



非布司他多替诺雷片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.90	35567	35305	35578	35228	35431	35422	0.44
2	10.99	35947	36241				36094	0.58

单位质量响应值	RSD%	判断
3249.72	3284.26	0.75
		数据可信

供试品溶液-多替诺雷-pH5.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6042701	1	29467	29782	29624	81.36	82.05	1.68	80.61% ~ 83.50%
	2	30165	30276	30220	83.00			
	3	29664	29488	29576	81.23			
	4	29708	29744	29726	81.64			
	5	30826	30625	30726	84.38			
	6	29447	29325	29386	80.70			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



非布司他多替诺雷片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.86	274502	274374	274364	273517	272933	273938	0.26
2	11.10	279605	279567				279586	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
25224.49	25187.93	0.11	数据可信

供试品溶液-非布司他-pH5.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6042701	1	235311	236345	235828	84.12	84.98	0.99	84.10% ~ 85.85%
	2	238875	238728	238802	85.18			
	3	236932	236981	236956	84.52			
	4	239348	238096	238722	85.15			
	5	242246	242485	242366	86.45			
	6	236596	236849	236722	84.44			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



非布司他多替诺雷片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.90	72060	72214	72289	72431	72288	72256	0.19
2	10.99	72272	72341				72306	0.07
单位质量响应值			RSD%	判断				
6628.99			0.54	数据可信				

供试品溶液-多替诺雷-pH5.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6042701	1	56467	56190	56328	76.53	77.97	1.24	76.96% ~ 78.98%
	2	57422	57352	57387	77.96			
	3	57711	57474	57592	78.24			
	4	56831	56860	56846	77.23			
	5	57815	58022	57918	78.69			
	6	58263	58279	58271	79.17			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



非布司他多替诺雷片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.86	559685	559207	560977	559710	558515	559619	0.17
2	11.10	560570	560853				560712	0.04
单位质量响应值			RSD%	判断				
51530.29			1.41	数据可信				

供试品溶液-非布司他-pH5.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6042701	1	438144	437509	437826	77.16	78.02	0.69	77.46% ~ 78.58%
	2	443260	443189	443224	78.11			
	3	444037	443340	443688	78.19			
	4	441607	441275	441441	77.80			
	5	442705	443131	442918	78.06			
	6	447177	446922	447050	78.79			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



非布司他多替诺雷片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.90	35493	35316	35416	35221	35256	35340	0.32
2	10.99	36236	36130				36183	0.21
单位质量响应值				RSD%	判断			
3242.20				1.09	数据可信			

供试品溶液-多替诺雷-pH5.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6042701	1	31335	31336	31336	86.06	85.29	0.49	84.85% ~ 85.73%
	2	30862	31017	30940	84.97			
	3	31756	30486	31121	85.46			
	4	31198	30790	30994	85.12			
	5	30482	31537	31010	85.16			
	6	31604	30278	30941	84.97			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



非布司他多替诺雷片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.86	273201	273812	273646	273026	272838	273305	0.16
2	11.10	280099	279685				279892	0.11
单位质量响应值			RSD%	判断				
25166.21			0.14	数据可信				

供试品溶液-非布司他-pH5.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6042701	1	245144	247839	246492	87.98	88.42	0.53	87.93% ~ 88.91%
	2	246861	247913	247387	88.30			
	3	251327	245218	248272	88.61			
	4	247918	246217	247068	88.18			
	5	244724	255480	250102	89.27			
	6	251417	242688	247052	88.18			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



非布司他多替诺雷片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.90	70961	70790	70782	70882	70751	70833	0.13
2	10.99	73438	73267				73352	0.17
单位质量响应值			RSD%	判断				
6498.44			1.89	数据可信				

供试品溶液-多替诺雷-pH5.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6042701	1	60564	60080	60322	82.19	82.01	0.49	81.59% ~ 82.43%
	2	60463	59437	59950	81.68			
	3	60148	60786	60467	82.38			
	4	60606	59221	59914	81.63			
	5	59433	60441	59937	81.66			
	6	60522	60616	60569	82.52			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



非布司他多替诺雷片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.86	548877	549360	549410	550243	549590	549496	0.09
2	11.10	572116	572684				572400	0.08
单位质量响应值			RSD%	判断				
50598.16			1.35	数据可信				

供试品溶液-非布司他-pH5.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6042701	1	459685	463904	461794	81.29	80.63	1.49	79.37% ~ 81.89%
	2	467377	460911	464144	81.70			
	3	462381	468088	465234	81.89			
	4	450514	447330	448922	79.02			
	5	446926	455800	451363	79.45			
	6	456952	456640	456796	80.41			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



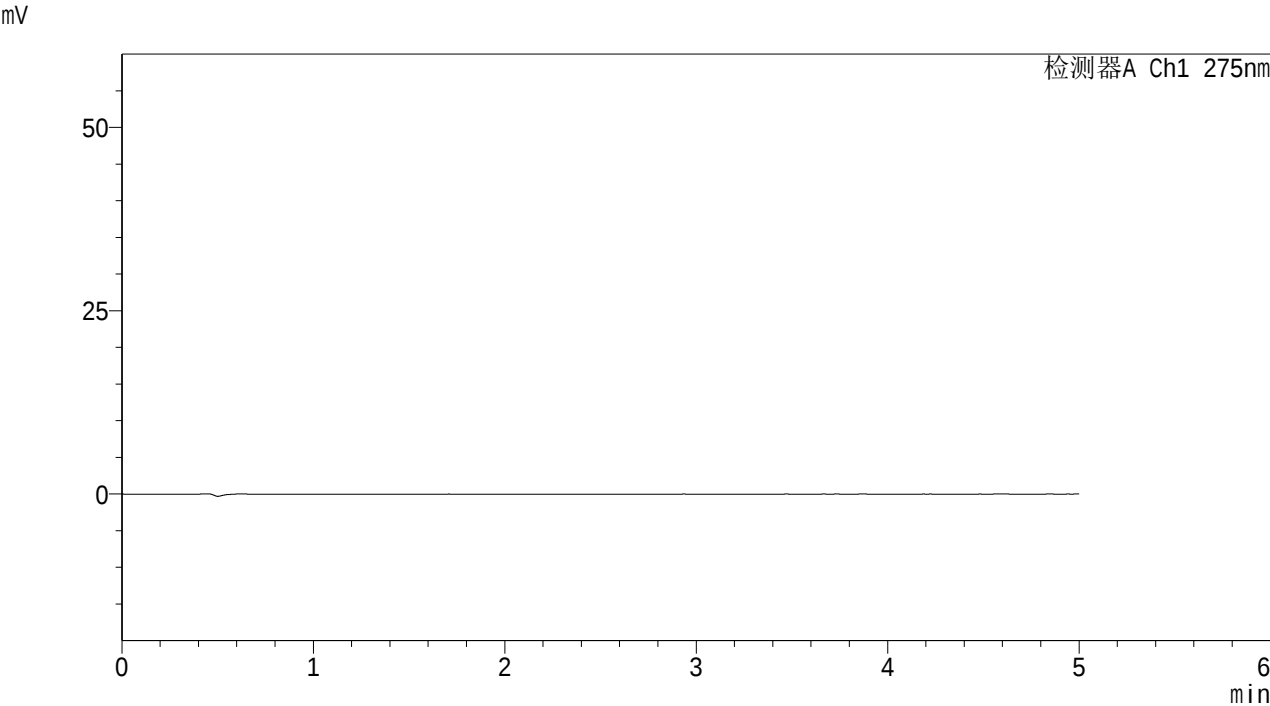
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1178-2 - zzp-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 19:52:55
处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图1 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质
溶剂



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1179-2 - zzp-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 19:58:18

处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

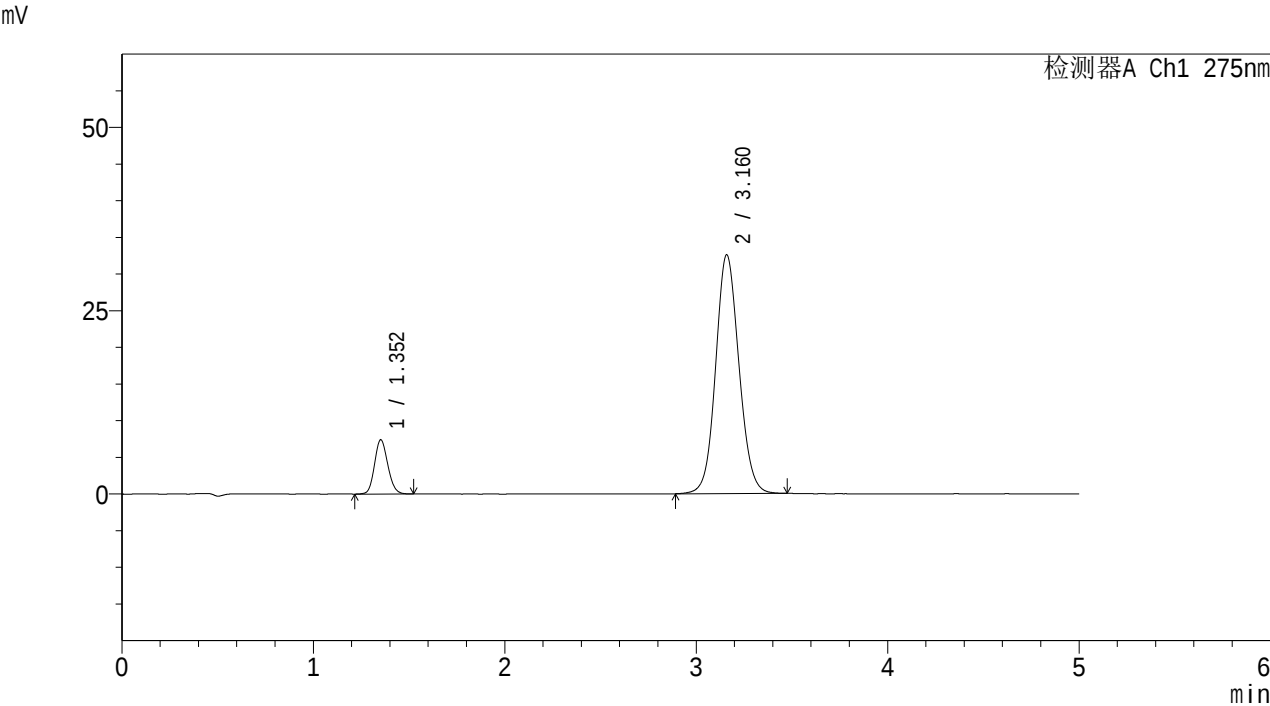
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	35567	11.471	7367	1827	1.134	--
2	3.160	274502	88.529	32503	3312	1.093	10.445
总计		310069	100.000	39871			

图2 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质
对照品溶液-1-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1180-2 - zzp-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 20:03:42

处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

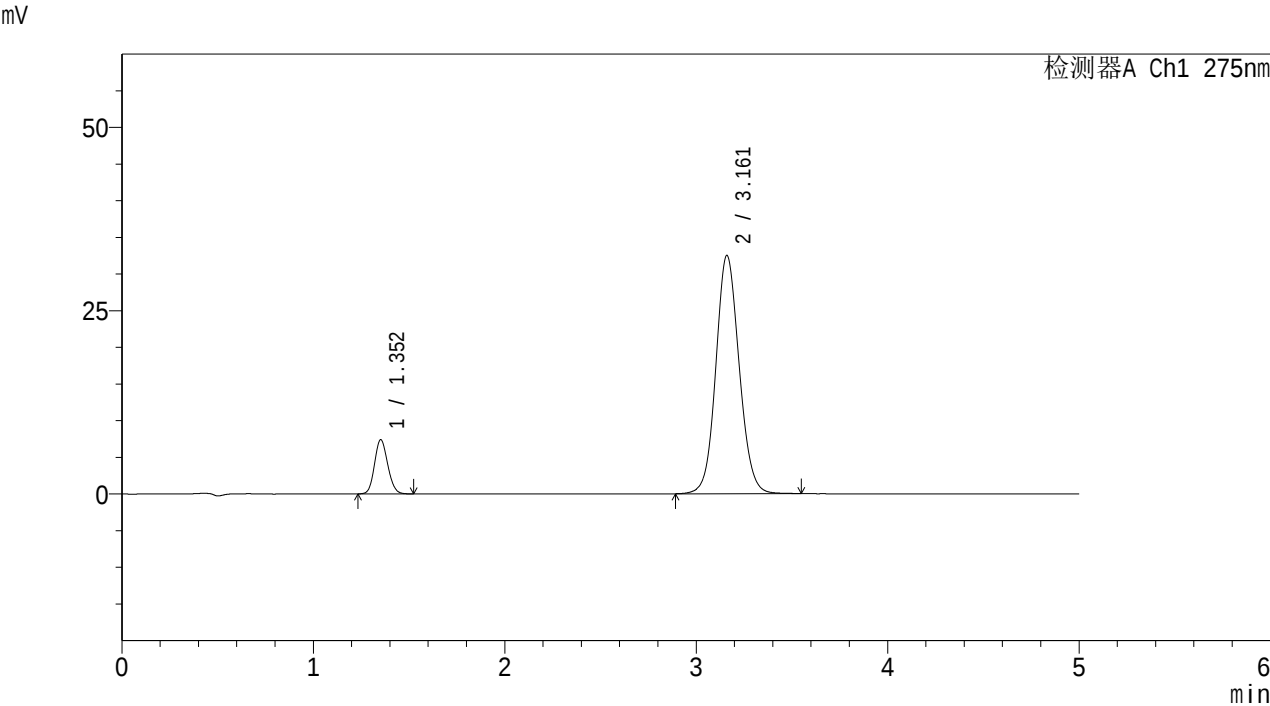
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	35305	11.401	7355	1842	1.126	--
2	3.161	274374	88.599	32469	3313	1.093	10.466
总计		309679	100.000	39823			

图3 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质
对照品溶液-1-2



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1181-2 - zzp-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 20:09:06

处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

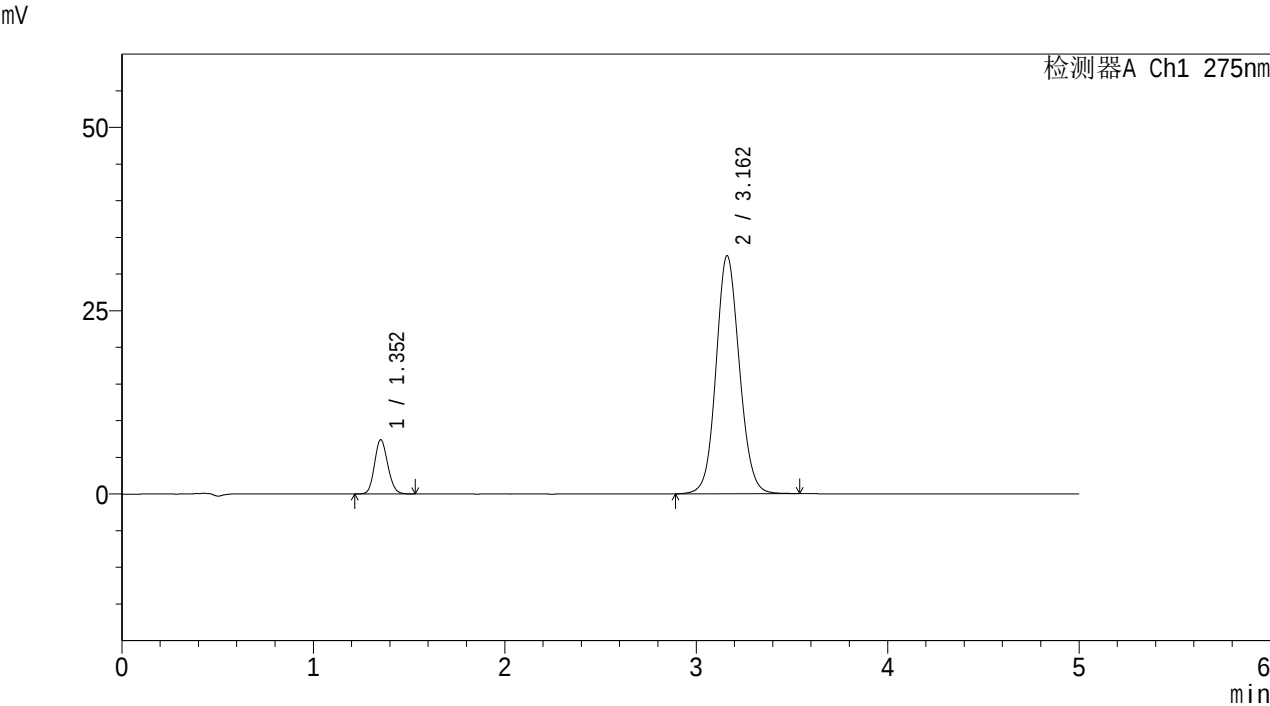
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	35578	11.479	7365	1830	1.129	--
2	3.162	274364	88.521	32465	3300	1.093	10.445
总计		309942	100.000	39831			

图4 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质
对照品溶液-1-3



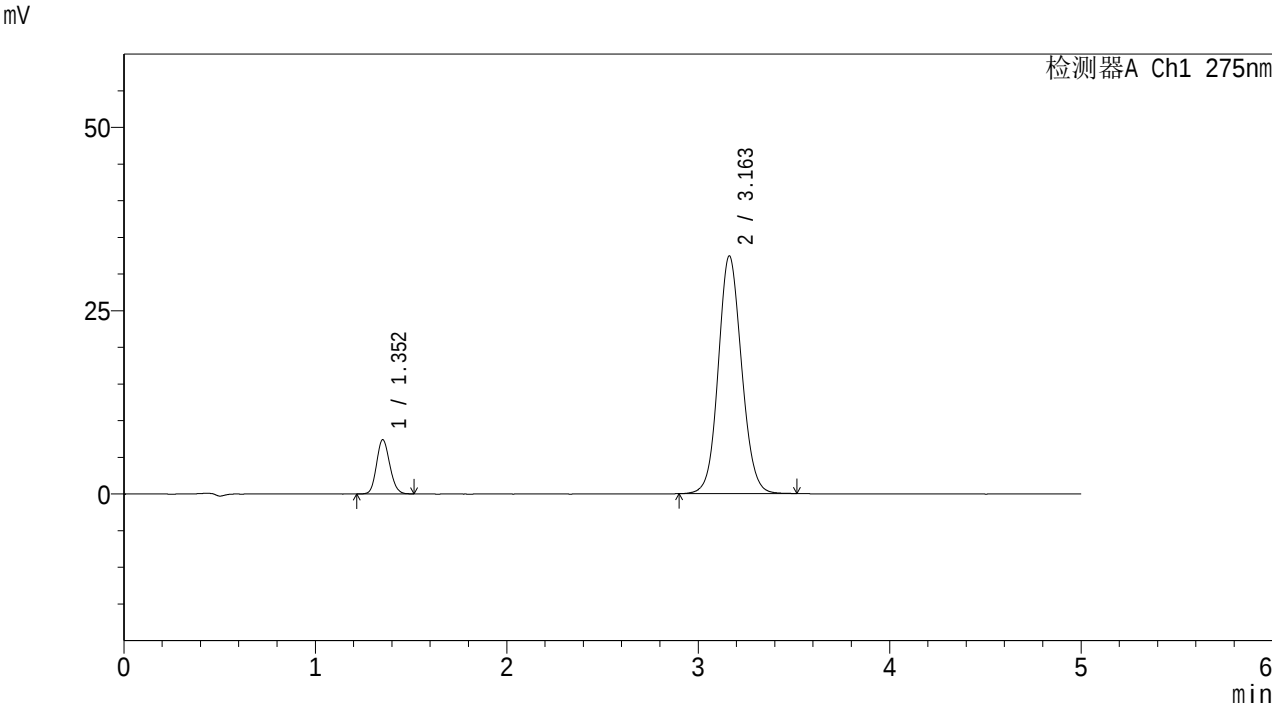
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1182-2 - zzp-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 20:14:30
处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	35228	11.410	7355	1846	1.130	--
2	3.163	273517	88.590	32438	3306	1.092	10.471
总计		308745	100.000	39793			

图5 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质
对照品溶液-1-4



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1183-2 - zzp-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 20:19:54

处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

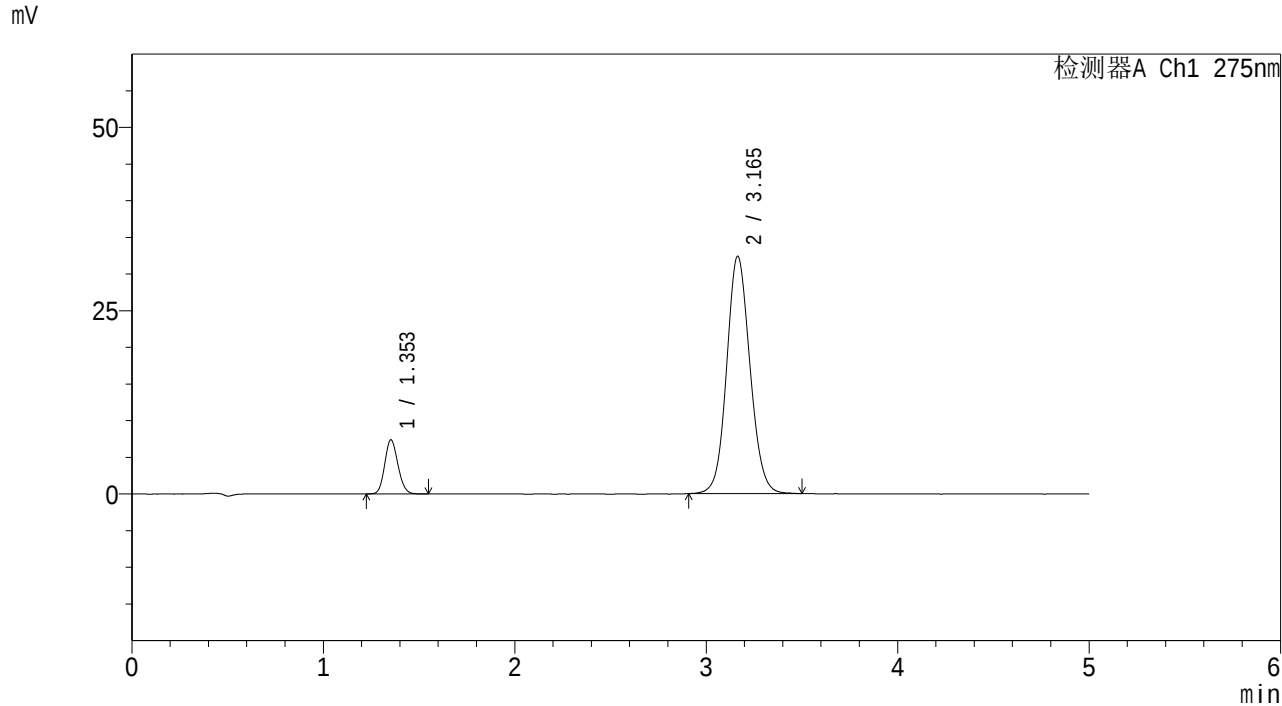
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	35431	11.490	7371	1835	1.132	--
2	3.165	272933	88.510	32375	3312	1.095	10.464
总计		308364	100.000	39746			

图6 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质
对照品溶液-1-5



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1184-2 - zzp-6042701p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 20:25:17

处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

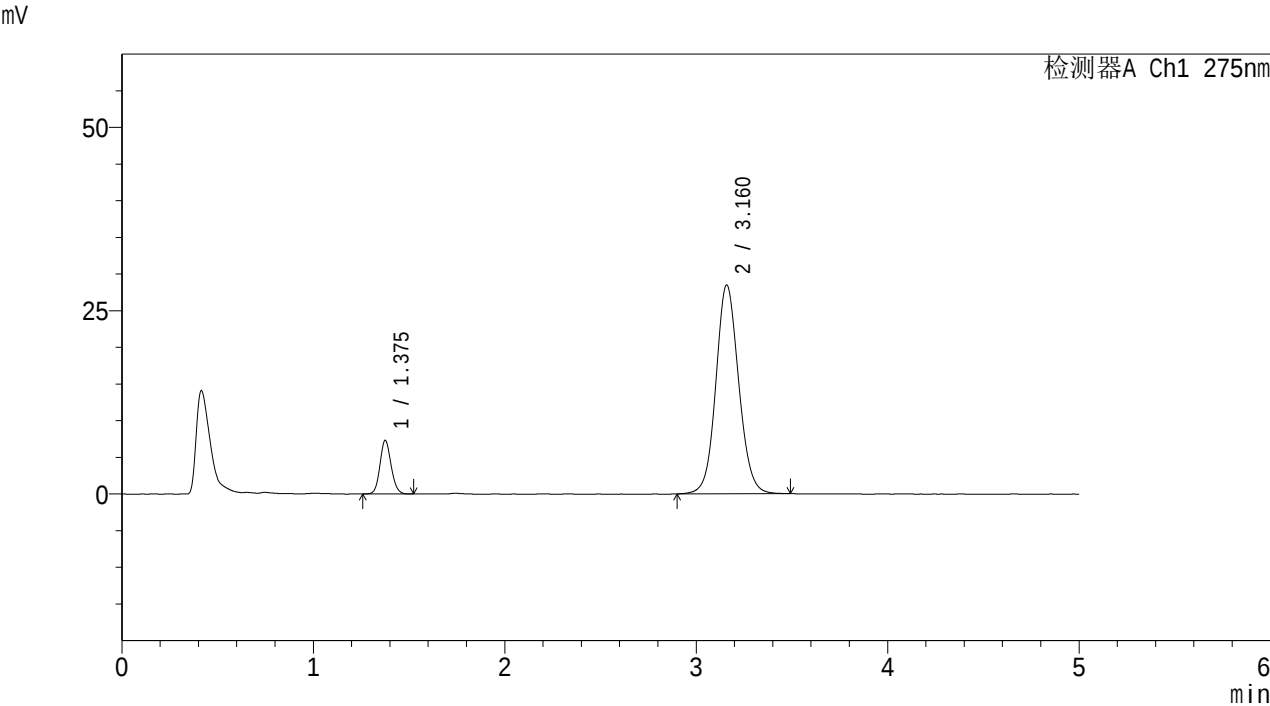
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	29467	11.129	7241	2691	1.118	--
2	3.160	235311	88.871	28422	3468	1.091	11.129
总计		264777	100.000	35663			

图7 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片1
供试品溶液-1



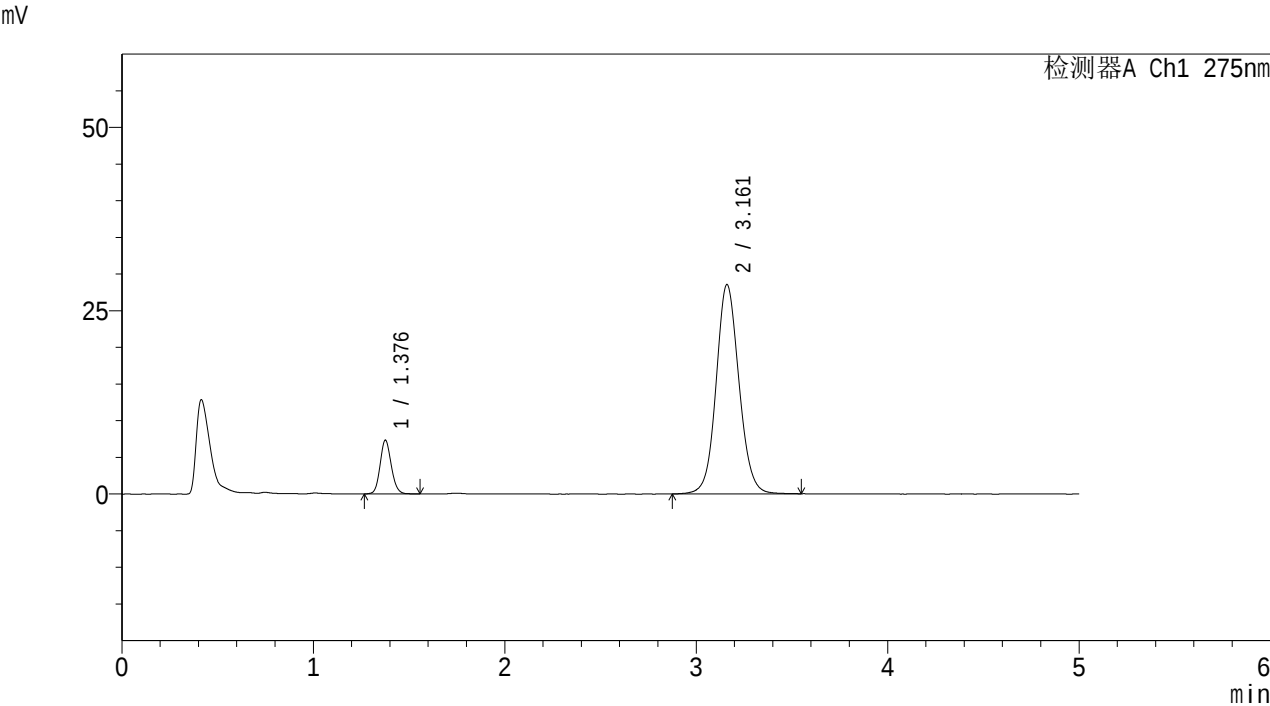
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1185-2 - zzp-6042701p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 20:30:40
处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	29782	11.191	7249	2685	1.126	--
2	3.161	236345	88.809	28534	3478	1.088	11.136
总计		266127	100.000	35784			

图8 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片1
供试品溶液-2



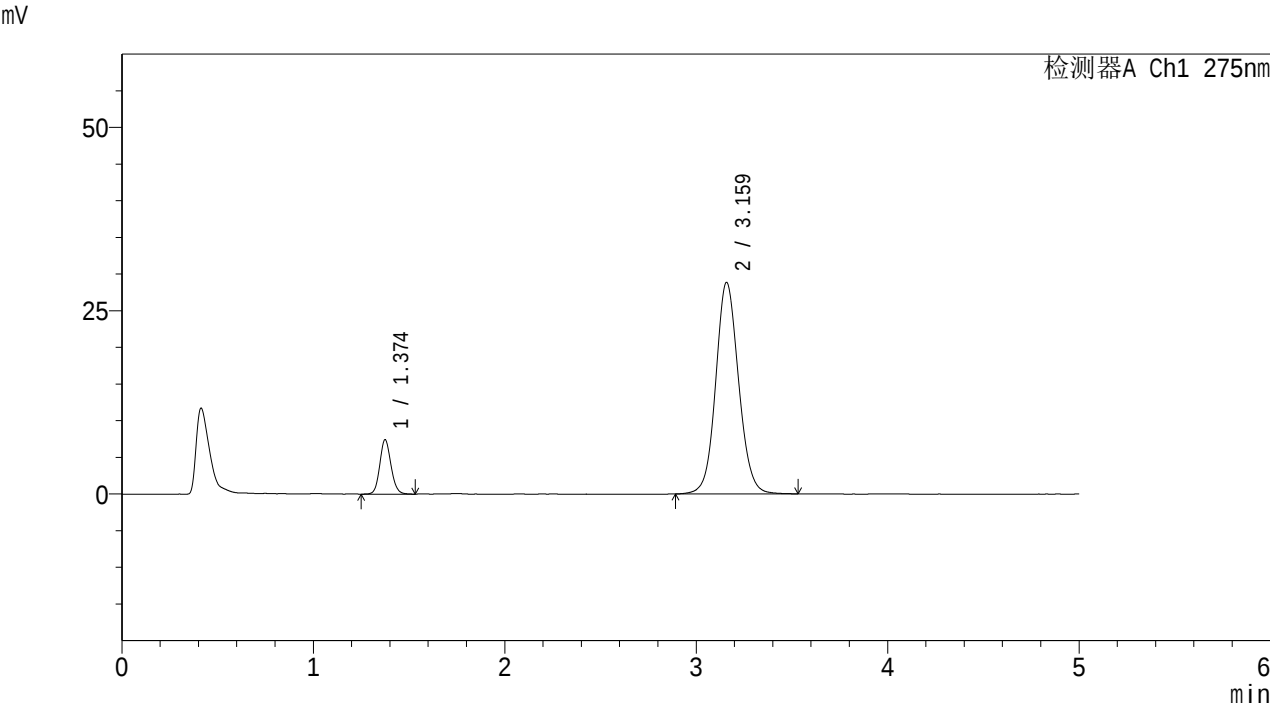
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1186-2 - zzp-6042701p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 20:36:02
处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	30165	11.212	7387	2679	1.119	--
2	3.159	238875	88.788	28770	3463	1.091	11.121
总计		269040	100.000	36157			

图9 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片2
供试品溶液-1



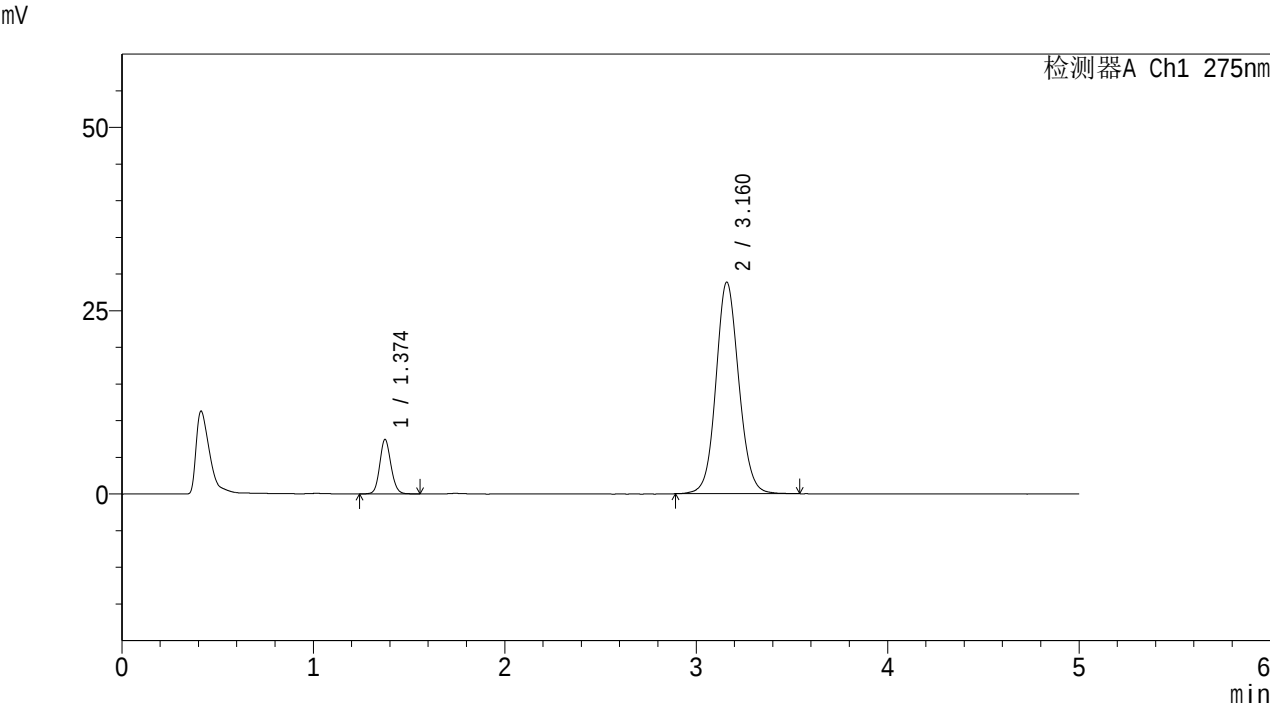
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1187-2 - zzp-6042701p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 20:41:25
处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	30276	11.255	7405	2673	1.118	--
2	3.160	238728	88.745	28820	3472	1.090	11.132
总计		269004	100.000	36225			

图10 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片2
供试品溶液-2



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1188-2 - zzp-6042701p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 20:46:48

处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

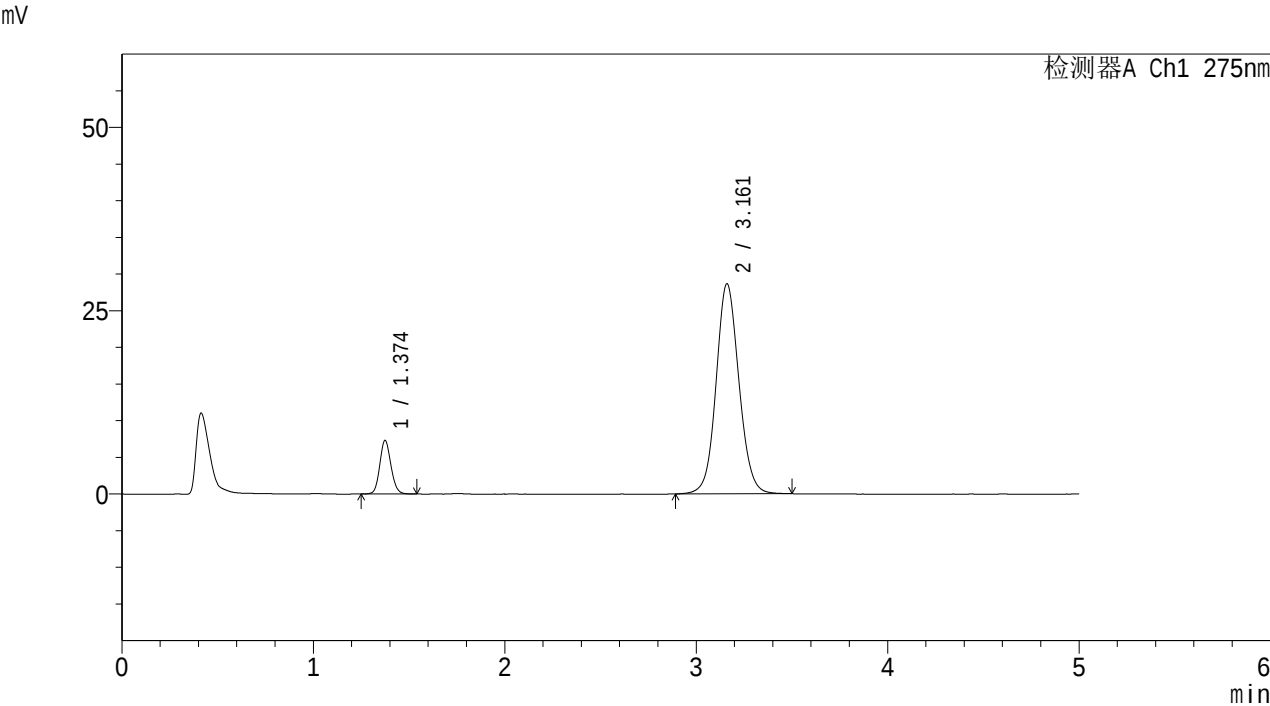
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	29664	11.127	7281	2679	1.119	--
2	3.161	236932	88.873	28643	3482	1.083	11.149
总计		266597	100.000	35925			

图11 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片3
供试品溶液-1



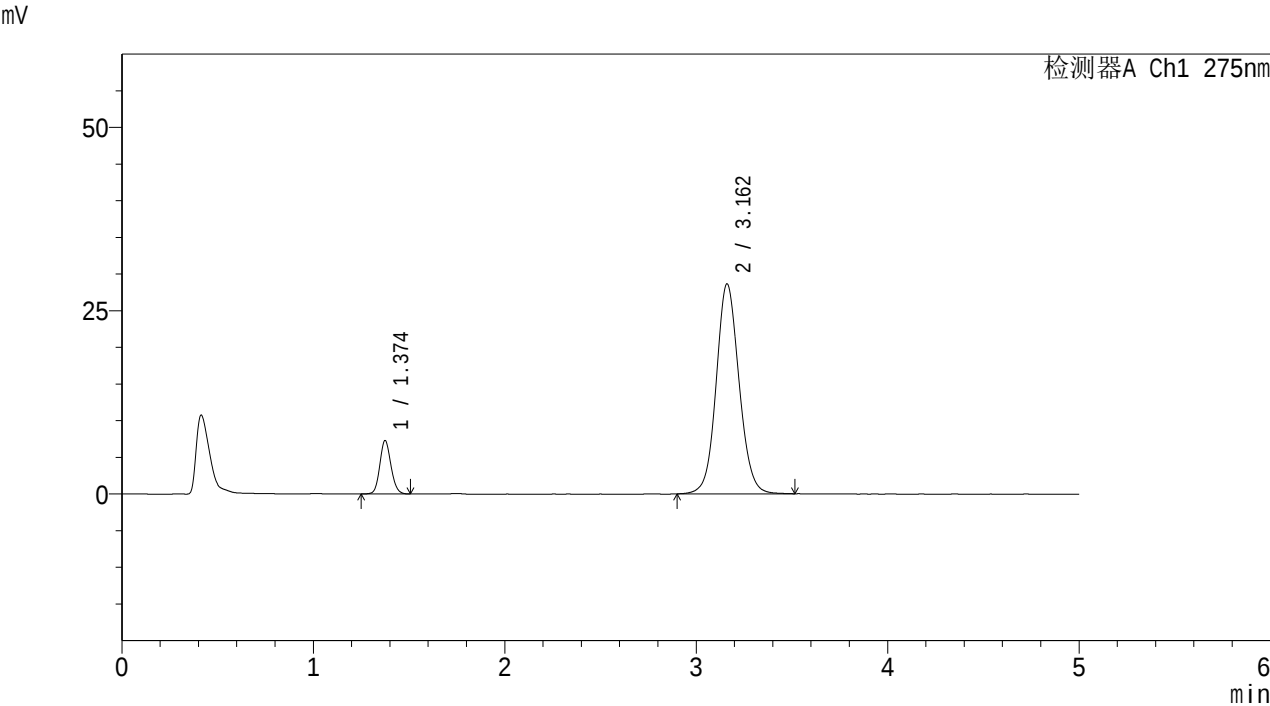
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1189-2 - zzp-6042701p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 20:52:11
处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	29488	11.066	7256	2690	1.125	--
2	3.162	236981	88.934	28623	3468	1.088	11.143
总计		266470	100.000	35879			

图12 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片3
供试品溶液-2



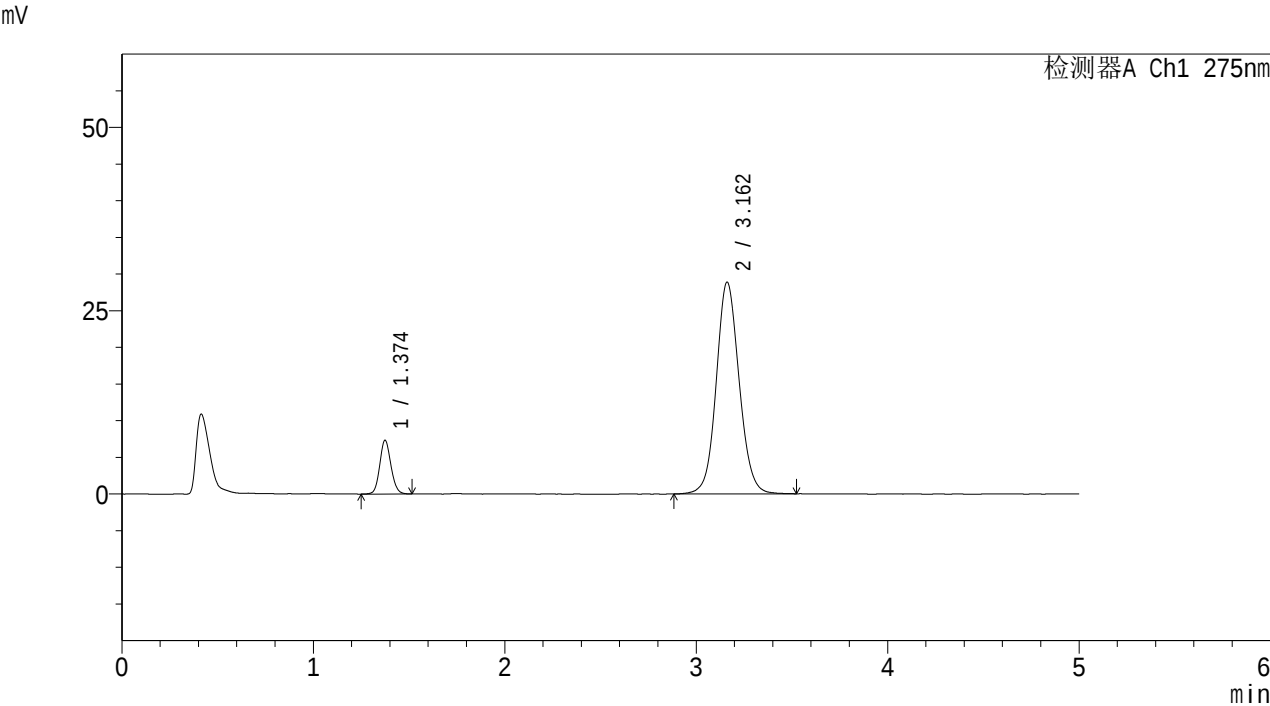
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1190-2 - zzp-6042701p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 20:57:35
处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	29708	11.042	7298	2682	1.111	--
2	3.162	239348	88.958	28889	3470	1.088	11.142
总计		269056	100.000	36187			

图13 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片4
供试品溶液-1



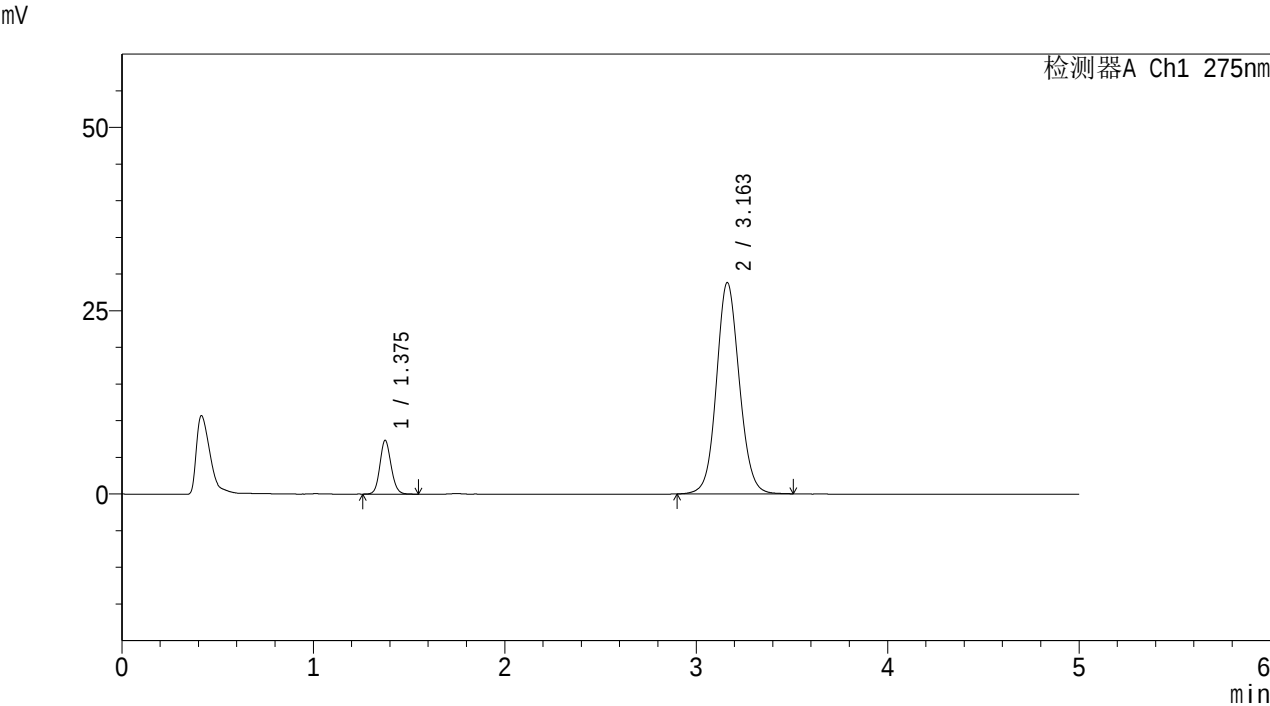
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1191-2 - zzp-6042701p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 21:02:58
处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	29744	11.105	7276	2680	1.120	--
2	3.163	238096	88.895	28823	3477	1.087	11.146
总计		267840	100.000	36099			

图14 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片4
供试品溶液-2



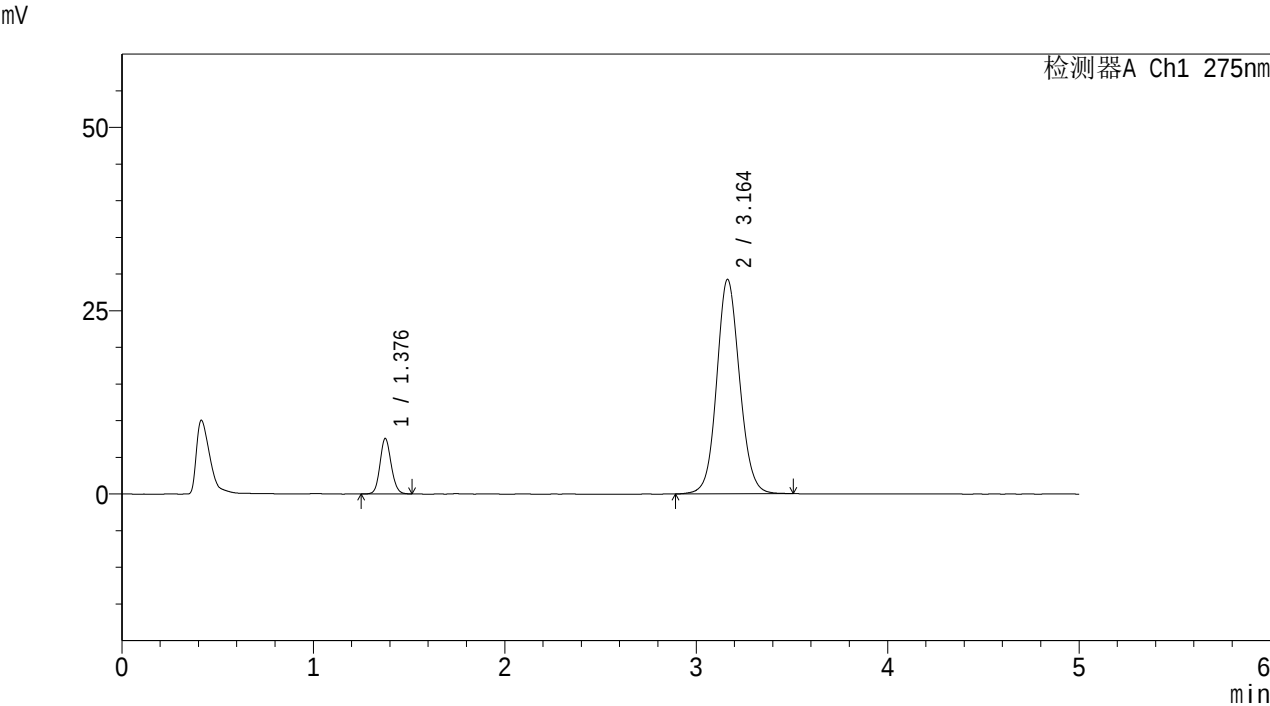
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1192-2 - zzp-6042701p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 21:08:20
处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	30826	11.289	7505	2674	1.116	--
2	3.164	242246	88.711	29265	3471	1.090	11.137
总计		273072	100.000	36771			

图15 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片5
供试品溶液-1



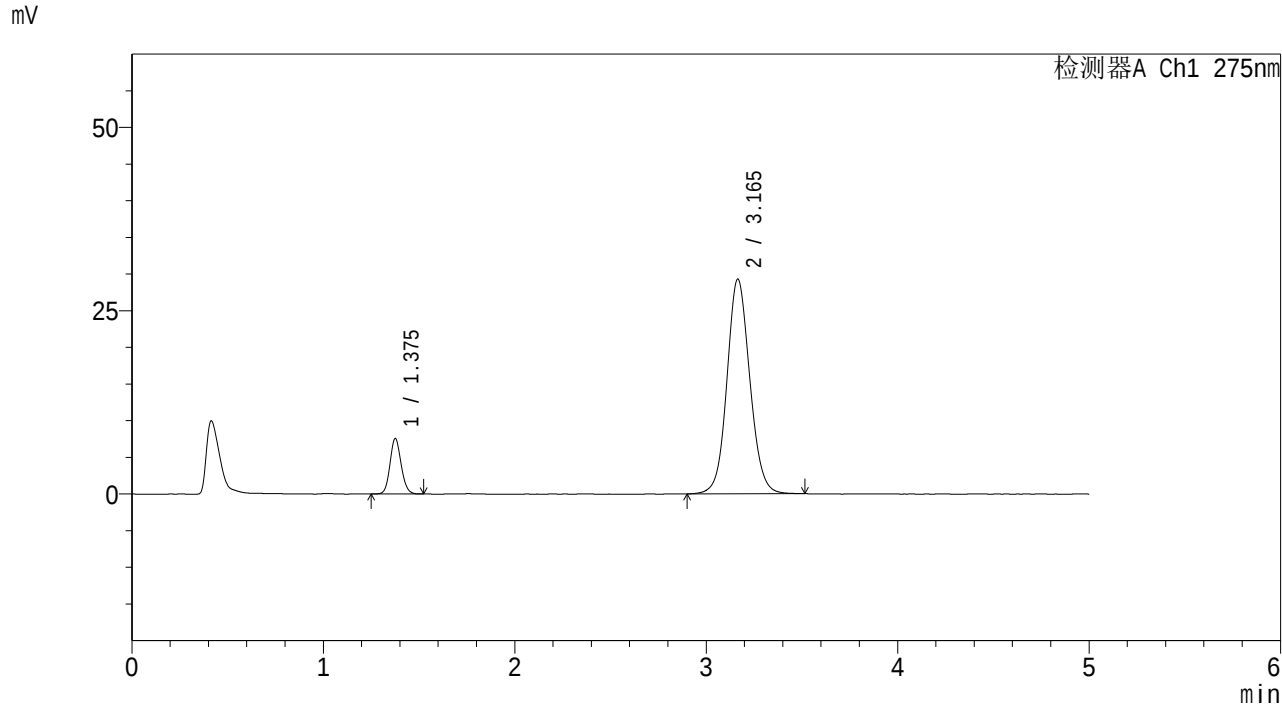
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1193-2 - zzp-6042701p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 21:13:43
处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	30625	11.213	7496	2690	1.122	--
2	3.165	242485	88.787	29275	3475	1.090	11.157
总计		273111	100.000	36772			

图16 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片5
供试品溶液-2



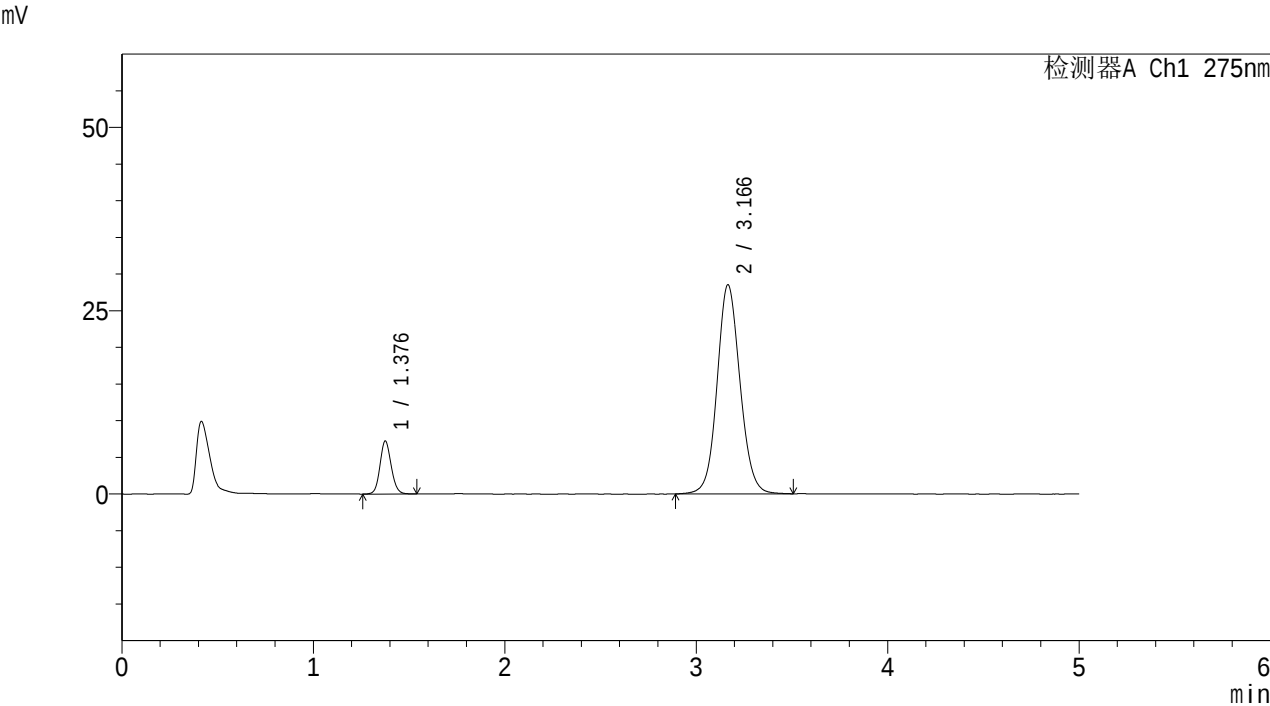
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1194-2 - zzp-6042701p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 21:19:07
处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	29447	11.068	7159	2682	1.117	--
2	3.166	236596	88.932	28485	3470	1.091	11.148
总计		266043	100.000	35644			

图17 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片6
供试品溶液-1



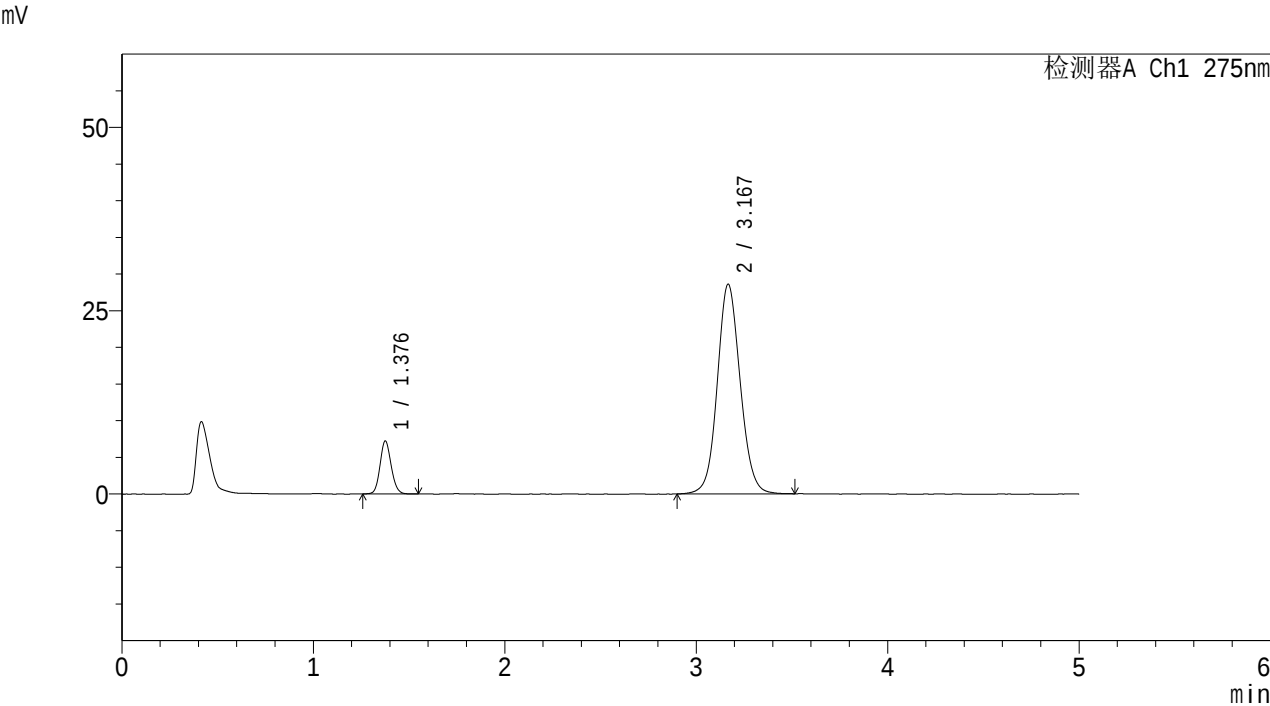
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1195-2 - zzp-6042701p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 21:24:29
处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	29325	11.017	7153	2683	1.118	--
2	3.167	236849	88.983	28524	3473	1.088	11.156
总计		266175	100.000	35677			

图18 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片6
供试品溶液-2



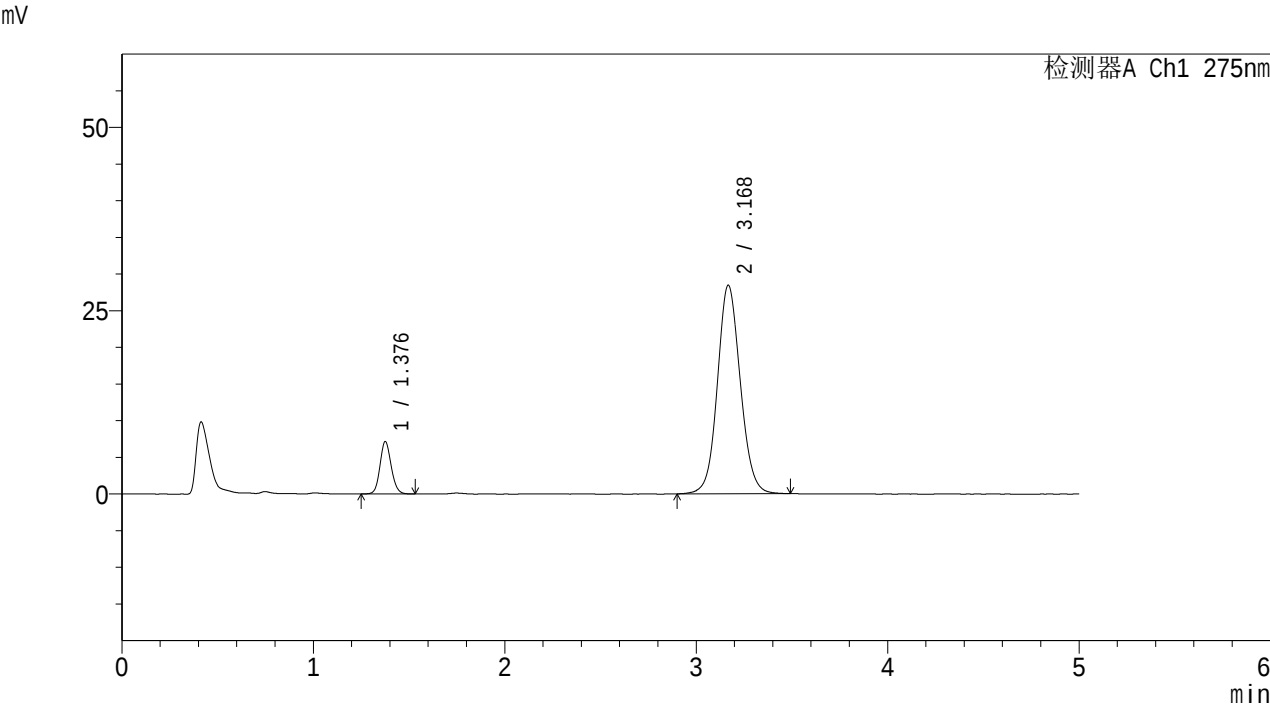
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1196-2 - zzp-6042702p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 21:29:52
处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	29061	10.979	7079	2679	1.120	--
2	3.168	235631	89.021	28383	3465	1.088	11.147
总计		264692	100.000	35462			

图19 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片1
供试品溶液-1



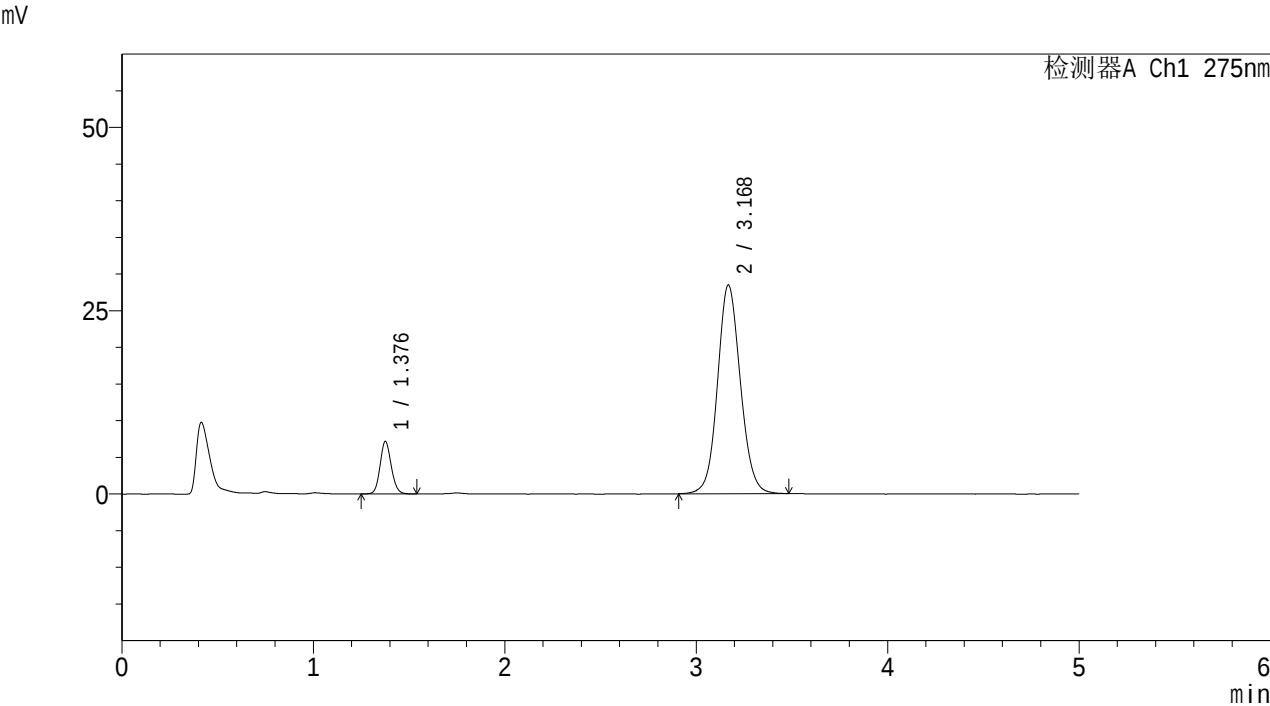
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1197-2 - zzp-6042702p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 21:35:14
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	29053	10.981	7081	2686	1.122	--
2	3.168	235528	89.019	28419	3478	1.090	11.164
总计		264581	100.000	35501			

图20 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片1
供试品溶液-2



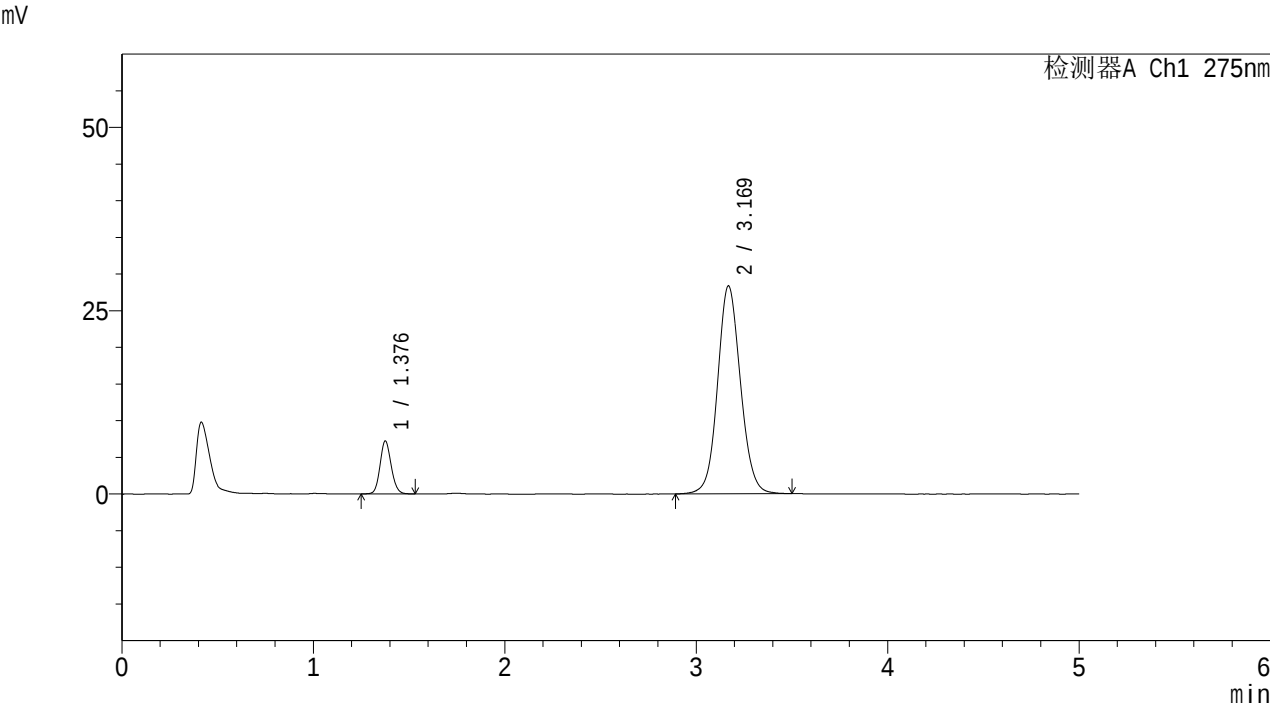
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1198-2 - zzp-6042702p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 21:40:40
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	29276	11.077	7145	2690	1.122	--
2	3.169	235009	88.923	28321	3475	1.087	11.168
总计		264286	100.000	35465			

图21 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片2
供试品溶液-1



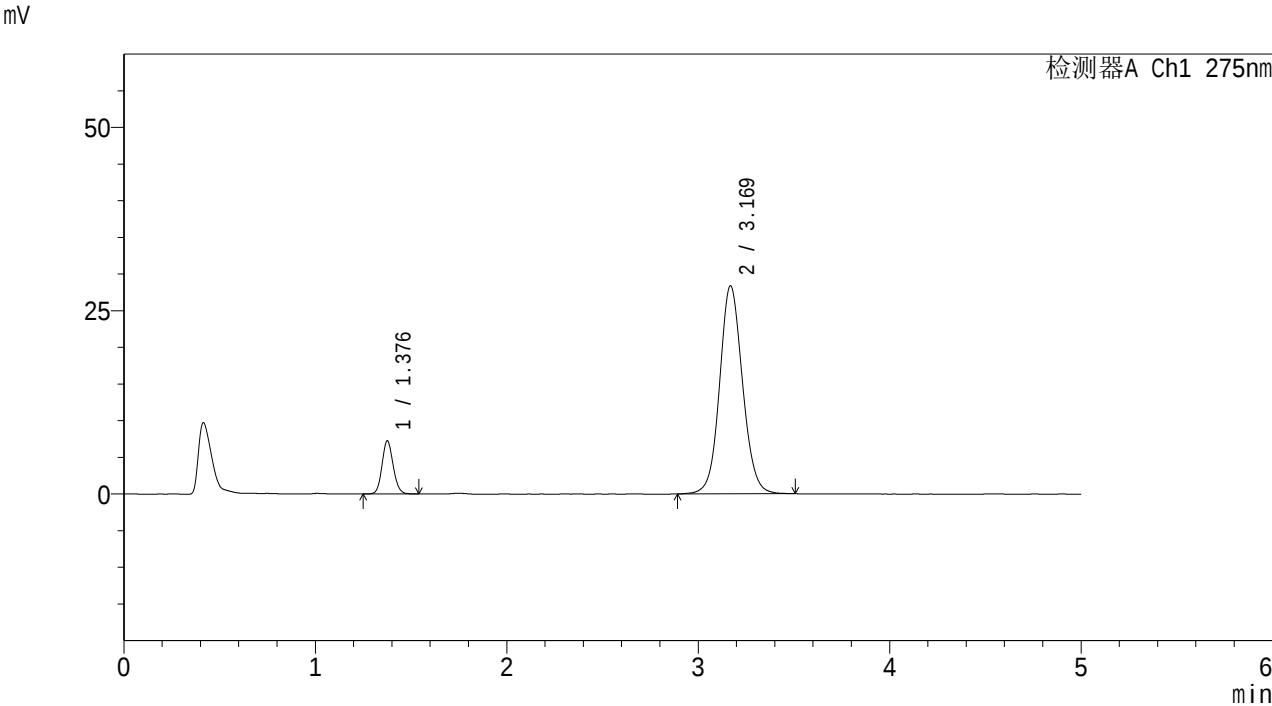
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1199-2 - zzp-6042702p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 21:46:03
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	29338	11.085	7170	2692	1.119	--
2	3.169	235326	88.915	28352	3483	1.087	11.179
总计		264664	100.000	35522			

图22 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片2
供试品溶液-2



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1200-2 - zzp-6042702p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 21:51:25

处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

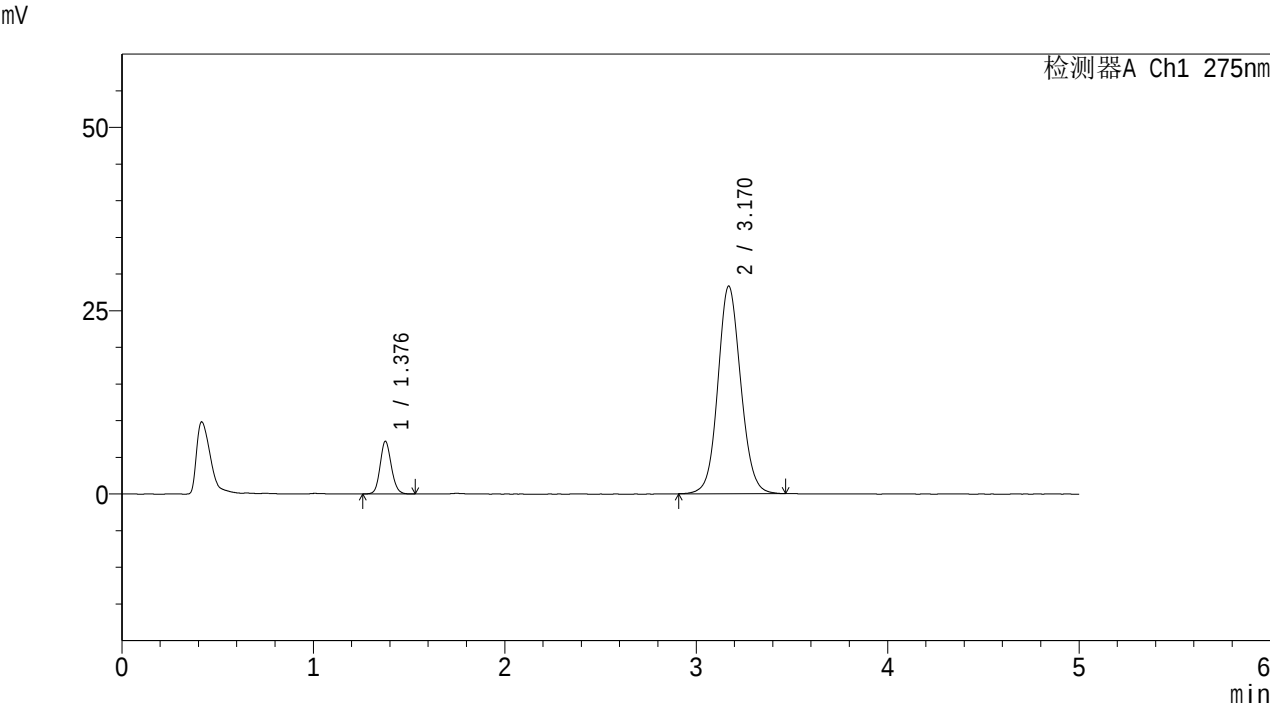
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	29217	11.091	7121	2683	1.121	--
2	3.170	234207	88.909	28306	3479	1.090	11.168
总计		263423	100.000	35427			

图23 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片3
供试品溶液-1



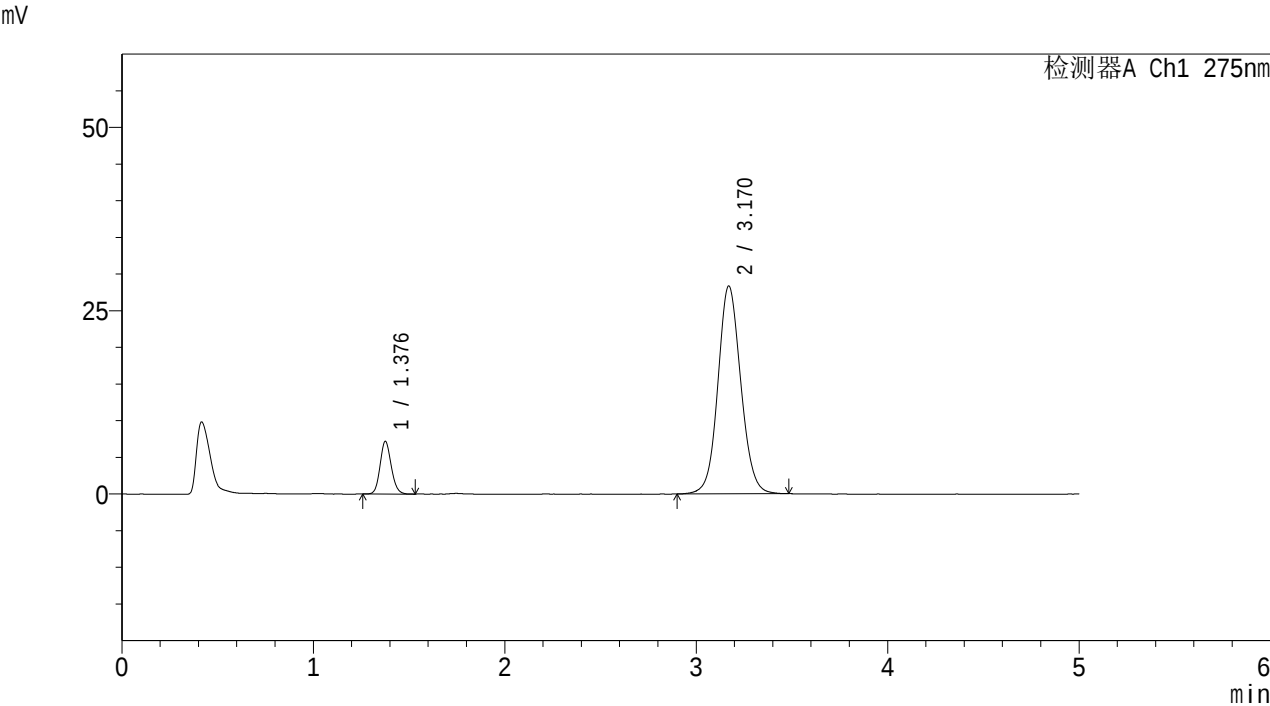
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1201-2 - zzp-6042702p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 21:56:49
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	29128	11.045	7099	2689	1.132	--
2	3.170	234602	88.955	28343	3477	1.086	11.175
总计		263730	100.000	35442			

图24 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片3
供试品溶液-2



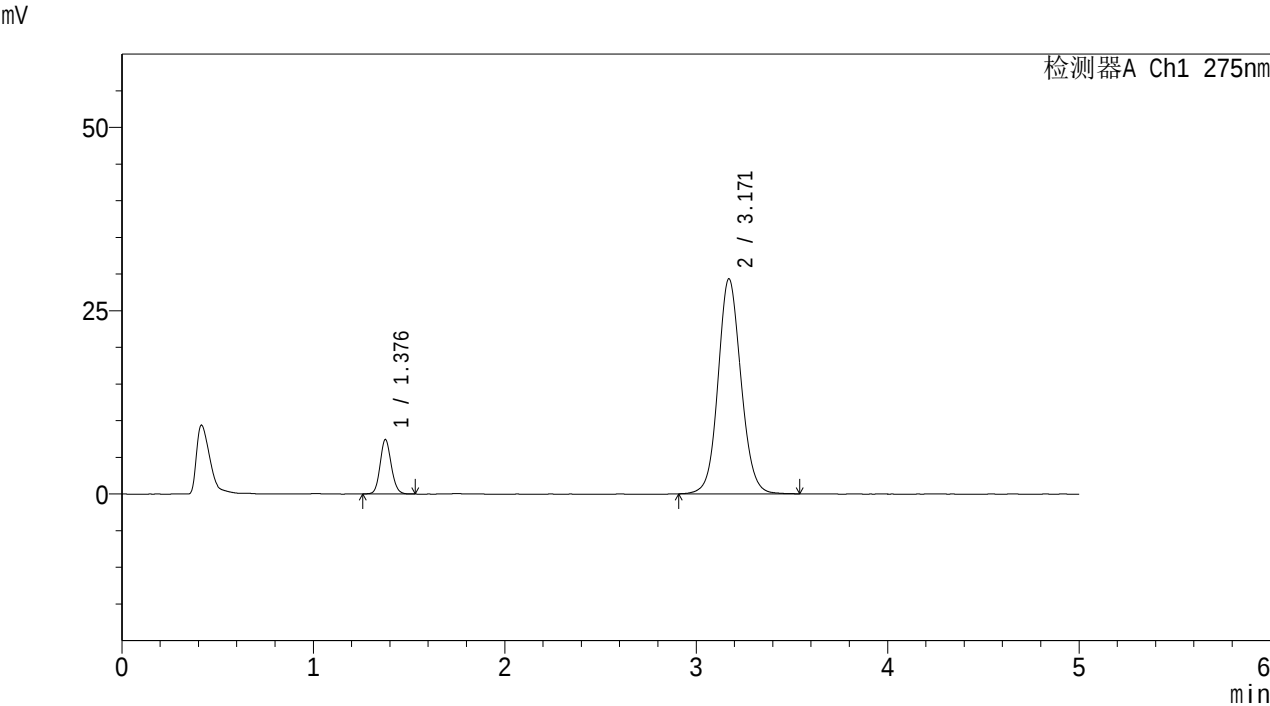
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1202-2 - zzp-6042702p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 22:02:11
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	30027	10.980	7343	2700	1.119	--
2	3.171	243442	89.020	29345	3477	1.091	11.184
总计		273469	100.000	36688			

图25 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片4
供试品溶液-1



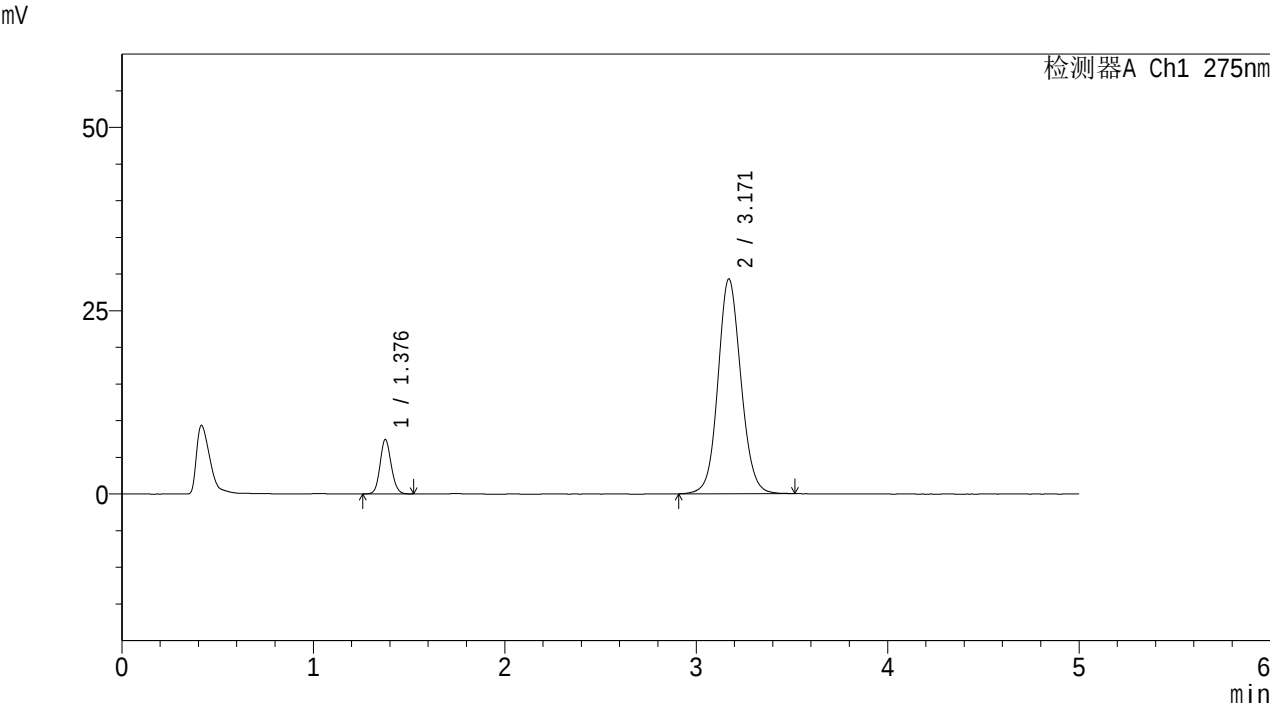
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1203-2 - zzp-6042702p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 22:07:35
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	30108	11.011	7341	2688	1.114	--
2	3.171	243315	88.989	29306	3465	1.091	11.164
总计		273423	100.000	36647			

图26 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片4
供试品溶液-2



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1204-2 - zzp-6042702p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 22:12:57

处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

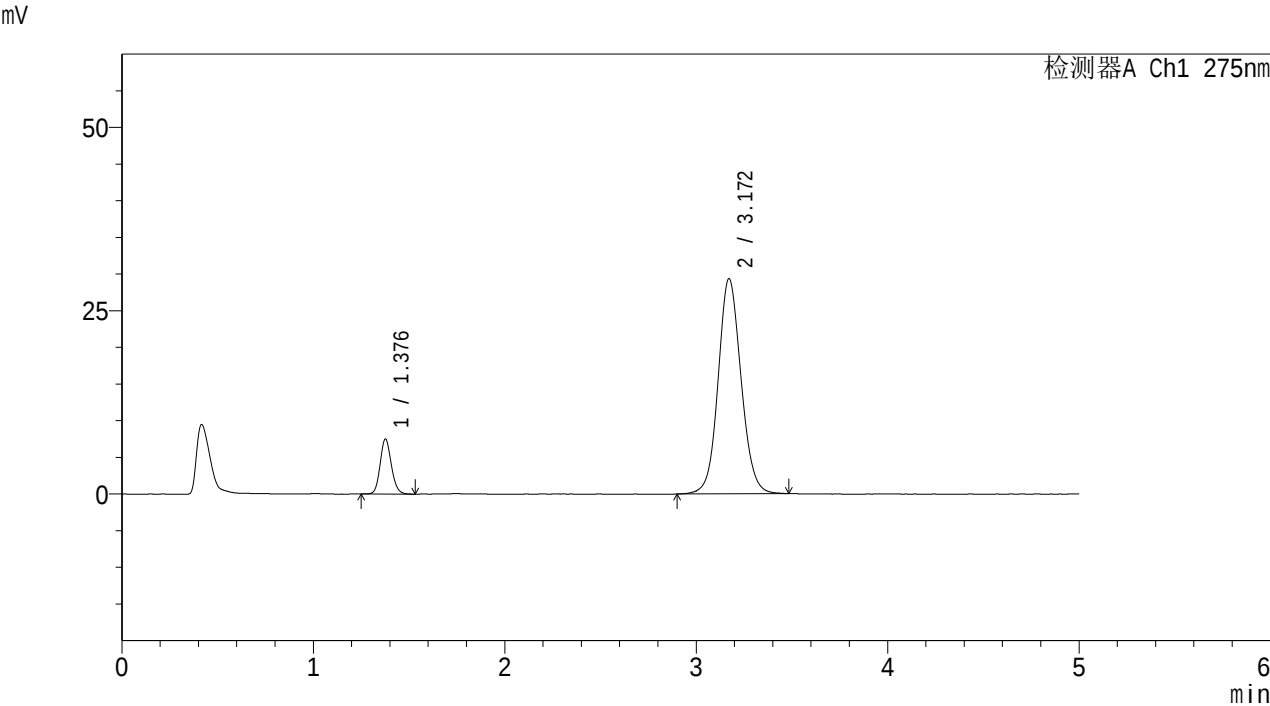
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	30557	11.148	7441	2684	1.131	--
2	3.172	243538	88.852	29355	3466	1.091	11.161
总计		274095	100.000	36796			

图27 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片5
供试品溶液-1



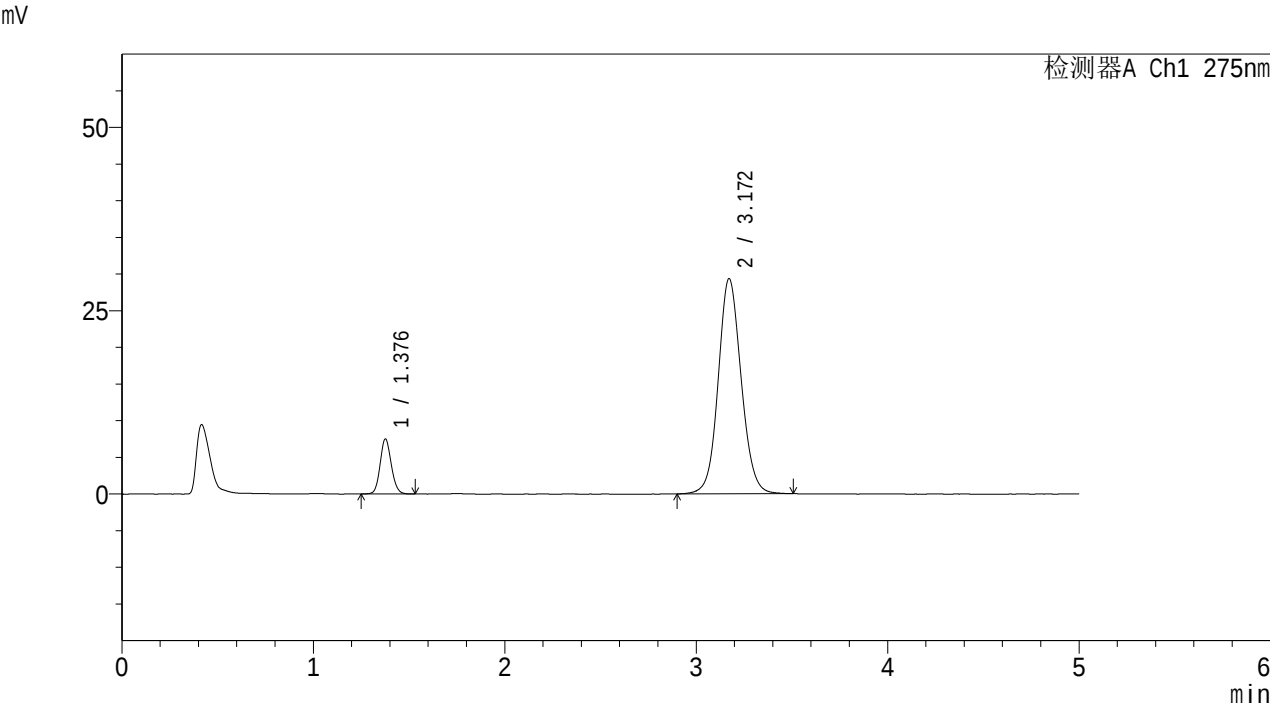
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1205-2 - zzp-6042702p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 22:18:20
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	30340	11.074	7424	2695	1.116	--
2	3.172	243633	88.926	29357	3465	1.091	11.168
总计		273973	100.000	36781			

图28 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片5
供试品溶液-2



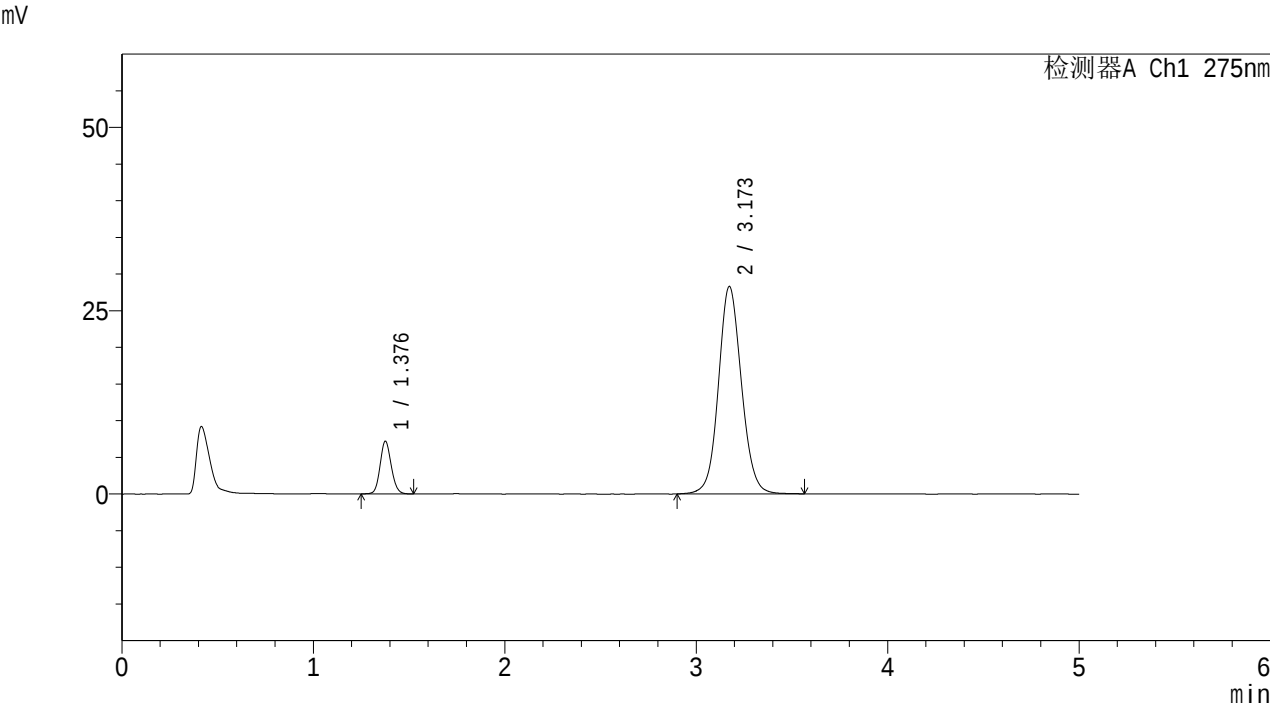
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1206-2 - zzp-6042702p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 22:23:44
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	29199	11.041	7120	2689	1.120	--
2	3.173	235250	88.959	28284	3476	1.089	11.183
总计		264449	100.000	35404			

图29 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片6
供试品溶液-1



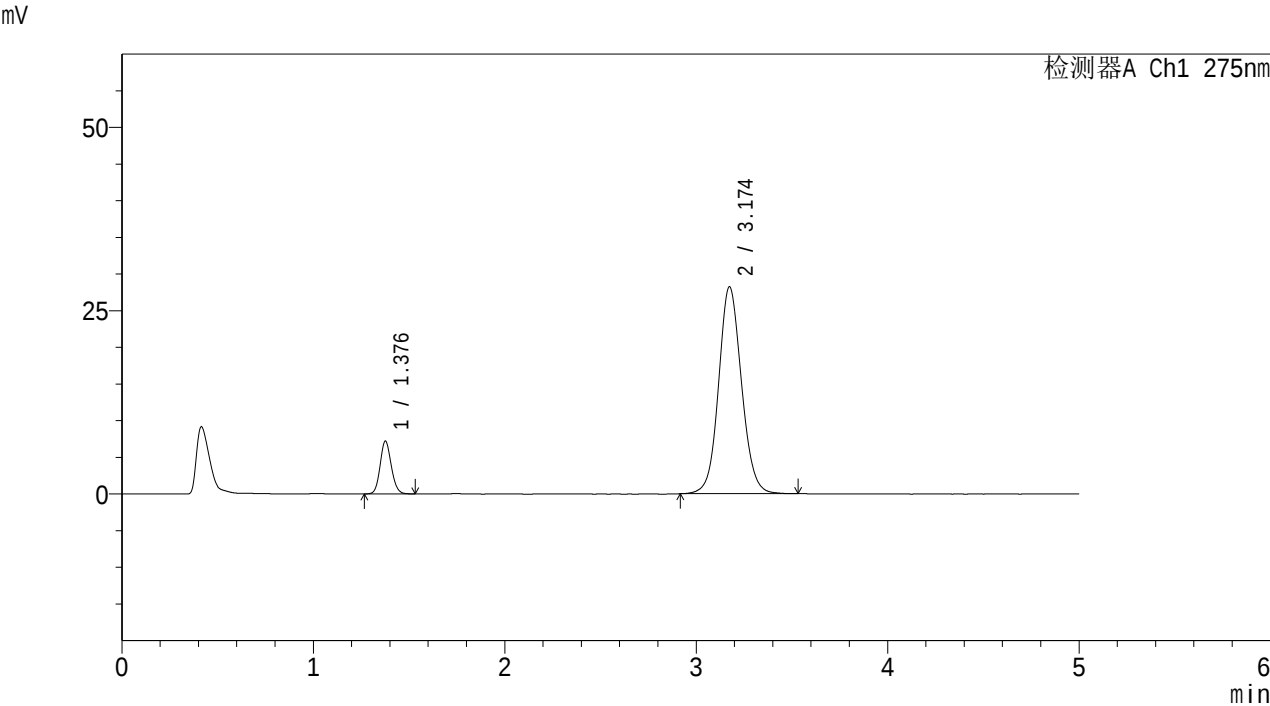
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1207-2 - zzp-6042702p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 22:29:05
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	29321	11.135	7136	2683	1.124	--
2	3.174	234014	88.865	28205	3483	1.089	11.189
总计		263335	100.000	35340			

图30 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片6
供试品溶液-2



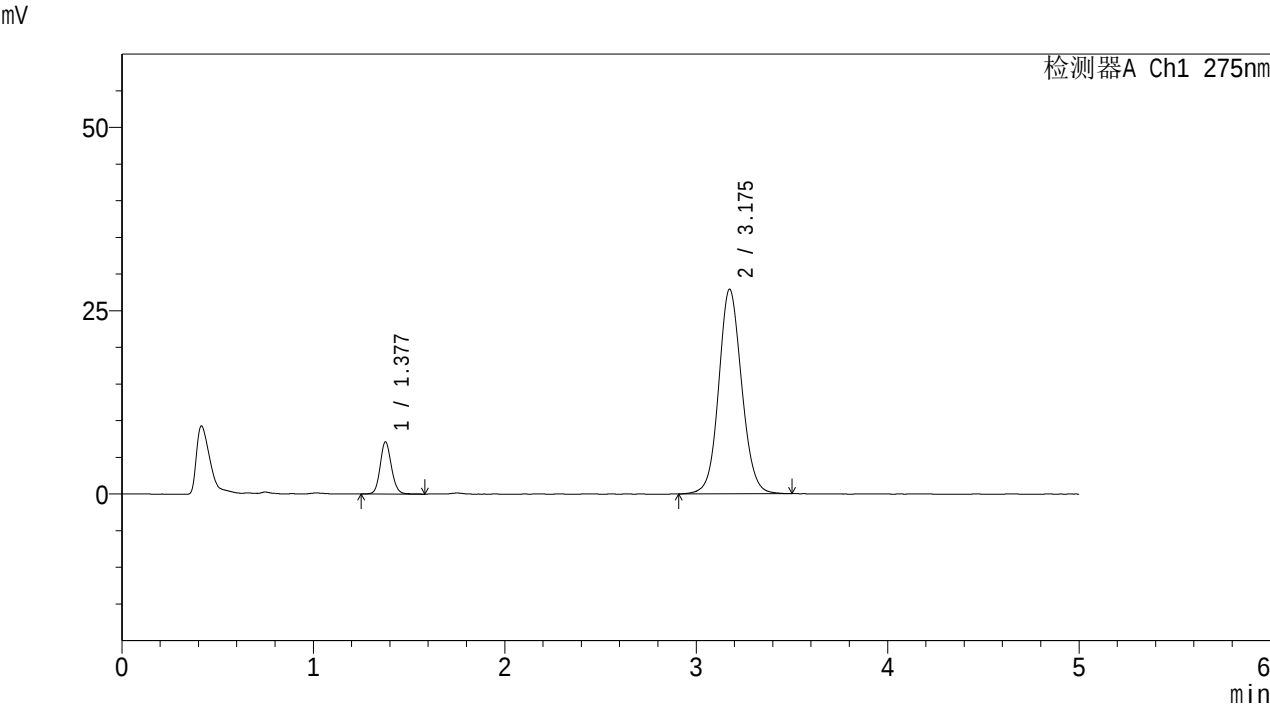
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1208-2 - zzp-6042703p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 22:34:28
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	28956	11.115	7058	2686	1.119	--
2	3.175	231569	88.885	27867	3473	1.088	11.178
总计		260525	100.000	34925			

图31 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片1
供试品溶液-1



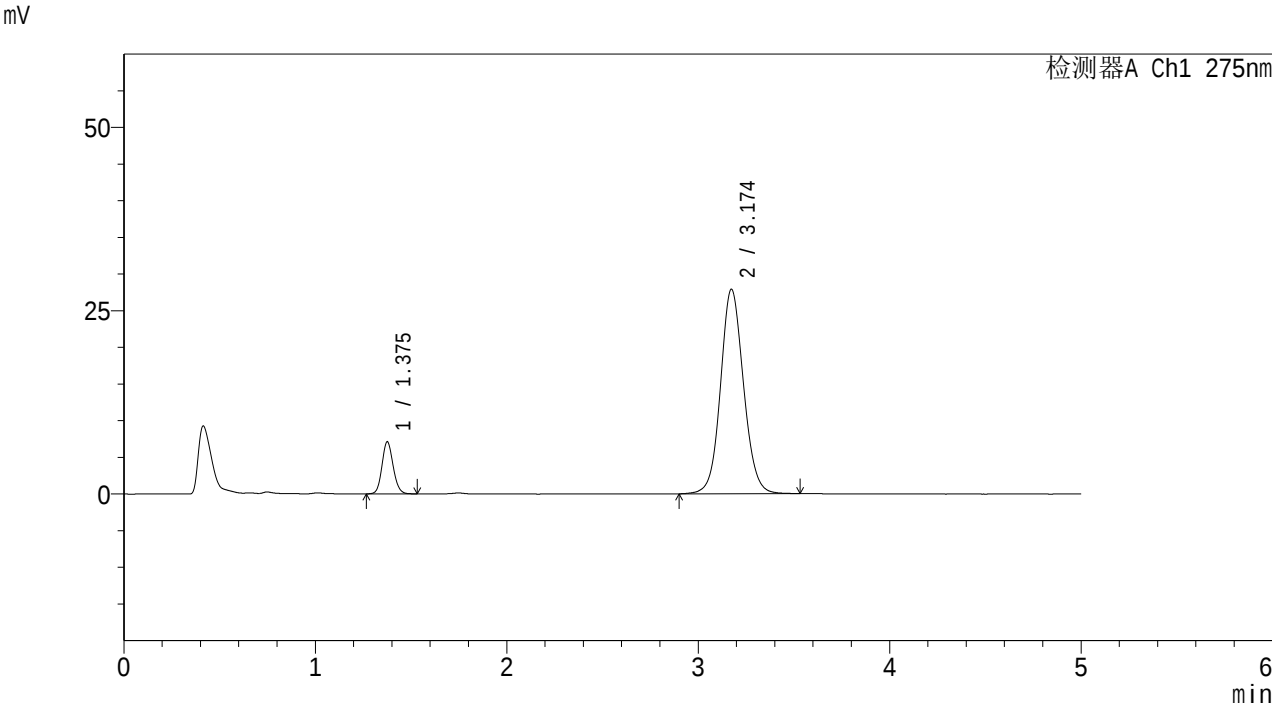
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1209-2 - zzp-6042703p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 22:39:51
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	28689	11.006	7032	2696	1.121	--
2	3.174	231980	88.994	27885	3474	1.088	11.193
总计		260669	100.000	34917			

图32 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片1
供试品溶液-2



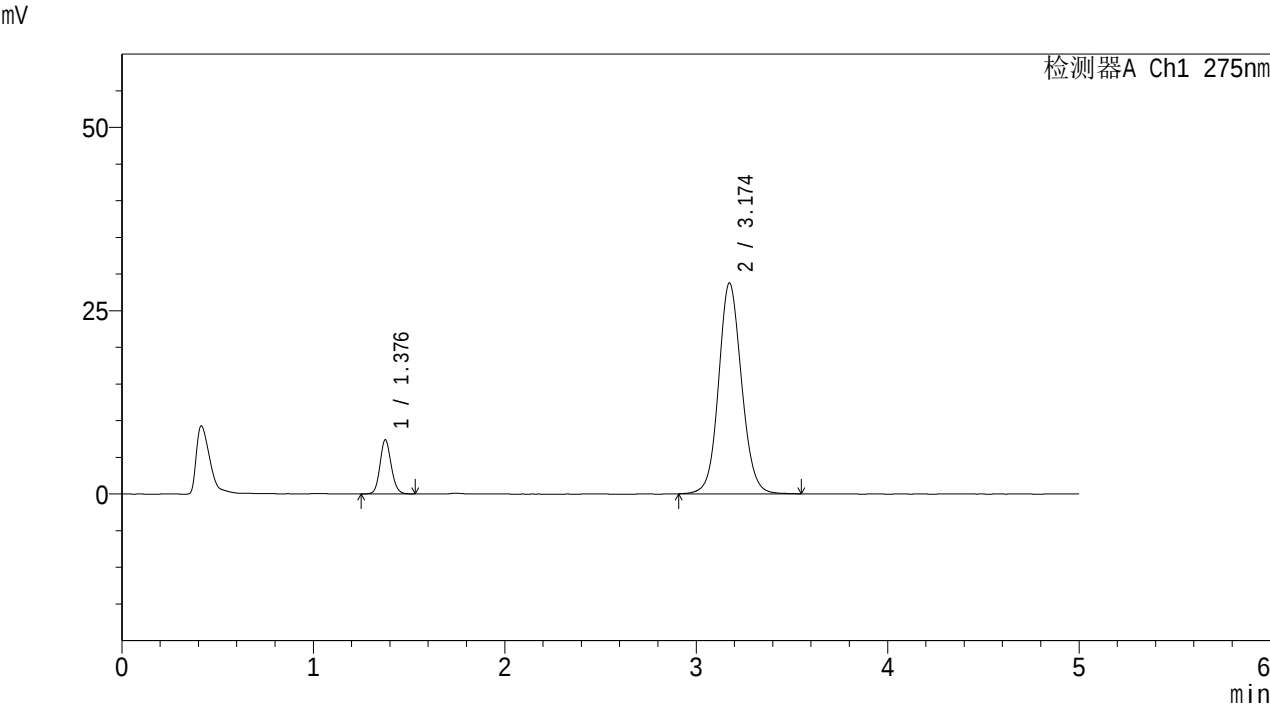
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1210-2 - zzp-6042703p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 22:45:13
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	29851	11.104	7296	2686	1.125	--
2	3.174	238971	88.896	28735	3476	1.092	11.188
总计		268822	100.000	36032			

图33 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片2
供试品溶液-1



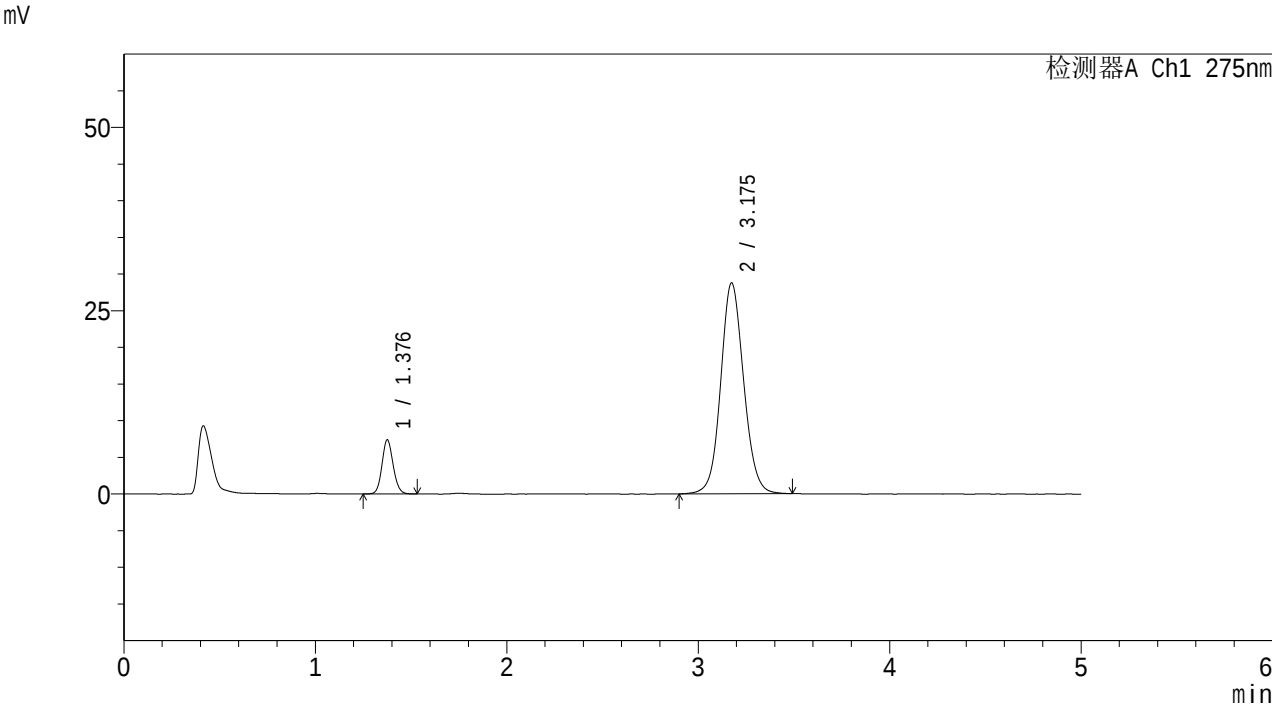
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1211-2 - zzp-6042703p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 22:50:36
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	29953	11.161	7316	2694	1.116	--
2	3.175	238410	88.839	28723	3484	1.089	11.205
总计		268364	100.000	36039			

图34 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片2
供试品溶液-2



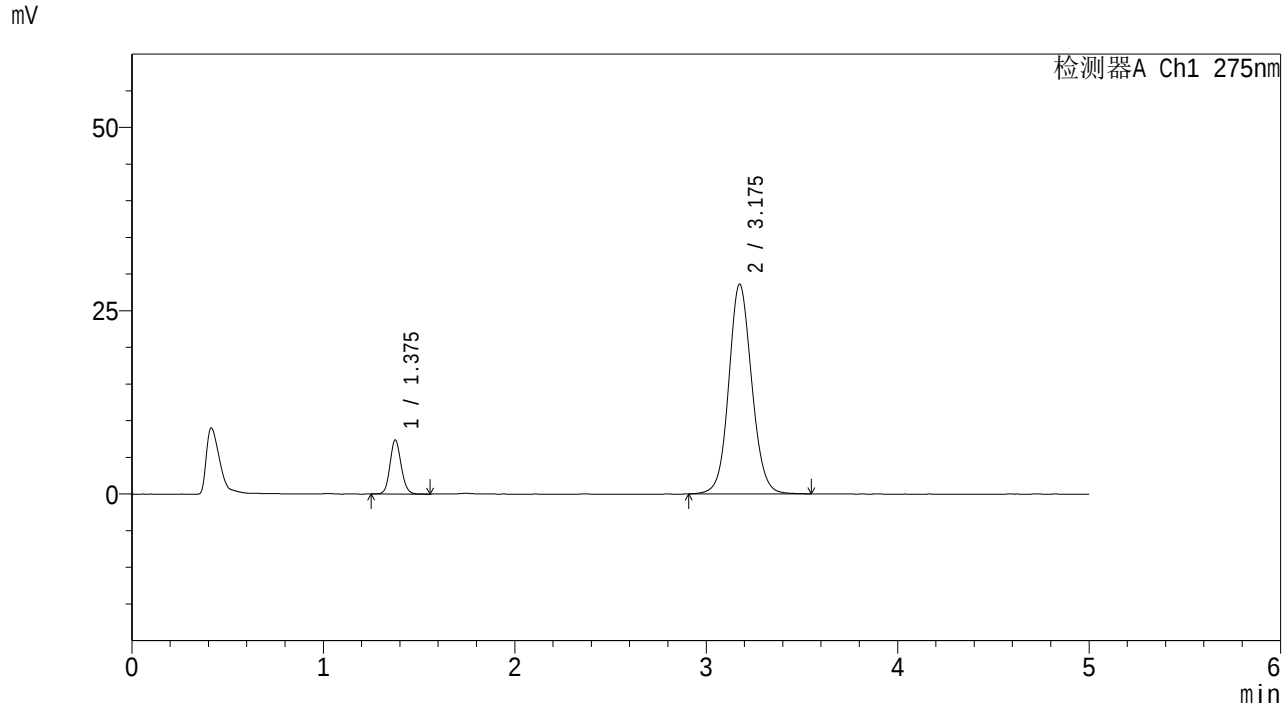
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1212-2 - zzp-6042703p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 22:56:00
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	29868	11.158	7305	2693	1.115	--
2	3.175	237807	88.842	28567	3472	1.090	11.193
总计		267674	100.000	35872			

图35 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片3
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1213-2 - zzp-6042703p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 23:01:25

处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

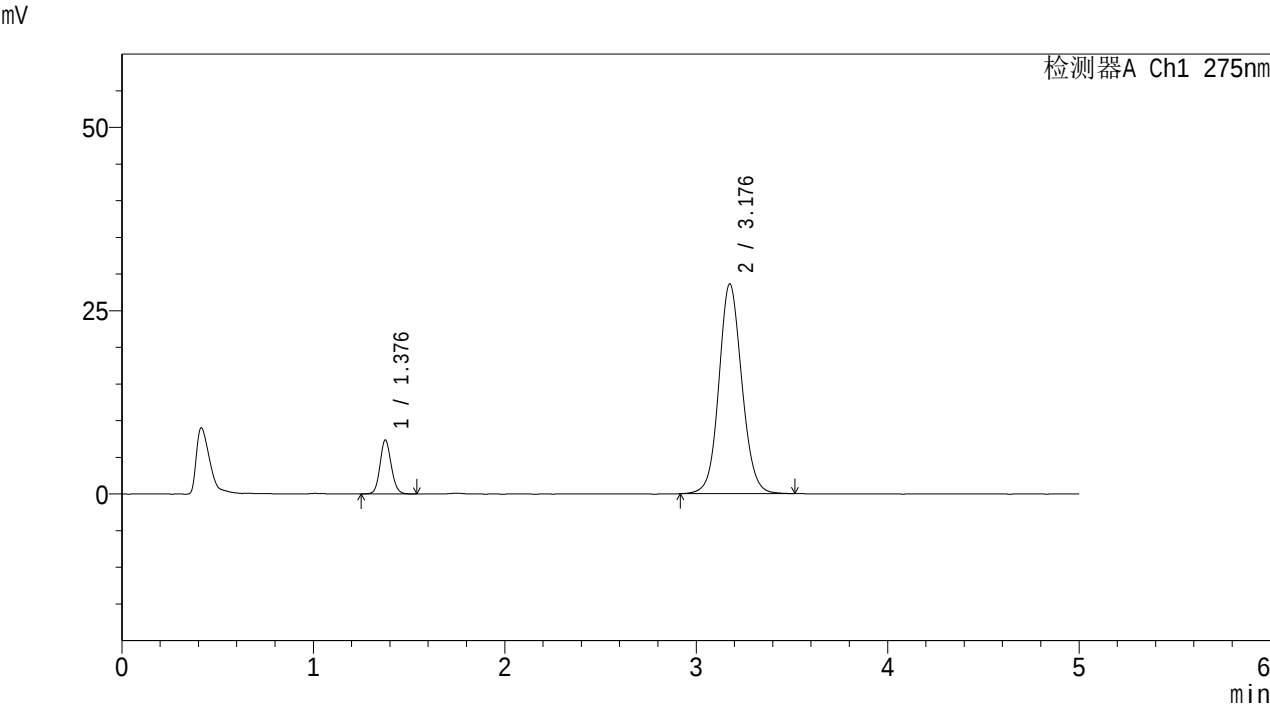
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	29986	11.219	7290	2678	1.113	--
2	3.176	237293	88.781	28543	3480	1.091	11.191
总计		267279	100.000	35833			

图36 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片3
供试品溶液-2



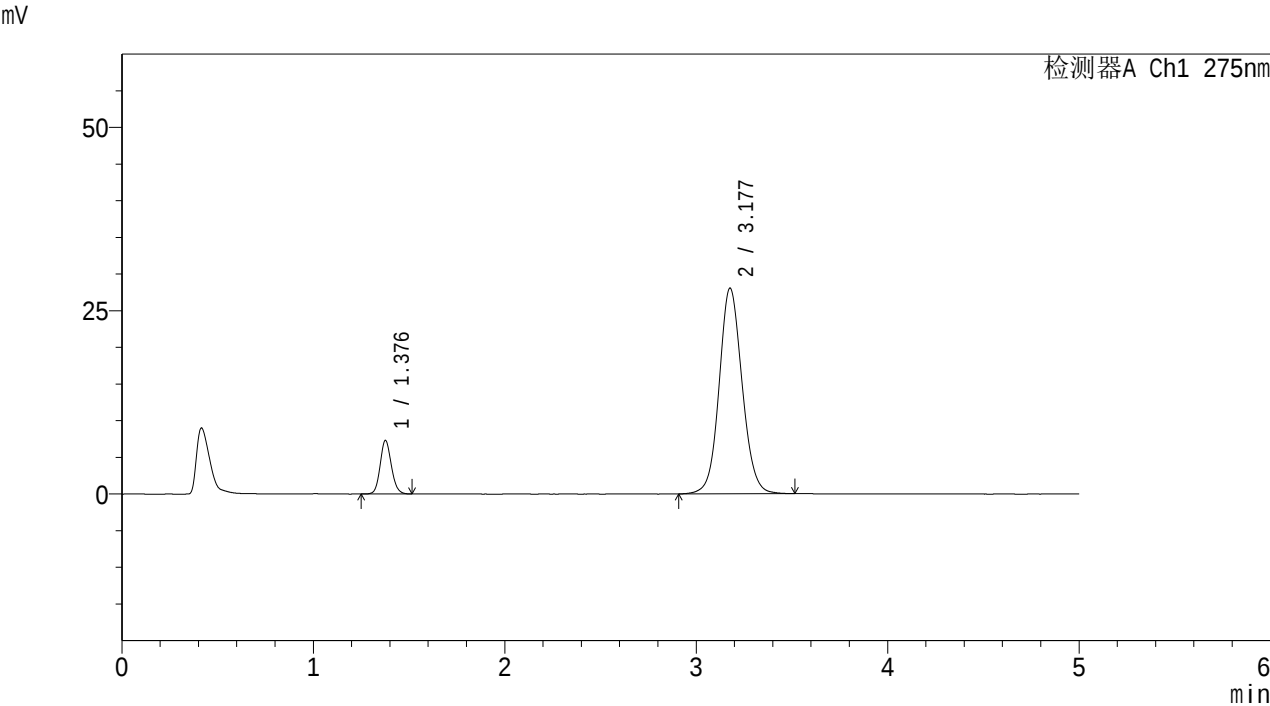
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1214-2 - zzp-6042703p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 23:06:47
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	29722	11.306	7249	2679	1.124	--
2	3.177	233175	88.694	28024	3480	1.090	11.191
总计		262896	100.000	35273			

图37 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片4
供试品溶液-1



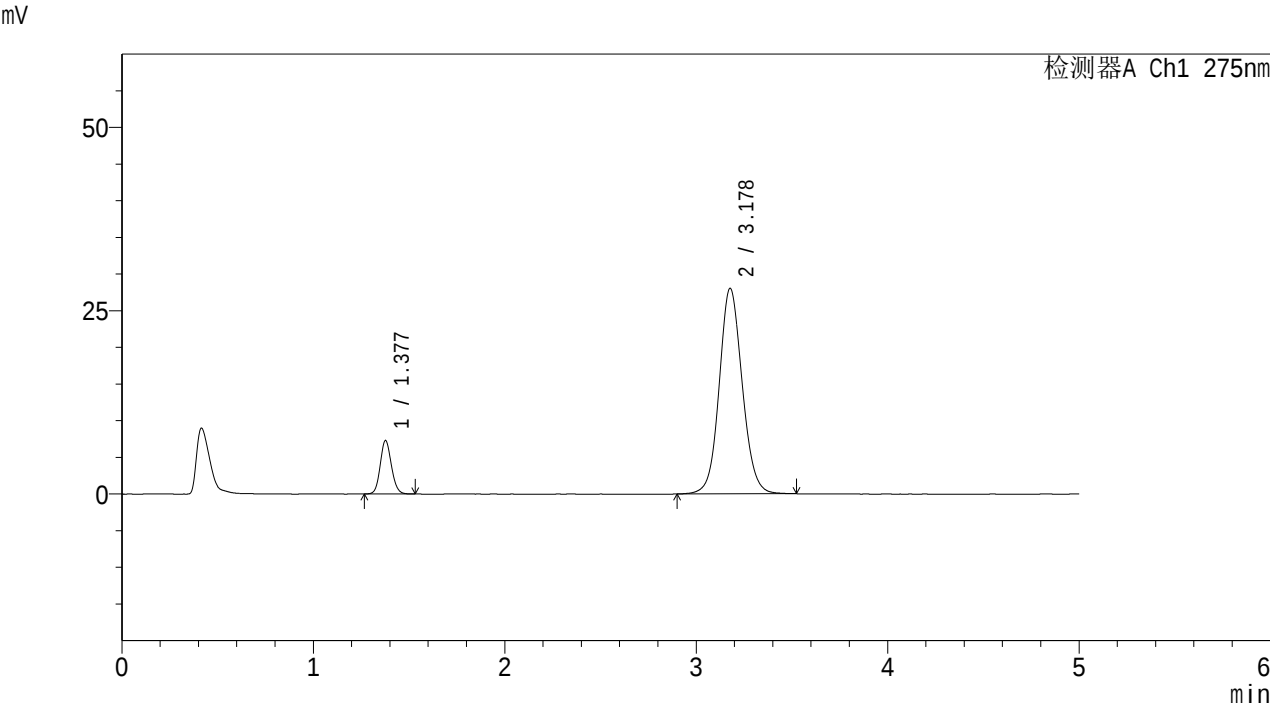
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1215-2 - zzp-6042703p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 23:12:09
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	29580	11.247	7250	2686	1.117	--
2	3.178	233422	88.753	28024	3470	1.091	11.183
总计		263002	100.000	35274			

图38 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片4
供试品溶液-2



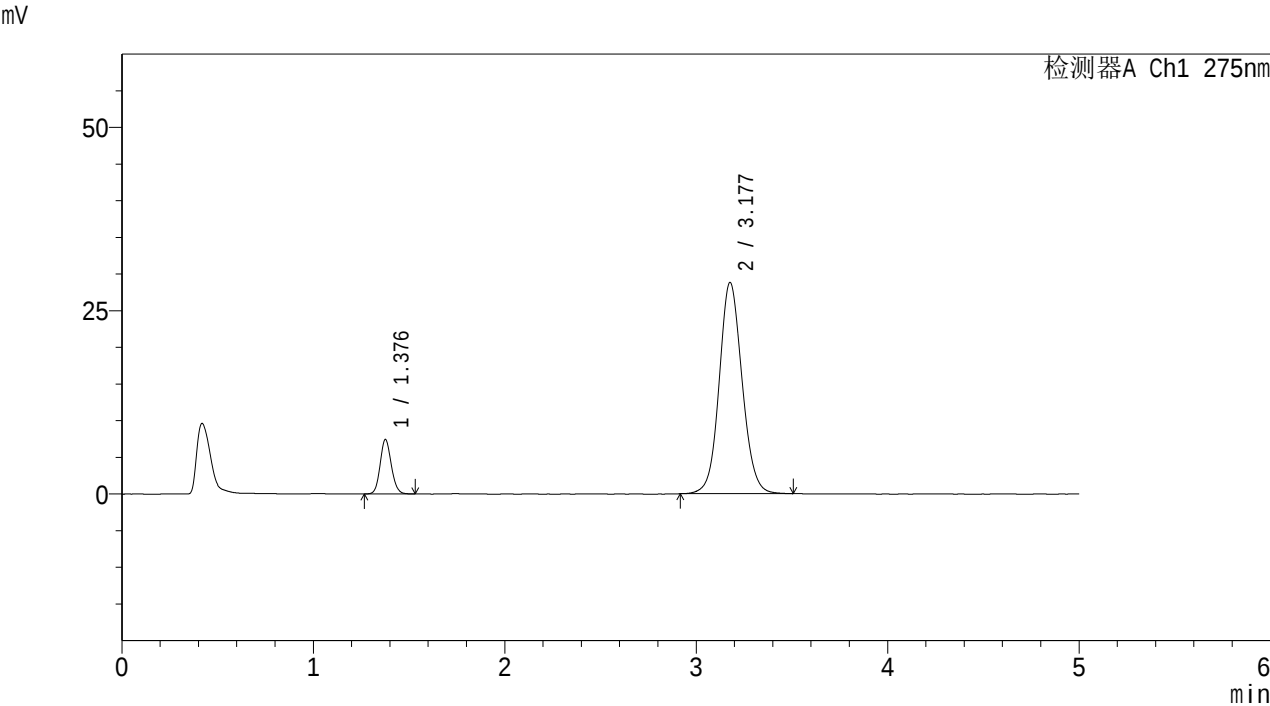
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1216-2 - zzp-6042703p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 23:17:32
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	30007	11.164	7349	2698	1.121	--
2	3.177	238776	88.836	28785	3493	1.091	11.221
总计		268783	100.000	36134			

图39 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片5
供试品溶液-1



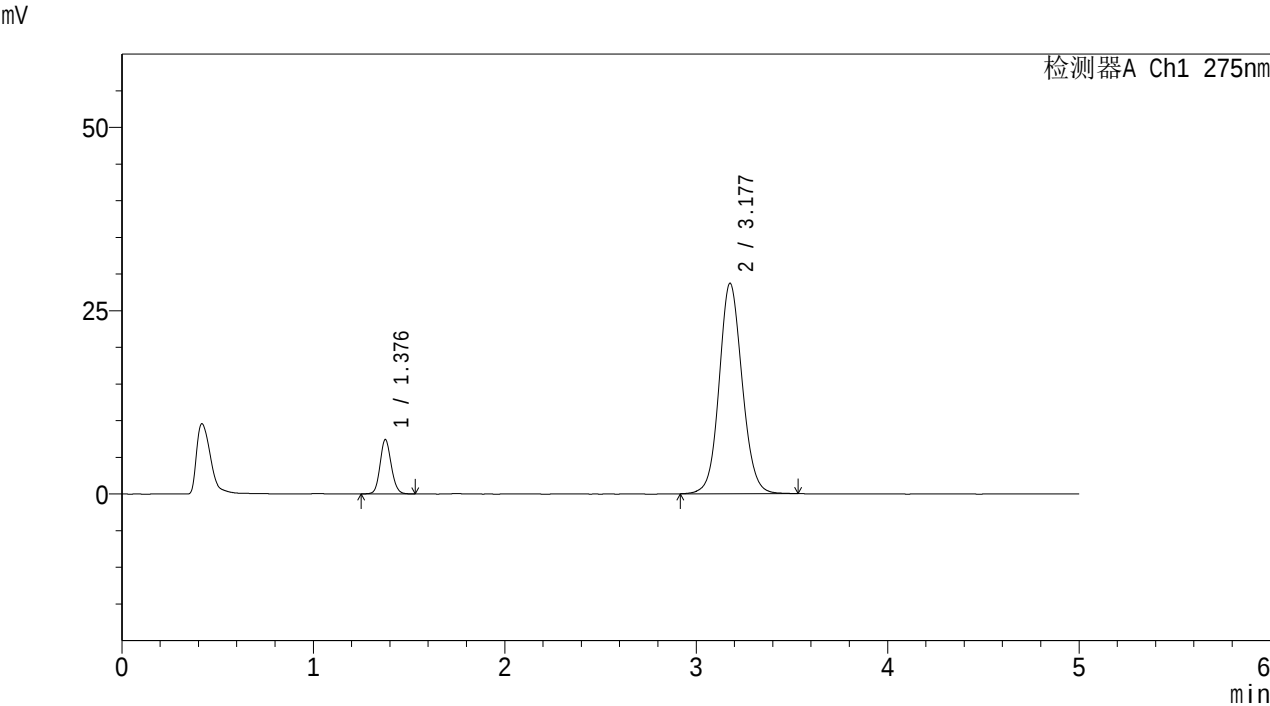
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1217-2 - zzp-6042703p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 23:22:57
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	30053	11.180	7327	2687	1.119	--
2	3.177	238768	88.820	28681	3472	1.092	11.194
总计		268821	100.000	36007			

图40 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片5
供试品溶液-2



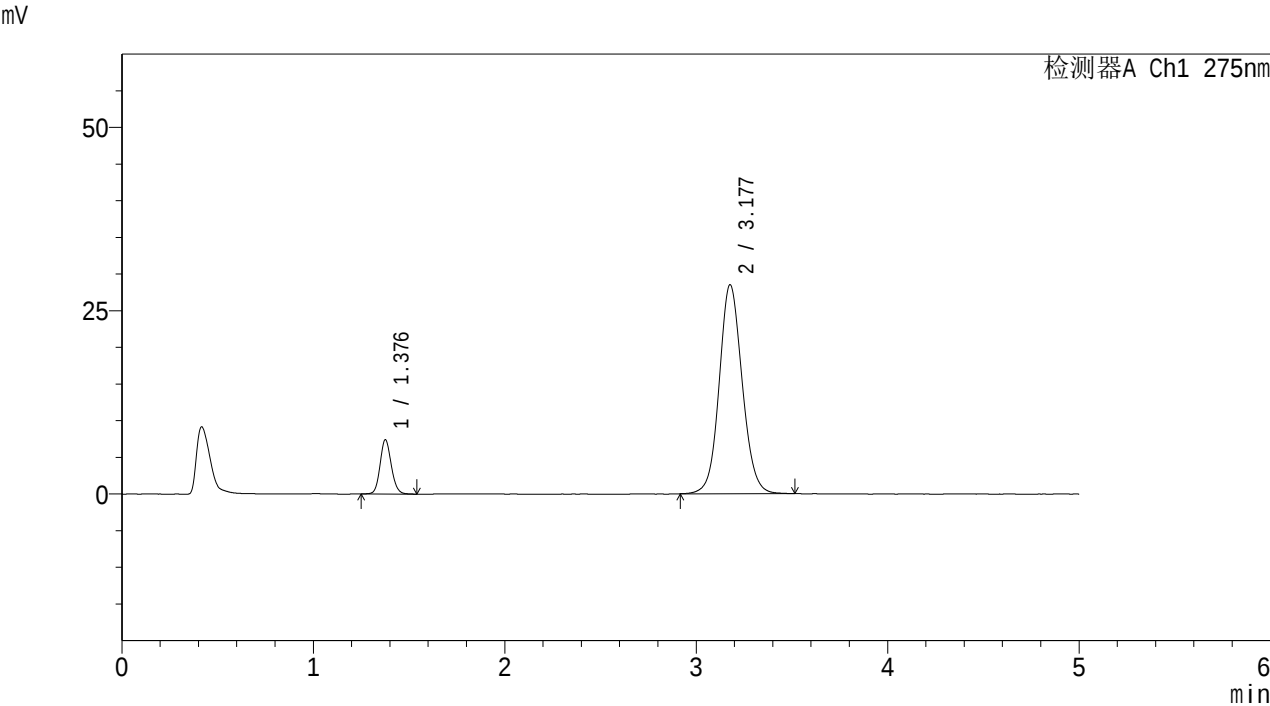
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1218-2 - zzp-6042703p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 23:28:20
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	30110	11.283	7319	2685	1.128	--
2	3.177	236750	88.717	28477	3471	1.091	11.191
总计		266860	100.000	35796			

图41 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片6
供试品溶液-1



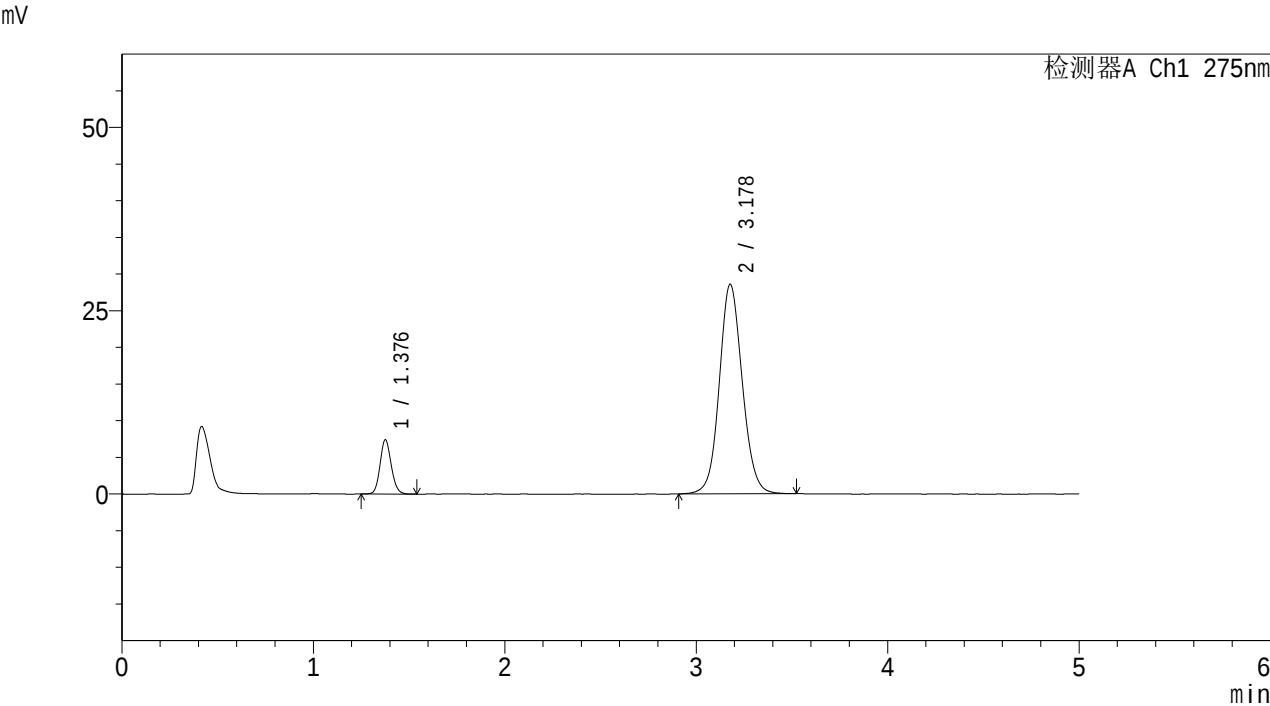
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1219-2 - zzp-6042703p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 23:33:43
处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	30030	11.218	7322	2689	1.123	--
2	3.178	237655	88.782	28572	3482	1.090	11.208
总计		267685	100.000	35893			

图42 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片6
供试品溶液-2



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1220-2 - zzp-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 23:39:06

处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

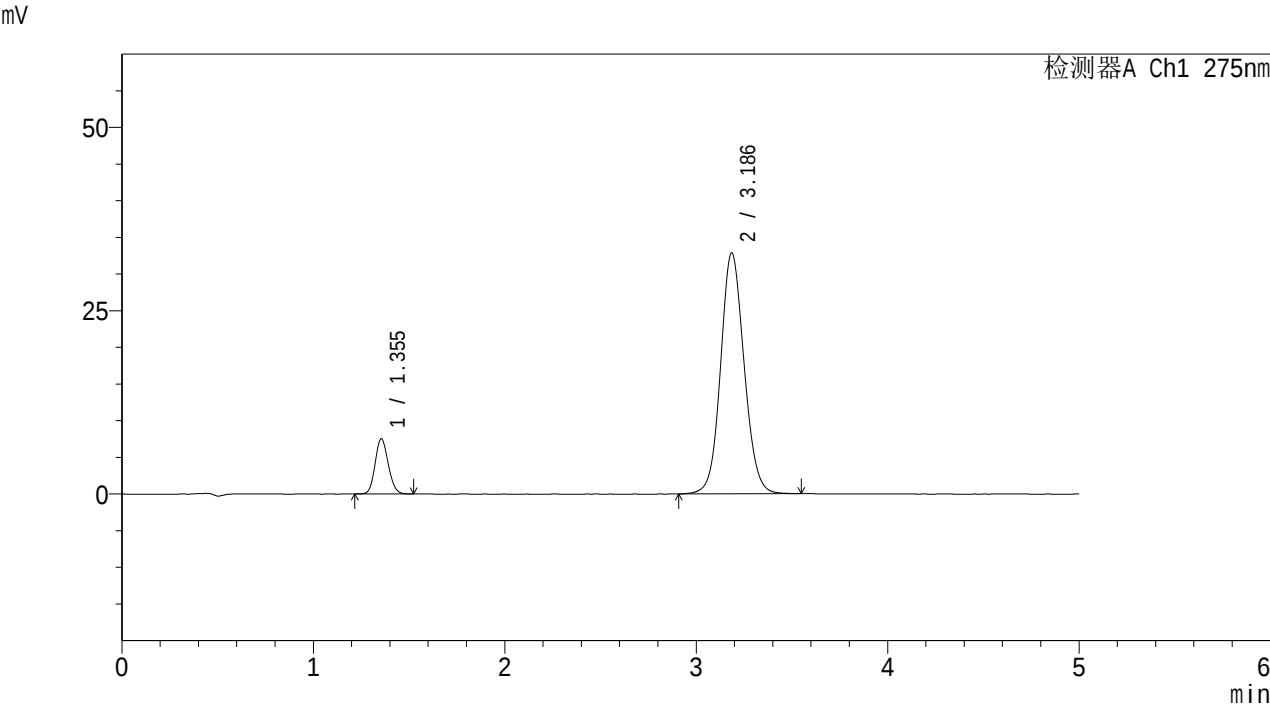
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	35947	11.392	7548	1855	1.125	--
2	3.186	279605	88.608	32856	3316	1.094	10.550
总计		315553	100.000	40404			

图43 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质
对照品溶液-2-1



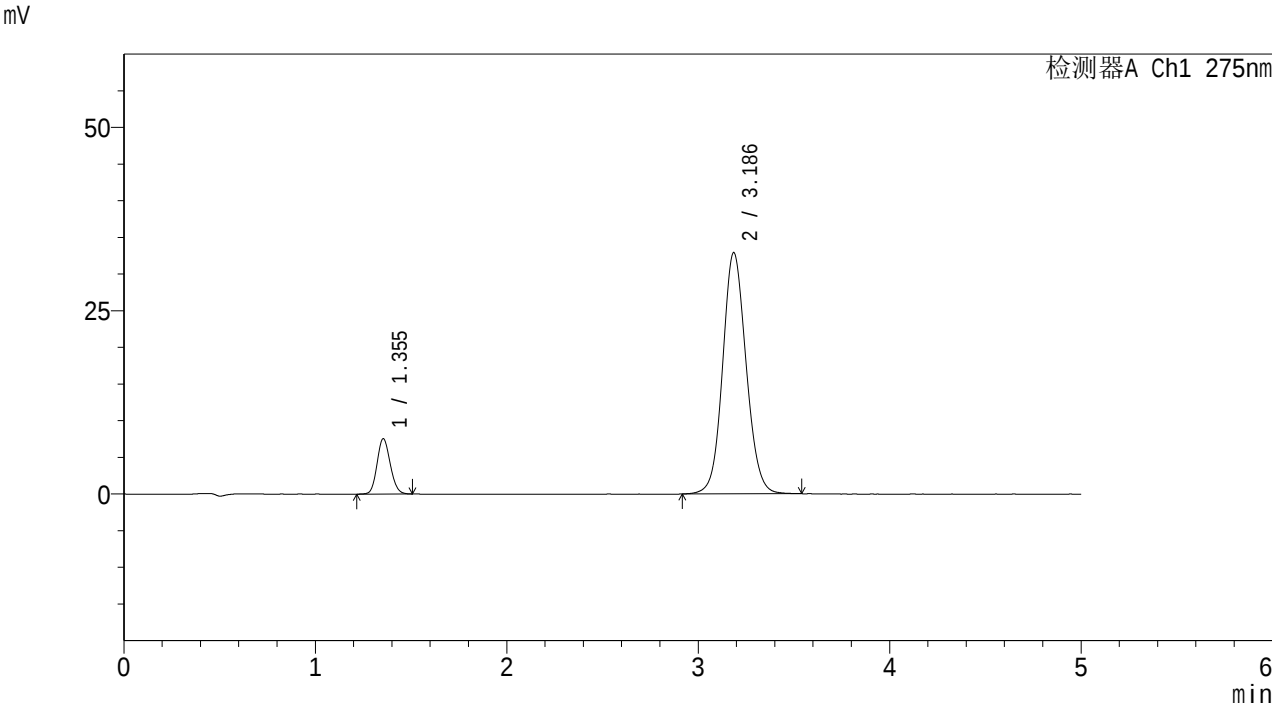
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1221-2 - zzp-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 23:44:29
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	36241	11.476	7568	1846	1.130	--
2	3.186	279567	88.524	32885	3322	1.096	10.548
总计		315808	100.000	40453			

图44 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质
对照品溶液-2-2



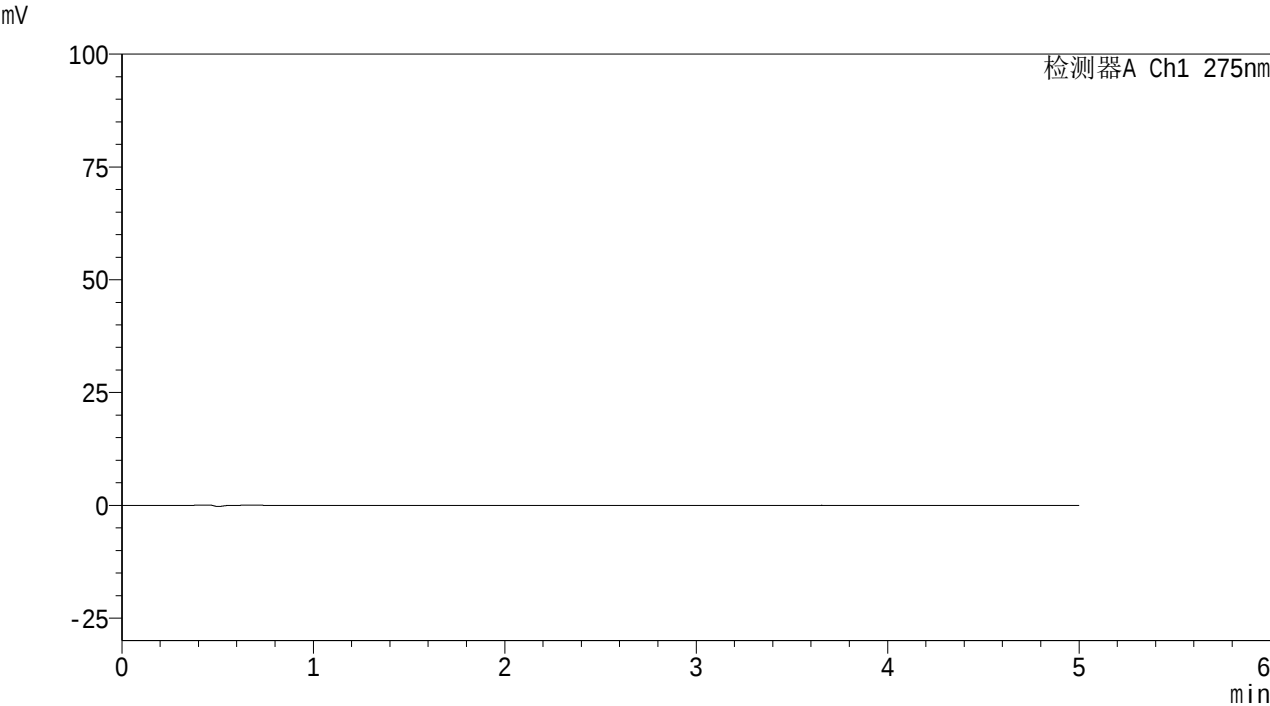
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1222-2 - zzp-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/14 23:49:55
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质
溶剂



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1223-2 - zzp-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/14 23:55:19

处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

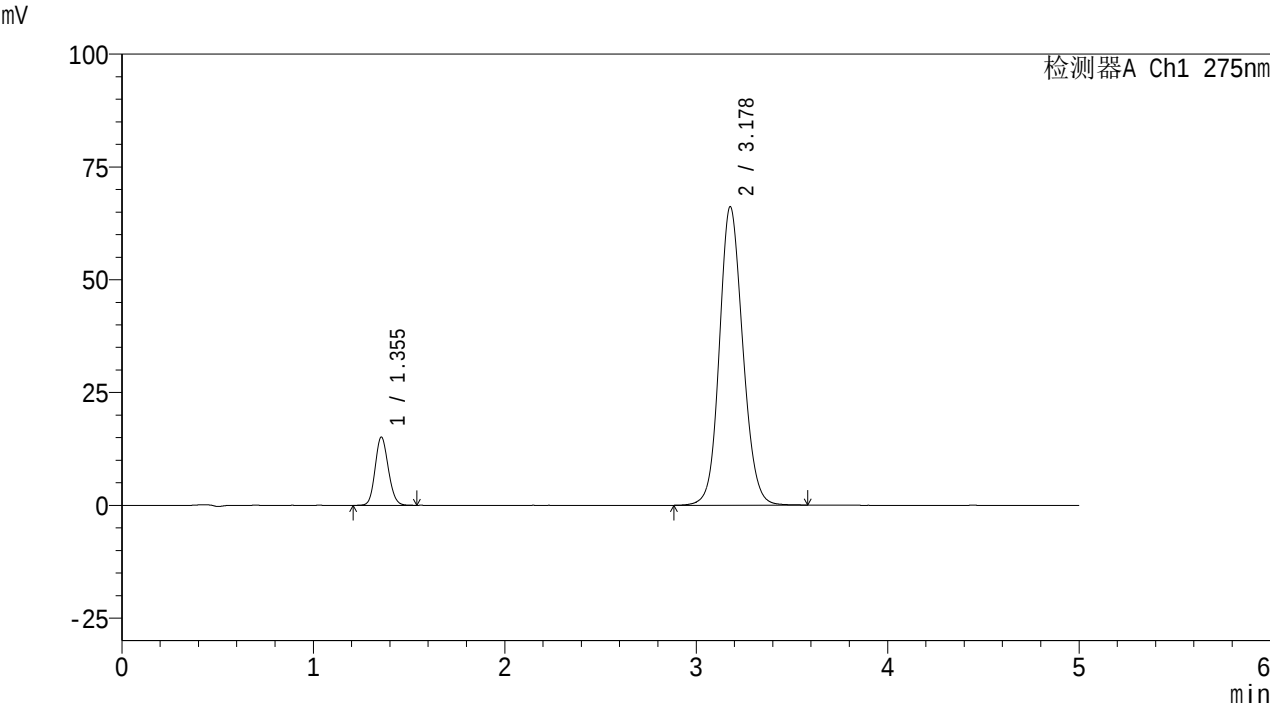
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	72060	11.406	15137	1866	1.125	--
2	3.178	559685	88.594	66148	3337	1.121	10.552
总计		631744	100.000	81285			

图46 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质
对照品溶液-1-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1224-2 - zzp-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 00:00:45

处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

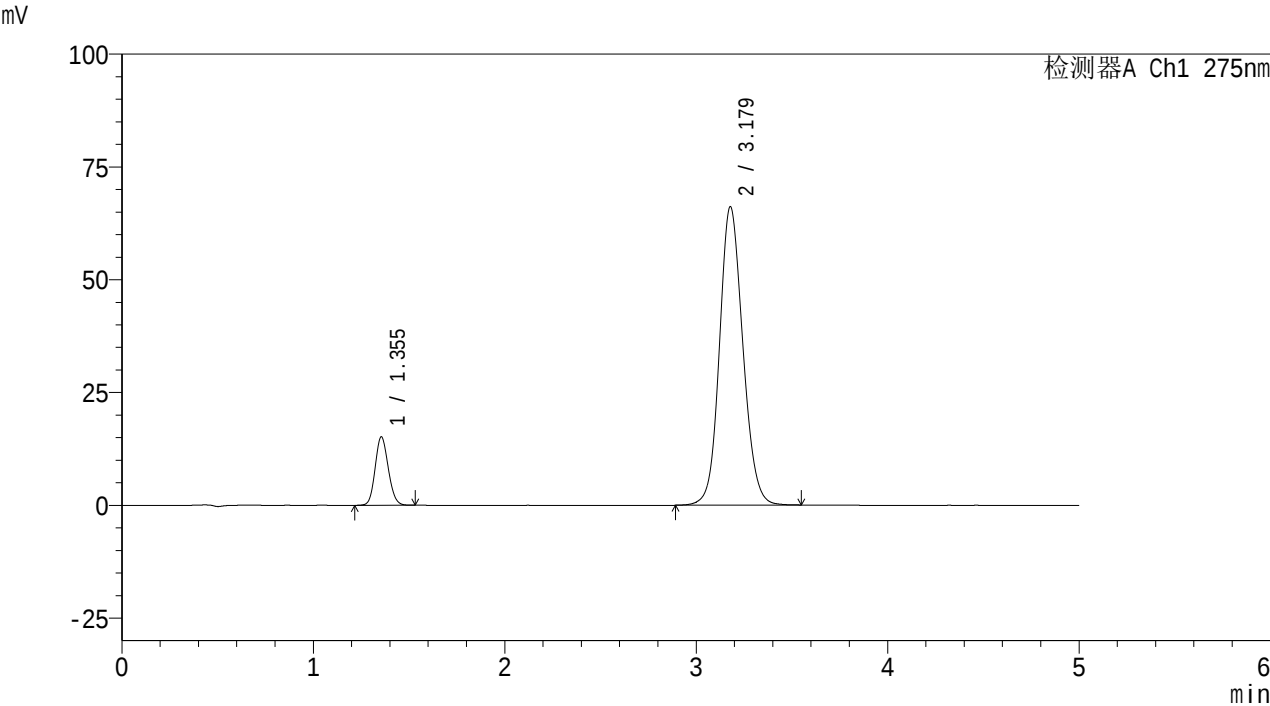
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	72214	11.437	15175	1869	1.126	--
2	3.179	559207	88.563	66149	3339	1.121	10.559
总计		631421	100.000	81324			

图47 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质
对照品溶液-1-2



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1225-2 - zzp-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 00:06:10

处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

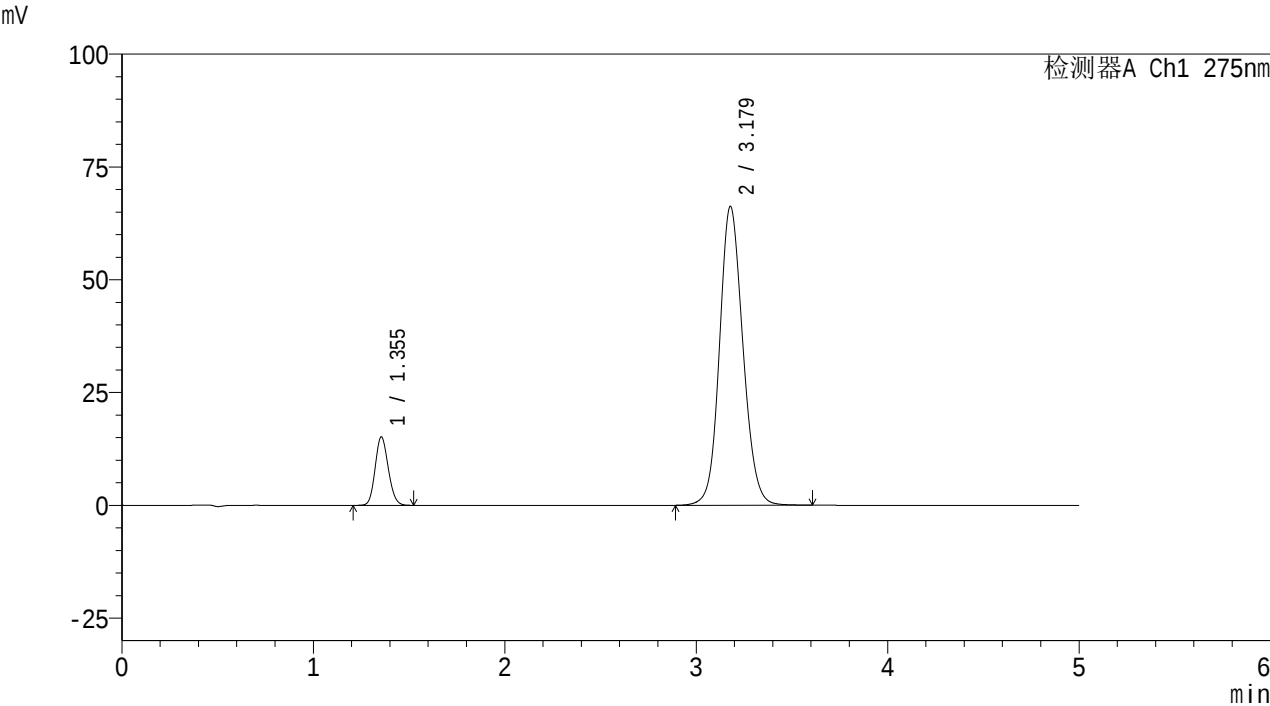
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	72289	11.415	15190	1866	1.128	--
2	3.179	560977	88.585	66250	3336	1.121	10.555
总计		633266	100.000	81440			

图48 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质
对照品溶液-1-3



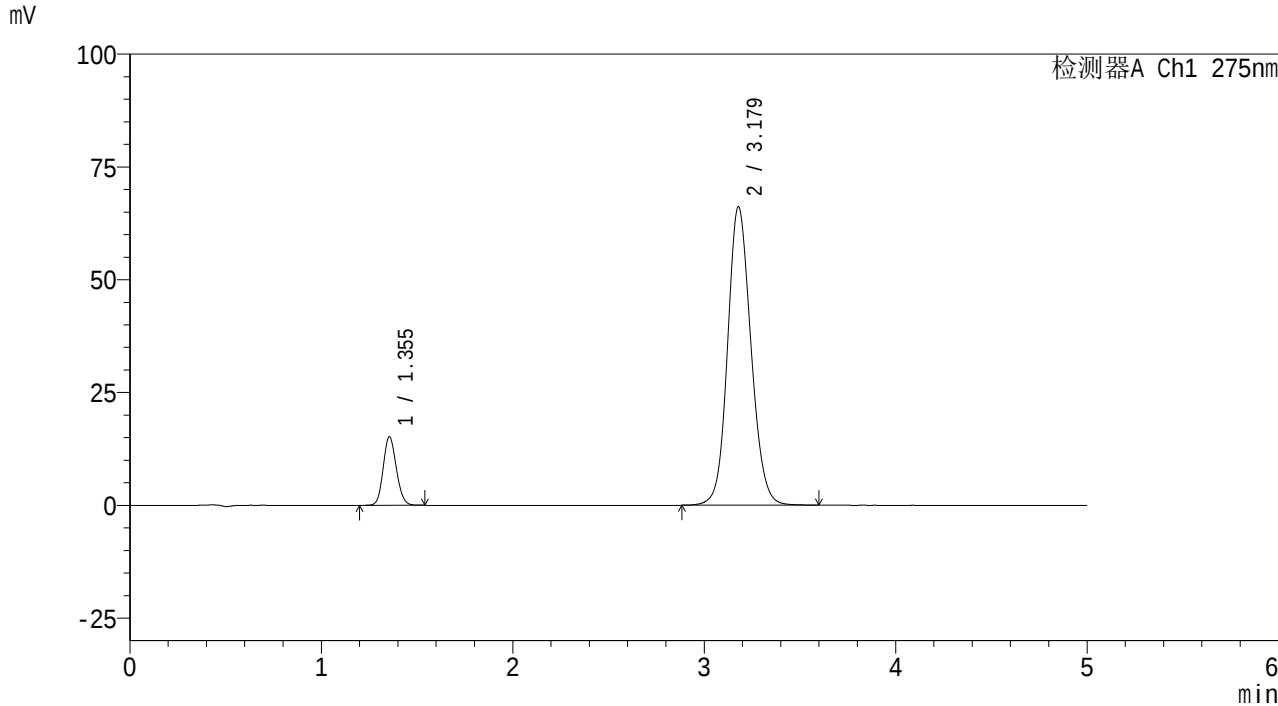
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1226-2 - zzp-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 00:11:35
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	72431	11.458	15216	1870	1.123	--
2	3.179	559710	88.542	66183	3342	1.122	10.563
总计		632141	100.000	81399			

图49 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质
对照品溶液-1-4



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1227-2 - zzp-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 00:17:00

处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

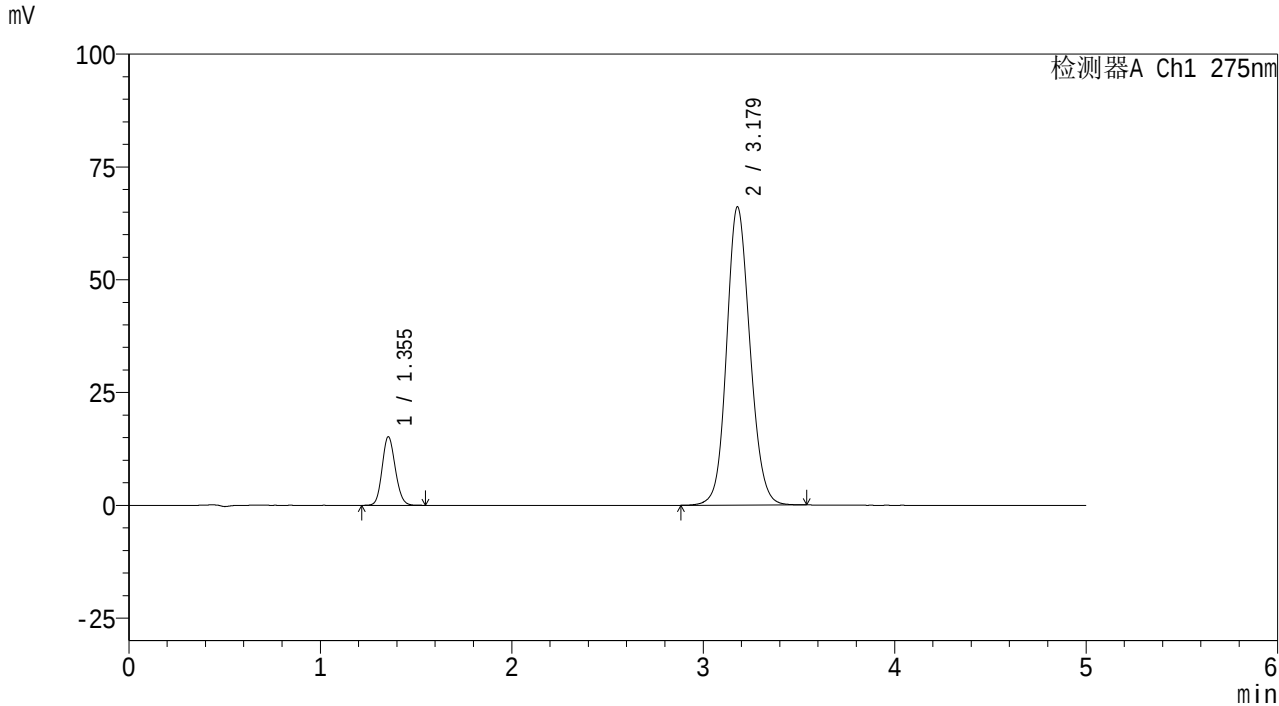
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	72288	11.460	15218	1874	1.128	--
2	3.179	558515	88.540	66138	3343	1.121	10.572
总计		630803	100.000	81355			

图50 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质
对照品溶液-1-5



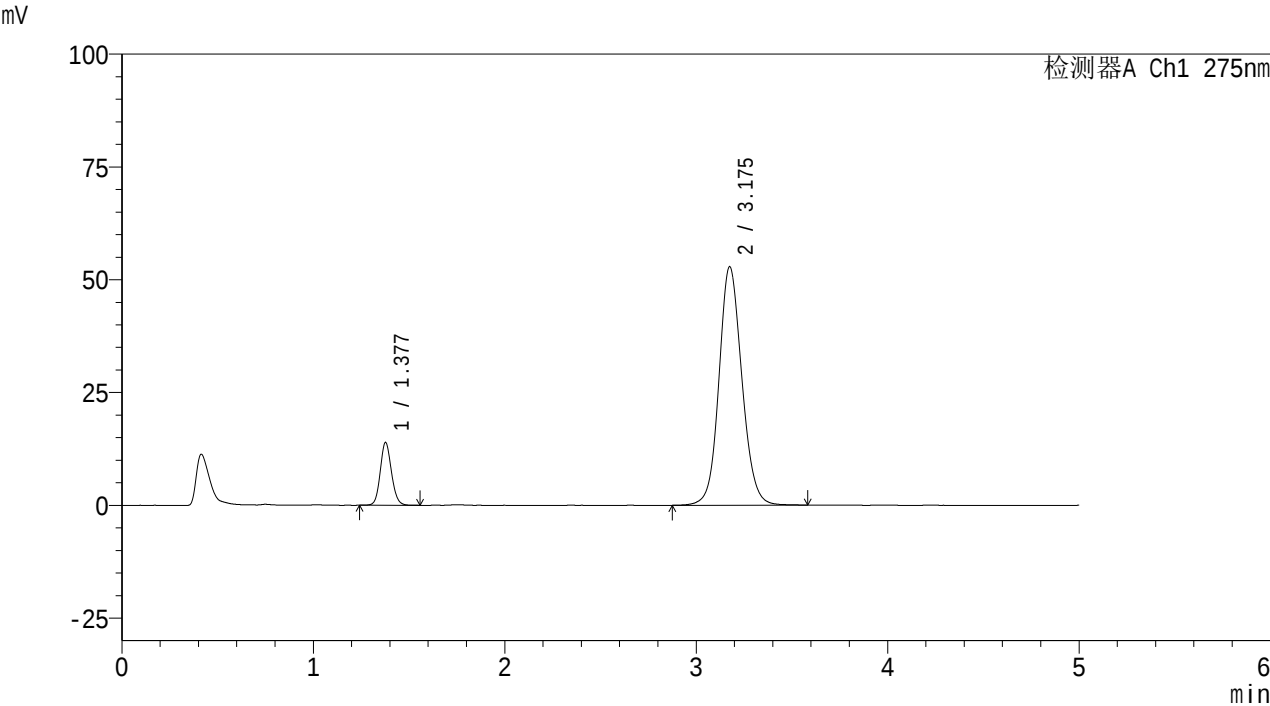
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1228-2 - zzp-6041601p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 00:22:23
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	56467	11.417	13823	2688	1.118	--
2	3.175	438144	88.583	52768	3500	1.110	11.207
总计		494611	100.000	66592			

图51 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片1
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1229-2 - zzp-6041601p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 00:27:47

处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

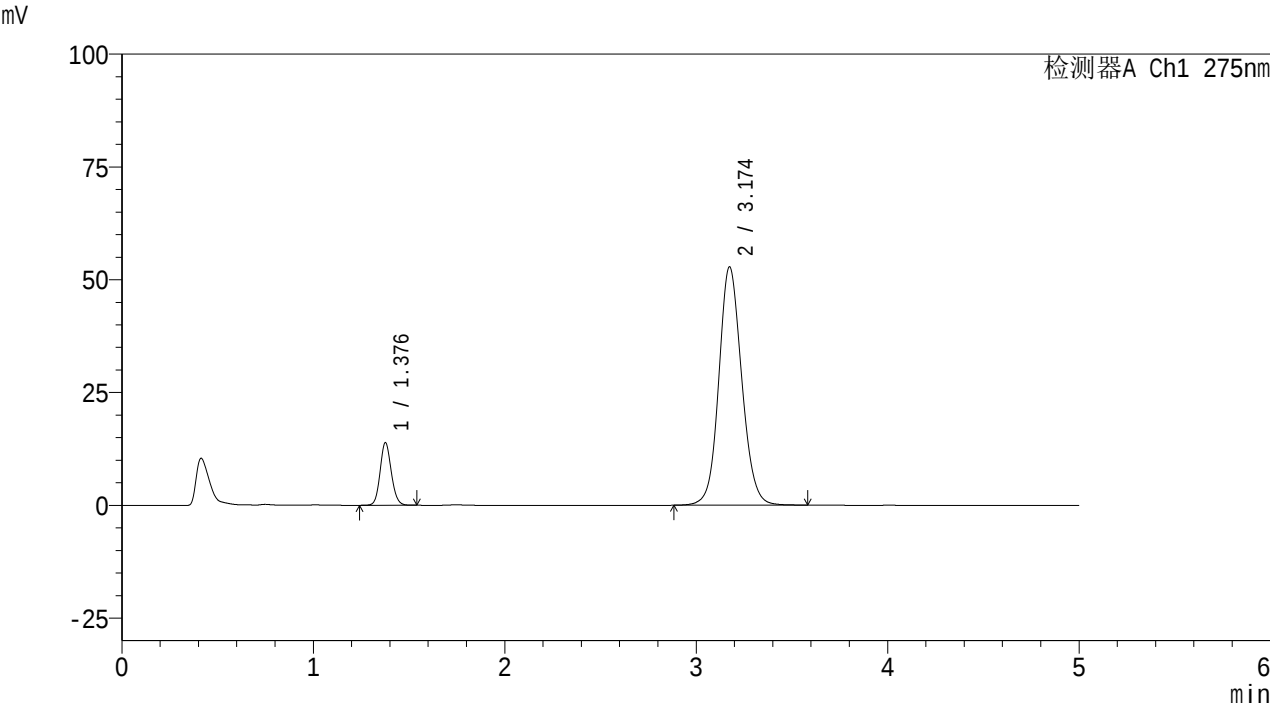
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	56190	11.381	13739	2692	1.118	--
2	3.174	437509	88.619	52782	3501	1.109	11.214
总计		493700	100.000	66521			

图52 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片1
供试品溶液-2



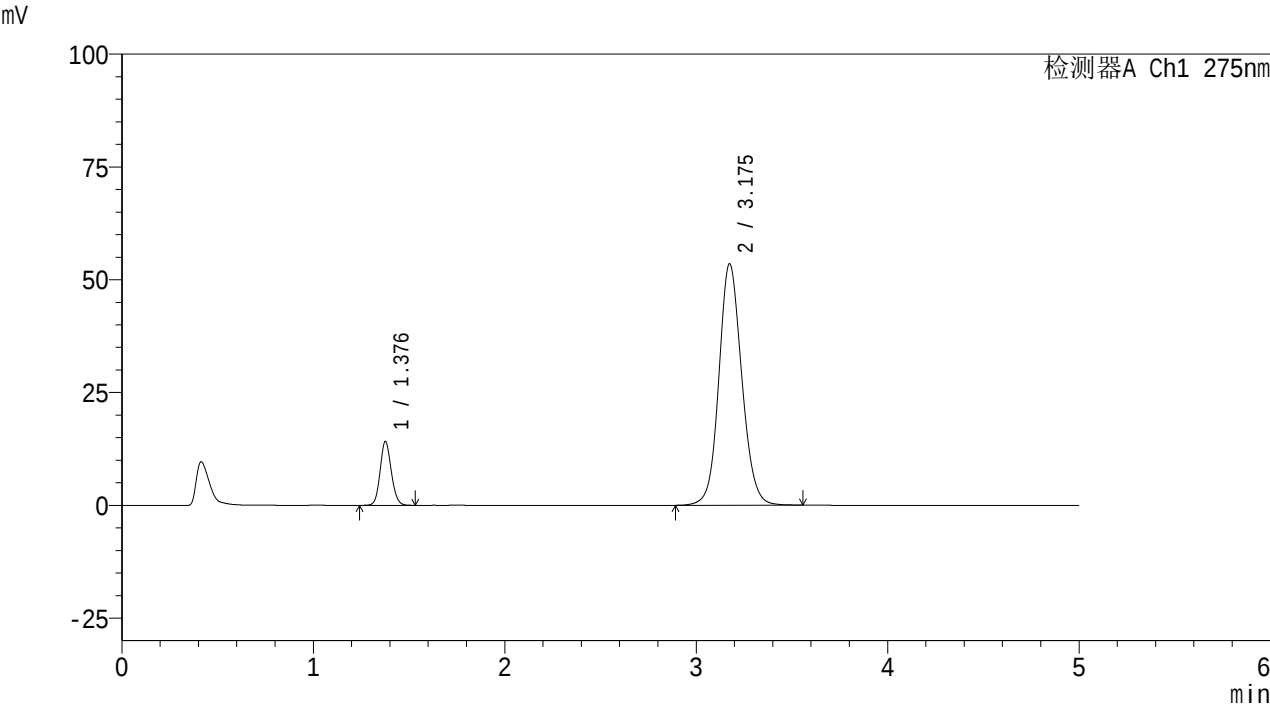
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1230-2 - zzp-6041601p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 00:33:13
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	57422	11.469	14018	2686	1.115	--
2	3.175	443260	88.531	53462	3499	1.110	11.210
总计		500682	100.000	67480			

图53 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片2
供试品溶液-1



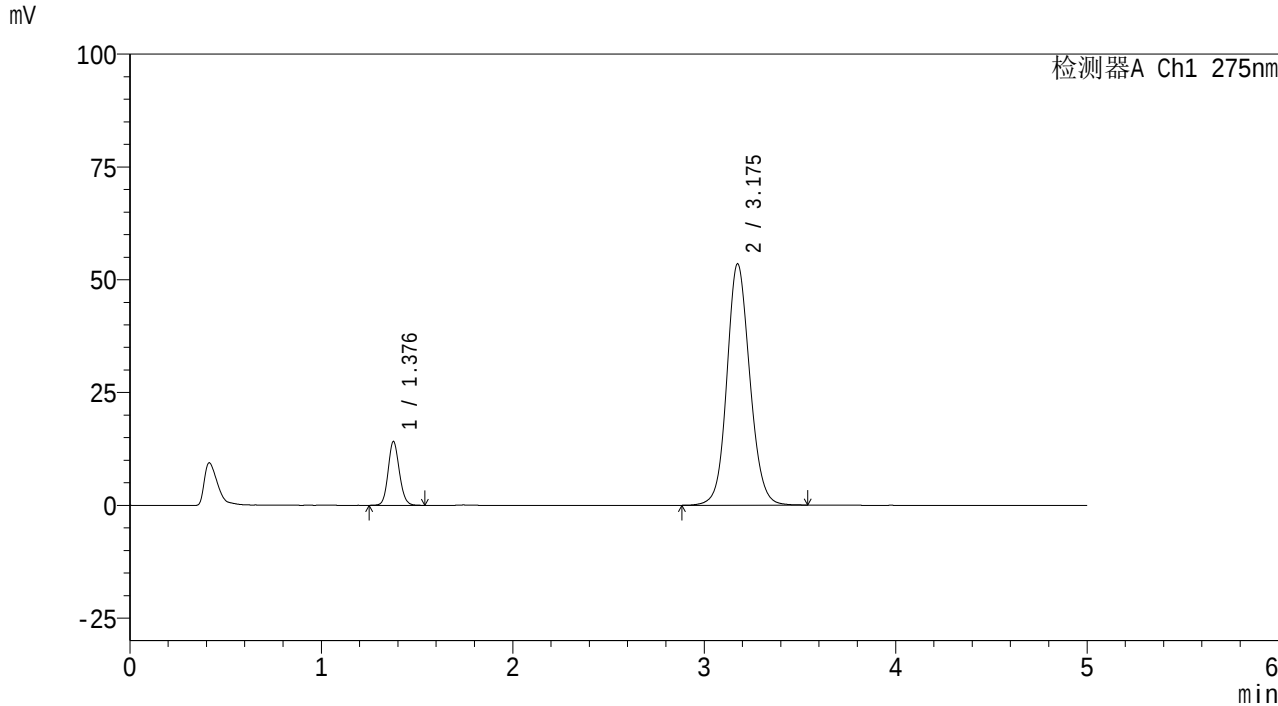
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1231-2 - zzp-6041601p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 00:38:37
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	57352	11.458	14008	2686	1.117	--
2	3.175	443189	88.542	53423	3496	1.111	11.206
总计		500541	100.000	67430			

图54 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片2
供试品溶液-2



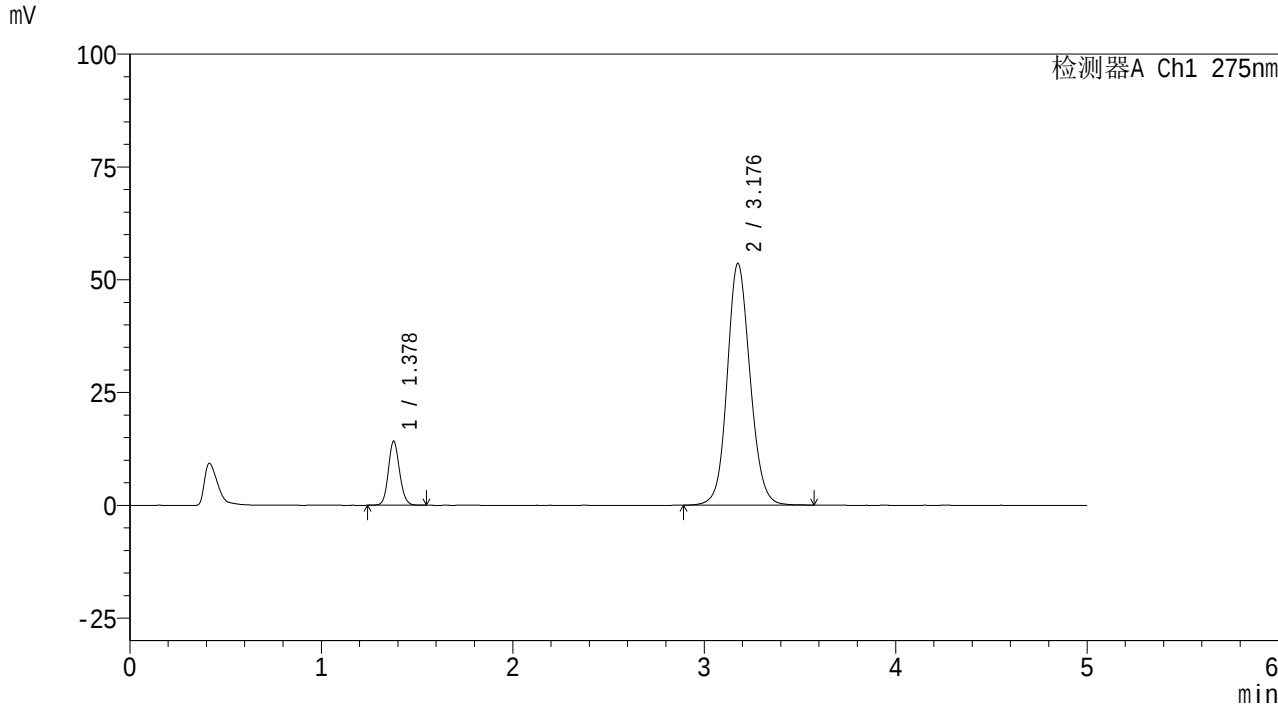
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1232-2 - zzp-6041601p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 00:44:01
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	57711	11.502	14147	2688	1.116	--
2	3.176	444037	88.498	53477	3499	1.110	11.205
总计		501749	100.000	67624			

图55 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片3
供试品溶液-1



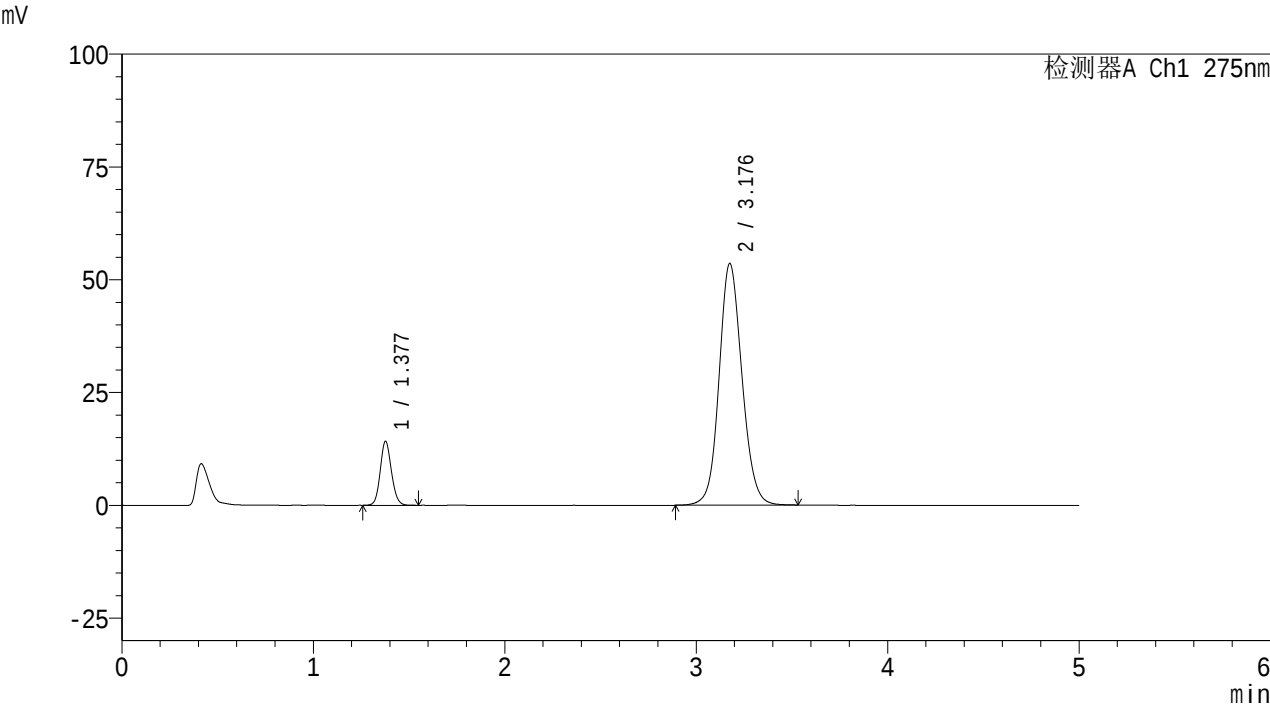
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1233-2 - zzp-6041601p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 00:49:26
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	57474	11.476	14095	2690	1.113	--
2	3.176	443340	88.524	53415	3501	1.111	11.212
总计		500814	100.000	67510			

图56 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片3
供试品溶液-2



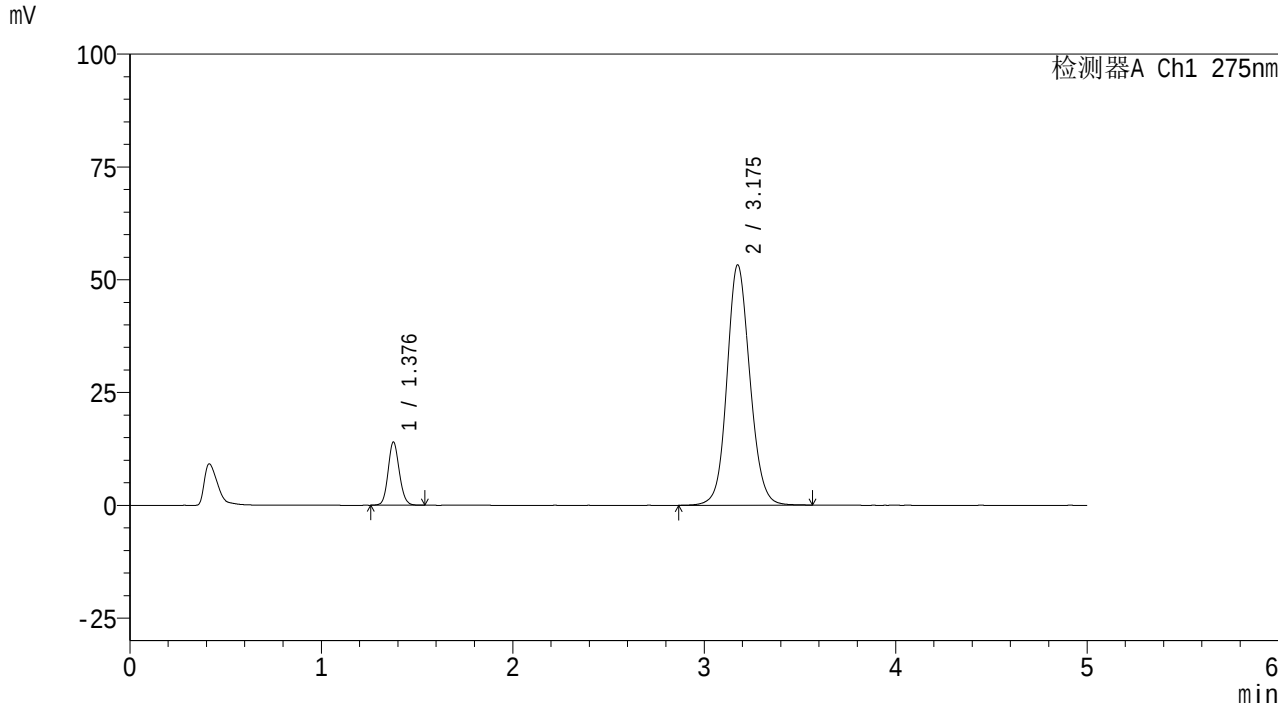
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1234-2 - zzp-6041601p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 00:54:49
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	56831	11.402	13878	2690	1.111	--
2	3.175	441607	88.598	53151	3493	1.110	11.207
总计		498438	100.000	67029			

图57 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片4
供试品溶液-1



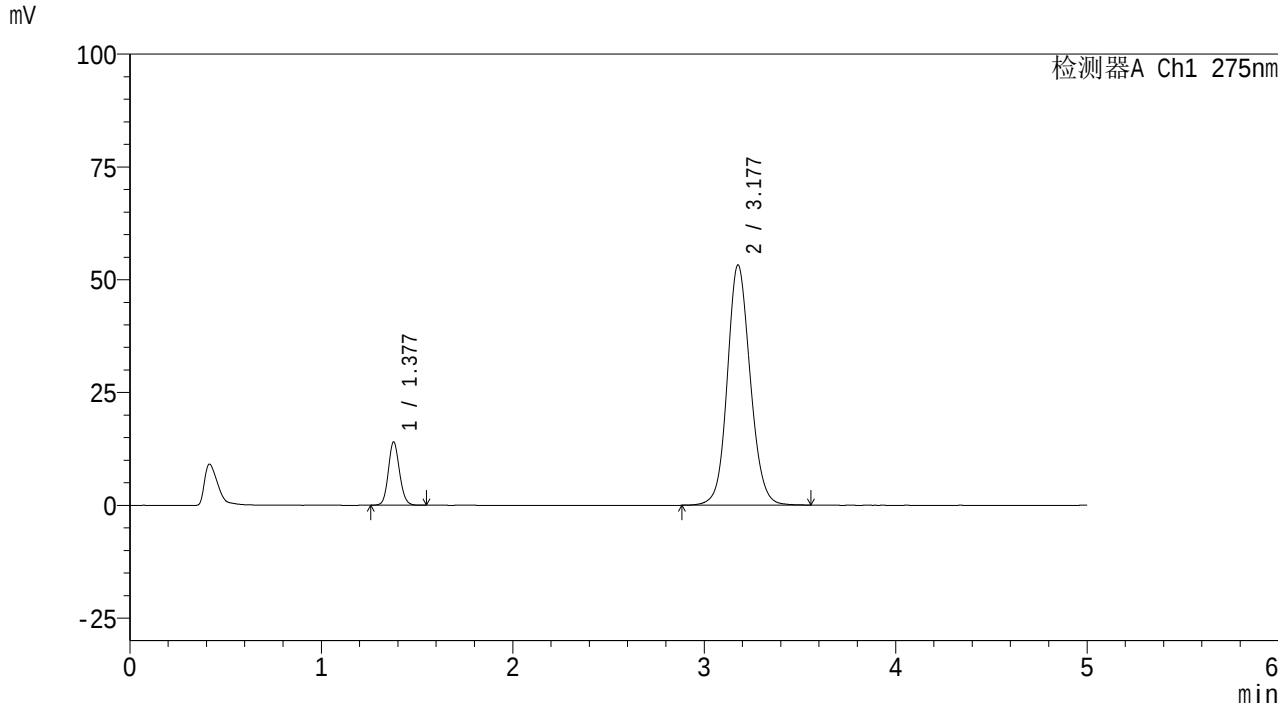
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1235-2 - zzp-6041601p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 01:00:14
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	56860	11.415	13969	2703	1.116	--
2	3.177	441275	88.585	53173	3502	1.109	11.223
总计		498135	100.000	67141			

图58 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片4
供试品溶液-2



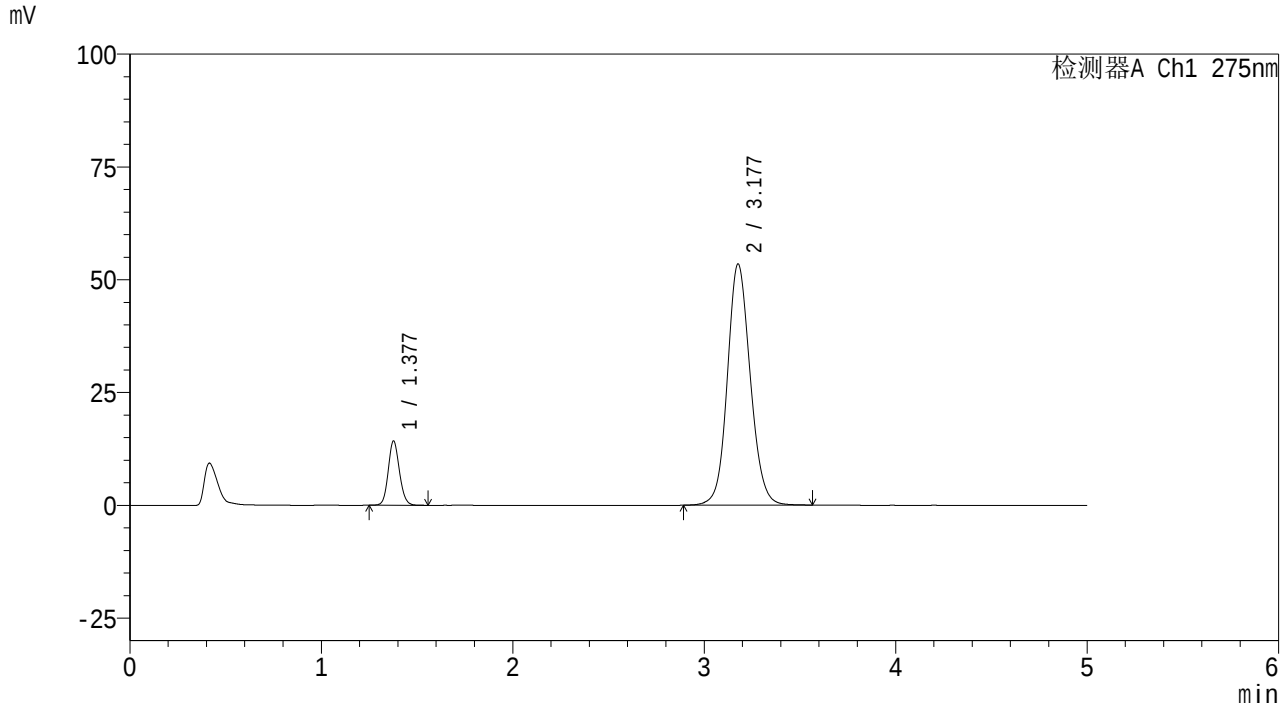
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1236-2 - zzp-6041601p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 01:05:39
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	57815	11.551	14156	2694	1.118	--
2	3.177	442705	88.449	53393	3504	1.110	11.224
总计		500520	100.000	67548			

图59 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片5
供试品溶液-1



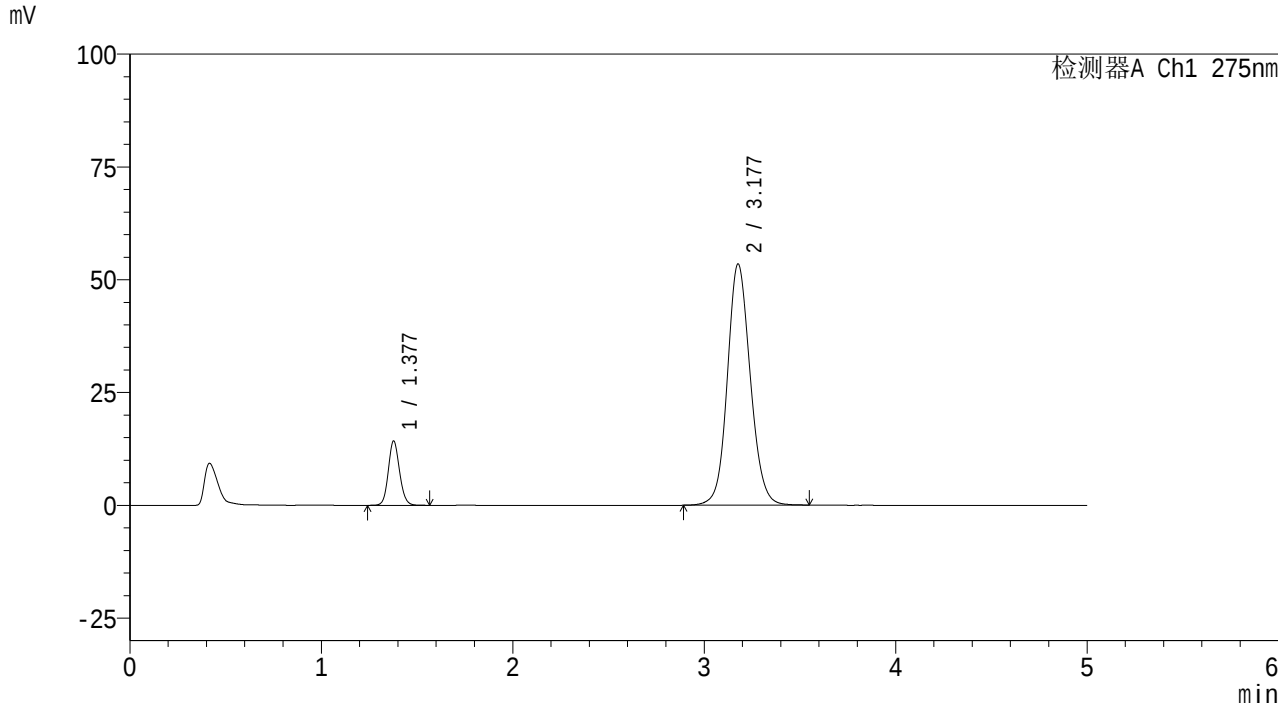
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1237-2 - zzp-6041601p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 01:11:02
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	58022	11.578	14204	2697	1.116	--
2	3.177	443131	88.422	53417	3502	1.109	11.219
总计		501153	100.000	67620			

图60 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片5
供试品溶液-2



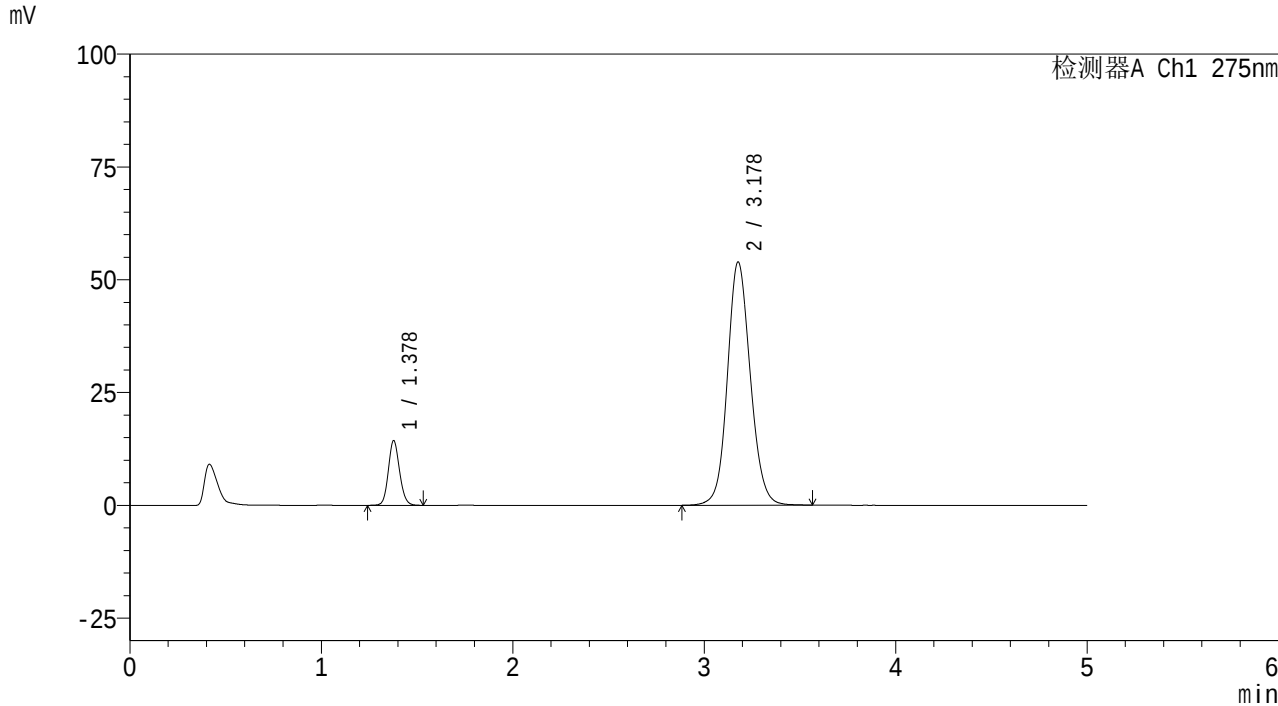
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1238-2 - zzp-6041601p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 01:16:26
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	58263	11.527	14296	2695	1.115	--
2	3.178	447177	88.473	53875	3499	1.109	11.214
总计		505440	100.000	68171			

图61 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片6
供试品溶液-1



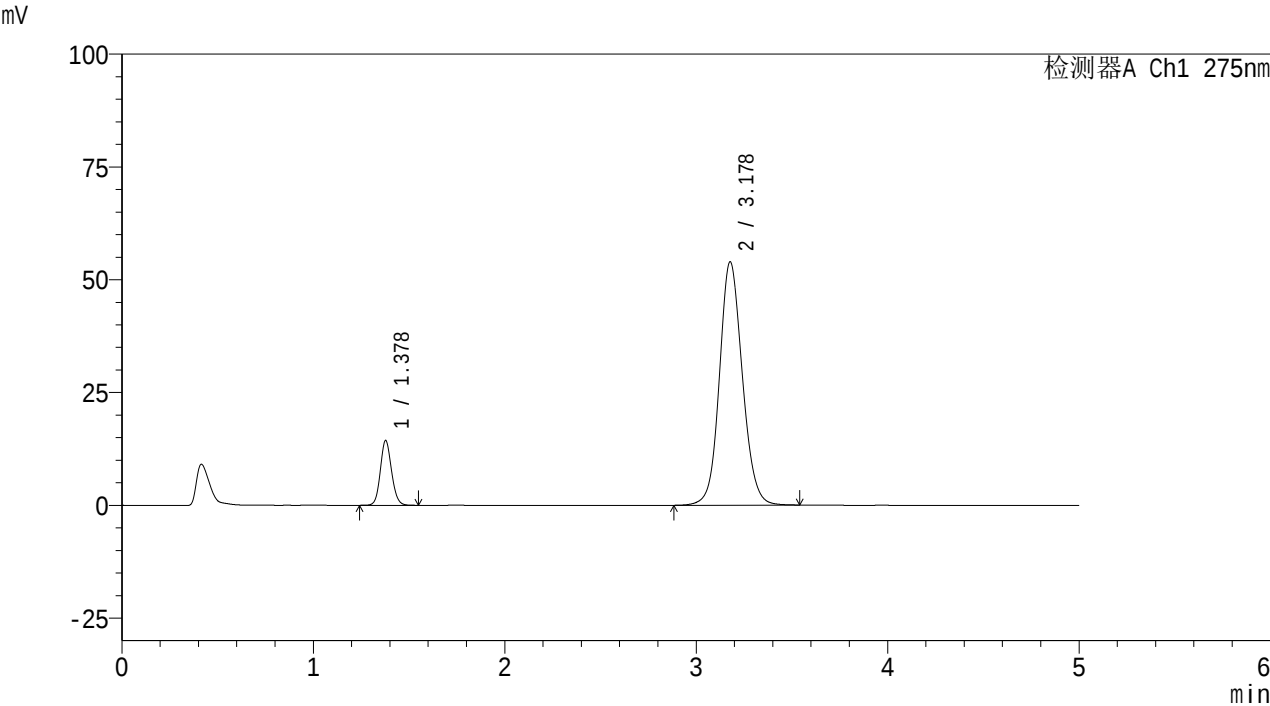
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1239-2 - zzp-6041601p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 01:21:51
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	58279	11.536	14303	2696	1.114	--
2	3.178	446922	88.464	53904	3501	1.109	11.218
总计		505201	100.000	68207			

图62 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片6
供试品溶液-2



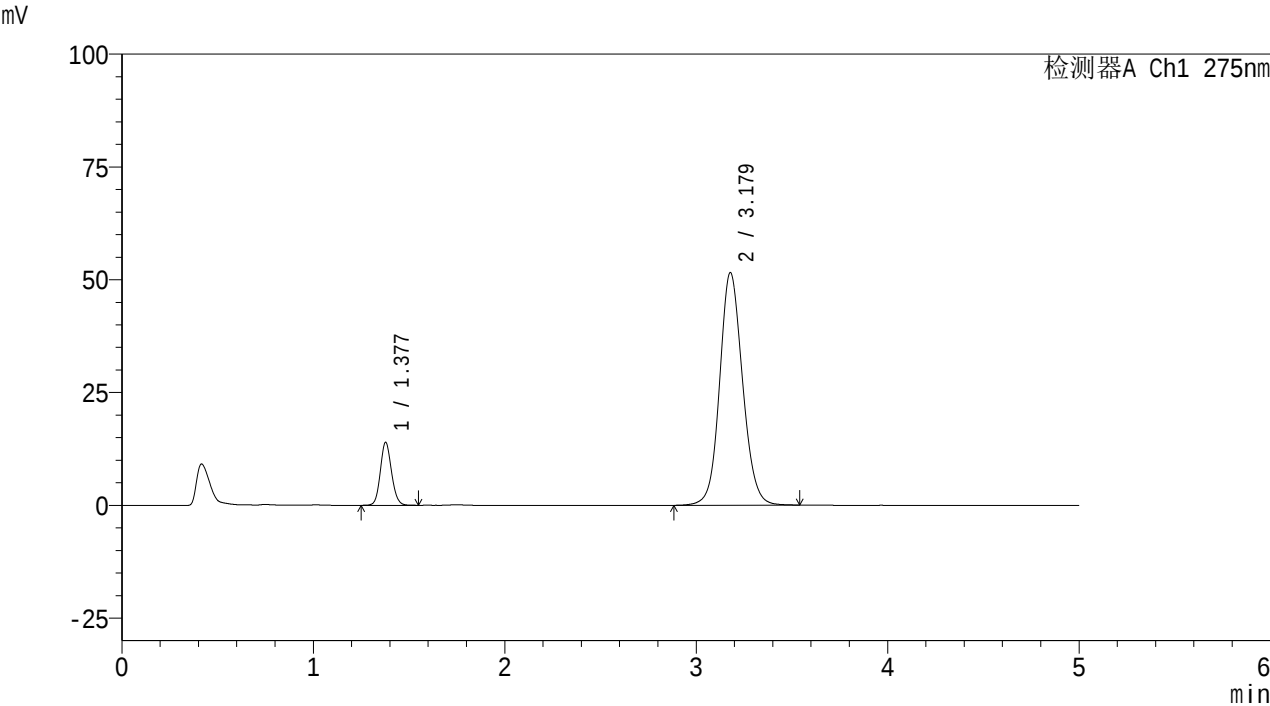
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1240-2 - zzp-6042201p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 01:27:17
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	56615	11.698	13901	2698	1.114	--
2	3.179	427345	88.302	51563	3503	1.108	11.227
总计		483961	100.000	65464			

图63 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片1
供试品溶液-1



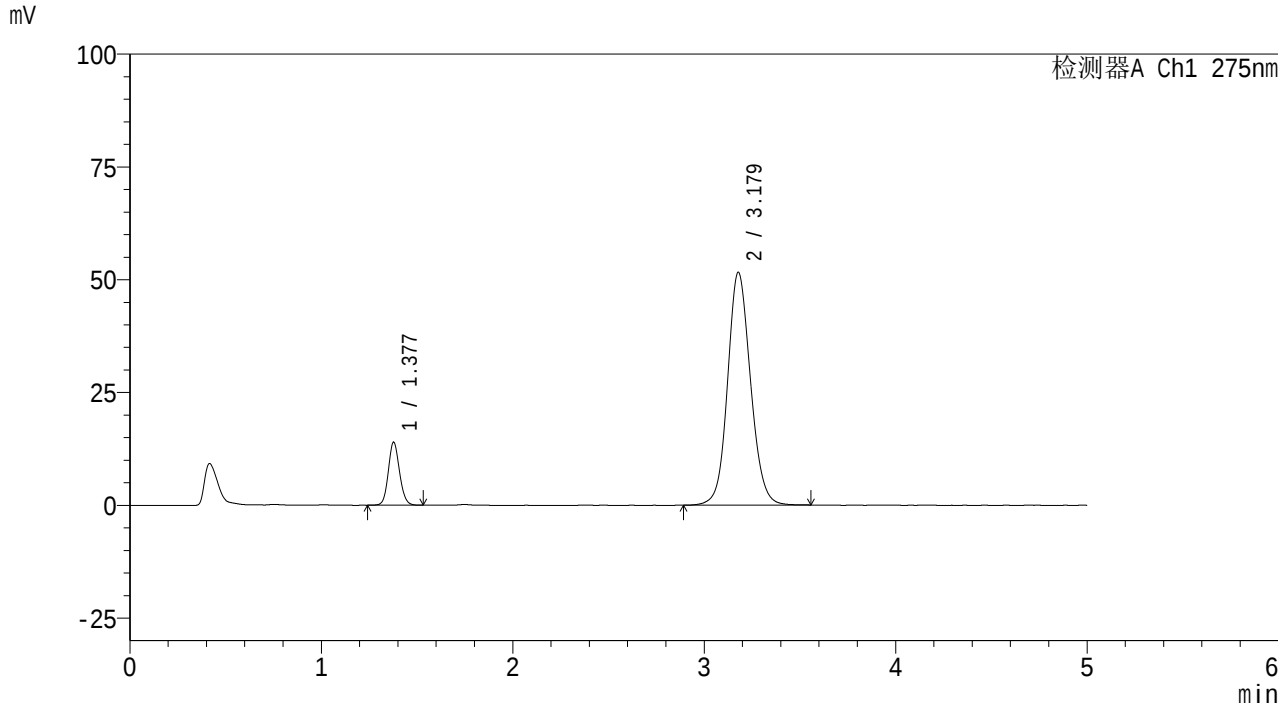
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1241-2 - zzp-6042201p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 01:32:41
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	56726	11.707	13920	2698	1.114	--
2	3.179	427818	88.293	51597	3498	1.108	11.221
总计		484544	100.000	65517			

图64 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片1
供试品溶液-2



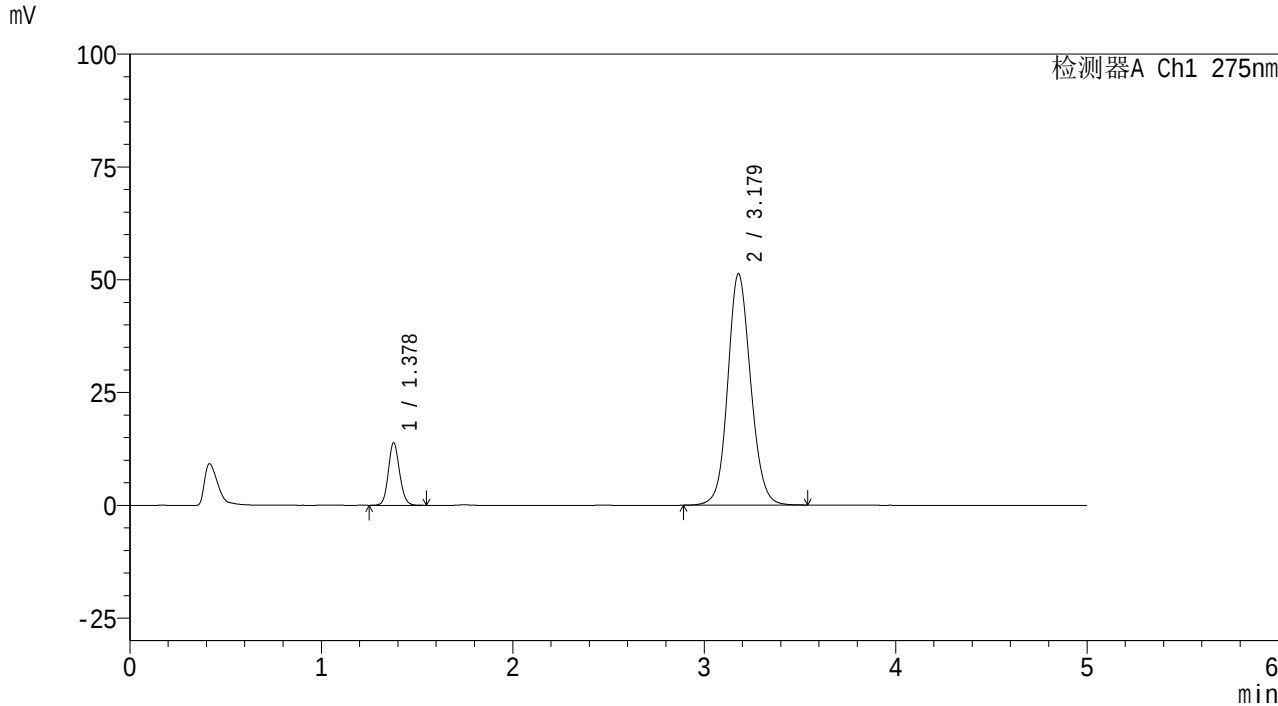
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1242-2 - zzp-6042201p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 01:38:07
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	56284	11.692	13819	2695	1.115	--
2	3.179	425125	88.308	51301	3502	1.108	11.225
总计		481409	100.000	65121			

图65 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片2
供试品溶液-1



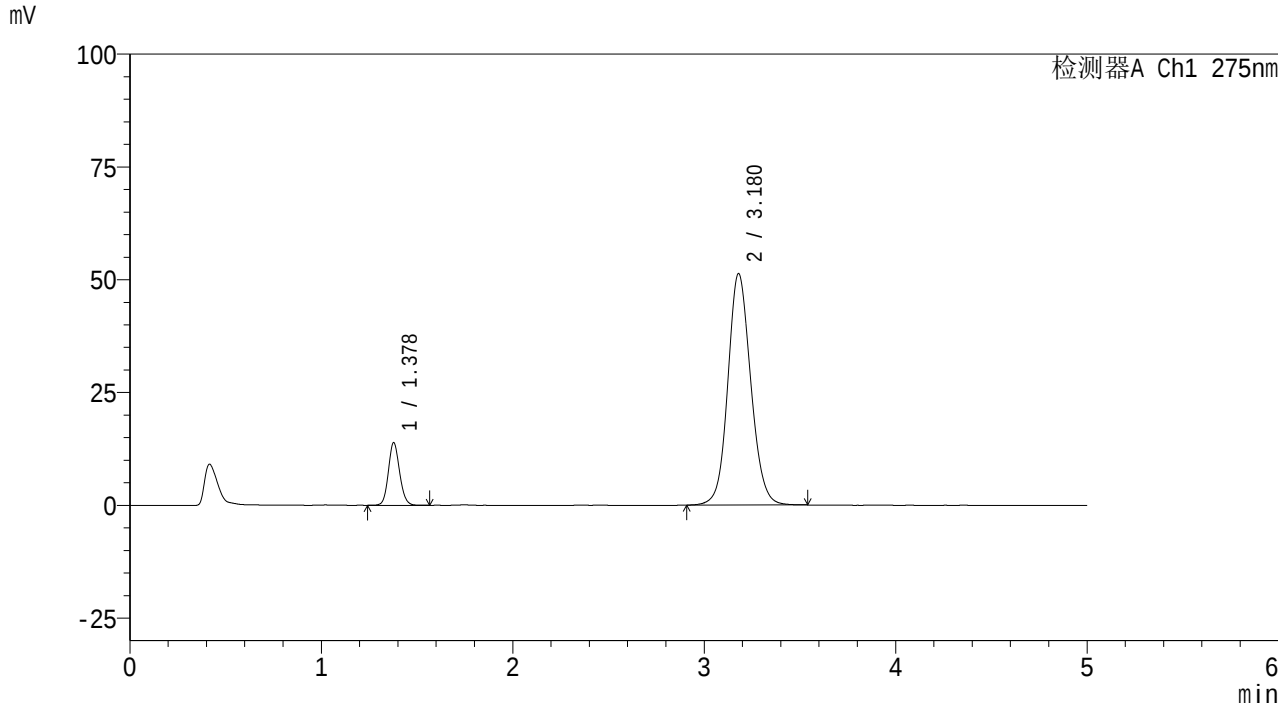
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1243-2 - zzp-6042201p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 01:43:31
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	56446	11.728	13846	2692	1.115	--
2	3.180	424841	88.272	51317	3499	1.109	11.220
总计		481287	100.000	65162			

图66 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片2
供试品溶液-2



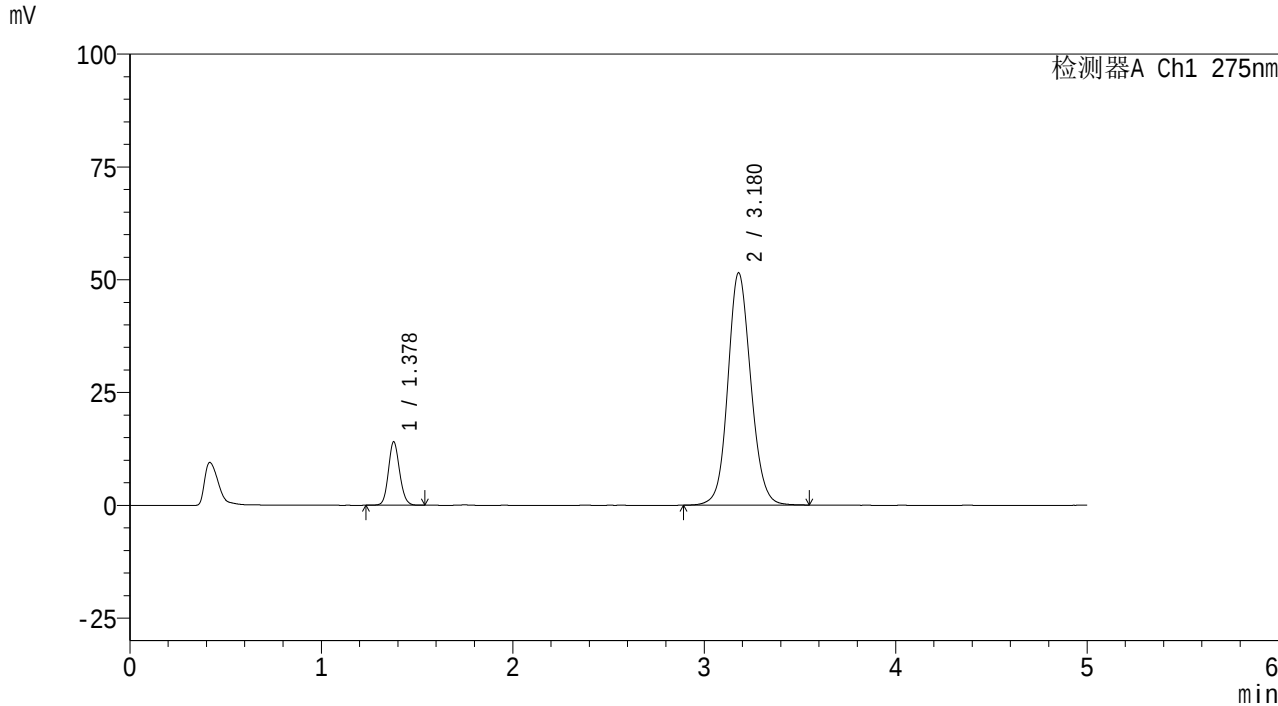
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1244-2 - zzp-6042201p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 01:48:55
处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	56997	11.763	14020	2697	1.116	--
2	3.180	427533	88.237	51519	3495	1.110	11.219
总计		484530	100.000	65539			

图67 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片3
供试品溶液-1



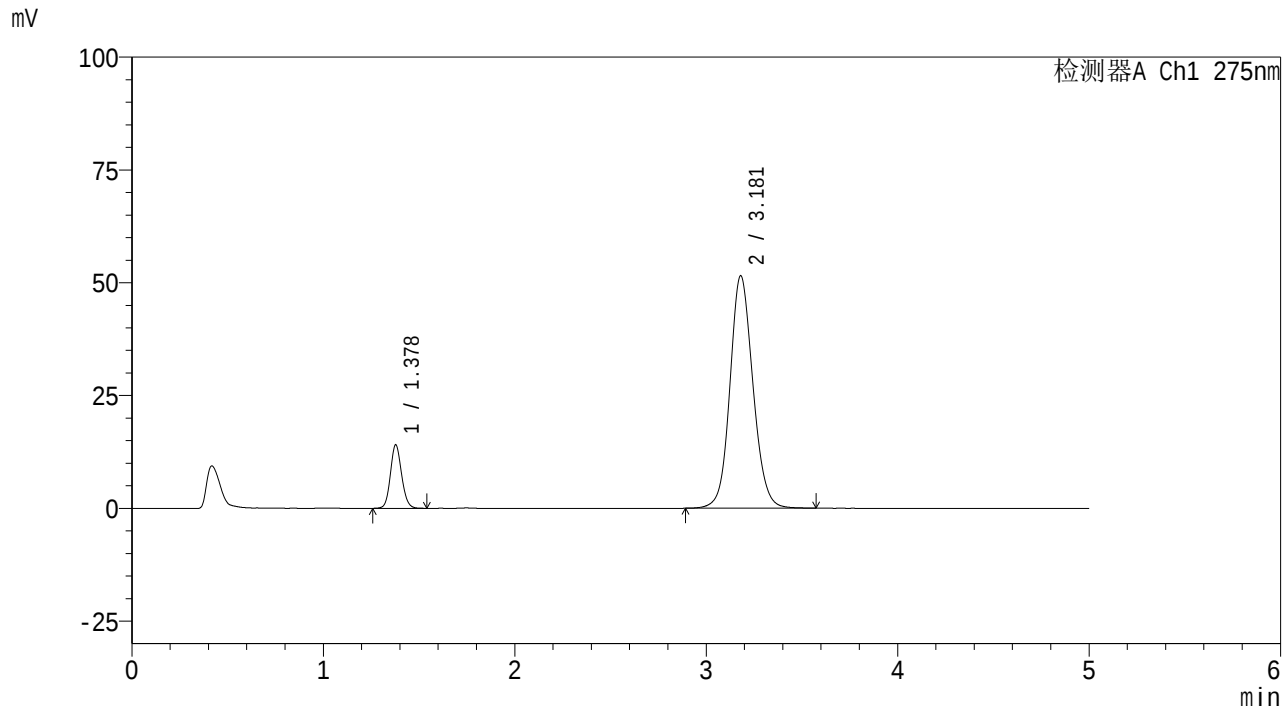
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1245-2 - zzp-6042201p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 01:54:19
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	57123	11.782	14026	2690	1.114	--
2	3.181	427698	88.218	51526	3495	1.109	11.215
总计		484821	100.000	65552			

图68 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片3
供试品溶液-2



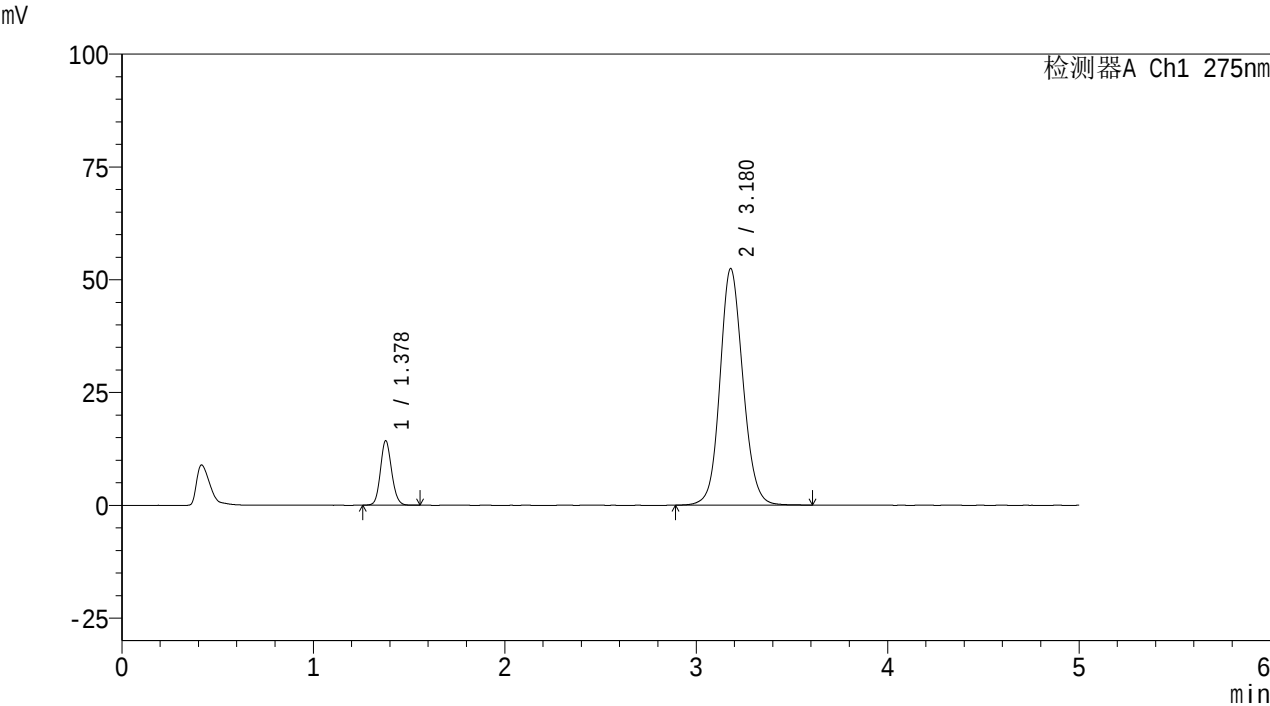
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1246-2 - zzp-6042201p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 01:59:43
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	58025	11.752	14262	2694	1.116	--
2	3.180	435715	88.248	52451	3494	1.112	11.217
总计		493739	100.000	66713			

图69 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片4
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1247-2 - zzp-6042201p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 02:05:06

处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

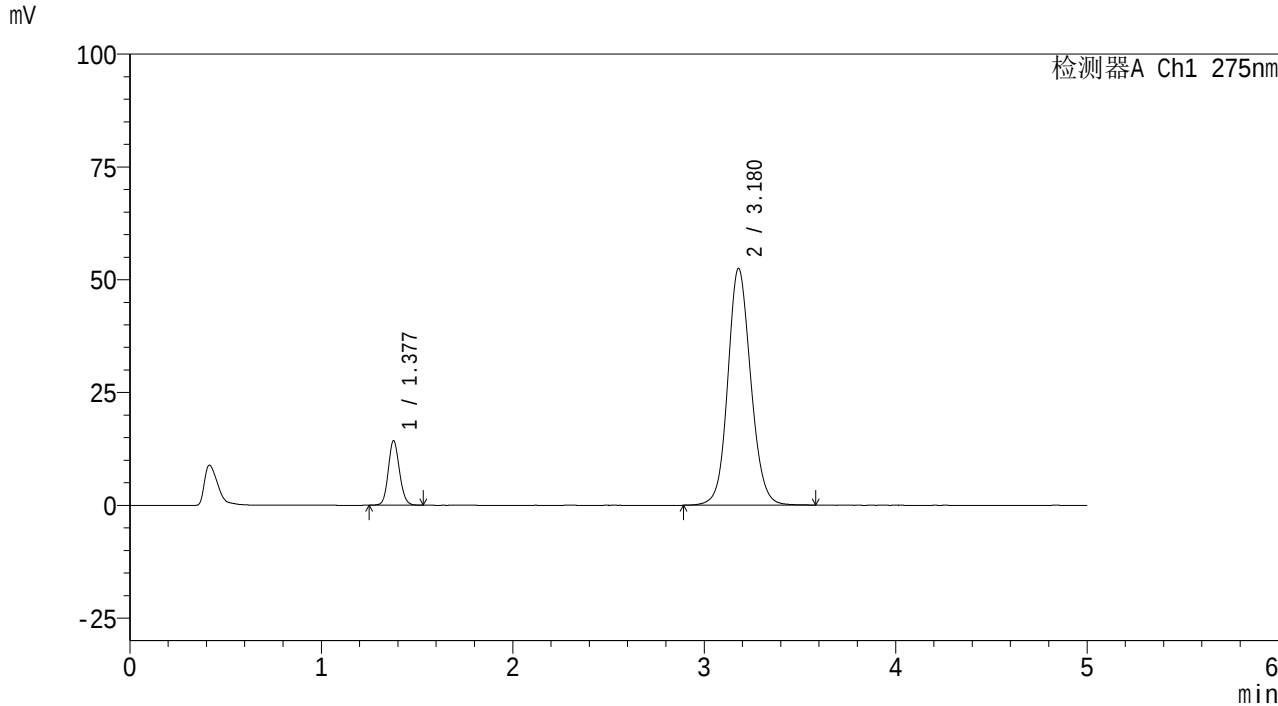
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	58028	11.750	14232	2698	1.115	--
2	3.180	435846	88.250	52505	3499	1.110	11.228
总计		493873	100.000	66737			

图70 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片4
供试品溶液-2



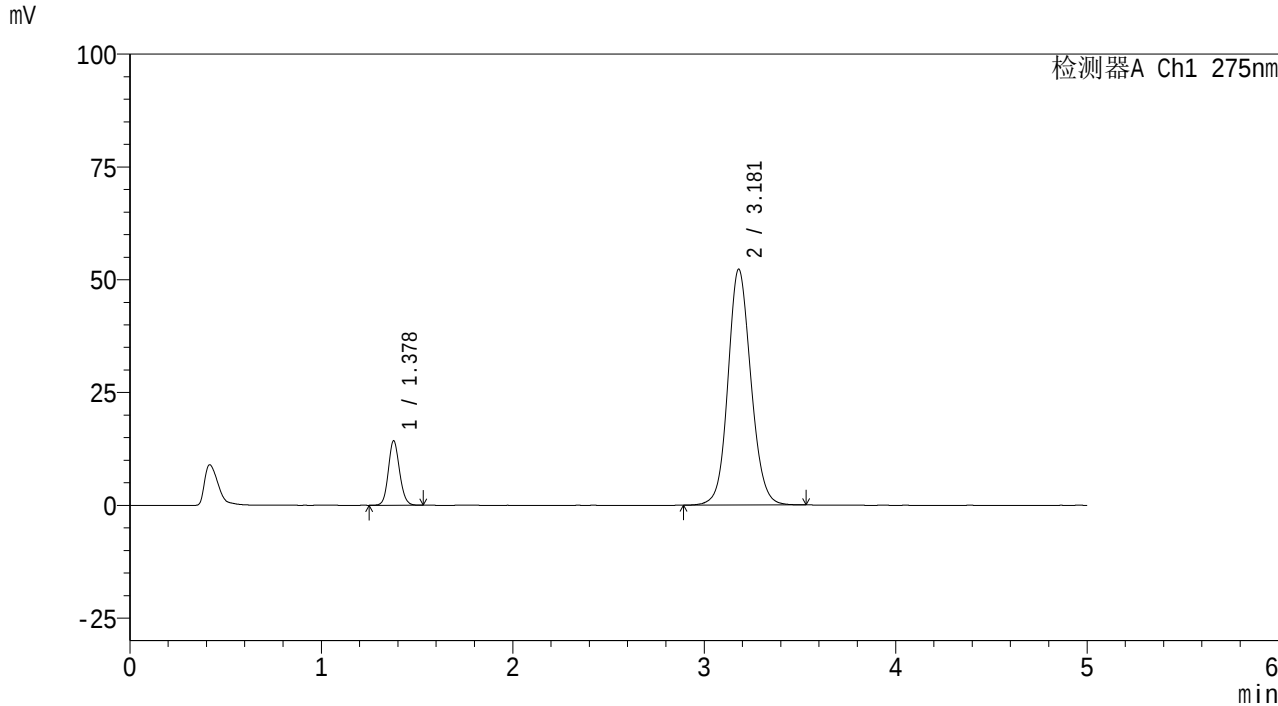
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1248-2 - zzp-6042201p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 02:10:30
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	57997	11.793	14230	2691	1.114	--
2	3.181	433792	88.207	52305	3499	1.110	11.224
总计		491789	100.000	66535			

图71 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片5
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1249-2 - zzp-6042201p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 02:15:54

处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

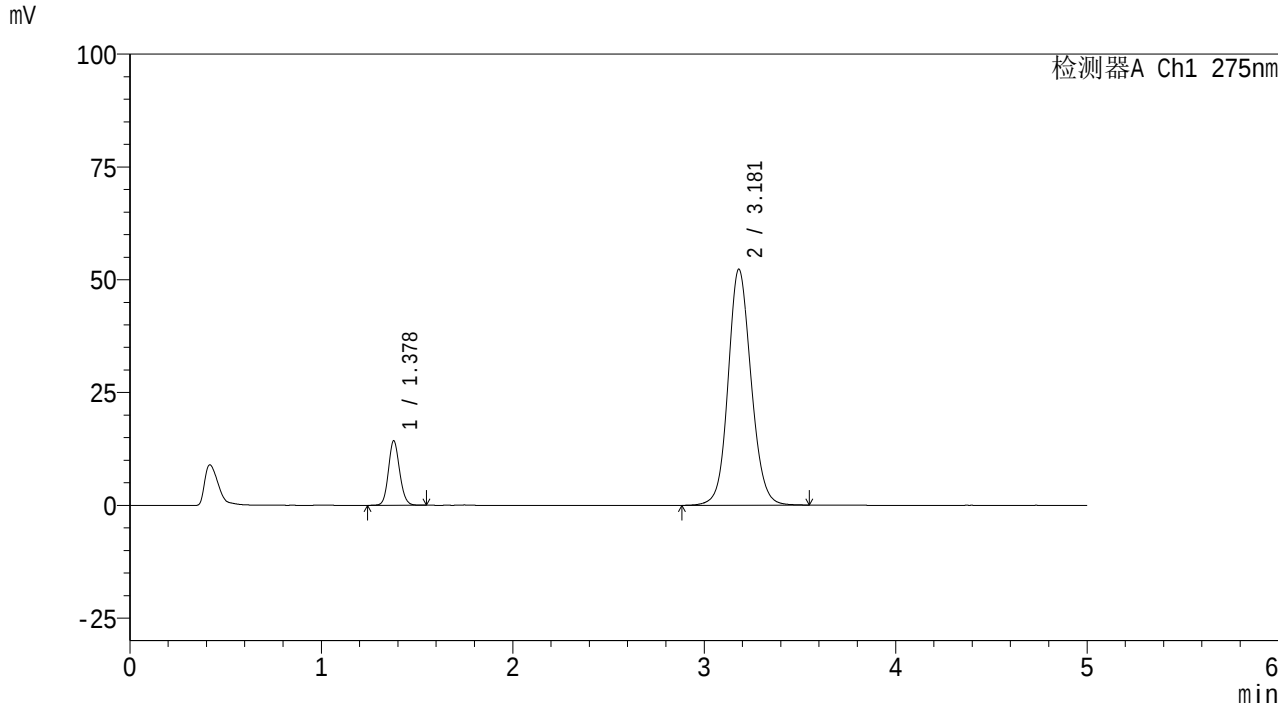
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	57941	11.761	14260	2699	1.116	--
2	3.181	434709	88.239	52322	3495	1.110	11.223
总计		492649	100.000	66582			

图72 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片5
供试品溶液-2



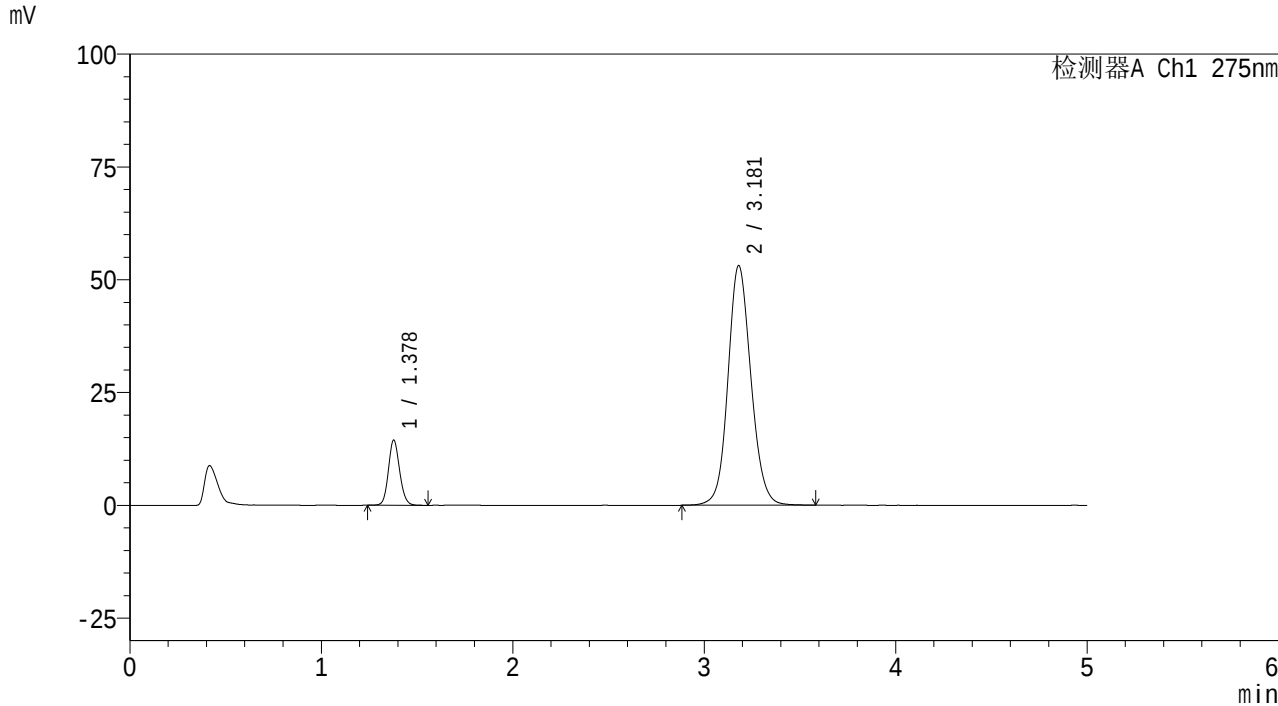
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1250-2 - zzp-6042201p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 02:21:18
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	58625	11.728	14415	2702	1.115	--
2	3.181	441251	88.272	53136	3497	1.111	11.225
总计		499877	100.000	67550			

图73 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片6
供试品溶液-1



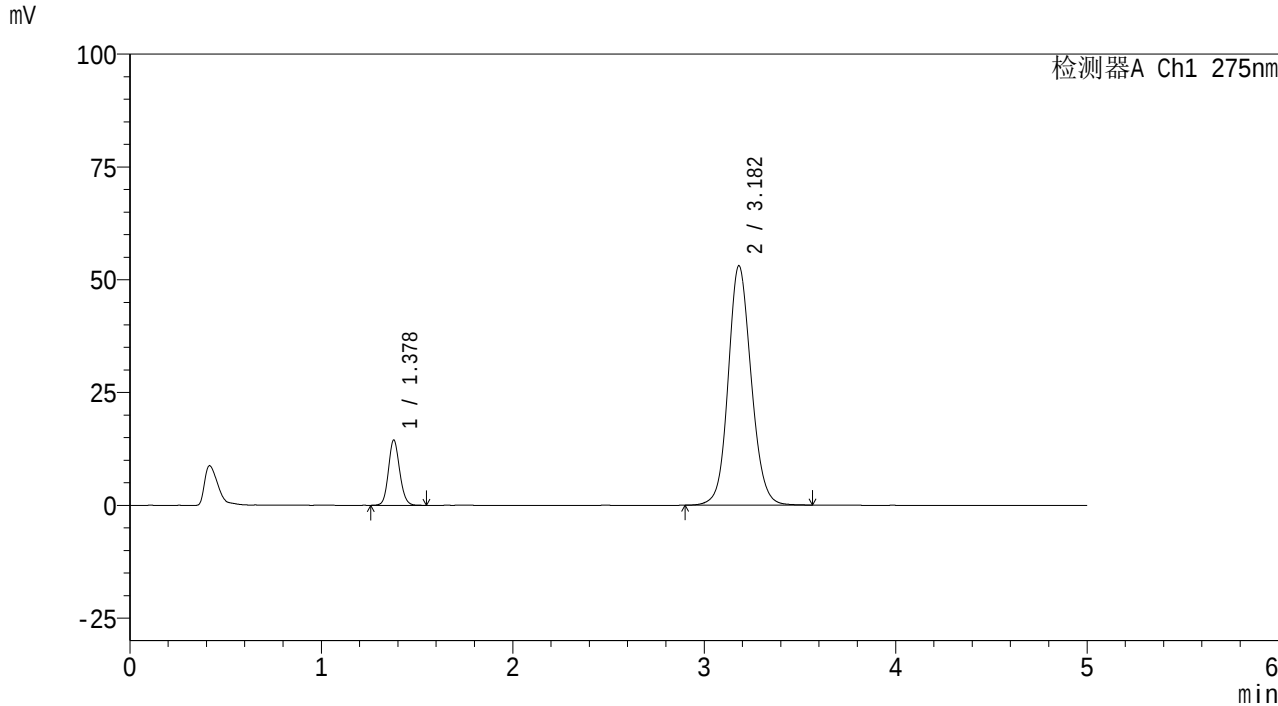
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1251-2 - zzp-6042201p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 02:26:42
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	58699	11.748	14427	2692	1.117	--
2	3.182	440950	88.252	53070	3490	1.113	11.215
总计		499649	100.000	67497			

图74 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片6
供试品溶液-2



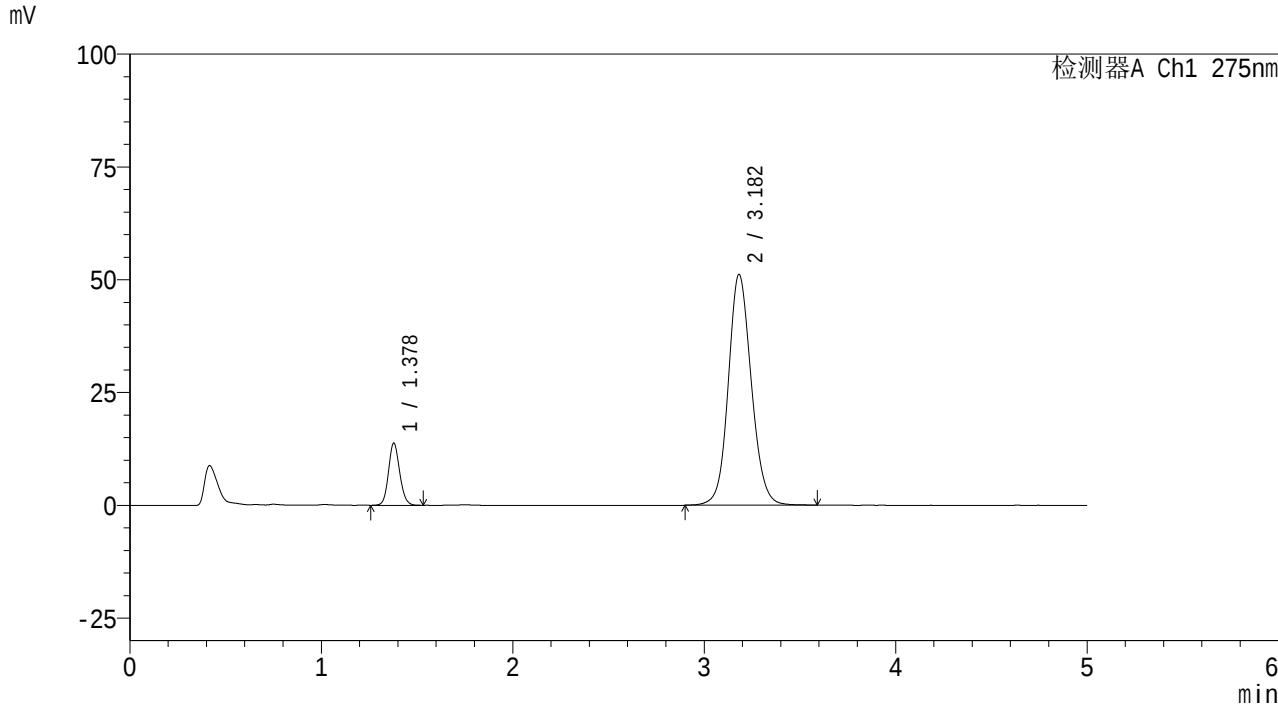
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1252-2 - zzp-6042401p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 02:32:06
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	55906	11.606	13763	2693	1.115	--
2	3.182	425807	88.394	51119	3485	1.111	11.211
总计		481714	100.000	64882			

图75 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片1
供试品溶液-1



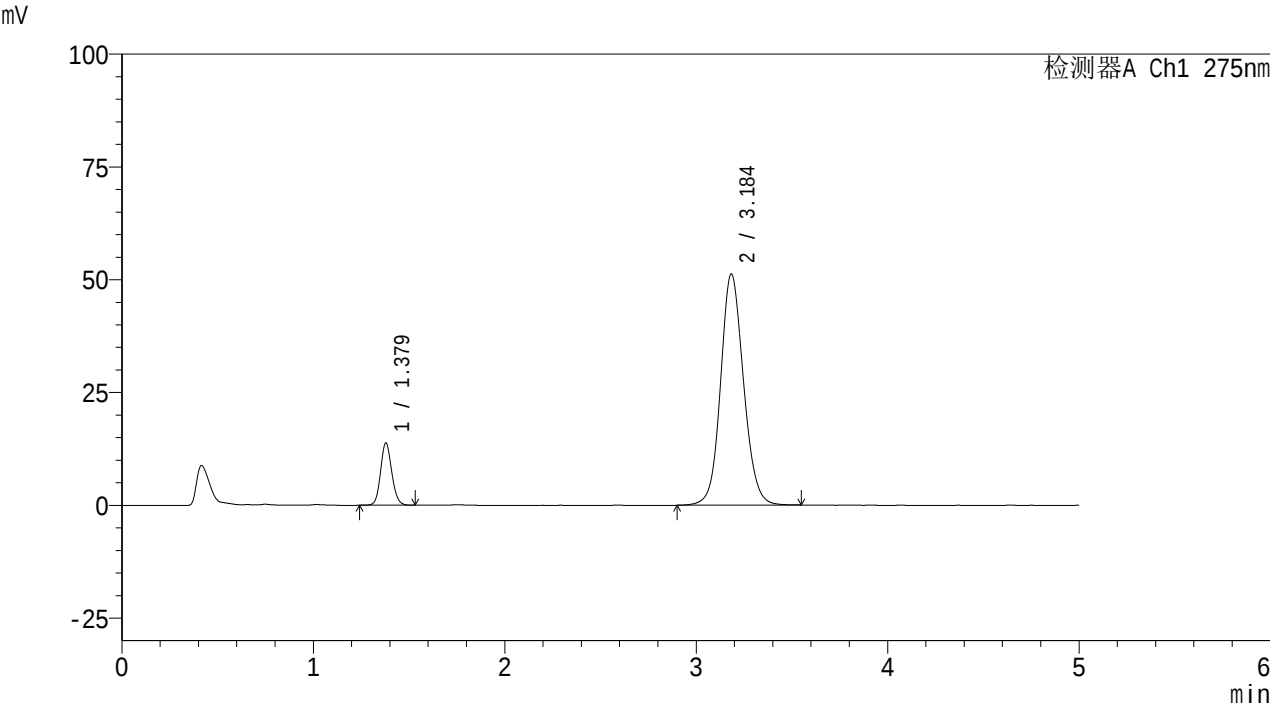
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1253-2 - zzp-6042401p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 02:37:30
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	55903	11.617	13794	2696	1.116	--
2	3.184	425335	88.383	51130	3501	1.109	11.232
总计		481238	100.000	64924			

图76 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片1
供试品溶液-2



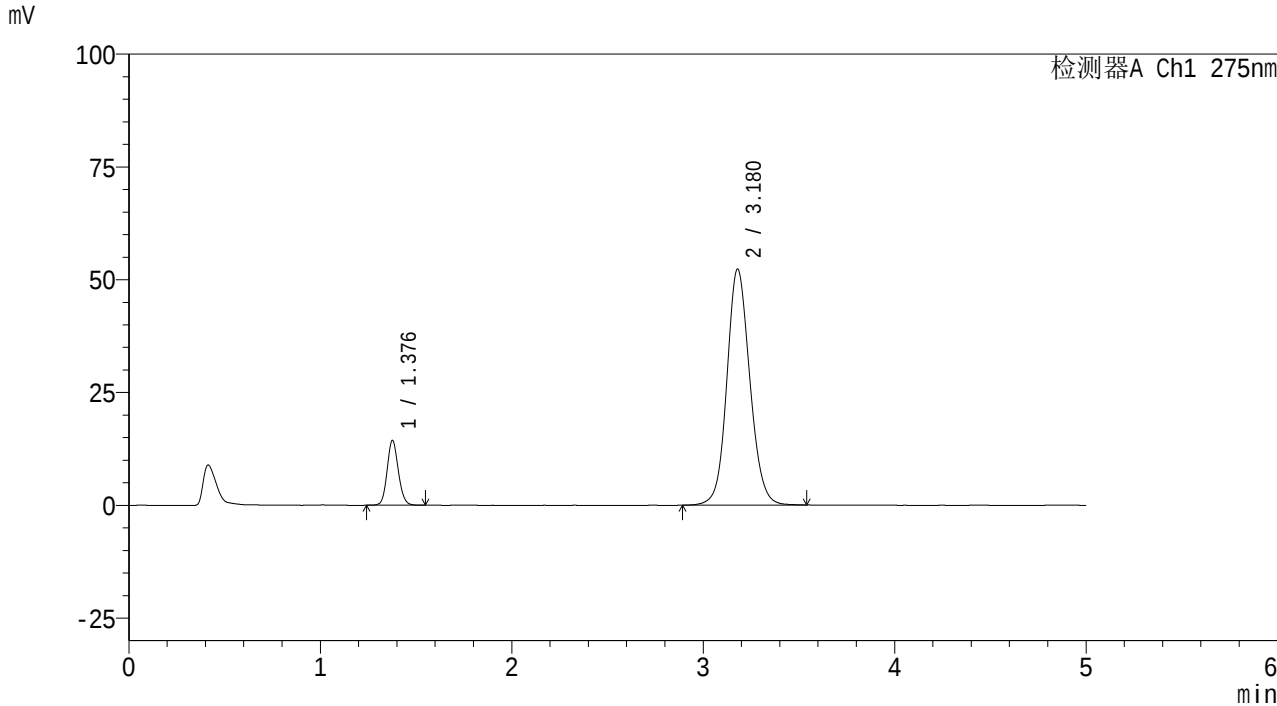
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1254-2 - zzp-6042401p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 02:42:54
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	58302	11.828	14236	2691	1.115	--
2	3.180	434606	88.172	52344	3490	1.110	11.223
总计		492909	100.000	66580			

图77 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片2
供试品溶液-1



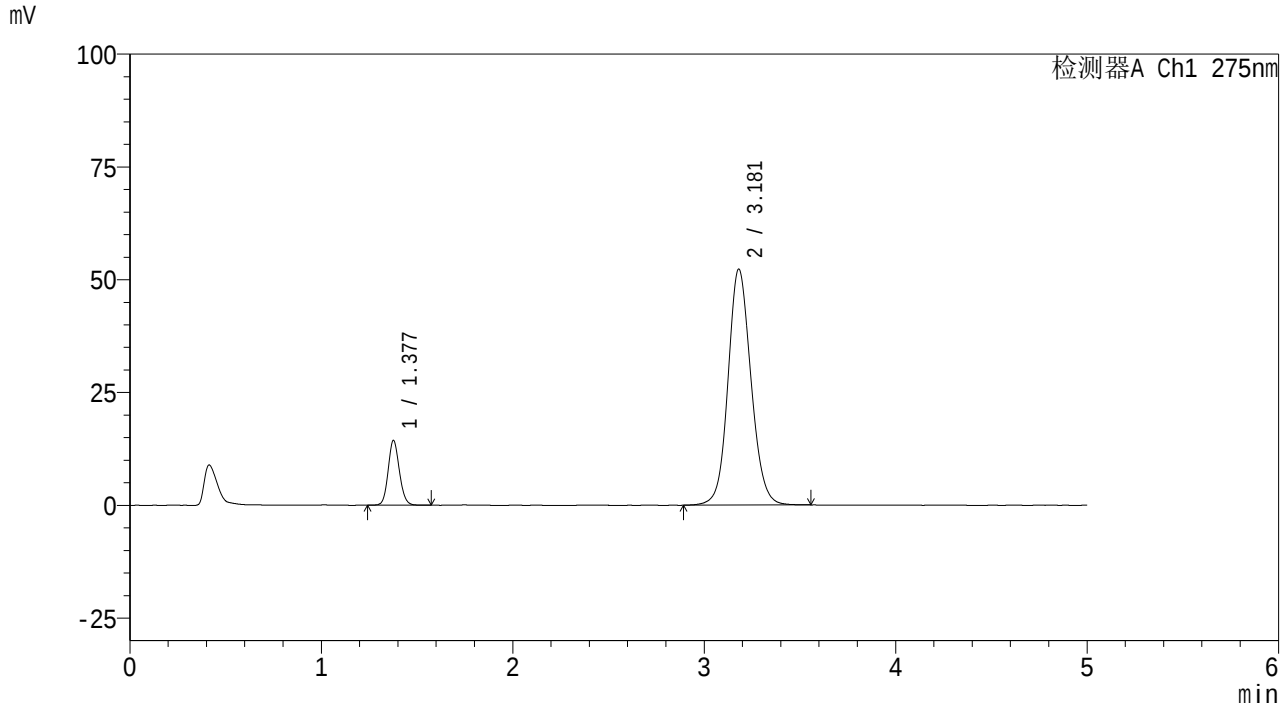
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1255-2 - zzp-6042401p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 02:48:19
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	58380	11.836	14242	2687	1.118	--
2	3.181	434853	88.164	52329	3490	1.111	11.222
总计		493233	100.000	66571			

图78 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片2
供试品溶液-2



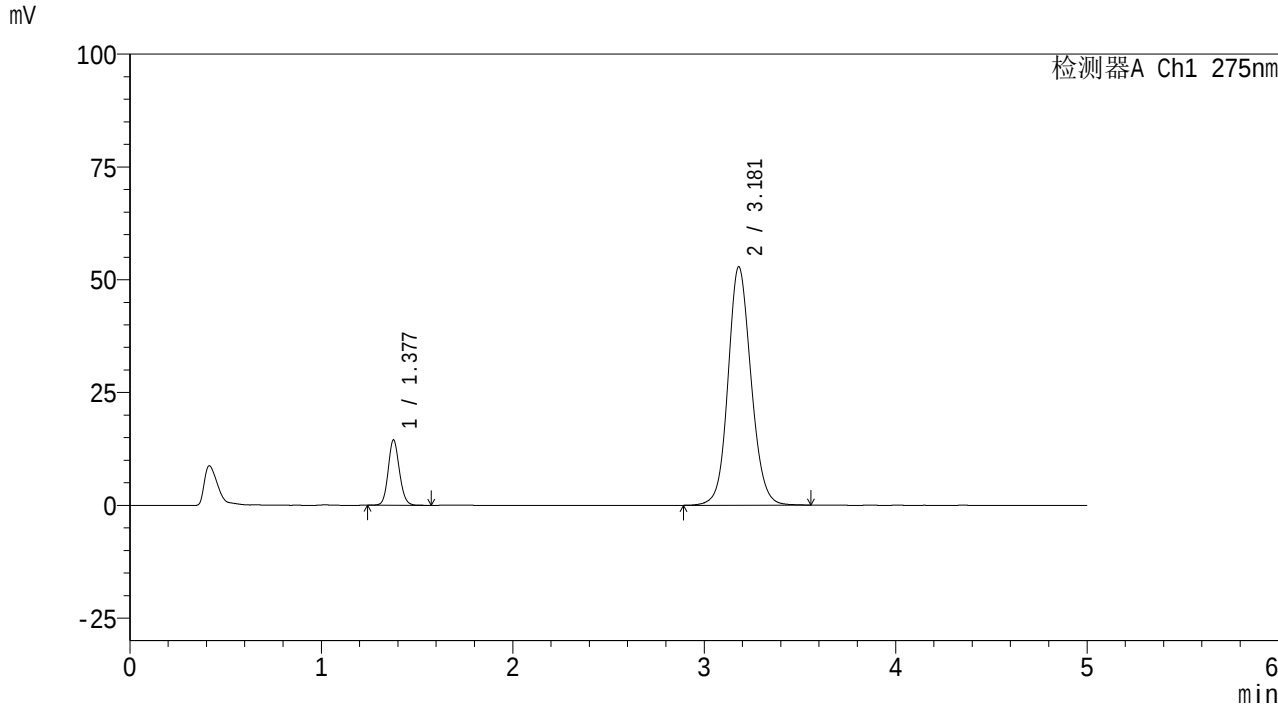
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1256-2 - zzp-6042401p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 02:53:43
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	58917	11.834	14379	2684	1.118	--
2	3.181	438962	88.166	52850	3492	1.112	11.221
总计		497879	100.000	67228			

图79 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片3
供试品溶液-1



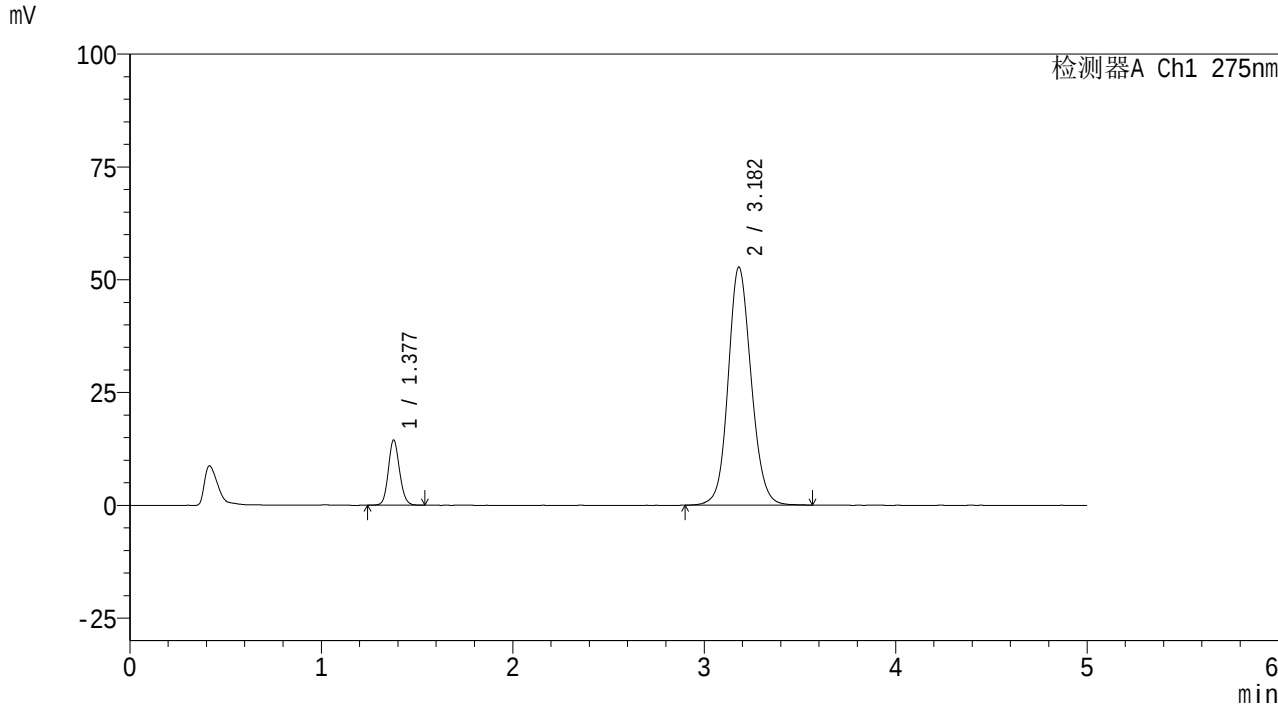
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1257-2 - zzp-6042401p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 02:59:08
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	58648	11.790	14393	2693	1.114	--
2	3.182	438793	88.210	52759	3482	1.112	11.211
总计		497440	100.000	67152			

图80 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片3
供试品溶液-2



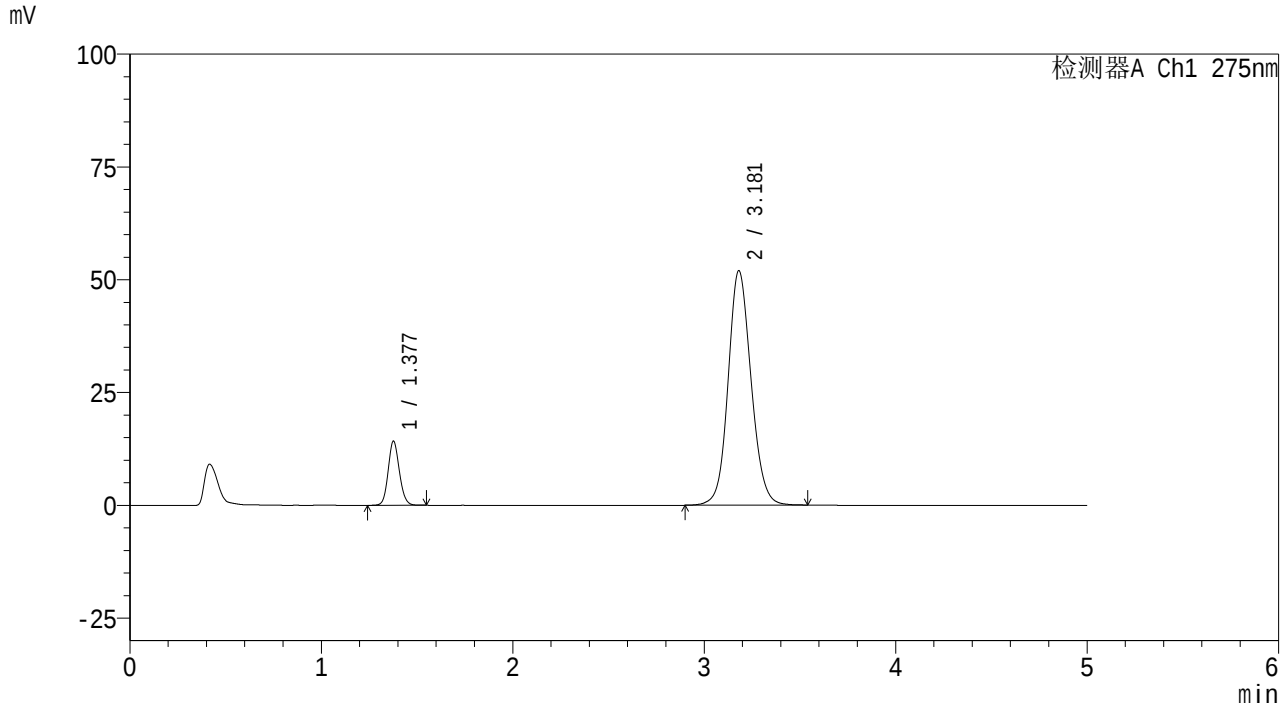
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1258-2 - zzp-6042401p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 03:04:34
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	57637	11.776	14112	2694	1.118	--
2	3.181	431804	88.224	51989	3492	1.111	11.230
总计		489441	100.000	66100			

图81 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片4
供试品溶液-1



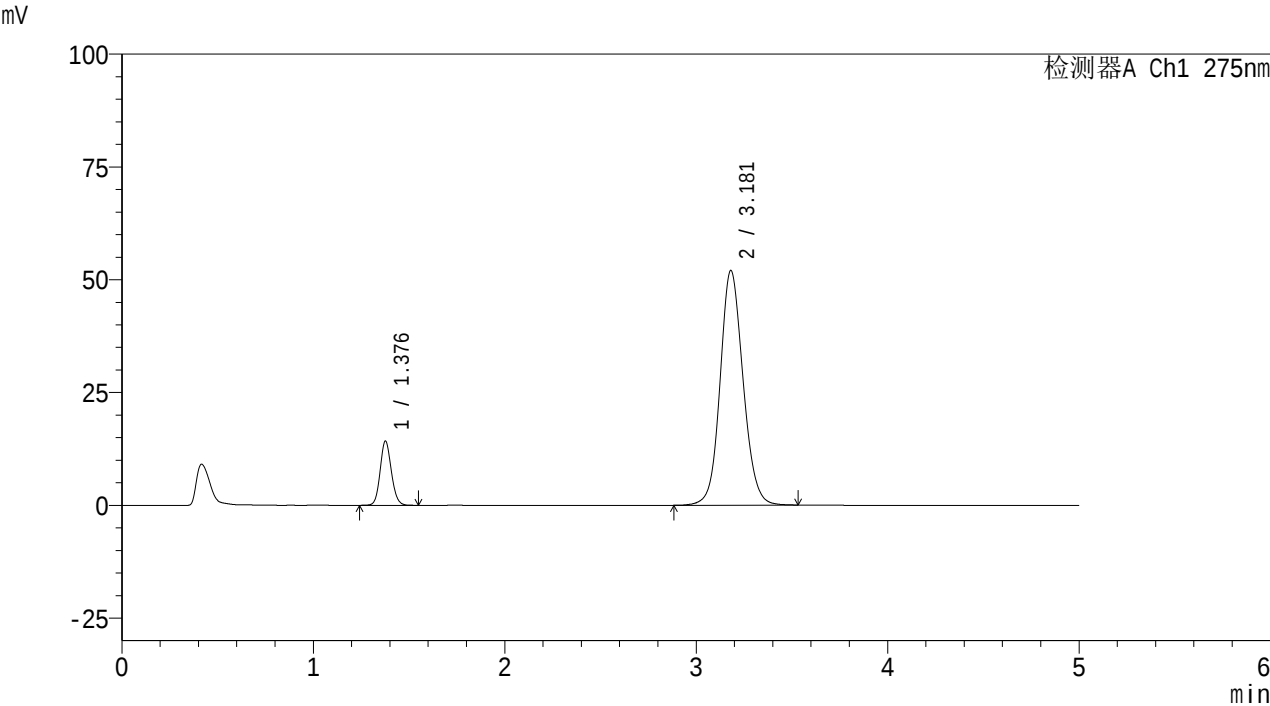
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1259-2 - zzp-6042401p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 03:09:58
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	57665	11.778	14100	2689	1.119	--
2	3.181	431938	88.222	52011	3492	1.109	11.228
总计		489603	100.000	66112			

图82 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片4
供试品溶液-2



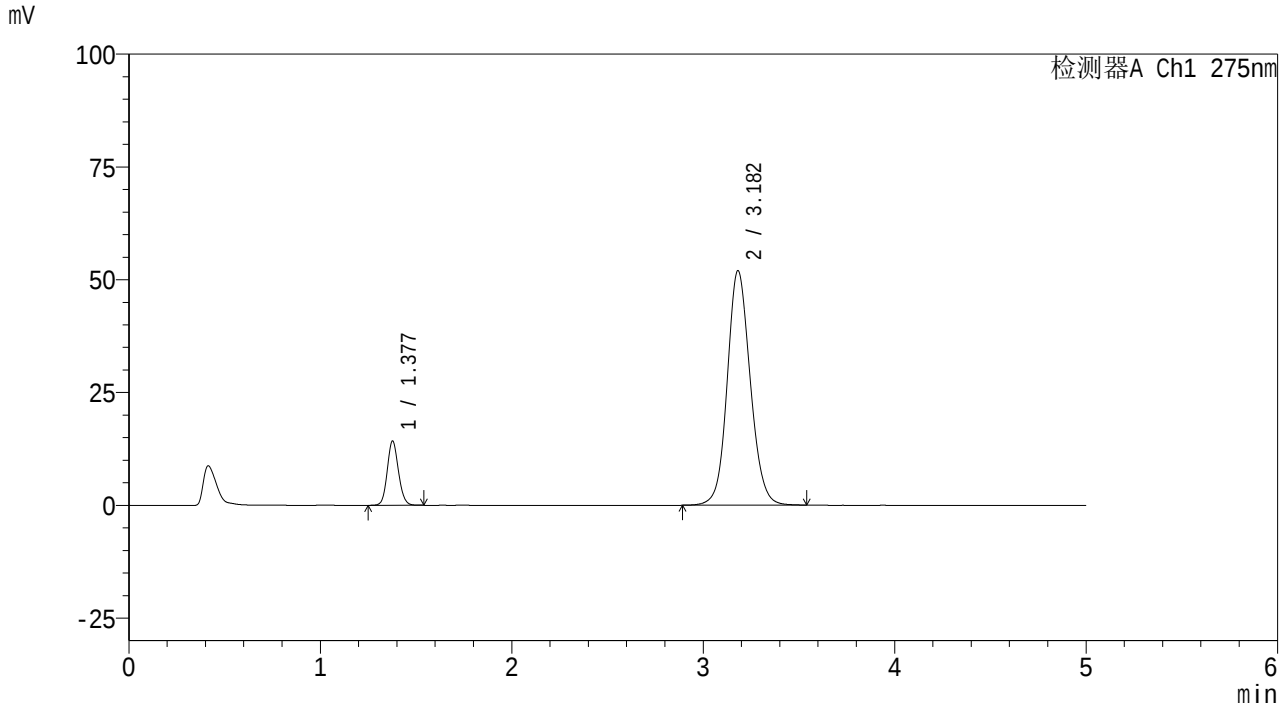
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1260-2 - zzp-6042401p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 03:15:23
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	57833	11.800	14156	2679	1.115	--
2	3.182	432284	88.200	51959	3481	1.111	11.206
总计		490117	100.000	66115			

图83 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片5
供试品溶液-1



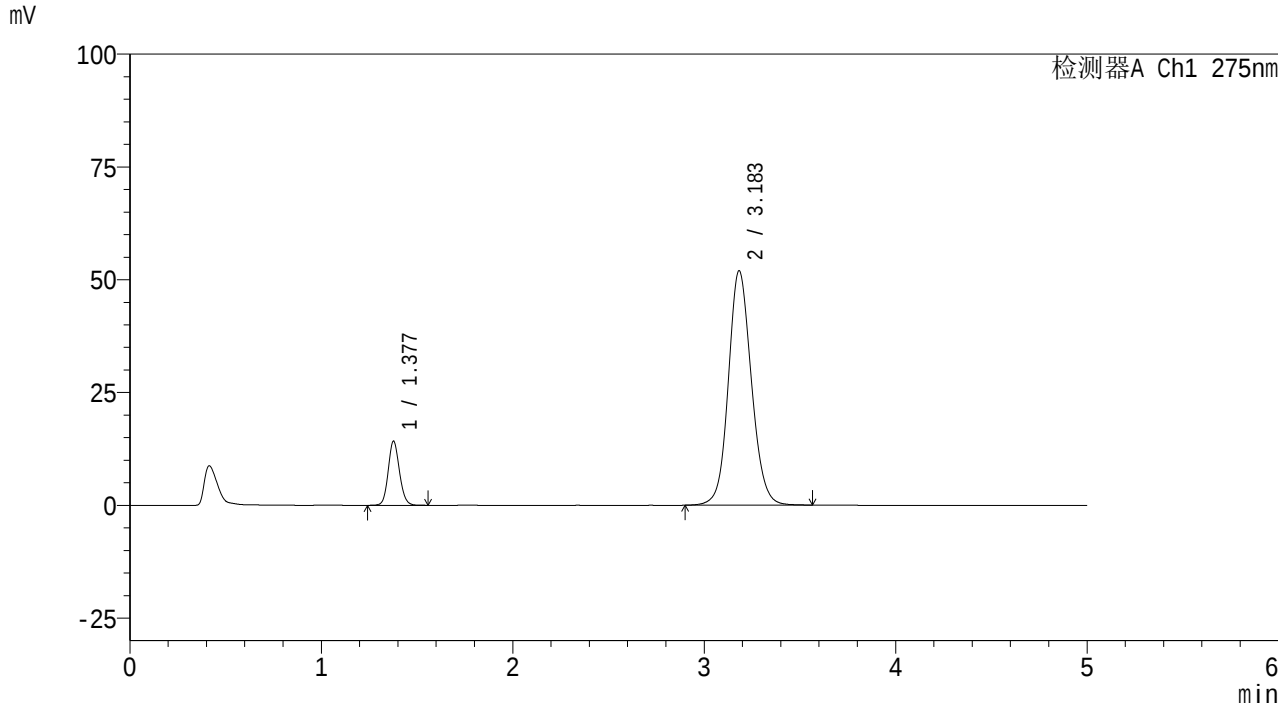
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1261-2 - zzp-6042401p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 03:20:47
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	57891	11.815	14130	2680	1.116	--
2	3.183	432090	88.185	51905	3489	1.111	11.220
总计		489981	100.000	66035			

图84 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片5
供试品溶液-2



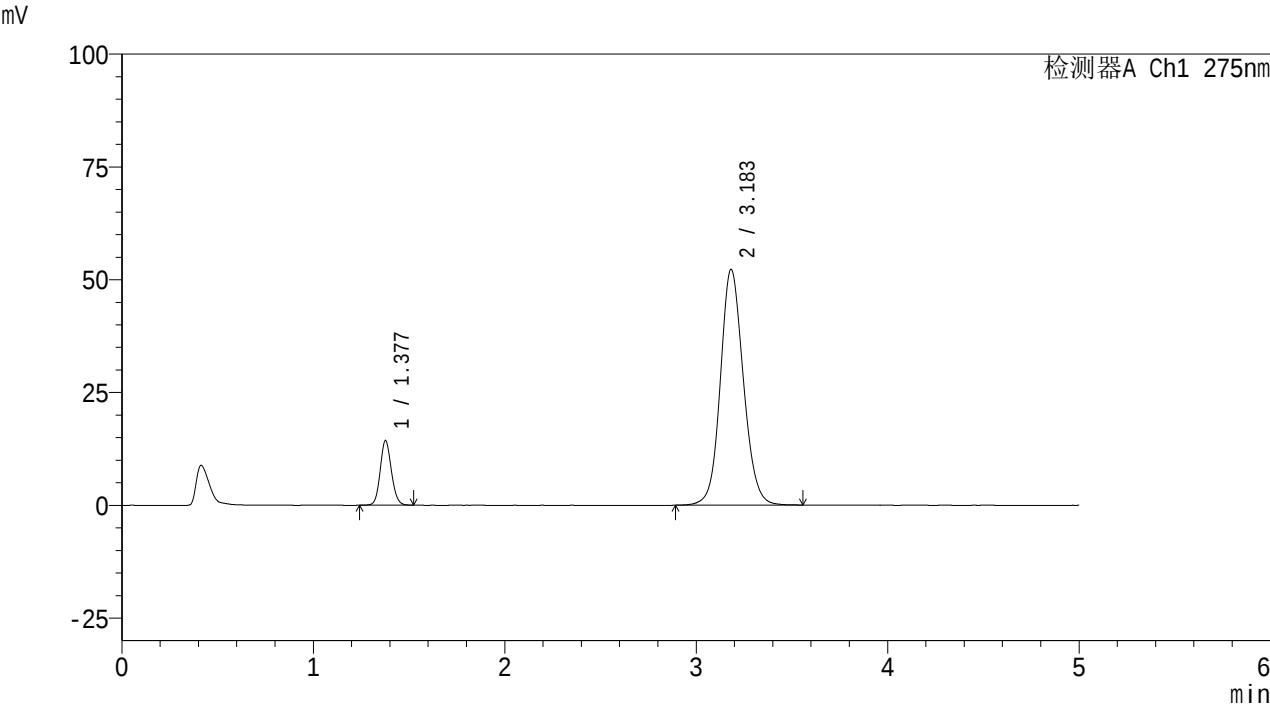
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1262-2 - zzp-6042401p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 03:26:12
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	58131	11.790	14226	2686	1.116	--
2	3.183	434905	88.210	52229	3486	1.111	11.222
总计		493036	100.000	66455			

图85 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片6
供试品溶液-1



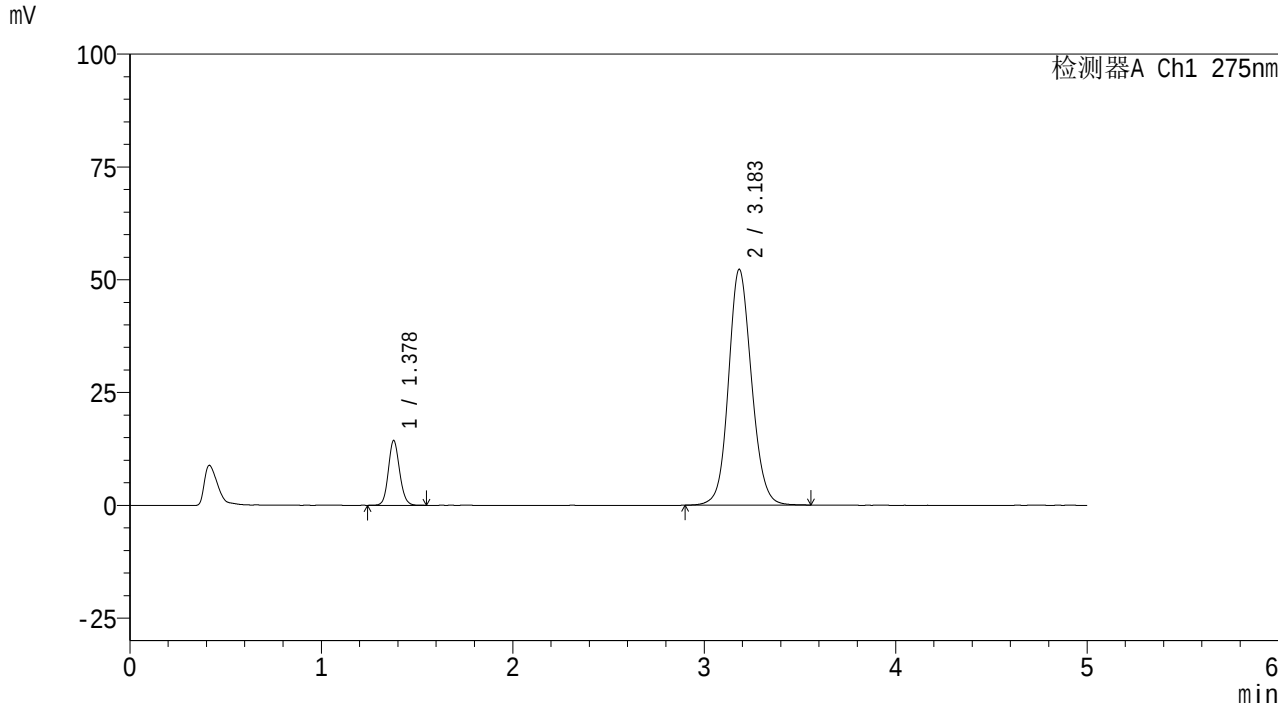
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1263-2 - zzp-6042401p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 03:31:34
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	58275	11.820	14296	2694	1.116	--
2	3.183	434736	88.180	52174	3488	1.112	11.224
总计		493012	100.000	66470			

图86 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片6
供试品溶液-2



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1264-2 - zzp-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 03:37:00

处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

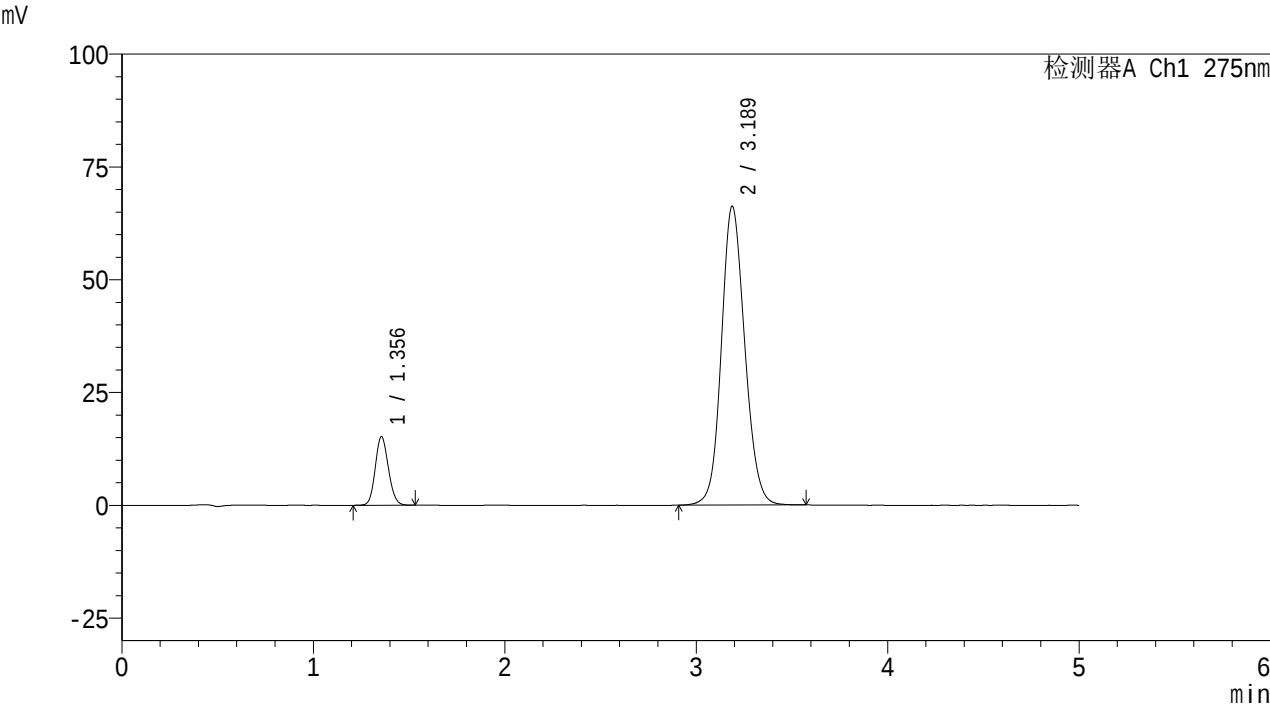
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	72272	11.420	15219	1877	1.124	--
2	3.189	560570	88.580	66255	3354	1.121	10.615
总计		632842	100.000	81474			

图87 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质
对照品溶液-2-1



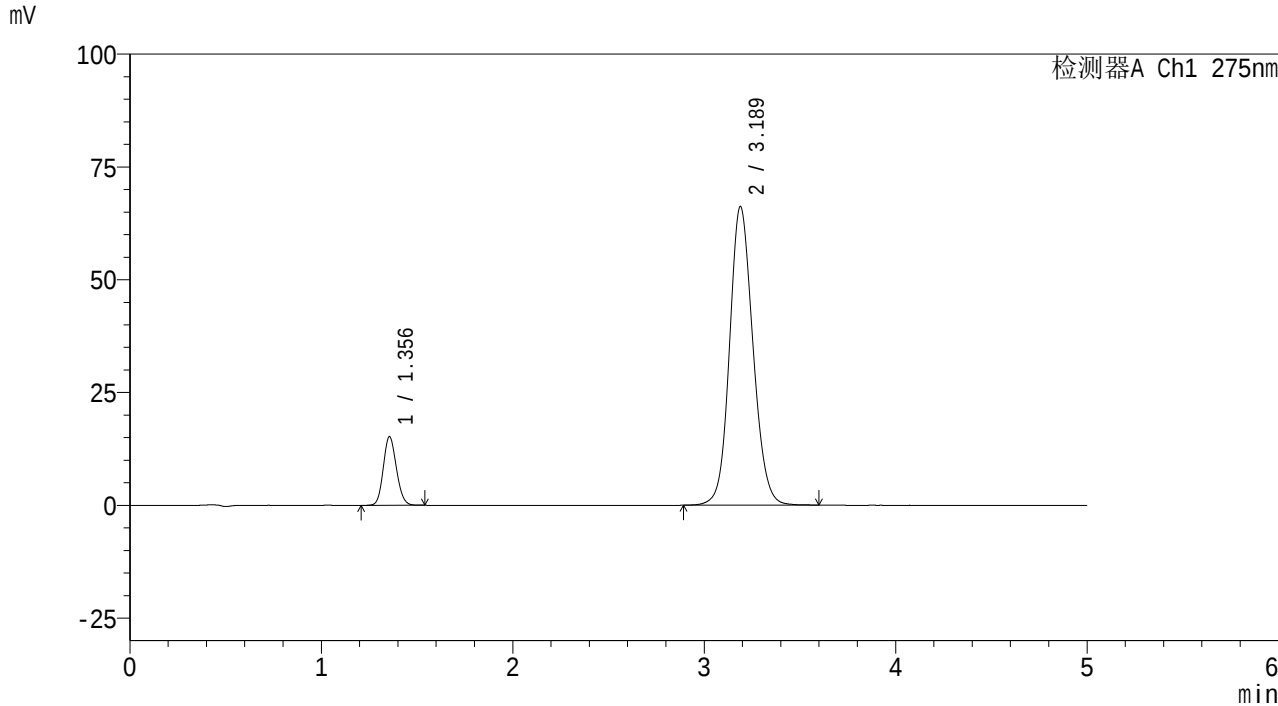
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1265-2 - zzp-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 03:42:25
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	72341	11.425	15233	1880	1.125	--
2	3.189	560853	88.575	66195	3345	1.123	10.609
总计		633194	100.000	81428			

图88 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质
对照品溶液-2-2



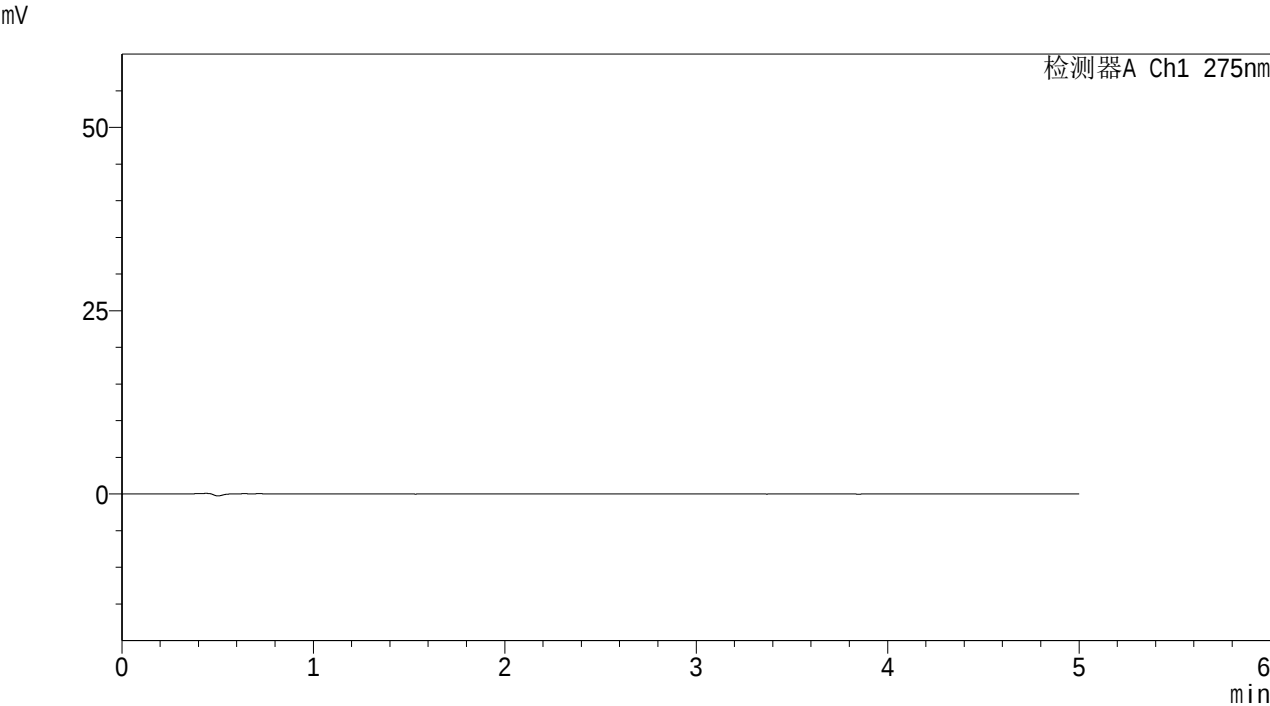
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1266-2 - zzp-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 03:47:49
处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图89 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速
溶剂



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1267-2 - zzp-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 03:53:11

处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

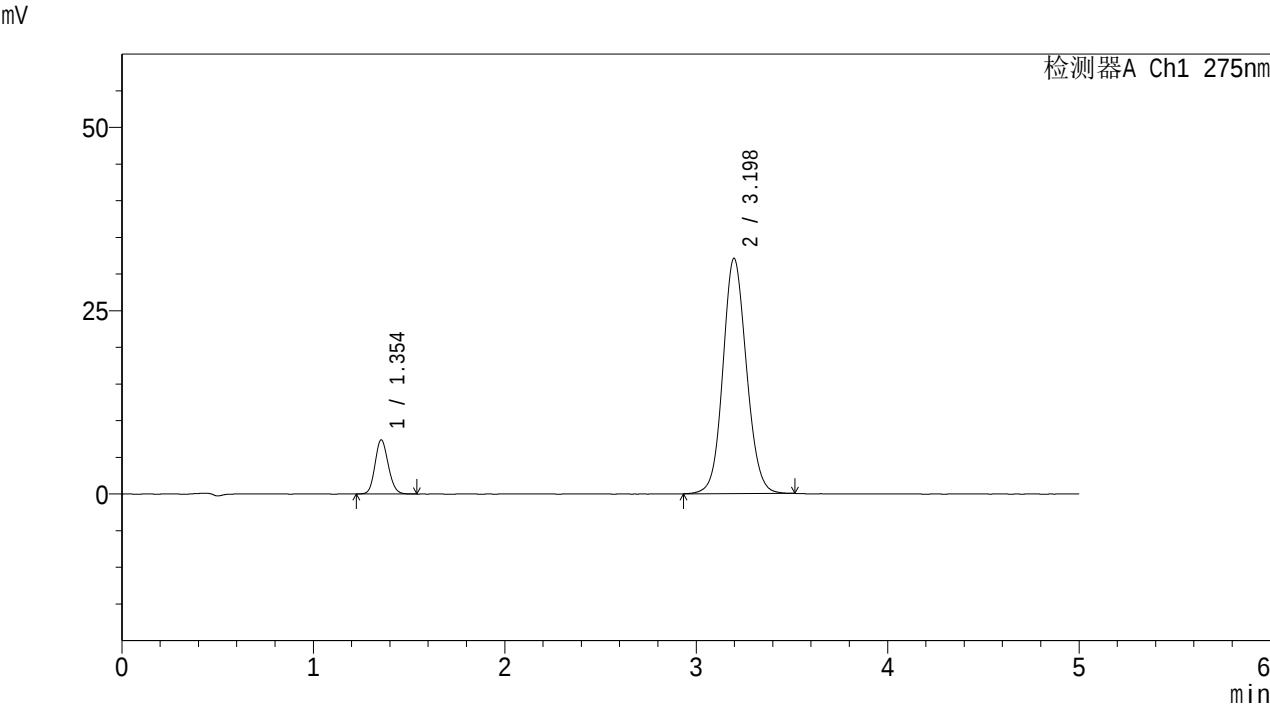
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	35493	11.498	7393	1847	1.131	--
2	3.198	273201	88.502	32095	3320	1.095	10.592
总计		308694	100.000	39487			

图90 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速
对照品溶液-1-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1268-2 - zzp-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 03:58:36

处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

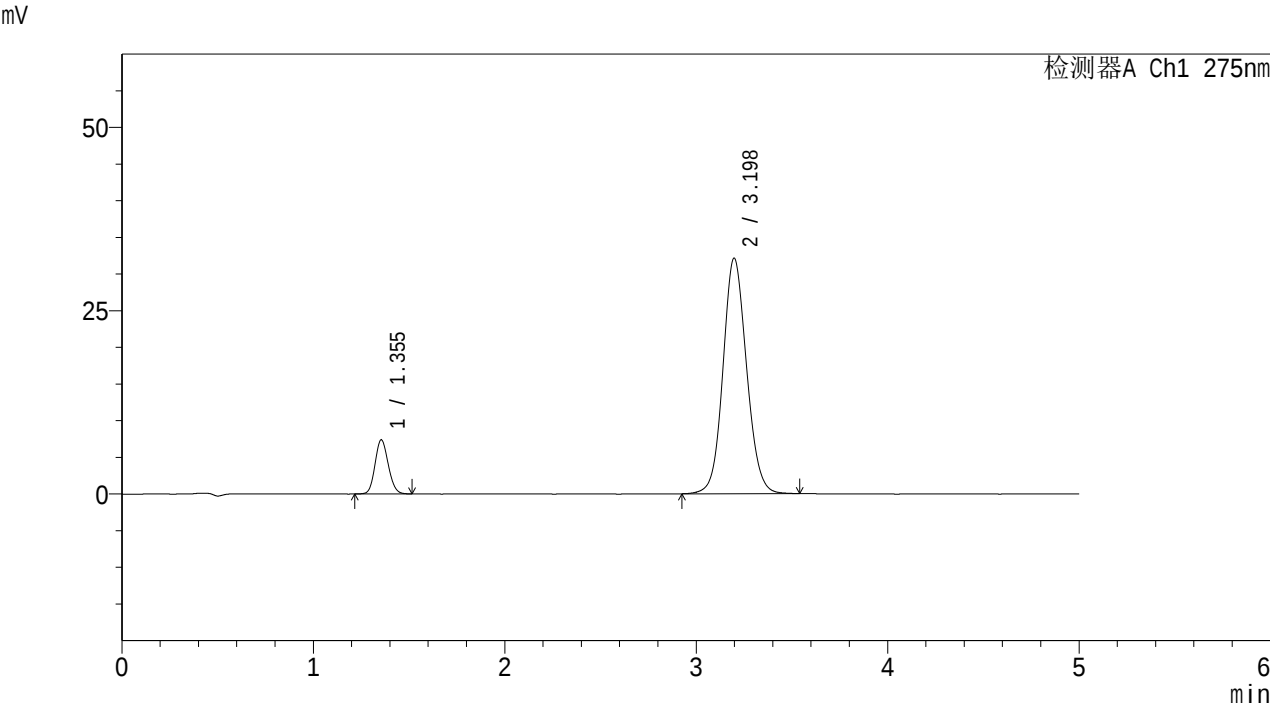
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	35316	11.424	7387	1841	1.122	--
2	3.198	273812	88.576	32111	3316	1.098	10.581
总计		309128	100.000	39498			

图91 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速
对照品溶液-1-2



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1269-2 - zzp-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 04:03:59

处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

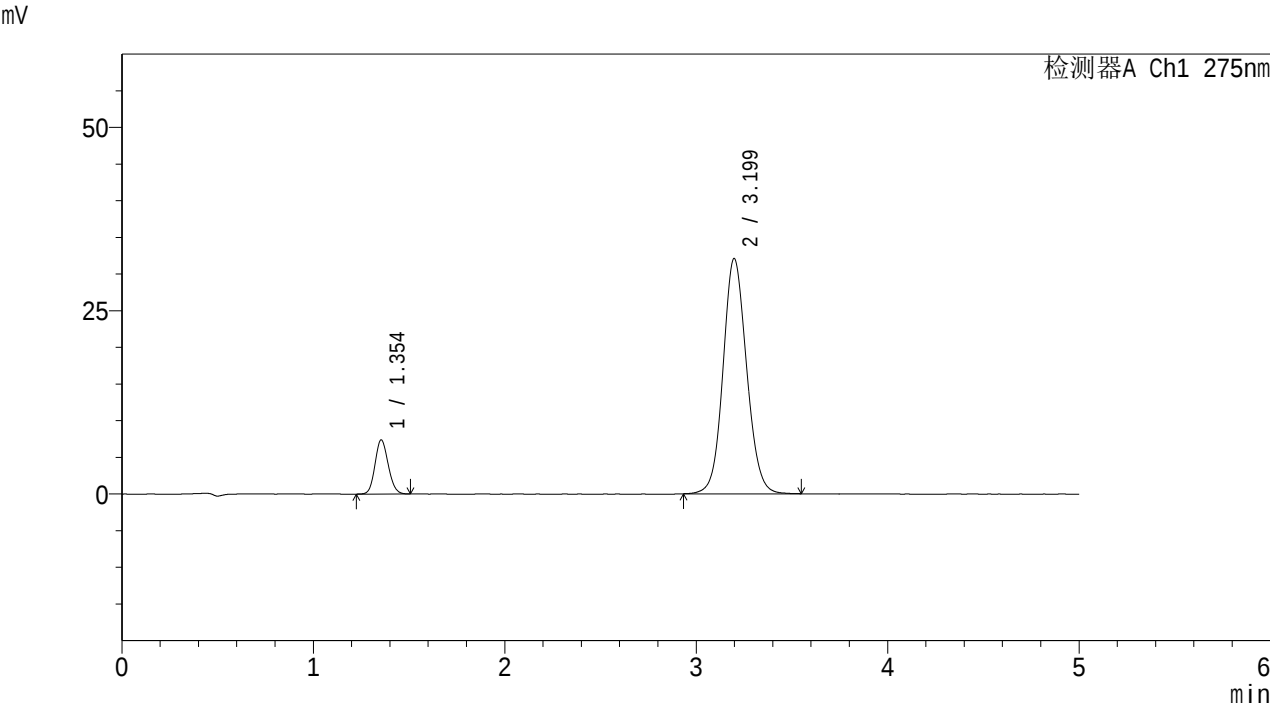
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	35416	11.459	7395	1838	1.126	--
2	3.199	273646	88.541	32076	3322	1.097	10.588
总计		309062	100.000	39471			

图92 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速
对照品溶液-1-3



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1270-2 - zzp-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 04:09:22

处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

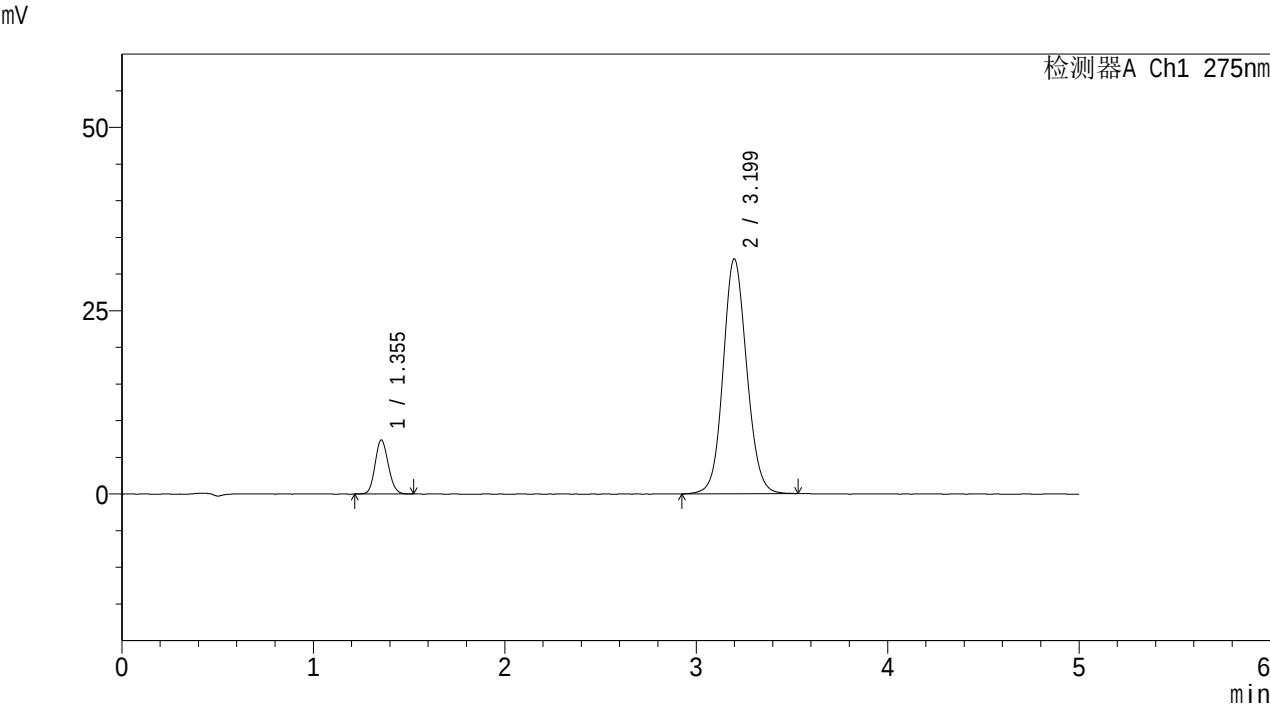
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	35221	11.426	7370	1843	1.122	--
2	3.199	273026	88.574	32013	3321	1.096	10.591
总计		308247	100.000	39384			

图93 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速
对照品溶液-1-4



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1271-2 - zzp-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 04:14:47

处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

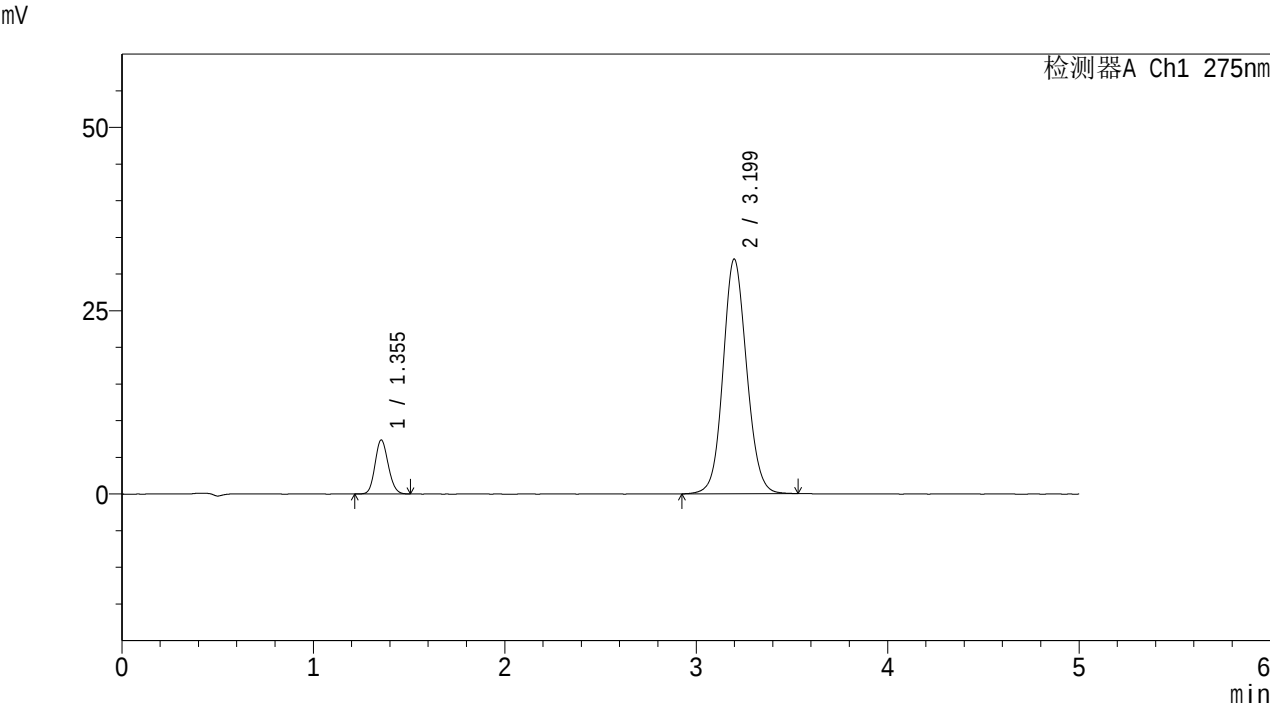
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	35256	11.443	7374	1845	1.127	--
2	3.199	272838	88.557	31999	3316	1.095	10.589
总计		308094	100.000	39373			

图94 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速
对照品溶液-1-5



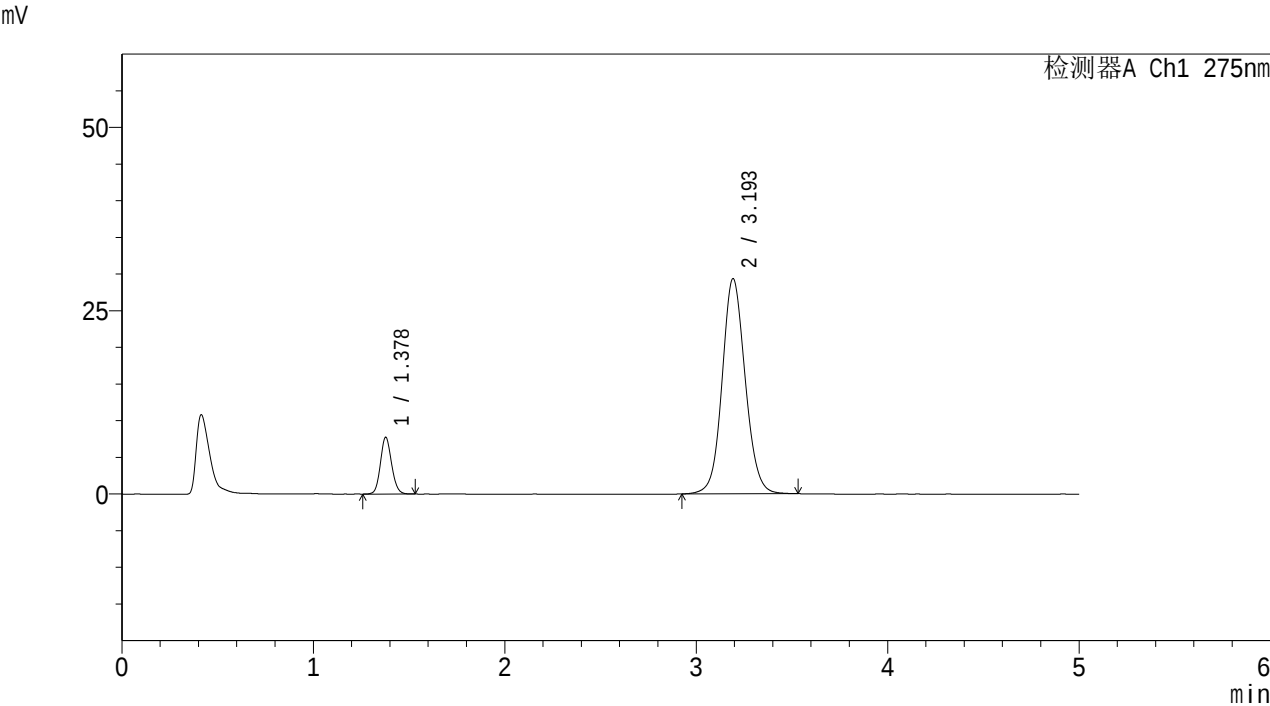
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1272-2 - zzp-6042701p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 04:20:09
处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	31335	11.333	7716	2697	1.114	--
2	3.193	245144	88.667	29281	3477	1.092	11.248
总计		276479	100.000	36997			

图95 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



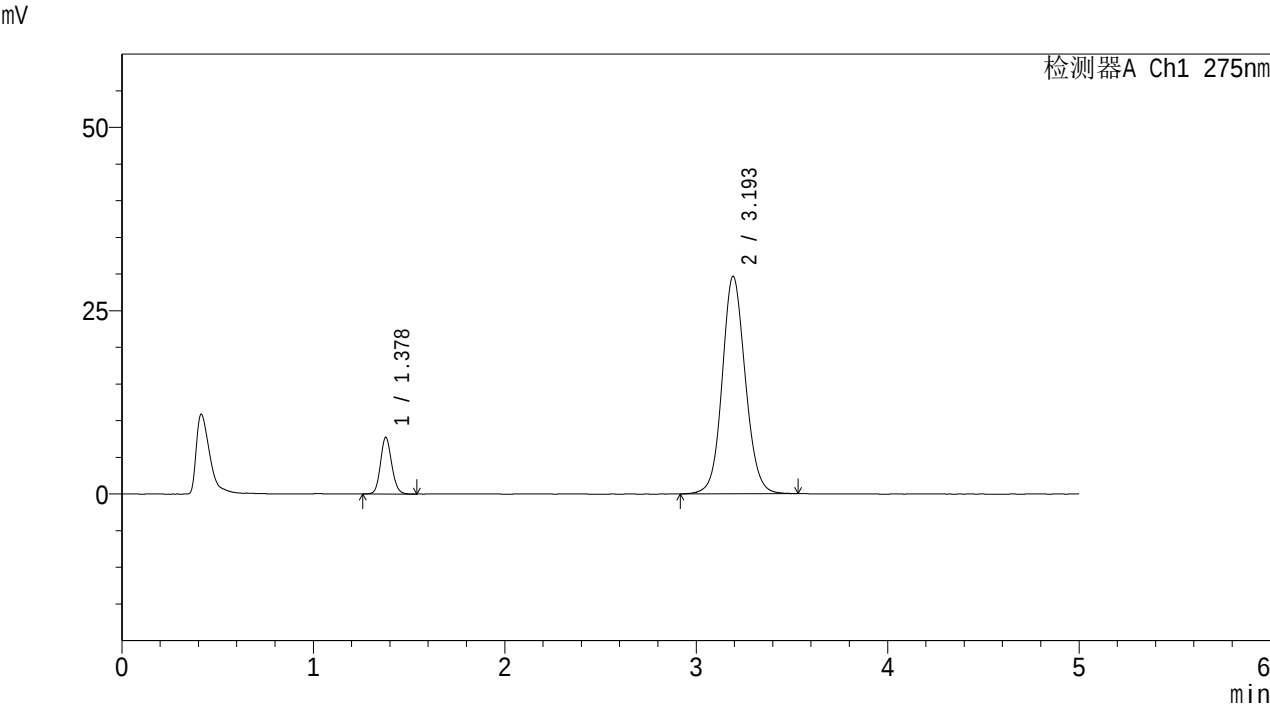
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1273-2 - zzp-6042701p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 04:25:32
处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	31336	11.225	7714	2691	1.120	--
2	3.193	247839	88.775	29601	3471	1.094	11.236
总计		279175	100.000	37315			

图96 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



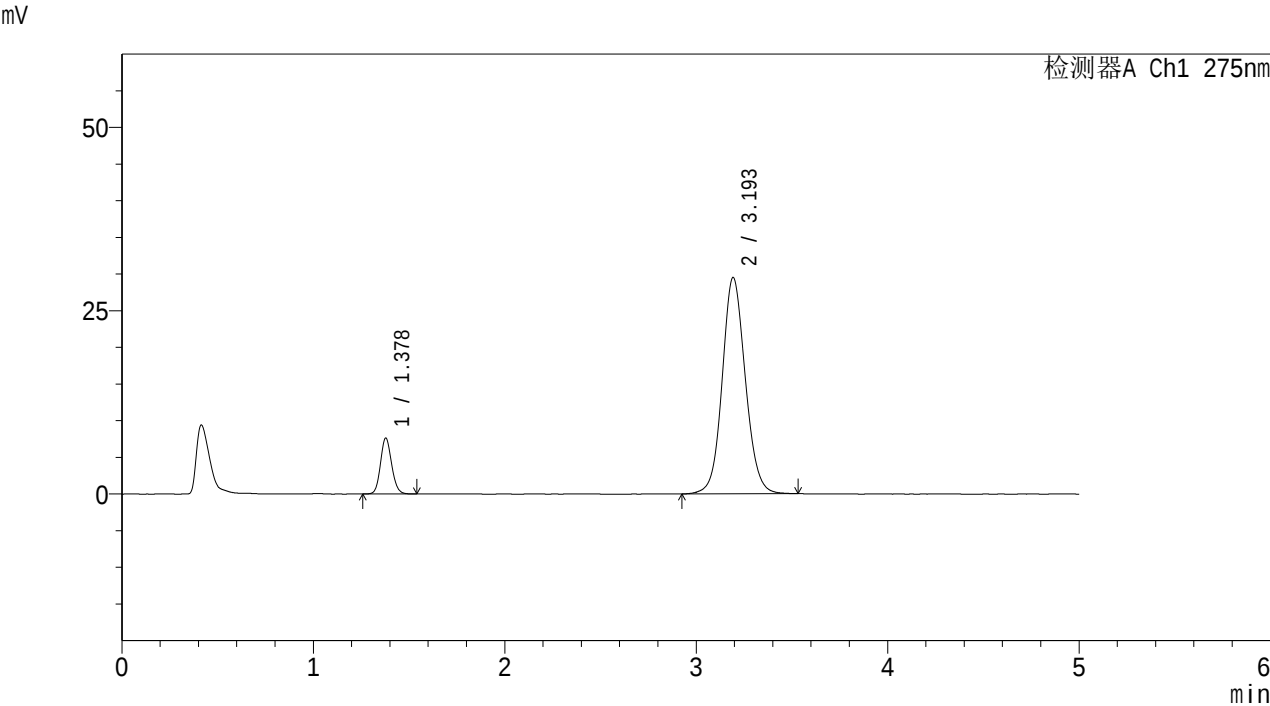
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1274-2 - zzp-6042701p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 04:30:54
处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	30862	11.112	7611	2699	1.122	--
2	3.193	246861	88.888	29452	3473	1.095	11.245
总计		277722	100.000	37064			

图97 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



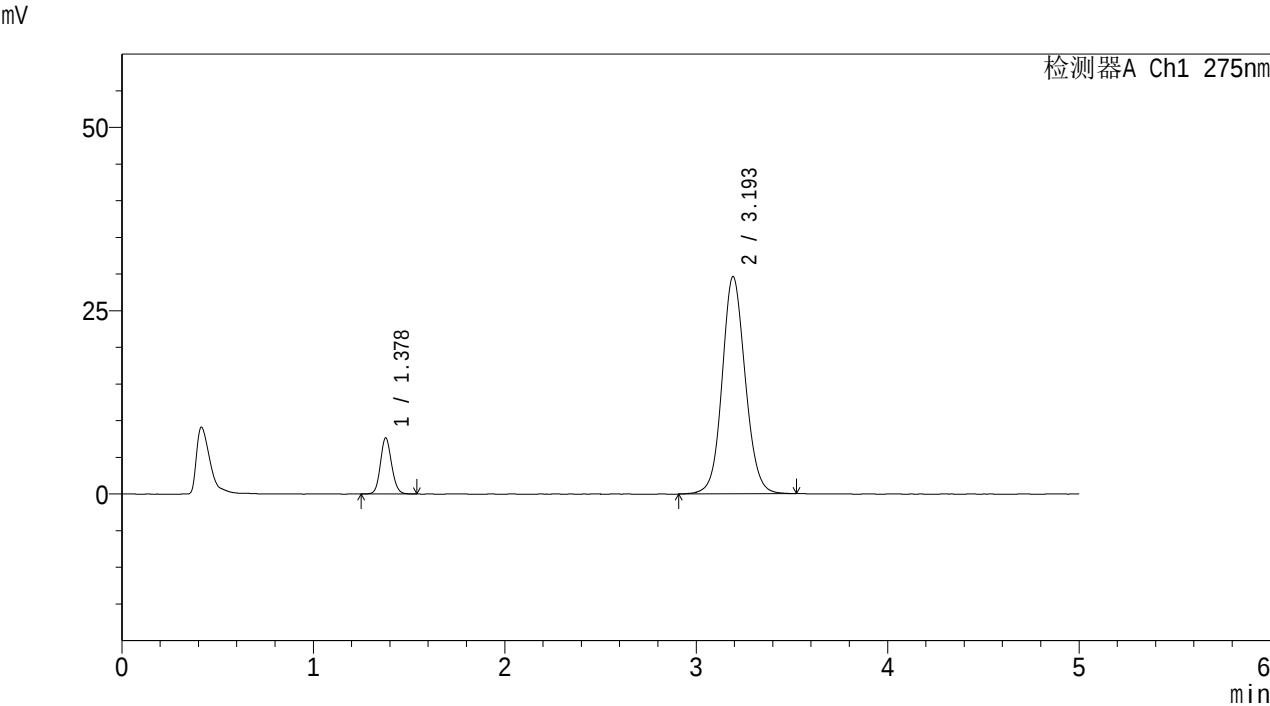
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1275-2 - zzp-6042701p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 04:36:17
处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	31017	11.120	7624	2700	1.114	--
2	3.193	247913	88.880	29562	3467	1.093	11.240
总计		278930	100.000	37186			

图98 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



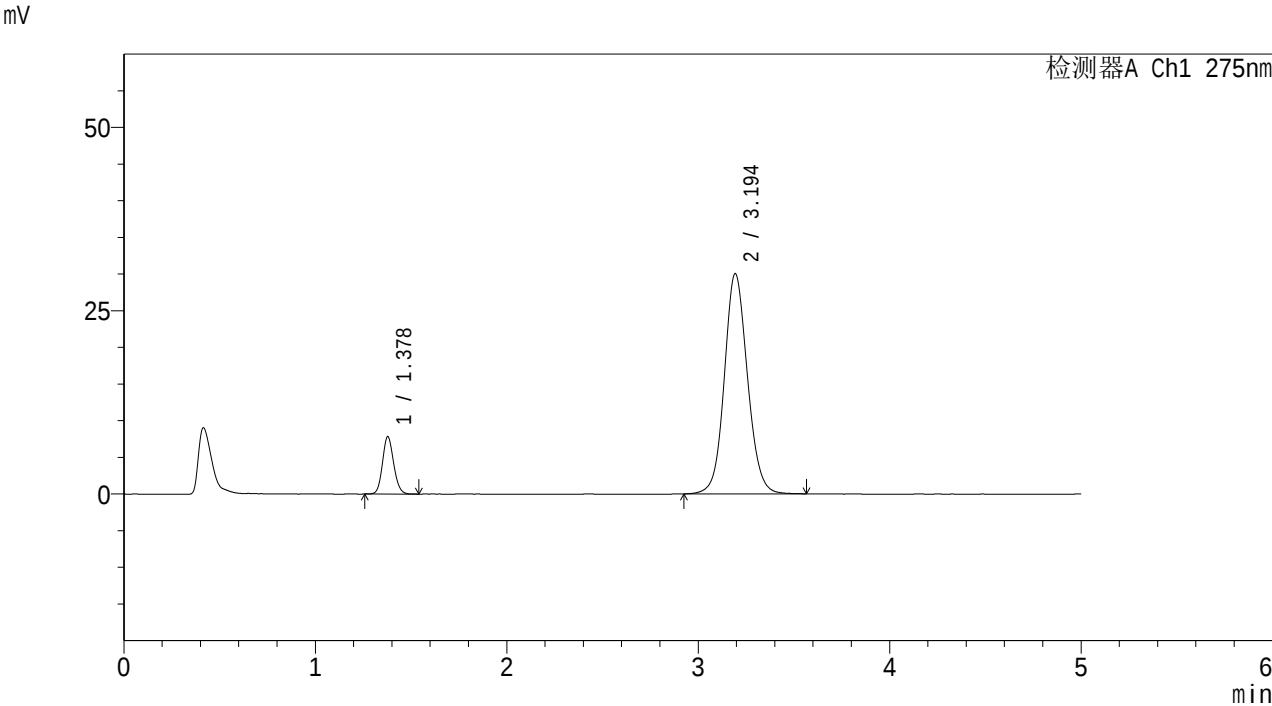
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1276-2 - zzp-6042701p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 04:41:40
处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	31756	11.218	7815	2682	1.122	--
2	3.194	251327	88.782	30011	3476	1.096	11.238
总计		283084	100.000	37826			

图99 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1277-2 - zzp-6042701p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 04:47:02

处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

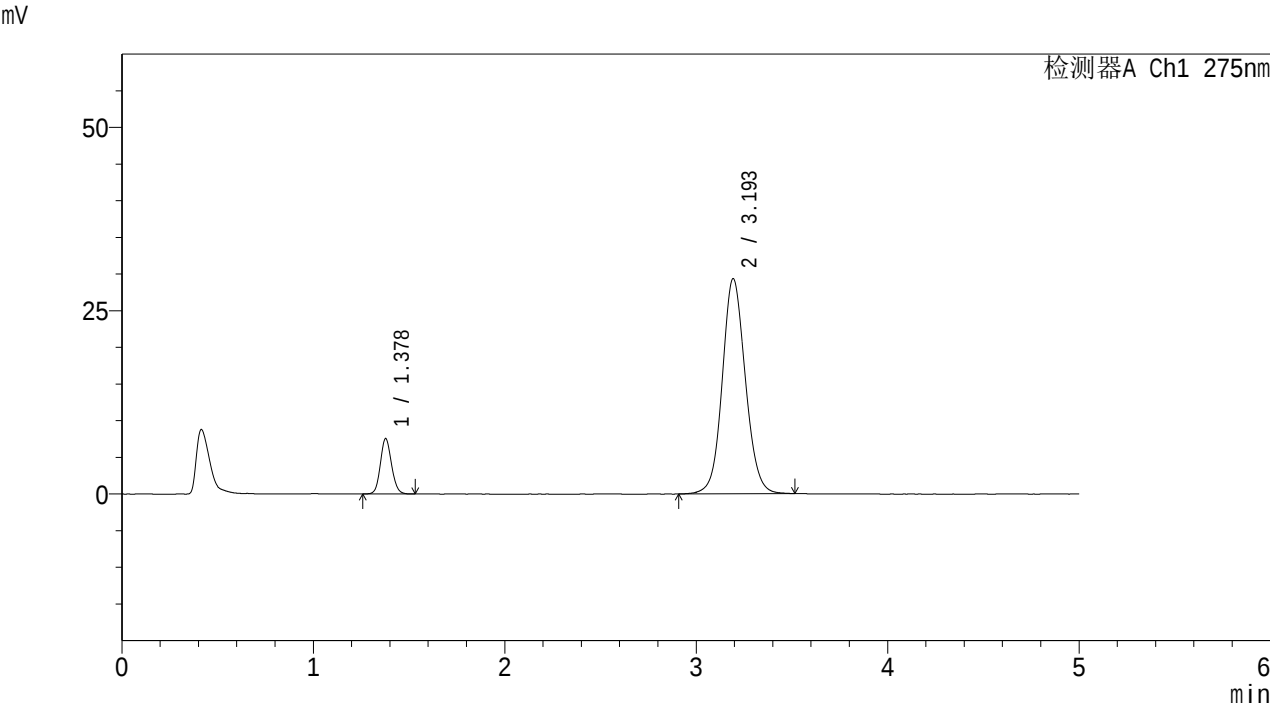
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	30486	11.057	7516	2700	1.114	--
2	3.193	245218	88.943	29297	3469	1.091	11.247
总计		275704	100.000	36813			

图100 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1278-2 - zzp-6042702p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 04:52:25

处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

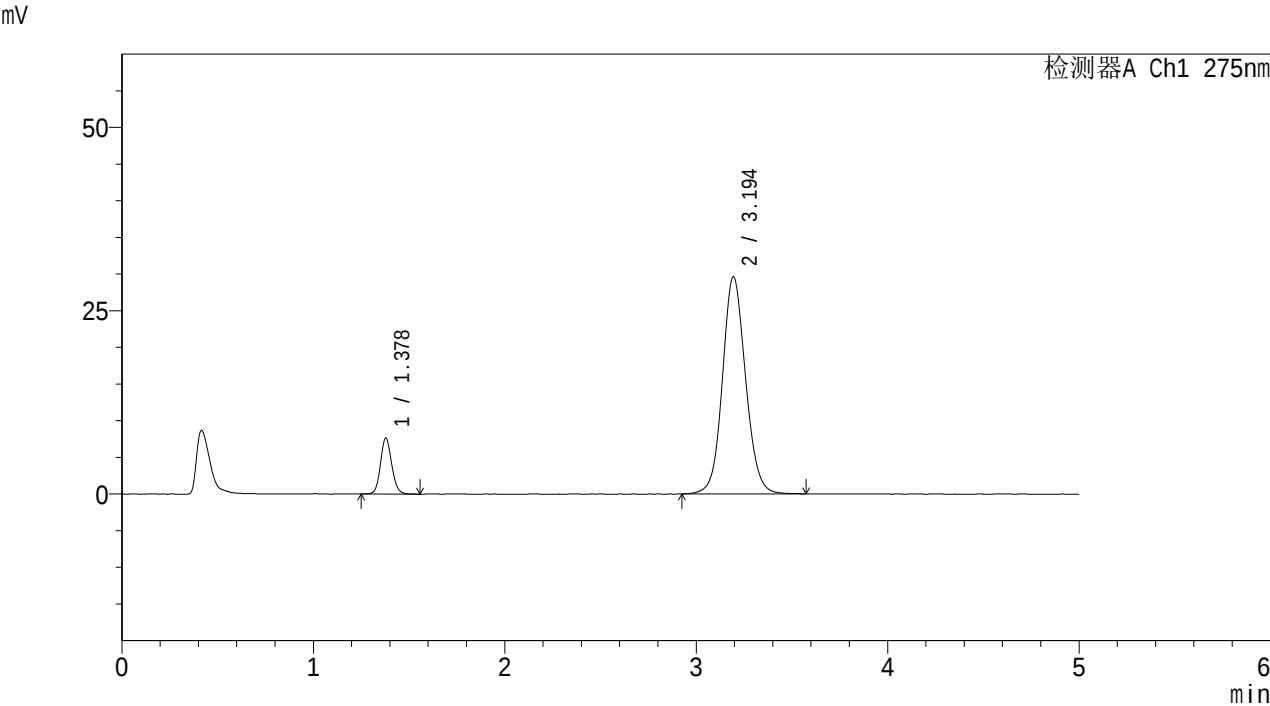
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	31198	11.177	7639	2689	1.115	--
2	3.194	247918	88.823	29602	3470	1.095	11.238
总计		279116	100.000	37242			

图101 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



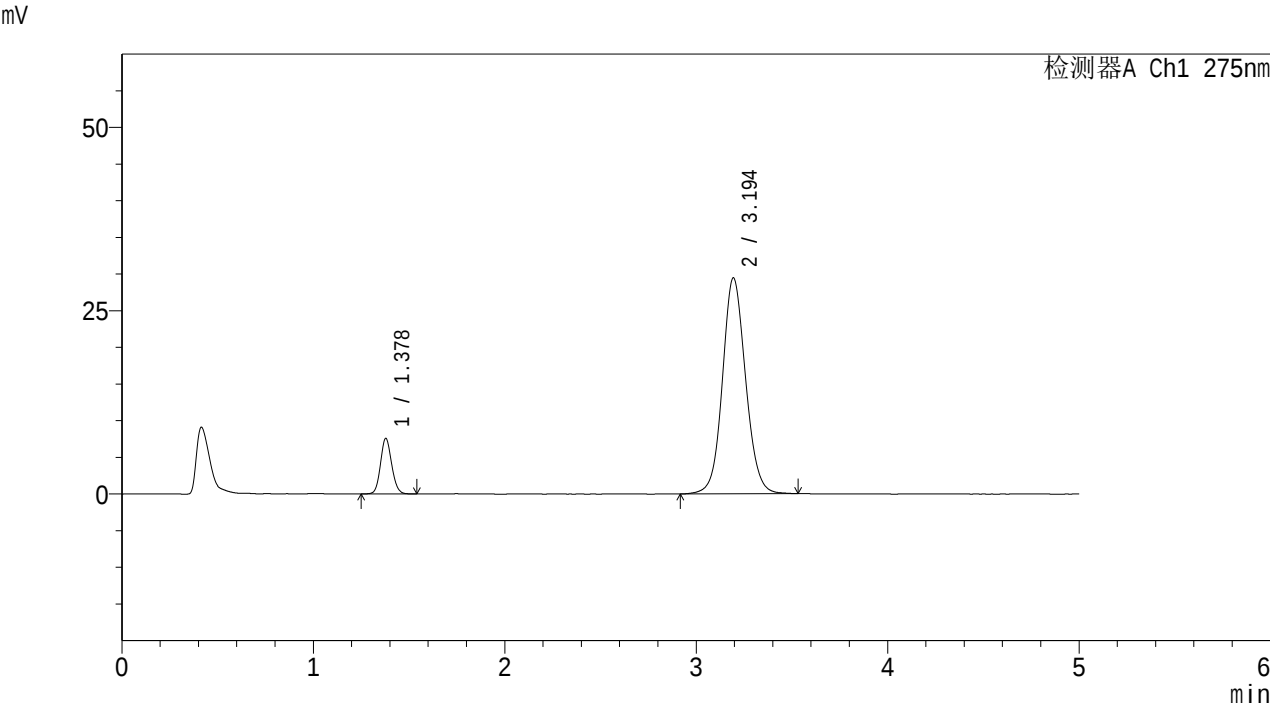
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1279-2 - zzp-6042702p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 04:57:48
处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	30790	11.115	7568	2680	1.111	--
2	3.194	246217	88.885	29425	3474	1.092	11.236
总计		277007	100.000	36993			

图102 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1280-2 - zzp-6042702p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 05:03:11

处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

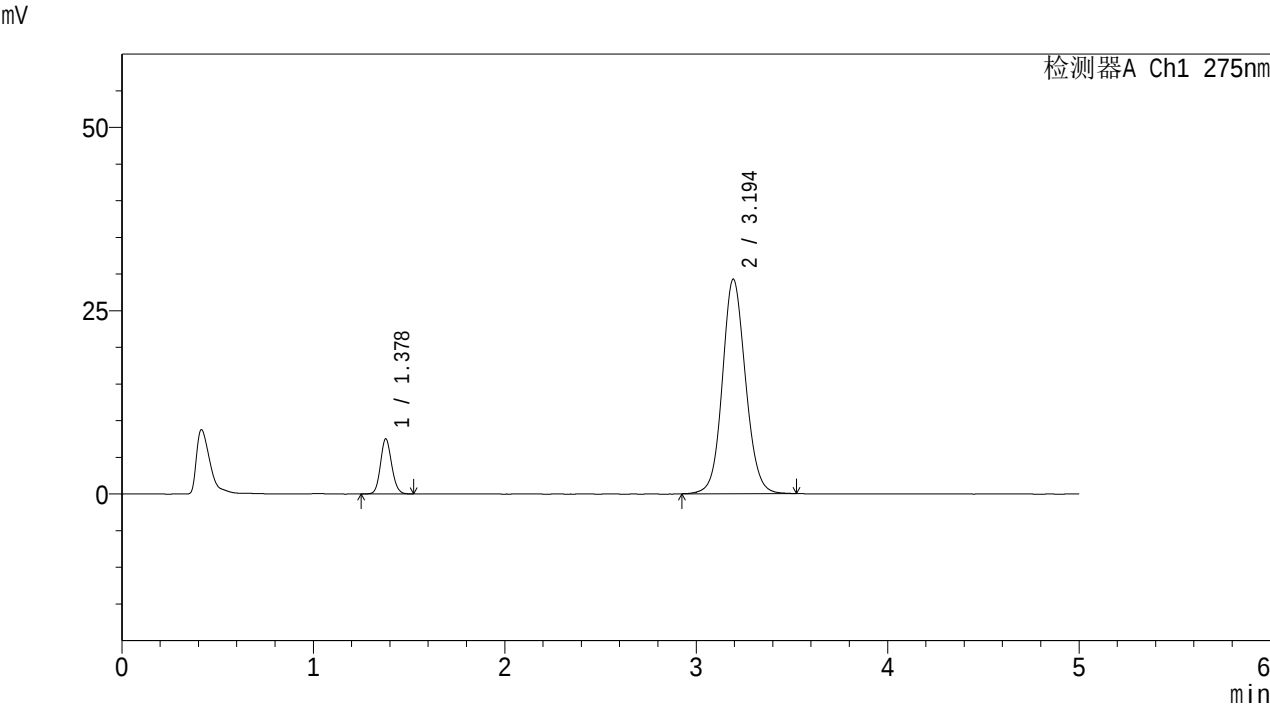
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	30482	11.076	7502	2689	1.117	--
2	3.194	244724	88.924	29239	3463	1.094	11.230
总计		275206	100.000	36741			

图103 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



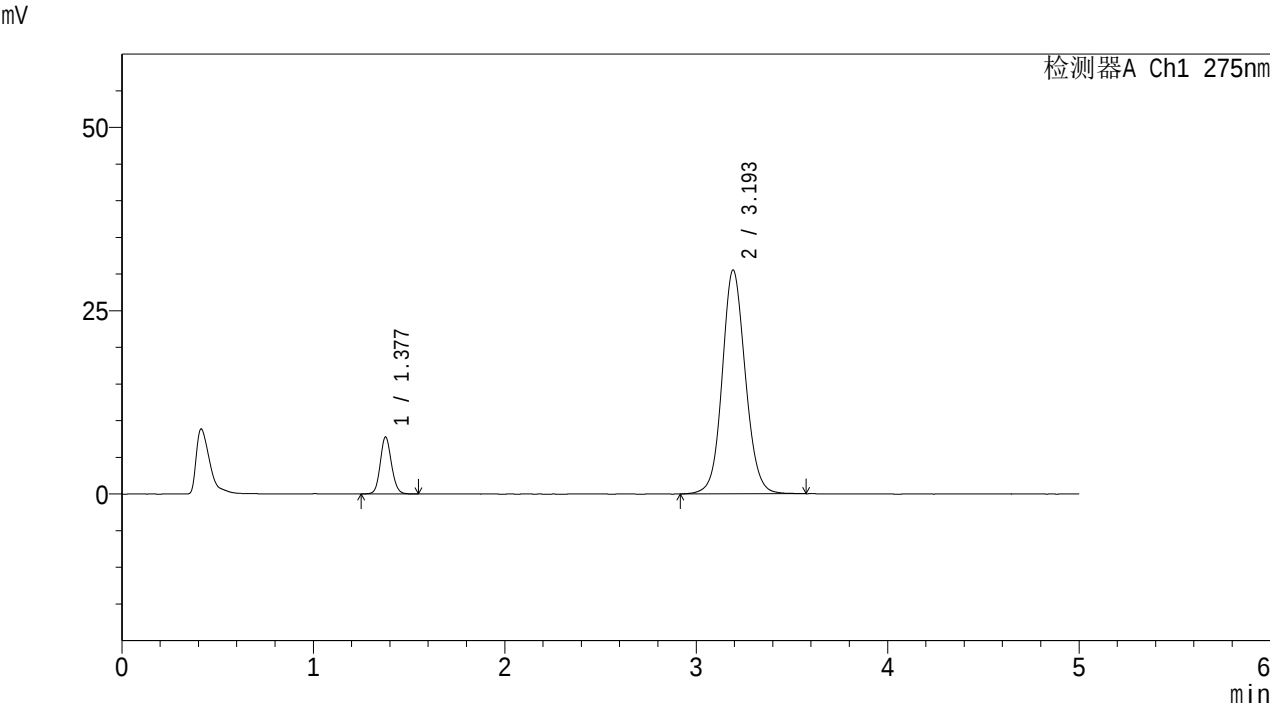
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1281-2 - zzp-6042702p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 05:08:34
处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	31537	10.988	7722	2692	1.113	--
2	3.193	255480	89.012	30464	3471	1.095	11.246
总计		287017	100.000	38186			

图104 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



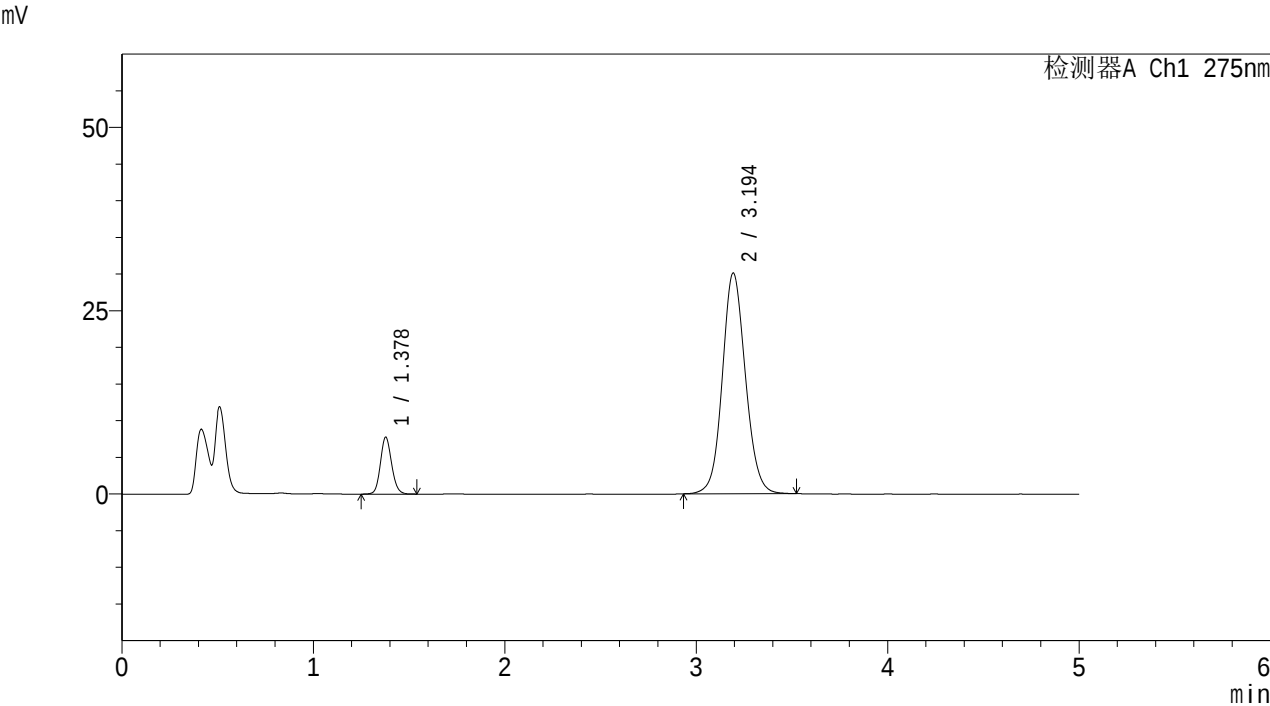
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1282-2 - zzp-6042702p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 05:13:56
处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	31604	11.167	7751	2689	1.118	--
2	3.194	251417	88.833	30065	3474	1.094	11.242
总计		283021	100.000	37817			

图105 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



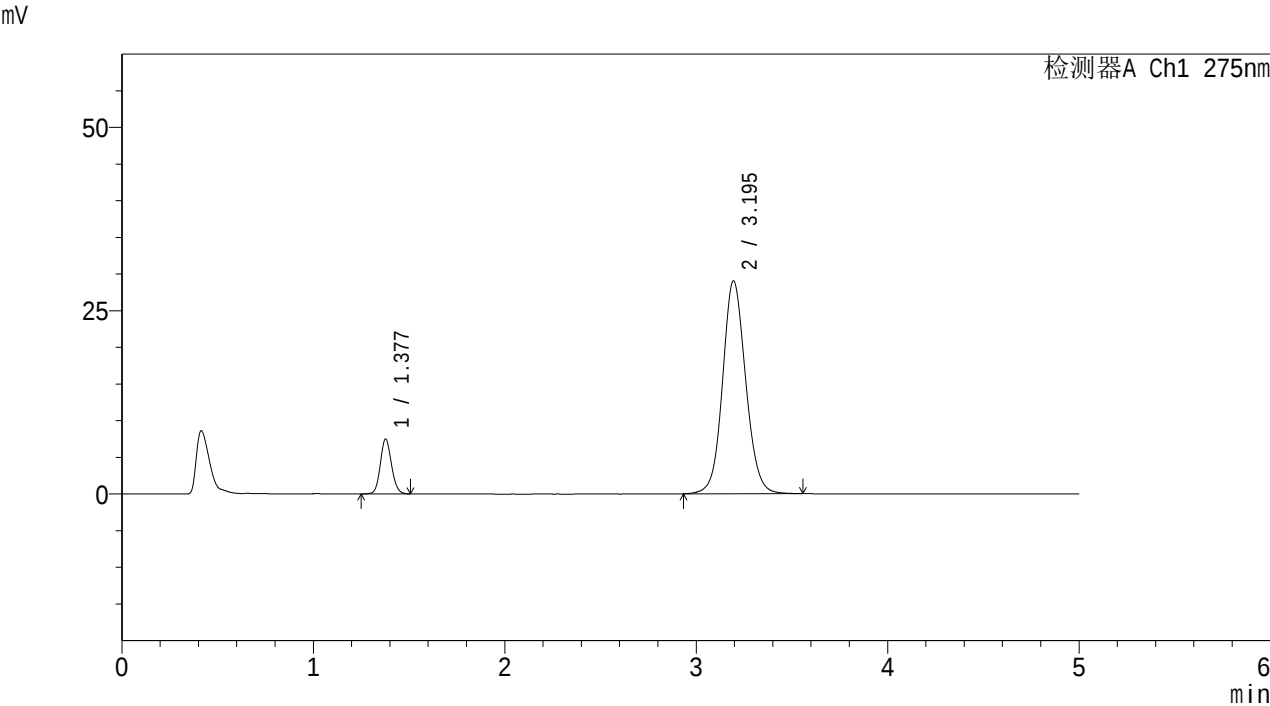
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1283-2 - zzp-6042702p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 05:19:19
处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	30278	11.092	7453	2695	1.111	--
2	3.195	242688	88.908	29014	3479	1.094	11.263
总计		272966	100.000	36467			

图106 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1284-2 - zzp-6042703p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 05:24:41

处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

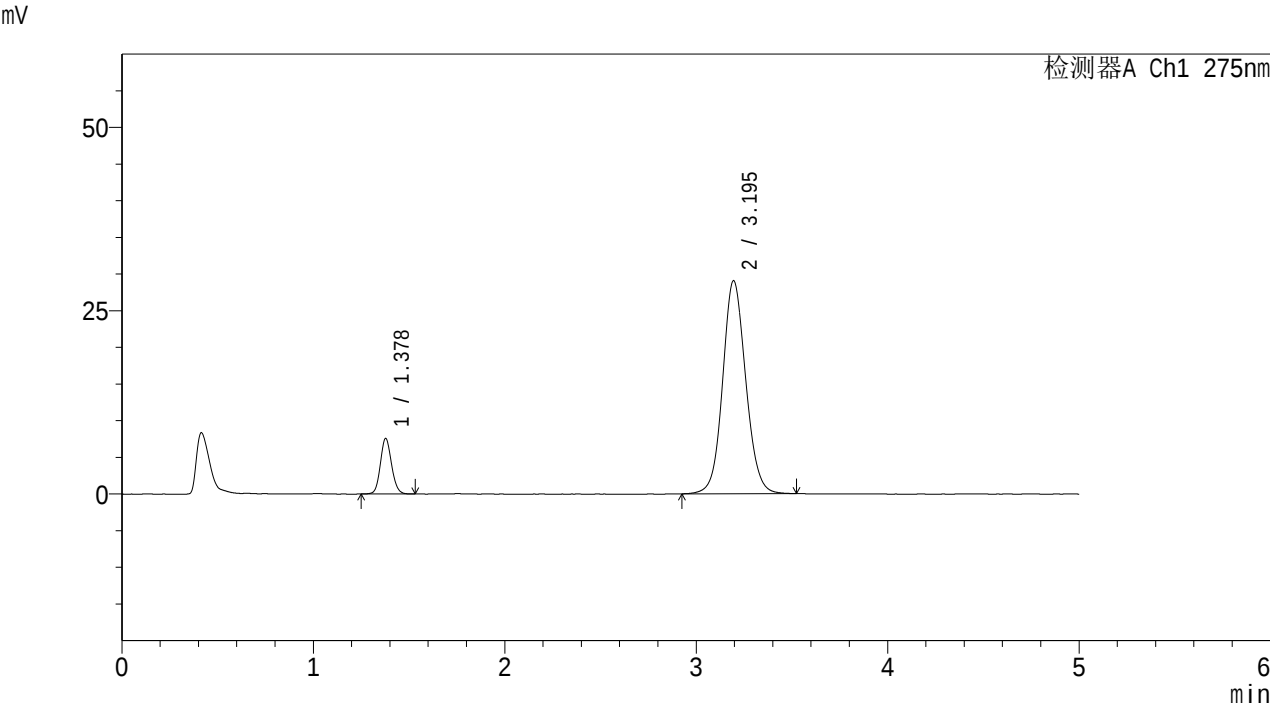
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	30642	11.212	7544	2704	1.113	--
2	3.195	242667	88.788	29064	3482	1.093	11.270
总计		273309	100.000	36608			

图107 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1285-2 - zzp-6042703p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 05:30:04

处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

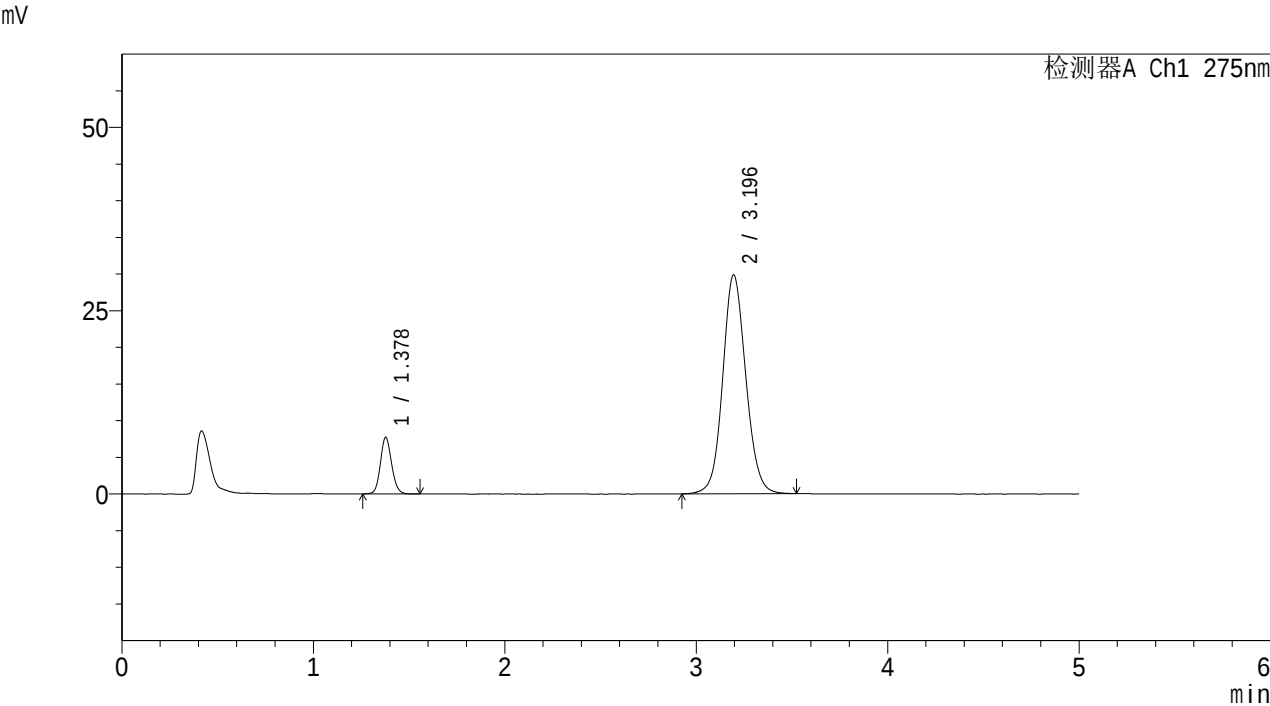
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	31377	11.171	7694	2692	1.117	--
2	3.196	249505	88.829	29849	3477	1.093	11.256
总计		280882	100.000	37543			

图108 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



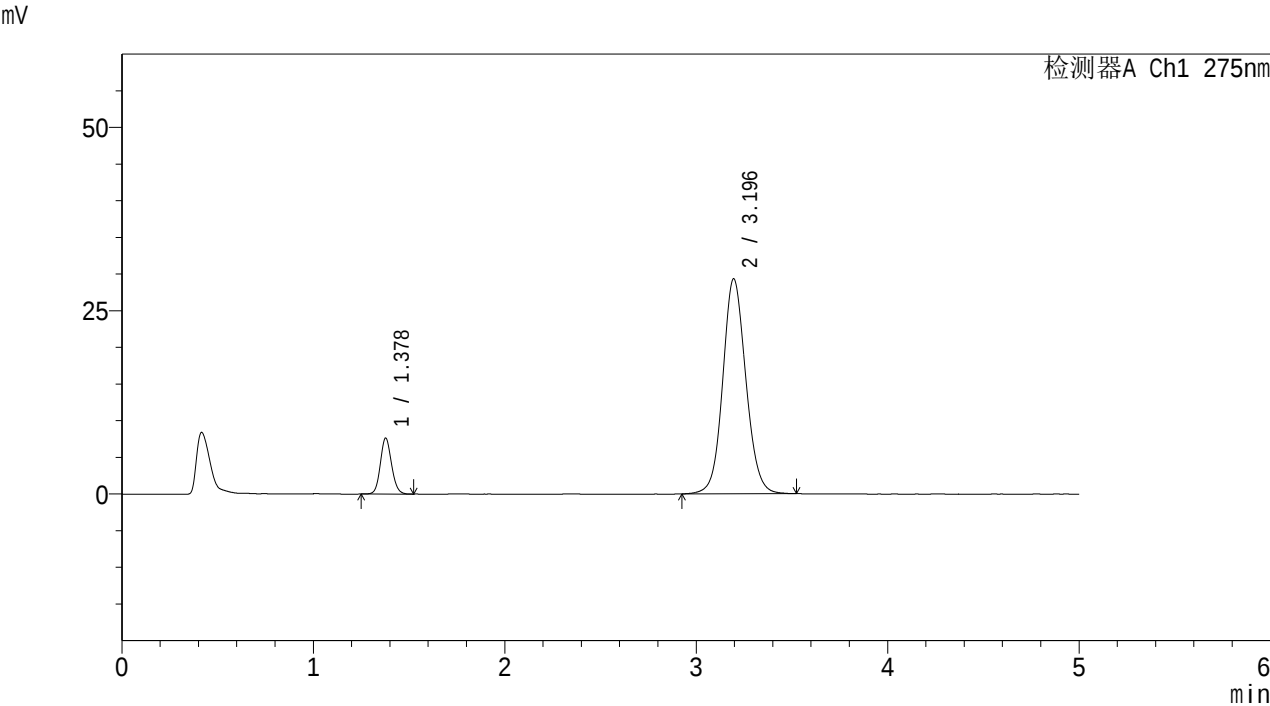
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1286-2 - zzp-6042703p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 05:35:27
处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	30978	11.225	7607	2691	1.115	--
2	3.196	244988	88.775	29332	3478	1.094	11.260
总计		275967	100.000	36940			

图109 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



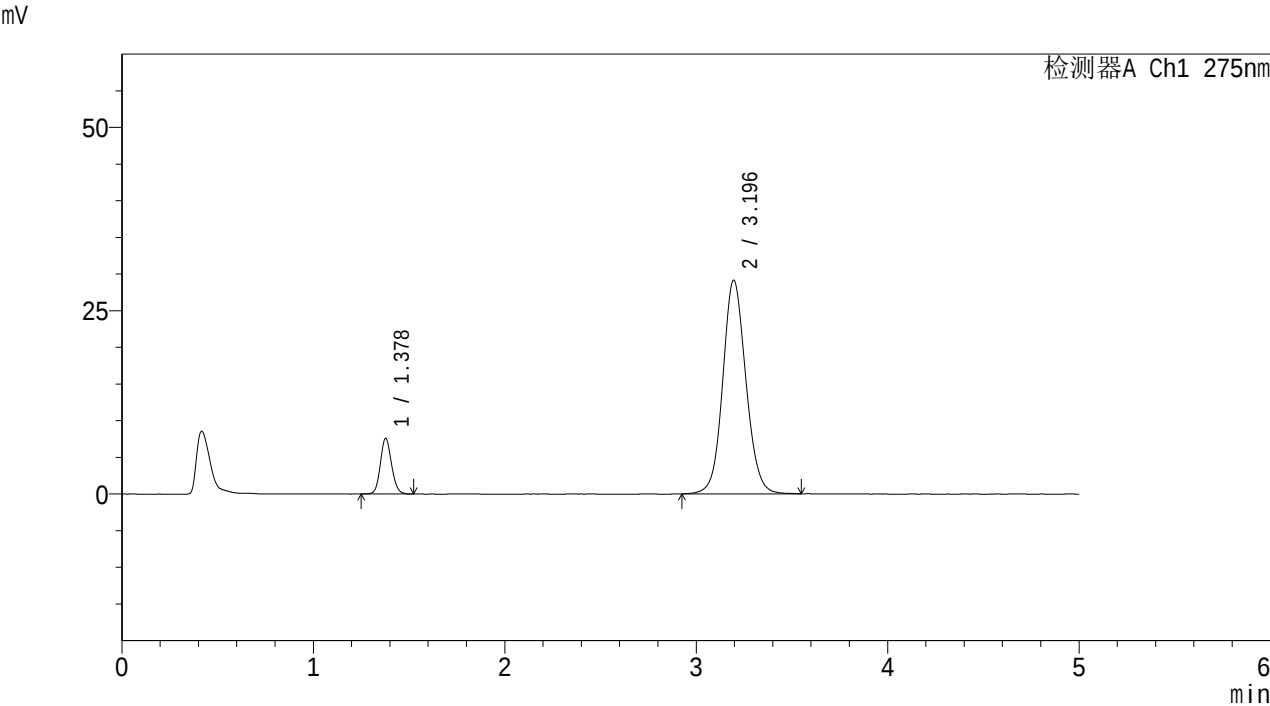
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1287-2 - zzp-6042703p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 05:40:50
处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	30826	11.215	7568	2692	1.118	--
2	3.196	244034	88.785	29152	3470	1.094	11.252
总计		274860	100.000	36720			

图110 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1288-2 - zzp-6042703p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 05:46:12

处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

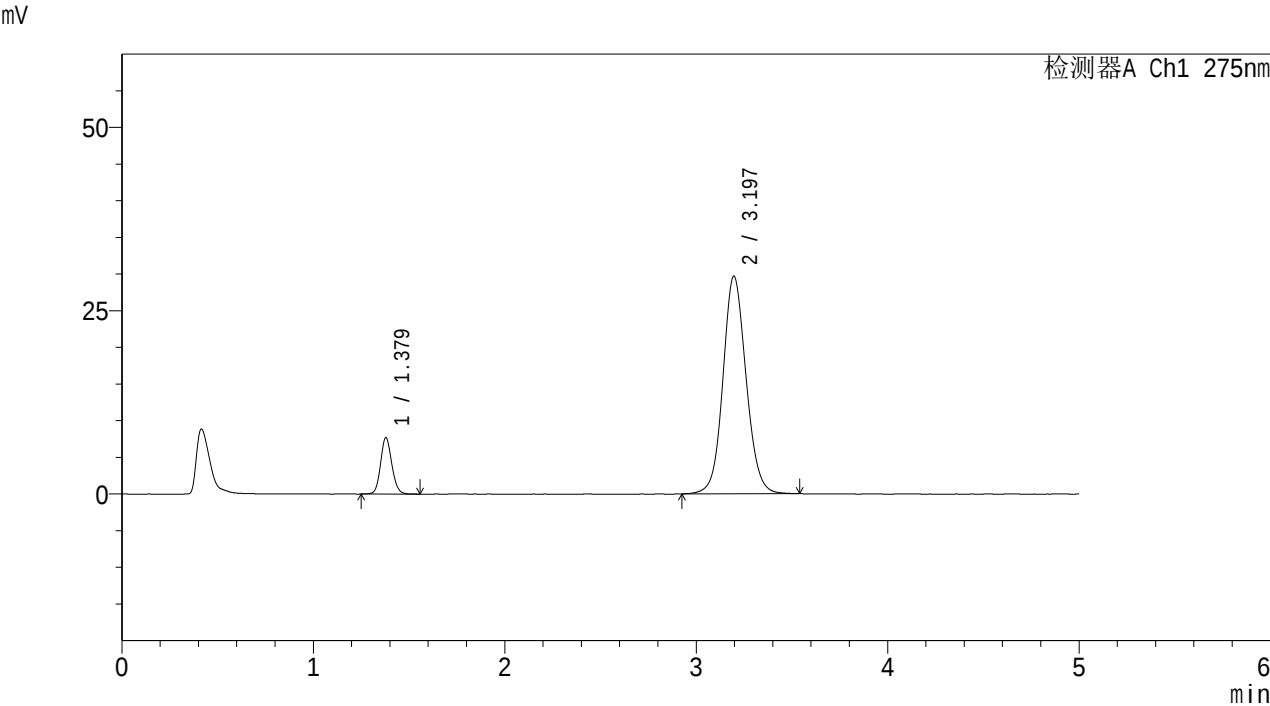
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	31377	11.199	7696	2684	1.117	--
2	3.197	248798	88.801	29703	3473	1.094	11.244
总计		280175	100.000	37400			

图111 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



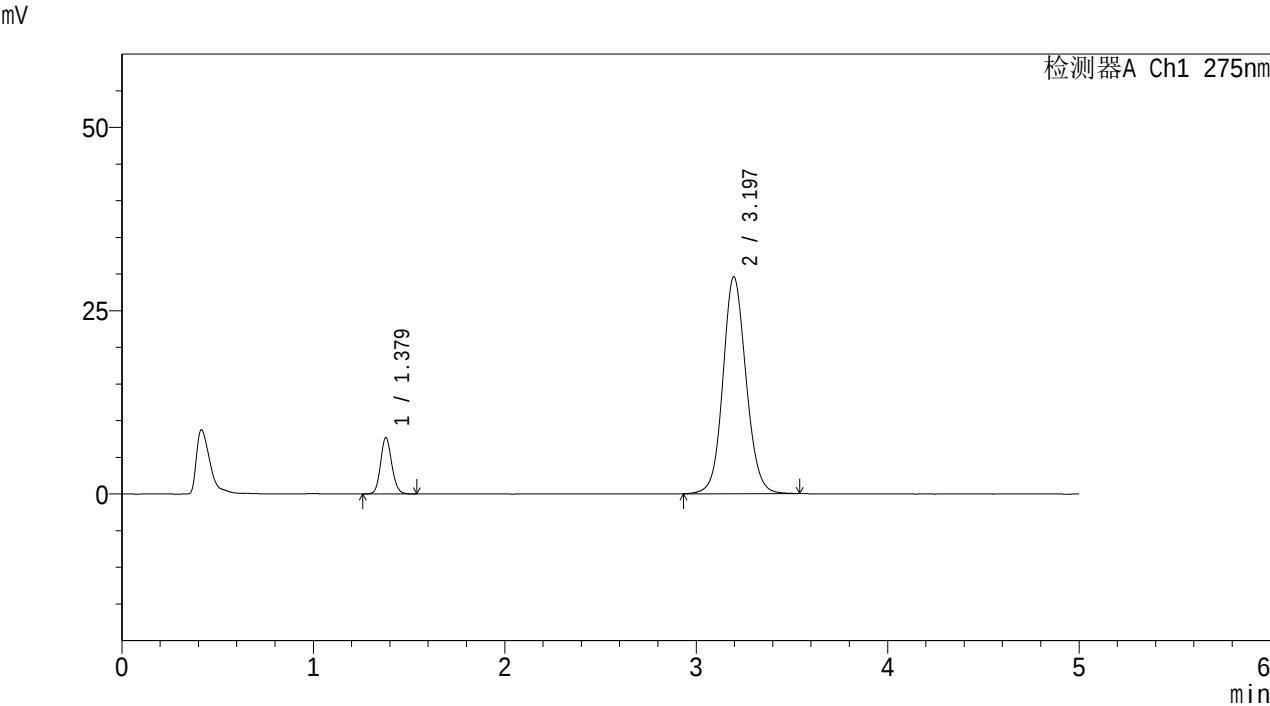
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1289-2 - zzp-6042703p-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 05:51:34
处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	31160	11.180	7681	2689	1.117	--
2	3.197	247544	88.820	29588	3472	1.097	11.245
总计		278704	100.000	37269			

图112 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



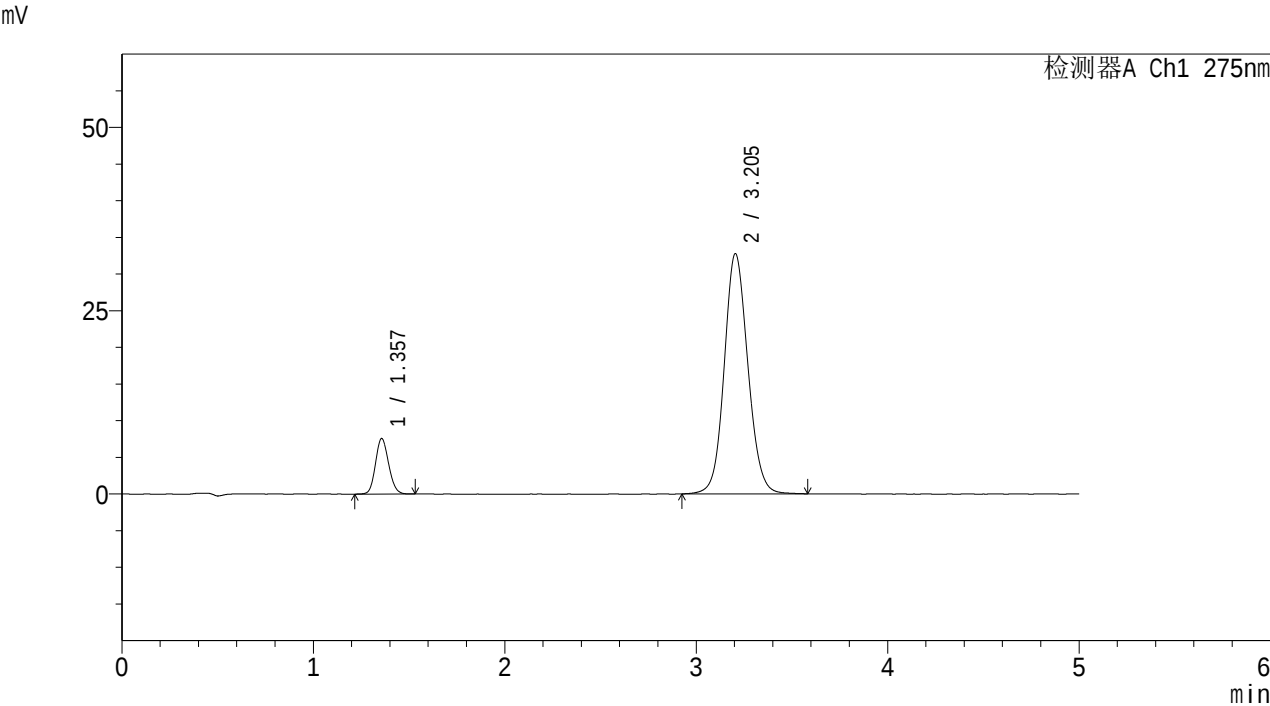
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1290-2 - zzp-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 05:56:57
处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	36236	11.455	7579	1863	1.130	--
2	3.205	280099	88.545	32774	3327	1.100	10.621
总计		316335	100.000	40354			

图113 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速
对照品溶液-2-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1291-2 - zzp-rcd-1mg20mg-pH5.5jz-jx-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 06:02:21

处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

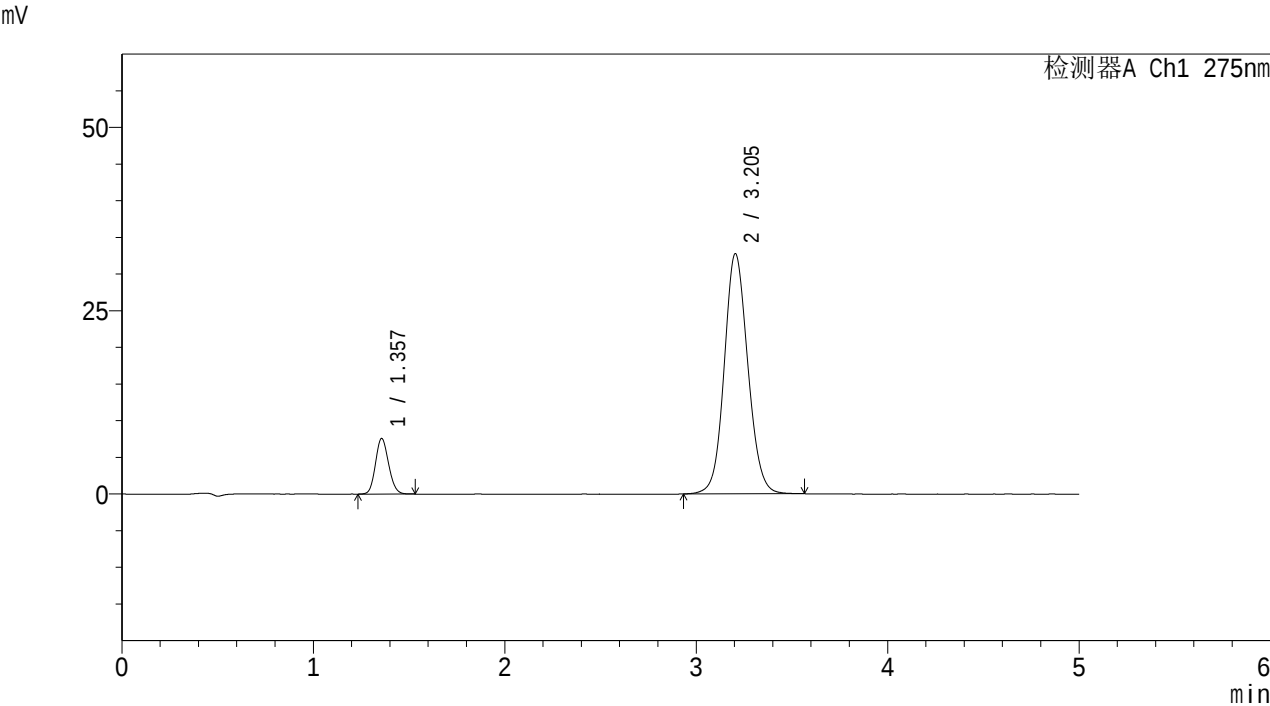
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	36130	11.440	7579	1864	1.131	--
2	3.205	279685	88.560	32779	3323	1.098	10.620
总计		315816	100.000	40358			

图114 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速
对照品溶液-2-2



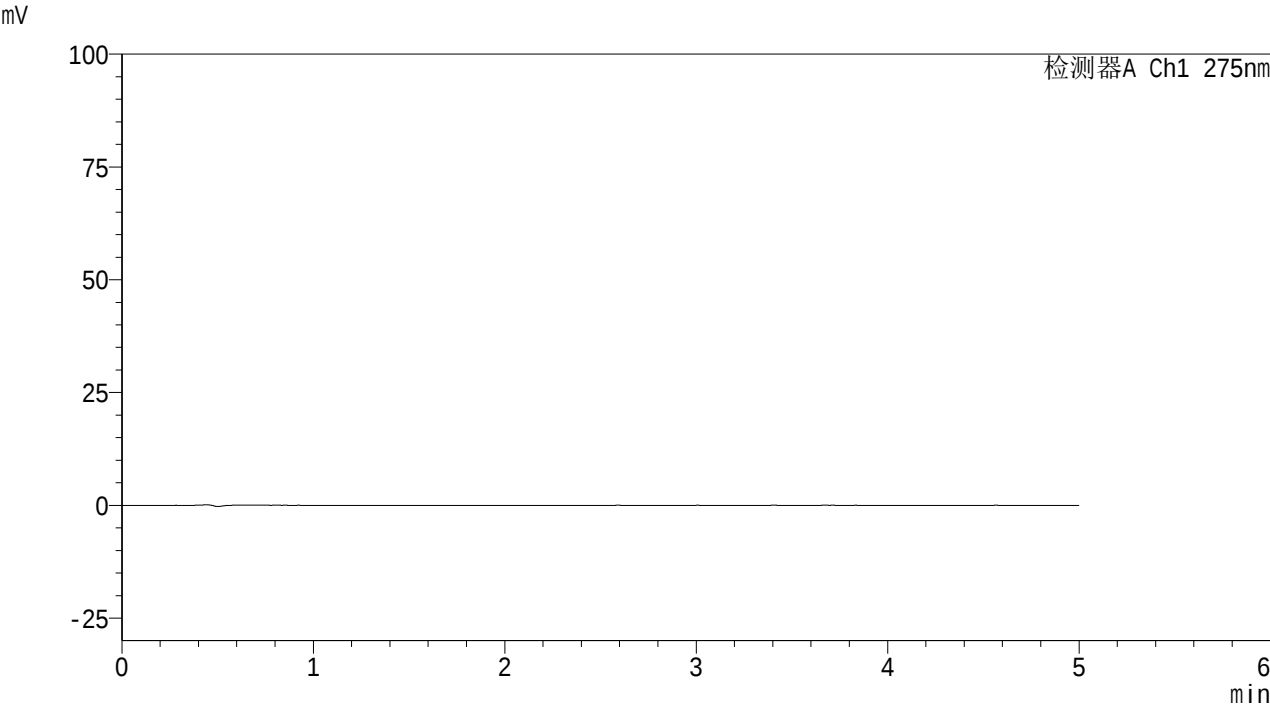
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1292-2 - zzp-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-rj.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 06:07:47
处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图115 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速
溶剂



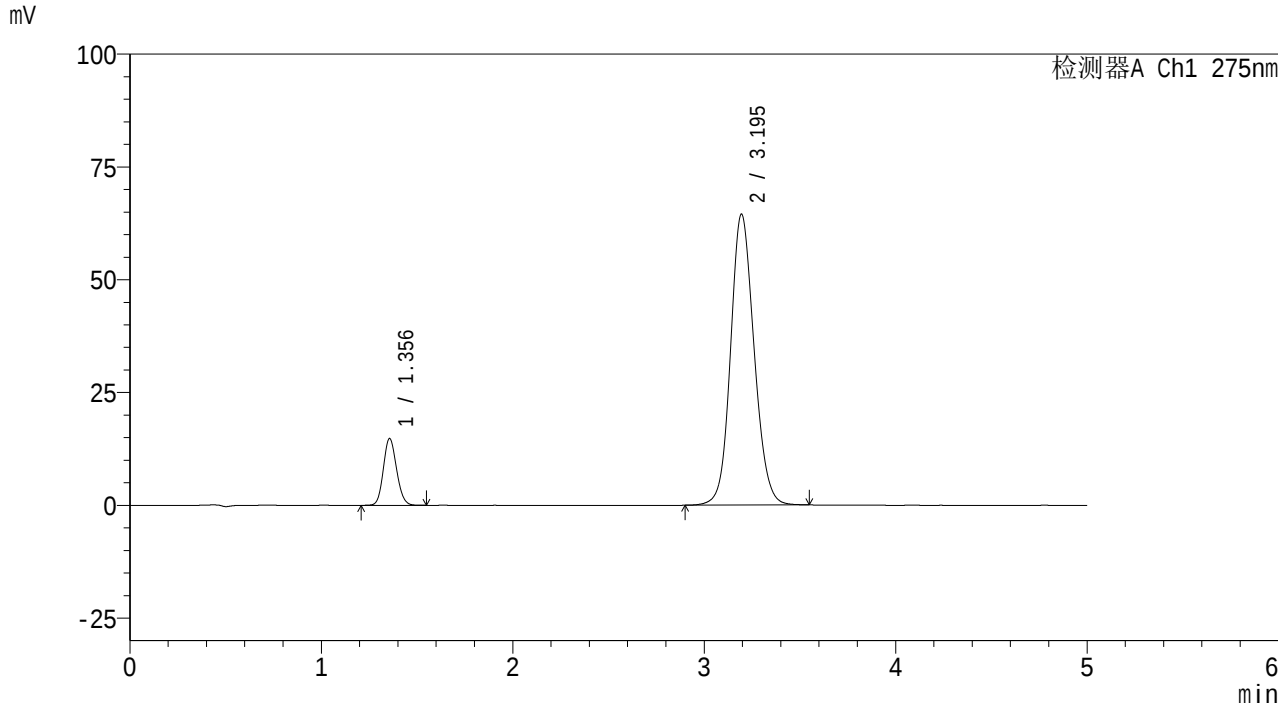
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1293-2 - zzp-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 06:13:12
处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	70961	11.448	14807	1853	1.125	--
2	3.195	548877	88.552	64486	3327	1.123	10.579
总计		619838	100.000	79293			

图116 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速
对照品溶液-1-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1294-2 - zzp-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 06:18:37

处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

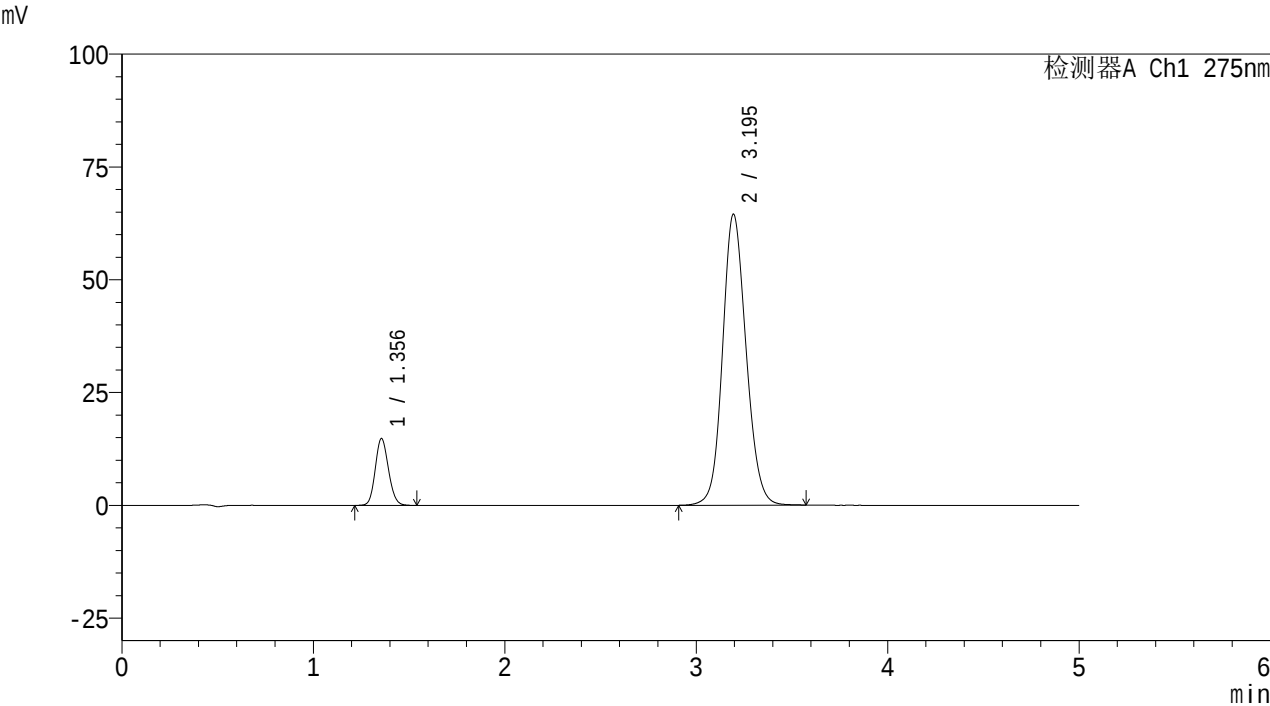
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	70790	11.415	14815	1857	1.126	--
2	3.195	549360	88.585	64484	3325	1.123	10.586
总计		620150	100.000	79300			

图117 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速
对照品溶液-1-2



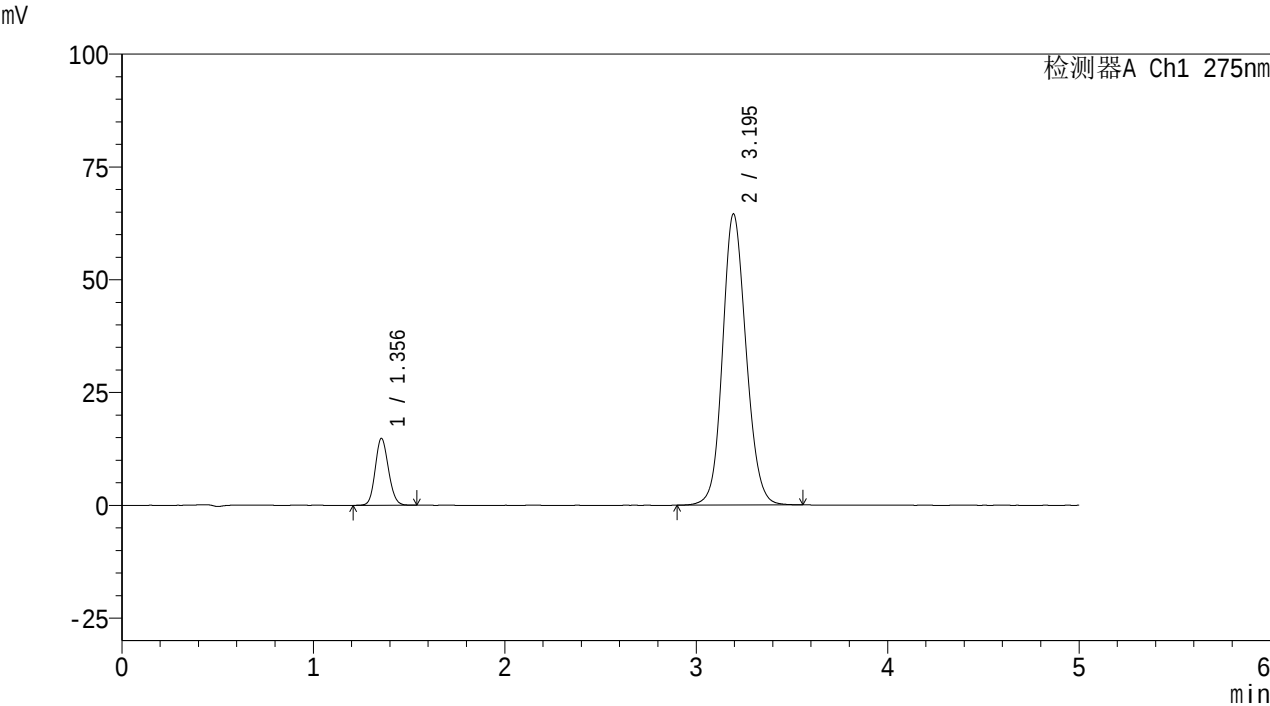
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1295-2 - zzp-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 06:24:02
处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	70782	11.413	14828	1859	1.124	--
2	3.195	549410	88.587	64529	3330	1.123	10.594
总计		620192	100.000	79356			

图118 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速
对照品溶液-1-3



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1296-2 - zzp-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 06:29:26

处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

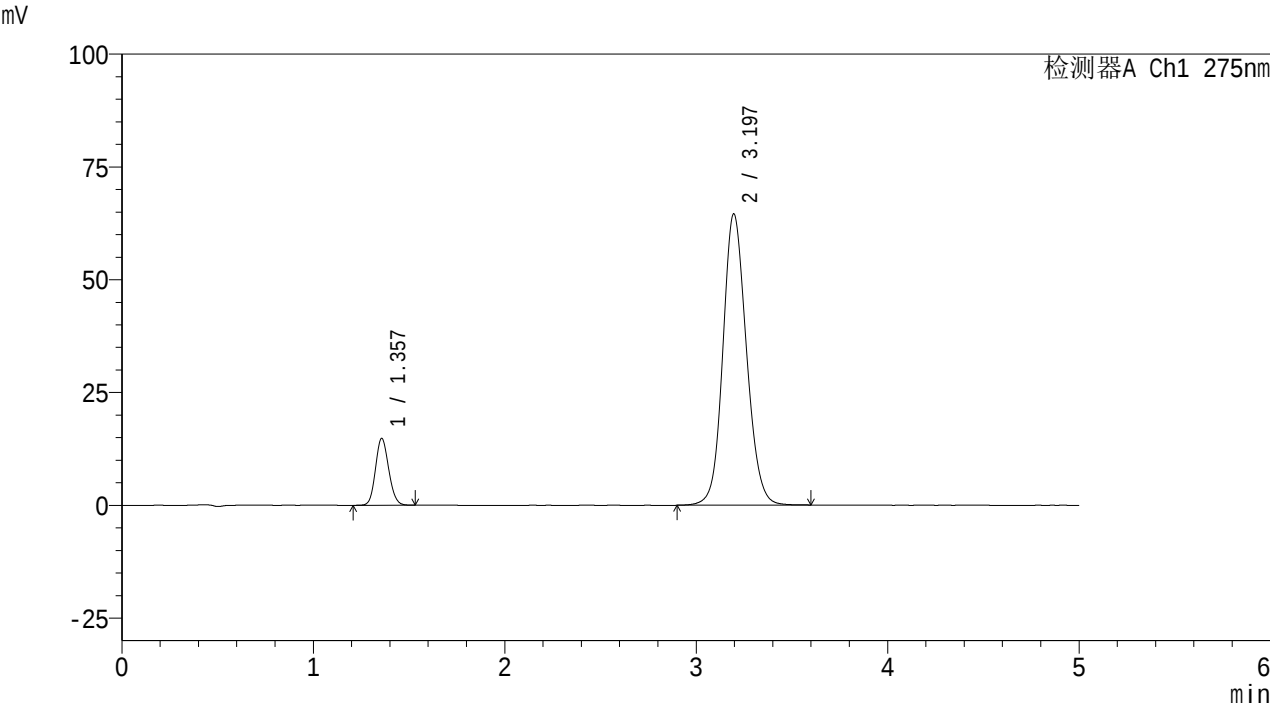
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	70882	11.412	14803	1859	1.127	--
2	3.197	550243	88.588	64586	3327	1.124	10.585
总计		621125	100.000	79389			

图119 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速
对照品溶液-1-4



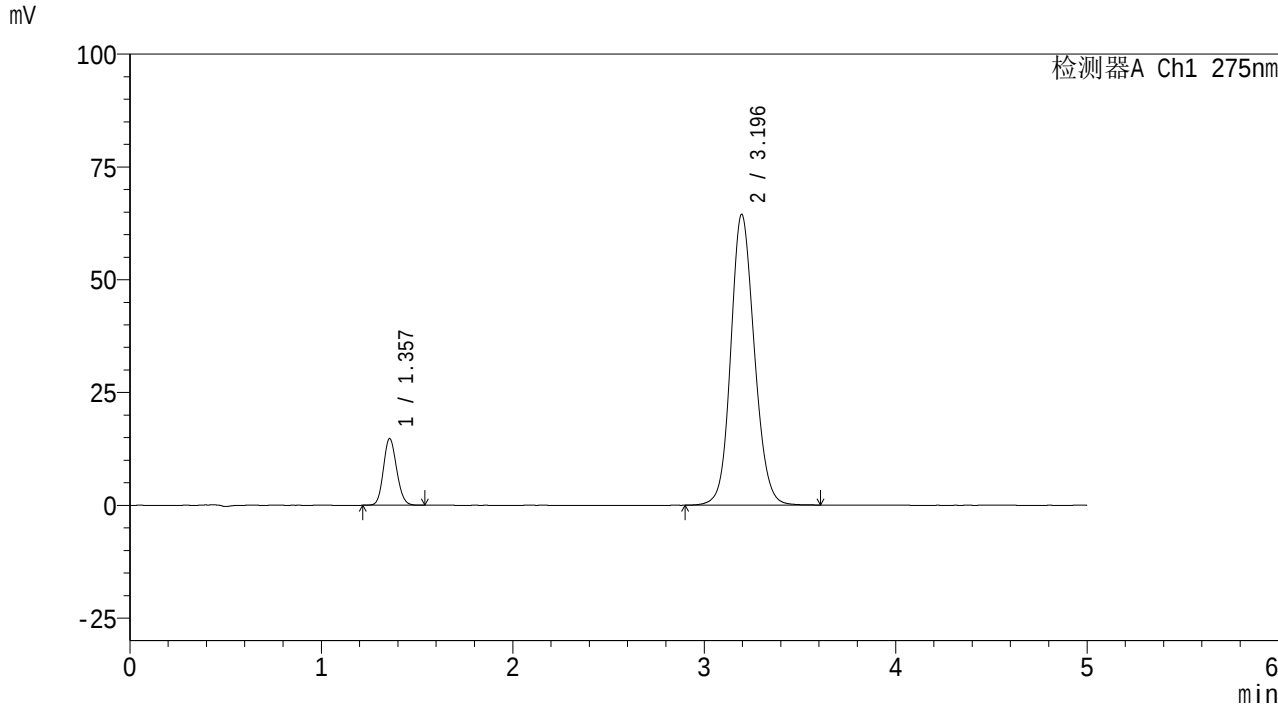
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1297-2 - zzp-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 06:34:51
处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	70751	11.405	14767	1851	1.126	--
2	3.196	549590	88.595	64484	3324	1.125	10.577
总计		620340	100.000	79250			

图120 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速
对照品溶液-1-5



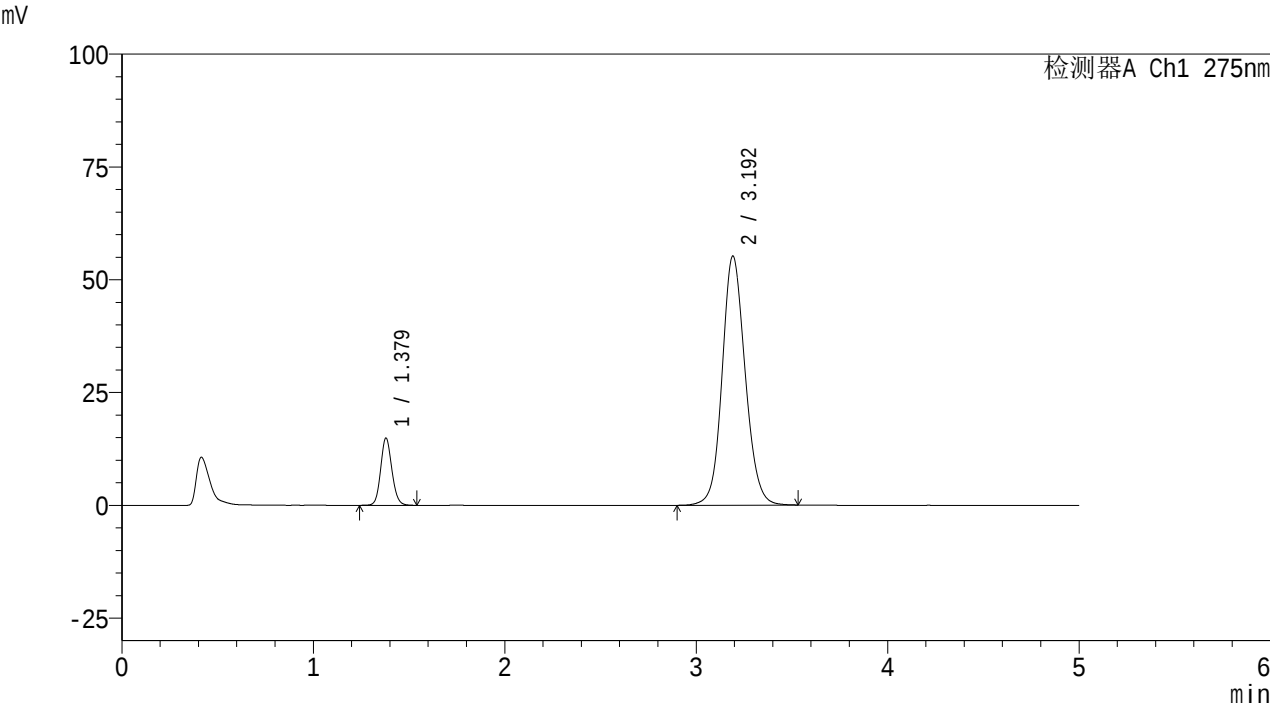
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1298-2 - zzp-6041601p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 06:40:15
处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	60564	11.641	14906	2701	1.115	--
2	3.192	459685	88.359	55112	3498	1.116	11.258
总计		520248	100.000	70018			

图121 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1299-2 - zzp-6041601p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 06:45:39

处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

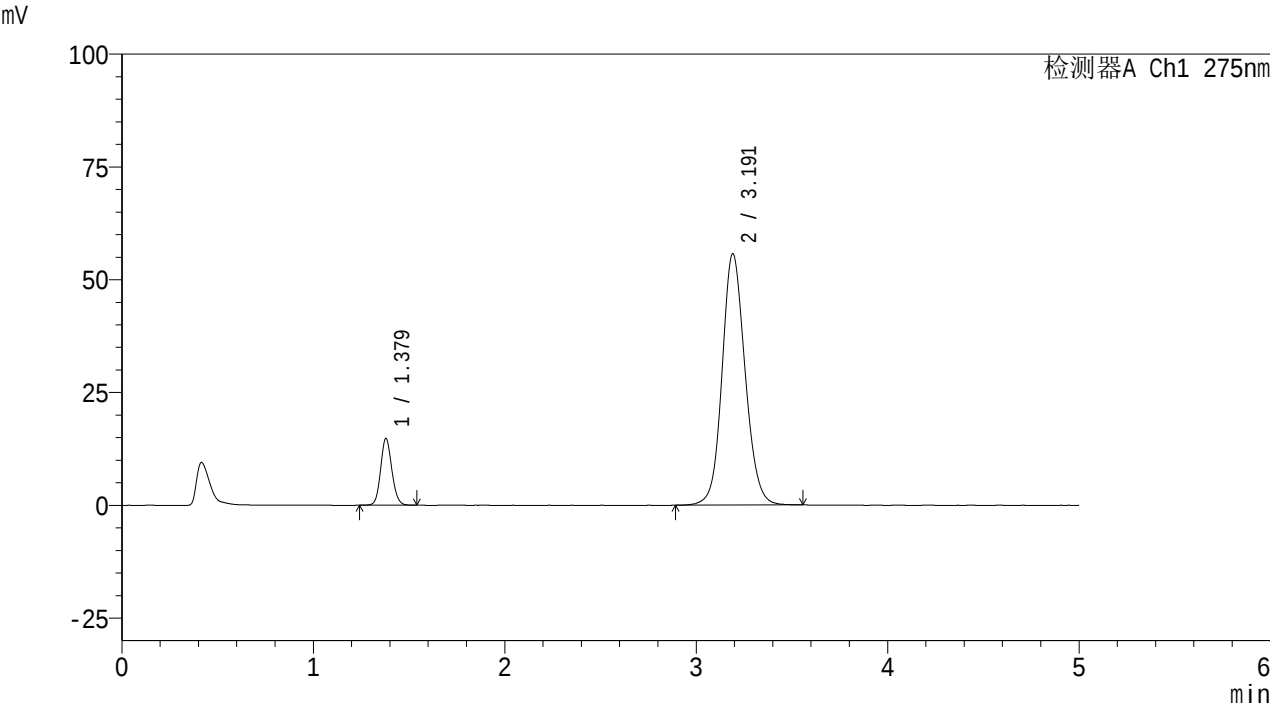
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	60080	11.466	14815	2700	1.113	--
2	3.191	463904	88.534	55657	3498	1.116	11.256
总计		523984	100.000	70471			

图122 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1300-2 - zzp-6041601p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 06:51:02

处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

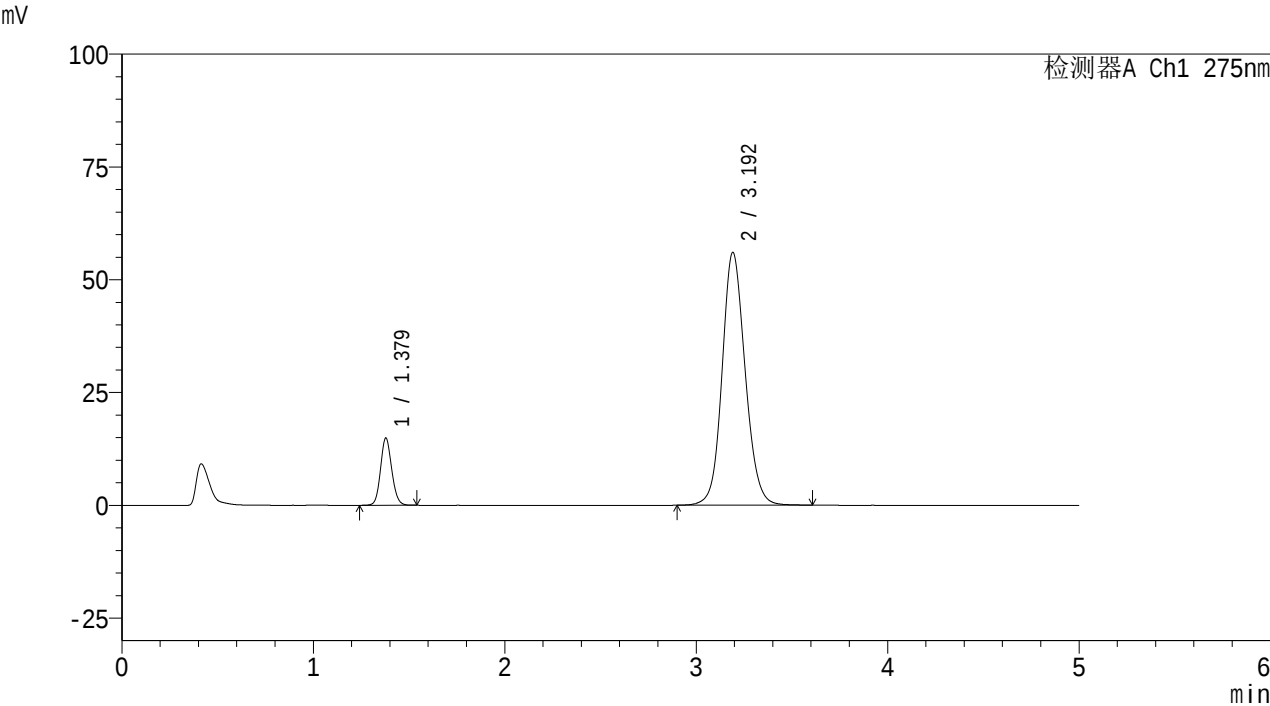
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	60463	11.455	14883	2688	1.114	--
2	3.192	467377	88.545	55958	3492	1.119	11.248
总计		527840	100.000	70842			

图123 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1301-2 - zzp-6041601p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 06:56:25

处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

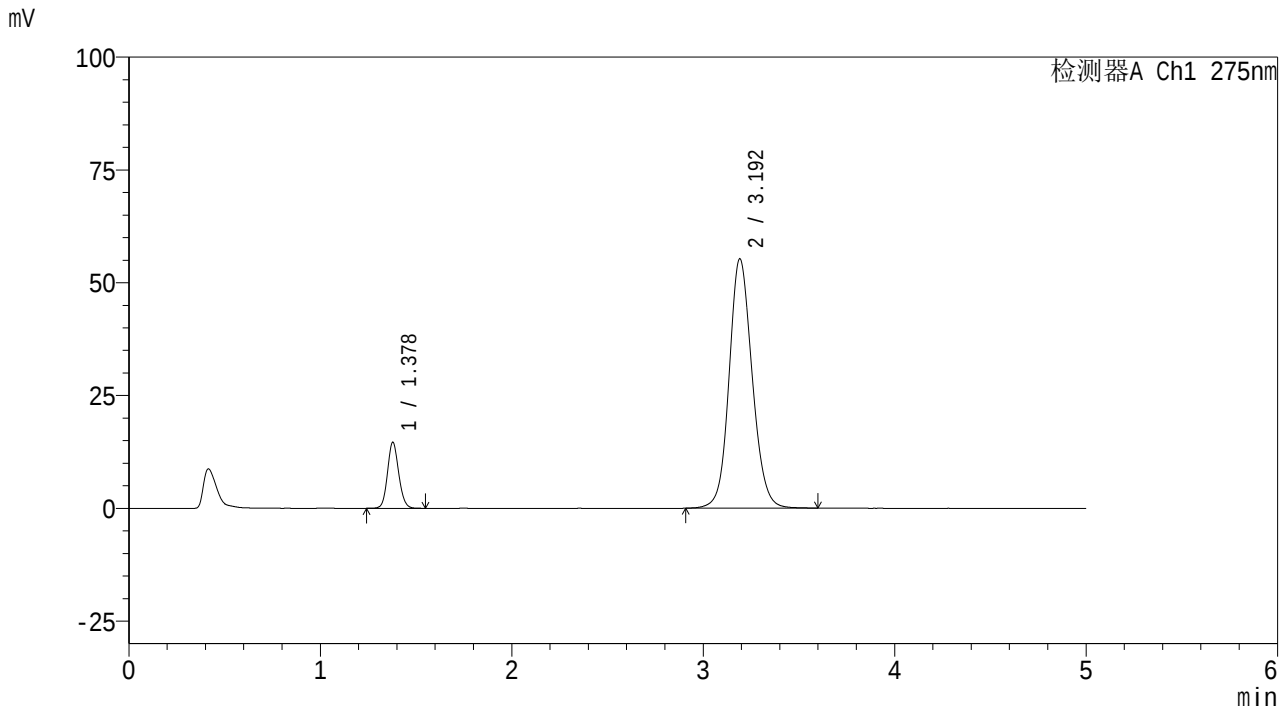
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	59437	11.423	14605	2685	1.115	--
2	3.192	460911	88.577	55176	3490	1.117	11.245
总计		520349	100.000	69781			

图124 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1302-2 - zzp-6041601p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 07:01:48

处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

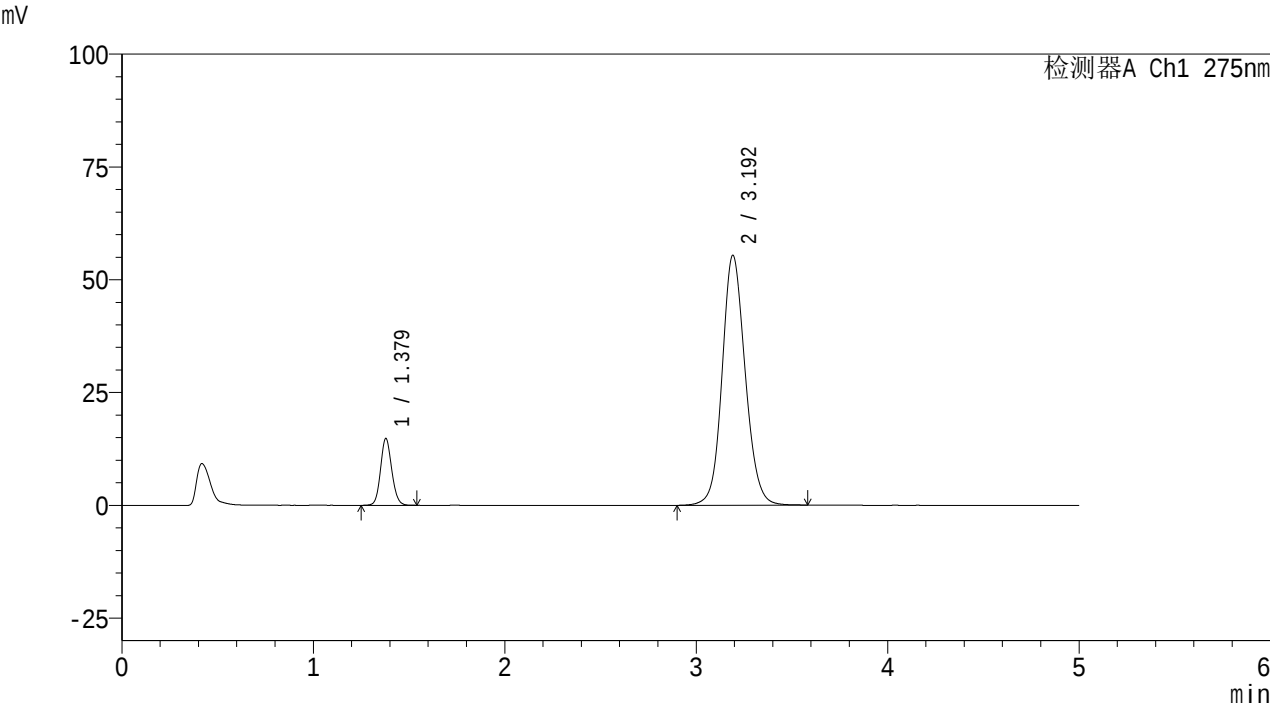
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	60148	11.511	14802	2691	1.114	--
2	3.192	462381	88.489	55295	3488	1.117	11.246
总计		522530	100.000	70097			

图125 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1303-2 - zzp-6041601p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 07:07:11

处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

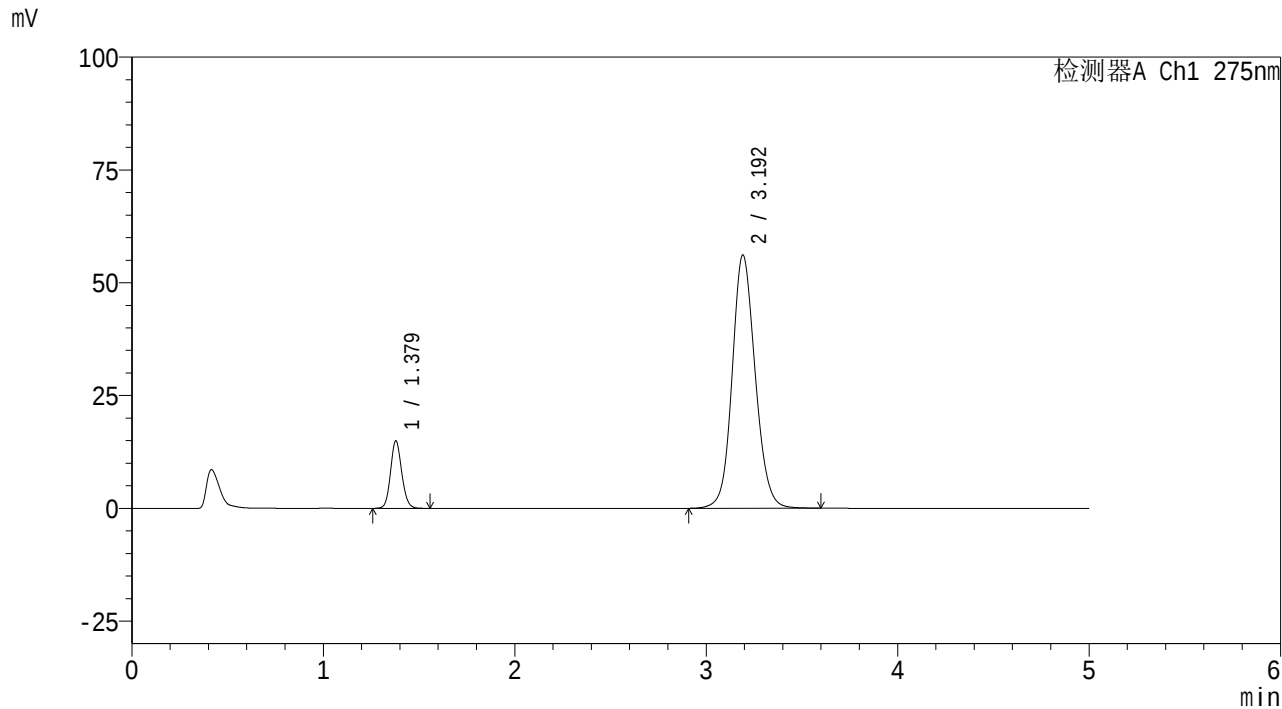
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	60786	11.493	14955	2692	1.115	--
2	3.192	468088	88.507	56034	3493	1.118	11.252
总计		528874	100.000	70989			

图126 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1304-2 - zzp-6042201p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 07:12:34

处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

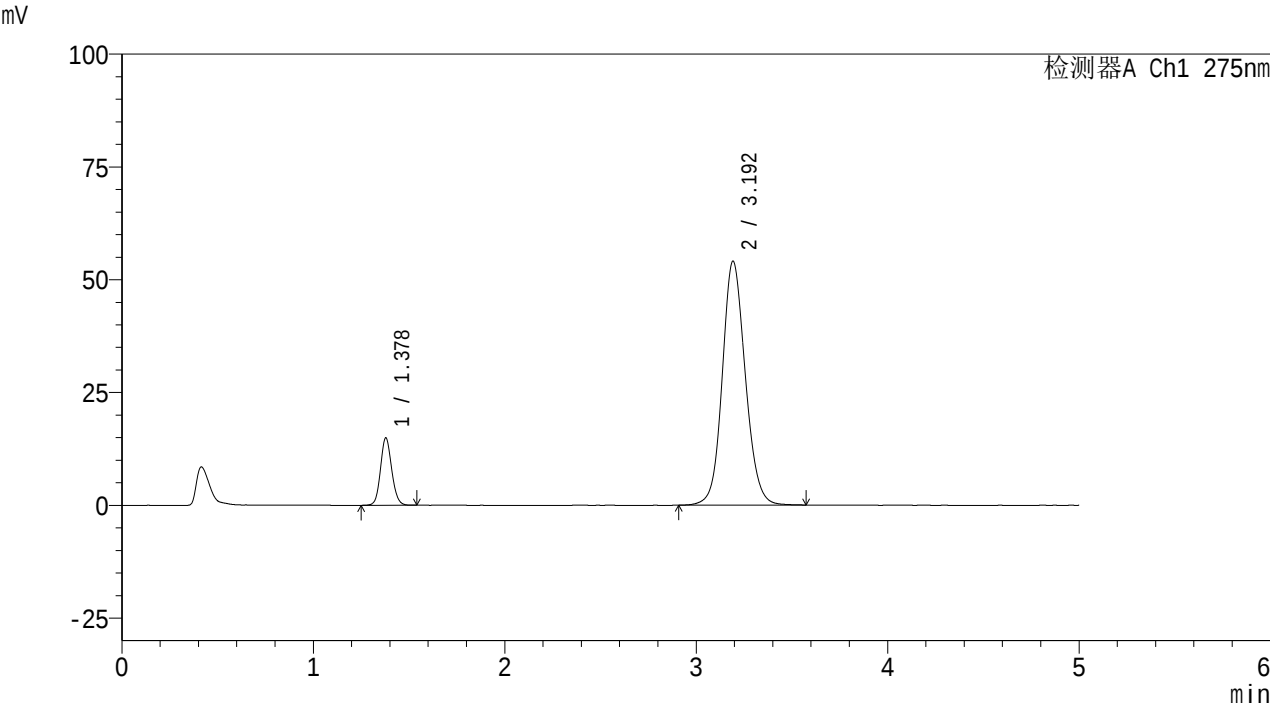
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	60606	11.857	14913	2692	1.111	--
2	3.192	450514	88.143	53916	3499	1.117	11.263
总计		511120	100.000	68829			

图127 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



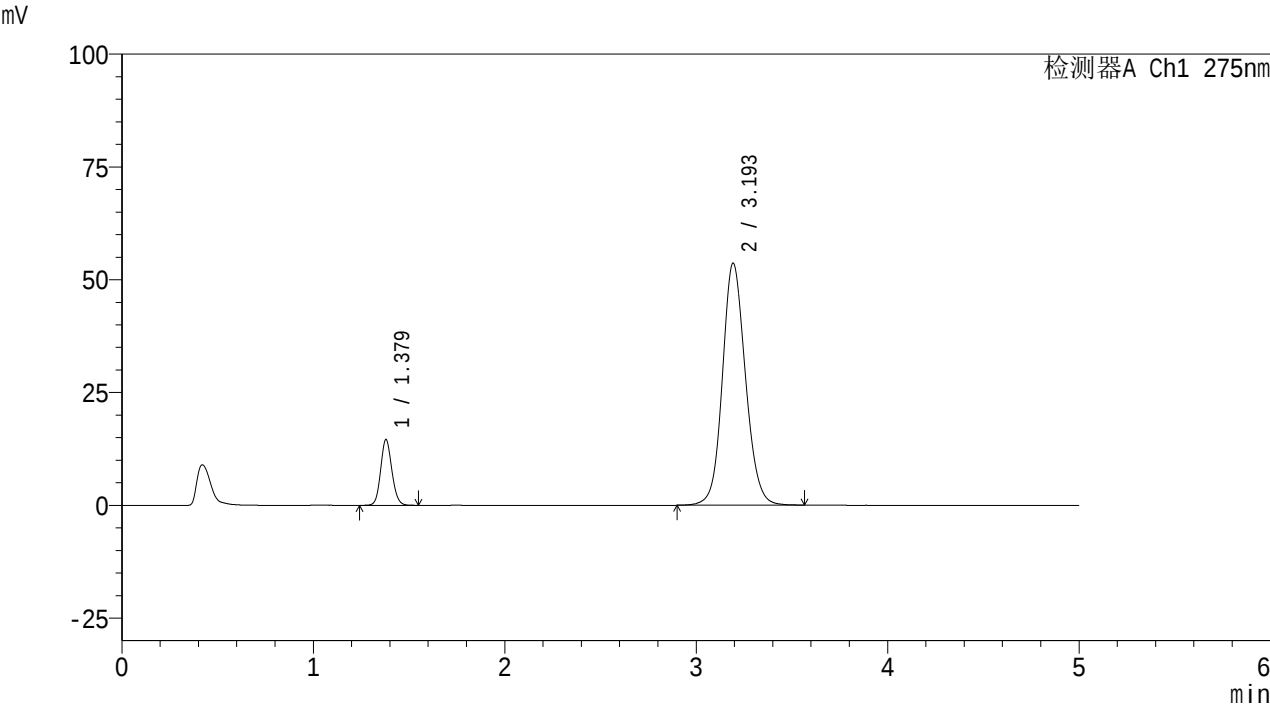
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1305-2 - zzp-6042201p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 07:17:57
处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	59221	11.691	14583	2691	1.116	--
2	3.193	447330	88.309	53551	3495	1.116	11.253
总计		506551	100.000	68134			

图128 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1306-2 - zzp-6042201p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 07:23:21

处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

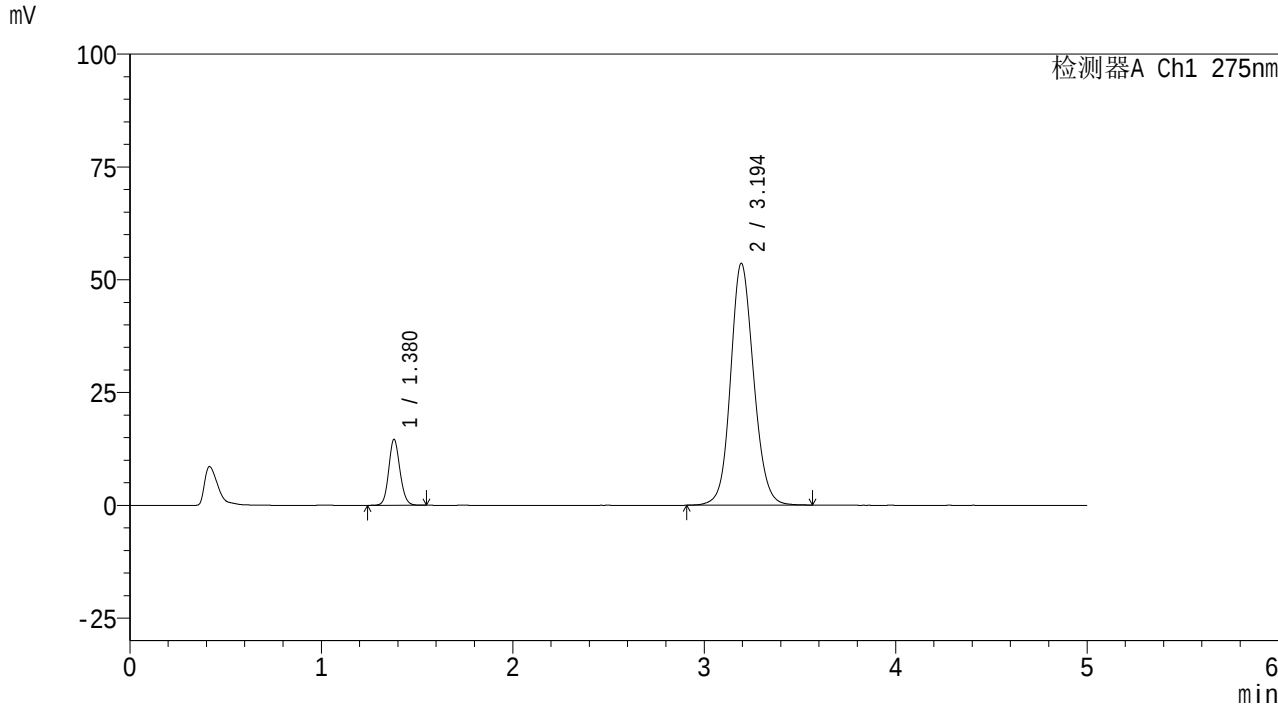
波 长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	59433	11.737	14629	2694	1.116	--
2	3.194	446926	88.263	53561	3499	1.115	11.260
总计		506359	100.000	68189			

图129 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



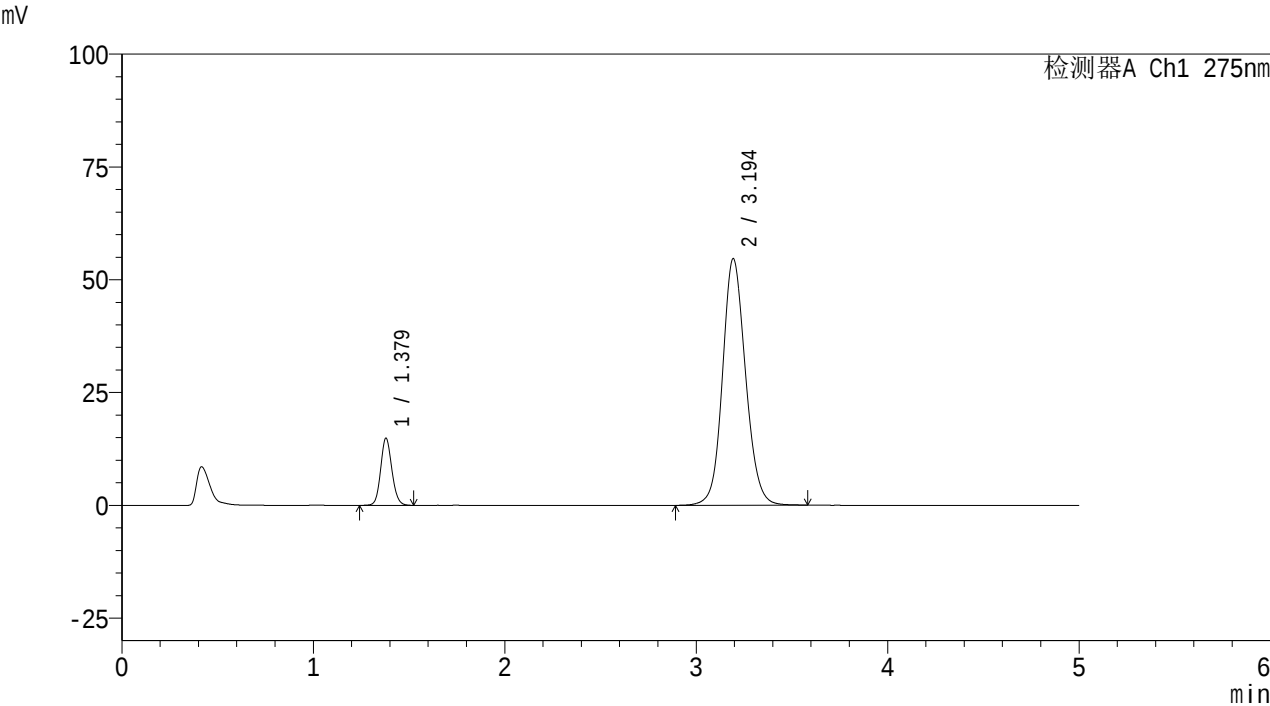
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1307-2 - zzp-6042201p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 07:28:45
处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	60441	11.708	14893	2699	1.114	--
2	3.194	455800	88.292	54580	3496	1.116	11.261
总计		516241	100.000	69473			

图130 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1308-2 - zzp-6042201p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 07:34:09

处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

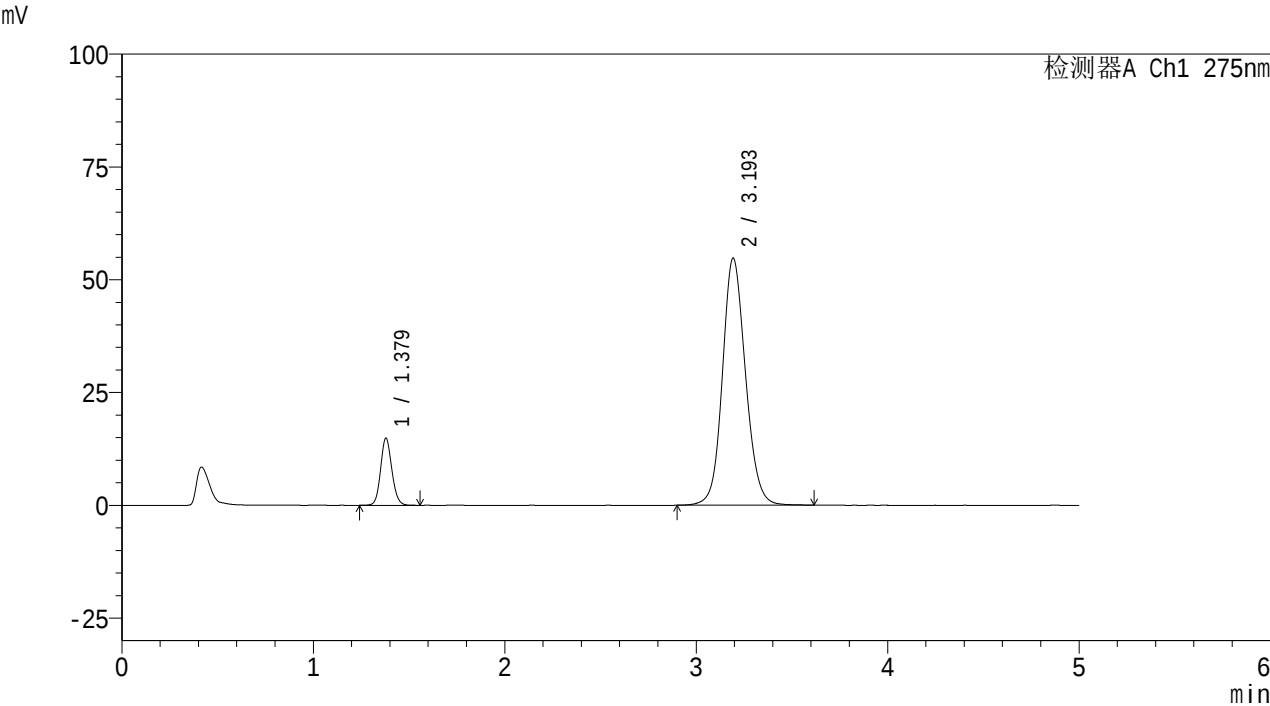
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	60522	11.696	14881	2694	1.115	--
2	3.193	456952	88.304	54668	3496	1.118	11.259
总计		517475	100.000	69548			

图131 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



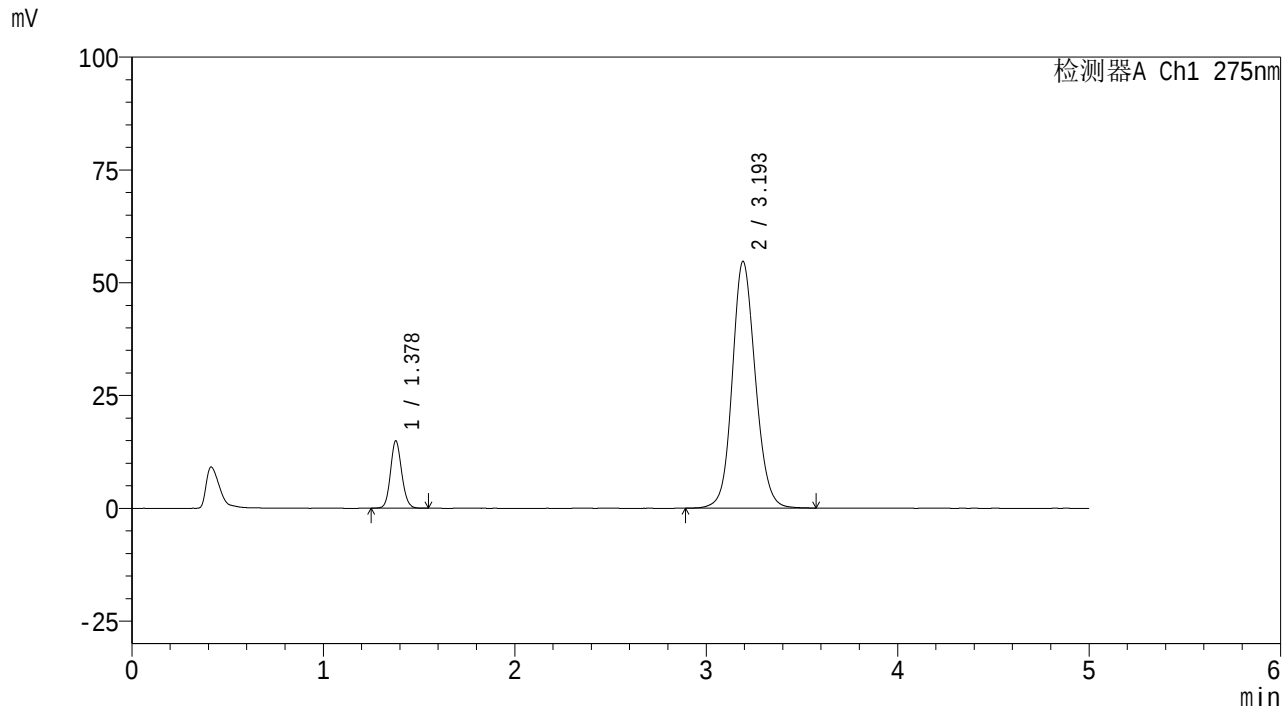
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1309-2 - zzp-6042201p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 07:39:32
处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	60616	11.719	14908	2689	1.113	--
2	3.193	456640	88.281	54543	3487	1.118	11.248
总计		517256	100.000	69451			

图132 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



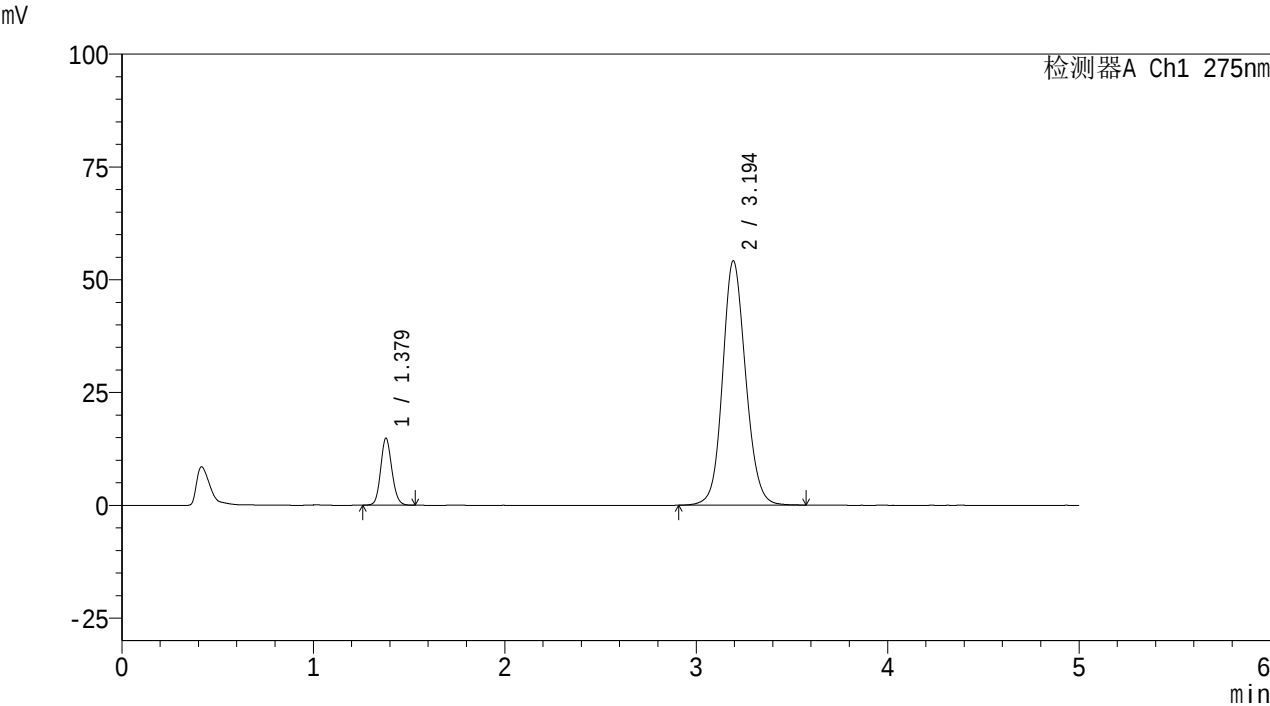
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1310-2 - zzp-6042401p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 07:44:56
处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	60343	11.781	14863	2699	1.116	--
2	3.194	451853	88.219	54120	3496	1.117	11.264
总计		512196	100.000	68984			

图133 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1311-2 - zzp-6042401p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 07:50:20

处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

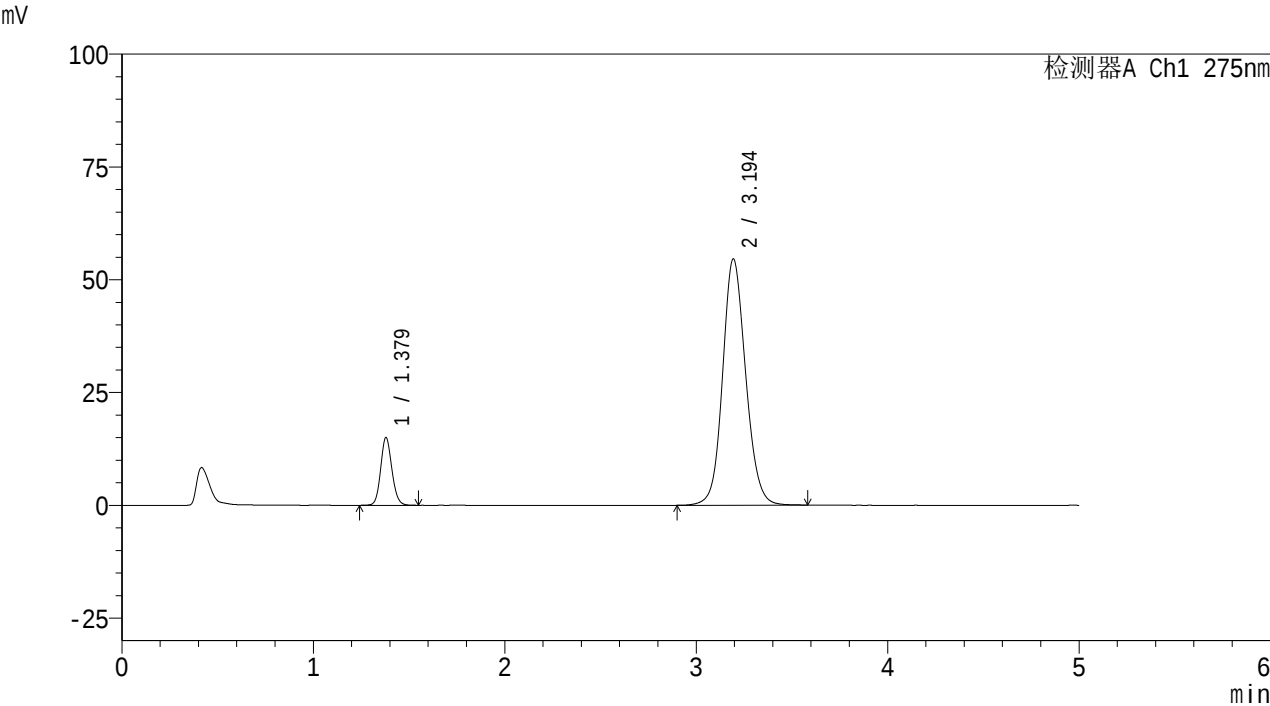
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	61153	11.840	15029	2694	1.116	--
2	3.194	455361	88.160	54545	3494	1.118	11.258
总计		516514	100.000	69574			

图134 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



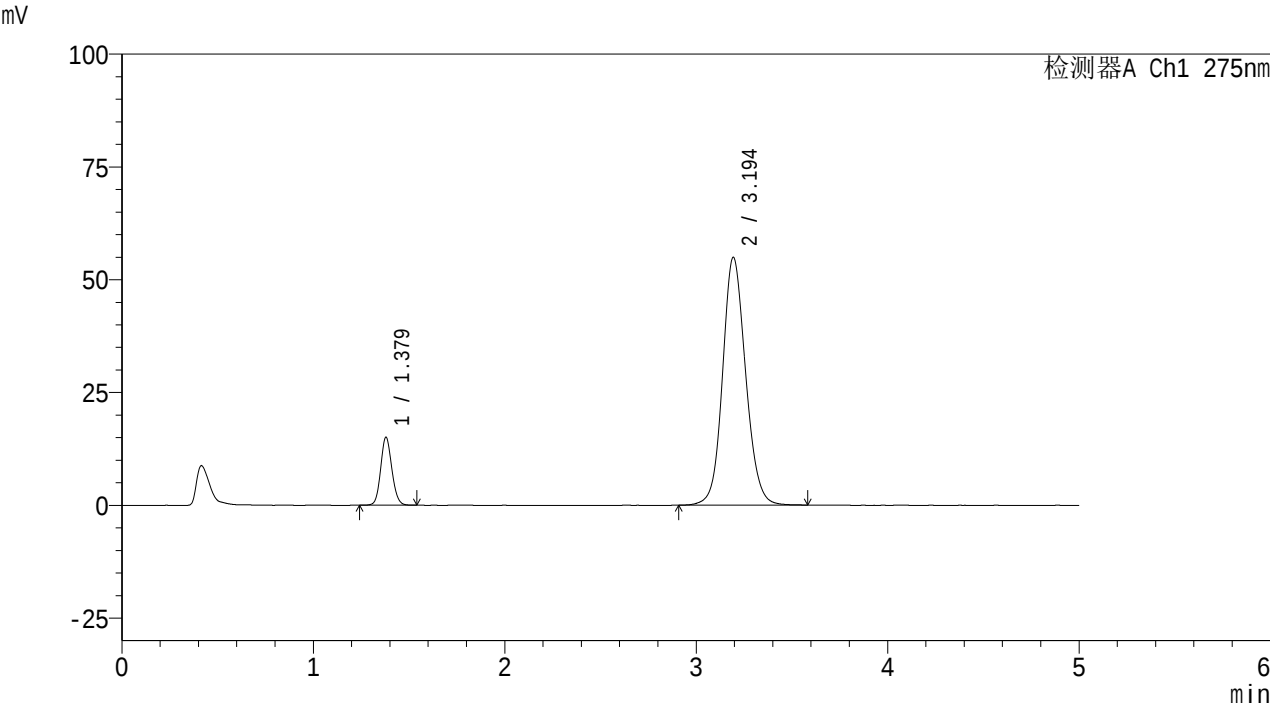
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1312-2 - zzp-6042401p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 07:55:43
处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	61092	11.761	15071	2701	1.111	--
2	3.194	458347	88.239	54890	3495	1.117	11.263
总计		519439	100.000	69961			

图135 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



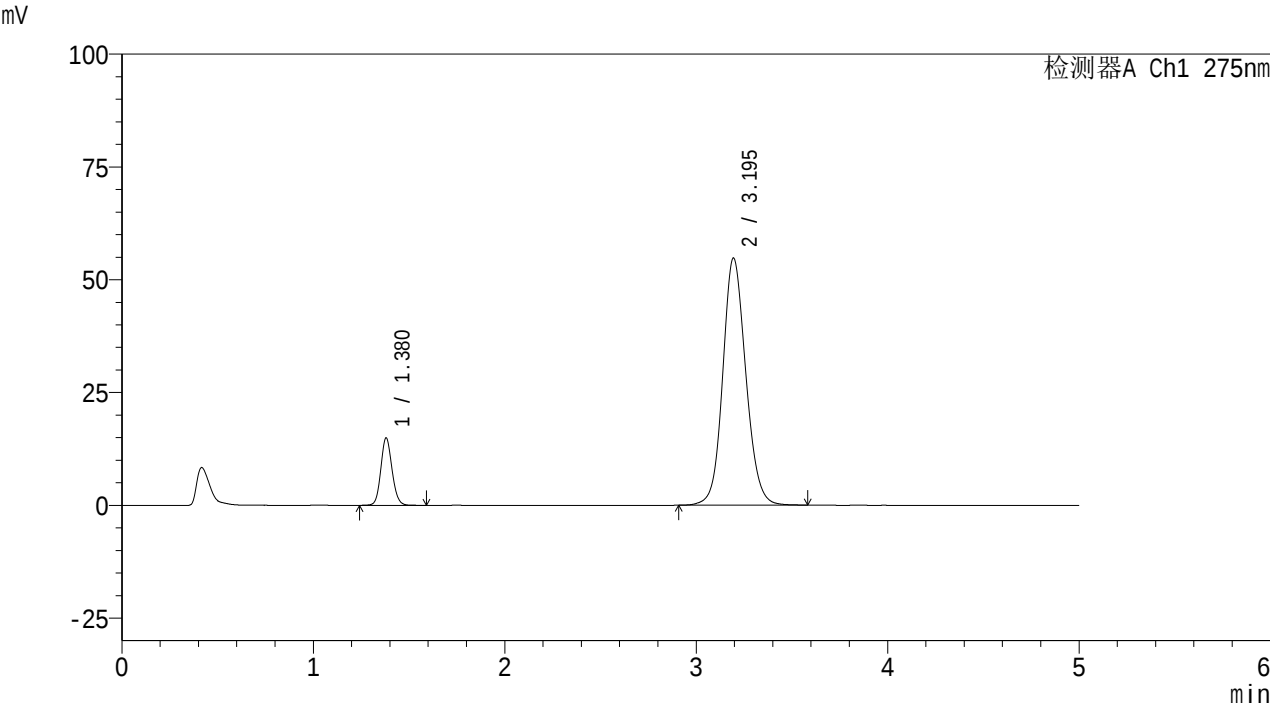
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1313-2 - zzp-6042401p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 08:01:07
处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	60890	11.759	14962	2695	1.117	--
2	3.195	456947	88.241	54779	3495	1.118	11.255
总计		517838	100.000	69741			

图136 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



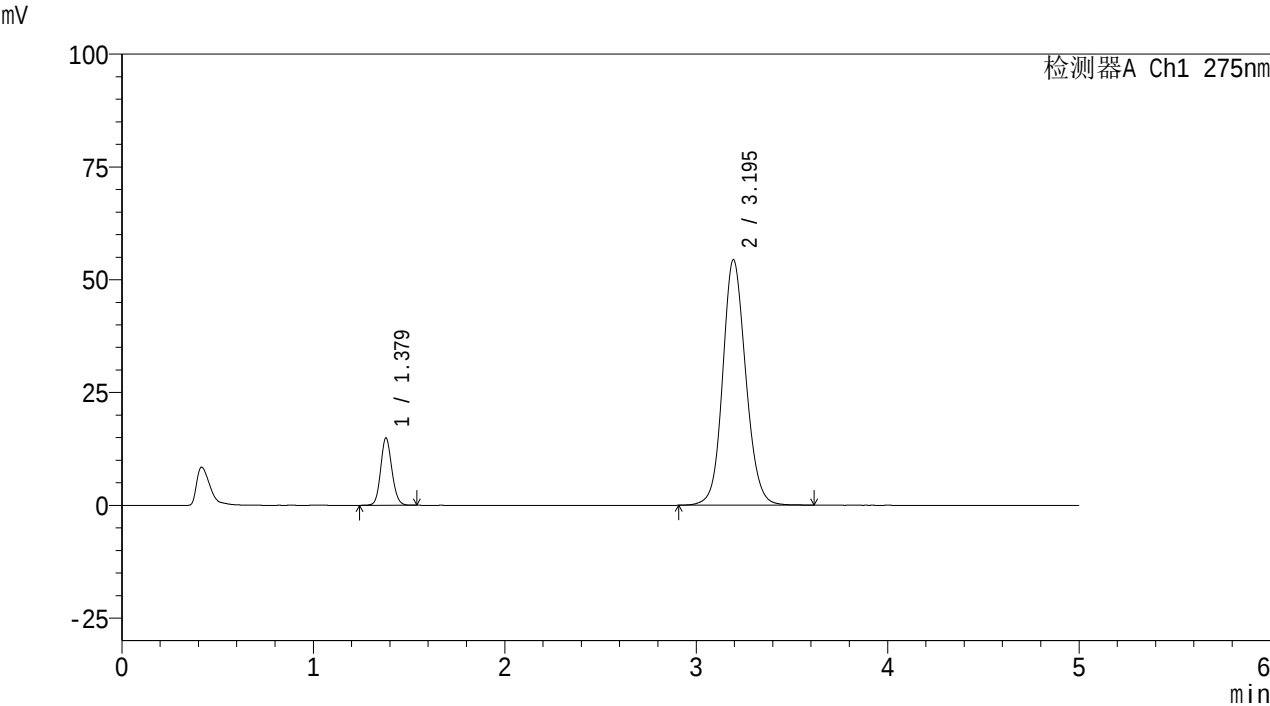
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1314-2 - zzp-6042401p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 08:06:30
处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	60419	11.737	14917	2705	1.114	--
2	3.195	454336	88.263	54399	3493	1.118	11.266
总计		514755	100.000	69316			

图137 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1315-2 - zzp-6042401p-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 08:11:54

处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

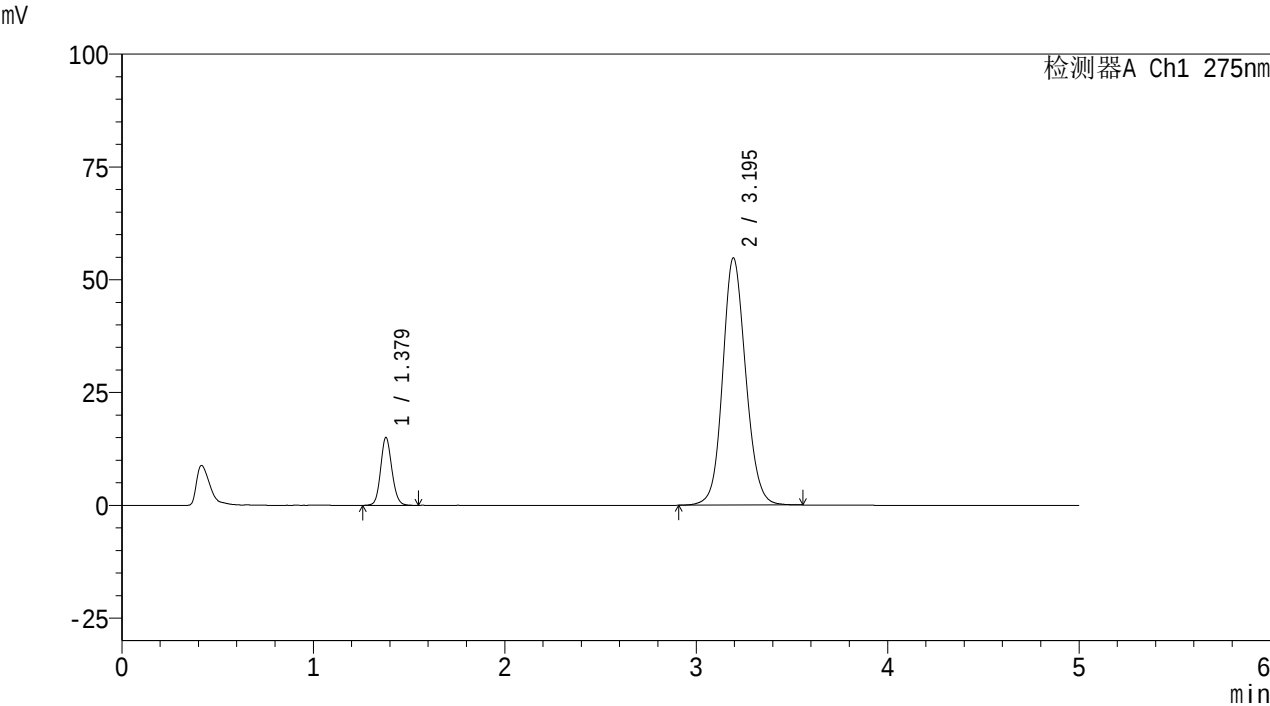
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	61121	11.800	15043	2691	1.111	--
2	3.195	456835	88.200	54770	3493	1.117	11.257
总计		517956	100.000	69813			

图138 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



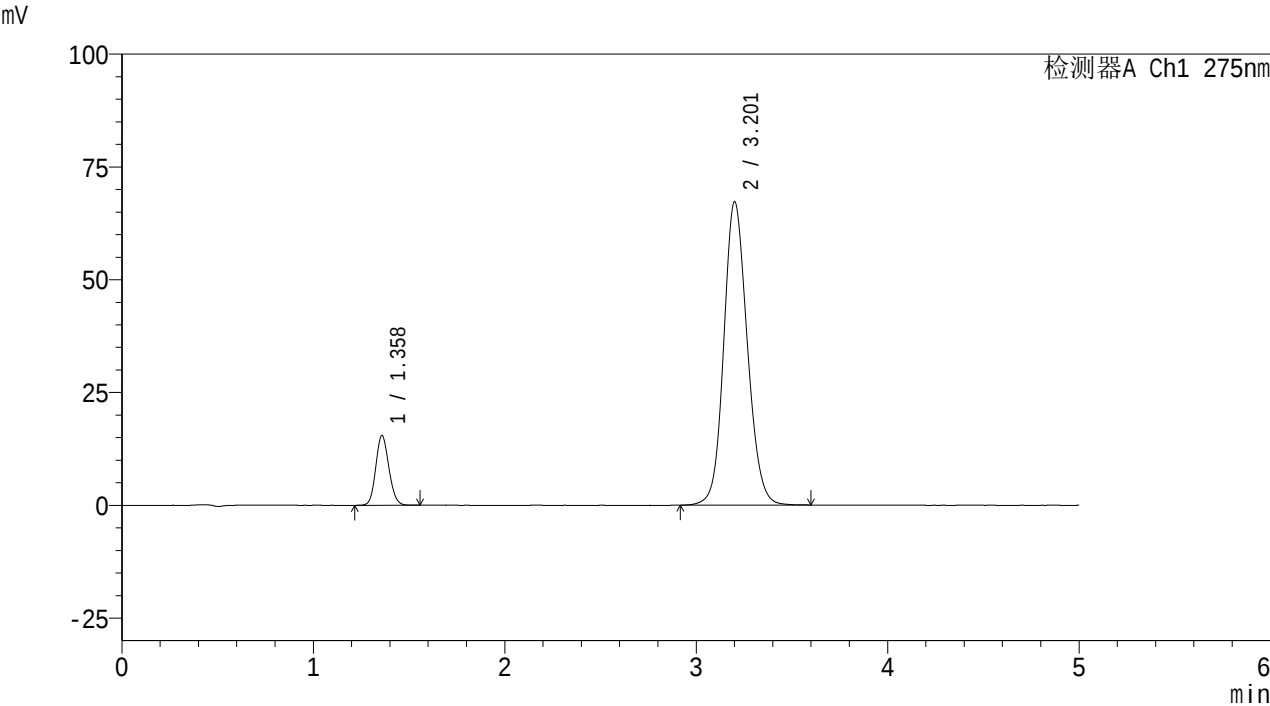
QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1316-2 - zzp-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/15 08:17:18
处理时间(V2): 2026/05/15 16:47:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	73438	11.376	15395	1888	1.127	--
2	3.201	572116	88.624	67075	3341	1.128	10.636
总计		645554	100.000	82471			

图139 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速
对照品溶液-2-1



QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1317-2 - zzp-rcd-2mg40mg-pH5.5jz-jx-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rc-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260514-FX278.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/15 08:22:43

处理时间(V2): 2026/05/15 16:47:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流速: 1.5ml/min

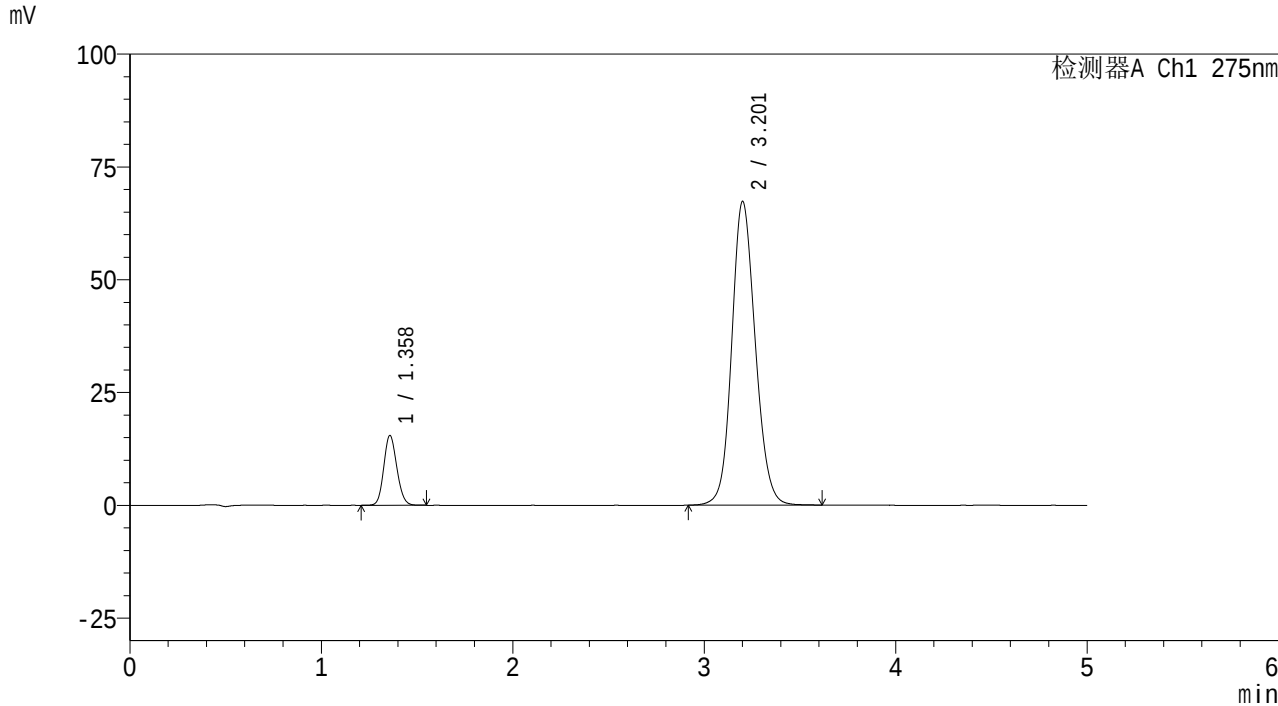
波长: 275nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	73267	11.342	15420	1898	1.129	--
2	3.201	572684	88.658	67158	3349	1.128	10.655
总计		645951	100.000	82578			

图140 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速
对照品溶液-2-2