



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	1	71592	72080	71508	71445	71299	71585	0.42
2	1	71997	71890				71944	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
71585.00	71944.00	0.36	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-多替诺雷-pH1.2

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	9408	-	9408	1.176	1.20	5.06	1.18	1.20	5.00
	2	10183	-	10183	1.273			1.27		
	3	9412	-	9412	1.177			1.18		
	4	9865	-	9865	1.233			1.23		
	5	10051	-	10051	1.257			1.26		
	6	8889	-	8889	1.111			1.11		
10min	1	18342	-	18342	2.293	2.28	1.84	2.30	2.28	1.83
	2	18155	-	18155	2.270			2.27		
	3	18220	-	18220	2.278			2.28		
	4	18495	-	18495	2.312			2.31		
	5	18479	-	18479	2.310			2.31		
	6	17590	-	17590	2.199			2.20		
15min	1	23270	-	23270	2.909	2.90	1.75	2.92	2.90	1.81
	2	23017	-	23017	2.878			2.88		
	3	22844	-	22844	2.856			2.86		
	4	23870	-	23870	2.984			2.99		
	5	23399	-	23399	2.925			2.93		
	6	22790	-	22790	2.849			2.85		
20min	1	26263	-	26263	3.283	3.31	1.47	3.29	3.32	1.44
	2	26294	-	26294	3.287			3.30		
	3	26444	-	26444	3.306			3.32		
	4	27213	-	27213	3.402			3.41		
	5	26339	-	26339	3.293			3.30		
	6	26131	-	26131	3.267			3.28		
30min	1	30779	-	30779	3.848	3.85	0.93	3.86	3.86	0.91
	2	30476	-	30476	3.810			3.83		
	3	30564	-	30564	3.821			3.84		
	4	31222	-	31222	3.903			3.92		
	5	30984	-	30984	3.874			3.89		
	6	30608	-	30608	3.827			3.84		
45min	1	35127	-	35127	4.392	4.41	0.79	4.41	4.43	0.81
	2	35515	-	35515	4.440			4.46		
	3	34884	-	34884	4.361			4.38		
	4	35639	-	35639	4.456			4.48		
	5	35164	-	35164	4.396			4.42		
	6	35235	-	35235	4.405			4.43		
60min	1	37878	-	37878	4.736	4.74	0.61	4.77	4.77	0.60
	2	37626	-	37626	4.704			4.73		
	3	38025	-	38025	4.754			4.78		
	4	38247	-	38247	4.782			4.81		
	5	38100	-	38100	4.763			4.79		
	6	37767	-	37767	4.722			4.75		
90min	1	41812	-	41812	5.227	5.23	0.98	5.27	5.27	0.94
	2	41111	-	41111	5.140			5.18		
	3	41888	-	41888	5.237			5.27		
	4	42347	-	42347	5.294			5.33		
	5	41884	-	41884	5.236			5.27		
	6	42047	-	42047	5.257			5.29		
120min	1	44401	-	44401	5.551	5.55	1.02	5.60	5.59	1.05
	2	44151	-	44151	5.520			5.57		
	3	43574	-	43574	5.448			5.49		
	4	44854	-	44854	5.608			5.66		
	5	44589	-	44589	5.575			5.62		
	6	44583	-	44583	5.574			5.62		



操作者:

日期: 2026-07-30

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	44586	-	44586	5.574	5.62	0.70	5.63	5.67	0.69
	2	44959	-	44959	5.621			5.68		
	3	44471	-	44471	5.560			5.62		
	4	45157	-	45157	5.646			5.70		
	5	45121	-	45121	5.641			5.70		
	6	45200	-	45200	5.651			5.71		



操作者:

日 期: 2026-07-30

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	1	549546	550824	551039	547473	546513	549079	0.37
2	1	552911	553319				553115	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
549079.00	553115.00	0.52	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-非布司他-pH1.2

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	3359	-	3359	0.055	0.06	9.89	0.05	0.06	12.91
	2	4156	-	4156	0.068			0.07		
	3	3337	-	3337	0.054			0.05		
	4	3845	-	3845	0.063			0.06		
	5	3378	-	3378	0.055			0.06		
	6	3908	-	3908	0.064			0.06		
10min	1	4407	-	4407	0.072	0.08	5.49	0.07	0.07	7.05
	2	4448	-	4448	0.073			0.07		
	3	5115	-	5115	0.083			0.08		
	4	4522	-	4522	0.074			0.07		
	5	4476	-	4476	0.073			0.07		
	6	4709	-	4709	0.077			0.08		
15min	1	4662	-	4662	0.076	0.08	4.54	0.08	0.08	0.00
	2	4667	-	4667	0.076			0.08		
	3	4826	-	4826	0.079			0.08		
	4	4742	-	4742	0.077			0.08		
	5	5185	-	5185	0.085			0.08		
	6	4657	-	4657	0.076			0.08		
20min	1	5574	-	5574	0.091	0.08	11.14	0.09	0.08	11.19
	2	4312	-	4312	0.070			0.07		
	3	5209	-	5209	0.085			0.09		
	4	4756	-	4756	0.078			0.08		
	5	4880	-	4880	0.080			0.08		
	6	4139	-	4139	0.068			0.07		
30min	1	4471	-	4471	0.073	0.08	14.12	0.07	0.08	14.32
	2	6280	-	6280	0.102			0.10		
	3	5012	-	5012	0.082			0.08		
	4	5440	-	5440	0.089			0.09		
	5	4738	-	4738	0.077			0.08		
	6	4326	-	4326	0.071			0.07		
45min	1	4033	-	4033	0.066	0.08	11.95	0.07	0.08	12.34
	2	4843	-	4843	0.079			0.08		
	3	5260	-	5260	0.086			0.09		
	4	5867	-	5867	0.096			0.10		
	5	5077	-	5077	0.083			0.08		
	6	5235	-	5235	0.085			0.09		
60min	1	4240	-	4240	0.069	0.08	10.72	0.07	0.08	9.61
	2	4610	-	4610	0.075			0.08		
	3	5140	-	5140	0.084			0.08		
	4	5641	-	5641	0.092			0.09		
	5	4660	-	4660	0.076			0.08		
	6	4472	-	4472	0.073			0.07		
90min	1	5006	-	5006	0.082	0.08	10.95	0.08	0.08	10.65
	2	4395	-	4395	0.072			0.07		
	3	5573	-	5573	0.091			0.09		
	4	4114	-	4114	0.067			0.07		
	5	4928	-	4928	0.080			0.08		
	6	4508	-	4508	0.074			0.07		
120min	1	4466	-	4466	0.073	0.08	7.85	0.07	0.08	9.61
	2	4133	-	4133	0.067			0.07		
	3	5189	-	5189	0.085			0.09		
	4	4583	-	4583	0.075			0.08		
	5	4754	-	4754	0.078			0.08		
	6	4738	-	4738	0.077			0.08		



操作者:

日期: 2026-07-30

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	4697	-	4697	0.077	0.08	5.74	0.08	0.08	5.22
	2	4094	-	4094	0.067			0.07		
	3	4670	-	4670	0.076			0.08		
	4	4854	-	4854	0.079			0.08		
	5	4603	-	4603	0.075			0.08		
	6	4794	-	4794	0.078			0.08		



操作者:
日期: 2026-07-30

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	1	72593	72538	72360	72455	72914	72572	0.30
2	1	72669	72357				72513	0.31
单位质量响应值				RSD%	判断			
72572.00				0.06	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1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	13748	-	13748	1.700	1.50	11.13	1.70	1.50	11.28
	2	10304	-	10304	1.274			1.27		
	3	12907	-	12907	1.596			1.60		
	4	11192	-	11192	1.384			1.38		
	5	13277	-	13277	1.642			1.64		
	6	11506	-	11506	1.423			1.42		
10min	1	25964	-	25964	3.211	3.07	3.06	3.21	3.08	3.02
	2	24169	-	24169	2.989			2.99		
	3	25078	-	25078	3.102			3.10		
	4	24249	-	24249	2.999			3.00		
	5	25439	-	25439	3.146			3.15		
	6	24197	-	24197	2.993			3.00		
15min	1	31629	-	31629	3.912	3.86	2.41	3.92	3.86	2.43
	2	30704	-	30704	3.797			3.80		
	3	32055	-	32055	3.965			3.97		
	4	31043	-	31043	3.839			3.85		
	5	31682	-	31682	3.918			3.93		
	6	30023	-	30023	3.713			3.72		
20min	1	36594	-	36594	4.526	4.42	2.36	4.54	4.43	2.33
	2	35221	-	35221	4.356			4.37		
	3	36014	-	36014	4.454			4.47		
	4	35525	-	35525	4.394			4.41		
	5	36540	-	36540	4.519			4.53		
	6	34407	-	34407	4.255			4.27		
30min	1	40782	-	40782	5.044	5.03	1.46	5.07	5.06	1.47
	2	40384	-	40384	4.995			5.02		
	3	41428	-	41428	5.124			5.15		
	4	40981	-	40981	5.069			5.09		
	5	40798	-	40798	5.046			5.07		
	6	39679	-	39679	4.908			4.93		
45min	1	45946	-	45946	5.683	5.67	1.06	5.71	5.70	1.07
	2	45850	-	45850	5.671			5.70		
	3	46477	-	46477	5.748			5.78		
	4	45853	-	45853	5.671			5.70		
	5	45735	-	45735	5.657			5.69		
	6	44981	-	44981	5.563			5.59		
60min	1	48420	-	48420	5.989	6.02	1.19	6.03	6.06	1.16
	2	48806	-	48806	6.036			6.07		
	3	49508	-	49508	6.123			6.16		
	4	48858	-	48858	6.043			6.08		
	5	48897	-	48897	6.048			6.09		
	6	47769	-	47769	5.908			5.95		
90min	1	52419	-	52419	6.483	6.46	0.84	6.53	6.52	0.86
	2	52043	-	52043	6.437			6.49		
	3	52920	-	52920	6.545			6.60		
	4	52254	-	52254	6.463			6.51		
	5	52378	-	52378	6.478			6.53		
	6	51610	-	51610	6.383			6.43		
120min	1	55063	-	55063	6.810	6.76	0.58	6.87	6.82	0.61
	2	54522	-	54522	6.743			6.80		
	3	54720	-	54720	6.768			6.83		
	4	54817	-	54817	6.780			6.84		
	5	54497	-	54497	6.740			6.80		
	6	54141	-	54141	6.696			6.75		



操作者:

日期: 2026-07-30

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	55899	-	55899	6.914	6.86	0.69	6.99	6.94	0.67
	2	55272	-	55272	6.836			6.91		
	3	55862	-	55862	6.909			6.98		
	4	55713	-	55713	6.891			6.96		
	5	55031	-	55031	6.806			6.88		
	6	55185	-	55185	6.825			6.90		



操作者:

日 期: 2026-07-30

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	1	557487	558247	556147	556948	557095	557185	0.14
2	1	561123	560538				560830	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
557185.00				0.47	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1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	62741	-	62741	1.009	0.93	7.69	1.01	0.92	7.70
	2	51613	-	51613	0.830			0.83		
	3	60244	-	60244	0.969			0.97		
	4	54941	-	54941	0.884			0.88		
	5	61098	-	61098	0.983			0.98		
	6	54584	-	54584	0.878			0.88		
10min	1	86917	-	86917	1.398	1.39	2.56	1.40	1.39	2.68
	2	86952	-	86952	1.399			1.40		
	3	85959	-	85959	1.383			1.38		
	4	82164	-	82164	1.322			1.32		
	5	87079	-	87079	1.401			1.40		
	6	88716	-	88716	1.427			1.43		
15min	1	96330	-	96330	1.549	1.51	2.25	1.55	1.51	2.20
	2	95603	-	95603	1.538			1.54		
	3	91991	-	91991	1.480			1.48		
	4	94221	-	94221	1.515			1.52		
	5	92540	-	92540	1.488			1.49		
	6	91008	-	91008	1.464			1.47		
20min	1	99421	-	99421	1.599	1.57	2.99	1.61	1.58	2.90
	2	98443	-	98443	1.583			1.59		
	3	96267	-	96267	1.548			1.55		
	4	98230	-	98230	1.580			1.59		
	5	101762	-	101762	1.637			1.64		
	6	93229	-	93229	1.499			1.51		
30min	1	90366	-	90366	1.453	1.59	6.18	1.46	1.60	6.23
	2	103786	-	103786	1.669			1.68		
	3	102215	-	102215	1.644			1.65		
	4	104637	-	104637	1.683			1.69		
	5	100826	-	100826	1.622			1.63		
	6	92389	-	92389	1.486			1.49		
45min	1	99839	-	99839	1.606	1.64	4.12	1.62	1.66	4.04
	2	102705	-	102705	1.652			1.66		
	3	105902	-	105902	1.703			1.72		
	4	105786	-	105786	1.701			1.71		
	5	103899	-	103899	1.671			1.68		
	6	94848	-	94848	1.526			1.54		
60min	1	87929	-	87929	1.414	1.59	8.15	1.43	1.60	8.01
	2	107204	-	107204	1.724			1.74		
	3	106106	-	106106	1.707			1.72		
	4	90361	-	90361	1.453			1.47		
	5	101797	-	101797	1.637			1.65		
	6	99817	-	99817	1.605			1.62		
90min	1	111288	-	111288	1.790	1.72	2.99	1.81	1.74	3.05
	2	107725	-	107725	1.733			1.75		
	3	106810	-	106810	1.718			1.74		
	4	109421	-	109421	1.760			1.78		
	5	104210	-	104210	1.676			1.69		
	6	102727	-	102727	1.652			1.67		
120min	1	96811	-	96811	1.557	1.67	4.64	1.58	1.69	4.60
	2	108540	-	108540	1.746			1.77		
	3	107492	-	107492	1.729			1.75		
	4	98919	-	98919	1.591			1.61		
	5	103799	-	103799	1.670			1.69		
	6	106295	-	106295	1.710			1.73		



操作者:

日期: 2026-07-30

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	96355	-	96355	1.550	1.70	4.85	1.57	1.72	4.78
	2	110061	-	110061	1.770			1.79		
	3	109474	-	109474	1.761			1.78		
	4	107327	-	107327	1.726			1.75		
	5	106214	-	106214	1.708			1.73		
	6	102898	-	102898	1.655			1.68		



操作者:

日 期: 2026-07-30

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	1	36643	36658	36532	36768	36428	36606	0.36
2	1	36140	36528				36334	0.76
单位质量响应值			RSD%	判断				
36606.00			0.53	数据可信				



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2批-多替诺雷-pH1.2

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	5928	-	5928	1.458	1.15	19.07	1.46	1.16	19.11
	2	4716	-	4716	1.160			1.16		
	3	4825	-	4825	1.187			1.19		
	4	4815	-	4815	1.185			1.18		
	5	3129	-	3129	0.770			0.77		
	6	4744	-	4744	1.167			1.17		
10min	1	9944	-	9944	2.446	2.30	7.90	2.45	2.30	7.99
	2	9702	-	9702	2.387			2.39		
	3	9714	-	9714	2.390			2.39		
	4	9345	-	9345	2.299			2.30		
	5	7896	-	7896	1.943			1.94		
	6	9383	-	9383	2.308			2.31		
15min	1	12463	-	12463	3.066	3.00	5.13	3.07	3.01	5.12
	2	12662	-	12662	3.115			3.12		
	3	12413	-	12413	3.054			3.06		
	4	12404	-	12404	3.052			3.06		
	5	10949	-	10949	2.694			2.70		
	6	12376	-	12376	3.045			3.05		
20min	1	14471	-	14471	3.560	3.53	3.69	3.57	3.54	3.75
	2	14900	-	14900	3.666			3.68		
	3	14623	-	14623	3.598			3.61		
	4	14358	-	14358	3.532			3.54		
	5	13348	-	13348	3.284			3.29		
	6	14307	-	14307	3.520			3.53		
30min	1	16805	-	16805	4.134	4.14	1.47	4.15	4.15	1.47
	2	17122	-	17122	4.212			4.23		
	3	16927	-	16927	4.164			4.18		
	4	16916	-	16916	4.162			4.18		
	5	16395	-	16395	4.033			4.05		
	6	16732	-	16732	4.116			4.13		
45min	1	19571	-	19571	4.815	4.77	1.50	4.84	4.80	1.47
	2	19666	-	19666	4.838			4.86		
	3	19674	-	19674	4.840			4.86		
	4	19339	-	19339	4.758			4.78		
	5	19187	-	19187	4.720			4.74		
	6	18952	-	18952	4.663			4.69		
60min	1	20992	-	20992	5.164	5.18	1.79	5.20	5.21	1.80
	2	21670	-	21670	5.331			5.36		
	3	21062	-	21062	5.182			5.21		
	4	21251	-	21251	5.228			5.26		
	5	20749	-	20749	5.105			5.13		
	6	20611	-	20611	5.071			5.10		
90min	1	23315	-	23315	5.736	5.77	1.93	5.78	5.81	1.93
	2	24208	-	24208	5.956			6.00		
	3	23518	-	23518	5.786			5.83		
	4	23501	-	23501	5.782			5.82		
	5	22834	-	22834	5.618			5.66		
	6	23259	-	23259	5.722			5.76		
120min	1	24925	-	24925	6.132	6.18	1.62	6.18	6.23	1.65
	2	25434	-	25434	6.257			6.31		
	3	25075	-	25075	6.169			6.22		
	4	25765	-	25765	6.339			6.39		
	5	24890	-	24890	6.123			6.17		
	6	24653	-	24653	6.065			6.11		



操作者:

日期: 2026-07-30

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	25397	-	25397	6.248	6.24	0.97	6.31	6.30	0.98
	2	25709	-	25709	6.325			6.39		
	3	25200	-	25200	6.200			6.26		
	4	25542	-	25542	6.284			6.34		
	5	25238	-	25238	6.209			6.27		
	6	25037	-	25037	6.160			6.22		



操作者:
日期: 2026-07-30

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	1	278338	280040	279709	279085	278270	279088	0.29
2	1	279265	276810				278038	0.63
单位质量响应值				RSD%	判断			
279088.00				0.27	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2批-非布司他-pH1.2

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	5131	-	5131	0.166	0.11	40.93	0.17	0.11	39.35
	2	3077	-	3077	0.099			0.10		
	3	2654	-	2654	0.086			0.09		
	4	4789	-	4789	0.155			0.15		
	5	1709	-	1709	0.055			0.06		
	6	2554	-	2554	0.082			0.08		
10min	1	3453	-	3453	0.111	0.12	11.06	0.11	0.12	10.65
	2	3188	-	3188	0.103			0.10		
	3	3409	-	3409	0.110			0.11		
	4	4141	-	4141	0.134			0.13		
	5	3384	-	3384	0.109			0.11		
	6	4045	-	4045	0.131			0.13		
15min	1	4291	-	4291	0.138	0.14	7.54	0.14	0.14	9.04
	2	4505	-	4505	0.145			0.15		
	3	4718	-	4718	0.152			0.15		
	4	4486	-	4486	0.145			0.15		
	5	3841	-	3841	0.124			0.12		
	6	4037	-	4037	0.130			0.13		
20min	1	3717	-	3717	0.120	0.15	12.38	0.12	0.15	13.09
	2	5223	-	5223	0.169			0.17		
	3	4766	-	4766	0.154			0.15		
	4	4954	-	4954	0.160			0.16		
	5	4831	-	4831	0.156			0.16		
	6	4111	-	4111	0.133			0.13		
30min	1	4769	-	4769	0.154	0.15	5.14	0.15	0.16	5.22
	2	4892	-	4892	0.158			0.16		
	3	5116	-	5116	0.165			0.17		
	4	4503	-	4503	0.145			0.15		
	5	4522	-	4522	0.146			0.15		
	6	4945	-	4945	0.160			0.16		
45min	1	4370	-	4370	0.141	0.15	4.95	0.14	0.15	5.33
	2	4574	-	4574	0.148			0.15		
	3	4944	-	4944	0.160			0.16		
	4	4797	-	4797	0.155			0.16		
	5	4748	-	4748	0.153			0.15		
	6	5001	-	5001	0.161			0.16		
60min	1	4800	-	4800	0.155	0.14	7.70	0.16	0.15	9.32
	2	4511	-	4511	0.146			0.15		
	3	4036	-	4036	0.130			0.13		
	4	4079	-	4079	0.132			0.13		
	5	4553	-	4553	0.147			0.15		
	6	4839	-	4839	0.156			0.16		
90min	1	4059	-	4059	0.131	0.15	8.13	0.13	0.15	7.05
	2	5035	-	5035	0.163			0.16		
	3	4564	-	4564	0.147			0.15		
	4	4153	-	4153	0.134			0.14		
	5	4722	-	4722	0.152			0.15		
	6	4614	-	4614	0.149			0.15		
120min	1	4147	-	4147	0.134	0.13	6.91	0.14	0.14	7.56
	2	3996	-	3996	0.129			0.13		
	3	3688	-	3688	0.119			0.12		
	4	4529	-	4529	0.146			0.15		
	5	4256	-	4256	0.137			0.14		
	6	4293	-	4293	0.139			0.14		



操作者:

日期: 2026-07-30

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	4135	-	4135	0.133	0.14	3.97	0.14	0.14	2.89
	2	4272	-	4272	0.138			0.14		
	3	4599	-	4599	0.148			0.15		
	4	4385	-	4385	0.142			0.14		
	5	4319	-	4319	0.139			0.14		
	6	4152	-	4152	0.134			0.14		



操作者:

日 期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



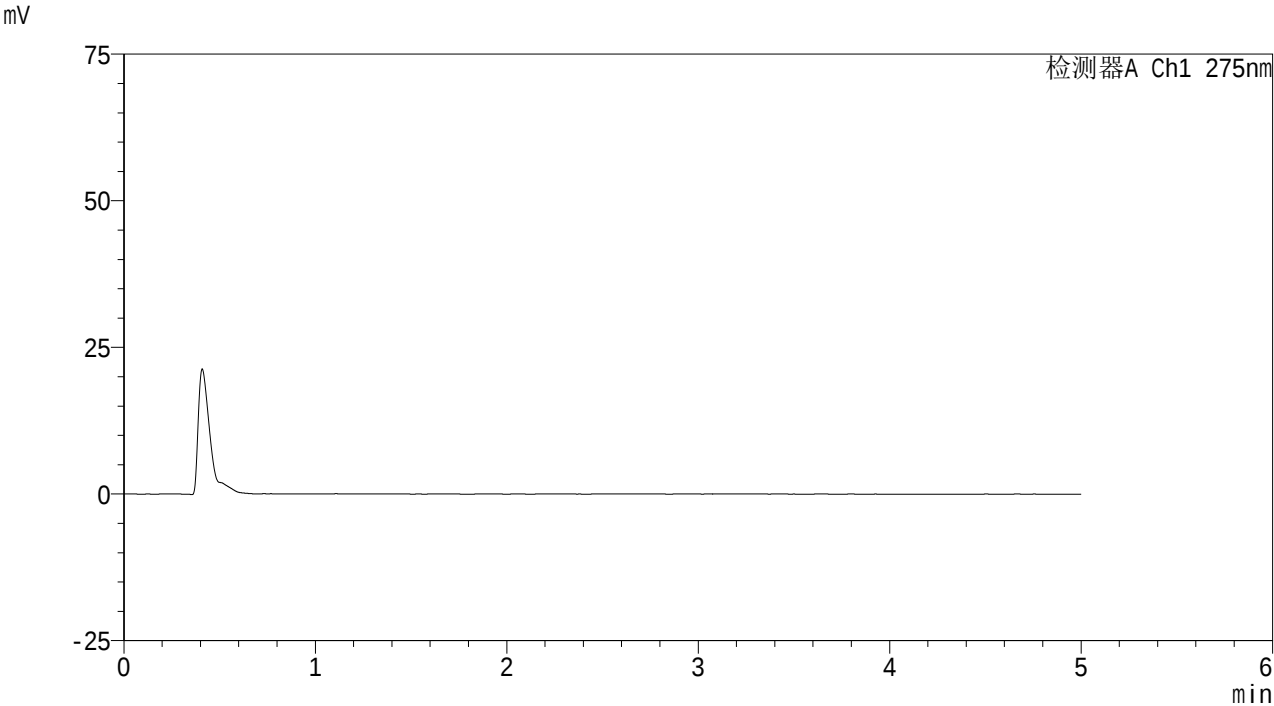
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-8/28-5-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 16:01:48
处理时间(V2): 2026/04/13 10:46:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	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-6040801-1批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质
溶剂



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-8/28-6-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 16:07:12

处理时间(V2): 2026/04/13 10:46:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.5ml/min

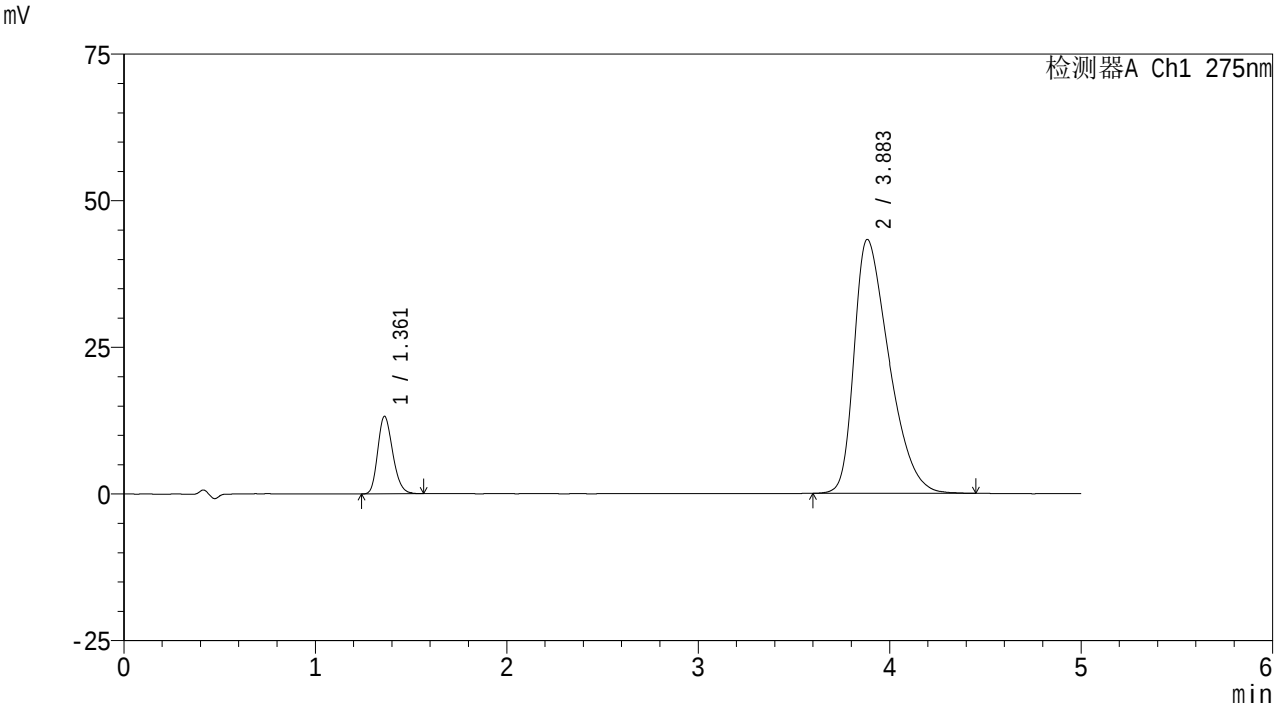
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	71592	11.526	13199	1467	1.216	--
2	3.883	549546	88.474	43264	2166	1.474	10.599
总计		621138	100.000	56463			

图2 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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



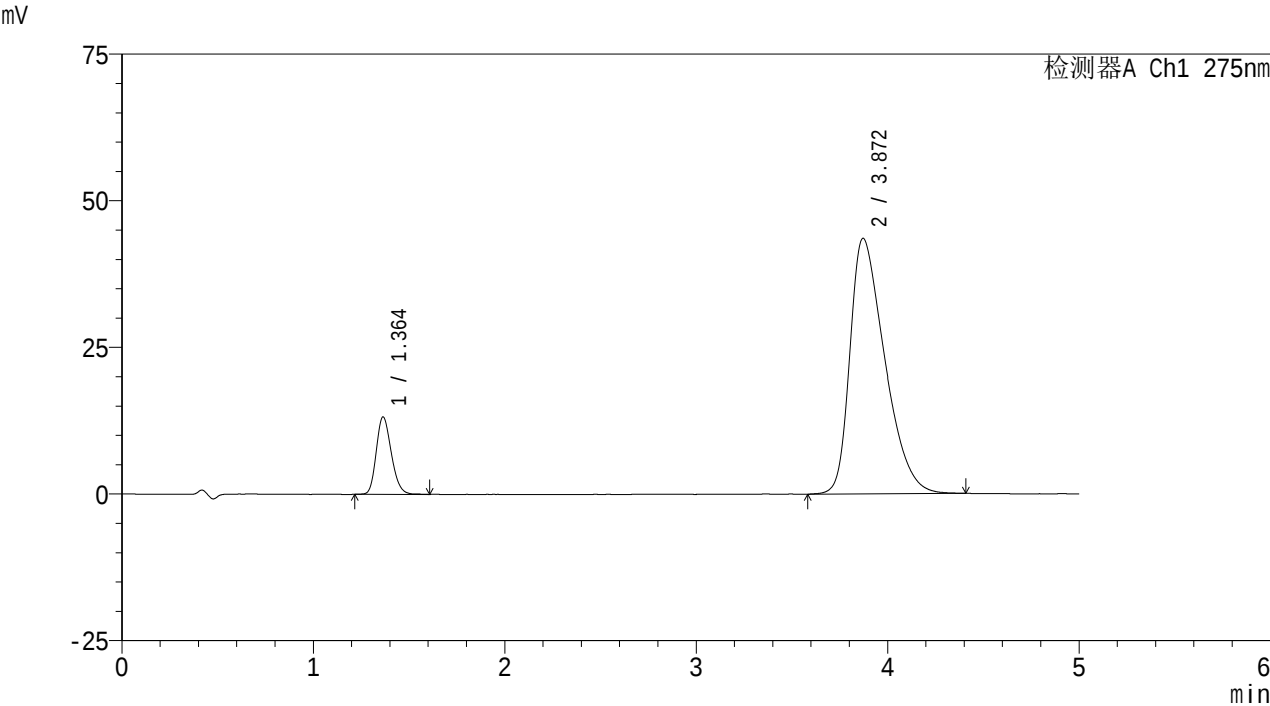
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-8/28-7-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 16:12:37
处理时间(V2): 2026/04/13 10:46:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	72080	11.572	13200	1455	1.208	--
2	3.872	550824	88.428	43600	2149	1.469	10.511
总计		622904	100.000	56800			

图3 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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-8/28-8-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 16:18:02

处理时间(V2): 2026/04/13 10:46:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

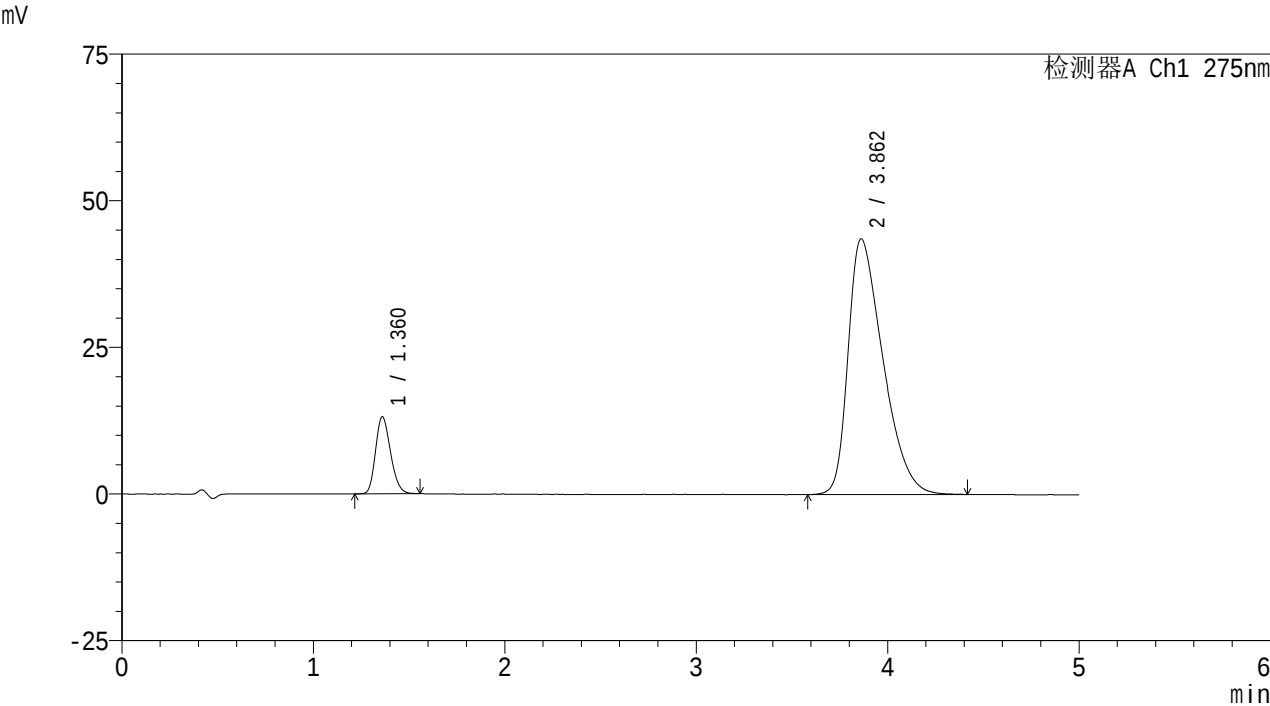
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	71508	11.486	13105	1442	1.211	--
2	3.862	551039	88.514	43608	2150	1.485	10.502
总计		622547	100.000	56713			

图4 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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-8/28-9-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 16:23:24

处理时间(V2): 2026/04/13 10:46:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.5ml/min

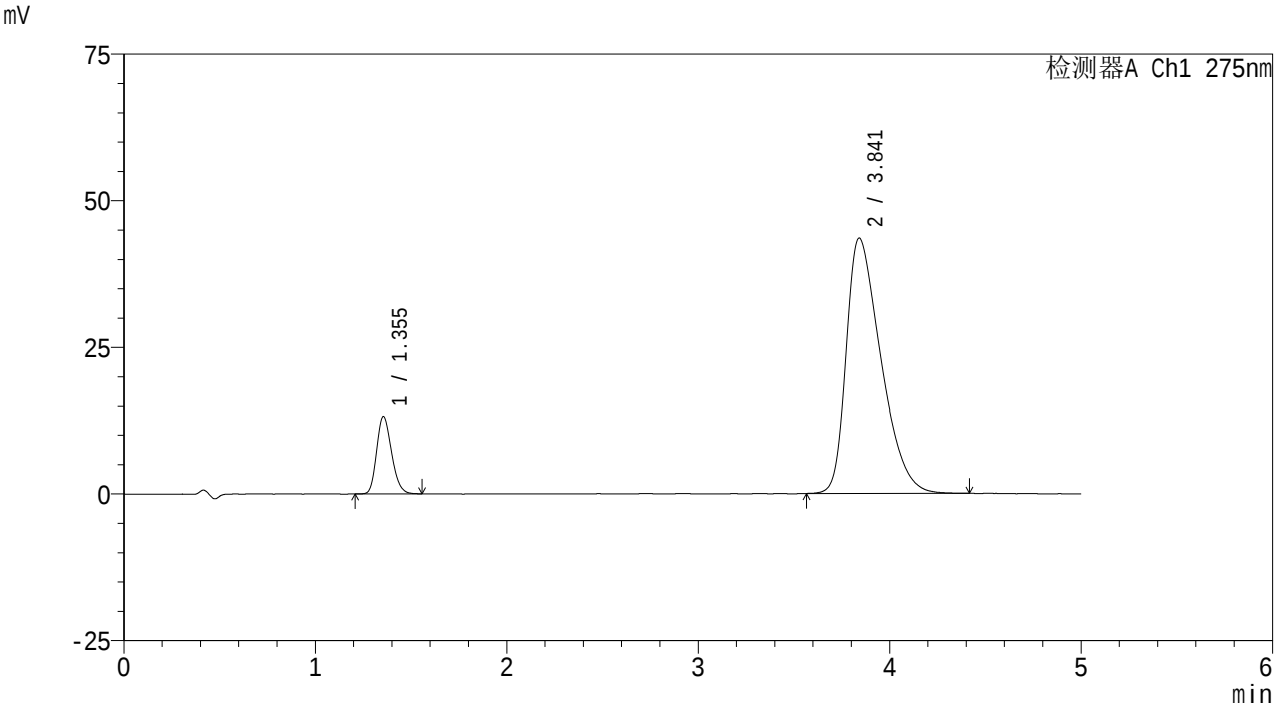
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	71445	11.544	13190	1445	1.210	--
2	3.841	547473	88.456	43531	2143	1.489	10.478
总计		618919	100.000	56721			

图5 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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-8/28-10-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 16:28:48

处理时间(V2): 2026/04/13 10:46:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.5ml/min

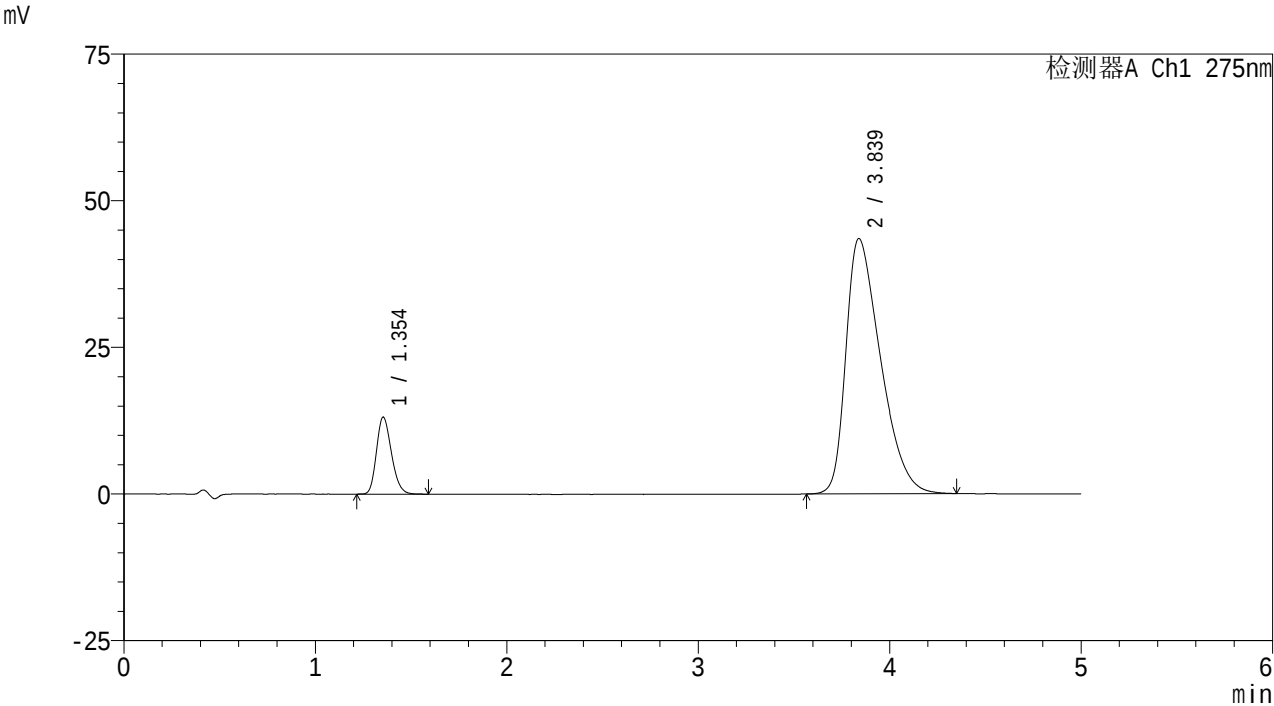
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	71299	11.540	13138	1446	1.213	--
2	3.839	546513	88.460	43530	2135	1.485	10.465
总计		617812	100.000	56668			

图6 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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-6/28-11-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 16:34:12

处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

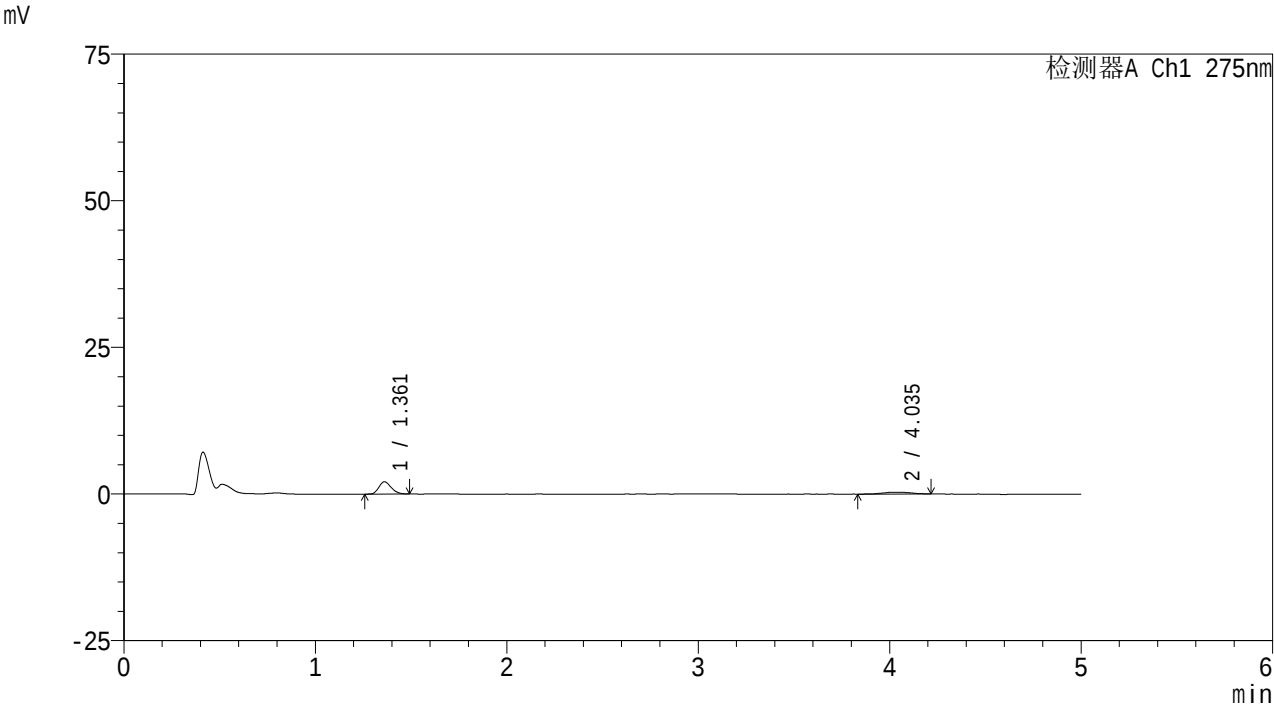
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	9408	73.692	2094	2105	1.206	--
2	4.035	3359	26.308	326	3534	0.989	13.707
总计		12767	100.000	2420			

图7 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)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



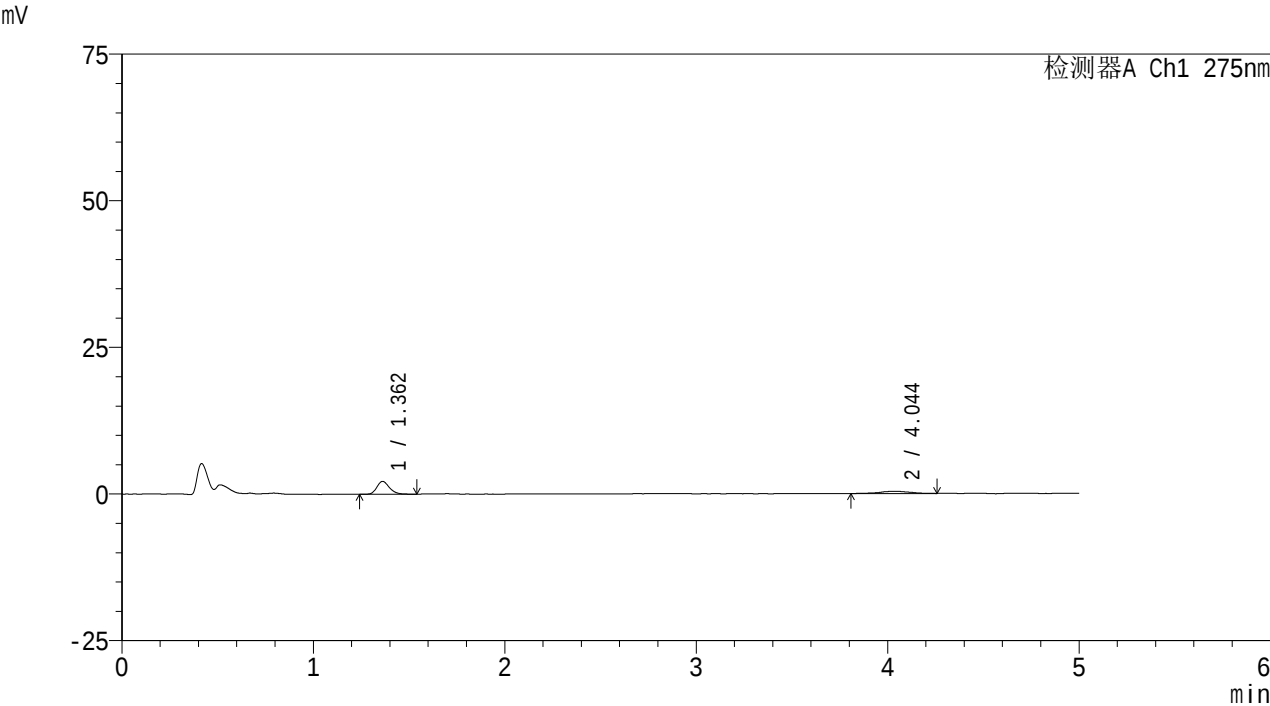
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-6/28-12-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 16:39:34
处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	10183	71.018	2212	2142	1.215	--
2	4.044	4156	28.982	367	4009	0.884	14.377
总计		14339	100.000	2580			

图8 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)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



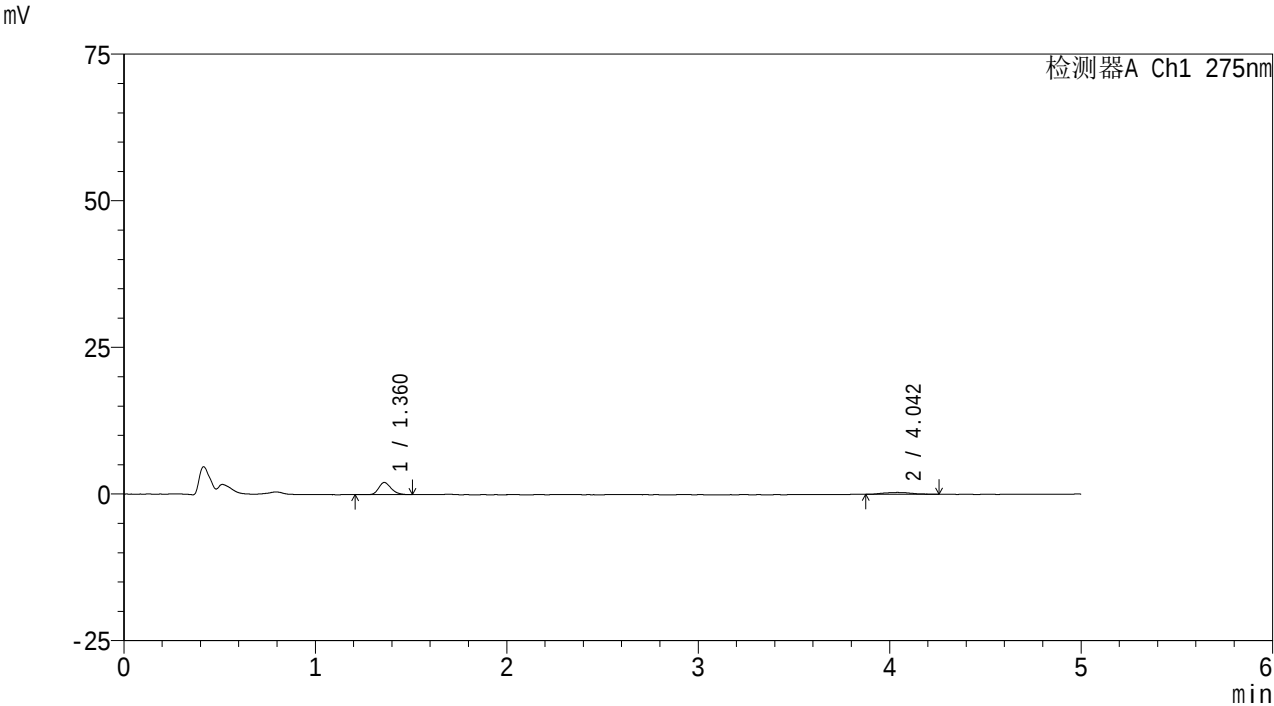
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-6/28-13-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 16:44:58
处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	9412	73.824	2059	2098	1.256	--
2	4.042	3337	26.176	319	3942	1.106	14.253
总计		12749	100.000	2378			

图9 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-6/28-14-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 16:50:22

处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

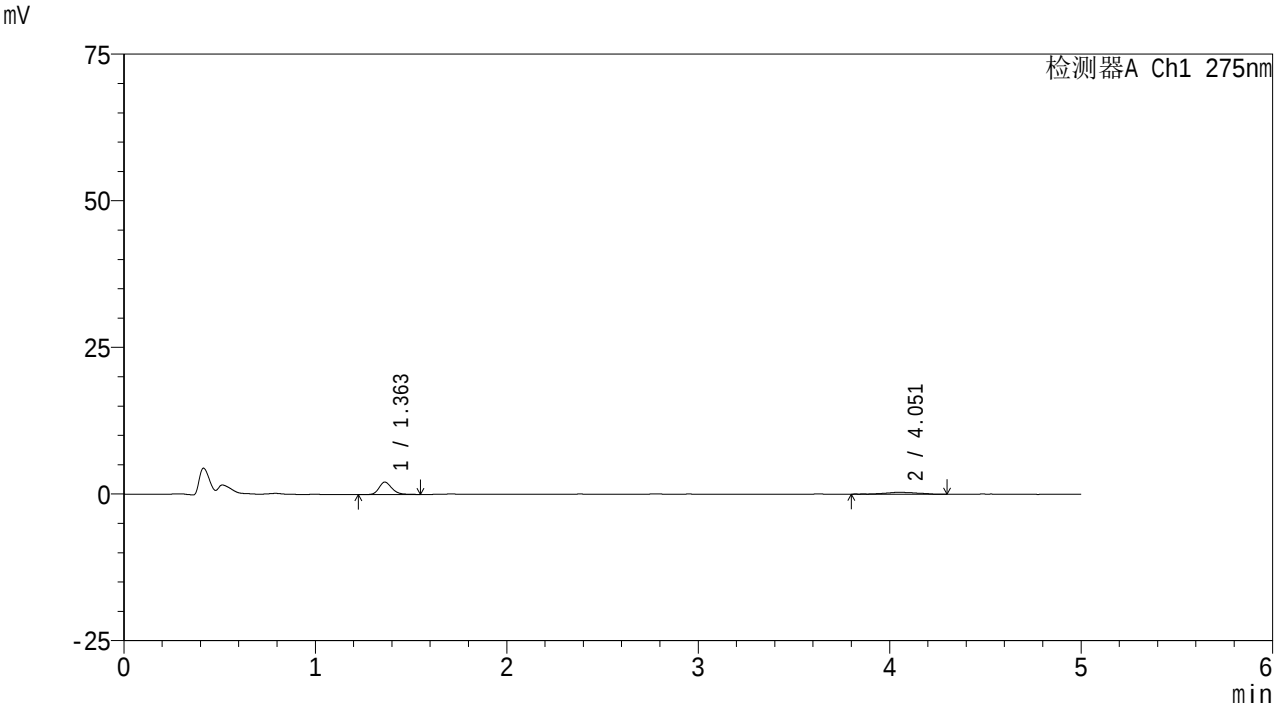
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	9865	71.954	2120	2068	1.230	--
2	4.051	3845	28.046	336	3149	1.081	13.155
总计		13710	100.000	2456			

图10 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)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1



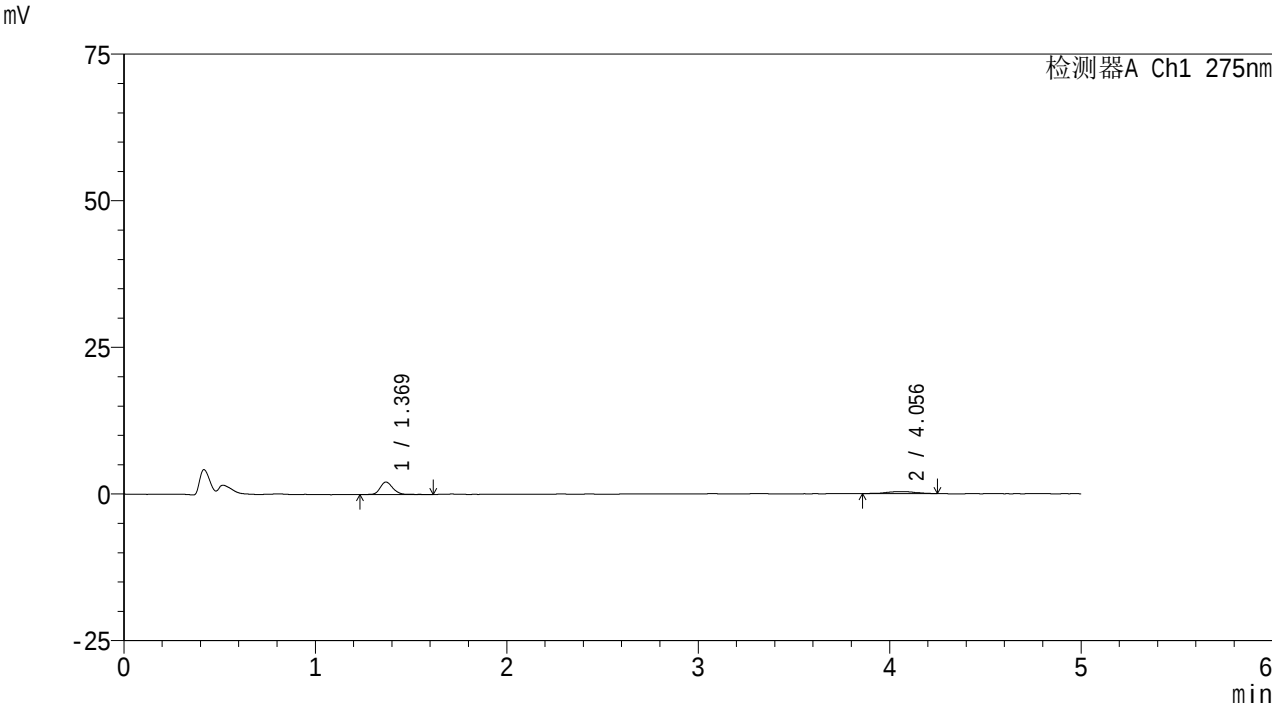
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-6/28-15-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 16:55:44
处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	10051	74.844	2126	2075	1.182	--
2	4.056	3378	25.156	327	4530	0.926	14.878
总计		13430	100.000	2453			

图11 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)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-235

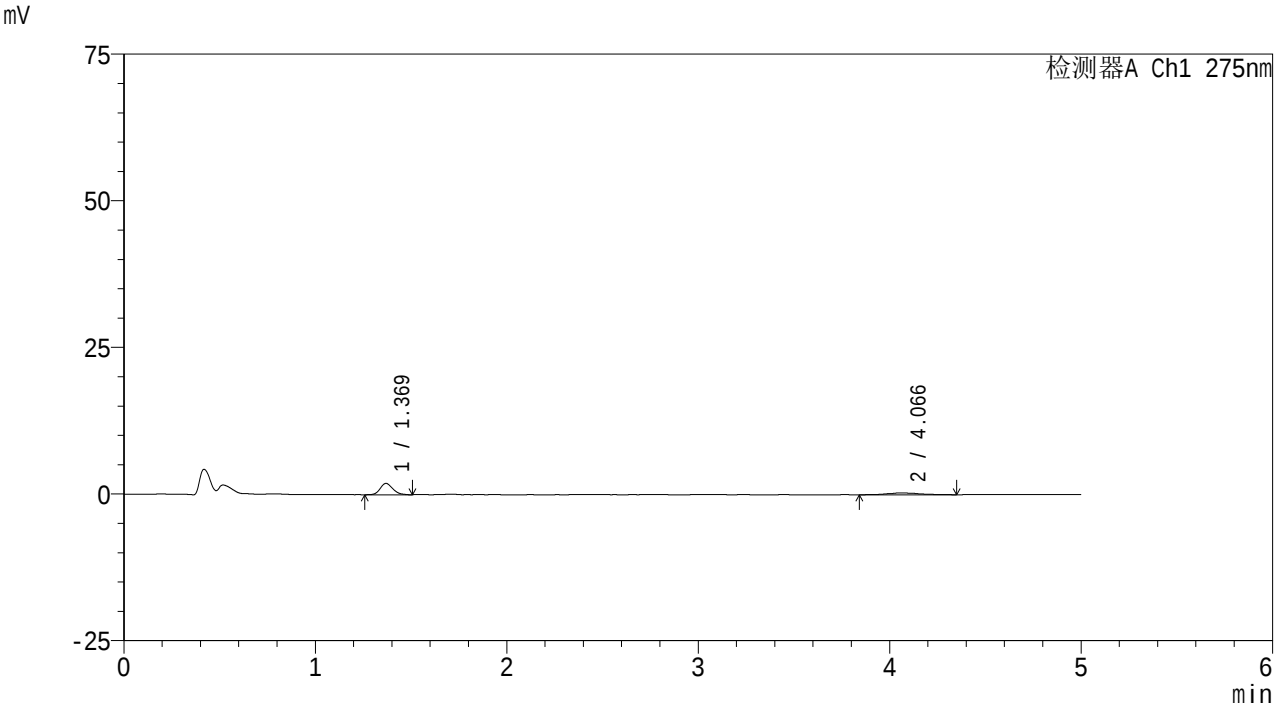
<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-6/28-16-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 17:01:07
处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	8889	69.462	1933	2047	1.166	--
2	4.066	3908	30.538	326	3482	1.105	13.601
总计		12797	100.000	2259			

图12 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)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1



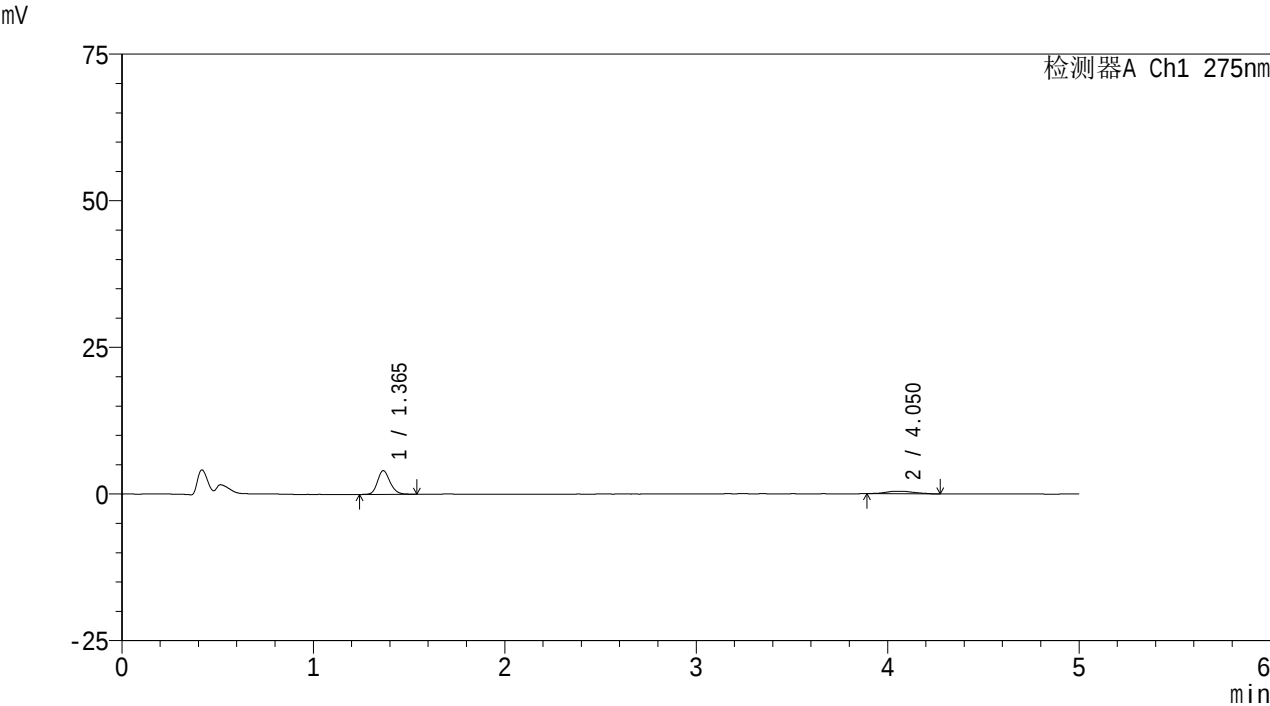
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-17-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 17:06:30
处理时间(V2): 2026/04/13 10:49:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	18342	80.627	4028	2123	1.175	--
2	4.050	4407	19.373	423	3752	1.193	14.021
总计		22749	100.000	4451			

图13 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-18-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 17:11:53

处理时间(V2): 2026/04/13 10:49:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

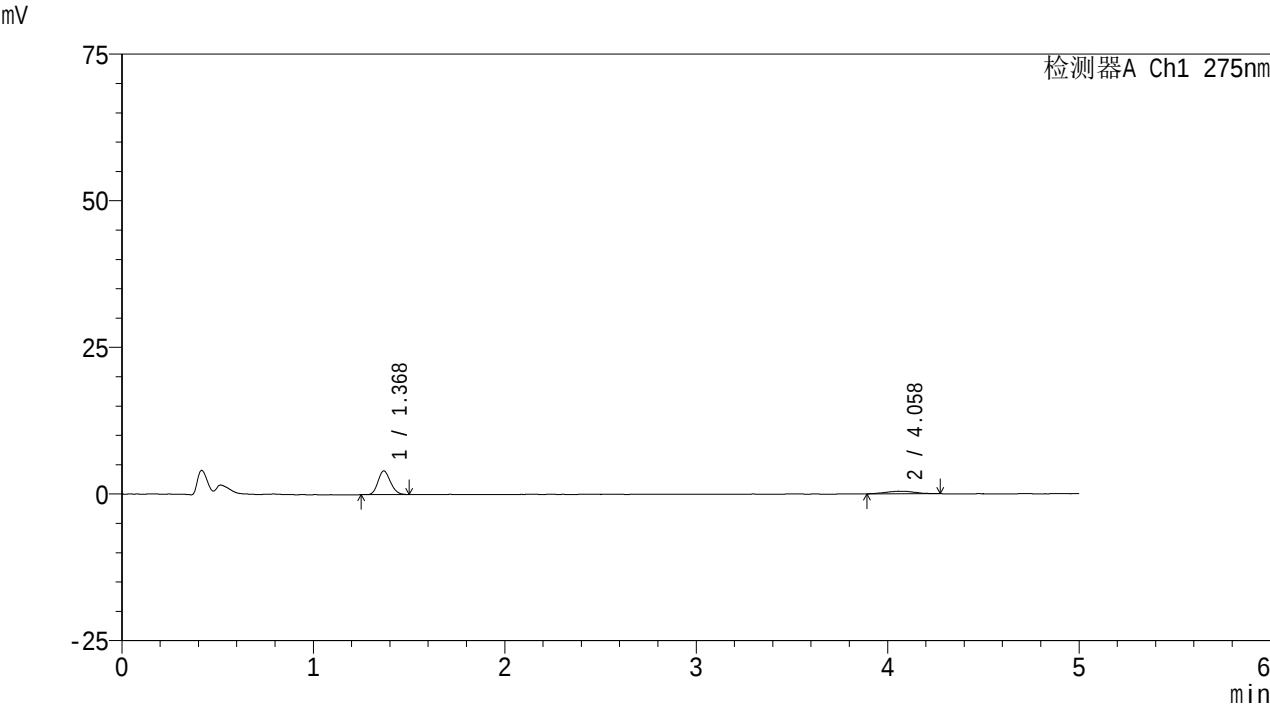
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	18155	80.320	4003	2098	1.159	--
2	4.058	4448	19.680	437	4046	1.124	14.361
总计		22604	100.000	4440			

图14 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-19-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 17:17:16

处理时间(V2): 2026/04/13 10:49:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

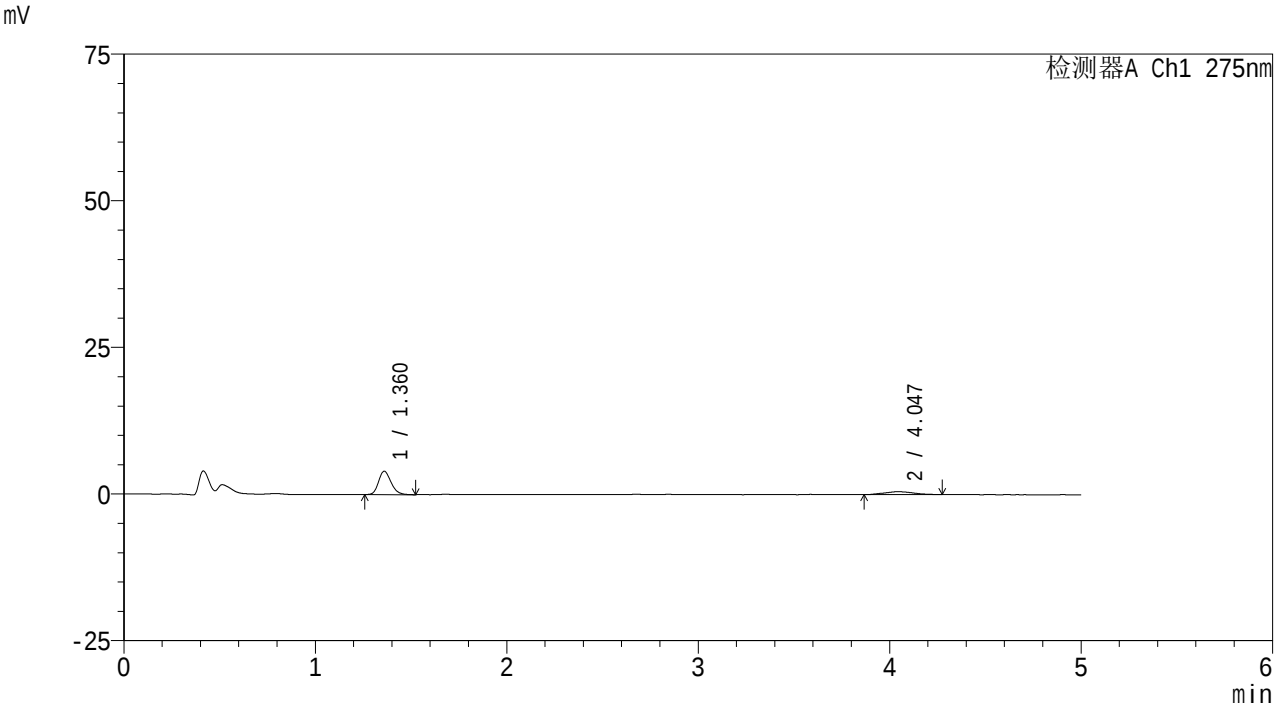
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	18220	78.081	3968	2101	1.209	--
2	4.047	5115	21.919	493	3502	1.126	13.706
总计		23335	100.000	4461			

图15 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-20-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 17:22:38

处理时间(V2): 2026/04/13 10:49:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

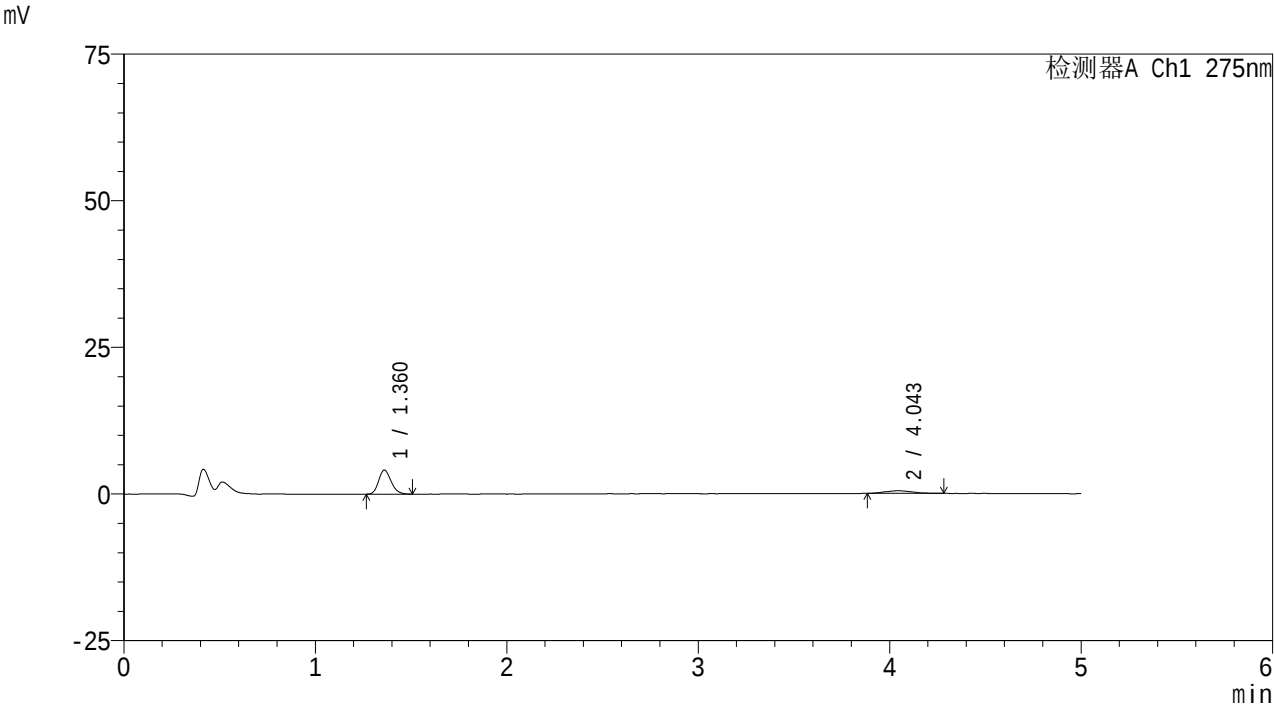
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	18495	80.352	4080	2108	1.194	--
2	4.043	4522	19.648	447	3669	1.182	13.916
总计		23017	100.000	4527			

图16 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-21-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 17:28:01

处理时间(V2): 2026/04/13 10:49:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.5ml/min

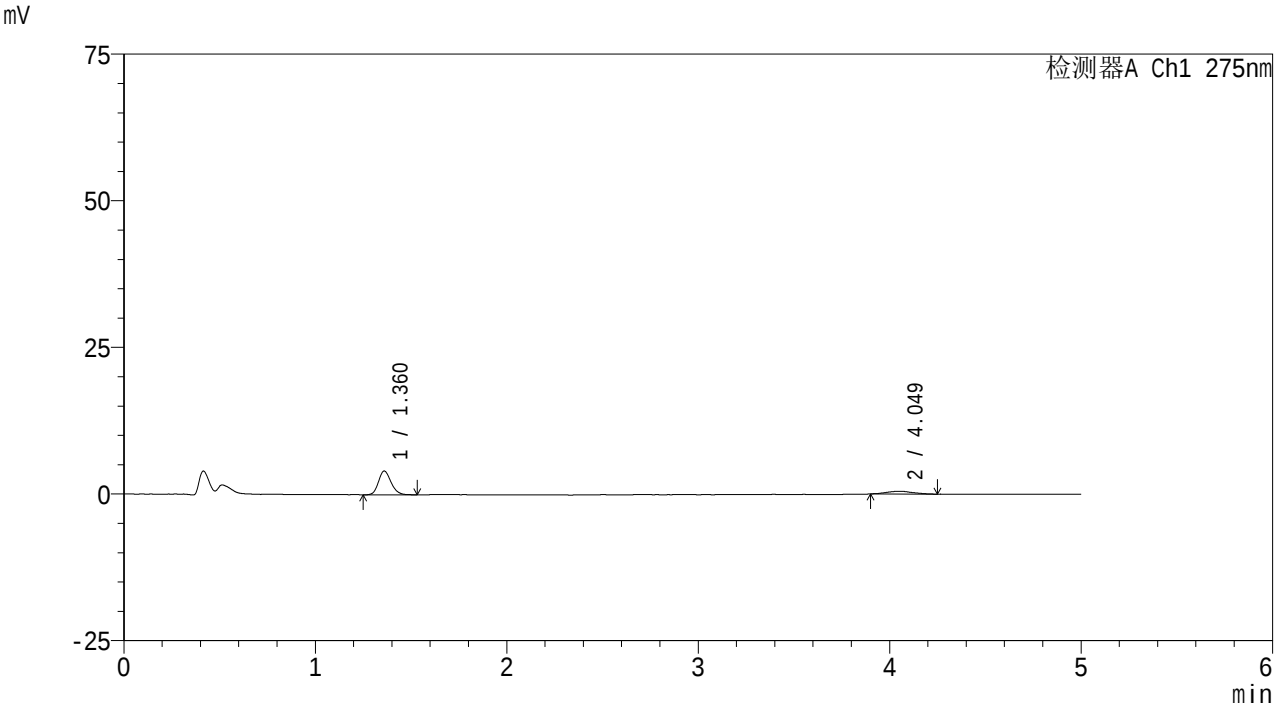
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	18479	80.501	4026	2083	1.175	--
2	4.049	4476	19.499	459	4561	1.093	14.981
总计		22955	100.000	4485			

图17 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)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



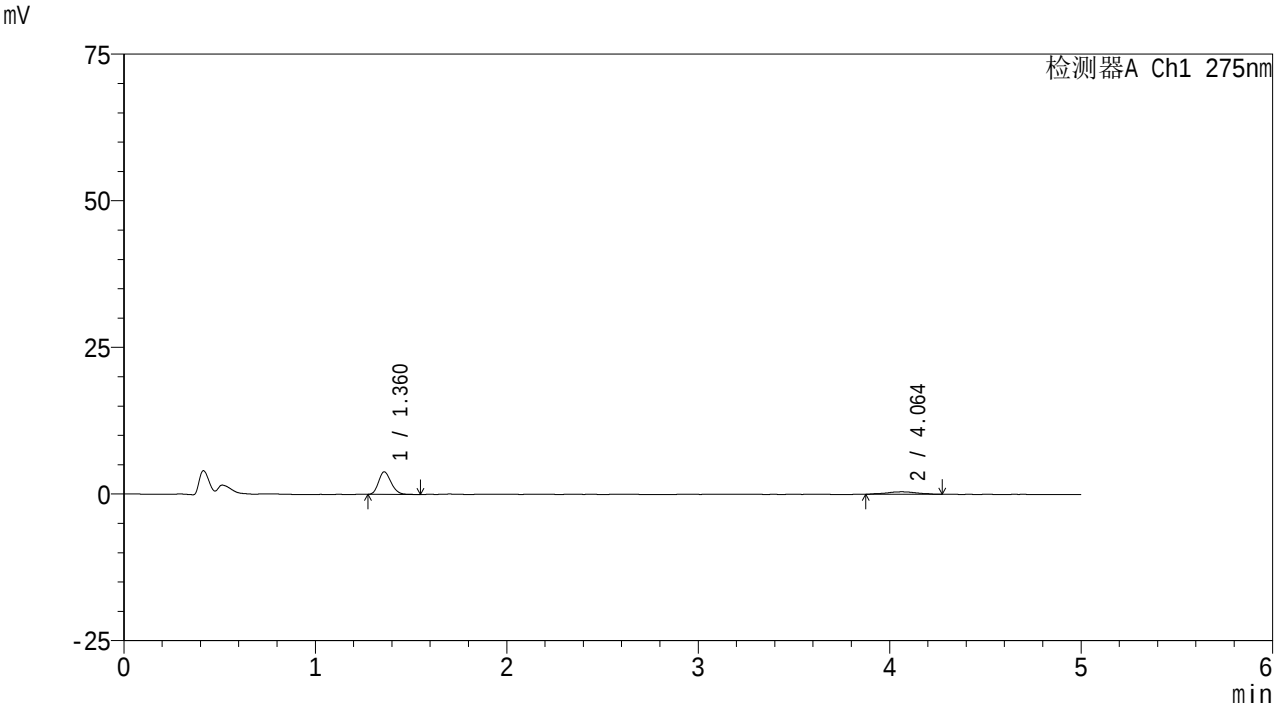
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-22-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 17:33:24
处理时间(V2): 2026/04/13 10:49:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	17590	78.882	3831	2067	1.194	--
2	4.064	4709	21.118	426	3378	1.034	13.542
总计		22299	100.000	4256			

图18 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-23-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 17:38:47

处理时间(V2): 2026/04/13 10:49:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

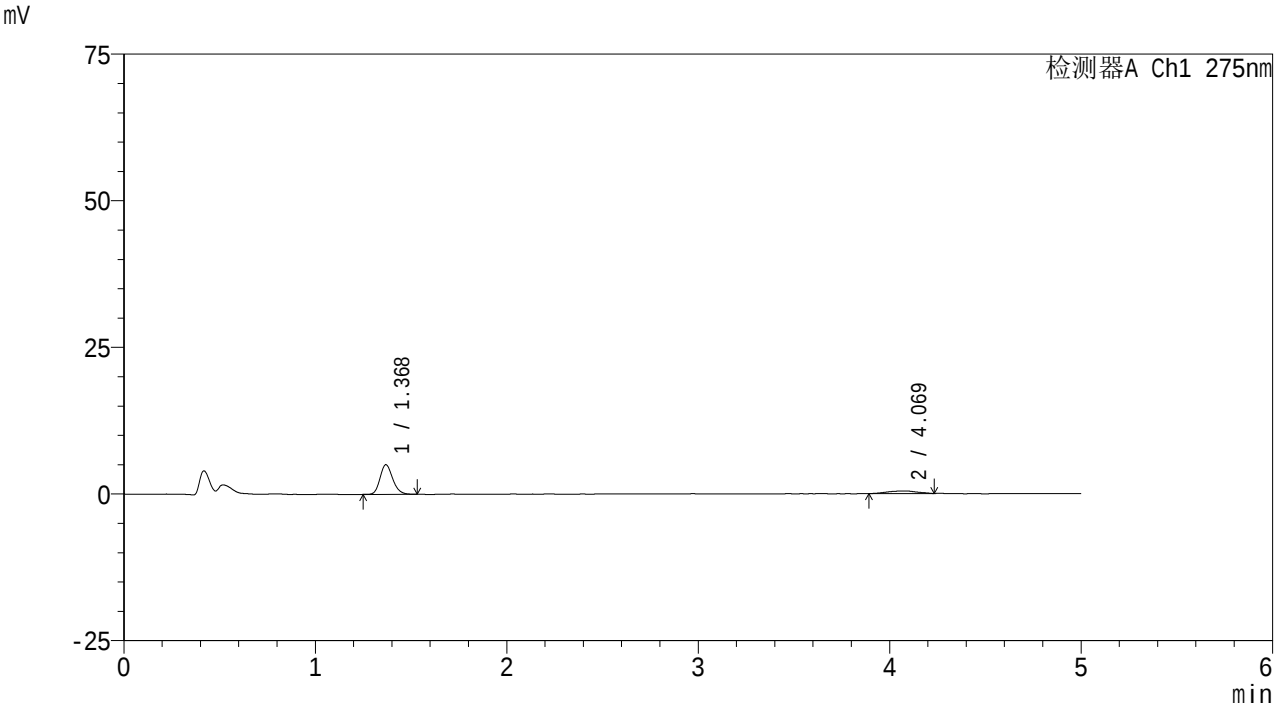
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	23270	83.309	5032	2087	1.188	--
2	4.069	4662	16.691	431	3242	0.964	13.315
总计		27932	100.000	5462			

图19 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-24-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 17:44:10

处理时间(V2): 2026/04/13 10:49:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

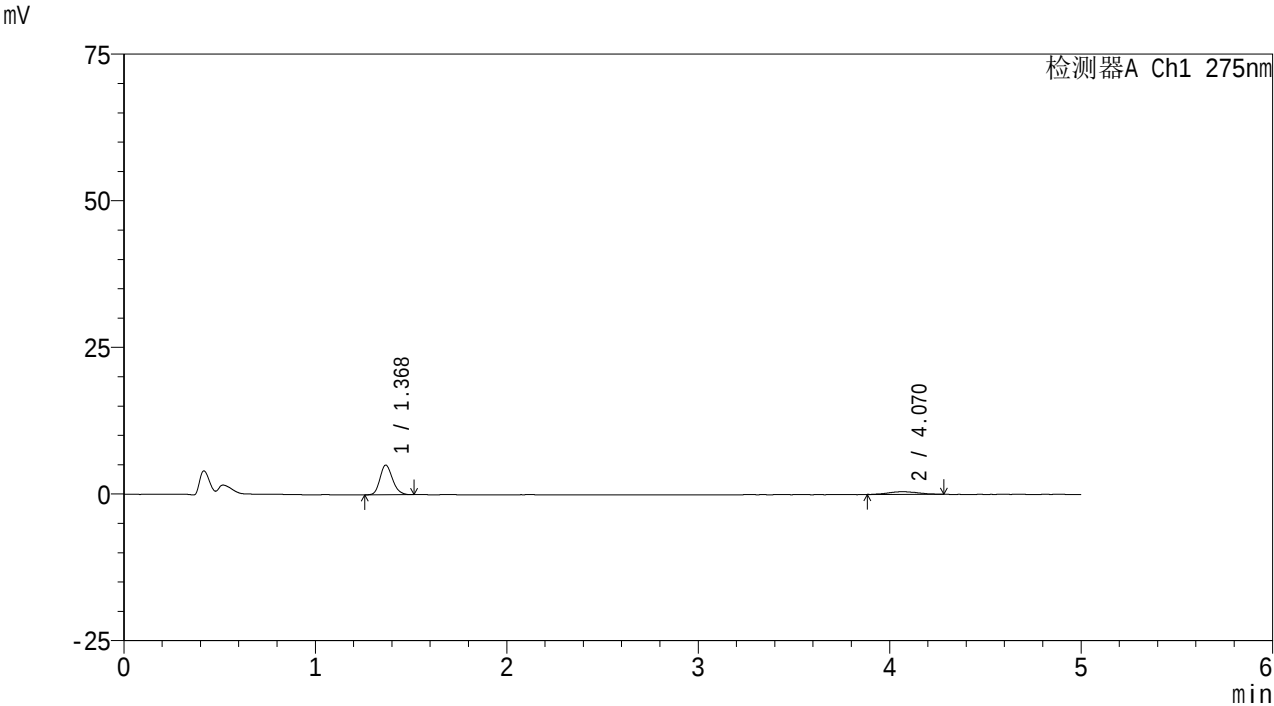
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	23017	83.141	5023	2111	1.192	--
2	4.070	4667	16.859	454	3767	1.051	14.065
总计		27684	100.000	5477			

图20 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-25-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 17:49:33

处理时间(V2): 2026/04/13 10:49:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

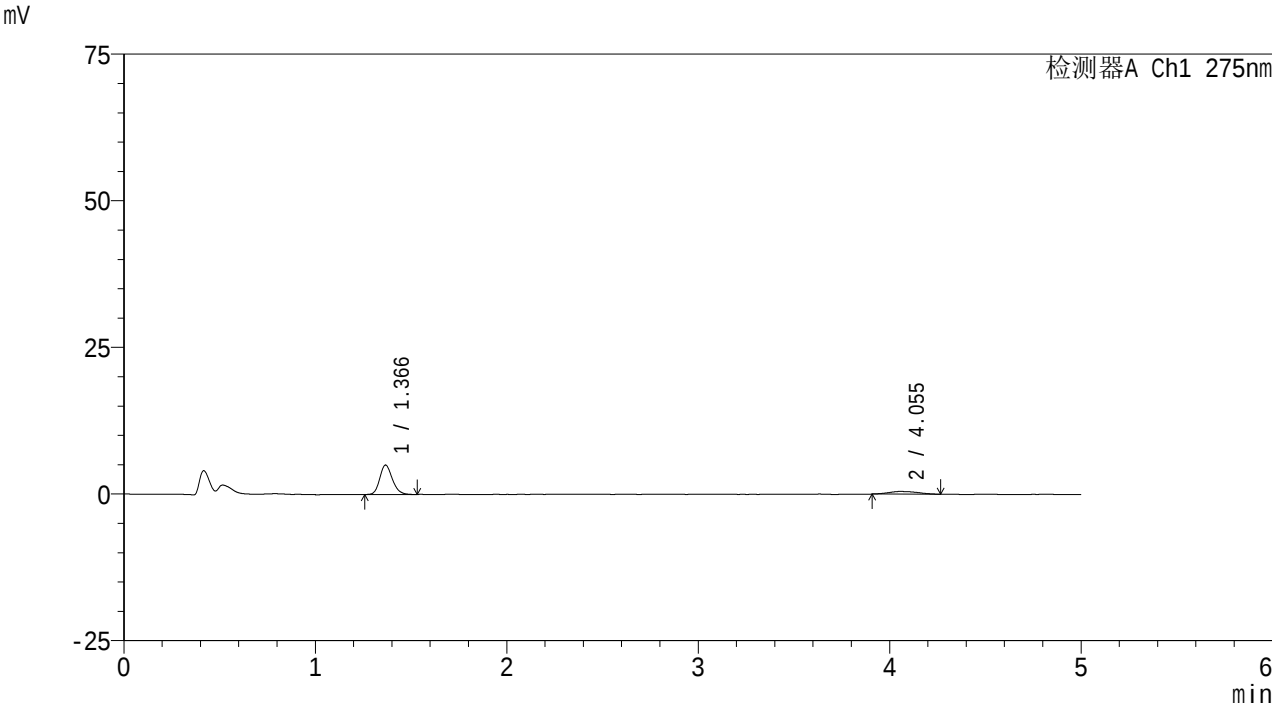
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	22844	82.557	4996	2120	1.192	--
2	4.055	4826	17.443	457	3672	1.171	13.917
总计		27670	100.000	5453			

图21 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)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



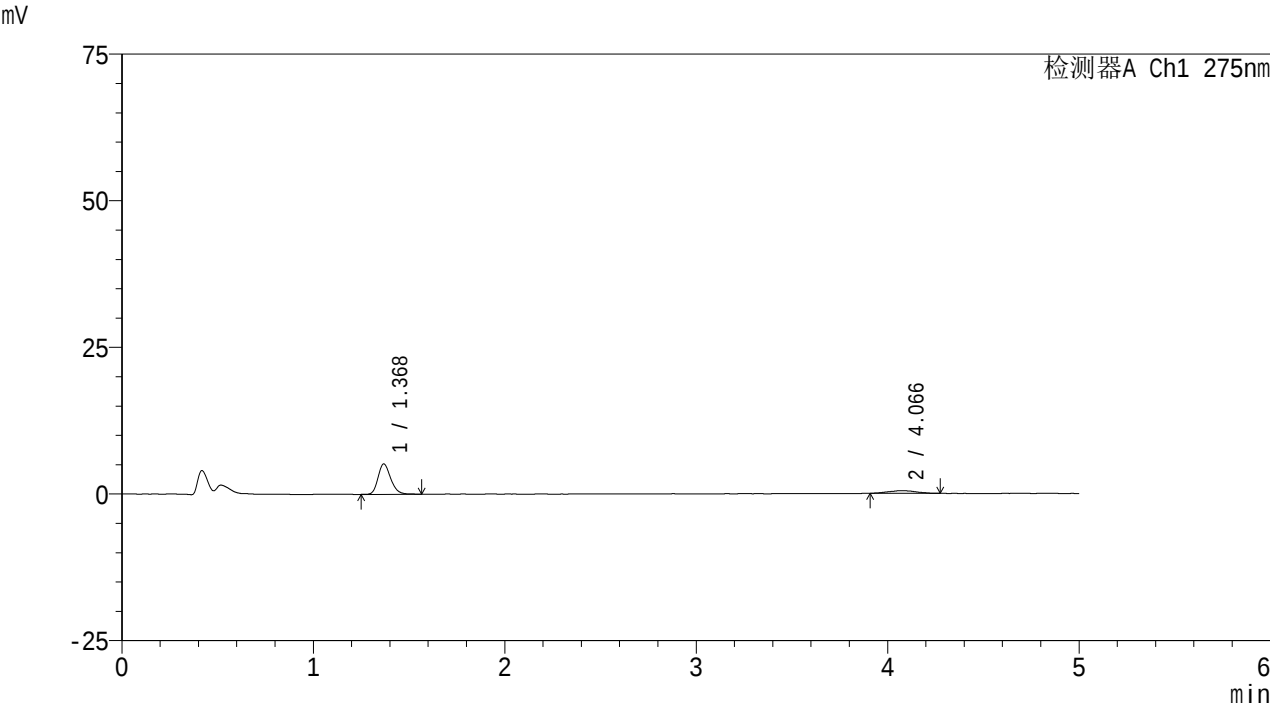
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-26-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 17:54:55
处理时间(V2): 2026/04/13 10:49:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	23870	83.426	5149	2104	1.212	--
2	4.066	4742	16.574	453	3508	1.066	13.701
总计		28613	100.000	5602			

图22 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)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



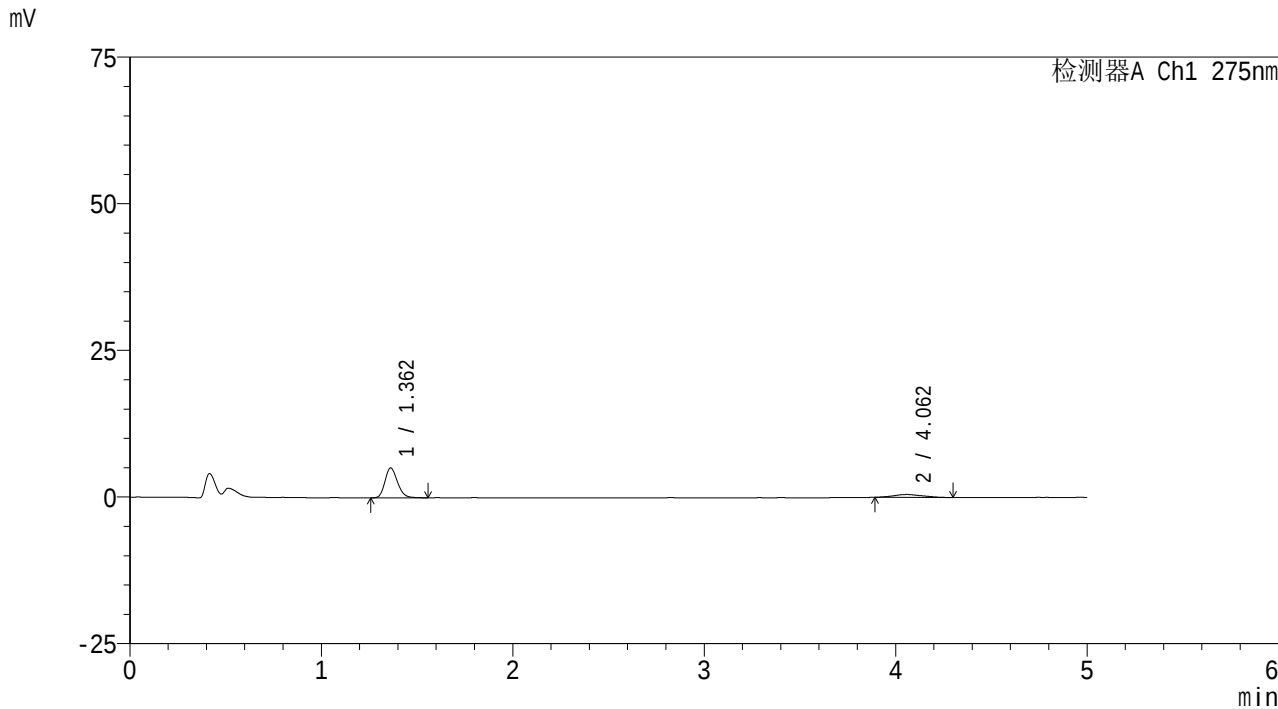
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-27-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 18:00:18
处理时间(V2): 2026/04/13 10:49:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	23399	81.860	5107	2088	1.201	--
2	4.062	5185	18.140	497	3082	1.137	13.109
总计		28585	100.000	5604			

图23 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)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-28-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 18:05:41

处理时间(V2): 2026/04/13 10:49:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

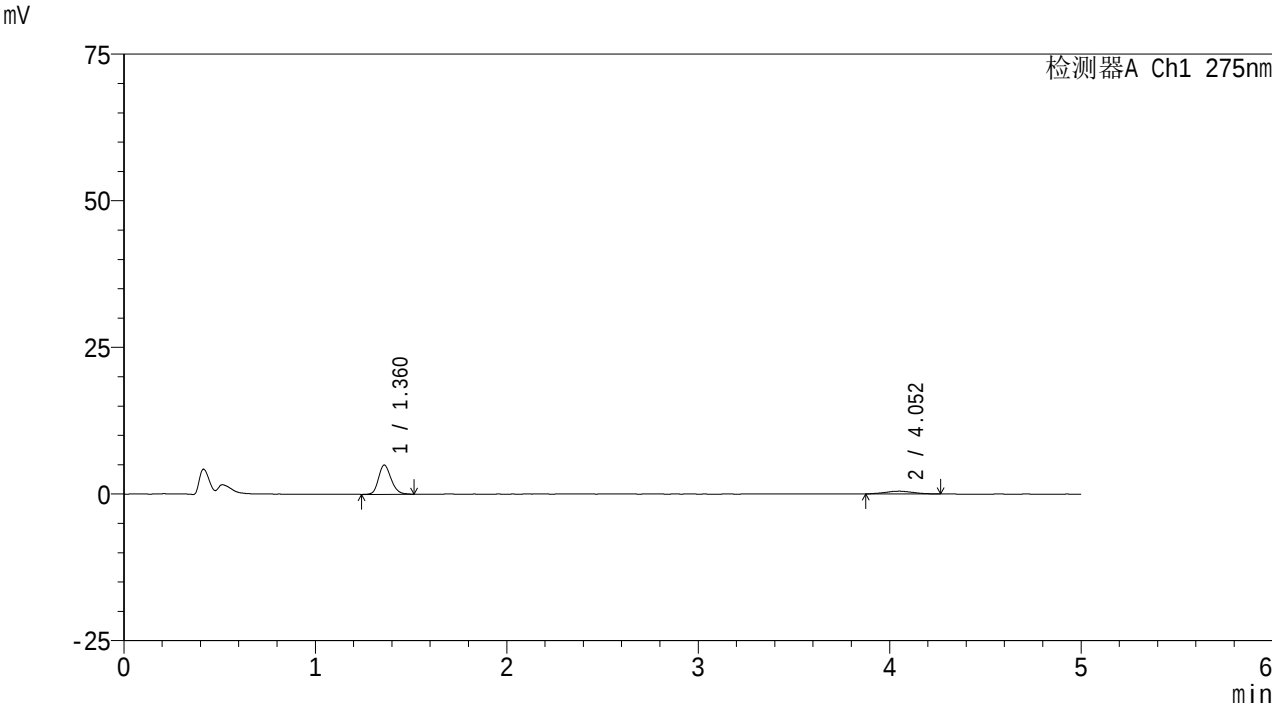
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	22790	83.032	4965	2077	1.194	--
2	4.052	4657	16.968	466	3761	1.092	14.035
总计		27447	100.000	5431			

图24 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)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



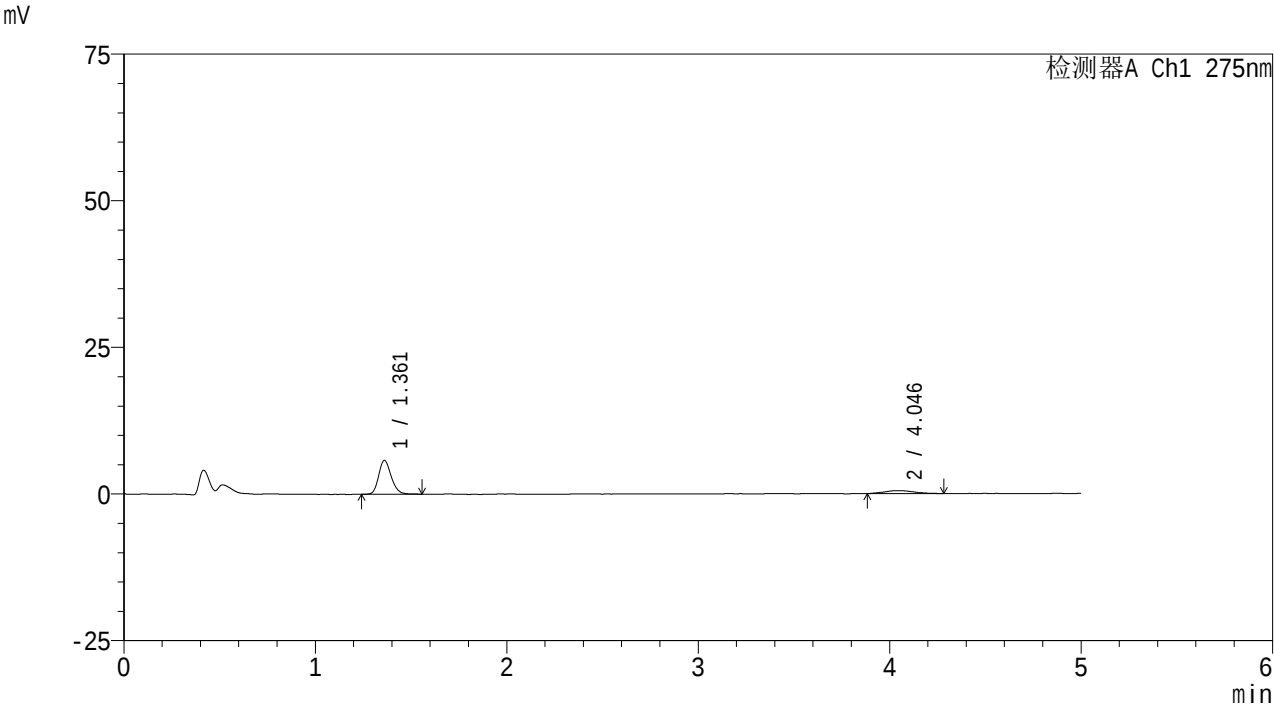
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-29-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 18:11:03
处理时间(V2): 2026/04/13 10:49:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	26263	82.491	5753	2097	1.197	--
2	4.046	5574	17.509	499	3689	1.200	13.941
总计		31837	100.000	6252			

图25 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-30-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 18:16:25

处理时间(V2): 2026/04/13 10:49:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

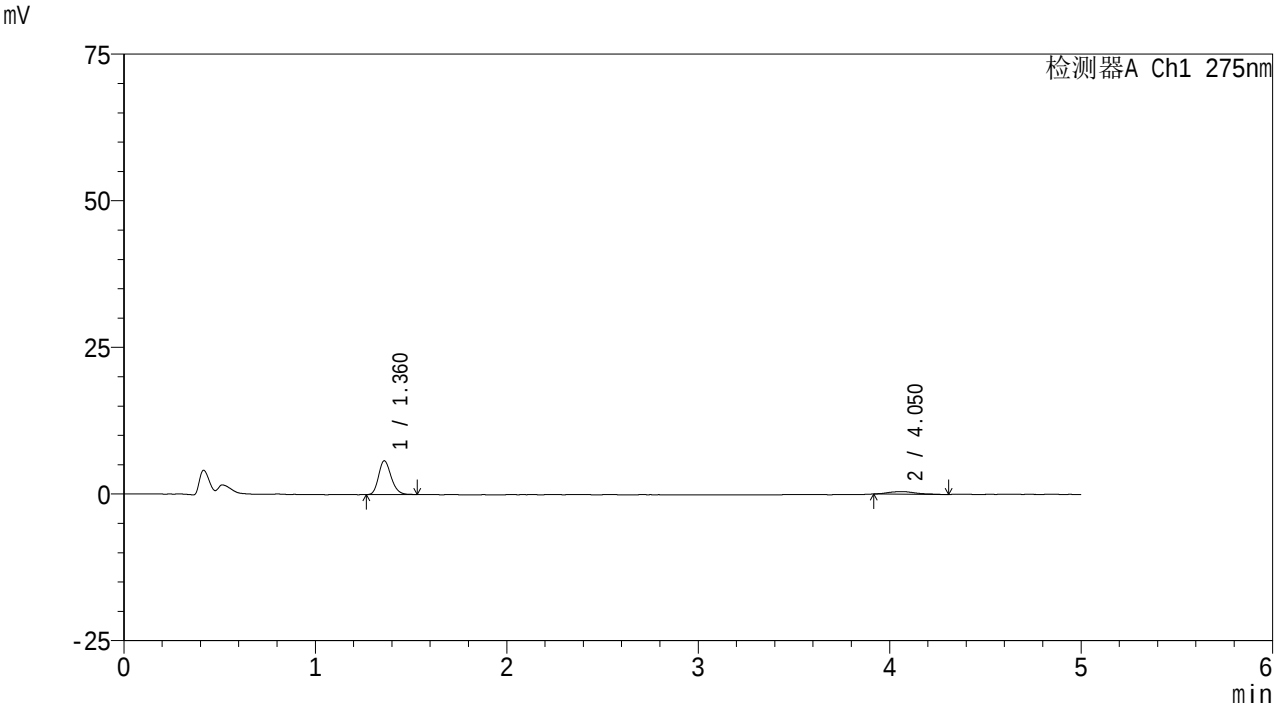
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	26294	85.912	5746	2094	1.202	--
2	4.050	4312	14.088	428	4392	1.333	14.805
总计		30605	100.000	6174			

图26 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-31-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 18:21:47

处理时间(V2): 2026/04/13 10:49:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.5ml/min

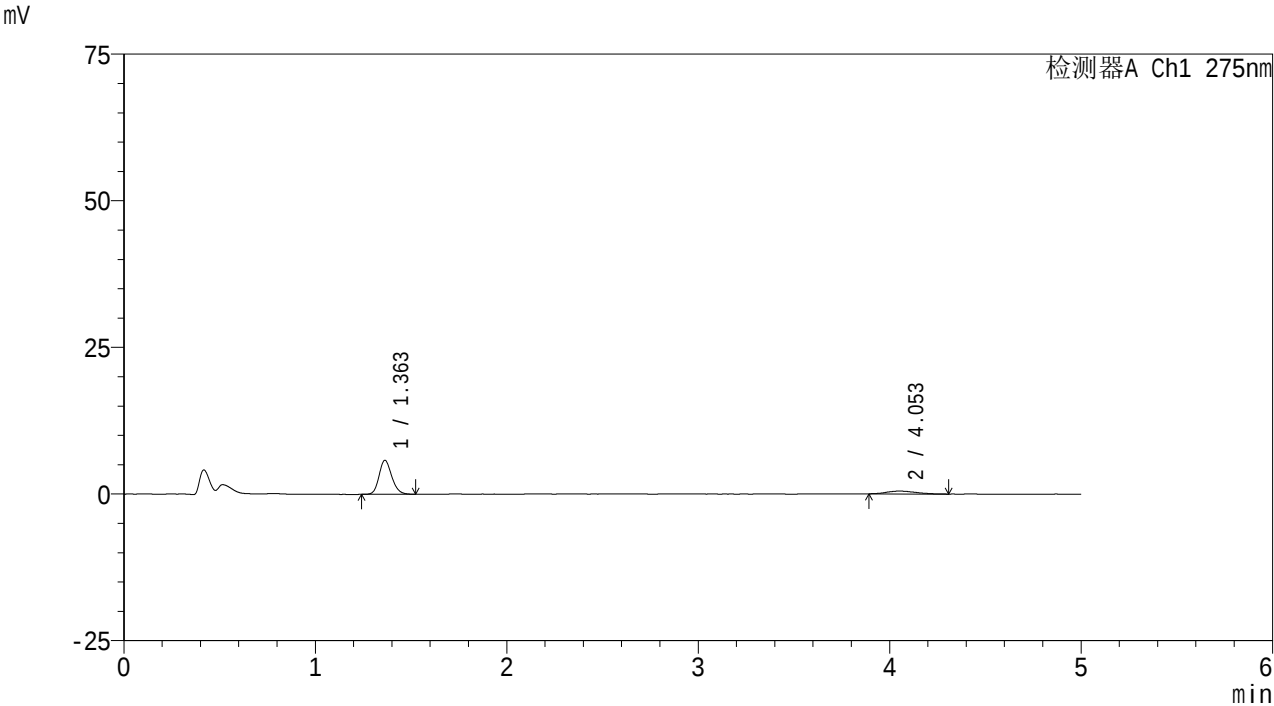
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	26444	83.544	5792	2072	1.171	--
2	4.053	5209	16.456	486	3650	1.308	13.860
总计		31653	100.000	6278			

图27 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-32-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 18:27:10

处理时间(V2): 2026/04/13 10:49:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

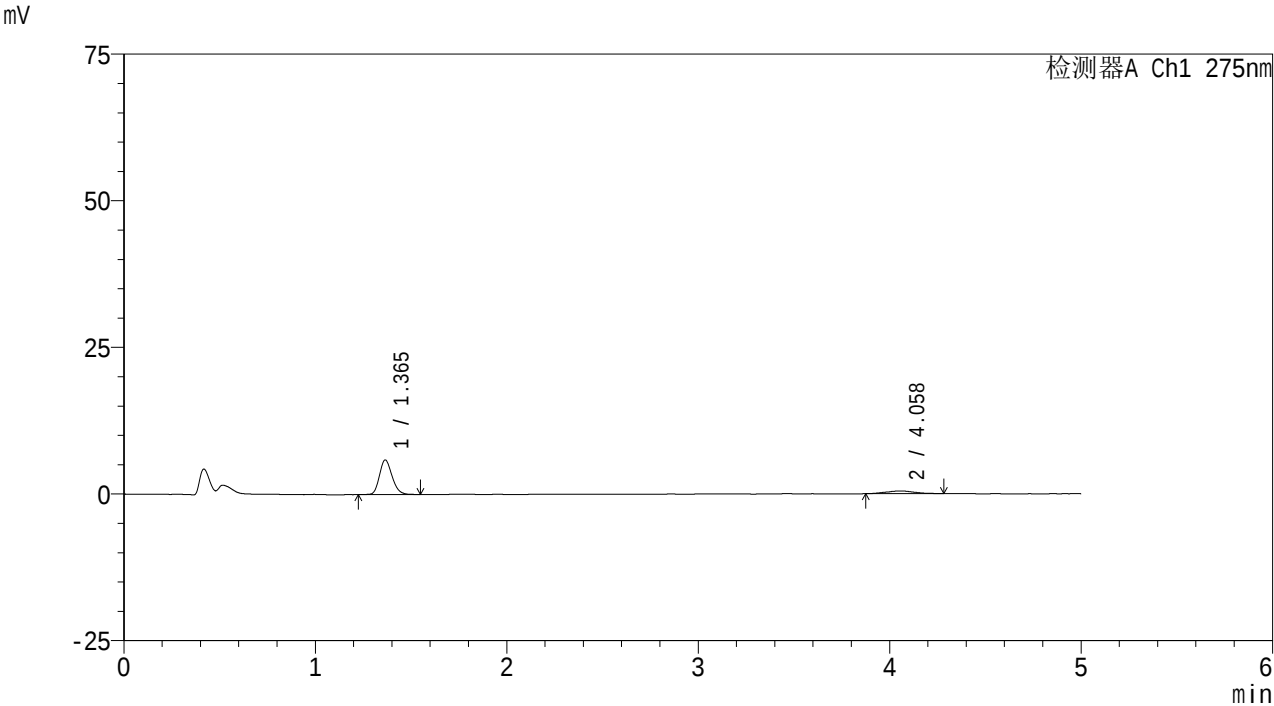
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	27213	85.123	5907	2057	1.204	--
2	4.058	4756	14.877	461	3854	1.083	14.105
总计		31970	100.000	6368			

图28 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-33-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 18:32:33

处理时间(V2): 2026/04/13 10:49:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

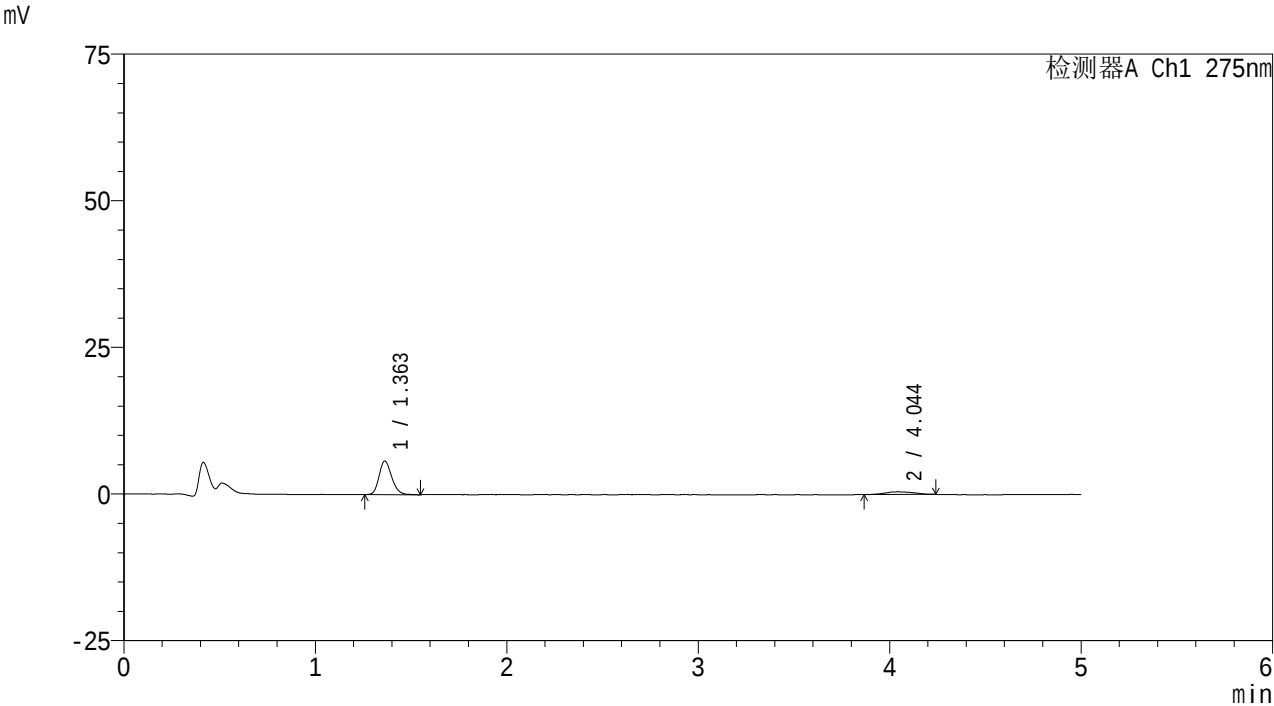
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	26339	84.369	5751	2070	1.187	--
2	4.044	4880	15.631	463	3411	1.011	13.515
总计		31218	100.000	6214			

图29 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-34-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 18:37:55

处理时间(V2): 2026/04/13 10:49:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

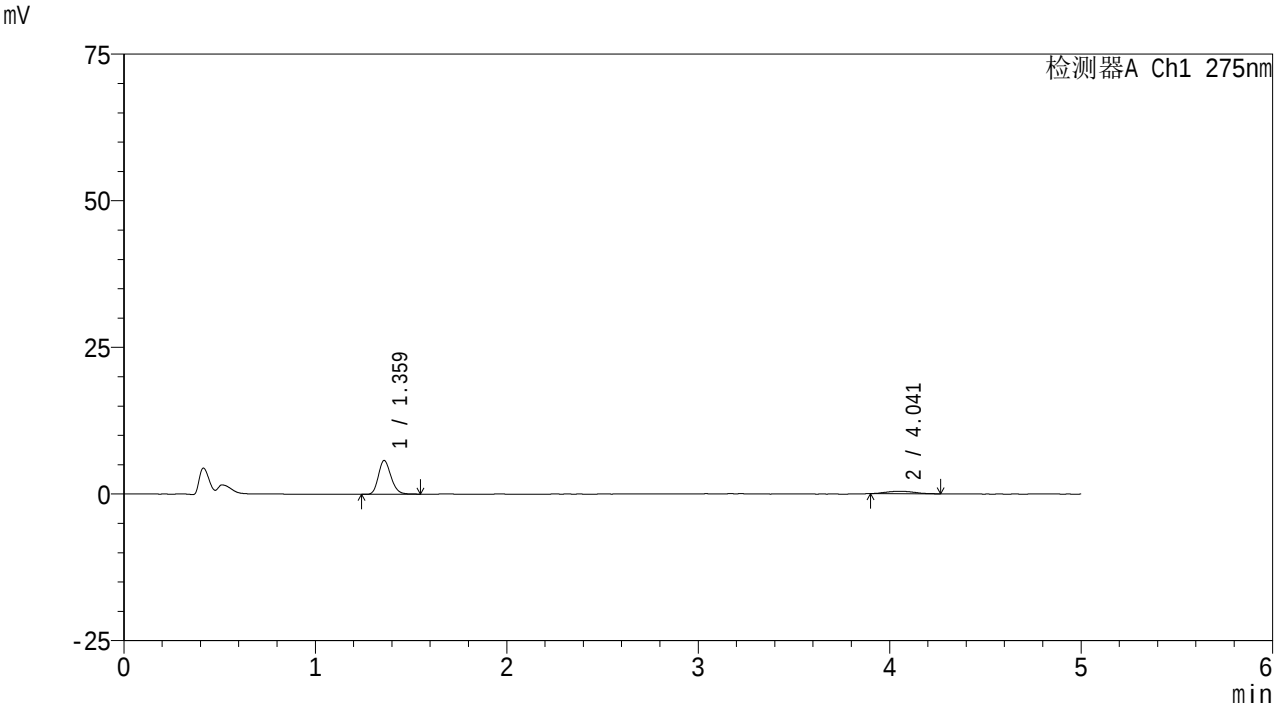
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	26131	86.325	5703	2082	1.198	--
2	4.041	4139	13.675	412	3971	1.294	14.277
总计		30270	100.000	6115			

图30 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)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-35-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 18:43:19

处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

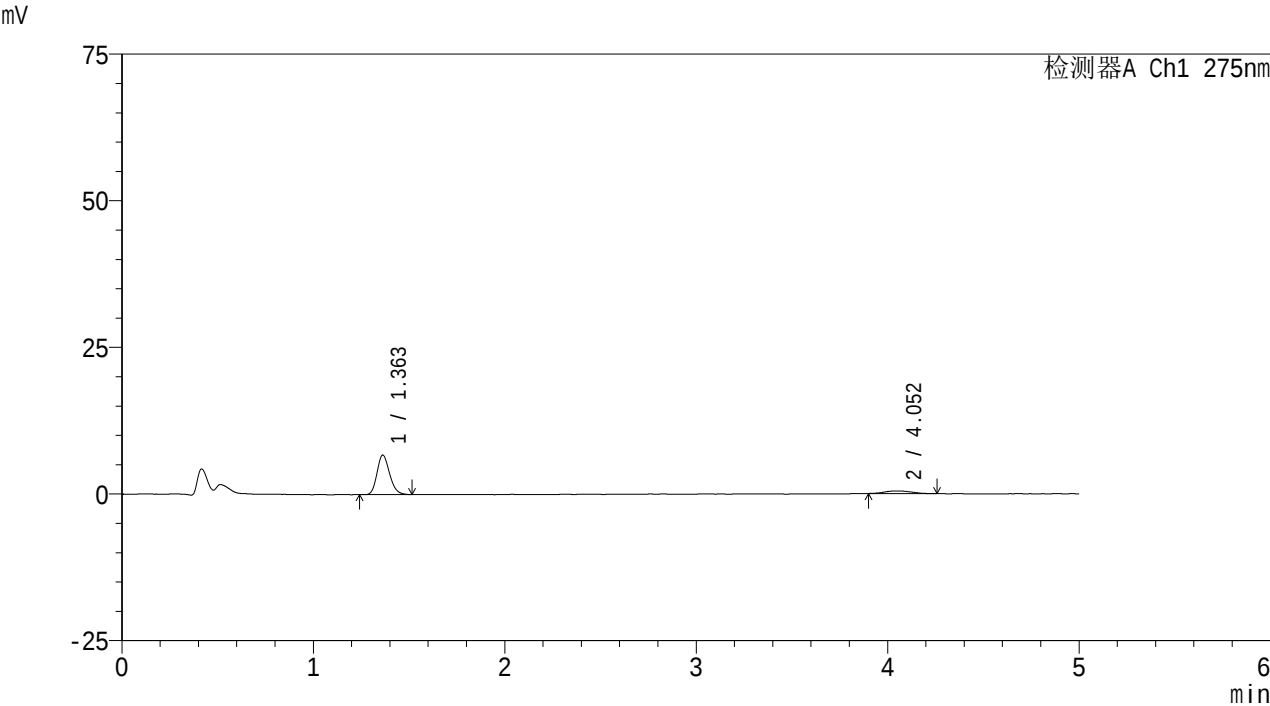
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	30779	87.318	6756	2079	1.196	--
2	4.052	4471	12.682	447	4355	1.154	14.730
总计		35250	100.000	7203			

图31 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-36-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 18:48:41

处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

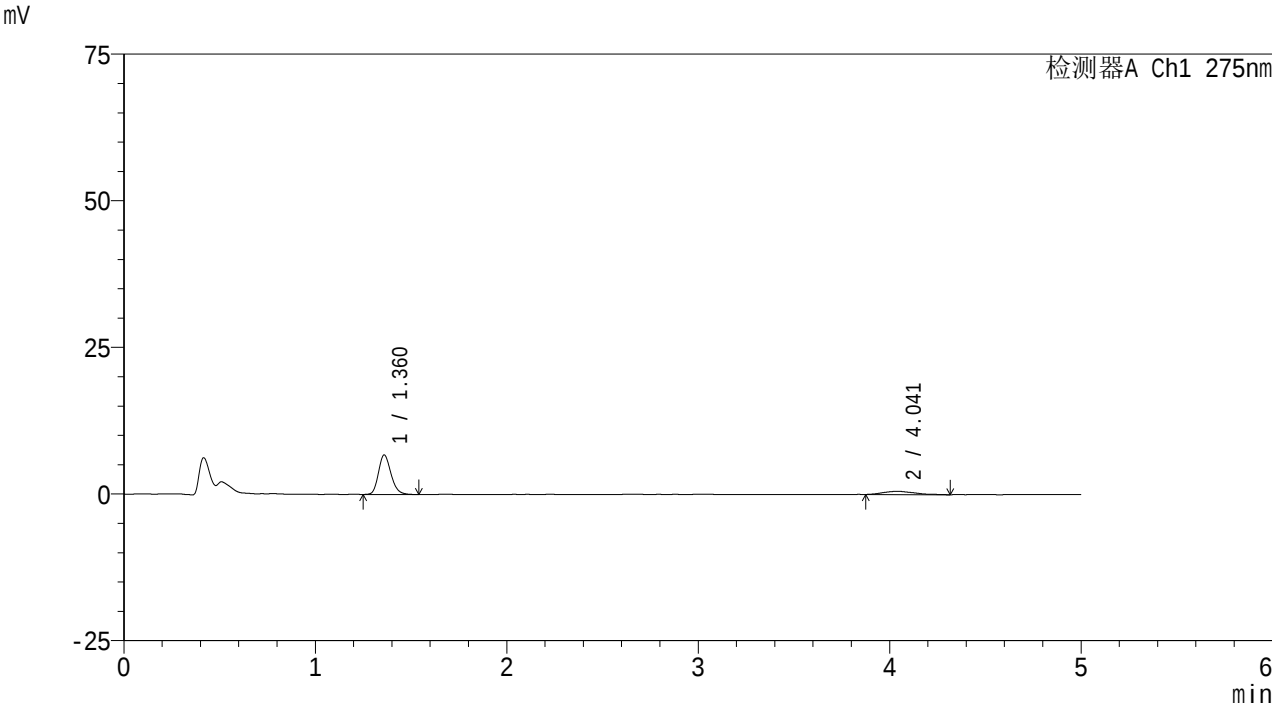
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	30476	82.914	6675	2117	1.198	--
2	4.041	6280	17.086	561	2735	1.285	12.553
总计		36756	100.000	7236			

图32 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)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



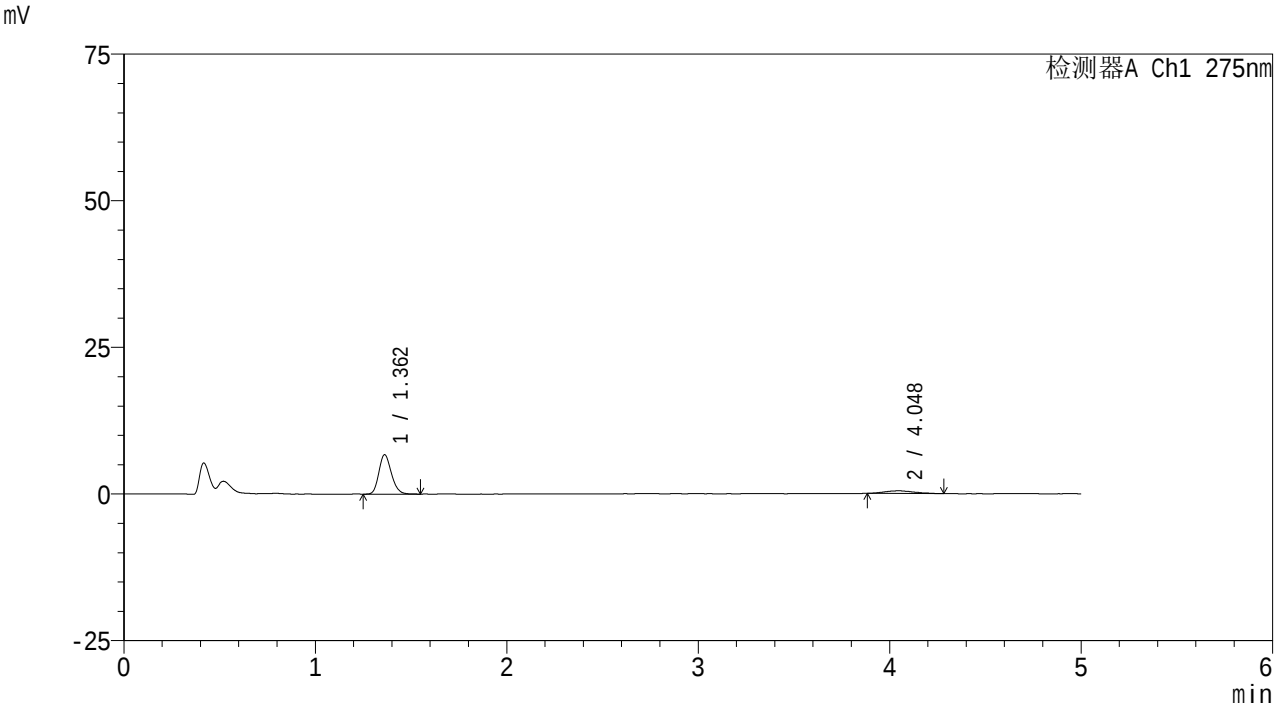
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-37-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 18:54:04
处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	30564	85.913	6723	2103	1.190	--
2	4.048	5012	14.087	459	3402	1.160	13.556
总计		35576	100.000	7182			

图33 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-38-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 18:59:28

处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

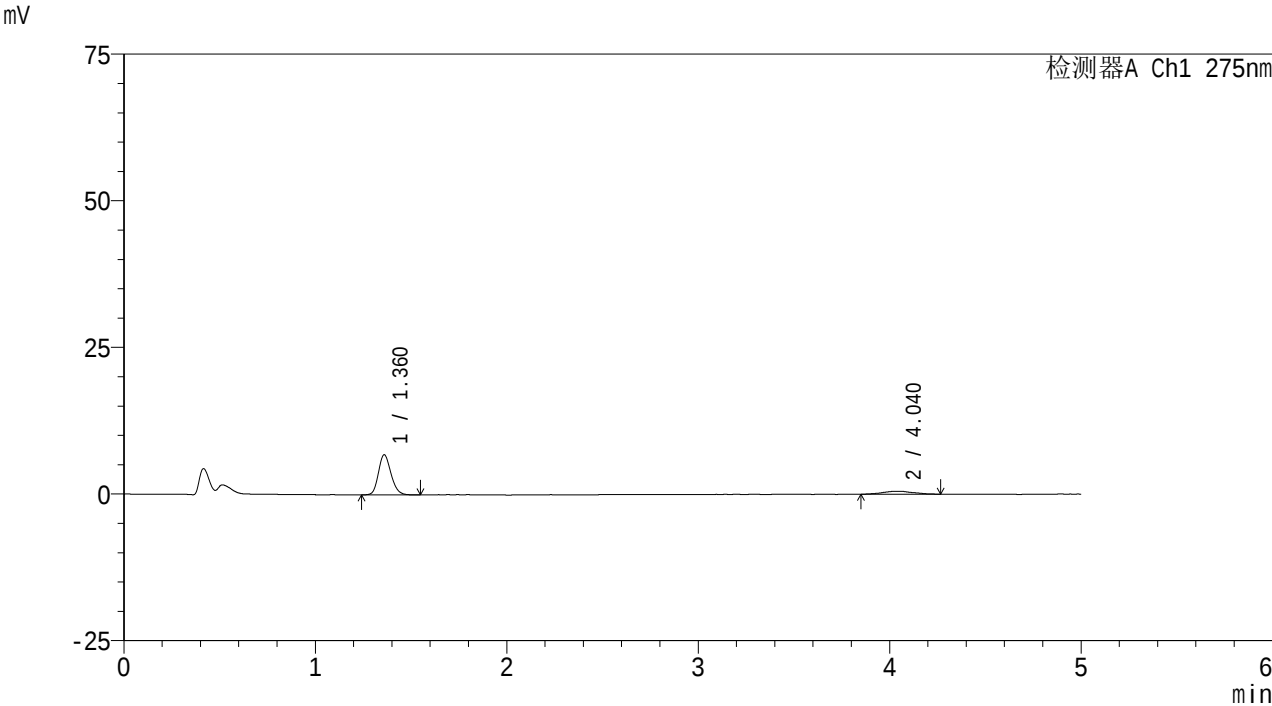
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	31222	85.160	6790	2073	1.183	--
2	4.040	5440	14.840	497	3865	1.055	14.132
总计		36662	100.000	7287			

图34 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)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-39-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 19:04:50

处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

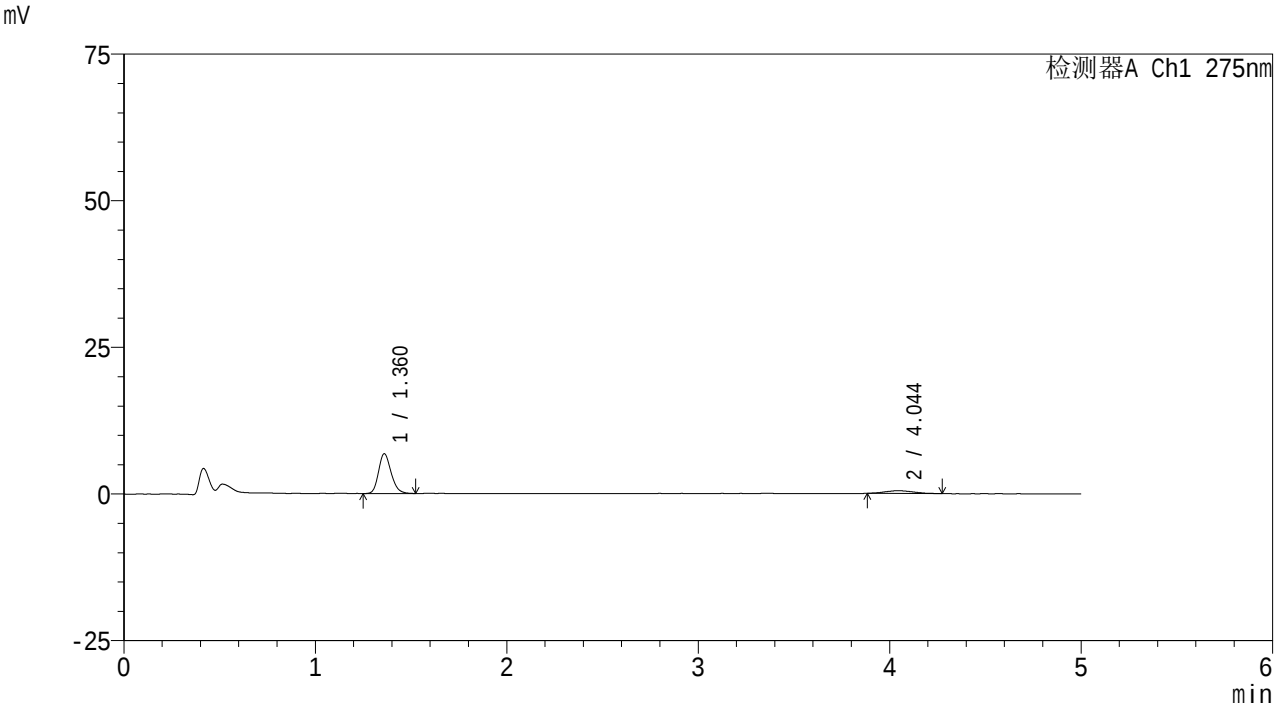
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	30984	86.737	6750	2079	1.204	--
2	4.044	4738	13.263	473	3559	1.164	13.749
总计		35721	100.000	7223			

图35 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-40-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 19:10:12

处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

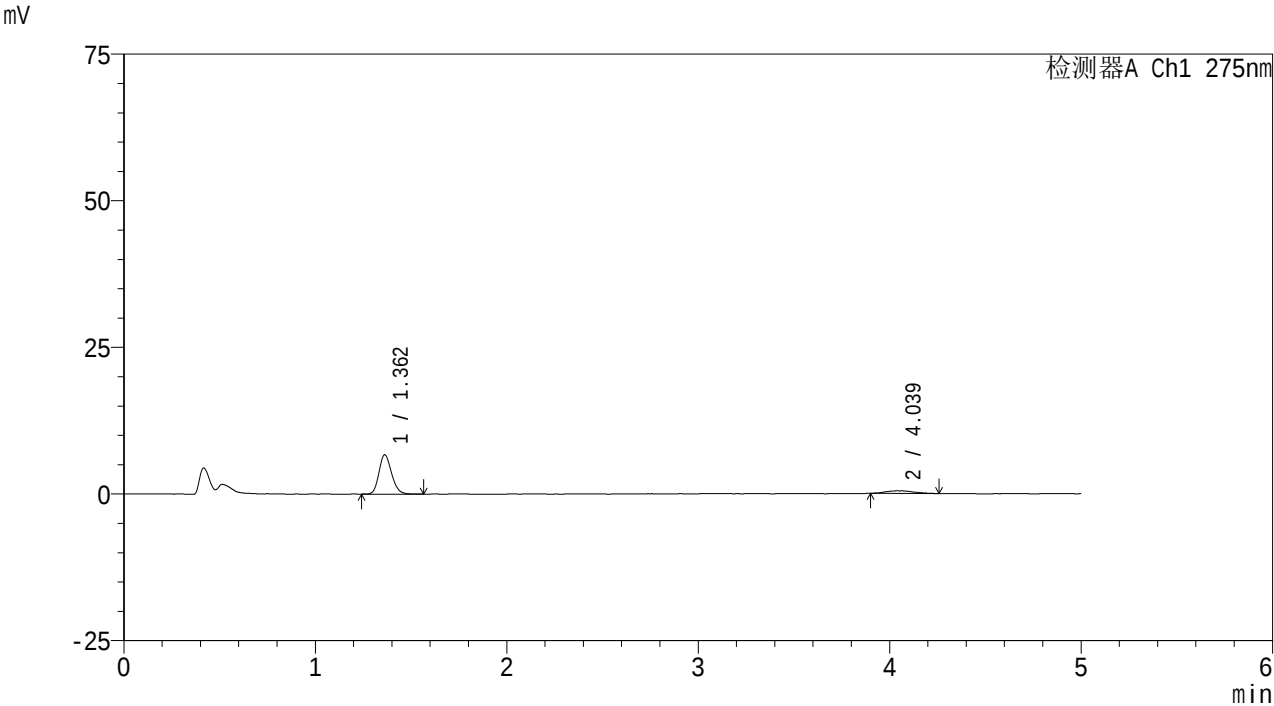
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	30608	87.617	6701	2086	1.179	--
2	4.039	4326	12.383	429	4586	1.211	14.959
总计		34933	100.000	7131			

图36 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-41-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 19:15:36

处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

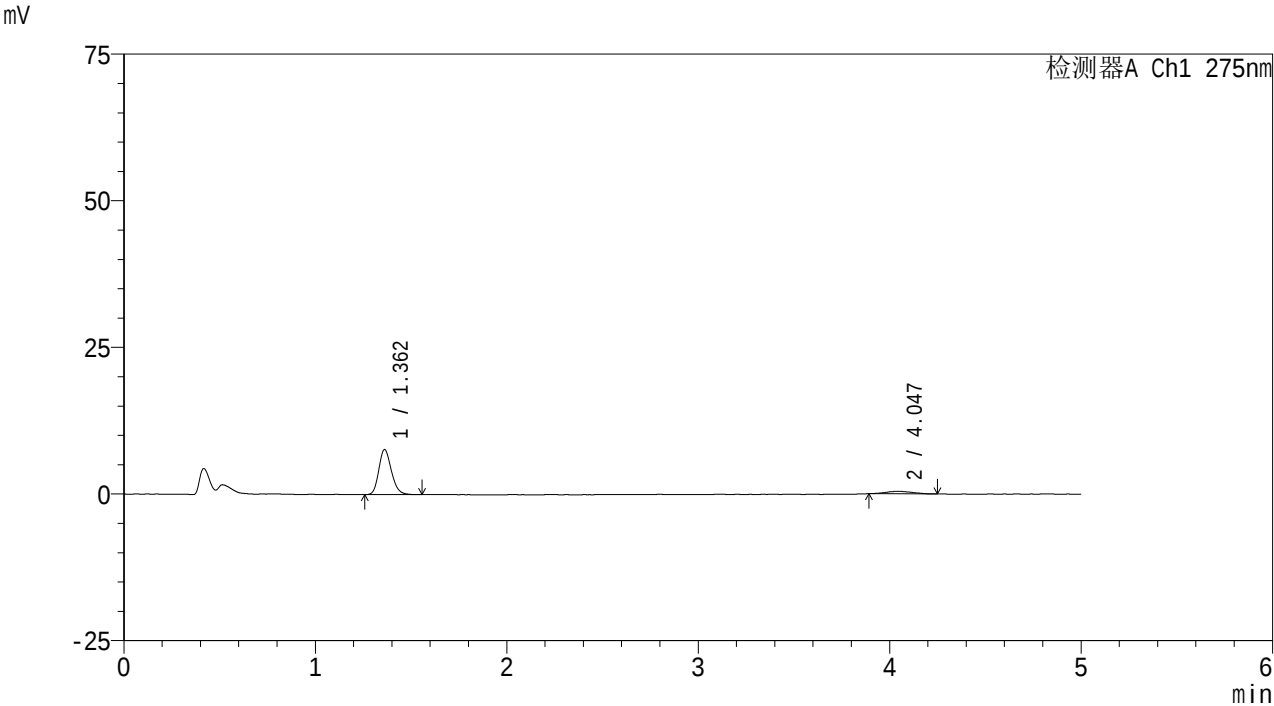
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	35127	89.701	7684	2082	1.190	--
2	4.047	4033	10.299	420	4540	1.179	14.934
总计		39160	100.000	8104			

图37 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-42-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 19:20:58

处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

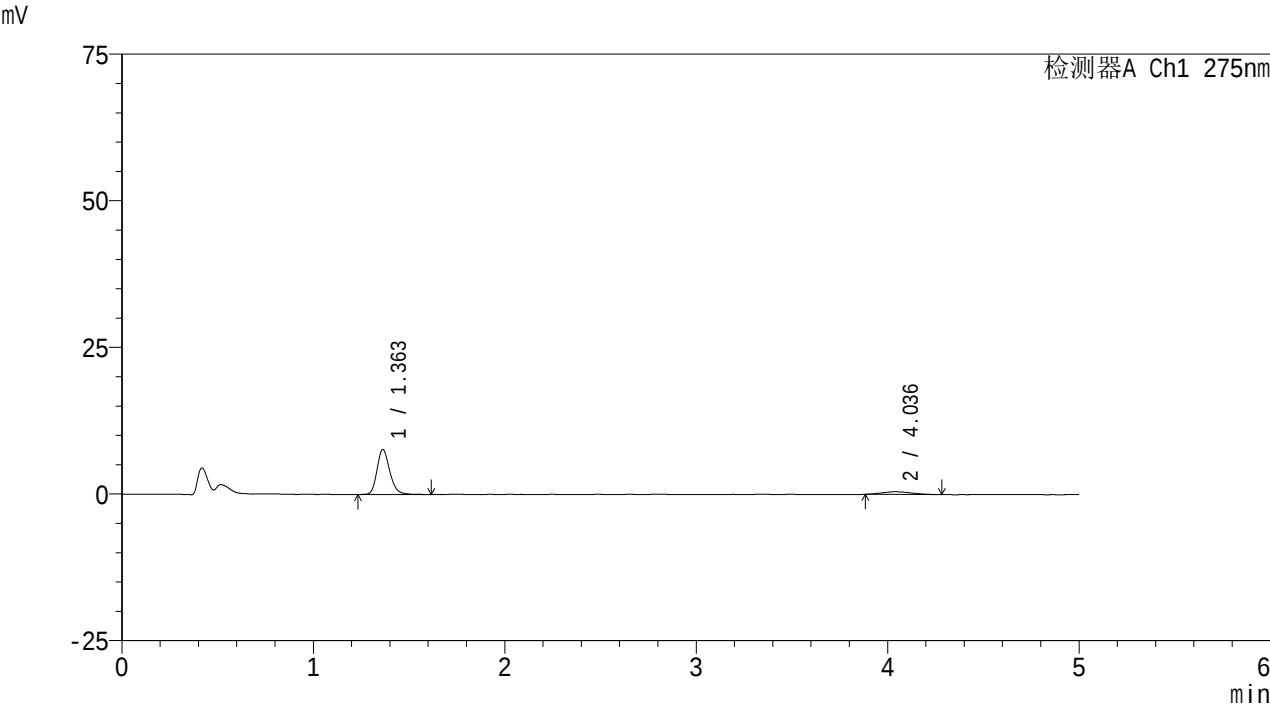
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	35515	88.000	7678	2073	1.212	--
2	4.036	4843	12.000	456	3258	1.197	13.281
总计		40358	100.000	8134			

图38 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)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



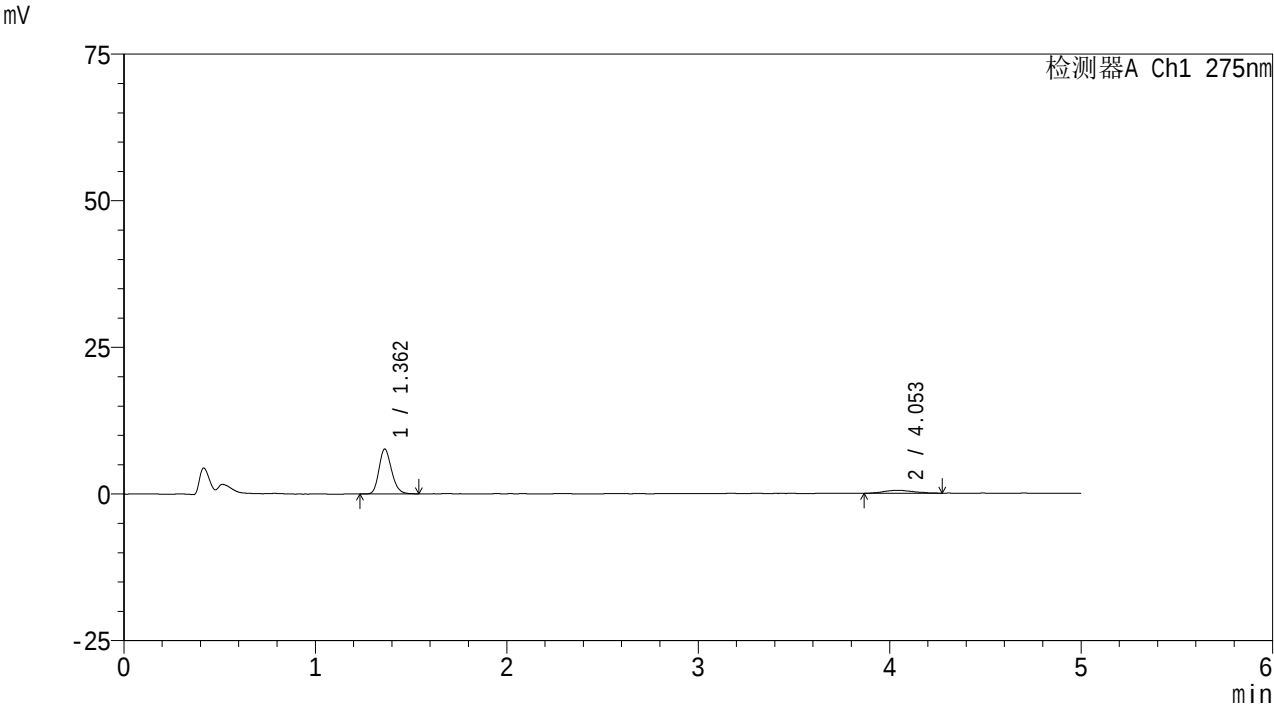
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-43-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 19:26:22
处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	34884	86.897	7662	2082	1.193	--
2	4.053	5260	13.103	494	3719	1.077	13.966
总计		40144	100.000	8156			

图39 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-44-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 19:31:43

处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

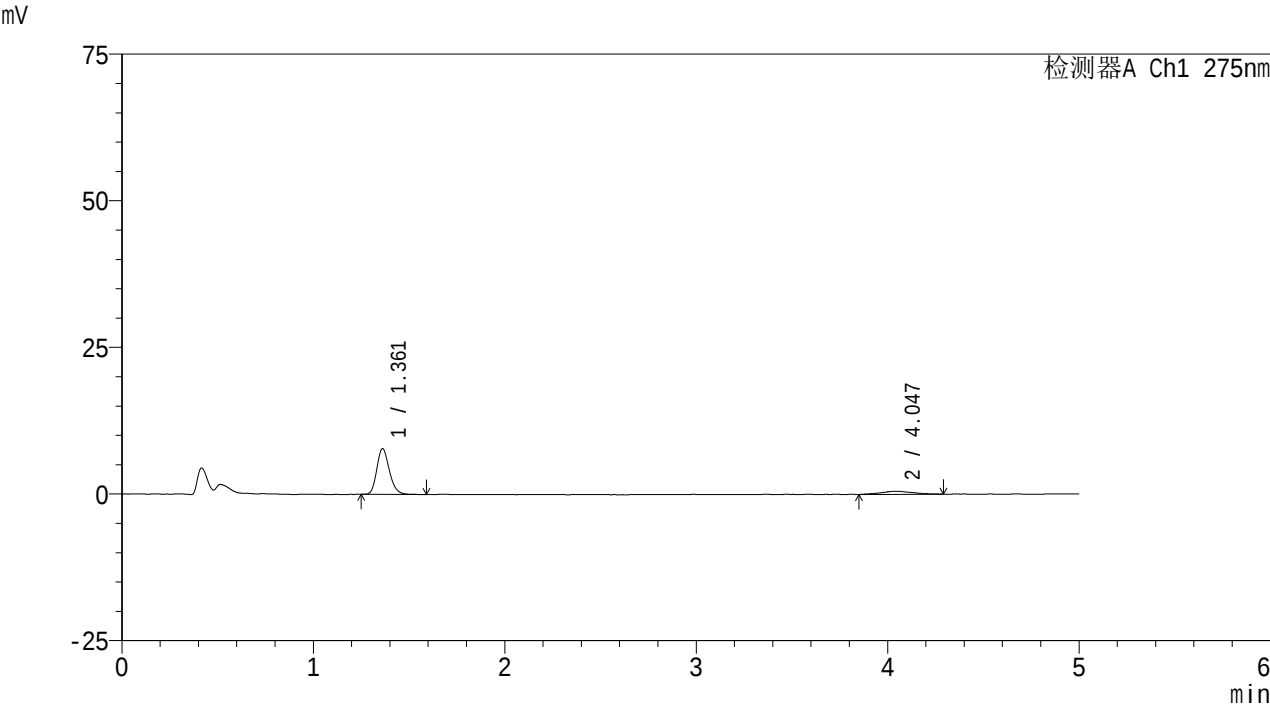
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	35639	85.865	7797	2091	1.204	--
2	4.047	5867	14.135	516	2542	1.058	12.203
总计		41506	100.000	8313			

图40 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)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



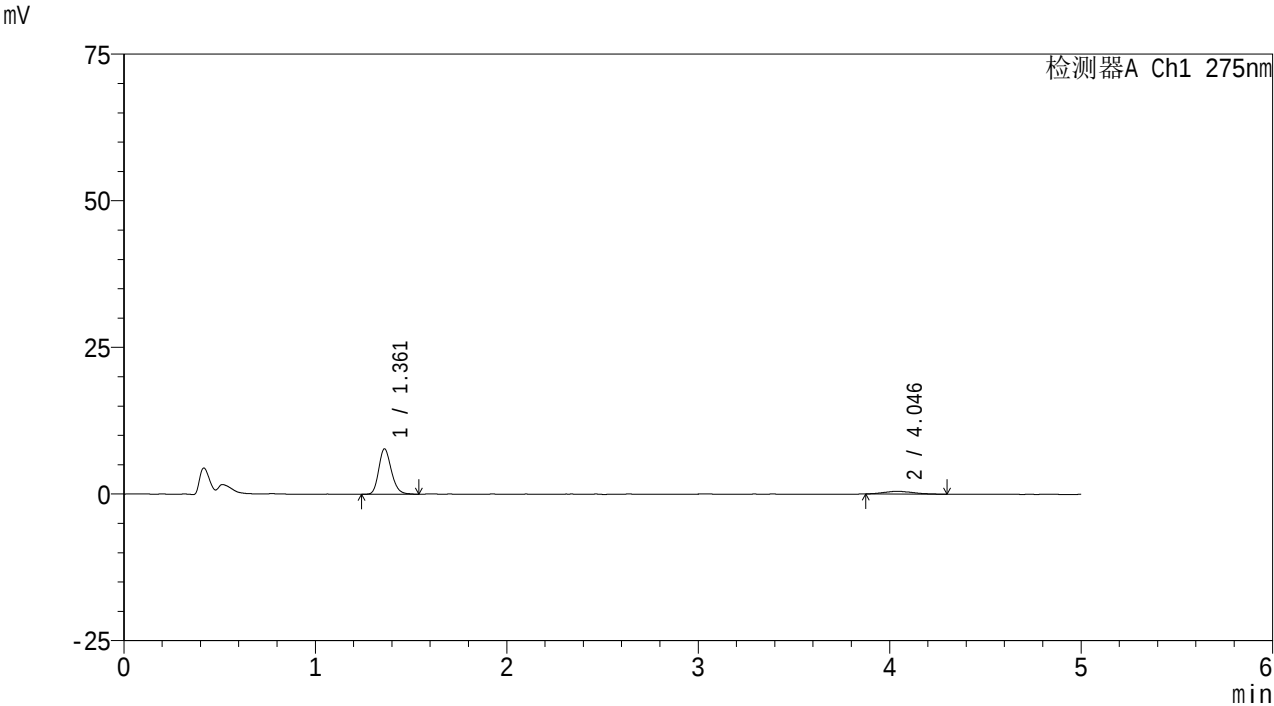
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-45-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 19:37:06
处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	35164	87.384	7721	2099	1.205	--
2	4.046	5077	12.616	477	3306	1.147	13.415
总计		40241	100.000	8199			

图41 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-46-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 19:42:30

处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

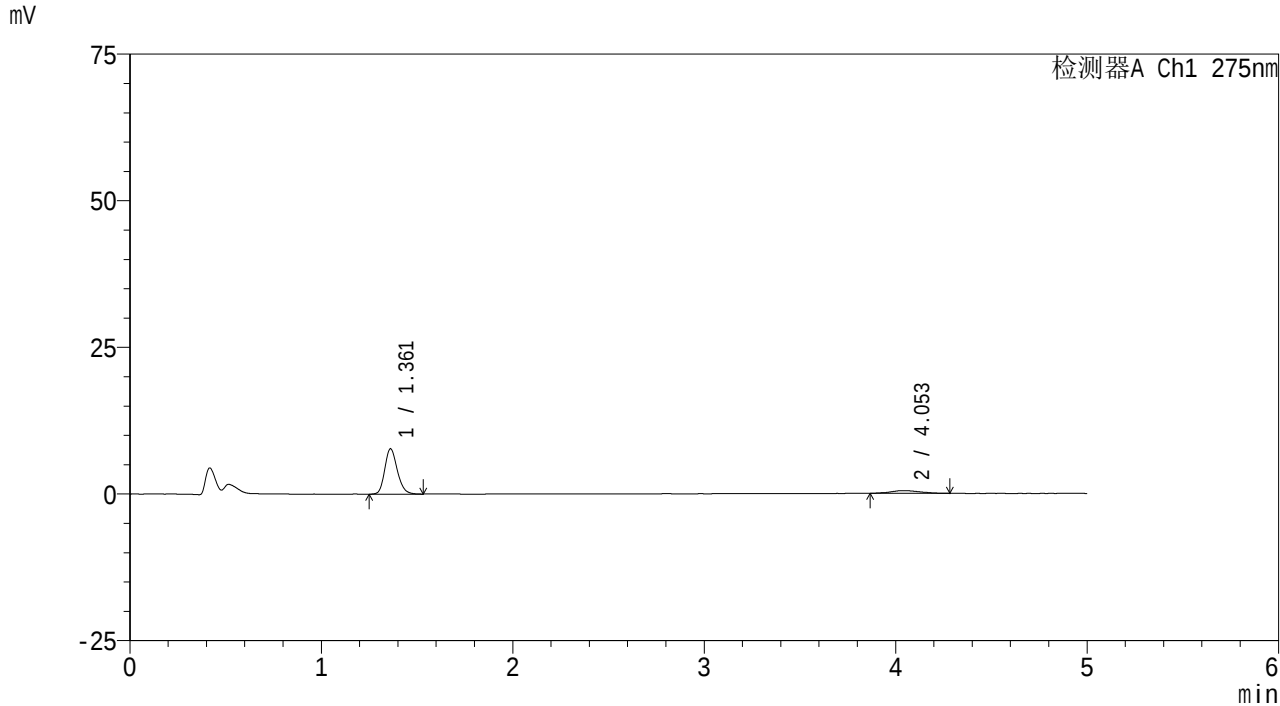
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	35235	87.064	7722	2106	1.193	--
2	4.053	5235	12.936	463	3603	1.124	13.847
总计		40471	100.000	8185			

图42 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-47-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 19:47:52

处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

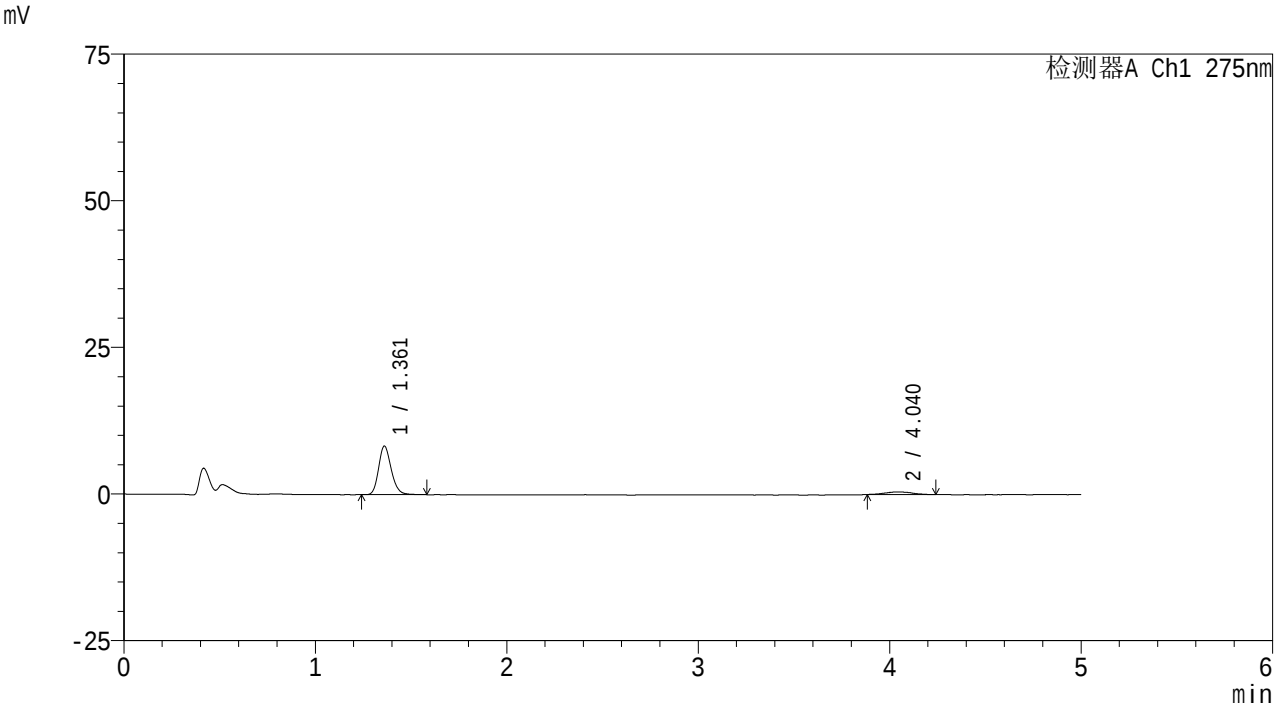
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	37878	89.933	8253	2088	1.196	--
2	4.040	4240	10.067	433	4271	1.042	14.627
总计		42119	100.000	8686			

图43 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)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



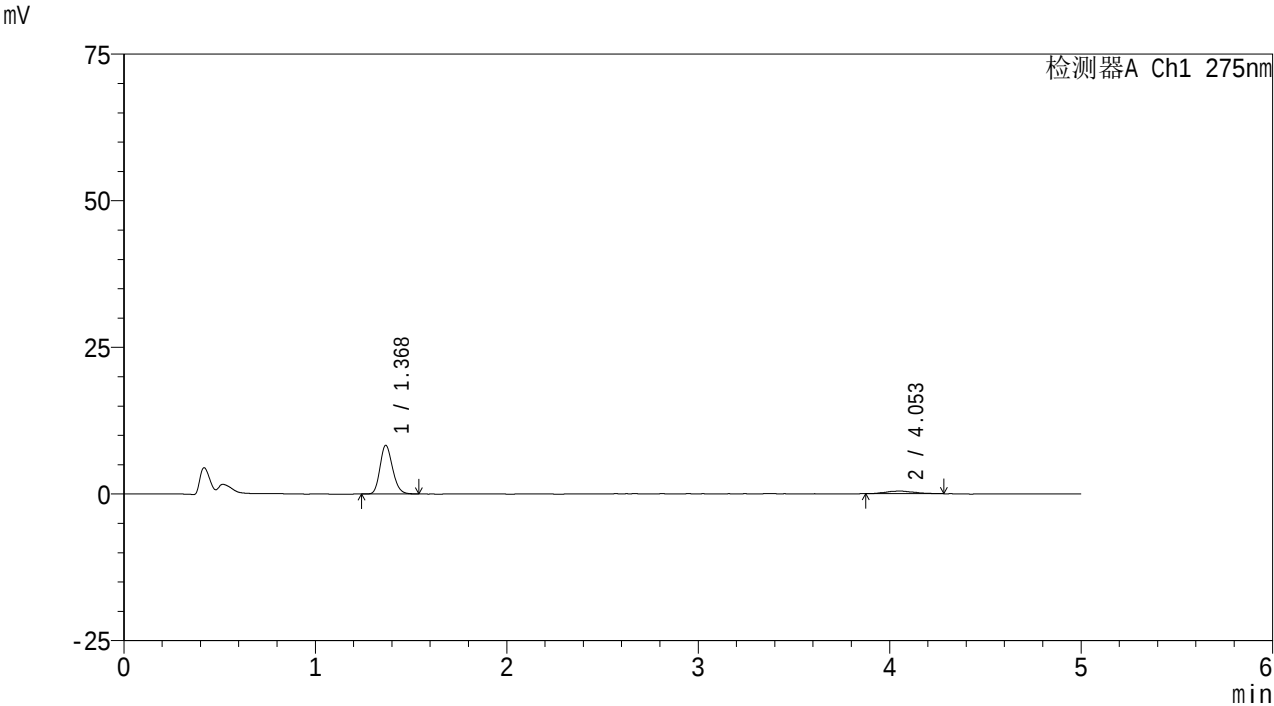
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-48-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 19:53:14
处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	37626	89.086	8227	2106	1.188	--
2	4.053	4610	10.914	446	3975	1.151	14.271
总计		42236	100.000	8673			

图44 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-49-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 19:58:37

处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

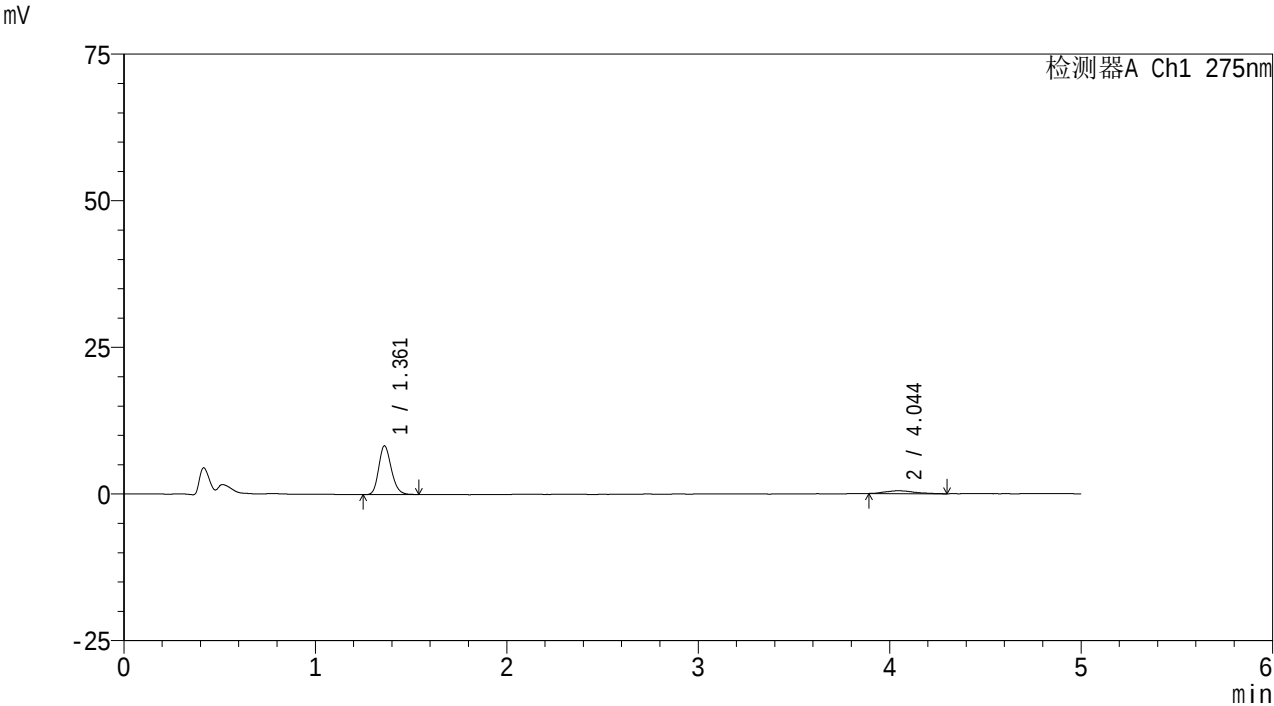
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	38025	88.092	8308	2083	1.188	--
2	4.044	5140	11.908	482	3684	1.222	13.908
总计		43165	100.000	8790			

图45 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-50-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 20:04:01

处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

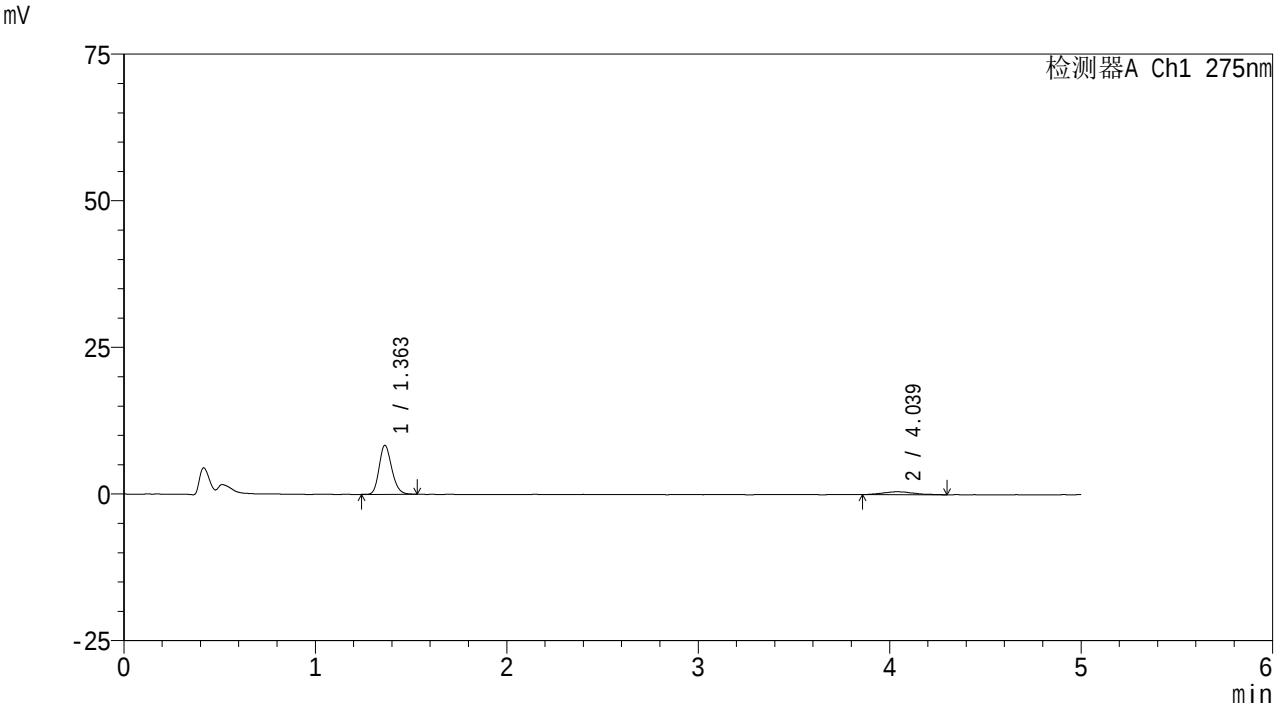
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	38247	87.148	8367	2068	1.193	--
2	4.039	5641	12.852	506	3722	1.182	13.911
总计		43888	100.000	8873			

图46 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-51-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 20:09:24

处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

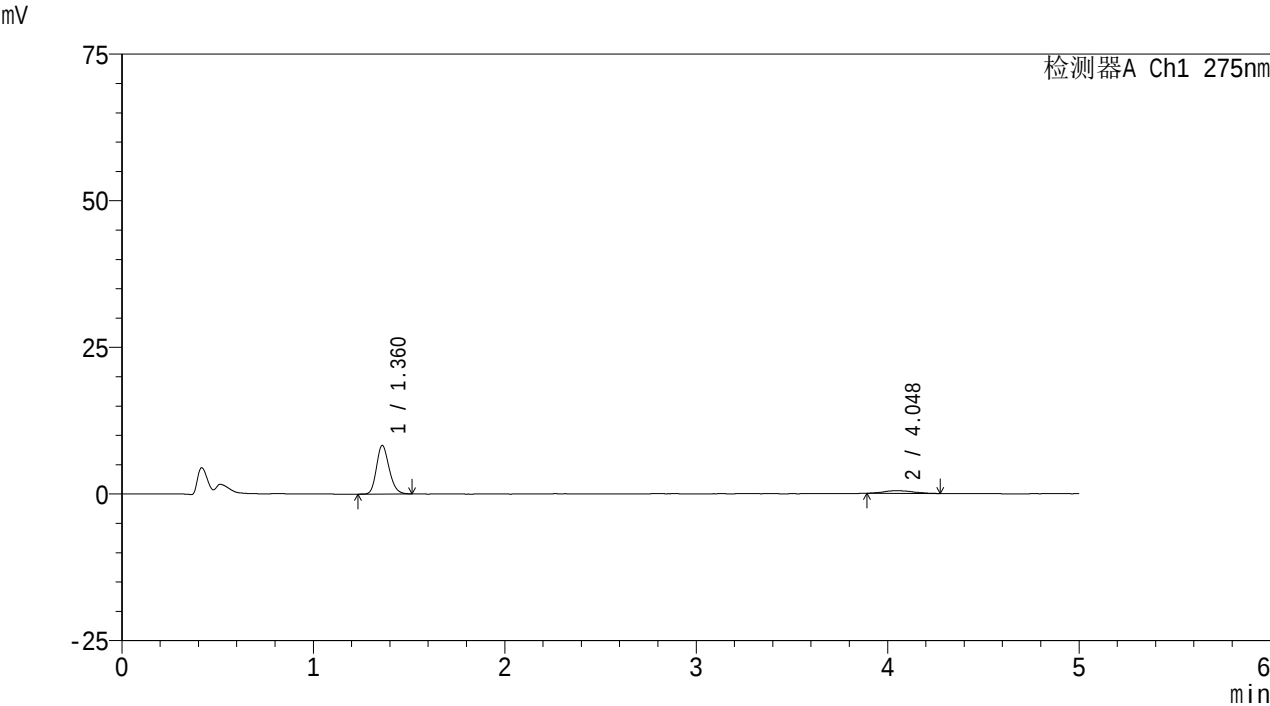
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	38100	89.103	8254	2054	1.200	--
2	4.048	4660	10.897	454	4121	1.275	14.443
总计		42759	100.000	8708			

图47 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-52-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 20:14:47

处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

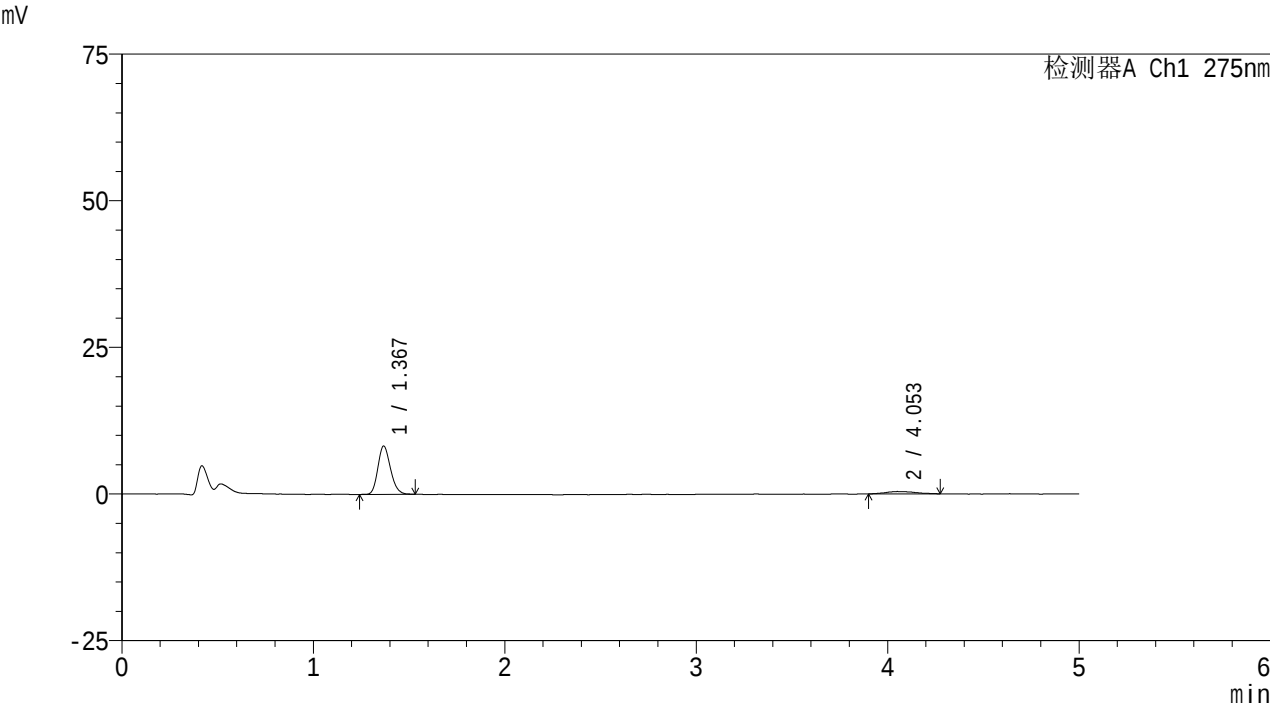
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	37767	89.412	8184	2065	1.192	--
2	4.053	4472	10.588	408	3936	1.274	14.184
总计		42240	100.000	8592			

图48 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-53-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 20:20:10

处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

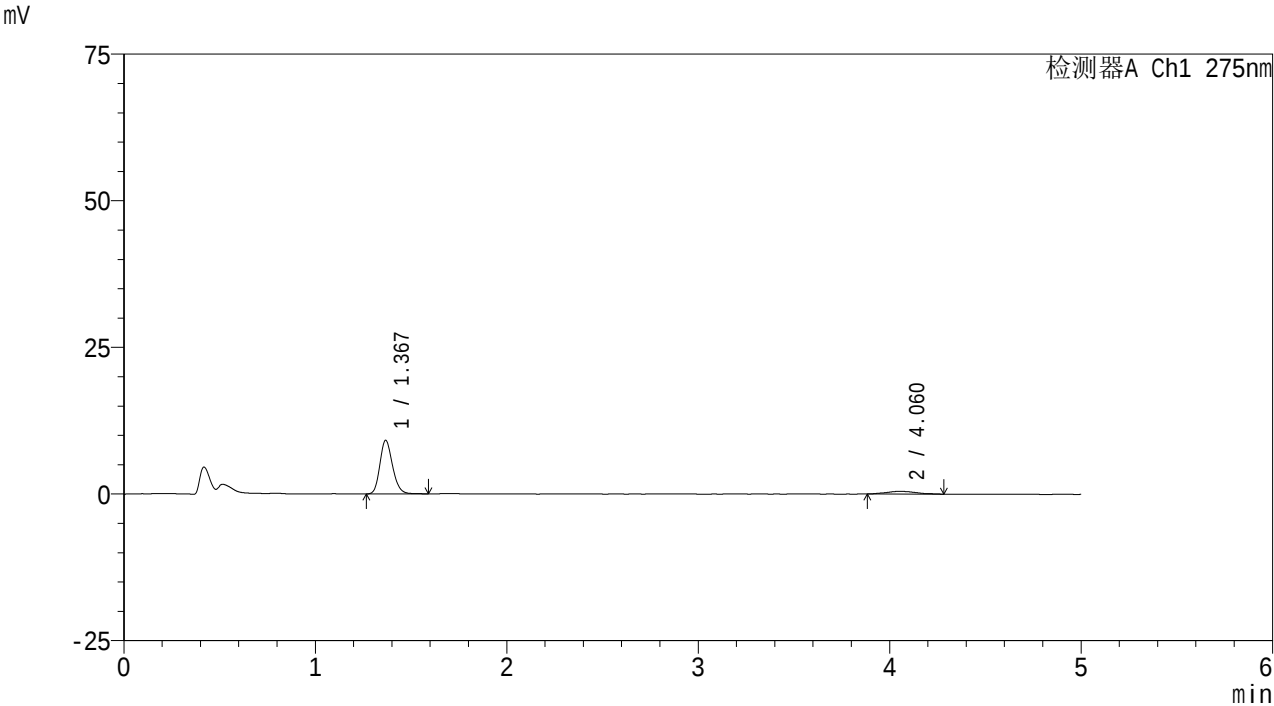
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	41812	89.308	9060	2094	1.197	--
2	4.060	5006	10.692	453	3325	1.106	13.427
总计		46818	100.000	9513			

图49 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)-pH1.2介质-90min-片1
供试品溶液-1



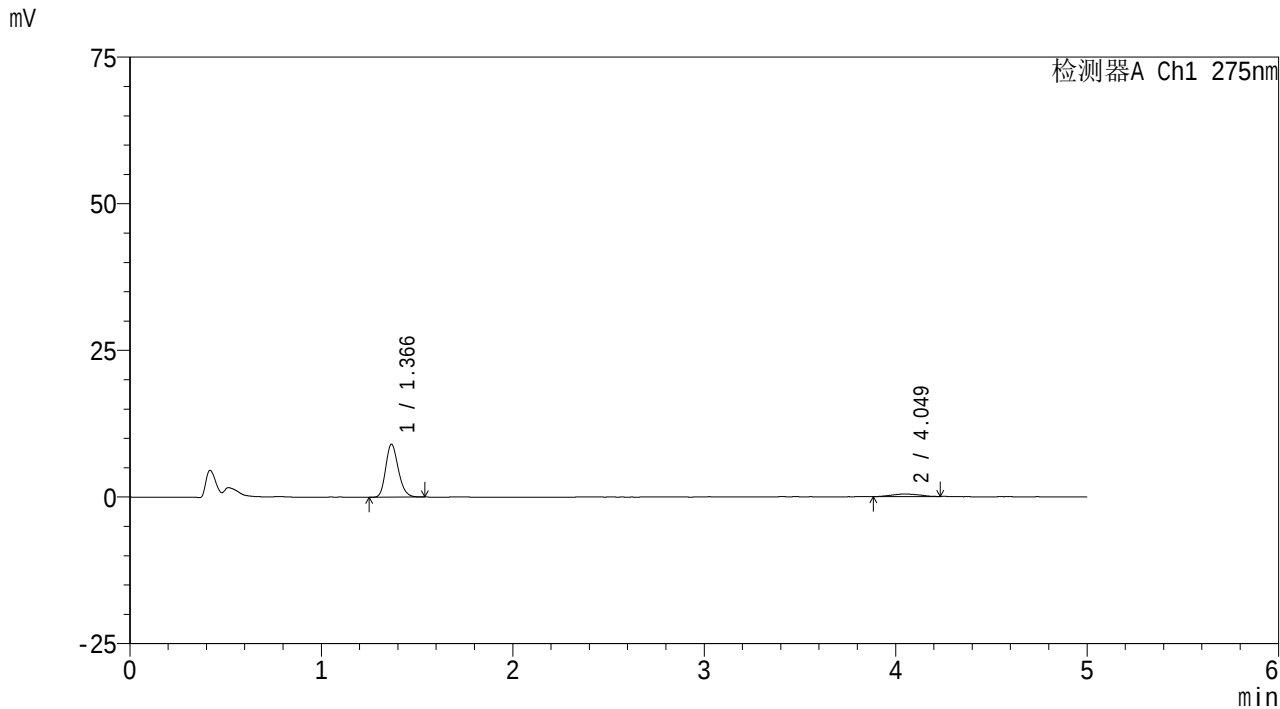
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-54-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 20:25:35
处理时间(V2): 2026/04/13 10:50:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	41111	90.342	8999	2087	1.201	--
2	4.049	4395	9.658	436	3261	1.059	13.307
总计		45506	100.000	9435			

图50 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-55-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 20:30:59

处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

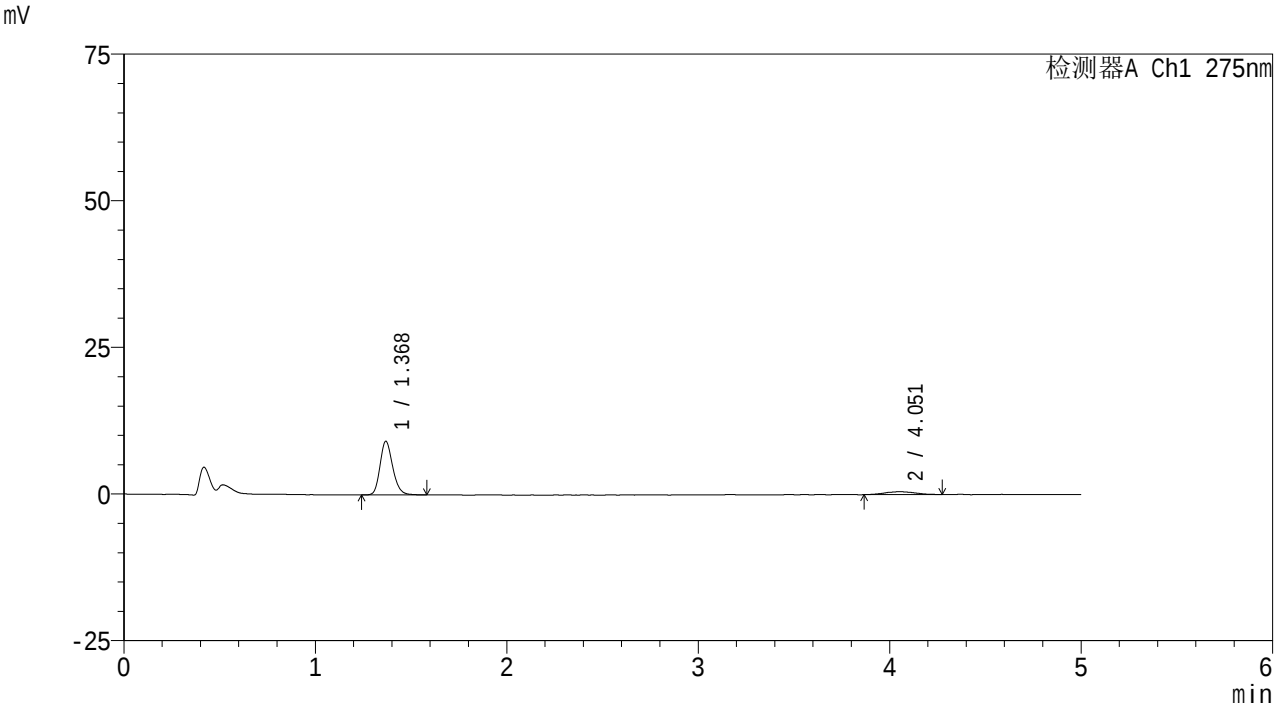
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	41888	88.257	9063	2096	1.198	--
2	4.051	5573	11.743	500	3434	1.076	13.549
总计		47461	100.000	9564			

图51 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-56-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 20:36:22

处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

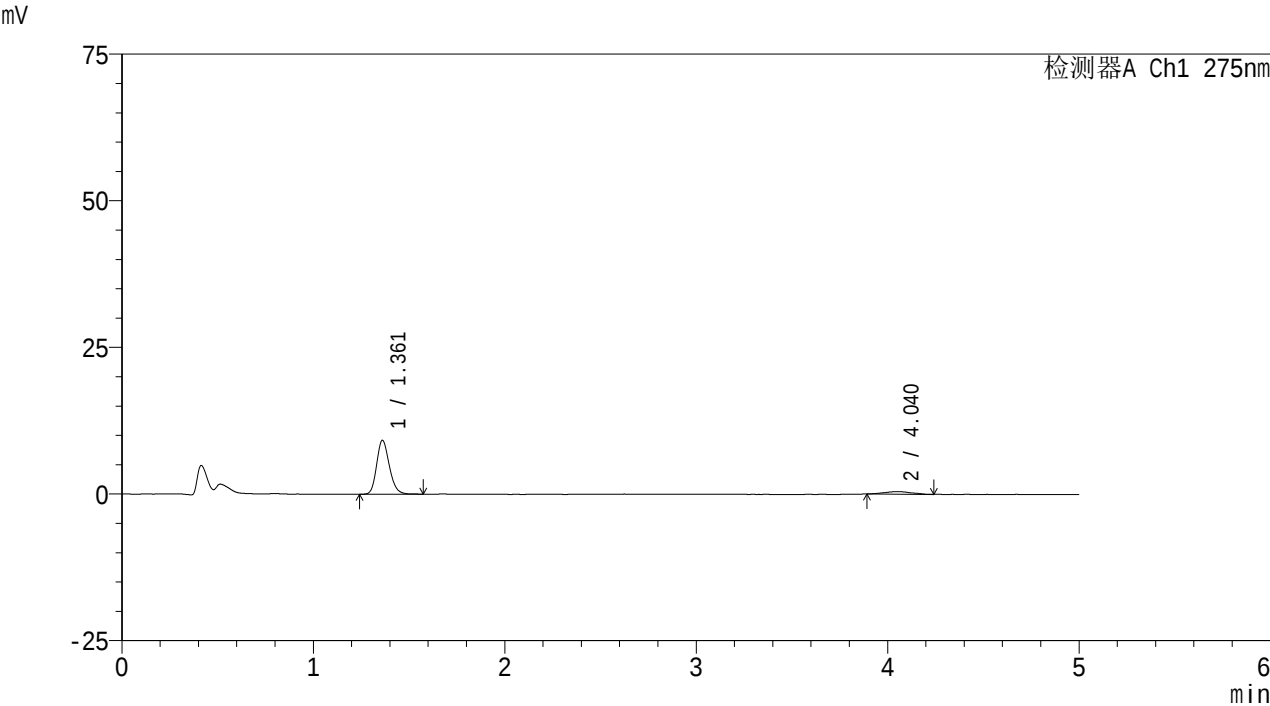
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	42347	91.145	9158	2053	1.199	--
2	4.040	4114	8.855	406	4285	1.150	14.600
总计		46461	100.000	9564			

图52 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-57-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 20:41:46

处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

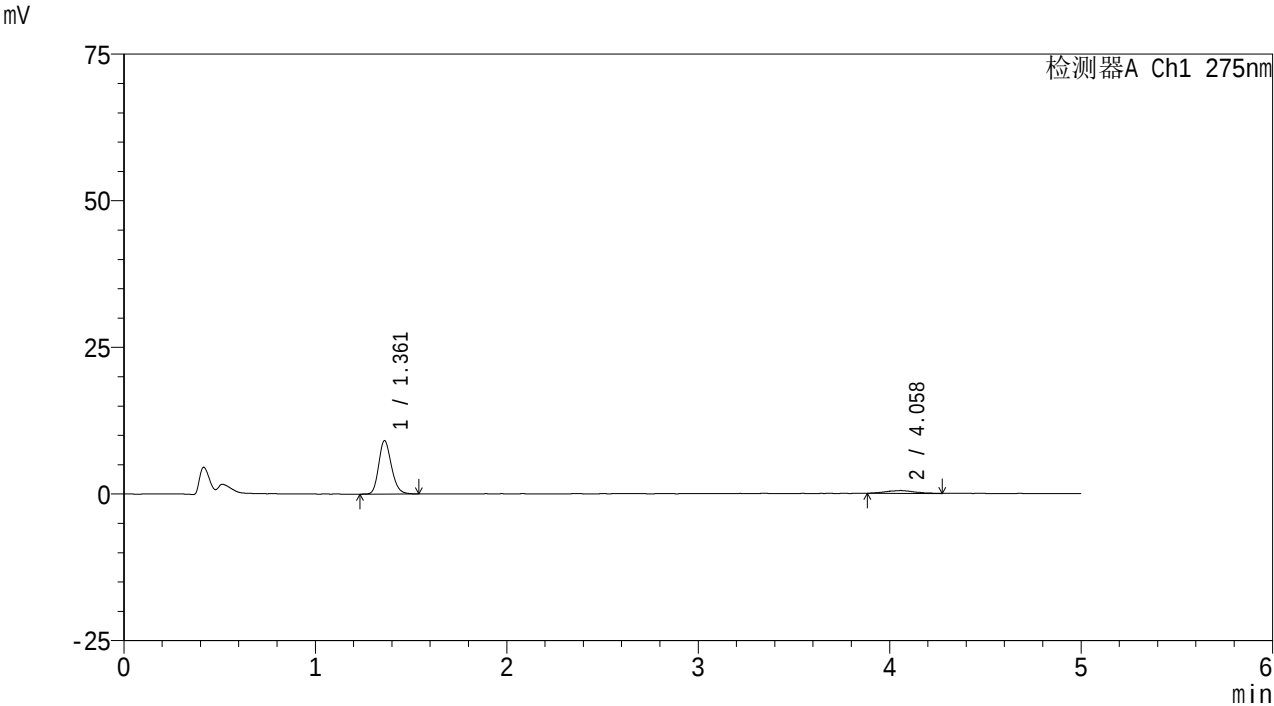
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	41884	89.472	9091	2054	1.198	--
2	4.058	4928	10.528	477	3801	1.052	14.066
总计		46813	100.000	9567			

图53 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-58-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 20:47:09

处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

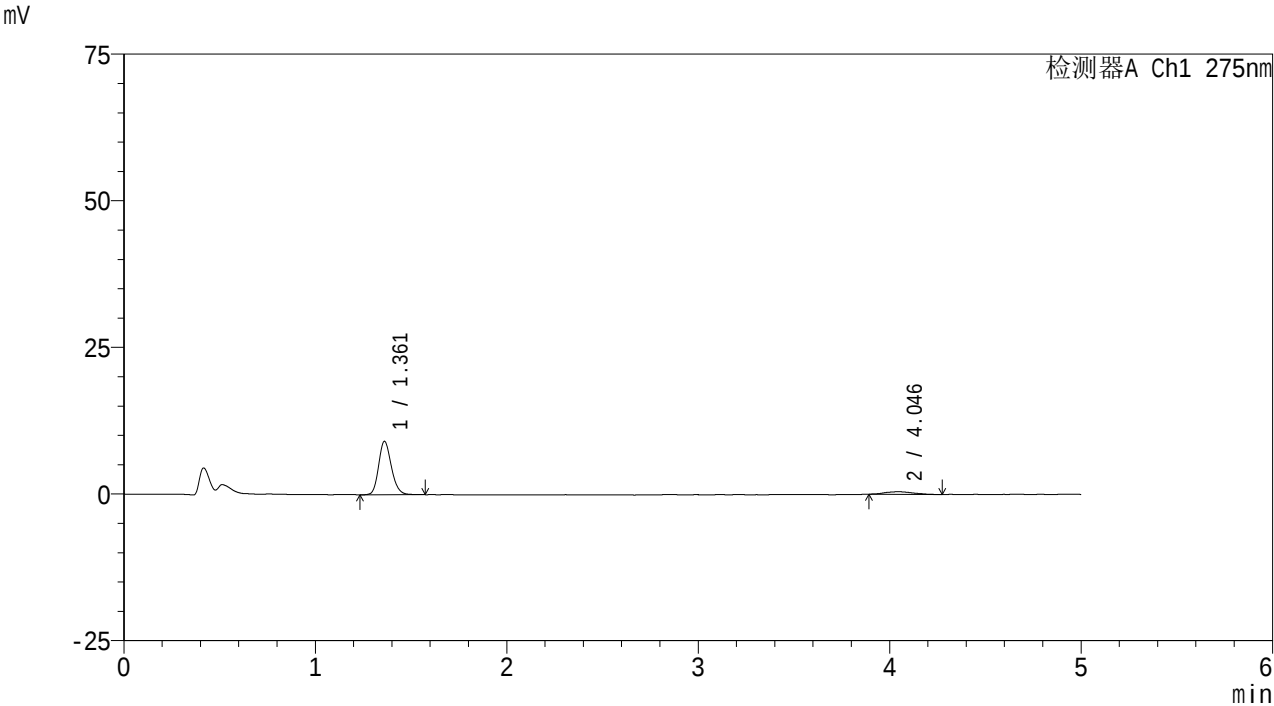
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	42047	90.317	9086	2052	1.188	--
2	4.046	4508	9.683	445	3835	1.157	14.076
总计		46555	100.000	9531			

图54 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-59-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 20:52:32

处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

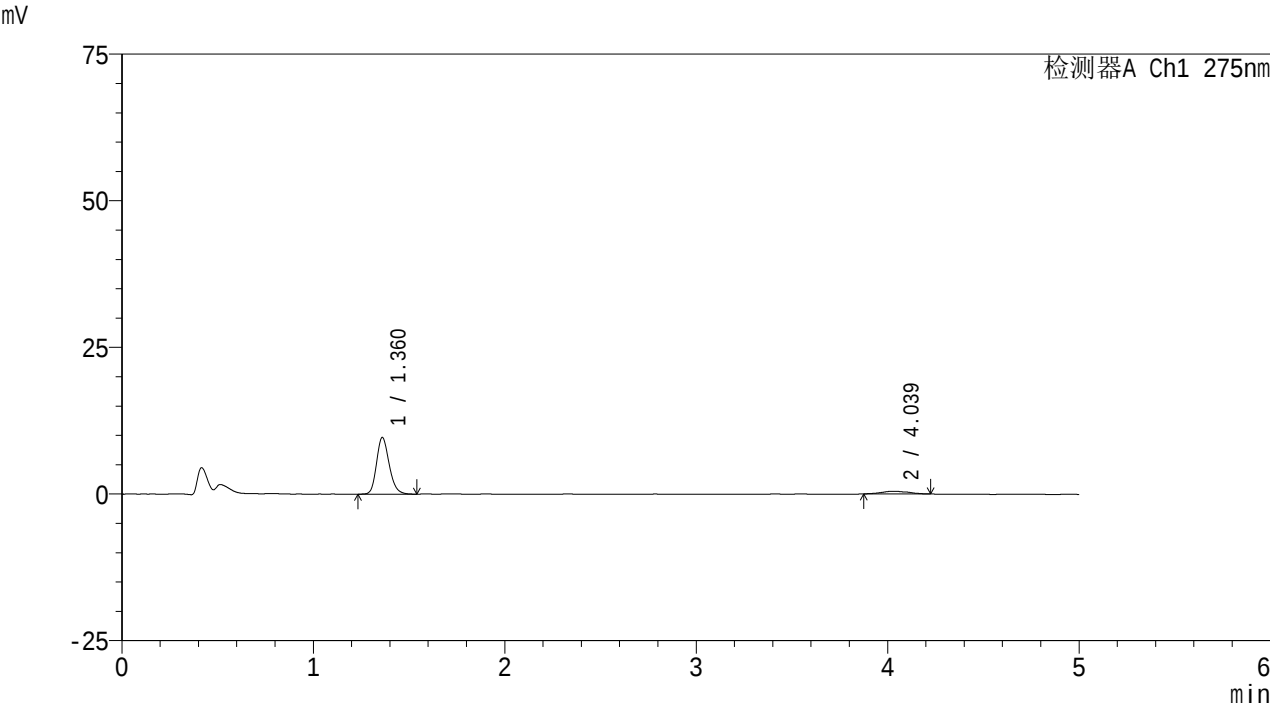
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	44401	90.861	9621	2067	1.204	--
2	4.039	4466	9.139	453	4028	0.956	14.317
总计		48867	100.000	10074			

图55 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-60-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 20:57:55

处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

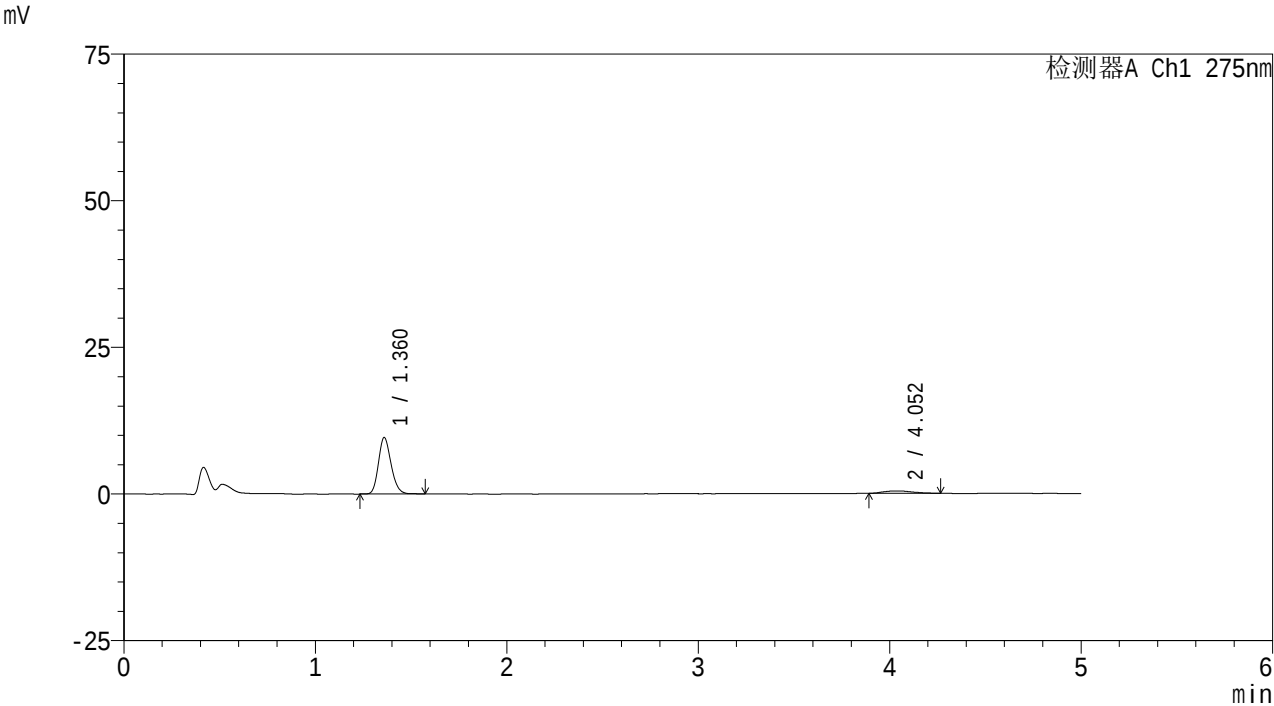
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	44151	91.439	9566	2059	1.191	--
2	4.052	4133	8.561	399	3519	1.155	13.697
总计		48284	100.000	9965			

图56 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)-pH1.2介质-120min-片2
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-61-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 21:03:18

处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

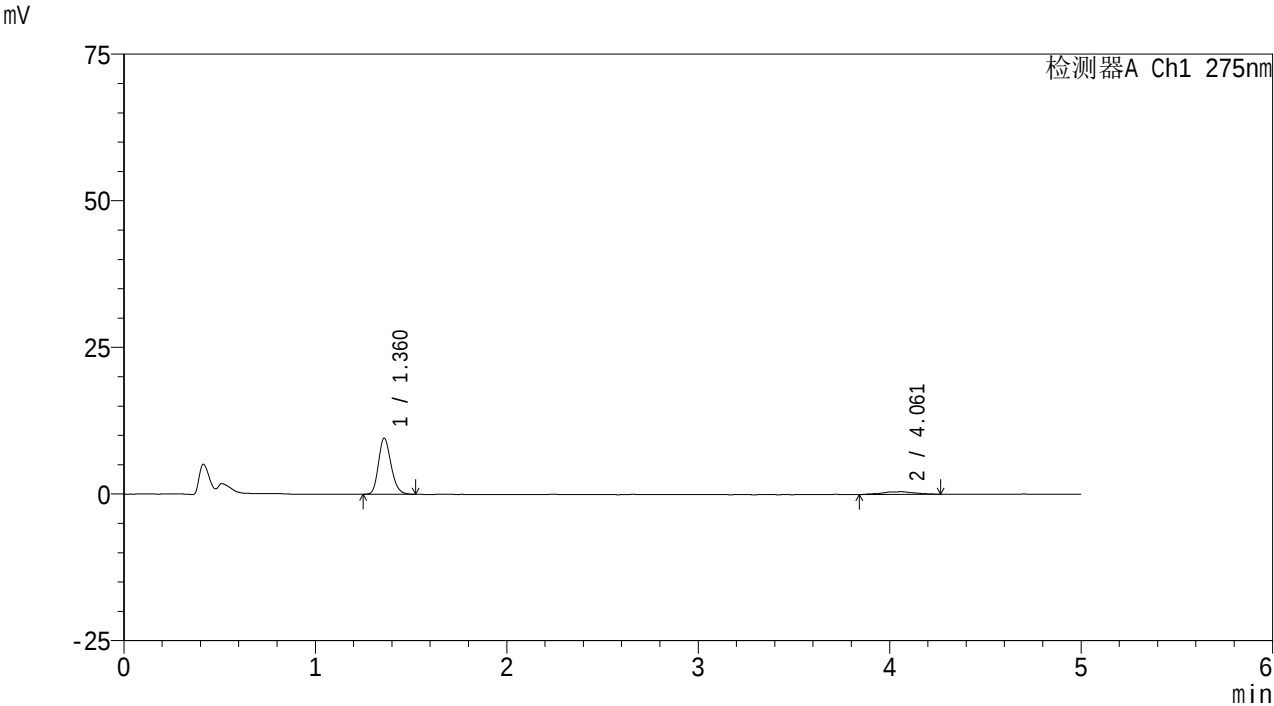
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	43574	89.359	9502	2077	1.199	--
2	4.061	5189	10.641	441	3133	0.920	13.192
总计		48763	100.000	9943			

图57 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)-pH1.2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,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-62-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 21:08:42

处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

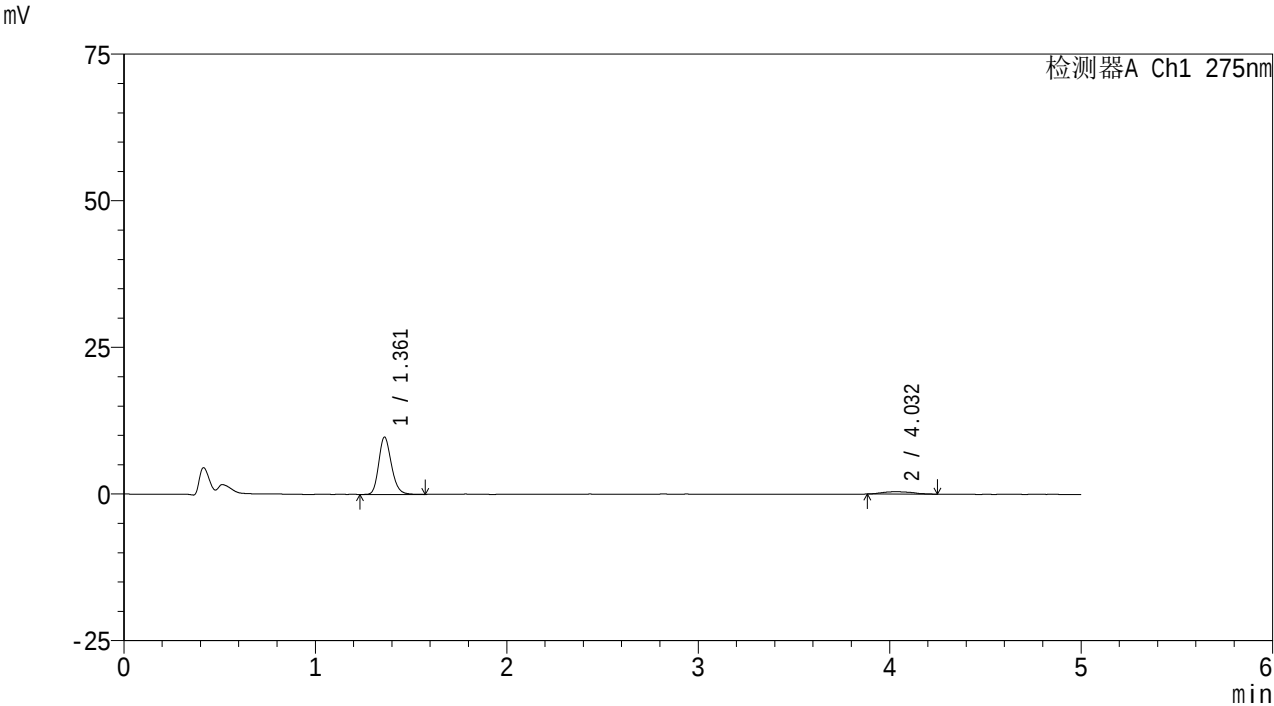
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	44854	90.730	9761	2079	1.202	--
2	4.032	4583	9.270	413	3407	1.244	13.498
总计		49437	100.000	10174			

图58 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)-pH1.2介质-120min-片4
供试品溶液-1



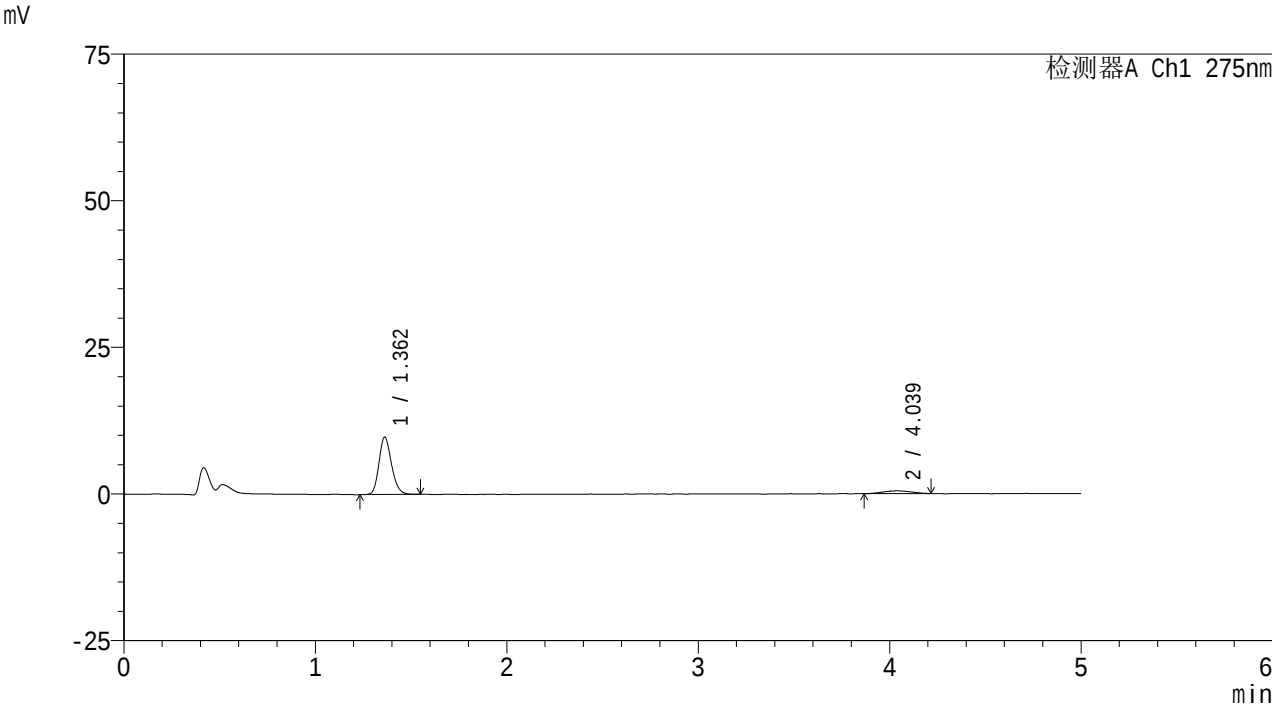
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-63-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 21:14:05
处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	44589	90.366	9779	2091	1.194	--
2	4.039	4754	9.634	474	3575	1.035	13.749
总计		49343	100.000	10252			

图59 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)-pH1.2介质-120min-片5
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-64-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 21:19:27

处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

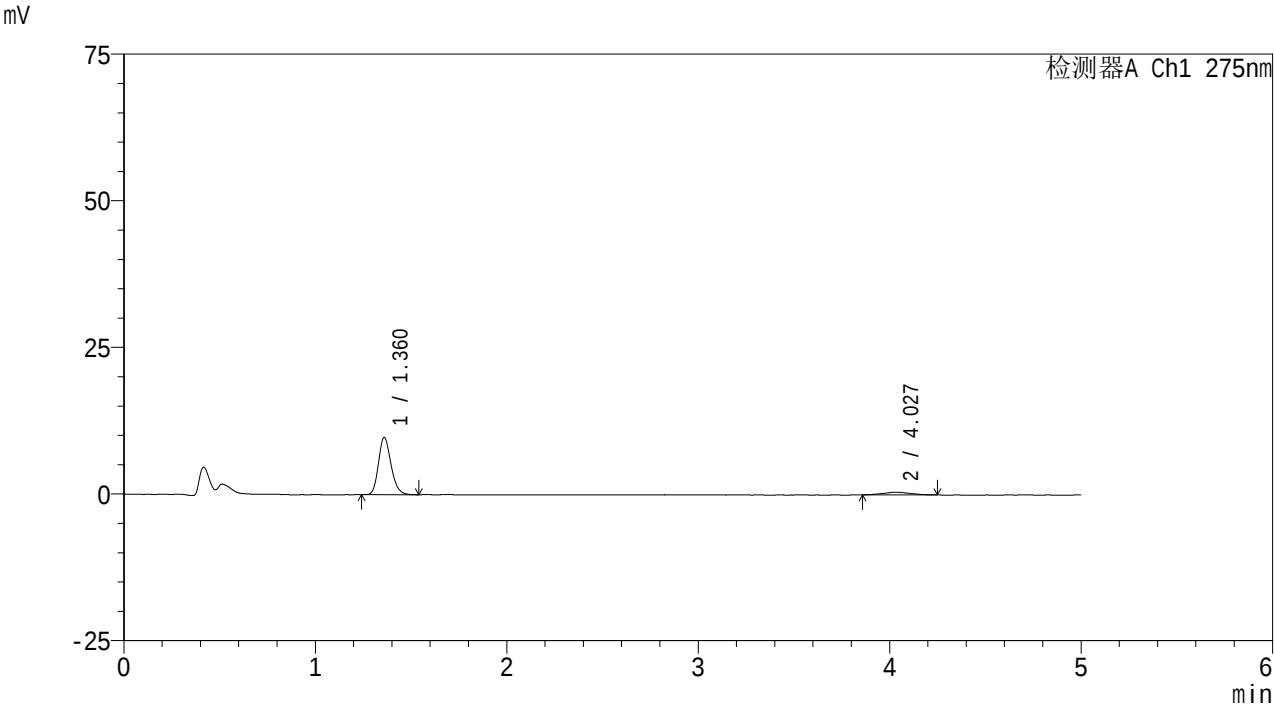
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	44583	90.393	9700	2095	1.197	--
2	4.027	4738	9.607	444	3707	1.091	13.914
总计		49322	100.000	10144			

图60 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)-pH1.2介质-120min-片6
供试品溶液-1



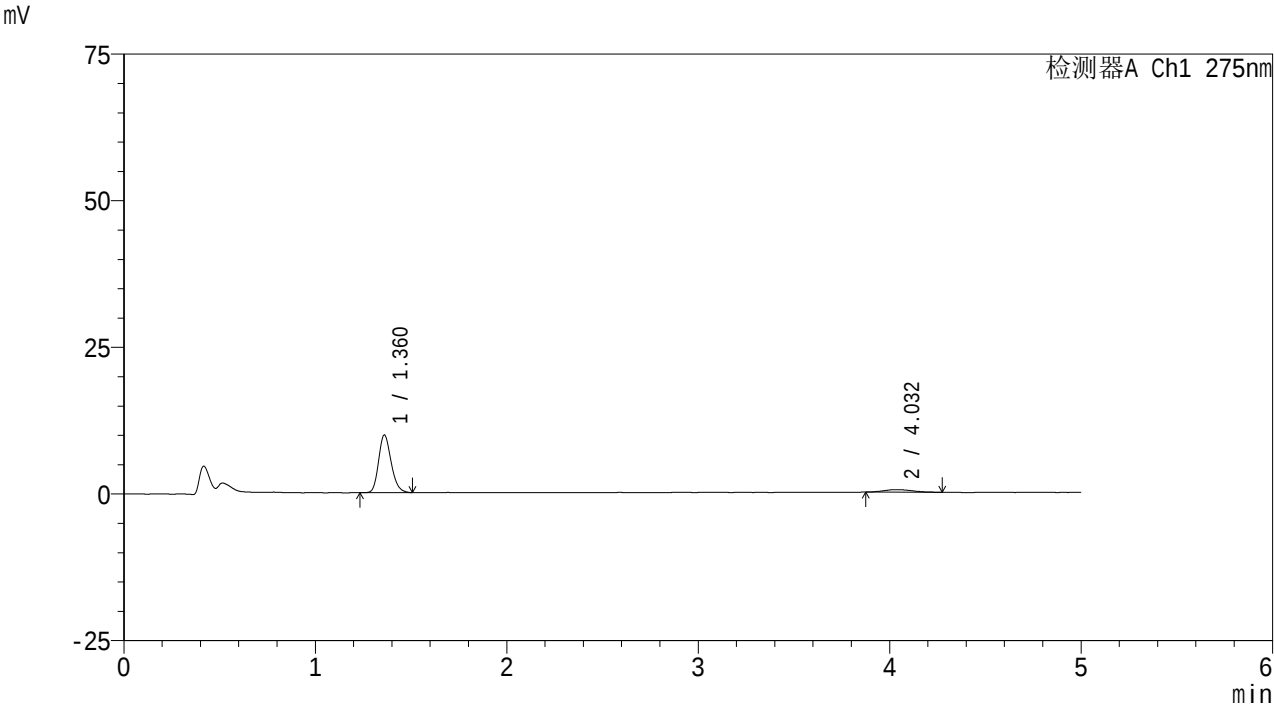
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-65-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 21:24:51
处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	44586	90.469	9781	2100	1.200	--
2	4.032	4697	9.531	447	3345	1.234	13.439
总计		49283	100.000	10228			

图61 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-66-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 21:30:14

处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

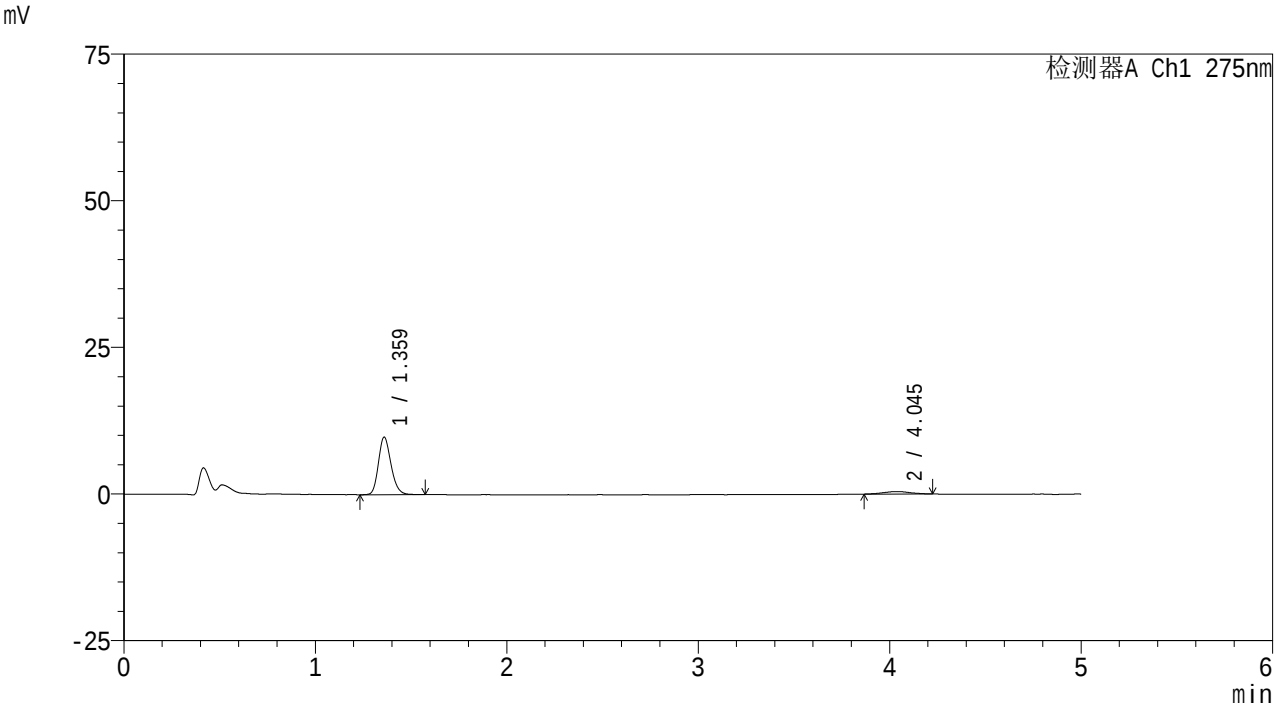
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	44959	91.654	9743	2082	1.203	--
2	4.045	4094	8.346	416	4249	0.985	14.621
总计		49053	100.000	10159			

图62 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)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-67-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 21:35:37

处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

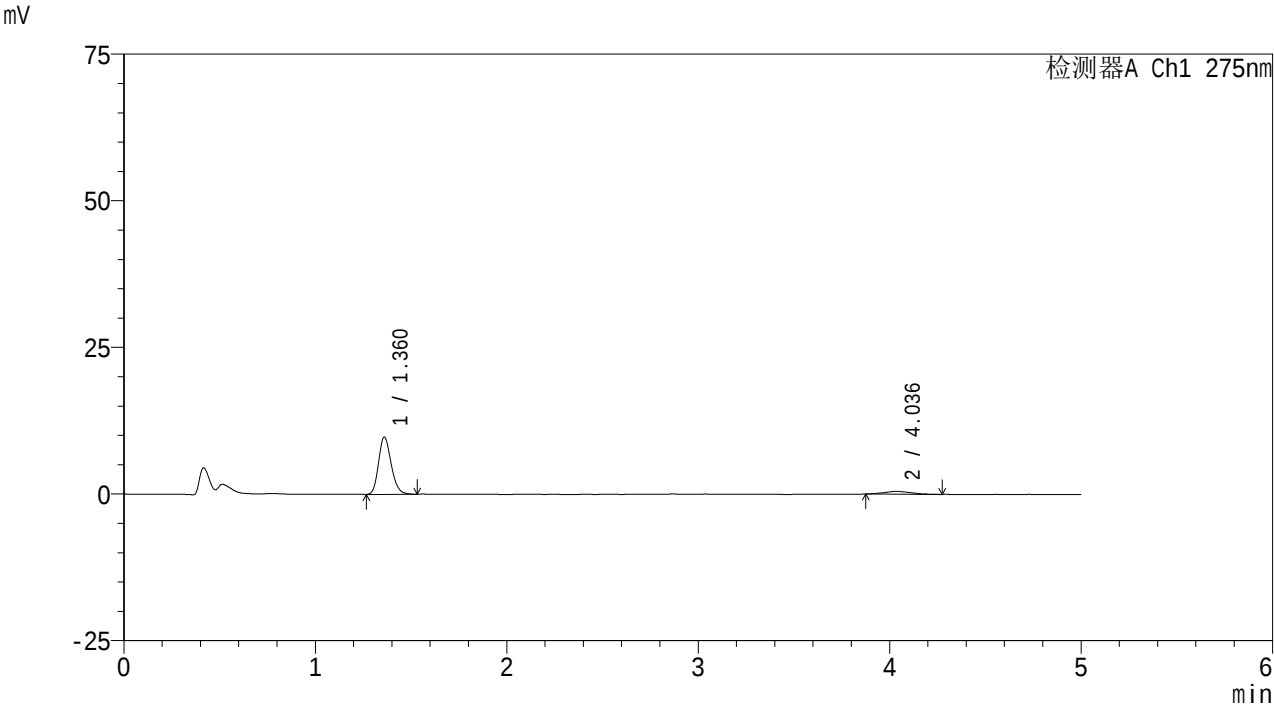
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	44471	90.497	9715	2074	1.193	--
2	4.036	4670	9.503	478	3587	1.155	13.756
总计		49140	100.000	10194			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-68-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 21:40:59

处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

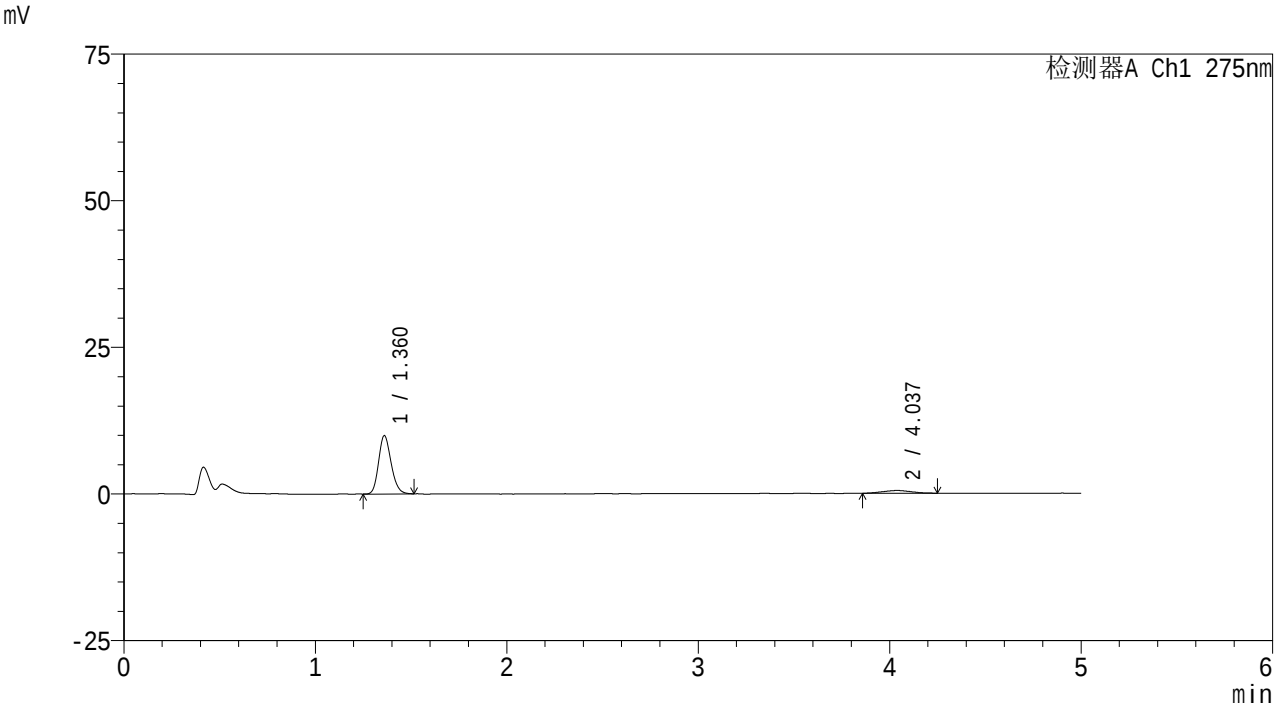
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	45157	90.293	9895	2084	1.186	--
2	4.037	4854	9.707	468	3476	1.082	13.620
总计		50012	100.000	10364			

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)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



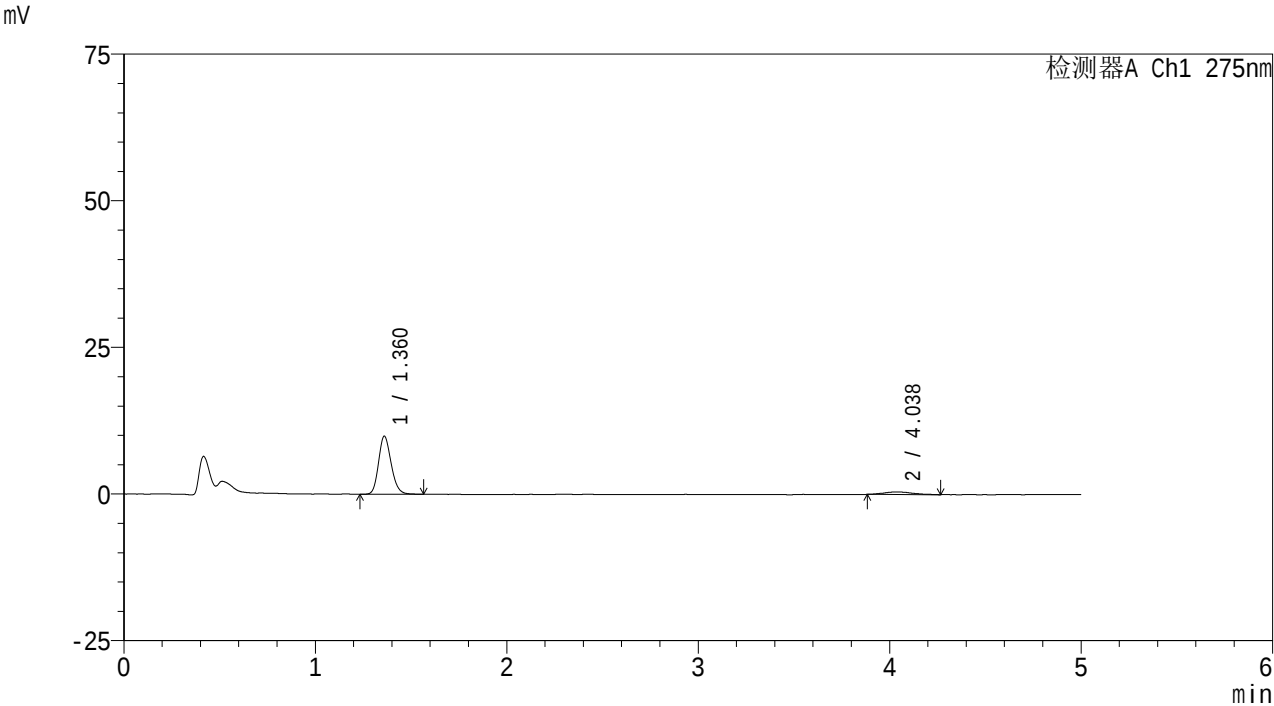
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-69-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 21:46:23
处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	45121	90.742	9844	2074	1.187	--
2	4.038	4603	9.258	424	4411	1.175	14.766
总计		49724	100.000	10268			

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)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



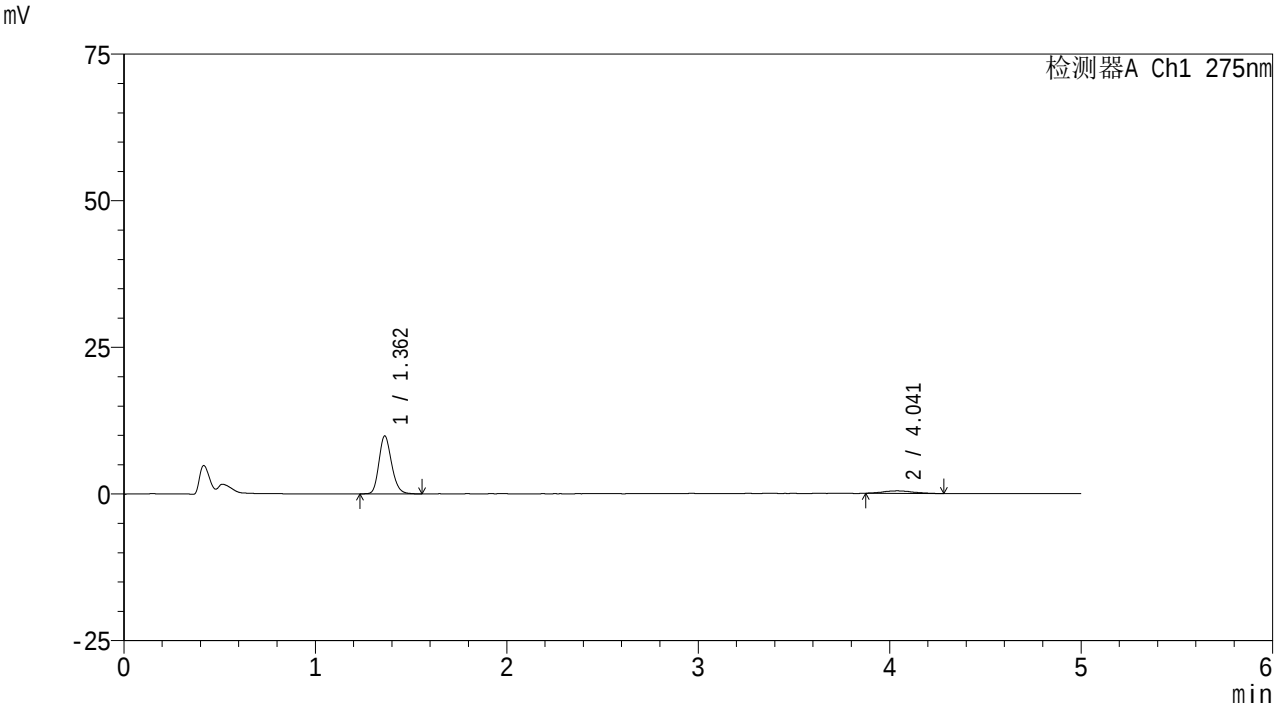
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-70-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 21:51:46
处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	45200	90.410	9879	2075	1.189	--
2	4.041	4794	9.590	436	4208	1.114	14.525
总计		49995	100.000	10314			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-71-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 21:57:10

处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

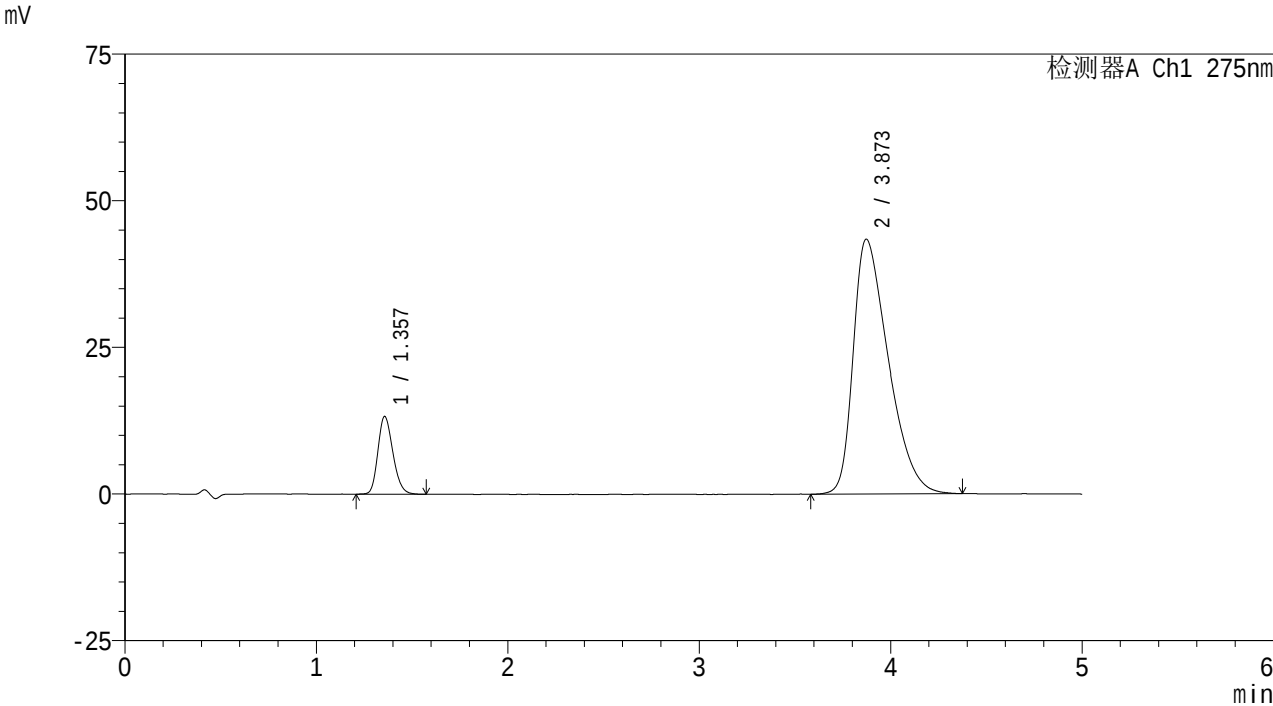
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	71997	11.521	13248	1449	1.211	--
2	3.873	552911	88.479	43454	2119	1.495	10.503
总计		624908	100.000	56702			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



QTL-235

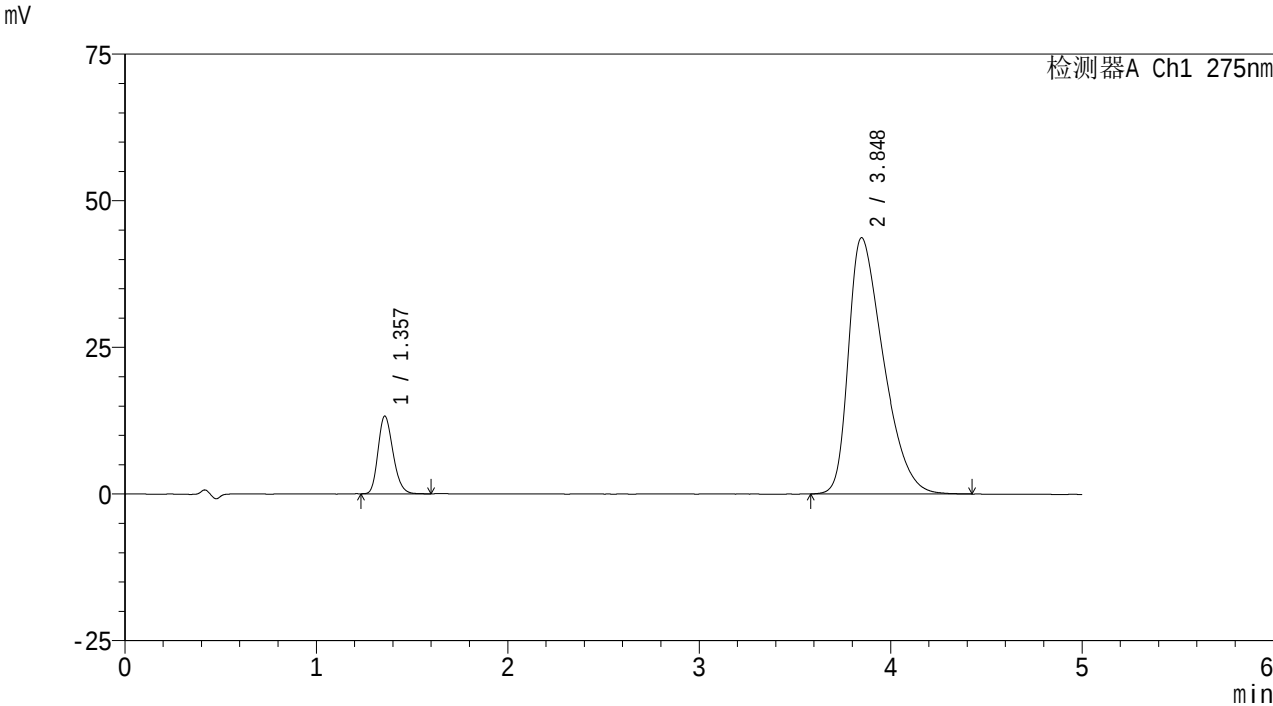
<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-72-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 22:02:33
处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	71890	11.499	13231	1455	1.220	--
2	3.848	553319	88.501	43712	2131	1.488	10.471
总计		625209	100.000	56944			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-73-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 22:07:57

处理时间(V2): 2026/04/13 10:51:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

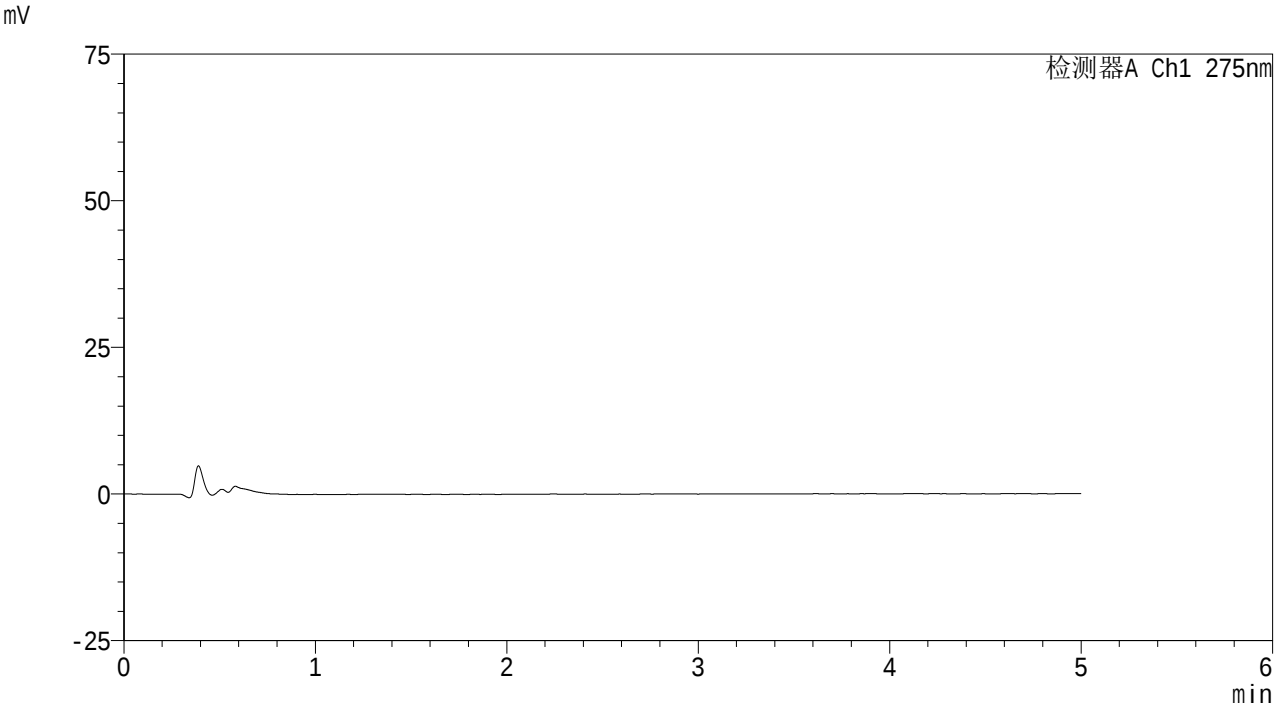
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	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)-pH1.2介质
溶剂



QTL-235

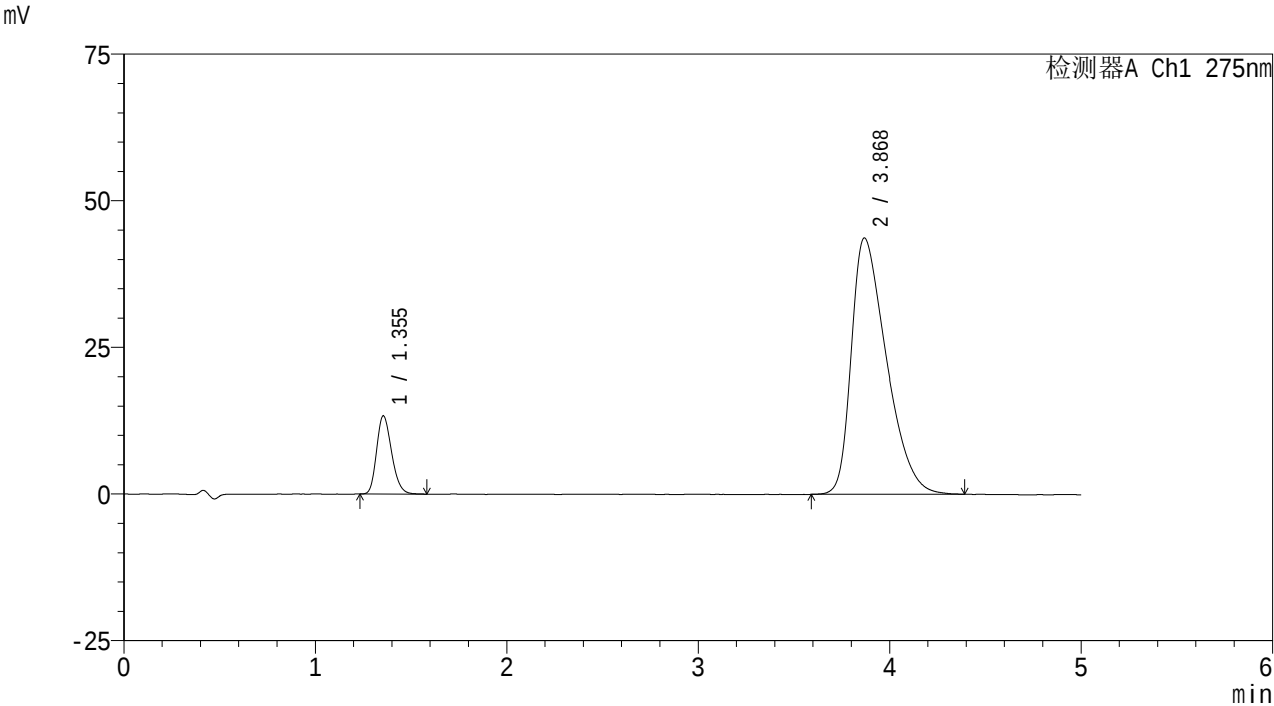
<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-74-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 22:13:23
处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	72593	11.521	13347	1443	1.220	--
2	3.868	557487	88.479	43672	2105	1.497	10.471
总计		630081	100.000	57019			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



QTL-235

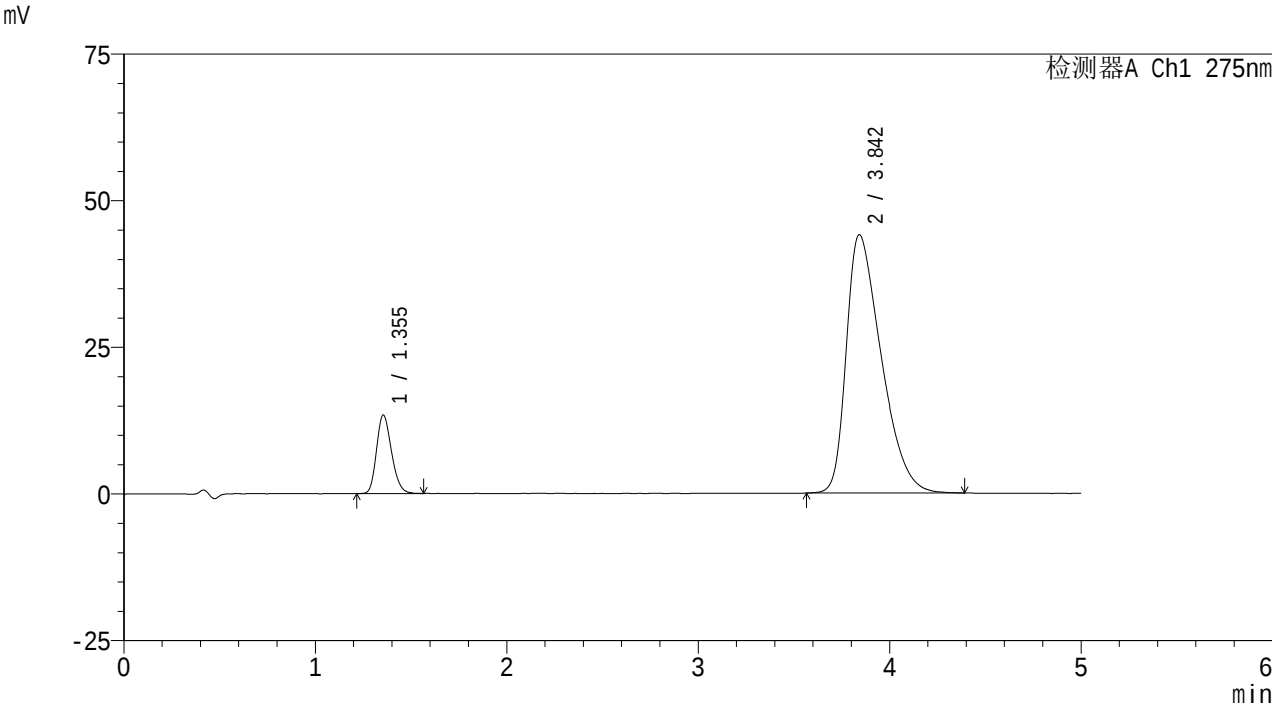
<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-75-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 22:18:47
处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	72538	11.500	13383	1446	1.208	--
2	3.842	558247	88.500	44027	2117	1.496	10.437
总计		630785	100.000	57410			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-76-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 22:24:12

处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

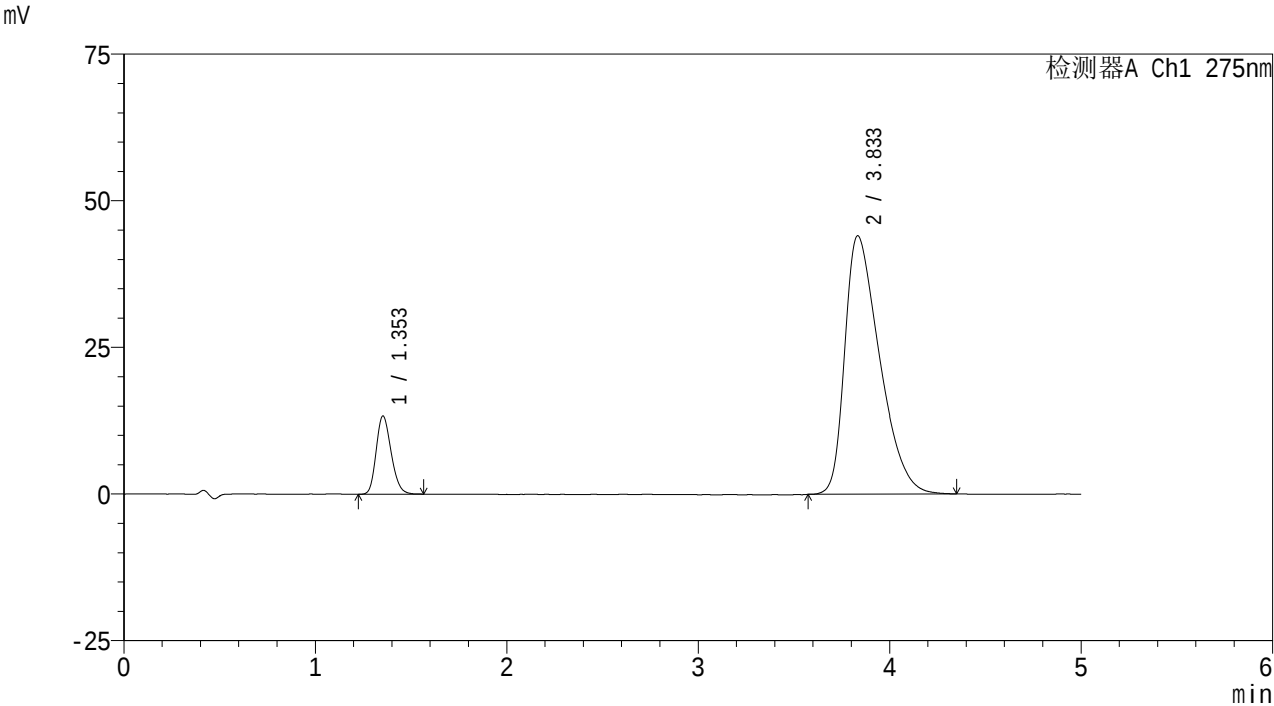
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	72360	11.513	13322	1438	1.202	--
2	3.833	556147	88.487	44034	2105	1.501	10.401
总计		628507	100.000	57356			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



QTL-235

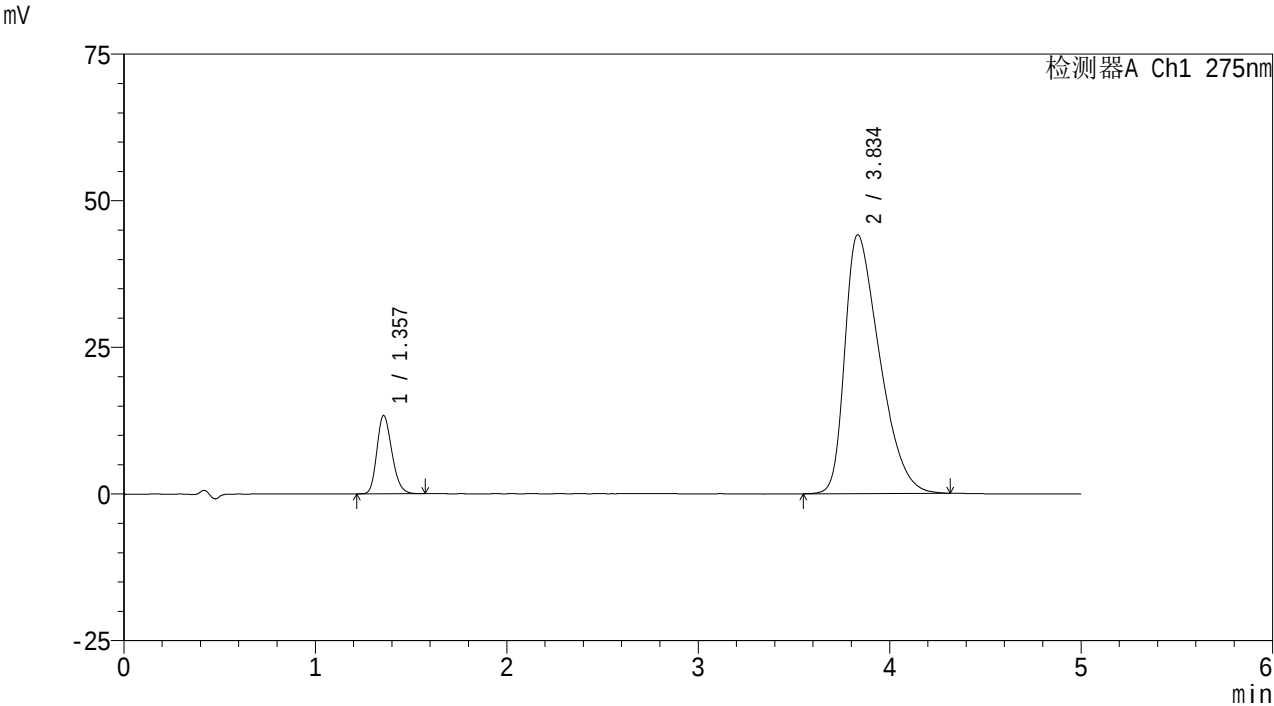
<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-77-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 22:29:37
处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	72455	11.512	13344	1449	1.211	--
2	3.834	556948	88.488	44116	2109	1.500	10.397
总计		629403	100.000	57459			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



QTL-235

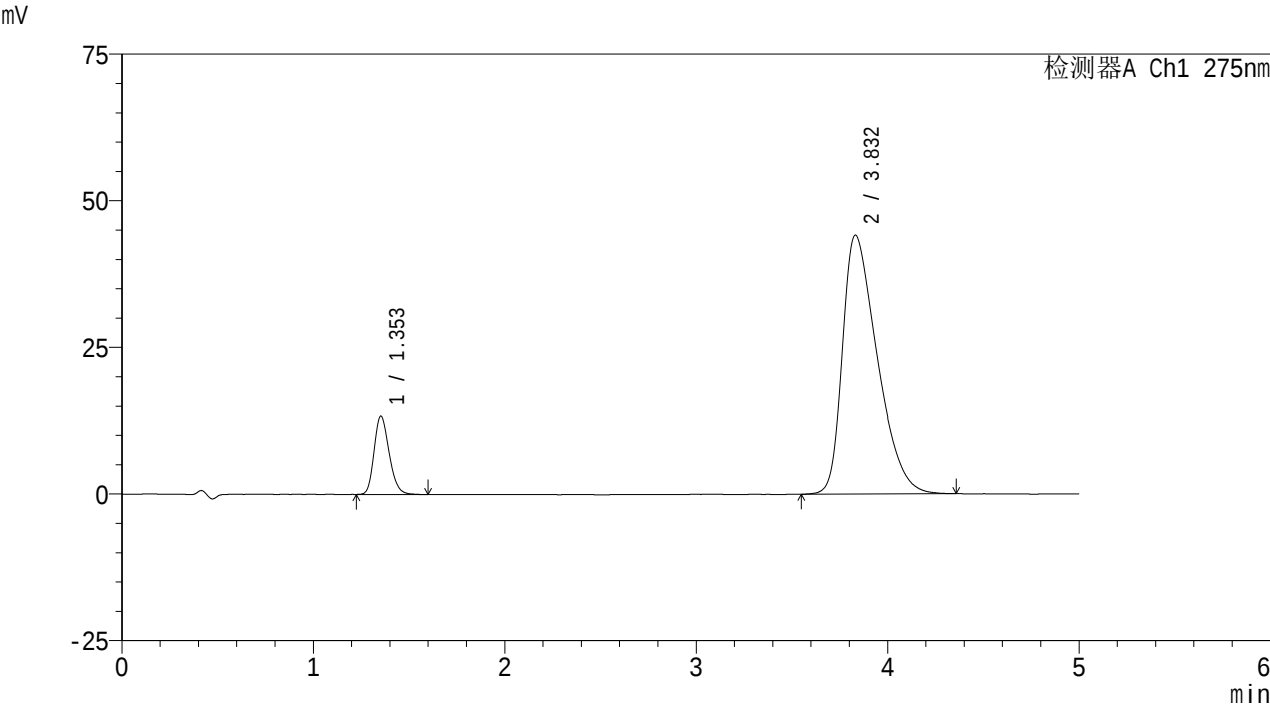
<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-78-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 22:35:01
处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	72914	11.574	13343	1435	1.218	--
2	3.832	557095	88.426	44147	2115	1.497	10.414
总计		630010	100.000	57489			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



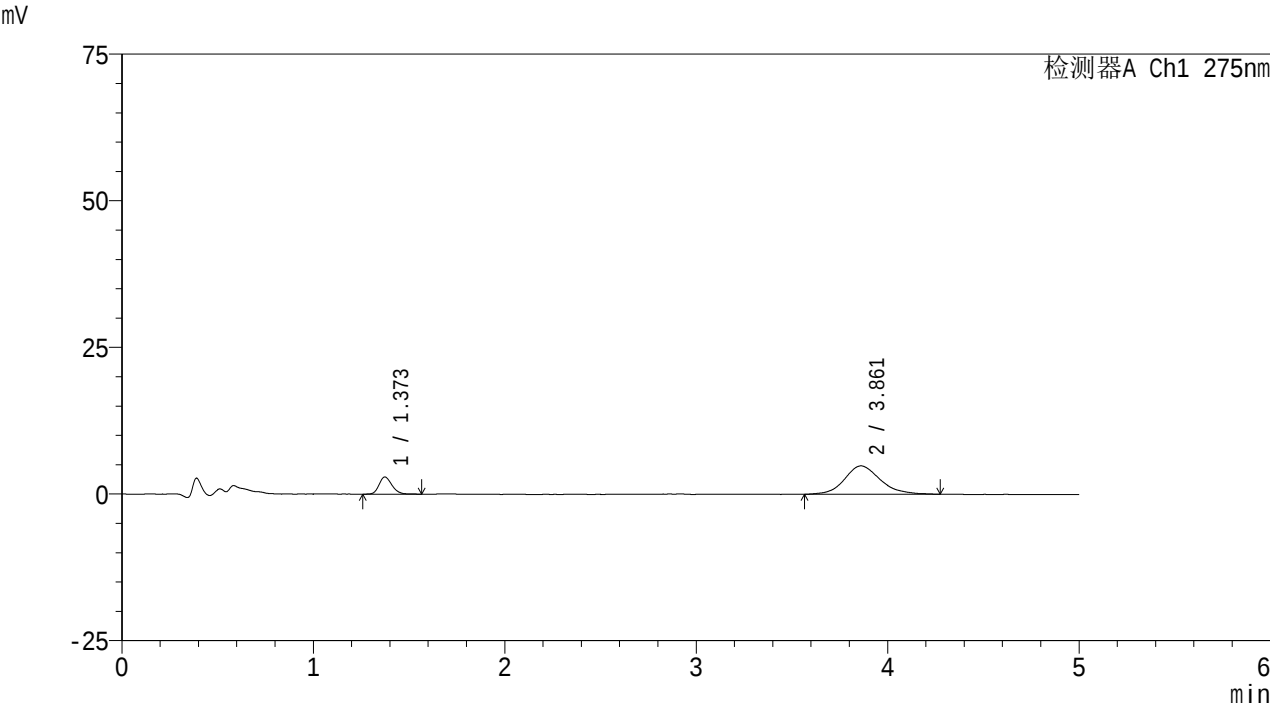
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-79-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 22:40:25
处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	13748	17.974	2926	2016	1.204	--
2	3.861	62741	82.026	4840	2201	1.153	11.018
总计		76489	100.000	7766			

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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-80-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 22:45:49

处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

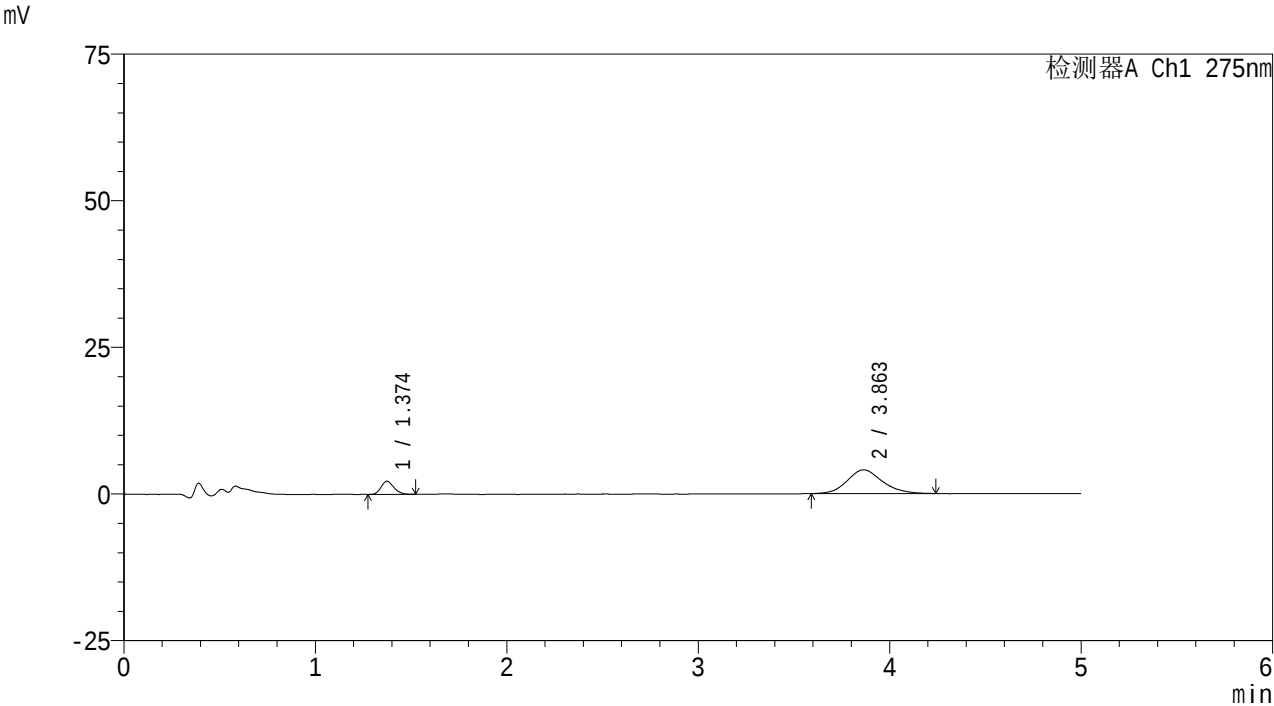
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	10304	16.641	2235	2049	1.180	--
2	3.863	51613	83.359	4061	2227	1.146	11.093
总计		61917	100.000	6296			

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)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-235

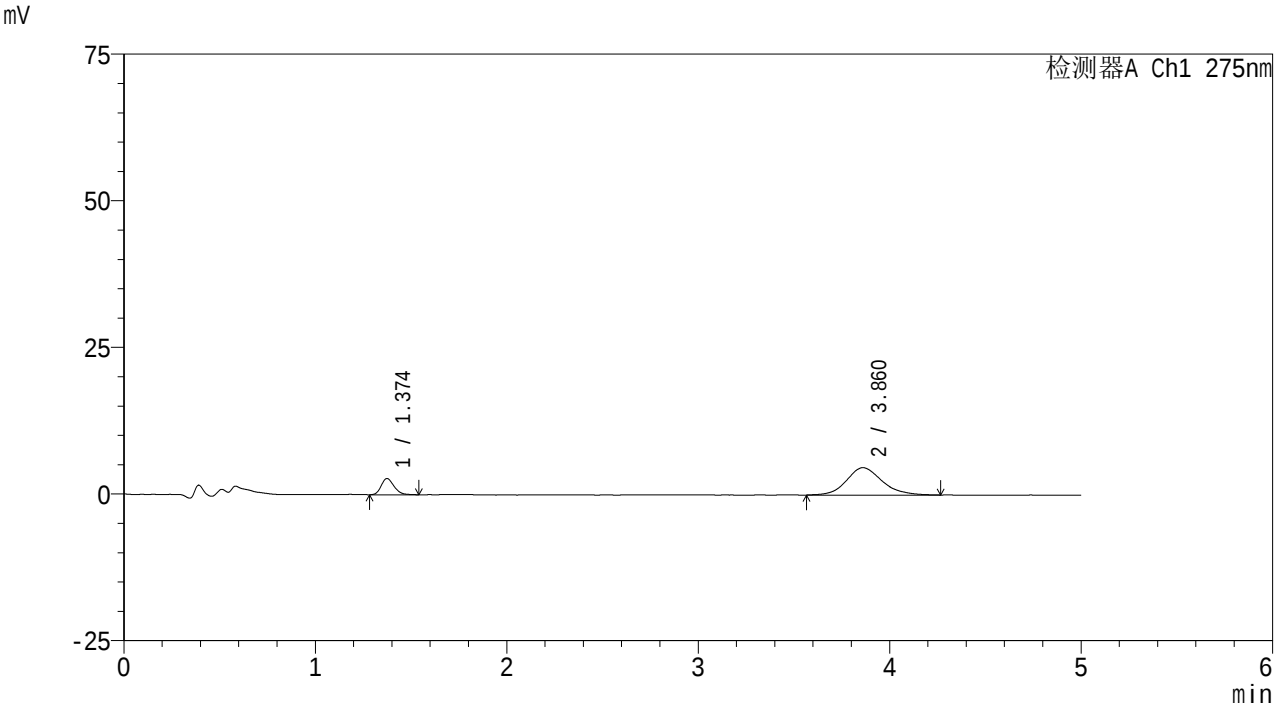
<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-81-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 22:51:13
处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	12907	17.644	2763	2051	1.224	--
2	3.860	60244	82.356	4669	2162	1.158	10.966
总计		73151	100.000	7432			

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)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



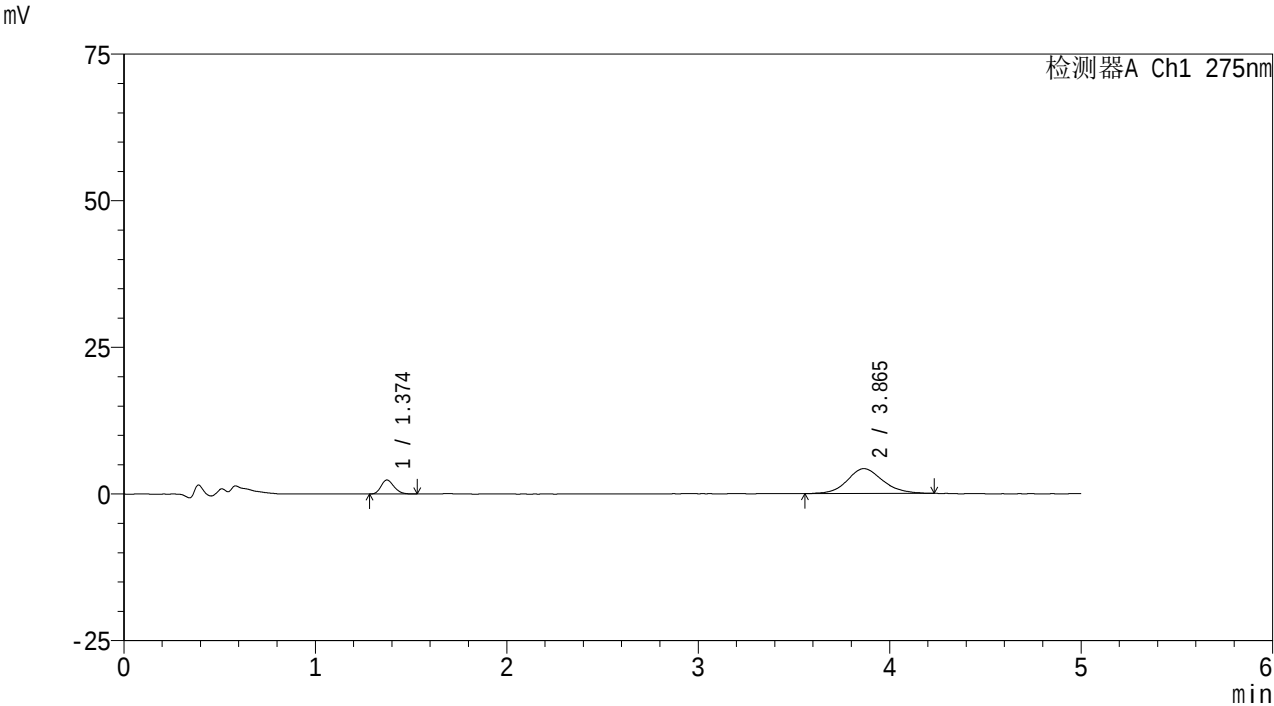
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-82-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/10 22:56:38
处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	11192	16.923	2384	1979	1.214	--
2	3.865	54941	83.077	4250	2179	1.121	10.958
总计		66132	100.000	6635			

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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-83-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 23:02:03

处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

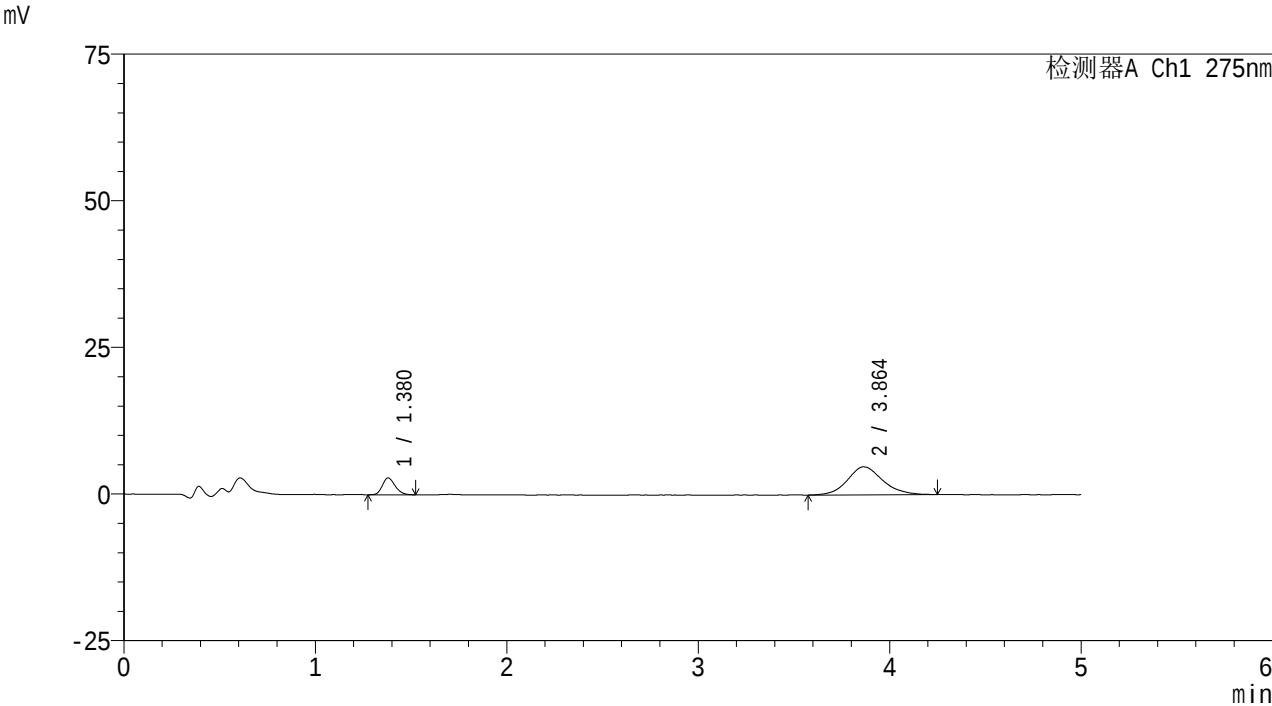
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	13277	17.852	2884	2092	1.199	--
2	3.864	61098	82.148	4779	2216	1.143	11.063
总计		74376	100.000	7663			

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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-84-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 23:07:26

处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

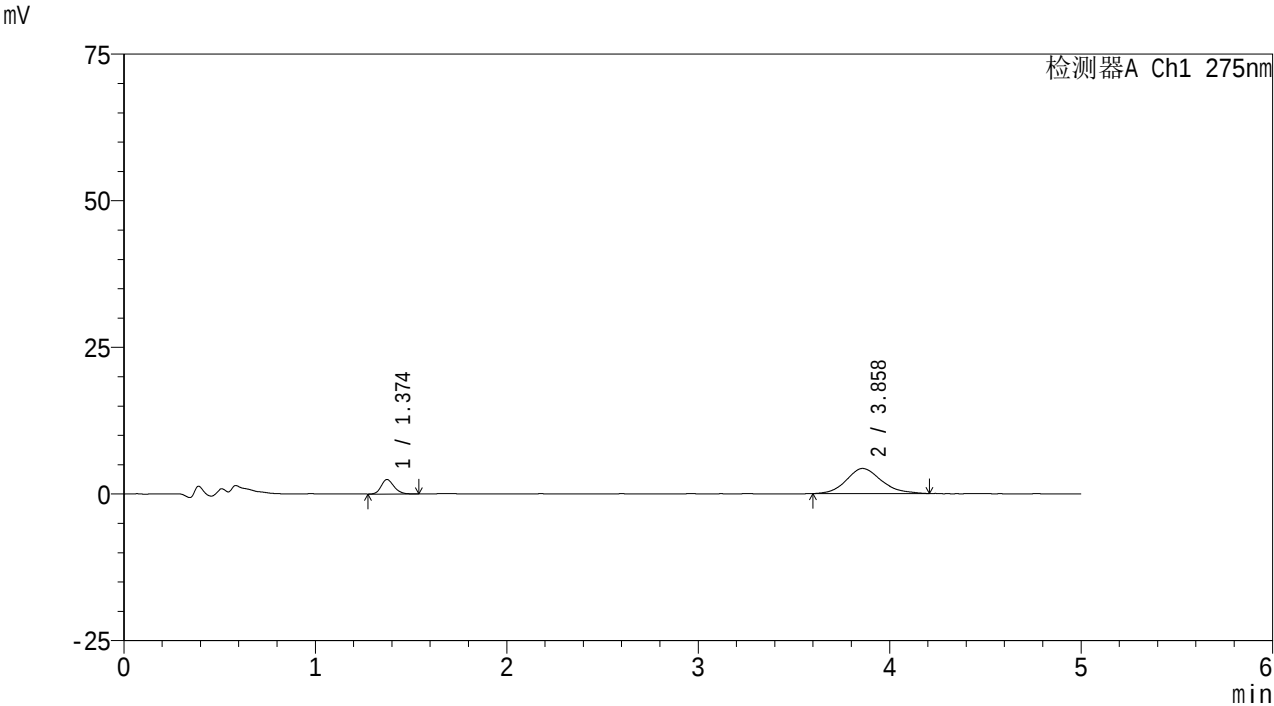
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	11506	17.409	2466	2054	1.189	--
2	3.858	54584	82.591	4282	2259	1.180	11.142
总计		66089	100.000	6748			

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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-85-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 23:12:50

处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

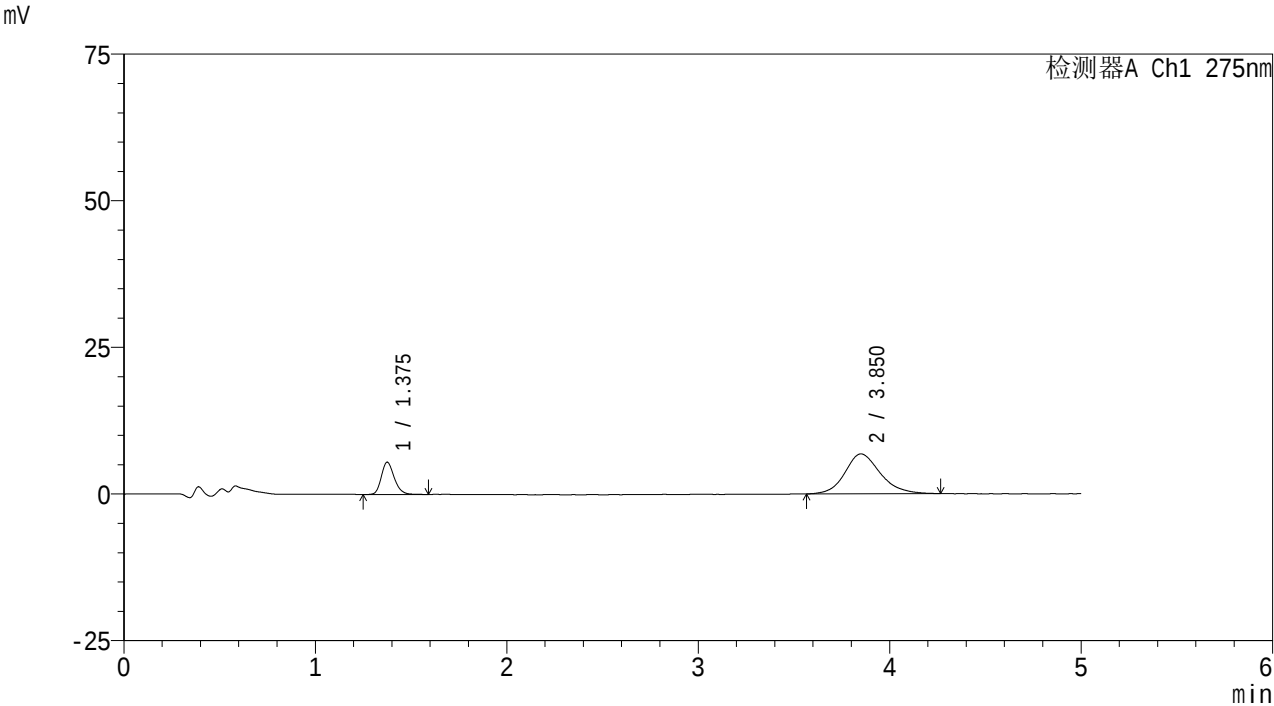
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	25964	23.001	5482	2031	1.220	--
2	3.850	86917	76.999	6787	2206	1.174	11.001
总计		112881	100.000	12269			

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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-86-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 23:18:14

处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

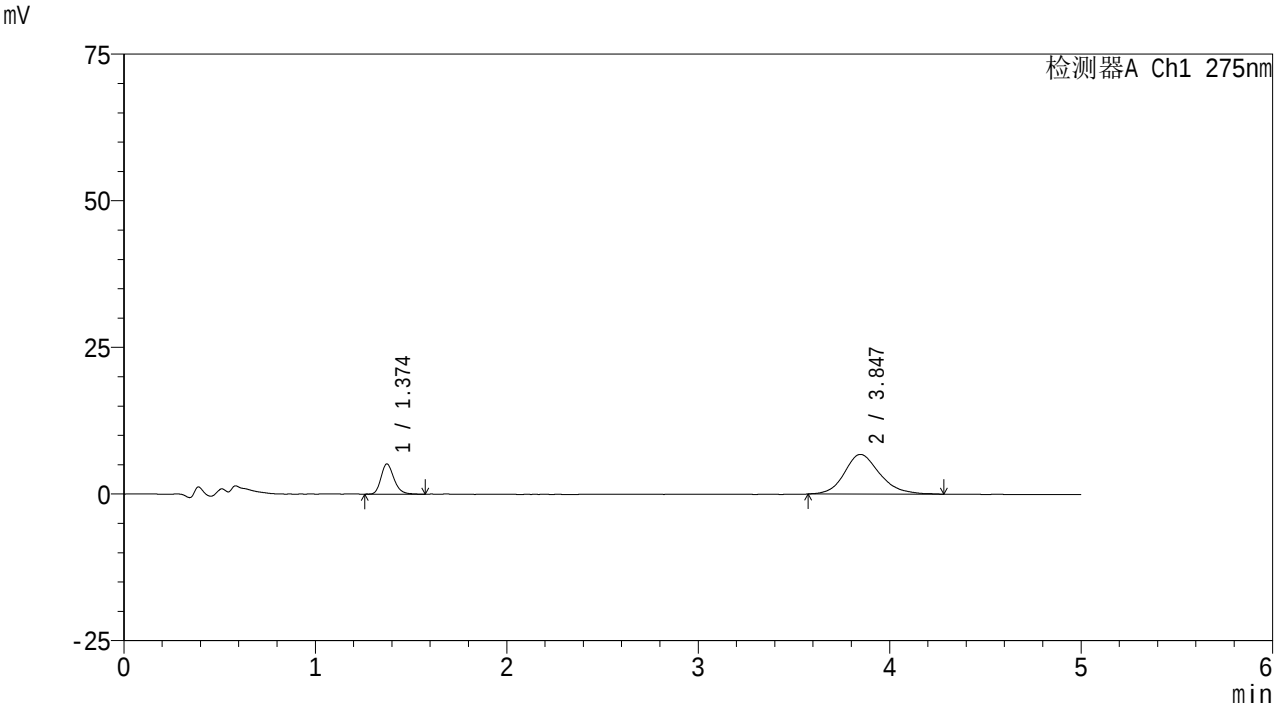
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	24169	21.750	5150	2032	1.230	--
2	3.847	86952	78.250	6764	2208	1.196	11.010
总计		111121	100.000	11914			

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)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-87-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 23:23:39

处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

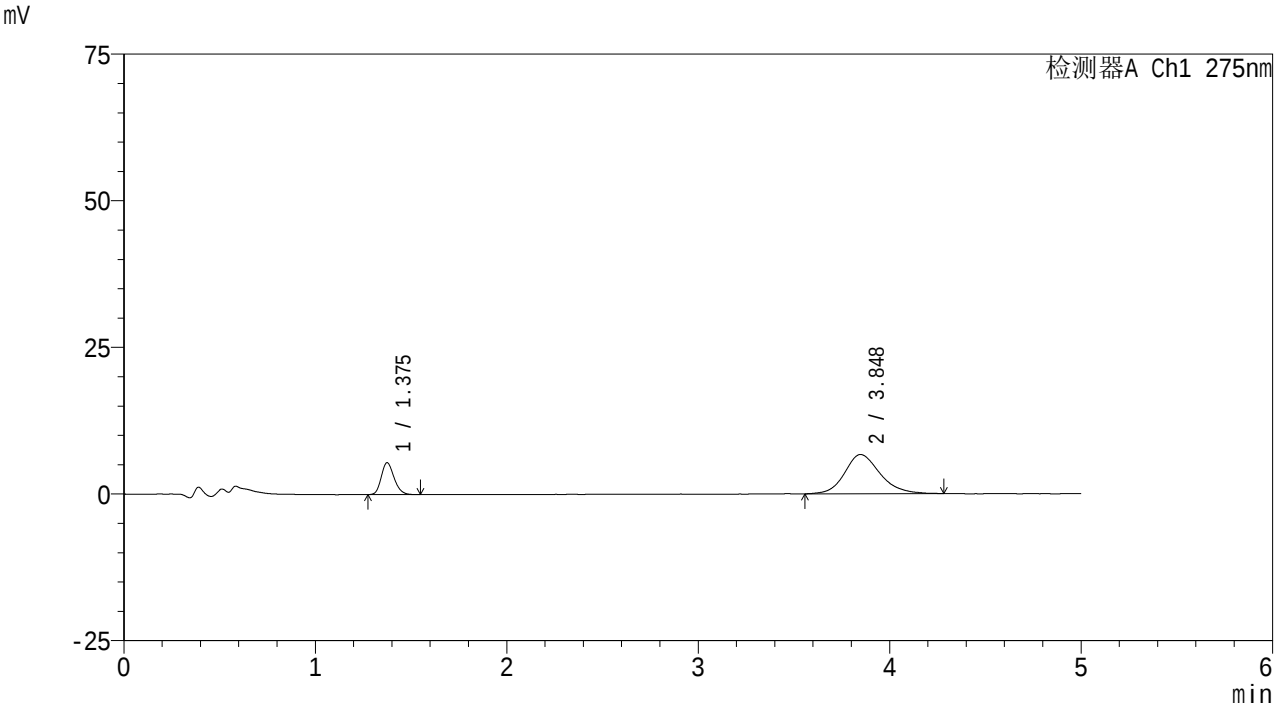
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	25078	22.585	5395	2040	1.199	--
2	3.848	85959	77.415	6691	2213	1.181	11.019
总计		111037	100.000	12086			

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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-88-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 23:29:03

处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

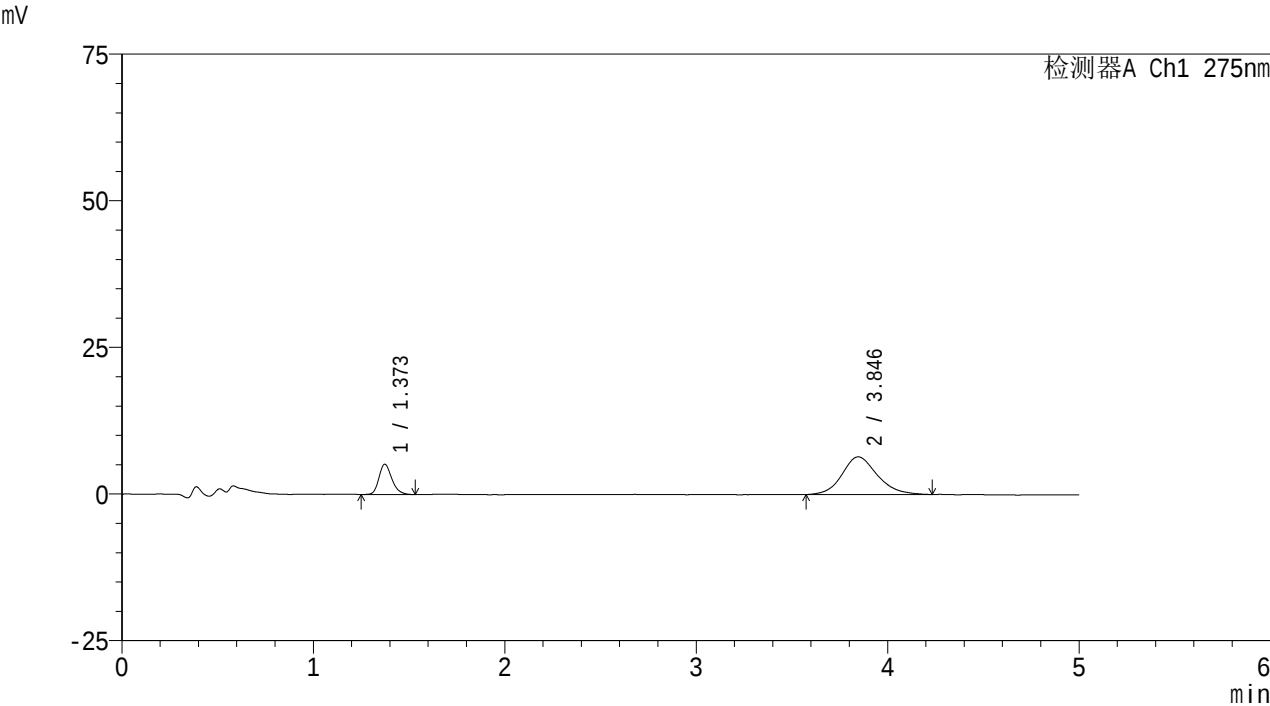
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	24249	22.787	5177	2037	1.234	--
2	3.846	82164	77.213	6419	2181	1.172	10.965
总计		106413	100.000	11596			

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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-89-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 23:34:27

处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

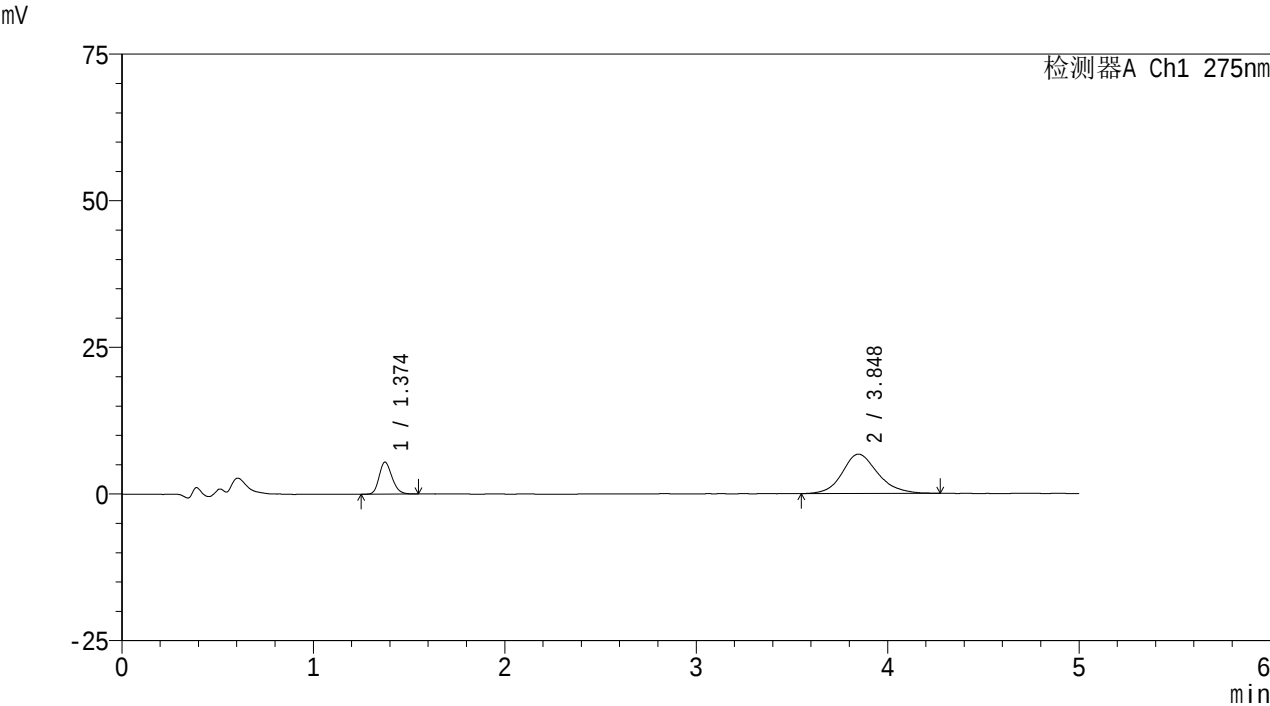
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	25439	22.609	5449	2013	1.204	--
2	3.848	87079	77.391	6724	2139	1.172	10.867
总计		112517	100.000	12174			

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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-90-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 23:39:51

处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

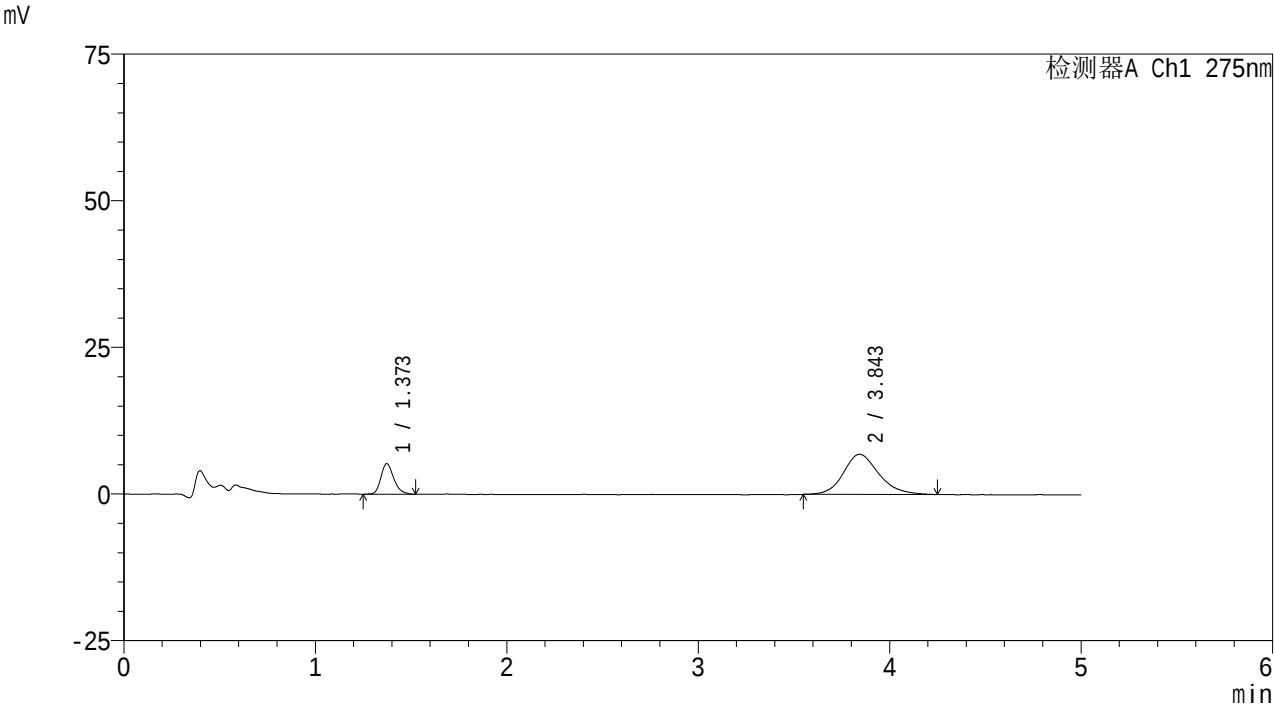
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	24197	21.430	5208	2070	1.233	--
2	3.843	88716	78.570	6849	2194	1.192	11.005
总计		112914	100.000	12057			

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)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-91-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 23:45:15

处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

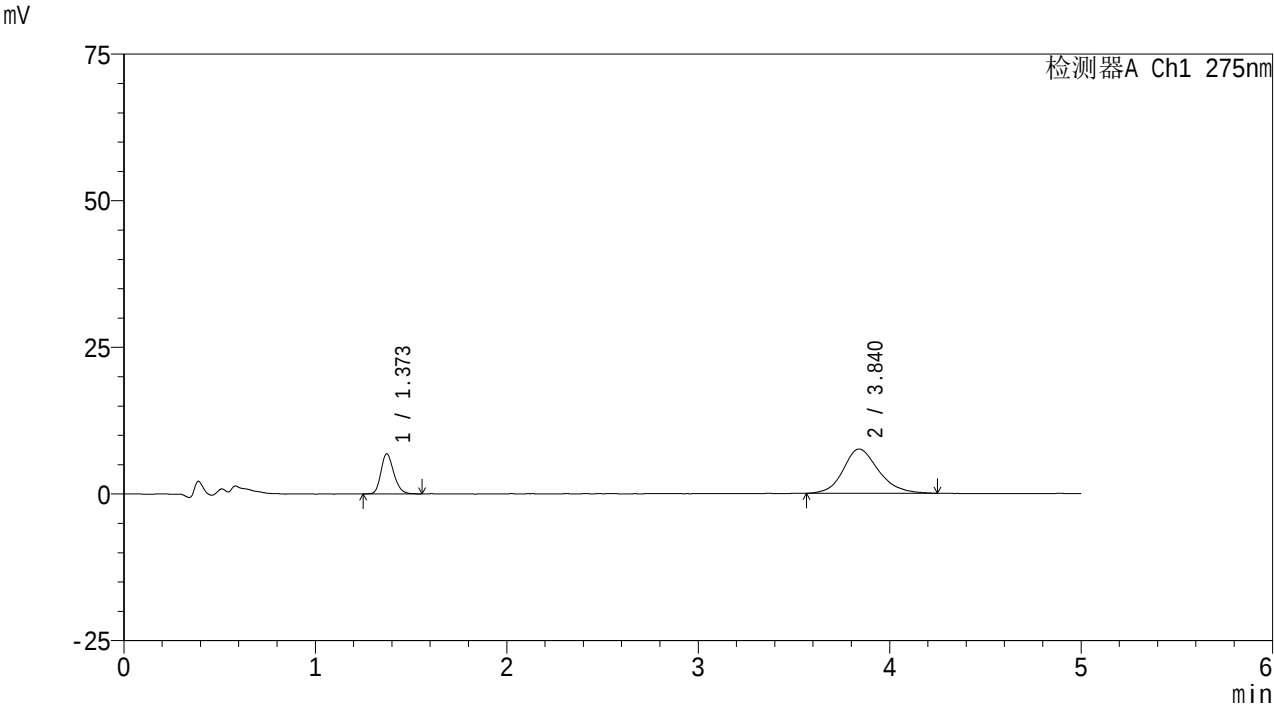
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	31629	24.718	6837	2054	1.210	--
2	3.840	96330	75.282	7545	2202	1.186	11.001
总计		127960	100.000	14382			

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)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-92-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 23:50:39

处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

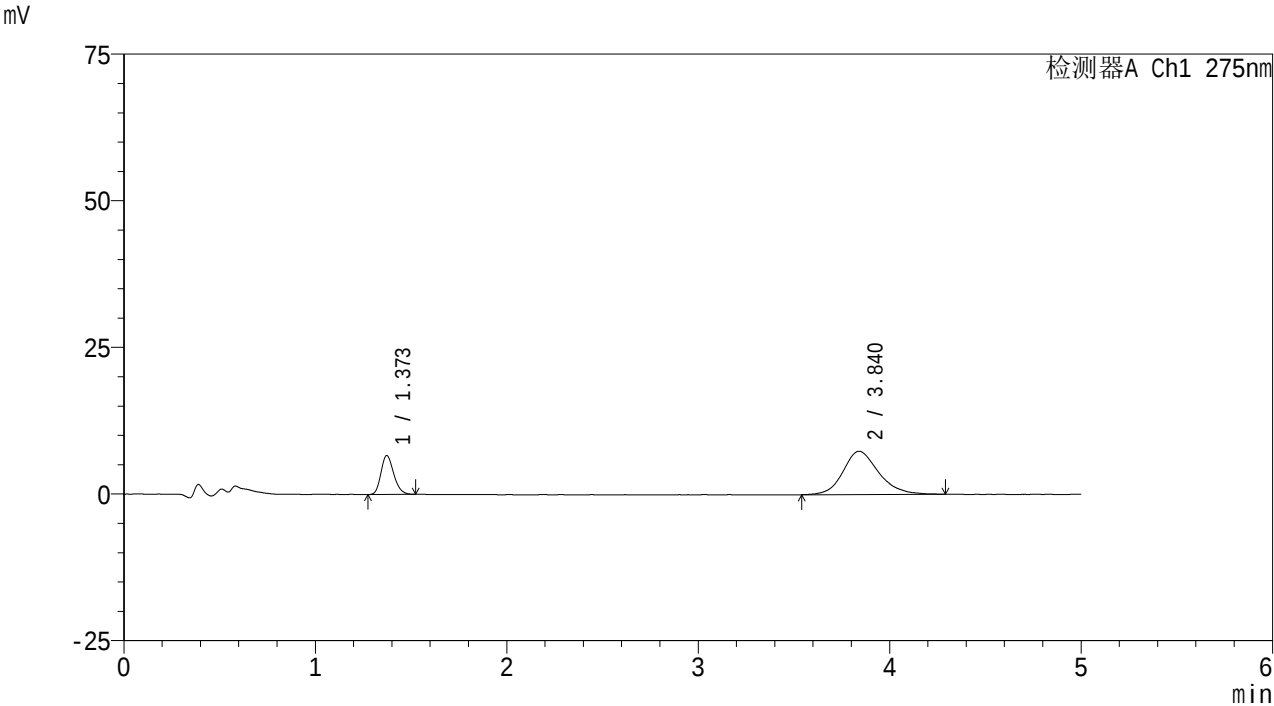
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	30704	24.309	6641	2051	1.212	--
2	3.840	95603	75.691	7393	2141	1.192	10.887
总计		126307	100.000	14034			

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)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-93-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/10 23:56:03

处理时间(V2): 2026/04/13 10:52:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

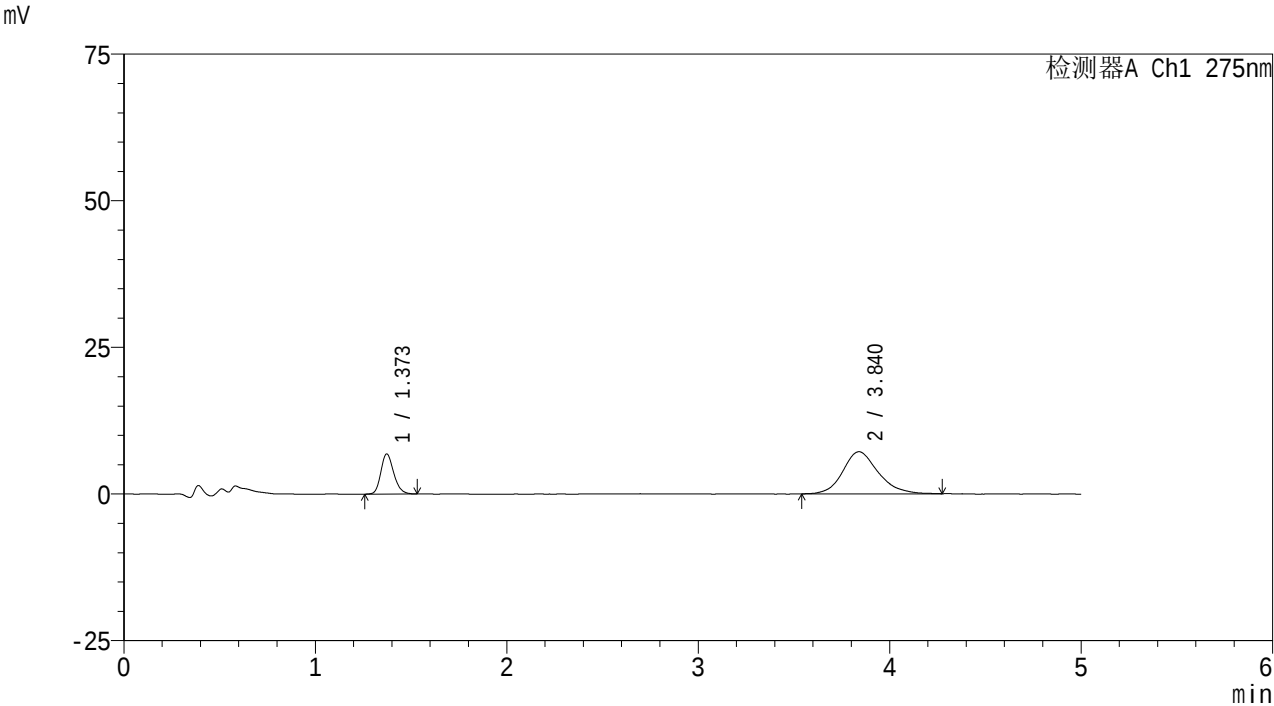
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	32055	25.841	6864	2035	1.208	--
2	3.840	91991	74.159	7171	2225	1.182	11.030
总计		124046	100.000	14035			

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)-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,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-94-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 00:01:27

处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

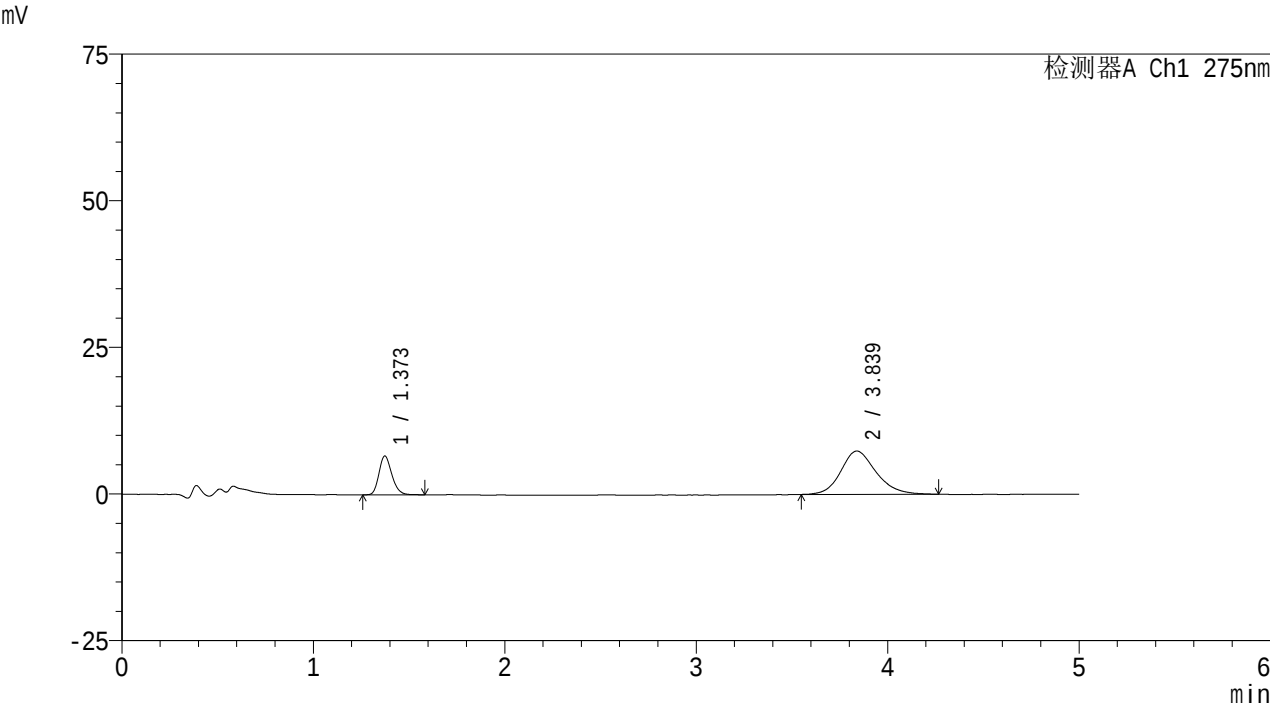
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	31043	24.782	6629	2031	1.219	--
2	3.839	94221	75.218	7381	2187	1.183	10.954
总计		125264	100.000	14011			

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)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-235

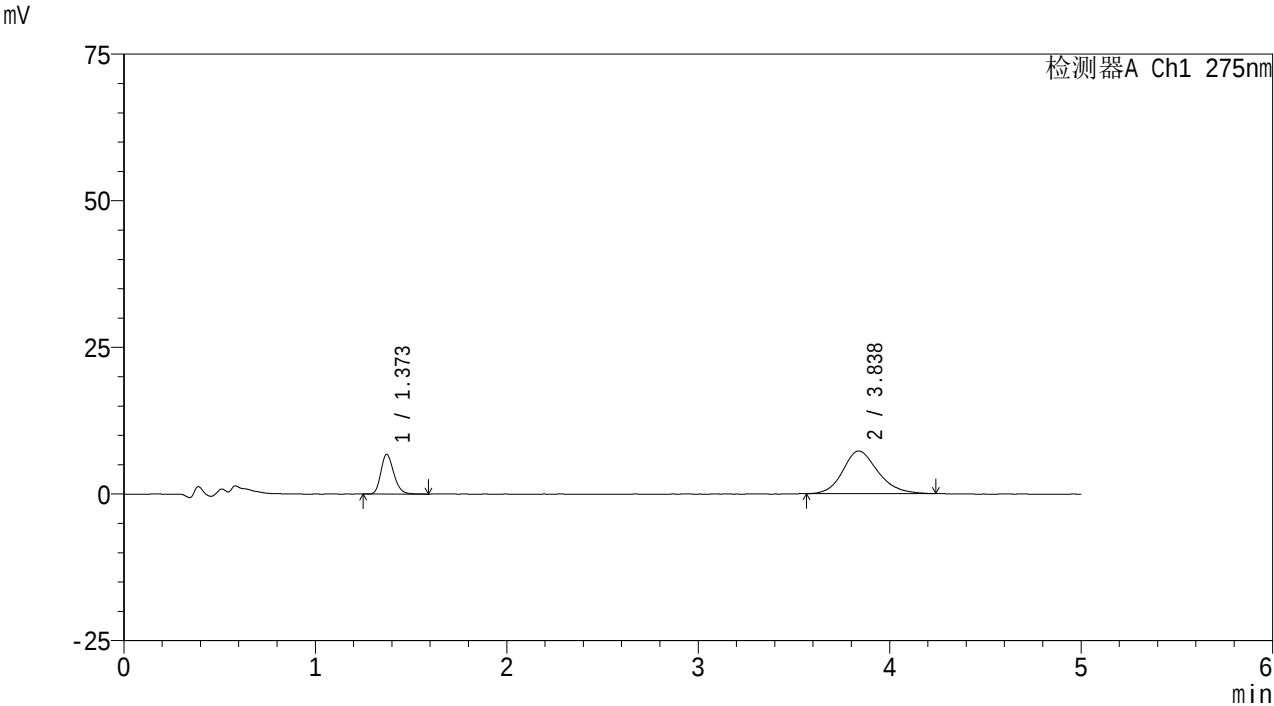
<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-95-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 00:06:51
处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	31682	25.504	6784	2020	1.209	--
2	3.838	92540	74.496	7279	2221	1.195	11.009
总计		124221	100.000	14064			

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)-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,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-96-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 00:12:15

处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

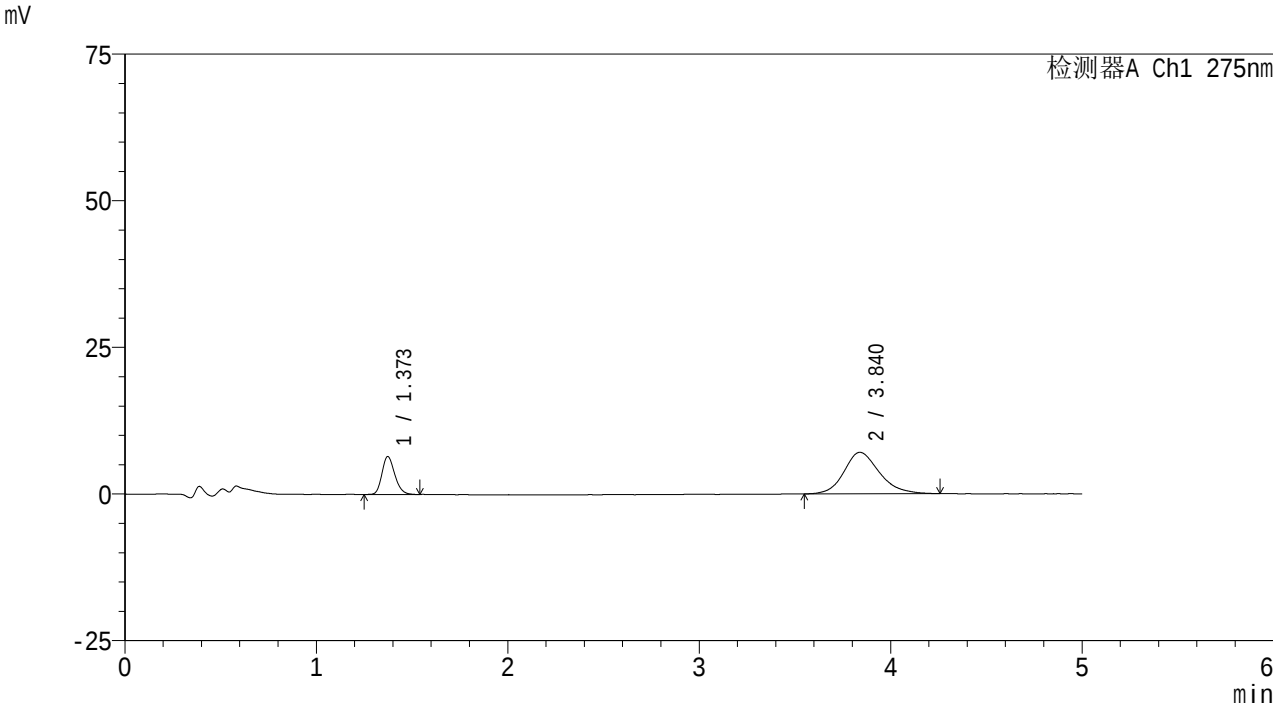
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	30023	24.806	6470	2044	1.210	--
2	3.840	91008	75.194	7080	2152	1.188	10.902
总计		121031	100.000	13551			

图92 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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-97-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 00:17:39

处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

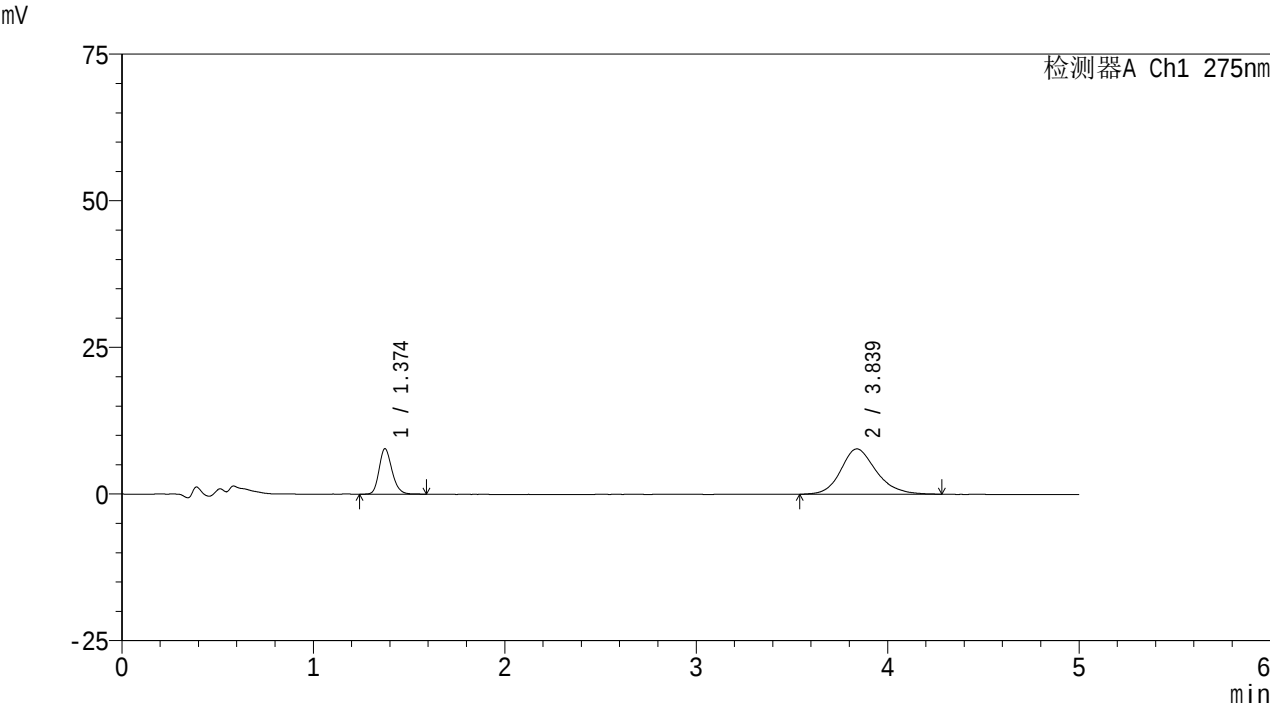
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	36594	26.904	7752	2034	1.212	--
2	3.839	99421	73.096	7732	2171	1.191	10.922
总计		136015	100.000	15484			

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)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



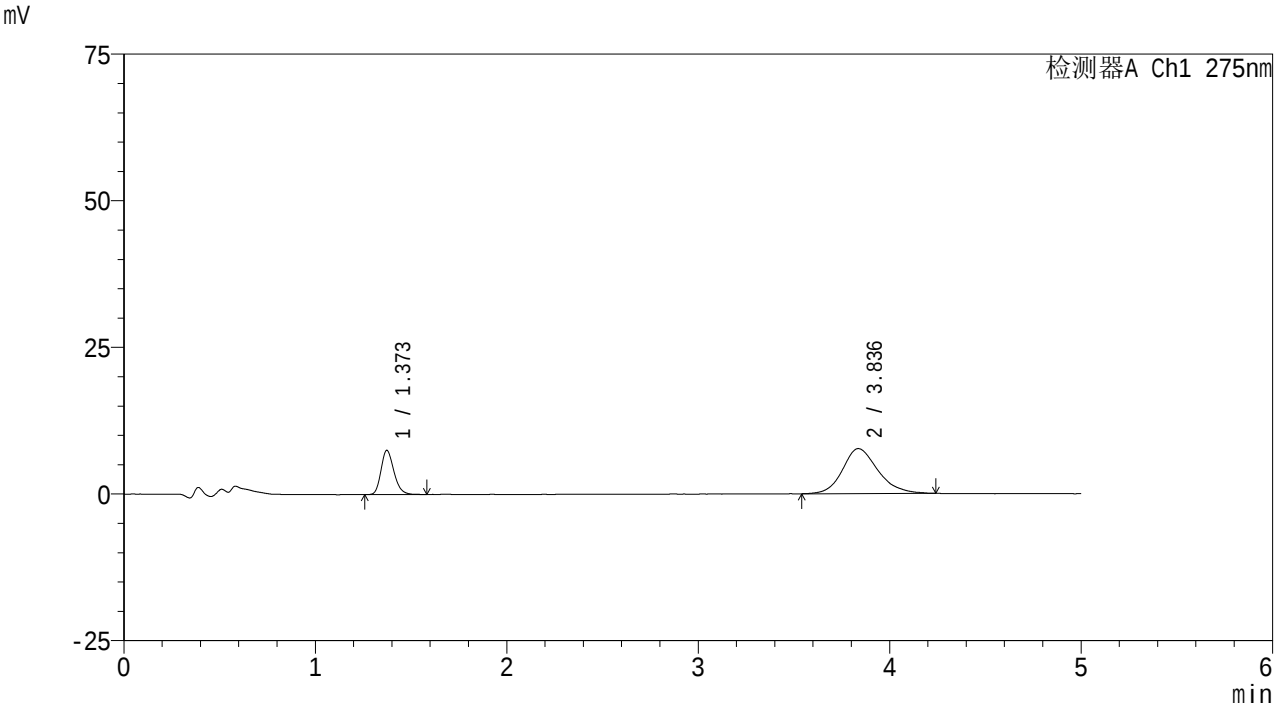
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-98-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 00:23:04
处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	35221	26.351	7531	2023	1.228	--
2	3.836	98443	73.649	7671	2171	1.195	10.912
总计		133665	100.000	15203			

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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-99-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 00:28:28

处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.5ml/min

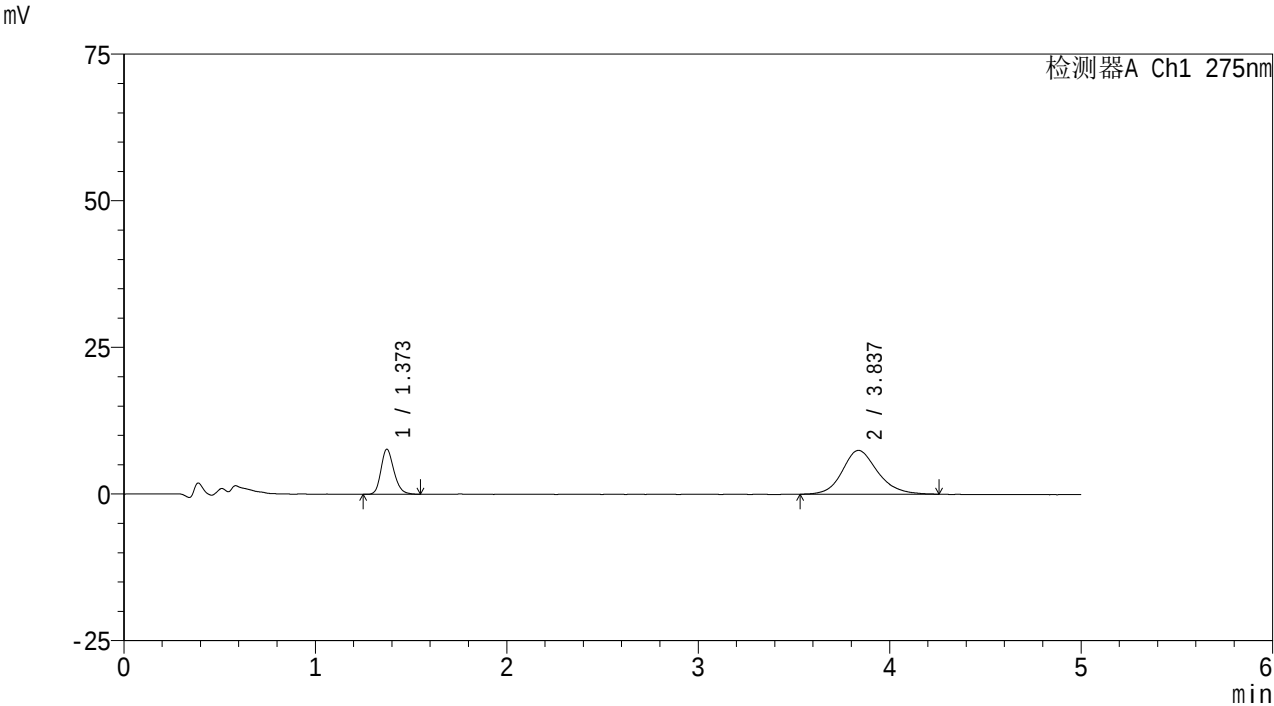
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	36014	27.225	7677	2025	1.215	--
2	3.837	96267	72.775	7481	2182	1.179	10.934
总计		132280	100.000	15158			

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)-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,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-100-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 00:33:52

处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

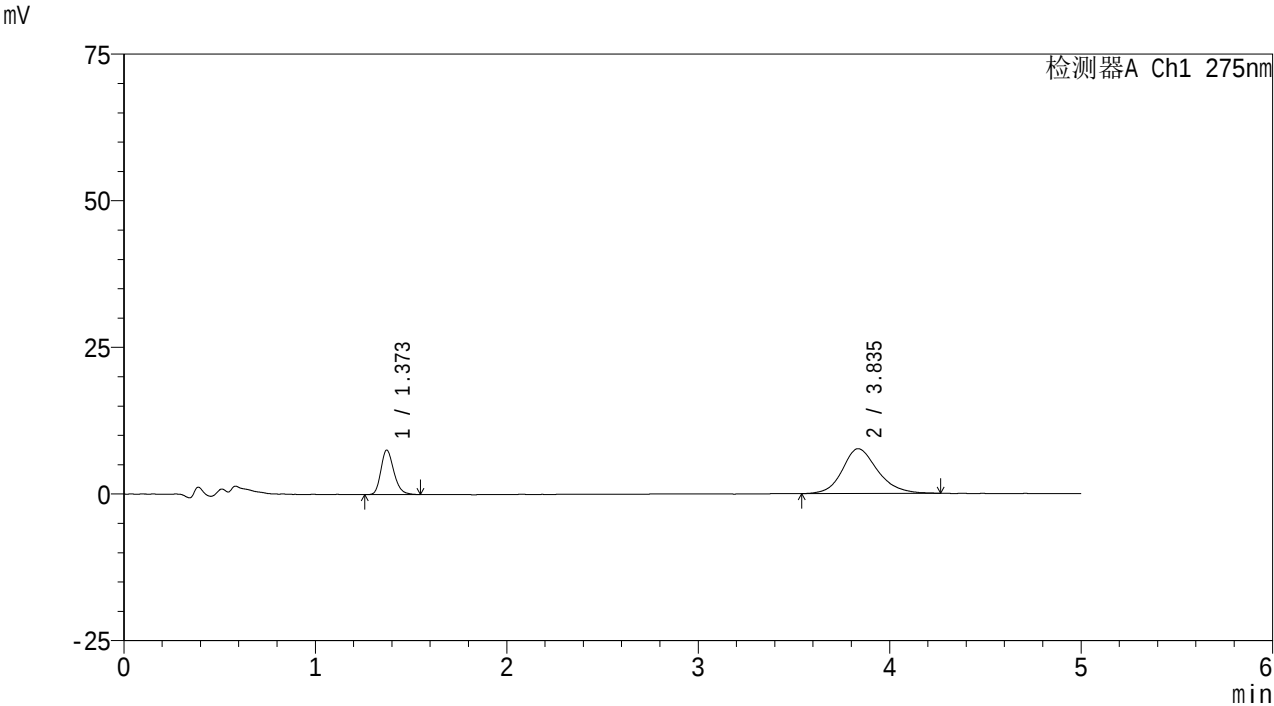
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	35525	26.560	7594	2035	1.225	--
2	3.835	98230	73.440	7640	2236	1.198	11.038
总计		133755	100.000	15234			

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)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-101-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 00:39:16

处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

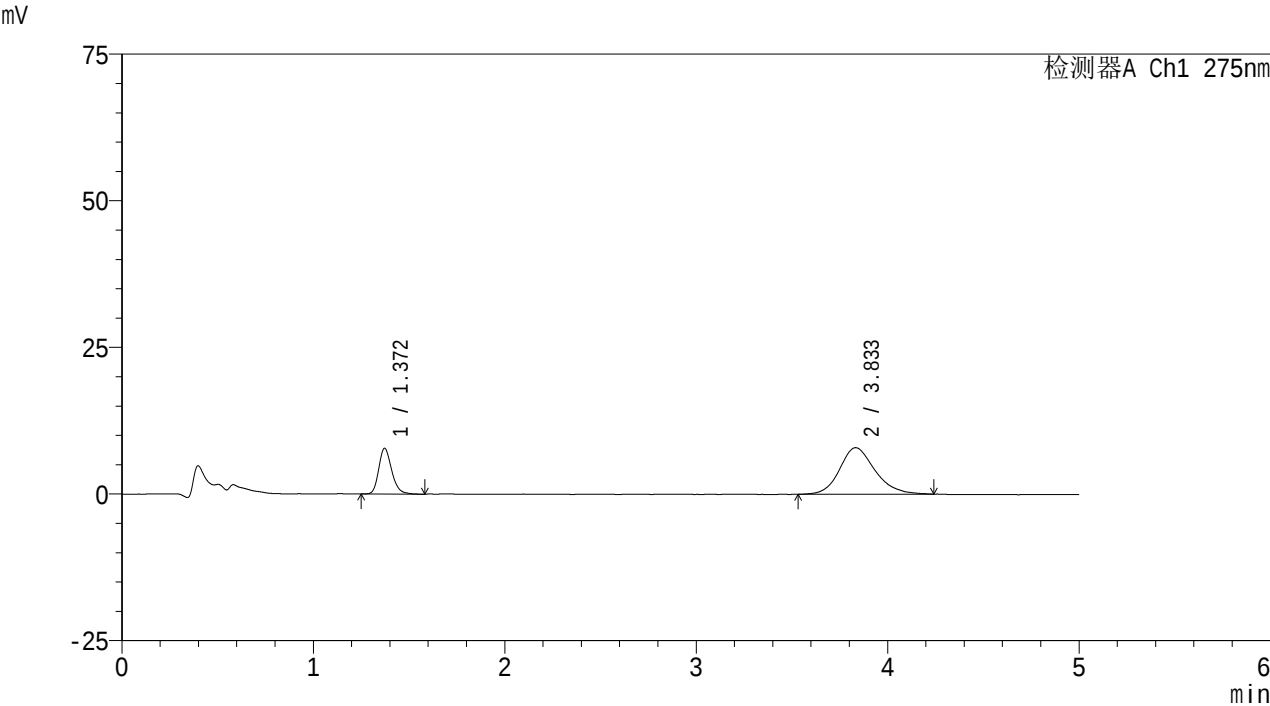
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	36540	26.420	7804	2042	1.226	--
2	3.833	101762	73.580	7931	2184	1.184	10.949
总计		138302	100.000	15735			

图97 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)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



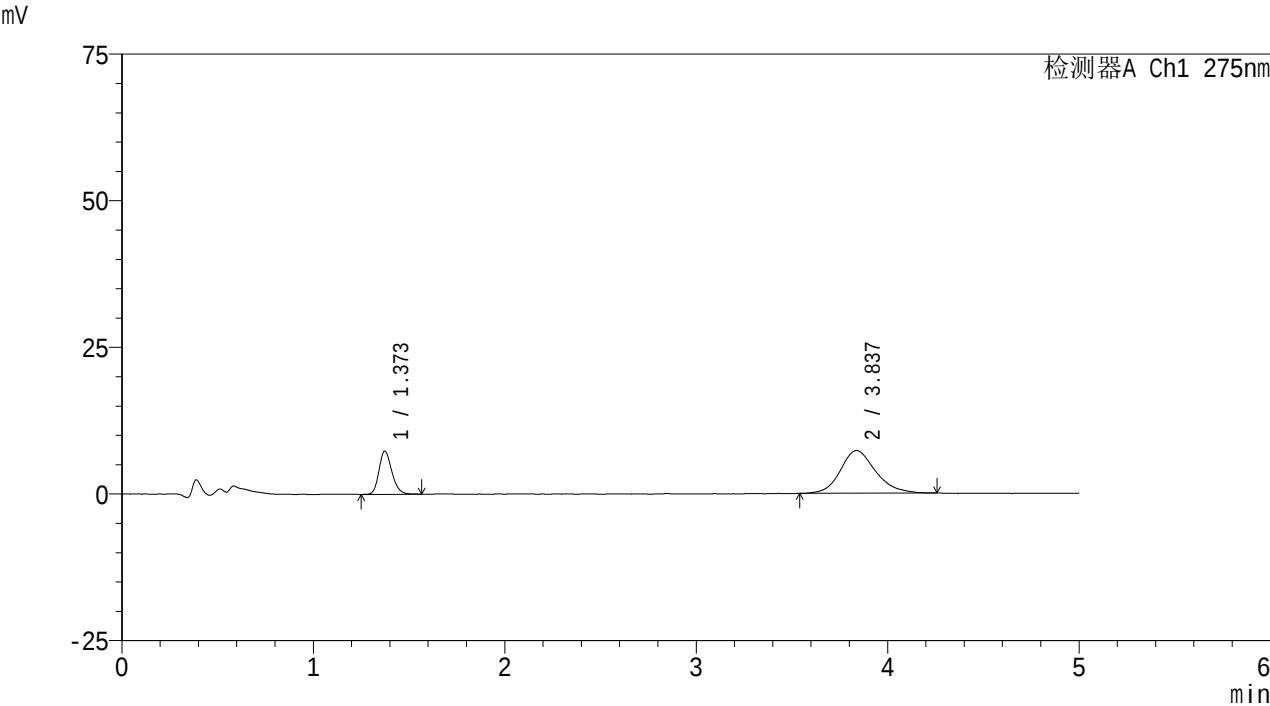
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-102-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 00:44:40
处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	34407	26.957	7380	2035	1.205	--
2	3.837	93229	73.043	7286	2195	1.189	10.967
总计		127637	100.000	14667			

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)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-103-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 00:50:05

处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

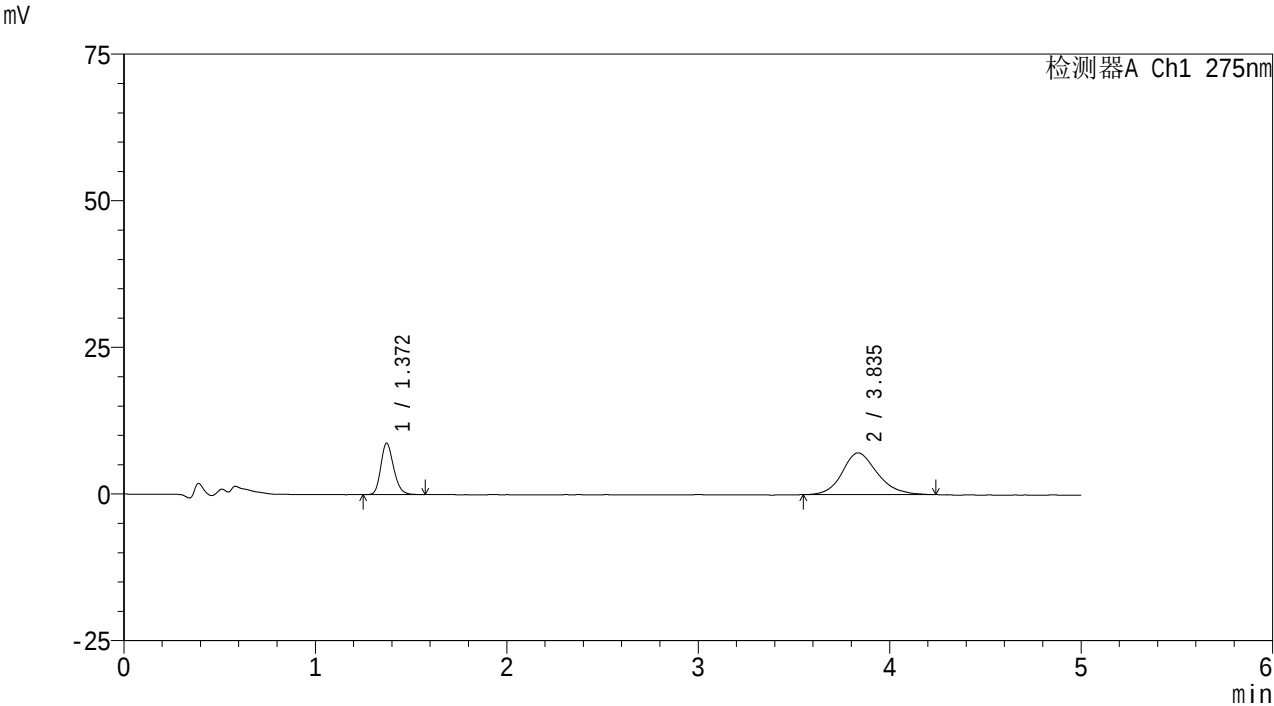
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	40782	31.096	8779	2044	1.206	--
2	3.835	90366	68.904	7111	2250	1.183	11.073
总计		131149	100.000	15890			

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)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



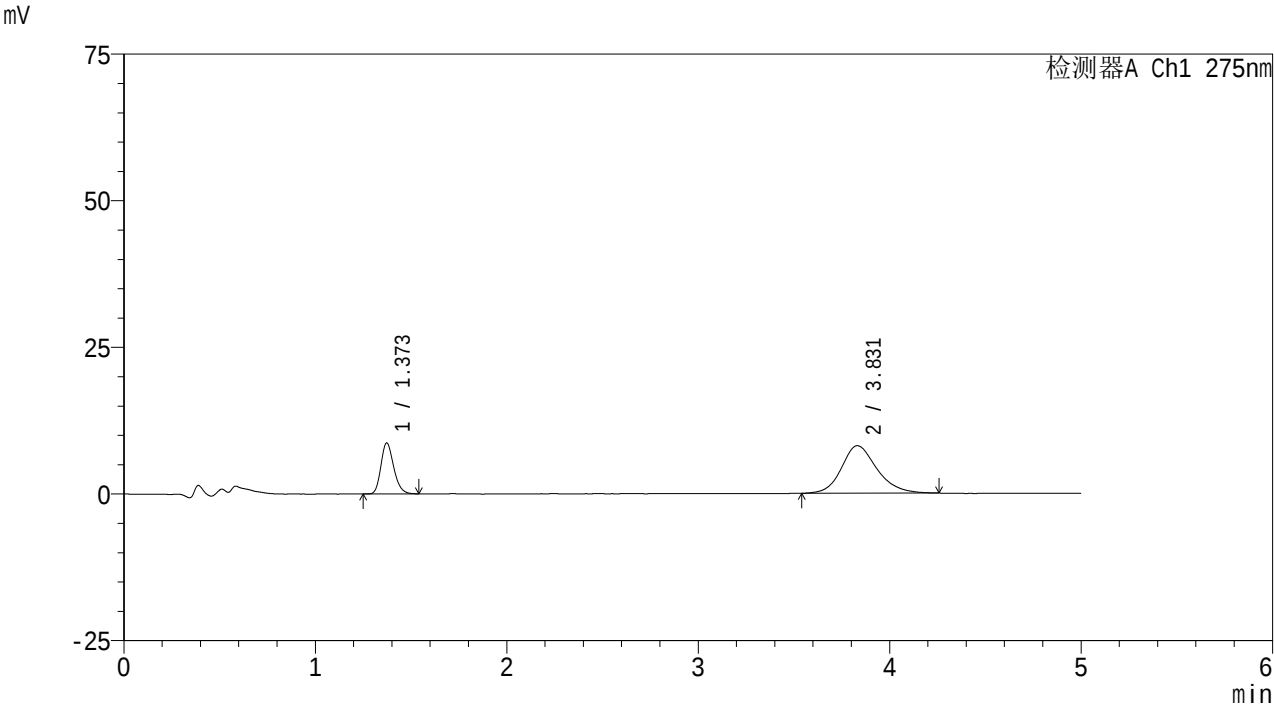
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-104-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 00:55:30
处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	40384	28.011	8699	2045	1.218	--
2	3.831	103786	71.989	8086	2138	1.200	10.858
总计		144170	100.000	16784			

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)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



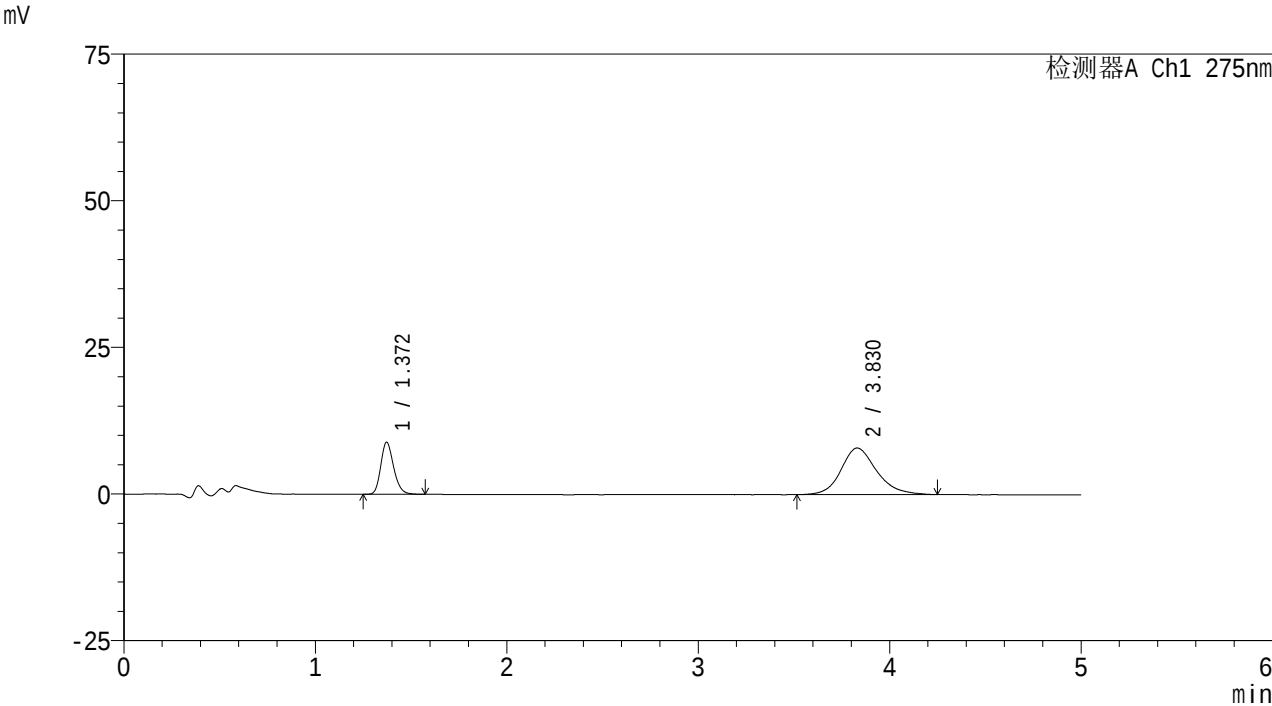
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-105-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 01:00:54
处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	41428	28.841	8893	2039	1.211	--
2	3.830	102215	71.159	7944	2195	1.190	10.960
总计		143643	100.000	16838			

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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-106-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 01:06:20

处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

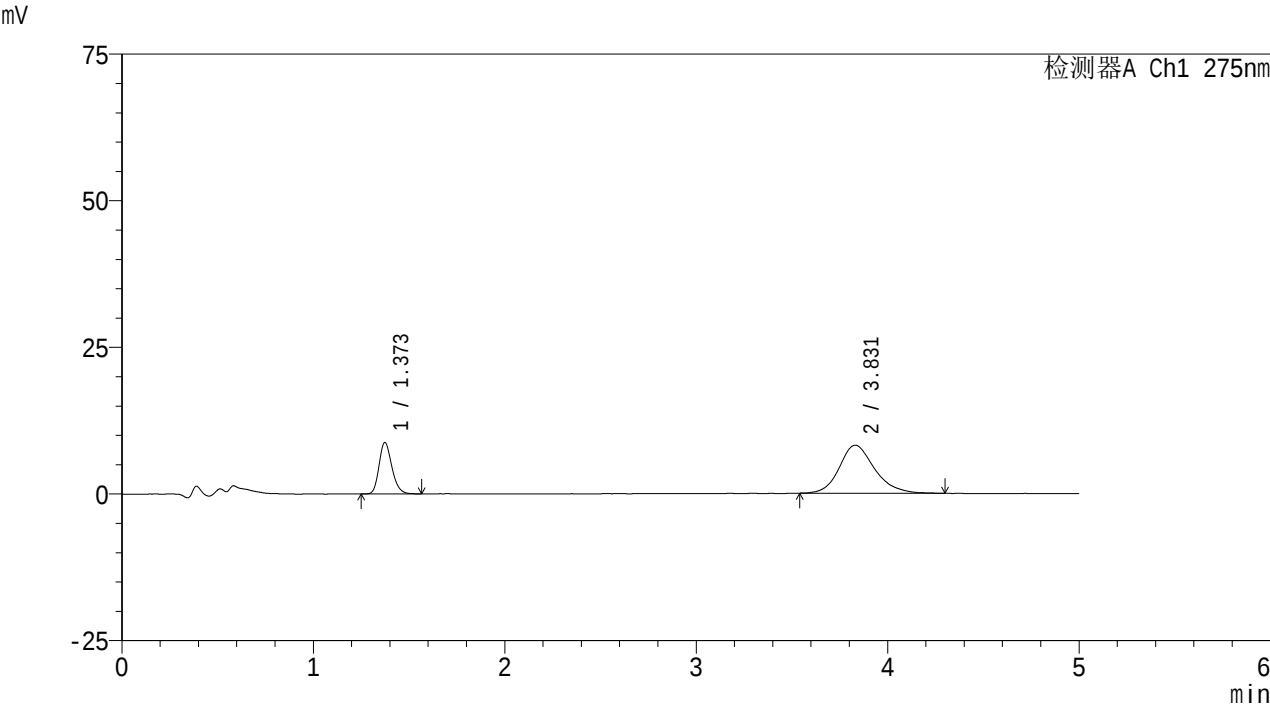
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	40981	28.143	8784	2048	1.217	--
2	3.831	104637	71.857	8186	2190	1.202	10.949
总计		145618	100.000	16970			

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)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-107-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 01:11:44

处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

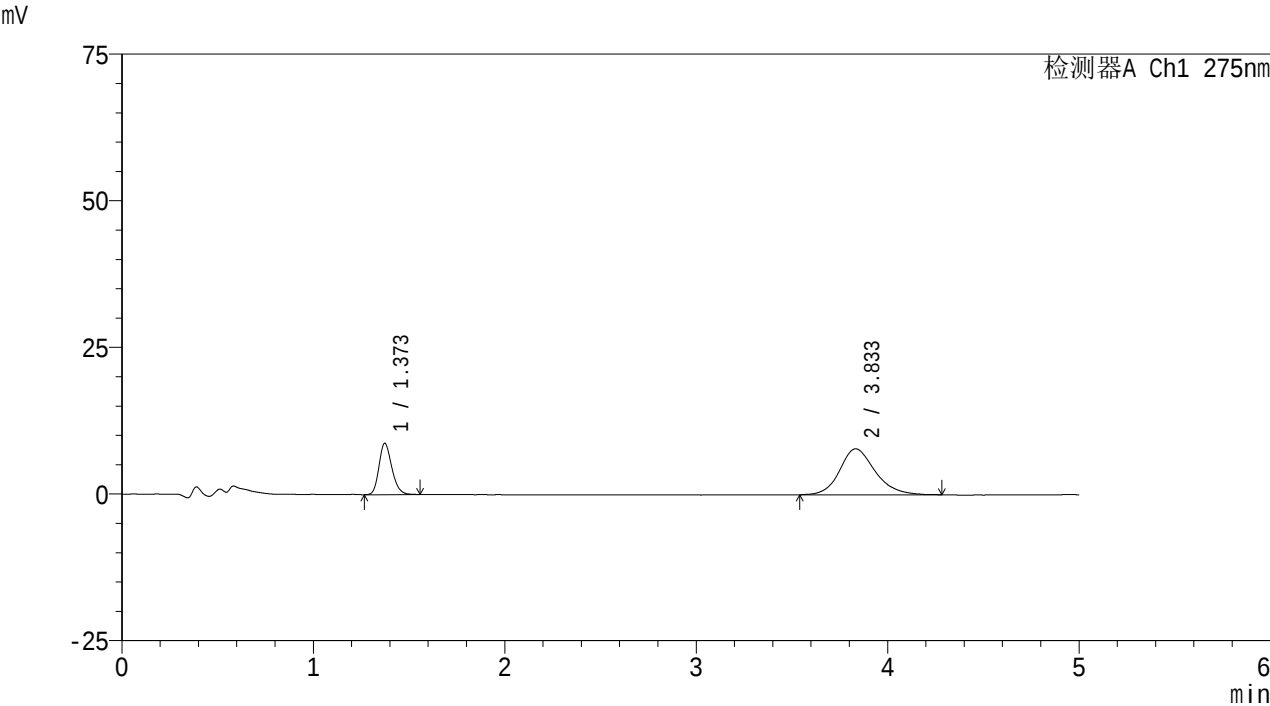
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	40798	28.807	8763	2033	1.209	--
2	3.833	100826	71.193	7838	2170	1.190	10.911
总计		141624	100.000	16601			

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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-108-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 01:17:09

处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

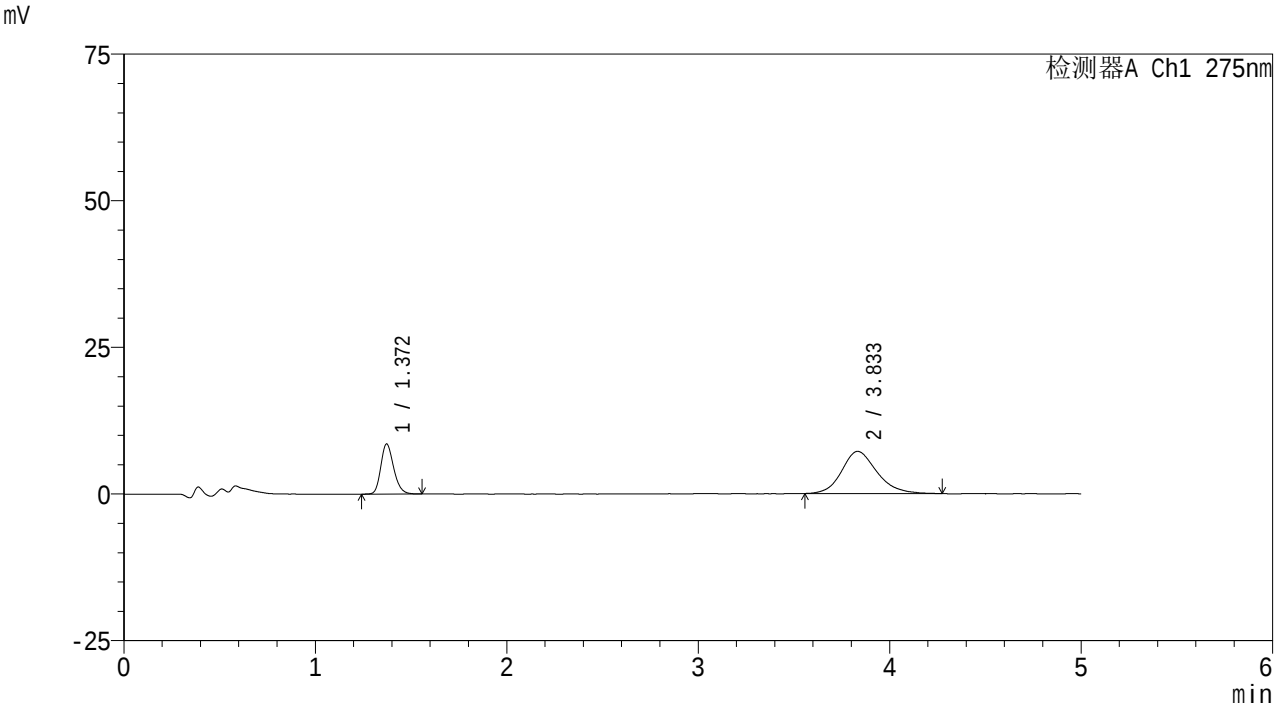
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	39679	30.044	8547	2038	1.216	--
2	3.833	92389	69.956	7198	2164	1.184	10.909
总计		132068	100.000	15745			

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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-109-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 01:22:34

处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

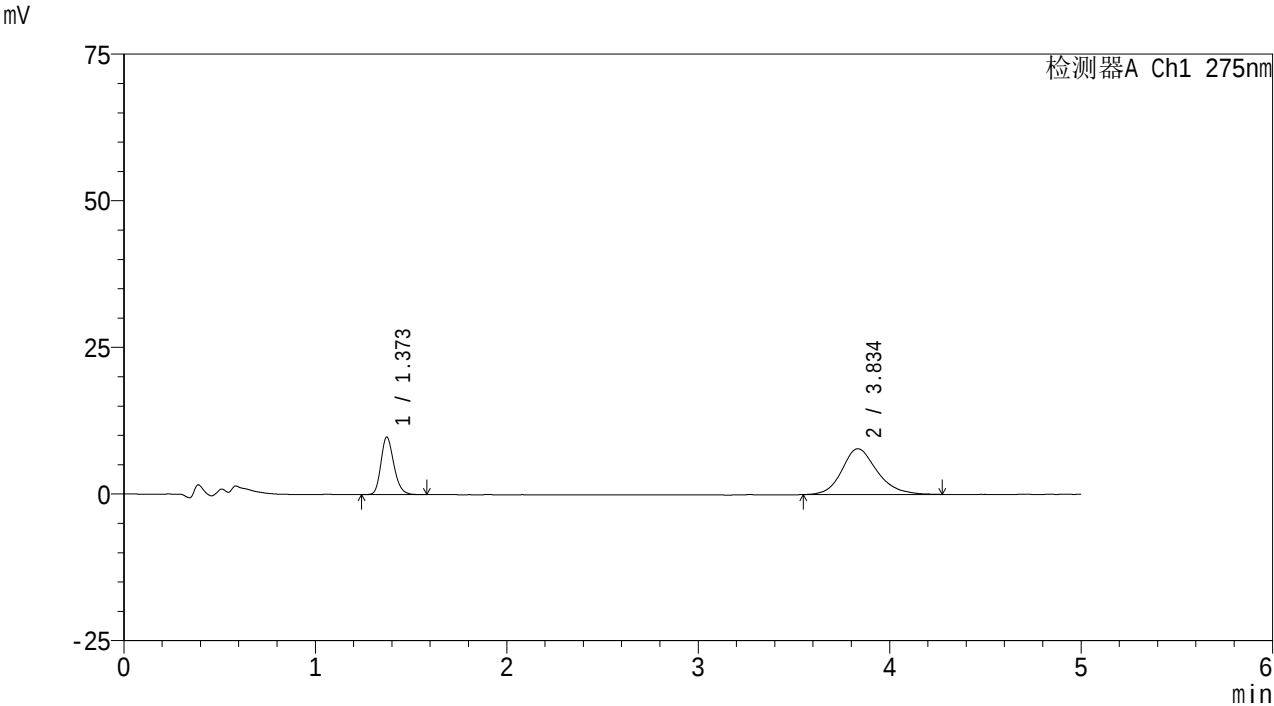
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	45946	31.517	9815	2020	1.218	--
2	3.834	99839	68.483	7803	2131	1.204	10.832
总计		145785	100.000	17618			

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)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-110-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 01:27:58

处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

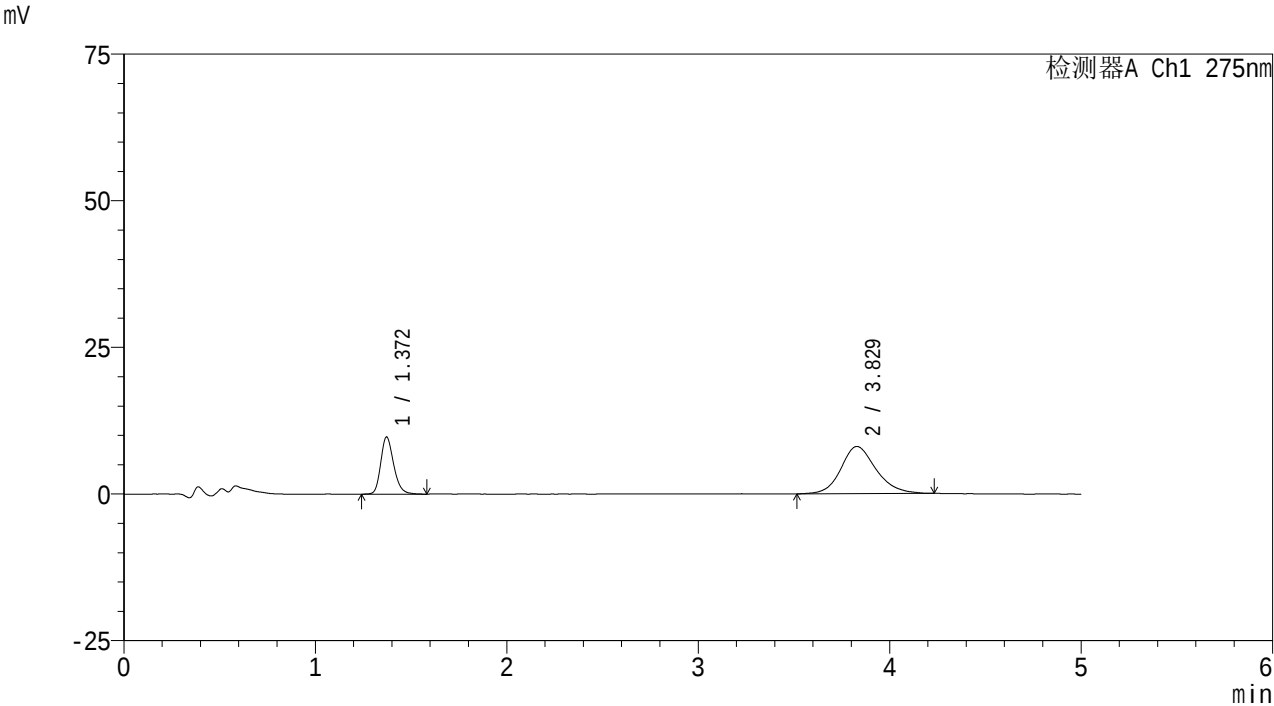
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	45850	30.864	9765	2039	1.226	--
2	3.829	102705	69.136	8049	2205	1.170	10.975
总计		148555	100.000	17814			

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)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-111-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 01:33:23

处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

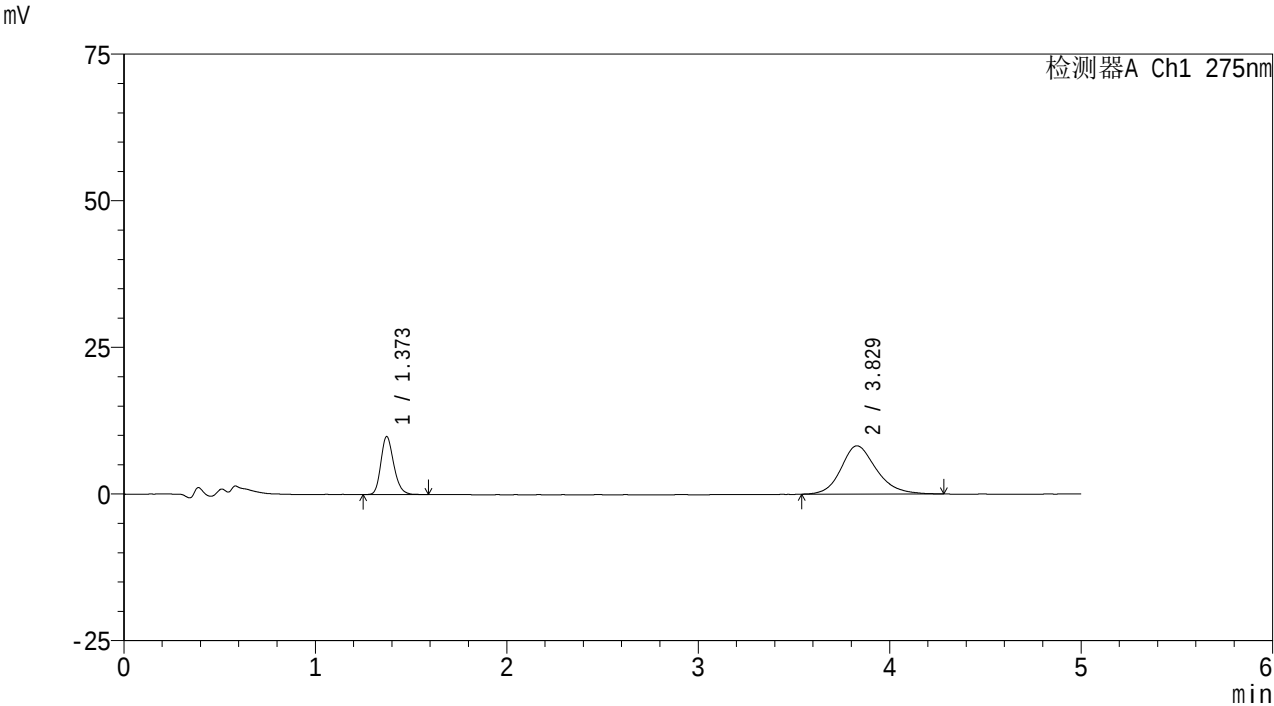
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	46477	30.501	9915	2030	1.216	--
2	3.829	105902	69.499	8242	2153	1.195	10.872
总计		152379	100.000	18157			

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)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



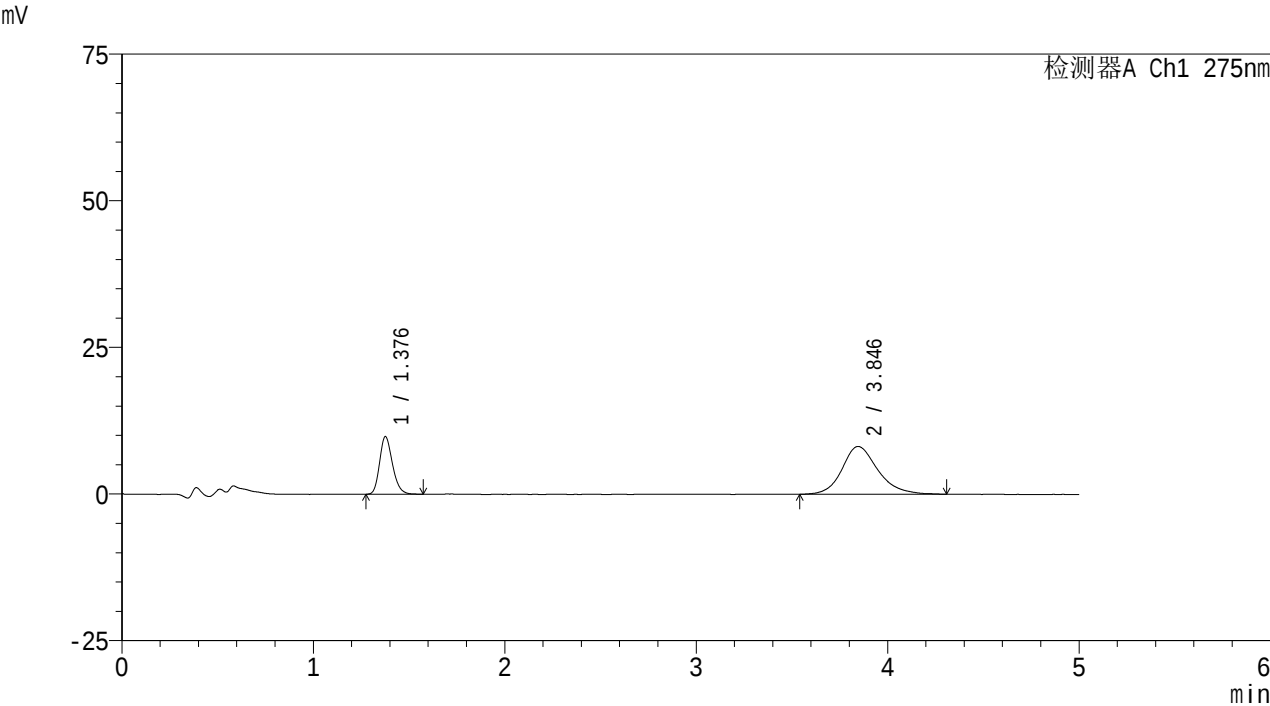
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-112-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 01:38:47
处理时间(V2): 2026/04/13 10:53:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	45853	30.238	9748	2036	1.221	--
2	3.846	105786	69.762	8146	2199	1.210	10.975
总计		151640	100.000	17894			

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)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



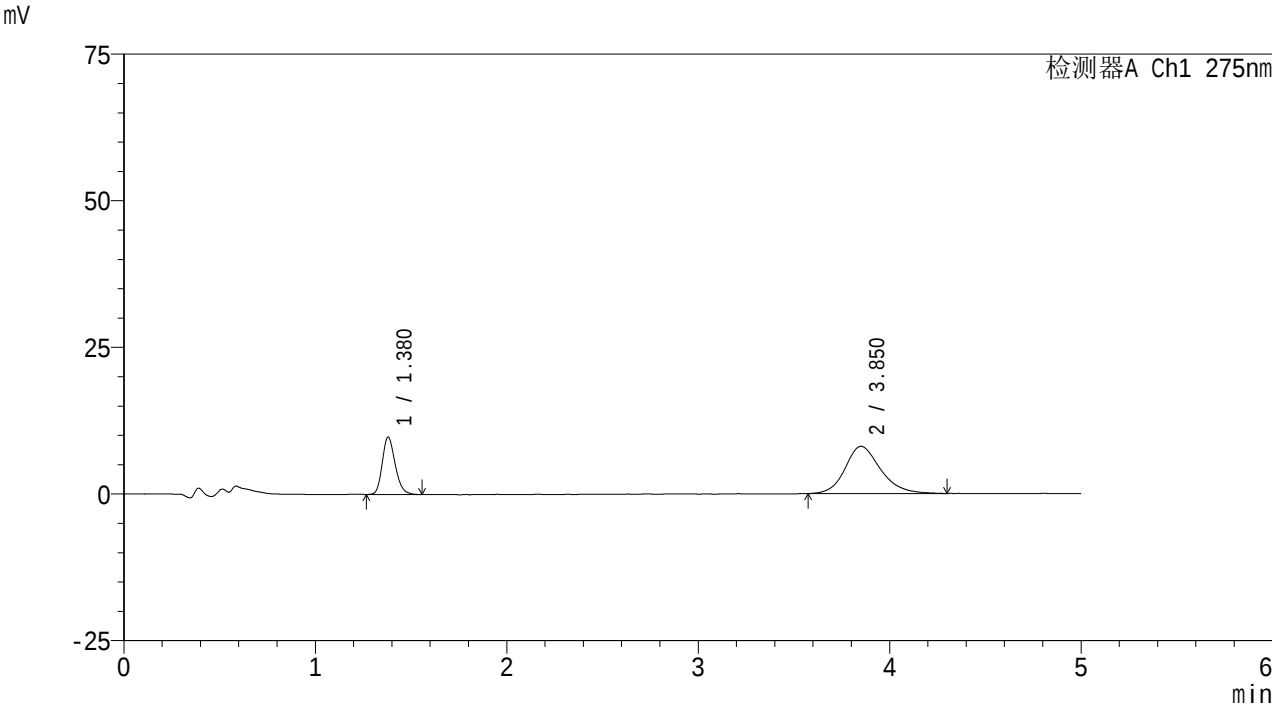
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-113-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 01:44:11
处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	45735	30.565	9799	2047	1.212	--
2	3.850	103899	69.435	8040	2188	1.206	10.948
总计		149634	100.000	17839			

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)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-114-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 01:49:35

处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

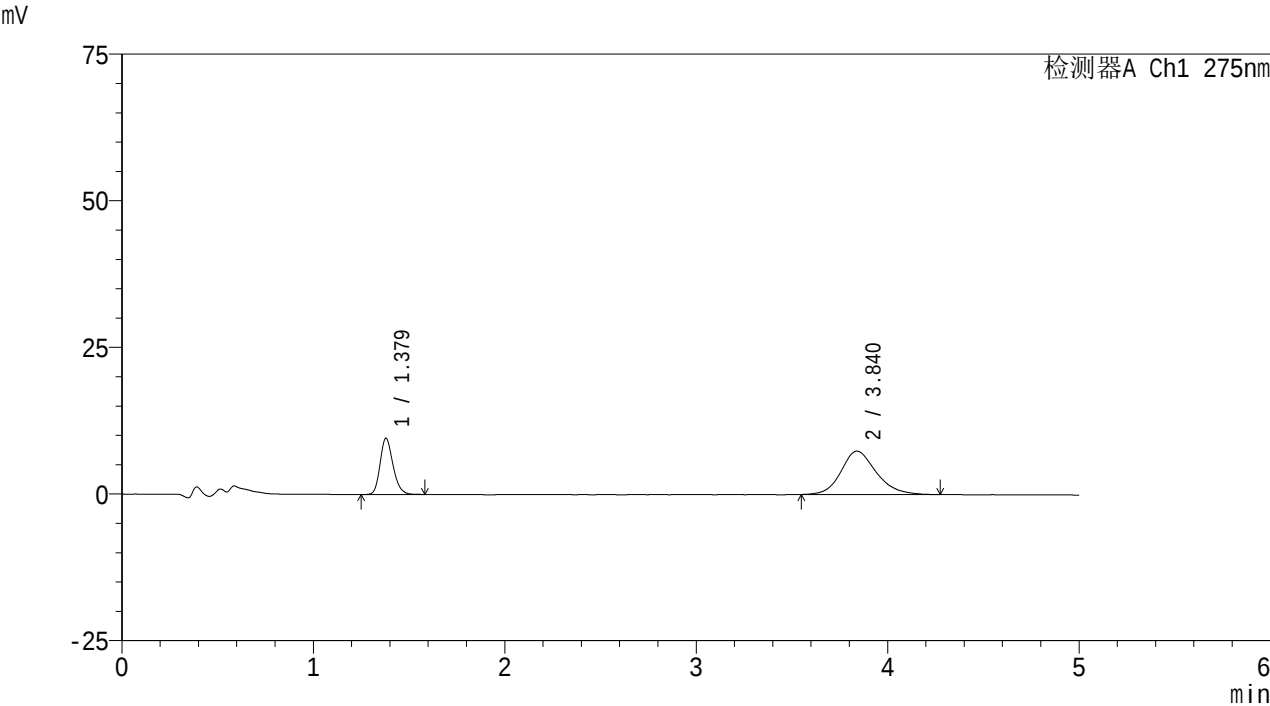
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	44981	32.168	9594	2043	1.212	--
2	3.840	94848	67.832	7406	2165	1.193	10.885
总计		139828	100.000	17000			

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)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



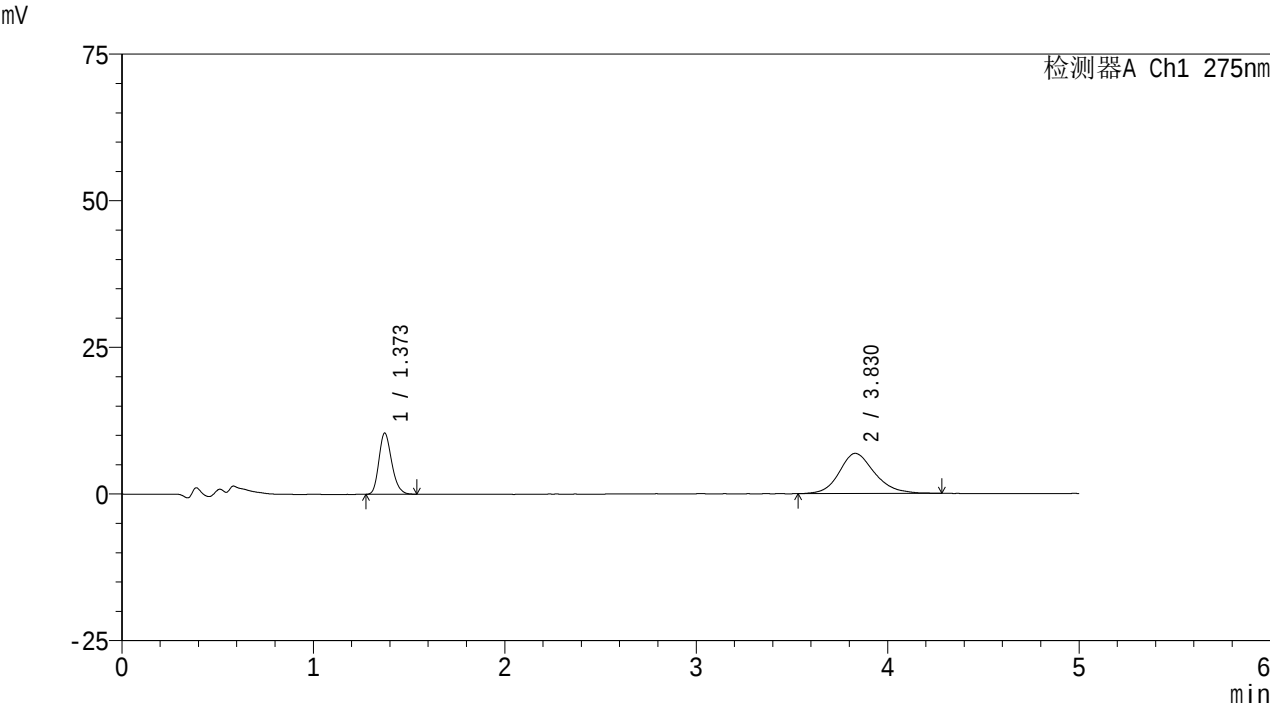
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-115-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 01:54:59
处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	48420	35.512	10442	2045	1.216	--
2	3.830	87929	64.488	6851	2171	1.197	10.917
总计		136350	100.000	17293			

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)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



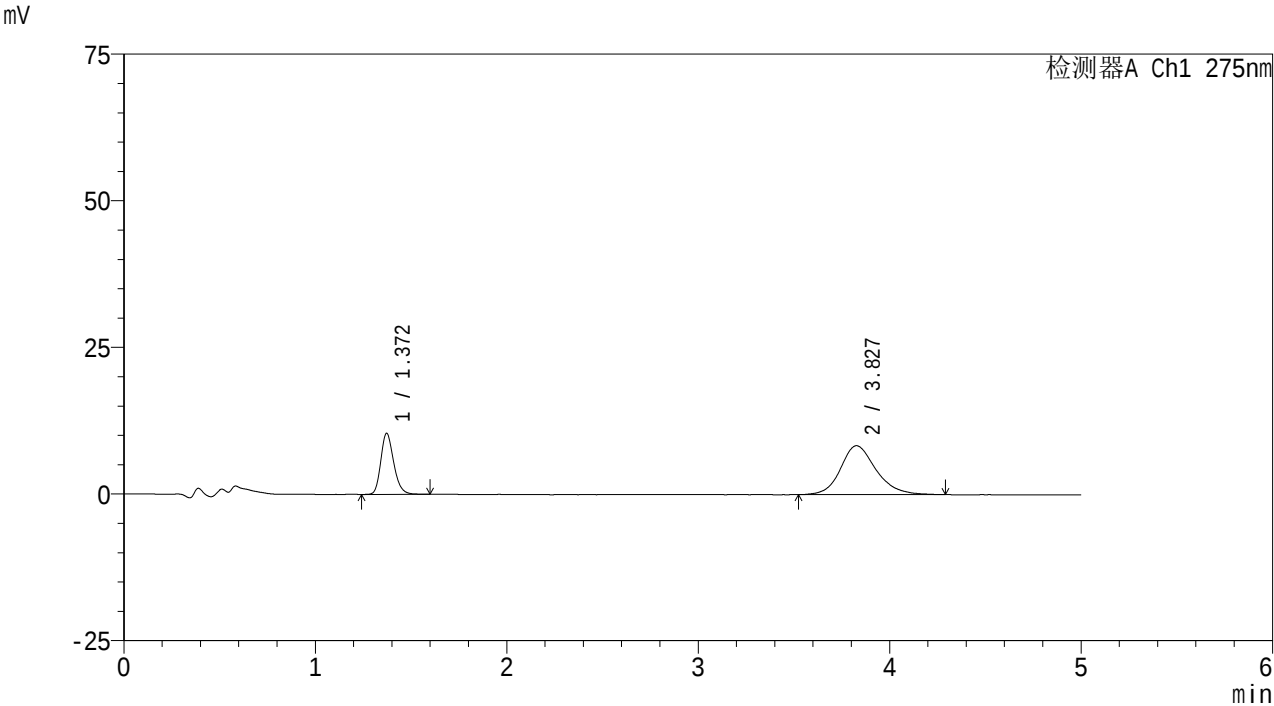
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-116-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 02:00:23
处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	48806	31.284	10423	2032	1.222	--
2	3.827	107204	68.716	8331	2165	1.198	10.890
总计		156010	100.000	18754			

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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-117-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 02:05:49

处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

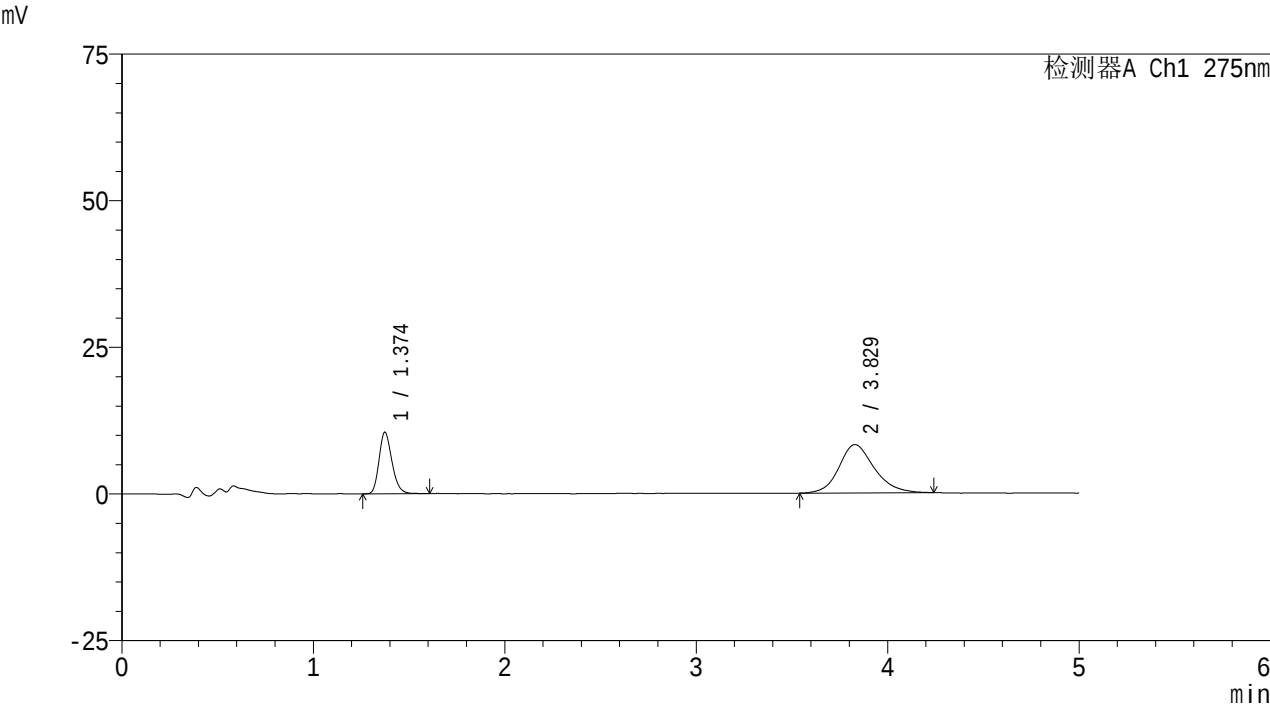
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	49508	31.815	10522	2011	1.213	--
2	3.829	106106	68.185	8254	2176	1.196	10.892
总计		155614	100.000	18776			

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)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



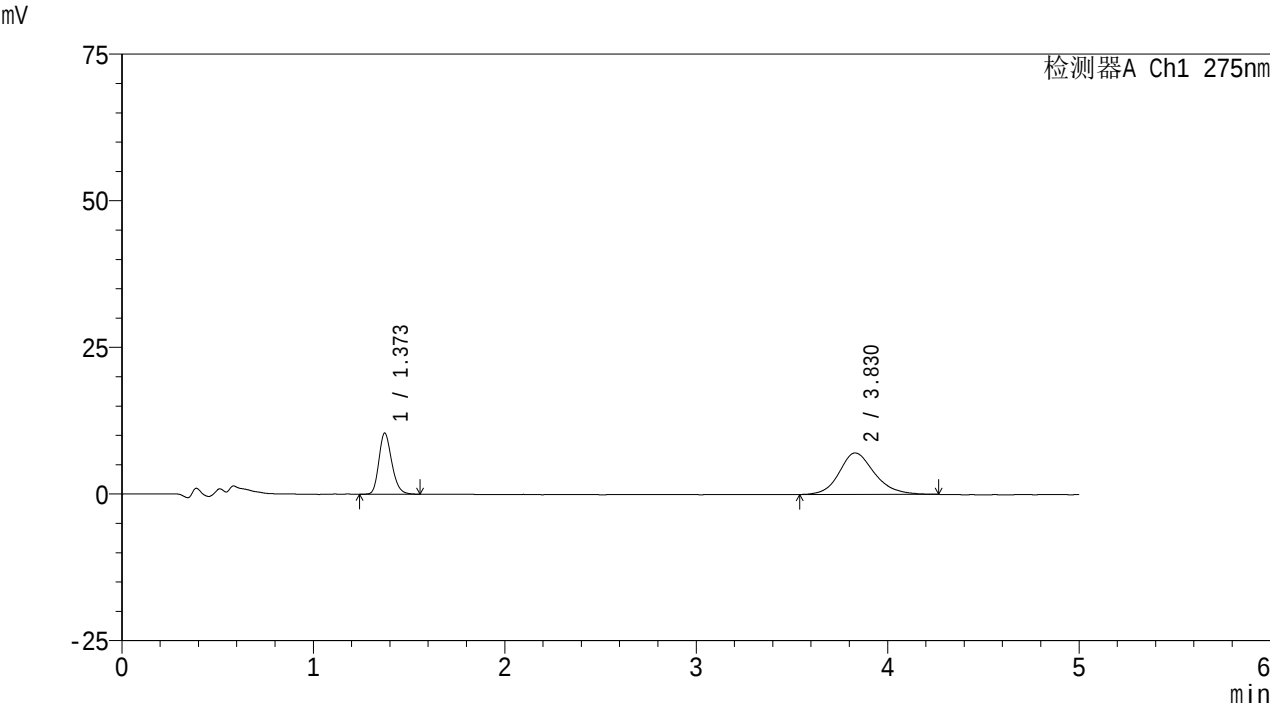
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-118-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 02:11:13
处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	48858	35.094	10443	2027	1.214	--
2	3.830	90361	64.906	7067	2194	1.179	10.944
总计		139219	100.000	17510			

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)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-235

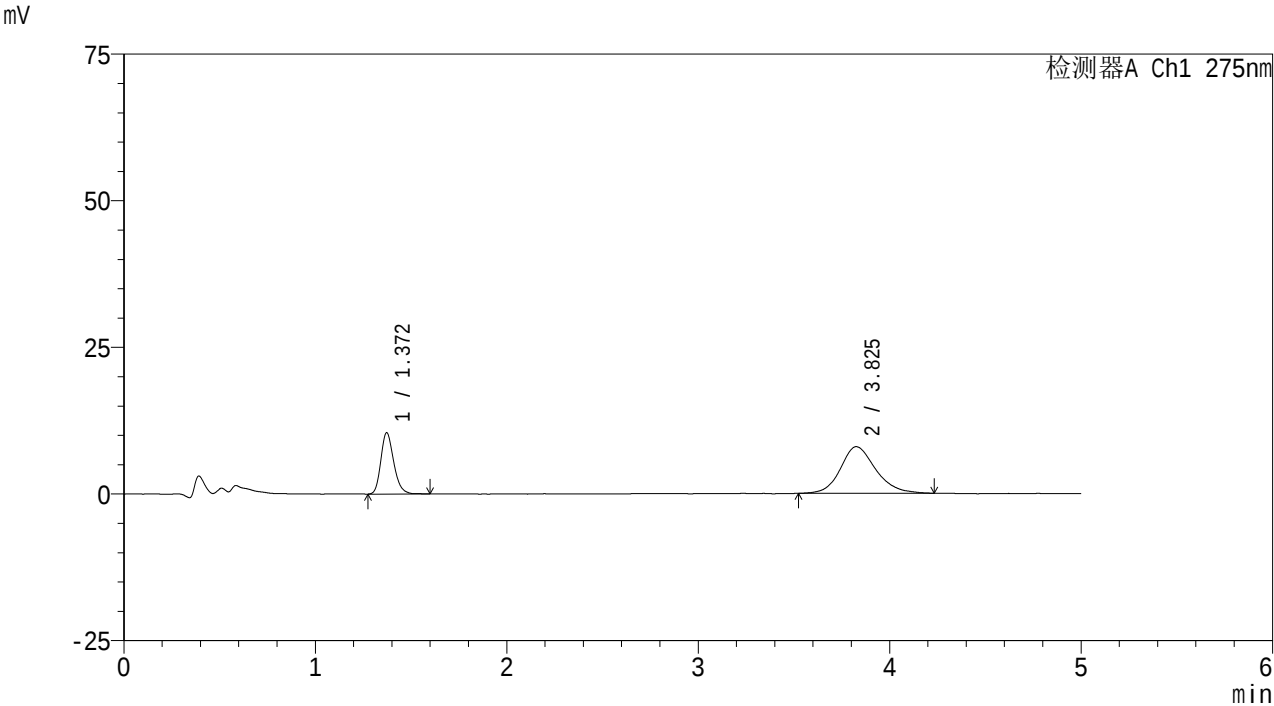
<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-119-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 02:16:37
处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	48897	32.448	10463	2037	1.223	--
2	3.825	101797	67.552	7949	2147	1.195	10.855
总计		150694	100.000	18412			

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)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-120-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 02:22:00

处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

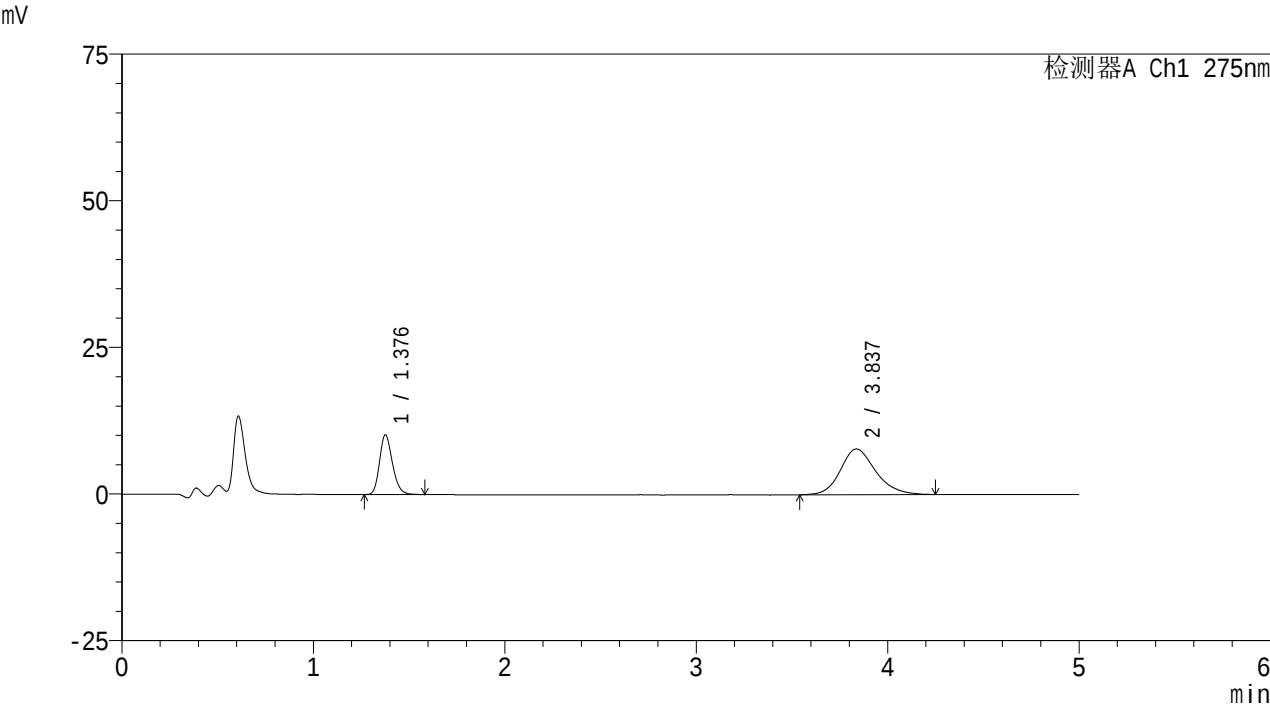
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	47769	32.367	10102	2028	1.216	--
2	3.837	99817	67.633	7802	2194	1.194	10.940
总计		147586	100.000	17904			

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)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



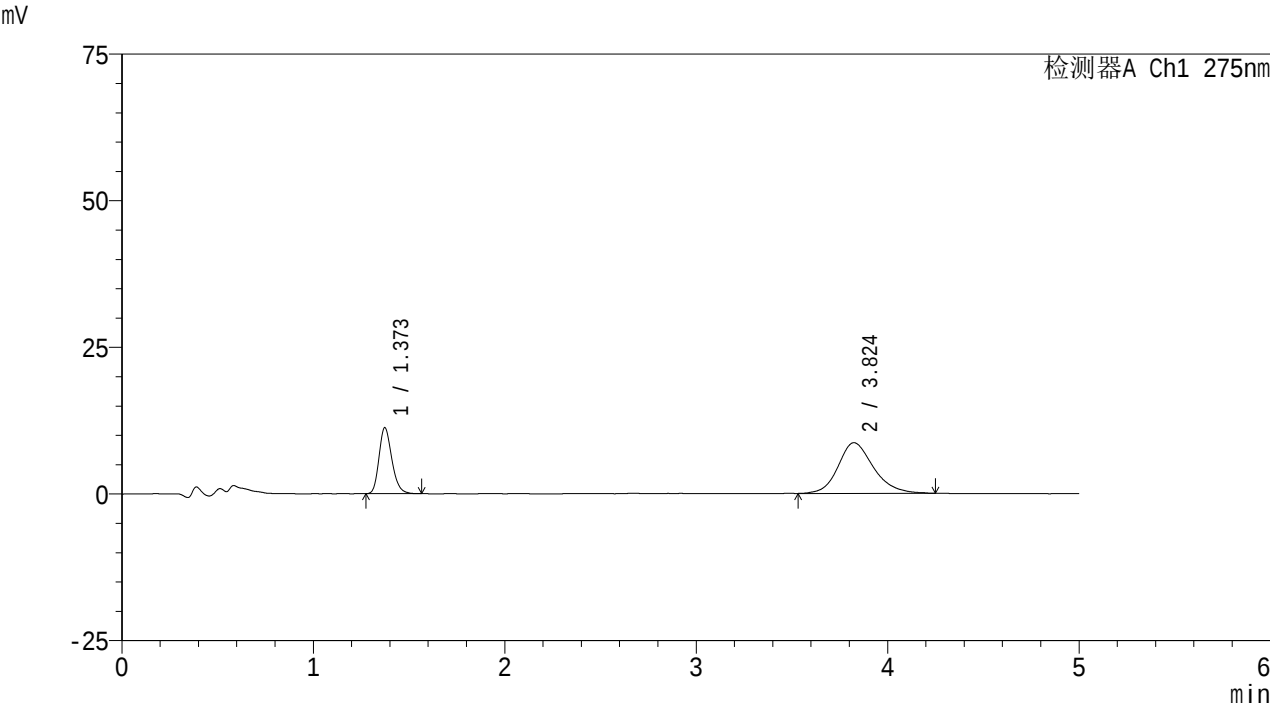
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-121-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-90min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 02:27:25
处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	52419	32.020	11255	2046	1.228	--
2	3.824	111288	67.980	8650	2141	1.205	10.842
总计		163707	100.000	19906			

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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-122-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-90min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 02:32:51

处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

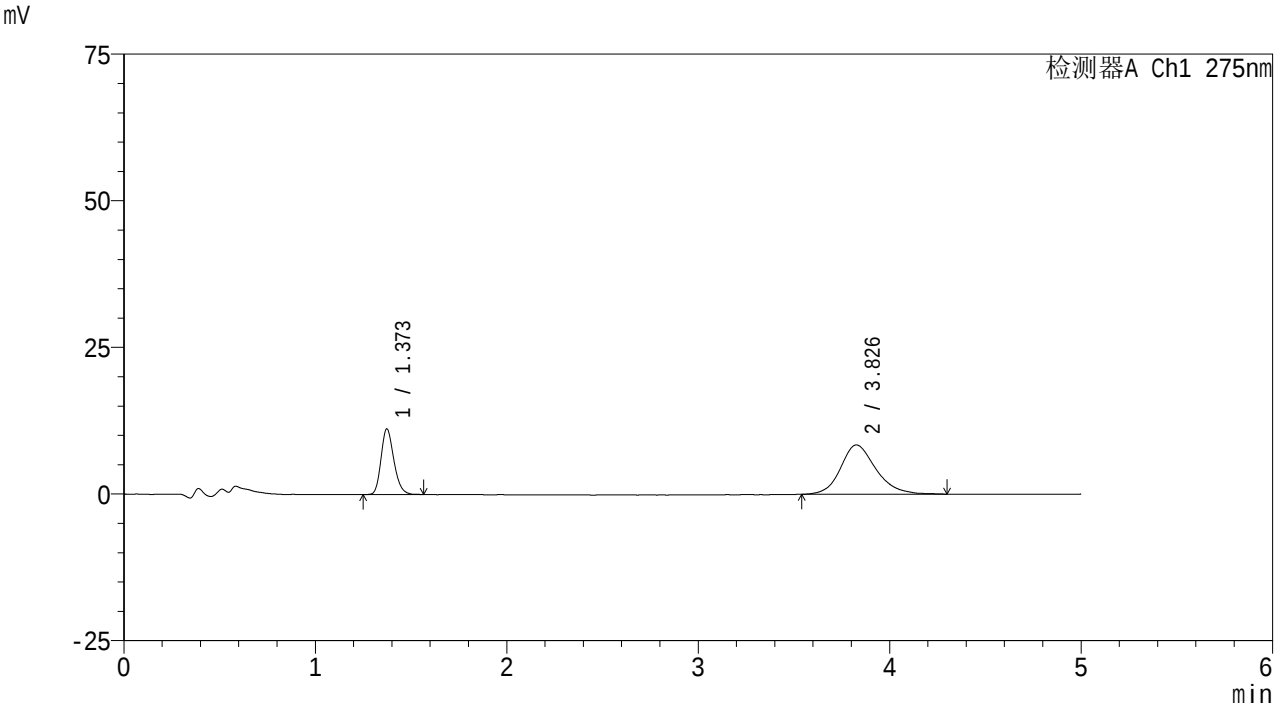
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	52043	32.574	11183	2042	1.217	--
2	3.826	107725	67.426	8390	2191	1.213	10.937
总计		159768	100.000	19574			

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)-pH4.5介质-90min-片2
供试品溶液-1



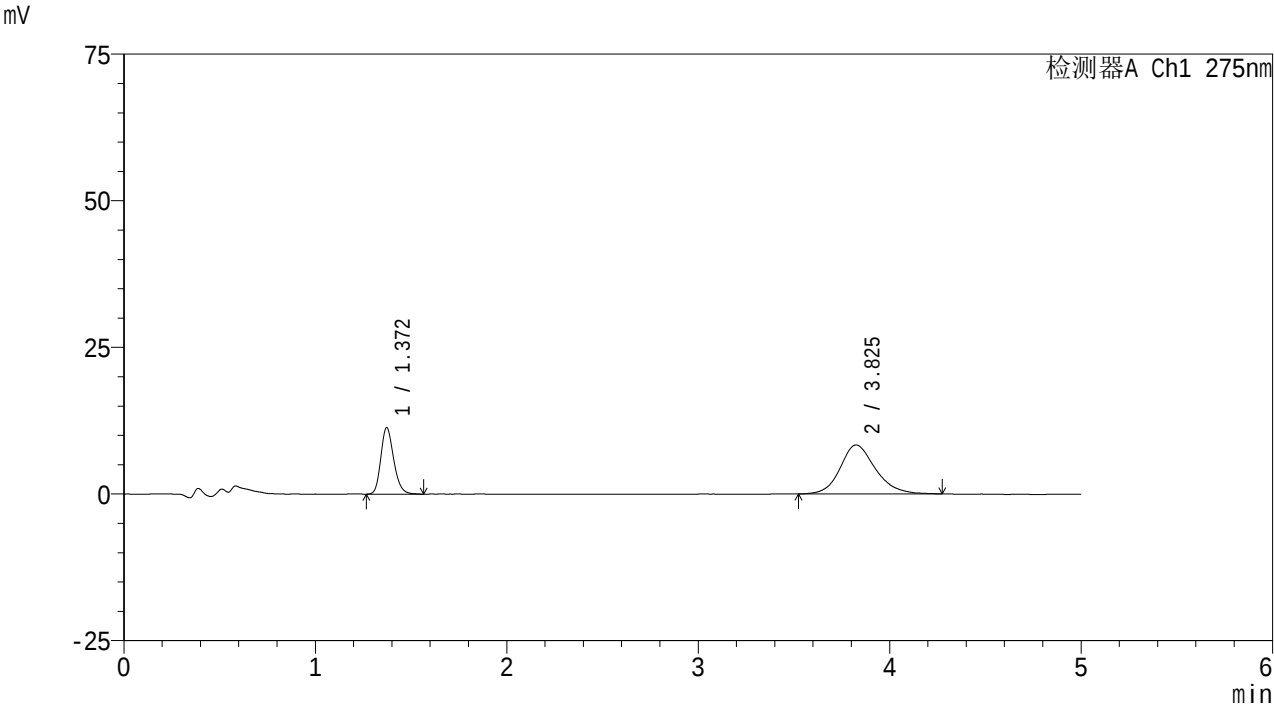
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-123-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-90min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 02:38:16
处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	52920	33.131	11350	2041	1.208	--
2	3.825	106810	66.869	8342	2230	1.182	11.009
总计		159730	100.000	19691			

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)-pH4.5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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-124-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-90min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 02:43:41

处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

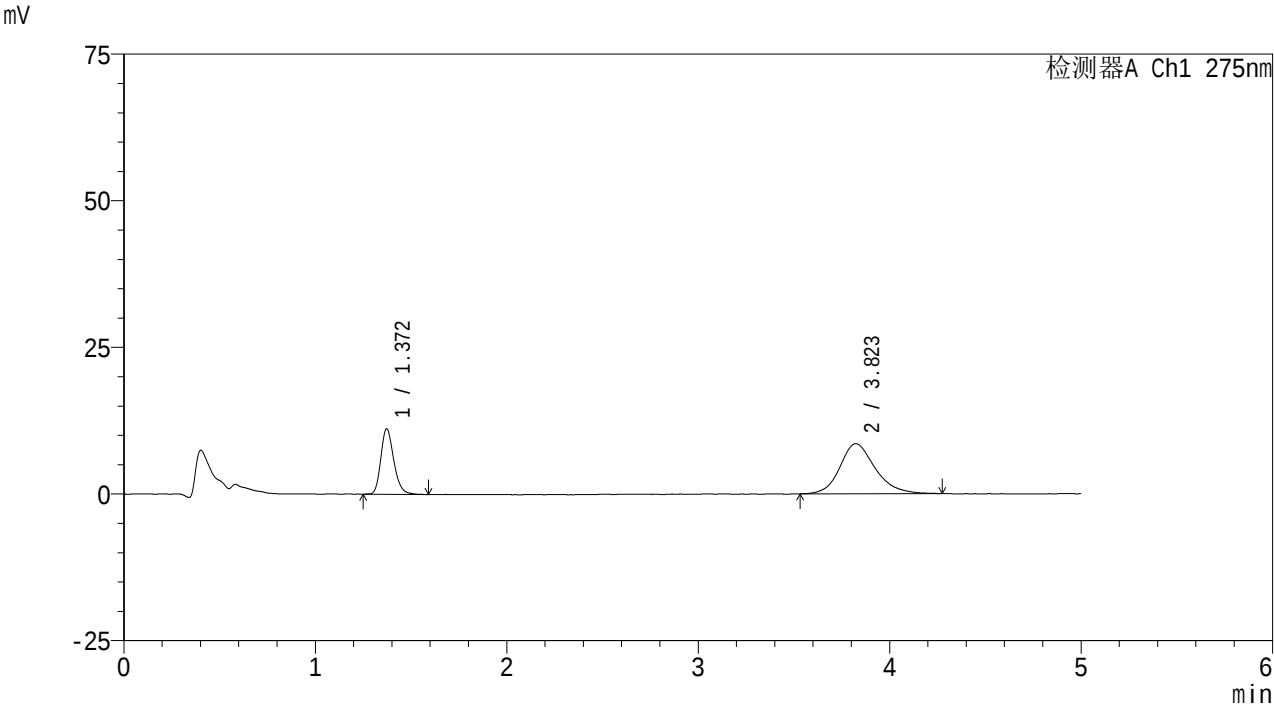
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	52254	32.320	11173	2034	1.224	--
2	3.823	109421	67.680	8543	2195	1.210	10.937
总计		161675	100.000	19716			

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)-pH4.5介质-90min-片4
供试品溶液-1



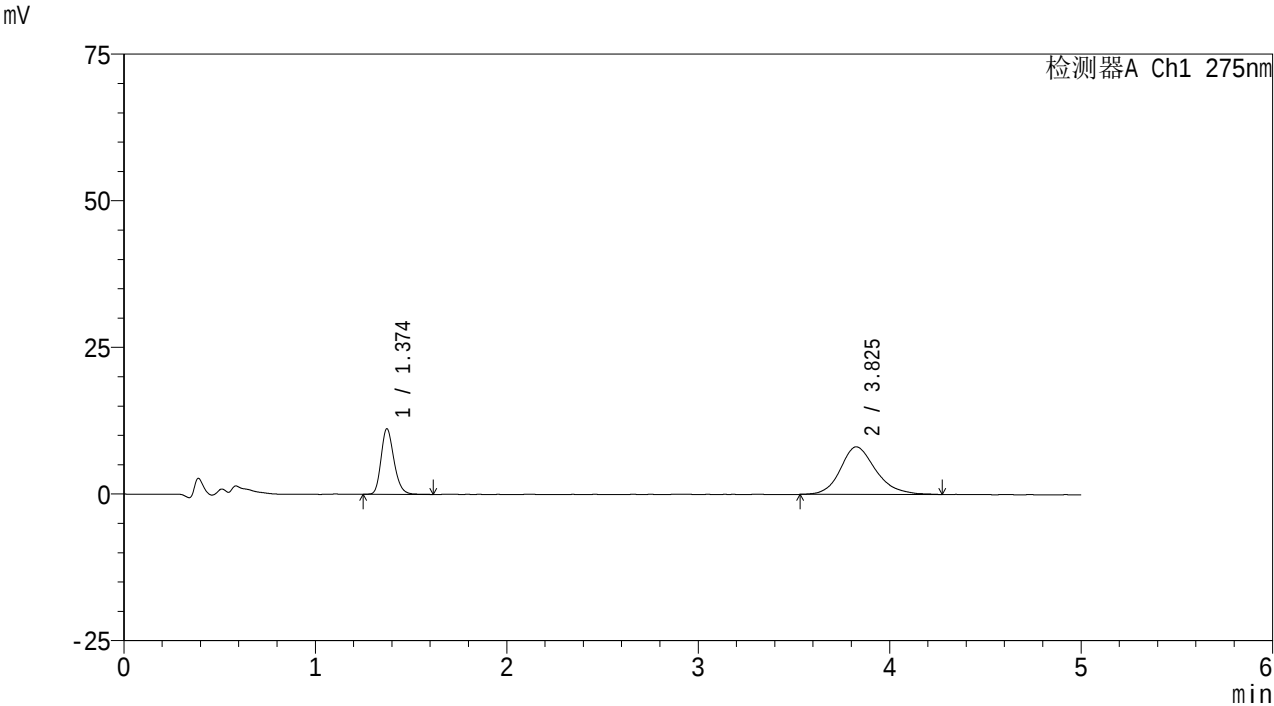
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-125-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-90min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 02:49:05
处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	52378	33.450	11183	2036	1.217	--
2	3.825	104210	66.550	8106	2169	1.214	10.890
总计		156588	100.000	19289			

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)-pH4.5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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-126-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-90min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 02:54:30

处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

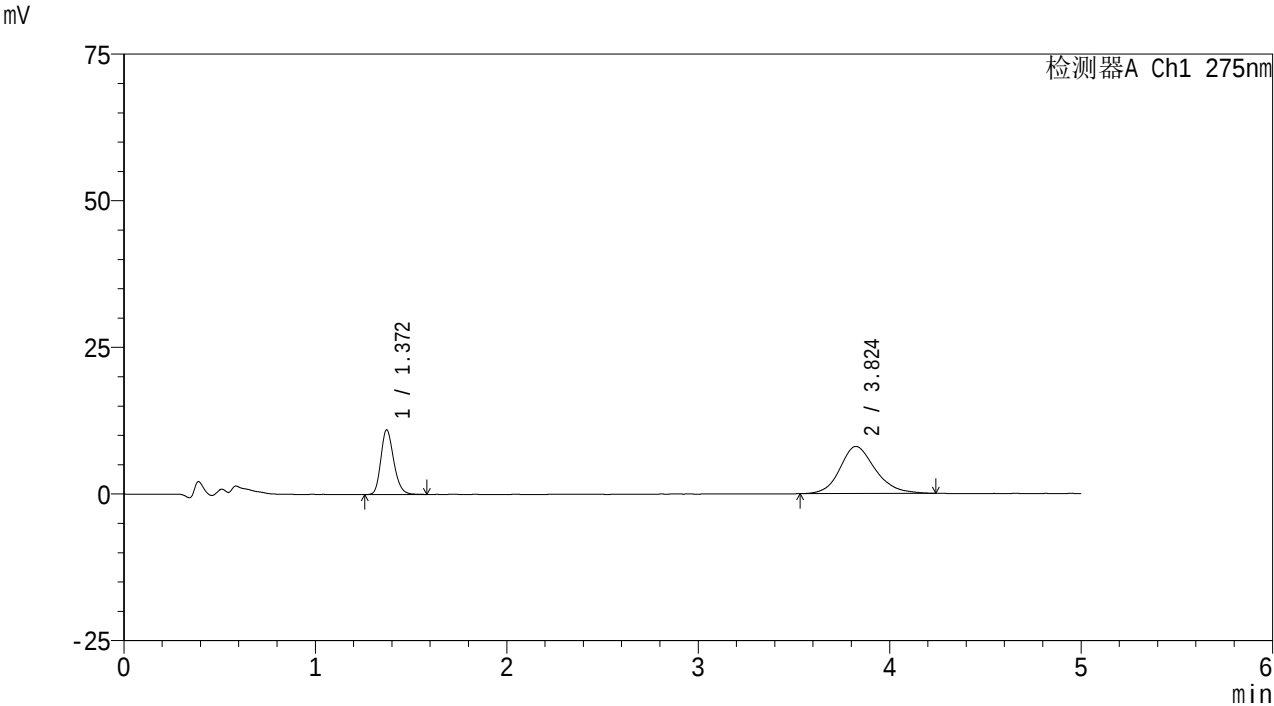
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	51610	33.440	11049	2032	1.215	--
2	3.824	102727	66.560	8031	2172	1.193	10.894
总计		154337	100.000	19081			

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)-pH4.5介质-90min-片6
供试品溶液-1



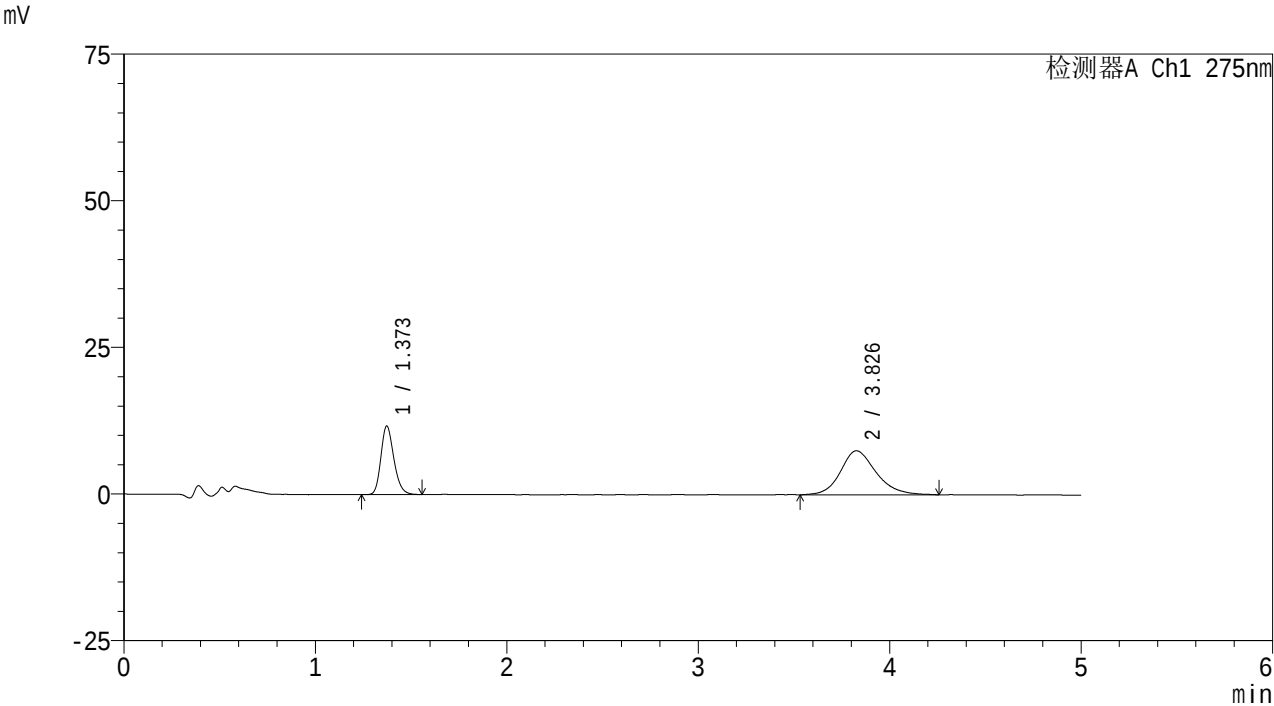
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-127-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-120min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 02:59:54
处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	55063	36.256	11707	2018	1.220	--
2	3.826	96811	63.744	7493	2180	1.192	10.902
总计		151874	100.000	19200			

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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-128-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 03:05:18

处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

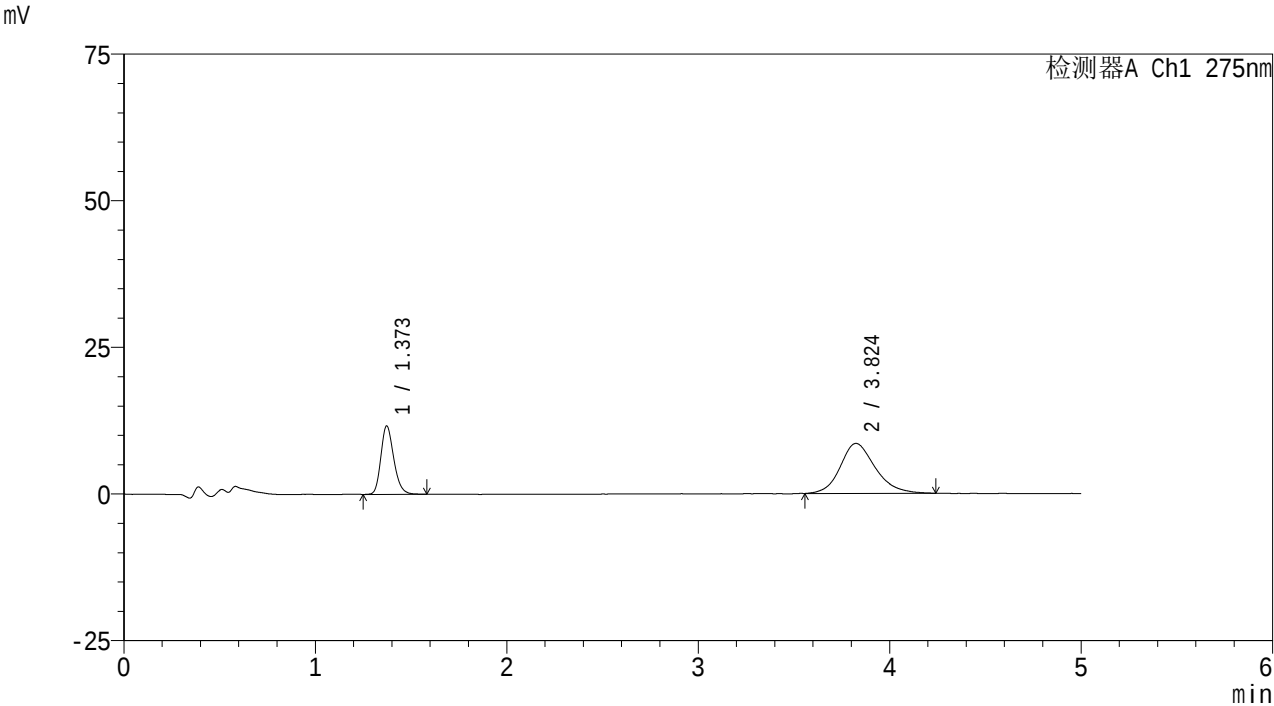
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	54522	33.437	11674	2034	1.220	--
2	3.824	108540	66.563	8524	2179	1.202	10.909
总计		163063	100.000	20198			

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)-pH4.5介质-120min-片2
供试品溶液-1



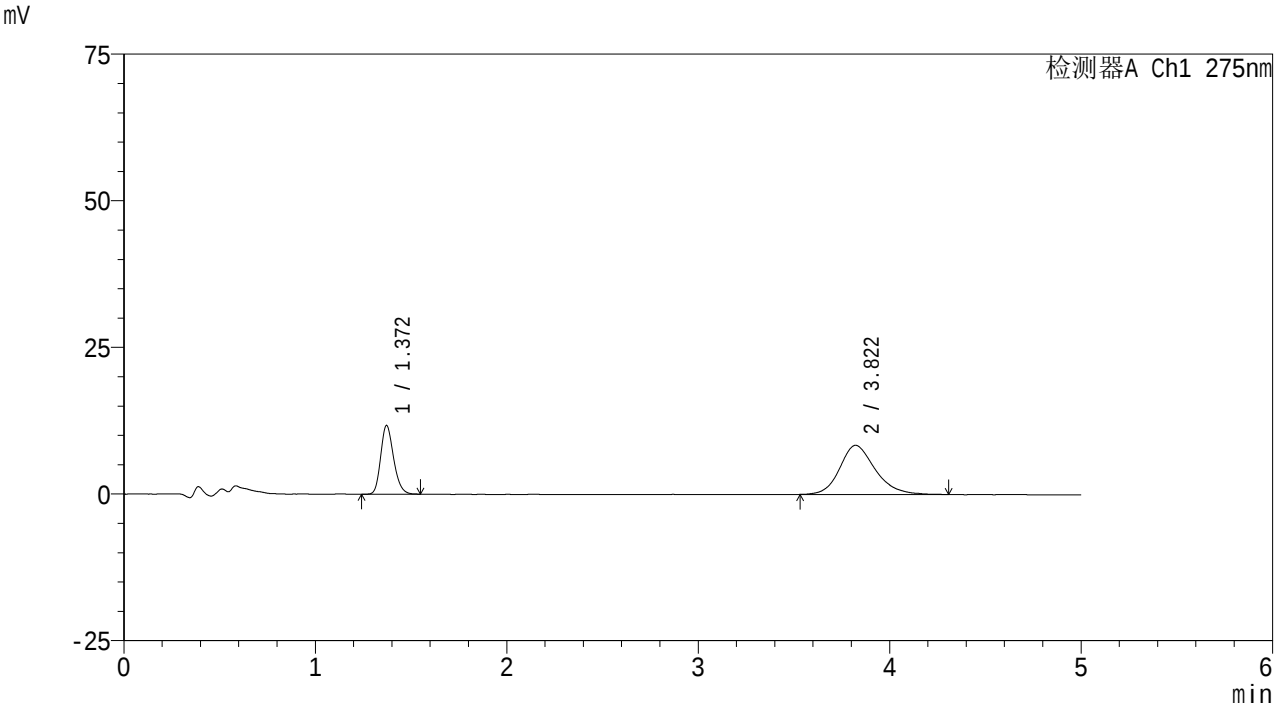
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-129-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-120min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 03:10:42
处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	54720	33.734	11729	2020	1.209	--
2	3.822	107492	66.266	8377	2170	1.209	10.882
总计		162212	100.000	20106			

图125 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)-pH4.5介质-120min-片3
供试品溶液-1



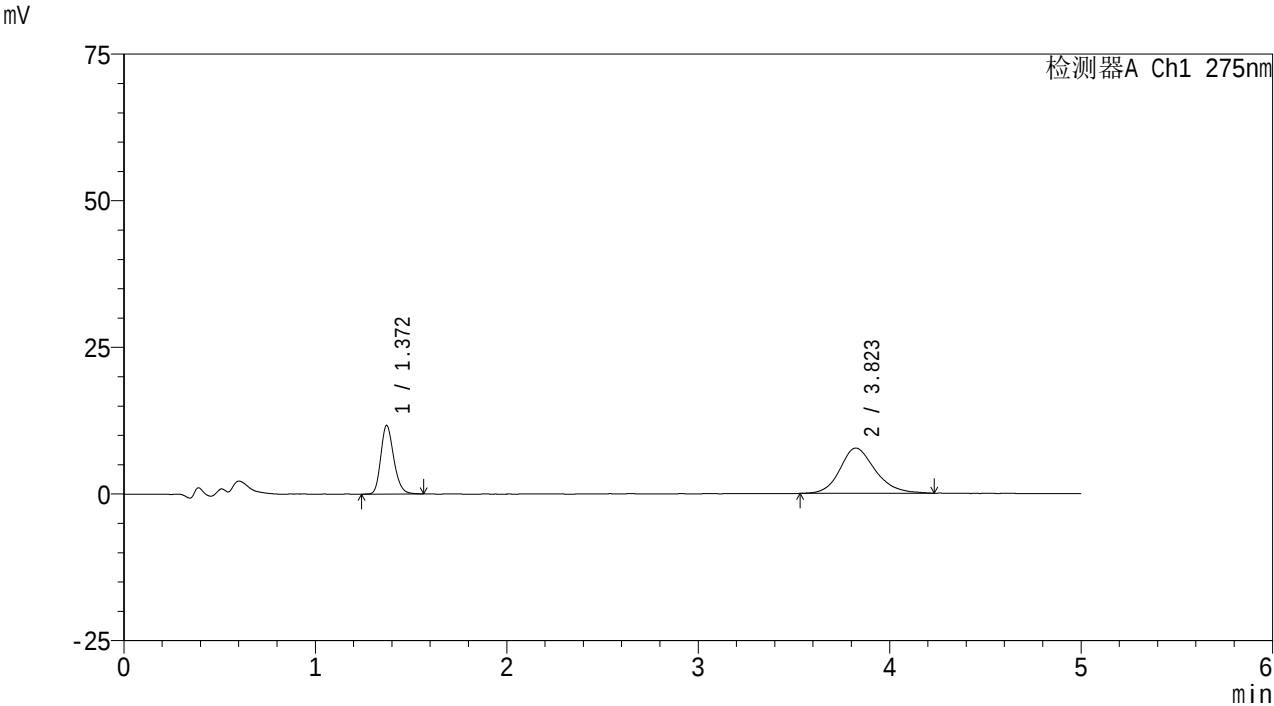
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-130-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-120min-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 03:16:05
处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	54817	35.657	11694	2008	1.210	--
2	3.823	98919	64.343	7722	2142	1.205	10.823
总计		153736	100.000	19416			

图126 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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-131-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 03:21:28

处理时间(V2): 2026/04/13 10:54:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

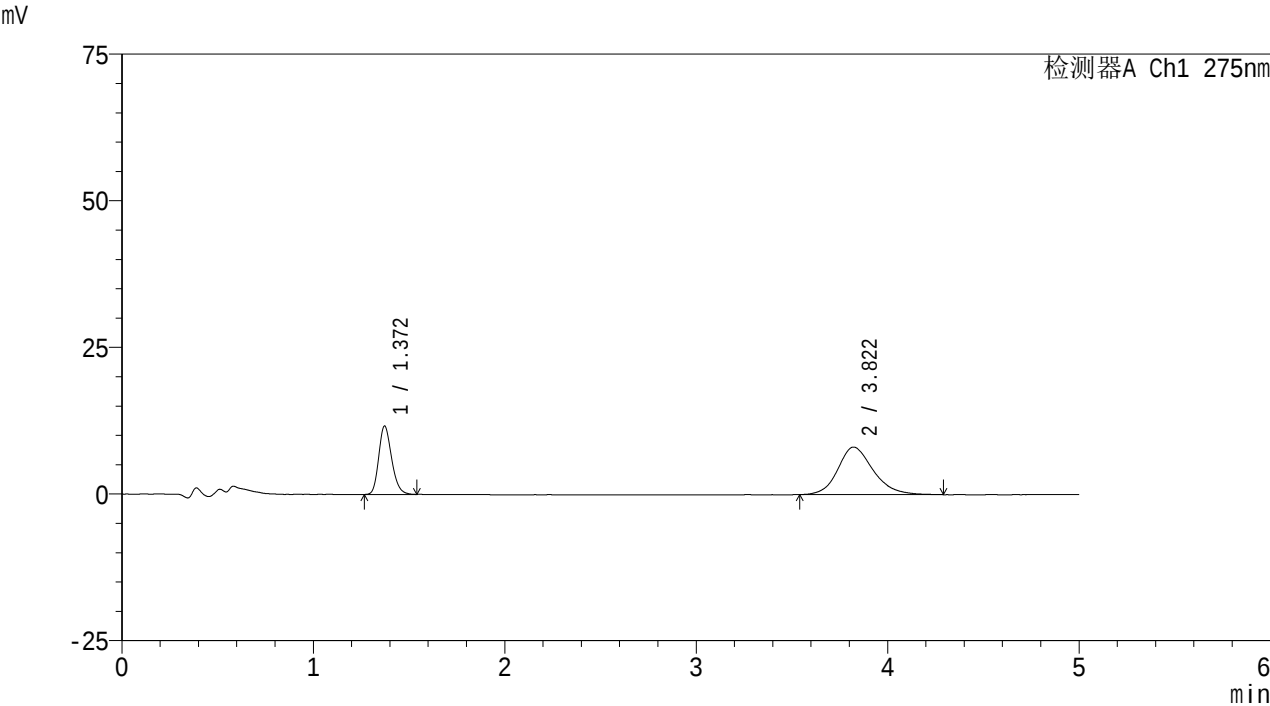
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	54497	34.427	11671	2020	1.216	--
2	3.822	103799	65.573	8111	2203	1.200	10.940
总计		158296	100.000	19782			

图127 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)-pH4.5介质-120min-片5
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-132-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 03:26:51

处理时间(V2): 2026/04/13 10:55:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

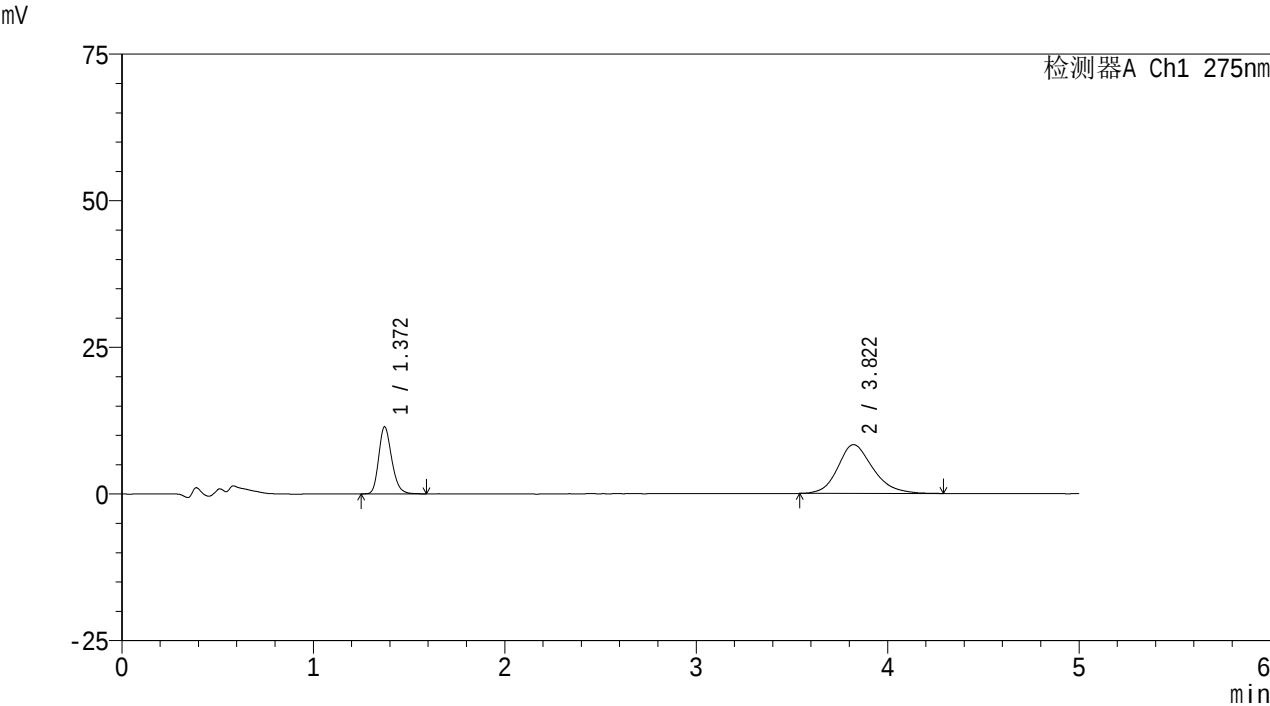
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	54141	33.746	11468	2003	1.223	--
2	3.822	106295	66.254	8319	2151	1.209	10.834
总计		160436	100.000	19787			

图128 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)-pH4.5介质-120min-片6
供试品溶液-1



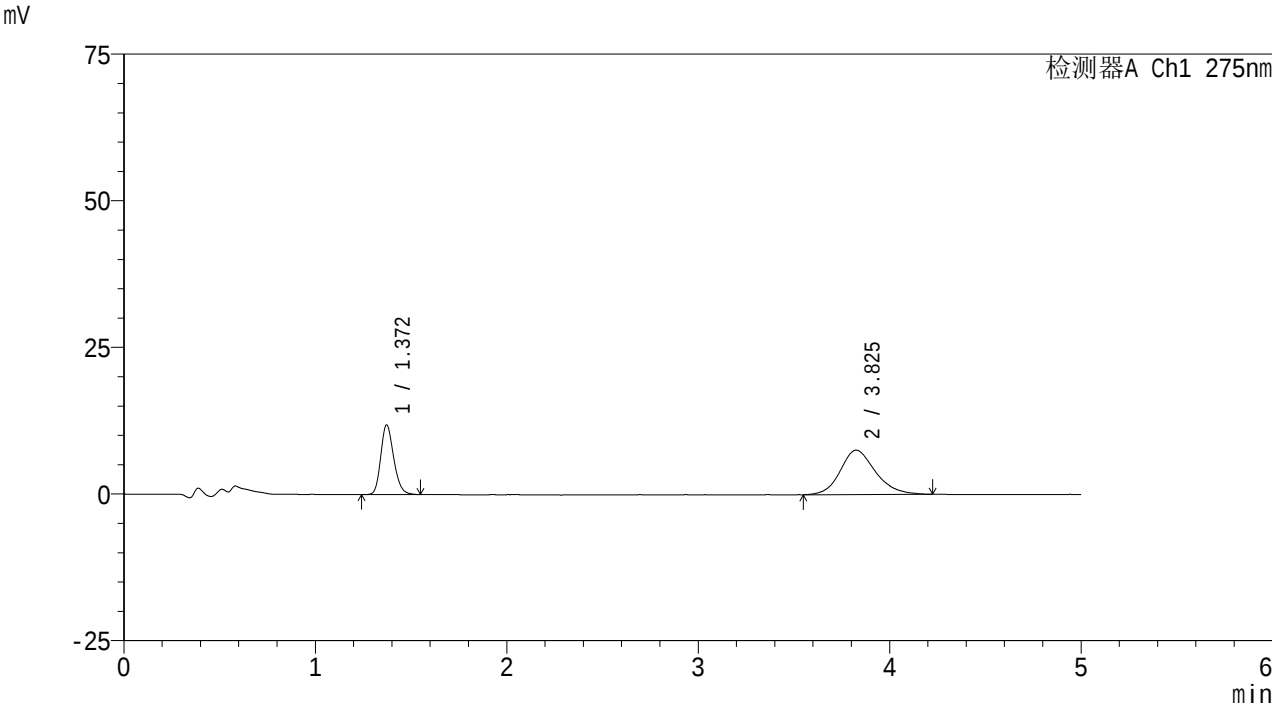
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-133-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 03:32:15
处理时间(V2): 2026/04/13 10:55:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	55899	36.714	11904	2006	1.211	--
2	3.825	96355	63.286	7561	2137	1.182	10.816
总计		152254	100.000	19465			

图129 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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-134-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 03:37:38

处理时间(V2): 2026/04/13 10:55:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

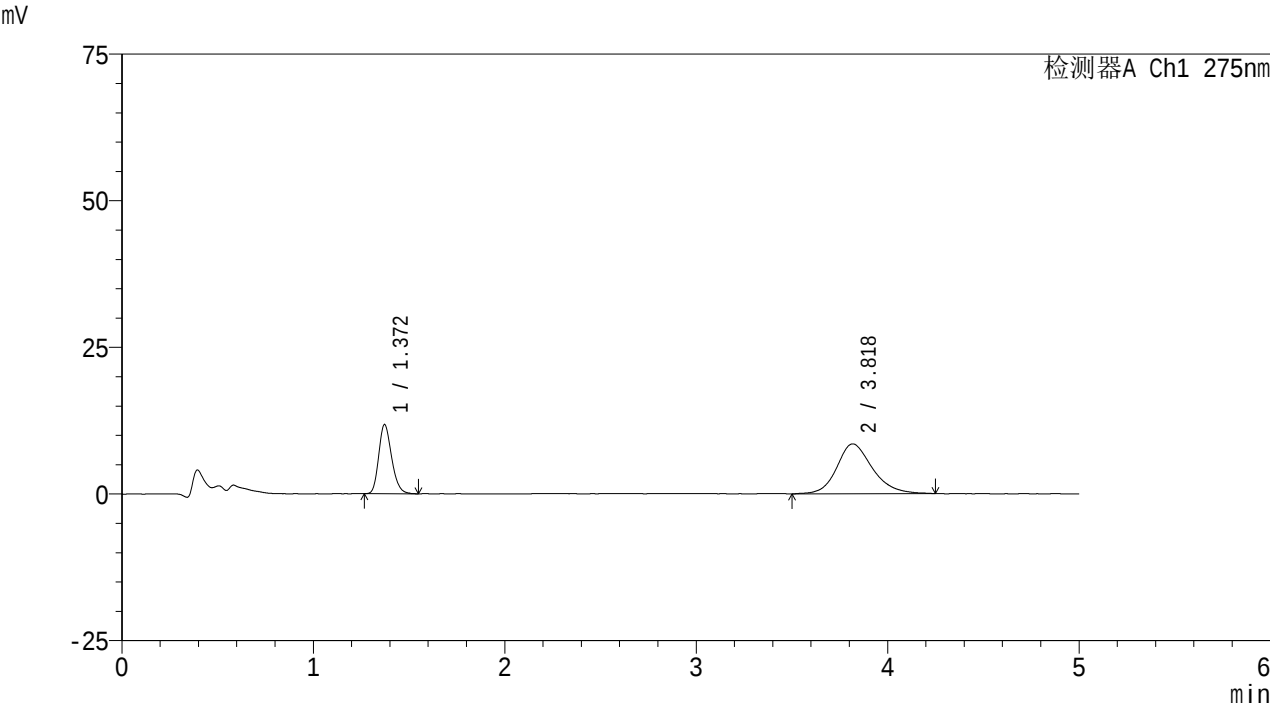
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	55272	33.431	11810	2002	1.219	--
2	3.818	110061	66.569	8499	2157	1.187	10.835
总计		165333	100.000	20309			

图130 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)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



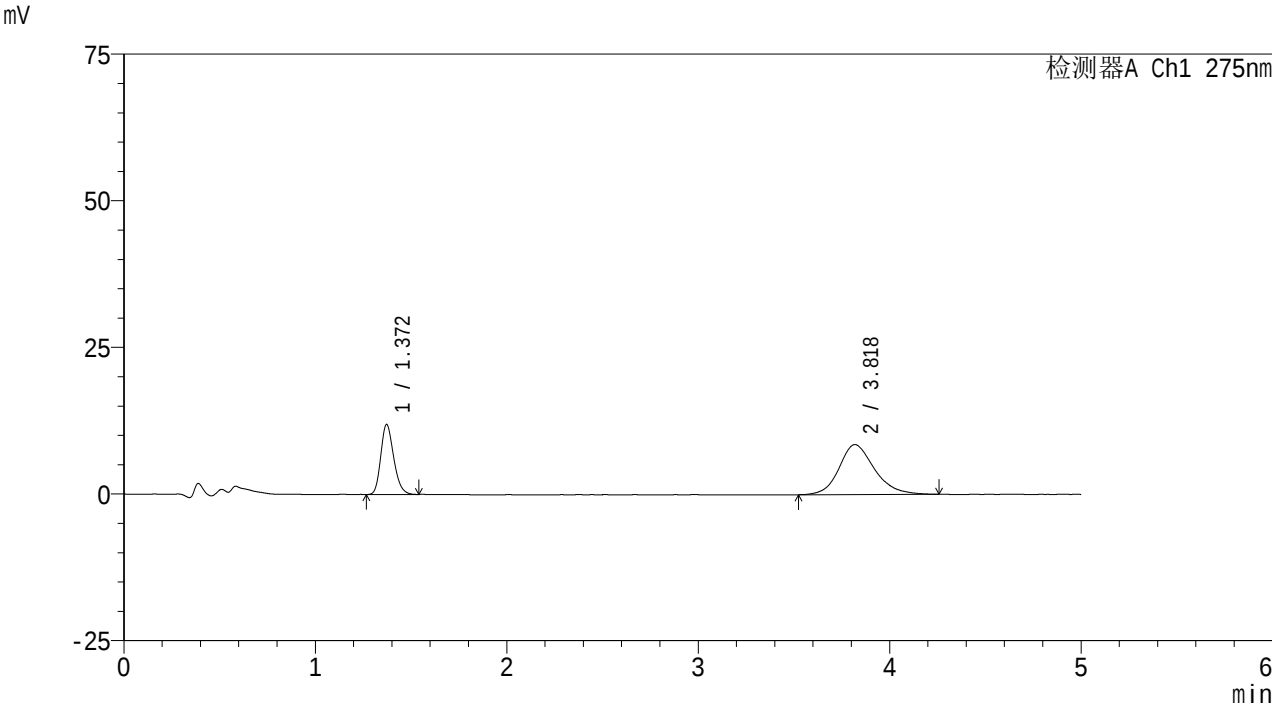
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-135-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-JX-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 03:43:01
处理时间(V2): 2026/04/13 10:55:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	55862	33.787	11946	1997	1.220	--
2	3.818	109474	66.213	8517	2154	1.205	10.826
总计		165336	100.000	20463			

图131 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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-136-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 03:48:24

处理时间(V2): 2026/04/13 10:55:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

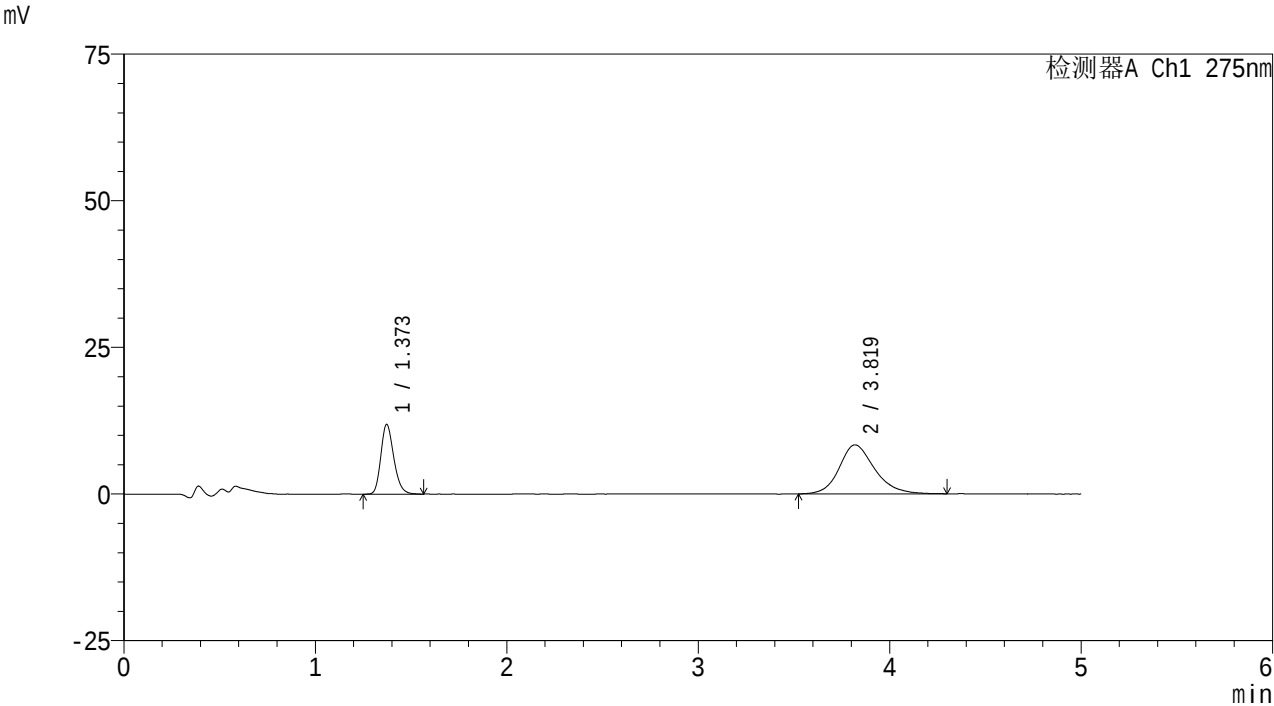
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	55713	34.171	11900	2021	1.219	--
2	3.819	107327	65.829	8351	2161	1.212	10.855
总计		163040	100.000	20251			

图132 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)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



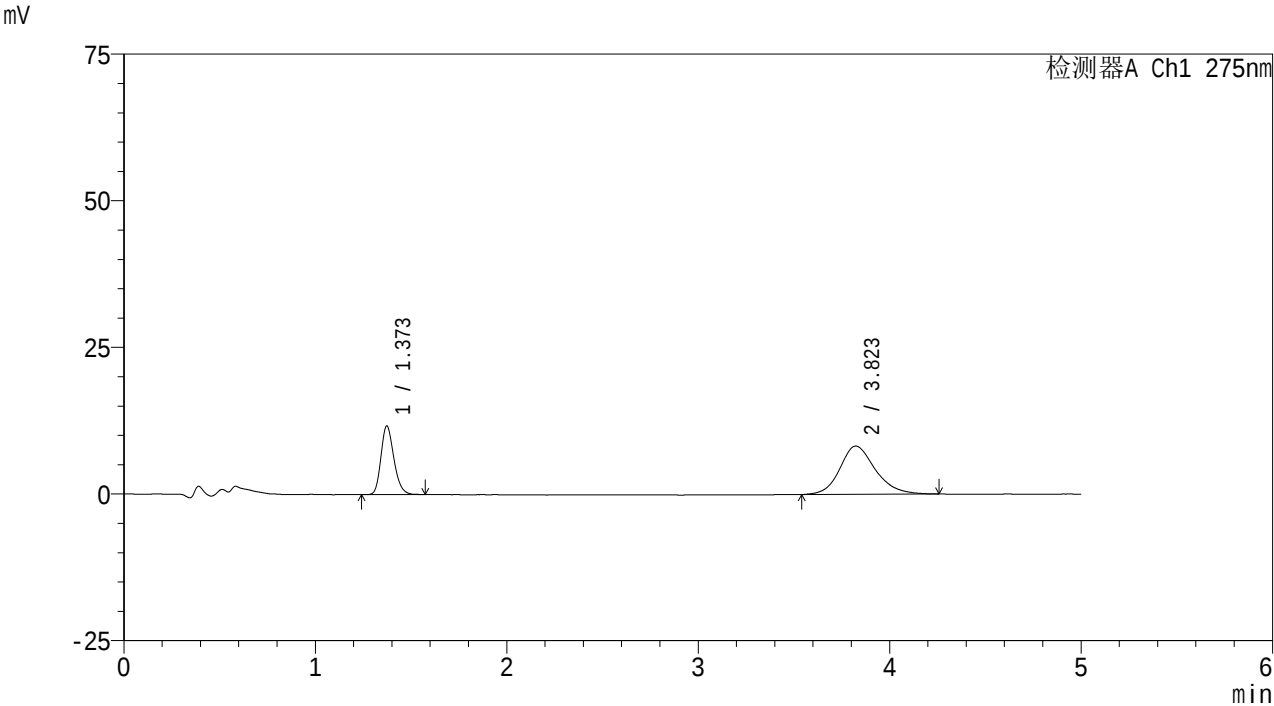
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-137-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-JX-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 03:53:47
处理时间(V2): 2026/04/13 10:55:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	55031	34.129	11711	2006	1.221	--
2	3.823	106214	65.871	8236	2183	1.197	10.891
总计		161245	100.000	19948			

图133 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)-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-138-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 03:59:10

处理时间(V2): 2026/04/13 10:55:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

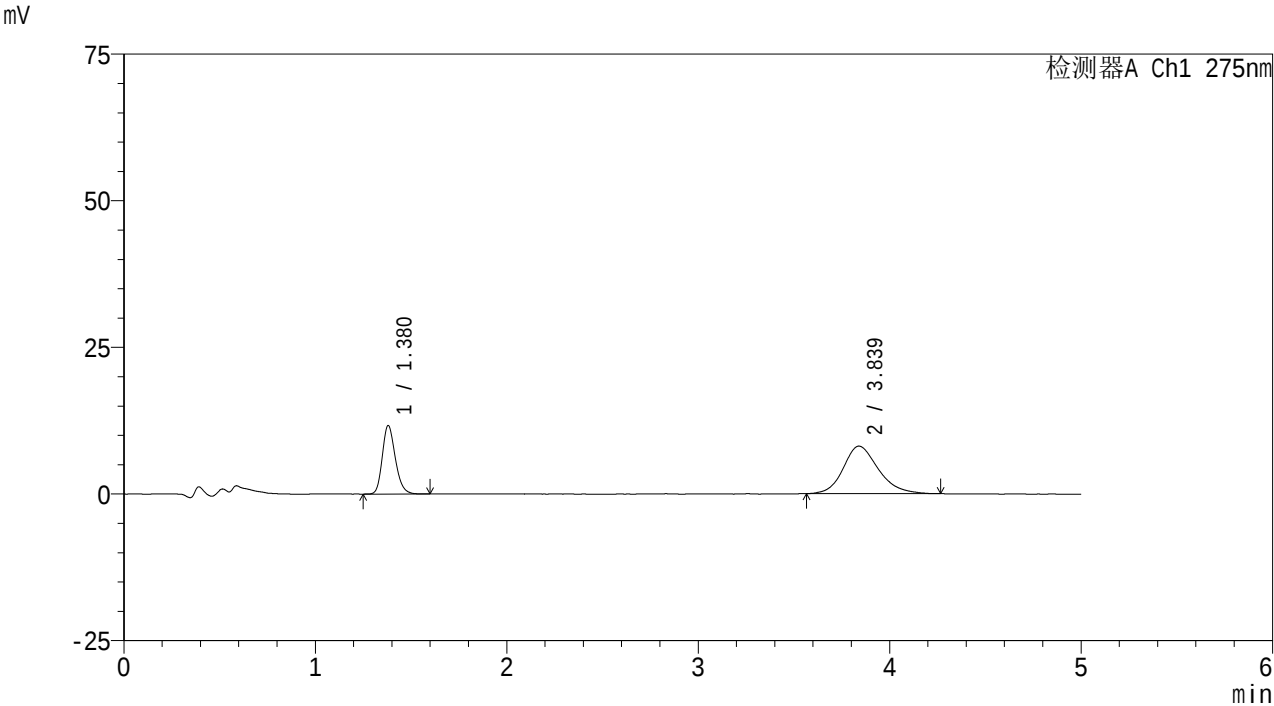
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	55185	34.909	11695	2020	1.220	--
2	3.839	102898	65.091	8105	2191	1.216	10.907
总计		158083	100.000	19800			

图134 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)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



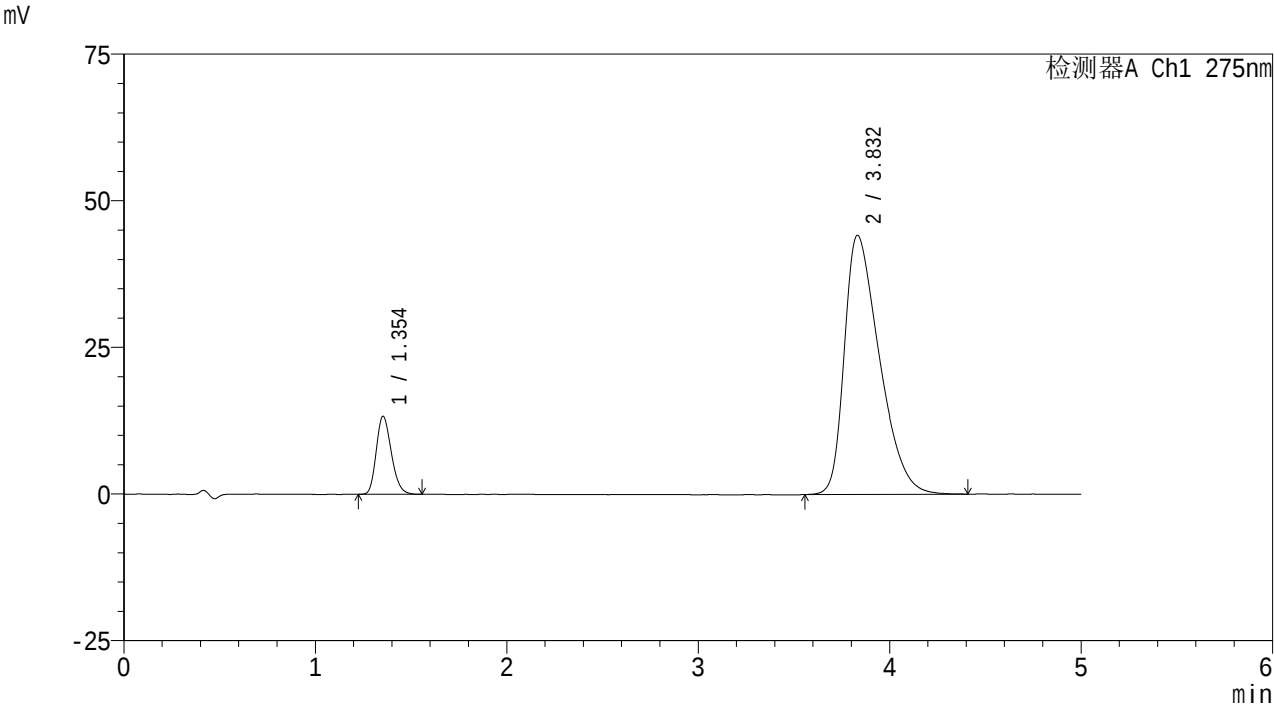
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-139-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 04:04:35
处理时间(V2): 2026/04/13 10:55:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	72669	11.466	13307	1424	1.215	--
2	3.832	561123	88.534	44170	2092	1.487	10.357
总计		633792	100.000	57478			

图135 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)-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,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-140-2 - 6040801-1p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg2mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 04:10:00

处理时间(V2): 2026/04/13 10:55:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

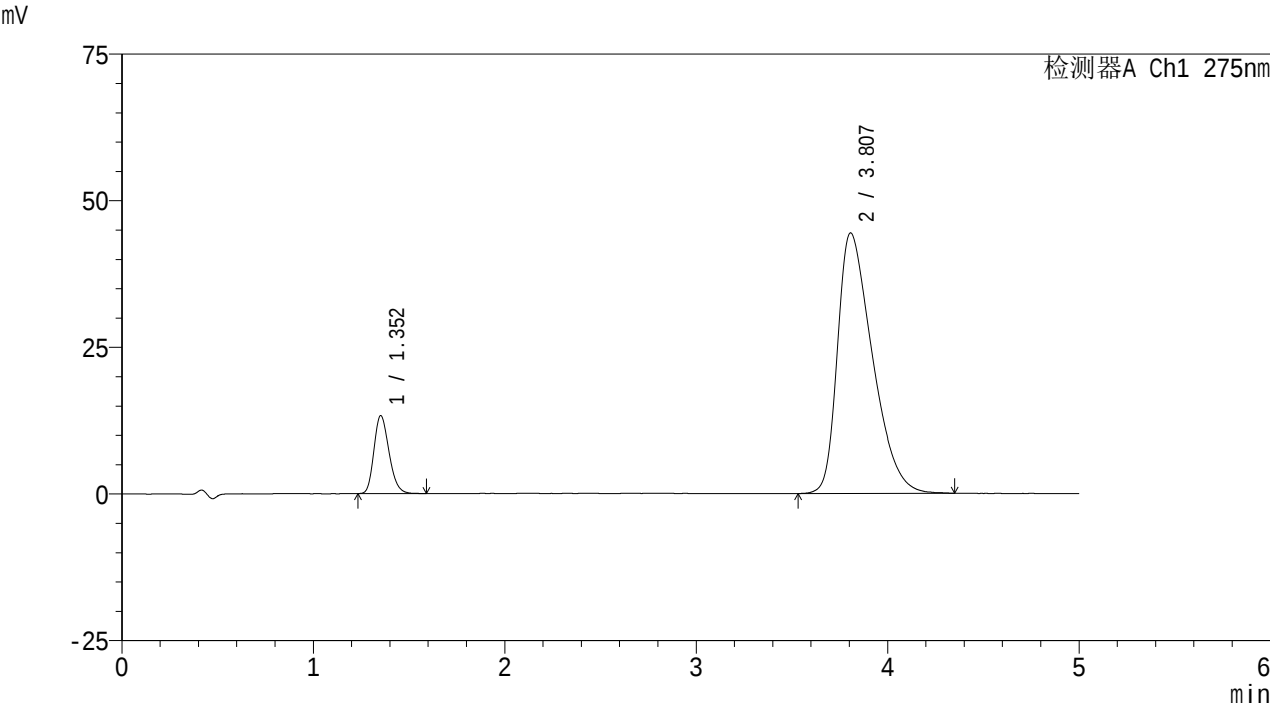
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	72357	11.433	13235	1425	1.219	--
2	3.807	560538	88.567	44412	2088	1.483	10.303
总计		632895	100.000	57647			

图136 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)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-141-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 04:15:23

处理时间(V2): 2026/04/13 10:55:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

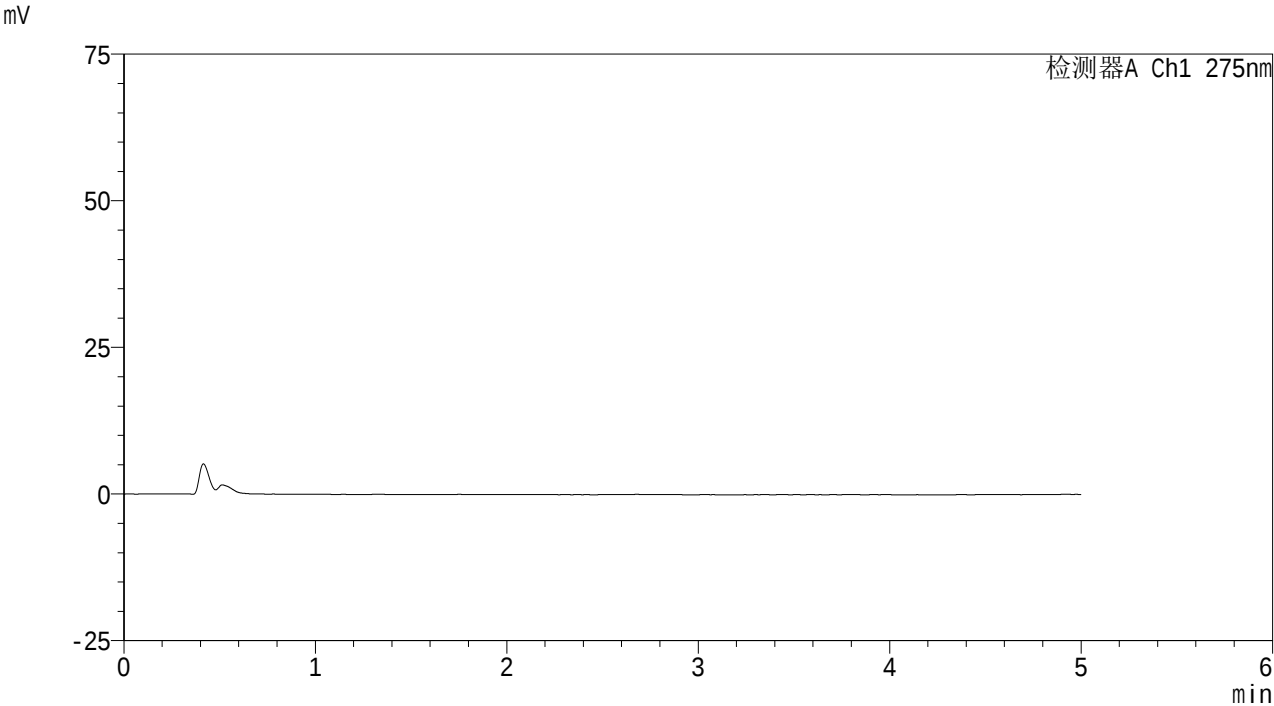
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	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
溶剂



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-142-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 04:20:47

处理时间(V2): 2026/04/13 10:55:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

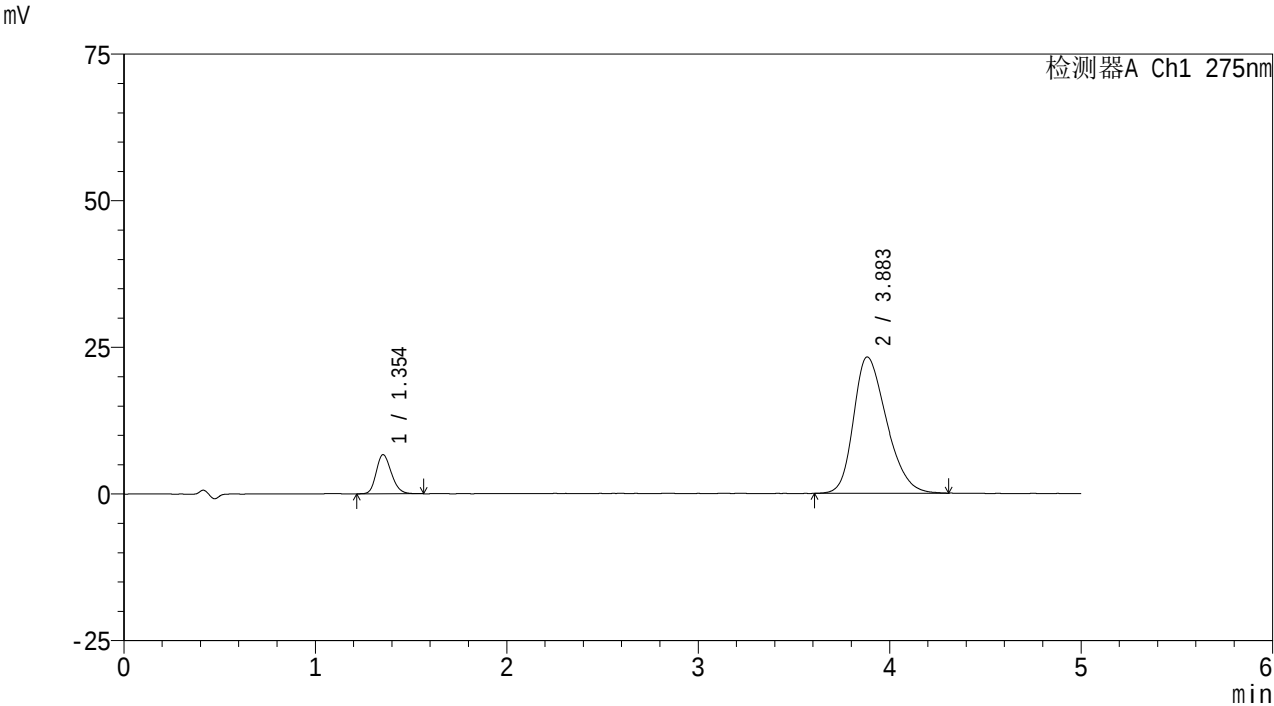
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	36643	11.633	6673	1422	1.198	--
2	3.883	278338	88.367	23227	2440	1.297	11.043
总计		314981	100.000	29900			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



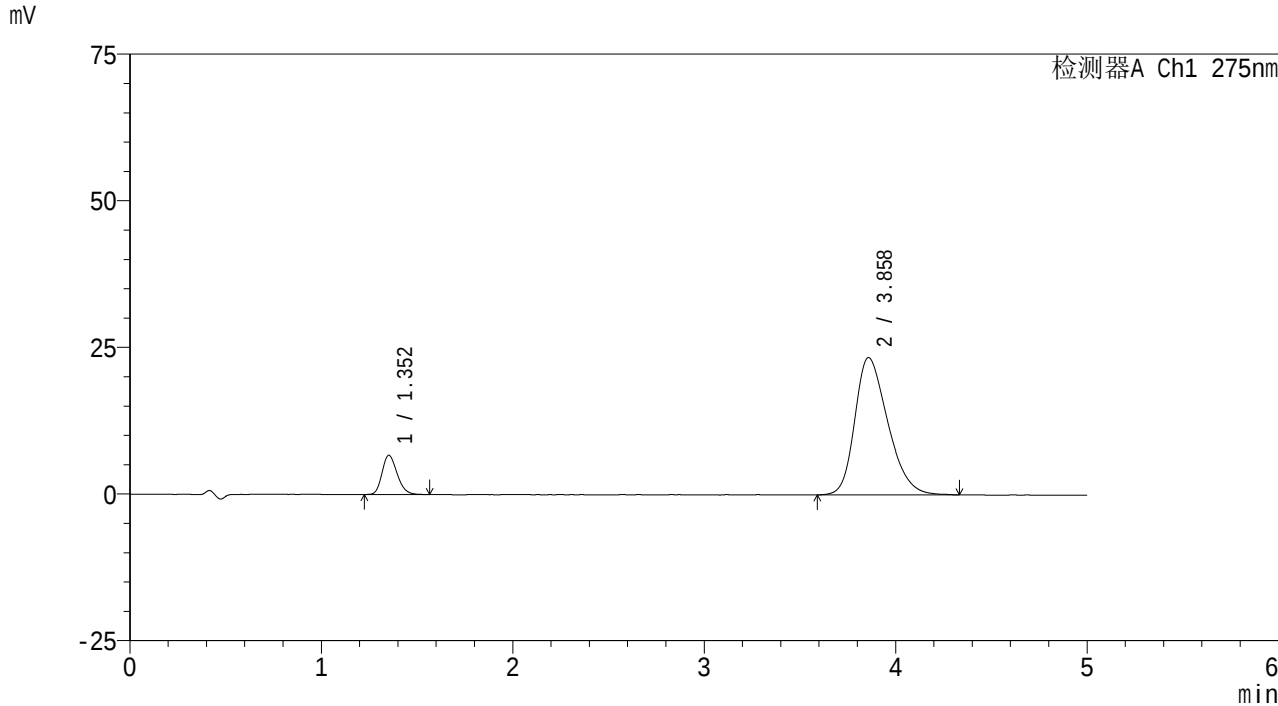
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-143-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 04:26:11
处理时间(V2): 2026/04/13 10:55:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	36658	11.575	6676	1421	1.214	--
2	3.858	280040	88.425	23399	2434	1.304	10.983
总计		316698	100.000	30075			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-144-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 04:31:33

处理时间(V2): 2026/04/13 10:55:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

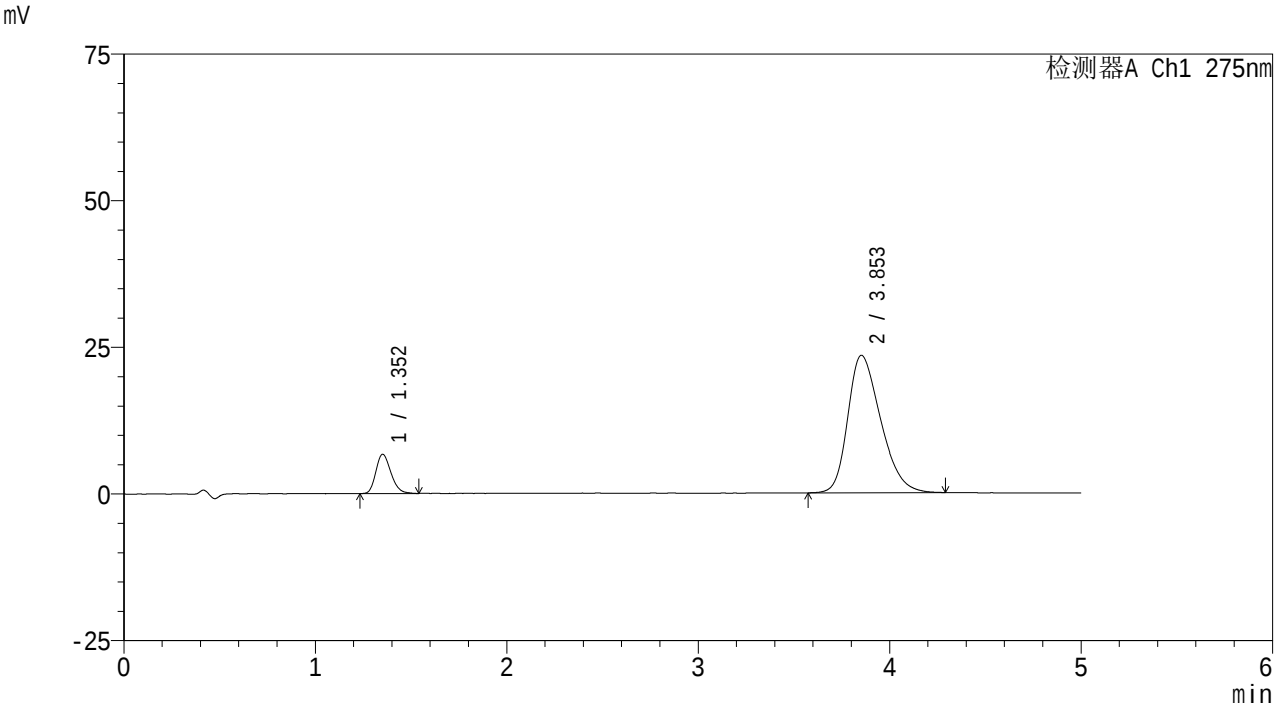
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	36532	11.552	6659	1422	1.218	--
2	3.853	279709	88.448	23442	2426	1.315	10.963
总计		316241	100.000	30101			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-145-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 04:36:57

处理时间(V2): 2026/04/13 10:55:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

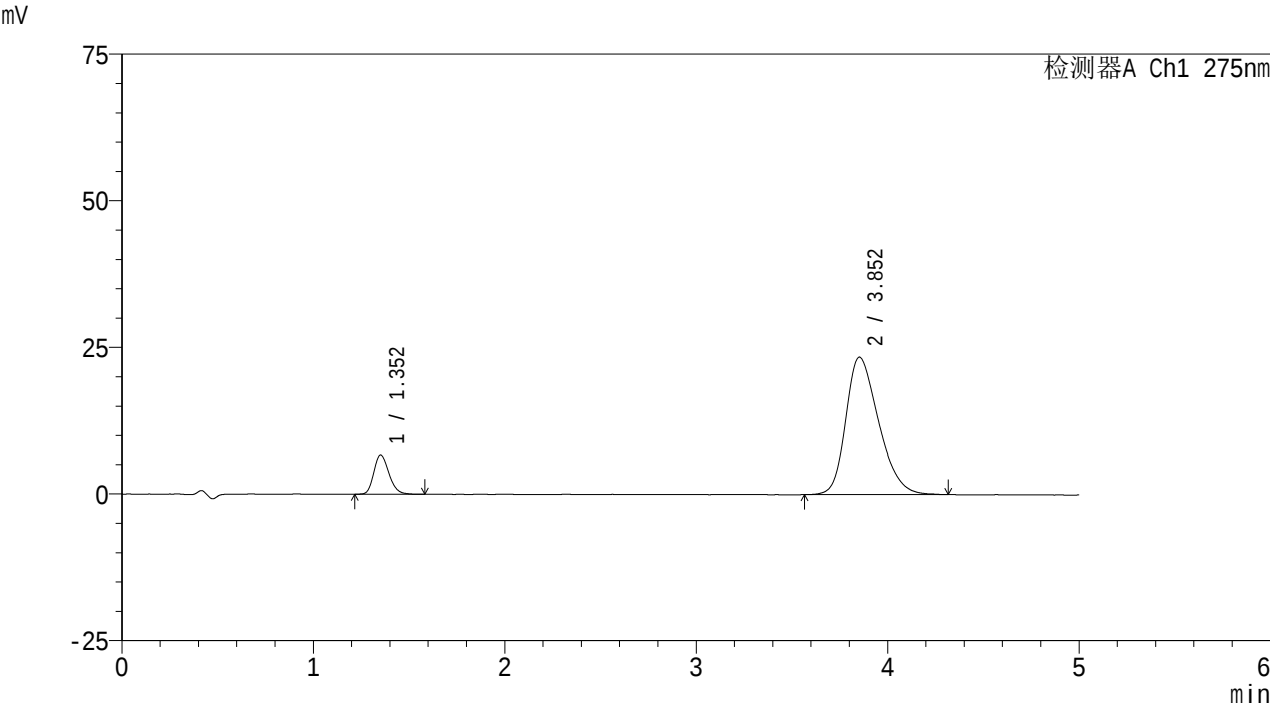
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	36768	11.641	6662	1423	1.213	--
2	3.852	279085	88.359	23432	2441	1.309	10.987
总计		315852	100.000	30094			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



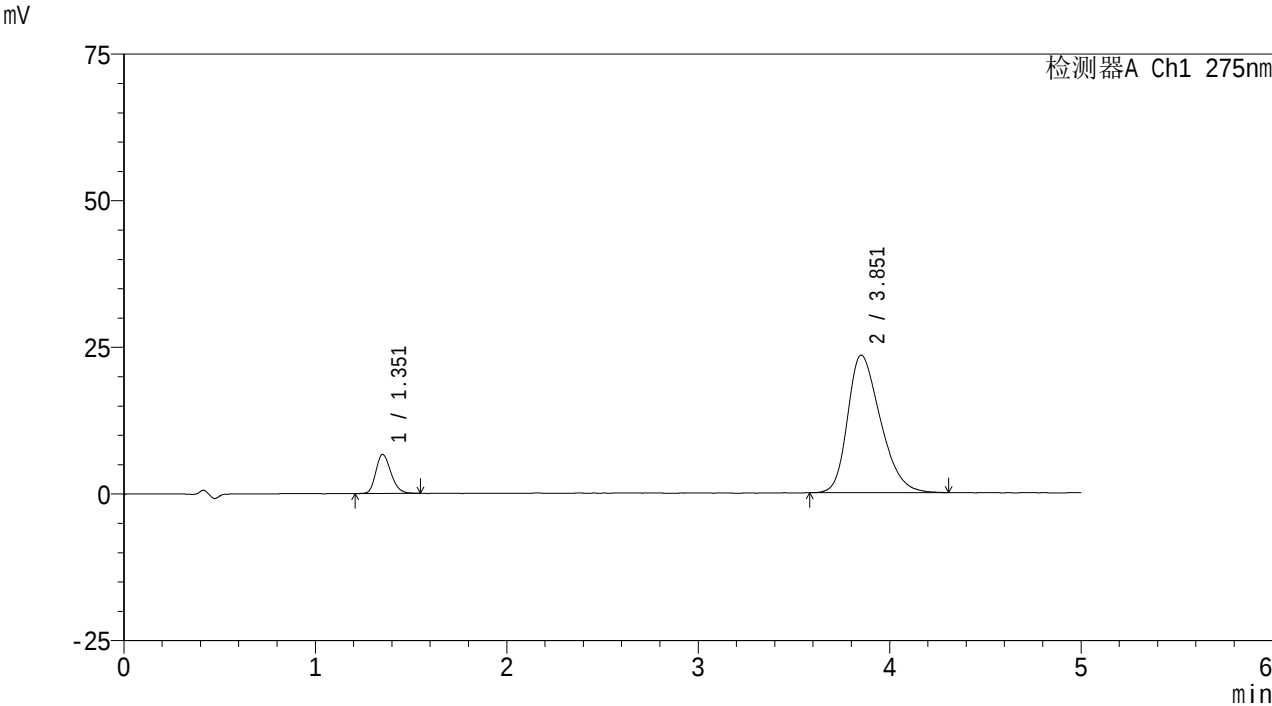
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-9/28-146-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 04:42:20
处理时间(V2): 2026/04/13 10:55:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.351	36428	11.576	6636	1413	1.215	--
2	3.851	278270	88.424	23405	2449	1.317	10.986
总计		314698	100.000	30041			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-6/28-147-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 04:47:42

处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

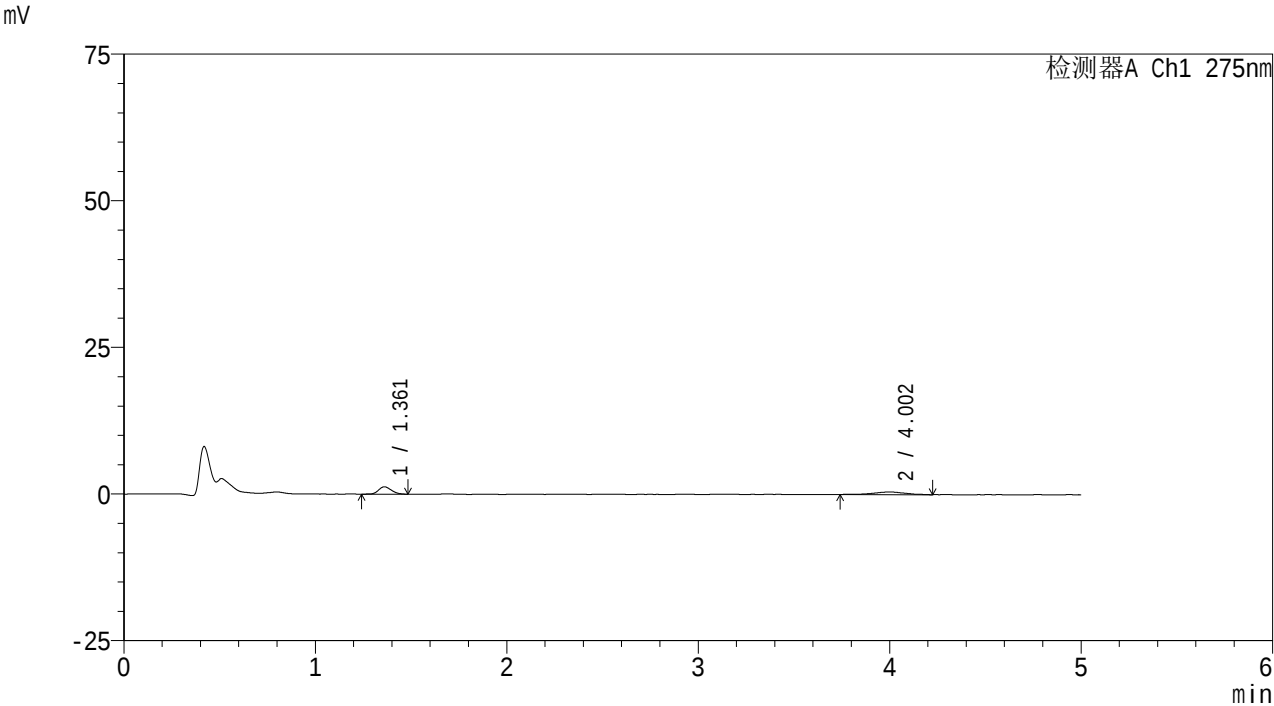
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	5928	53.602	1254	1936	1.147	--
2	4.002	5131	46.398	458	2955	0.960	12.632
总计		11059	100.000	1712			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-6/28-148-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 04:53:05

处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

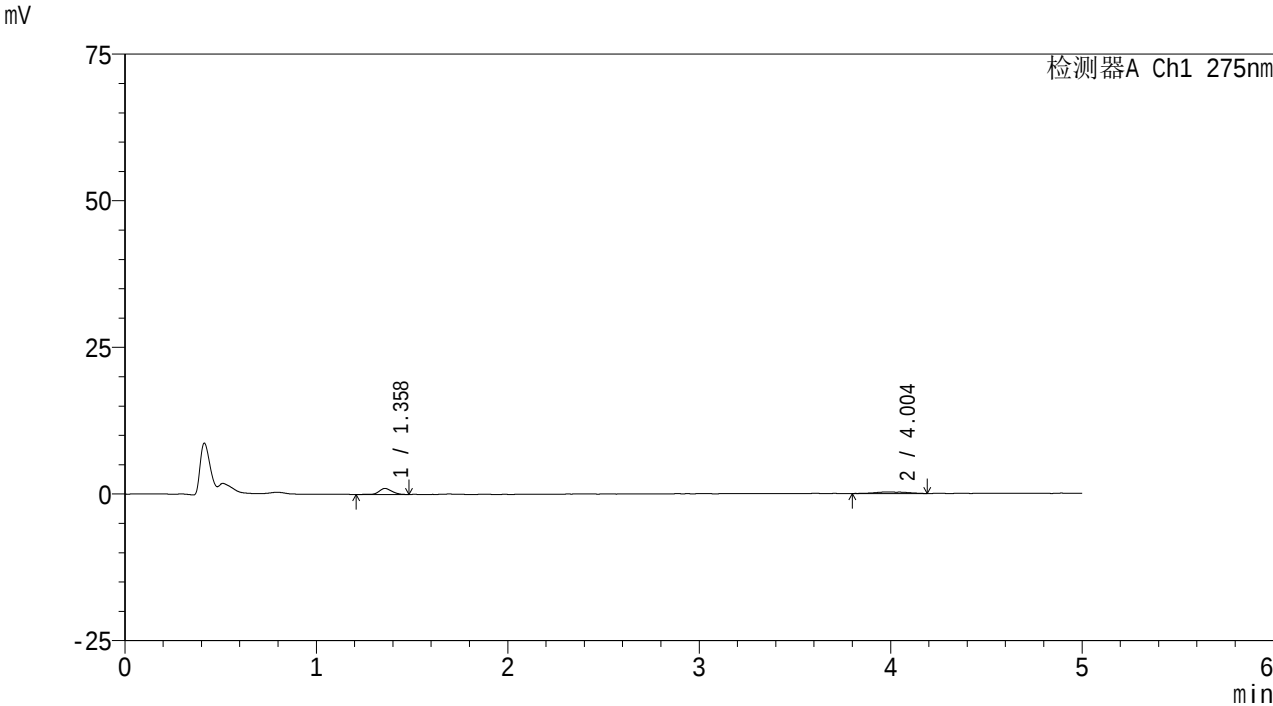
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	4716	60.514	1023	2012	1.146	--
2	4.004	3077	39.486	262	3351	0.923	13.301
总计		7794	100.000	1285			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-6/28-149-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 04:58:28

处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

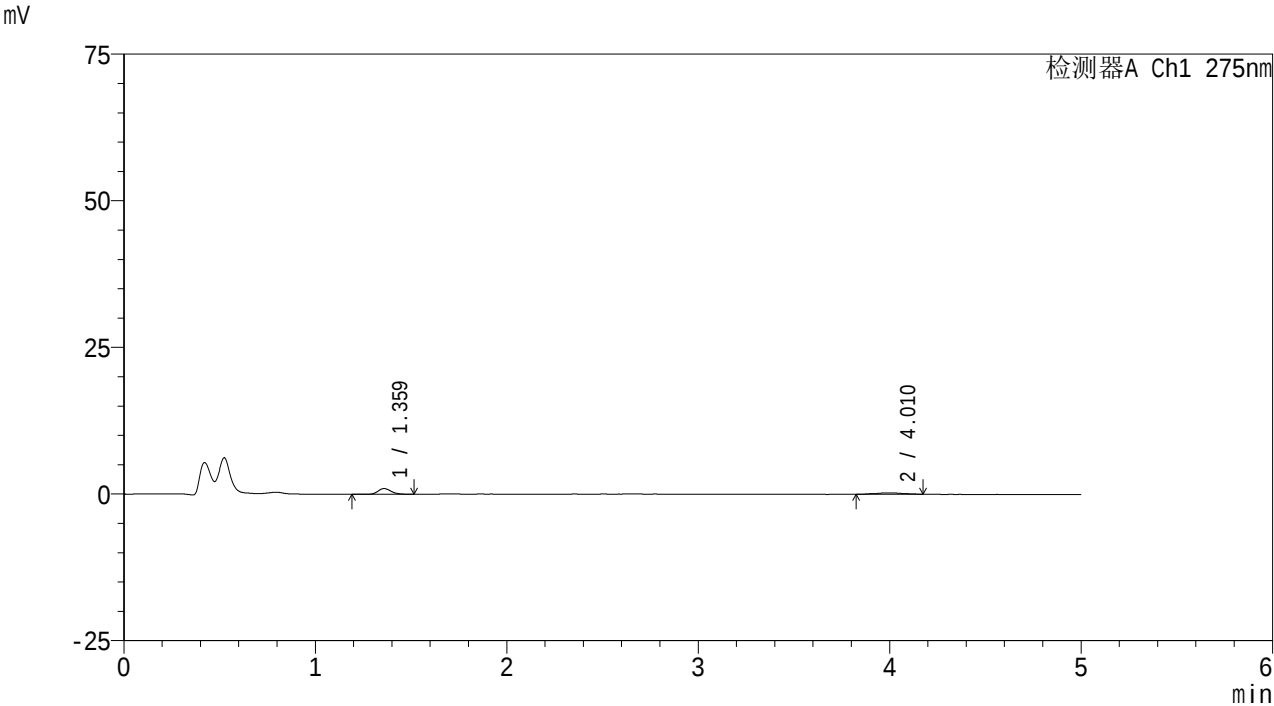
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	4825	64.520	981	1923	1.208	--
2	4.010	2654	35.480	257	4069	0.967	14.127
总计		7479	100.000	1238			

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)-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1



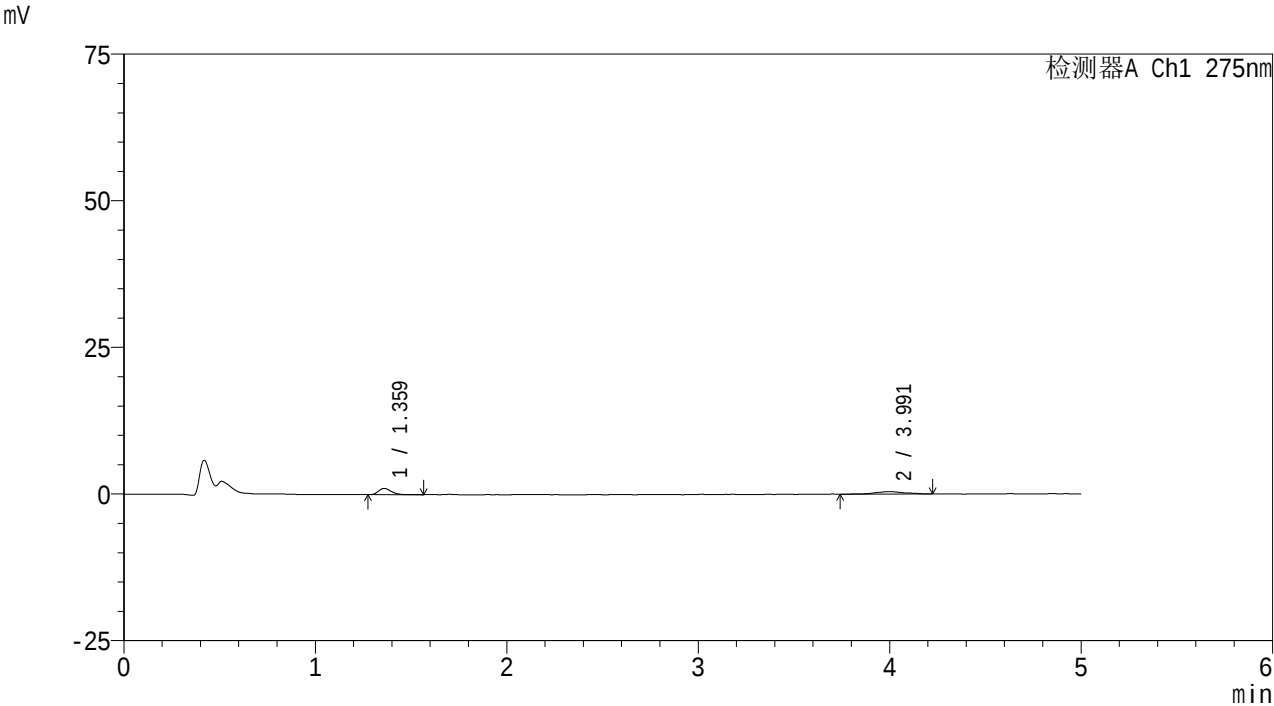
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-6/28-150-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 05:03:51
处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	4815	50.131	1041	2070	1.265	--
2	3.991	4789	49.869	414	3596	0.973	13.646
总计		9604	100.000	1455			

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)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1



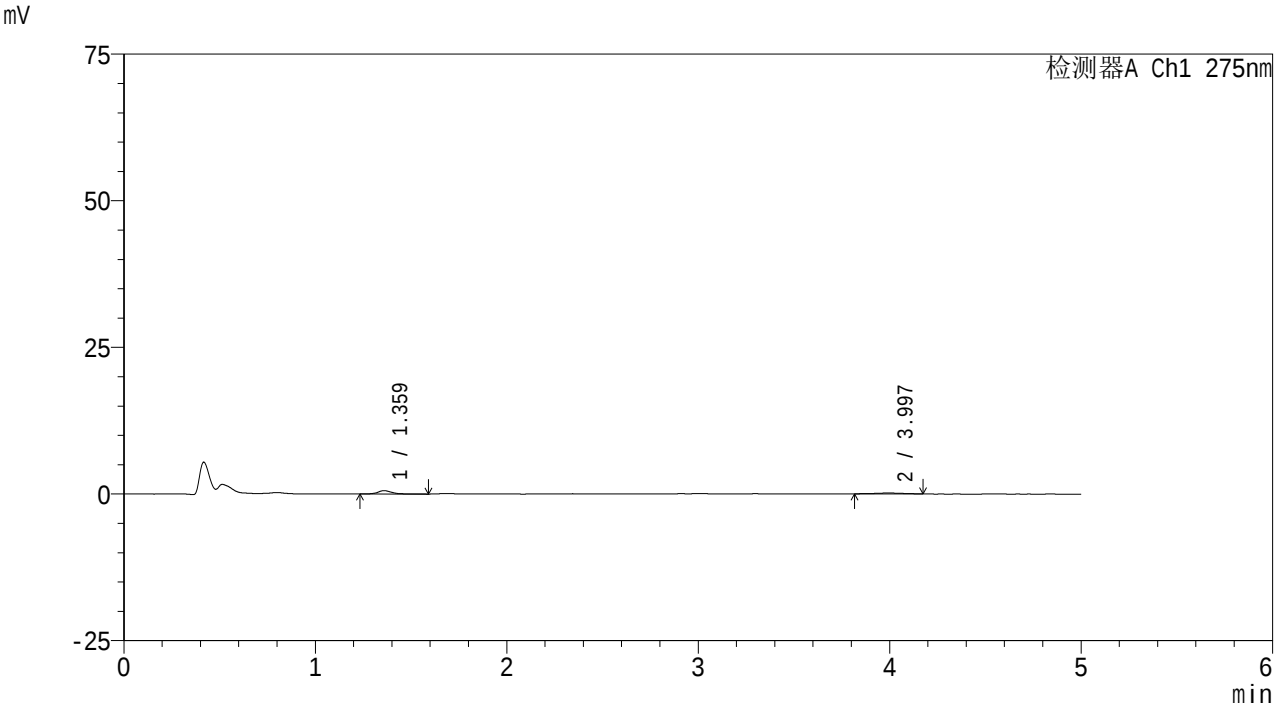
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-6/28-151-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 05:09:14
处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	3129	64.680	575	1884	1.351	--
2	3.997	1709	35.320	163	3539	0.948	13.390
总计		4838	100.000	738			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-6/28-152-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 05:14:37

处理时间(V2): 2026/04/13 09:15:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

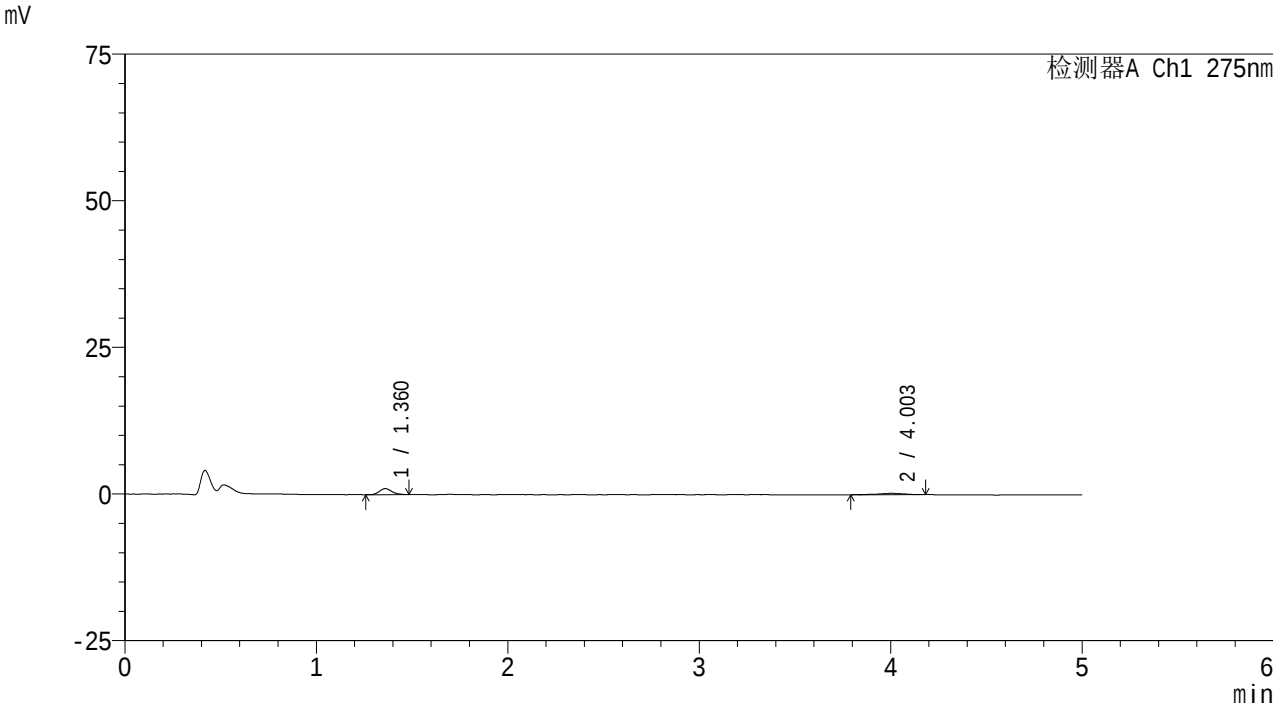
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	4744	65.003	1029	2047	1.203	--
2	4.003	2554	34.997	249	3999	0.891	14.158
总计		7298	100.000	1278			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-153-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 05:19:59

处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

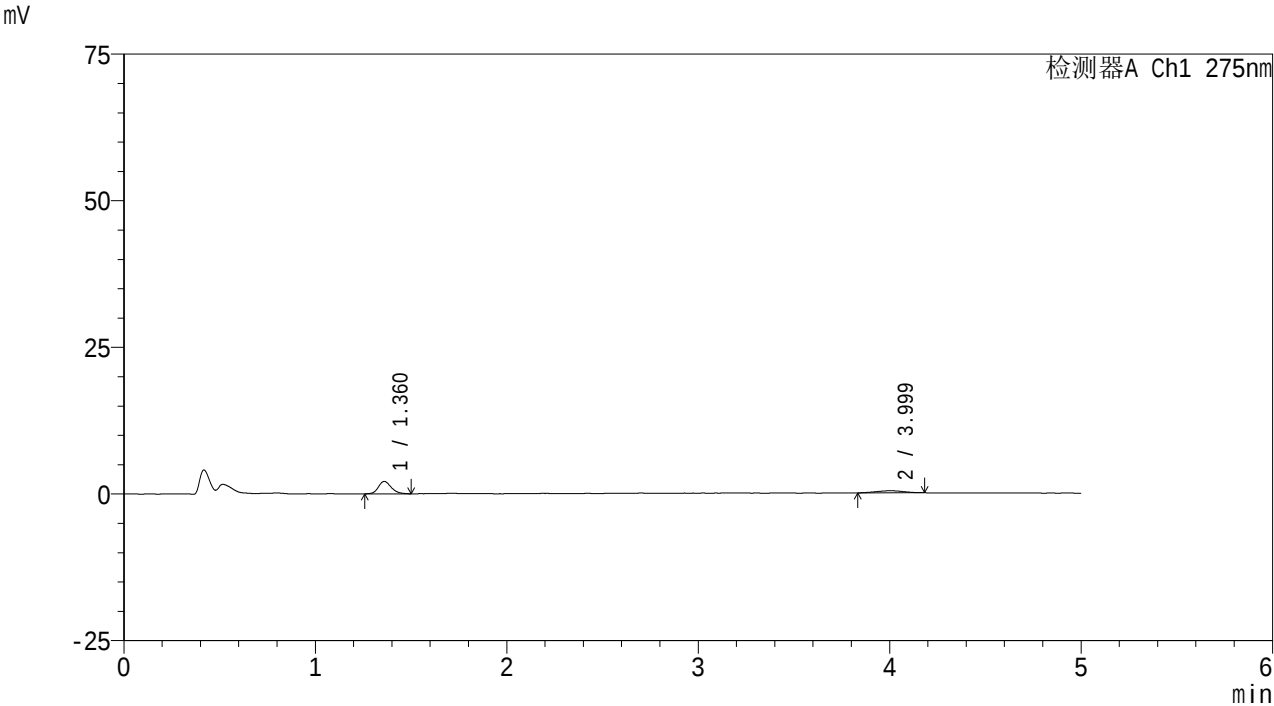
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	9944	74.225	2110	2013	1.196	--
2	3.999	3453	25.775	345	3748	1.006	13.800
总计		13397	100.000	2455			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-154-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 05:25:21

处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

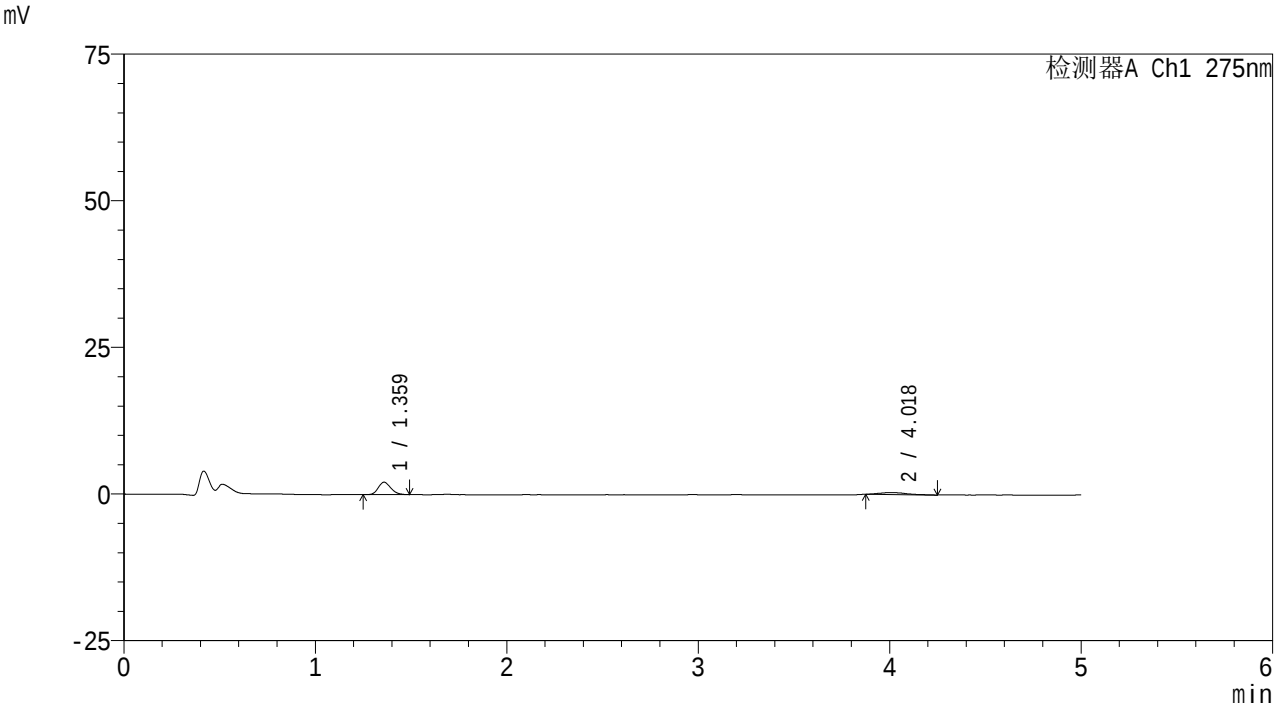
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	9702	75.269	2105	2030	1.207	--
2	4.018	3188	24.731	332	4392	1.197	14.644
总计		12890	100.000	2437			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-155-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 05:30:44

处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

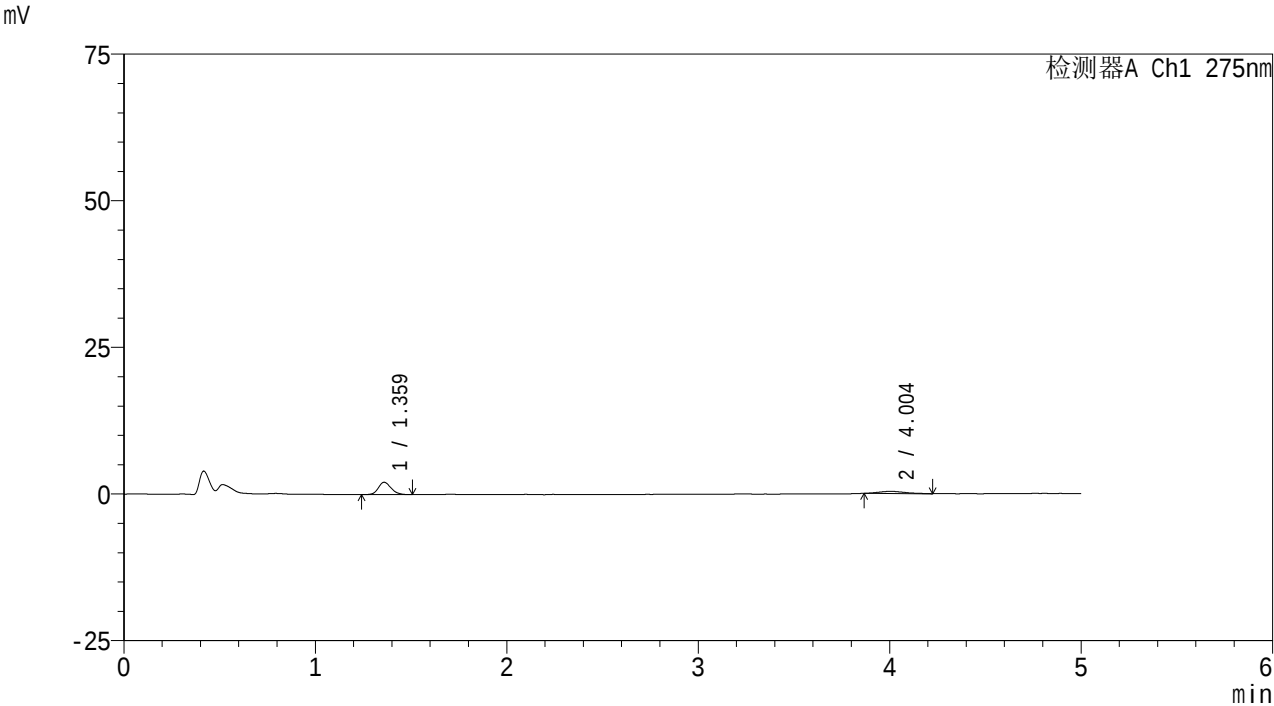
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	9714	74.025	2086	2020	1.179	--
2	4.004	3409	25.975	379	4231	1.170	14.405
总计		13122	100.000	2466			

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)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



QTL-235

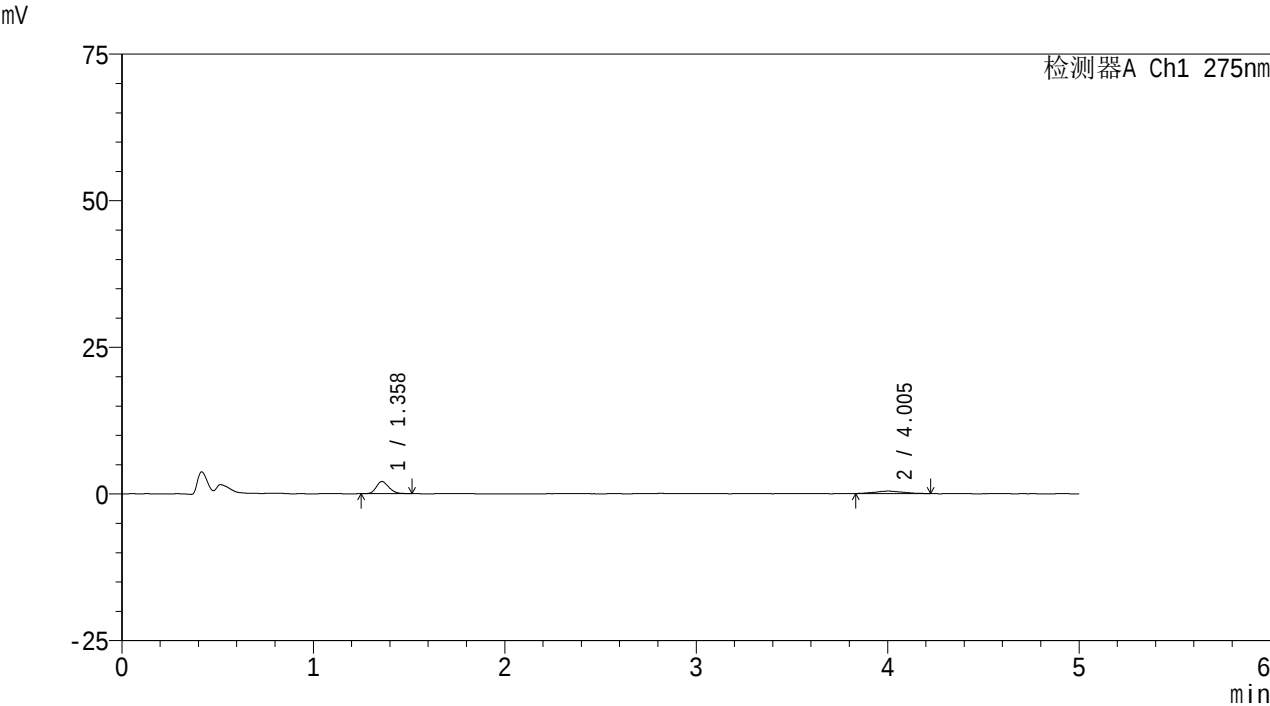
<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-156-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 05:36:06
处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	9345	69.295	2053	2075	1.197	--
2	4.005	4141	30.705	409	3865	1.134	14.042
总计		13486	100.000	2462			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-157-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 05:41:29

处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

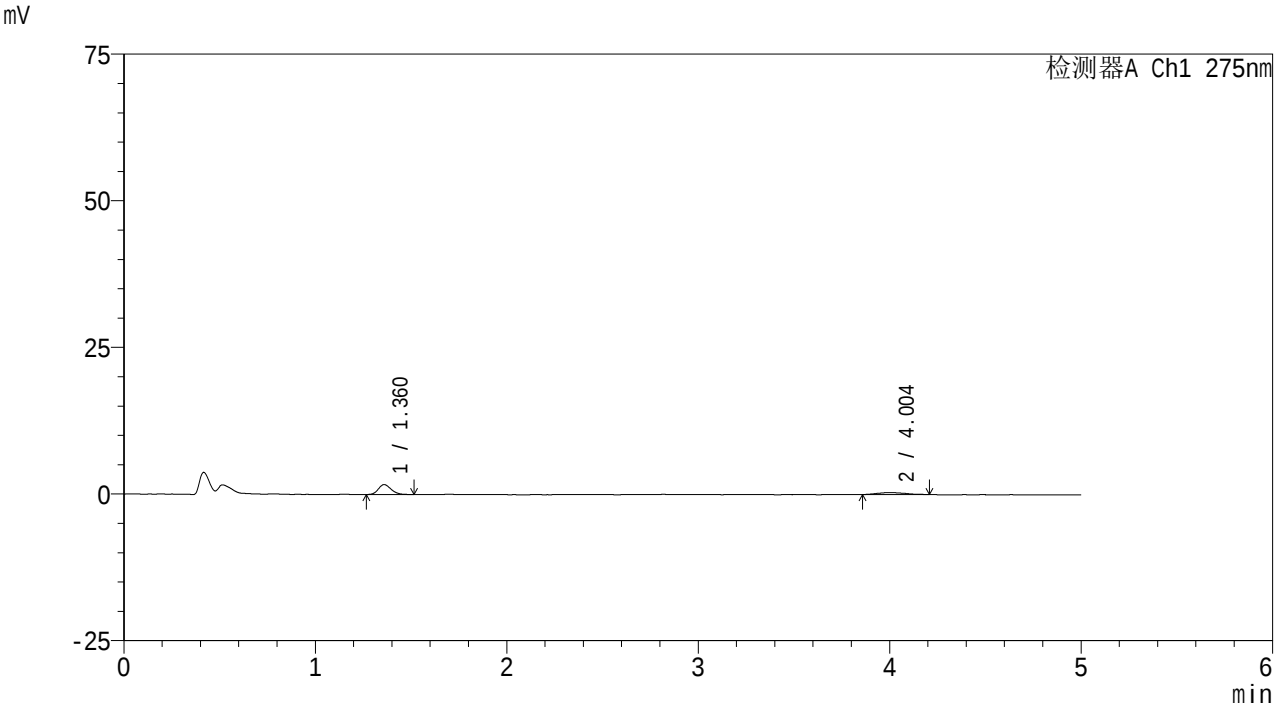
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	7896	69.999	1684	1990	1.201	--
2	4.004	3384	30.001	330	3568	1.246	13.560
总计		11280	100.000	2014			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-158-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 05:46:51

处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

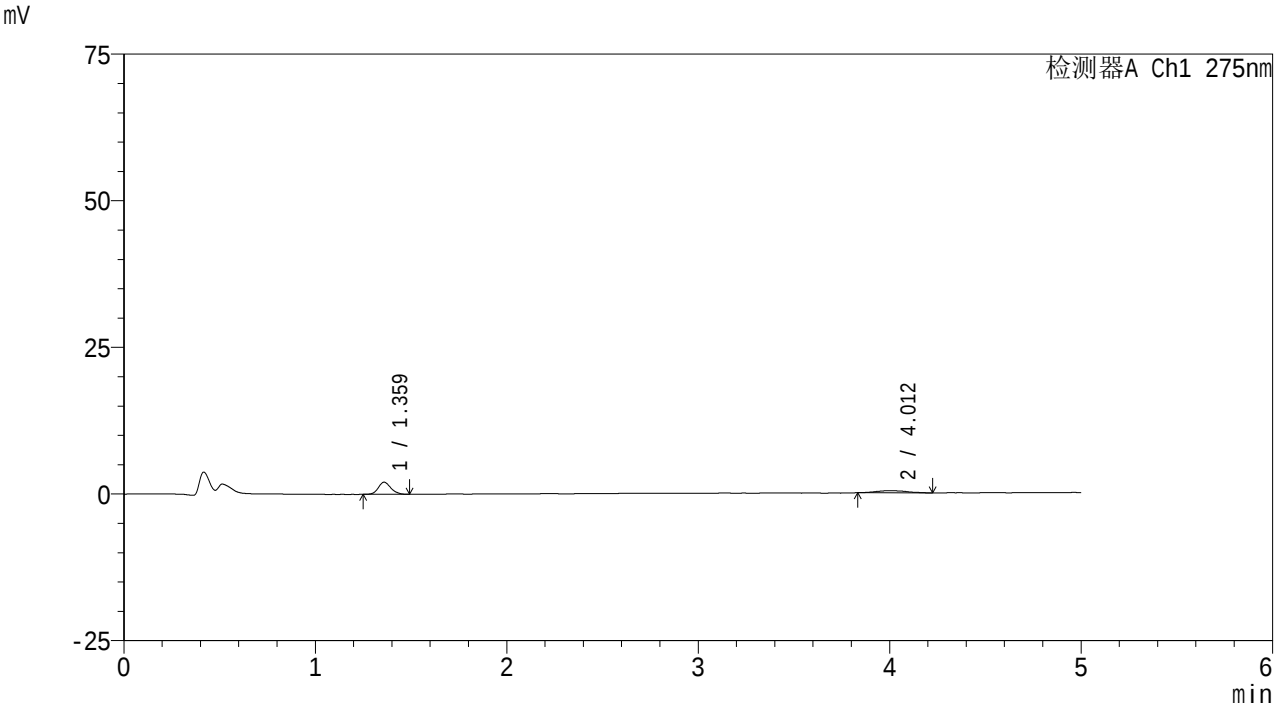
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	9383	69.876	2050	2104	1.135	--
2	4.012	4045	30.124	364	3715	1.097	13.900
总计		13428	100.000	2414			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-159-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 05:52:13

处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

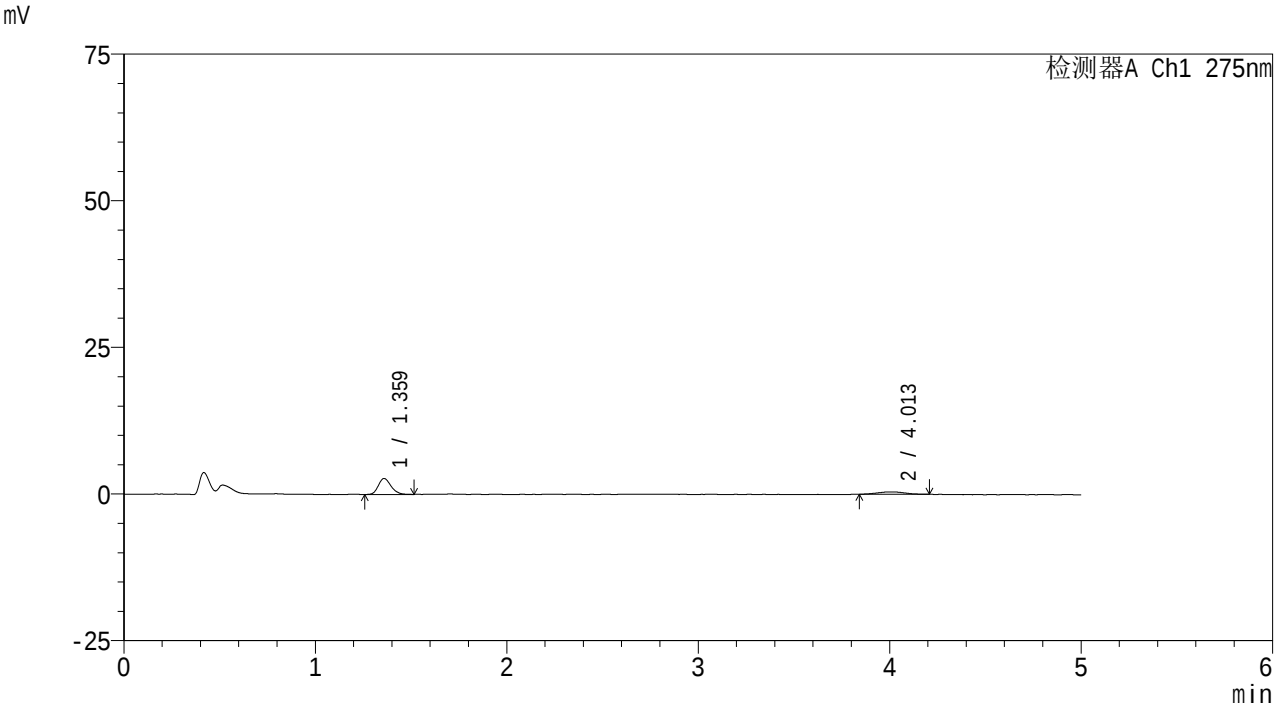
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	12463	74.389	2700	2046	1.211	--
2	4.013	4291	25.611	413	3628	1.002	13.730
总计		16753	100.000	3113			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-160-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 05:57:36

处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

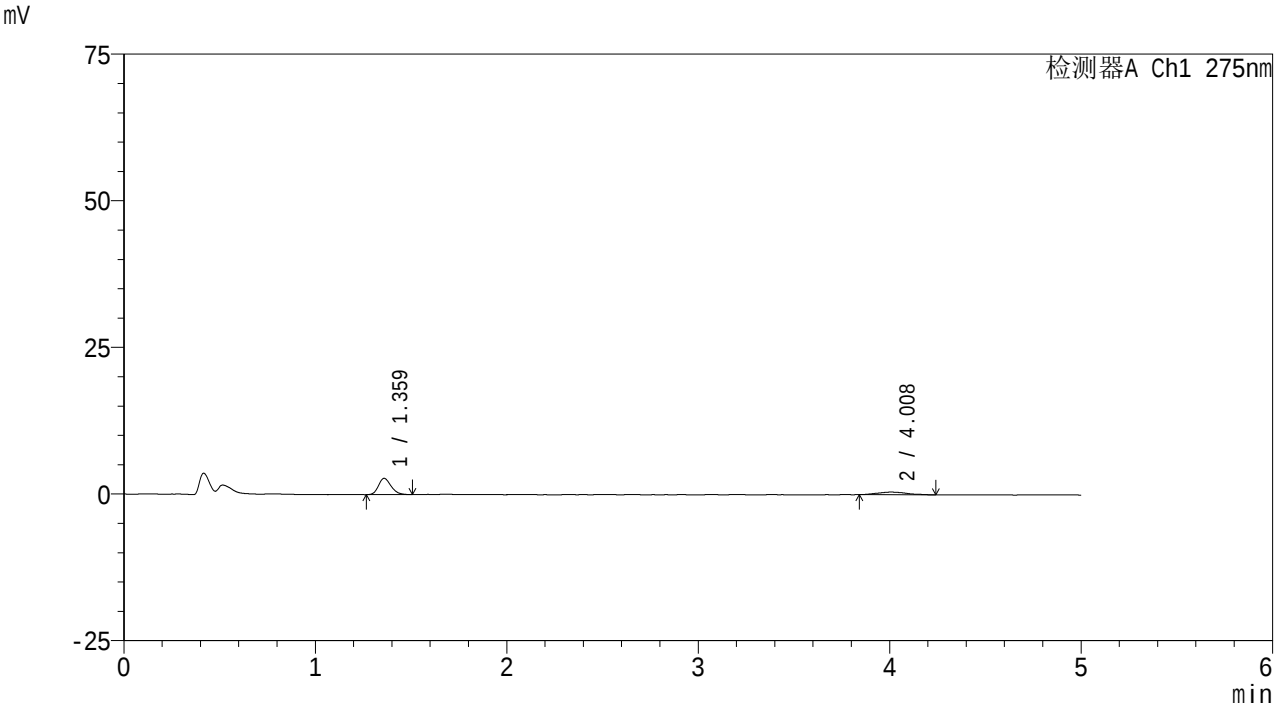
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	12662	73.758	2759	2070	1.201	--
2	4.008	4505	26.242	436	3515	1.178	13.587
总计		17167	100.000	3195			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-161-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 06:02:58

处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

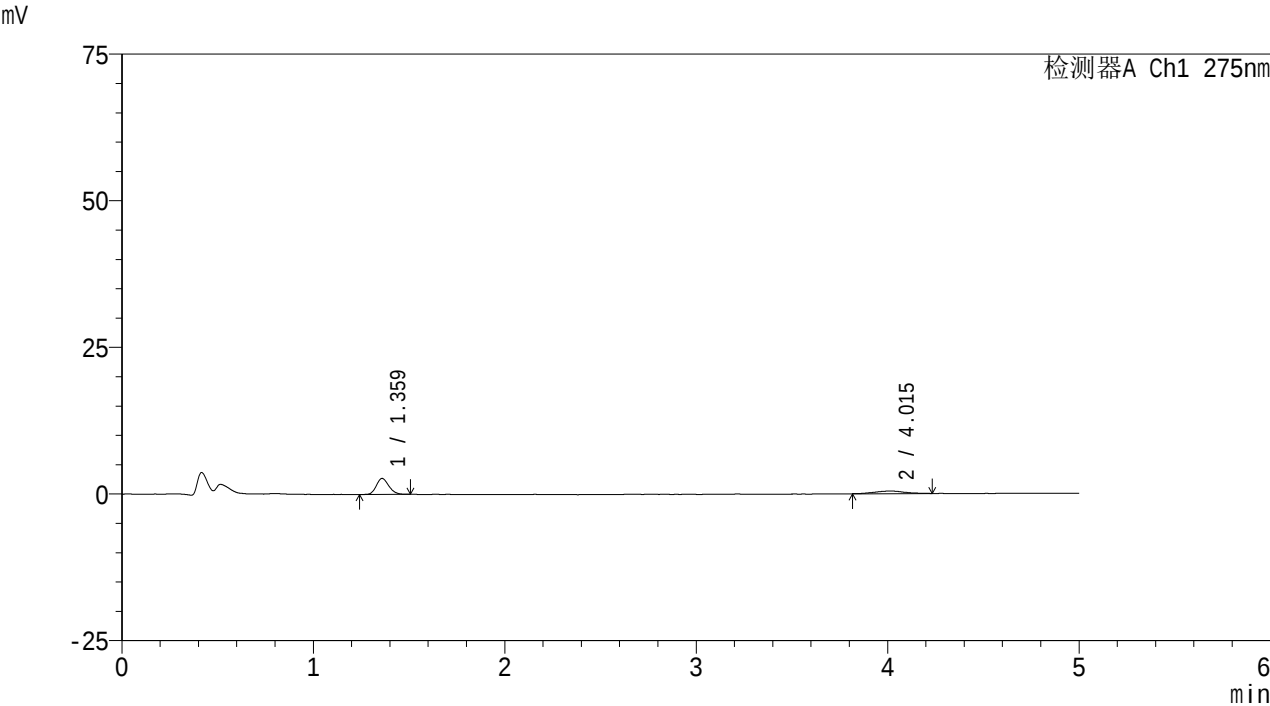
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	12413	72.457	2715	2075	1.178	--
2	4.015	4718	27.543	438	3885	1.034	14.090
总计		17131	100.000	3154			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-162-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 06:08:21

处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

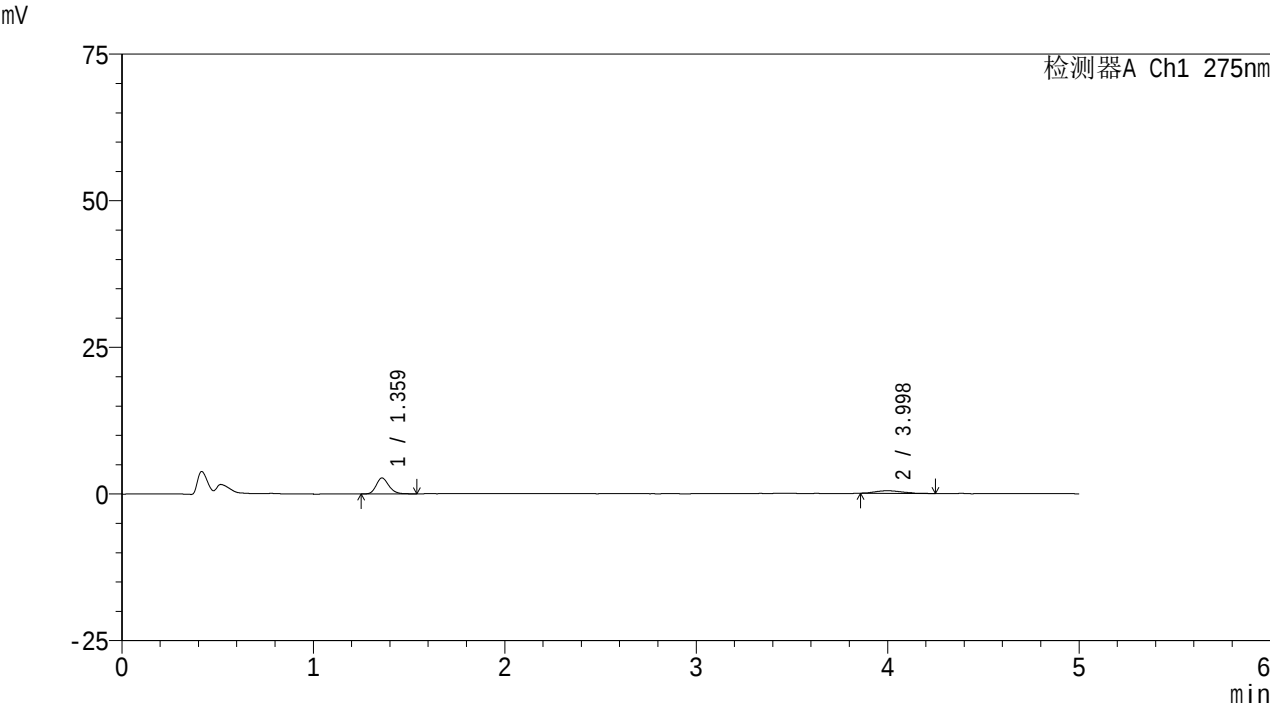
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	12404	73.442	2694	2075	1.213	--
2	3.998	4486	26.558	442	3860	1.342	14.014
总计		16890	100.000	3135			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-163-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 06:13:43

处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

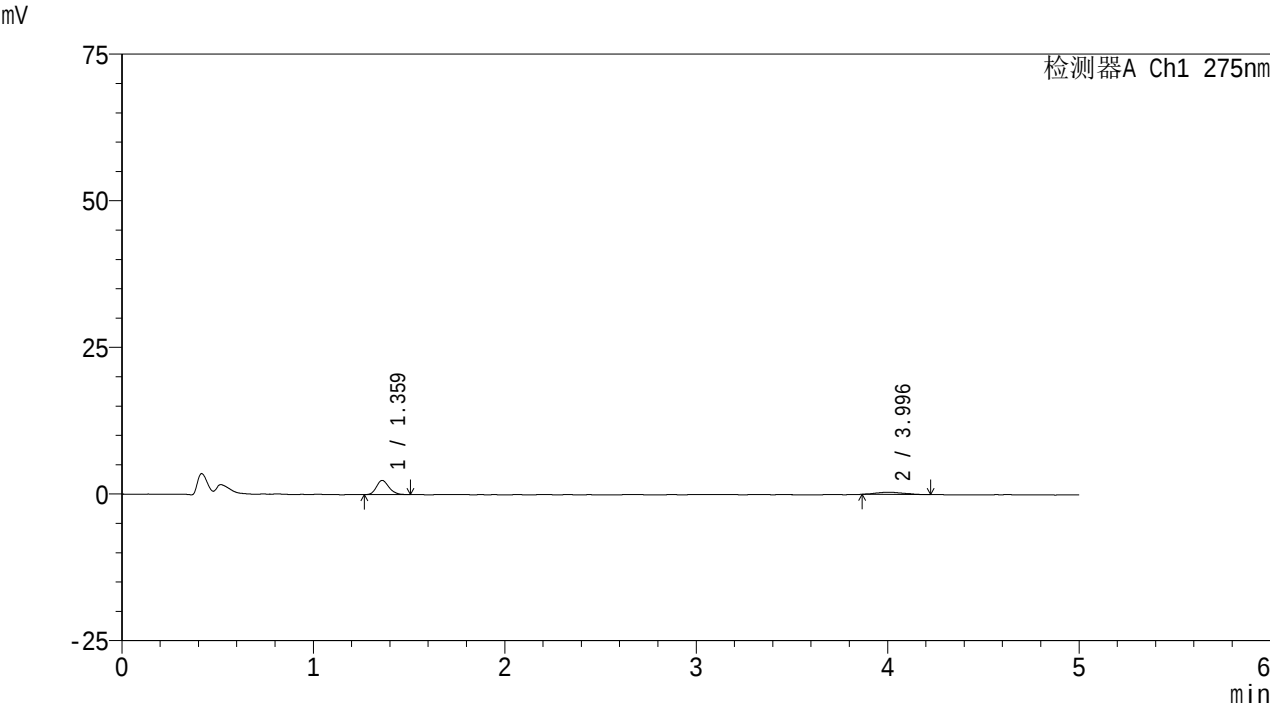
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	10949	74.031	2401	2100	1.210	--
2	3.996	3841	25.969	375	3475	1.290	13.528
总计		14789	100.000	2776			

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)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-164-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 06:19:05

处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

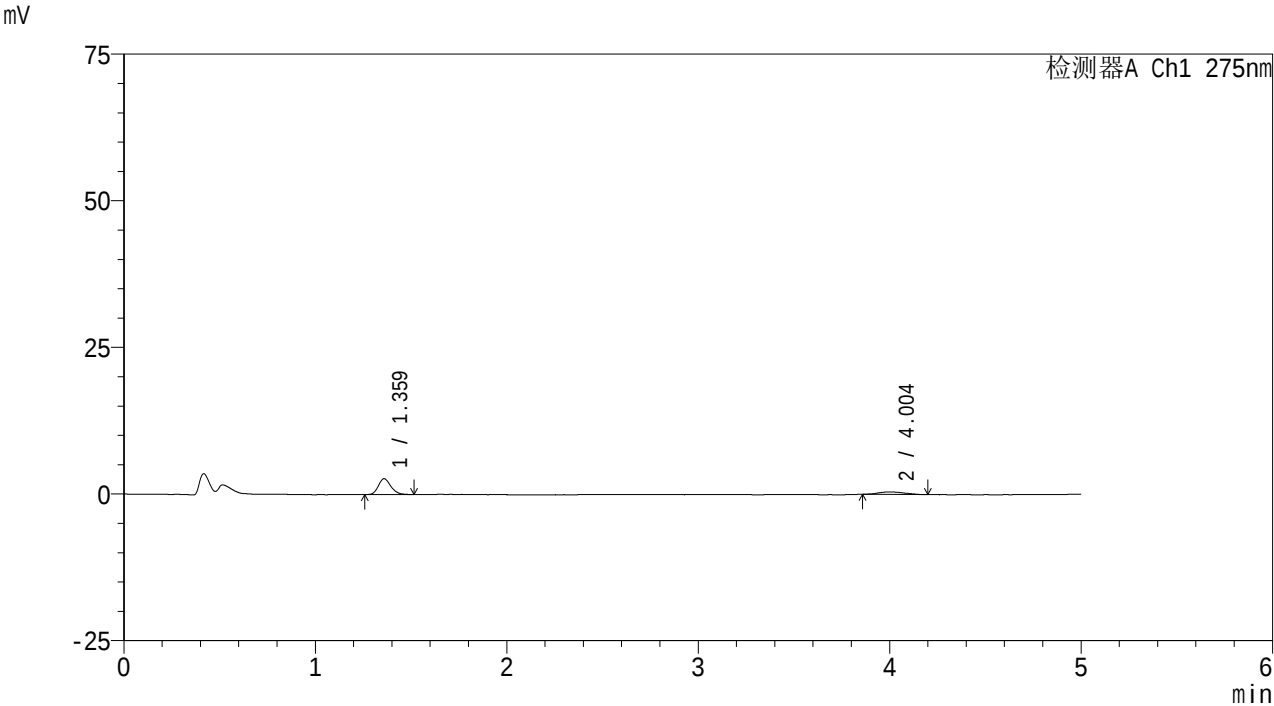
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	12376	75.404	2688	2094	1.197	--
2	4.004	4037	24.596	433	4440	1.084	14.728
总计		16413	100.000	3121			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-165-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 06:24:28

处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

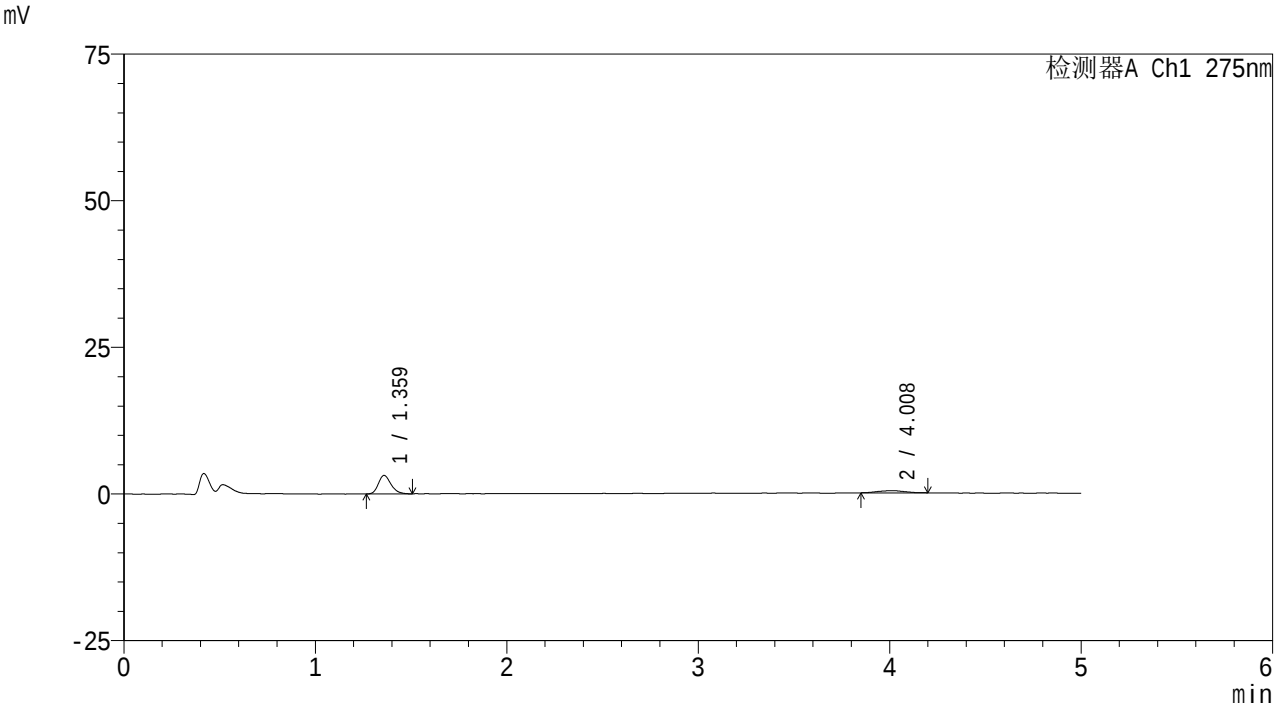
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	14471	79.561	3144	2087	1.221	--
2	4.008	3717	20.439	387	3790	0.999	13.965
总计		18188	100.000	3532			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-166-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 06:29:50

处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

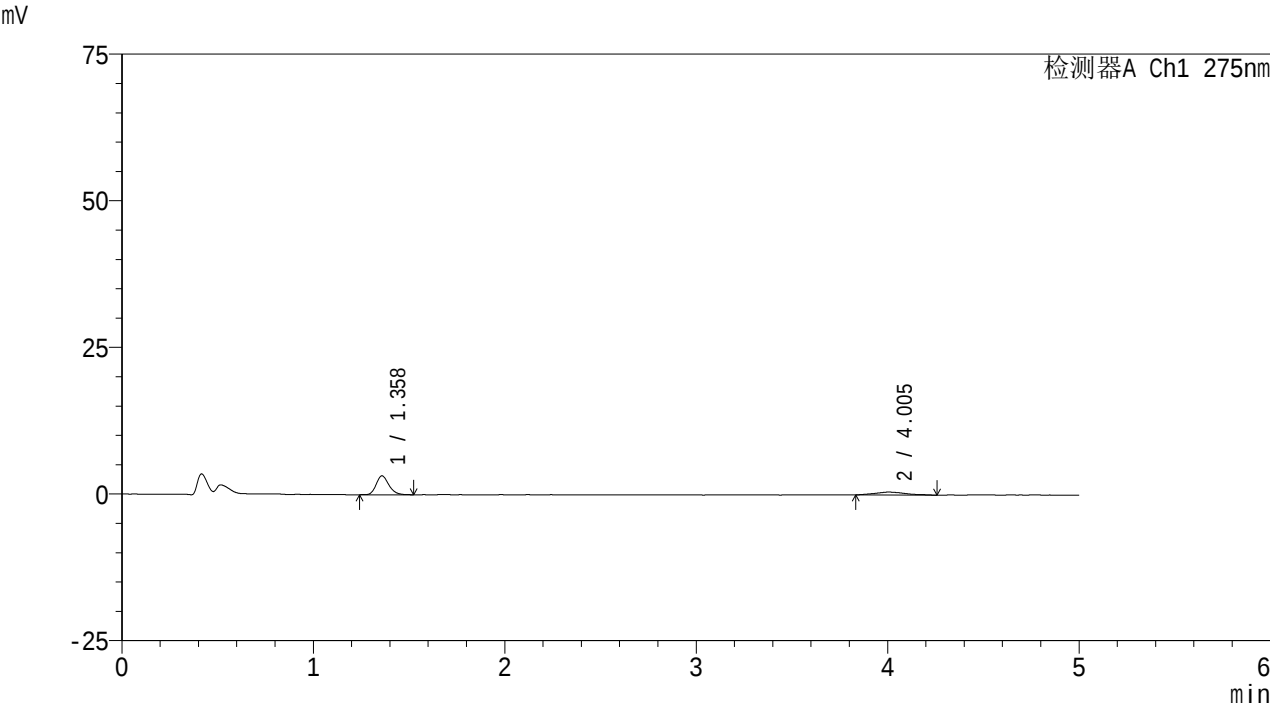
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	14900	74.046	3210	2048	1.210	--
2	4.005	5223	25.954	495	3201	1.191	13.126
总计		20123	100.000	3704			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-167-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 06:35:12

处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

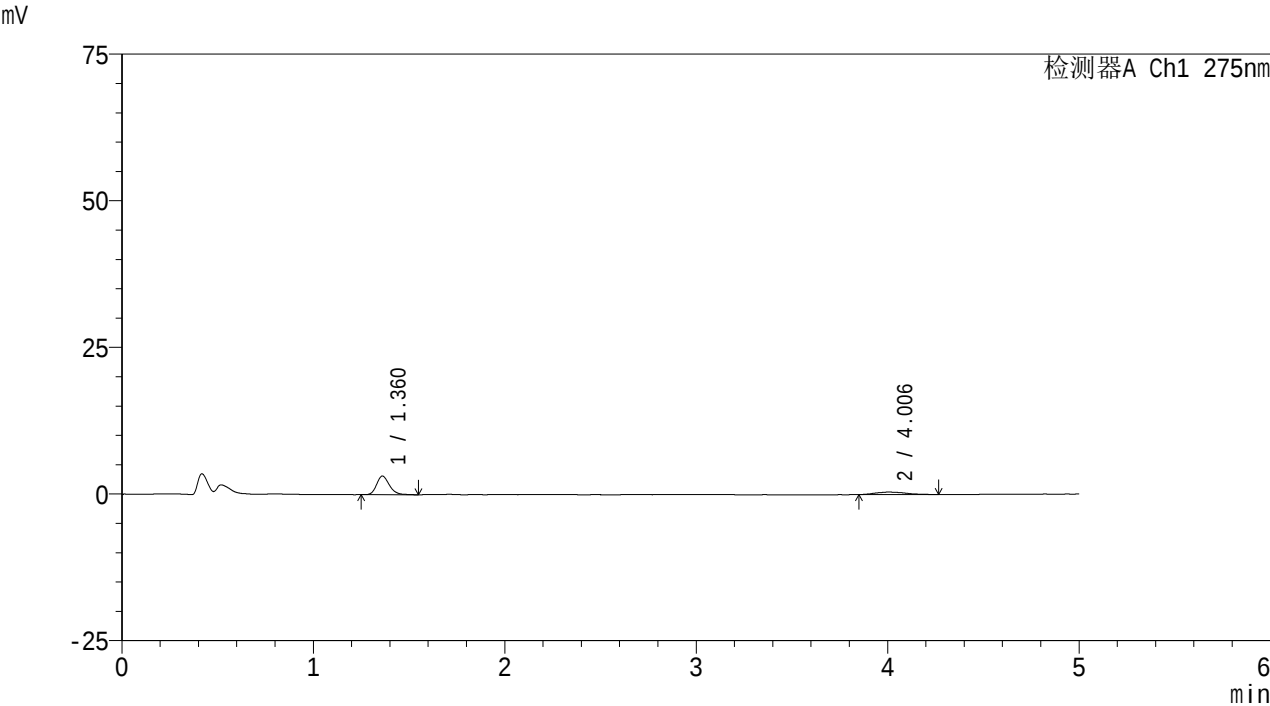
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	14623	75.421	3164	2050	1.220	--
2	4.006	4766	24.579	427	3267	1.349	13.208
总计		19389	100.000	3591			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-168-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 06:40:34

处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

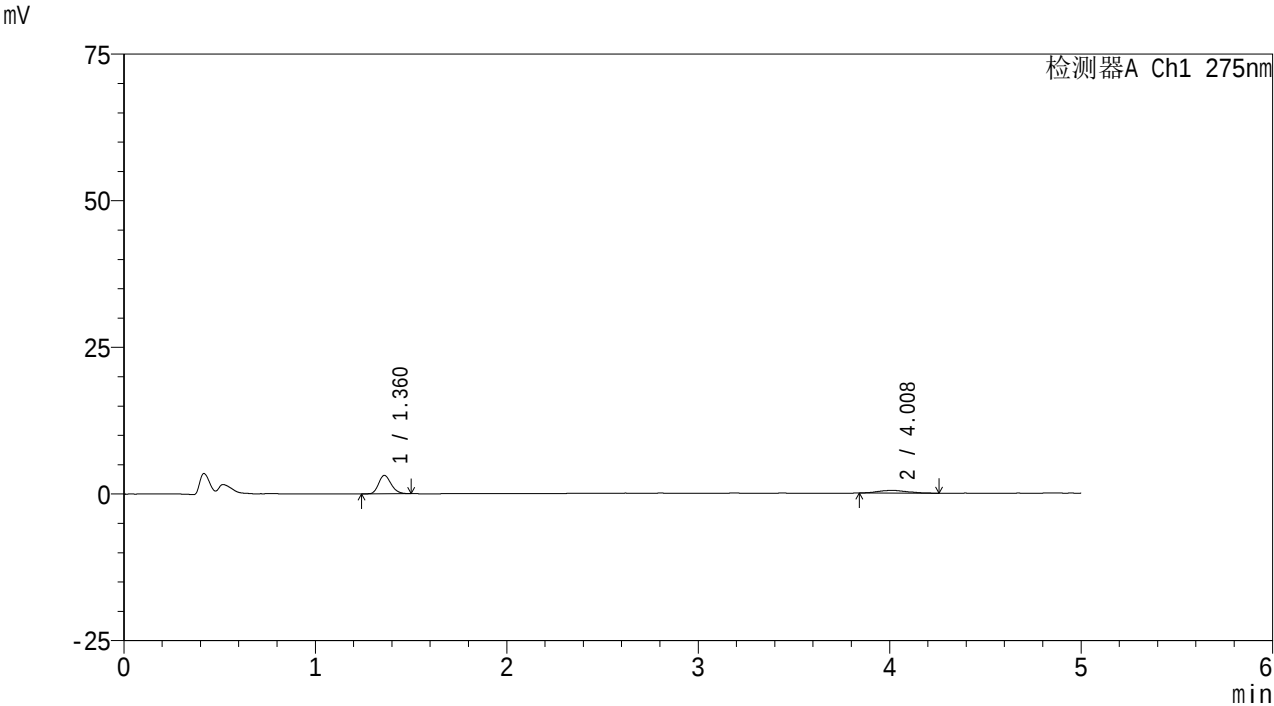
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	14358	74.348	3133	2071	1.198	--
2	4.008	4954	25.652	475	3380	1.217	13.396
总计		19312	100.000	3608			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-169-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 06:45:56

处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

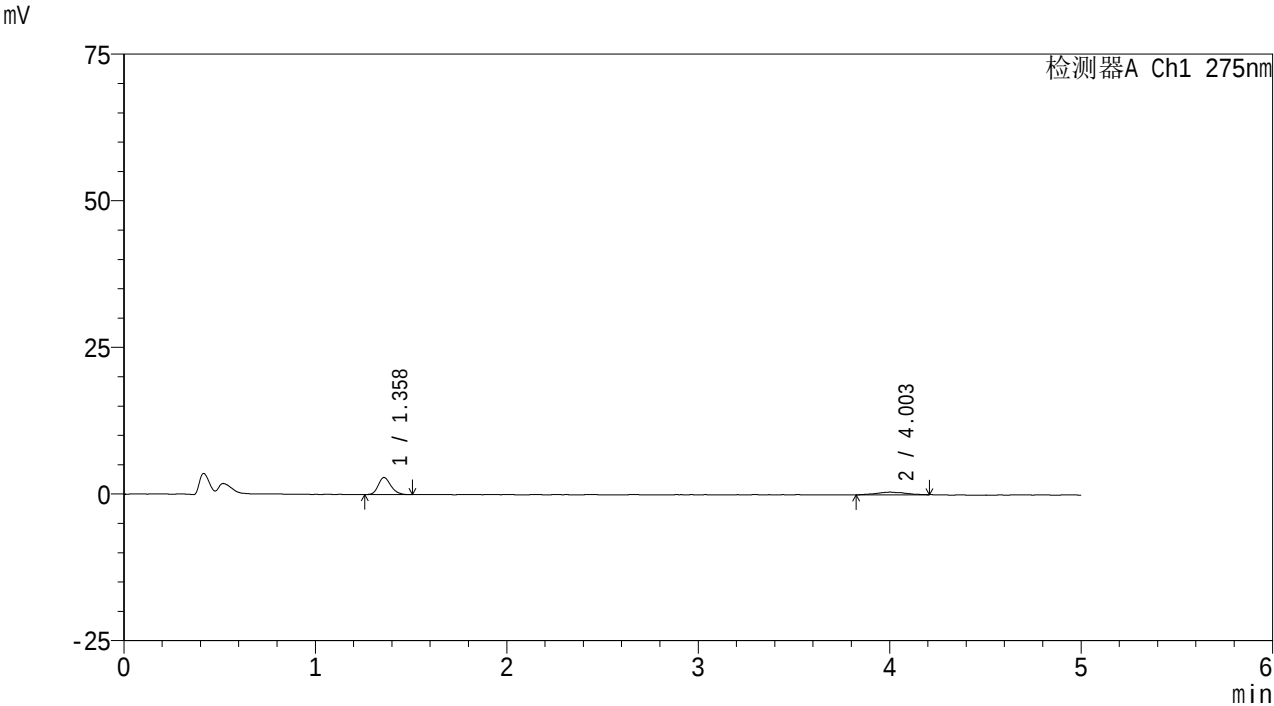
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	13348	73.424	2904	2070	1.188	--
2	4.003	4831	26.576	460	4064	1.046	14.270
总计		18180	100.000	3363			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-170-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 06:51:18

处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

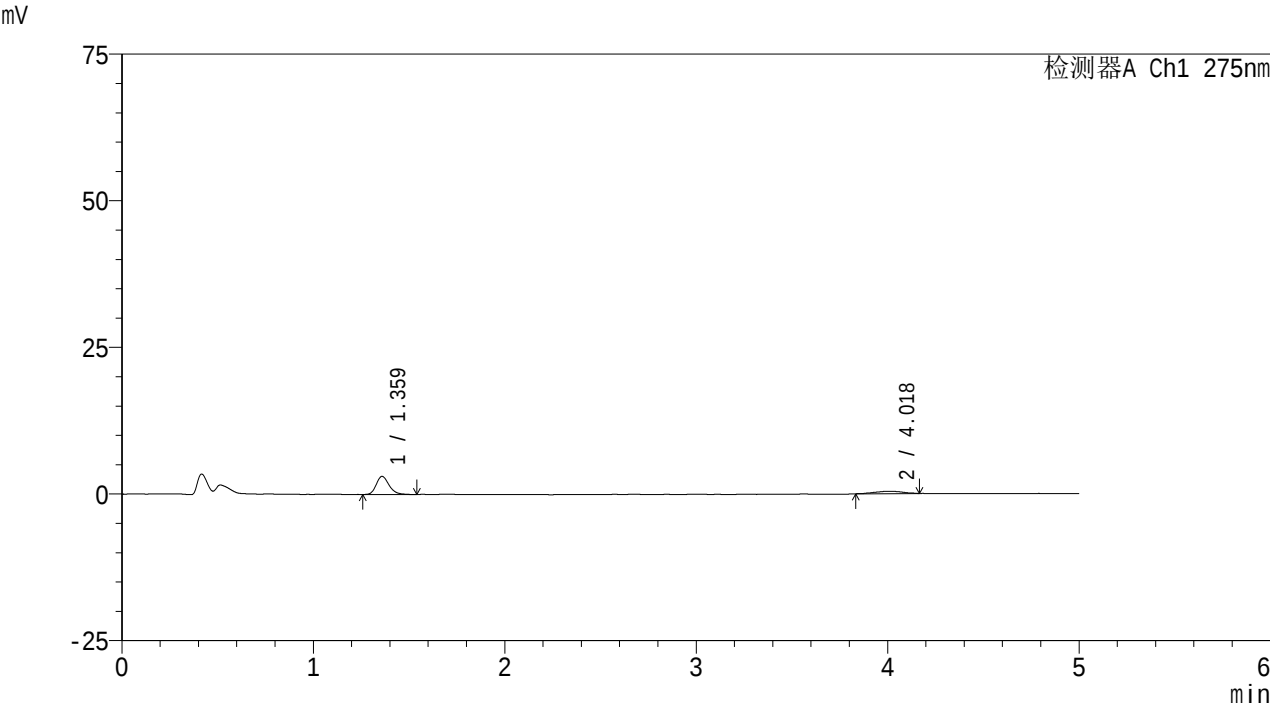
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	14307	77.678	3071	2055	1.218	--
2	4.018	4111	22.322	407	3749	0.932	13.908
总计		18419	100.000	3478			

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)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-171-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 06:56:41

处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

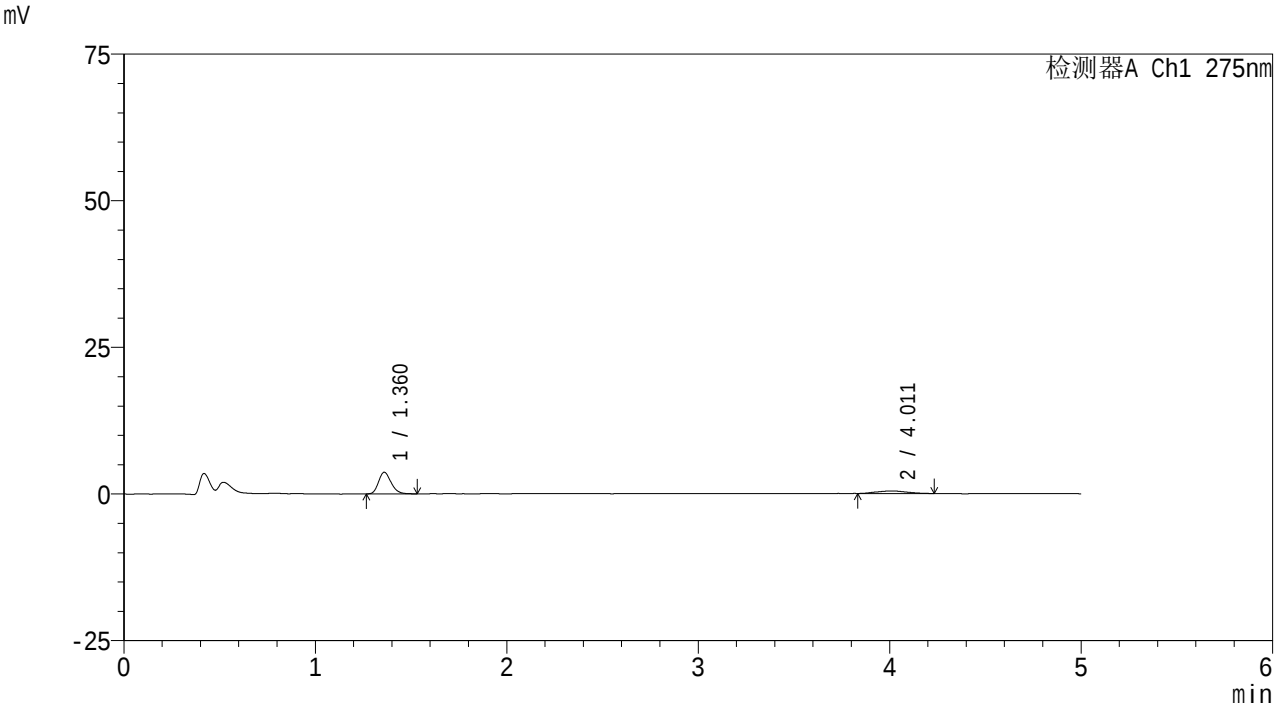
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	16805	77.894	3660	2067	1.220	--
2	4.011	4769	22.106	431	2686	1.125	12.352
总计		21575	100.000	4090			

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)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



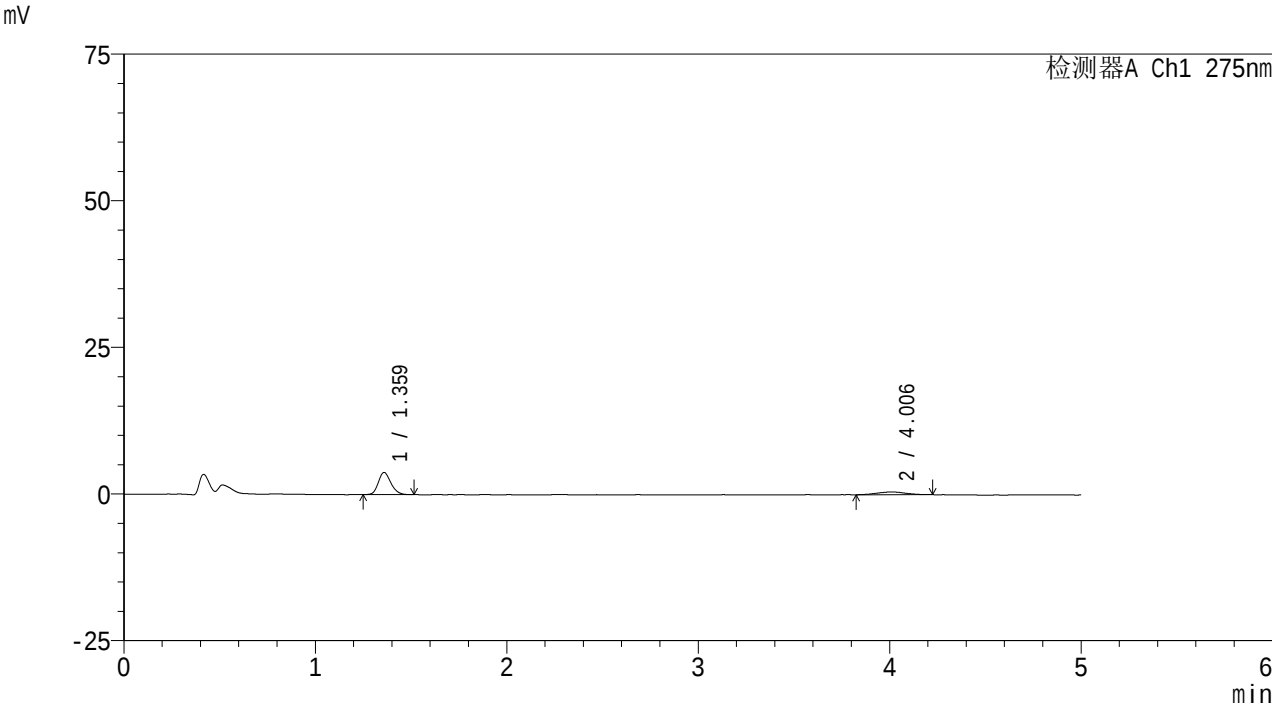
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-172-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 07:02:04
处理时间(V2): 2026/04/13 10:59:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	17122	77.779	3754	2093	1.189	--
2	4.006	4892	22.221	479	3723	1.061	13.883
总计		22013	100.000	4233			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-173-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 07:07:26

处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

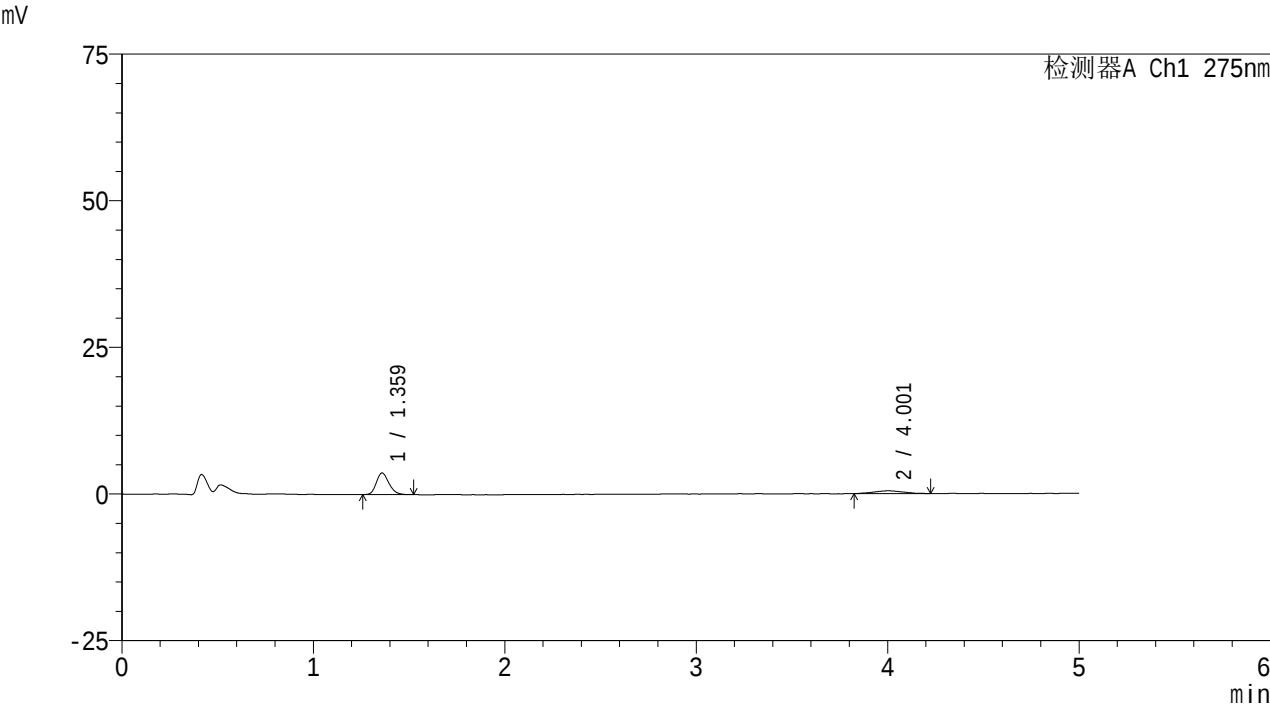
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	16927	76.792	3666	2052	1.200	--
2	4.001	5116	23.208	477	3140	1.061	13.029
总计		22043	100.000	4143			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-174-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 07:12:48

处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

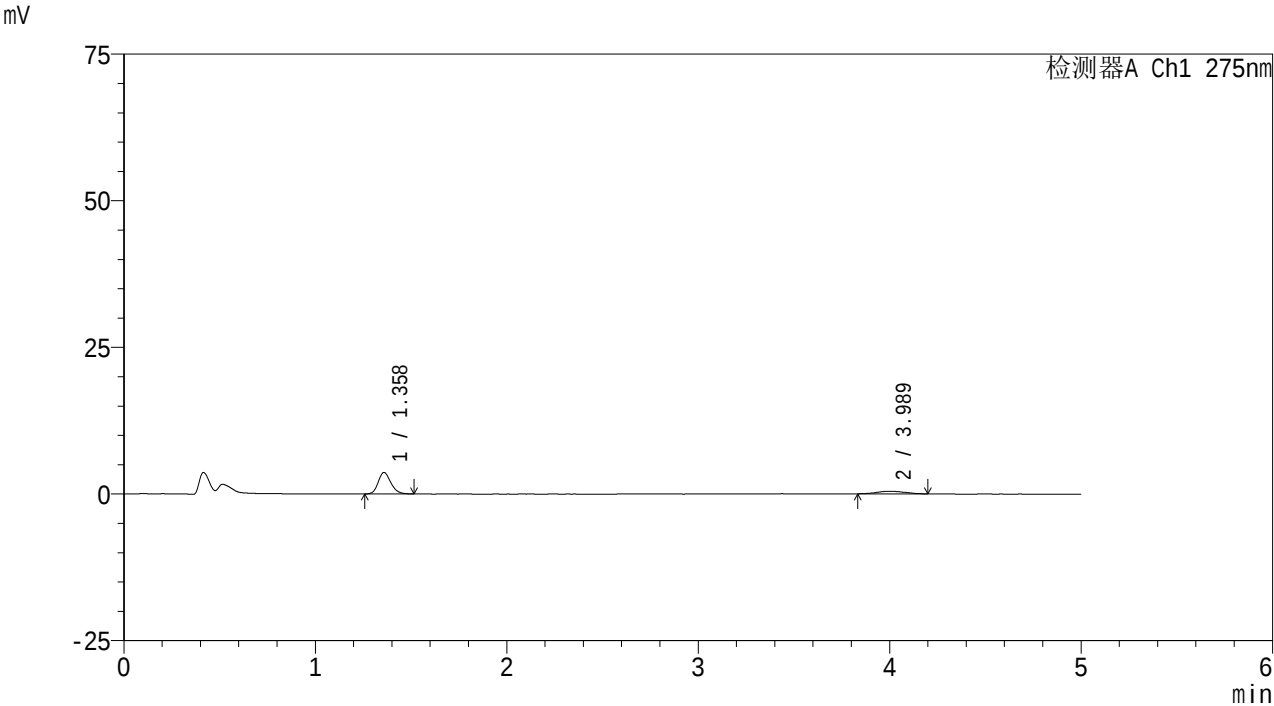
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	16916	78.978	3653	2044	1.190	--
2	3.989	4503	21.022	435	3912	1.211	14.018
总计		21418	100.000	4088			

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)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



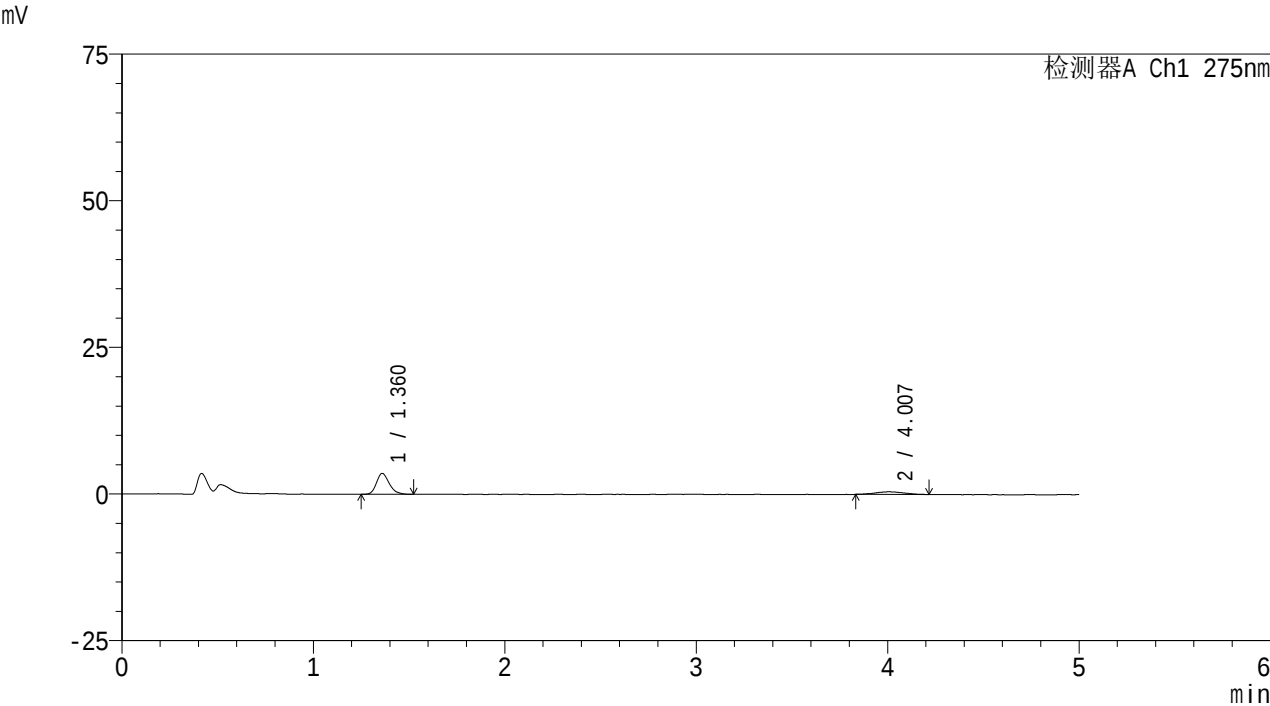
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-175-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 07:18:10
处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	16395	78.380	3538	2031	1.244	--
2	4.007	4522	21.620	441	3683	1.053	13.760
总计		20917	100.000	3979			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-176-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 07:23:32

处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

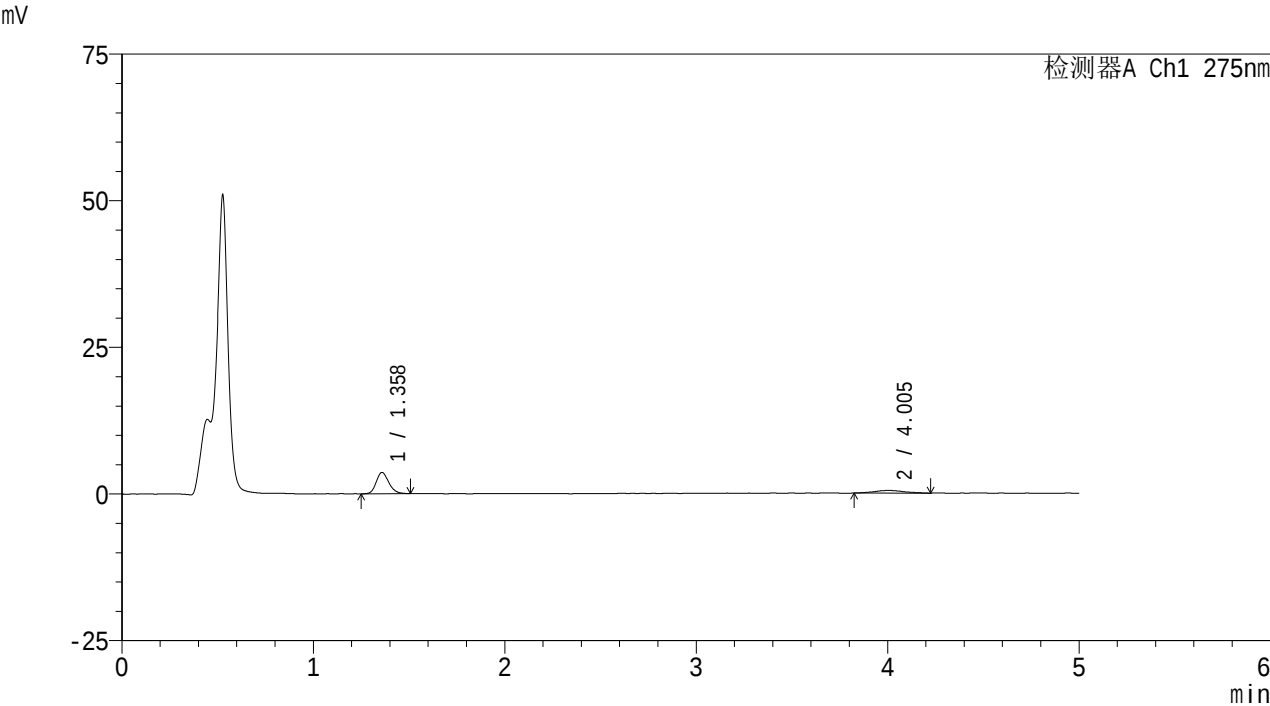
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	16732	77.186	3624	2054	1.197	--
2	4.005	4945	22.814	467	3664	1.110	13.764
总计		21678	100.000	4091			

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)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



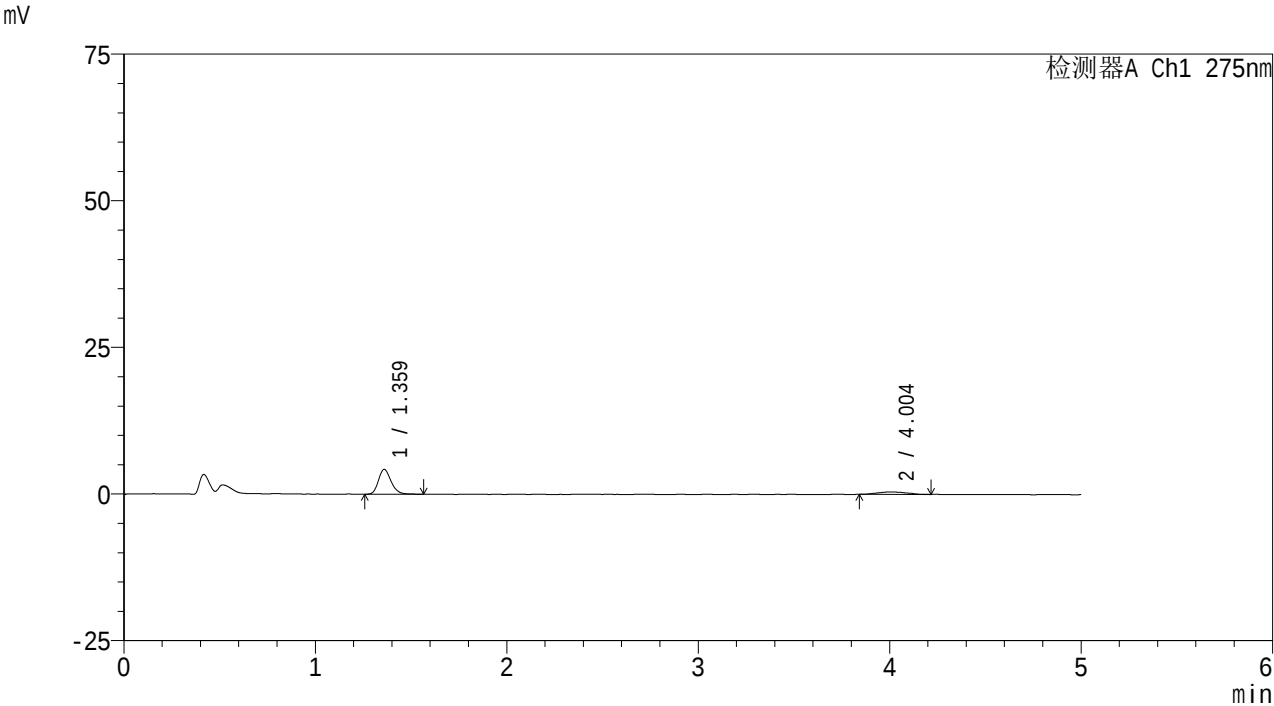
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-177-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 07:28:54
处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	19571	81.745	4212	2081	1.205	--
2	4.004	4370	18.255	418	3291	1.176	13.276
总计		23941	100.000	4630			

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)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



QTL-235

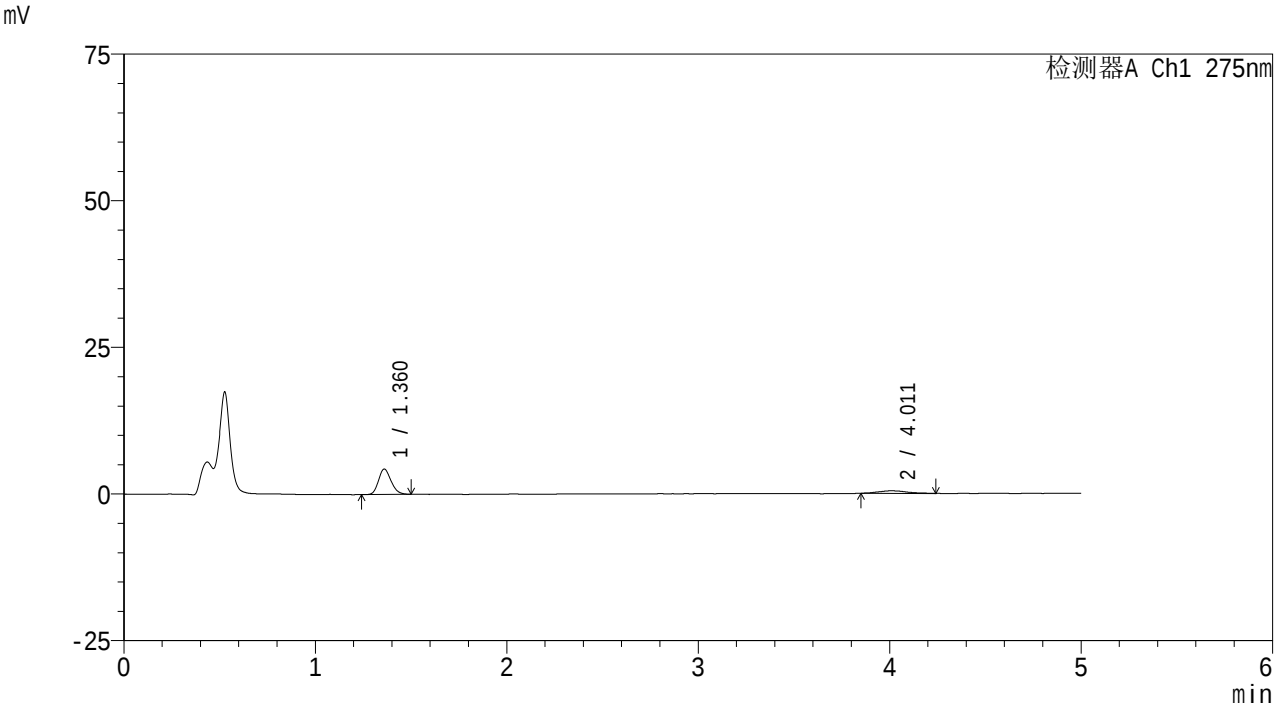
<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-178-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 07:34:16
处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	19666	81.130	4301	2048	1.185	--
2	4.011	4574	18.870	440	3923	1.197	14.089
总计		24240	100.000	4741			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-179-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 07:39:38

处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

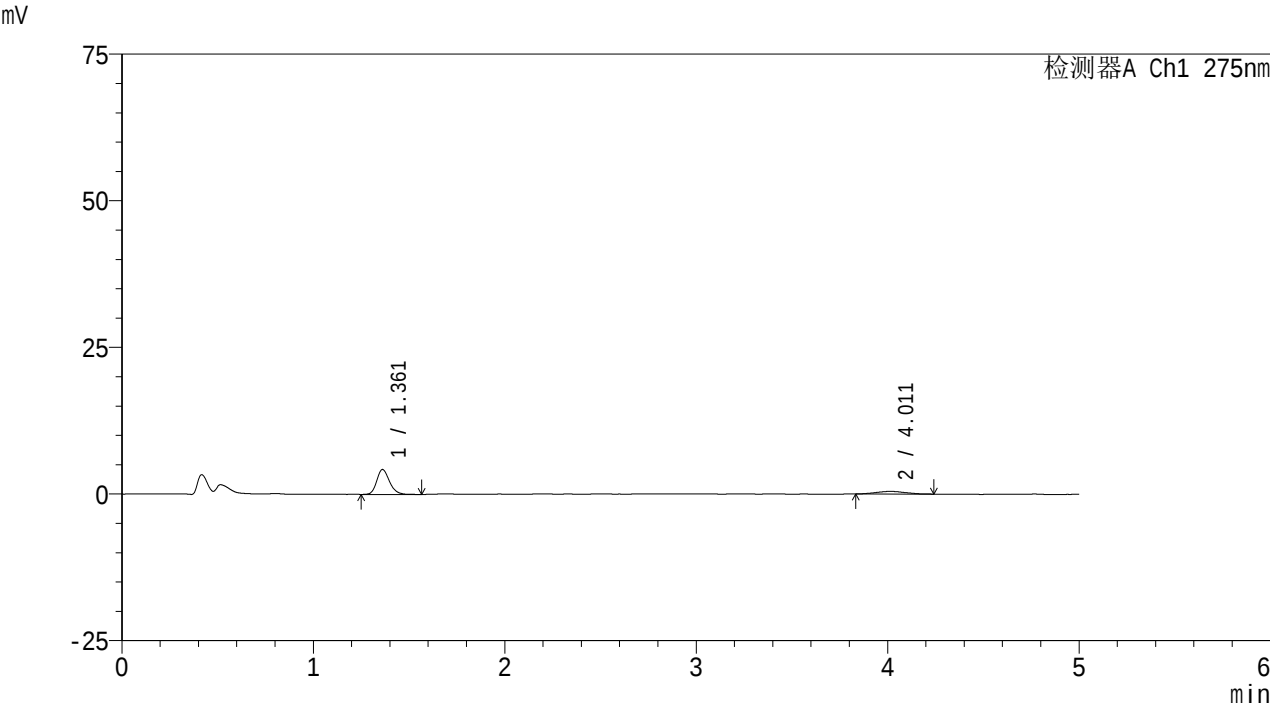
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	19674	79.917	4245	2052	1.220	--
2	4.011	4944	20.083	458	2991	1.091	12.813
总计		24618	100.000	4703			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-180-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 07:45:00

处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

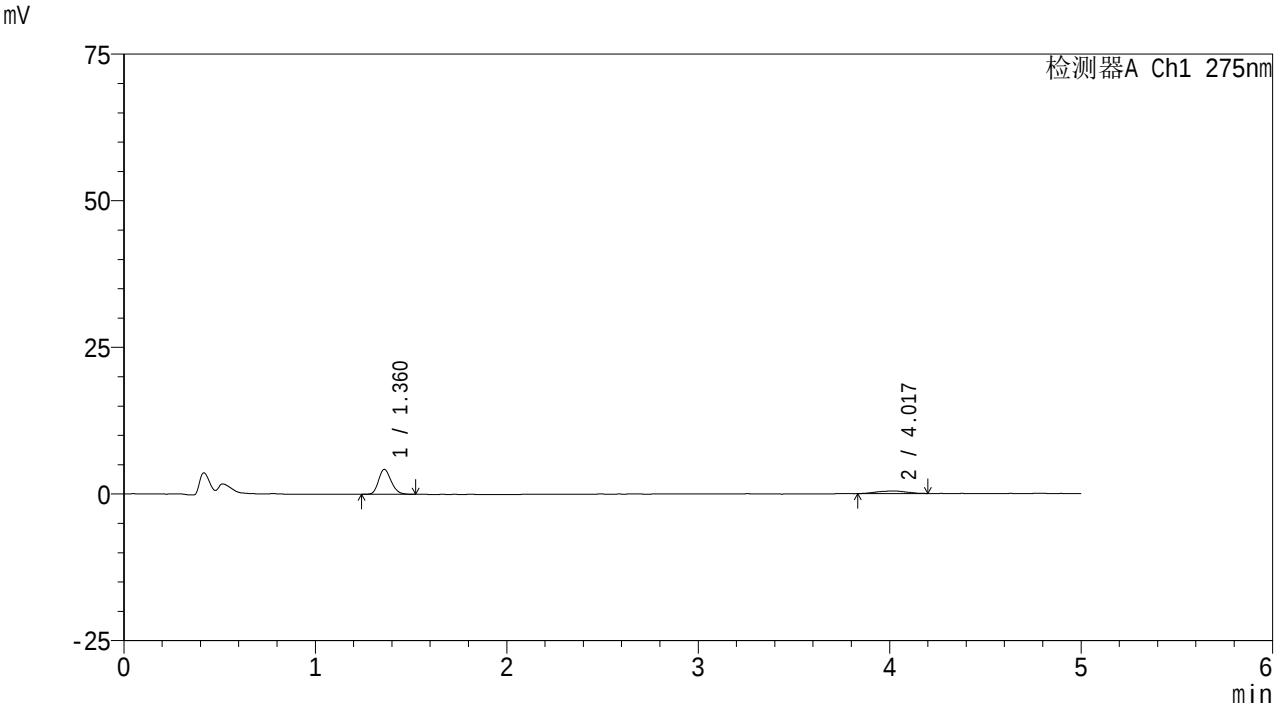
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	19339	80.126	4225	2057	1.186	--
2	4.017	4797	19.874	455	3477	0.960	13.540
总计		24136	100.000	4680			

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)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



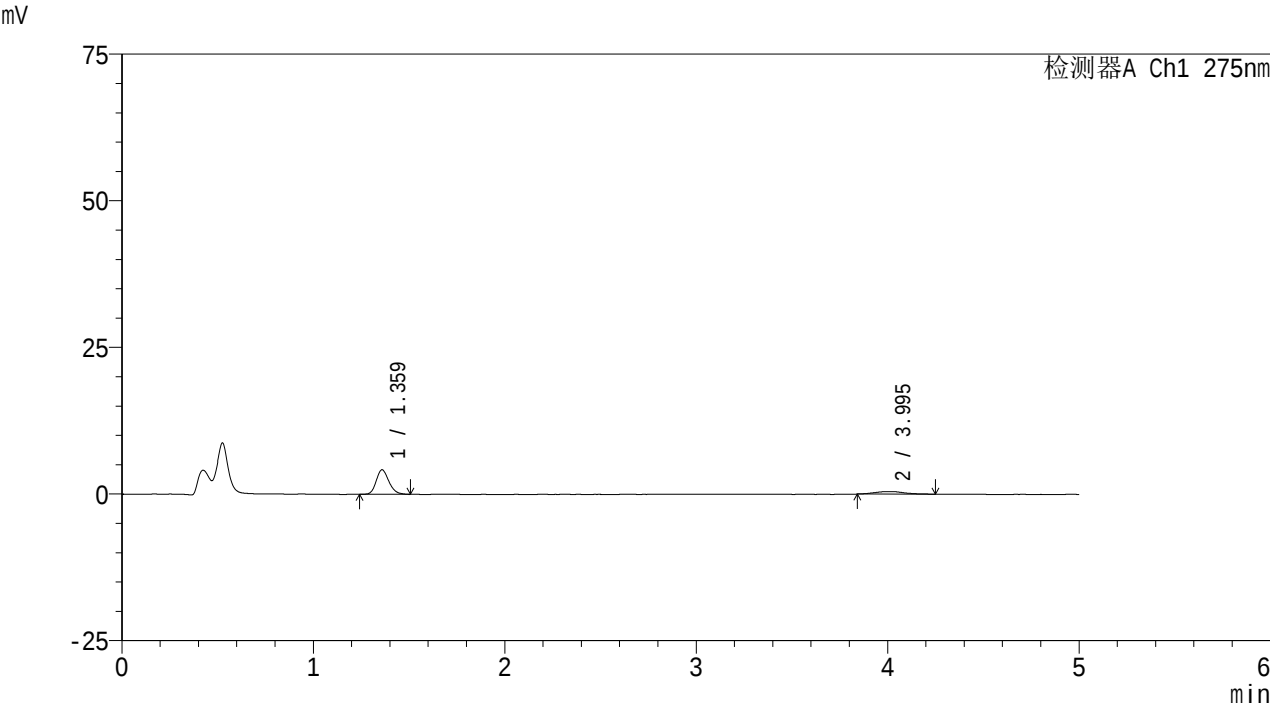
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-181-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 07:50:21
处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	19187	80.162	4153	2055	1.208	--
2	3.995	4748	19.838	441	3784	1.280	13.888
总计		23935	100.000	4593			

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)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



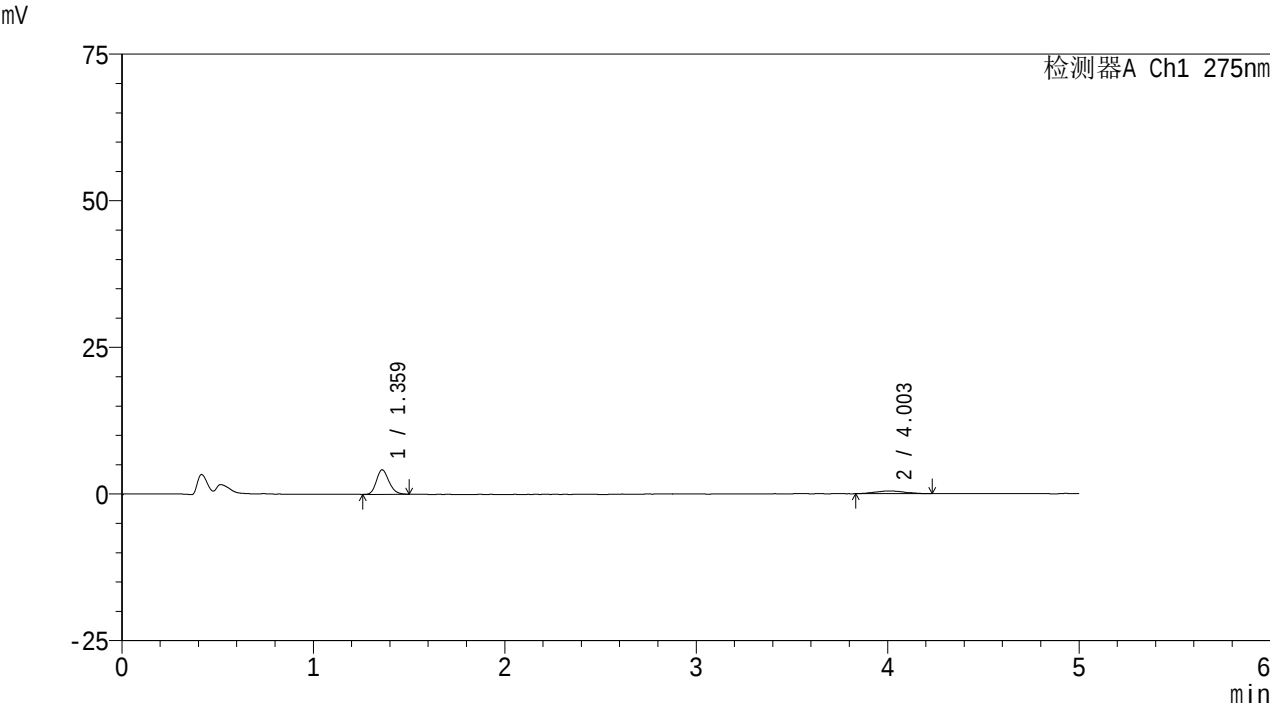
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-182-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 07:55:43
处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	18952	79.120	4141	2088	1.194	--
2	4.003	5001	20.880	445	3376	1.138	13.400
总计		23953	100.000	4586			

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)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



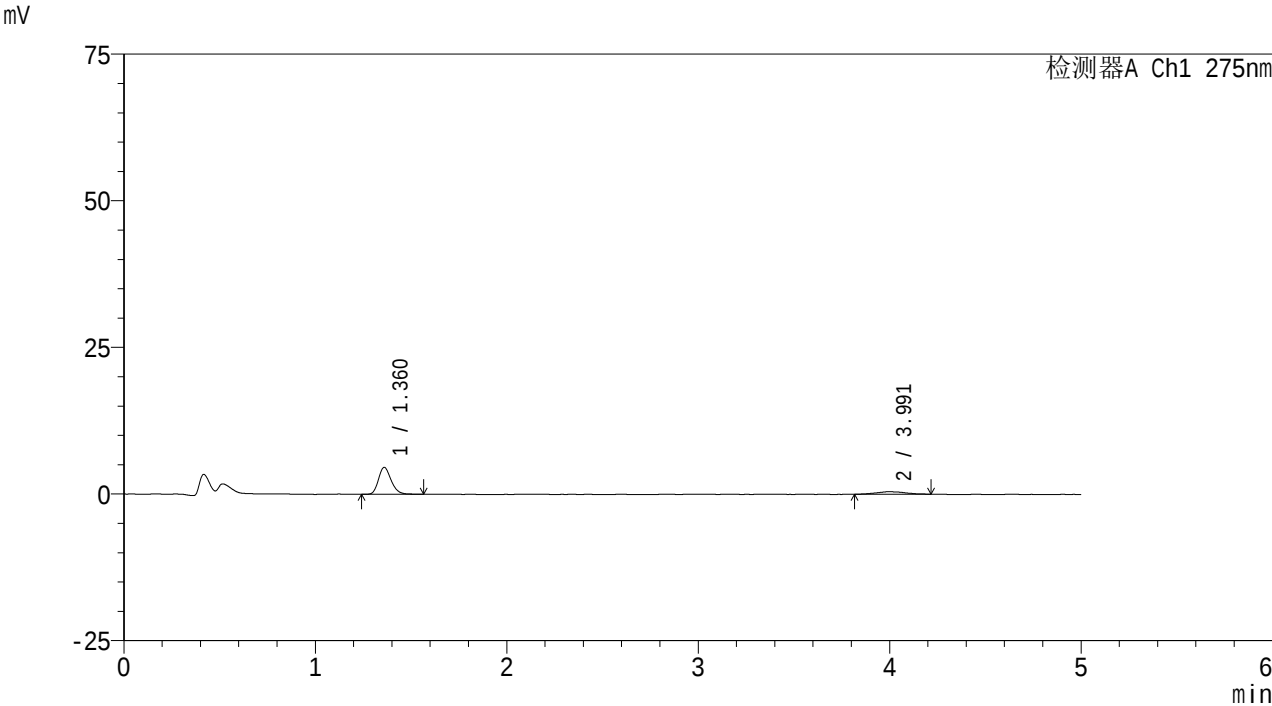
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-183-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 08:01:05
处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	20992	81.388	4547	2062	1.218	--
2	3.991	4800	18.612	440	3311	1.211	13.251
总计		25793	100.000	4988			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-184-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 08:06:27

处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

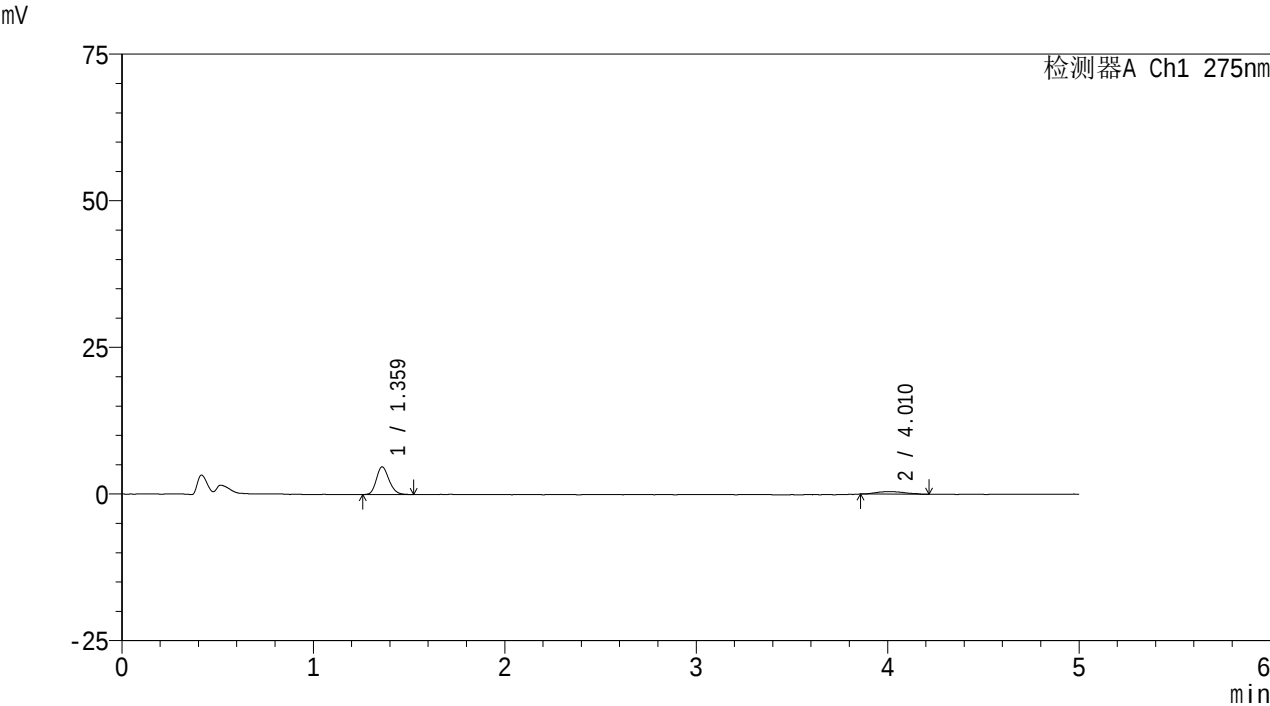
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	21670	82.770	4678	2052	1.188	--
2	4.010	4511	17.230	431	3737	1.133	13.863
总计		26181	100.000	5109			

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)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-235

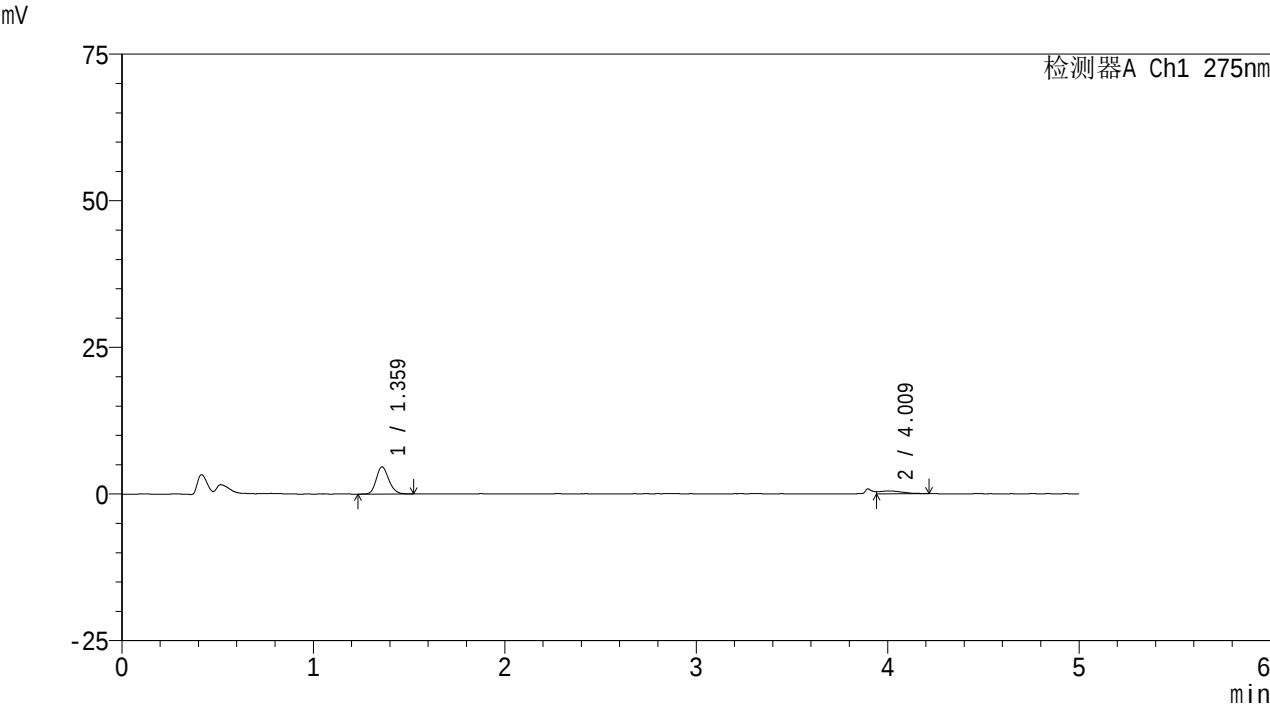
<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-35/28-185-3 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 08:11:49
处理时间(V3): 2026/04/16 10:58:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	21062	83.919	4605	2081	1.181	--
2	4.009	4036	16.081	475	658	--	7.123
总计		25098	100.000	5080			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-186-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 08:17:11

处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

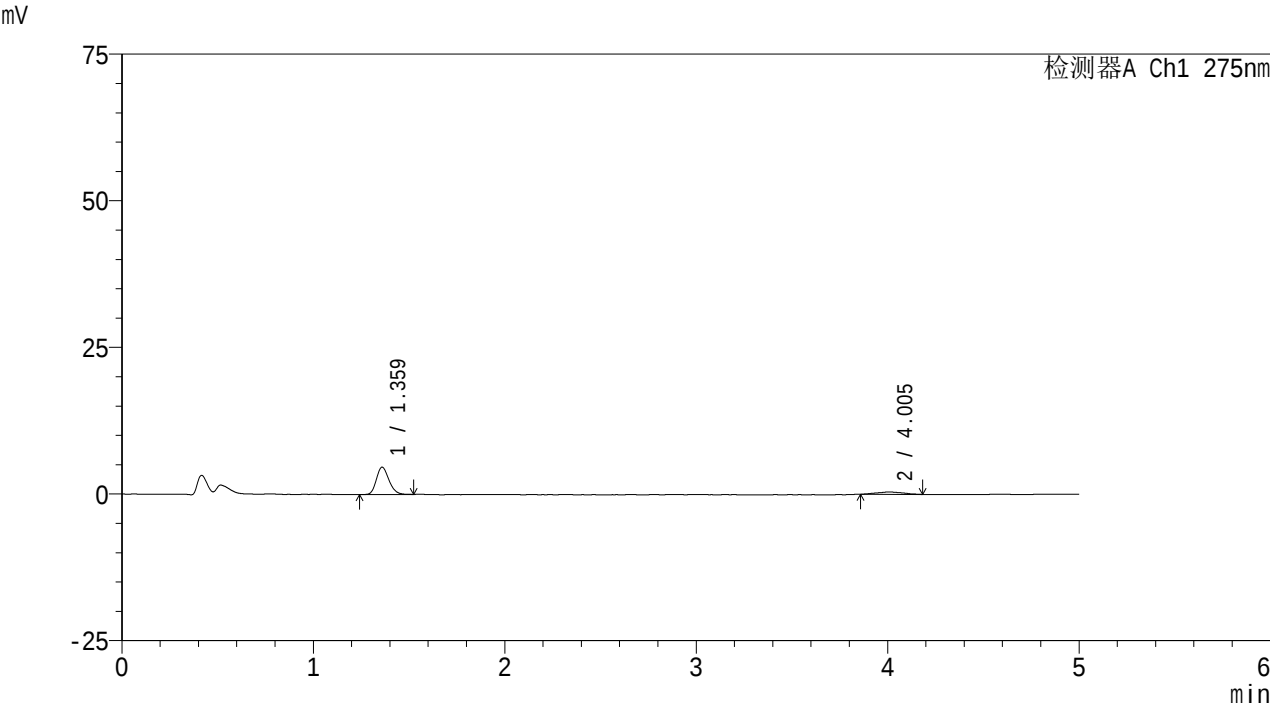
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	21251	83.898	4623	2077	1.202	--
2	4.005	4079	16.102	415	2852	1.097	12.623
总计		25329	100.000	5038			

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)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



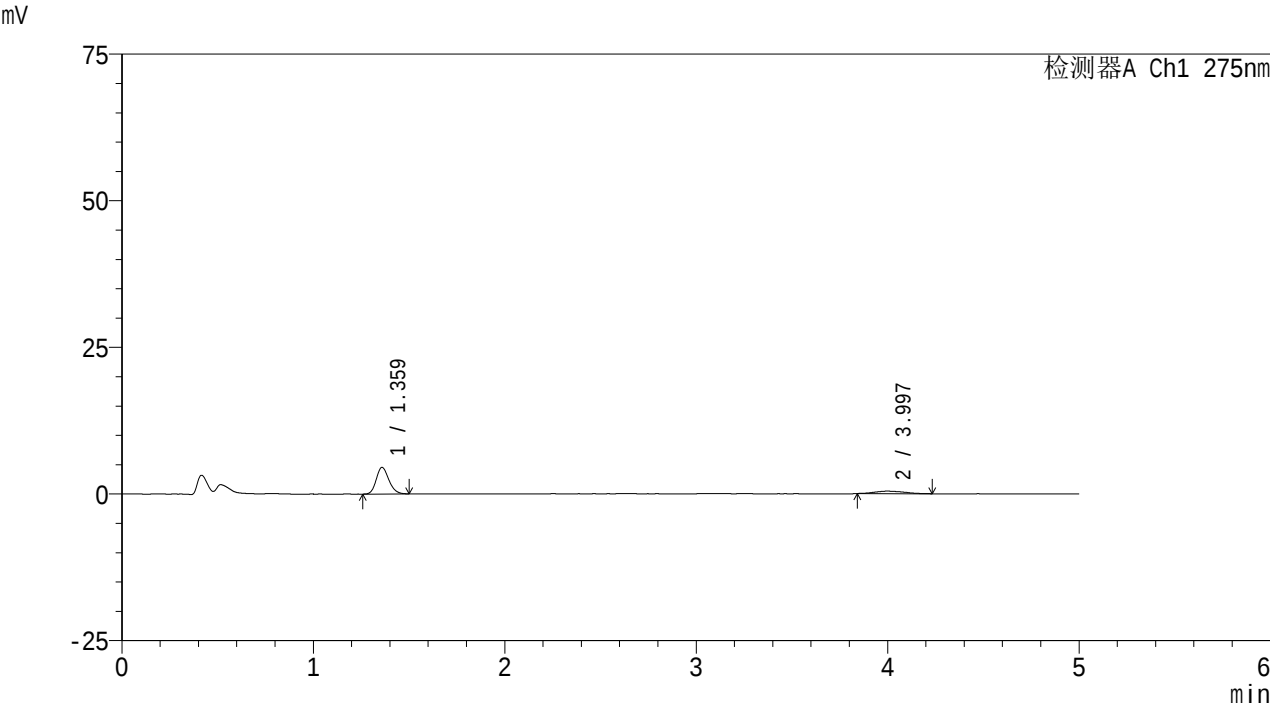
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-187-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 08:22:33
处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	20749	82.007	4521	2070	1.179	--
2	3.997	4553	17.993	425	2898	1.168	12.672
总计		25301	100.000	4946			

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)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-235

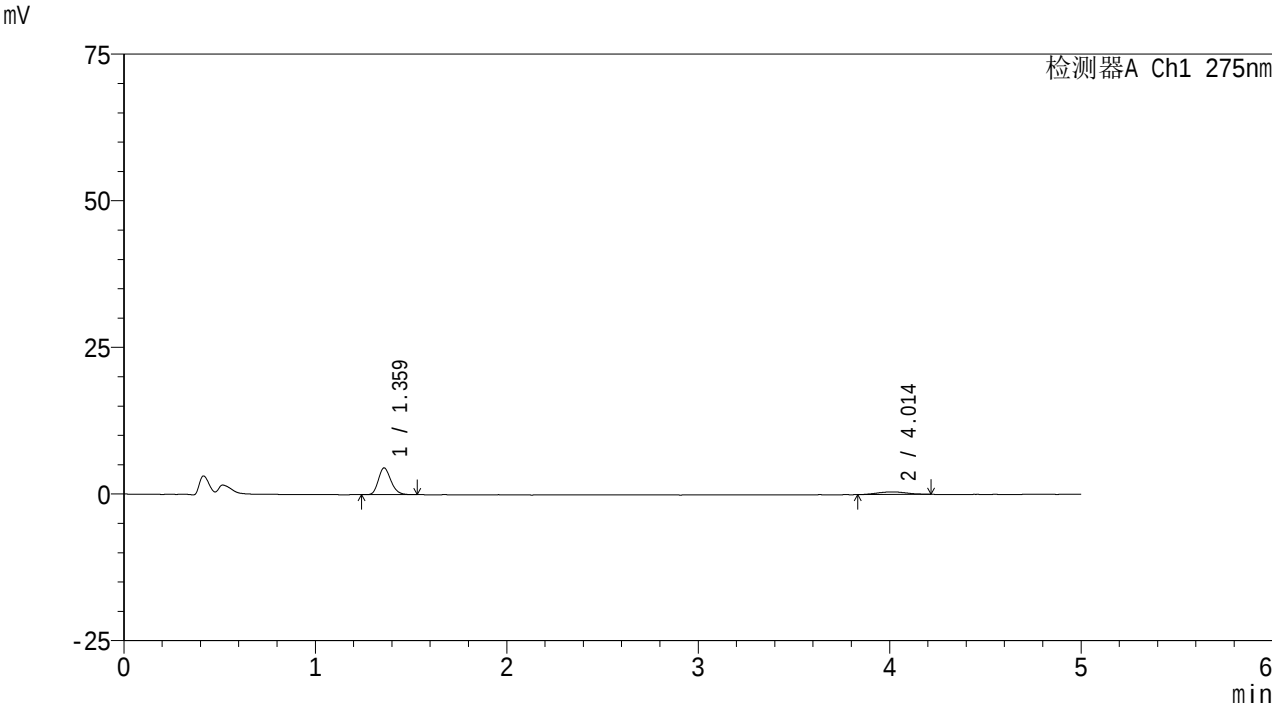
<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-188-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 08:27:55
处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	20611	80.988	4513	2073	1.205	--
2	4.014	4839	19.012	445	2988	1.026	12.855
总计		25450	100.000	4958			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-189-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-90min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 08:33:18

处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

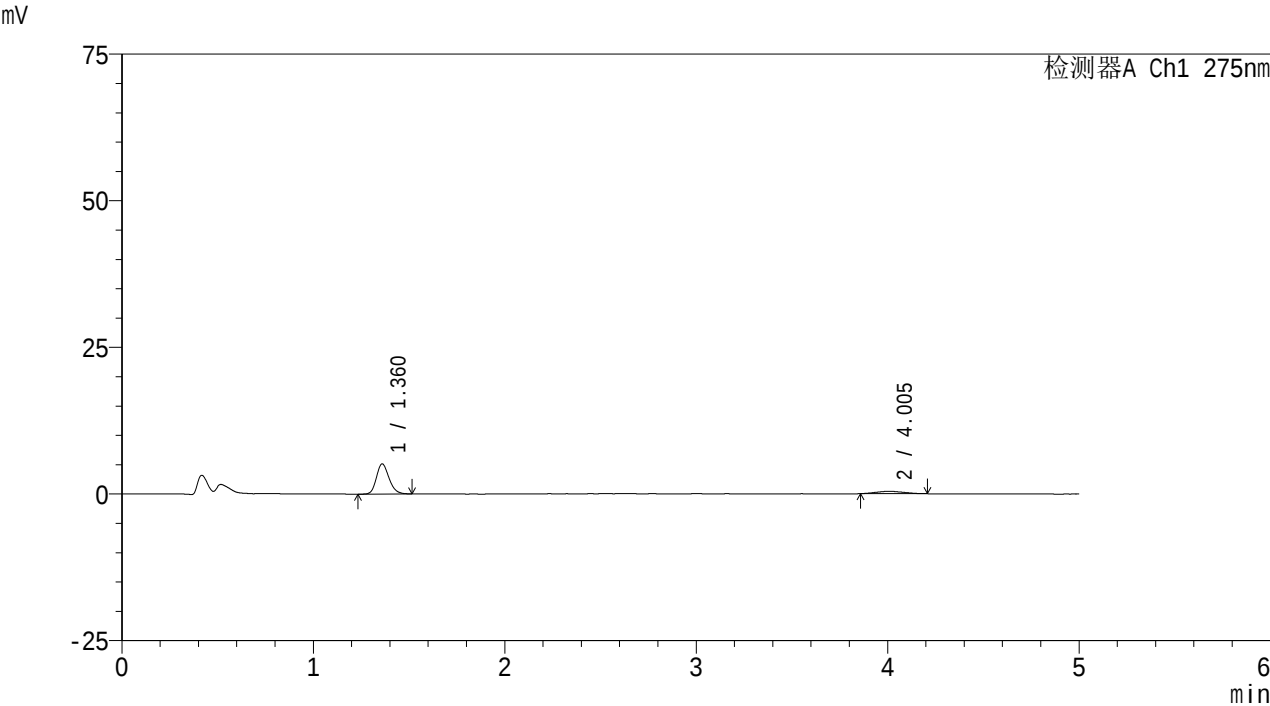
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	23315	85.171	5100	2093	1.192	--
2	4.005	4059	14.829	415	3303	1.082	13.306
总计		27375	100.000	5515			

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)-pH1.2介质-90min-片1
供试品溶液-1



QTL-235

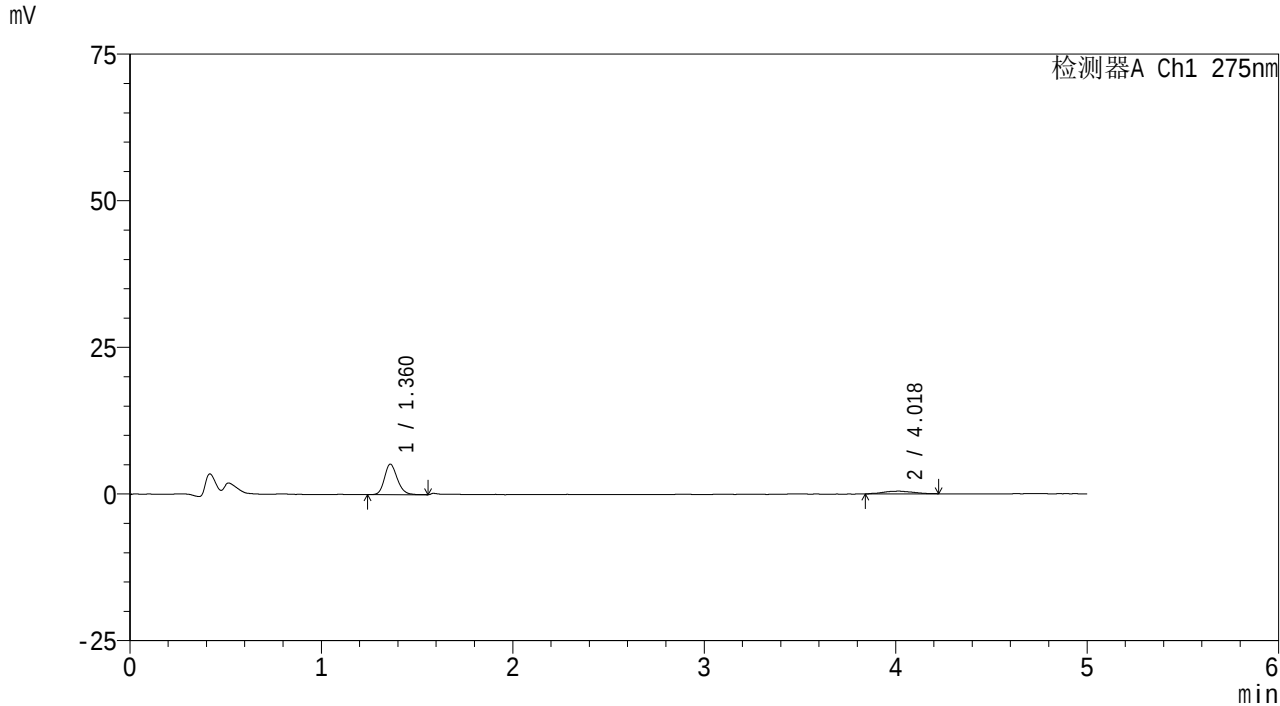
<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-190-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-90min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 08:38:41
处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	24208	82.781	5169	2019	1.193	--
2	4.018	5035	17.219	460	3262	1.006	13.207
总计		29243	100.000	5628			

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)-pH1.2介质-90min-片2
供试品溶液-1



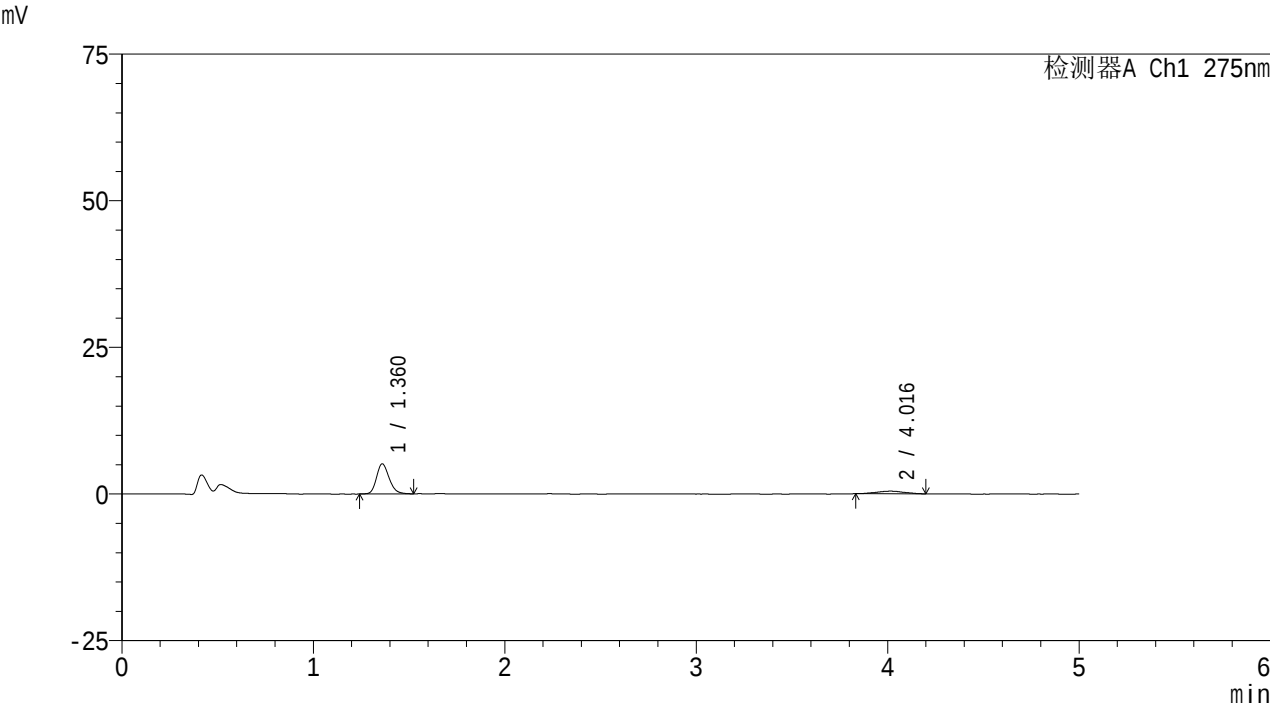
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-191-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-90min-P3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 08:44:04
处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	23518	83.746	5097	2070	1.212	--
2	4.016	4564	16.254	451	4061	1.052	14.295
总计		28083	100.000	5548			

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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-192-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-90min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 08:49:27

处理时间(V2): 2026/04/13 11:00:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

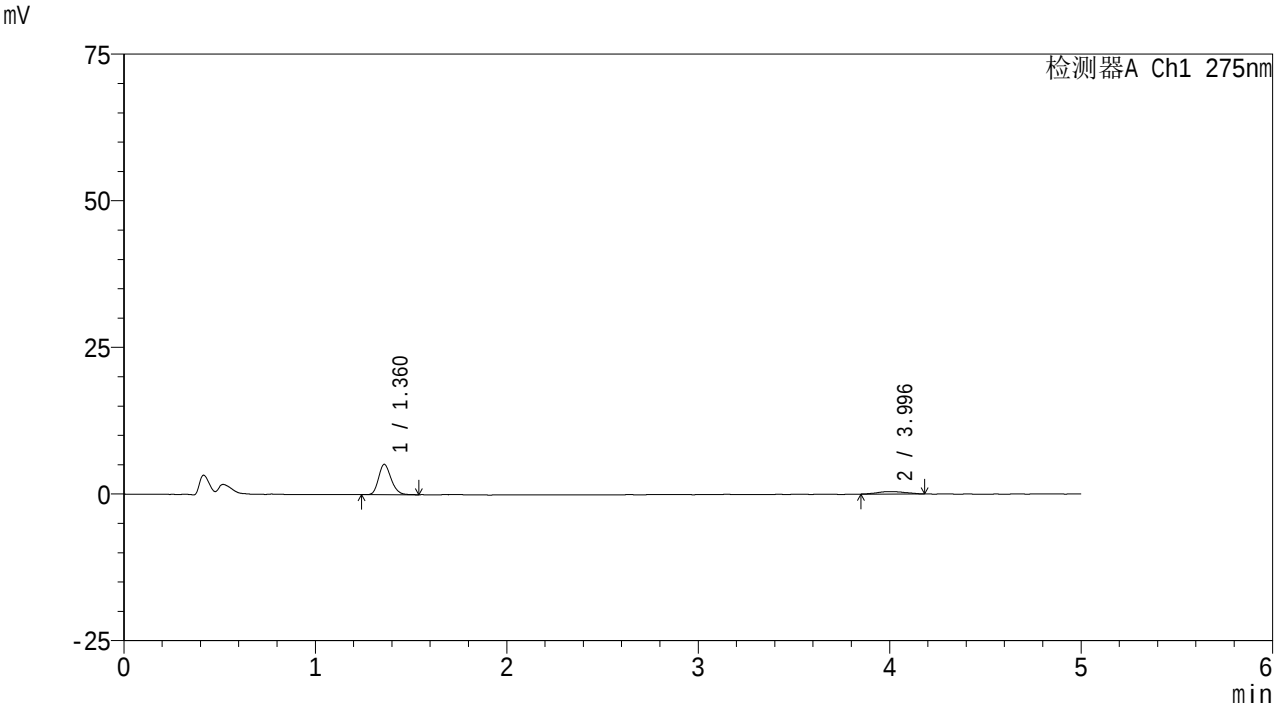
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	23501	84.981	5142	2094	1.202	--
2	3.996	4153	15.019	422	4231	1.060	14.458
总计		27655	100.000	5565			

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)-pH1.2介质-90min-片4
供试品溶液-1



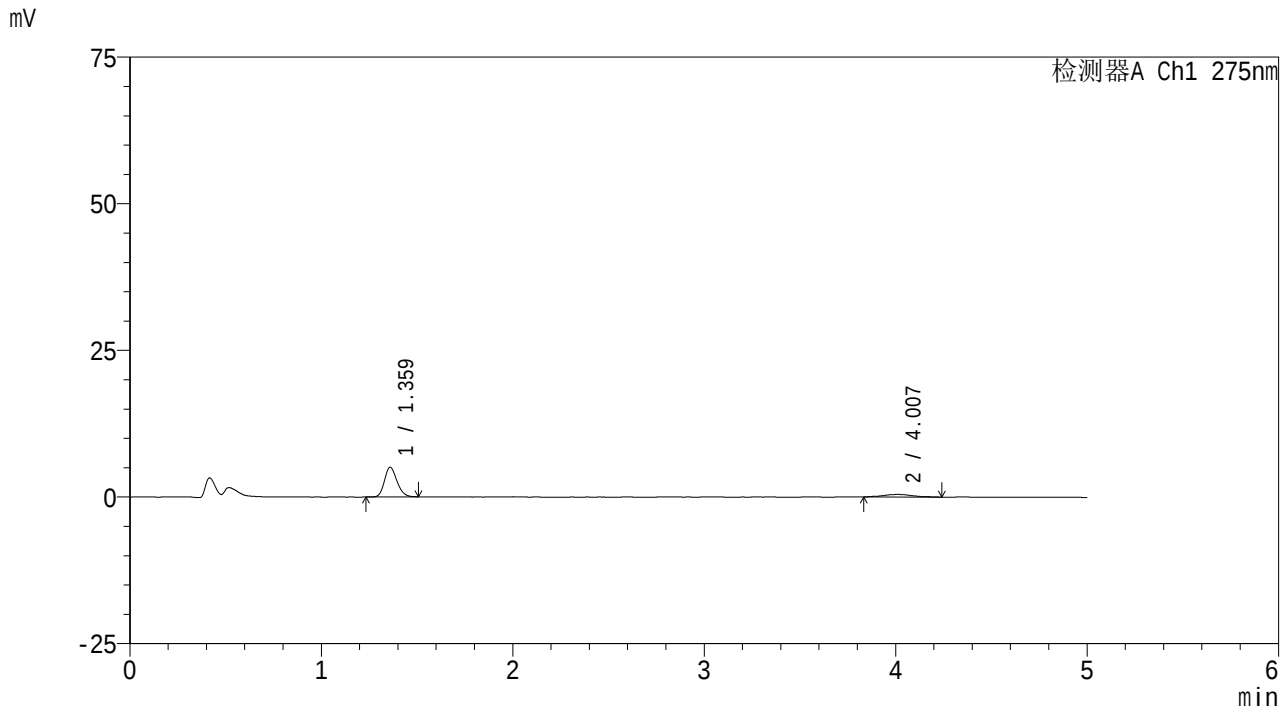
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-193-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-90min-P5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 08:54:50
处理时间(V2): 2026/04/13 11:01:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	22834	82.863	5021	2098	1.189	--
2	4.007	4722	17.137	433	4055	1.103	14.296
总计		27556	100.000	5454			

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)-pH1.2介质-90min-片5
供试品溶液-1



QTL-235

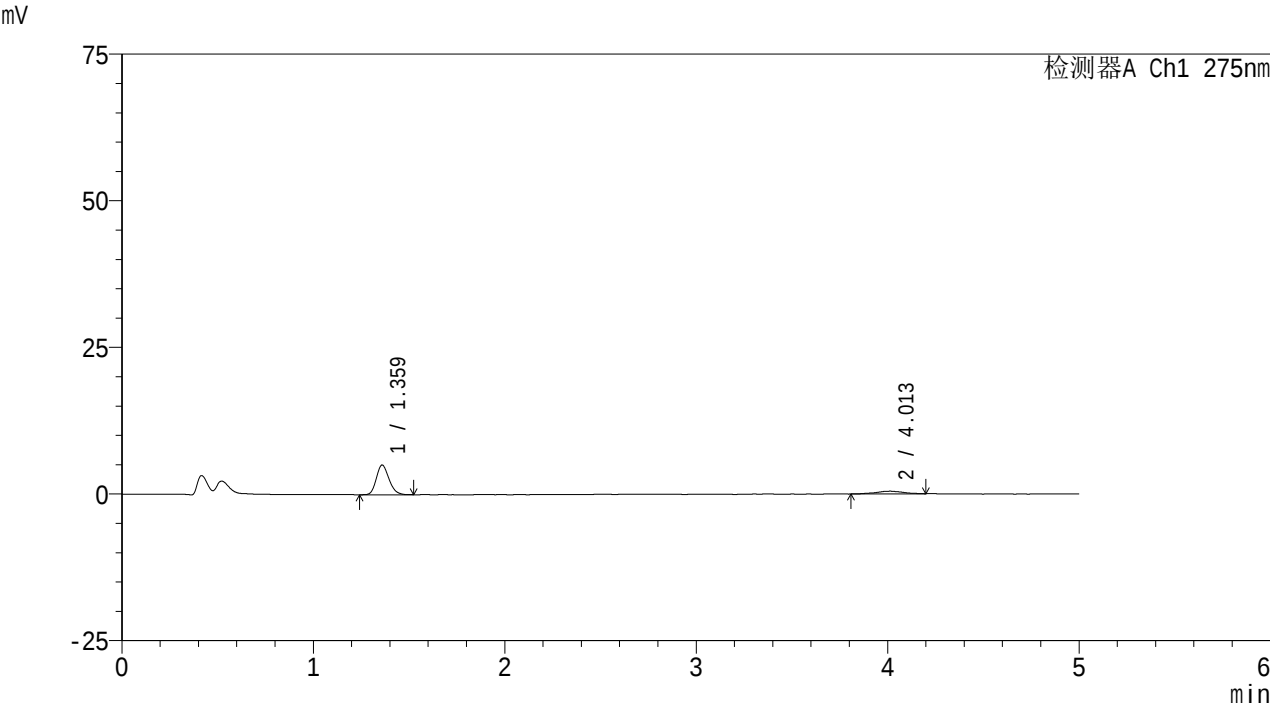
<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-194-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-90min-P6.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 09:00:13
处理时间(V2): 2026/04/13 11:01:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	23259	83.445	5021	2027	1.194	--
2	4.013	4614	16.555	465	4499	0.973	14.740
总计		27873	100.000	5486			

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)-pH1.2介质-90min-片6
供试品溶液-1



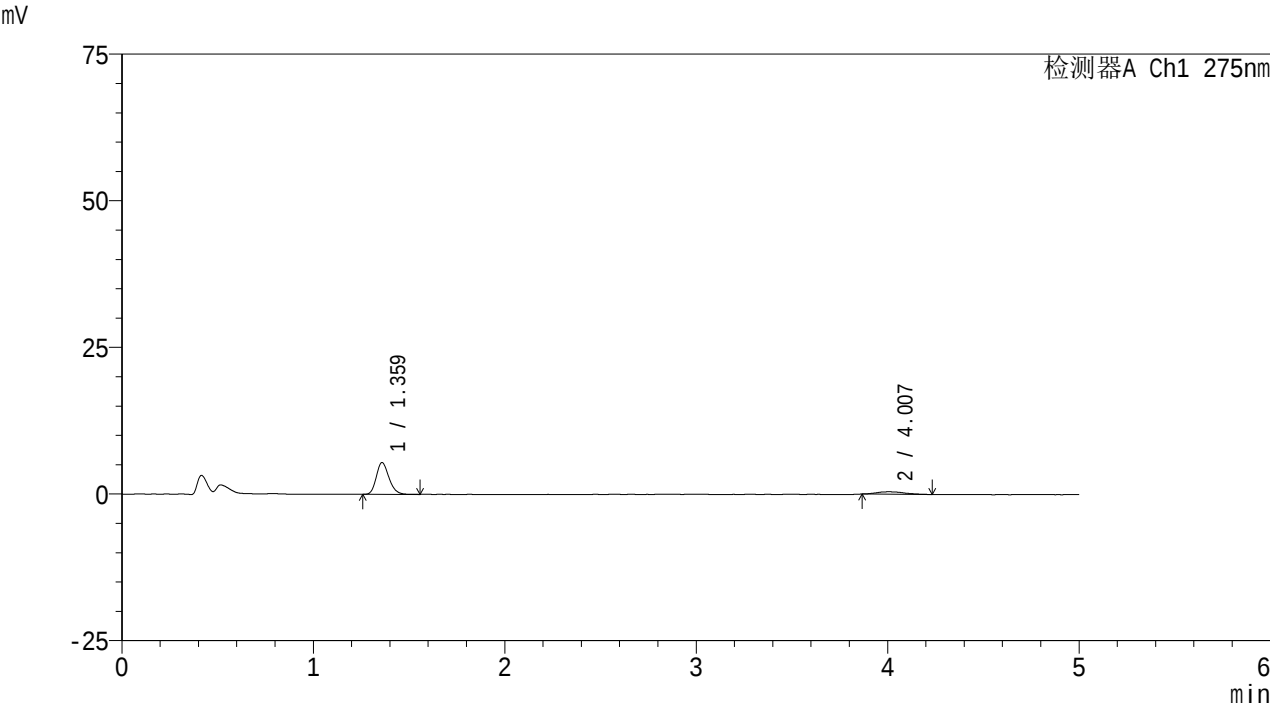
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-195-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-120min-P1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 09:05:37
处理时间(V2): 2026/04/13 11:01:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	24925	85.737	5387	2050	1.203	--
2	4.007	4147	14.263	423	4473	1.255	14.724
总计		29072	100.000	5809			

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)-pH1.2介质-120min-片1
供试品溶液-1



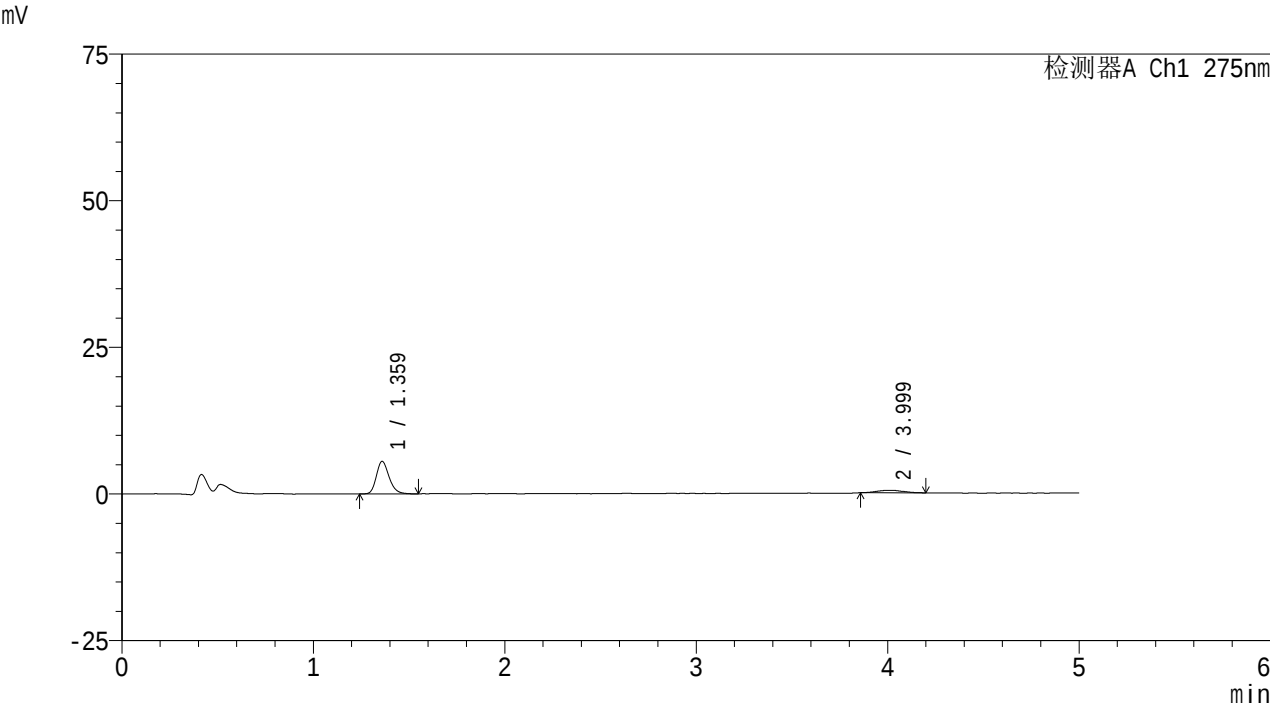
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-196-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-120min-P2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/11 09:11:01
处理时间(V2): 2026/04/13 11:01:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 275nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	25434	86.422	5483	2067	1.228	--
2	3.999	3996	13.578	416	4514	1.137	14.761
总计		29430	100.000	5898			

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)-pH1.2介质-120min-片2
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-197-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 09:16:24

处理时间(V2): 2026/04/13 11:01:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

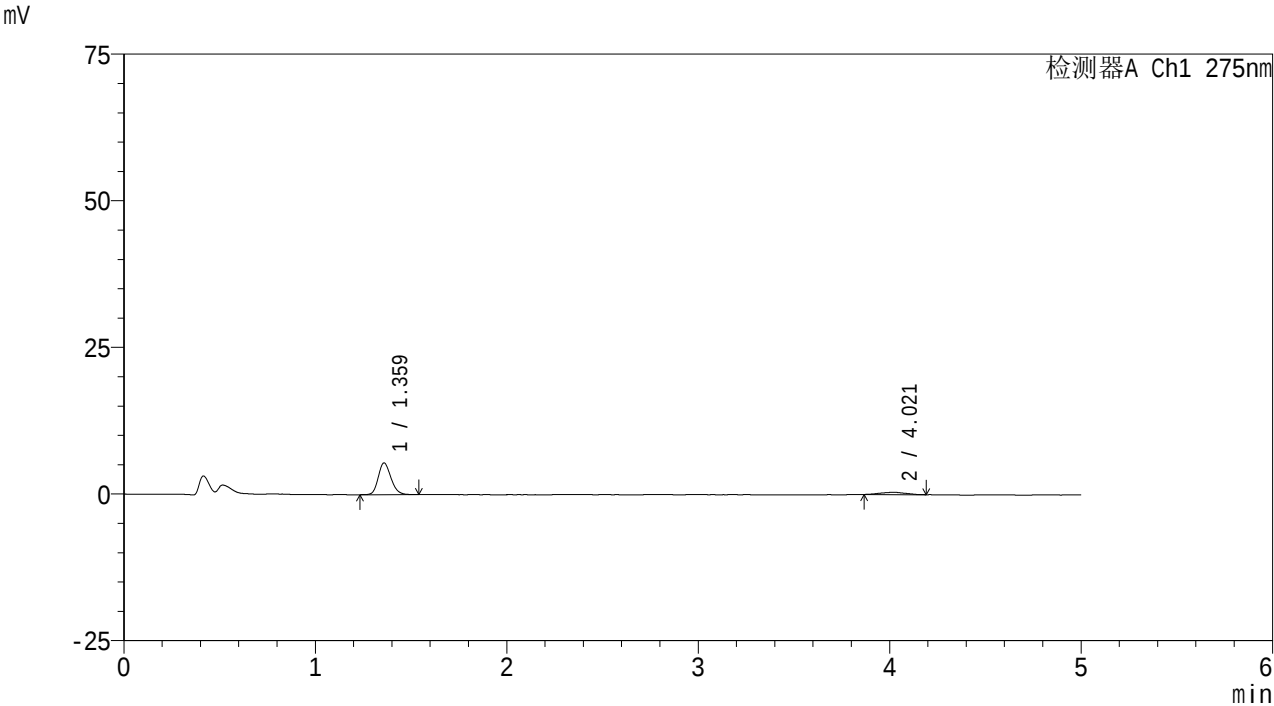
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	25075	87.177	5389	2026	1.188	--
2	4.021	3688	12.823	405	3689	0.938	13.808
总计		28764	100.000	5794			

图193 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)-pH1.2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,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-198-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 09:21:48

处理时间(V2): 2026/04/13 11:01:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

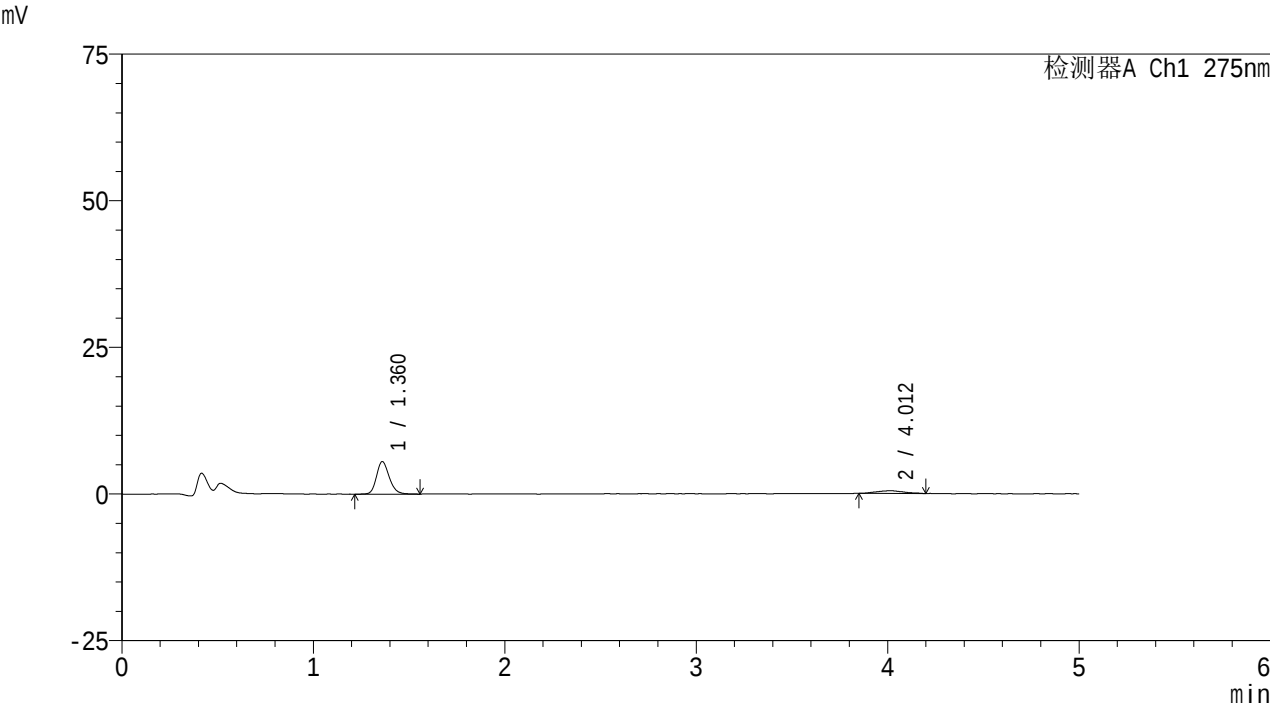
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	25765	85.049	5519	2045	1.199	--
2	4.012	4529	14.951	448	3547	1.069	13.606
总计		30295	100.000	5967			

图194 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-199-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 09:27:12

处理时间(V2): 2026/04/13 11:01:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

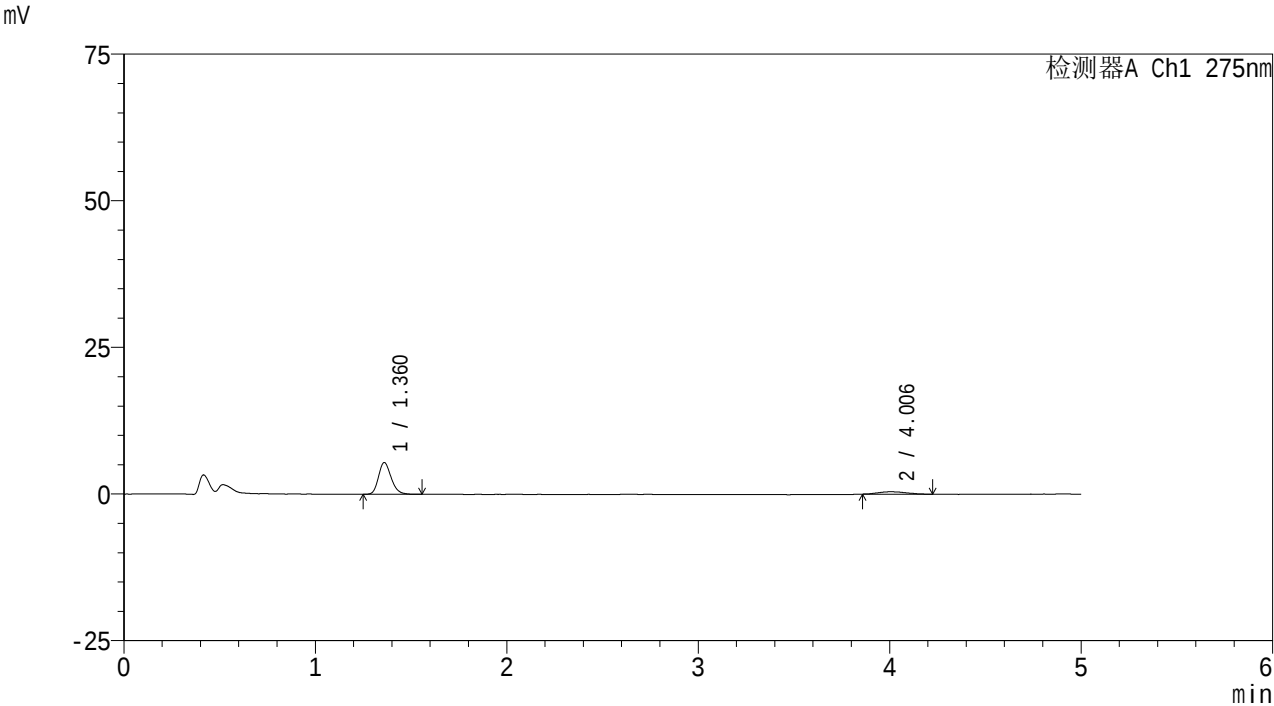
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	24890	85.397	5376	2052	1.214	--
2	4.006	4256	14.603	428	3745	1.125	13.858
总计		29146	100.000	5805			

图195 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)-pH1.2介质-120min-片5
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-200-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 09:32:35

处理时间(V2): 2026/04/13 11:01:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

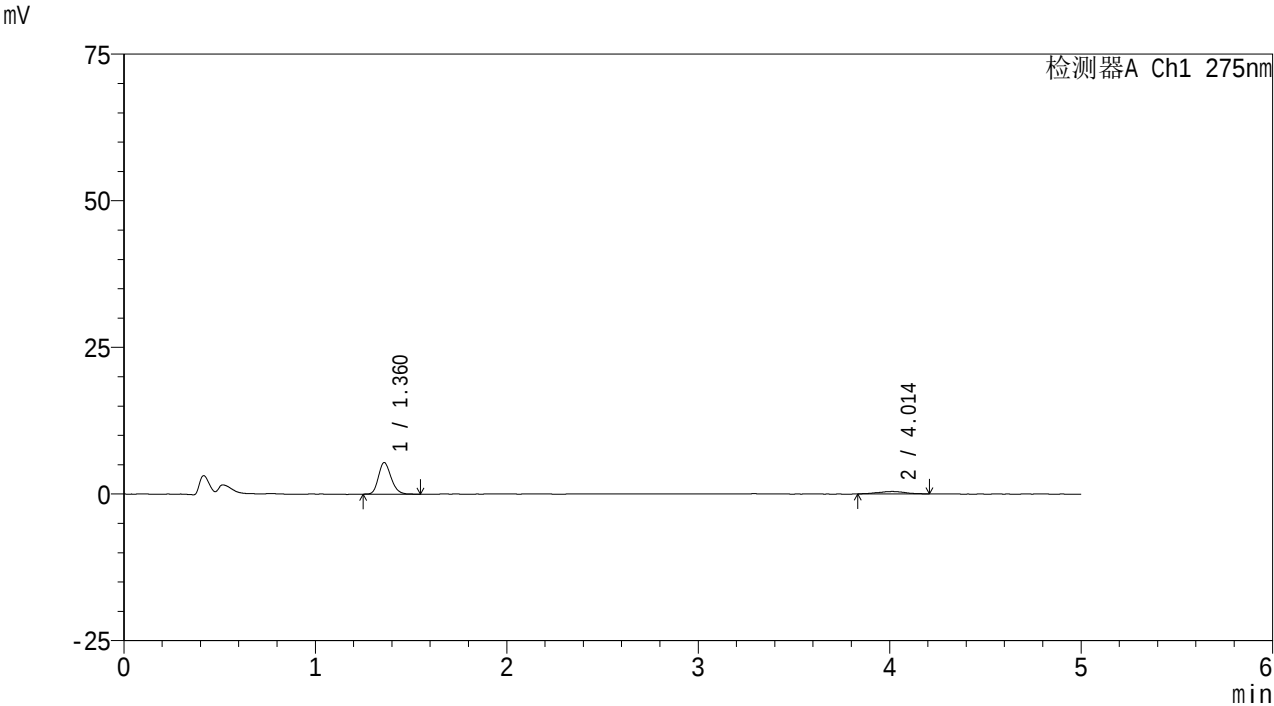
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	24653	85.170	5350	2058	1.205	--
2	4.014	4293	14.830	426	4383	1.037	14.648
总计		28945	100.000	5776			

图196 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-201-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 09:37:59

处理时间(V2): 2026/04/13 11:01:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

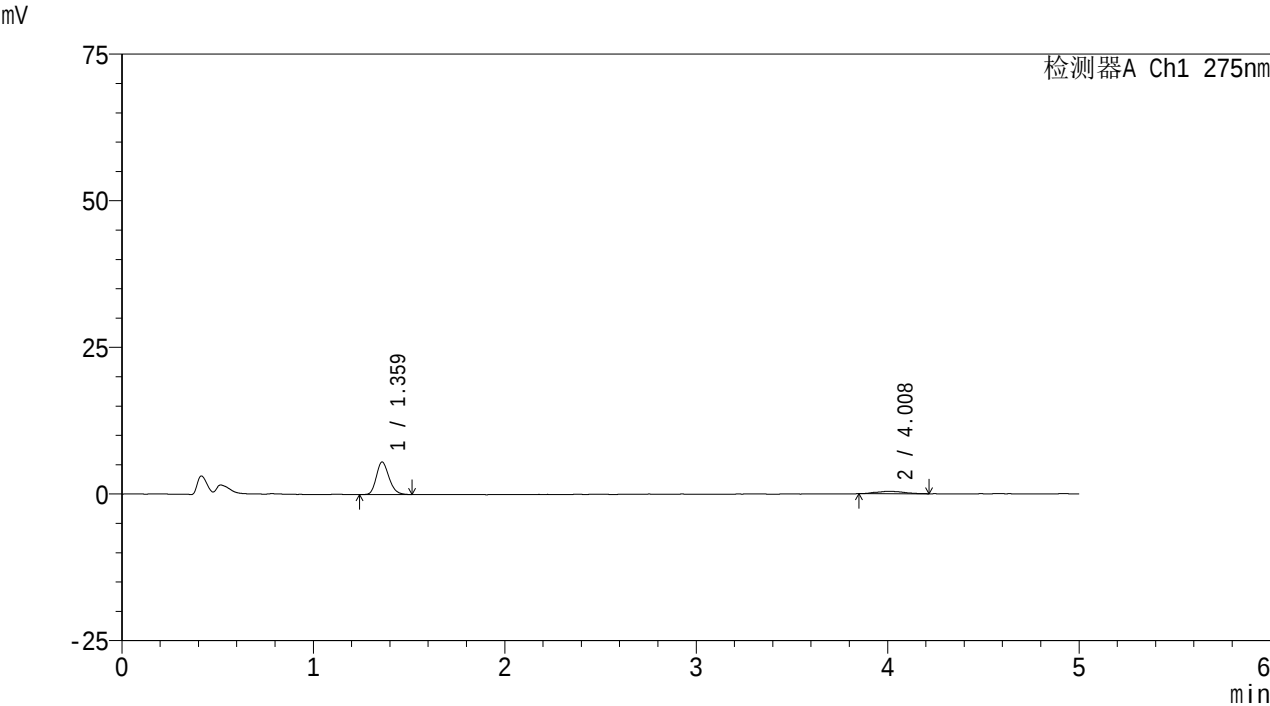
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	25397	85.999	5493	2045	1.205	--
2	4.008	4135	14.001	420	4026	1.114	14.207
总计		29532	100.000	5912			

图197 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-202-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 09:43:23

处理时间(V2): 2026/04/13 11:01:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

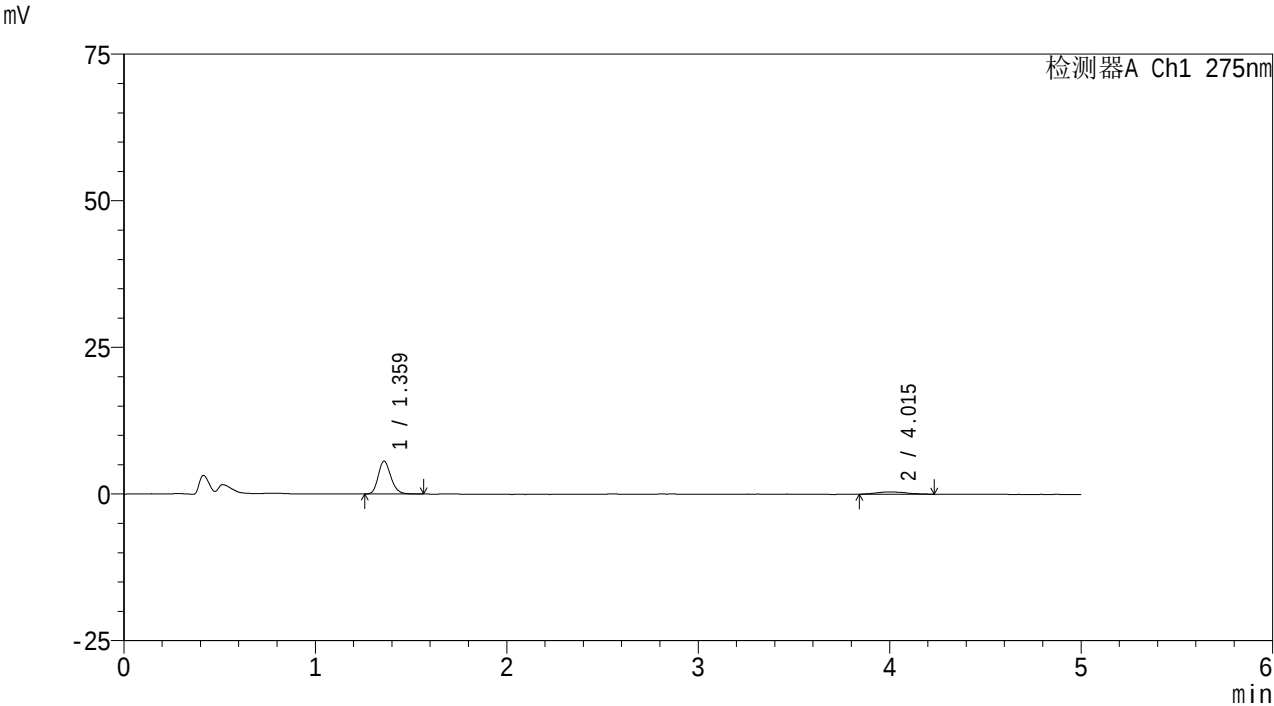
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	25709	85.751	5577	2076	1.196	--
2	4.015	4272	14.249	398	3796	1.073	13.983
总计		29981	100.000	5975			

图198 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)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-203-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 09:48:47

处理时间(V2): 2026/04/13 11:01:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

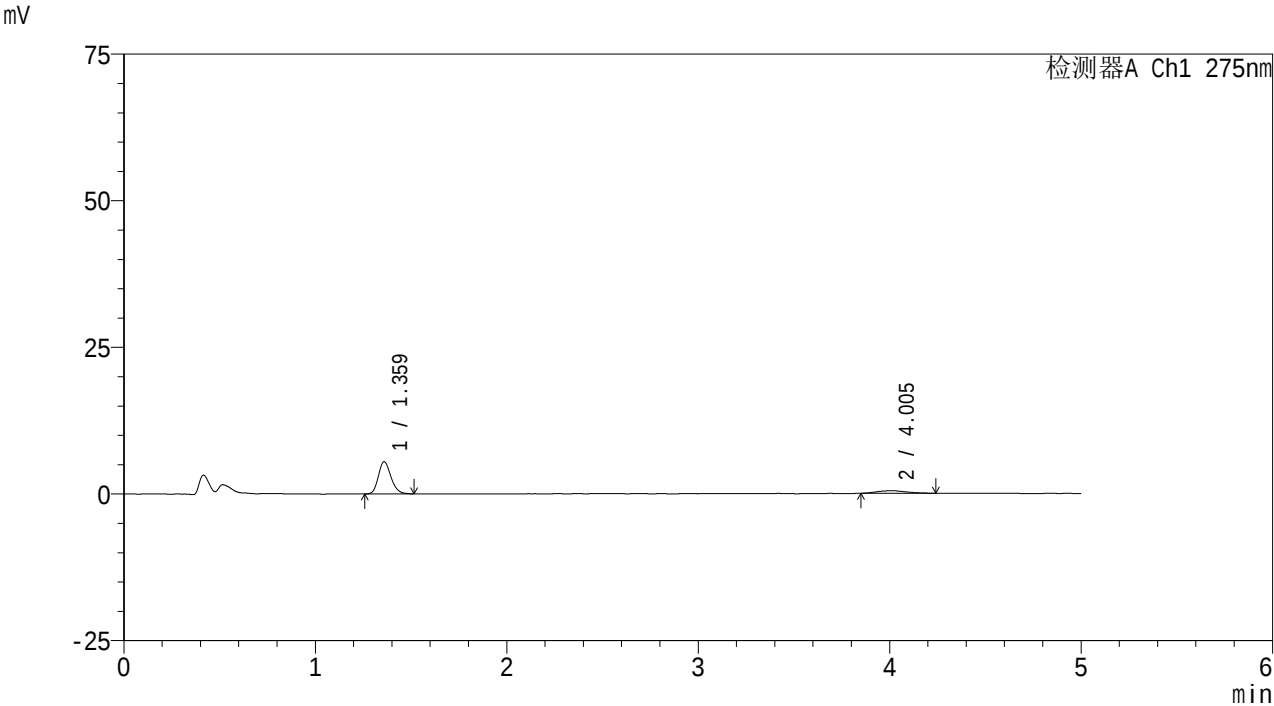
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	25200	84.566	5456	2080	1.198	--
2	4.005	4599	15.434	442	3425	1.203	13.467
总计		29799	100.000	5898			

图199 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-204-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 09:54:11

处理时间(V2): 2026/04/13 11:01:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

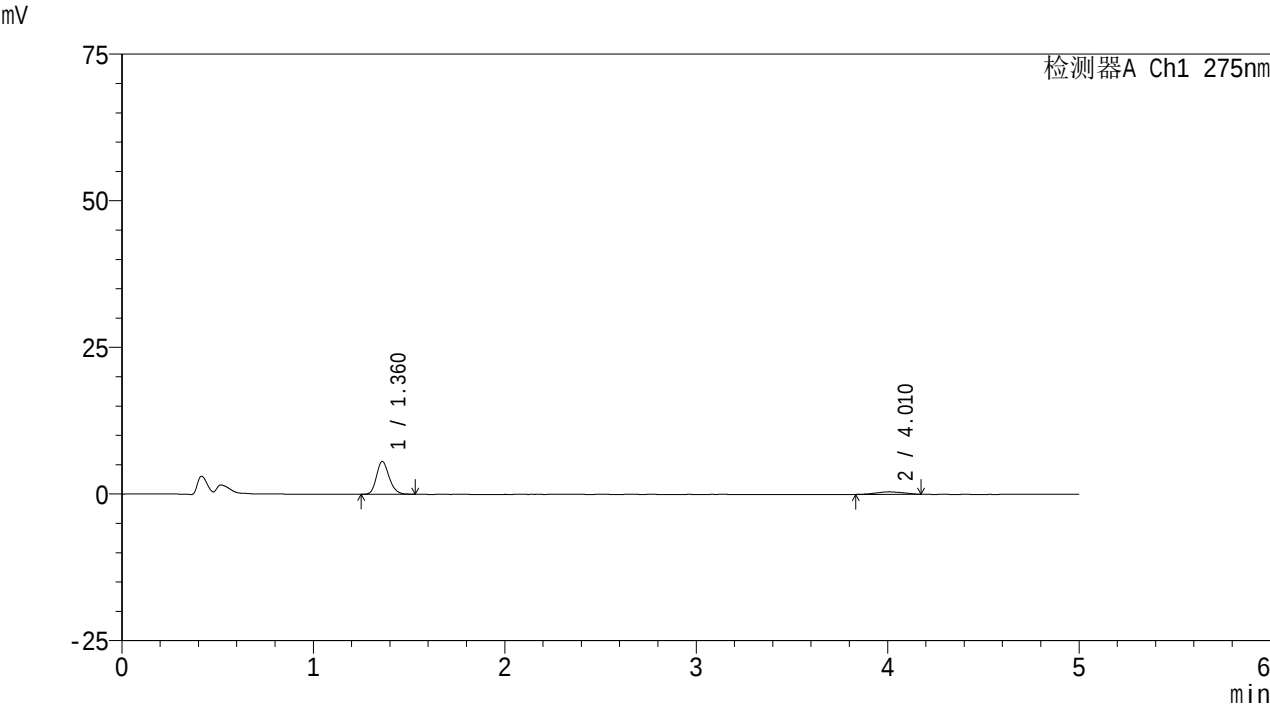
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	25542	85.348	5556	2080	1.205	--
2	4.010	4385	14.652	440	2912	0.995	12.723
总计		29927	100.000	5995			

图200 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-205-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 09:59:35

处理时间(V2): 2026/04/13 11:01:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

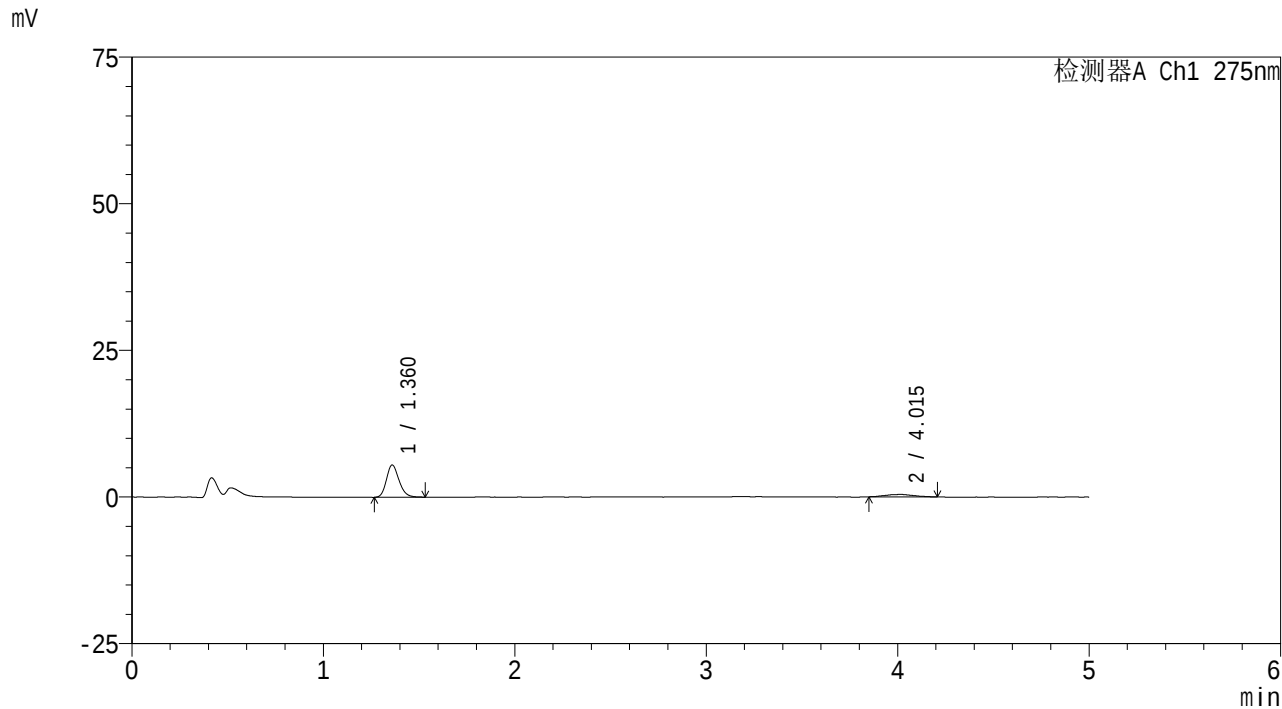
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	25238	85.389	5473	2077	1.198	--
2	4.015	4319	14.611	420	3770	1.066	13.943
总计		29557	100.000	5893			

图201 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-206-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 10:04:59

处理时间(V2): 2026/04/13 11:01:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

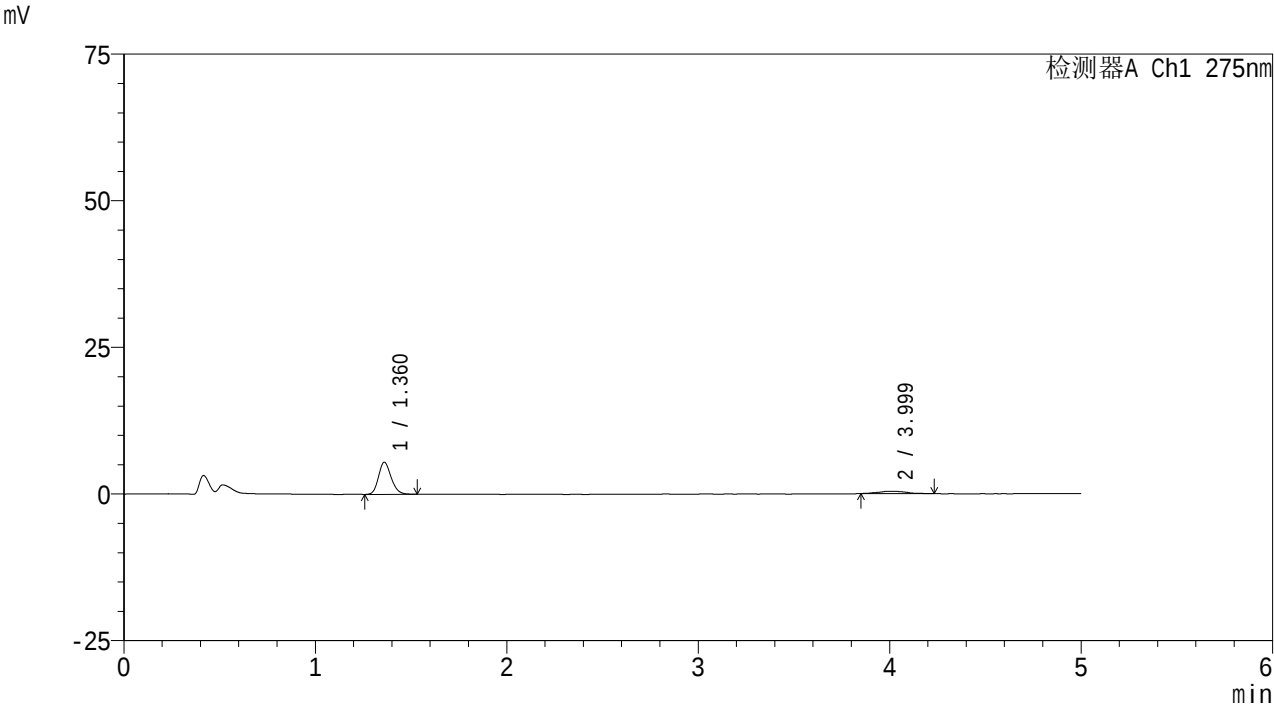
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	25037	85.775	5446	2056	1.175	--
2	3.999	4152	14.225	409	4810	1.189	15.053
总计		29189	100.000	5856			

图202 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)-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-207-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 10:10:22

处理时间(V2): 2026/04/13 11:01:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

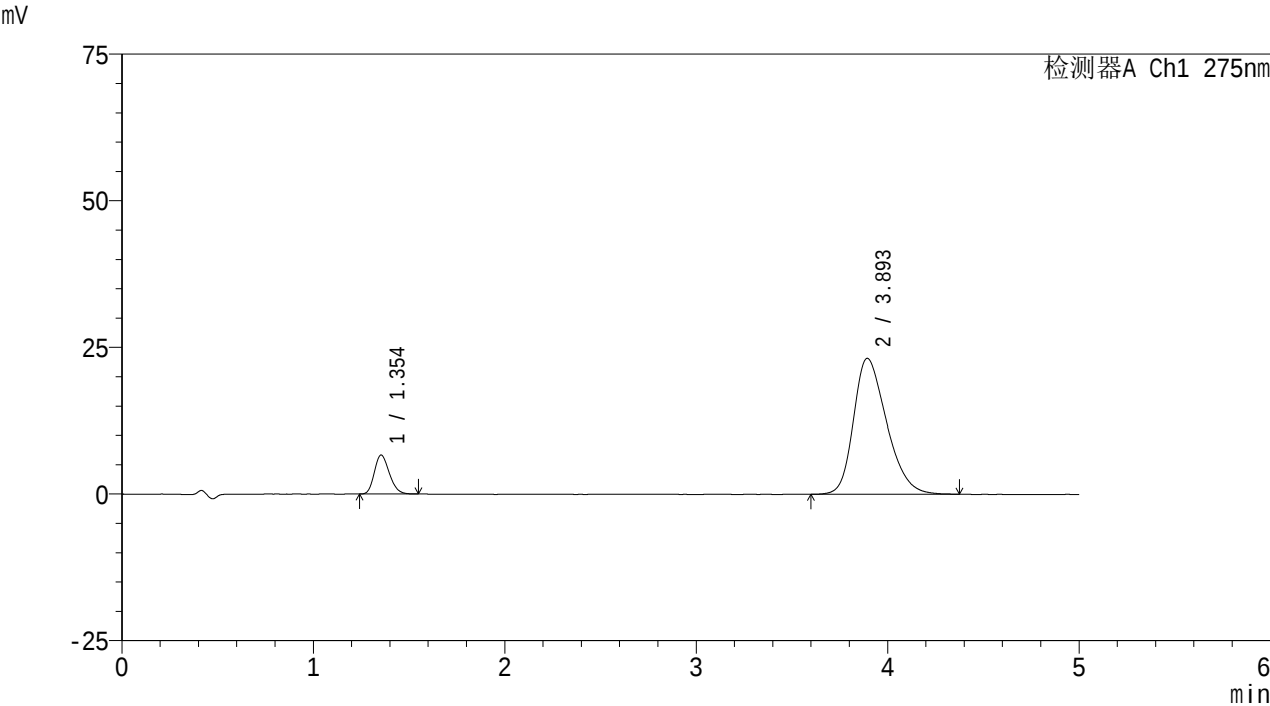
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	36140	11.458	6649	1430	1.210	--
2	3.893	279265	88.542	23169	2421	1.306	11.049
总计		315405	100.000	29818			

图203 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)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-10/28-208-2 - 6040801-2-2p-zzp-rcqx-pH1.2jz-20mg1mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260410-Fx277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/11 10:15:45

处理时间(V2): 2026/04/13 11:01:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

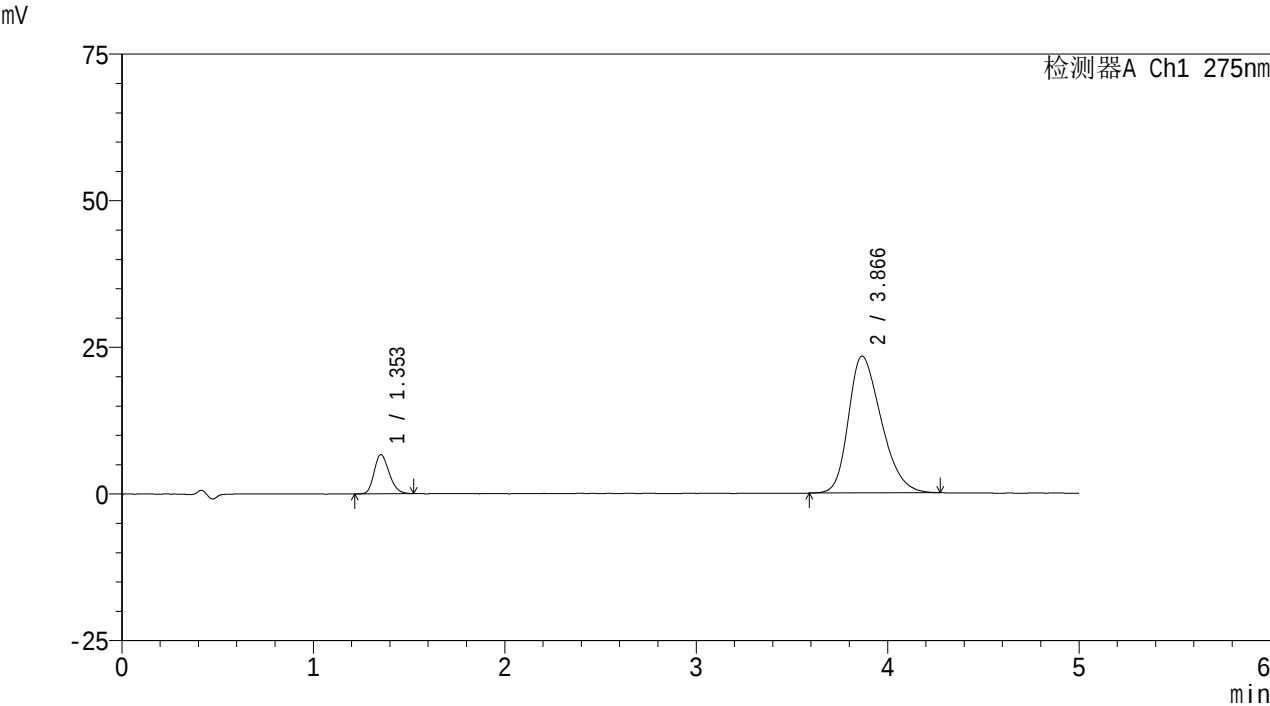
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	36528	11.658	6687	1426	1.215	--
2	3.866	276810	88.342	23311	2448	1.306	11.026
总计		313338	100.000	29998			

图204 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)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2