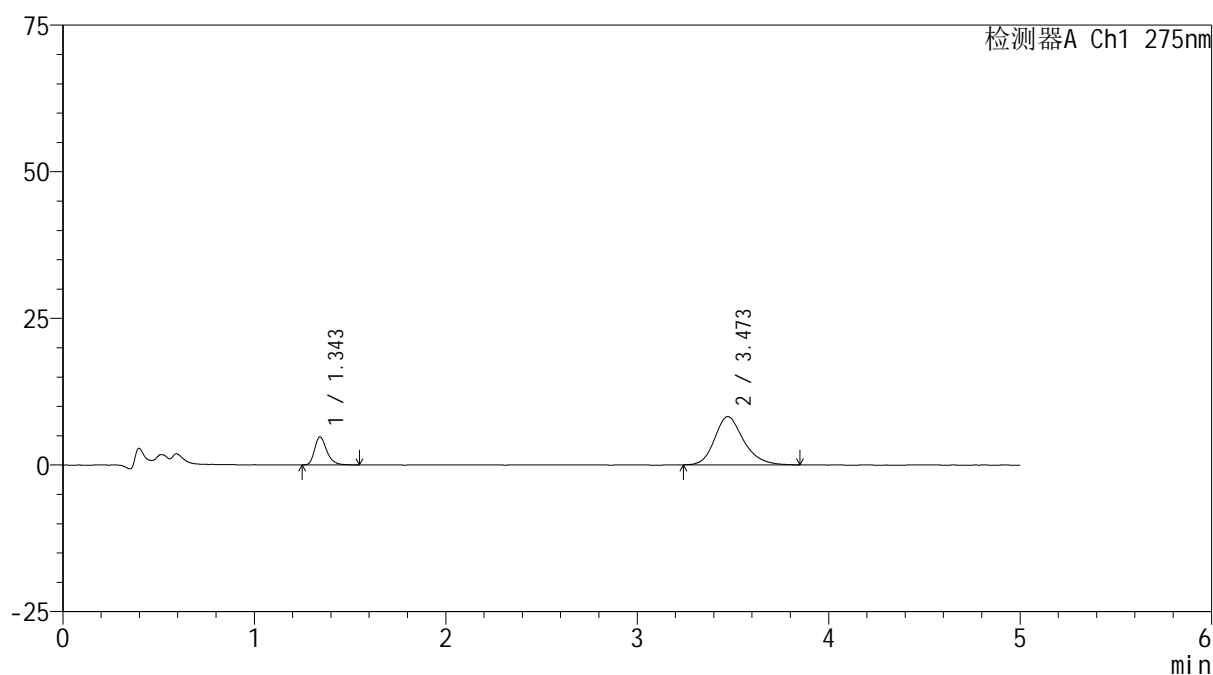
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.343	21176	19.636	4733	2222	1.301	--
2	3.473	86669	80.364	8215	2634	1.223	11.077
总计		107846	100.000	12947			

图155 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5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 - 0-13/24-159-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1 mg-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 06:31:11

处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

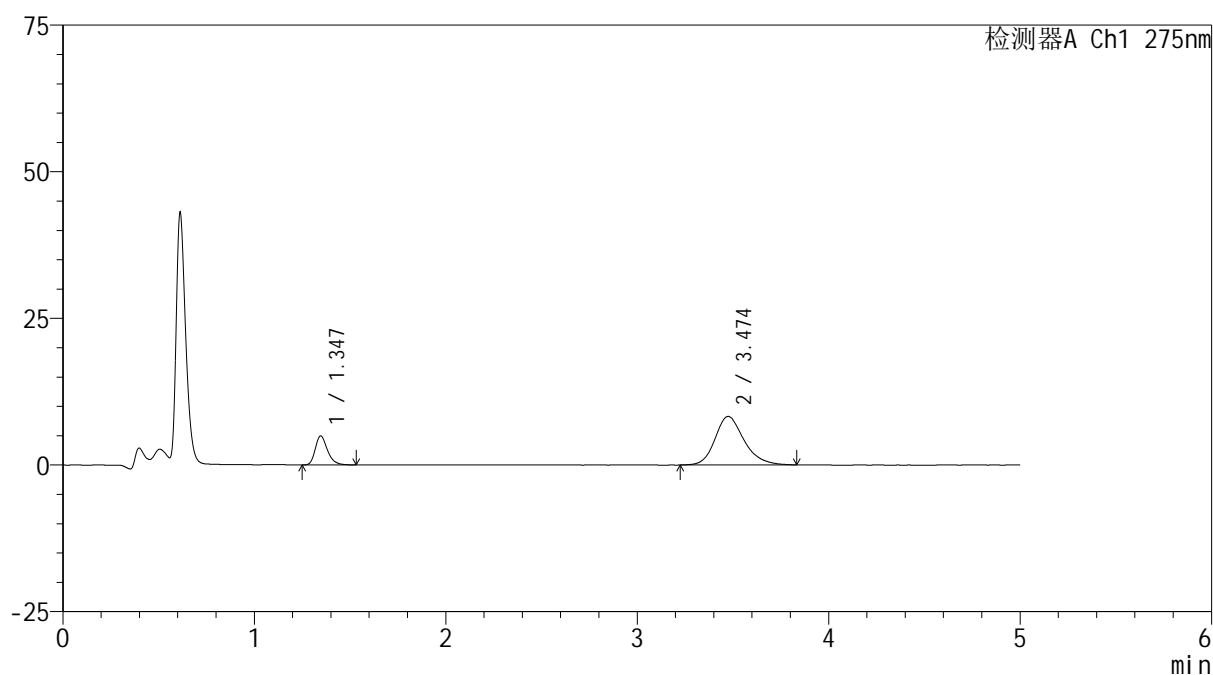
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.347	21852	19.963	4953	2223	1.278	--
2	3.474	87611	80.037	8268	2619	1.225	11.032
总计		109463	100.000	13221			

图156 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5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 - 0-13/24-160-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1 mg-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 06:36:33

处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

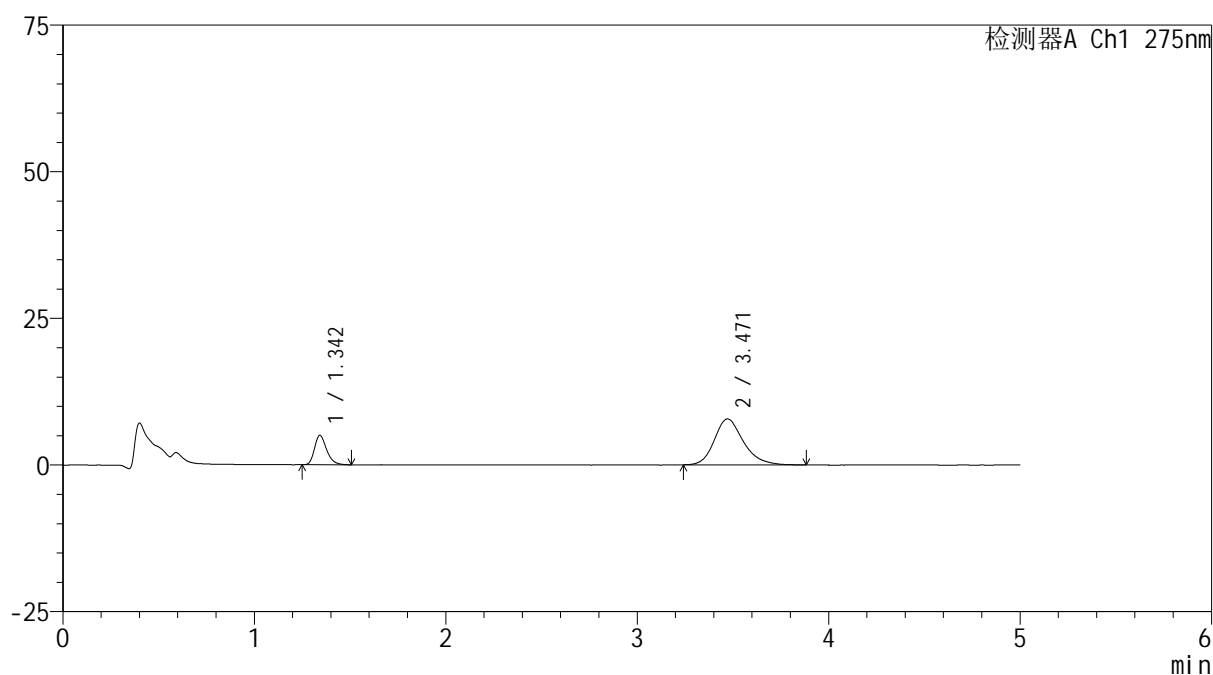
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.342	22038	20.917	4974	2212	1.285	--
2	3.471	83320	79.083	7838	2596	1.232	11.012
总计		105358	100.000	12812			

图157 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

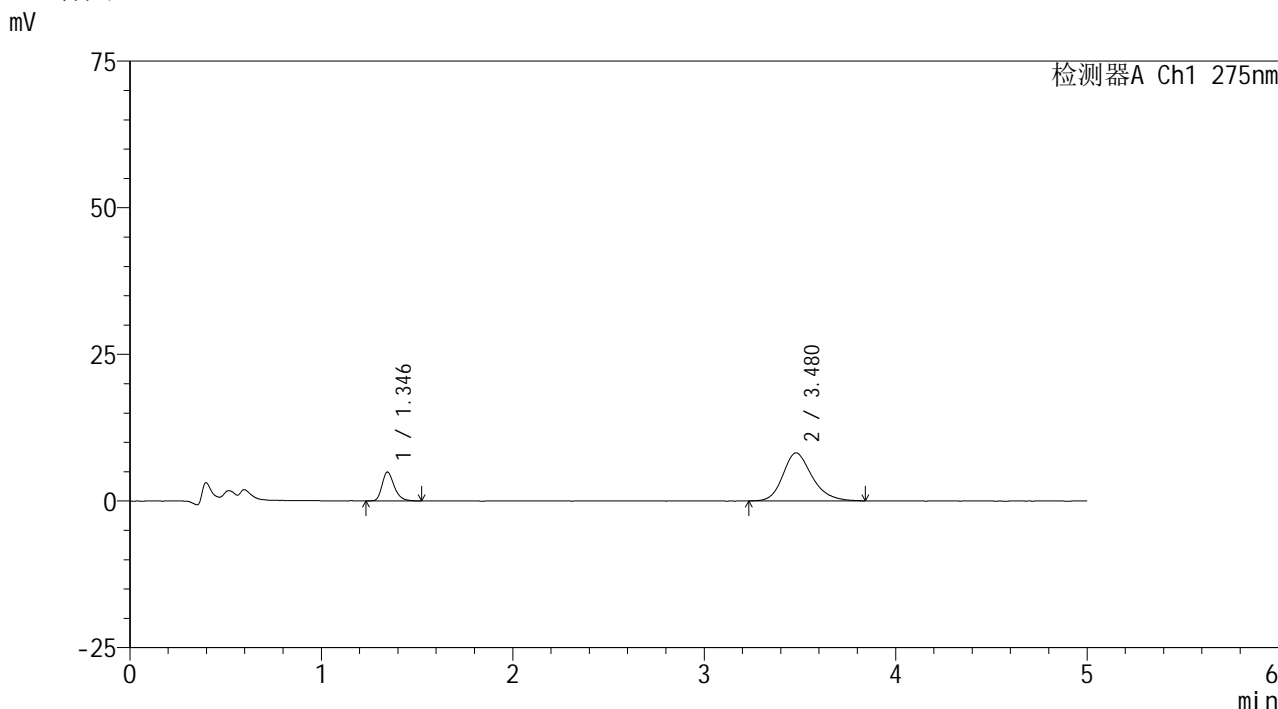


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-161-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-32 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 06:41:55 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	21534	19.831	4909	2237	1.276	--
2	3.480	87056	80.169	8191	2587	1.224	11.016
总计		108590	100.000	13100			

图158 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-162-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1 mg-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 06:47:17

处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 1.5ml/min

波长: 275nm

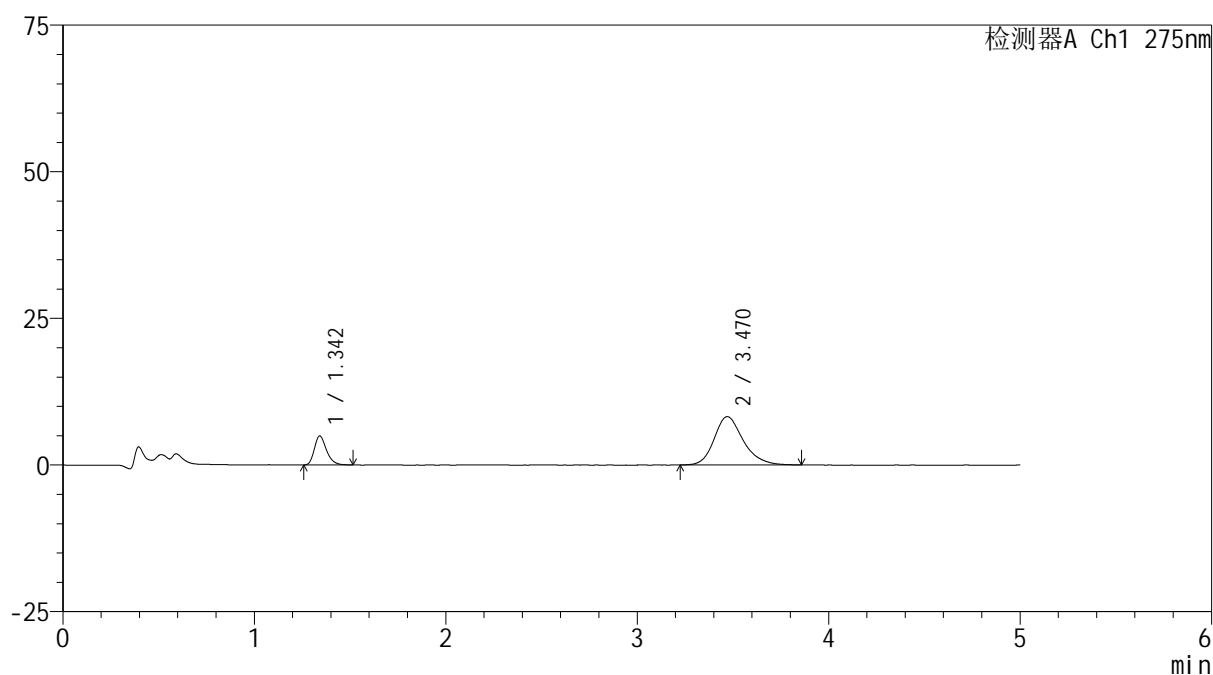
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.342	21766	19.872	4916	2207	1.280	--
2	3.470	87767	80.128	8242	2611	1.231	11.033
总计		109533	100.000	13158			

图159 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

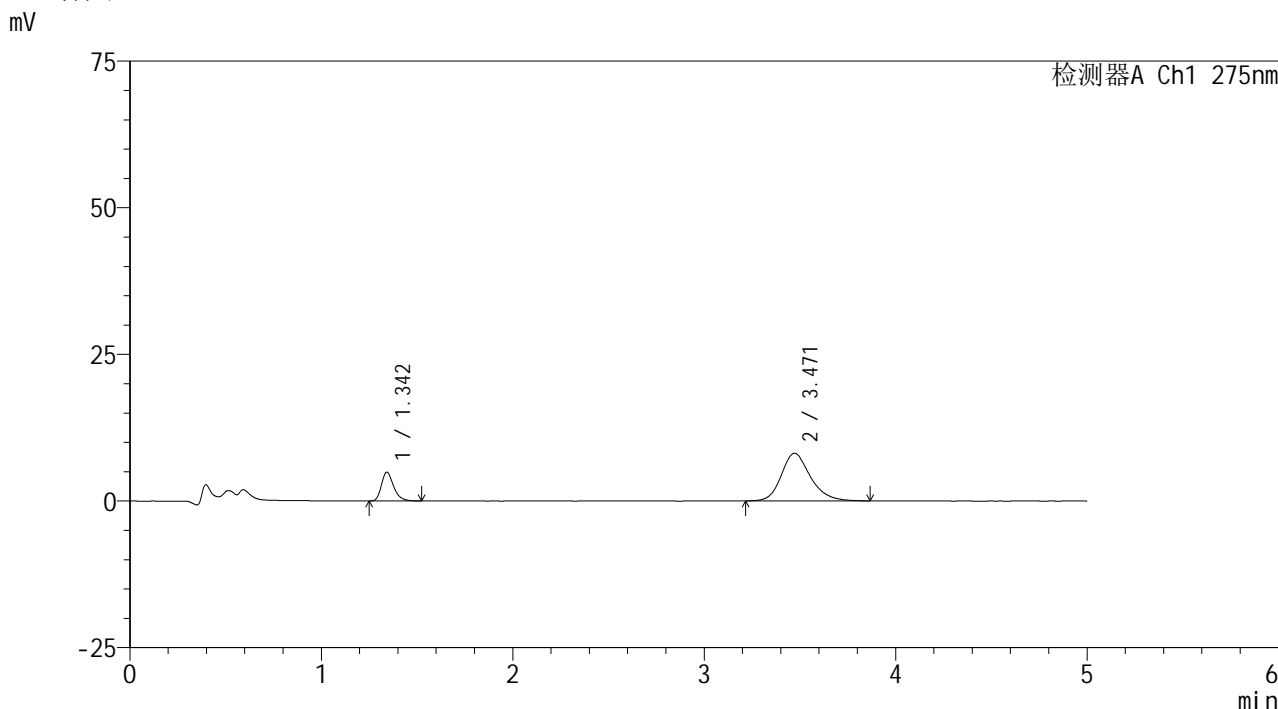


QTL-235

<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 - 0-13/24-163-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-50 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 06:52:39 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	21660	19.995	4869	2215	1.300	--
2	3.471	86668	80.005	8131	2571	1.217	10.979
总计		108328	100.000	13001			

图160 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

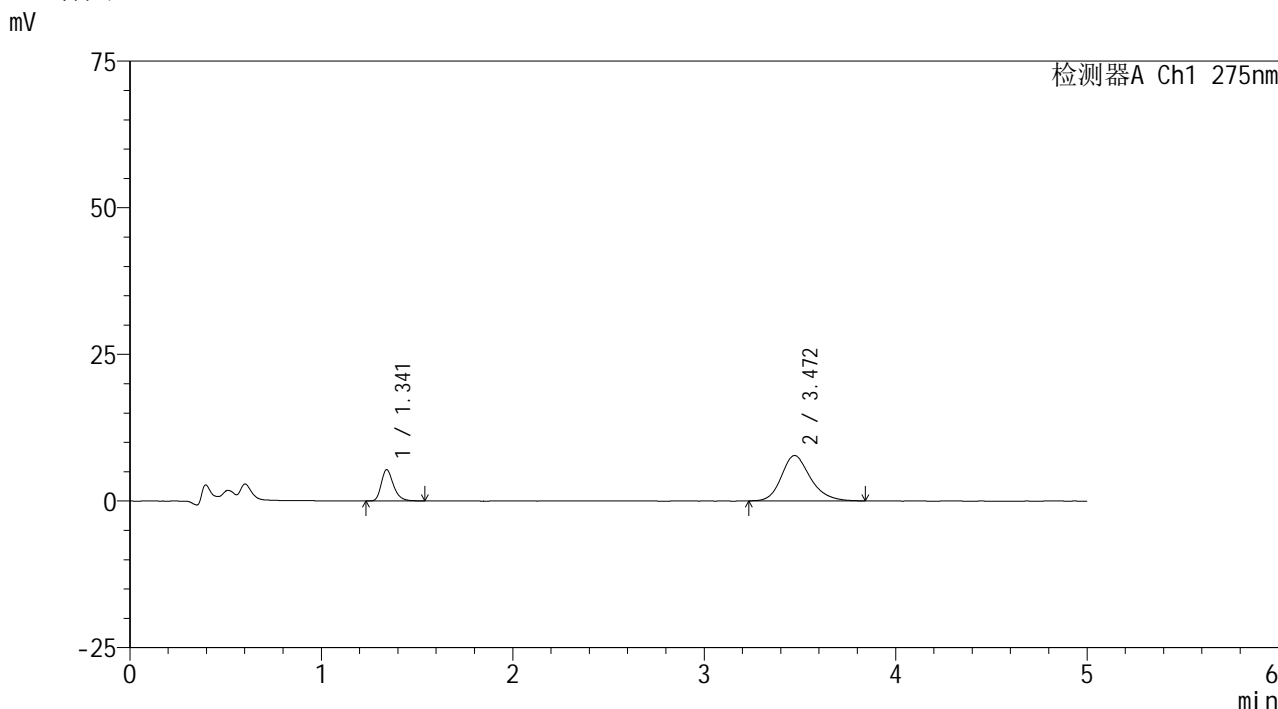


QTL-235

<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 - 0-13/24-164-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 06:58:01 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	23577	22.386	5306	2213	1.292	--
2	3.472	81746	77.614	7726	2601	1.219	11.029
总计		105323	100.000	13032			

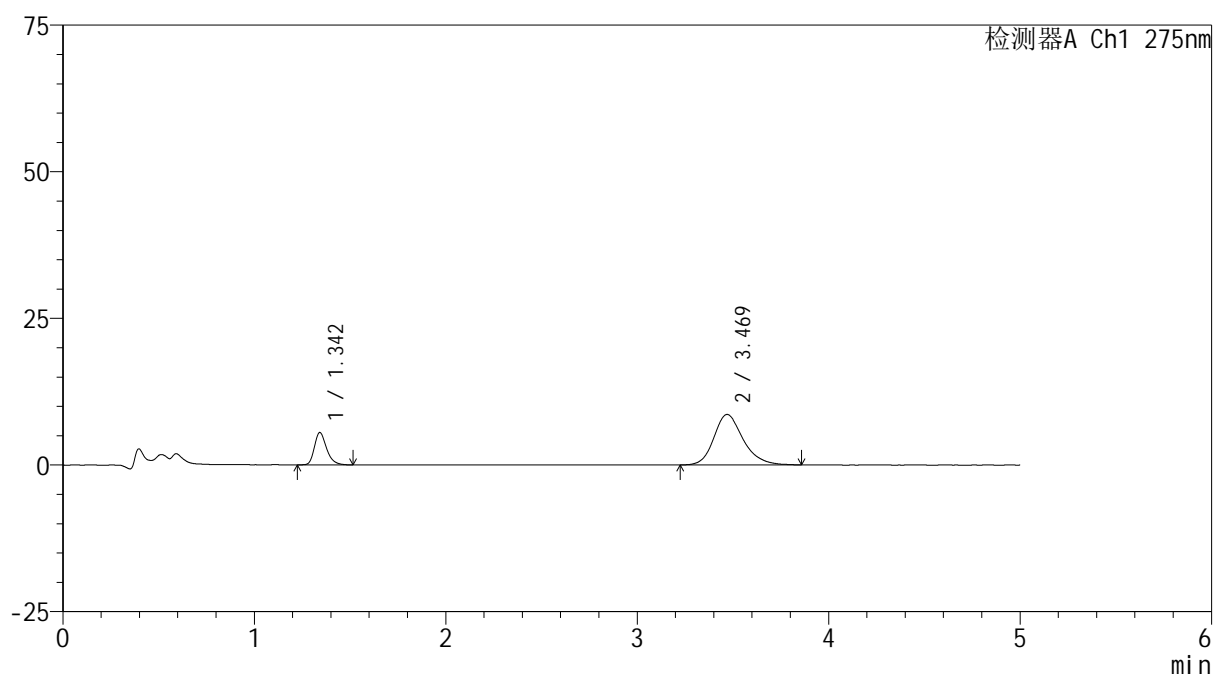
图161 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-165-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 07:03:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	24399	21.007	5471	2213	1.293	--
2	3.469	91748	78.993	8599	2582	1.229	10.987
总计		116147	100.000	14070			

图162 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5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 - 0-13/24-166-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 07:08:45

处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

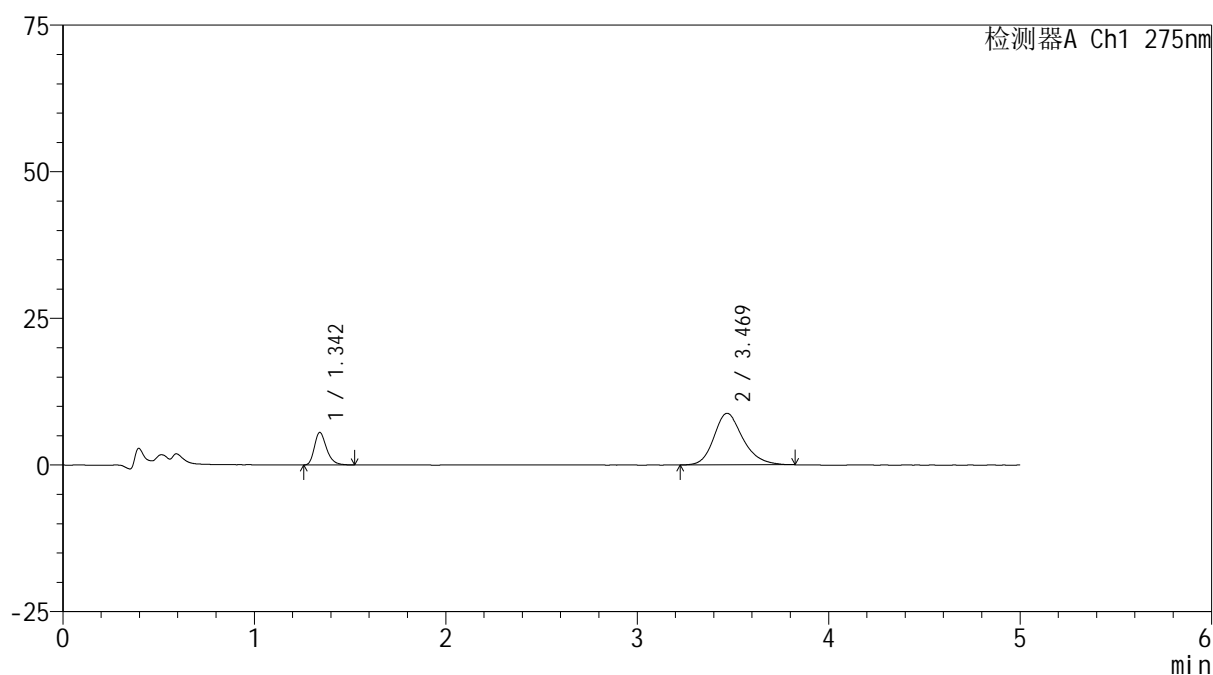
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.342	24358	20.774	5510	2222	1.289	--
2	3.469	92893	79.226	8781	2606	1.228	11.031
总计		117251	100.000	14291			

图163 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-45min-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 - 0-13/24-167-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 07:14:06

处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

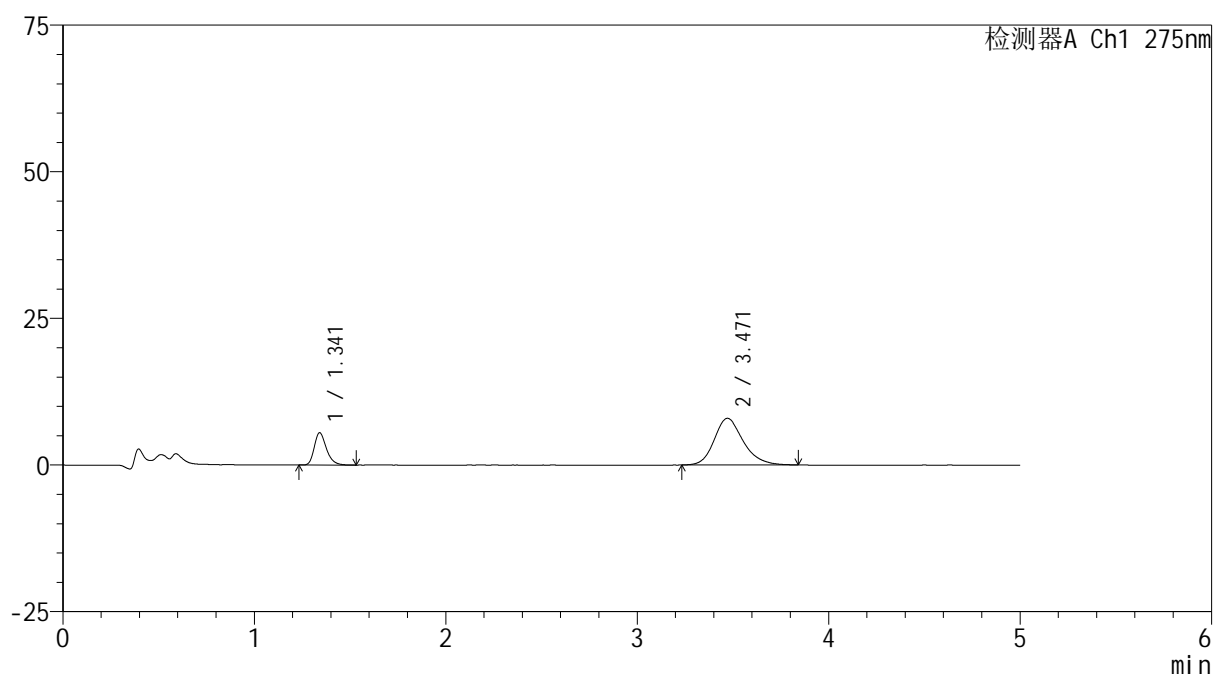
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.341	24271	22.405	5485	2208	1.283	--
2	3.471	84058	77.595	7953	2581	1.217	10.994
总计		108329	100.000	13438			

图164 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-168-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 07:19:28

处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

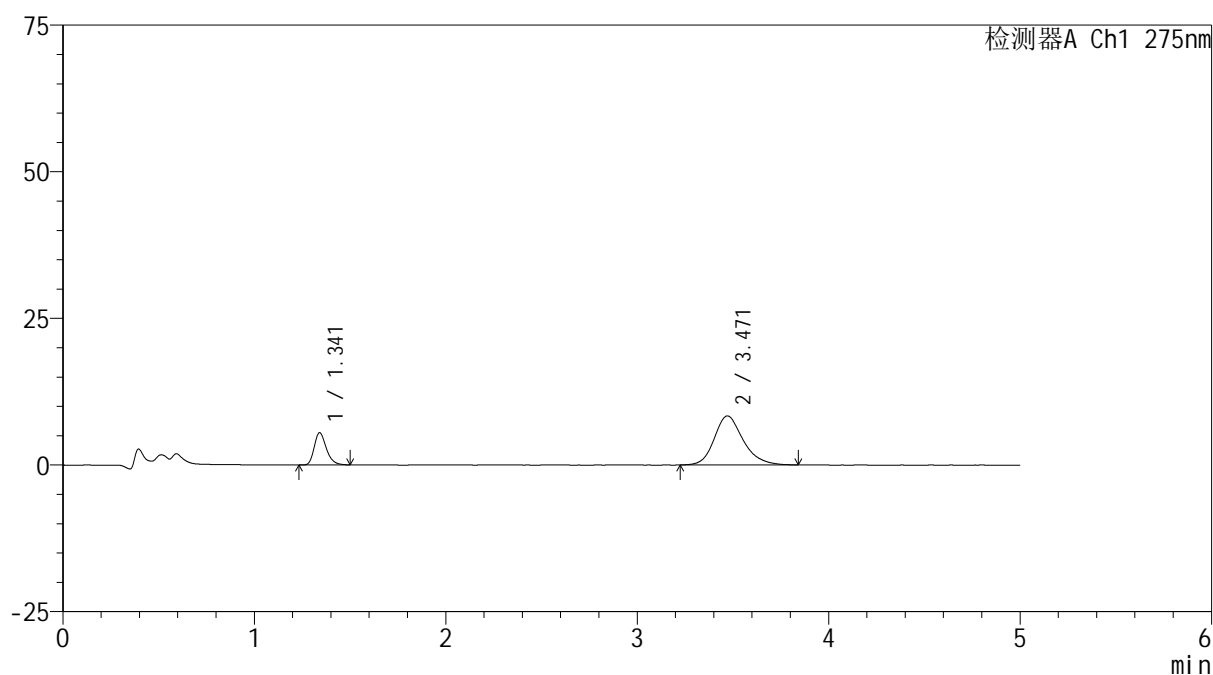
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.341	24272	21.568	5493	2208	1.278	--
2	3.471	88268	78.432	8362	2608	1.214	11.036
总计		112540	100.000	13854			

图165 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-169-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 07:24:50

处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

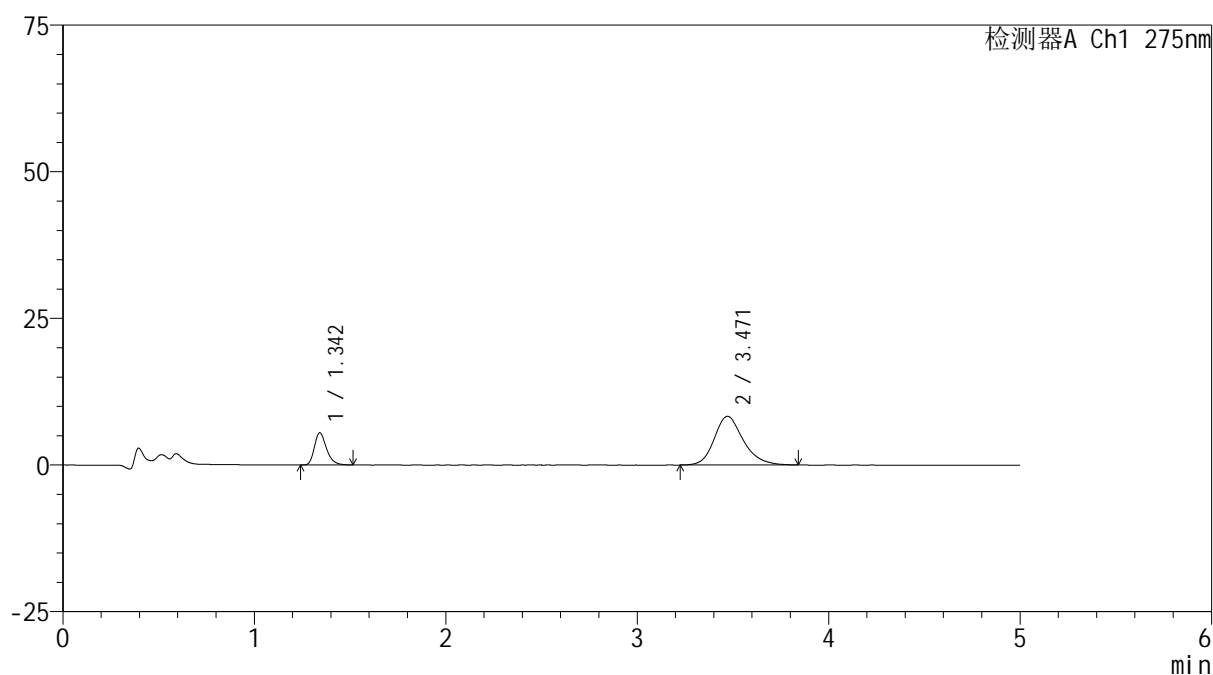
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.342	24191	21.495	5465	2219	1.287	--
2	3.471	88351	78.505	8307	2599	1.222	11.026
总计		112542	100.000	13772			

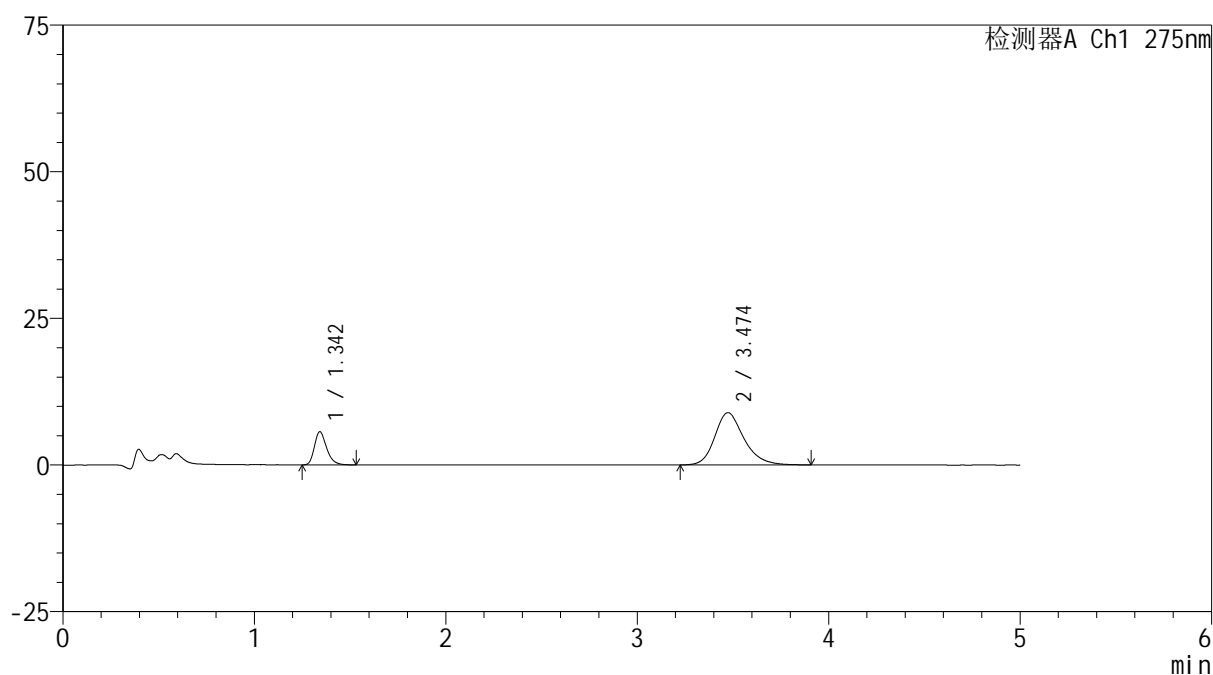
图166 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-170-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 07:30:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	24964	20.729	5614	2199	1.287	--
2	3.474	95463	79.271	8923	2600	1.238	11.018
总计		120426	100.000	14537			

图167 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5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 - 0-13/24-171-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 07:35:35

处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

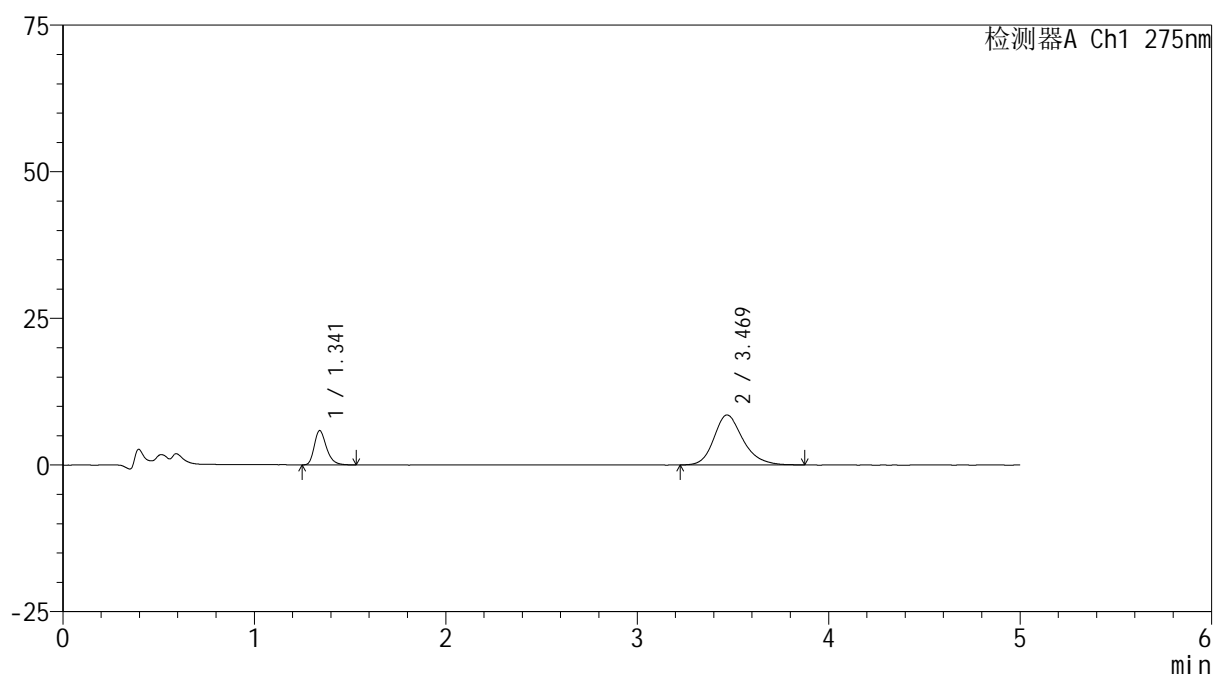
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.341	25720	22.132	5820	2218	1.298	--
2	3.469	90494	77.868	8515	2602	1.233	11.027
总计		116215	100.000	14334			

图168 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

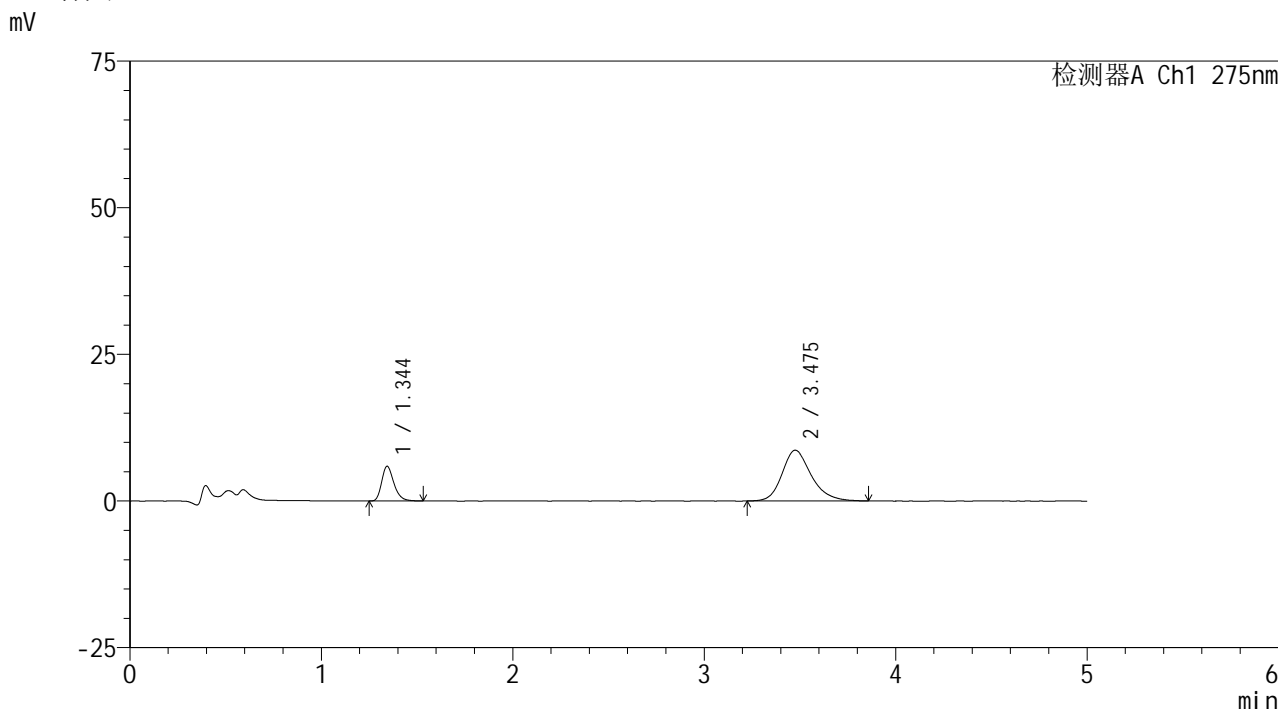


QTL-235

<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 - 0-13/24-172-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-25 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 07:40:56 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	26079	22.040	5881	2208	1.276	--
2	3.475	92245	77.960	8655	2607	1.232	11.026
总计		118324	100.000	14536			

图169 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-173-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1 mg-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 07:46:18

处理时间(V2): 2026/04/13 11:14:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

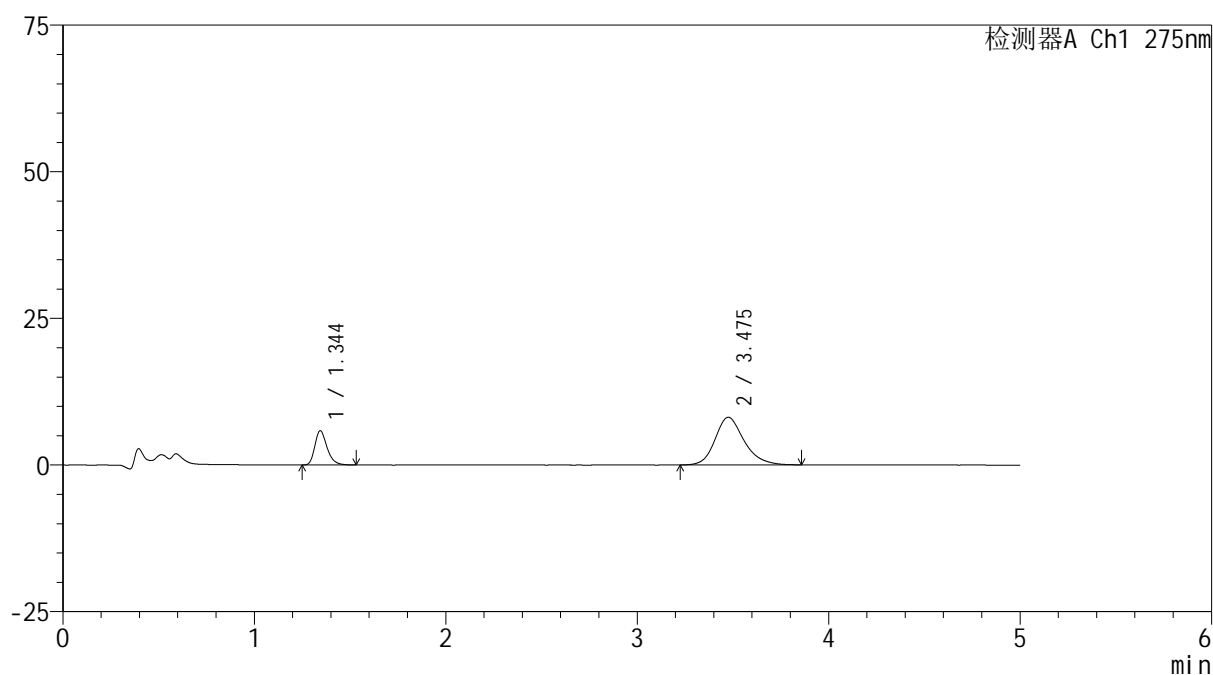
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.344	25798	23.054	5822	2205	1.285	--
2	3.475	86105	76.946	8110	2631	1.221	11.056
总计		111902	100.000	13932			

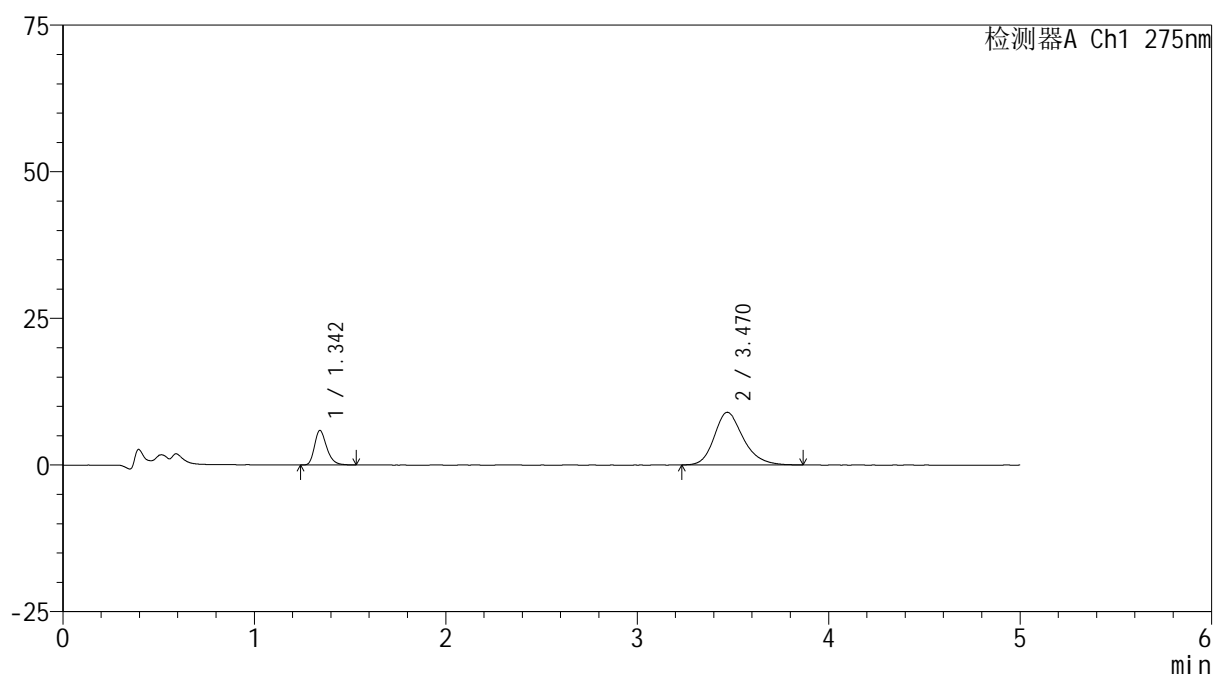
图170 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-174-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 07:51:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	26048	21.504	5830	2197	1.289	--
2	3.470	95083	78.496	8978	2619	1.234	11.030
总计		121131	100.000	14808			

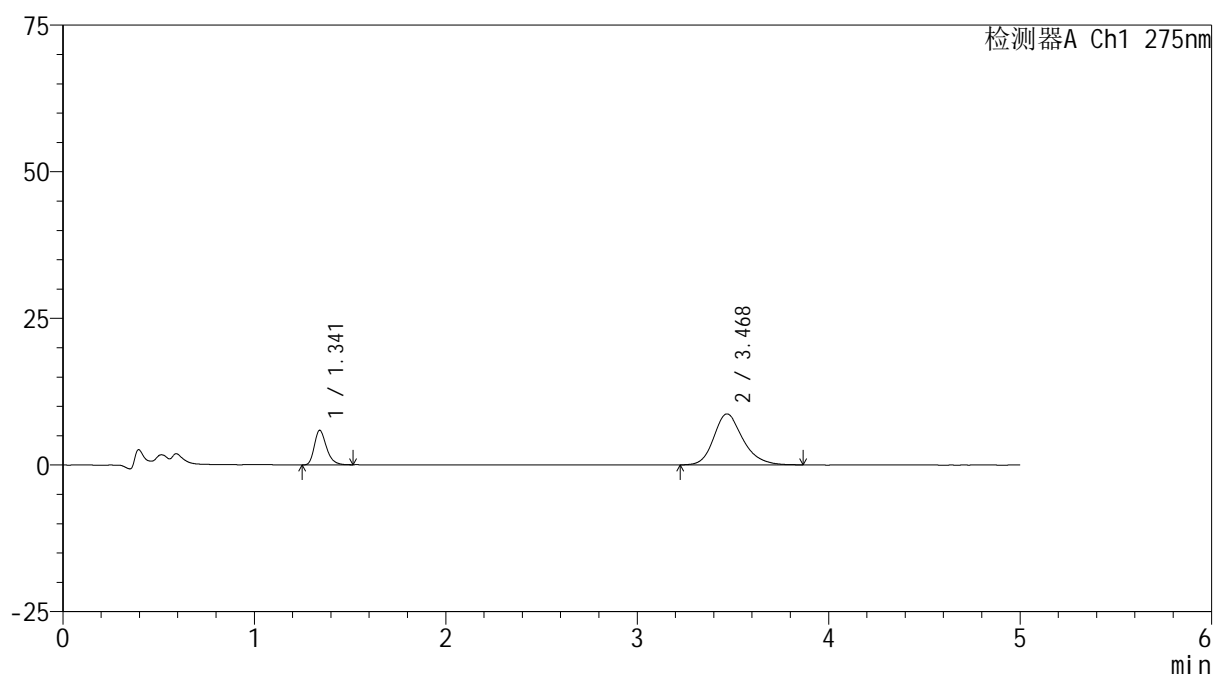
图171 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-175-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 07:57:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	25764	21.816	5859	2228	1.288	--
2	3.468	92333	78.184	8686	2598	1.229	11.025
总计		118097	100.000	14545			

图172 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

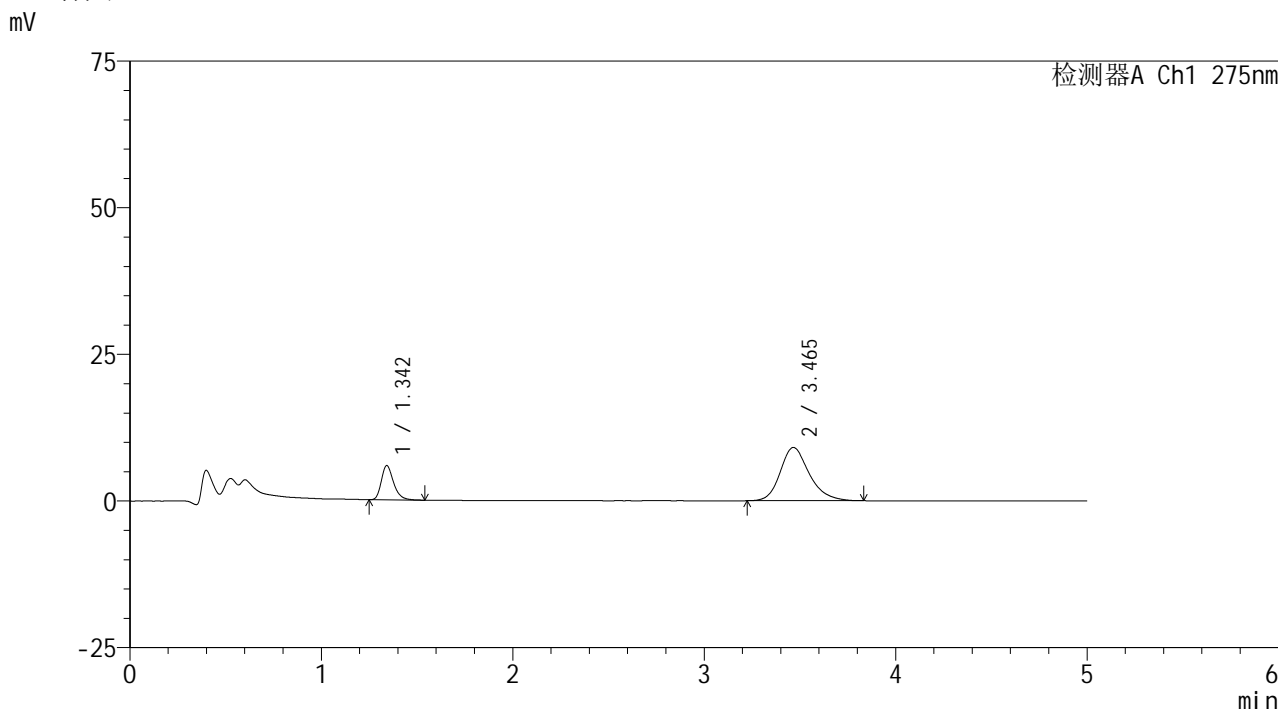


QTL-235

<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 - 0-13/24-176-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 08:02:24 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	25929	21.254	5815	2209	1.306	--
2	3.465	96068	78.746	9074	2598	1.236	11.001
总计		121997	100.000	14889			

图173 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-90min-片1
 供试品溶液-1

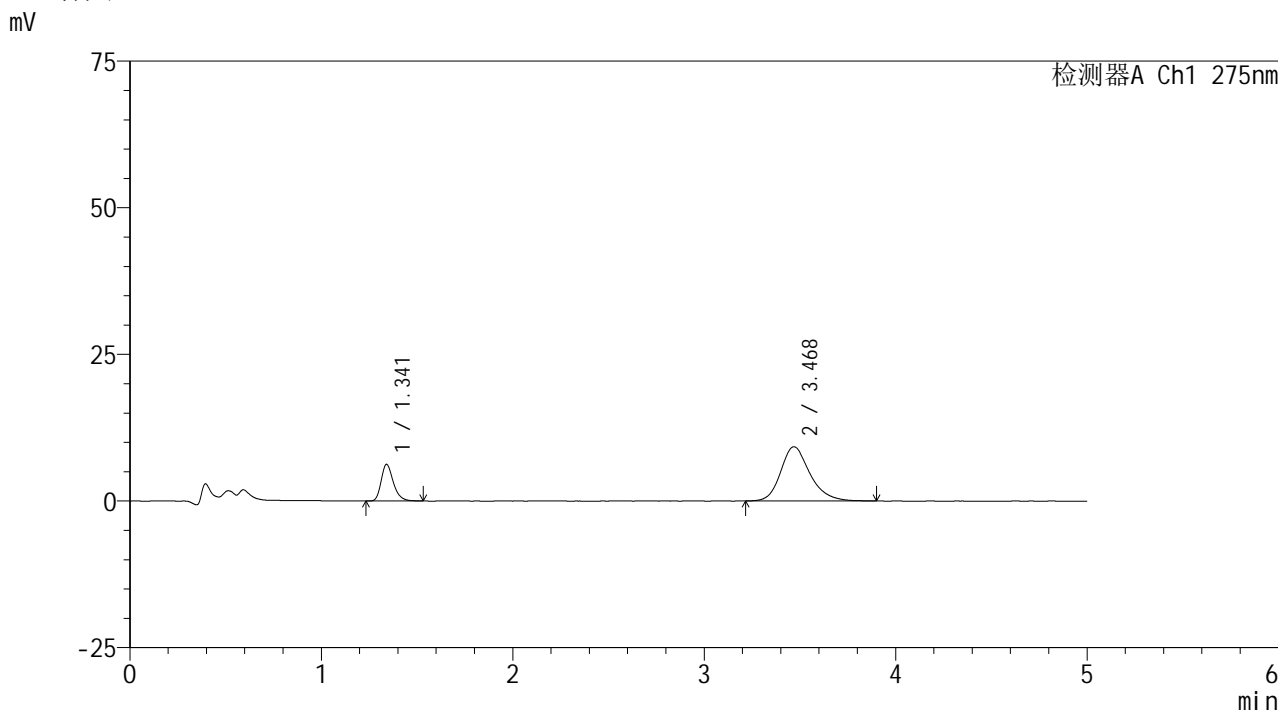


QTL-235

<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 - 0-13/24-177-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1 mg-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-17 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 08:07:47 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	27707	21.898	6241	2212	1.285	--
2	3.468	98822	78.102	9233	2591	1.237	11.007
总计		126529	100.000	15473			

图174 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-90min-片2
 供试品溶液-1

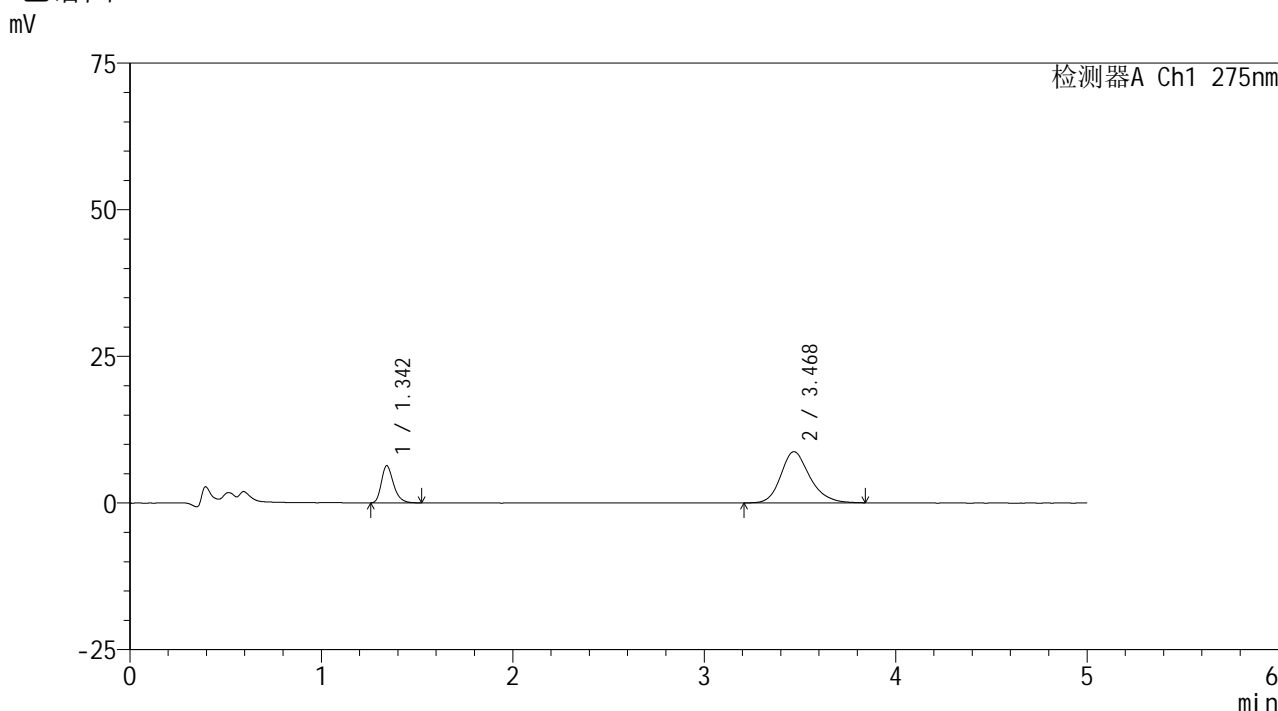


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-178-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-26 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 08:13:08 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	27785	23.078	6289	2224	1.293	--
2	3.468	92609	76.922	8717	2604	1.219	11.029
总计		120394	100.000	15006			

图175 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-90min-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 - 0-13/24-179-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-90min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 08:18:30

处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

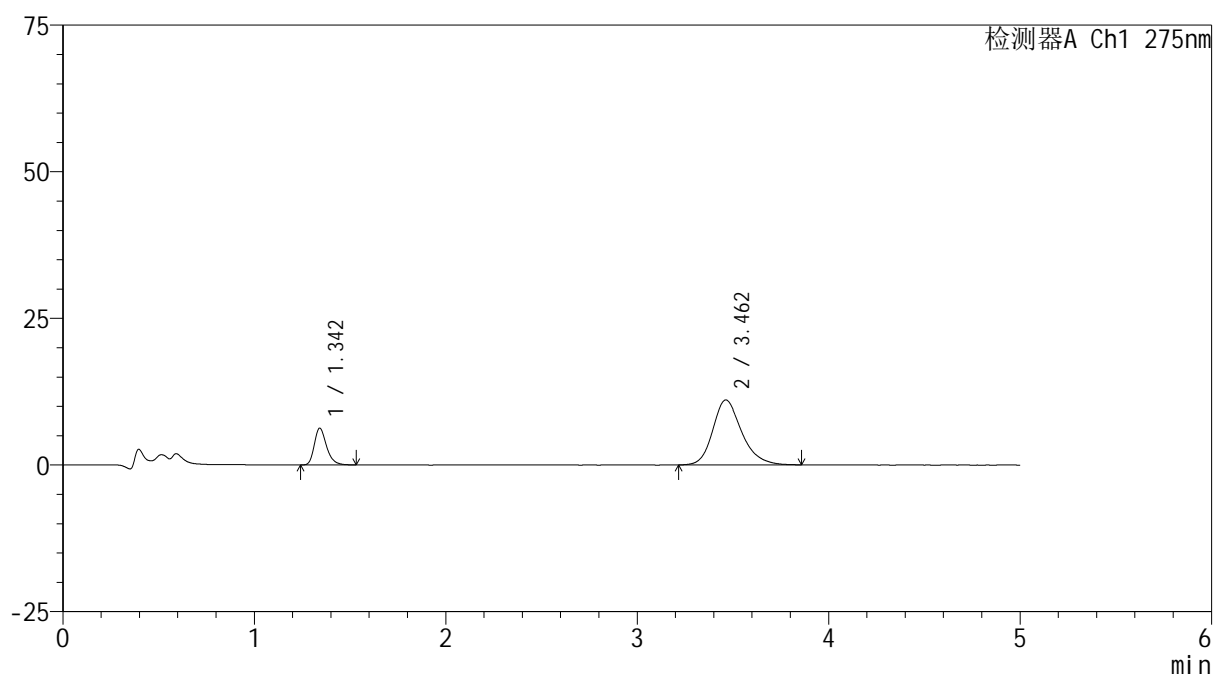
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.342	27793	19.151	6242	2194	1.291	--
2	3.462	117331	80.849	11085	2599	1.240	10.983
总计		145124	100.000	17327			

图176 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-90min-片4
供试品溶液-1

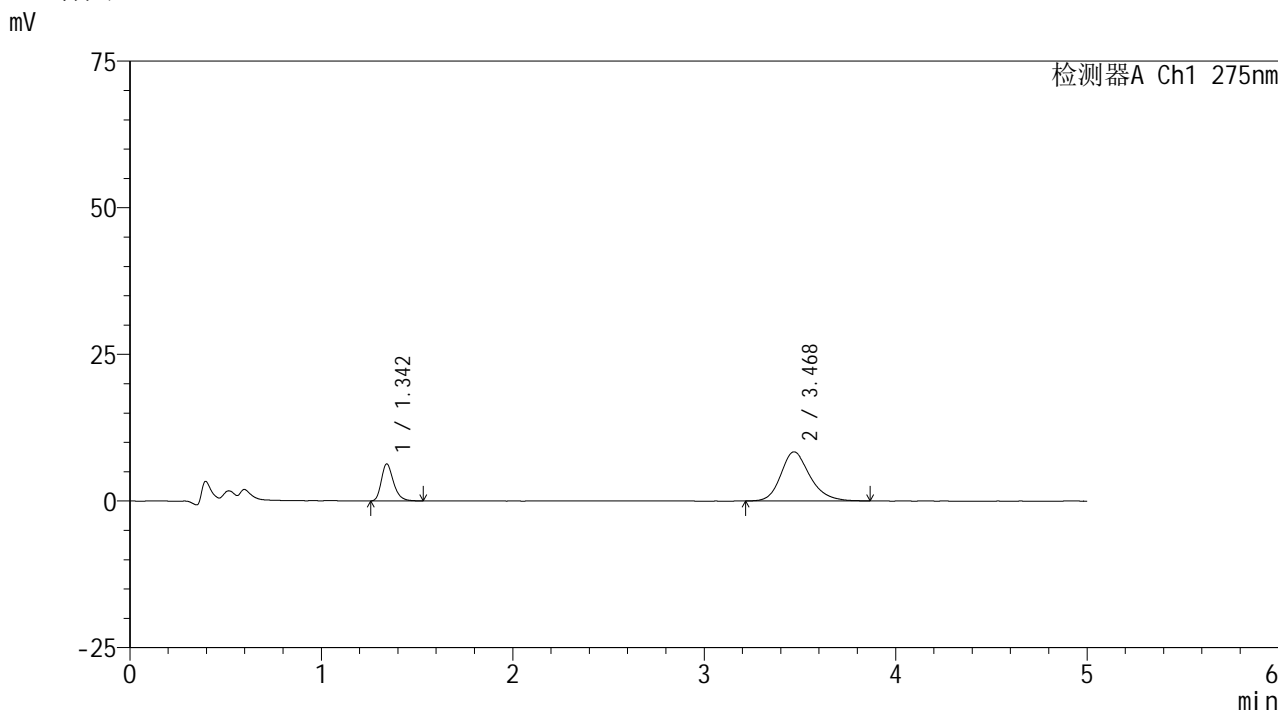


QTL-235

<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 - 0-13/24-180-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1 mg-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 08:23:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	27730	23.763	6271	2221	1.287	--
2	3.468	88963	76.237	8369	2596	1.224	11.016
总计		116693	100.000	14640			

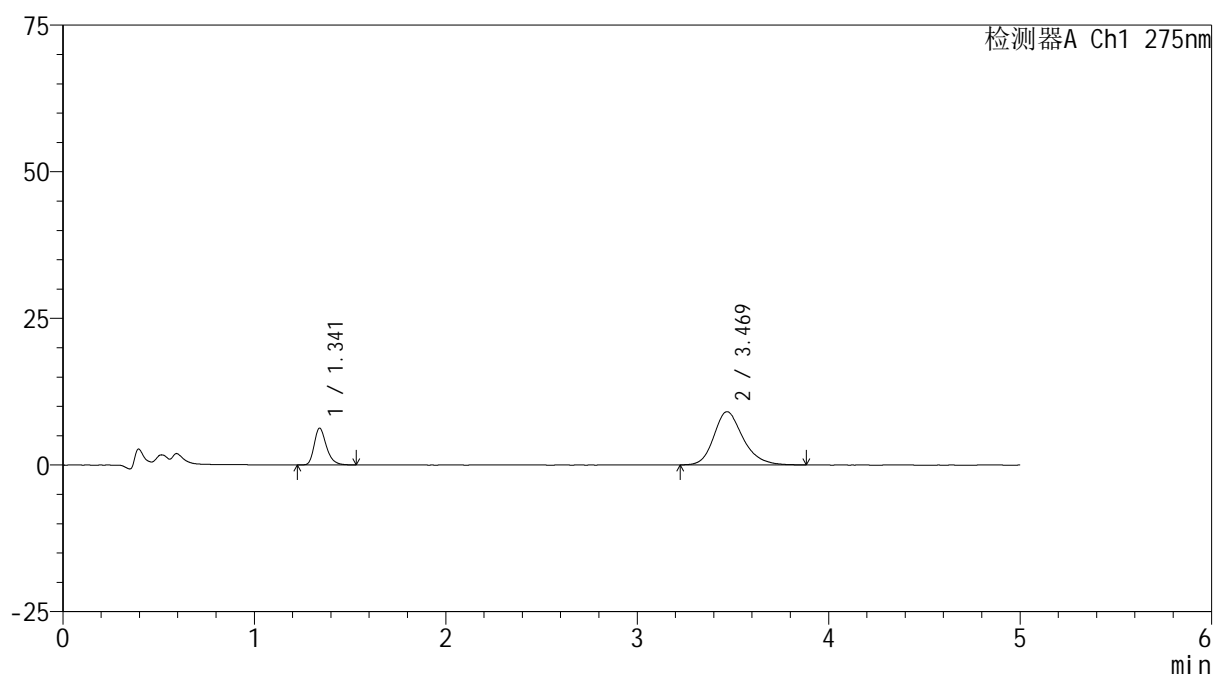
图177 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-181-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 08:29:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	27604	22.216	6247	2211	1.292	--
2	3.469	96649	77.784	9070	2589	1.233	11.003
总计		124253	100.000	15316			

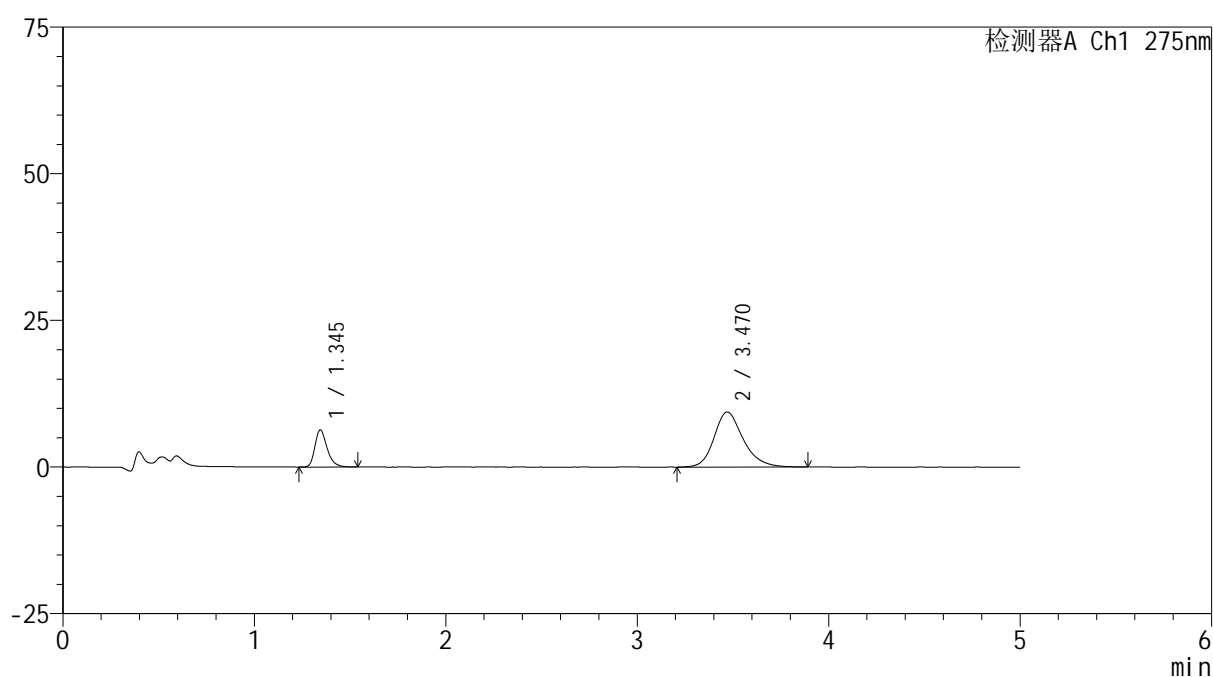
图178 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-182-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 08:34:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	28051	21.892	6311	2219	1.294	--
2	3.470	100084	78.108	9386	2588	1.232	10.984
总计		128135	100.000	15698			

图179 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-120min-片1
 供试品溶液-1

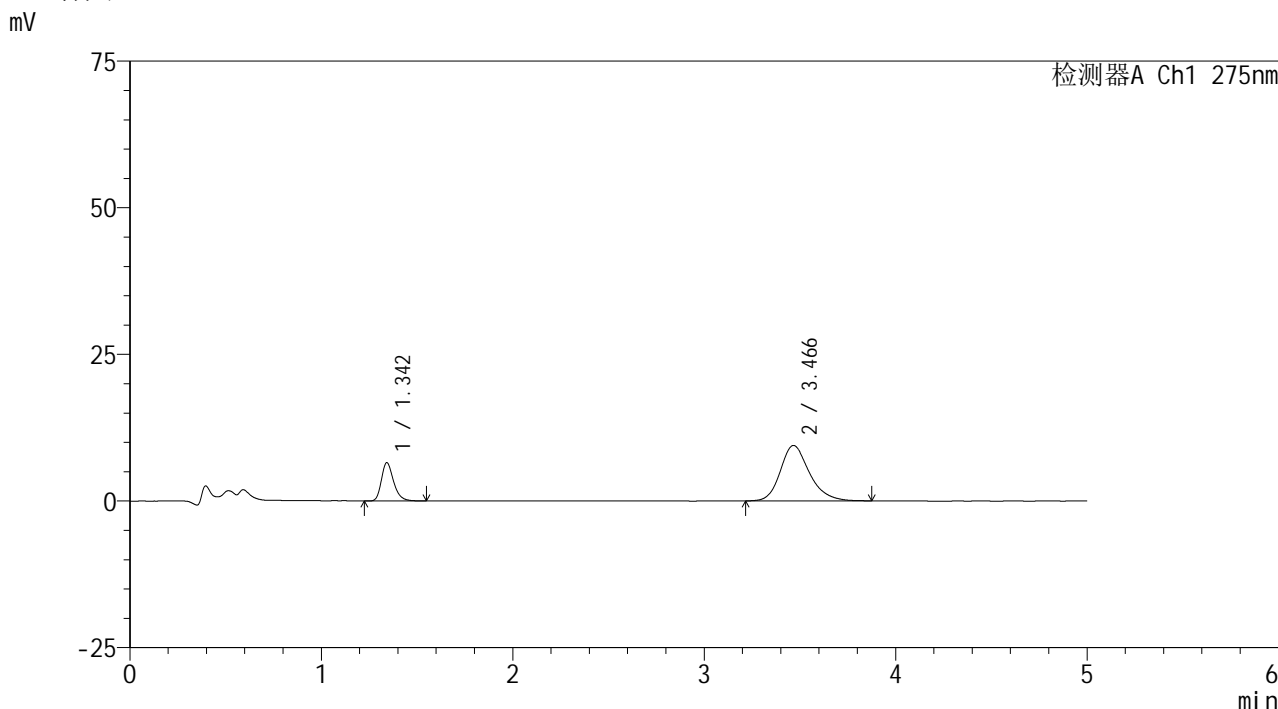


QTL-235

<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 - 0-13/24-183-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-12 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 08:40:02 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

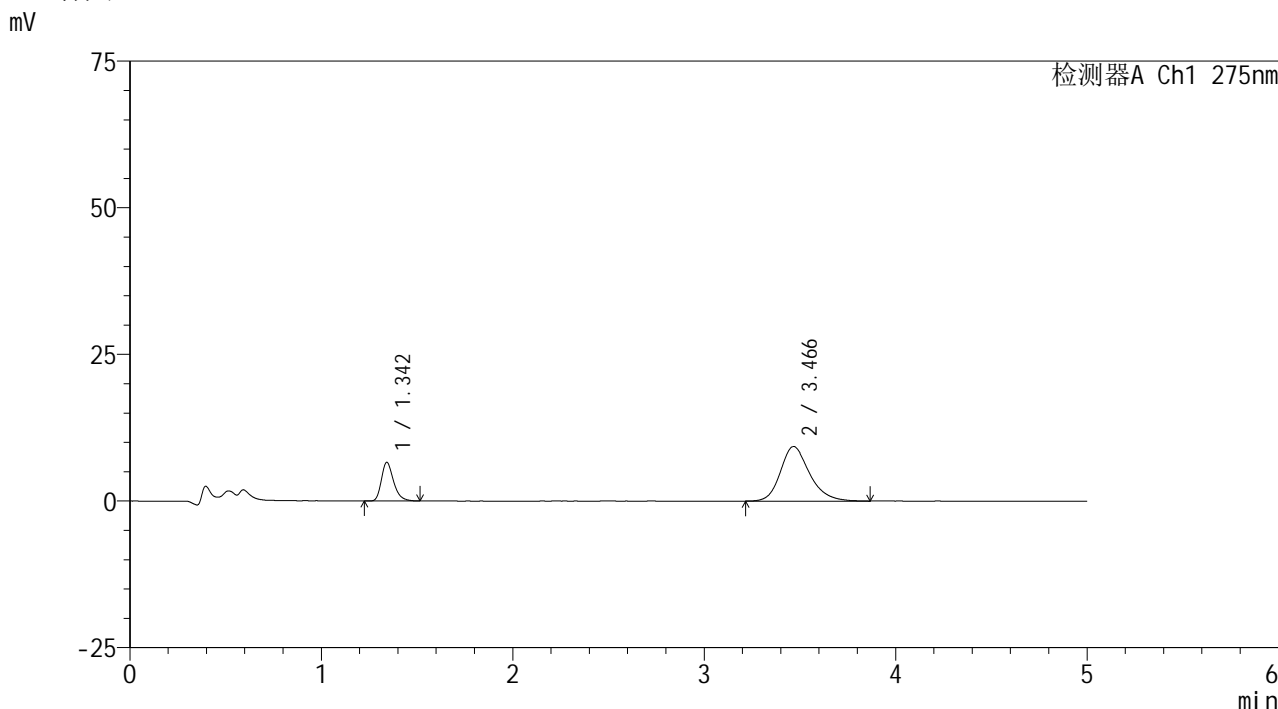
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	28862	22.309	6476	2213	1.287	--
2	3.466	100510	77.691	9452	2598	1.235	11.002
总计		129373	100.000	15928			

图180 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-120min-片2
 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 - 0-13/24-184-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-120min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/04/11 08:45:24	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	29148	22.773	6548	2211	1.299	--
2	3.466	98846	77.227	9302	2590	1.232	10.992
总计		127994	100.000	15850			

图181 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-120min-片3
供试品溶液-1

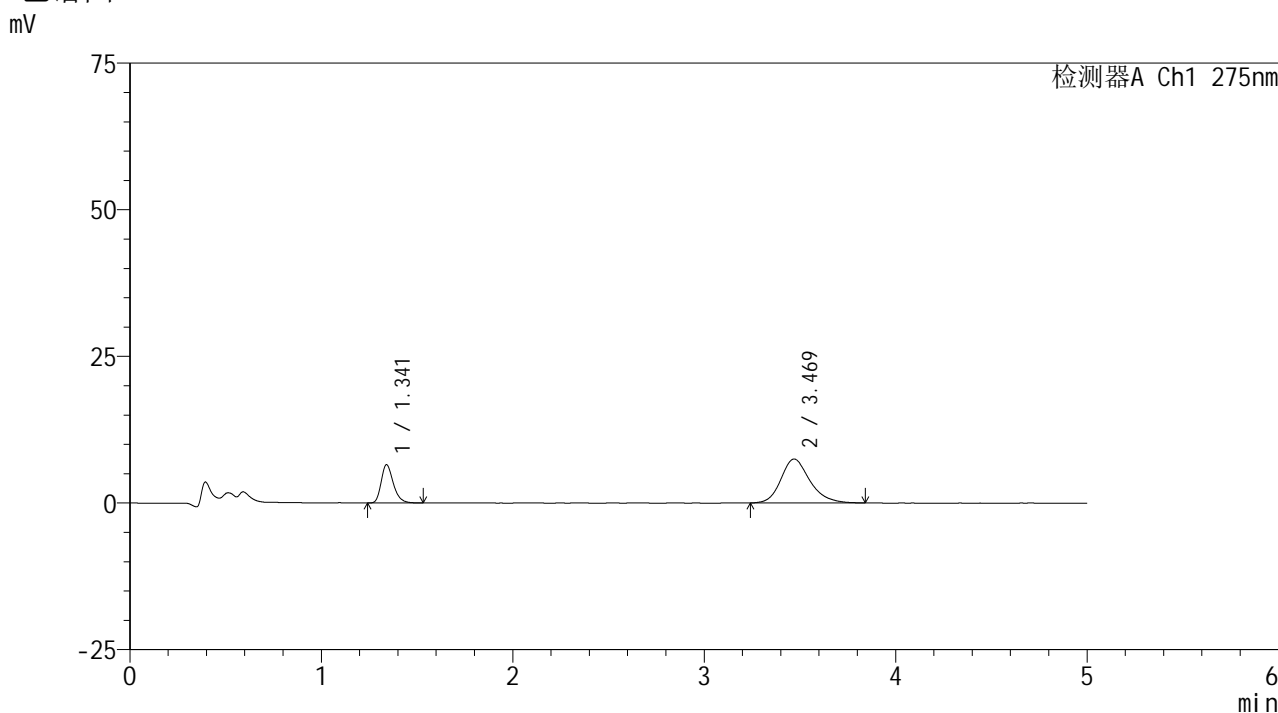


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-185-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 08:50:47 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	28852	26.647	6525	2206	1.280	--
2	3.469	79422	73.353	7486	2615	1.220	11.041
总计		108274	100.000	14011			

图182 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-120min-片4
 供试品溶液-1

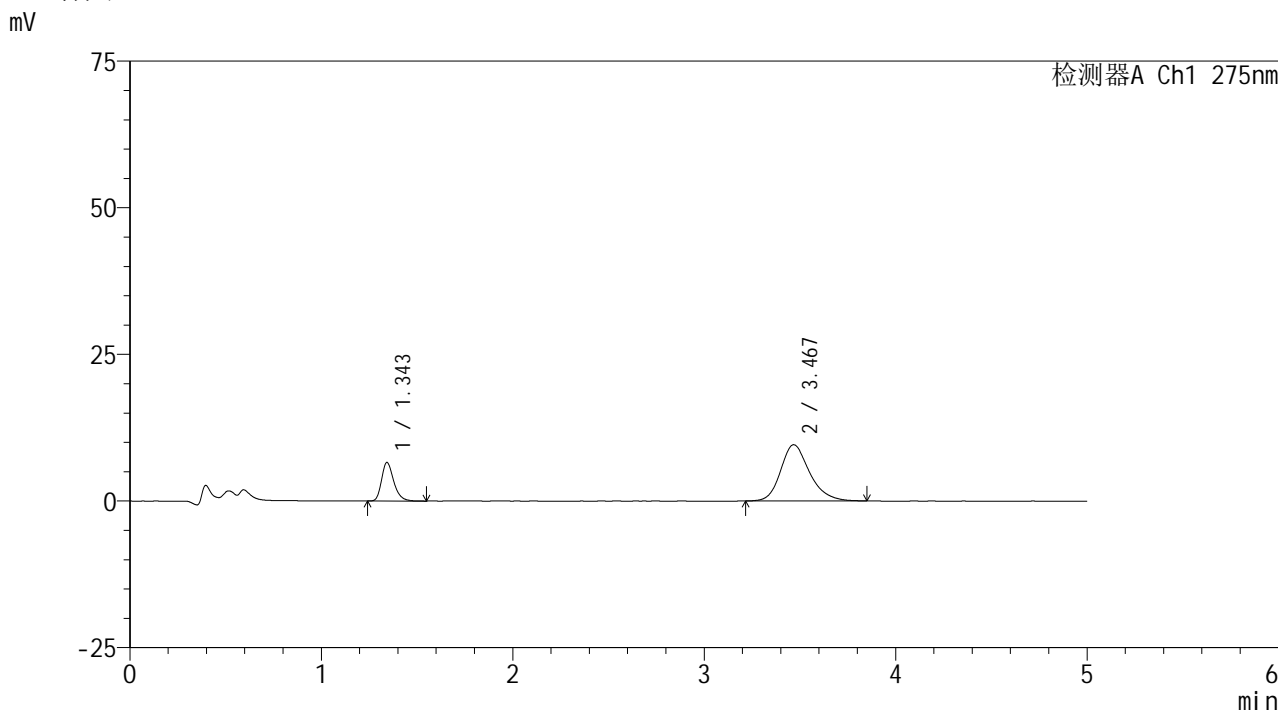


QTL-235

<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 - 0-13/24-186-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-39 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 08:56:11 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	28927	22.225	6502	2225	1.290	--
2	3.467	101227	77.775	9571	2611	1.228	11.028
总计		130154	100.000	16073			

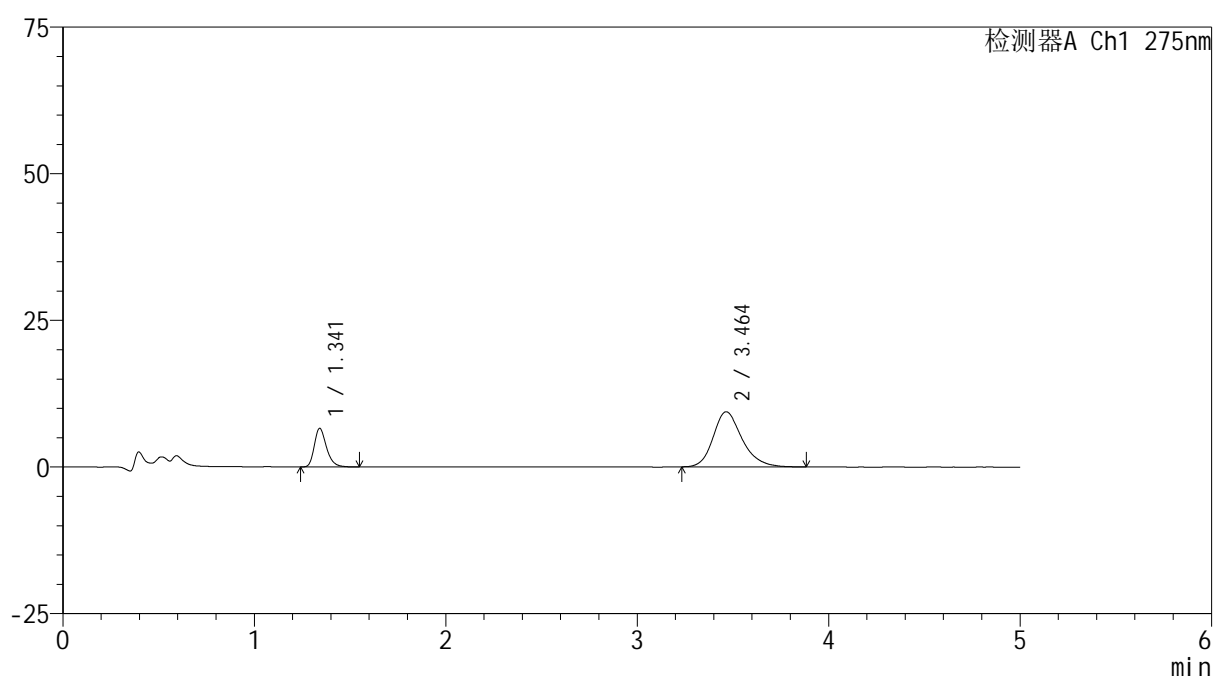
图183 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-187-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 09:01:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	29092	22.587	6555	2212	1.290	--
2	3.464	99708	77.413	9408	2621	1.233	11.035
总计		128801	100.000	15964			

图184 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-120min-片6
 供试品溶液-1

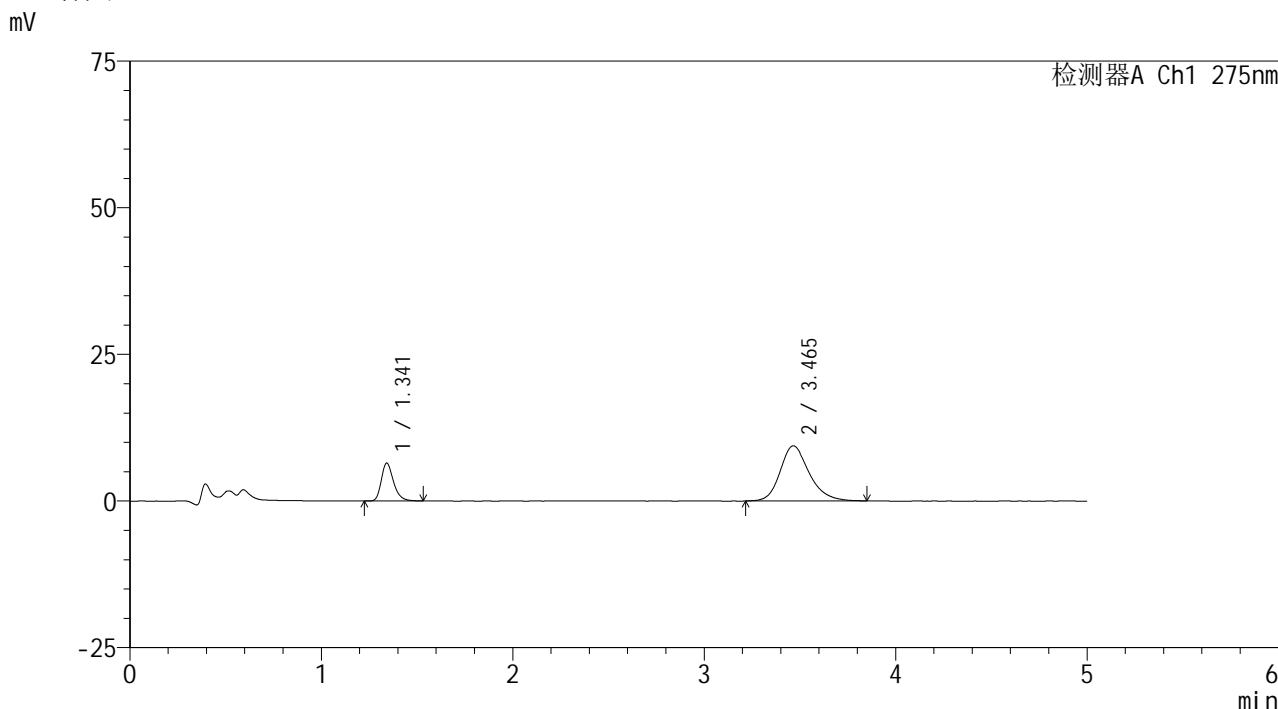


QTL-235

<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 - 0-13/24-188-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-4 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 09:06:57 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	28403	22.179	6417	2221	1.289	--
2	3.465	99659	77.821	9399	2601	1.229	11.012
总计		128061	100.000	15816			

图185 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

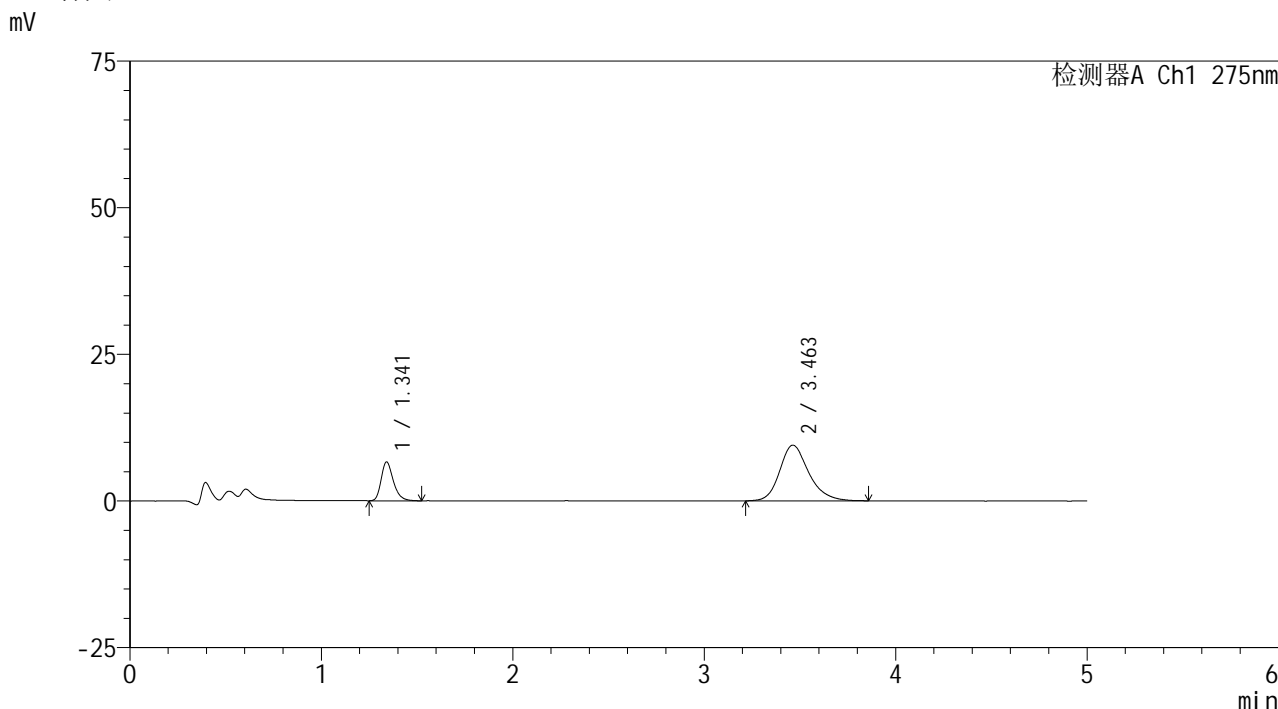


QTL-235

<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 - 0-13/24-189-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-13 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 09:12:20 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	29250	22.494	6613	2212	1.291	--
2	3.463	100782	77.506	9501	2604	1.231	11.011
总计		130032	100.000	16114			

图186 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

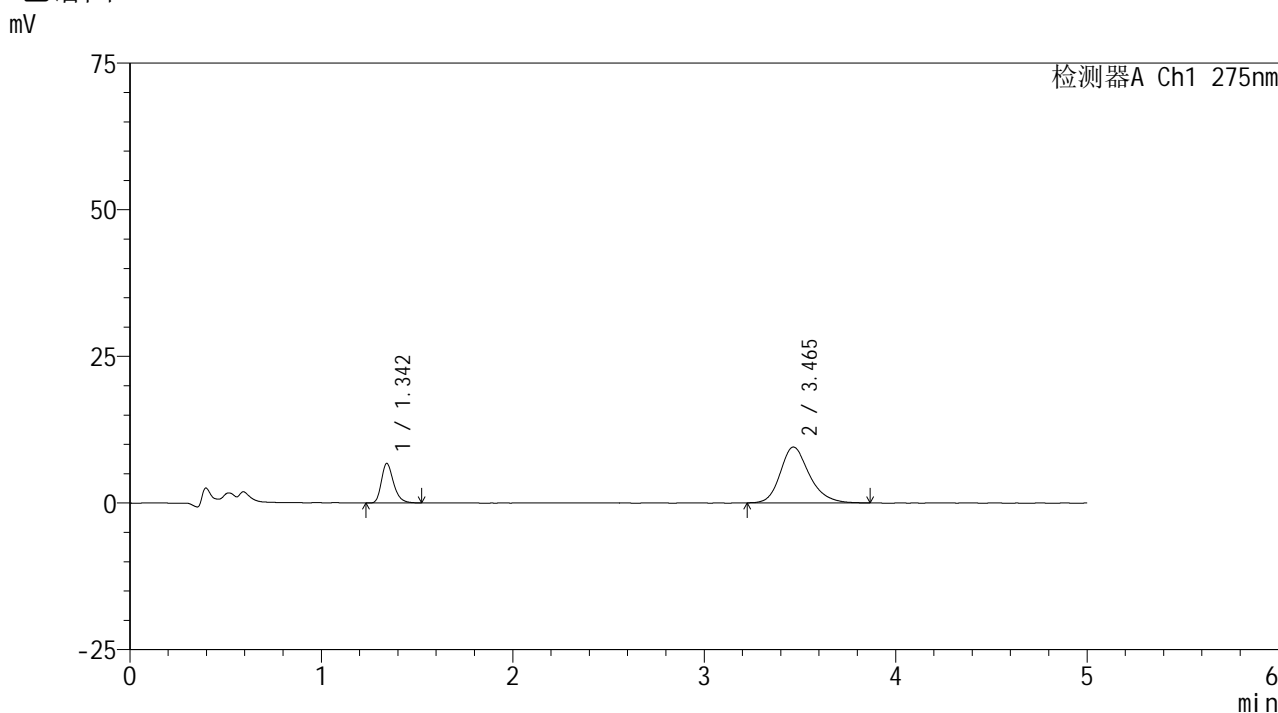


QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-13/24-190-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-22 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 09:17:44 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	29533	22.589	6679	2230	1.288	--
2	3.465	101210	77.411	9531	2611	1.233	11.034
总计		130743	100.000	16210			

图187 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

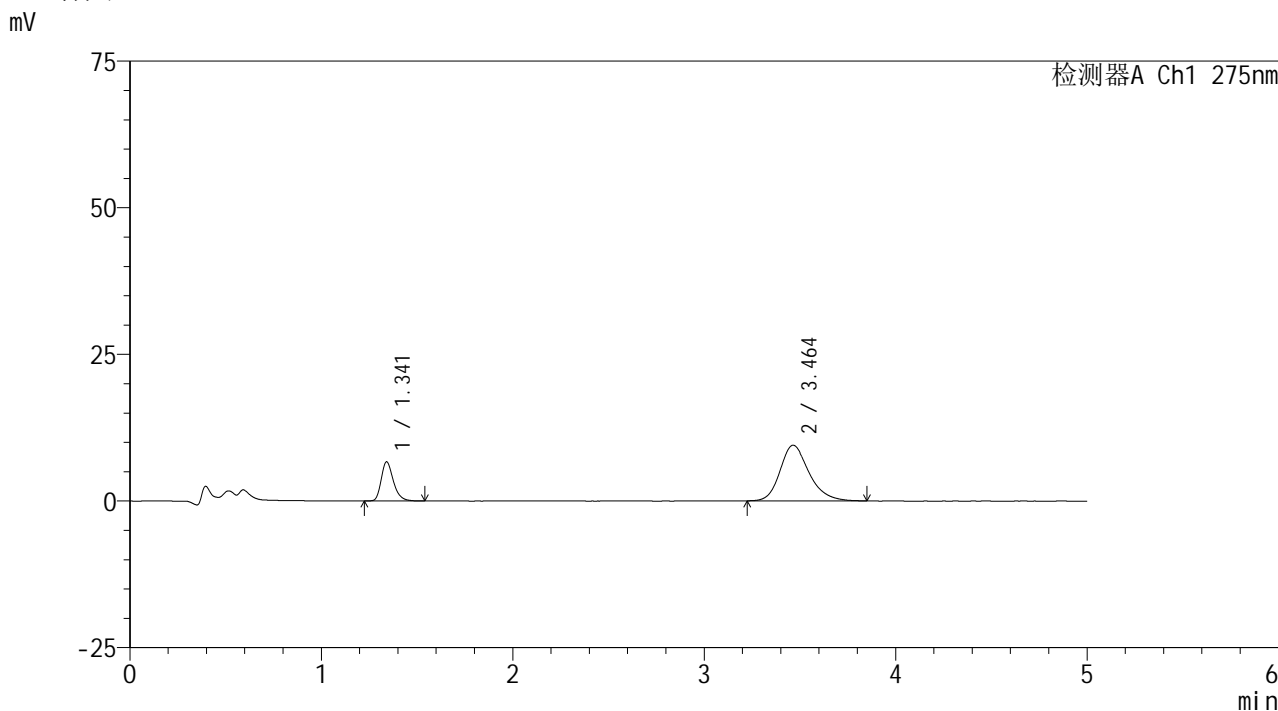


QTL-235

<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 - 0-13/24-191-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-31 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 09:23:07 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	29510	22.729	6660	2215	1.289	--
2	3.464	100322	77.271	9496	2598	1.237	11.007
总计		129832	100.000	16156			

图188 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5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 - 0-13/24-192-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/11 09:28:31

处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

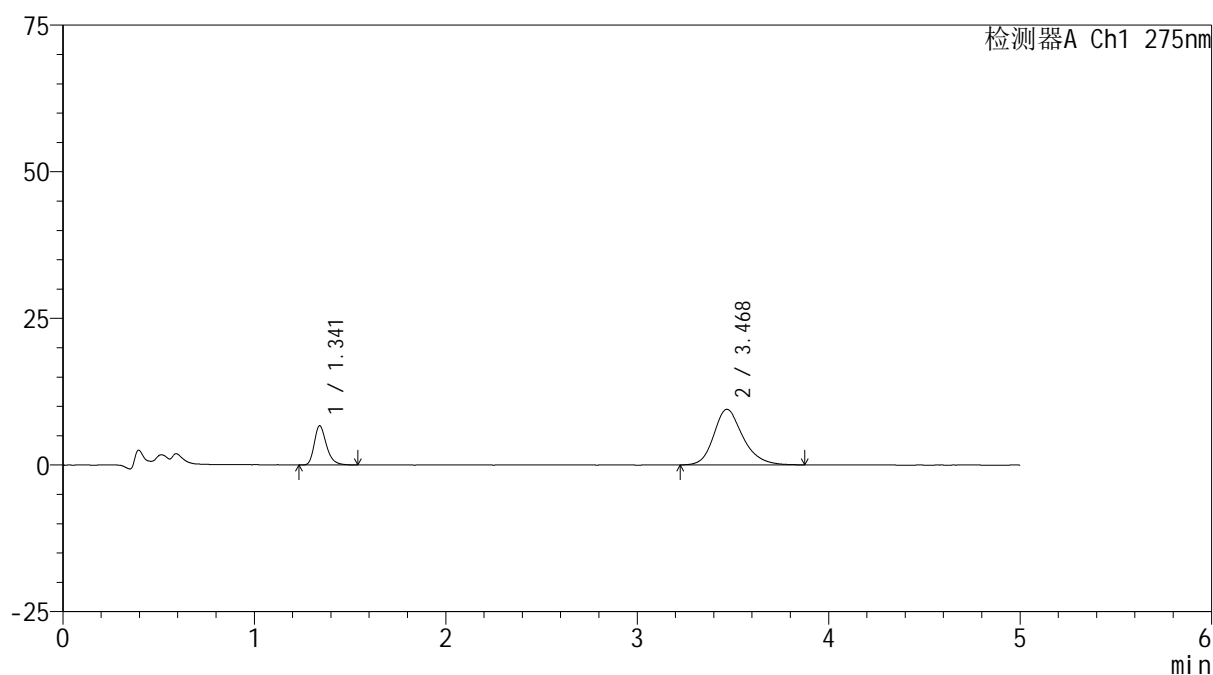
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.341	29441	22.587	6649	2221	1.296	--
2	3.468	100903	77.413	9464	2602	1.238	11.026
总计		130344	100.000	16113			

图189 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
-自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

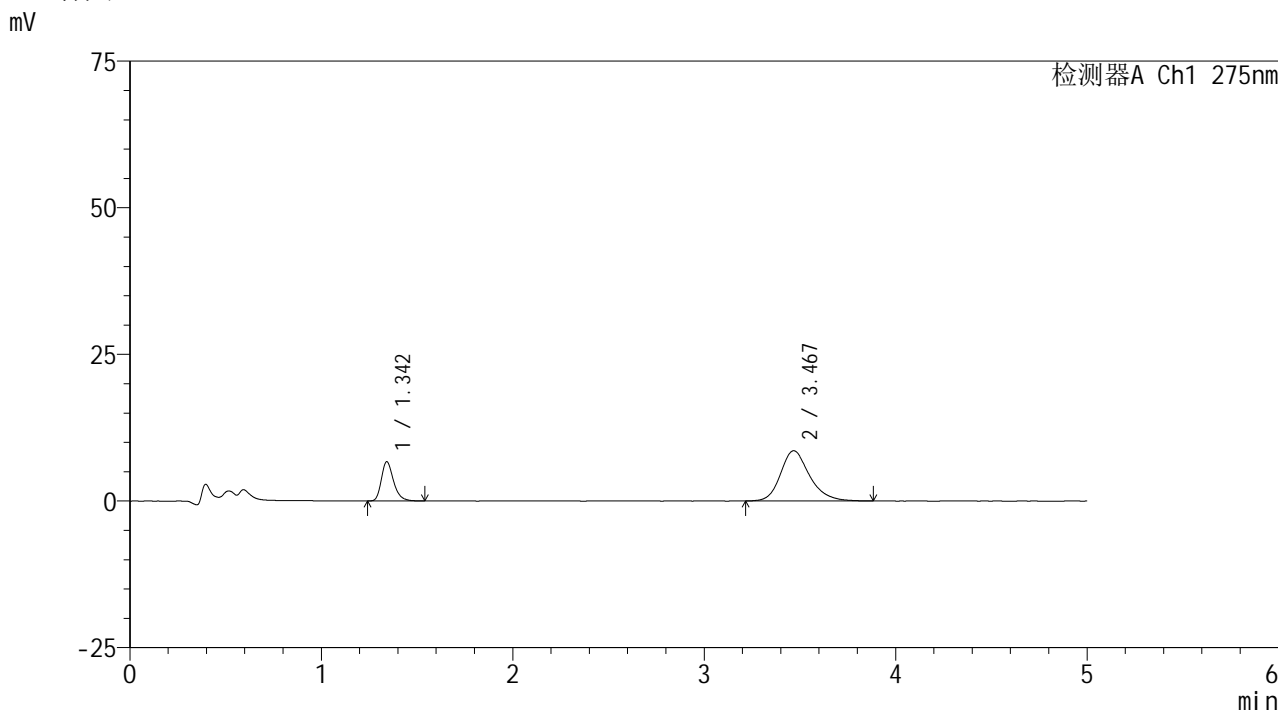


QTL-235

<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 - 0-13/24-193-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-49 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 09:33:54 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:15:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	29572	24.532	6650	2223	1.295	--
2	3.467	90973	75.468	8553	2616	1.232	11.040
总计		120545	100.000	15203			

图190 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

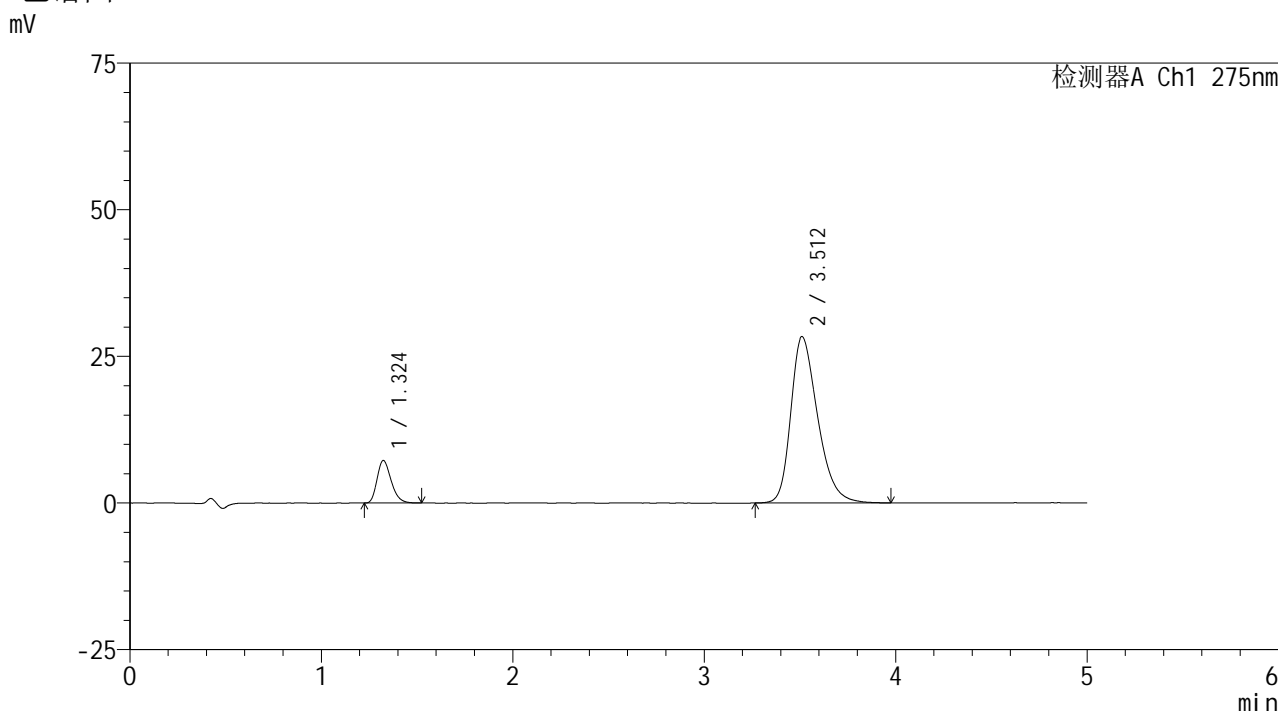


QTL-235

<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: RC\$QTL-235 - 0-13/24-194-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-27 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/11 09:39:17 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:16:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	37031	11.758	7241	1567	1.263	--
2	3.512	277904	88.242	28374	3062	1.317	11.288
总计		314935	100.000	35615			

图191 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

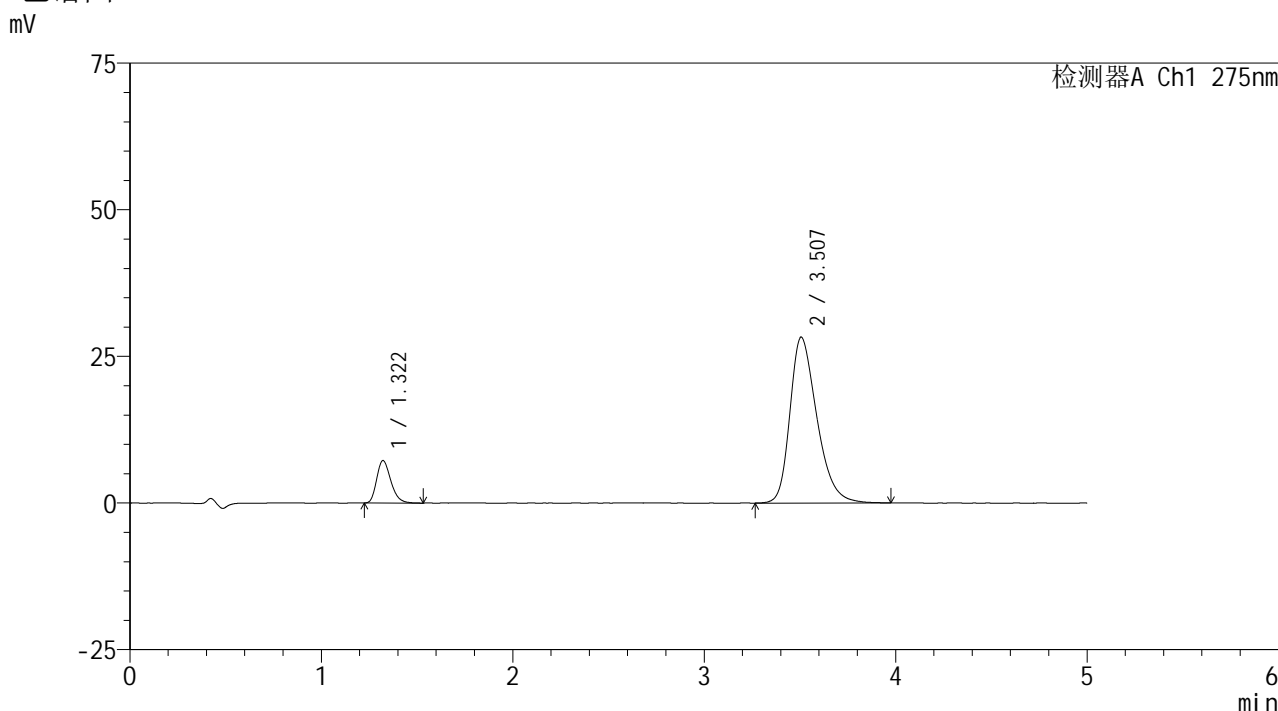


QTL-235

<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 - 0-13/24-195-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH4.5jz-20mg1mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 09:44:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/13 11:16:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	37109	11.765	7245	1557	1.260	--
2	3.507	278314	88.235	28300	3027	1.323	11.235
总计		315423	100.000	35545			

图192 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱
 -自制品6040801-2-2批(20mg/1mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2