



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    |

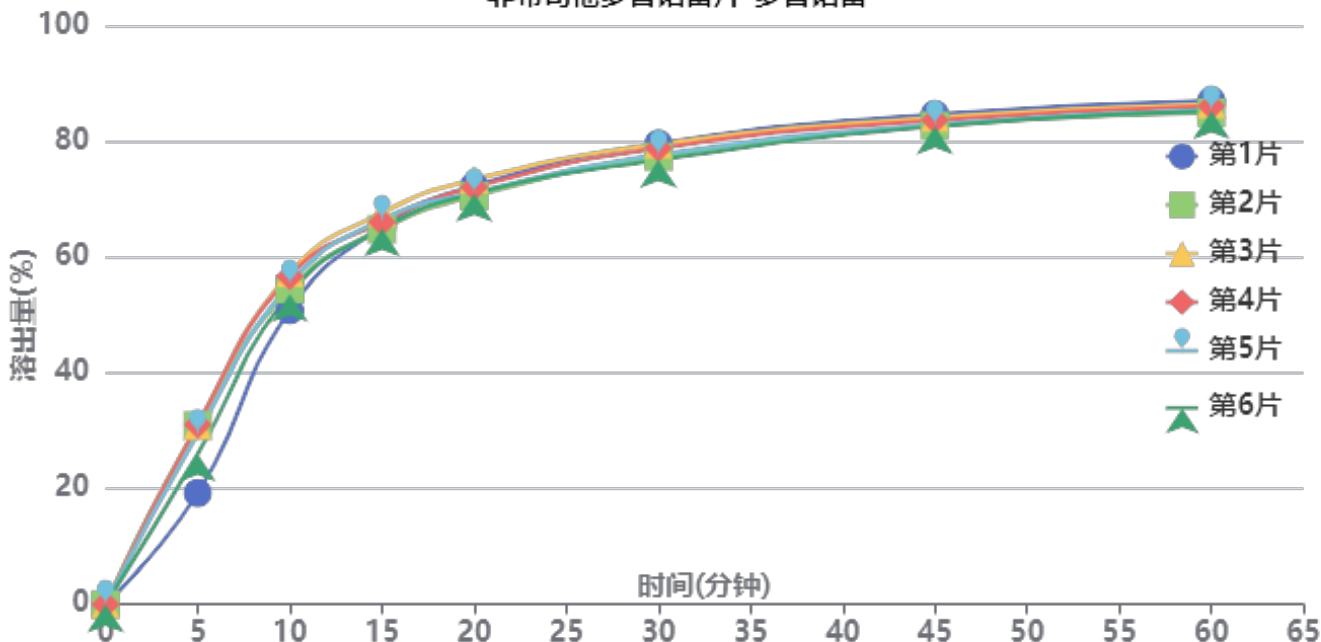
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 10.97   | 71495          | 71606          | 71370          | 71311          | 71369          | 71430           | 0.17 |
| 2  | 11.01   | 71760          | 71801          |                |                |                | 71780           | 0.05 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断   |
|---------|------|------|
| 6511.39 | 0.09 | 数据可信 |

溶出曲线测定

非布司他多替诺雷片-多替诺雷



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6042001-1批-多替诺雷-pH5.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 13963          | -              | 13963           | 19.228 | 27.94 | 16.74 | 19.23    | 27.94 | 16.74 |
|        | 2  | 22452          | -              | 22452           | 30.917 |       |       | 30.92    |       |       |
|        | 3  | 22446          | -              | 22446           | 30.909 |       |       | 30.91    |       |       |
|        | 4  | 22538          | -              | 22538           | 31.036 |       |       | 31.04    |       |       |
|        | 5  | 21433          | -              | 21433           | 29.514 |       |       | 29.51    |       |       |
|        | 6  | 18896          | -              | 18896           | 26.021 |       |       | 26.02    |       |       |
| 10min  | 1  | 36890          | -              | 36890           | 50.799 | 54.65 | 4.25  | 50.83    | 54.69 | 4.26  |
|        | 2  | 39498          | -              | 39498           | 54.391 |       |       | 54.44    |       |       |
|        | 3  | 41530          | -              | 41530           | 57.189 |       |       | 57.24    |       |       |
|        | 4  | 41147          | -              | 41147           | 56.661 |       |       | 56.71    |       |       |
|        | 5  | 40144          | -              | 40144           | 55.280 |       |       | 55.33    |       |       |
|        | 6  | 38903          | -              | 38903           | 53.571 |       |       | 53.61    |       |       |
| 15min  | 1  | 47256          | -              | 47256           | 65.074 | 65.70 | 1.67  | 65.19    | 65.84 | 1.68  |
|        | 2  | 46944          | -              | 46944           | 64.644 |       |       | 64.79    |       |       |
|        | 3  | 49018          | -              | 49018           | 67.500 |       |       | 67.65    |       |       |
|        | 4  | 47841          | -              | 47841           | 65.879 |       |       | 66.03    |       |       |
|        | 5  | 48174          | -              | 48174           | 66.338 |       |       | 66.48    |       |       |
|        | 6  | 47048          | -              | 47048           | 64.787 |       |       | 64.92    |       |       |
| 20min  | 1  | 52349          | -              | 52349           | 72.087 | 71.49 | 1.49  | 72.31    | 71.74 | 1.49  |
|        | 2  | 51043          | -              | 51043           | 70.289 |       |       | 70.54    |       |       |
|        | 3  | 53130          | -              | 53130           | 73.163 |       |       | 73.42    |       |       |
|        | 4  | 52160          | -              | 52160           | 71.827 |       |       | 72.08    |       |       |
|        | 5  | 51463          | -              | 51463           | 70.867 |       |       | 71.12    |       |       |
|        | 6  | 51368          | -              | 51368           | 70.736 |       |       | 70.98    |       |       |
| 30min  | 1  | 57548          | -              | 57548           | 79.246 | 77.92 | 1.52  | 79.59    | 78.29 | 1.52  |
|        | 2  | 55903          | -              | 55903           | 76.981 |       |       | 77.35    |       |       |
|        | 3  | 57457          | -              | 57457           | 79.121 |       |       | 79.50    |       |       |
|        | 4  | 56970          | -              | 56970           | 78.450 |       |       | 78.83    |       |       |
|        | 5  | 56131          | -              | 56131           | 77.295 |       |       | 77.67    |       |       |
|        | 6  | 55495          | -              | 55495           | 76.419 |       |       | 76.78    |       |       |
| 45min  | 1  | 61159          | -              | 61159           | 84.219 | 82.95 | 1.04  | 84.70    | 83.44 | 1.03  |
|        | 2  | 59690          | -              | 59690           | 82.196 |       |       | 82.69    |       |       |
|        | 3  | 60717          | -              | 60717           | 83.610 |       |       | 84.12    |       |       |
|        | 4  | 60379          | -              | 60379           | 83.145 |       |       | 83.65    |       |       |
|        | 5  | 59836          | -              | 59836           | 82.397 |       |       | 82.90    |       |       |
|        | 6  | 59632          | -              | 59632           | 82.116 |       |       | 82.60    |       |       |
| 60min  | 1  | 62759          | -              | 62759           | 86.422 | 85.22 | 0.94  | 87.04    | 85.86 | 0.93  |
|        | 2  | 61245          | -              | 61245           | 84.337 |       |       | 84.97    |       |       |
|        | 3  | 62288          | -              | 62288           | 85.774 |       |       | 86.43    |       |       |
|        | 4  | 62030          | -              | 62030           | 85.418 |       |       | 86.06    |       |       |
|        | 5  | 61579          | -              | 61579           | 84.797 |       |       | 85.43    |       |       |
|        | 6  | 61422          | -              | 61422           | 84.581 |       |       | 85.20    |       |       |
| 极限     | 1  | 64036          | -              | 64036           | 88.181 | 87.00 | 0.91  | 88.94    | 87.78 | 0.90  |
|        | 2  | 62774          | -              | 62774           | 86.443 |       |       | 87.22    |       |       |
|        | 3  | 63726          | -              | 63726           | 87.754 |       |       | 88.55    |       |       |
|        | 4  | 63085          | -              | 63085           | 86.871 |       |       | 87.66    |       |       |
|        | 5  | 62686          | -              | 62686           | 86.322 |       |       | 87.10    |       |       |
|        | 6  | 62767          | -              | 62767           | 86.433 |       |       | 87.20    |       |       |



操作者:

日期: 2026-04-29

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    |

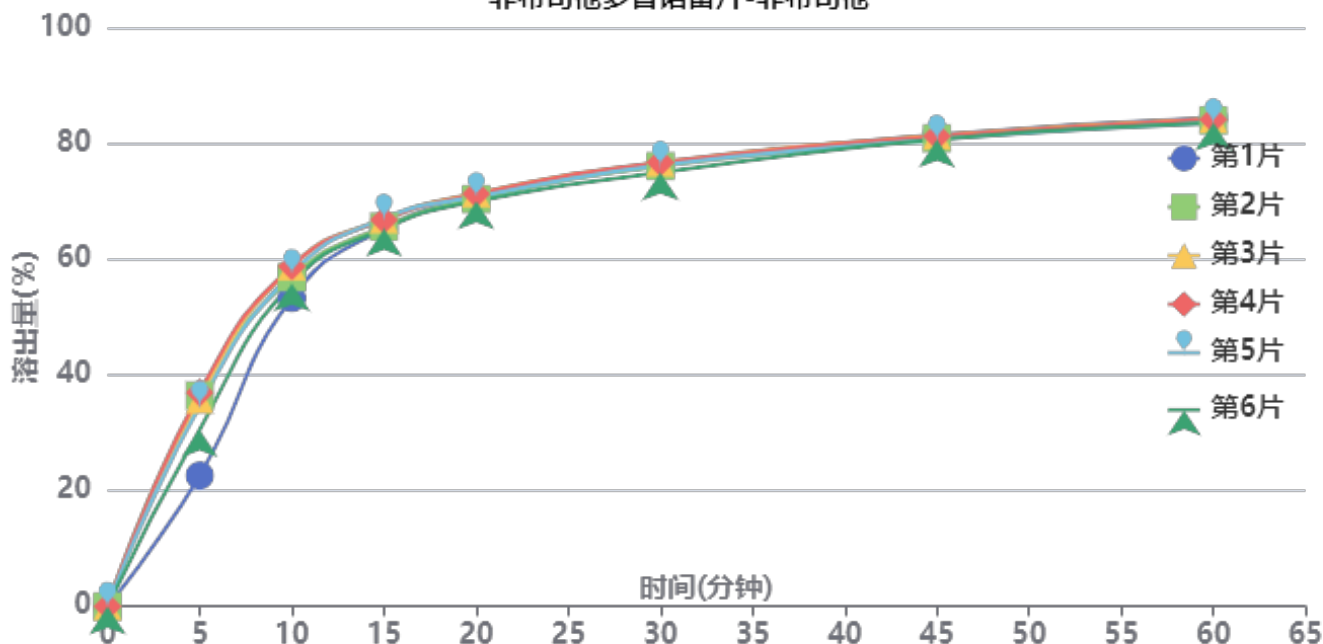
### 对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 11.03   | 530634         | 531966         | 533401         | 532264         | 532095         | 532072          | 0.19 |
| 2  | 11.11   | 535564         | 534687         |                |                |                | 535126          | 0.12 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 48238.62 | 48166.16 | 0.11 | 数据可信 |

## 溶出曲线测定

非布司他多替诺雷片-非布司他



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-6042001-1批-非布司他-pH5.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 121155         | -              | 121155          | 22.599 | 32.84 | 16.76 | 22.60    | 32.84 | 16.76 |
|        | 2  | 195363         | -              | 195363          | 36.440 |       |       | 36.44    |       |       |
|        | 3  | 191546         | -              | 191546          | 35.728 |       |       | 35.73    |       |       |
|        | 4  | 198017         | -              | 198017          | 36.935 |       |       | 36.94    |       |       |
|        | 5  | 186131         | -              | 186131          | 34.718 |       |       | 34.72    |       |       |
|        | 6  | 164151         | -              | 164151          | 30.618 |       |       | 30.62    |       |       |
| 10min  | 1  | 285419         | -              | 285419          | 53.238 | 56.77 | 3.64  | 53.28    | 56.82 | 3.64  |
|        | 2  | 304472         | -              | 304472          | 56.792 |       |       | 56.85    |       |       |
|        | 3  | 314534         | -              | 314534          | 58.669 |       |       | 58.73    |       |       |
|        | 4  | 314719         | -              | 314719          | 58.703 |       |       | 58.76    |       |       |
|        | 5  | 307974         | -              | 307974          | 57.445 |       |       | 57.50    |       |       |
|        | 6  | 299019         | -              | 299019          | 55.775 |       |       | 55.83    |       |       |
| 15min  | 1  | 349107         | -              | 349107          | 65.118 | 65.99 | 1.29  | 65.24    | 66.14 | 1.29  |
|        | 2  | 350838         | -              | 350838          | 65.440 |       |       | 65.60    |       |       |
|        | 3  | 357702         | -              | 357702          | 66.721 |       |       | 66.88    |       |       |
|        | 4  | 357081         | -              | 357081          | 66.605 |       |       | 66.76    |       |       |
|        | 5  | 358714         | -              | 358714          | 66.910 |       |       | 67.06    |       |       |
|        | 6  | 349133         | -              | 349133          | 65.122 |       |       | 65.27    |       |       |
| 20min  | 1  | 376835         | -              | 376835          | 70.290 | 70.45 | 0.75  | 70.52    | 70.71 | 0.75  |
|        | 2  | 375849         | -              | 375849          | 70.106 |       |       | 70.37    |       |       |
|        | 3  | 381206         | -              | 381206          | 71.105 |       |       | 71.37    |       |       |
|        | 4  | 380508         | -              | 380508          | 70.975 |       |       | 71.25    |       |       |
|        | 5  | 377979         | -              | 377979          | 70.503 |       |       | 70.77    |       |       |
|        | 6  | 373852         | -              | 373852          | 69.733 |       |       | 69.99    |       |       |
| 30min  | 1  | 406849         | -              | 406849          | 75.888 | 75.77 | 0.84  | 76.24    | 76.14 | 0.84  |
|        | 2  | 405710         | -              | 405710          | 75.676 |       |       | 76.06    |       |       |
|        | 3  | 409078         | -              | 409078          | 76.304 |       |       | 76.69    |       |       |
|        | 4  | 409197         | -              | 409197          | 76.326 |       |       | 76.71    |       |       |
|        | 5  | 406440         | -              | 406440          | 75.812 |       |       | 76.19    |       |       |
|        | 6  | 399888         | -              | 399888          | 74.590 |       |       | 74.96    |       |       |
| 45min  | 1  | 434070         | -              | 434070          | 80.965 | 80.54 | 0.43  | 81.44    | 81.04 | 0.43  |
|        | 2  | 430848         | -              | 430848          | 80.364 |       |       | 80.87    |       |       |
|        | 3  | 433421         | -              | 433421          | 80.844 |       |       | 81.36    |       |       |
|        | 4  | 432720         | -              | 432720          | 80.714 |       |       | 81.23    |       |       |
|        | 5  | 429912         | -              | 429912          | 80.190 |       |       | 80.70    |       |       |
|        | 6  | 429796         | -              | 429796          | 80.168 |       |       | 80.66    |       |       |
| 60min  | 1  | 449207         | -              | 449207          | 83.789 | 83.33 | 0.44  | 84.40    | 83.97 | 0.44  |
|        | 2  | 446784         | -              | 446784          | 83.337 |       |       | 83.98    |       |       |
|        | 3  | 448147         | -              | 448147          | 83.591 |       |       | 84.24    |       |       |
|        | 4  | 447506         | -              | 447506          | 83.472 |       |       | 84.12    |       |       |
|        | 5  | 444425         | -              | 444425          | 82.897 |       |       | 83.54    |       |       |
|        | 6  | 444479         | -              | 444479          | 82.907 |       |       | 83.53    |       |       |
| 极限     | 1  | 458271         | -              | 458271          | 85.480 | 85.18 | 0.33  | 86.23    | 85.96 | 0.32  |
|        | 2  | 456017         | -              | 456017          | 85.059 |       |       | 85.84    |       |       |
|        | 3  | 458102         | -              | 458102          | 85.448 |       |       | 86.24    |       |       |
|        | 4  | 456973         | -              | 456973          | 85.237 |       |       | 86.03    |       |       |
|        | 5  | 454291         | -              | 454291          | 84.737 |       |       | 85.52    |       |       |
|        | 6  | 456322         | -              | 456322          | 85.116 |       |       | 85.88    |       |       |



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



### 非布司他多替诺雷片项目信息

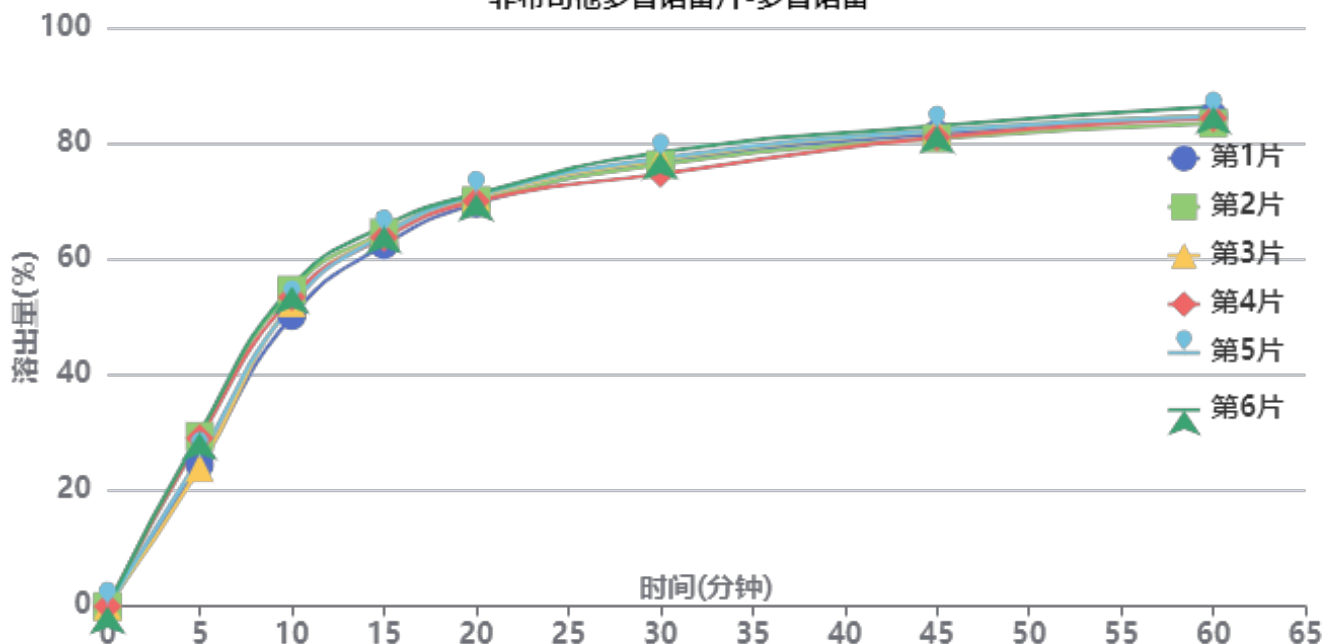
|          |        |          |     |          |      |
|----------|--------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900    | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 241101 | 对照品来源    | ZZ  | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.69  | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 标示量(mg)  | 2 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

### 对照品溶液

| 序号      | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1       | 10.97   | 72683          | 72587          | 72577          | 72418          | 72664          | 72586           | 0.15 |
| 2       | 11.01   | 72643          | 72447          |                |                |                | 72545           | 0.20 |
| 单位质量响应值 |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 6616.77 |         |                | 6589.01        | 0.30           | 数据可信           |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

### 非布司他多替诺雷片-多替诺雷



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-6042001-2批-多替诺雷-pH5.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 17999          | -              | 17999           | 24.457 | 27.11 | 9.93 | 24.46    | 27.11 | 9.93 |
|        | 2  | 21644          | -              | 21644           | 29.410 |       |      | 29.41    |       |      |
|        | 3  | 17600          | -              | 17600           | 23.915 |       |      | 23.92    |       |      |
|        | 4  | 21354          | -              | 21354           | 29.016 |       |      | 29.02    |       |      |
|        | 5  | 19027          | -              | 19027           | 25.854 |       |      | 25.85    |       |      |
|        | 6  | 22091          | -              | 22091           | 30.018 |       |      | 30.02    |       |      |
| 10min  | 1  | 36891          | -              | 36891           | 50.128 | 52.95 | 3.51 | 50.17    | 53.00 | 3.52 |
|        | 2  | 40211          | -              | 40211           | 54.640 |       |      | 54.69    |       |      |
|        | 3  | 38544          | -              | 38544           | 52.374 |       |      | 52.41    |       |      |
|        | 4  | 39259          | -              | 39259           | 53.346 |       |      | 53.39    |       |      |
|        | 5  | 38281          | -              | 38281           | 52.017 |       |      | 52.06    |       |      |
|        | 6  | 40627          | -              | 40627           | 55.205 |       |      | 55.25    |       |      |
| 15min  | 1  | 45857          | -              | 45857           | 62.311 | 64.05 | 1.68 | 62.44    | 64.18 | 1.68 |
|        | 2  | 47390          | -              | 47390           | 64.394 |       |      | 64.53    |       |      |
|        | 3  | 47317          | -              | 47317           | 64.295 |       |      | 64.42    |       |      |
|        | 4  | 46794          | -              | 46794           | 63.585 |       |      | 63.72    |       |      |
|        | 5  | 47211          | -              | 47211           | 64.151 |       |      | 64.28    |       |      |
|        | 6  | 48251          | -              | 48251           | 65.564 |       |      | 65.71    |       |      |
| 20min  | 1  | 51036          | -              | 51036           | 69.349 | 70.22 | 0.92 | 69.58    | 70.46 | 0.92 |
|        | 2  | 51437          | -              | 51437           | 69.894 |       |      | 70.14    |       |      |
|        | 3  | 51928          | -              | 51928           | 70.561 |       |      | 70.80    |       |      |
|        | 4  | 51358          | -              | 51358           | 69.786 |       |      | 70.03    |       |      |
|        | 5  | 52058          | -              | 52058           | 70.737 |       |      | 70.97    |       |      |
|        | 6  | 52256          | -              | 52256           | 71.006 |       |      | 71.26    |       |      |
| 30min  | 1  | 56177          | -              | 56177           | 76.334 | 76.43 | 1.62 | 76.68    | 76.79 | 1.62 |
|        | 2  | 55910          | -              | 55910           | 75.972 |       |      | 76.34    |       |      |
|        | 3  | 56517          | -              | 56517           | 76.796 |       |      | 77.15    |       |      |
|        | 4  | 54725          | -              | 54725           | 74.361 |       |      | 74.72    |       |      |
|        | 5  | 56701          | -              | 56701           | 77.046 |       |      | 77.40    |       |      |
|        | 6  | 57445          | -              | 57445           | 78.057 |       |      | 78.43    |       |      |
| 45min  | 1  | 59748          | -              | 59748           | 81.187 | 81.34 | 0.98 | 81.66    | 81.82 | 0.98 |
|        | 2  | 59150          | -              | 59150           | 80.374 |       |      | 80.86    |       |      |
|        | 3  | 60129          | -              | 60129           | 81.704 |       |      | 82.18    |       |      |
|        | 4  | 59283          | -              | 59283           | 80.555 |       |      | 81.04    |       |      |
|        | 5  | 60153          | -              | 60153           | 81.737 |       |      | 82.22    |       |      |
|        | 6  | 60702          | -              | 60702           | 82.483 |       |      | 82.98    |       |      |
| 60min  | 1  | 61961          | -              | 61961           | 84.194 | 84.11 | 1.13 | 84.80    | 84.72 | 1.13 |
|        | 2  | 60952          | -              | 60952           | 82.823 |       |      | 83.45    |       |      |
|        | 3  | 61909          | -              | 61909           | 84.123 |       |      | 84.74    |       |      |
|        | 4  | 61601          | -              | 61601           | 83.705 |       |      | 84.32    |       |      |
|        | 5  | 61859          | -              | 61859           | 84.055 |       |      | 84.67    |       |      |
|        | 6  | 63095          | -              | 63095           | 85.735 |       |      | 86.37    |       |      |
| 极限     | 1  | 63269          | -              | 63269           | 85.971 | 85.85 | 1.09 | 86.72    | 86.61 | 1.09 |
|        | 2  | 62237          | -              | 62237           | 84.569 |       |      | 85.33    |       |      |
|        | 3  | 63098          | -              | 63098           | 85.739 |       |      | 86.50    |       |      |
|        | 4  | 62674          | -              | 62674           | 85.163 |       |      | 85.92    |       |      |
|        | 5  | 63607          | -              | 63607           | 86.430 |       |      | 87.19    |       |      |
|        | 6  | 64180          | -              | 64180           | 87.209 |       |      | 87.99    |       |      |



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



### 非布司他多替诺雷片项目信息

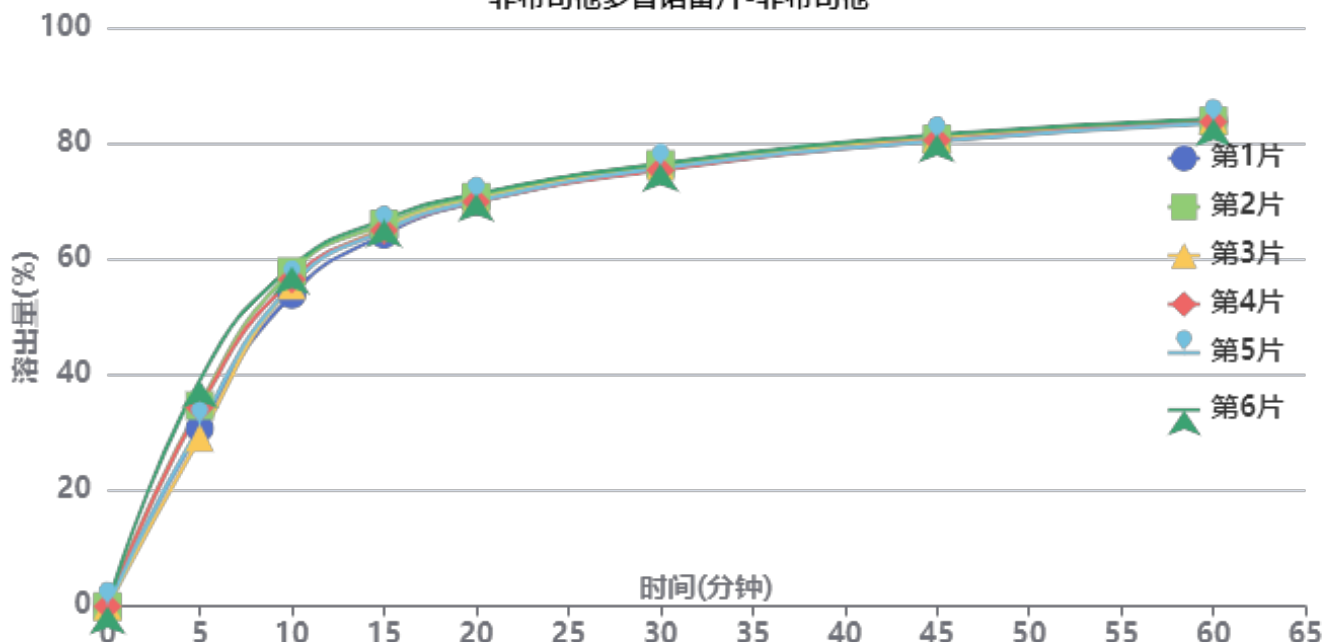
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 101278-202405 | 对照品来源    | 中检所 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9          | 对照品水分(%) | 0   | 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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 11.03   | 542387         | 541588         | 541554         | 540945         | 540546         | 541404          | 0.13 |
| 2        | 11.11   | 543989         | 544629         |                |                |                | 544309          | 0.09 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 49084.68 |         | 48992.71       |                | 0.14           | 数据可信           |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

非布司他多替诺雷片-非布司他



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-6042001-2批-非布司他-pH5.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 167800         | -              | 167800          | 30.765 | 33.20 | 10.84 | 30.77    | 33.20 | 10.84 |
|        | 2  | 189311         | -              | 189311          | 34.709 |       |       | 34.71    |       |       |
|        | 3  | 159001         | -              | 159001          | 29.152 |       |       | 29.15    |       |       |
|        | 4  | 187151         | -              | 187151          | 34.313 |       |       | 34.31    |       |       |
|        | 5  | 170116         | -              | 170116          | 31.190 |       |       | 31.19    |       |       |
|        | 6  | 213267         | -              | 213267          | 39.101 |       |       | 39.10    |       |       |
| 10min  | 1  | 293375         | -              | 293375          | 53.789 | 56.25 | 3.13  | 53.84    | 56.31 | 3.14  |
|        | 2  | 315346         | -              | 315346          | 57.817 |       |       | 57.88    |       |       |
|        | 3  | 302226         | -              | 302226          | 55.412 |       |       | 55.46    |       |       |
|        | 4  | 307702         | -              | 307702          | 56.416 |       |       | 56.47    |       |       |
|        | 5  | 302479         | -              | 302479          | 55.458 |       |       | 55.51    |       |       |
|        | 6  | 319715         | -              | 319715          | 58.618 |       |       | 58.68    |       |       |
| 15min  | 1  | 349597         | -              | 349597          | 64.097 | 65.25 | 1.39  | 64.24    | 65.40 | 1.40  |
|        | 2  | 359478         | -              | 359478          | 65.909 |       |       | 66.06    |       |       |
|        | 3  | 355548         | -              | 355548          | 65.188 |       |       | 65.33    |       |       |
|        | 4  | 353505         | -              | 353505          | 64.813 |       |       | 64.96    |       |       |
|        | 5  | 353588         | -              | 353588          | 64.829 |       |       | 64.97    |       |       |
|        | 6  | 363536         | -              | 363536          | 66.653 |       |       | 66.82    |       |       |
| 20min  | 1  | 379695         | -              | 379695          | 69.615 | 70.07 | 0.80  | 69.86    | 70.33 | 0.81  |
|        | 2  | 384313         | -              | 384313          | 70.462 |       |       | 70.73    |       |       |
|        | 3  | 381601         | -              | 381601          | 69.965 |       |       | 70.21    |       |       |
|        | 4  | 379905         | -              | 379905          | 69.654 |       |       | 69.91    |       |       |
|        | 5  | 380382         | -              | 380382          | 69.741 |       |       | 69.99    |       |       |
|        | 6  | 387297         | -              | 387297          | 71.009 |       |       | 71.28    |       |       |
| 30min  | 1  | 411156         | -              | 411156          | 75.383 | 75.57 | 0.58  | 75.75    | 75.95 | 0.58  |
|        | 2  | 414563         | -              | 414563          | 76.008 |       |       | 76.39    |       |       |
|        | 3  | 412713         | -              | 412713          | 75.669 |       |       | 76.04    |       |       |
|        | 4  | 408866         | -              | 408866          | 74.964 |       |       | 75.34    |       |       |
|        | 5  | 410761         | -              | 410761          | 75.311 |       |       | 75.68    |       |       |
|        | 6  | 415020         | -              | 415020          | 76.092 |       |       | 76.48    |       |       |
| 45min  | 1  | 437596         | -              | 437596          | 80.231 | 80.30 | 0.47  | 80.72    | 80.80 | 0.48  |
|        | 2  | 437797         | -              | 437797          | 80.268 |       |       | 80.78    |       |       |
|        | 3  | 438439         | -              | 438439          | 80.386 |       |       | 80.88    |       |       |
|        | 4  | 436416         | -              | 436416          | 80.015 |       |       | 80.52    |       |       |
|        | 5  | 435877         | -              | 435877          | 79.916 |       |       | 80.41    |       |       |
|        | 6  | 441693         | -              | 441693          | 80.982 |       |       | 81.50    |       |       |
| 60min  | 1  | 453933         | -              | 453933          | 83.226 | 83.22 | 0.34  | 83.85    | 83.86 | 0.35  |
|        | 2  | 453931         | -              | 453931          | 83.226 |       |       | 83.87    |       |       |
|        | 3  | 455258         | -              | 455258          | 83.469 |       |       | 84.10    |       |       |
|        | 4  | 453011         | -              | 453011          | 83.057 |       |       | 83.69    |       |       |
|        | 5  | 451567         | -              | 451567          | 82.793 |       |       | 83.42    |       |       |
|        | 6  | 455804         | -              | 455804          | 83.569 |       |       | 84.22    |       |       |
| 极限     | 1  | 467459         | -              | 467459          | 85.706 | 85.44 | 0.33  | 86.47    | 86.22 | 0.33  |
|        | 2  | 464088         | -              | 464088          | 85.088 |       |       | 85.87    |       |       |
|        | 3  | 465686         | -              | 465686          | 85.381 |       |       | 86.15    |       |       |
|        | 4  | 465443         | -              | 465443          | 85.337 |       |       | 86.11    |       |       |
|        | 5  | 465241         | -              | 465241          | 85.300 |       |       | 86.07    |       |       |
|        | 6  | 468245         | -              | 468245          | 85.850 |       |       | 86.64    |       |       |



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



### 非布司他多替诺雷片项目信息

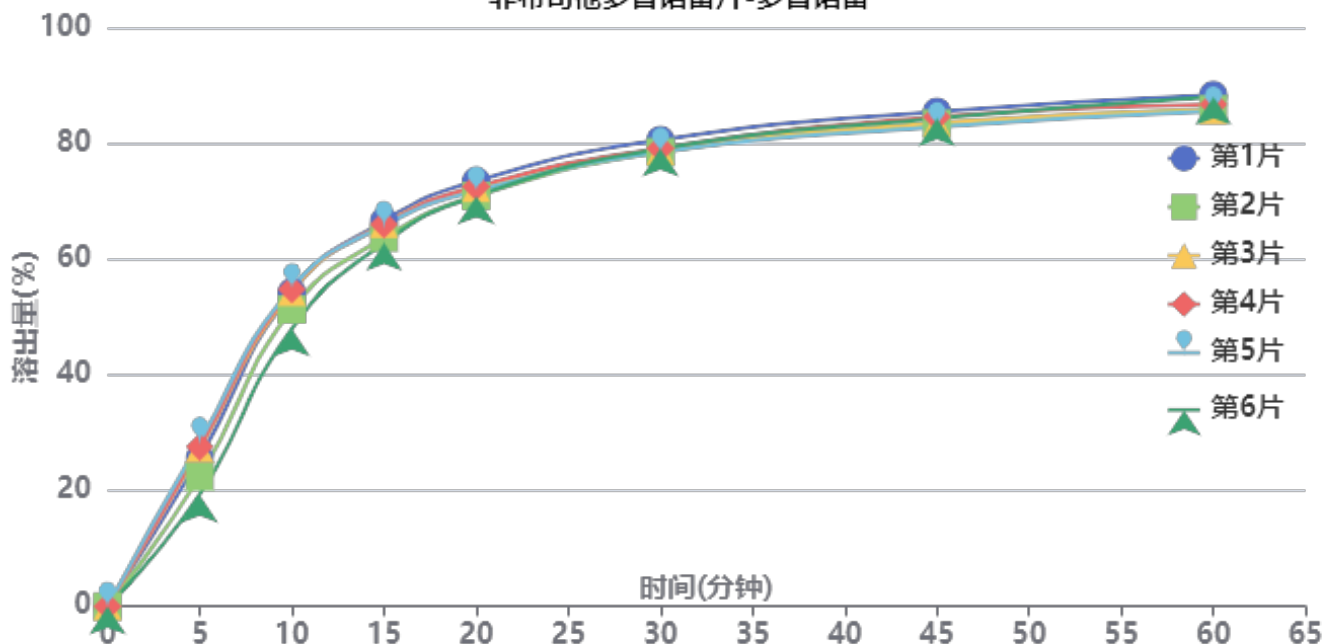
|          |        |          |     |          |      |
|----------|--------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900    | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 241101 | 对照品来源    | ZZ  | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.69  | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 标示量(mg)  | 2 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

### 对照品溶液

| 序号      | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1       | 10.97   | 71361          | 71456          | 71584          | 71552          | 71360          | 71463           | 0.15 |
| 2       | 11.01   | 71447          | 71229          |                |                |                | 71338           | 0.22 |
| 单位质量响应值 |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 6514.40 |         | 6479.38        |                | 0.39           |                | 数据可信           |                 |      |

## 溶出曲线测定

### 非布司他多替诺雷片-多替诺雷



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-6042201批-多替诺雷-pH5.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 18581          | -              | 18581           | 25.660 | 25.14 | 14.12 | 25.66    | 25.14 | 14.12 |
|        | 2  | 16255          | -              | 16255           | 22.448 |       |       | 22.45    |       |       |
|        | 3  | 19791          | -              | 19791           | 27.331 |       |       | 27.33    |       |       |
|        | 4  | 19965          | -              | 19965           | 27.572 |       |       | 27.57    |       |       |
|        | 5  | 20616          | -              | 20616           | 28.471 |       |       | 28.47    |       |       |
|        | 6  | 14008          | -              | 14008           | 19.345 |       |       | 19.34    |       |       |
| 10min  | 1  | 39306          | -              | 39306           | 54.281 | 52.91 | 5.27  | 54.32    | 52.95 | 5.28  |
|        | 2  | 37115          | -              | 37115           | 51.256 |       |       | 51.29    |       |       |
|        | 3  | 39306          | -              | 39306           | 54.281 |       |       | 54.33    |       |       |
|        | 4  | 39624          | -              | 39624           | 54.720 |       |       | 54.77    |       |       |
|        | 5  | 39807          | -              | 39807           | 54.973 |       |       | 55.02    |       |       |
|        | 6  | 34712          | -              | 34712           | 47.937 |       |       | 47.97    |       |       |
| 15min  | 1  | 48109          | -              | 48109           | 66.438 | 65.03 | 2.36  | 66.57    | 65.16 | 2.37  |
|        | 2  | 46025          | -              | 46025           | 63.560 |       |       | 63.68    |       |       |
|        | 3  | 47755          | -              | 47755           | 65.949 |       |       | 66.09    |       |       |
|        | 4  | 47703          | -              | 47703           | 65.878 |       |       | 66.01    |       |       |
|        | 5  | 47563          | -              | 47563           | 65.684 |       |       | 65.82    |       |       |
|        | 6  | 45381          | -              | 45381           | 62.671 |       |       | 62.78    |       |       |
| 20min  | 1  | 53044          | -              | 53044           | 73.253 | 71.74 | 1.40  | 73.50    | 71.98 | 1.41  |
|        | 2  | 51174          | -              | 51174           | 70.671 |       |       | 70.90    |       |       |
|        | 3  | 52167          | -              | 52167           | 72.042 |       |       | 72.29    |       |       |
|        | 4  | 52333          | -              | 52333           | 72.272 |       |       | 72.52    |       |       |
|        | 5  | 51806          | -              | 51806           | 71.544 |       |       | 71.79    |       |       |
|        | 6  | 51175          | -              | 51175           | 70.672 |       |       | 70.89    |       |       |
| 30min  | 1  | 58094          | -              | 58094           | 80.227 | 78.70 | 1.03  | 80.59    | 79.06 | 1.02  |
|        | 2  | 56576          | -              | 56576           | 78.131 |       |       | 78.48    |       |       |
|        | 3  | 56665          | -              | 56665           | 78.254 |       |       | 78.62    |       |       |
|        | 4  | 57033          | -              | 57033           | 78.762 |       |       | 79.13    |       |       |
|        | 5  | 56547          | -              | 56547           | 78.091 |       |       | 78.46    |       |       |
|        | 6  | 56998          | -              | 56998           | 78.714 |       |       | 79.05    |       |       |
| 45min  | 1  | 61537          | -              | 61537           | 84.982 | 83.53 | 1.15  | 85.48    | 84.02 | 1.14  |
|        | 2  | 60052          | -              | 60052           | 82.931 |       |       | 83.41    |       |       |
|        | 3  | 60115          | -              | 60115           | 83.018 |       |       | 83.51    |       |       |
|        | 4  | 60881          | -              | 60881           | 84.076 |       |       | 84.57    |       |       |
|        | 5  | 59617          | -              | 59617           | 82.331 |       |       | 82.83    |       |       |
|        | 6  | 60703          | -              | 60703           | 83.830 |       |       | 84.30    |       |       |
| 60min  | 1  | 63523          | -              | 63523           | 87.725 | 86.08 | 1.43  | 88.37    | 86.70 | 1.42  |
|        | 2  | 61750          | -              | 61750           | 85.276 |       |       | 85.89    |       |       |
|        | 3  | 61599          | -              | 61599           | 85.068 |       |       | 85.70    |       |       |
|        | 4  | 62332          | -              | 62332           | 86.080 |       |       | 86.72    |       |       |
|        | 5  | 61478          | -              | 61478           | 84.901 |       |       | 85.54    |       |       |
|        | 6  | 63288          | -              | 63288           | 87.400 |       |       | 88.01    |       |       |
| 极限     | 1  | 64914          | -              | 64914           | 89.646 | 87.97 | 1.39  | 90.43    | 88.74 | 1.37  |
|        | 2  | 63223          | -              | 63223           | 87.311 |       |       | 88.07    |       |       |
|        | 3  | 62806          | -              | 62806           | 86.735 |       |       | 87.51    |       |       |
|        | 4  | 63498          | -              | 63498           | 87.690 |       |       | 88.47    |       |       |
|        | 5  | 63094          | -              | 63094           | 87.132 |       |       | 87.91    |       |       |
|        | 6  | 64688          | -              | 64688           | 89.334 |       |       | 90.08    |       |       |



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



### 非布司他多替诺雷片项目信息

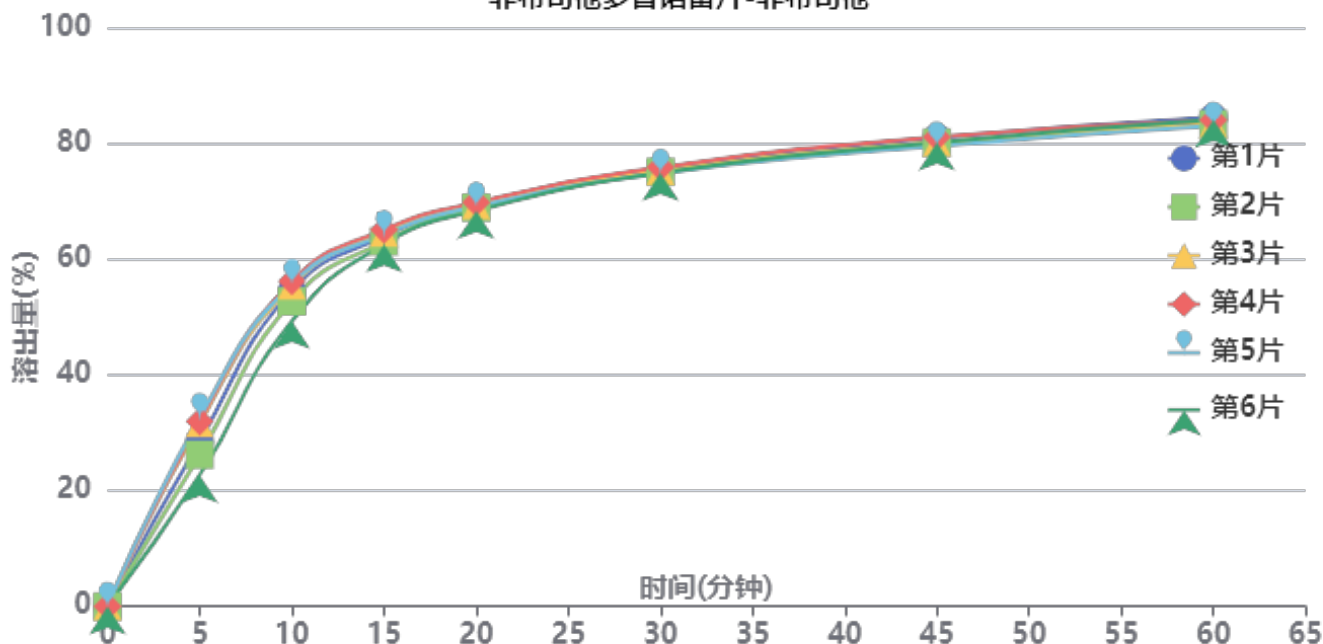
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 101278-202405 | 对照品来源    | 中检所 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9          | 对照品水分(%) | 0   | 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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 11.03   | 535663         | 535523         | 536216         | 535845         | 536409         | 535931          | 0.07 |
| 2        | 11.11   | 533809         | 533856         |                |                |                | 533832          | 0.01 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 48588.49 |         | 48049.68       |                | 0.79           | 数据可信           |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

非布司他多替诺雷片-非布司他



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-6042201批-非布司他-pH5.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 153728         | -              | 153728          | 28.606 | 28.97 | 13.54 | 28.61    | 28.97 | 13.54 |
|        | 2  | 140791         | -              | 140791          | 26.199 |       |       | 26.20    |       |       |
|        | 3  | 170141         | -              | 170141          | 31.660 |       |       | 31.66    |       |       |
|        | 4  | 171903         | -              | 171903          | 31.988 |       |       | 31.99    |       |       |
|        | 5  | 175421         | -              | 175421          | 32.643 |       |       | 32.64    |       |       |
|        | 6  | 122034         | -              | 122034          | 22.708 |       |       | 22.71    |       |       |
| 10min  | 1  | 292814         | -              | 292814          | 54.487 | 53.93 | 4.82  | 54.53    | 53.98 | 4.83  |
|        | 2  | 282957         | -              | 282957          | 52.653 |       |       | 52.70    |       |       |
|        | 3  | 297631         | -              | 297631          | 55.384 |       |       | 55.44    |       |       |
|        | 4  | 301551         | -              | 301551          | 56.113 |       |       | 56.17    |       |       |
|        | 5  | 299163         | -              | 299163          | 55.669 |       |       | 55.72    |       |       |
|        | 6  | 264704         | -              | 264704          | 49.256 |       |       | 49.29    |       |       |
| 15min  | 1  | 342793         | -              | 342793          | 63.787 | 63.76 | 1.46  | 63.93    | 63.90 | 1.48  |
|        | 2  | 338028         | -              | 338028          | 62.901 |       |       | 63.03    |       |       |
|        | 3  | 346152         | -              | 346152          | 64.412 |       |       | 64.56    |       |       |
|        | 4  | 348951         | -              | 348951          | 64.933 |       |       | 65.08    |       |       |
|        | 5  | 344387         | -              | 344387          | 64.084 |       |       | 64.23    |       |       |
|        | 6  | 335668         | -              | 335668          | 62.462 |       |       | 62.58    |       |       |
| 20min  | 1  | 372097         | -              | 372097          | 69.240 | 68.91 | 0.71  | 69.49    | 69.15 | 0.73  |
|        | 2  | 369020         | -              | 369020          | 68.668 |       |       | 68.90    |       |       |
|        | 3  | 371117         | -              | 371117          | 69.058 |       |       | 69.31    |       |       |
|        | 4  | 373633         | -              | 373633          | 69.526 |       |       | 69.78    |       |       |
|        | 5  | 369930         | -              | 369930          | 68.837 |       |       | 69.09    |       |       |
|        | 6  | 366122         | -              | 366122          | 68.128 |       |       | 68.35    |       |       |
| 30min  | 1  | 404475         | -              | 404475          | 75.265 | 74.89 | 0.56  | 75.63    | 75.25 | 0.56  |
|        | 2  | 401495         | -              | 401495          | 74.711 |       |       | 75.06    |       |       |
|        | 3  | 402224         | -              | 402224          | 74.846 |       |       | 75.21    |       |       |
|        | 4  | 405773         | -              | 405773          | 75.507 |       |       | 75.88    |       |       |
|        | 5  | 400088         | -              | 400088          | 74.449 |       |       | 74.82    |       |       |
|        | 6  | 400704         | -              | 400704          | 74.564 |       |       | 74.90    |       |       |
| 45min  | 1  | 432480         | -              | 432480          | 80.476 | 79.86 | 0.72  | 80.96    | 80.35 | 0.72  |
|        | 2  | 428242         | -              | 428242          | 79.688 |       |       | 80.16    |       |       |
|        | 3  | 428160         | -              | 428160          | 79.673 |       |       | 80.16    |       |       |
|        | 4  | 433064         | -              | 433064          | 80.585 |       |       | 81.08    |       |       |
|        | 5  | 424827         | -              | 424827          | 79.052 |       |       | 79.55    |       |       |
|        | 6  | 428335         | -              | 428335          | 79.705 |       |       | 80.17    |       |       |
| 60min  | 1  | 450618         | -              | 450618          | 83.852 | 83.10 | 0.69  | 84.47    | 83.71 | 0.68  |
|        | 2  | 444610         | -              | 444610          | 82.734 |       |       | 83.34    |       |       |
|        | 3  | 444743         | -              | 444743          | 82.758 |       |       | 83.38    |       |       |
|        | 4  | 448042         | -              | 448042          | 83.372 |       |       | 84.00    |       |       |
|        | 5  | 442604         | -              | 442604          | 82.360 |       |       | 82.98    |       |       |
|        | 6  | 448769         | -              | 448769          | 83.508 |       |       | 84.10    |       |       |
| 极限     | 1  | 463420         | -              | 463420          | 86.234 | 85.46 | 0.79  | 86.99    | 86.22 | 0.78  |
|        | 2  | 457127         | -              | 457127          | 85.063 |       |       | 85.81    |       |       |
|        | 3  | 455602         | -              | 455602          | 84.779 |       |       | 85.54    |       |       |
|        | 4  | 459510         | -              | 459510          | 85.506 |       |       | 86.28    |       |       |
|        | 5  | 456210         | -              | 456210          | 84.892 |       |       | 85.65    |       |       |
|        | 6  | 463800         | -              | 463800          | 86.305 |       |       | 87.04    |       |       |



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本

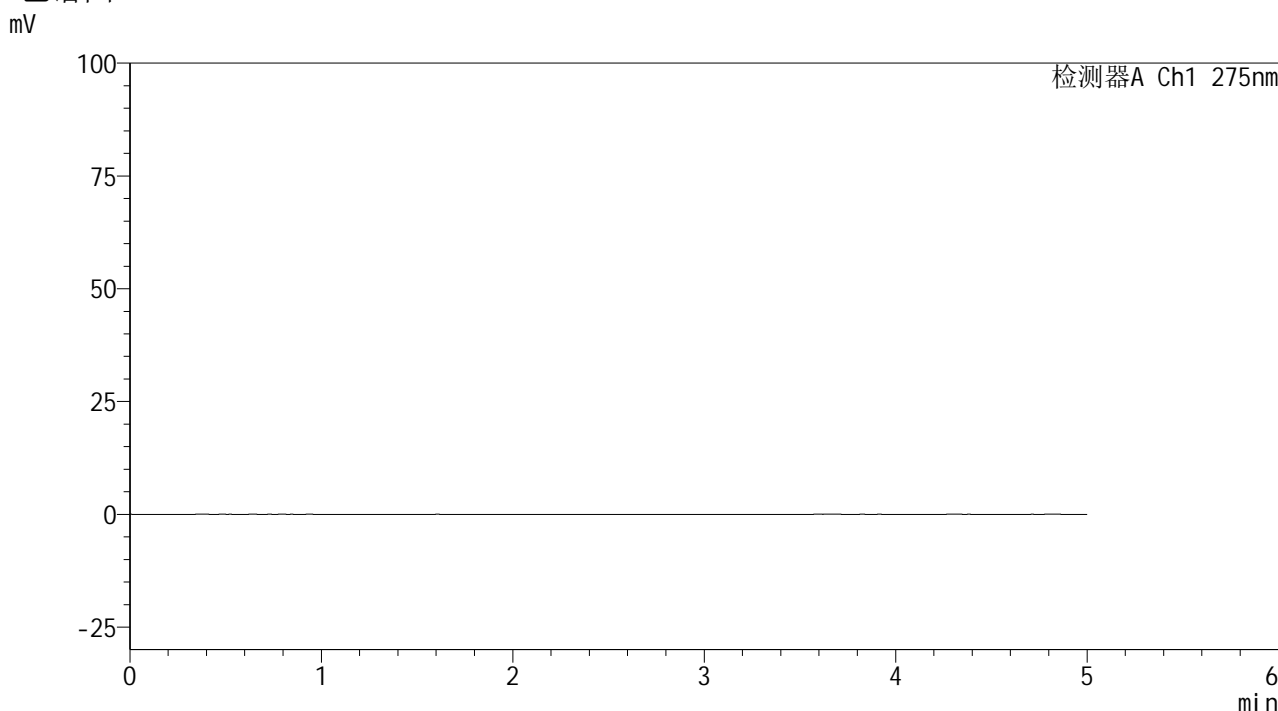


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-474-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 15:59:17      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:04:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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6042001-1批-pH5.5介质  
溶剂

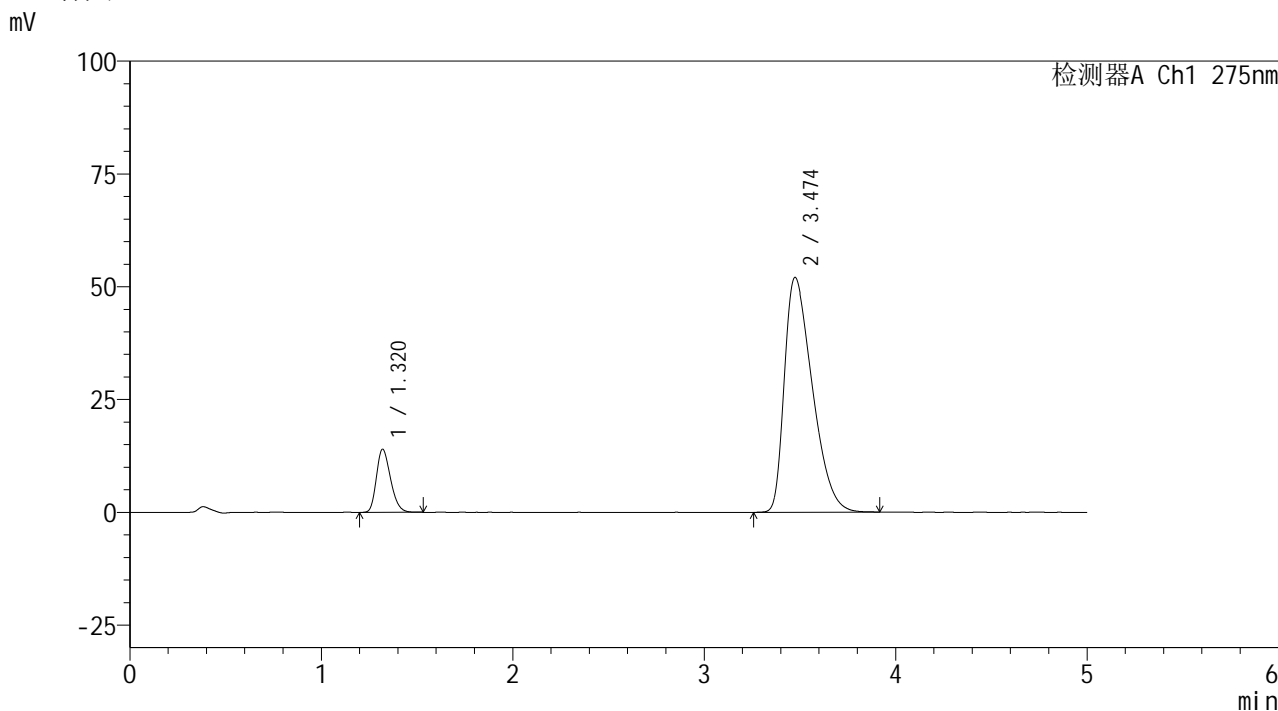


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-475-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 16:04:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:04:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

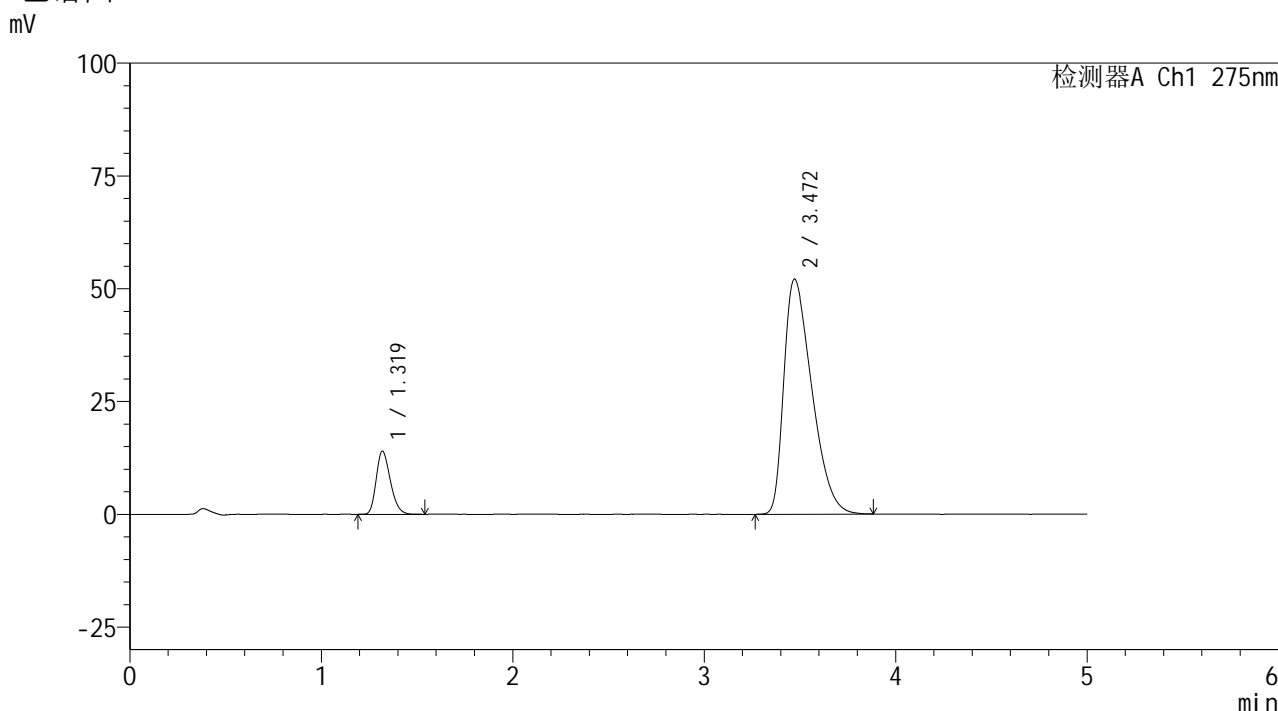
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.320 | 71495  | 11.874  | 13981 | 1533       | 1.253 | --       |
| 2  | 3.474 | 530634 | 88.126  | 52019 | 2627       | 1.506 | 10.611   |
| 总计 |       | 602129 | 100.000 | 66001 |            |       |          |

图2 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-476-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 16:10:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:04:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

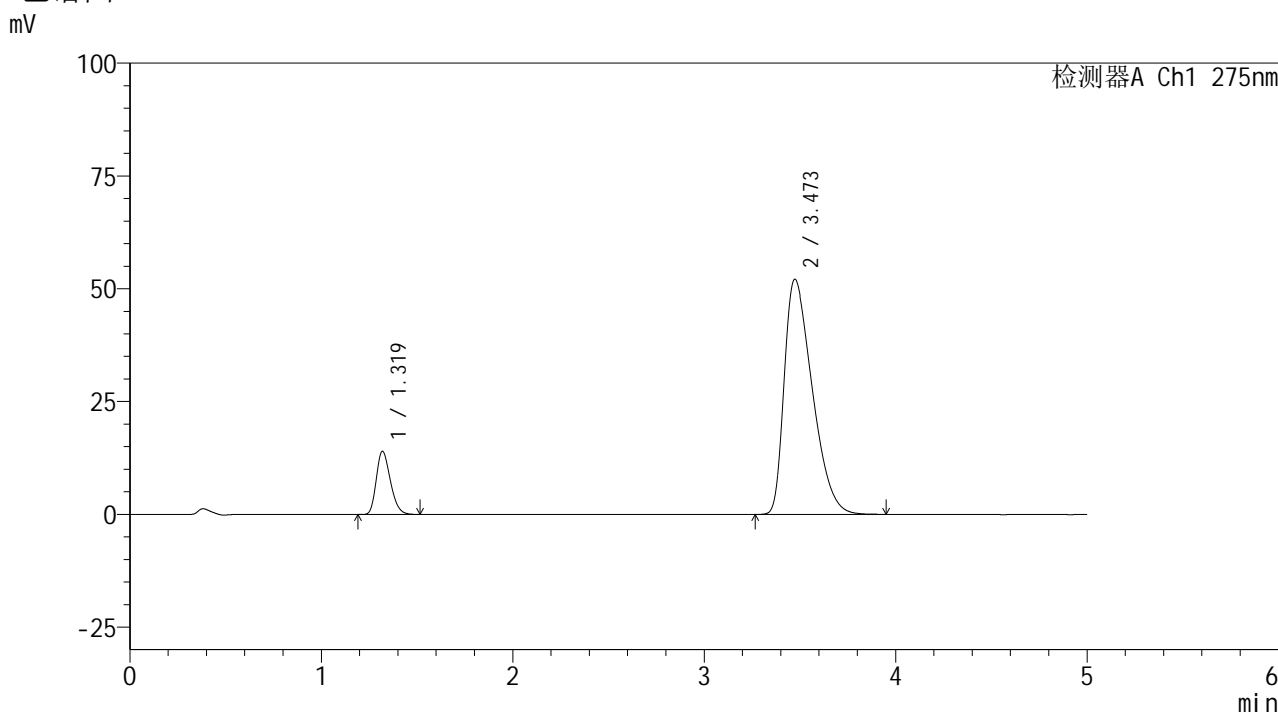
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.319 | 71606  | 11.864  | 13962 | 1530       | 1.255 | --       |
| 2  | 3.472 | 531966 | 88.136  | 52122 | 2619       | 1.507 | 10.597   |
| 总计 |       | 603572 | 100.000 | 66085 |            |       |          |

图3 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6042001-1批-pH5.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-477-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 16:15:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:04:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.319 | 71370  | 11.801  | 13966 | 1534       | 1.256 | --       |
| 2  | 3.473 | 533401 | 88.199  | 52144 | 2618       | 1.514 | 10.604   |
| 总计 |       | 604770 | 100.000 | 66110 |            |       |          |

图4 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6042001-1批-pH5.5介质  
对照品溶液-1-3

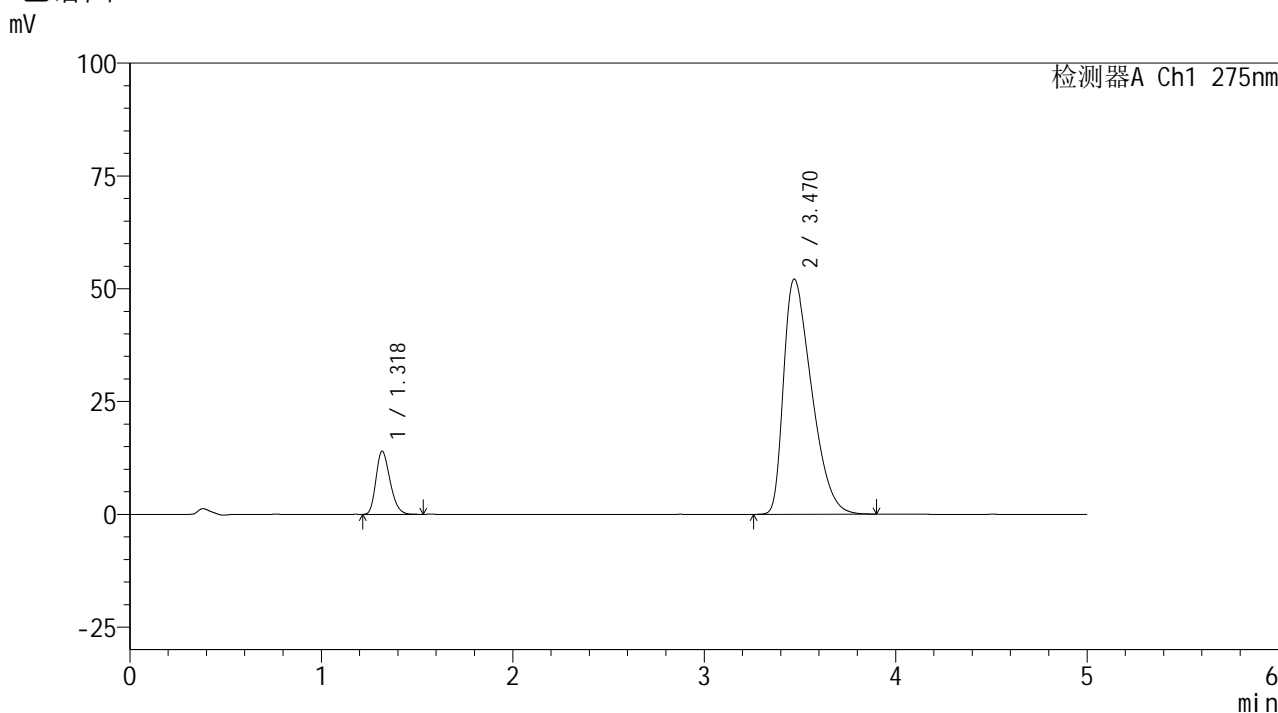


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-478-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 16:20:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:04:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.318 | 71311  | 11.815  | 13908 | 1536       | 1.261 | --       |
| 2  | 3.470 | 532264 | 88.185  | 52113 | 2613       | 1.514 | 10.604   |
| 总计 |       | 603575 | 100.000 | 66021 |            |       |          |

图5 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质  
 对照品溶液-1-4

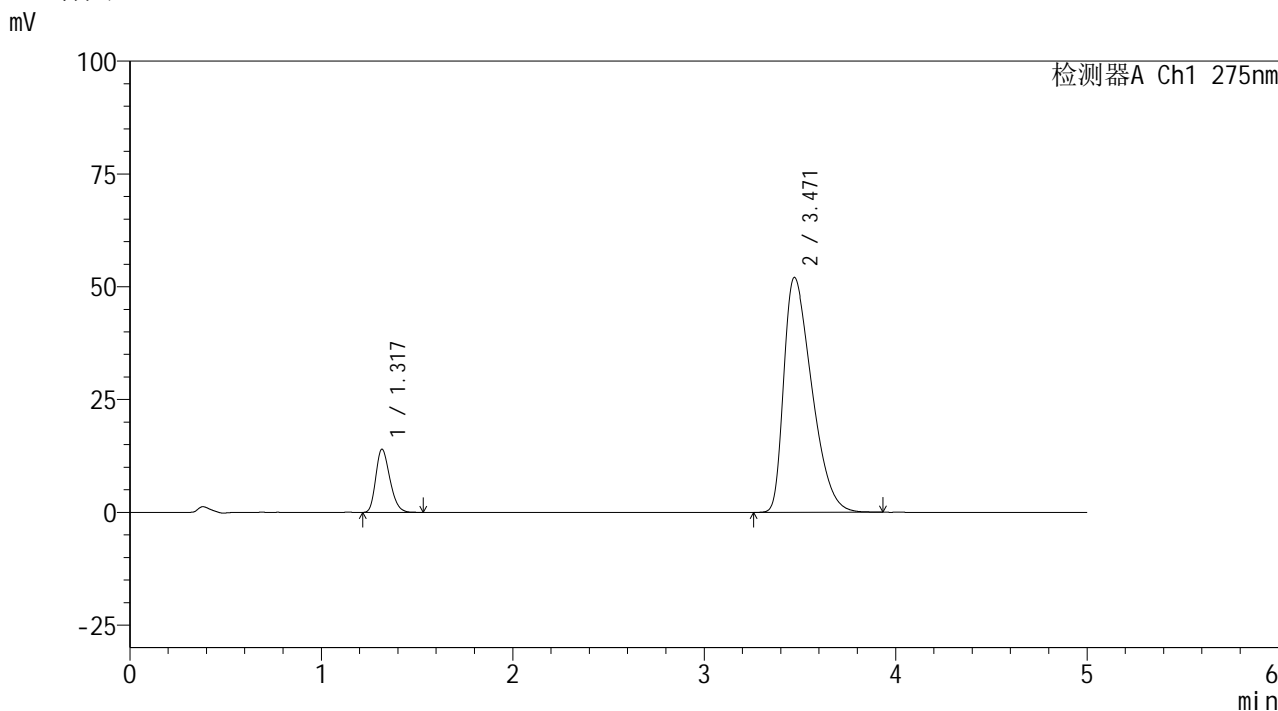


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-479-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 16:26:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:04:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.317 | 71369  | 11.827  | 13950 | 1539       | 1.258 | --       |
| 2  | 3.471 | 532095 | 88.173  | 52077 | 2620       | 1.516 | 10.626   |
| 总计 |       | 603465 | 100.000 | 66027 |            |       |          |

图6 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质  
 对照品溶液-1-5

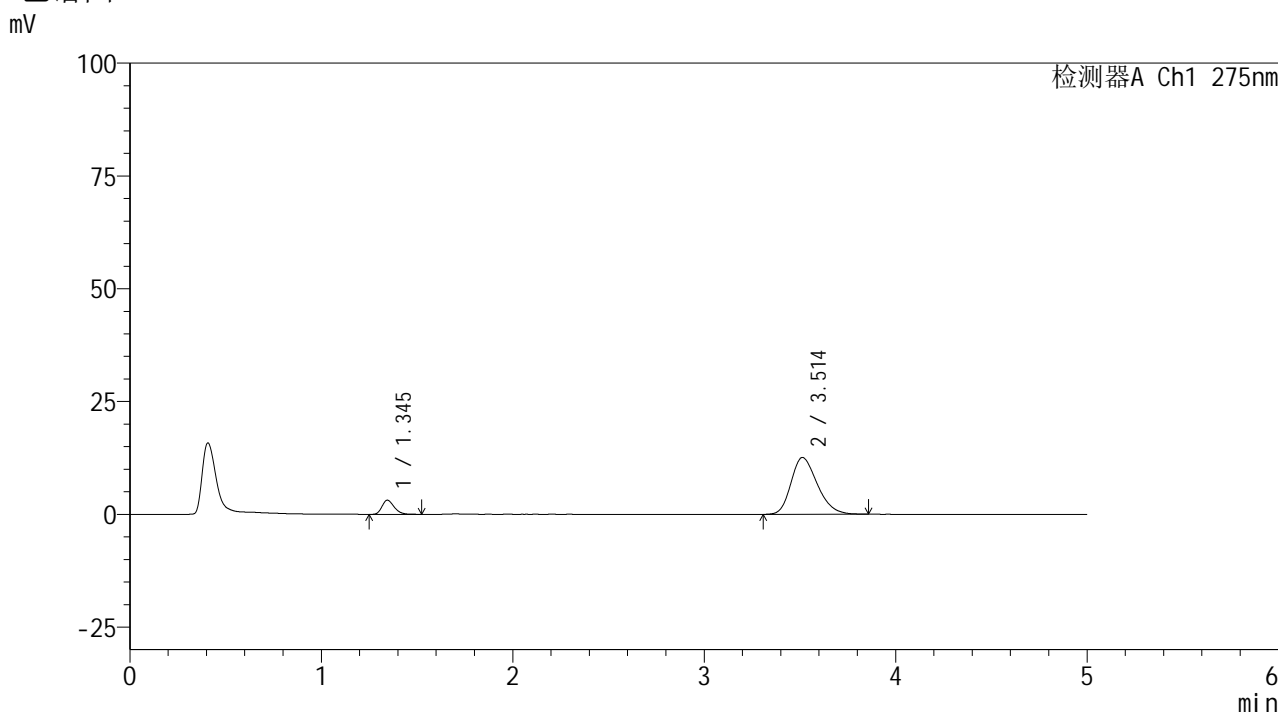


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-480-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 16:31:39 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:04:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.345 | 13963  | 10.334  | 3152  | 2162       | 1.247 | --       |
| 2  | 3.514 | 121155 | 89.666  | 12599 | 3099       | 1.252 | 11.780   |
| 总计 |       | 135119 | 100.000 | 15751 |            |       |          |

图7 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

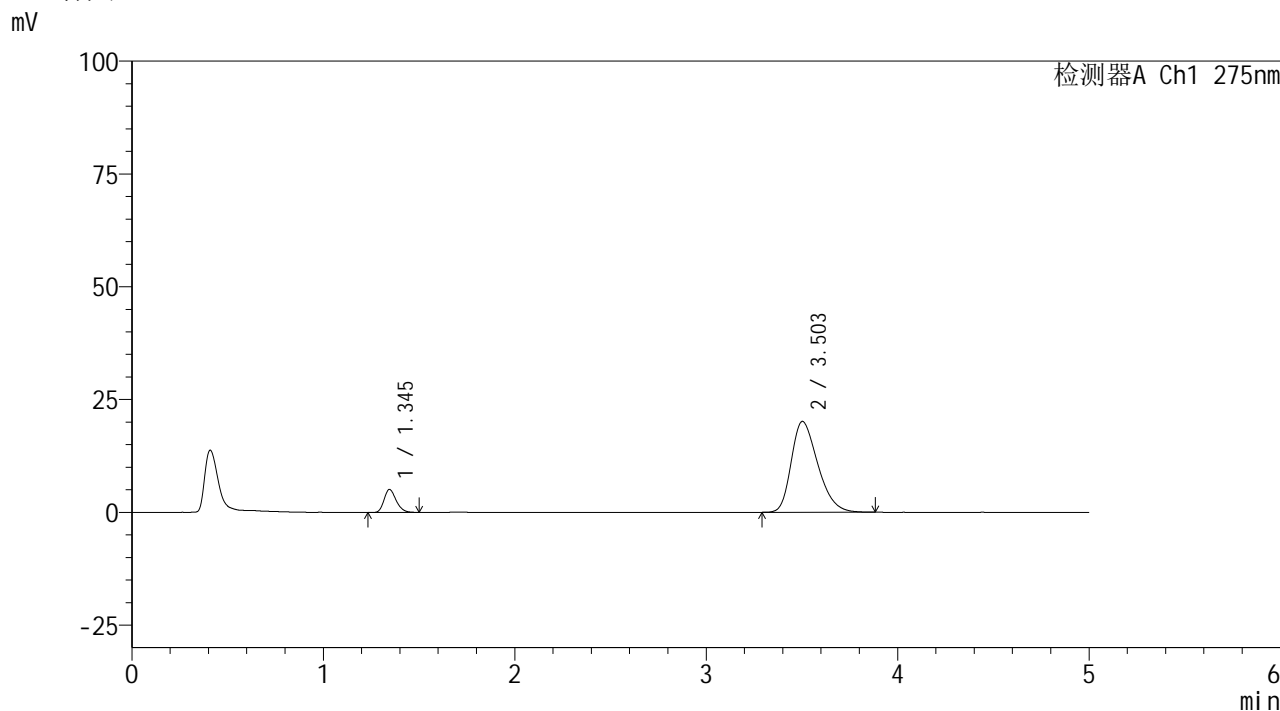


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-481-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 16:37:02      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:04:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.345 | 22452  | 10.308  | 5102  | 2186       | 1.231 | --       |
| 2  | 3.503 | 195363 | 89.692  | 20145 | 3034       | 1.314 | 11.678   |
| 总计 |       | 217815 | 100.000 | 25247 |            |       |          |

图8 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

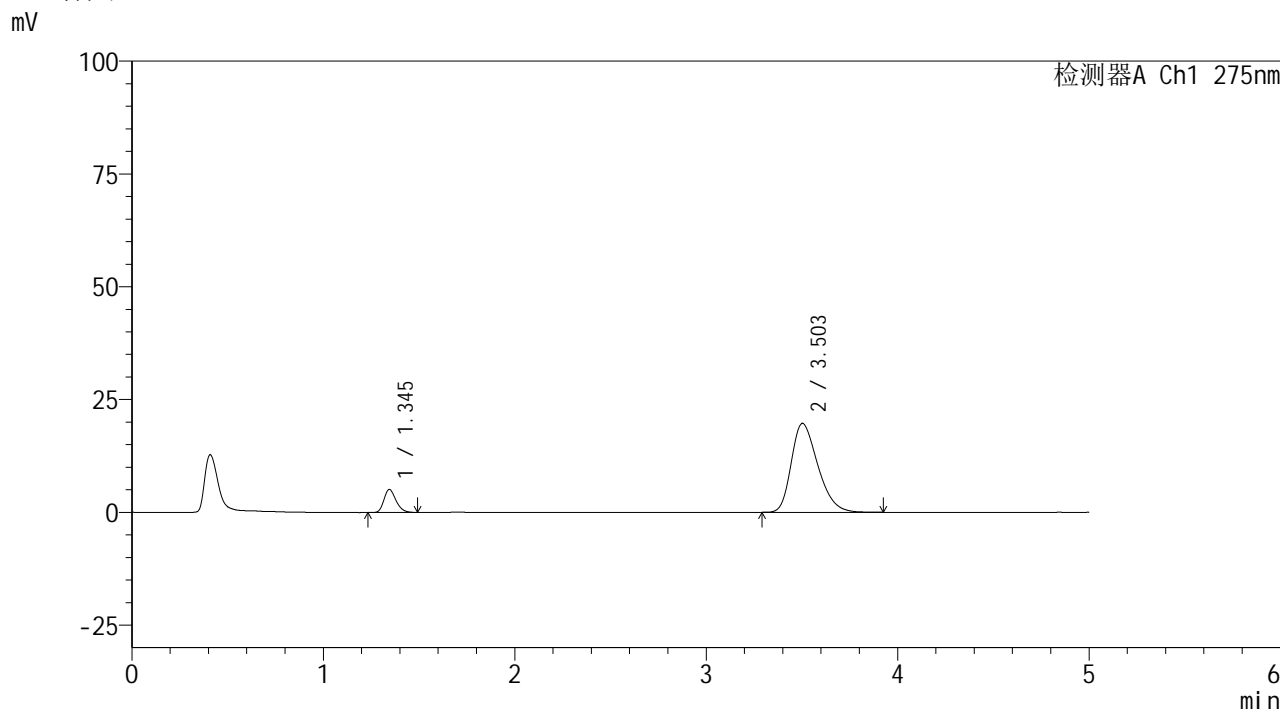


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-482-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 16:42:25 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:04:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.345 | 22446  | 10.489  | 5110  | 2197       | 1.239 | --       |
| 2  | 3.503 | 191546 | 89.511  | 19722 | 3036       | 1.315 | 11.695   |
| 总计 |       | 213992 | 100.000 | 24832 |            |       |          |

图9 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

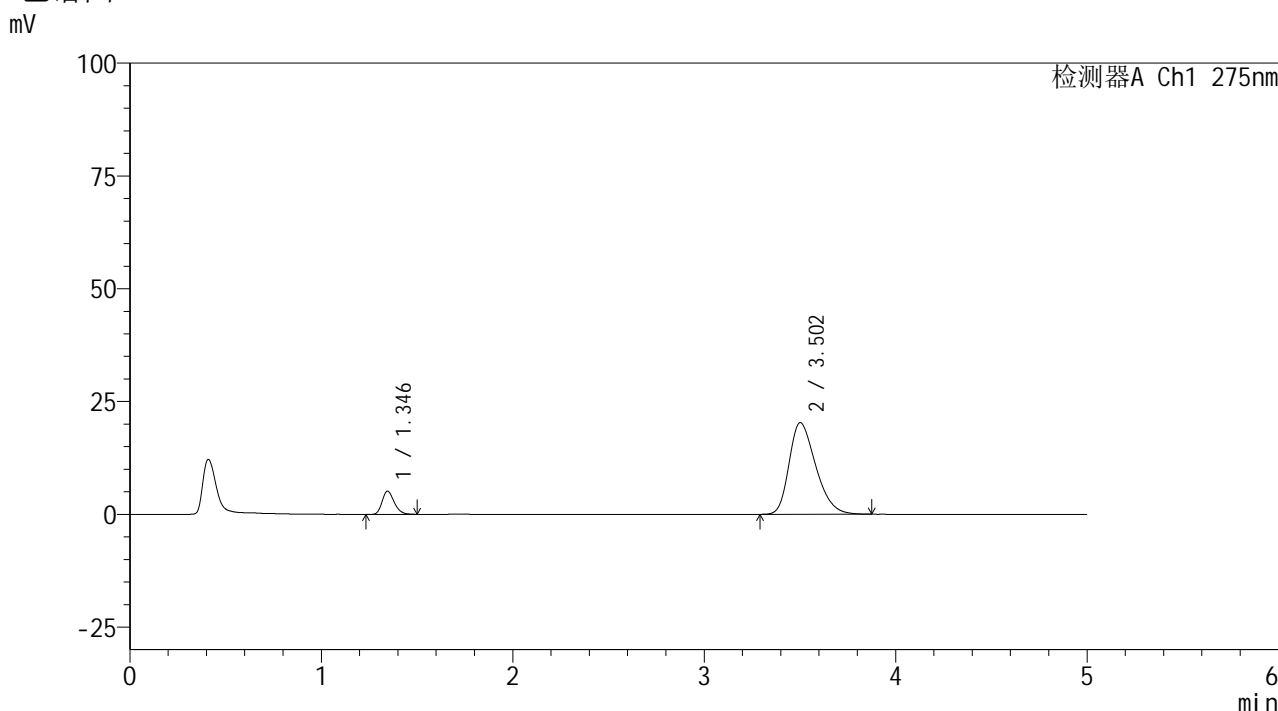


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-483-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 16:47:47      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:04:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.346 | 22538  | 10.219  | 5156  | 2208       | 1.240 | --       |
| 2  | 3.502 | 198017 | 89.781  | 20332 | 3014       | 1.317 | 11.665   |
| 总计 |       | 220555 | 100.000 | 25487 |            |       |          |

图10 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

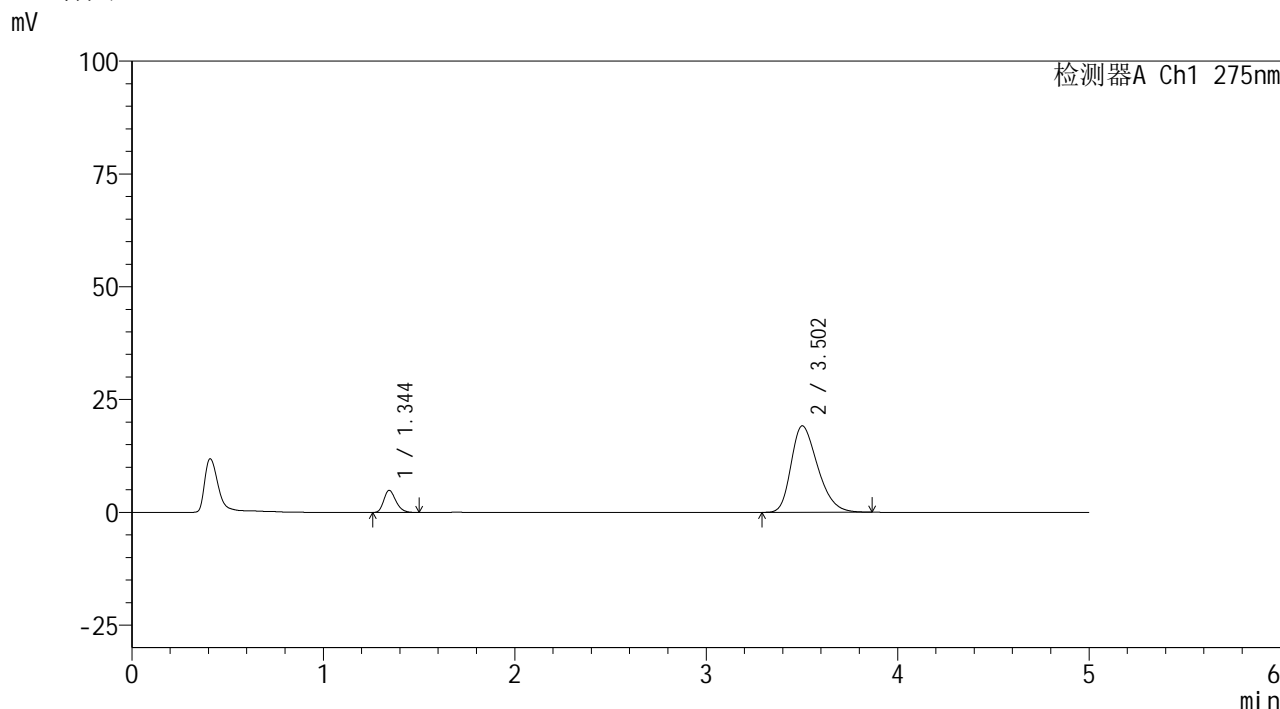


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-484-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 16:53:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:04:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 21433  | 10.326  | 4883  | 2182       | 1.241 | --       |
| 2  | 3.502 | 186131 | 89.674  | 19169 | 3029       | 1.305 | 11.678   |
| 总计 |       | 207564 | 100.000 | 24052 |            |       |          |

图11 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

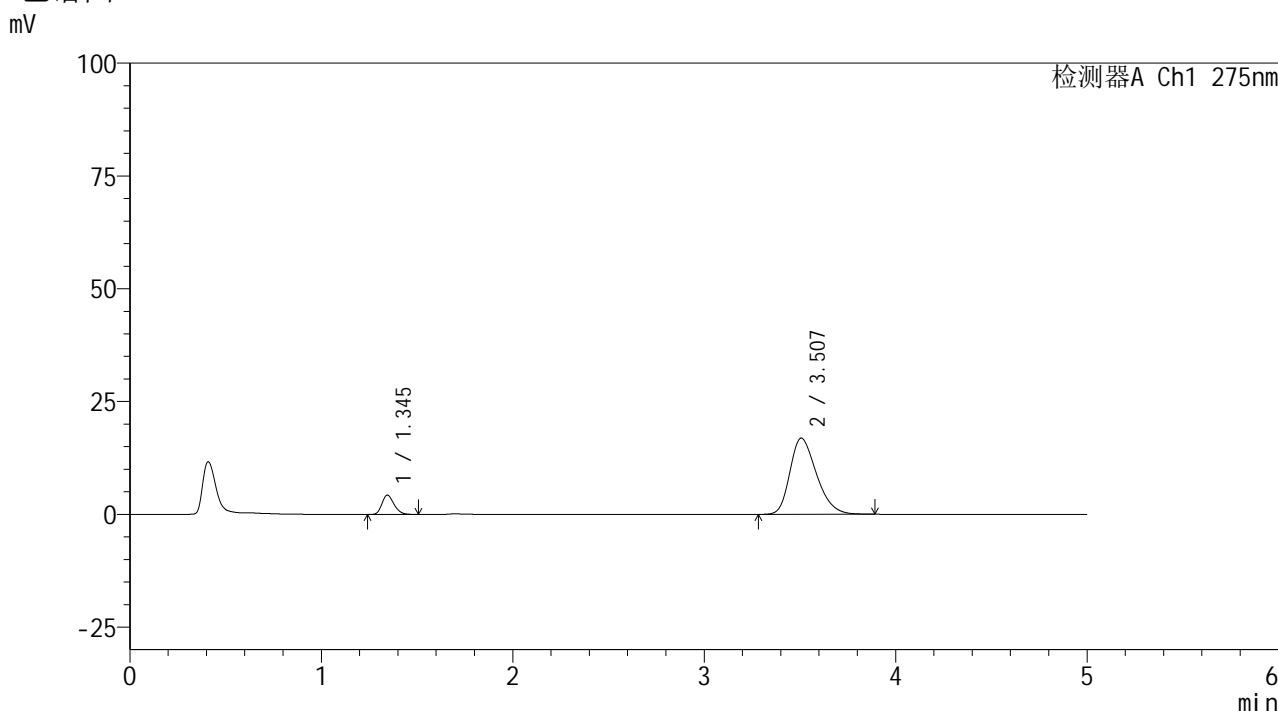


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-485-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 16:58:32 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:04:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.345 | 18896  | 10.323  | 4291  | 2180       | 1.220 | --       |
| 2  | 3.507 | 164151 | 89.677  | 16897 | 3041       | 1.295 | 11.701   |
| 总计 |       | 183047 | 100.000 | 21188 |            |       |          |

图12 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

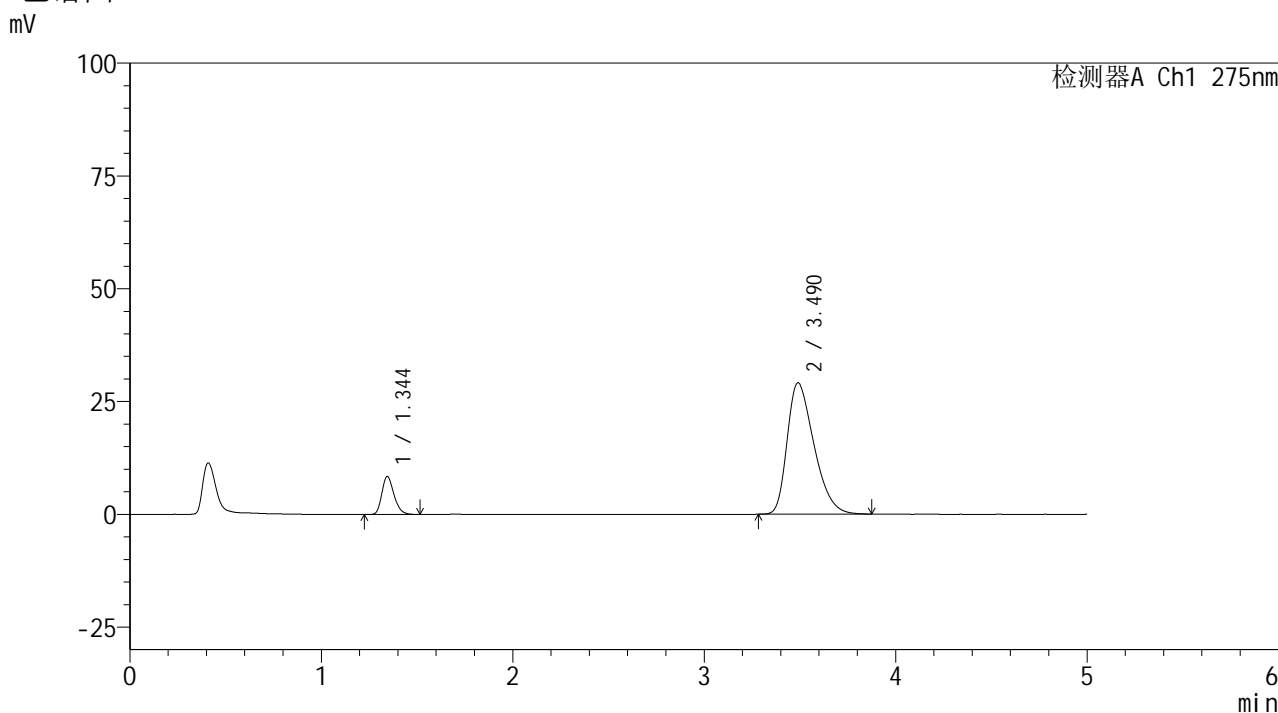


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-486-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 17:03:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:04:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 36890  | 11.446  | 8400  | 2197       | 1.241 | --       |
| 2  | 3.490 | 285419 | 88.554  | 29127 | 2929       | 1.384 | 11.515   |
| 总计 |       | 322309 | 100.000 | 37527 |            |       |          |

图13 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

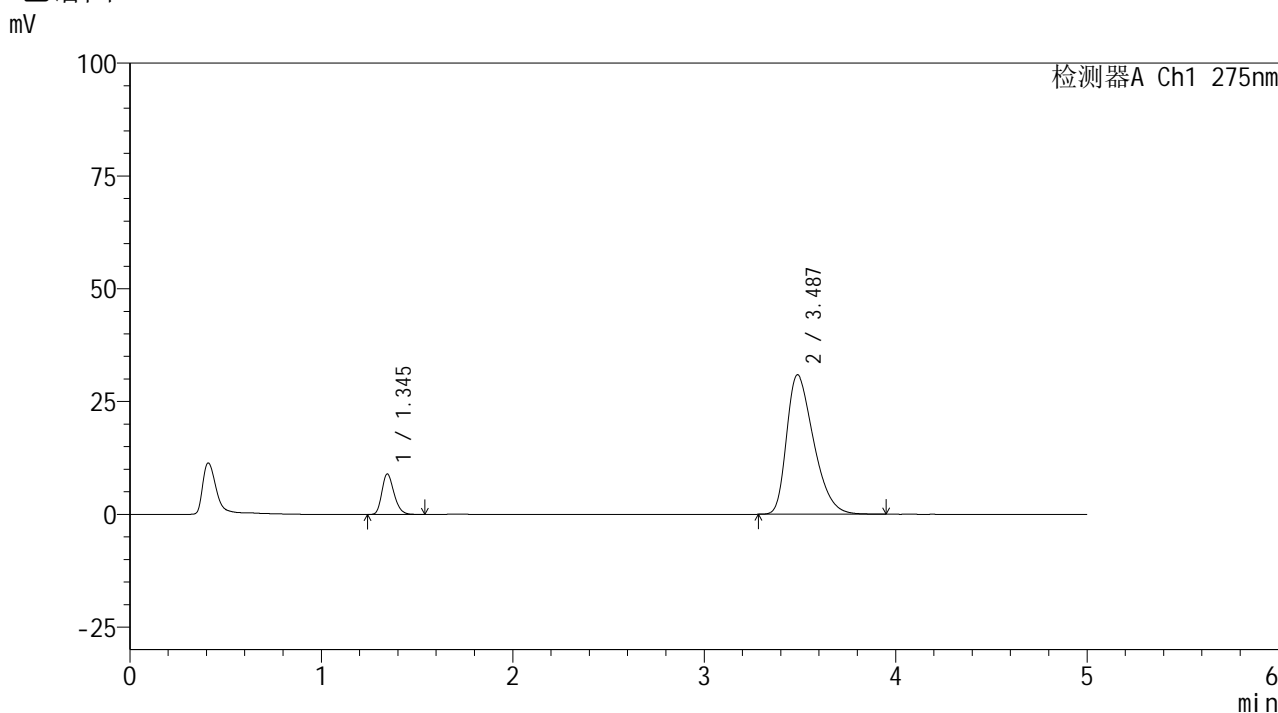


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-487-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 17:09:16 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:04:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.345 | 39498  | 11.483  | 8954  | 2182       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.487 | 304472 | 88.517  | 30921 | 2910       | 1.400 | 11.467   |
| 总计 |       | 343970 | 100.000 | 39874 |            |       |          |

图14 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

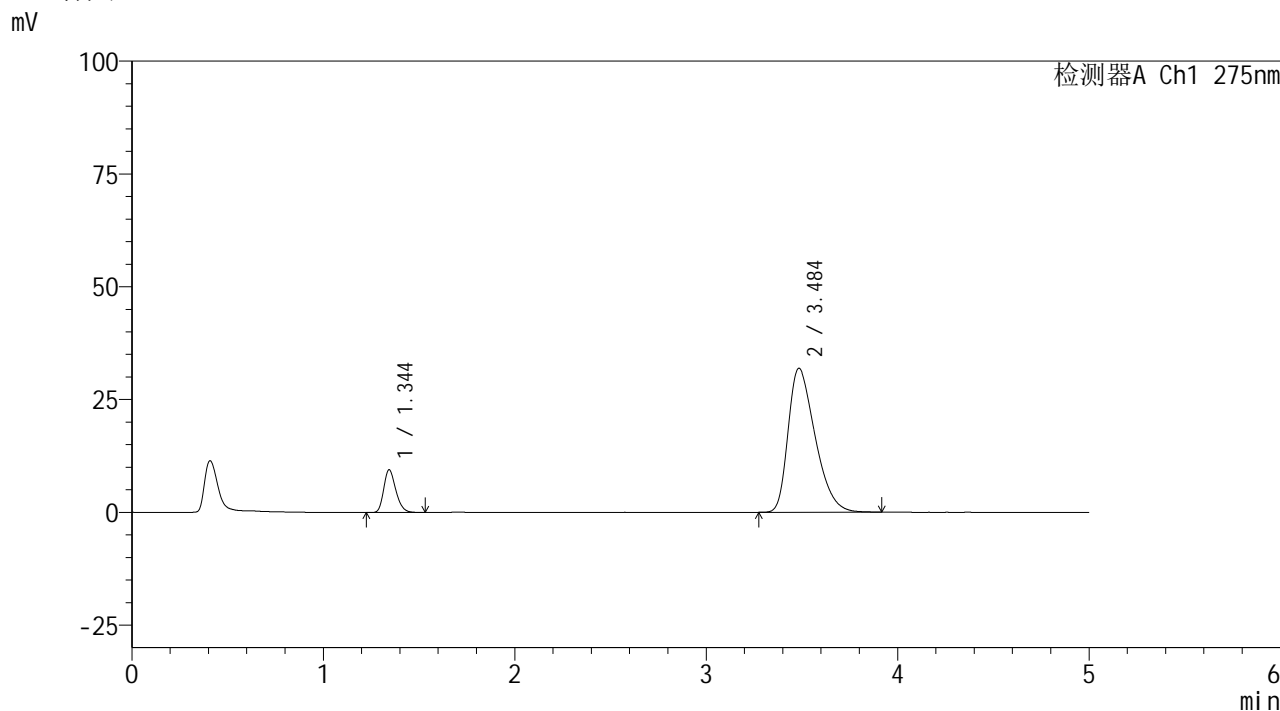


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-488-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 17:14:39 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:04:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 41530  | 11.664  | 9415  | 2183       | 1.241 | --       |
| 2  | 3.484 | 314534 | 88.336  | 31842 | 2885       | 1.410 | 11.431   |
| 总计 |       | 356064 | 100.000 | 41258 |            |       |          |

图15 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

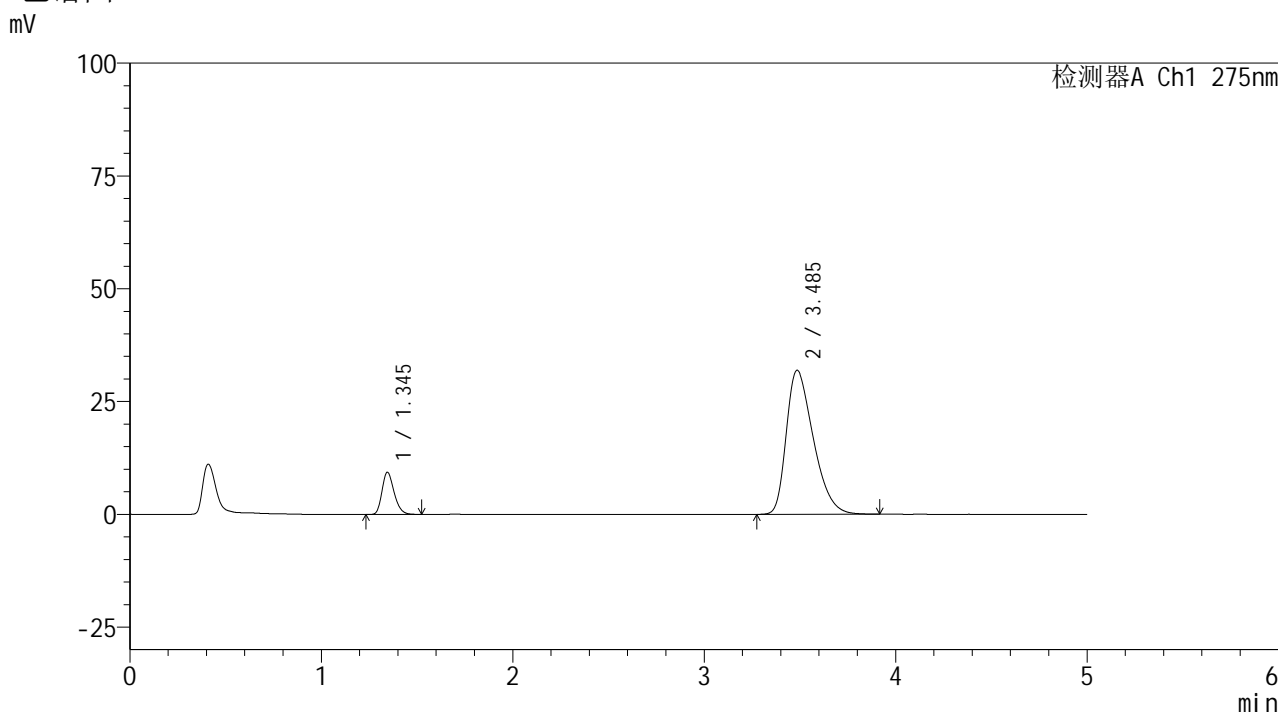


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-489-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 17:20:02 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:04:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.345 | 41147  | 11.562  | 9354  | 2192       | 1.248 | --       |
| 2  | 3.485 | 314719 | 88.438  | 31891 | 2892       | 1.410 | 11.441   |
| 总计 |       | 355866 | 100.000 | 41245 |            |       |          |

图16 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

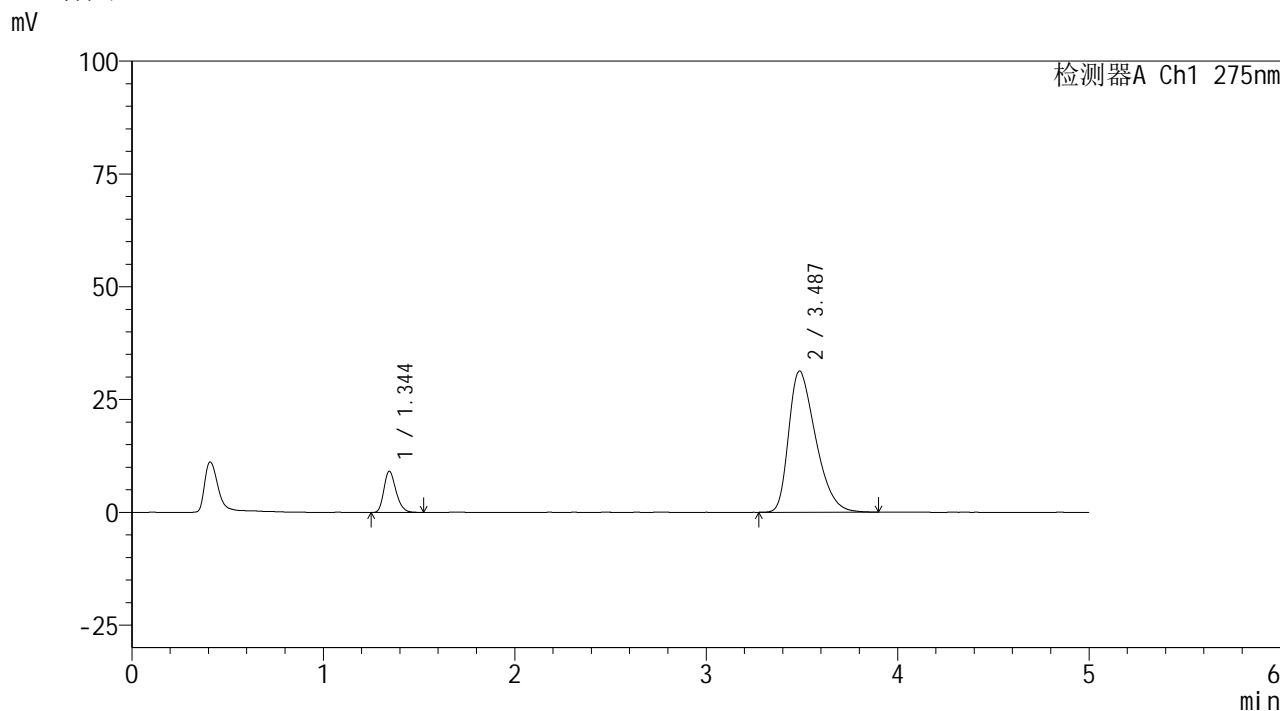


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-490-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 17:25:25 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 40144  | 11.532  | 9124  | 2193       | 1.241 | --       |
| 2  | 3.487 | 307974 | 88.468  | 31291 | 2902       | 1.404 | 11.467   |
| 总计 |       | 348118 | 100.000 | 40415 |            |       |          |

图17 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

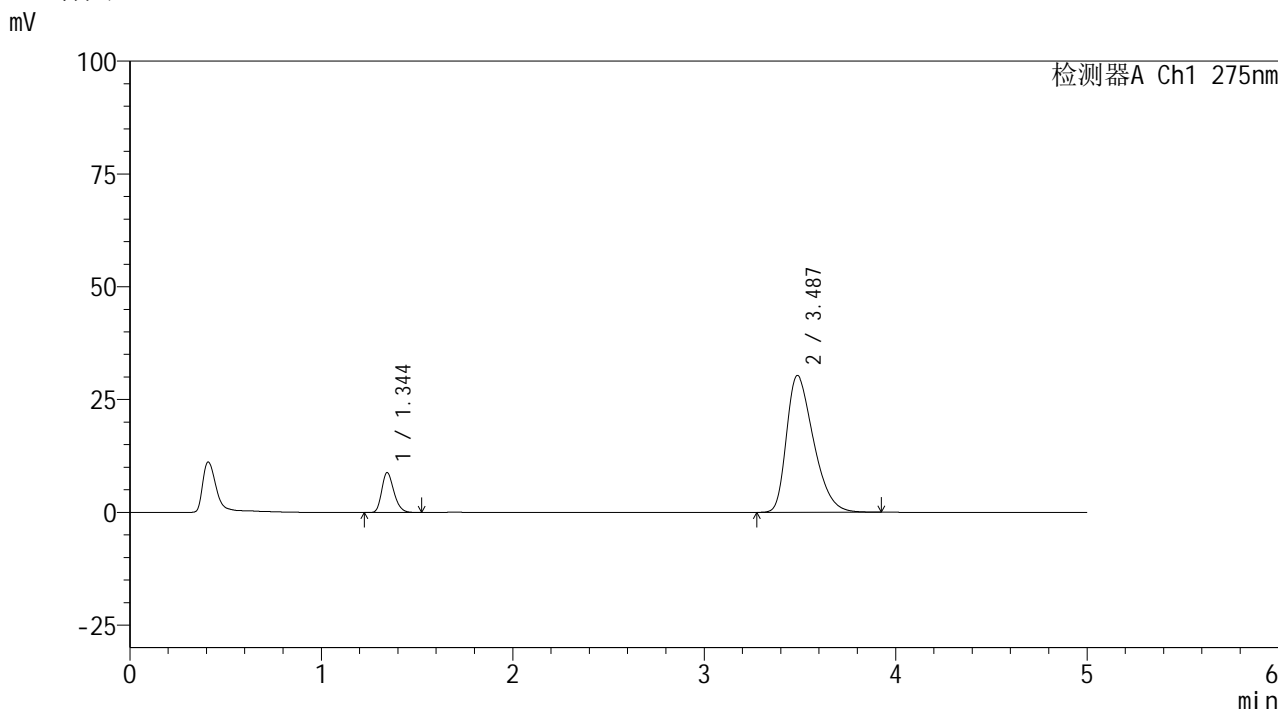


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-491-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 17:30:48 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 38903  | 11.512  | 8813  | 2175       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.487 | 299019 | 88.488  | 30332 | 2898       | 1.399 | 11.449   |
| 总计 |       | 337922 | 100.000 | 39146 |            |       |          |

图18 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

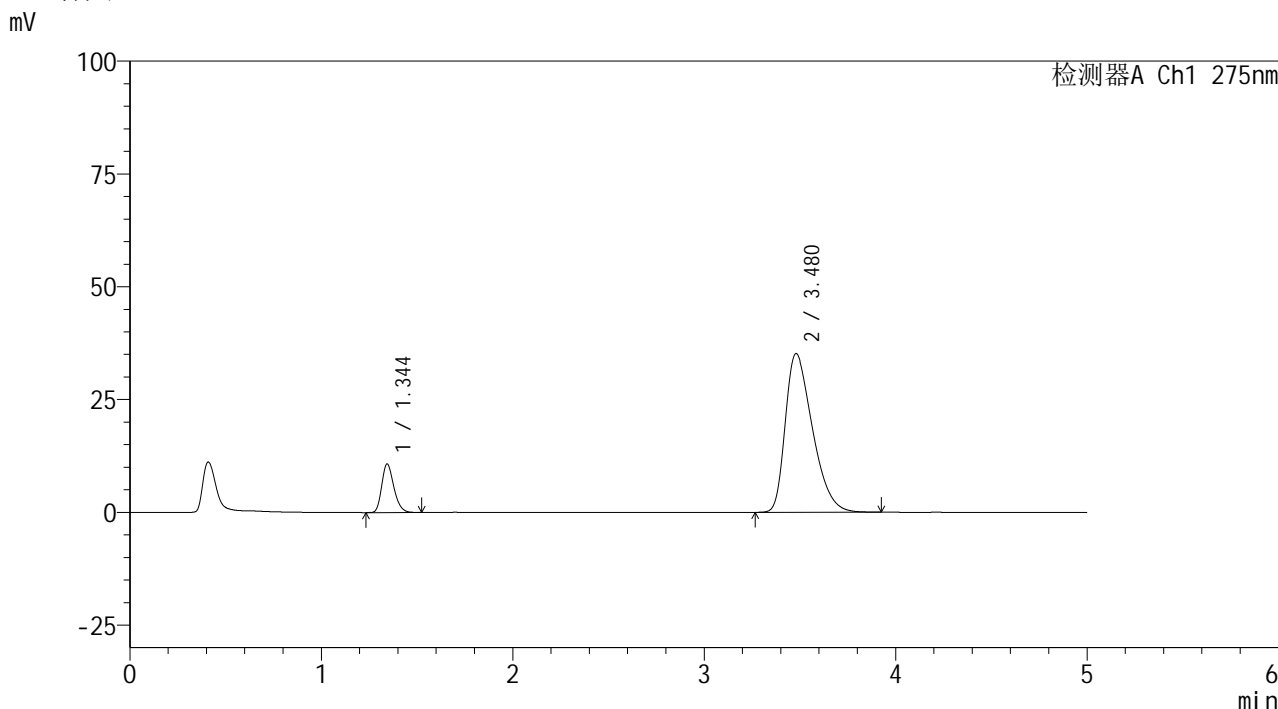


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-492-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 17:36:10 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 47256  | 11.922  | 10718 | 2190       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.480 | 349107 | 88.078  | 35199 | 2826       | 1.433 | 11.341   |
| 总计 |       | 396363 | 100.000 | 45917 |            |       |          |

图19 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

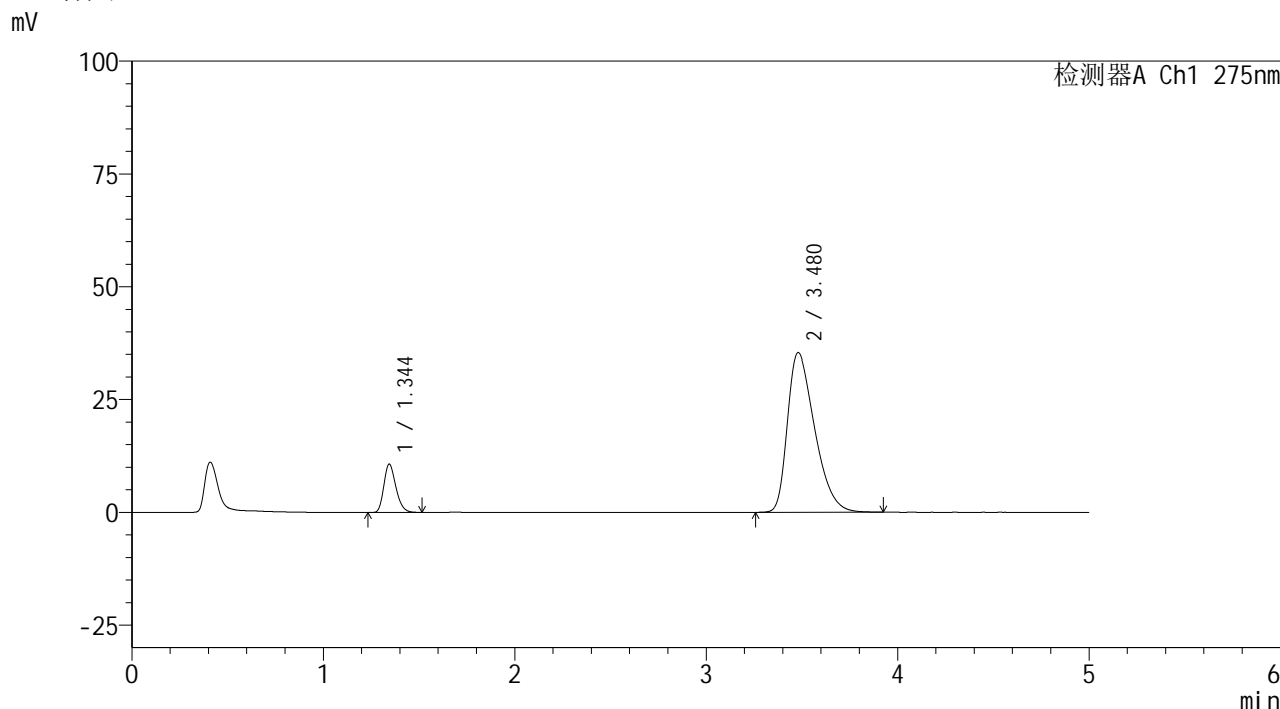


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-493-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 17:41:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 46944  | 11.801  | 10686 | 2200       | 1.241 | --       |
| 2  | 3.480 | 350838 | 88.199  | 35421 | 2848       | 1.435 | 11.377   |
| 总计 |       | 397782 | 100.000 | 46107 |            |       |          |

图20 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

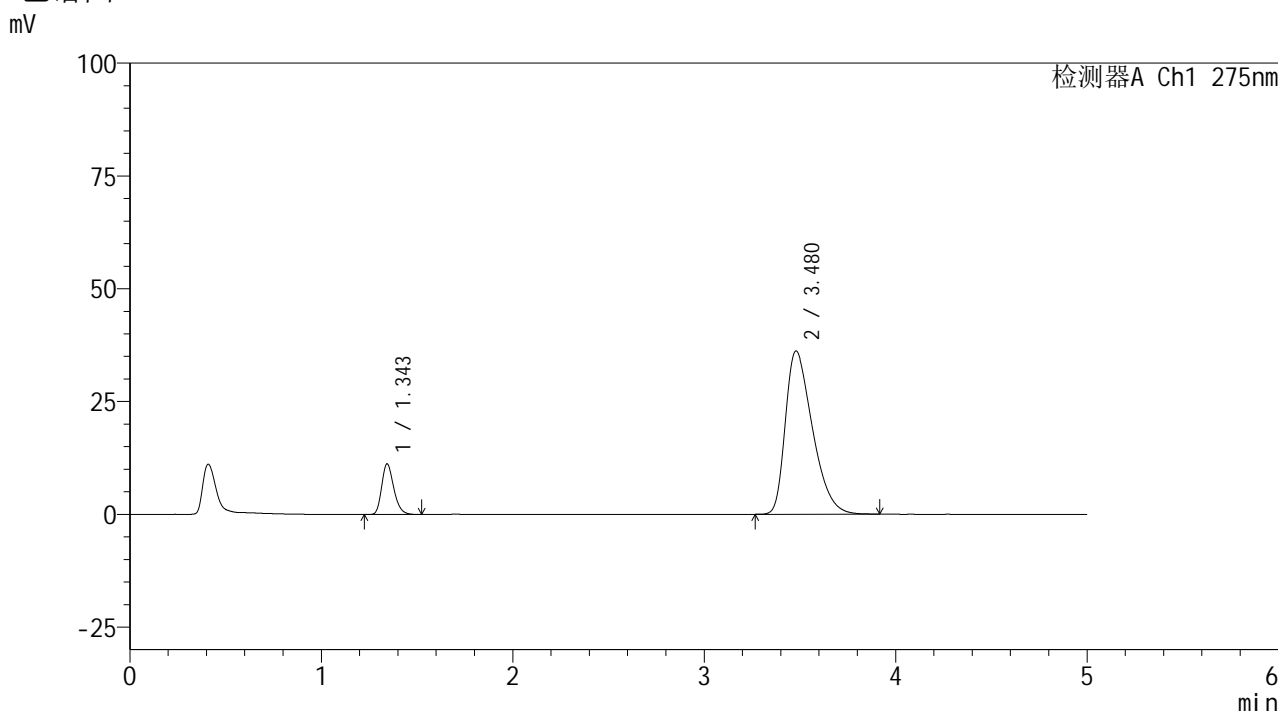


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-494-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 17:46:56 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 49018  | 12.052  | 11144 | 2205       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.480 | 357702 | 87.948  | 36183 | 2860       | 1.446 | 11.402   |
| 总计 |       | 406720 | 100.000 | 47327 |            |       |          |

图21 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

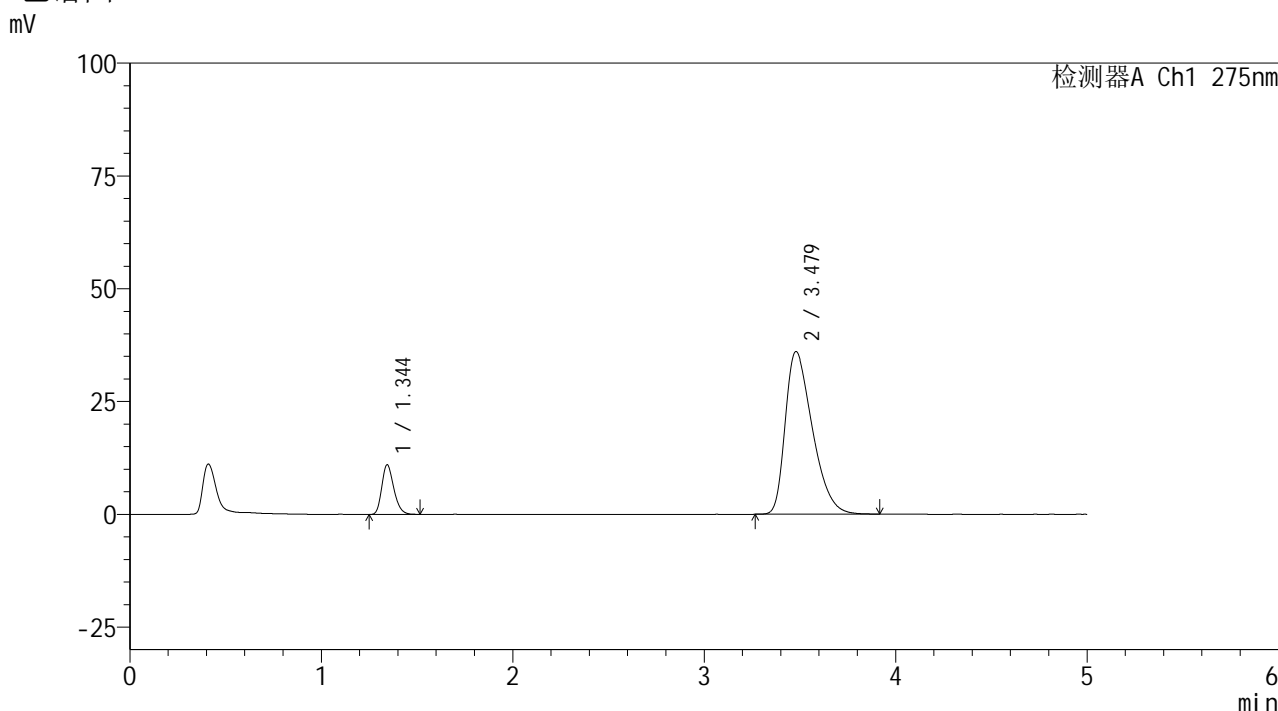


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-495-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 17:52:18 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 47841  | 11.815  | 10939 | 2213       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.479 | 357081 | 88.185  | 36065 | 2848       | 1.441 | 11.388   |
| 总计 |       | 404922 | 100.000 | 47004 |            |       |          |

图22 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

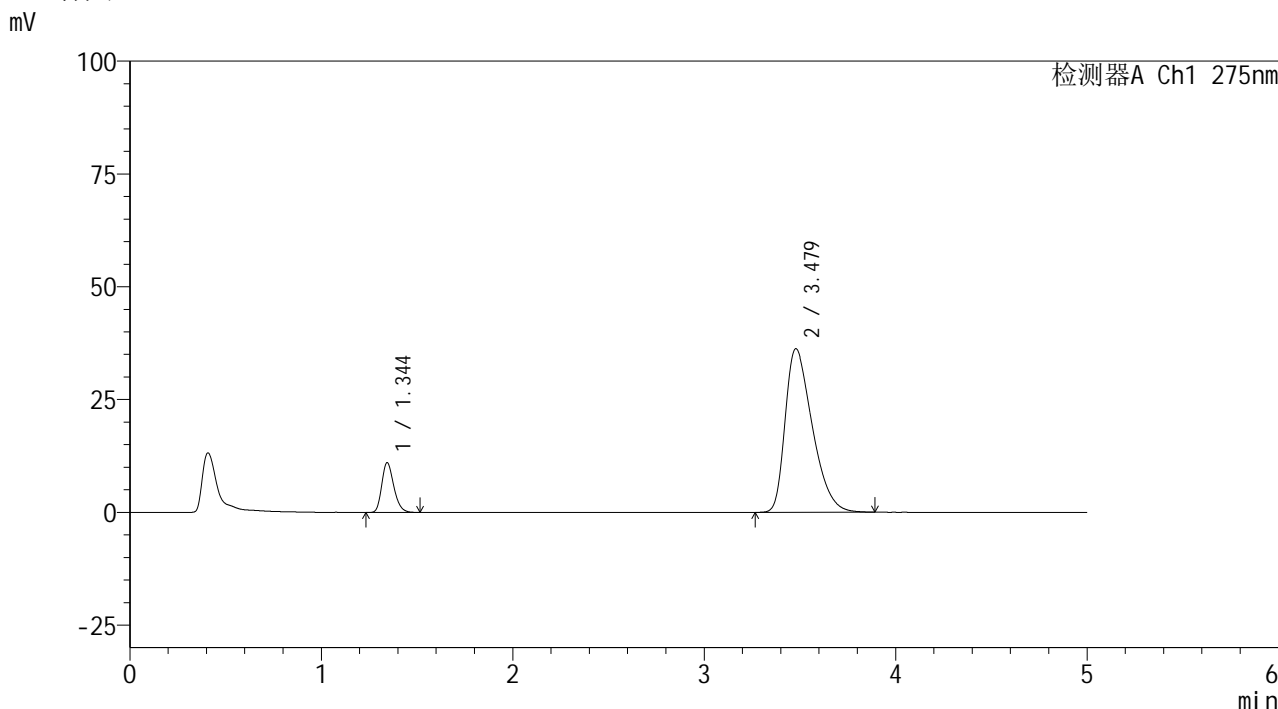


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-496-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 17:57:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 48174  | 11.840  | 10986 | 2205       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.479 | 358714 | 88.160  | 36253 | 2853       | 1.444 | 11.386   |
| 总计 |       | 406888 | 100.000 | 47239 |            |       |          |

图23 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

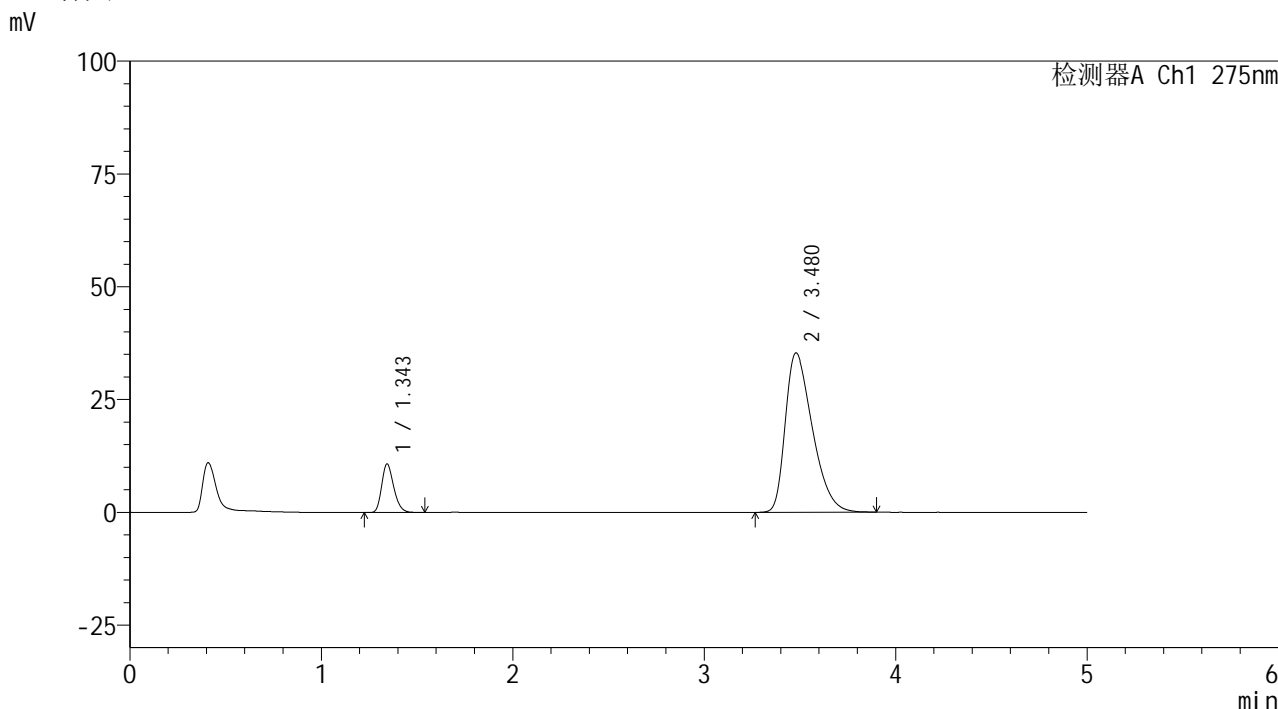


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-497-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 18:03:03 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 47048  | 11.875  | 10692 | 2205       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.480 | 349133 | 88.125  | 35331 | 2855       | 1.438 | 11.396   |
| 总计 |       | 396181 | 100.000 | 46023 |            |       |          |

图24 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

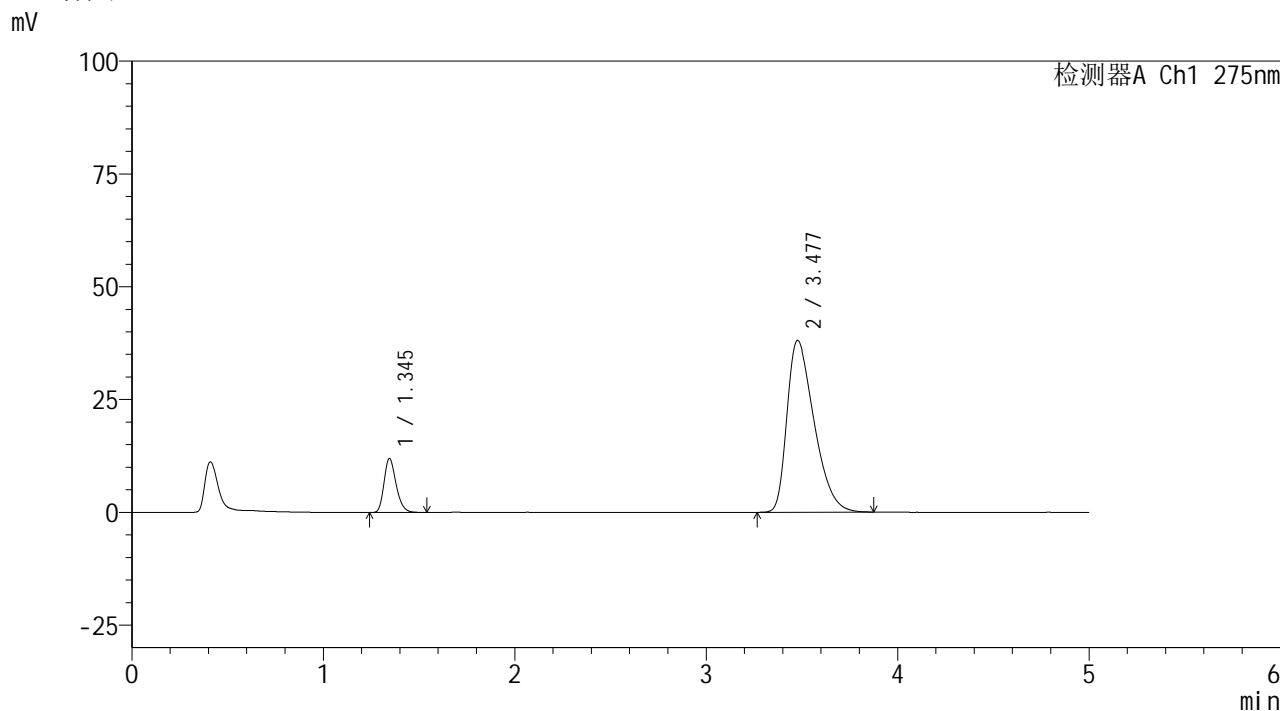


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-498-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 18:08:25 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.345 | 52349  | 12.197  | 11956 | 2213       | 1.246 | --       |
| 2  | 3.477 | 376835 | 87.803  | 38047 | 2840       | 1.456 | 11.358   |
| 总计 |       | 429184 | 100.000 | 50003 |            |       |          |

图25 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

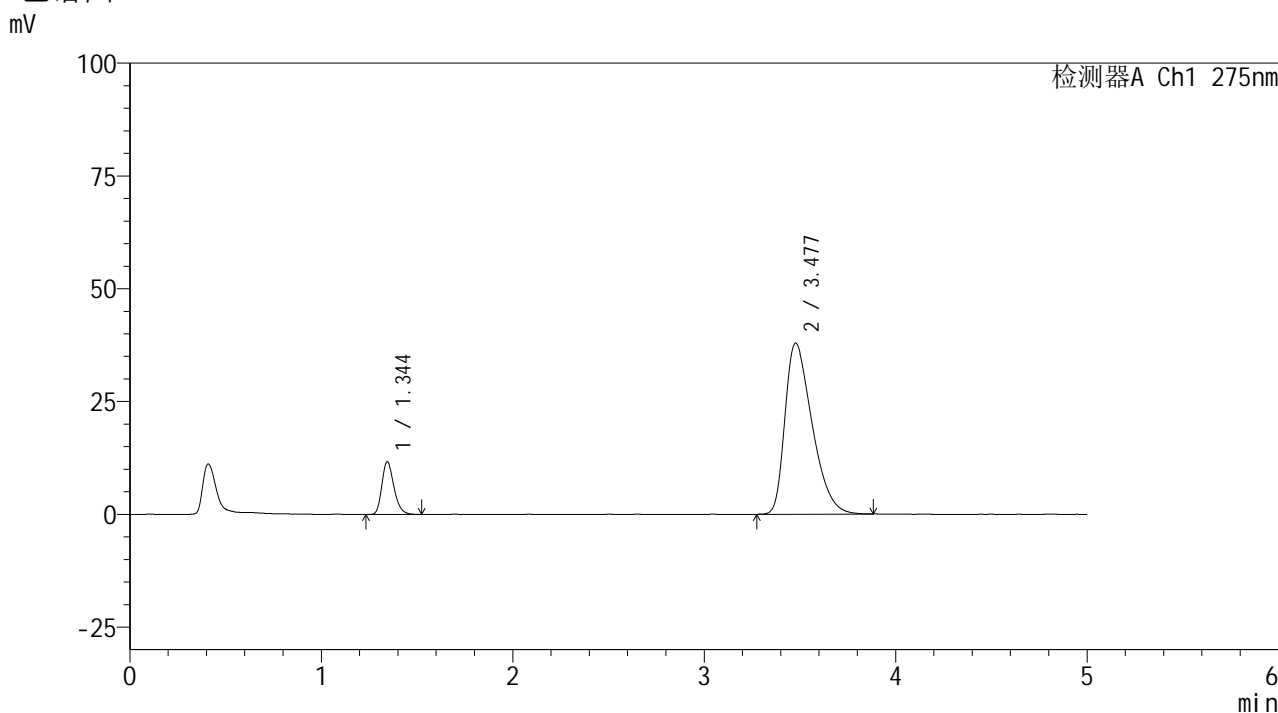


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-499-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 18:13:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 51043  | 11.957  | 11651 | 2215       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.477 | 375849 | 88.043  | 37901 | 2831       | 1.455 | 11.356   |
| 总计 |       | 426893 | 100.000 | 49551 |            |       |          |

图26 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

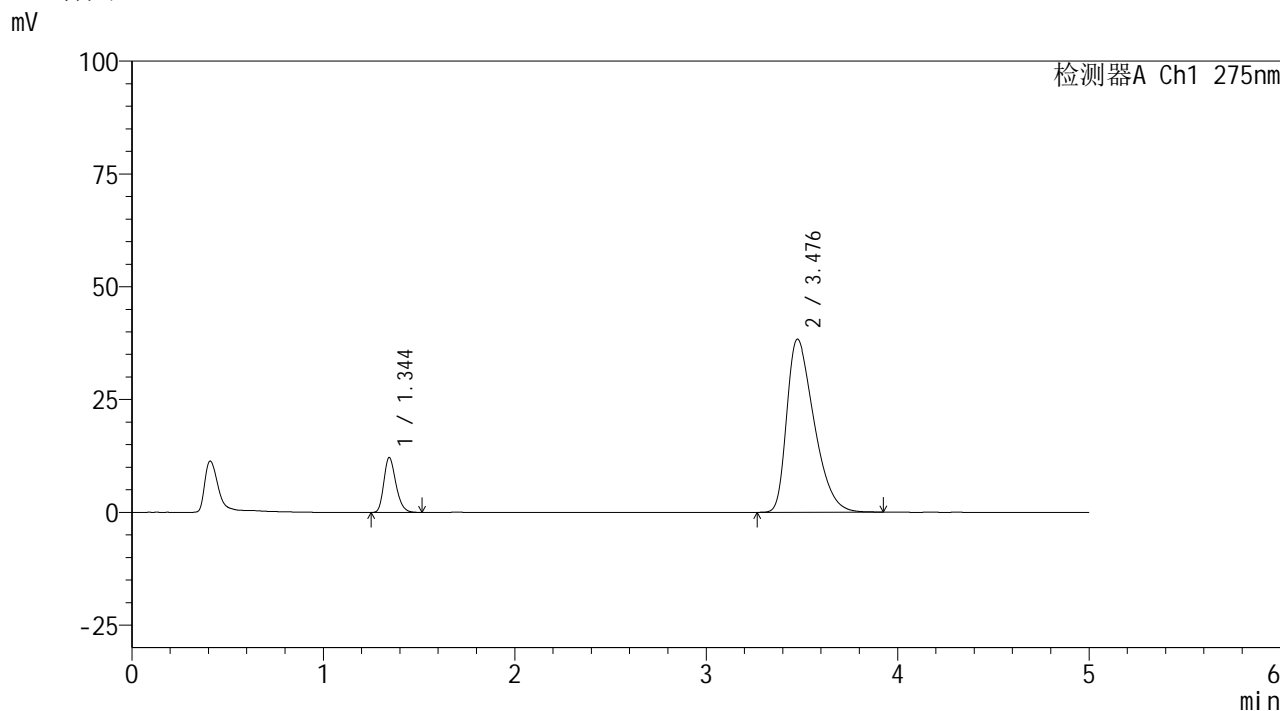


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-500-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 18:19:10 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 53130  | 12.232  | 12133 | 2208       | 1.239 | --       |
| 2  | 3.476 | 381206 | 87.768  | 38310 | 2820       | 1.461 | 11.332   |
| 总计 |       | 434336 | 100.000 | 50443 |            |       |          |

图27 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

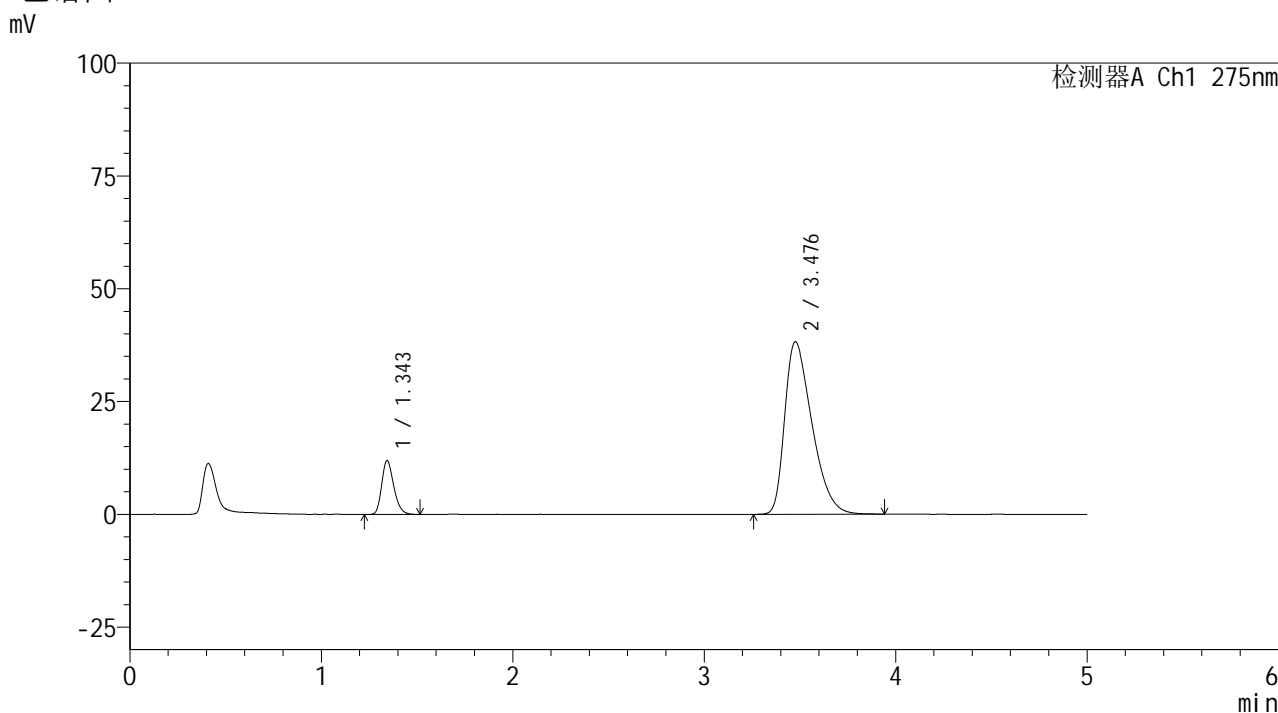


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-501-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 18:24:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 52160  | 12.055  | 11858 | 2201       | 1.249 | --       |
| 2  | 3.476 | 380508 | 87.945  | 38175 | 2823       | 1.460 | 11.336   |
| 总计 |       | 432668 | 100.000 | 50032 |            |       |          |

图28 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

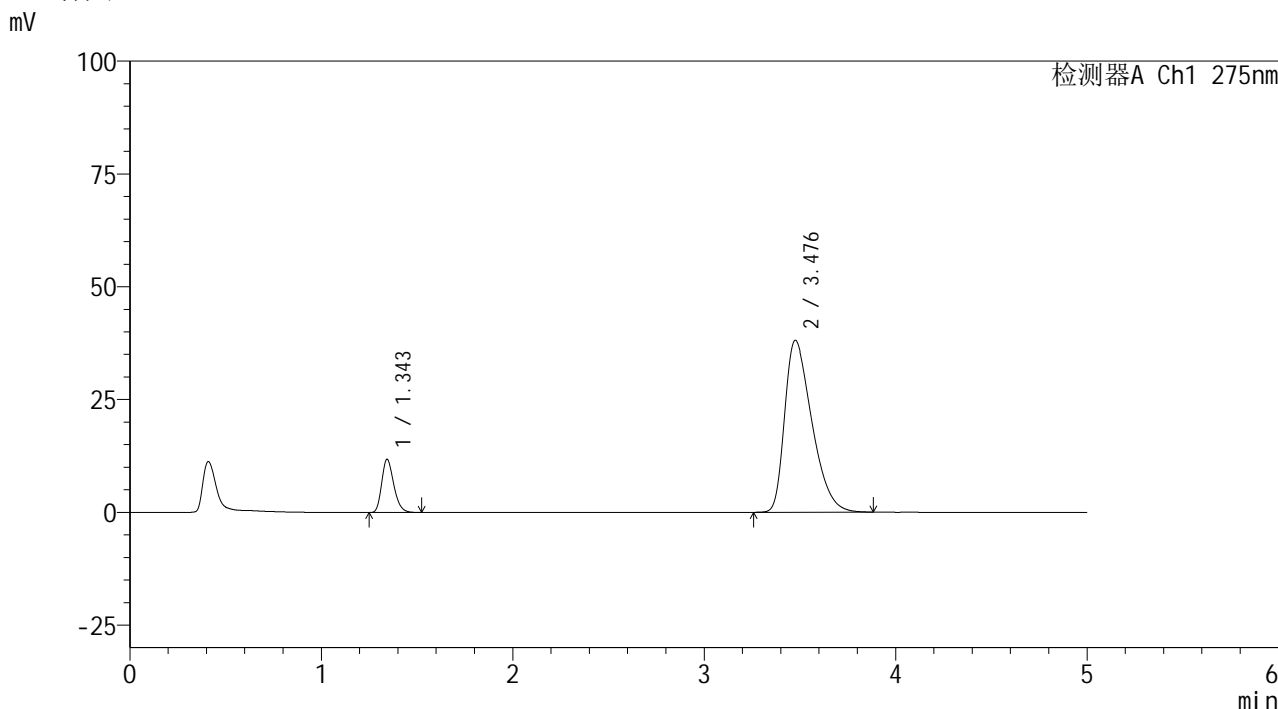


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-502-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 18:29:55 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 51463  | 11.984  | 11709 | 2204       | 1.249 | --       |
| 2  | 3.476 | 377979 | 88.016  | 38042 | 2825       | 1.459 | 11.340   |
| 总计 |       | 429442 | 100.000 | 49751 |            |       |          |

图29 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

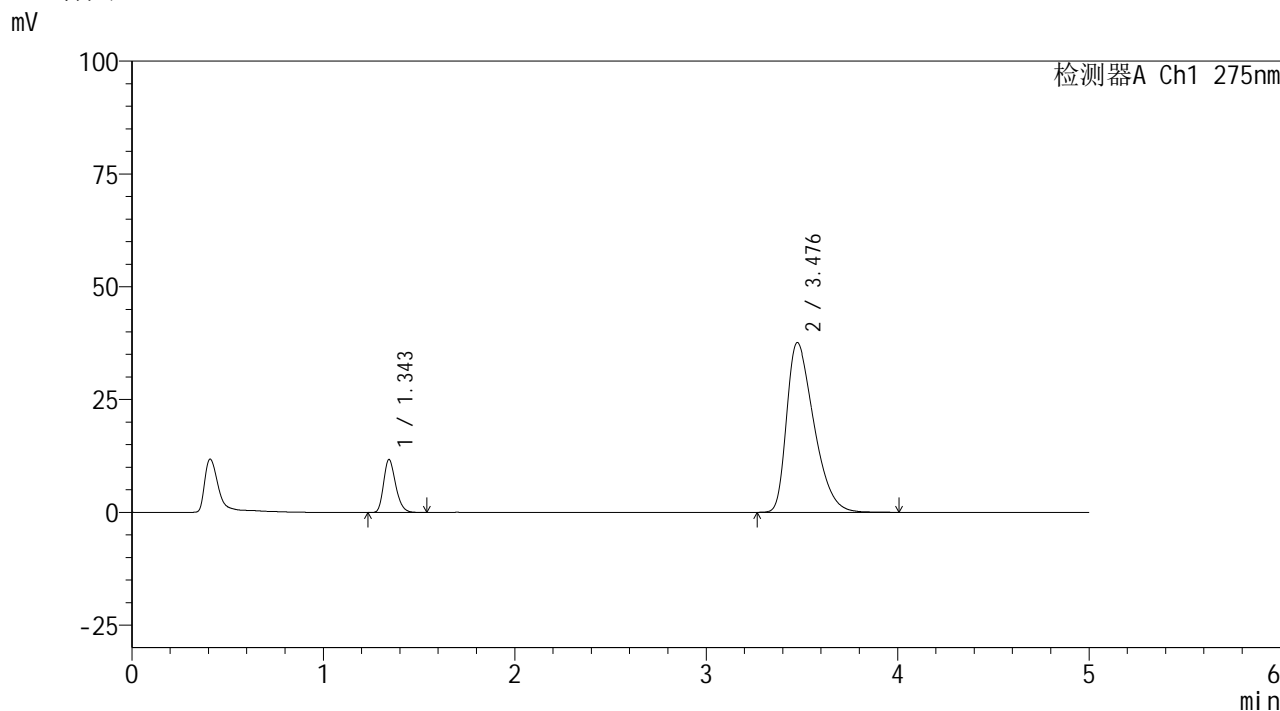


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-503-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 18:35:17 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 51368  | 12.080  | 11645 | 2206       | 1.247 | --       |
| 2  | 3.476 | 373852 | 87.920  | 37569 | 2828       | 1.461 | 11.352   |
| 总计 |       | 425220 | 100.000 | 49213 |            |       |          |

图30 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

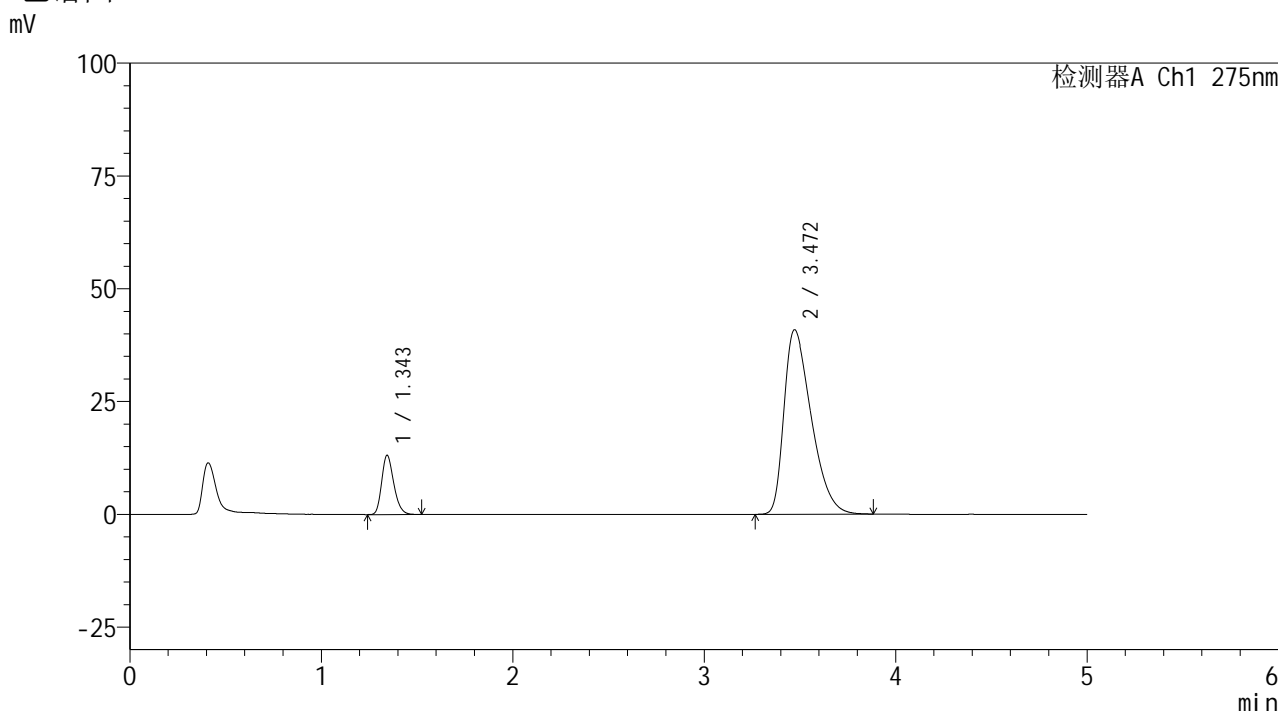


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-504-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 18:40:40 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 57548  | 12.392  | 13058 | 2195       | 1.243 | --       |
| 2  | 3.472 | 406849 | 87.608  | 40907 | 2801       | 1.477 | 11.289   |
| 总计 |       | 464397 | 100.000 | 53965 |            |       |          |

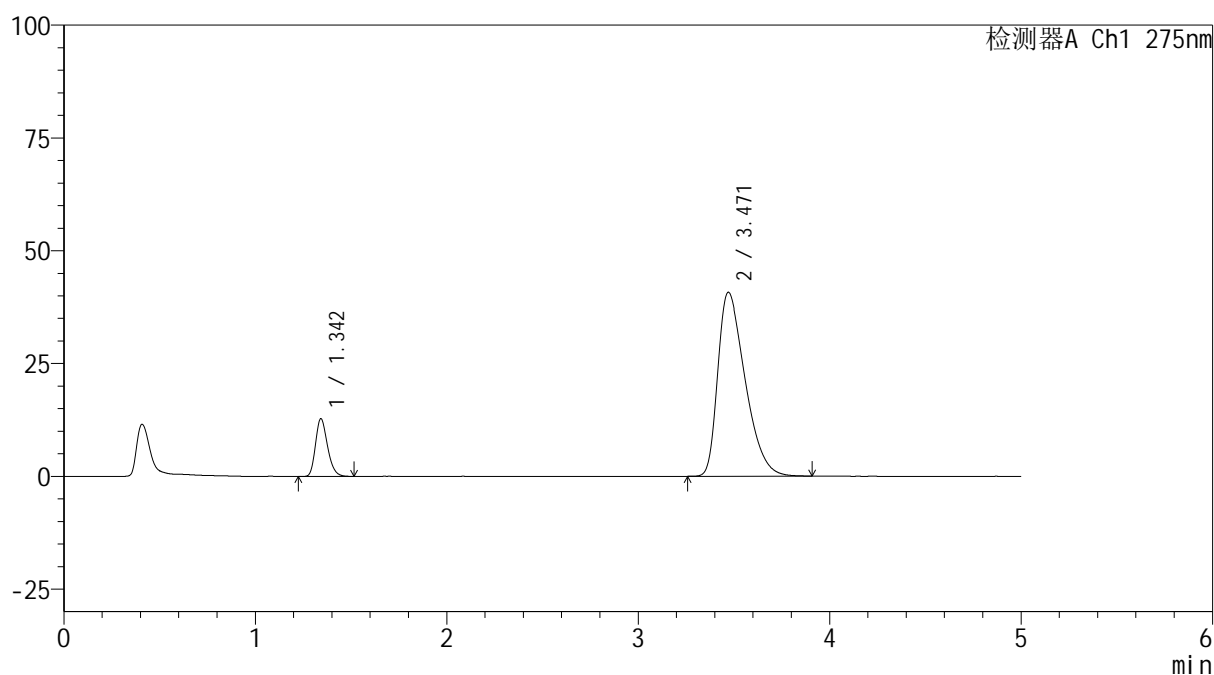
图31 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-505-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 18:46:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

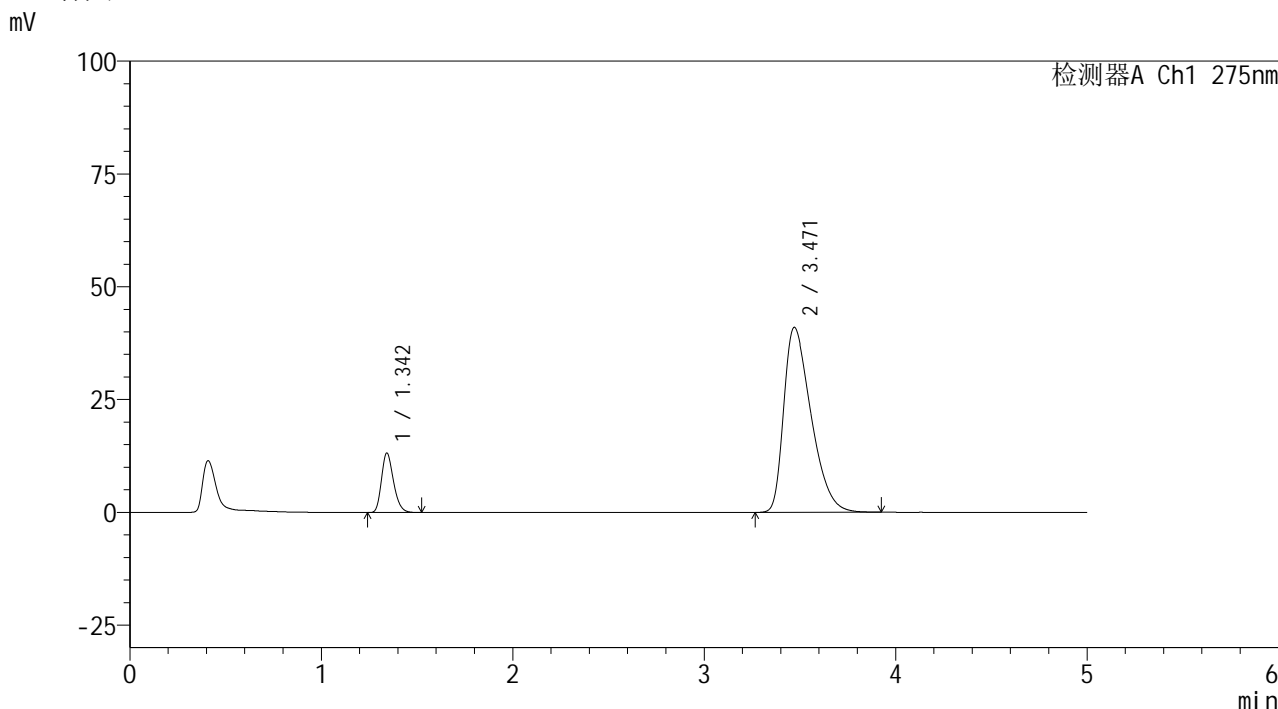
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 55903  | 12.110  | 12687 | 2199       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.471 | 405710 | 87.890  | 40775 | 2799       | 1.479 | 11.295   |
| 总计 |       | 461613 | 100.000 | 53462 |            |       |          |

图32 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-506-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 18:51:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 57457  | 12.316  | 13072 | 2208       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.471 | 409078 | 87.684  | 41003 | 2792       | 1.480 | 11.292   |
| 总计 |       | 466534 | 100.000 | 54075 |            |       |          |

图33 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6042001-1批-pH5.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-507-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/23 18:56:47

处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

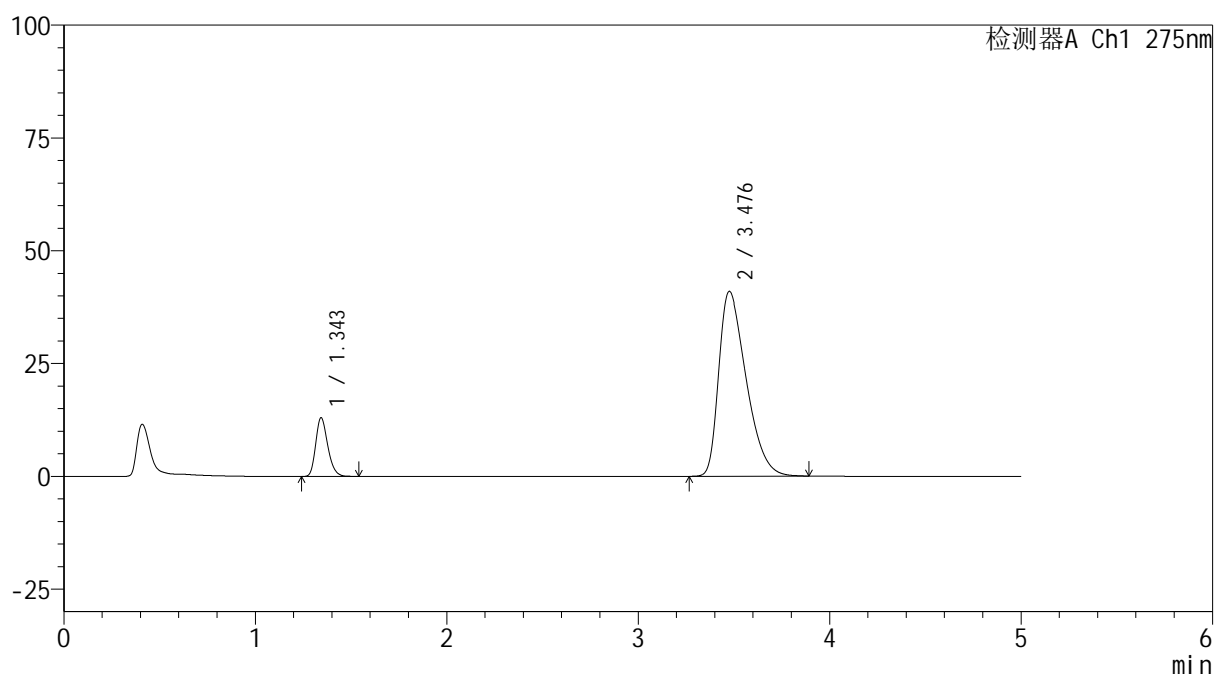
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 56970  | 12.221  | 12942 | 2207       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.476 | 409197 | 87.779  | 40902 | 2785       | 1.481 | 11.287   |
| 总计 |       | 466167 | 100.000 | 53845 |            |       |          |

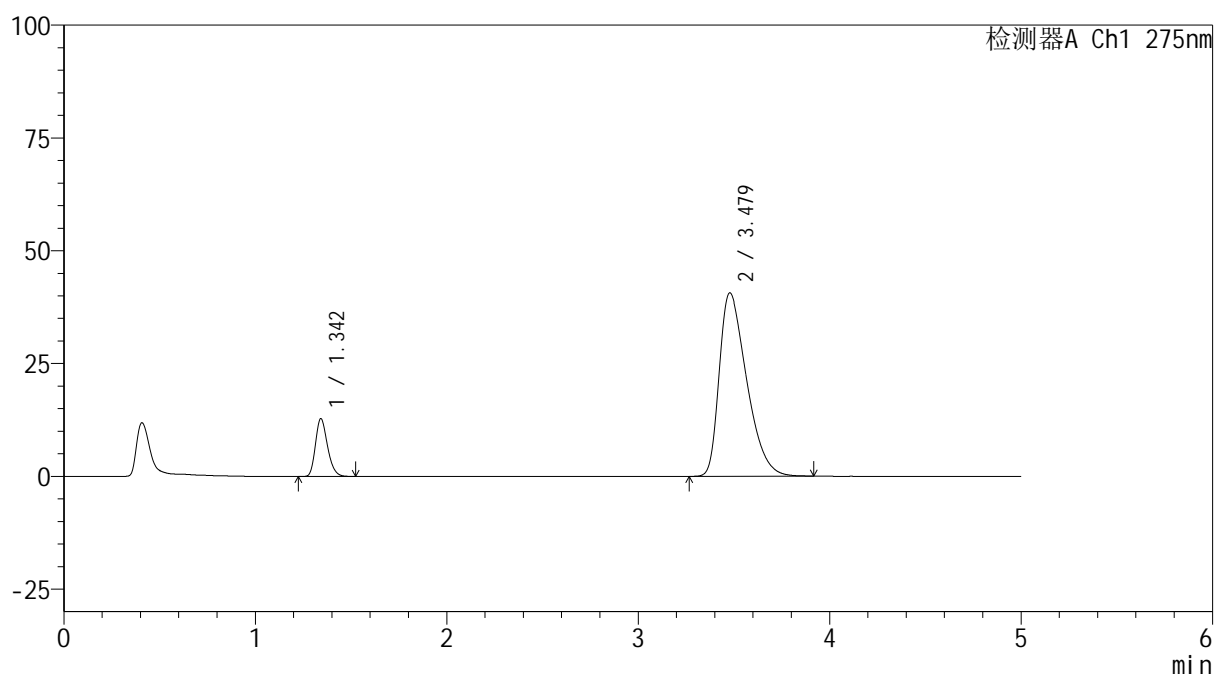
图34 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6042001-1批-pH5.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-508-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 19:02:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

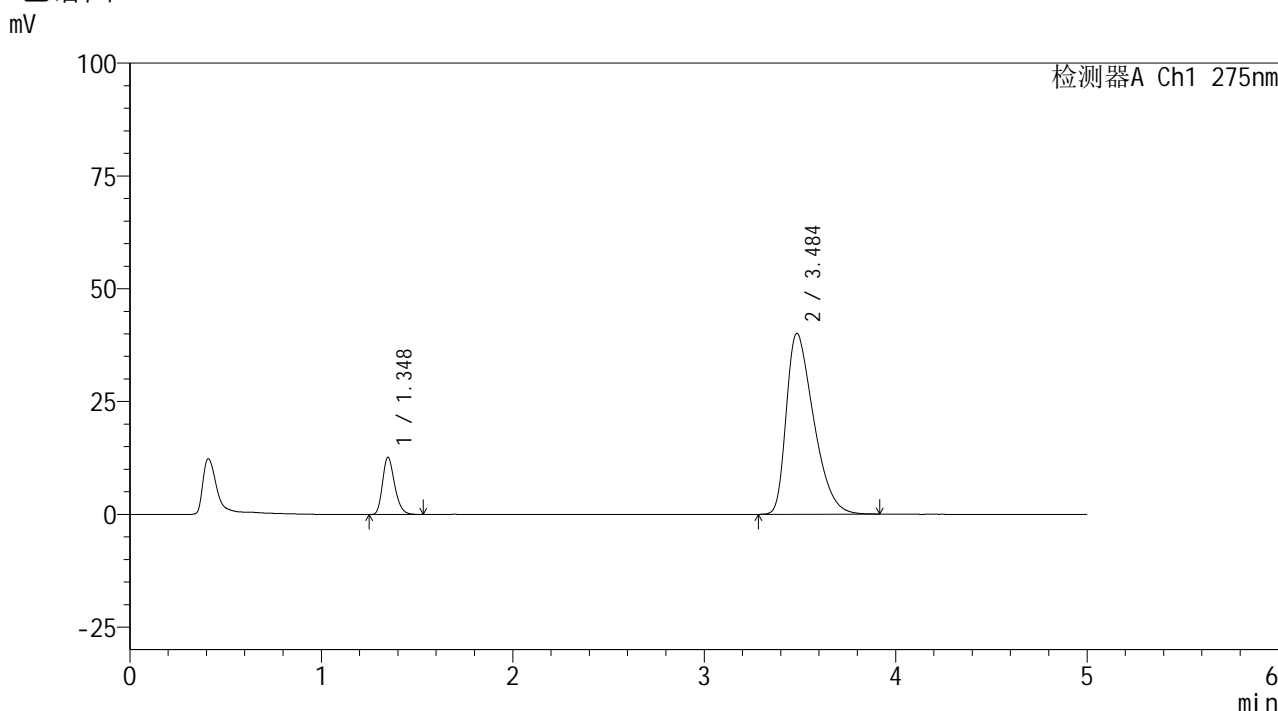
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 56131  | 12.134  | 12719 | 2192       | 1.246 | --       |
| 2  | 3.479 | 406440 | 87.866  | 40671 | 2794       | 1.481 | 11.308   |
| 总计 |       | 462571 | 100.000 | 53390 |            |       |          |

图35 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm      |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-509-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-30min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                   |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                      |                 |
| 样品瓶号: 1-50  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/23 19:07:32   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:54   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.348 | 55495  | 12.186  | 12674 | 2209       | 1.243 | --       |
| 2  | 3.484 | 399888 | 87.814  | 40007 | 2806       | 1.476 | 11.309   |
| 总计 |       | 455383 | 100.000 | 52681 |            |       |          |

图36 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6042001-1批-pH5.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

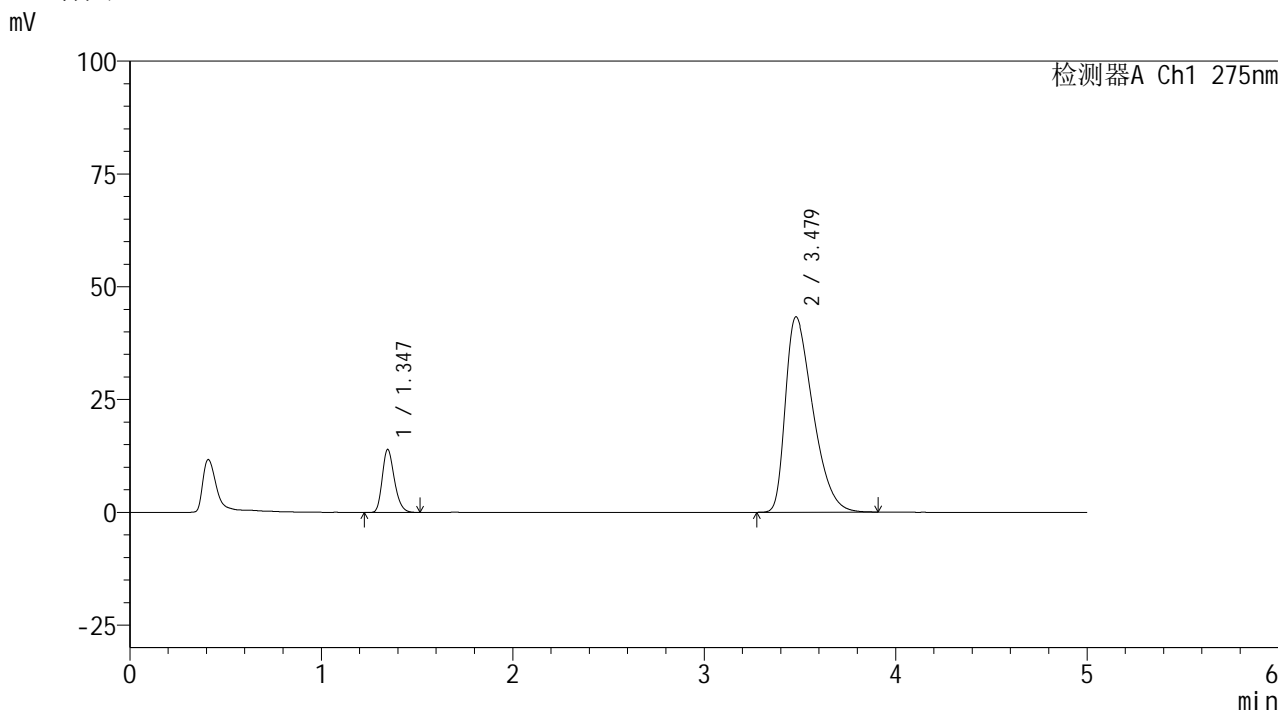


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-510-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 19:12:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.347 | 61159  | 12.350  | 13974 | 2199       | 1.243 | --       |
| 2  | 3.479 | 434070 | 87.650  | 43318 | 2768       | 1.496 | 11.243   |
| 总计 |       | 495229 | 100.000 | 57292 |            |       |          |

图37 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

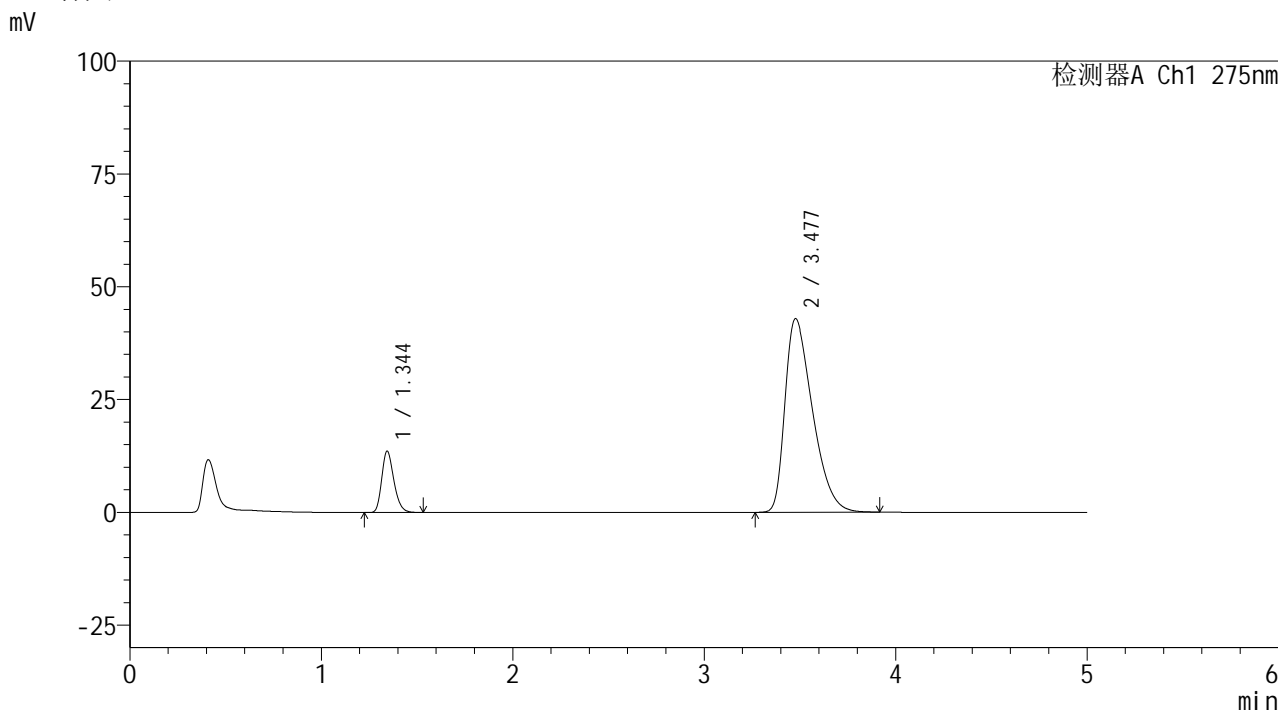


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-511-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 19:18:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:05:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 59690  | 12.168  | 13534 | 2188       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.477 | 430848 | 87.832  | 42877 | 2761       | 1.492 | 11.238   |
| 总计 |       | 490538 | 100.000 | 56411 |            |       |          |

图38 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

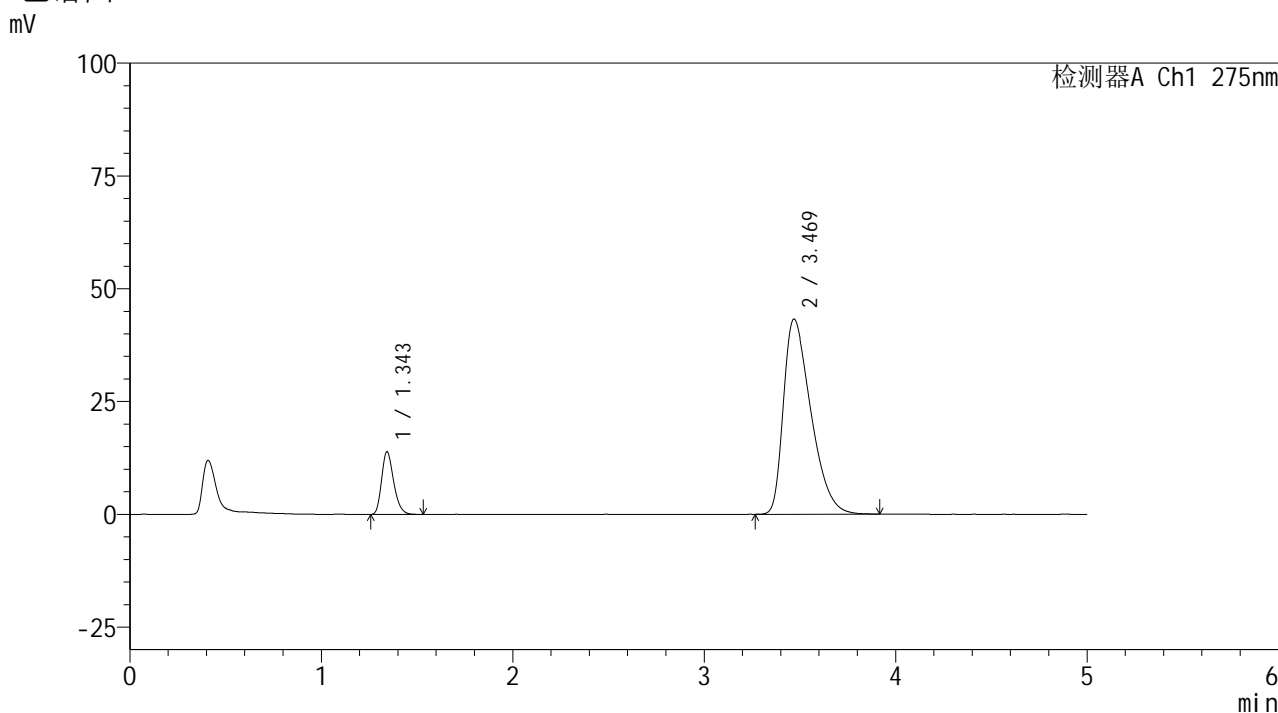


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-512-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 19:23:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 60717  | 12.287  | 13767 | 2204       | 1.253 | --       |
| 2  | 3.469 | 433421 | 87.713  | 43211 | 2756       | 1.496 | 11.227   |
| 总计 |       | 494138 | 100.000 | 56978 |            |       |          |

图39 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

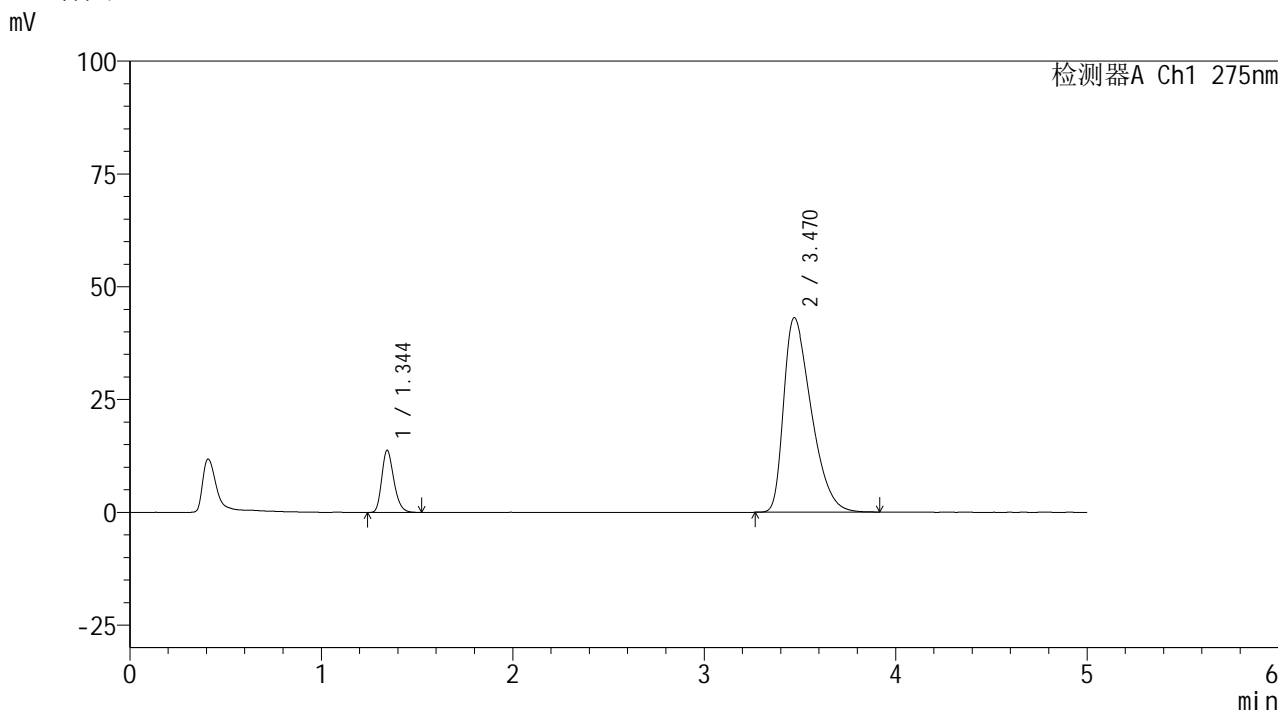


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-513-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 19:29:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 60379  | 12.245  | 13702 | 2198       | 1.247 | --       |
| 2  | 3.470 | 432720 | 87.755  | 43106 | 2746       | 1.491 | 11.206   |
| 总计 |       | 493100 | 100.000 | 56808 |            |       |          |

图40 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

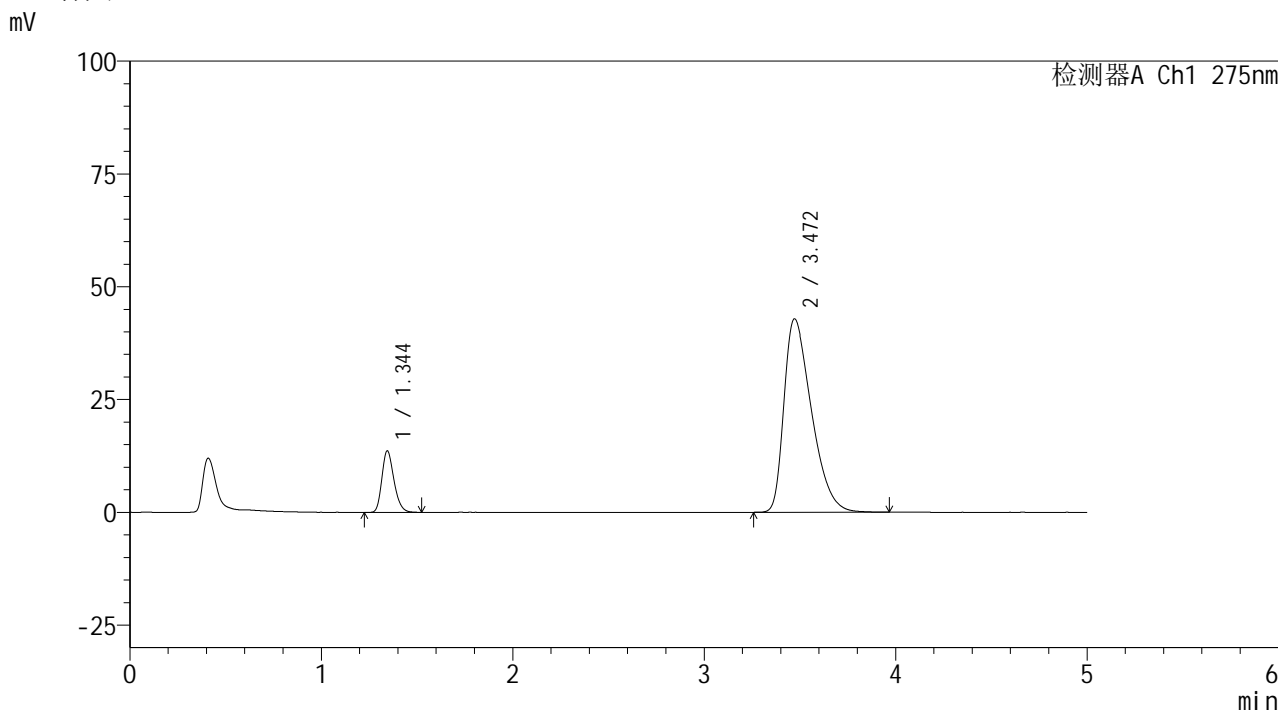


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-514-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 19:34:26      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 59836  | 12.218  | 13616 | 2201       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.472 | 429912 | 87.782  | 42896 | 2763       | 1.493 | 11.231   |
| 总计 |       | 489747 | 100.000 | 56513 |            |       |          |

图41 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

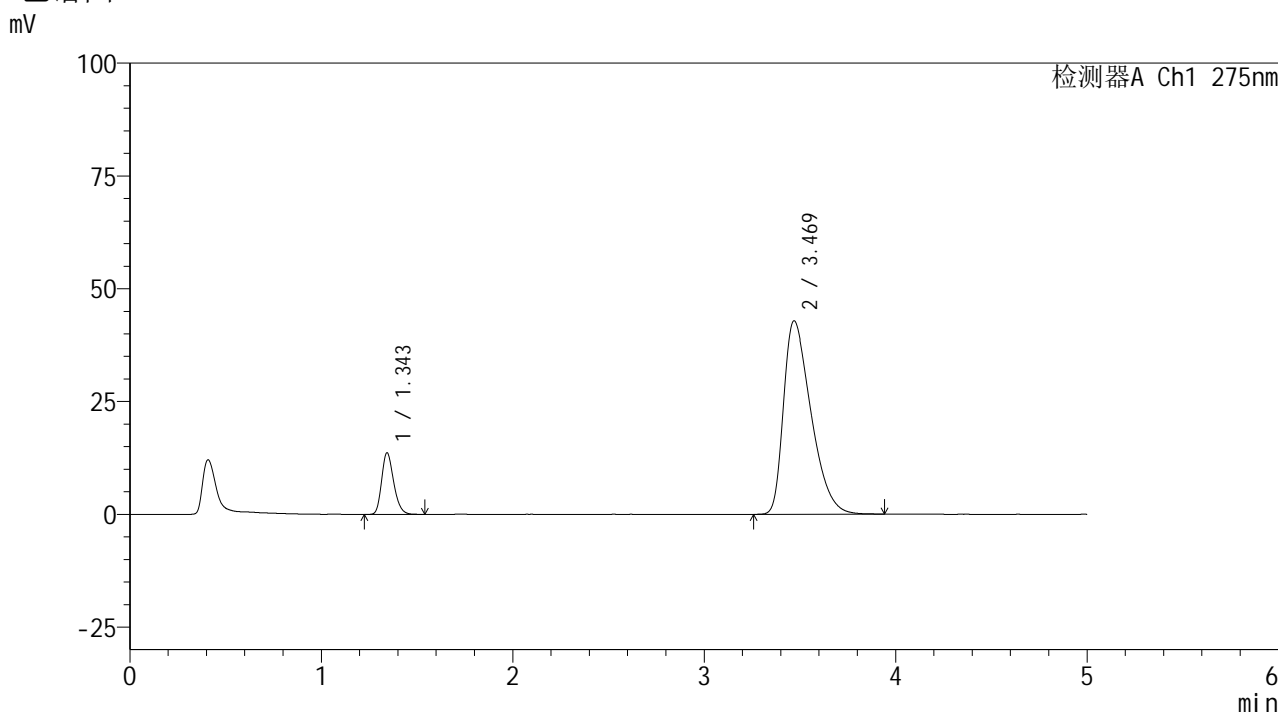


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-515-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 19:39:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 59632  | 12.184  | 13546 | 2210       | 1.241 | --       |
| 2  | 3.469 | 429796 | 87.816  | 42850 | 2762       | 1.495 | 11.240   |
| 总计 |       | 489428 | 100.000 | 56396 |            |       |          |

图42 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

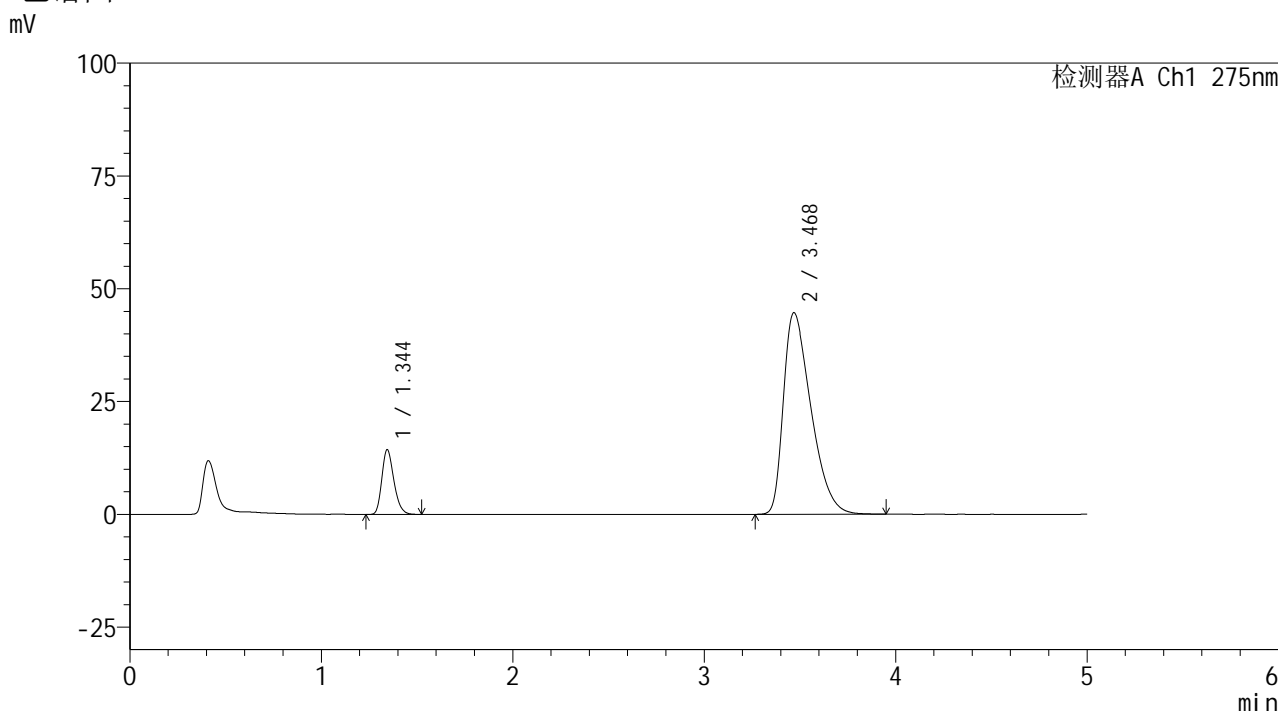


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-516-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 19:45:10 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 62759  | 12.258  | 14307 | 2210       | 1.247 | --       |
| 2  | 3.468 | 449207 | 87.742  | 44629 | 2735       | 1.509 | 11.192   |
| 总计 |       | 511966 | 100.000 | 58936 |            |       |          |

图43 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

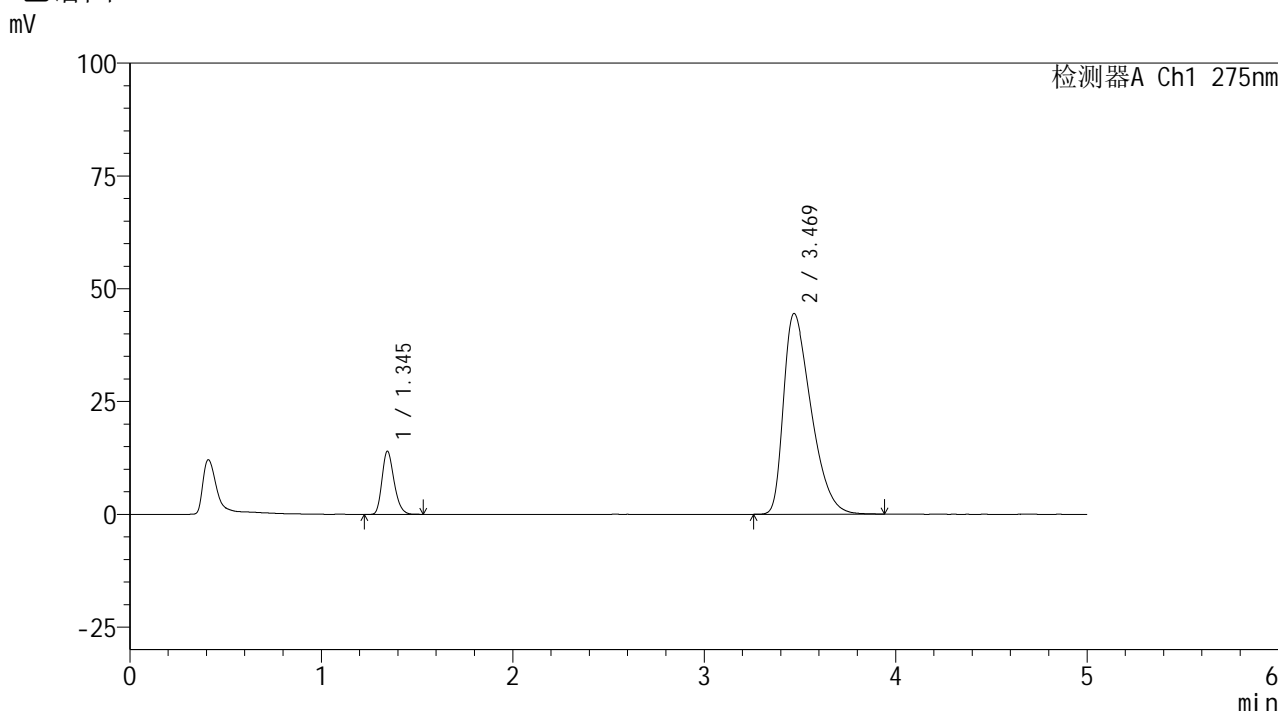


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-517-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 19:50:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.345 | 61245  | 12.055  | 13994 | 2205       | 1.239 | --       |
| 2  | 3.469 | 446784 | 87.945  | 44463 | 2742       | 1.503 | 11.191   |
| 总计 |       | 508029 | 100.000 | 58457 |            |       |          |

图44 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

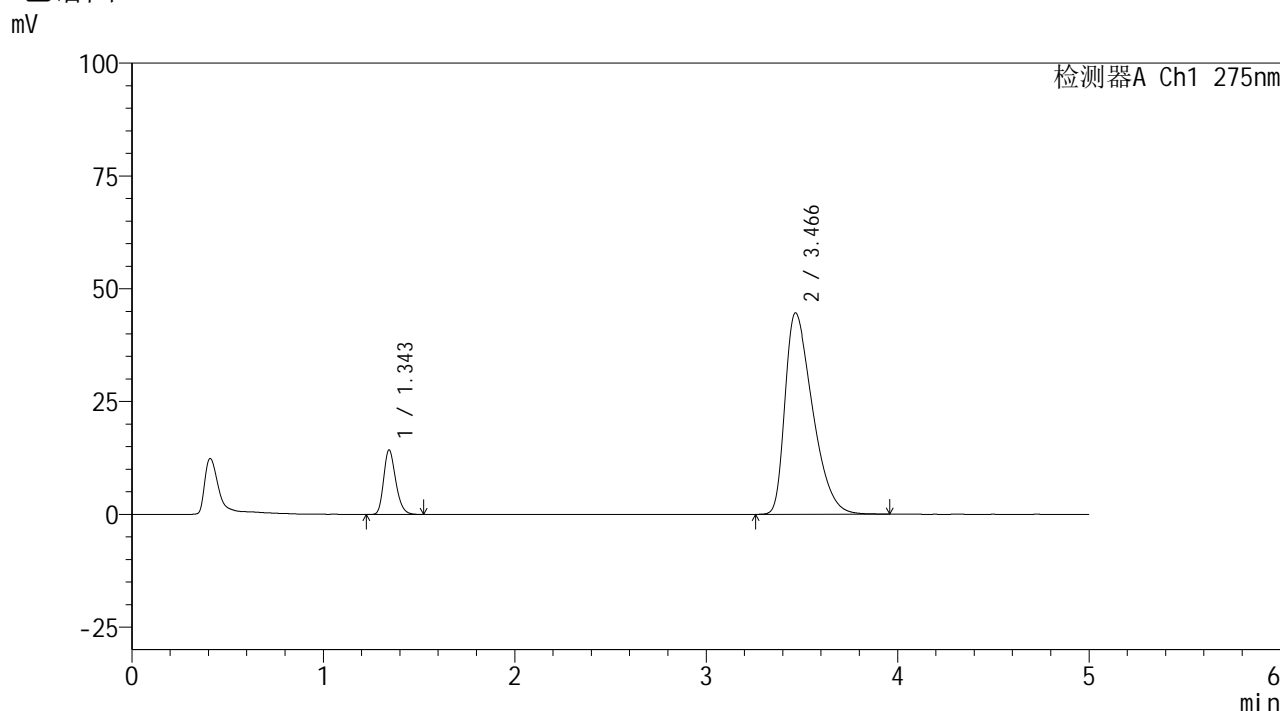


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-518-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 19:55:56 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 62288  | 12.203  | 14192 | 2214       | 1.240 | --       |
| 2  | 3.466 | 448147 | 87.797  | 44609 | 2746       | 1.510 | 11.209   |
| 总计 |       | 510435 | 100.000 | 58801 |            |       |          |

图45 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

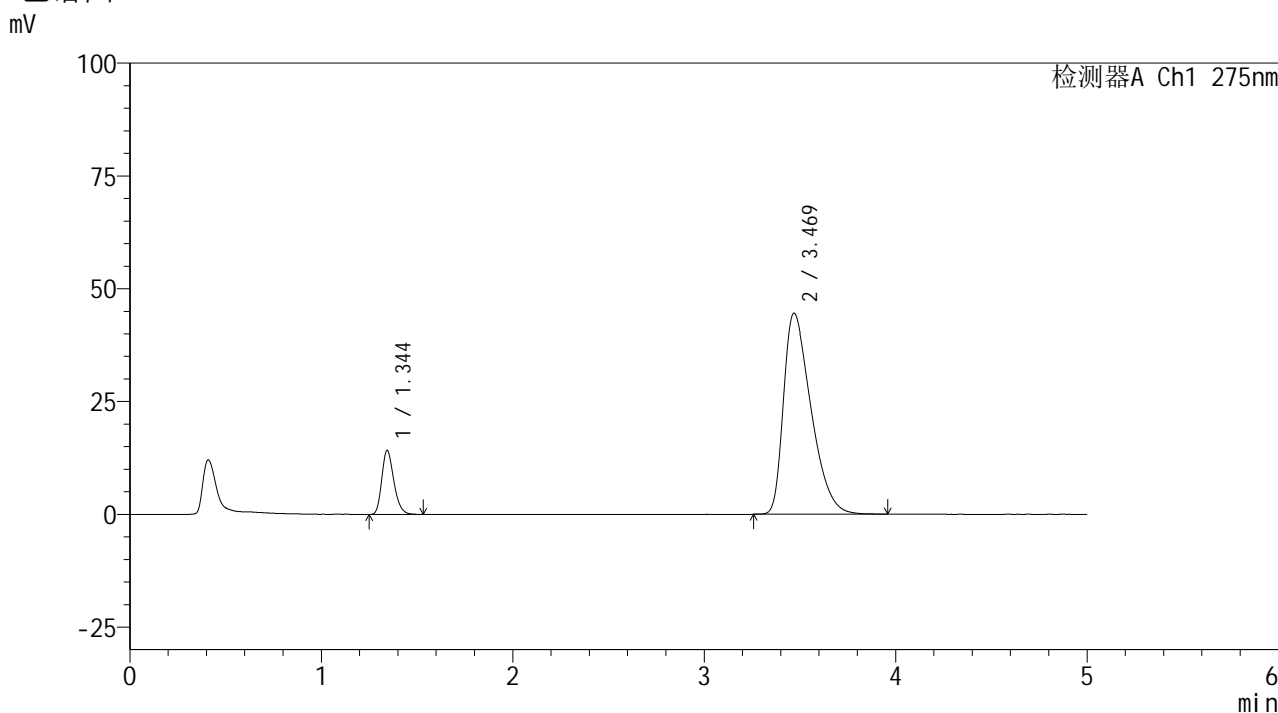


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-519-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 20:01:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 62030  | 12.174  | 14118 | 2210       | 1.250 | --       |
| 2  | 3.469 | 447506 | 87.826  | 44542 | 2749       | 1.507 | 11.214   |
| 总计 |       | 509535 | 100.000 | 58659 |            |       |          |

图46 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

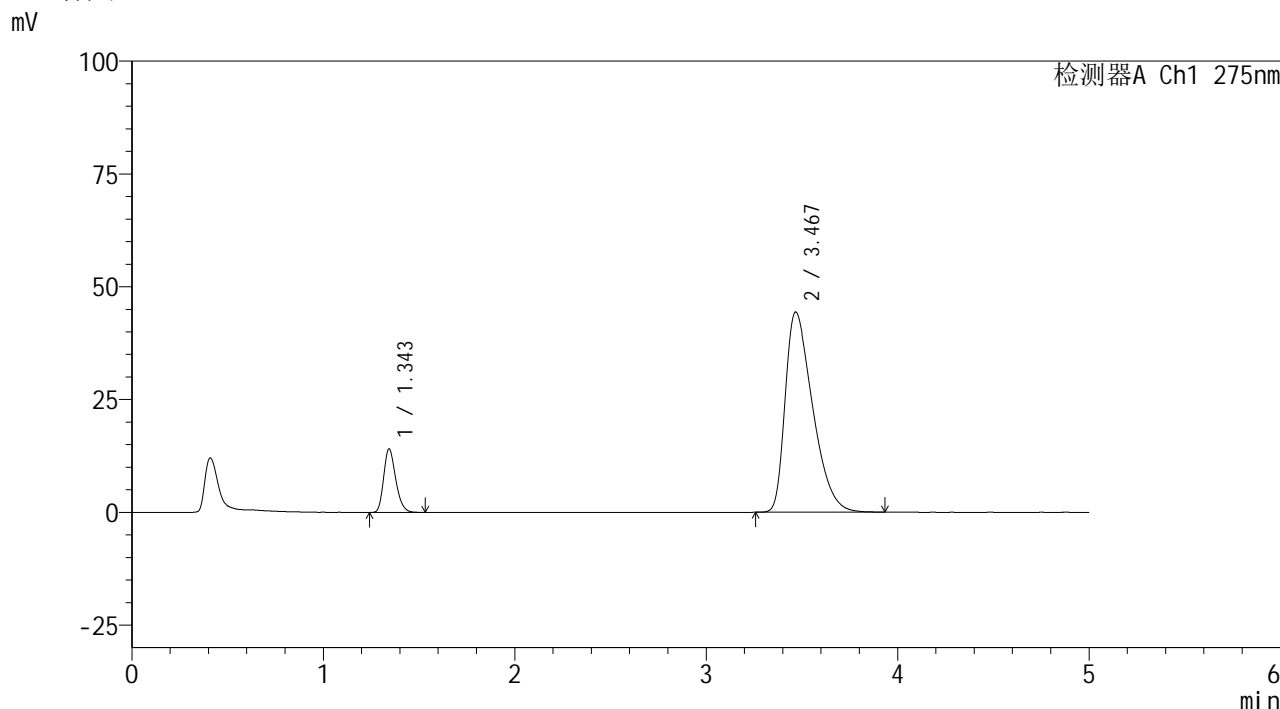


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-520-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 20:06:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 61579  | 12.170  | 13984 | 2208       | 1.243 | --       |
| 2  | 3.467 | 444425 | 87.830  | 44300 | 2752       | 1.507 | 11.215   |
| 总计 |       | 506004 | 100.000 | 58283 |            |       |          |

图47 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

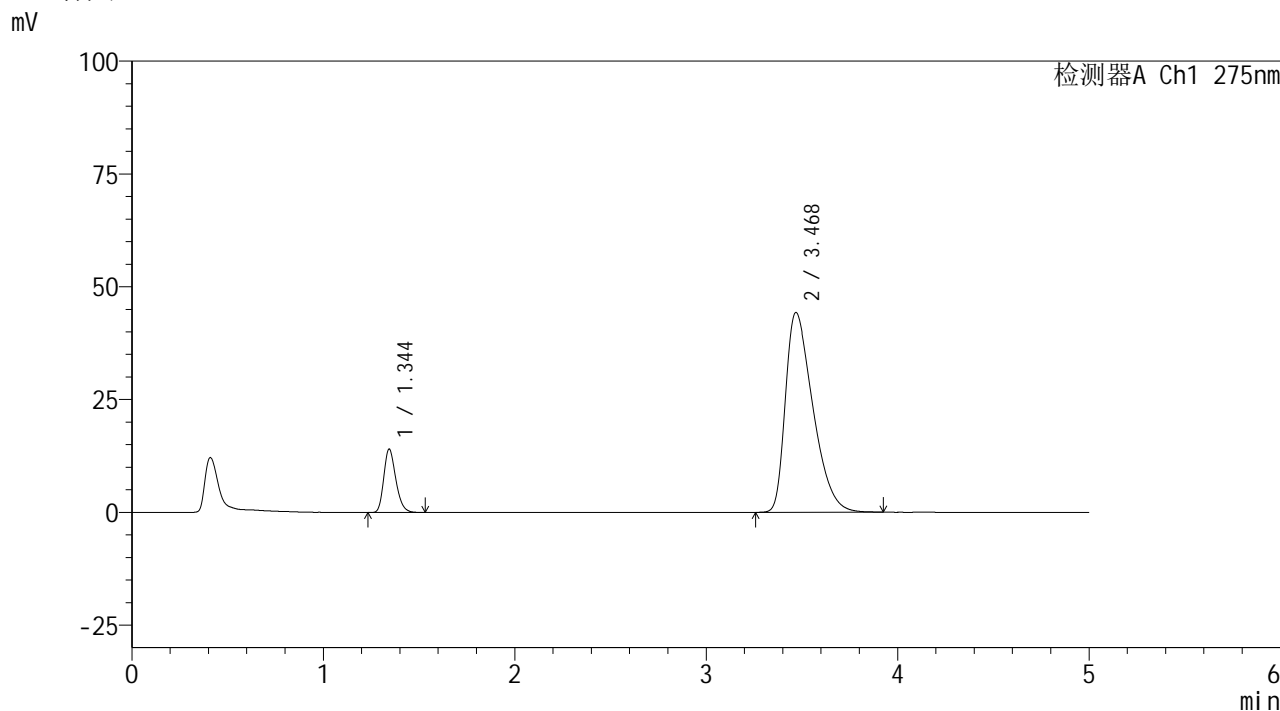


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-521-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 20:12:04      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 61422  | 12.141  | 13986 | 2202       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.468 | 444479 | 87.859  | 44244 | 2749       | 1.504 | 11.206   |
| 总计 |       | 505901 | 100.000 | 58230 |            |       |          |

图48 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

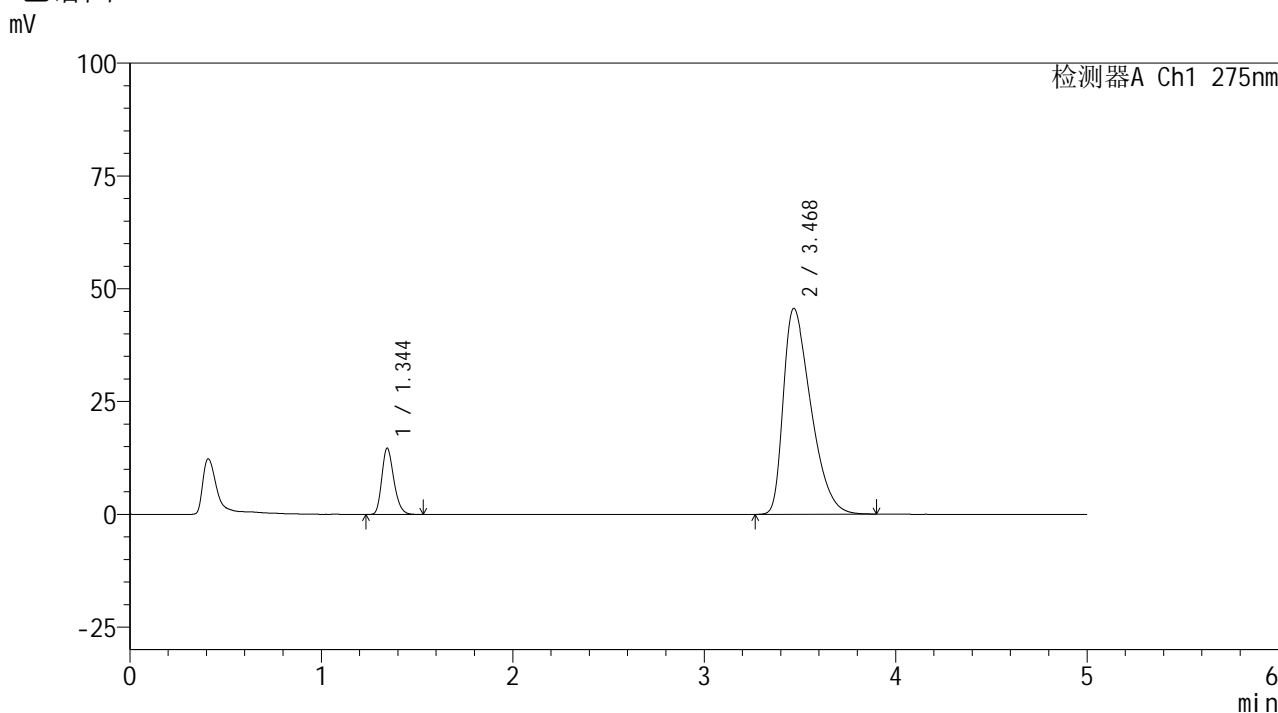


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-522-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 20:17:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 64036  | 12.260  | 14634 | 2215       | 1.240 | --       |
| 2  | 3.468 | 458271 | 87.740  | 45567 | 2739       | 1.513 | 11.200   |
| 总计 |       | 522307 | 100.000 | 60200 |            |       |          |

图49 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

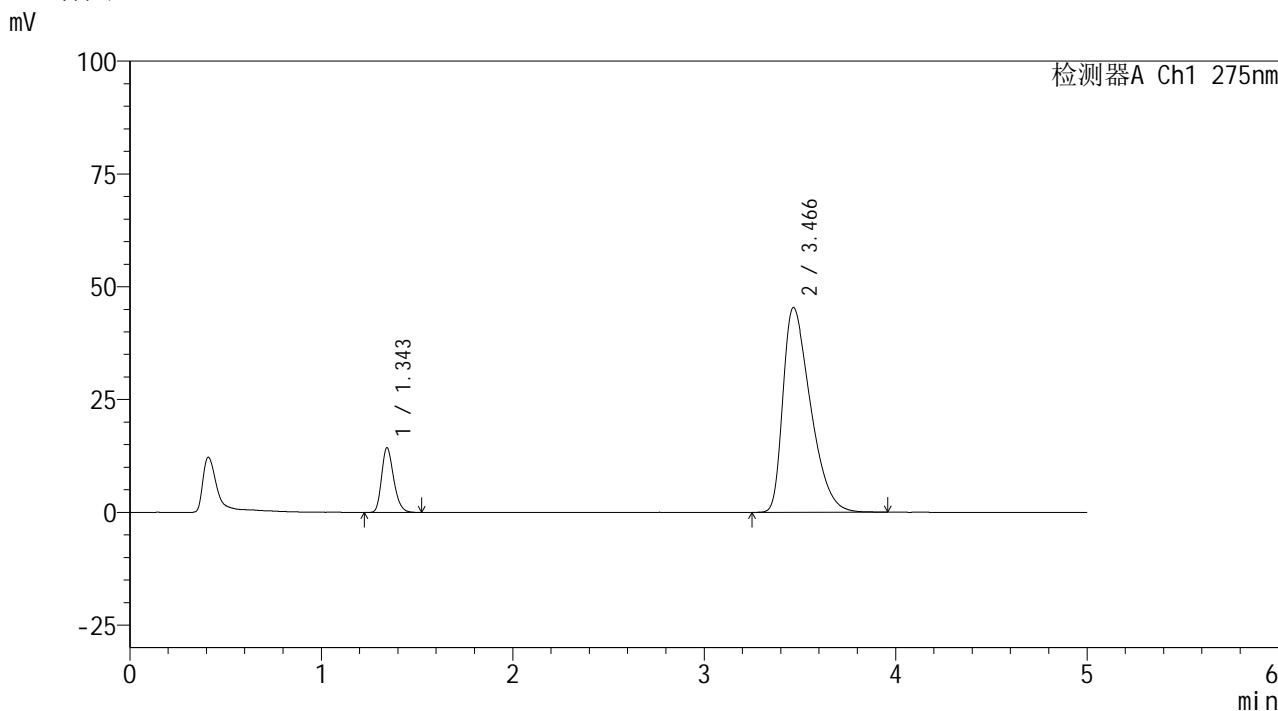


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-523-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 20:22:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 62774  | 12.100  | 14225 | 2205       | 1.248 | --       |
| 2  | 3.466 | 456017 | 87.900  | 45373 | 2739       | 1.512 | 11.194   |
| 总计 |       | 518790 | 100.000 | 59598 |            |       |          |

图50 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

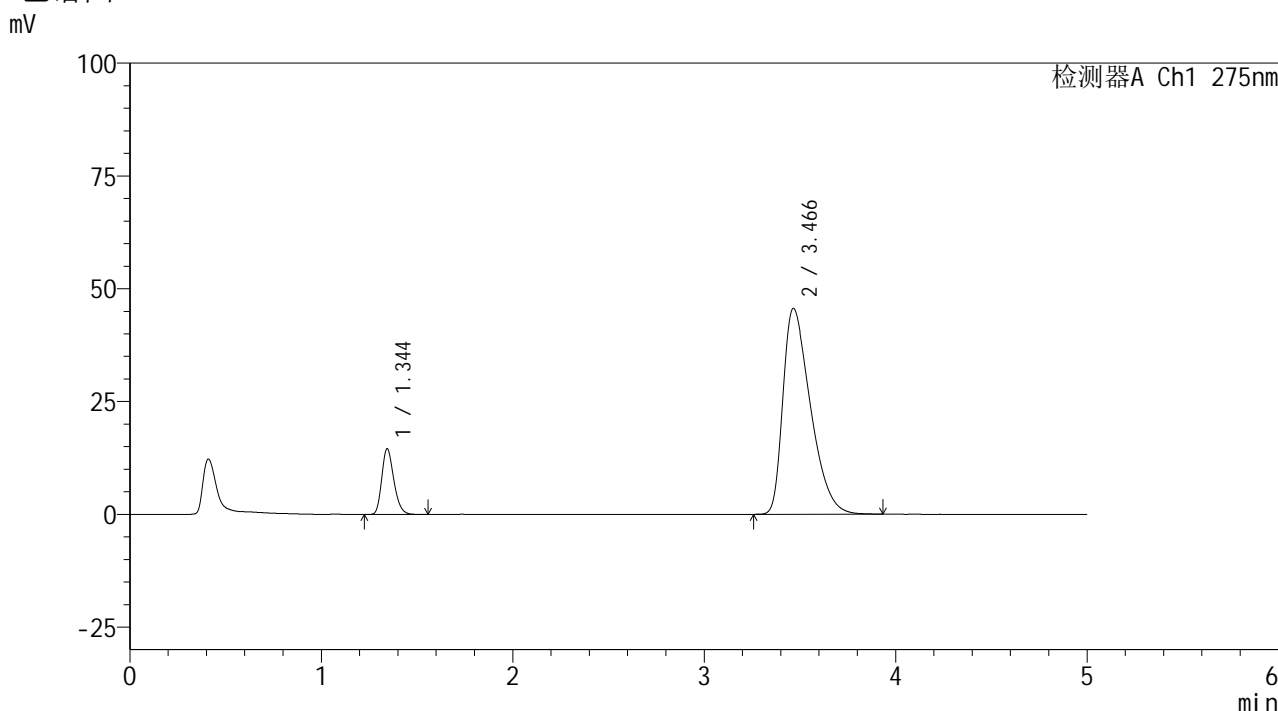


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-524-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 20:28:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 63726  | 12.212  | 14494 | 2204       | 1.240 | --       |
| 2  | 3.466 | 458102 | 87.788  | 45623 | 2743       | 1.513 | 11.192   |
| 总计 |       | 521827 | 100.000 | 60116 |            |       |          |

图51 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

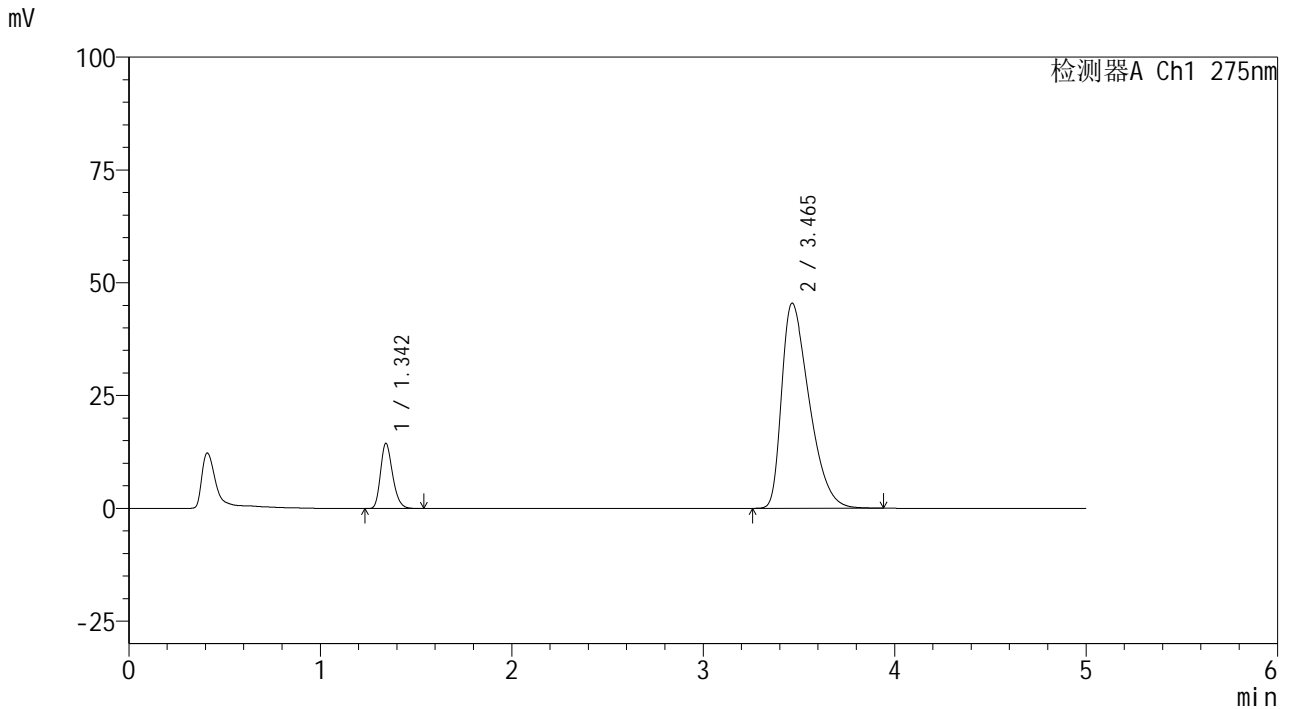


# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-525-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 20:33:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

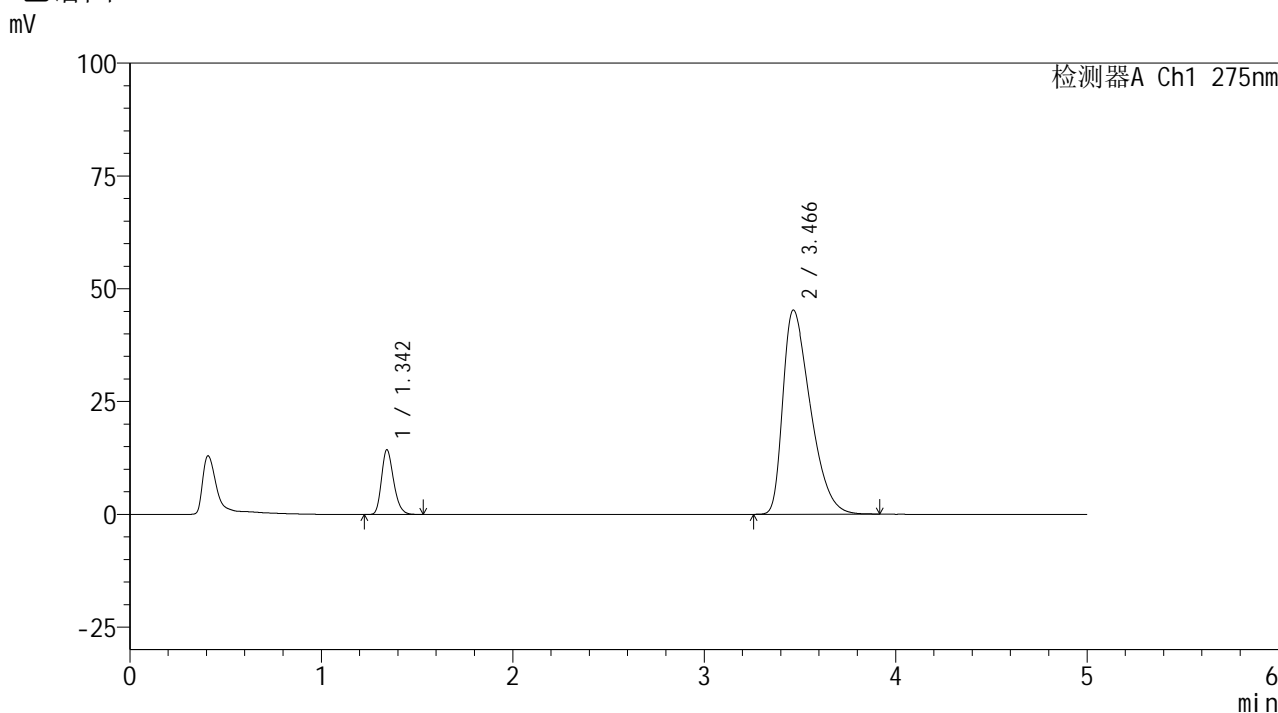
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 63085  | 12.130  | 14304 | 2205       | 1.246 | --       |
| 2  | 3.465 | 456973 | 87.870  | 45486 | 2736       | 1.511 | 11.190   |
| 总计 |       | 520058 | 100.000 | 59790 |            |       |          |

图52 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-526-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 20:39:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 62686  | 12.125  | 14201 | 2199       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.466 | 454291 | 87.875  | 45248 | 2734       | 1.509 | 11.186   |
| 总计 |       | 516977 | 100.000 | 59448 |            |       |          |

图53 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

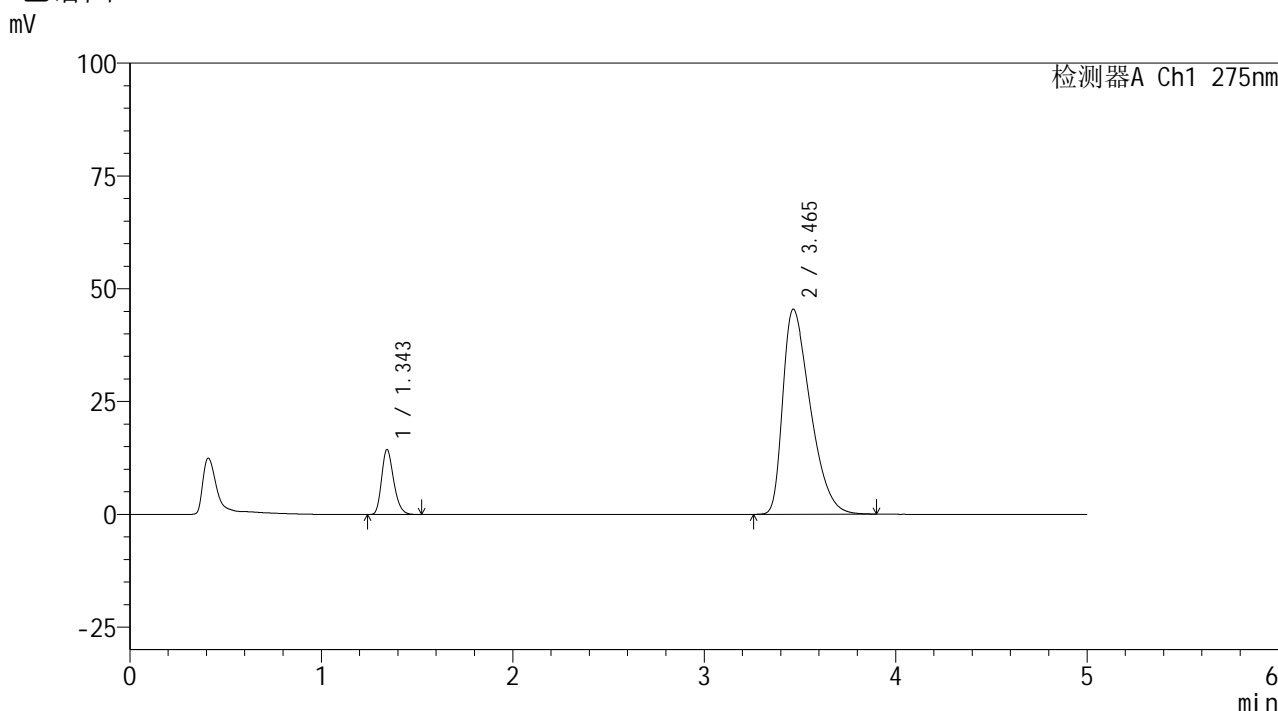


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-527-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 20:44:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 62767  | 12.092  | 14265 | 2204       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.465 | 456322 | 87.908  | 45453 | 2736       | 1.508 | 11.188   |
| 总计 |       | 519089 | 100.000 | 59718 |            |       |          |

图54 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-1批-pH5.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-528-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/23 20:49:48

处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

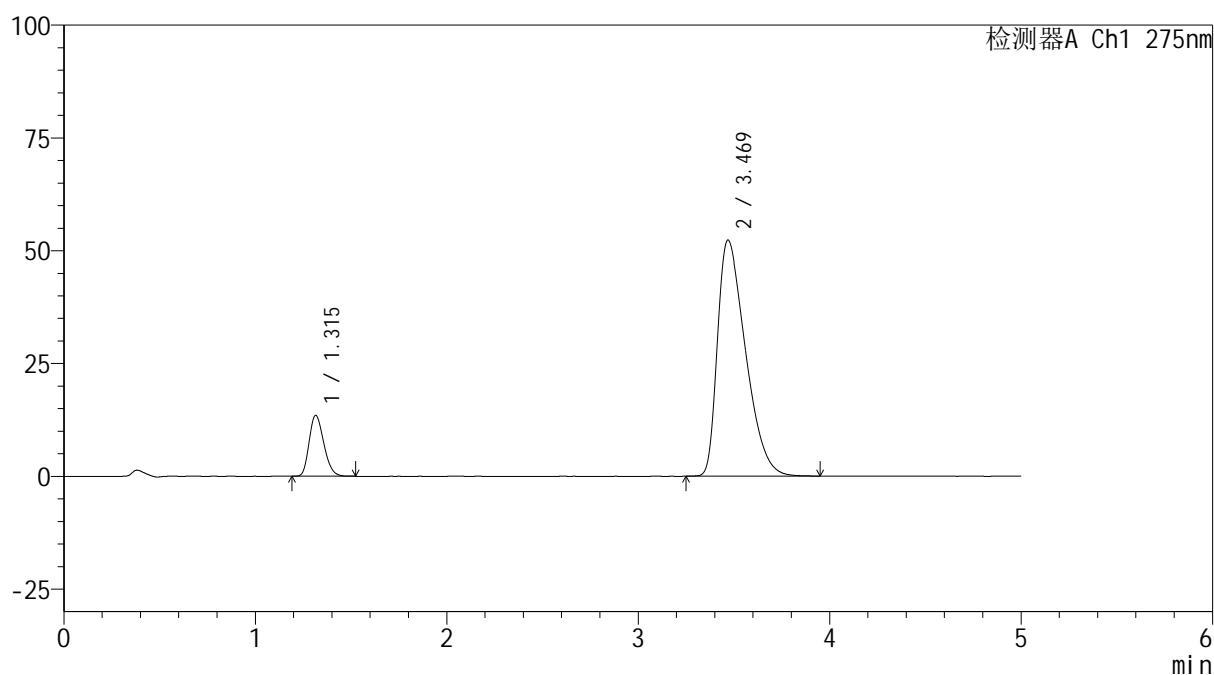
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.315 | 71760  | 11.816  | 13495 | 1403       | 1.230 | --       |
| 2  | 3.469 | 535564 | 88.184  | 52281 | 2615       | 1.541 | 10.459   |
| 总计 |       | 607324 | 100.000 | 65776 |            |       |          |

图55 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6042001-1批-pH5.5介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-529-3 - zzp-6042001-1p-rcqx-pH5.5jz-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/23 20:55:11

处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

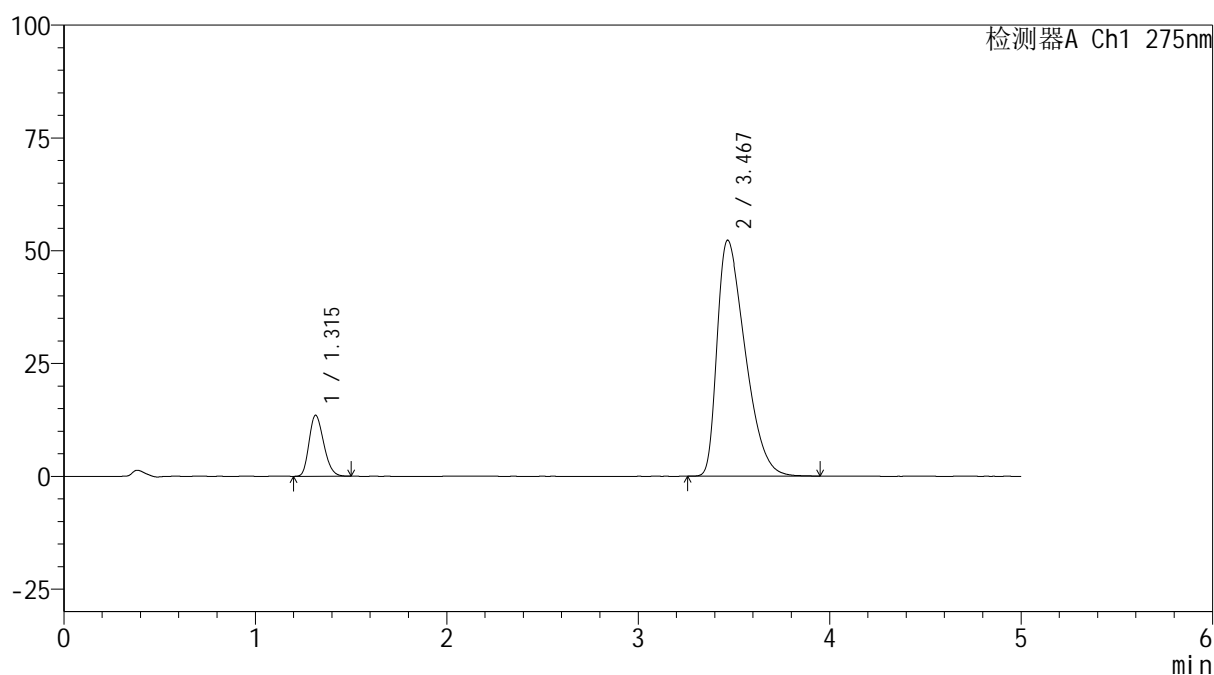
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.315 | 71801  | 11.839  | 13522 | 1405       | 1.230 | --       |
| 2  | 3.467 | 534687 | 88.161  | 52245 | 2614       | 1.543 | 10.458   |
| 总计 |       | 606487 | 100.000 | 65768 |            |       |          |

图56 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6042001-1批-pH5.5介质  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-530-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb

样品瓶号: 2-9

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/04/23 21:00:35

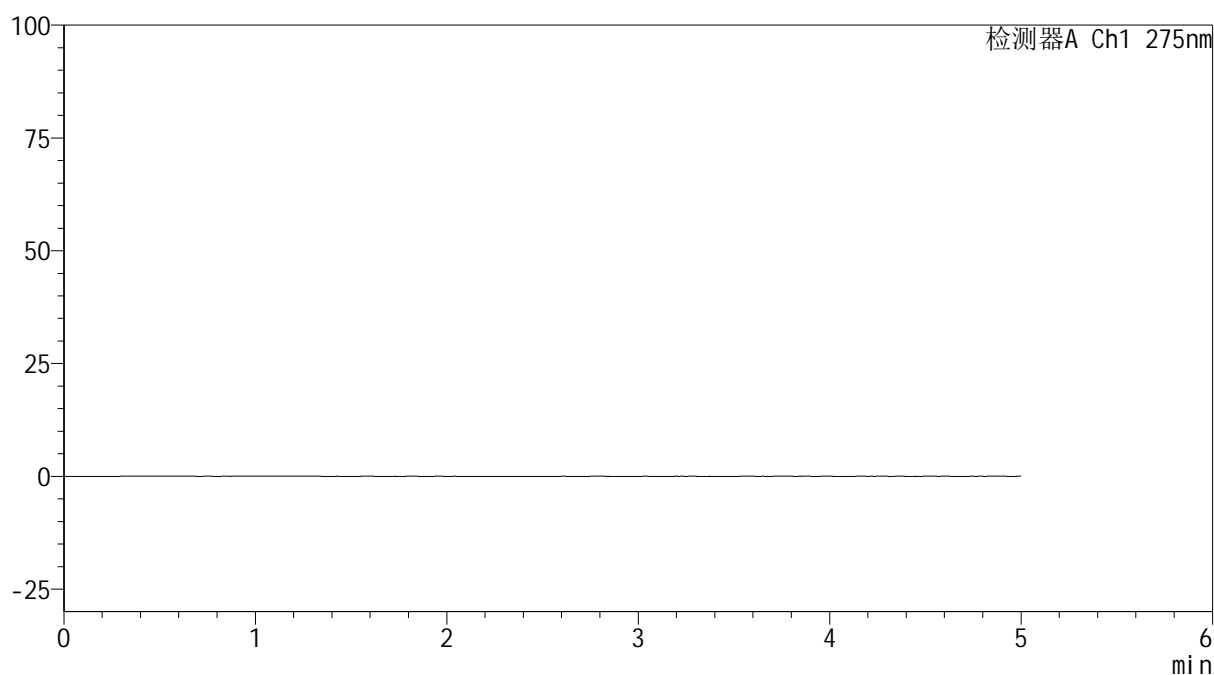
处理者: xiechaojun

处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

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

图57 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6042001-2批-pH5.5介质  
溶剂

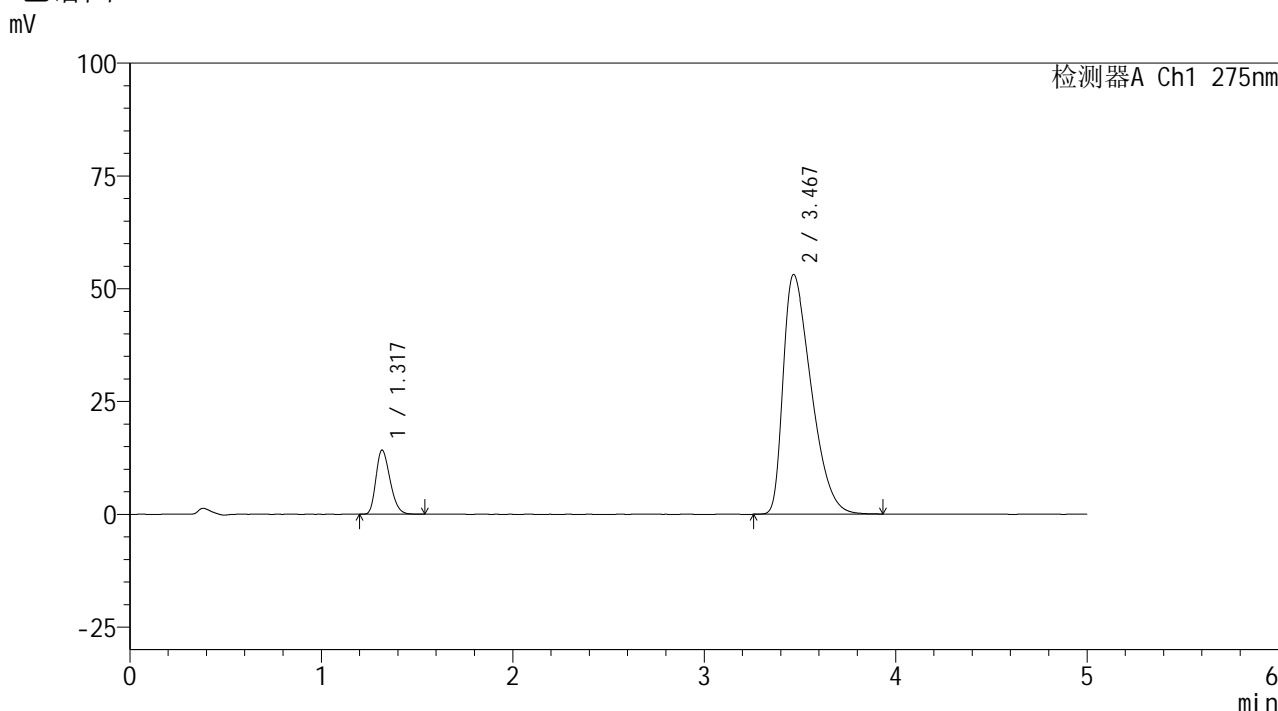


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-531-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 21:06:00 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.317 | 72683  | 11.817  | 14135 | 1530       | 1.267 | --       |
| 2  | 3.467 | 542387 | 88.183  | 53070 | 2620       | 1.549 | 10.598   |
| 总计 |       | 615070 | 100.000 | 67204 |            |       |          |

图58 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质  
 对照品溶液-1-1

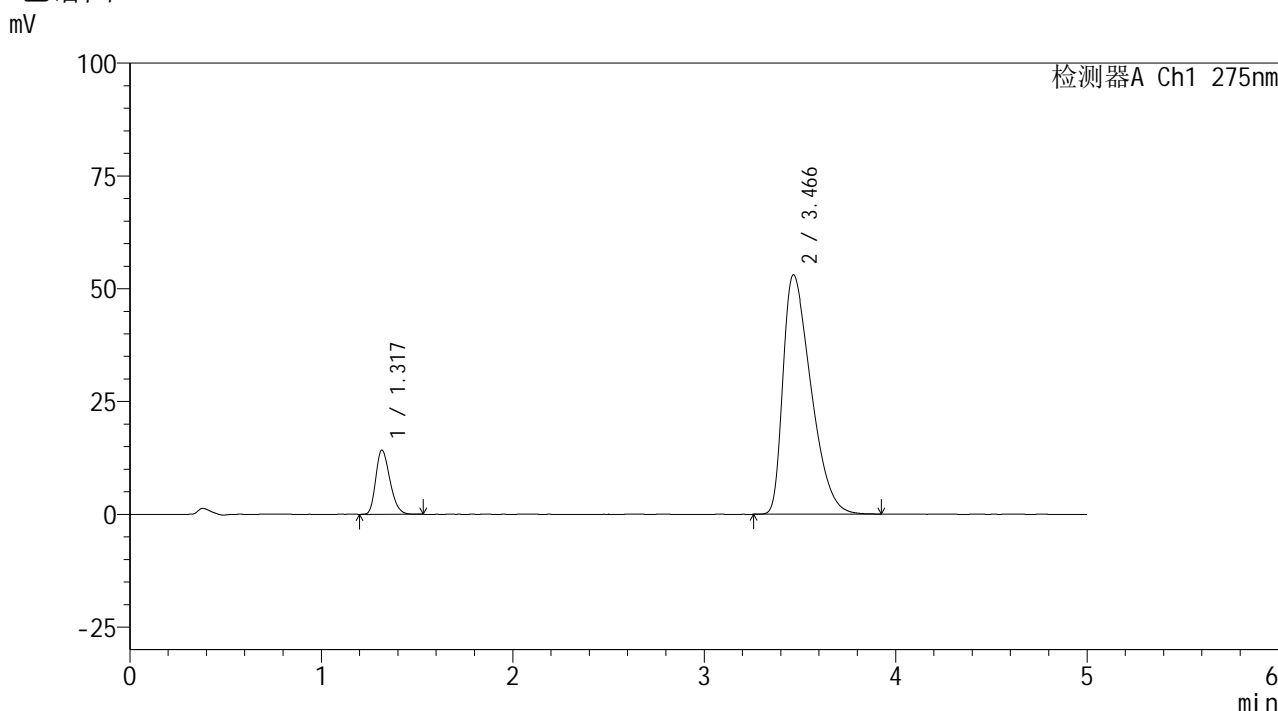


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-532-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 21:11:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:06:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.317 | 72587  | 11.819  | 14174 | 1533       | 1.269 | --       |
| 2  | 3.466 | 541588 | 88.181  | 53057 | 2622       | 1.547 | 10.609   |
| 总计 |       | 614175 | 100.000 | 67231 |            |       |          |

图59 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质  
 对照品溶液-1-2

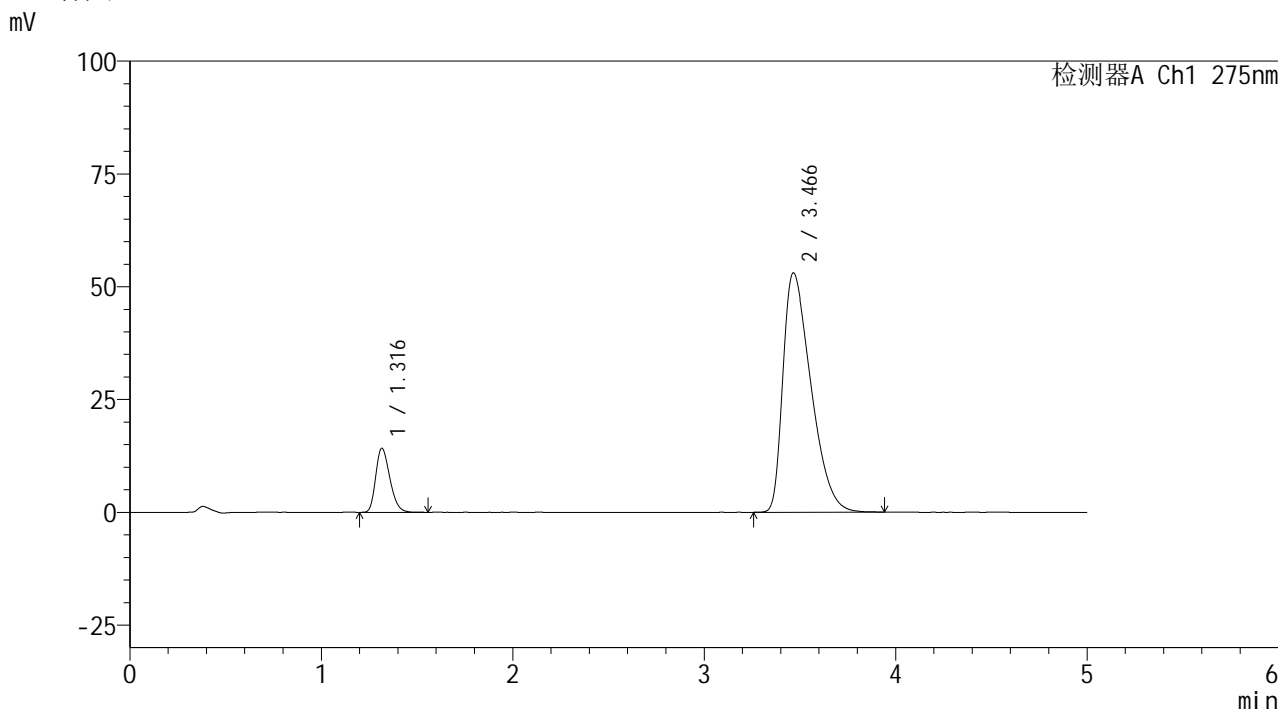


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-533-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 21:16:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.316 | 72577  | 11.818  | 14164 | 1537       | 1.269 | --       |
| 2  | 3.466 | 541554 | 88.182  | 53049 | 2611       | 1.547 | 10.599   |
| 总计 |       | 614132 | 100.000 | 67213 |            |       |          |

图60 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-534-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/23 21:22:14

处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

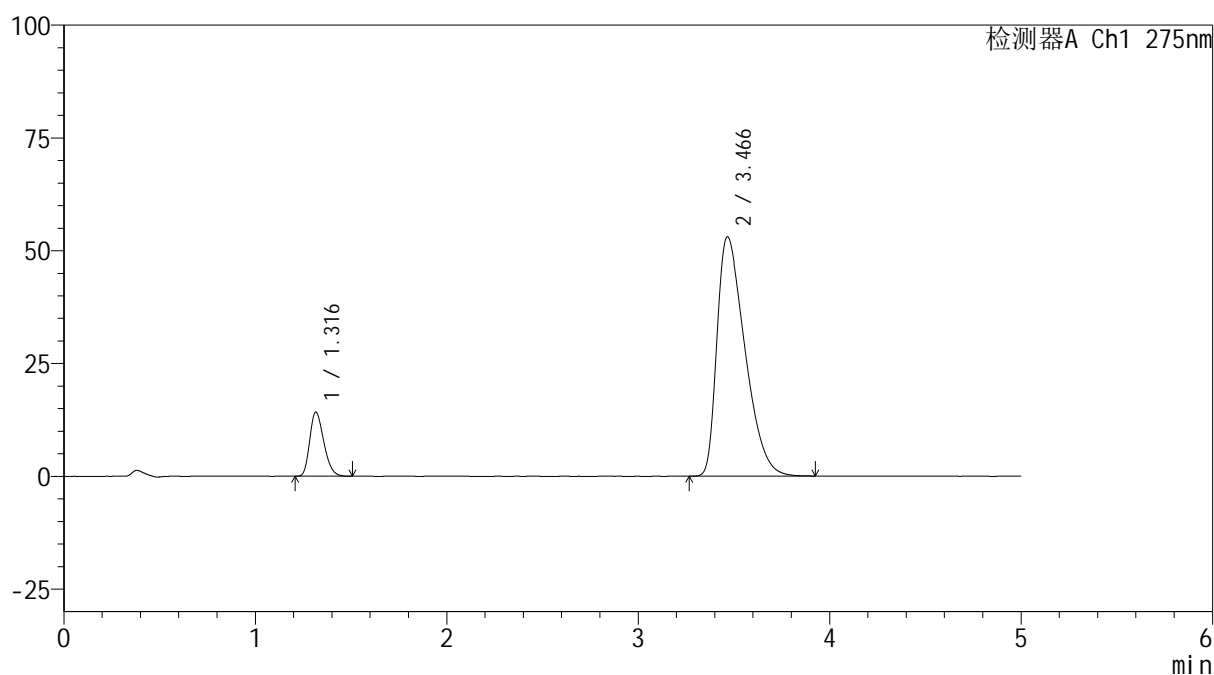
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.316 | 72418  | 11.807  | 14177 | 1533       | 1.267 | --       |
| 2  | 3.466 | 540945 | 88.193  | 53042 | 2622       | 1.545 | 10.611   |
| 总计 |       | 613363 | 100.000 | 67219 |            |       |          |

图61 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6042001-2批-pH5.5介质  
对照品溶液-1-4

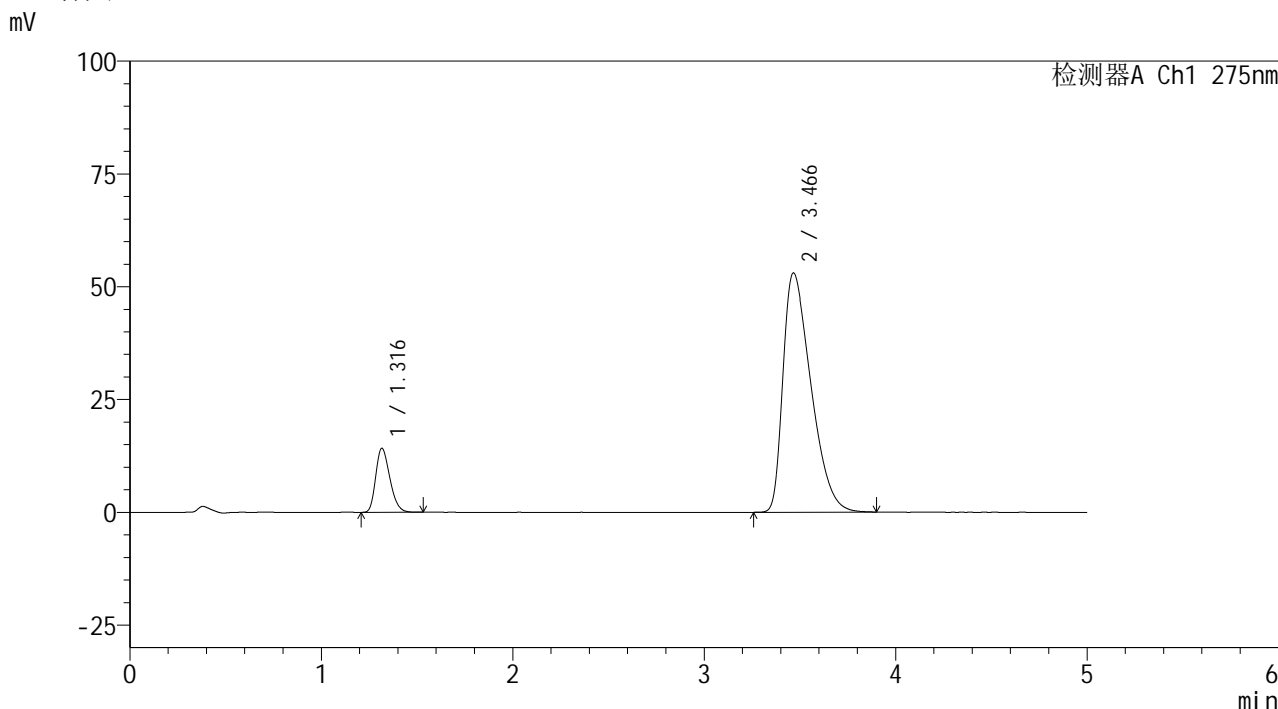


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-535-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 21:27:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.316 | 72664  | 11.850  | 14152 | 1527       | 1.267 | --       |
| 2  | 3.466 | 540546 | 88.150  | 53009 | 2622       | 1.546 | 10.603   |
| 总计 |       | 613210 | 100.000 | 67161 |            |       |          |

图62 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质  
 对照品溶液-1-5

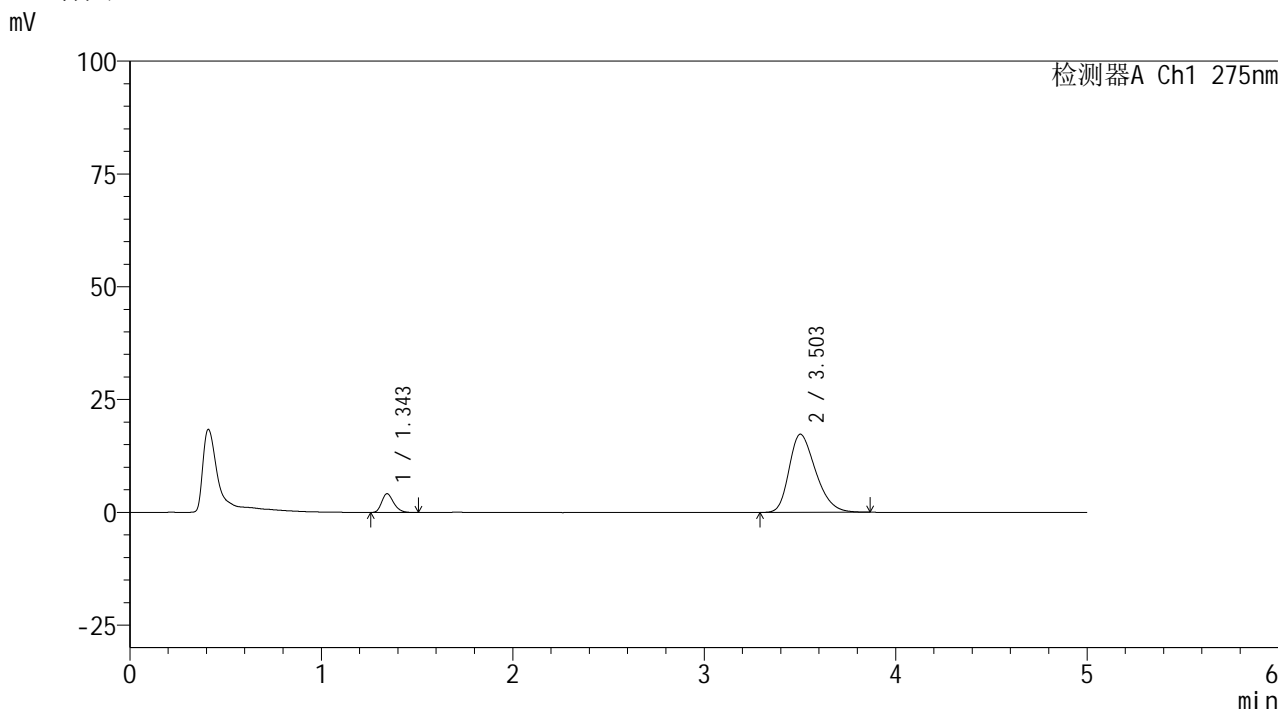


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-536-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 21:33:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 17999  | 9.687   | 4119  | 2224       | 1.248 | --       |
| 2  | 3.503 | 167800 | 90.313  | 17322 | 3039       | 1.300 | 11.734   |
| 总计 |       | 185799 | 100.000 | 21442 |            |       |          |

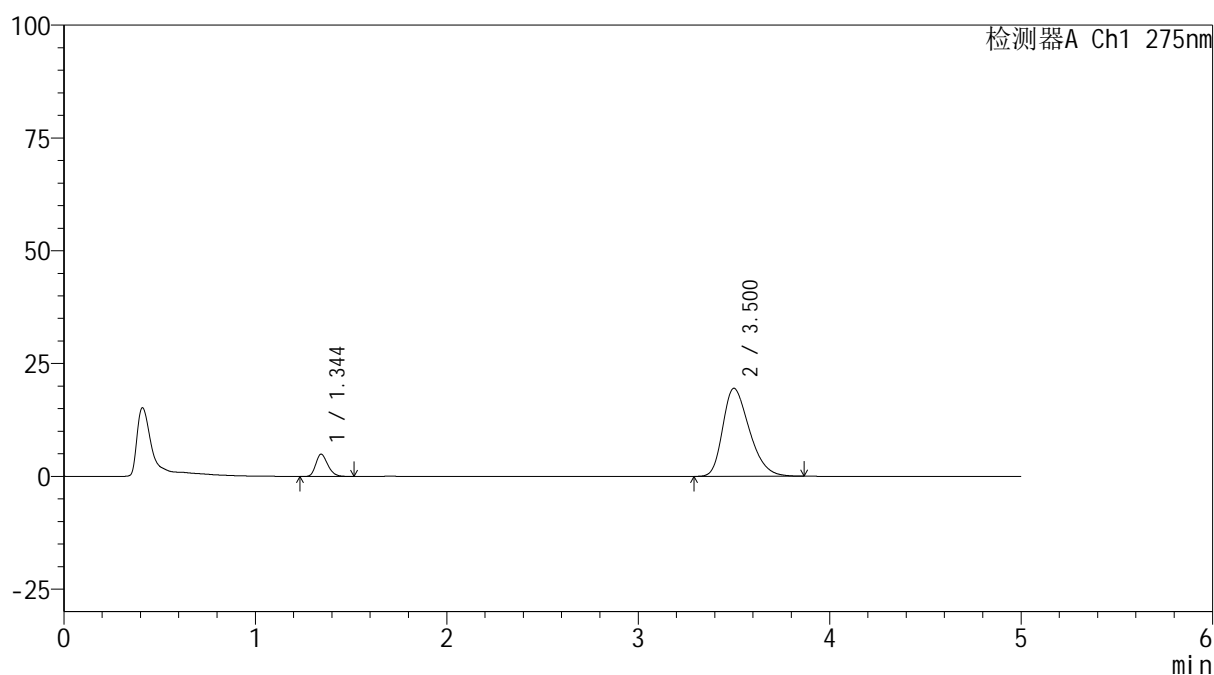
图63 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-537-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 21:38:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 21644  | 10.260  | 4932  | 2215       | 1.239 | --       |
| 2  | 3.500 | 189311 | 89.740  | 19498 | 3017       | 1.321 | 11.685   |
| 总计 |       | 210954 | 100.000 | 24430 |            |       |          |

图64 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

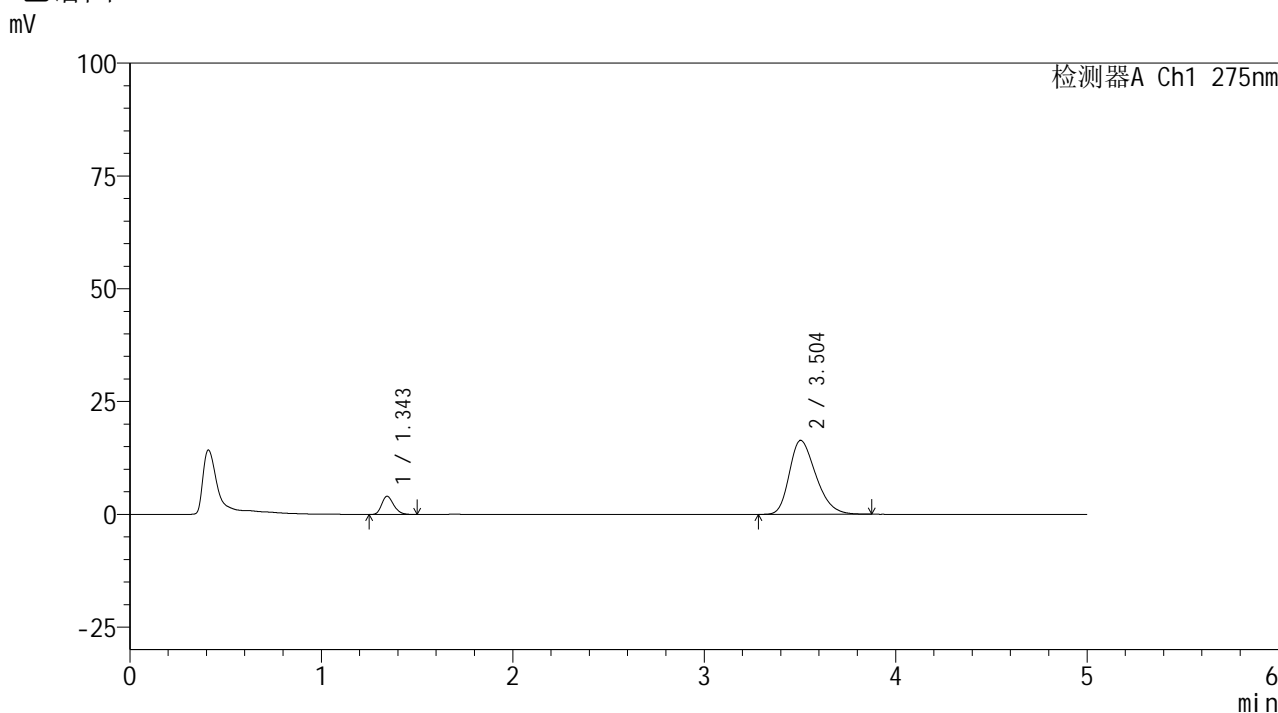


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-538-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 21:43:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 17600  | 9.966   | 4021  | 2224       | 1.231 | --       |
| 2  | 3.504 | 159001 | 90.034  | 16414 | 3043       | 1.297 | 11.742   |
| 总计 |       | 176601 | 100.000 | 20435 |            |       |          |

图65 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

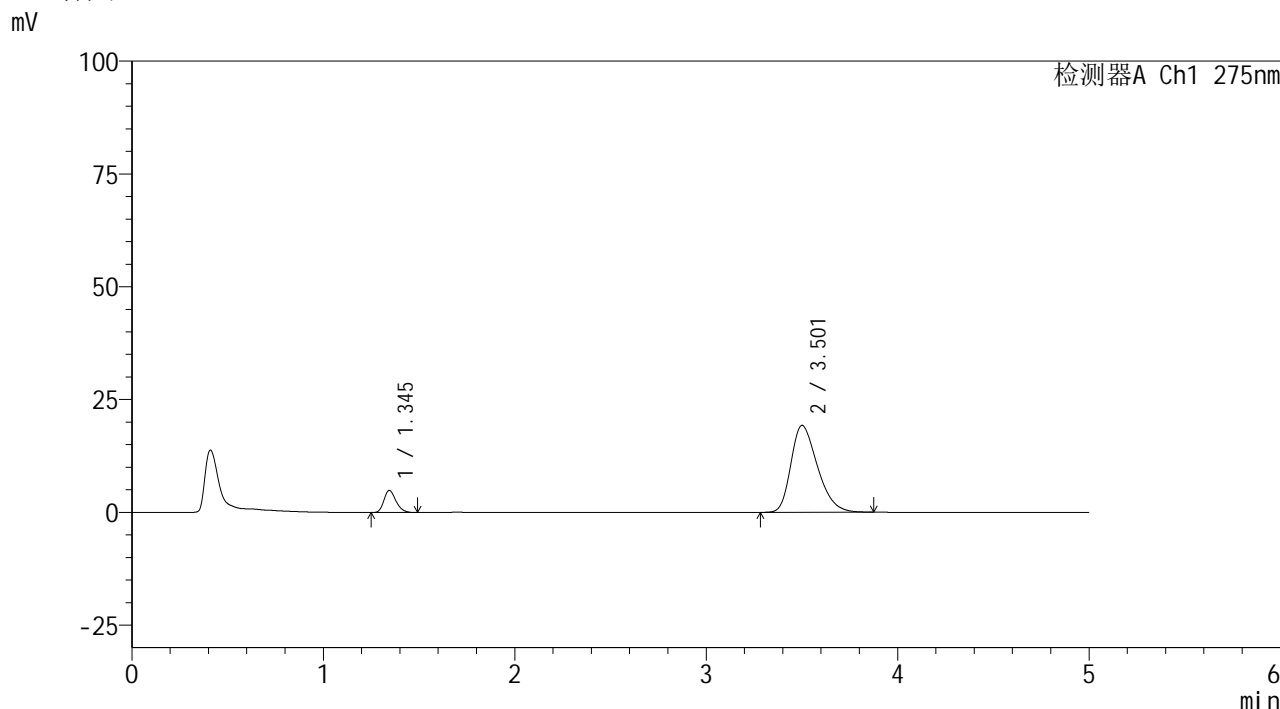


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-539-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 21:49:11 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.345 | 21354  | 10.241  | 4890  | 2207       | 1.237 | --       |
| 2  | 3.501 | 187151 | 89.759  | 19256 | 3035       | 1.323 | 11.697   |
| 总计 |       | 208505 | 100.000 | 24146 |            |       |          |

图66 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

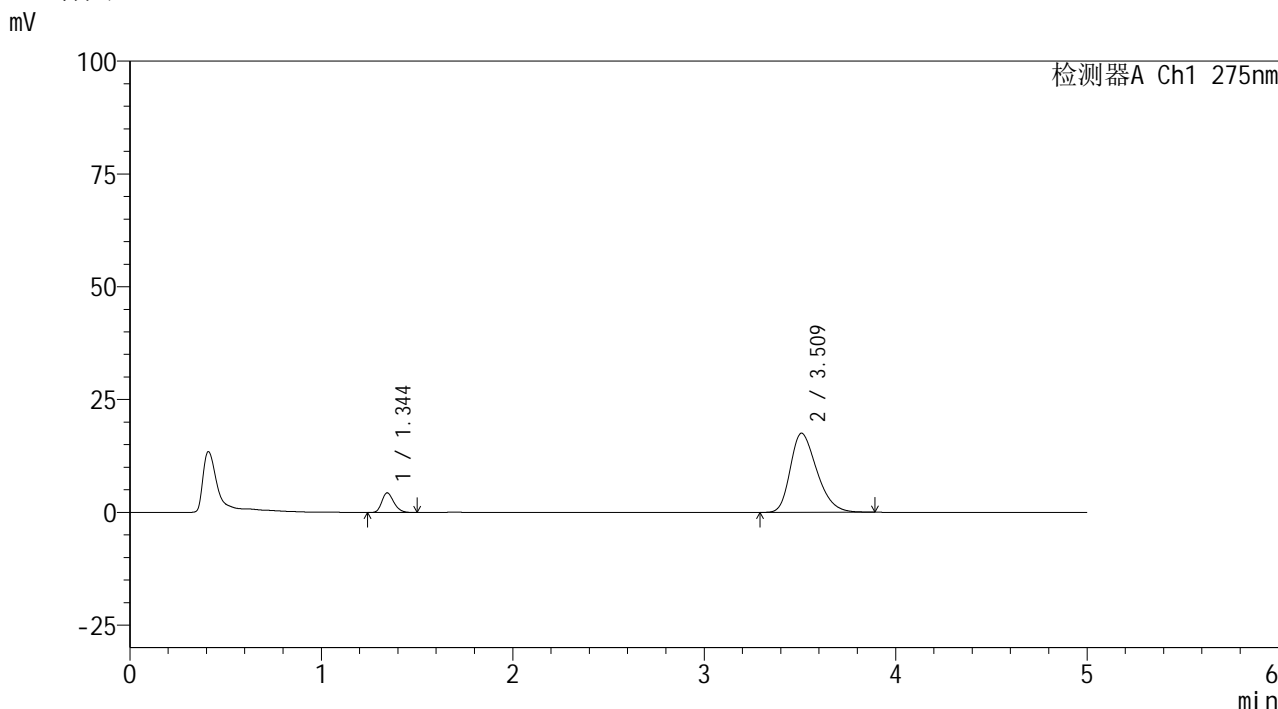


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-540-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 21:54:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 19027  | 10.060  | 4348  | 2212       | 1.232 | --       |
| 2  | 3.509 | 170116 | 89.940  | 17521 | 3066       | 1.305 | 11.773   |
| 总计 |       | 189143 | 100.000 | 21869 |            |       |          |

图67 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

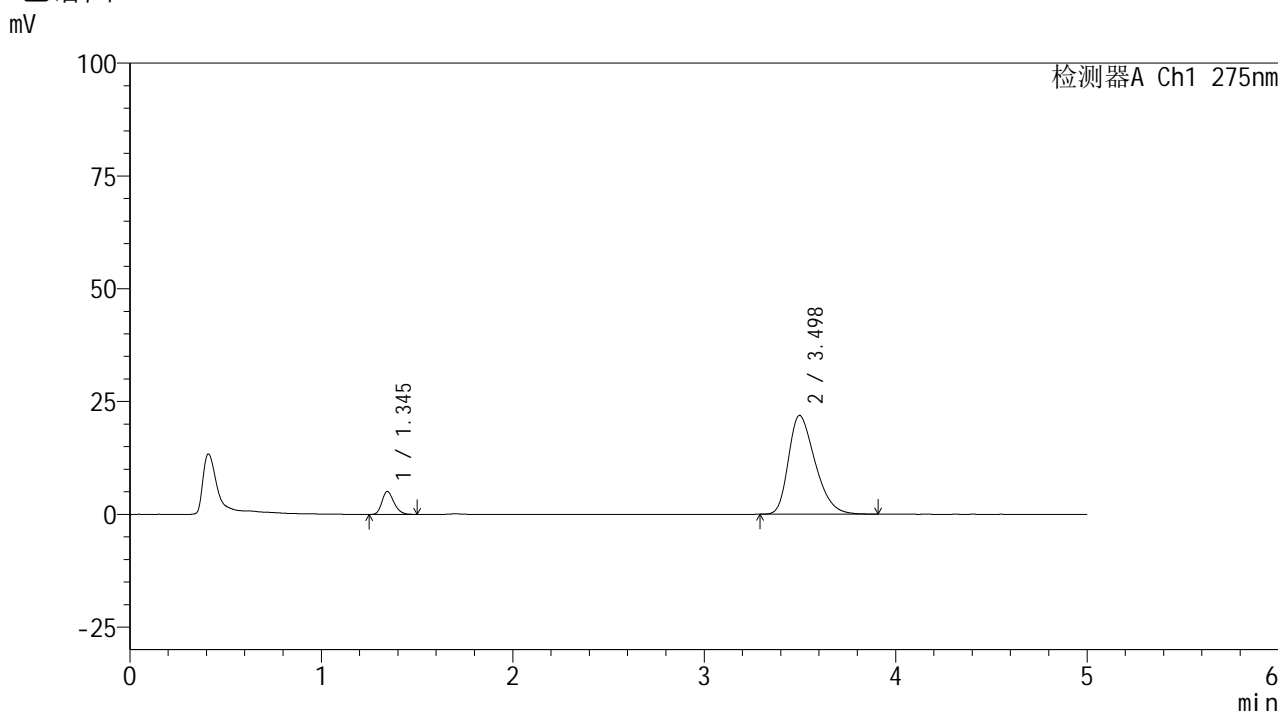


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-541-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 21:59:57 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.345 | 22091  | 9.386   | 5074  | 2238       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.498 | 213267 | 90.614  | 21912 | 3003       | 1.337 | 11.671   |
| 总计 |       | 235358 | 100.000 | 26986 |            |       |          |

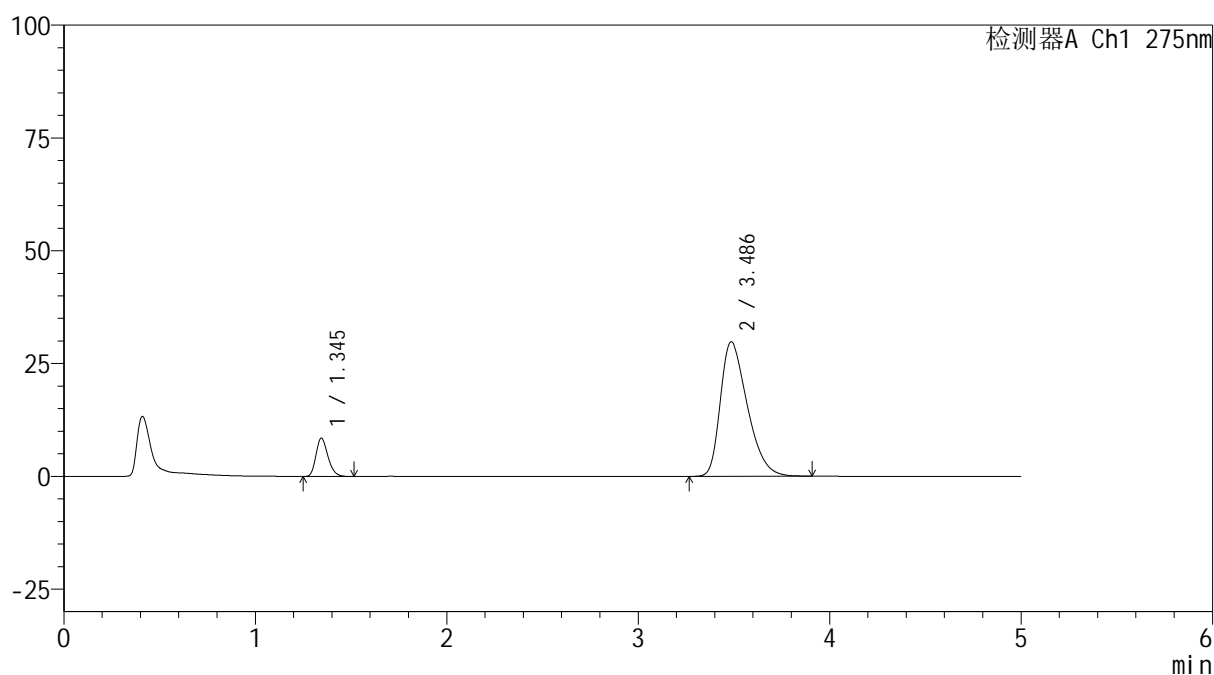
图68 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-542-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 22:05:21 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.345 | 36891  | 11.170  | 8464  | 2218       | 1.233 | --       |
| 2  | 3.486 | 293375 | 88.830  | 29809 | 2915       | 1.399 | 11.498   |
| 总计 |       | 330266 | 100.000 | 38274 |            |       |          |

图69 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

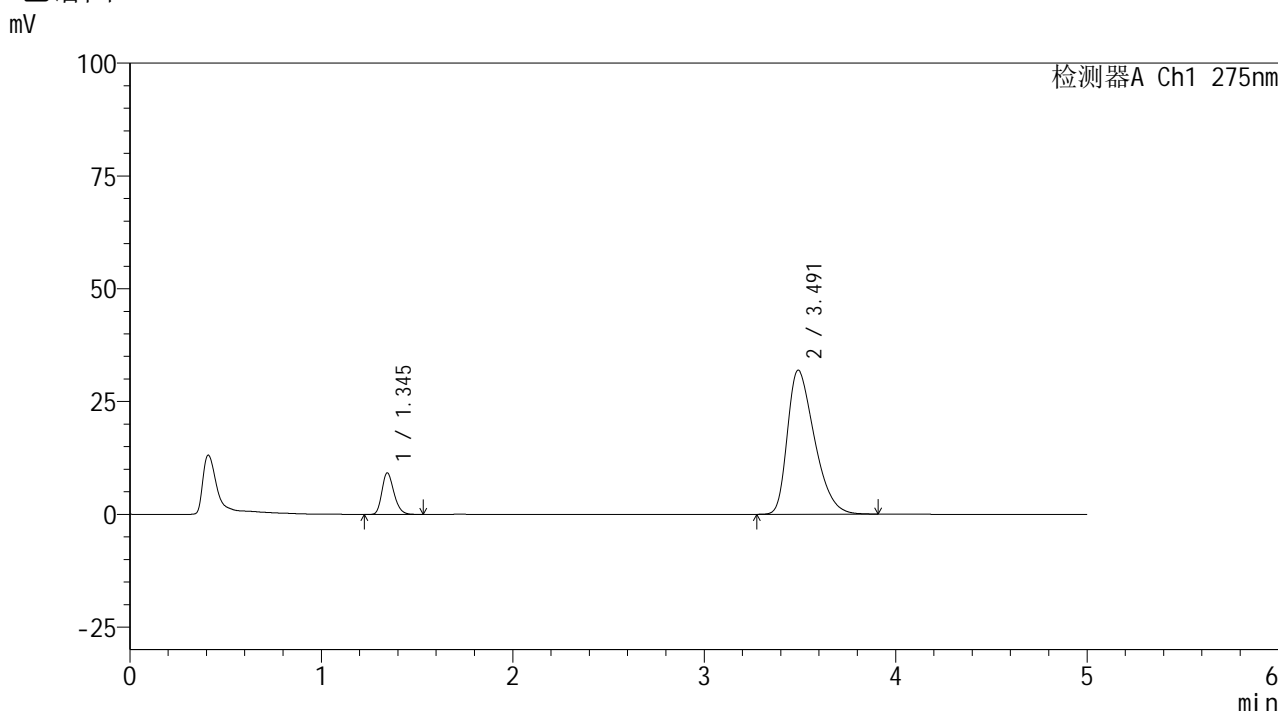


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-543-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 22:10:44 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.345 | 40211  | 11.309  | 9191  | 2215       | 1.238 | --       |
| 2  | 3.491 | 315346 | 88.691  | 31933 | 2890       | 1.413 | 11.478   |
| 总计 |       | 355556 | 100.000 | 41124 |            |       |          |

图70 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

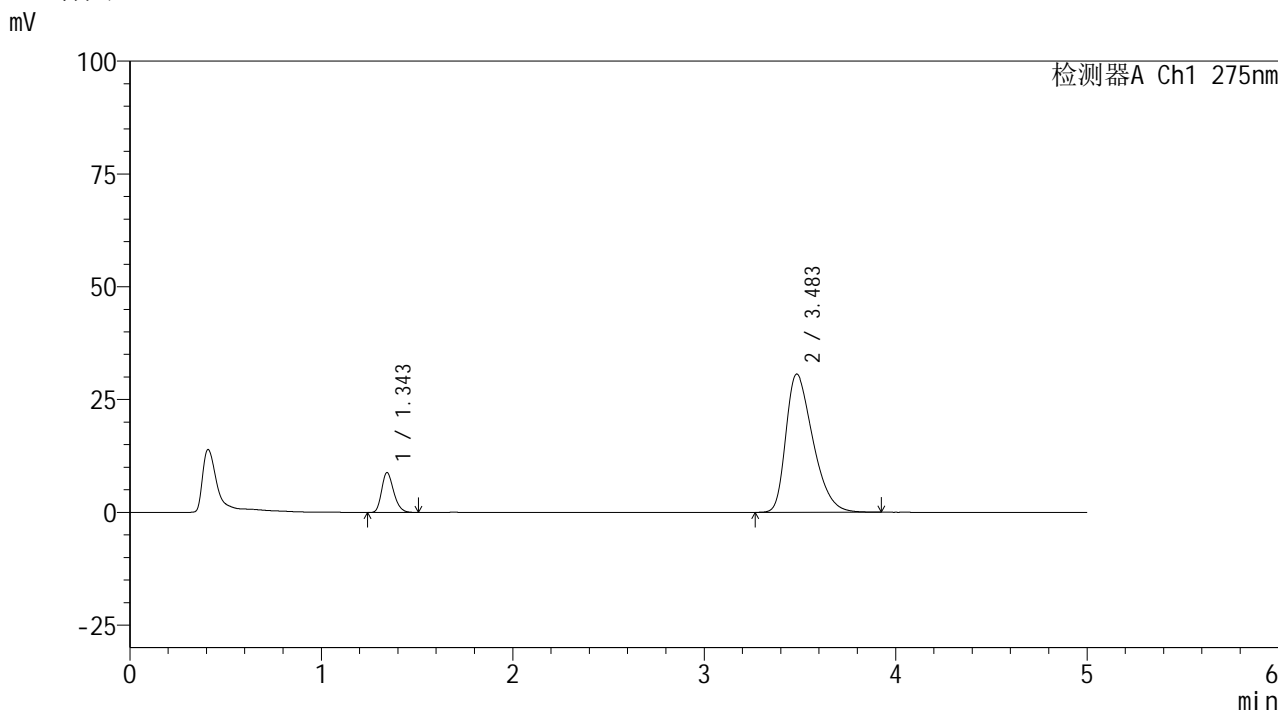


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-544-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 22:16:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 38544  | 11.311  | 8780  | 2218       | 1.241 | --       |
| 2  | 3.483 | 302226 | 88.689  | 30614 | 2897       | 1.406 | 11.478   |
| 总计 |       | 340770 | 100.000 | 39393 |            |       |          |

图71 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

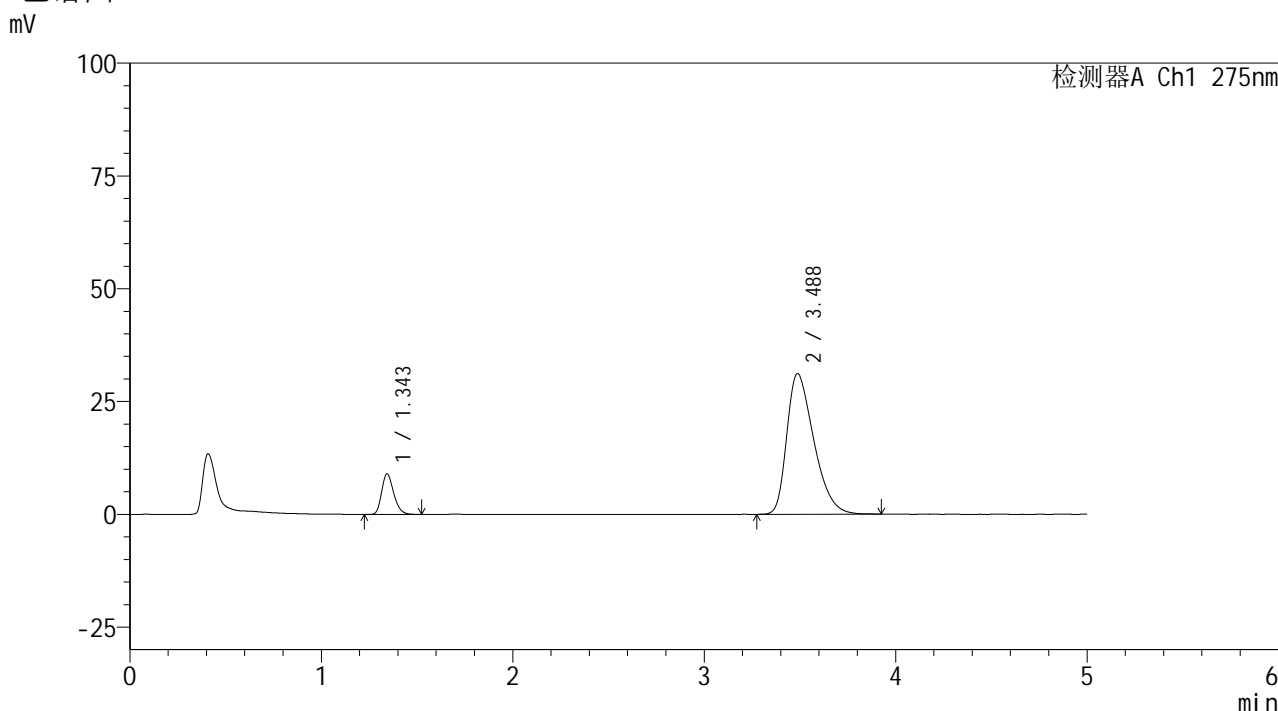


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-545-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 22:21:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 39259  | 11.315  | 8932  | 2215       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.488 | 307702 | 88.685  | 31181 | 2893       | 1.411 | 11.483   |
| 总计 |       | 346960 | 100.000 | 40112 |            |       |          |

图72 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

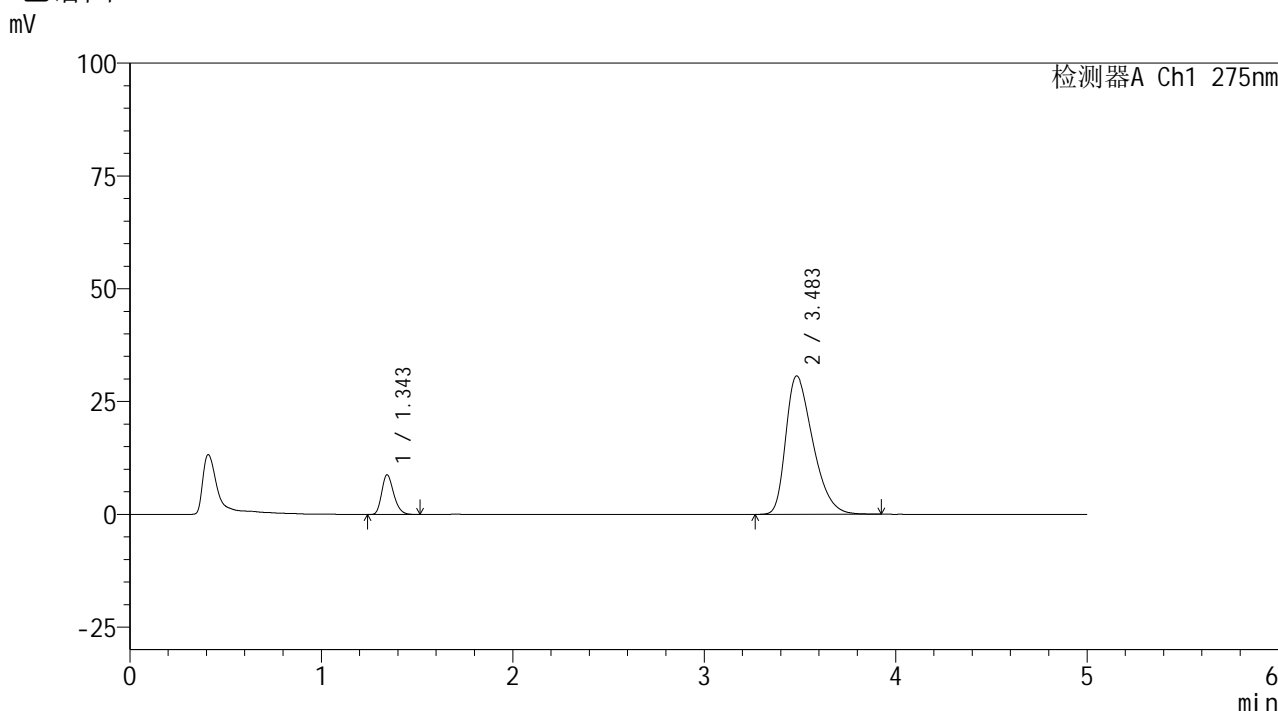


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-546-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 22:26:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 38281  | 11.234  | 8749  | 2222       | 1.239 | --       |
| 2  | 3.483 | 302479 | 88.766  | 30659 | 2892       | 1.410 | 11.469   |
| 总计 |       | 340760 | 100.000 | 39408 |            |       |          |

图73 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

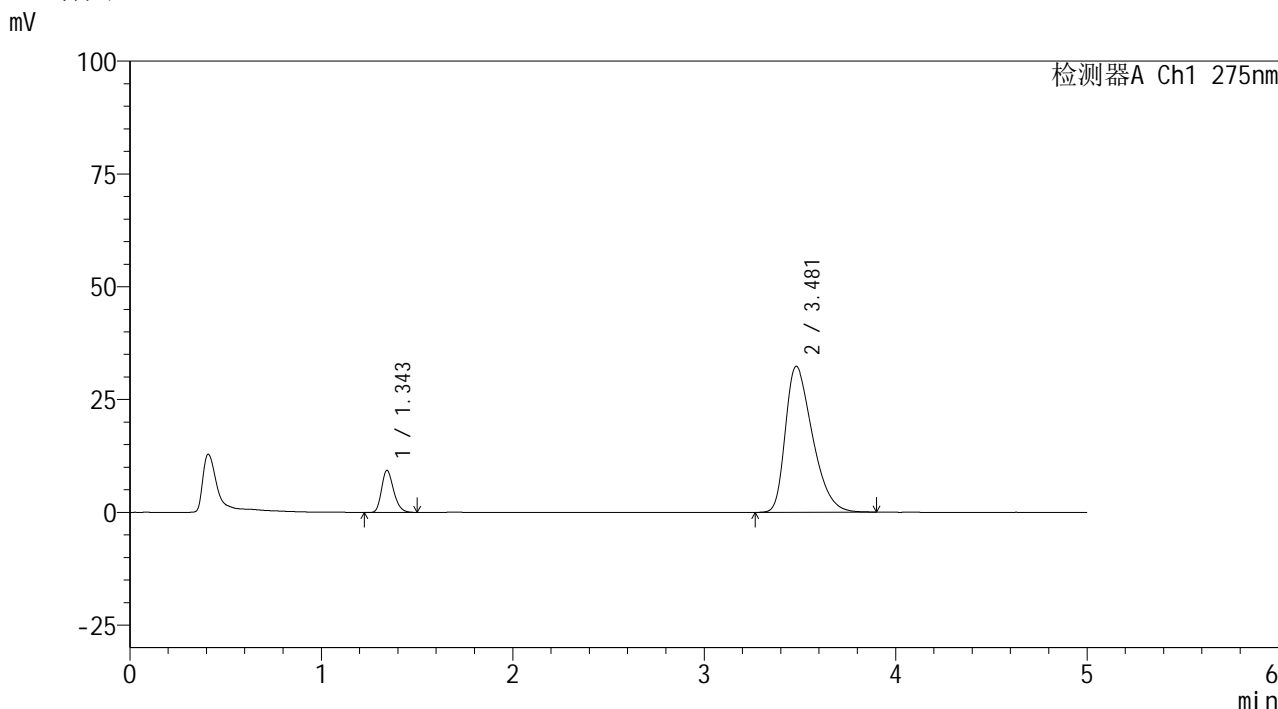


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-547-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 22:32:20 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 40627  | 11.275  | 9240  | 2209       | 1.241 | --       |
| 2  | 3.481 | 319715 | 88.725  | 32368 | 2875       | 1.416 | 11.434   |
| 总计 |       | 360342 | 100.000 | 41609 |            |       |          |

图74 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

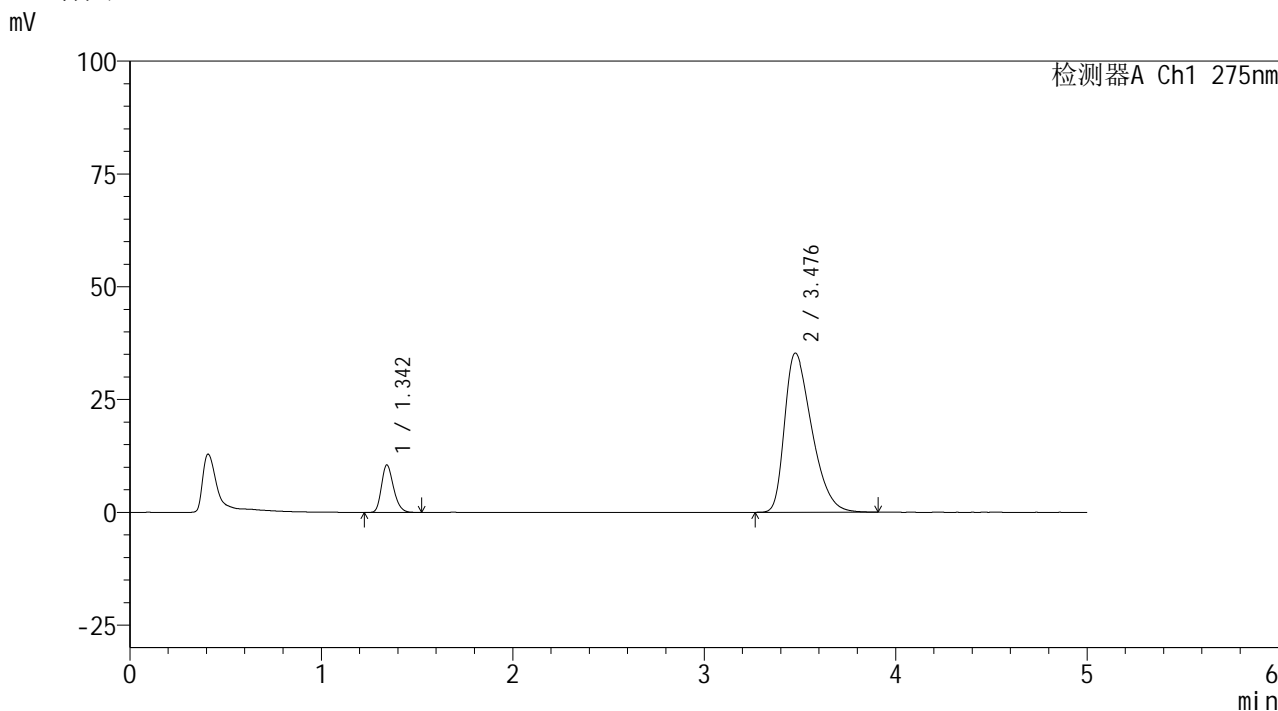


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-548-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 22:37:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 45857  | 11.596  | 10432 | 2202       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.476 | 349597 | 88.404  | 35219 | 2846       | 1.438 | 11.379   |
| 总计 |       | 395454 | 100.000 | 45651 |            |       |          |

图75 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

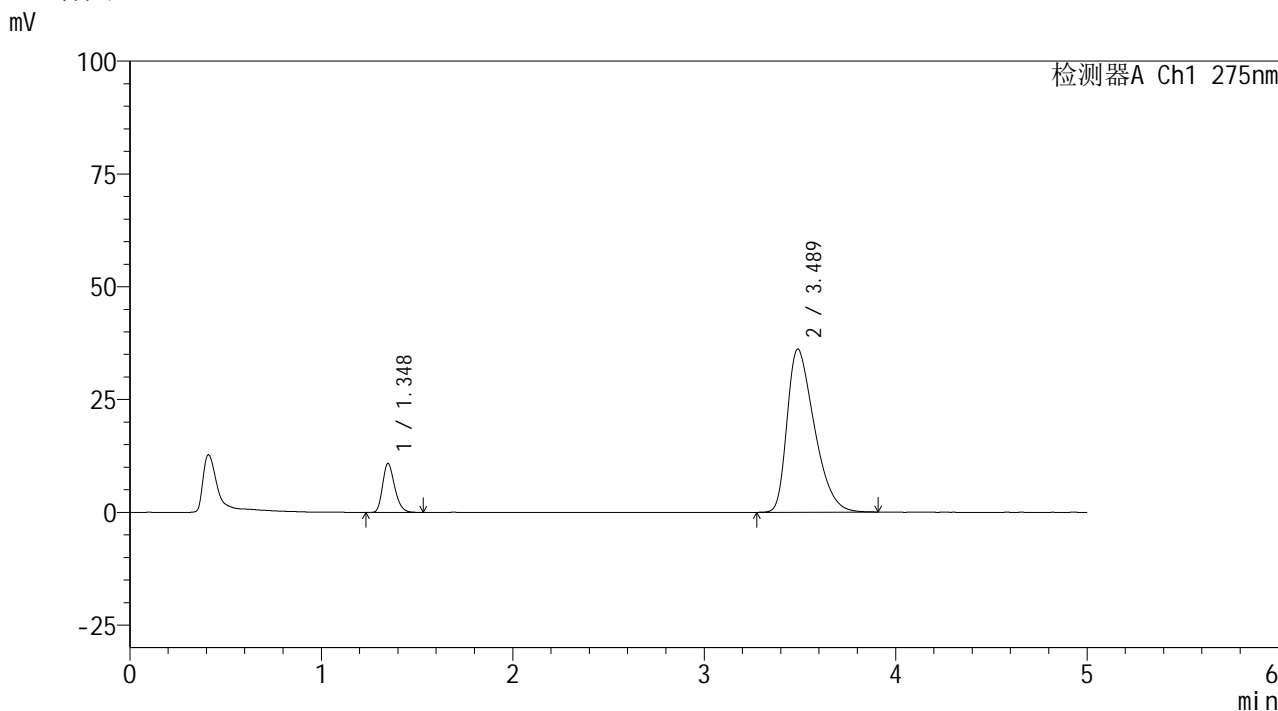


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-549-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 22:43:08 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.348 | 47390  | 11.648  | 10840 | 2224       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.489 | 359478 | 88.352  | 36172 | 2840       | 1.443 | 11.382   |
| 总计 |       | 406868 | 100.000 | 47012 |            |       |          |

图76 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

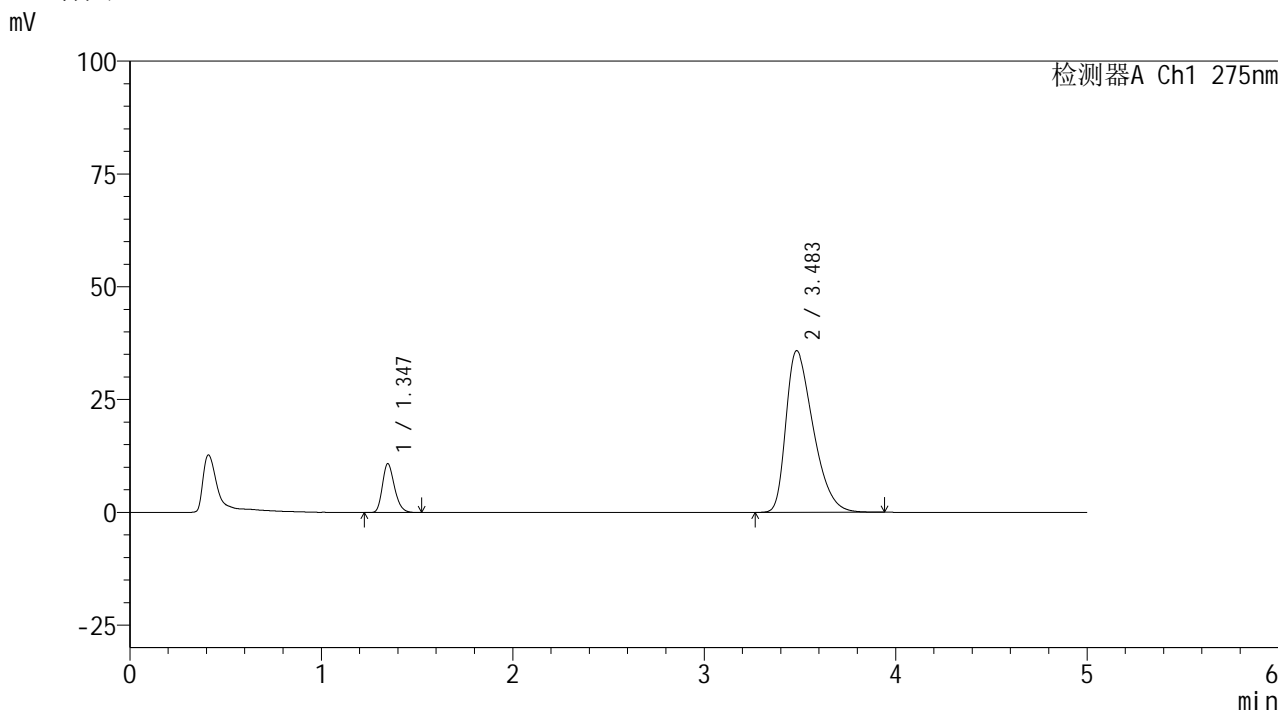


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-550-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 22:48:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.347 | 47317  | 11.745  | 10835 | 2210       | 1.238 | --       |
| 2  | 3.483 | 355548 | 88.255  | 35813 | 2855       | 1.445 | 11.379   |
| 总计 |       | 402865 | 100.000 | 46648 |            |       |          |

图77 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

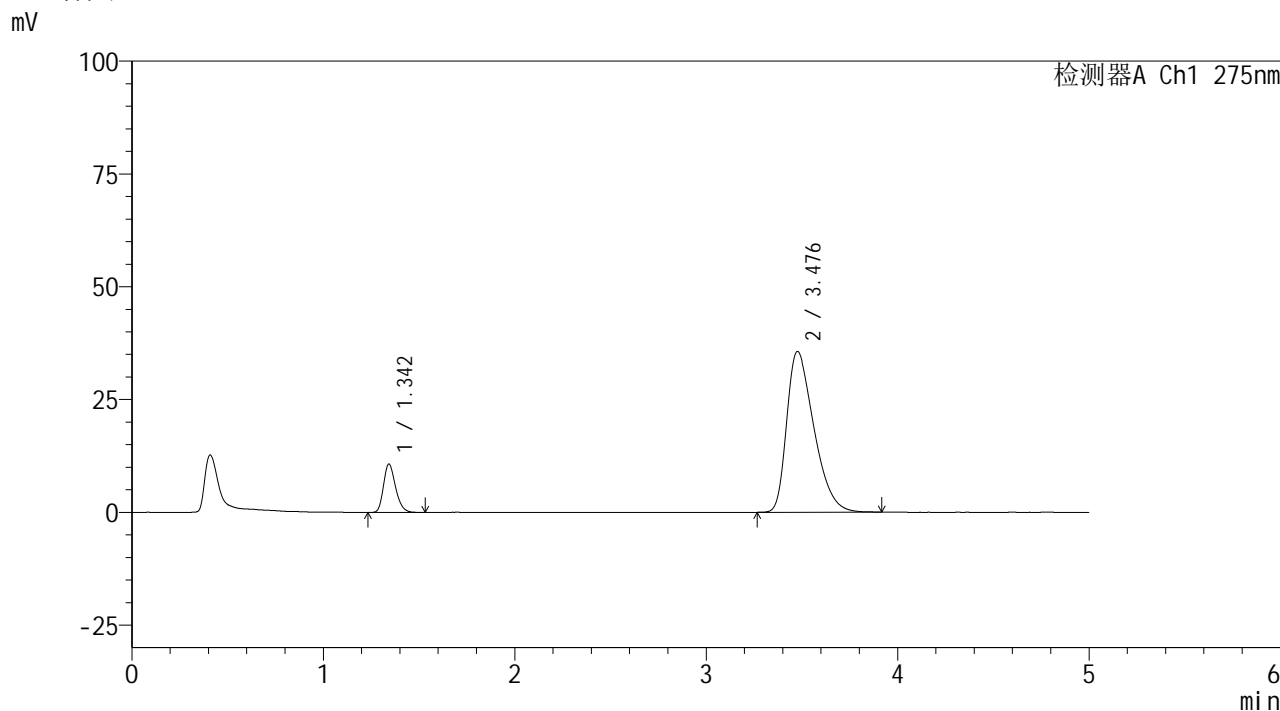


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-551-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 22:53:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 46794  | 11.690  | 10618 | 2207       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.476 | 353505 | 88.310  | 35588 | 2833       | 1.440 | 11.366   |
| 总计 |       | 400299 | 100.000 | 46206 |            |       |          |

图78 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

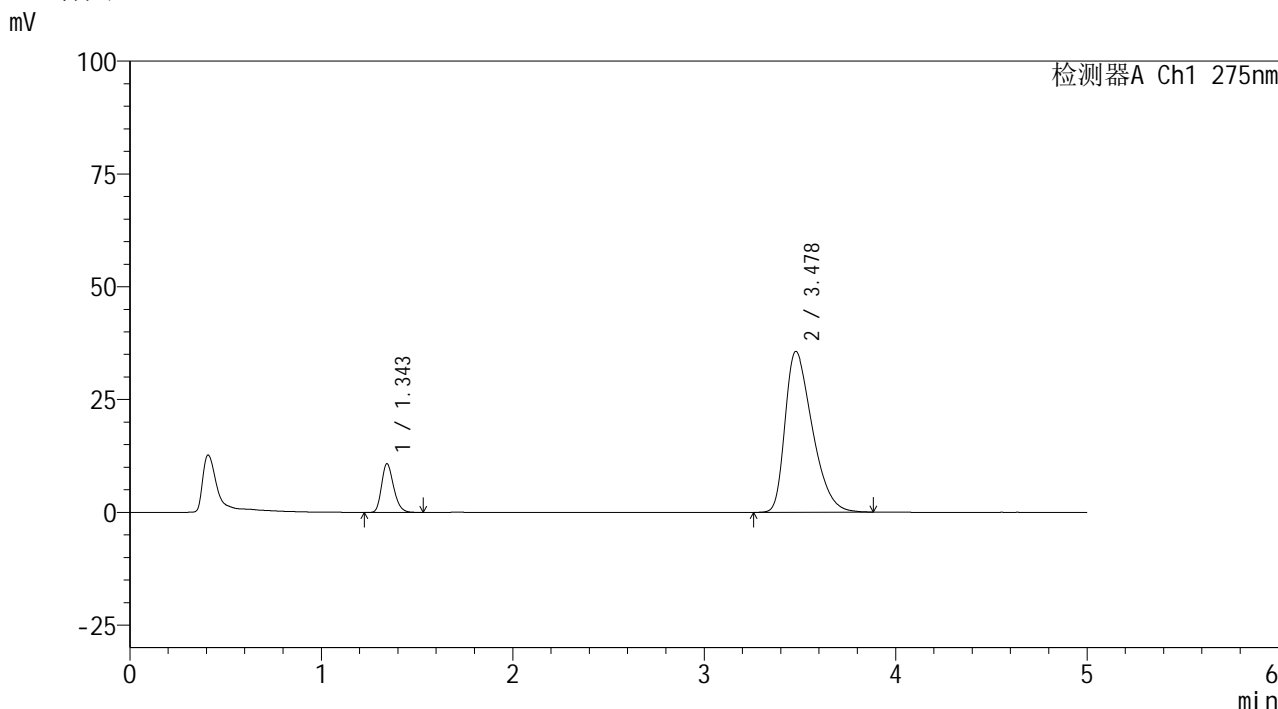


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-552-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 22:59:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 47211  | 11.779  | 10691 | 2197       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.478 | 353588 | 88.221  | 35650 | 2844       | 1.440 | 11.376   |
| 总计 |       | 400798 | 100.000 | 46342 |            |       |          |

图79 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

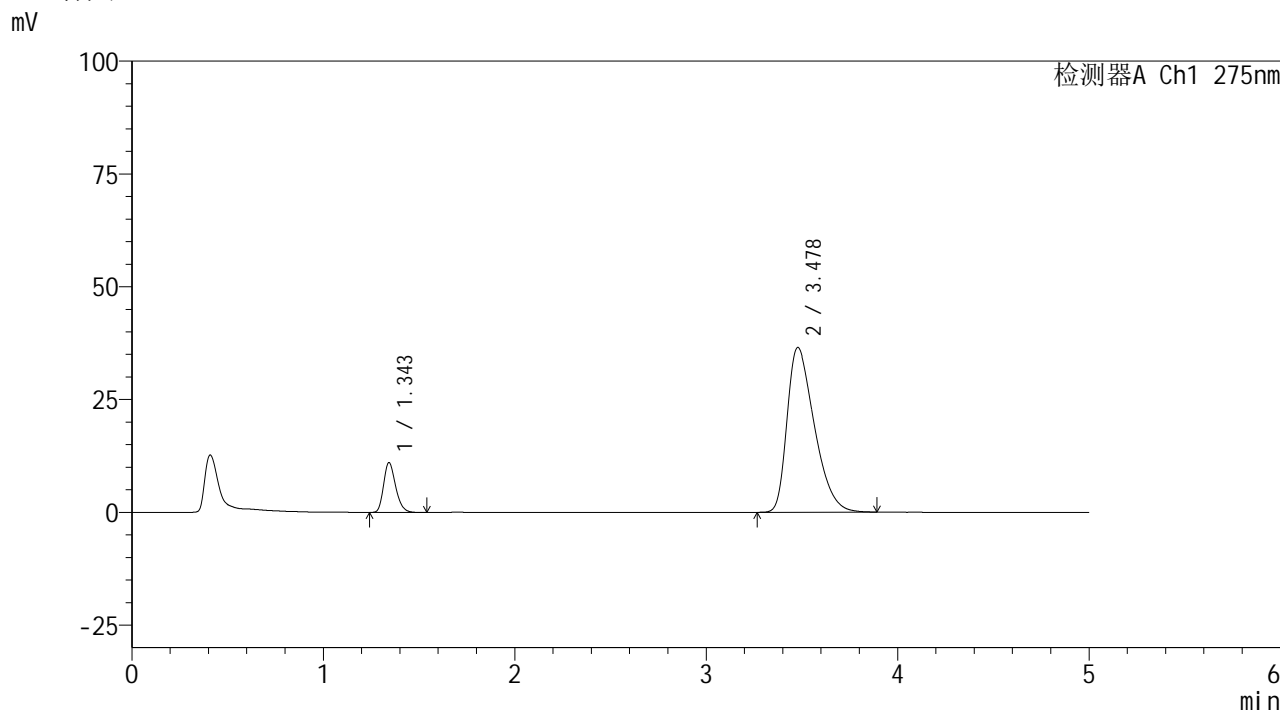


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-553-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 23:04:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 48251  | 11.718  | 10946 | 2211       | 1.248 | --       |
| 2  | 3.478 | 363536 | 88.282  | 36519 | 2811       | 1.447 | 11.340   |
| 总计 |       | 411787 | 100.000 | 47466 |            |       |          |

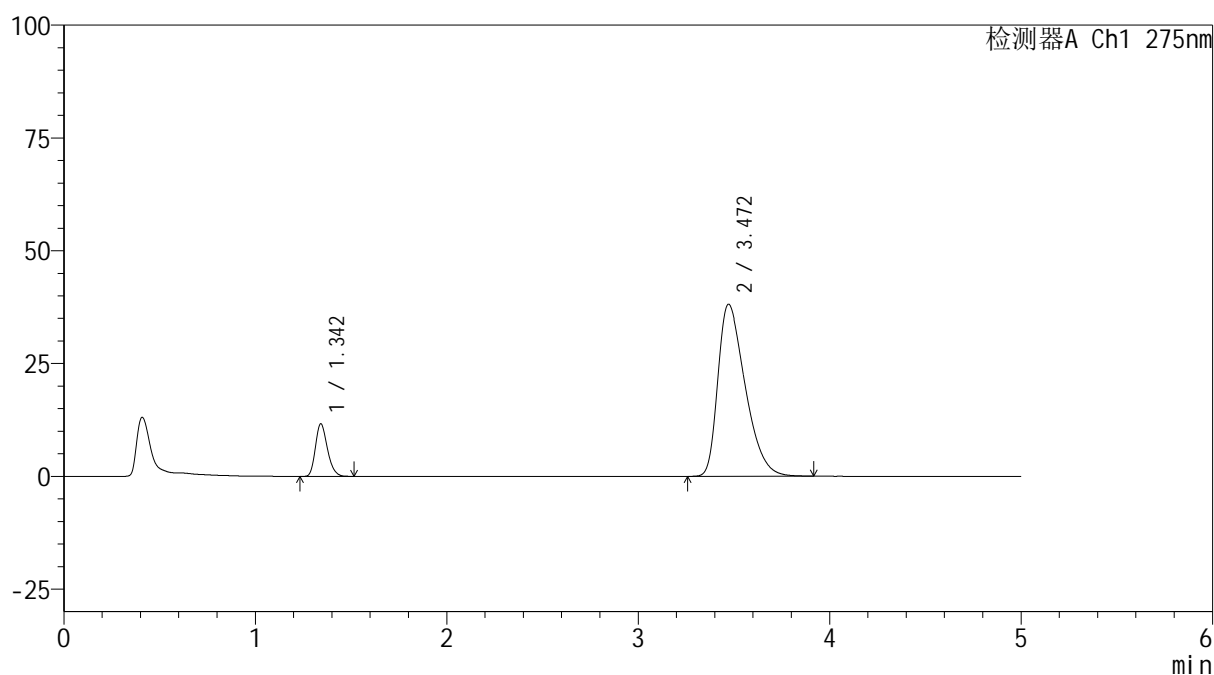
图80 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-554-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 23:10:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:07:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 51036  | 11.849  | 11601 | 2203       | 1.239 | --       |
| 2  | 3.472 | 379695 | 88.151  | 38146 | 2811       | 1.458 | 11.320   |
| 总计 |       | 430730 | 100.000 | 49747 |            |       |          |

图81 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

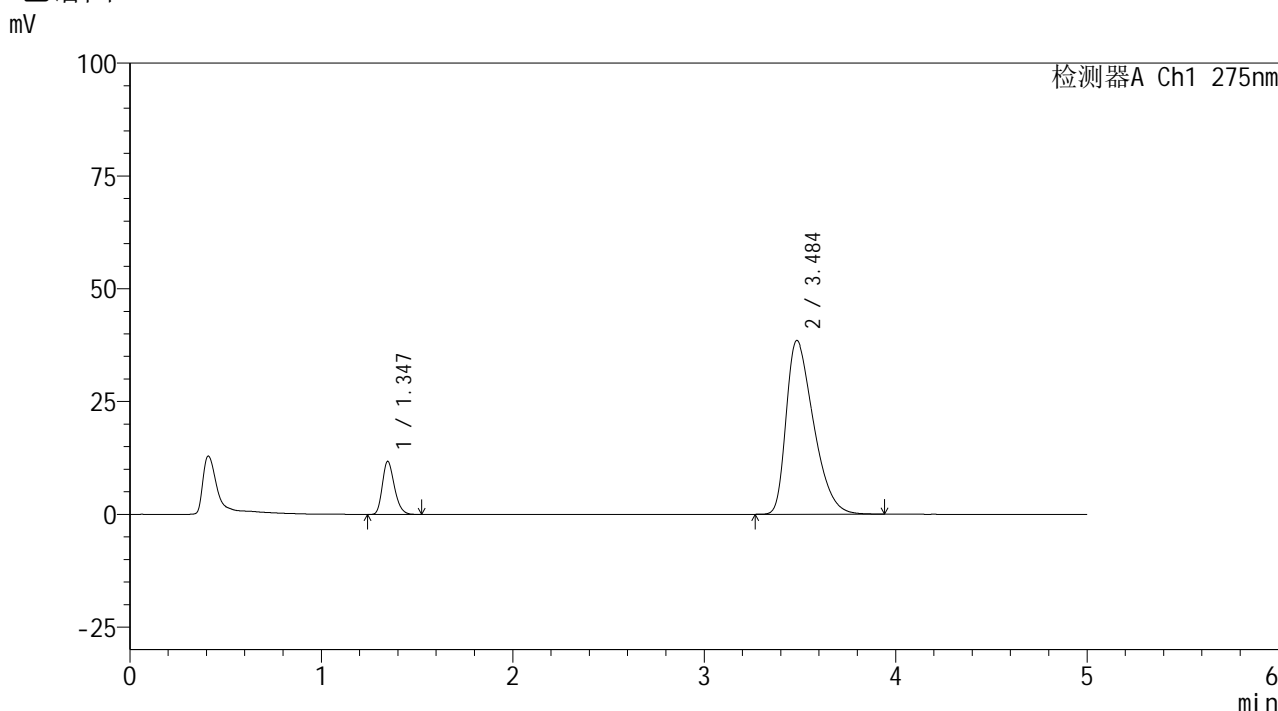


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-555-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 23:15:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.347 | 51437  | 11.804  | 11791 | 2214       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.484 | 384313 | 88.196  | 38463 | 2810       | 1.464 | 11.325   |
| 总计 |       | 435750 | 100.000 | 50254 |            |       |          |

图82 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

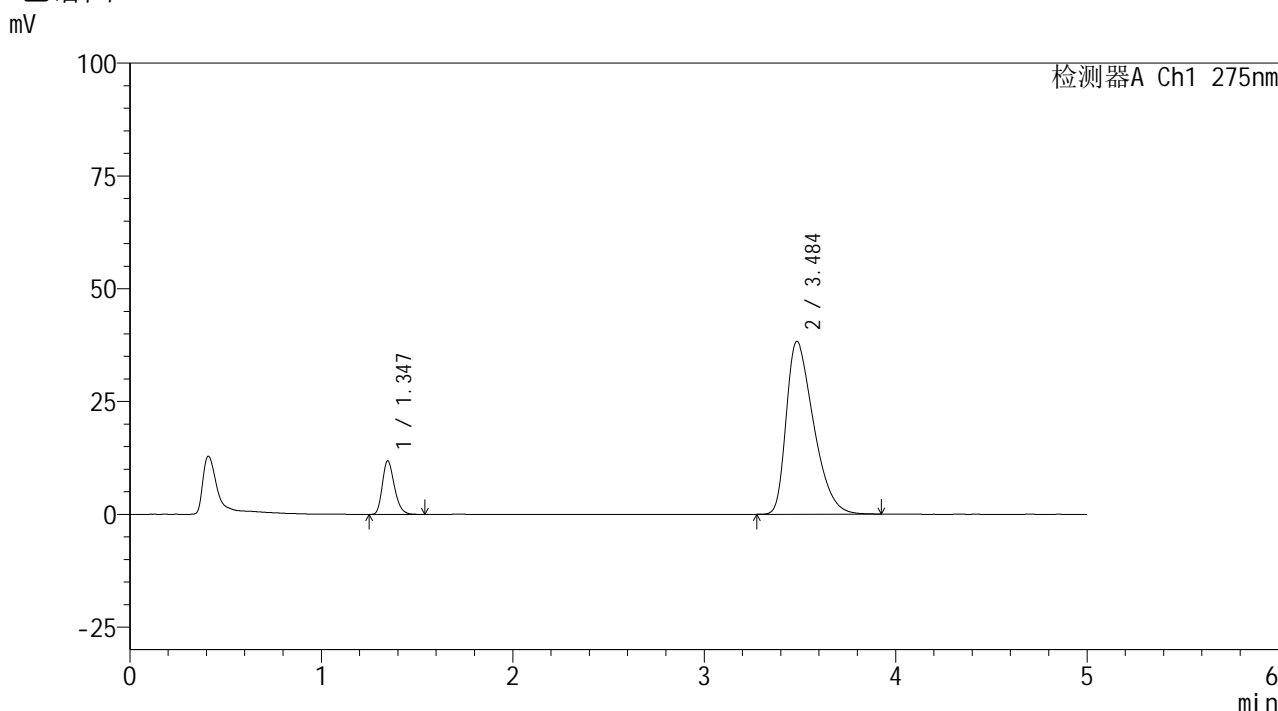


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-556-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 23:20:55 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.347 | 51928  | 11.978  | 11900 | 2221       | 1.247 | --       |
| 2  | 3.484 | 381601 | 88.022  | 38235 | 2823       | 1.464 | 11.349   |
| 总计 |       | 433529 | 100.000 | 50135 |            |       |          |

图83 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

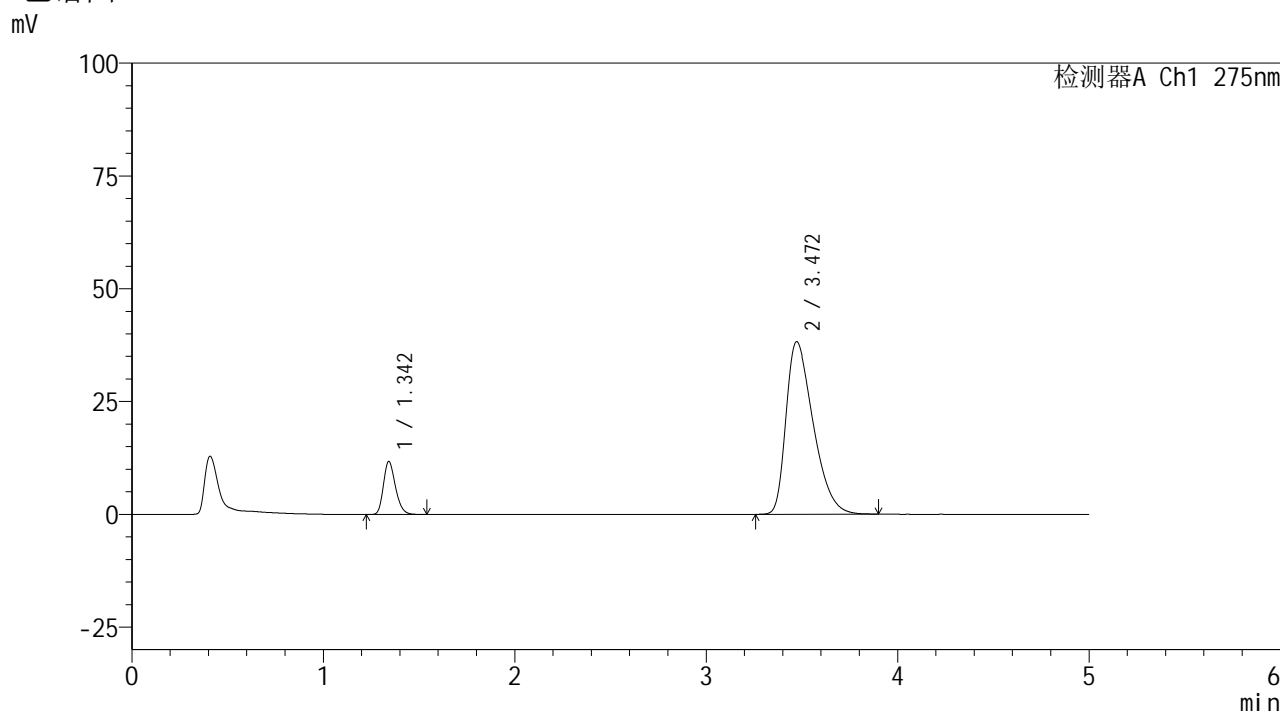


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-557-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 23:26:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 51358  | 11.909  | 11694 | 2216       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.472 | 379905 | 88.091  | 38275 | 2828       | 1.461 | 11.356   |
| 总计 |       | 431263 | 100.000 | 49969 |            |       |          |

图84 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

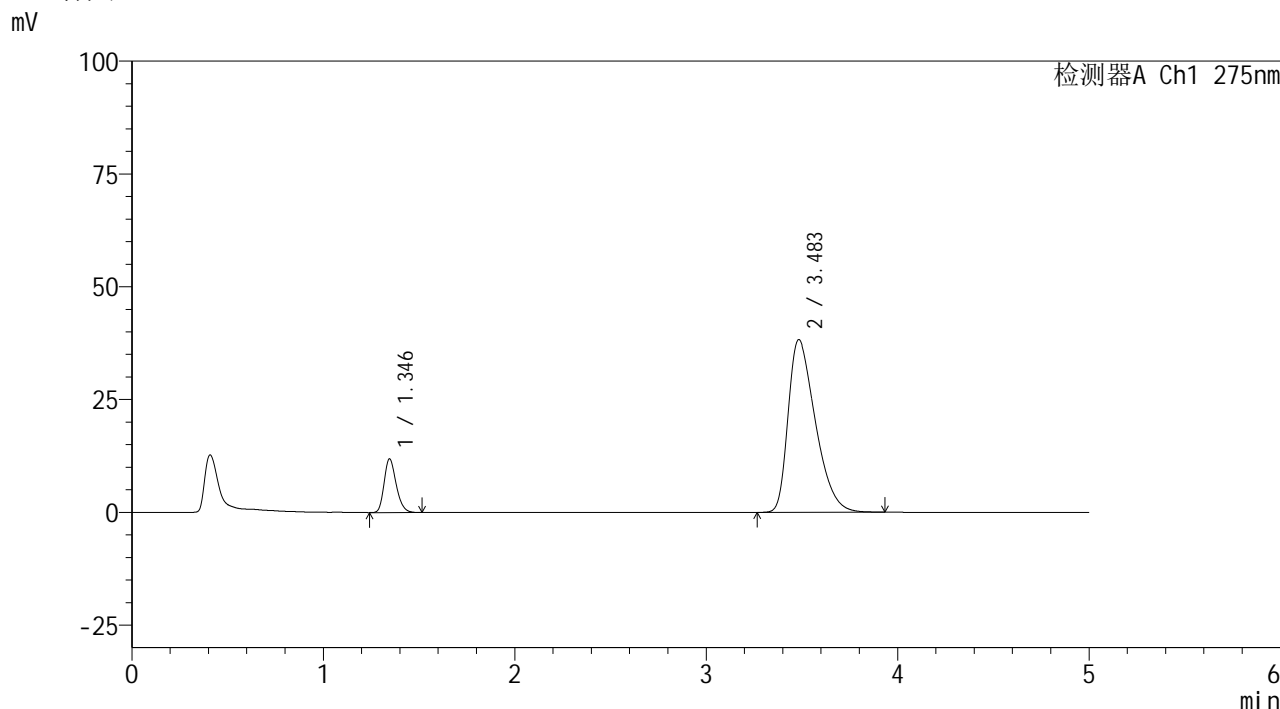


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-558-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/23 23:31:44 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

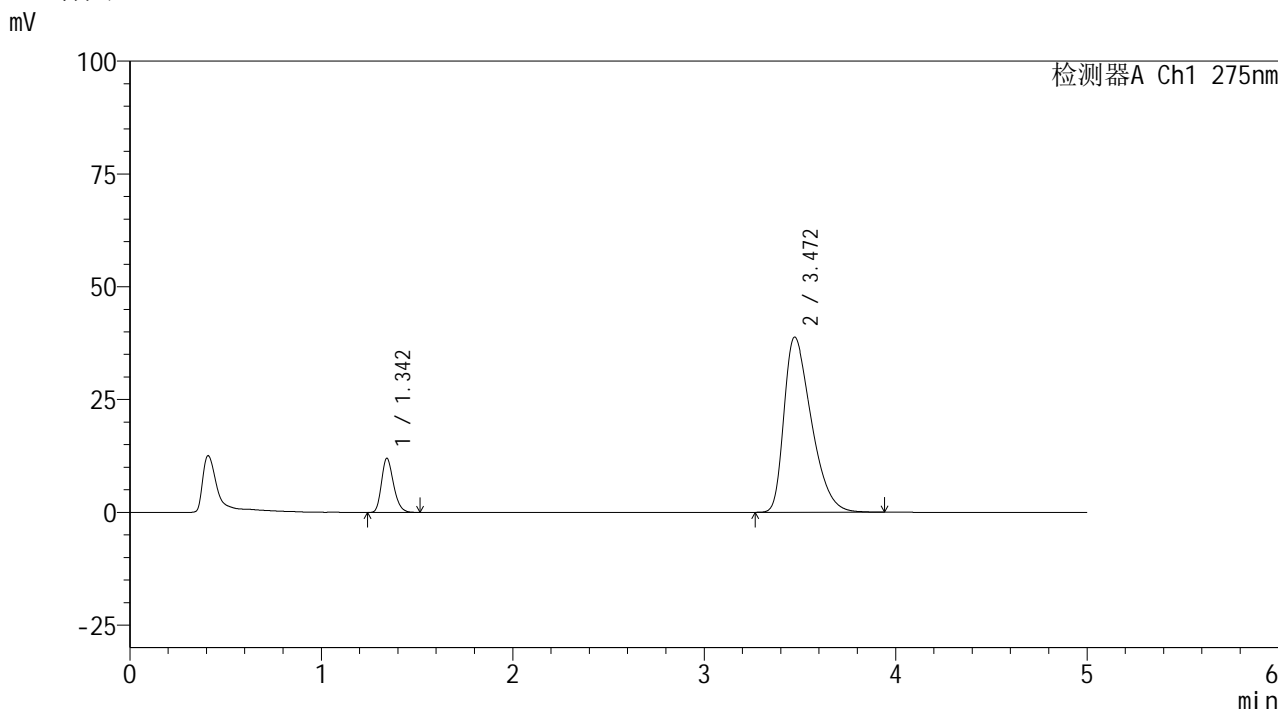
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.346 | 52058  | 12.038  | 11897 | 2203       | 1.235 | --       |
| 2  | 3.483 | 380382 | 87.962  | 38241 | 2833       | 1.459 | 11.355   |
| 总计 |       | 432440 | 100.000 | 50138 |            |       |          |

图85 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm      |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-559-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-20min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                   |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                      |                 |
| 样品瓶号: 2-49  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/23 23:37:07   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:12   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 52256  | 11.888  | 11897 | 2213       | 1.243 | --       |
| 2  | 3.472 | 387297 | 88.112  | 38845 | 2799       | 1.465 | 11.311   |
| 总计 |       | 439554 | 100.000 | 50741 |            |       |          |

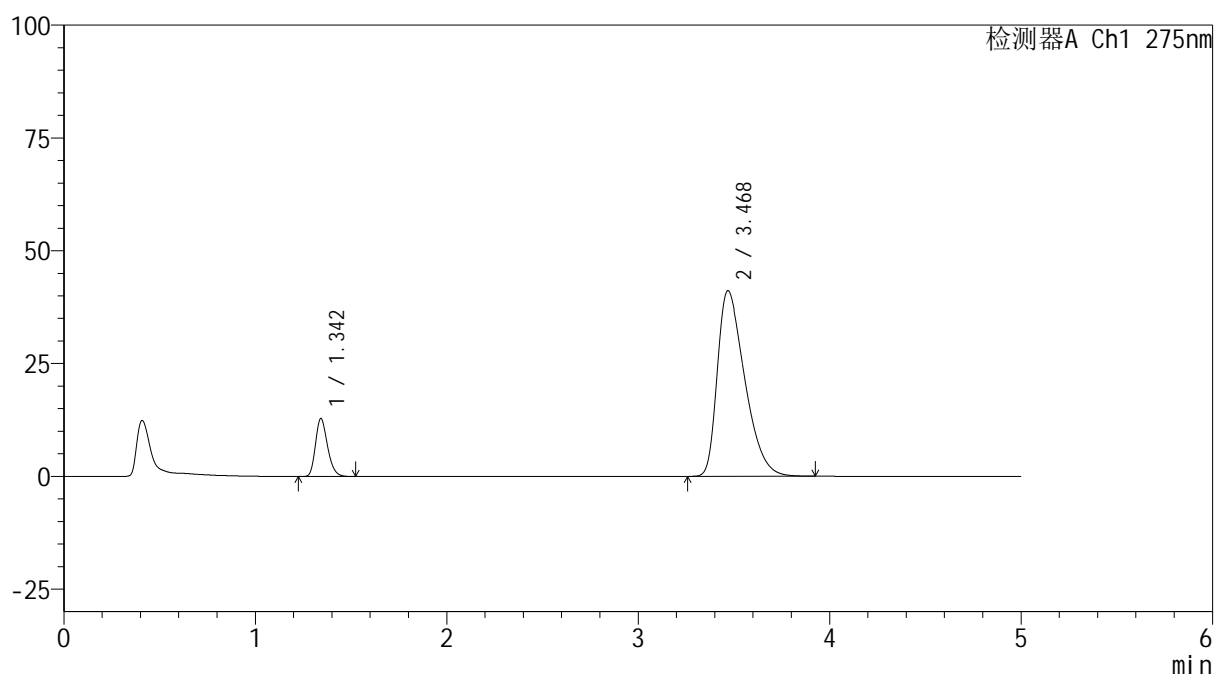
图86 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6042001-2批-pH5.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-560-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 23:42:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 56177  | 12.021  | 12741 | 2197       | 1.241 | --       |
| 2  | 3.468 | 411156 | 87.979  | 41092 | 2773       | 1.480 | 11.249   |
| 总计 |       | 467332 | 100.000 | 53832 |            |       |          |

图87 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

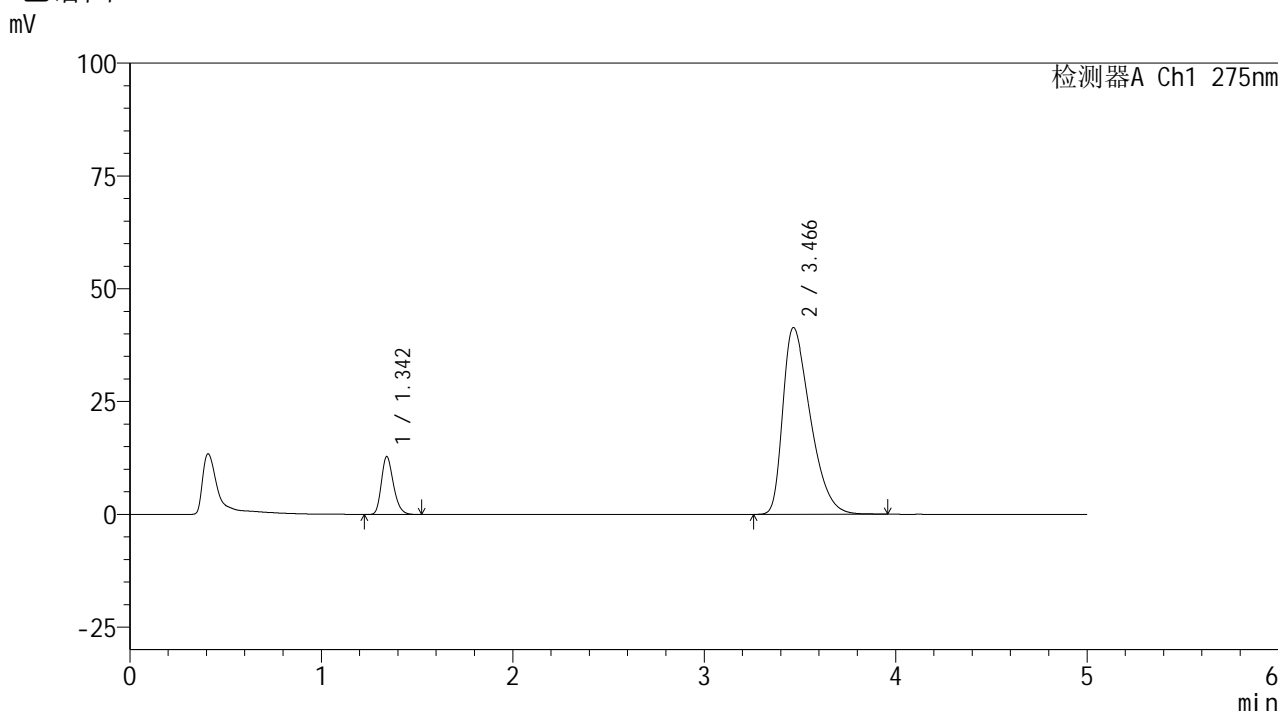


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-561-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 23:47:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 55910  | 11.884  | 12755 | 2206       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.466 | 414563 | 88.116  | 41390 | 2771       | 1.484 | 11.251   |
| 总计 |       | 470473 | 100.000 | 54145 |            |       |          |

图88 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

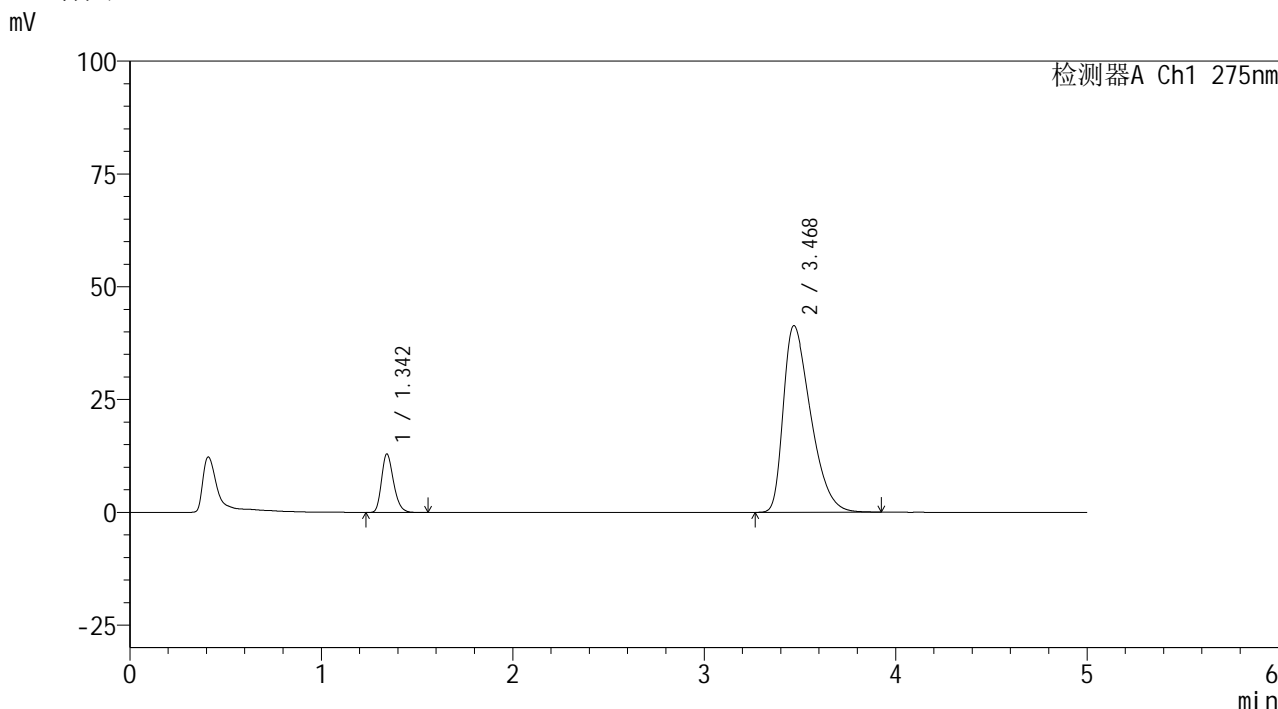


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-562-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 23:53:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 56517  | 12.045  | 12857 | 2225       | 1.252 | --       |
| 2  | 3.468 | 412713 | 87.955  | 41326 | 2785       | 1.487 | 11.286   |
| 总计 |       | 469229 | 100.000 | 54184 |            |       |          |

图89 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

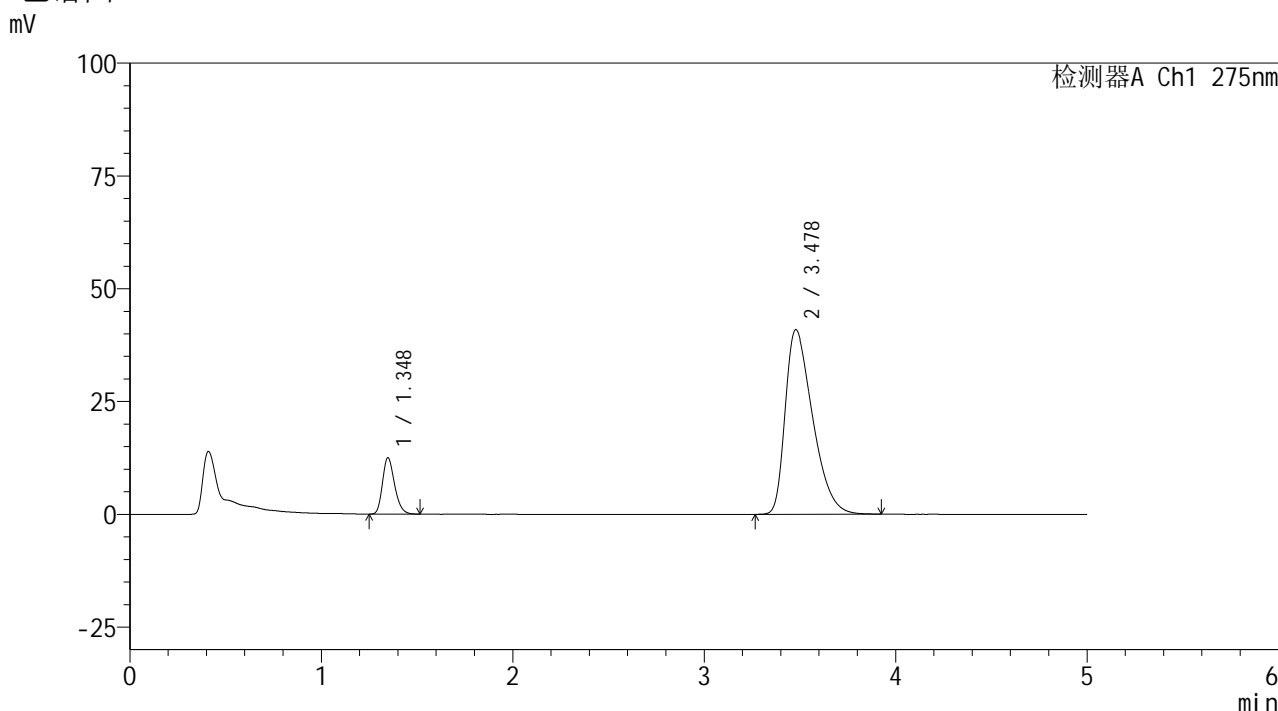


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-563-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/23 23:58:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.348 | 54725  | 11.805  | 12511 | 2211       | 1.240 | --       |
| 2  | 3.478 | 408866 | 88.195  | 40916 | 2790       | 1.480 | 11.272   |
| 总计 |       | 463592 | 100.000 | 53426 |            |       |          |

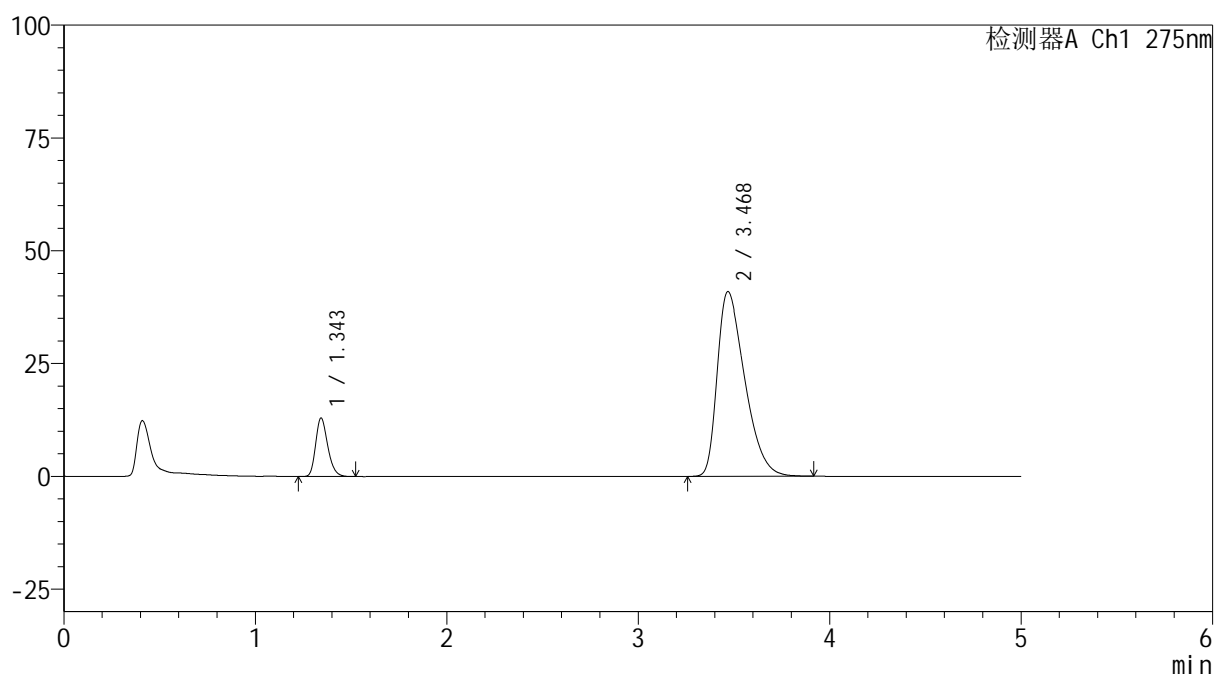
图90 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-564-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 00:04:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 56701  | 12.130  | 12872 | 2203       | 1.246 | --       |
| 2  | 3.468 | 410761 | 87.870  | 40907 | 2758       | 1.478 | 11.226   |
| 总计 |       | 467462 | 100.000 | 53779 |            |       |          |

图91 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

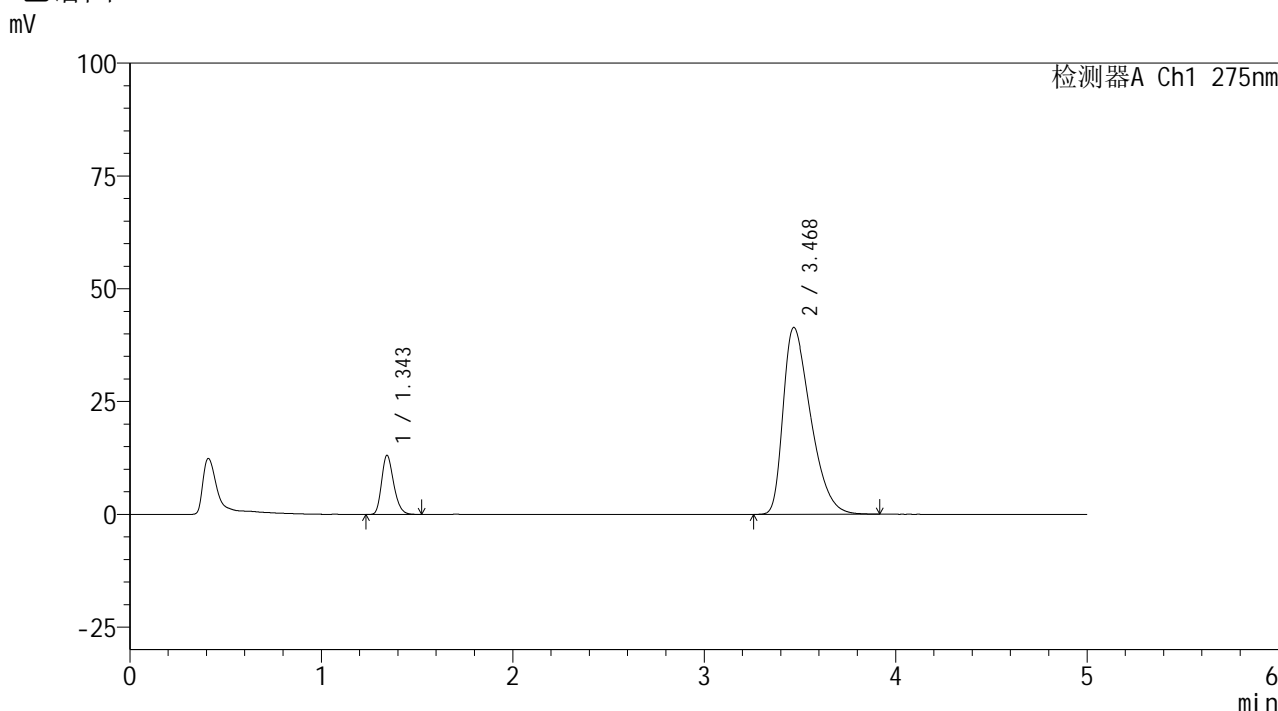


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-565-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 00:09:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 57445  | 12.159  | 13005 | 2194       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.468 | 415020 | 87.841  | 41342 | 2754       | 1.482 | 11.213   |
| 总计 |       | 472465 | 100.000 | 54347 |            |       |          |

图92 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

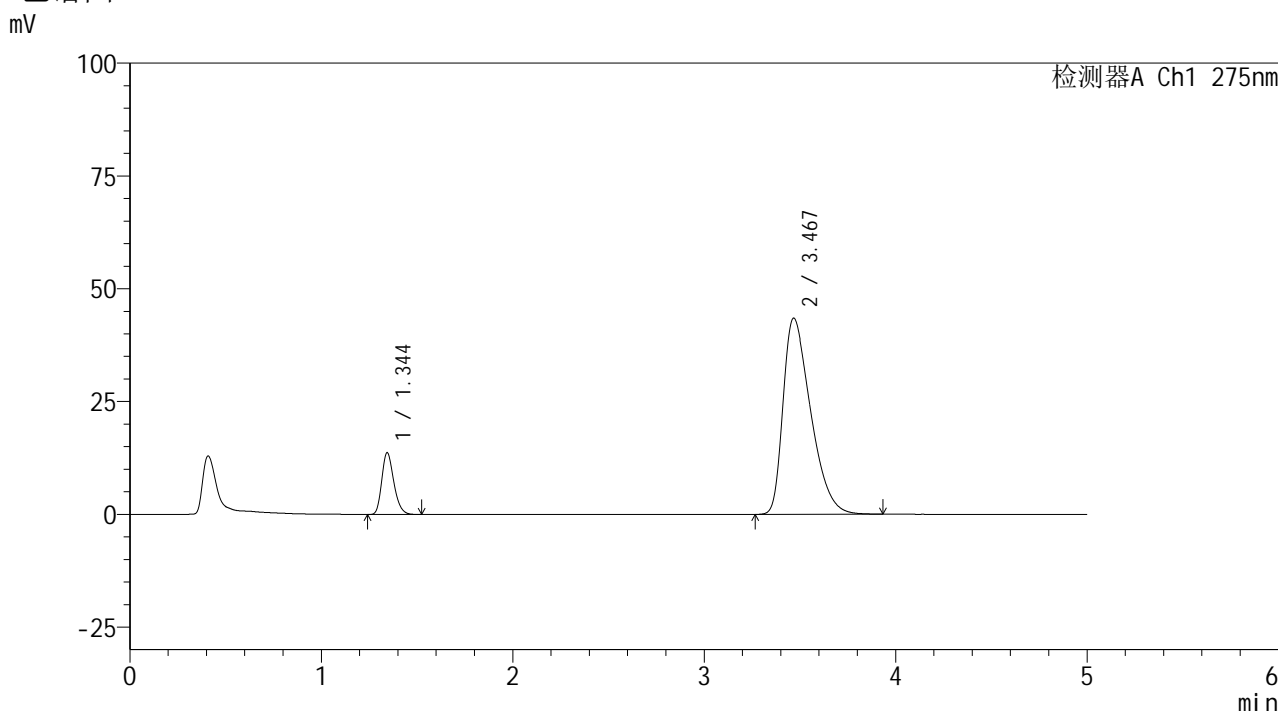


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-566-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/24 00:14:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 59748  | 12.013  | 13616 | 2198       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.467 | 437596 | 87.987  | 43414 | 2729       | 1.497 | 11.172   |
| 总计 |       | 497344 | 100.000 | 57031 |            |       |          |

图93 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

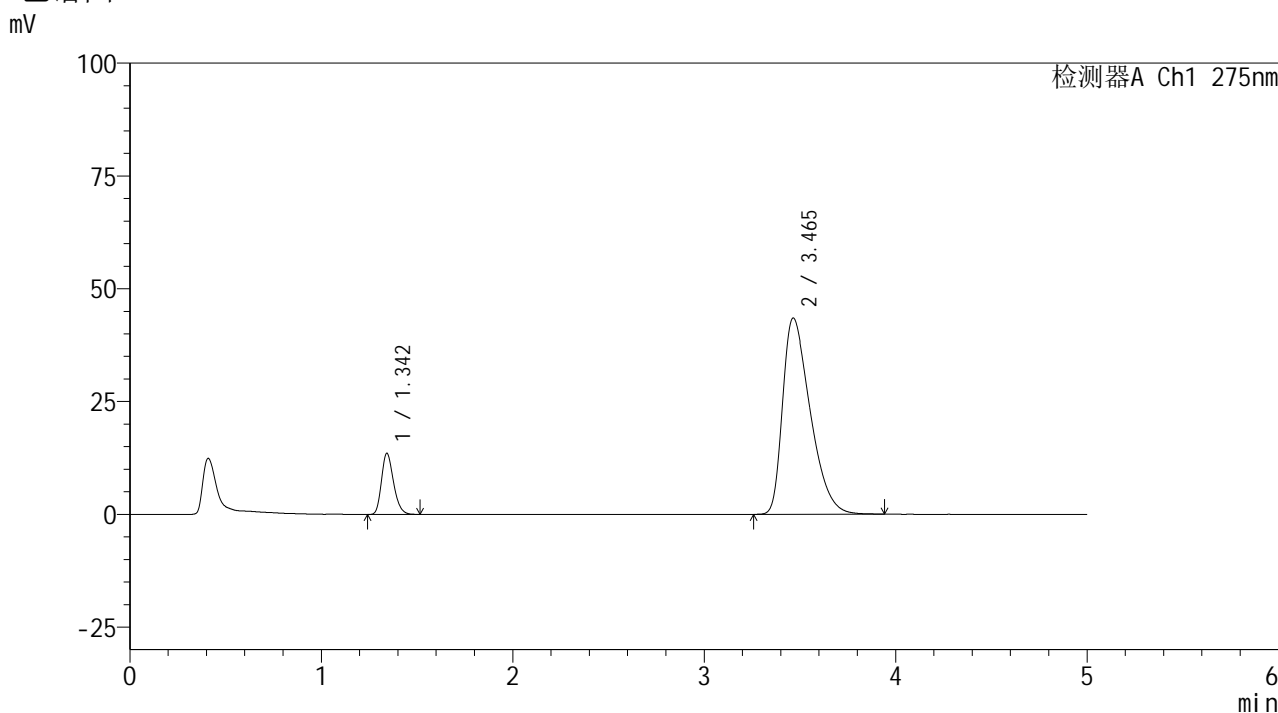


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-567-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 00:20:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 59150  | 11.903  | 13433 | 2199       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.465 | 437797 | 88.097  | 43504 | 2731       | 1.496 | 11.180   |
| 总计 |       | 496948 | 100.000 | 56937 |            |       |          |

图94 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

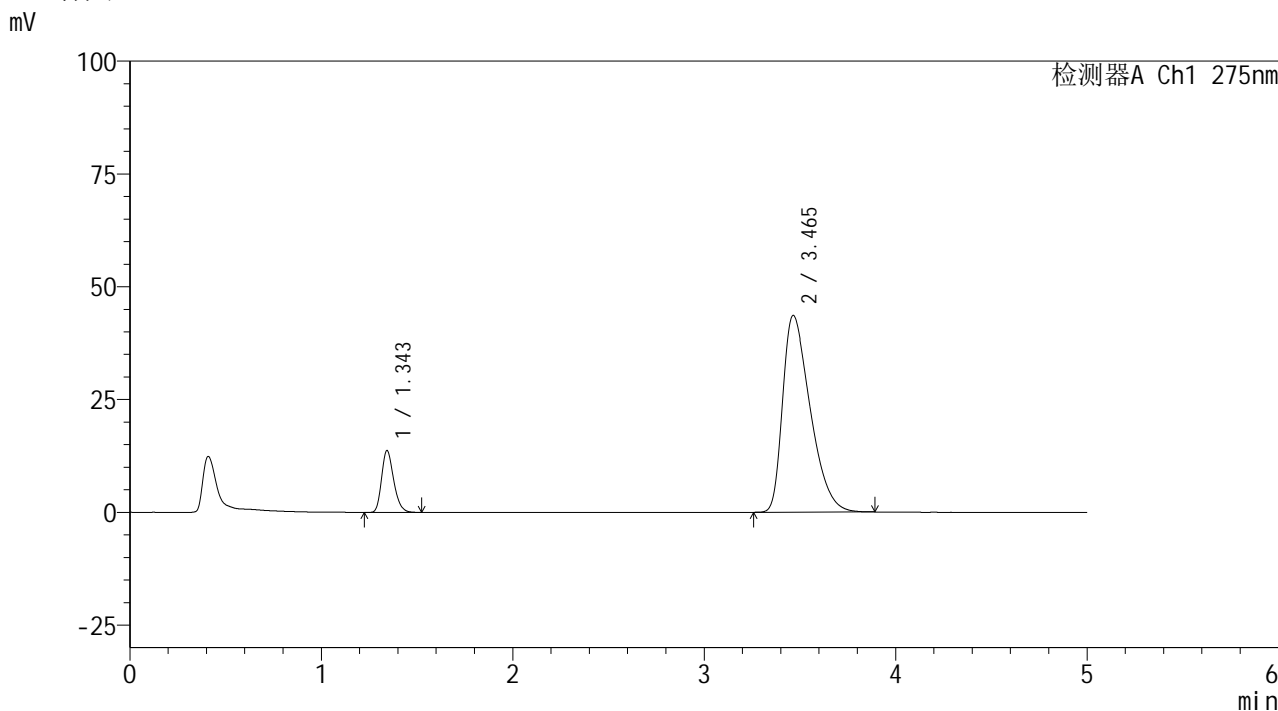


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-568-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 00:25:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 60129  | 12.060  | 13606 | 2198       | 1.246 | --       |
| 2  | 3.465 | 438439 | 87.940  | 43619 | 2729       | 1.494 | 11.172   |
| 总计 |       | 498568 | 100.000 | 57225 |            |       |          |

图95 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

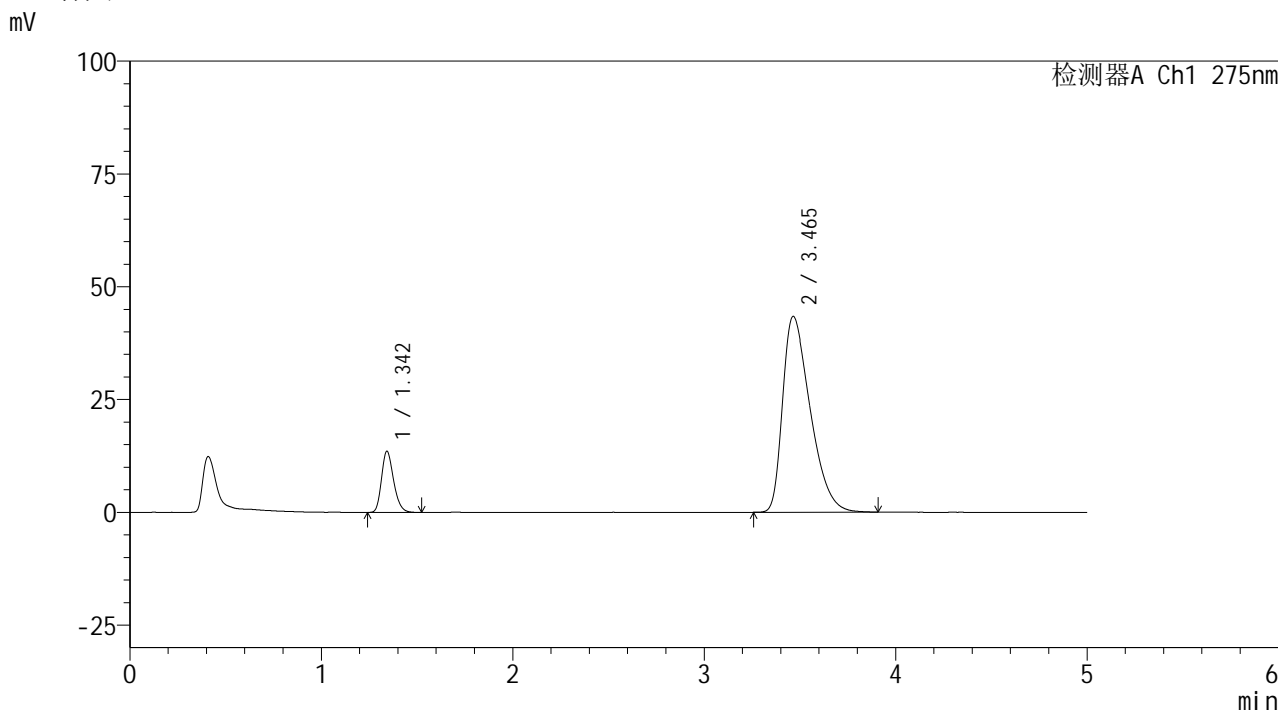


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-569-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 00:31:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 59283  | 11.959  | 13426 | 2201       | 1.240 | --       |
| 2  | 3.465 | 436416 | 88.041  | 43411 | 2736       | 1.494 | 11.187   |
| 总计 |       | 495699 | 100.000 | 56837 |            |       |          |

图96 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

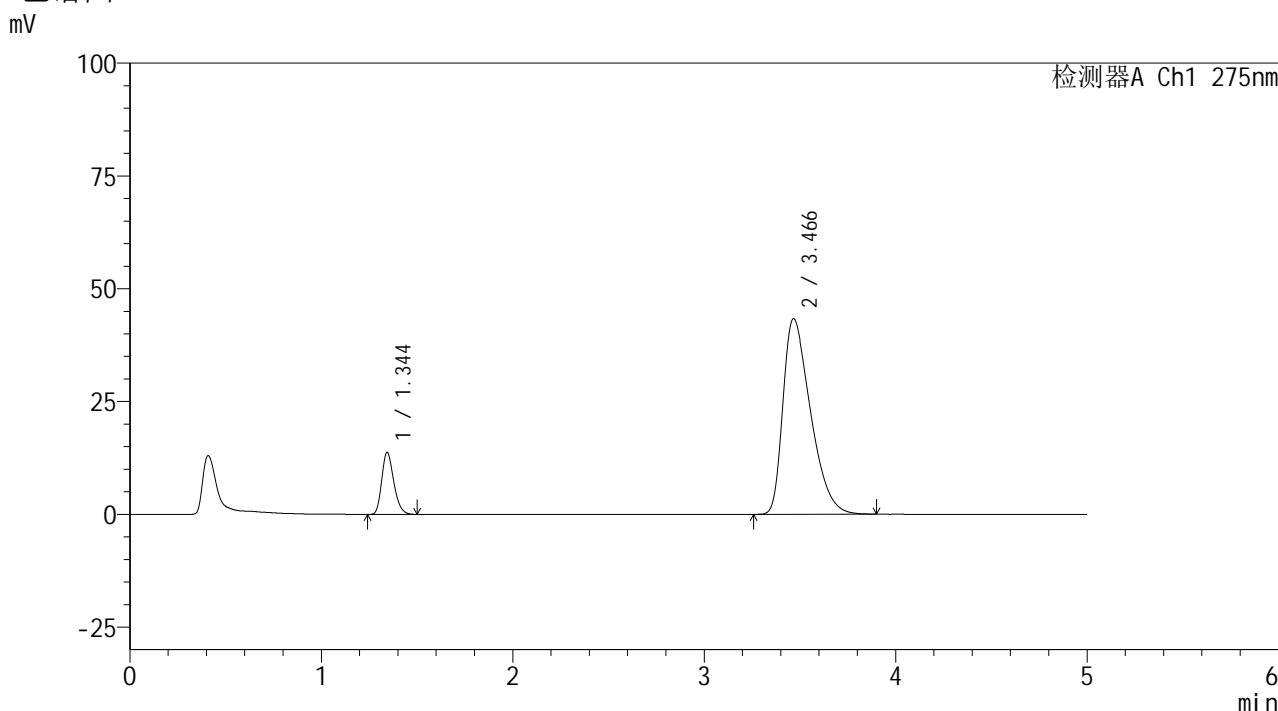


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-570-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 00:36:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 60153  | 12.127  | 13683 | 2199       | 1.241 | --       |
| 2  | 3.466 | 435877 | 87.873  | 43331 | 2736       | 1.493 | 11.182   |
| 总计 |       | 496030 | 100.000 | 57014 |            |       |          |

图97 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

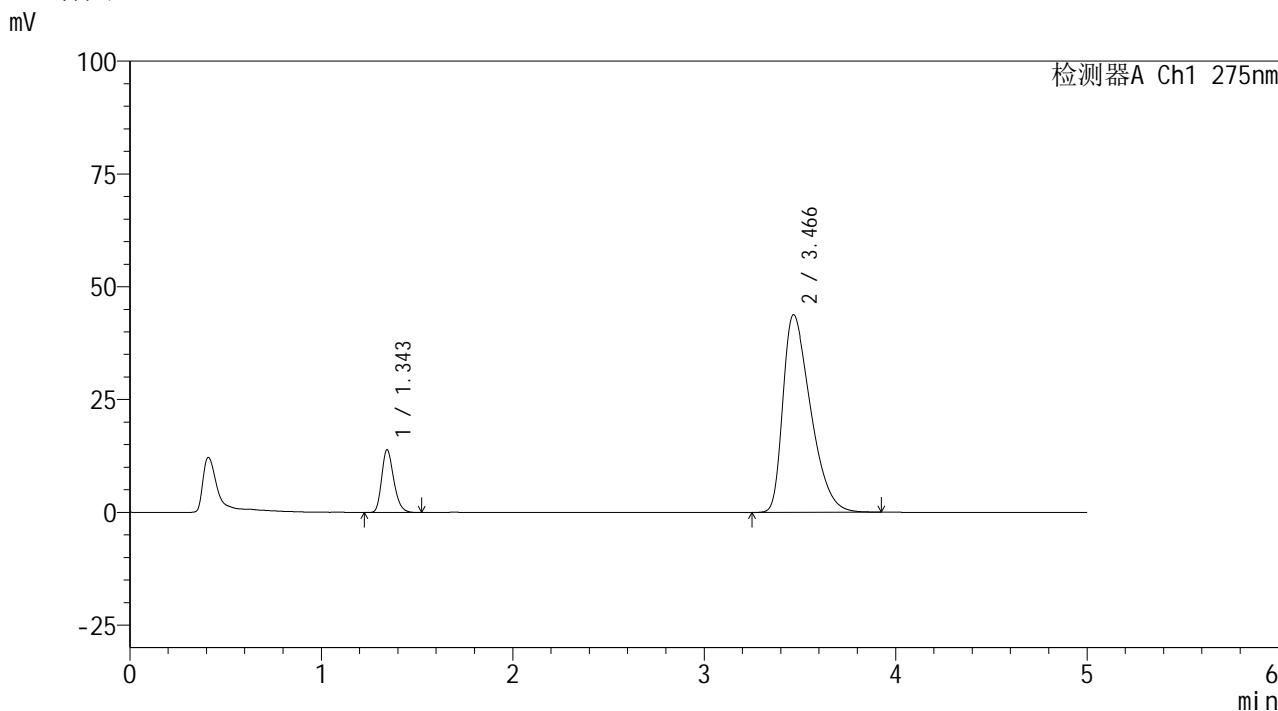


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-571-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 00:41:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 60702  | 12.082  | 13798 | 2197       | 1.243 | --       |
| 2  | 3.466 | 441693 | 87.918  | 43778 | 2717       | 1.498 | 11.156   |
| 总计 |       | 502395 | 100.000 | 57576 |            |       |          |

图98 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

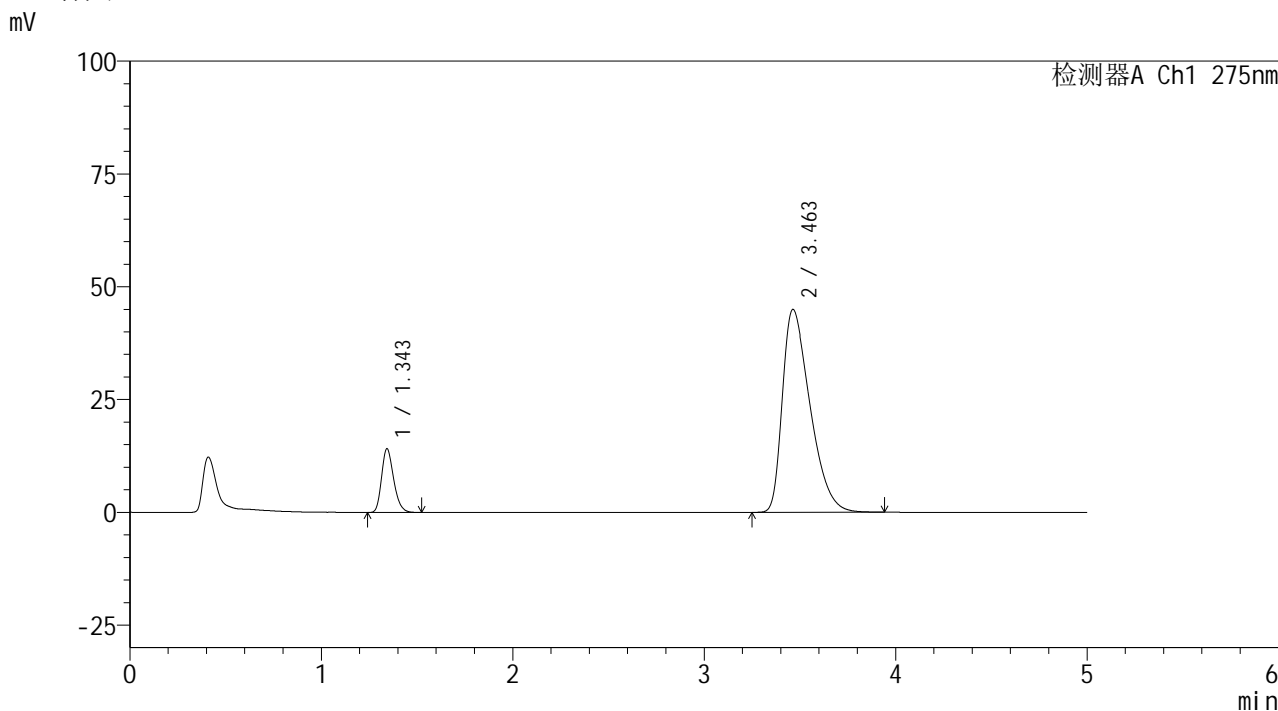


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-572-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 00:47:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 61961  | 12.010  | 14007 | 2193       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.463 | 453933 | 87.990  | 44995 | 2705       | 1.506 | 11.131   |
| 总计 |       | 515894 | 100.000 | 59002 |            |       |          |

图99 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

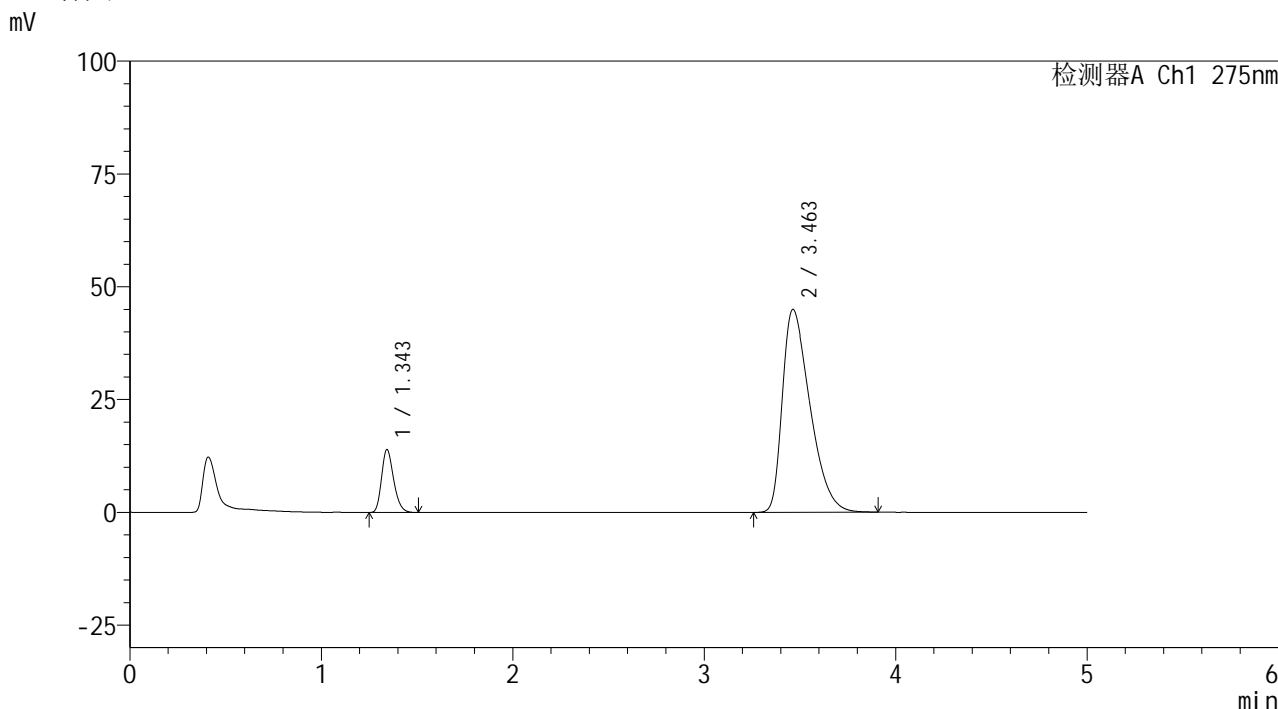


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-573-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/24 00:52:43 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 60952  | 11.838  | 13822 | 2198       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.463 | 453931 | 88.162  | 45004 | 2711       | 1.505 | 11.143   |
| 总计 |       | 514884 | 100.000 | 58826 |            |       |          |

图100 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

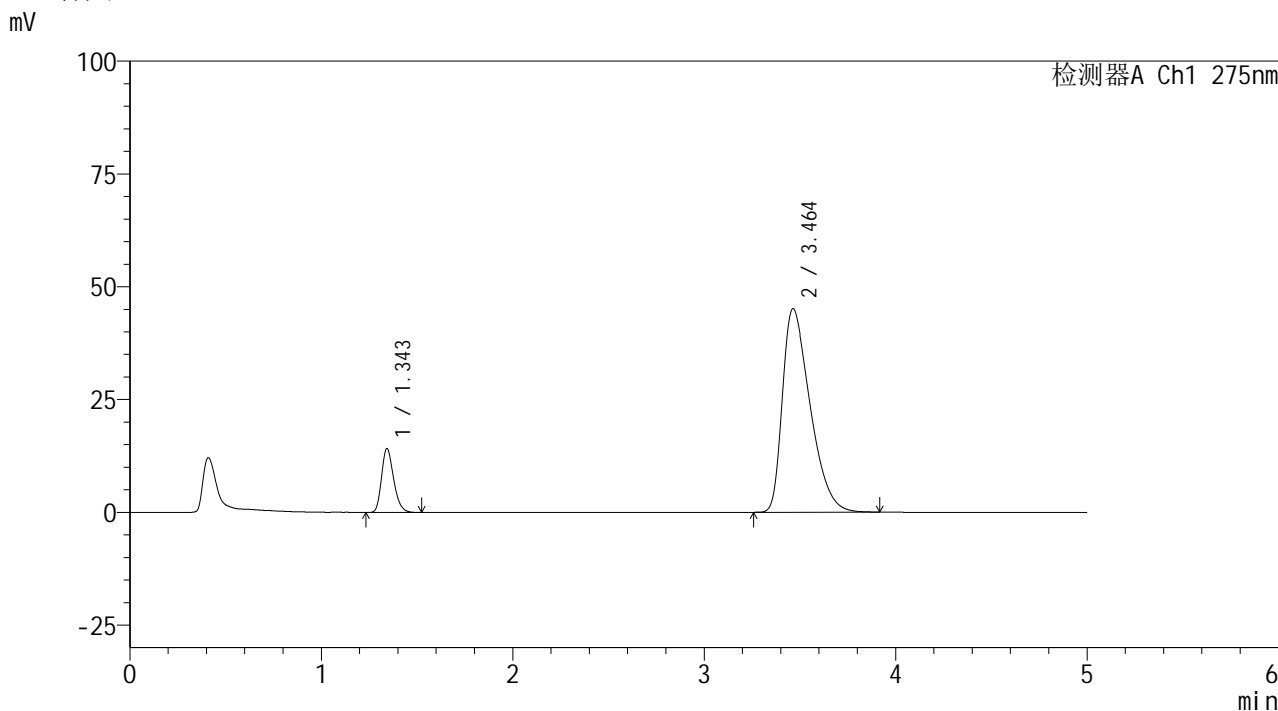


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-574-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 00:58:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 61909  | 11.971  | 14027 | 2198       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.464 | 455258 | 88.029  | 45121 | 2707       | 1.506 | 11.139   |
| 总计 |       | 517167 | 100.000 | 59148 |            |       |          |

图101 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

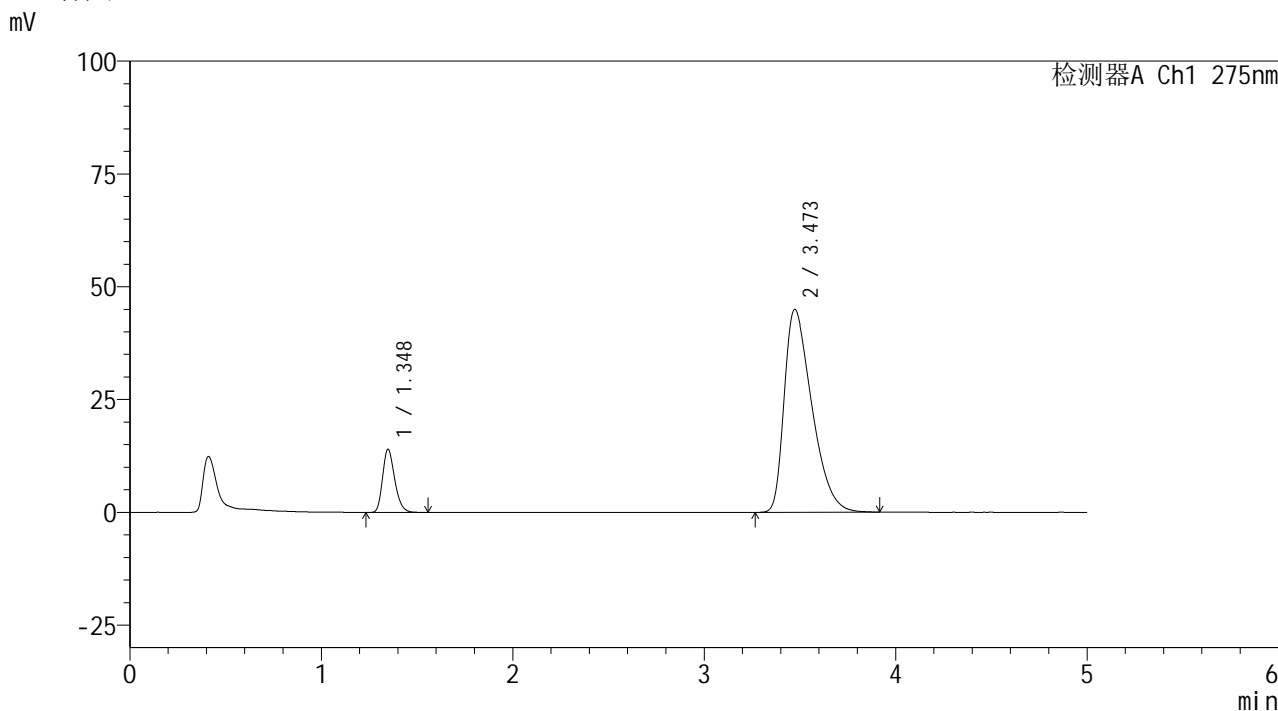


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-575-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 01:03:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:08:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.348 | 61601  | 11.970  | 14005 | 2202       | 1.247 | --       |
| 2  | 3.473 | 453011 | 88.030  | 44965 | 2732       | 1.506 | 11.162   |
| 总计 |       | 514612 | 100.000 | 58970 |            |       |          |

图102 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

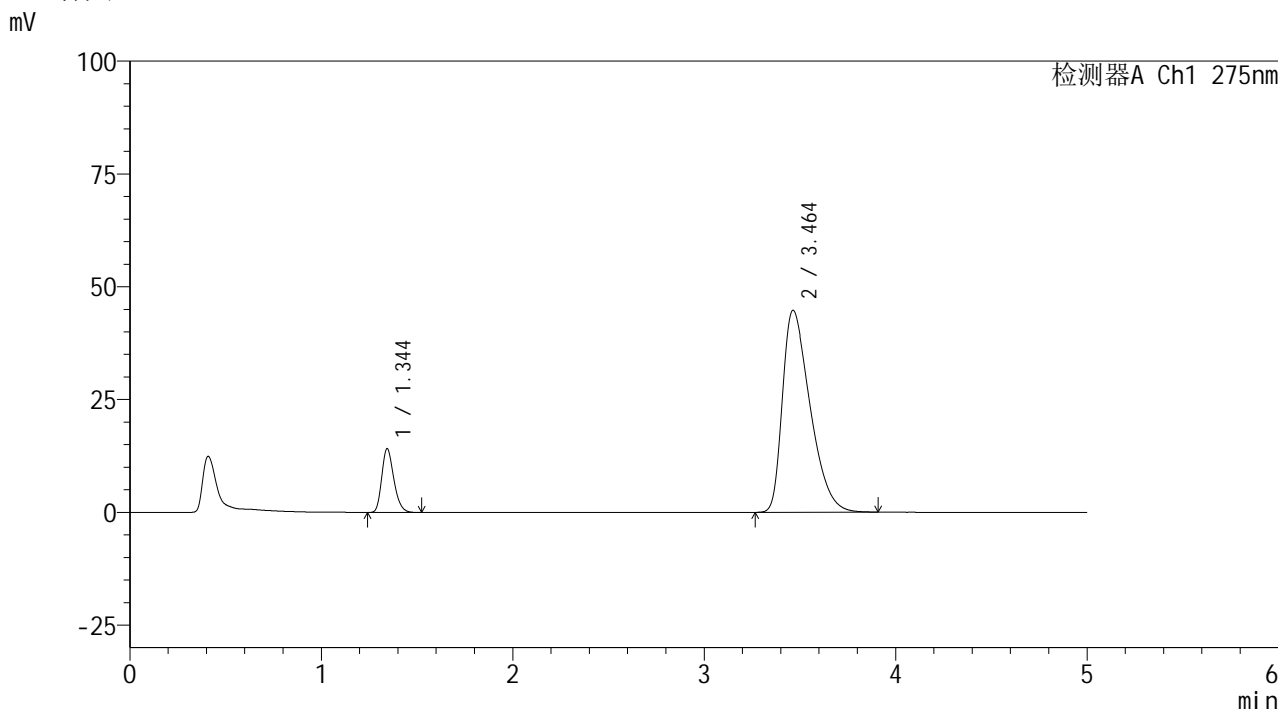


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-576-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 01:08:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 61859  | 12.048  | 14063 | 2195       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.464 | 451567 | 87.952  | 44796 | 2717       | 1.502 | 11.143   |
| 总计 |       | 513426 | 100.000 | 58859 |            |       |          |

图103 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

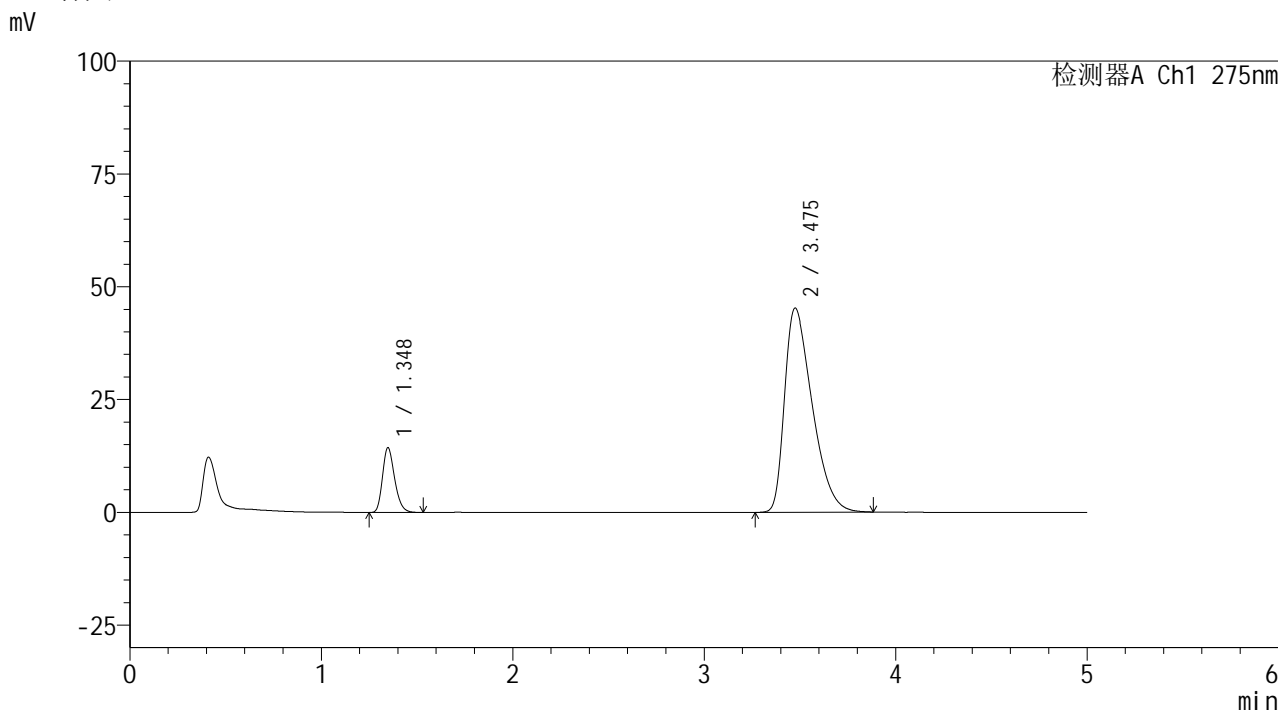


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-577-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 01:14:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.348 | 63095  | 12.159  | 14373 | 2200       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.475 | 455804 | 87.841  | 45210 | 2730       | 1.507 | 11.166   |
| 总计 |       | 518899 | 100.000 | 59583 |            |       |          |

图104 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

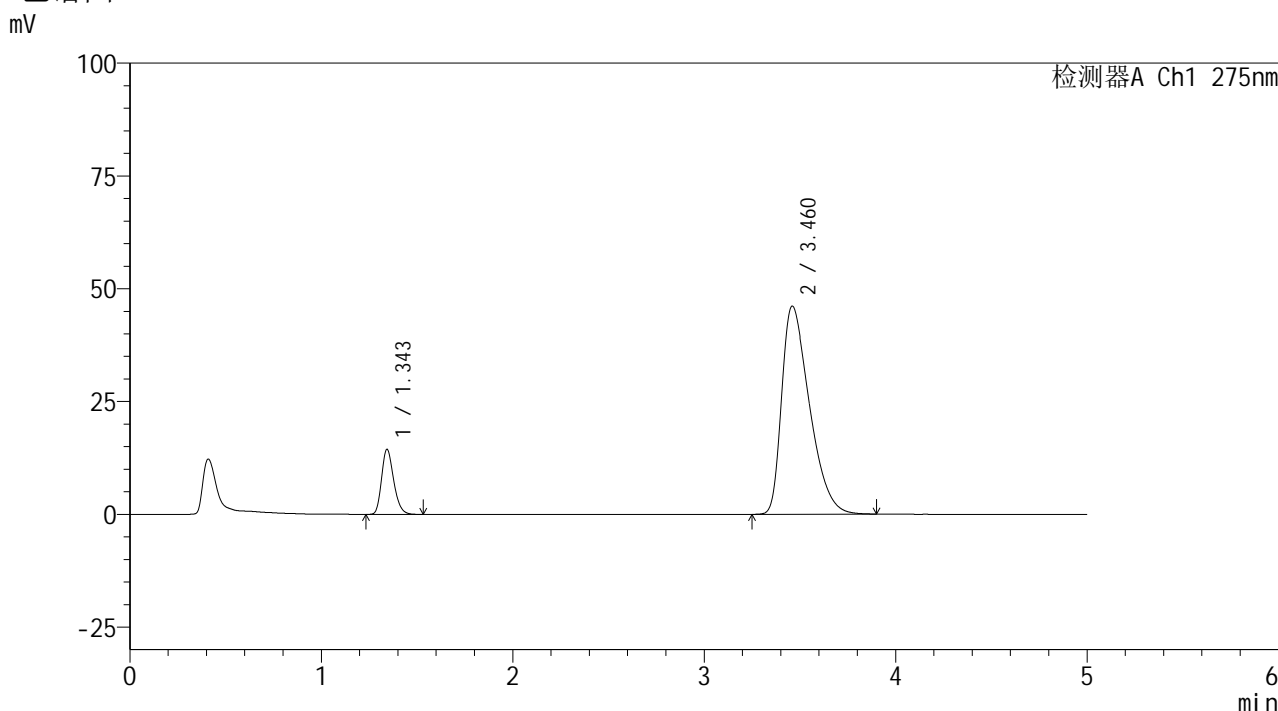


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-578-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 01:19:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 63269  | 11.921  | 14316 | 2195       | 1.243 | --       |
| 2  | 3.460 | 467459 | 88.079  | 46086 | 2681       | 1.514 | 11.086   |
| 总计 |       | 530728 | 100.000 | 60402 |            |       |          |

图105 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-579-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/24 01:25:10

处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

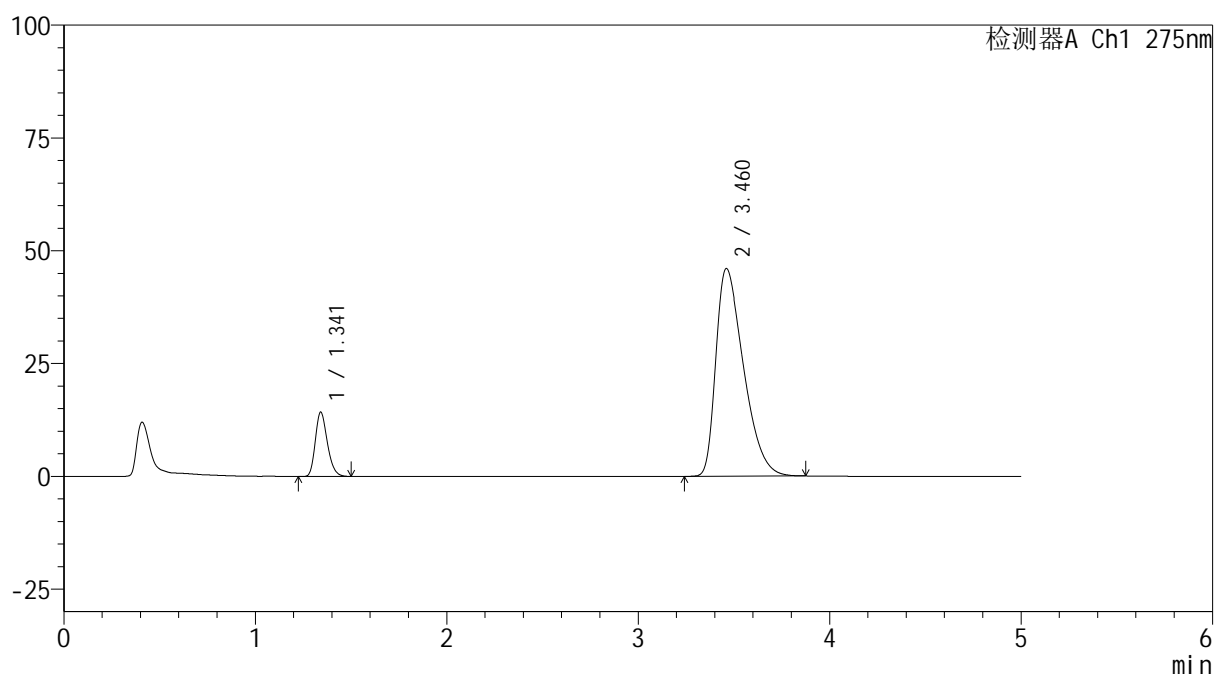
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.341 | 62237  | 11.825  | 14190 | 2196       | 1.240 | --       |
| 2  | 3.460 | 464088 | 88.175  | 46012 | 2704       | 1.512 | 11.134   |
| 总计 |       | 526325 | 100.000 | 60202 |            |       |          |

图106 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-580-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/24 01:30:35

实验者: xiechaojun

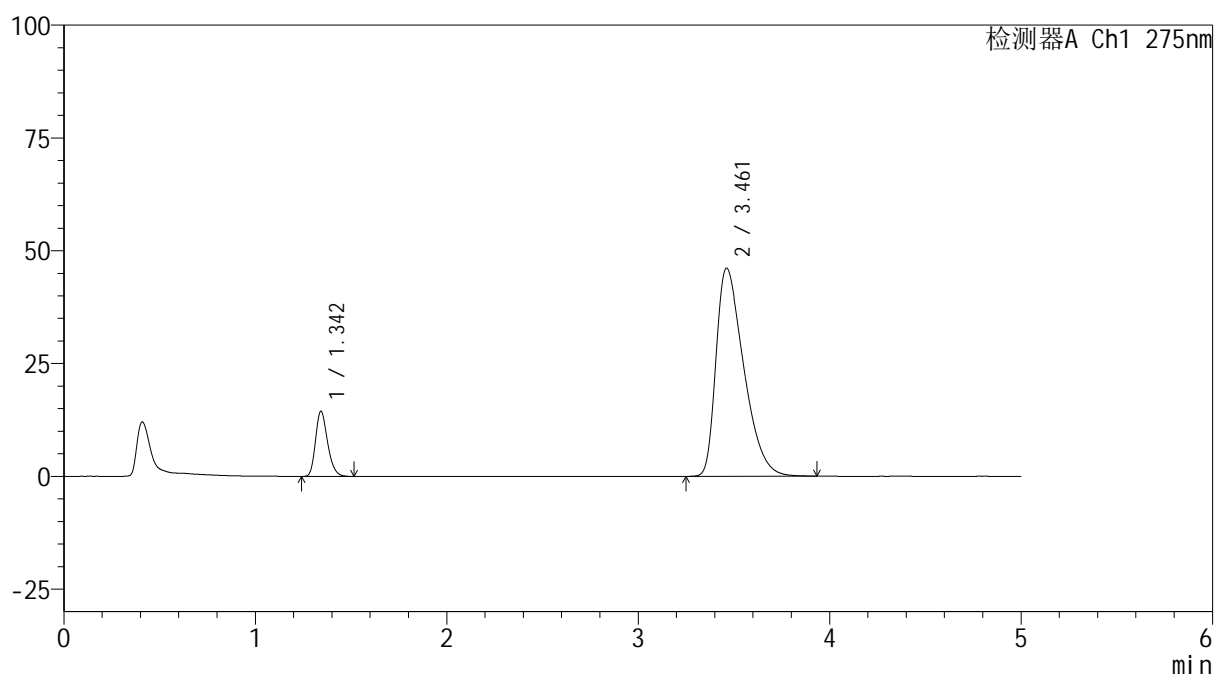
处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:11

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 63098  | 11.933  | 14303 | 2204       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.461 | 465686 | 88.067  | 46122 | 2704       | 1.515 | 11.134   |
| 总计 |       | 528784 | 100.000 | 60425 |            |       |          |

图107 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6042001-2批-pH5.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

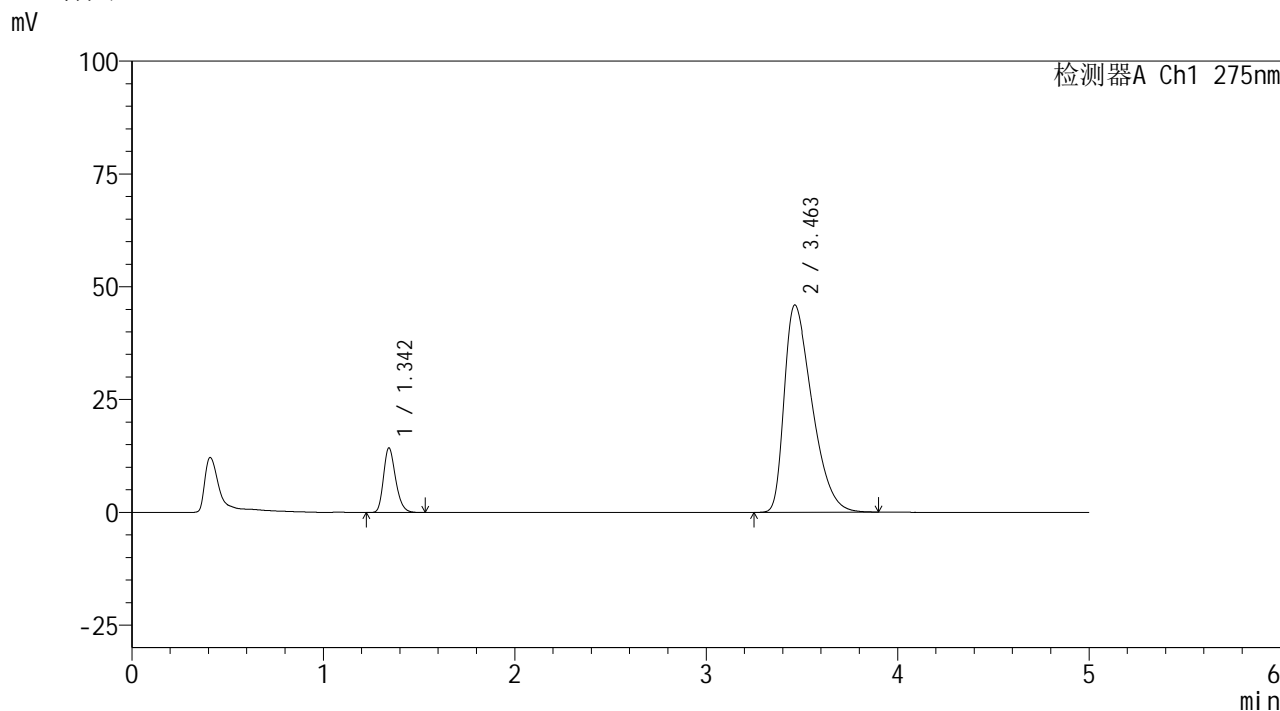


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-581-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 01:35:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 62674  | 11.867  | 14180 | 2200       | 1.247 | --       |
| 2  | 3.463 | 465443 | 88.133  | 45965 | 2681       | 1.511 | 11.101   |
| 总计 |       | 528117 | 100.000 | 60145 |            |       |          |

图108 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

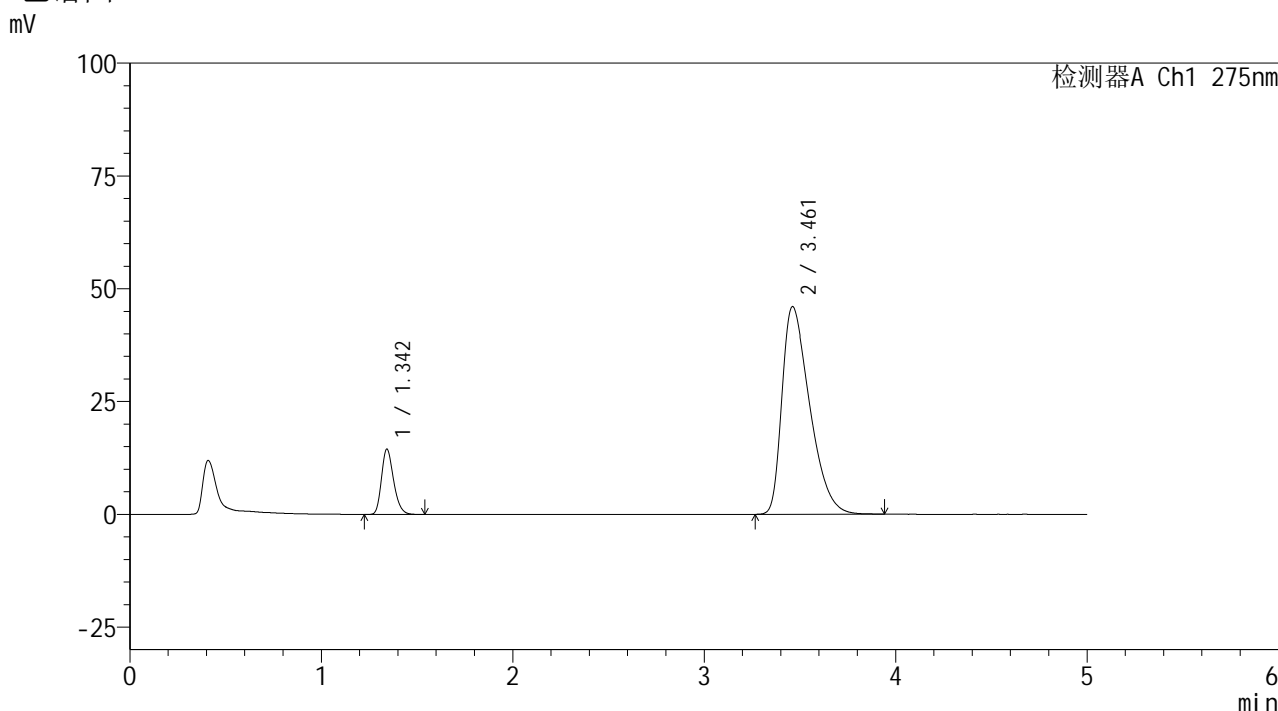


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-582-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 01:41:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

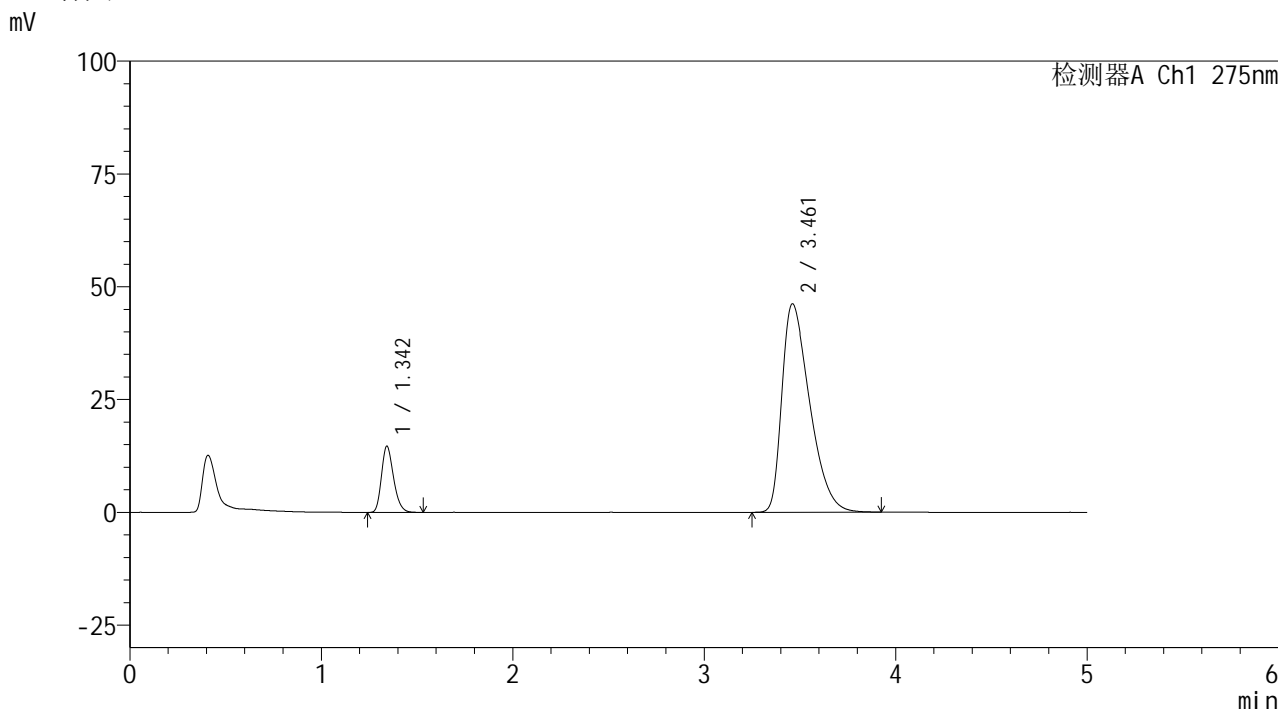
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 63607  | 12.027  | 14364 | 2191       | 1.248 | --       |
| 2  | 3.461 | 465241 | 87.973  | 46013 | 2693       | 1.511 | 11.109   |
| 总计 |       | 528848 | 100.000 | 60377 |            |       |          |

图109 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-583-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 01:46:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 64180  | 12.054  | 14540 | 2196       | 1.247 | --       |
| 2  | 3.461 | 468245 | 87.946  | 46171 | 2682       | 1.516 | 11.096   |
| 总计 |       | 532425 | 100.000 | 60710 |            |       |          |

图110 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

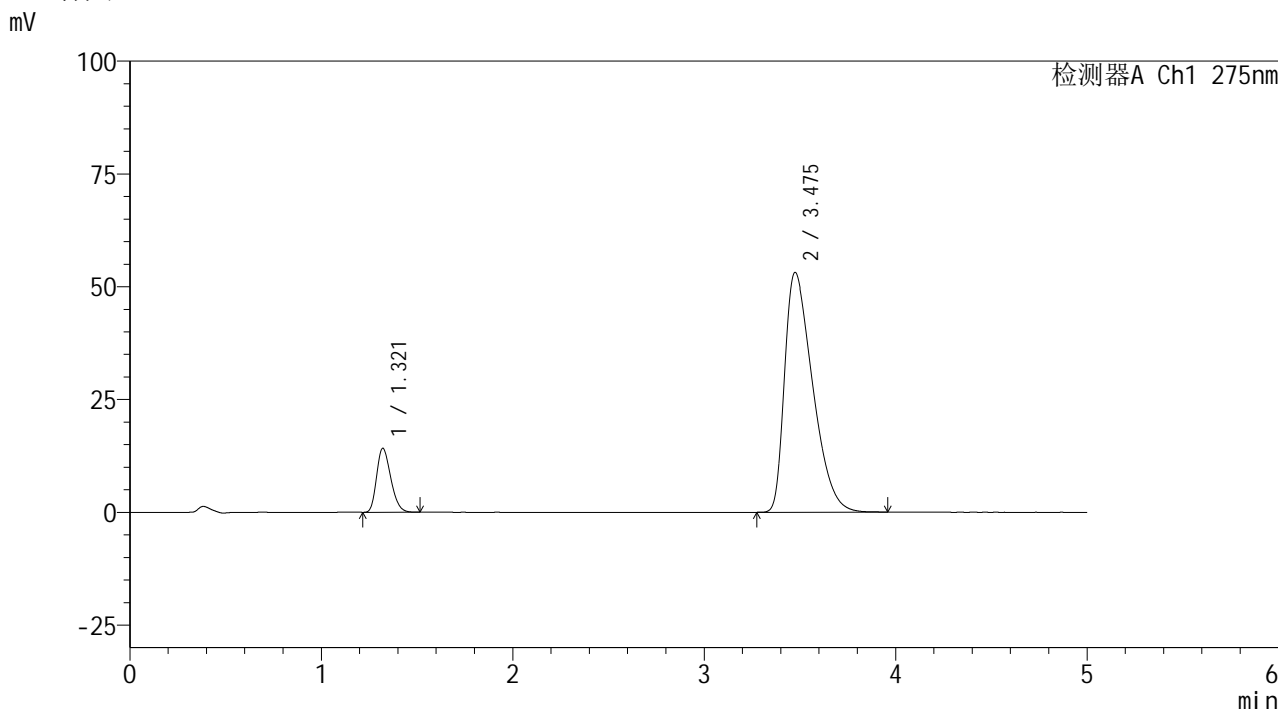


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-584-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 01:52:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.321 | 72643  | 11.781  | 14192 | 1529       | 1.260 | --       |
| 2  | 3.475 | 543989 | 88.219  | 53112 | 2619       | 1.545 | 10.588   |
| 总计 |       | 616632 | 100.000 | 67304 |            |       |          |

图111 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质  
 对照品溶液-2-1

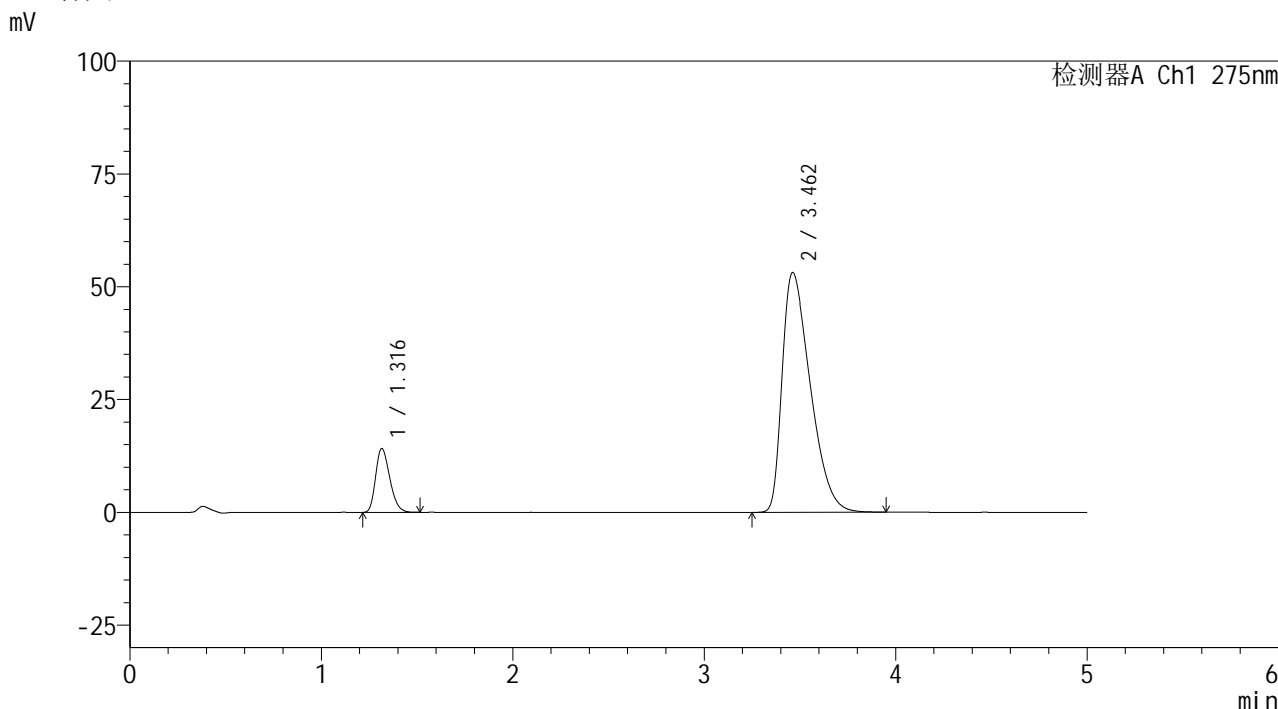


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-585-3 - zzp-6042001-2p-rcqx-pH5.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 01:57:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.316 | 72447  | 11.740  | 14127 | 1522       | 1.264 | --       |
| 2  | 3.462 | 544629 | 88.260  | 53165 | 2595       | 1.545 | 10.553   |
| 总计 |       | 617077 | 100.000 | 67292 |            |       |          |

图112 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6042001-2批-pH5.5介质  
 对照品溶液-2-2

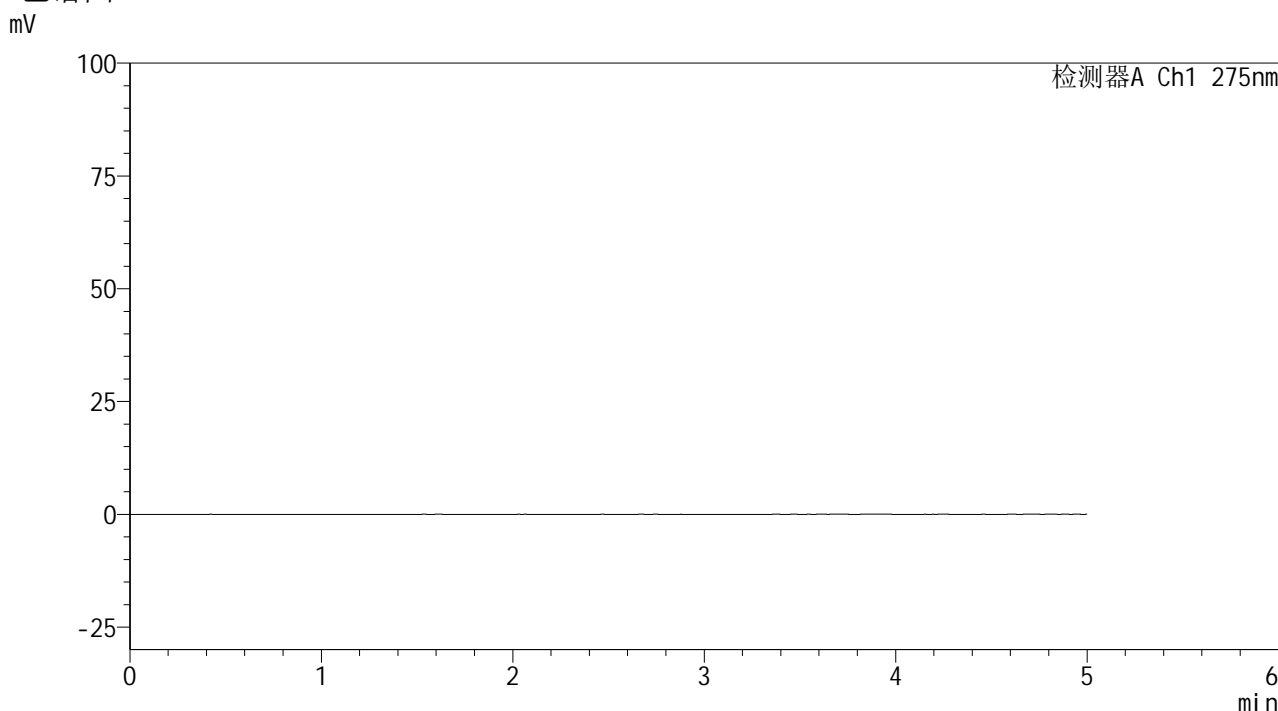


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-586-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/24 02:03:00      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

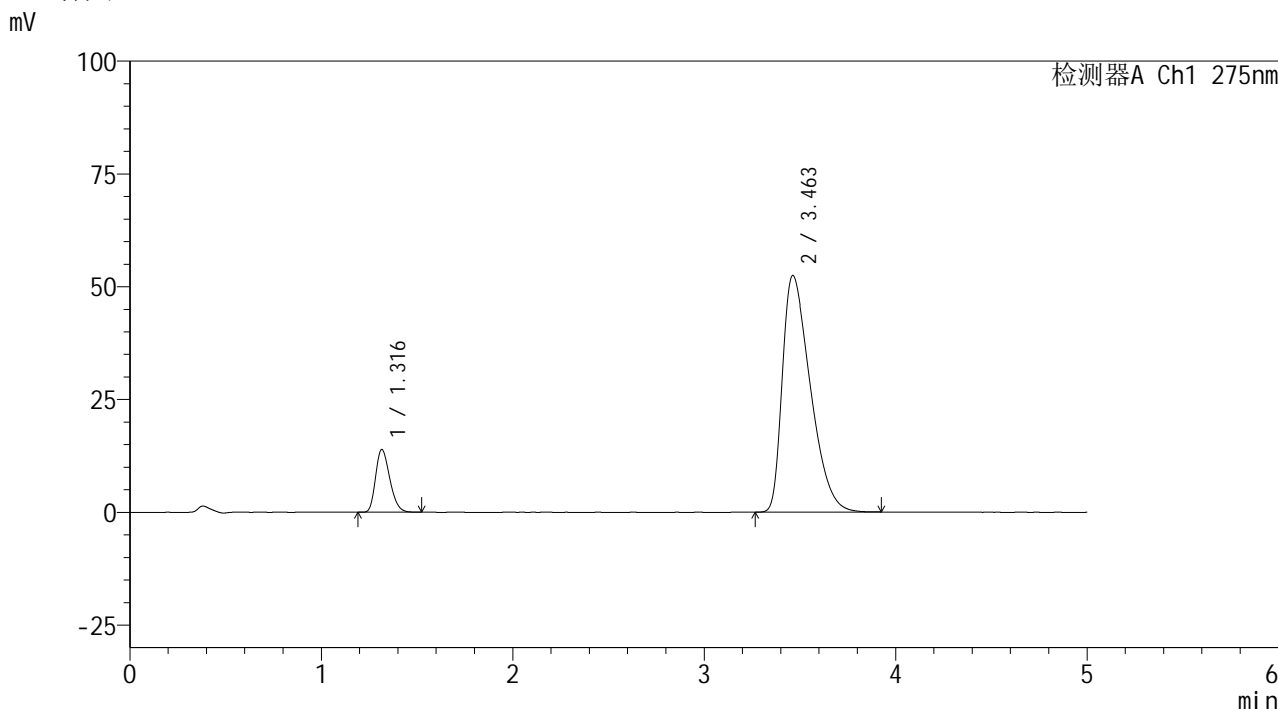
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图113 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-587-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 02:08:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.316 | 71361  | 11.756  | 13877 | 1512       | 1.264 | --       |
| 2  | 3.463 | 535663 | 88.244  | 52469 | 2614       | 1.539 | 10.569   |
| 总计 |       | 607025 | 100.000 | 66347 |            |       |          |

图114 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质  
 对照品溶液-1-1

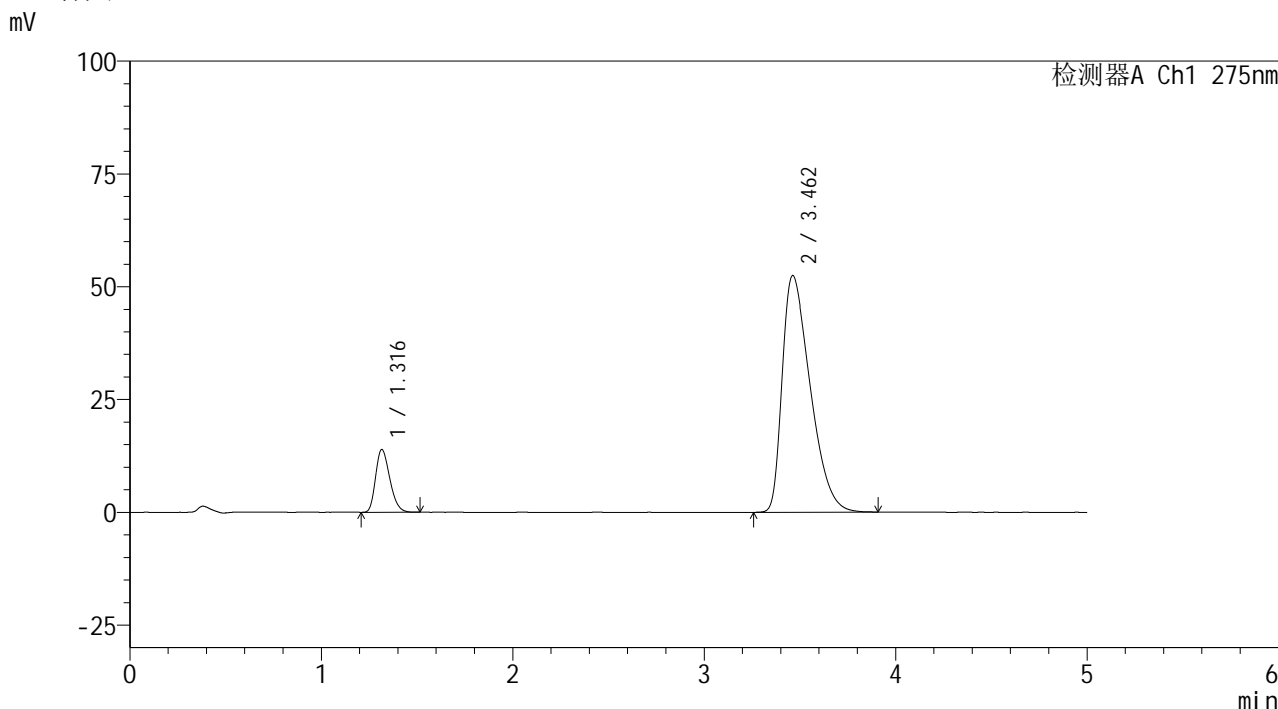


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-588-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 02:13:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.316 | 71456  | 11.772  | 13879 | 1508       | 1.265 | --       |
| 2  | 3.462 | 535523 | 88.228  | 52458 | 2612       | 1.540 | 10.559   |
| 总计 |       | 606979 | 100.000 | 66337 |            |       |          |

图115 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质  
 对照品溶液-1-2

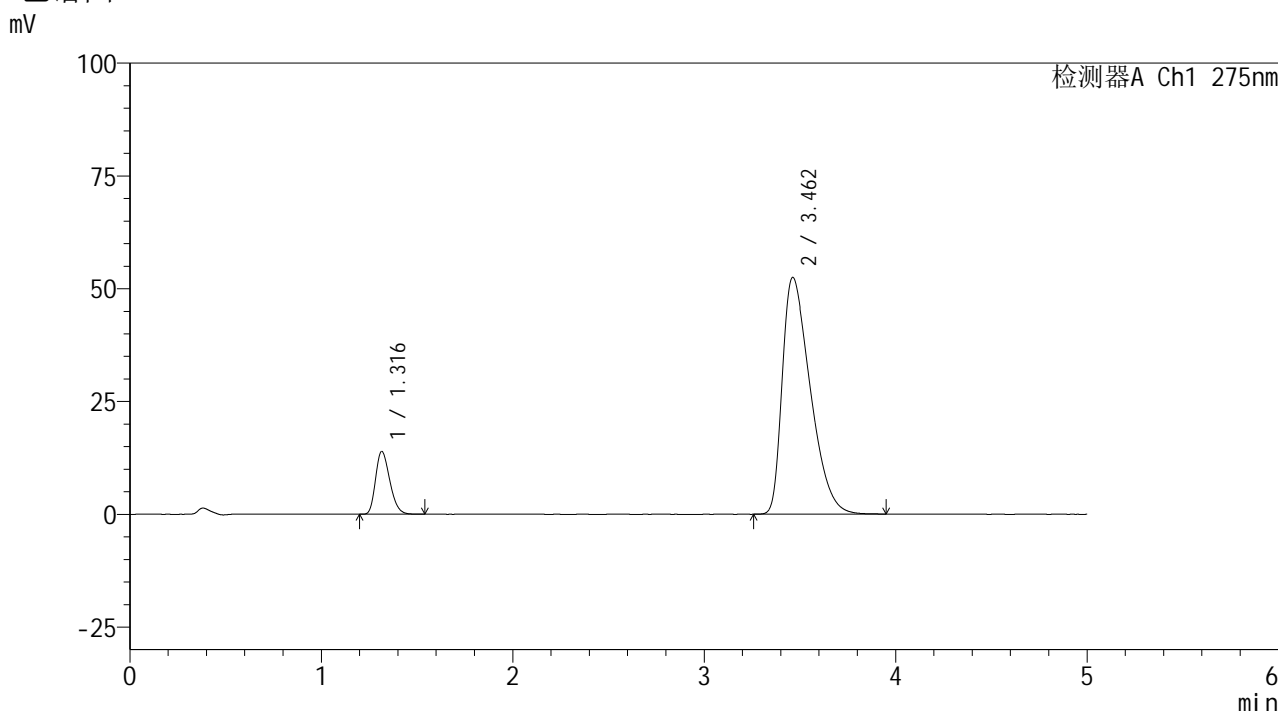


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-589-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 02:19:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.316 | 71584  | 11.778  | 13893 | 1506       | 1.268 | --       |
| 2  | 3.462 | 536216 | 88.222  | 52489 | 2613       | 1.542 | 10.561   |
| 总计 |       | 607799 | 100.000 | 66382 |            |       |          |

图116 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质  
 对照品溶液-1-3

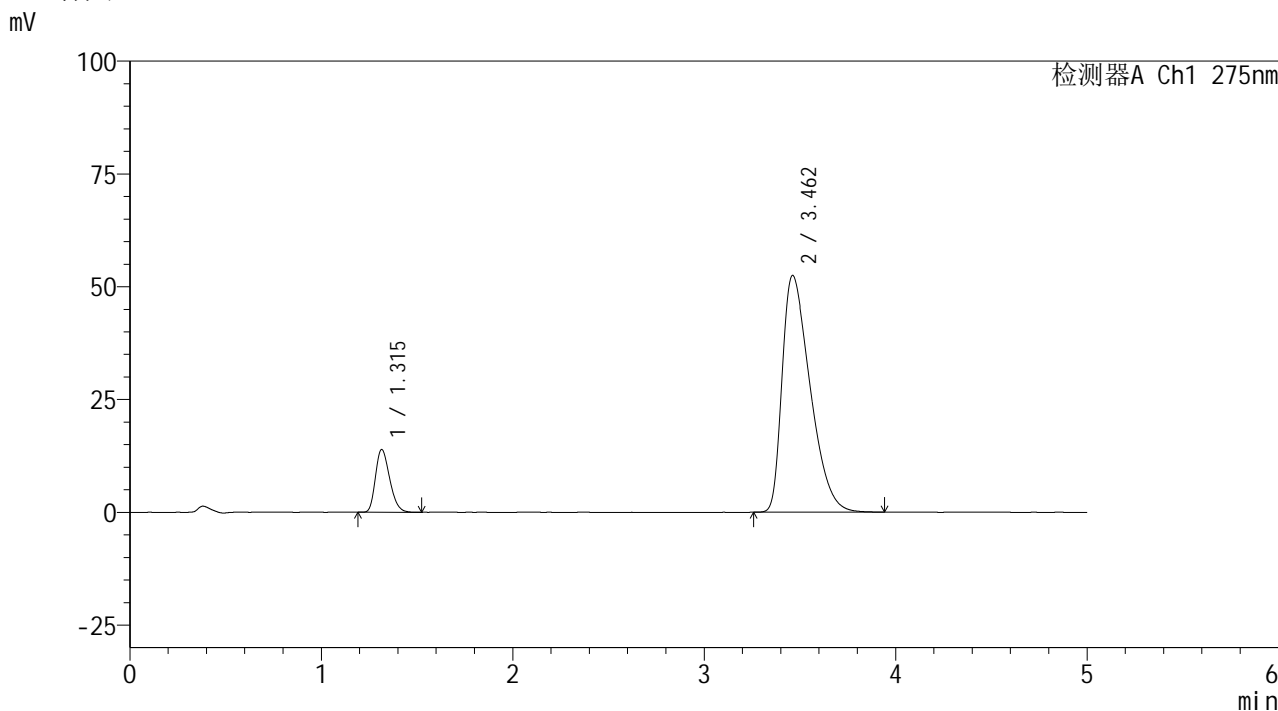


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-590-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 02:24:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

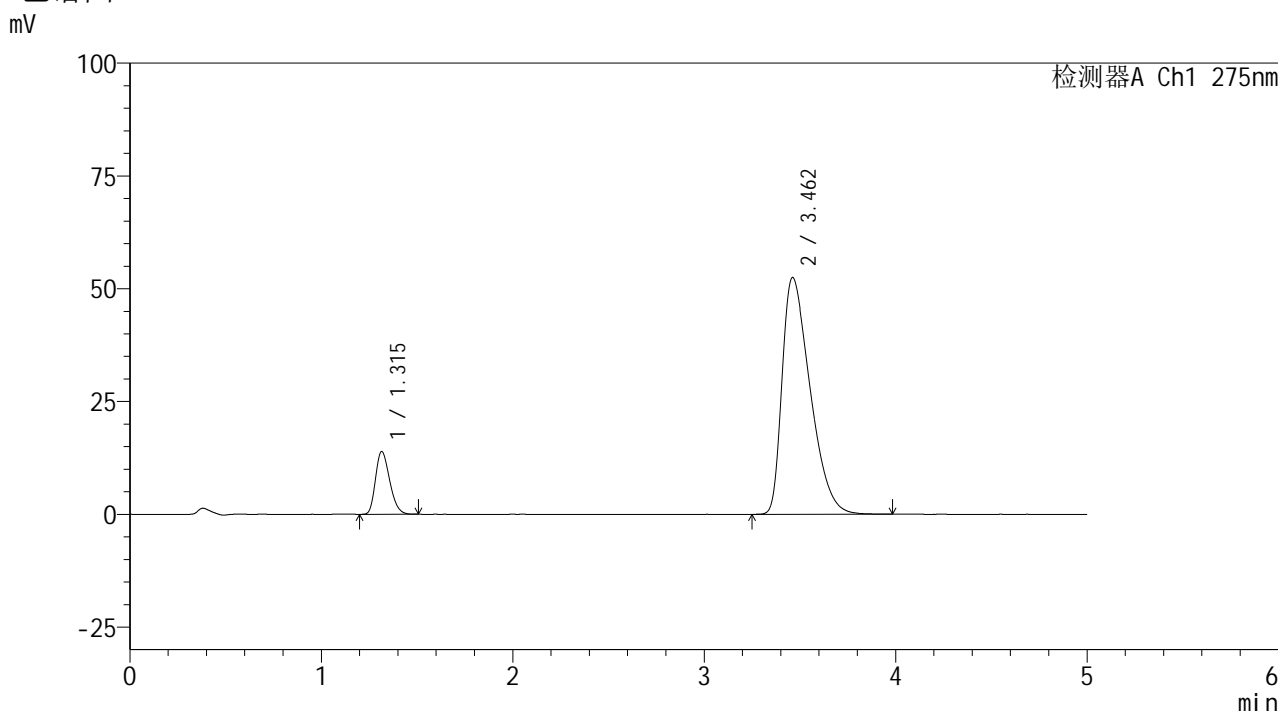
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.315 | 71552  | 11.780  | 13909 | 1509       | 1.265 | --       |
| 2  | 3.462 | 535845 | 88.220  | 52466 | 2614       | 1.543 | 10.566   |
| 总计 |       | 607397 | 100.000 | 66375 |            |       |          |

图117 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-591-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 02:29:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.315 | 71360  | 11.741  | 13897 | 1509       | 1.259 | --       |
| 2  | 3.462 | 536409 | 88.259  | 52467 | 2611       | 1.543 | 10.561   |
| 总计 |       | 607768 | 100.000 | 66364 |            |       |          |

图118 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质  
 对照品溶液-1-5

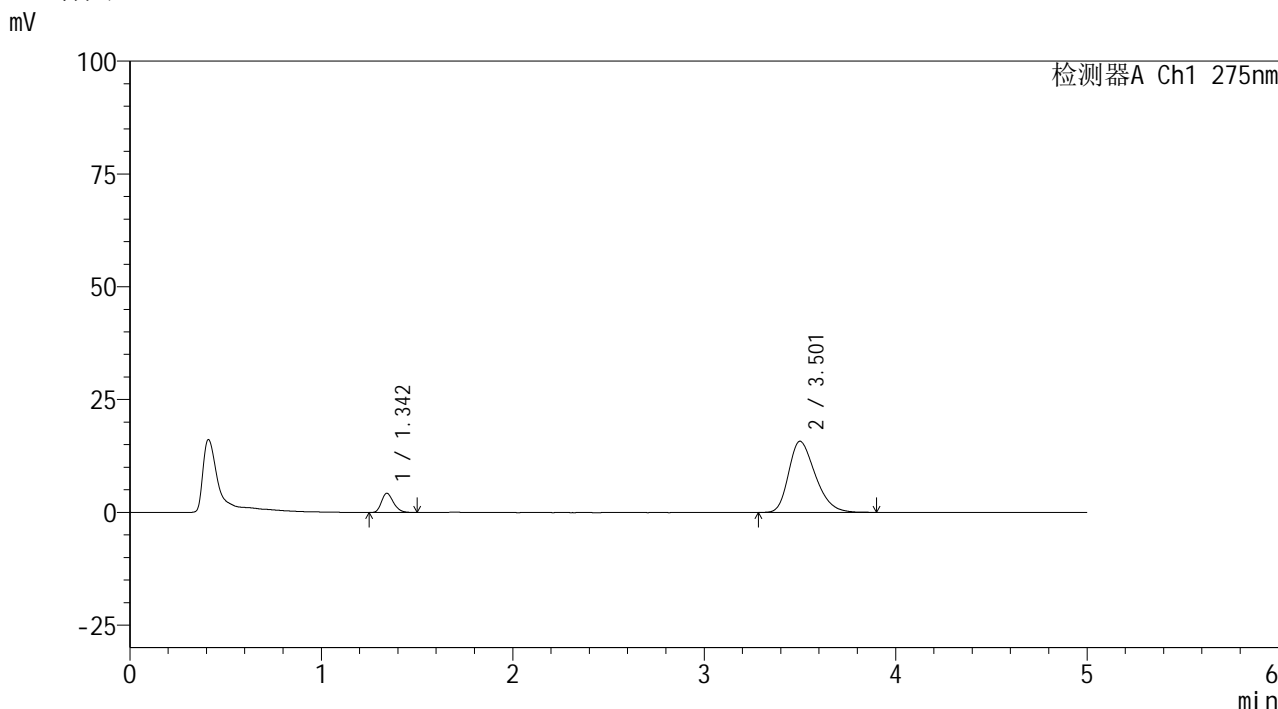


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-592-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 02:35:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 18581  | 10.783  | 4234  | 2209       | 1.248 | --       |
| 2  | 3.501 | 153728 | 89.217  | 15772 | 3012       | 1.298 | 11.688   |
| 总计 |       | 172309 | 100.000 | 20006 |            |       |          |

图119 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

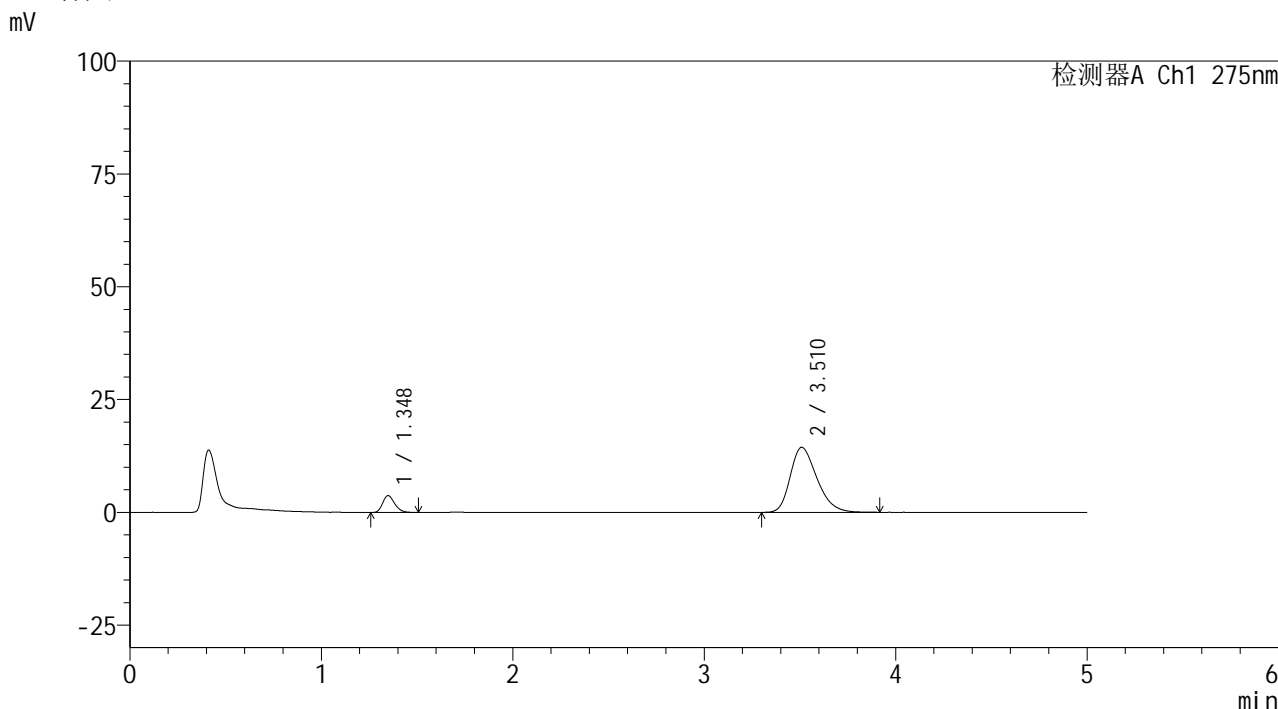


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-593-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/24 02:40:40      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.348 | 16255  | 10.350  | 3734  | 2220       | 1.226 | --       |
| 2  | 3.510 | 140791 | 89.650  | 14410 | 3045       | 1.286 | 11.718   |
| 总计 |       | 157046 | 100.000 | 18144 |            |       |          |

图120 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

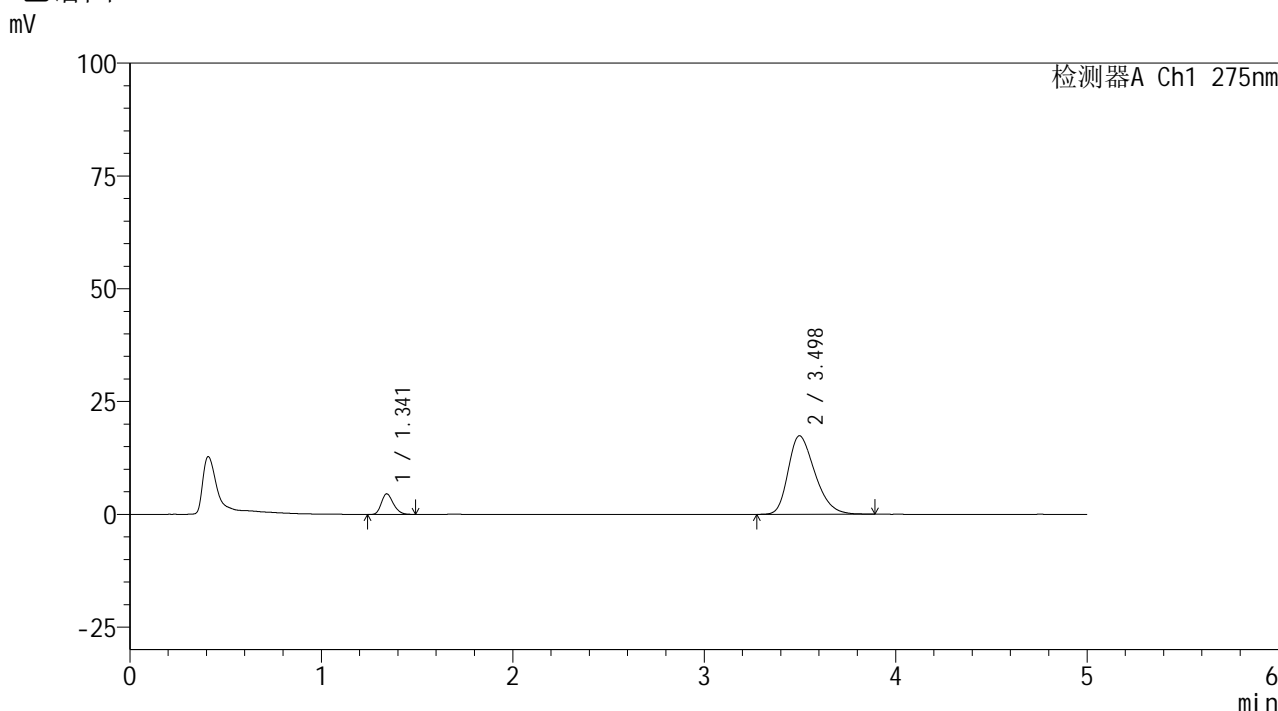


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-594-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 02:46:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.341 | 19791  | 10.420  | 4536  | 2200       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.498 | 170141 | 89.580  | 17425 | 2993       | 1.306 | 11.652   |
| 总计 |       | 189931 | 100.000 | 21961 |            |       |          |

图121 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

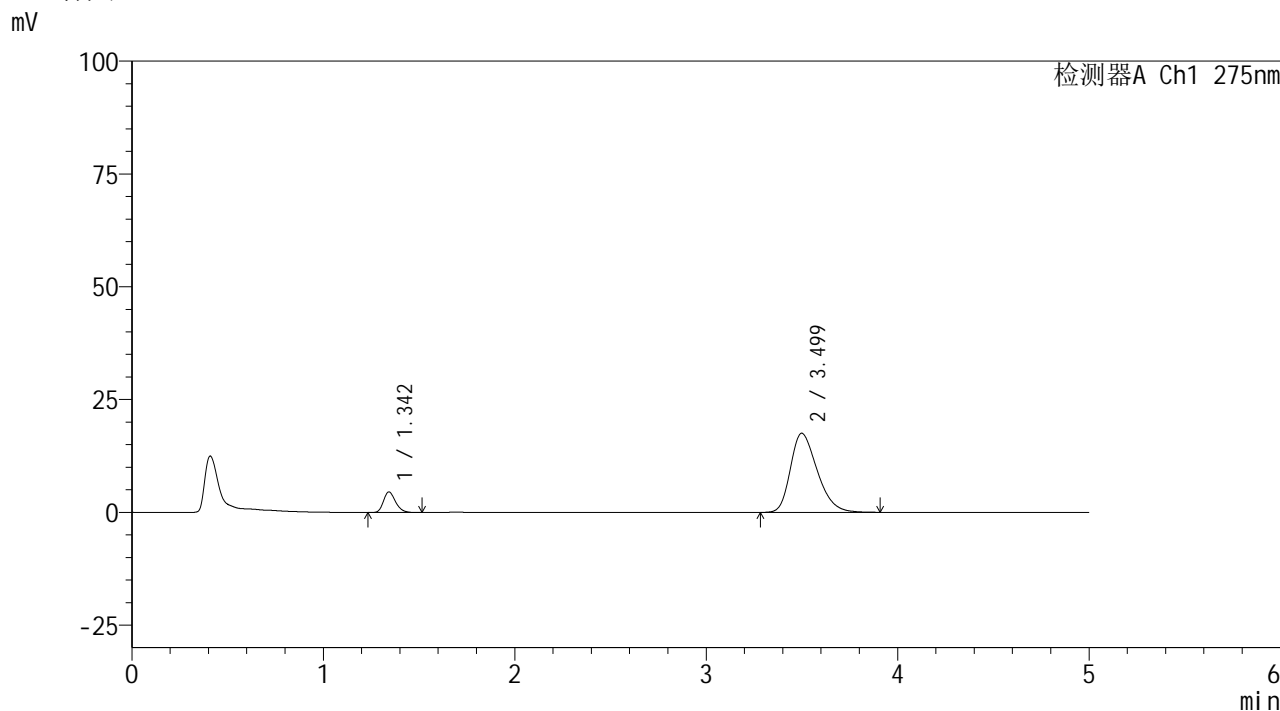


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-595-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/24 02:51:25      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 19965  | 10.406  | 4527  | 2207       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.499 | 171903 | 89.594  | 17538 | 2984       | 1.311 | 11.643   |
| 总计 |       | 191868 | 100.000 | 22065 |            |       |          |

图122 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

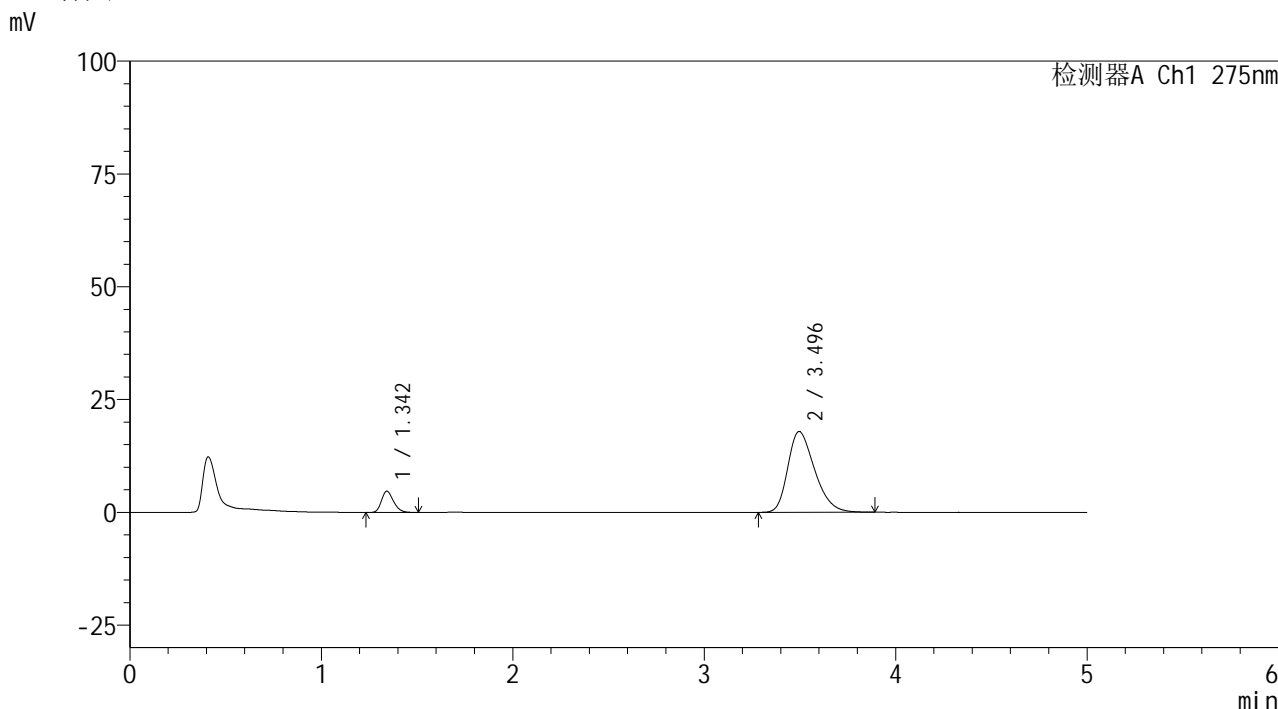


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-596-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/24 02:56:47 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 20616  | 10.517  | 4675  | 2188       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.496 | 175421 | 89.483  | 17931 | 2980       | 1.314 | 11.613   |
| 总计 |       | 196038 | 100.000 | 22606 |            |       |          |

图123 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

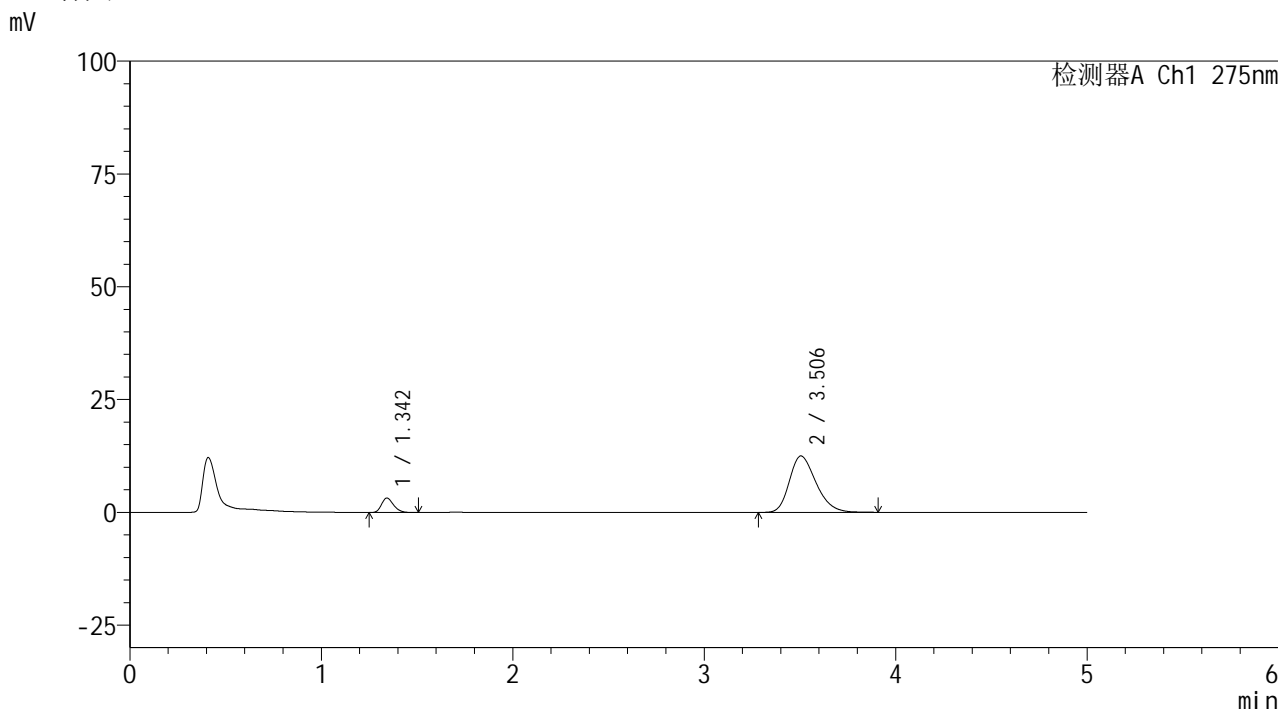


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-597-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 03:02:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:09:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 14008  | 10.297  | 3173  | 2191       | 1.258 | --       |
| 2  | 3.506 | 122034 | 89.703  | 12527 | 3032       | 1.270 | 11.714   |
| 总计 |       | 136042 | 100.000 | 15700 |            |       |          |

图124 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

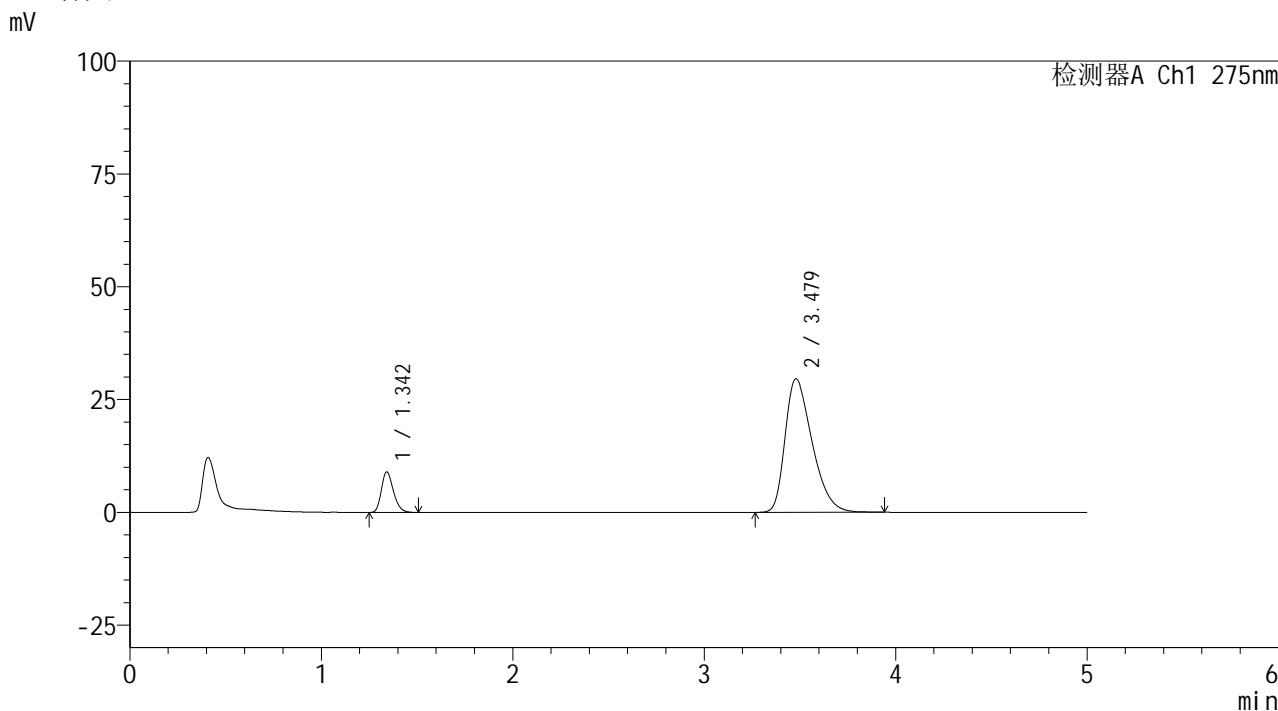


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-598-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 03:07:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

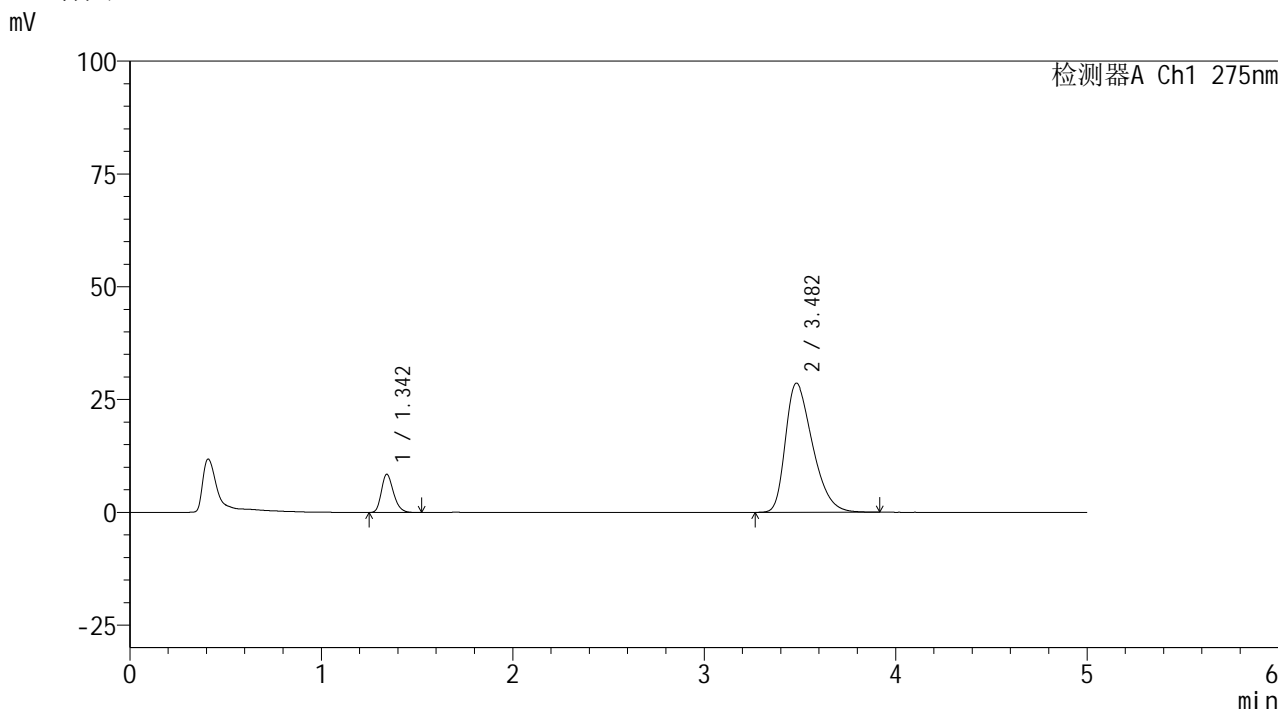
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 39306  | 11.835  | 8945  | 2196       | 1.241 | --       |
| 2  | 3.479 | 292814 | 88.165  | 29613 | 2876       | 1.401 | 11.430   |
| 总计 |       | 332120 | 100.000 | 38558 |            |       |          |

图125 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-599-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/24 03:12:53      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 37115  | 11.596  | 8413  | 2186       | 1.246 | --       |
| 2  | 3.482 | 282957 | 88.404  | 28645 | 2881       | 1.392 | 11.435   |
| 总计 |       | 320071 | 100.000 | 37059 |            |       |          |

图126 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

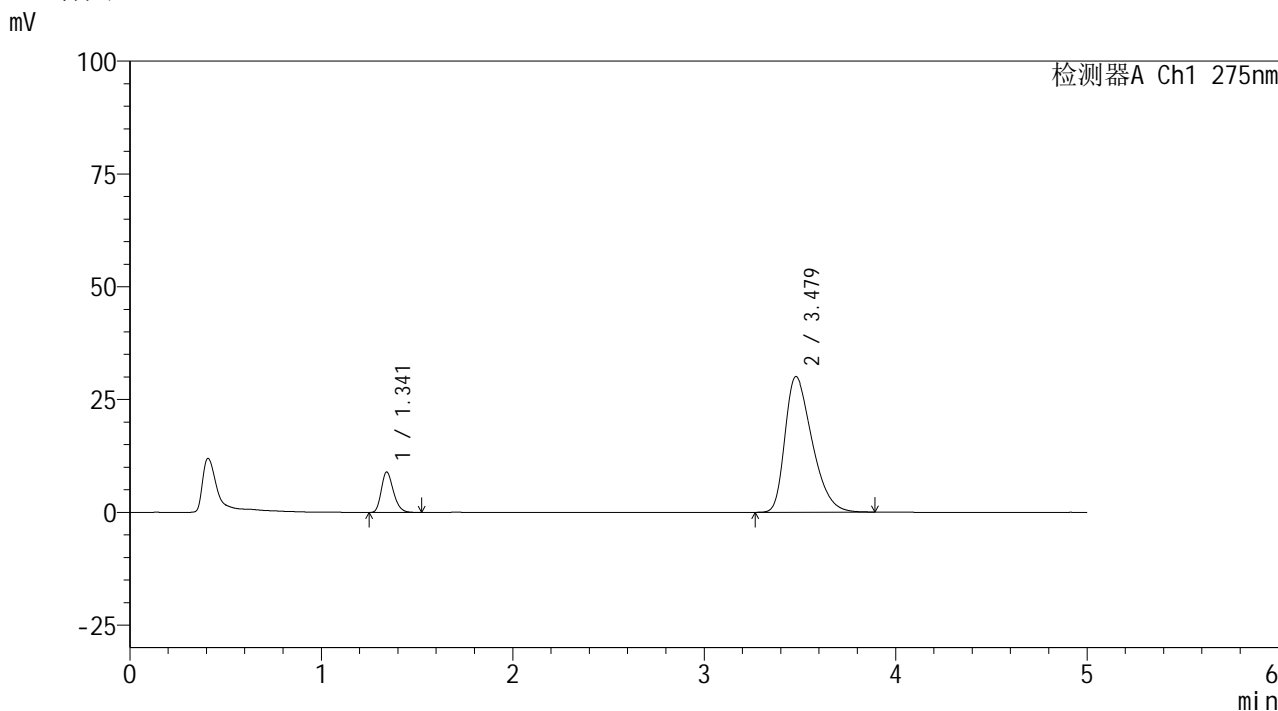


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-600-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 03:18:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

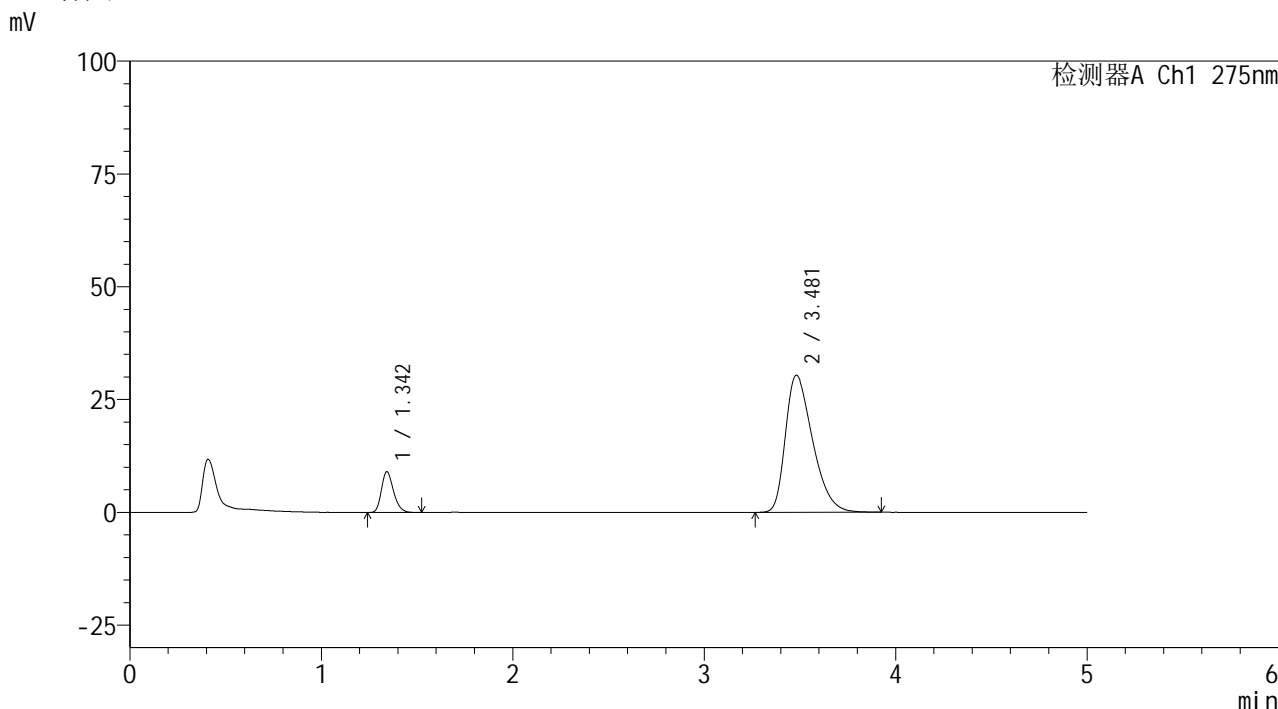
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.341 | 39306  | 11.666  | 8922  | 2186       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.479 | 297631 | 88.334  | 30080 | 2877       | 1.402 | 11.425   |
| 总计 |       | 336937 | 100.000 | 39002 |            |       |          |

图127 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm      |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-601-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-10min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                 |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 3-29  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 03:23:37   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:09   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

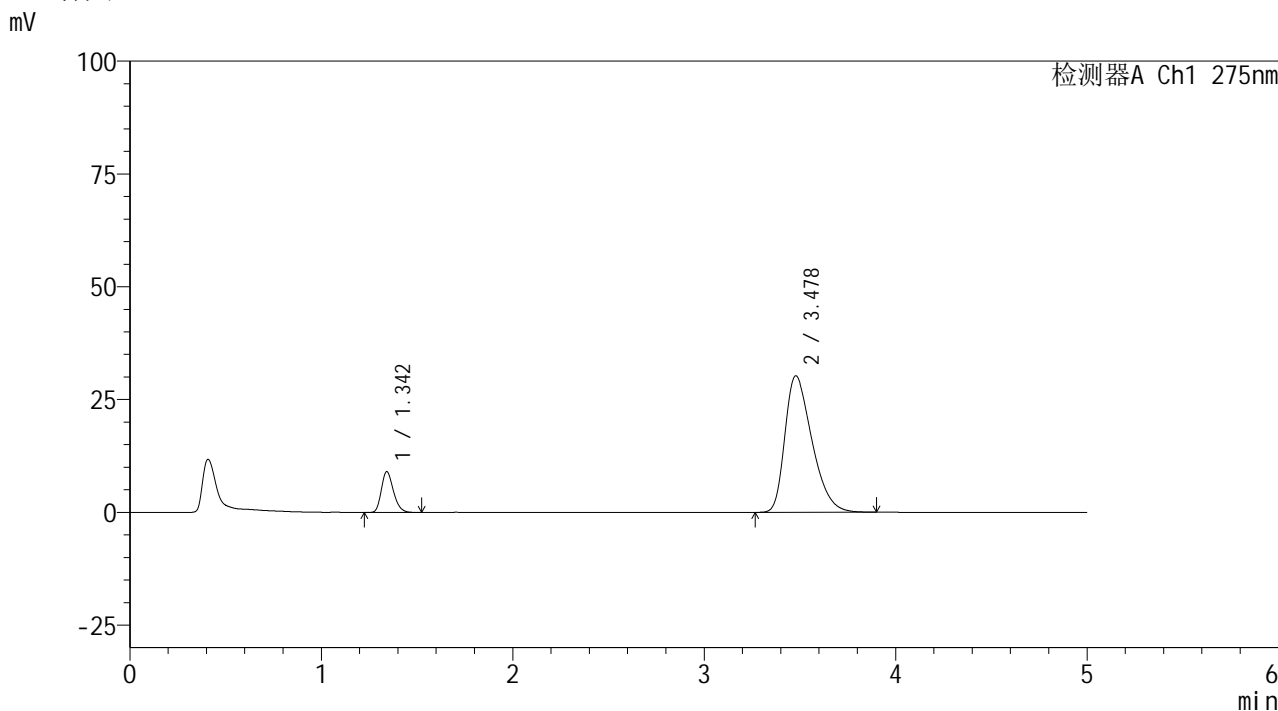
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 39624  | 11.614  | 8965  | 2189       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.481 | 301551 | 88.386  | 30408 | 2858       | 1.403 | 11.403   |
| 总计 |       | 341176 | 100.000 | 39373 |            |       |          |

图128 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm      |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-602-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-10min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                 |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 3-38  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 03:29:00   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:12   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 39807  | 11.744  | 9010  | 2185       | 1.241 | --       |
| 2  | 3.478 | 299163 | 88.256  | 30259 | 2865       | 1.402 | 11.403   |
| 总计 |       | 338970 | 100.000 | 39269 |            |       |          |

图129 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

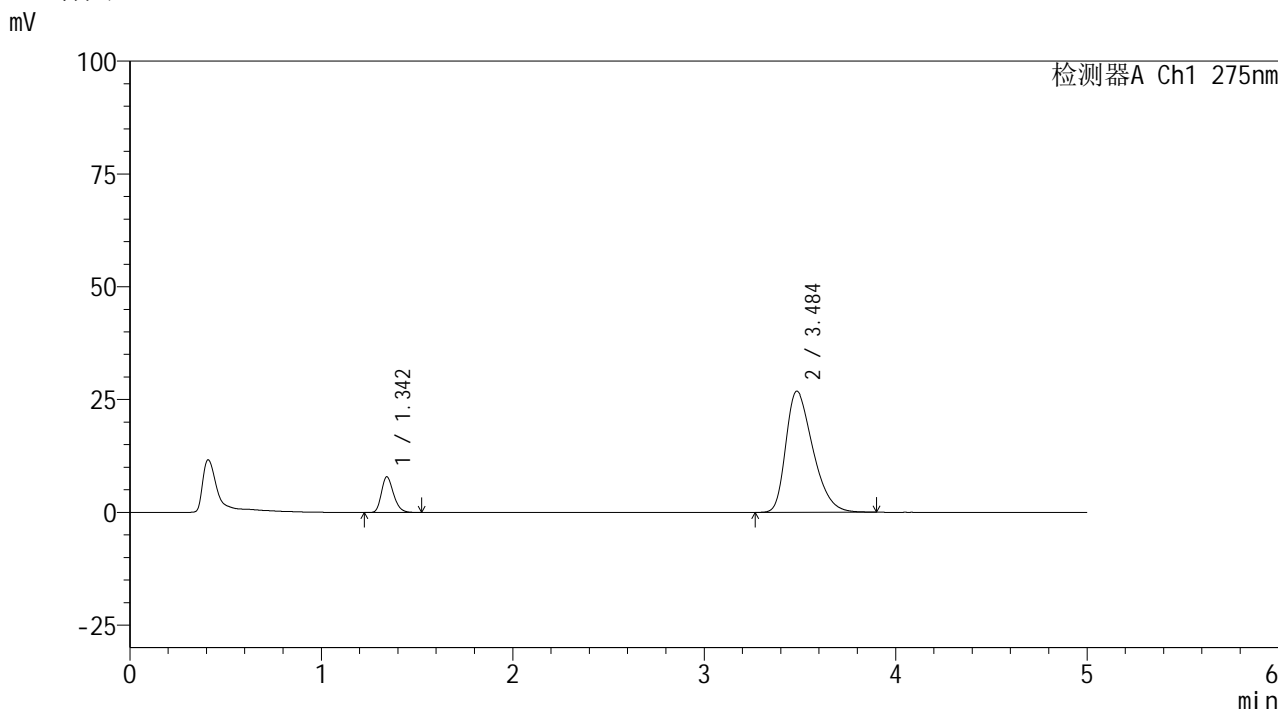


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-603-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 03:34:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 34712  | 11.593  | 7851  | 2189       | 1.247 | --       |
| 2  | 3.484 | 264704 | 88.407  | 26827 | 2899       | 1.380 | 11.467   |
| 总计 |       | 299416 | 100.000 | 34679 |            |       |          |

图130 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

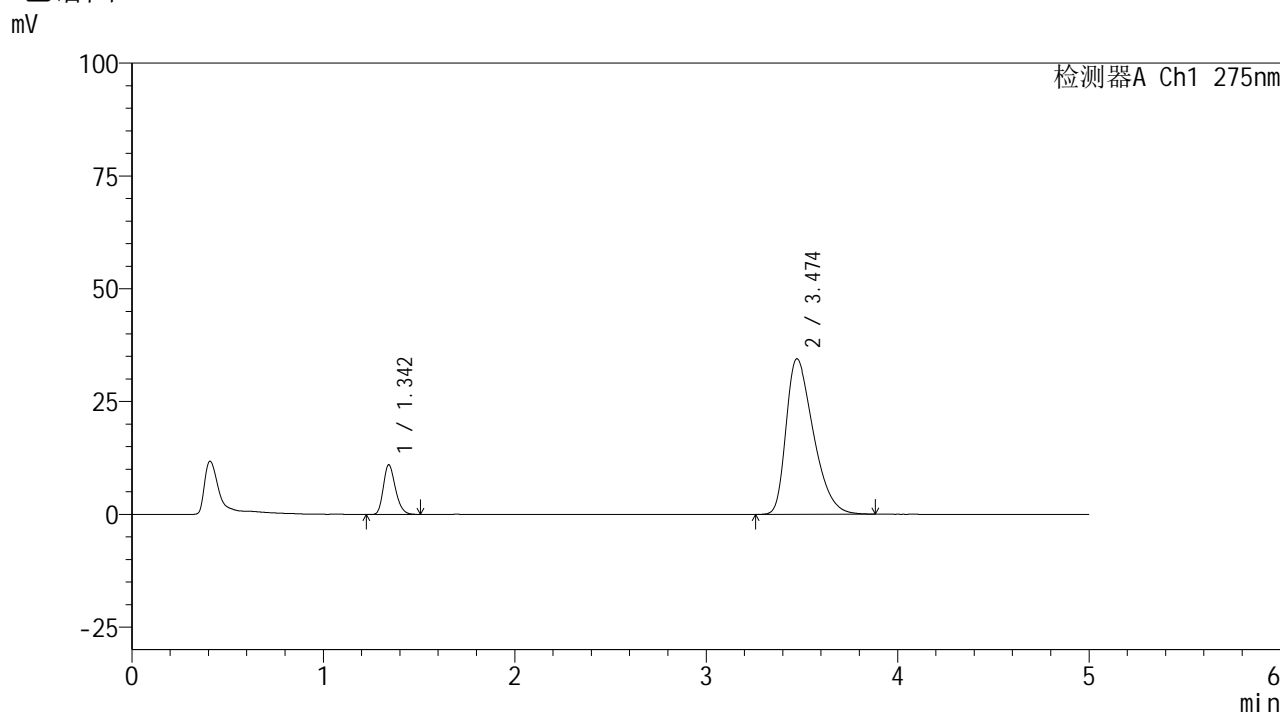


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-604-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 03:39:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

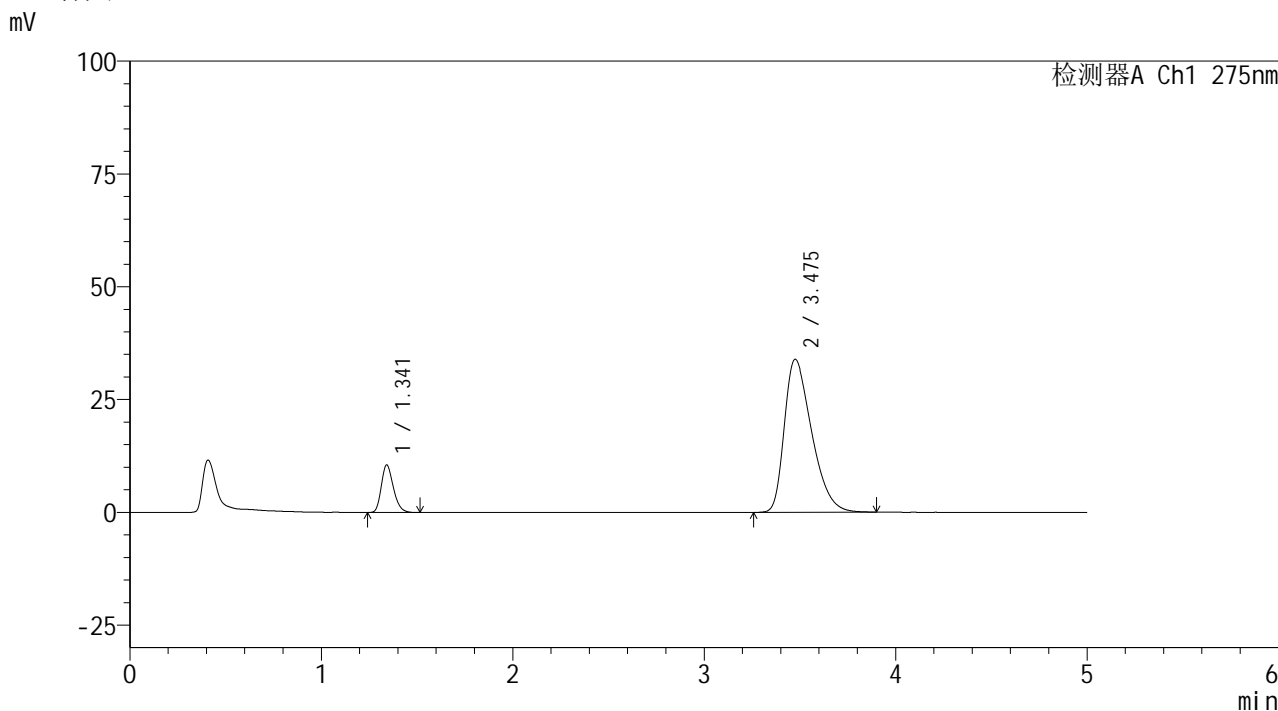
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 48109  | 12.307  | 10939 | 2186       | 1.239 | --       |
| 2  | 3.474 | 342793 | 87.693  | 34470 | 2825       | 1.433 | 11.334   |
| 总计 |       | 390902 | 100.000 | 45409 |            |       |          |

图131 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-605-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 03:45:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

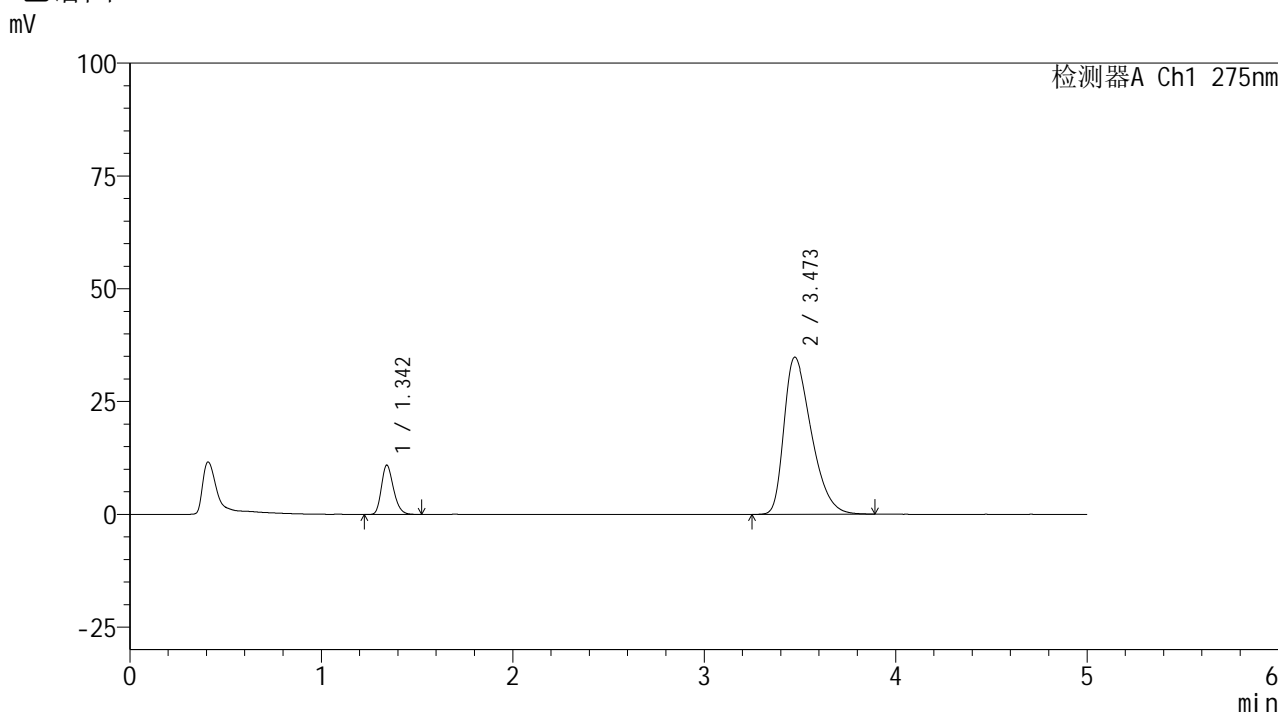
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.341 | 46025  | 11.984  | 10481 | 2191       | 1.238 | --       |
| 2  | 3.475 | 338028 | 88.016  | 33878 | 2807       | 1.431 | 11.320   |
| 总计 |       | 384053 | 100.000 | 44359 |            |       |          |

图132 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-606-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-15min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                 |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 3-21  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 03:50:29   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:24   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

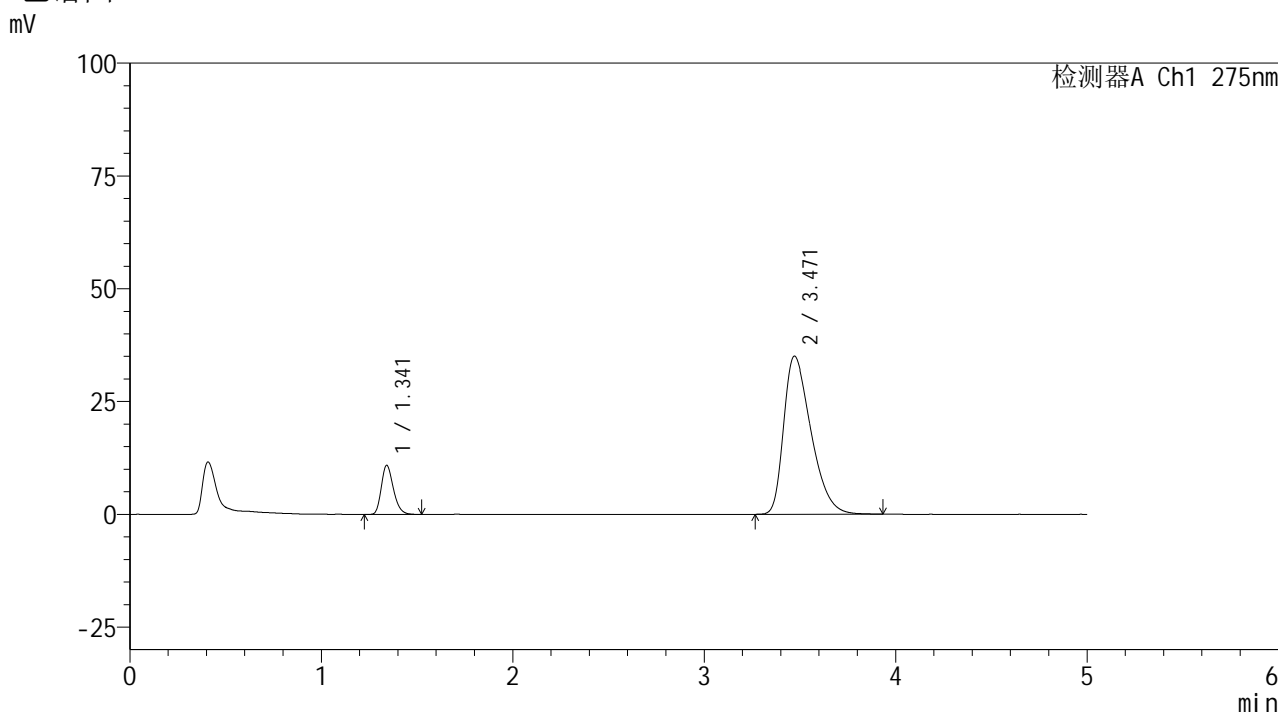
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 47755  | 12.123  | 10850 | 2190       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.473 | 346152 | 87.877  | 34823 | 2821       | 1.435 | 11.328   |
| 总计 |       | 393908 | 100.000 | 45674 |            |       |          |

图133 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm      |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-607-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-15min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                 |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 3-30  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 03:55:51   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:27   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.341 | 47703  | 12.026  | 10833 | 2191       | 1.247 | --       |
| 2  | 3.471 | 348951 | 87.974  | 35054 | 2816       | 1.439 | 11.320   |
| 总计 |       | 396655 | 100.000 | 45888 |            |       |          |

图134 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

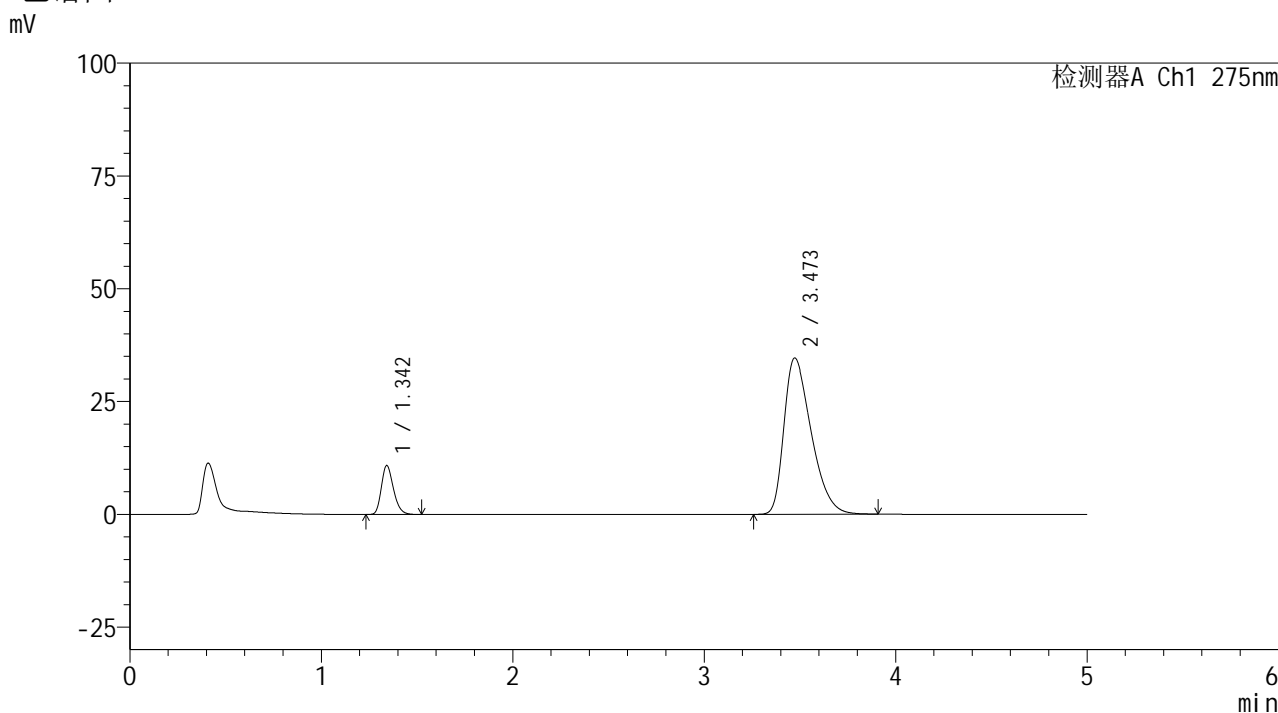


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-608-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 04:01:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

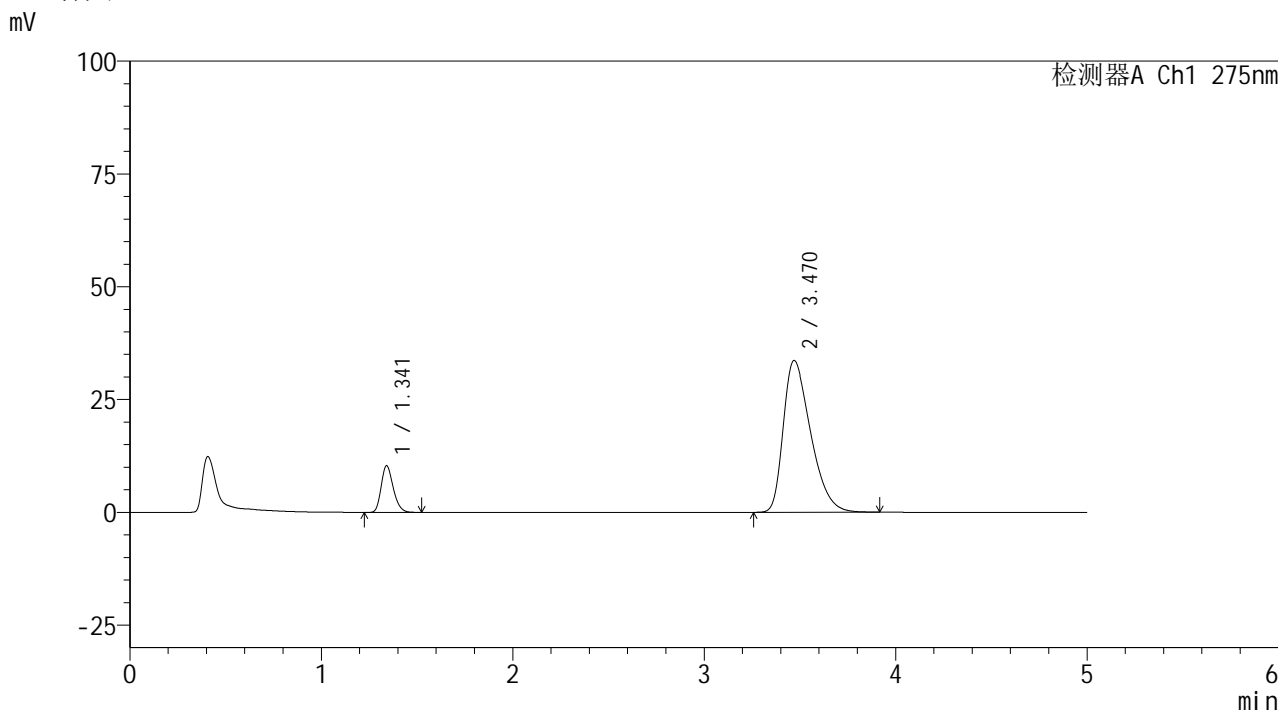
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 47563  | 12.135  | 10789 | 2185       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.473 | 344387 | 87.865  | 34656 | 2823       | 1.436 | 11.328   |
| 总计 |       | 391951 | 100.000 | 45445 |            |       |          |

图135 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm      |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-609-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-15min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                 |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 3-48  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 04:06:36   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:32   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.341 | 45381  | 11.909  | 10329 | 2179       | 1.236 | --       |
| 2  | 3.470 | 335668 | 88.091  | 33640 | 2788       | 1.433 | 11.271   |
| 总计 |       | 381049 | 100.000 | 43968 |            |       |          |

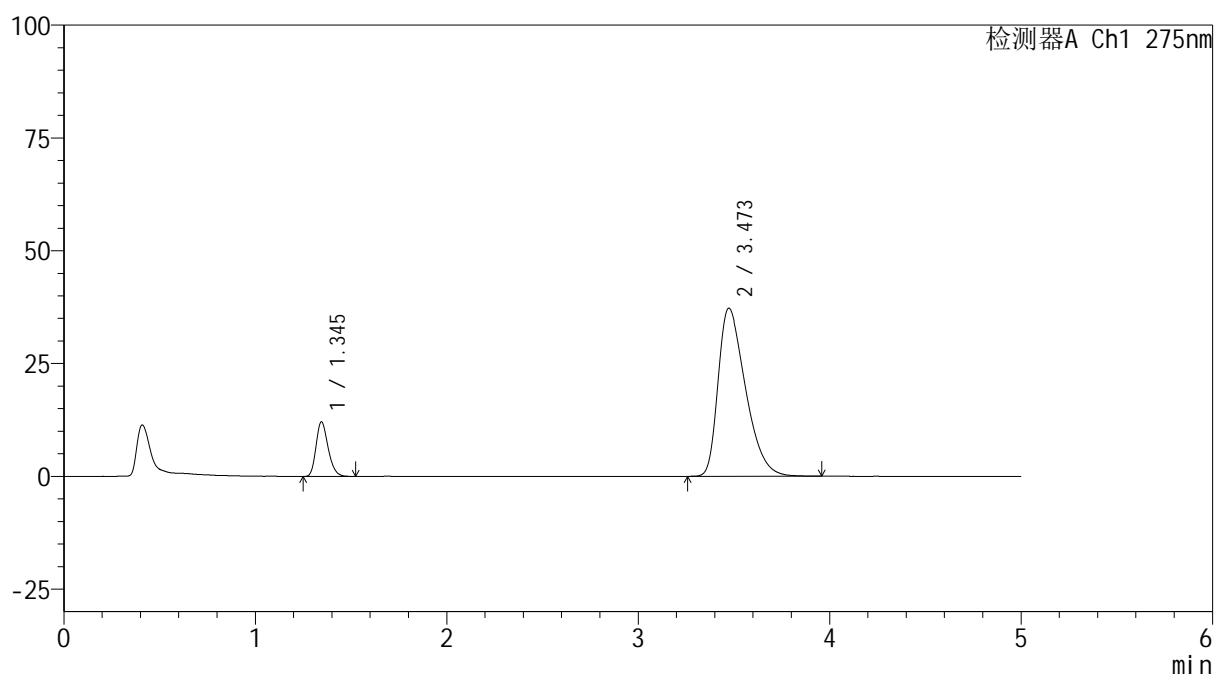
图136 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-610-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 04:11:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

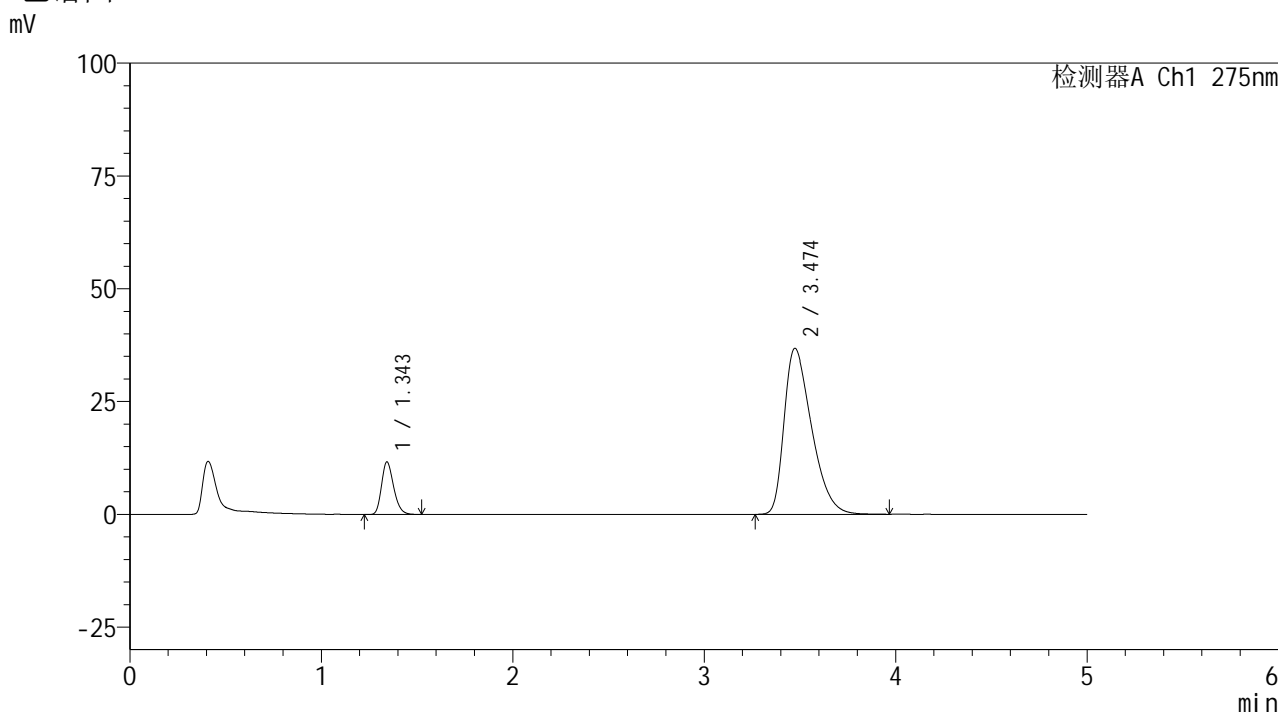
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.345 | 53044  | 12.477  | 12093 | 2192       | 1.239 | --       |
| 2  | 3.473 | 372097 | 87.523  | 37263 | 2795       | 1.456 | 11.267   |
| 总计 |       | 425141 | 100.000 | 49356 |            |       |          |

图137 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm      |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-611-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-20min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                 |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 3-13  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 04:17:20   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:38   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

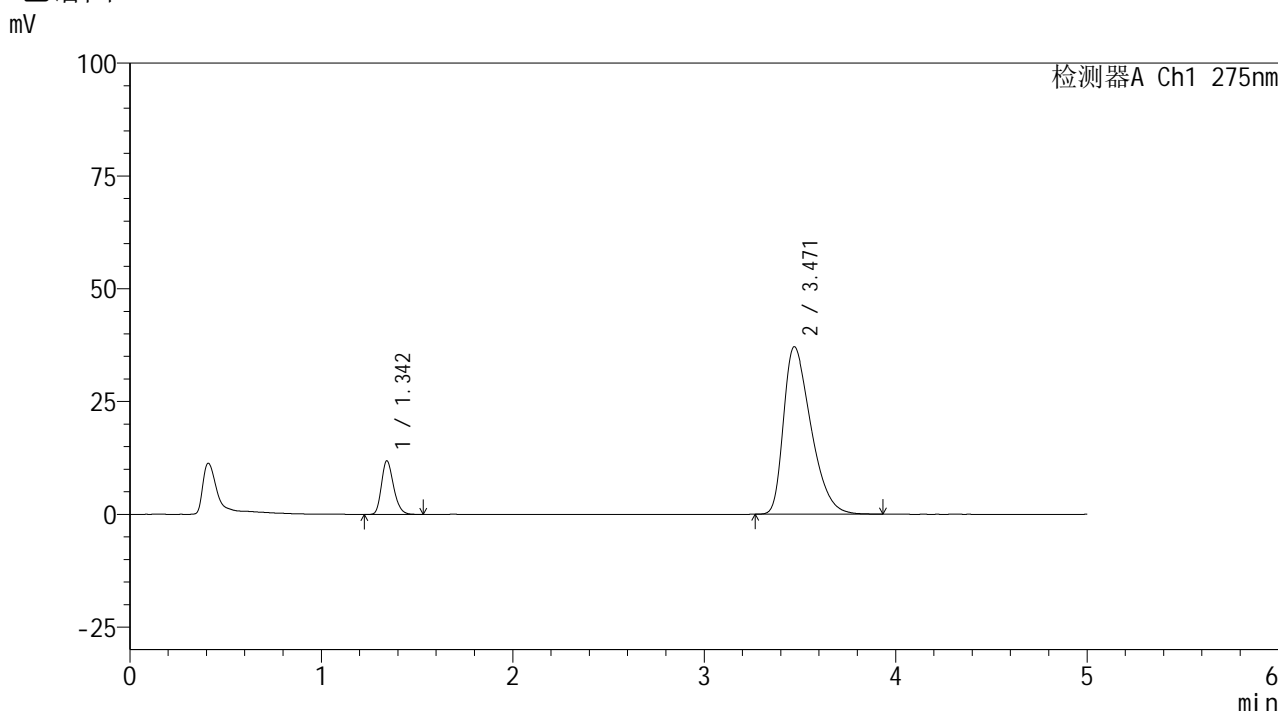
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 51174  | 12.179  | 11545 | 2188       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.474 | 369020 | 87.821  | 36803 | 2779       | 1.452 | 11.264   |
| 总计 |       | 420194 | 100.000 | 48348 |            |       |          |

图138 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-612-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 04:22:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

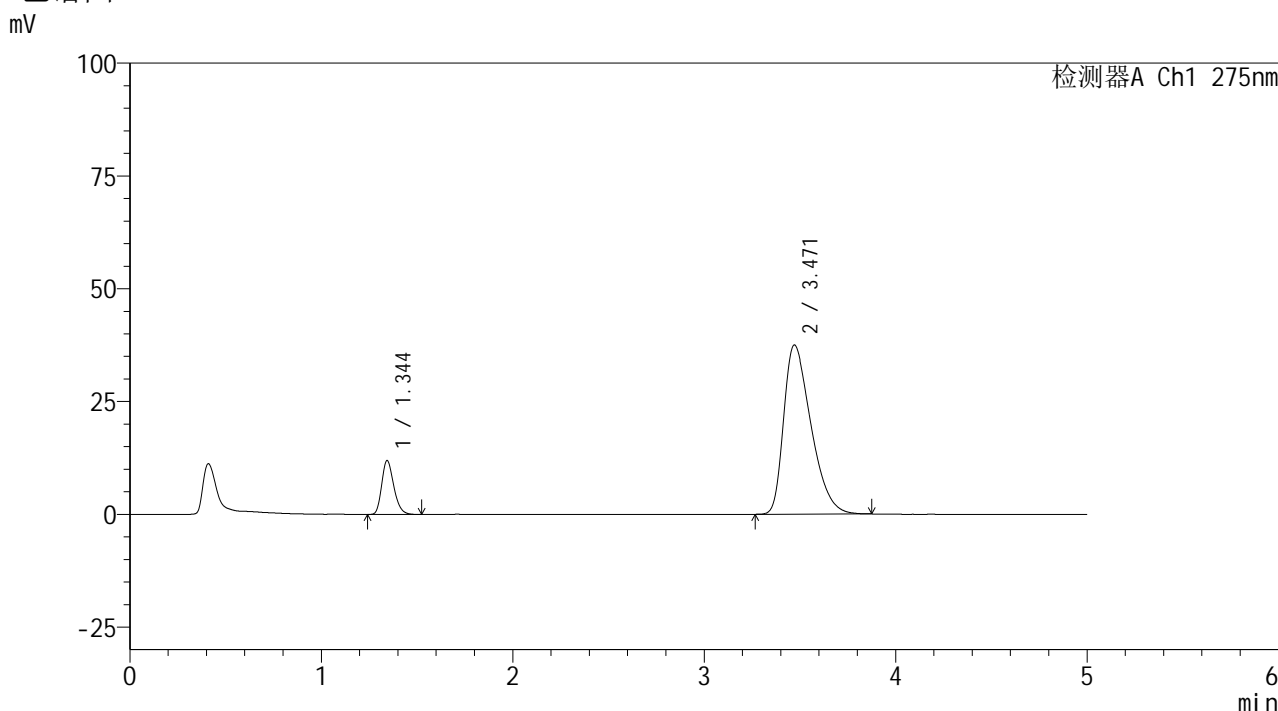
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 52167  | 12.324  | 11787 | 2188       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.471 | 371117 | 87.676  | 37134 | 2790       | 1.451 | 11.273   |
| 总计 |       | 423284 | 100.000 | 48921 |            |       |          |

图139 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm      |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-613-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-20min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                 |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 3-31  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 04:28:04   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:43   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

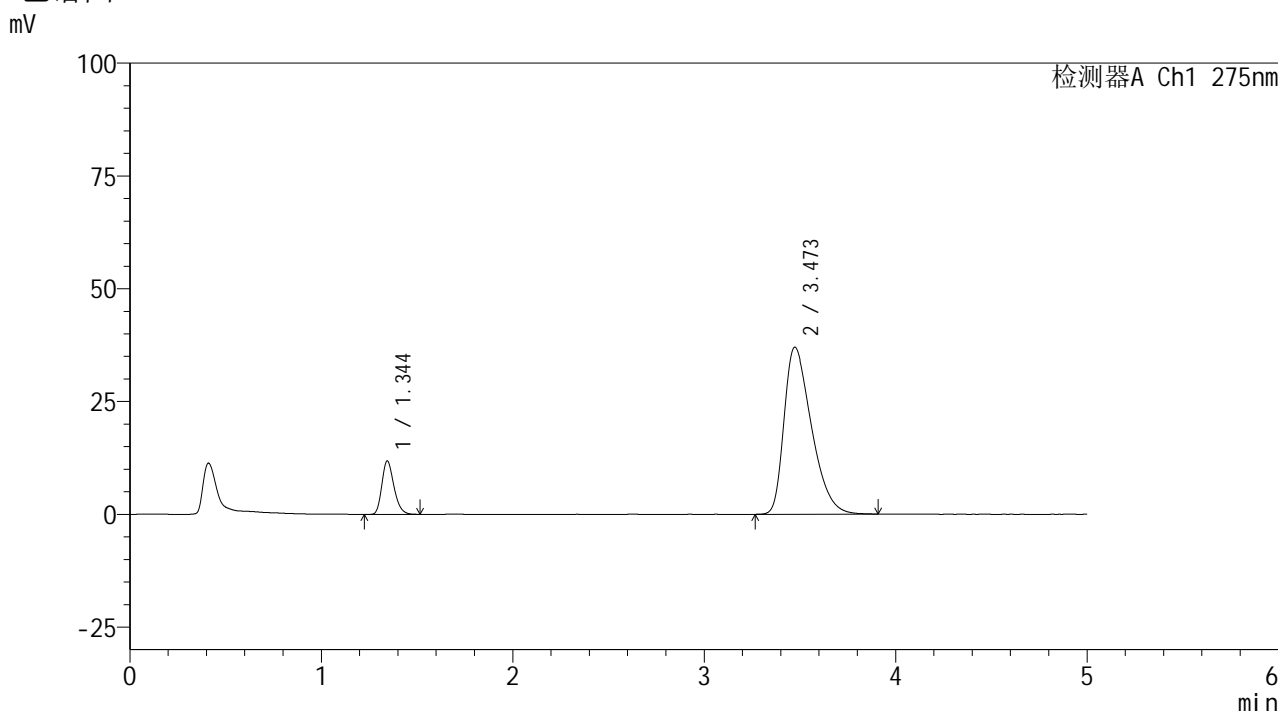
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 52333  | 12.286  | 11872 | 2190       | 1.241 | --       |
| 2  | 3.471 | 373633 | 87.714  | 37504 | 2790       | 1.451 | 11.266   |
| 总计 |       | 425965 | 100.000 | 49376 |            |       |          |

图140 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm      |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-614-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-20min-P5.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                 |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 3-40  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 04:33:26   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:46   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

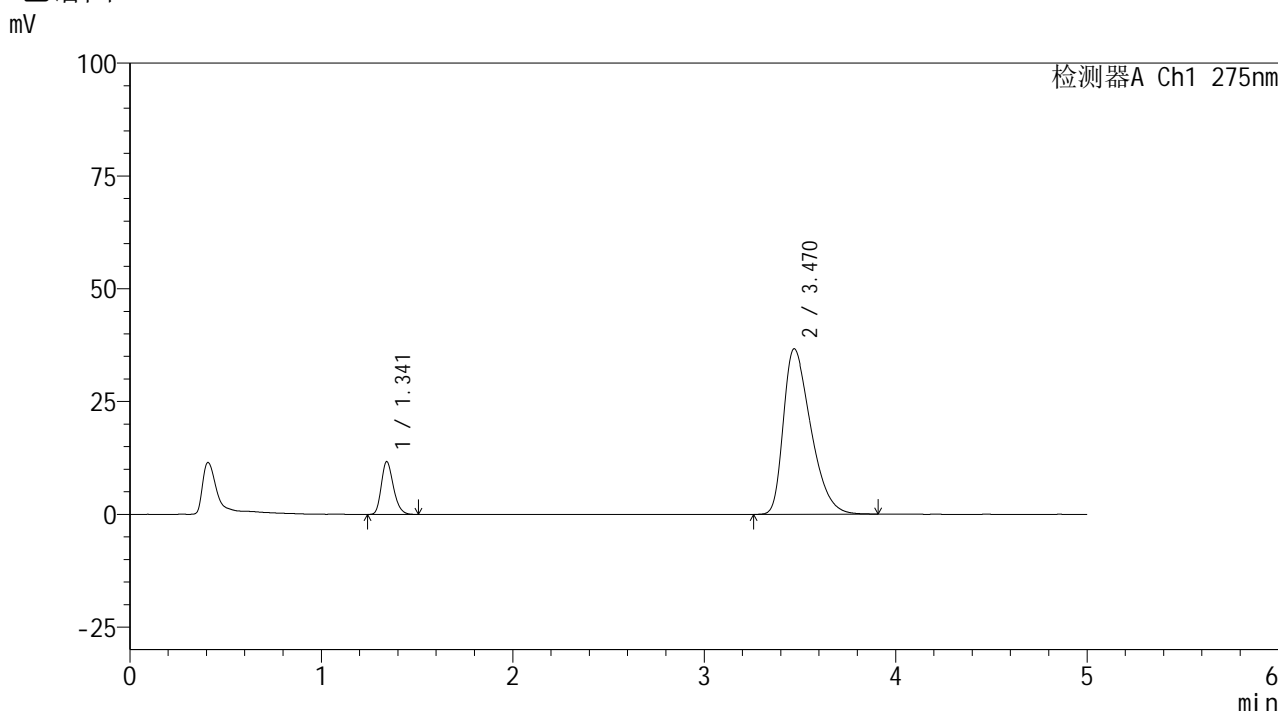
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 51806  | 12.284  | 11792 | 2199       | 1.243 | --       |
| 2  | 3.473 | 369930 | 87.716  | 37027 | 2793       | 1.450 | 11.278   |
| 总计 |       | 421736 | 100.000 | 48819 |            |       |          |

图141 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-615-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 04:38:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.341 | 51175  | 12.264  | 11628 | 2184       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.470 | 366122 | 87.736  | 36668 | 2782       | 1.449 | 11.262   |
| 总计 |       | 417298 | 100.000 | 48296 |            |       |          |

图142 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-616-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/24 04:44:10

处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

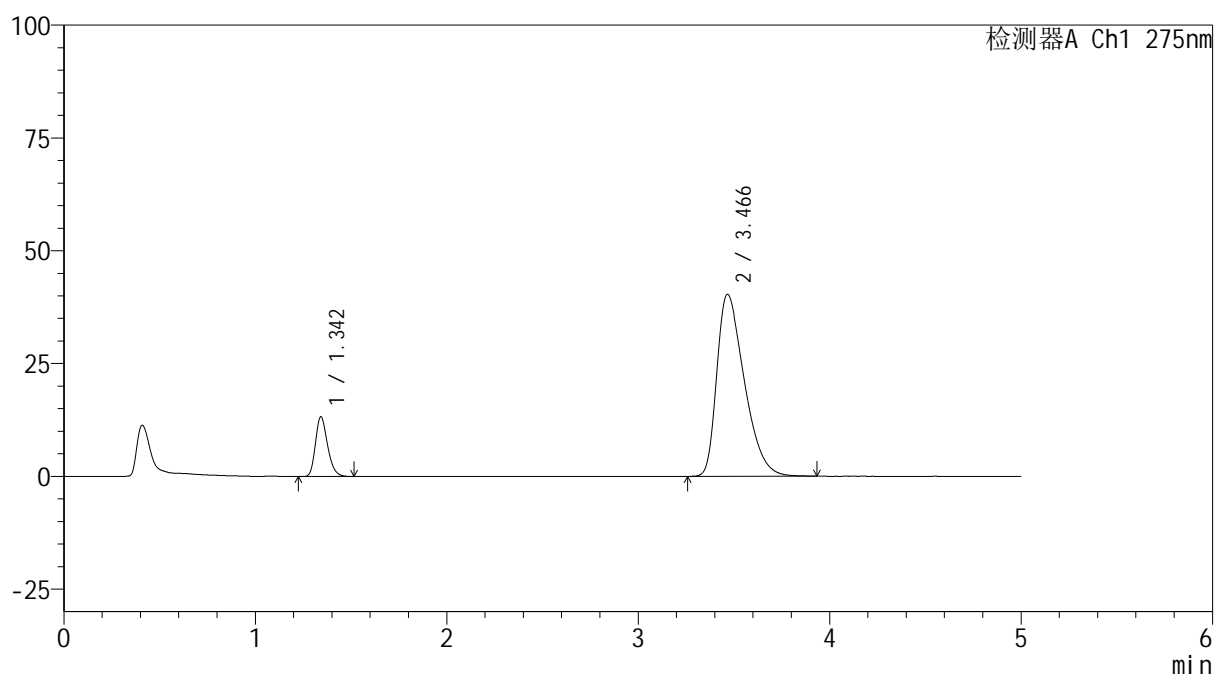
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

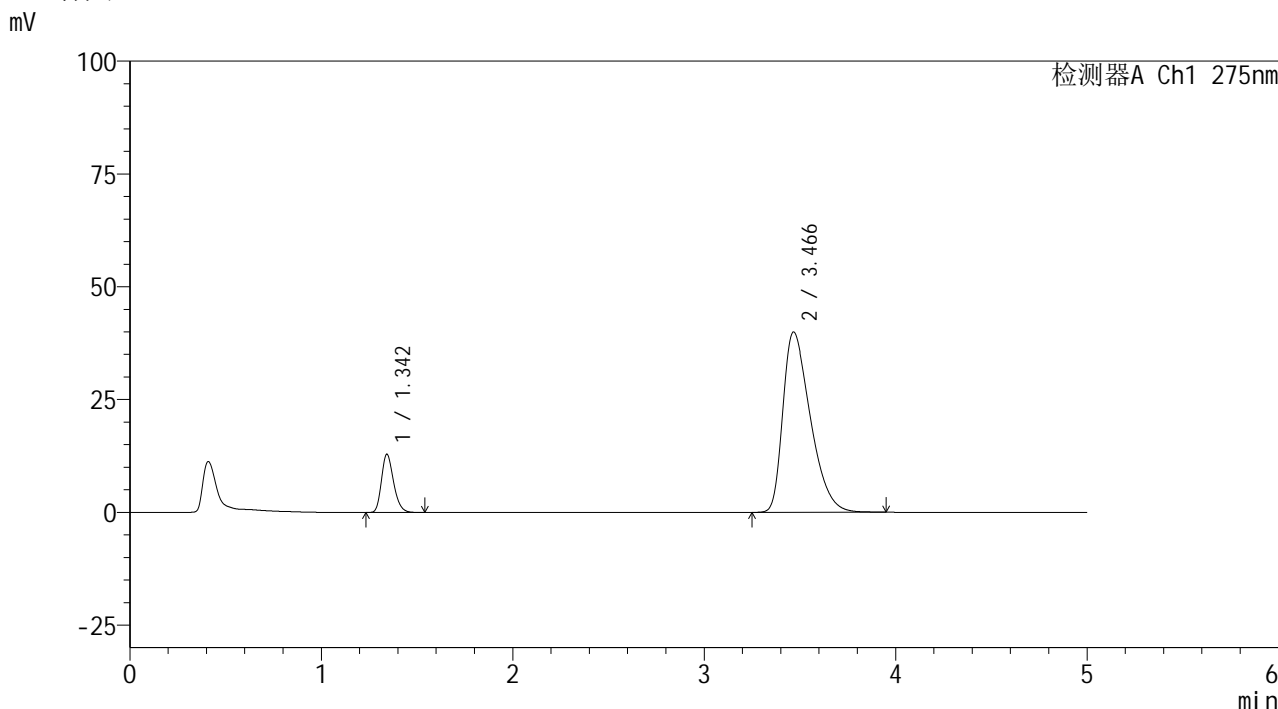
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 58094  | 12.559  | 13118 | 2180       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.466 | 404475 | 87.441  | 40293 | 2750       | 1.473 | 11.198   |
| 总计 |       | 462569 | 100.000 | 53411 |            |       |          |

图143 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-617-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-30min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                 |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 3-14  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 04:49:32   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:54   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 56576  | 12.351  | 12794 | 2192       | 1.247 | --       |
| 2  | 3.466 | 401495 | 87.649  | 39949 | 2754       | 1.473 | 11.213   |
| 总计 |       | 458070 | 100.000 | 52743 |            |       |          |

图144 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

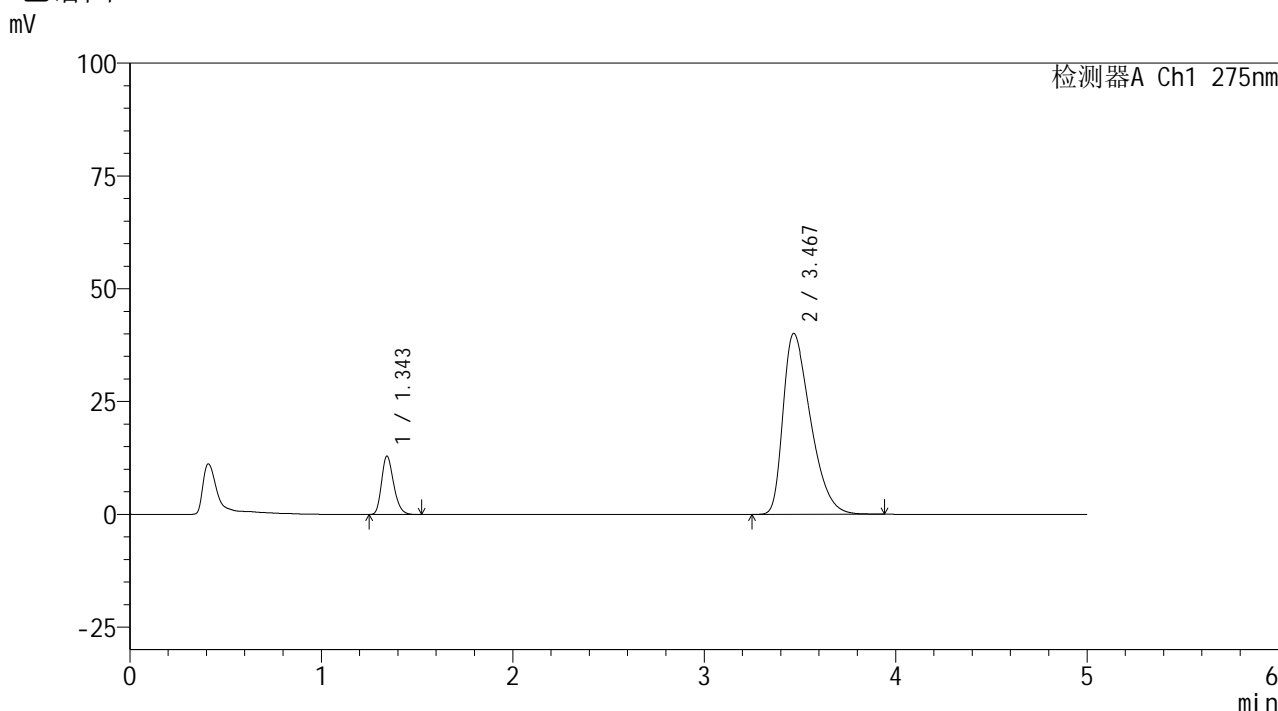


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-618-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/24 04:54:53 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:10:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

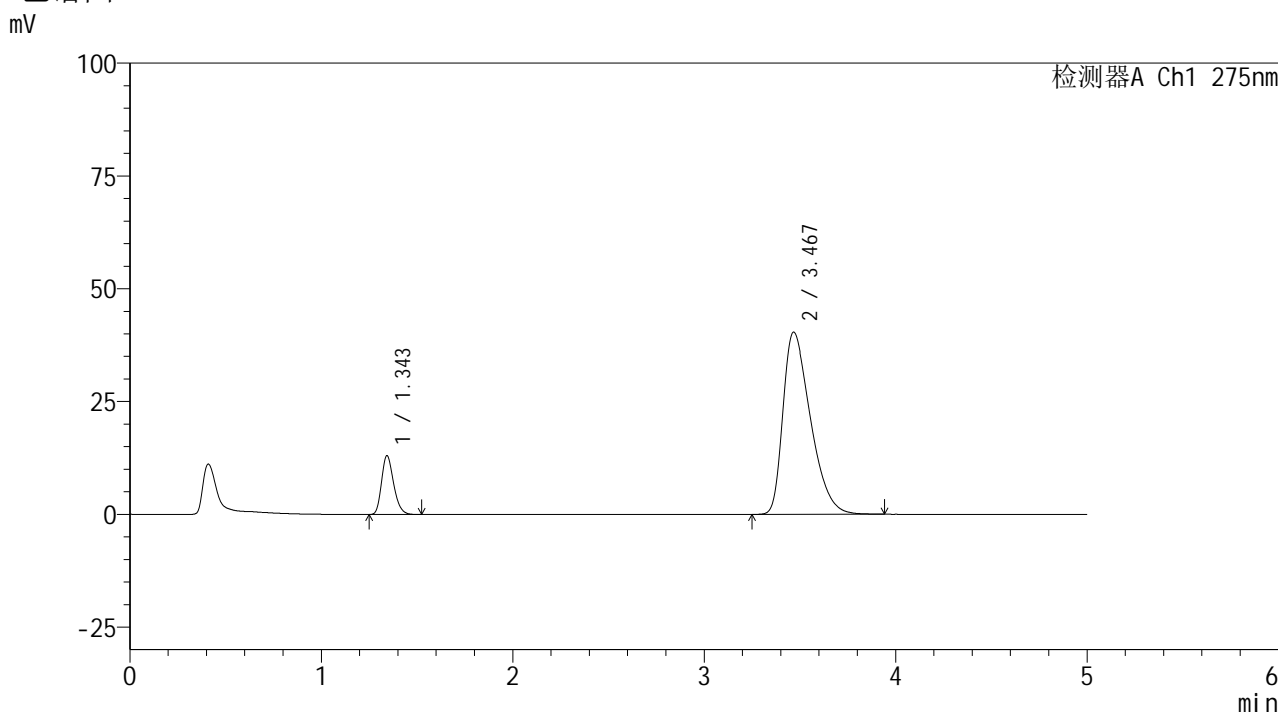
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 56665  | 12.348  | 12829 | 2189       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.467 | 402224 | 87.652  | 40045 | 2760       | 1.474 | 11.219   |
| 总计 |       | 458889 | 100.000 | 52874 |            |       |          |

图145 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-619-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-30min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                 |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 3-32  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 05:00:15   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:00   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

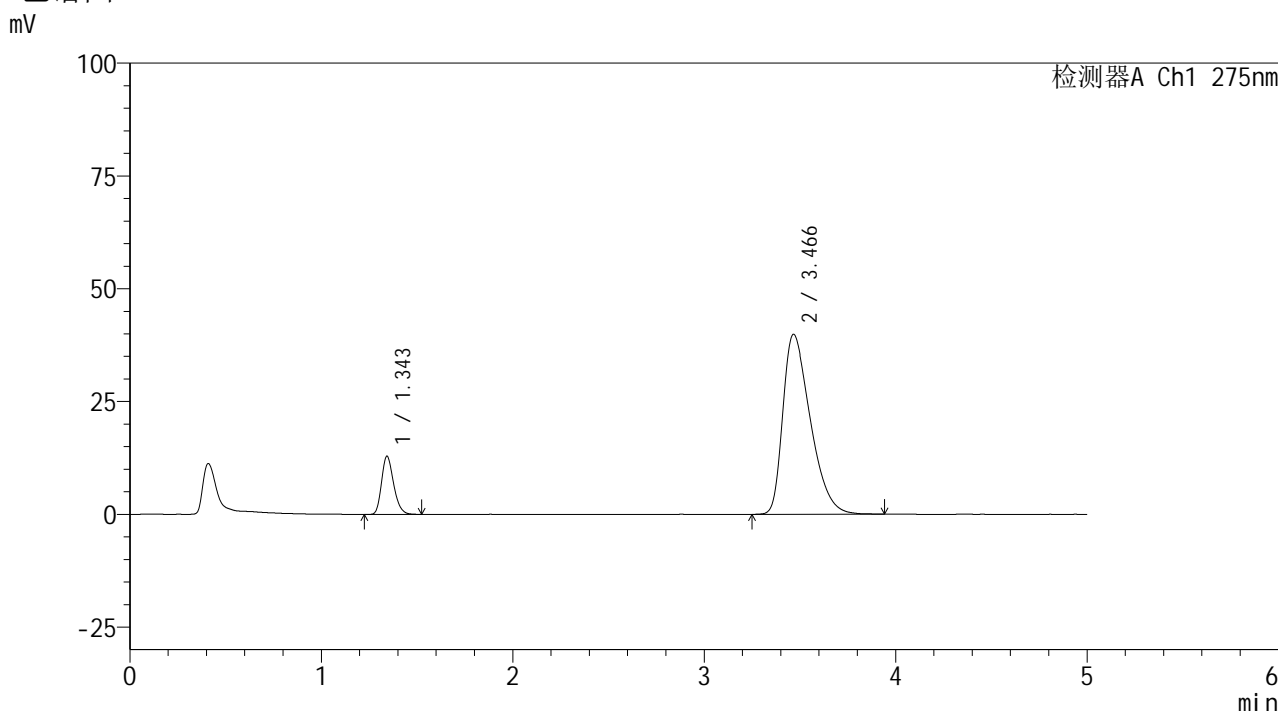
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 57033  | 12.323  | 12909 | 2190       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.467 | 405773 | 87.677  | 40345 | 2749       | 1.475 | 11.203   |
| 总计 |       | 462806 | 100.000 | 53254 |            |       |          |

图146 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-620-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 05:05:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

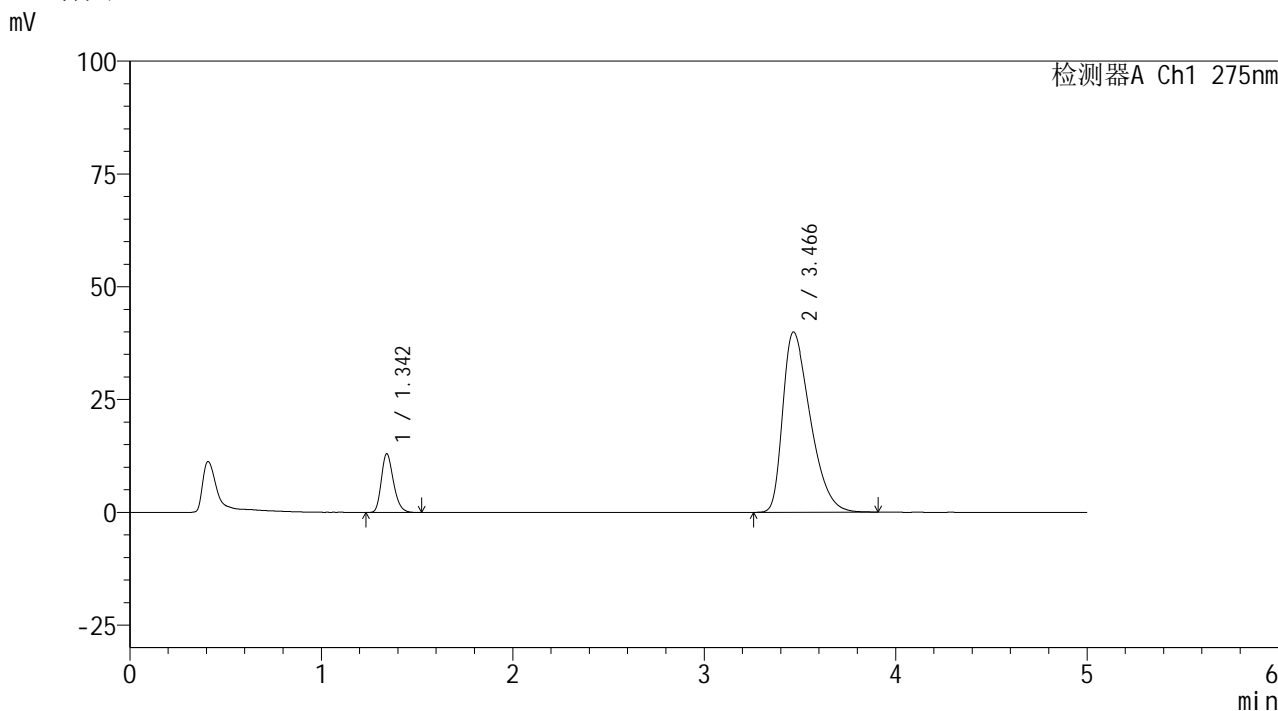
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 56547  | 12.383  | 12773 | 2189       | 1.243 | --       |
| 2  | 3.466 | 400088 | 87.617  | 39855 | 2756       | 1.473 | 11.209   |
| 总计 |       | 456636 | 100.000 | 52628 |            |       |          |

图147 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm      |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-621-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-30min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                 |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 3-50  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 05:10:58   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:05   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 56998  | 12.453  | 12923 | 2179       | 1.246 | --       |
| 2  | 3.466 | 400704 | 87.547  | 39946 | 2754       | 1.472 | 11.206   |
| 总计 |       | 457702 | 100.000 | 52869 |            |       |          |

图148 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm      |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-622-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-45min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                 |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 3-6   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 05:16:21   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:08   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 61537  | 12.456  | 13958 | 2186       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.462 | 432480 | 87.544  | 43021 | 2731       | 1.490 | 11.165   |
| 总计 |       | 494018 | 100.000 | 56979 |            |       |          |

图149 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

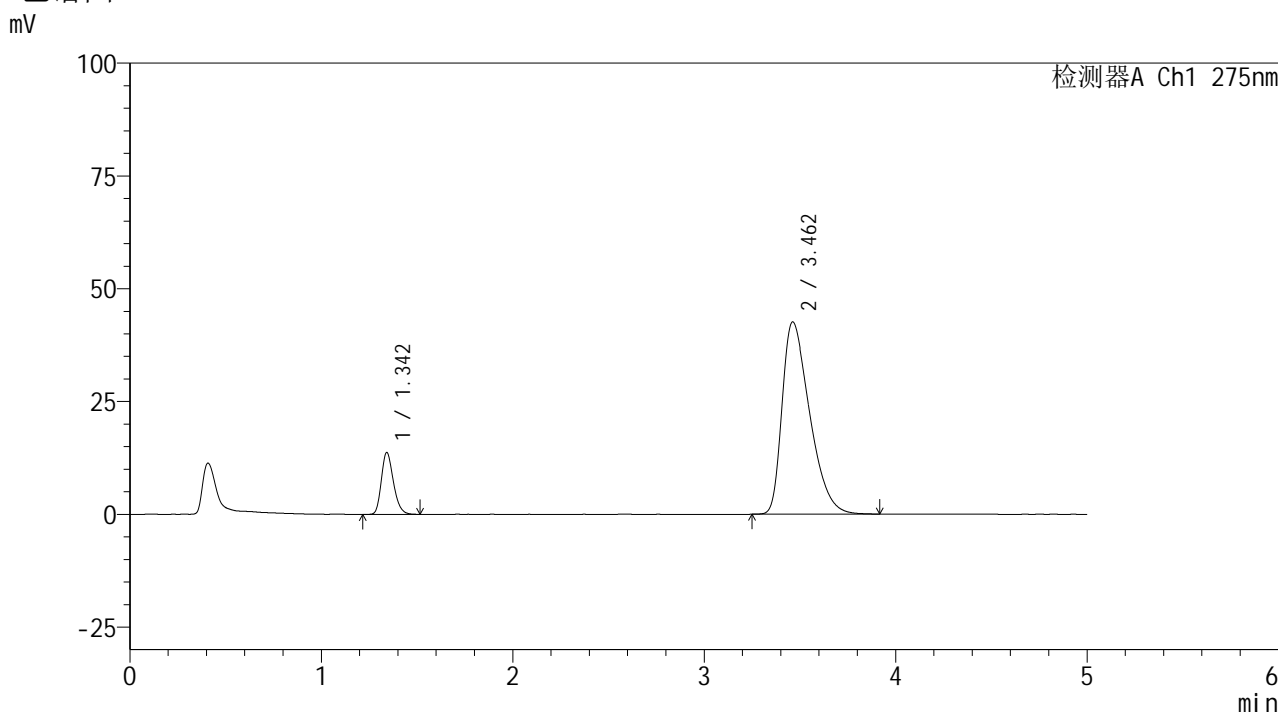


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-623-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/04/24 05:21:42 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 60052  | 12.298  | 13643 | 2192       | 1.240 | --       |
| 2  | 3.462 | 428242 | 87.702  | 42624 | 2734       | 1.489 | 11.175   |
| 总计 |       | 488294 | 100.000 | 56267 |            |       |          |

图150 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

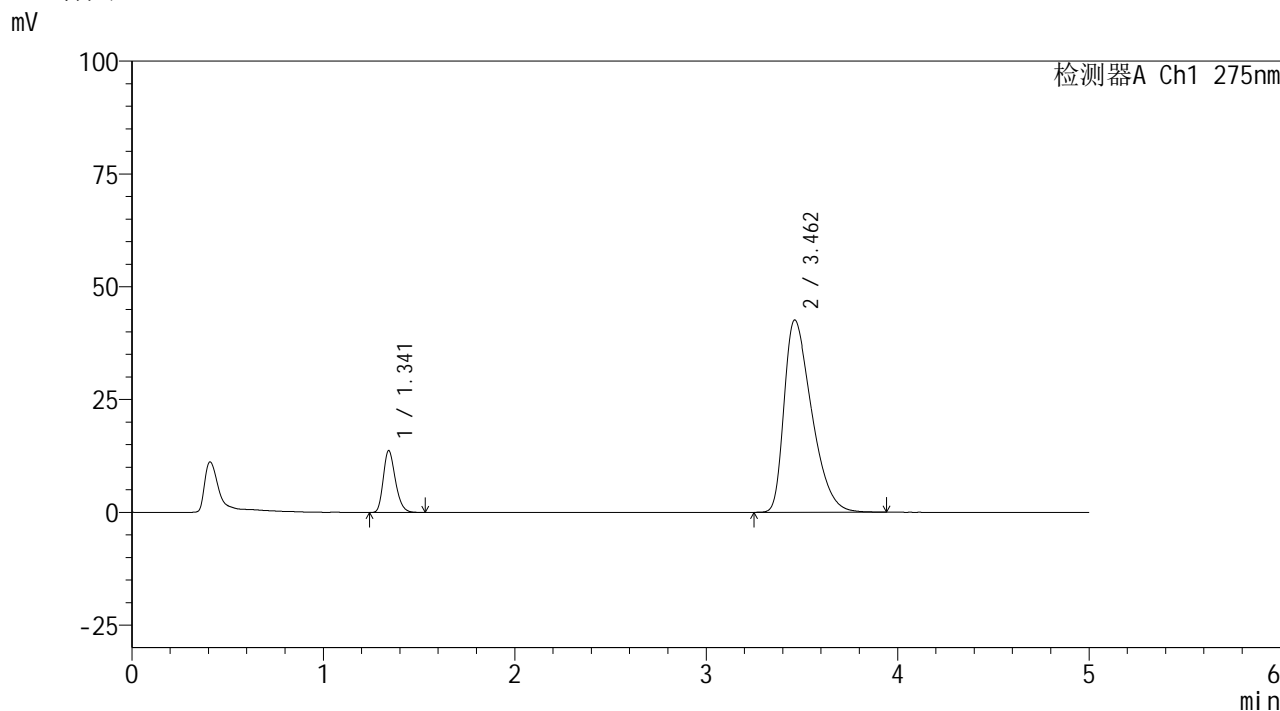


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-624-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 05:27:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.341 | 60115  | 12.312  | 13661 | 2187       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.462 | 428160 | 87.688  | 42618 | 2737       | 1.491 | 11.179   |
| 总计 |       | 488275 | 100.000 | 56280 |            |       |          |

图151 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-625-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/24 05:32:26

处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

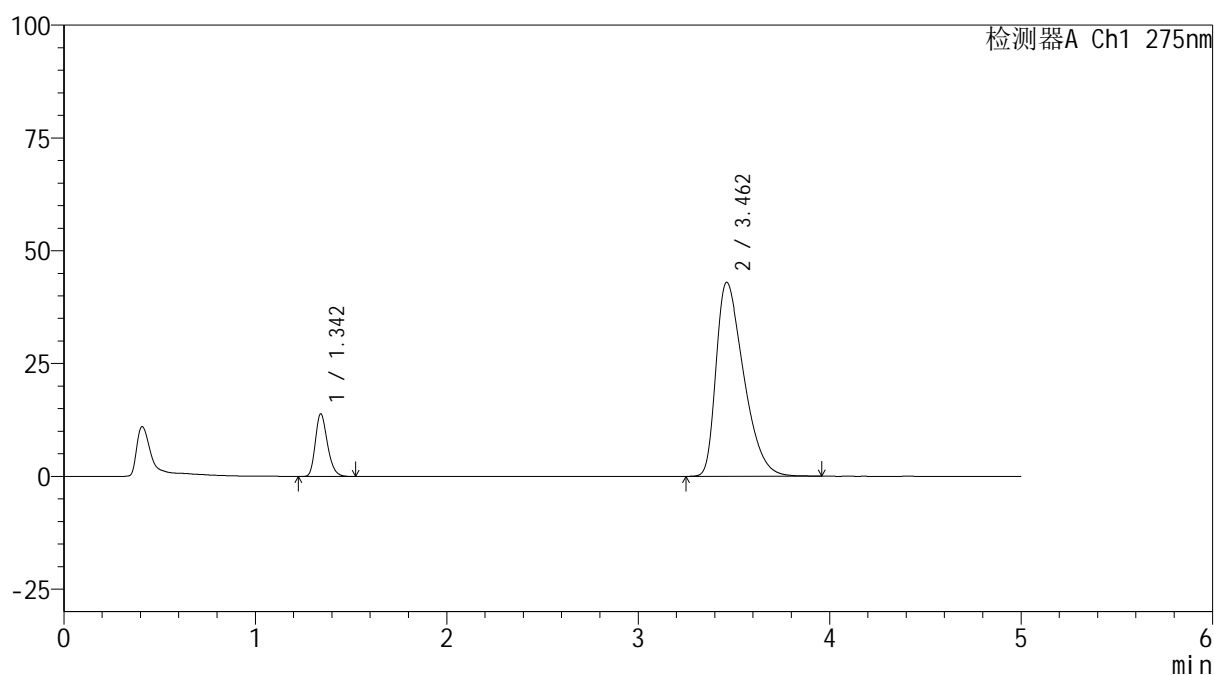
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 60881  | 12.325  | 13803 | 2183       | 1.246 | --       |
| 2  | 3.462 | 433064 | 87.675  | 43015 | 2727       | 1.492 | 11.159   |
| 总计 |       | 493945 | 100.000 | 56817 |            |       |          |

图152 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

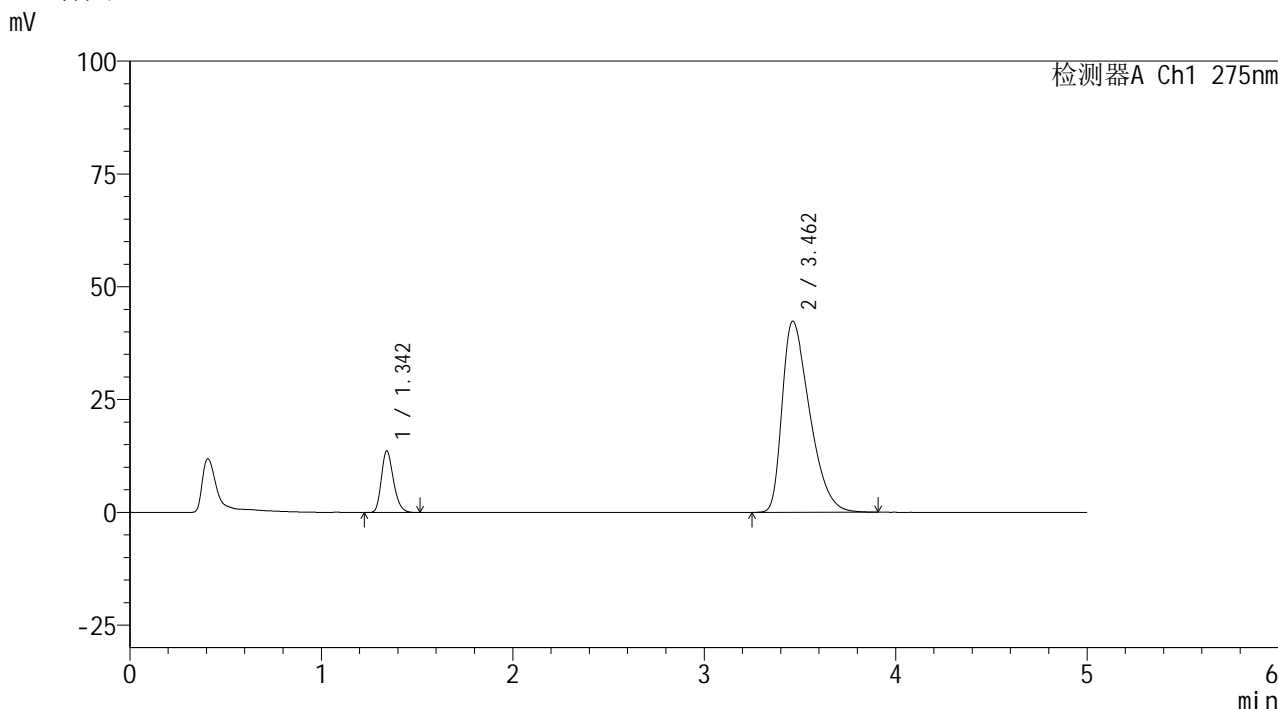


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-626-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 05:37:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

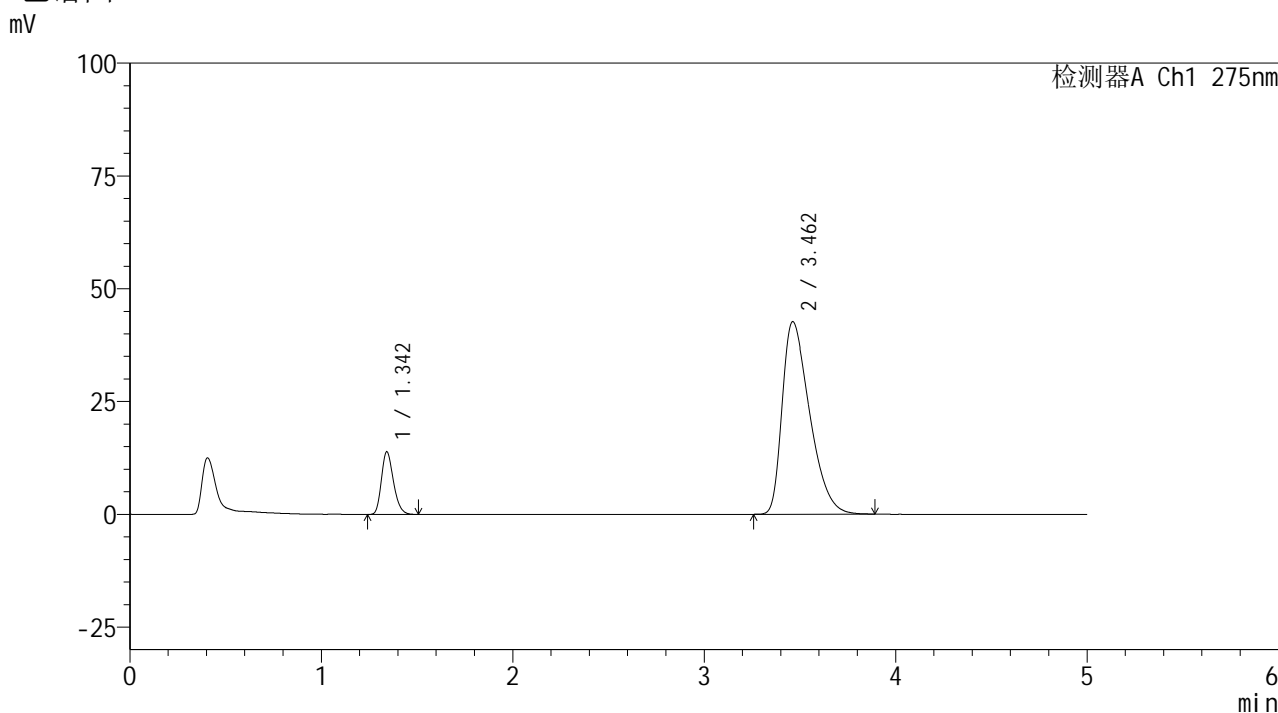
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 59617  | 12.306  | 13560 | 2193       | 1.239 | --       |
| 2  | 3.462 | 424827 | 87.694  | 42365 | 2735       | 1.485 | 11.179   |
| 总计 |       | 484444 | 100.000 | 55924 |            |       |          |

图153 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm      |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-627-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-45min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                 |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 3-51  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 05:43:09   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:22   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

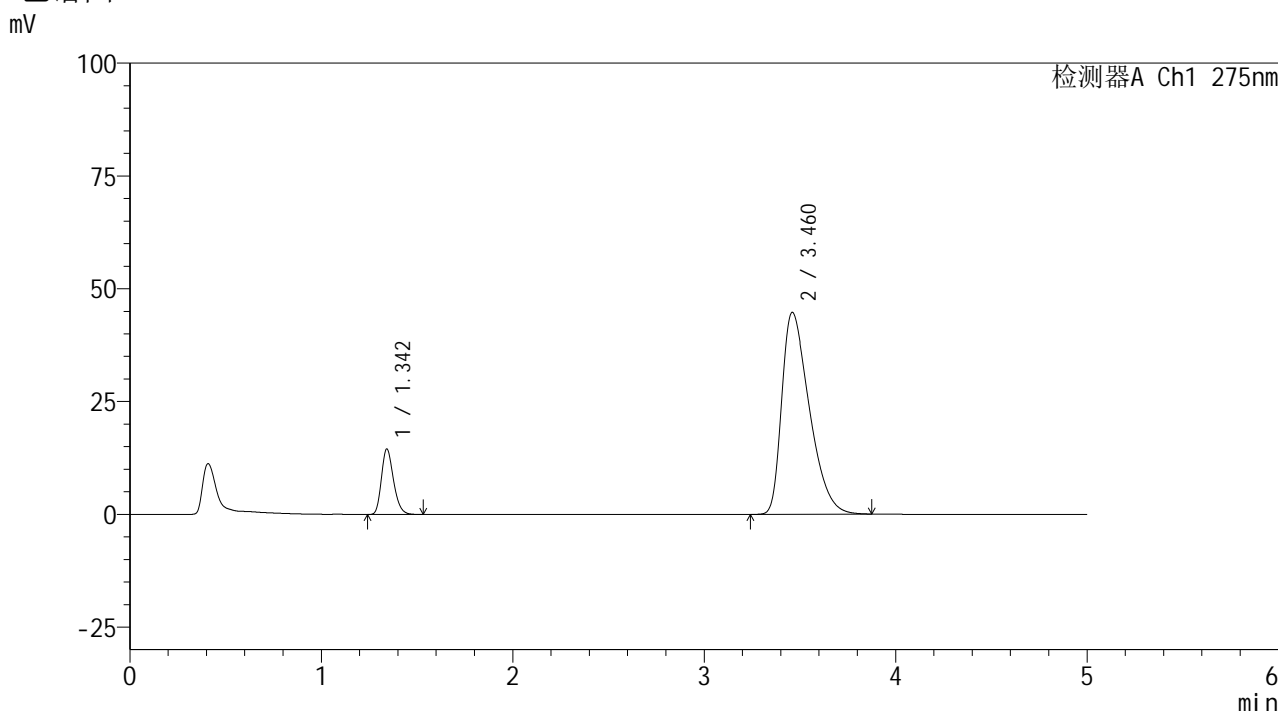
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 60703  | 12.413  | 13796 | 2187       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.462 | 428335 | 87.587  | 42692 | 2743       | 1.490 | 11.184   |
| 总计 |       | 489038 | 100.000 | 56488 |            |       |          |

图154 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm      |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-628-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-60min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                 |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 3-7   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 05:48:31   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:25   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

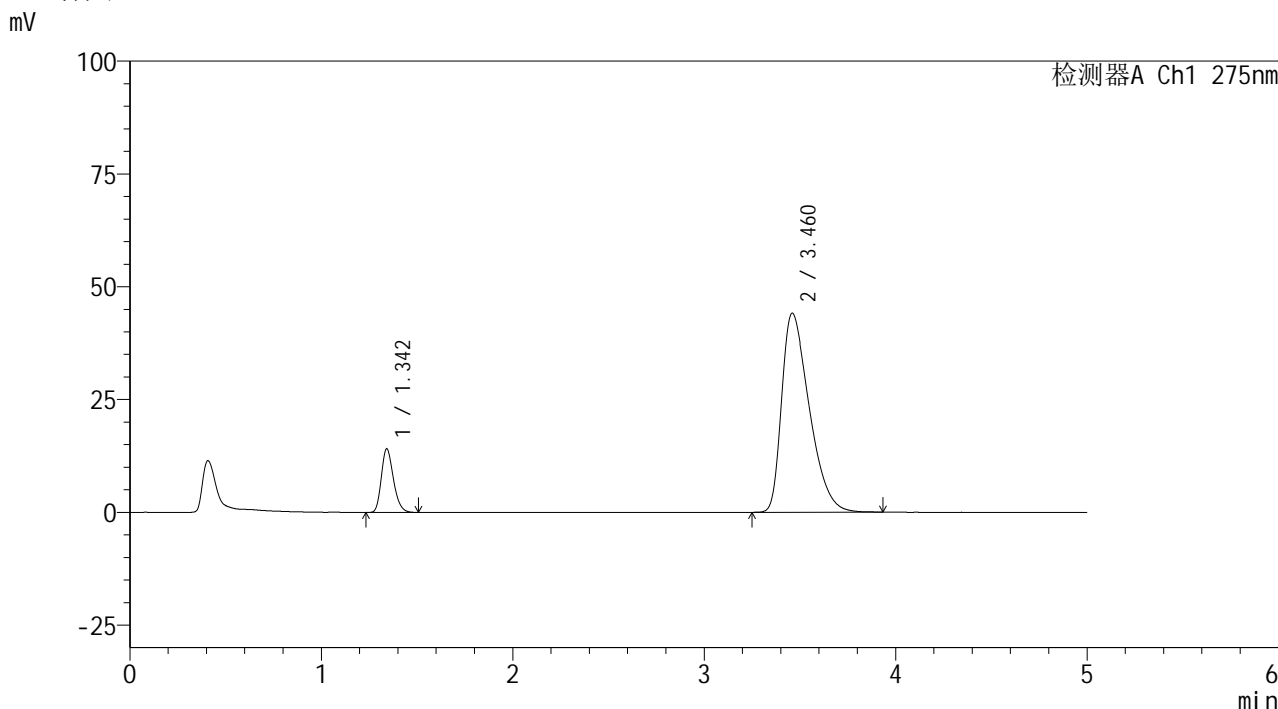
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 63523  | 12.355  | 14402 | 2191       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.460 | 450618 | 87.645  | 44711 | 2708       | 1.505 | 11.129   |
| 总计 |       | 514140 | 100.000 | 59112 |            |       |          |

图155 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm      |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-629-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-60min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                 |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 3-16  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 05:53:53   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:28   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

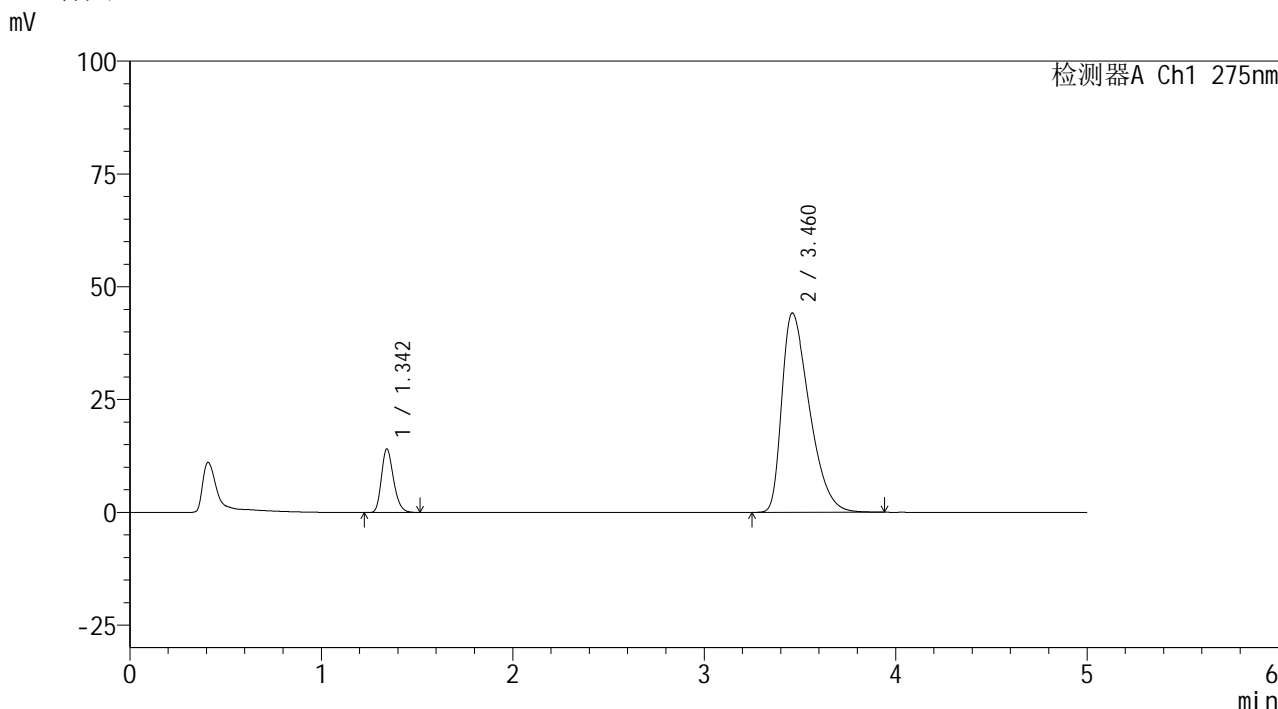
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 61750  | 12.195  | 14032 | 2187       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.460 | 444610 | 87.805  | 44068 | 2718       | 1.502 | 11.142   |
| 总计 |       | 506360 | 100.000 | 58099 |            |       |          |

图156 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm      |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-630-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-60min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                 |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 3-25  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 05:59:14   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:30   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 61599  | 12.166  | 13984 | 2197       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.460 | 444743 | 87.834  | 44141 | 2724       | 1.505 | 11.157   |
| 总计 |       | 506342 | 100.000 | 58126 |            |       |          |

图157 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

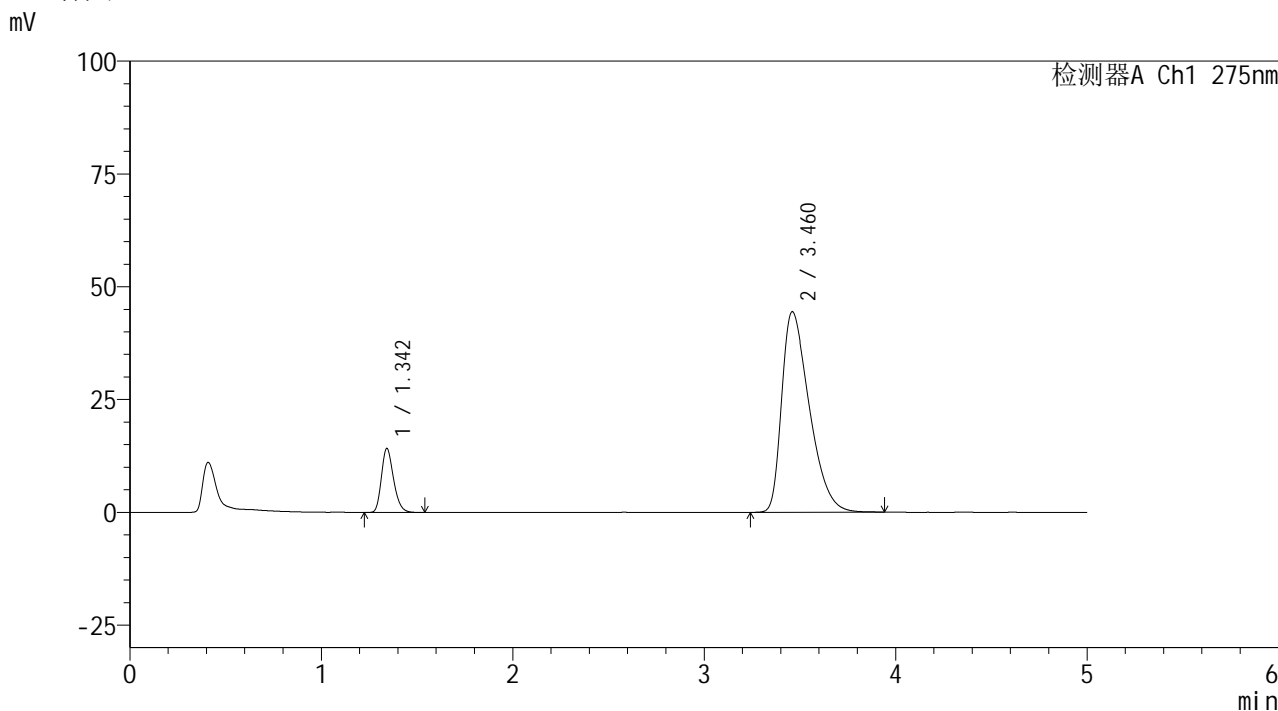


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-631-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 06:04:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 62332  | 12.213  | 14077 | 2176       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.460 | 448042 | 87.787  | 44403 | 2718       | 1.504 | 11.131   |
| 总计 |       | 510374 | 100.000 | 58480 |            |       |          |

图158 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-632-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/24 06:09:56

处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

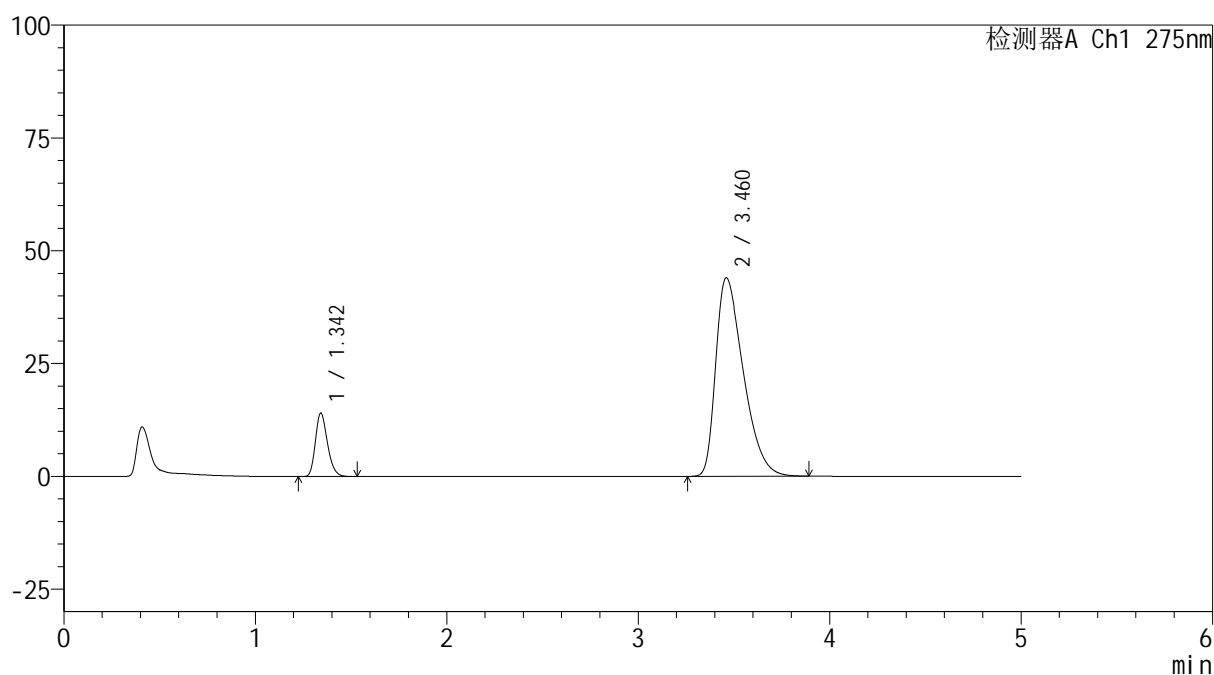
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

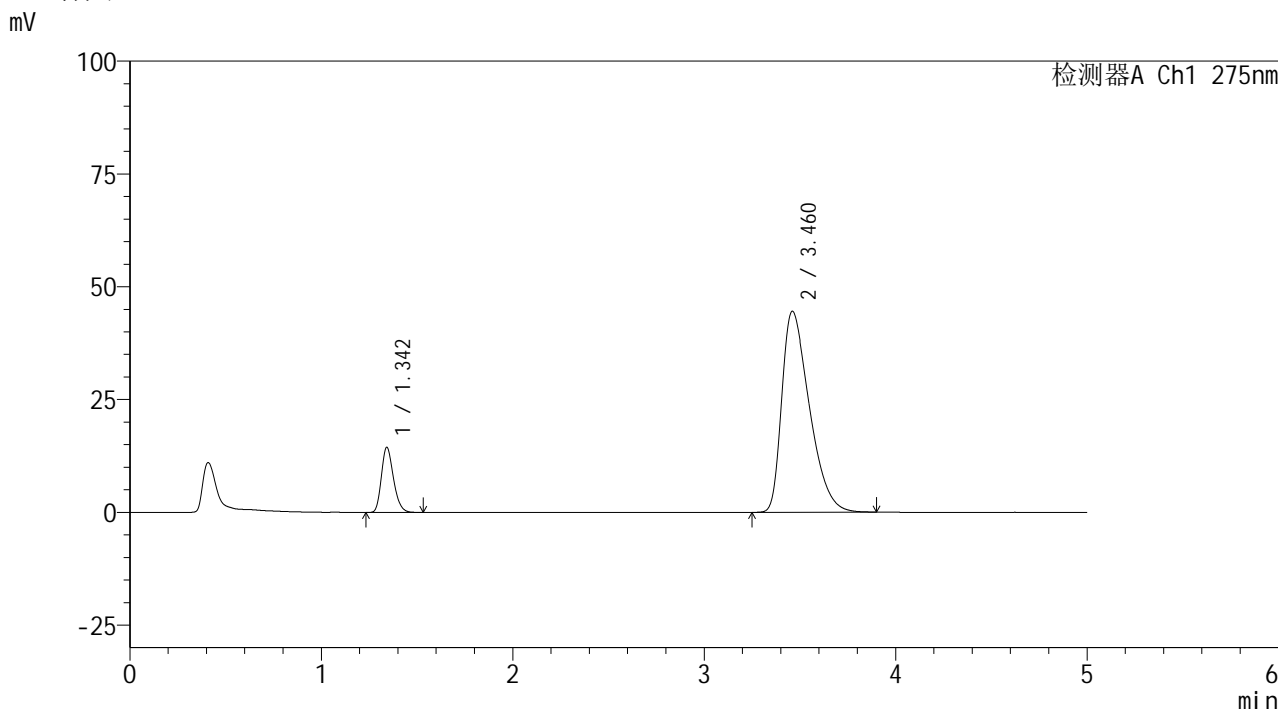
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 61478  | 12.196  | 13964 | 2190       | 1.241 | --       |
| 2  | 3.460 | 442604 | 87.804  | 43941 | 2721       | 1.502 | 11.147   |
| 总计 |       | 504082 | 100.000 | 57905 |            |       |          |

图159 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min   |
| 柱温: 30°C  | 波长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-633-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-60min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                                 |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                    |                 |
| 样品瓶号: 3-52  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 06:15:18   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:39   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

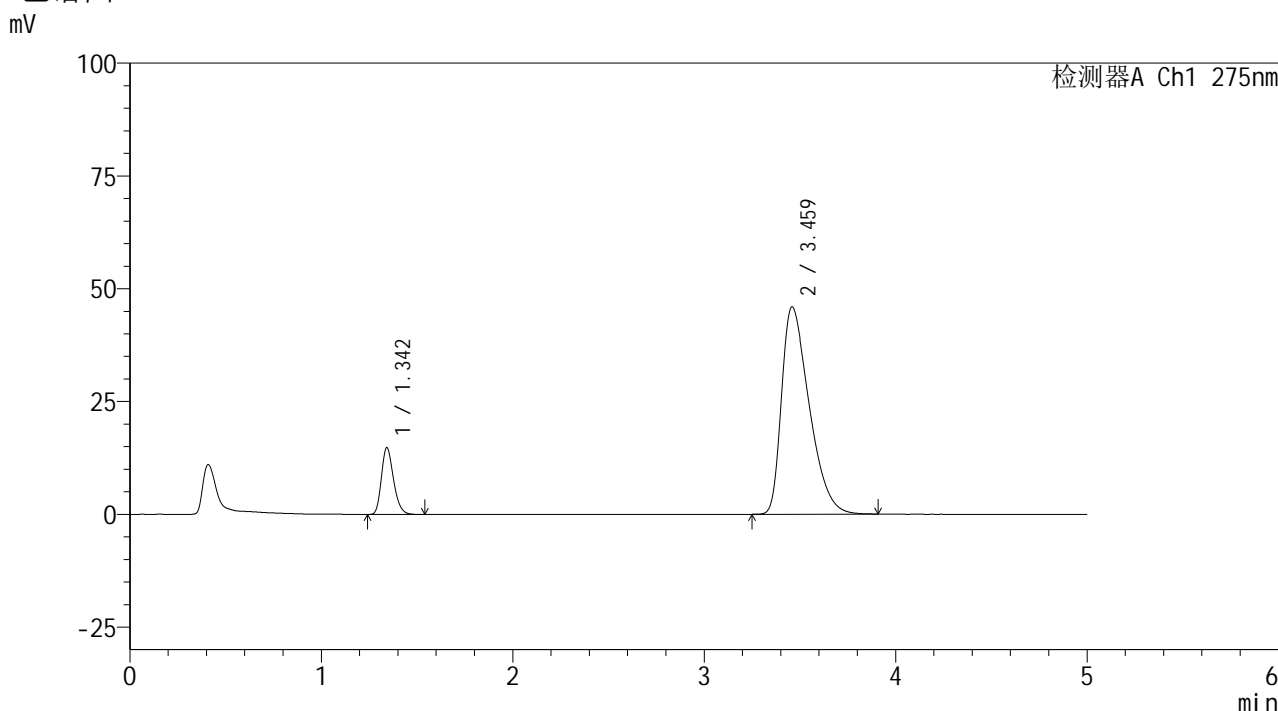
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 63288  | 12.360  | 14343 | 2187       | 1.243 | --       |
| 2  | 3.460 | 448769 | 87.640  | 44507 | 2714       | 1.505 | 11.135   |
| 总计 |       | 512057 | 100.000 | 58851 |            |       |          |

图160 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 275nm      |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-634-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-JX-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                              |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                 |                 |
| 样品瓶号: 3-8  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 06:20:41  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:42  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 64914  | 12.287  | 14704 | 2189       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.459 | 463420 | 87.713  | 45885 | 2700       | 1.514 | 11.112   |
| 总计 |       | 528334 | 100.000 | 60588 |            |       |          |

图161 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-635-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/24 06:26:04

处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

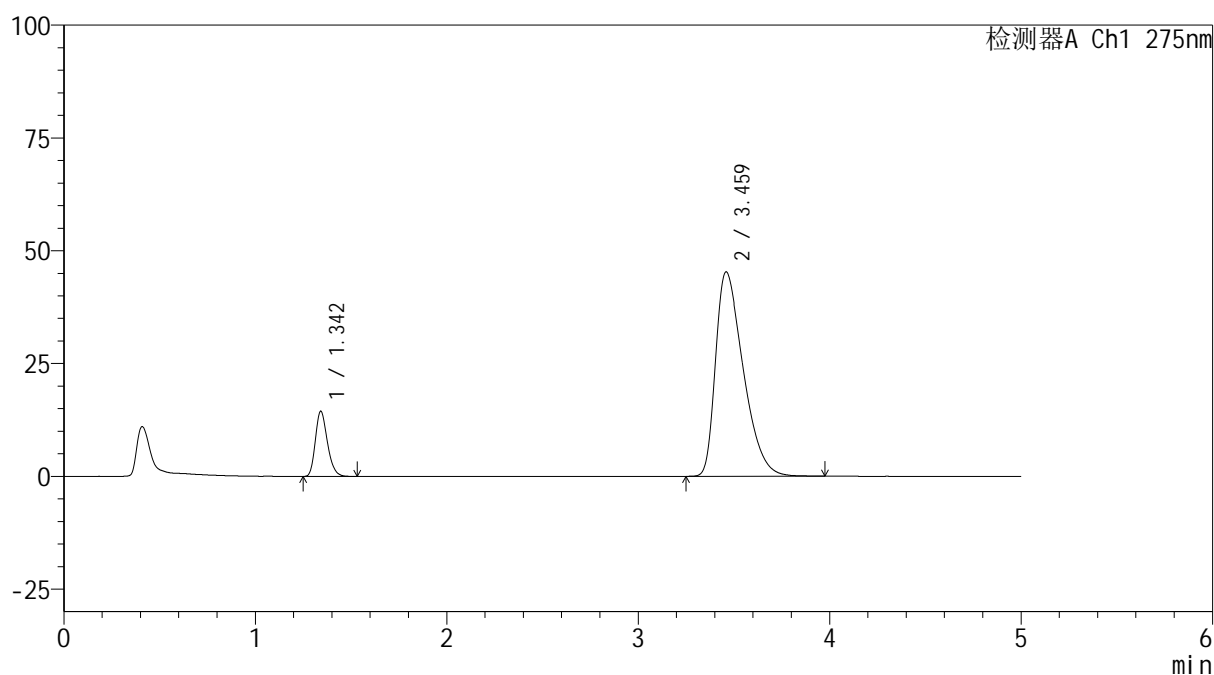
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

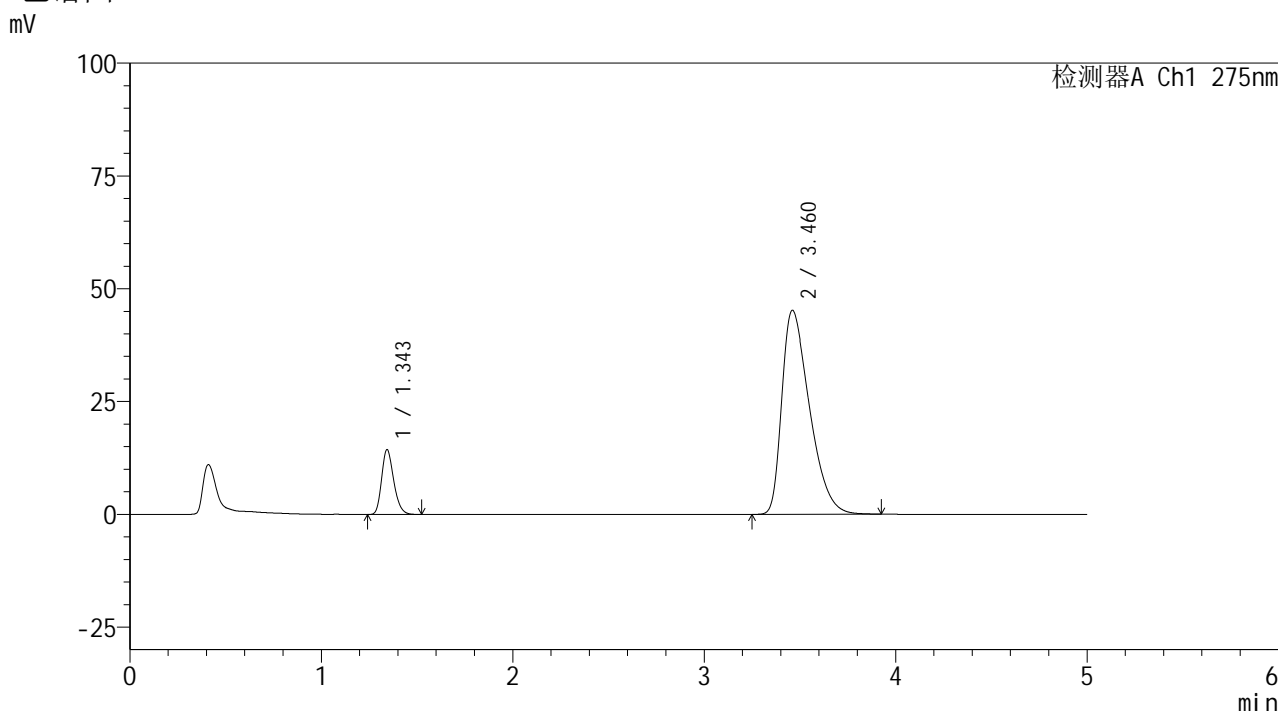
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 63223  | 12.150  | 14369 | 2193       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.459 | 457127 | 87.850  | 45236 | 2711       | 1.511 | 11.135   |
| 总计 |       | 520350 | 100.000 | 59605 |            |       |          |

图162 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-636-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 06:31:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

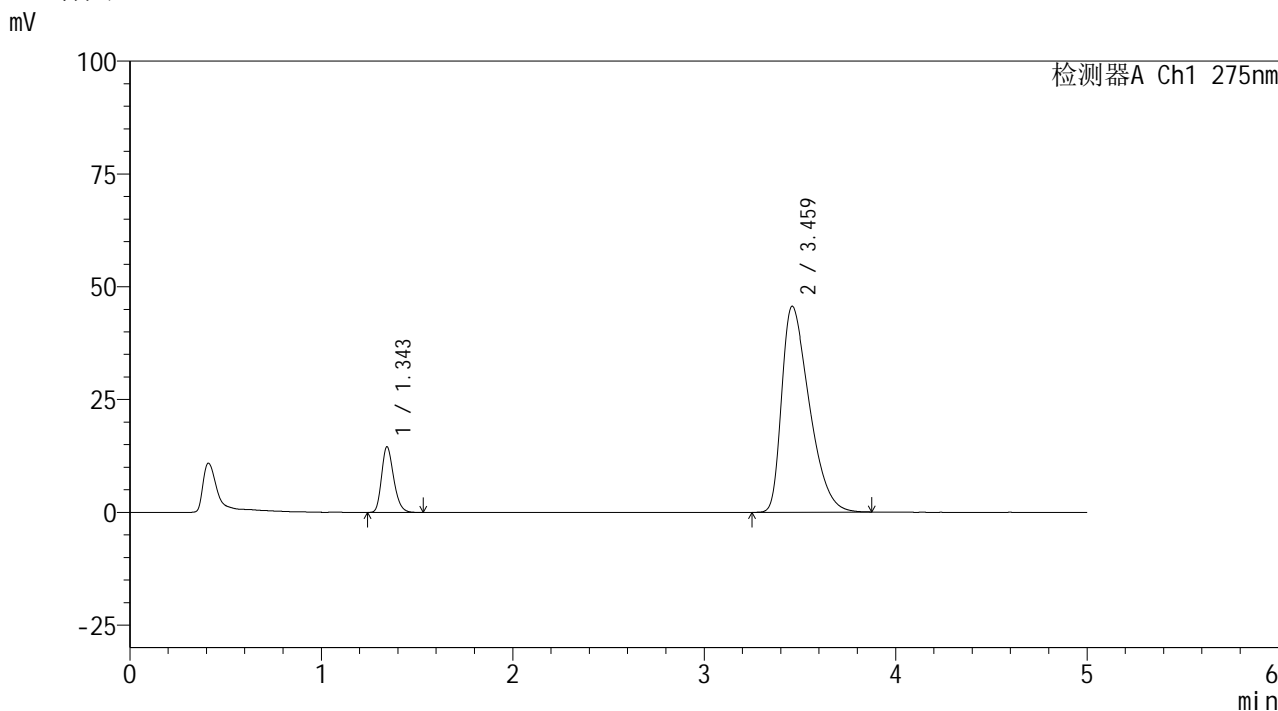
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 62806  | 12.115  | 14262 | 2200       | 1.239 | --       |
| 2  | 3.460 | 455602 | 87.885  | 45190 | 2717       | 1.508 | 11.140   |
| 总计 |       | 518409 | 100.000 | 59452 |            |       |          |

图163 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 275nm      |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-637-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-JX-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                              |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                 |                 |
| 样品瓶号: 3-35   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 06:36:48  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:50  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 63498  | 12.141  | 14414 | 2202       | 1.240 | --       |
| 2  | 3.459 | 459510 | 87.859  | 45581 | 2704       | 1.512 | 11.122   |
| 总计 |       | 523008 | 100.000 | 59995 |            |       |          |

图164 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

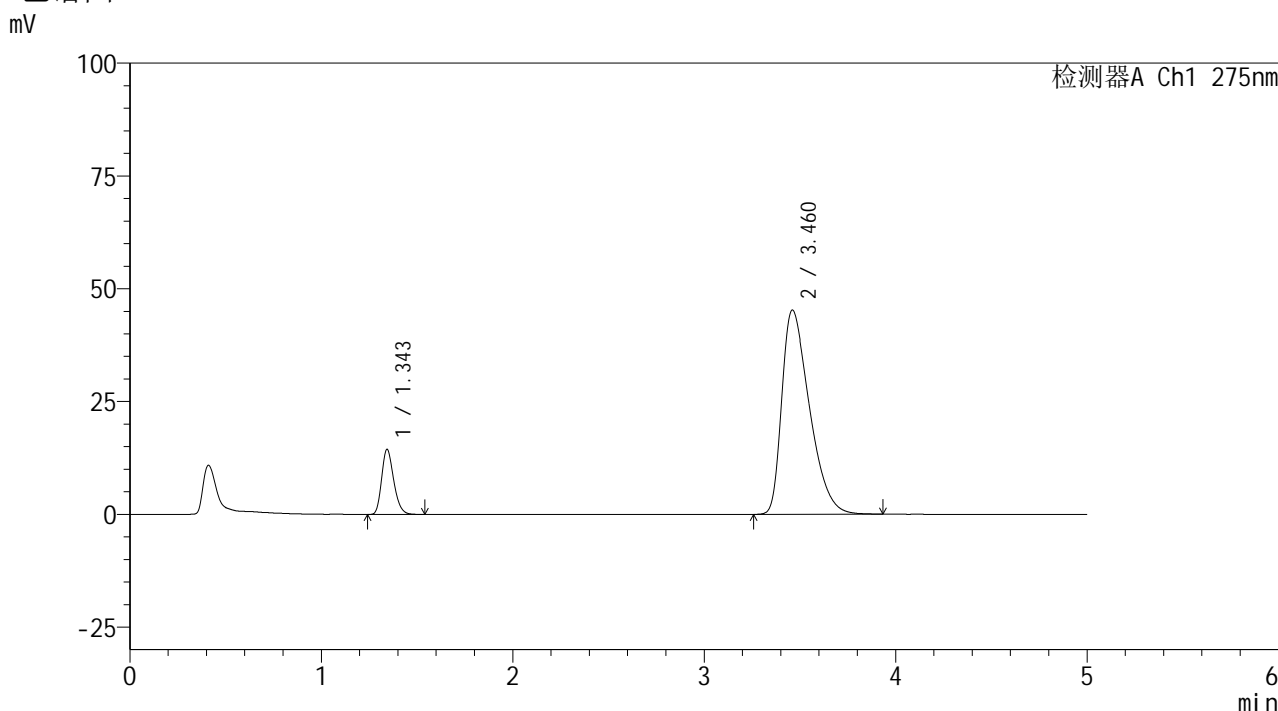


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-638-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 06:42:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

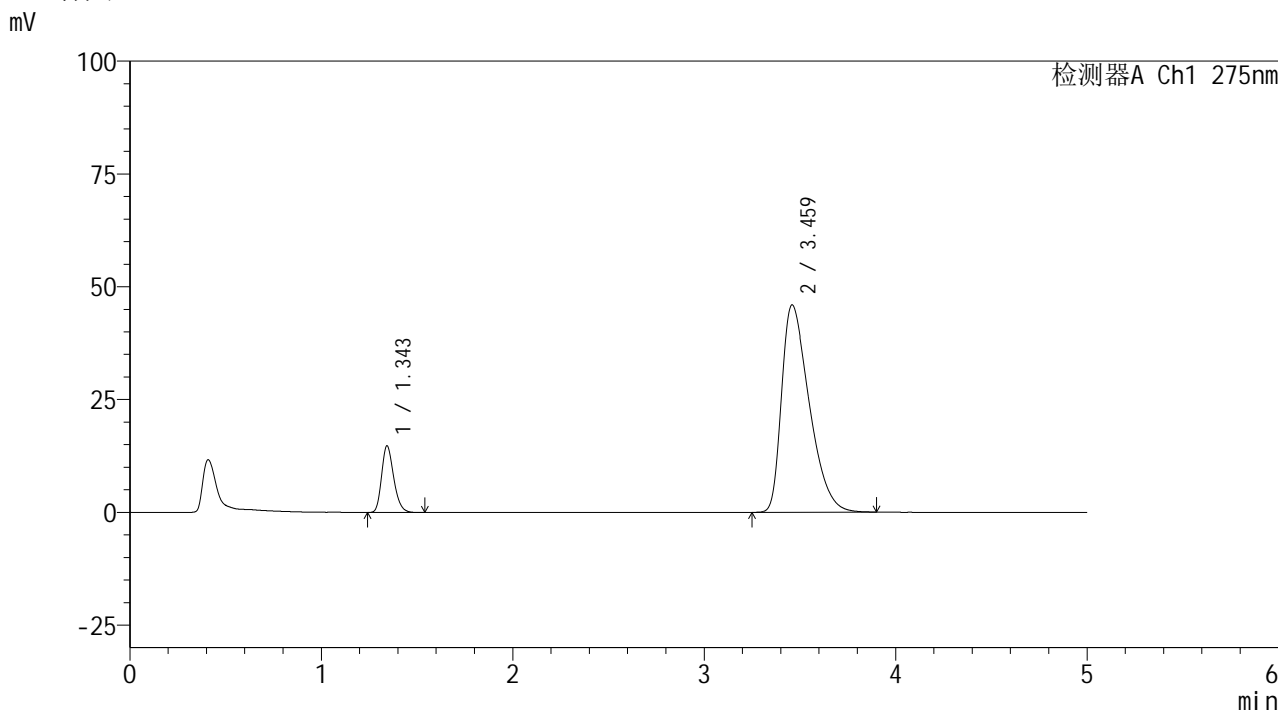
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 63094  | 12.150  | 14324 | 2203       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.460 | 456210 | 87.850  | 45229 | 2711       | 1.510 | 11.134   |
| 总计 |       | 519304 | 100.000 | 59553 |            |       |          |

图165 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波 长: 275nm      |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-639-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-JX-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm                              |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb                                 |                 |
| 样品瓶号: 3-53   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/04/24 06:47:32  | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:55  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 64688  | 12.240  | 14656 | 2194       | 1.239 | --       |
| 2  | 3.459 | 463800 | 87.760  | 45894 | 2703       | 1.516 | 11.113   |
| 总计 |       | 528488 | 100.000 | 60550 |            |       |          |

图166 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-640-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/24 06:52:55

处理时间(V3): 2026/04/24 09:11:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

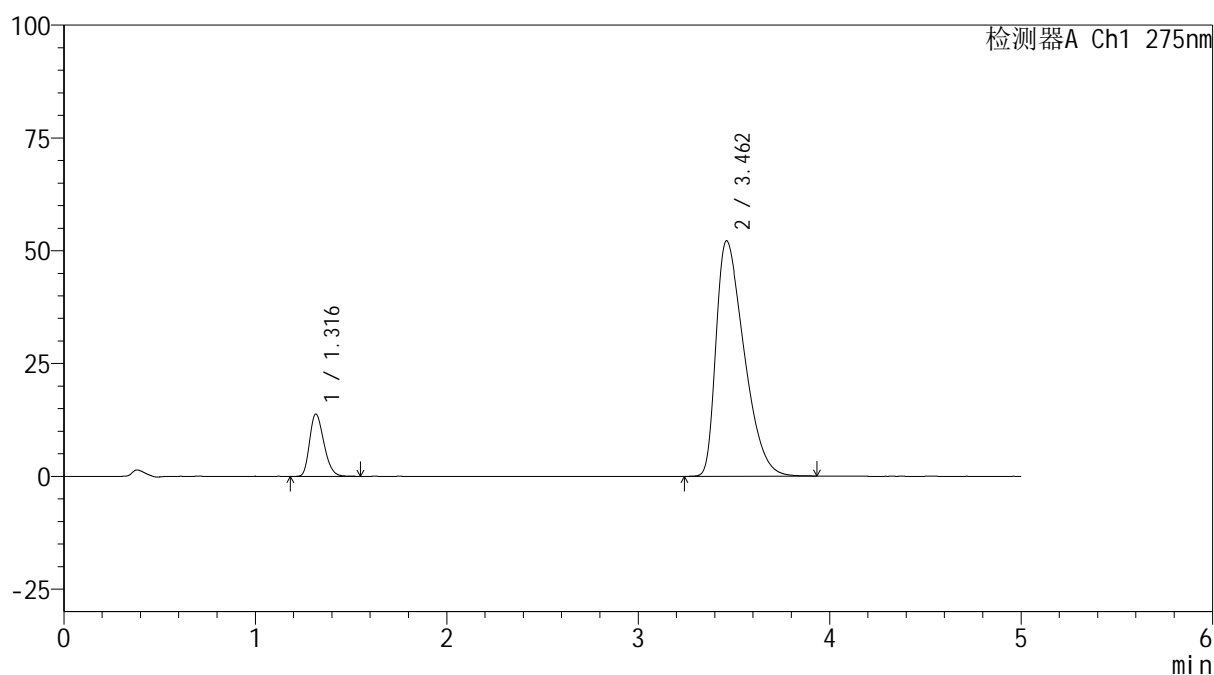
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.316 | 71447  | 11.804  | 13752 | 1488       | 1.261 | --       |
| 2  | 3.462 | 533809 | 88.196  | 52174 | 2599       | 1.536 | 10.515   |
| 总计 |       | 605256 | 100.000 | 65926 |            |       |          |

图167 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-pH5.5介质  
对照品溶液-2-1

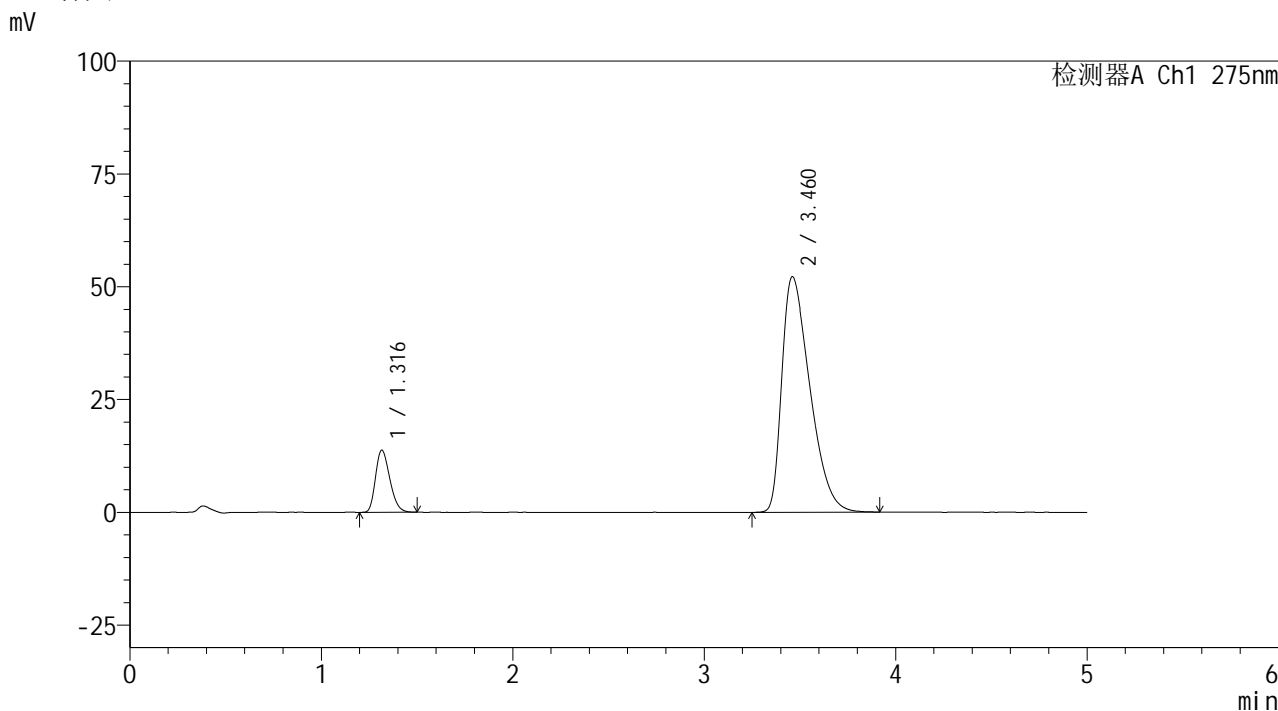


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-38/24-641-3 - zzp-6042201p-rcqx-pH5.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260423-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/24 06:58:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/24 09:12:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.316 | 71229  | 11.772  | 13743 | 1487       | 1.259 | --       |
| 2  | 3.460 | 533856 | 88.228  | 52171 | 2608       | 1.538 | 10.524   |
| 总计 |       | 605084 | 100.000 | 65914 |            |       |          |

图168 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-pH5.5介质  
 对照品溶液-2-2