



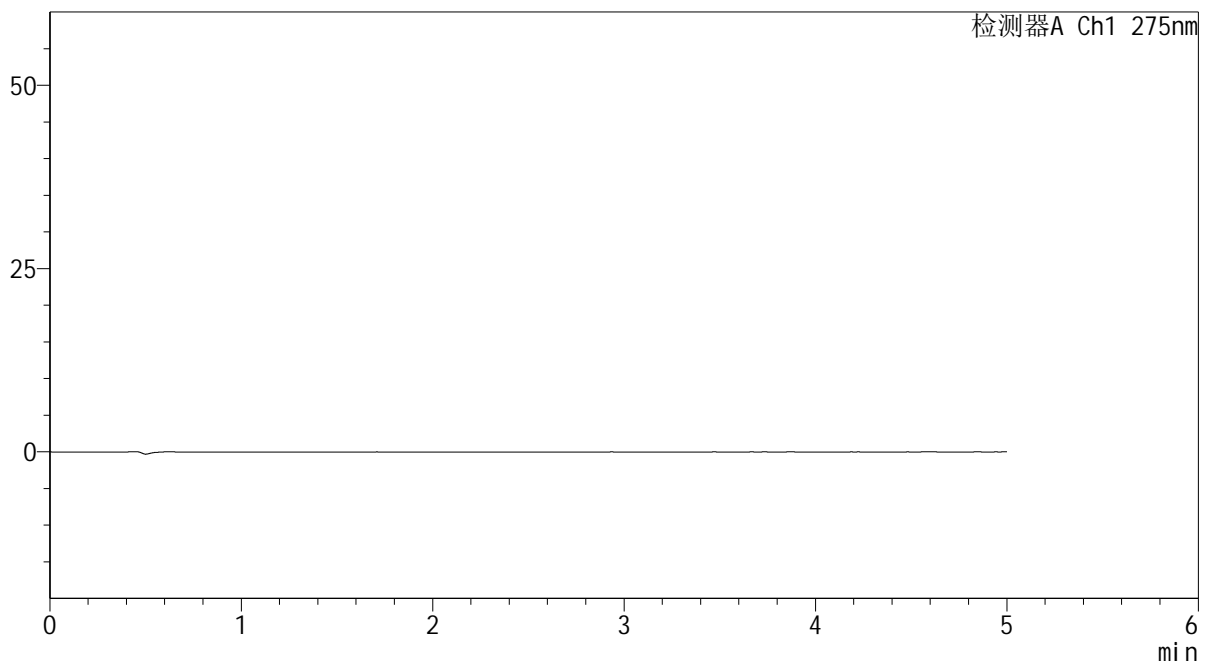
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1178-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 19:52:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

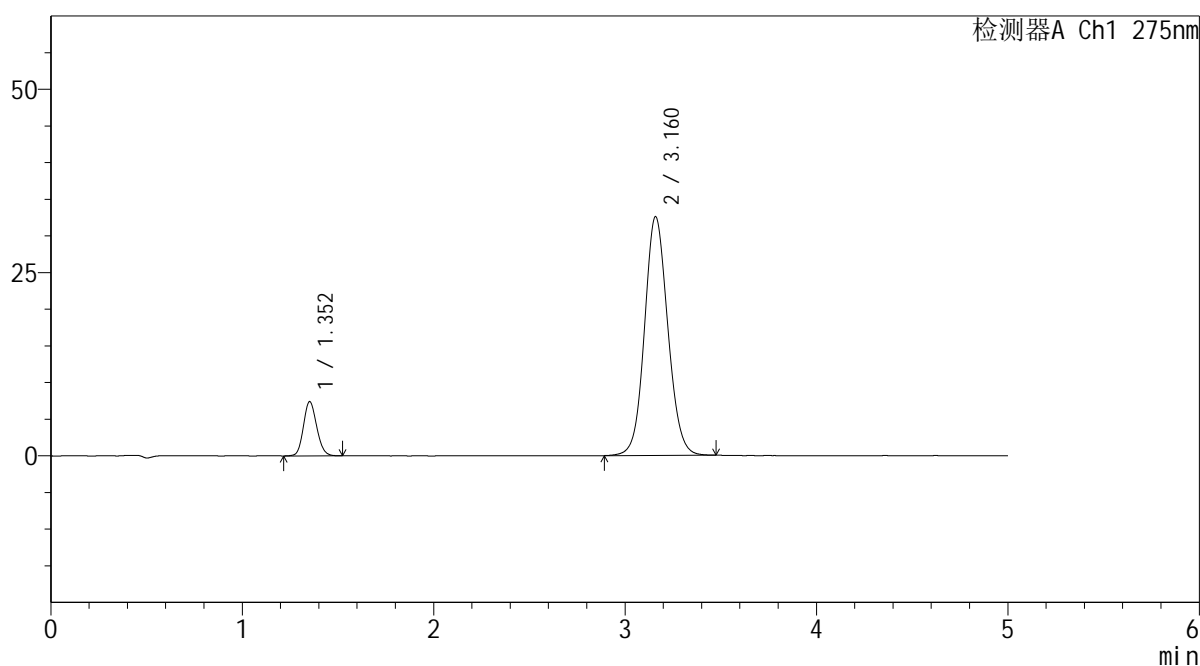
图1 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1179-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 19:58:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.352 | 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 |            |       |          |

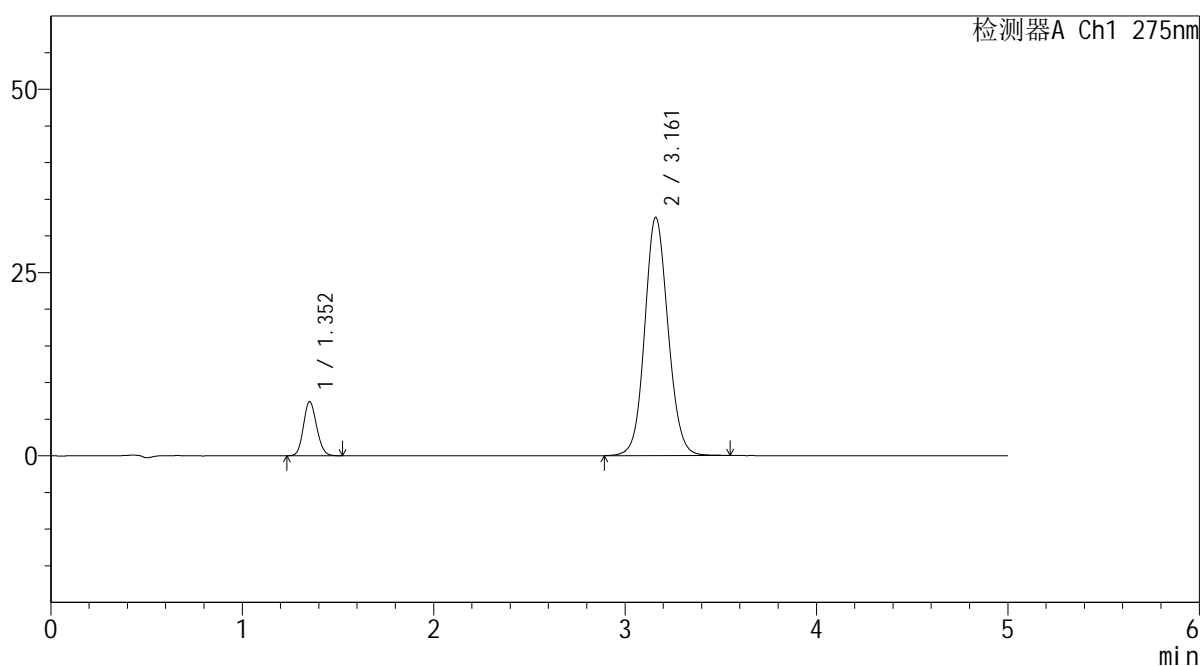
图2 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1180-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 20:03:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.352 | 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 |            |       |          |

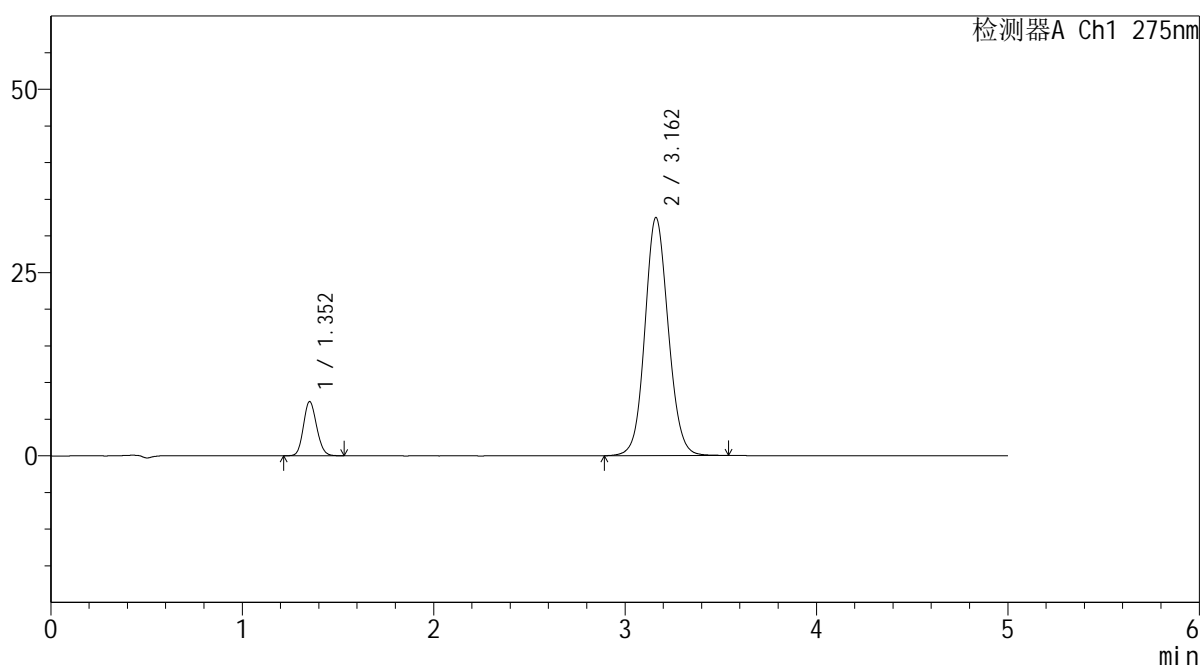
图3 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1181-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 20:09:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.352 | 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 |            |       |          |

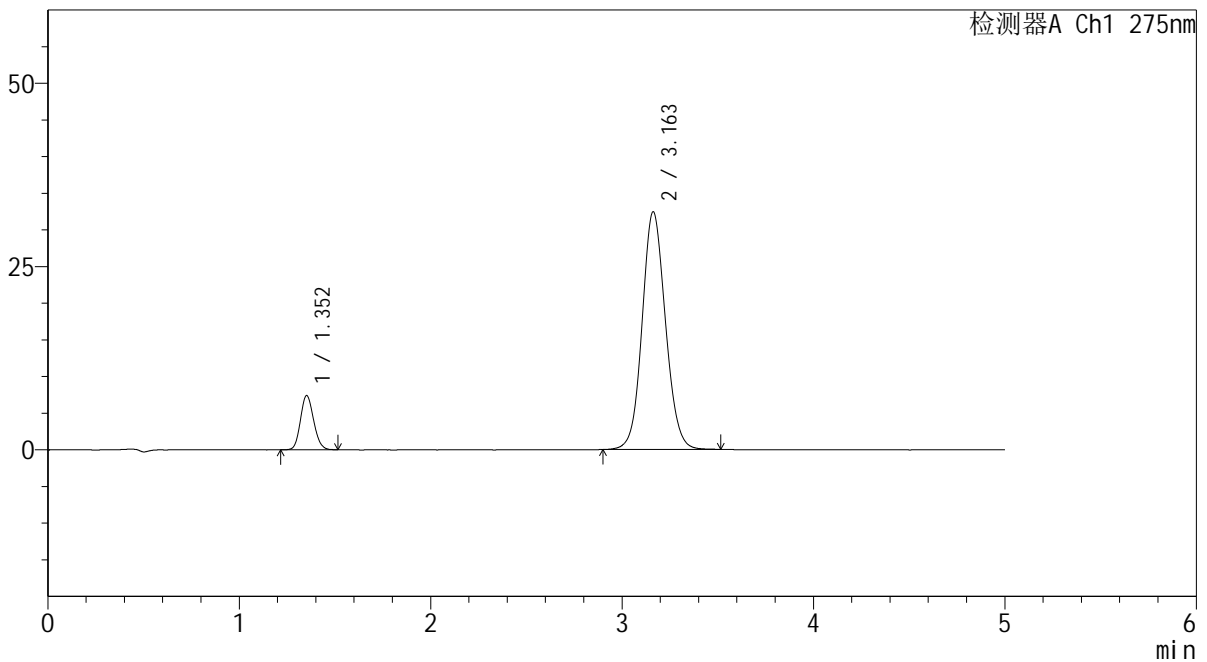
图4 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1182-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 20:14:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.352 | 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 |            |       |          |

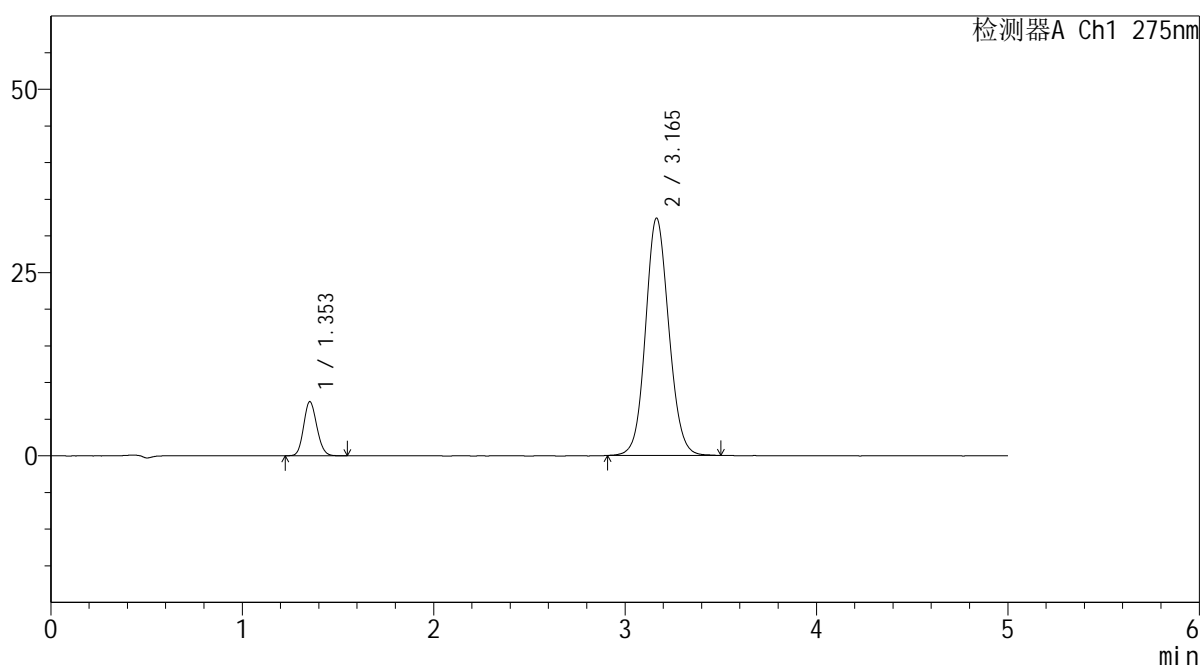
图5 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1183-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 20:19:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.353 | 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



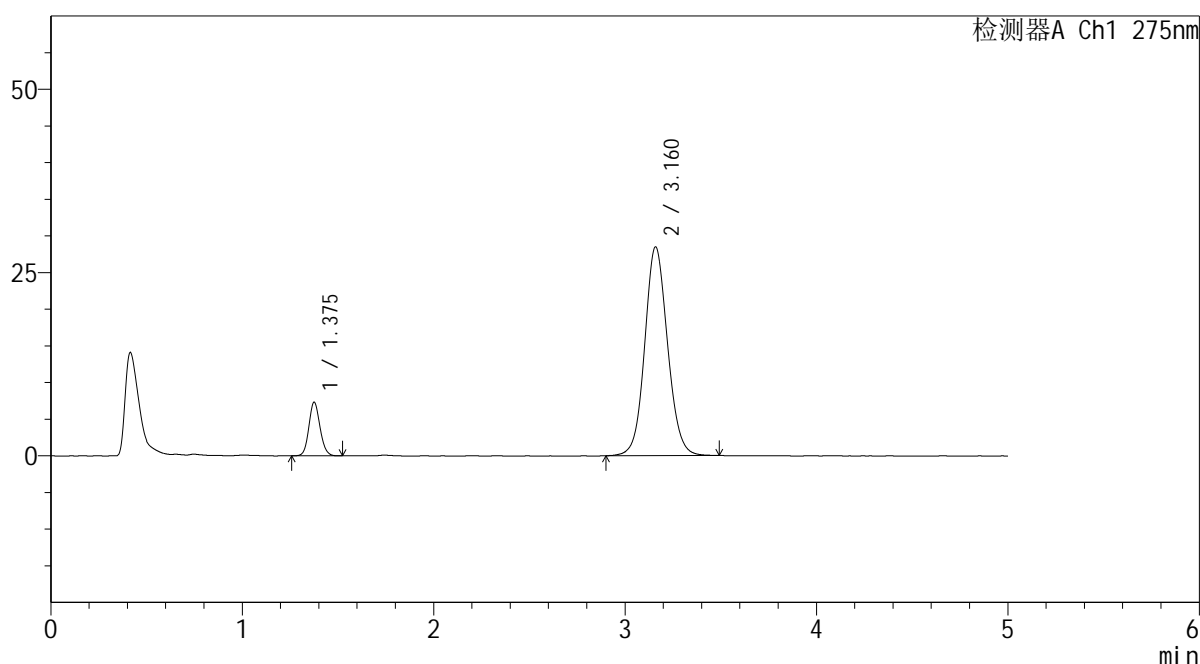
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 20:25:17 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.375 | 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



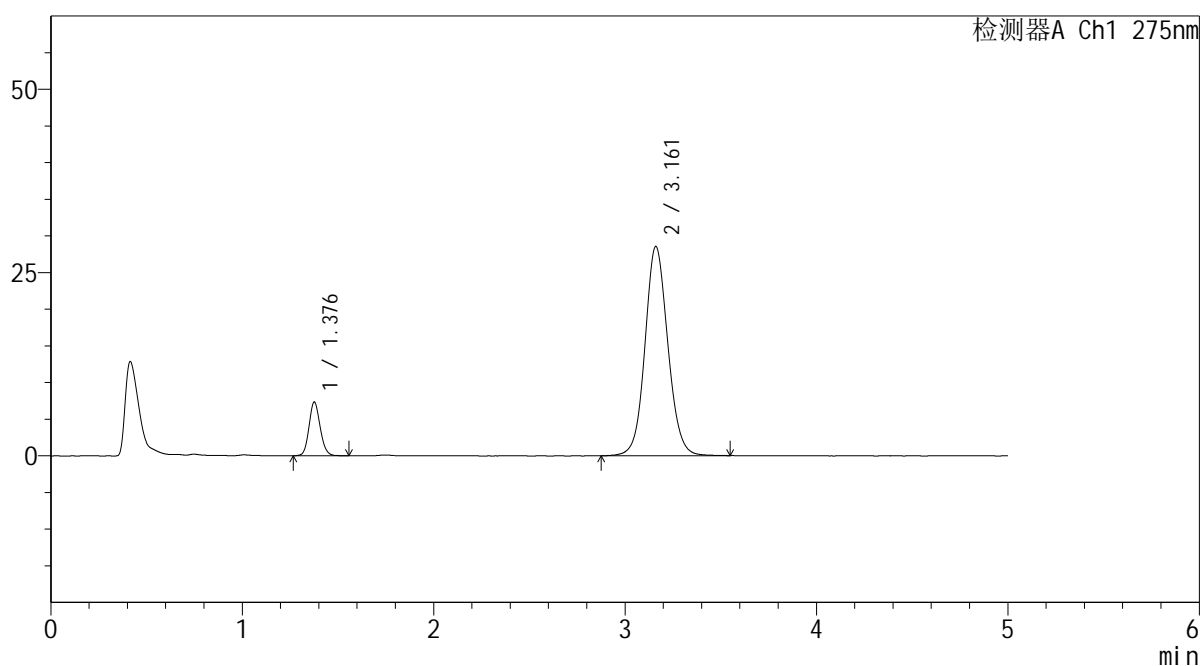
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 20:30:40 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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



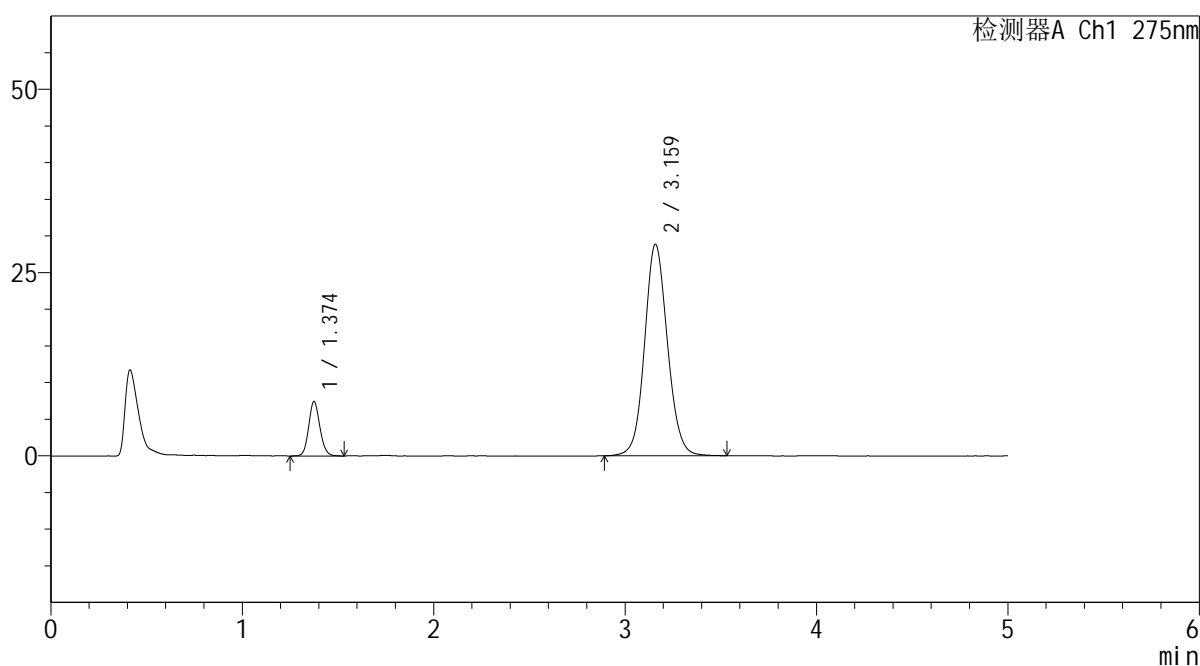
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 20:36:02 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.374 | 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 |            |       |          |

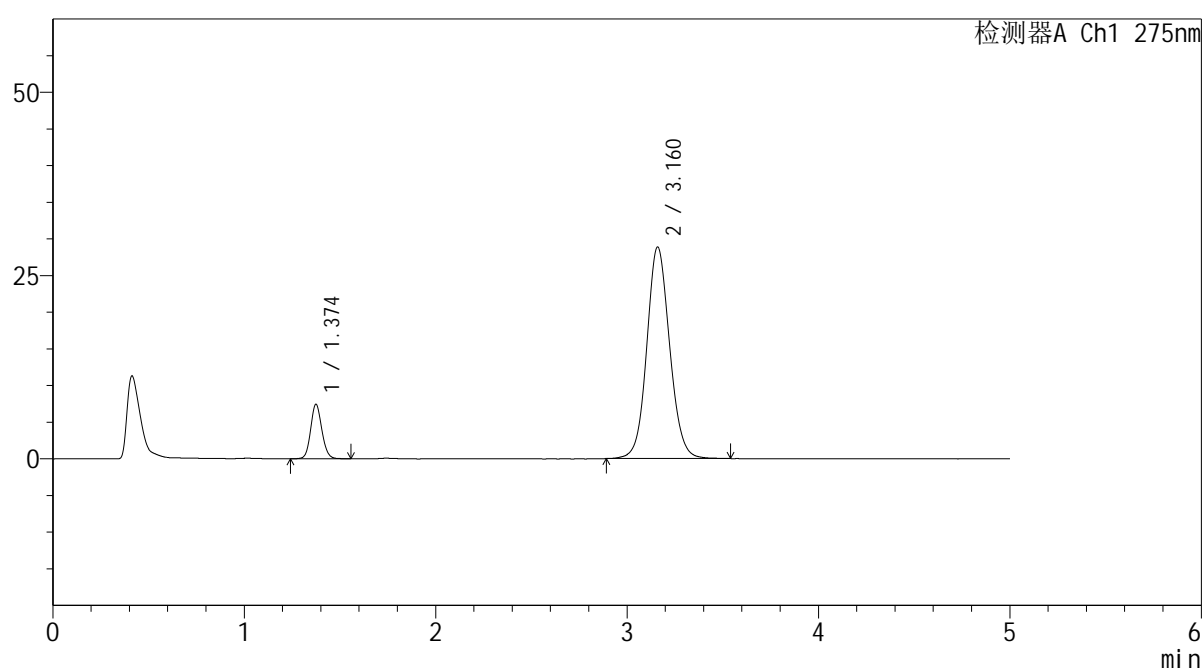
图9 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1187-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 20:41:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.374 | 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 |            |       |          |

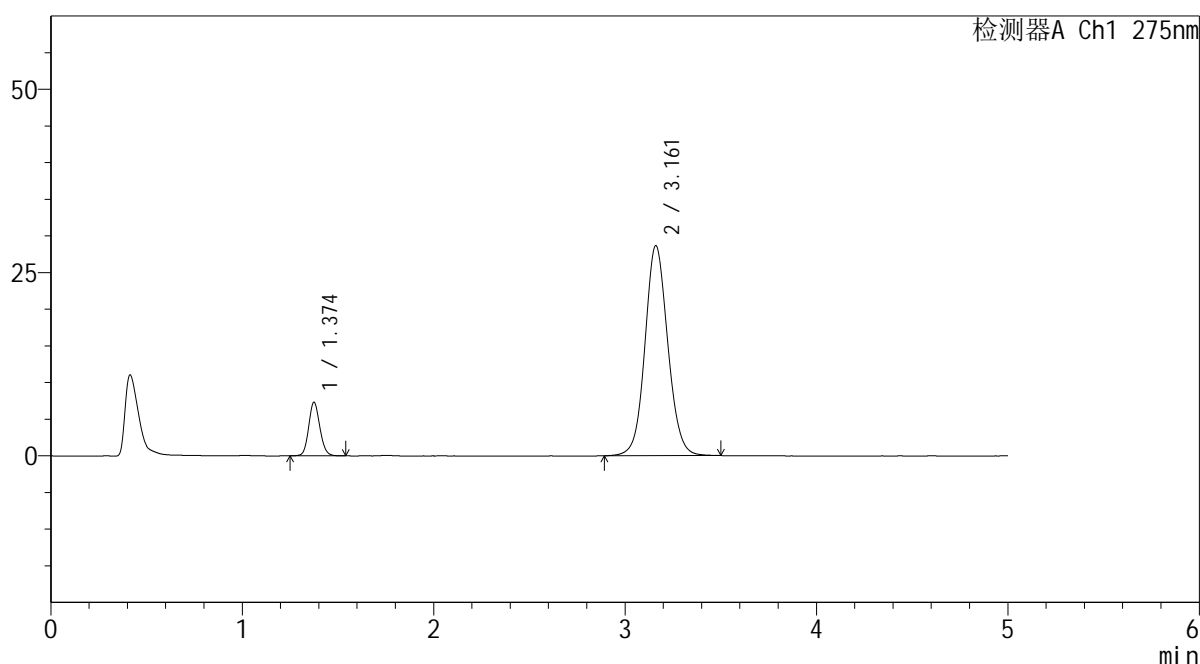
图10 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1188-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 20:46:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.374 | 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 |            |       |          |

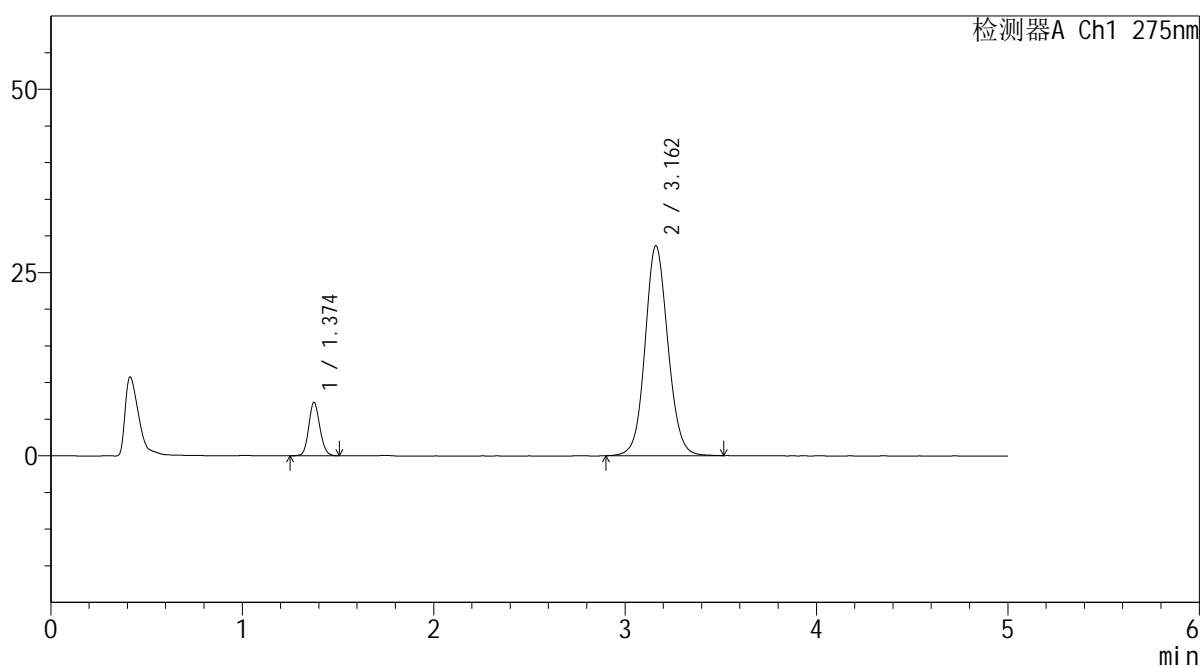
图11 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1189-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 20:52:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.374 | 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 |            |       |          |

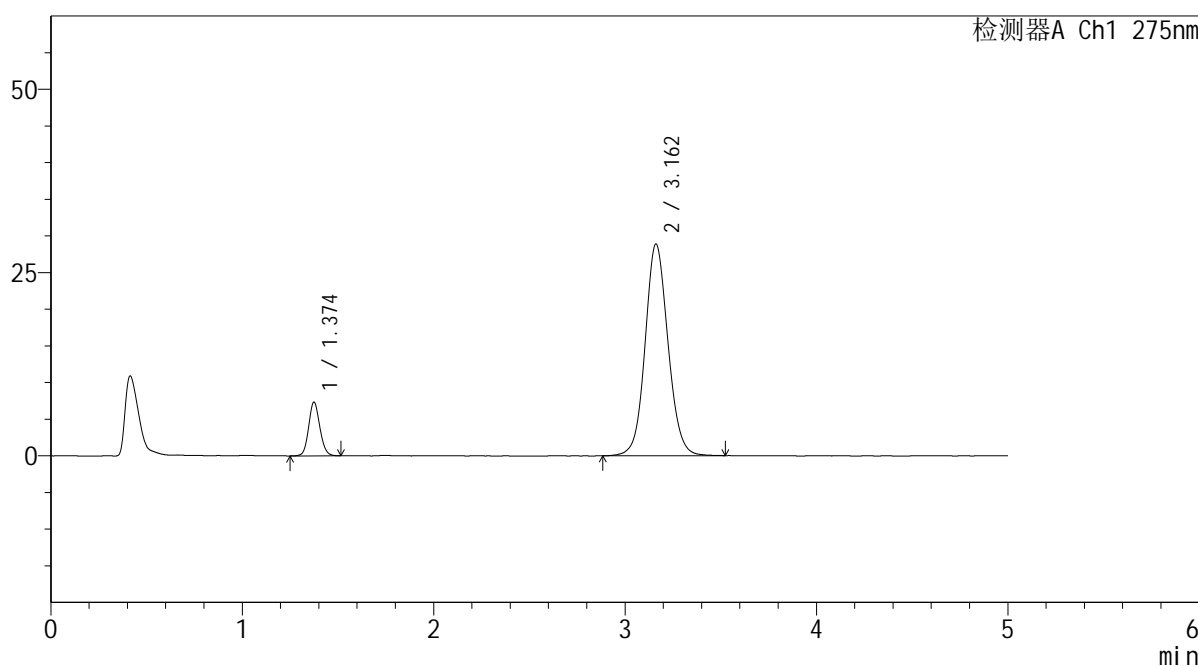
图12 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1190-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 20:57:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.374 | 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



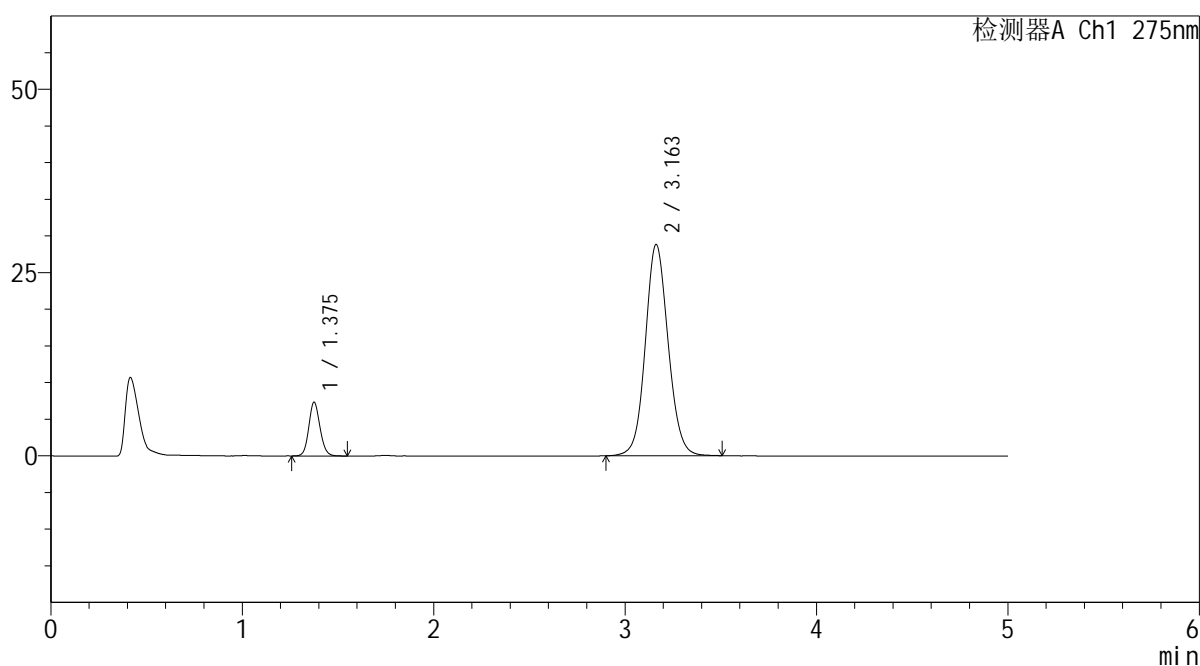
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 21:02:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.375 | 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



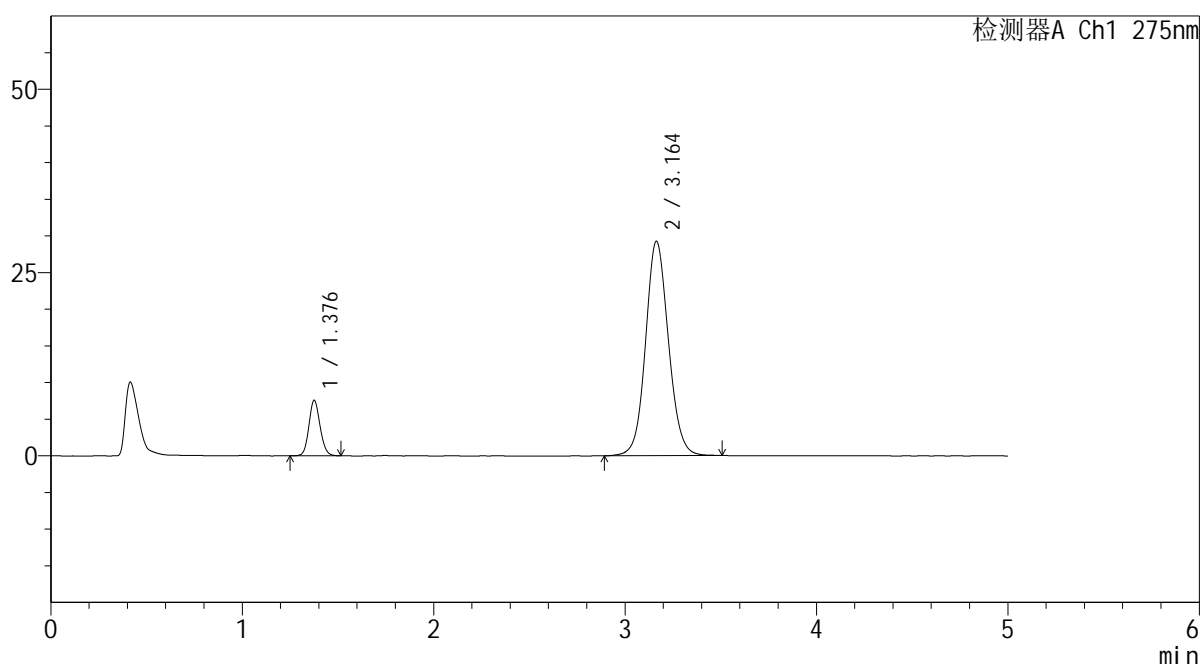
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 21:08:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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 |            |       |          |

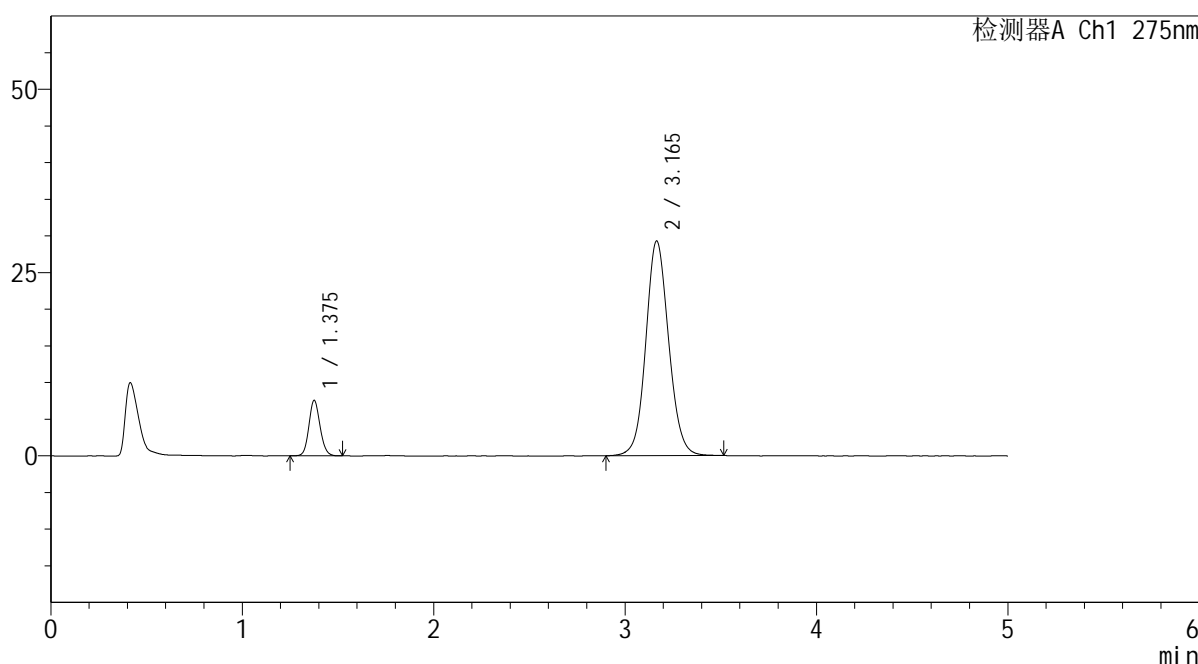
图15 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|                                                                                  |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)                                                      | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C                                                                          | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1193-2 - 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                                                                       | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 µl                                                                      | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/14 21:13:43                                                        | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:52                                                    |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)                                                  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.375 | 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 |            |       |          |

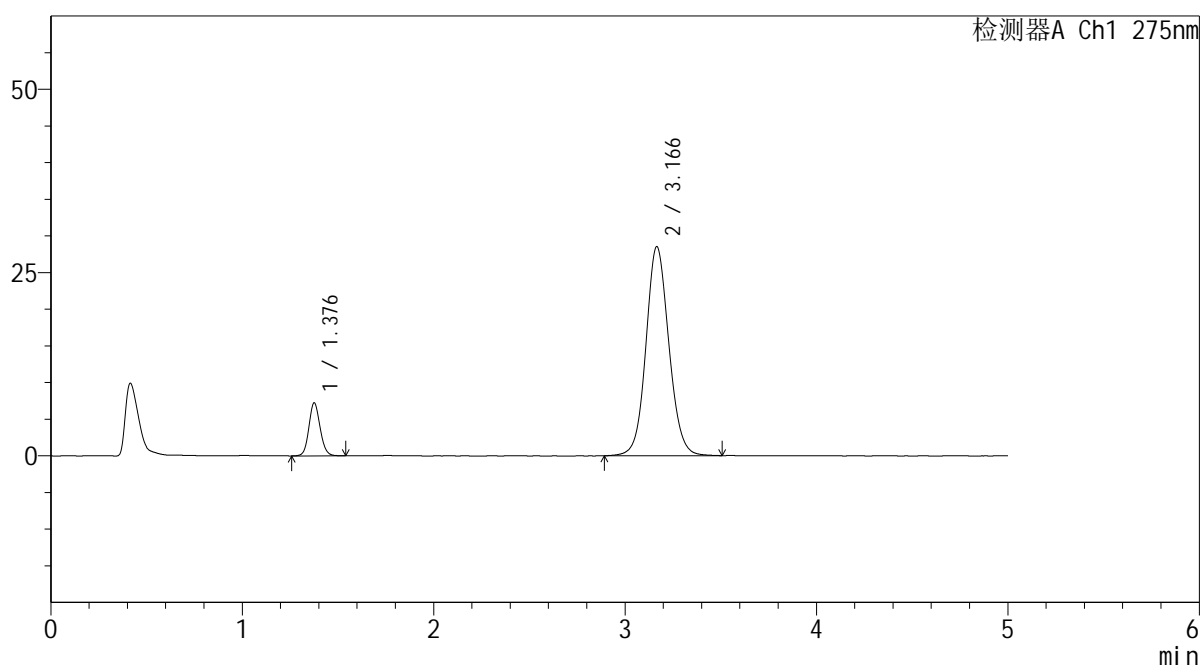
图16 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1194-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 21:19:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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 |            |       |          |

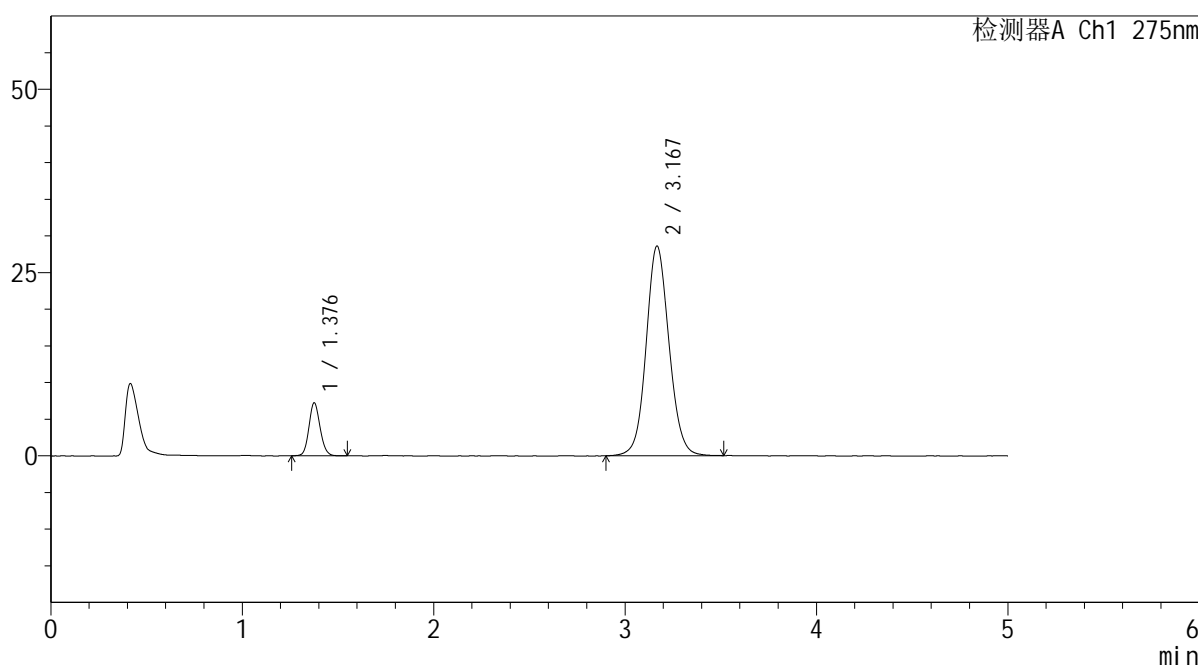
图17 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1195-2 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 21:24:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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



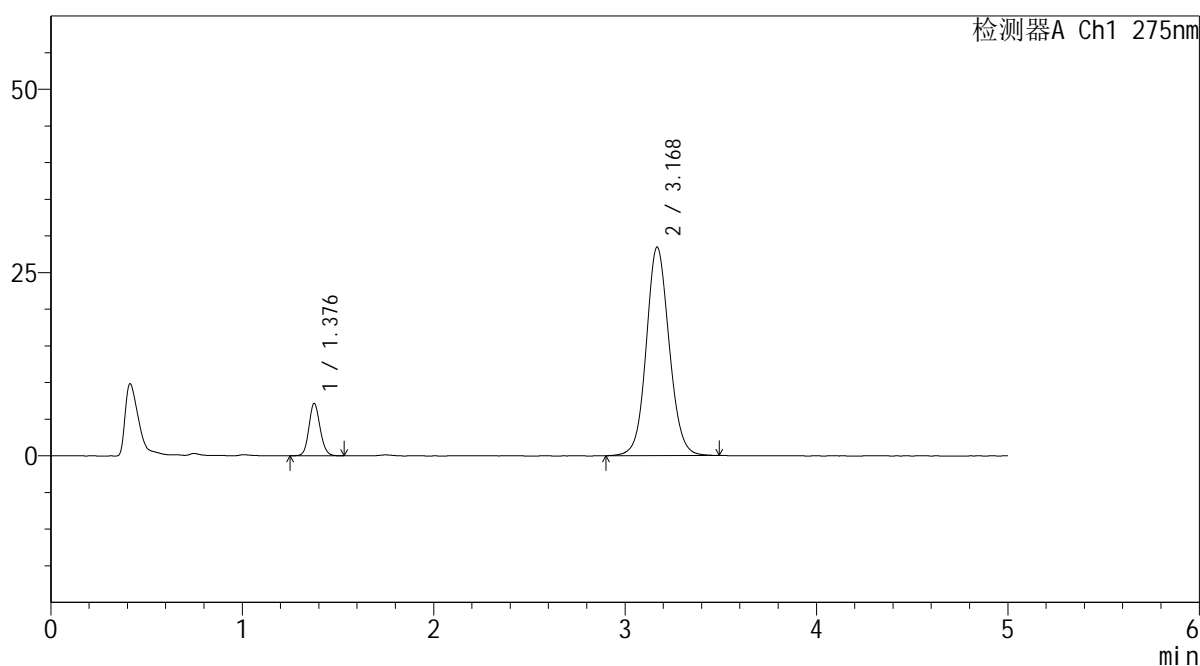
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1196-2 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 21:29:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:41:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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 |            |       |          |

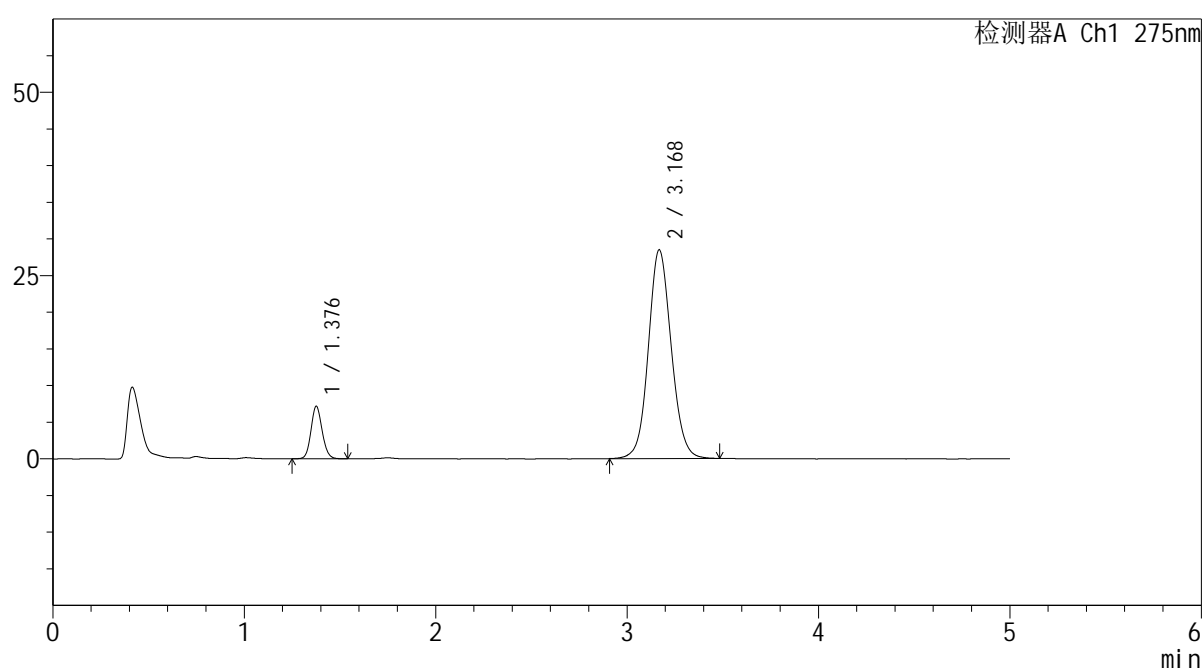
图19 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1197-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 21:35:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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



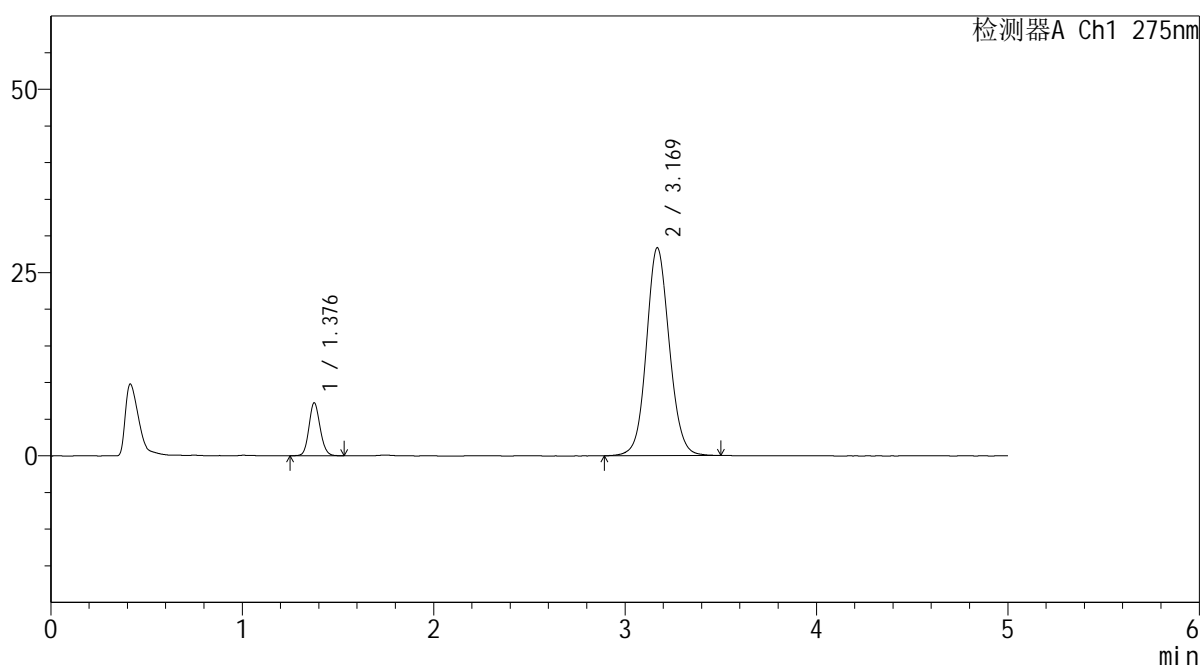
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 21:40:40 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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



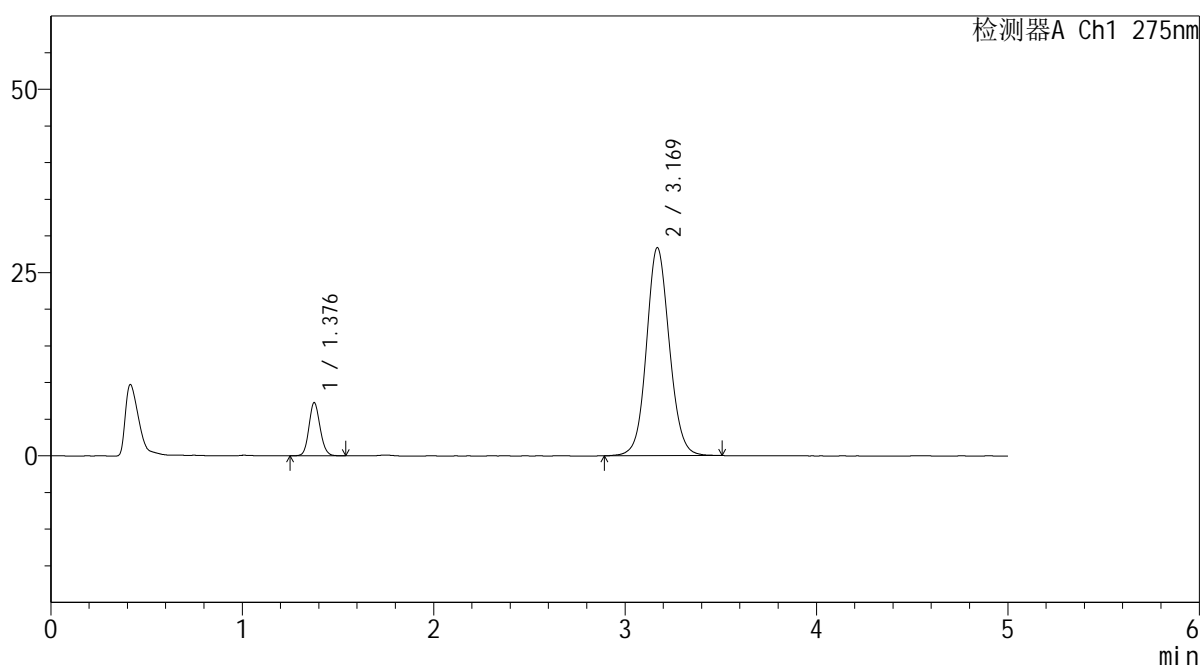
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 21:46:03 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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



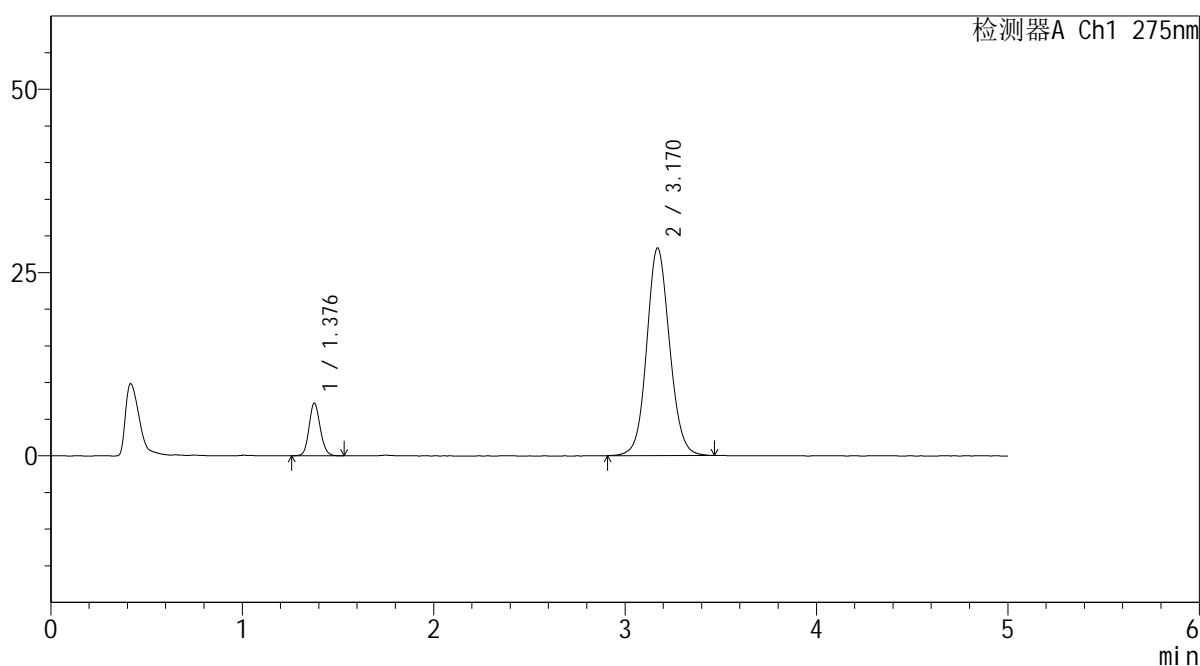
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1200-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 21:51:25 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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 |            |       |          |

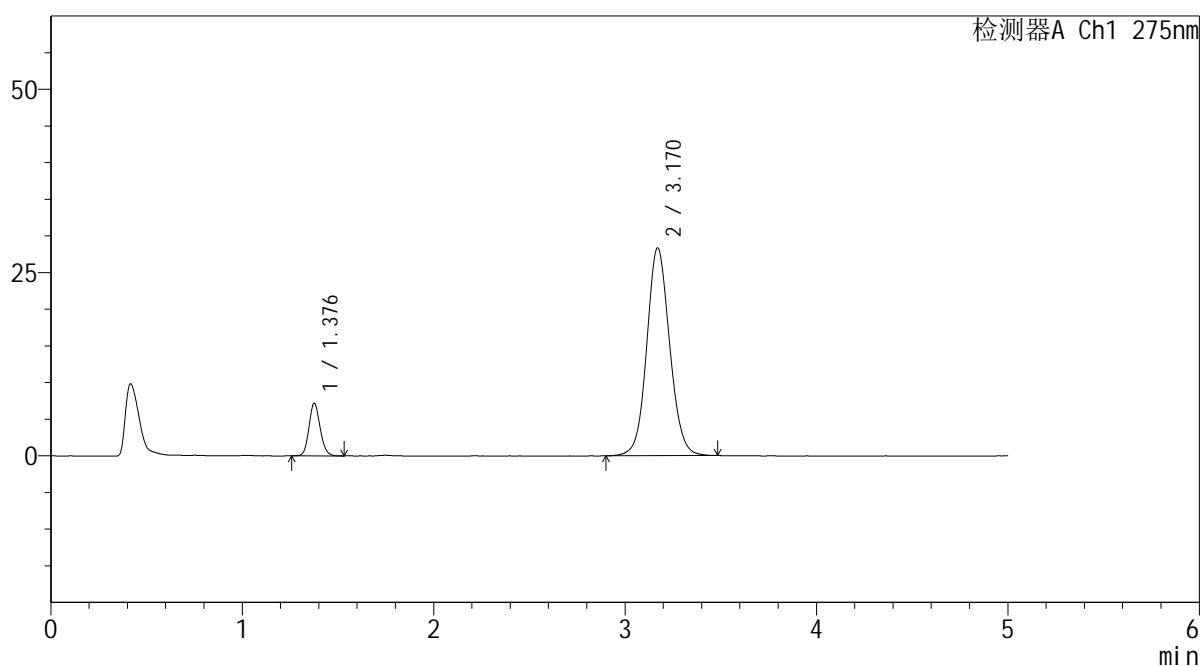
图23 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1201-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 21:56:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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 |            |       |          |

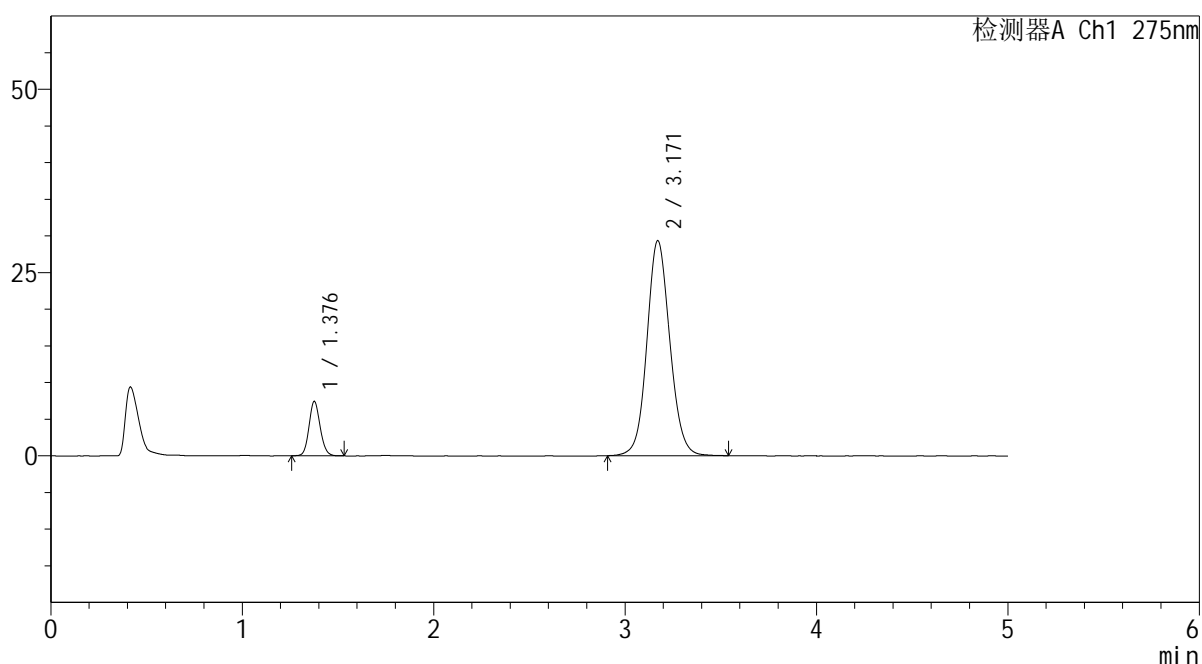
图24 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1202-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 22:02:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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



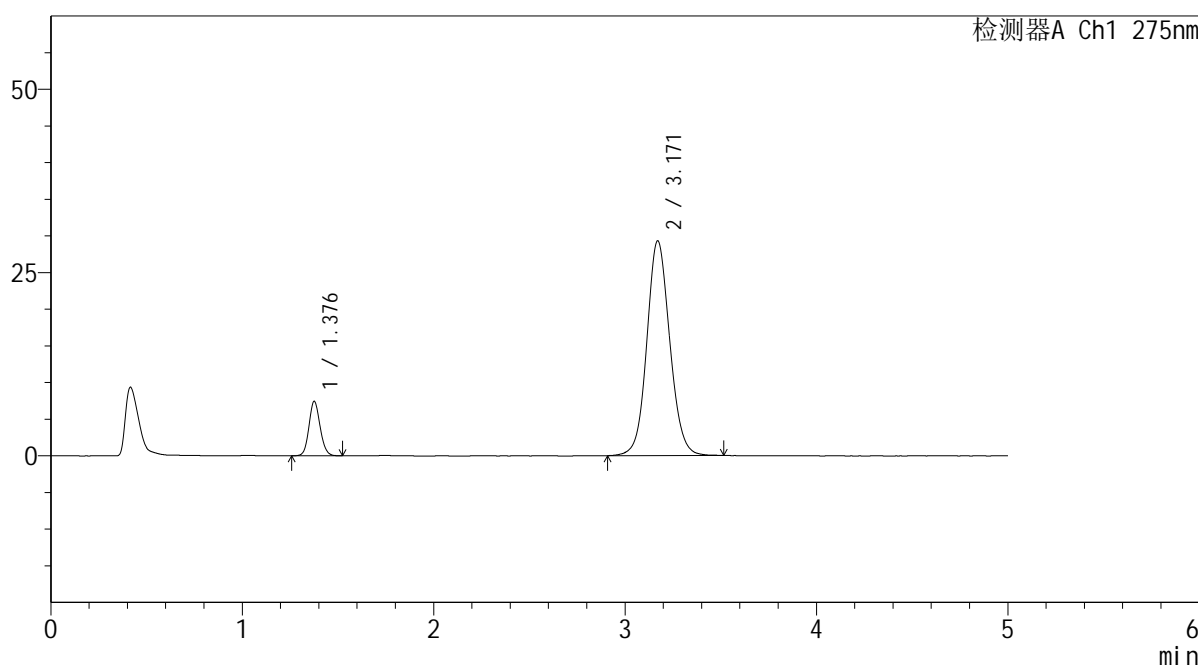
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 22:07:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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



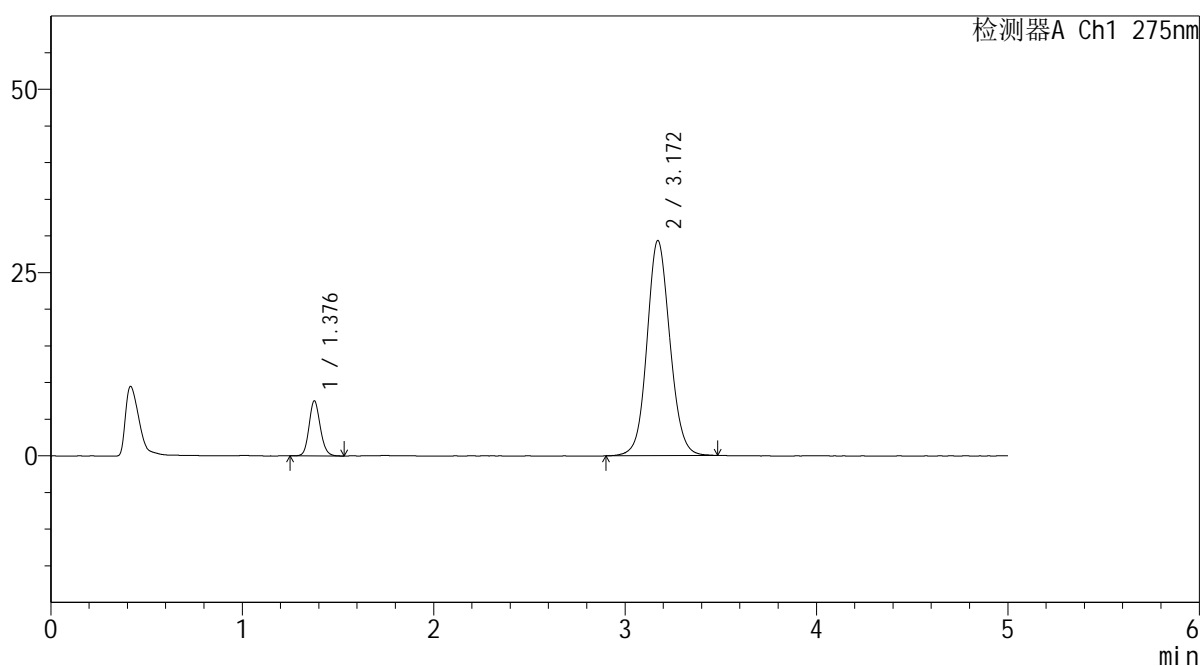
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 22:12:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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 |            |       |          |

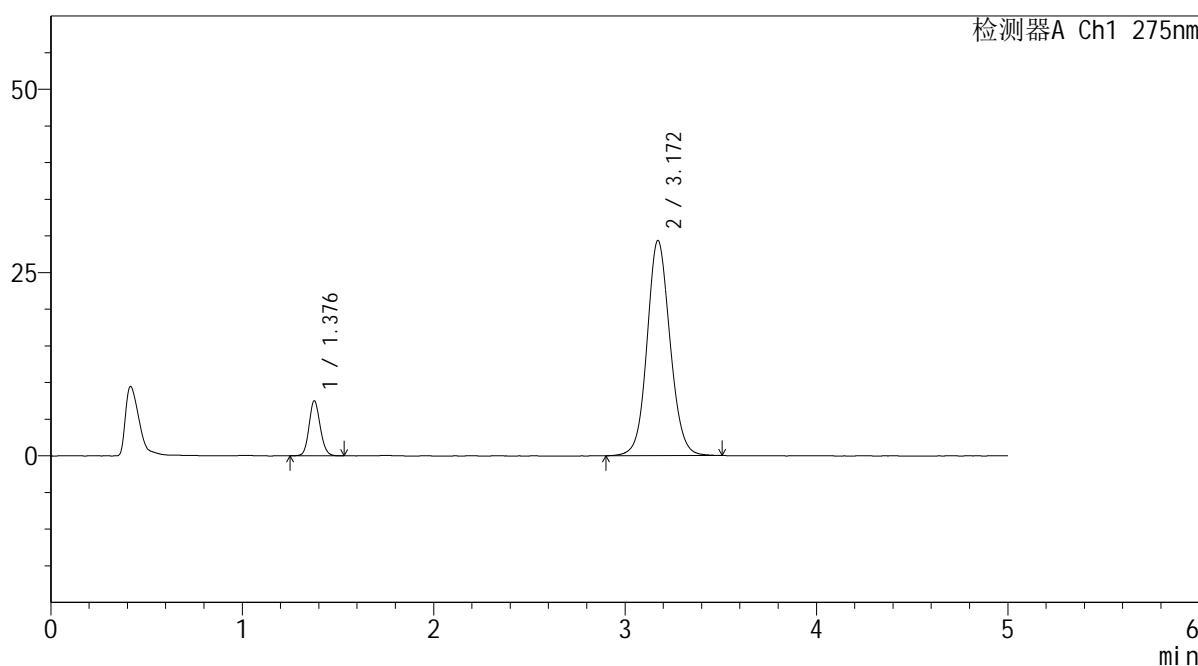
图27 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1205-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 22:18:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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



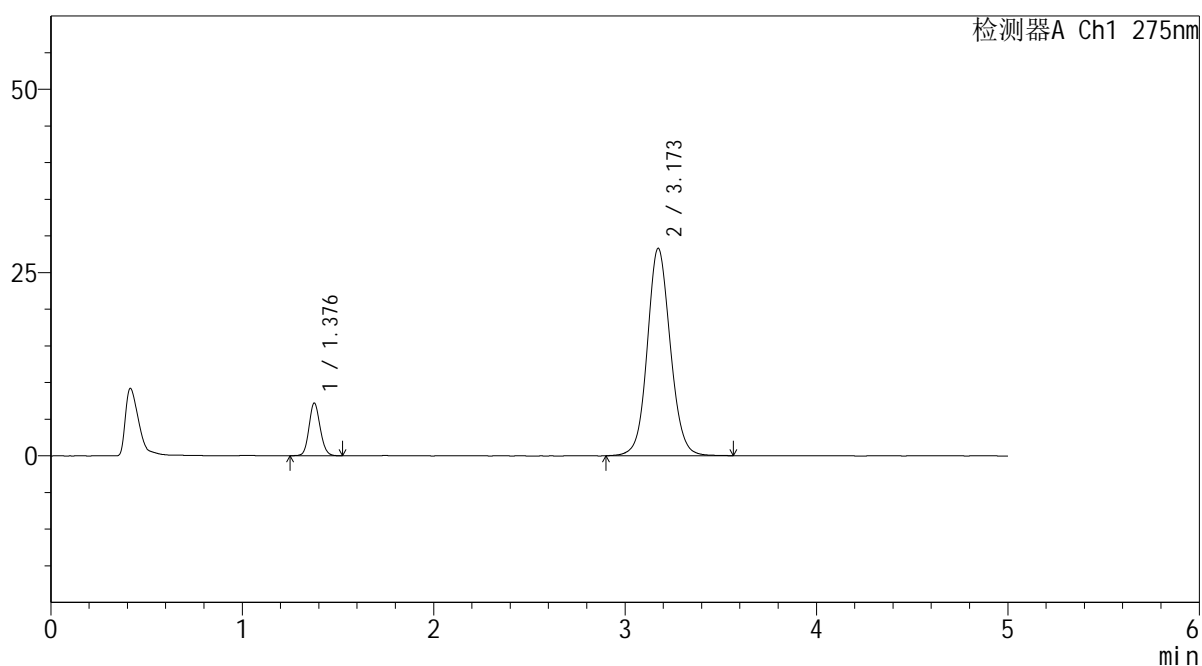
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1206-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 22:23:44 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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 |            |       |          |

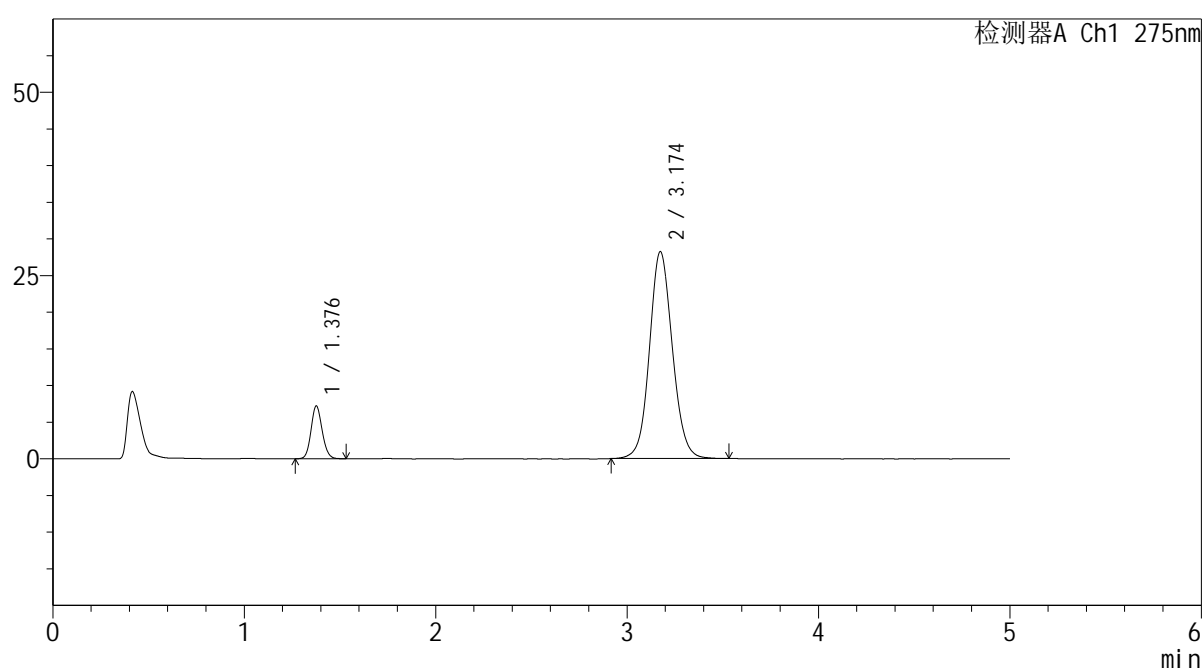
图29 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1207-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 22:29:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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 |            |       |          |

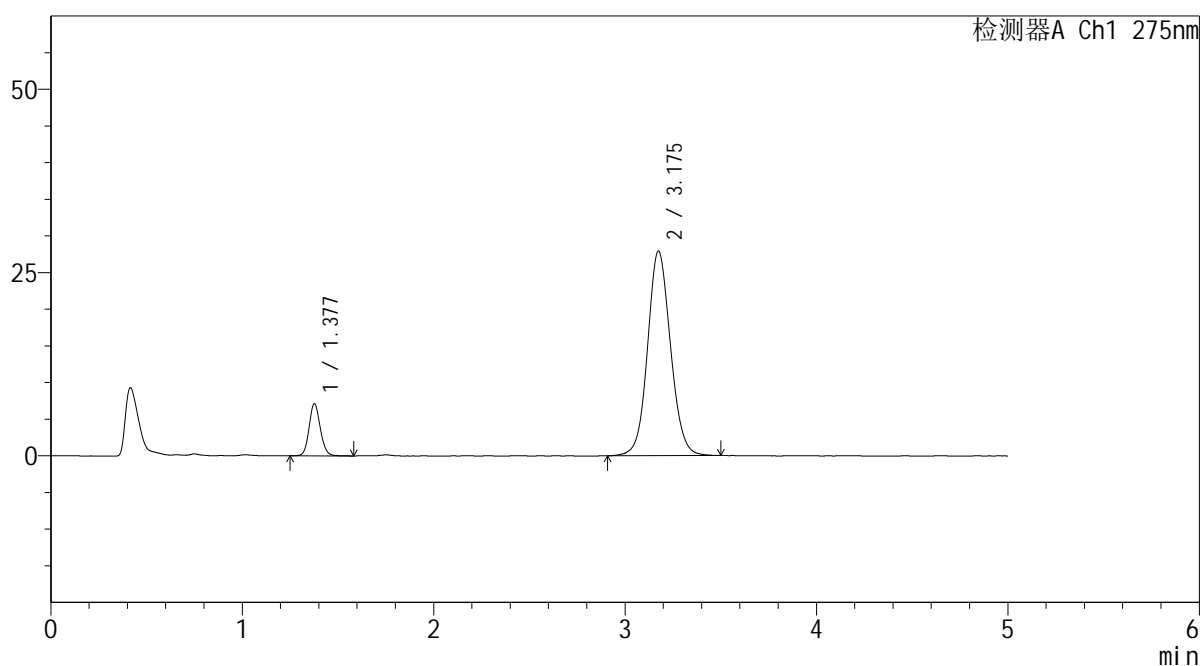
图30 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1208-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 22:34:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.377 | 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



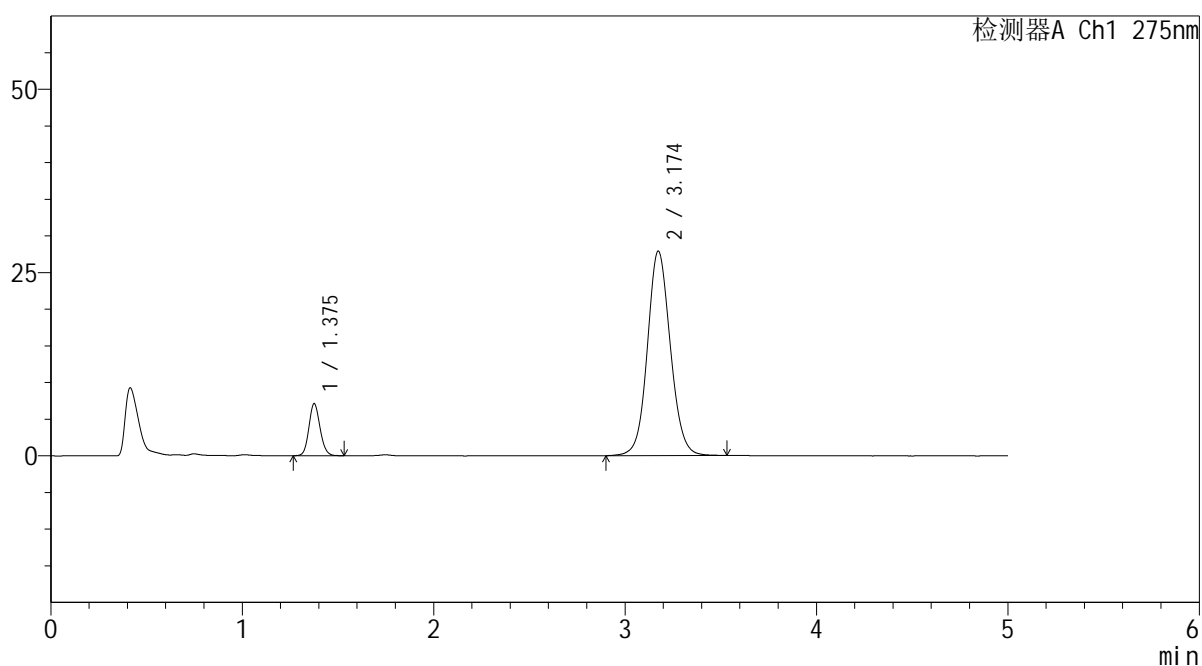
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 22:39:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.375 | 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



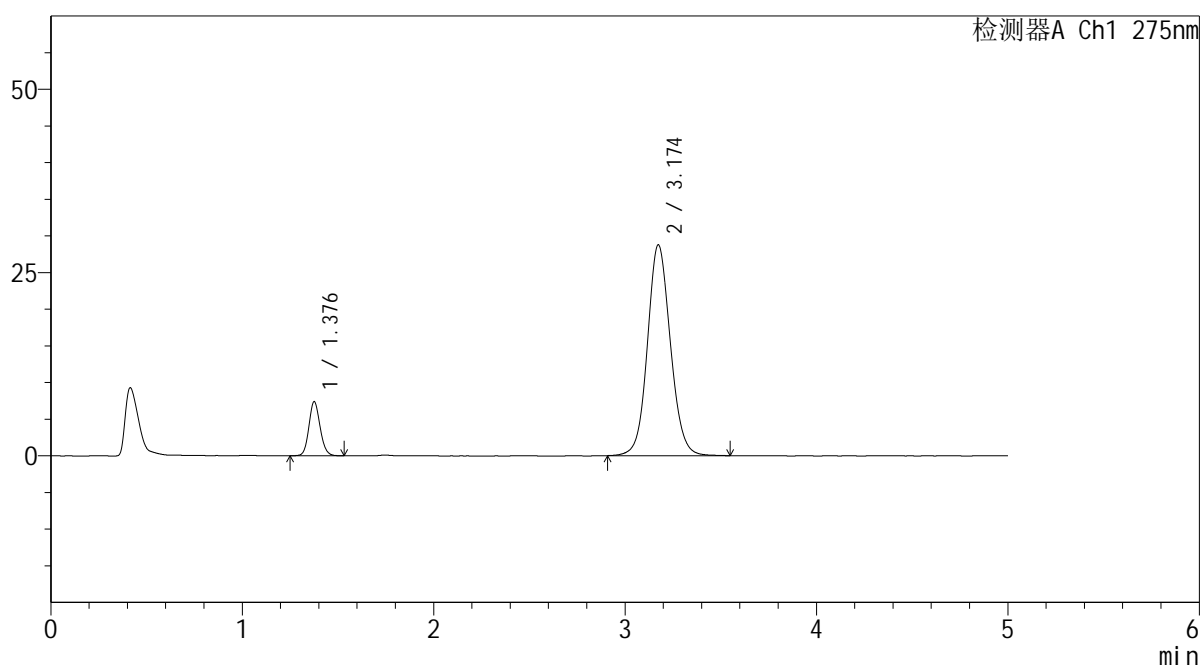
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/14 22:45:13 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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 |            |       |          |

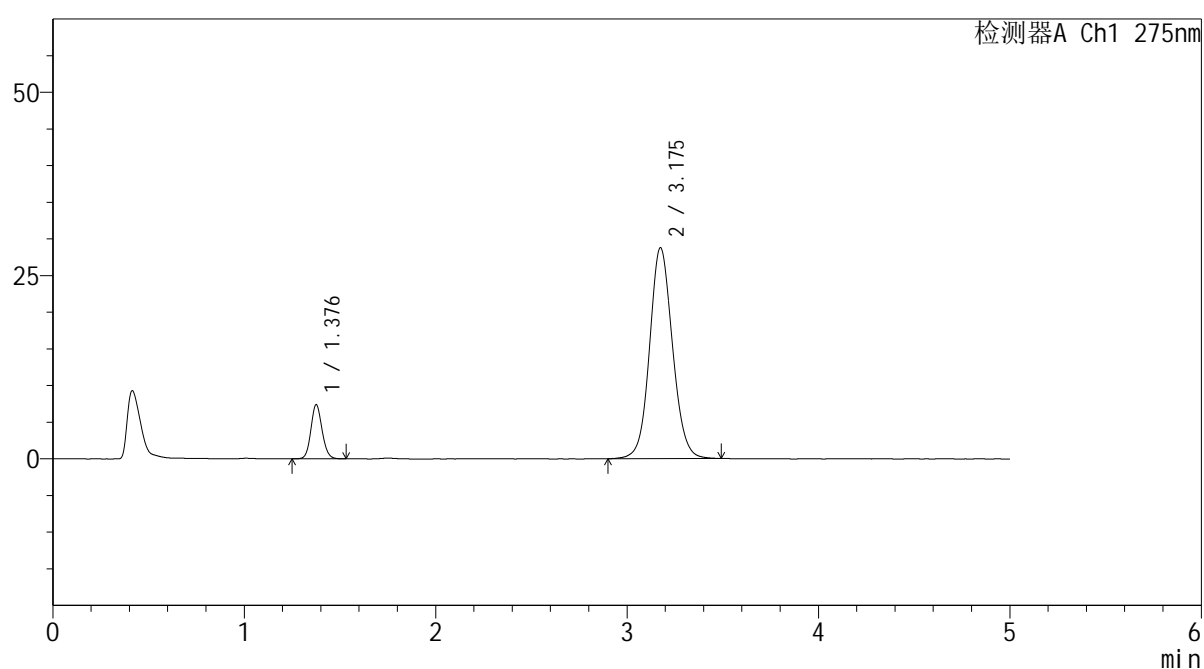
图33 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1211-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 22:50:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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 |            |       |          |

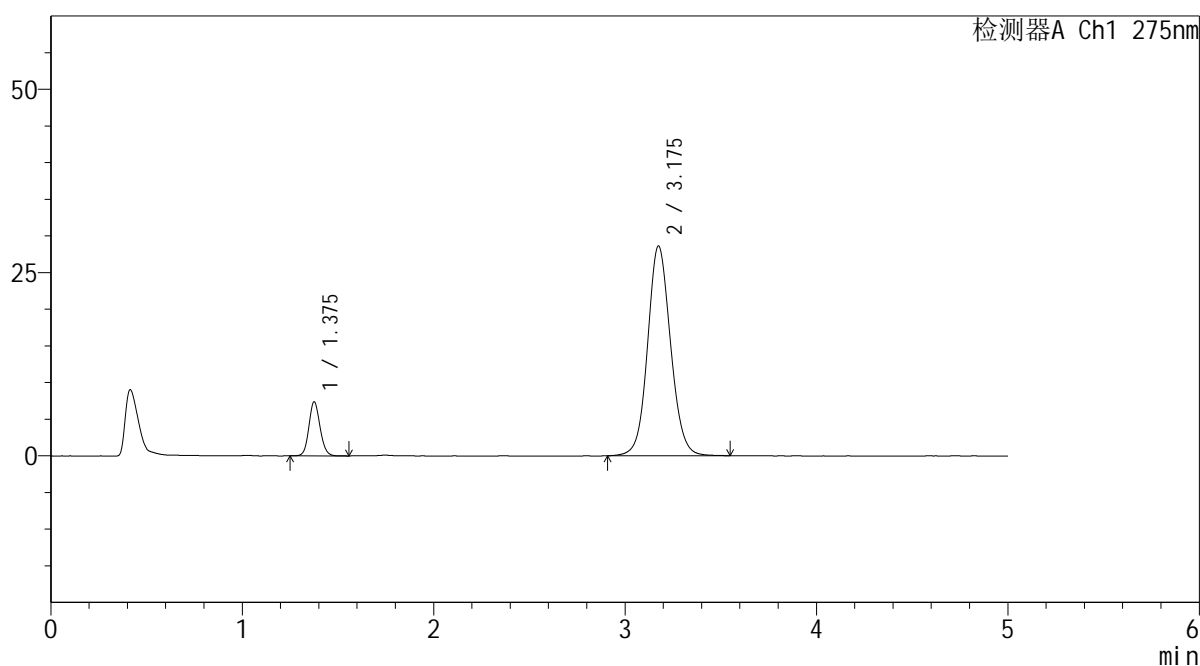
图34 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1212-2 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 22:56:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.375 | 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 |            |       |          |

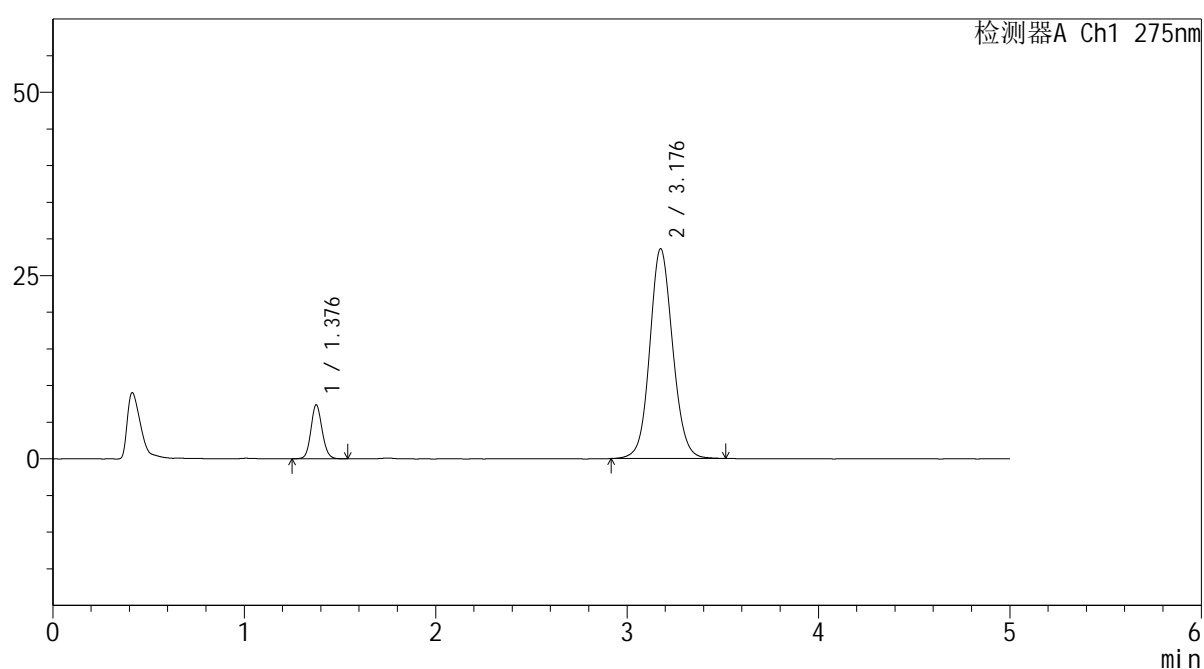
图35 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1213-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 23:01:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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 |            |       |          |

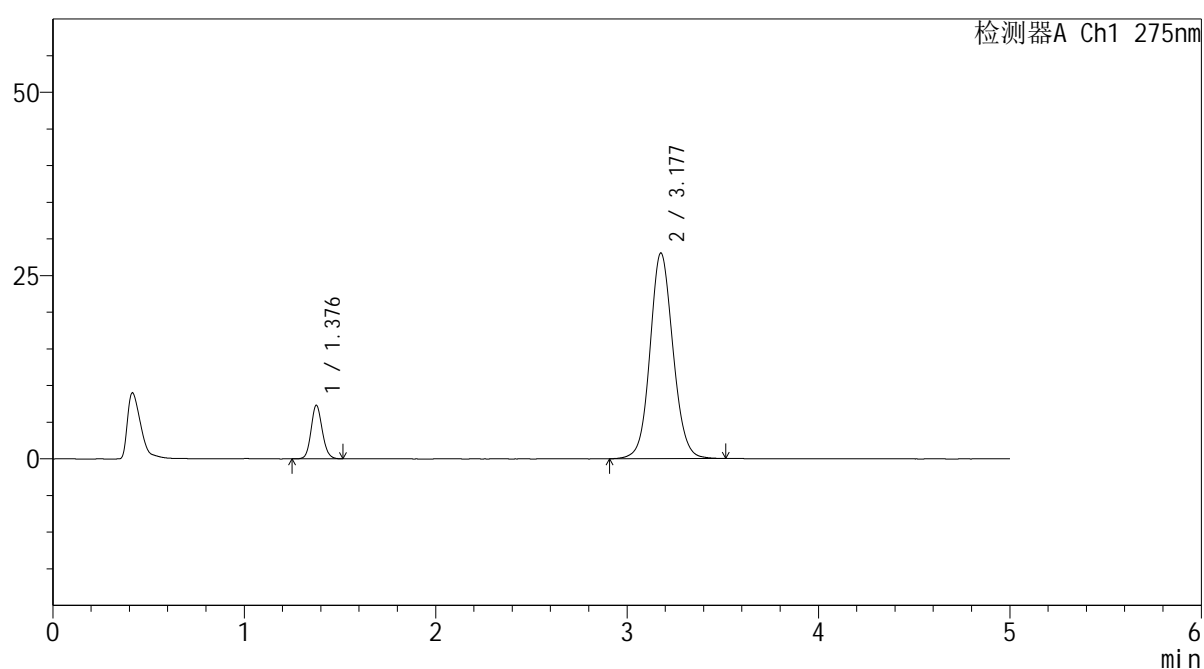
图36 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1214-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 23:06:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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 |            |       |          |

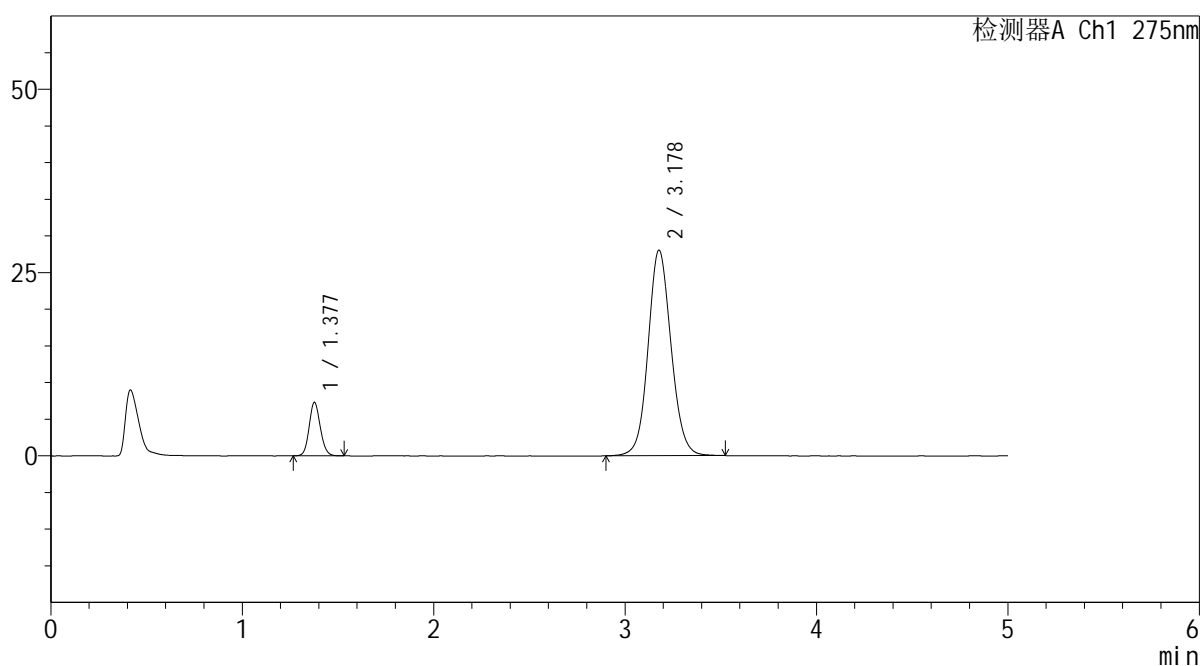
图37 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1215-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 23:12:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.377 | 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 |            |       |          |

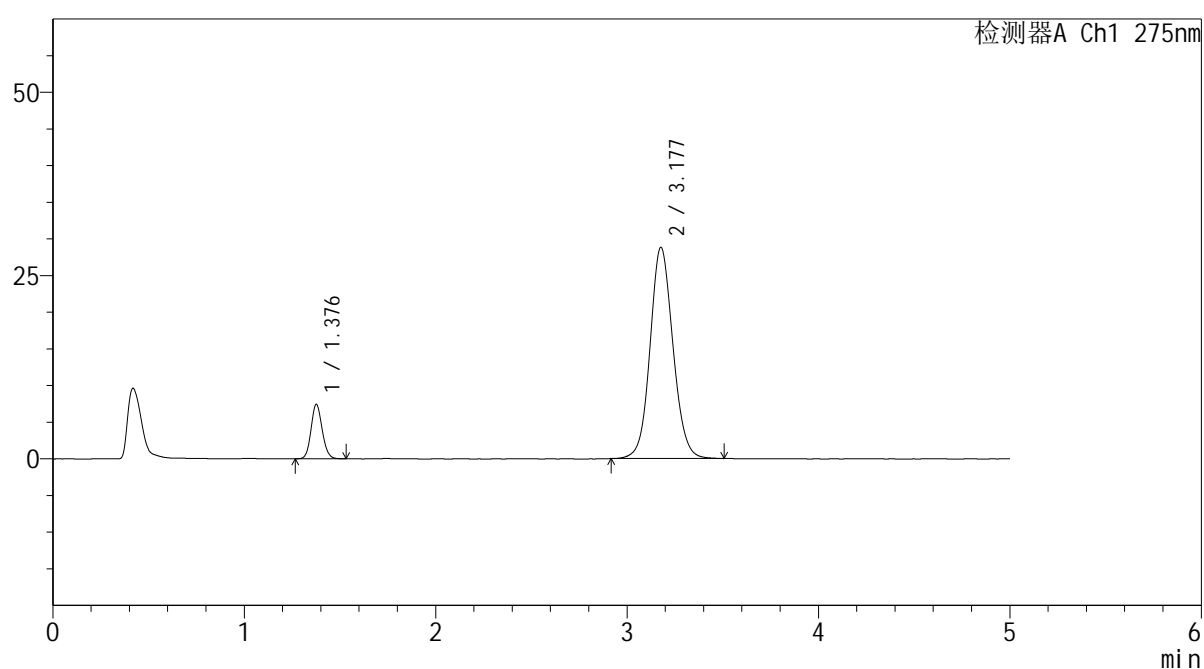
图38 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1216-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 23:17:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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 |            |       |          |

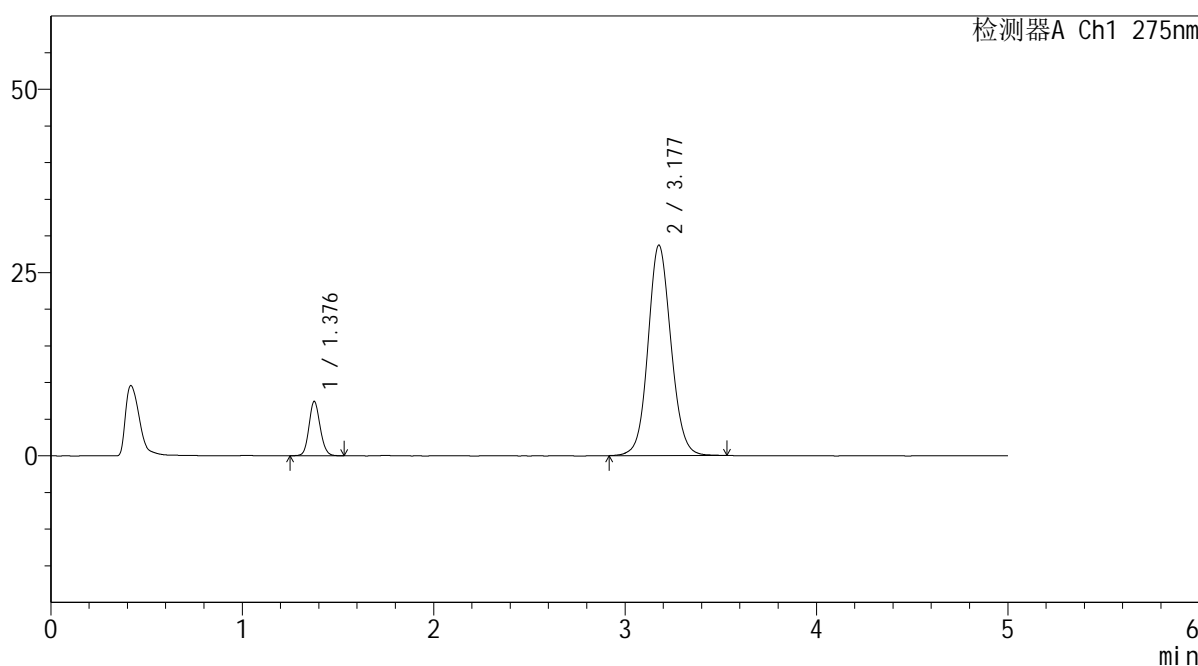
图39 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1217-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 23:22:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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

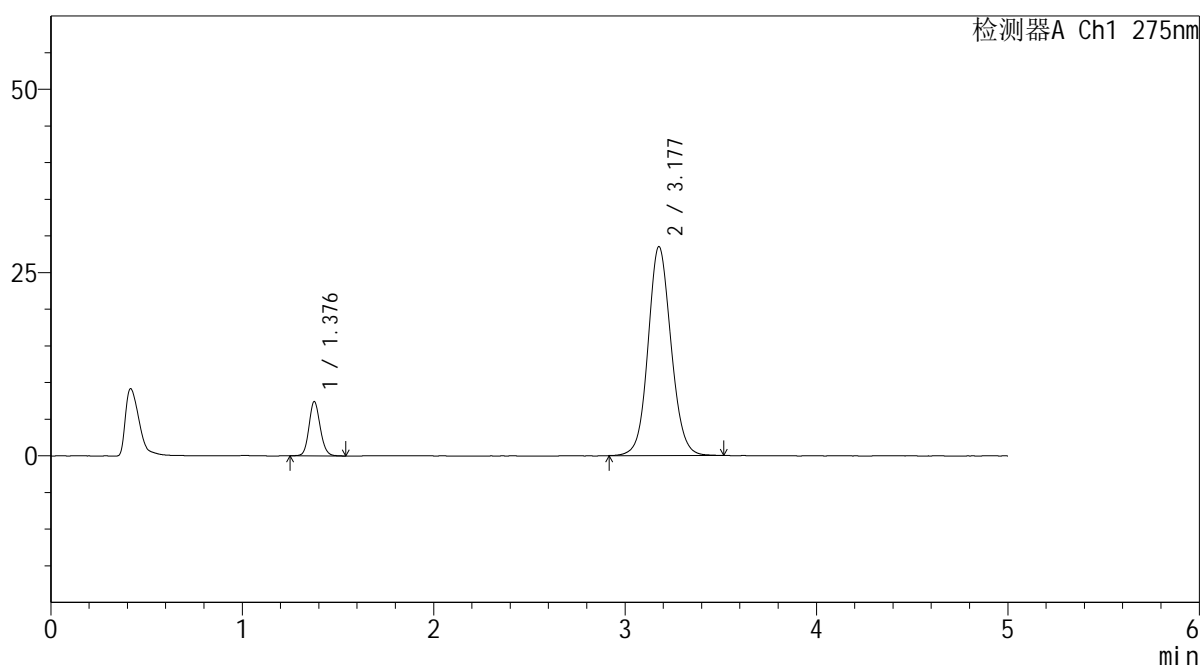
# QTL-235

## <样品信息>

|                                                                                  |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                      | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C                                                                          | 波 长: 275nm       |
| 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                                                                       | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl                                                                      | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/14 23:28:20                                                        | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:55                                                    |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)                                                  |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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 |            |       |          |

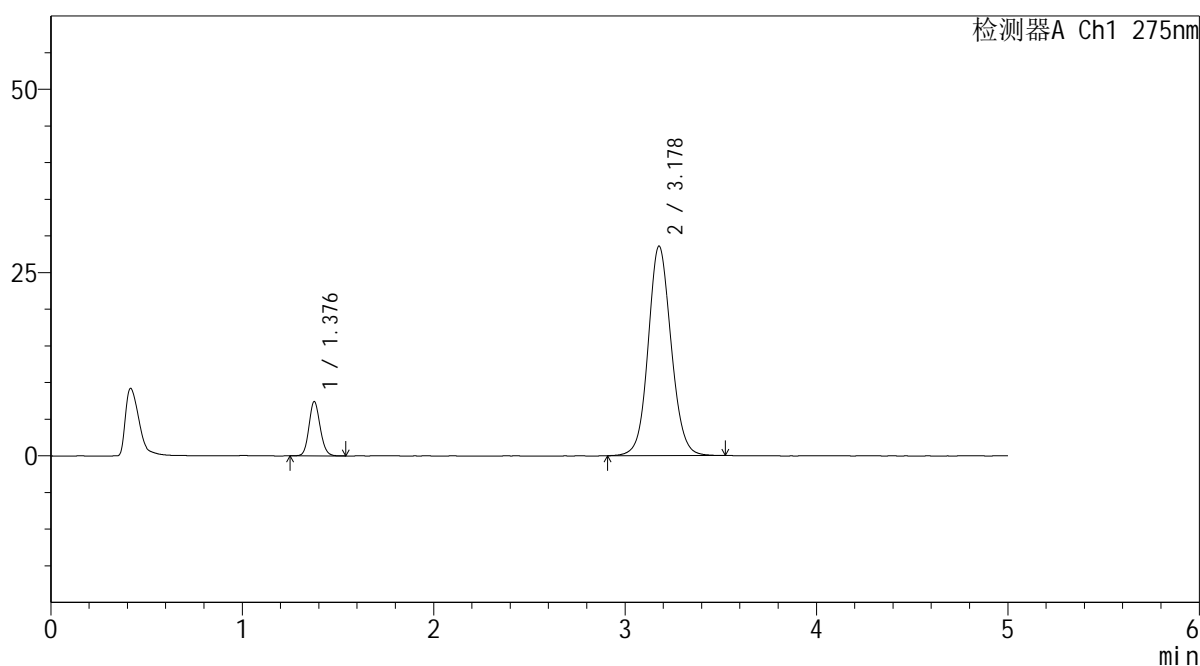
图41 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1219-2 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 23:33:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:42:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.376 | 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 |            |       |          |

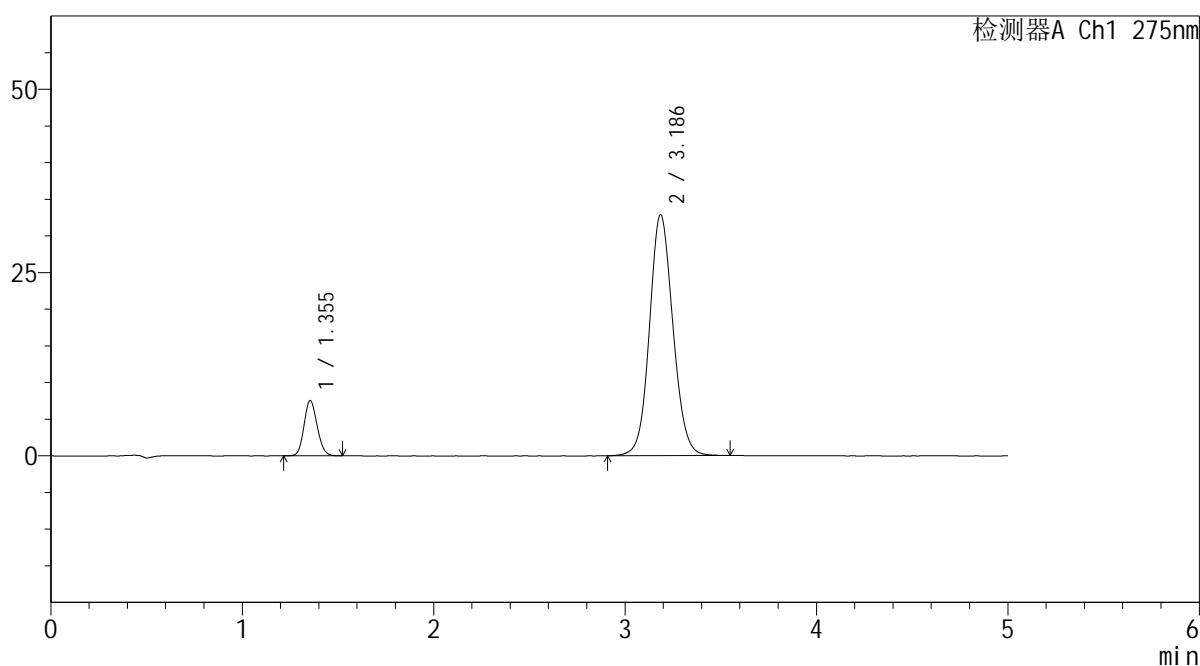
图42 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-片6  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1220-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 23:39:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 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 |            |       |          |

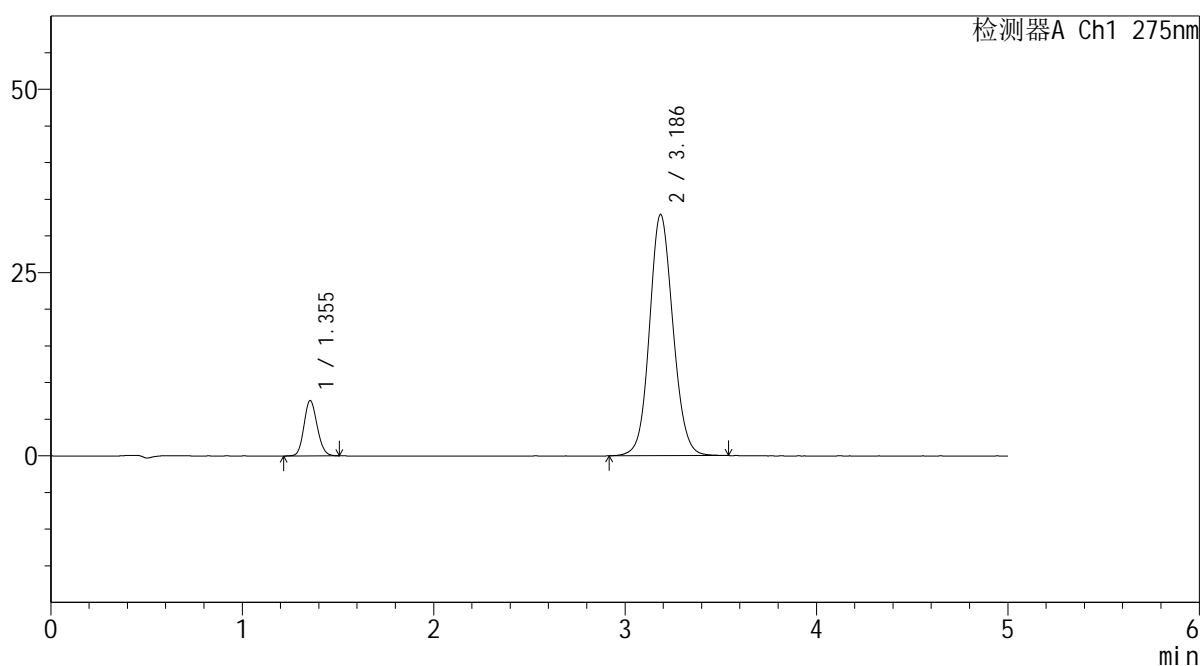
图43 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质  
对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1221-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 23:44:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 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

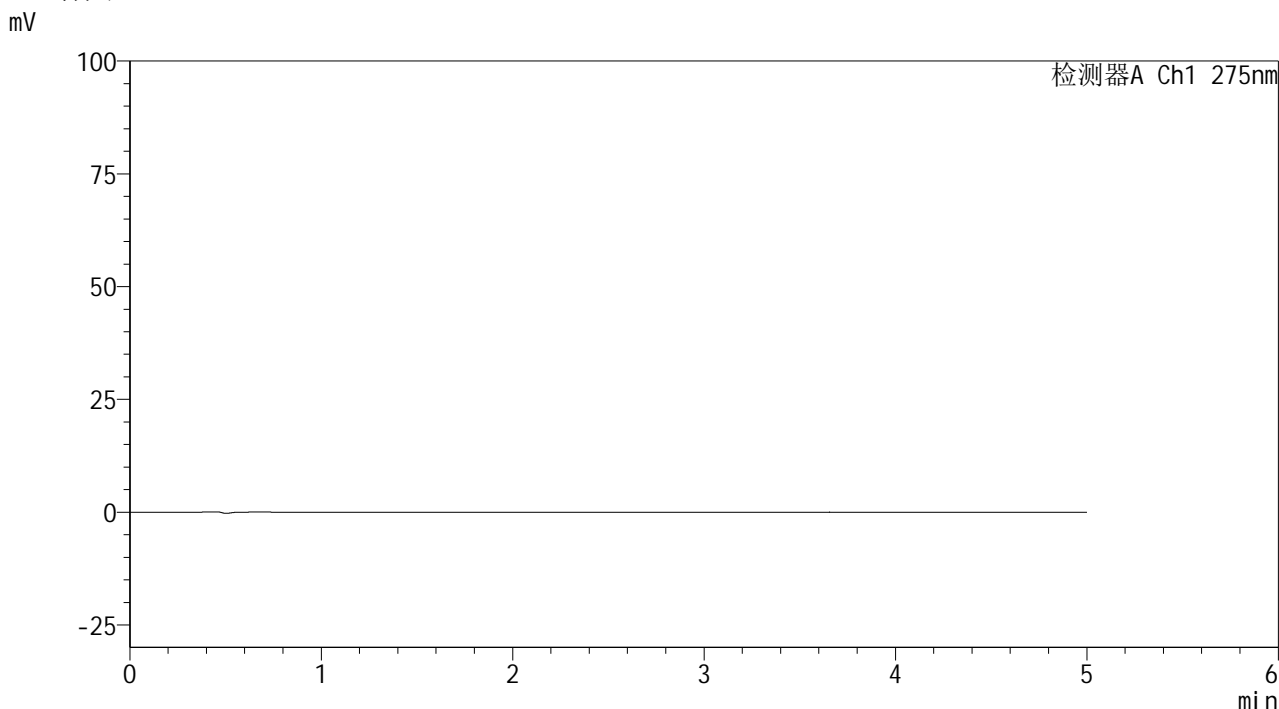


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 23:49:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

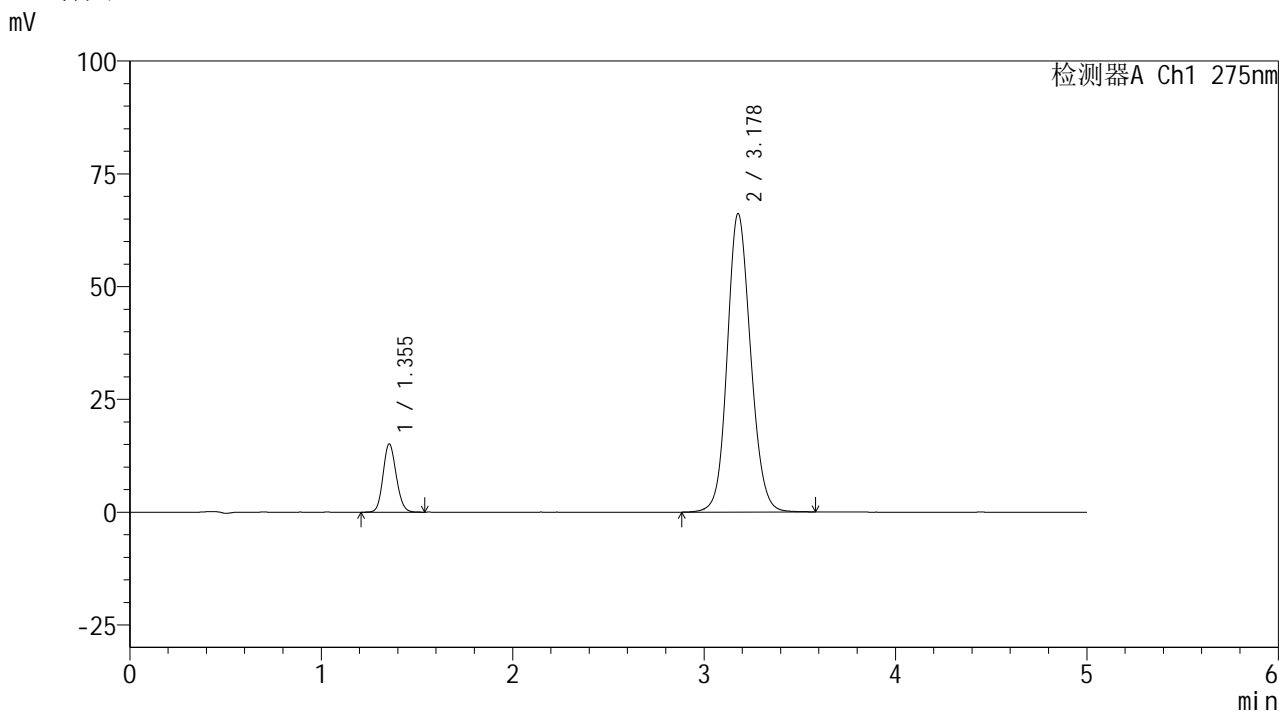
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1223-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/14 23:55:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1224-2 - 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  $\mu$ l

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

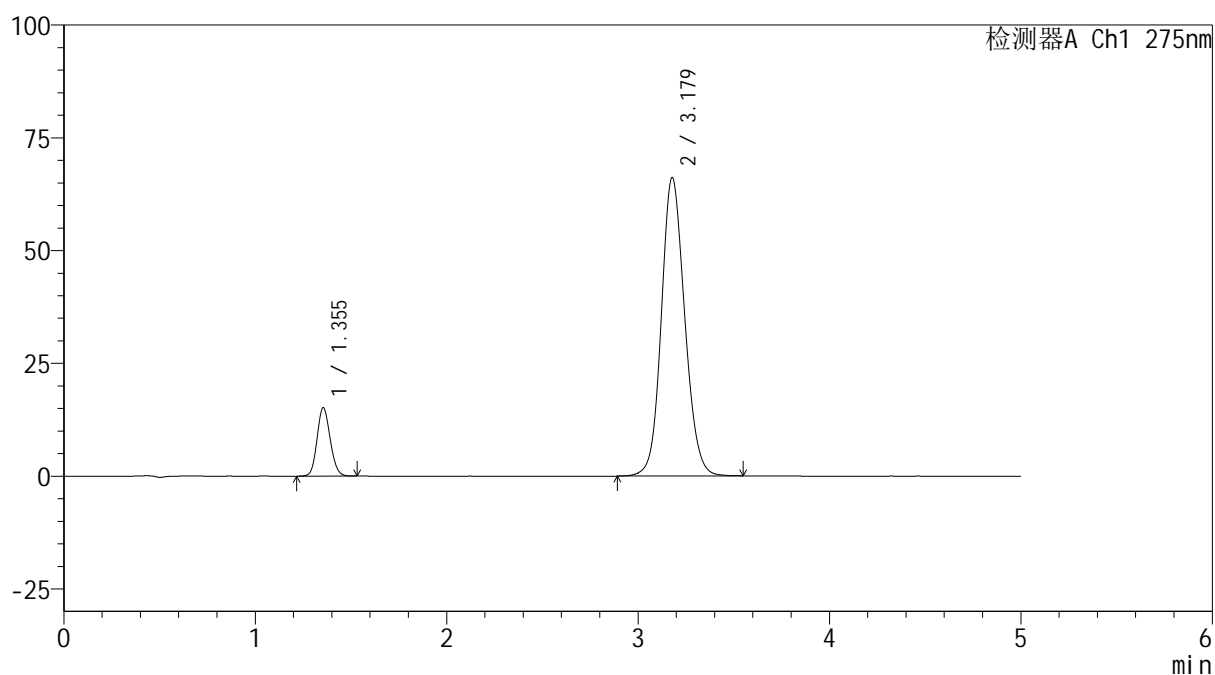
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 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

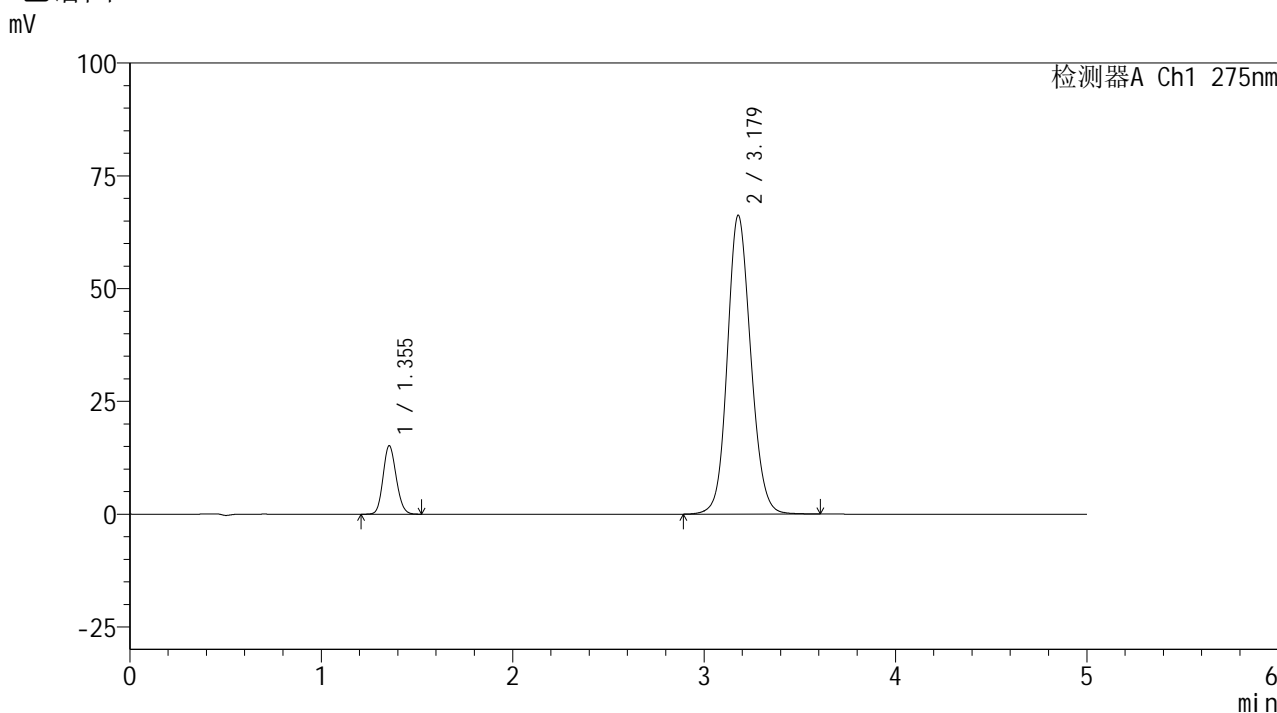


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 00:06:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

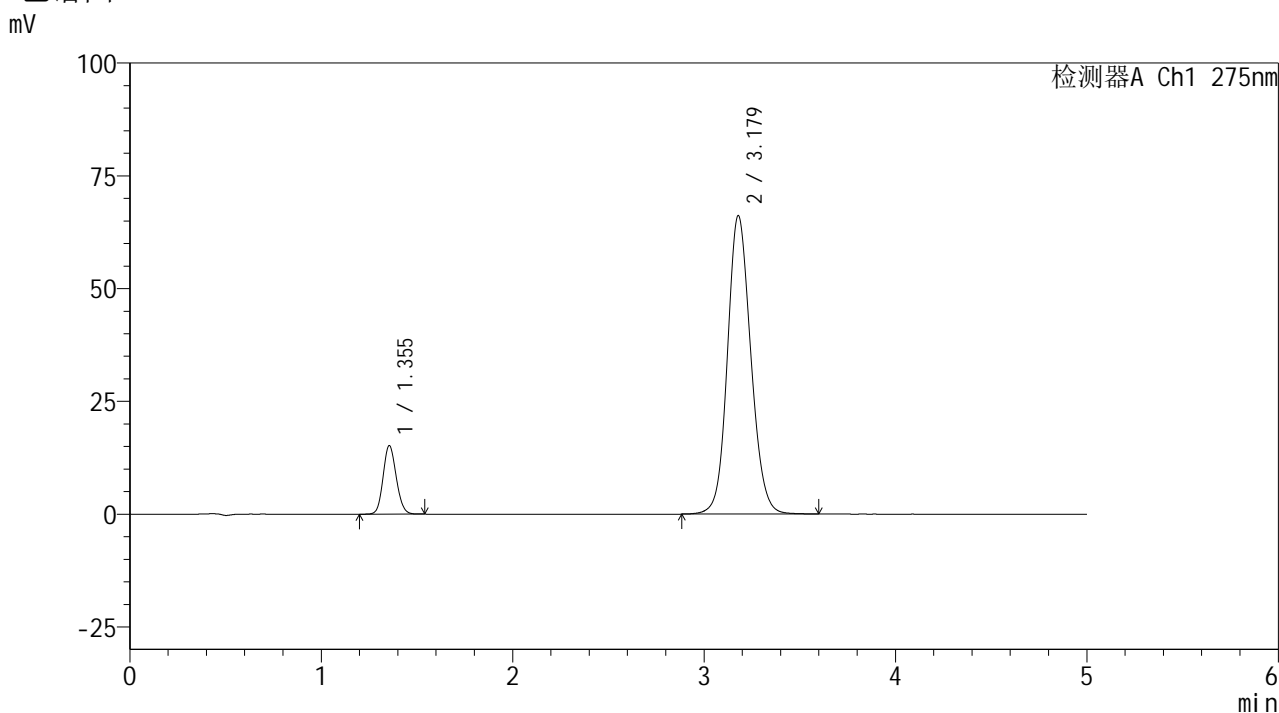
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 72289  | 11.415  | 15190 | 1866       | 1.128 | --       |
| 2  | 3.179 | 560977 | 88.585  | 66250 | 3336       | 1.121 | 10.555   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1226-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 00:11:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

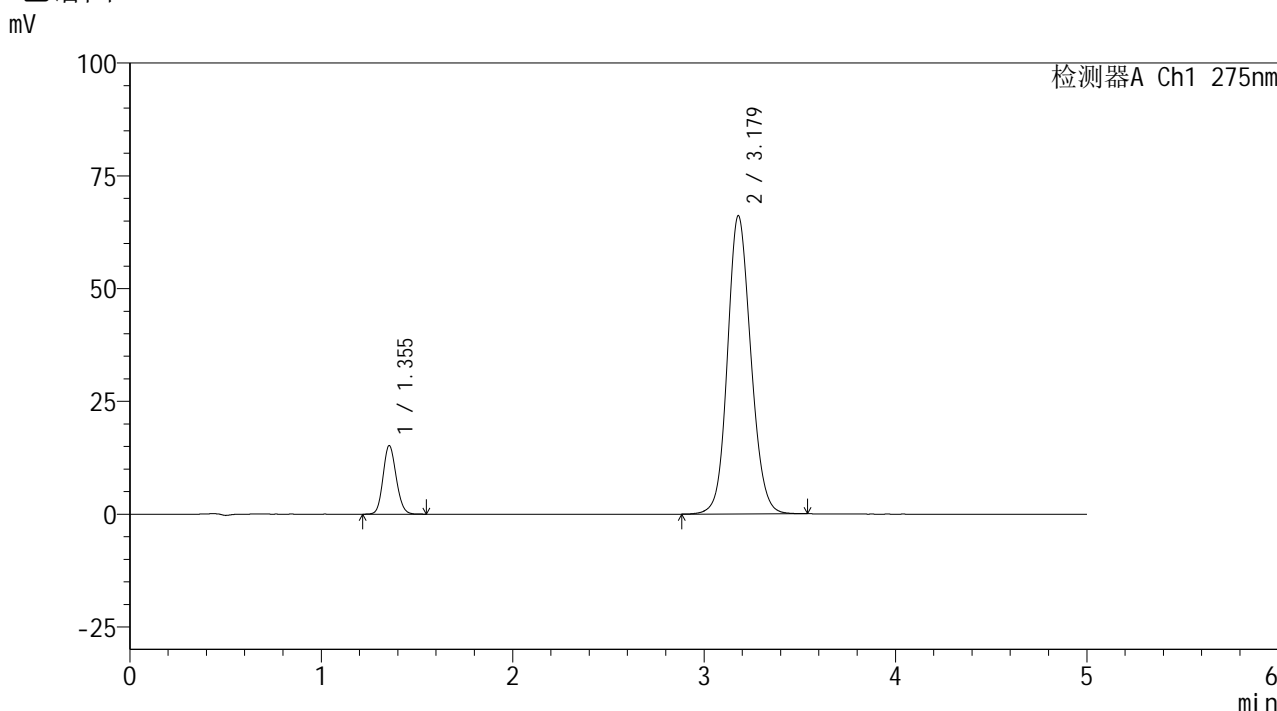


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 00:17:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

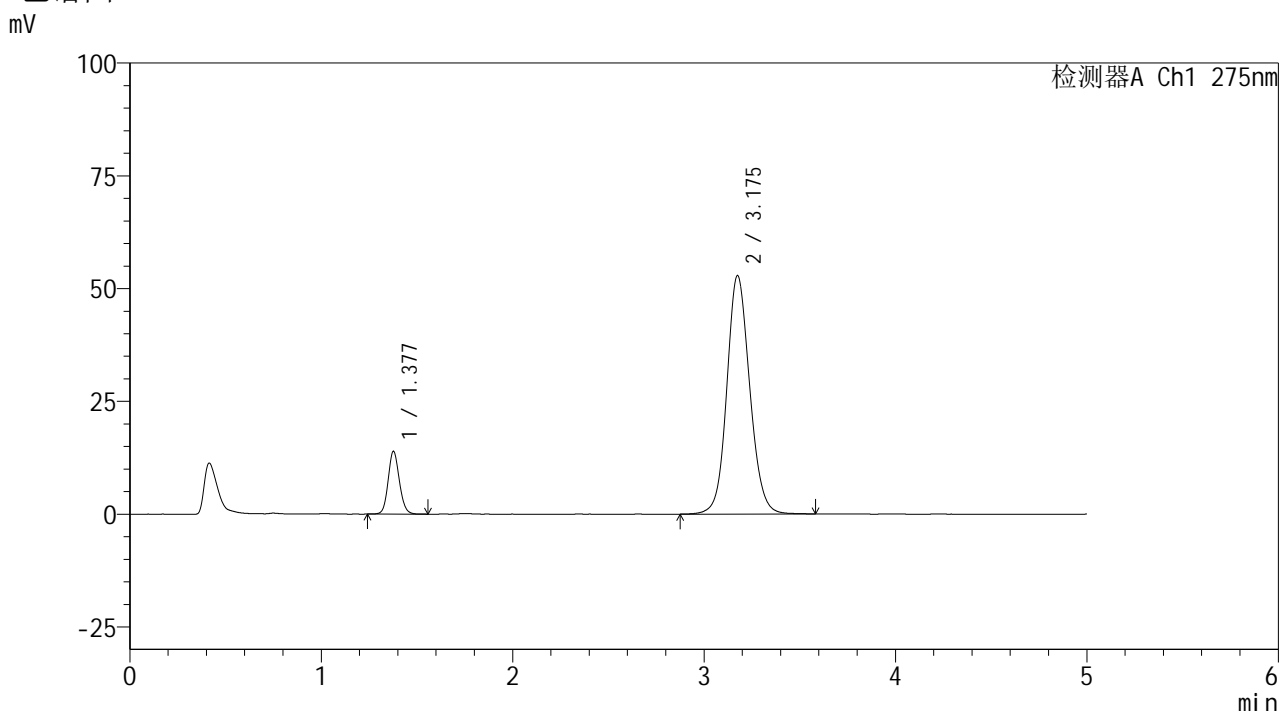


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 00:22:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

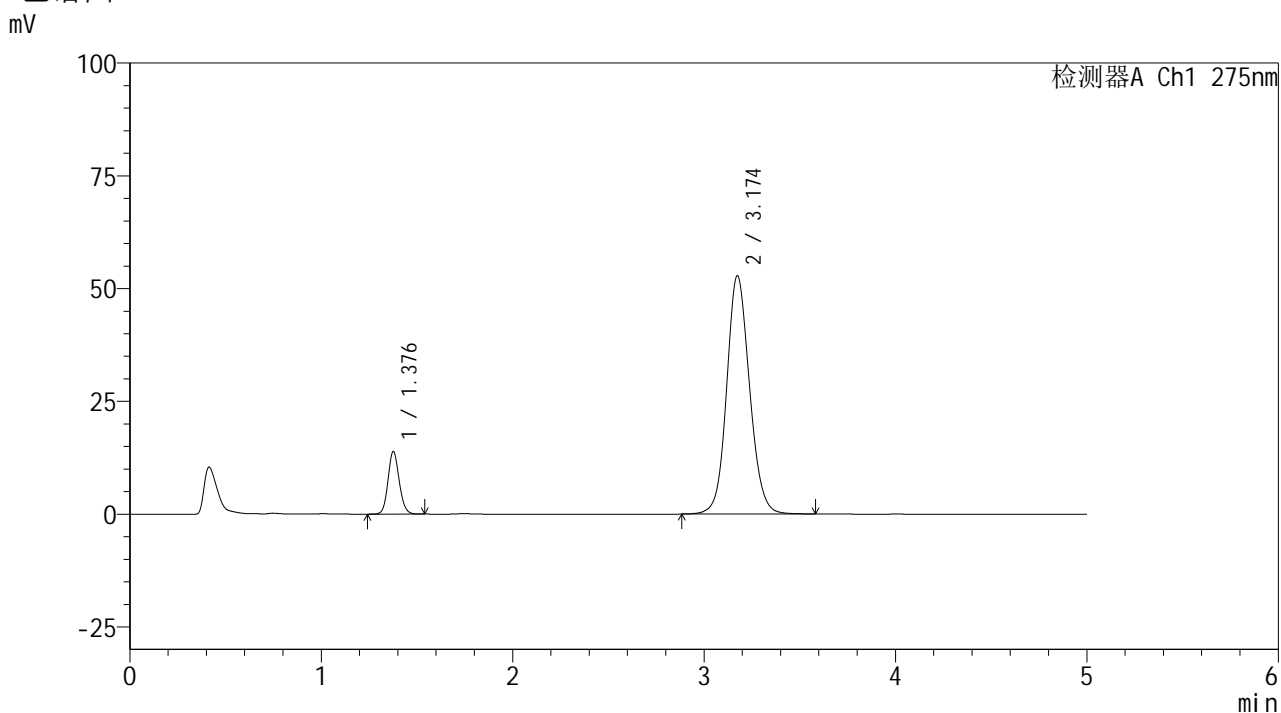


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 00:27:47 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

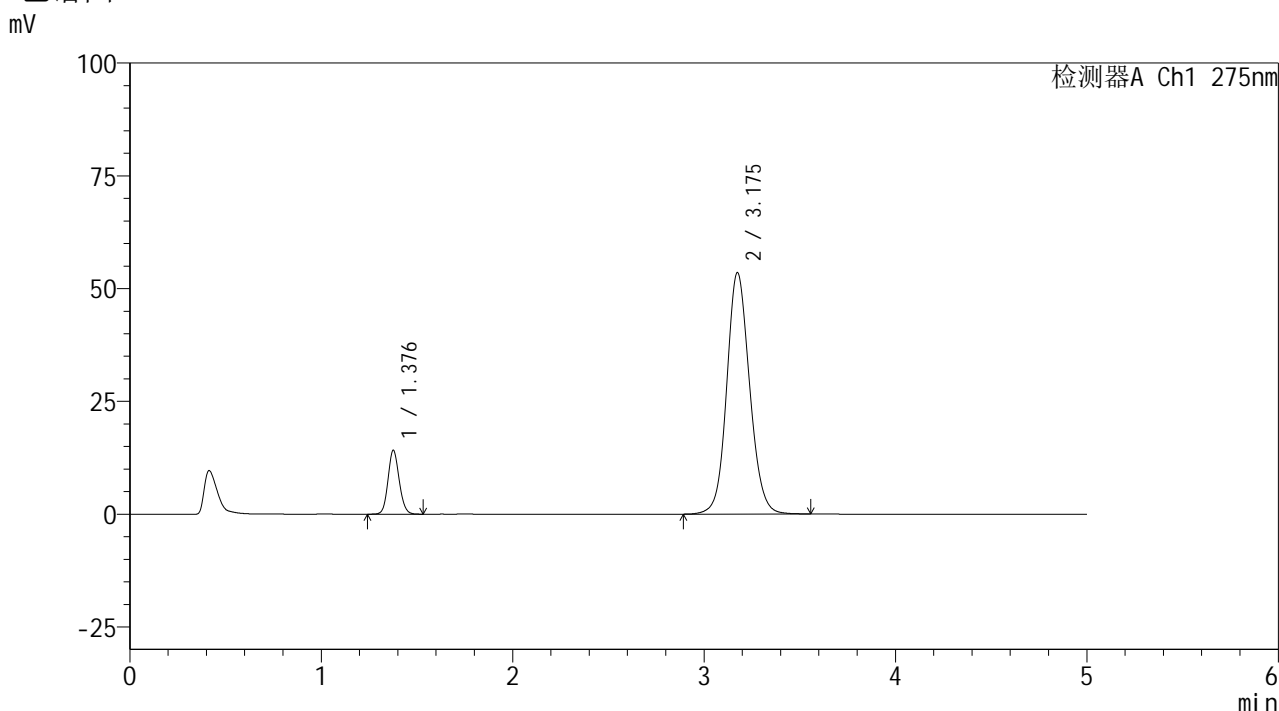


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 00:33:13 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

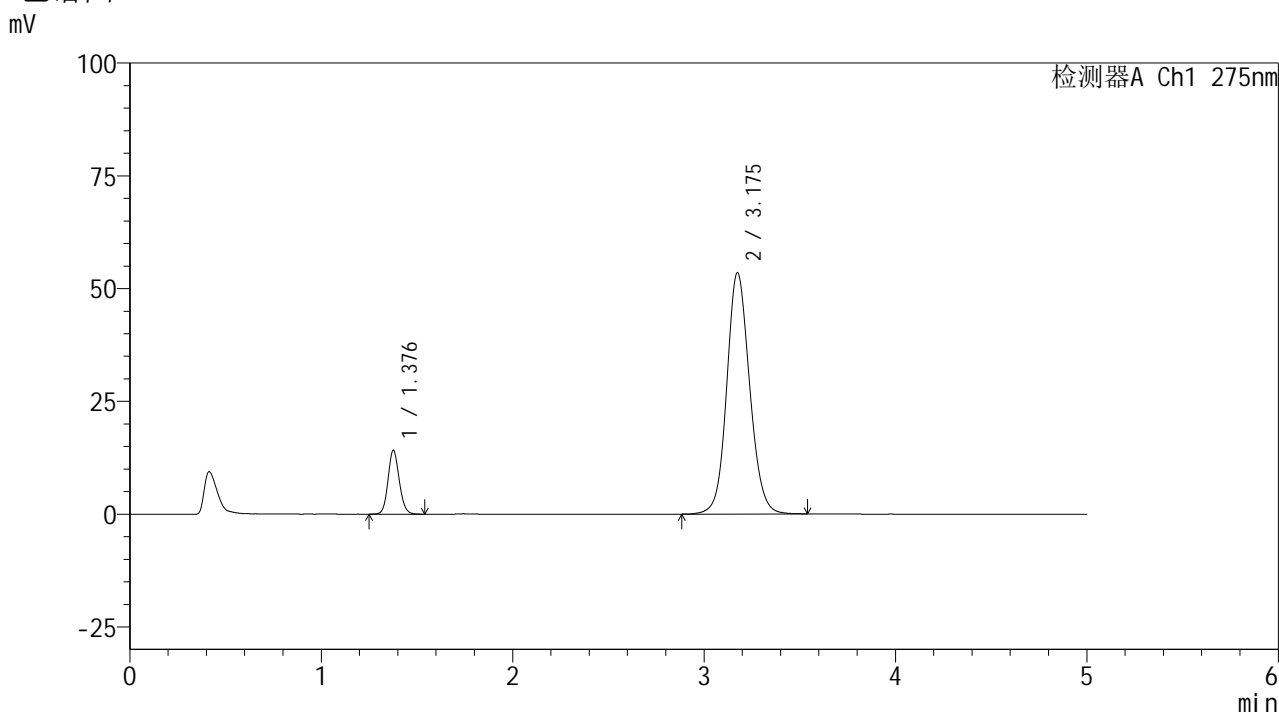


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 00:38:37 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

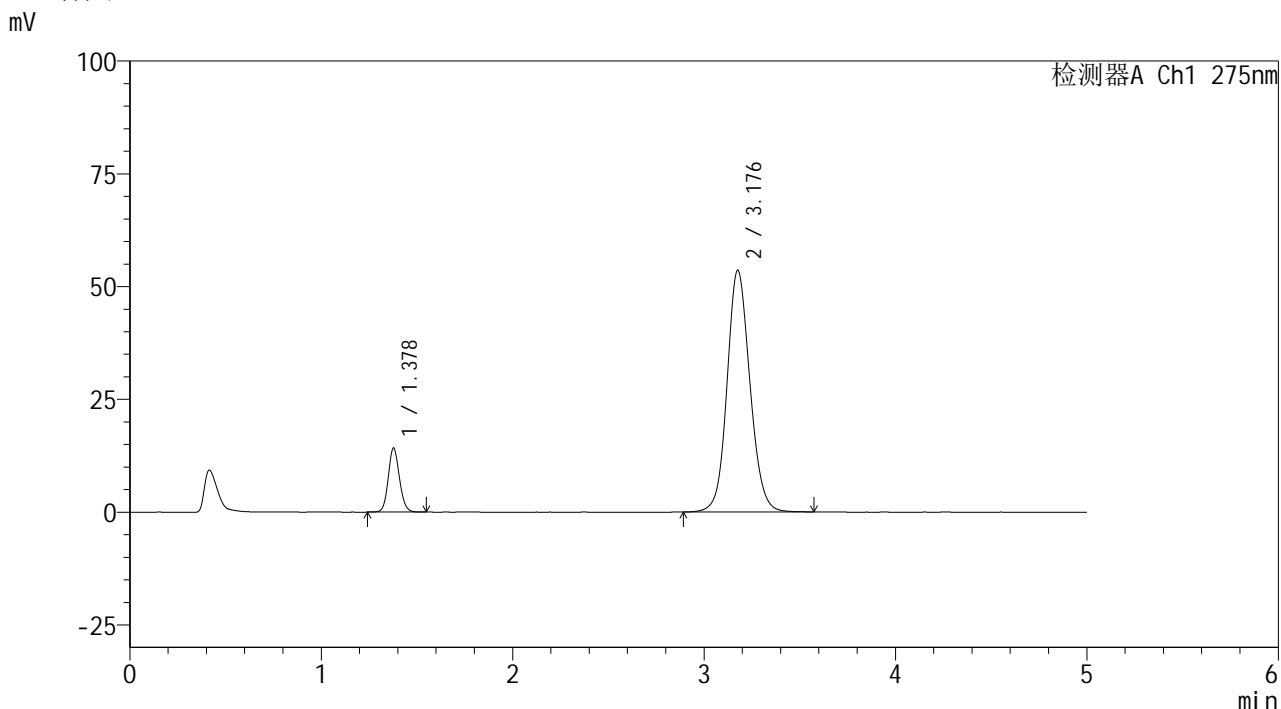


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 00:44:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

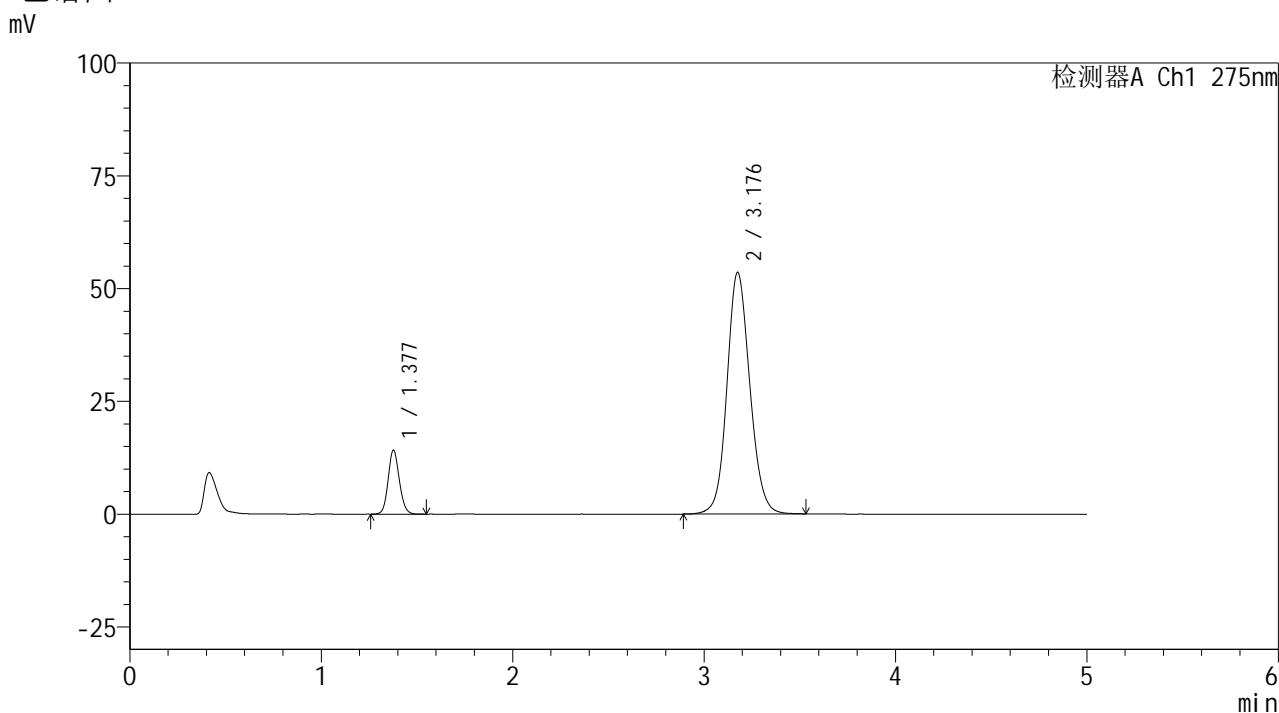
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 57711  | 11.502  | 14147 | 2688       | 1.116 | --       |
| 2  | 3.176 | 444037 | 88.498  | 53477 | 3499       | 1.110 | 11.205   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1233-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 00:49:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

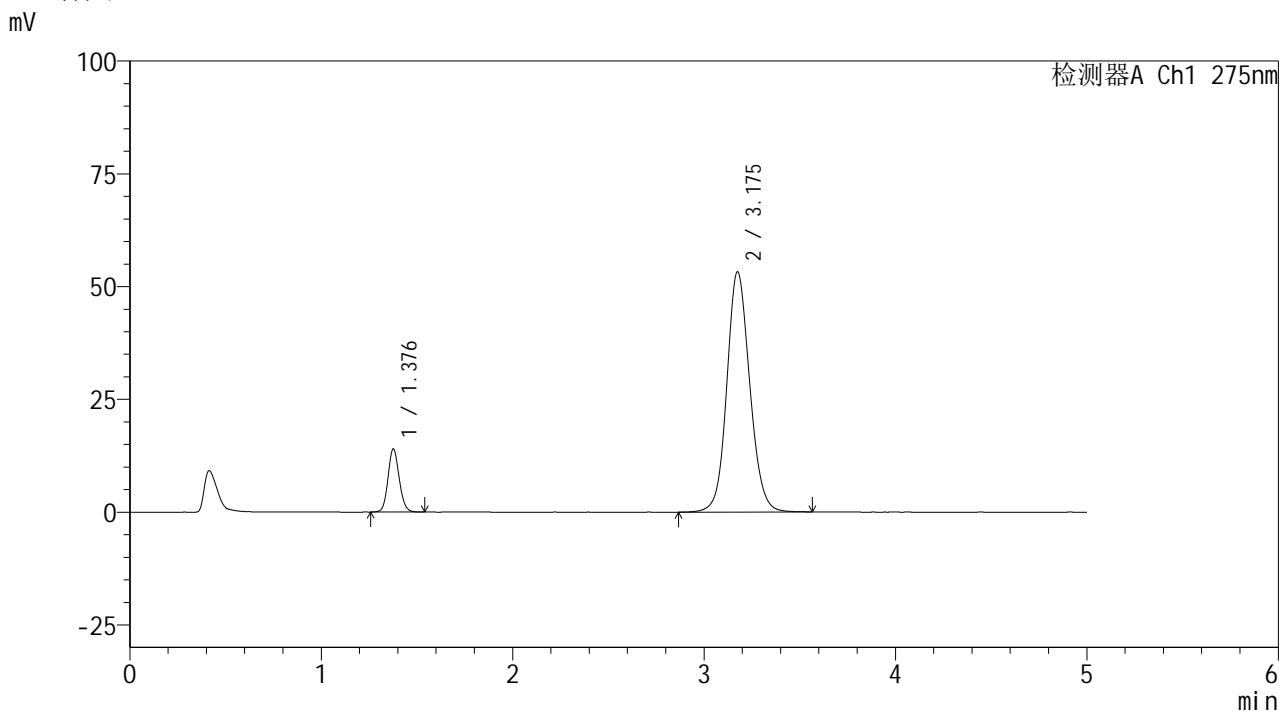


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 00:54:49 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

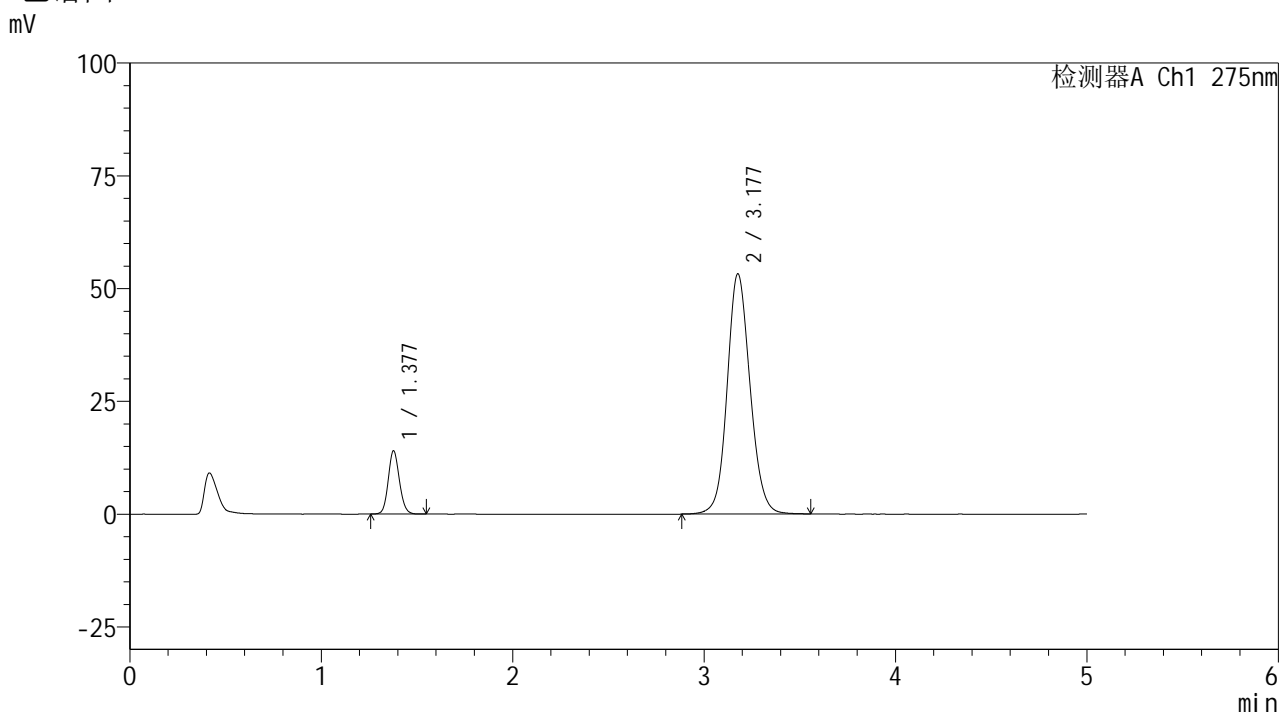


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 01:00:14 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

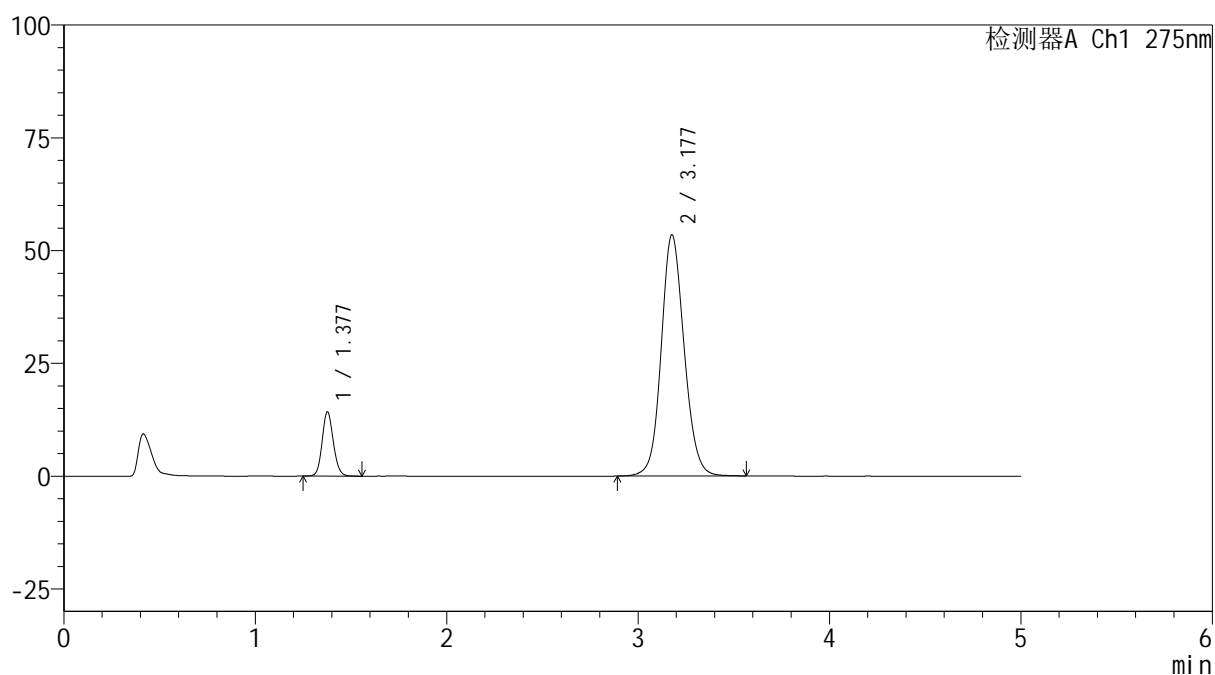
图58 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1236-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 01:05:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.377 | 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 |            |       |          |

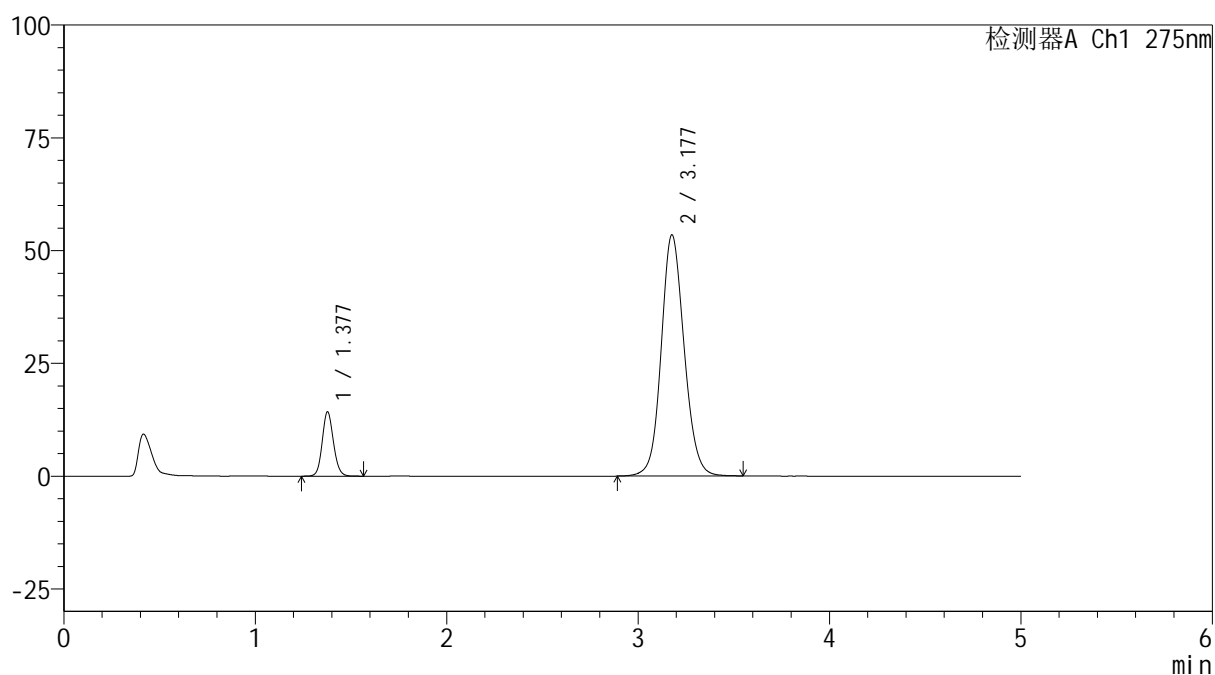
图59 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1237-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 01:11:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.377 | 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

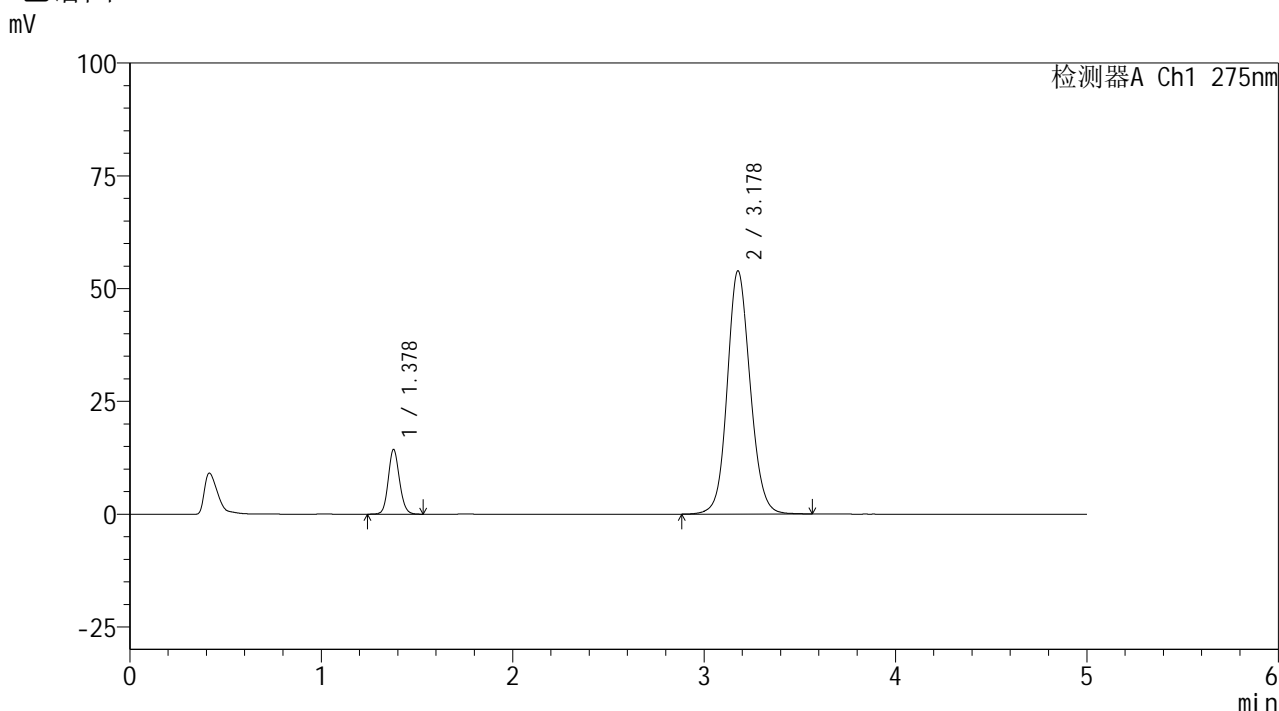


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 01:16:26 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

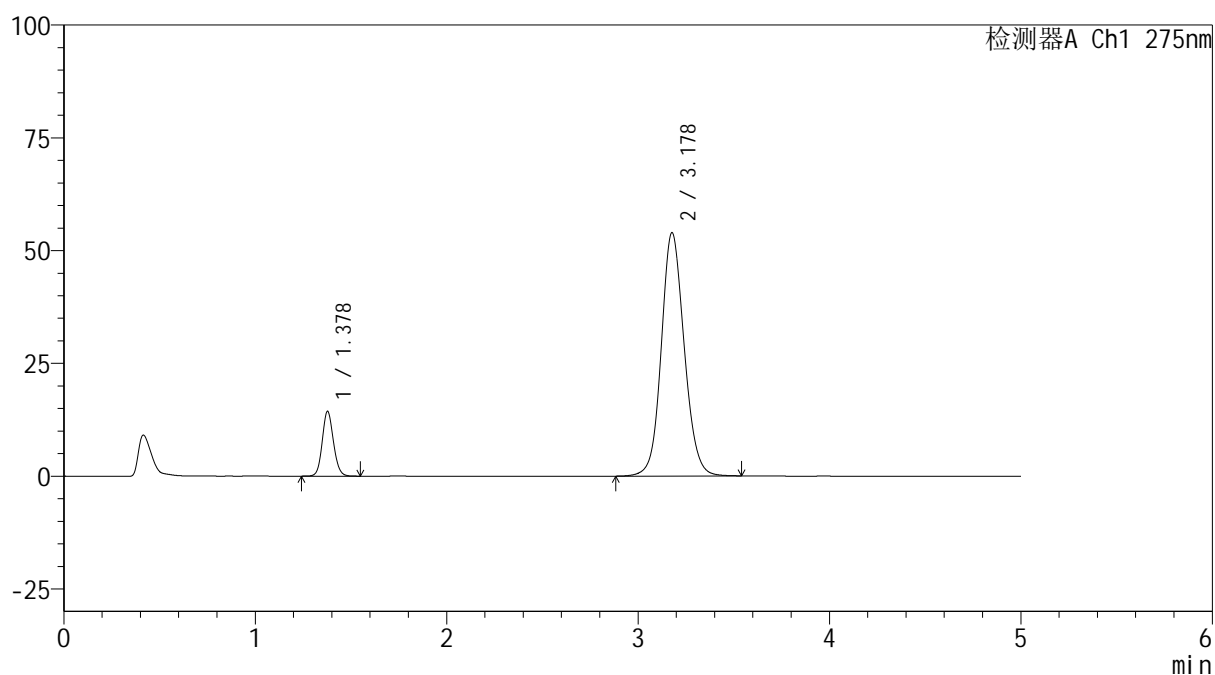
图61 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1239-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 01:21:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 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 |            |       |          |

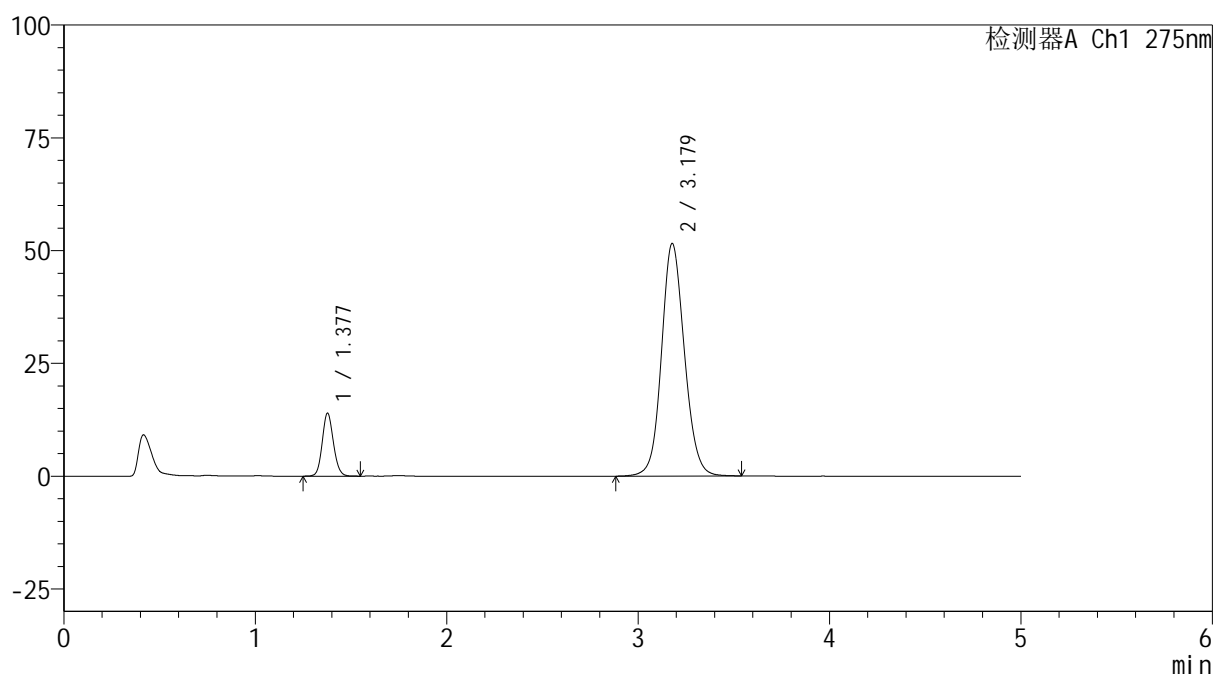
图62 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6041601批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1240-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 01:27:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.377 | 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

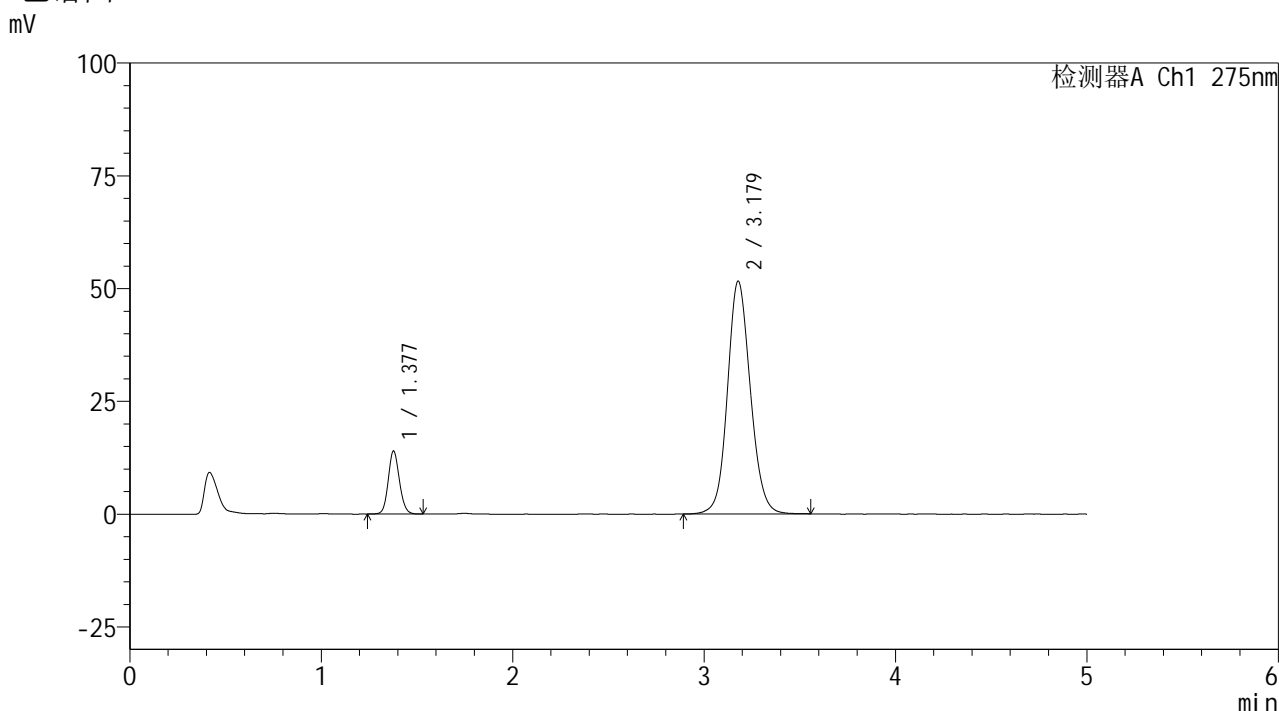


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 01:32:41 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

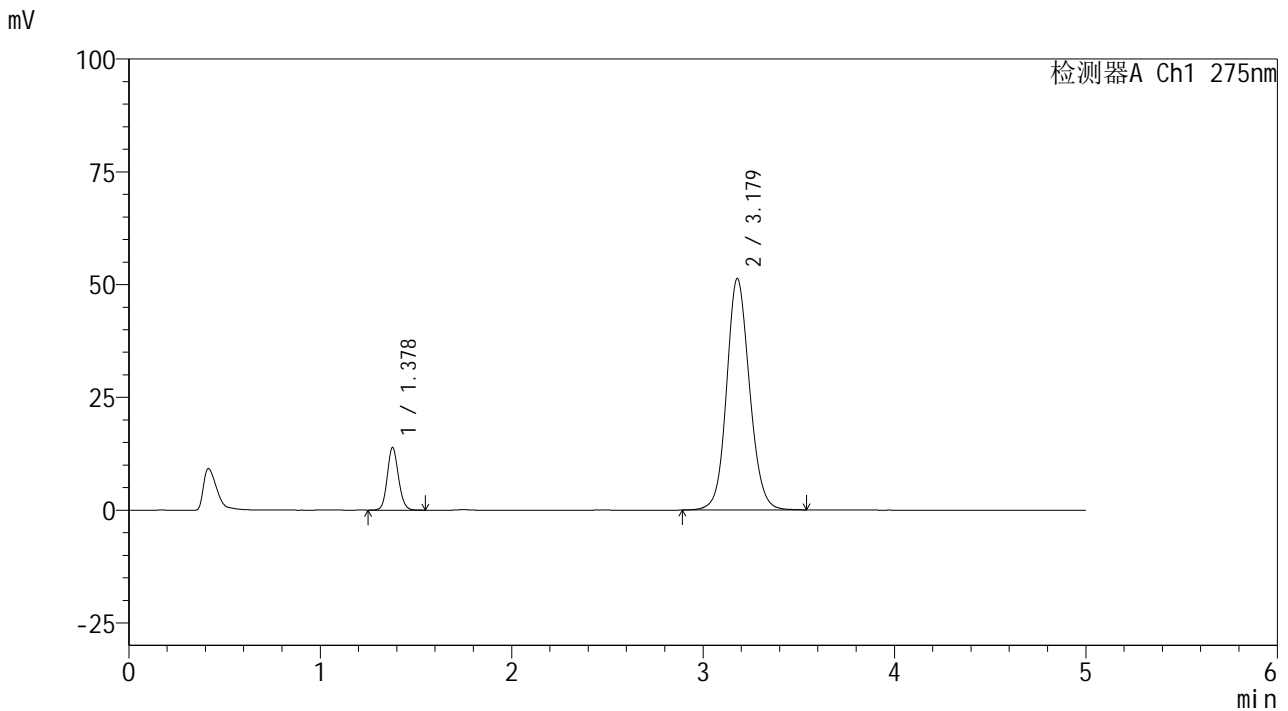


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 01:38:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

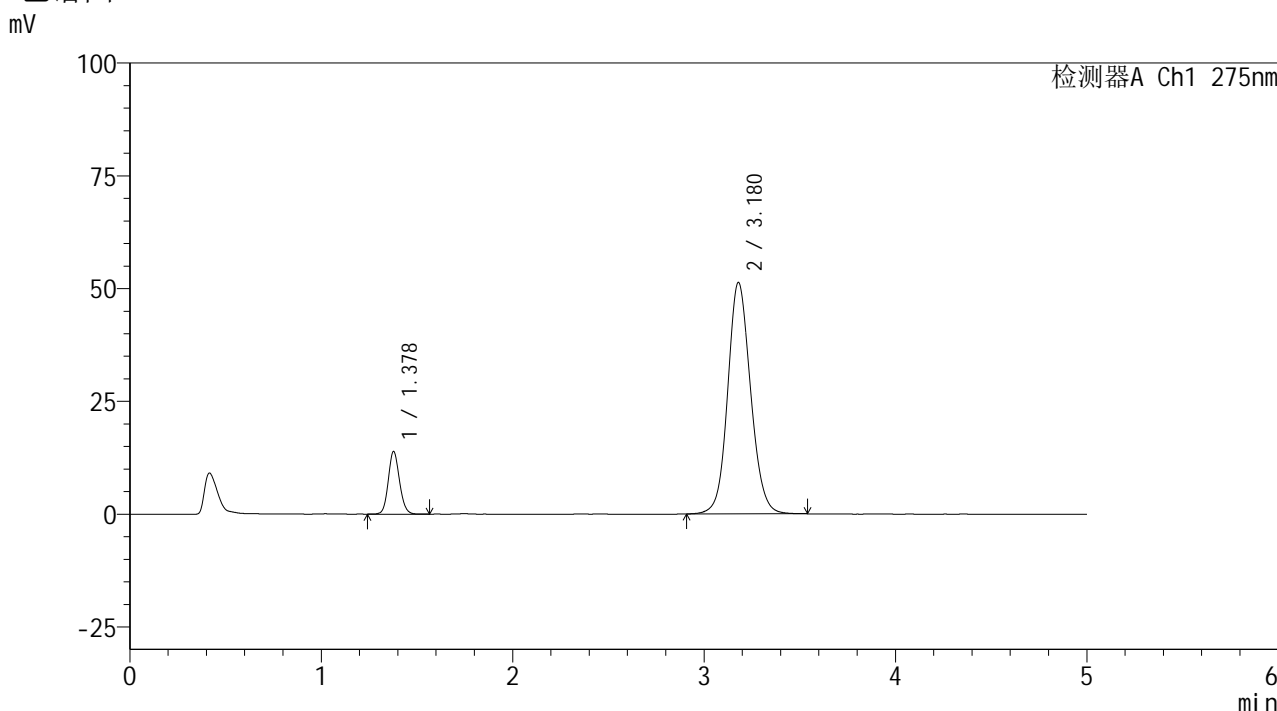


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 01:43:31 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

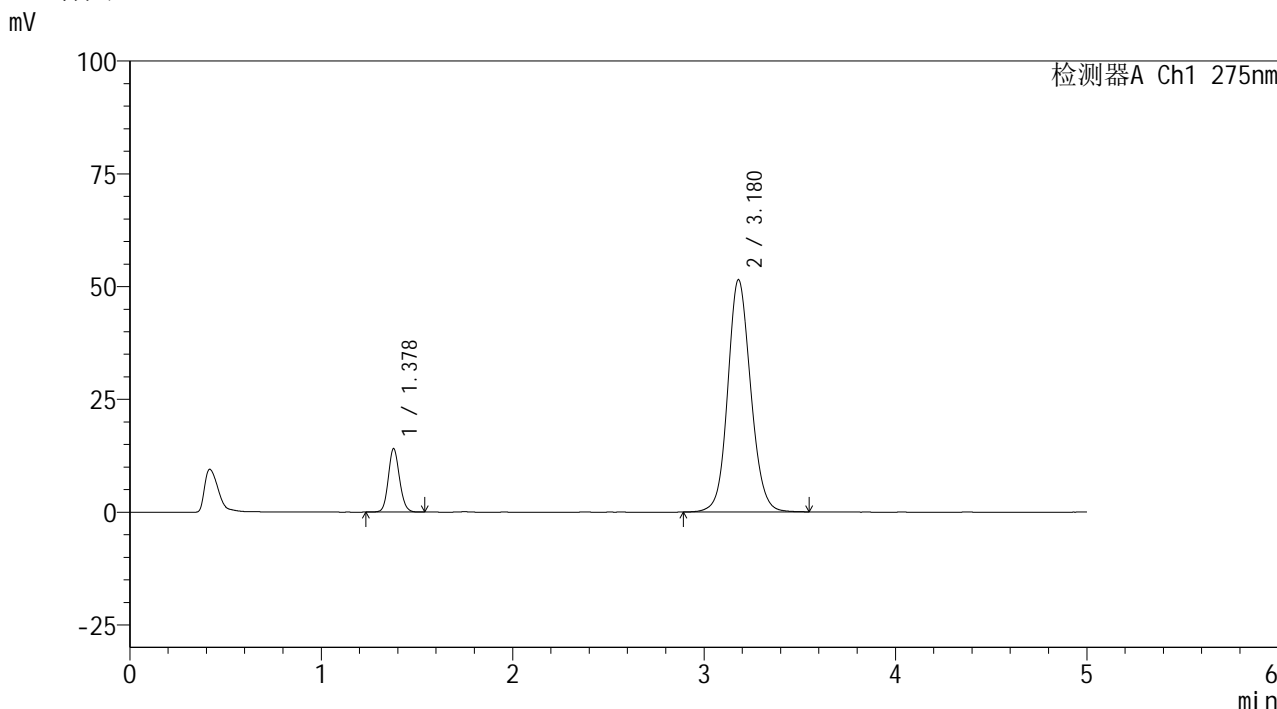


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 01:48:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:43:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

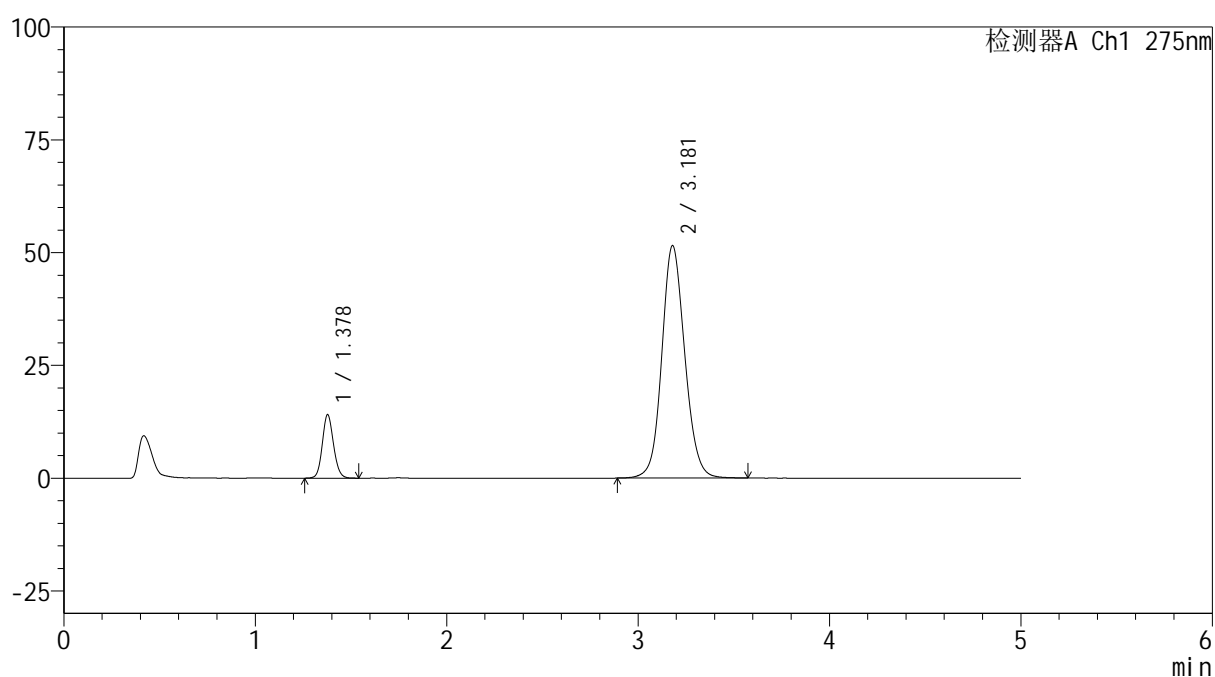
图67 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1245-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 01:54:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 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

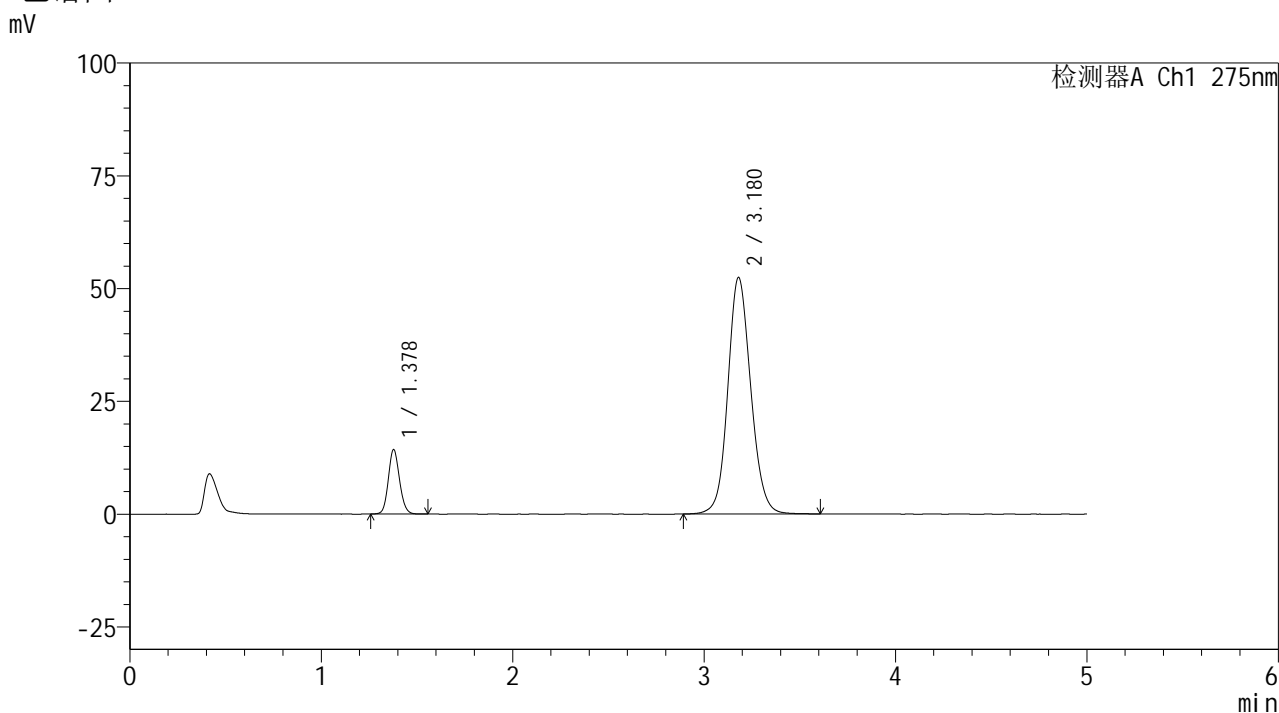


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 01:59:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

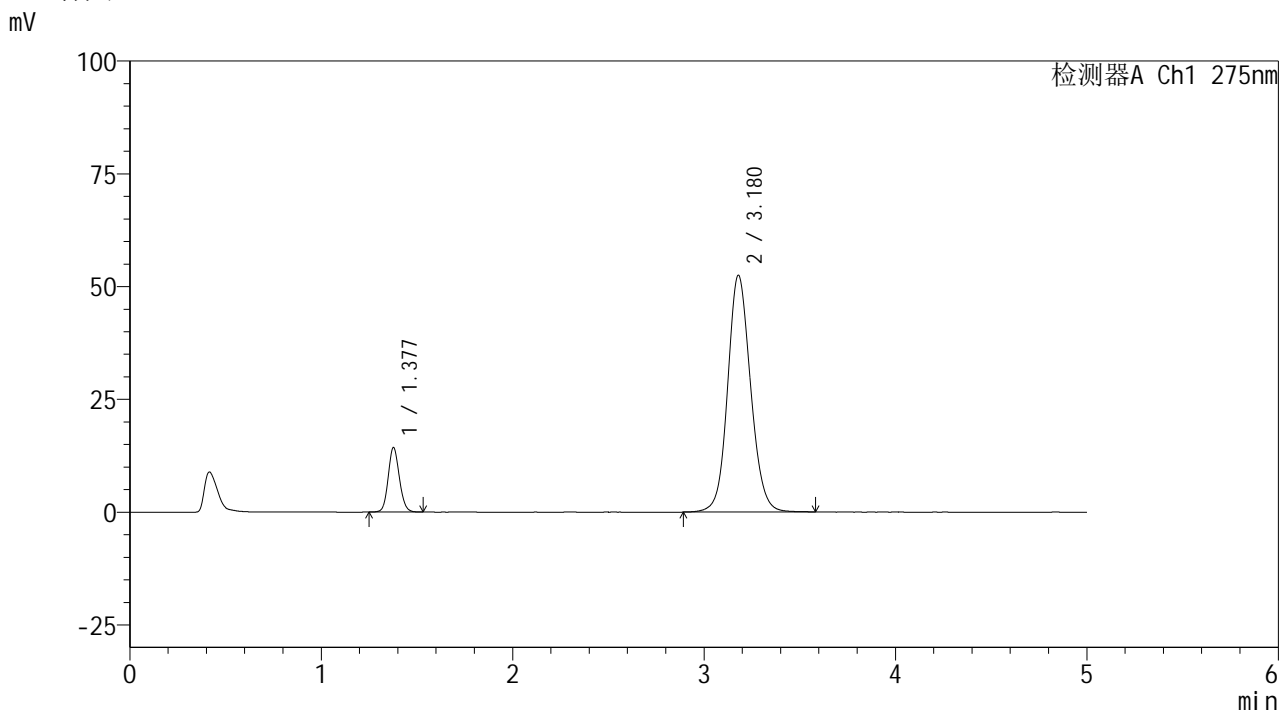


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1247-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 02:05:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

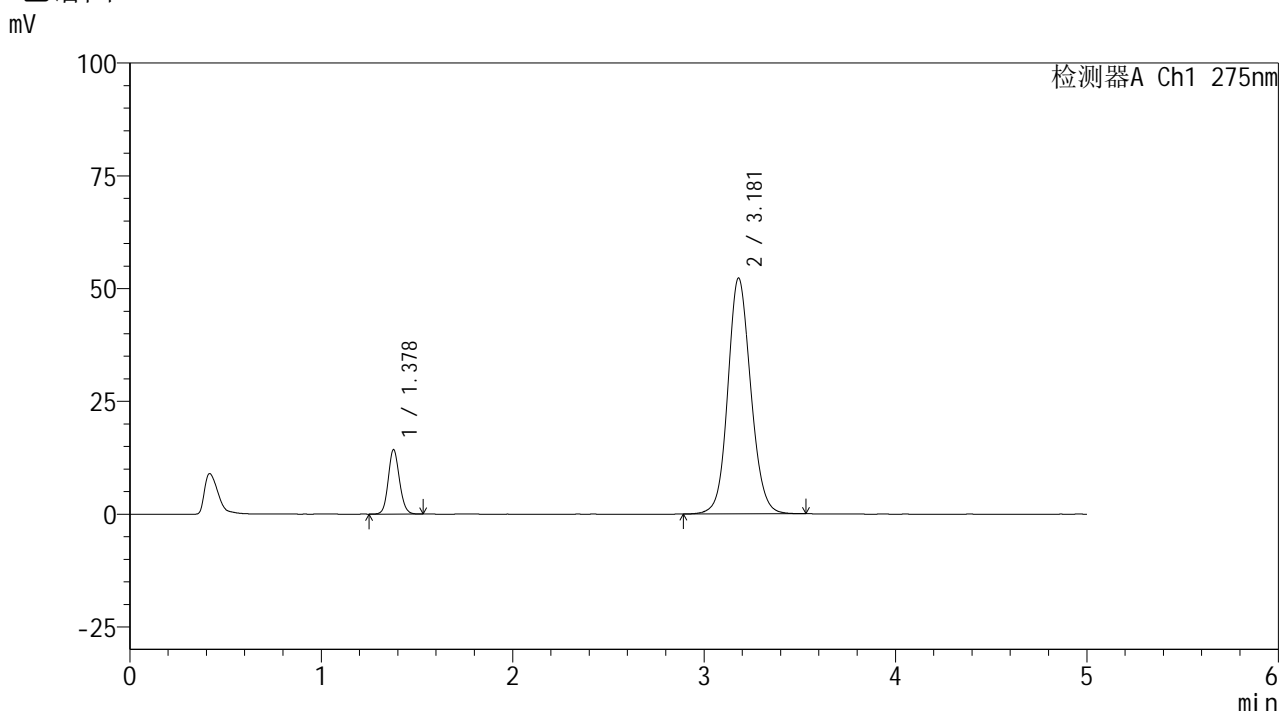


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 02:10:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

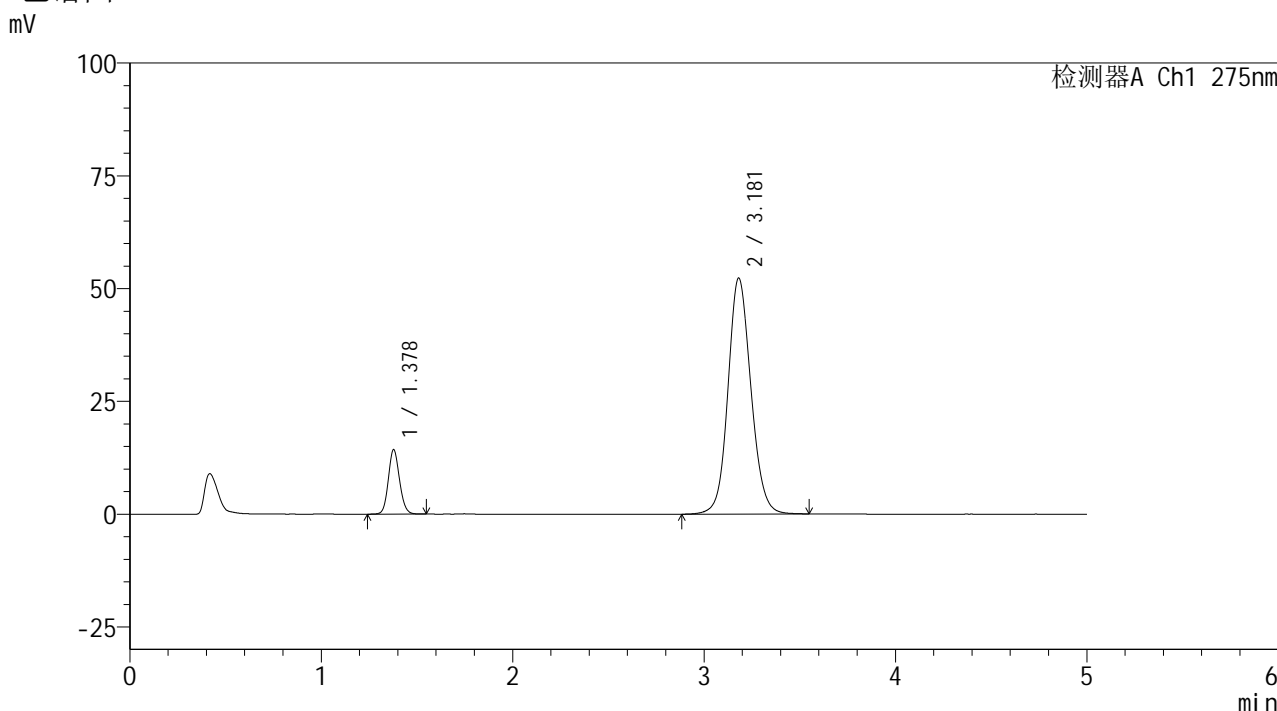
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 57997  | 11.793  | 14230 | 2691       | 1.114 | --       |
| 2  | 3.181 | 433792 | 88.207  | 52305 | 3499       | 1.110 | 11.224   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

|                                                                                  |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                      | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C                                                                          | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1249-2 - 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                                                                       | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl                                                                      | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 02:15:54                                                        | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:12                                                    |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)                                                  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

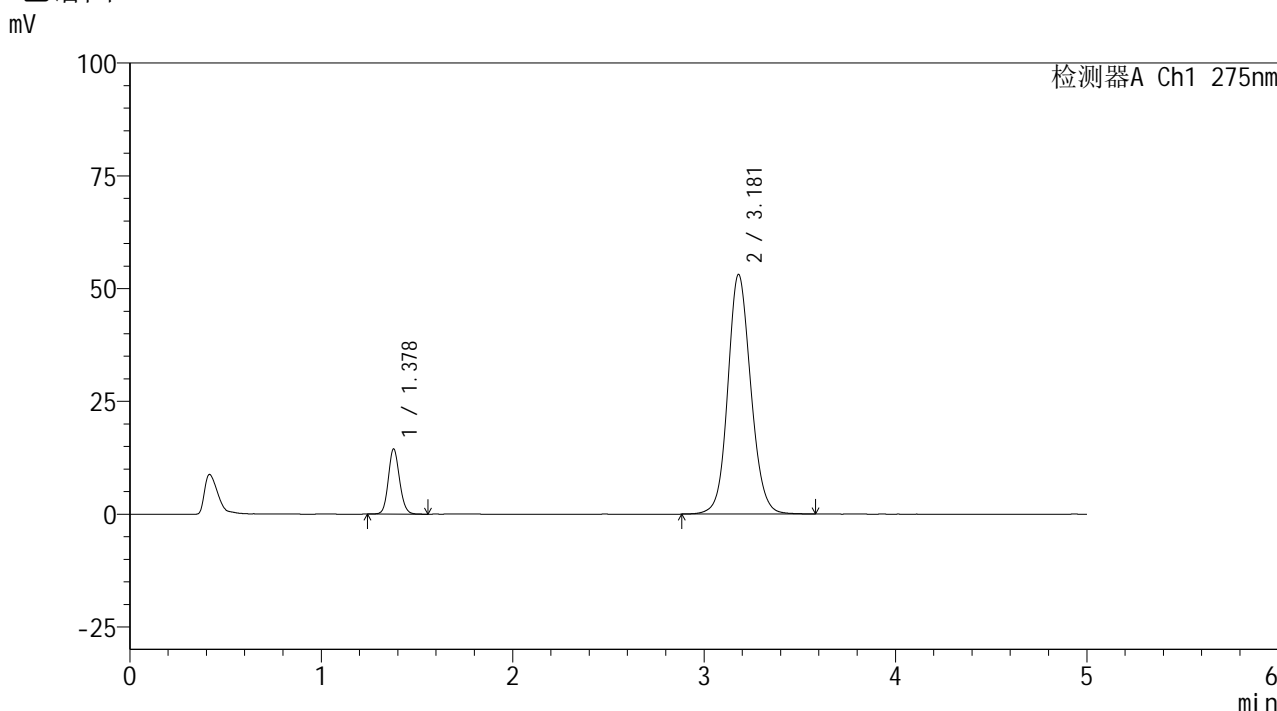


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 02:21:18 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

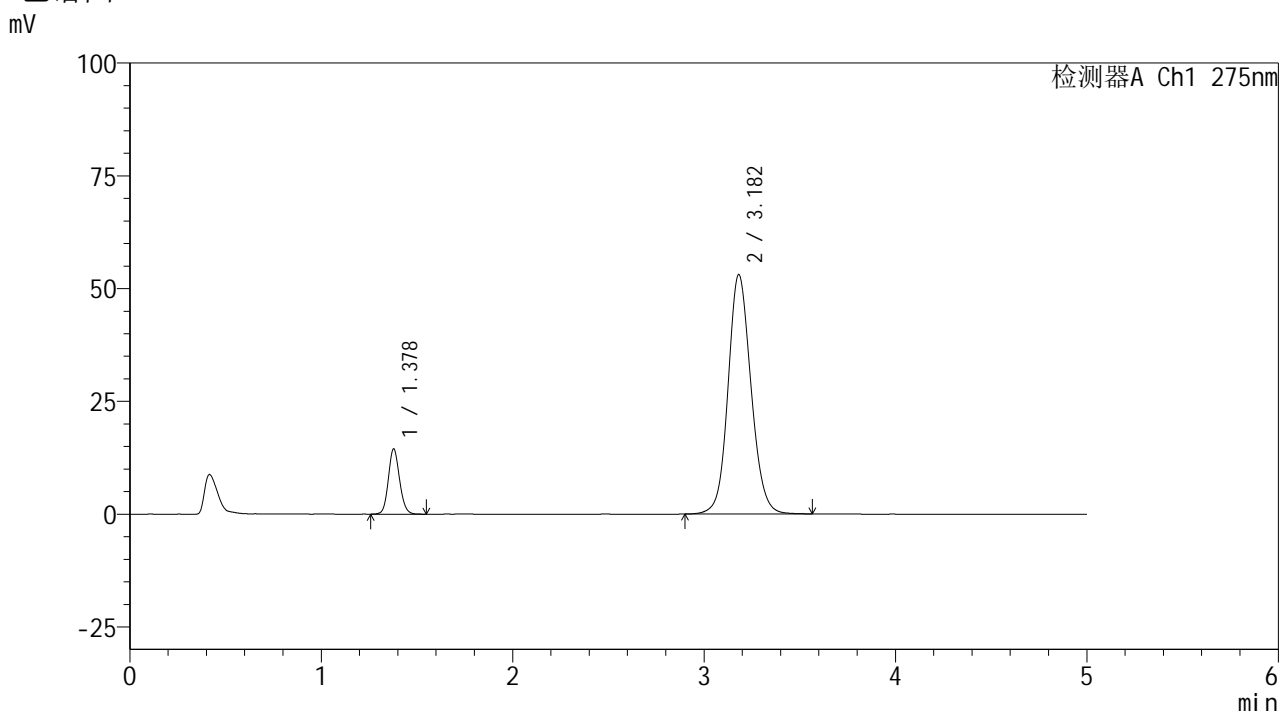


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 02:26:42 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

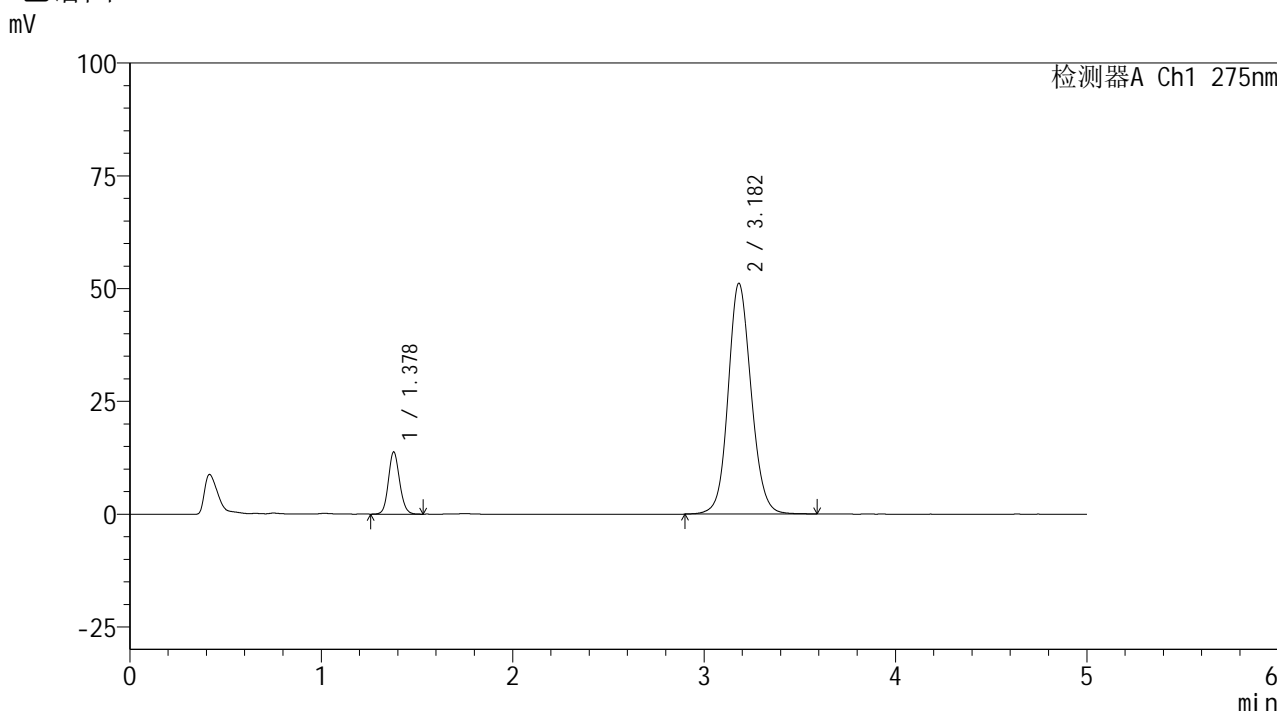


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1252-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 02:32:06 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

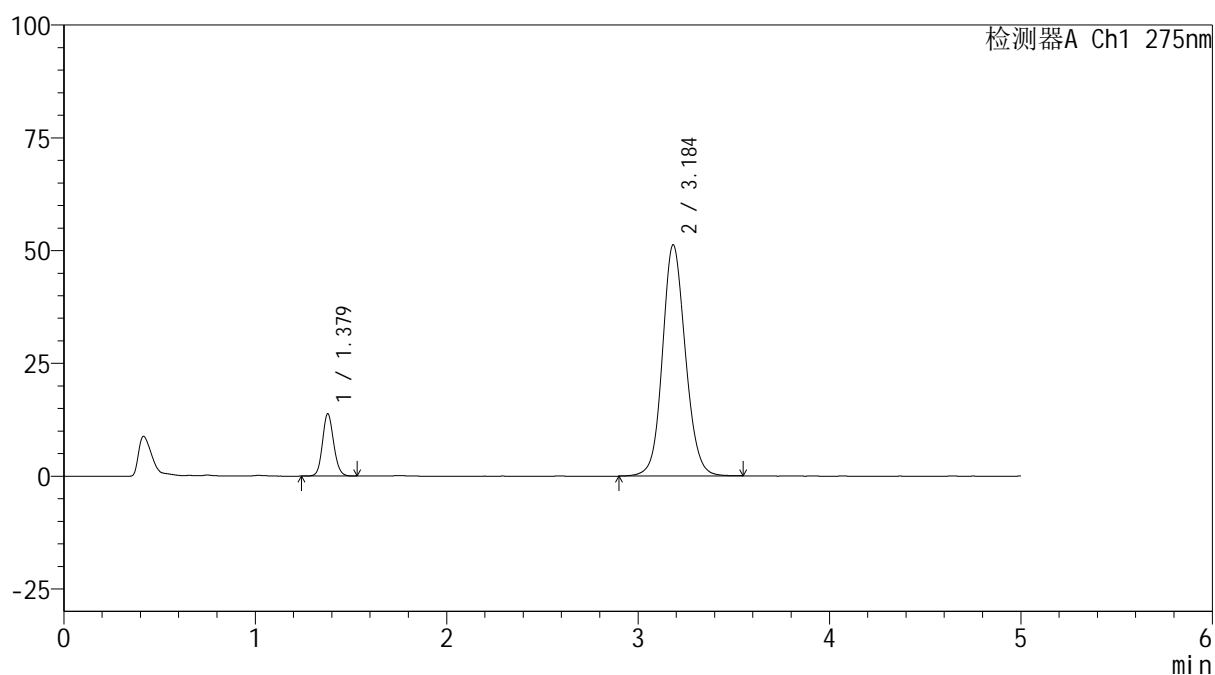
图75 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042401批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1253-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 02:37:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

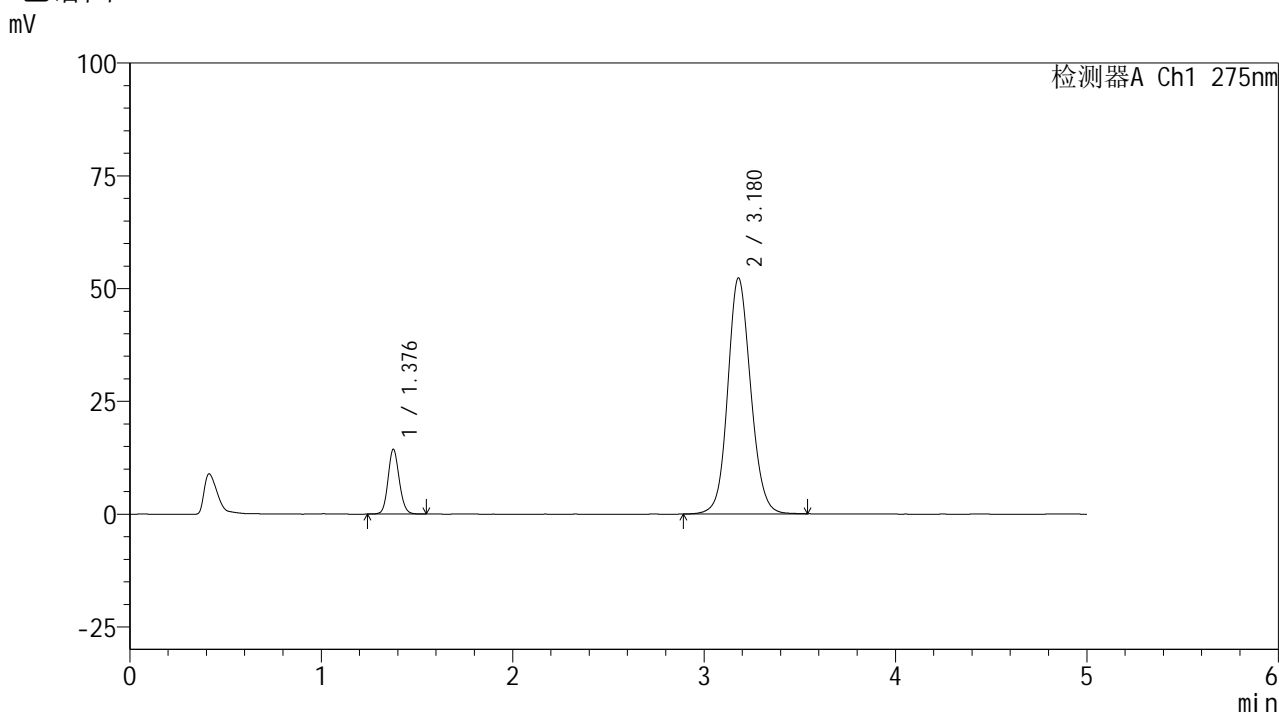
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.379 | 55903  | 11.617  | 13794 | 2696       | 1.116 | --       |
| 2  | 3.184 | 425335 | 88.383  | 51130 | 3501       | 1.109 | 11.232   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1254-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 02:42:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

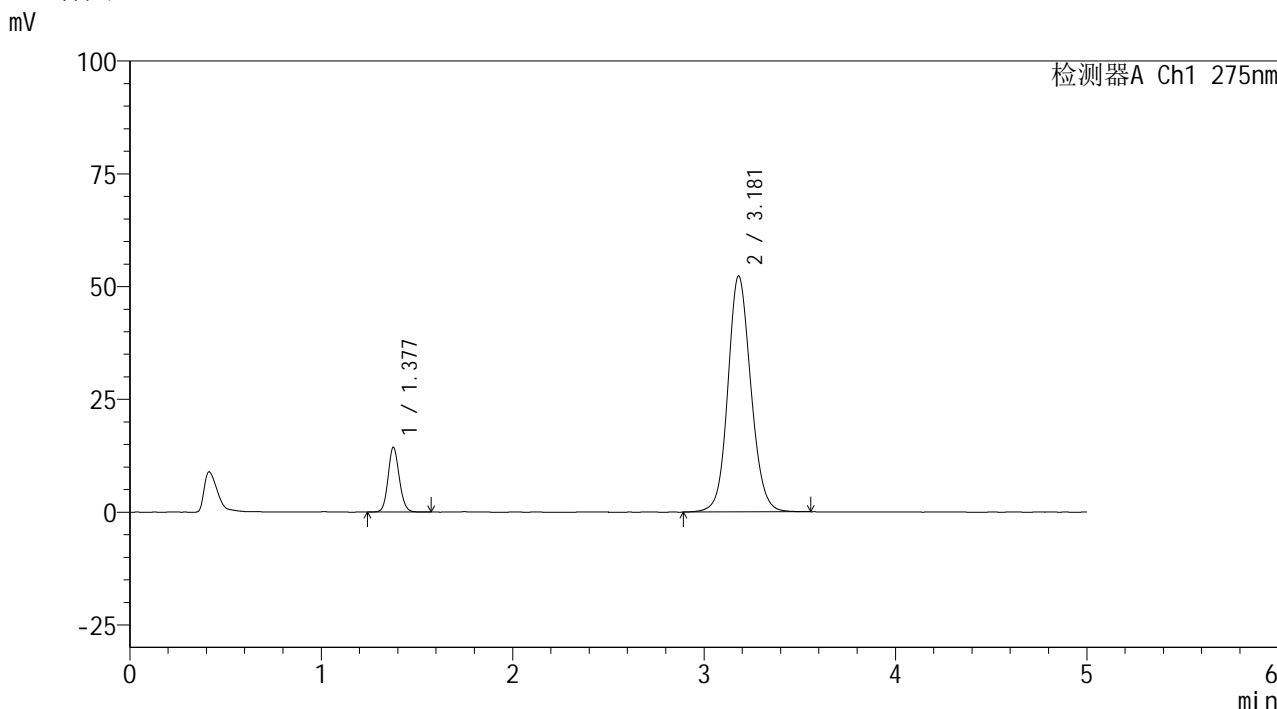


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 02:48:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

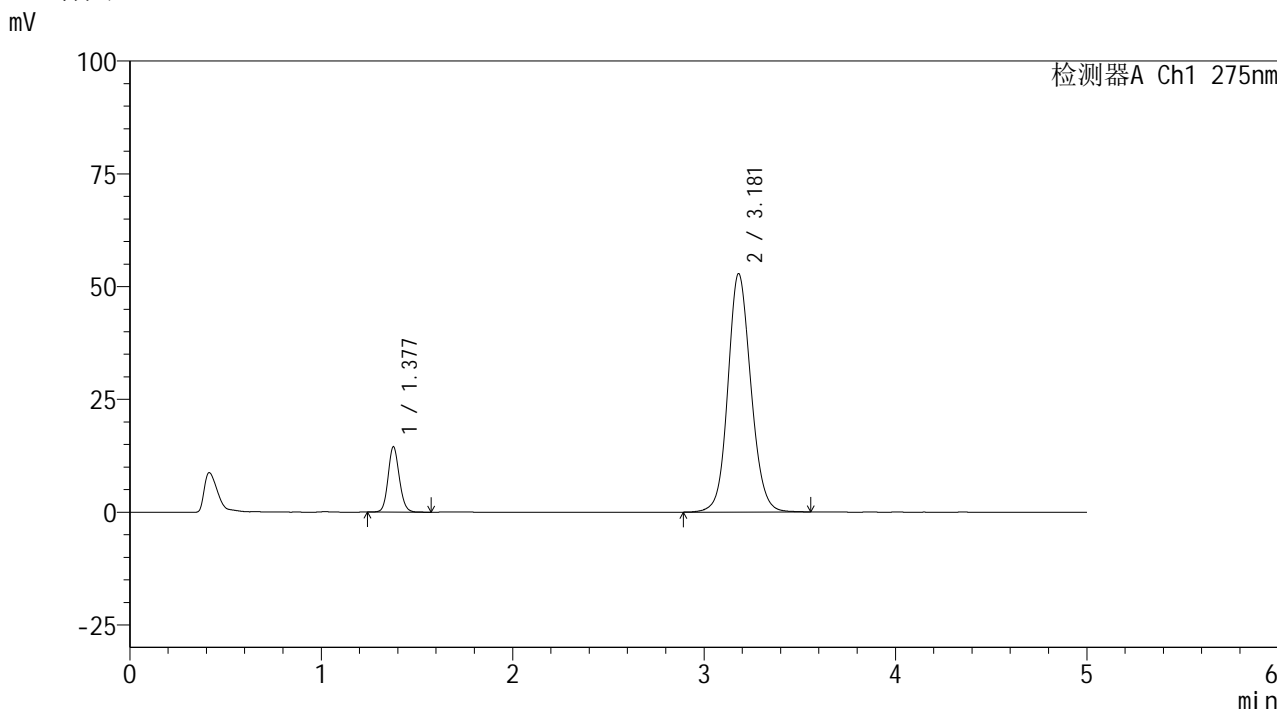


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 02:53:43 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

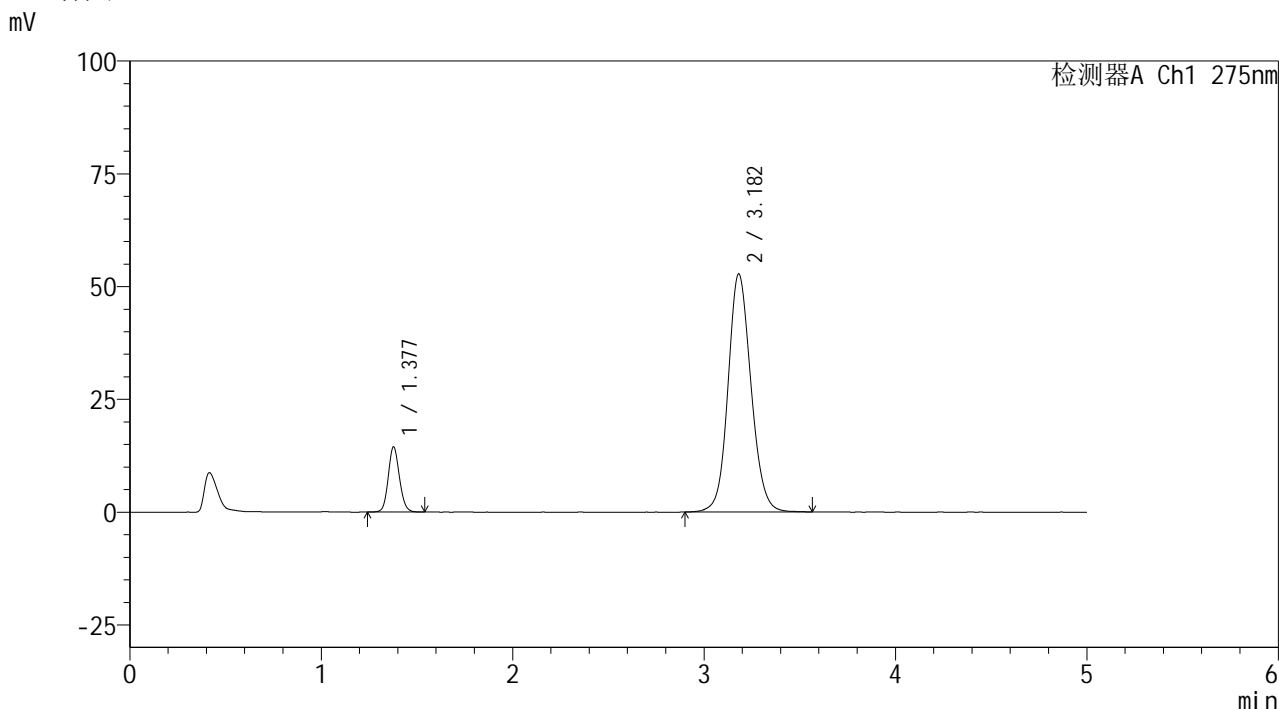


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 02:59:08 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

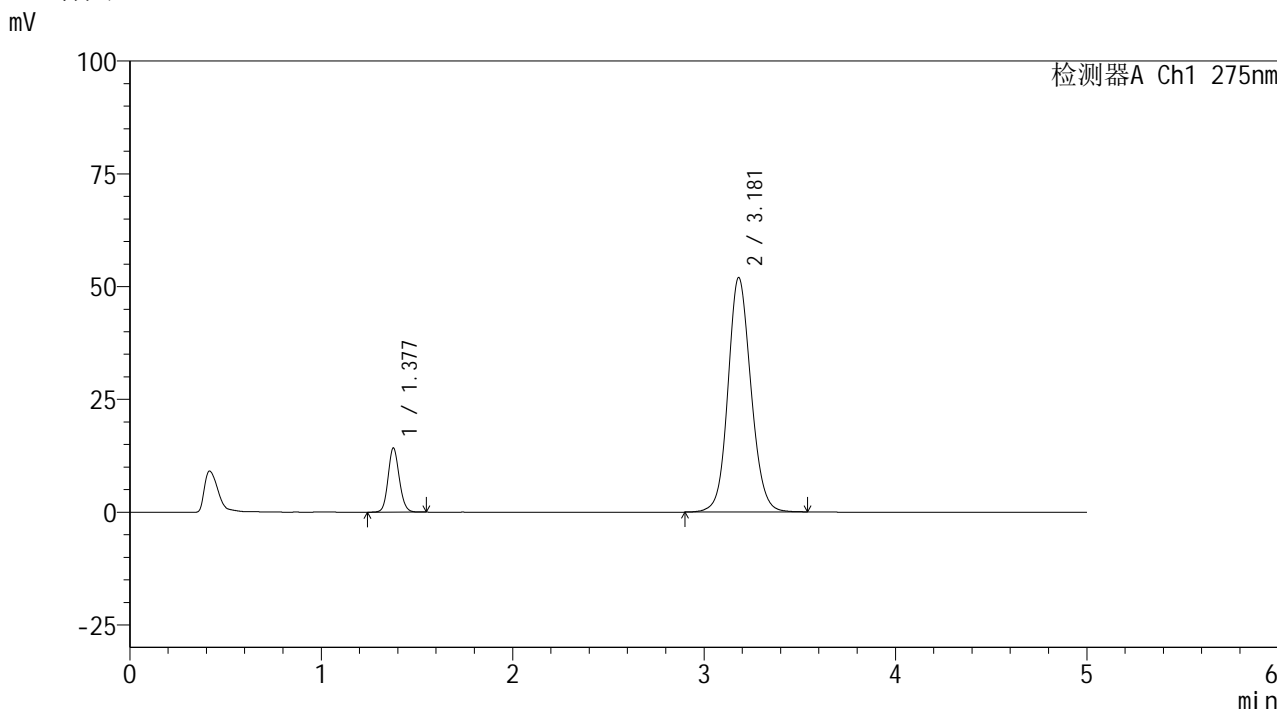


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 03:04:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

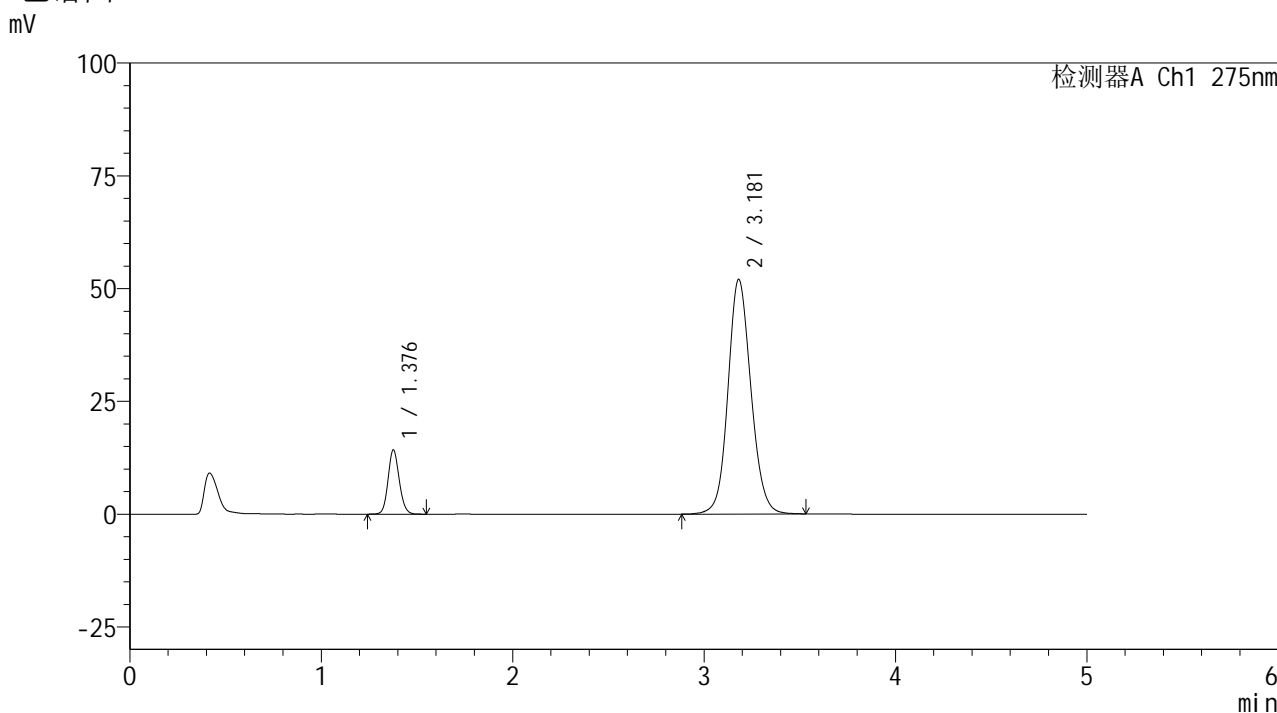
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.377 | 57637  | 11.776  | 14112 | 2694       | 1.118 | --       |
| 2  | 3.181 | 431804 | 88.224  | 51989 | 3492       | 1.111 | 11.230   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

|                                                                                  |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                      | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C                                                                          | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1259-2 - 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                                                                       | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl                                                                      | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 03:09:58                                                        | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:37                                                    |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)                                                  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

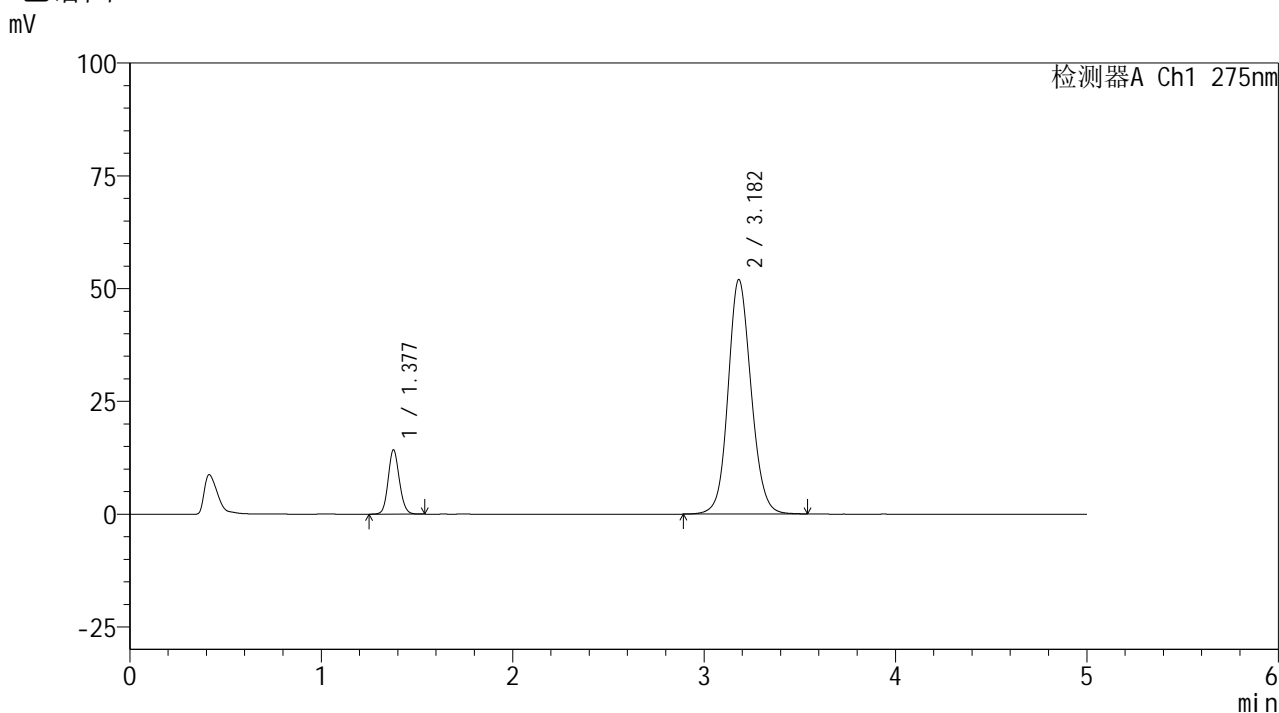


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 03:15:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

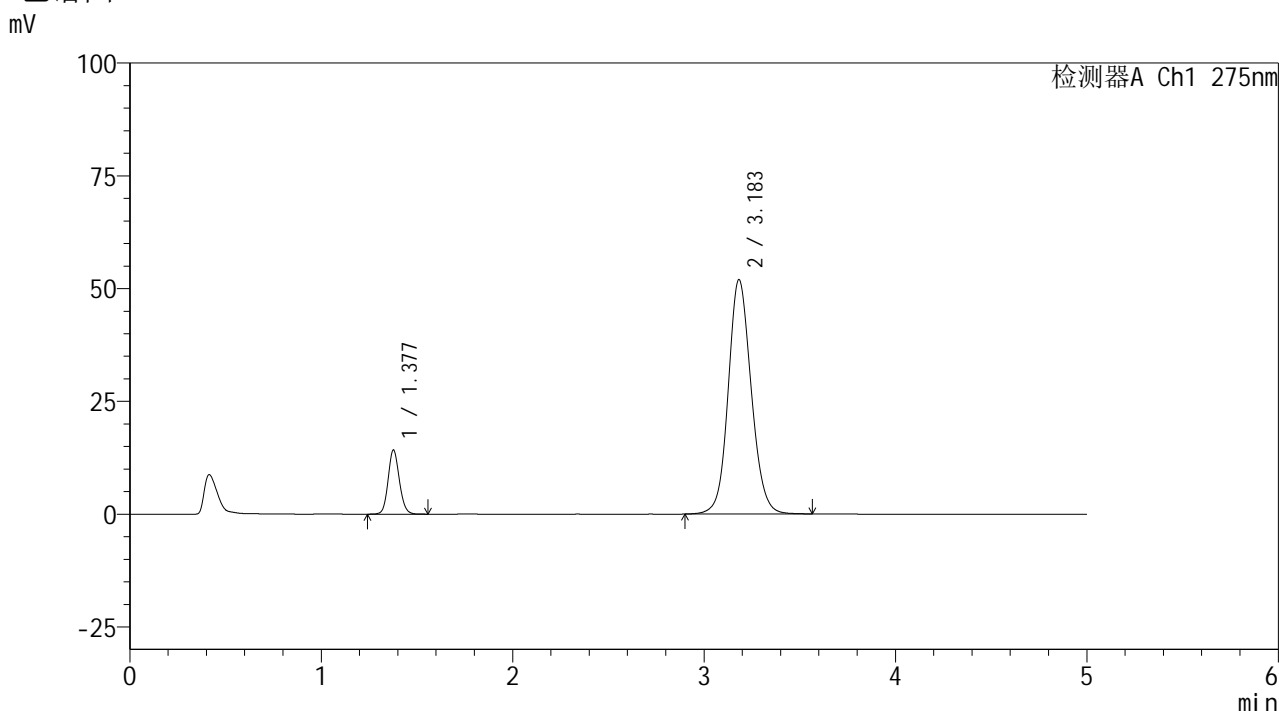
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.377 | 57833  | 11.800  | 14156 | 2679       | 1.115 | --       |
| 2  | 3.182 | 432284 | 88.200  | 51959 | 3481       | 1.111 | 11.206   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

|                                                                                  |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                      | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C                                                                          | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1261-2 - 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                                                                       | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl                                                                      | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 03:20:47                                                        | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:42                                                    |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)                                                  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

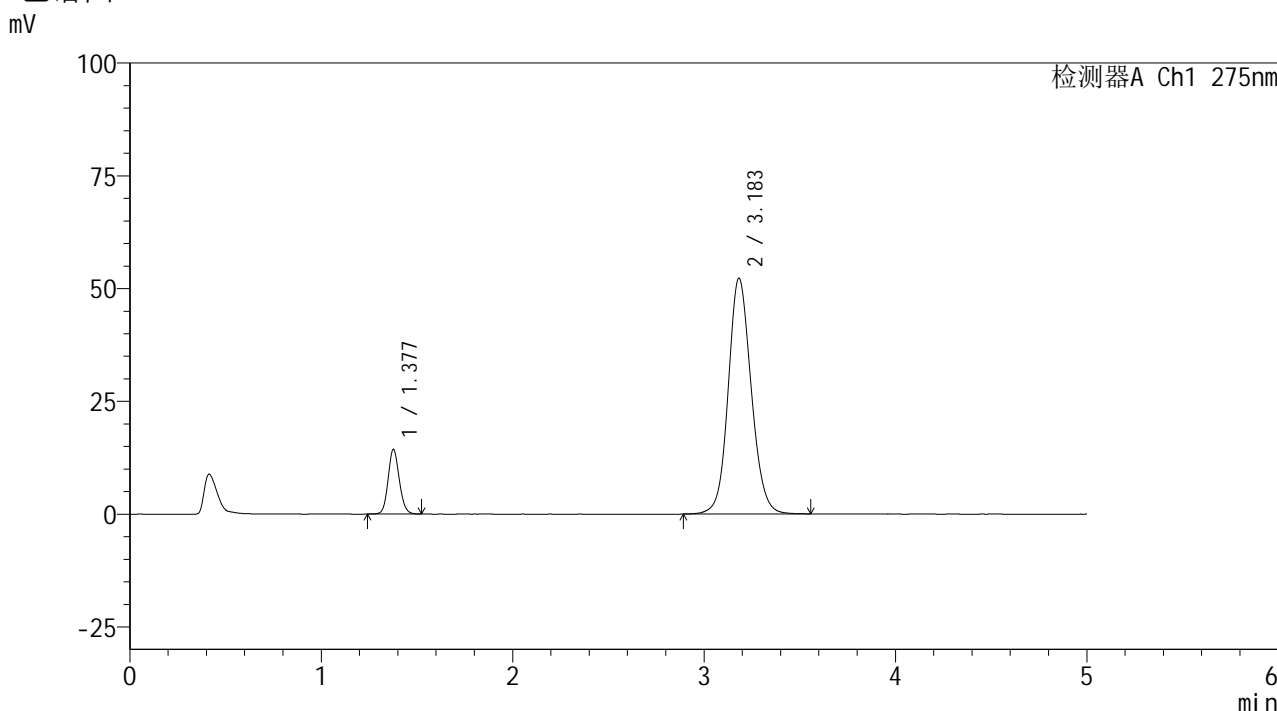


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 03:26:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

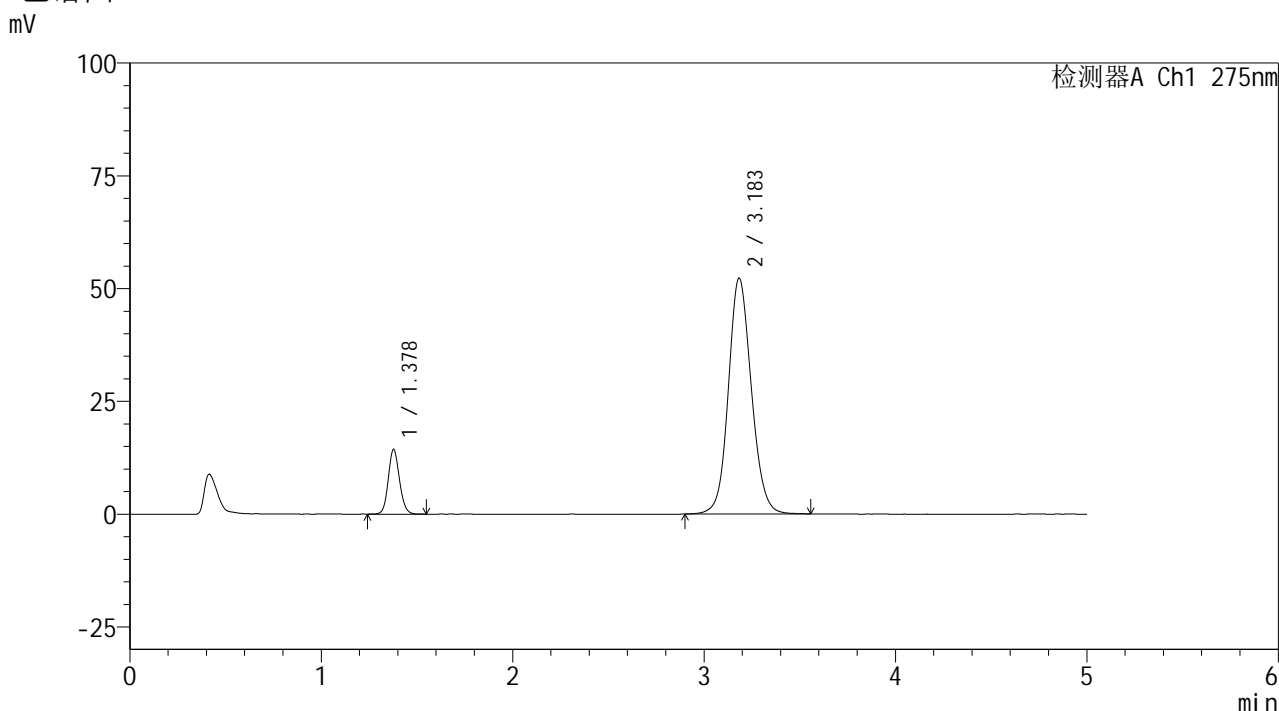


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 03:31:34 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

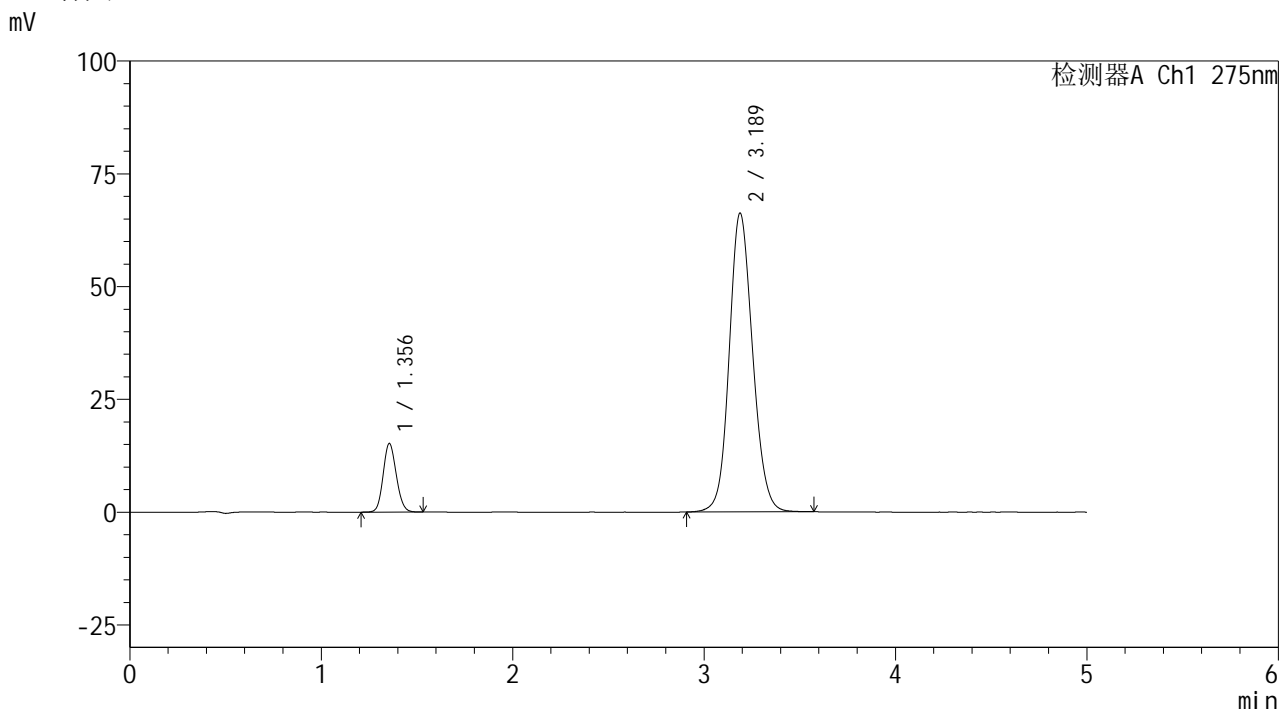


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 03:37:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1265-2 - 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  $\mu$ l

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

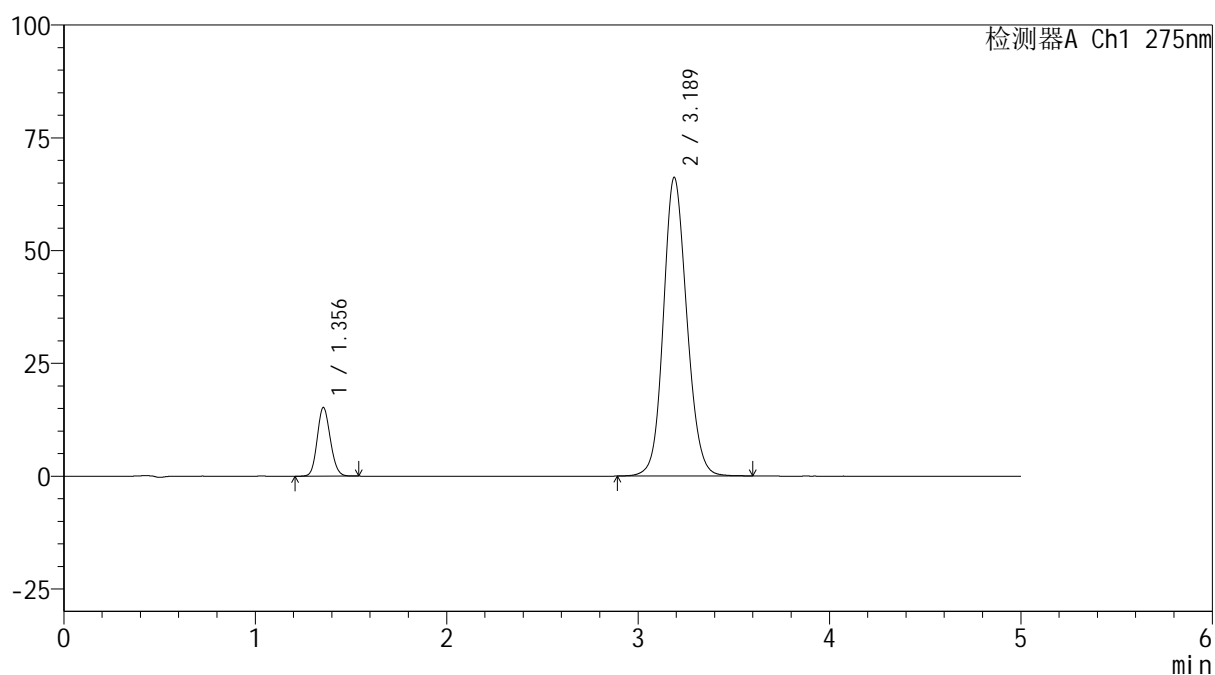
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1266-2 - 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

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/05/15 03:47:49

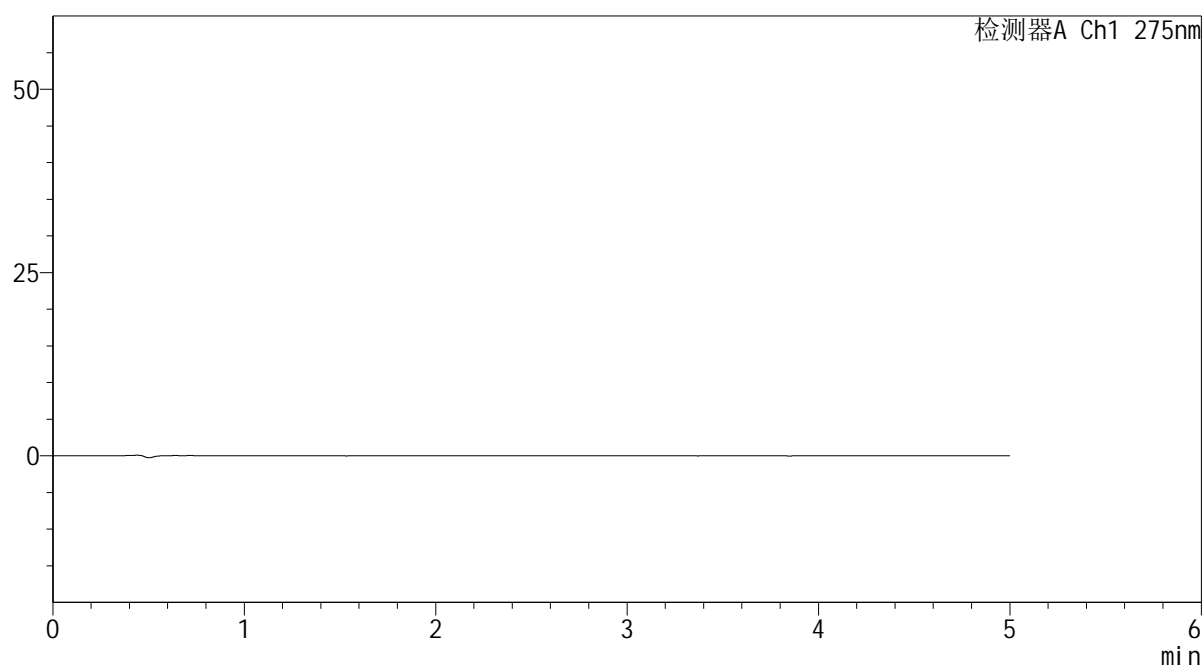
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

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

图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



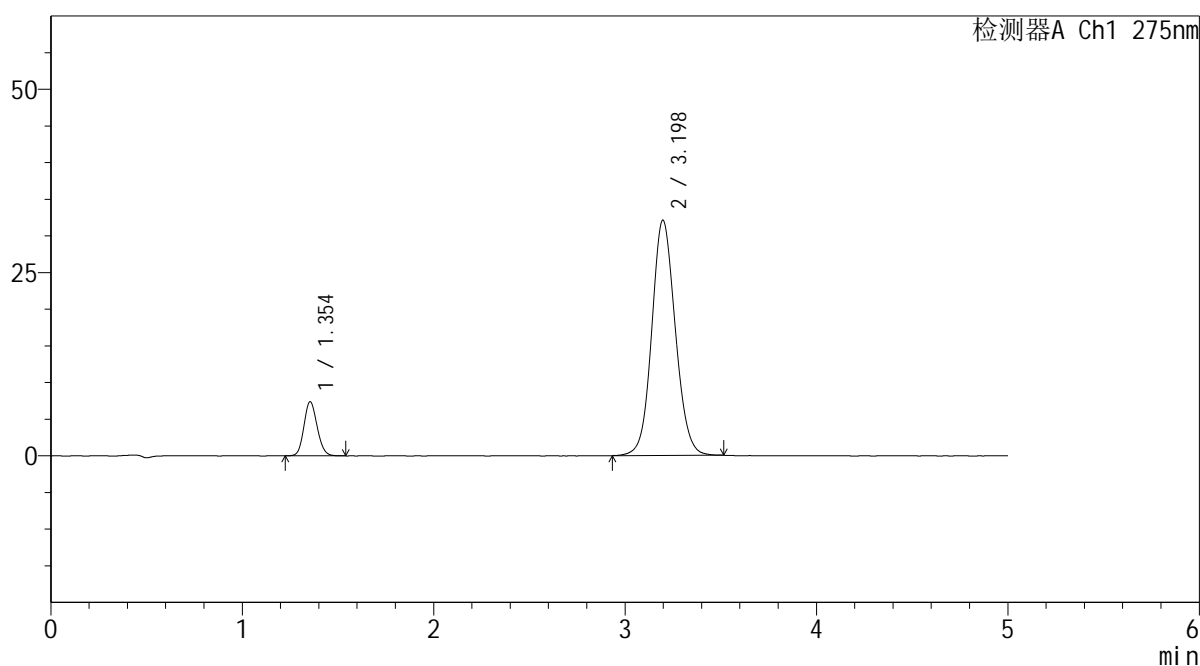
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 03:53:11 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 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 |            |       |          |

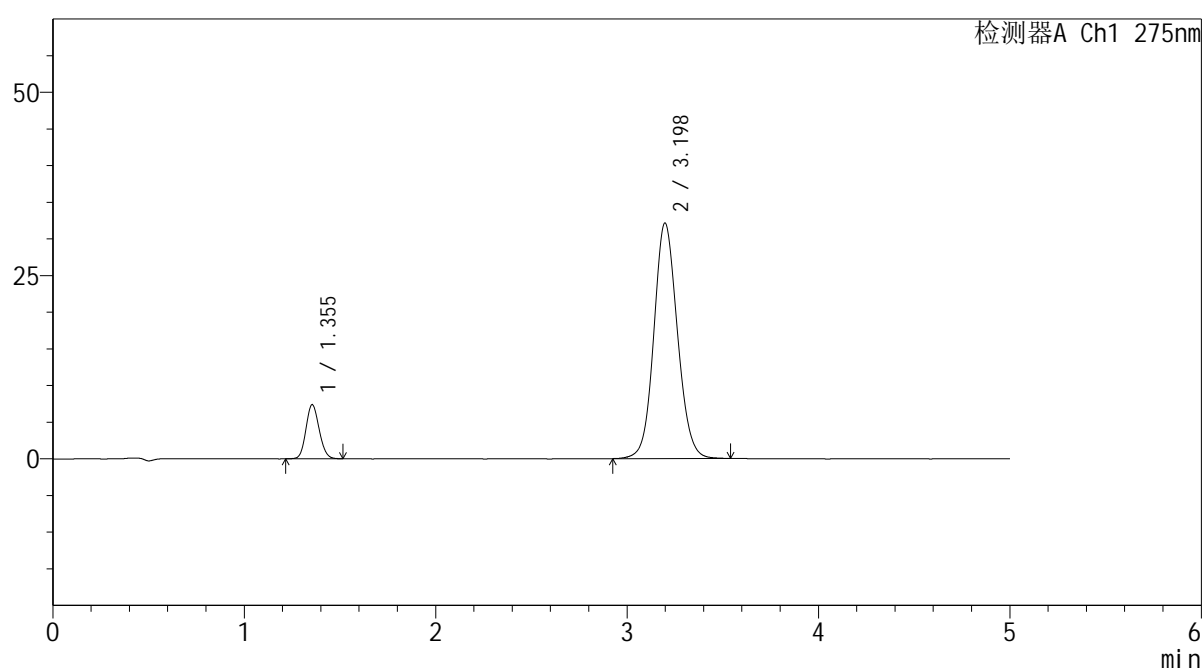
图90 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1268-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 03:58:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:44:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1269-2 - 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  $\mu$ l

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

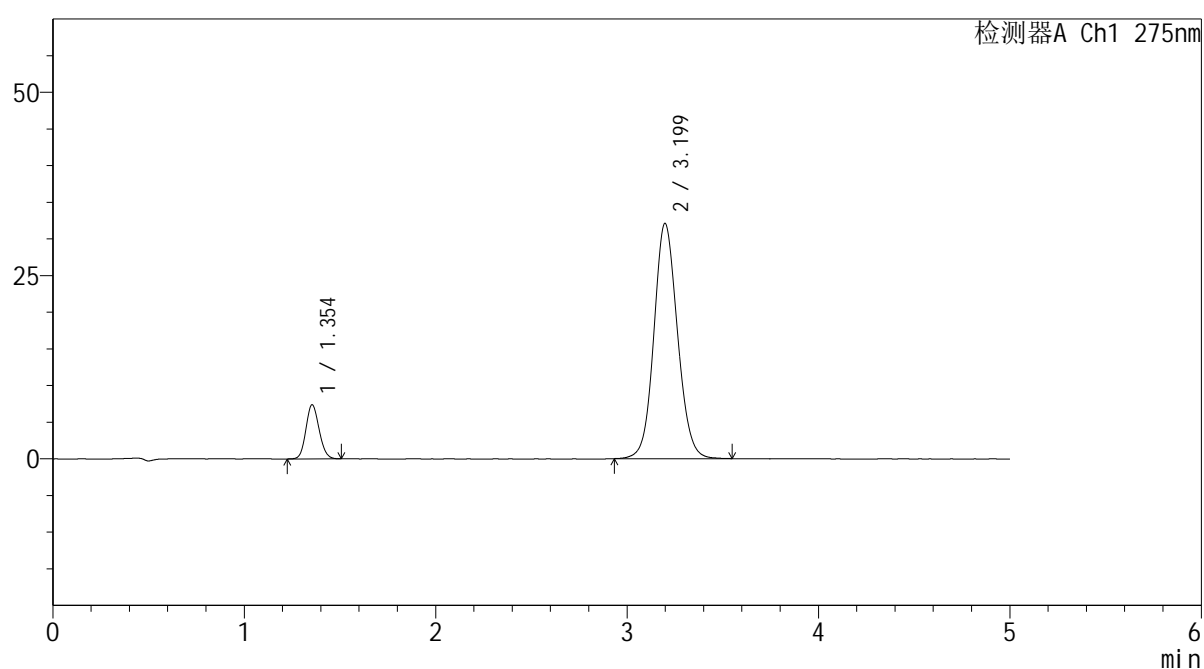
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.354 | 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 |            |       |          |

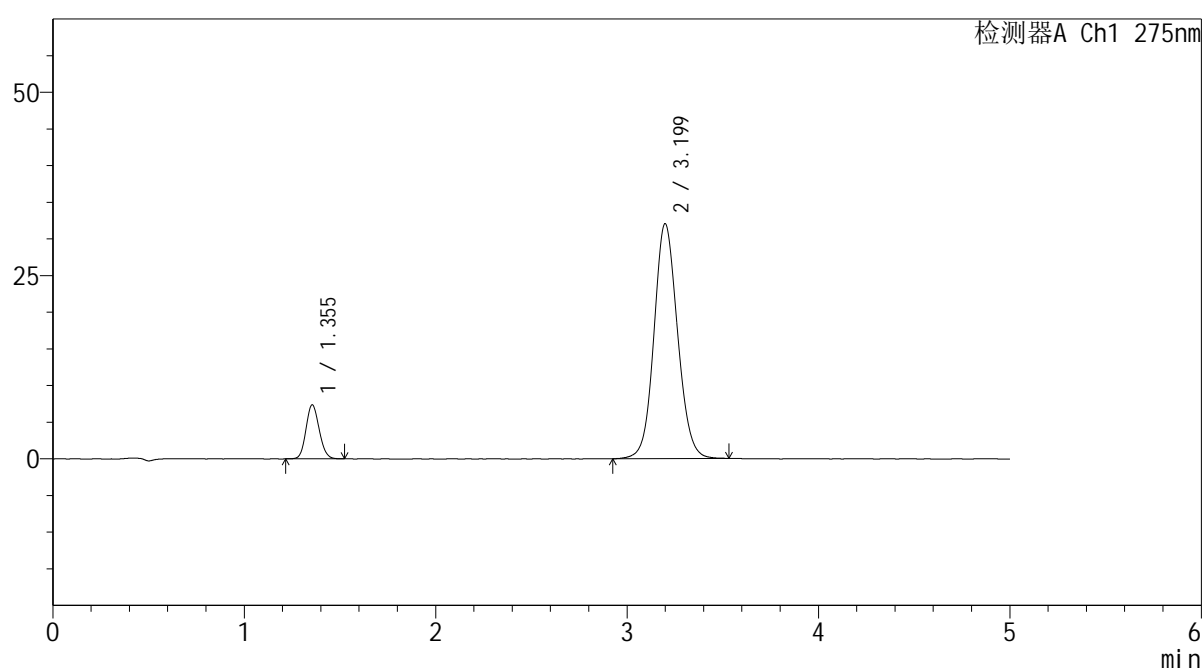
图92 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1270-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 04:09:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 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 |            |       |          |

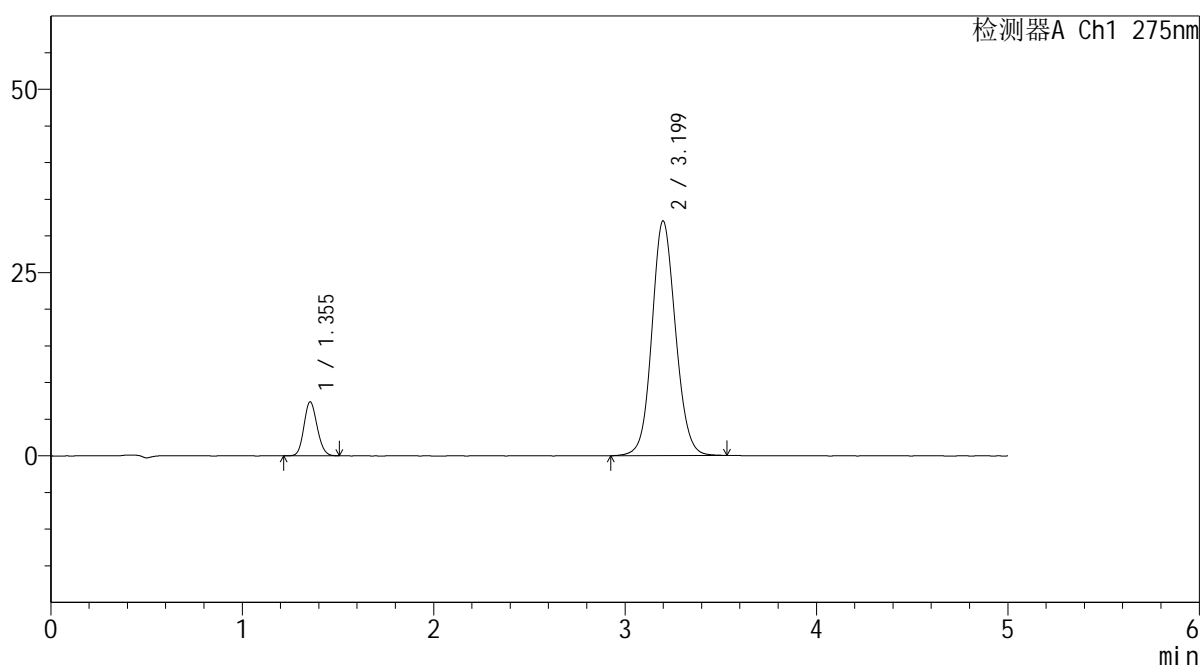
图93 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1271-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 04:14:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.355 | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1272-2 - 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  $\mu$ l

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

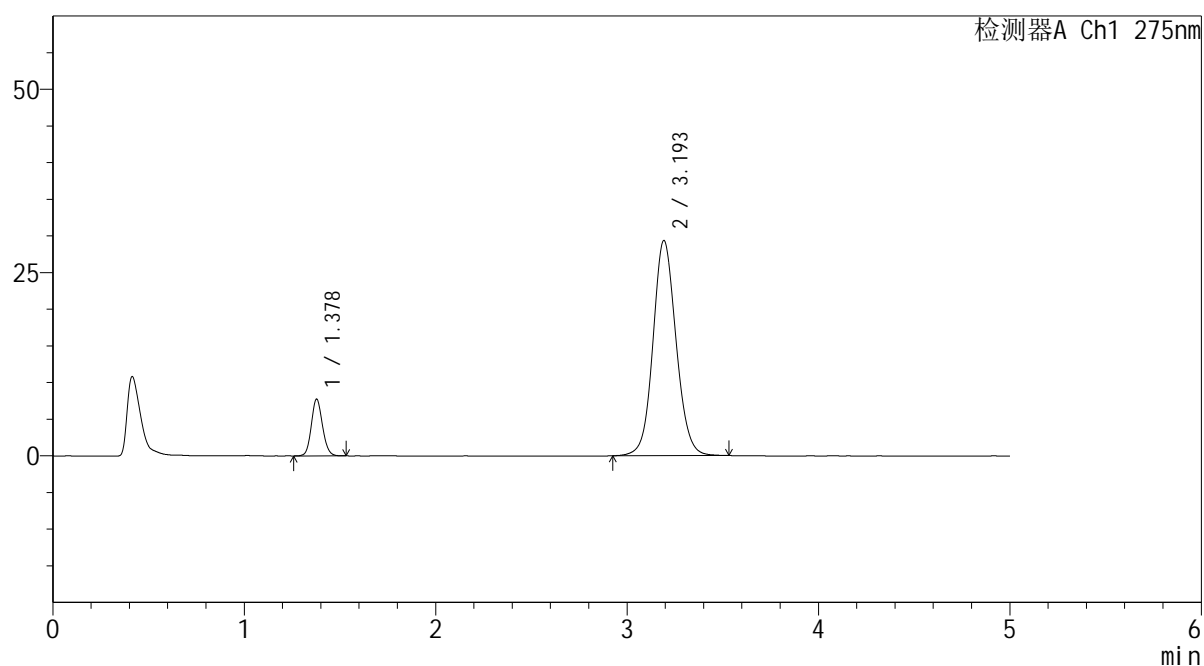
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 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 |            |       |          |

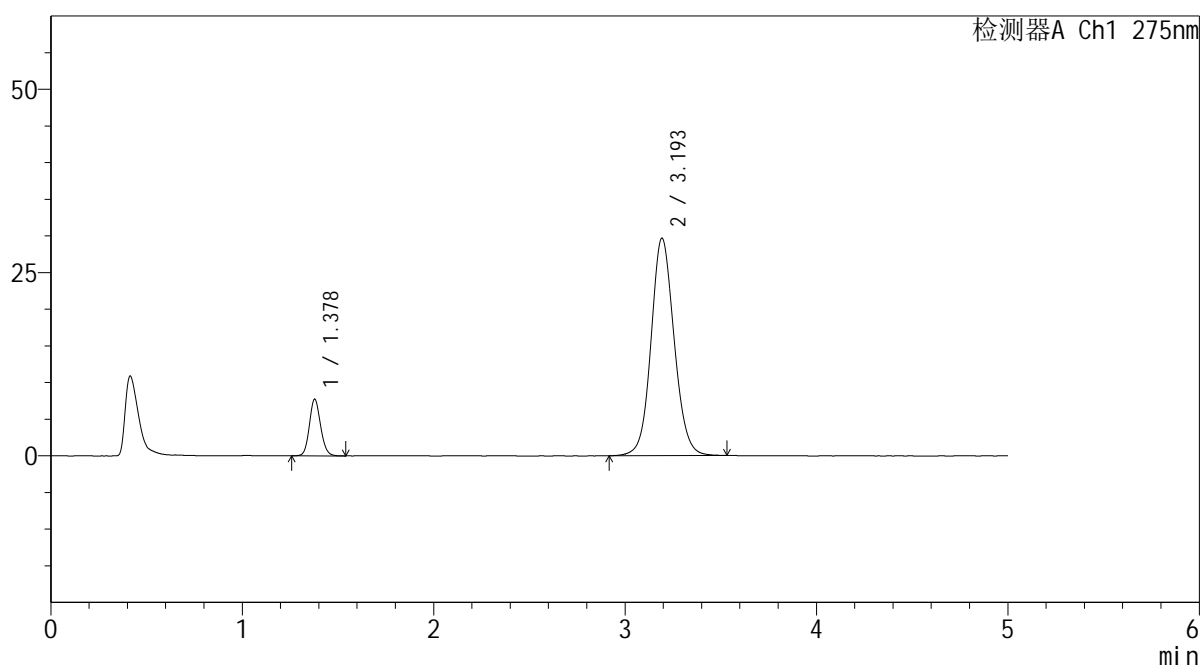
图95 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1273-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 04:25:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 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 |            |       |          |

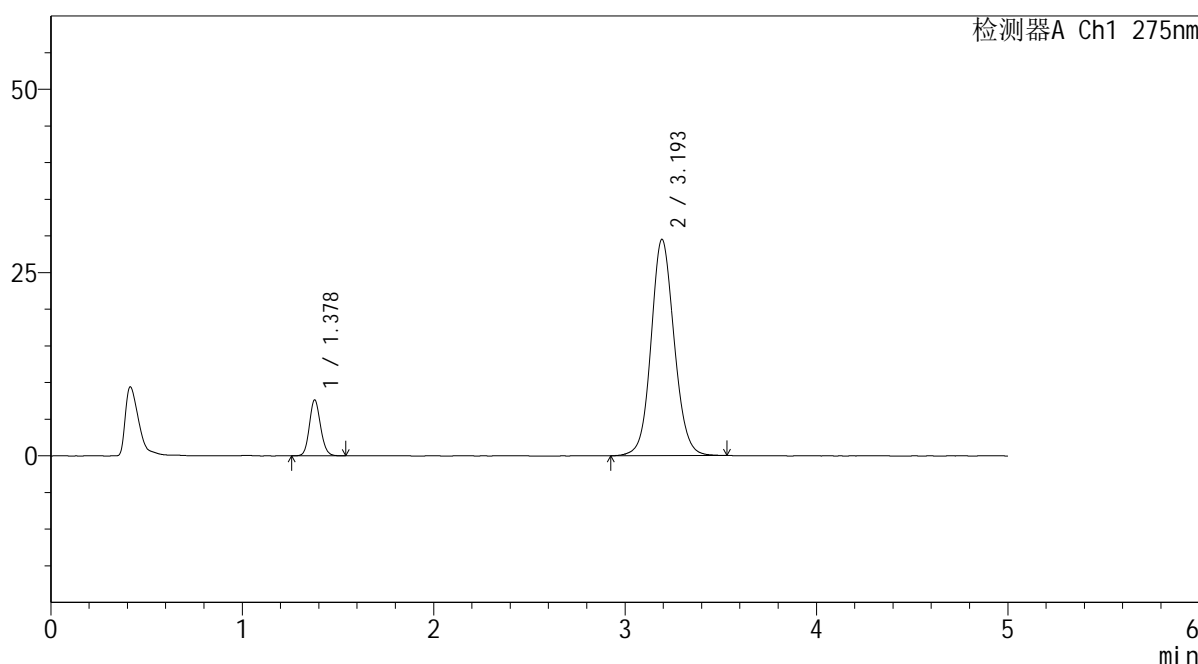
图96 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1274-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 04:30:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 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



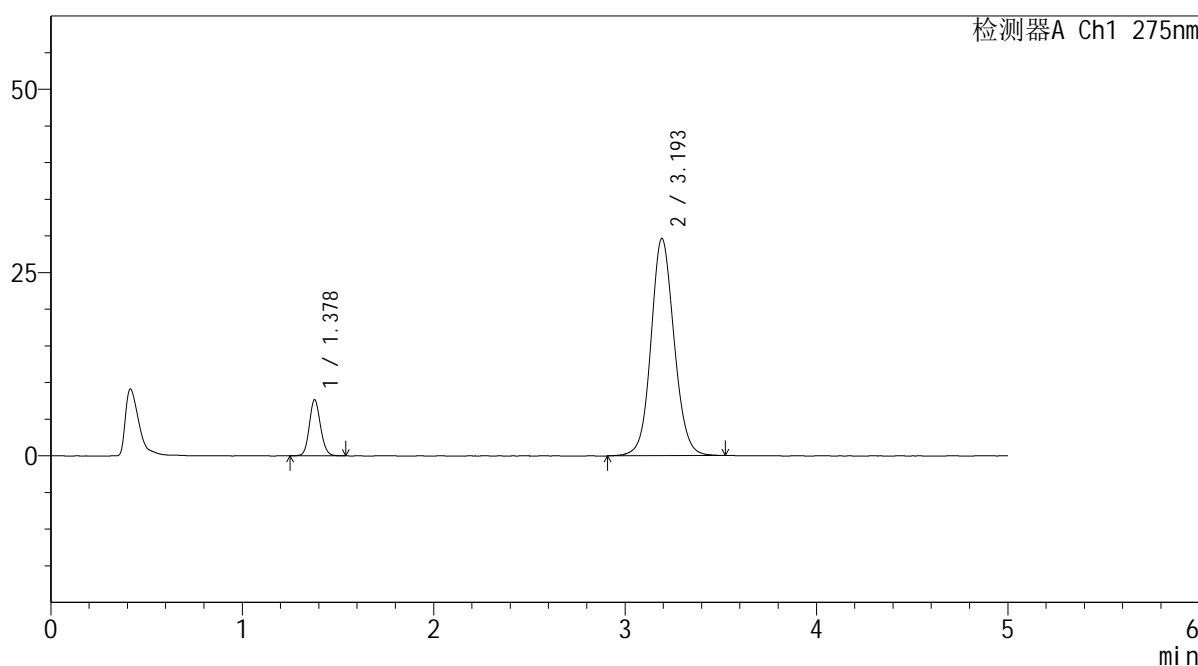
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 04:36:17 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 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



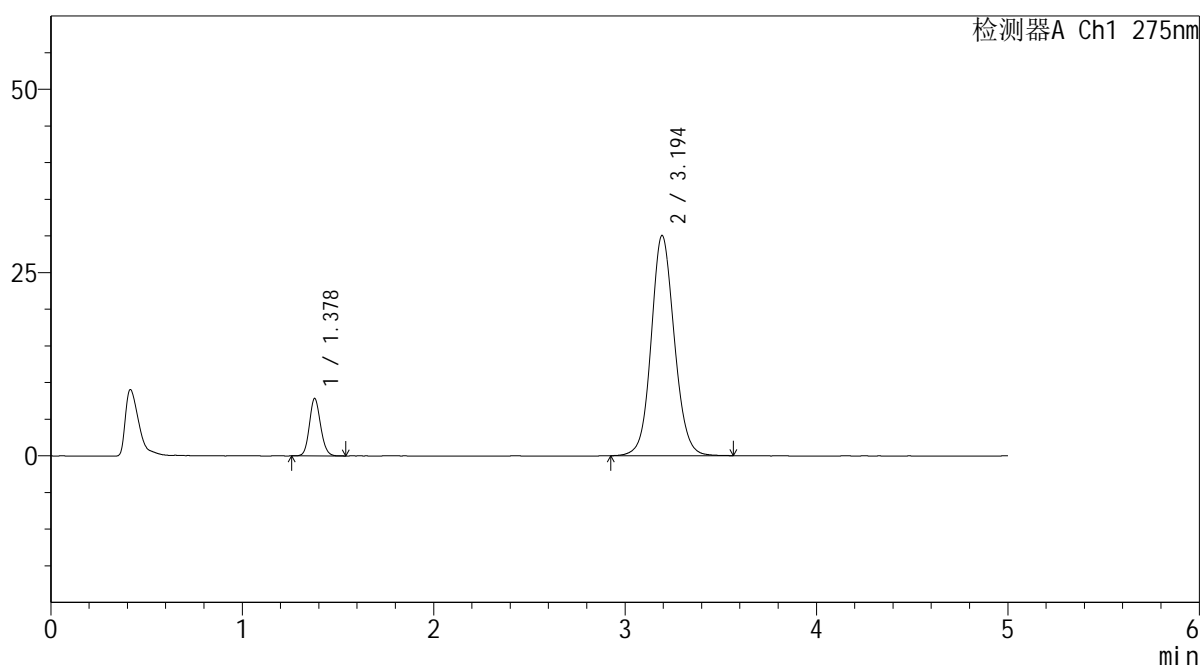
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 04:41:40 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 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



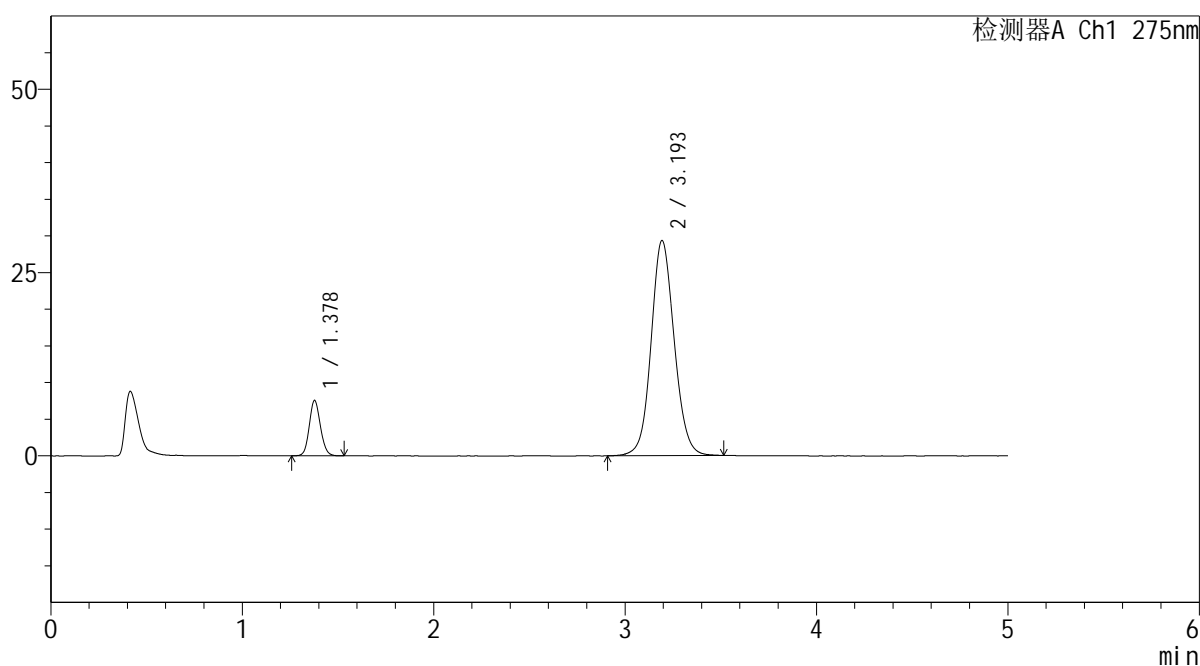
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 04:47:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 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 |            |       |          |

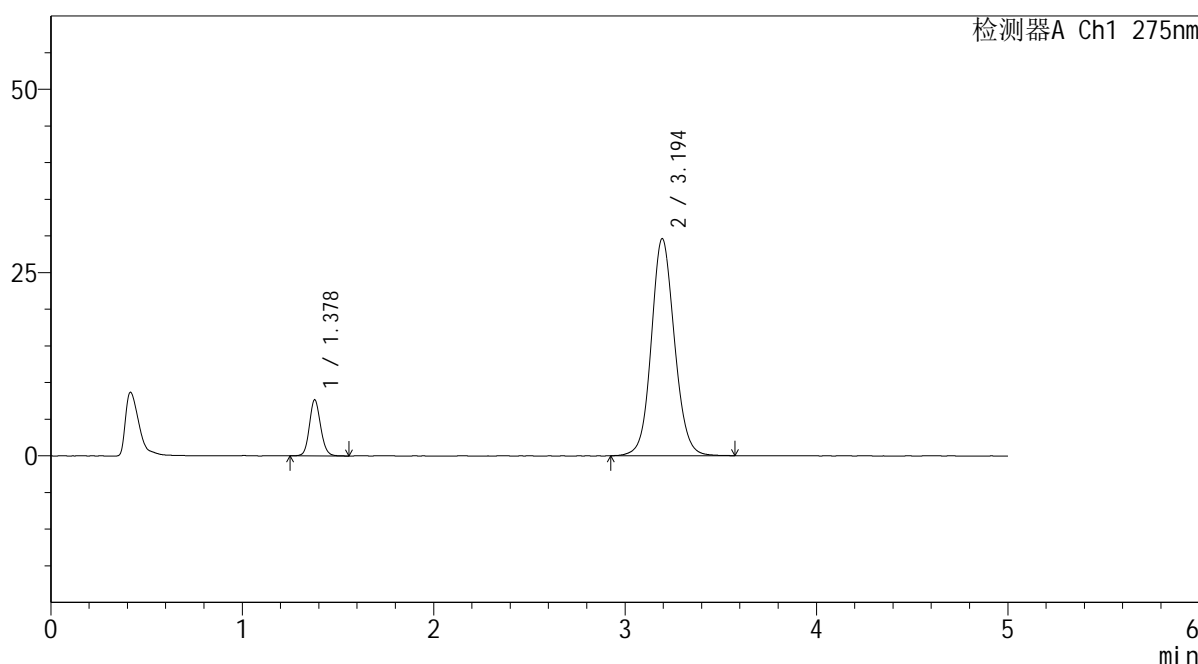
图100 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042701批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1278-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 04:52:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 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 |            |       |          |

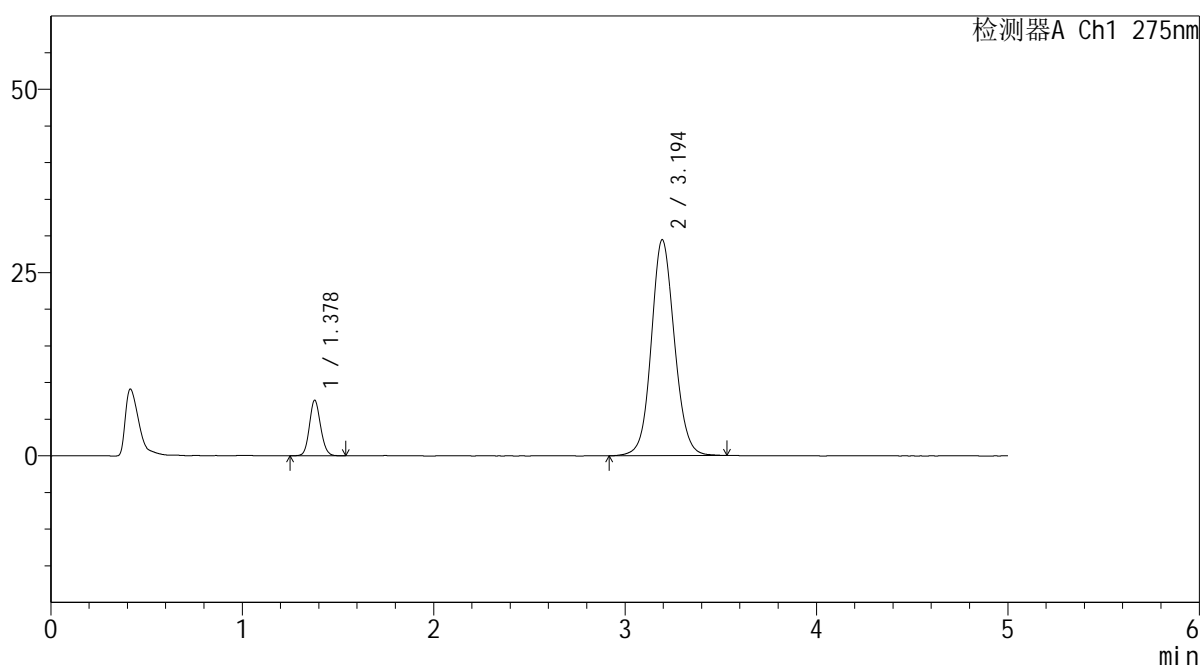
图101 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042702批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1279-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 04:57:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1280-2 - 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  $\mu$ l

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

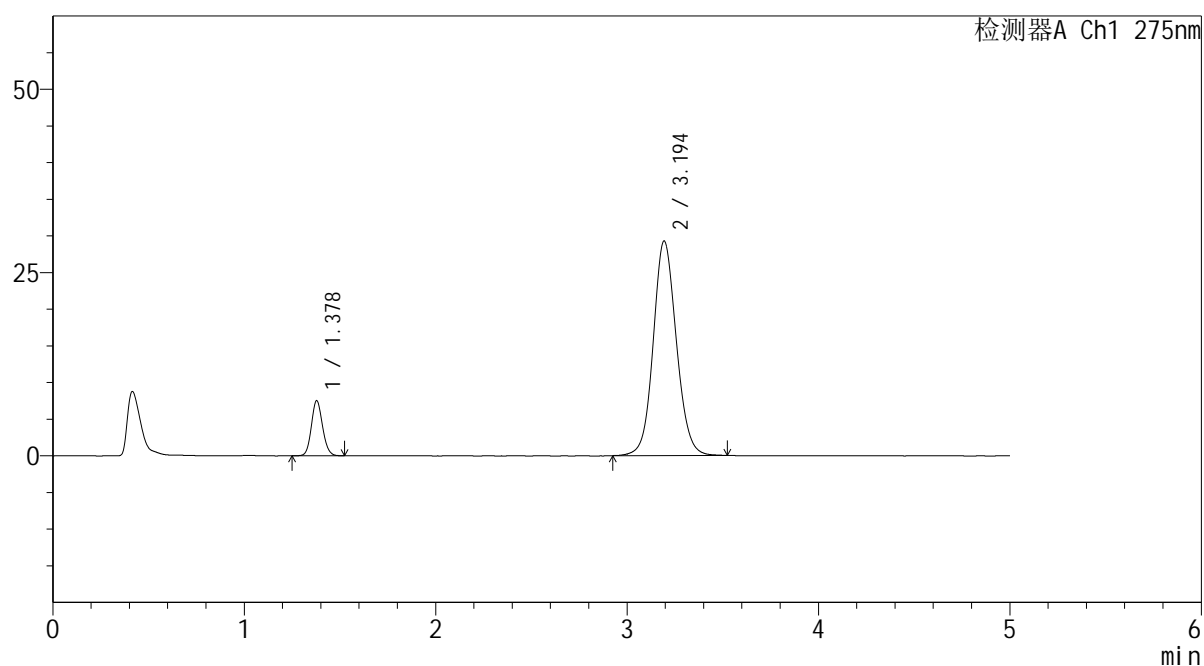
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1281-2 - 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  $\mu$ l

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

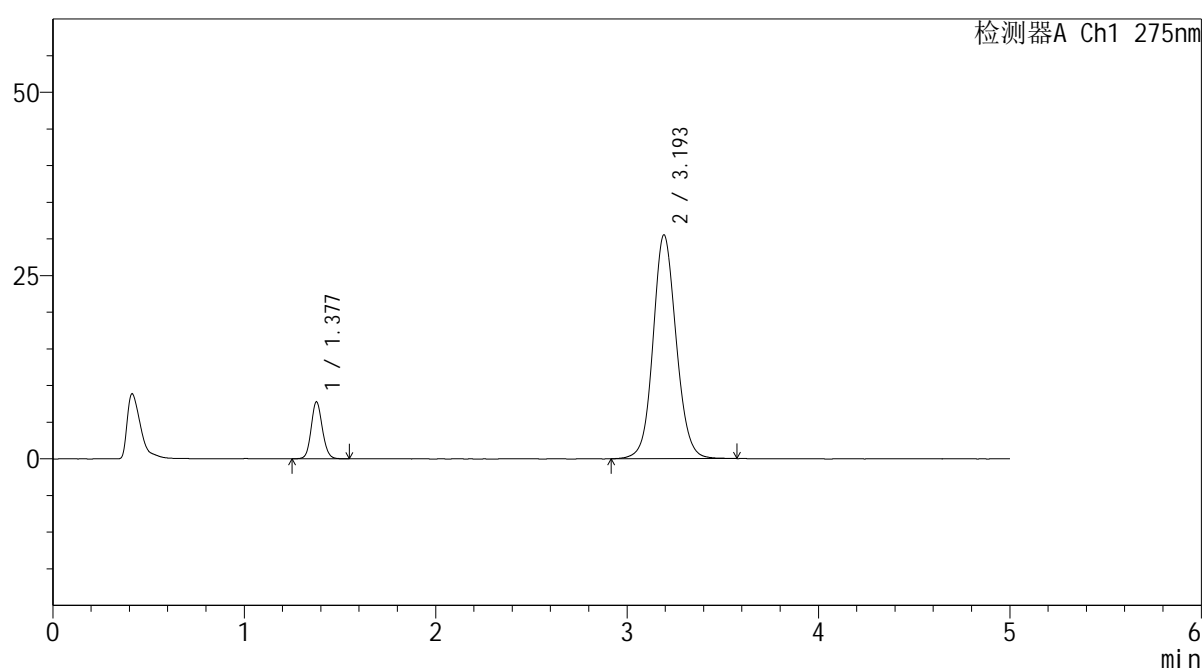
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.377 | 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



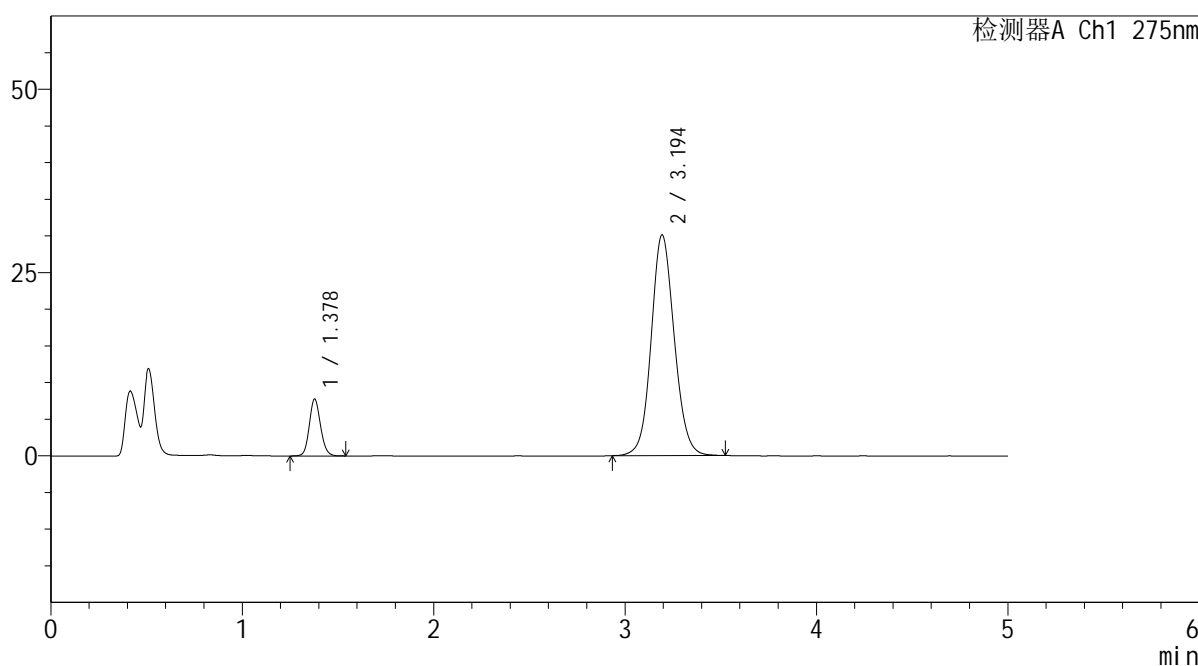
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 05:13:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1283-2 - 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  $\mu$ l

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

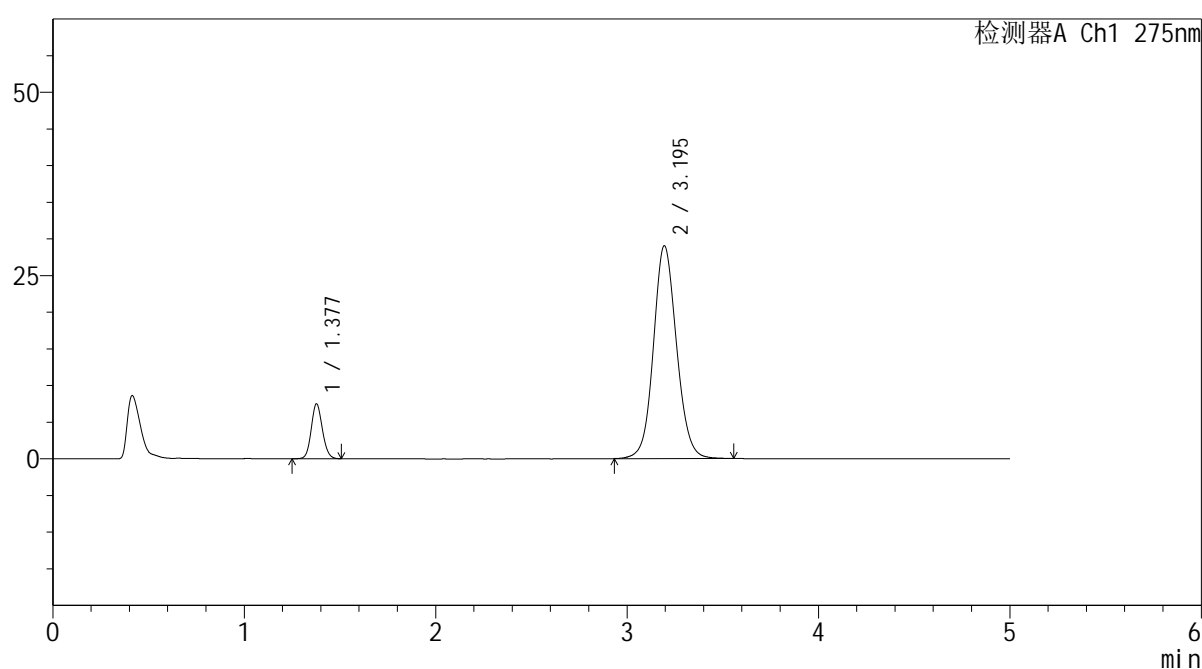
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.377 | 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1284-2 - 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

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/05/15 05:24:41

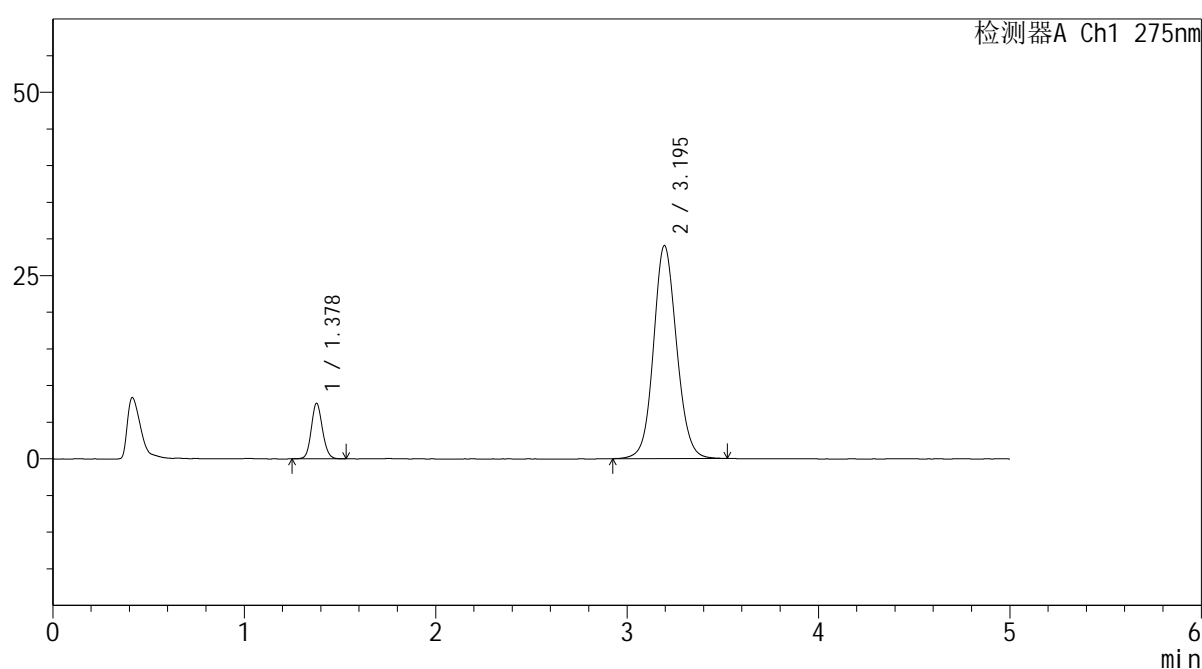
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1285-2 - 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

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/05/15 05:30:04

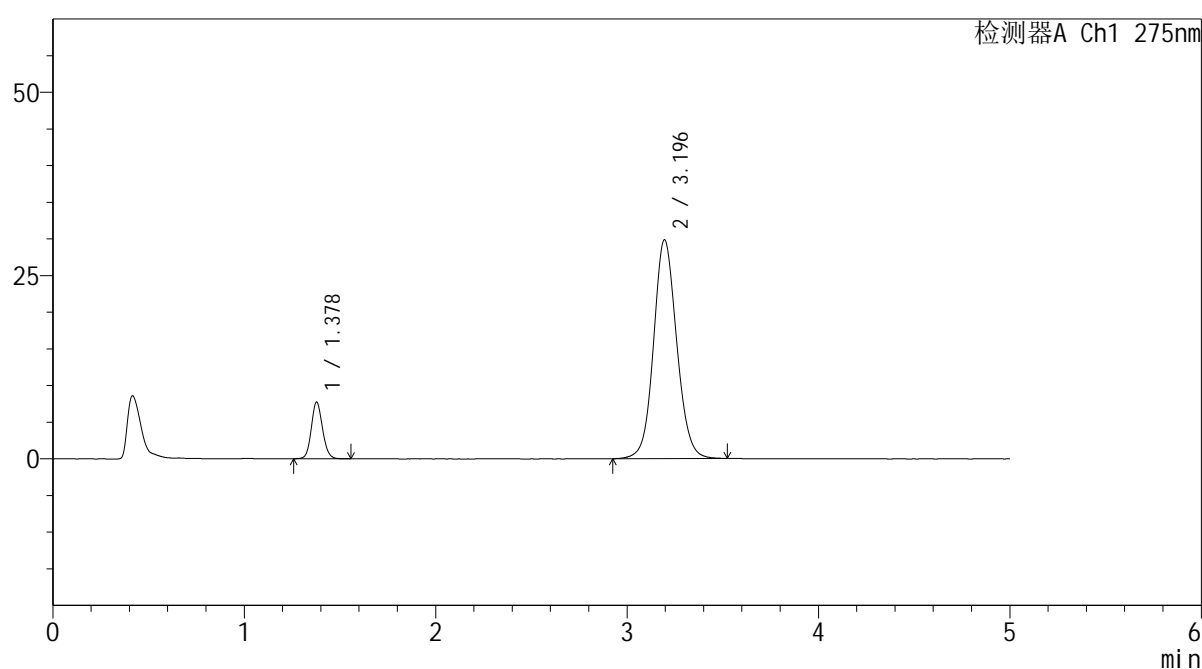
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 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 |            |       |          |

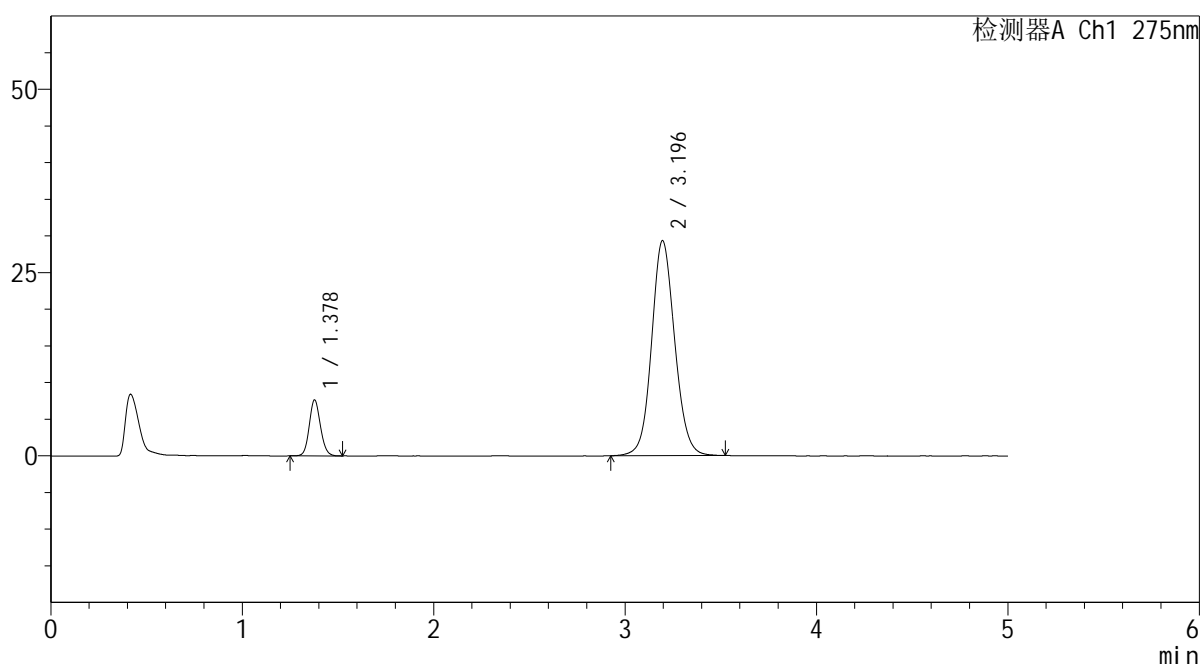
图108 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

|                                                                                     |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                         | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温: 30°C                                                                            | 波长: 275nm        |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1286-2 - 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                                                                          | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl                                                                         | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 05:35:27                                                           | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:44                                                       |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)                                                     |                  |

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 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 |            |       |          |

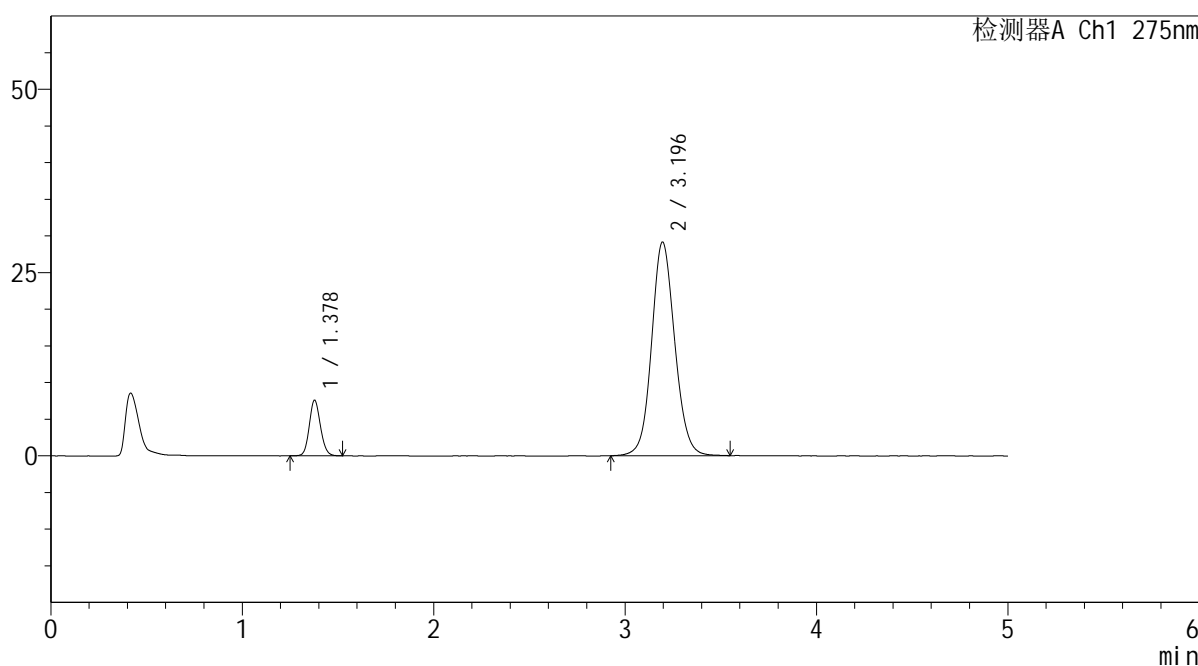
图109 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1287-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 05:40:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 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 |            |       |          |

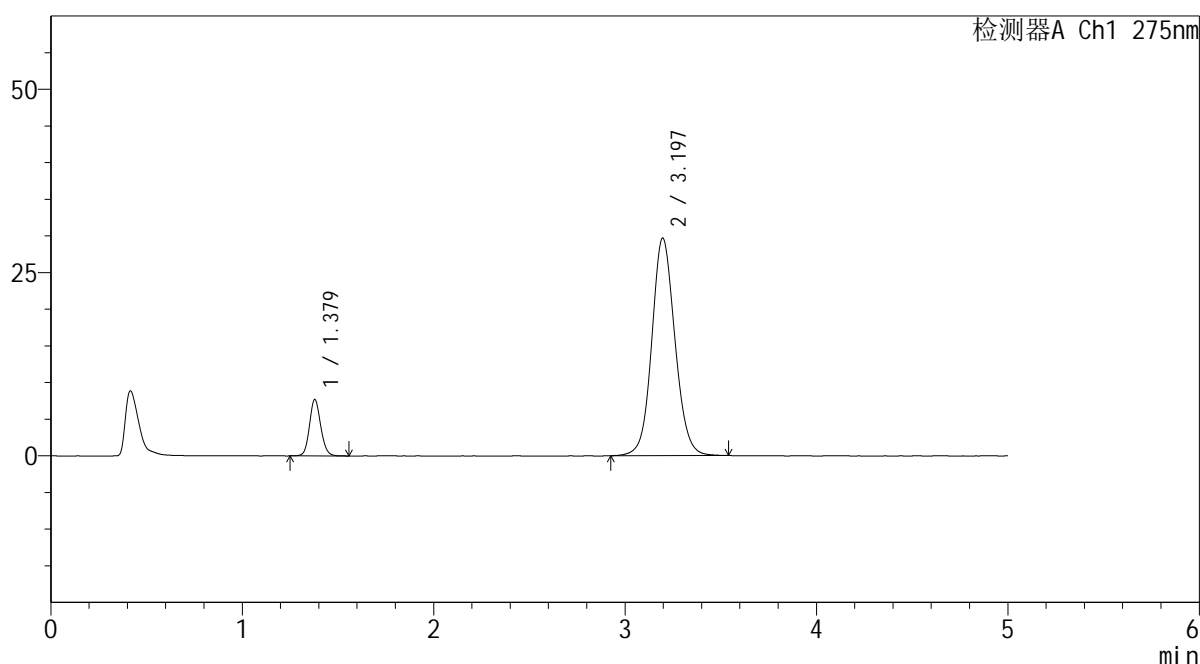
图110 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1288-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 05:46:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.379 | 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 |            |       |          |

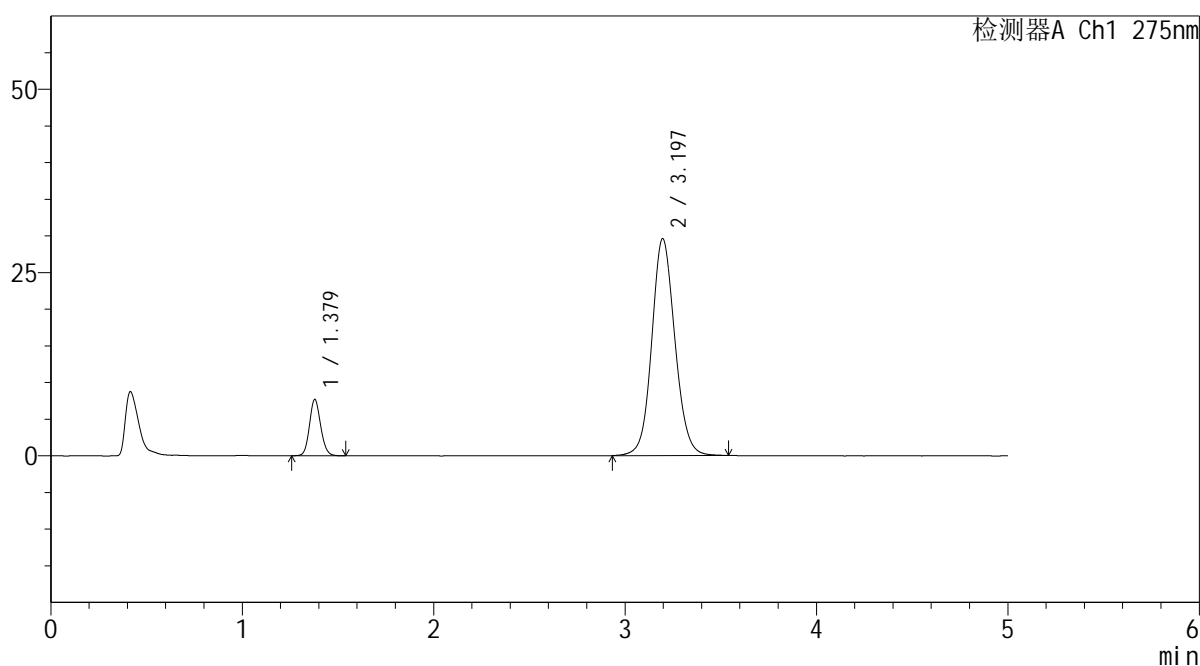
图111 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1289-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 05:51:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.379 | 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 |            |       |          |

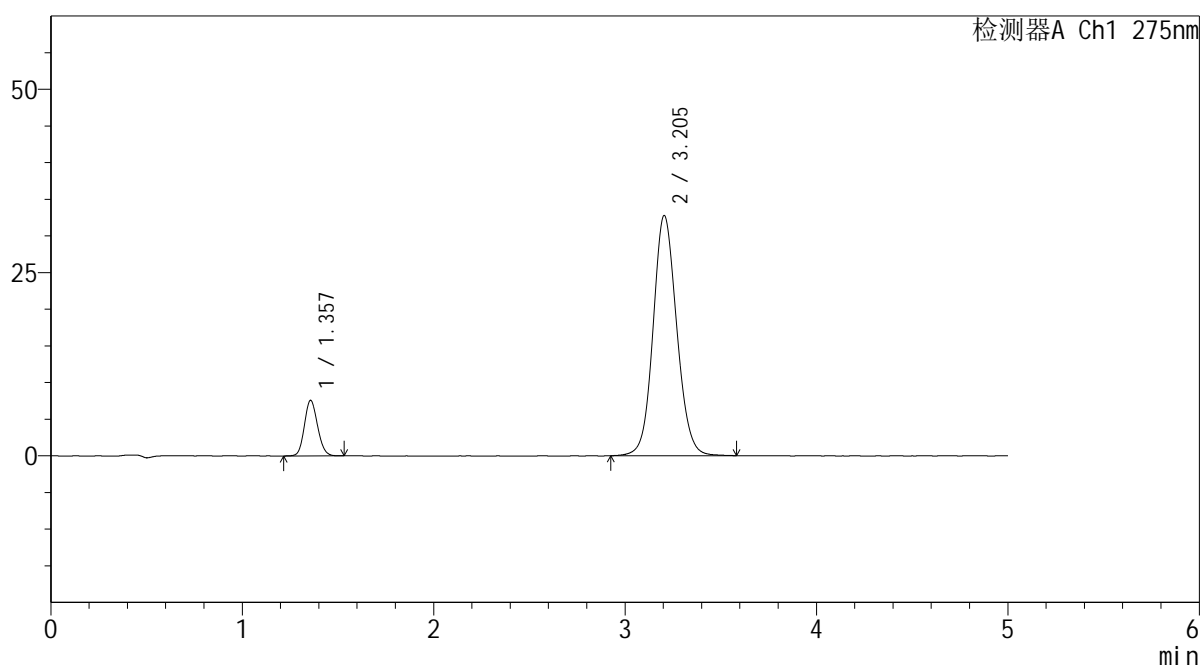
图112 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042703批)(1mg/20mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1290-2 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 05:56:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1291-2 - 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  $\mu$ l

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

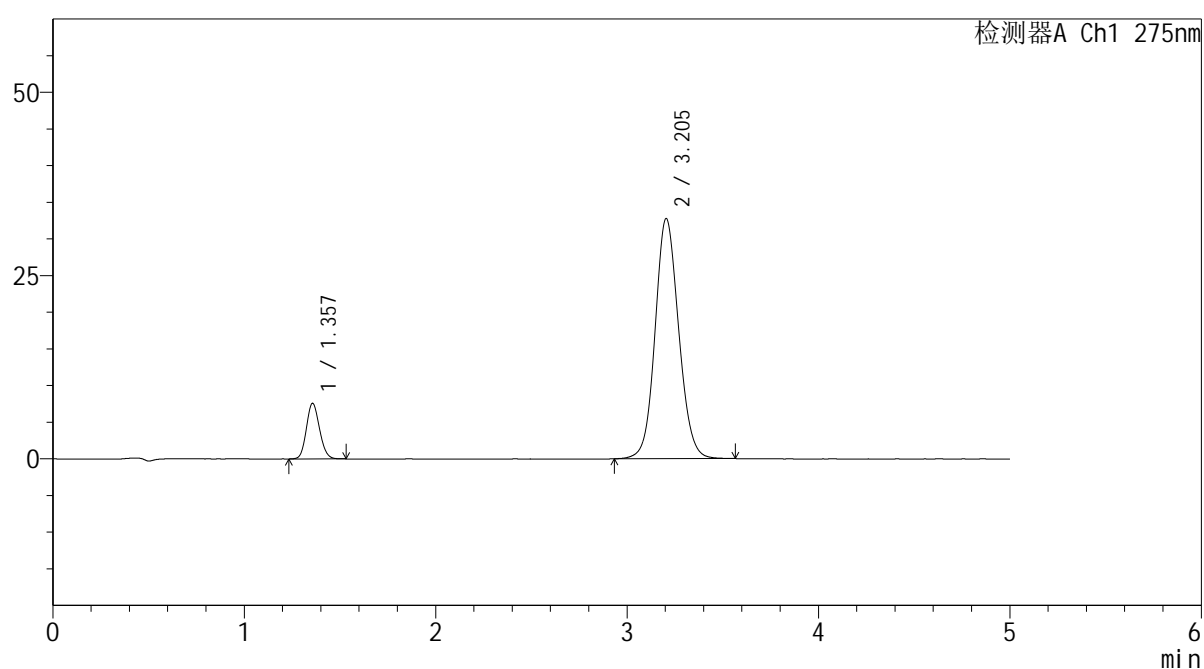
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 275nm

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1292-2 - 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

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/05/15 06:07:47

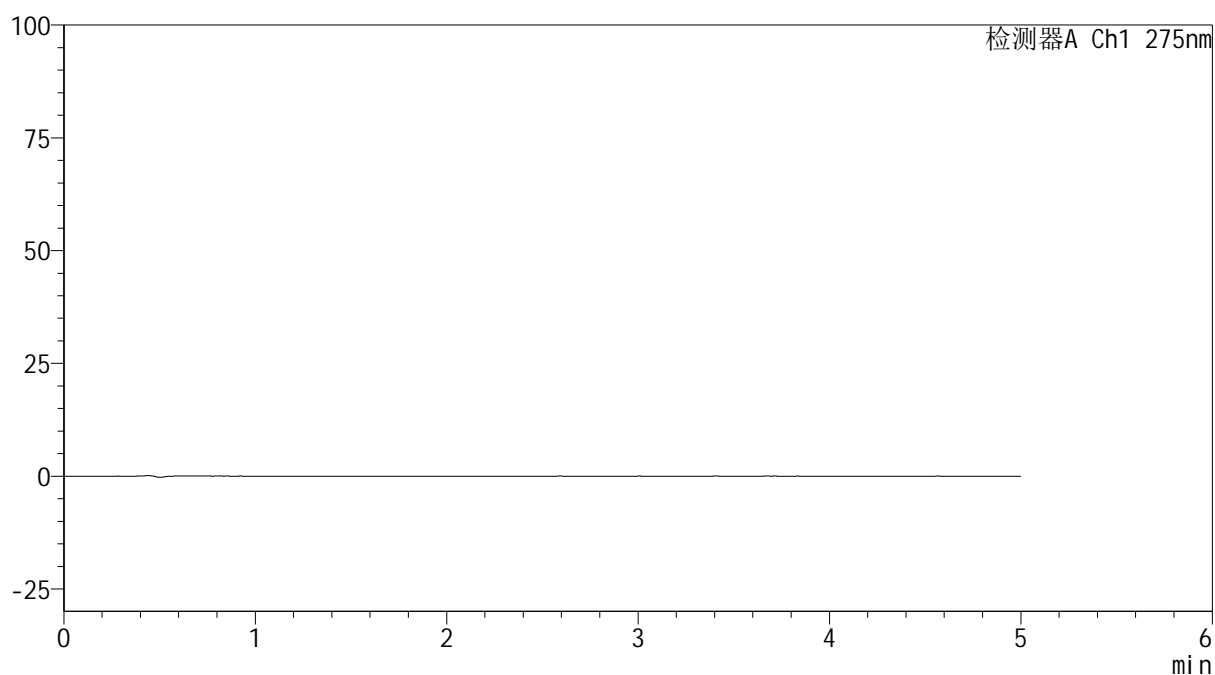
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/05/15 16:45:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

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

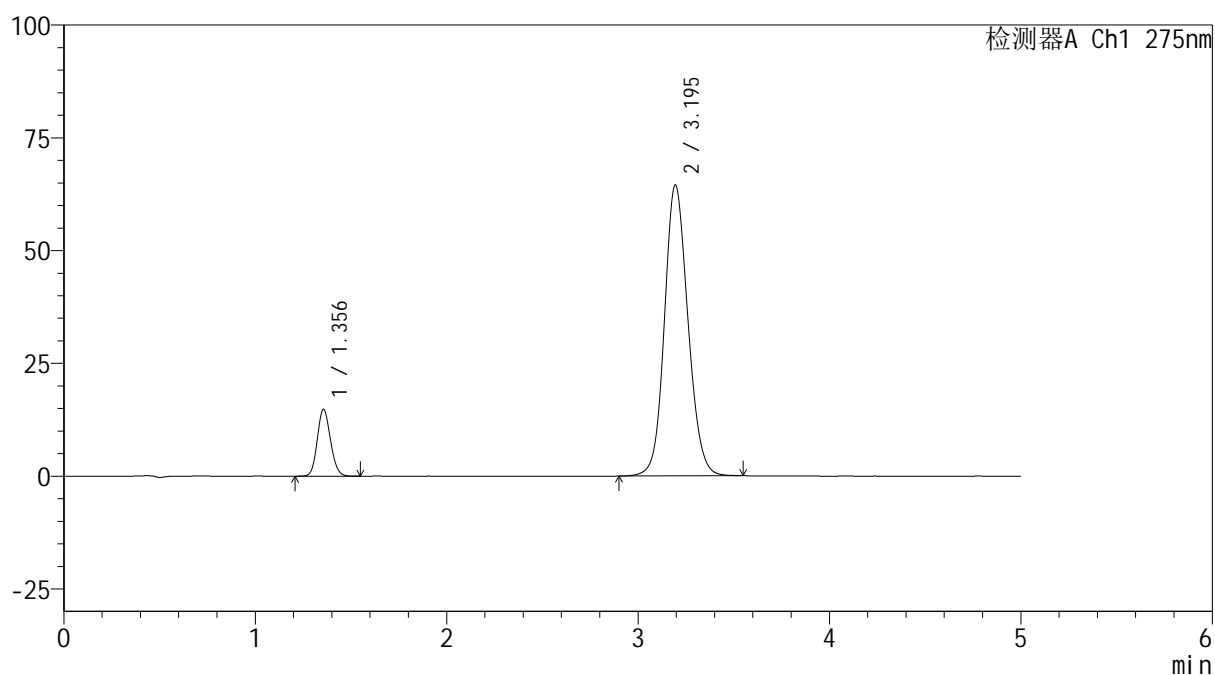
图115 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1293-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 06:13:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

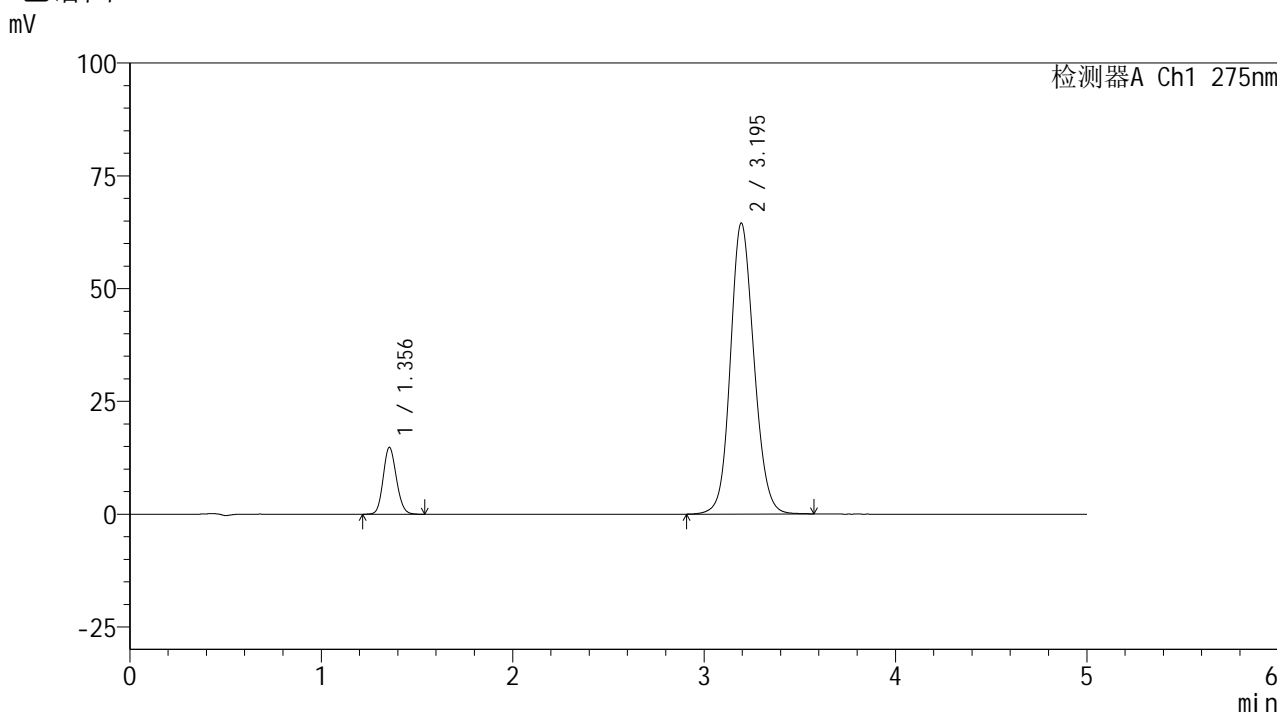
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 70961  | 11.448  | 14807 | 1853       | 1.125 | --       |
| 2  | 3.195 | 548877 | 88.552  | 64486 | 3327       | 1.123 | 10.579   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1294-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 06:18:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

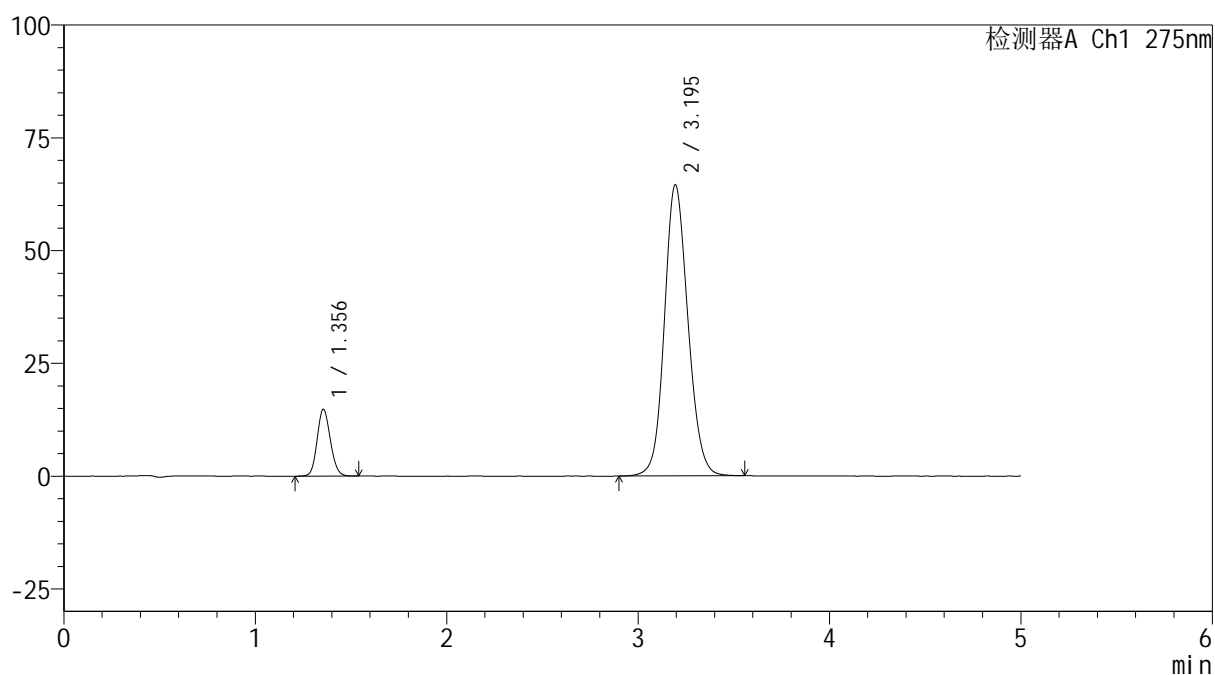
图117 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1295-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 06:24:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

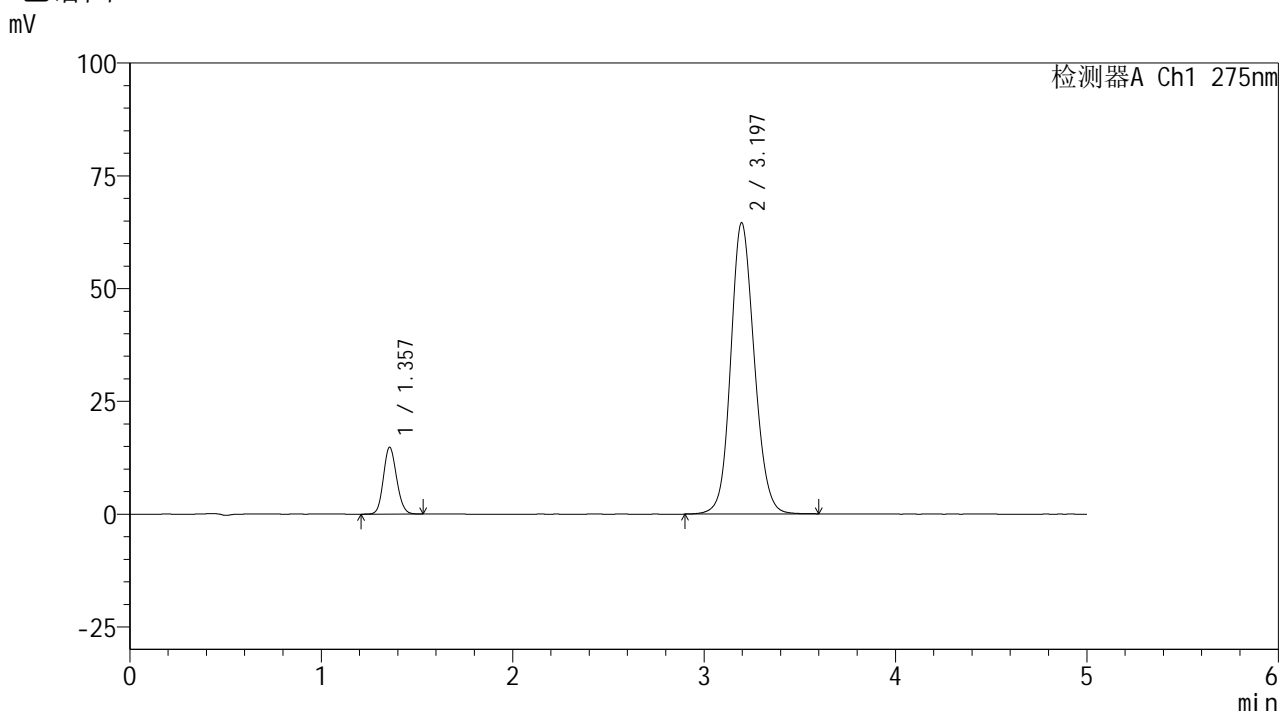
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.356 | 70782  | 11.413  | 14828 | 1859       | 1.124 | --       |
| 2  | 3.195 | 549410 | 88.587  | 64529 | 3330       | 1.123 | 10.594   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1296-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 06:29:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

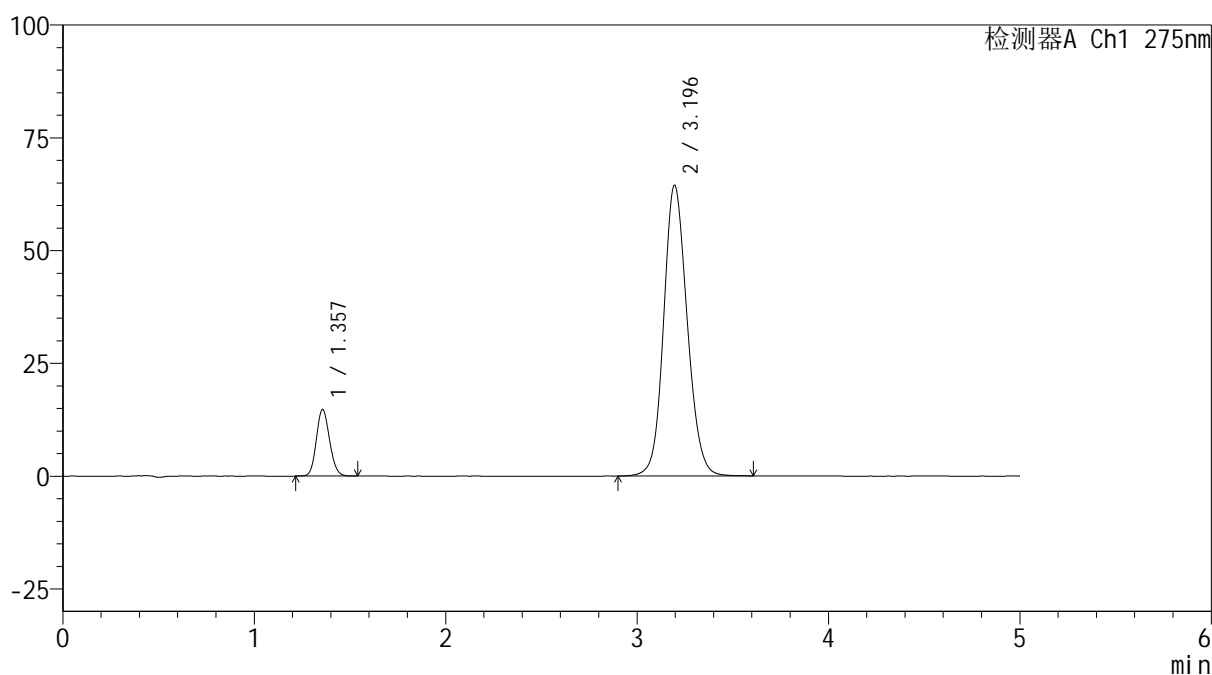
图119 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速  
对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1297-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 06:34:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.357 | 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

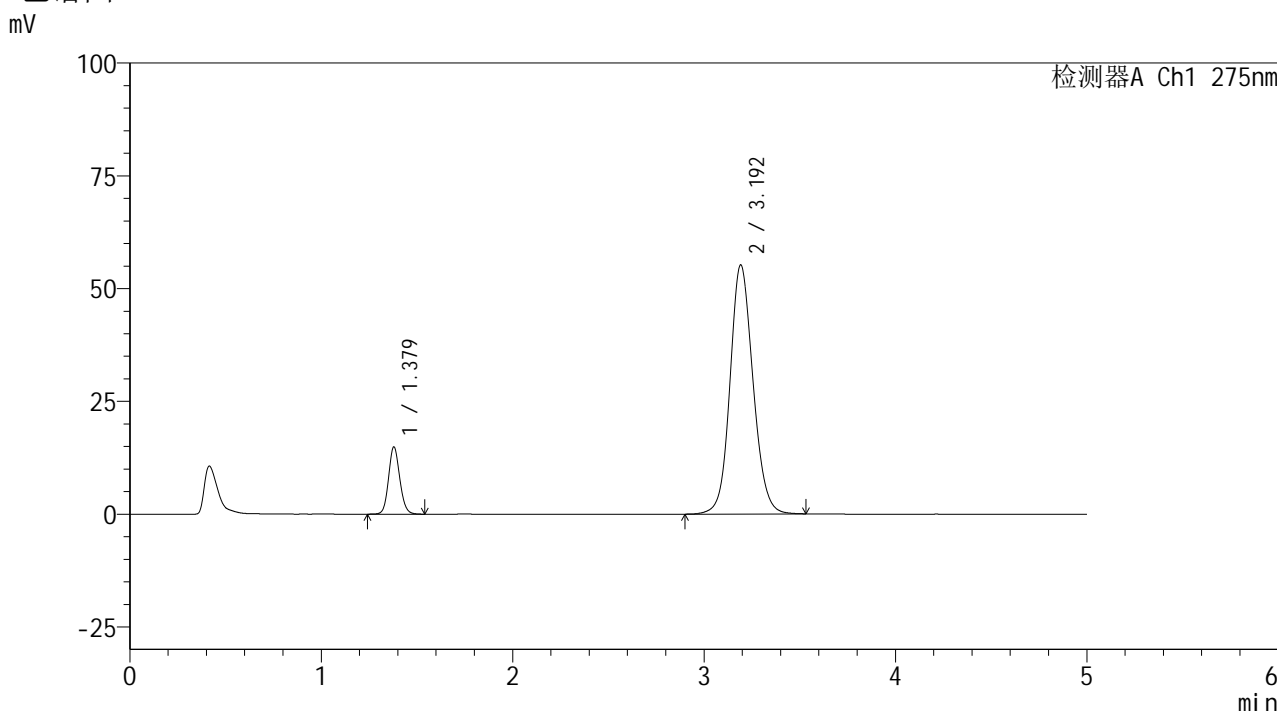


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 06:40:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

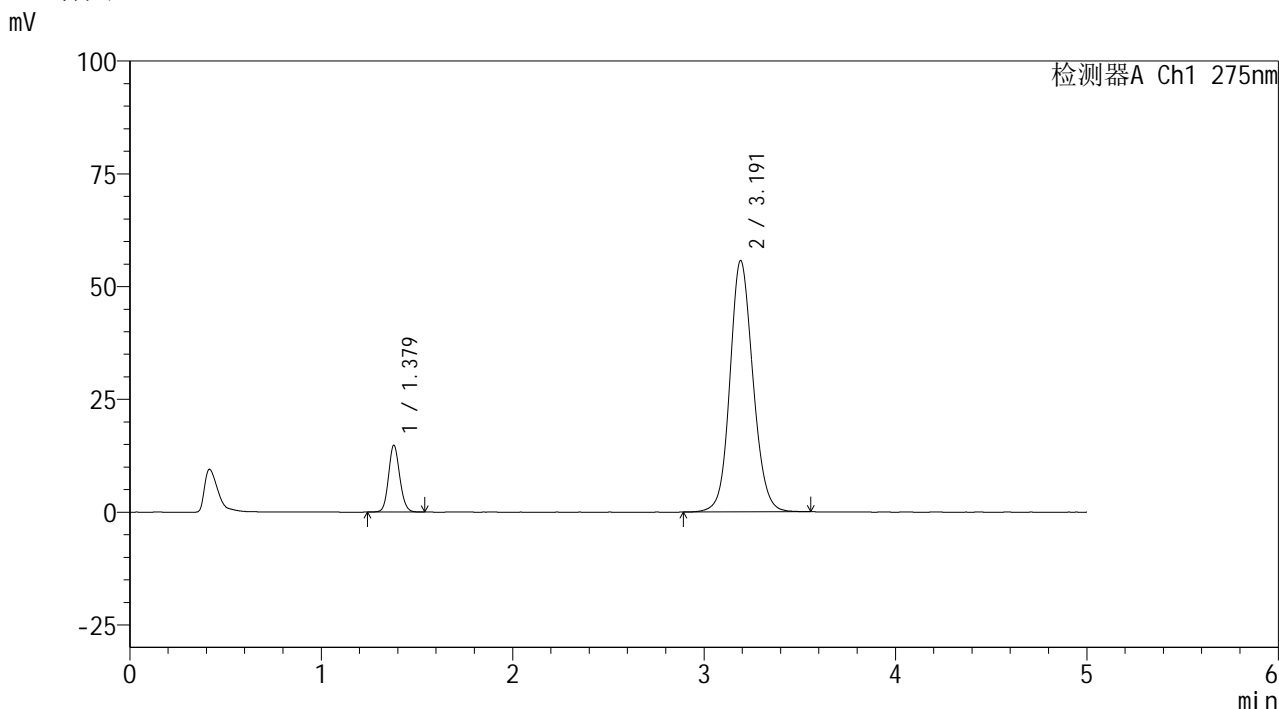
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.379 | 60564  | 11.641  | 14906 | 2701       | 1.115 | --       |
| 2  | 3.192 | 459685 | 88.359  | 55112 | 3498       | 1.116 | 11.258   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

|                                                                                     |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                         | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C                                                                             | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1299-2 - 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                                                                          | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl                                                                         | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 06:45:39                                                           | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:17                                                       |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)                                                     |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

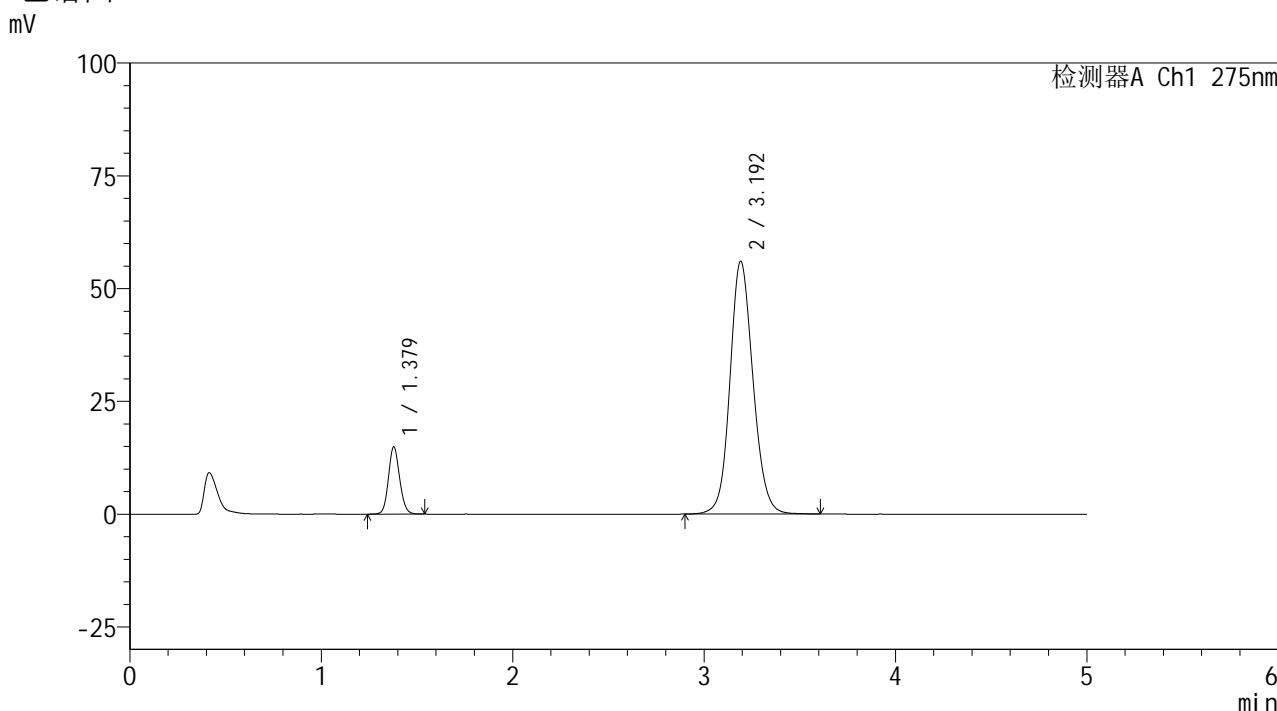
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.379 | 60080  | 11.466  | 14815 | 2700       | 1.113 | --       |
| 2  | 3.191 | 463904 | 88.534  | 55657 | 3498       | 1.116 | 11.256   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

|                                                                                     |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                         | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C                                                                             | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1300-2 - 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                                                                          | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl                                                                         | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 06:51:02                                                           | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:20                                                       |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)                                                     |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1301-2 - 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  $\mu$ l

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

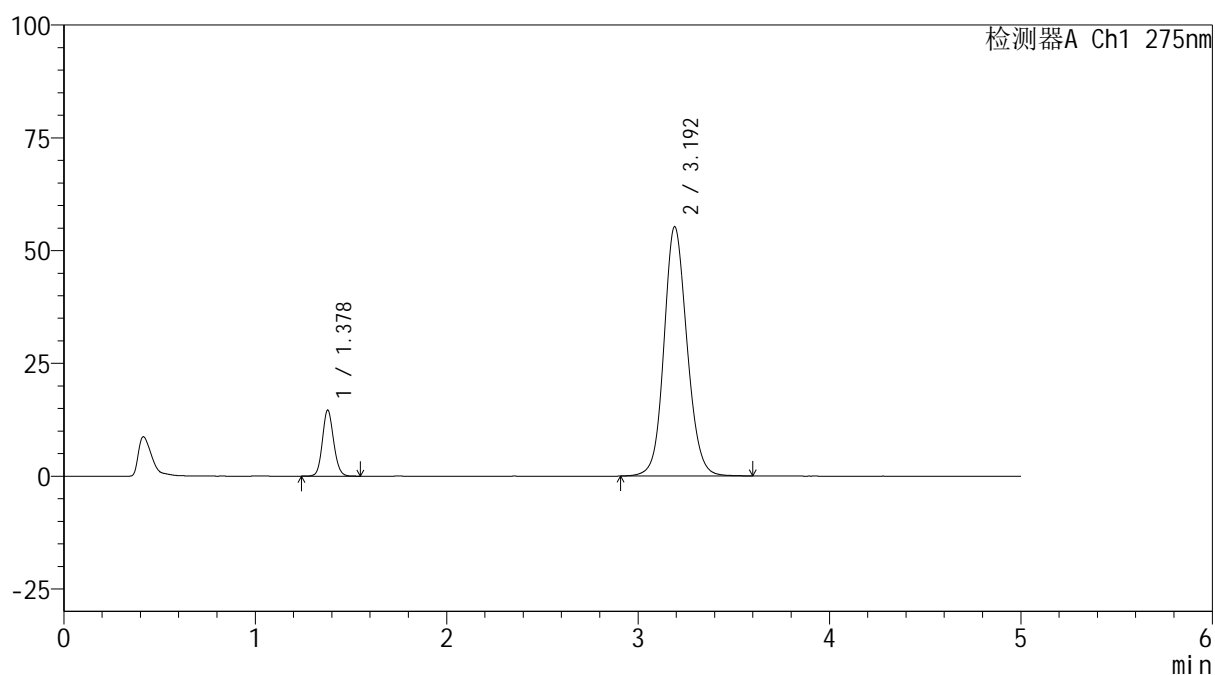
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

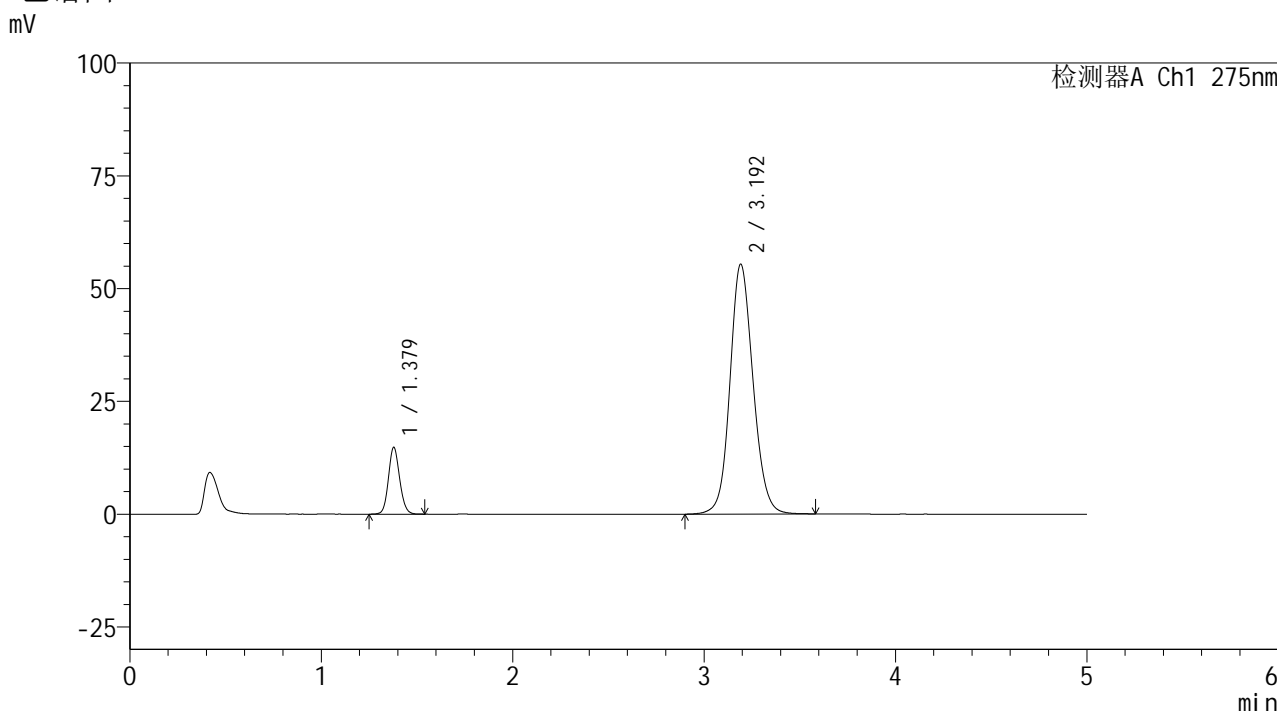
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 59437  | 11.423  | 14605 | 2685       | 1.115 | --       |
| 2  | 3.192 | 460911 | 88.577  | 55176 | 3490       | 1.117 | 11.245   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

|                                                                                     |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                         | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C                                                                             | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1302-2 - 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                                                                          | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl                                                                         | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 07:01:48                                                           | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:25                                                       |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)                                                     |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

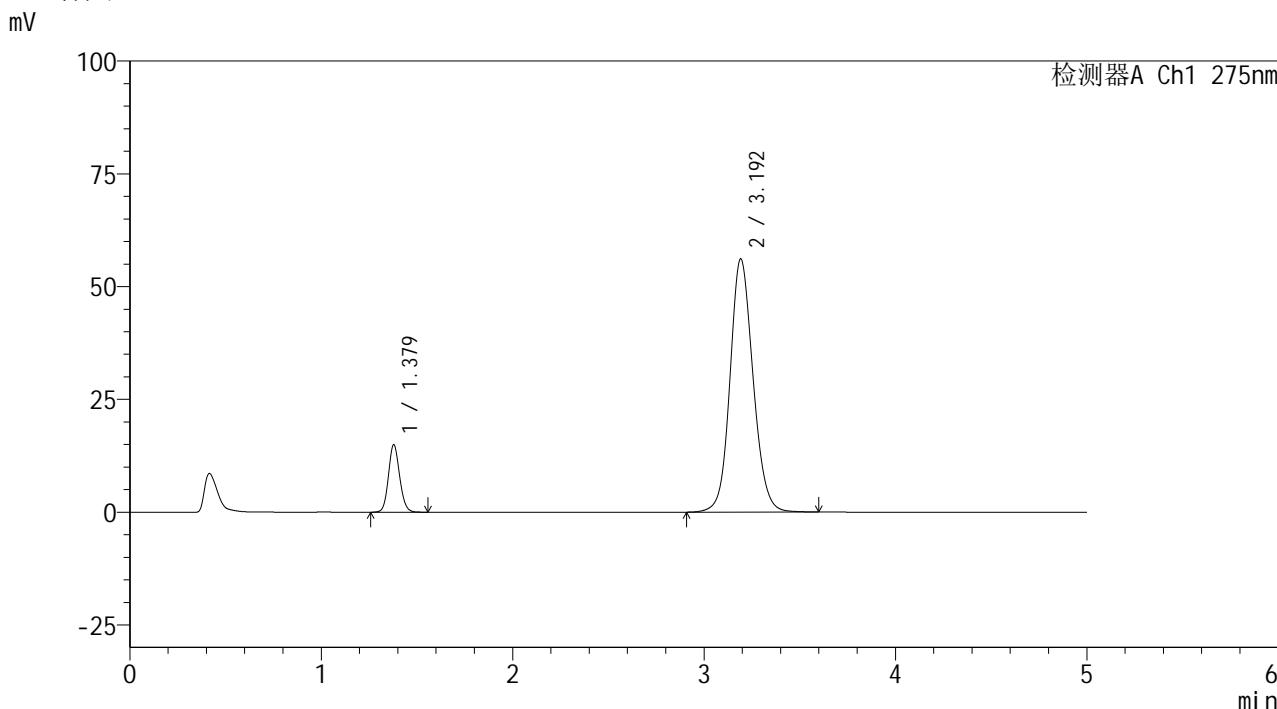


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 07:07:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

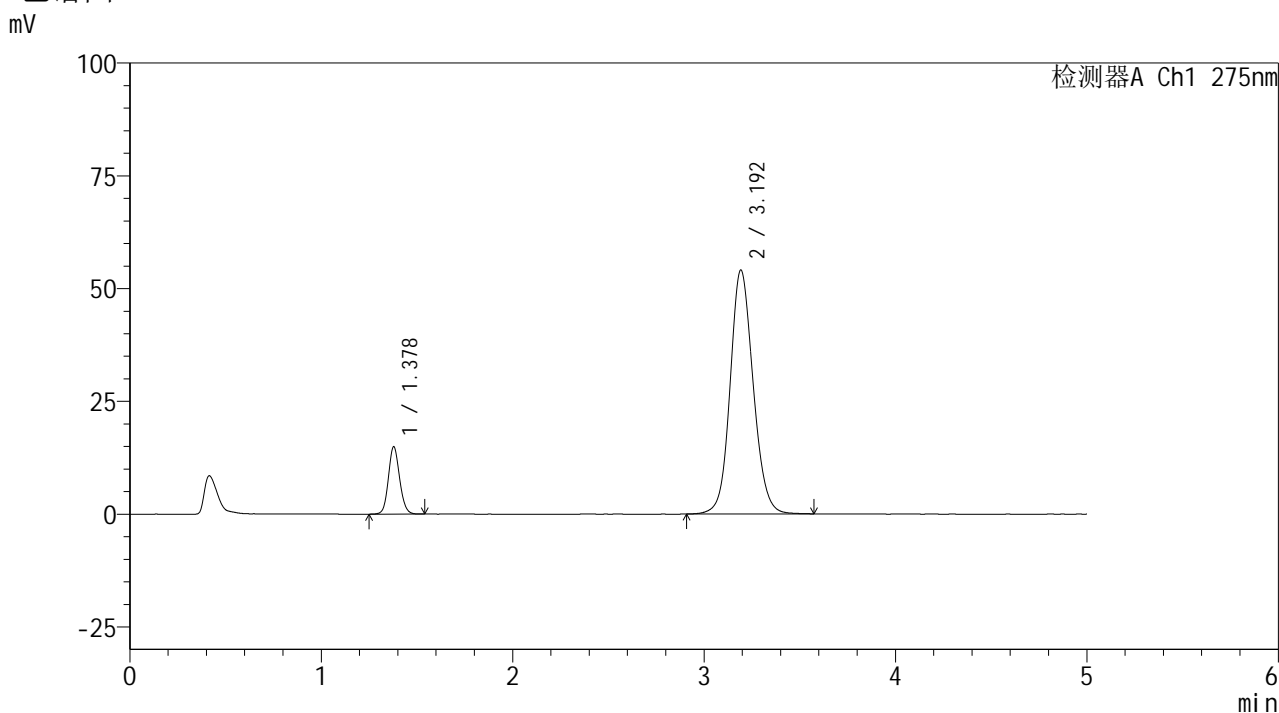
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.379 | 60786  | 11.493  | 14955 | 2692       | 1.115 | --       |
| 2  | 3.192 | 468088 | 88.507  | 56034 | 3493       | 1.118 | 11.252   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1304-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 07:12:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

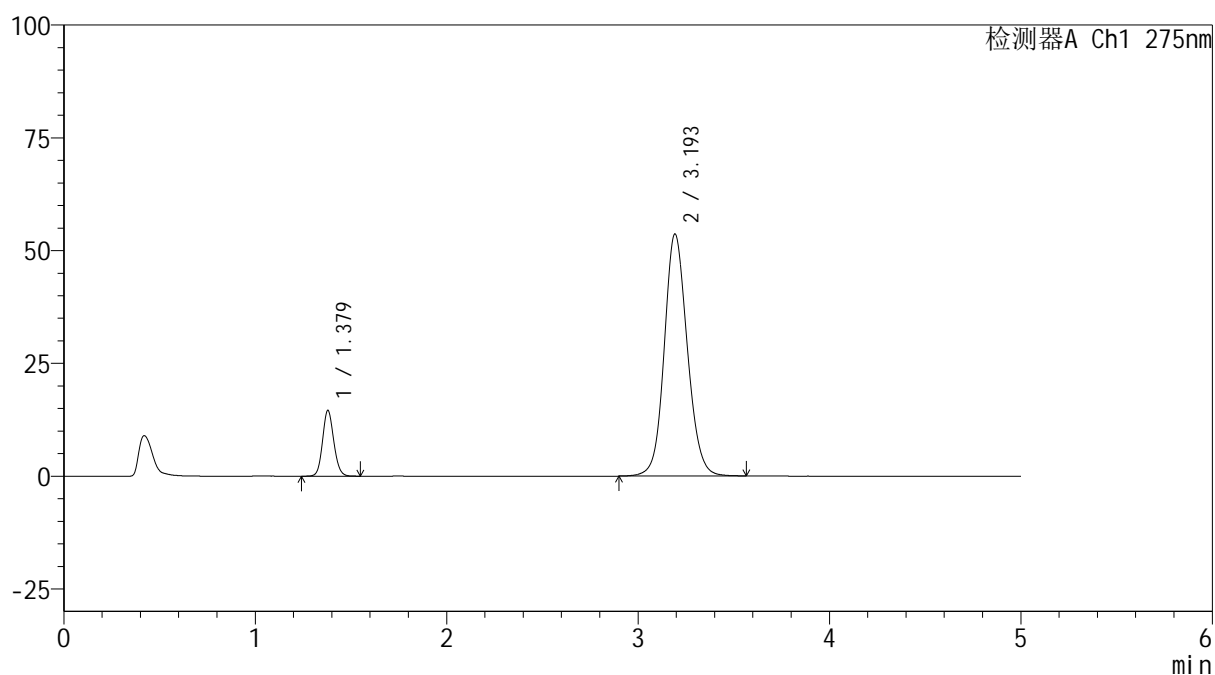
图127 非布司他多替诺雷片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6042201批)(2mg/40mg规格)-pH5.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1305-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 07:17:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.379 | 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

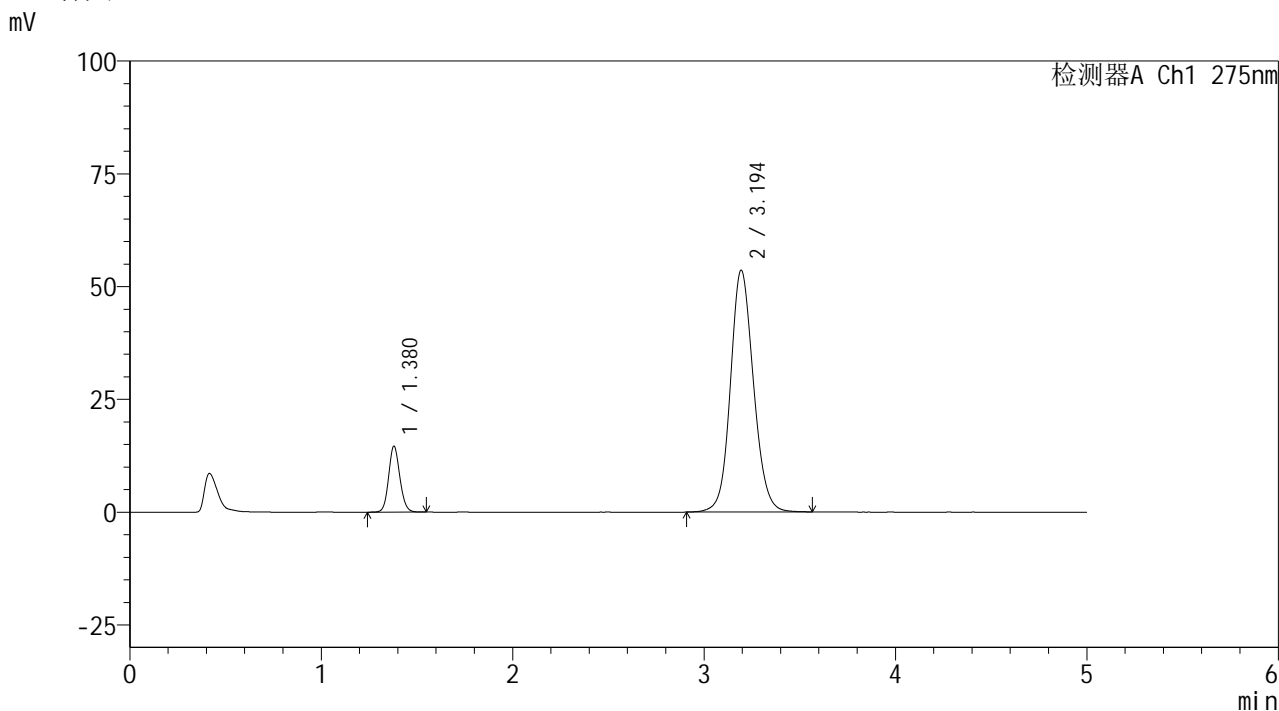


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 07:23:21 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

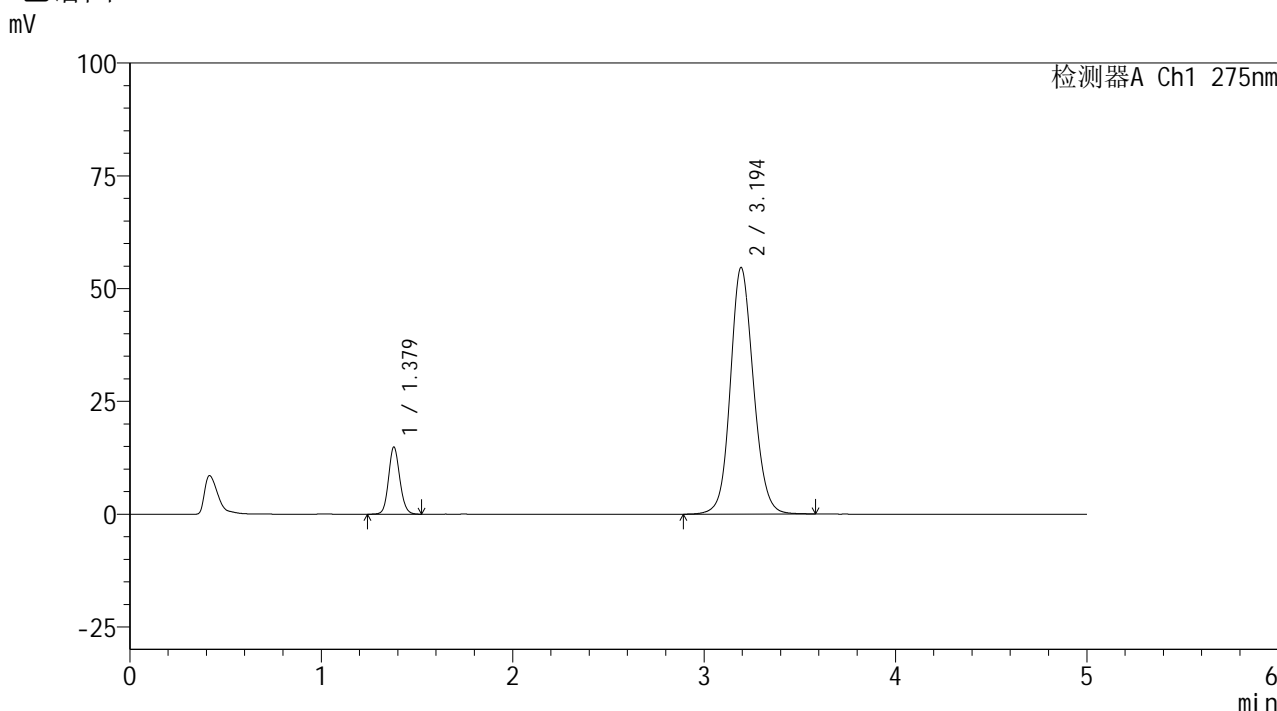
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.380 | 59433  | 11.737  | 14629 | 2694       | 1.116 | --       |
| 2  | 3.194 | 446926 | 88.263  | 53561 | 3499       | 1.115 | 11.260   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

|                                                                                     |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                         | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C                                                                             | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1307-2 - 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                                                                          | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl                                                                         | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 07:28:45                                                           | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:38                                                       |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)                                                     |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

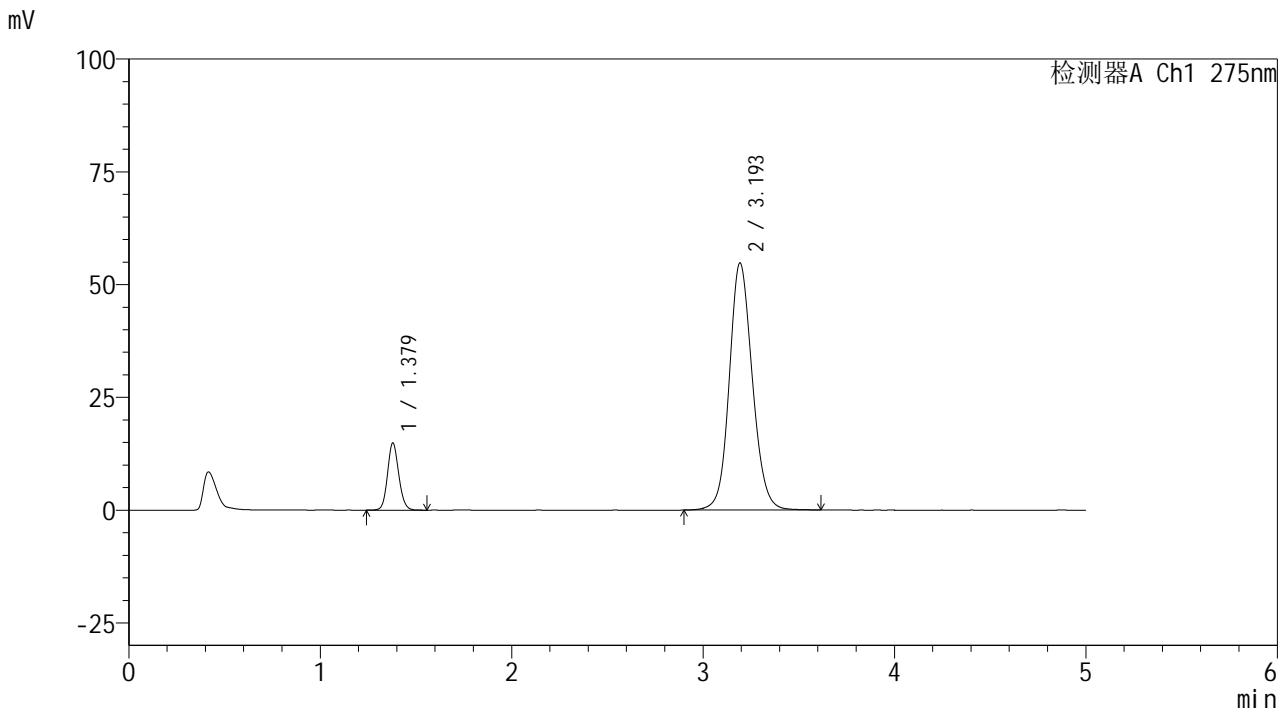


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/05/15 07:34:09 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

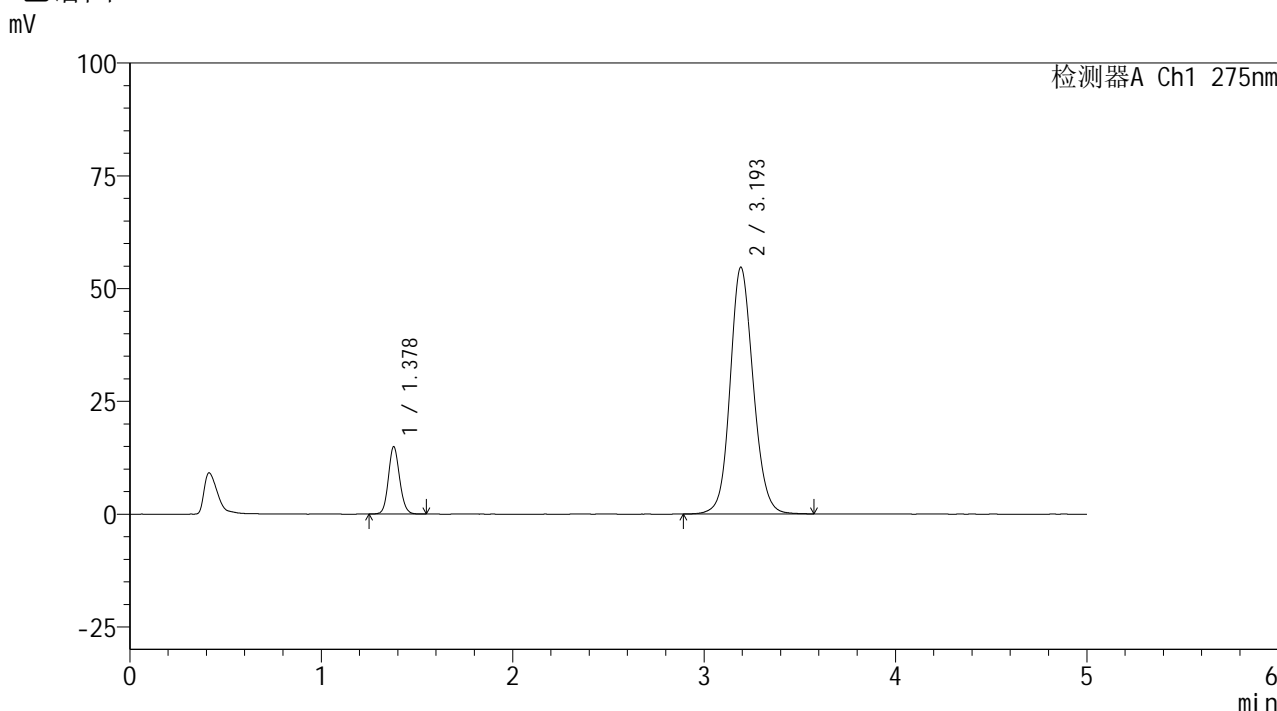
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.379 | 60522  | 11.696  | 14881 | 2694       | 1.115 | --       |
| 2  | 3.193 | 456952 | 88.304  | 54668 | 3496       | 1.118 | 11.259   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

|                                                                                     |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                         | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C                                                                             | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1309-2 - 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                                                                          | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl                                                                         | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 07:39:32                                                           | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:43                                                       |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)                                                     |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

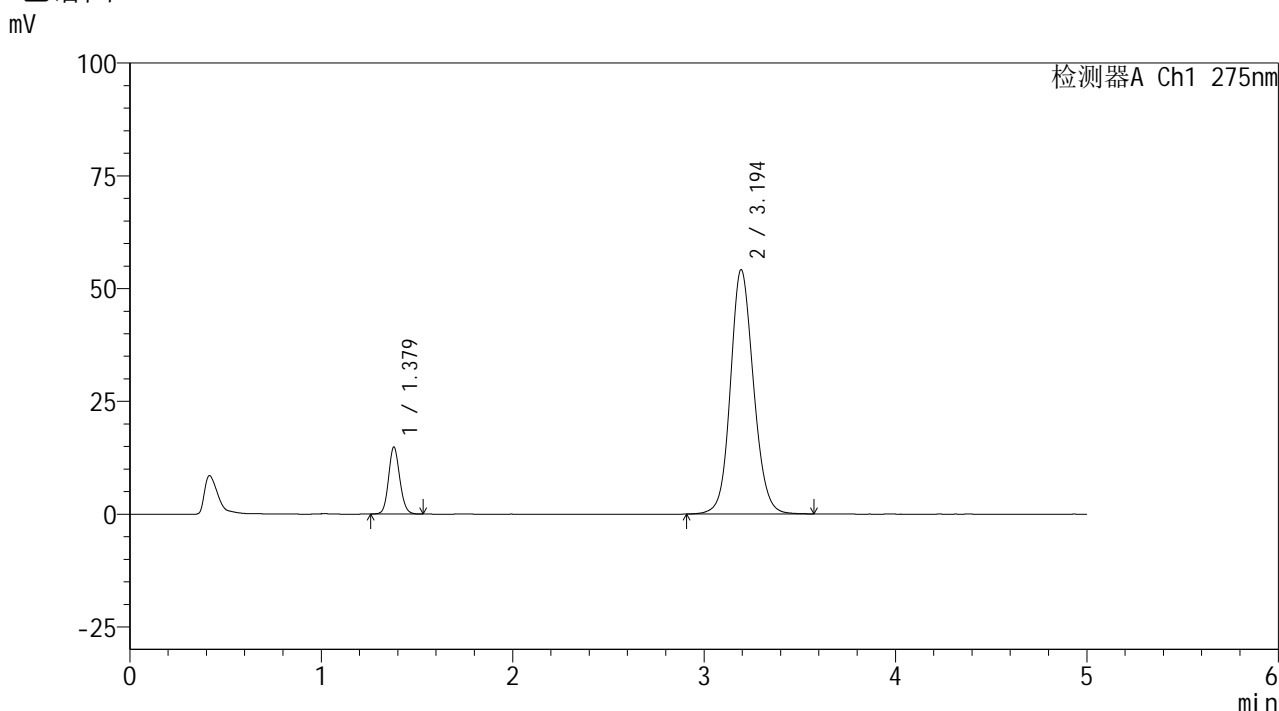
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.378 | 60616  | 11.719  | 14908 | 2689       | 1.113 | --       |
| 2  | 3.193 | 456640 | 88.281  | 54543 | 3487       | 1.118 | 11.248   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1310-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 07:44:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

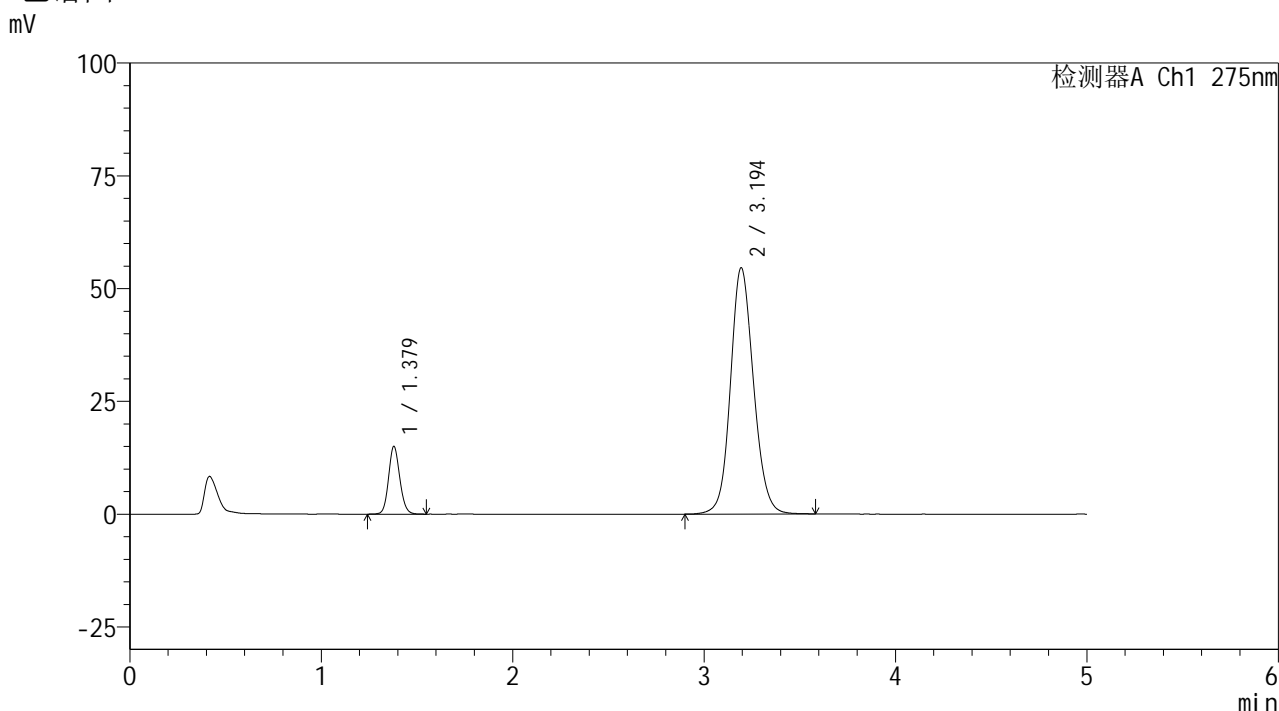
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.379 | 60343  | 11.781  | 14863 | 2699       | 1.116 | --       |
| 2  | 3.194 | 451853 | 88.219  | 54120 | 3496       | 1.117 | 11.264   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

|                                                                                     |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                         | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C                                                                             | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1311-2 - 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                                                                          | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl                                                                         | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 07:50:20                                                           | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:48                                                       |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)                                                     |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

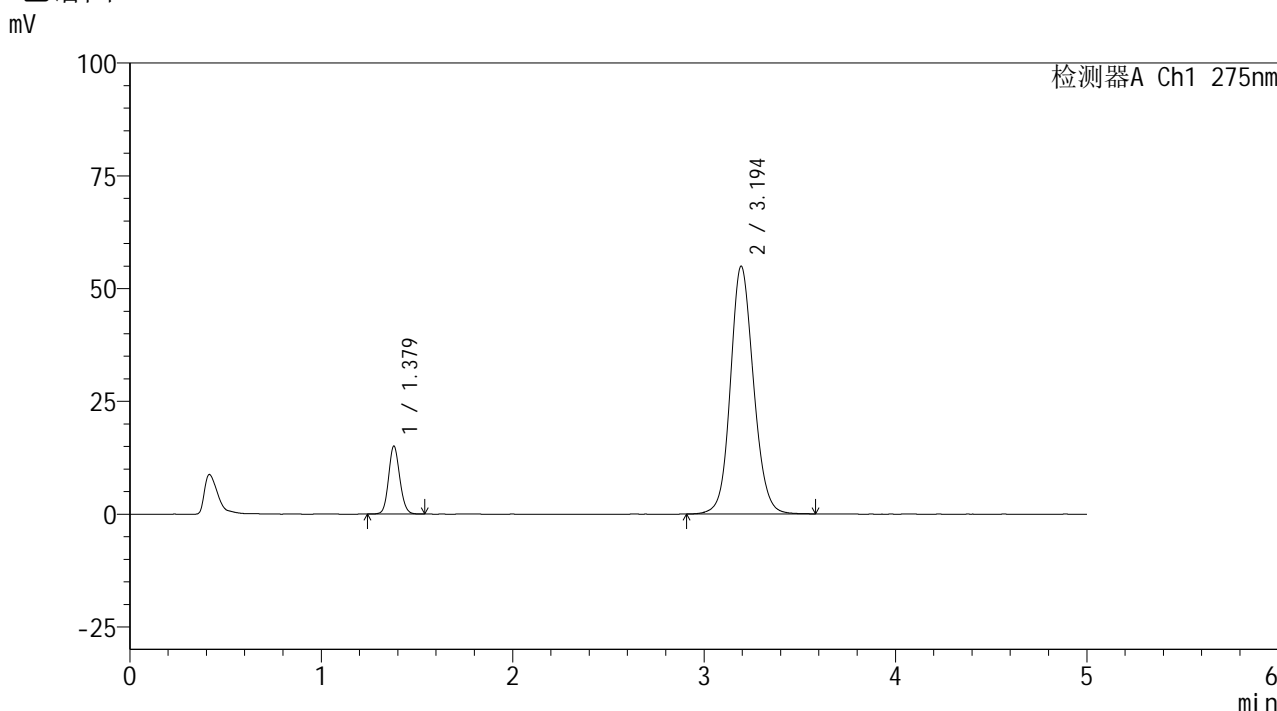
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.379 | 61153  | 11.840  | 15029 | 2694       | 1.116 | --       |
| 2  | 3.194 | 455361 | 88.160  | 54545 | 3494       | 1.118 | 11.258   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

|                                                                                     |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)                                                         | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C                                                                             | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1312-2 - 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                                                                          | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 µl                                                                         | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 07:55:43                                                           | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:51                                                       |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)                                                     |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

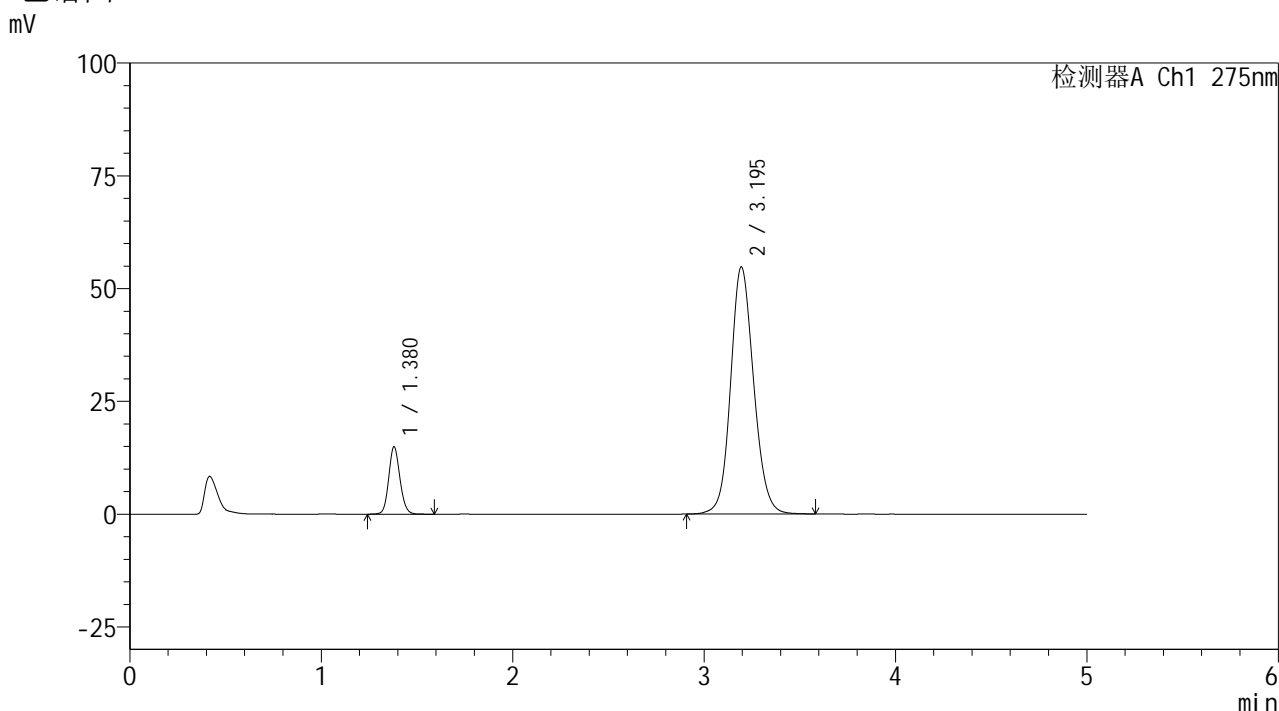
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.379 | 61092  | 11.761  | 15071 | 2701       | 1.111 | --       |
| 2  | 3.194 | 458347 | 88.239  | 54890 | 3495       | 1.117 | 11.263   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

|                                                                                     |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                         | 流 速: 1.5ml/min   |
| 柱温:30°C                                                                             | 波 长: 275nm       |
| 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1313-2 - 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                                                                          | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 20 μl                                                                         | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/05/15 08:01:07                                                           | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:53                                                       |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)                                                     |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1314-2 - 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  $\mu$ l

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

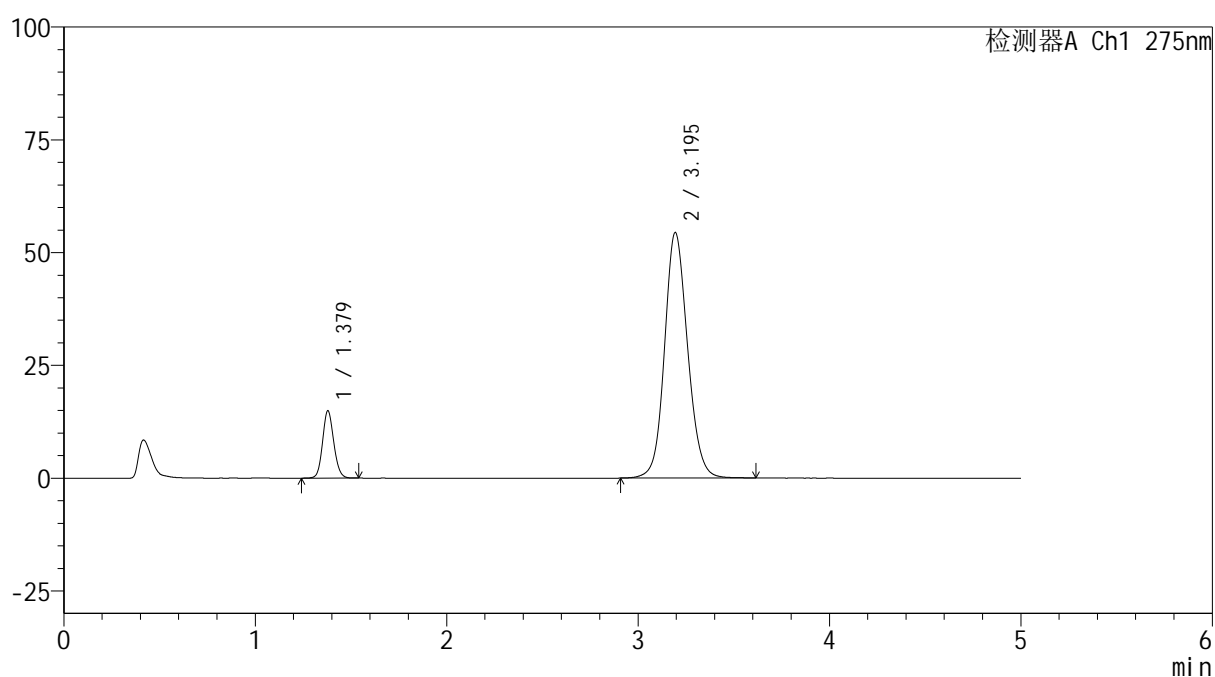
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

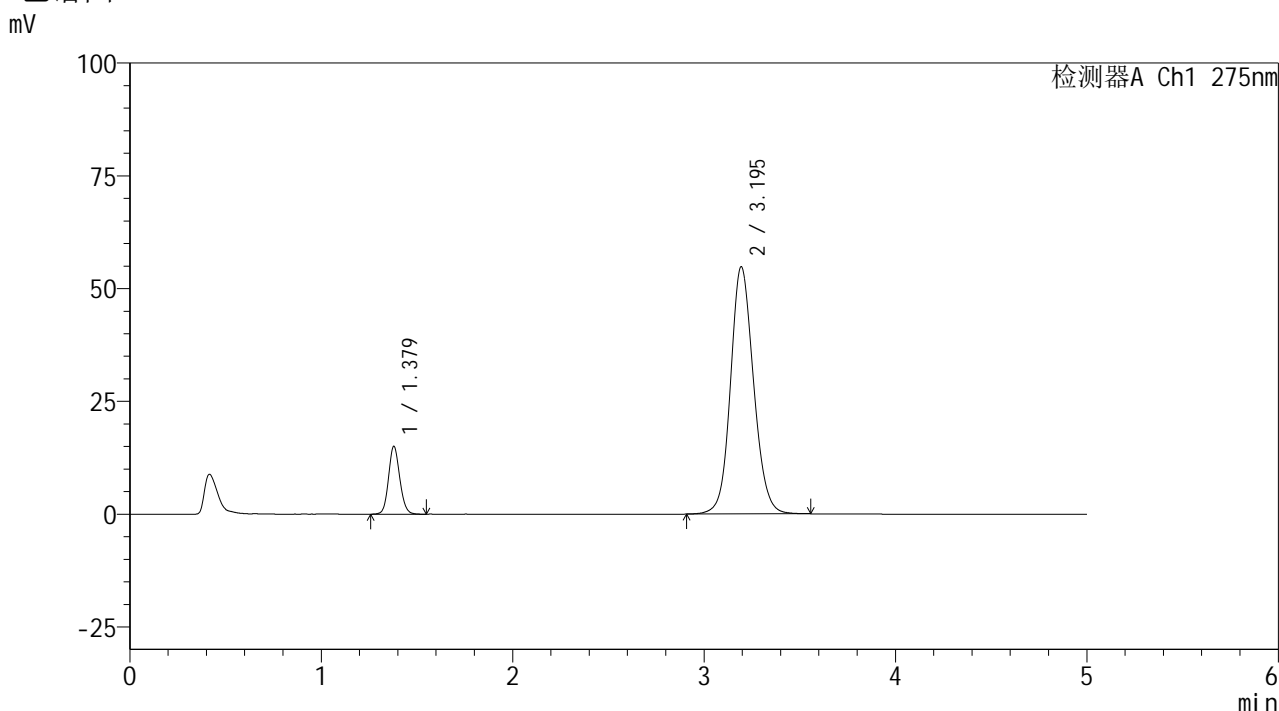
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.379 | 60419  | 11.737  | 14917 | 2705       | 1.114 | --       |
| 2  | 3.195 | 454336 | 88.263  | 54399 | 3493       | 1.118 | 11.266   |
| 总计 |       | 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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 30-26/29-1315-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 08:11:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:46:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



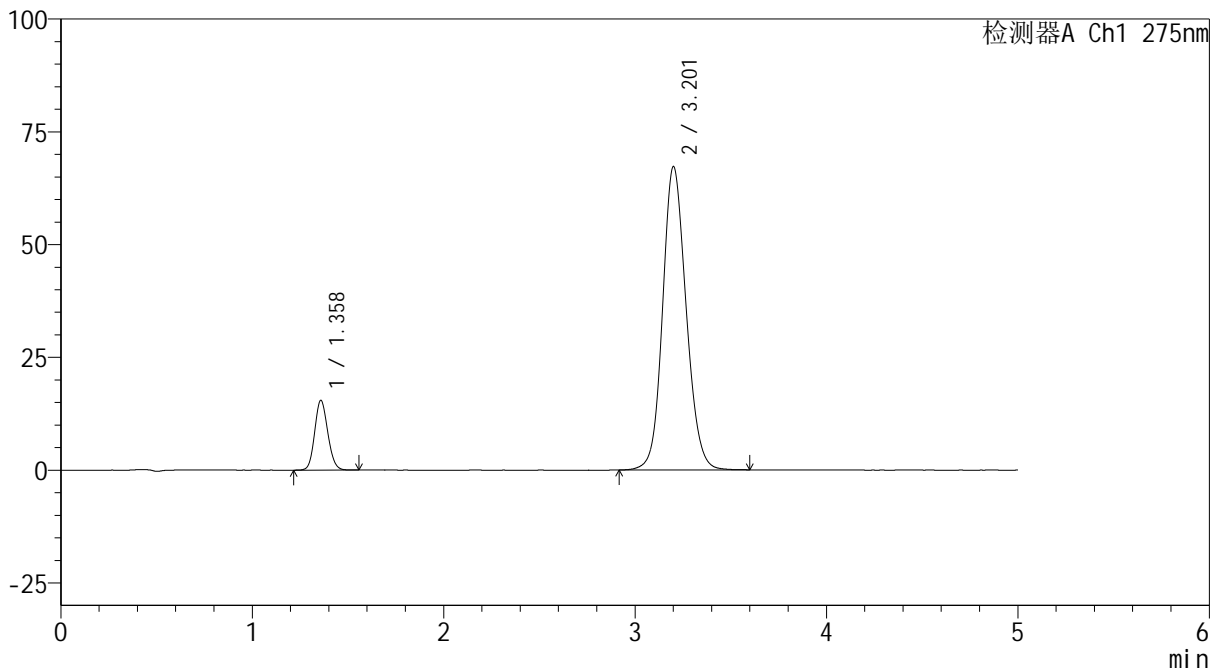
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 08:17:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:47:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.358 | 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

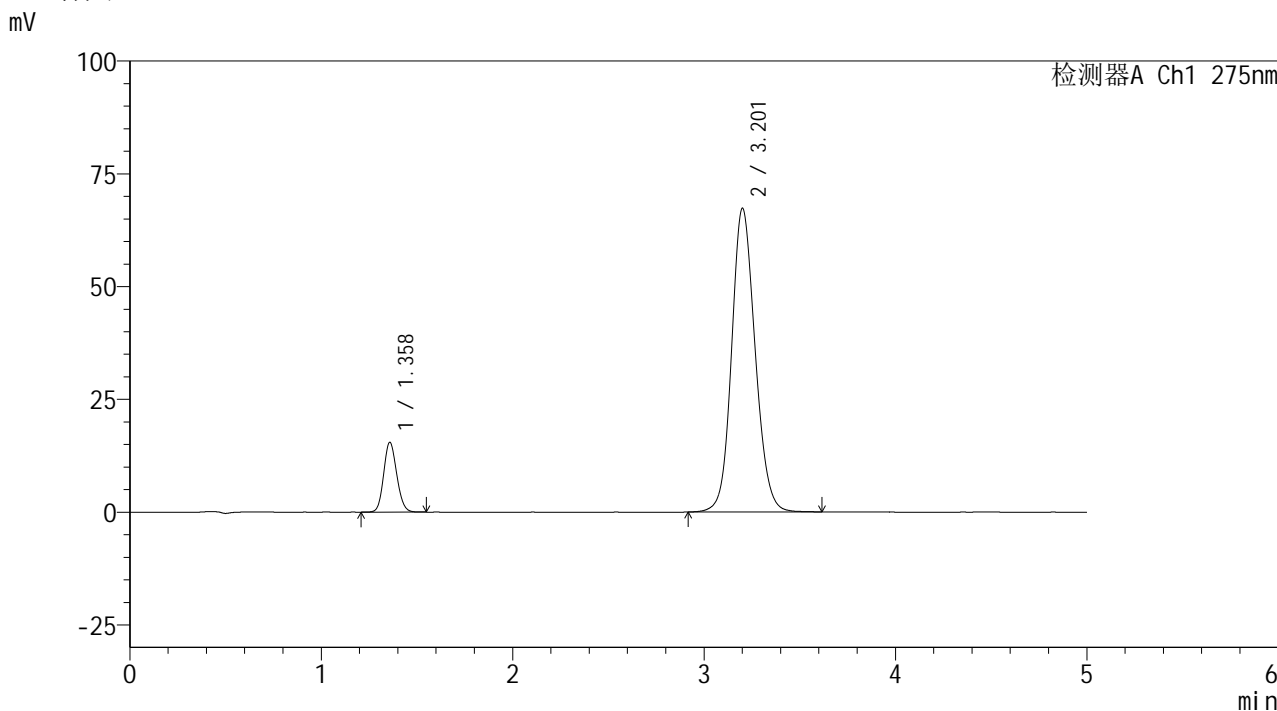


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/15 08:22:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/05/15 16:47:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

| 峰号 | 保留时间  | 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