

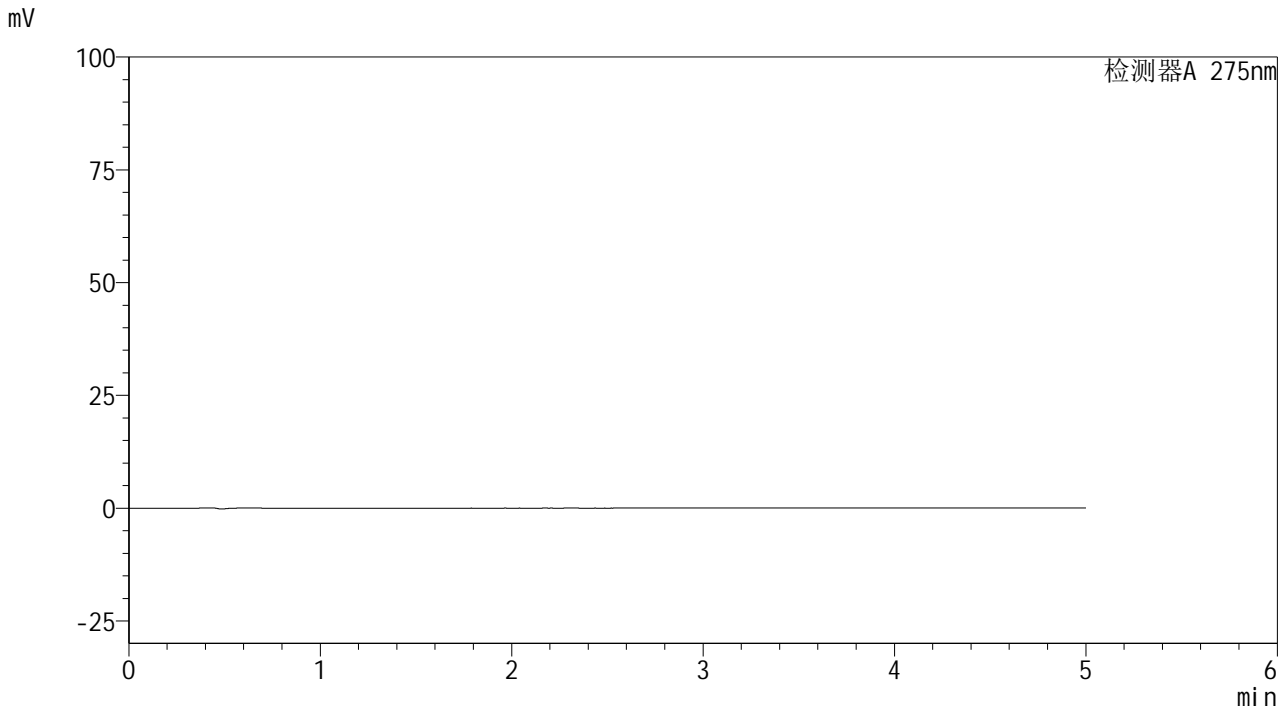


# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-857-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-9      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 19:51:39      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:13:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

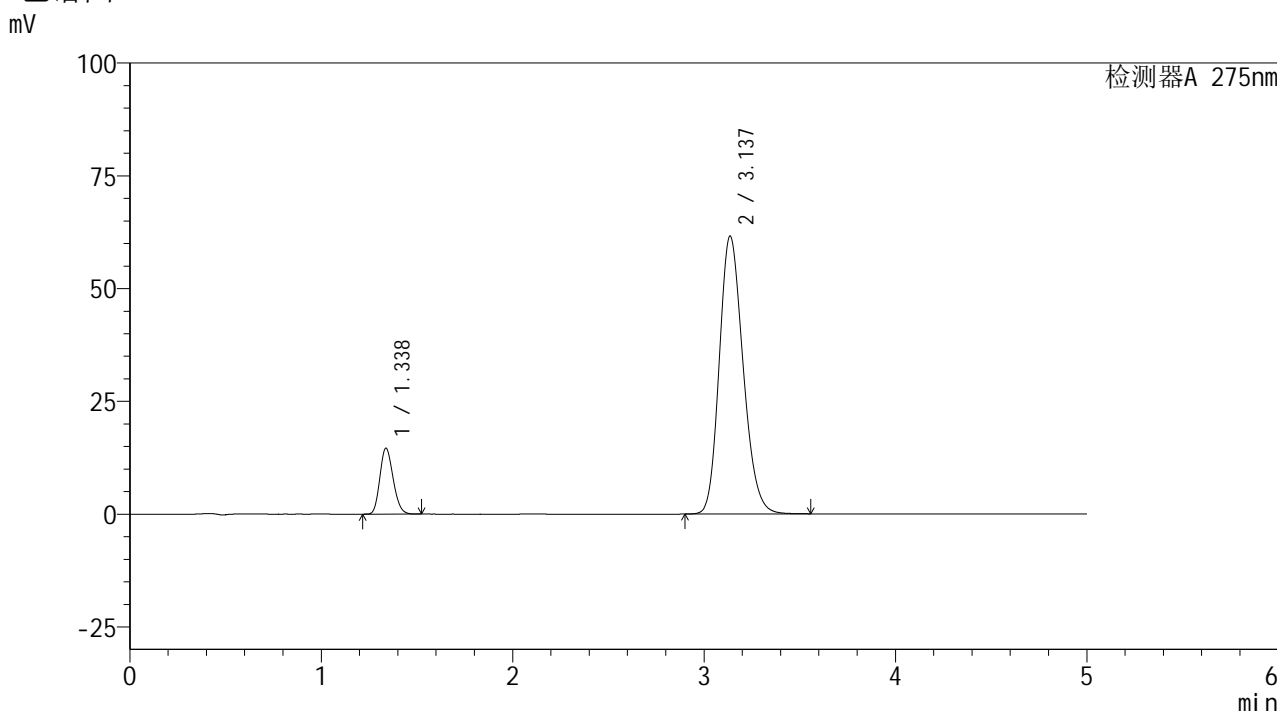
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图1 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-858-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 19:57:03      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:13:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

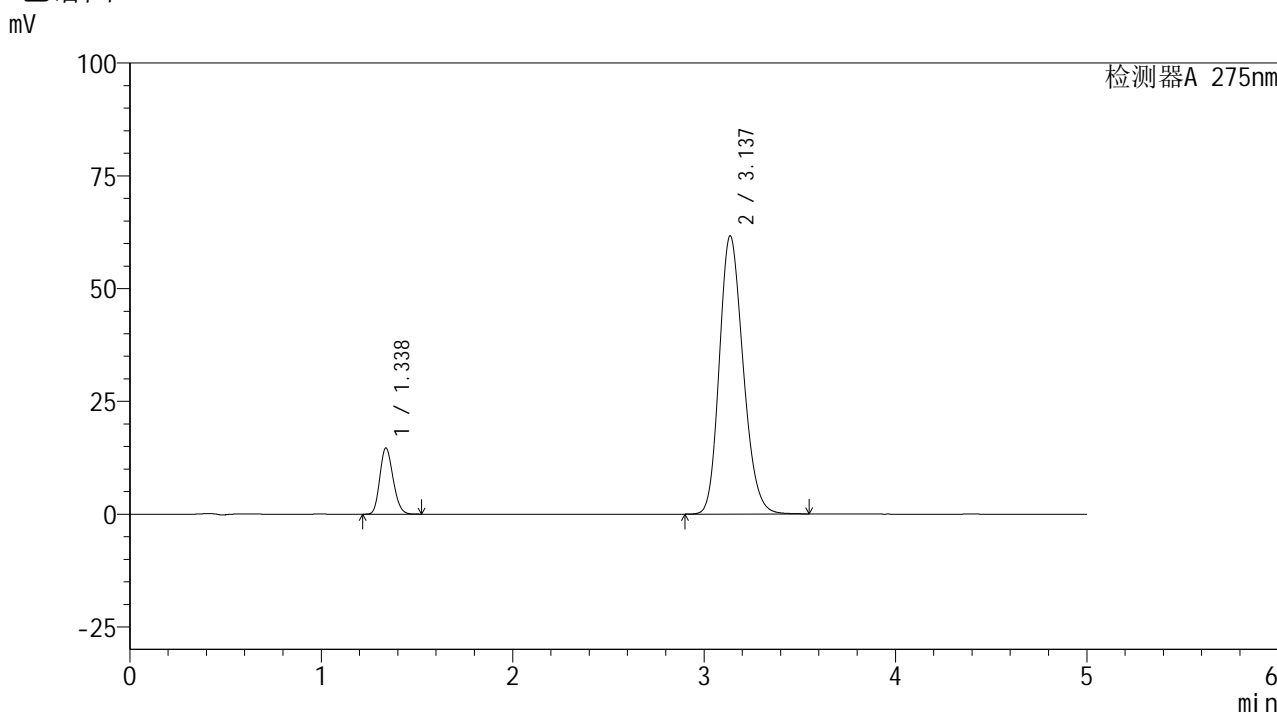
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.338 | 70112  | 11.667  | 14631 | 1781       | 1.178 | --       |
| 2  | 3.137 | 530826 | 88.333  | 61595 | 3086       | 1.194 | 10.200   |
| 总计 |       | 600937 | 100.000 | 76226 |            |       |          |

图2 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-859-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 20:02:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:13:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.338 | 70244  | 11.687  | 14667 | 1781       | 1.178 | --       |
| 2  | 3.137 | 530783 | 88.313  | 61660 | 3094       | 1.193 | 10.212   |
| 总计 |       | 601027 | 100.000 | 76327 |            |       |          |

图3 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

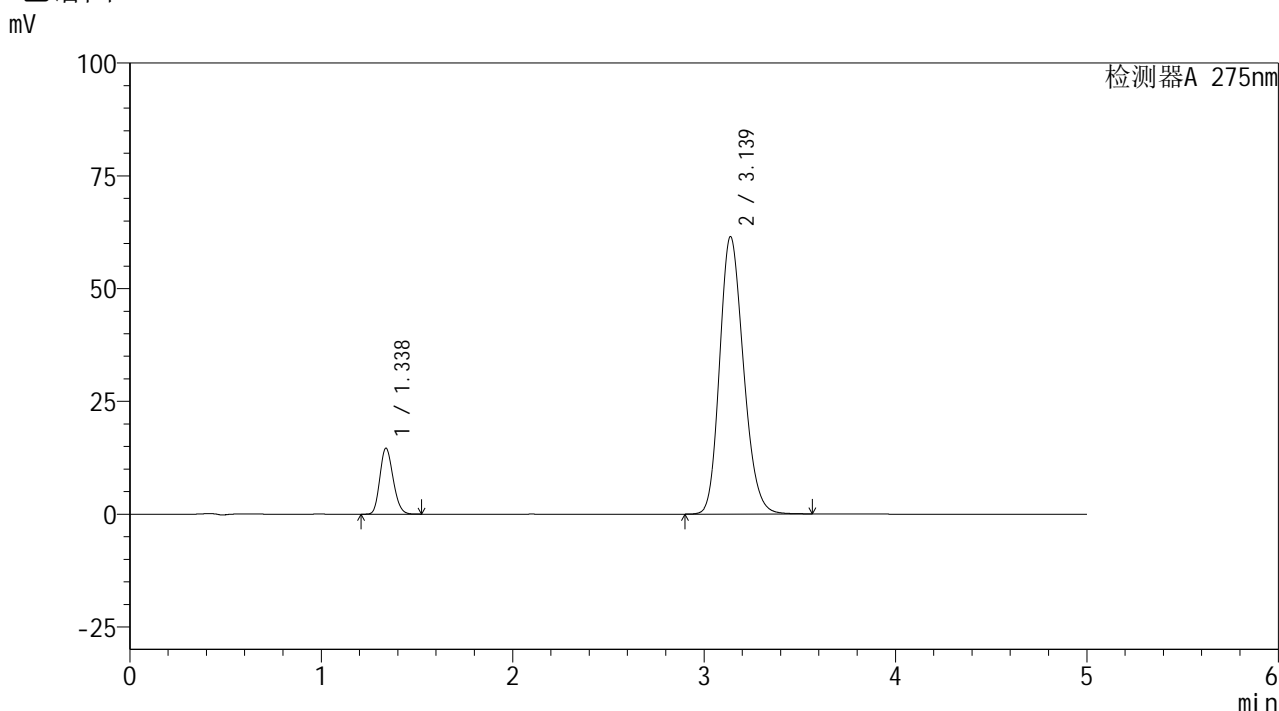


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-860-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 20:07:51      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:13:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

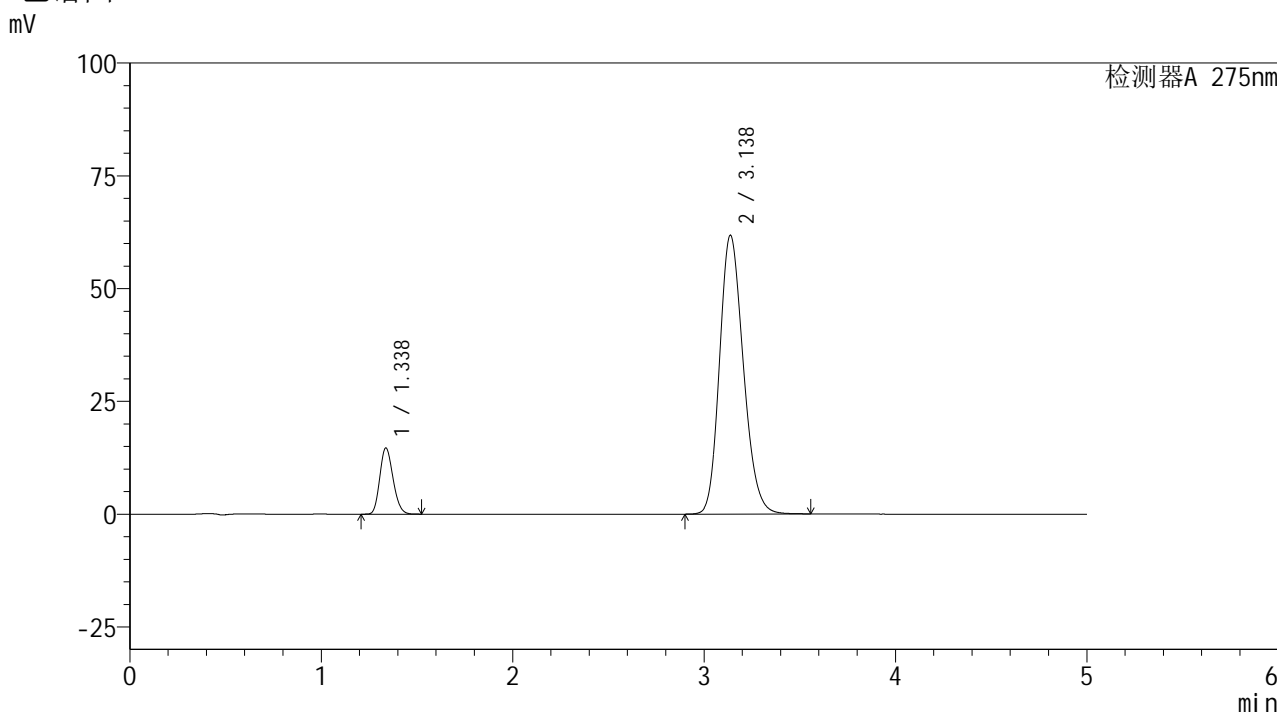
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.338 | 70019  | 11.669  | 14626 | 1785       | 1.178 | --       |
| 2  | 3.139 | 530047 | 88.331  | 61513 | 3089       | 1.192 | 10.215   |
| 总计 |       | 600066 | 100.000 | 76139 |            |       |          |

图4 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-861-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 20:13:15      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:13:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

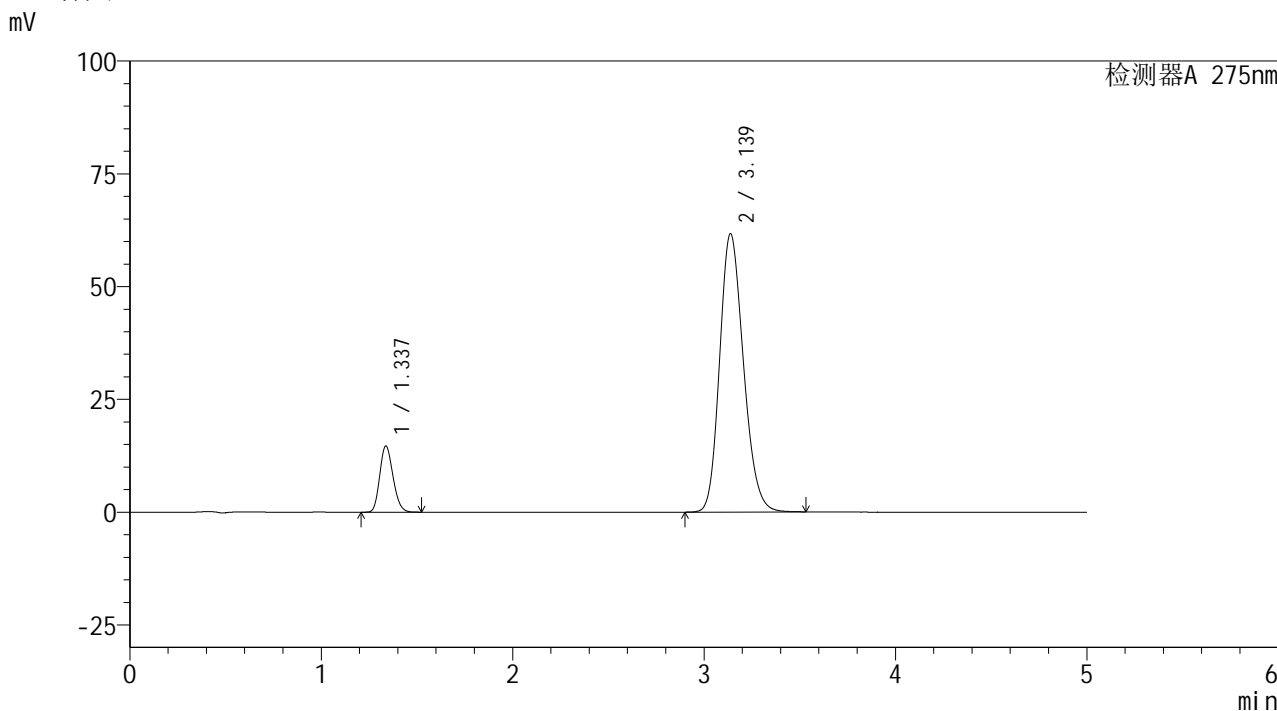
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.338 | 70326  | 11.675  | 14687 | 1783       | 1.178 | --       |
| 2  | 3.138 | 532051 | 88.325  | 61817 | 3095       | 1.191 | 10.220   |
| 总计 |       | 602377 | 100.000 | 76504 |            |       |          |

图5 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-862-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 20:18:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:13:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.337 | 70337  | 11.697  | 14676 | 1779       | 1.178 | --       |
| 2  | 3.139 | 530974 | 88.303  | 61721 | 3096       | 1.189 | 10.220   |
| 总计 |       | 601311 | 100.000 | 76397 |            |       |          |

图6 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

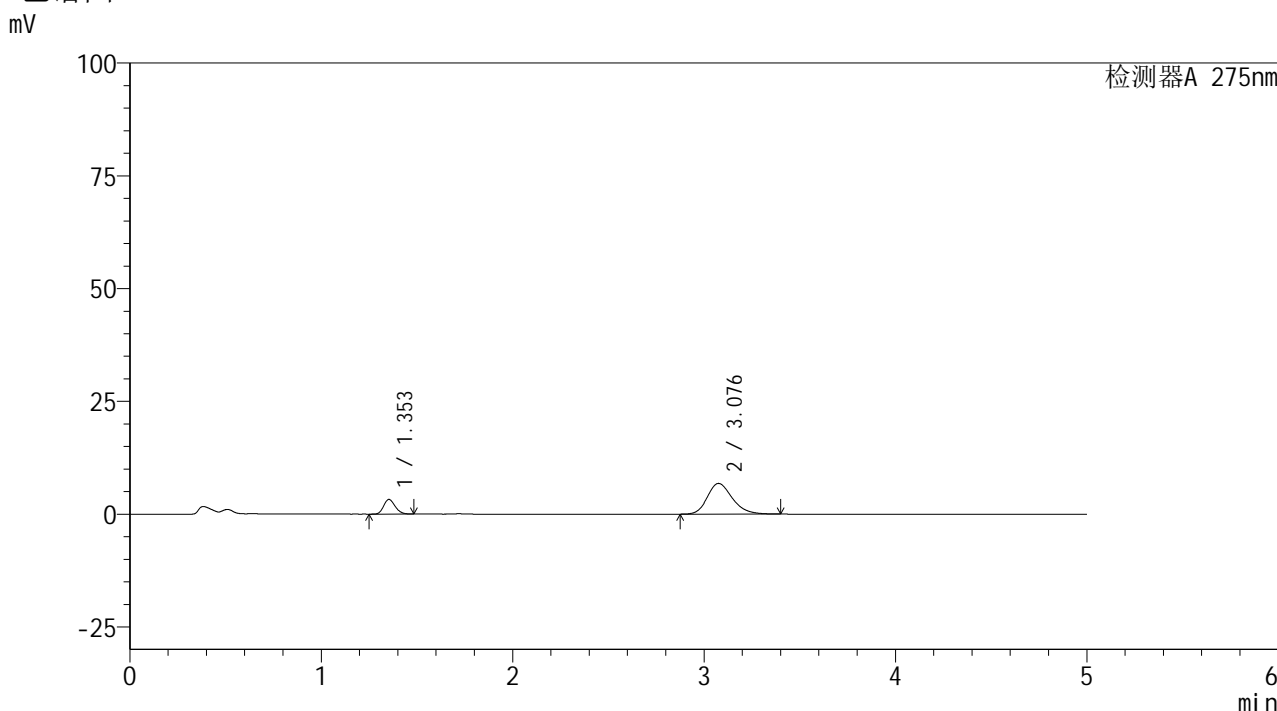


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-863-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 20:24:02      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:13:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.353 | 13517 | 17.932  | 3253  | 2442       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.076 | 61864 | 82.068  | 6794  | 2728       | 1.217 | 9.984    |
| 总计 |       | 75381 | 100.000 | 10048 |            |       |          |

图7 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

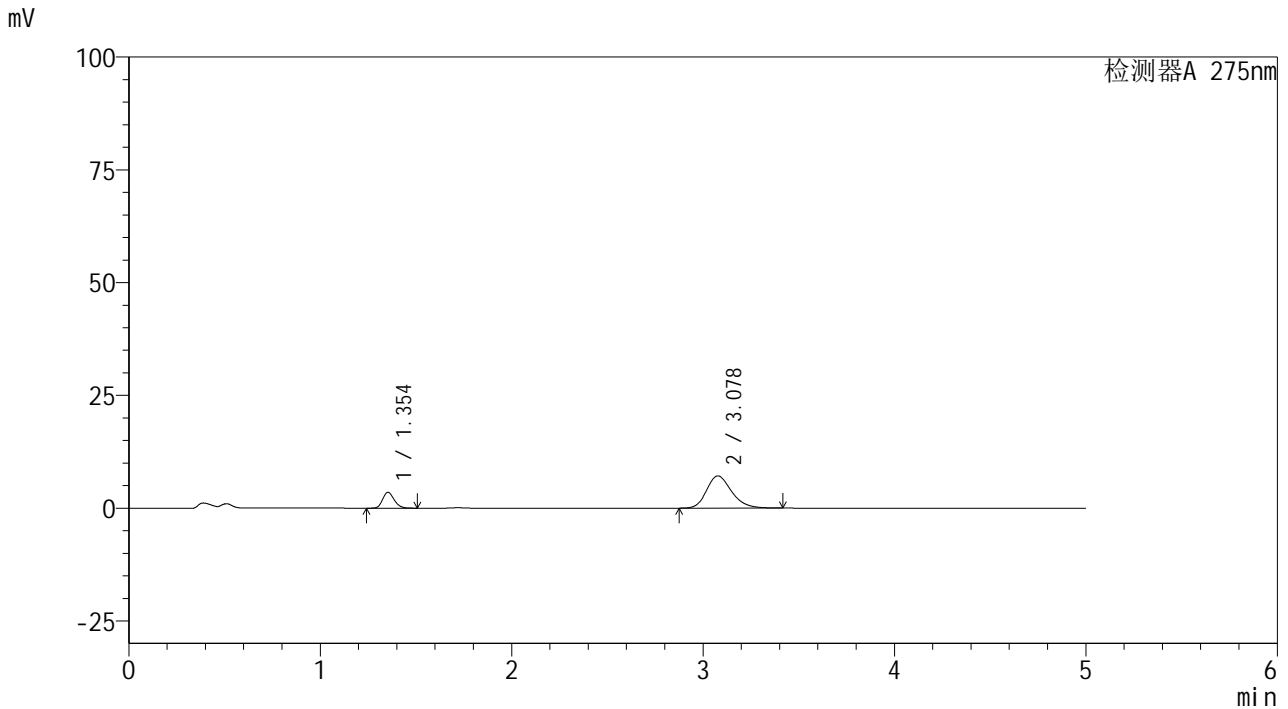


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-864-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 20:29:26      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:13:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

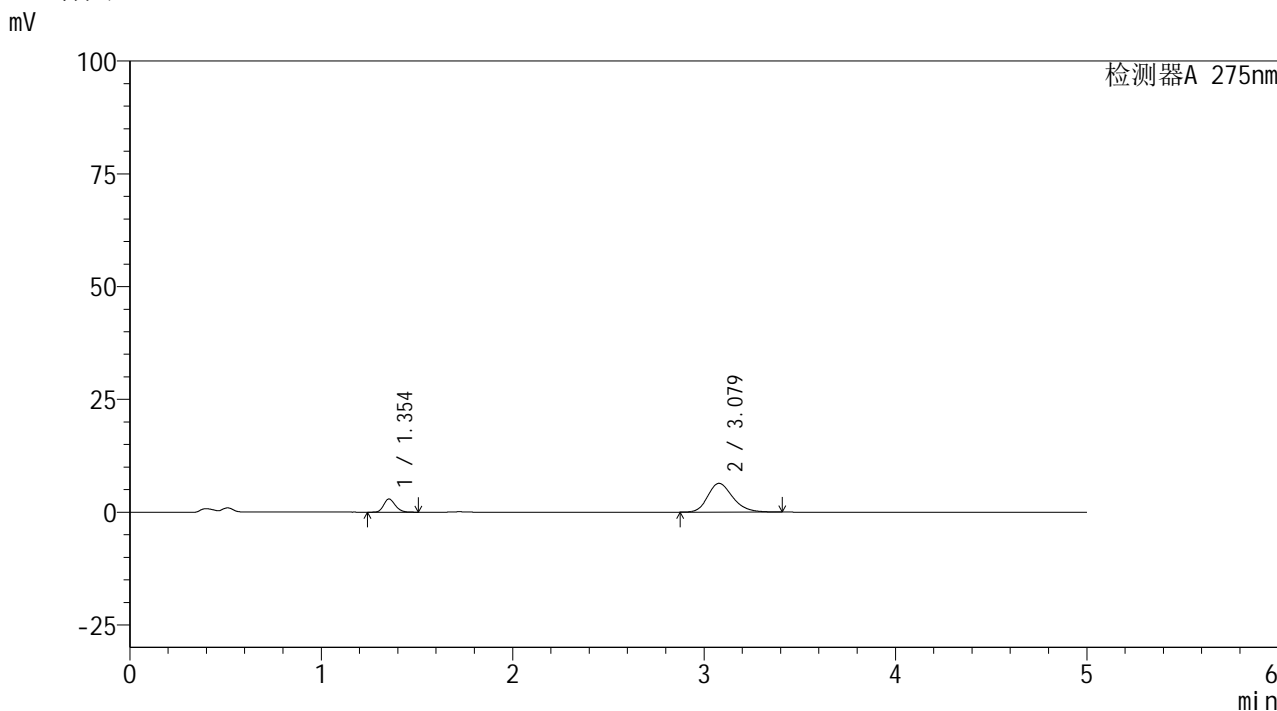
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 14649 | 18.390  | 3517  | 2437       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.078 | 65006 | 81.610  | 7147  | 2735       | 1.216 | 9.994    |
| 总计 |       | 79655 | 100.000 | 10664 |            |       |          |

图8 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-865-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 20:34:49      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:13:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 12126 | 17.291  | 2915 | 2439       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.079 | 58005 | 82.709  | 6382 | 2728       | 1.215 | 9.987    |
| 总计 |       | 70131 | 100.000 | 9297 |            |       |          |

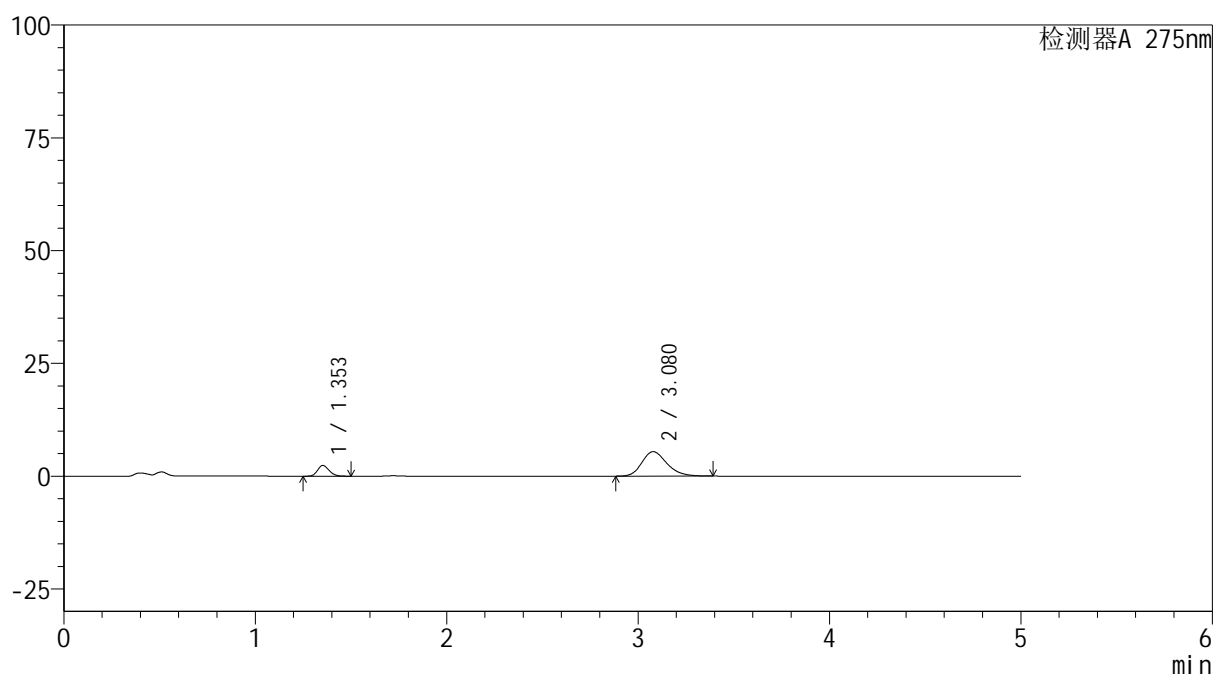
图9 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-866-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 20:40:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:13:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.353 | 9918  | 16.738  | 2378 | 2435       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.080 | 49336 | 83.262  | 5427 | 2713       | 1.209 | 9.974    |
| 总计 |       | 59254 | 100.000 | 7805 |            |       |          |

图10 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-867-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/14 20:45:35

处理时间(V2): 2026/05/15 17:13:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

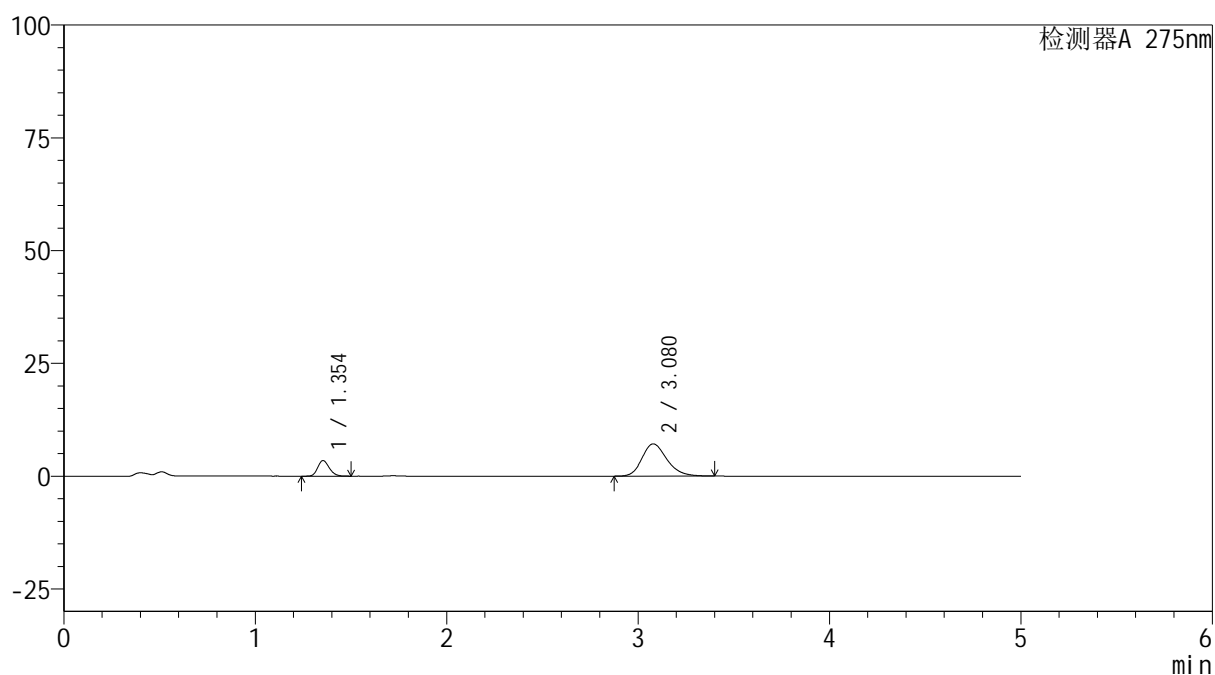
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

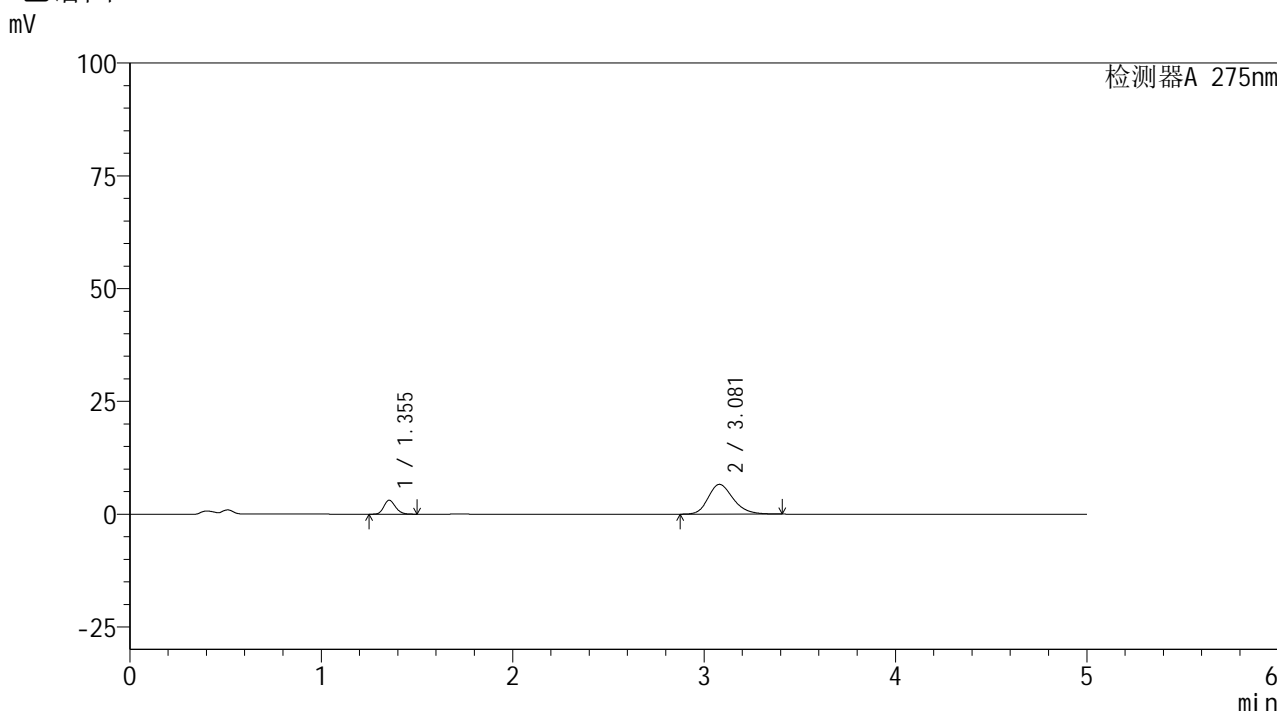
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 14392 | 18.200  | 3464  | 2443       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.080 | 64682 | 81.800  | 7151  | 2753       | 1.214 | 10.023   |
| 总计 |       | 79074 | 100.000 | 10615 |            |       |          |

图11 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-868-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P6.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm                                      |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-46   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/14 20:50:57  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:13:54  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

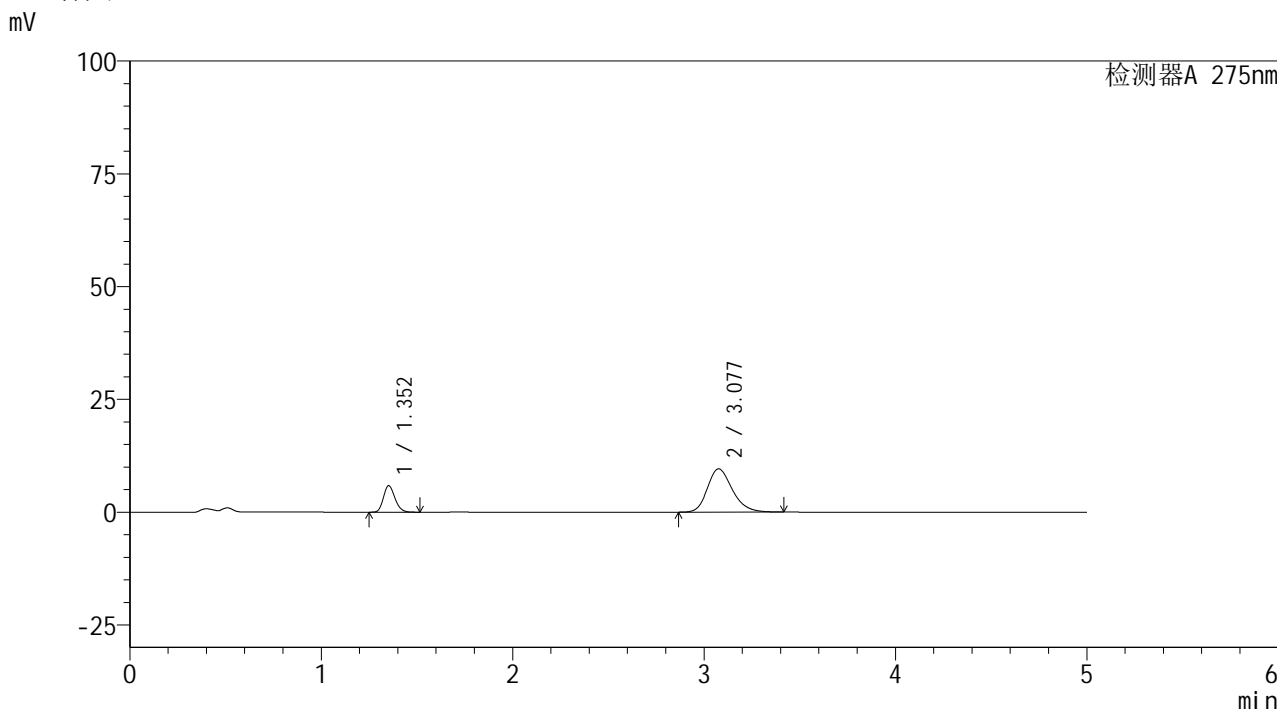
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 12910 | 17.693  | 3108 | 2440       | 1.178 | --       |
| 2  | 3.081 | 60059 | 82.307  | 6602 | 2733       | 1.213 | 9.995    |
| 总计 |       | 72969 | 100.000 | 9710 |            |       |          |

图12 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-869-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P1.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm                                       |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 1-2   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/14 20:56:21   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:13:56   |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

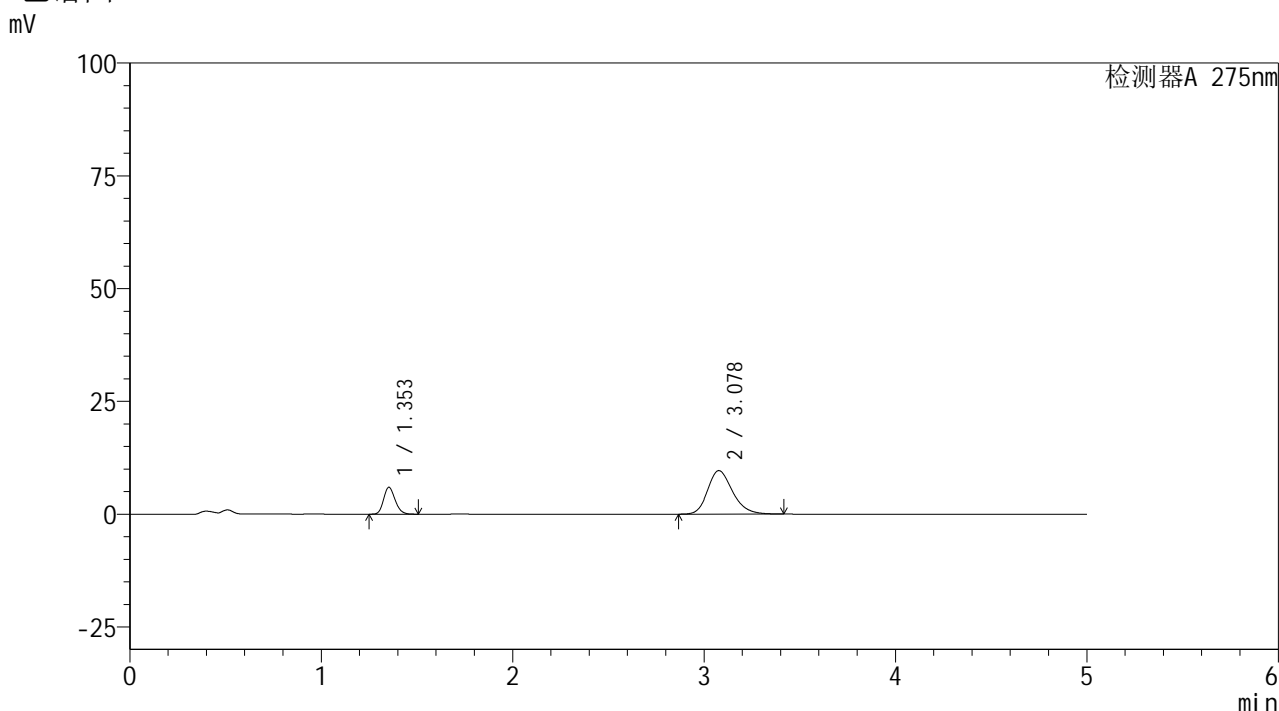
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.352 | 24437  | 21.942  | 5846  | 2435       | 1.185 | --       |
| 2  | 3.077 | 86934  | 78.058  | 9583  | 2749       | 1.220 | 10.016   |
| 总计 |       | 111371 | 100.000 | 15429 |            |       |          |

图13 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-870-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 21:01:44      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:13:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.353 | 24800  | 22.116  | 5948  | 2439       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.078 | 87339  | 77.884  | 9642  | 2755       | 1.220 | 10.022   |
| 总计 |       | 112139 | 100.000 | 15590 |            |       |          |

图14 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

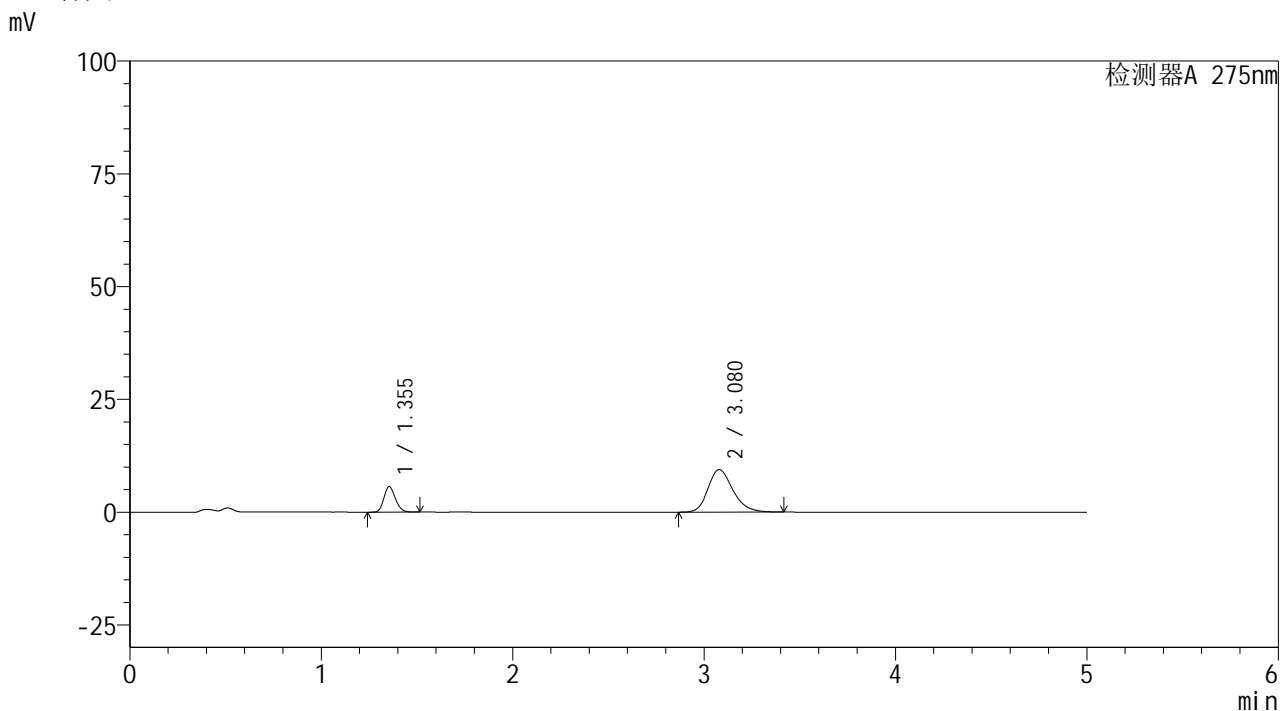


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-871-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 21:07:07 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 23505  | 21.593  | 5662  | 2451       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.080 | 85347  | 78.407  | 9440  | 2763       | 1.219 | 10.035   |
| 总计 |       | 108852 | 100.000 | 15102 |            |       |          |

图15 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

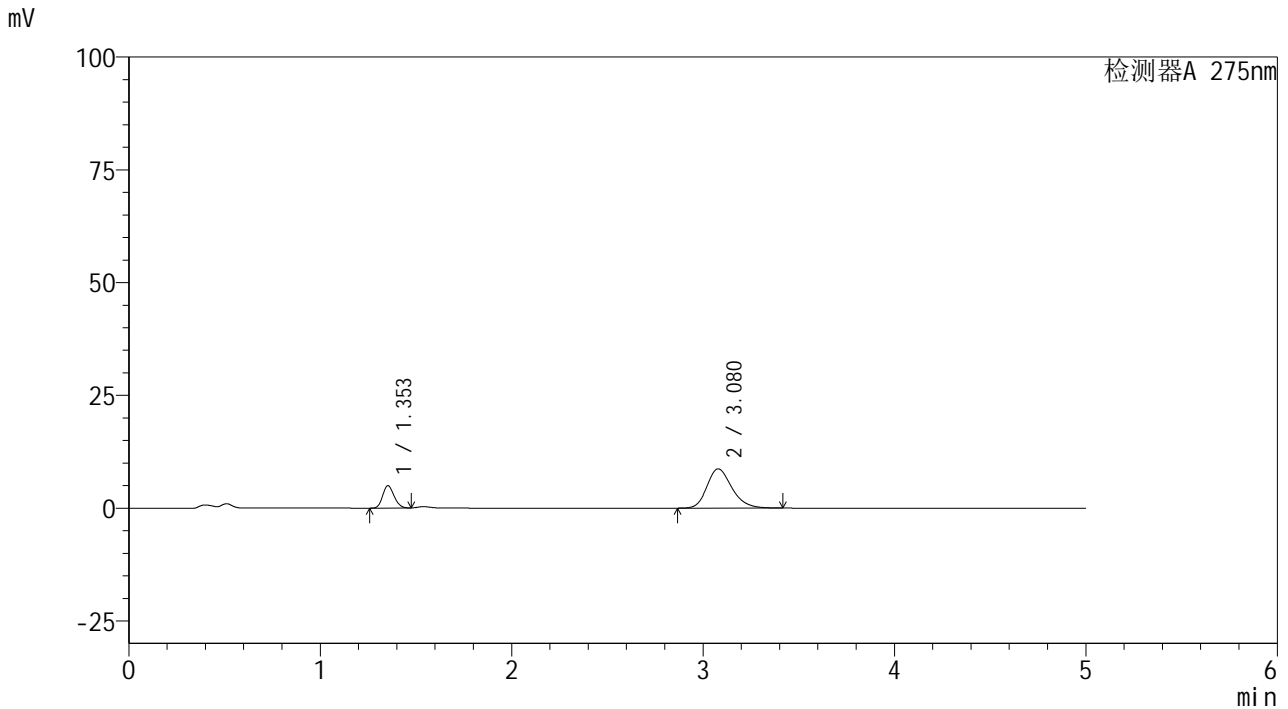


# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-872-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 21:12:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.353 | 20453 | 20.590  | 4954  | 2458       | 1.168 | --       |
| 2  | 3.080 | 78878 | 79.410  | 8705  | 2751       | 1.217 | 10.035   |
| 总计 |       | 99331 | 100.000 | 13659 |            |       |          |

图16 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

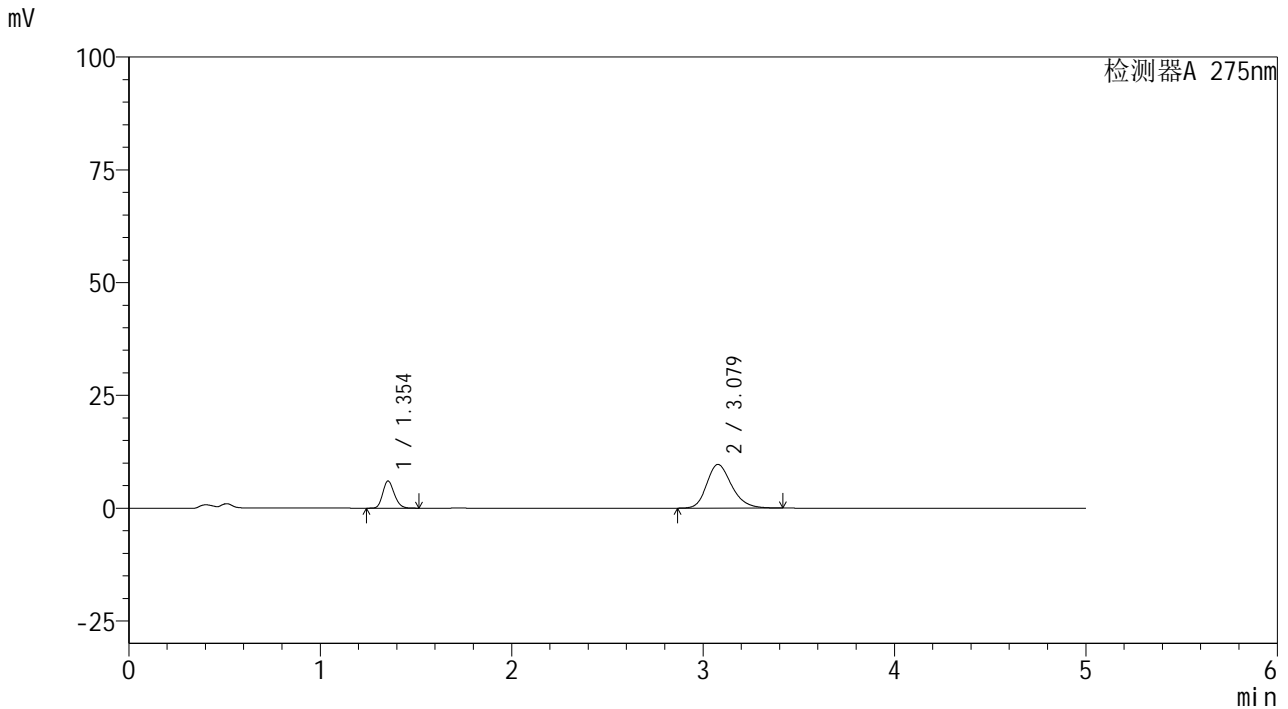


# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-873-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 21:17:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 24980  | 22.188  | 6013  | 2448       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.079 | 87604  | 77.812  | 9678  | 2760       | 1.220 | 10.031   |
| 总计 |       | 112584 | 100.000 | 15692 |            |       |          |

图17 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

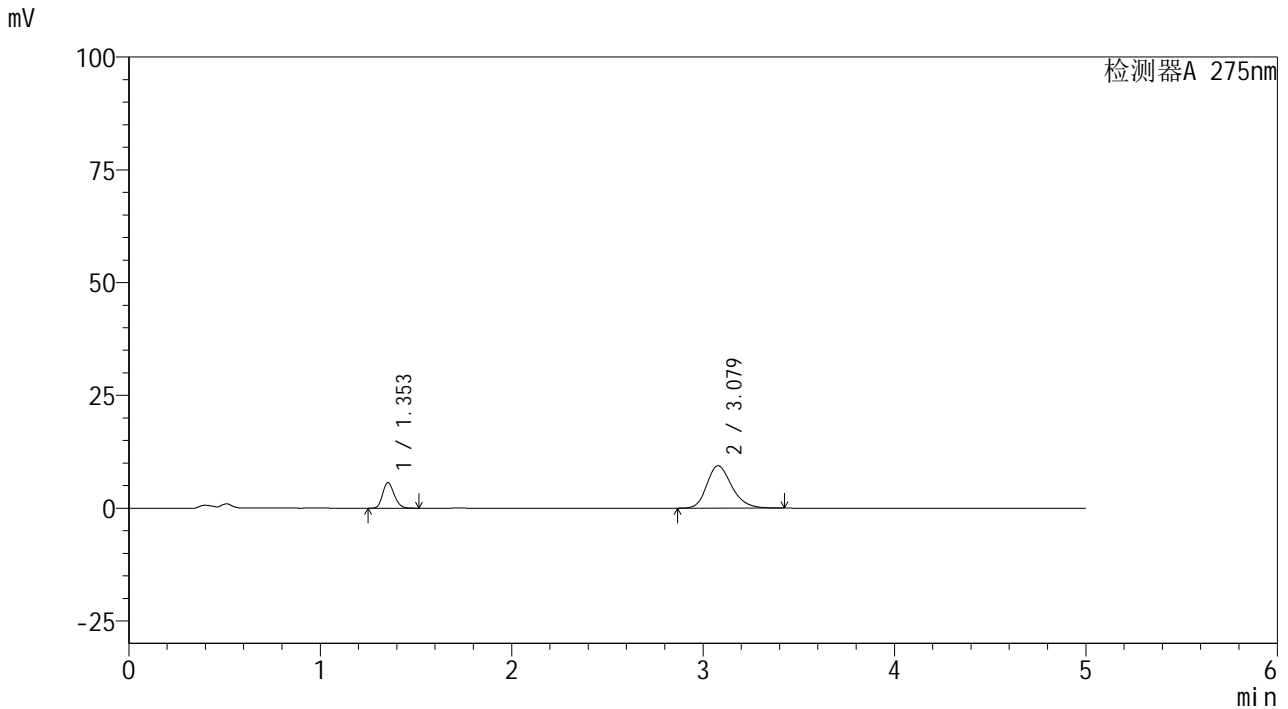


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-874-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 21:23:16      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.353 | 23594  | 21.706  | 5671  | 2444       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.079 | 85100  | 78.294  | 9404  | 2757       | 1.220 | 10.031   |
| 总计 |       | 108694 | 100.000 | 15075 |            |       |          |

图18 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

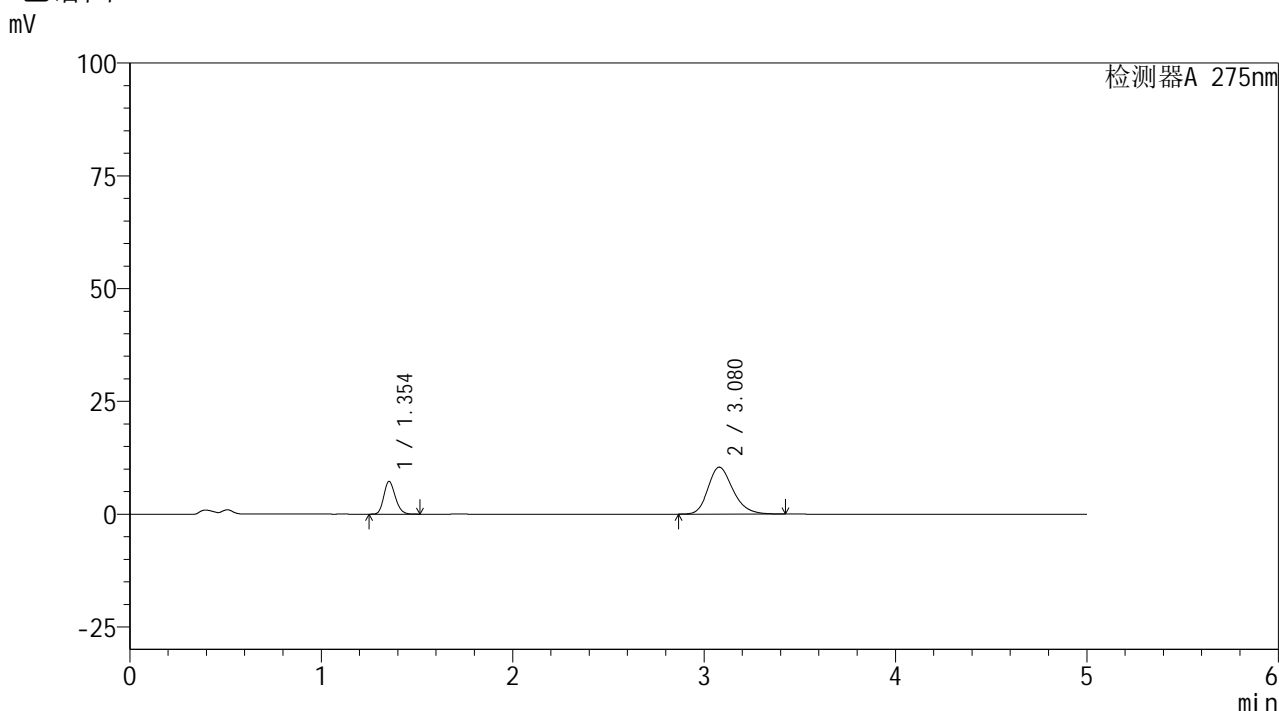


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-875-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 21:28:38 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 30196  | 24.273  | 7254  | 2437       | 1.184 | --       |
| 2  | 3.080 | 94205  | 75.727  | 10417 | 2765       | 1.221 | 10.033   |
| 总计 |       | 124401 | 100.000 | 17672 |            |       |          |

图19 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

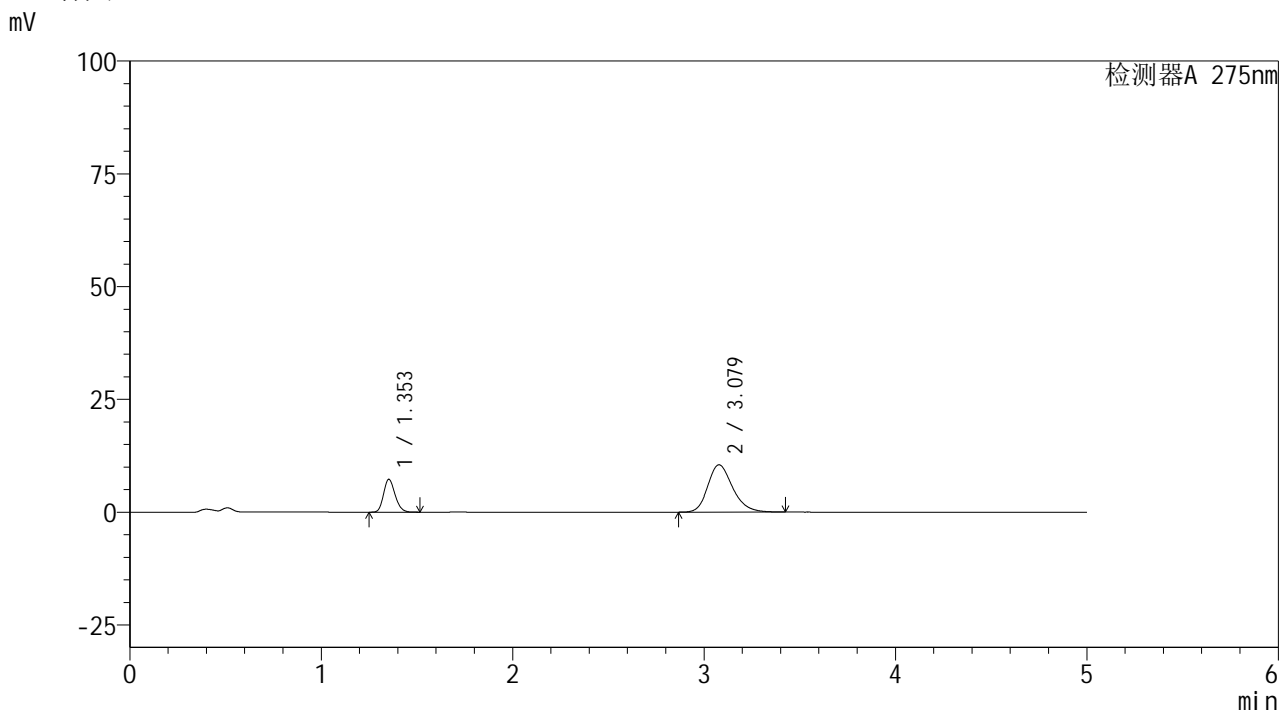


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-876-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12      版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 21:34:01      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.353 | 30304  | 24.222  | 7267  | 2438       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.079 | 94802  | 75.778  | 10492 | 2769       | 1.220 | 10.043   |
| 总计 |       | 125106 | 100.000 | 17758 |            |       |          |

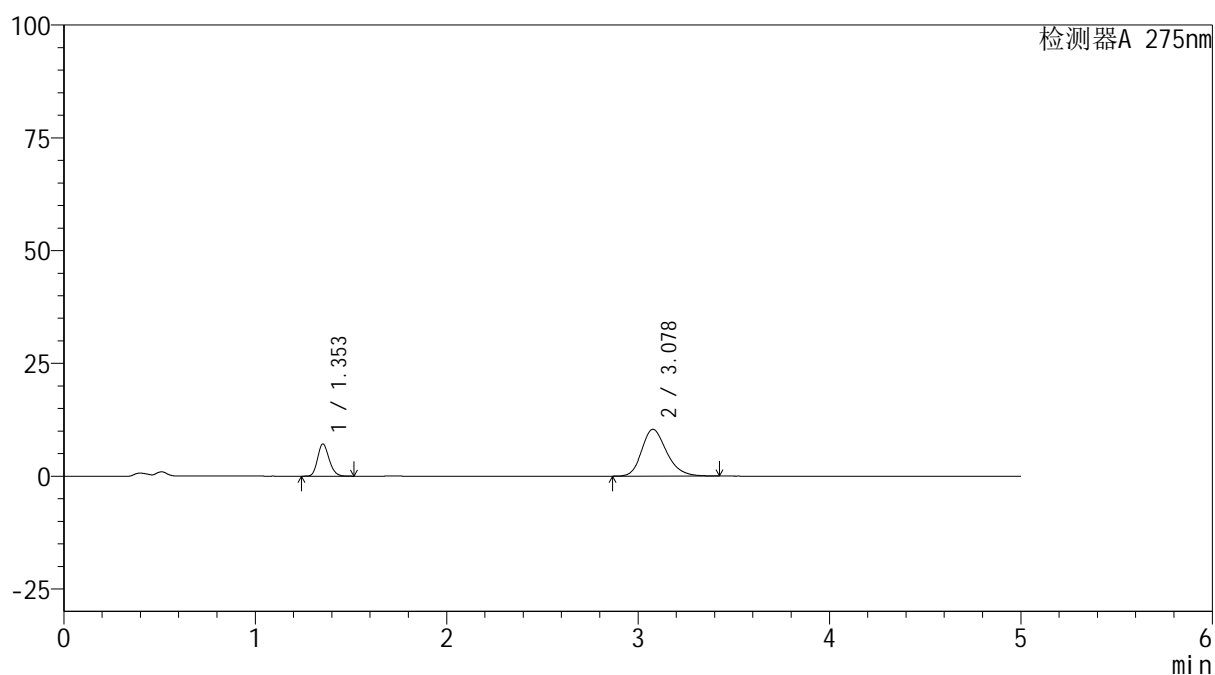
图20 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-877-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 21:39:24 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.353 | 29710  | 24.046  | 7125  | 2439       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.078 | 93844  | 75.954  | 10371 | 2762       | 1.221 | 10.033   |
| 总计 |       | 123554 | 100.000 | 17496 |            |       |          |

图21 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

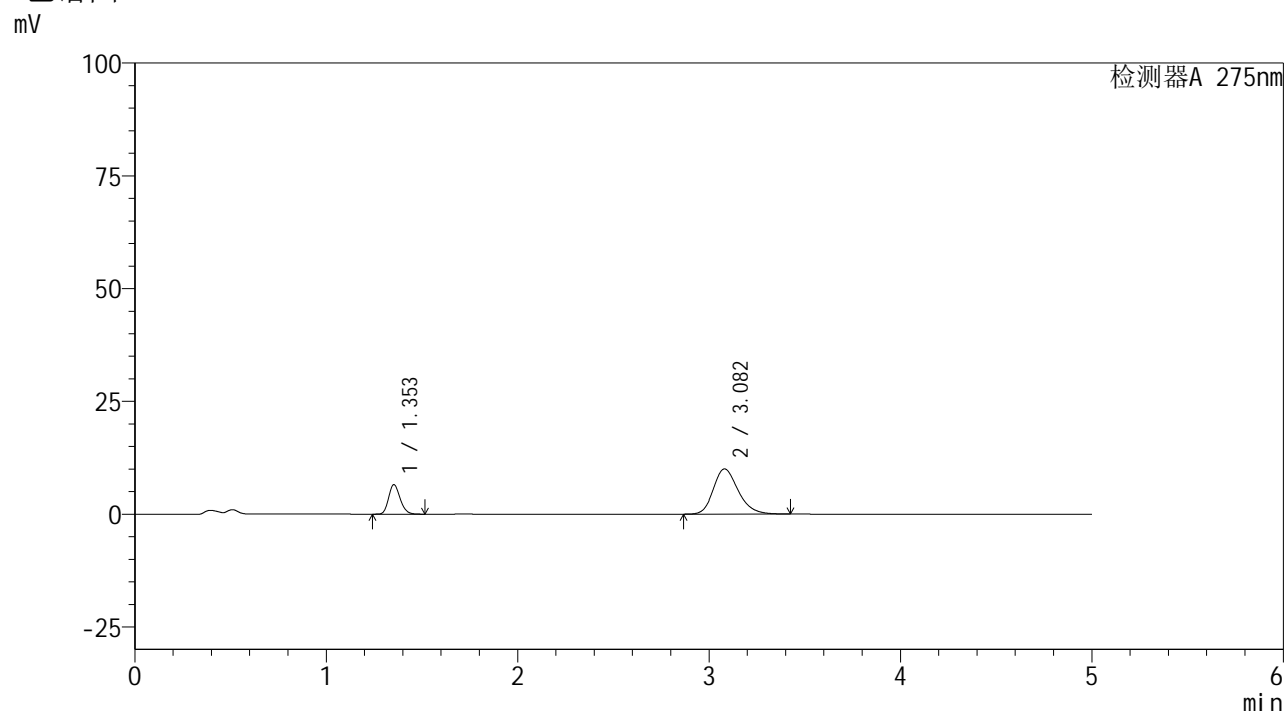


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-878-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 21:44:46 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.353 | 27263  | 23.125  | 6531  | 2436       | 1.184 | --       |
| 2  | 3.082 | 90630  | 76.875  | 10018 | 2766       | 1.220 | 10.046   |
| 总计 |       | 117894 | 100.000 | 16549 |            |       |          |

图22 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

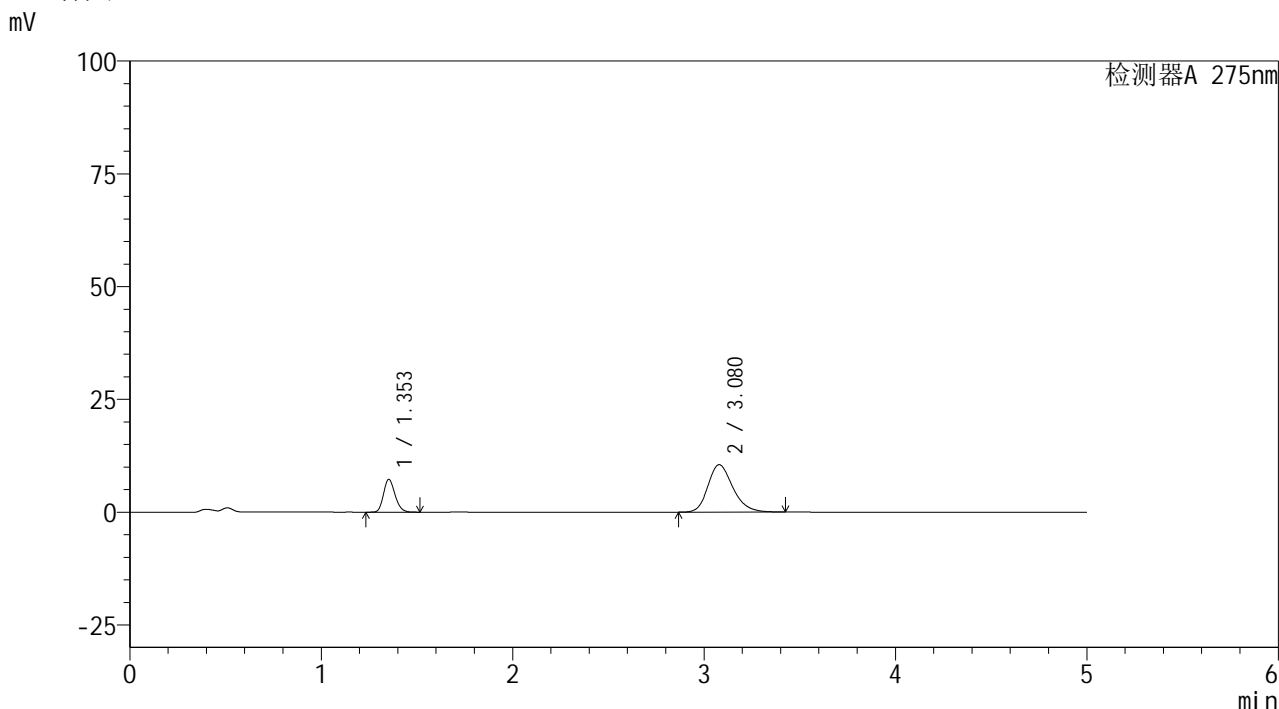


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-879-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 21:50:09 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.353 | 30269  | 24.134  | 7251  | 2435       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.080 | 95150  | 75.866  | 10513 | 2762       | 1.221 | 10.038   |
| 总计 |       | 125419 | 100.000 | 17764 |            |       |          |

图23 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

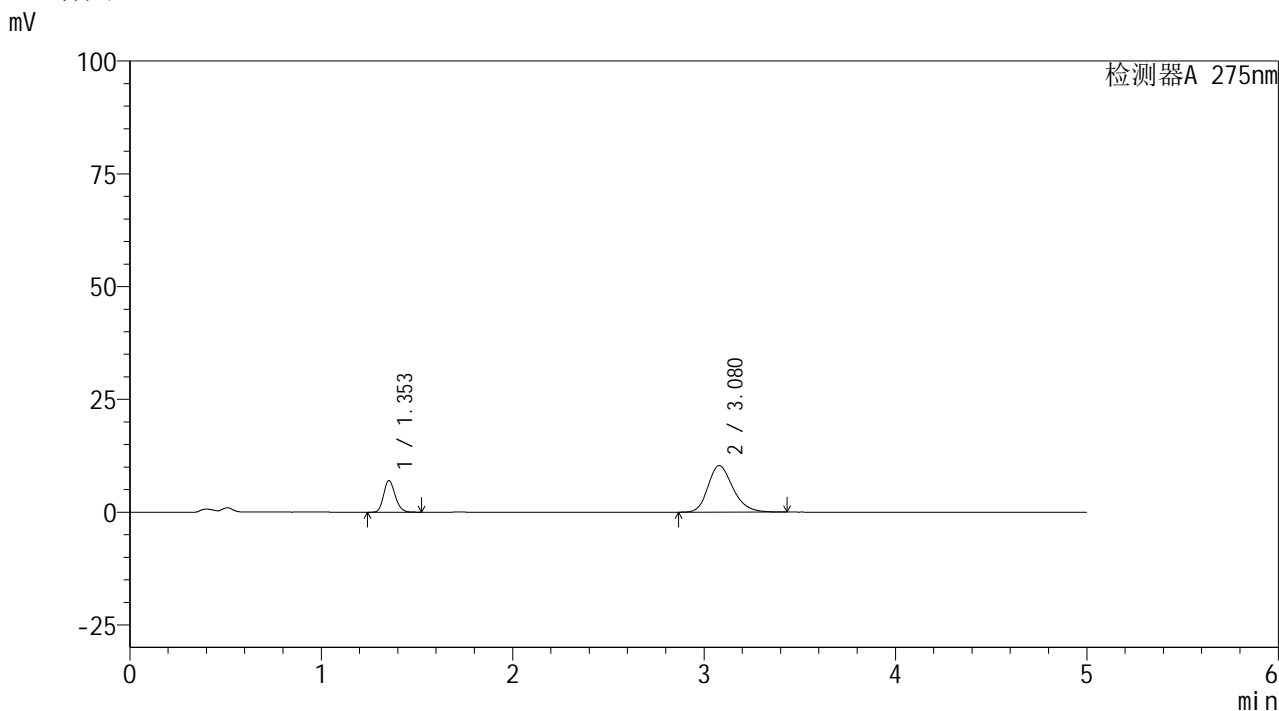


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-880-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 21:55:32      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

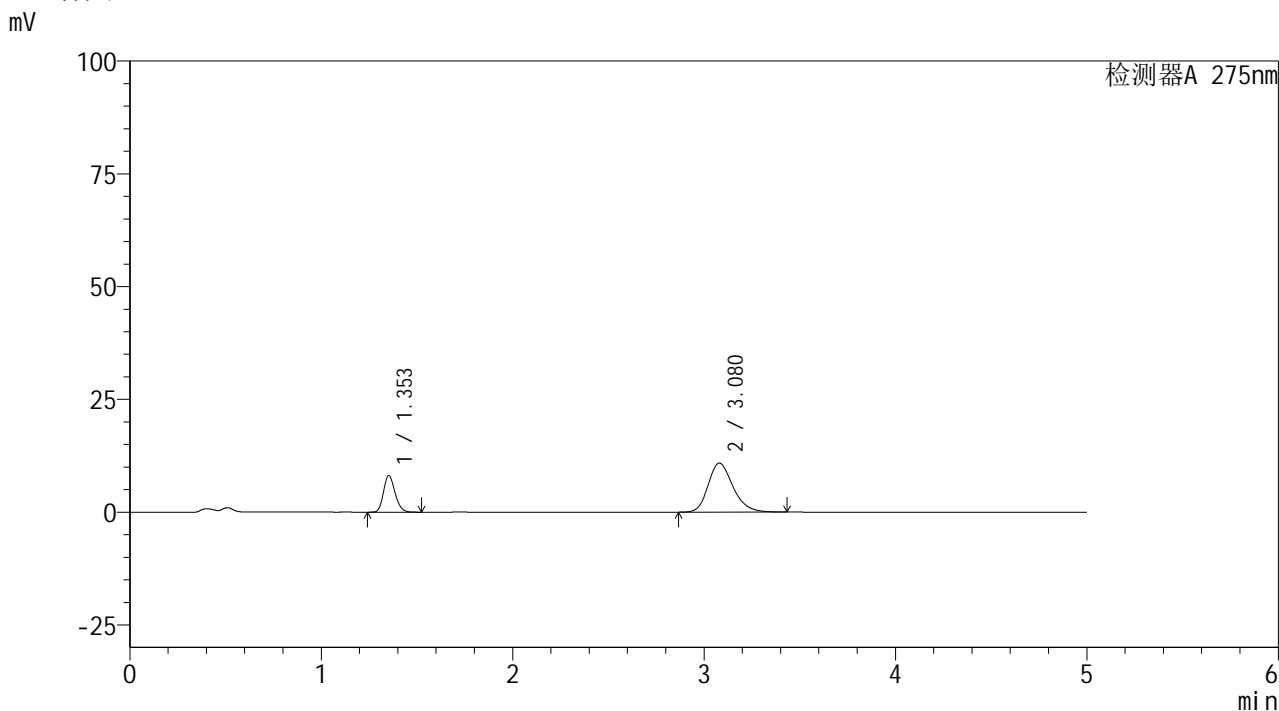
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.353 | 29165  | 23.801  | 6990  | 2435       | 1.184 | --       |
| 2  | 3.080 | 93371  | 76.199  | 10319 | 2759       | 1.220 | 10.031   |
| 总计 |       | 122536 | 100.000 | 17309 |            |       |          |

图24 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-881-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-4      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 22:00:55      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.353 | 33821  | 25.599  | 8106  | 2440       | 1.184 | --       |
| 2  | 3.080 | 98297  | 74.401  | 10874 | 2772       | 1.220 | 10.057   |
| 总计 |       | 132118 | 100.000 | 18980 |            |       |          |

图25 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

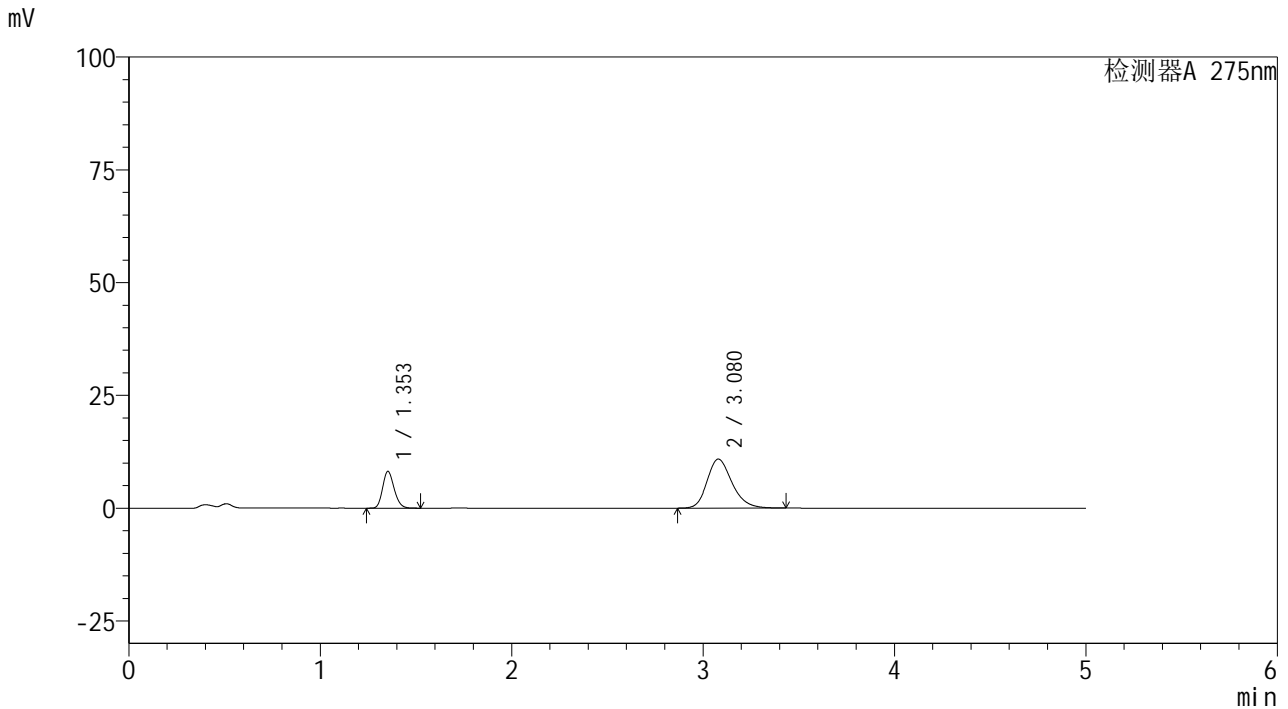


# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-882-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 22:06:19 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.353 | 33949  | 25.652  | 8142  | 2437       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.080 | 98395  | 74.348  | 10869 | 2762       | 1.222 | 10.038   |
| 总计 |       | 132344 | 100.000 | 19012 |            |       |          |

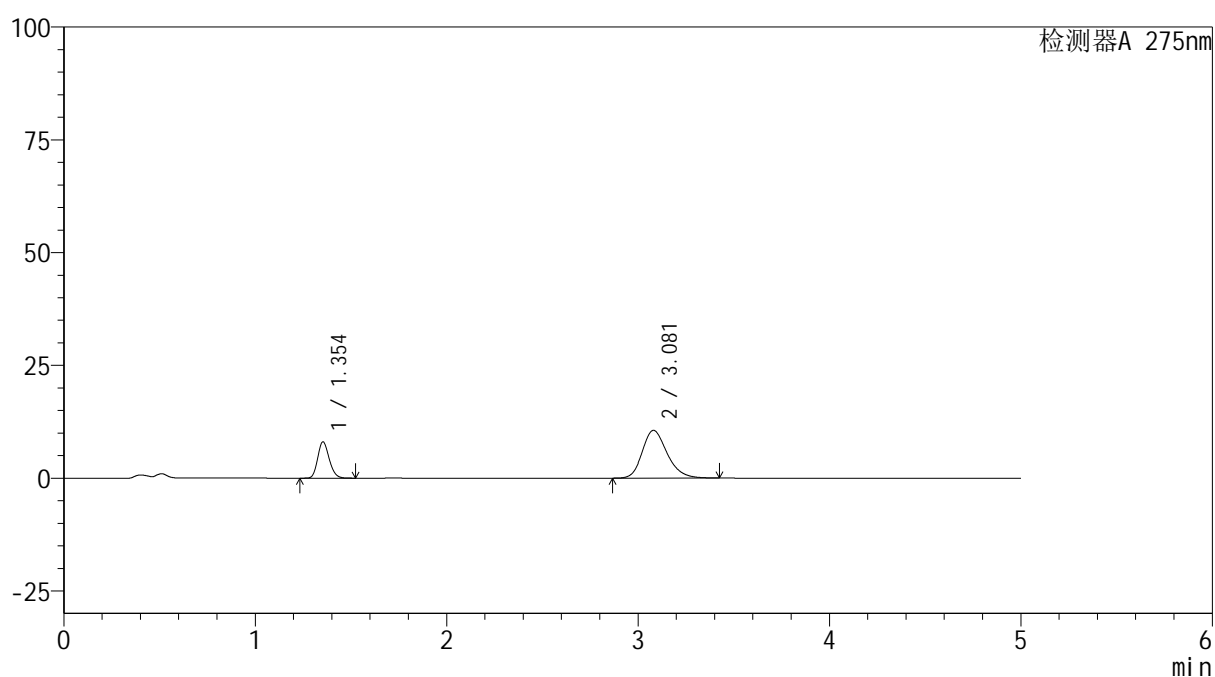
图26 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-883-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 22:11:43 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 33517  | 25.923  | 8051  | 2446       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.081 | 95775  | 74.077  | 10586 | 2762       | 1.221 | 10.042   |
| 总计 |       | 129292 | 100.000 | 18637 |            |       |          |

图27 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

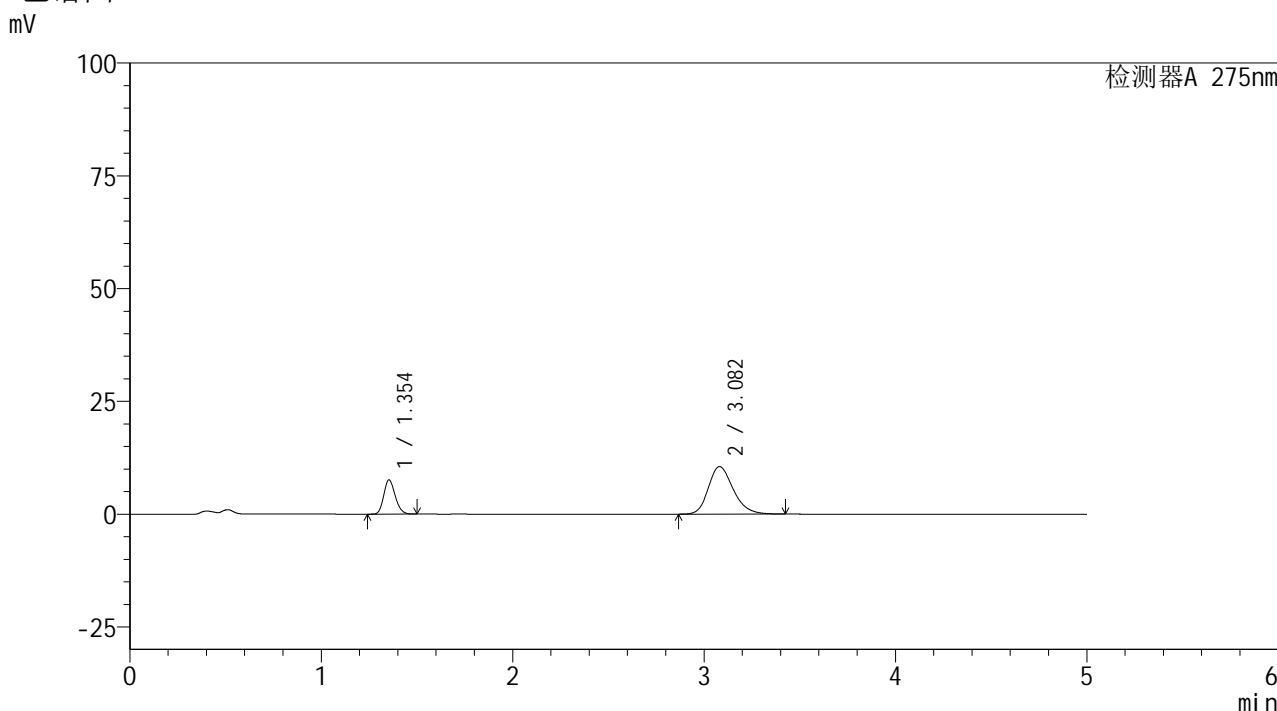


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-884-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 22:17:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

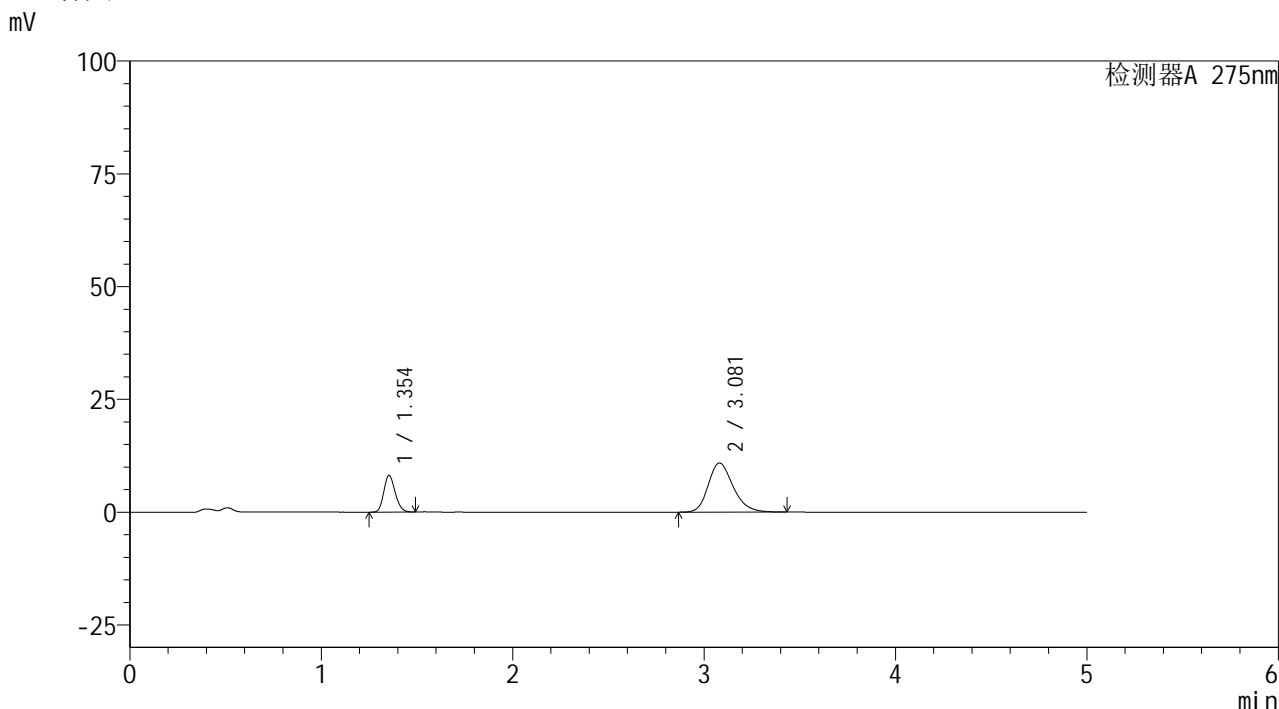
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 31472  | 24.822  | 7582  | 2446       | 1.180 | --       |
| 2  | 3.082 | 95315  | 75.178  | 10548 | 2775       | 1.219 | 10.059   |
| 总计 |       | 126787 | 100.000 | 18131 |            |       |          |

图28 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-885-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-40      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 22:22:28      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 33659  | 25.446  | 8123  | 2450       | 1.178 | --       |
| 2  | 3.081 | 98618  | 74.554  | 10895 | 2765       | 1.220 | 10.047   |
| 总计 |       | 132277 | 100.000 | 19018 |            |       |          |

图29 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-886-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/14 22:27:51

处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

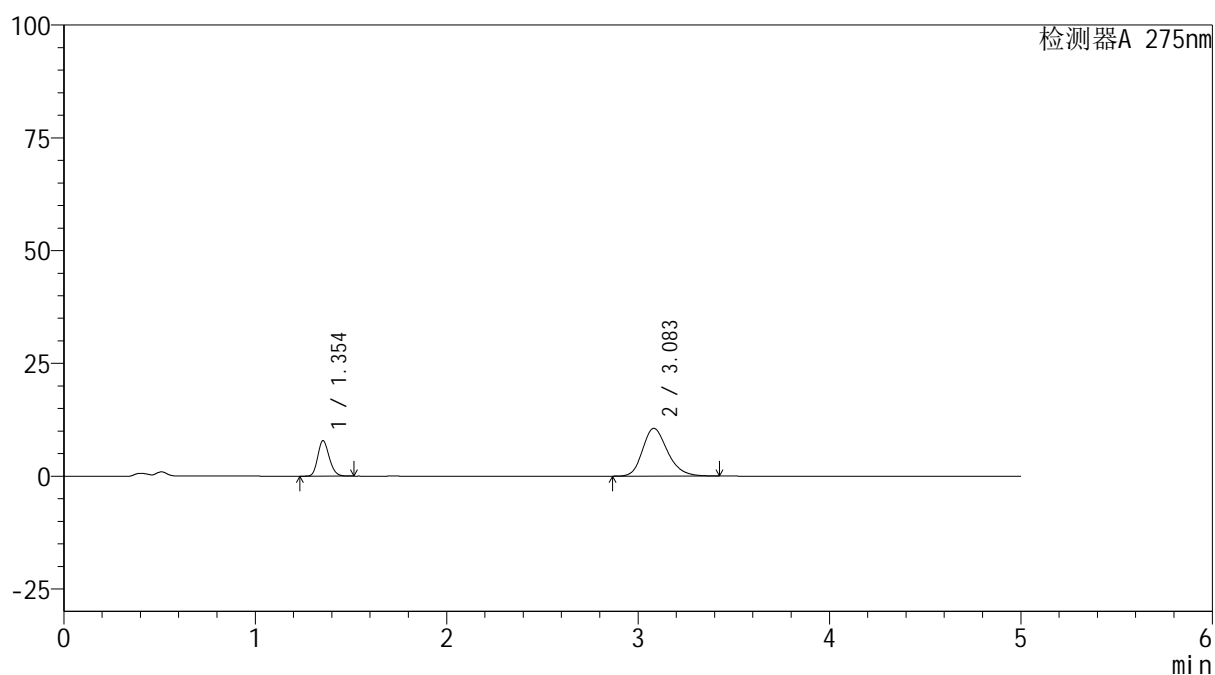
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

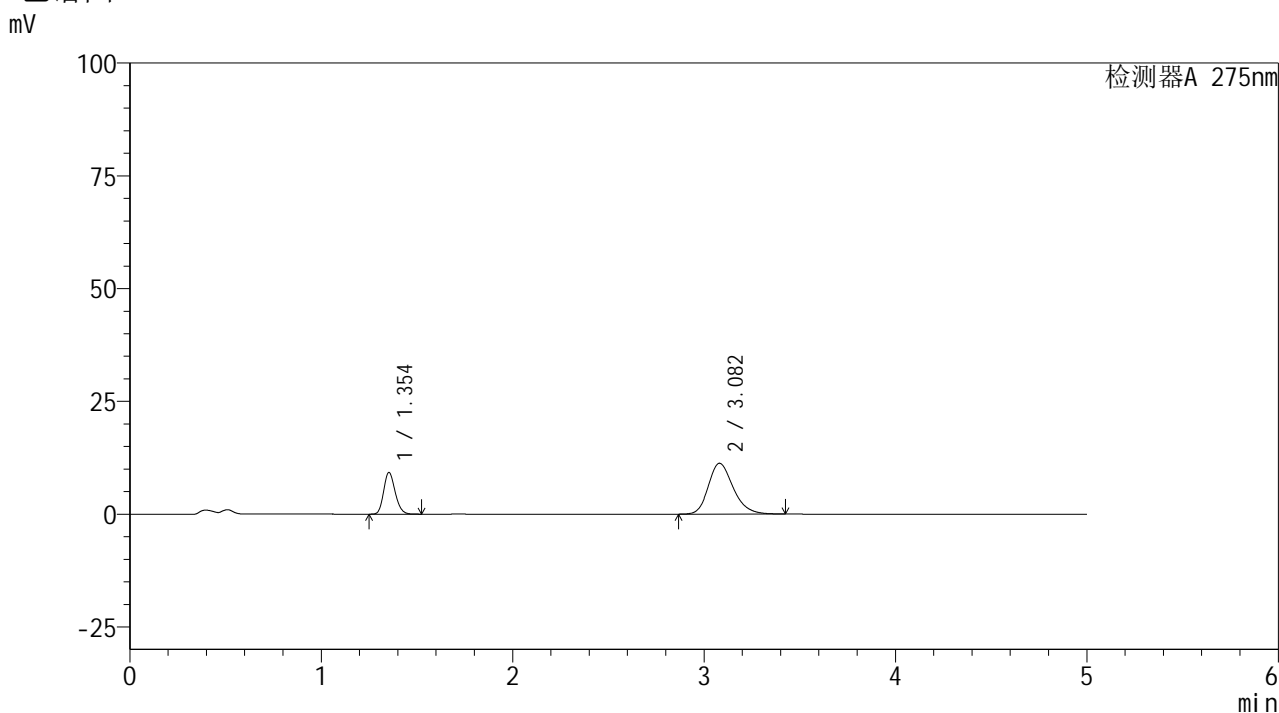
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 32651  | 25.409  | 7854  | 2443       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.083 | 95848  | 74.591  | 10574 | 2768       | 1.219 | 10.053   |
| 总计 |       | 128499 | 100.000 | 18429 |            |       |          |

图30 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-887-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 22:33:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

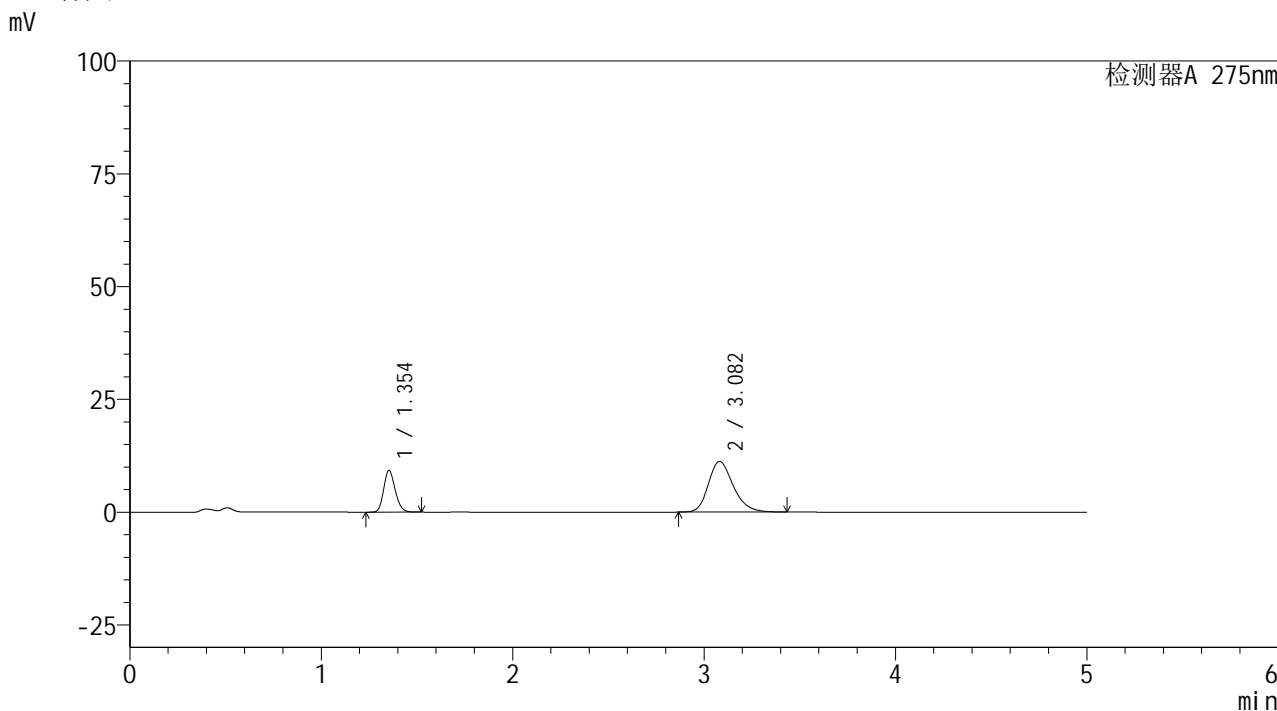
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 38483  | 27.437  | 9246  | 2448       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.082 | 101778 | 72.563  | 11269 | 2776       | 1.219 | 10.065   |
| 总计 |       | 140261 | 100.000 | 20515 |            |       |          |

图31 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-888-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-14      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 22:38:37      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 38427  | 27.425  | 9232  | 2443       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.082 | 101691 | 72.575  | 11229 | 2767       | 1.222 | 10.049   |
| 总计 |       | 140119 | 100.000 | 20461 |            |       |          |

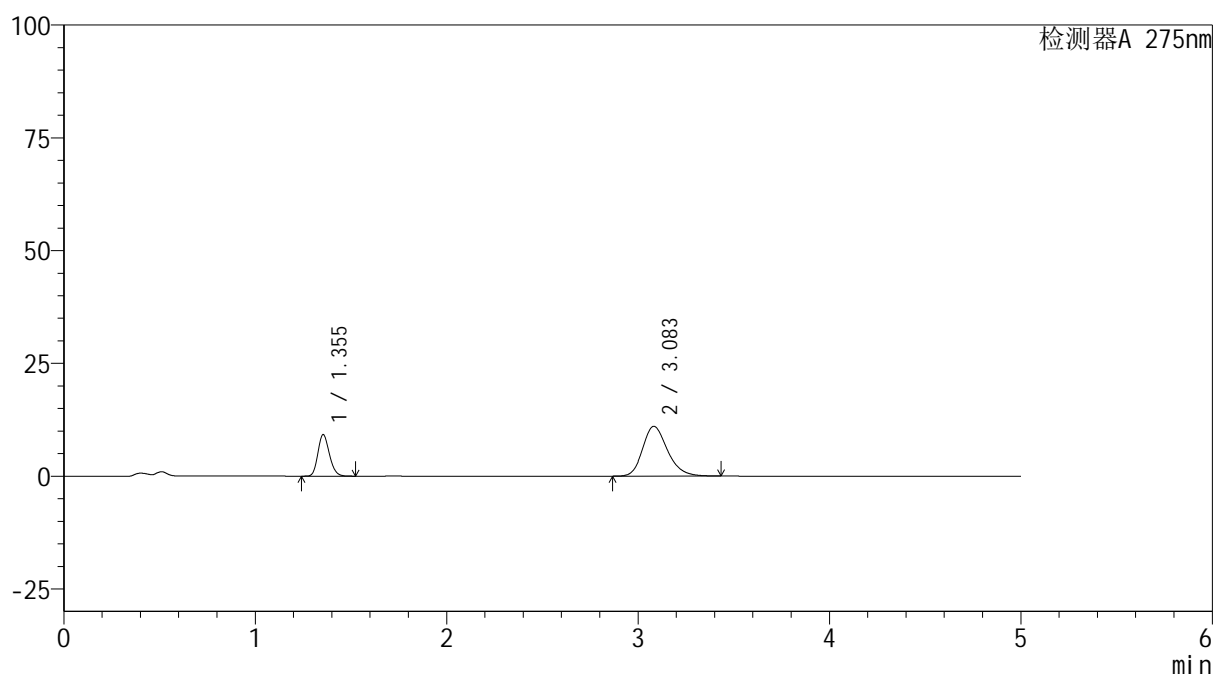
图32 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-889-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 22:44:00 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 38354  | 27.789  | 9215  | 2440       | 1.184 | --       |
| 2  | 3.083 | 99663  | 72.211  | 11018 | 2781       | 1.220 | 10.062   |
| 总计 |       | 138018 | 100.000 | 20233 |            |       |          |

图33 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

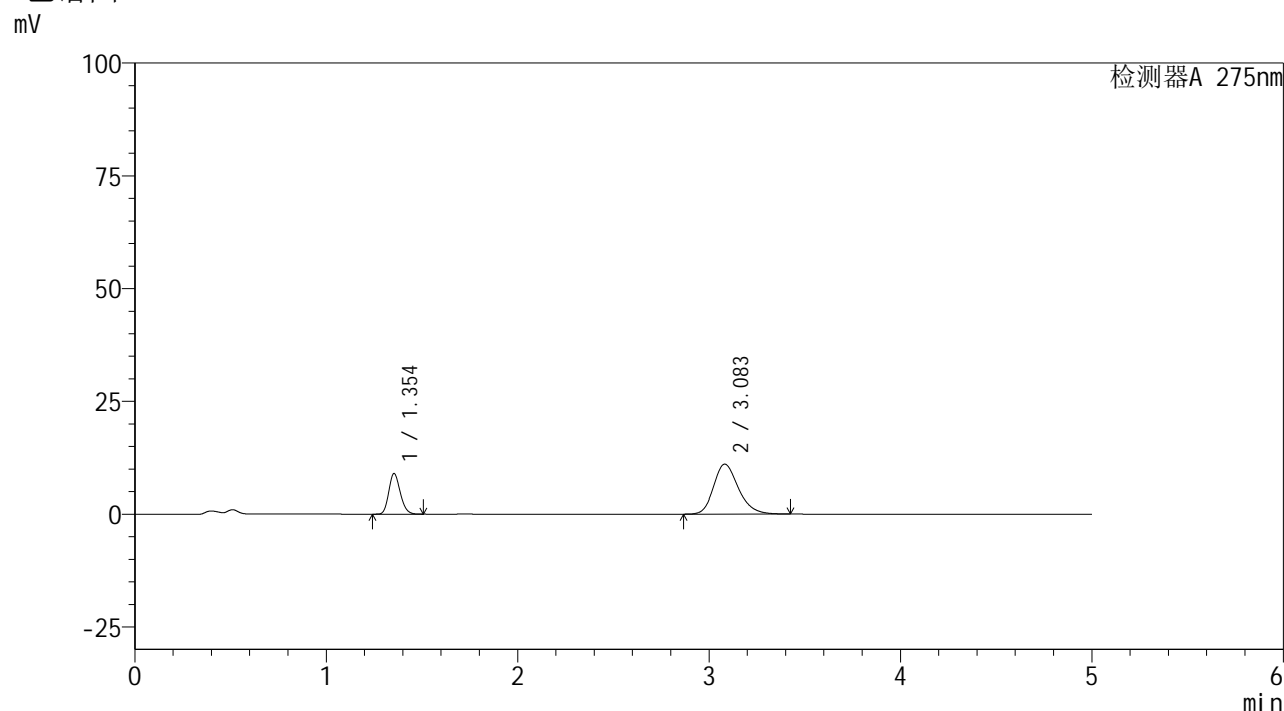


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-890-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-32      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 22:49:22      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 37407  | 27.190  | 9002  | 2445       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.083 | 100171 | 72.810  | 11075 | 2780       | 1.219 | 10.067   |
| 总计 |       | 137578 | 100.000 | 20077 |            |       |          |

图34 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

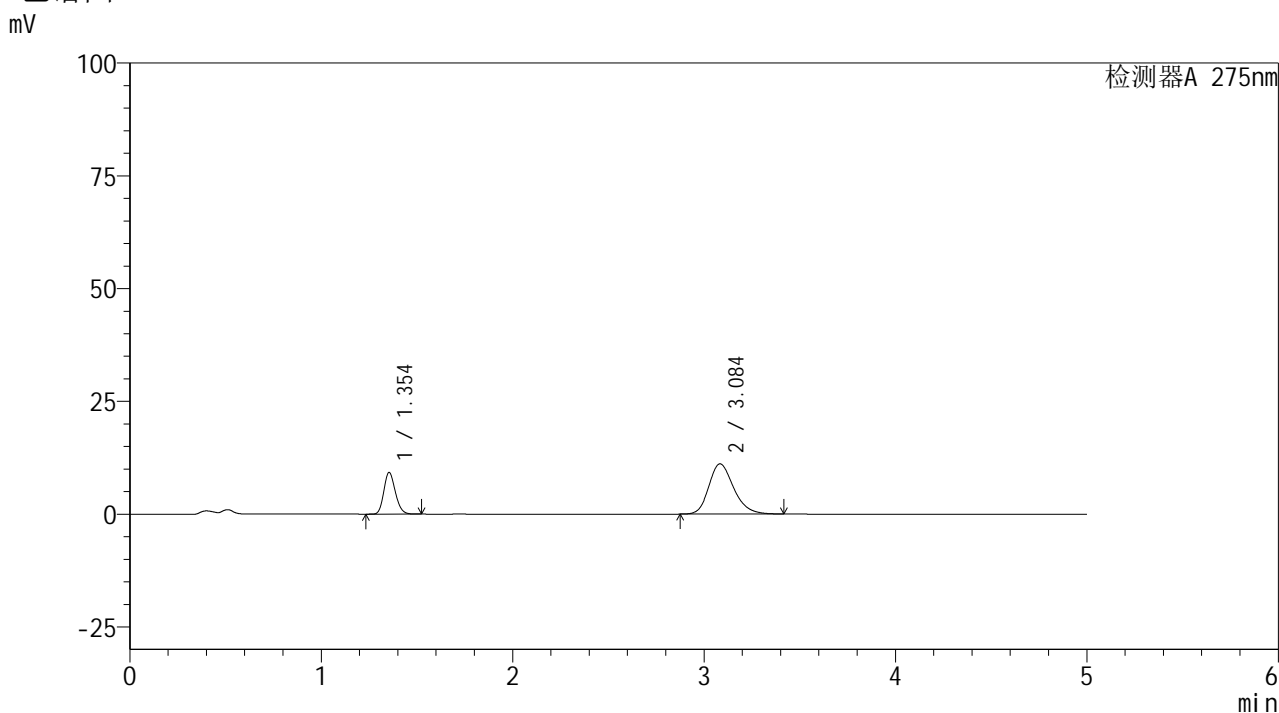


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-891-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 22:54:46 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

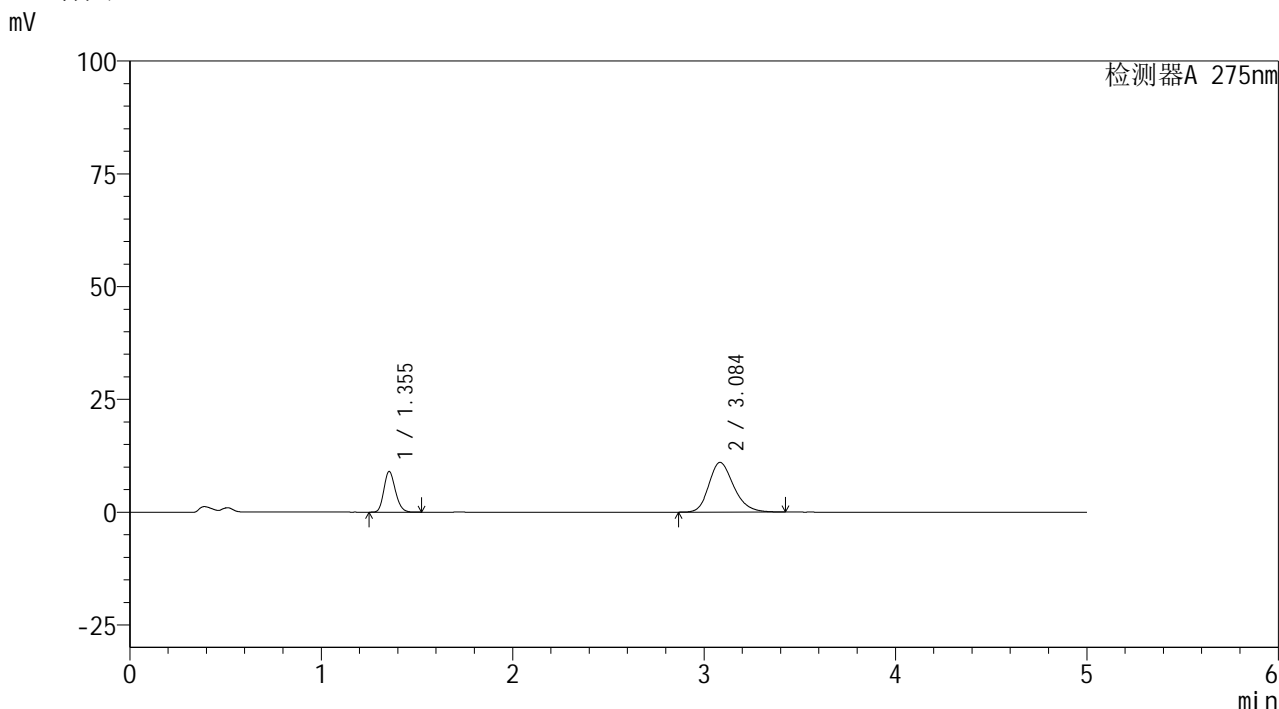
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 38460  | 27.663  | 9245  | 2441       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.084 | 100569 | 72.337  | 11114 | 2782       | 1.219 | 10.069   |
| 总计 |       | 139028 | 100.000 | 20360 |            |       |          |

图35 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-892-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P6.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm                                       |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 1-50  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/14 23:00:08   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:51   |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 37480  | 27.369  | 9021  | 2445       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.084 | 99465  | 72.631  | 10988 | 2775       | 1.218 | 10.062   |
| 总计 |       | 136946 | 100.000 | 20009 |            |       |          |

图36 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-893-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/14 23:05:31

处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

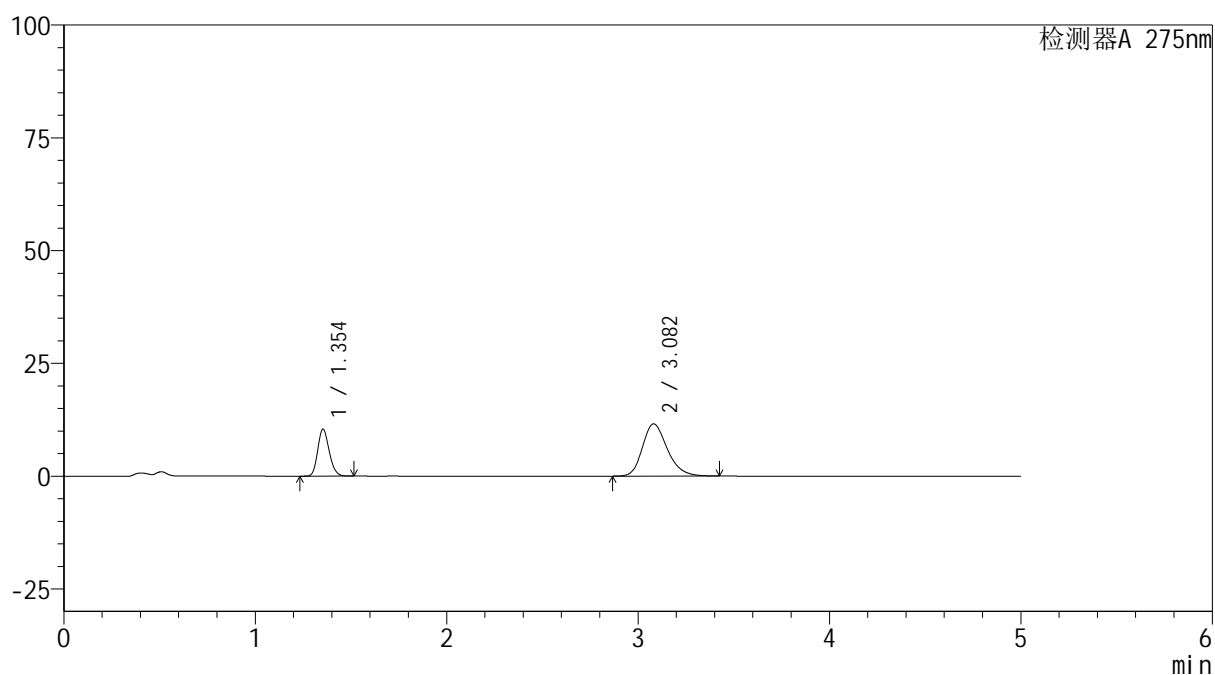
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

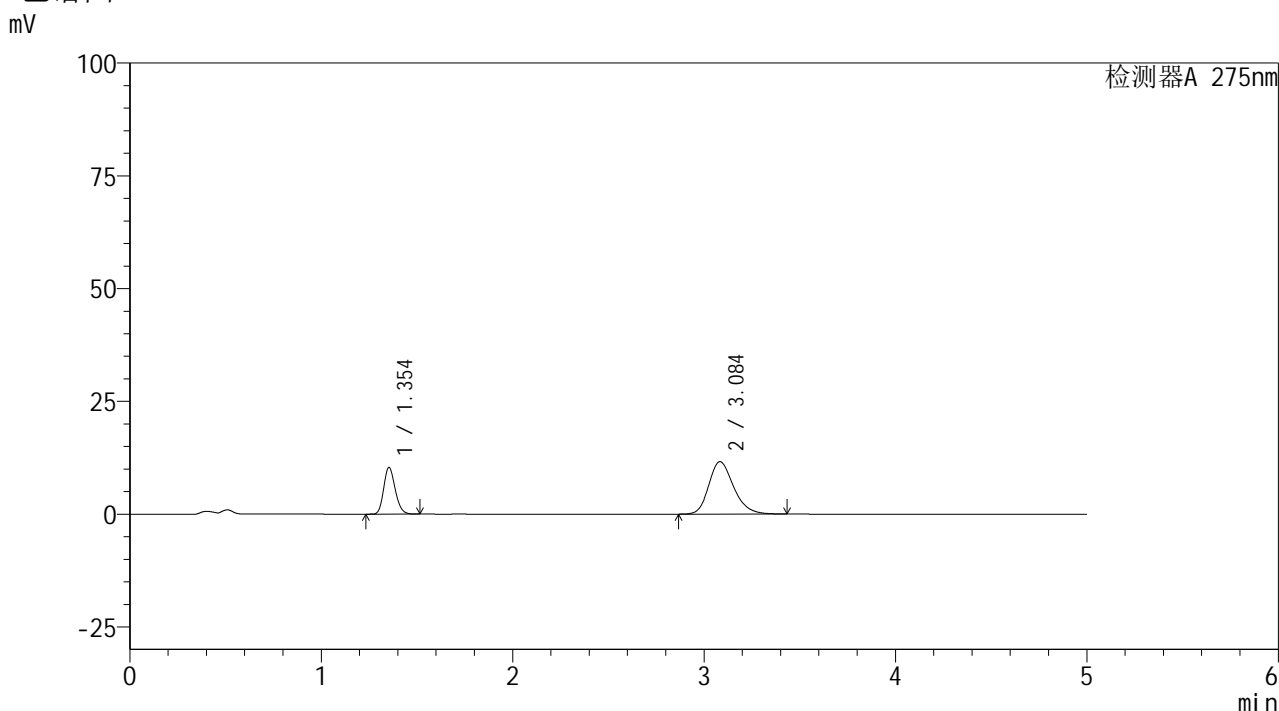
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 43233  | 29.243  | 10404 | 2448       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.082 | 104610 | 70.757  | 11574 | 2773       | 1.222 | 10.061   |
| 总计 |       | 147843 | 100.000 | 21978 |            |       |          |

图37 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-894-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-15      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 23:10:55      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 43111  | 29.101  | 10362 | 2445       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.084 | 105033 | 70.899  | 11605 | 2782       | 1.221 | 10.077   |
| 总计 |       | 148144 | 100.000 | 21967 |            |       |          |

图38 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

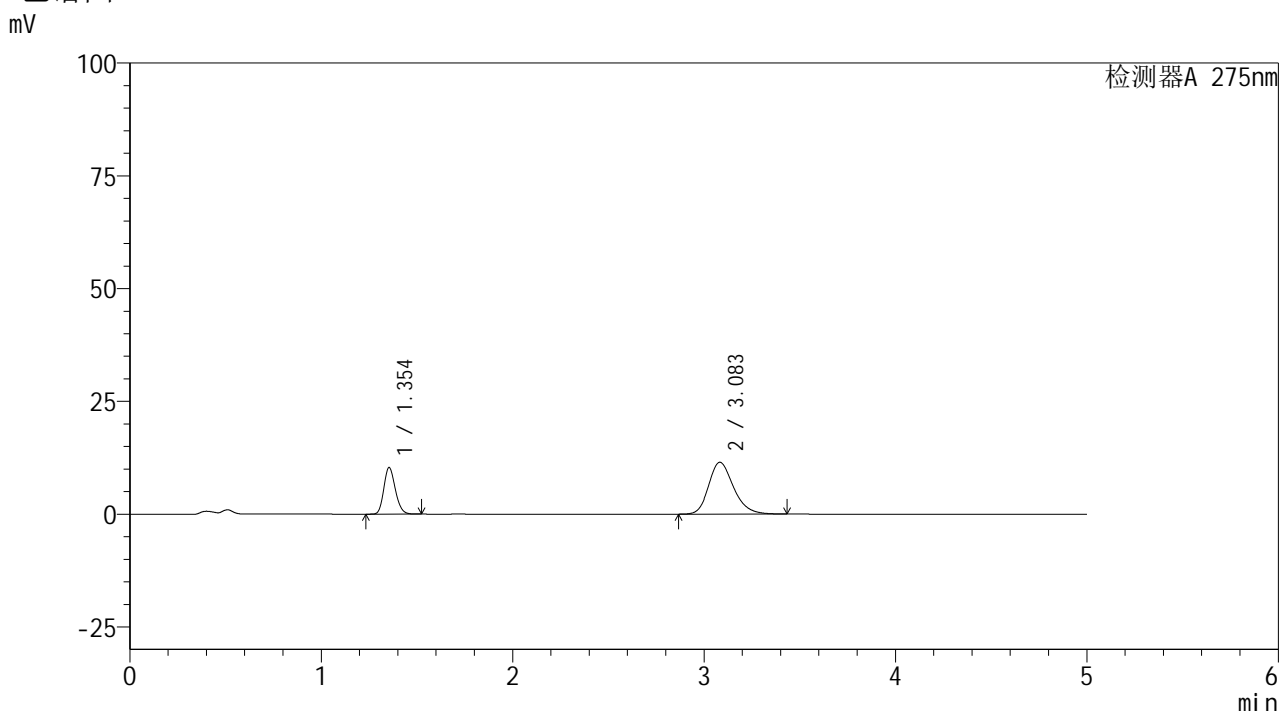


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-895-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 23:16:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:14:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 42987  | 29.260  | 10338 | 2443       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.083 | 103926 | 70.740  | 11477 | 2775       | 1.222 | 10.059   |
| 总计 |       | 146913 | 100.000 | 21814 |            |       |          |

图39 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

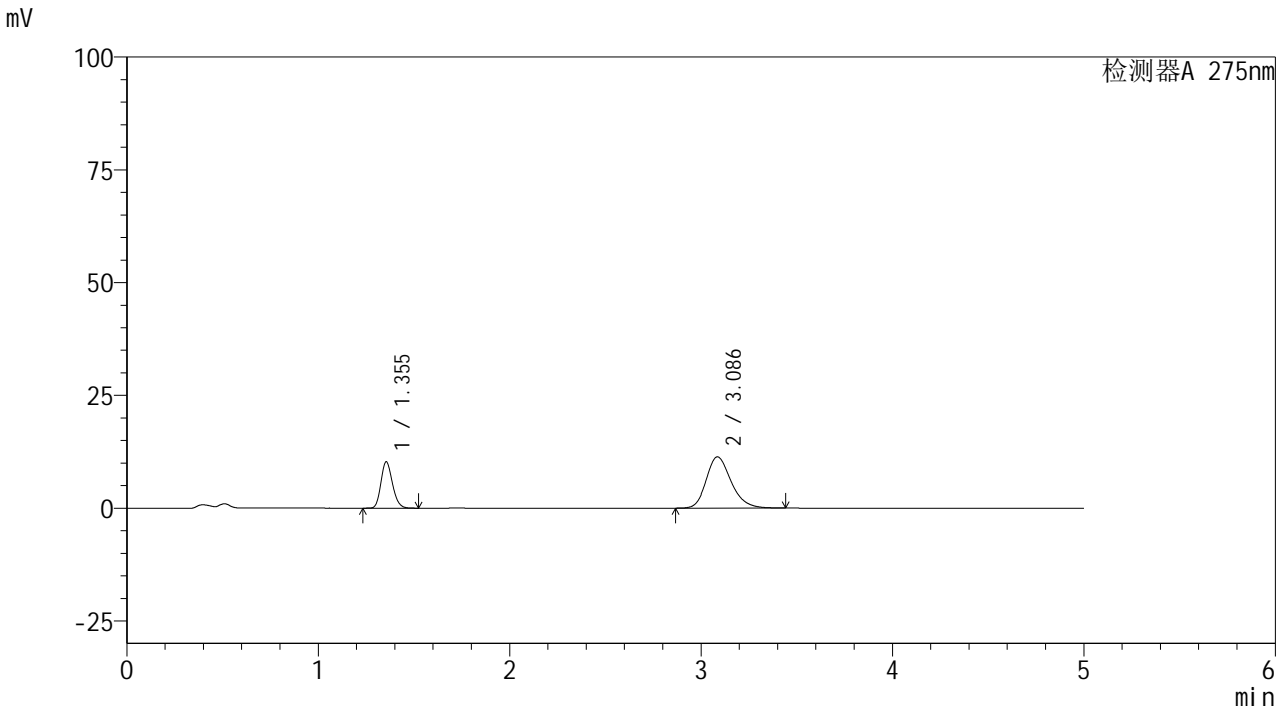


# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-896-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 23:21:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:15:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

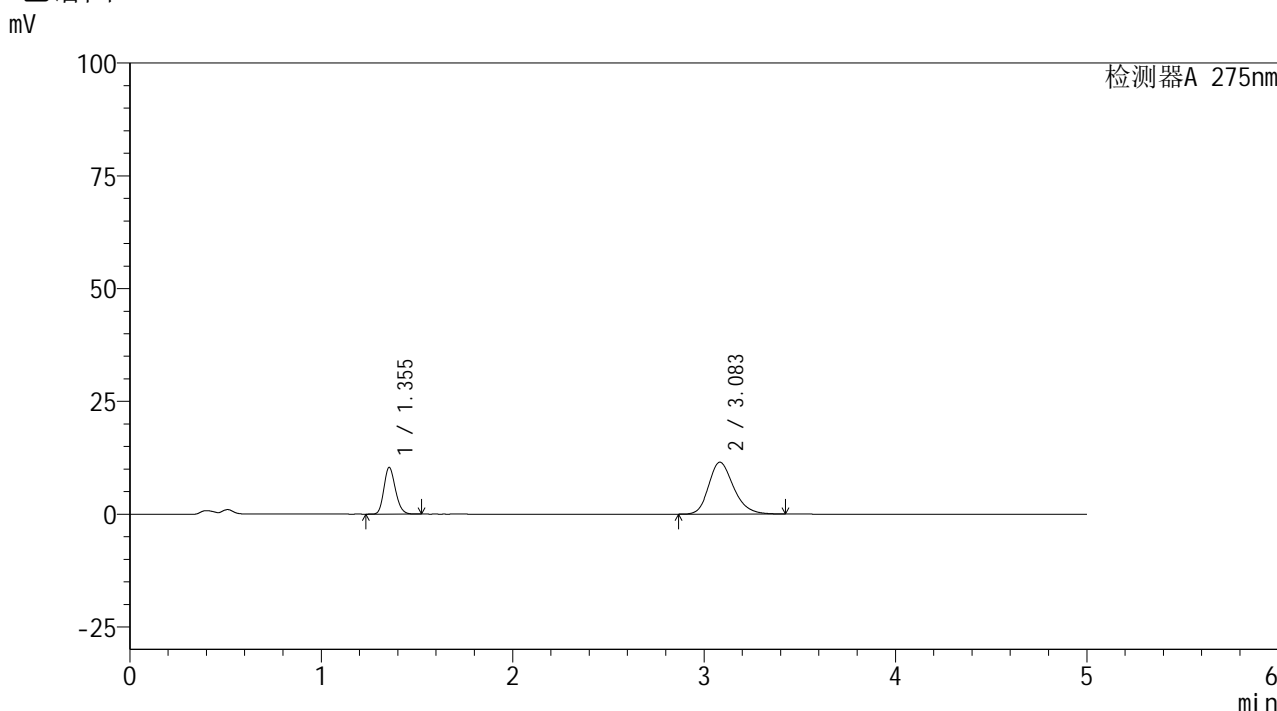
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 42780  | 29.380  | 10281 | 2445       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.086 | 102826 | 70.620  | 11357 | 2783       | 1.221 | 10.076   |
| 总计 |       | 145606 | 100.000 | 21637 |            |       |          |

图40 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-897-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-42      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 23:27:02      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:15:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 43052  | 29.275  | 10353 | 2447       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.083 | 104010 | 70.725  | 11478 | 2773       | 1.220 | 10.057   |
| 总计 |       | 147062 | 100.000 | 21831 |            |       |          |

图41 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

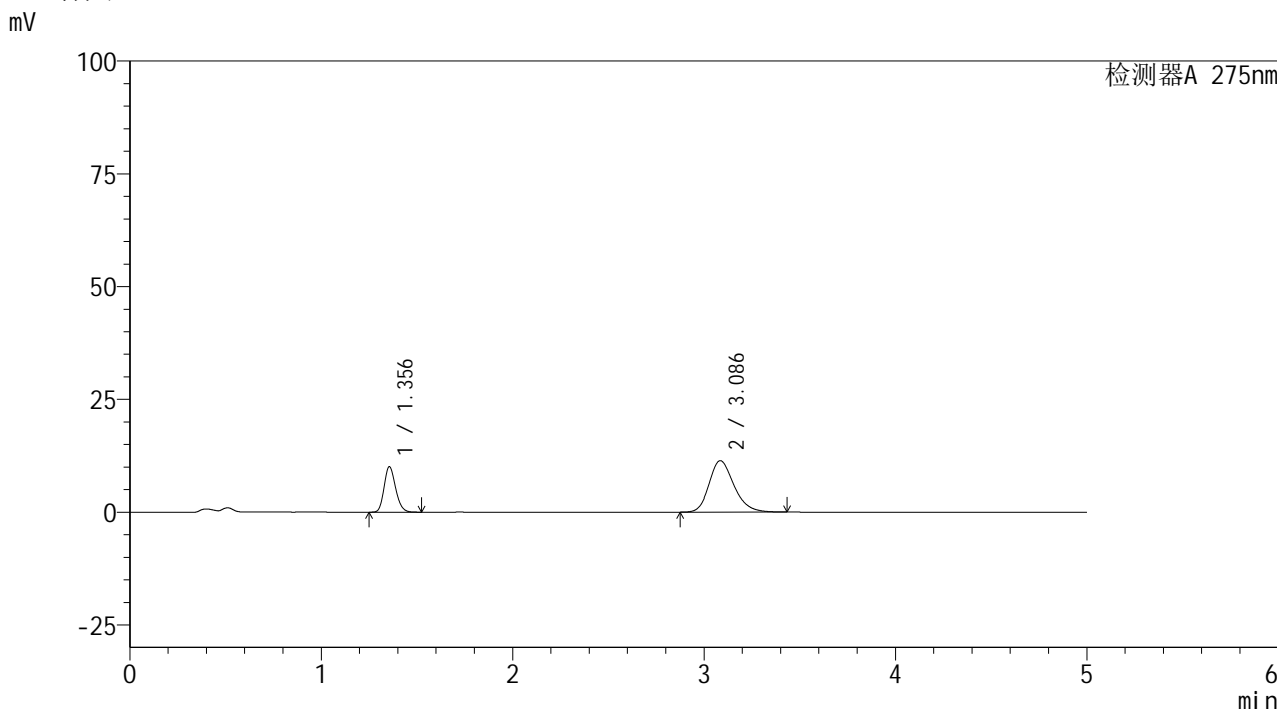


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-898-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 23:32:26 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:15:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

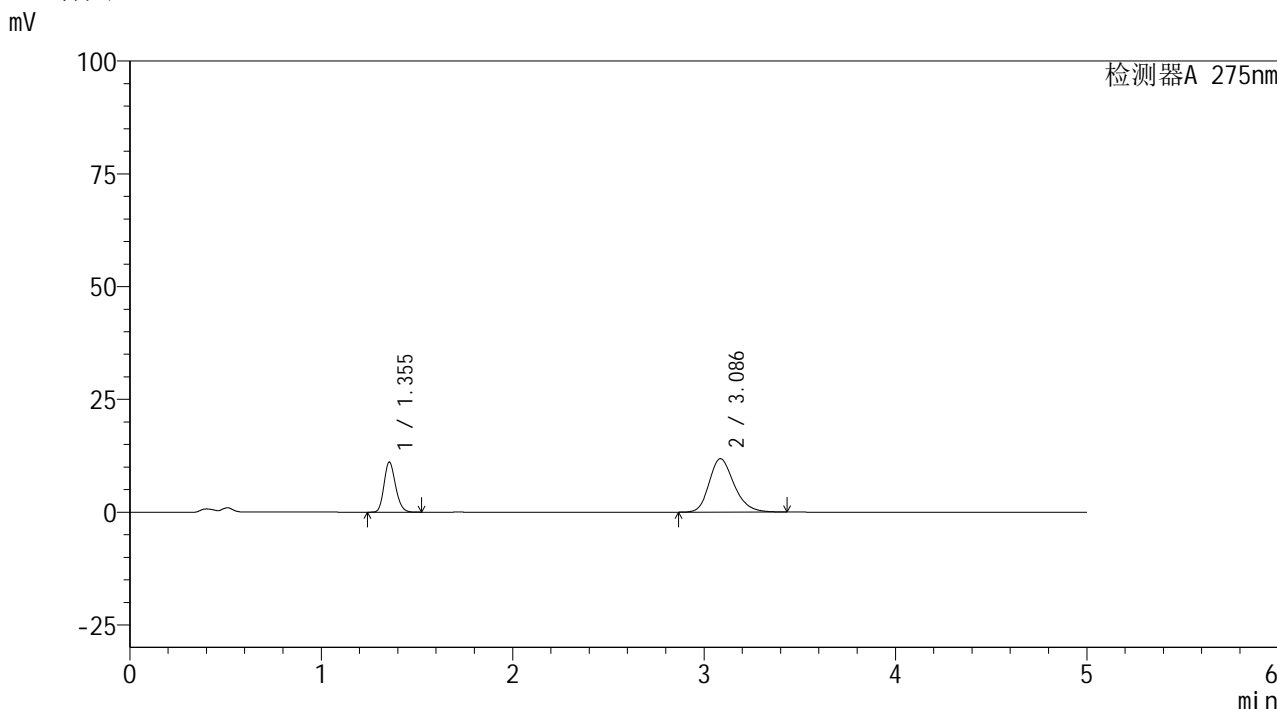
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 41916  | 28.914  | 10084 | 2452       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.086 | 103051 | 71.086  | 11394 | 2786       | 1.220 | 10.076   |
| 总计 |       | 144968 | 100.000 | 21478 |            |       |          |

图42 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-899-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P1.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm                                       |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 1-7   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/14 23:37:49   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:15:08   |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 46229  | 30.170  | 11109 | 2445       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.086 | 106998 | 69.830  | 11830 | 2781       | 1.221 | 10.070   |
| 总计 |       | 153227 | 100.000 | 22938 |            |       |          |

图43 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

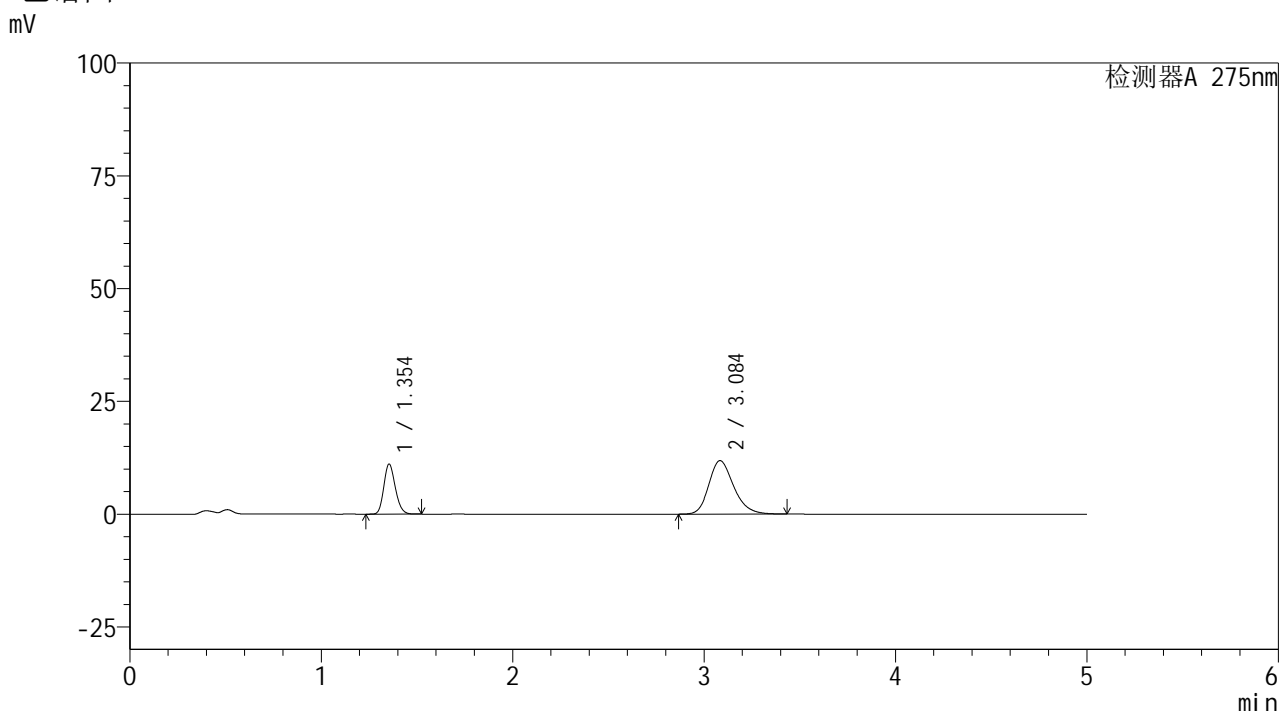


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-900-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-16      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 23:43:11      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:15:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 46115  | 30.095  | 11094 | 2446       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.084 | 107117 | 69.905  | 11819 | 2775       | 1.221 | 10.064   |
| 总计 |       | 153232 | 100.000 | 22912 |            |       |          |

图44 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

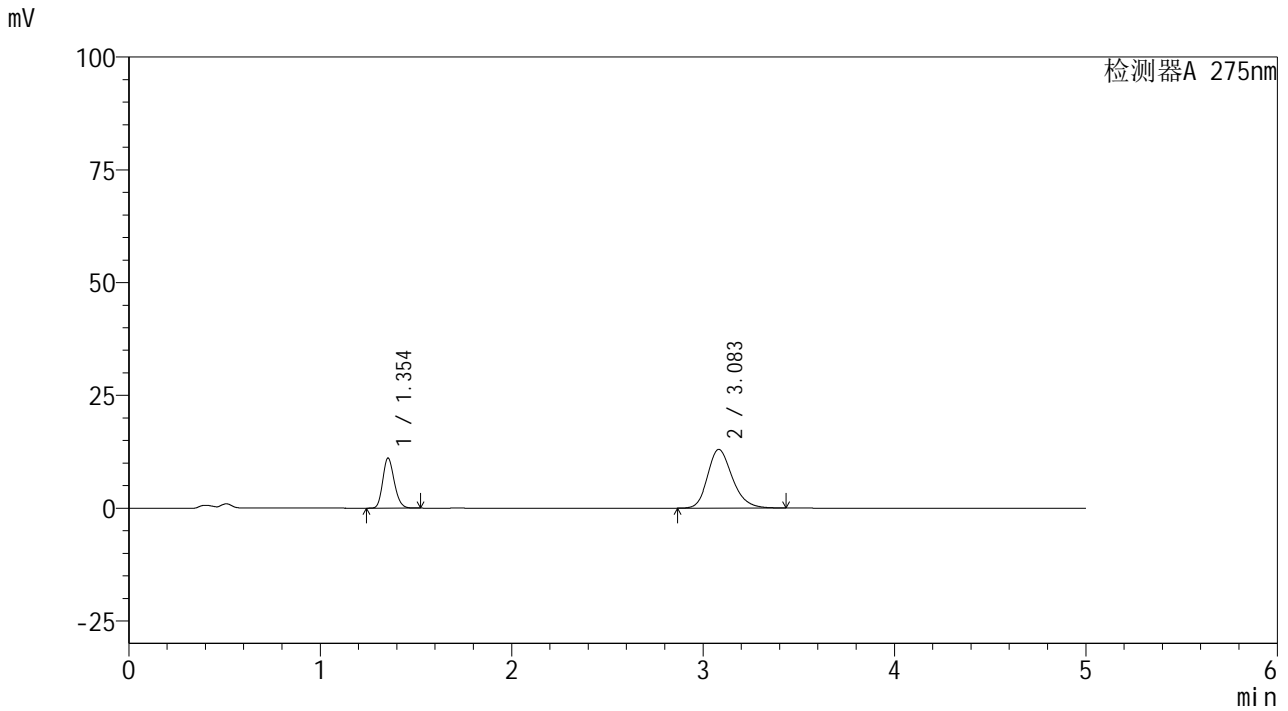


# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-901-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-25      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 23:48:34      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:15:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 46144  | 28.332  | 11093 | 2441       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.083 | 116724 | 71.668  | 12995 | 2818       | 1.218 | 10.112   |
| 总计 |       | 162868 | 100.000 | 24088 |            |       |          |

图45 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

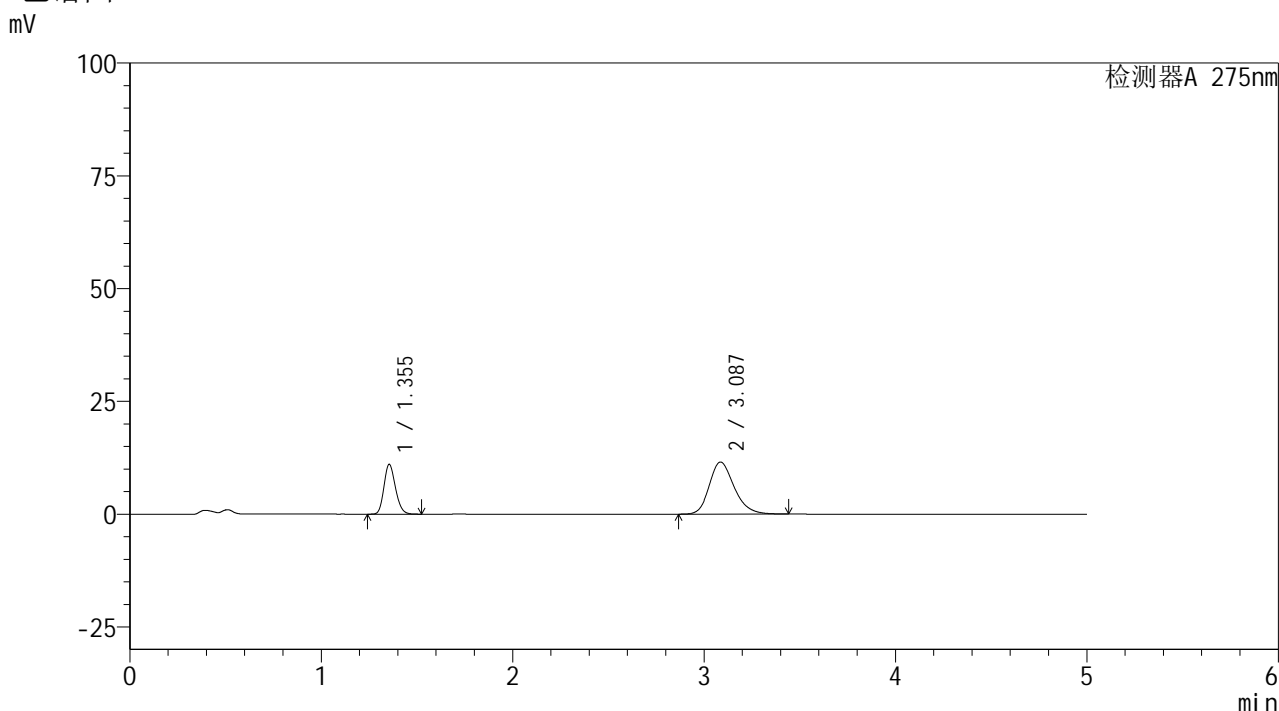


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-902-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-34      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 23:53:56      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:15:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

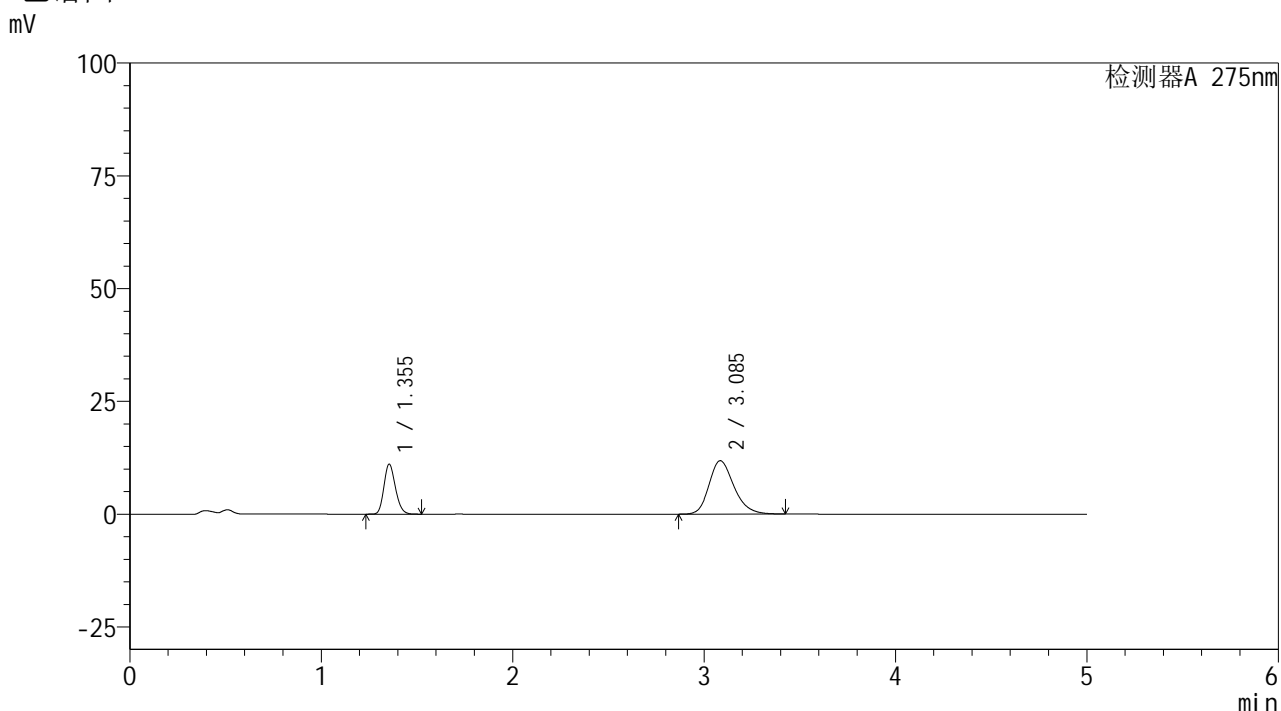
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 45984  | 30.555  | 11050 | 2444       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.087 | 104514 | 69.445  | 11543 | 2777       | 1.221 | 10.069   |
| 总计 |       | 150497 | 100.000 | 22593 |            |       |          |

图46 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-903-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P5.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm                                       |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 1-43  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 µl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/14 23:59:20   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:15:17   |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 46116  | 30.103  | 11087 | 2445       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.085 | 107079 | 69.897  | 11822 | 2775       | 1.221 | 10.065   |
| 总计 |       | 153194 | 100.000 | 22909 |            |       |          |

图47 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

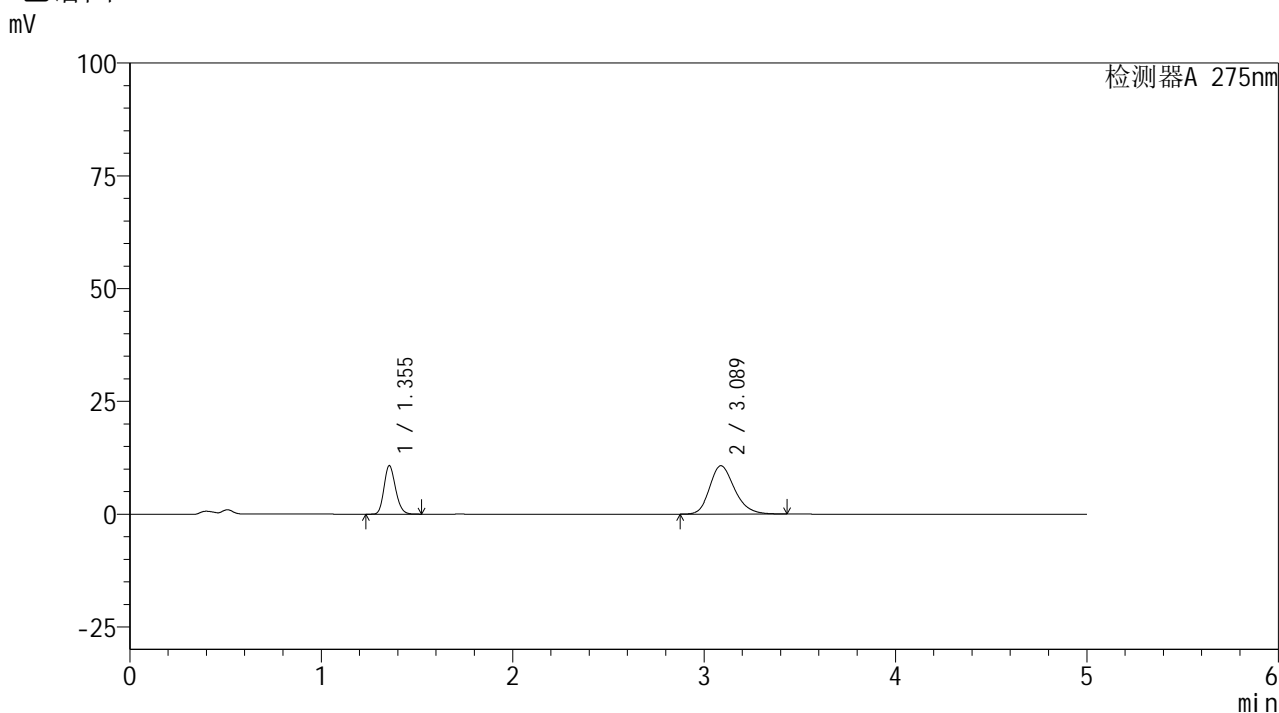


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-904-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 00:04:42 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:15:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 44788  | 31.573  | 10763 | 2444       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.089 | 97066  | 68.427  | 10725 | 2775       | 1.217 | 10.070   |
| 总计 |       | 141854 | 100.000 | 21488 |            |       |          |

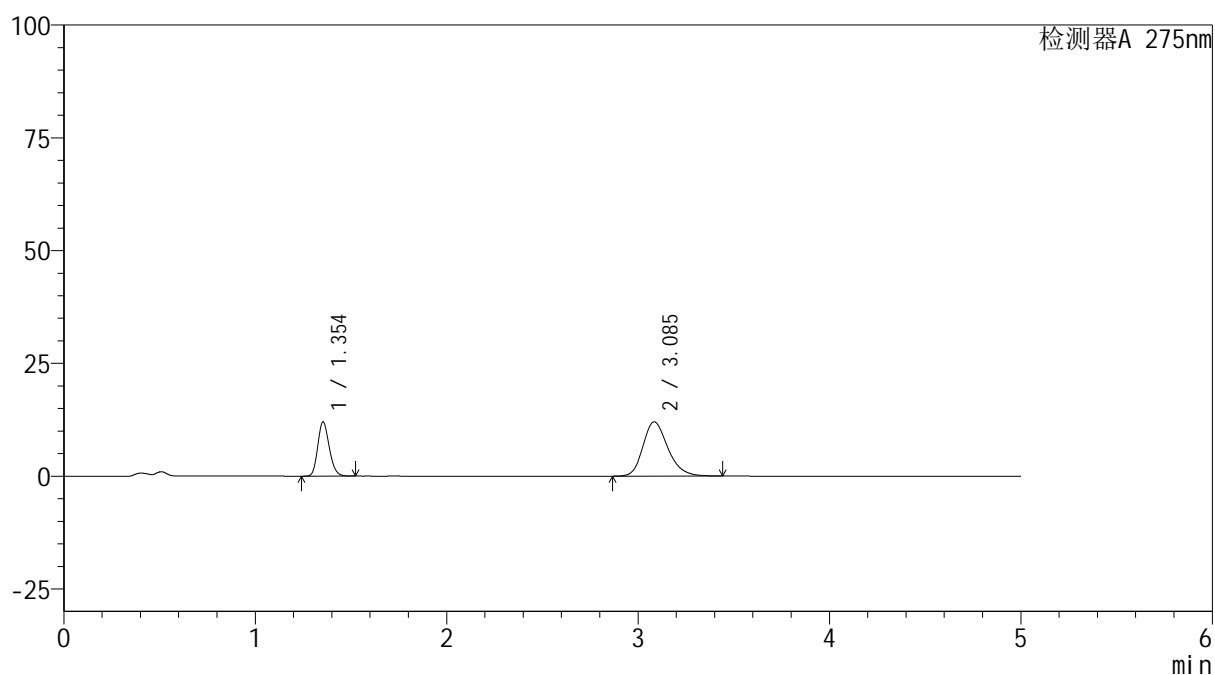
图48 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-27/27-905-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 00:10:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:15:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 50015  | 31.496  | 12026 | 2444       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.085 | 108783 | 68.504  | 12005 | 2777       | 1.221 | 10.072   |
| 总计 |       | 158797 | 100.000 | 24031 |            |       |          |

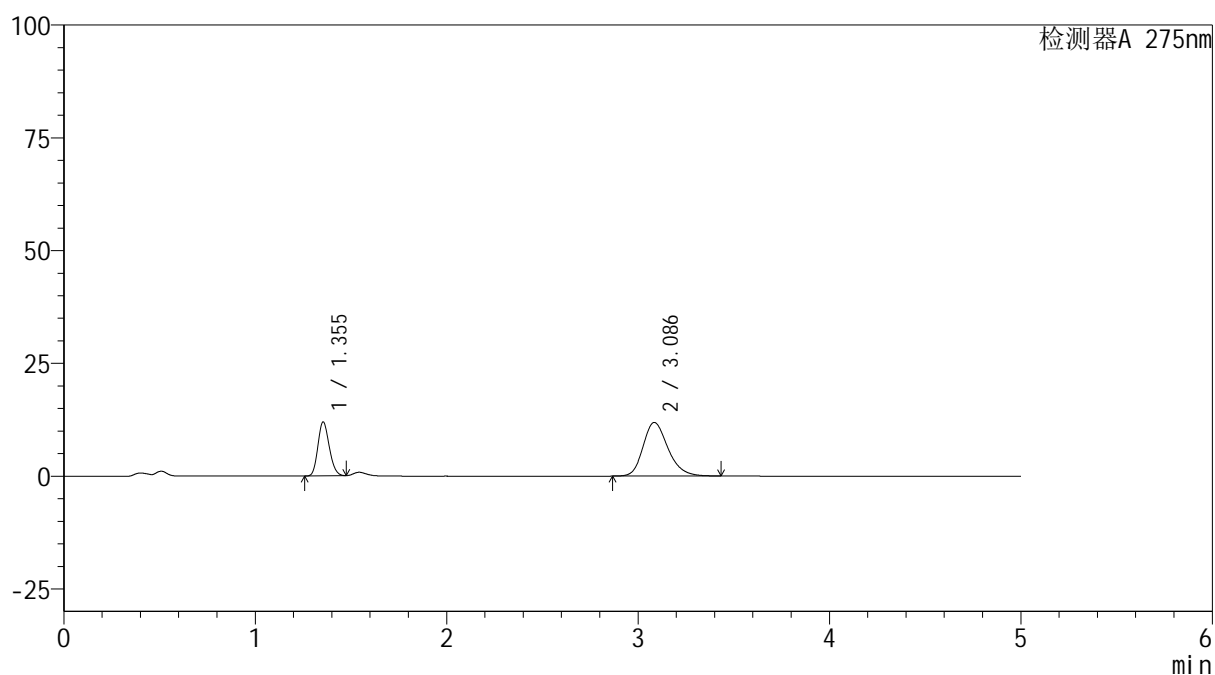
图49 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-90min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-28/27-906-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 00:15:29 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:18:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

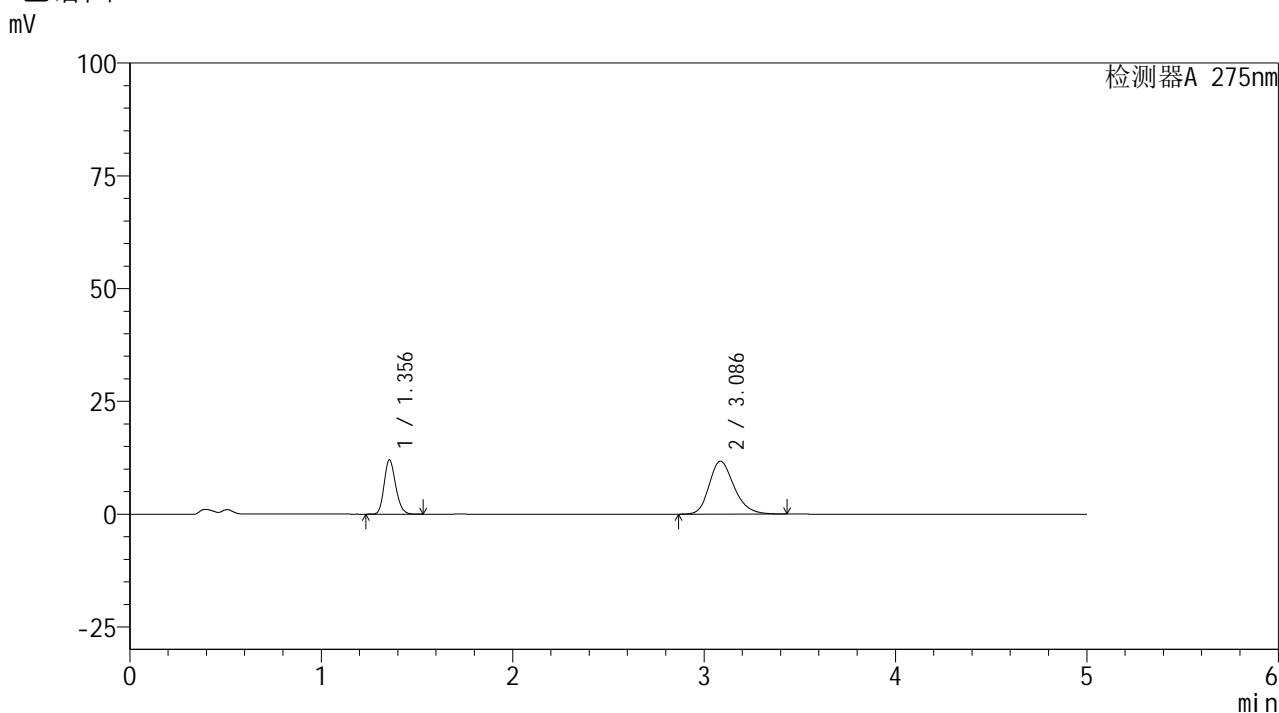
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 49270  | 31.409  | 11964 | 2461       | 1.166 | --       |
| 2  | 3.086 | 107596 | 68.591  | 11883 | 2783       | 1.222 | 10.087   |
| 总计 |       | 156866 | 100.000 | 23847 |            |       |          |

图50 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-90min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-32/27-907-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-26      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 00:20:53      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:21:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 50072  | 32.042  | 12019 | 2442       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.086 | 106198 | 67.958  | 11729 | 2777       | 1.220 | 10.059   |
| 总计 |       | 156270 | 100.000 | 23748 |            |       |          |

图51 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-90min-片3  
供试品溶液-1

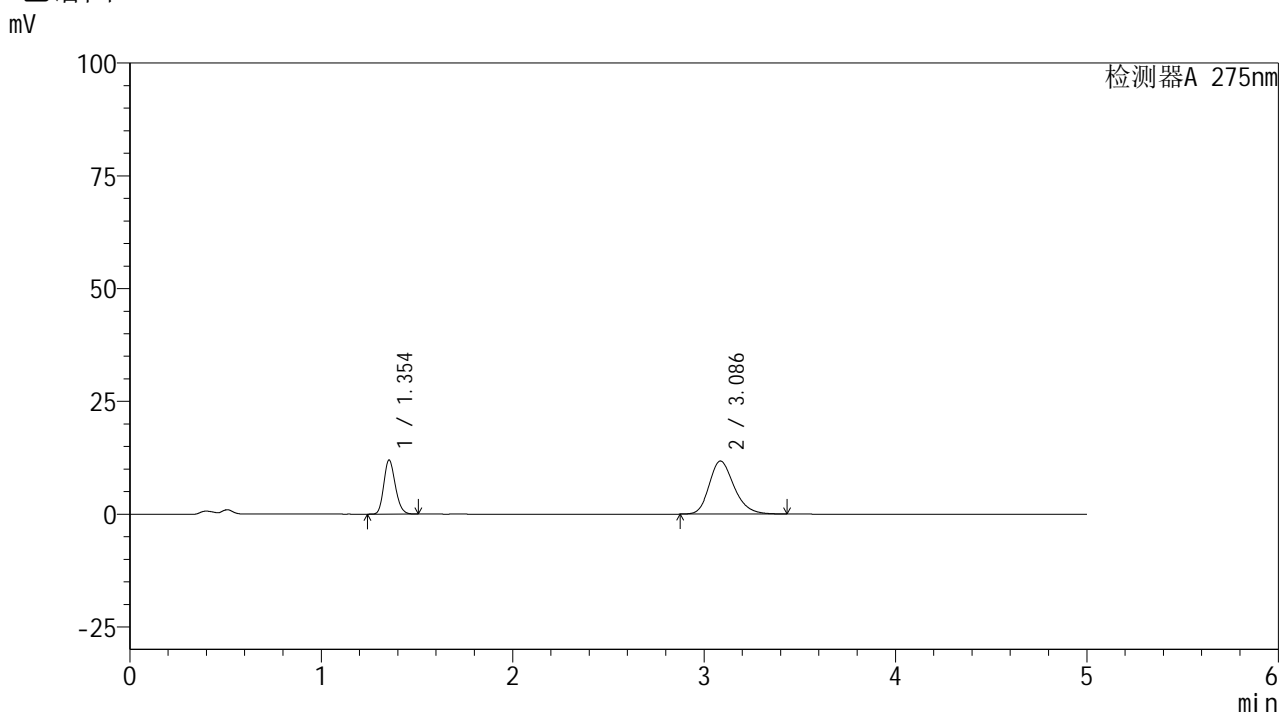


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-32/27-908-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 00:26:16 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:21:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 49884  | 31.937  | 12002 | 2442       | 1.180 | --       |
| 2  | 3.086 | 106313 | 68.063  | 11754 | 2782       | 1.221 | 10.079   |
| 总计 |       | 156197 | 100.000 | 23756 |            |       |          |

图52 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-90min-片4  
 供试品溶液-1

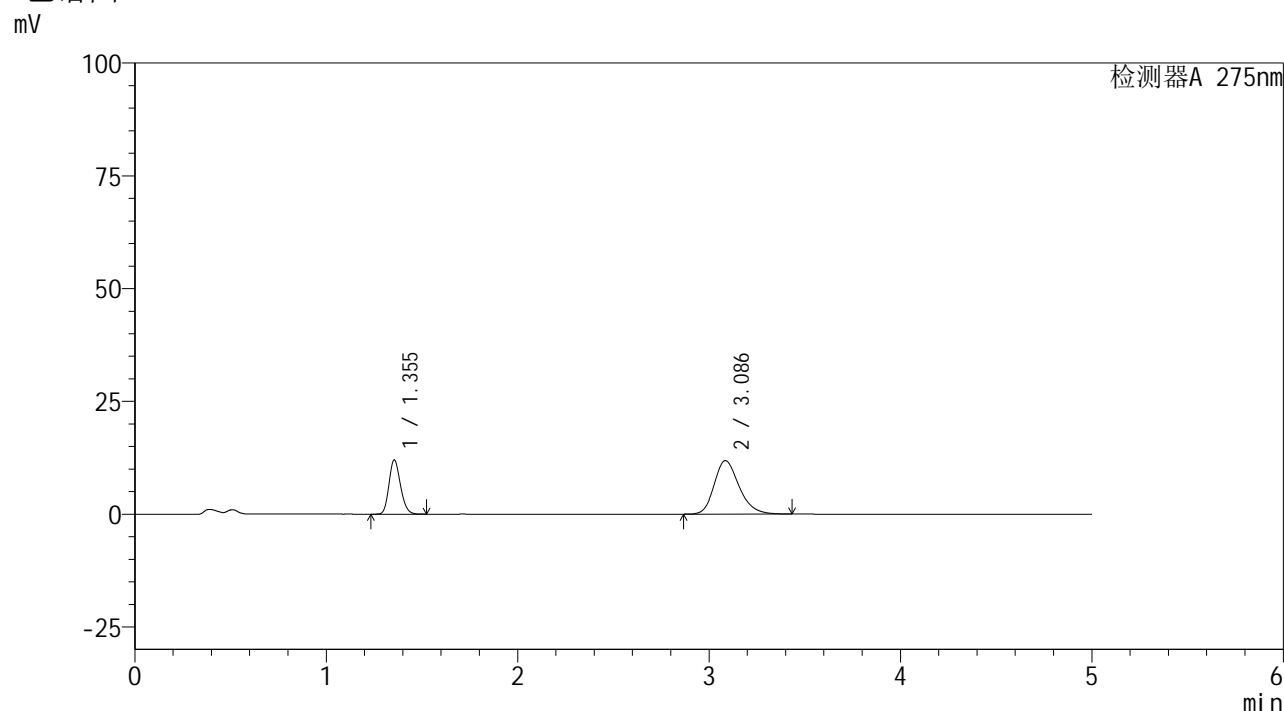


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-32/27-909-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-44      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 00:31:40      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:21:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 50072  | 31.808  | 12035 | 2446       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.086 | 107347 | 68.192  | 11850 | 2774       | 1.222 | 10.063   |
| 总计 |       | 157420 | 100.000 | 23885 |            |       |          |

图53 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-90min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-32/27-910-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/15 00:37:03

处理时间(V2): 2026/05/15 17:21:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

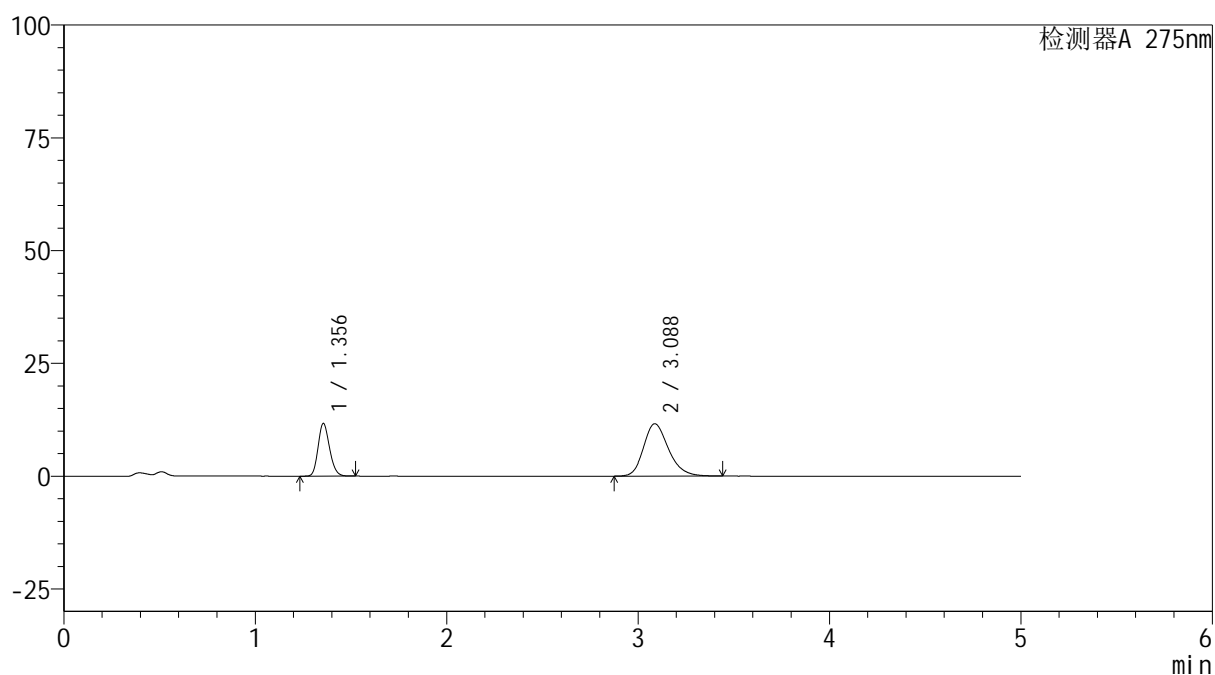
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 48594  | 31.605  | 11687 | 2447       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.088 | 105162 | 68.395  | 11608 | 2775       | 1.222 | 10.069   |
| 总计 |       | 153756 | 100.000 | 23295 |            |       |          |

图54 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-90min-片6  
供试品溶液-1

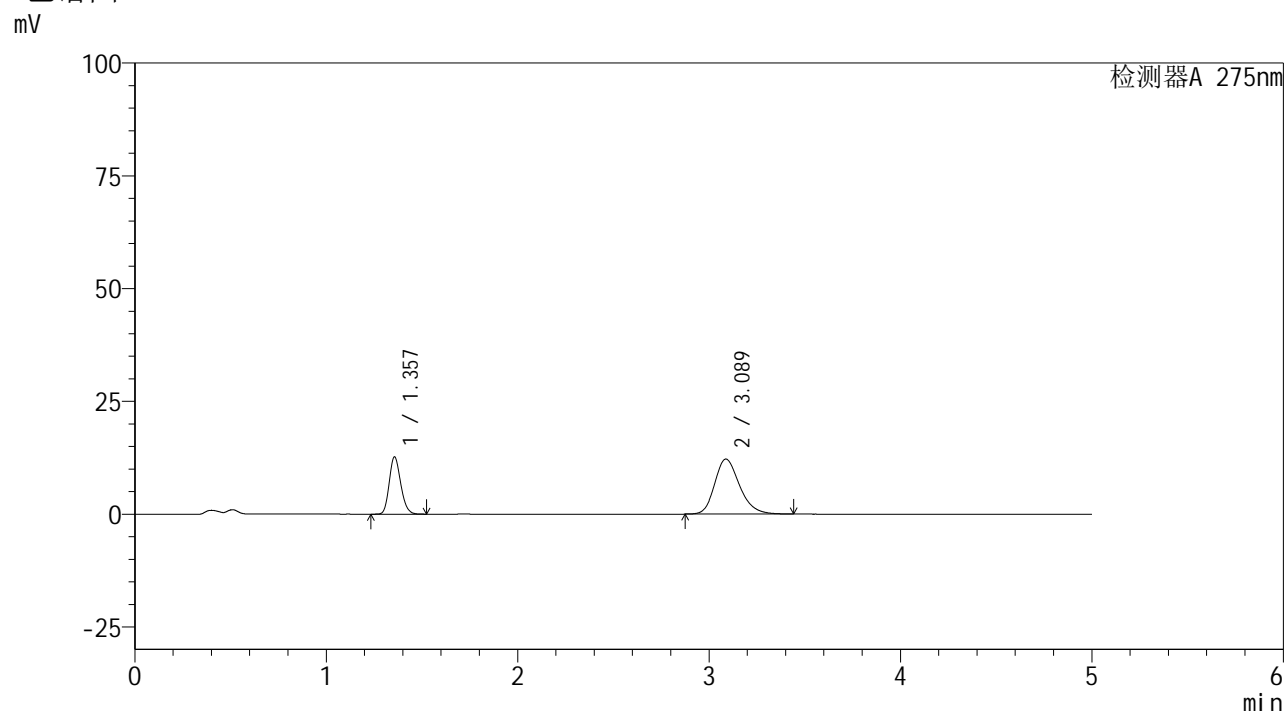


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-32/27-911-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 00:42:26 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:21:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 52833  | 32.405  | 12680 | 2449       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.089 | 110205 | 67.595  | 12197 | 2786       | 1.221 | 10.079   |
| 总计 |       | 163038 | 100.000 | 24877 |            |       |          |

图55 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-120min-片1  
 供试品溶液-1

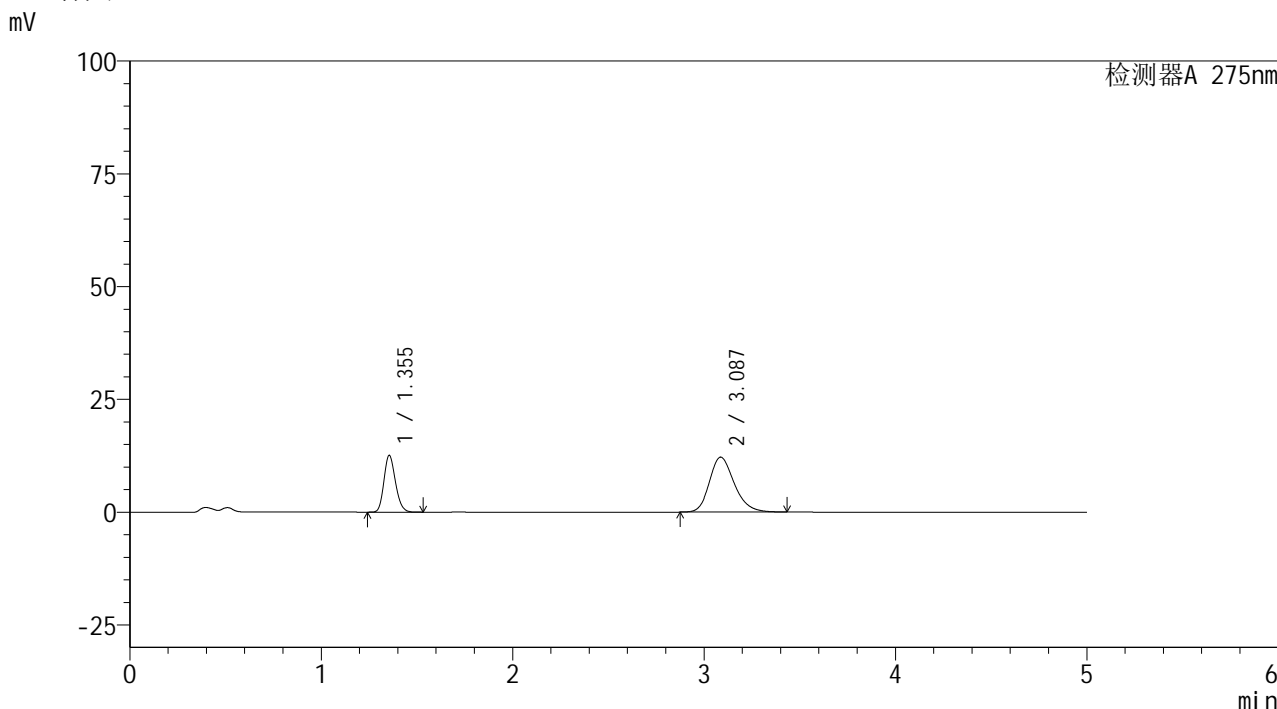


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-32/27-912-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 00:47:49 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:21:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 52412  | 32.271  | 12600 | 2445       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.087 | 110000 | 67.729  | 12184 | 2788       | 1.219 | 10.087   |
| 总计 |       | 162412 | 100.000 | 24784 |            |       |          |

图56 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-120min-片2  
 供试品溶液-1

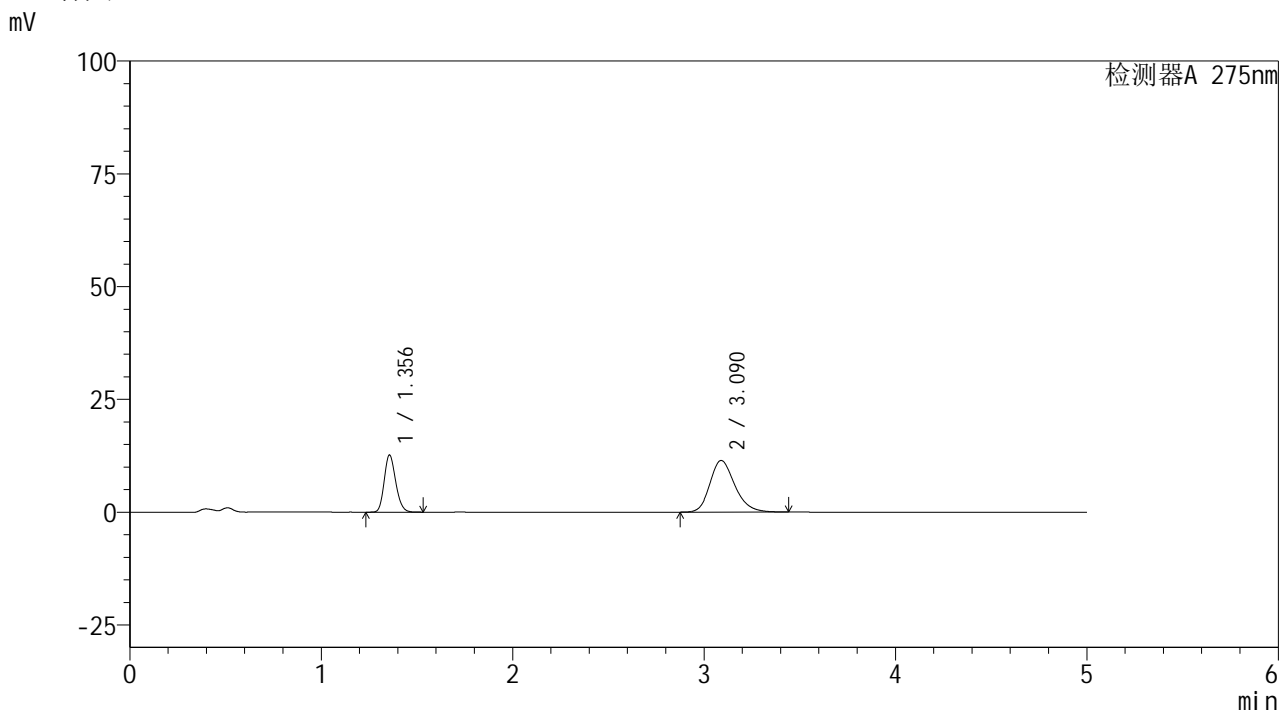


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-32/27-913-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 00:53:11 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:22:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 52721  | 33.703  | 12652 | 2448       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.090 | 103705 | 66.297  | 11450 | 2780       | 1.218 | 10.077   |
| 总计 |       | 156426 | 100.000 | 24102 |            |       |          |

图57 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-120min-片3  
 供试品溶液-1

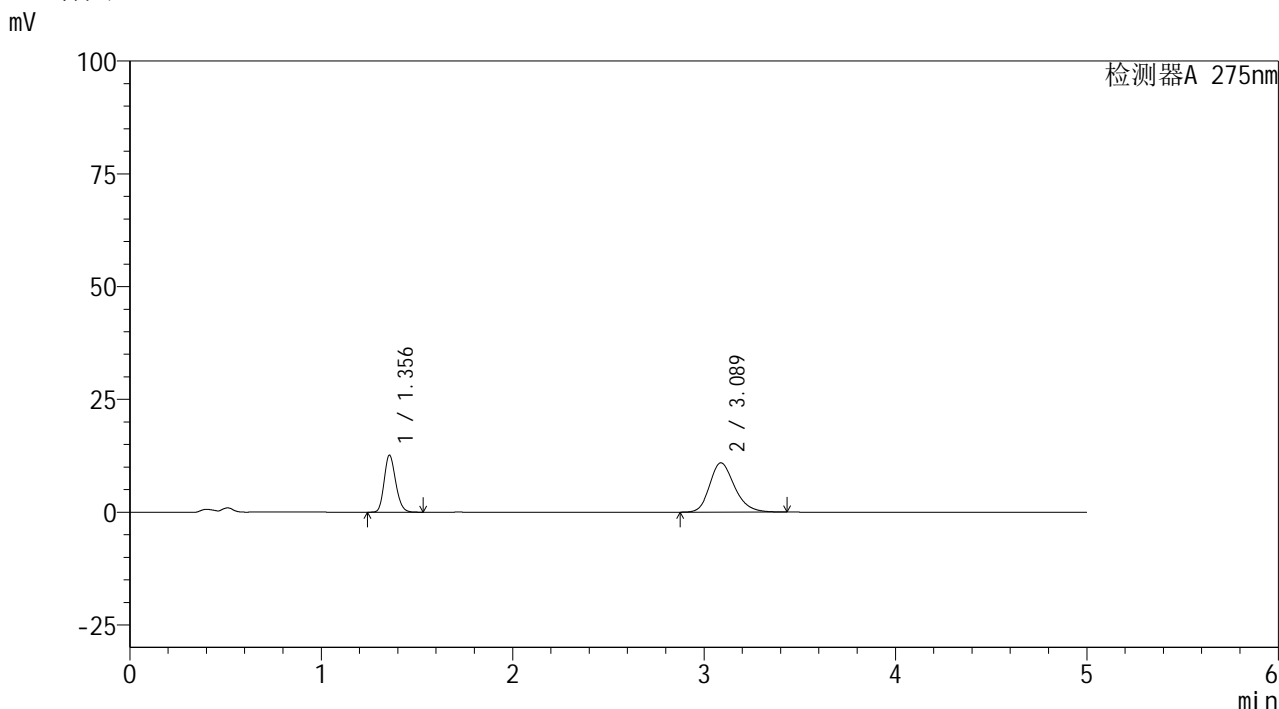


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-32/27-914-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 00:58:34 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:22:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 52589  | 34.736  | 12632 | 2447       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.089 | 98807  | 65.264  | 10933 | 2785       | 1.215 | 10.079   |
| 总计 |       | 151396 | 100.000 | 23565 |            |       |          |

图58 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-120min-片4  
 供试品溶液-1

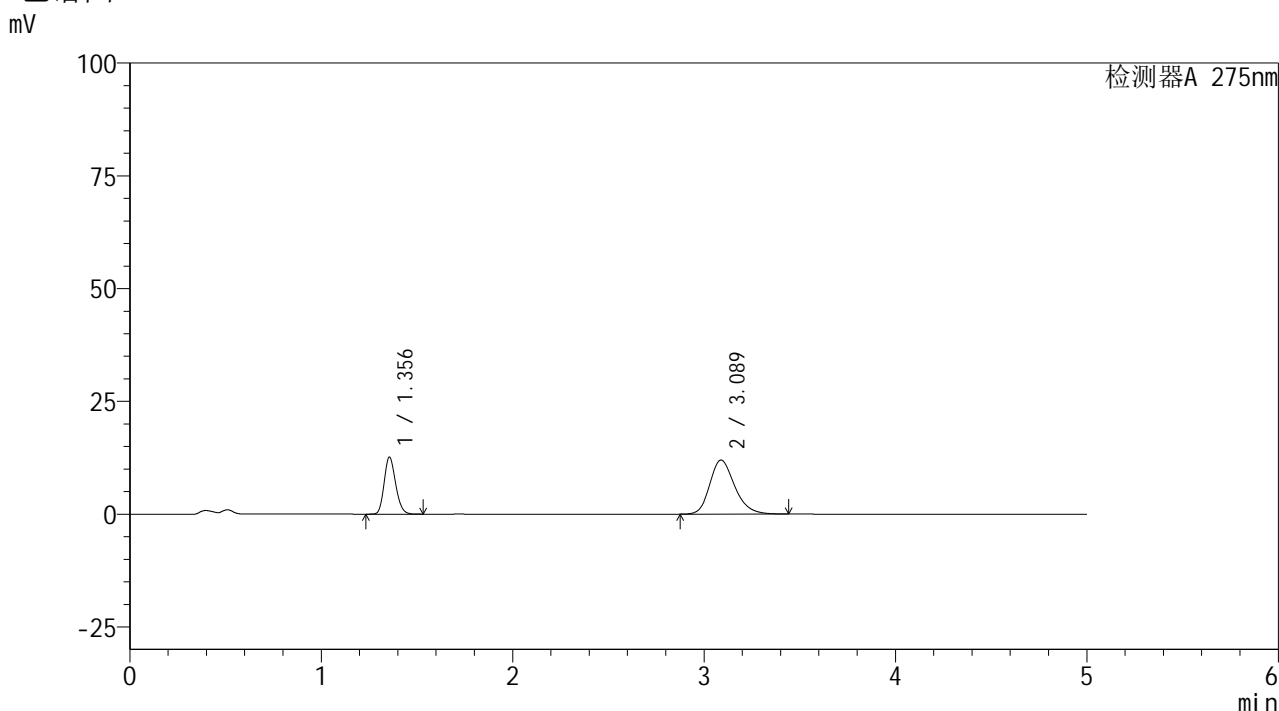


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-32/27-915-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 01:03:57 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:22:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 52583  | 32.665  | 12639 | 2449       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.089 | 108392 | 67.335  | 11983 | 2783       | 1.221 | 10.081   |
| 总计 |       | 160975 | 100.000 | 24623 |            |       |          |

图59 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-120min-片5  
 供试品溶液-1

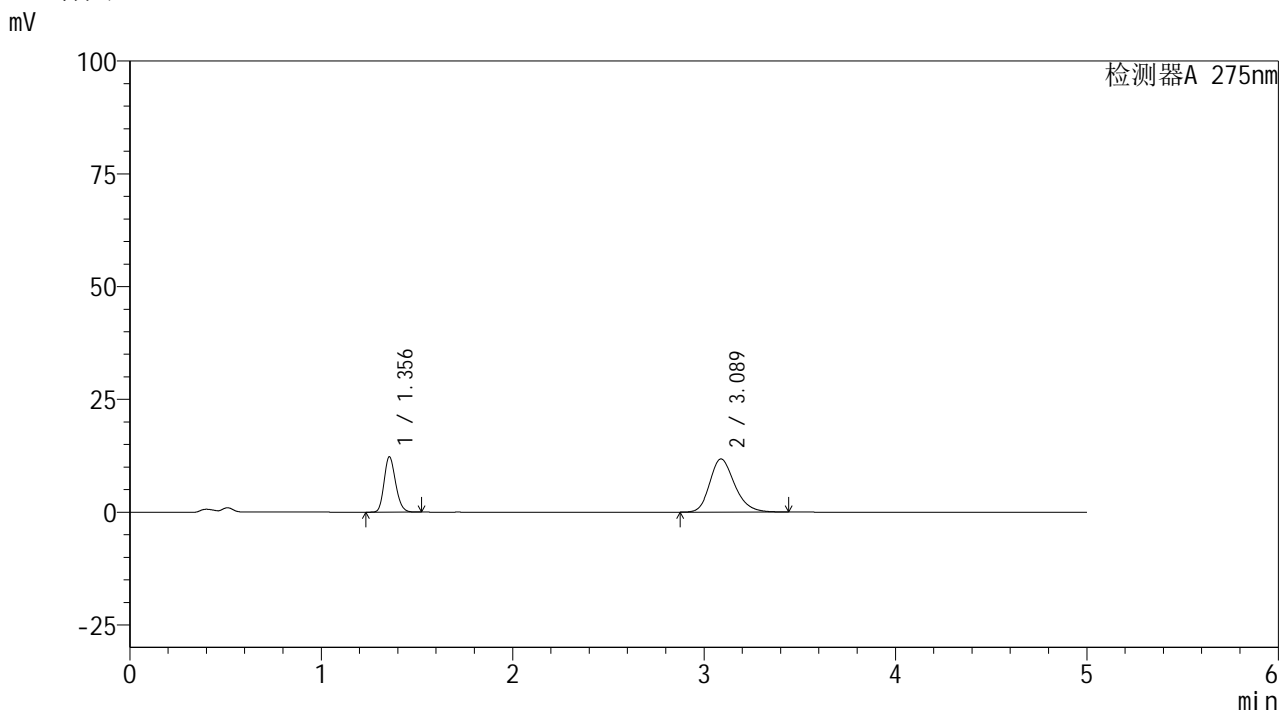


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-32/27-916-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 01:09:19 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:22:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 50975  | 32.365  | 12277 | 2453       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.089 | 106525 | 67.635  | 11785 | 2790       | 1.219 | 10.094   |
| 总计 |       | 157500 | 100.000 | 24062 |            |       |          |

图60 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-120min-片6  
 供试品溶液-1

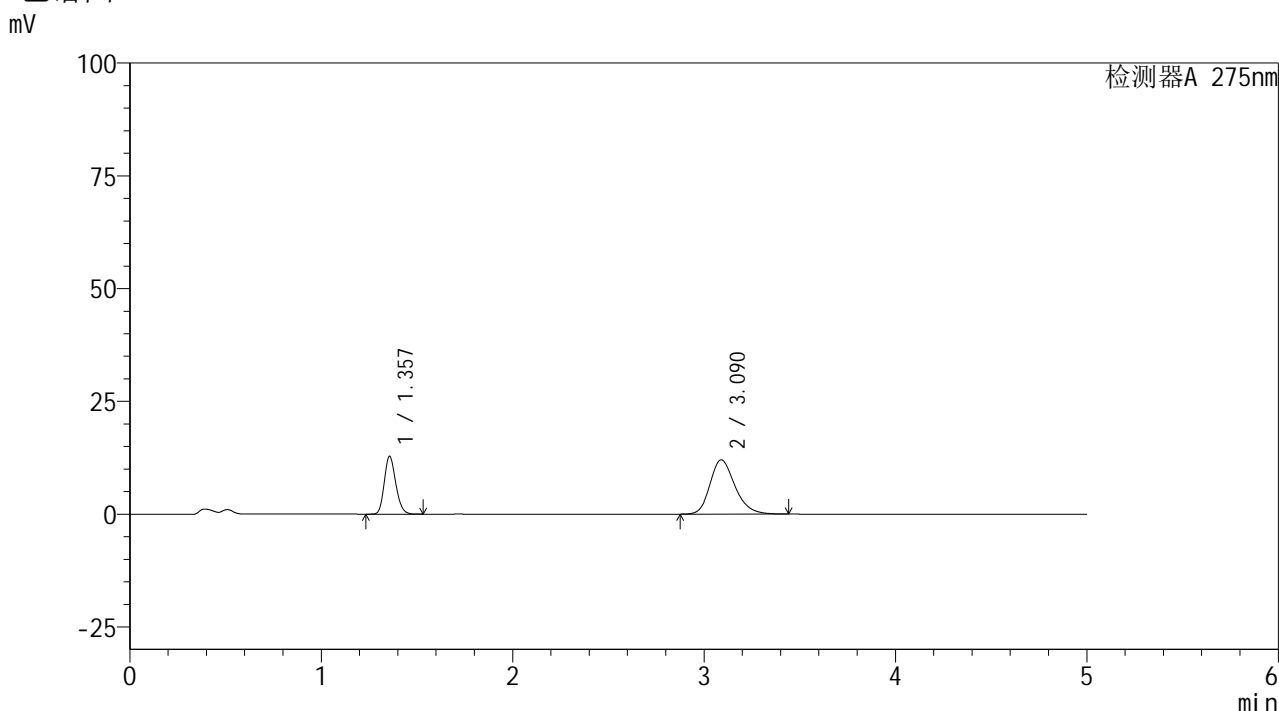


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-32/27-917-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-2      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 01:14:42      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:22:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

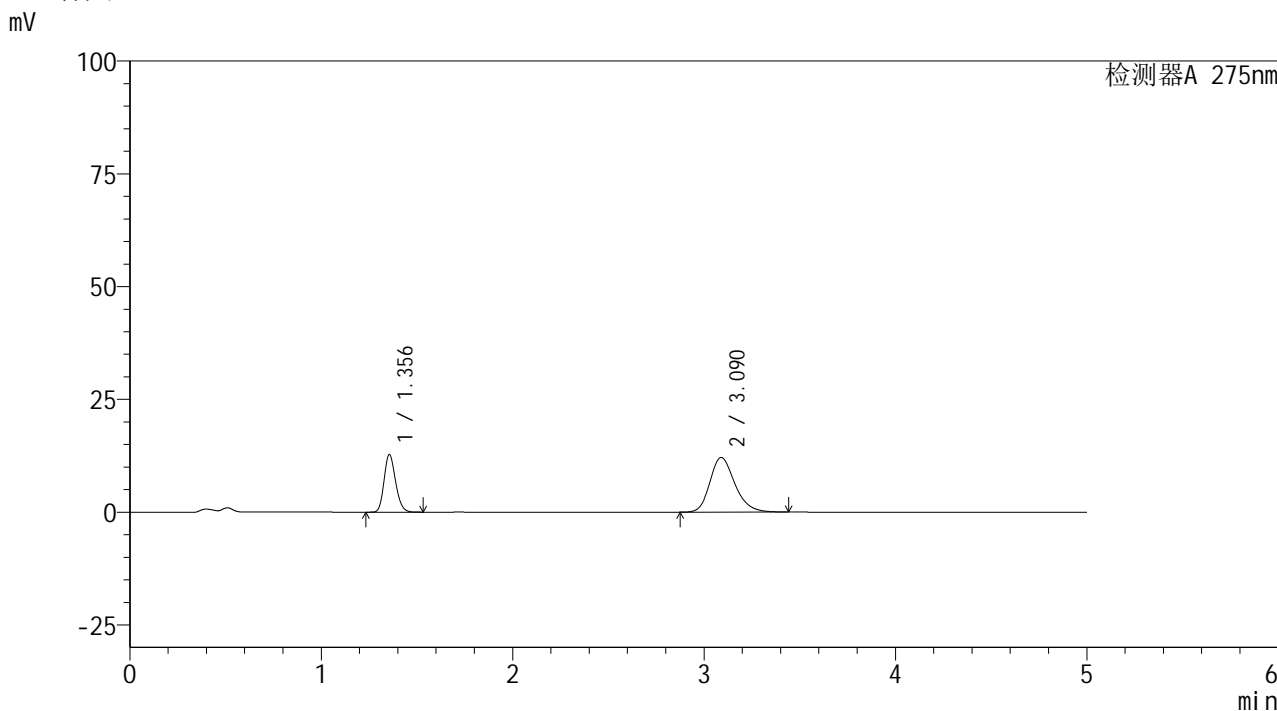
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 53406  | 32.885  | 12811 | 2451       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.090 | 108997 | 67.115  | 12036 | 2786       | 1.221 | 10.084   |
| 总计 |       | 162403 | 100.000 | 24847 |            |       |          |

图61 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-32/27-918-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P2.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm                                    |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb                                       |                  |
| 样品瓶号: 4-11   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 01:20:05  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:22:13  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

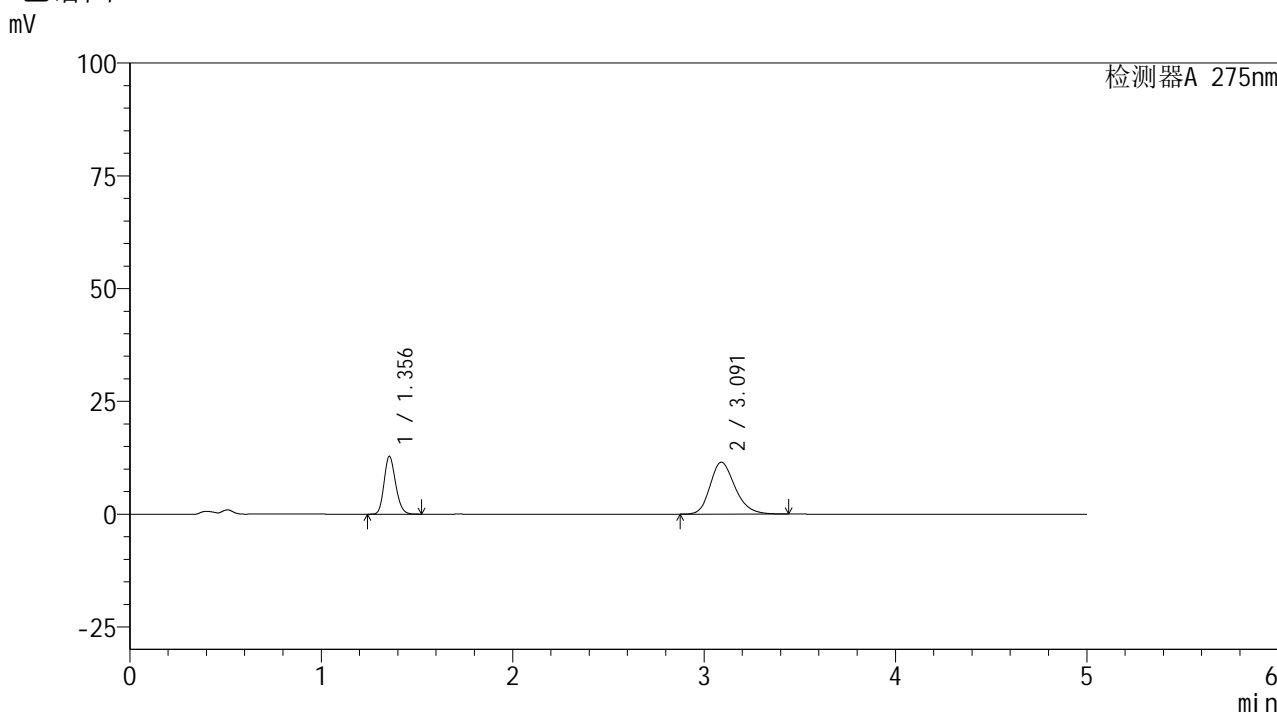
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 53196  | 32.676  | 12778 | 2445       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.090 | 109601 | 67.324  | 12109 | 2783       | 1.222 | 10.084   |
| 总计 |       | 162797 | 100.000 | 24887 |            |       |          |

图62 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-32/27-919-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-20      版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 01:25:29      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:22:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

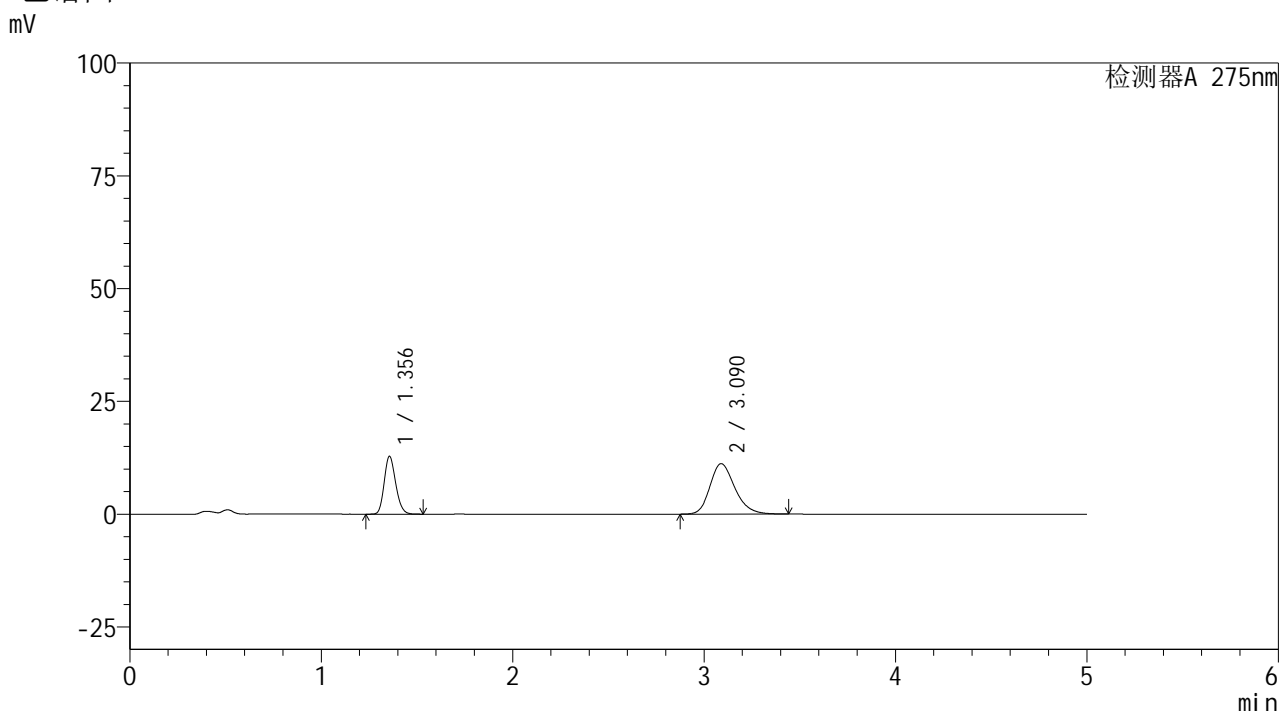
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 53324  | 33.862  | 12814 | 2444       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.091 | 104153 | 66.138  | 11489 | 2781       | 1.219 | 10.084   |
| 总计 |       | 157477 | 100.000 | 24303 |            |       |          |

图63 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-32/27-920-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 01:30:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:22:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

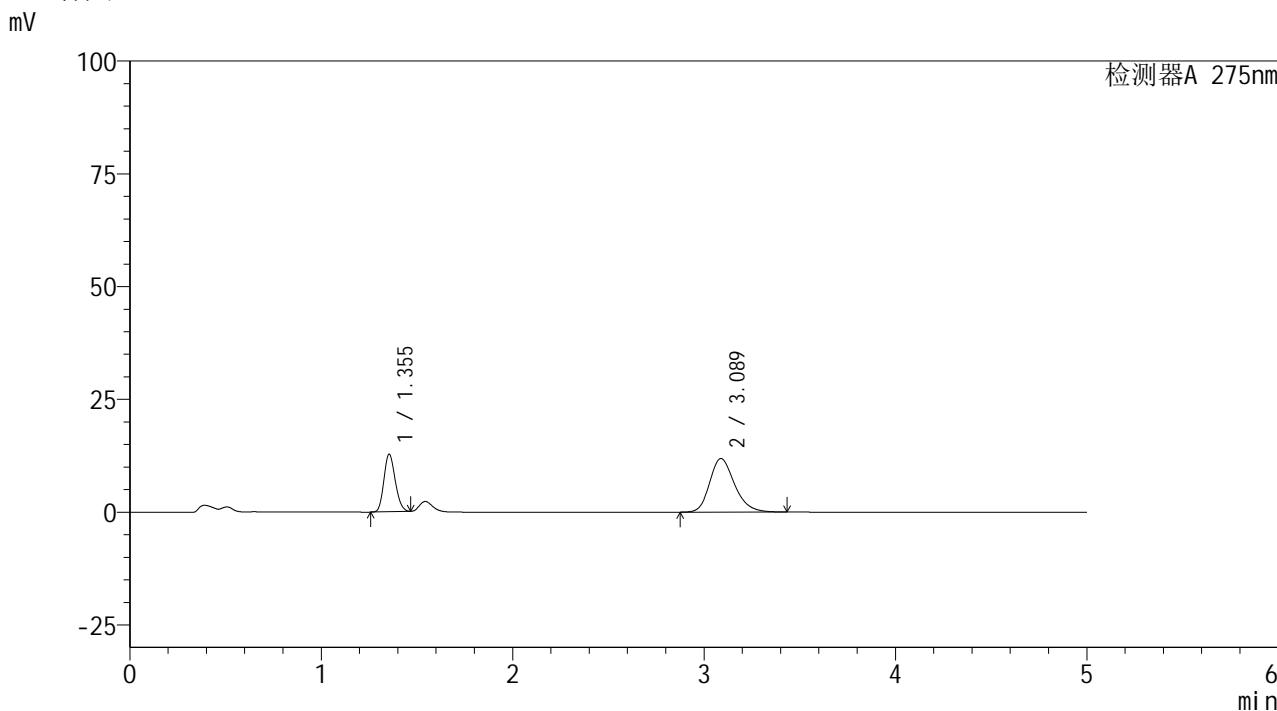
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 53328  | 34.472  | 12823 | 2451       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.090 | 101373 | 65.528  | 11188 | 2778       | 1.220 | 10.078   |
| 总计 |       | 154701 | 100.000 | 24011 |            |       |          |

图64 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-29/27-921-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 01:36:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:19:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

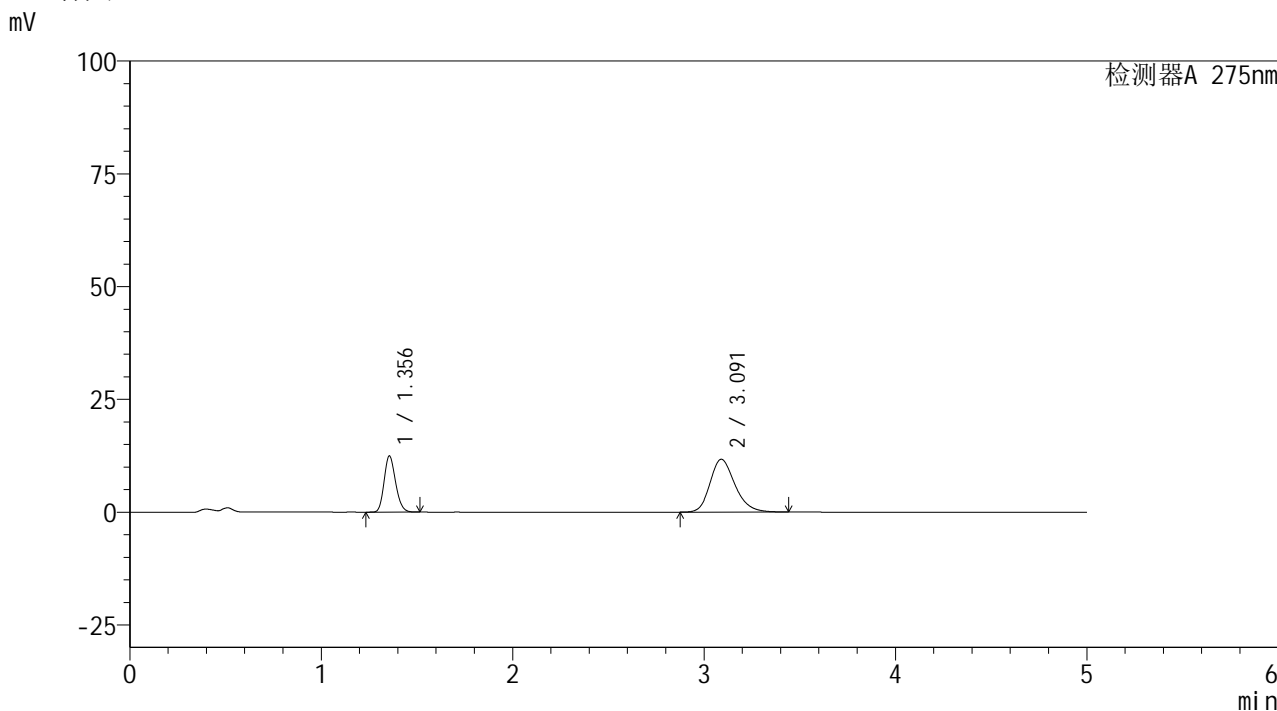
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 52310  | 32.762  | 12771 | 2475       | 1.159 | --       |
| 2  | 3.089 | 107358 | 67.238  | 11879 | 2788       | 1.220 | 10.114   |
| 总计 |       | 159668 | 100.000 | 24650 |            |       |          |

图65 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-33/27-922-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-47      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 01:41:38      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:22:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

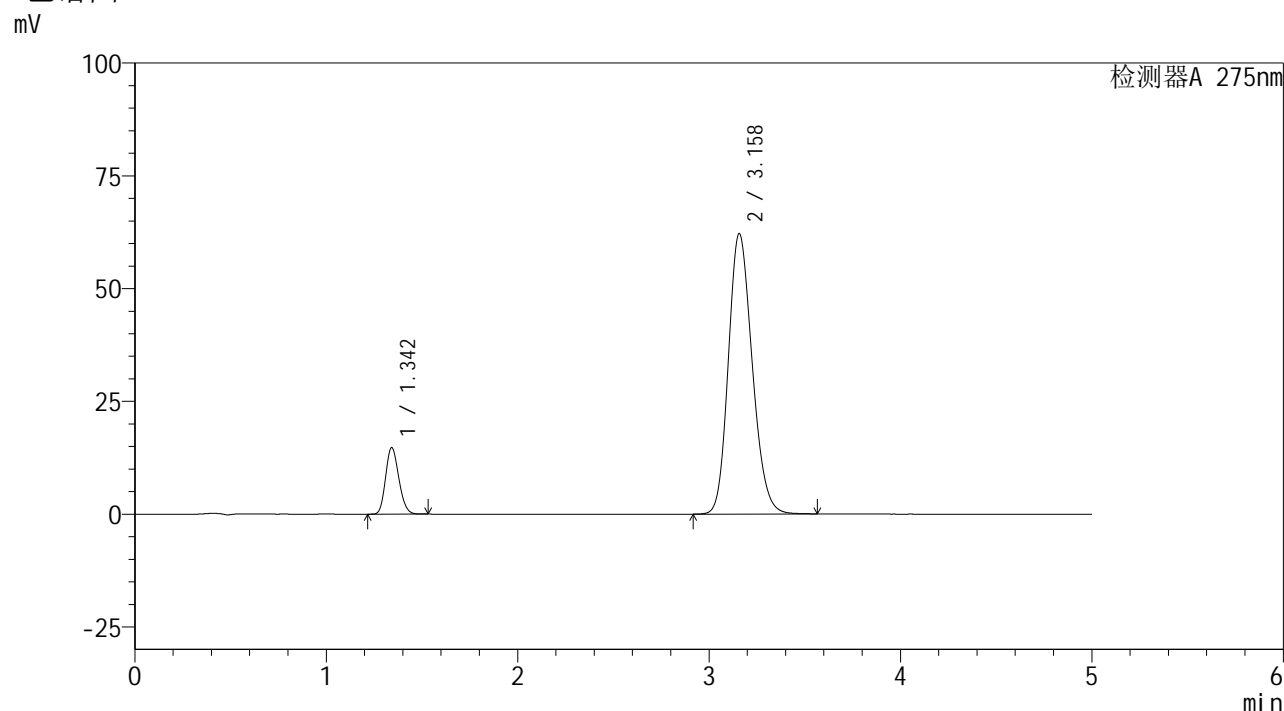
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 51724  | 32.803  | 12446 | 2449       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.091 | 105958 | 67.197  | 11699 | 2784       | 1.220 | 10.089   |
| 总计 |       | 157681 | 100.000 | 24145 |            |       |          |

图66 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-33/27-923-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 01:47:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:22:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 70527  | 11.620  | 14680 | 1803       | 1.175 | --       |
| 2  | 3.158 | 536422 | 88.380  | 62089 | 3115       | 1.184 | 10.299   |
| 总计 |       | 606949 | 100.000 | 76769 |            |       |          |

图67 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

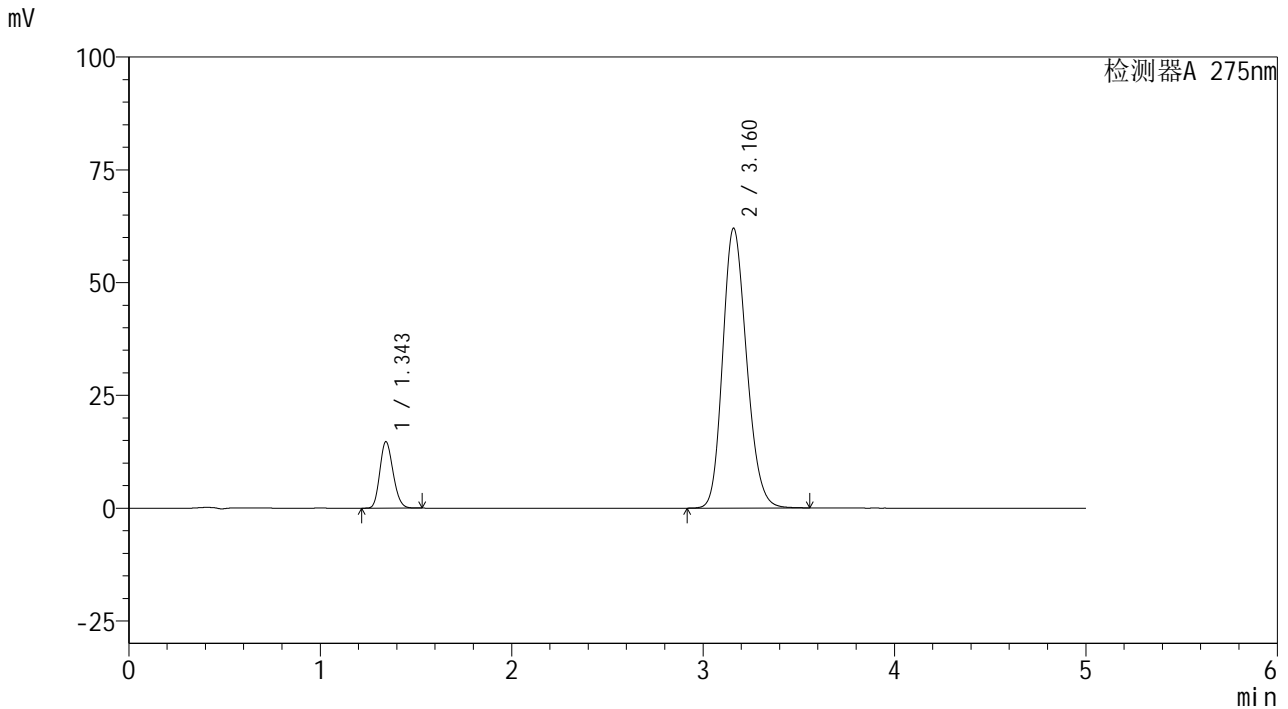


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-33/27-924-2 - zzp-6041601p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 01:52:25      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:22:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 70533  | 11.641  | 14634 | 1800       | 1.176 | --       |
| 2  | 3.160 | 535366 | 88.359  | 61934 | 3116       | 1.184 | 10.293   |
| 总计 |       | 605899 | 100.000 | 76568 |            |       |          |

图68 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

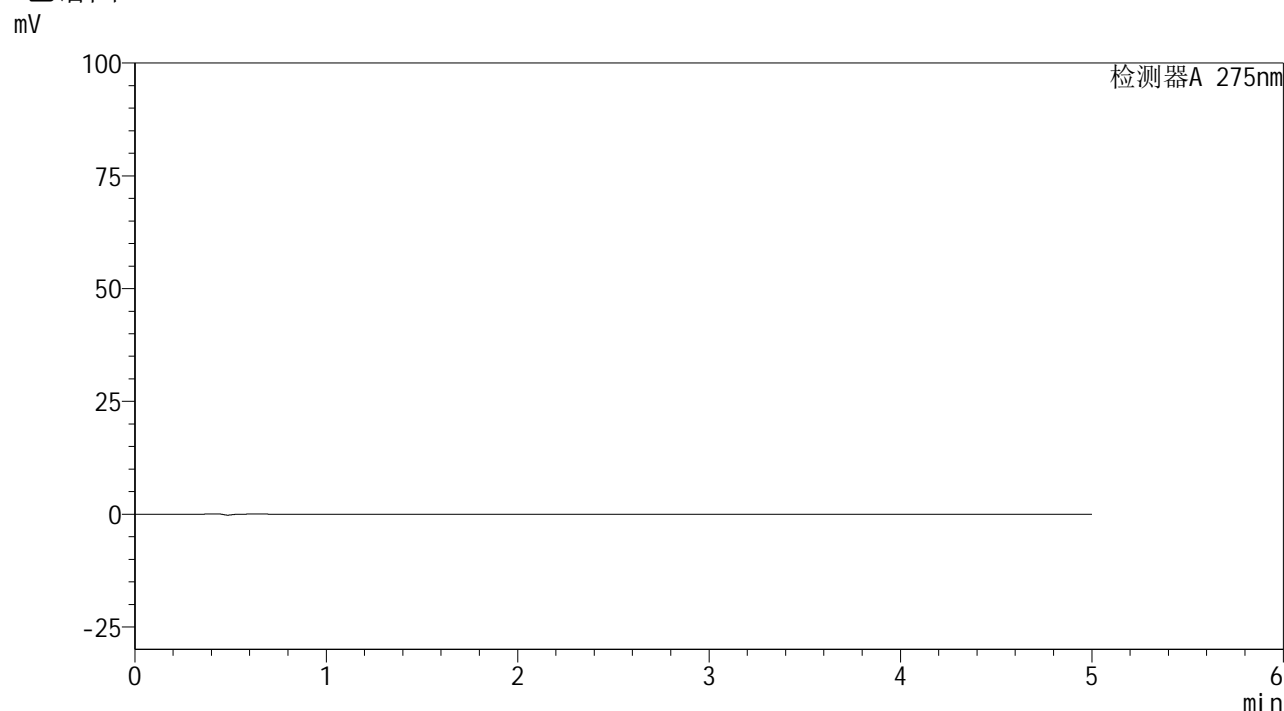


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-33/27-925-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 01:57:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:22:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

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

图69 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质  
溶剂

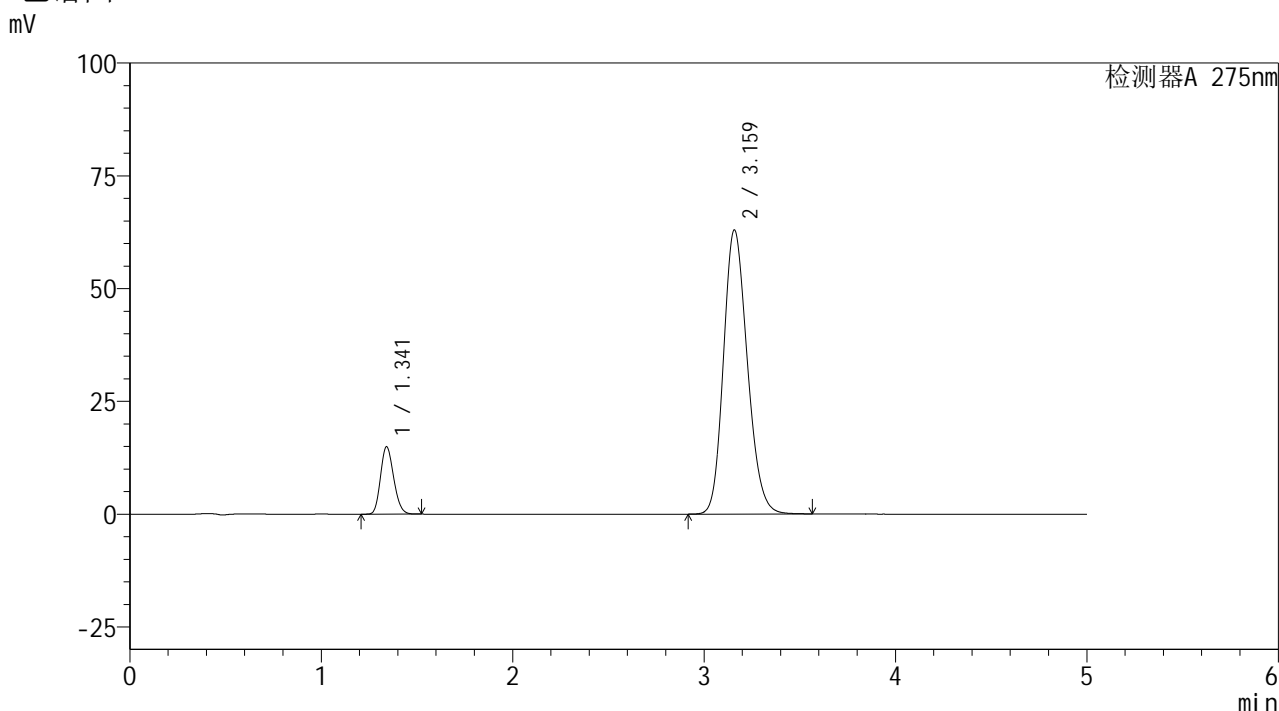


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-33/27-926-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 02:03:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:22:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.341 | 71162  | 11.577  | 14900 | 1813       | 1.175 | --       |
| 2  | 3.159 | 543540 | 88.423  | 62861 | 3116       | 1.184 | 10.317   |
| 总计 |       | 614702 | 100.000 | 77761 |            |       |          |

图70 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

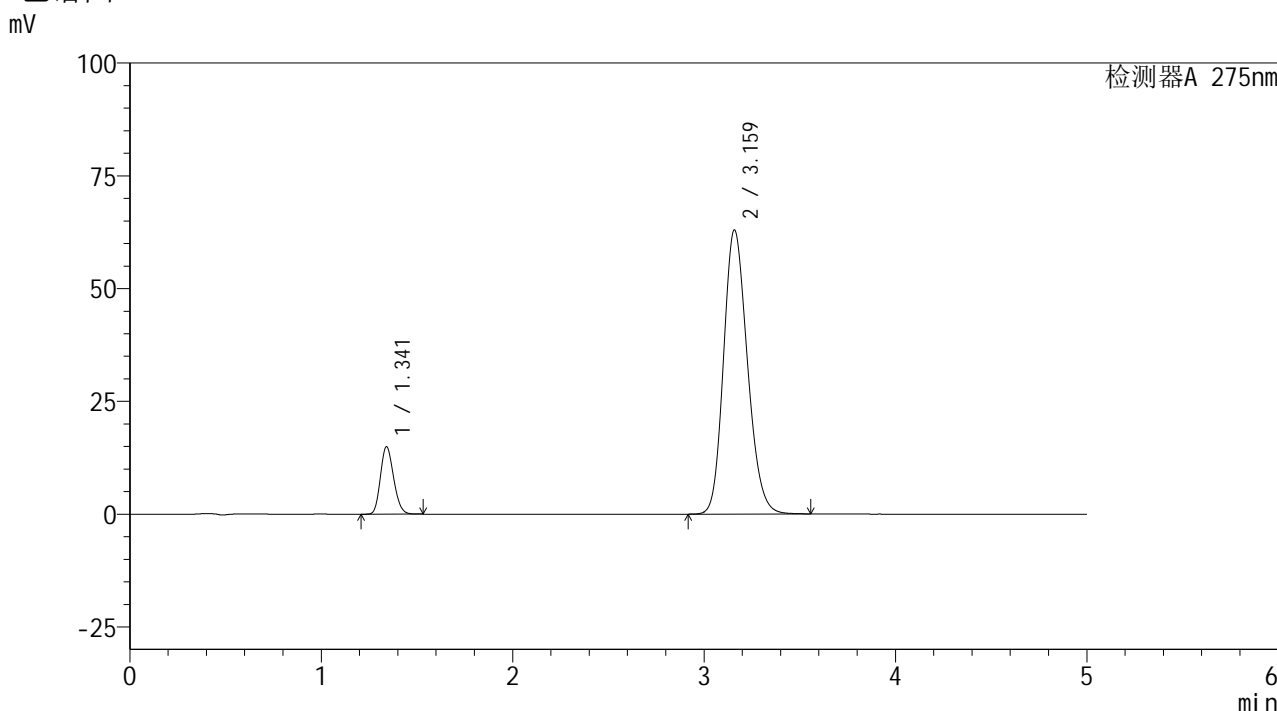


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-33/27-927-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 02:08:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:22:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.341 | 71310  | 11.599  | 14930 | 1808       | 1.178 | --       |
| 2  | 3.159 | 543475 | 88.401  | 62837 | 3117       | 1.185 | 10.318   |
| 总计 |       | 614785 | 100.000 | 77767 |            |       |          |

图71 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

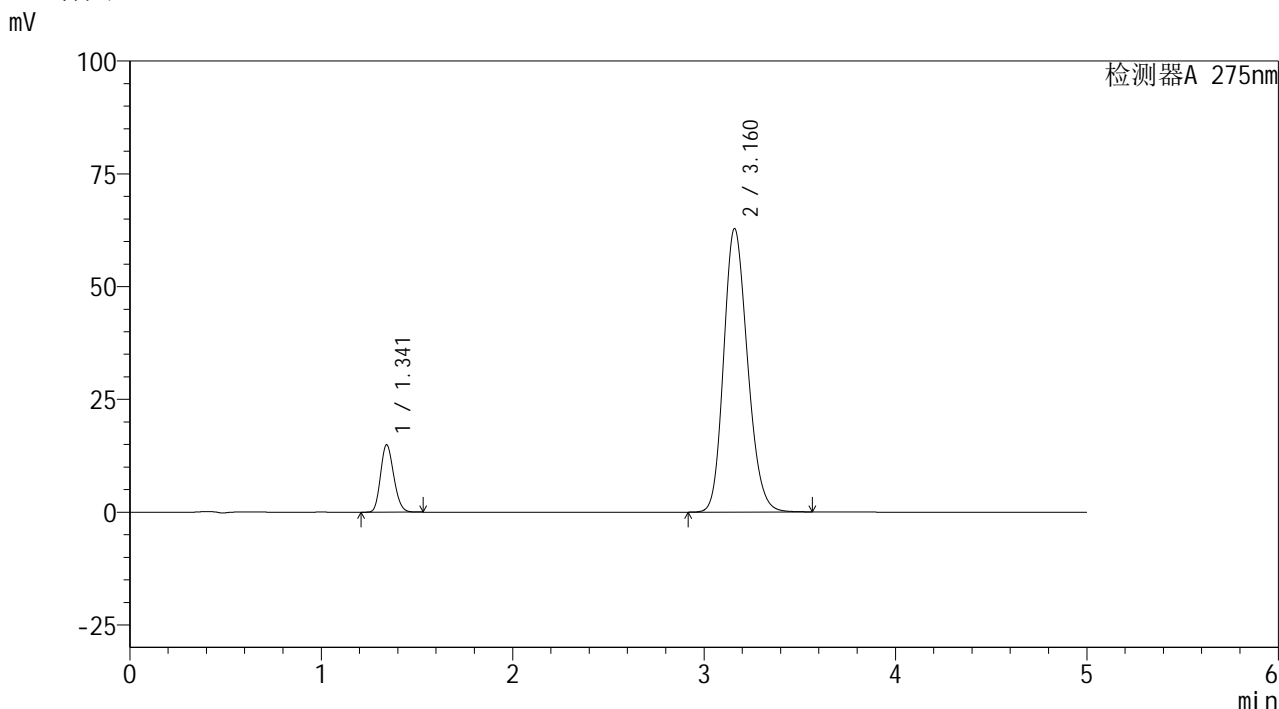


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-33/27-928-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 02:14:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:22:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.341 | 71296  | 11.630  | 14876 | 1807       | 1.175 | --       |
| 2  | 3.160 | 541749 | 88.370  | 62728 | 3123       | 1.183 | 10.321   |
| 总计 |       | 613045 | 100.000 | 77604 |            |       |          |

图72 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

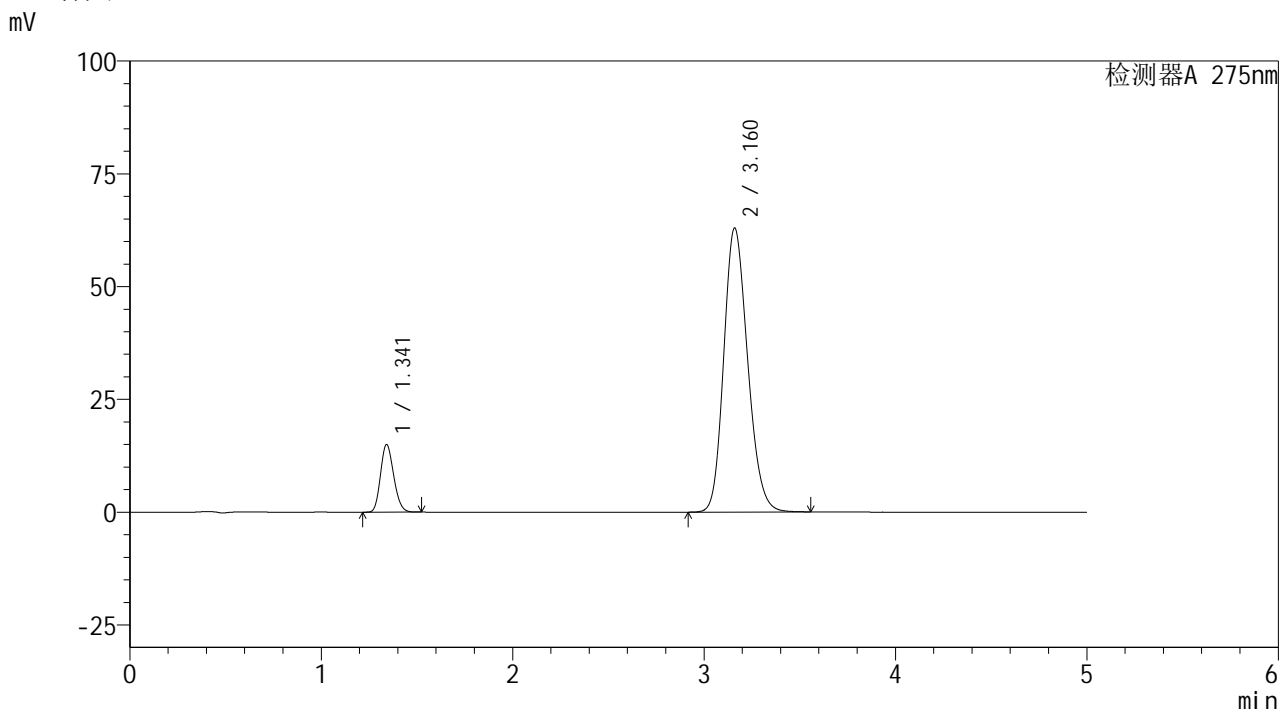


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-33/27-929-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 02:19:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:22:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.341 | 71437  | 11.615  | 14938 | 1810       | 1.175 | --       |
| 2  | 3.160 | 543583 | 88.385  | 62883 | 3115       | 1.184 | 10.318   |
| 总计 |       | 615020 | 100.000 | 77821 |            |       |          |

图73 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

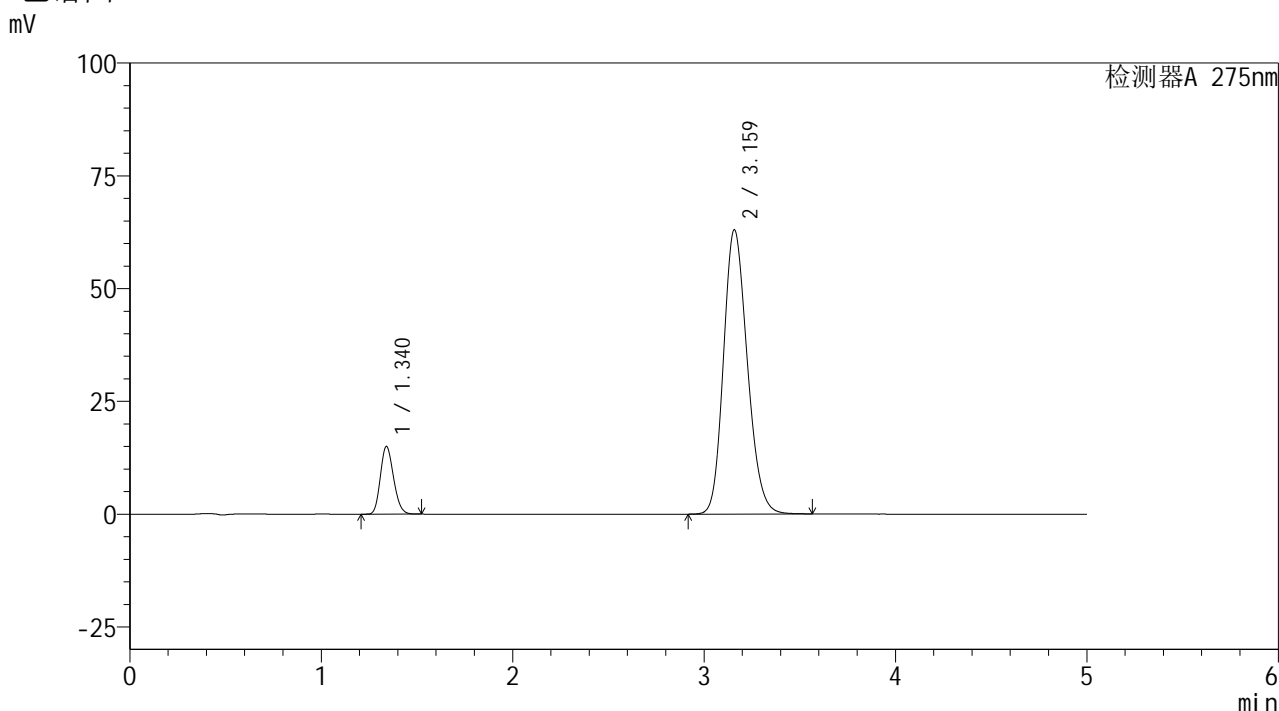


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-33/27-930-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 02:24:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:22:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.340 | 71540  | 11.637  | 14993 | 1809       | 1.177 | --       |
| 2  | 3.159 | 543201 | 88.363  | 62891 | 3122       | 1.184 | 10.326   |
| 总计 |       | 614741 | 100.000 | 77884 |            |       |          |

图74 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

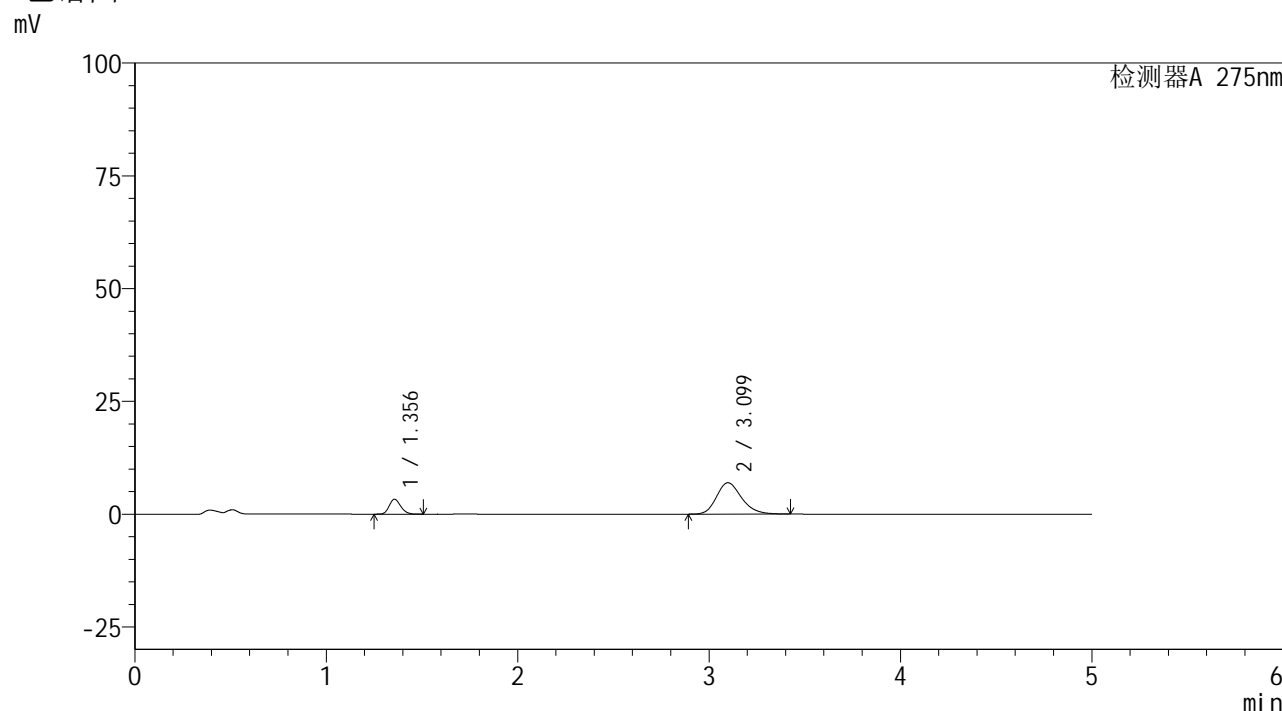


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-33/27-931-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 02:30:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:23:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 13752 | 17.836  | 3304  | 2446       | 1.178 | --       |
| 2  | 3.099 | 63352 | 82.164  | 6955  | 2761       | 1.207 | 10.084   |
| 总计 |       | 77104 | 100.000 | 10260 |            |       |          |

图75 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

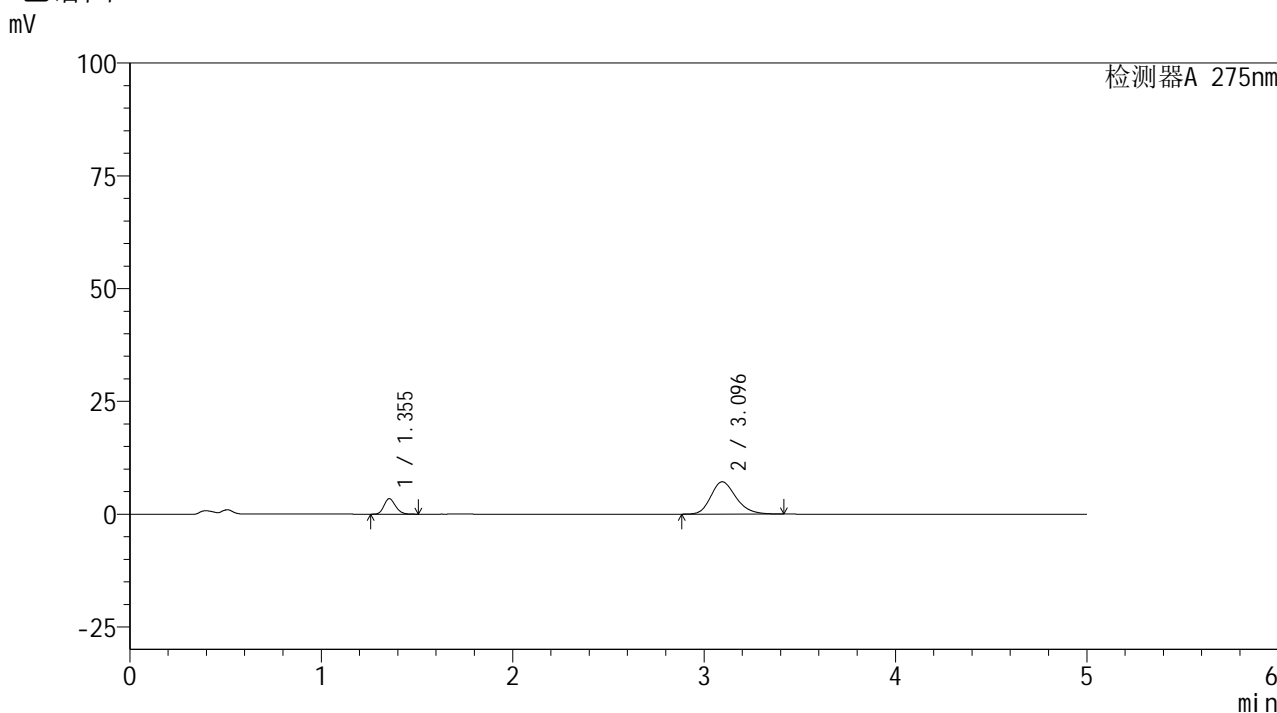


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-33/27-932-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 02:35:42 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:23:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 14254 | 17.917  | 3431  | 2446       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.096 | 65302 | 82.083  | 7167  | 2748       | 1.209 | 10.065   |
| 总计 |       | 79557 | 100.000 | 10598 |            |       |          |

图76 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

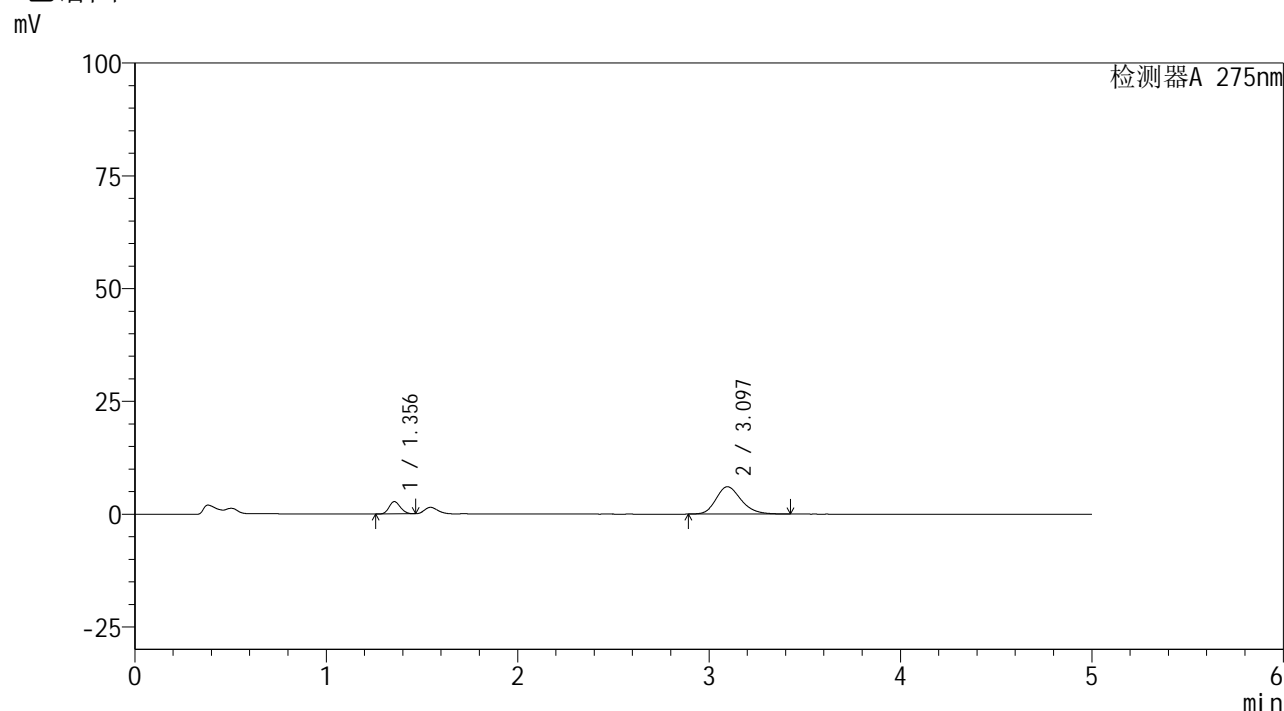


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-31/27-933-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 02:41:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:21:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 11143 | 16.750  | 2732 | 2481       | 1.148 | --       |
| 2  | 3.097 | 55385 | 83.250  | 6066 | 2728       | 1.206 | 10.063   |
| 总计 |       | 66528 | 100.000 | 8798 |            |       |          |

图77 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

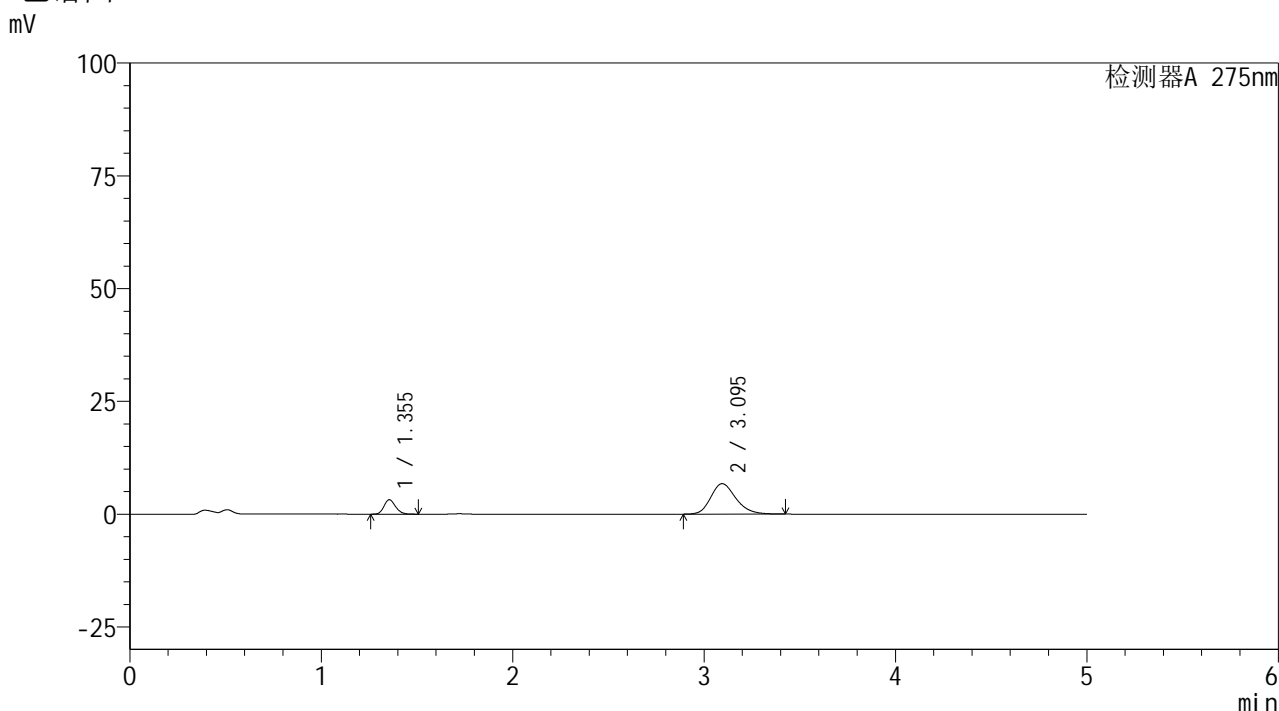


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-34/27-934-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 02:46:29      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:23:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 13300 | 17.767  | 3203 | 2447       | 1.178 | --       |
| 2  | 3.095 | 61561 | 82.233  | 6751 | 2741       | 1.209 | 10.055   |
| 总计 |       | 74861 | 100.000 | 9954 |            |       |          |

图78 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

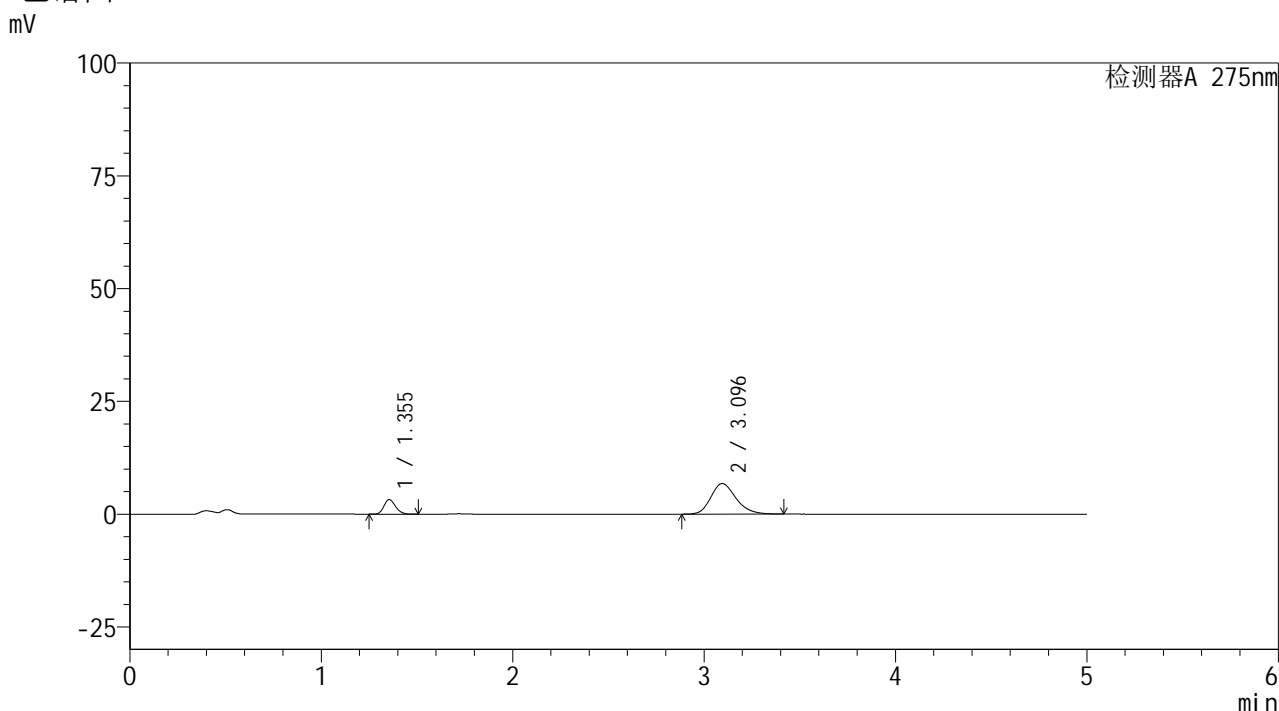


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-34/27-935-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 02:51:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:23:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

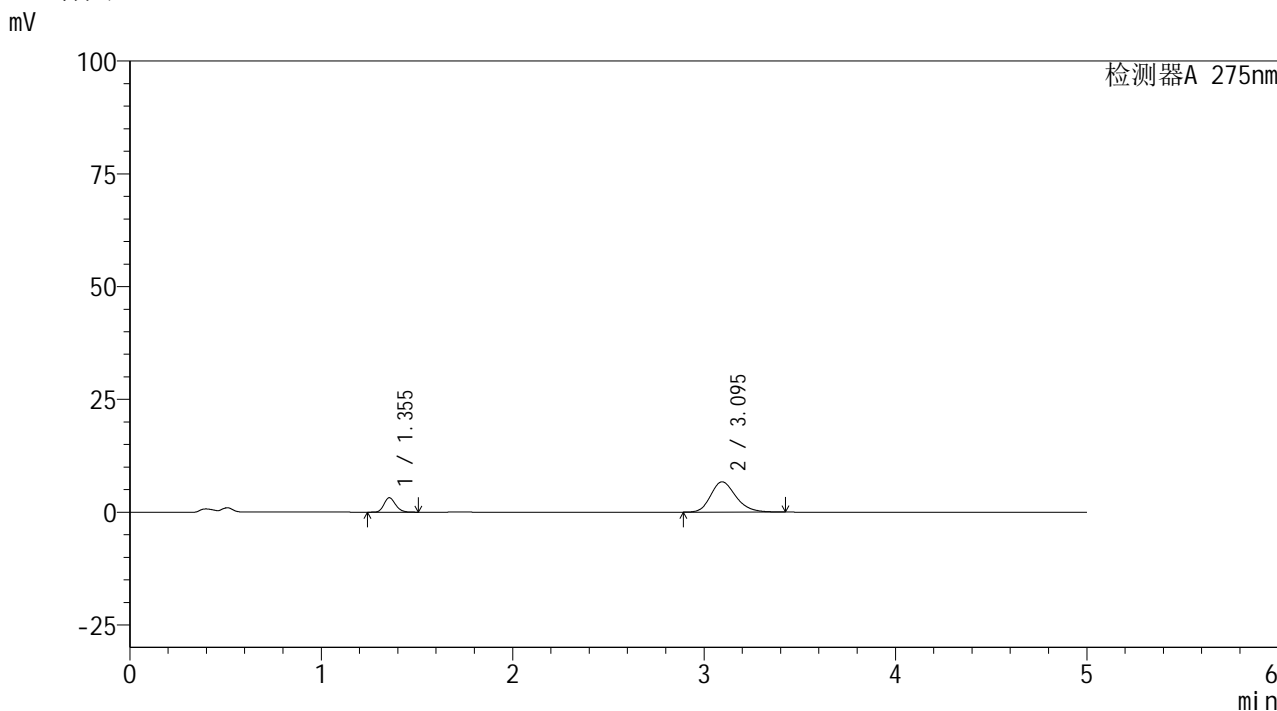
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 13464 | 17.843  | 3236  | 2441       | 1.179 | --       |
| 2  | 3.096 | 61993 | 82.157  | 6785  | 2735       | 1.210 | 10.047   |
| 总计 |       | 75456 | 100.000 | 10021 |            |       |          |

图79 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-34/27-936-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 02:57:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:23:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 13290 | 17.814  | 3196 | 2447       | 1.178 | --       |
| 2  | 3.095 | 61315 | 82.186  | 6724 | 2744       | 1.208 | 10.058   |
| 总计 |       | 74605 | 100.000 | 9919 |            |       |          |

图80 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

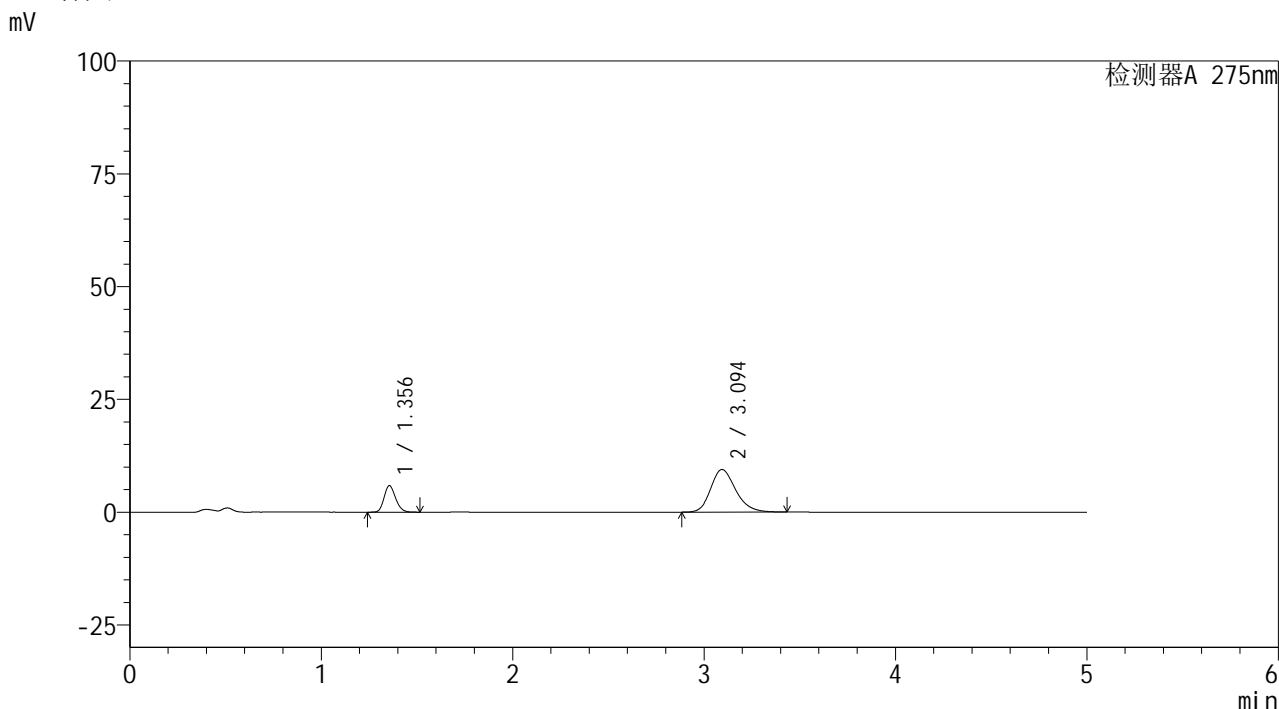


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-34/27-937-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 03:02:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:23:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

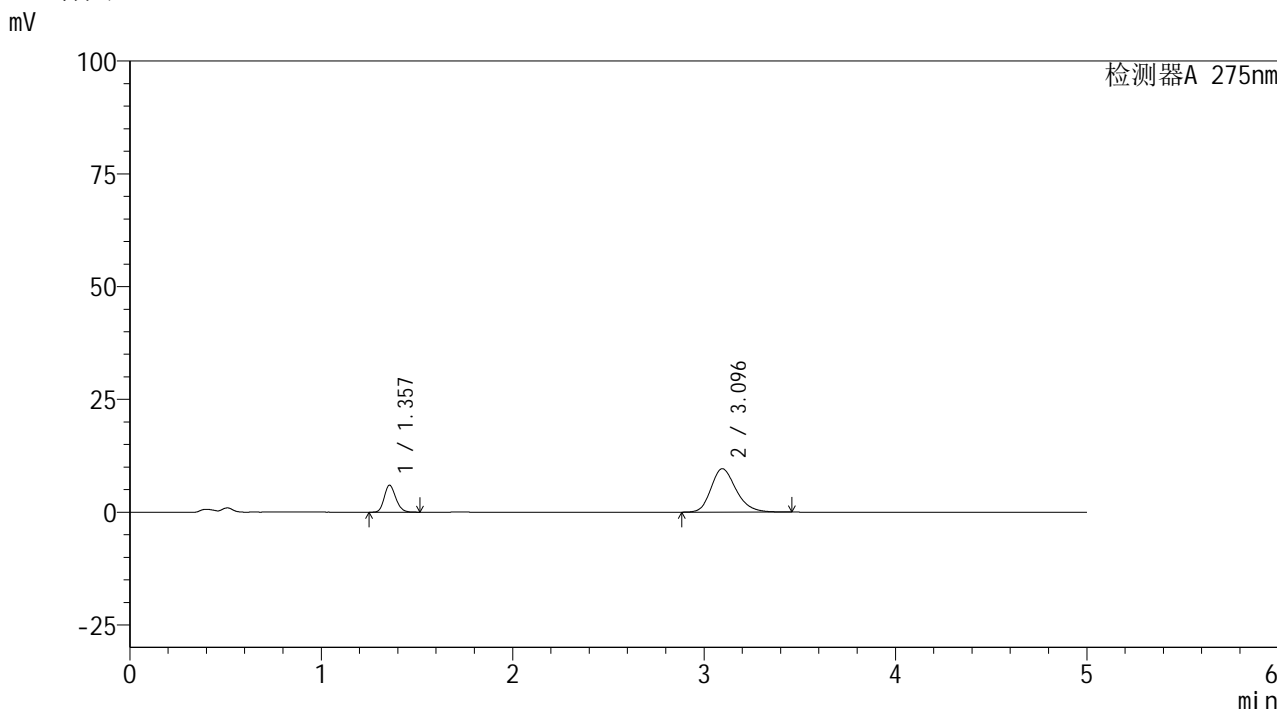
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 24447  | 22.172  | 5879  | 2445       | 1.179 | --       |
| 2  | 3.094 | 85815  | 77.828  | 9439  | 2767       | 1.213 | 10.080   |
| 总计 |       | 110262 | 100.000 | 15318 |            |       |          |

图81 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-34/27-938-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 03:08:05      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:23:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

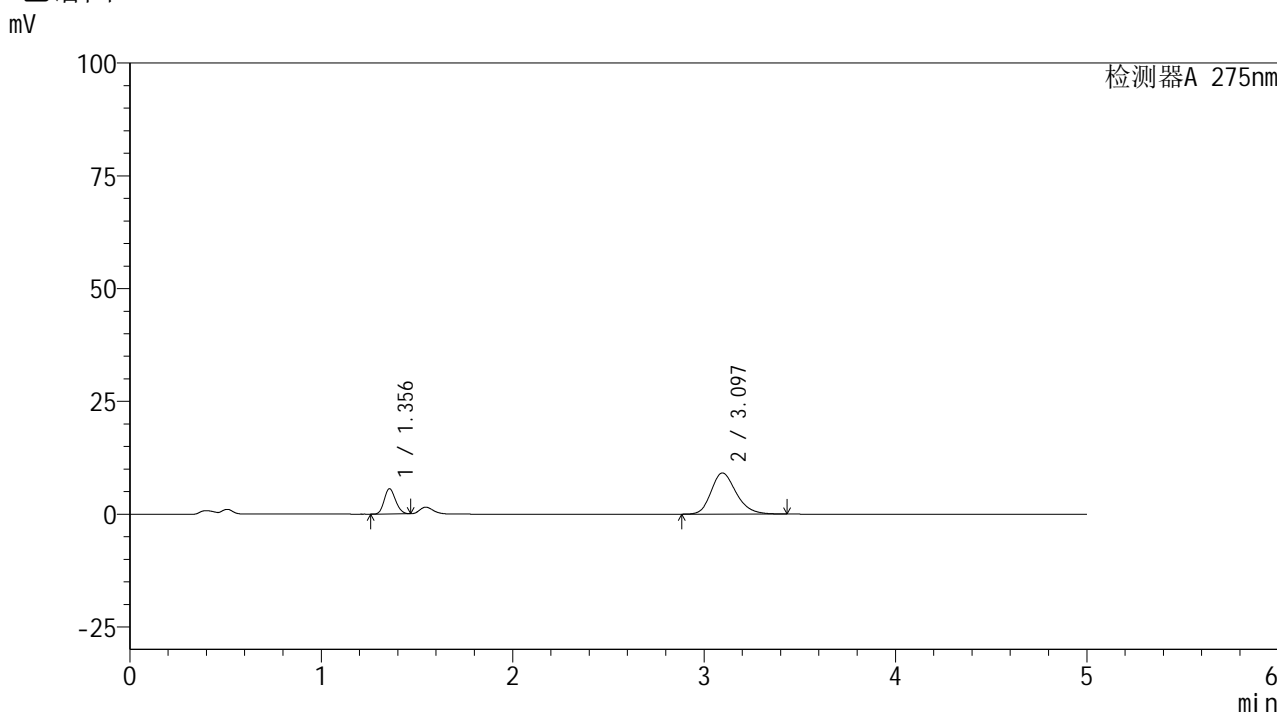
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 24904  | 22.136  | 5975  | 2451       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.096 | 87601  | 77.864  | 9628  | 2765       | 1.217 | 10.080   |
| 总计 |       | 112505 | 100.000 | 15604 |            |       |          |

图82 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-30/27-939-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 03:13:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:20:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 22968  | 21.678  | 5598  | 2474       | 1.156 | --       |
| 2  | 3.097 | 82981  | 78.322  | 9130  | 2765       | 1.215 | 10.100   |
| 总计 |       | 105949 | 100.000 | 14729 |            |       |          |

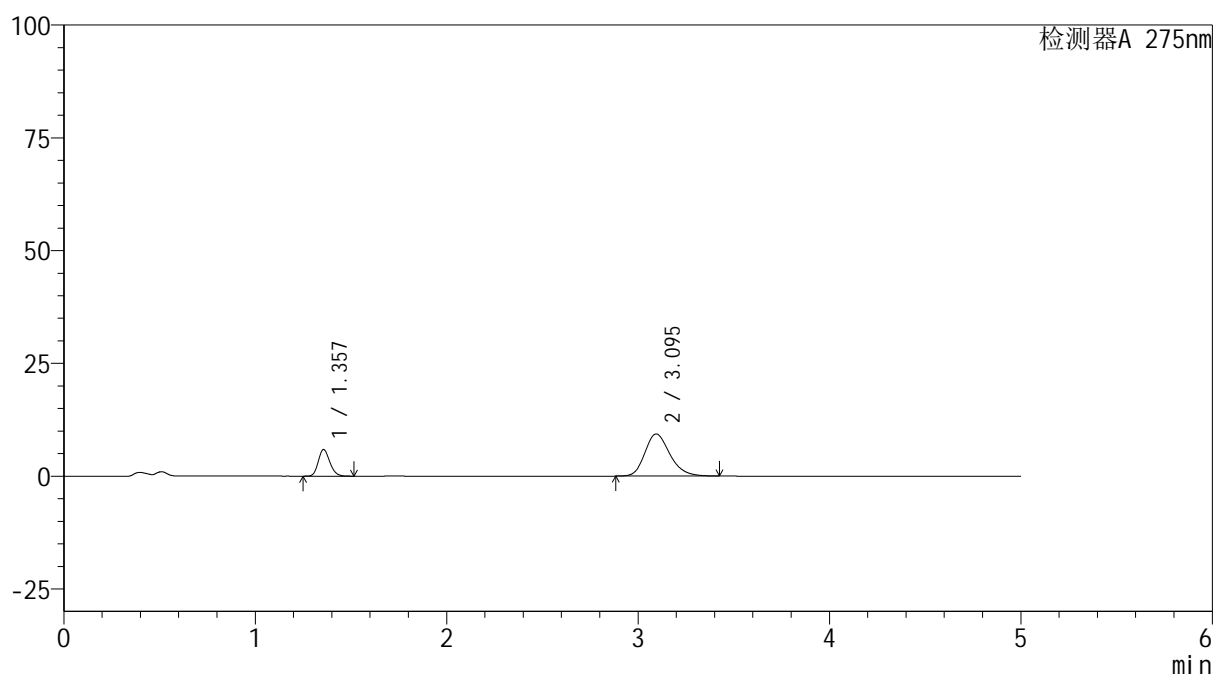
图83 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-940-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 03:18:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:24:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 24577  | 22.478  | 5898  | 2453       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.095 | 84760  | 77.522  | 9344  | 2769       | 1.214 | 10.083   |
| 总计 |       | 109337 | 100.000 | 15243 |            |       |          |

图84 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

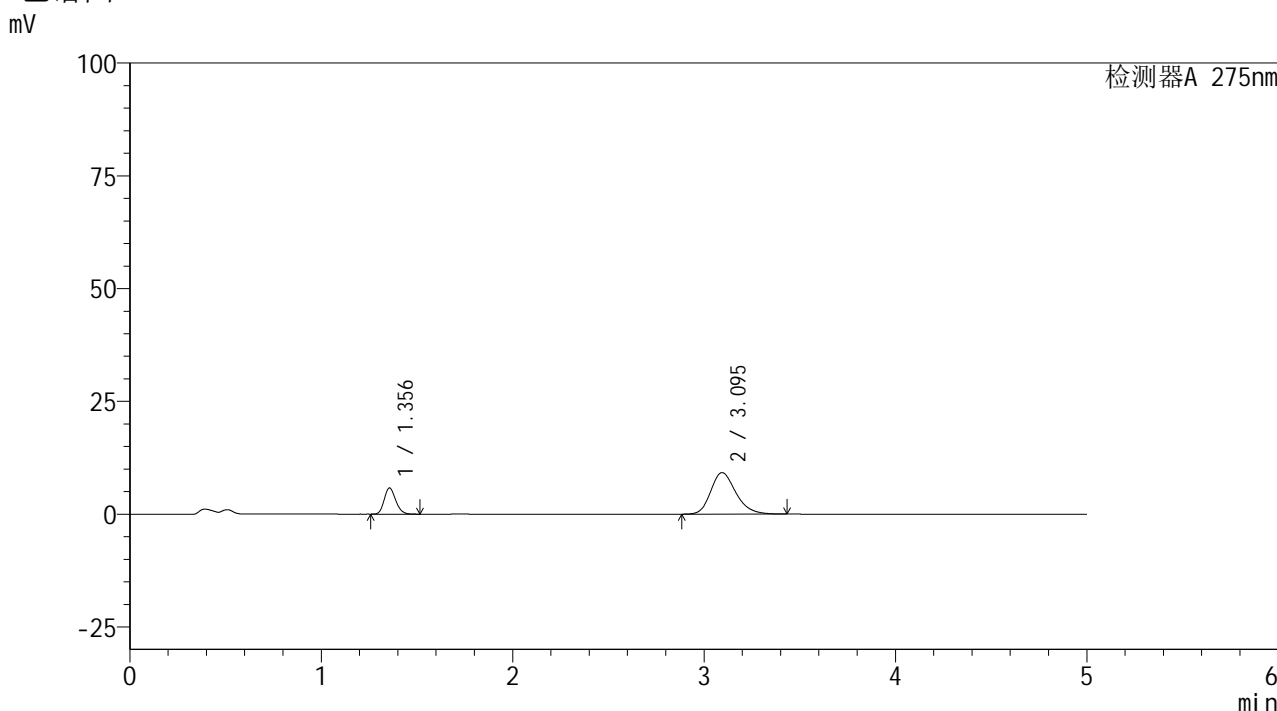


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-941-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 03:24:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:24:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

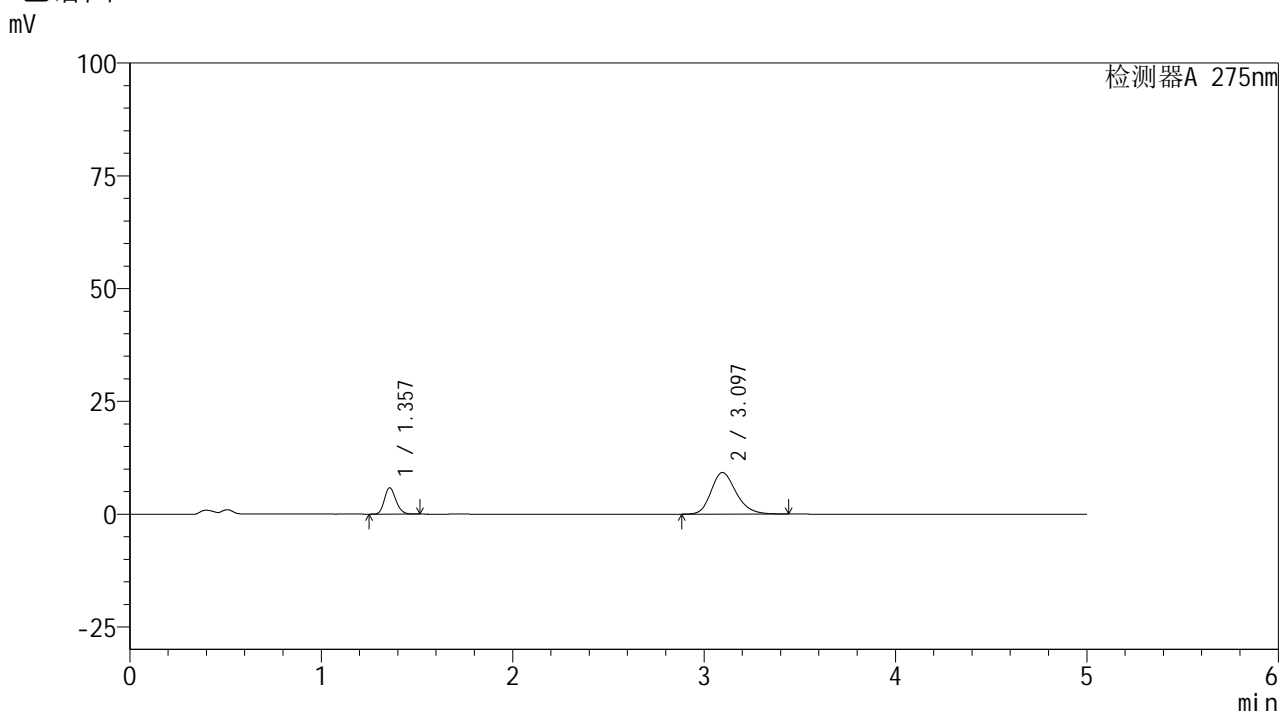
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 24115  | 22.344  | 5797  | 2449       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.095 | 83813  | 77.656  | 9195  | 2754       | 1.218 | 10.063   |
| 总计 |       | 107928 | 100.000 | 14992 |            |       |          |

图85 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-942-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 03:29:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:24:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 24329  | 22.516  | 5826  | 2450       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.097 | 83722  | 77.484  | 9219  | 2776       | 1.212 | 10.089   |
| 总计 |       | 108051 | 100.000 | 15046 |            |       |          |

图86 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

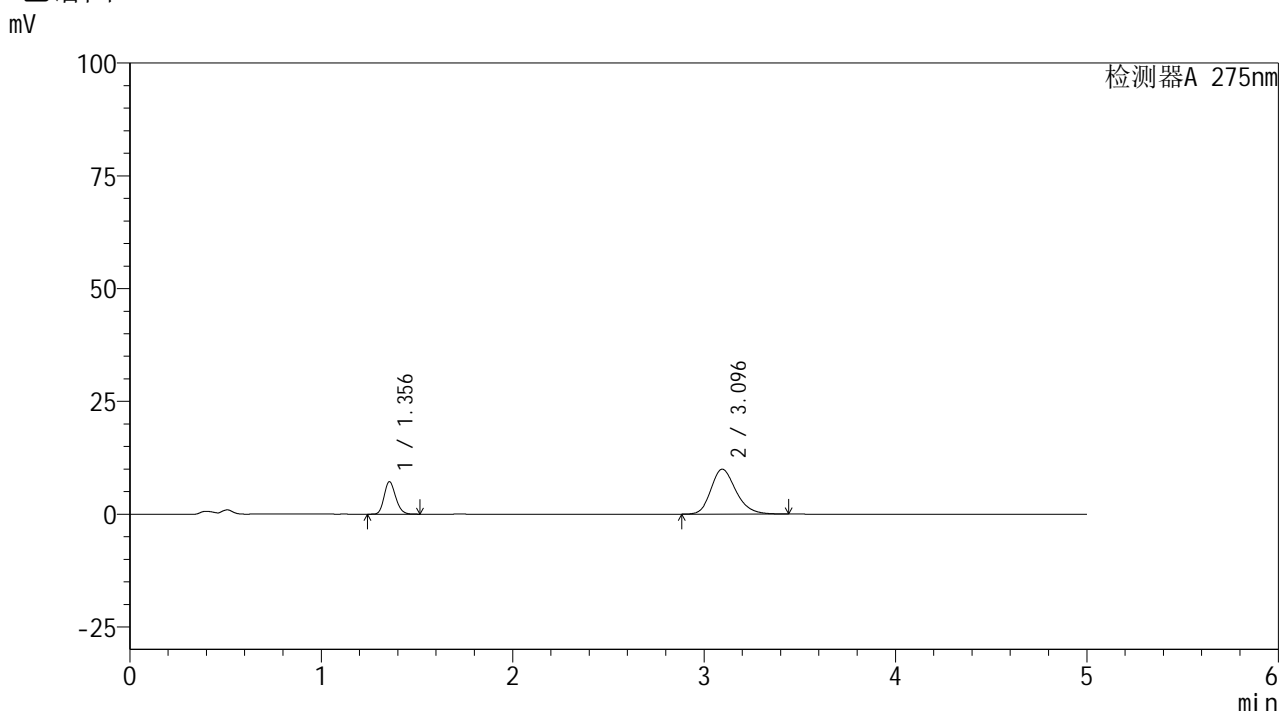


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-943-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 03:35:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:24:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

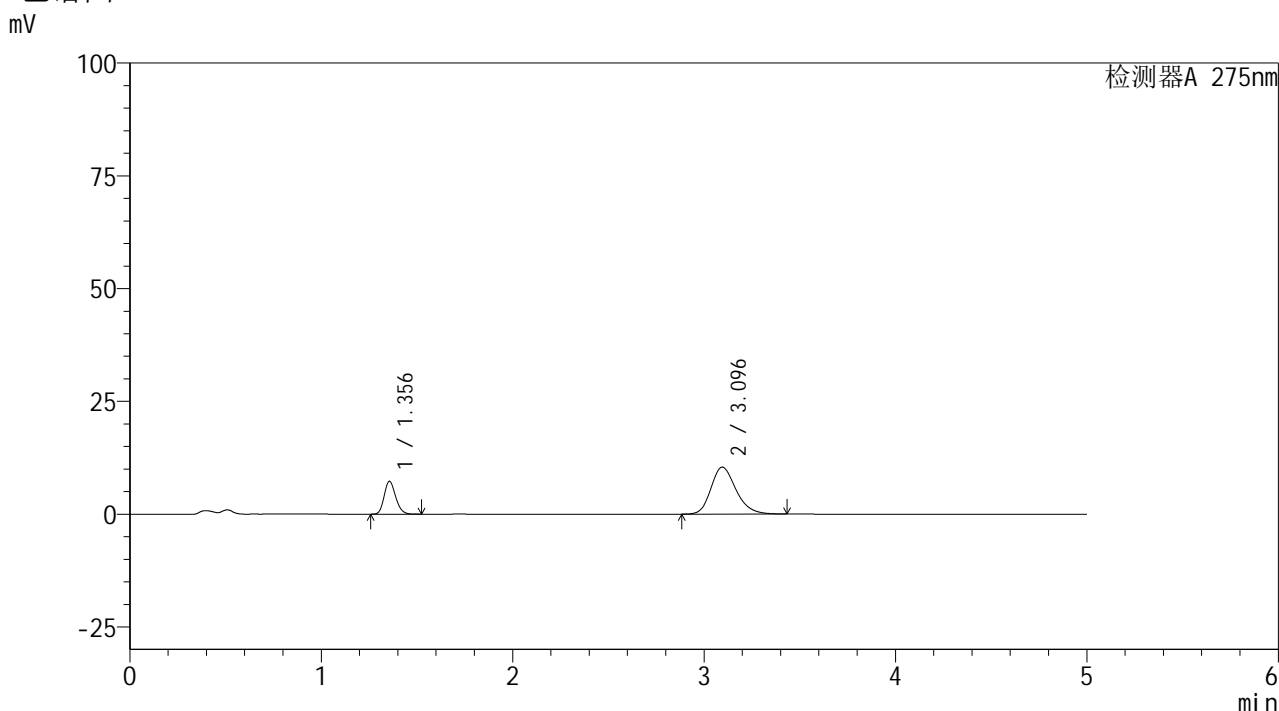
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 29974  | 24.914  | 7203  | 2447       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.096 | 90337  | 75.086  | 9952  | 2774       | 1.214 | 10.093   |
| 总计 |       | 120311 | 100.000 | 17156 |            |       |          |

图87 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-944-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 03:40:29      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:24:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 30285  | 24.260  | 7283  | 2450       | 1.180 | --       |
| 2  | 3.096 | 94548  | 75.740  | 10418 | 2768       | 1.214 | 10.087   |
| 总计 |       | 124833 | 100.000 | 17701 |            |       |          |

图88 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

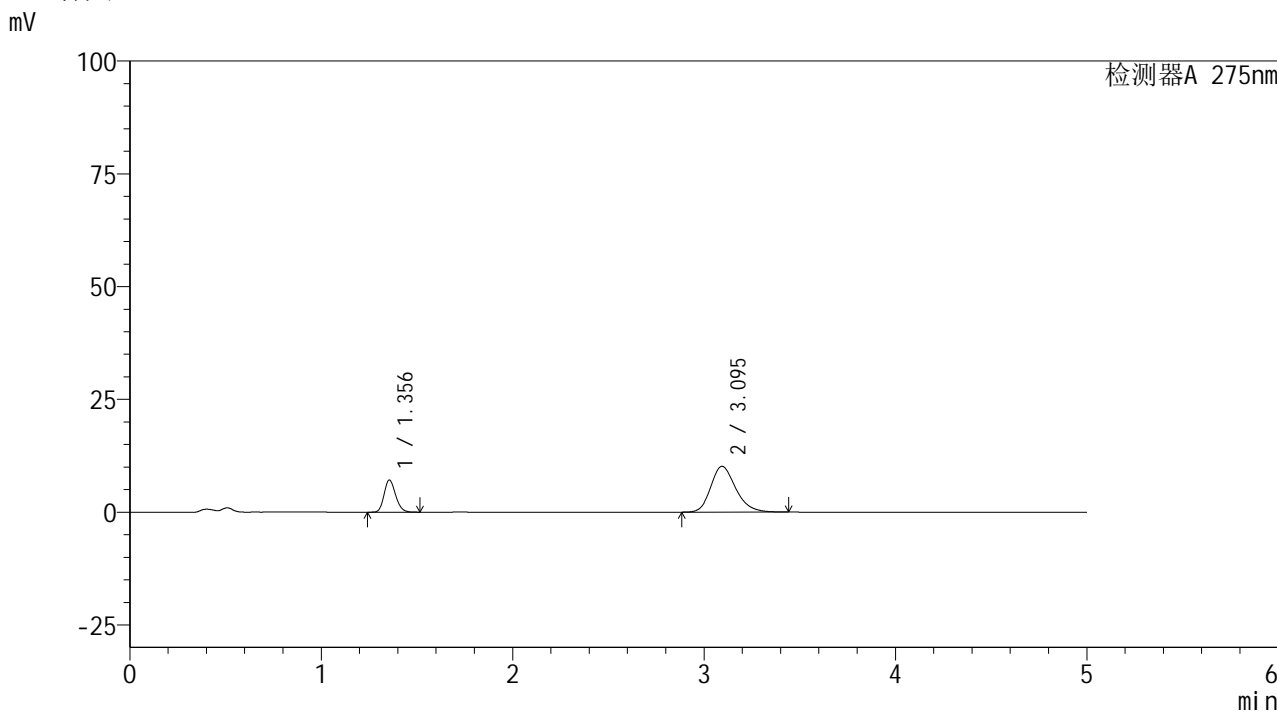


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-945-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 03:45:53      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:24:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

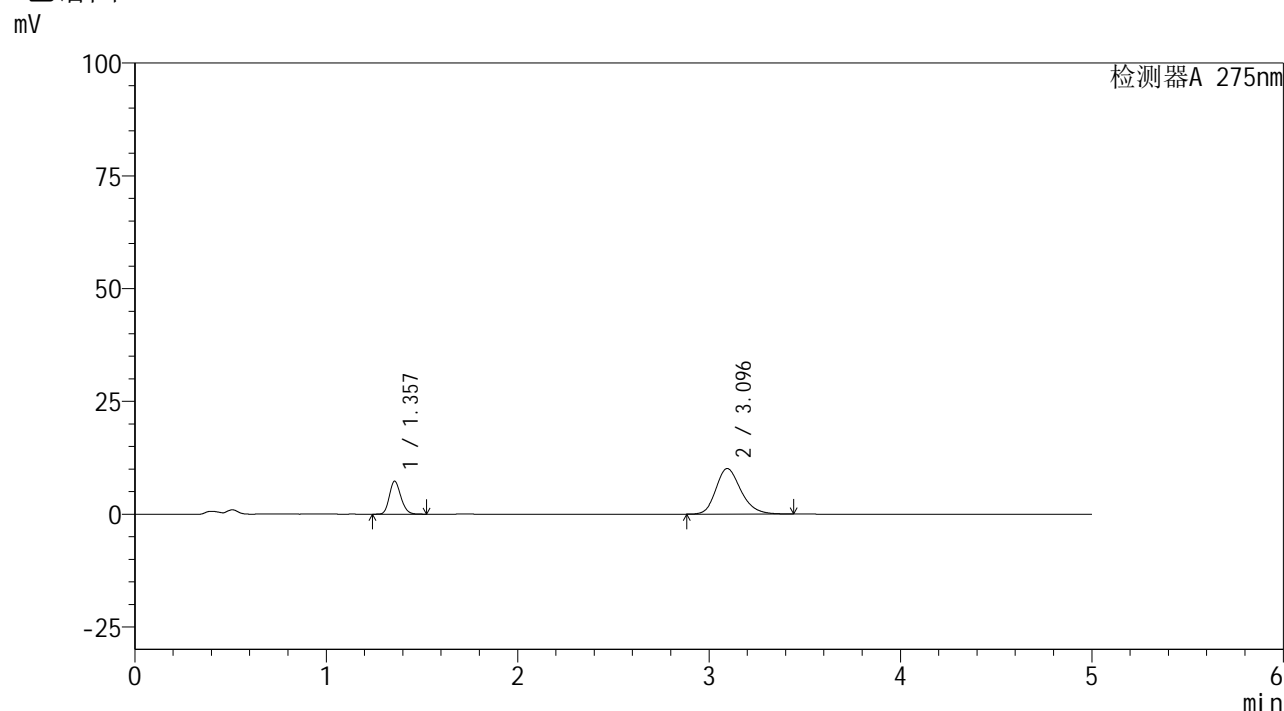
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 29666  | 24.349  | 7131  | 2445       | 1.180 | --       |
| 2  | 3.095 | 92167  | 75.651  | 10148 | 2772       | 1.217 | 10.087   |
| 总计 |       | 121833 | 100.000 | 17280 |            |       |          |

图89 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-946-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 03:51:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:24:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 30400  | 24.902  | 7288  | 2456       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.096 | 91679  | 75.098  | 10094 | 2773       | 1.217 | 10.087   |
| 总计 |       | 122079 | 100.000 | 17383 |            |       |          |

图90 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-947-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/15 03:56:41

处理时间(V2): 2026/05/15 17:24:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

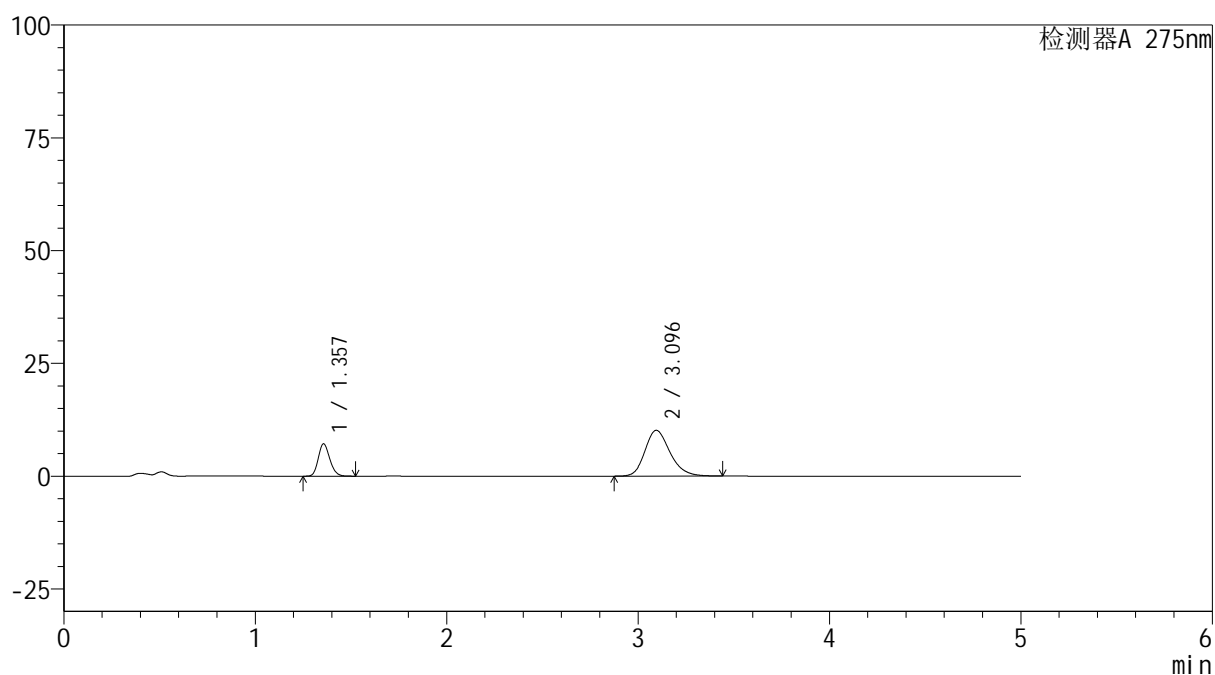
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 29885  | 24.459  | 7172  | 2453       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.096 | 92301  | 75.541  | 10154 | 2769       | 1.214 | 10.084   |
| 总计 |       | 122186 | 100.000 | 17327 |            |       |          |

图91 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

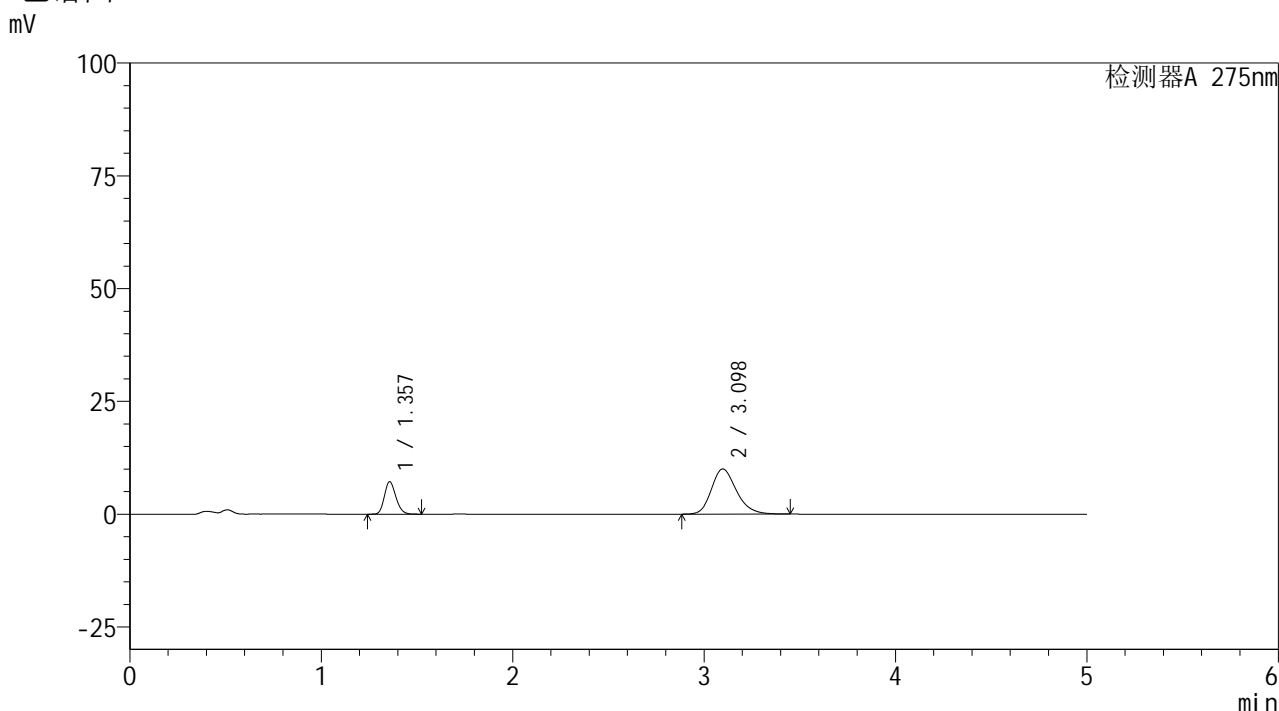


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-948-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 04:02:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:24:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 29991  | 24.798  | 7185  | 2453       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.098 | 90947  | 75.202  | 10003 | 2773       | 1.217 | 10.094   |
| 总计 |       | 120937 | 100.000 | 17188 |            |       |          |

图92 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

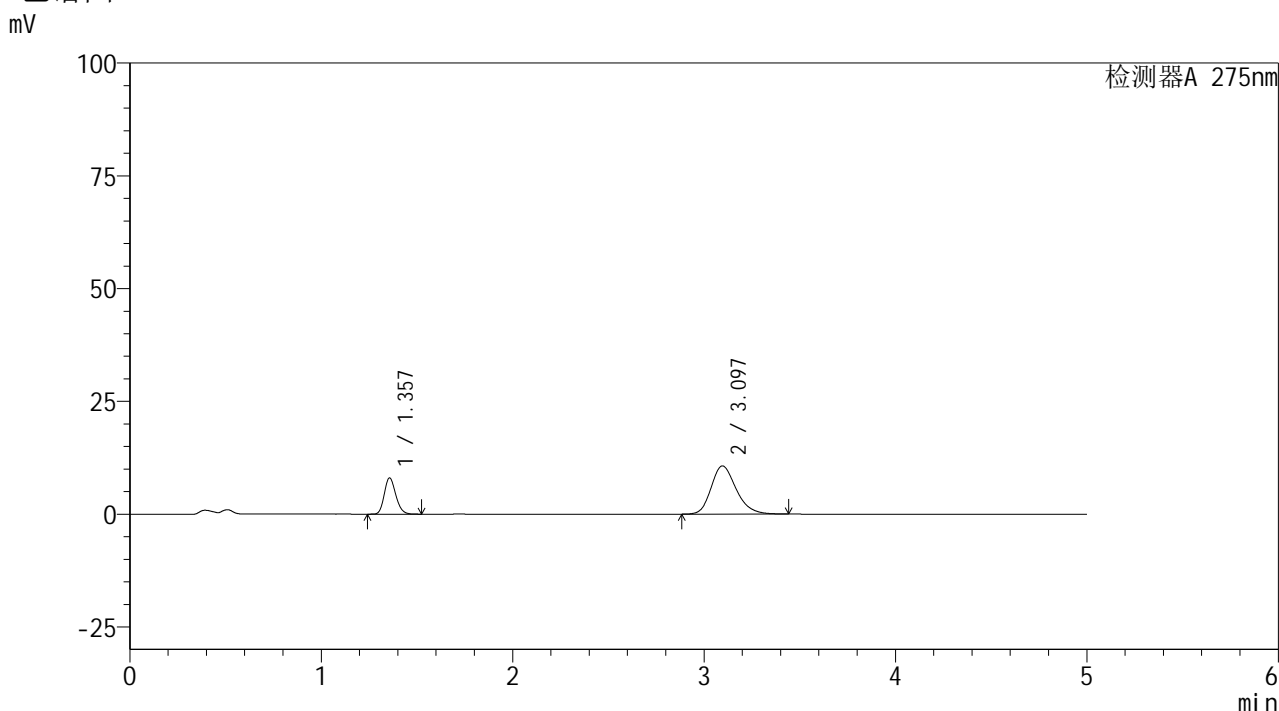


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-949-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 04:07:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:24:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

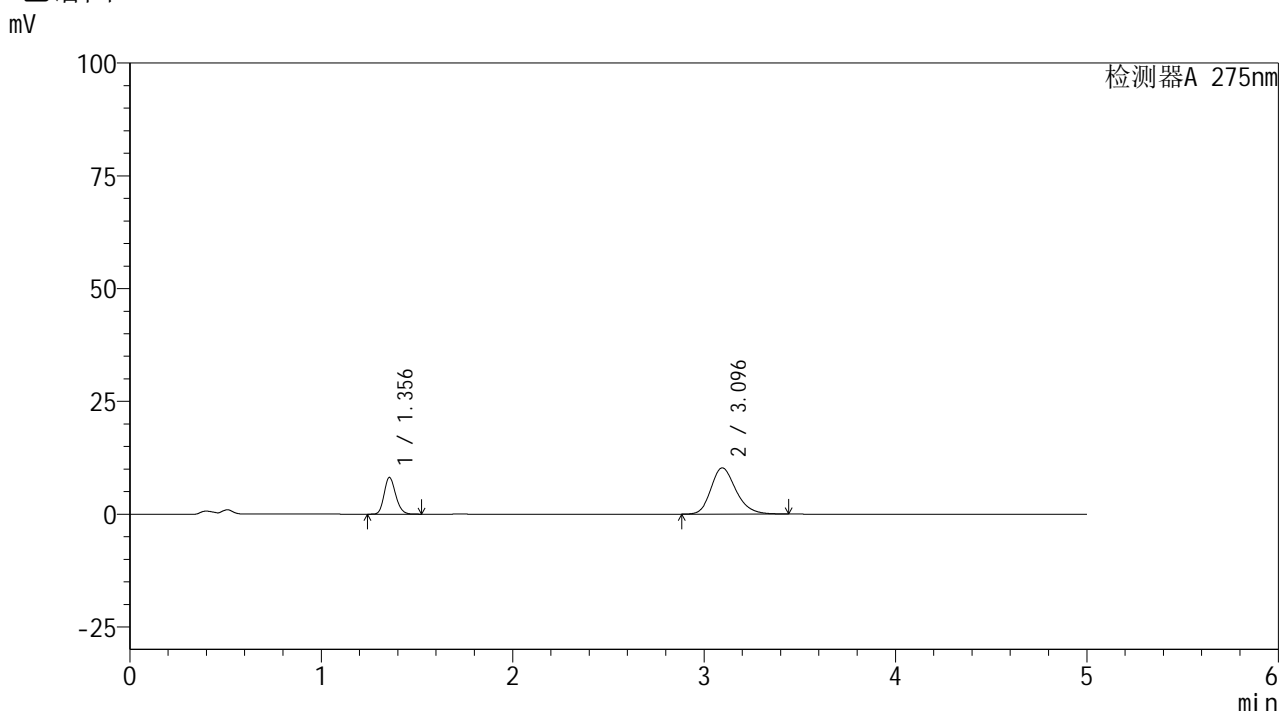
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 33461  | 25.644  | 8036  | 2456       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.097 | 97023  | 74.356  | 10685 | 2775       | 1.218 | 10.097   |
| 总计 |       | 130484 | 100.000 | 18721 |            |       |          |

图93 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-950-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 04:12:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:24:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 33894  | 26.719  | 8141  | 2446       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.096 | 92959  | 73.281  | 10250 | 2783       | 1.215 | 10.102   |
| 总计 |       | 126853 | 100.000 | 18391 |            |       |          |

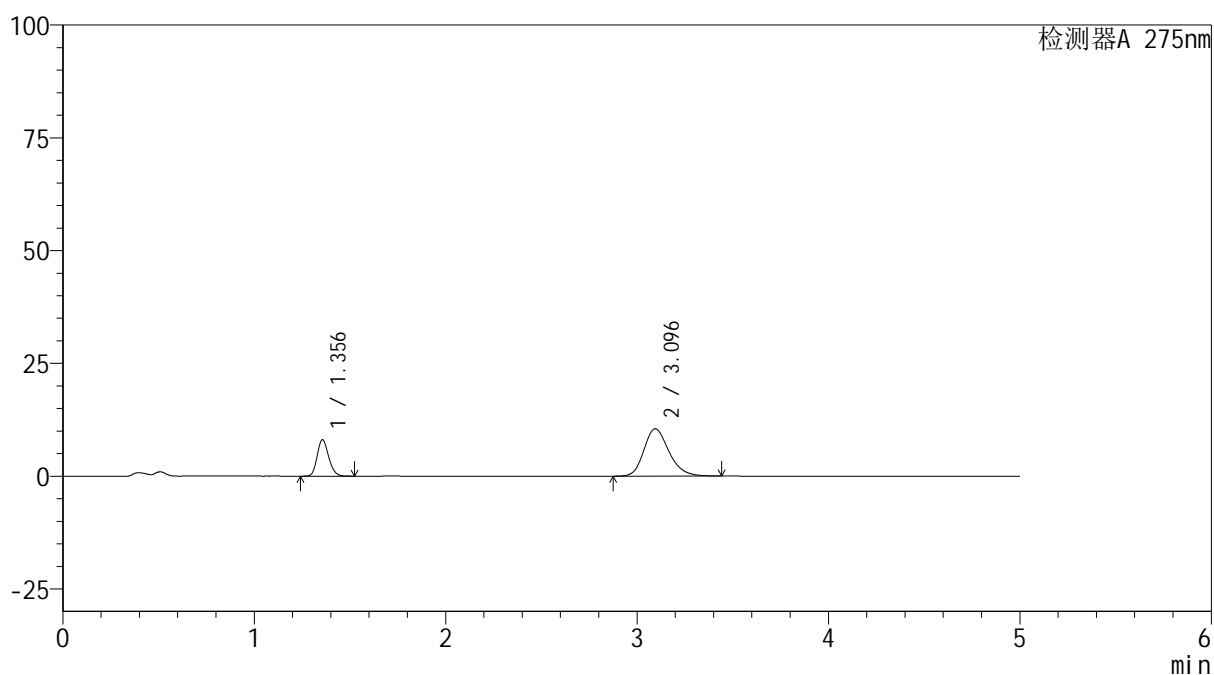
图94 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-951-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 04:18:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:24:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

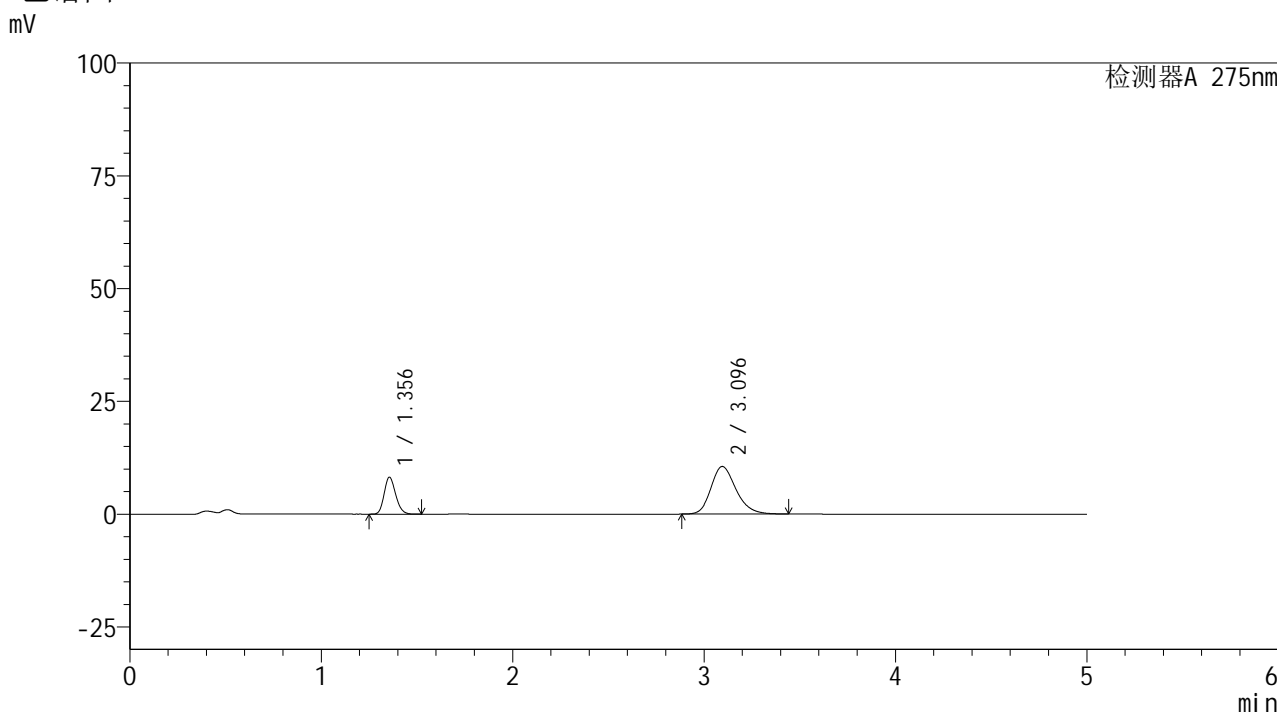
检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 33622  | 26.084  | 8080  | 2449       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.096 | 95278  | 73.916  | 10494 | 2781       | 1.214 | 10.101   |
| 总计 |       | 128899 | 100.000 | 18573 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-952-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 04:23:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:24:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 34105  | 26.235  | 8197  | 2448       | 1.179 | --       |
| 2  | 3.096 | 95892  | 73.765  | 10554 | 2767       | 1.218 | 10.083   |
| 总计 |       | 129996 | 100.000 | 18751 |            |       |          |

图96 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

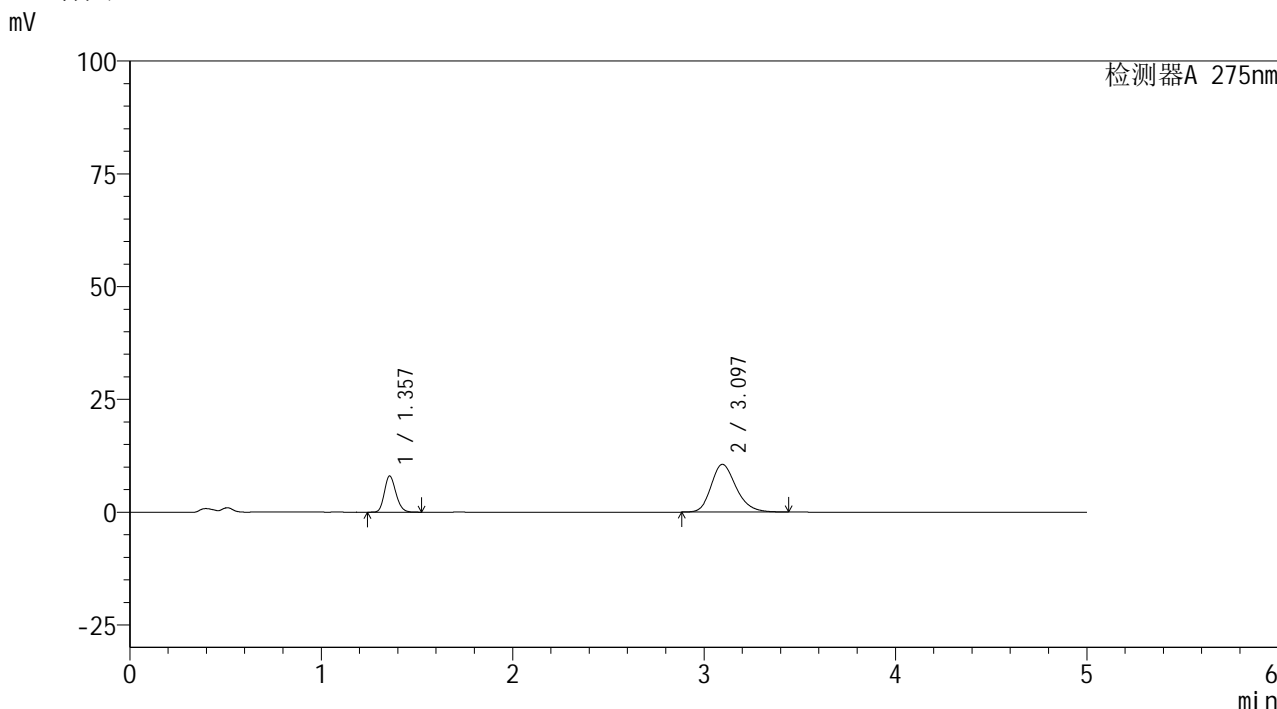


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-953-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 04:29:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:24:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

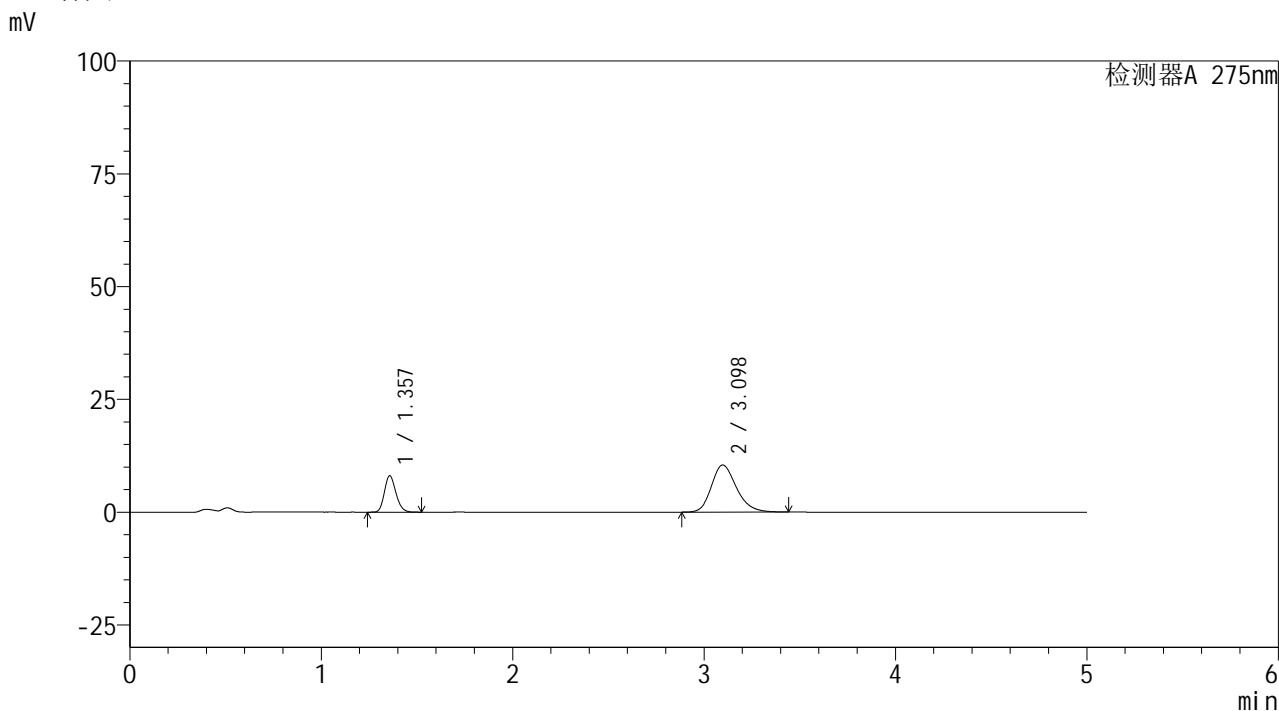
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 33377  | 25.763  | 7996  | 2453       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.097 | 96176  | 74.237  | 10592 | 2779       | 1.219 | 10.094   |
| 总计 |       | 129552 | 100.000 | 18588 |            |       |          |

图97 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-954-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-49      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 04:34:31      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 33590  | 26.169  | 8041  | 2449       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.098 | 94770  | 73.831  | 10431 | 2777       | 1.215 | 10.095   |
| 总计 |       | 128360 | 100.000 | 18471 |            |       |          |

图98 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

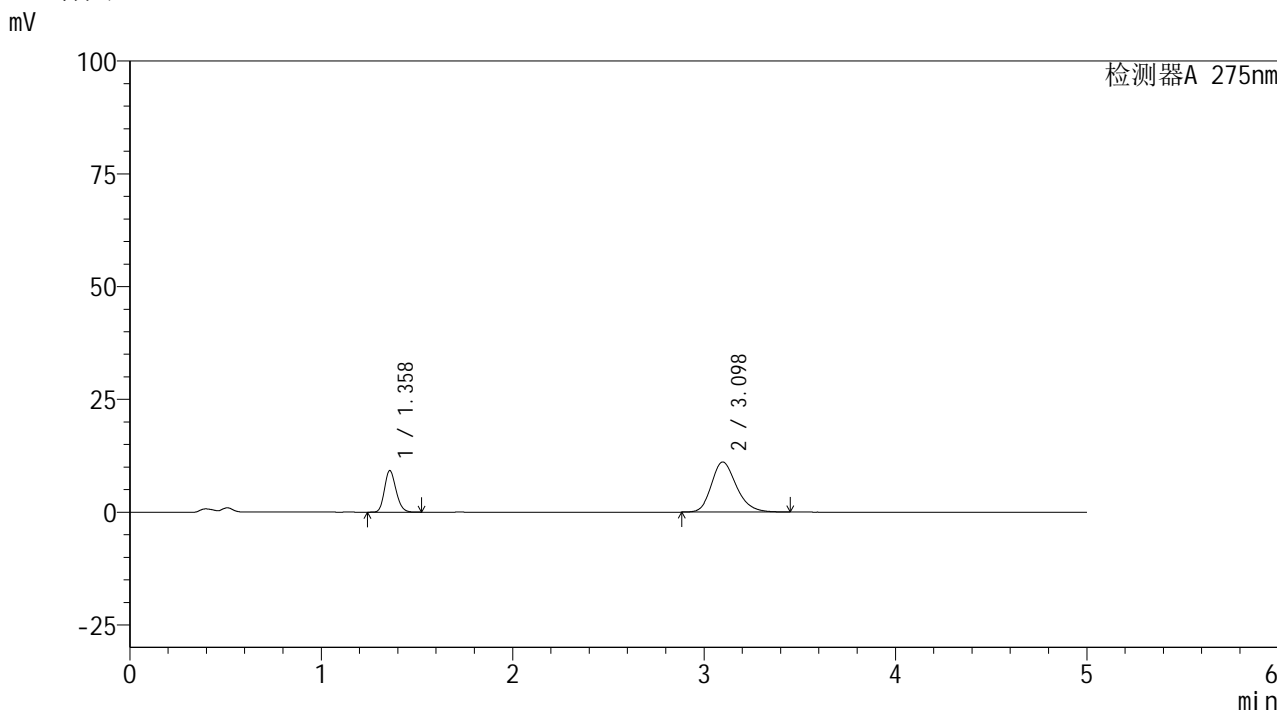


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-955-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 04:39:56 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 38376  | 27.584  | 9169  | 2449       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.098 | 100747 | 72.416  | 11109 | 2784       | 1.218 | 10.099   |
| 总计 |       | 139124 | 100.000 | 20278 |            |       |          |

图99 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

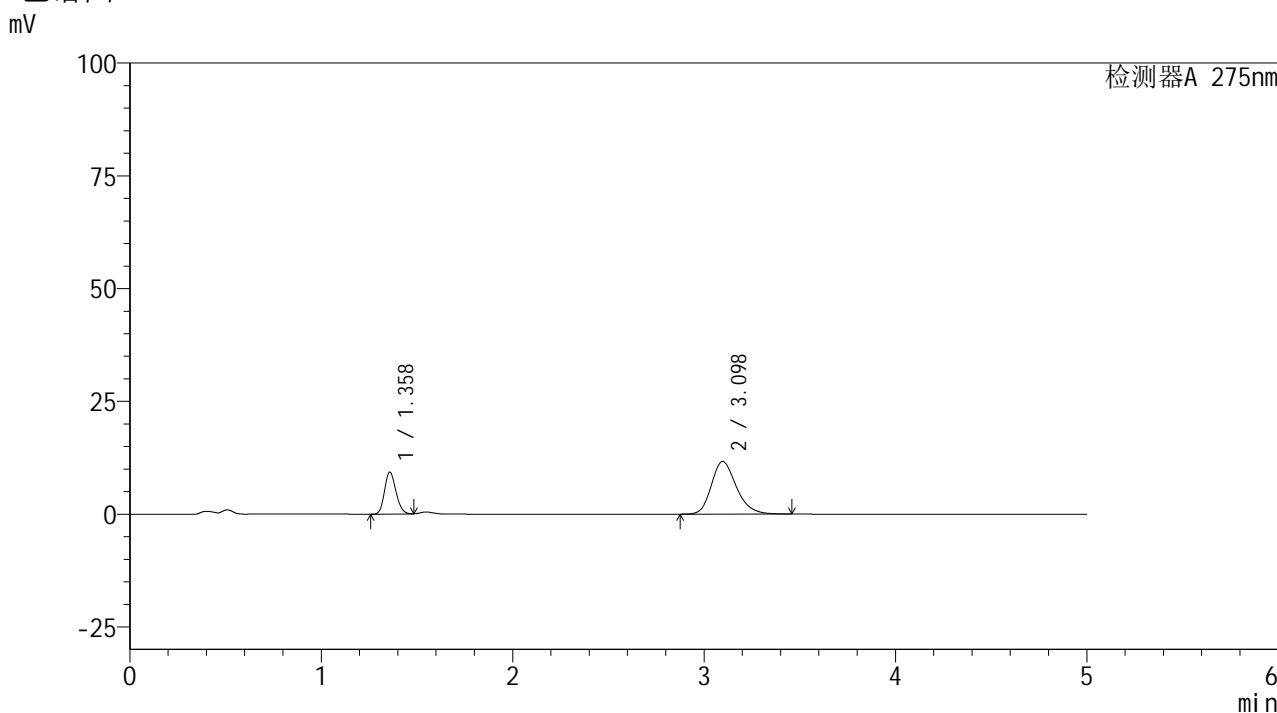


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-956-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-14      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 04:45:21      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

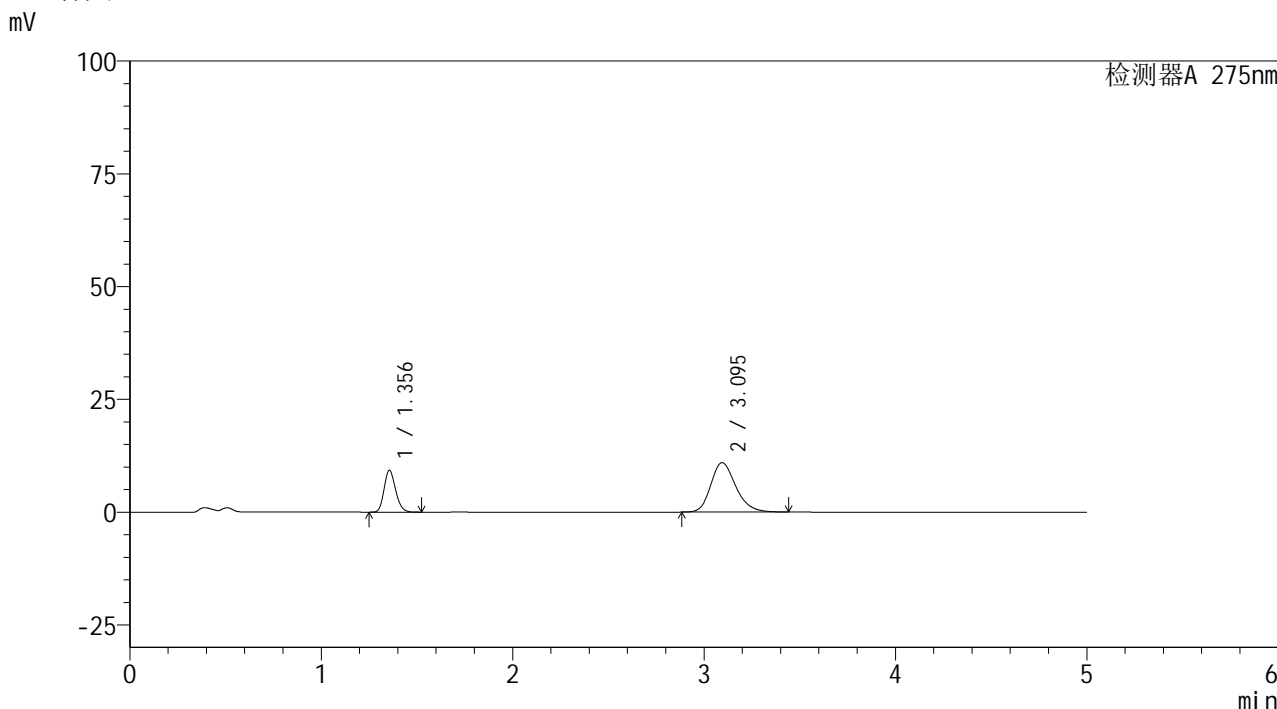
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 38332  | 26.587  | 9240  | 2471       | 1.170 | --       |
| 2  | 3.098 | 105842 | 73.413  | 11662 | 2785       | 1.218 | 10.113   |
| 总计 |       | 144174 | 100.000 | 20902 |            |       |          |

图100 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-957-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-23      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 04:50:45      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

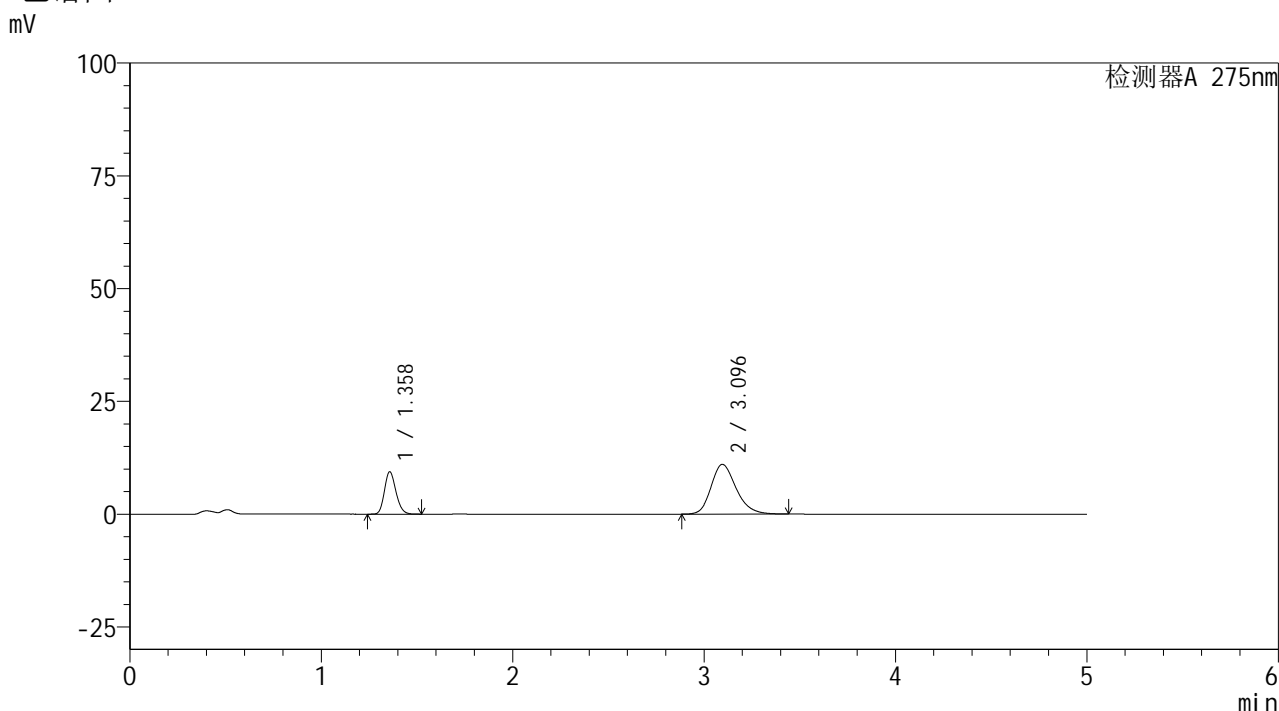
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 38624  | 27.971  | 9279  | 2447       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.095 | 99463  | 72.029  | 10970 | 2785       | 1.216 | 10.105   |
| 总计 |       | 138087 | 100.000 | 20249 |            |       |          |

图101 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-958-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 04:56:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

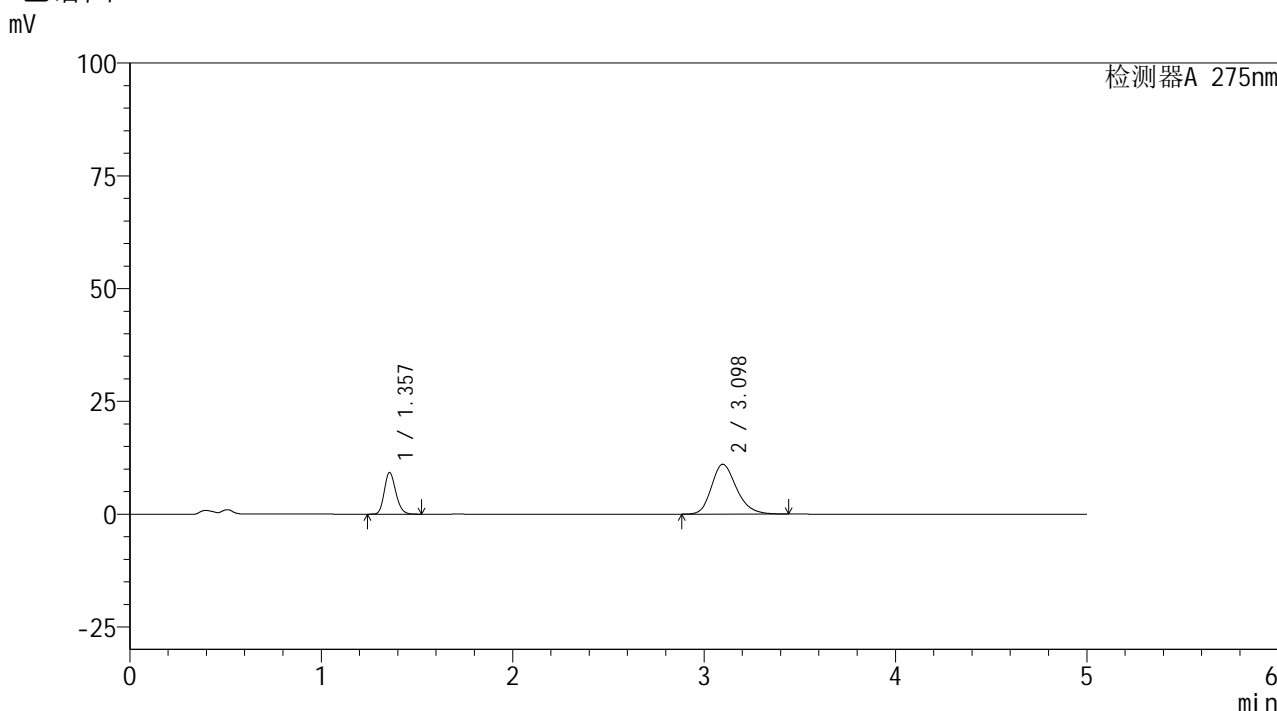
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 39144  | 28.116  | 9363  | 2450       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.096 | 100083 | 71.884  | 11026 | 2775       | 1.219 | 10.085   |
| 总计 |       | 139227 | 100.000 | 20389 |            |       |          |

图102 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-959-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-41      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 05:01:33      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 38404  | 27.655  | 9213  | 2452       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.098 | 100462 | 72.345  | 11053 | 2774       | 1.218 | 10.099   |
| 总计 |       | 138866 | 100.000 | 20267 |            |       |          |

图103 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

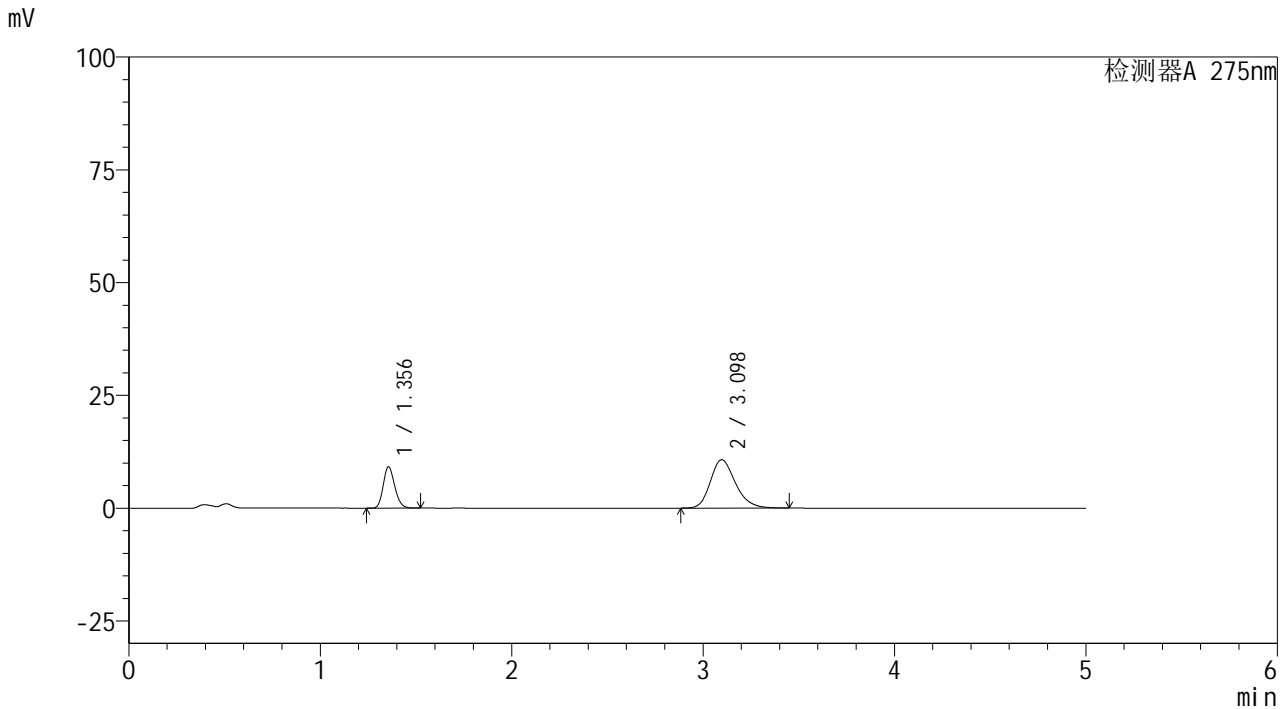


# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-960-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 05:06:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

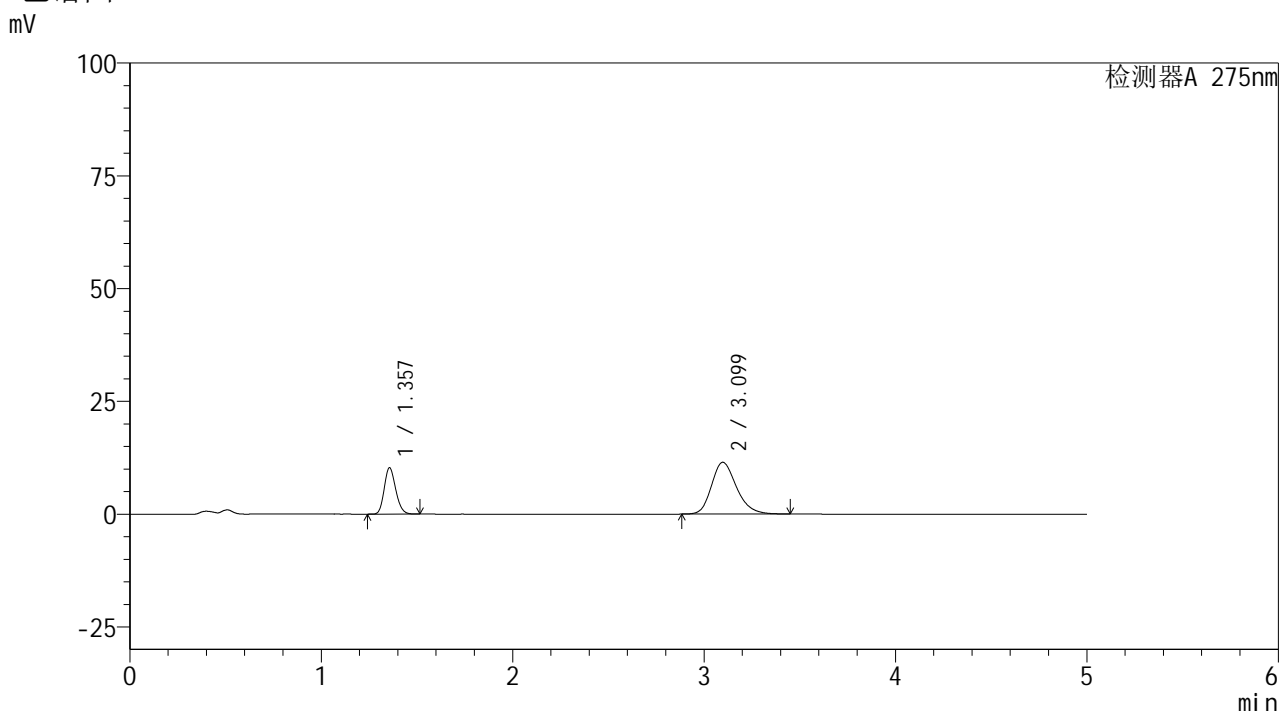
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 38121  | 28.098  | 9171  | 2458       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.098 | 97549  | 71.902  | 10728 | 2780       | 1.217 | 10.112   |
| 总计 |       | 135670 | 100.000 | 19900 |            |       |          |

图104 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-961-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P1.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm                                       |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 2-6   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 05:12:23   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:17   |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 42745  | 29.096  | 10277 | 2454       | 1.179 | --       |
| 2  | 3.099 | 104164 | 70.904  | 11478 | 2787       | 1.218 | 10.119   |
| 总计 |       | 146909 | 100.000 | 21755 |            |       |          |

图105 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

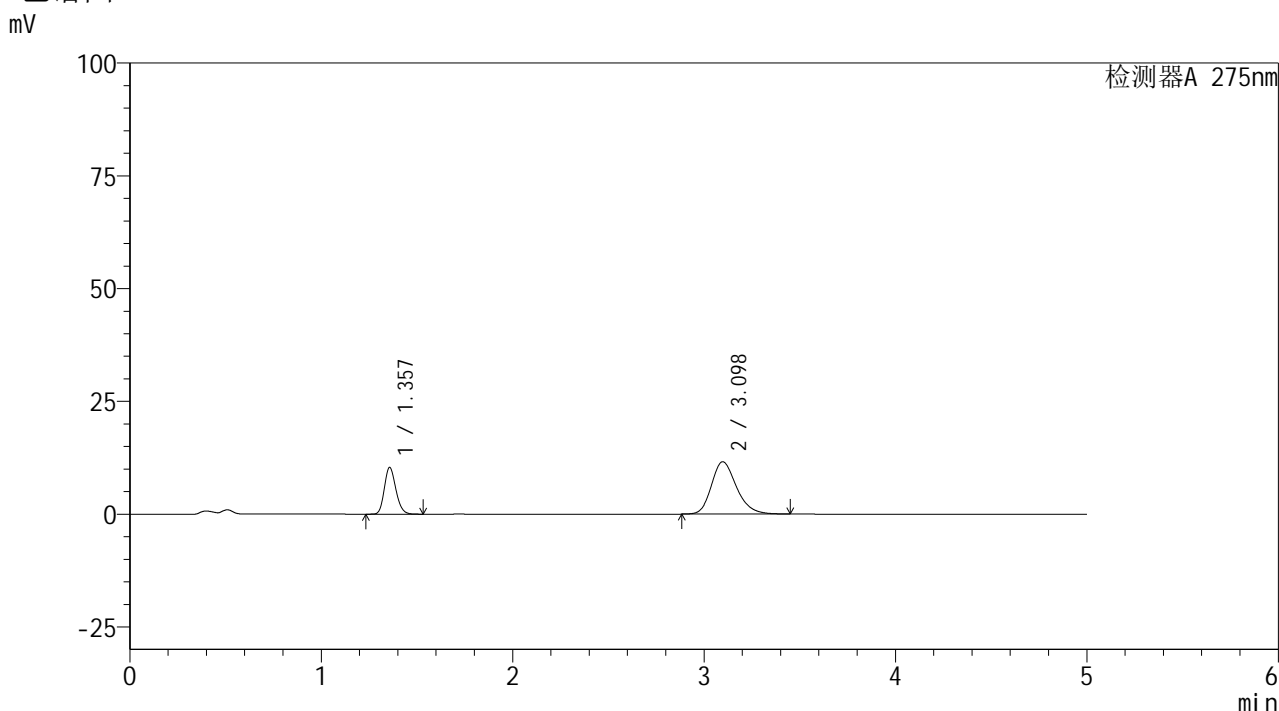


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-962-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 05:17:47 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 43258  | 29.113  | 10358 | 2453       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.098 | 105328 | 70.887  | 11596 | 2780       | 1.220 | 10.104   |
| 总计 |       | 148586 | 100.000 | 21954 |            |       |          |

图106 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

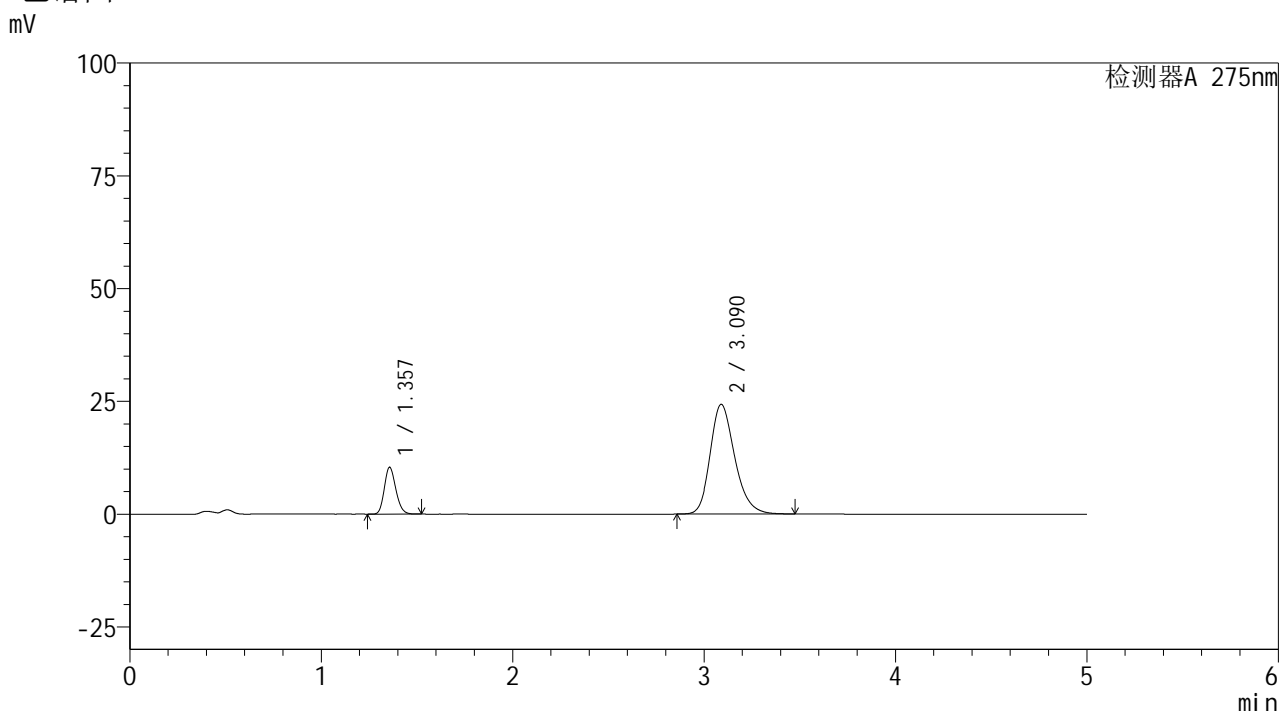


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-963-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 05:23:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 43257  | 16.615  | 10374 | 2453       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.090 | 217089 | 83.385  | 24317 | 2872       | 1.231 | 10.188   |
| 总计 |       | 260346 | 100.000 | 34690 |            |       |          |

图107 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

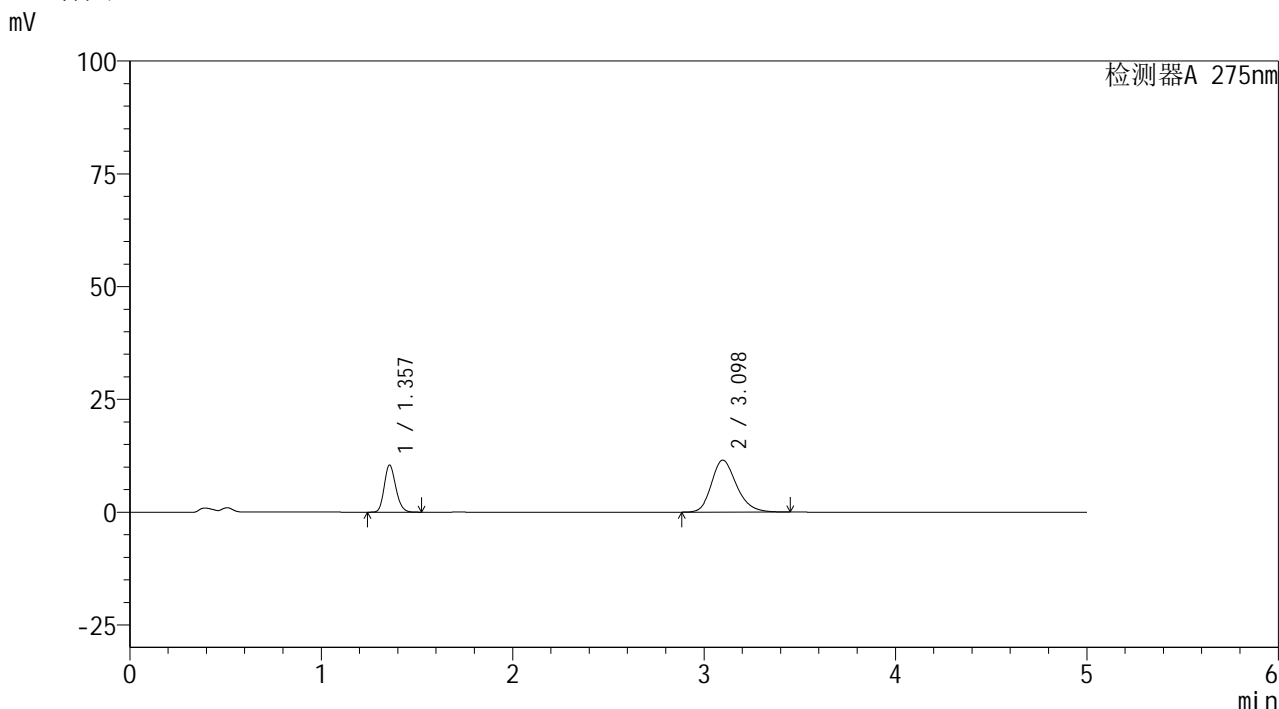


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-964-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 05:28:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

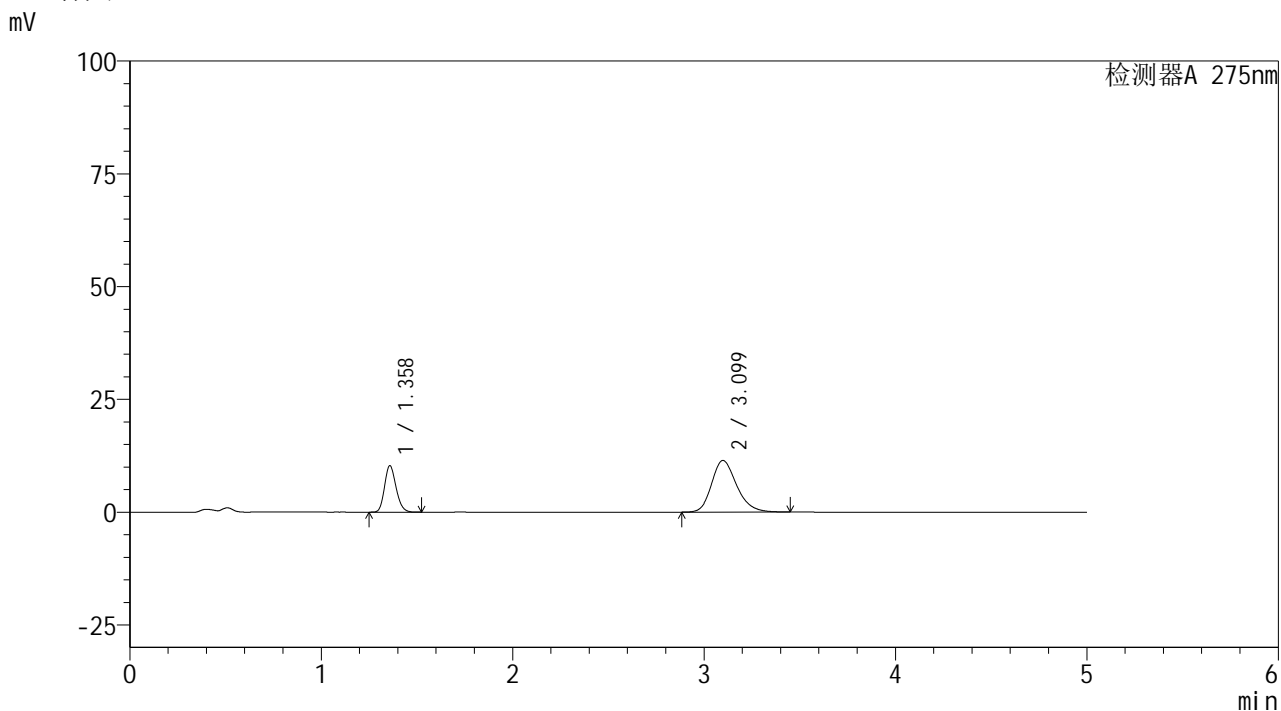
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 43490  | 29.344  | 10438 | 2452       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.098 | 104719 | 70.656  | 11520 | 2776       | 1.221 | 10.103   |
| 总计 |       | 148209 | 100.000 | 21958 |            |       |          |

图108 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-965-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-42      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 05:34:00      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

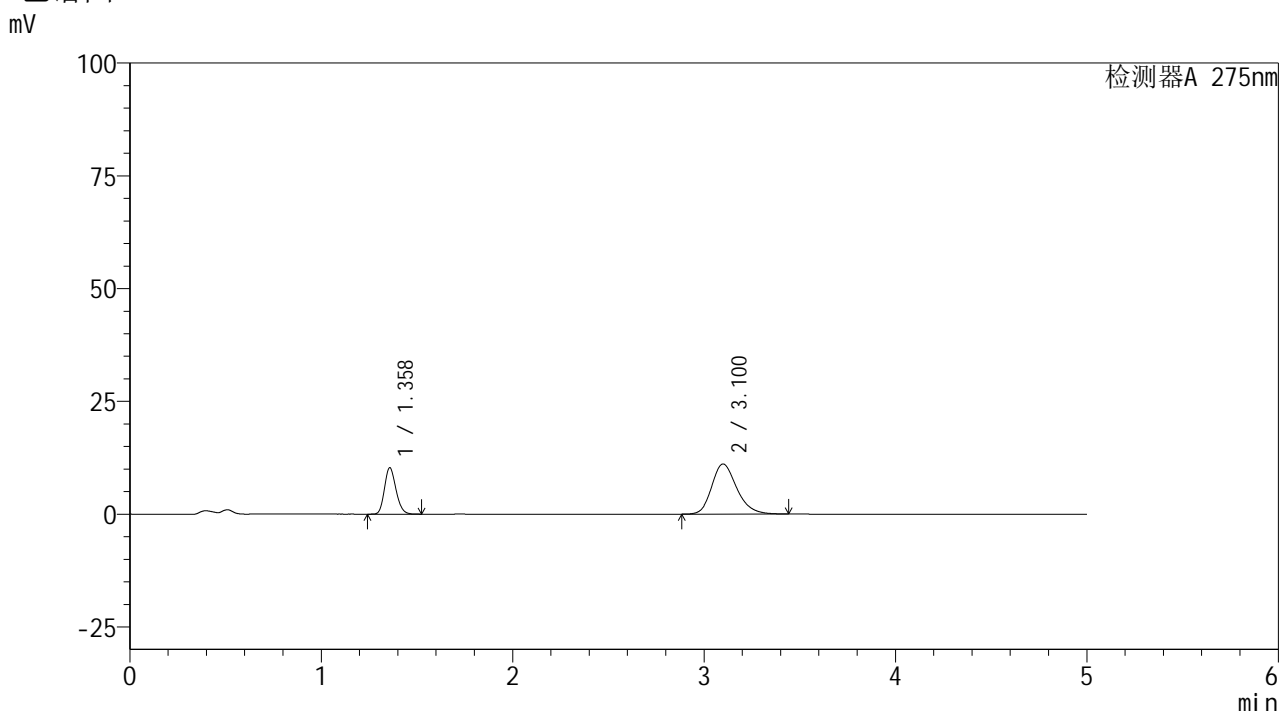
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 42900  | 29.209  | 10239 | 2455       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.099 | 103971 | 70.791  | 11438 | 2785       | 1.221 | 10.106   |
| 总计 |       | 146870 | 100.000 | 21677 |            |       |          |

图109 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-966-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 05:39:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

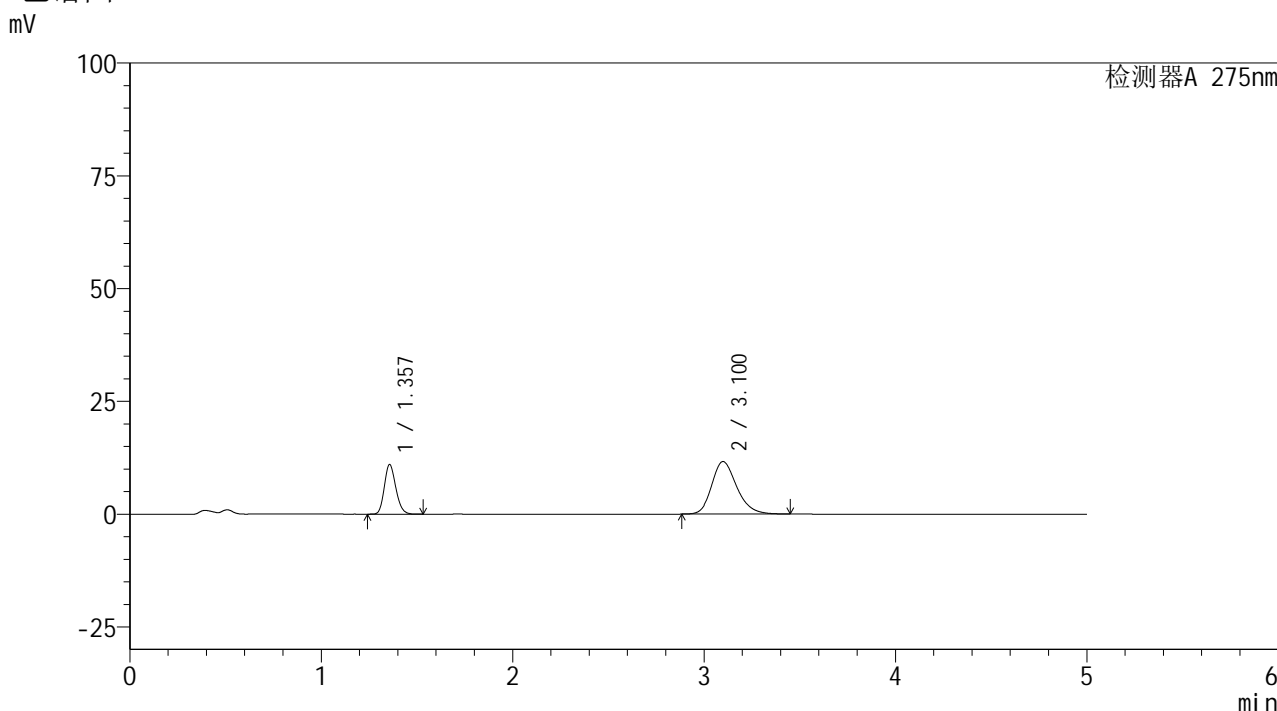
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 42879  | 29.797  | 10251 | 2450       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.100 | 101027 | 70.203  | 11104 | 2778       | 1.221 | 10.099   |
| 总计 |       | 143905 | 100.000 | 21355 |            |       |          |

图110 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-967-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 05:44:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

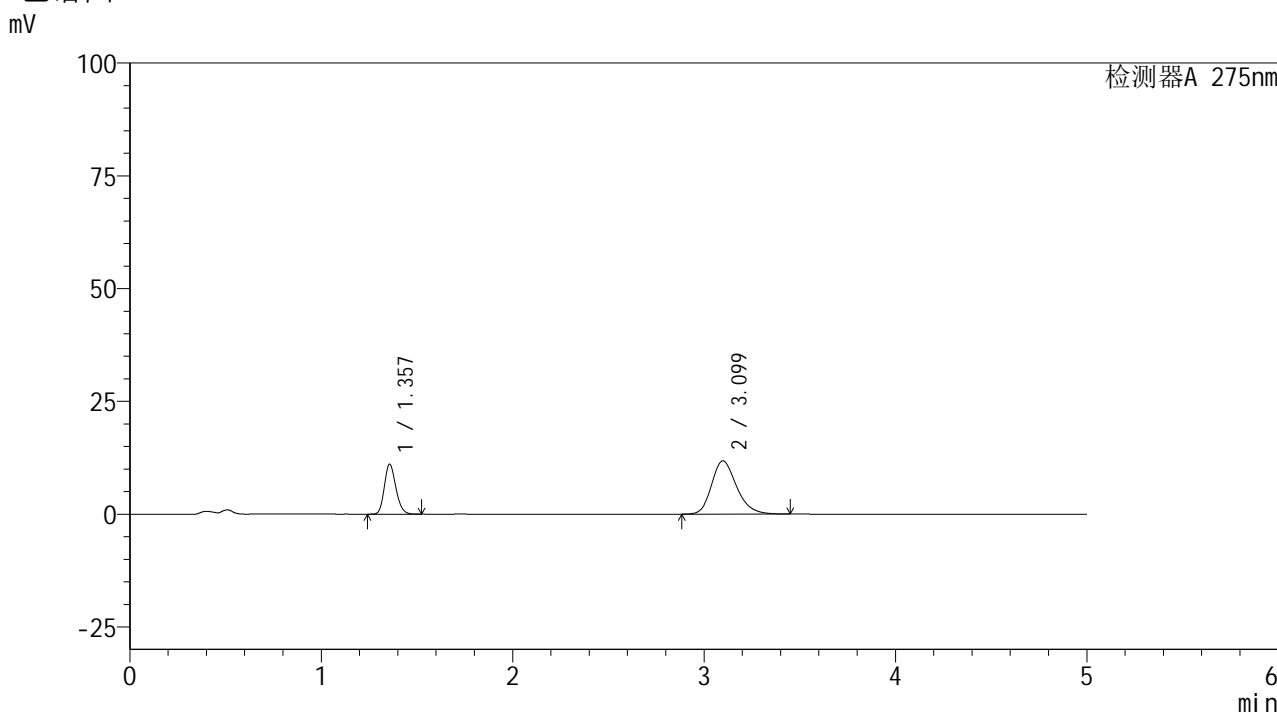
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 45751  | 30.176  | 10968 | 2451       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.100 | 105862 | 69.824  | 11634 | 2776       | 1.220 | 10.104   |
| 总计 |       | 151614 | 100.000 | 22602 |            |       |          |

图111 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-968-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P2.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm                                       |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 2-16  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 05:50:13   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:34   |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 46077  | 30.095  | 11042 | 2451       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.099 | 107028 | 69.905  | 11797 | 2789       | 1.219 | 10.115   |
| 总计 |       | 153105 | 100.000 | 22840 |            |       |          |

图112 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

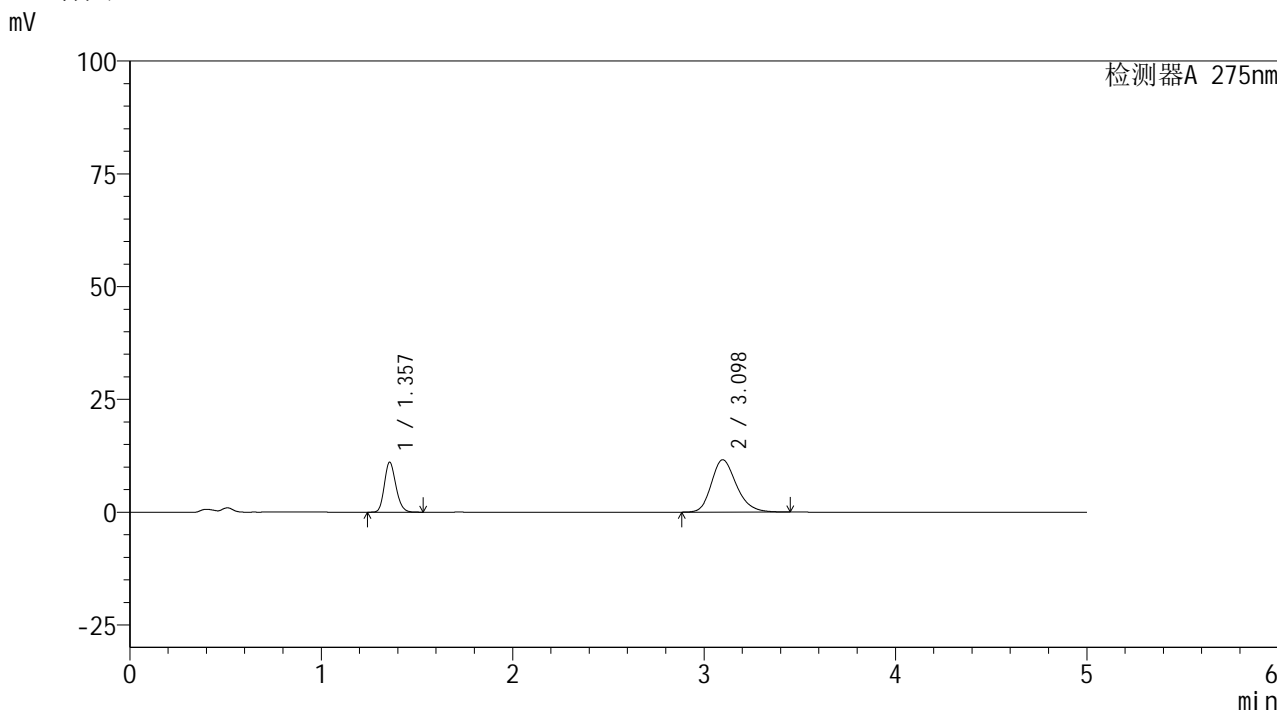


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-969-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 05:55:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

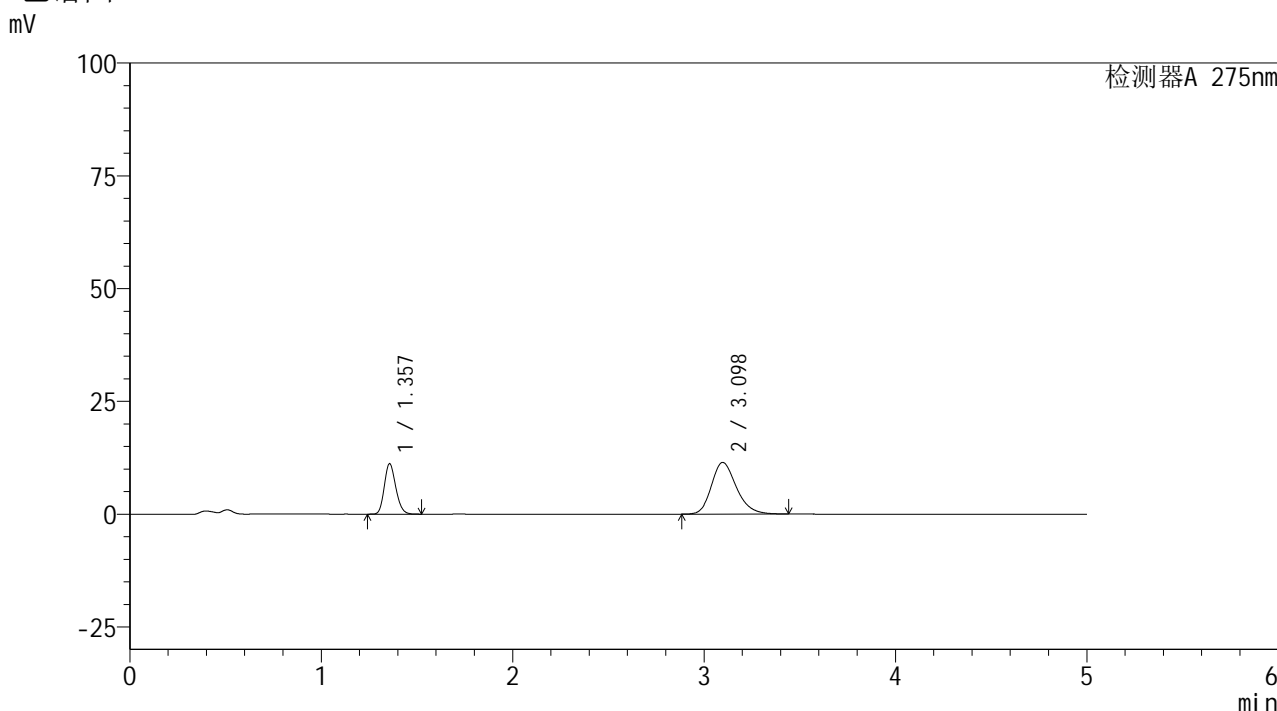
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 46103  | 30.472  | 11042 | 2450       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.098 | 105192 | 69.528  | 11604 | 2788       | 1.218 | 10.110   |
| 总计 |       | 151296 | 100.000 | 22647 |            |       |          |

图113 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-970-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 06:01:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 46524  | 30.937  | 11165 | 2454       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.098 | 103857 | 69.063  | 11451 | 2788       | 1.219 | 10.116   |
| 总计 |       | 150381 | 100.000 | 22615 |            |       |          |

图114 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

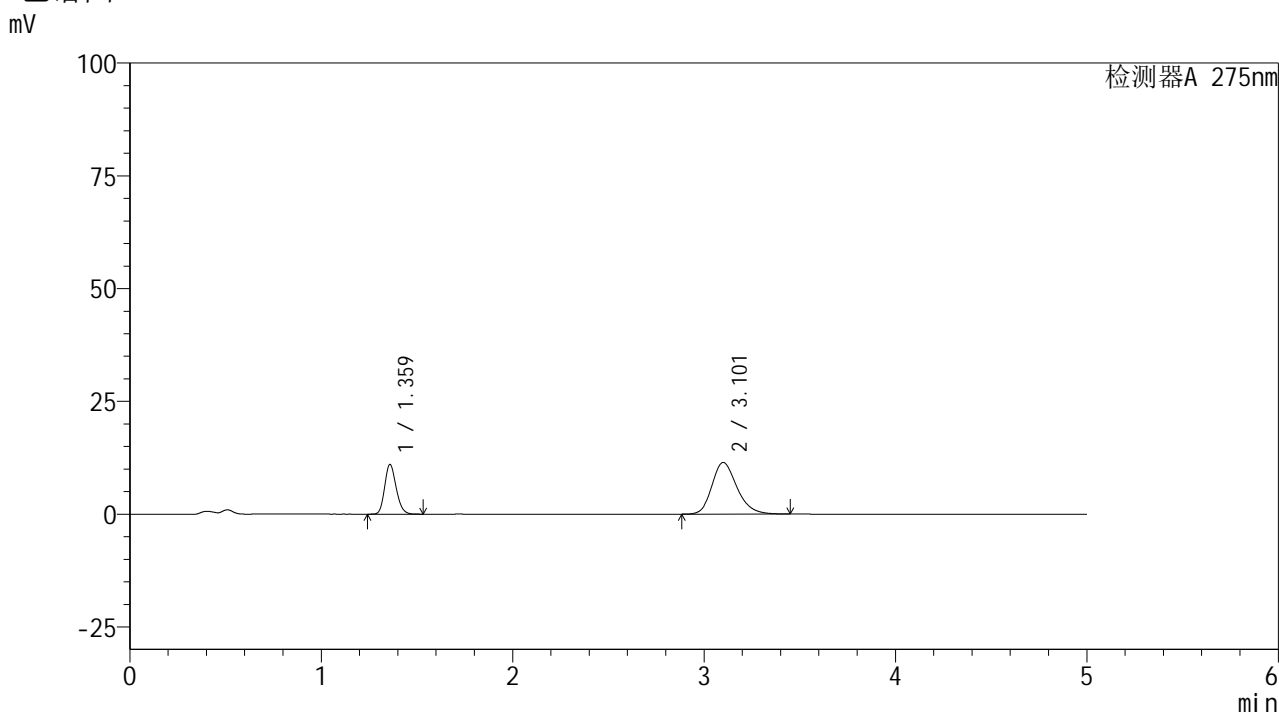


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-971-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-43 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 06:06:27 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

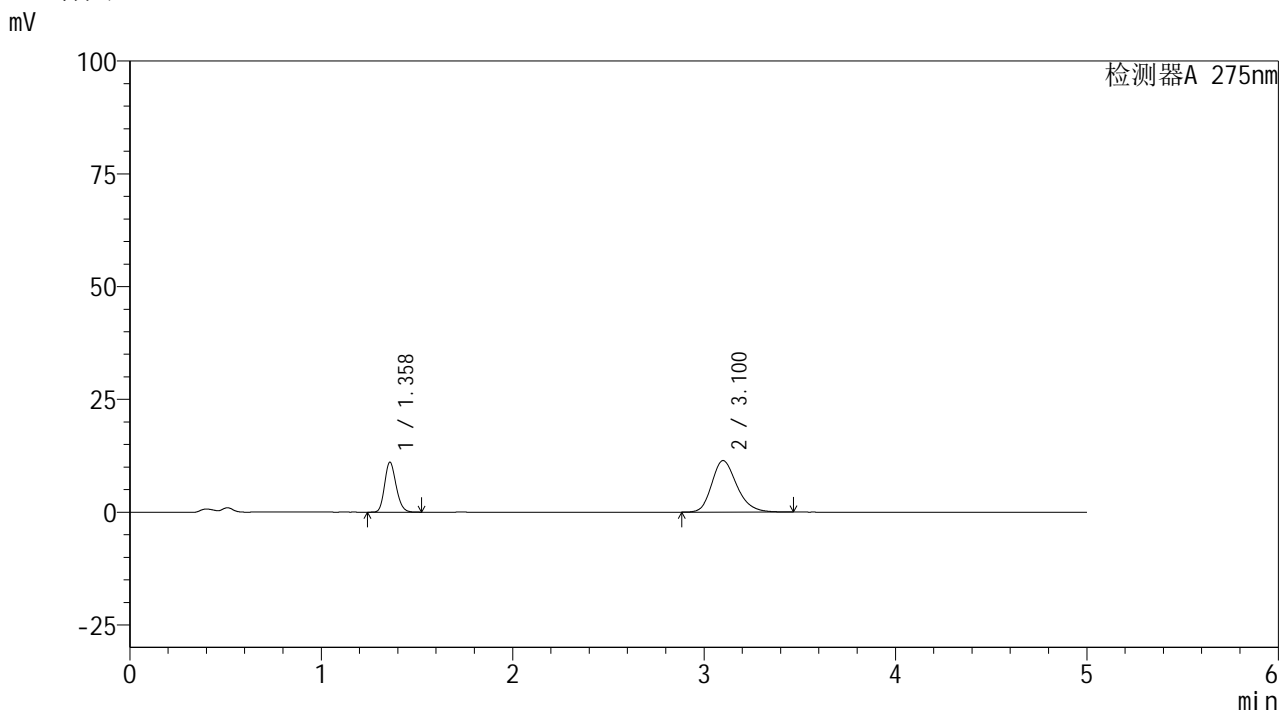
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.359 | 45875  | 30.600  | 10921 | 2461       | 1.184 | --       |
| 2  | 3.101 | 104043 | 69.400  | 11426 | 2784       | 1.221 | 10.110   |
| 总计 |       | 149918 | 100.000 | 22348 |            |       |          |

图115 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-972-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-52      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 06:11:52      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 46077  | 30.726  | 10994 | 2460       | 1.184 | --       |
| 2  | 3.100 | 103885 | 69.274  | 11408 | 2784       | 1.223 | 10.109   |
| 总计 |       | 149962 | 100.000 | 22402 |            |       |          |

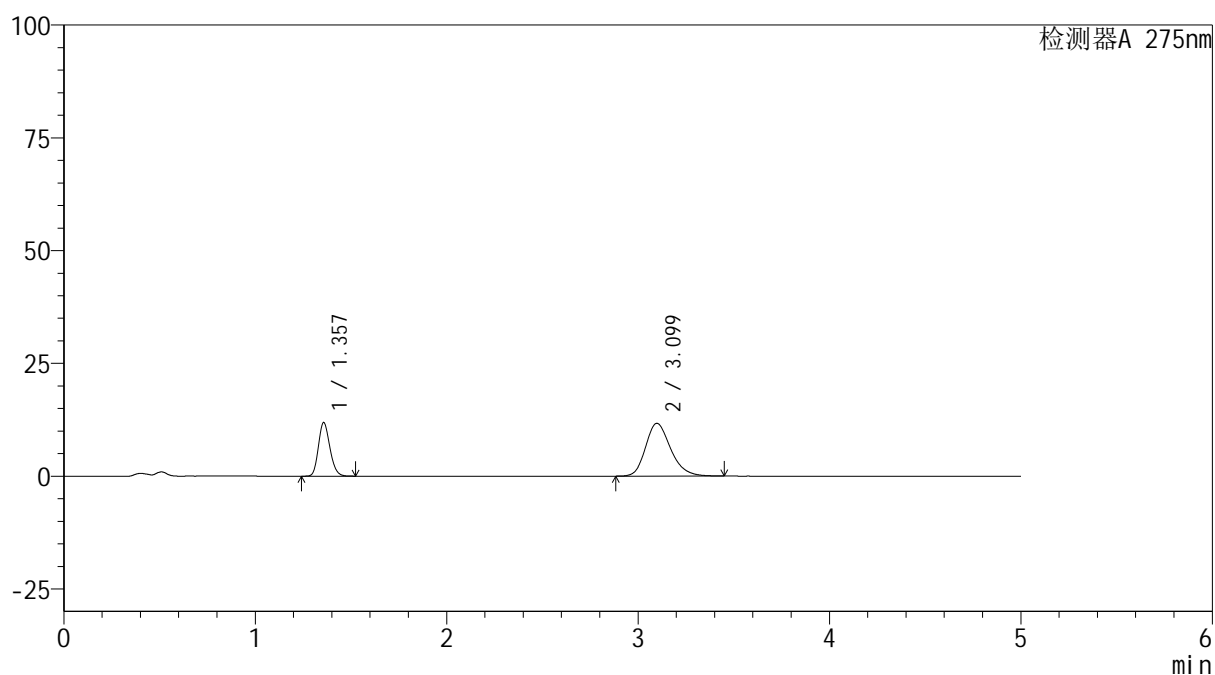
图116 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-973-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 06:17:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

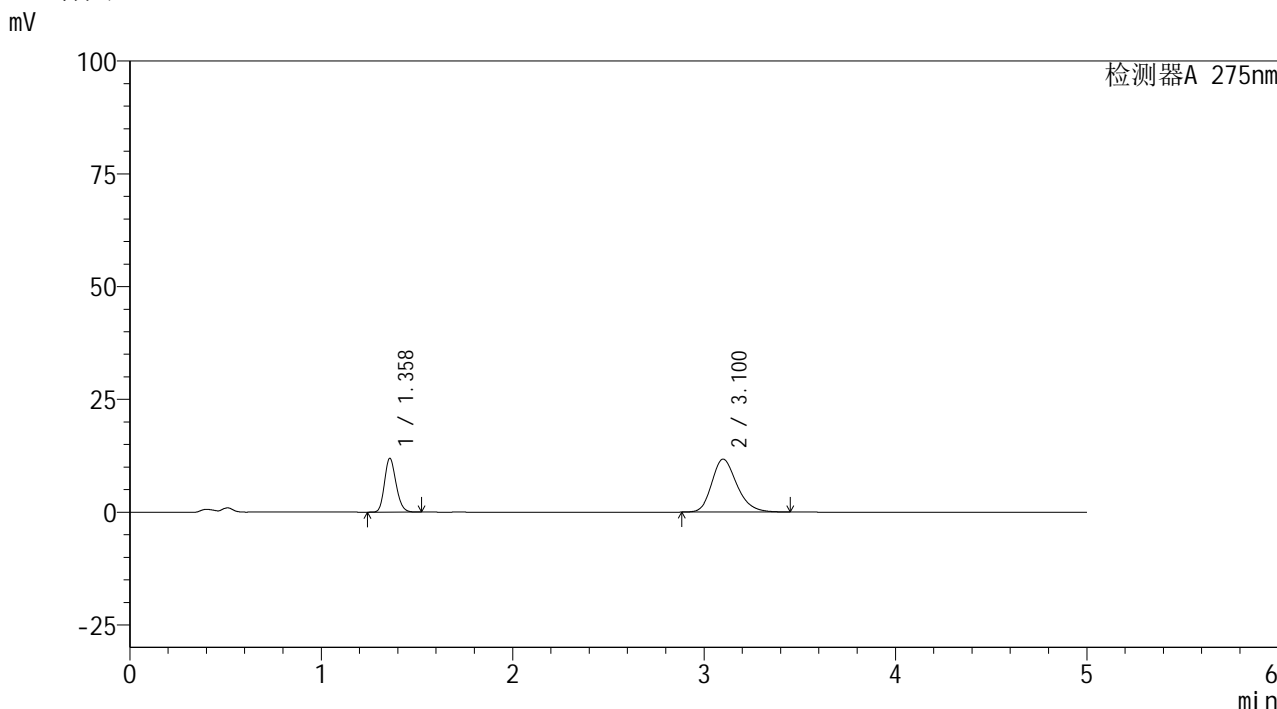
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 49446  | 31.738  | 11847 | 2451       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.099 | 106347 | 68.262  | 11693 | 2776       | 1.221 | 10.098   |
| 总计 |       | 155793 | 100.000 | 23539 |            |       |          |

图117 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-90min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-974-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-17      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 06:22:42      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 49688  | 31.751  | 11870 | 2450       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.100 | 106803 | 68.249  | 11718 | 2770       | 1.223 | 10.089   |
| 总计 |       | 156491 | 100.000 | 23588 |            |       |          |

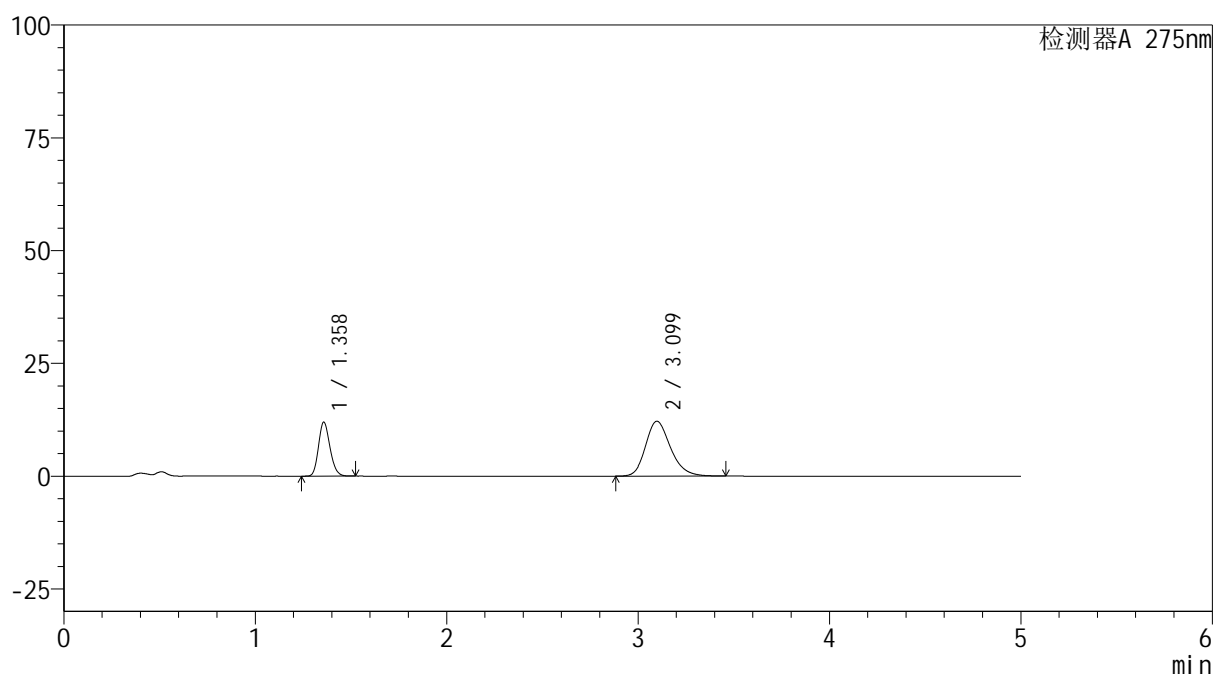
图118 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-90min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-975-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 06:28:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 49803  | 31.127  | 11923 | 2457       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.099 | 110199 | 68.873  | 12161 | 2800       | 1.218 | 10.126   |
| 总计 |       | 160003 | 100.000 | 24084 |            |       |          |

图119 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-90min-片3  
 供试品溶液-1

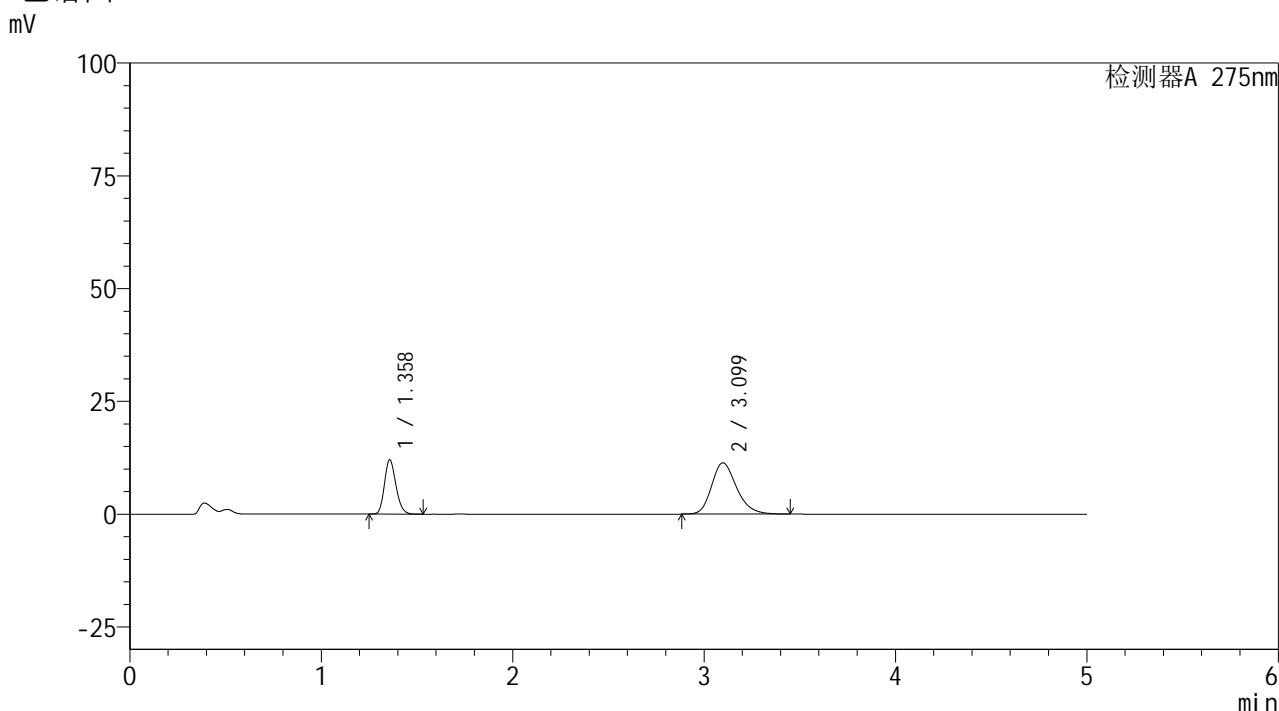


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-976-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 06:33:32 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 50033  | 32.680  | 11981 | 2453       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.099 | 103066 | 67.320  | 11350 | 2783       | 1.219 | 10.107   |
| 总计 |       | 153100 | 100.000 | 23331 |            |       |          |

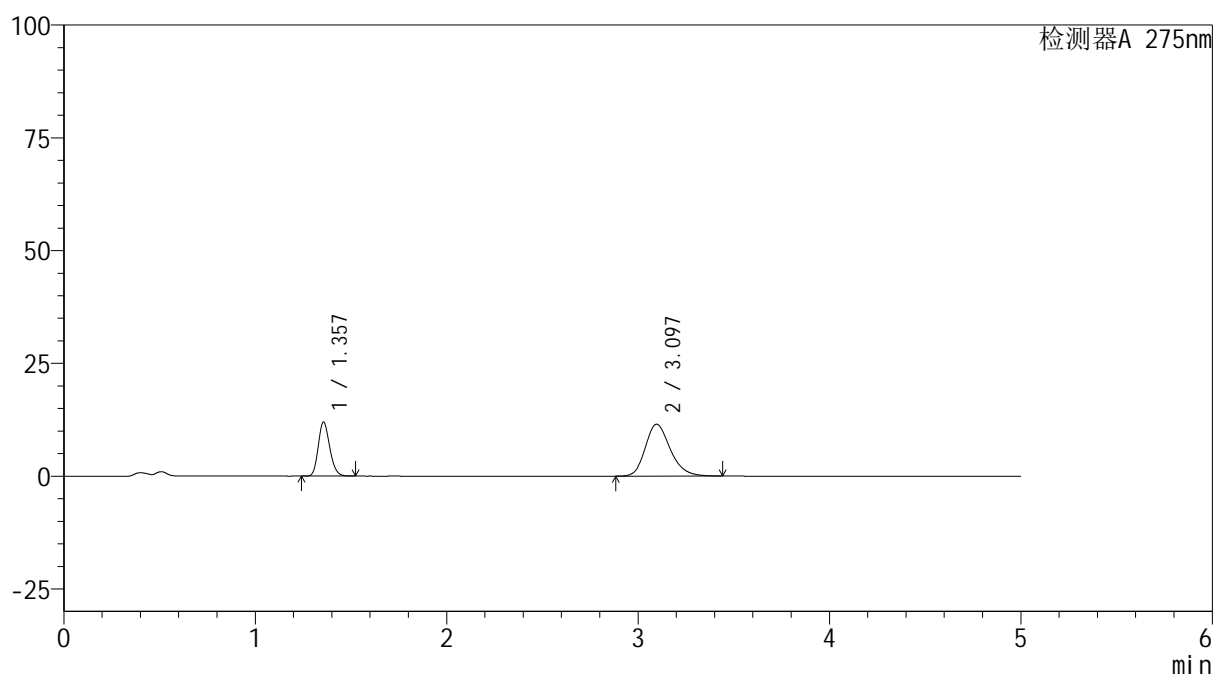
图120 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-90min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-977-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 06:38:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

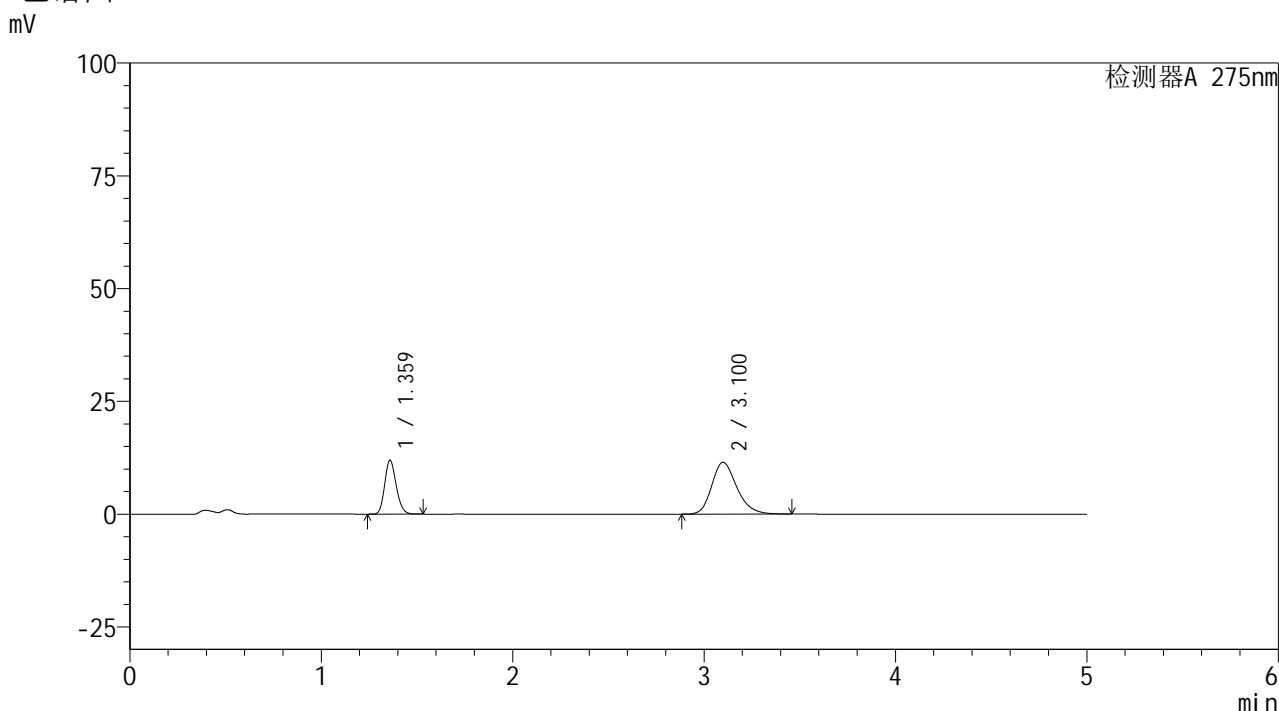
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 49845  | 32.359  | 11968 | 2452       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.097 | 104194 | 67.641  | 11504 | 2791       | 1.217 | 10.119   |
| 总计 |       | 154040 | 100.000 | 23472 |            |       |          |

图121 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-90min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-978-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 06:44:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:25:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

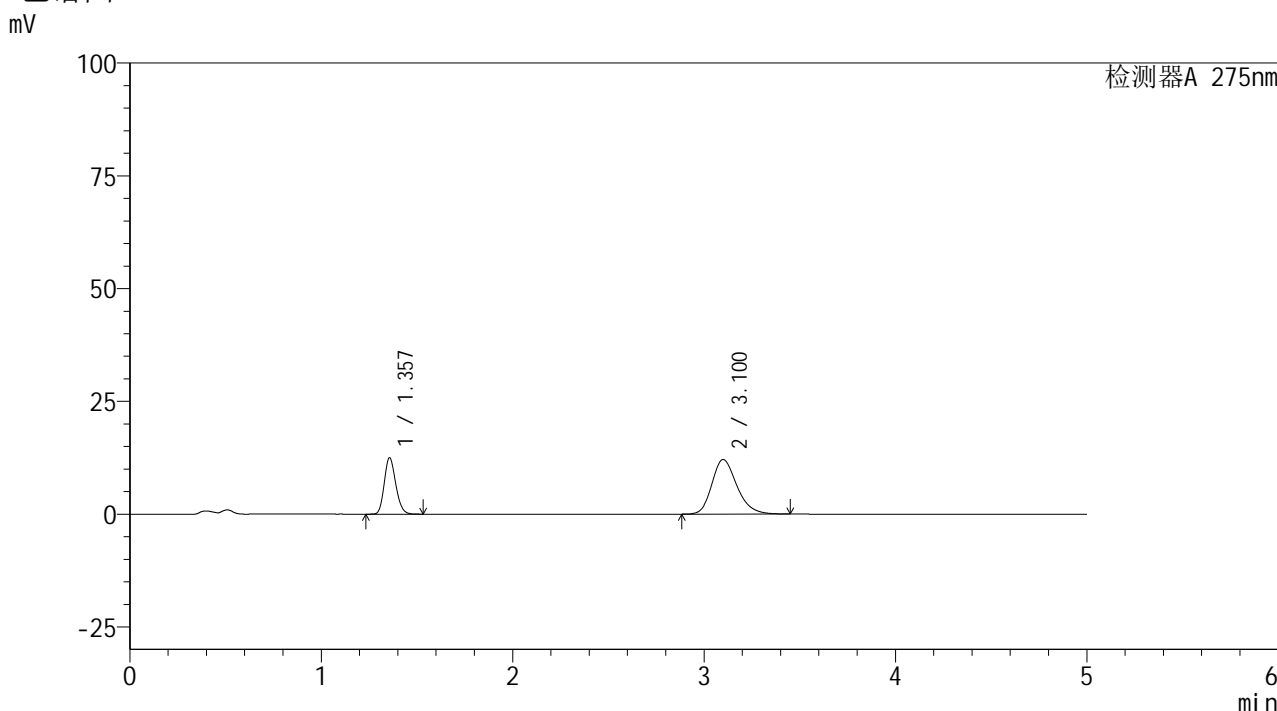
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.359 | 49779  | 32.277  | 11837 | 2452       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.100 | 104447 | 67.723  | 11469 | 2781       | 1.220 | 10.097   |
| 总计 |       | 154226 | 100.000 | 23306 |            |       |          |

图122 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-90min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-979-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-3      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 06:49:44      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

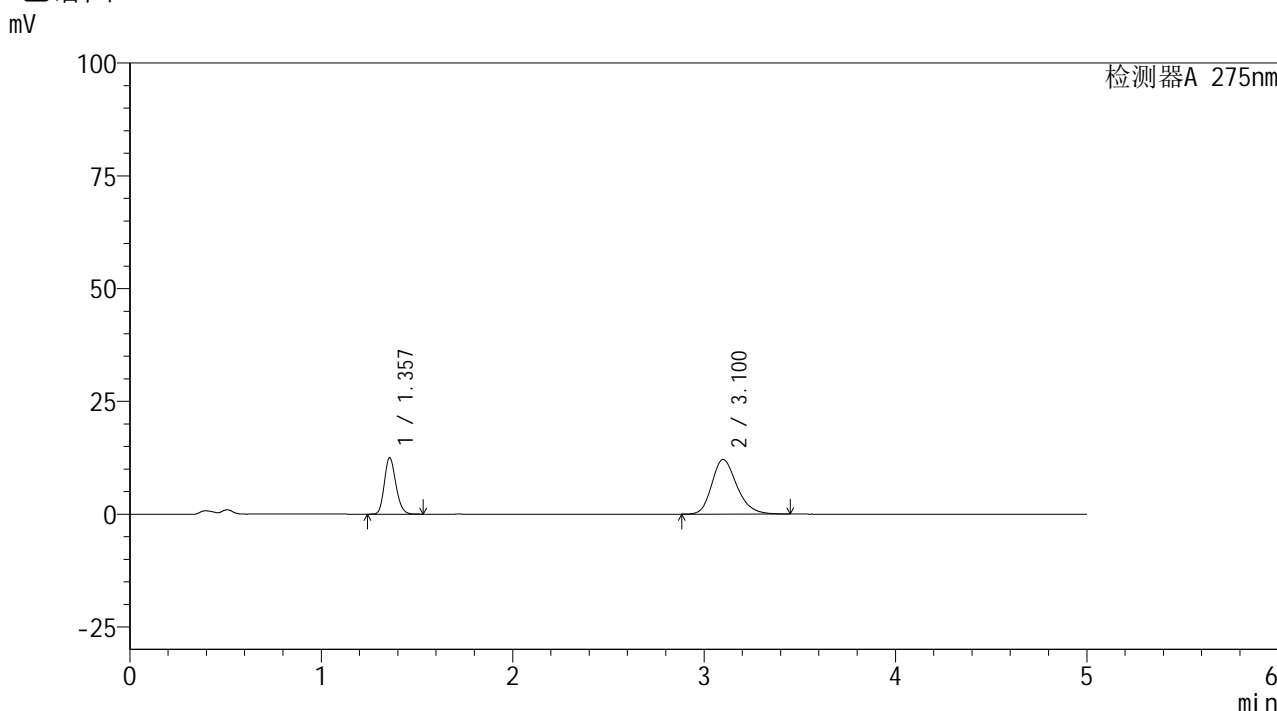
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 52073  | 32.175  | 12496 | 2453       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.100 | 109769 | 67.825  | 12083 | 2789       | 1.221 | 10.126   |
| 总计 |       | 161841 | 100.000 | 24580 |            |       |          |

图123 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-120min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-980-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-120min-P2.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 4-12   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 06:55:08  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:03  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 52098  | 32.148  | 12498 | 2455       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.100 | 109957 | 67.852  | 12097 | 2785       | 1.220 | 10.118   |
| 总计 |       | 162055 | 100.000 | 24595 |            |       |          |

图124 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-120min-片2  
供试品溶液-1

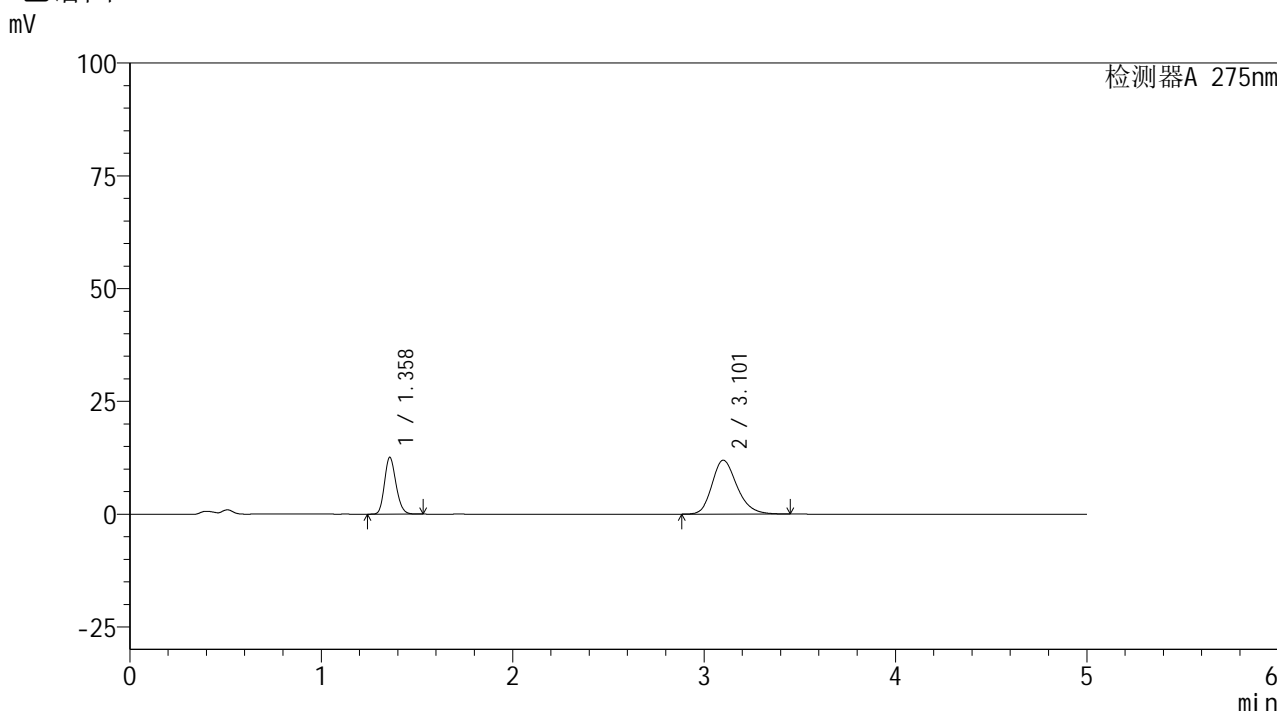


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-981-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 07:00:30 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

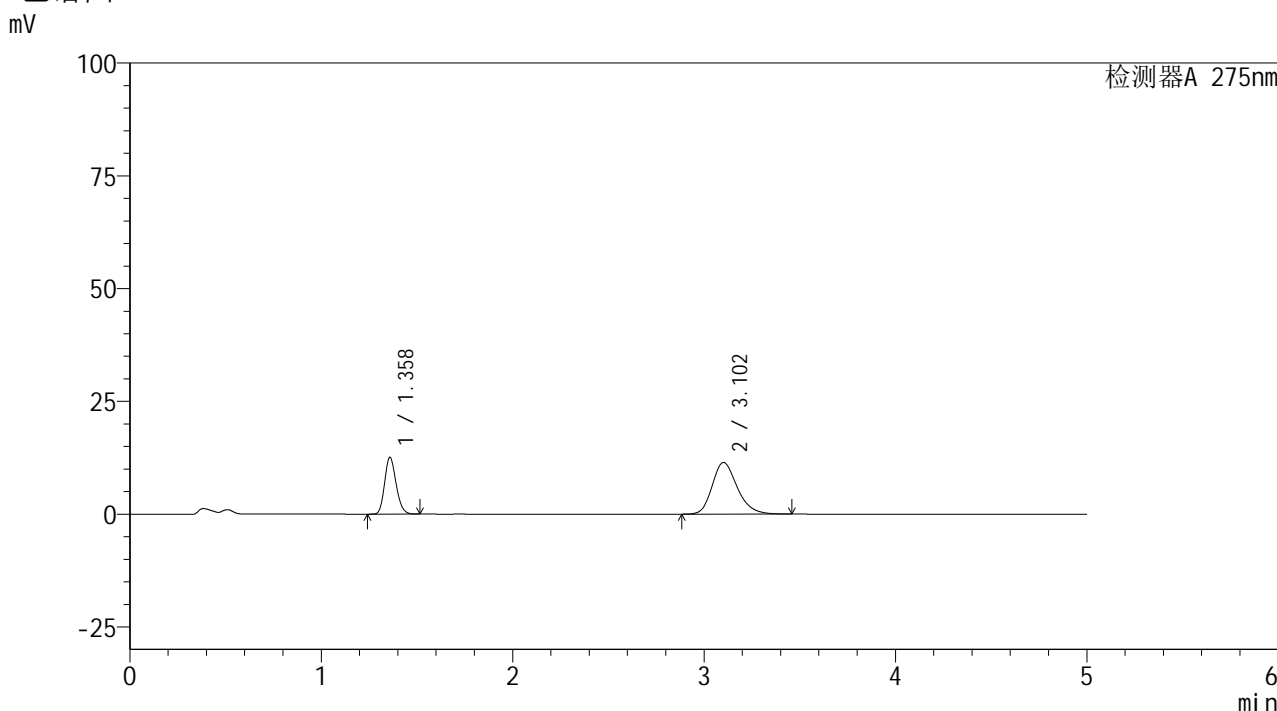
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 52384  | 32.566  | 12531 | 2454       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.101 | 108474 | 67.434  | 11936 | 2797       | 1.219 | 10.130   |
| 总计 |       | 160858 | 100.000 | 24467 |            |       |          |

图125 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-120min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-982-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 07:05:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 52363  | 33.478  | 12490 | 2457       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.102 | 104046 | 66.522  | 11440 | 2785       | 1.221 | 10.116   |
| 总计 |       | 156409 | 100.000 | 23929 |            |       |          |

图126 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-120min-片4  
供试品溶液-1

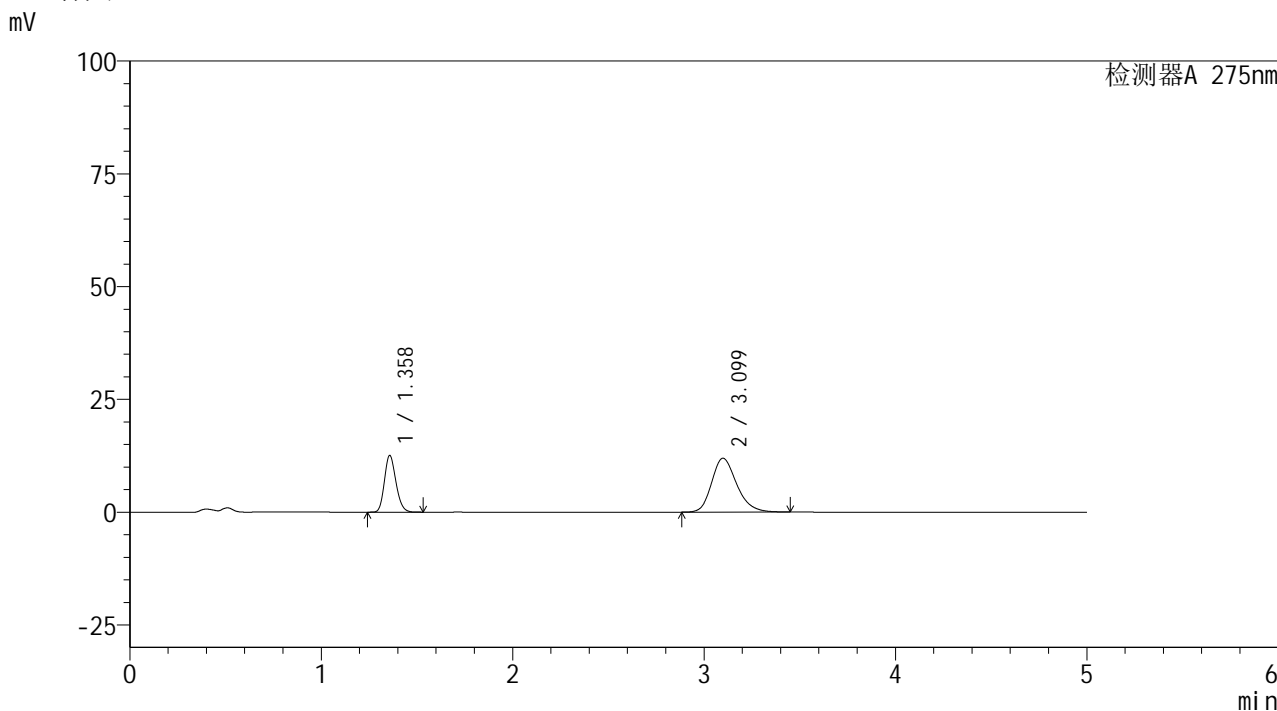


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-983-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-39      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 07:11:17      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 52347  | 32.579  | 12535 | 2453       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.099 | 108330 | 67.421  | 11931 | 2787       | 1.221 | 10.113   |
| 总计 |       | 160678 | 100.000 | 24466 |            |       |          |

图127 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-120min-片5  
 供试品溶液-1

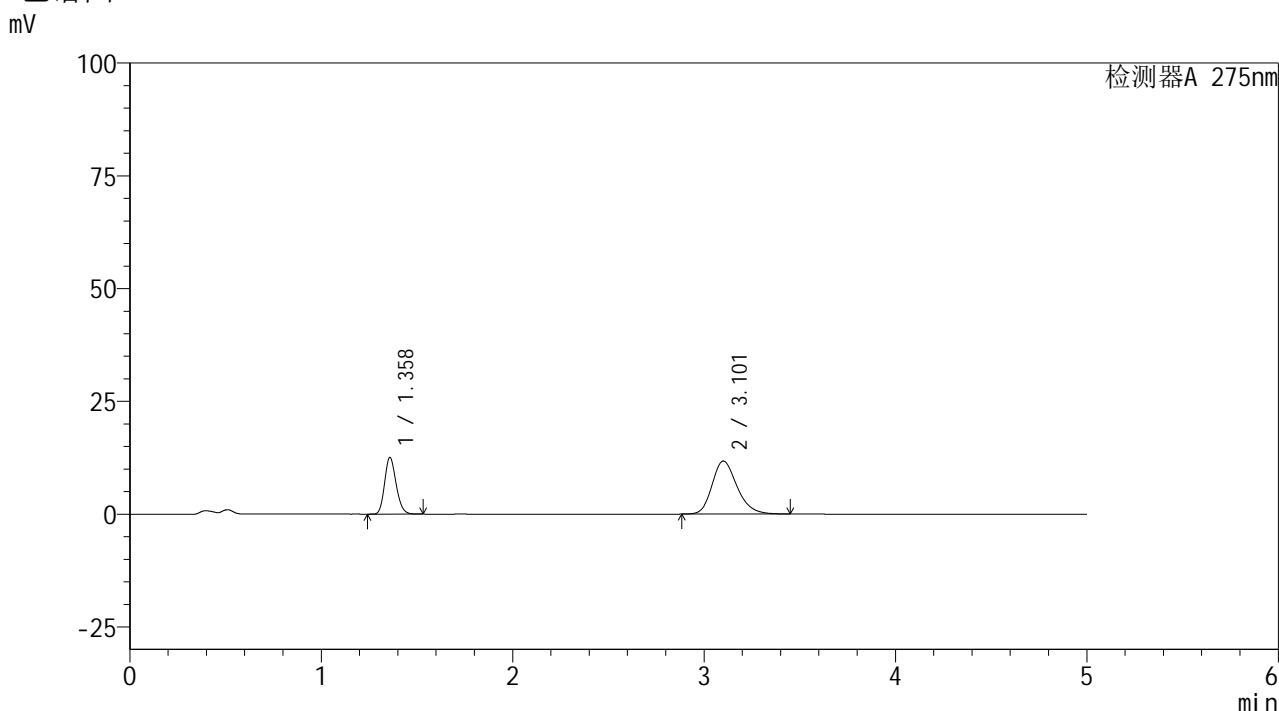


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-984-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-48      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 07:16:40      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 52343  | 32.930  | 12476 | 2460       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.101 | 106608 | 67.070  | 11738 | 2791       | 1.220 | 10.122   |
| 总计 |       | 158951 | 100.000 | 24215 |            |       |          |

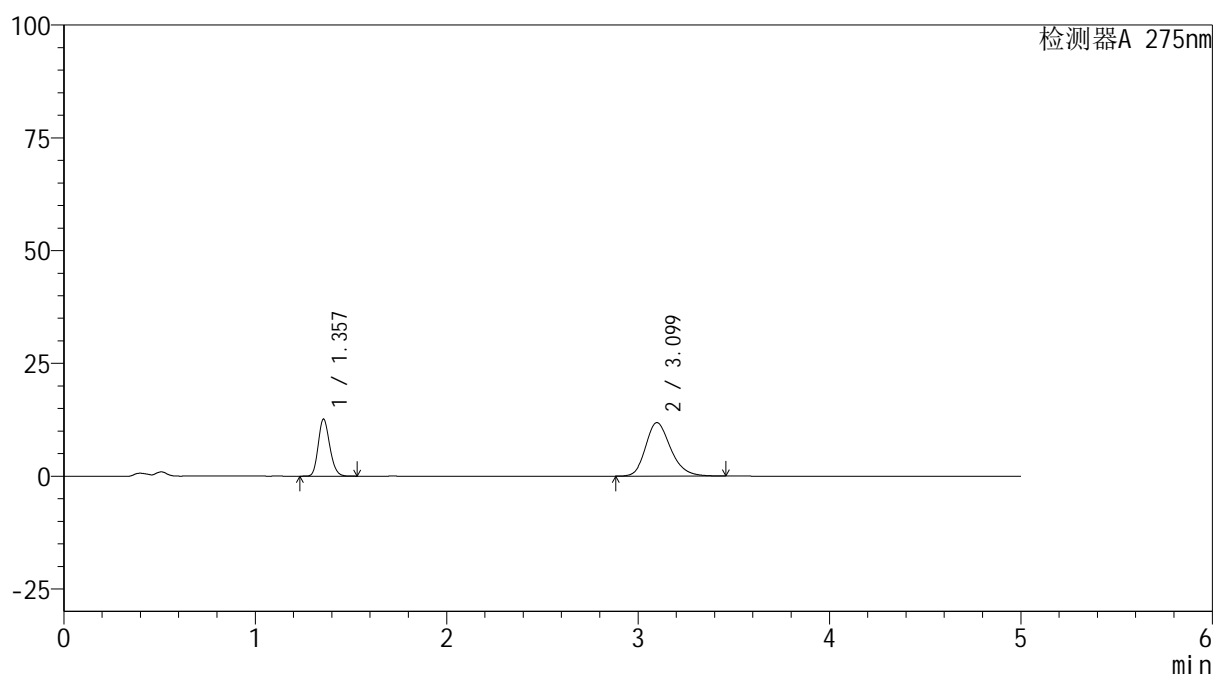
图128 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-120min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-985-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 07:22:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

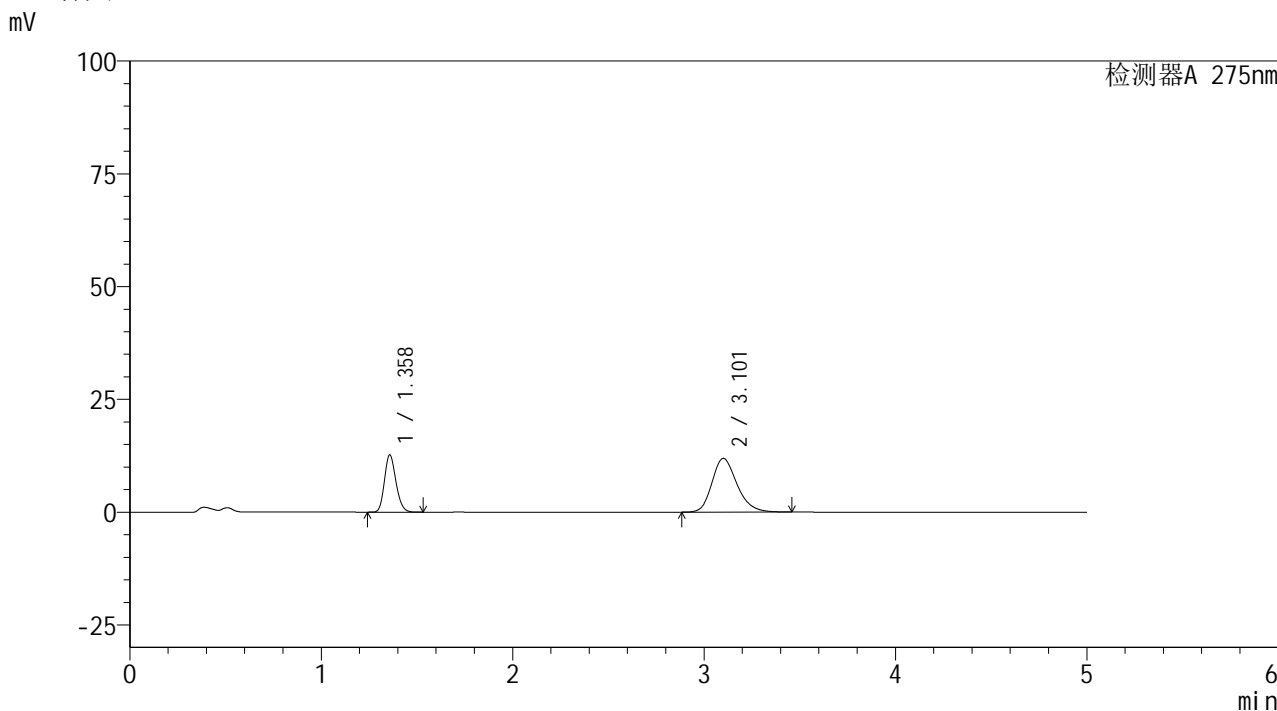
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 52690  | 32.873  | 12647 | 2452       | 1.180 | --       |
| 2  | 3.099 | 107596 | 67.127  | 11845 | 2790       | 1.221 | 10.124   |
| 总计 |       | 160286 | 100.000 | 24492 |            |       |          |

图129 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-986-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 07:27:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

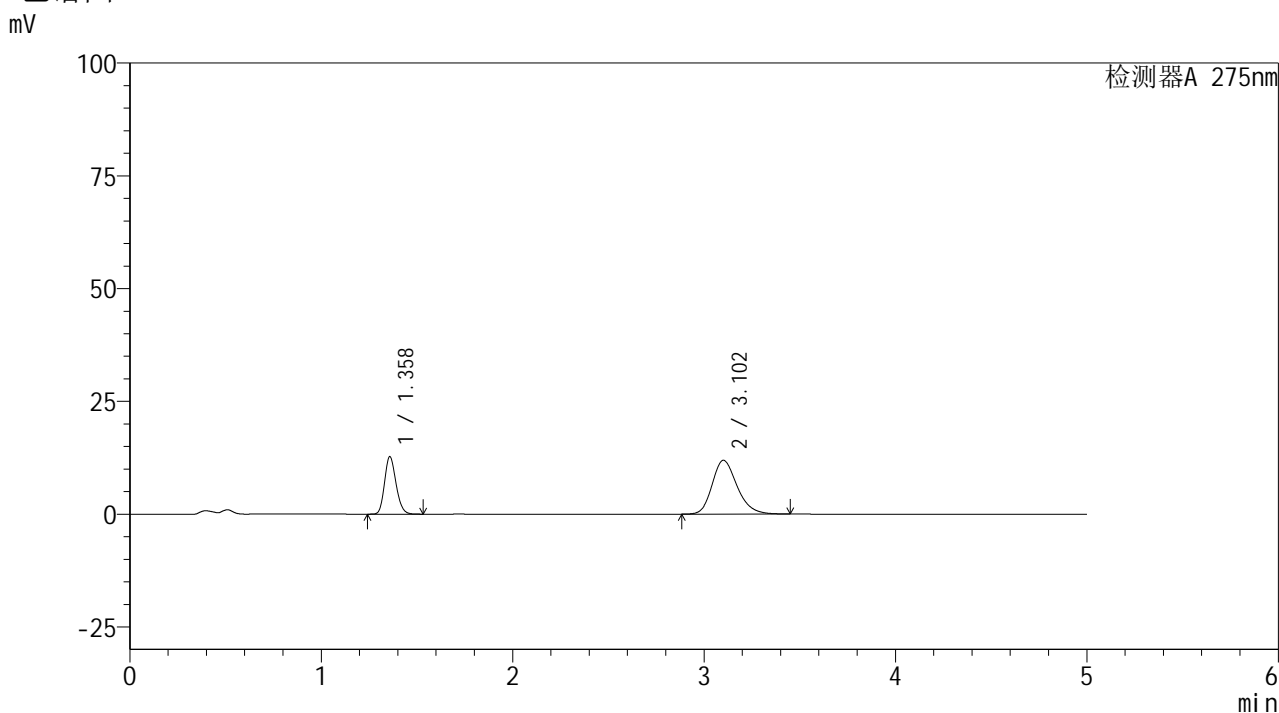
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 52834  | 32.846  | 12644 | 2457       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.101 | 108020 | 67.154  | 11880 | 2792       | 1.219 | 10.127   |
| 总计 |       | 160854 | 100.000 | 24524 |            |       |          |

图130 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-987-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-22      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 07:32:50      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

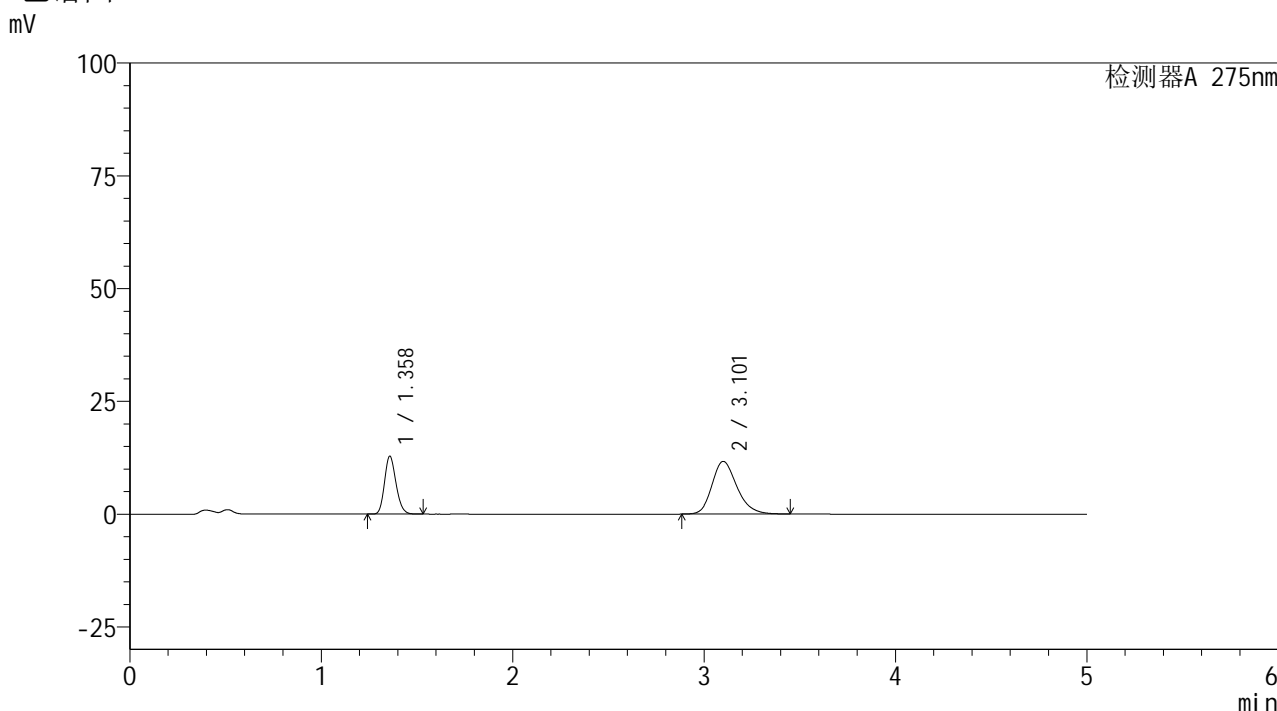
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 52923  | 32.919  | 12677 | 2473       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.102 | 107843 | 67.081  | 11910 | 2806       | 1.216 | 10.154   |
| 总计 |       | 160766 | 100.000 | 24587 |            |       |          |

图131 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-988-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 07:38:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 53438  | 33.550  | 12772 | 2459       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.101 | 105843 | 66.450  | 11658 | 2797       | 1.219 | 10.130   |
| 总计 |       | 159281 | 100.000 | 24430 |            |       |          |

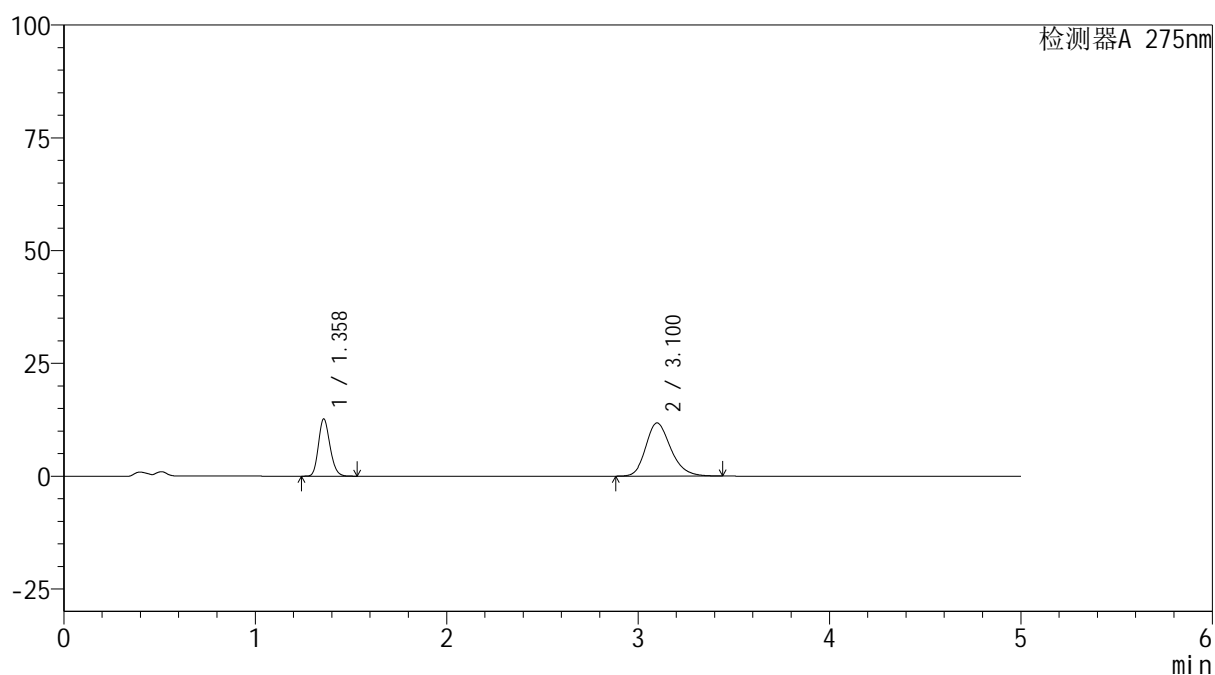
图132 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-989-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 07:43:35 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

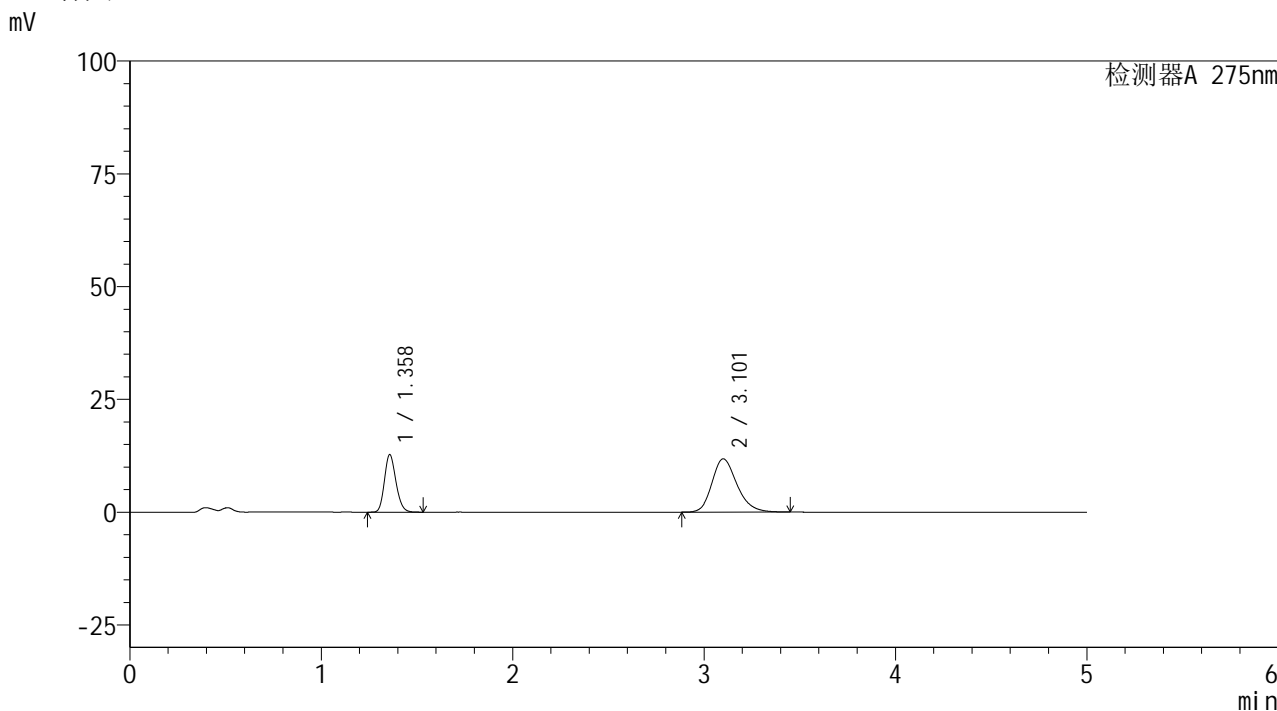
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 52859  | 33.065  | 12655 | 2455       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.100 | 107008 | 66.935  | 11777 | 2783       | 1.220 | 10.111   |
| 总计 |       | 159867 | 100.000 | 24432 |            |       |          |

图133 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-990-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 07:48:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

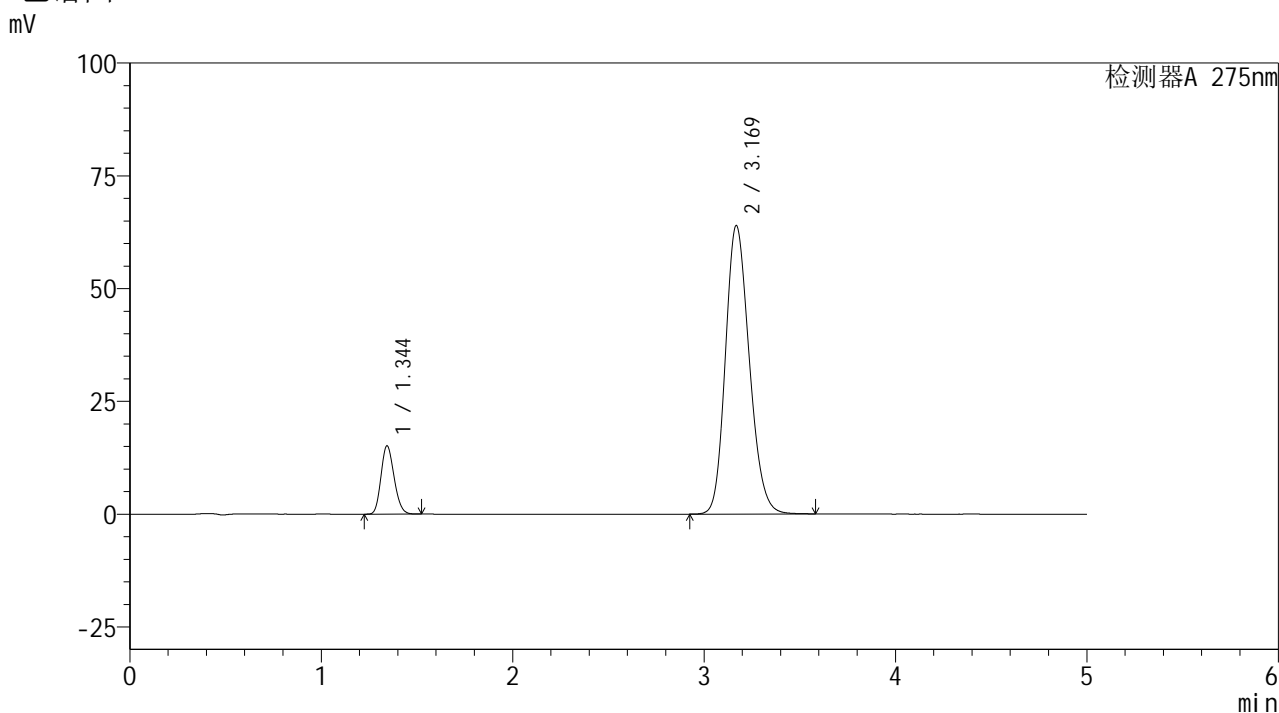
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 53027  | 33.130  | 12693 | 2453       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.101 | 107031 | 66.870  | 11779 | 2794       | 1.219 | 10.127   |
| 总计 |       | 160059 | 100.000 | 24472 |            |       |          |

图134 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-991-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 07:54:23      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

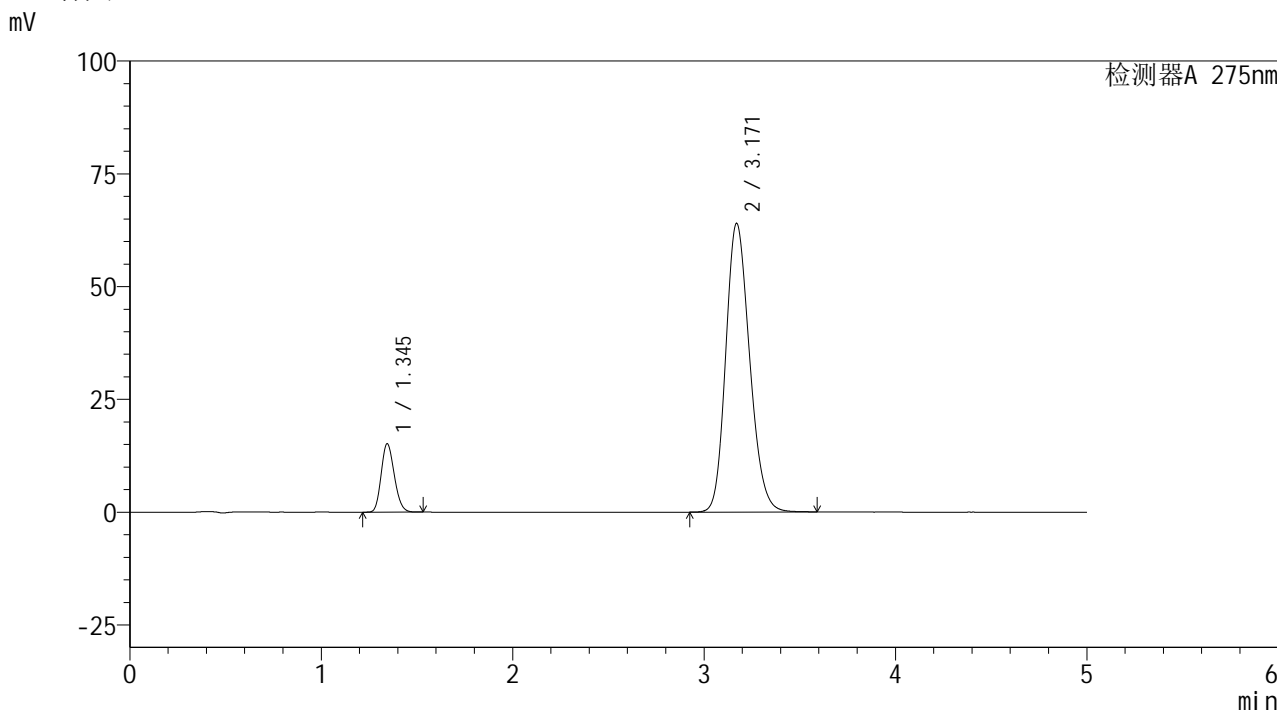
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 71787  | 11.496  | 15064 | 1835       | 1.175 | --       |
| 2  | 3.169 | 552681 | 88.504  | 63876 | 3126       | 1.187 | 10.366   |
| 总计 |       | 624469 | 100.000 | 78940 |            |       |          |

图135 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-992-2 - zzp-6042201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 07:59:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.345 | 72019  | 11.530  | 15137 | 1833       | 1.173 | --       |
| 2  | 3.171 | 552630 | 88.470  | 63997 | 3136       | 1.187 | 10.372   |
| 总计 |       | 624649 | 100.000 | 79133 |            |       |          |

图136 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

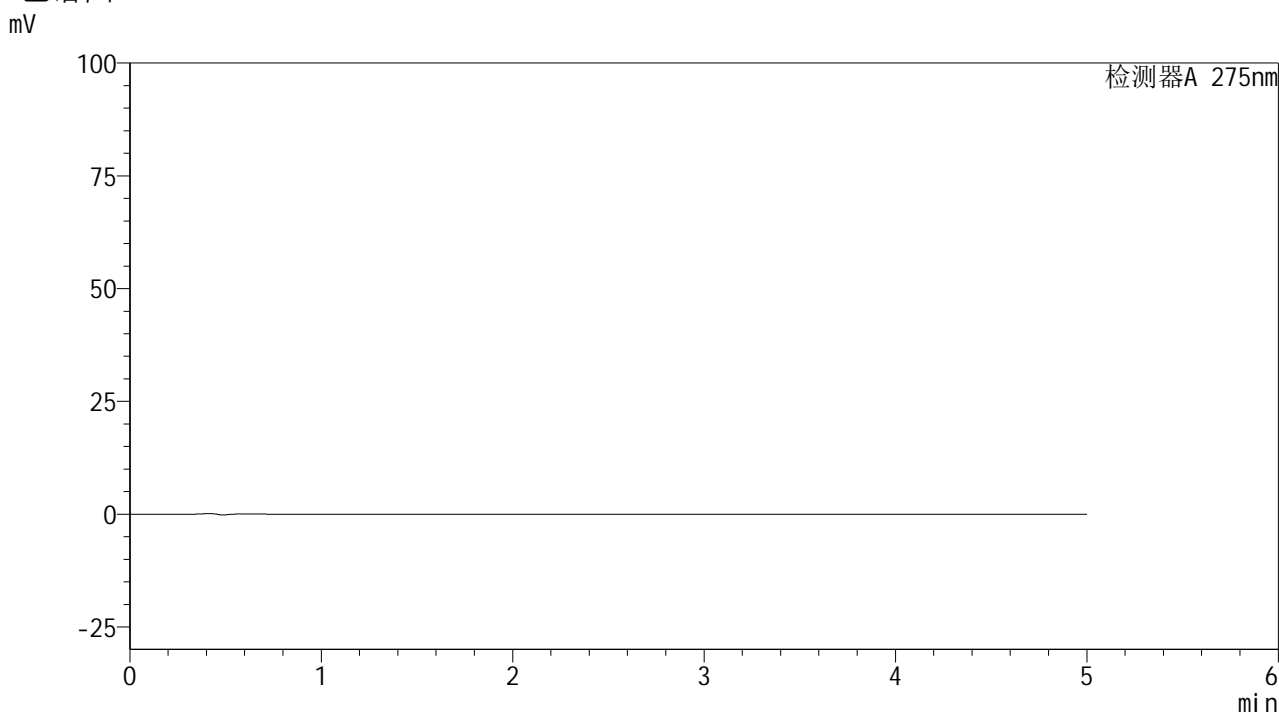


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-993-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 08:05:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

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

图137 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质  
溶剂

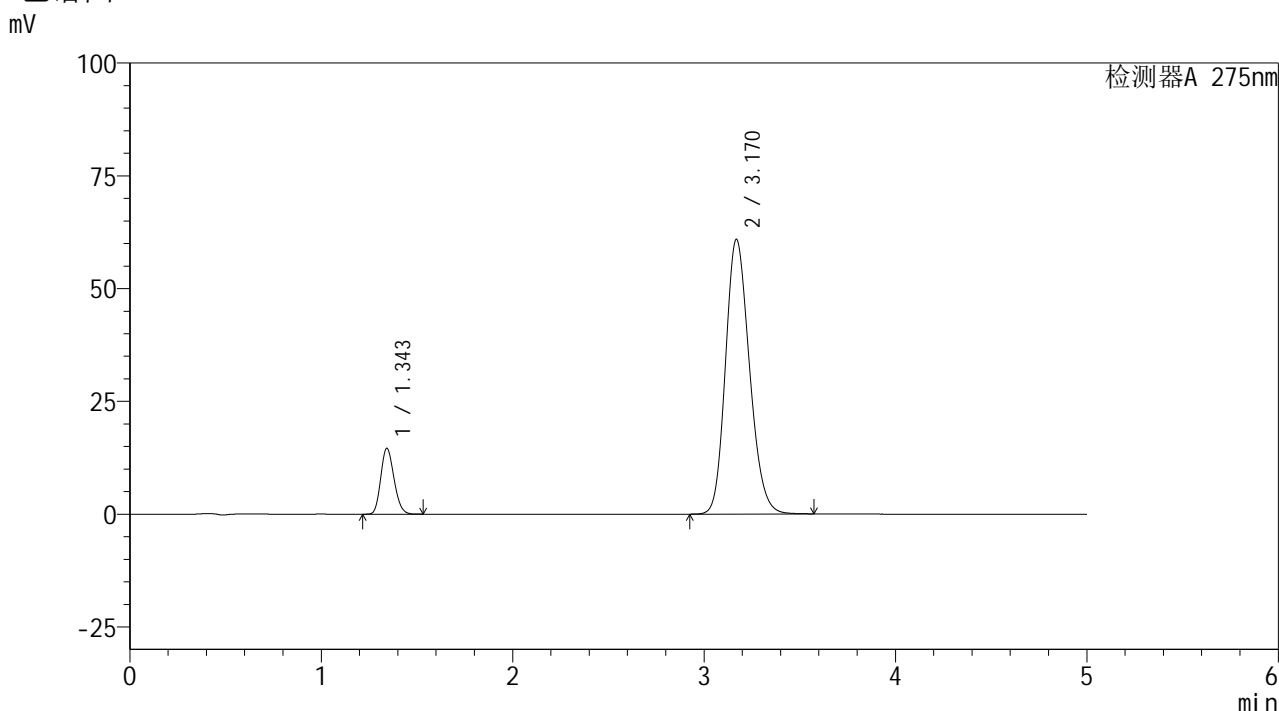


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-994-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 08:10:34 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 69951  | 11.698  | 14489 | 1795       | 1.175 | --       |
| 2  | 3.170 | 528022 | 88.302  | 60855 | 3104       | 1.185 | 10.313   |
| 总计 |       | 597972 | 100.000 | 75344 |            |       |          |

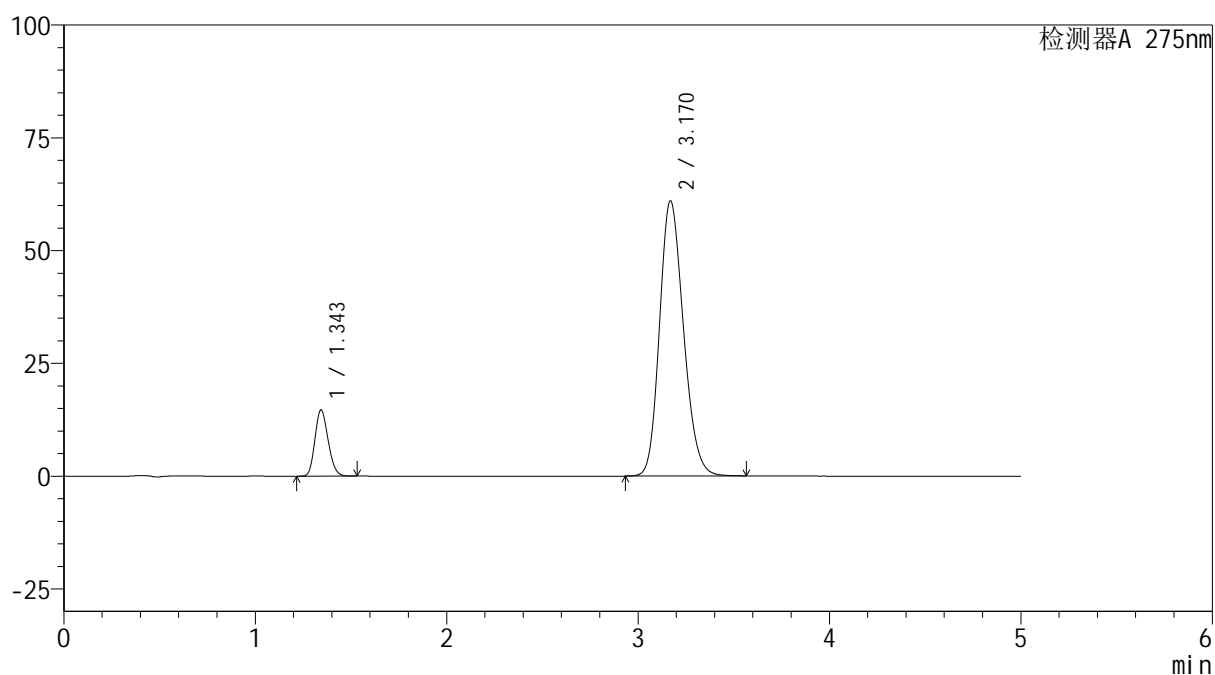
图138 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-995-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 08:15:56 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

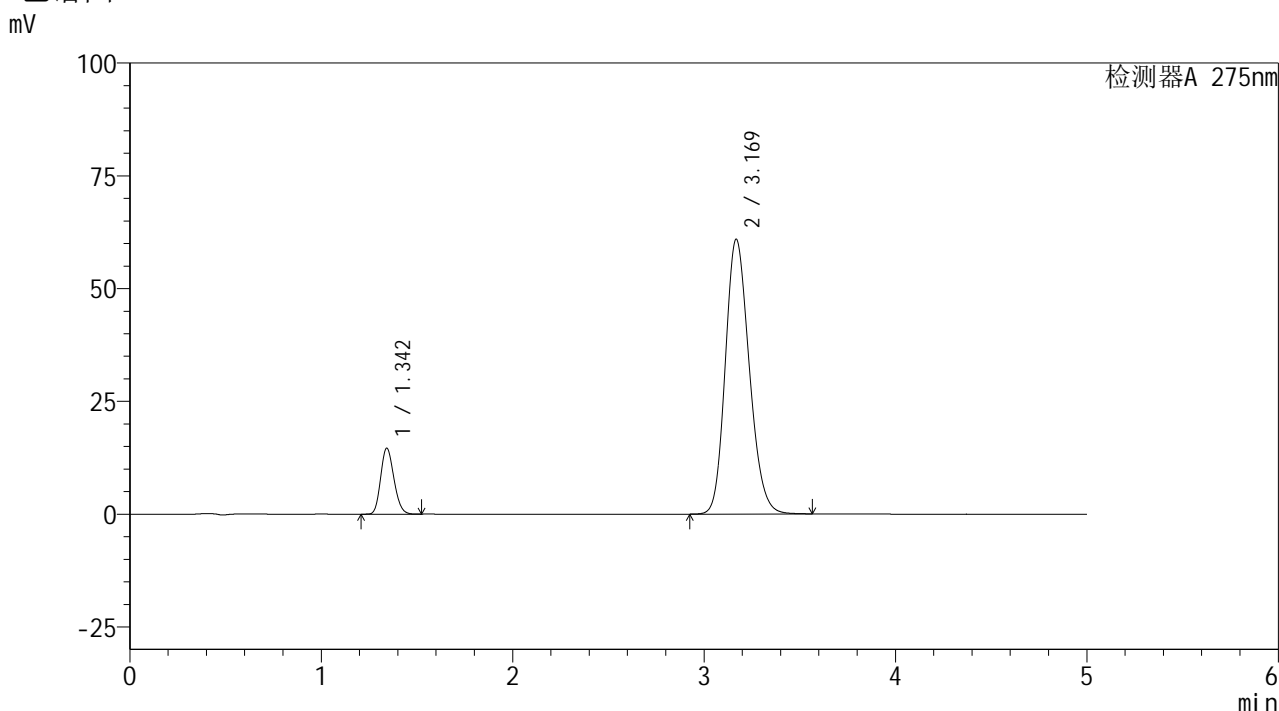
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 70116  | 11.723  | 14587 | 1803       | 1.174 | --       |
| 2  | 3.170 | 527974 | 88.277  | 60978 | 3115       | 1.185 | 10.326   |
| 总计 |       | 598090 | 100.000 | 75565 |            |       |          |

图139 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-996-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 08:21:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

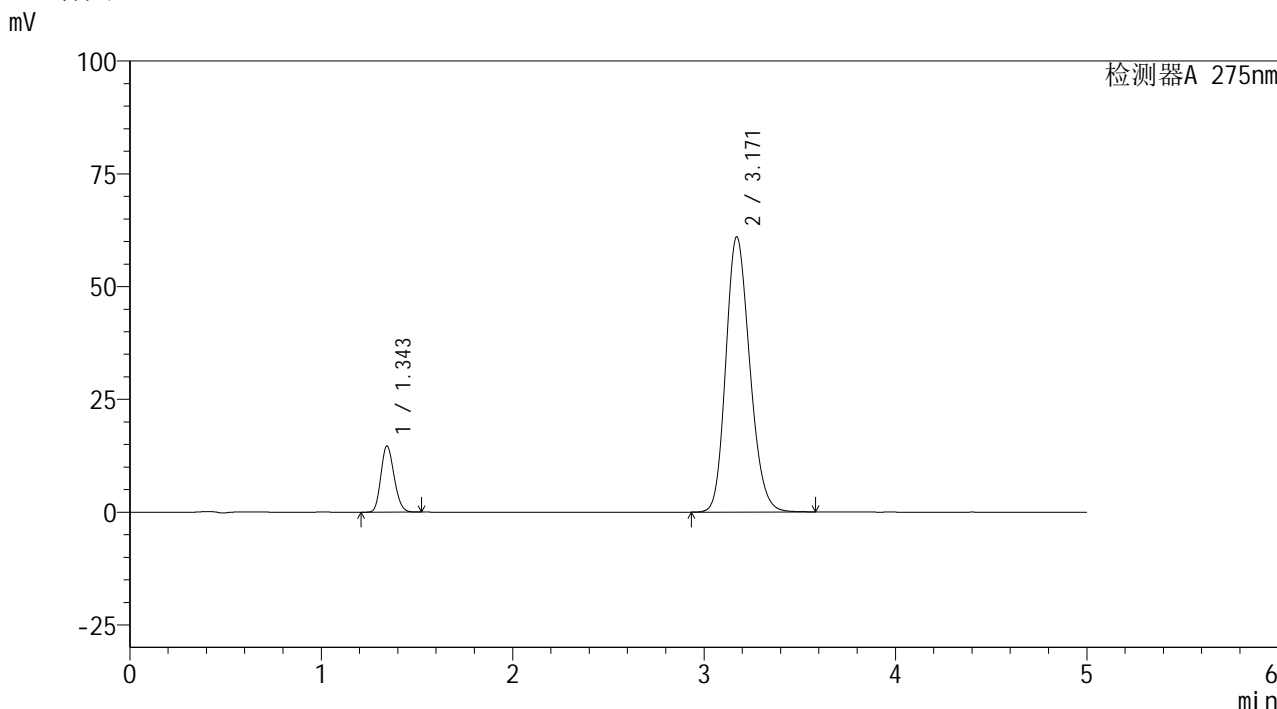
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.342 | 70064  | 11.728  | 14534 | 1795       | 1.176 | --       |
| 2  | 3.169 | 527333 | 88.272  | 60839 | 3113       | 1.185 | 10.323   |
| 总计 |       | 597396 | 100.000 | 75372 |            |       |          |

图140 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-997-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 08:26:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.343 | 70134  | 11.724  | 14583 | 1803       | 1.175 | --       |
| 2  | 3.171 | 528068 | 88.276  | 61025 | 3120       | 1.185 | 10.337   |
| 总计 |       | 598203 | 100.000 | 75609 |            |       |          |

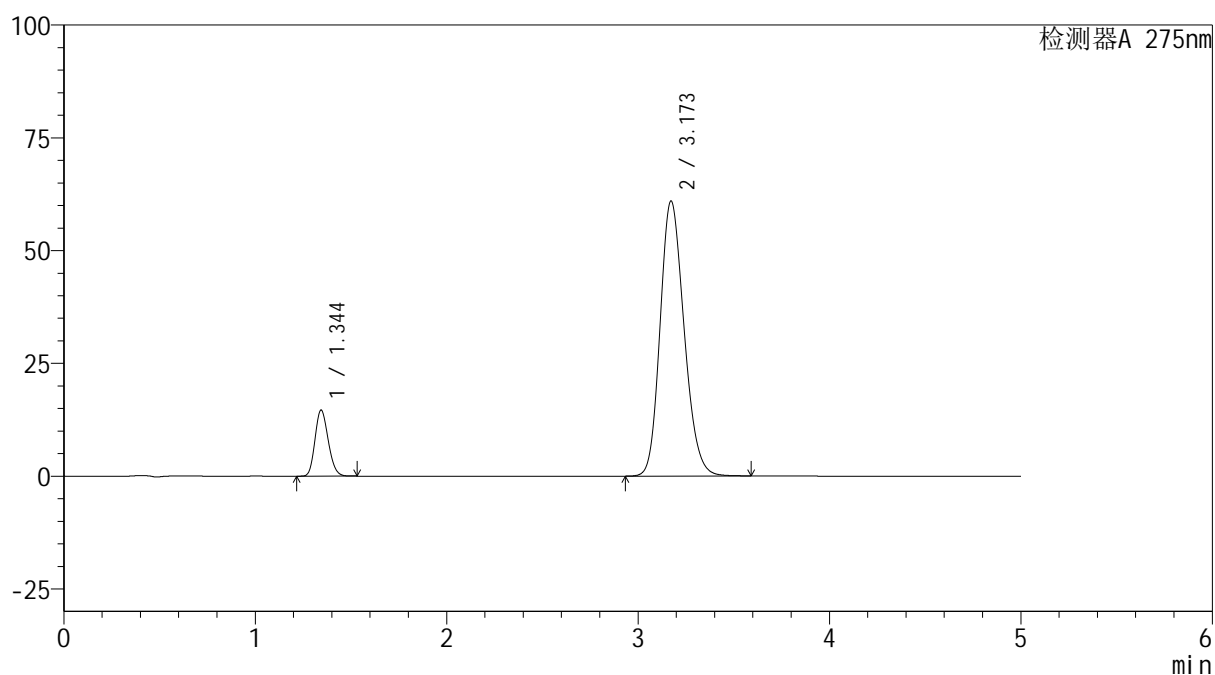
图141 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-998-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 08:32:07 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

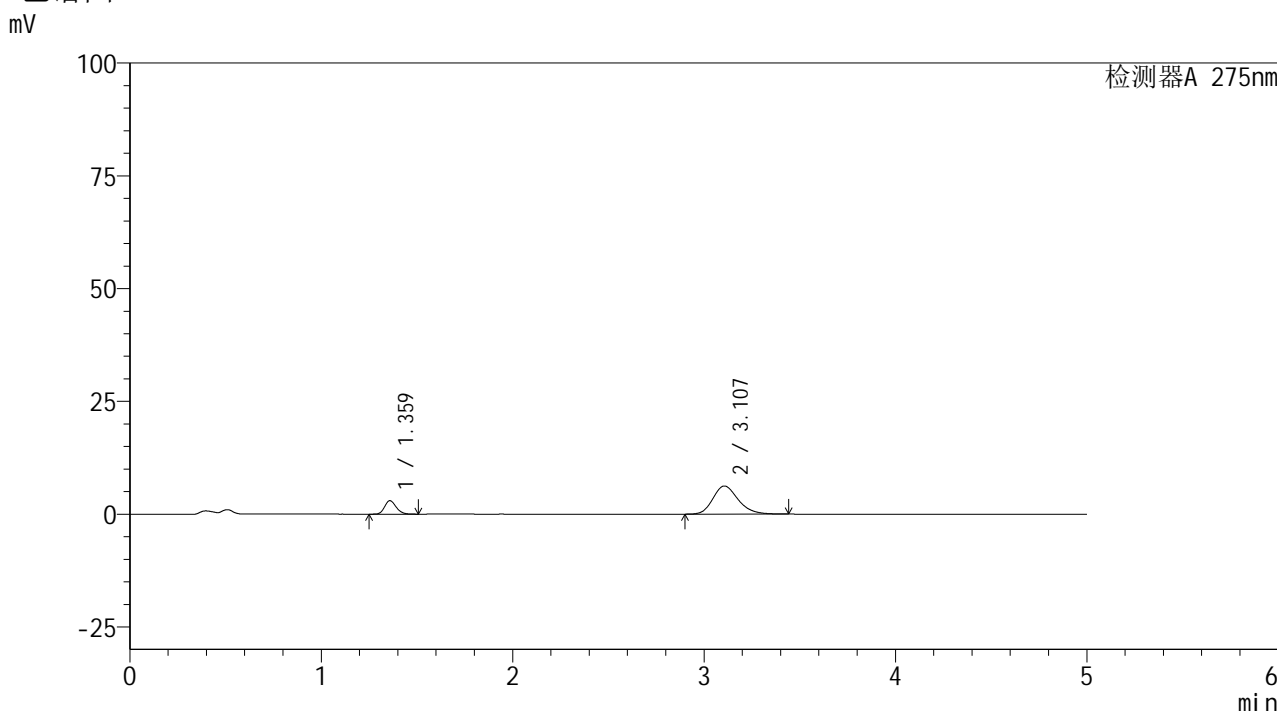
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 70108  | 11.709  | 14599 | 1801       | 1.174 | --       |
| 2  | 3.173 | 528655 | 88.291  | 60983 | 3112       | 1.185 | 10.328   |
| 总计 |       | 598763 | 100.000 | 75582 |            |       |          |

图142 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-999-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 08:37:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

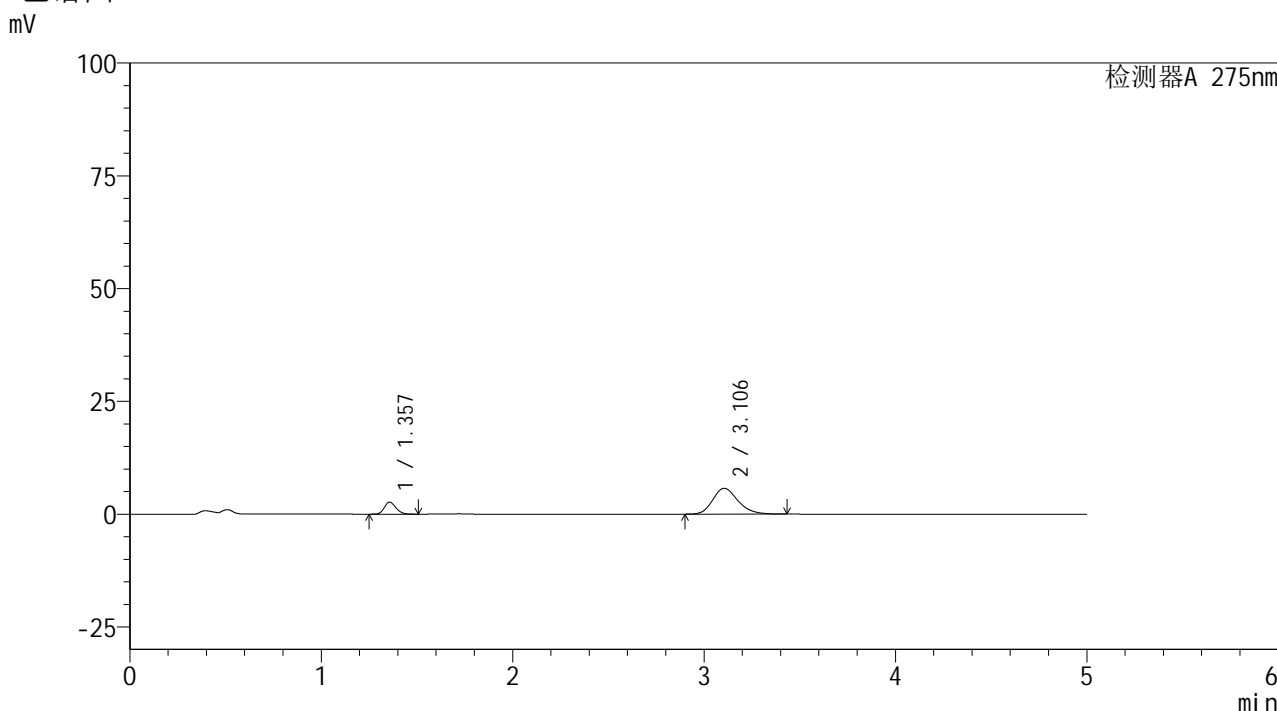
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.359 | 12447 | 17.896  | 2960 | 2446       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.107 | 57106 | 82.104  | 6234 | 2747       | 1.208 | 10.077   |
| 总计 |       | 69553 | 100.000 | 9195 |            |       |          |

图143 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1000-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-10      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 08:42:53      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 11202 | 17.594  | 2683 | 2446       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.106 | 52467 | 82.406  | 5734 | 2745       | 1.207 | 10.083   |
| 总计 |       | 63668 | 100.000 | 8417 |            |       |          |

图144 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

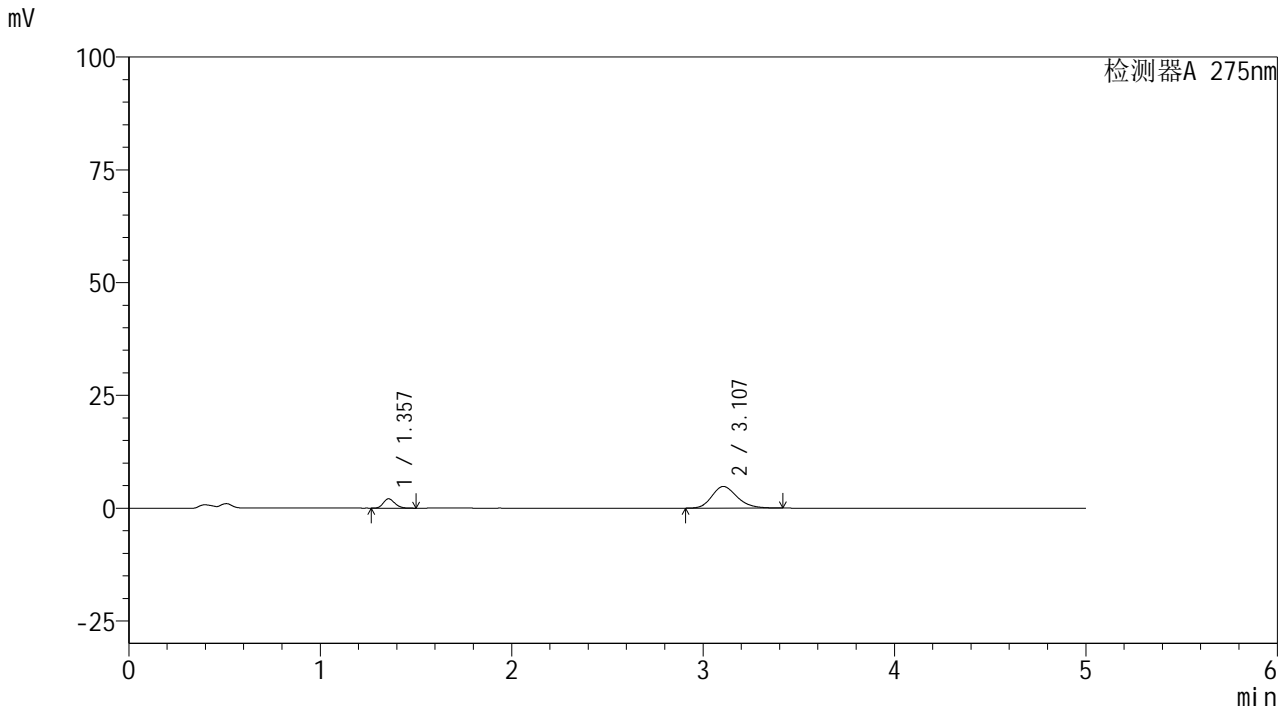


# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1001-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 08:48:15 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 8586  | 16.358  | 2066 | 2447       | 1.178 | --       |
| 2  | 3.107 | 43902 | 83.642  | 4799 | 2733       | 1.199 | 10.074   |
| 总计 |       | 52488 | 100.000 | 6865 |            |       |          |

图145 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

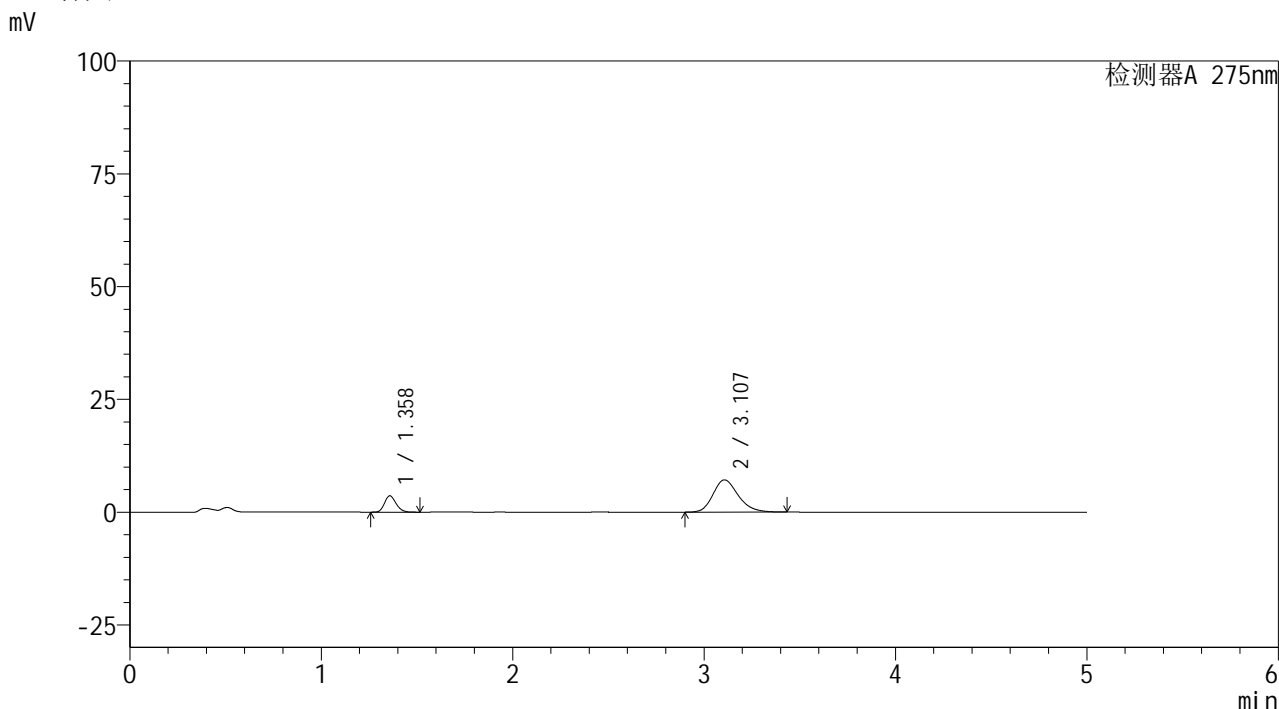


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1002-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 08:53:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:26:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

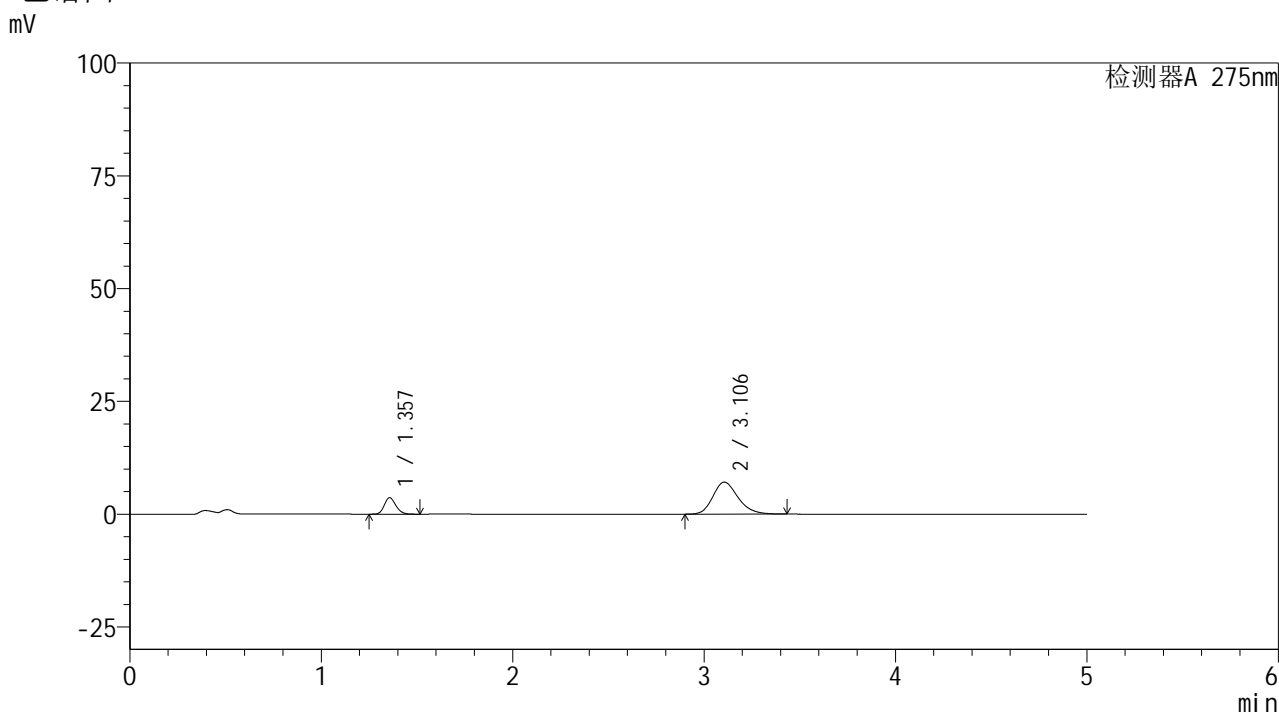
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 15100 | 18.780  | 3606  | 2446       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.107 | 65302 | 81.220  | 7145  | 2755       | 1.206 | 10.093   |
| 总计 |       | 80402 | 100.000 | 10751 |            |       |          |

图146 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1003-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 08:59:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 15211 | 19.029  | 3644  | 2450       | 1.184 | --       |
| 2  | 3.106 | 64726 | 80.971  | 7089  | 2754       | 1.208 | 10.100   |
| 总计 |       | 79937 | 100.000 | 10733 |            |       |          |

图147 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

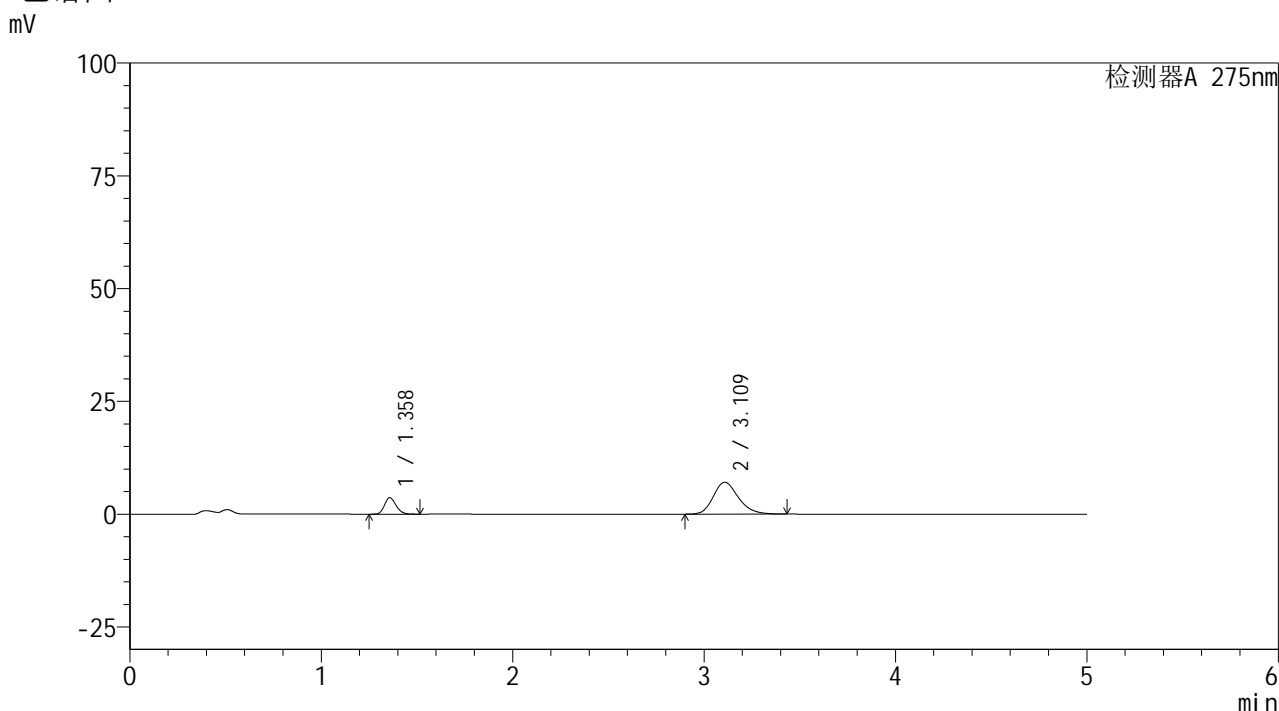


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1004-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 09:04:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 15207 | 19.080  | 3628  | 2445       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.109 | 64491 | 80.920  | 7051  | 2759       | 1.208 | 10.103   |
| 总计 |       | 79698 | 100.000 | 10679 |            |       |          |

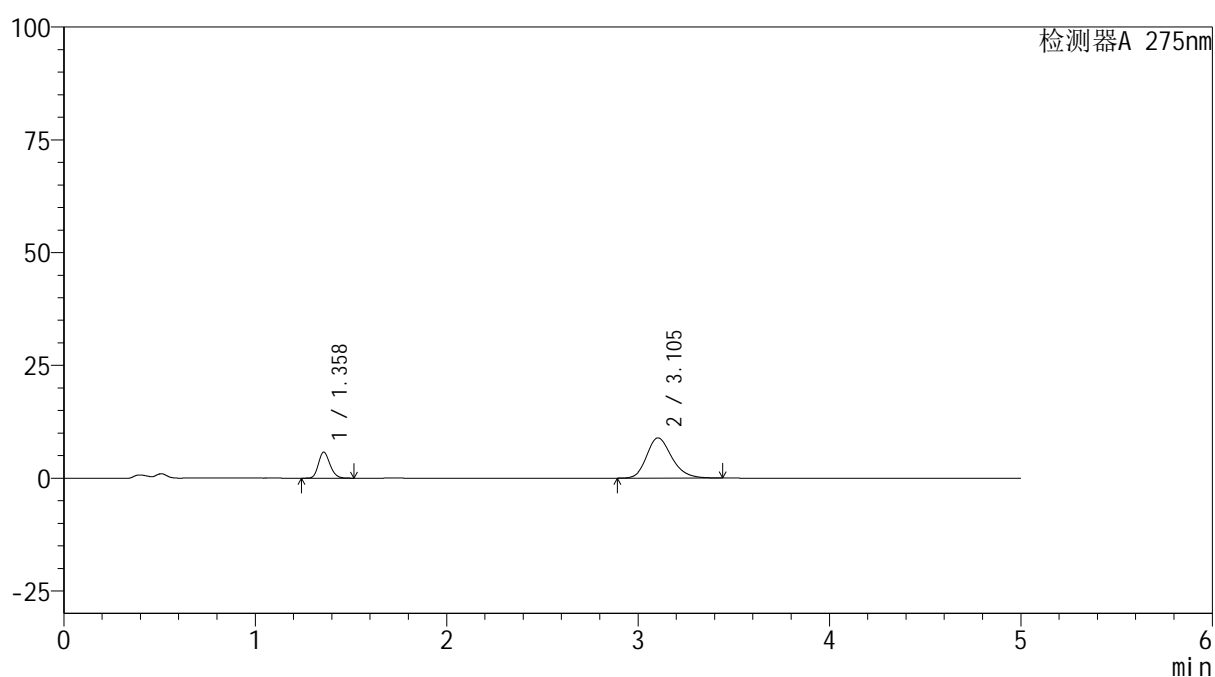
图148 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1005-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 09:09:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 24005  | 22.800  | 5748  | 2456       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.105 | 81282  | 77.200  | 8927  | 2770       | 1.214 | 10.113   |
| 总计 |       | 105287 | 100.000 | 14675 |            |       |          |

图149 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

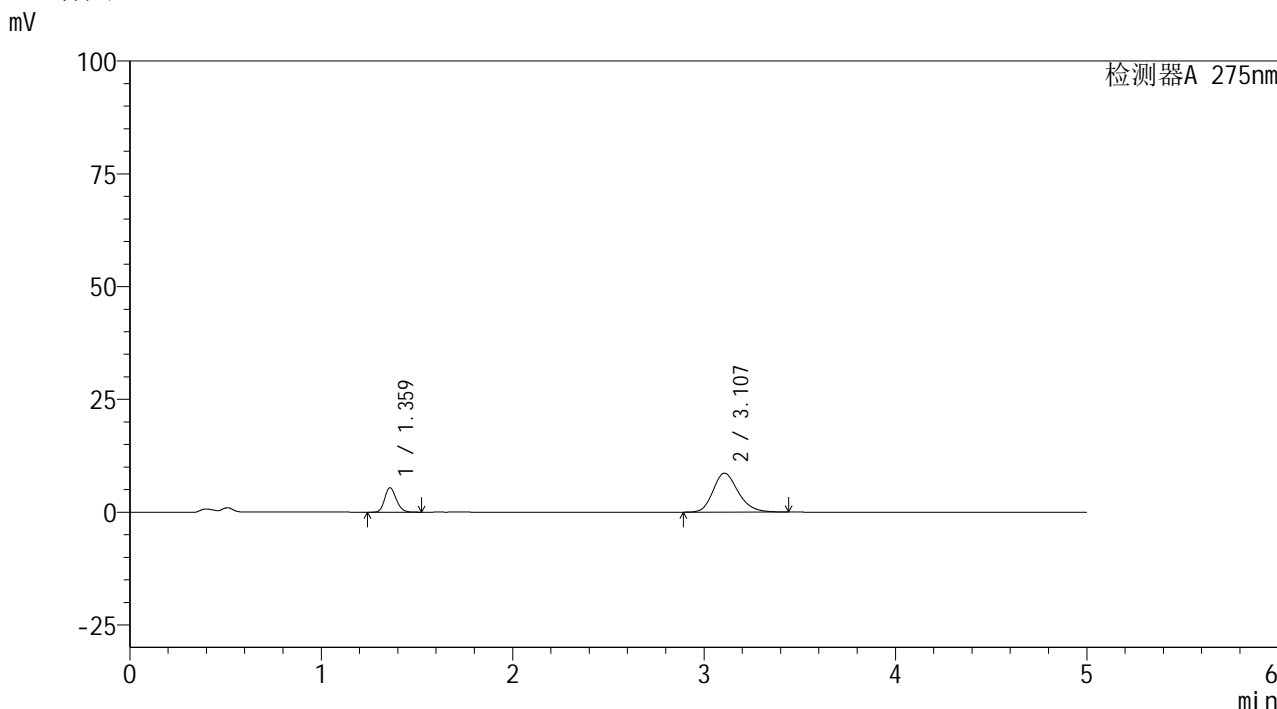


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1006-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-11      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 09:15:08      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.359 | 22561  | 22.269  | 5354  | 2450       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.107 | 78751  | 77.731  | 8634  | 2775       | 1.211 | 10.112   |
| 总计 |       | 101313 | 100.000 | 13988 |            |       |          |

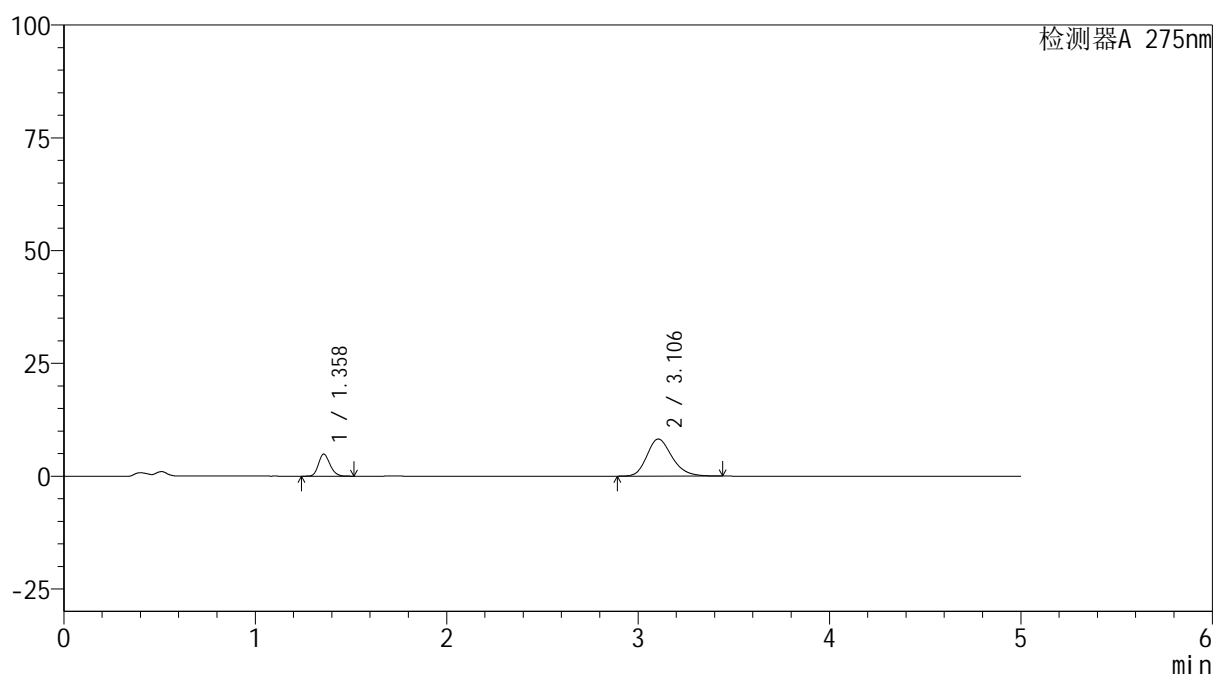
图150 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1007-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 09:20:30 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 20352 | 21.359  | 4869  | 2455       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.106 | 74934 | 78.641  | 8227  | 2766       | 1.211 | 10.111   |
| 总计 |       | 95287 | 100.000 | 13096 |            |       |          |

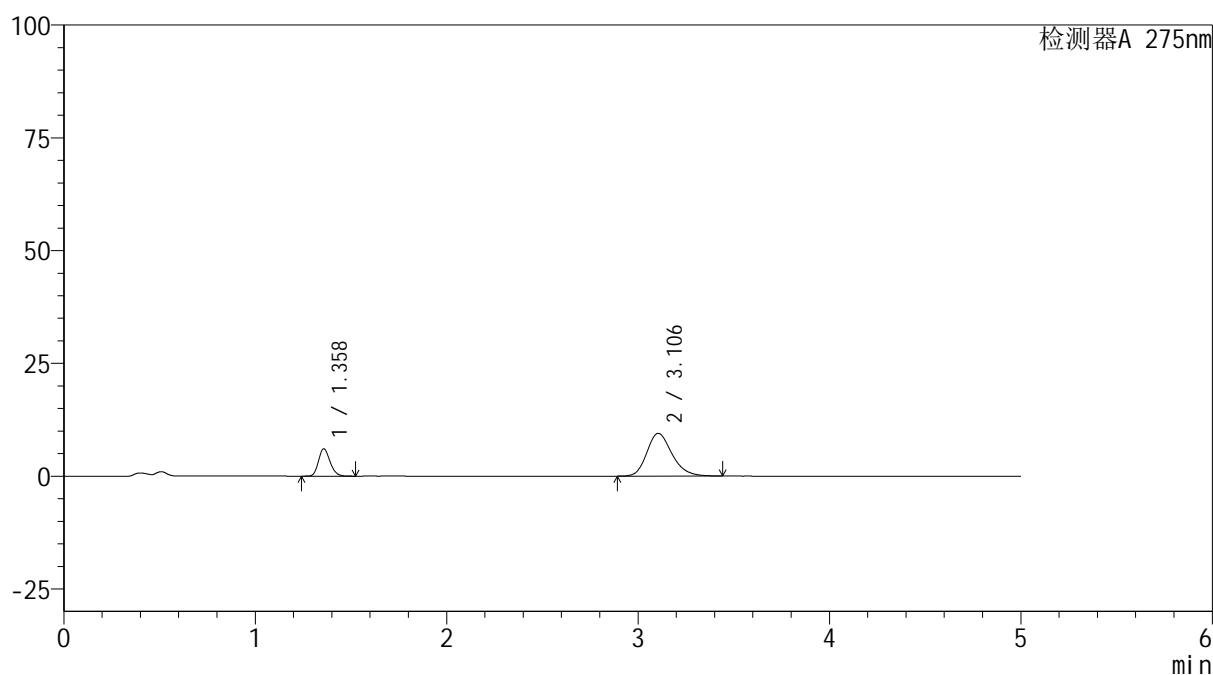
图151 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1008-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 09:25:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 25327  | 22.651  | 6043  | 2445       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.106 | 86486  | 77.349  | 9487  | 2769       | 1.214 | 10.107   |
| 总计 |       | 111812 | 100.000 | 15529 |            |       |          |

图152 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

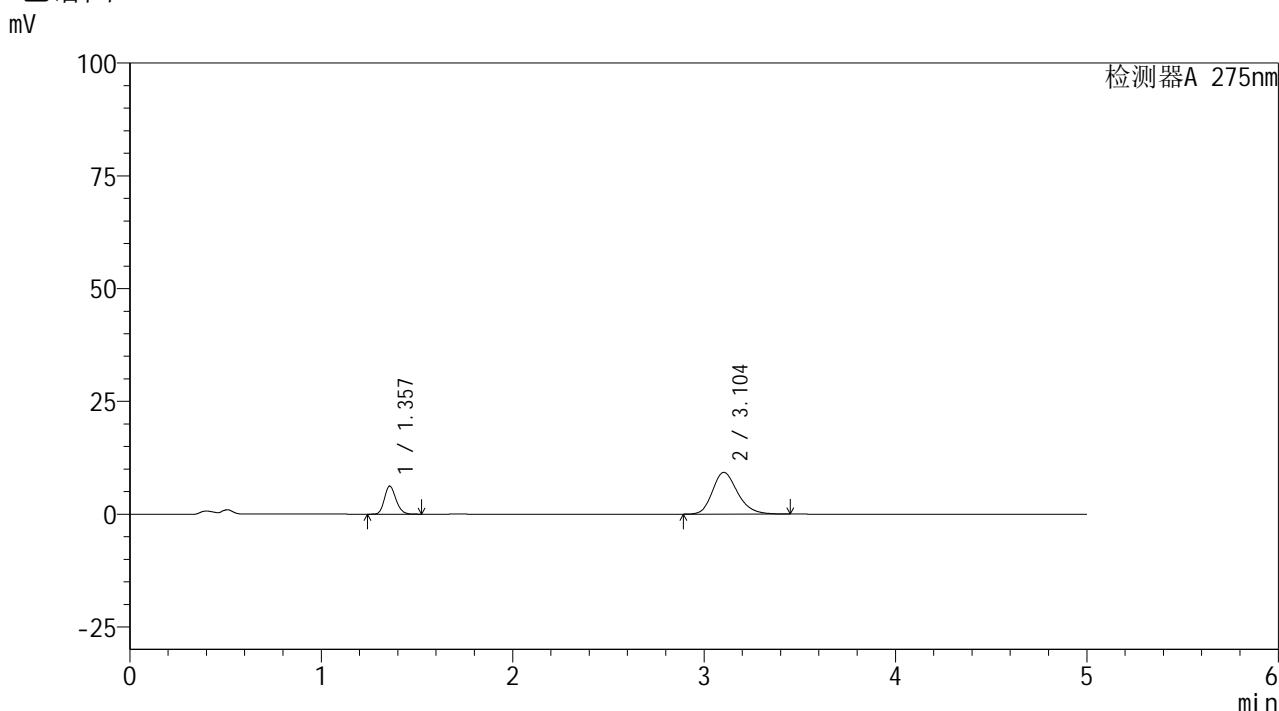


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1009-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-38      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 09:31:15      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 25922  | 23.514  | 6203  | 2450       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.104 | 84318  | 76.486  | 9255  | 2772       | 1.214 | 10.110   |
| 总计 |       | 110240 | 100.000 | 15458 |            |       |          |

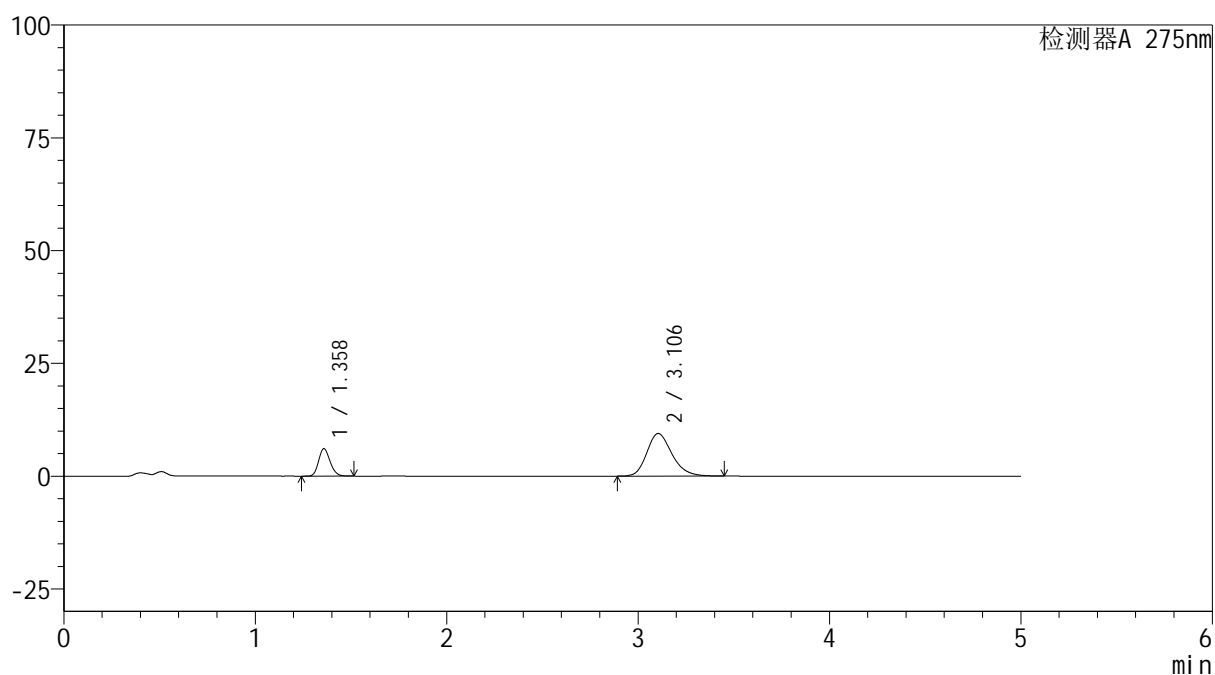
图153 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1010-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 09:36:37 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 25332  | 22.744  | 6042  | 2459       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.106 | 86046  | 77.256  | 9438  | 2766       | 1.216 | 10.107   |
| 总计 |       | 111377 | 100.000 | 15480 |            |       |          |

图154 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

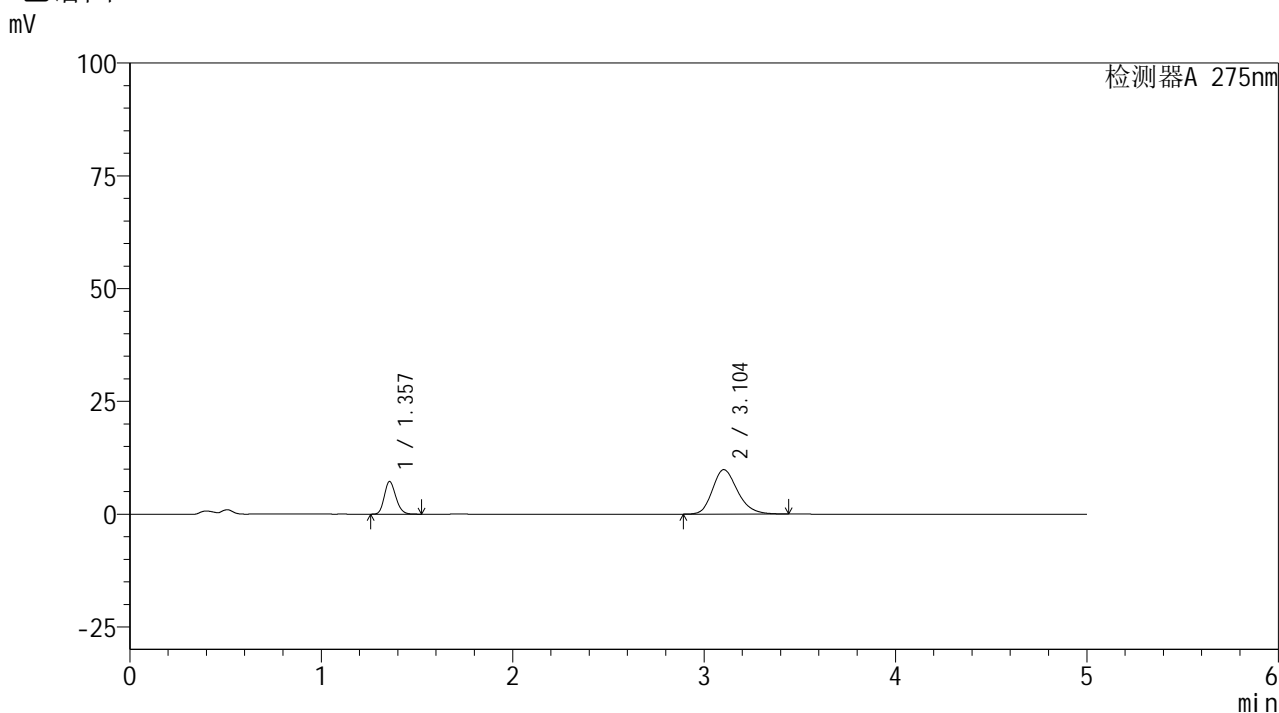


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1011-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 09:42:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 30184  | 25.194  | 7233  | 2452       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.104 | 89621  | 74.806  | 9859  | 2777       | 1.214 | 10.121   |
| 总计 |       | 119805 | 100.000 | 17092 |            |       |          |

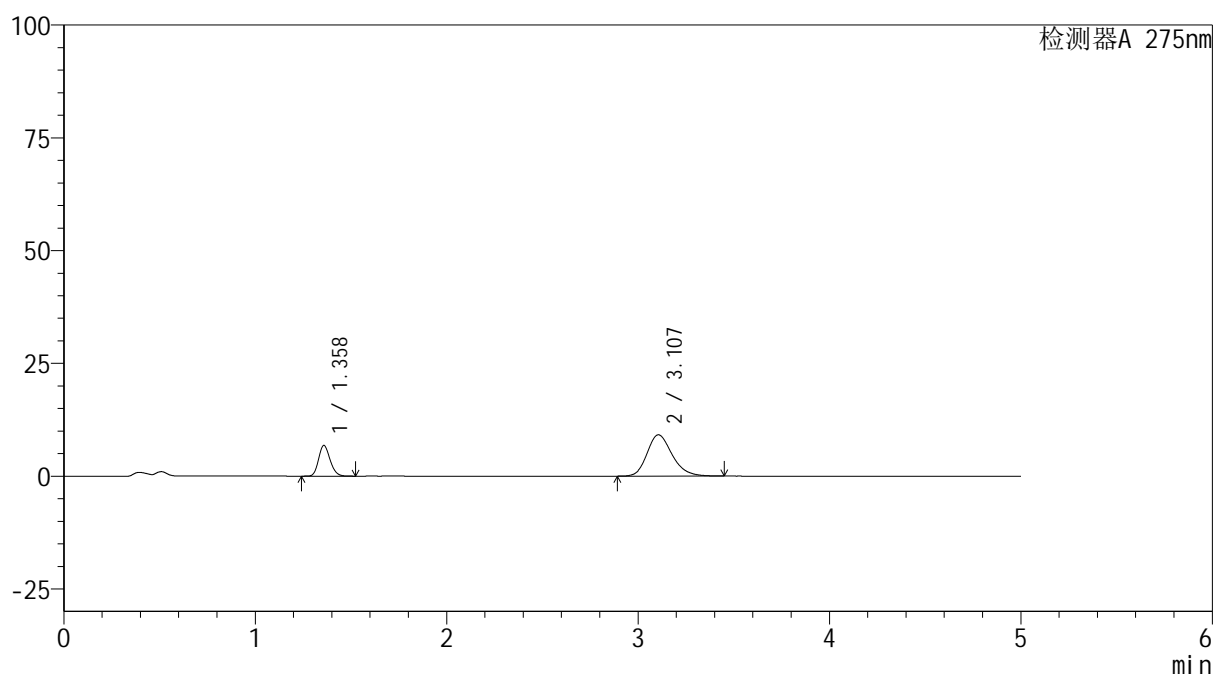
图155 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1012-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 09:47:22 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 28372  | 25.404  | 6761  | 2449       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.107 | 83311  | 74.596  | 9155  | 2783       | 1.213 | 10.126   |
| 总计 |       | 111683 | 100.000 | 15916 |            |       |          |

图156 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

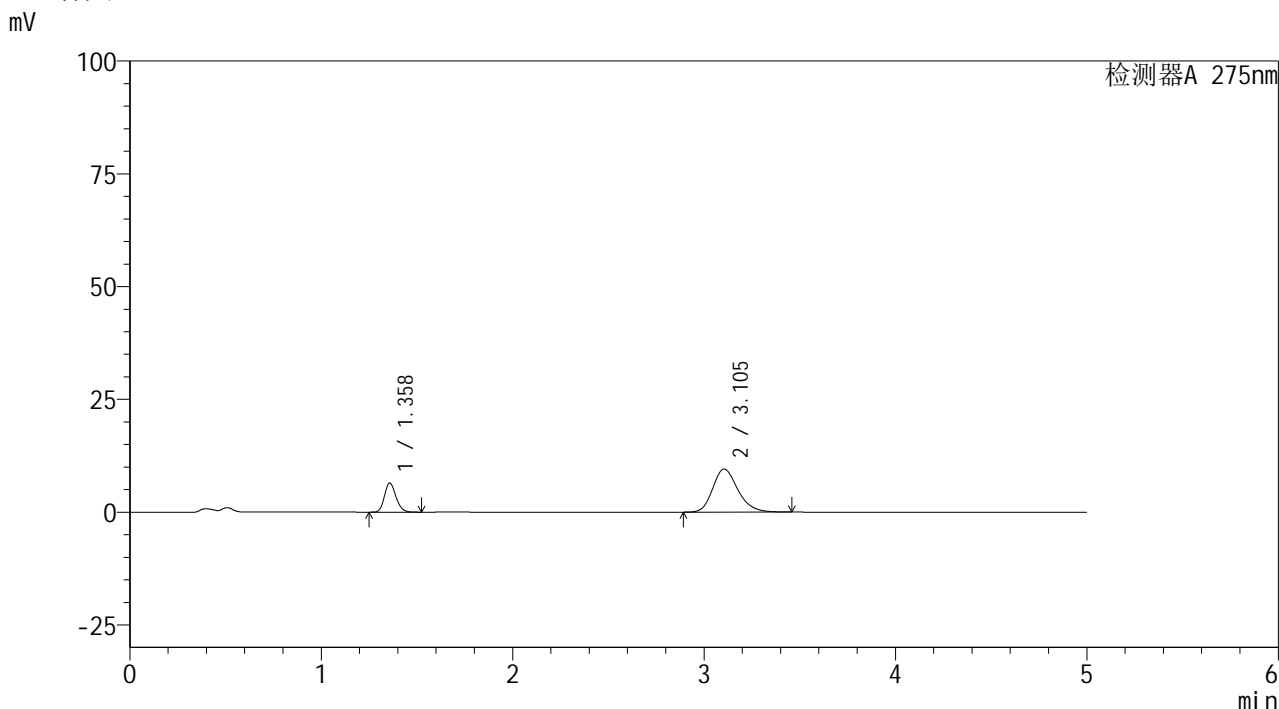


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1013-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 09:52:45 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

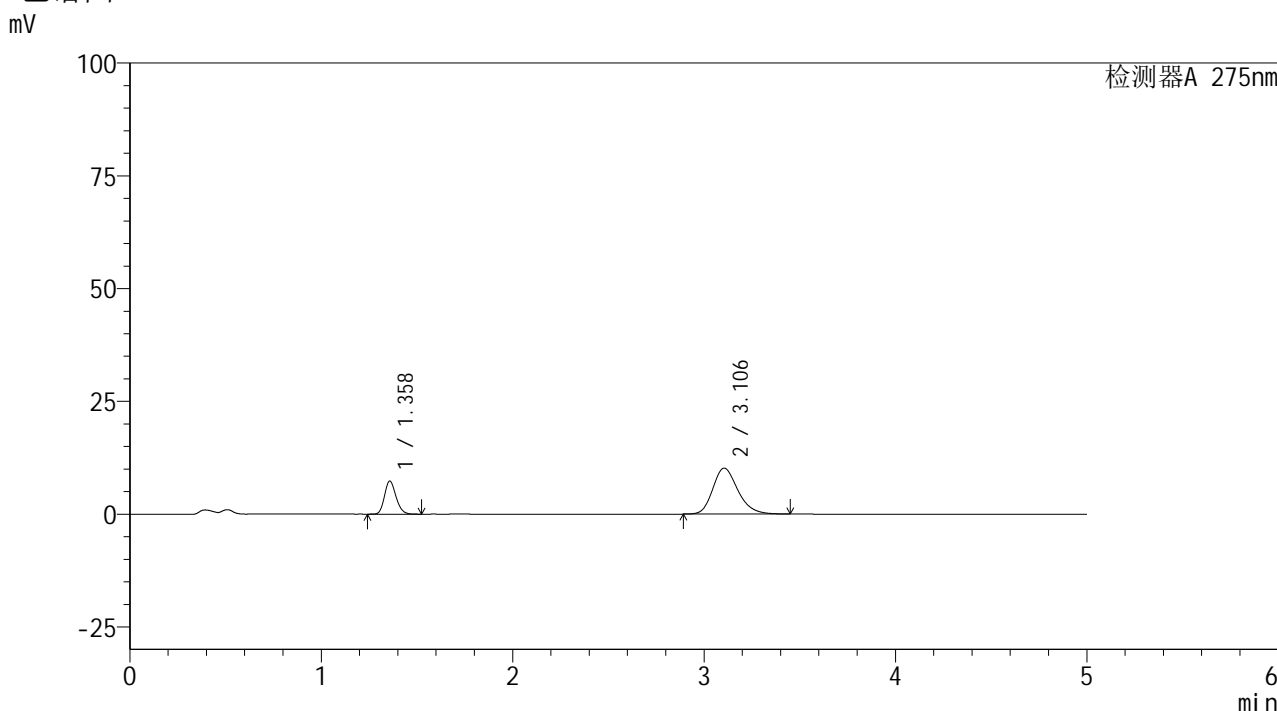
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 26876  | 23.576  | 6428  | 2451       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.105 | 87122  | 76.424  | 9556  | 2774       | 1.215 | 10.117   |
| 总计 |       | 113997 | 100.000 | 15984 |            |       |          |

图157 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1014-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-30      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 09:58:07      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

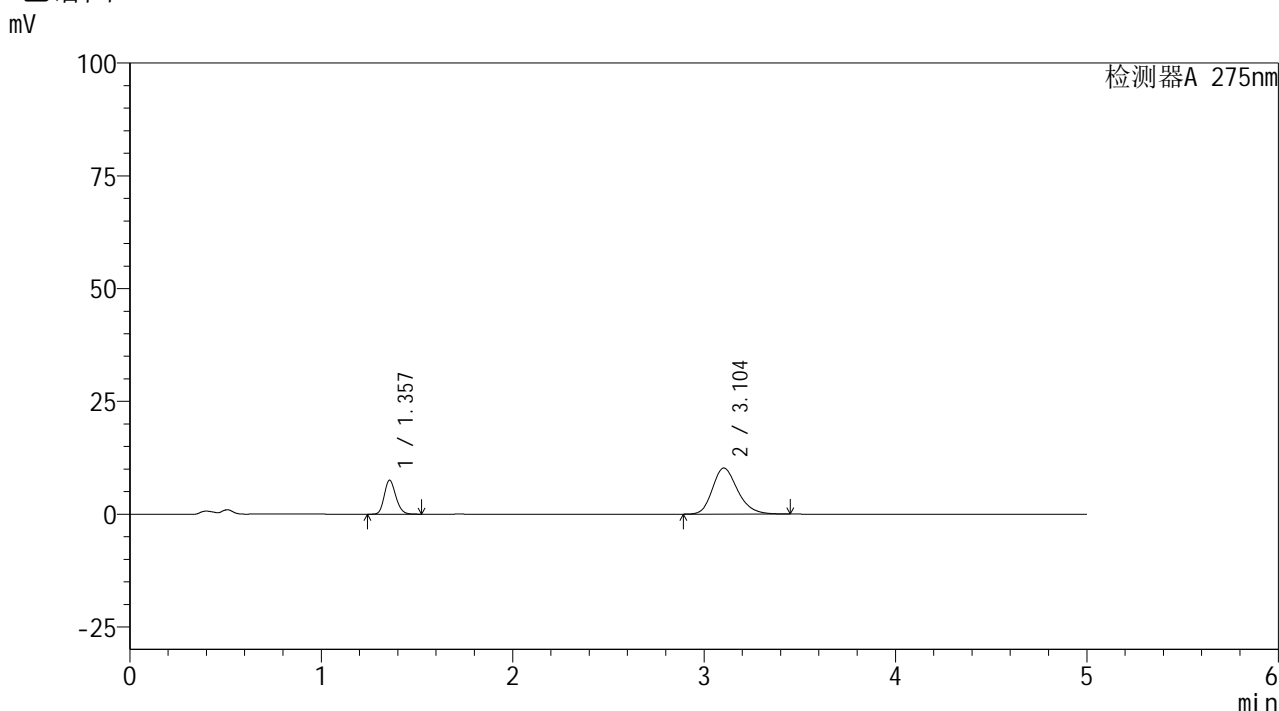
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 30472  | 24.731  | 7285  | 2453       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.106 | 92741  | 75.269  | 10191 | 2777       | 1.217 | 10.120   |
| 总计 |       | 123213 | 100.000 | 17476 |            |       |          |

图158 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1015-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P5.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 3-39   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 10:03:29  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:29  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

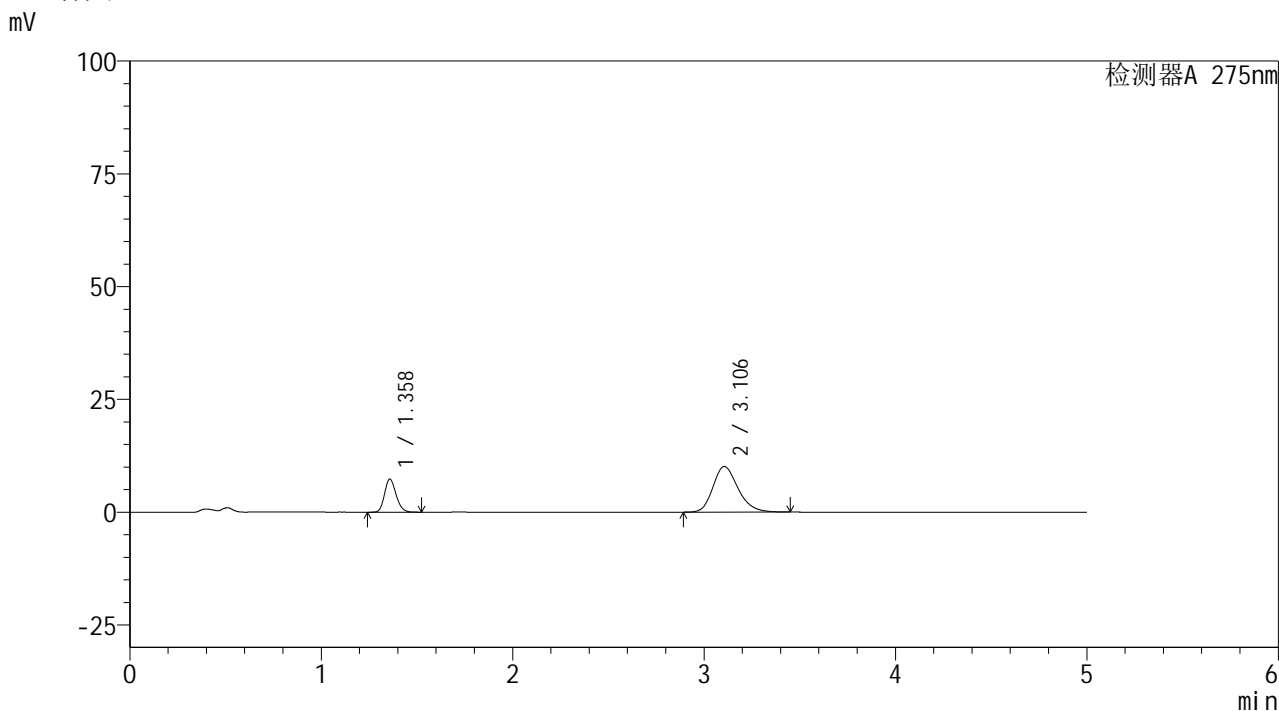
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 31411  | 25.175  | 7513  | 2443       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.104 | 93360  | 74.825  | 10220 | 2759       | 1.220 | 10.093   |
| 总计 |       | 124771 | 100.000 | 17733 |            |       |          |

图159 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1016-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 10:08:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

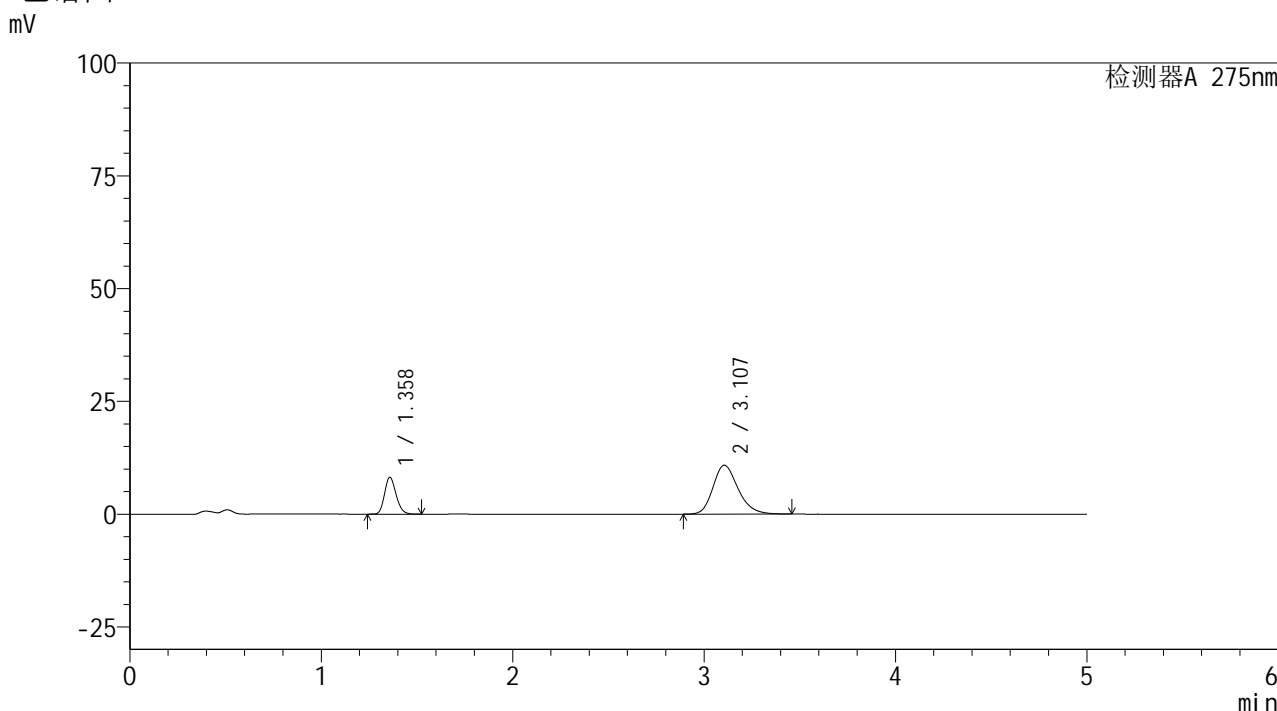
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 30567  | 24.917  | 7292  | 2452       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.106 | 92110  | 75.083  | 10123 | 2782       | 1.216 | 10.127   |
| 总计 |       | 122677 | 100.000 | 17414 |            |       |          |

图160 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1017-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 10:14:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

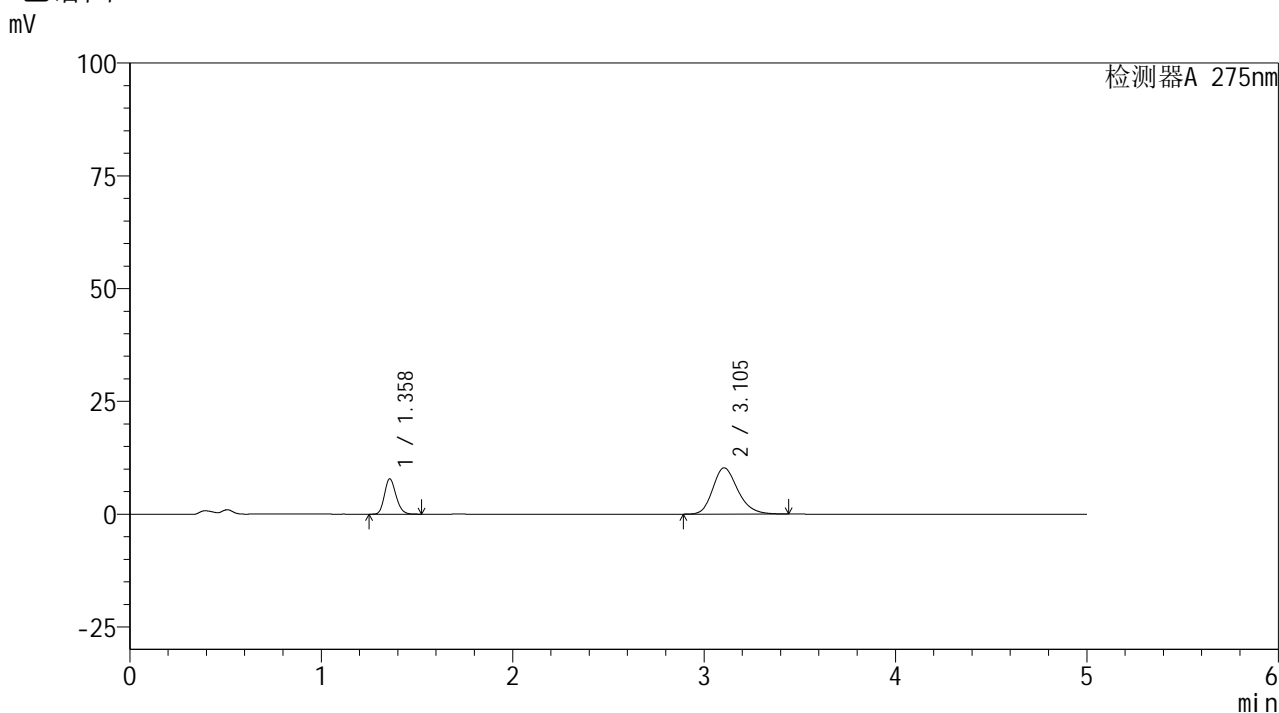
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 34097  | 25.683  | 8135  | 2454       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.107 | 98666  | 74.317  | 10844 | 2786       | 1.219 | 10.133   |
| 总计 |       | 132764 | 100.000 | 18979 |            |       |          |

图161 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1018-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-13      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 10:19:36      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 32639  | 25.948  | 7796  | 2448       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.105 | 93149  | 74.052  | 10259 | 2788       | 1.214 | 10.131   |
| 总计 |       | 125788 | 100.000 | 18055 |            |       |          |

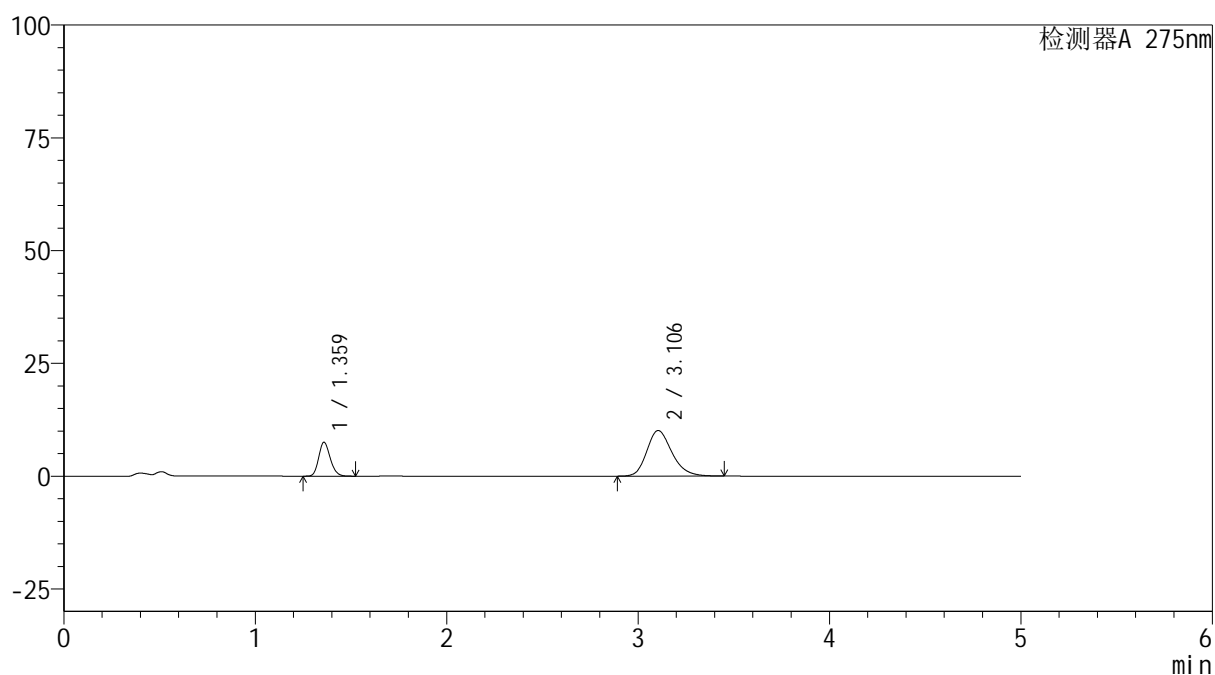
图162 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1019-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 10:24:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.359 | 31338  | 25.404  | 7440  | 2452       | 1.184 | --       |
| 2  | 3.106 | 92021  | 74.596  | 10110 | 2775       | 1.215 | 10.110   |
| 总计 |       | 123359 | 100.000 | 17550 |            |       |          |

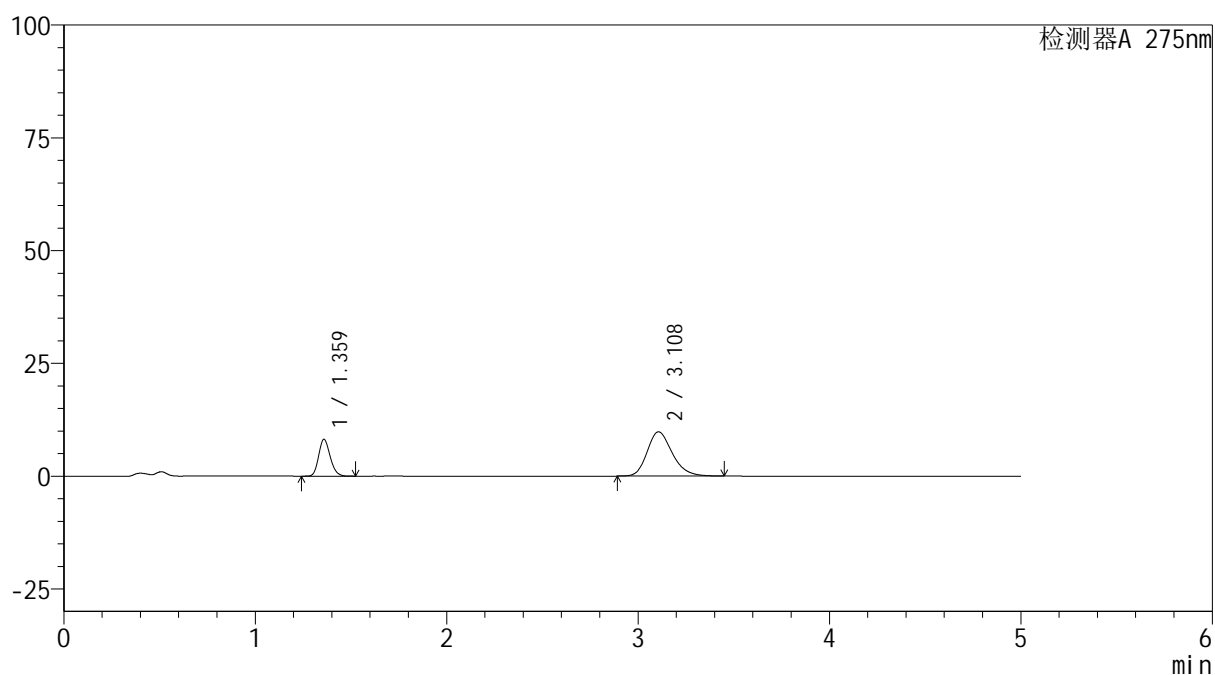
图163 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1020-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 10:30:20 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.359 | 34043  | 27.581  | 8093  | 2452       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.108 | 89389  | 72.419  | 9816  | 2783       | 1.214 | 10.127   |
| 总计 |       | 123432 | 100.000 | 17909 |            |       |          |

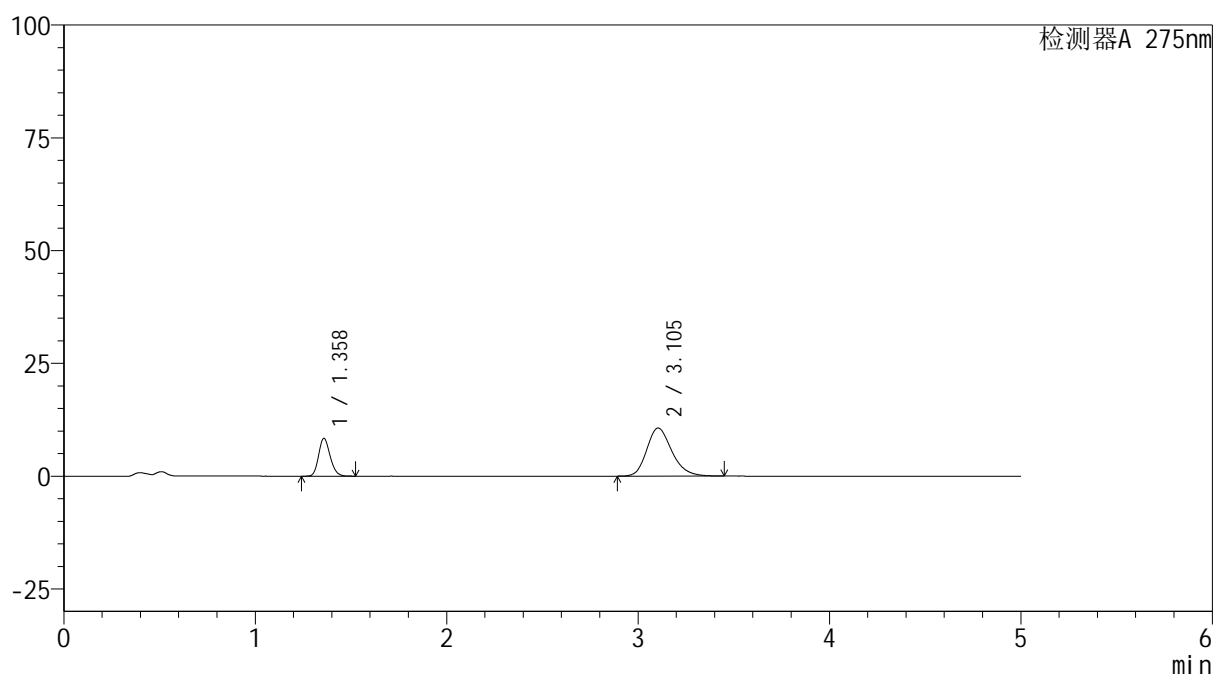
图164 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1021-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 10:35:42 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 34909  | 26.479  | 8321  | 2456       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.105 | 96928  | 73.521  | 10659 | 2781       | 1.217 | 10.121   |
| 总计 |       | 131837 | 100.000 | 18980 |            |       |          |

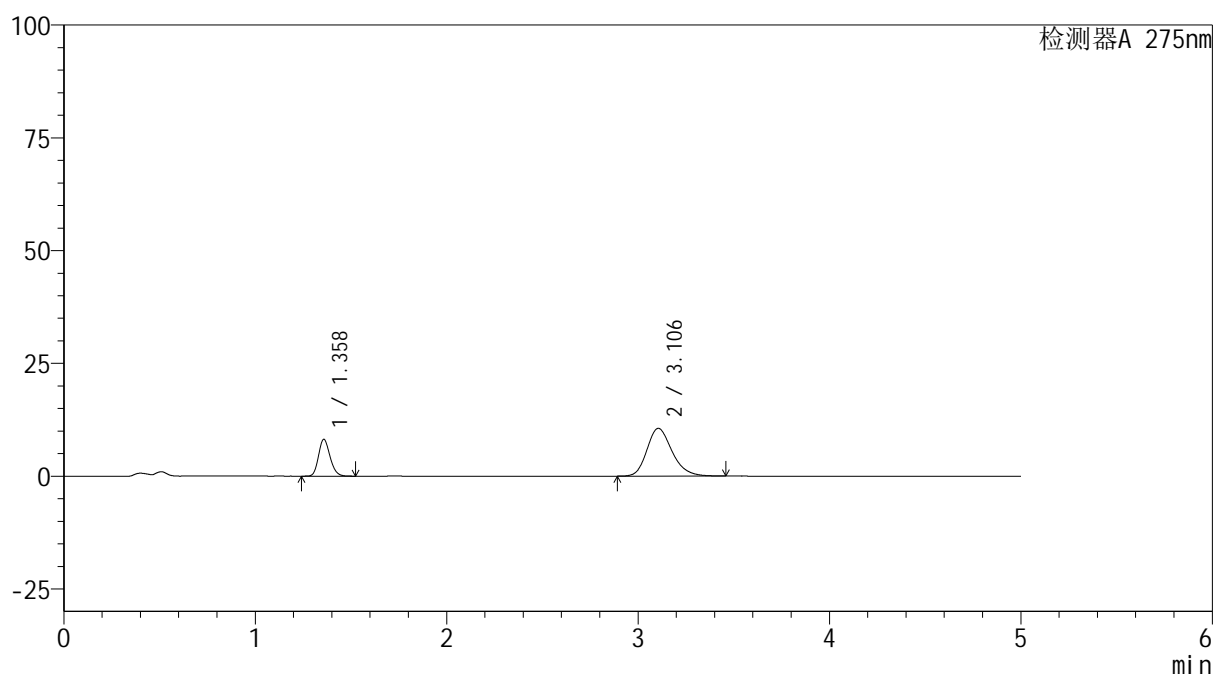
图165 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1022-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 10:41:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

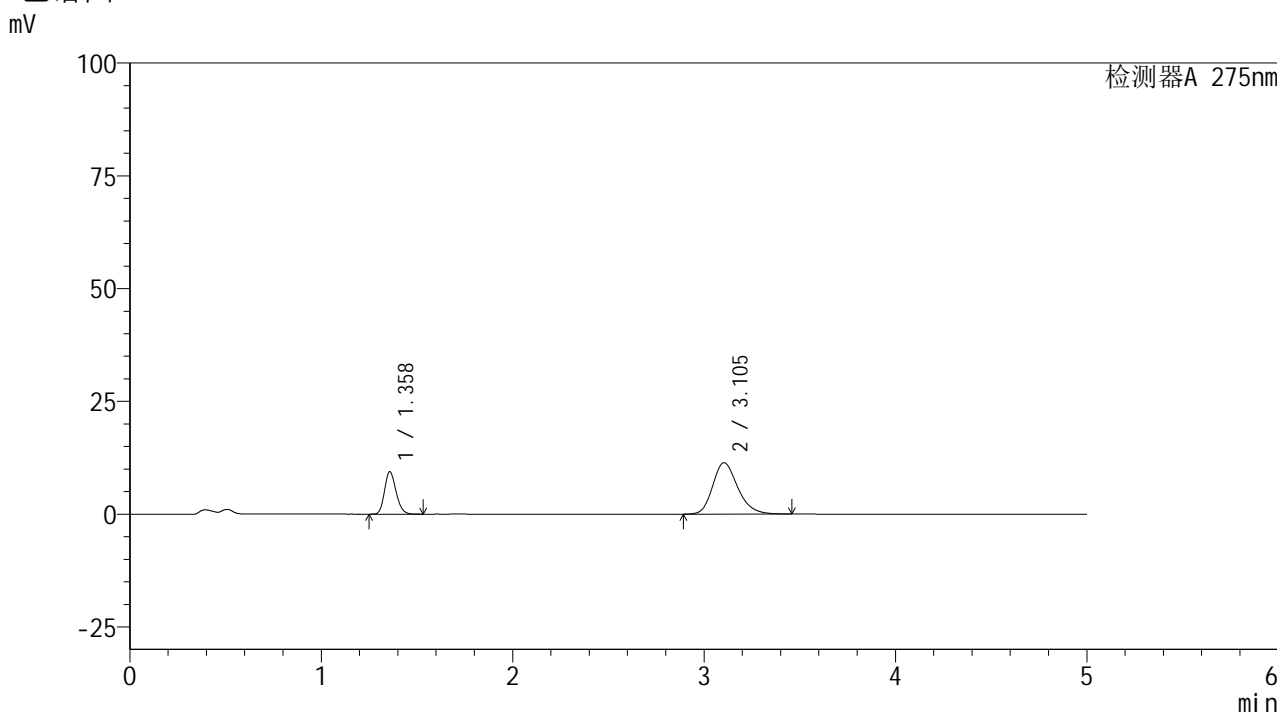
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 34046  | 26.086  | 8122  | 2448       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.106 | 96467  | 73.914  | 10587 | 2779       | 1.219 | 10.121   |
| 总计 |       | 130513 | 100.000 | 18709 |            |       |          |

图166 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1023-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 10:46:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 39206  | 27.467  | 9358  | 2456       | 1.184 | --       |
| 2  | 3.105 | 103536 | 72.533  | 11400 | 2787       | 1.218 | 10.131   |
| 总计 |       | 142743 | 100.000 | 20759 |            |       |          |

图167 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1024-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/15 10:51:48

处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

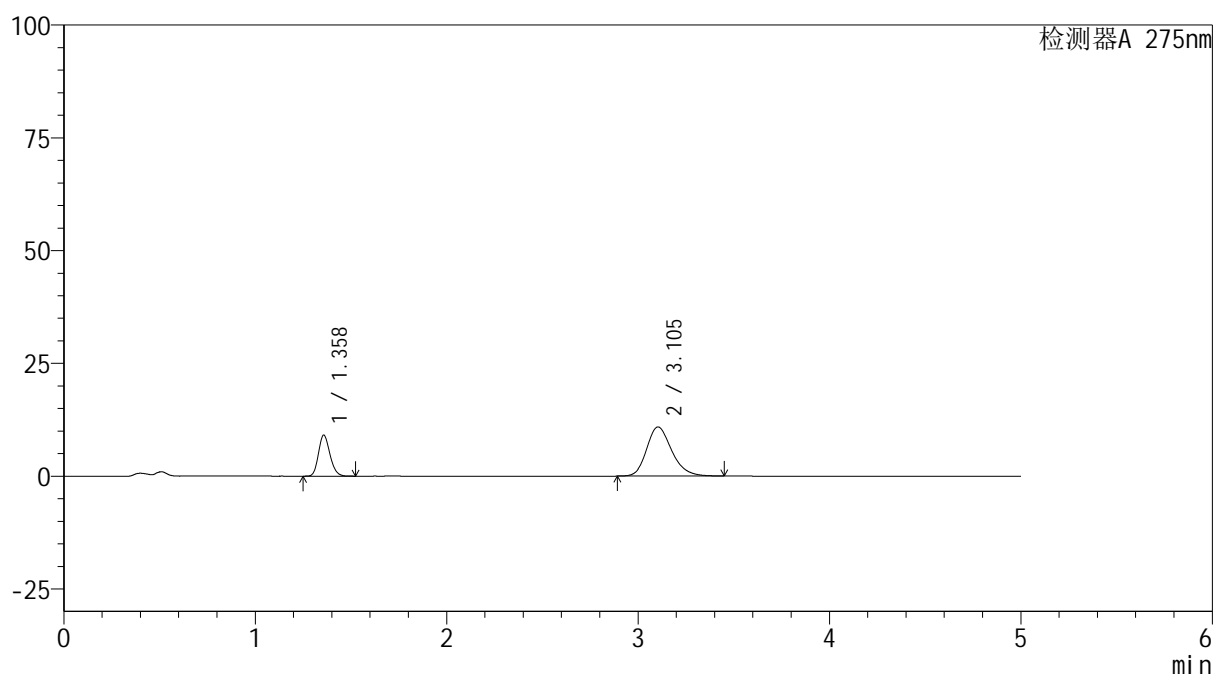
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

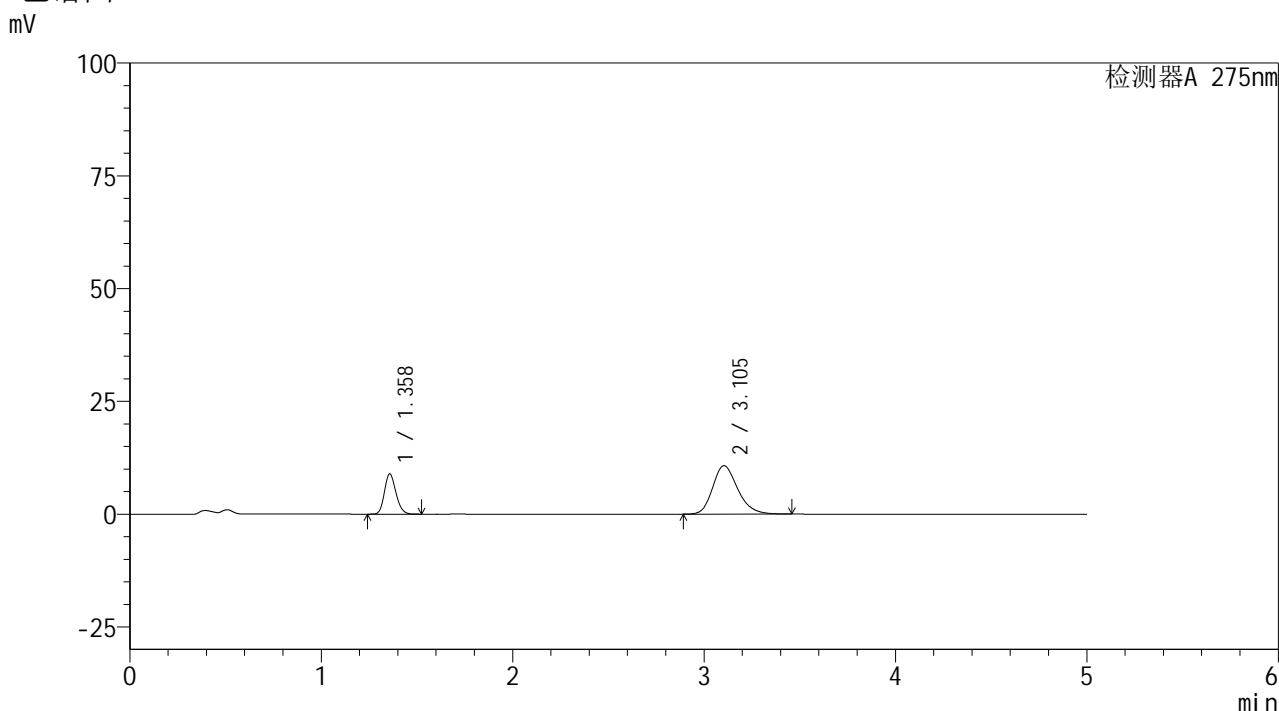
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 37855  | 27.659  | 9057  | 2453       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.105 | 99008  | 72.341  | 10898 | 2785       | 1.218 | 10.129   |
| 总计 |       | 136863 | 100.000 | 19955 |            |       |          |

图168 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1025-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P3.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 3-23   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 10:57:09  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:54  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 37159  | 27.613  | 8891  | 2452       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.105 | 97413  | 72.387  | 10735 | 2791       | 1.217 | 10.136   |
| 总计 |       | 134571 | 100.000 | 19626 |            |       |          |

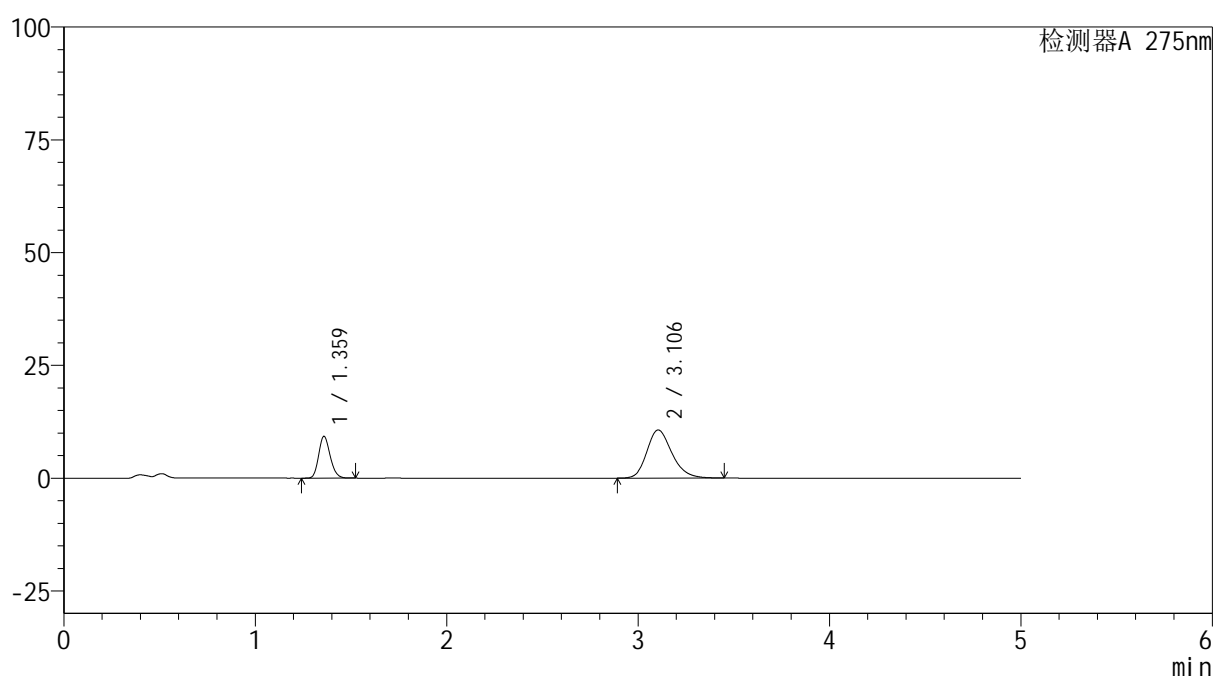
图169 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1026-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 11:02:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.359 | 38569  | 28.454  | 9183  | 2456       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.106 | 96980  | 71.546  | 10676 | 2787       | 1.216 | 10.128   |
| 总计 |       | 135548 | 100.000 | 19859 |            |       |          |

图170 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

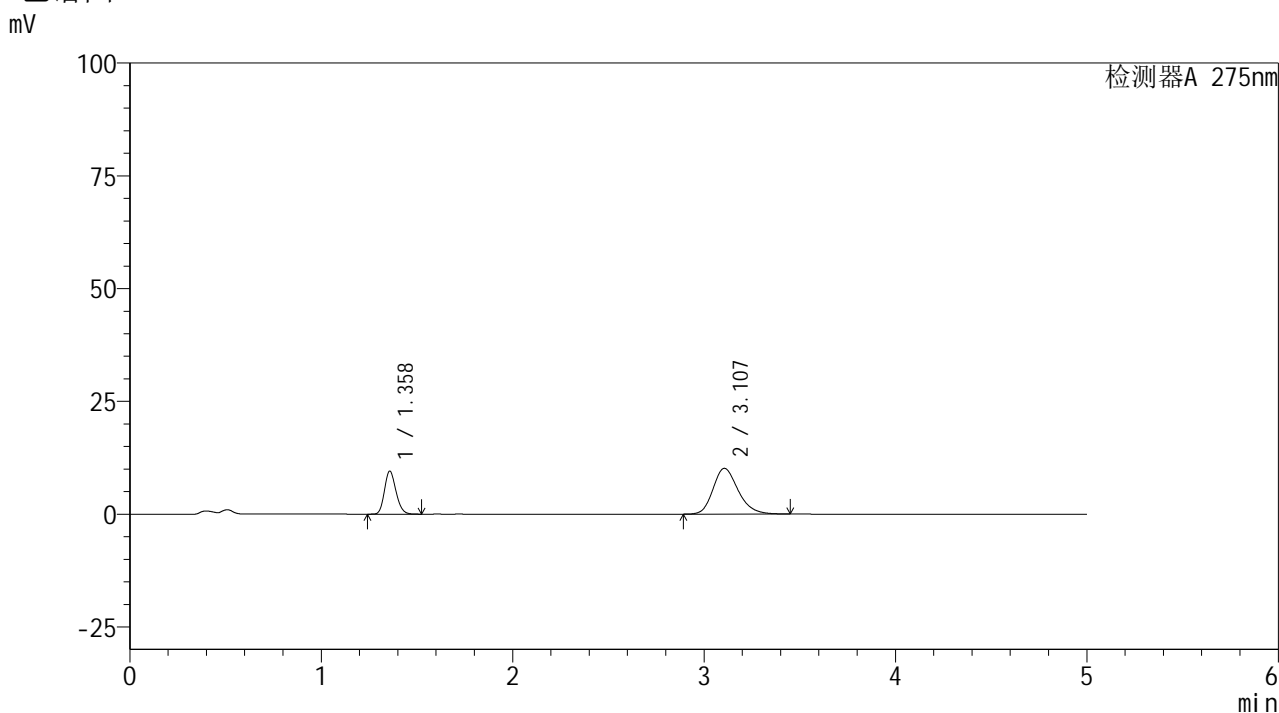


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1027-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 11:07:51 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:27:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 39749  | 30.084  | 9499  | 2449       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.107 | 92378  | 69.916  | 10143 | 2779       | 1.215 | 10.125   |
| 总计 |       | 132127 | 100.000 | 19642 |            |       |          |

图171 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1028-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/15 11:13:13

处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

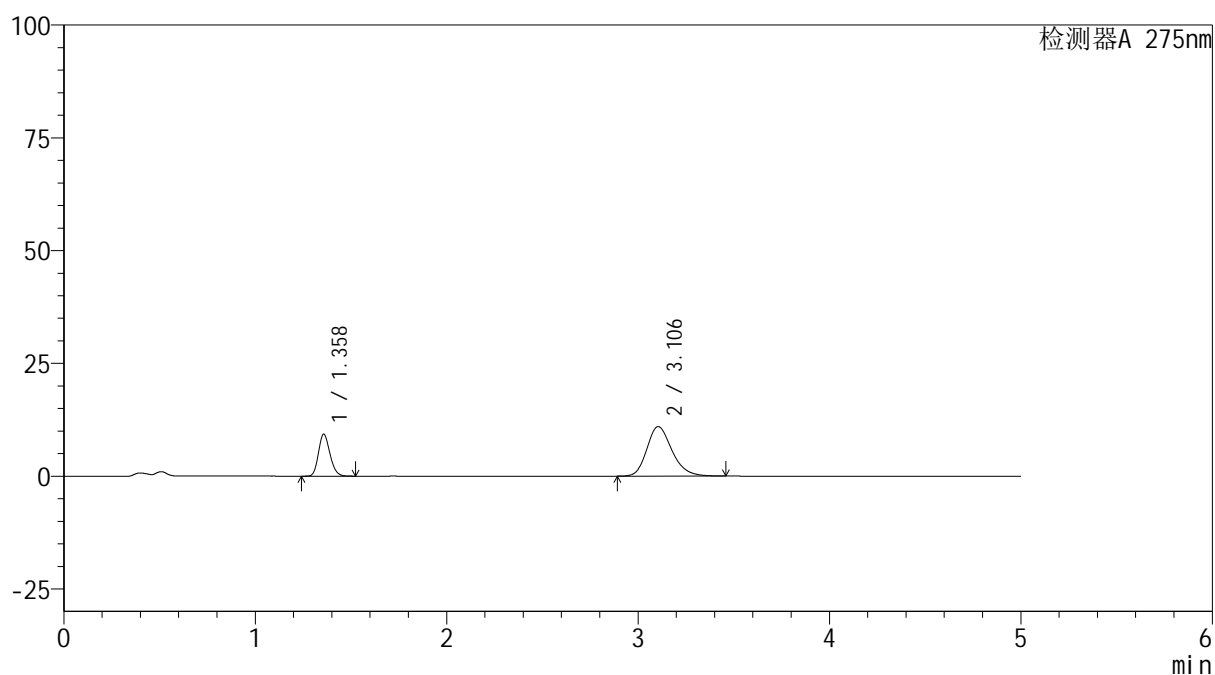
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

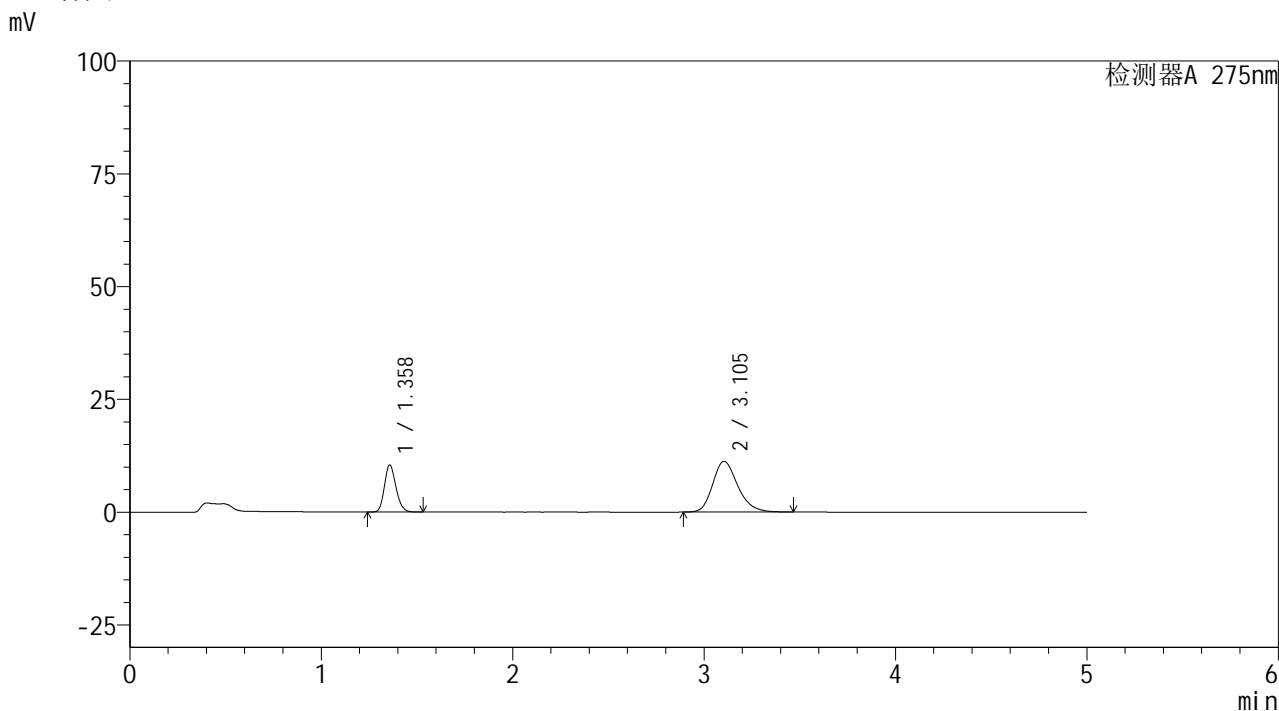
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 38704  | 27.916  | 9269  | 2454       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.106 | 99940  | 72.084  | 10977 | 2782       | 1.219 | 10.131   |
| 总计 |       | 138645 | 100.000 | 20246 |            |       |          |

图172 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1029-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P1.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 3-6  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 11:18:35  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:03  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

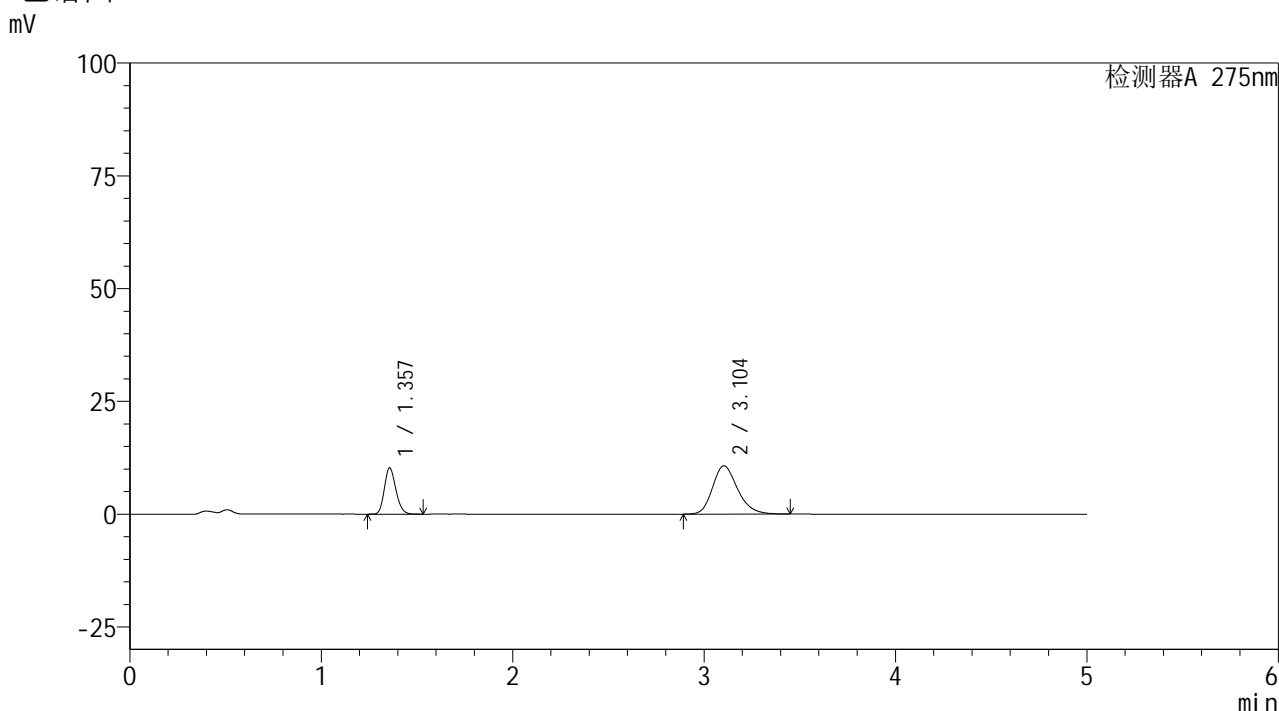
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 43430  | 29.790  | 10389 | 2451       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.105 | 102359 | 70.210  | 11252 | 2786       | 1.222 | 10.129   |
| 总计 |       | 145789 | 100.000 | 21641 |            |       |          |

图173 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1030-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P2.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 3-15   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 µl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 11:23:58  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:06  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 42679  | 30.516  | 10223 | 2450       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.104 | 97180  | 69.484  | 10701 | 2790       | 1.216 | 10.134   |
| 总计 |       | 139858 | 100.000 | 20924 |            |       |          |

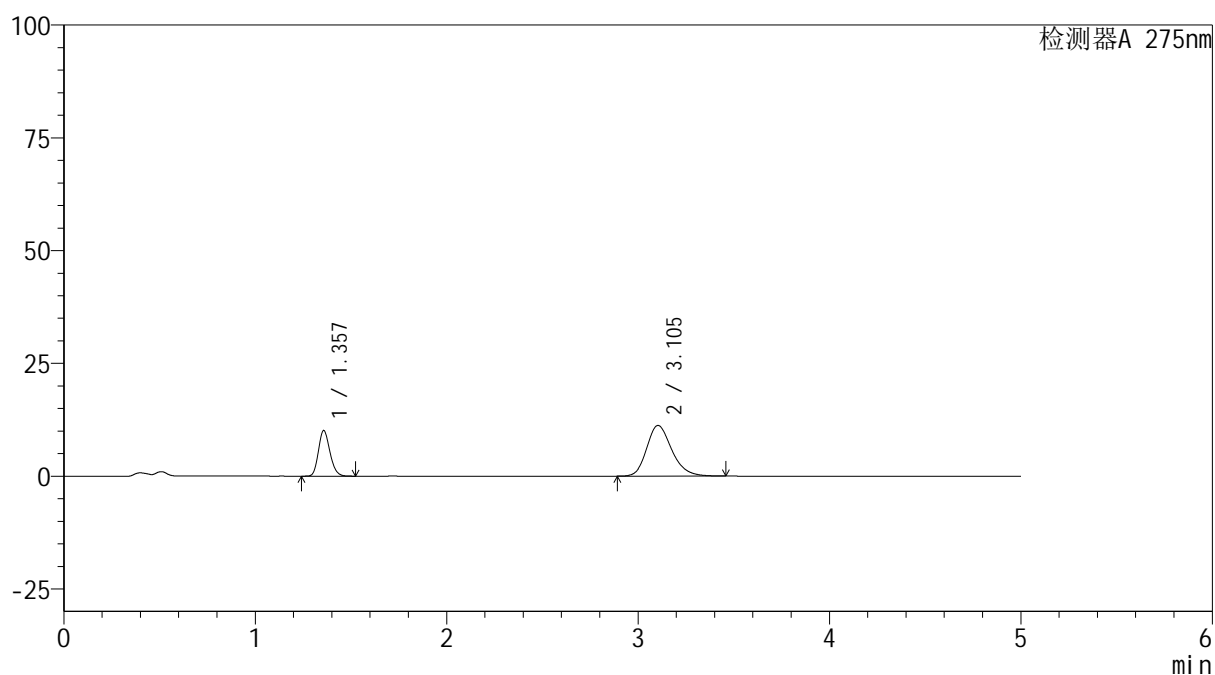
图174 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1031-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 11:29:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 42065  | 29.174  | 10078 | 2452       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.105 | 102118 | 70.826  | 11229 | 2786       | 1.219 | 10.132   |
| 总计 |       | 144183 | 100.000 | 21307 |            |       |          |

图175 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1032-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/15 11:34:42

处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

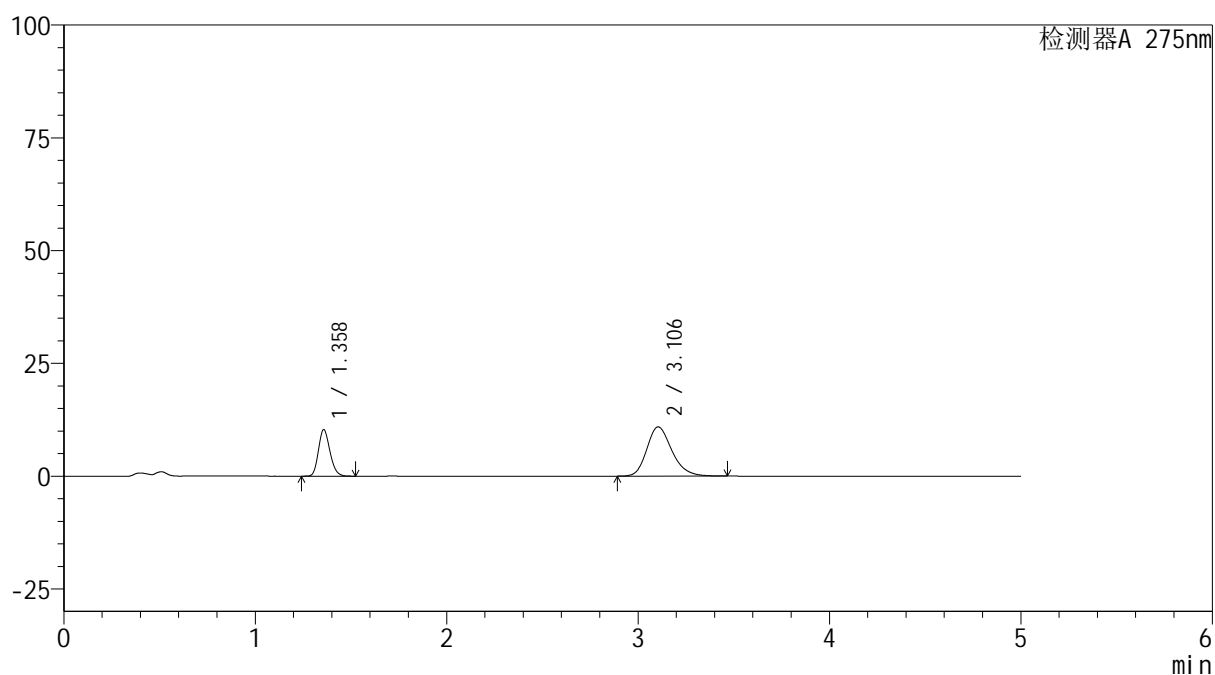
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 42932  | 30.190  | 10281 | 2456       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.106 | 99275  | 69.810  | 10920 | 2791       | 1.219 | 10.142   |
| 总计 |       | 142207 | 100.000 | 21201 |            |       |          |

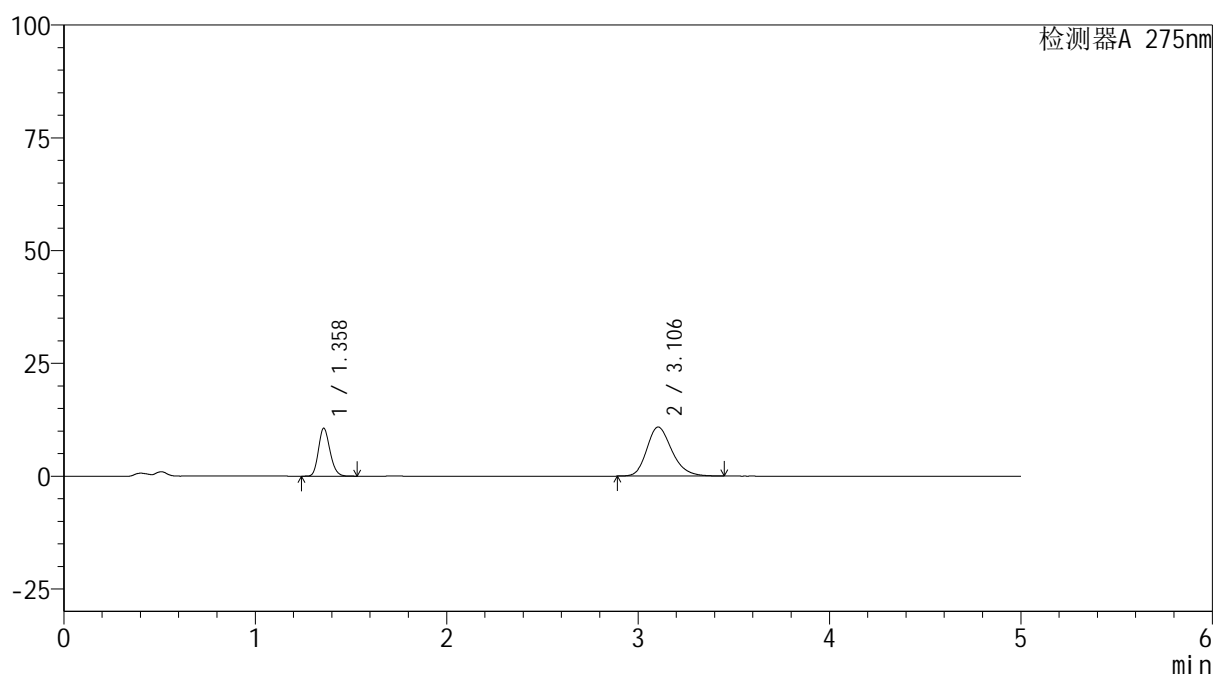
图176 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1033-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-42 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 11:40:03 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 44222  | 30.905  | 10575 | 2453       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.106 | 98866  | 69.095  | 10881 | 2784       | 1.217 | 10.131   |
| 总计 |       | 143088 | 100.000 | 21456 |            |       |          |

图177 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1034-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/05/15 11:45:25

处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

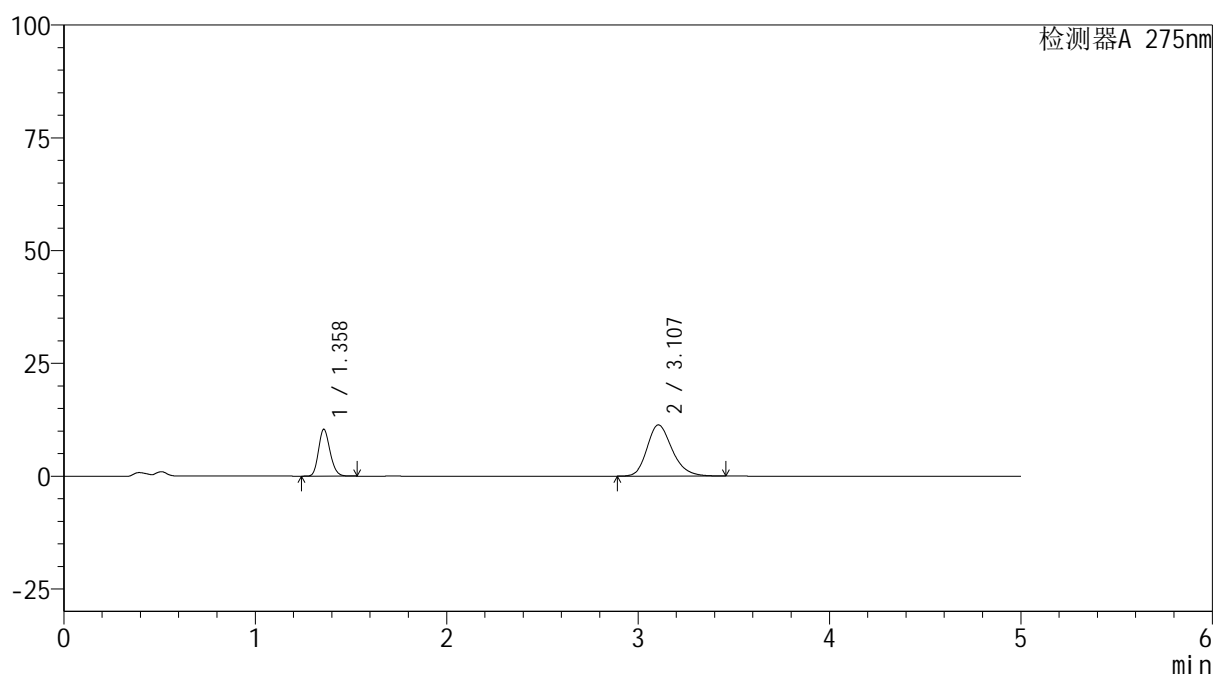
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

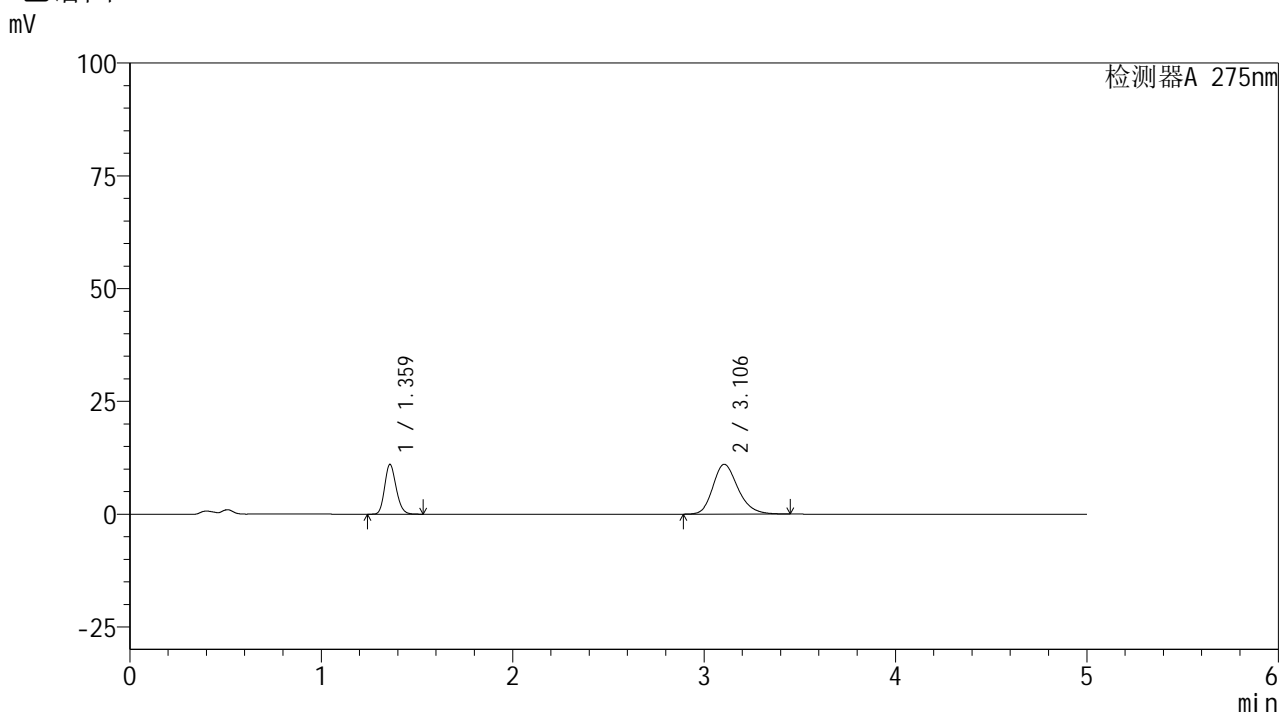
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 43224  | 29.507  | 10333 | 2454       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.107 | 103260 | 70.493  | 11346 | 2785       | 1.219 | 10.135   |
| 总计 |       | 146484 | 100.000 | 21679 |            |       |          |

图178 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1035-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P1.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 3-7  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 11:50:46  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:18  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.359 | 45945  | 31.391  | 10939 | 2458       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.106 | 100420 | 68.609  | 11047 | 2787       | 1.218 | 10.131   |
| 总计 |       | 146364 | 100.000 | 21986 |            |       |          |

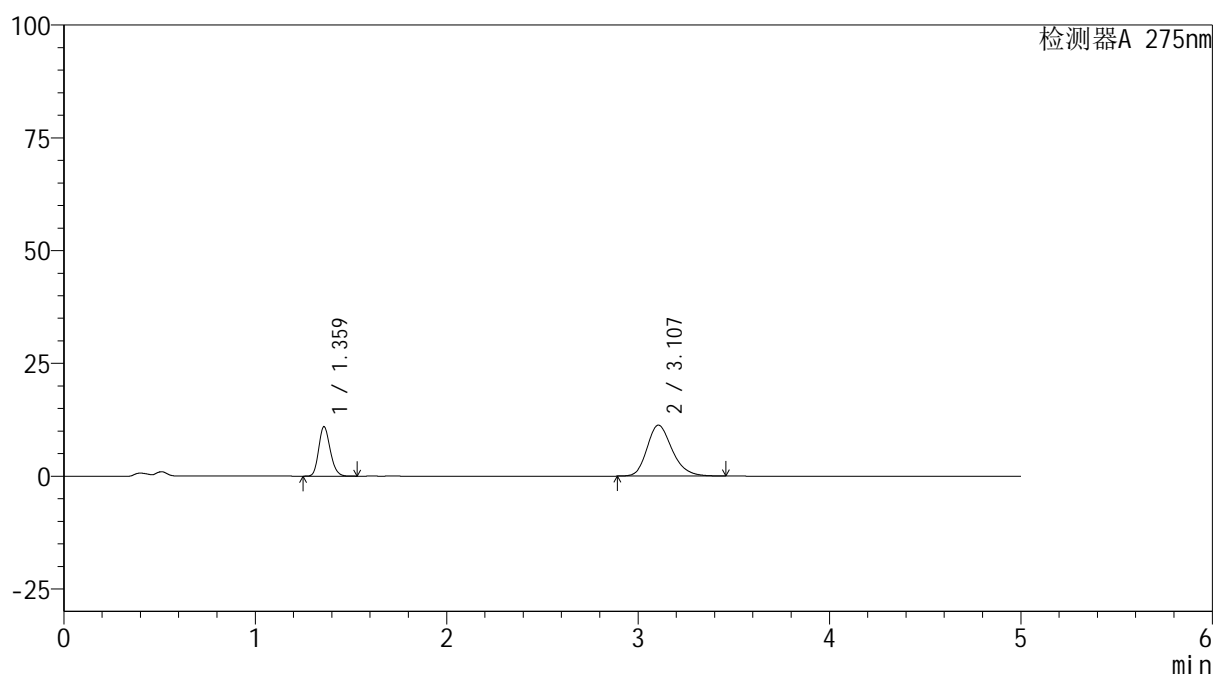
图179 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1036-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 11:56:07 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

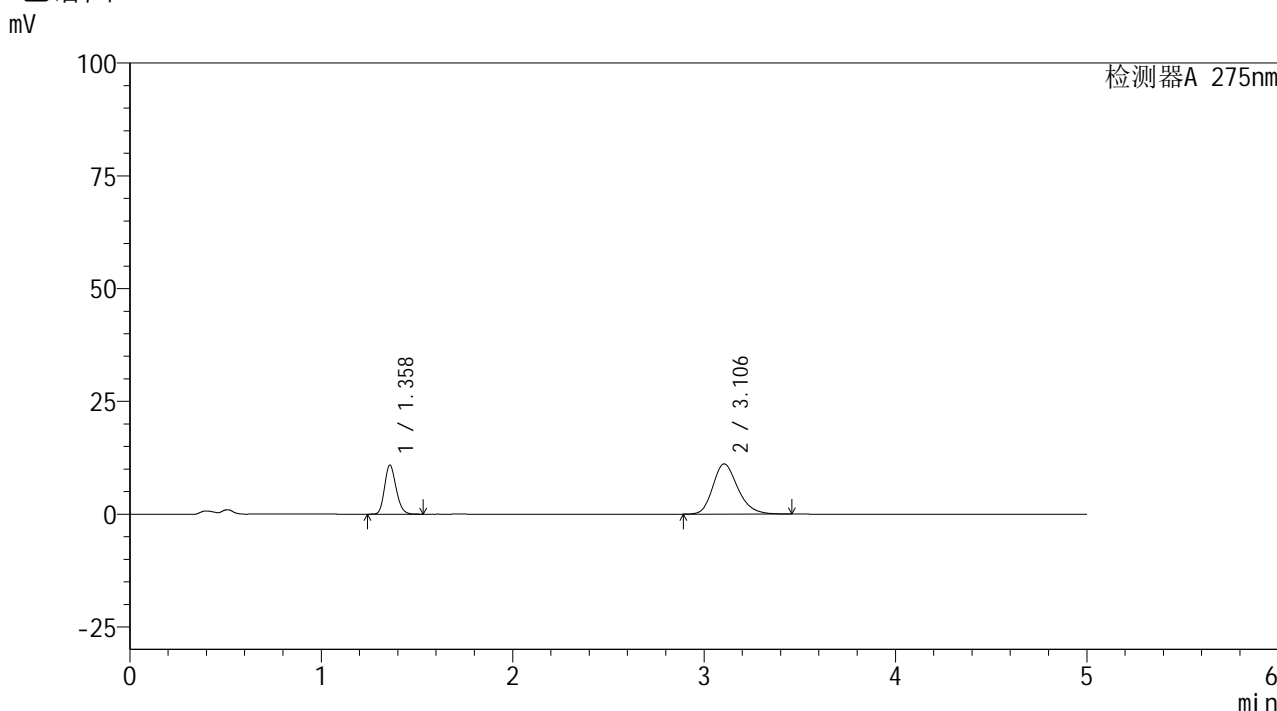
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.359 | 45652  | 30.778  | 10853 | 2455       | 1.184 | --       |
| 2  | 3.107 | 102673 | 69.222  | 11293 | 2789       | 1.219 | 10.132   |
| 总计 |       | 148325 | 100.000 | 22146 |            |       |          |

图180 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1037-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P3.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 3-25   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 12:01:29  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:23  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

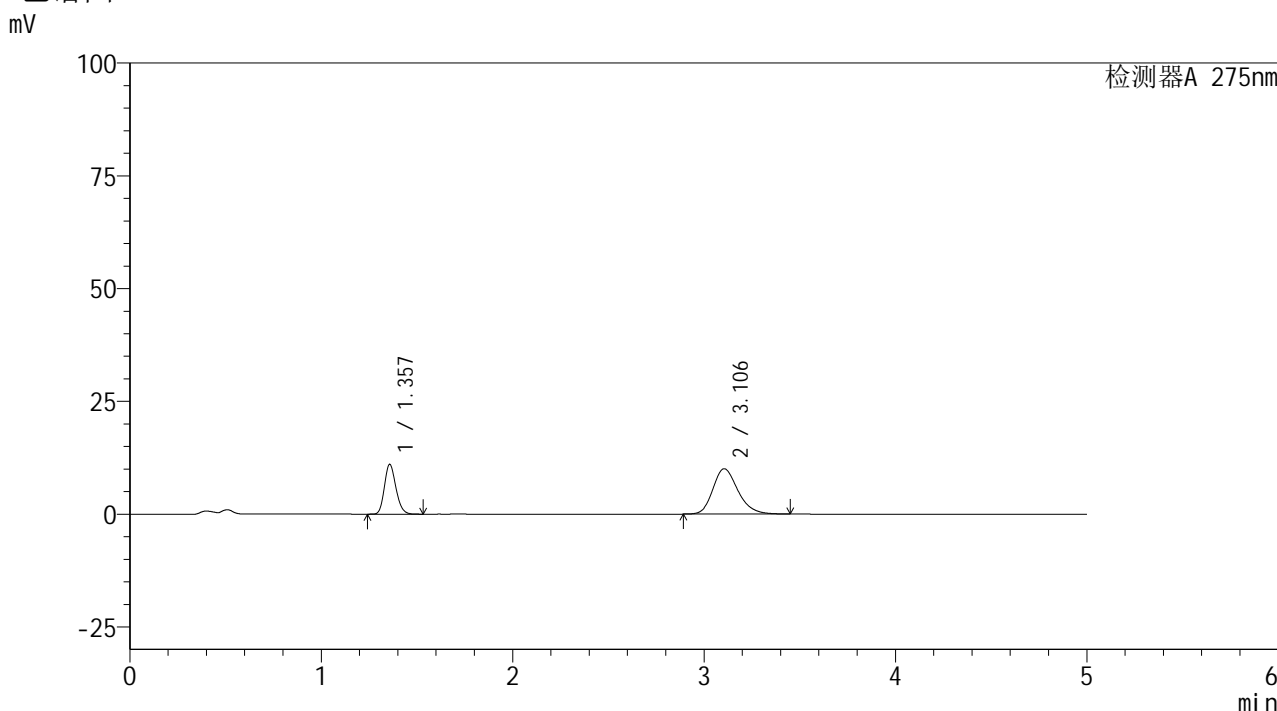
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 45280  | 30.984  | 10809 | 2460       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.106 | 100861 | 69.016  | 11129 | 2806       | 1.217 | 10.157   |
| 总计 |       | 146141 | 100.000 | 21938 |            |       |          |

图181 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1038-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P4.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 3-34   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 12:06:50  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:26  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 45958  | 33.446  | 10992 | 2449       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.106 | 91451  | 66.554  | 10061 | 2785       | 1.215 | 10.132   |
| 总计 |       | 137409 | 100.000 | 21053 |            |       |          |

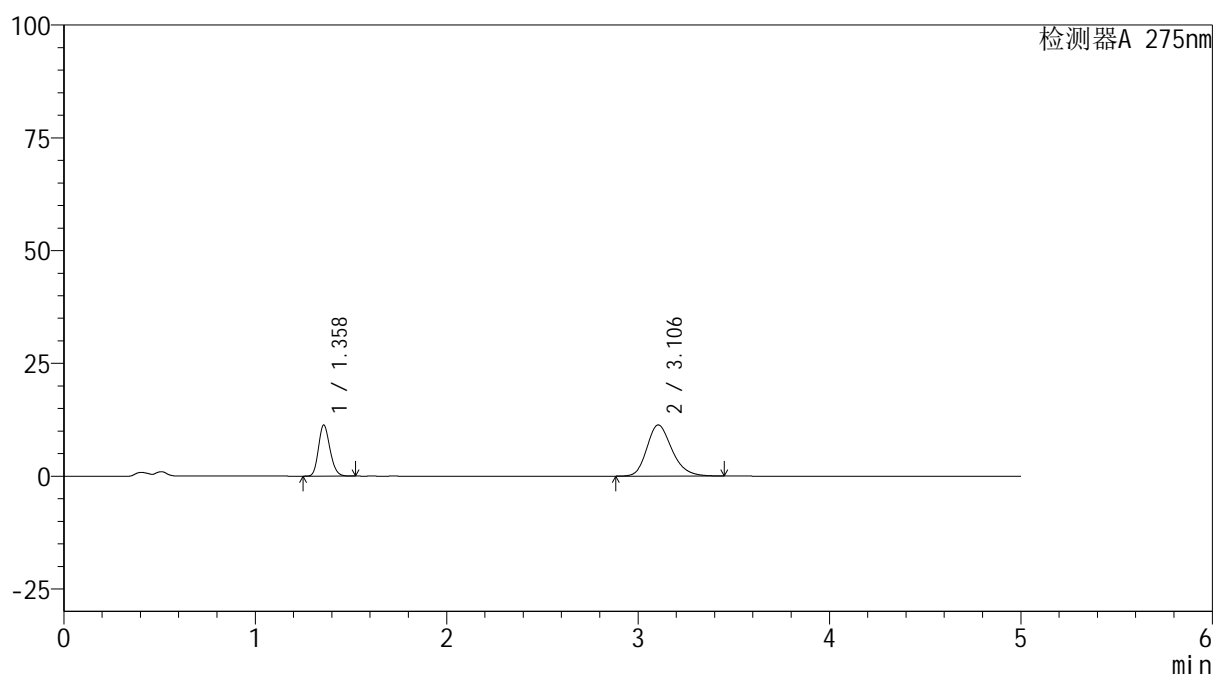
图182 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1039-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-43 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 12:12:12 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

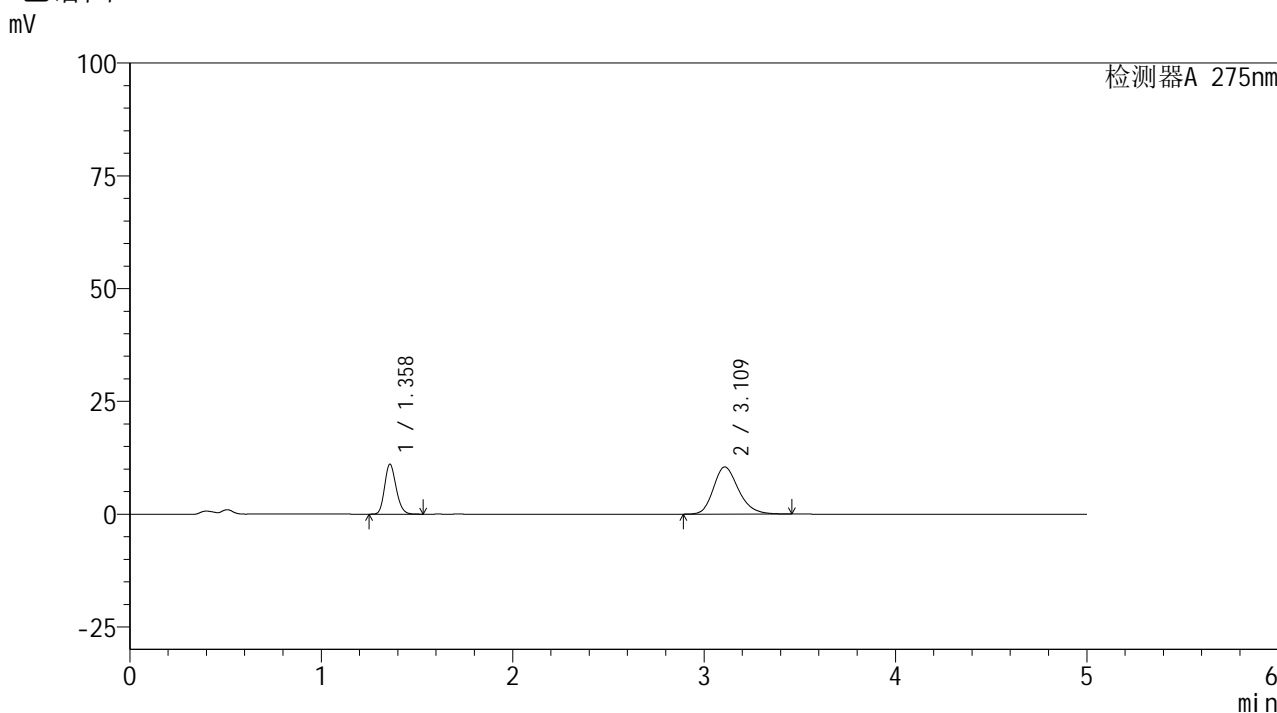
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 47093  | 31.388  | 11273 | 2455       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.106 | 102941 | 68.612  | 11338 | 2797       | 1.217 | 10.149   |
| 总计 |       | 150034 | 100.000 | 22611 |            |       |          |

图183 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1040-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P6.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 3-52   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 12:17:34  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:30  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 46157  | 32.670  | 10993 | 2454       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.109 | 95127  | 67.330  | 10437 | 2791       | 1.218 | 10.145   |
| 总计 |       | 141284 | 100.000 | 21429 |            |       |          |

图184 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

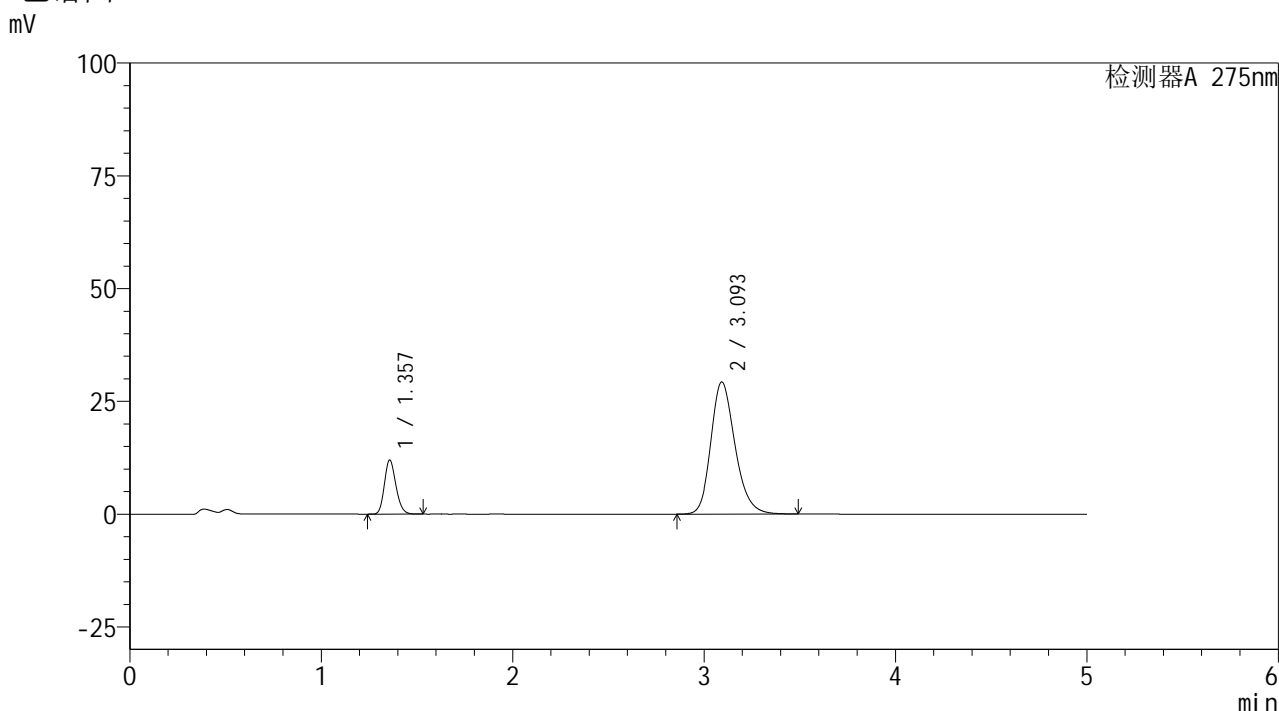


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1041-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 12:22:56 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

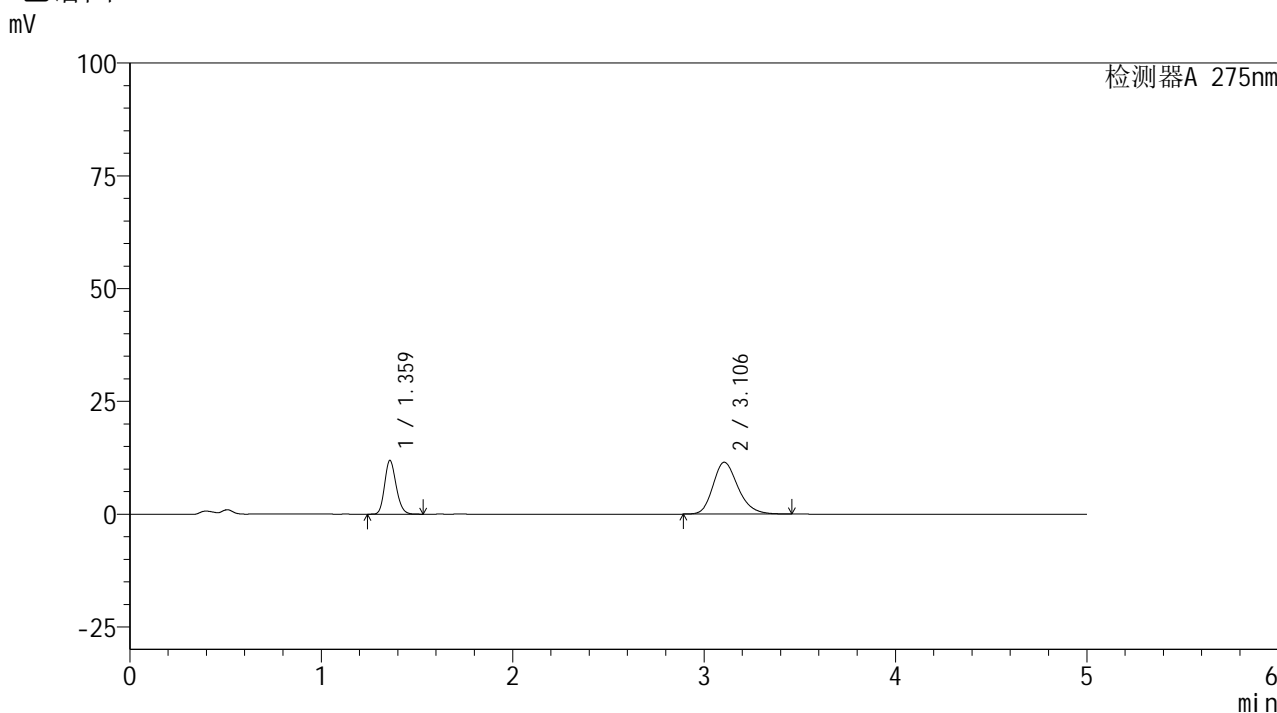
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 50015  | 16.285  | 11961 | 2450       | 1.184 | --       |
| 2  | 3.093 | 257104 | 83.715  | 29227 | 2966       | 1.217 | 10.305   |
| 总计 |       | 307119 | 100.000 | 41189 |            |       |          |

图185 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-90min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1042-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-17      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 12:28:19      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.359 | 49577  | 32.218  | 11811 | 2455       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.106 | 104302 | 67.782  | 11493 | 2798       | 1.220 | 10.145   |
| 总计 |       | 153879 | 100.000 | 23304 |            |       |          |

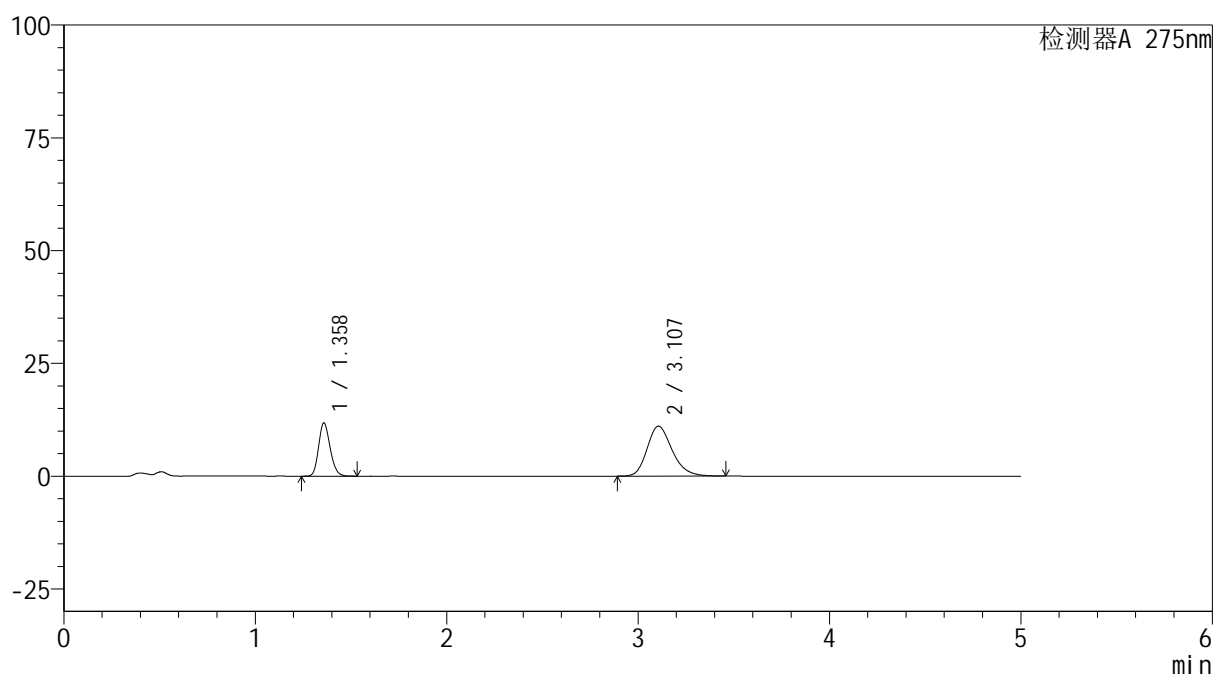
图186 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-90min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1043-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 12:33:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 49203  | 32.866  | 11715 | 2454       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.107 | 100507 | 67.134  | 11058 | 2795       | 1.219 | 10.143   |
| 总计 |       | 149711 | 100.000 | 22773 |            |       |          |

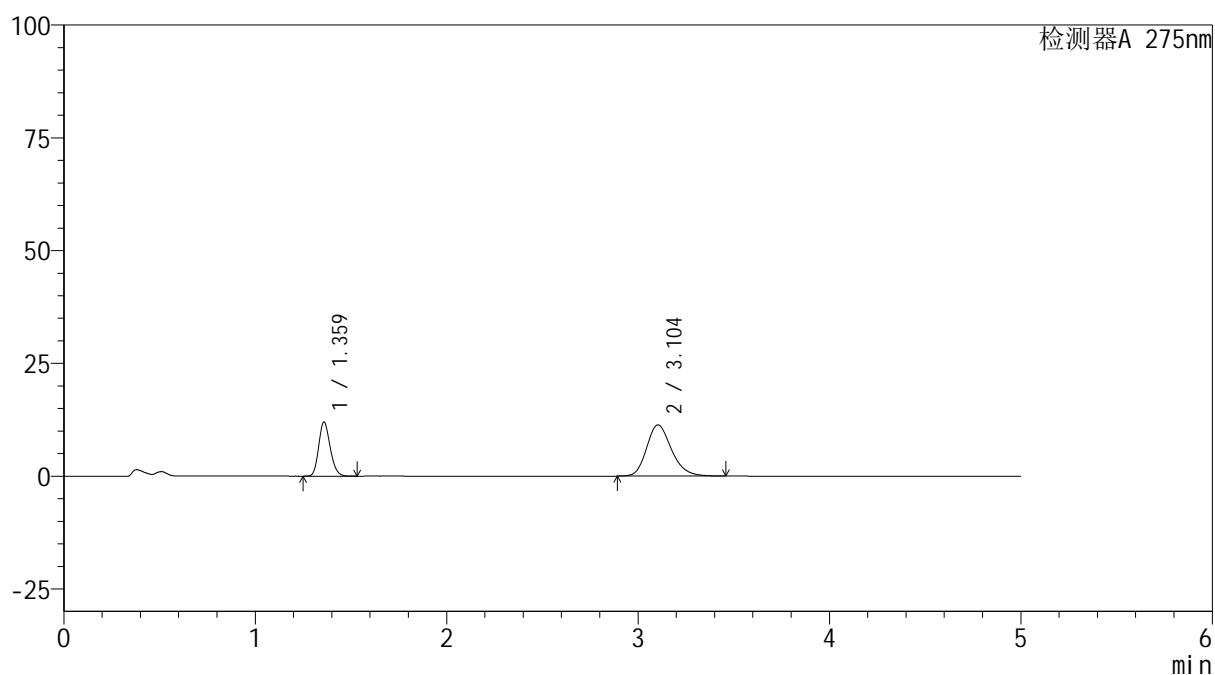
图187 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-90min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1044-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-35 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 12:39:04 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.359 | 49921  | 32.788  | 11874 | 2459       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.104 | 102332 | 67.212  | 11346 | 2833       | 1.209 | 10.181   |
| 总计 |       | 152253 | 100.000 | 23220 |            |       |          |

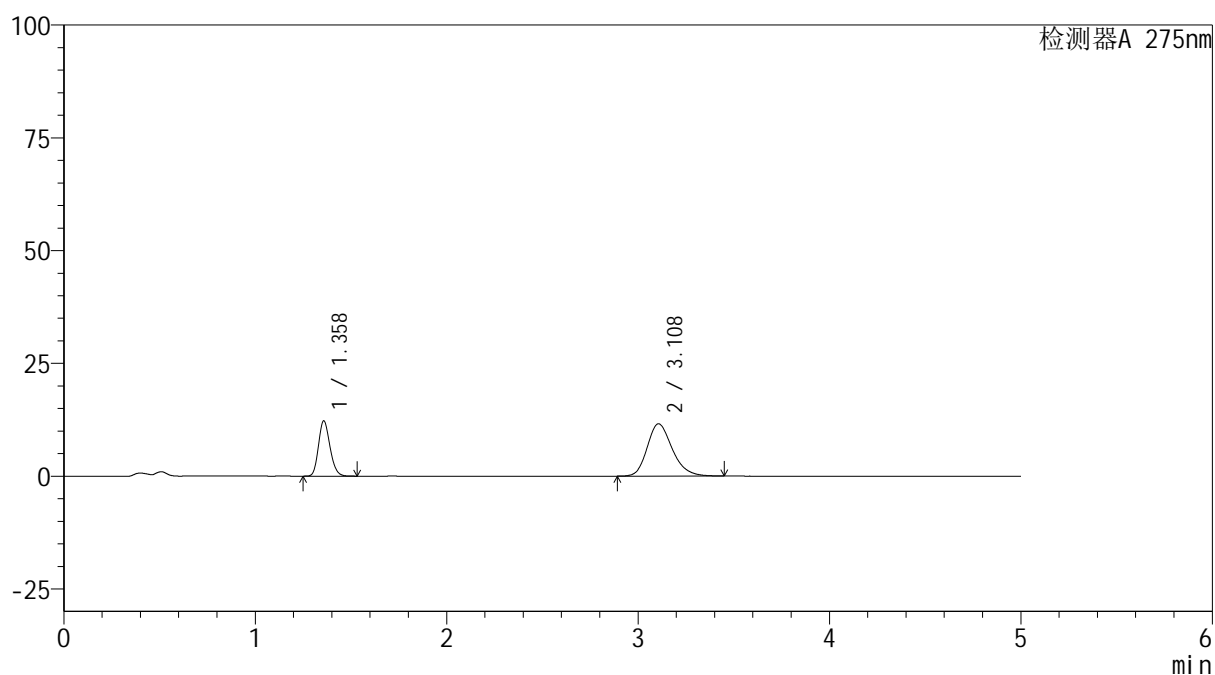
图188 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-90min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1045-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-44 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 12:44:26 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

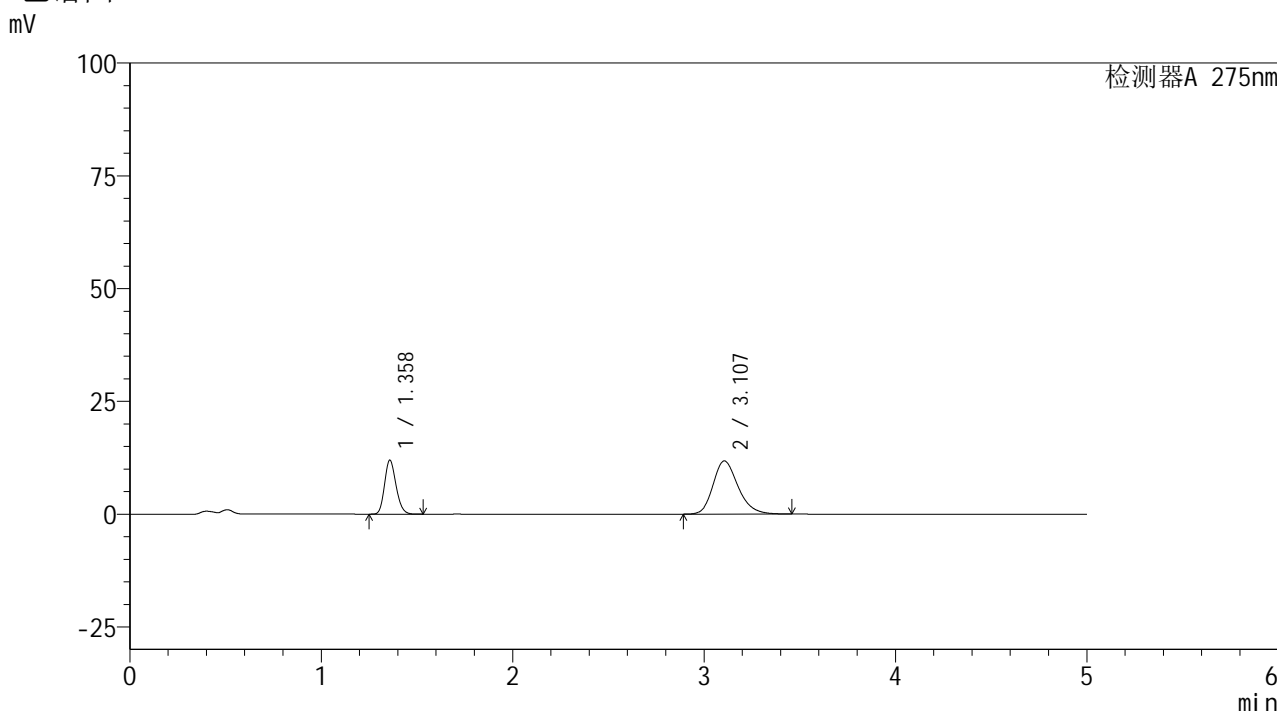
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 51027  | 32.639  | 12199 | 2453       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.108 | 105312 | 67.361  | 11587 | 2793       | 1.218 | 10.148   |
| 总计 |       | 156338 | 100.000 | 23787 |            |       |          |

图189 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-90min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1046-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-90min-P6.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 3-53   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 12:49:49  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:45  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 49779  | 31.746  | 11890 | 2458       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.107 | 107026 | 68.254  | 11784 | 2798       | 1.221 | 10.152   |
| 总计 |       | 156804 | 100.000 | 23674 |            |       |          |

图190 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-90min-片6  
供试品溶液-1

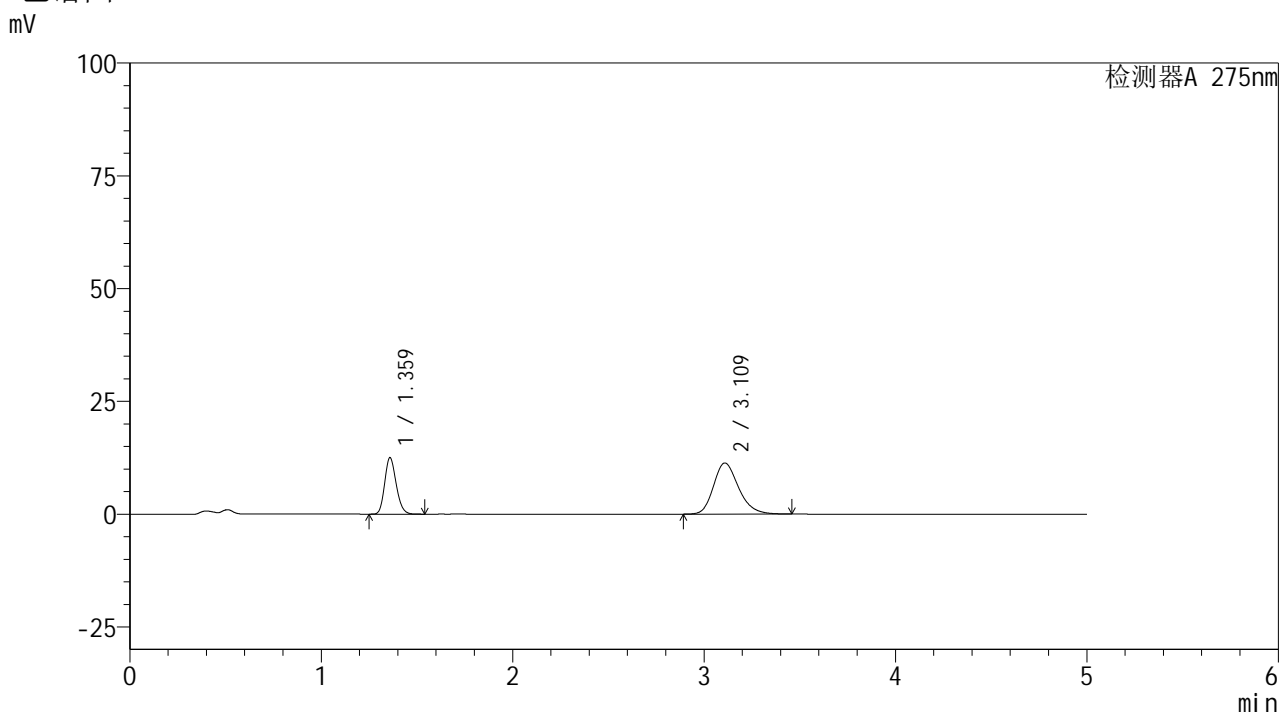


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1047-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 12:55:13 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.359 | 52155  | 33.617  | 12397 | 2458       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.109 | 102988 | 66.383  | 11305 | 2794       | 1.218 | 10.150   |
| 总计 |       | 155143 | 100.000 | 23702 |            |       |          |

图191 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-120min-片1  
 供试品溶液-1

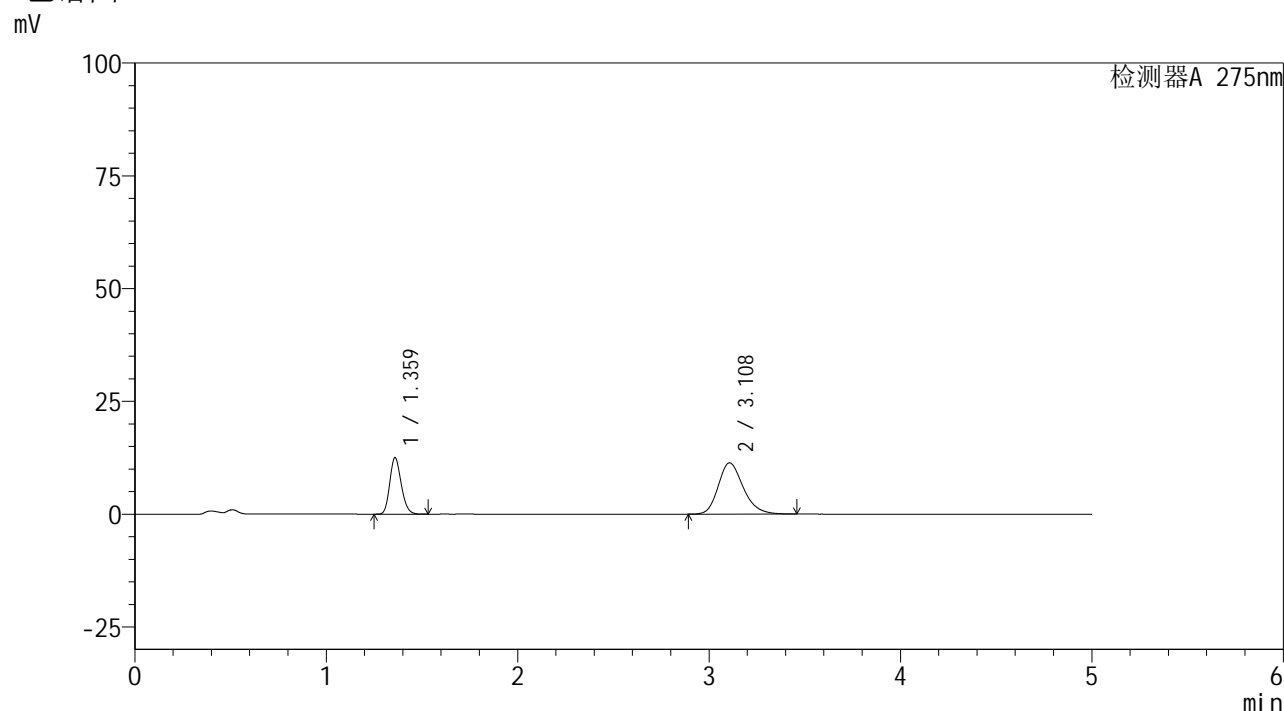


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1048-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 13:00:36 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.359 | 52102  | 33.585  | 12377 | 2459       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.108 | 103034 | 66.415  | 11346 | 2801       | 1.217 | 10.151   |
| 总计 |       | 155136 | 100.000 | 23723 |            |       |          |

图192 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-120min-片2  
 供试品溶液-1

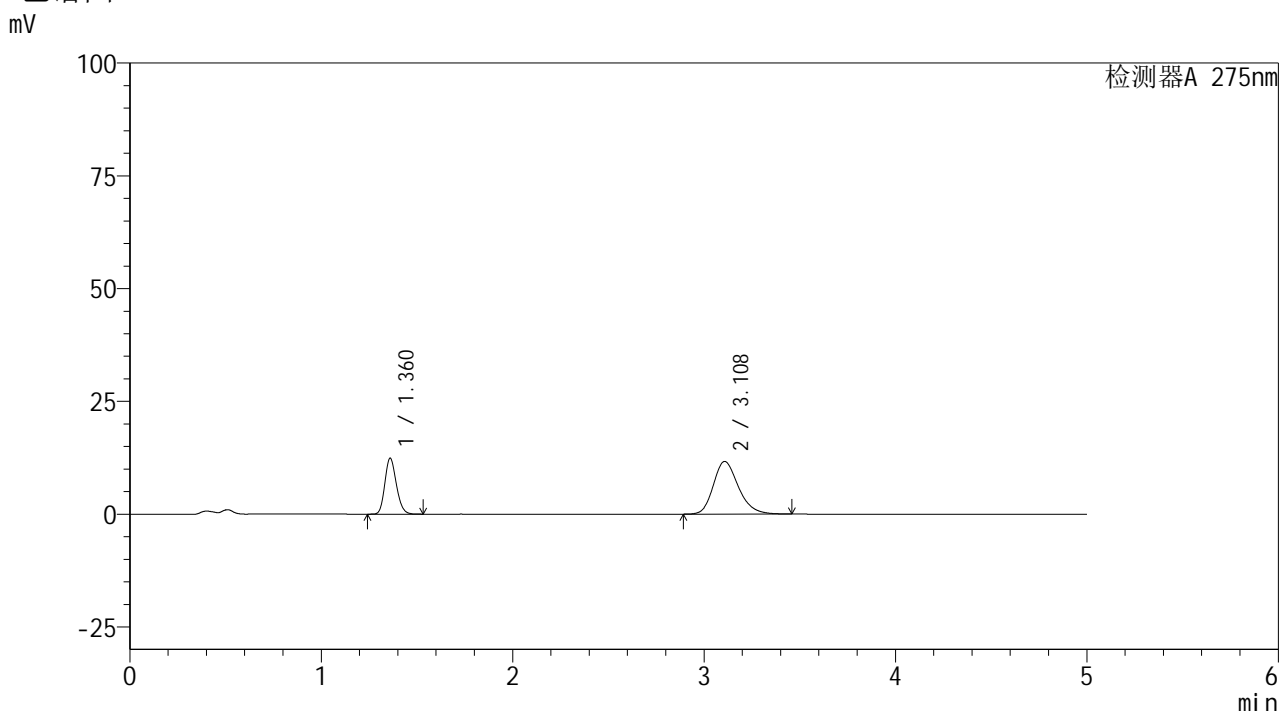


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1049-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 13:06:00 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

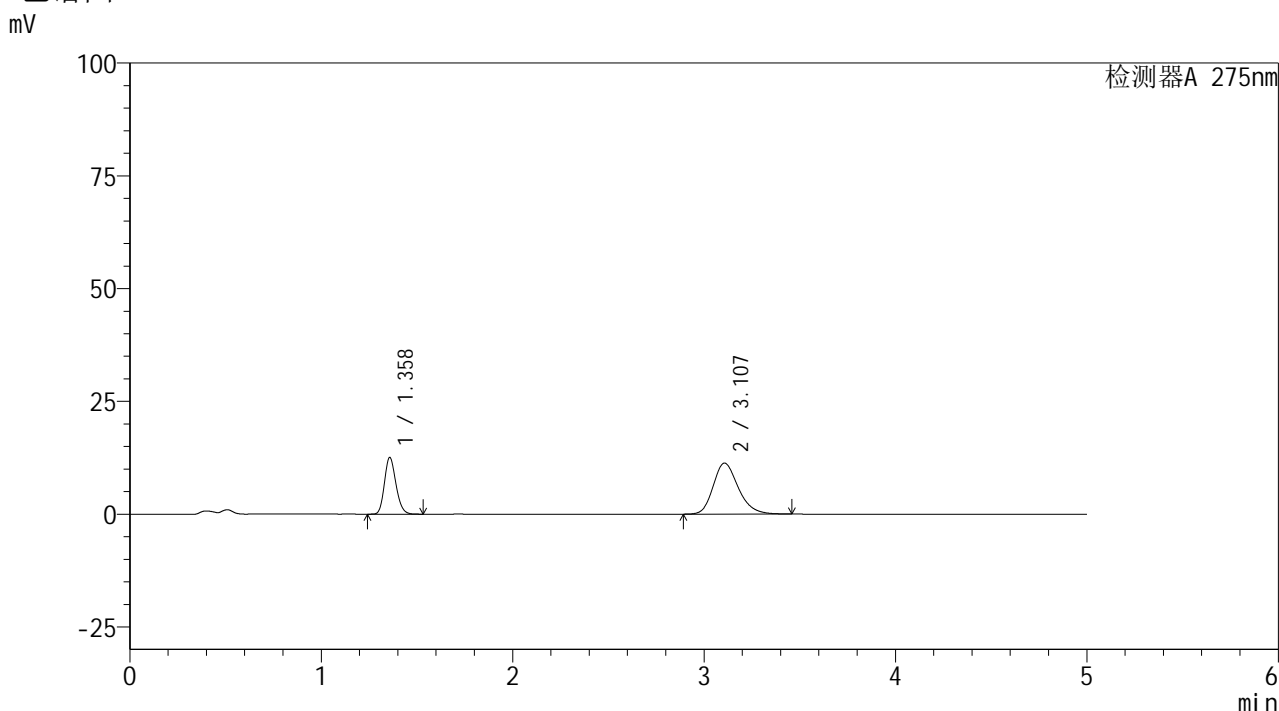
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.360 | 51690  | 32.776  | 12305 | 2460       | 1.181 | --       |
| 2  | 3.108 | 106019 | 67.224  | 11656 | 2797       | 1.220 | 10.143   |
| 总计 |       | 157710 | 100.000 | 23961 |            |       |          |

图193 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-120min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C   | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1050-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-120min-P4.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 4-32  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 13:11:24   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:55   |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

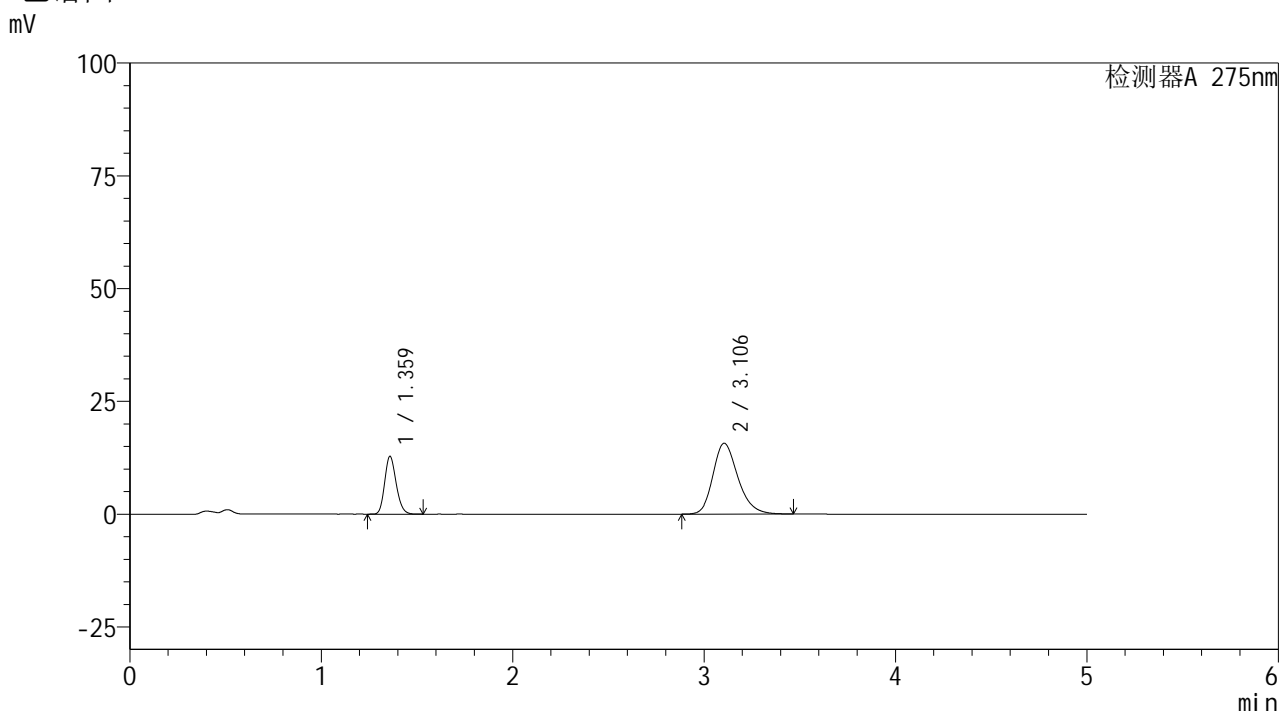
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 52341  | 33.725  | 12518 | 2451       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.107 | 102857 | 66.275  | 11294 | 2785       | 1.219 | 10.138   |
| 总计 |       | 155199 | 100.000 | 23812 |            |       |          |

图194 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-120min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1051-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-41      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 13:16:48      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:28:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.359 | 53345  | 27.269  | 12697 | 2459       | 1.184 | --       |
| 2  | 3.106 | 142280 | 72.731  | 15708 | 2815       | 1.228 | 10.164   |
| 总计 |       | 195625 | 100.000 | 28405 |            |       |          |

图195 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-120min-片5  
供试品溶液-1

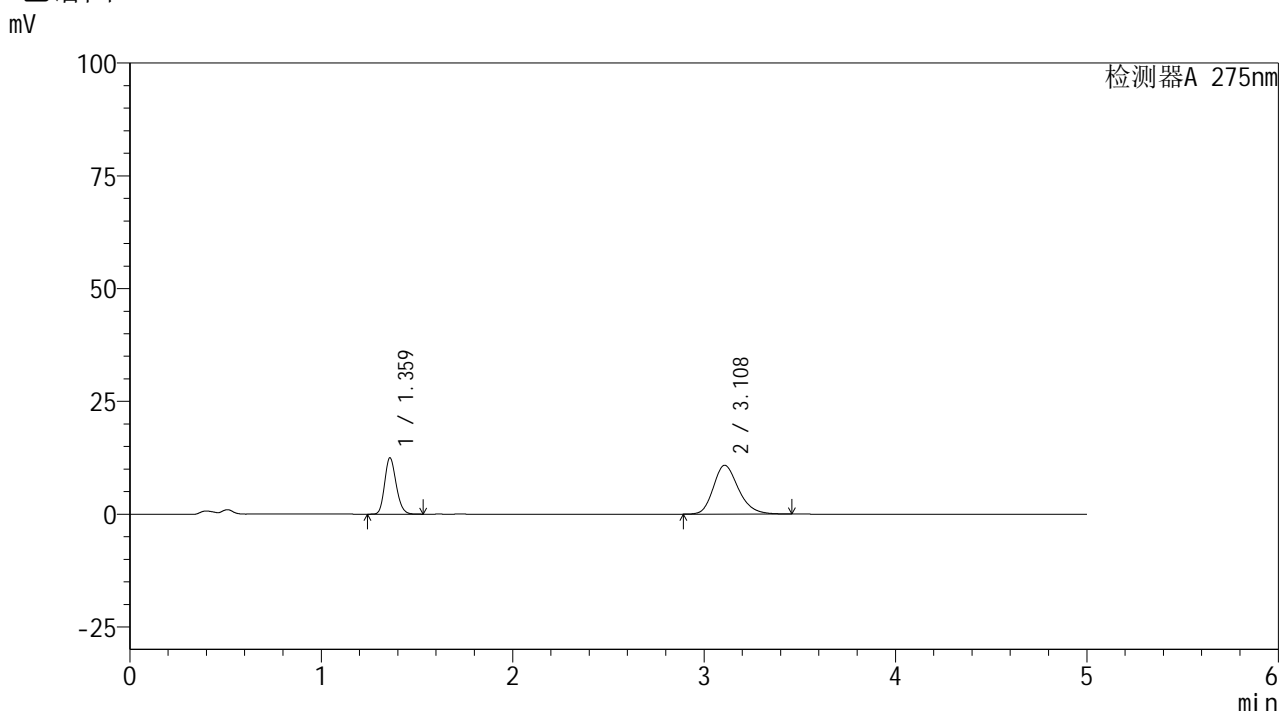


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1052-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 13:22:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:29:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.359 | 51996  | 34.592  | 12374 | 2456       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.108 | 98319  | 65.408  | 10803 | 2793       | 1.219 | 10.145   |
| 总计 |       | 150315 | 100.000 | 23177 |            |       |          |

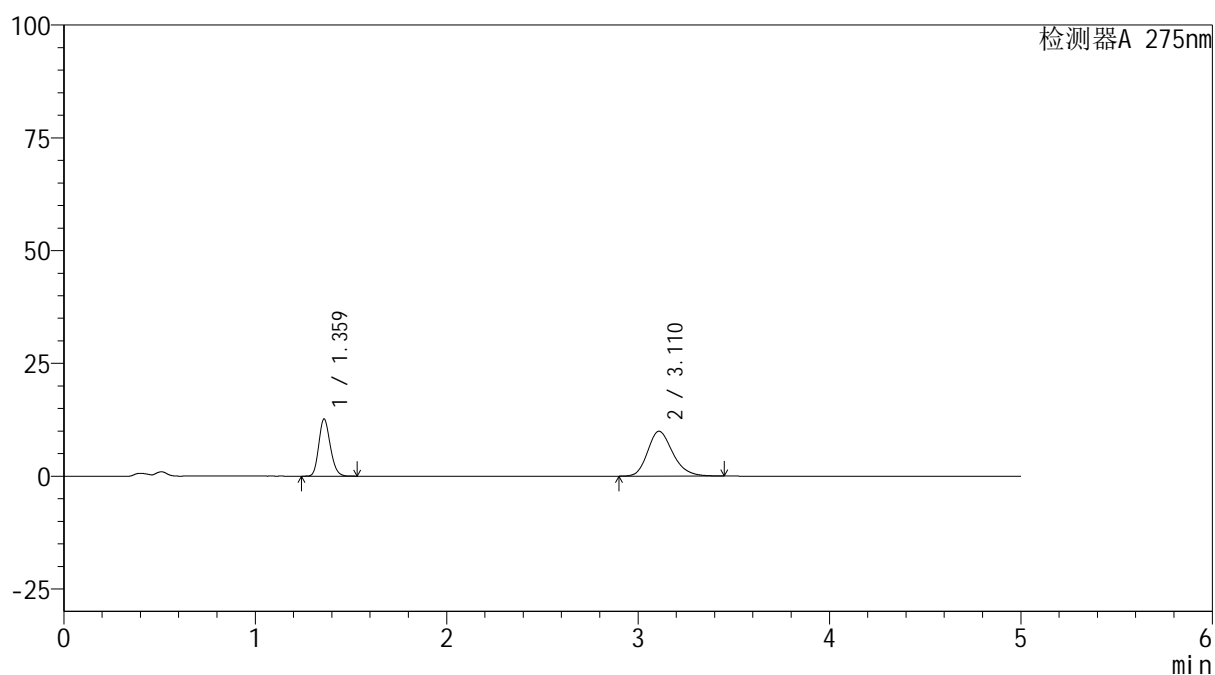
图196 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-120min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1053-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 13:27:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:29:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.359 | 52723  | 36.847  | 12530 | 2458       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.110 | 90364  | 63.153  | 9928  | 2799       | 1.214 | 10.155   |
| 总计 |       | 143087 | 100.000 | 22458 |            |       |          |

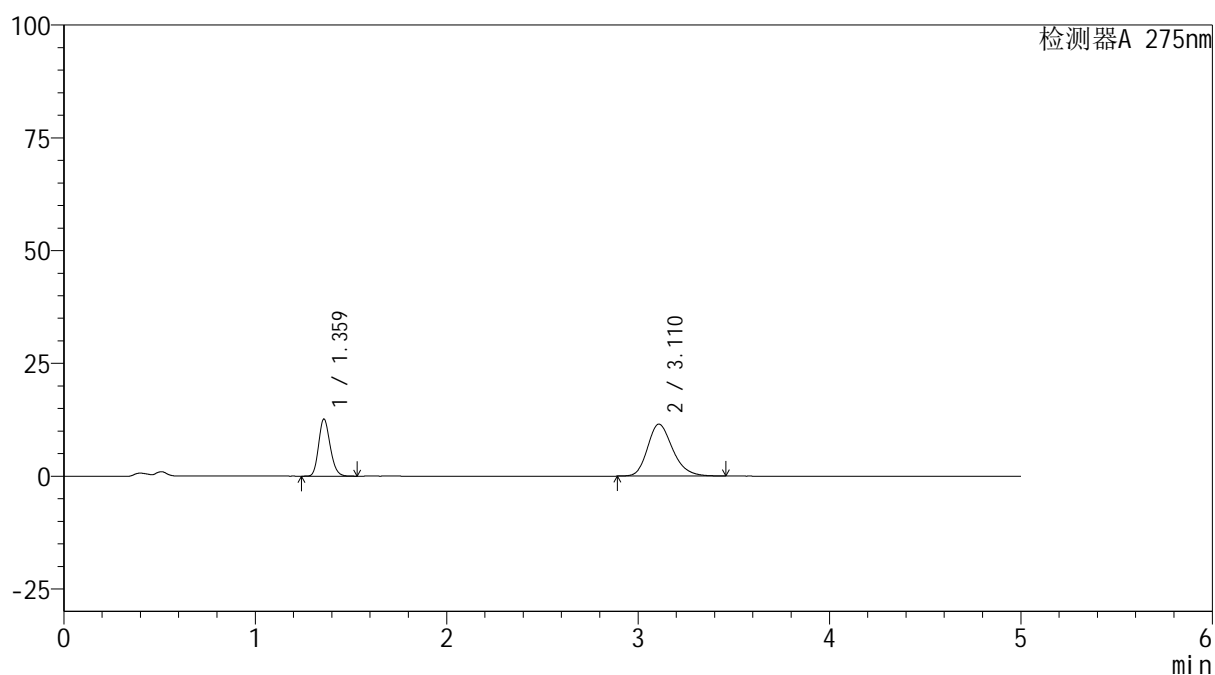
图197 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1054-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 13:32:59 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:29:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

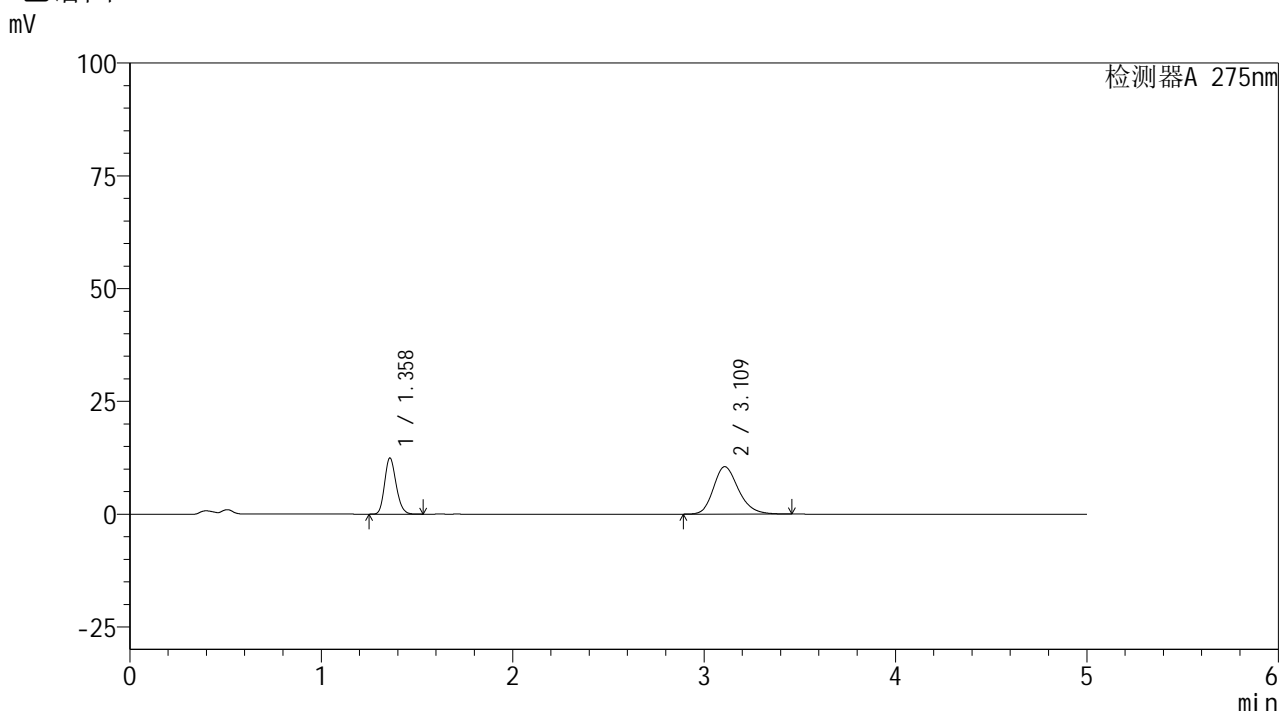
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.359 | 52772  | 33.534  | 12563 | 2456       | 1.183 | --       |
| 2  | 3.110 | 104596 | 66.466  | 11494 | 2799       | 1.220 | 10.158   |
| 总计 |       | 157369 | 100.000 | 24057 |            |       |          |

图198 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1055-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 13:38:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:29:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 51826  | 35.179  | 12358 | 2461       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.109 | 95496  | 64.821  | 10501 | 2801       | 1.214 | 10.161   |
| 总计 |       | 147322 | 100.000 | 22859 |            |       |          |

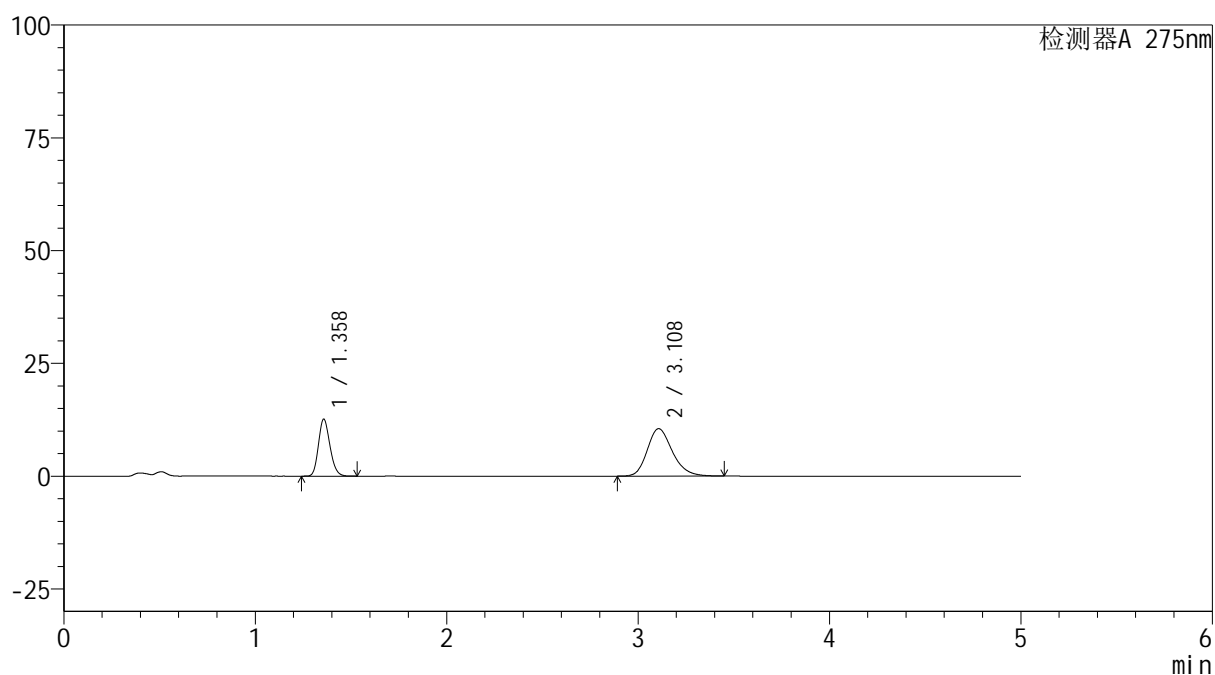
图199 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1056-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 13:43:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:29:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 52637  | 35.499  | 12594 | 2454       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.108 | 95642  | 64.501  | 10506 | 2789       | 1.216 | 10.147   |
| 总计 |       | 148279 | 100.000 | 23100 |            |       |          |

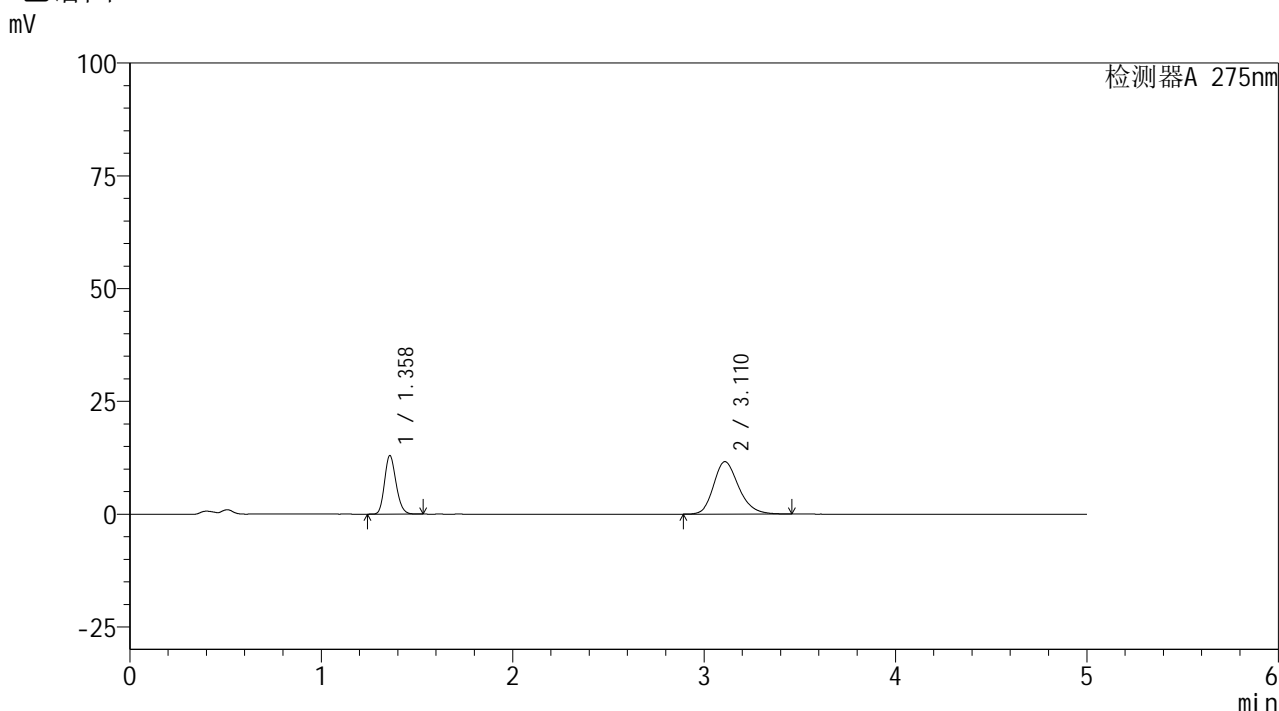


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1057-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-42 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 13:49:10 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:29:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 54035  | 33.788  | 12904 | 2457       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.110 | 105887 | 66.212  | 11608 | 2789       | 1.220 | 10.149   |
| 总计 |       | 159922 | 100.000 | 24512 |            |       |          |

图201 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

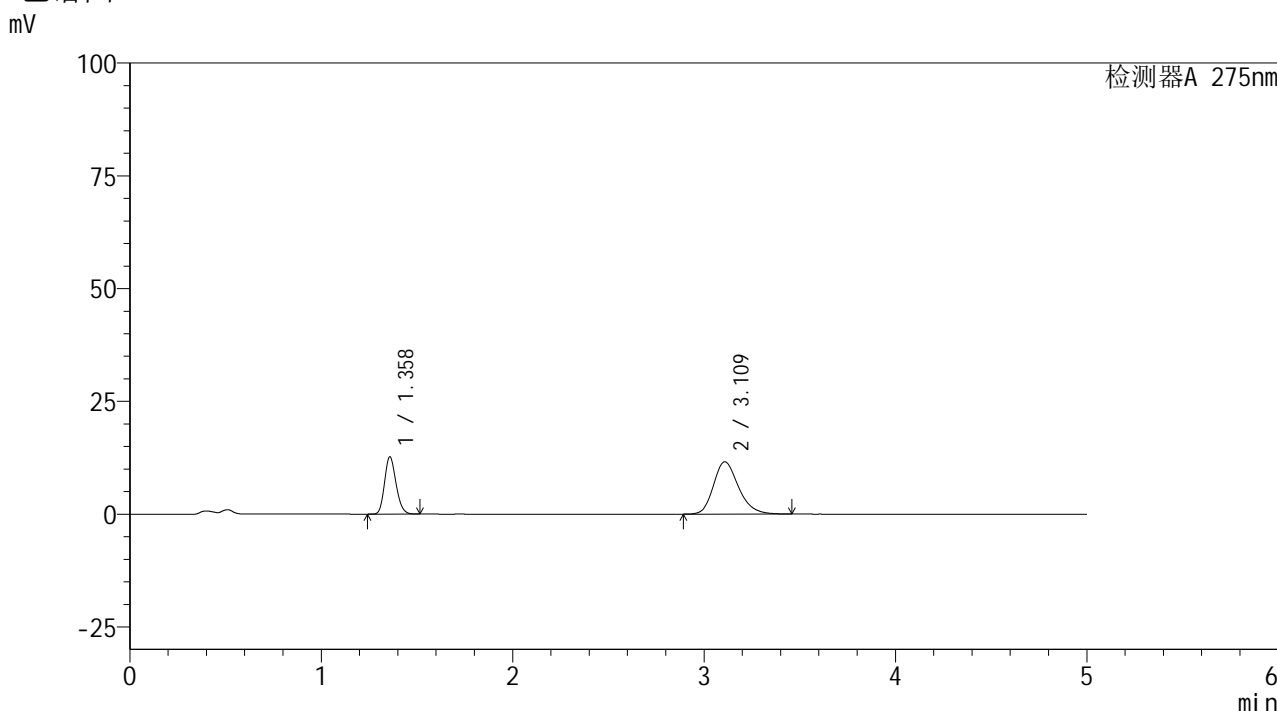


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1058-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 13:54:34 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:29:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 52811  | 33.409  | 12636 | 2462       | 1.182 | --       |
| 2  | 3.109 | 105265 | 66.591  | 11565 | 2801       | 1.220 | 10.166   |
| 总计 |       | 158076 | 100.000 | 24202 |            |       |          |

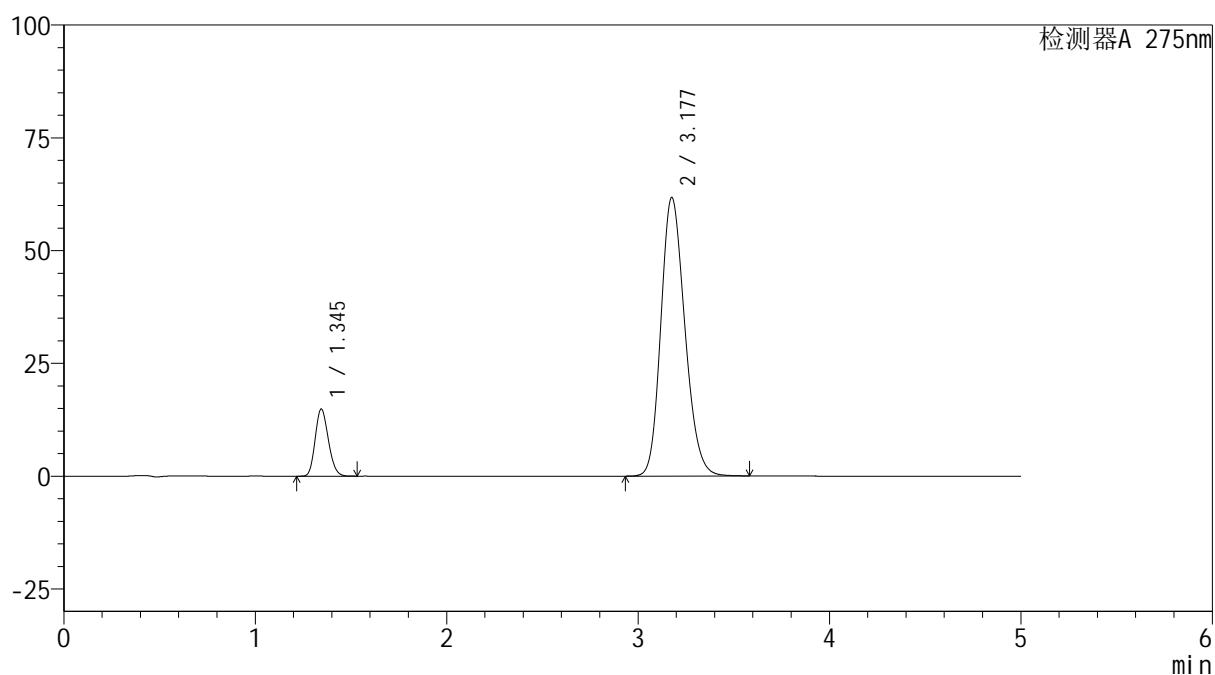
图202 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1059-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 13:59:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:29:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.345 | 71064  | 11.716  | 14851 | 1813       | 1.171 | --       |
| 2  | 3.177 | 535501 | 88.284  | 61658 | 3120       | 1.189 | 10.355   |
| 总计 |       | 606565 | 100.000 | 76509 |            |       |          |

图203 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

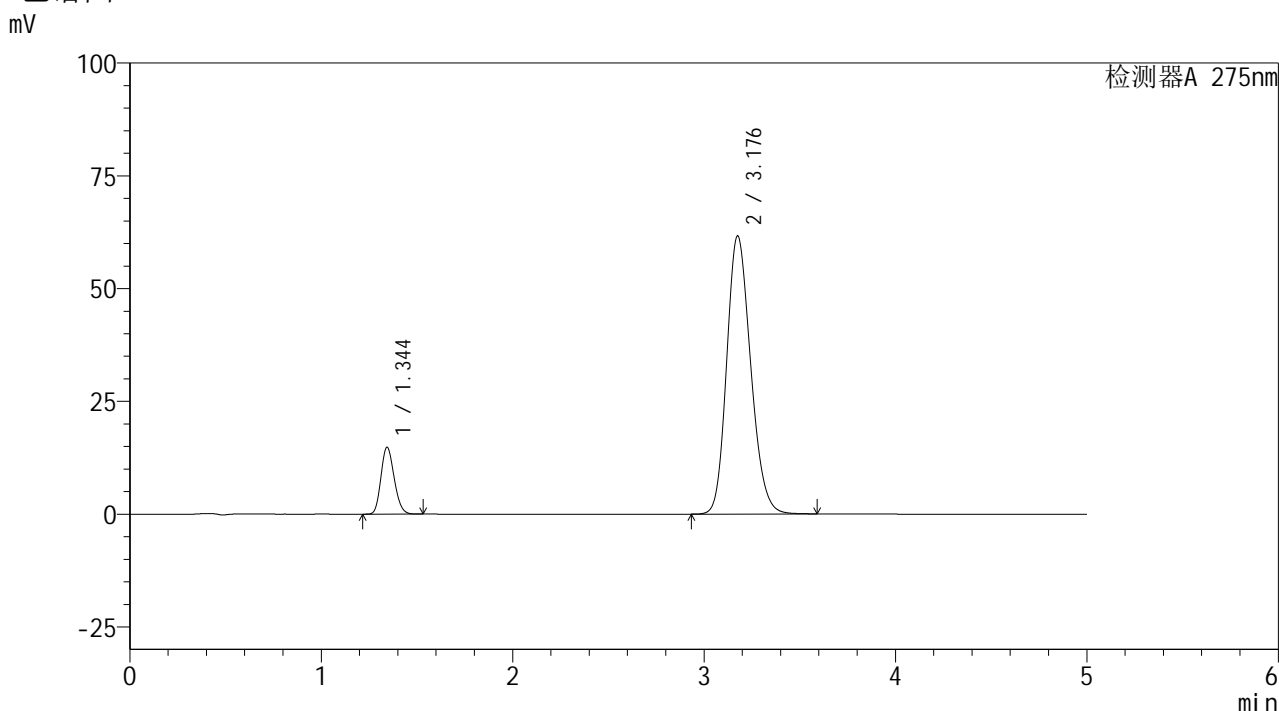


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-35/27-1060-2 - zzp-6042401p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 14:05:20 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 17:29:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.344 | 70956  | 11.713  | 14777 | 1806       | 1.173 | --       |
| 2  | 3.176 | 534837 | 88.287  | 61515 | 3118       | 1.189 | 10.351   |
| 总计 |       | 605794 | 100.000 | 76292 |            |       |          |

图204 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2