



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  | 10.83   | 35647          | 35636          | 35620          | 35662          | 35778          | 35669           | 0.18 |
| 2  | 11.08   | 35919          | 35979          |                |                |                | 35949           | 0.12 |

| 单位质量响应值 |         | RSD% | 判断   |
|---------|---------|------|------|
| 3293.54 | 3244.49 | 1.07 | 数据可信 |



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-多替诺雷-pH5.5

| 时间<br>(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<br>出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|--------------|-------|-------|
| 5min       | 1  | 11257          | -              | 11257           | 30.898 | 30.06 | 17.62 | 30.90        | 30.06 | 17.62 |
|            | 2  | 11175          | -              | 11175           | 30.672 |       |       | 30.67        |       |       |
|            | 3  | 12142          | -              | 12142           | 33.327 |       |       | 33.33        |       |       |
|            | 4  | 12713          | -              | 12713           | 34.894 |       |       | 34.89        |       |       |
|            | 5  | 11208          | -              | 11208           | 30.763 |       |       | 30.76        |       |       |
|            | 6  | 7226           | -              | 7226            | 19.834 |       |       | 19.83        |       |       |
| 10min      | 1  | 19839          | -              | 19839           | 54.453 | 53.65 | 5.97  | 54.50        | 53.70 | 5.97  |
|            | 2  | 19923          | -              | 19923           | 54.683 |       |       | 54.73        |       |       |
|            | 3  | 20096          | -              | 20096           | 55.158 |       |       | 55.21        |       |       |
|            | 4  | 20480          | -              | 20480           | 56.212 |       |       | 56.27        |       |       |
|            | 5  | 19705          | -              | 19705           | 54.085 |       |       | 54.14        |       |       |
|            | 6  | 17231          | -              | 17231           | 47.295 |       |       | 47.33        |       |       |
| 15min      | 1  | 23741          | -              | 23741           | 65.163 | 64.01 | 2.68  | 65.31        | 64.15 | 2.70  |
|            | 2  | 23583          | -              | 23583           | 64.729 |       |       | 64.87        |       |       |
|            | 3  | 23555          | -              | 23555           | 64.652 |       |       | 64.80        |       |       |
|            | 4  | 23593          | -              | 23593           | 64.757 |       |       | 64.91        |       |       |
|            | 5  | 23388          | -              | 23388           | 64.194 |       |       | 64.34        |       |       |
|            | 6  | 22068          | -              | 22068           | 60.571 |       |       | 60.68        |       |       |
| 20min      | 1  | 26618          | -              | 26618           | 73.060 | 69.97 | 2.83  | 73.31        | 70.22 | 2.84  |
|            | 2  | 25702          | -              | 25702           | 70.545 |       |       | 70.80        |       |       |
|            | 3  | 25057          | -              | 25057           | 68.775 |       |       | 69.03        |       |       |
|            | 4  | 25746          | -              | 25746           | 70.666 |       |       | 70.93        |       |       |
|            | 5  | 25342          | -              | 25342           | 69.557 |       |       | 69.81        |       |       |
|            | 6  | 24489          | -              | 24489           | 67.216 |       |       | 67.43        |       |       |
| 30min      | 1  | 27684          | -              | 27684           | 75.985 | 75.76 | 0.96  | 76.36        | 76.12 | 0.97  |
|            | 2  | 27892          | -              | 27892           | 76.556 |       |       | 76.92        |       |       |
|            | 3  | 27476          | -              | 27476           | 75.415 |       |       | 75.78        |       |       |
|            | 4  | 27655          | -              | 27655           | 75.906 |       |       | 76.28        |       |       |
|            | 5  | 27760          | -              | 27760           | 76.194 |       |       | 76.56        |       |       |
|            | 6  | 27144          | -              | 27144           | 74.503 |       |       | 74.83        |       |       |
| 45min      | 1  | 29739          | -              | 29739           | 81.626 | 80.65 | 0.90  | 82.13        | 81.14 | 0.90  |
|            | 2  | 29602          | -              | 29602           | 81.250 |       |       | 81.75        |       |       |
|            | 3  | 28989          | -              | 28989           | 79.567 |       |       | 80.06        |       |       |
|            | 4  | 29286          | -              | 29286           | 80.383 |       |       | 80.89        |       |       |
|            | 5  | 29332          | -              | 29332           | 80.509 |       |       | 81.00        |       |       |
|            | 6  | 29345          | -              | 29345           | 80.544 |       |       | 80.99        |       |       |
| 60min      | 1  | 31321          | -              | 31321           | 85.968 | 83.26 | 1.82  | 86.60        | 83.88 | 1.81  |
|            | 2  | 30588          | -              | 30588           | 83.956 |       |       | 84.59        |       |       |
|            | 3  | 29924          | -              | 29924           | 82.134 |       |       | 82.76        |       |       |
|            | 4  | 29837          | -              | 29837           | 81.895 |       |       | 82.53        |       |       |
|            | 5  | 30144          | -              | 30144           | 82.738 |       |       | 83.36        |       |       |
|            | 6  | 30200          | -              | 30200           | 82.891 |       |       | 83.47        |       |       |
| 极限         | 1  | 31311          | -              | 31311           | 85.941 | 84.86 | 1.09  | 86.72        | 85.62 | 1.09  |
|            | 2  | 31313          | -              | 31313           | 85.946 |       |       | 86.72        |       |       |
|            | 3  | 30595          | -              | 30595           | 83.975 |       |       | 84.74        |       |       |
|            | 4  | 30635          | -              | 30635           | 84.085 |       |       | 84.86        |       |       |
|            | 5  | 30977          | -              | 30977           | 85.024 |       |       | 85.79        |       |       |
|            | 6  | 30674          | -              | 30674           | 84.192 |       |       | 84.91        |       |       |



操作者:

日期: 2026-08-09

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  | 10.84   | 266687         | 265933         | 265818         | 265801         | 265116         | 265871          | 0.22 |
| 2  | 11.10   | 273962         | 274052         |                |                |                | 274007          | 0.03 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 24526.85 | 24685.32 | 0.46 | 数据可信 |



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-非布司他-pH5.5

| 时间<br>(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<br>出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|--------------|-------|-------|
| 5min       | 1  | 99631          | -              | 99631           | 36.405 | 35.82 | 17.55 | 36.41        | 35.82 | 17.56 |
|            | 2  | 102502         | -              | 102502          | 37.454 |       |       | 37.45        |       |       |
|            | 3  | 108049         | -              | 108049          | 39.481 |       |       | 39.48        |       |       |
|            | 4  | 113591         | -              | 113591          | 41.506 |       |       | 41.51        |       |       |
|            | 5  | 99781          | -              | 99781           | 36.460 |       |       | 36.46        |       |       |
|            | 6  | 64681          | -              | 64681           | 23.635 |       |       | 23.63        |       |       |
| 10min      | 1  | 160142         | -              | 160142          | 58.516 | 58.24 | 4.80  | 58.58        | 58.30 | 4.82  |
|            | 2  | 161044         | -              | 161044          | 58.846 |       |       | 58.91        |       |       |
|            | 3  | 163764         | -              | 163764          | 59.840 |       |       | 59.91        |       |       |
|            | 4  | 166224         | -              | 166224          | 60.738 |       |       | 60.81        |       |       |
|            | 5  | 160573         | -              | 160573          | 58.674 |       |       | 58.73        |       |       |
|            | 6  | 144491         | -              | 144491          | 52.797 |       |       | 52.84        |       |       |
| 15min      | 1  | 184847         | -              | 184847          | 67.543 | 67.36 | 2.00  | 67.70        | 67.52 | 2.01  |
|            | 2  | 186968         | -              | 186968          | 68.318 |       |       | 68.48        |       |       |
|            | 3  | 184888         | -              | 184888          | 67.558 |       |       | 67.72        |       |       |
|            | 4  | 187595         | -              | 187595          | 68.547 |       |       | 68.72        |       |       |
|            | 5  | 184453         | -              | 184453          | 67.399 |       |       | 67.56        |       |       |
|            | 6  | 177320         | -              | 177320          | 64.793 |       |       | 64.92        |       |       |
| 20min      | 1  | 200282         | -              | 200282          | 73.183 | 72.81 | 1.01  | 73.45        | 73.08 | 1.02  |
|            | 2  | 201857         | -              | 201857          | 73.759 |       |       | 74.03        |       |       |
|            | 3  | 197680         | -              | 197680          | 72.233 |       |       | 72.51        |       |       |
|            | 4  | 200666         | -              | 200666          | 73.324 |       |       | 73.61        |       |       |
|            | 5  | 198476         | -              | 198476          | 72.523 |       |       | 72.79        |       |       |
|            | 6  | 196589         | -              | 196589          | 71.834 |       |       | 72.07        |       |       |
| 30min      | 1  | 216149         | -              | 216149          | 78.981 | 78.91 | 0.60  | 79.37        | 79.30 | 0.59  |
|            | 2  | 218097         | -              | 218097          | 79.693 |       |       | 80.09        |       |       |
|            | 3  | 214469         | -              | 214469          | 78.367 |       |       | 78.77        |       |       |
|            | 4  | 215153         | -              | 215153          | 78.617 |       |       | 79.02        |       |       |
|            | 5  | 215339         | -              | 215339          | 78.685 |       |       | 79.08        |       |       |
|            | 6  | 216518         | -              | 216518          | 79.116 |       |       | 79.47        |       |       |
| 45min      | 1  | 228090         | -              | 228090          | 83.344 | 84.00 | 1.46  | 83.87        | 84.52 | 1.45  |
|            | 2  | 230963         | -              | 230963          | 84.394 |       |       | 84.92        |       |       |
|            | 3  | 226829         | -              | 226829          | 82.884 |       |       | 83.41        |       |       |
|            | 4  | 226818         | -              | 226818          | 82.880 |       |       | 83.42        |       |       |
|            | 5  | 235501         | -              | 235501          | 86.052 |       |       | 86.58        |       |       |
|            | 6  | 231087         | -              | 231087          | 84.439 |       |       | 84.93        |       |       |
| 60min      | 1  | 234833         | -              | 234833          | 85.808 | 86.19 | 1.21  | 86.47        | 86.85 | 1.19  |
|            | 2  | 238553         | -              | 238553          | 87.168 |       |       | 87.84        |       |       |
|            | 3  | 232978         | -              | 232978          | 85.130 |       |       | 85.80        |       |       |
|            | 4  | 232885         | -              | 232885          | 85.096 |       |       | 85.77        |       |       |
|            | 5  | 236339         | -              | 236339          | 86.359 |       |       | 87.02        |       |       |
|            | 6  | 239703         | -              | 239703          | 87.588 |       |       | 88.22        |       |       |
| 极限         | 1  | 238589         | -              | 238589          | 87.181 | 88.09 | 1.18  | 87.99        | 88.89 | 1.16  |
|            | 2  | 242741         | -              | 242741          | 88.698 |       |       | 89.51        |       |       |
|            | 3  | 242437         | -              | 242437          | 88.587 |       |       | 89.40        |       |       |
|            | 4  | 236774         | -              | 236774          | 86.518 |       |       | 87.34        |       |       |
|            | 5  | 241497         | -              | 241497          | 88.243 |       |       | 89.05        |       |       |
|            | 6  | 244350         | -              | 244350          | 89.286 |       |       | 90.06        |       |       |



操作者:

日期: 2026-08-09

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       | 10.83   | 36697          | 36644          | 36611          | 36621          | 36600          | 36635           | 0.11 |
| 2       | 11.08   | 36779          | 36870          |                |                |                | 36824           | 0.18 |
| 单位质量响应值 |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 3382.73 |         |                |                | 1.25           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2批-多替诺雷-pH5.5

| 时间<br>(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<br>出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|--------------|-------|-------|
| 5min       | 1  | 11624          | -              | 11624           | 31.106 | 24.53 | 25.70 | 31.11        | 24.54 | 25.71 |
|            | 2  | 8518           | -              | 8518            | 22.794 |       |       | 22.79        |       |       |
|            | 3  | 8739           | -              | 8739            | 23.385 |       |       | 23.39        |       |       |
|            | 4  | 9468           | -              | 9468            | 25.336 |       |       | 25.34        |       |       |
|            | 5  | 11464          | -              | 11464           | 30.677 |       |       | 30.68        |       |       |
|            | 6  | 5198           | -              | 5198            | 13.910 |       |       | 13.91        |       |       |
| 10min      | 1  | 20180          | -              | 20180           | 54.001 | 50.99 | 6.50  | 54.05        | 51.03 | 6.51  |
|            | 2  | 19069          | -              | 19069           | 51.028 |       |       | 51.07        |       |       |
|            | 3  | 18944          | -              | 18944           | 50.694 |       |       | 50.73        |       |       |
|            | 4  | 19590          | -              | 19590           | 52.422 |       |       | 52.46        |       |       |
|            | 5  | 19827          | -              | 19827           | 53.057 |       |       | 53.11        |       |       |
|            | 6  | 16712          | -              | 16712           | 44.721 |       |       | 44.74        |       |       |
| 15min      | 1  | 23579          | -              | 23579           | 63.097 | 62.35 | 2.54  | 63.24        | 62.48 | 2.56  |
|            | 2  | 23416          | -              | 23416           | 62.661 |       |       | 62.78        |       |       |
|            | 3  | 23103          | -              | 23103           | 61.823 |       |       | 61.95        |       |       |
|            | 4  | 24025          | -              | 24025           | 64.290 |       |       | 64.42        |       |       |
|            | 5  | 23415          | -              | 23415           | 62.658 |       |       | 62.80        |       |       |
|            | 6  | 22261          | -              | 22261           | 59.570 |       |       | 59.67        |       |       |
| 20min      | 1  | 25703          | -              | 25703           | 68.781 | 68.06 | 1.11  | 69.03        | 68.29 | 1.13  |
|            | 2  | 25538          | -              | 25538           | 68.339 |       |       | 68.57        |       |       |
|            | 3  | 25203          | -              | 25203           | 67.443 |       |       | 67.67        |       |       |
|            | 4  | 25746          | -              | 25746           | 68.896 |       |       | 69.13        |       |       |
|            | 5  | 25383          | -              | 25383           | 67.924 |       |       | 68.17        |       |       |
|            | 6  | 25035          | -              | 25035           | 66.993 |       |       | 67.19        |       |       |
| 30min      | 1  | 27918          | -              | 27918           | 74.708 | 74.93 | 0.93  | 75.07        | 75.28 | 0.92  |
|            | 2  | 28163          | -              | 28163           | 75.363 |       |       | 75.70        |       |       |
|            | 3  | 27657          | -              | 27657           | 74.009 |       |       | 74.35        |       |       |
|            | 4  | 28399          | -              | 28399           | 75.995 |       |       | 76.35        |       |       |
|            | 5  | 27854          | -              | 27854           | 74.537 |       |       | 74.89        |       |       |
|            | 6  | 28023          | -              | 28023           | 74.989 |       |       | 75.30        |       |       |
| 45min      | 1  | 29384          | -              | 29384           | 78.631 | 80.09 | 1.69  | 79.12        | 80.56 | 1.66  |
|            | 2  | 29983          | -              | 29983           | 80.234 |       |       | 80.70        |       |       |
|            | 3  | 29490          | -              | 29490           | 78.914 |       |       | 79.38        |       |       |
|            | 4  | 30423          | -              | 30423           | 81.411 |       |       | 81.89        |       |       |
|            | 5  | 29686          | -              | 29686           | 79.439 |       |       | 79.92        |       |       |
|            | 6  | 30617          | -              | 30617           | 81.930 |       |       | 82.36        |       |       |
| 60min      | 1  | 30600          | -              | 30600           | 81.885 | 82.63 | 1.42  | 82.50        | 83.23 | 1.41  |
|            | 2  | 31022          | -              | 31022           | 83.014 |       |       | 83.61        |       |       |
|            | 3  | 30502          | -              | 30502           | 81.623 |       |       | 82.22        |       |       |
|            | 4  | 31602          | -              | 31602           | 84.566 |       |       | 85.18        |       |       |
|            | 5  | 30476          | -              | 30476           | 81.553 |       |       | 82.17        |       |       |
|            | 6  | 31065          | -              | 31065           | 83.129 |       |       | 83.70        |       |       |
| 极限         | 1  | 31076          | -              | 31076           | 83.159 | 83.94 | 1.42  | 83.91        | 84.68 | 1.40  |
|            | 2  | 31505          | -              | 31505           | 84.307 |       |       | 85.05        |       |       |
|            | 3  | 30974          | -              | 30974           | 82.886 |       |       | 83.62        |       |       |
|            | 4  | 32037          | -              | 32037           | 85.730 |       |       | 86.48        |       |       |
|            | 5  | 30941          | -              | 30941           | 82.797 |       |       | 83.55        |       |       |
|            | 6  | 31671          | -              | 31671           | 84.751 |       |       | 85.46        |       |       |



操作者:

日期: 2026-08-09

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        | 10.84   | 274697         | 274718         | 275335         | 274815         | 274328         | 274779          | 0.14 |
| 2        | 11.10   | 279418         | 278944         |                |                |                | 279181          | 0.13 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 25348.62 |         |                |                | 0.56           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2批-非布司他-pH5.5

| 时间<br>(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<br>出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|--------------|-------|-------|
| 5min       | 1  | 103627         | -              | 103627          | 36.900 | 29.29 | 24.60 | 36.90        | 29.29 | 24.59 |
|            | 2  | 76675          | -              | 76675           | 27.303 |       |       | 27.30        |       |       |
|            | 3  | 78678          | -              | 78678           | 28.016 |       |       | 28.02        |       |       |
|            | 4  | 85229          | -              | 85229           | 30.349 |       |       | 30.35        |       |       |
|            | 5  | 101331         | -              | 101331          | 36.082 |       |       | 36.08        |       |       |
|            | 6  | 48012          | -              | 48012           | 17.096 |       |       | 17.10        |       |       |
| 10min      | 1  | 168485         | -              | 168485          | 59.995 | 55.97 | 6.21  | 60.06        | 56.01 | 6.22  |
|            | 2  | 155316         | -              | 155316          | 55.306 |       |       | 55.35        |       |       |
|            | 3  | 157483         | -              | 157483          | 56.077 |       |       | 56.12        |       |       |
|            | 4  | 161146         | -              | 161146          | 57.382 |       |       | 57.43        |       |       |
|            | 5  | 161087         | -              | 161087          | 57.361 |       |       | 57.42        |       |       |
|            | 6  | 139504         | -              | 139504          | 49.675 |       |       | 49.70        |       |       |
| 15min      | 1  | 186310         | -              | 186310          | 66.342 | 65.49 | 2.28  | 66.50        | 65.63 | 2.30  |
|            | 2  | 183457         | -              | 183457          | 65.326 |       |       | 65.46        |       |       |
|            | 3  | 183173         | -              | 183173          | 65.225 |       |       | 65.37        |       |       |
|            | 4  | 189658         | -              | 189658          | 67.534 |       |       | 67.68        |       |       |
|            | 5  | 183962         | -              | 183962          | 65.506 |       |       | 65.66        |       |       |
|            | 6  | 176977         | -              | 176977          | 63.019 |       |       | 63.13        |       |       |
| 20min      | 1  | 199369         | -              | 199369          | 70.992 | 70.82 | 1.08  | 71.26        | 71.07 | 1.08  |
|            | 2  | 199164         | -              | 199164          | 70.919 |       |       | 71.17        |       |       |
|            | 3  | 197915         | -              | 197915          | 70.474 |       |       | 70.72        |       |       |
|            | 4  | 202685         | -              | 202685          | 72.173 |       |       | 72.43        |       |       |
|            | 5  | 197631         | -              | 197631          | 70.373 |       |       | 70.64        |       |       |
|            | 6  | 196564         | -              | 196564          | 69.993 |       |       | 70.21        |       |       |
| 30min      | 1  | 214222         | -              | 214222          | 76.281 | 76.95 | 1.24  | 76.67        | 77.32 | 1.23  |
|            | 2  | 217362         | -              | 217362          | 77.399 |       |       | 77.76        |       |       |
|            | 3  | 213924         | -              | 213924          | 76.175 |       |       | 76.54        |       |       |
|            | 4  | 220714         | -              | 220714          | 78.593 |       |       | 78.97        |       |       |
|            | 5  | 214021         | -              | 214021          | 76.210 |       |       | 76.59        |       |       |
|            | 6  | 216402         | -              | 216402          | 77.057 |       |       | 77.39        |       |       |
| 45min      | 1  | 227019         | -              | 227019          | 80.838 | 82.12 | 1.71  | 81.36        | 82.62 | 1.69  |
|            | 2  | 231034         | -              | 231034          | 82.268 |       |       | 82.76        |       |       |
|            | 3  | 227046         | -              | 227046          | 80.848 |       |       | 81.34        |       |       |
|            | 4  | 234228         | -              | 234228          | 83.405 |       |       | 83.91        |       |       |
|            | 5  | 228072         | -              | 228072          | 81.213 |       |       | 81.72        |       |       |
|            | 6  | 236299         | -              | 236299          | 84.142 |       |       | 84.60        |       |       |
| 60min      | 1  | 233024         | -              | 233024          | 82.976 | 84.37 | 1.49  | 83.63        | 85.01 | 1.48  |
|            | 2  | 238325         | -              | 238325          | 84.864 |       |       | 85.49        |       |       |
|            | 3  | 233990         | -              | 233990          | 83.320 |       |       | 83.95        |       |       |
|            | 4  | 242155         | -              | 242155          | 86.228 |       |       | 86.88        |       |       |
|            | 5  | 234983         | -              | 234983          | 83.674 |       |       | 84.32        |       |       |
|            | 6  | 239205         | -              | 239205          | 85.177 |       |       | 85.78        |       |       |
| 极限         | 1  | 237845         | -              | 237845          | 84.693 | 86.28 | 2.30  | 85.48        | 87.05 | 2.27  |
|            | 2  | 241943         | -              | 241943          | 86.152 |       |       | 86.92        |       |       |
|            | 3  | 237617         | -              | 237617          | 84.612 |       |       | 85.38        |       |       |
|            | 4  | 246370         | -              | 246370          | 87.728 |       |       | 88.52        |       |       |
|            | 5  | 238580         | -              | 238580          | 84.955 |       |       | 85.74        |       |       |
|            | 6  | 251392         | -              | 251392          | 89.517 |       |       | 90.26        |       |       |



操作者:

日期: 2026-08-09

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       | 10.83   | 35797          | 35579          | 35626          | 35667          | 35780          | 35690           | 0.27 |
| 2       | 11.08   | 37305          | 37248          |                |                |                | 37276           | 0.11 |
| 单位质量响应值 |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 3295.48 |         |                |                | 1.47           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3批-多替诺雷-pH5.5

| 时间<br>(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<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 9984           | -              | 9984            | 26.904 | 27.68 | 8.90 | 26.90        | 27.68 | 8.90 |
|            | 2  | 8651           | -              | 8651            | 23.312 |       |      | 23.31        |       |      |
|            | 3  | 10934          | -              | 10934           | 29.464 |       |      | 29.46        |       |      |
|            | 4  | 10141          | -              | 10141           | 27.327 |       |      | 27.33        |       |      |
|            | 5  | 11126          | -              | 11126           | 29.981 |       |      | 29.98        |       |      |
|            | 6  | 10797          | -              | 10797           | 29.095 |       |      | 29.09        |       |      |
| 10min      | 1  | 19249          | -              | 19249           | 51.871 | 52.22 | 1.52 | 51.92        | 52.27 | 1.52 |
|            | 2  | 19204          | -              | 19204           | 51.749 |       |      | 51.79        |       |      |
|            | 3  | 19714          | -              | 19714           | 53.124 |       |      | 53.17        |       |      |
|            | 4  | 18963          | -              | 18963           | 51.100 |       |      | 51.15        |       |      |
|            | 5  | 19680          | -              | 19680           | 53.032 |       |      | 53.08        |       |      |
|            | 6  | 19461          | -              | 19461           | 52.442 |       |      | 52.49        |       |      |
| 15min      | 1  | 23418          | -              | 23418           | 63.105 | 63.40 | 0.69 | 63.24        | 63.53 | 0.68 |
|            | 2  | 23757          | -              | 23757           | 64.018 |       |      | 64.14        |       |      |
|            | 3  | 23363          | -              | 23363           | 62.957 |       |      | 63.09        |       |      |
|            | 4  | 23548          | -              | 23548           | 63.455 |       |      | 63.59        |       |      |
|            | 5  | 23669          | -              | 23669           | 63.781 |       |      | 63.92        |       |      |
|            | 6  | 23401          | -              | 23401           | 63.059 |       |      | 63.20        |       |      |
| 20min      | 1  | 25676          | -              | 25676           | 69.190 | 69.10 | 1.46 | 69.43        | 69.34 | 1.46 |
|            | 2  | 26212          | -              | 26212           | 70.634 |       |      | 70.87        |       |      |
|            | 3  | 25410          | -              | 25410           | 68.473 |       |      | 68.72        |       |      |
|            | 4  | 25715          | -              | 25715           | 69.295 |       |      | 69.53        |       |      |
|            | 5  | 25757          | -              | 25757           | 69.408 |       |      | 69.65        |       |      |
|            | 6  | 25095          | -              | 25095           | 67.624 |       |      | 67.86        |       |      |
| 30min      | 1  | 28189          | -              | 28189           | 75.961 | 75.65 | 2.46 | 76.31        | 76.01 | 2.44 |
|            | 2  | 29298          | -              | 29298           | 78.950 |       |      | 79.30        |       |      |
|            | 3  | 27614          | -              | 27614           | 74.412 |       |      | 74.77        |       |      |
|            | 4  | 28161          | -              | 28161           | 75.886 |       |      | 76.24        |       |      |
|            | 5  | 27892          | -              | 27892           | 75.161 |       |      | 75.52        |       |      |
|            | 6  | 27291          | -              | 27291           | 73.542 |       |      | 73.90        |       |      |
| 45min      | 1  | 29541          | -              | 29541           | 79.605 | 79.85 | 1.07 | 80.08        | 80.33 | 1.07 |
|            | 2  | 30183          | -              | 30183           | 81.335 |       |      | 81.82        |       |      |
|            | 3  | 29431          | -              | 29431           | 79.308 |       |      | 79.79        |       |      |
|            | 4  | 29719          | -              | 29719           | 80.084 |       |      | 80.56        |       |      |
|            | 5  | 29664          | -              | 29664           | 79.936 |       |      | 80.42        |       |      |
|            | 6  | 29258          | -              | 29258           | 78.842 |       |      | 79.32        |       |      |
| 60min      | 1  | 30700          | -              | 30700           | 82.728 | 82.46 | 1.18 | 83.34        | 83.07 | 1.18 |
|            | 2  | 31247          | -              | 31247           | 84.202 |       |      | 84.82        |       |      |
|            | 3  | 30407          | -              | 30407           | 81.938 |       |      | 82.55        |       |      |
|            | 4  | 30579          | -              | 30579           | 82.402 |       |      | 83.01        |       |      |
|            | 5  | 30476          | -              | 30476           | 82.124 |       |      | 82.74        |       |      |
|            | 6  | 30190          | -              | 30190           | 81.354 |       |      | 81.96        |       |      |
| 极限         | 1  | 30733          | -              | 30733           | 82.817 | 83.50 | 1.53 | 83.57        | 84.26 | 1.52 |
|            | 2  | 31924          | -              | 31924           | 86.026 |       |      | 86.78        |       |      |
|            | 3  | 30771          | -              | 30771           | 82.919 |       |      | 83.67        |       |      |
|            | 4  | 30958          | -              | 30958           | 83.423 |       |      | 84.17        |       |      |
|            | 5  | 30900          | -              | 30900           | 83.267 |       |      | 84.02        |       |      |
|            | 6  | 30644          | -              | 30644           | 82.577 |       |      | 83.32        |       |      |



操作者:

日期: 2026-08-09

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        | 10.84   | 268784         | 267878         | 267660         | 268013         | 267839         | 268035          | 0.17 |
| 2        | 11.10   | 280236         | 279883         |                |                |                | 280060          | 0.09 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 24726.48 |         |                |                | 1.43           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3批-非布司他-pH5.5

| 时间<br>(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<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 86669          | -              | 86669           | 31.200 | 32.92 | 8.56 | 31.20        | 32.92 | 8.56 |
|            | 2  | 78886          | -              | 78886           | 28.398 |       |      | 28.40        |       |      |
|            | 3  | 98273          | -              | 98273           | 35.377 |       |      | 35.38        |       |      |
|            | 4  | 89935          | -              | 89935           | 32.375 |       |      | 32.38        |       |      |
|            | 5  | 99032          | -              | 99032           | 35.650 |       |      | 35.65        |       |      |
|            | 6  | 95835          | -              | 95835           | 34.499 |       |      | 34.50        |       |      |
| 10min      | 1  | 155552         | -              | 155552          | 55.996 | 57.03 | 1.33 | 56.05        | 57.08 | 1.33 |
|            | 2  | 159135         | -              | 159135          | 57.286 |       |      | 57.33        |       |      |
|            | 3  | 160604         | -              | 160604          | 57.815 |       |      | 57.87        |       |      |
|            | 4  | 156397         | -              | 156397          | 56.301 |       |      | 56.35        |       |      |
|            | 5  | 160517         | -              | 160517          | 57.784 |       |      | 57.84        |       |      |
|            | 6  | 158293         | -              | 158293          | 56.983 |       |      | 57.04        |       |      |
| 15min      | 1  | 182161         | -              | 182161          | 65.575 | 66.64 | 1.28 | 65.72        | 66.78 | 1.28 |
|            | 2  | 189215         | -              | 189215          | 68.115 |       |      | 68.26        |       |      |
|            | 3  | 185109         | -              | 185109          | 66.637 |       |      | 66.79        |       |      |
|            | 4  | 185469         | -              | 185469          | 66.766 |       |      | 66.91        |       |      |
|            | 5  | 185102         | -              | 185102          | 66.634 |       |      | 66.79        |       |      |
|            | 6  | 183573         | -              | 183573          | 66.084 |       |      | 66.24        |       |      |
| 20min      | 1  | 196823         | -              | 196823          | 70.853 | 72.12 | 2.12 | 71.11        | 72.38 | 2.11 |
|            | 2  | 208283         | -              | 208283          | 74.979 |       |      | 75.24        |       |      |
|            | 3  | 199562         | -              | 199562          | 71.839 |       |      | 72.11        |       |      |
|            | 4  | 201077         | -              | 201077          | 72.385 |       |      | 72.64        |       |      |
|            | 5  | 199359         | -              | 199359          | 71.766 |       |      | 72.03        |       |      |
|            | 6  | 196892         | -              | 196892          | 70.878 |       |      | 71.14        |       |      |
| 30min      | 1  | 213165         | -              | 213165          | 76.736 | 77.79 | 1.80 | 77.11        | 78.18 | 1.79 |
|            | 2  | 223017         | -              | 223017          | 80.283 |       |      | 80.66        |       |      |
|            | 3  | 215565         | -              | 215565          | 77.600 |       |      | 77.99        |       |      |
|            | 4  | 217897         | -              | 217897          | 78.440 |       |      | 78.82        |       |      |
|            | 5  | 214422         | -              | 214422          | 77.189 |       |      | 77.58        |       |      |
|            | 6  | 212523         | -              | 212523          | 76.505 |       |      | 76.89        |       |      |
| 45min      | 1  | 225351         | -              | 225351          | 81.123 | 82.46 | 1.73 | 81.62        | 82.97 | 1.73 |
|            | 2  | 235936         | -              | 235936          | 84.934 |       |      | 85.45        |       |      |
|            | 3  | 228612         | -              | 228612          | 82.297 |       |      | 82.81        |       |      |
|            | 4  | 231199         | -              | 231199          | 83.228 |       |      | 83.74        |       |      |
|            | 5  | 227402         | -              | 227402          | 81.861 |       |      | 82.38        |       |      |
|            | 6  | 225918         | -              | 225918          | 81.327 |       |      | 81.84        |       |      |
| 60min      | 1  | 231712         | -              | 231712          | 83.413 | 85.23 | 1.93 | 84.05        | 85.88 | 1.92 |
|            | 2  | 244036         | -              | 244036          | 87.849 |       |      | 88.51        |       |      |
|            | 3  | 235073         | -              | 235073          | 84.623 |       |      | 85.28        |       |      |
|            | 4  | 237854         | -              | 237854          | 85.624 |       |      | 86.27        |       |      |
|            | 5  | 232767         | -              | 232767          | 83.793 |       |      | 84.44        |       |      |
|            | 6  | 239143         | -              | 239143          | 86.088 |       |      | 86.73        |       |      |
| 极限         | 1  | 235218         | -              | 235218          | 84.675 | 86.23 | 1.97 | 85.45        | 87.02 | 1.96 |
|            | 2  | 248171         | -              | 248171          | 89.338 |       |      | 90.14        |       |      |
|            | 3  | 238389         | -              | 238389          | 85.817 |       |      | 86.61        |       |      |
|            | 4  | 241349         | -              | 241349          | 86.882 |       |      | 87.67        |       |      |
|            | 5  | 236659         | -              | 236659          | 85.194 |       |      | 85.98        |       |      |
|            | 6  | 237386         | -              | 237386          | 85.456 |       |      | 86.24        |       |      |



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



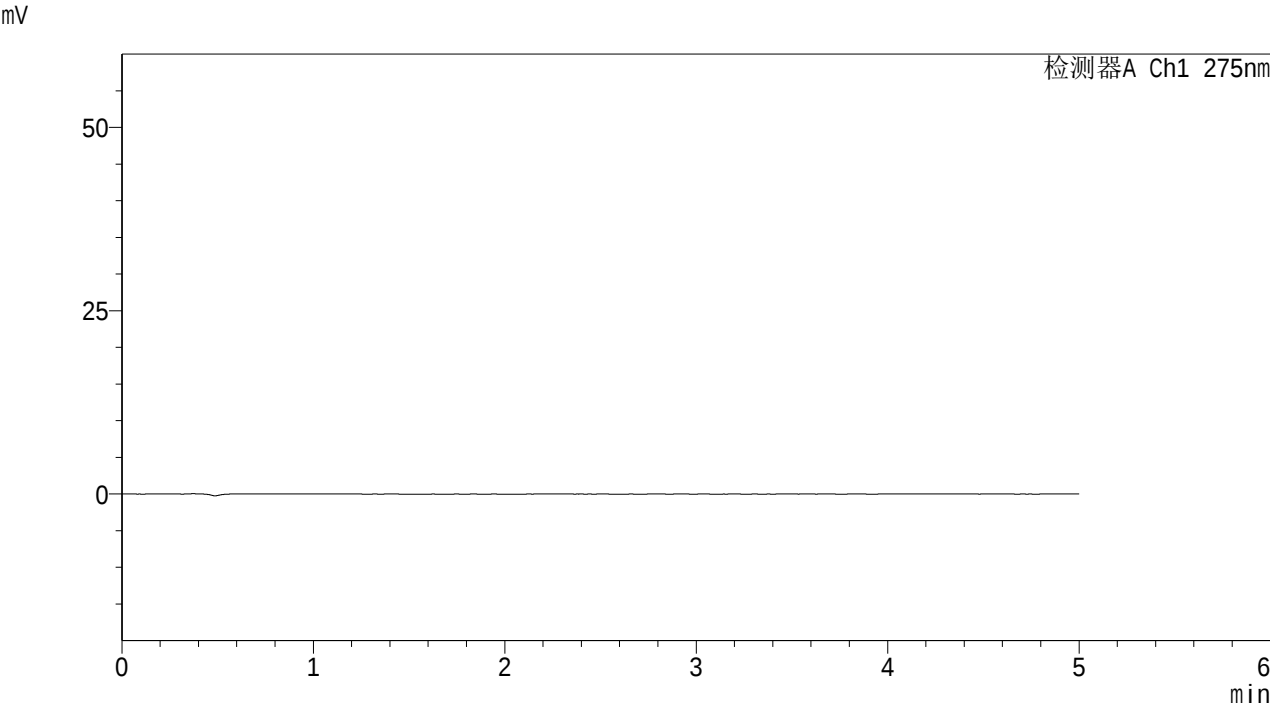
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-802-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 16:17:08  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:26:14  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |      |    |     |    |            |      |          |
|----------------|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 峰号             | 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-6050901-2-1批-pH5.5介质  
溶剂



# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-803-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 16:22:32

处理时间(V2): 2026/05/15 16:26:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

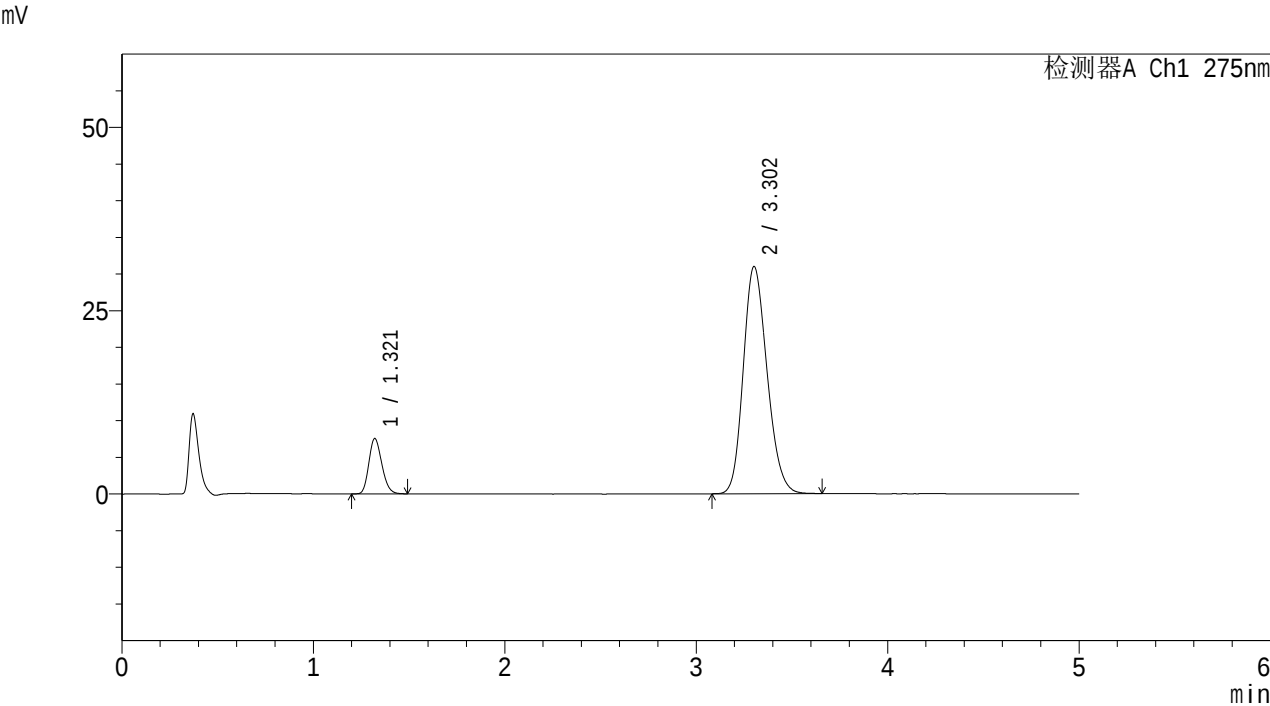
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.321 | 35647  | 11.791  | 7554  | 1803       | 1.192 | --       |
| 2              | 3.302 | 266687 | 88.209  | 30969 | 3413       | 1.186 | 11.305   |
| 总计             |       | 302334 | 100.000 | 38523 |            |       |          |

图2 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质  
对照品溶液-1-1



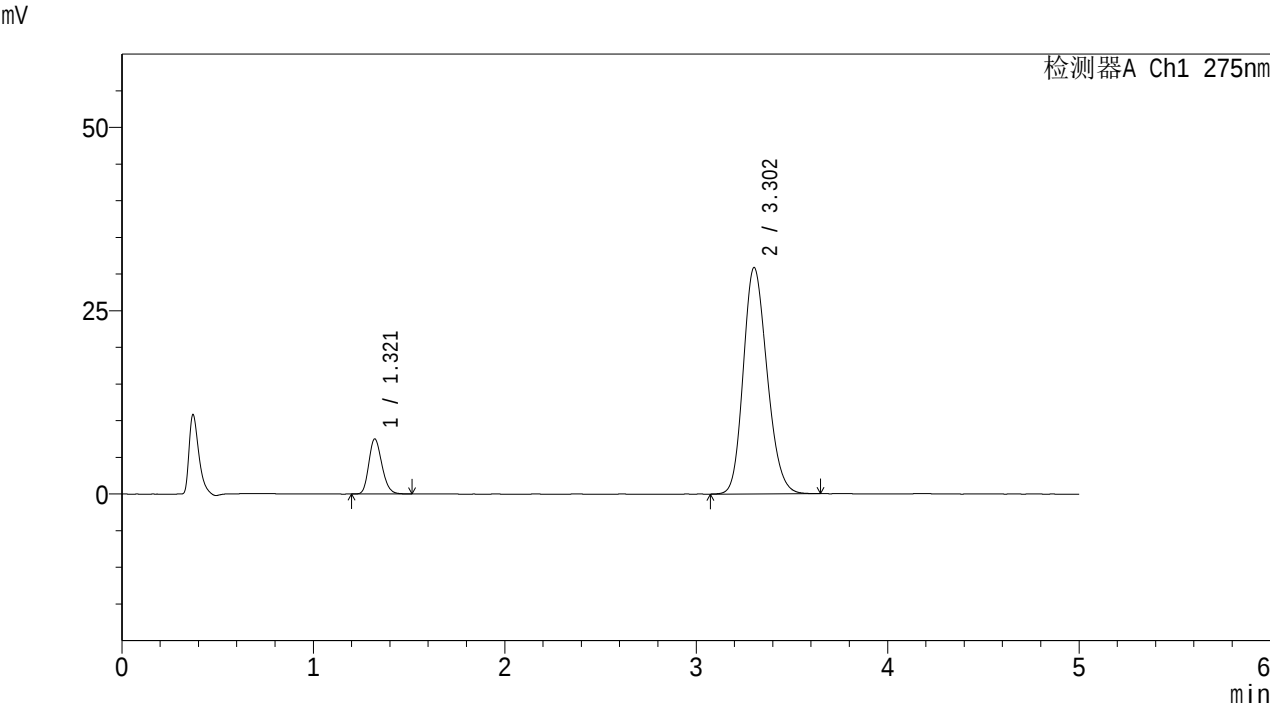
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-804-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-2.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 16:27:56  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:26:21  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.321 | 35636  | 11.817  | 7521  | 1800       | 1.202 | --       |
| 2              | 3.302 | 265933 | 88.183  | 30852 | 3407       | 1.187 | 11.295   |
| 总计             |       | 301570 | 100.000 | 38374 |            |       |          |

图3 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-805-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 16:33:20

处理时间(V2): 2026/05/15 16:26:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

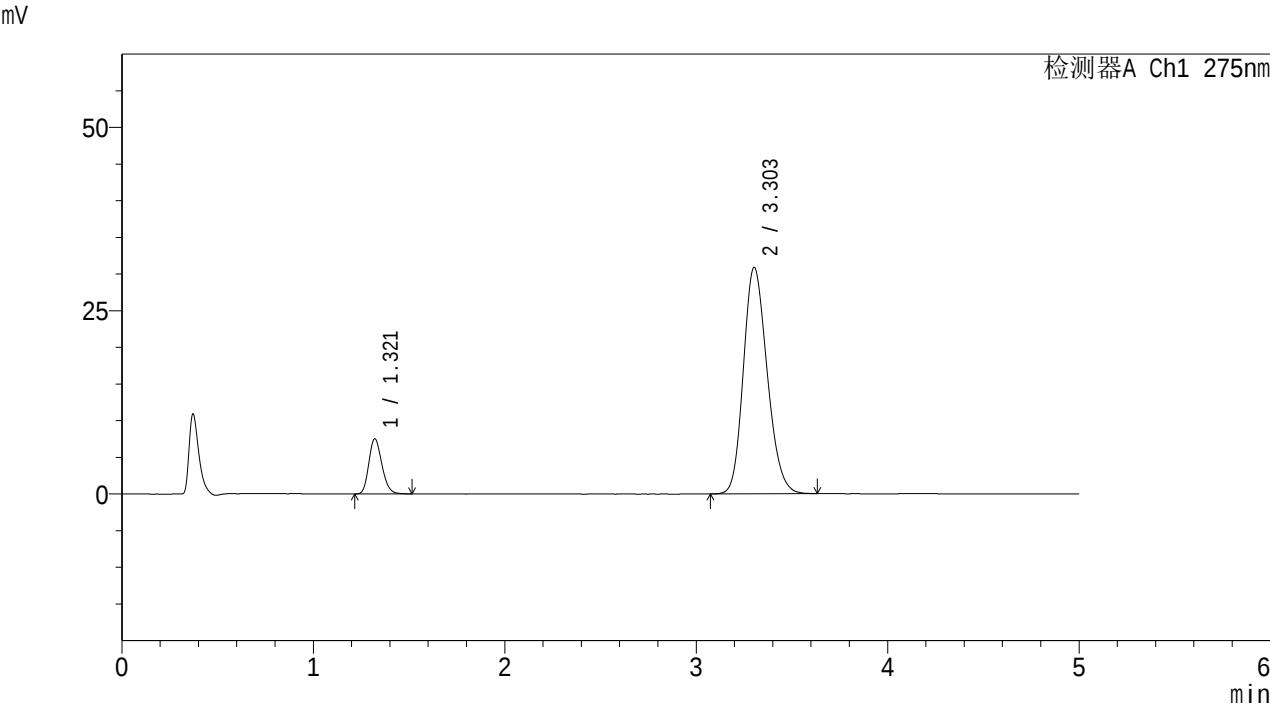
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.321 | 35620  | 11.817  | 7526  | 1804       | 1.191 | --       |
| 2              | 3.303 | 265818 | 88.183  | 30865 | 3408       | 1.189 | 11.302   |
| 总计             |       | 301438 | 100.000 | 38390 |            |       |          |

图4 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-806-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 16:38:43

处理时间(V2): 2026/05/15 16:26:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

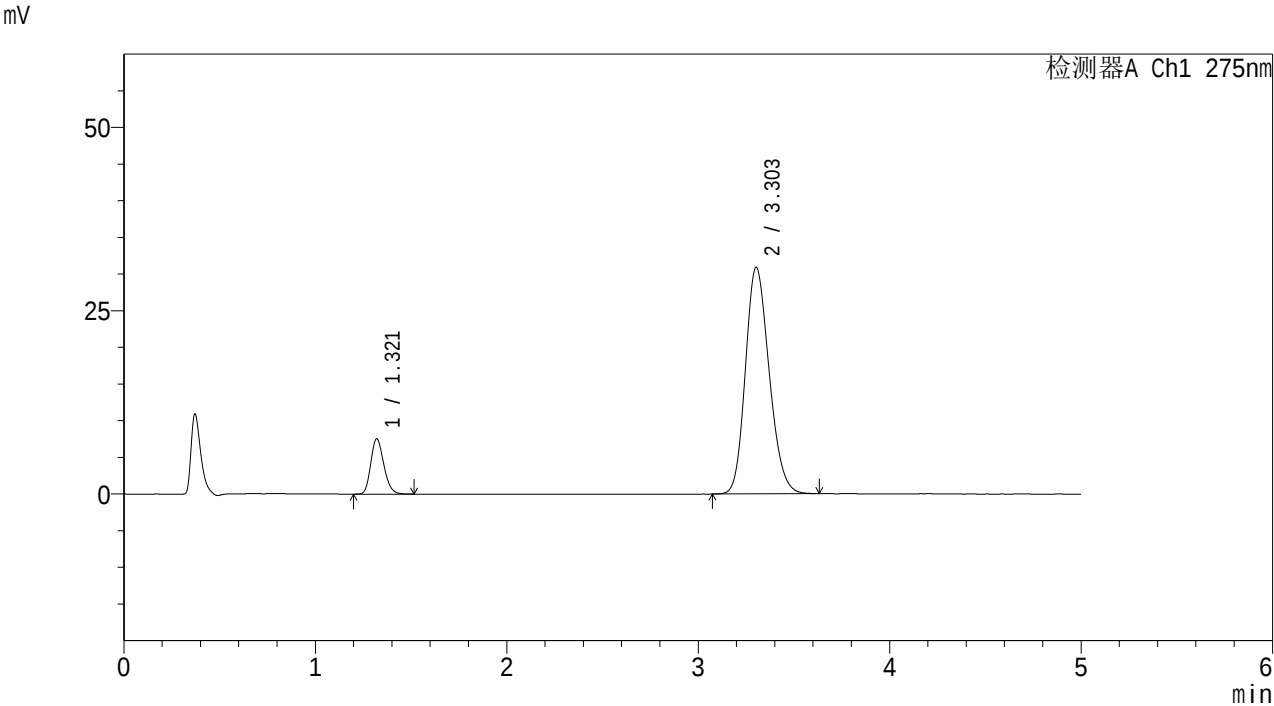
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.321 | 35662  | 11.830  | 7540  | 1811       | 1.201 | --       |
| 2              | 3.303 | 265801 | 88.170  | 30888 | 3412       | 1.187 | 11.317   |
| 总计             |       | 301463 | 100.000 | 38428 |            |       |          |

图5 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质  
对照品溶液-1-4



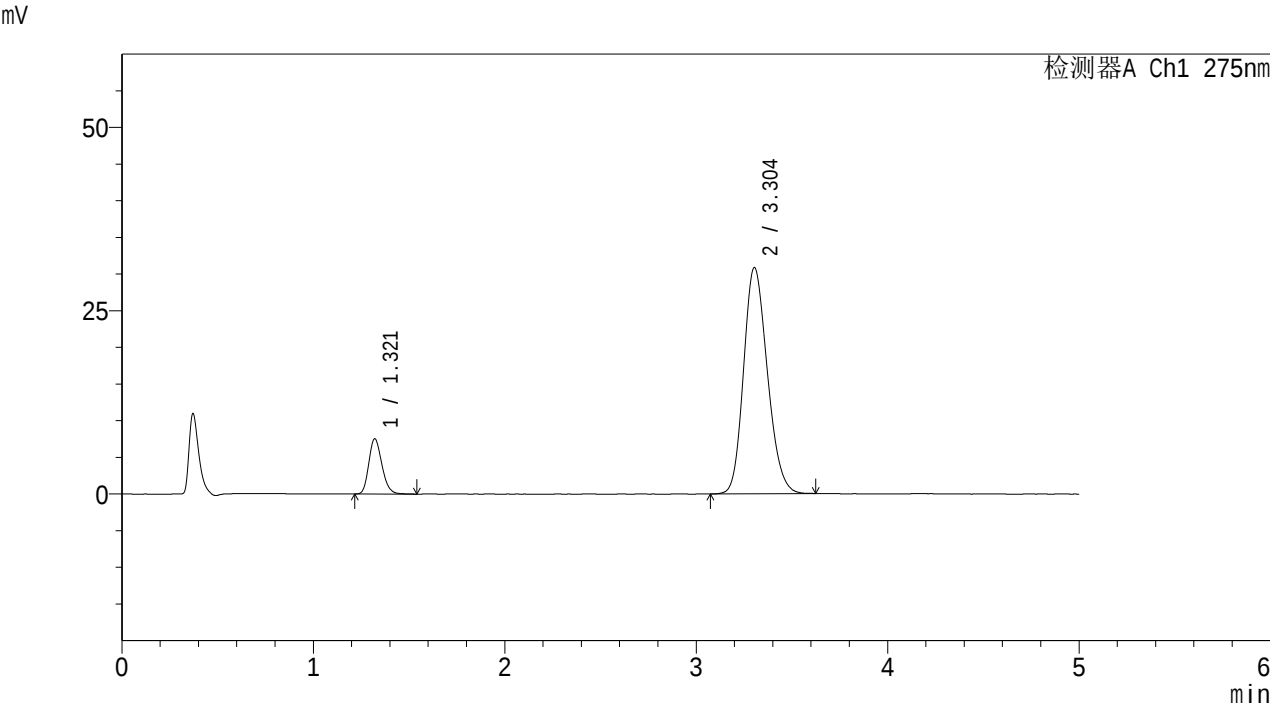
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-807-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 16:44:06  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:26:29  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.321 | 35778  | 11.891  | 7530  | 1798       | 1.206 | --       |
| 2              | 3.304 | 265116 | 88.109  | 30855 | 3408       | 1.187 | 11.301   |
| 总计             |       | 300894 | 100.000 | 38385 |            |       |          |

图6 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质  
对照品溶液-1-5



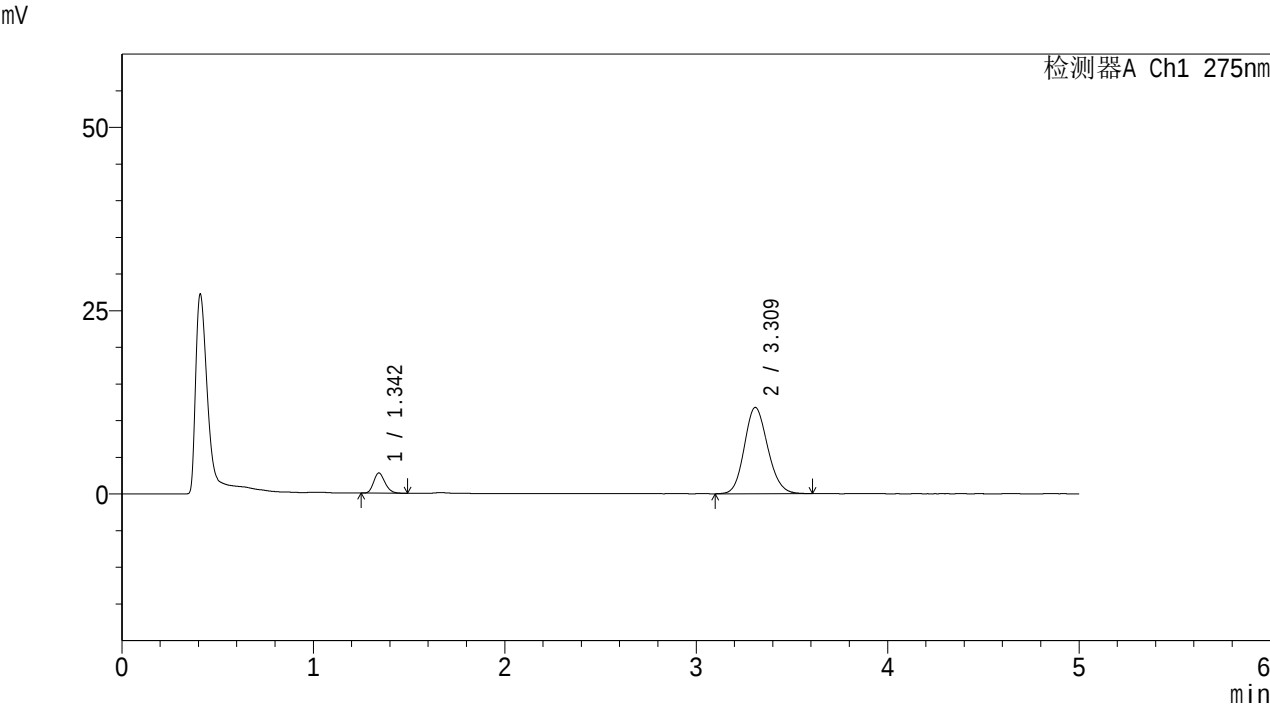
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-808-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-1  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 16:49:29  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:26:32  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 11257  | 10.151  | 2725  | 2474       | 1.184 | --       |
| 2              | 3.309 | 99631  | 89.849  | 11755 | 3553       | 1.139 | 11.919   |
| 总计             |       | 110888 | 100.000 | 14481 |            |       |          |

图7 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1



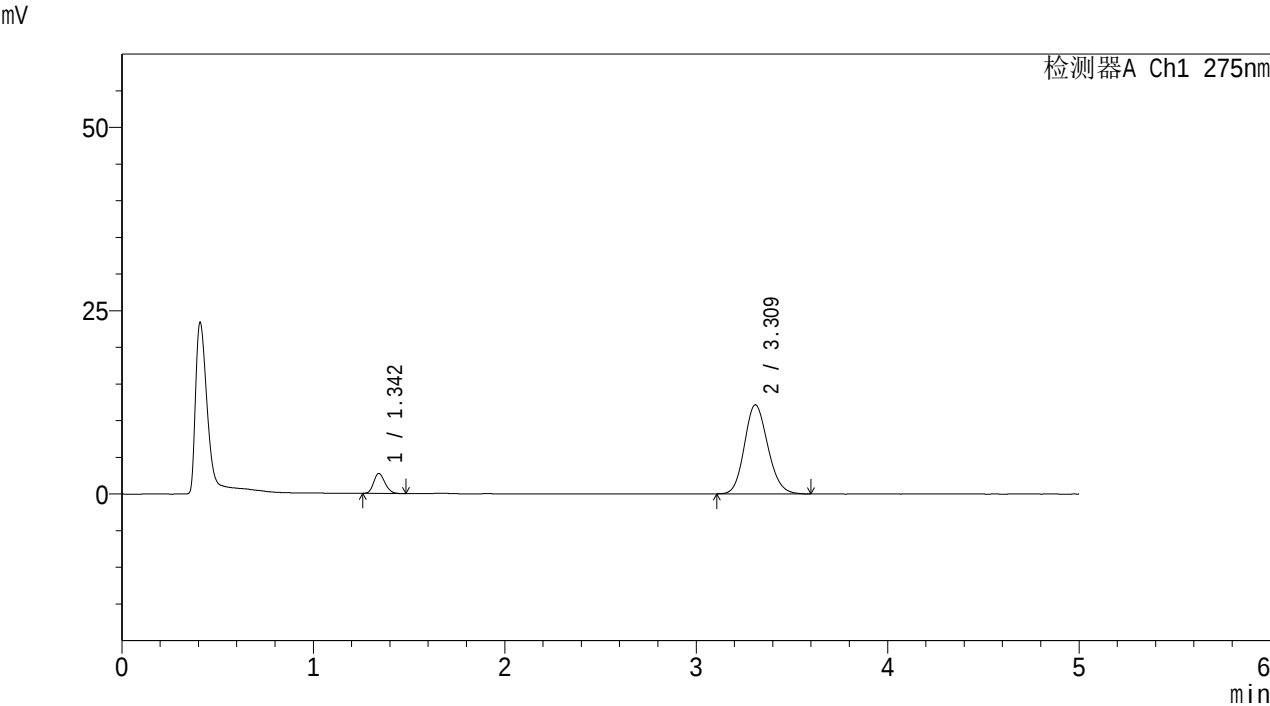
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-809-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-10  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 16:54:52  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:26:34  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 11175  | 9.830   | 2708  | 2458       | 1.172 | --       |
| 2              | 3.309 | 102502 | 90.170  | 12119 | 3565       | 1.141 | 11.922   |
| 总计             |       | 113677 | 100.000 | 14827 |            |       |          |

图8 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1



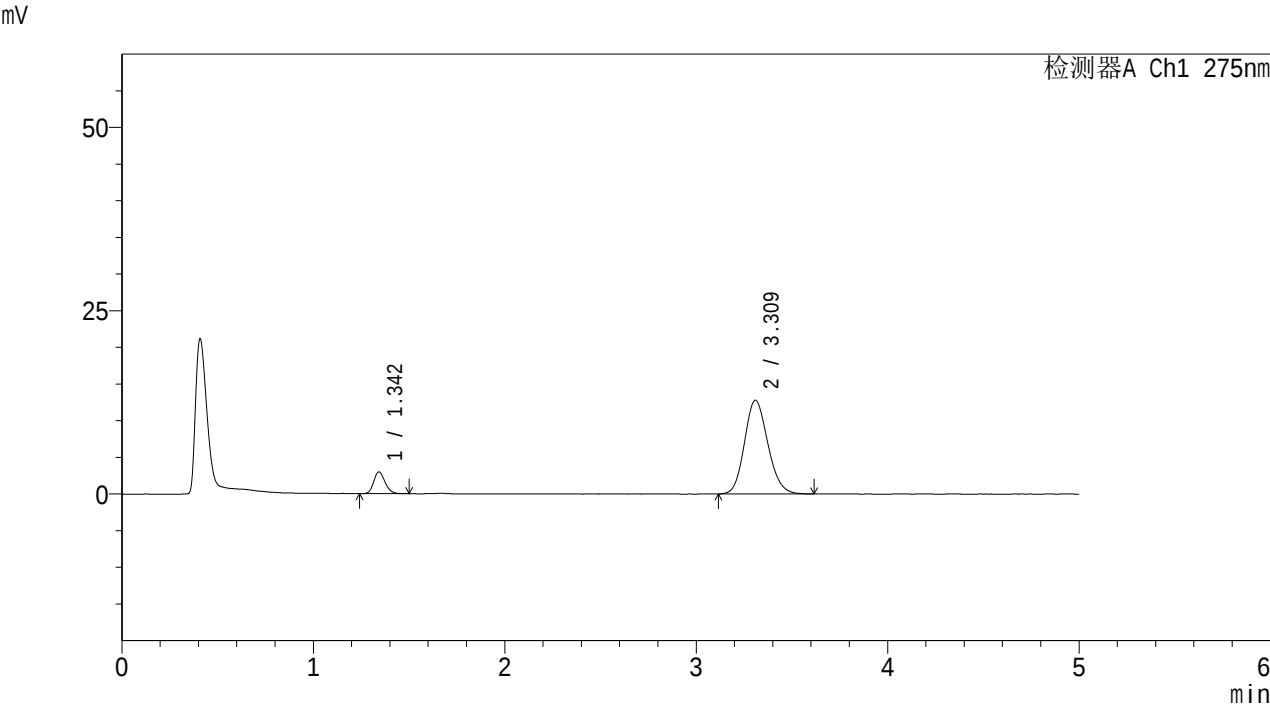
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-810-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-19  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 17:00:14  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:26:37  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 12142  | 10.103  | 2930  | 2473       | 1.192 | --       |
| 2              | 3.309 | 108049 | 89.897  | 12752 | 3555       | 1.144 | 11.921   |
| 总计             |       | 120191 | 100.000 | 15682 |            |       |          |

图9 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1



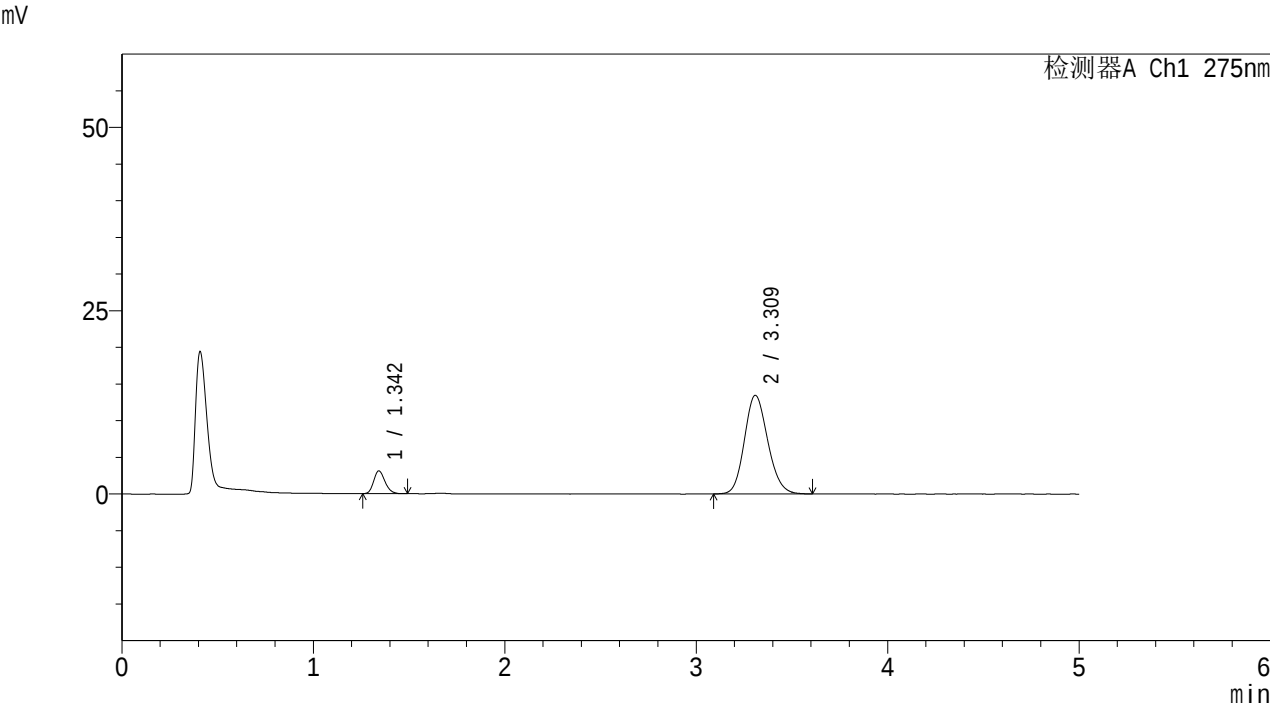
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-811-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-28  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 17:05:37  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:26:39  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 12713  | 10.066  | 3074  | 2475       | 1.193 | --       |
| 2              | 3.309 | 113591 | 89.934  | 13423 | 3567       | 1.148 | 11.936   |
| 总计             |       | 126305 | 100.000 | 16498 |            |       |          |

图10 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1



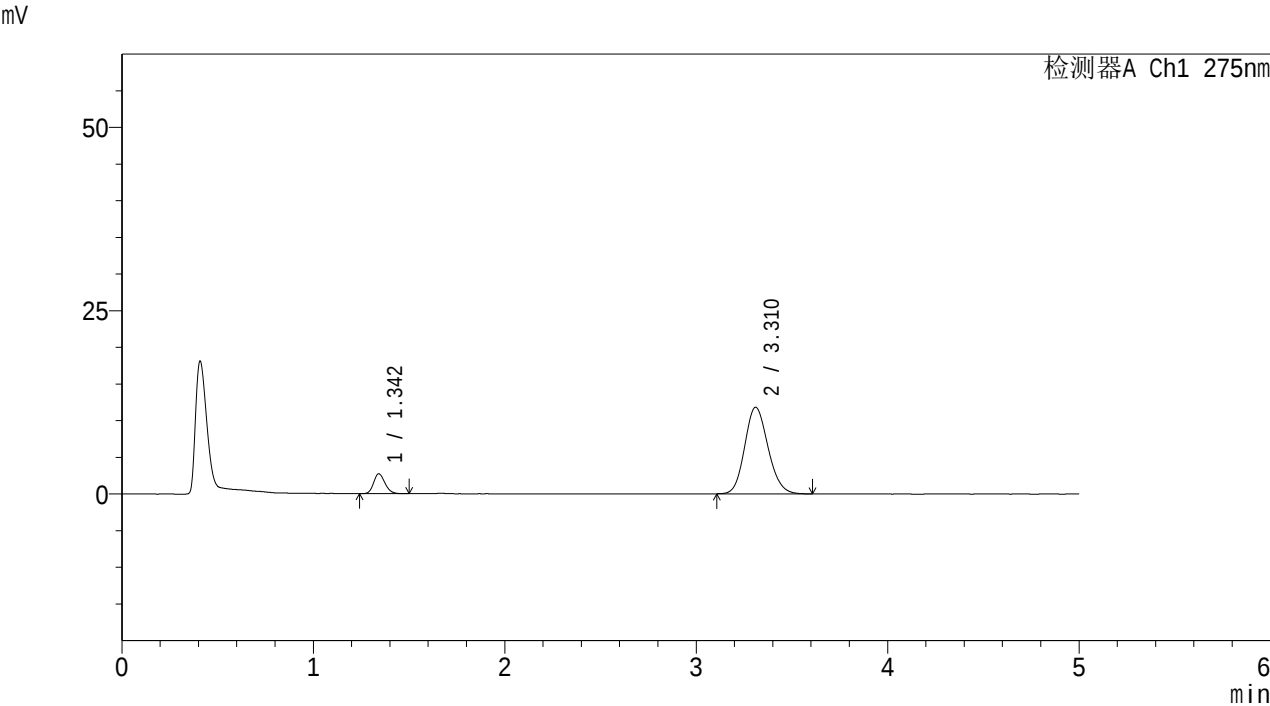
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-812-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-37  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 17:11:00  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:26:42  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 11208  | 10.099  | 2698  | 2464       | 1.191 | --       |
| 2              | 3.310 | 99781  | 89.901  | 11804 | 3571       | 1.140 | 11.940   |
| 总计             |       | 110989 | 100.000 | 14501 |            |       |          |

图11 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1



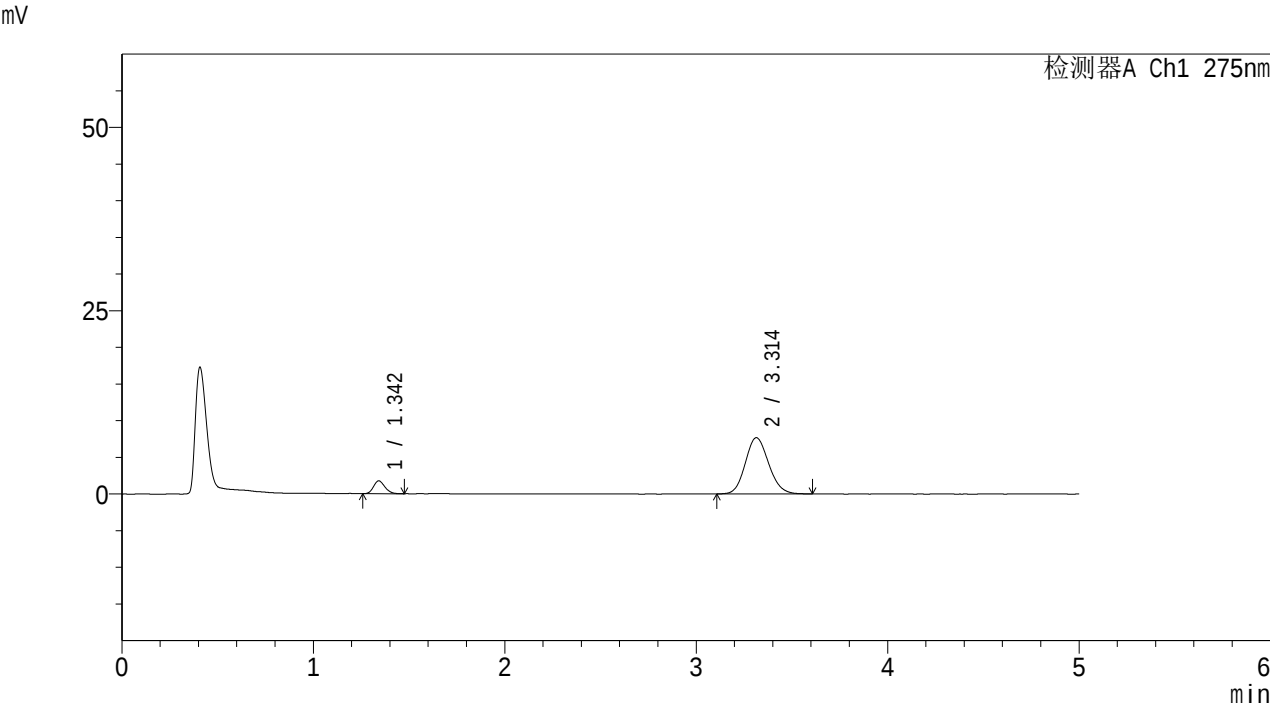
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-813-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-46  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 17:16:22  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:26:44  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |       |         |      |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 7226  | 10.049  | 1743 | 2436       | 1.184 | --       |
| 2              | 3.314 | 64681 | 89.951  | 7666 | 3549       | 1.130 | 11.909   |
| 总计             |       | 71907 | 100.000 | 9409 |            |       |          |

图12 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1



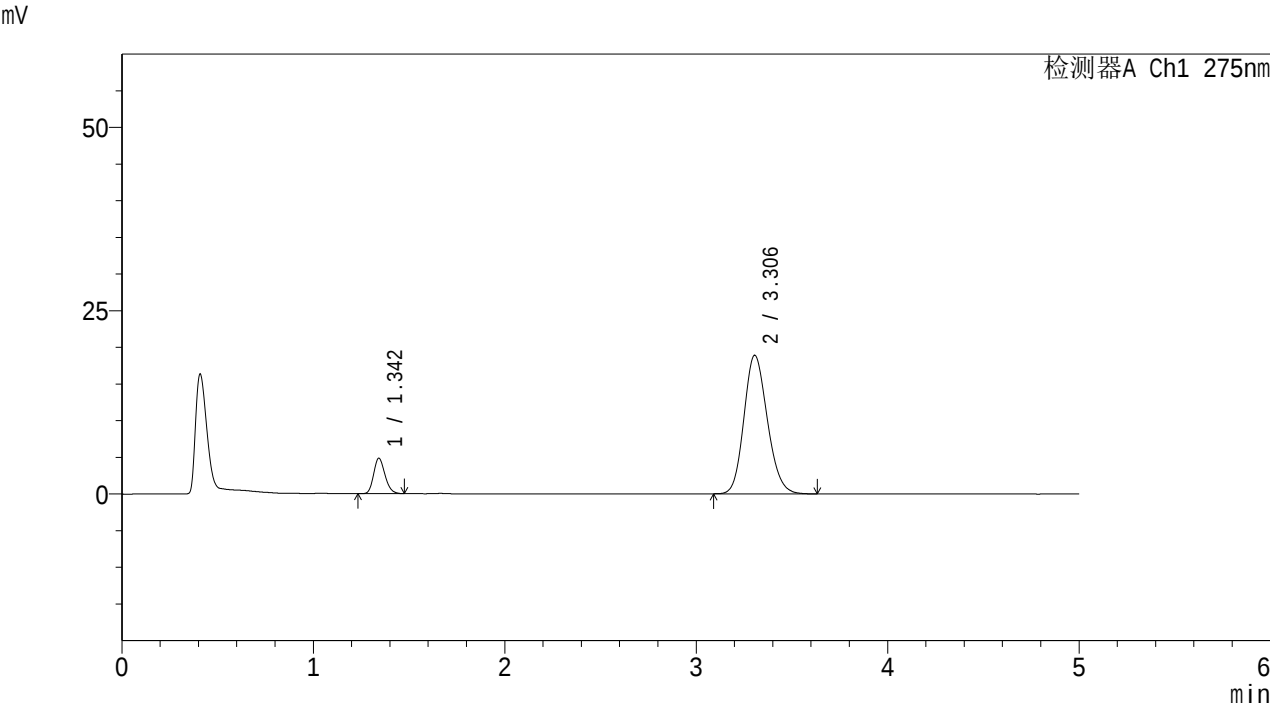
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-814-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-2  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 17:21:45  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:26:47  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 19839  | 11.023  | 4784  | 2461       | 1.195 | --       |
| 2              | 3.306 | 160142 | 88.977  | 18907 | 3530       | 1.162 | 11.873   |
| 总计             |       | 179981 | 100.000 | 23691 |            |       |          |

图13 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1



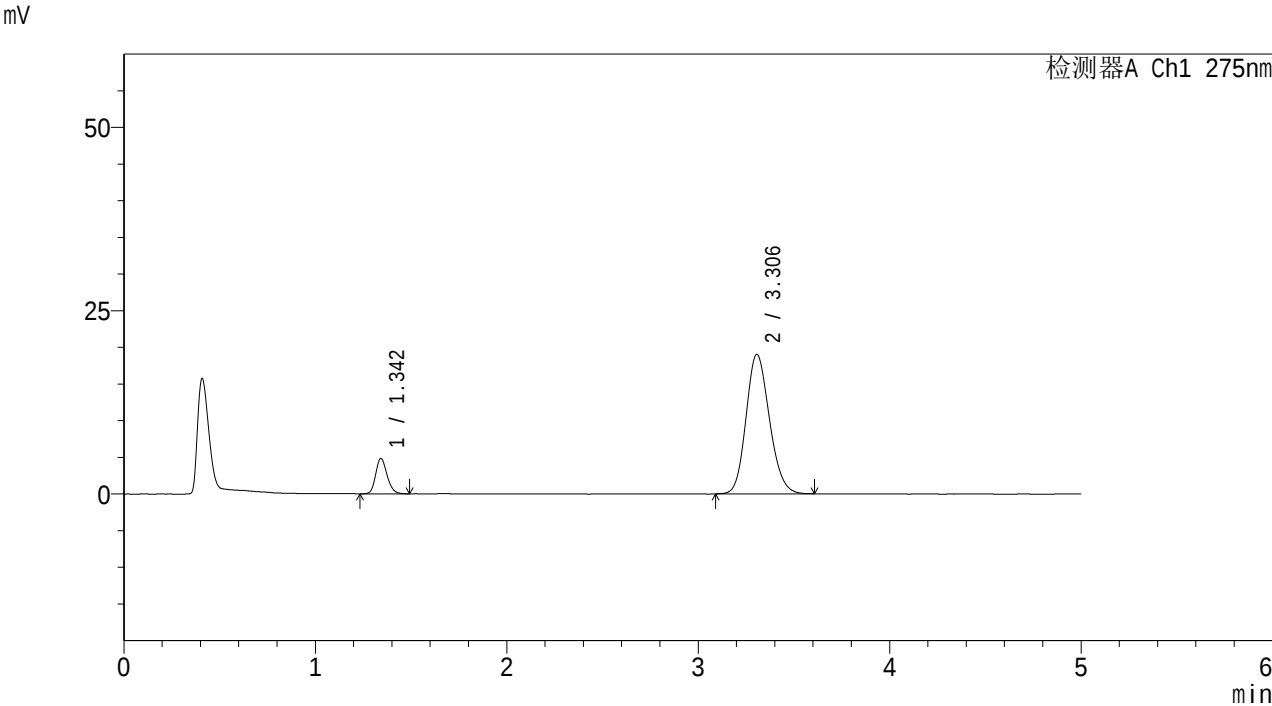
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-815-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-11  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 17:27:08  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:26:49  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 19923  | 11.009  | 4771  | 2451       | 1.185 | --       |
| 2              | 3.306 | 161044 | 88.991  | 19028 | 3540       | 1.159 | 11.876   |
| 总计             |       | 180967 | 100.000 | 23799 |            |       |          |

图14 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1



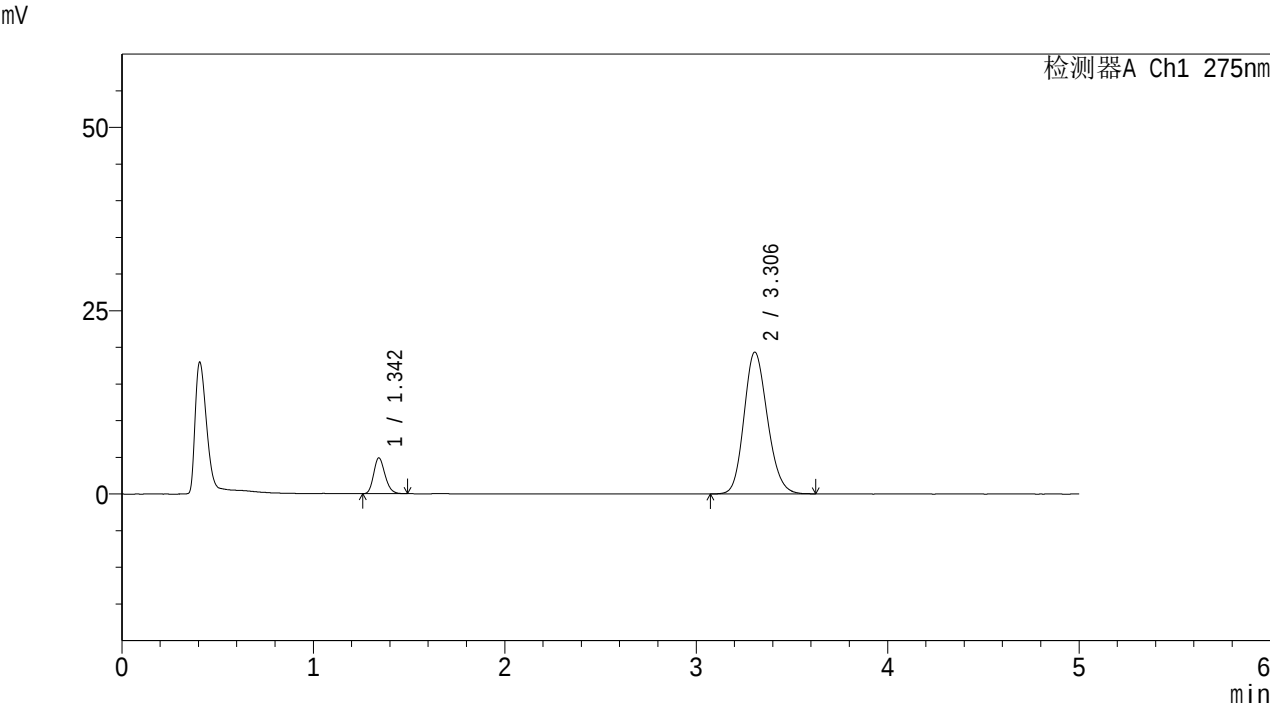
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-816-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-20  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 17:32:30  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:26:52  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 20096  | 10.930  | 4843  | 2465       | 1.200 | --       |
| 2              | 3.306 | 163764 | 89.070  | 19334 | 3537       | 1.164 | 11.886   |
| 总计             |       | 183860 | 100.000 | 24177 |            |       |          |

图15 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1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,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-817-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 17:37:53

处理时间(V2): 2026/05/15 16:26:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

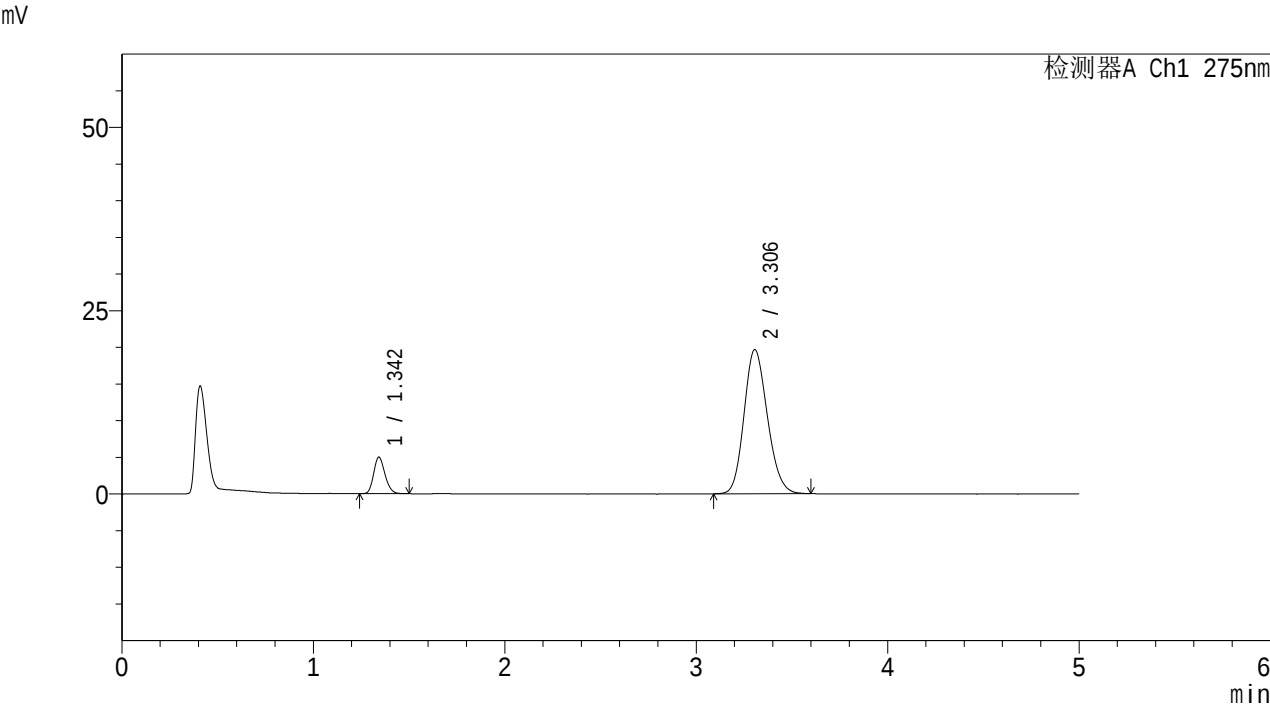
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 20480  | 10.969  | 4948  | 2471       | 1.188 | --       |
| 2              | 3.306 | 166224 | 89.031  | 19660 | 3541       | 1.162 | 11.894   |
| 总计             |       | 186703 | 100.000 | 24608 |            |       |          |

图16 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1



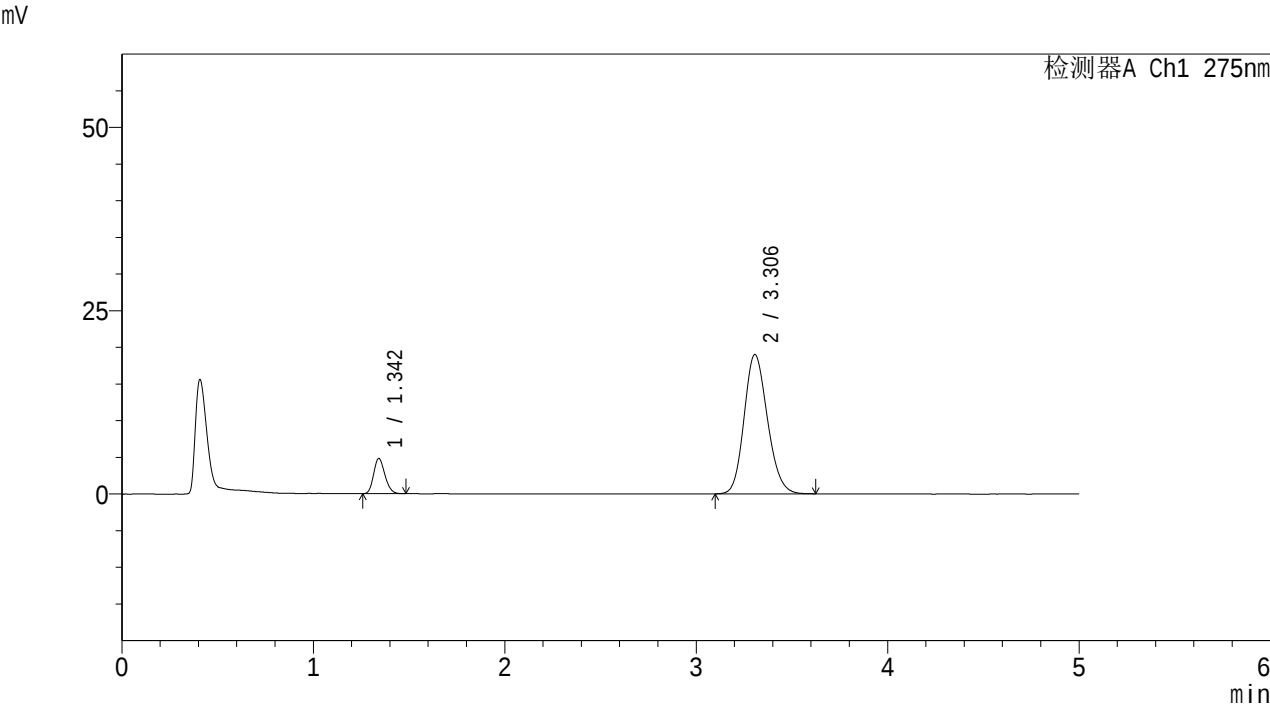
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-818-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-38  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 17:43:16  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:26:57  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 19705  | 10.930  | 4774  | 2468       | 1.185 | --       |
| 2              | 3.306 | 160573 | 89.070  | 18999 | 3554       | 1.161 | 11.911   |
| 总计             |       | 180278 | 100.000 | 23774 |            |       |          |

图17 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-819-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 17:48:38

处理时间(V2): 2026/05/15 16:26:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

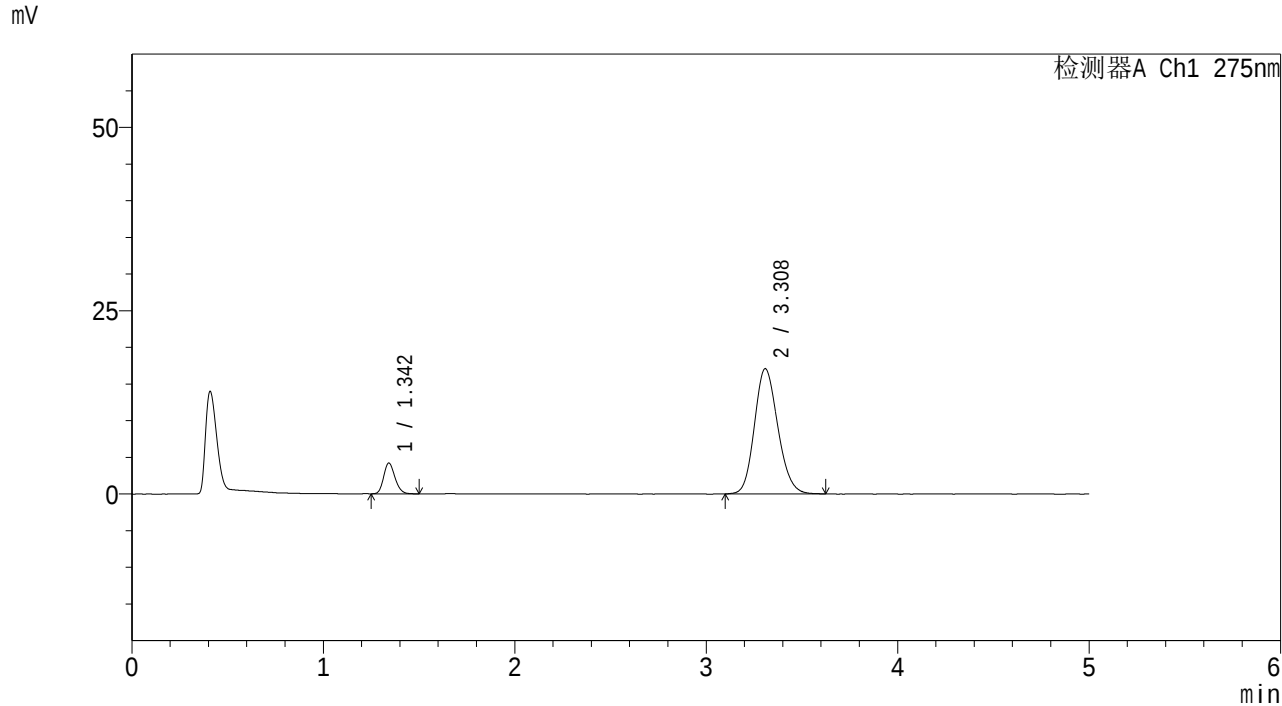
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 17231  | 10.655  | 4159  | 2472       | 1.181 | --       |
| 2              | 3.308 | 144491 | 89.345  | 17048 | 3549       | 1.159 | 11.913   |
| 总计             |       | 161721 | 100.000 | 21207 |            |       |          |

图18 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1



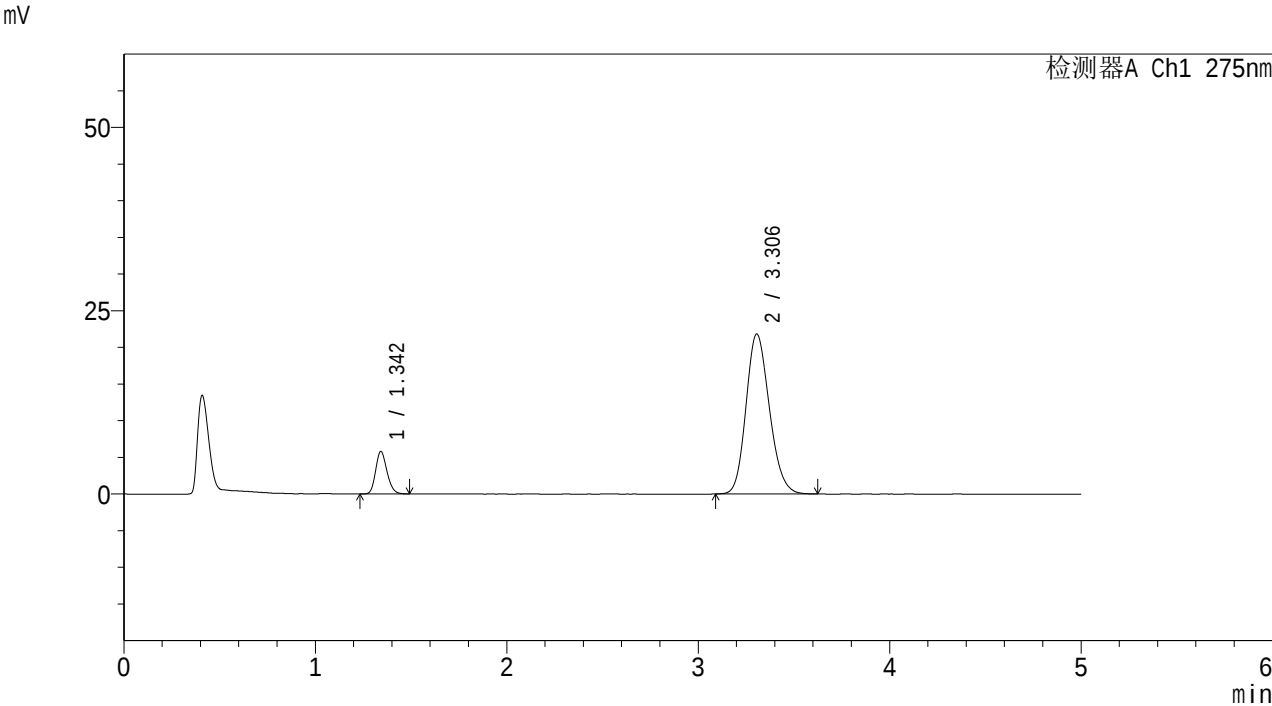
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-820-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-3  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 17:54:01  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:02  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 23741  | 11.382  | 5737  | 2472       | 1.189 | --       |
| 2              | 3.306 | 184847 | 88.618  | 21831 | 3540       | 1.172 | 11.894   |
| 总计             |       | 208588 | 100.000 | 27568 |            |       |          |

图19 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1



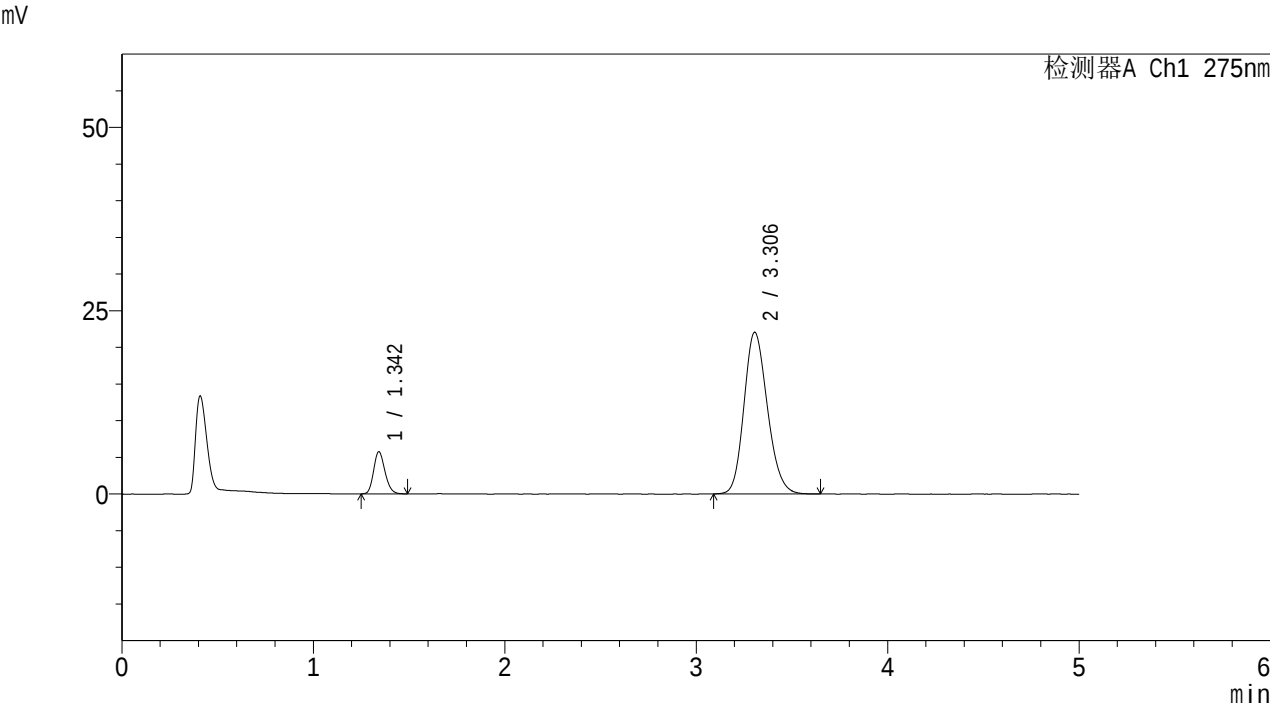
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-821-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-12  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 17:59:24  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:04  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 23583  | 11.201  | 5695  | 2467       | 1.182 | --       |
| 2              | 3.306 | 186968 | 88.799  | 22060 | 3535       | 1.174 | 11.883   |
| 总计             |       | 210551 | 100.000 | 27755 |            |       |          |

图20 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1



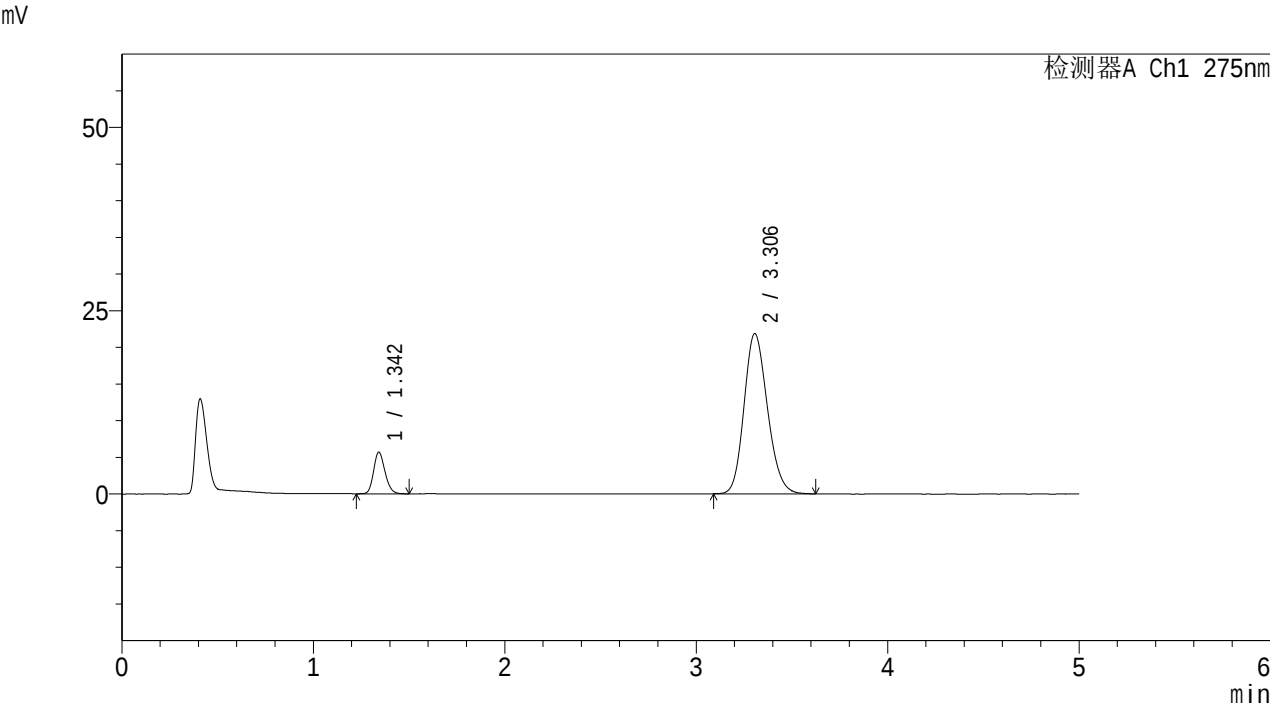
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-822-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-21  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 18:04:46  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:07  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 23555  | 11.301  | 5641  | 2455       | 1.190 | --       |
| 2              | 3.306 | 184888 | 88.699  | 21844 | 3539       | 1.168 | 11.880   |
| 总计             |       | 208443 | 100.000 | 27485 |            |       |          |

图21 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-823-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 18:10:09

处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

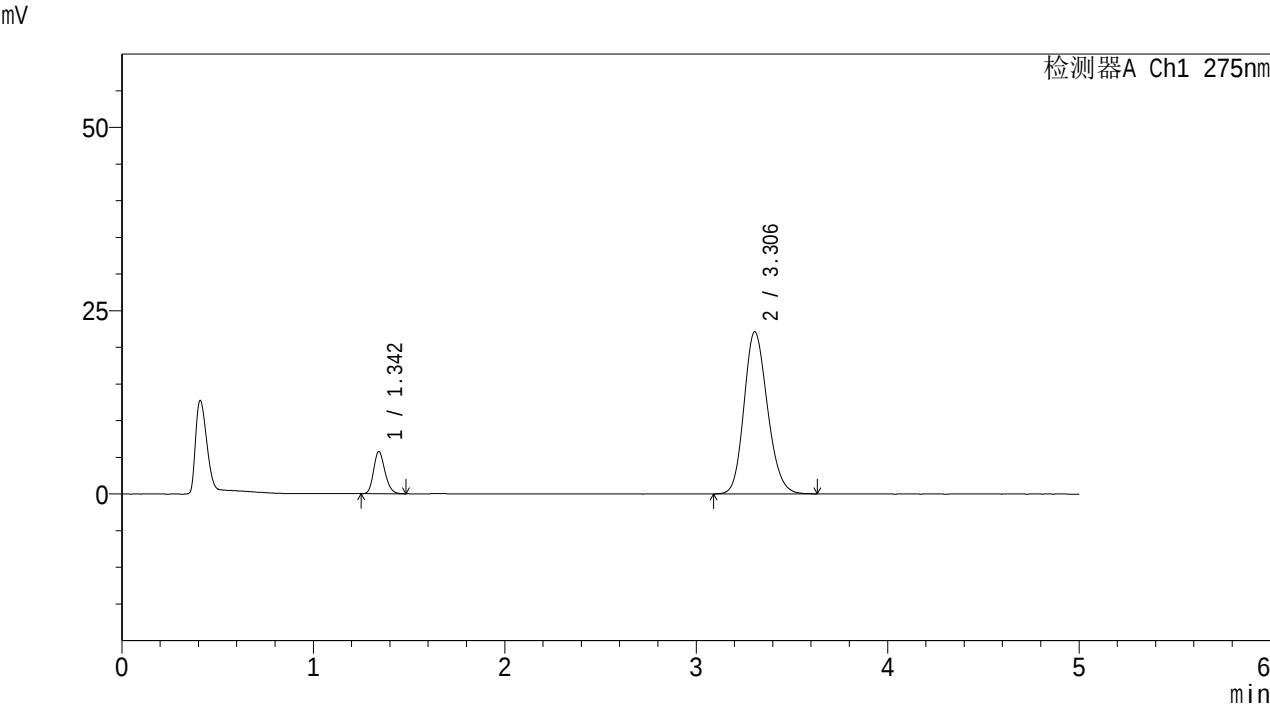
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 23593  | 11.172  | 5696  | 2463       | 1.186 | --       |
| 2              | 3.306 | 187595 | 88.828  | 22120 | 3537       | 1.171 | 11.886   |
| 总计             |       | 211188 | 100.000 | 27816 |            |       |          |

图22 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1



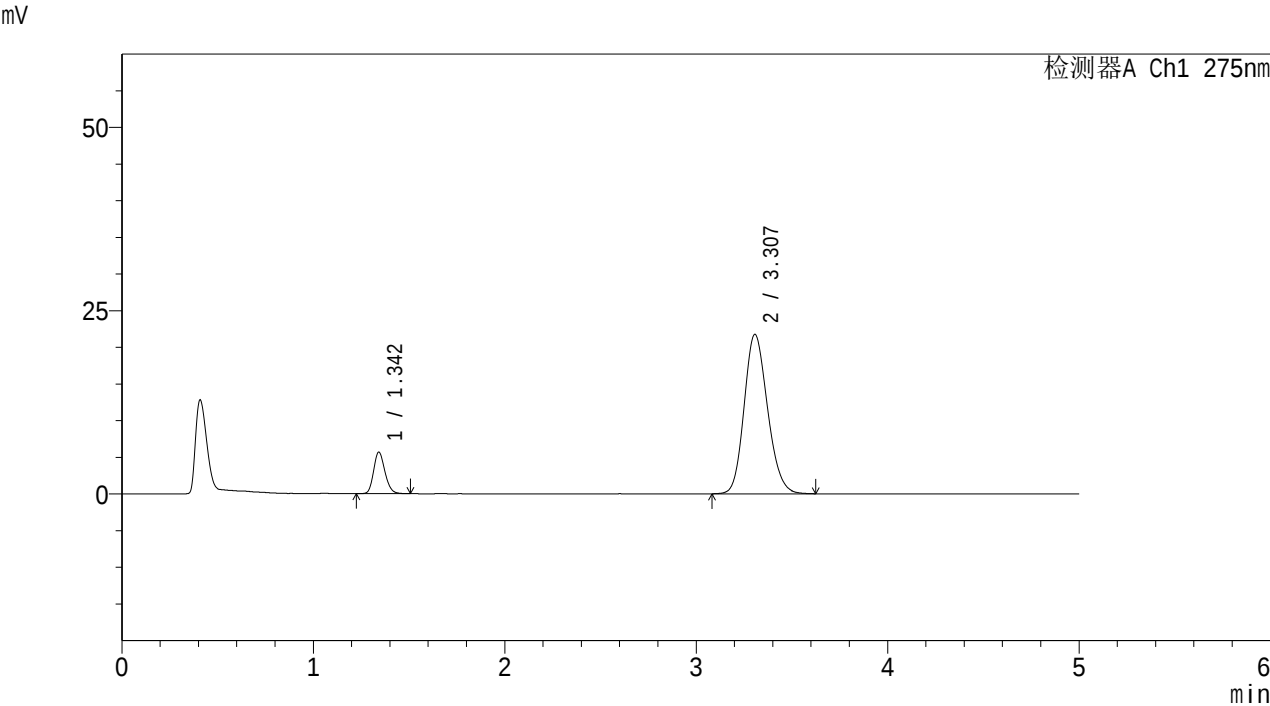
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-824-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-39  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 18:15:32  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:12  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 23388  | 11.253  | 5626  | 2475       | 1.185 | --       |
| 2              | 3.307 | 184453 | 88.747  | 21746 | 3532       | 1.168 | 11.891   |
| 总计             |       | 207841 | 100.000 | 27373 |            |       |          |

图23 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1



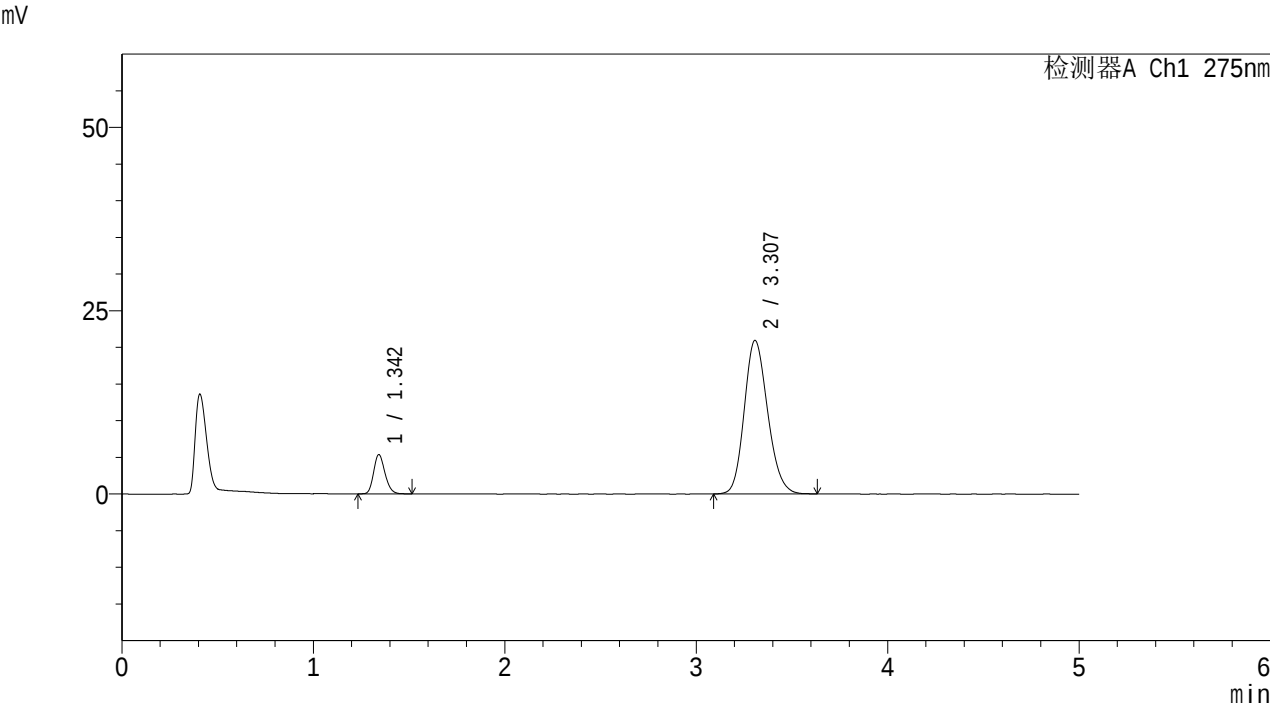
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-825-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-48  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 18:20:54  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:14  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 22068  | 11.068  | 5312  | 2464       | 1.196 | --       |
| 2              | 3.307 | 177320 | 88.932  | 20929 | 3546       | 1.169 | 11.899   |
| 总计             |       | 199387 | 100.000 | 26241 |            |       |          |

图24 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-826-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 18:26:17

处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

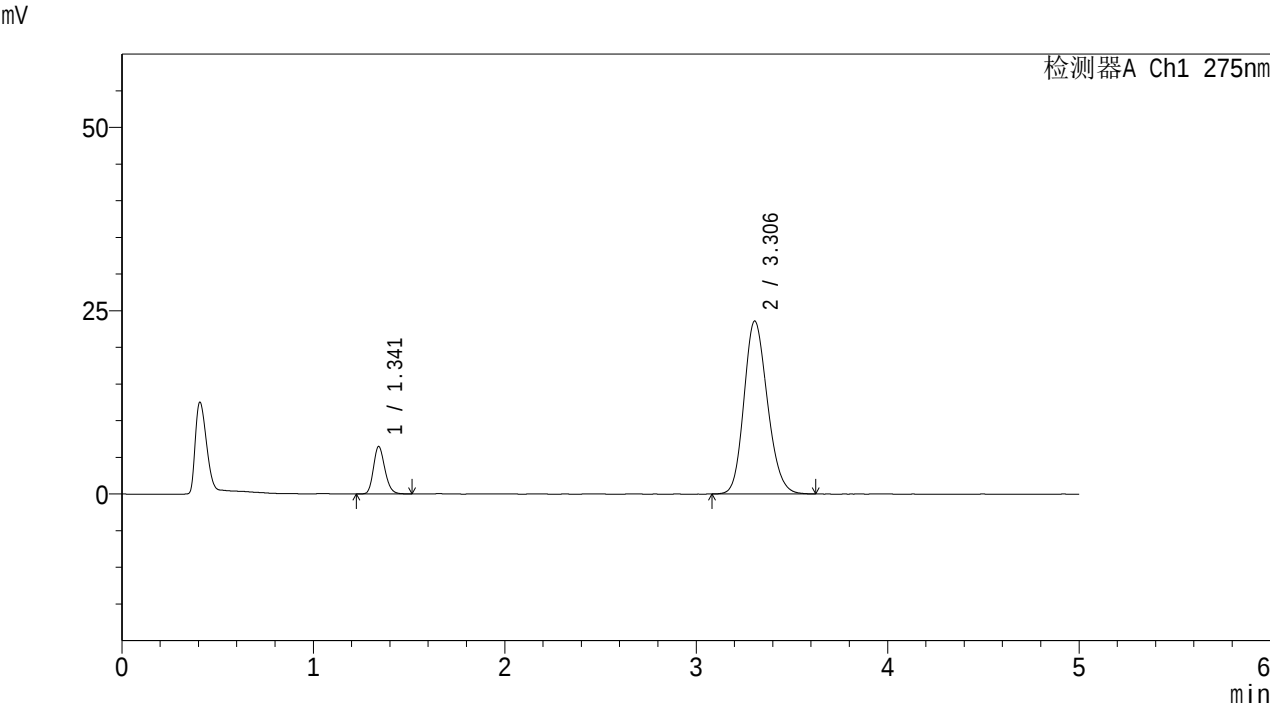
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.341 | 26618  | 11.731  | 6434  | 2463       | 1.188 | --       |
| 2              | 3.306 | 200282 | 88.269  | 23605 | 3527       | 1.172 | 11.879   |
| 总计             |       | 226901 | 100.000 | 30038 |            |       |          |

图25 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1



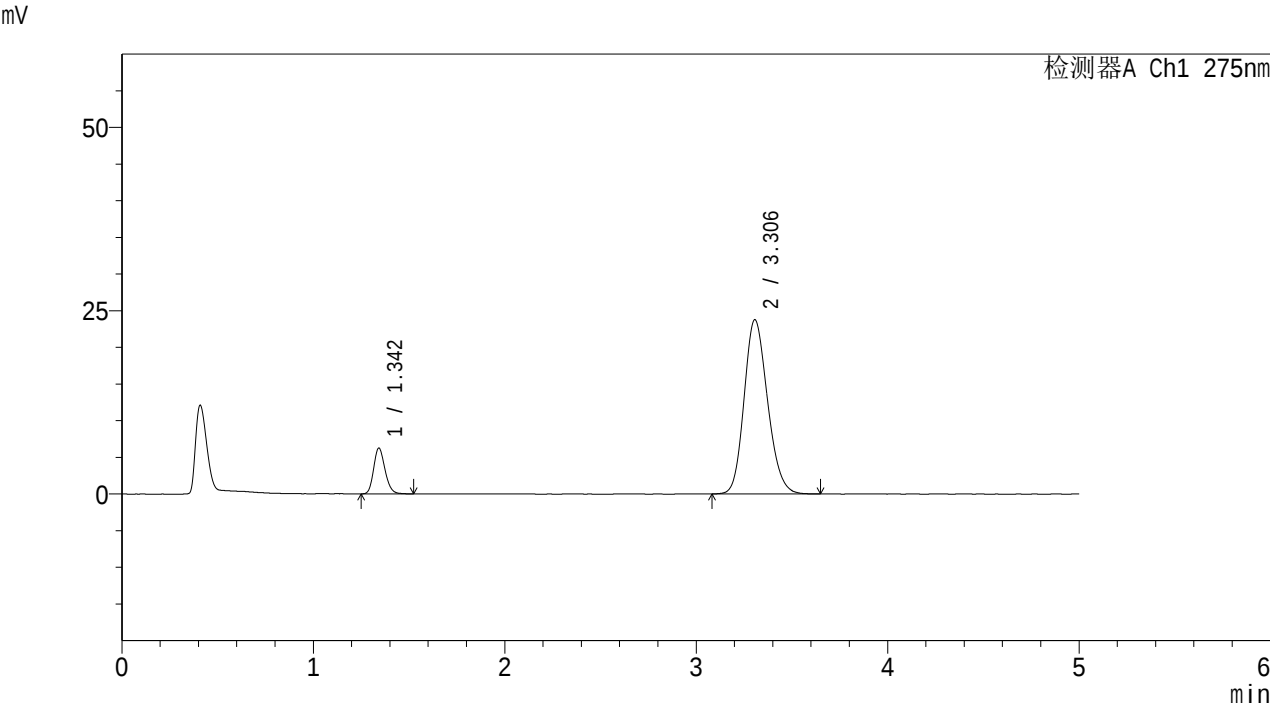
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-827-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-13  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 18:31:40  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:19  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 25702  | 11.295  | 6181  | 2471       | 1.191 | --       |
| 2              | 3.306 | 201857 | 88.705  | 23778 | 3530       | 1.175 | 11.883   |
| 总计             |       | 227559 | 100.000 | 29959 |            |       |          |

图26 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1



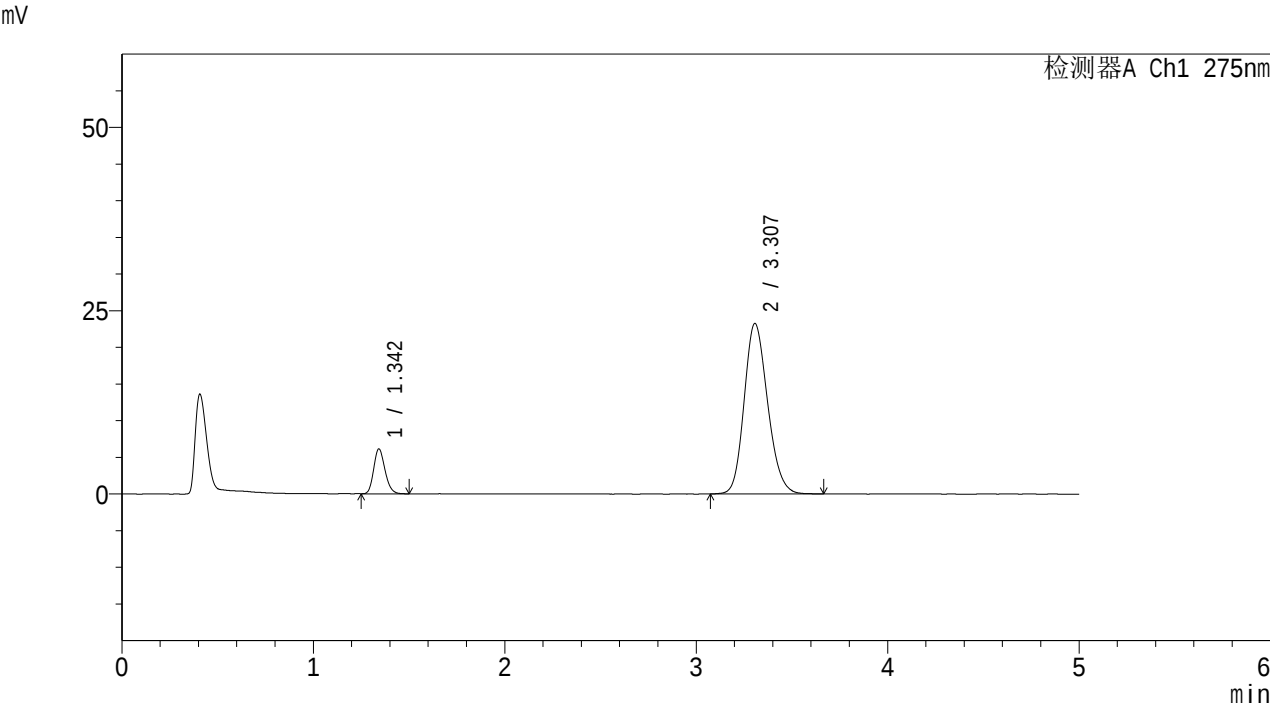
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-828-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-22  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 18:37:04  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:22  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 25057  | 11.249  | 6062  | 2478       | 1.191 | --       |
| 2              | 3.307 | 197680 | 88.751  | 23253 | 3524       | 1.174 | 11.882   |
| 总计             |       | 222737 | 100.000 | 29316 |            |       |          |

图27 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1



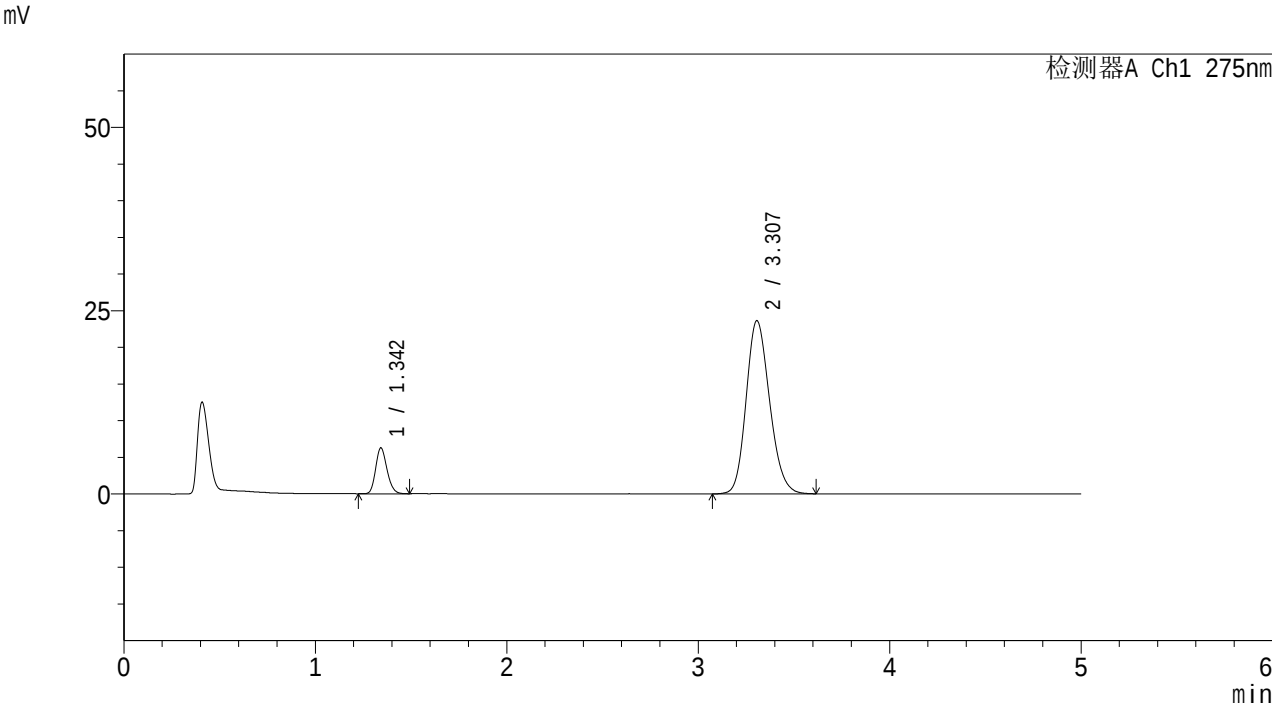
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-829-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-31  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 18:43:34  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:24  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 25746  | 11.371  | 6202  | 2466       | 1.185 | --       |
| 2              | 3.307 | 200666 | 88.629  | 23620 | 3522       | 1.174 | 11.871   |
| 总计             |       | 226412 | 100.000 | 29822 |            |       |          |

图28 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1



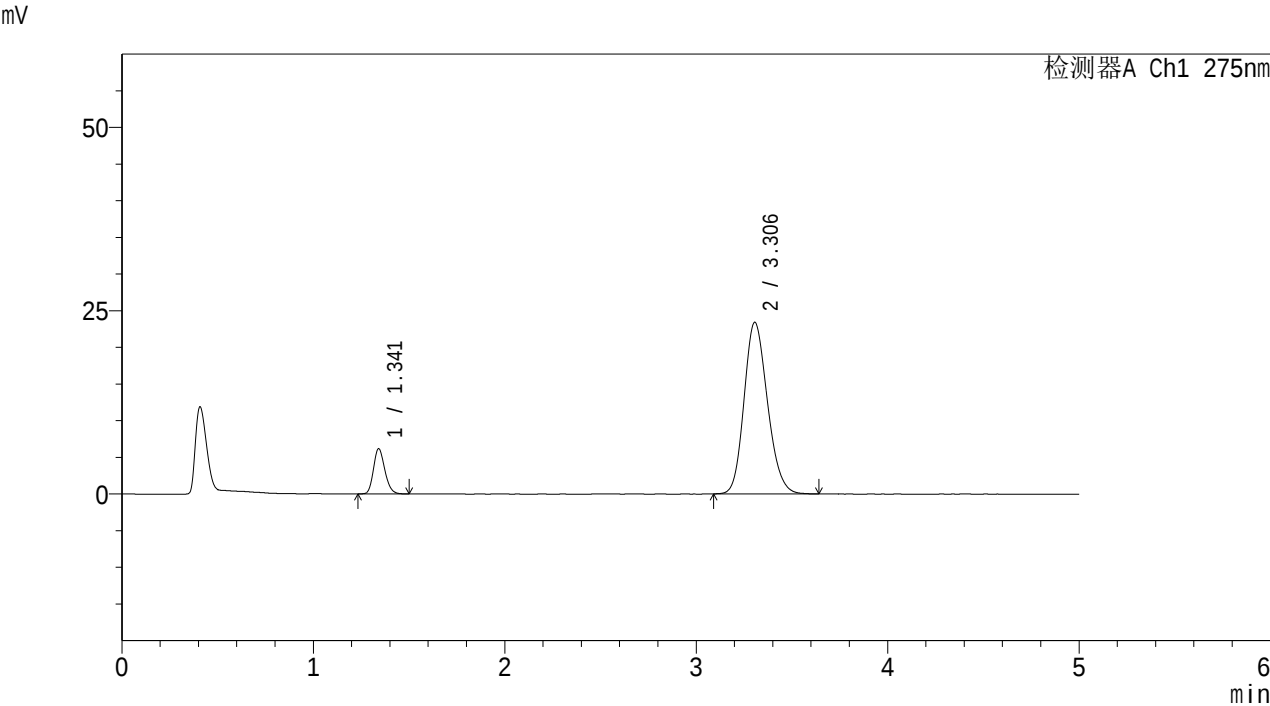
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-830-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-40  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 18:48:52  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:27  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.341 | 25342  | 11.323  | 6137  | 2462       | 1.193 | --       |
| 2              | 3.306 | 198476 | 88.677  | 23414 | 3532       | 1.176 | 11.885   |
| 总计             |       | 223818 | 100.000 | 29552 |            |       |          |

图29 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1



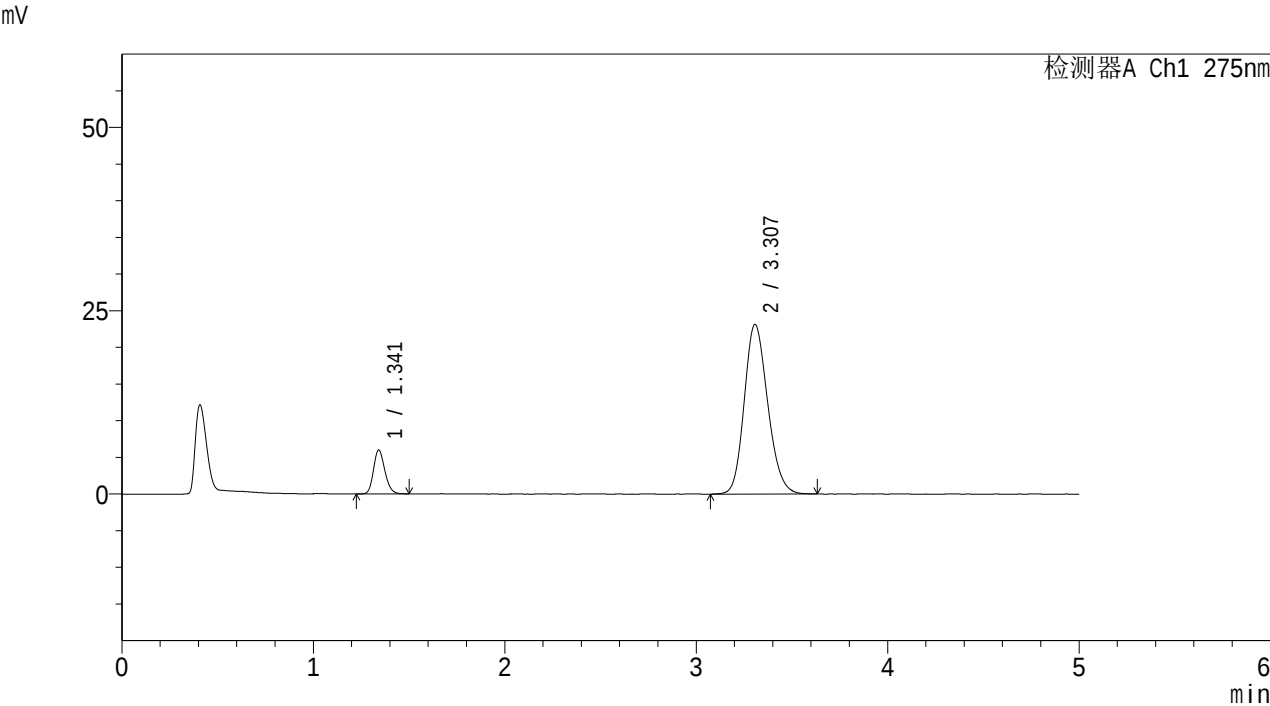
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-831-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-49  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 18:54:14  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:29  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.341 | 24489  | 11.077  | 5943  | 2479       | 1.190 | --       |
| 2              | 3.307 | 196589 | 88.923  | 23131 | 3532       | 1.172 | 11.900   |
| 总计             |       | 221078 | 100.000 | 29074 |            |       |          |

图30 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1



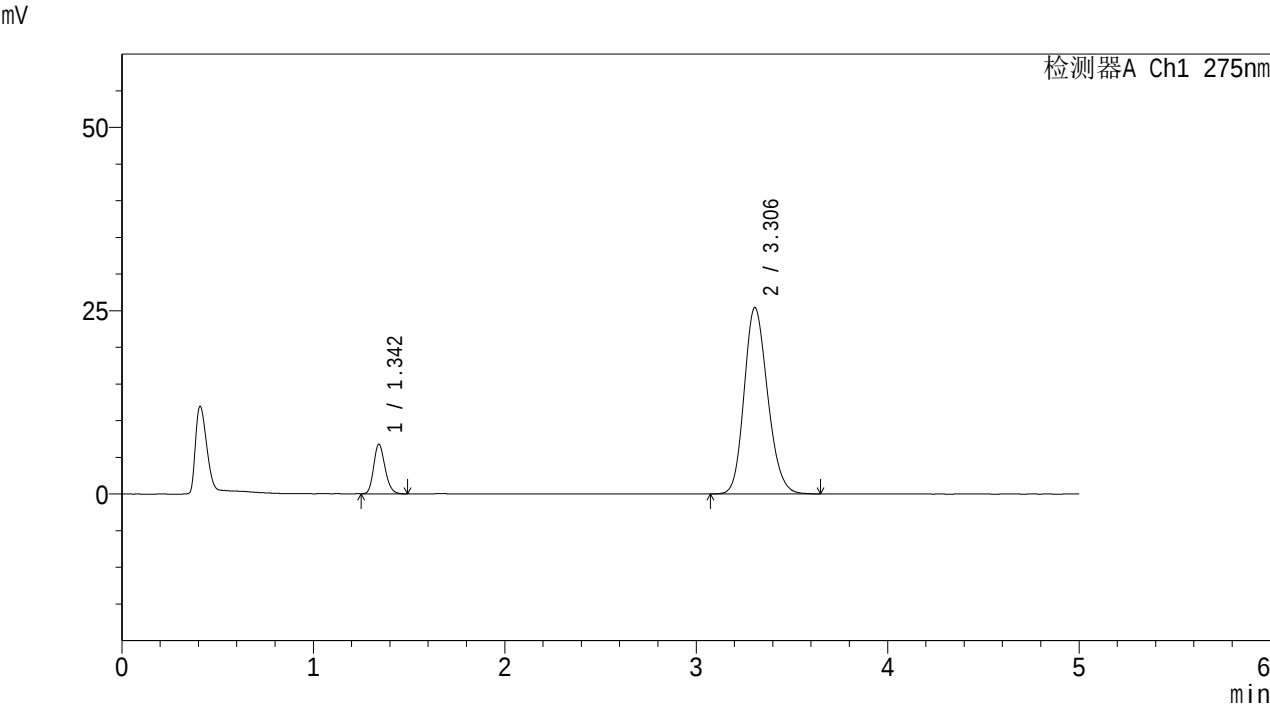
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-832-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-5  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 18:59:37  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:32  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 27684  | 11.354  | 6692  | 2470       | 1.189 | --       |
| 2              | 3.306 | 216149 | 88.646  | 25430 | 3527       | 1.177 | 11.879   |
| 总计             |       | 243833 | 100.000 | 32122 |            |       |          |

图31 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1



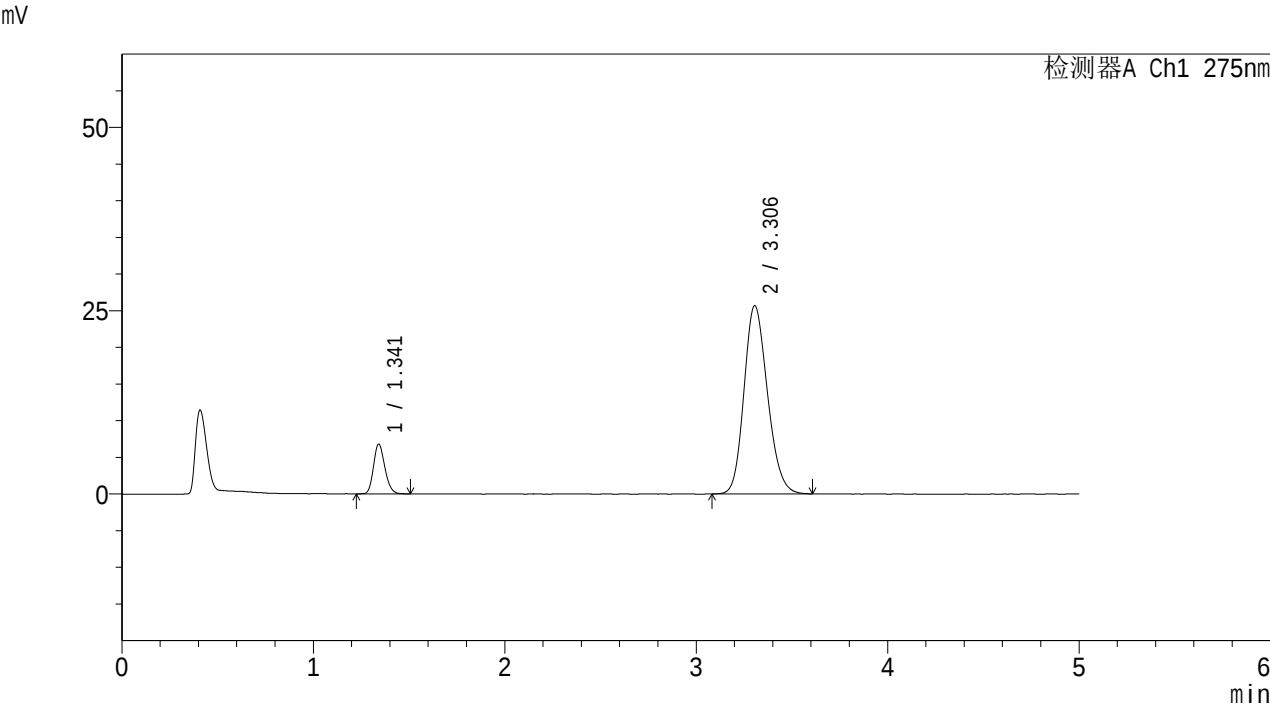
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30℃  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-833-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-14  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 19:05:00  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:34  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.341 | 27892  | 11.339  | 6753  | 2464       | 1.188 | --       |
| 2              | 3.306 | 218097 | 88.661  | 25689 | 3528       | 1.177 | 11.879   |
| 总计             |       | 245989 | 100.000 | 32442 |            |       |          |

图32 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1



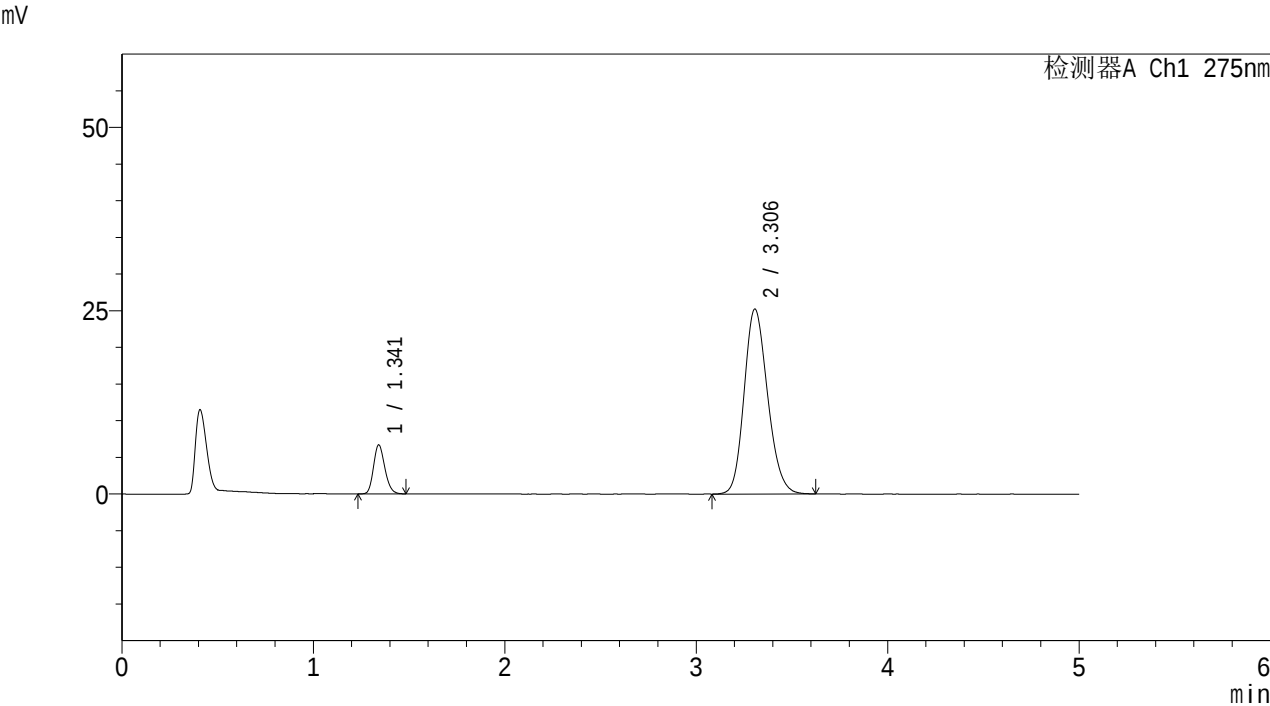
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-834-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-23  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 19:10:23  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:37  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.341 | 27476  | 11.356  | 6647  | 2462       | 1.186 | --       |
| 2              | 3.306 | 214469 | 88.644  | 25234 | 3523       | 1.177 | 11.875   |
| 总计             |       | 241946 | 100.000 | 31881 |            |       |          |

图33 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1



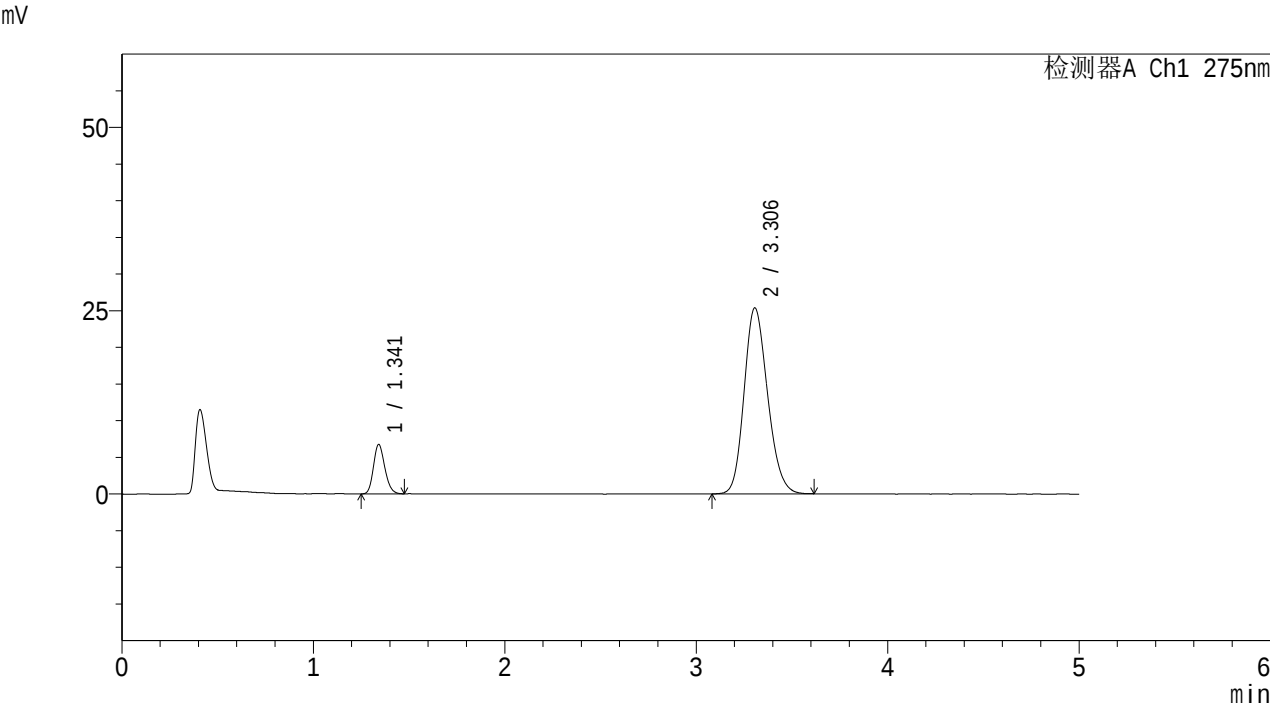
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30℃  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-835-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-32  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 19:15:46  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:39  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.341 | 27655  | 11.390  | 6704  | 2454       | 1.186 | --       |
| 2              | 3.306 | 215153 | 88.610  | 25361 | 3521       | 1.178 | 11.868   |
| 总计             |       | 242808 | 100.000 | 32065 |            |       |          |

图34 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1



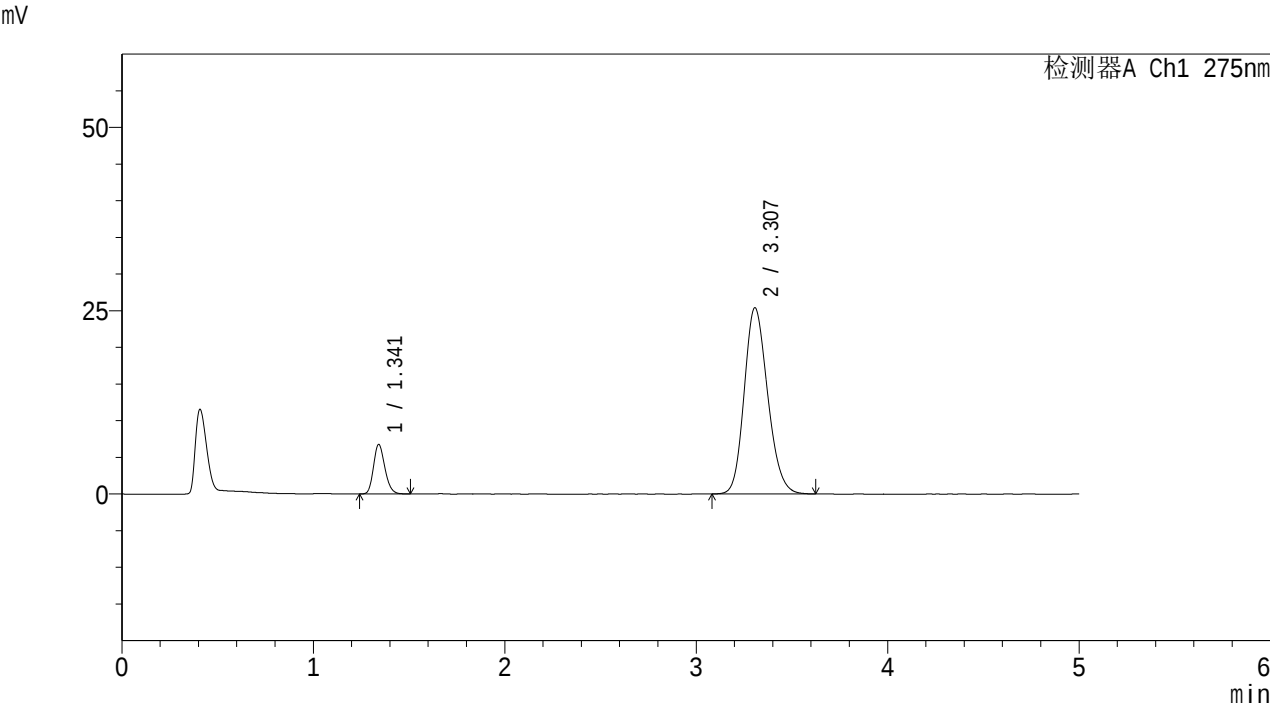
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-836-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-41  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 19:21:09  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:42  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.341 | 27760  | 11.419  | 6717  | 2465       | 1.195 | --       |
| 2              | 3.307 | 215339 | 88.581  | 25382 | 3529       | 1.177 | 11.885   |
| 总计             |       | 243099 | 100.000 | 32099 |            |       |          |

图35 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1



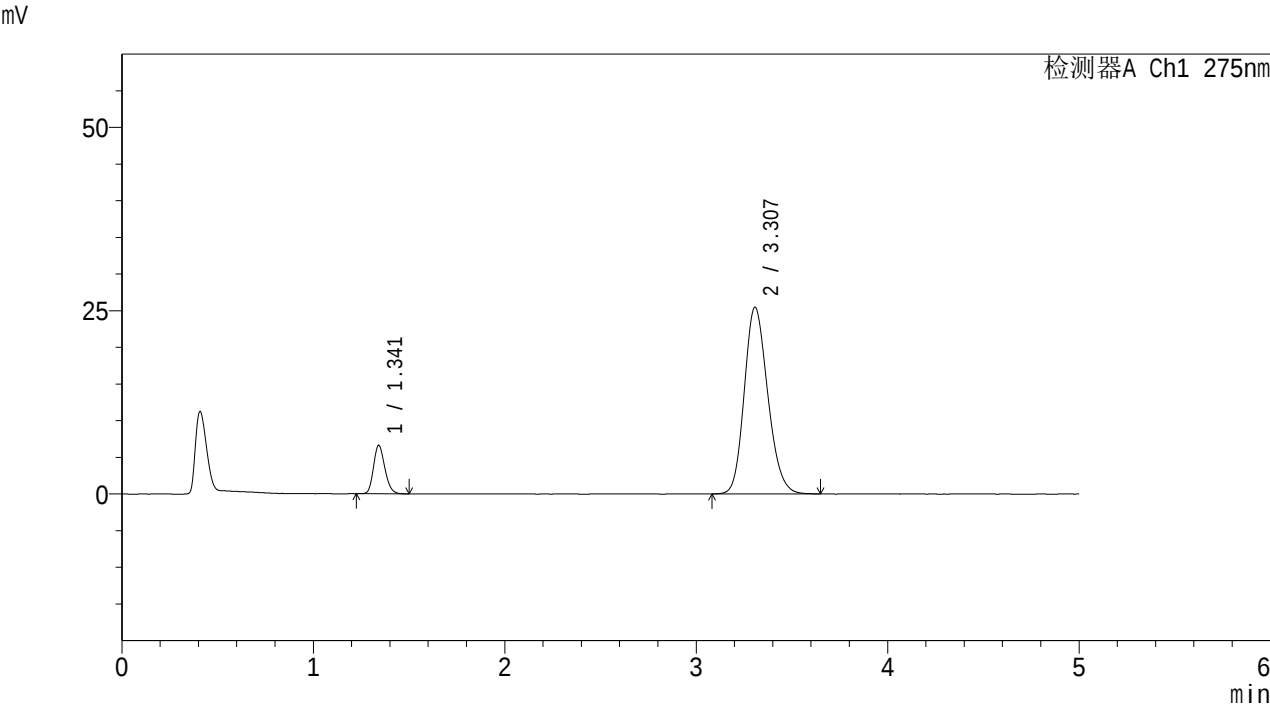
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-837-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-50  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 19:26:32  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:44  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.341 | 27144  | 11.140  | 6576  | 2461       | 1.185 | --       |
| 2              | 3.307 | 216518 | 88.860  | 25458 | 3521       | 1.180 | 11.875   |
| 总计             |       | 243662 | 100.000 | 32034 |            |       |          |

图36 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-838-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 19:31:54

处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

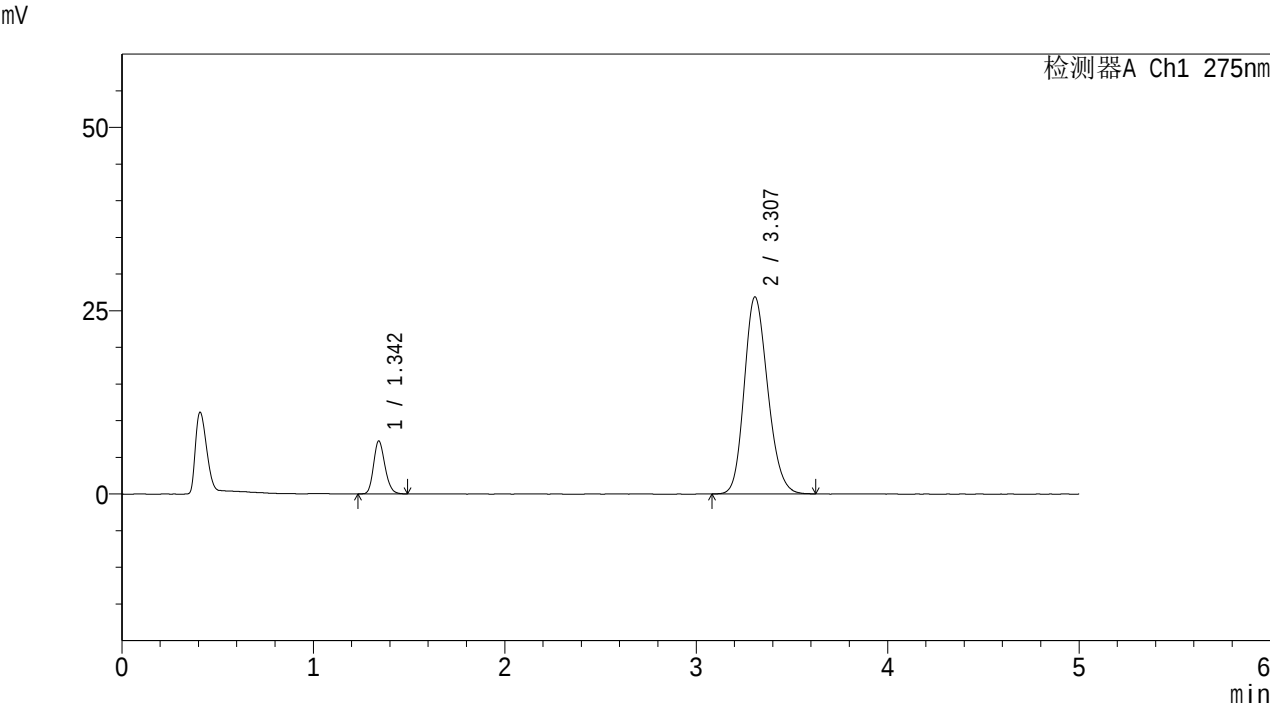
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 29739  | 11.534  | 7164  | 2459       | 1.191 | --       |
| 2              | 3.307 | 228090 | 88.466  | 26866 | 3518       | 1.180 | 11.865   |
| 总计             |       | 257829 | 100.000 | 34030 |            |       |          |

图37 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-839-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 19:37:17

处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

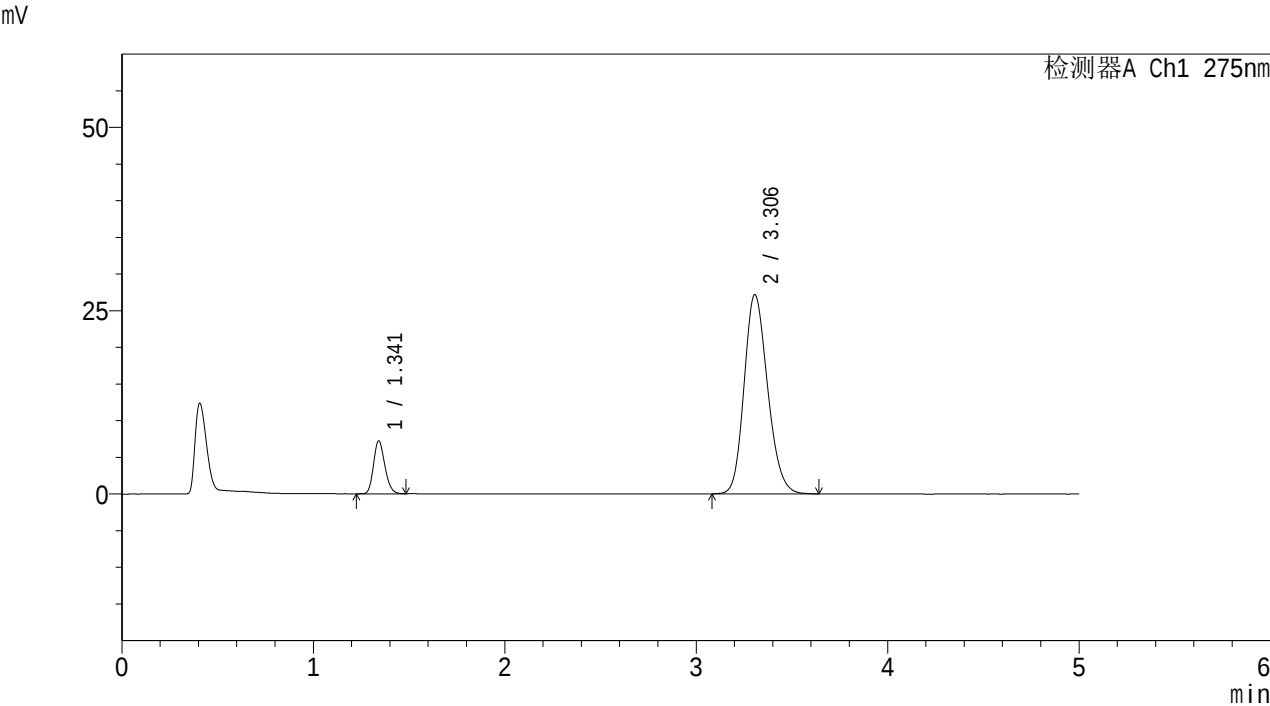
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.341 | 29602  | 11.361  | 7169  | 2470       | 1.190 | --       |
| 2              | 3.306 | 230963 | 88.639  | 27184 | 3522       | 1.183 | 11.878   |
| 总计             |       | 260565 | 100.000 | 34352 |            |       |          |

图38 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1



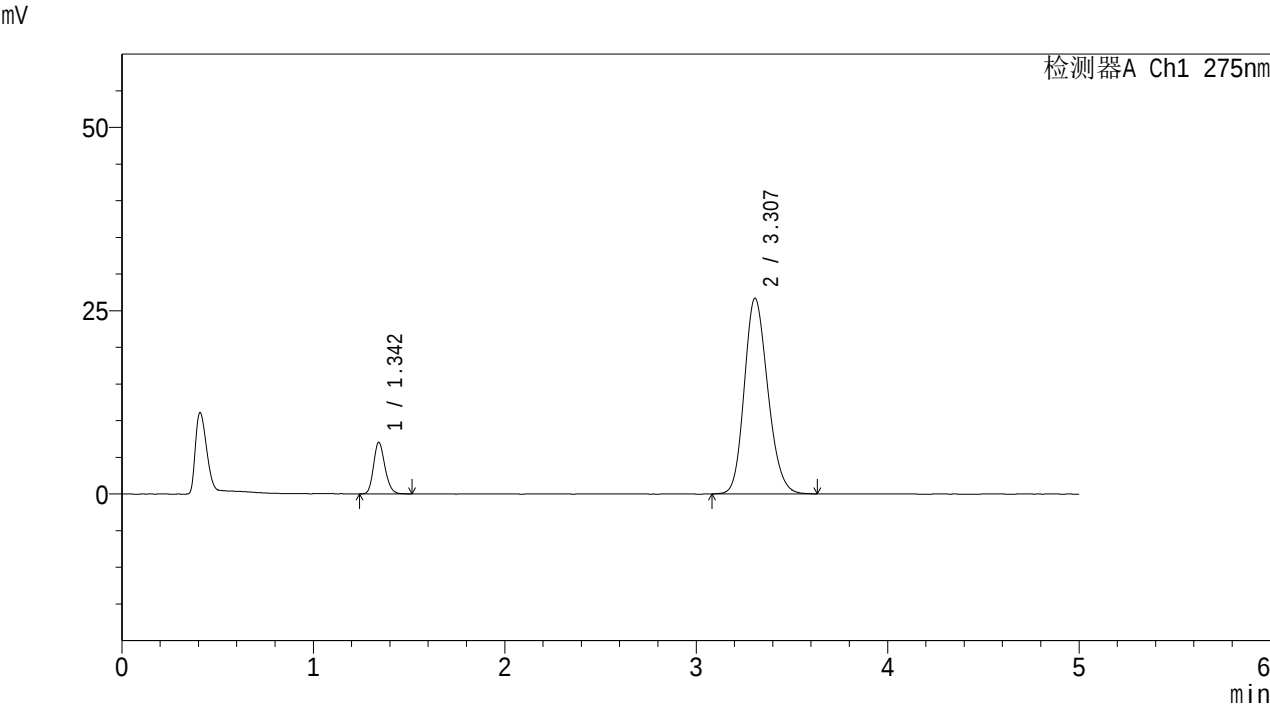
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-840-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-24  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 19:42:40  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:52  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 28989  | 11.332  | 6980  | 2456       | 1.186 | --       |
| 2              | 3.307 | 226829 | 88.668  | 26673 | 3515       | 1.179 | 11.862   |
| 总计             |       | 255818 | 100.000 | 33654 |            |       |          |

图39 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1



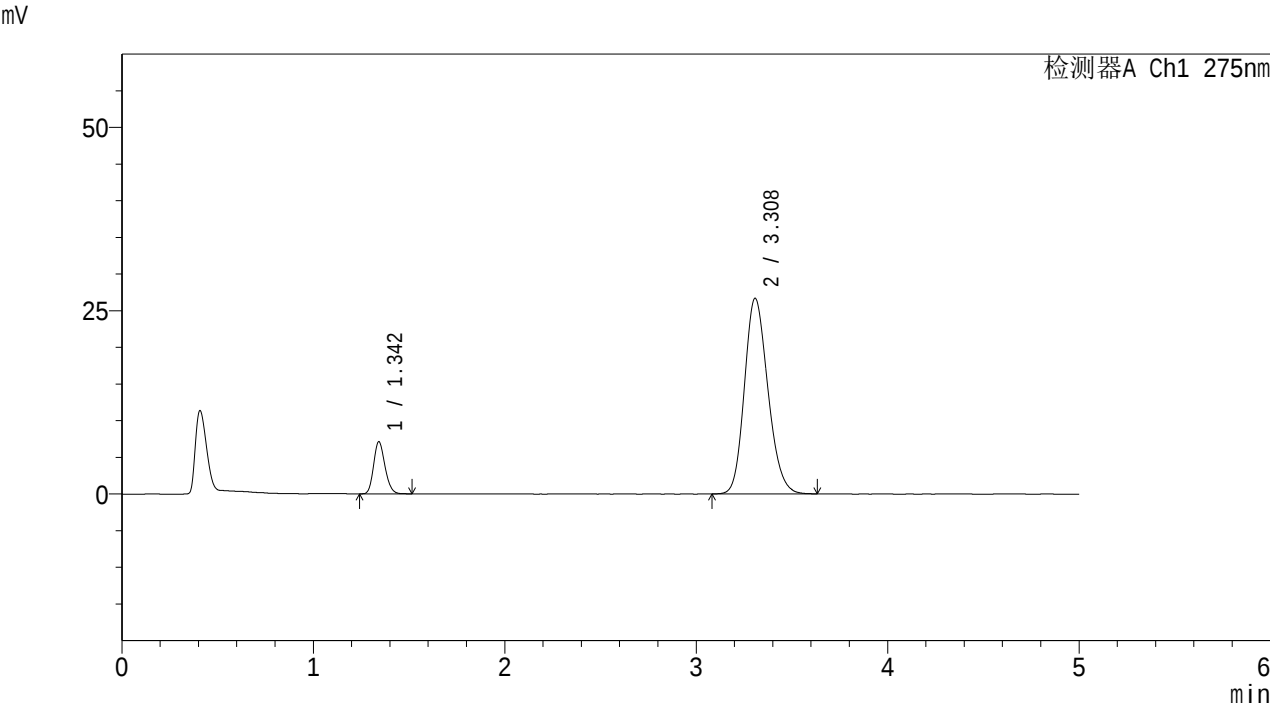
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-841-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-33  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 19:48:03  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:54  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 29286  | 11.435  | 7052  | 2453       | 1.188 | --       |
| 2              | 3.308 | 226818 | 88.565  | 26661 | 3517       | 1.182 | 11.861   |
| 总计             |       | 256104 | 100.000 | 33713 |            |       |          |

图40 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1



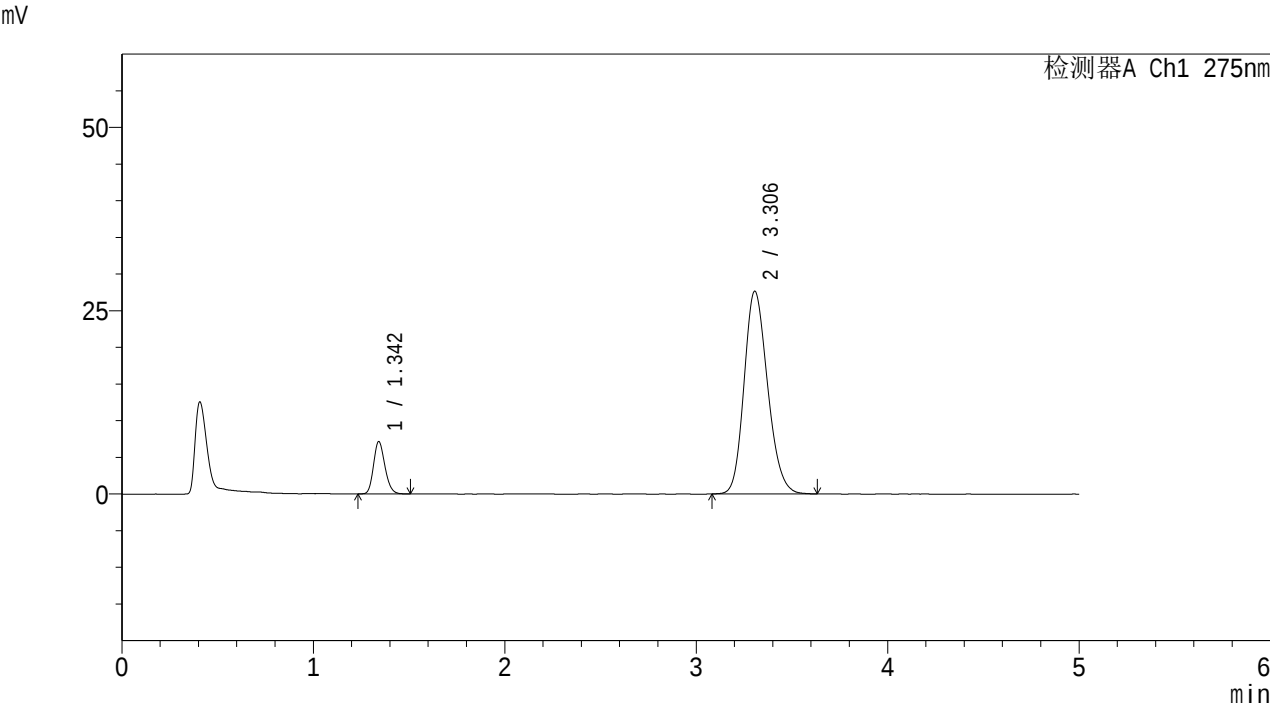
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-842-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-42  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 19:53:26  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:57  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 29332  | 11.076  | 7086  | 2455       | 1.189 | --       |
| 2              | 3.306 | 235501 | 88.924  | 27665 | 3508       | 1.184 | 11.848   |
| 总计             |       | 264833 | 100.000 | 34751 |            |       |          |

图41 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1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,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-843-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 19:58:48

处理时间(V2): 2026/05/15 16:27:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

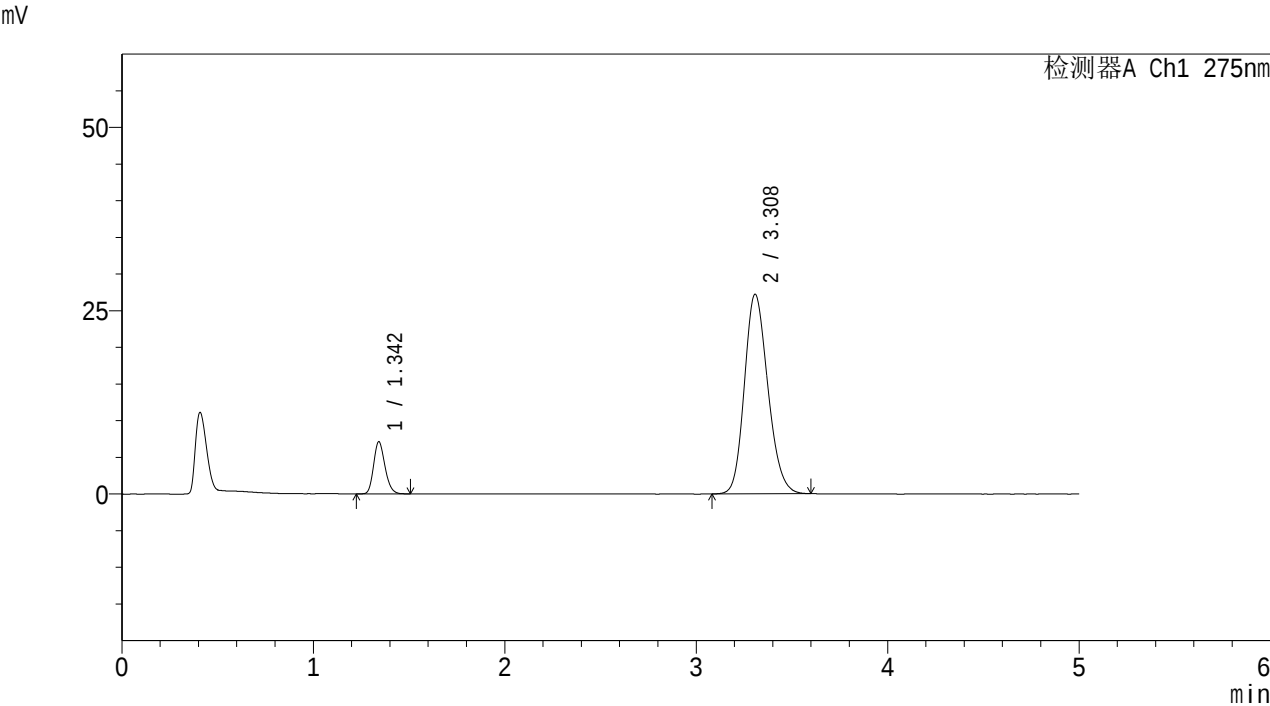
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 29345  | 11.268  | 7060  | 2455       | 1.195 | --       |
| 2              | 3.308 | 231087 | 88.732  | 27196 | 3523       | 1.182 | 11.869   |
| 总计             |       | 260431 | 100.000 | 34257 |            |       |          |

图42 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1



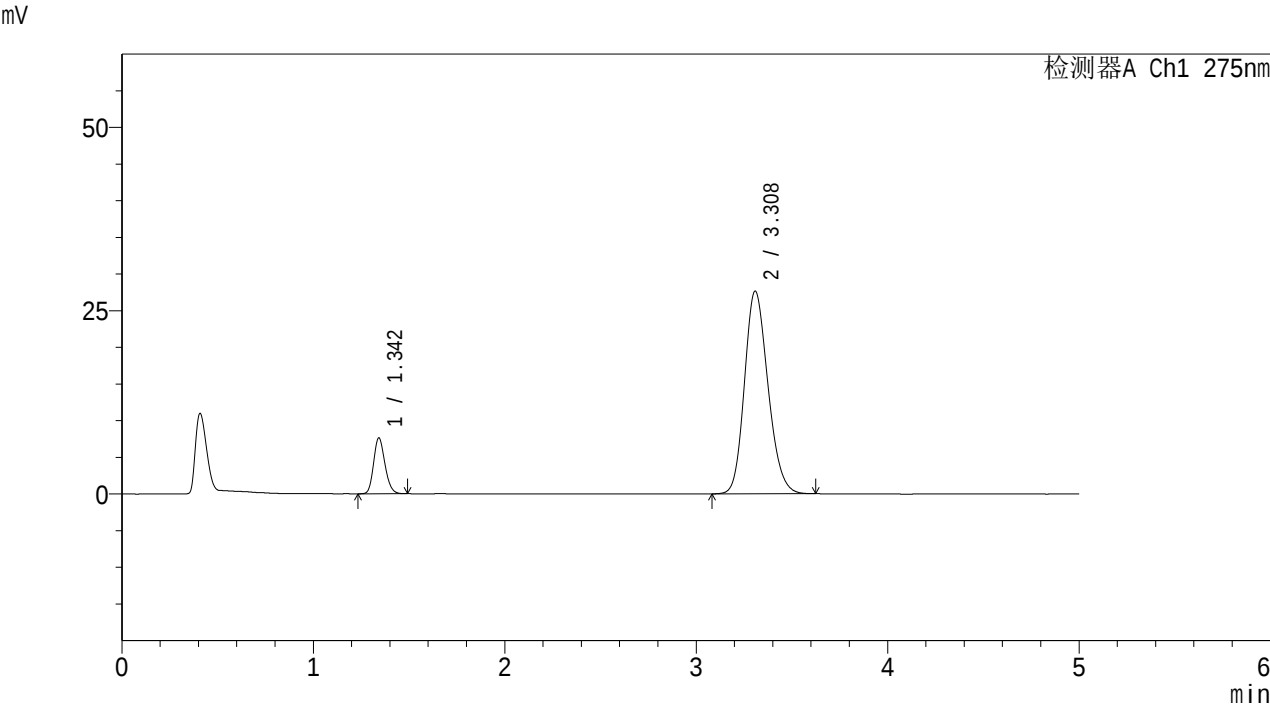
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-844-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-60min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-7  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 20:04:11  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:02  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 31321  | 11.768  | 7557  | 2466       | 1.185 | --       |
| 2              | 3.308 | 234833 | 88.232  | 27618 | 3522       | 1.182 | 11.878   |
| 总计             |       | 266154 | 100.000 | 35174 |            |       |          |

图43 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1



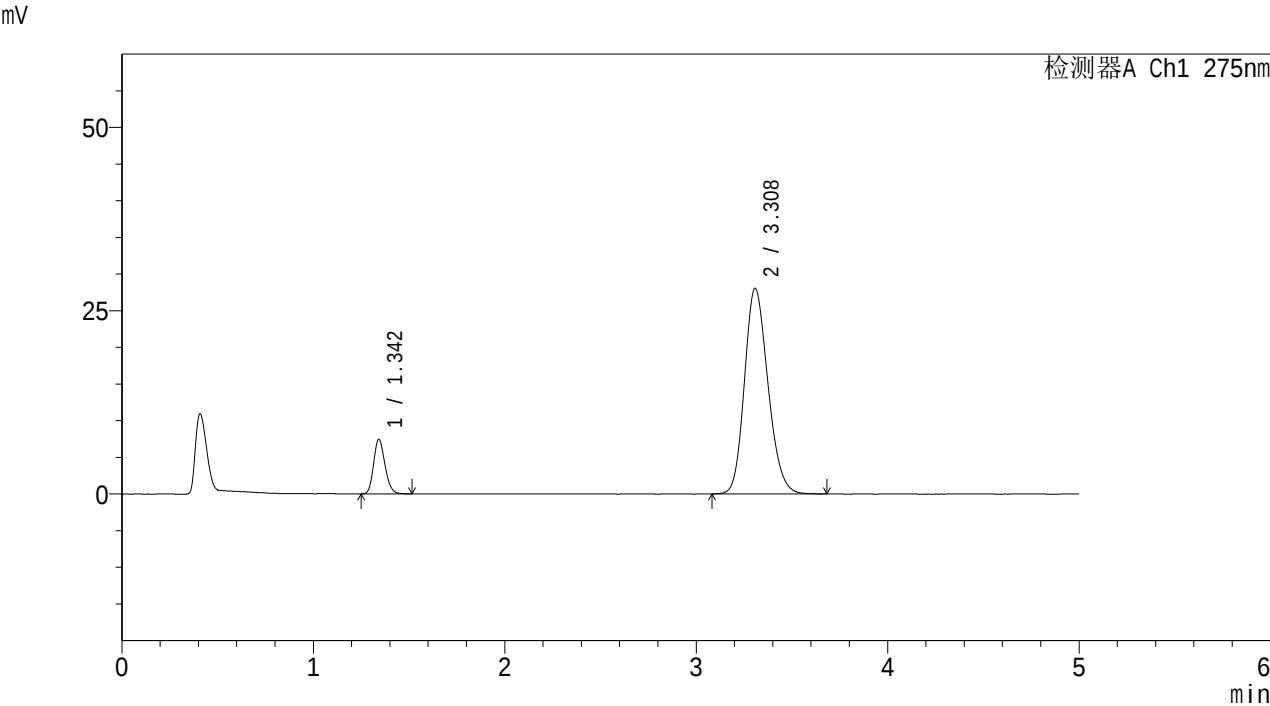
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-845-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-60min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-16  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 20:09:34  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:04  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 30588  | 11.365  | 7377  | 2460       | 1.182 | --       |
| 2              | 3.308 | 238553 | 88.635  | 28004 | 3513       | 1.186 | 11.861   |
| 总计             |       | 269141 | 100.000 | 35381 |            |       |          |

图44 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1



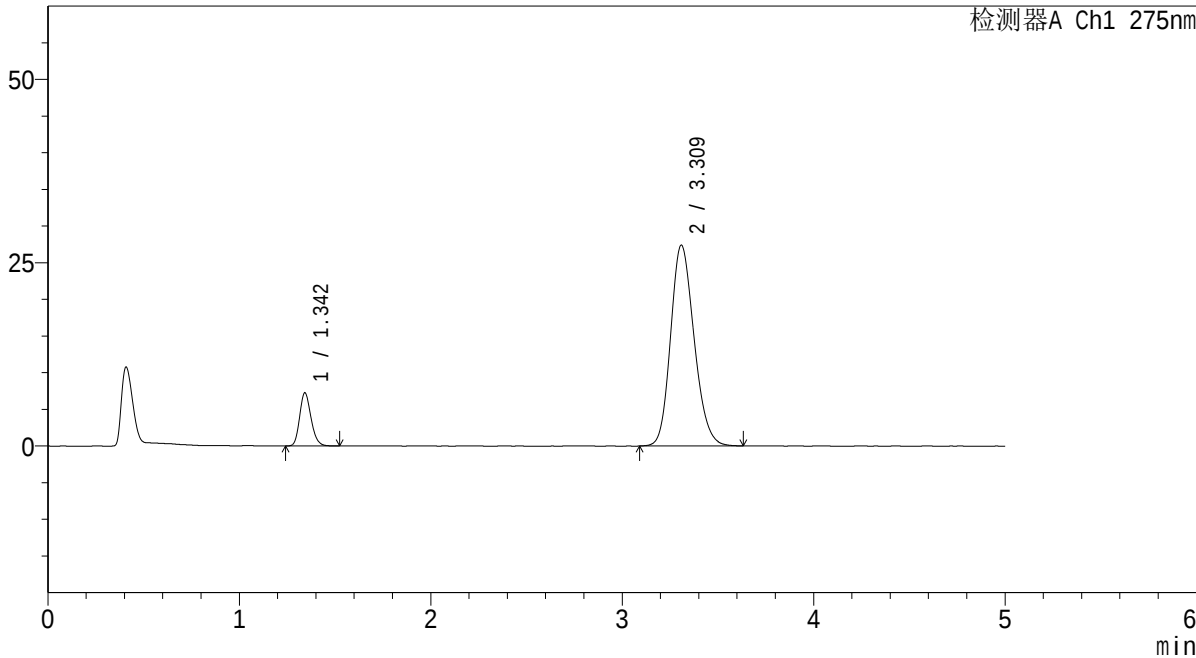
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-846-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-60min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-25  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 20:14:57  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:06  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>  
mV



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 29924  | 11.382  | 7178  | 2460       | 1.191 | --       |
| 2              | 3.309 | 232978 | 88.618  | 27340 | 3524       | 1.182 | 11.876   |
| 总计             |       | 262902 | 100.000 | 34517 |            |       |          |

图45 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1



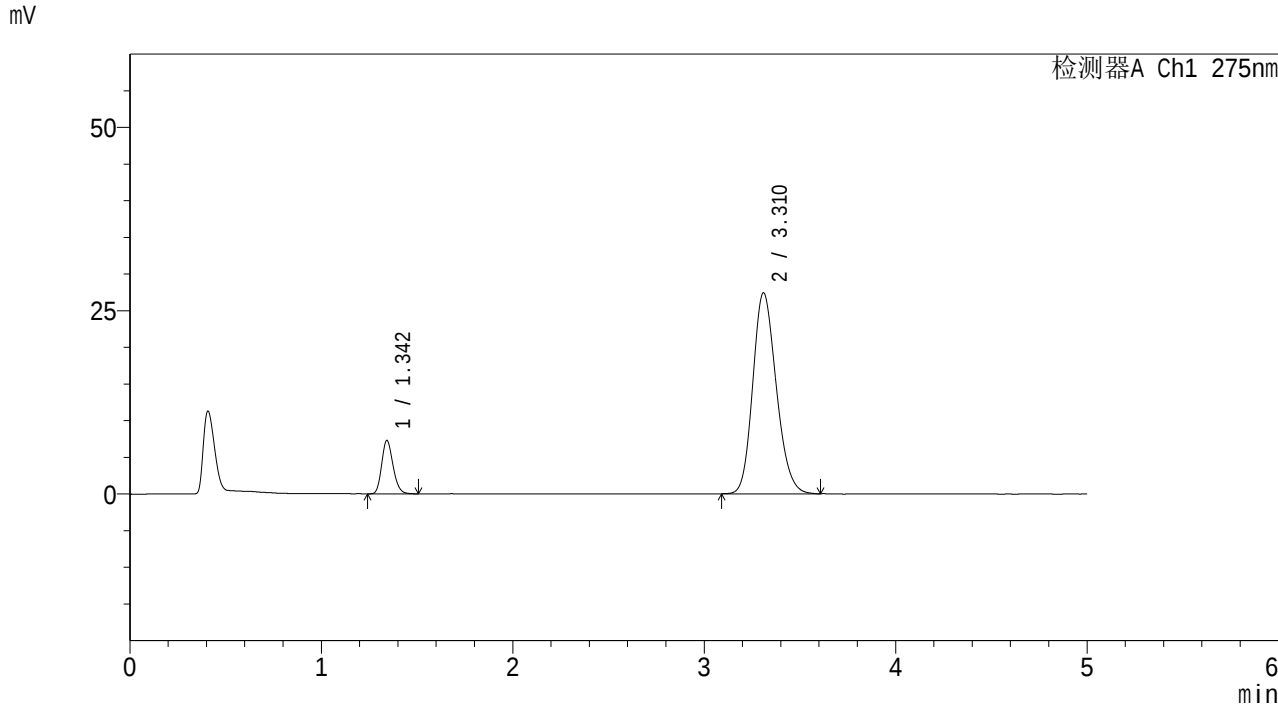
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-847-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-60min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-34  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 20:20:20  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:09  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 29837  | 11.357  | 7197  | 2471       | 1.190 | --       |
| 2              | 3.310 | 232885 | 88.643  | 27355 | 3525       | 1.184 | 11.887   |
| 总计             |       | 262722 | 100.000 | 34552 |            |       |          |

图46 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1



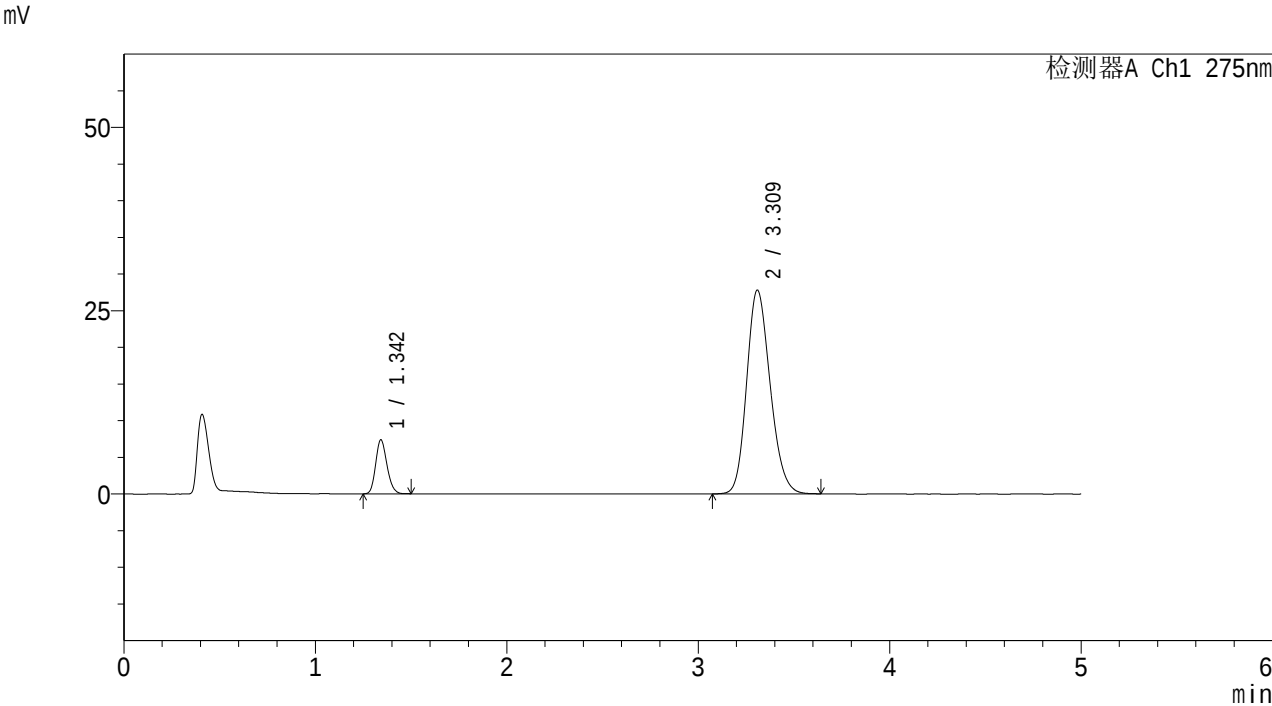
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-848-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-60min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-43  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 20:25:43  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:11  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 30144  | 11.312  | 7293  | 2475       | 1.181 | --       |
| 2              | 3.309 | 236339 | 88.688  | 27727 | 3524       | 1.184 | 11.888   |
| 总计             |       | 266483 | 100.000 | 35020 |            |       |          |

图47 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1



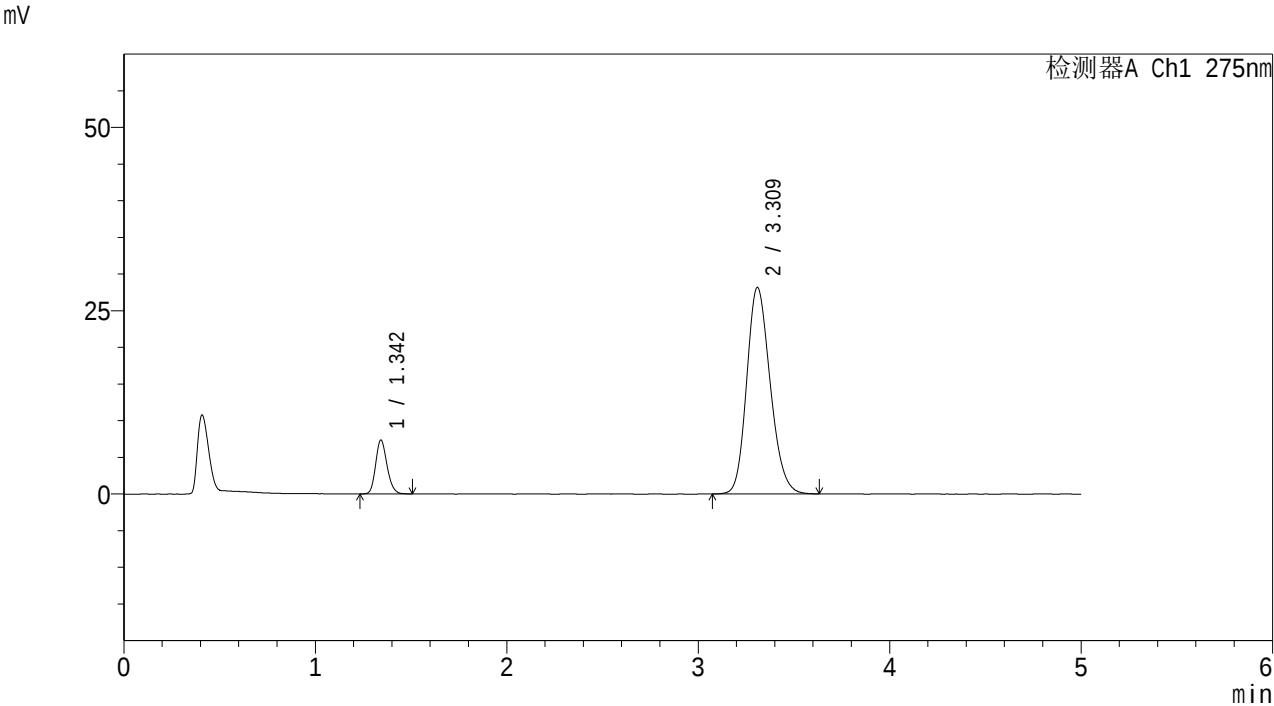
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-849-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-60min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-52  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 20:31:05  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:14  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 30200  | 11.189  | 7264  | 2468       | 1.184 | --       |
| 2              | 3.309 | 239703 | 88.811  | 28106 | 3522       | 1.186 | 11.880   |
| 总计             |       | 269904 | 100.000 | 35371 |            |       |          |

图48 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-850-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 20:36:29

处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

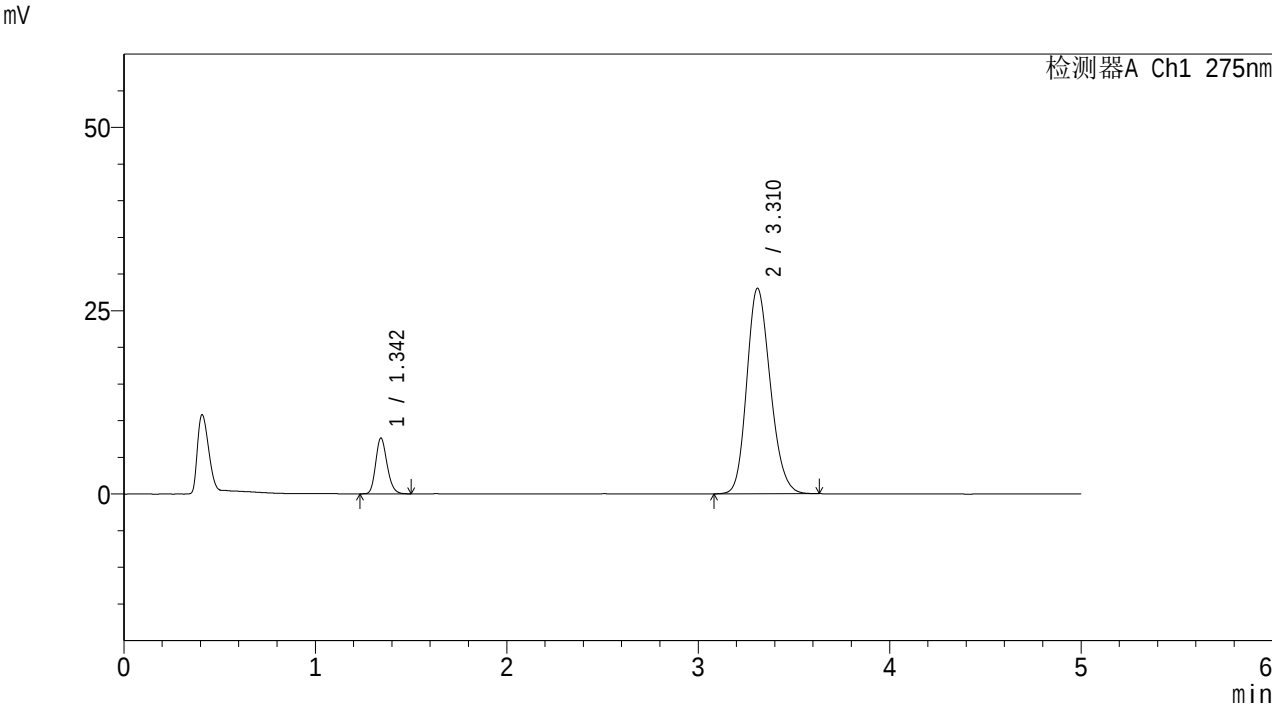
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 31311  | 11.601  | 7527  | 2463       | 1.192 | --       |
| 2              | 3.310 | 238589 | 88.399  | 27985 | 3521       | 1.184 | 11.876   |
| 总计             |       | 269900 | 100.000 | 35513 |            |       |          |

图49 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-851-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 20:41:53

处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

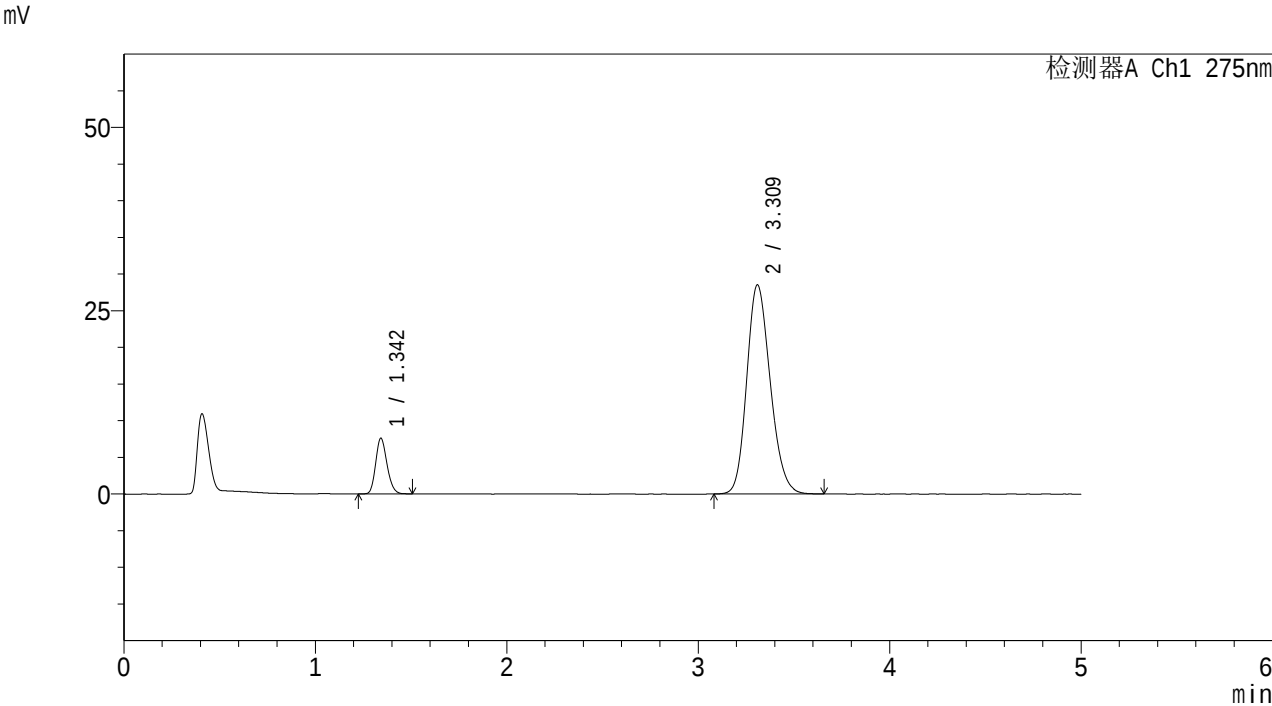
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 31313  | 11.426  | 7522  | 2455       | 1.185 | --       |
| 2              | 3.309 | 242741 | 88.574  | 28450 | 3521       | 1.184 | 11.870   |
| 总计             |       | 274054 | 100.000 | 35973 |            |       |          |

图50 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-852-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 20:47:17

处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

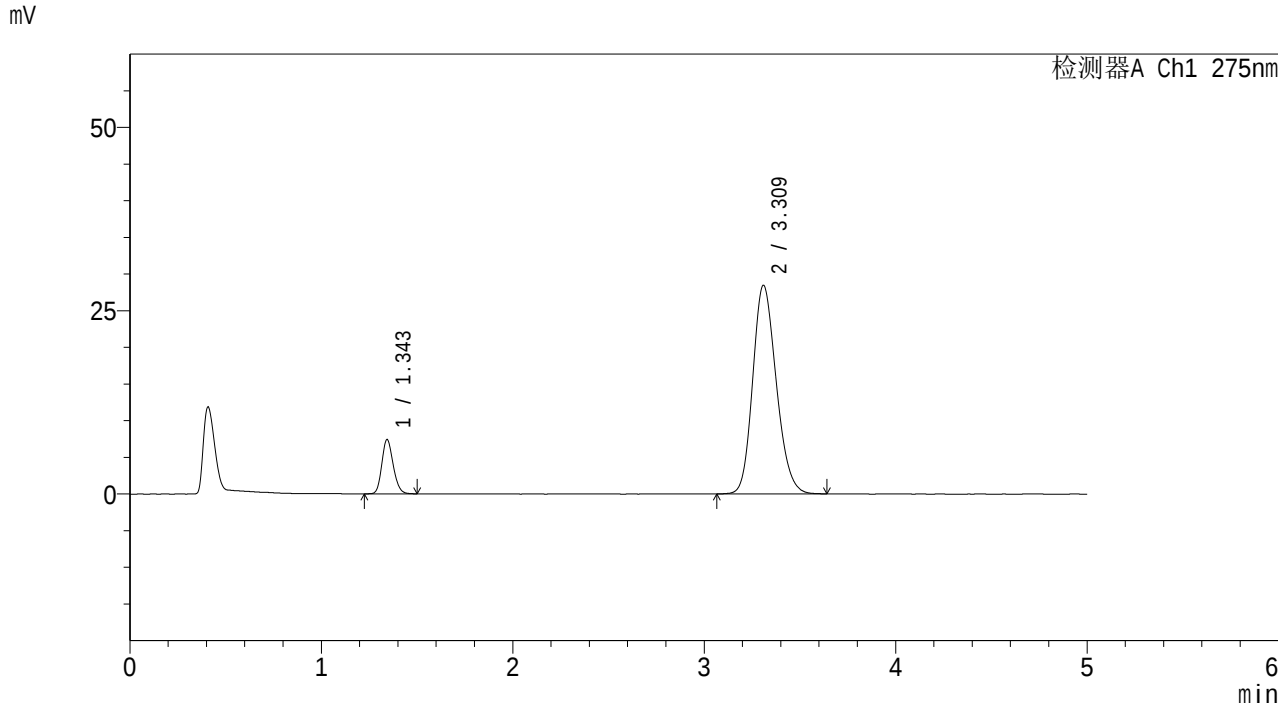
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.343 | 30595  | 11.206  | 7342  | 2451       | 1.175 | --       |
| 2              | 3.309 | 242437 | 88.794  | 28387 | 3505       | 1.186 | 11.840   |
| 总计             |       | 273032 | 100.000 | 35730 |            |       |          |

图51 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-853-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 20:52:41

处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

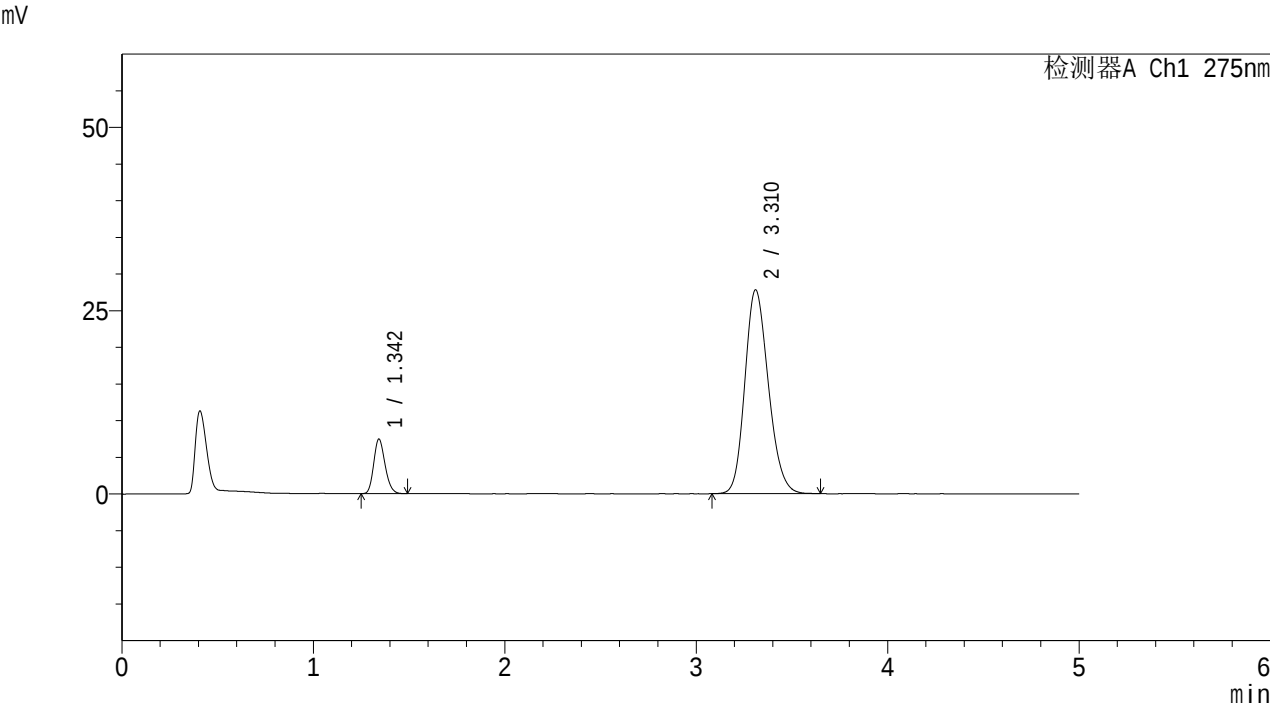
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 30635  | 11.456  | 7370  | 2459       | 1.191 | --       |
| 2              | 3.310 | 236774 | 88.544  | 27770 | 3520       | 1.182 | 11.873   |
| 总计             |       | 267409 | 100.000 | 35139 |            |       |          |

图52 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



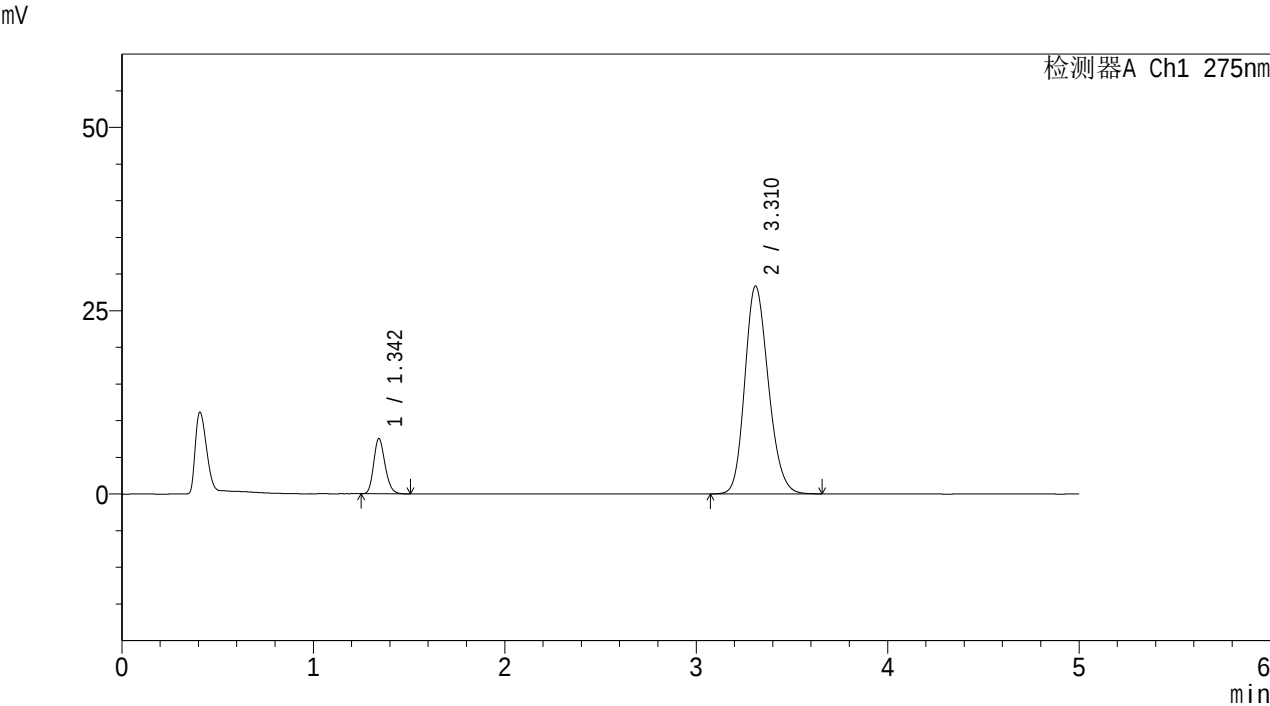
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-854-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-JX-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-44  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 20:58:06  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:27  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 30977  | 11.369  | 7451  | 2472       | 1.191 | --       |
| 2              | 3.310 | 241497 | 88.631  | 28301 | 3517       | 1.184 | 11.880   |
| 总计             |       | 272474 | 100.000 | 35752 |            |       |          |

图53 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



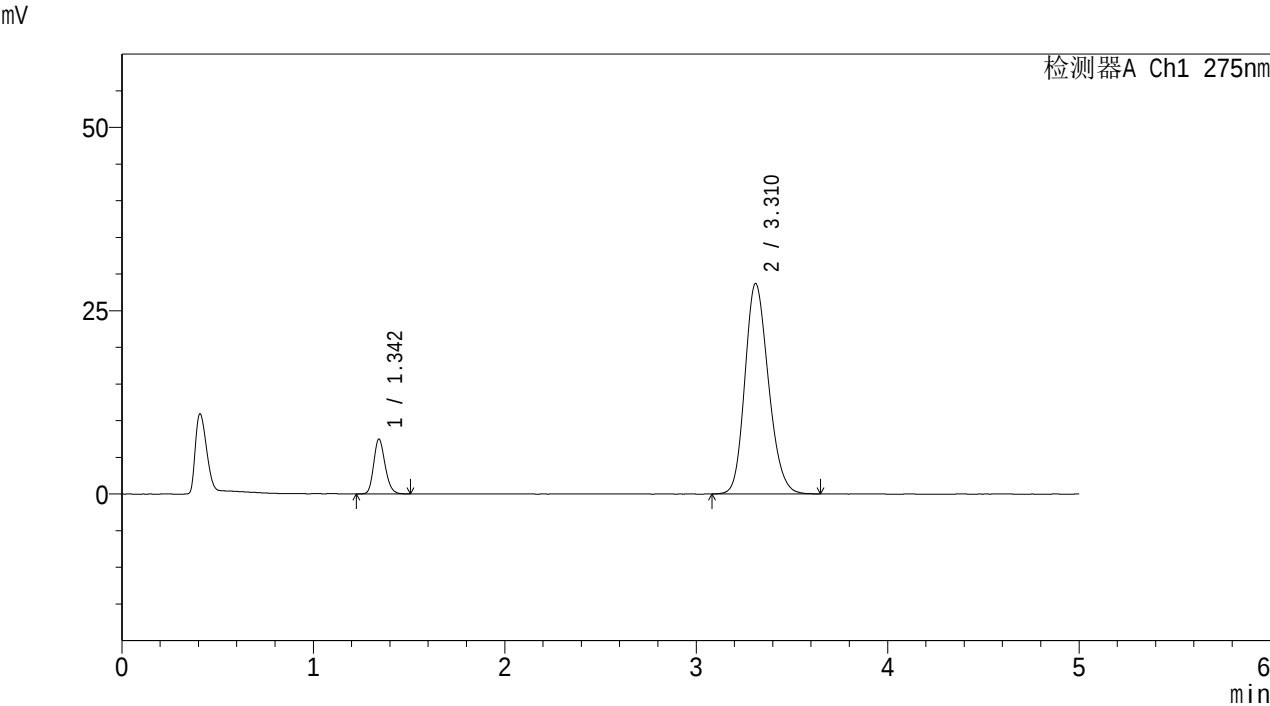
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-855-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-JX-P6.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-53  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 21:03:30  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:29  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 30674  | 11.153  | 7379  | 2466       | 1.189 | --       |
| 2              | 3.310 | 244350 | 88.847  | 28663 | 3514       | 1.185 | 11.871   |
| 总计             |       | 275024 | 100.000 | 36043 |            |       |          |

图54 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



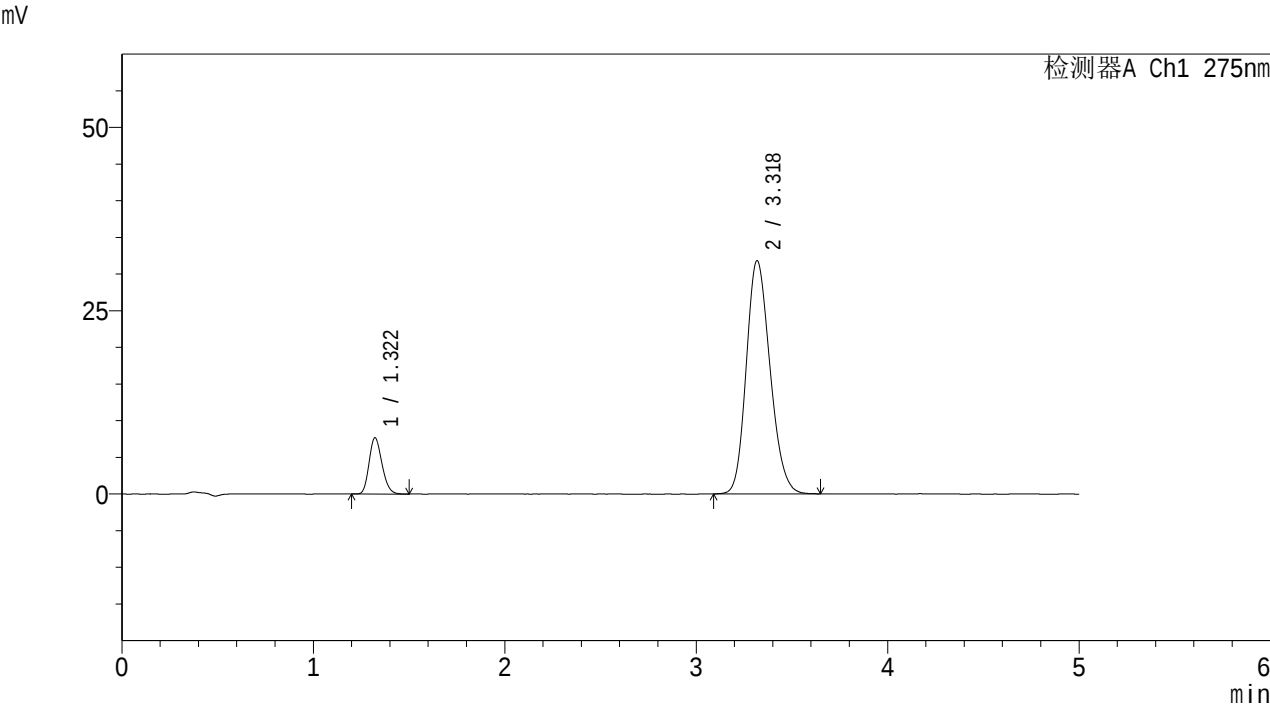
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-856-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-dz-2-1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 21:08:54  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:31  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.322 | 35919  | 11.591  | 7677  | 1831       | 1.193 | --       |
| 2              | 3.318 | 273962 | 88.409  | 31752 | 3439       | 1.185 | 11.410   |
| 总计             |       | 309880 | 100.000 | 39430 |            |       |          |

图55 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-857-2 - zzp-6050901-2-1p-rcqx-pH5.5jz-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 21:14:18

处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

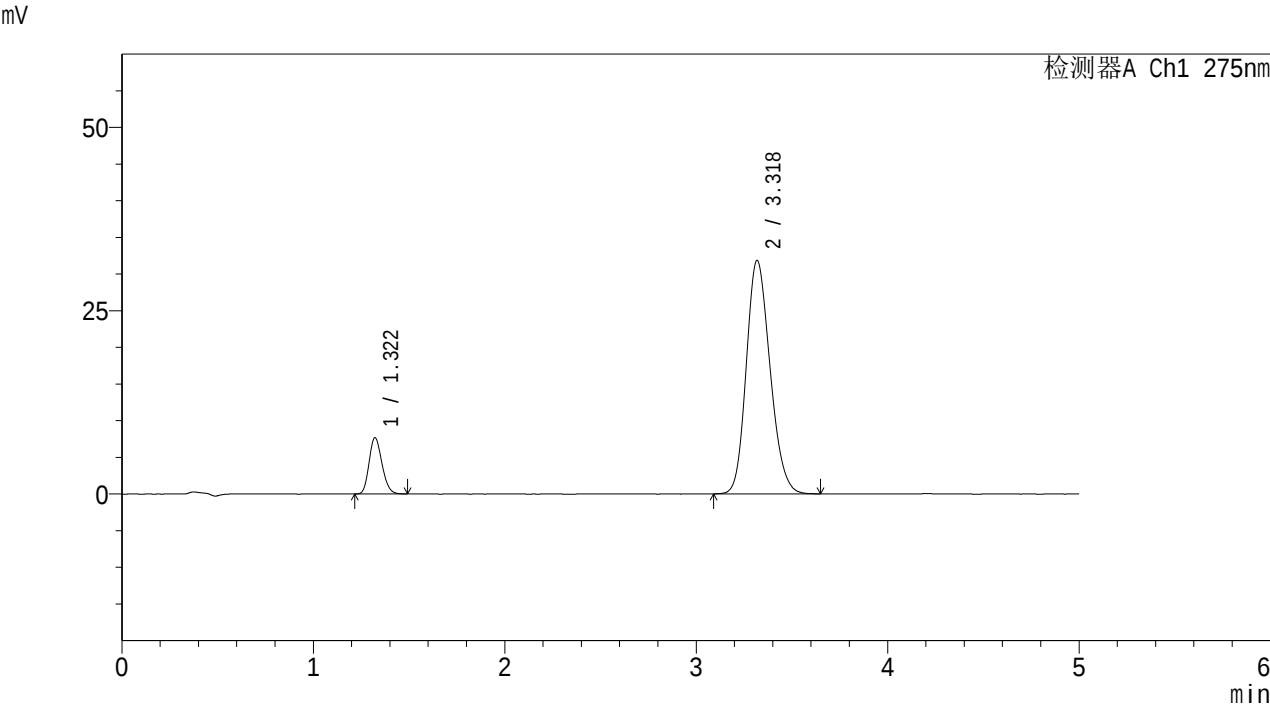
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.322 | 35979  | 11.605  | 7691  | 1830       | 1.185 | --       |
| 2              | 3.318 | 274052 | 88.395  | 31785 | 3439       | 1.184 | 11.408   |
| 总计             |       | 310030 | 100.000 | 39476 |            |       |          |

图56 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-1批-pH5.5介质  
对照品溶液-2-2



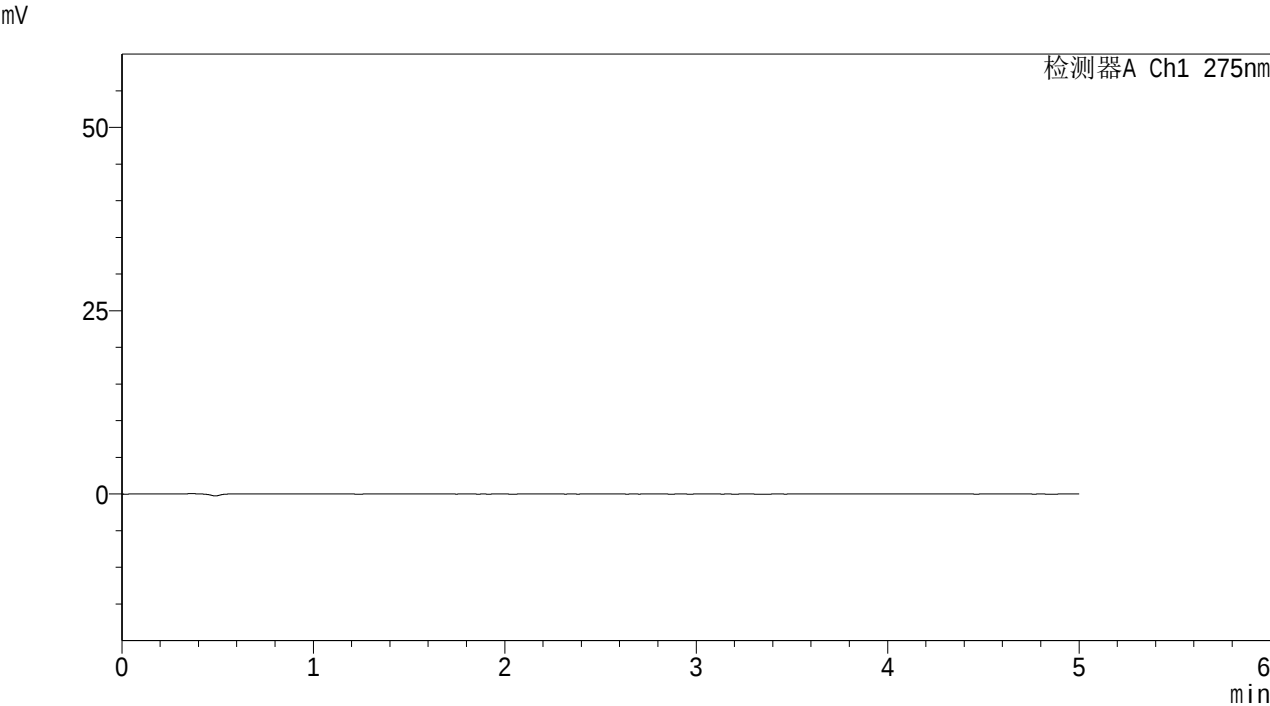
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-858-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-9  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 21:19:43  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:37  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |      |    |     |    |            |      |          |
|----------------|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 峰号             | 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-6050901-2-2批-pH5.5介质  
溶剂



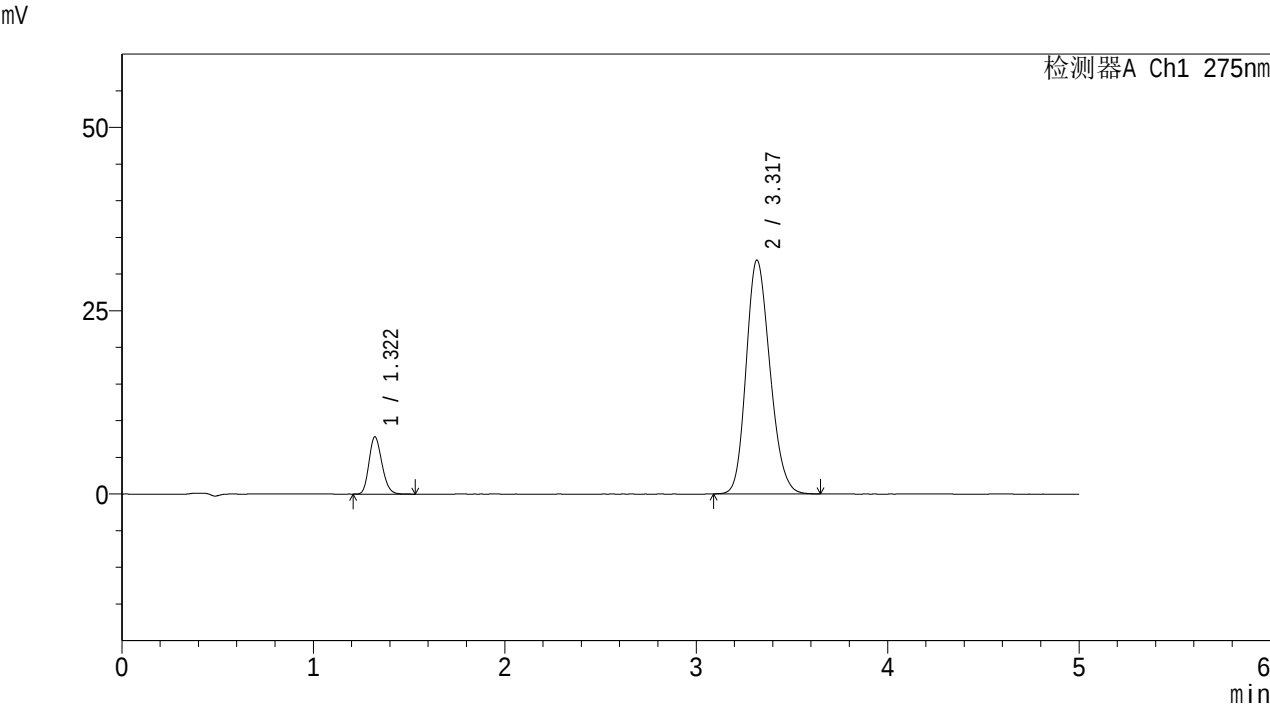
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-859-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 21:25:09  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:39  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.322 | 36697  | 11.785  | 7814  | 1826       | 1.190 | --       |
| 2              | 3.317 | 274697 | 88.215  | 31830 | 3428       | 1.185 | 11.393   |
| 总计             |       | 311394 | 100.000 | 39644 |            |       |          |

图58 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-860-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 21:30:34

处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

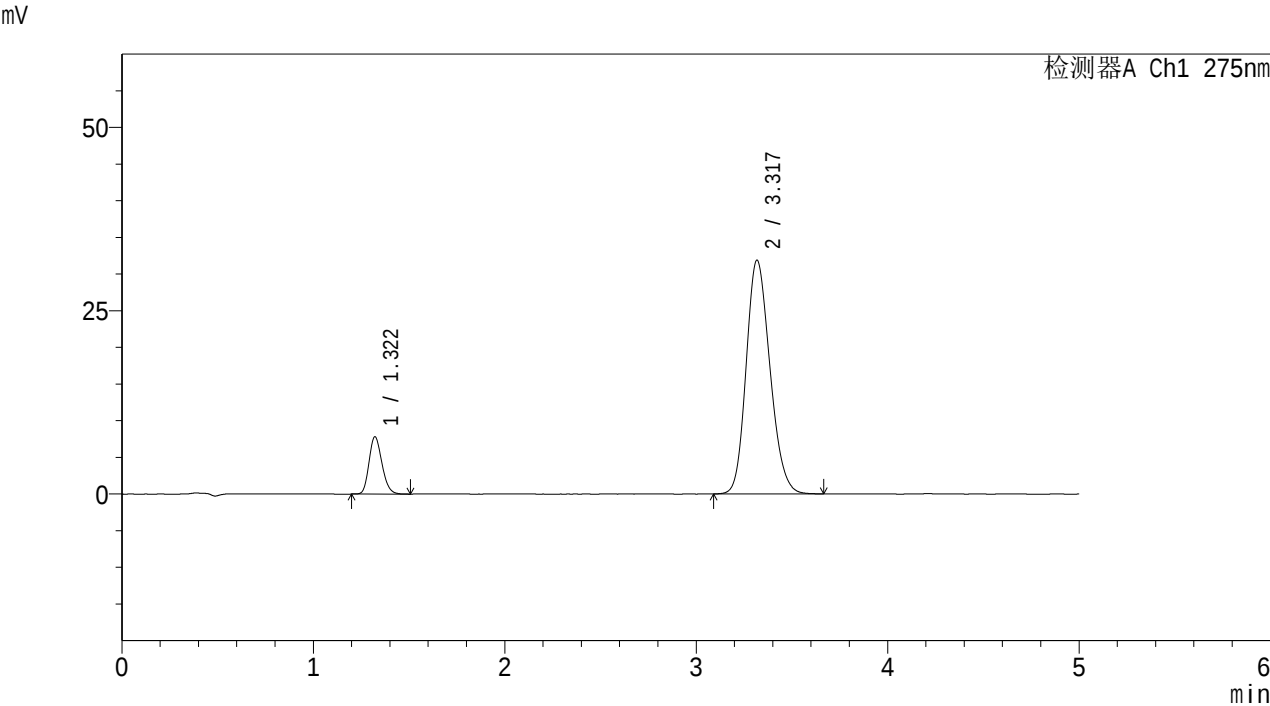
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.322 | 36644  | 11.769  | 7818  | 1835       | 1.193 | --       |
| 2              | 3.317 | 274718 | 88.231  | 31810 | 3431       | 1.185 | 11.405   |
| 总计             |       | 311362 | 100.000 | 39628 |            |       |          |

图59 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质  
对照品溶液-1-2



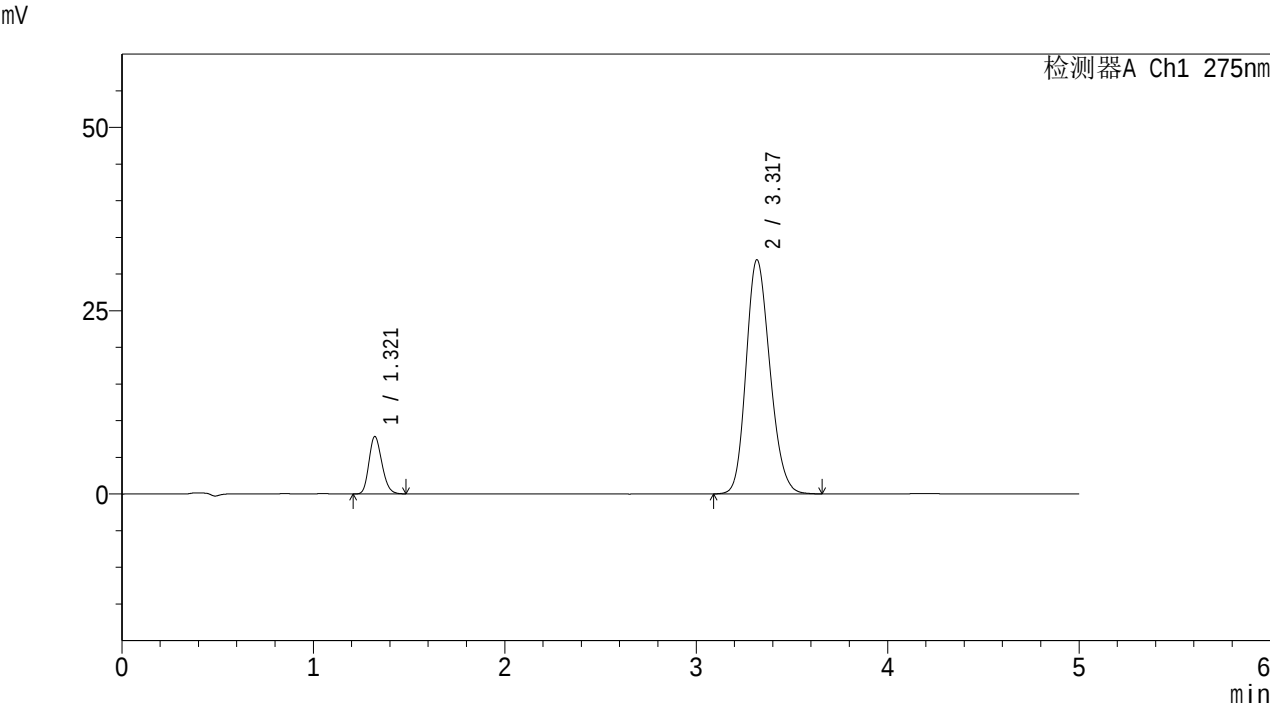
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-861-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-3.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 21:36:00  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:44  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.321 | 36611  | 11.736  | 7833  | 1832       | 1.189 | --       |
| 2              | 3.317 | 275335 | 88.264  | 31874 | 3431       | 1.186 | 11.404   |
| 总计             |       | 311946 | 100.000 | 39707 |            |       |          |

图60 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质  
对照品溶液-1-3



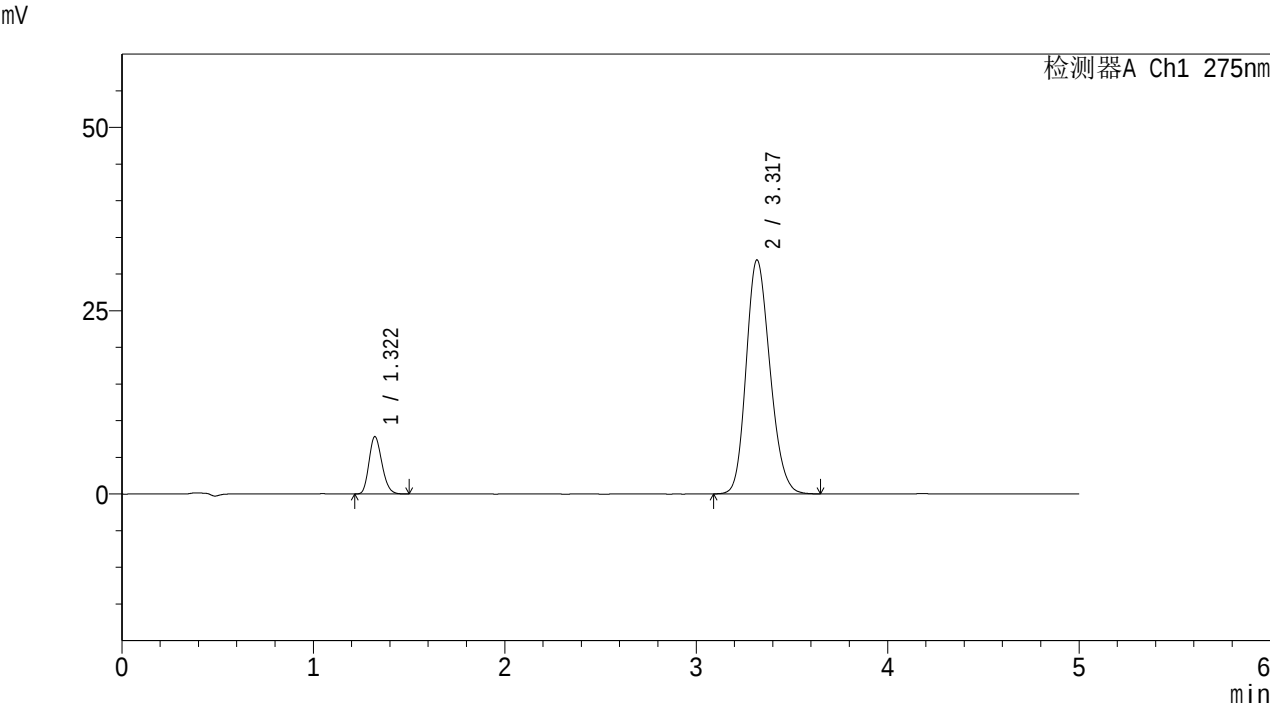
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-862-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-4.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20 µl  
进样时间: 2026/05/13 21:41:25  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:46  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.322 | 36621  | 11.759  | 7837  | 1837       | 1.195 | --       |
| 2              | 3.317 | 274815 | 88.241  | 31830 | 3439       | 1.184 | 11.417   |
| 总计             |       | 311436 | 100.000 | 39666 |            |       |          |

图61 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质  
对照品溶液-1-4



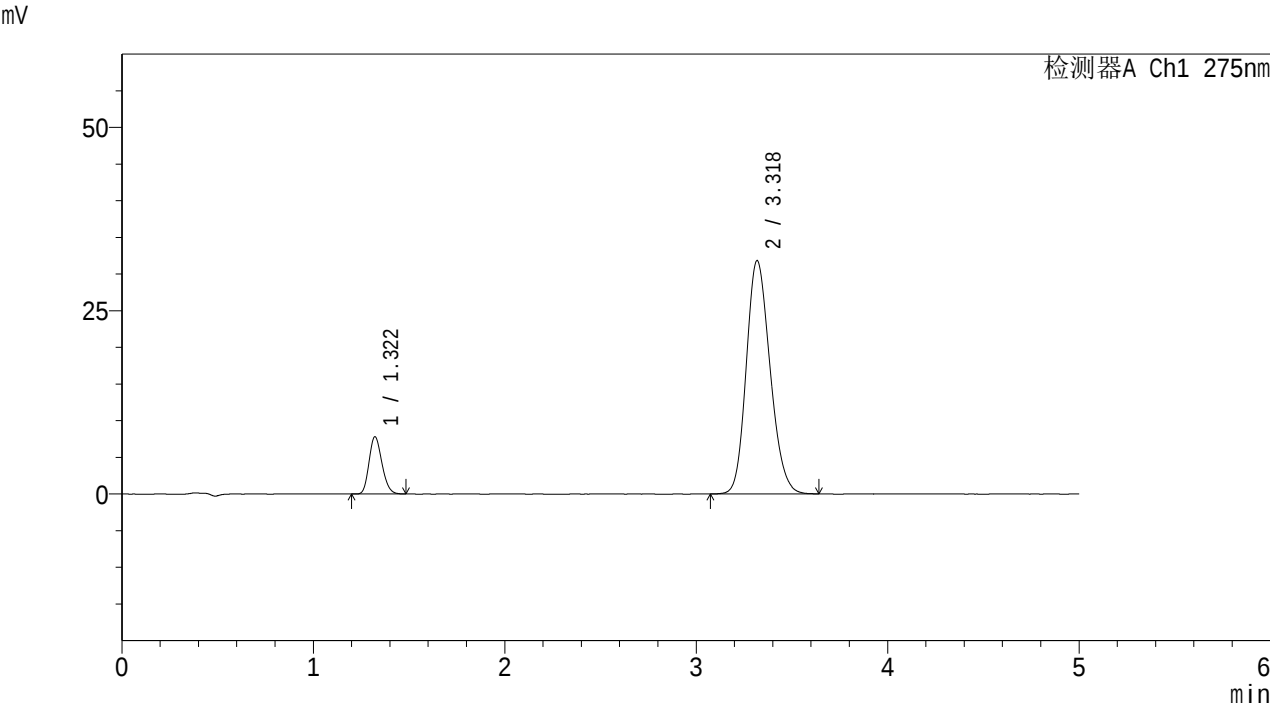
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-863-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 21:46:50  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:49  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.322 | 36600  | 11.771  | 7821  | 1828       | 1.190 | --       |
| 2              | 3.318 | 274328 | 88.229  | 31766 | 3434       | 1.183 | 11.402   |
| 总计             |       | 310928 | 100.000 | 39588 |            |       |          |

图62 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质  
对照品溶液-1-5



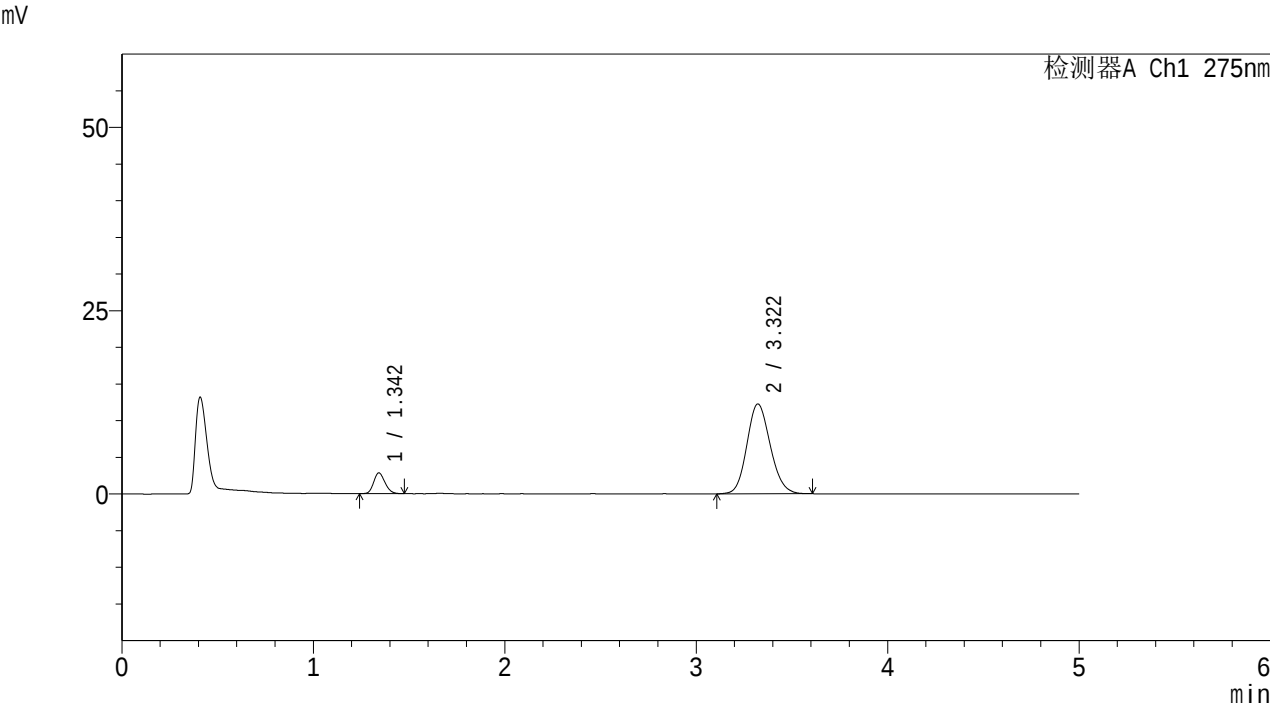
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-864-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-1  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 21:52:14  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:51  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 11624  | 10.086  | 2806  | 2454       | 1.175 | --       |
| 2              | 3.322 | 103627 | 89.914  | 12263 | 3569       | 1.136 | 11.970   |
| 总计             |       | 115251 | 100.000 | 15069 |            |       |          |

图63 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1



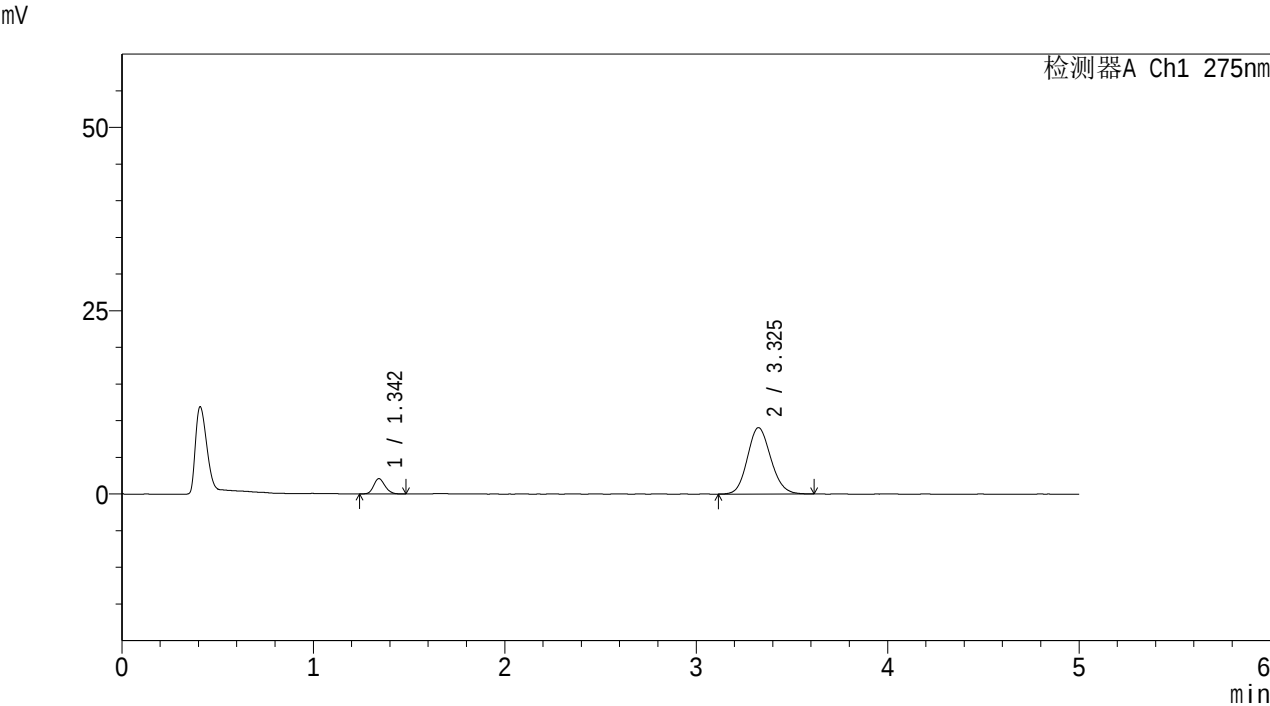
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-865-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-10  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 21:57:38  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:54  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 8518  | 9.999   | 2061  | 2481       | 1.169 | --       |
| 2              | 3.325 | 76675 | 90.001  | 9036  | 3581       | 1.130 | 12.017   |
| 总计             |       | 85193 | 100.000 | 11097 |            |       |          |

图64 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-866-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 22:03:02

处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

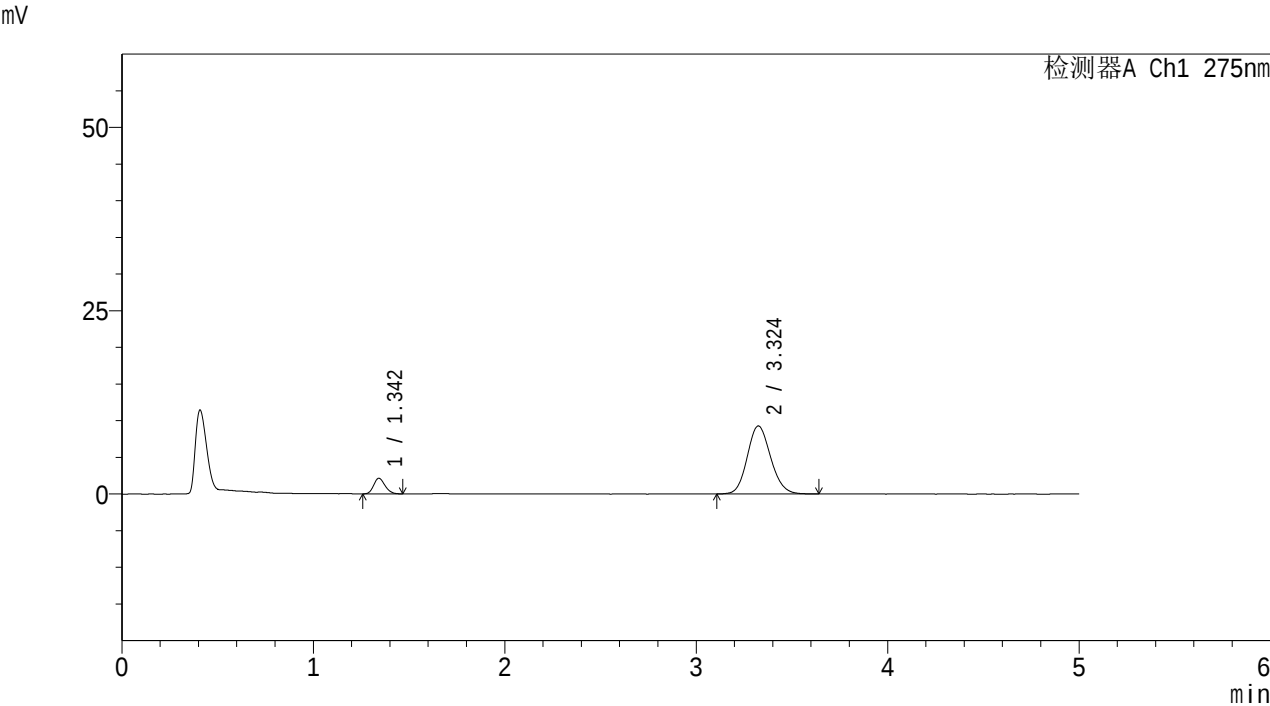
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 8739  | 9.996   | 2113  | 2453       | 1.185 | --       |
| 2              | 3.324 | 78678 | 90.004  | 9272  | 3585       | 1.130 | 11.997   |
| 总计             |       | 87417 | 100.000 | 11385 |            |       |          |

图65 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1



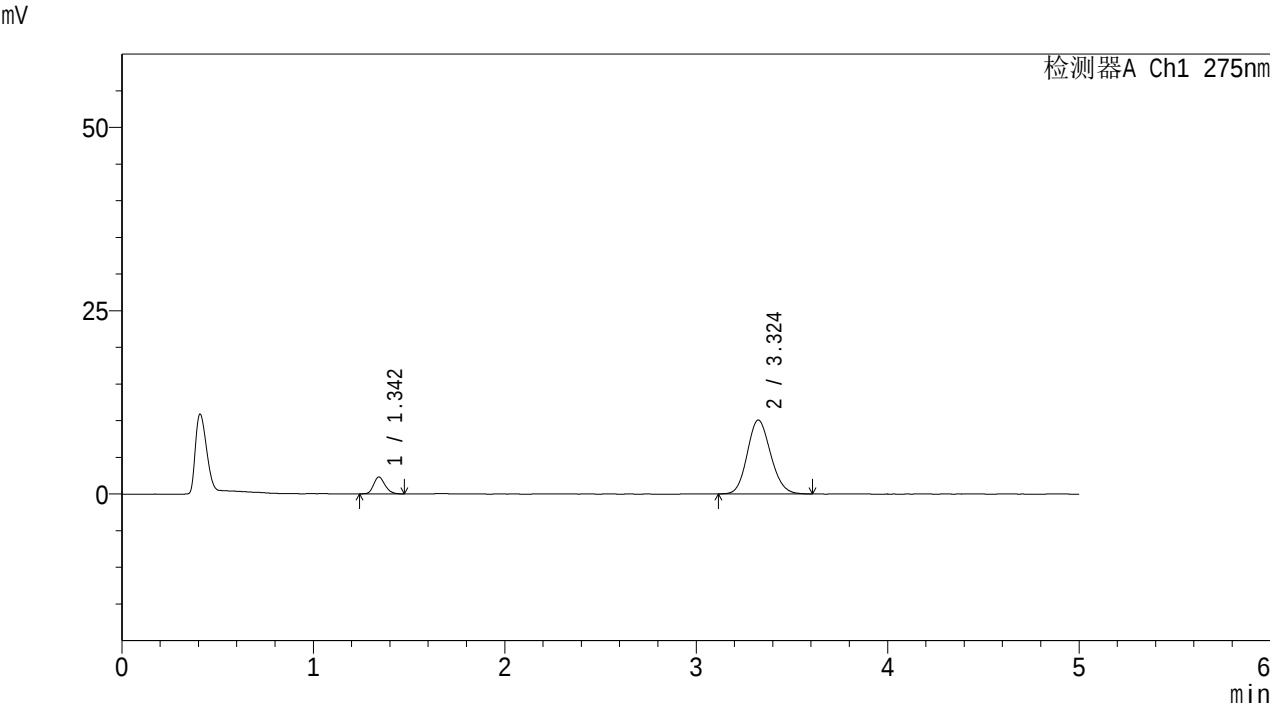
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-867-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-28  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 22:08:26  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:28:59  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 9468  | 9.998   | 2282  | 2464       | 1.201 | --       |
| 2              | 3.324 | 85229 | 90.002  | 10072 | 3580       | 1.130 | 11.999   |
| 总计             |       | 94697 | 100.000 | 12354 |            |       |          |

图66 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1



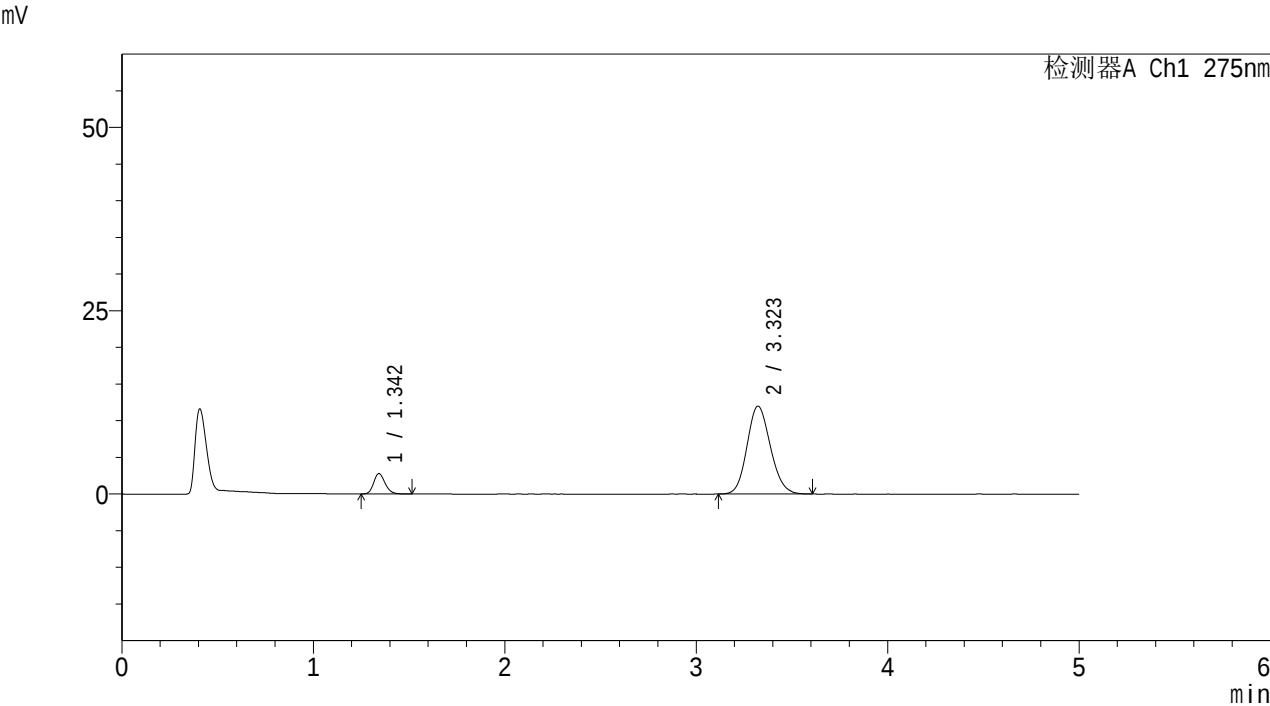
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-868-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-37  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 22:13:50  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:01  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 11464  | 10.164  | 2750  | 2461       | 1.203 | --       |
| 2              | 3.323 | 101331 | 89.836  | 11987 | 3570       | 1.138 | 11.978   |
| 总计             |       | 112795 | 100.000 | 14737 |            |       |          |

图67 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1



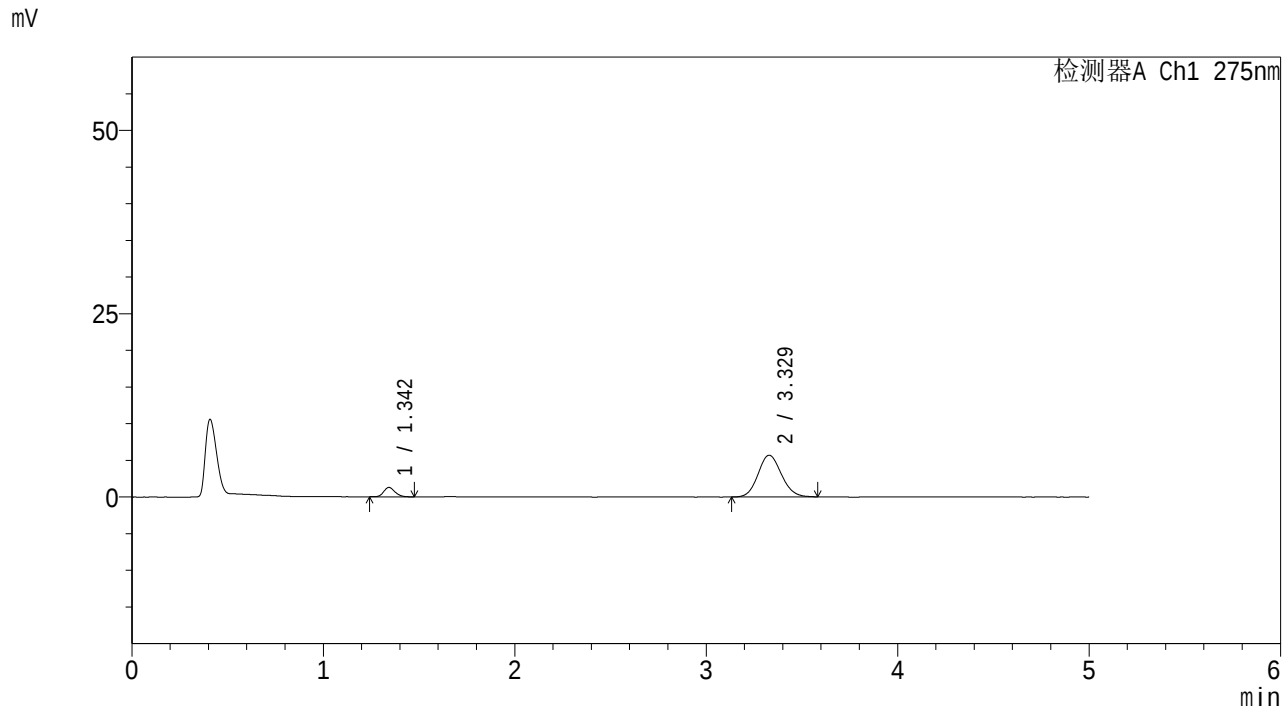
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-869-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-46  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 22:19:13  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:04  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |       |         |      |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.342 | 5198  | 9.768   | 1263 | 2493       | 1.172 | --       |
| 2              | 3.329 | 48012 | 90.232  | 5690 | 3601       | 1.111 | 12.058   |
| 总计             |       | 53210 | 100.000 | 6954 |            |       |          |

图68 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-870-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 22:24:38

处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

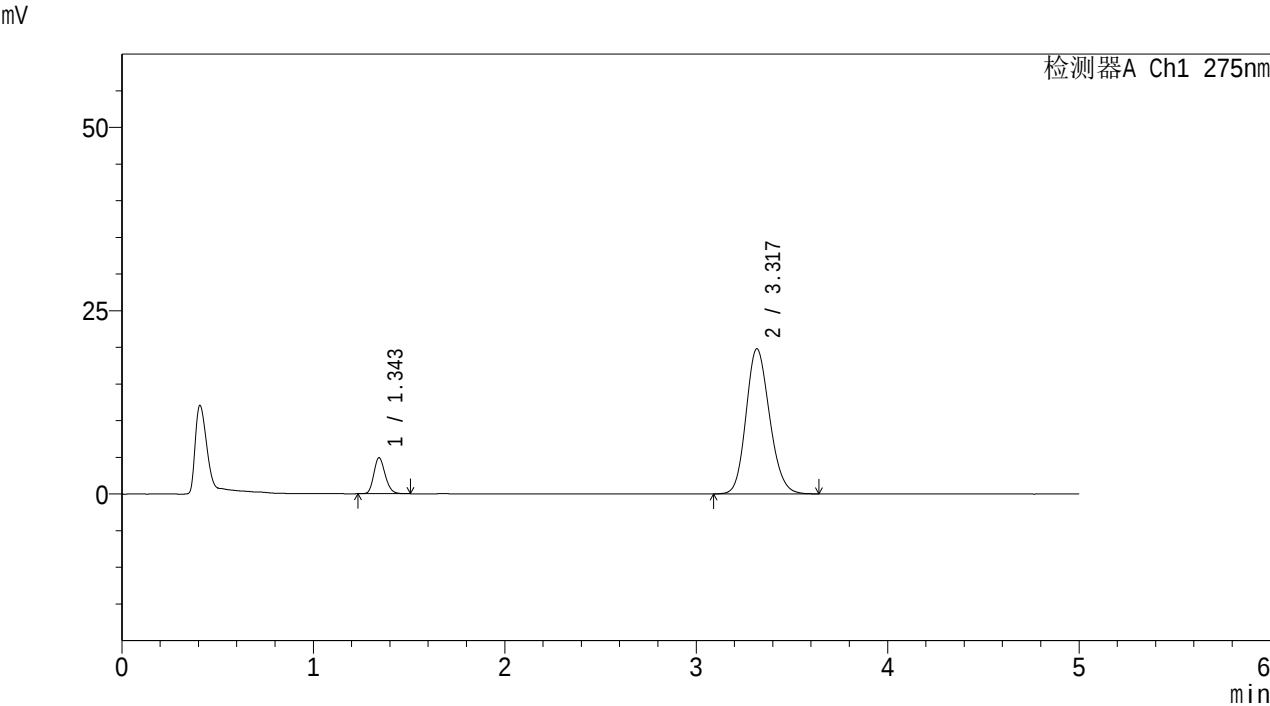
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.343 | 20180  | 10.696  | 4870  | 2476       | 1.189 | --       |
| 2              | 3.317 | 168485 | 89.304  | 19764 | 3532       | 1.161 | 11.919   |
| 总计             |       | 188666 | 100.000 | 24634 |            |       |          |

图69 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-871-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 22:30:03

处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

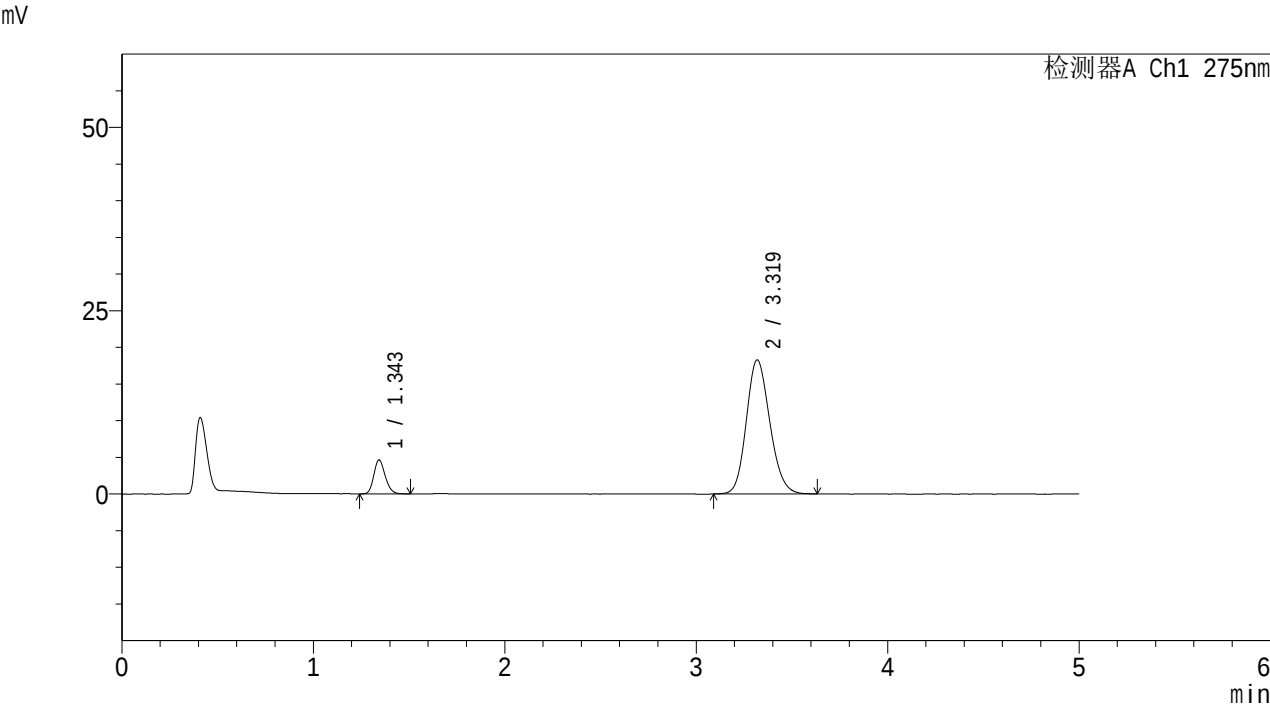
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.343 | 19069  | 10.935  | 4582  | 2455       | 1.180 | --       |
| 2              | 3.319 | 155316 | 89.065  | 18260 | 3550       | 1.157 | 11.928   |
| 总计             |       | 174385 | 100.000 | 22842 |            |       |          |

图70 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-872-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 22:35:28

处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

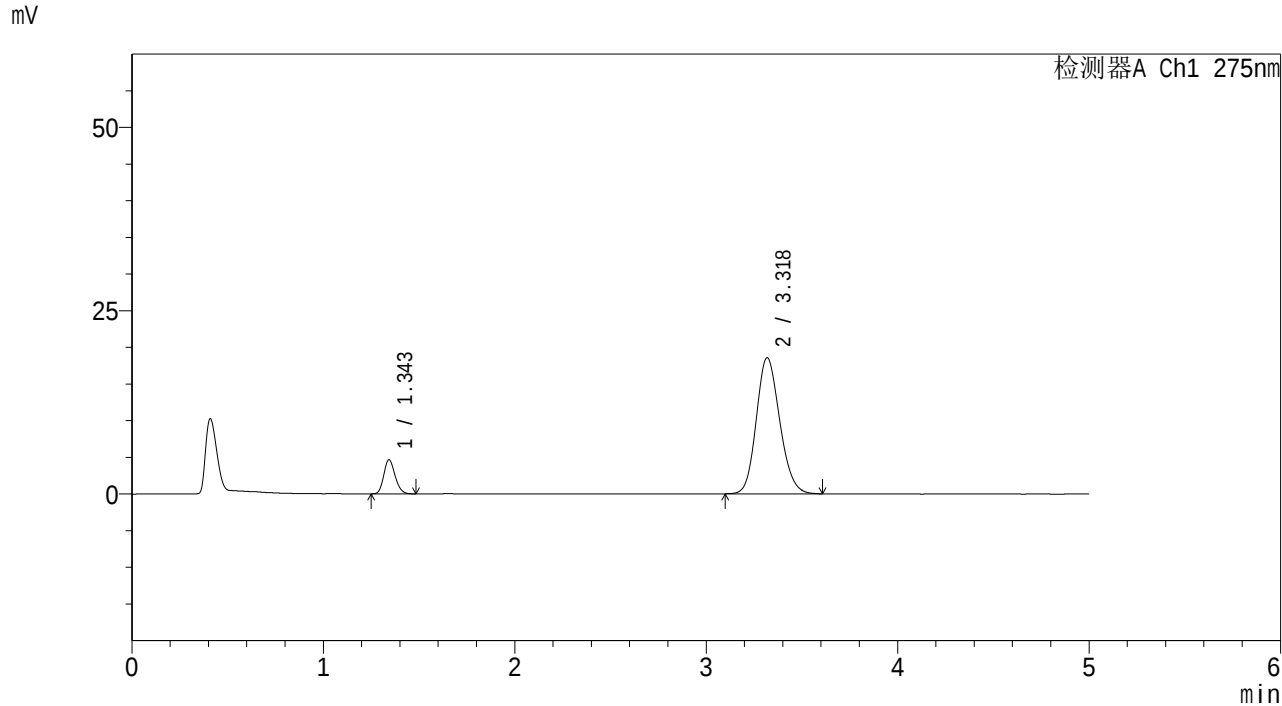
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.343 | 18944  | 10.738  | 4592  | 2479       | 1.176 | --       |
| 2              | 3.318 | 157483 | 89.262  | 18542 | 3554       | 1.156 | 11.954   |
| 总计             |       | 176427 | 100.000 | 23133 |            |       |          |

图71 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-873-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 22:40:52

处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

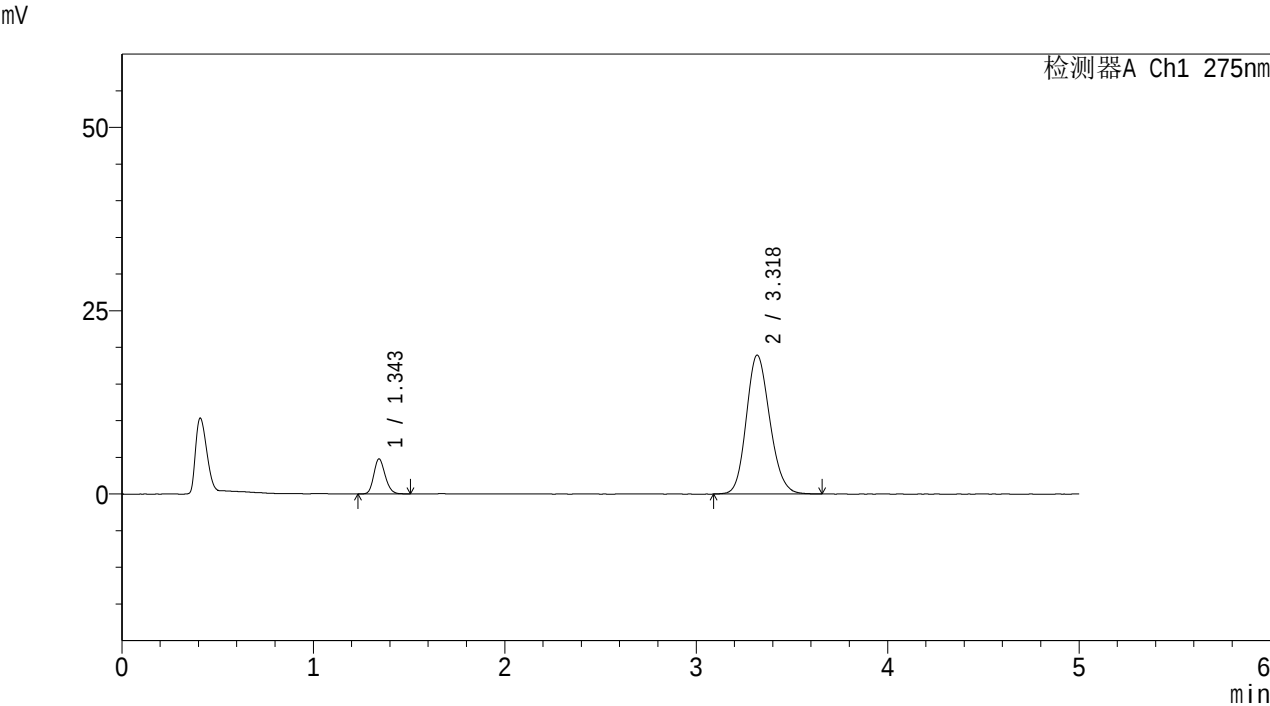
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.343 | 19590  | 10.839  | 4723  | 2467       | 1.185 | --       |
| 2              | 3.318 | 161146 | 89.161  | 18919 | 3547       | 1.158 | 11.935   |
| 总计             |       | 180736 | 100.000 | 23642 |            |       |          |

图72 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-874-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 22:46:16

处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

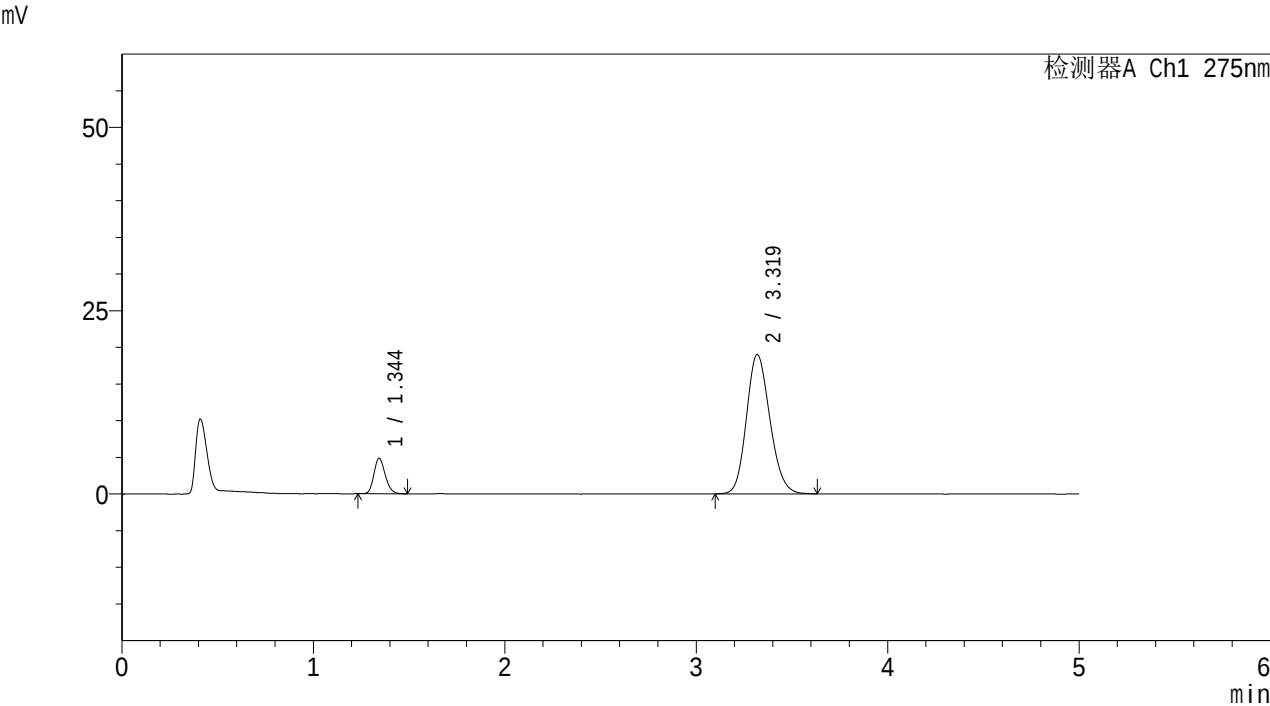
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 19827  | 10.960  | 4808  | 2472       | 1.180 | --       |
| 2              | 3.319 | 161087 | 89.040  | 18980 | 3550       | 1.159 | 11.938   |
| 总计             |       | 180915 | 100.000 | 23788 |            |       |          |

图73 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-875-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 22:51:40

处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

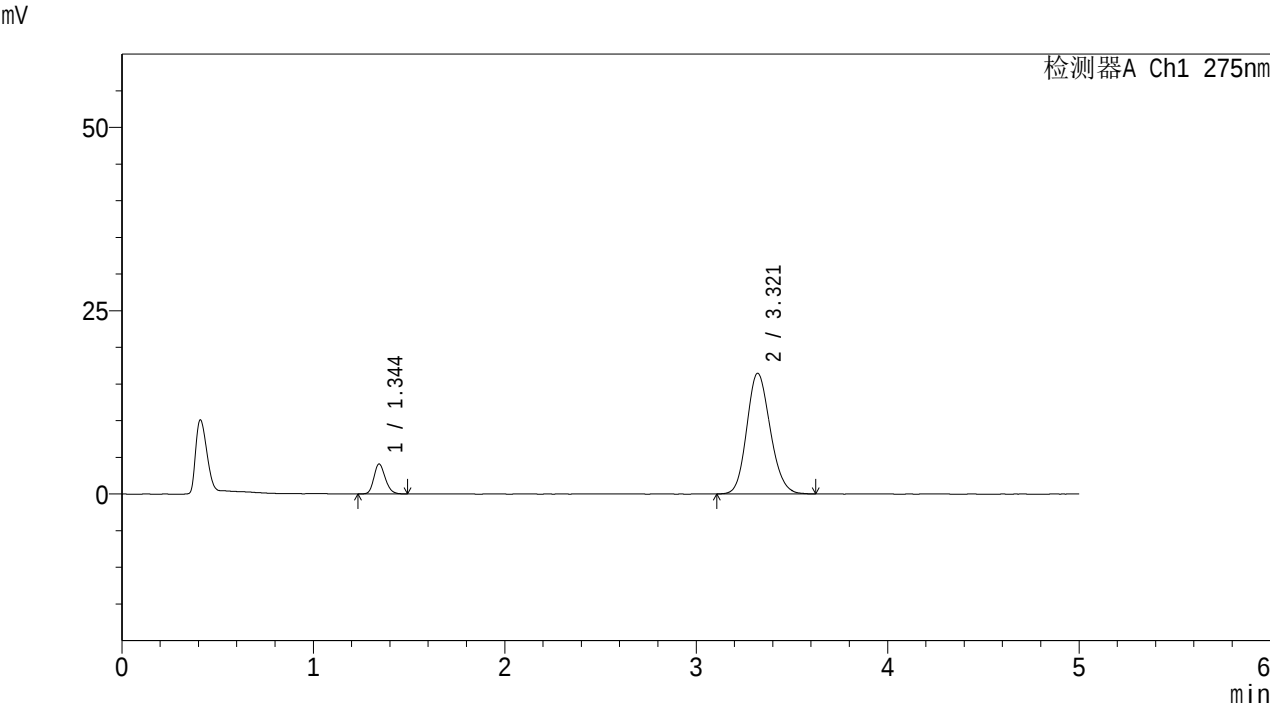
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 16712  | 10.698  | 4048  | 2472       | 1.183 | --       |
| 2              | 3.321 | 139504 | 89.302  | 16468 | 3552       | 1.151 | 11.949   |
| 总计             |       | 156216 | 100.000 | 20516 |            |       |          |

图74 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1



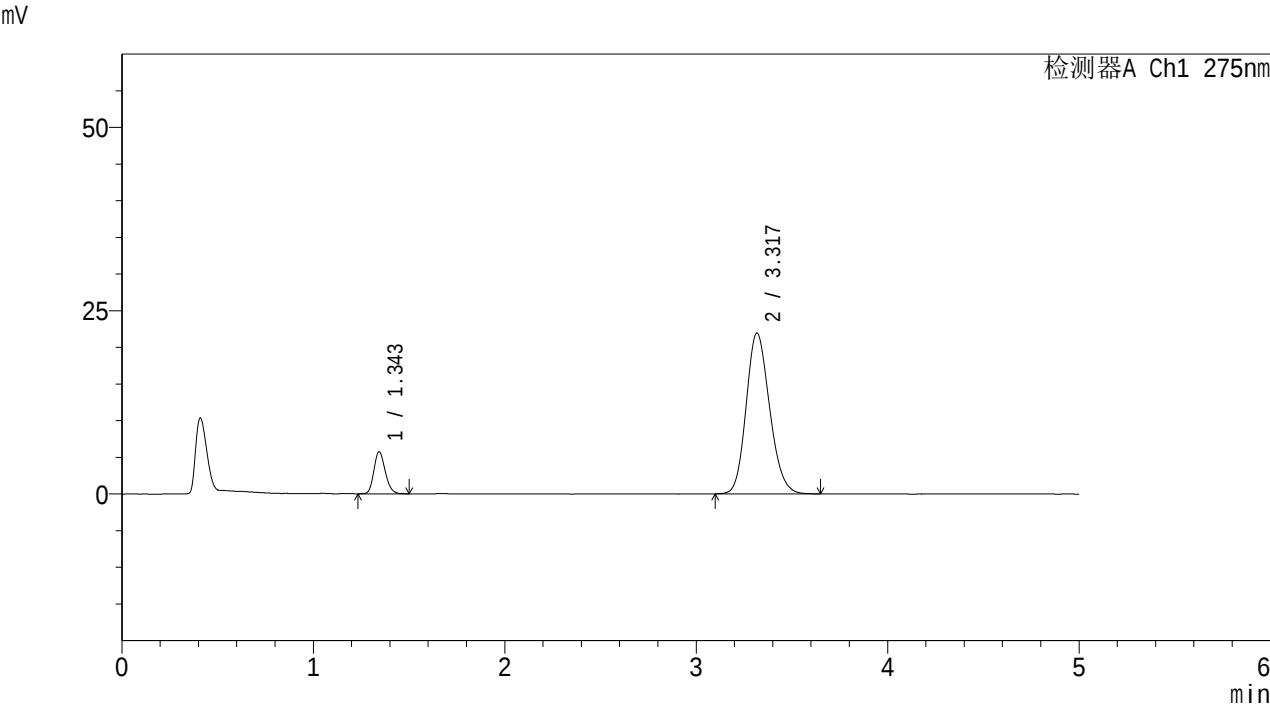
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-876-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-3  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 22:57:04  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:22  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.343 | 23579  | 11.234  | 5695  | 2468       | 1.188 | --       |
| 2              | 3.317 | 186310 | 88.766  | 21880 | 3540       | 1.168 | 11.919   |
| 总计             |       | 209889 | 100.000 | 27576 |            |       |          |

图75 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-877-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 23:02:28

处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

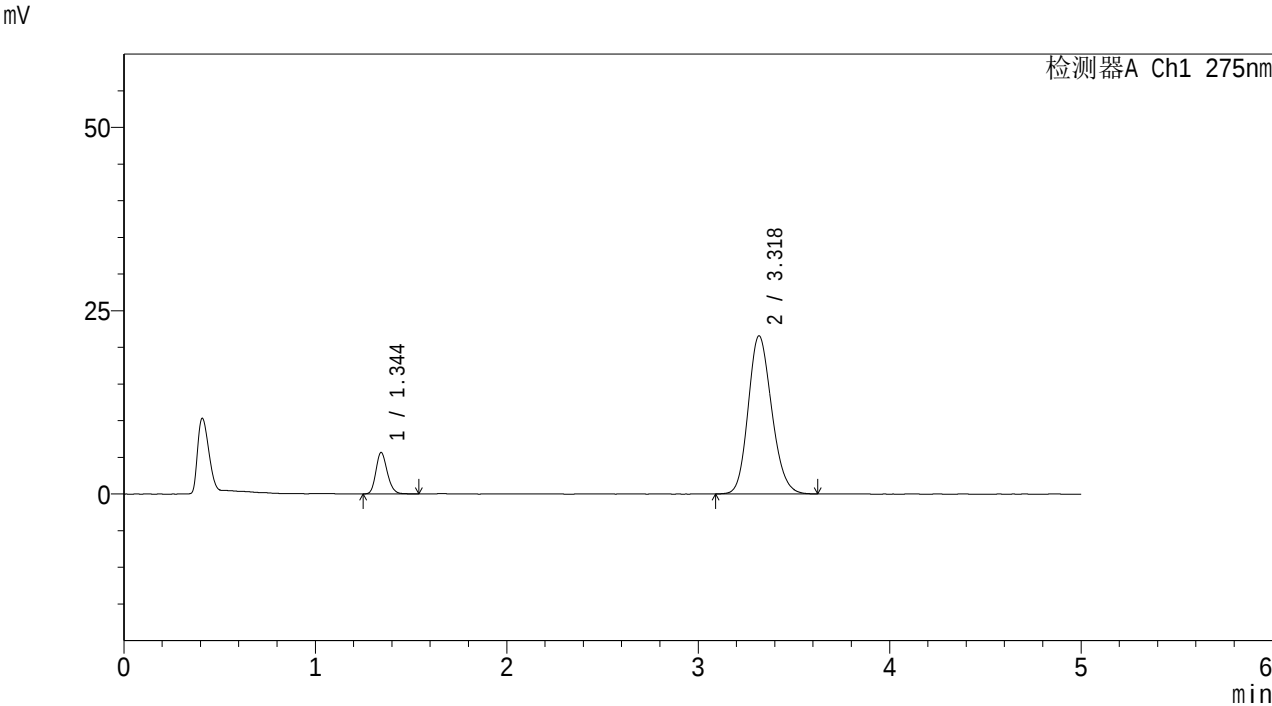
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 23416  | 11.319  | 5620  | 2471       | 1.186 | --       |
| 2              | 3.318 | 183457 | 88.681  | 21518 | 3533       | 1.165 | 11.914   |
| 总计             |       | 206873 | 100.000 | 27139 |            |       |          |

图76 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1



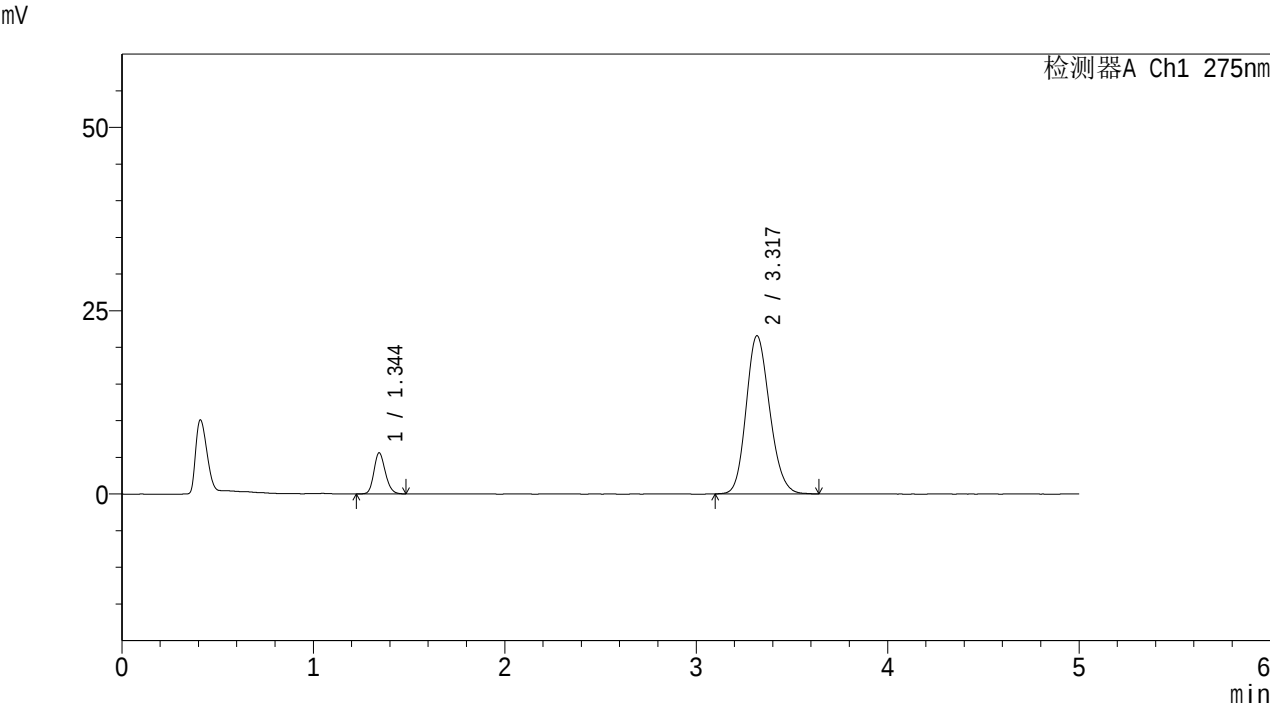
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-878-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-21  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 23:07:51  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:27  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 23103  | 11.200  | 5568  | 2458       | 1.176 | --       |
| 2              | 3.317 | 183173 | 88.800  | 21519 | 3541       | 1.164 | 11.910   |
| 总计             |       | 206277 | 100.000 | 27087 |            |       |          |

图77 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-879-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 23:13:15

处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

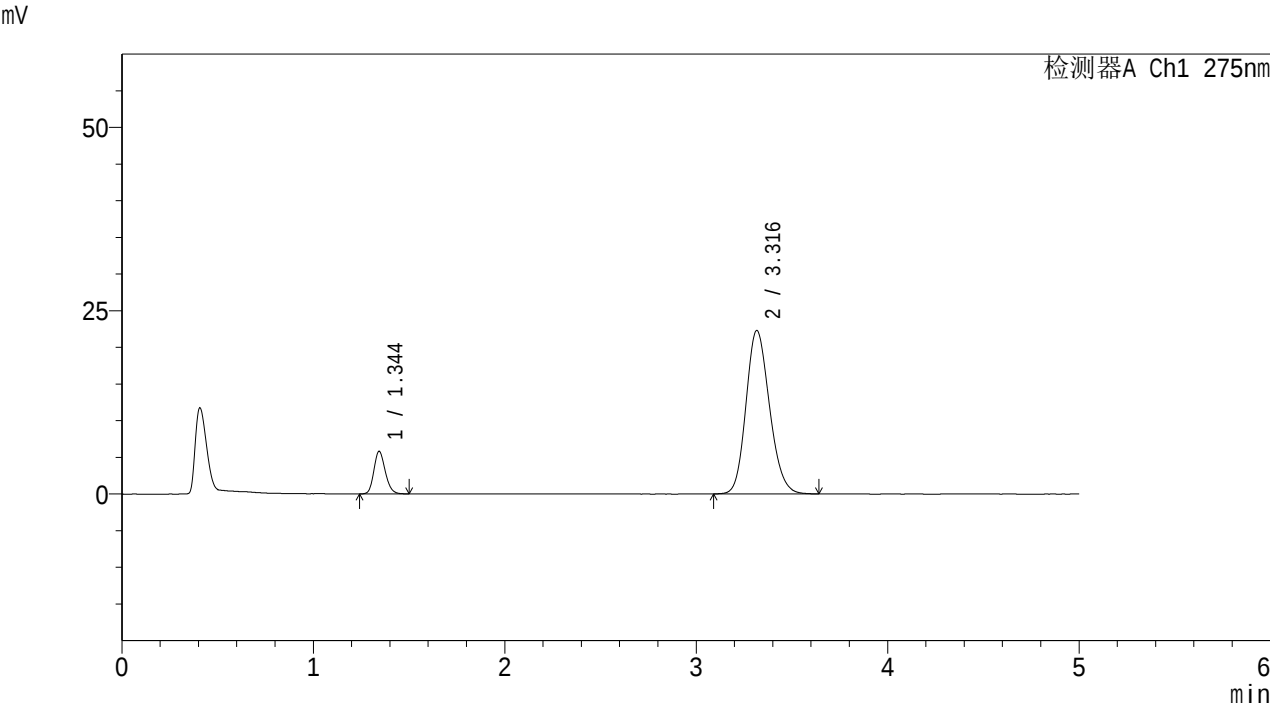
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 24025  | 11.243  | 5774  | 2458       | 1.177 | --       |
| 2              | 3.316 | 189658 | 88.757  | 22270 | 3527       | 1.169 | 11.893   |
| 总计             |       | 213683 | 100.000 | 28044 |            |       |          |

图78 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1



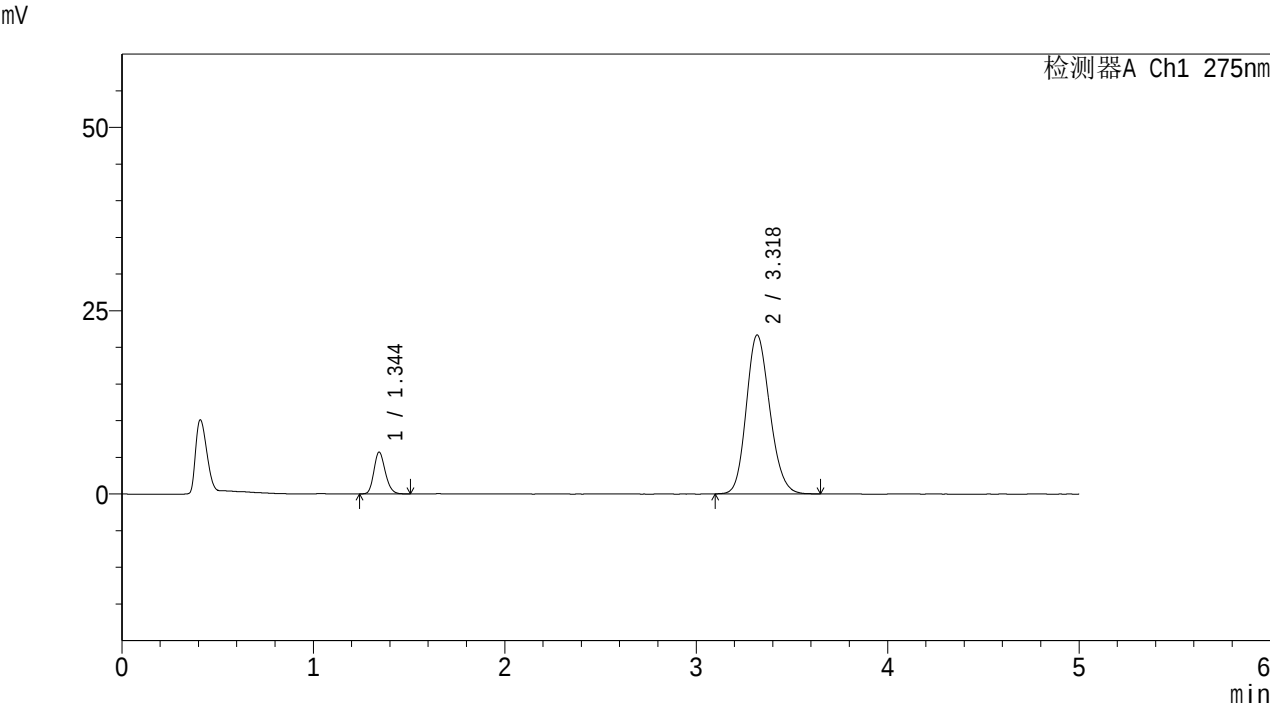
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-880-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-39  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 23:18:39  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:32  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 23415  | 11.291  | 5659  | 2470       | 1.186 | --       |
| 2              | 3.318 | 183962 | 88.709  | 21629 | 3537       | 1.166 | 11.919   |
| 总计             |       | 207376 | 100.000 | 27288 |            |       |          |

图79 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-881-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 23:24:03

处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

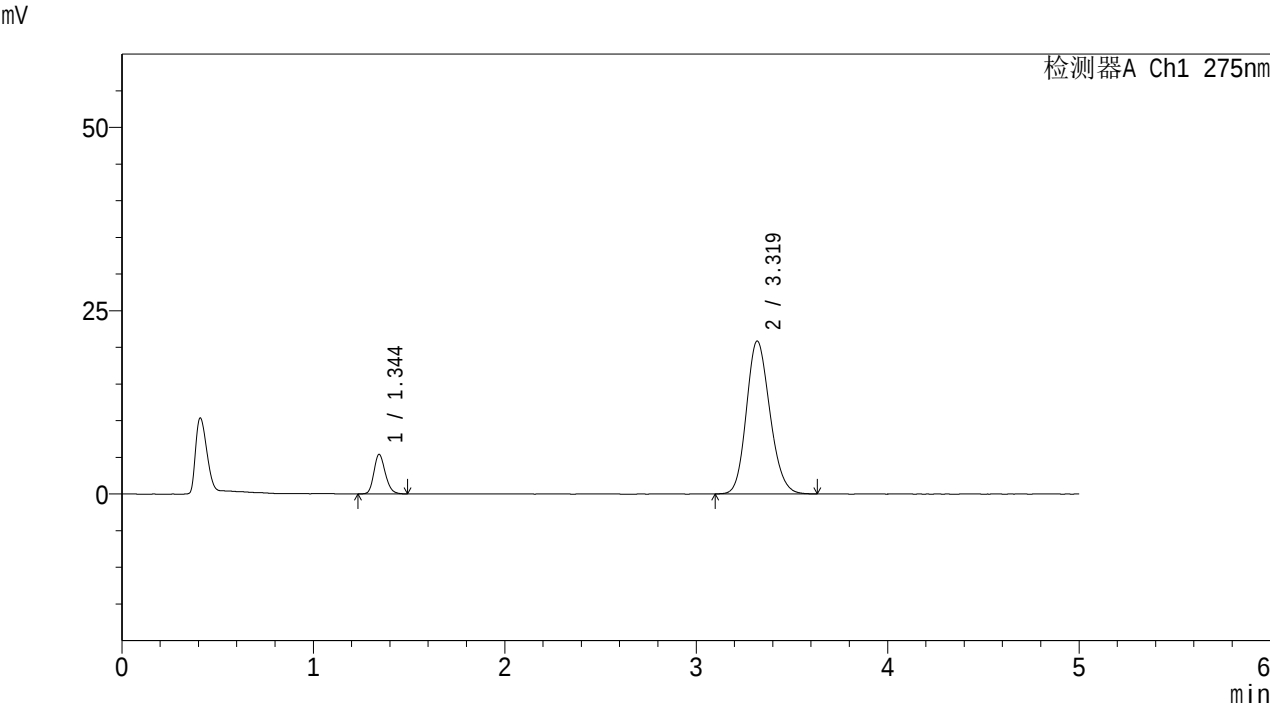
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 22261  | 11.173  | 5359  | 2467       | 1.189 | --       |
| 2              | 3.319 | 176977 | 88.827  | 20826 | 3545       | 1.162 | 11.928   |
| 总计             |       | 199238 | 100.000 | 26185 |            |       |          |

图80 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1



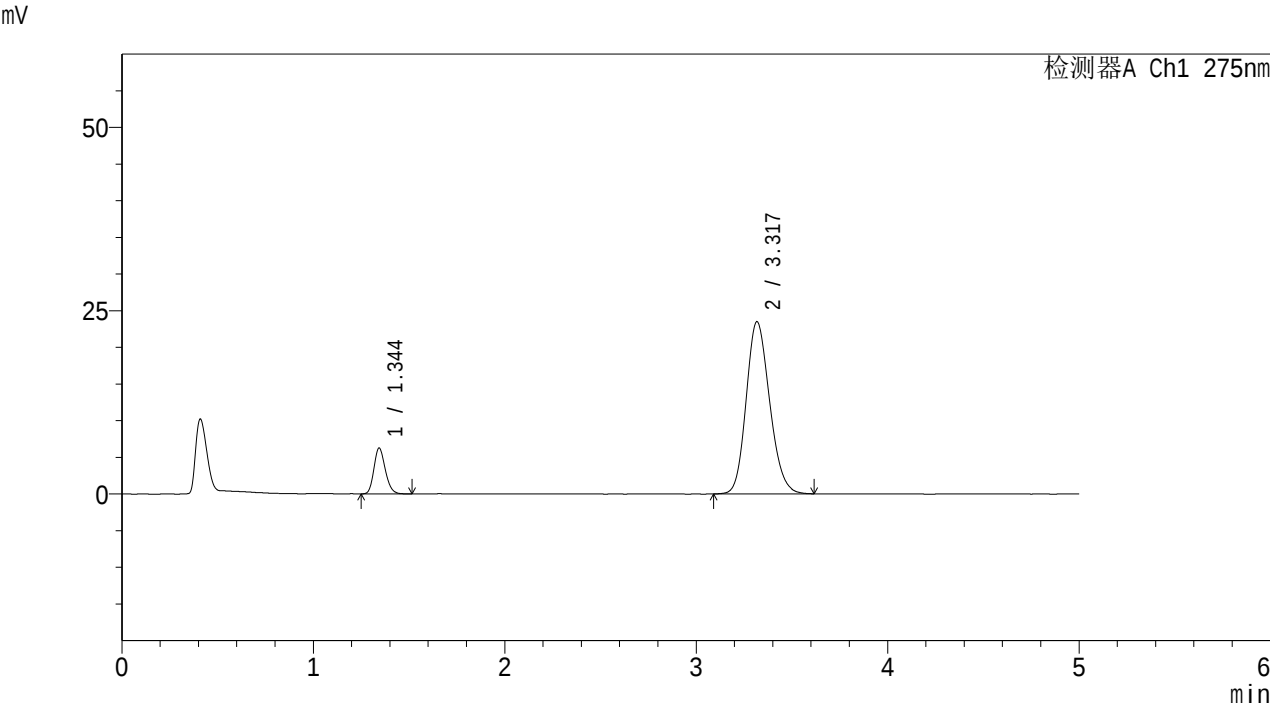
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-882-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-4  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 23:29:27  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:37  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 25703  | 11.420  | 6205  | 2463       | 1.189 | --       |
| 2              | 3.317 | 199369 | 88.580  | 23434 | 3541       | 1.171 | 11.915   |
| 总计             |       | 225072 | 100.000 | 29639 |            |       |          |

图81 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1



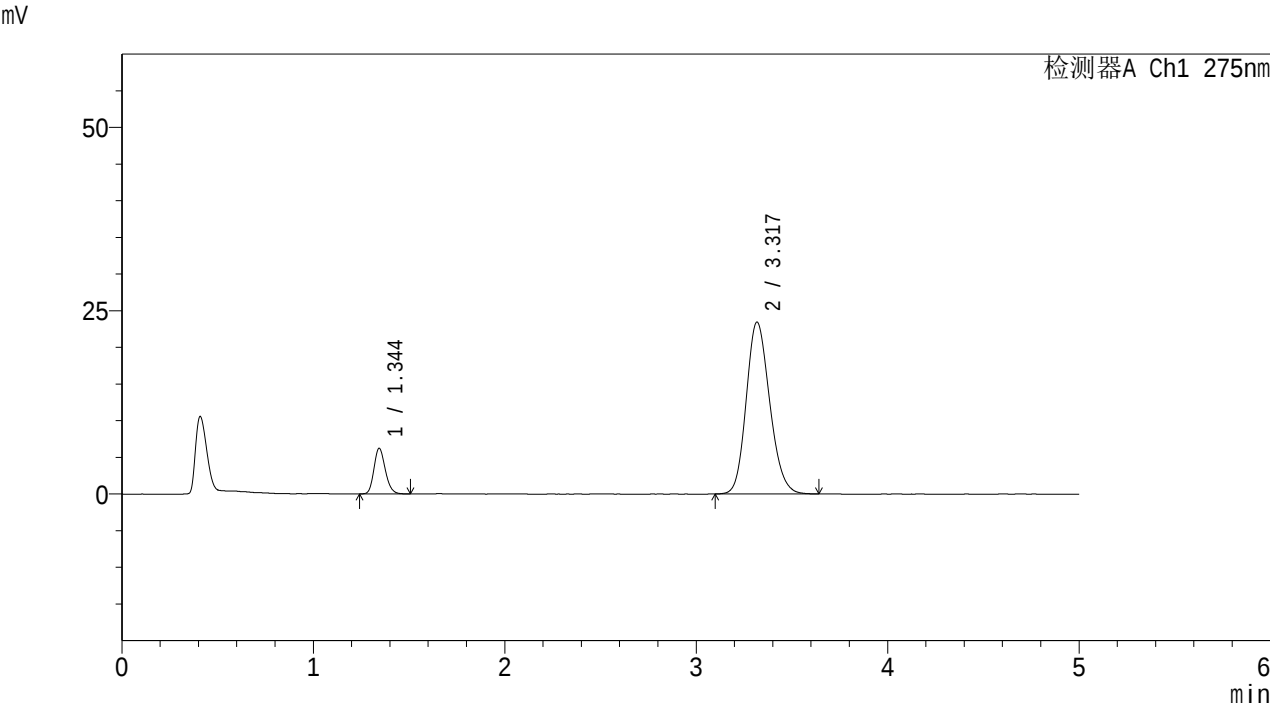
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-883-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-13  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 23:34:51  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:39  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 25538  | 11.365  | 6189  | 2485       | 1.187 | --       |
| 2              | 3.317 | 199164 | 88.635  | 23390 | 3546       | 1.170 | 11.937   |
| 总计             |       | 224702 | 100.000 | 29579 |            |       |          |

图82 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-884-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 23:40:15

处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

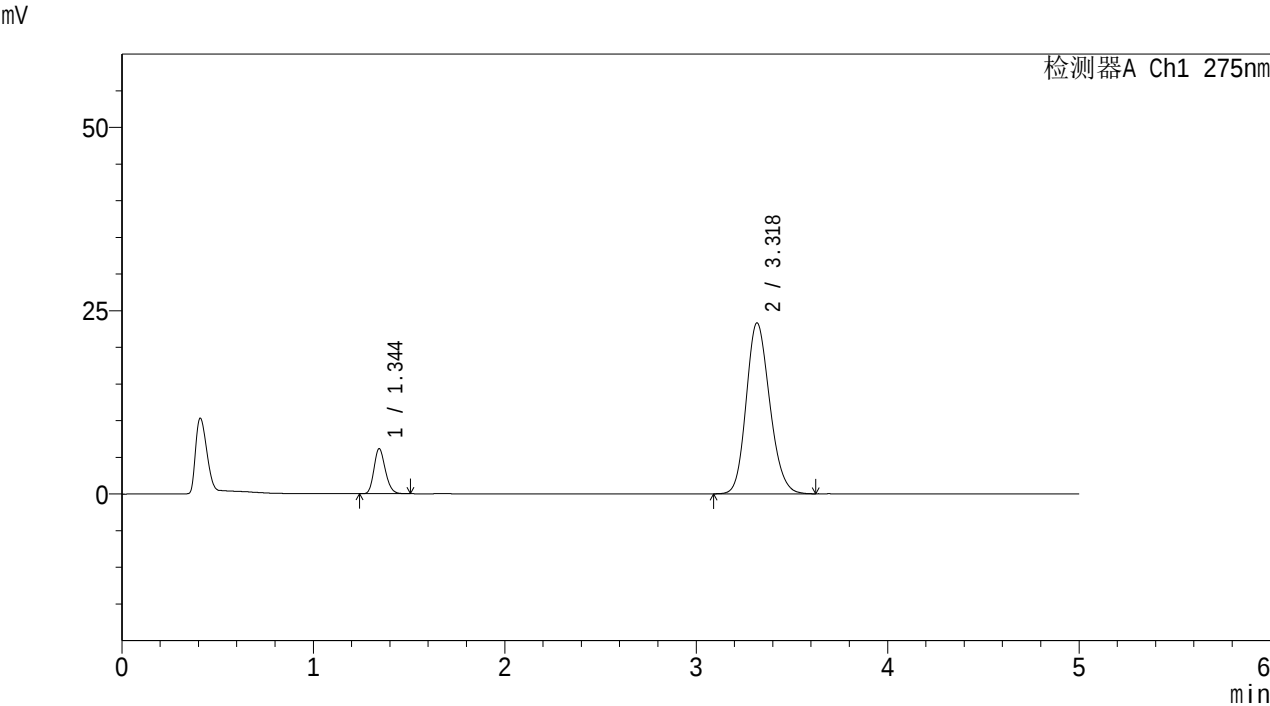
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 25203  | 11.296  | 6104  | 2473       | 1.188 | --       |
| 2              | 3.318 | 197915 | 88.704  | 23246 | 3542       | 1.169 | 11.923   |
| 总计             |       | 223119 | 100.000 | 29351 |            |       |          |

图83 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-885-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 23:45:39

处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

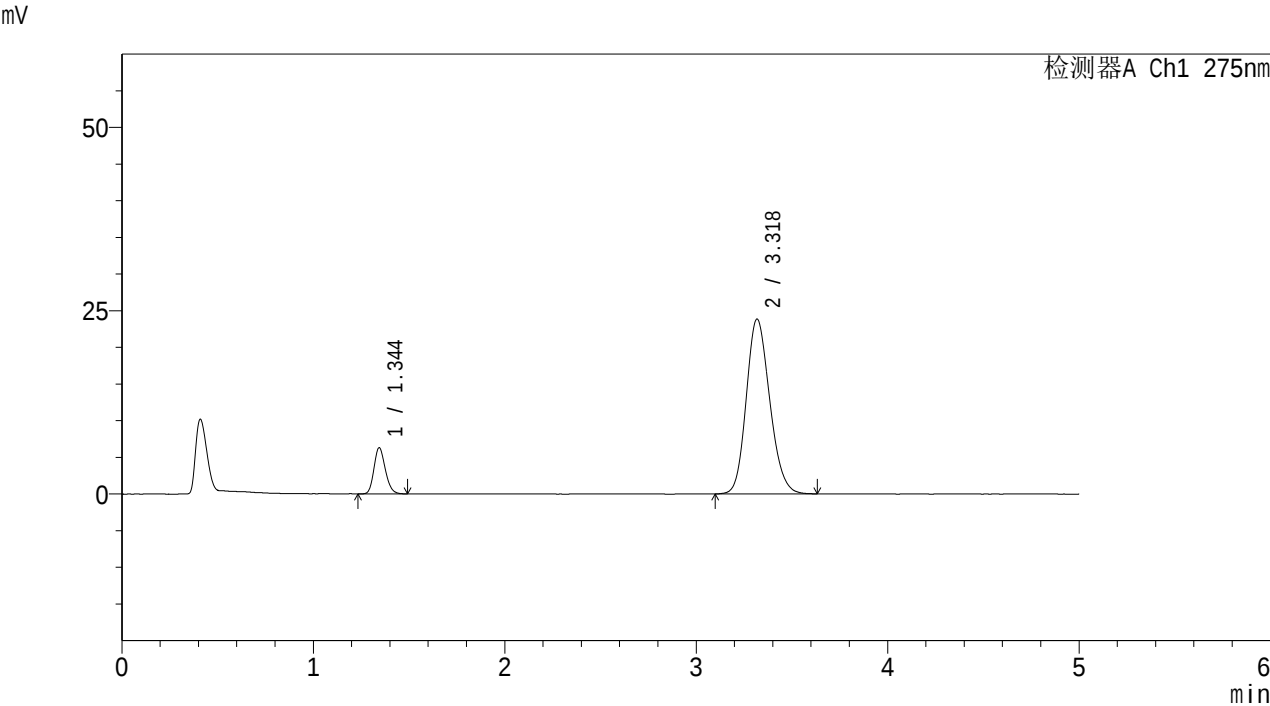
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 25746  | 11.271  | 6251  | 2478       | 1.179 | --       |
| 2              | 3.318 | 202685 | 88.729  | 23798 | 3542       | 1.170 | 11.927   |
| 总计             |       | 228431 | 100.000 | 30049 |            |       |          |

图84 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1



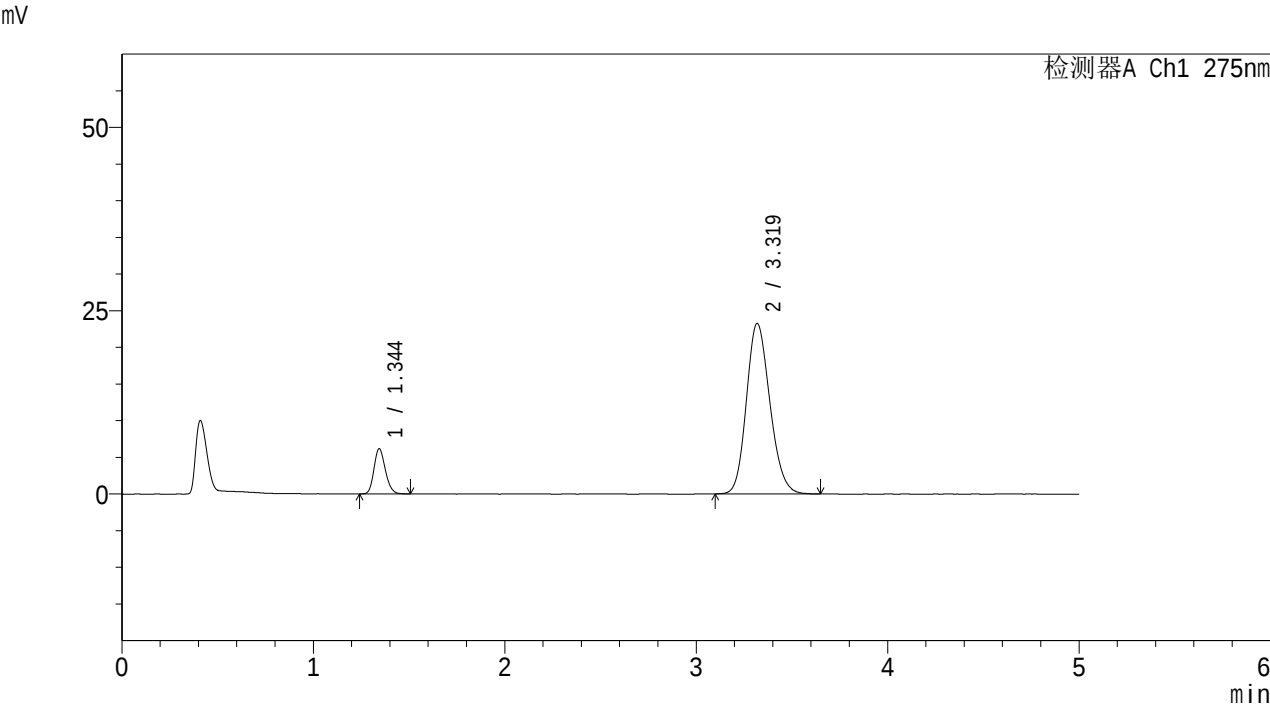
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-886-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-40  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/13 23:51:03  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:47  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 25383  | 11.382  | 6137  | 2466       | 1.181 | --       |
| 2              | 3.319 | 197631 | 88.618  | 23226 | 3554       | 1.168 | 11.933   |
| 总计             |       | 223014 | 100.000 | 29363 |            |       |          |

图85 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-887-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/13 23:56:27

处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

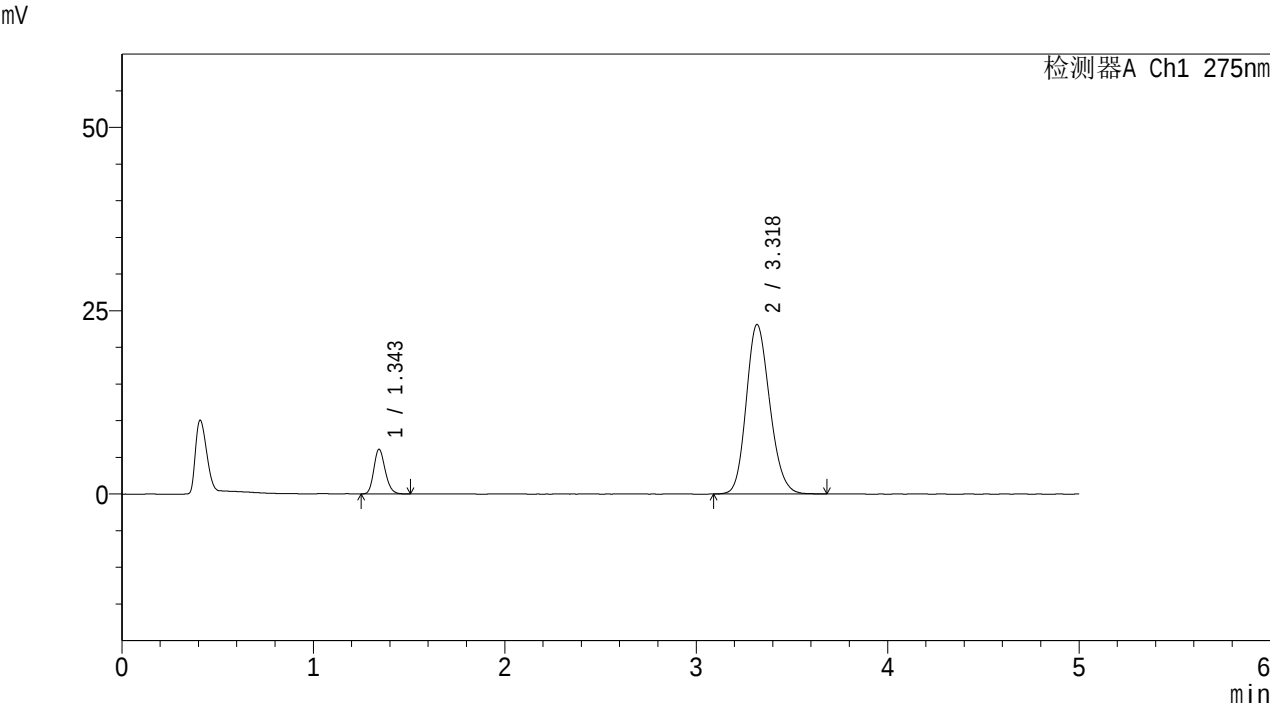
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.343 | 25035  | 11.297  | 6040  | 2474       | 1.188 | --       |
| 2              | 3.318 | 196564 | 88.703  | 23058 | 3537       | 1.171 | 11.925   |
| 总计             |       | 221598 | 100.000 | 29098 |            |       |          |

图86 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1



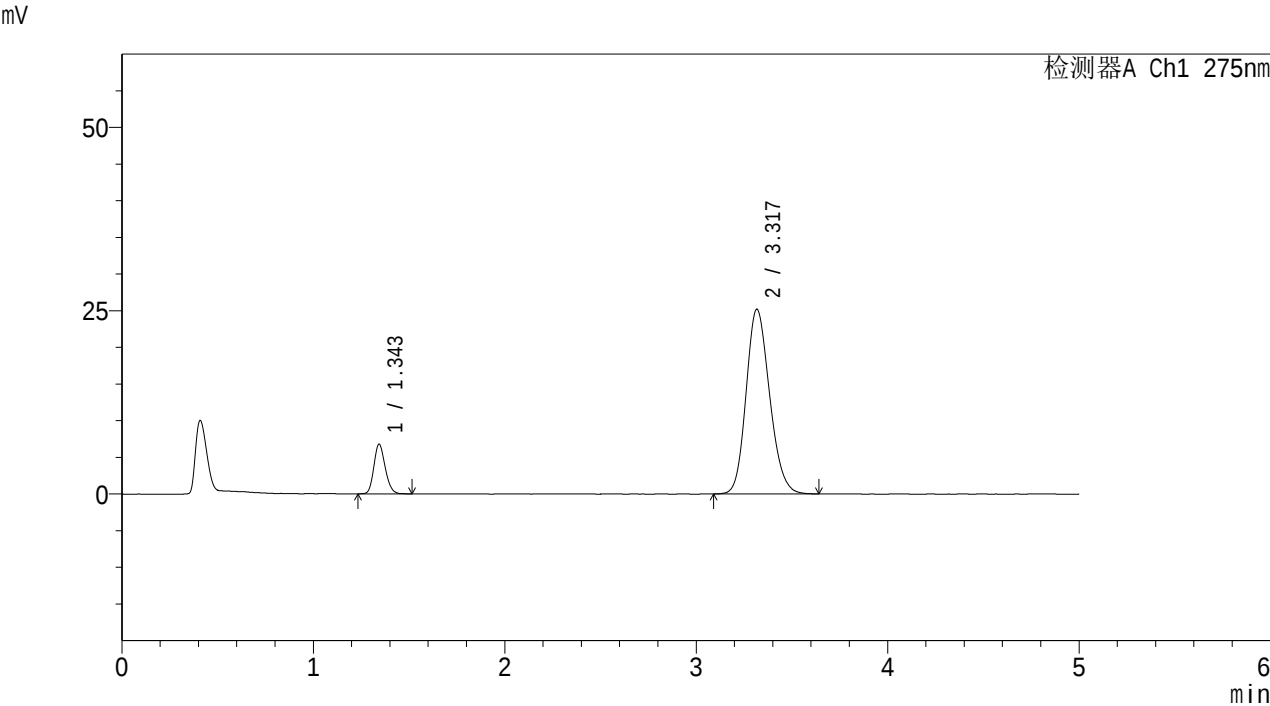
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-888-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-5  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 00:01:52  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:52  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.343 | 27918  | 11.530  | 6726  | 2466       | 1.175 | --       |
| 2              | 3.317 | 214222 | 88.470  | 25150 | 3536       | 1.173 | 11.913   |
| 总计             |       | 242140 | 100.000 | 31876 |            |       |          |

图87 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1



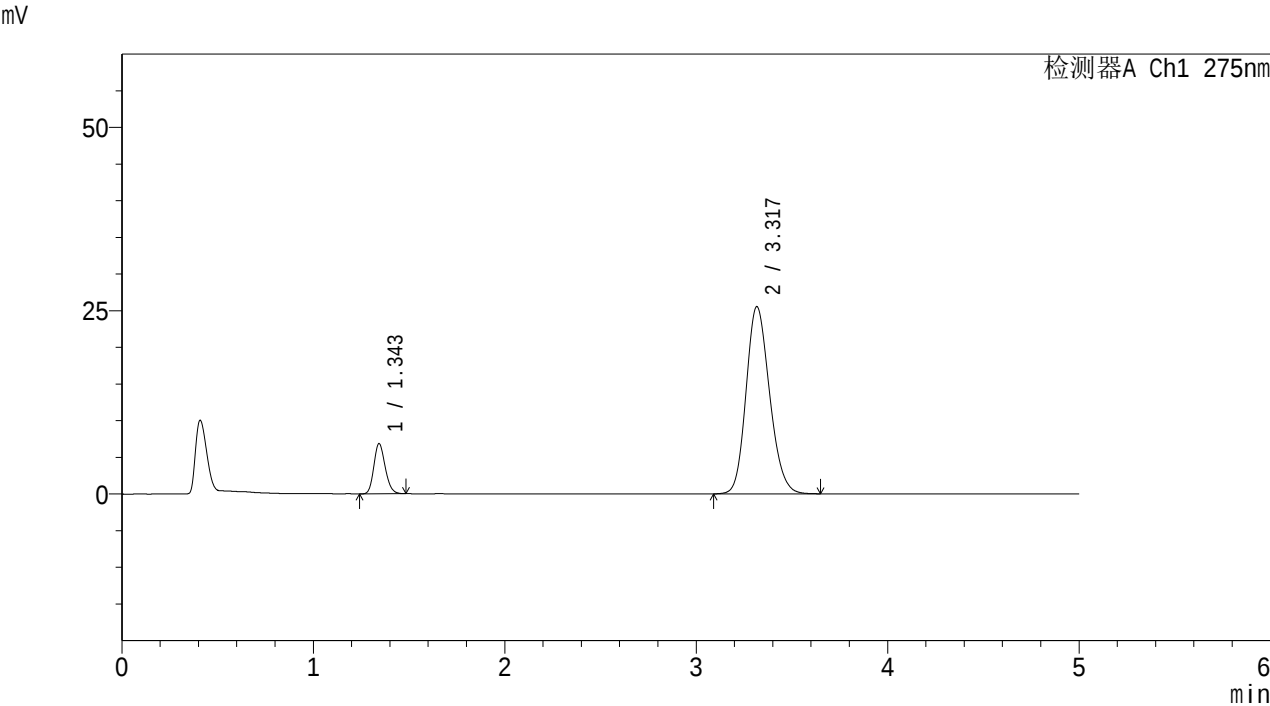
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-889-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-14  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 00:07:16  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:55  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.343 | 28163  | 11.470  | 6799  | 2463       | 1.179 | --       |
| 2              | 3.317 | 217362 | 88.530  | 25503 | 3539       | 1.176 | 11.913   |
| 总计             |       | 245525 | 100.000 | 32302 |            |       |          |

图88 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-890-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 00:12:40

处理时间(V2): 2026/05/15 16:29:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

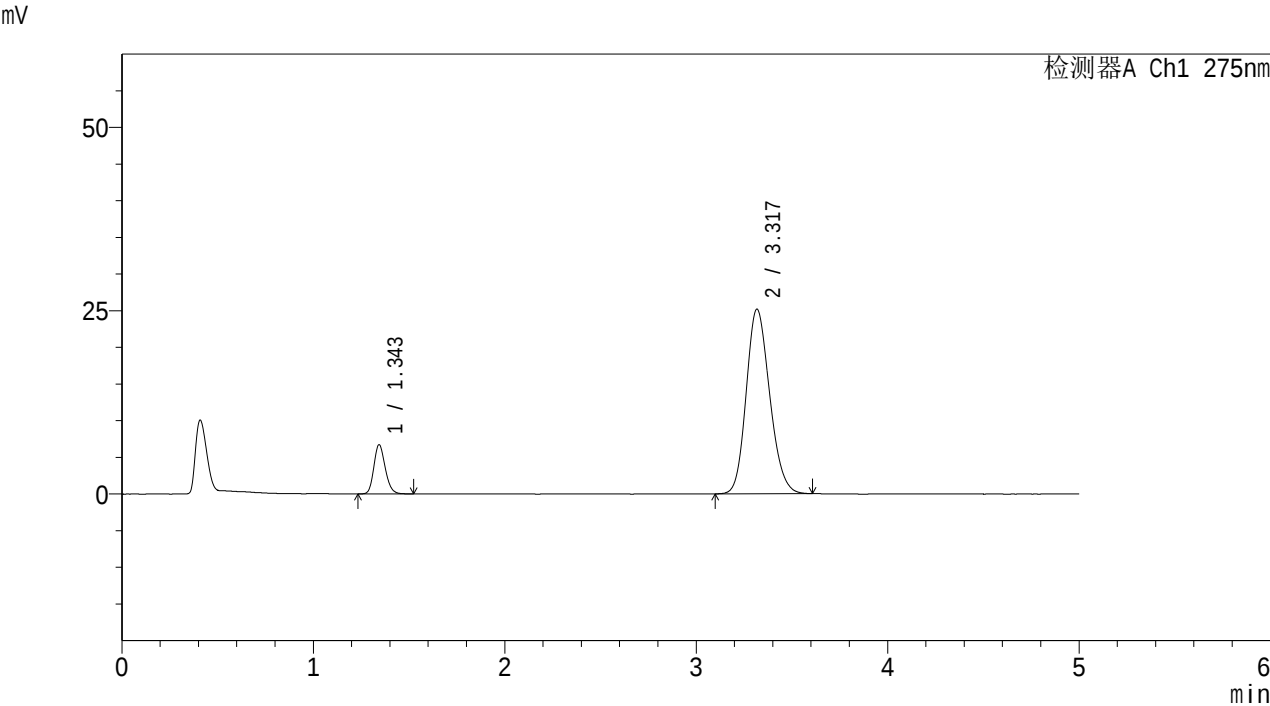
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.343 | 27657  | 11.448  | 6661  | 2471       | 1.187 | --       |
| 2              | 3.317 | 213924 | 88.552  | 25134 | 3532       | 1.173 | 11.913   |
| 总计             |       | 241581 | 100.000 | 31796 |            |       |          |

图89 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-891-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 00:18:04

处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

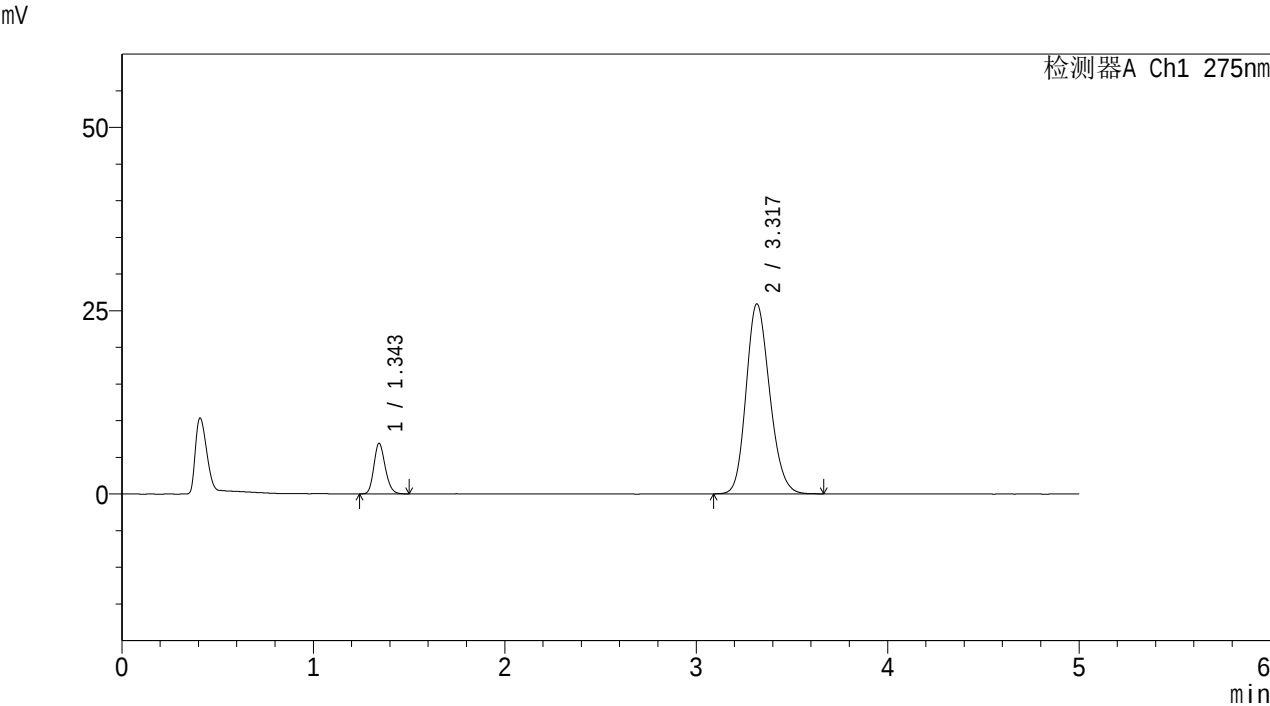
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.343 | 28399  | 11.400  | 6848  | 2468       | 1.183 | --       |
| 2              | 3.317 | 220714 | 88.600  | 25877 | 3528       | 1.177 | 11.905   |
| 总计             |       | 249113 | 100.000 | 32725 |            |       |          |

图90 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1



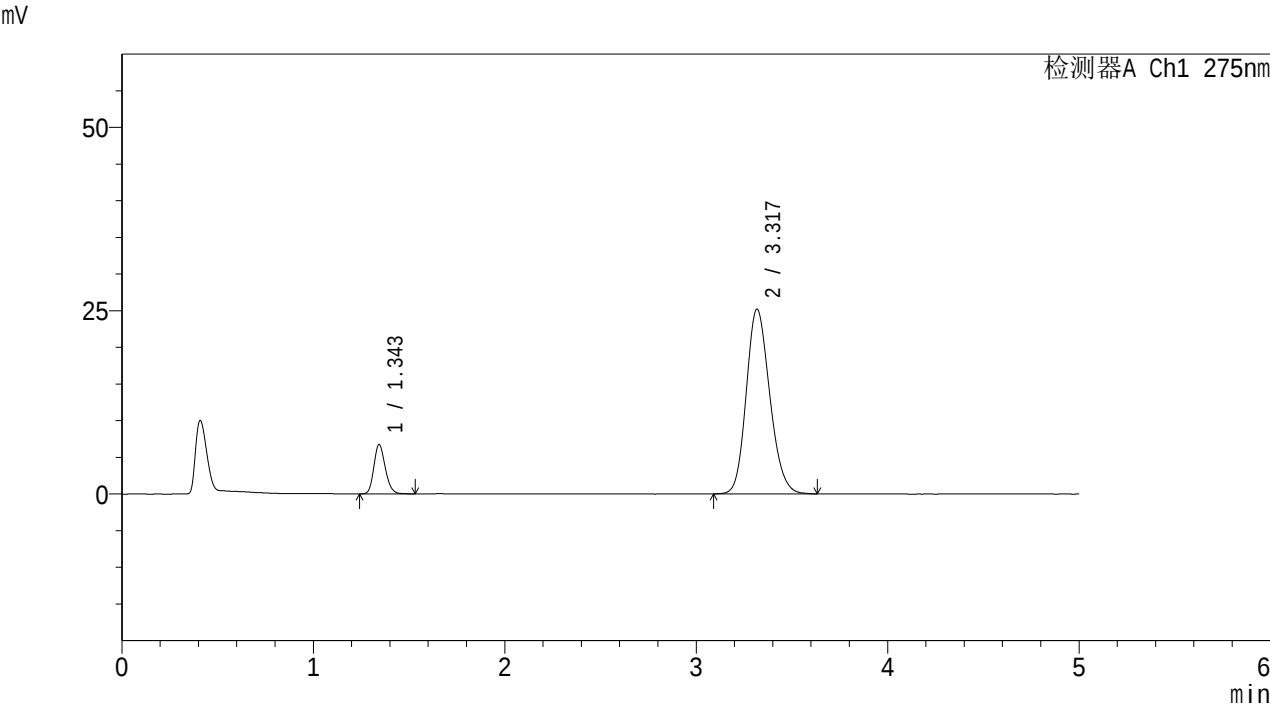
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-892-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-41  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 00:23:28  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:02  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.343 | 27854  | 11.516  | 6685  | 2458       | 1.189 | --       |
| 2              | 3.317 | 214021 | 88.484  | 25131 | 3541       | 1.173 | 11.914   |
| 总计             |       | 241875 | 100.000 | 31816 |            |       |          |

图91 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1



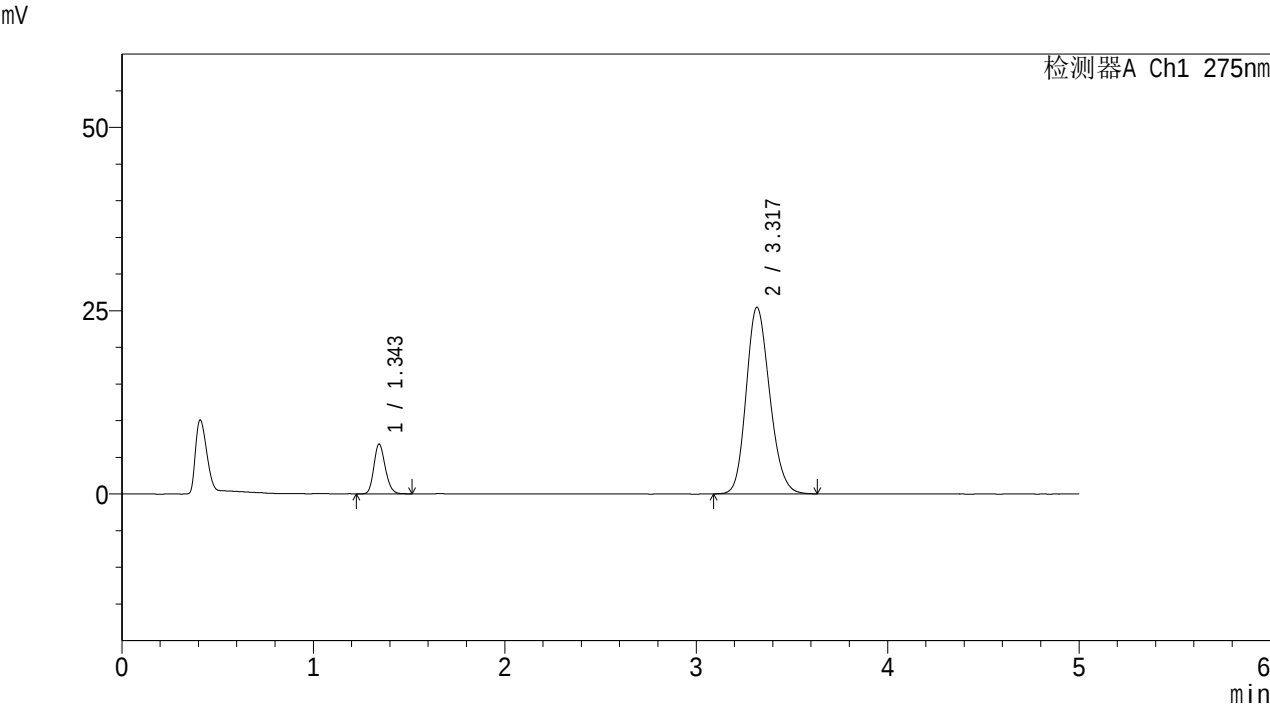
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-893-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-50  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 00:28:52  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:05  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.343 | 28023  | 11.465  | 6757  | 2465       | 1.182 | --       |
| 2              | 3.317 | 216402 | 88.535  | 25392 | 3535       | 1.174 | 11.911   |
| 总计             |       | 244425 | 100.000 | 32149 |            |       |          |

图92 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-894-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 00:34:16

处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

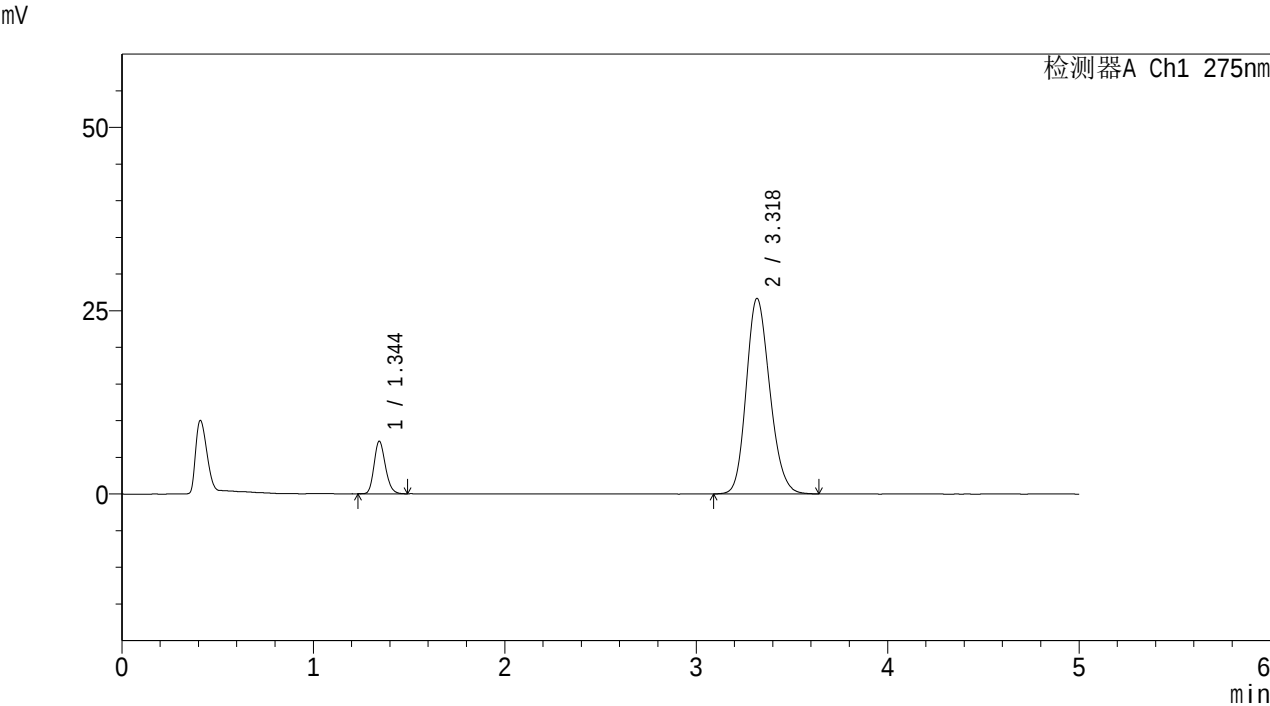
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 29384  | 11.460  | 7146  | 2481       | 1.185 | --       |
| 2              | 3.318 | 227019 | 88.540  | 26603 | 3531       | 1.177 | 11.912   |
| 总计             |       | 256403 | 100.000 | 33750 |            |       |          |

图93 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1



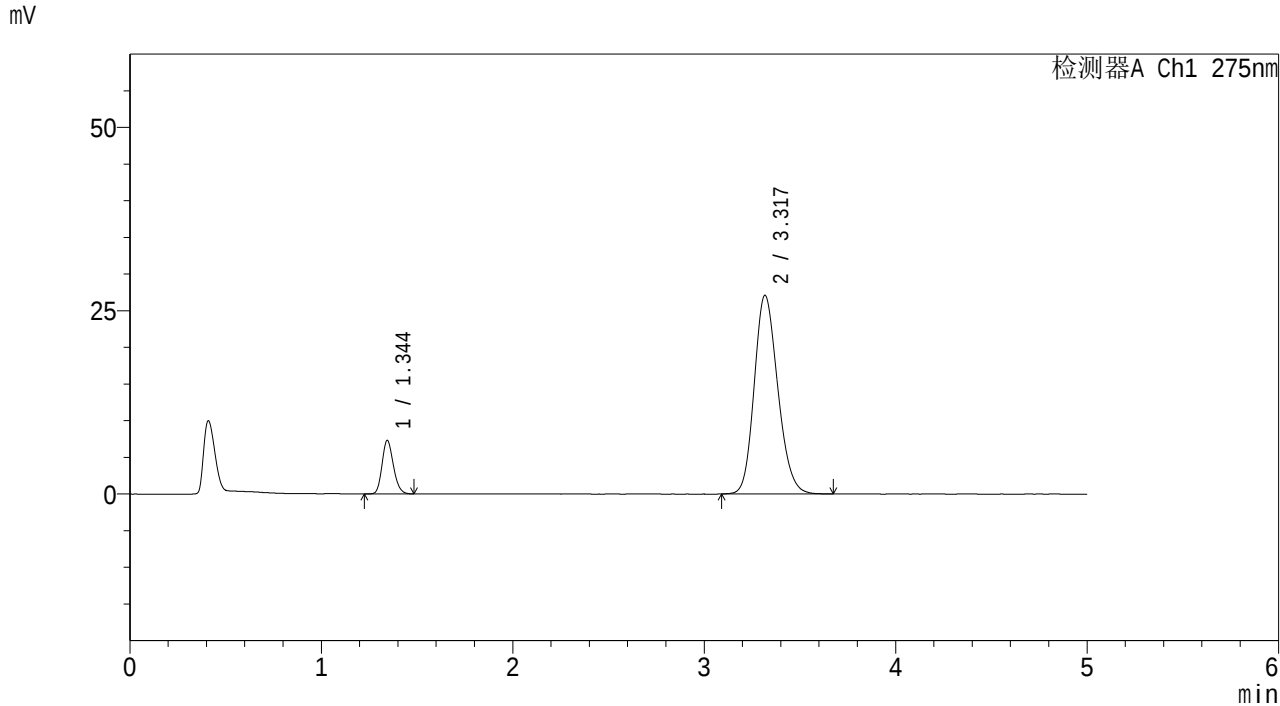
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-895-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-15  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 00:39:40  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:10  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 29983  | 11.487  | 7265  | 2473       | 1.179 | --       |
| 2              | 3.317 | 231034 | 88.513  | 27037 | 3521       | 1.179 | 11.894   |
| 总计             |       | 261017 | 100.000 | 34302 |            |       |          |

图94 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1



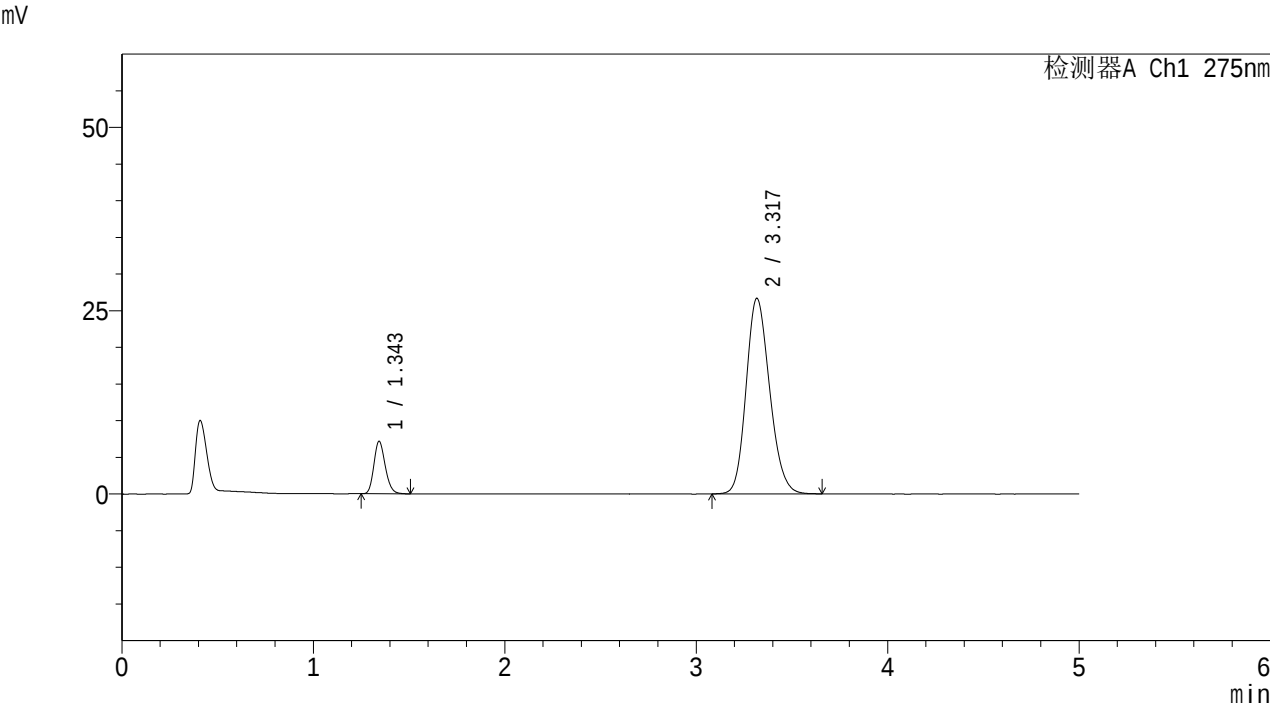
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-896-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-24  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 00:45:05  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:12  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.343 | 29490  | 11.495  | 7112  | 2472       | 1.188 | --       |
| 2              | 3.317 | 227046 | 88.505  | 26630 | 3534       | 1.177 | 11.915   |
| 总计             |       | 256536 | 100.000 | 33741 |            |       |          |

图95 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1



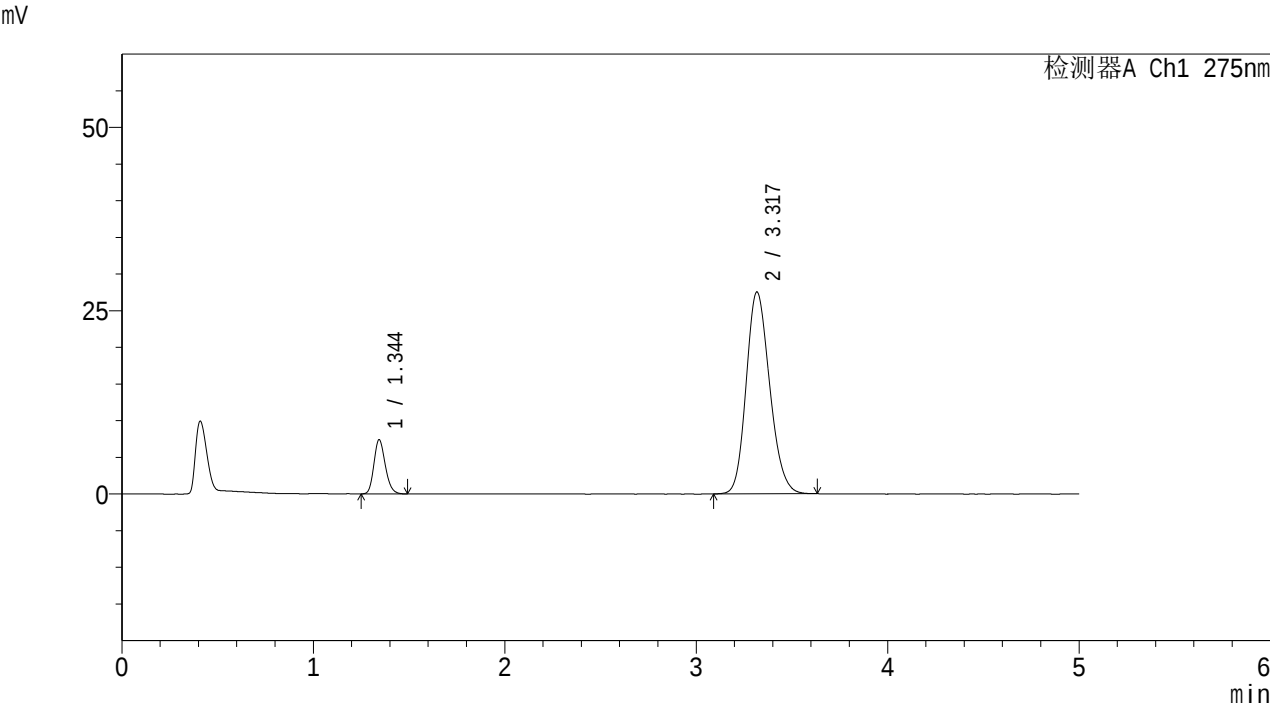
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-897-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-33  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 00:50:29  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:15  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 30423  | 11.495  | 7342  | 2467       | 1.189 | --       |
| 2              | 3.317 | 234228 | 88.505  | 27477 | 3527       | 1.179 | 11.901   |
| 总计             |       | 264651 | 100.000 | 34819 |            |       |          |

图96 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1



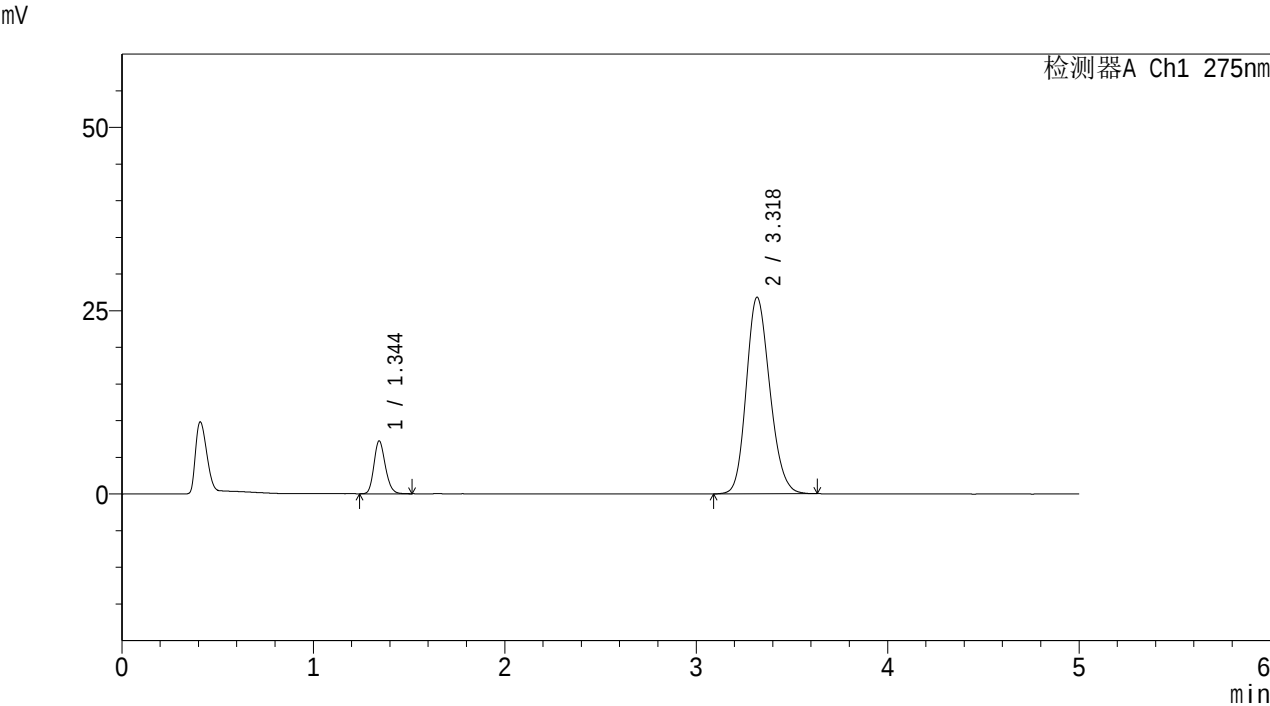
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-898-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-42  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 00:55:54  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:17  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 29686  | 11.517  | 7169  | 2473       | 1.183 | --       |
| 2              | 3.318 | 228072 | 88.483  | 26752 | 3526       | 1.176 | 11.907   |
| 总计             |       | 257758 | 100.000 | 33922 |            |       |          |

图97 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1



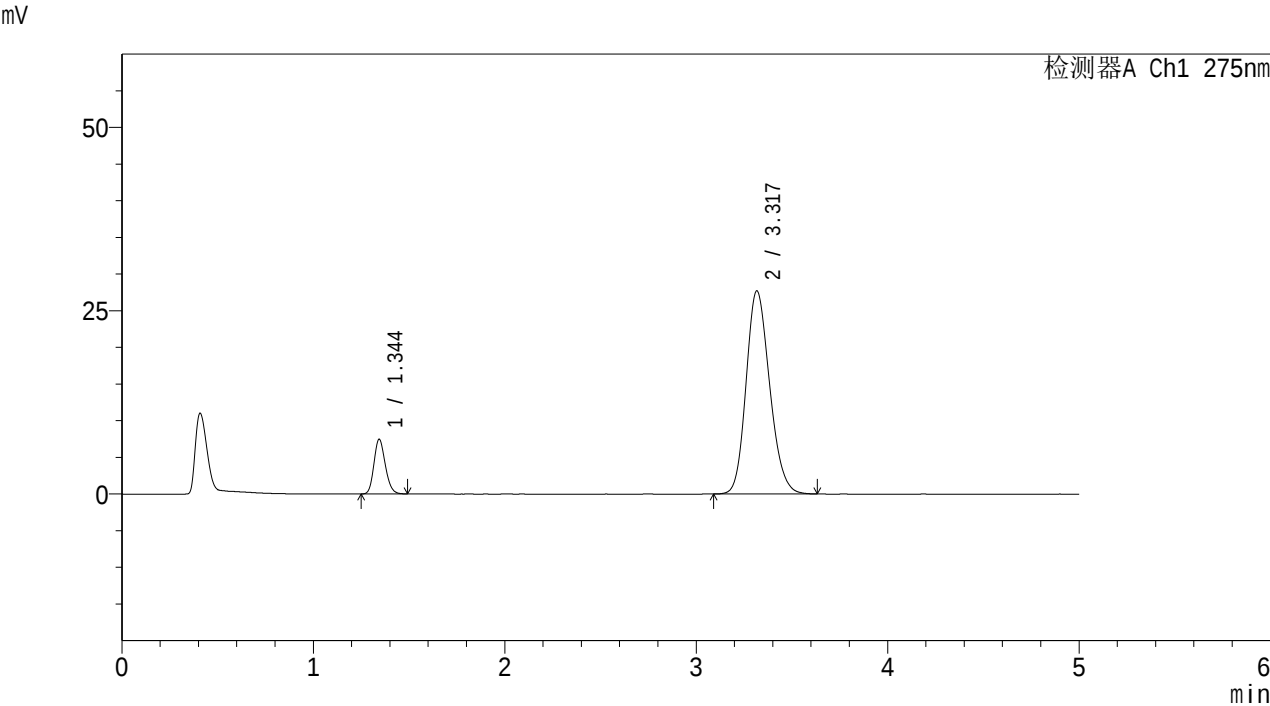
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-899-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-51  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 01:01:18  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:20  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 30617  | 11.471  | 7414  | 2466       | 1.178 | --       |
| 2              | 3.317 | 236299 | 88.529  | 27667 | 3521       | 1.180 | 11.891   |
| 总计             |       | 266916 | 100.000 | 35081 |            |       |          |

图98 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1



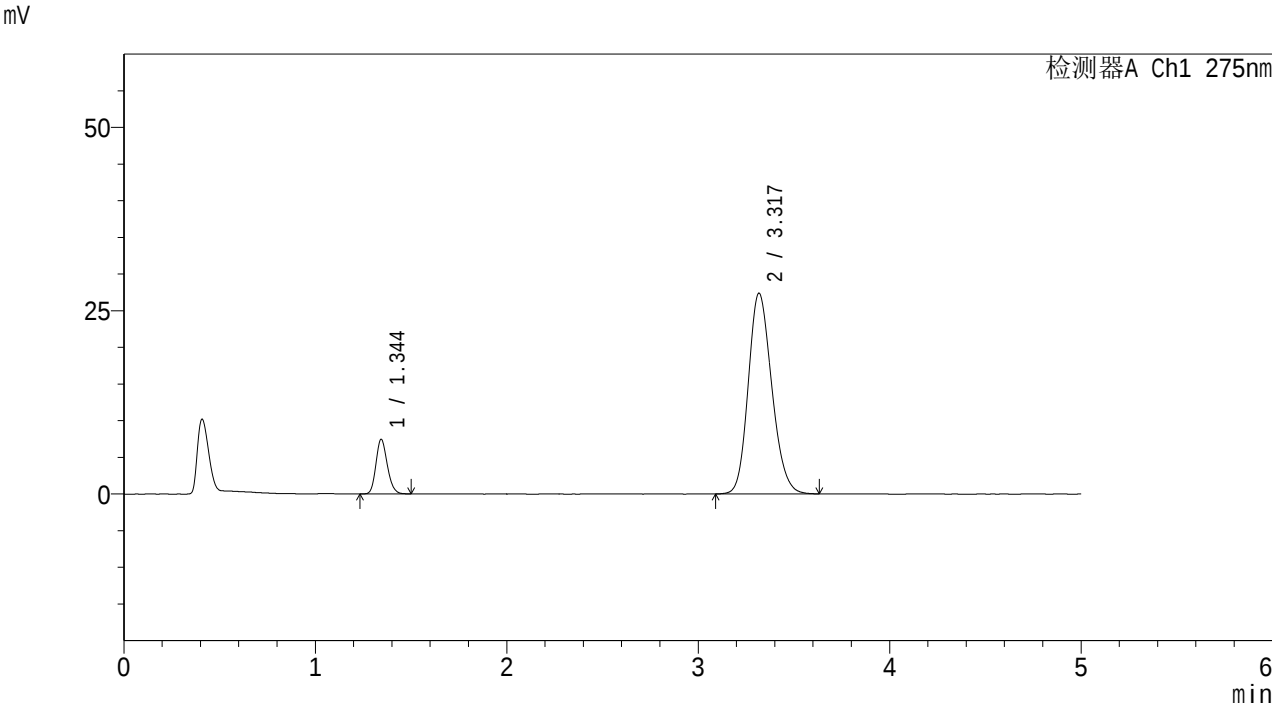
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-900-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-60min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-7  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 01:06:42  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:22  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 30600  | 11.608  | 7403  | 2473       | 1.180 | --       |
| 2              | 3.317 | 233024 | 88.392  | 27308 | 3528       | 1.178 | 11.908   |
| 总计             |       | 263624 | 100.000 | 34711 |            |       |          |

图99 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1



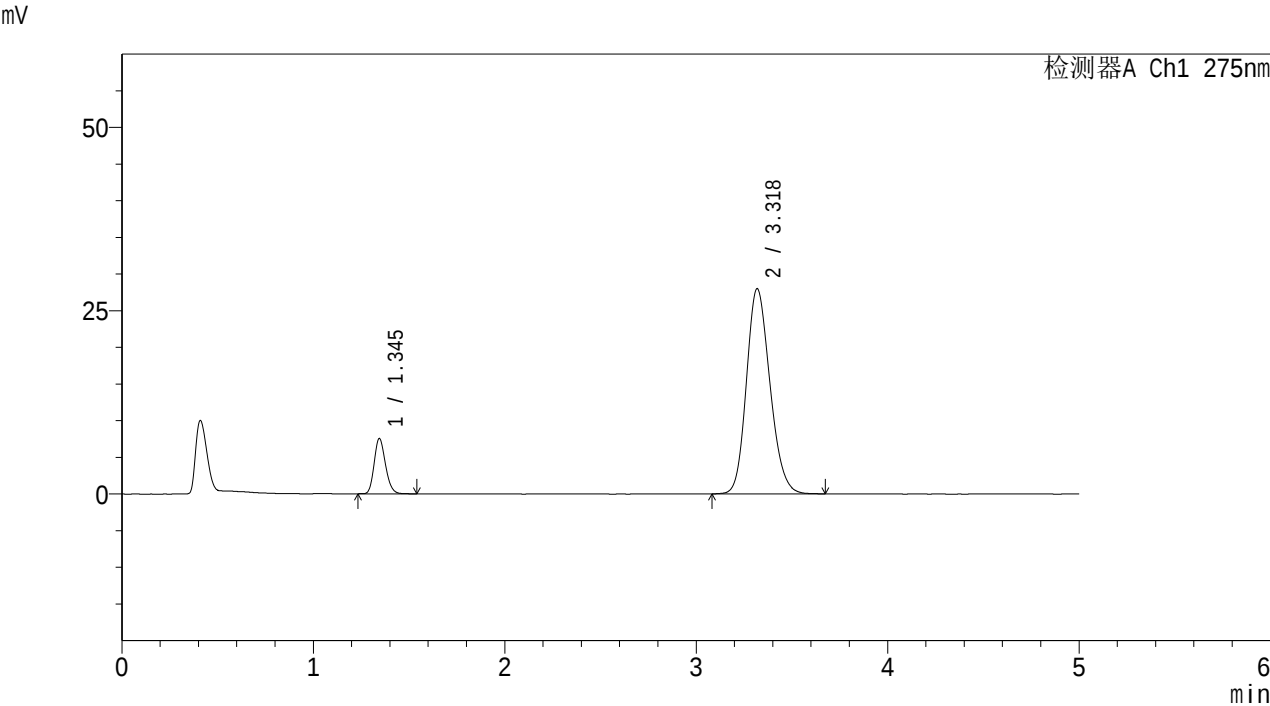
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-901-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-60min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-16  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 01:12:06  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:24  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 31022  | 11.517  | 7519  | 2482       | 1.188 | --       |
| 2              | 3.318 | 238325 | 88.483  | 27941 | 3524       | 1.179 | 11.904   |
| 总计             |       | 269347 | 100.000 | 35460 |            |       |          |

图100 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-902-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 01:17:31

处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

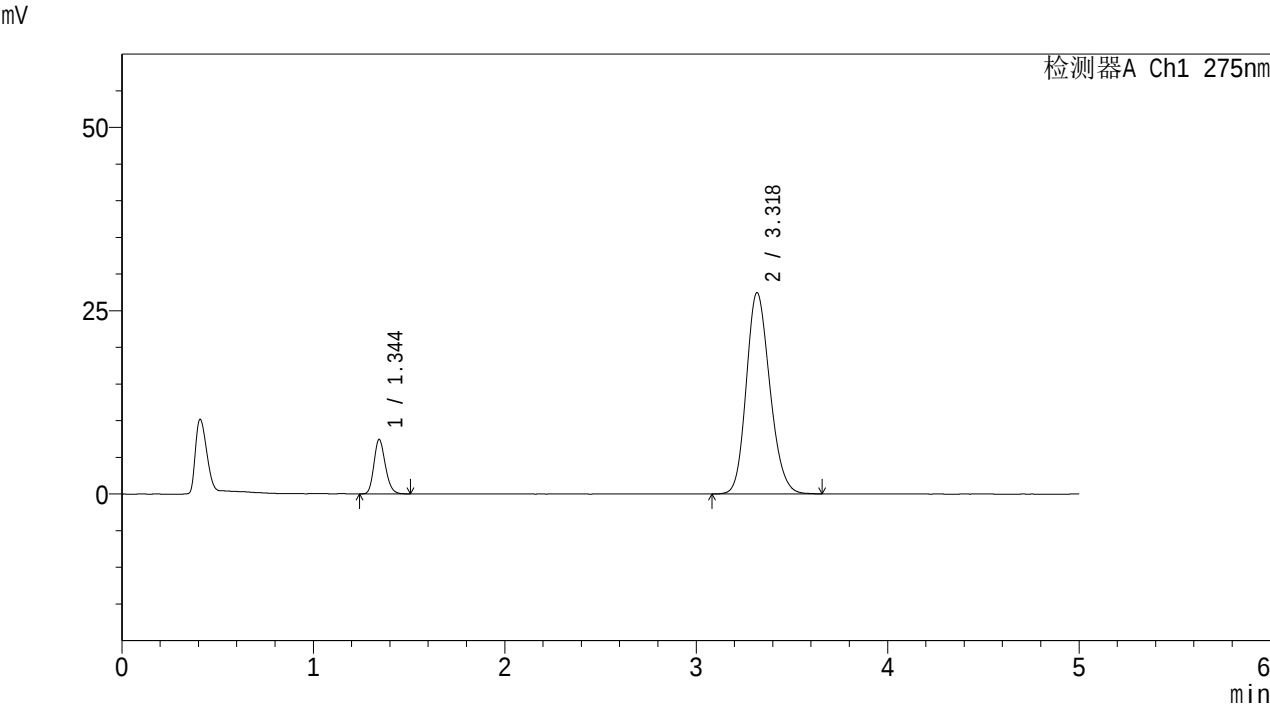
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 30502  | 11.532  | 7380  | 2464       | 1.186 | --       |
| 2              | 3.318 | 233990 | 88.468  | 27391 | 3528       | 1.177 | 11.901   |
| 总计             |       | 264492 | 100.000 | 34772 |            |       |          |

图101 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-903-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 01:22:55

处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

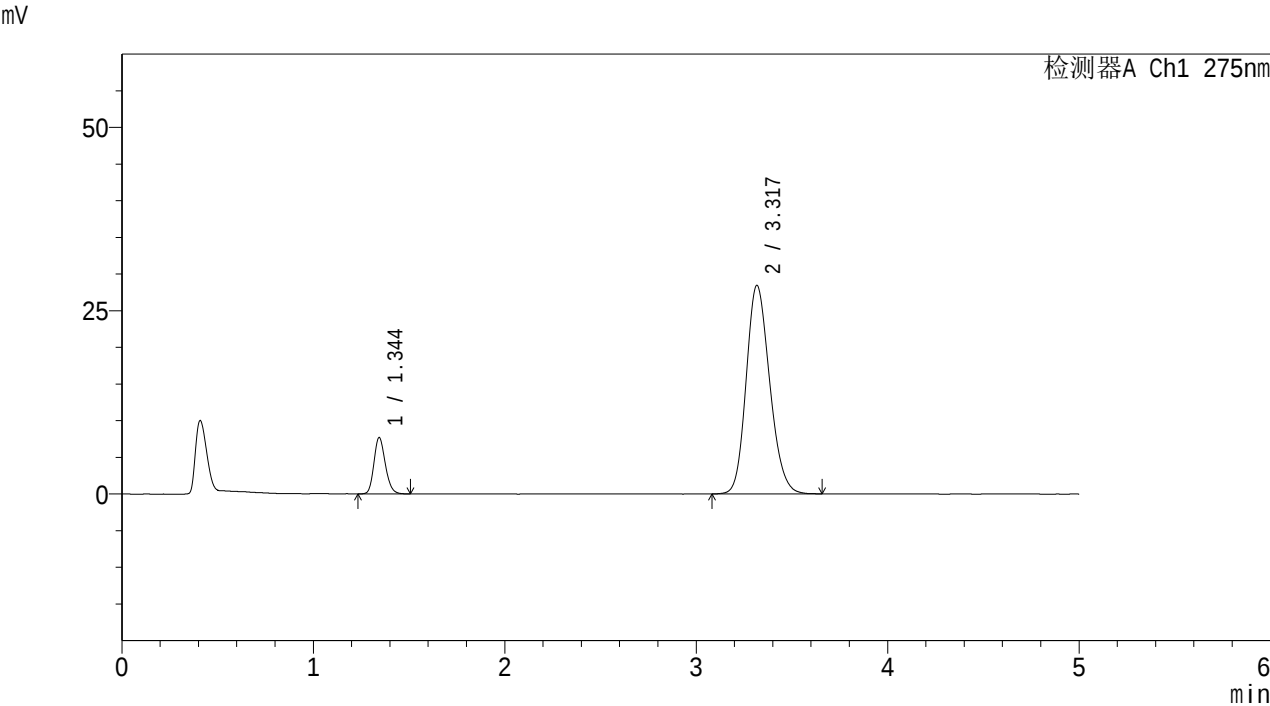
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 31602  | 11.544  | 7636  | 2469       | 1.182 | --       |
| 2              | 3.317 | 242155 | 88.456  | 28383 | 3522       | 1.180 | 11.896   |
| 总计             |       | 273758 | 100.000 | 36019 |            |       |          |

图102 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1



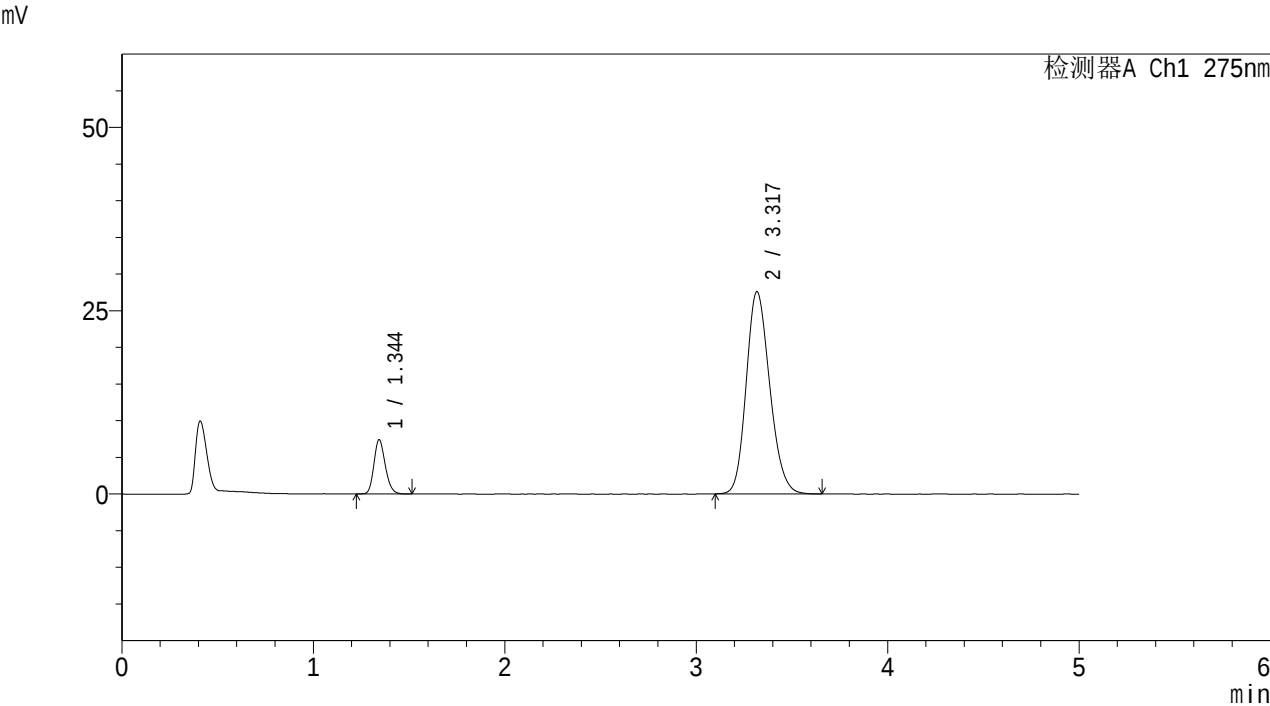
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-904-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-60min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-43  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 01:28:20  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:32  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 30476  | 11.480  | 7351  | 2475       | 1.187 | --       |
| 2              | 3.317 | 234983 | 88.520  | 27539 | 3525       | 1.181 | 11.906   |
| 总计             |       | 265459 | 100.000 | 34889 |            |       |          |

图103 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-905-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 01:33:44

处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

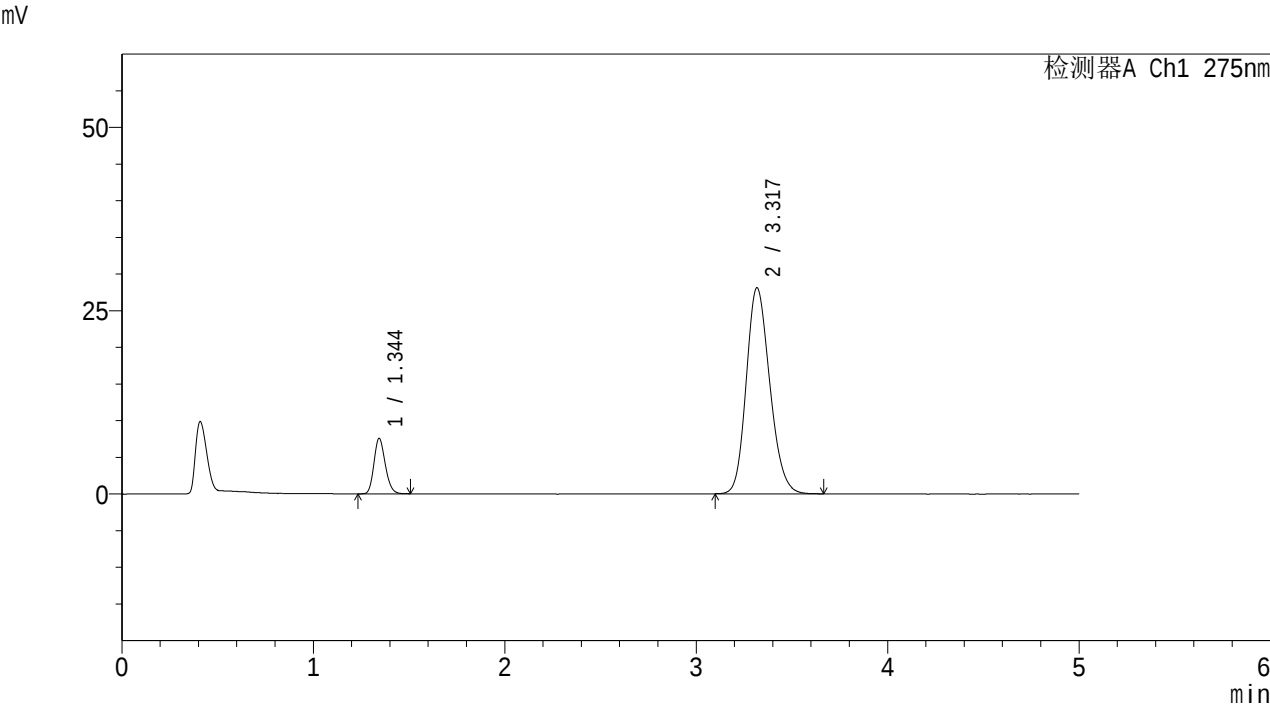
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 31065  | 11.494  | 7518  | 2479       | 1.181 | --       |
| 2              | 3.317 | 239205 | 88.506  | 28029 | 3525       | 1.183 | 11.908   |
| 总计             |       | 270270 | 100.000 | 35547 |            |       |          |

图104 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1



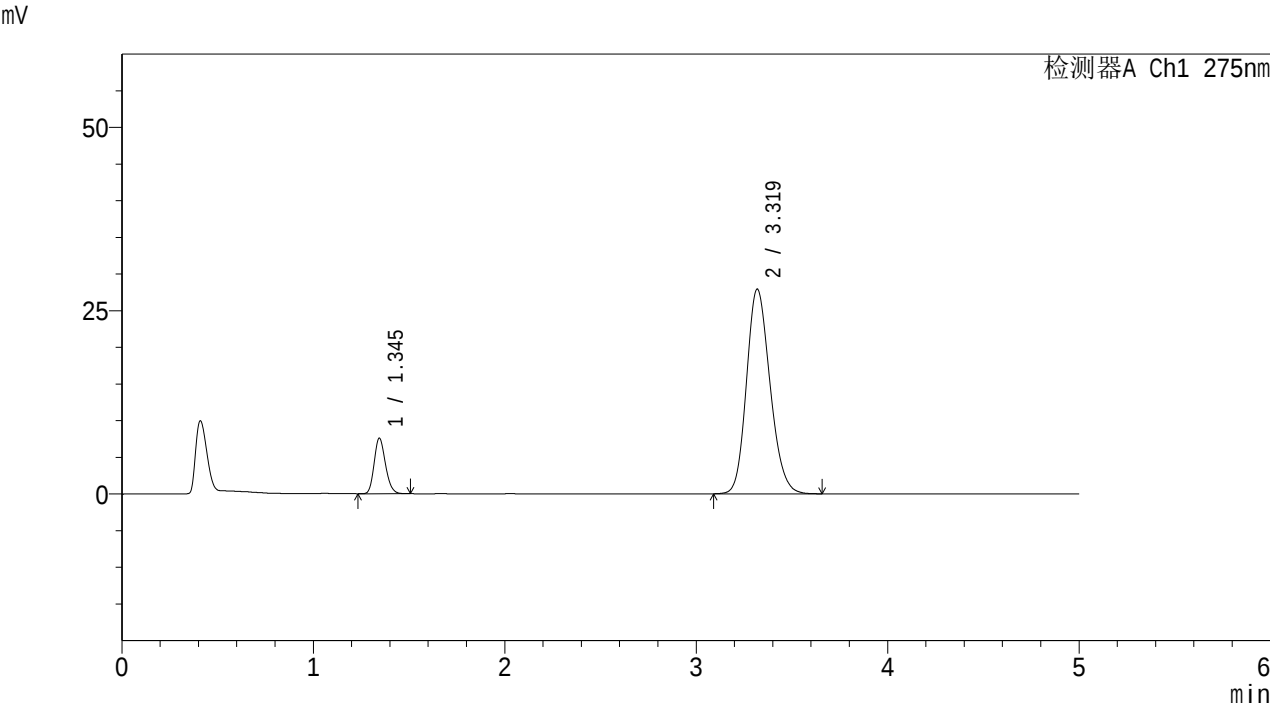
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-906-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-JX-P1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-8  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 01:39:09  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:37  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 31076  | 11.556  | 7561  | 2486       | 1.184 | --       |
| 2              | 3.319 | 237845 | 88.444  | 27892 | 3531       | 1.179 | 11.916   |
| 总计             |       | 268922 | 100.000 | 35453 |            |       |          |

图105 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



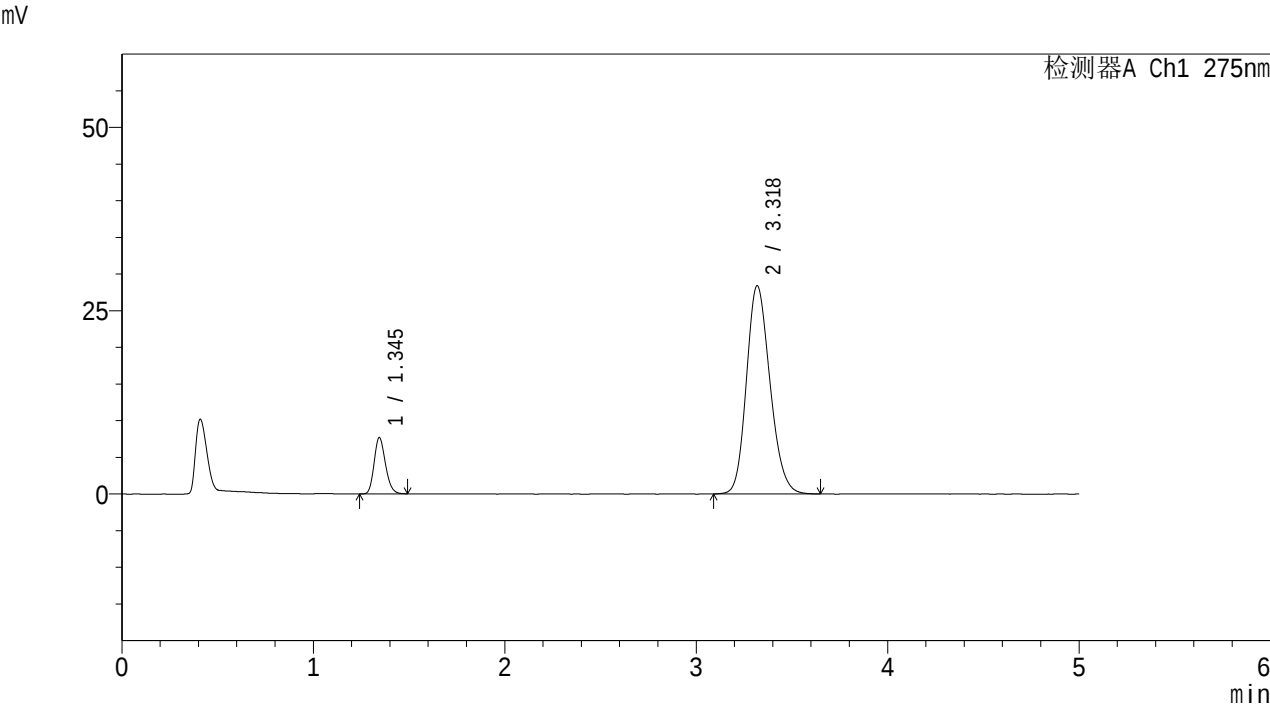
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30℃  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-907-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-JX-P2.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-17  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 01:44:34  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:39  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 31505  | 11.521  | 7657  | 2475       | 1.187 | --       |
| 2              | 3.318 | 241943 | 88.479  | 28350 | 3524       | 1.180 | 11.901   |
| 总计             |       | 273448 | 100.000 | 36007 |            |       |          |

图106 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



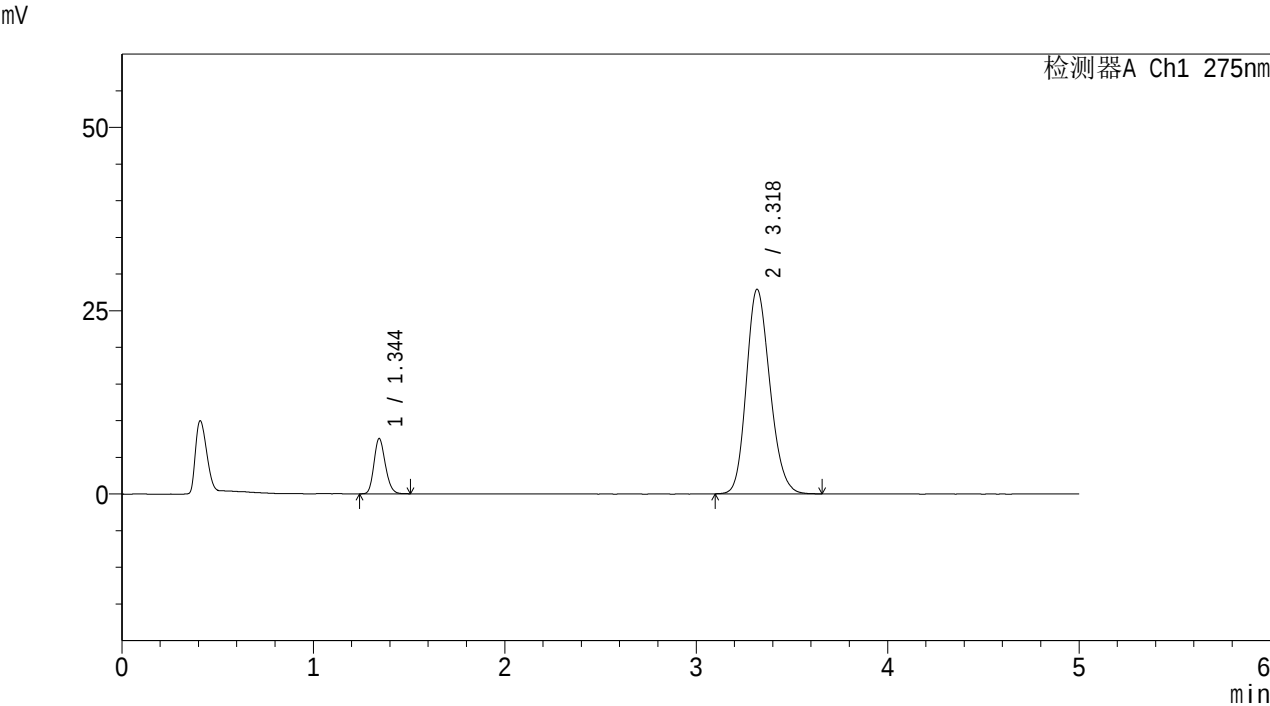
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-908-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-JX-P3.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-26  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 01:49:58  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:42  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 30974  | 11.532  | 7500  | 2465       | 1.177 | --       |
| 2              | 3.318 | 237617 | 88.468  | 27846 | 3532       | 1.181 | 11.907   |
| 总计             |       | 268591 | 100.000 | 35345 |            |       |          |

图107 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



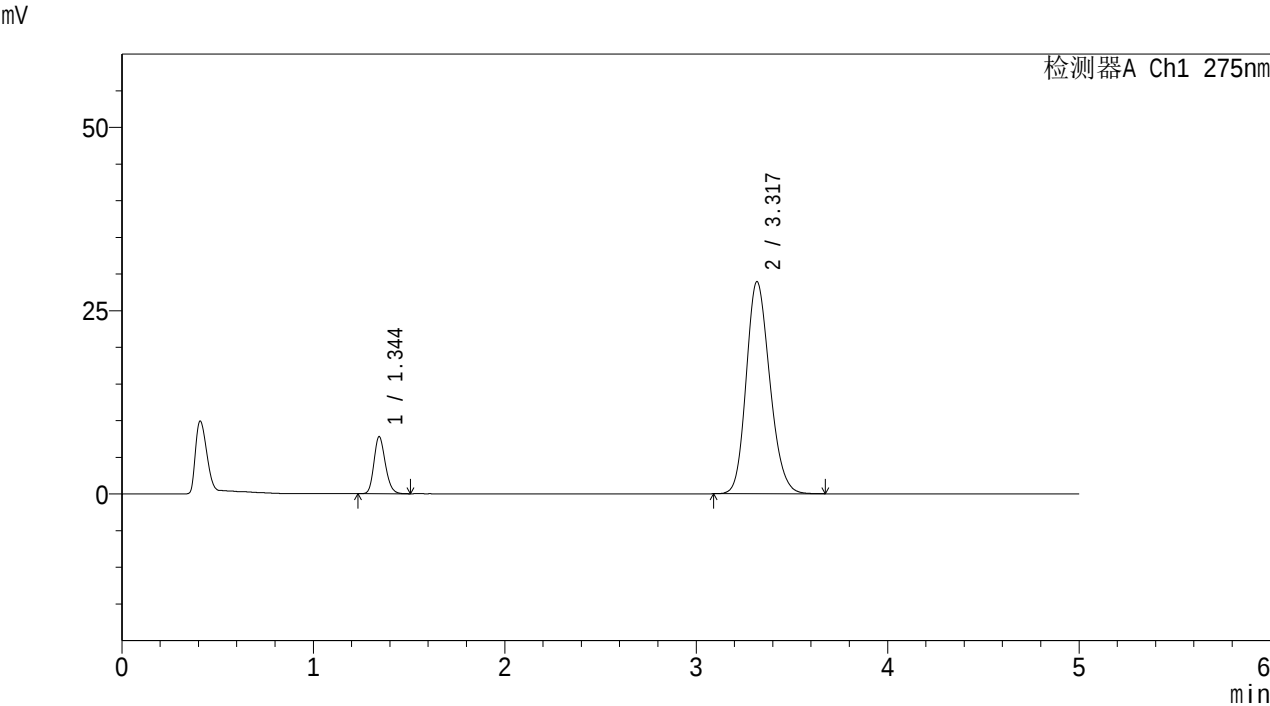
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-909-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-JX-P4.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-35  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 01:55:22  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:44  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 32037  | 11.507  | 7734  | 2472       | 1.187 | --       |
| 2              | 3.317 | 246370 | 88.493  | 28856 | 3527       | 1.182 | 11.905   |
| 总计             |       | 278407 | 100.000 | 36590 |            |       |          |

图108 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-910-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 02:00:47

处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

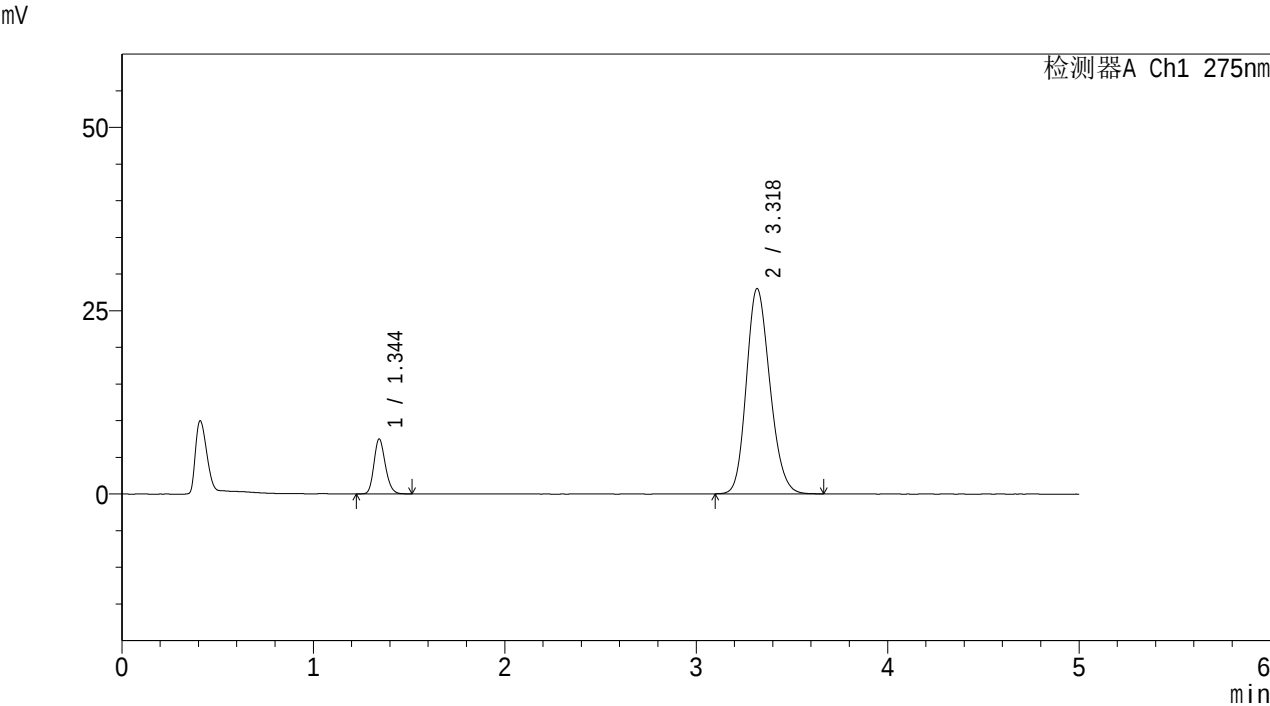
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 30941  | 11.480  | 7458  | 2469       | 1.184 | --       |
| 2              | 3.318 | 238580 | 88.520  | 27961 | 3524       | 1.180 | 11.901   |
| 总计             |       | 269521 | 100.000 | 35419 |            |       |          |

图109 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-911-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 02:06:11

处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

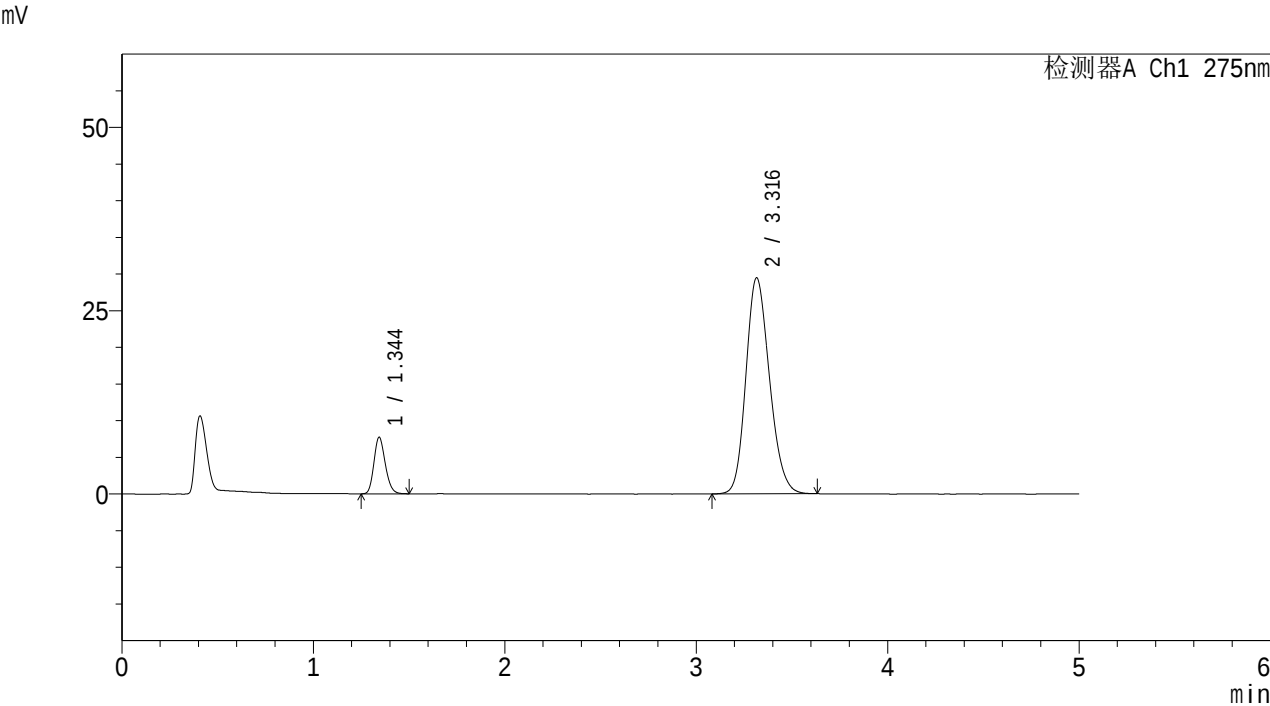
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 31671  | 11.189  | 7664  | 2470       | 1.183 | --       |
| 2              | 3.316 | 251392 | 88.811  | 29450 | 3509       | 1.183 | 11.878   |
| 总计             |       | 283063 | 100.000 | 37114 |            |       |          |

图110 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



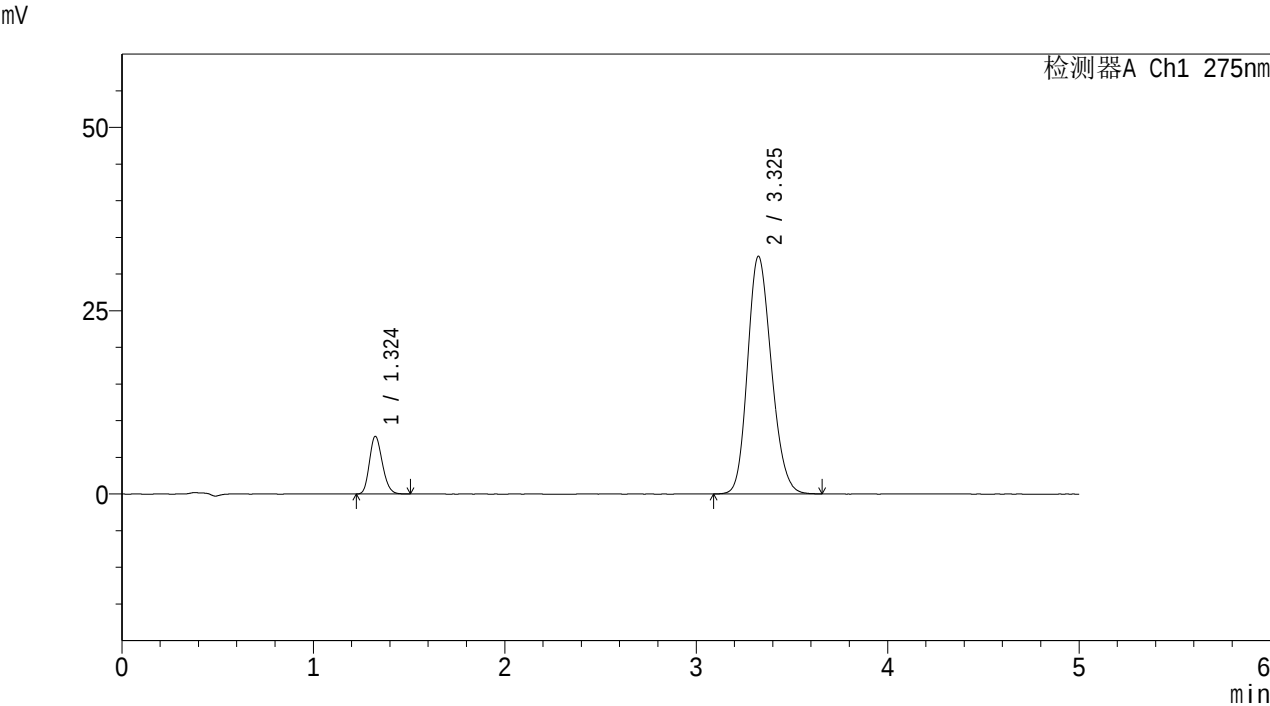
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-912-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-dz-2-1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-27  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 02:11:36  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:52  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.324 | 36779  | 11.632  | 7857  | 1839       | 1.190 | --       |
| 2              | 3.325 | 279418 | 88.368  | 32376 | 3442       | 1.181 | 11.429   |
| 总计             |       | 316197 | 100.000 | 40232 |            |       |          |

图111 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质  
对照品溶液-2-1



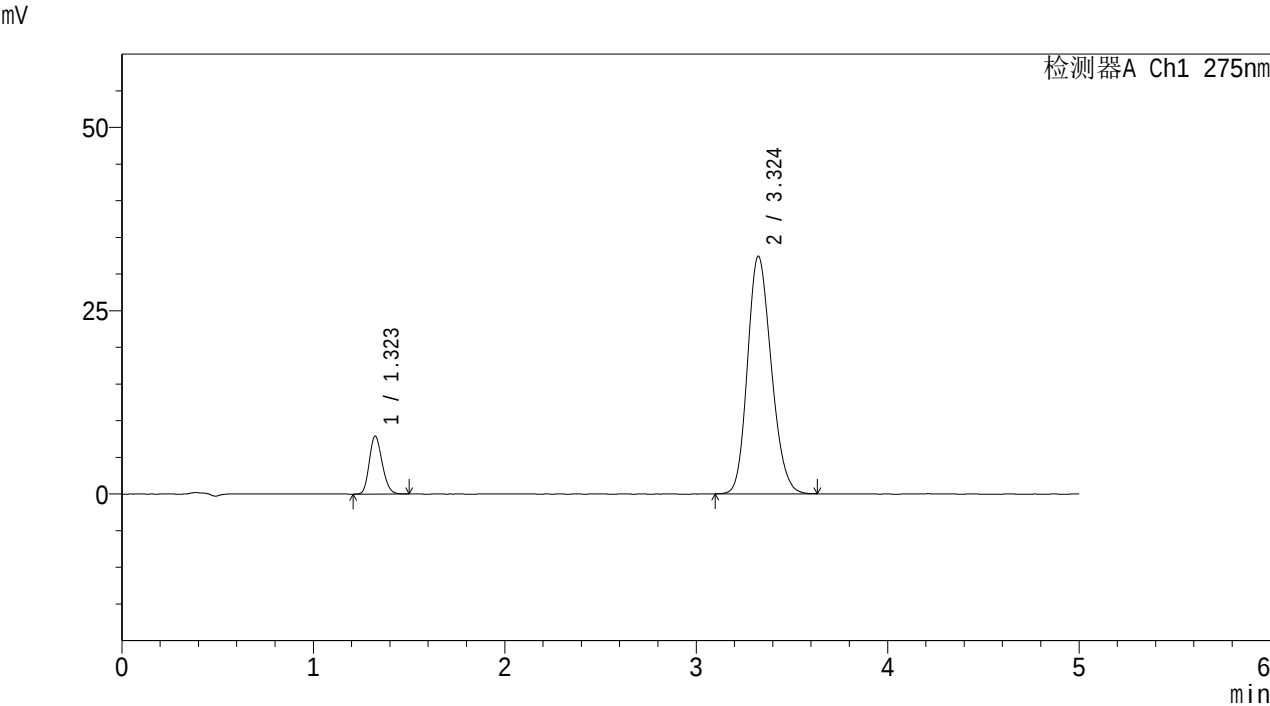
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-913-2 - zzp-6050901-2-2p-rcqx-pH5.5jz-dz-2-2.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-27  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 02:17:01  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:54  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.323 | 36870  | 11.675  | 7899  | 1843       | 1.184 | --       |
| 2              | 3.324 | 278944 | 88.325  | 32387 | 3448       | 1.181 | 11.445   |
| 总计             |       | 315814 | 100.000 | 40286 |            |       |          |

图112 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-2批-pH5.5介质  
对照品溶液-2-2



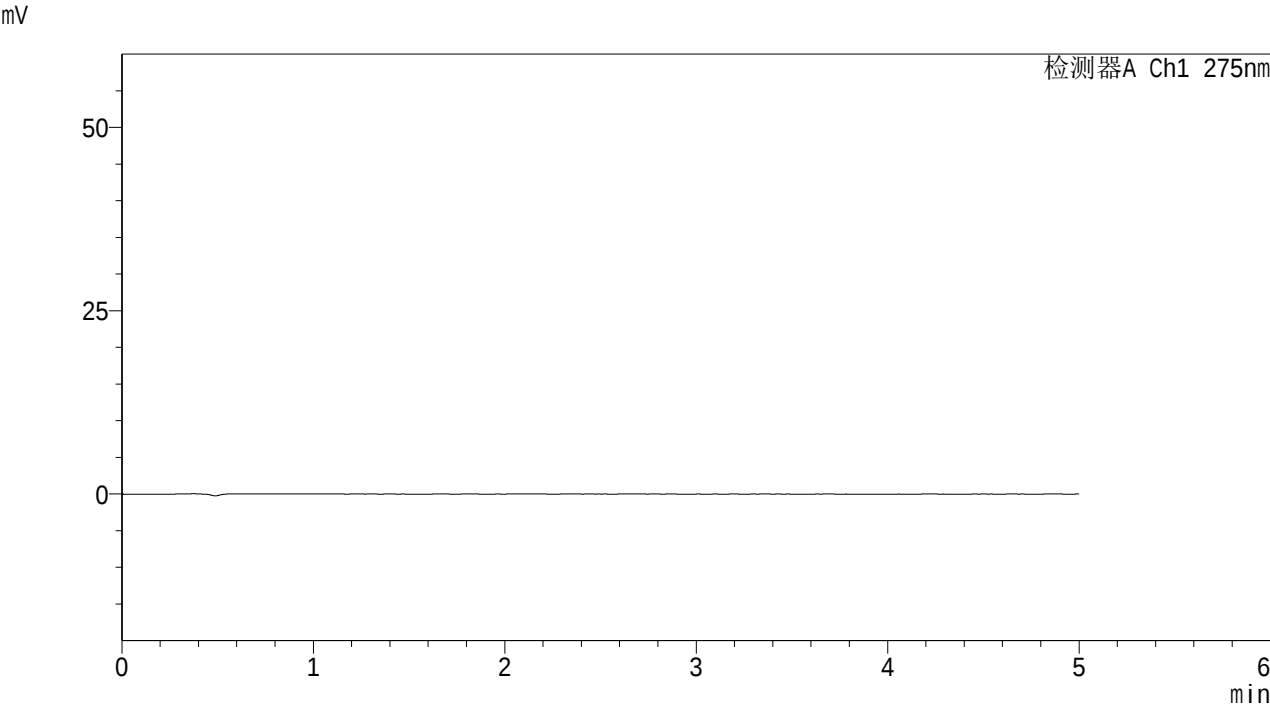
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-914-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-9  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 02:22:24  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:57  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |      |    |     |    |            |      |          |
|----------------|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 峰号             | 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-6050901-2-3批-pH5.5介质  
溶剂



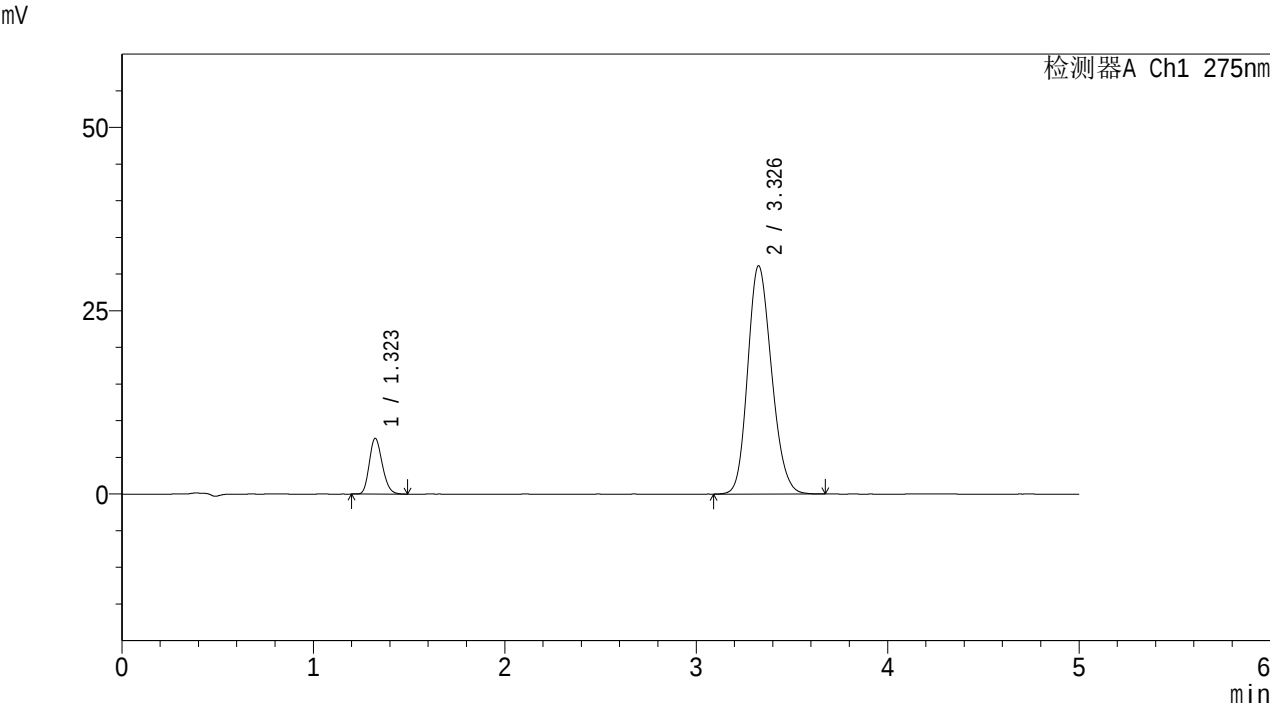
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-915-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 02:27:47  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:30:59  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.323 | 35797  | 11.753  | 7603  | 1822       | 1.193 | --       |
| 2              | 3.326 | 268784 | 88.247  | 31066 | 3436       | 1.179 | 11.412   |
| 总计             |       | 304581 | 100.000 | 38669 |            |       |          |

图114 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-916-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 02:33:10

处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

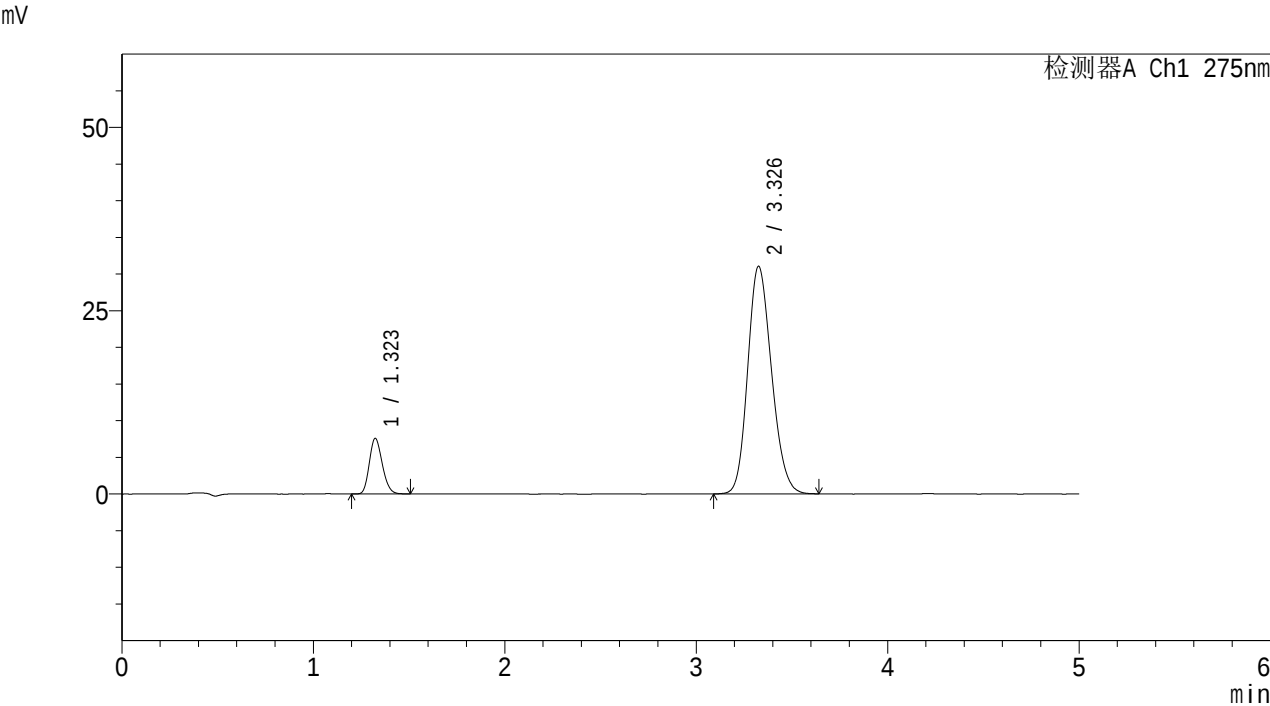
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.323 | 35579  | 11.725  | 7580  | 1823       | 1.187 | --       |
| 2              | 3.326 | 267878 | 88.275  | 30980 | 3440       | 1.178 | 11.415   |
| 总计             |       | 303458 | 100.000 | 38560 |            |       |          |

图115 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质  
对照品溶液-1-2



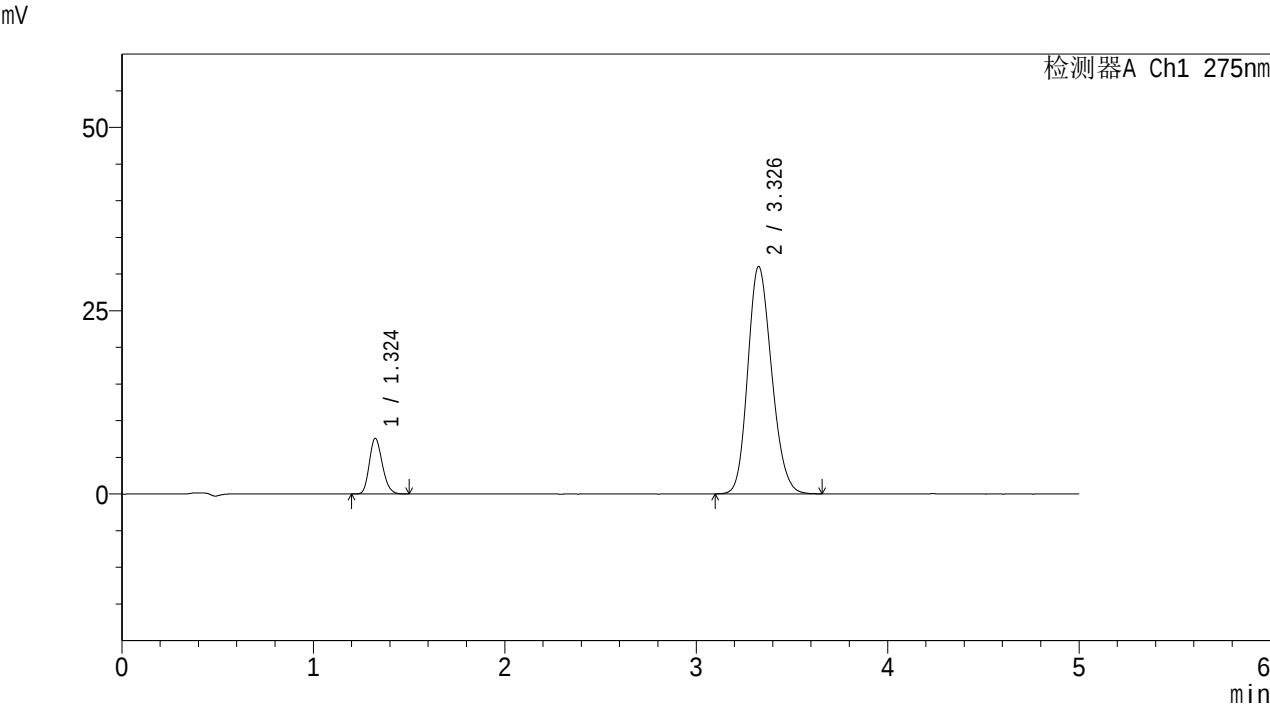
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-917-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-3.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 02:38:33  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:04  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.324 | 35626  | 11.747  | 7584  | 1822       | 1.190 | --       |
| 2              | 3.326 | 267660 | 88.253  | 30955 | 3437       | 1.180 | 11.413   |
| 总计             |       | 303285 | 100.000 | 38539 |            |       |          |

图116 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质  
对照品溶液-1-3



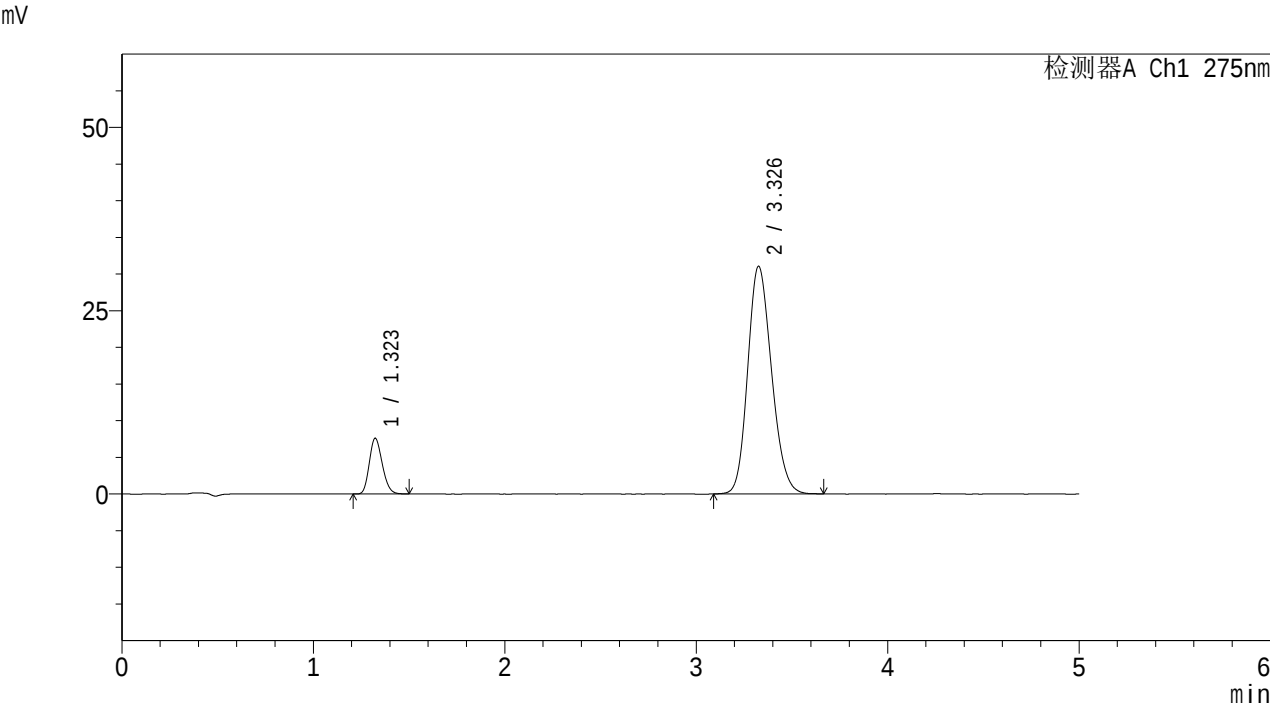
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-918-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-4.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 02:43:56  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:07  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.323 | 35667  | 11.745  | 7603  | 1820       | 1.185 | --       |
| 2              | 3.326 | 268013 | 88.255  | 30989 | 3440       | 1.178 | 11.414   |
| 总计             |       | 303680 | 100.000 | 38592 |            |       |          |

图117 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-919-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 02:49:20

处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

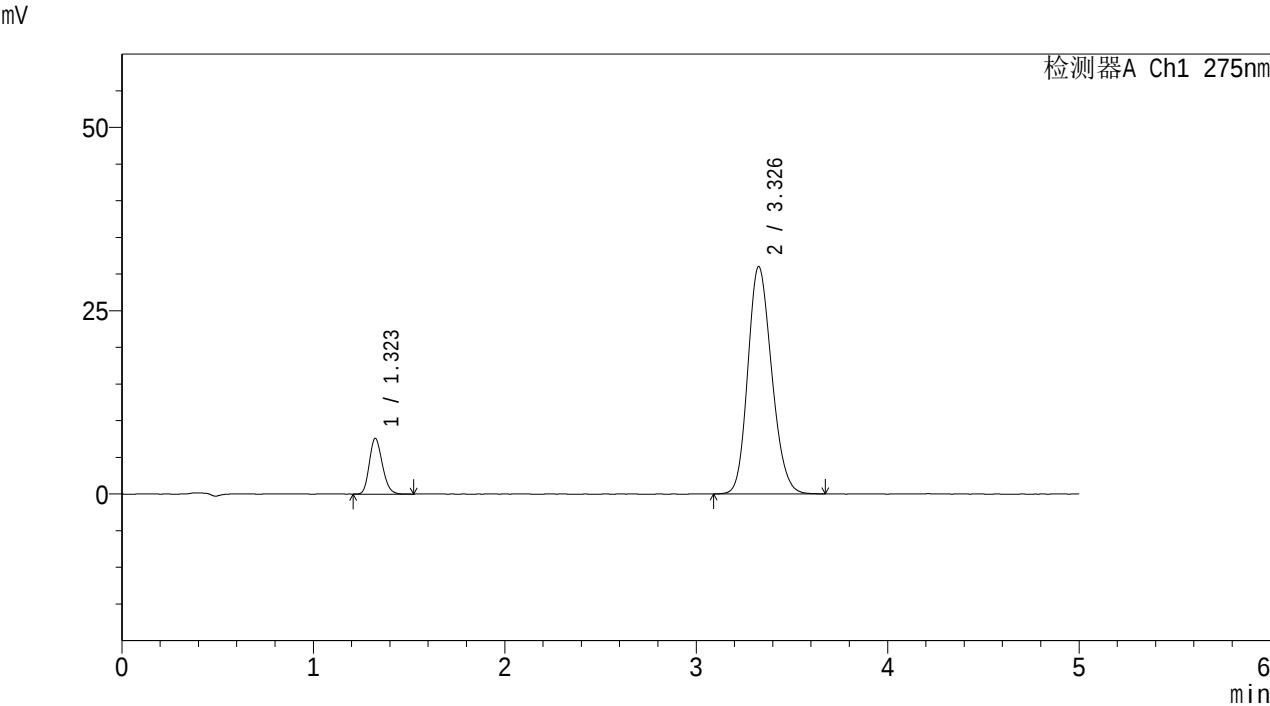
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.323 | 35780  | 11.784  | 7591  | 1817       | 1.193 | --       |
| 2              | 3.326 | 267839 | 88.216  | 30955 | 3434       | 1.177 | 11.404   |
| 总计             |       | 303619 | 100.000 | 38546 |            |       |          |

图118 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质  
对照品溶液-1-5



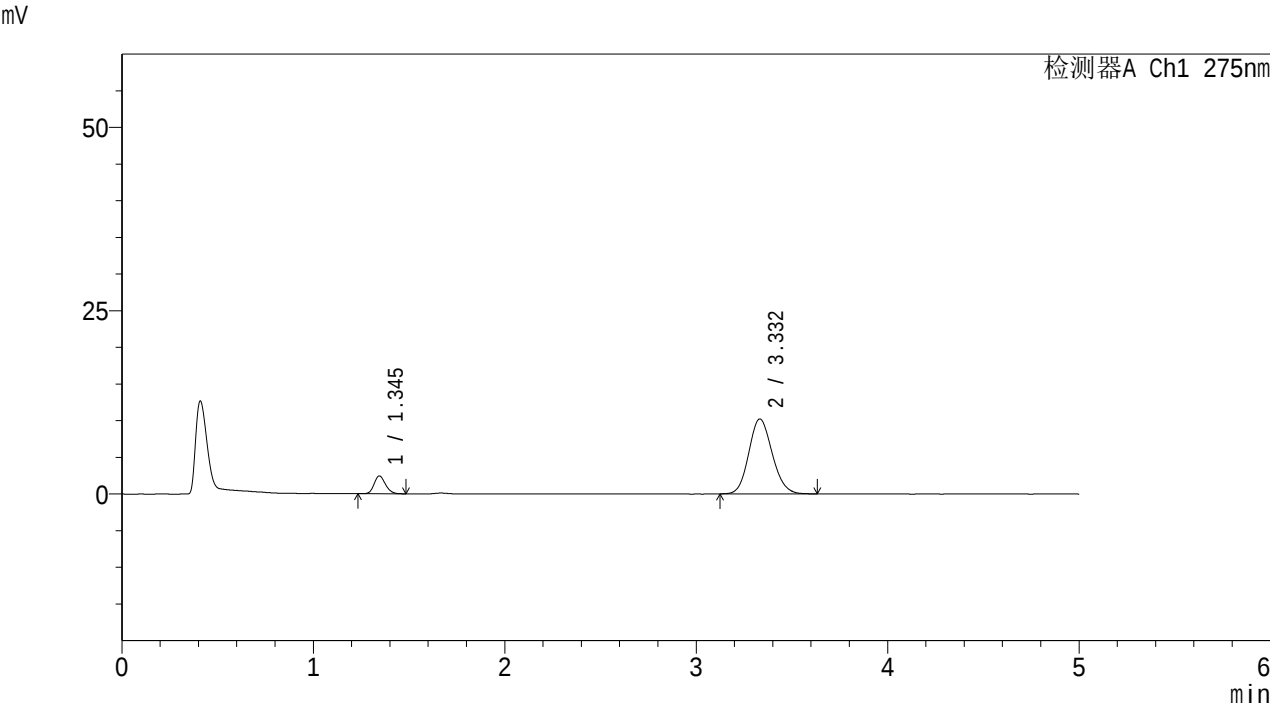
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-920-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-1  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 02:54:43  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:12  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 9984  | 10.330  | 2427  | 2482       | 1.170 | --       |
| 2              | 3.332 | 86669 | 89.670  | 10222 | 3591       | 1.133 | 12.030   |
| 总计             |       | 96653 | 100.000 | 12649 |            |       |          |

图119 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1



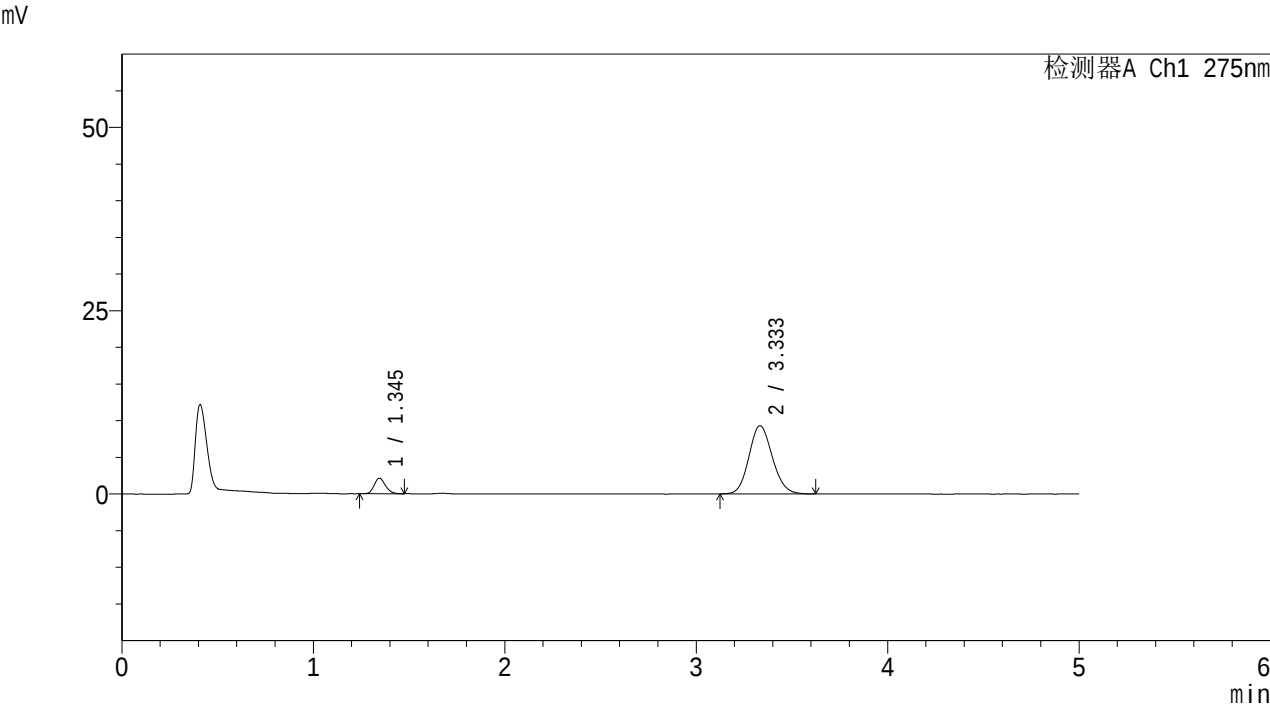
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-921-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-10  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 03:00:06  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:15  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 8651  | 9.883   | 2111  | 2470       | 1.185 | --       |
| 2              | 3.333 | 78886 | 90.117  | 9302  | 3598       | 1.127 | 12.031   |
| 总计             |       | 87538 | 100.000 | 11413 |            |       |          |

图120 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1



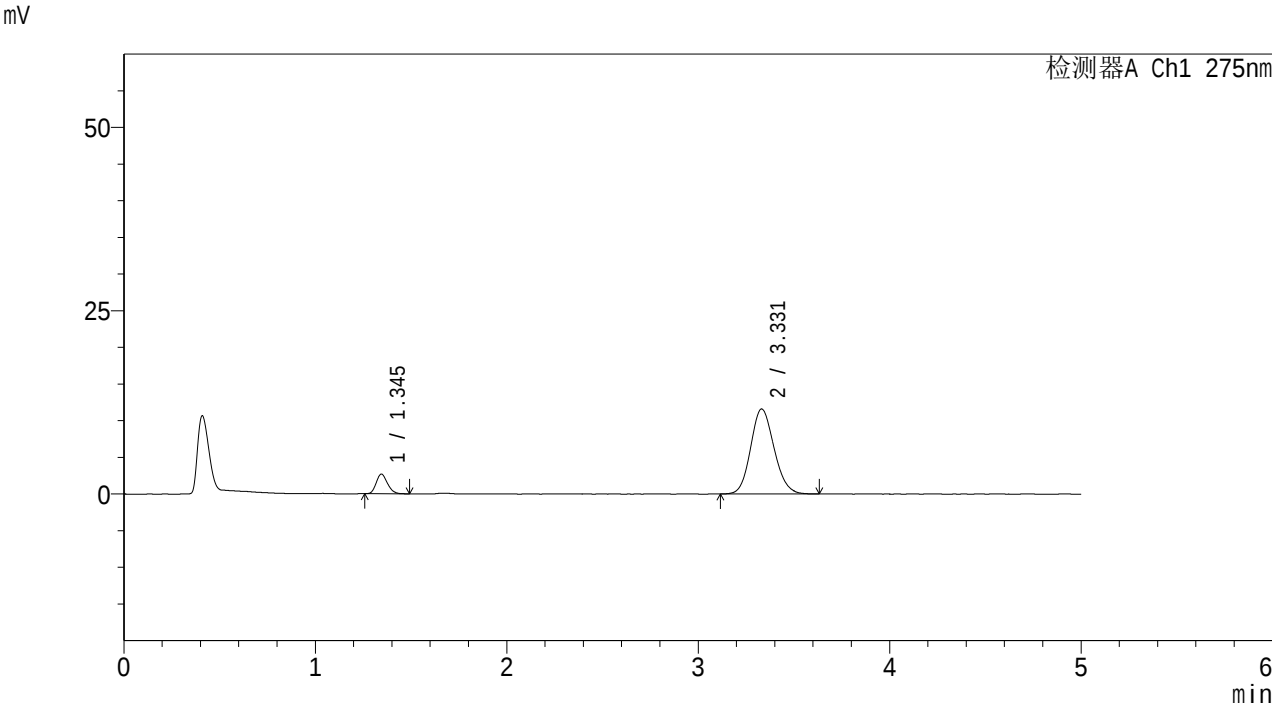
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-922-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-19  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 03:05:29  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:38  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 10934  | 10.012  | 2675  | 2470       | 1.180 | --       |
| 2              | 3.331 | 98273  | 89.988  | 11593 | 3579       | 1.132 | 12.003   |
| 总计             |       | 109206 | 100.000 | 14268 |            |       |          |

图121 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1



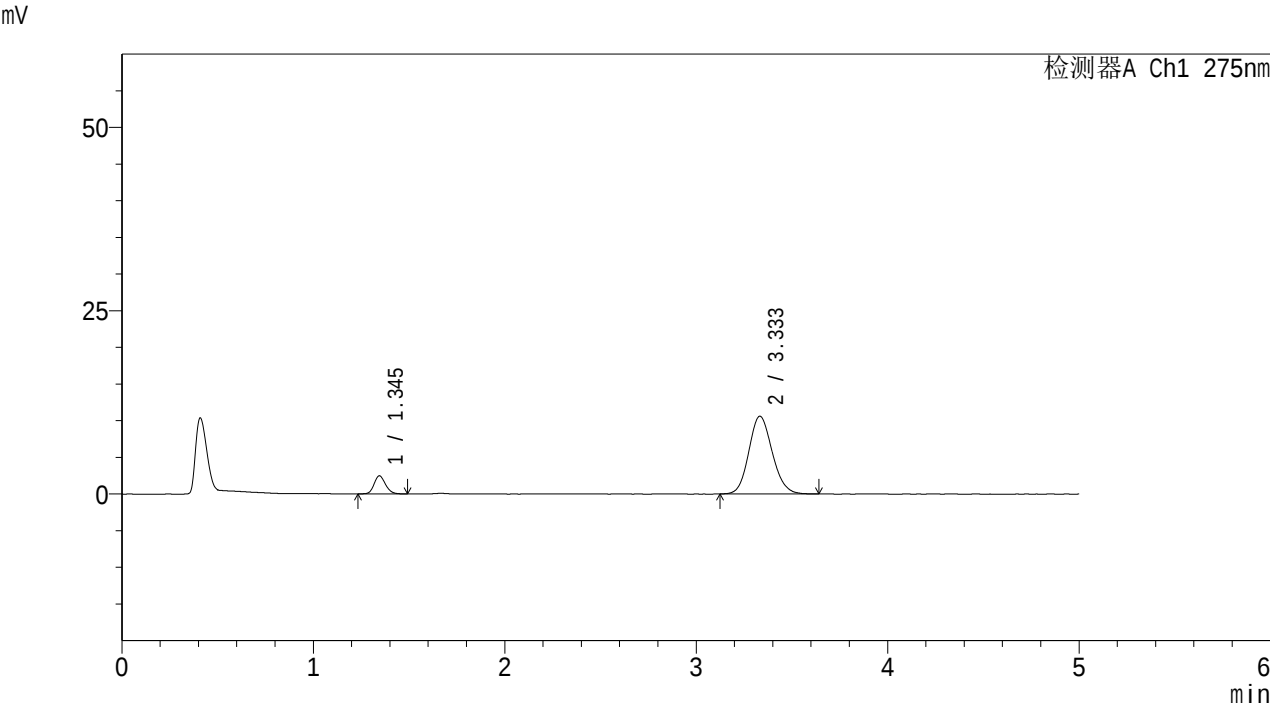
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-923-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-28  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 03:10:51  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:21  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 10141  | 10.133  | 2455  | 2464       | 1.160 | --       |
| 2              | 3.333 | 89935  | 89.867  | 10595 | 3602       | 1.129 | 12.029   |
| 总计             |       | 100076 | 100.000 | 13050 |            |       |          |

图122 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1



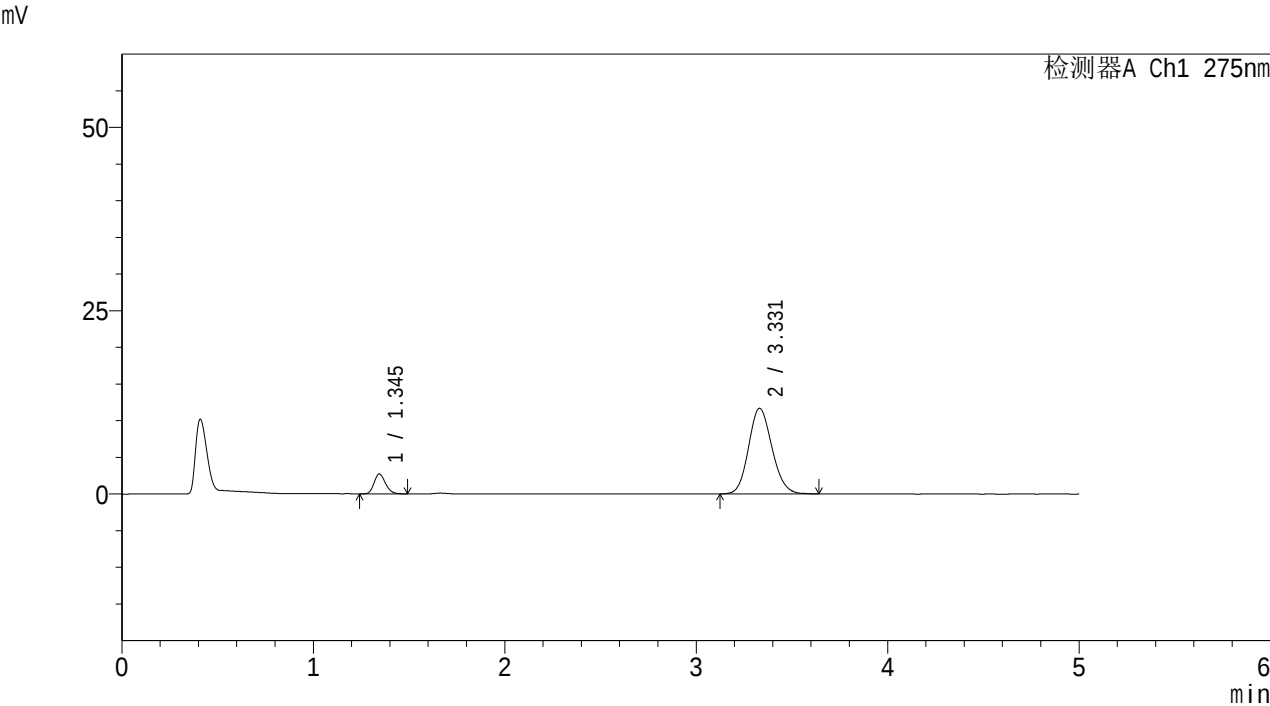
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-924-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-37  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 03:16:13  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:23  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 11126  | 10.100  | 2703  | 2450       | 1.185 | --       |
| 2              | 3.331 | 99032  | 89.900  | 11677 | 3578       | 1.132 | 11.988   |
| 总计             |       | 110158 | 100.000 | 14379 |            |       |          |

图123 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1



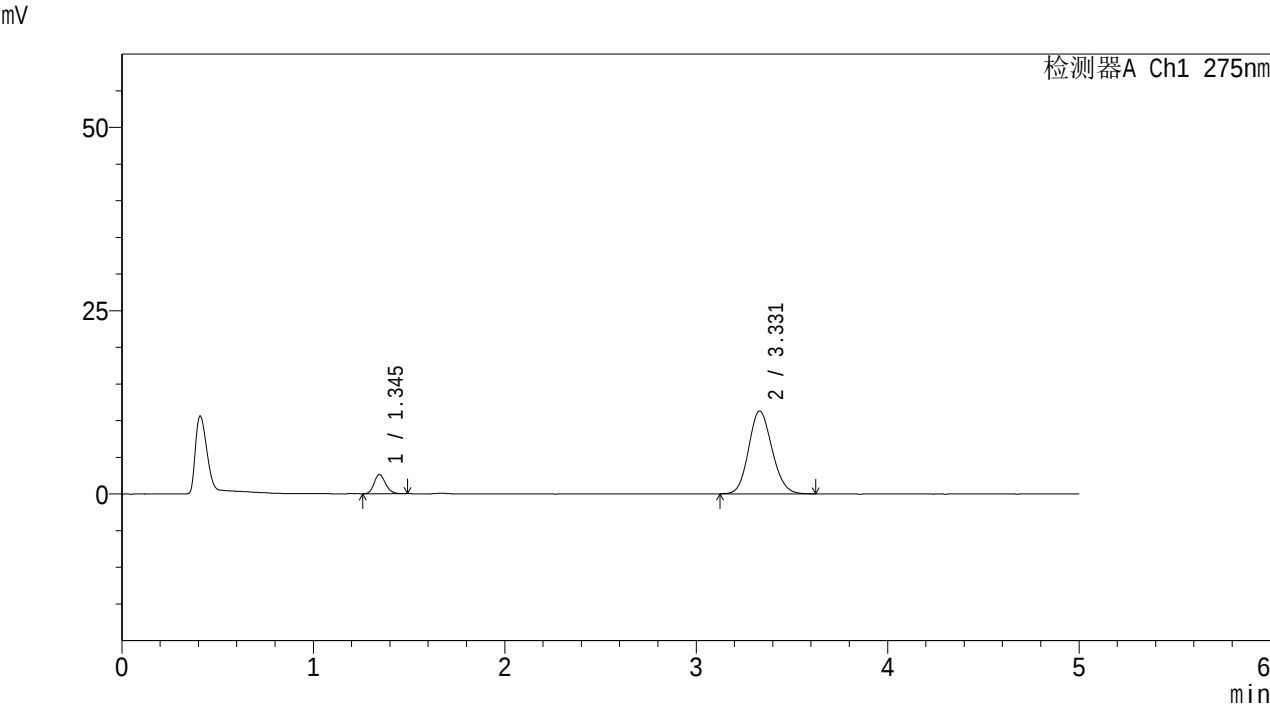
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-925-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-46  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 03:21:37  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:26  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 10797  | 10.125  | 2621  | 2471       | 1.191 | --       |
| 2              | 3.331 | 95835  | 89.875  | 11301 | 3570       | 1.129 | 11.993   |
| 总计             |       | 106632 | 100.000 | 13922 |            |       |          |

图124 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1



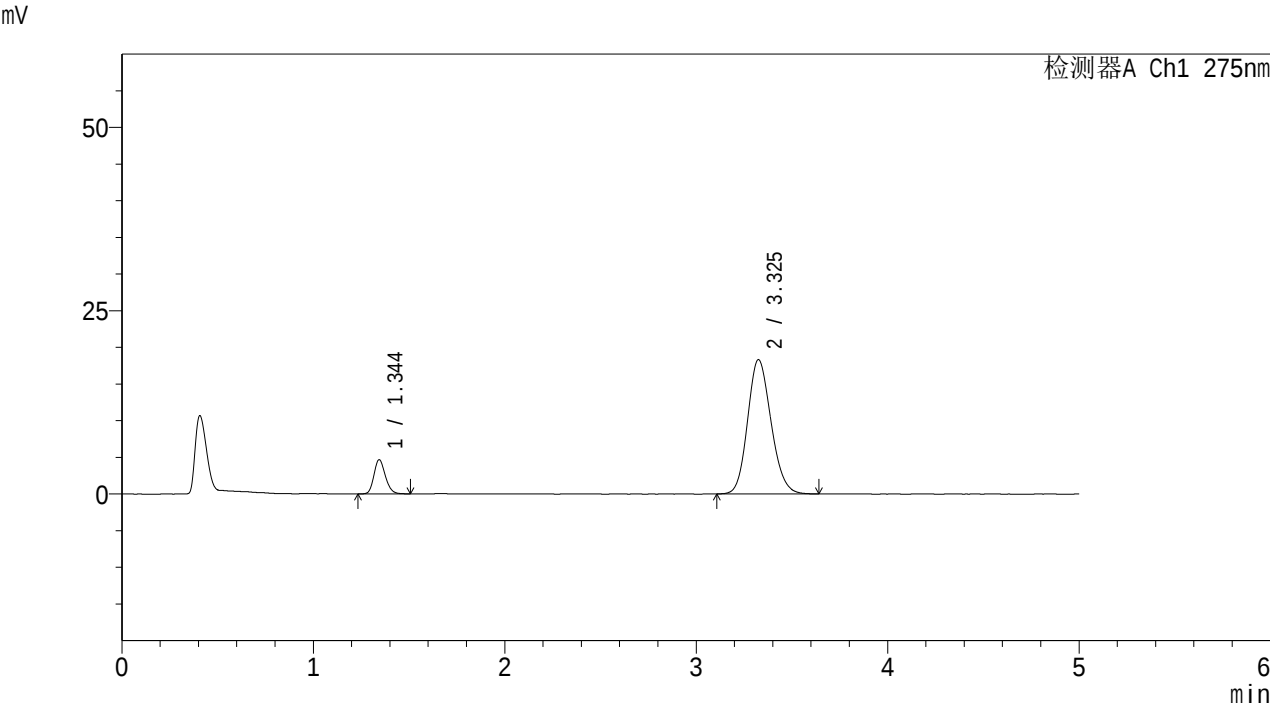
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-926-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-2  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 03:27:00  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:28  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 19249  | 11.012  | 4643  | 2466       | 1.180 | --       |
| 2              | 3.325 | 155552 | 88.988  | 18288 | 3551       | 1.154 | 11.956   |
| 总计             |       | 174801 | 100.000 | 22931 |            |       |          |

图125 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-927-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 03:32:22

处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

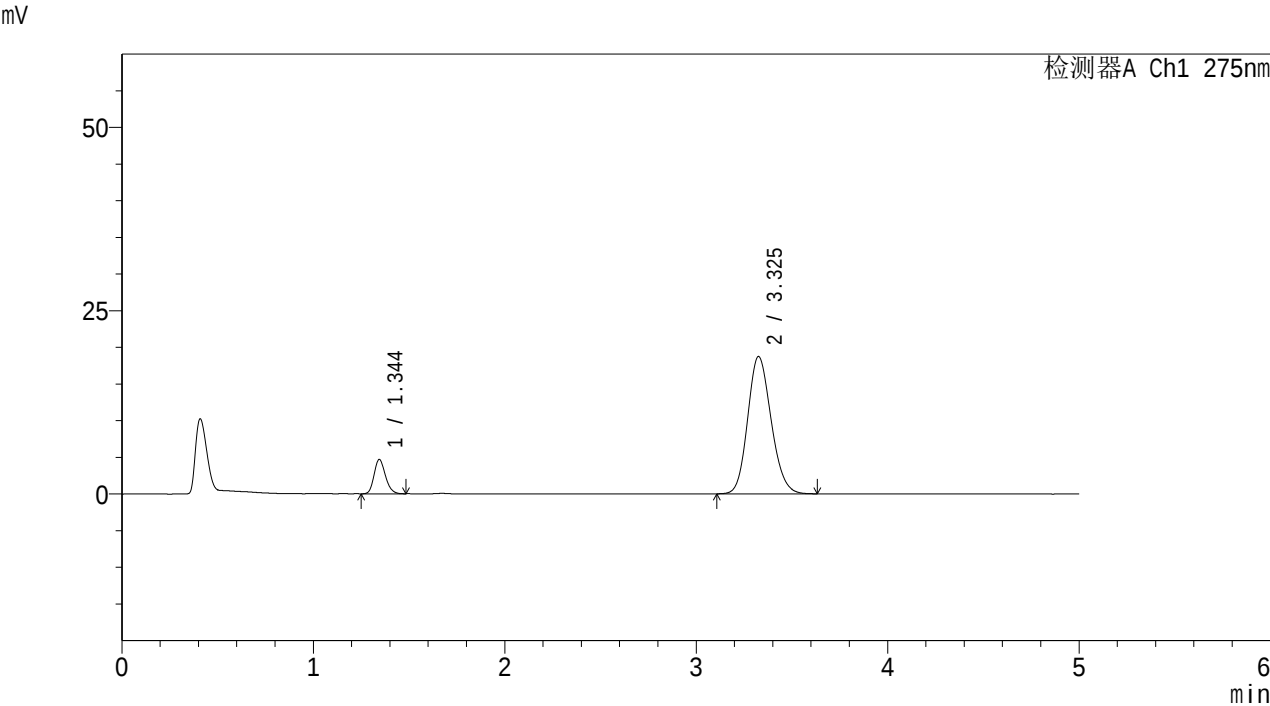
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 19204  | 10.768  | 4665  | 2474       | 1.189 | --       |
| 2              | 3.325 | 159135 | 89.232  | 18693 | 3559       | 1.154 | 11.966   |
| 总计             |       | 178340 | 100.000 | 23357 |            |       |          |

图126 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1



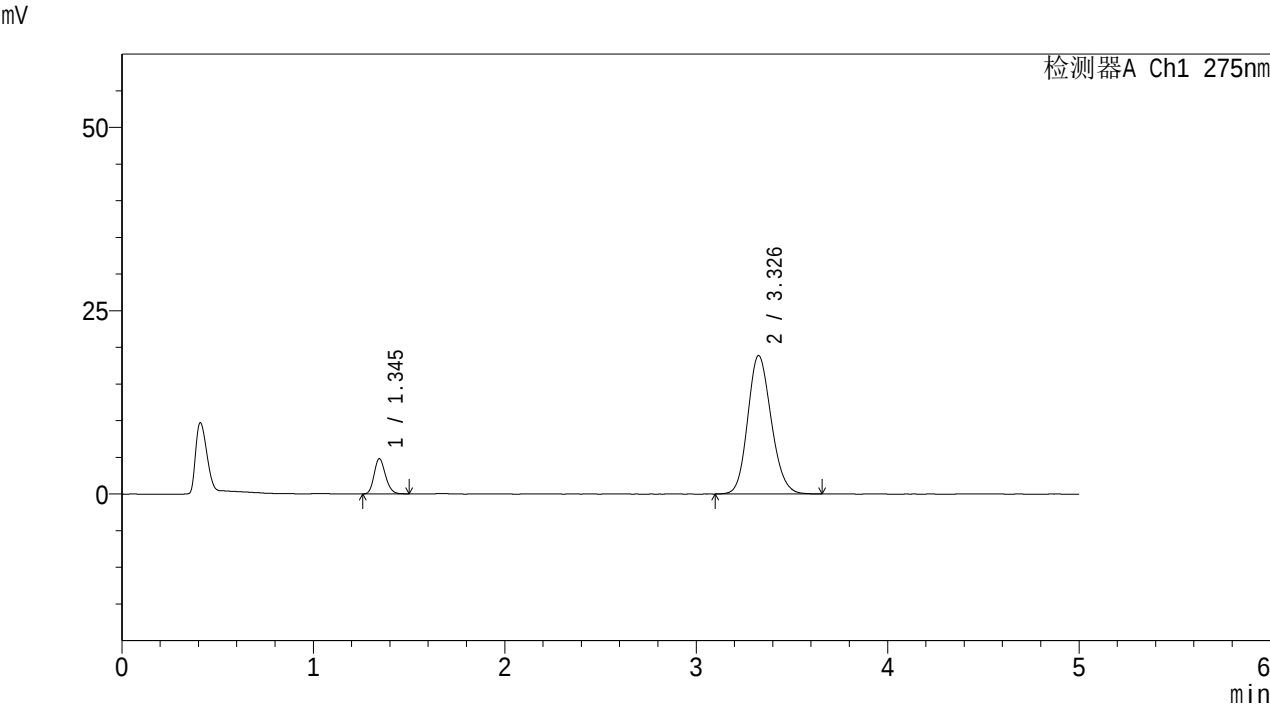
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-928-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-20  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 03:37:45  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:33  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 19714  | 10.933  | 4792  | 2474       | 1.177 | --       |
| 2              | 3.326 | 160604 | 89.067  | 18844 | 3554       | 1.153 | 11.960   |
| 总计             |       | 180319 | 100.000 | 23636 |            |       |          |

图127 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1



# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-929-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 03:43:07

处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

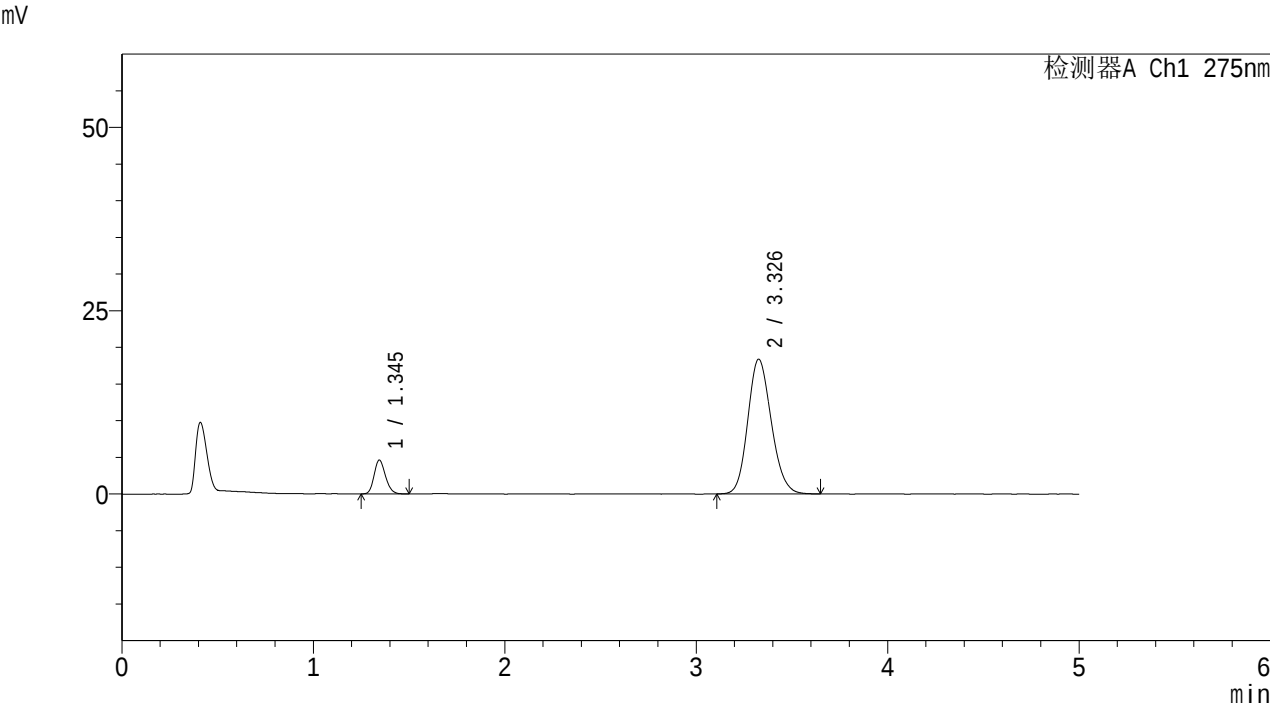
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 18963  | 10.814  | 4598  | 2460       | 1.176 | --       |
| 2              | 3.326 | 156397 | 89.186  | 18337 | 3551       | 1.156 | 11.947   |
| 总计             |       | 175361 | 100.000 | 22935 |            |       |          |

图128 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3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,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-930-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 03:48:30

处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

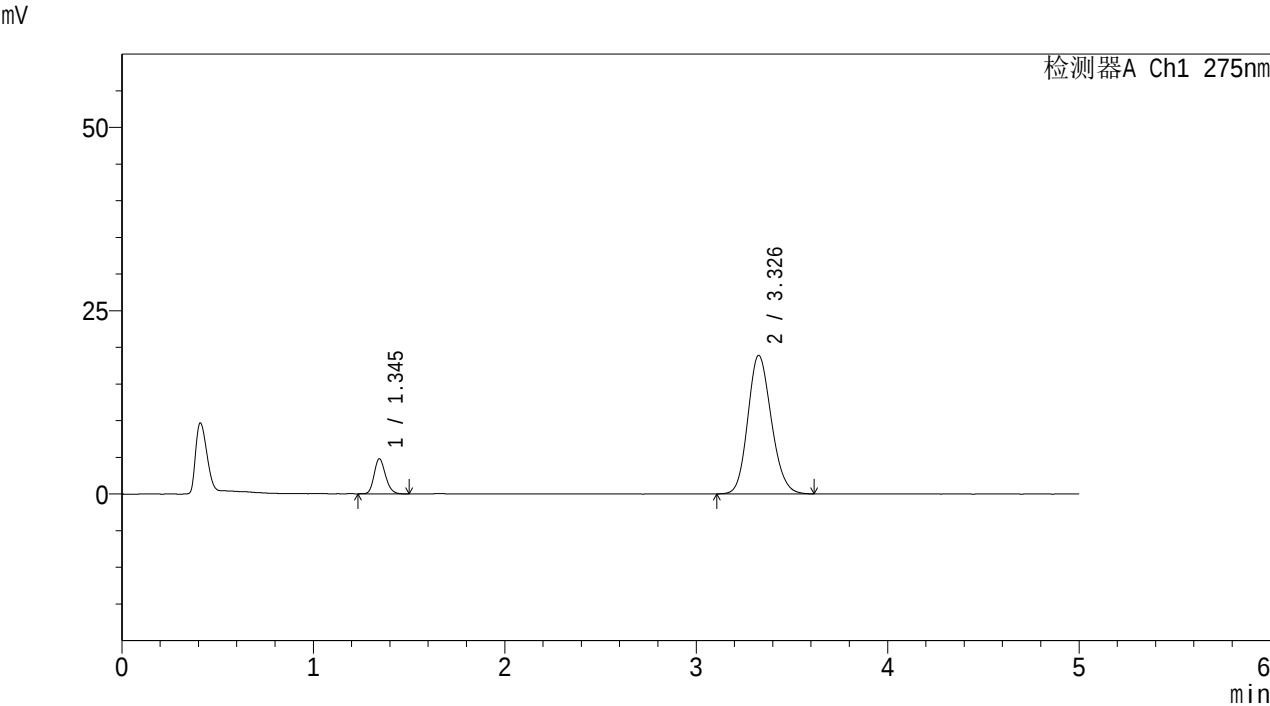
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 19680  | 10.922  | 4774  | 2476       | 1.183 | --       |
| 2              | 3.326 | 160517 | 89.078  | 18856 | 3558       | 1.152 | 11.967   |
| 总计             |       | 180197 | 100.000 | 23630 |            |       |          |

图129 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-931-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 03:53:53

处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

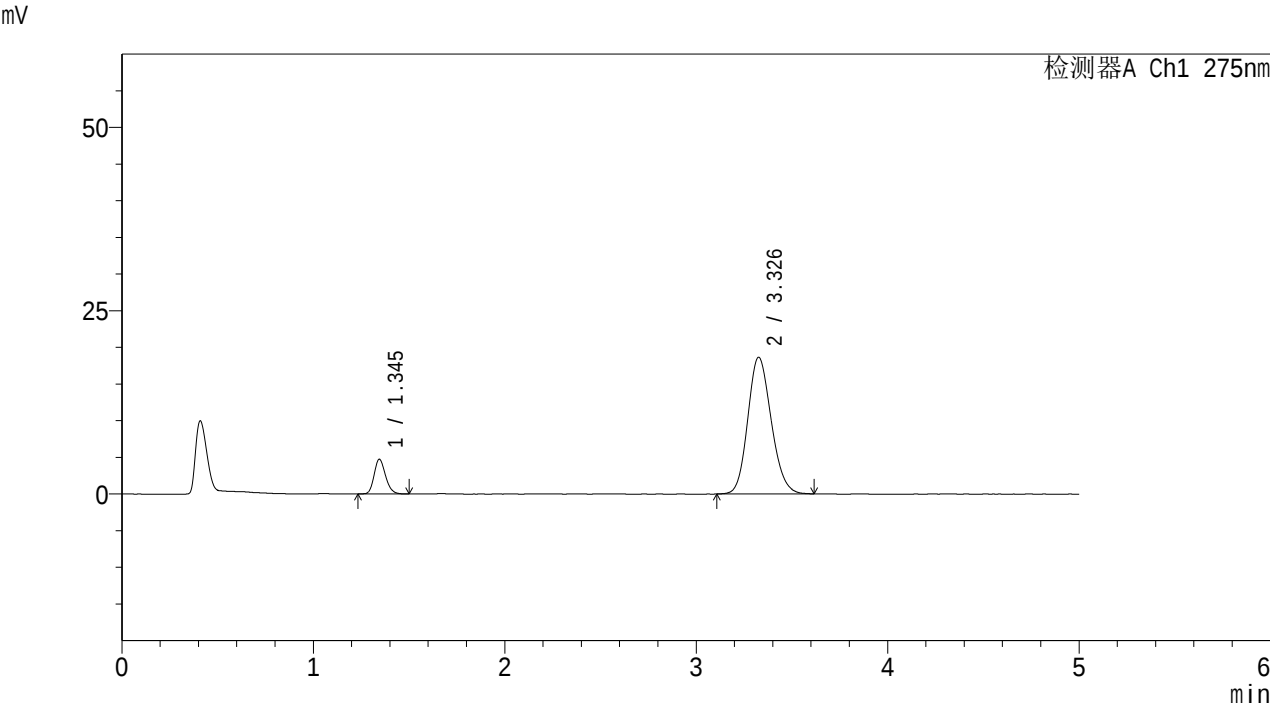
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 19461  | 10.948  | 4711  | 2460       | 1.192 | --       |
| 2              | 3.326 | 158293 | 89.052  | 18602 | 3556       | 1.153 | 11.952   |
| 总计             |       | 177754 | 100.000 | 23313 |            |       |          |

图130 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1



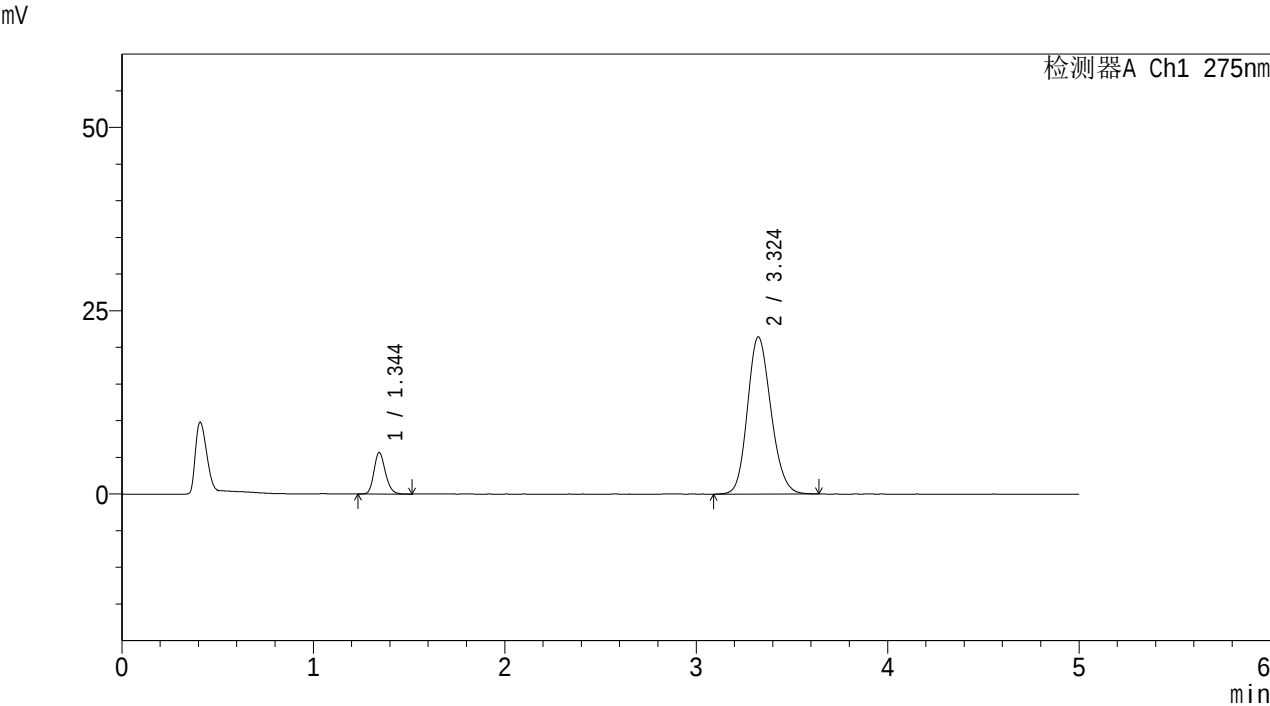
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-932-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-3  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 03:59:15  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:43  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 23418  | 11.391  | 5639  | 2468       | 1.187 | --       |
| 2              | 3.324 | 182161 | 88.609  | 21419 | 3558       | 1.160 | 11.960   |
| 总计             |       | 205579 | 100.000 | 27058 |            |       |          |

图131 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1



# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-933-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 04:04:38

处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

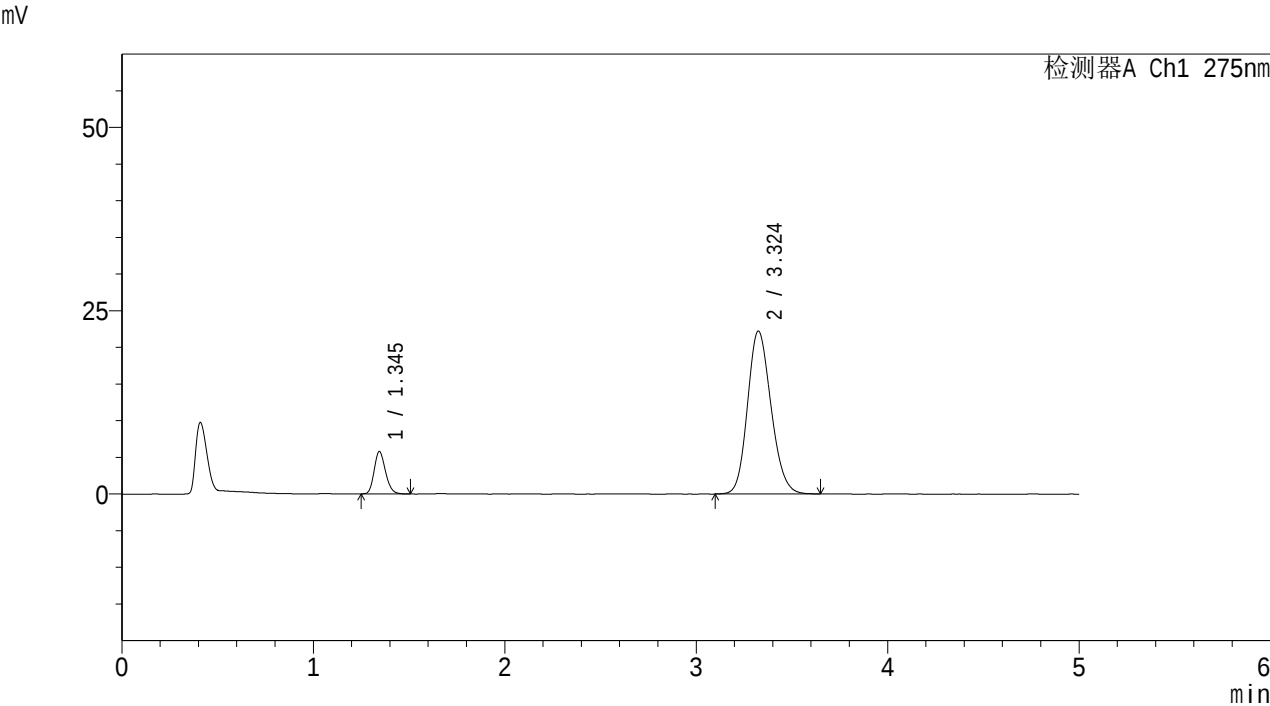
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 23757  | 11.155  | 5767  | 2471       | 1.178 | --       |
| 2              | 3.324 | 189215 | 88.845  | 22208 | 3547       | 1.164 | 11.943   |
| 总计             |       | 212972 | 100.000 | 27975 |            |       |          |

图132 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1



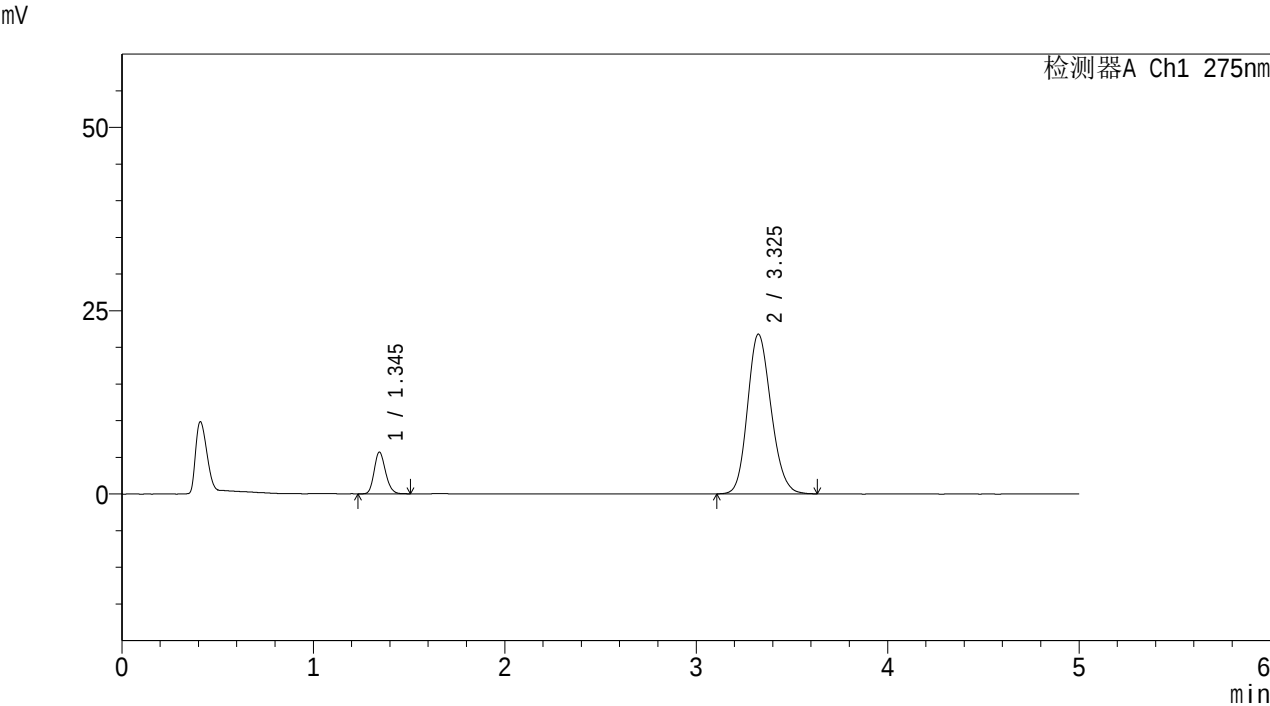
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-934-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-21  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 04:10:01  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:49  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 23363  | 11.207  | 5684  | 2473       | 1.179 | --       |
| 2              | 3.325 | 185109 | 88.793  | 21757 | 3556       | 1.163 | 11.954   |
| 总计             |       | 208471 | 100.000 | 27441 |            |       |          |

图133 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-935-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 04:15:24

处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

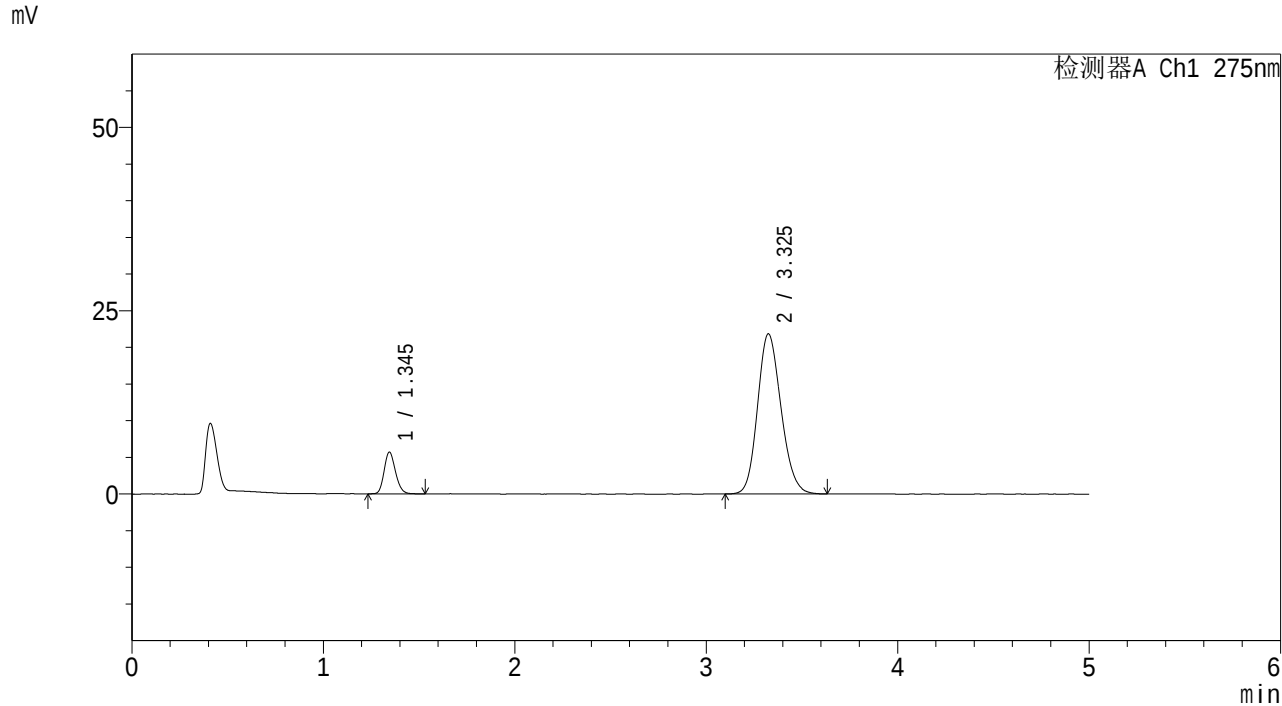
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 23548  | 11.266  | 5690  | 2467       | 1.180 | --       |
| 2              | 3.325 | 185469 | 88.734  | 21811 | 3554       | 1.162 | 11.949   |
| 总计             |       | 209017 | 100.000 | 27501 |            |       |          |

图134 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-936-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 04:20:46

处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

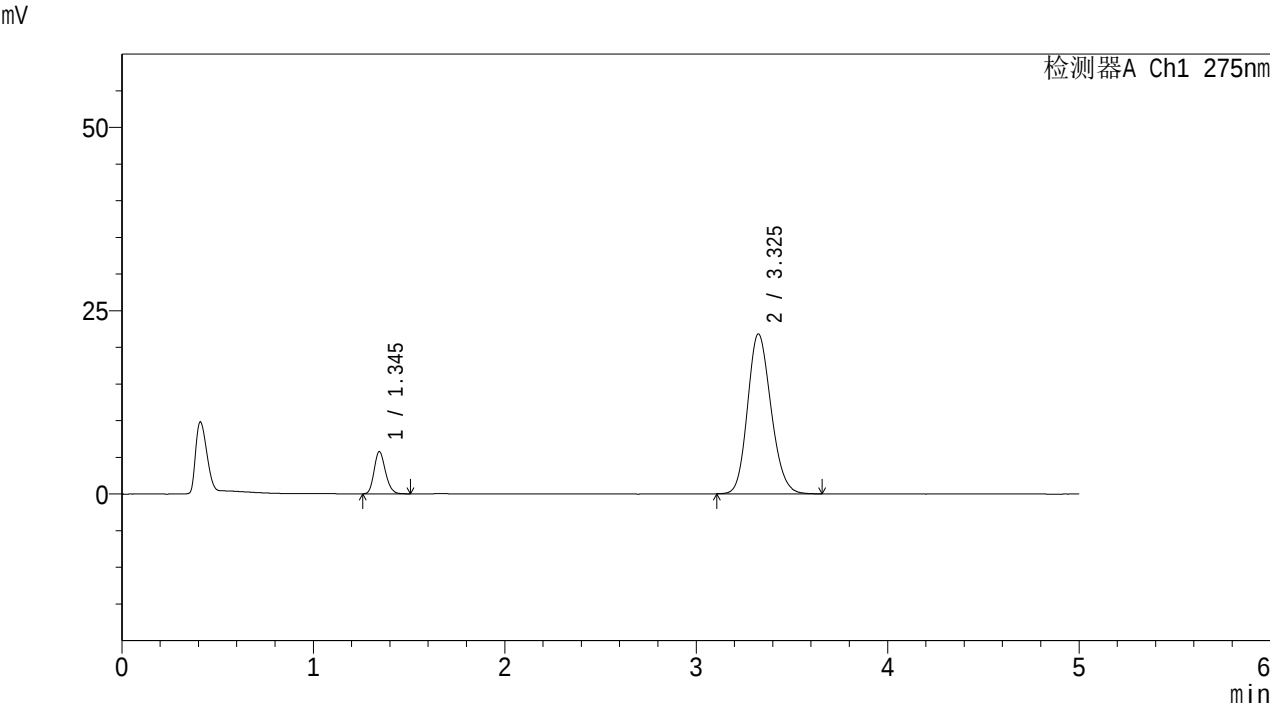
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 23669  | 11.337  | 5746  | 2478       | 1.186 | --       |
| 2              | 3.325 | 185102 | 88.663  | 21788 | 3565       | 1.163 | 11.973   |
| 总计             |       | 208771 | 100.000 | 27534 |            |       |          |

图135 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1



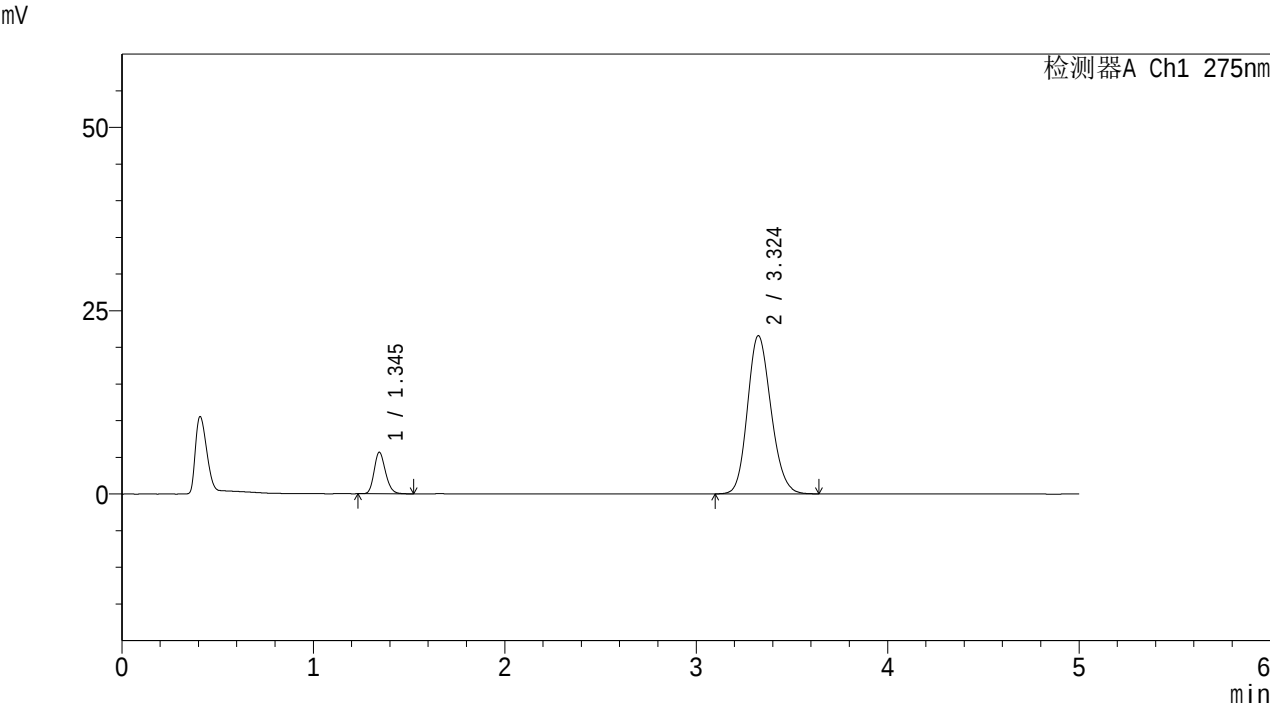
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-937-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-48  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 04:26:08  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:56  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 23401  | 11.306  | 5649  | 2470       | 1.190 | --       |
| 2              | 3.324 | 183573 | 88.694  | 21562 | 3556       | 1.162 | 11.954   |
| 总计             |       | 206975 | 100.000 | 27211 |            |       |          |

图136 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1



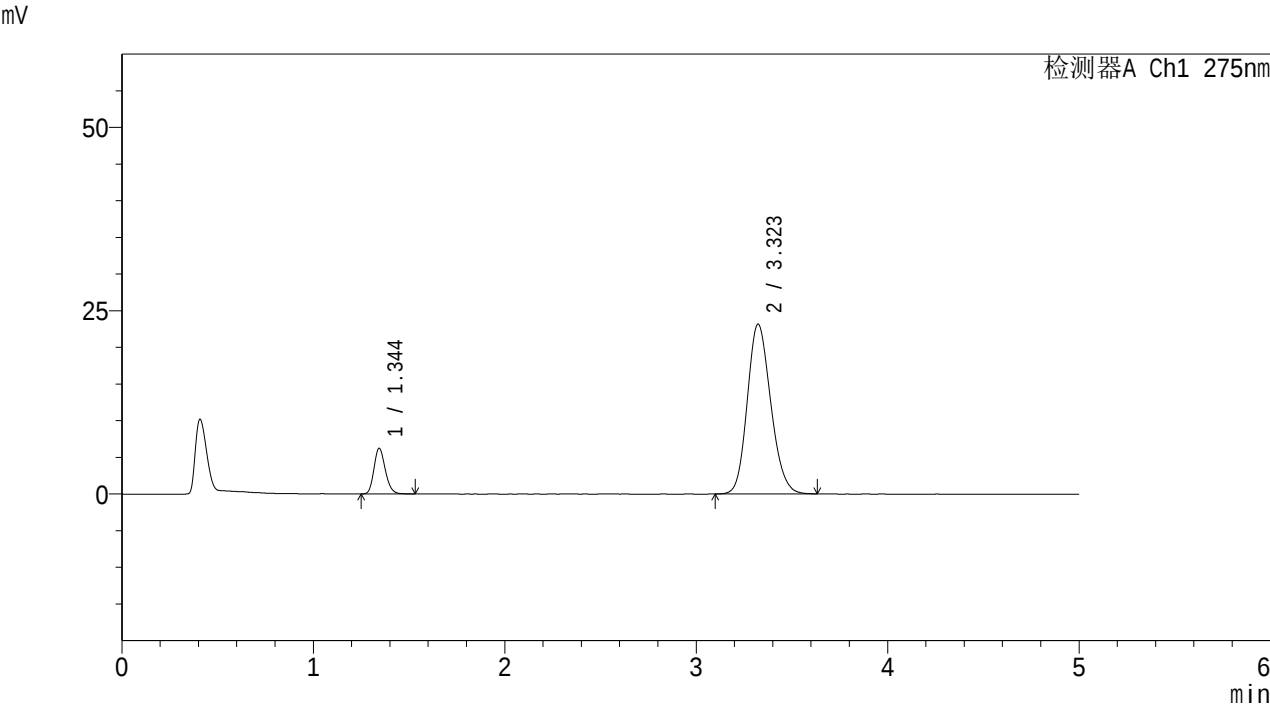
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-938-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-4  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 04:31:30  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:31:58  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min  
波长: 275nm  
版本号: 6.115  
实验者: jiangjinwei  
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 25676  | 11.540  | 6201  | 2480       | 1.188 | --       |
| 2              | 3.323 | 196823 | 88.460  | 23161 | 3548       | 1.166 | 11.956   |
| 总计             |       | 222500 | 100.000 | 29362 |            |       |          |

图137 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1



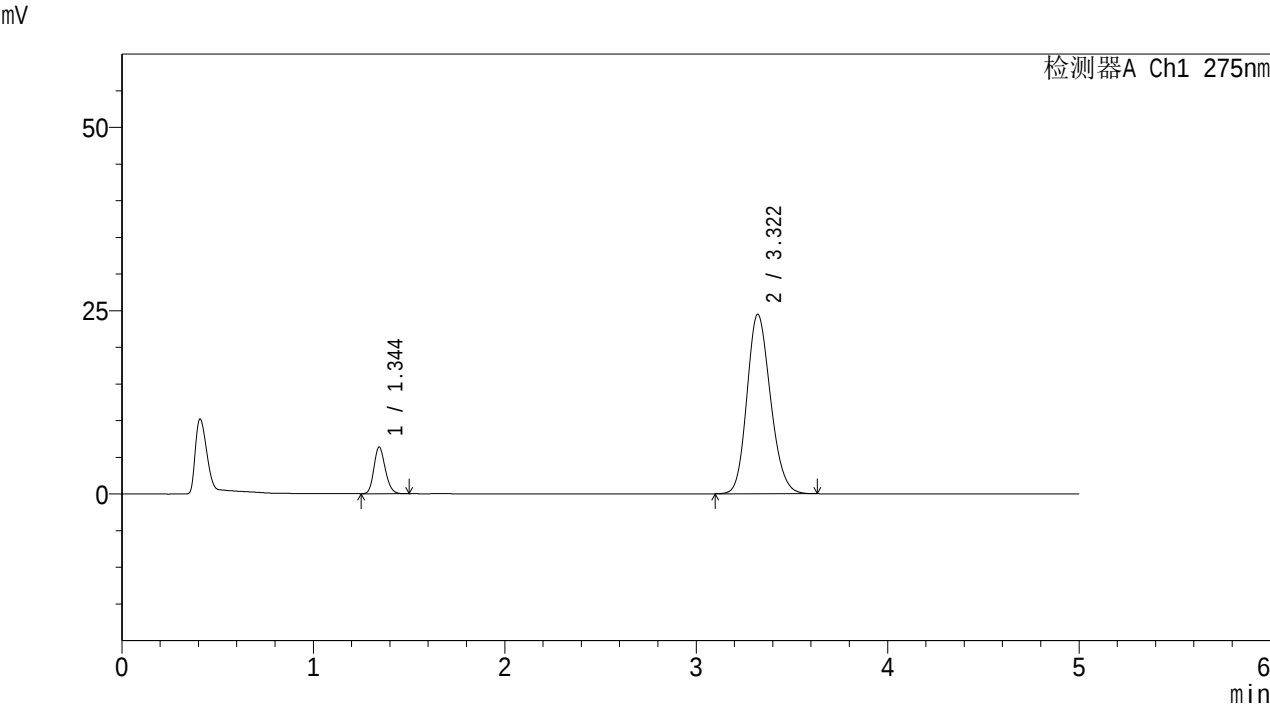
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-939-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-13  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 04:36:52  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:01  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 26212  | 11.178  | 6332  | 2467       | 1.178 | --       |
| 2              | 3.322 | 208283 | 88.822  | 24486 | 3541       | 1.169 | 11.934   |
| 总计             |       | 234495 | 100.000 | 30818 |            |       |          |

图138 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-940-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 04:42:15

处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

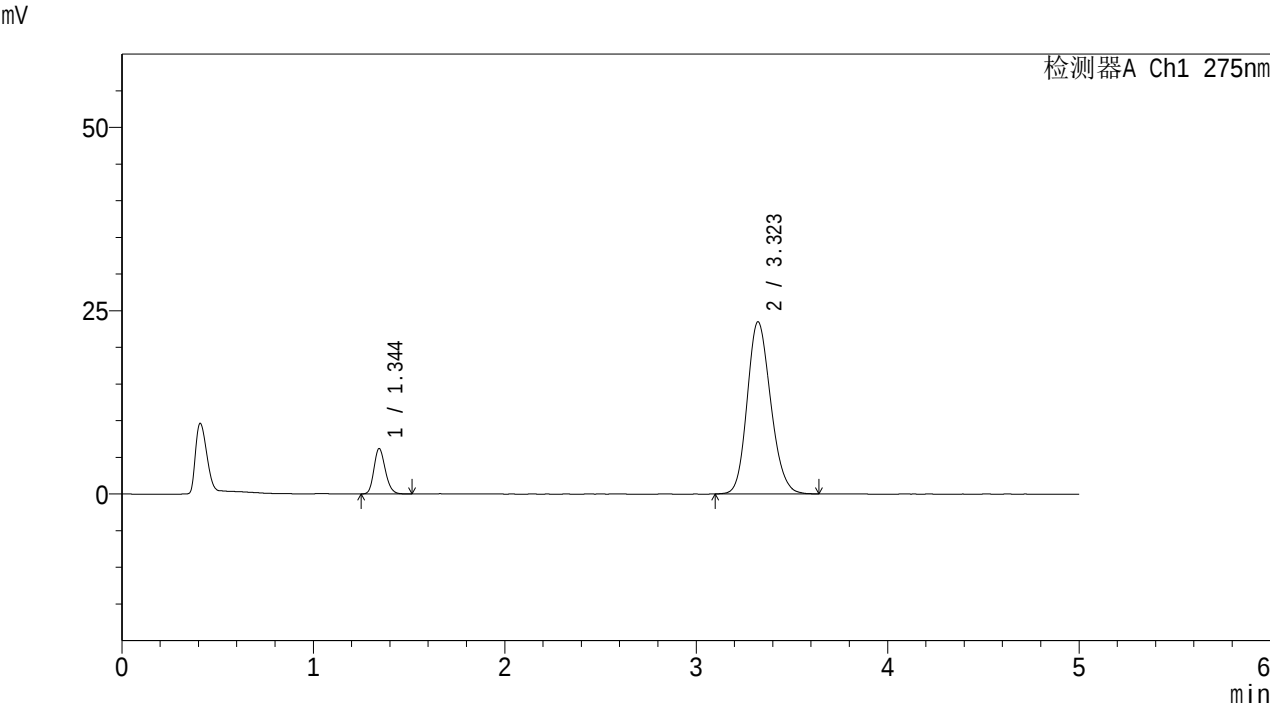
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 25410  | 11.295  | 6154  | 2483       | 1.189 | --       |
| 2              | 3.323 | 199562 | 88.705  | 23478 | 3545       | 1.166 | 11.954   |
| 总计             |       | 224972 | 100.000 | 29633 |            |       |          |

图139 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1



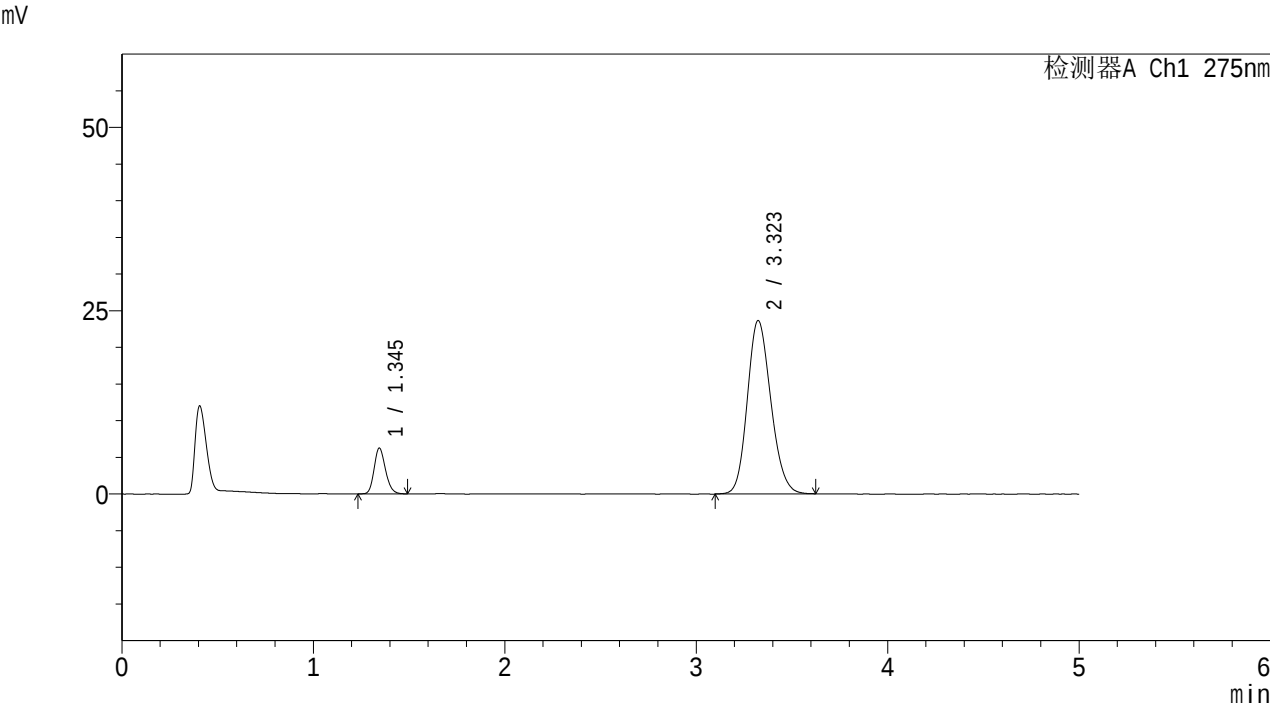
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-941-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-31  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 04:47:37  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:06  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 25715  | 11.339  | 6231  | 2471       | 1.183 | --       |
| 2              | 3.323 | 201077 | 88.661  | 23654 | 3552       | 1.165 | 11.946   |
| 总计             |       | 226792 | 100.000 | 29885 |            |       |          |

图140 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1



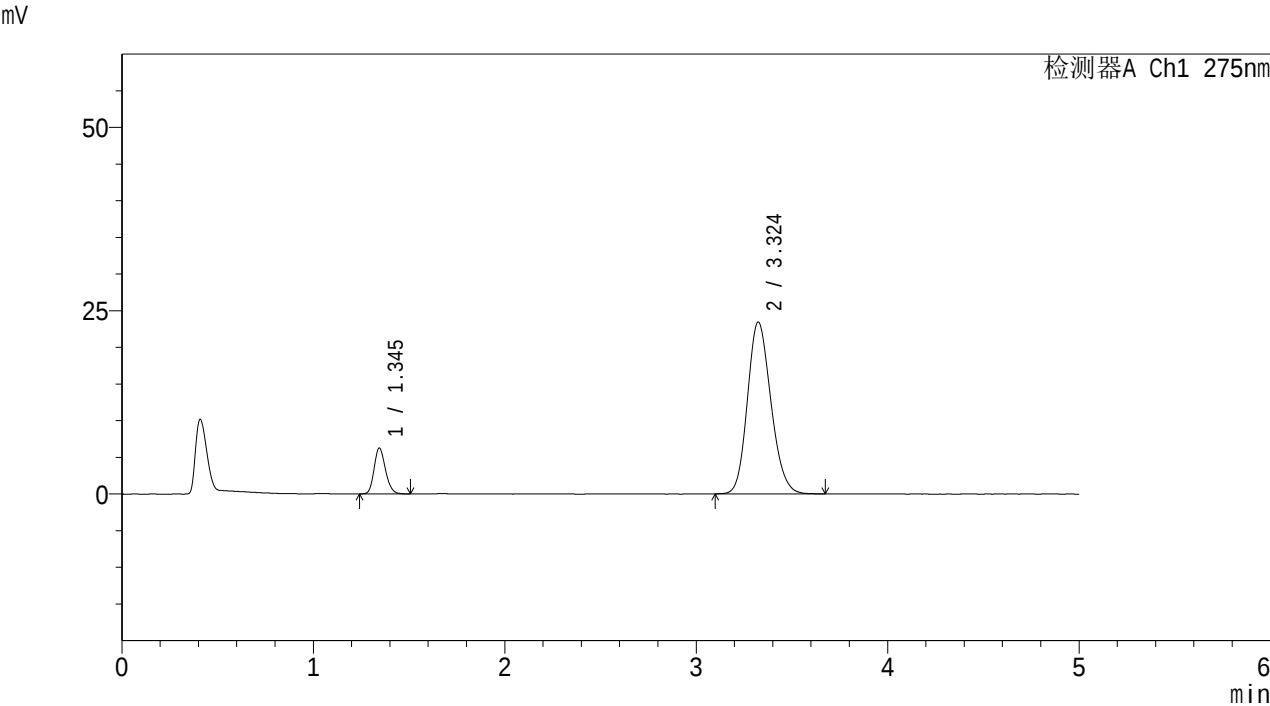
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-942-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-40  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 04:52:59  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:09  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 25757  | 11.442  | 6240  | 2471       | 1.181 | --       |
| 2              | 3.324 | 199359 | 88.558  | 23425 | 3545       | 1.169 | 11.941   |
| 总计             |       | 225116 | 100.000 | 29665 |            |       |          |

图141 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-943-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 04:58:21

处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

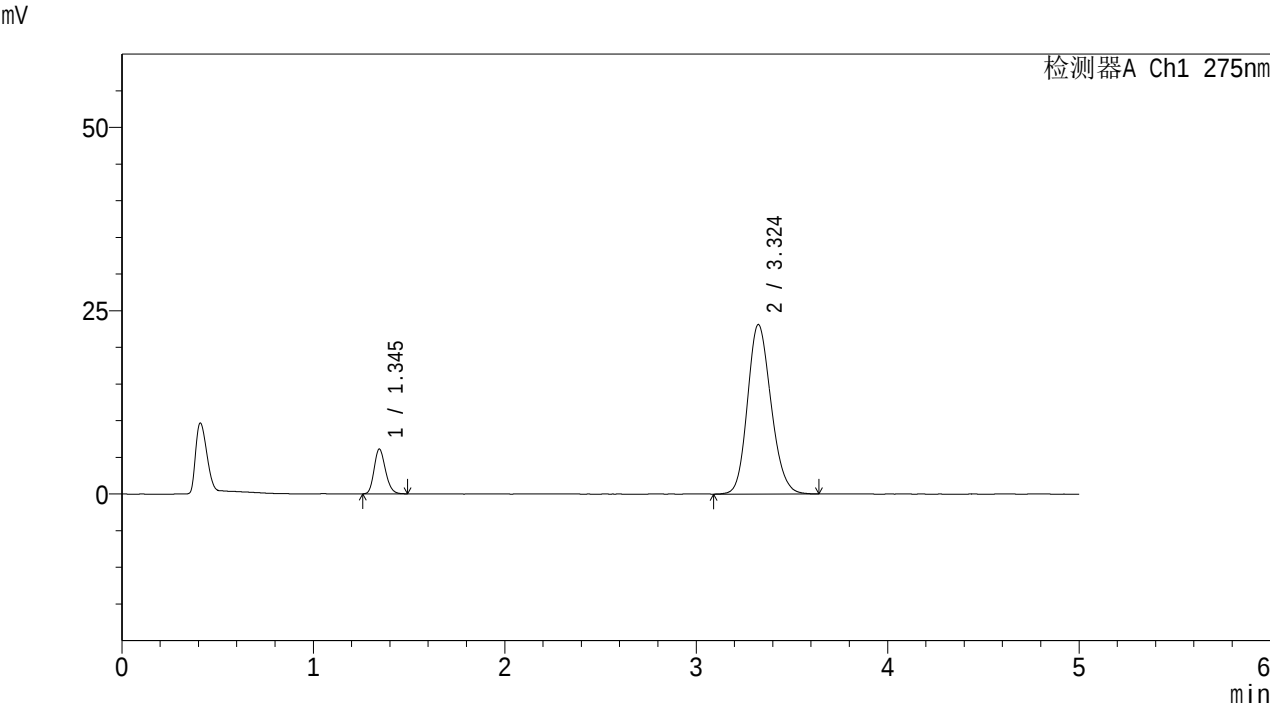
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 25095  | 11.305  | 6091  | 2477       | 1.188 | --       |
| 2              | 3.324 | 196892 | 88.695  | 23091 | 3549       | 1.165 | 11.951   |
| 总计             |       | 221988 | 100.000 | 29183 |            |       |          |

图142 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-944-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 05:03:43

处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

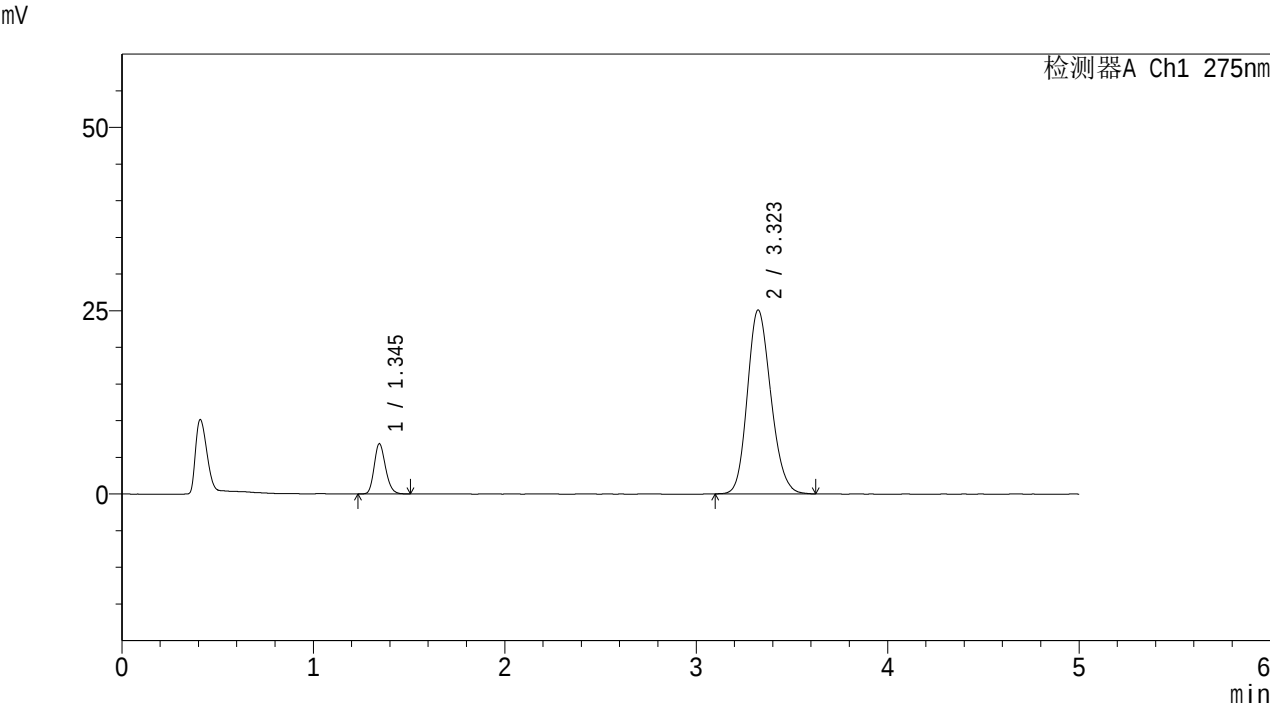
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 28189  | 11.679  | 6839  | 2475       | 1.190 | --       |
| 2              | 3.323 | 213165 | 88.321  | 25079 | 3550       | 1.171 | 11.946   |
| 总计             |       | 241354 | 100.000 | 31918 |            |       |          |

图143 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1



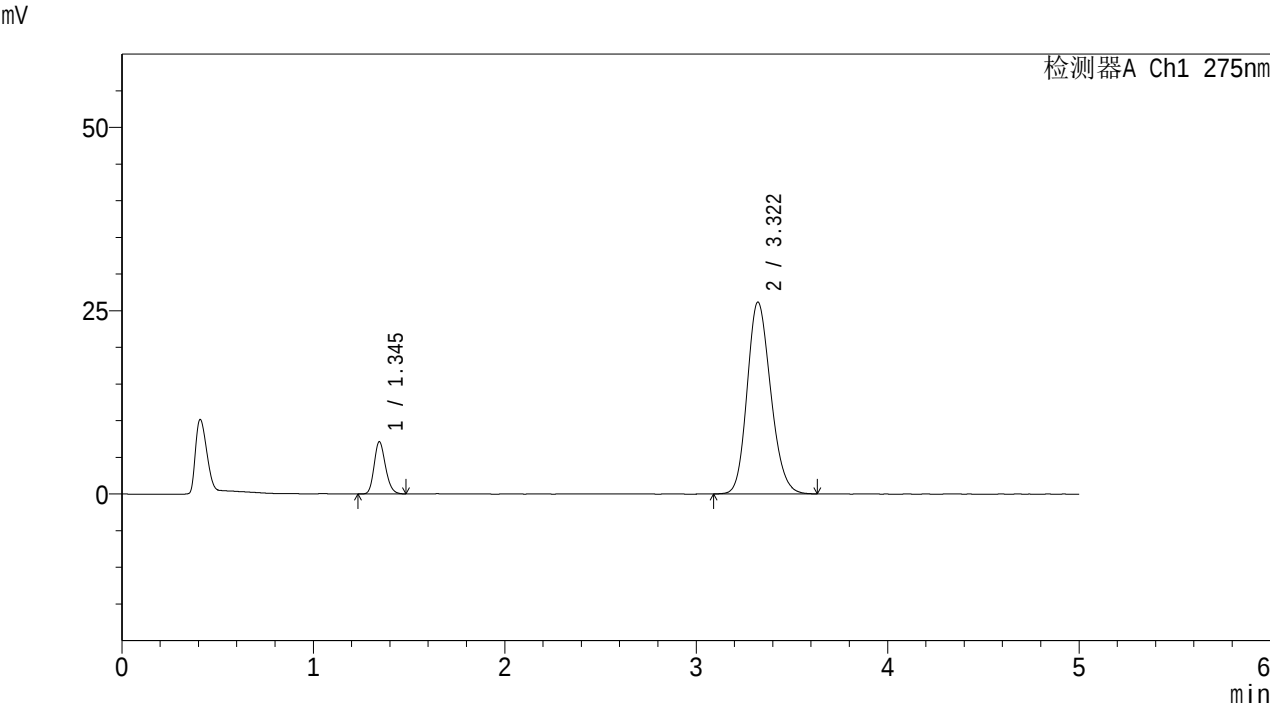
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-945-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-14  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 05:09:06  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:16  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 29298  | 11.612  | 7109  | 2478       | 1.189 | --       |
| 2              | 3.322 | 223017 | 88.388  | 26181 | 3529       | 1.175 | 11.922   |
| 总计             |       | 252316 | 100.000 | 33290 |            |       |          |

图144 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1



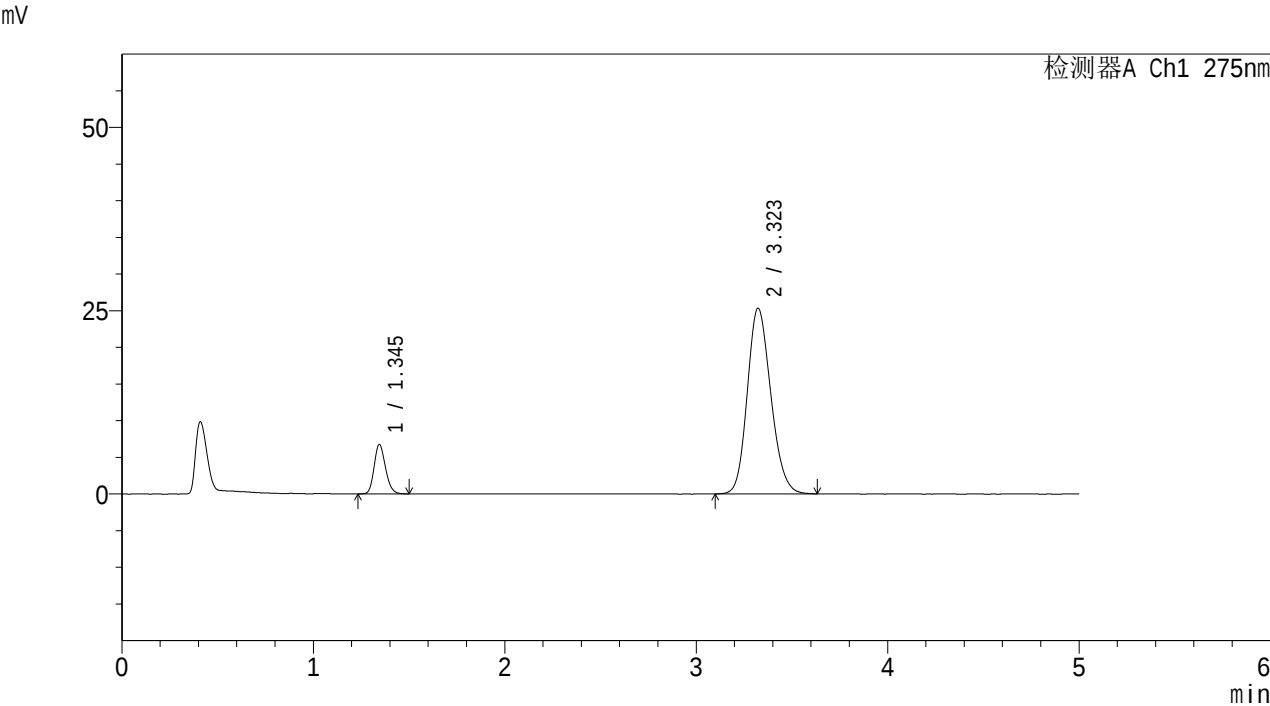
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-946-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-23  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 05:14:29  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:19  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 27614  | 11.355  | 6717  | 2476       | 1.176 | --       |
| 2              | 3.323 | 215565 | 88.645  | 25323 | 3538       | 1.172 | 11.933   |
| 总计             |       | 243178 | 100.000 | 32040 |            |       |          |

图145 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1



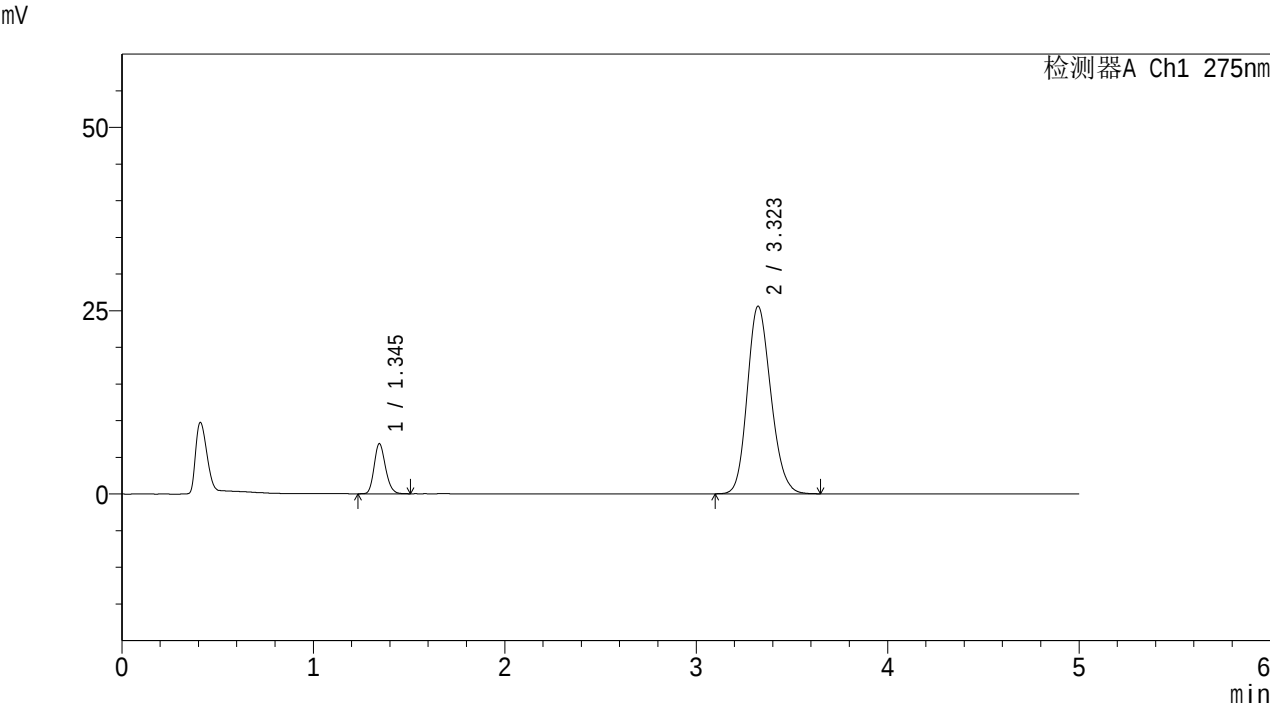
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-947-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-32  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 05:19:52  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:21  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 28161  | 11.445  | 6823  | 2472       | 1.183 | --       |
| 2              | 3.323 | 217897 | 88.555  | 25596 | 3536       | 1.172 | 11.927   |
| 总计             |       | 246058 | 100.000 | 32419 |            |       |          |

图146 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1



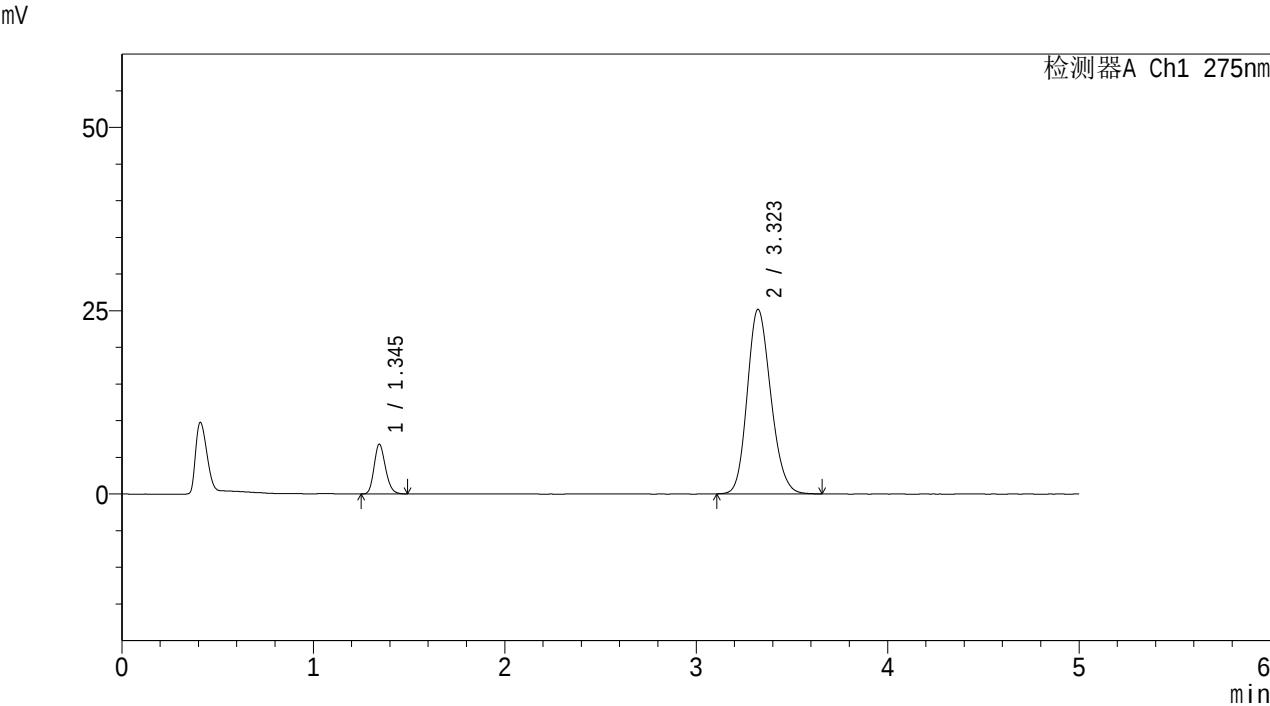
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-948-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-41  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 05:25:15  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:24  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 27892  | 11.511  | 6760  | 2463       | 1.183 | --       |
| 2              | 3.323 | 214422 | 88.489  | 25180 | 3539       | 1.172 | 11.924   |
| 总计             |       | 242314 | 100.000 | 31940 |            |       |          |

图147 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1



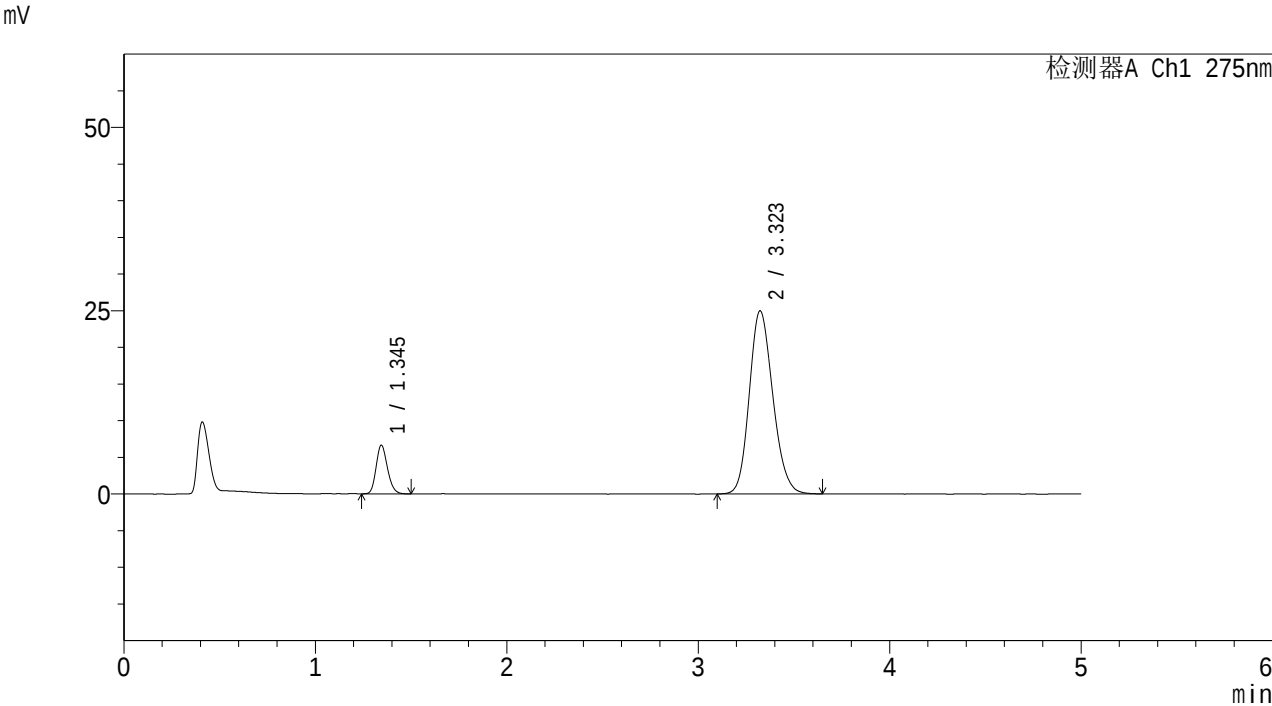
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-949-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-50  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 05:30:38  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:26  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 27291  | 11.380  | 6623  | 2468       | 1.182 | --       |
| 2              | 3.323 | 212523 | 88.620  | 24970 | 3546       | 1.168 | 11.937   |
| 总计             |       | 239813 | 100.000 | 31593 |            |       |          |

图148 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1



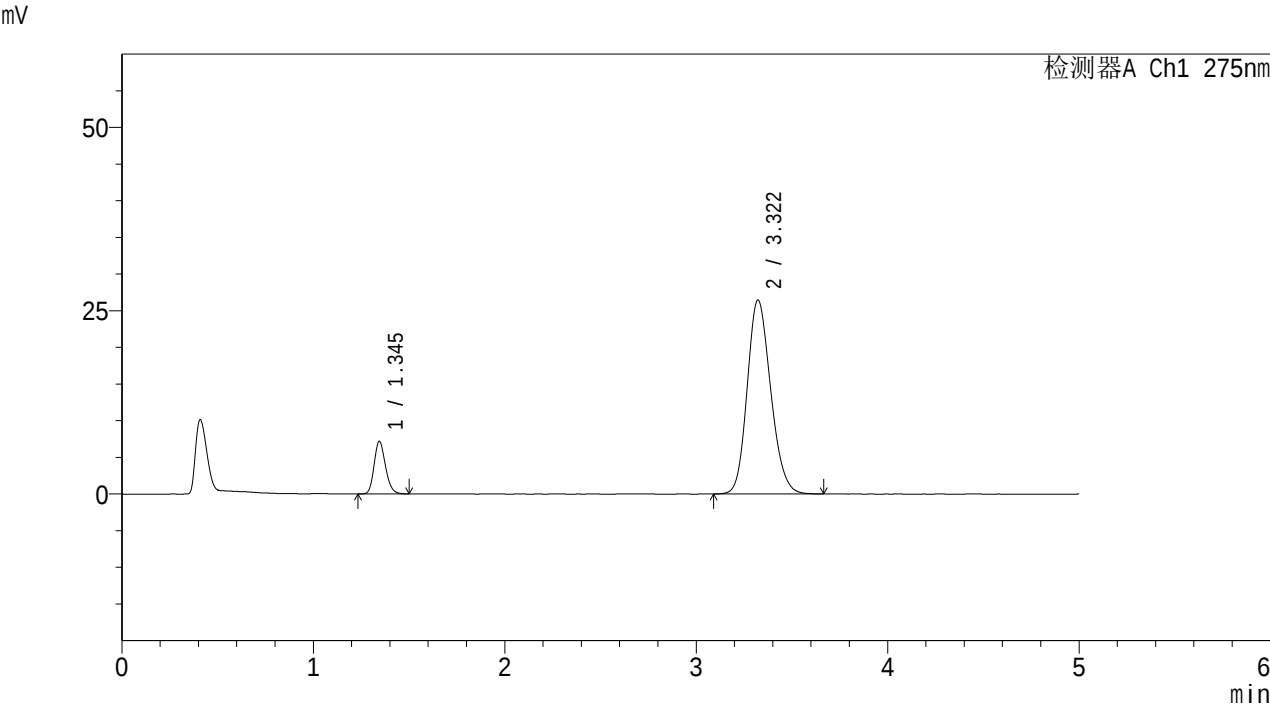
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-950-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-6  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 05:36:00  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:29  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 29541  | 11.590  | 7156  | 2473       | 1.188 | --       |
| 2              | 3.322 | 225351 | 88.410  | 26462 | 3540       | 1.174 | 11.931   |
| 总计             |       | 254892 | 100.000 | 33618 |            |       |          |

图149 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-951-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 05:41:22

处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

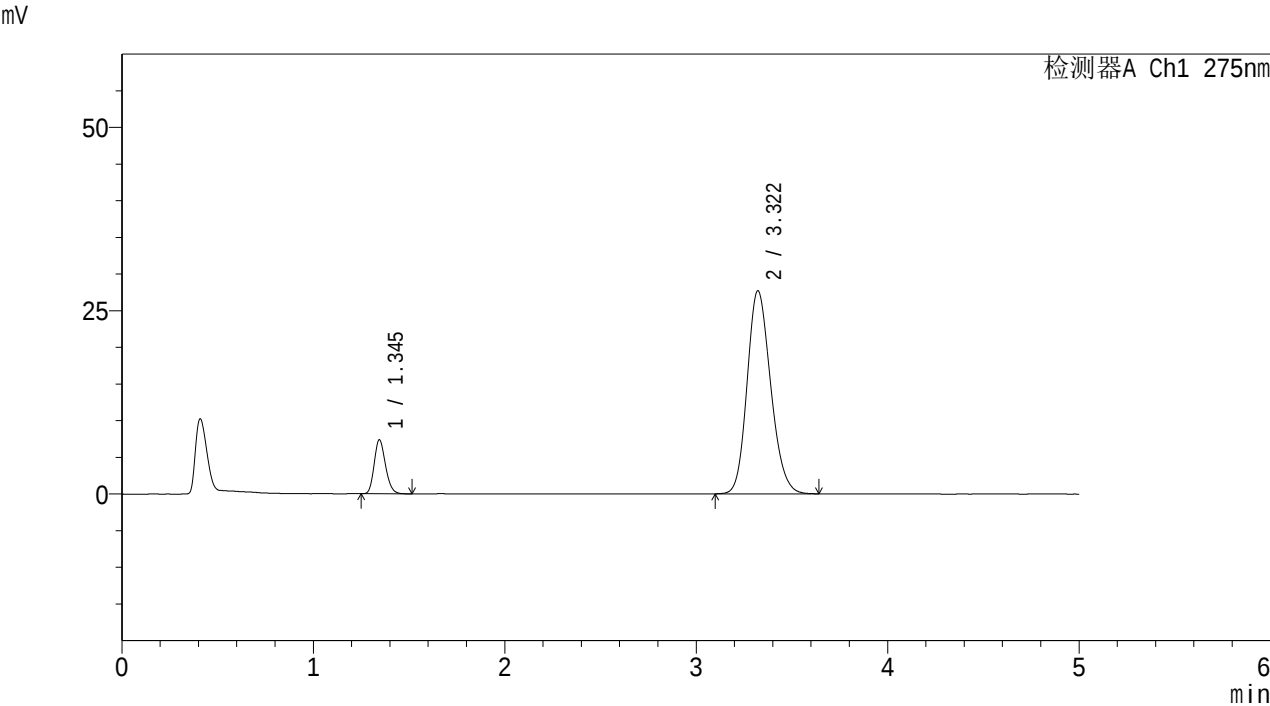
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 30183  | 11.342  | 7345  | 2481       | 1.187 | --       |
| 2              | 3.322 | 235936 | 88.658  | 27711 | 3532       | 1.179 | 11.924   |
| 总计             |       | 266119 | 100.000 | 35056 |            |       |          |

图150 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1



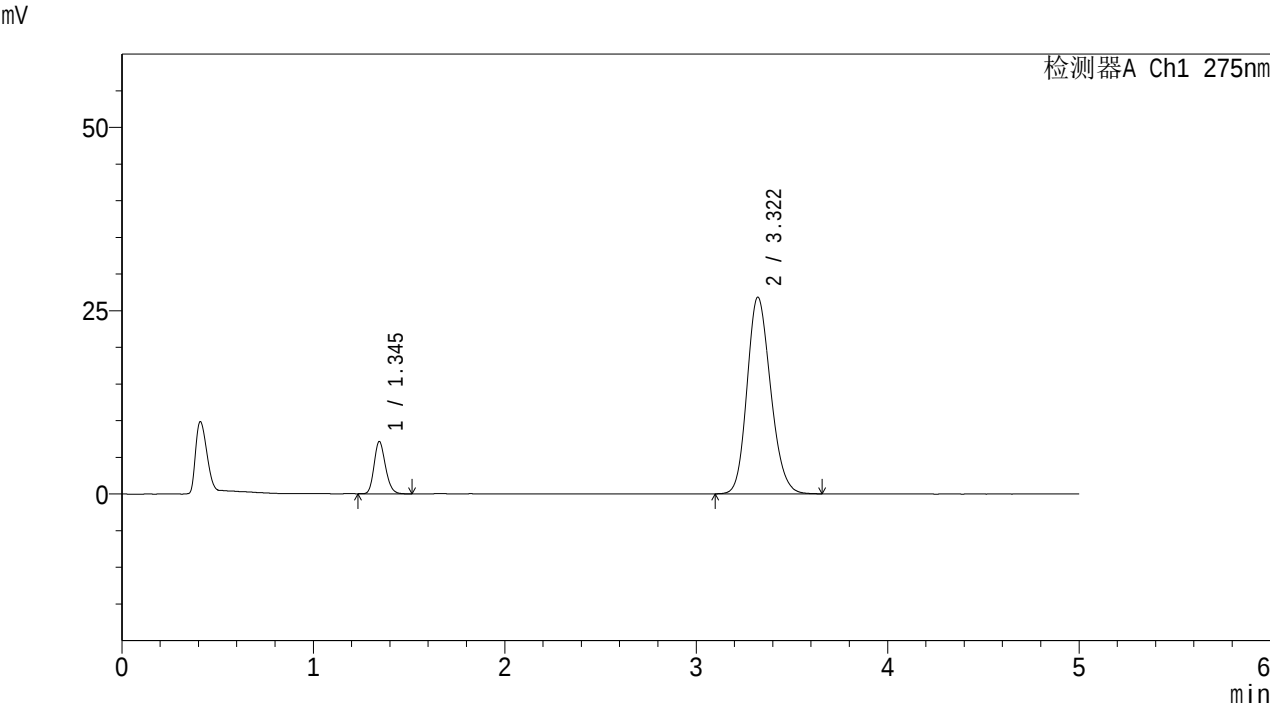
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-952-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-24  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 05:46:44  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:34  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 29431  | 11.406  | 7113  | 2464       | 1.188 | --       |
| 2              | 3.322 | 228612 | 88.594  | 26837 | 3527       | 1.175 | 11.909   |
| 总计             |       | 258044 | 100.000 | 33950 |            |       |          |

图151 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1



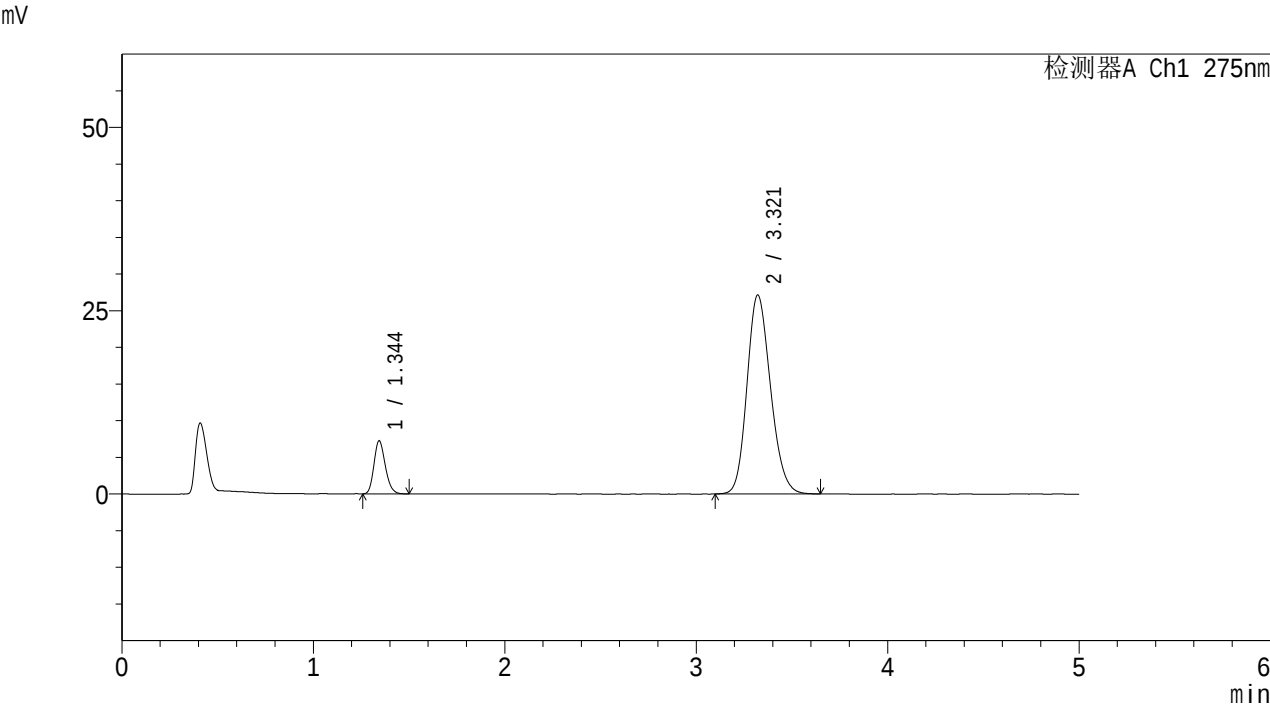
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-953-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-33  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 05:52:06  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:36  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 29719  | 11.390  | 7195  | 2478       | 1.191 | --       |
| 2              | 3.321 | 231199 | 88.610  | 27145 | 3533       | 1.175 | 11.932   |
| 总计             |       | 260918 | 100.000 | 34340 |            |       |          |

图152 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1



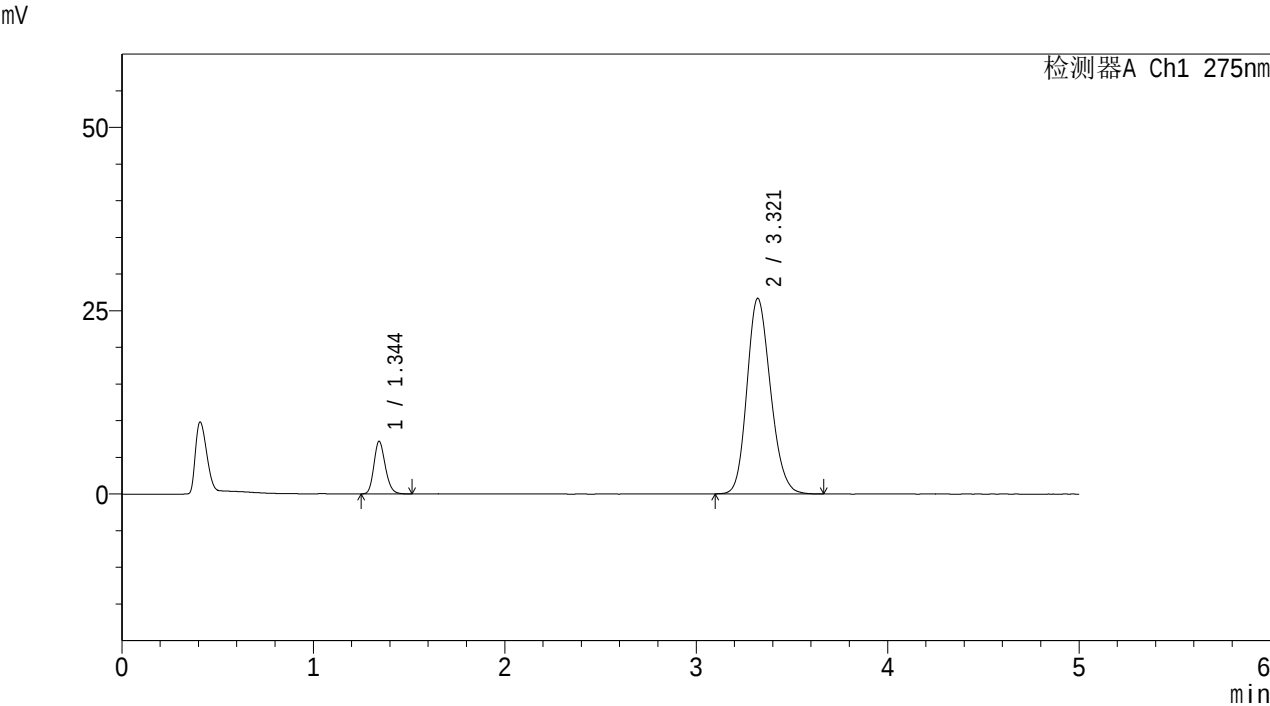
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-954-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-42  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 05:57:28  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:39  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 29664  | 11.539  | 7136  | 2463       | 1.188 | --       |
| 2              | 3.321 | 227402 | 88.461  | 26684 | 3536       | 1.175 | 11.925   |
| 总计             |       | 257066 | 100.000 | 33820 |            |       |          |

图153 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1



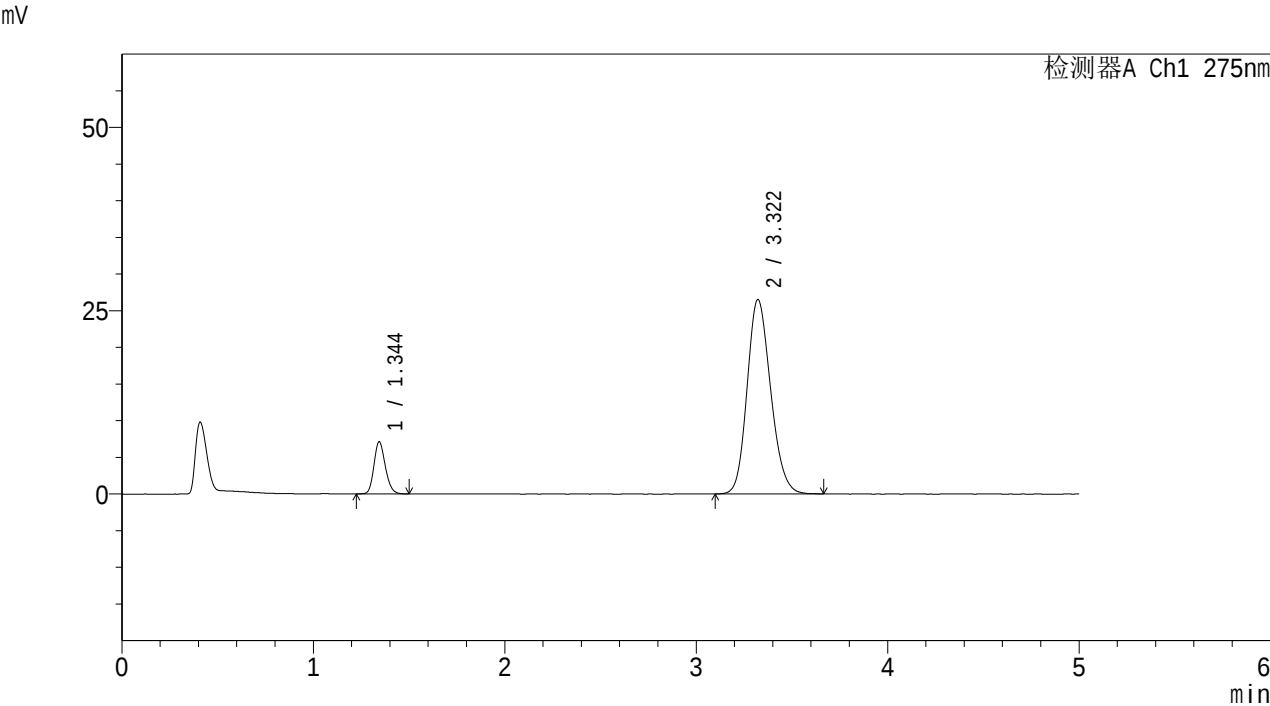
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-955-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-51  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 06:02:50  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:41  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 29258  | 11.466  | 7068  | 2466       | 1.178 | --       |
| 2              | 3.322 | 225918 | 88.534  | 26521 | 3533       | 1.172 | 11.924   |
| 总计             |       | 255176 | 100.000 | 33589 |            |       |          |

图154 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1



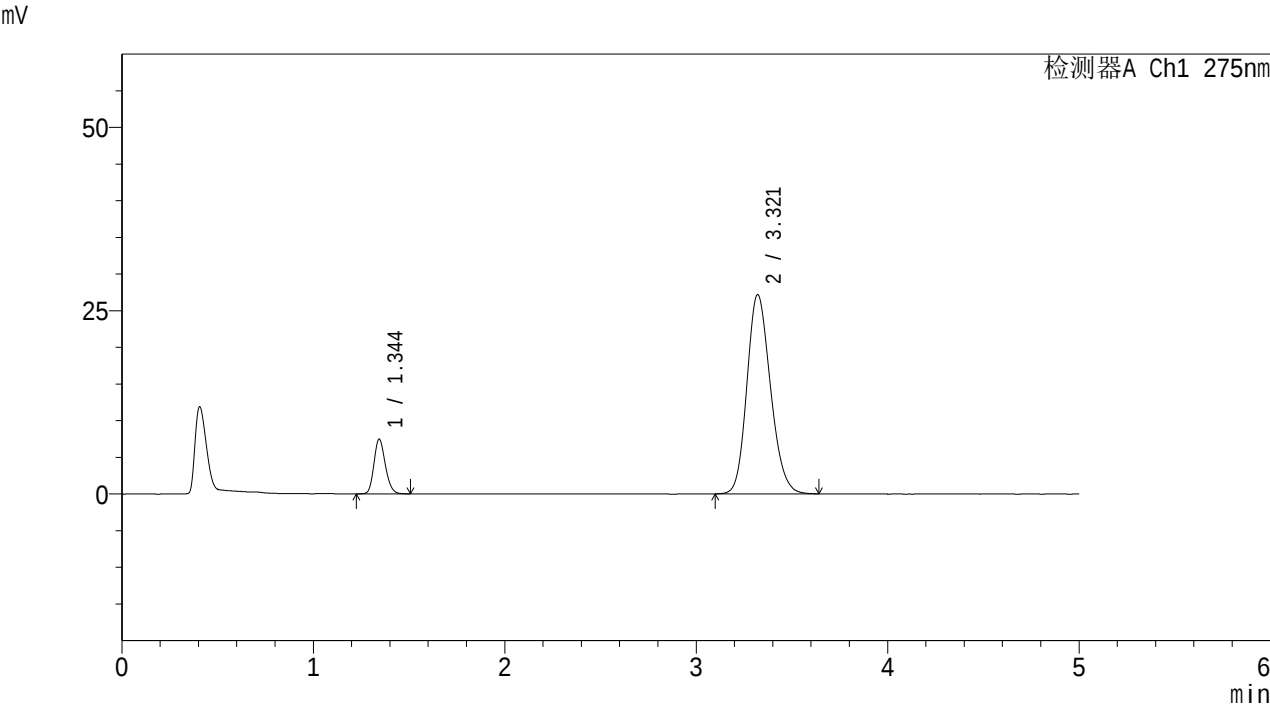
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-956-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-60min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-7  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 06:08:12  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:44  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 30700  | 11.699  | 7423  | 2469       | 1.184 | --       |
| 2              | 3.321 | 231712 | 88.301  | 27174 | 3524       | 1.176 | 11.911   |
| 总计             |       | 262412 | 100.000 | 34598 |            |       |          |

图155 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-957-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 06:13:34

处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

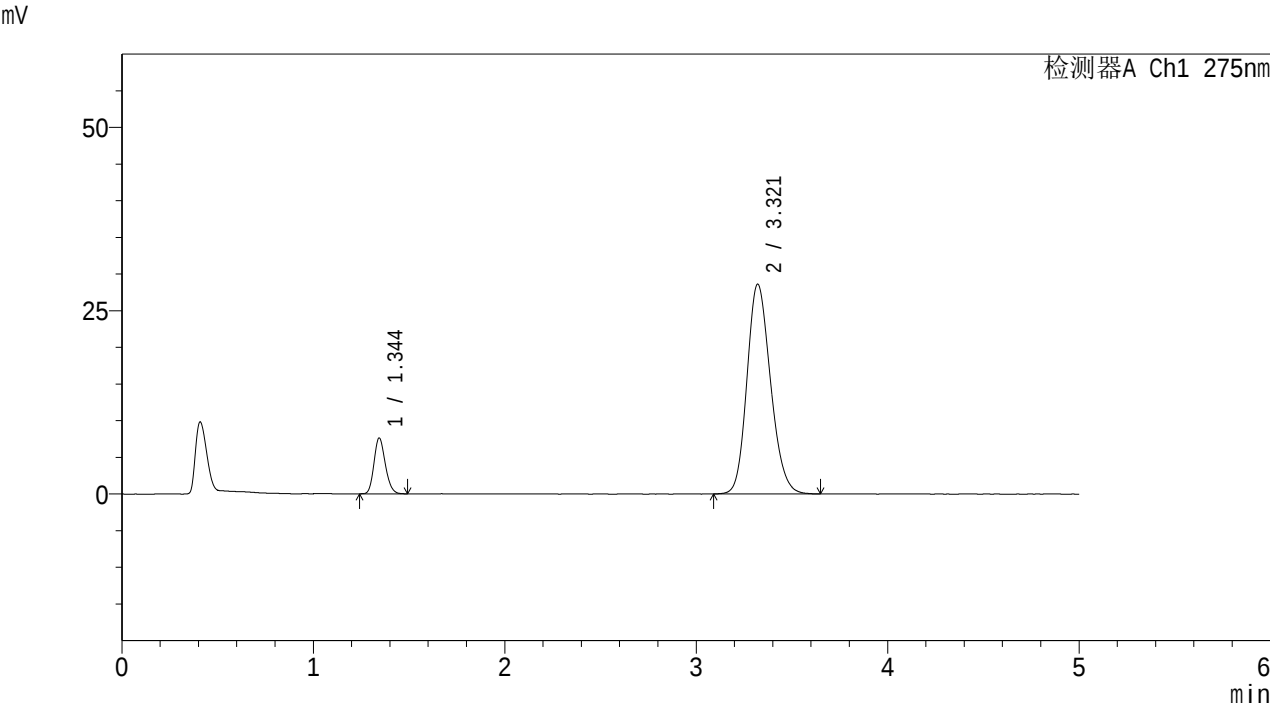
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 31247  | 11.351  | 7571  | 2477       | 1.177 | --       |
| 2              | 3.321 | 244036 | 88.649  | 28623 | 3535       | 1.177 | 11.931   |
| 总计             |       | 275283 | 100.000 | 36194 |            |       |          |

图156 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1



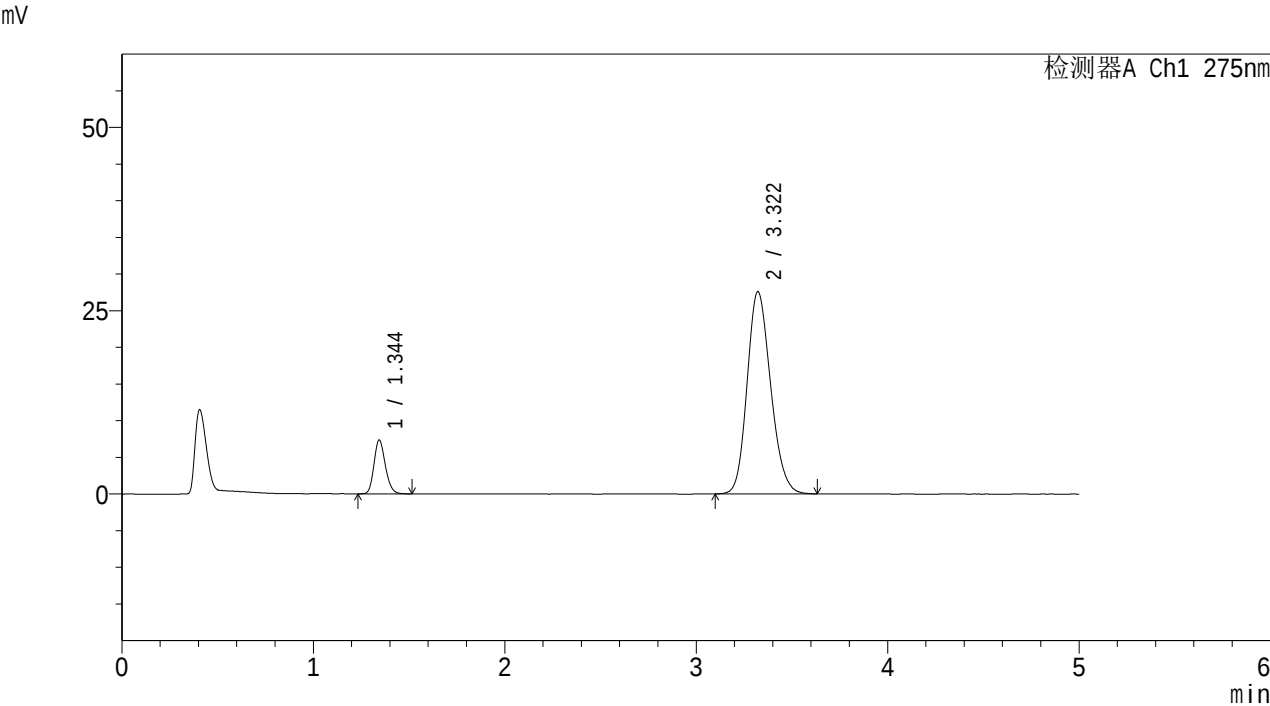
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-958-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-60min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-25  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 06:18:56  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:48  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 30407  | 11.454  | 7318  | 2464       | 1.184 | --       |
| 2              | 3.322 | 235073 | 88.546  | 27598 | 3539       | 1.176 | 11.928   |
| 总计             |       | 265480 | 100.000 | 34916 |            |       |          |

图157 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-959-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 06:24:18

处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

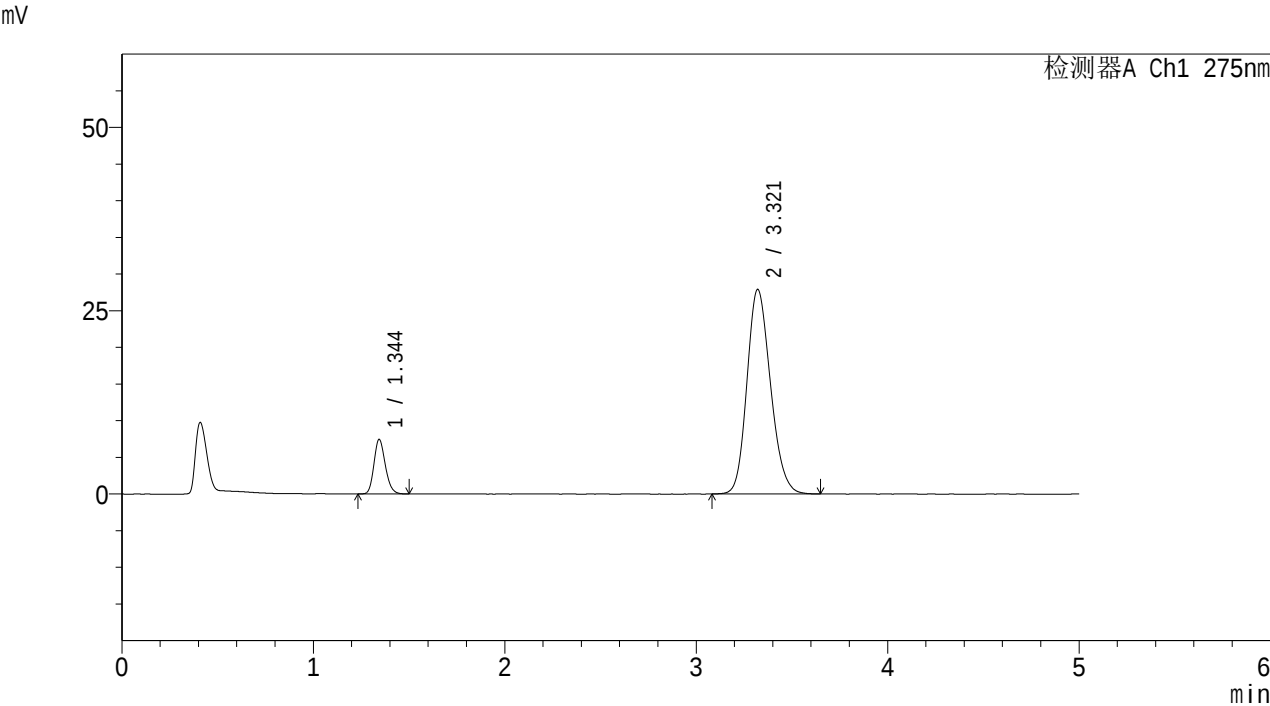
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 30579  | 11.392  | 7396  | 2479       | 1.185 | --       |
| 2              | 3.321 | 237854 | 88.608  | 27915 | 3527       | 1.177 | 11.924   |
| 总计             |       | 268433 | 100.000 | 35311 |            |       |          |

图158 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1



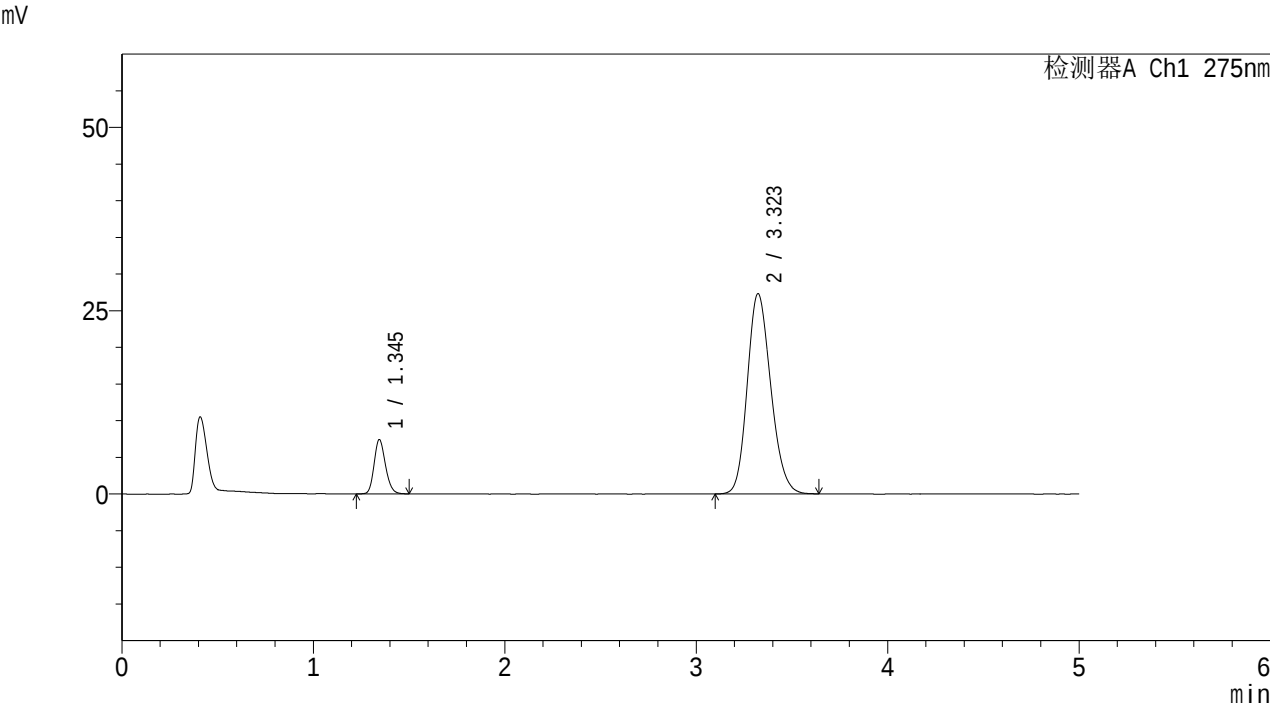
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-960-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-60min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-43  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 06:29:40  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:54  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 30476  | 11.577  | 7380  | 2472       | 1.183 | --       |
| 2              | 3.323 | 232767 | 88.423  | 27323 | 3535       | 1.176 | 11.926   |
| 总计             |       | 263242 | 100.000 | 34703 |            |       |          |

图159 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1



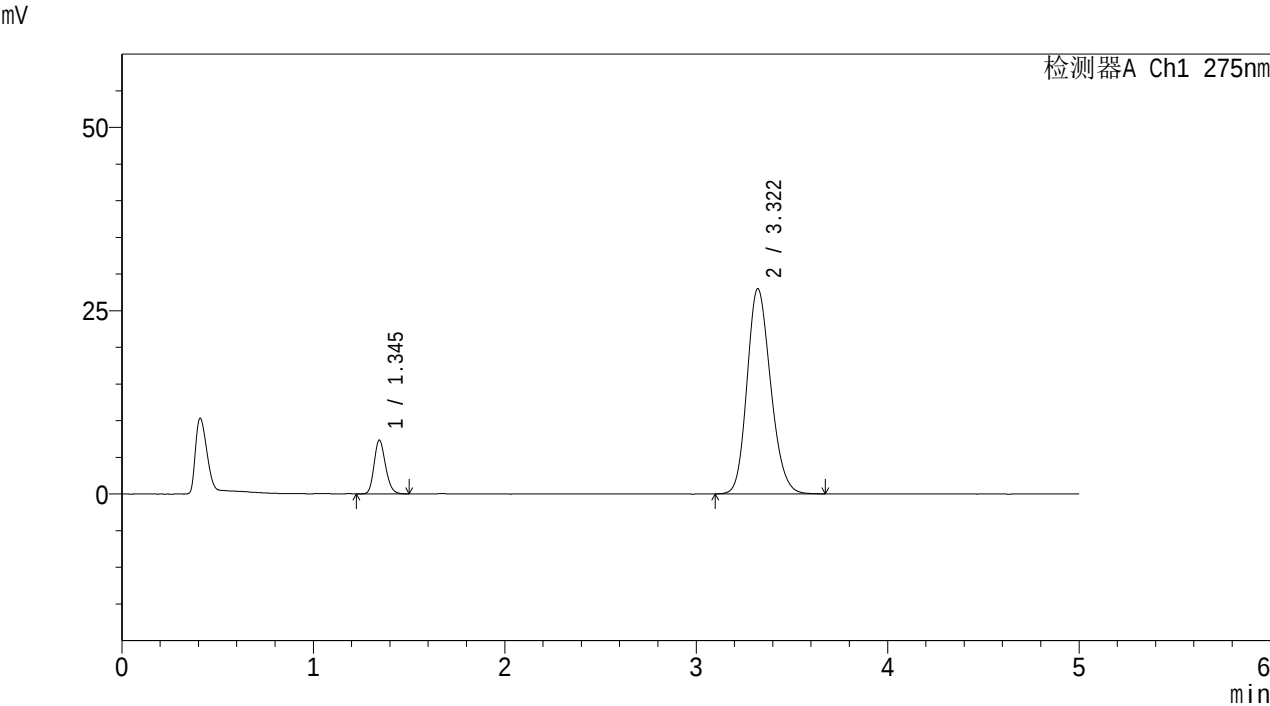
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-961-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-60min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-52  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 06:35:01  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:56  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 30190  | 11.209  | 7311  | 2463       | 1.183 | --       |
| 2              | 3.322 | 239143 | 88.791  | 28017 | 3525       | 1.179 | 11.904   |
| 总计             |       | 269332 | 100.000 | 35328 |            |       |          |

图160 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1



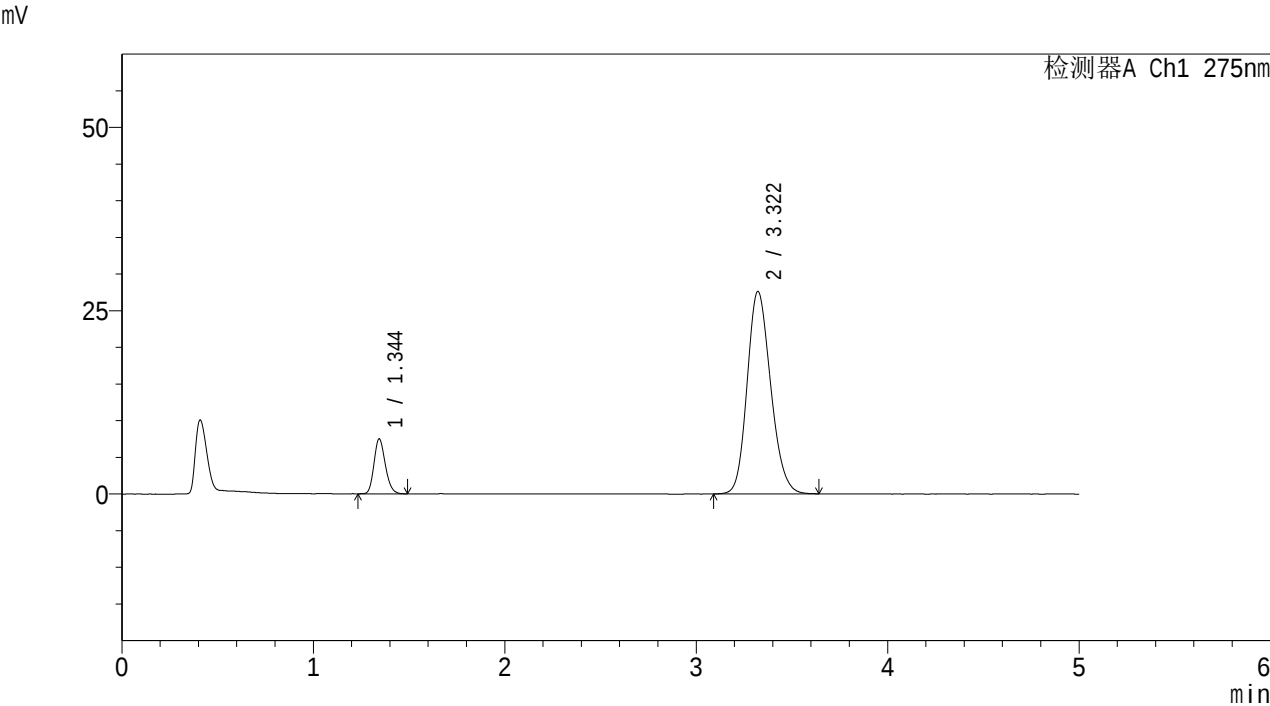
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-962-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-JX-P1.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-8  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 06:40:24  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:32:58  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.344 | 30733  | 11.556  | 7449  | 2478       | 1.190 | --       |
| 2              | 3.322 | 235218 | 88.444  | 27628 | 3532       | 1.175 | 11.932   |
| 总计             |       | 265950 | 100.000 | 35077 |            |       |          |

图161 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-963-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 06:45:46

处理时间(V2): 2026/05/15 16:33:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

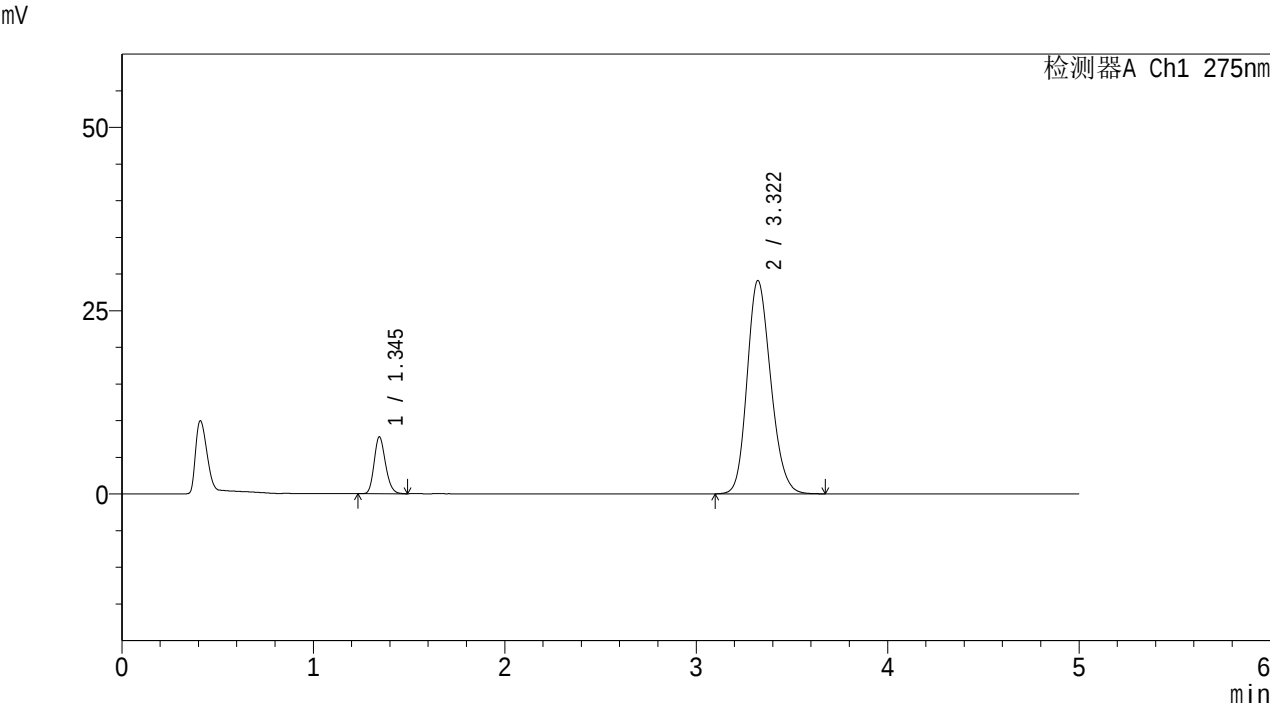
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 31924  | 11.398  | 7744  | 2472       | 1.186 | --       |
| 2              | 3.322 | 248171 | 88.602  | 29105 | 3528       | 1.182 | 11.915   |
| 总计             |       | 280095 | 100.000 | 36848 |            |       |          |

图162 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-964-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 06:51:09

处理时间(V2): 2026/05/15 16:33:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

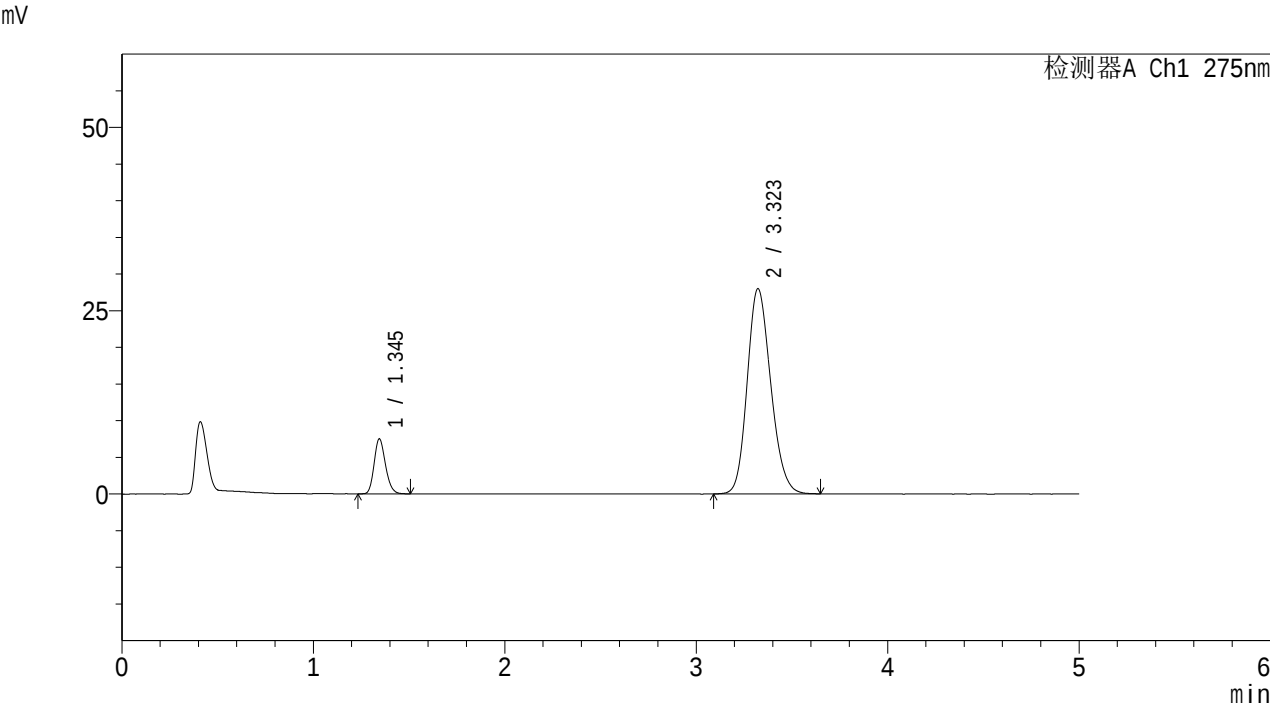
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 30771  | 11.432  | 7472  | 2475       | 1.184 | --       |
| 2              | 3.323 | 238389 | 88.568  | 28002 | 3535       | 1.175 | 11.928   |
| 总计             |       | 269160 | 100.000 | 35473 |            |       |          |

图163 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



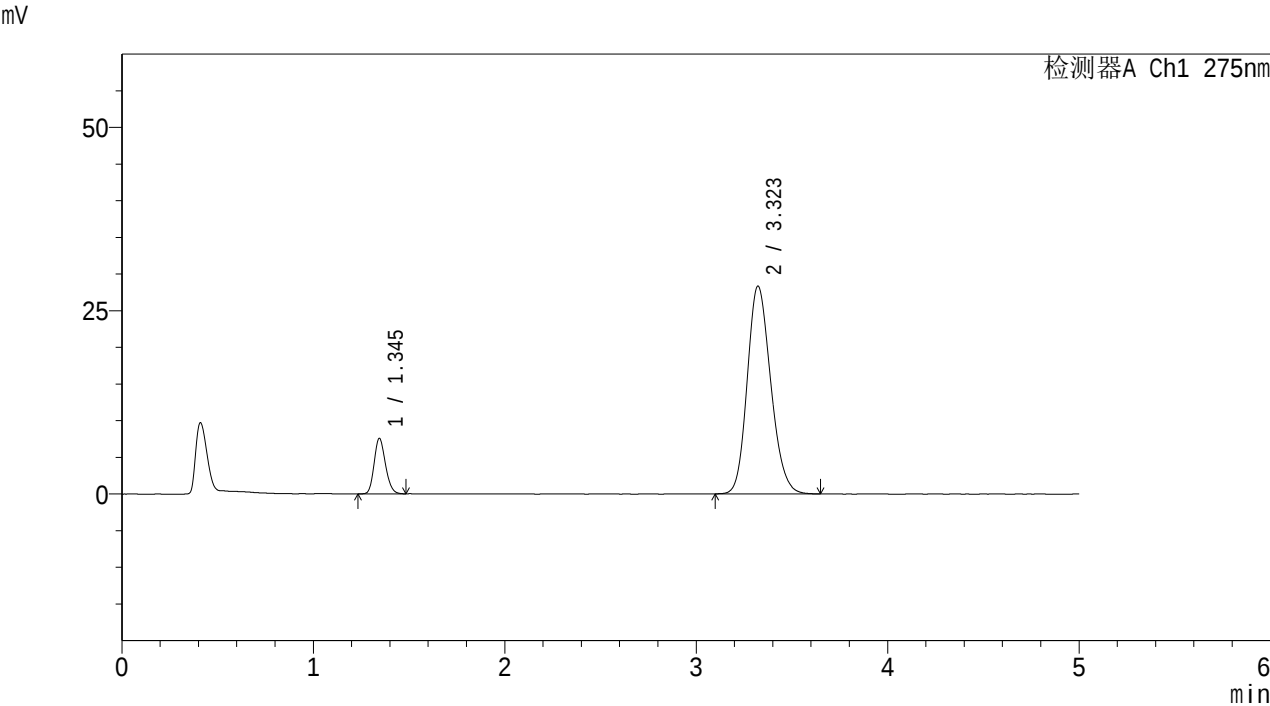
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-965-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-JX-P4.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-35  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 06:56:32  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:33:07  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 30958  | 11.369  | 7544  | 2476       | 1.178 | --       |
| 2              | 3.323 | 241349 | 88.631  | 28354 | 3536       | 1.179 | 11.930   |
| 总计             |       | 272307 | 100.000 | 35898 |            |       |          |

图164 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-966-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 07:01:54

处理时间(V2): 2026/05/15 16:33:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

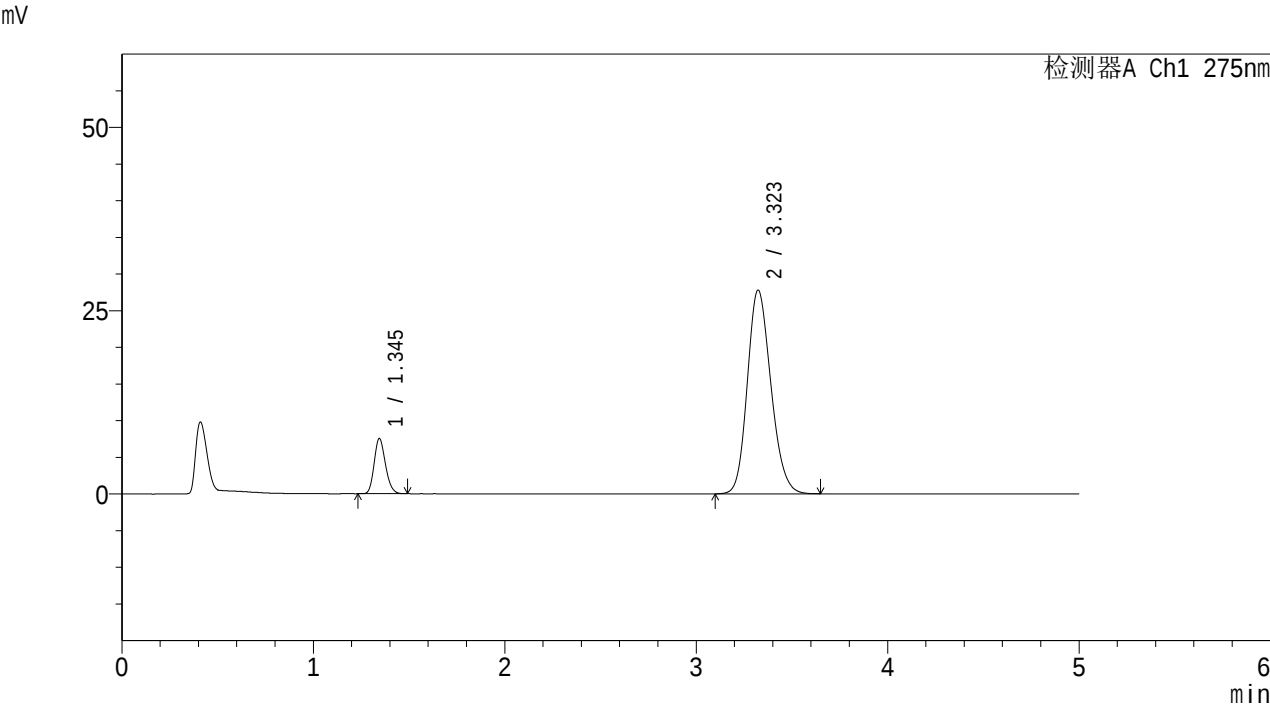
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 30900  | 11.549  | 7518  | 2477       | 1.184 | --       |
| 2              | 3.323 | 236659 | 88.451  | 27785 | 3538       | 1.178 | 11.934   |
| 总计             |       | 267559 | 100.000 | 35303 |            |       |          |

图165 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-967-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 07:07:17

处理时间(V2): 2026/05/15 16:33:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

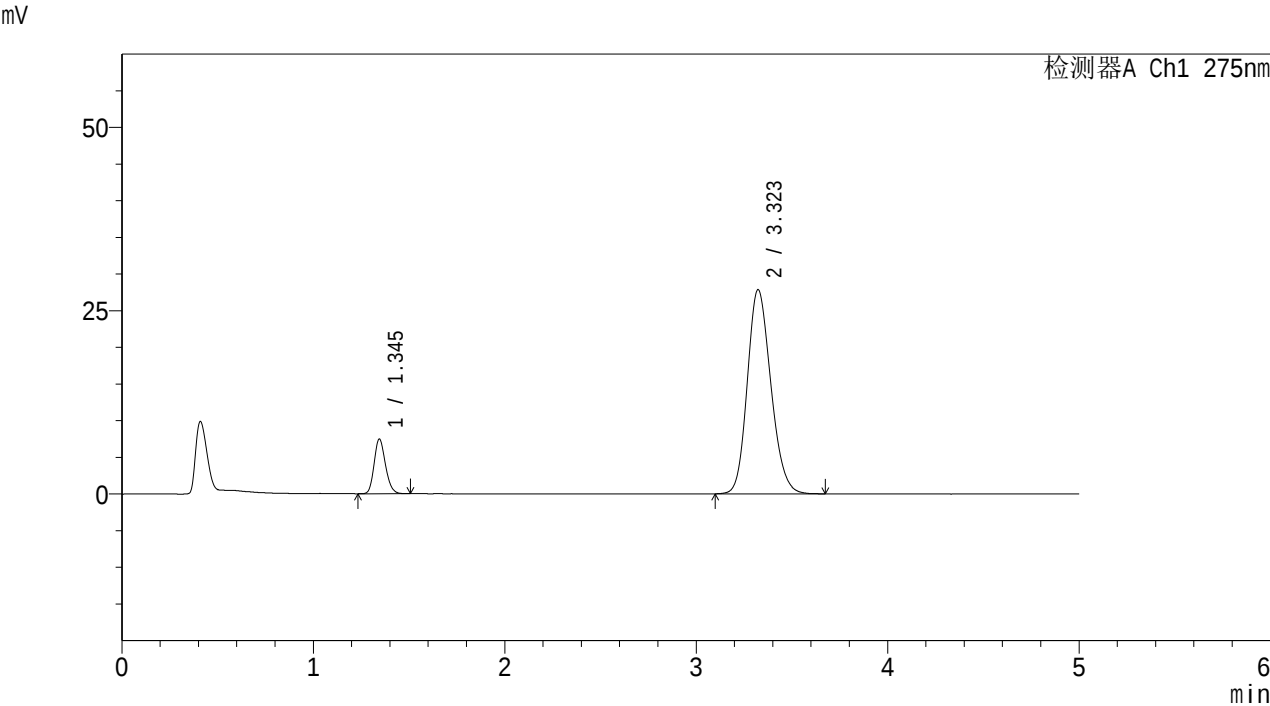
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.345 | 30644  | 11.433  | 7443  | 2484       | 1.180 | --       |
| 2              | 3.323 | 237386 | 88.567  | 27850 | 3532       | 1.178 | 11.932   |
| 总计             |       | 268030 | 100.000 | 35293 |            |       |          |

图166 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-968-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 07:12:40

处理时间(V2): 2026/05/15 16:33:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.5ml/min

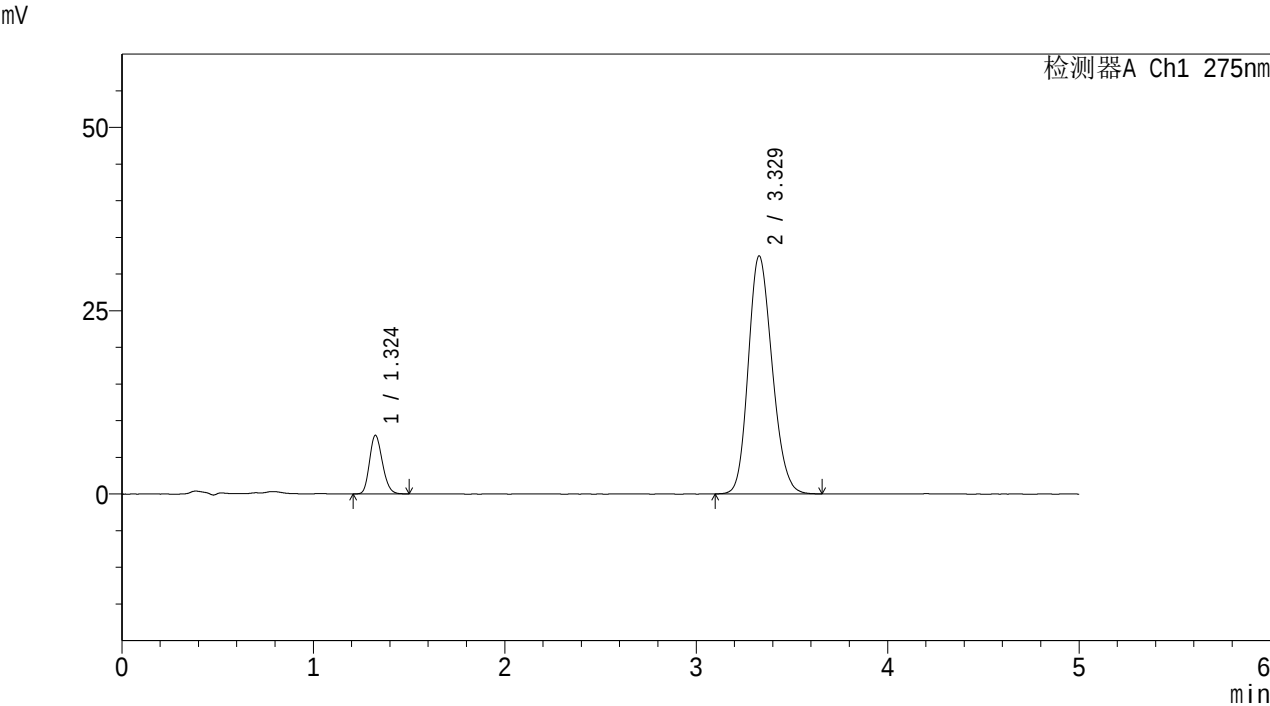
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.324 | 37305  | 11.748  | 7977  | 1853       | 1.186 | --       |
| 2              | 3.329 | 280236 | 88.252  | 32469 | 3439       | 1.179 | 11.451   |
| 总计             |       | 317541 | 100.000 | 40445 |            |       |          |

图167 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质  
对照品溶液-2-1



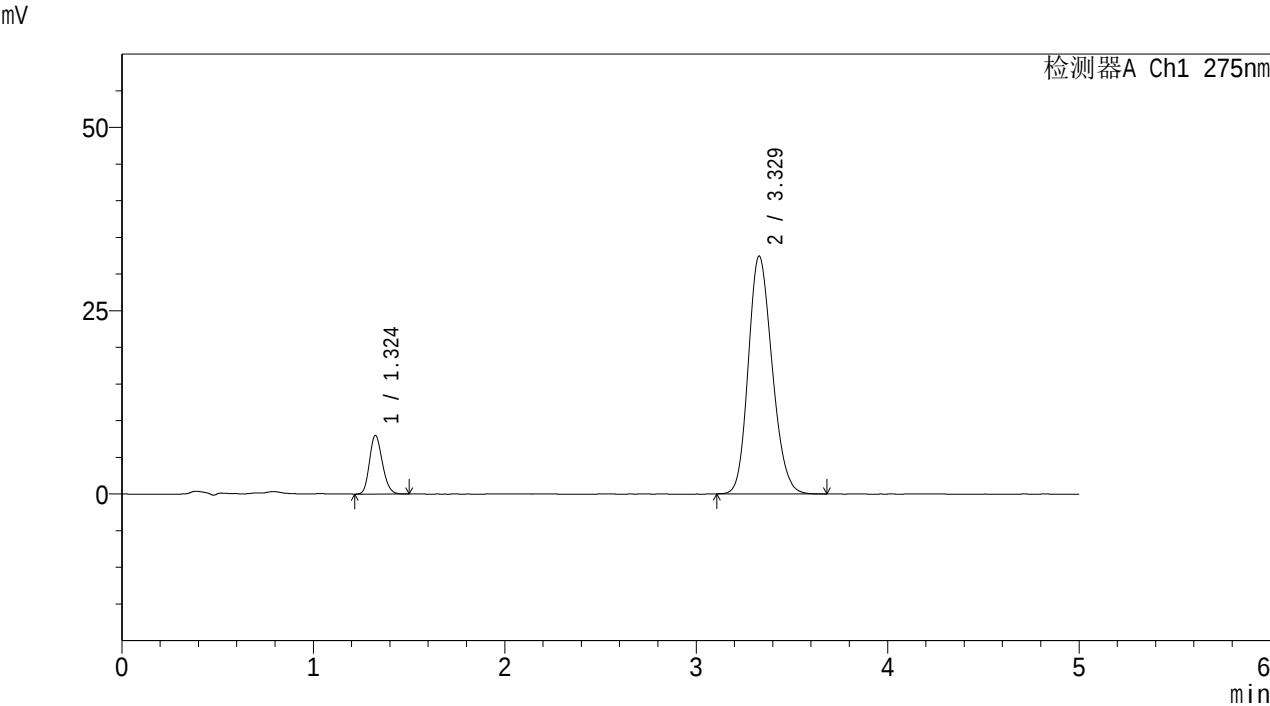
# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-24/30-969-2 - zzp-6050901-2-3p-rcqx-pH5.5jz-dz-2-2.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx279.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260513-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-27  
进样体积: 20 μl  
进样时间: 2026/05/14 07:18:03  
处理时间(V2): 2026/05/15 16:33:17  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 275nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.324 | 37248  | 11.745  | 7986  | 1854       | 1.184 | --       |
| 2              | 3.329 | 279883 | 88.255  | 32447 | 3444       | 1.181 | 11.459   |
| 总计             |       | 317131 | 100.000 | 40433 |            |       |          |

图168 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6050901-2-3批-pH5.5介质  
对照品溶液-2-2