



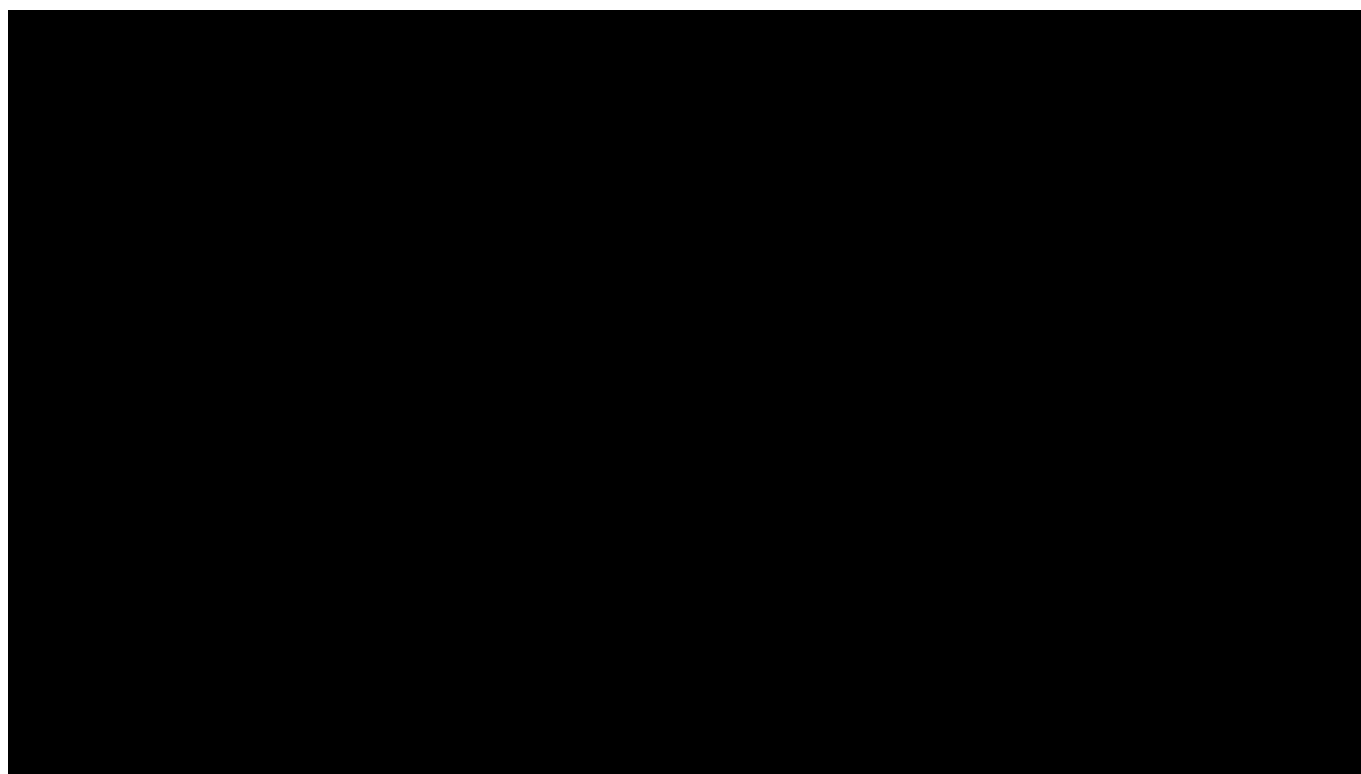
非布司他多替诺雷片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D241101	对照品来源	ZZ	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.69	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.98	75165	75461	75146	75330	74971	75215	0.25
2	11.23	75254	75523				75388	0.26

单位质量响应值	RSD%	判断	
6850.18	6713.09	1.43	数据可信



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6041601批-多替诺雷-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10407	-	10407	13.770	13.41	7.74	13.77	13.41	7.75
	2	10037	-	10037	13.280			13.28		
	3	10963	-	10963	14.506			14.51		
	4	8694	-	8694	11.503			11.50		
	5	10096	-	10096	13.358			13.36		
	6	10607	-	10607	14.034			14.03		
10min	1	17819	-	17819	23.577	23.30	2.31	23.60	23.32	2.31
	2	17619	-	17619	23.312			23.33		
	3	18146	-	18146	24.010			24.03		
	4	16975	-	16975	22.460			22.48		
	5	17342	-	17342	22.946			22.97		
	6	17749	-	17749	23.484			23.51		
15min	1	21985	-	21985	29.089	29.23	1.83	29.15	29.28	1.83
	2	22336	-	22336	29.554			29.61		
	3	22635	-	22635	29.949			30.01		
	4	21423	-	21423	28.346			28.40		
	5	22068	-	22068	29.199			29.26		
	6	22080	-	22080	29.215			29.28		
20min	1	25003	-	25003	33.082	33.01	1.49	33.19	33.12	1.49
	2	25442	-	25442	33.663			33.77		
	3	25245	-	25245	33.403			33.52		
	4	24427	-	24427	32.320			32.42		
	5	24670	-	24670	32.642			32.75		
	6	24913	-	24913	32.963			33.07		
30min	1	28875	-	28875	38.206	38.32	1.38	38.37	38.49	1.38
	2	29437	-	29437	38.949			39.12		
	3	29470	-	29470	38.993			39.16		
	4	28745	-	28745	38.034			38.19		
	5	28496	-	28496	37.704			37.87		
	6	28762	-	28762	38.056			38.22		
45min	1	32945	-	32945	43.591	43.76	0.97	43.82	43.99	0.97
	2	33677	-	33677	44.559			44.79		
	3	33170	-	33170	43.888			44.12		
	4	32920	-	32920	43.558			43.78		
	5	32930	-	32930	43.571			43.80		
	6	32800	-	32800	43.399			43.63		
60min	1	35803	-	35803	47.372	47.42	0.89	47.67	47.72	0.89
	2	36432	-	36432	48.204			48.51		
	3	35880	-	35880	47.474			47.78		
	4	35563	-	35563	47.055			47.35		
	5	35795	-	35795	47.362			47.66		
	6	35563	-	35563	47.055			47.36		
90min	1	39052	-	39052	51.671	51.80	2.57	52.05	52.18	2.55
	2	40342	-	40342	53.378			53.76		
	3	39634	-	39634	52.441			52.83		
	4	37415	-	37415	49.505			49.88		
	5	39645	-	39645	52.456			52.83		
	6	38829	-	38829	51.376			51.76		
120min	1	41393	-	41393	54.769	55.40	1.29	55.24	55.87	1.28
	2	42833	-	42833	56.674			57.15		
	3	42065	-	42065	55.658			56.13		
	4	41592	-	41592	55.032			55.49		
	5	41870	-	41870	55.400			55.87		
	6	41462	-	41462	54.860			55.33		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	42206	-	42206	55.844	56.36	1.00	56.40	56.92	1.00
	2	43368	-	43368	57.382			57.95		
	3	42568	-	42568	56.323			56.89		
	4	42305	-	42305	55.975			56.52		
	5	42731	-	42731	56.539			57.10		
	6	42395	-	42395	56.094			56.65		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



非布司他多替诺雷片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.92	527484	528180	527935	528291	528726	528123	0.09
2	11.33	536480	537382				536931	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
48362.91	1.44	数据可信



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6041601批-非布司他-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2989	-	2989	0.561	0.62	7.22	0.56	0.62	7.33
	2	3443	-	3443	0.647			0.65		
	3	3566	-	3566	0.670			0.67		
	4	3188	-	3188	0.599			0.60		
	5	3045	-	3045	0.572			0.57		
	6	3425	-	3425	0.643			0.64		
10min	1	4564	-	4564	0.857	0.90	2.96	0.86	0.90	2.82
	2	4914	-	4914	0.923			0.92		
	3	4753	-	4753	0.893			0.89		
	4	4837	-	4837	0.908			0.91		
	5	4948	-	4948	0.929			0.93		
	6	4716	-	4716	0.886			0.89		
15min	1	5152	-	5152	0.968	0.97	3.78	0.97	0.98	3.83
	2	5117	-	5117	0.961			0.96		
	3	5002	-	5002	0.939			0.94		
	4	5374	-	5374	1.009			1.01		
	5	5453	-	5453	1.024			1.03		
	6	4974	-	4974	0.934			0.94		
20min	1	4773	-	4773	0.896	0.96	6.84	0.90	0.96	6.72
	2	5118	-	5118	0.961			0.97		
	3	5487	-	5487	1.031			1.03		
	4	5533	-	5533	1.039			1.04		
	5	4730	-	4730	0.888			0.89		
	6	4953	-	4953	0.930			0.93		
30min	1	4901	-	4901	0.920	0.94	4.96	0.93	0.94	5.00
	2	5018	-	5018	0.942			0.95		
	3	5397	-	5397	1.014			1.02		
	4	5104	-	5104	0.959			0.96		
	5	4720	-	4720	0.886			0.89		
	6	4787	-	4787	0.899			0.90		
45min	1	4933	-	4933	0.926	0.94	2.73	0.93	0.94	2.58
	2	4941	-	4941	0.928			0.94		
	3	4934	-	4934	0.927			0.93		
	4	5192	-	5192	0.975			0.98		
	5	5125	-	5125	0.963			0.97		
	6	4835	-	4835	0.908			0.92		
60min	1	4848	-	4848	0.911	0.93	5.47	0.92	0.94	5.45
	2	5384	-	5384	1.011			1.02		
	3	5018	-	5018	0.942			0.95		
	4	4632	-	4632	0.870			0.88		
	5	5009	-	5009	0.941			0.95		
	6	4706	-	4706	0.884			0.89		
90min	1	4816	-	4816	0.905	0.89	5.51	0.91	0.90	5.29
	2	4836	-	4836	0.908			0.92		
	3	4701	-	4701	0.883			0.89		
	4	4367	-	4367	0.820			0.83		
	5	5133	-	5133	0.964			0.97		
	6	4569	-	4569	0.858			0.87		
120min	1	4703	-	4703	0.883	0.88	3.77	0.89	0.89	3.93
	2	4845	-	4845	0.910			0.92		
	3	4594	-	4594	0.863			0.87		
	4	4975	-	4975	0.934			0.95		
	5	4575	-	4575	0.859			0.87		
	6	4517	-	4517	0.848			0.86		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	5103	-	5103	0.958	0.92	6.89	0.97	0.93	6.70
	2	5282	-	5282	0.992			1.01		
	3	4940	-	4940	0.928			0.94		
	4	5061	-	5061	0.951			0.96		
	5	4591	-	4591	0.862			0.88		
	6	4391	-	4391	0.825			0.84		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本

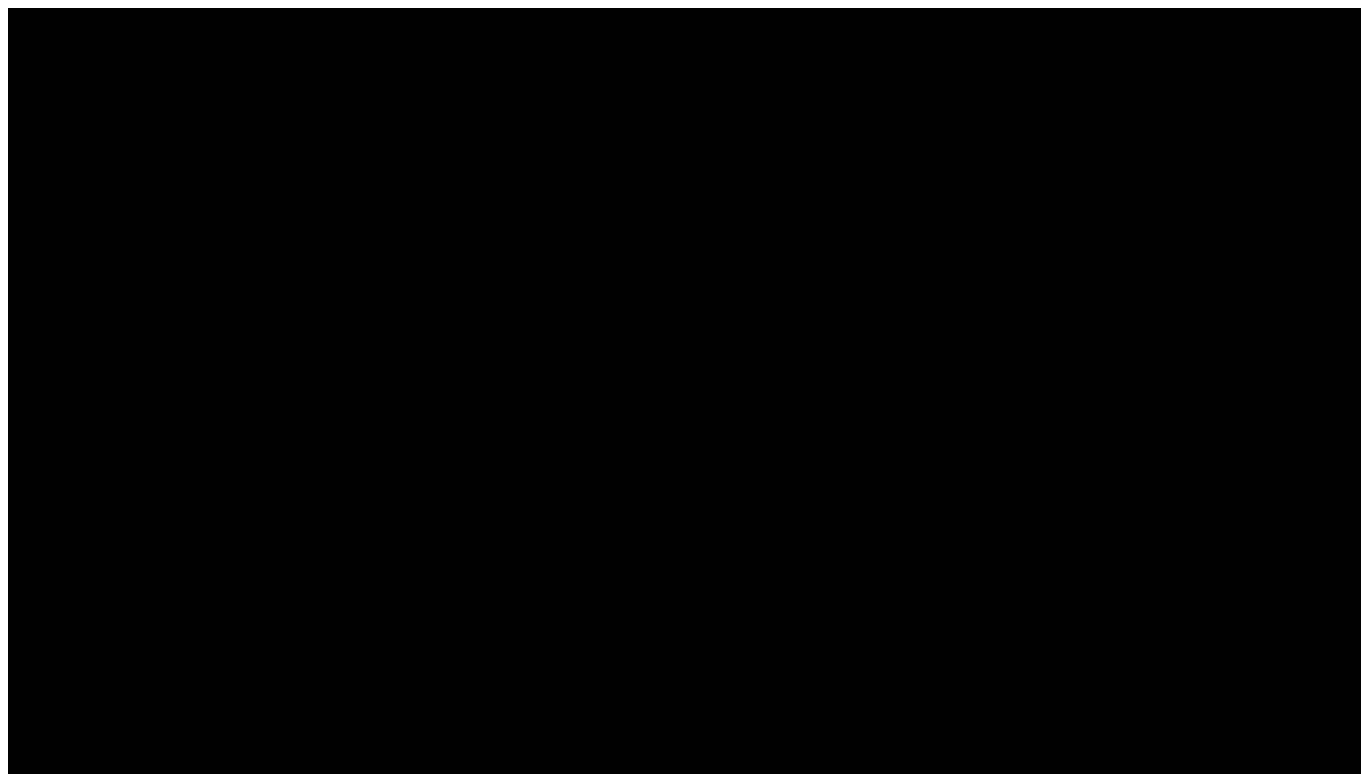


非布司他多替诺雷片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D241101	对照品来源	ZZ	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.69	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.98	76991	77101	76966	77061	77226	77069	0.14
2	11.23	77613	77697				77655	0.08
单位质量响应值			RSD%	判断				
7019.03			6914.96	1.06	数据可信			



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6041601批-多替诺雷-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9704	-	9704	12.498	12.00	8.31	12.50	12.00	8.31
	2	9479	-	9479	12.208			12.21		
	3	9120	-	9120	11.745			11.75		
	4	10000	-	10000	12.879			12.88		
	5	9748	-	9748	12.554			12.55		
	6	7859	-	7859	10.121			10.12		
10min	1	16470	-	16470	21.211	21.29	4.33	21.23	21.31	4.34
	2	16869	-	16869	21.725			21.75		
	3	16459	-	16459	21.197			21.22		
	4	16959	-	16959	21.841			21.86		
	5	17240	-	17240	22.203			22.22		
	6	15208	-	15208	19.586			19.60		
15min	1	20633	-	20633	26.573	26.61	3.11	26.63	26.66	3.11
	2	21126	-	21126	27.208			27.26		
	3	20646	-	20646	26.589			26.64		
	4	21043	-	21043	27.101			27.16		
	5	21076	-	21076	27.143			27.20		
	6	19428	-	19428	25.021			25.07		
20min	1	23445	-	23445	30.194	30.20	2.86	30.29	30.30	2.86
	2	23941	-	23941	30.833			30.93		
	3	23458	-	23458	30.211			30.31		
	4	23785	-	23785	30.632			30.74		
	5	23922	-	23922	30.808			30.91		
	6	22161	-	22161	28.541			28.63		
30min	1	27309	-	27309	35.170	35.23	1.57	35.32	35.38	1.57
	2	27843	-	27843	35.858			36.01		
	3	27346	-	27346	35.218			35.37		
	4	27552	-	27552	35.483			35.64		
	5	27495	-	27495	35.410			35.56		
	6	26570	-	26570	34.219			34.36		
45min	1	31445	-	31445	40.497	40.54	1.13	40.71	40.75	1.15
	2	31969	-	31969	41.172			41.39		
	3	31446	-	31446	40.498			40.71		
	4	31479	-	31479	40.541			40.75		
	5	31649	-	31649	40.760			40.97		
	6	30878	-	30878	39.767			39.96		
60min	1	34012	-	34012	43.803	44.00	0.91	44.08	44.28	0.92
	2	34721	-	34721	44.716			45.00		
	3	34079	-	34079	43.889			44.17		
	4	34179	-	34179	44.018			44.30		
	5	34189	-	34189	44.031			44.31		
	6	33798	-	33798	43.527			43.79		
90min	1	37771	-	37771	48.644	48.57	0.99	48.99	48.92	0.99
	2	38314	-	38314	49.344			49.70		
	3	37286	-	37286	48.020			48.37		
	4	37921	-	37921	48.837			49.19		
	5	37544	-	37544	48.352			48.71		
	6	37437	-	37437	48.214			48.55		
120min	1	40034	-	40034	51.559	53.43	2.03	51.99	53.86	2.02
	2	42546	-	42546	54.794			55.23		
	3	41966	-	41966	54.047			54.48		
	4	41304	-	41304	53.194			53.63		
	5	41659	-	41659	53.651			54.09		
	6	41428	-	41428	53.354			53.77		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	40715	-	40715	52.436	54.42	2.05	52.95	54.94	2.04
	2	43301	-	43301	55.766			56.30		
	3	42667	-	42667	54.950			55.47		
	4	42177	-	42177	54.319			54.84		
	5	42523	-	42523	54.764			55.29		
	6	42138	-	42138	54.268			54.77		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



非布司他多替诺雷片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.92	548363	549399	549099	549162	549710	549147	0.10
2	11.33	558515	558820				558668	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
50288.19		49308.74		1.40		数据可信		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6041601批-非布司他-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3178	-	3178	0.574	0.54	8.97	0.57	0.54	8.80
	2	2823	-	2823	0.510			0.51		
	3	3000	-	3000	0.542			0.54		
	4	3403	-	3403	0.614			0.61		
	5	2671	-	2671	0.482			0.48		
	6	2838	-	2838	0.512			0.51		
10min	1	4597	-	4597	0.830	0.83	3.12	0.83	0.83	3.31
	2	4610	-	4610	0.832			0.83		
	3	4724	-	4724	0.853			0.85		
	4	4390	-	4390	0.793			0.79		
	5	4738	-	4738	0.856			0.86		
	6	4440	-	4440	0.802			0.80		
15min	1	4794	-	4794	0.866	0.89	6.71	0.87	0.89	6.75
	2	4535	-	4535	0.819			0.82		
	3	5025	-	5025	0.907			0.91		
	4	5374	-	5374	0.970			0.97		
	5	5226	-	5226	0.944			0.95		
	6	4644	-	4644	0.839			0.84		
20min	1	5036	-	5036	0.909	0.90	1.35	0.91	0.90	1.52
	2	5026	-	5026	0.908			0.91		
	3	4963	-	4963	0.896			0.90		
	4	5052	-	5052	0.912			0.92		
	5	4878	-	4878	0.881			0.88		
	6	4938	-	4938	0.892			0.90		
30min	1	4762	-	4762	0.860	0.87	2.28	0.87	0.88	2.26
	2	5000	-	5000	0.903			0.91		
	3	4672	-	4672	0.844			0.85		
	4	4775	-	4775	0.862			0.87		
	5	4797	-	4797	0.866			0.87		
	6	4844	-	4844	0.875			0.88		
45min	1	4912	-	4912	0.887	0.86	2.85	0.89	0.87	2.78
	2	4616	-	4616	0.833			0.84		
	3	4754	-	4754	0.858			0.87		
	4	4932	-	4932	0.891			0.90		
	5	4872	-	4872	0.880			0.89		
	6	4656	-	4656	0.841			0.85		
60min	1	4768	-	4768	0.861	0.87	4.61	0.87	0.88	4.49
	2	4830	-	4830	0.872			0.88		
	3	5159	-	5159	0.932			0.94		
	4	4766	-	4766	0.861			0.87		
	5	4485	-	4485	0.810			0.82		
	6	4936	-	4936	0.891			0.90		
90min	1	4374	-	4374	0.790	0.83	5.70	0.80	0.84	5.55
	2	4893	-	4893	0.884			0.89		
	3	4303	-	4303	0.777			0.79		
	4	4905	-	4905	0.886			0.90		
	5	4473	-	4473	0.808			0.82		
	6	4697	-	4697	0.848			0.86		
120min	1	4683	-	4683	0.846	0.85	6.21	0.86	0.86	6.11
	2	4788	-	4788	0.865			0.88		
	3	4864	-	4864	0.878			0.89		
	4	4685	-	4685	0.846			0.86		
	5	4956	-	4956	0.895			0.91		
	6	4129	-	4129	0.746			0.76		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	4776	-	4776	0.862	0.88	5.77	0.87	0.89	5.91
	2	4964	-	4964	0.896			0.91		
	3	5336	-	5336	0.963			0.98		
	4	4469	-	4469	0.807			0.82		
	5	4830	-	4830	0.872			0.88		
	6	4870	-	4870	0.879			0.89		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



非布司他多替诺雷片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D241101	对照品来源	ZZ	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.69	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.98	74591	74491	74570	74587	74482	74544	0.08
2	11.23	77492	77614				77553	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
6789.07		6905.88		1.21	数据可信			



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6042401批-多替诺雷-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10140	-	10140	13.287	12.92	3.29	13.29	12.92	3.29
	2	9233	-	9233	12.099			12.10		
	3	9925	-	9925	13.005			13.01		
	4	9889	-	9889	12.958			12.96		
	5	10076	-	10076	13.203			13.20		
	6	9874	-	9874	12.939			12.94		
10min	1	17604	-	17604	23.068	22.94	1.53	23.09	22.97	1.53
	2	17015	-	17015	22.296			22.32		
	3	17527	-	17527	22.967			22.99		
	4	17804	-	17804	23.330			23.35		
	5	17471	-	17471	22.894			22.92		
	6	17637	-	17637	23.111			23.13		
15min	1	22013	-	22013	28.845	28.72	0.96	28.91	28.78	0.97
	2	21800	-	21800	28.566			28.62		
	3	22215	-	22215	29.110			29.17		
	4	21713	-	21713	28.452			28.51		
	5	22065	-	22065	28.913			28.97		
	6	21705	-	21705	28.442			28.50		
20min	1	24756	-	24756	32.440	32.44	0.46	32.55	32.55	0.46
	2	24663	-	24663	32.318			32.42		
	3	24823	-	24823	32.527			32.64		
	4	24826	-	24826	32.531			32.64		
	5	24891	-	24891	32.617			32.72		
	6	24594	-	24594	32.227			32.33		
30min	1	28864	-	28864	37.823	37.56	0.63	37.99	37.72	0.63
	2	28717	-	28717	37.630			37.79		
	3	28824	-	28824	37.770			37.93		
	4	28660	-	28660	37.555			37.72		
	5	28431	-	28431	37.255			37.42		
	6	28467	-	28467	37.302			37.46		
45min	1	32563	-	32563	42.670	42.58	0.31	42.90	42.80	0.32
	2	32553	-	32553	42.657			42.88		
	3	32625	-	32625	42.751			42.98		
	4	32400	-	32400	42.456			42.68		
	5	32380	-	32380	42.430			42.65		
	6	32438	-	32438	42.506			42.73		
60min	1	35212	-	35212	46.141	45.85	0.47	46.44	46.15	0.47
	2	35077	-	35077	45.964			46.26		
	3	35118	-	35118	46.018			46.31		
	4	34824	-	34824	45.632			45.93		
	5	34890	-	34890	45.719			46.01		
	6	34838	-	34838	45.651			45.95		
90min	1	38584	-	38584	50.559	50.45	0.52	50.93	50.83	0.52
	2	38780	-	38780	50.816			51.19		
	3	38595	-	38595	50.574			50.95		
	4	38368	-	38368	50.276			50.65		
	5	38209	-	38209	50.068			50.44		
	6	38487	-	38487	50.432			50.80		
120min	1	41108	-	41108	53.867	54.35	1.26	54.32	54.81	1.25
	2	42436	-	42436	55.607			56.06		
	3	41656	-	41656	54.585			55.04		
	4	41133	-	41133	53.900			54.35		
	5	41443	-	41443	54.306			54.76		
	6	41099	-	41099	53.855			54.31		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	41658	-	41658	54.588	55.51	1.36	55.14	56.06	1.34
	2	43313	-	43313	56.756			57.30		
	3	42420	-	42420	55.586			56.13		
	4	42102	-	42102	55.169			55.71		
	5	42631	-	42631	55.863			56.41		
	6	42054	-	42054	55.106			55.65		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



非布司他多替诺雷片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.92	529166	529156	528979	530066	530399	529553	0.13
2	11.33	560274	560635				560454	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
48493.86		49466.37		1.41		数据可信		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6042401批-非布司他-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3947	-	3947	0.725	0.71	7.71	0.72	0.71	8.02
	2	3563	-	3563	0.654			0.65		
	3	3501	-	3501	0.643			0.64		
	4	3958	-	3958	0.727			0.73		
	5	4286	-	4286	0.787			0.79		
	6	4046	-	4046	0.743			0.74		
10min	1	4853	-	4853	0.891	0.87	3.13	0.89	0.88	3.13
	2	4617	-	4617	0.848			0.85		
	3	4989	-	4989	0.916			0.92		
	4	4608	-	4608	0.846			0.85		
	5	4697	-	4697	0.862			0.86		
	6	4807	-	4807	0.882			0.88		
15min	1	5105	-	5105	0.937	0.92	2.91	0.94	0.92	3.06
	2	5029	-	5029	0.923			0.93		
	3	5168	-	5168	0.949			0.95		
	4	4802	-	4802	0.882			0.88		
	5	4836	-	4836	0.888			0.89		
	6	4961	-	4961	0.911			0.91		
20min	1	5073	-	5073	0.931	0.91	2.53	0.94	0.92	2.62
	2	4854	-	4854	0.891			0.90		
	3	5074	-	5074	0.931			0.94		
	4	5112	-	5112	0.938			0.94		
	5	4850	-	4850	0.890			0.89		
	6	4870	-	4870	0.894			0.90		
30min	1	4642	-	4642	0.852	0.87	5.41	0.86	0.88	5.24
	2	4930	-	4930	0.905			0.91		
	3	4429	-	4429	0.813			0.82		
	4	5050	-	5050	0.927			0.93		
	5	4552	-	4552	0.836			0.84		
	6	4988	-	4988	0.916			0.92		
45min	1	5332	-	5332	0.979	0.89	5.97	0.99	0.90	6.10
	2	4855	-	4855	0.891			0.90		
	3	4861	-	4861	0.892			0.90		
	4	5010	-	5010	0.920			0.93		
	5	4616	-	4616	0.847			0.85		
	6	4523	-	4523	0.830			0.84		
60min	1	5265	-	5265	0.967	0.90	4.66	0.98	0.90	4.88
	2	4916	-	4916	0.902			0.91		
	3	4819	-	4819	0.885			0.89		
	4	4726	-	4726	0.868			0.88		
	5	4939	-	4939	0.907			0.92		
	6	4601	-	4601	0.845			0.85		
90min	1	4762	-	4762	0.874	0.86	4.04	0.88	0.88	3.95
	2	4939	-	4939	0.907			0.92		
	3	4827	-	4827	0.886			0.90		
	4	4442	-	4442	0.815			0.83		
	5	4516	-	4516	0.829			0.84		
	6	4713	-	4713	0.865			0.88		
120min	1	4675	-	4675	0.858	0.85	3.39	0.87	0.86	3.25
	2	4467	-	4467	0.820			0.83		
	3	4639	-	4639	0.852			0.86		
	4	4713	-	4713	0.865			0.88		
	5	4799	-	4799	0.881			0.89		
	6	4384	-	4384	0.805			0.82		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	4930	-	4930	0.905	0.83	6.82	0.92	0.84	6.61
	2	4856	-	4856	0.891			0.90		
	3	4357	-	4357	0.800			0.81		
	4	4217	-	4217	0.774			0.79		
	5	4268	-	4268	0.784			0.80		
	6	4407	-	4407	0.809			0.82		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本

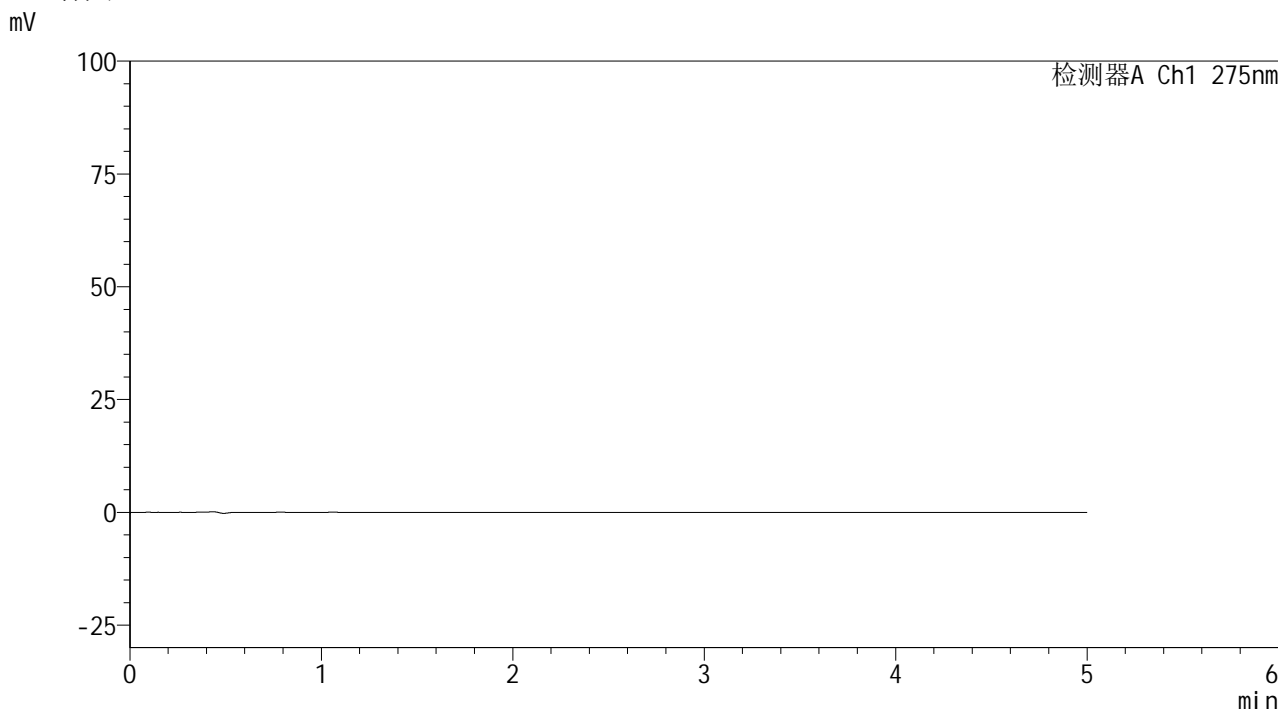


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-435-4 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 18:47:40      处理者: wangdan  
 处理时间(V4): 2026/06/08 08:58:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图1 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-436-4 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 18:53:04

处理时间(V4): 2026/06/08 08:58:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

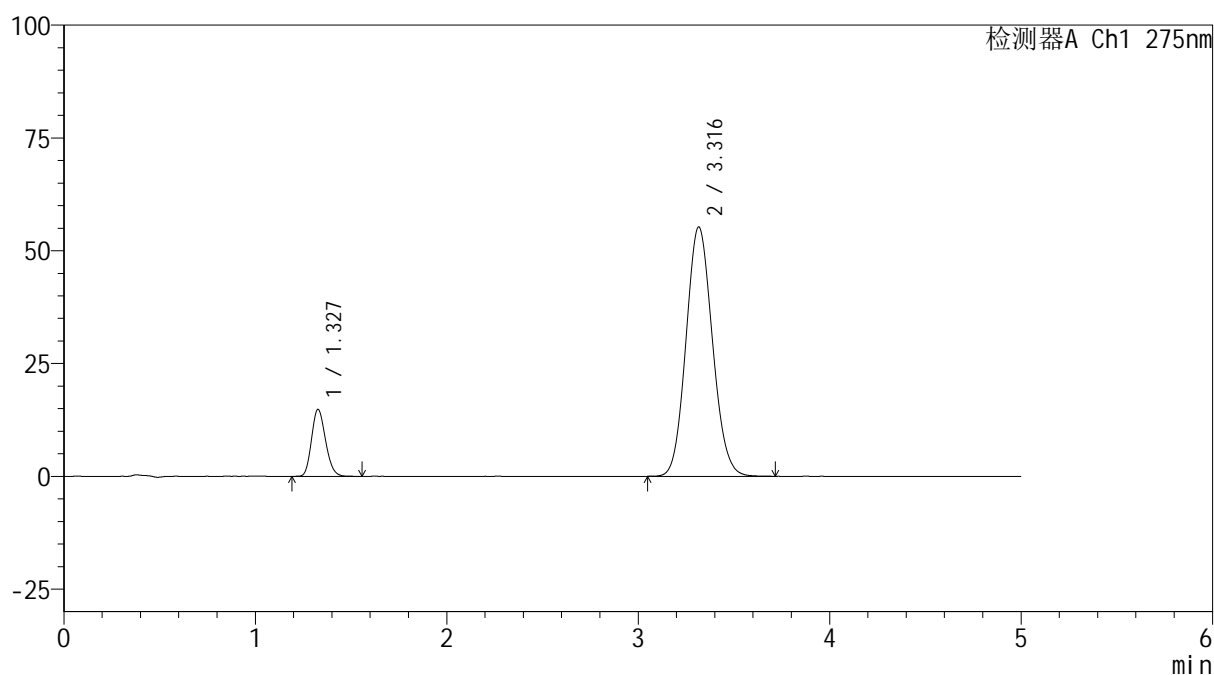
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

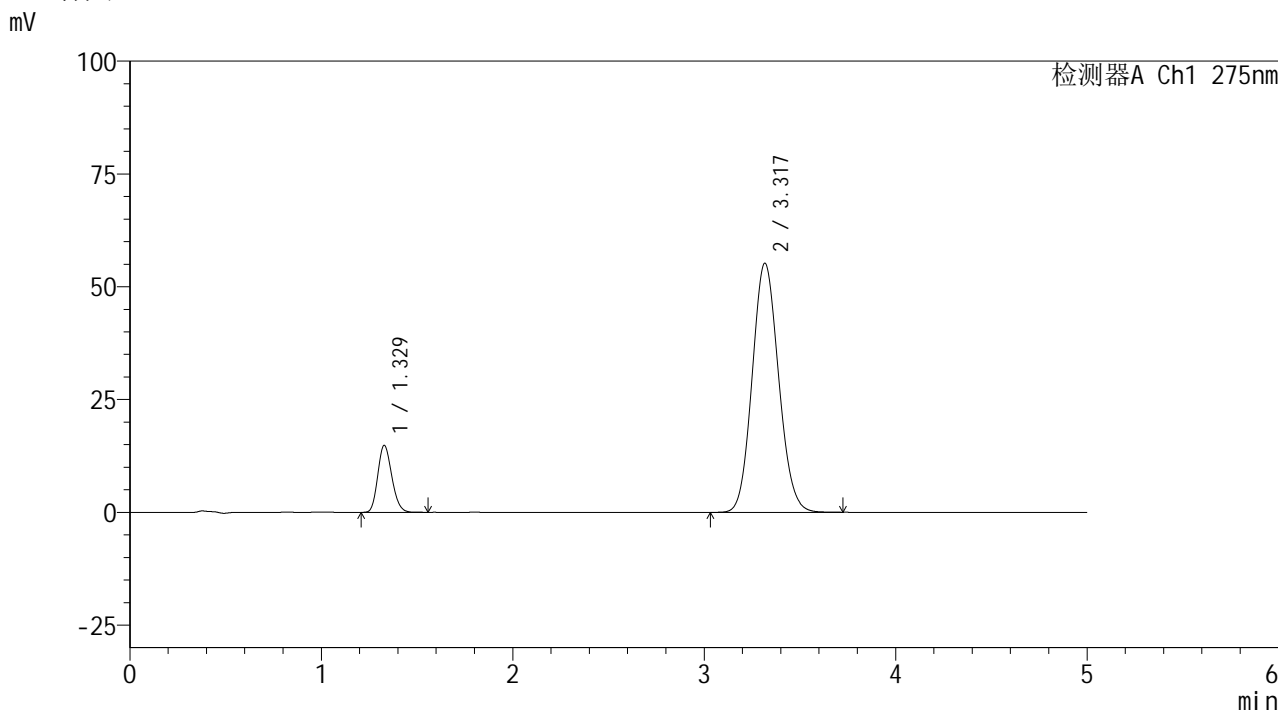
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	75165	12.472	14797	1574	1.177	--
2	3.316	527484	87.528	55227	2779	1.102	10.320
总计		602649	100.000	70023			

图2 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-437-4 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 18:58:28 处理者: wangdan  
 处理时间(V4): 2026/06/08 08:58:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	75461	12.501	14858	1575	1.175	--
2	3.317	528180	87.499	55154	2771	1.105	10.303
总计		603642	100.000	70011			

图3 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
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 - 0-62/26-438-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 19:03:51

处理时间(V3): 2026/06/08 08:58:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

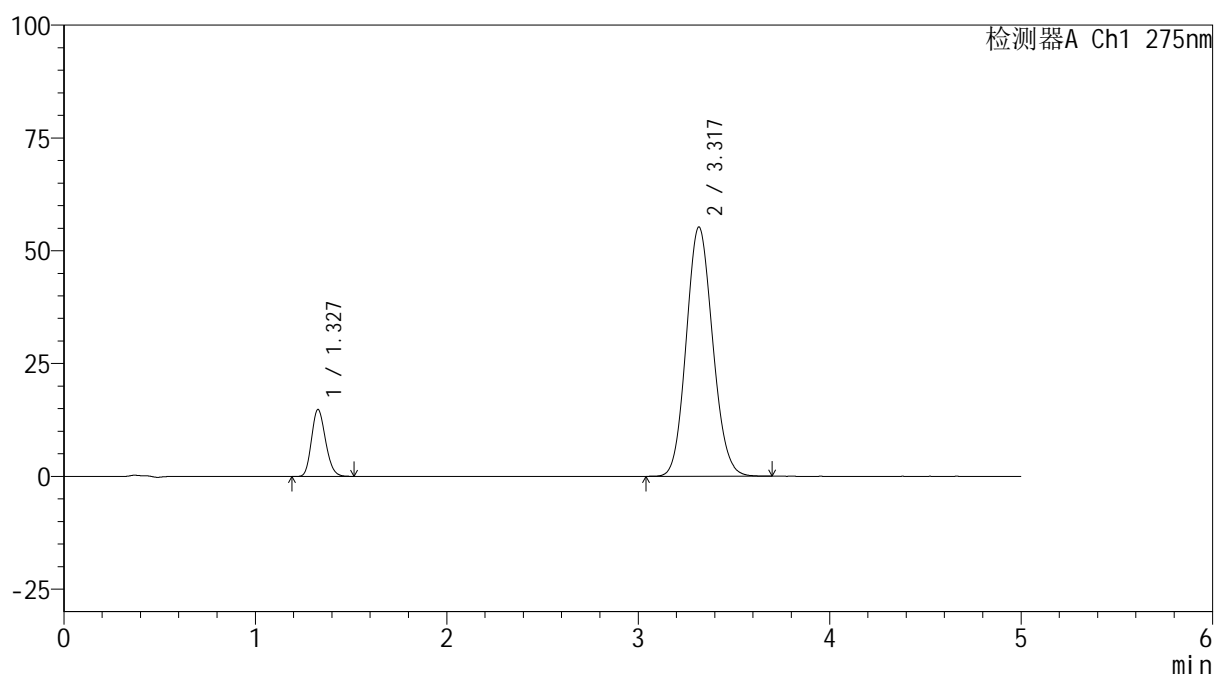
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.327	75146	12.460	14771	1570	1.177	--
2	3.317	527935	87.540	55168	2777	1.111	10.316
总计		603081	100.000	69939			

图4 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-439-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 19:09:14

处理时间(V3): 2026/06/08 08:58:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

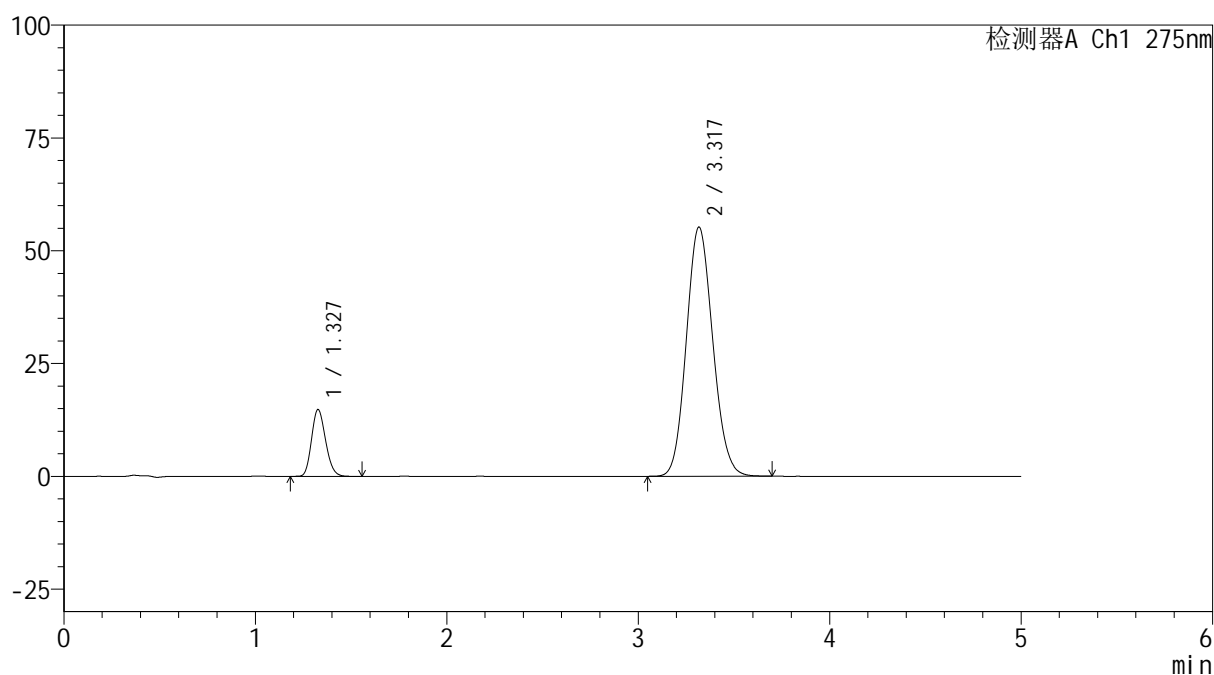
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.327	75330	12.480	14773	1566	1.175	--
2	3.317	528291	87.520	55135	2773	1.115	10.306
总计		603621	100.000	69908			

图5 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4

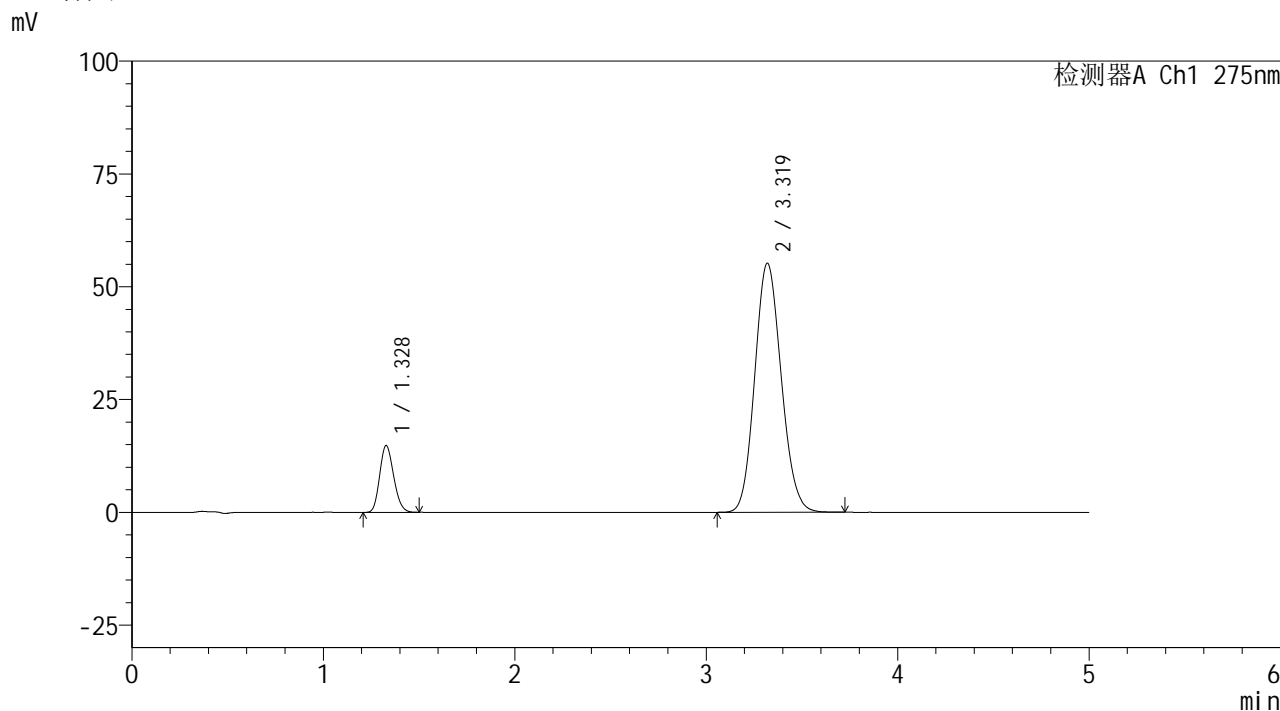


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-440-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 19:14:38 处理者: wangdan  
 处理时间(V3): 2026/06/08 08:58:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	74971	12.419	14788	1571	1.171	--
2	3.319	528726	87.581	55175	2765	1.121	10.303
总计		603697	100.000	69964			

图6 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
 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 - 0-62/26-441-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 19:20:01

处理时间(V3): 2026/06/08 08:58:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

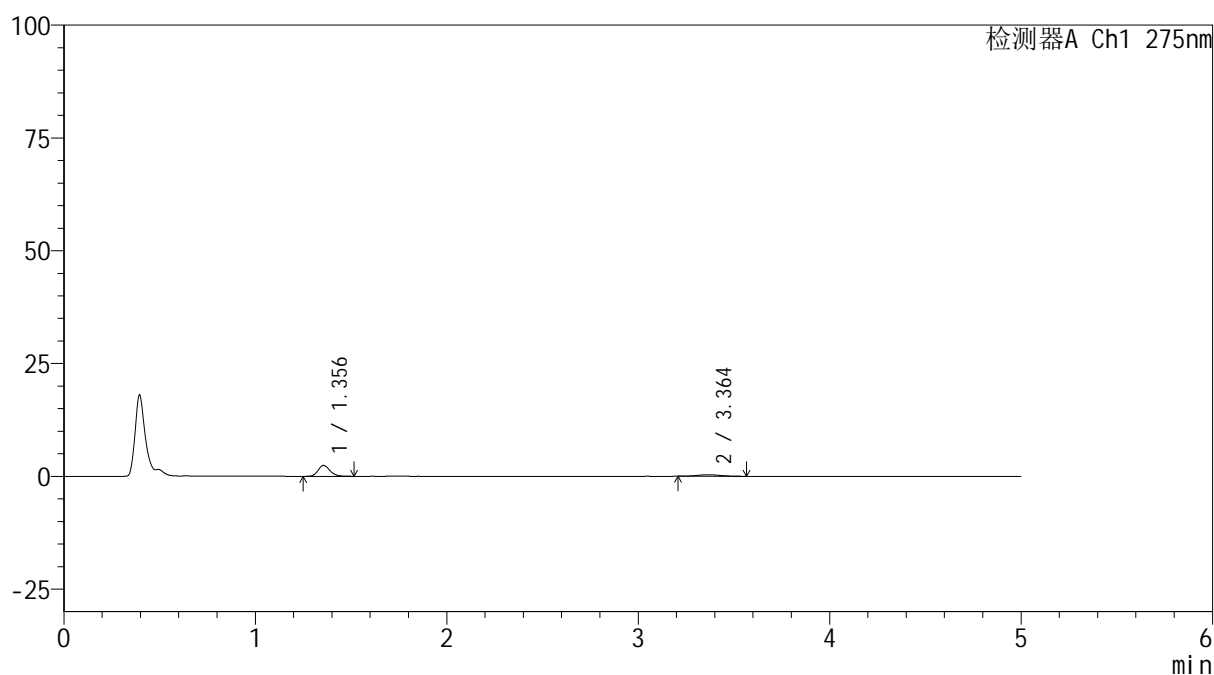
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	10407	77.689	2415	2336	1.191	--
2	3.364	2989	22.311	336	3800	1.199	12.150
总计		13396	100.000	2751			

图7 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片1  
供试品溶液-1

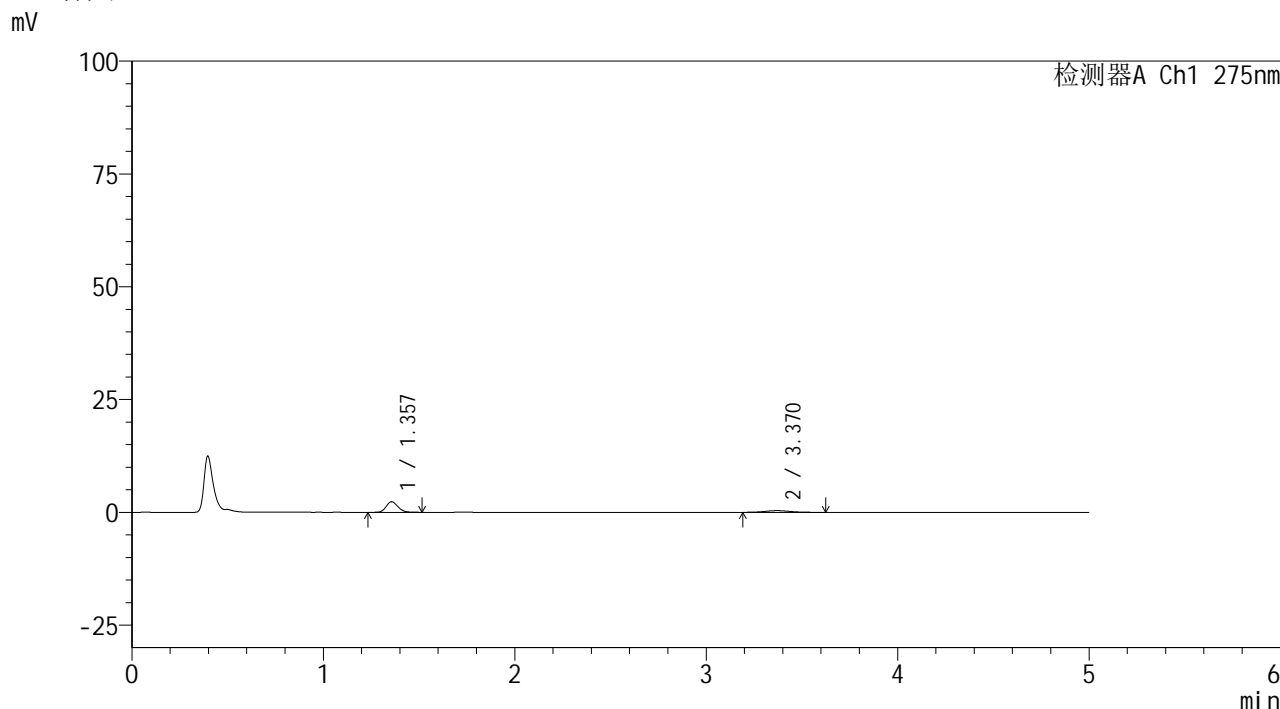


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-442-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 19:25:23 处理者: wangdan  
 处理时间(V3): 2026/06/08 08:58:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	10037	74.456	2344	2358	1.162	--
2	3.370	3443	25.544	379	3404	1.107	11.746
总计		13481	100.000	2723			

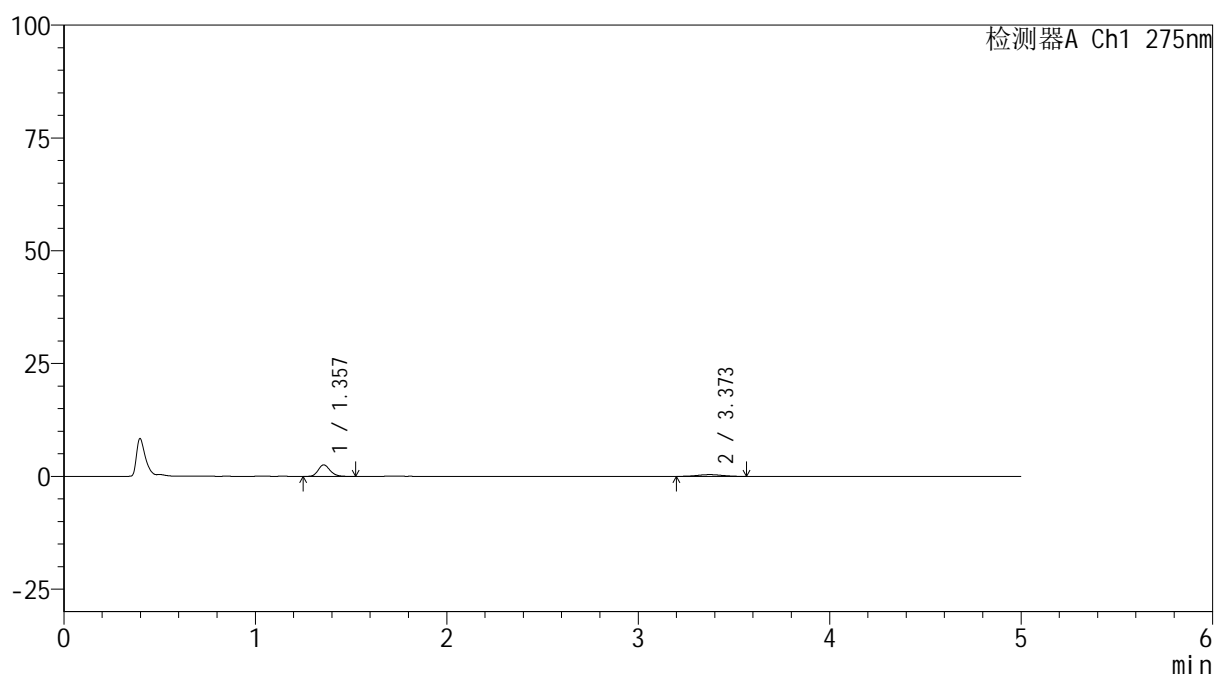
图8 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-443-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 19:30:46 处理者: wangdan  
 处理时间(V3): 2026/06/08 08:58:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	10963	75.458	2546	2329	1.175	--
2	3.373	3566	24.542	389	3203	0.978	11.493
总计		14529	100.000	2935			

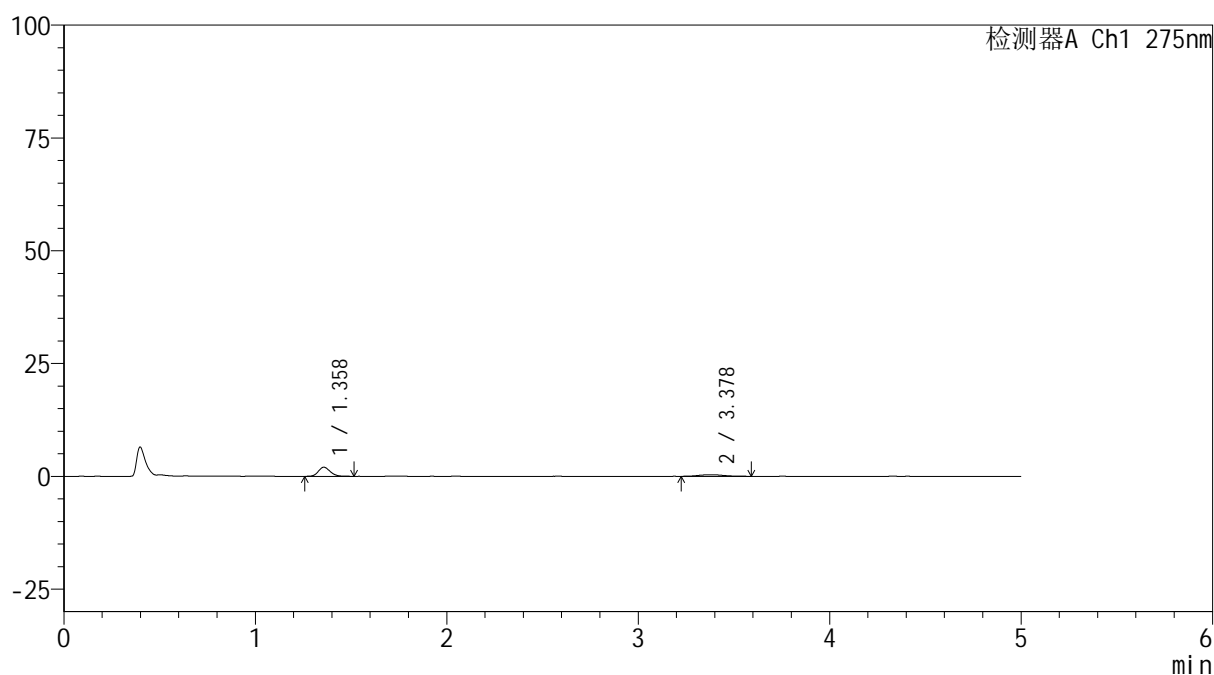
图9 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-444-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 19:36:09 处理者: wangdan  
 处理时间(V3): 2026/06/08 08:58:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.358	8694	73.171	2017	2330	1.158	--
2	3.378	3188	26.829	359	3412	1.127	11.754
总计		11881	100.000	2376			

图10 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-445-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 19:41:32

处理时间(V3): 2026/06/08 08:58:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

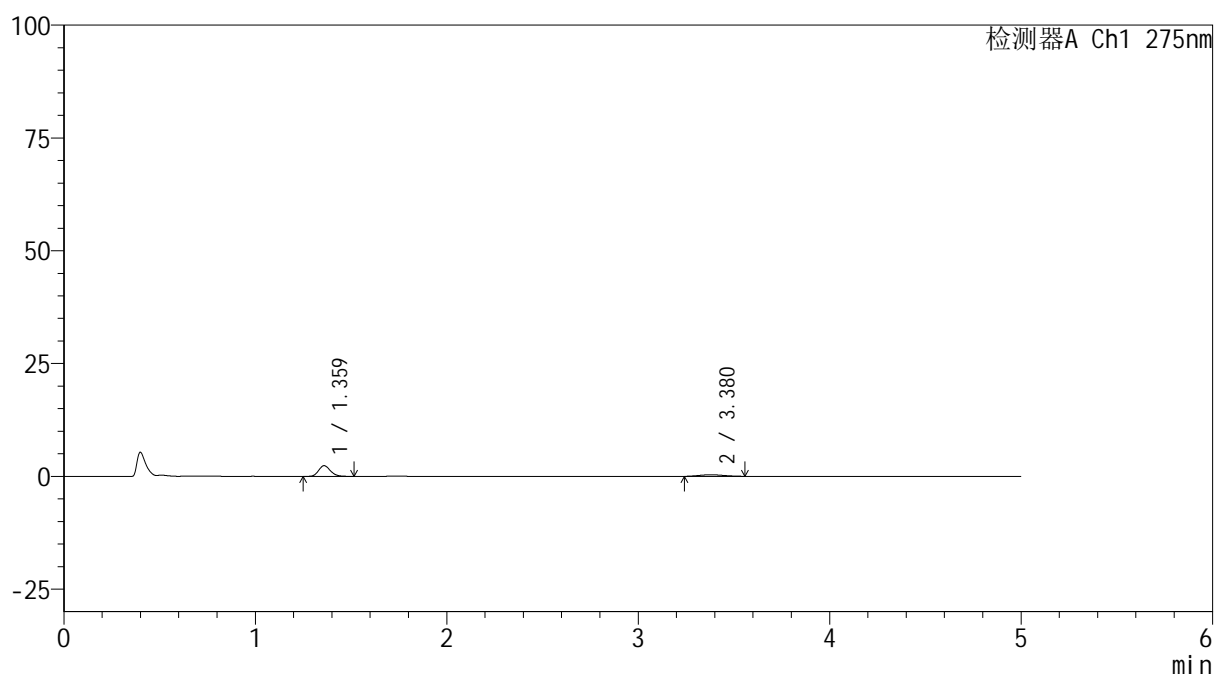
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.359	10096	76.830	2345	2331	1.179	--
2	3.380	3045	23.170	342	3265	1.074	11.578
总计		13141	100.000	2687			

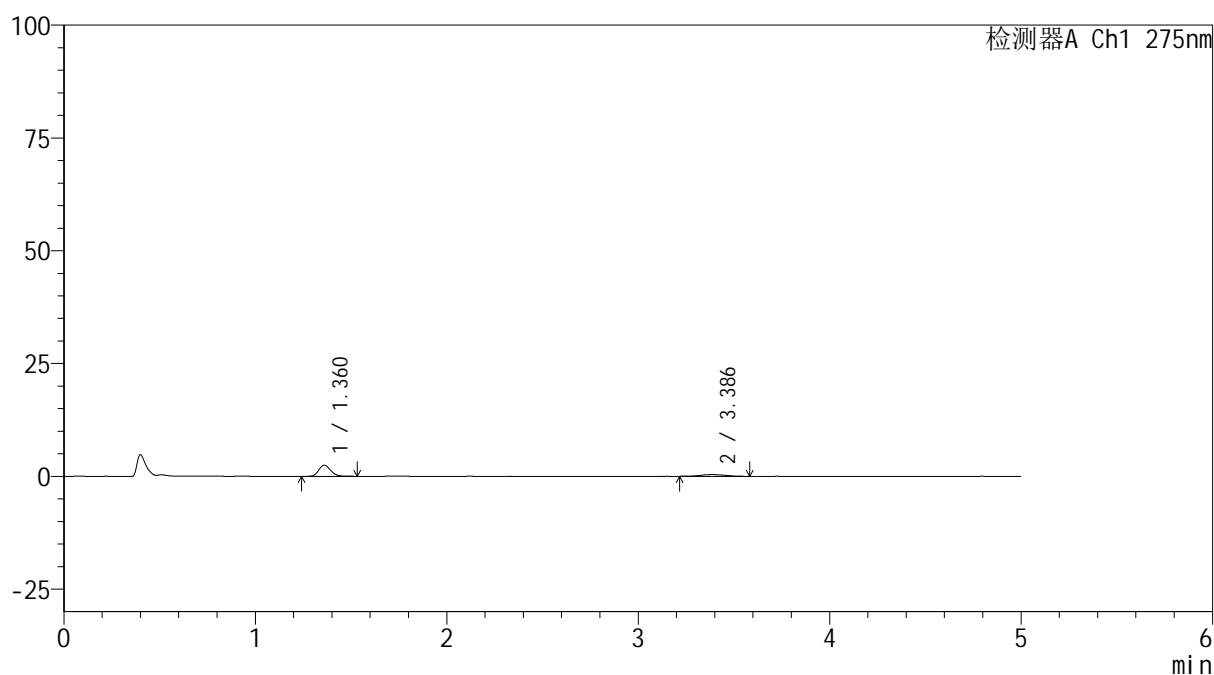
图11 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片5  
供试品溶液-1

## &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°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-446-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 19:46:54 处理者: wangdan  
 处理时间(V3): 2026/06/08 08:58:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.360	10607	75.595	2457	2352	1.176	--
2	3.386	3425	24.405	368	3325	1.052	11.676
总计		14032	100.000	2825			

图12 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-447-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 19:52:17

处理时间(V3): 2026/06/08 08:58:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

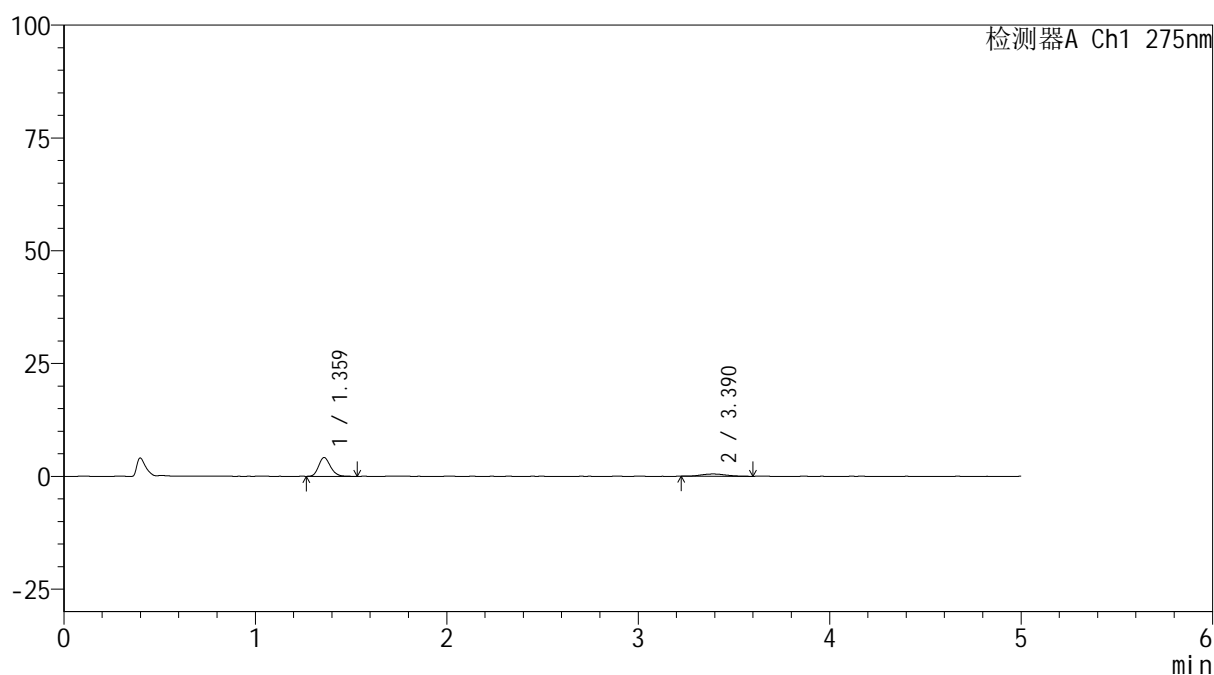
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.359	17819	79.610	4121	2345	1.189	--
2	3.390	4564	20.390	504	3341	1.091	11.711
总计		22383	100.000	4625			

图13 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-448-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 19:57:40

处理时间(V3): 2026/06/08 08:59:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

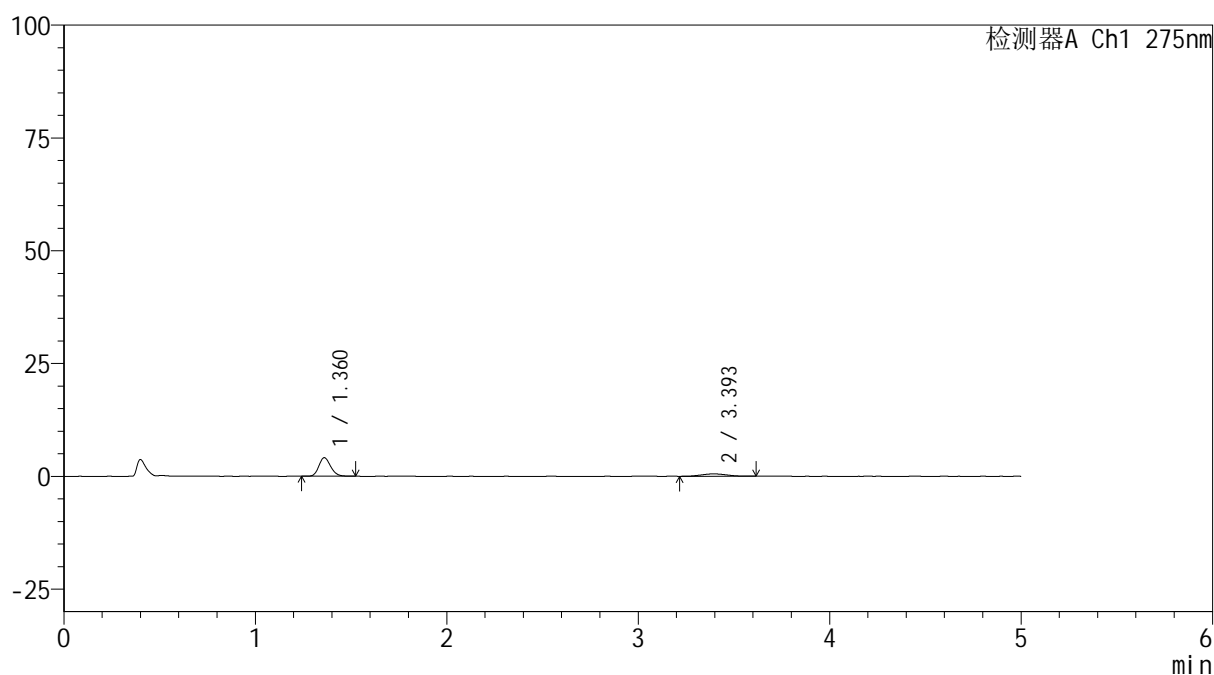
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.360	17619	78.193	4091	2353	1.176	--
2	3.393	4914	21.807	534	3052	1.088	11.362
总计		22533	100.000	4625			

图14 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-449-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 20:03:02

处理时间(V3): 2026/06/08 08:59:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

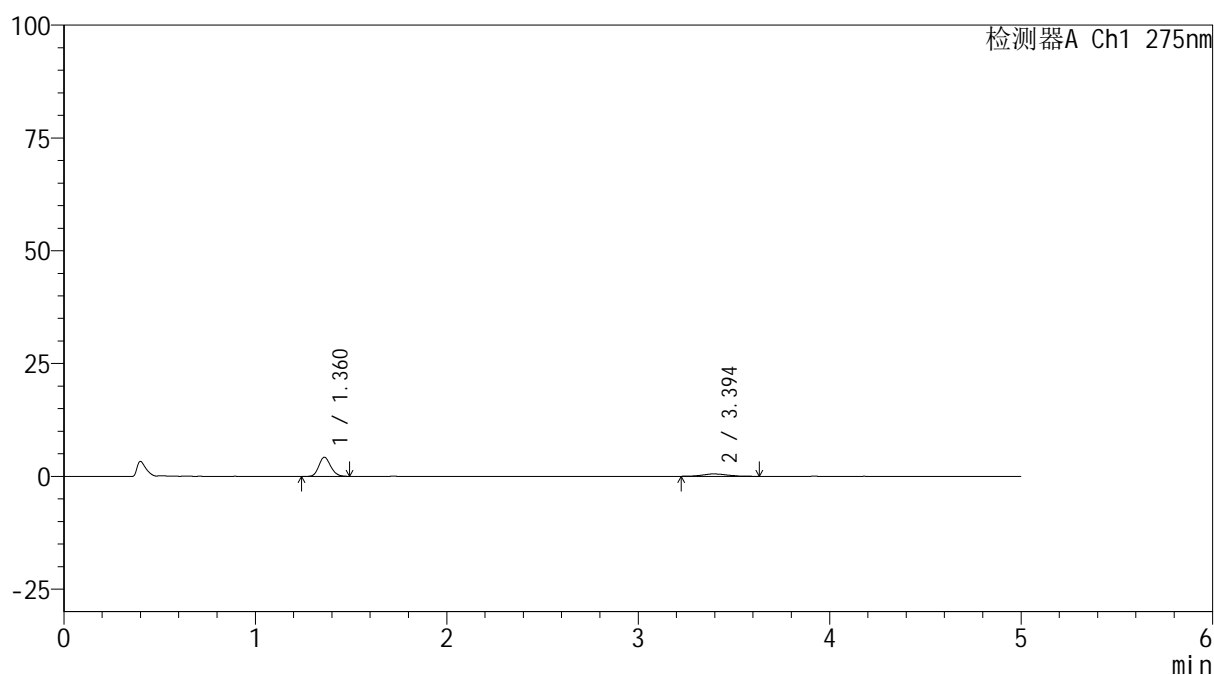
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.360	18146	79.246	4217	2330	1.166	--
2	3.394	4753	20.754	527	3491	1.198	11.874
总计		22899	100.000	4744			

图15 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1

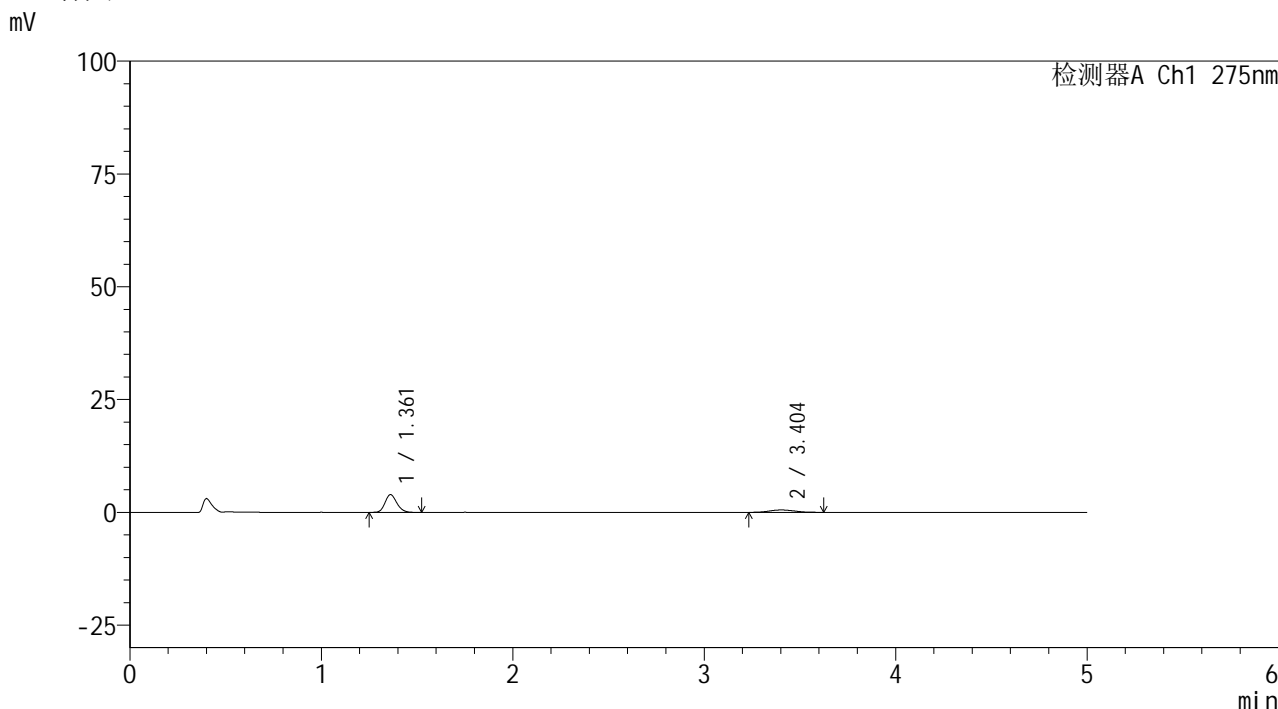


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-450-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 20:08:25      处理者: wangdan  
 处理时间(V3): 2026/06/08 08:59:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	16975	77.825	3932	2343	1.166	--
2	3.404	4837	22.175	524	3102	1.118	11.444
总计		21811	100.000	4457			

图16 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-451-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 20:13:48

处理时间(V3): 2026/06/08 08:59:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

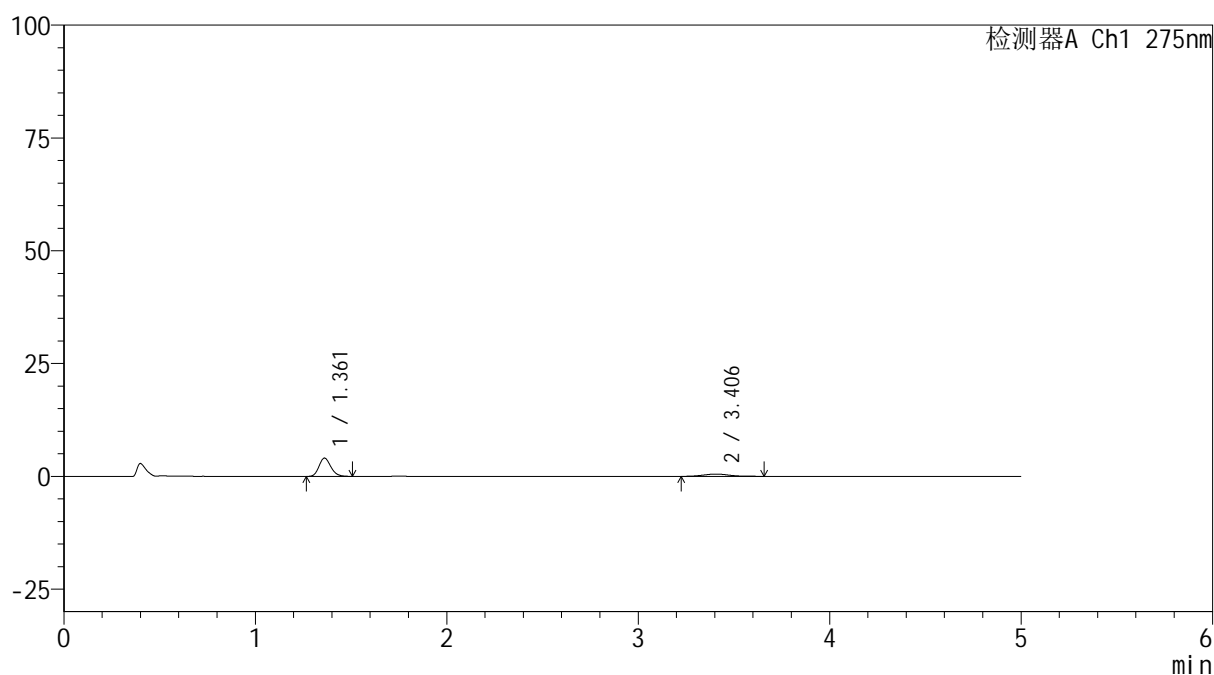
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.361	17342	77.801	4044	2357	1.187	--
2	3.406	4948	22.199	518	3151	1.206	11.527
总计		22291	100.000	4562			

图17 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片5  
供试品溶液-1

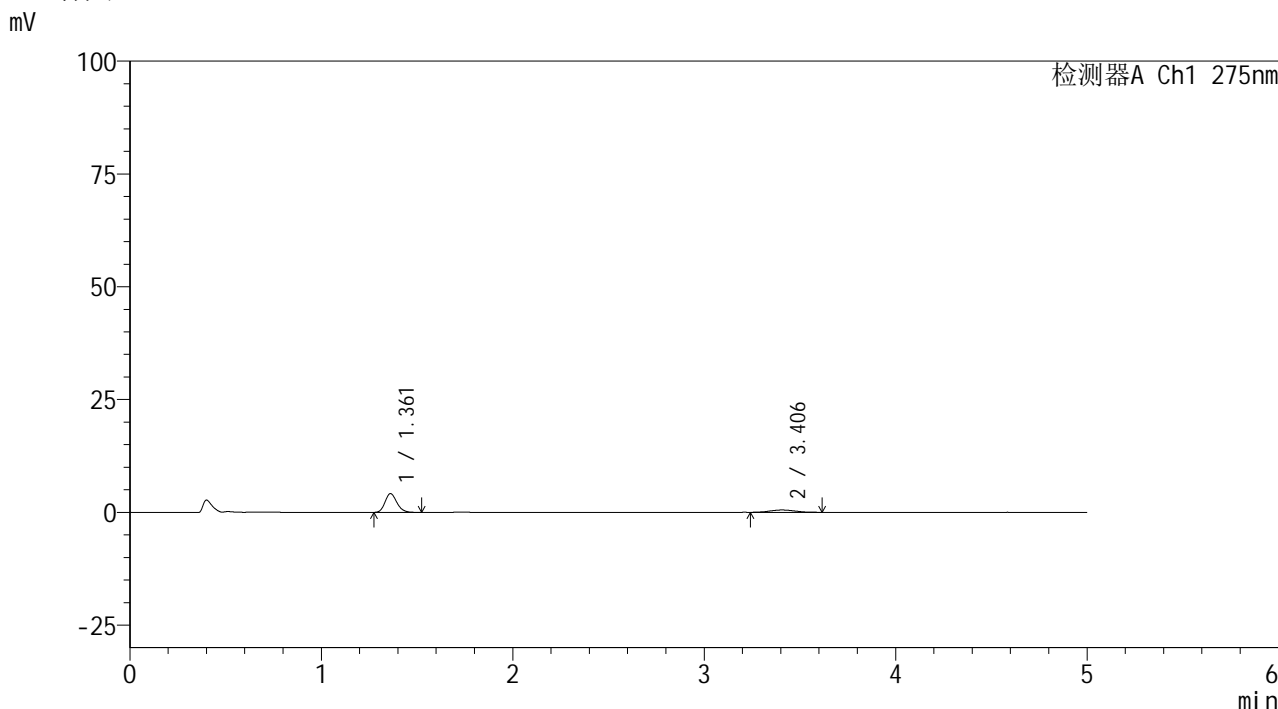


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-452-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 20:19:10 处理者: wangdan  
 处理时间(V3): 2026/06/08 08:59:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	17749	79.006	4144	2341	1.175	--
2	3.406	4716	20.994	520	2853	1.075	11.126
总计		22465	100.000	4664			

图18 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

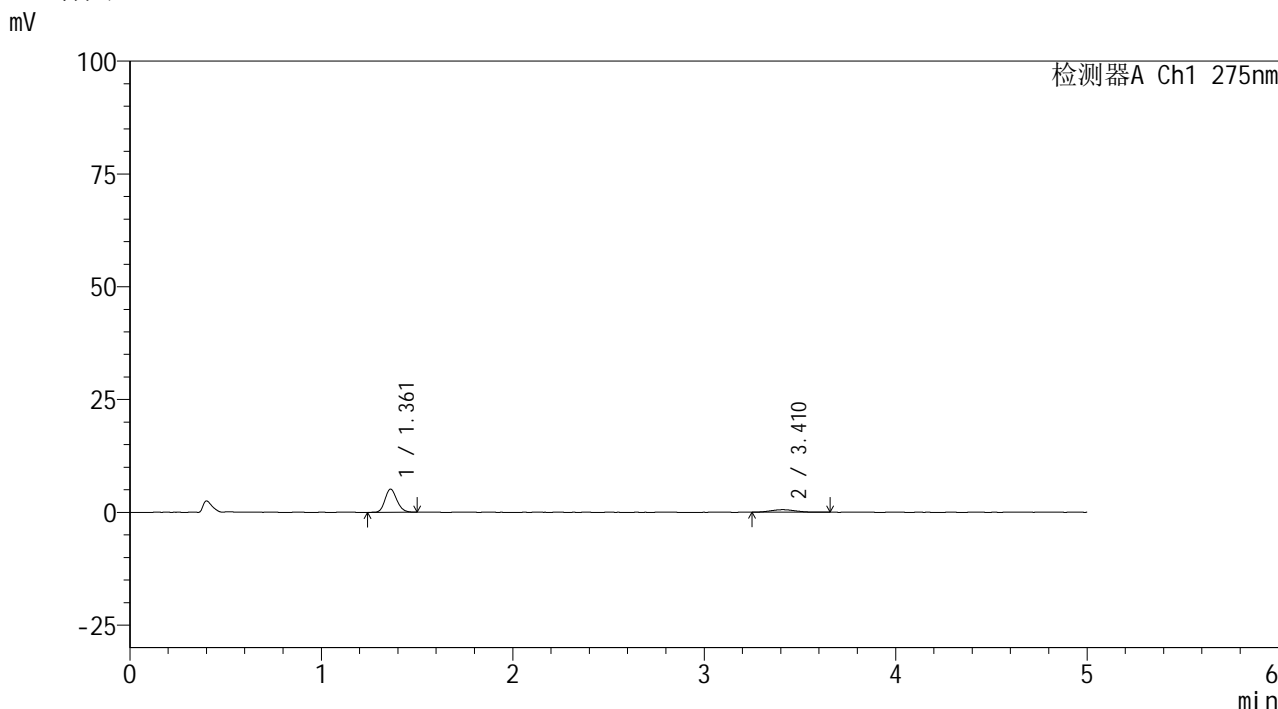


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-453-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 20:24:33 处理者: wangdan  
 处理时间(V3): 2026/06/08 08:59:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	21985	81.014	5126	2341	1.174	--
2	3.410	5152	18.986	565	3214	1.139	11.604
总计		27138	100.000	5691			

图19 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

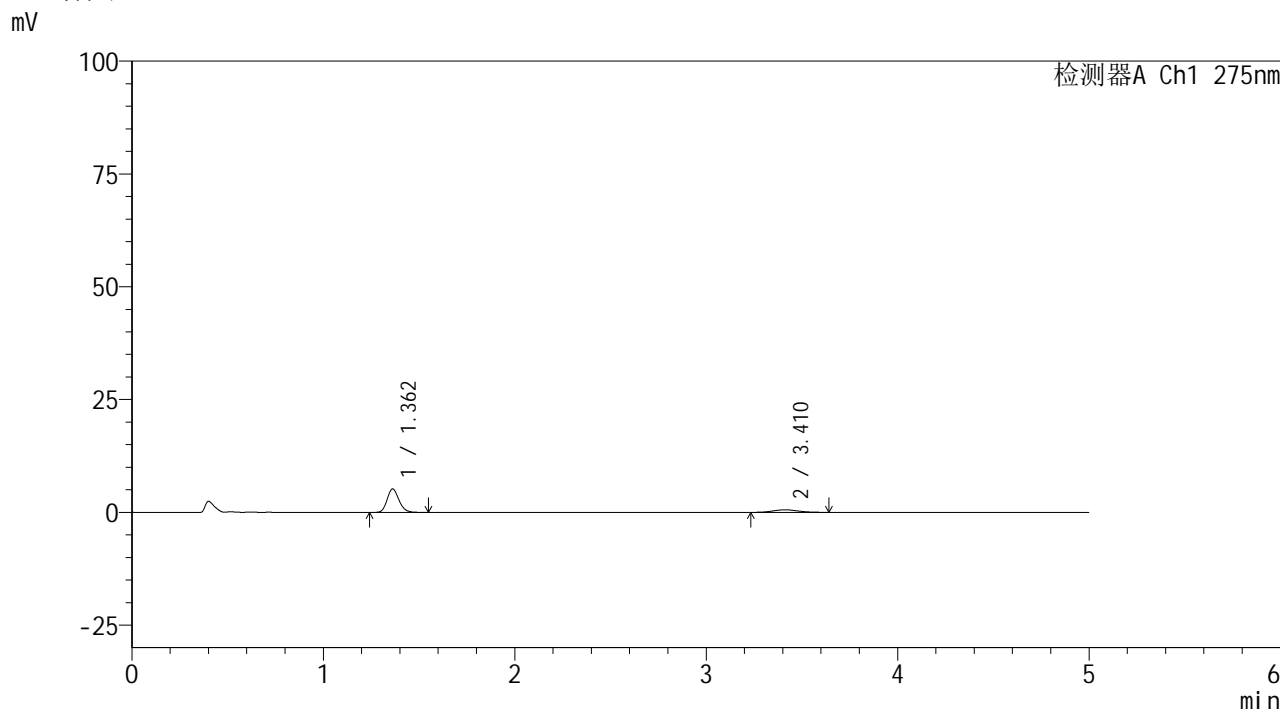


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-454-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 20:29:56 处理者: wangdan  
 处理时间(V3): 2026/06/08 08:59:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	22336	81.361	5192	2350	1.176	--
2	3.410	5117	18.639	557	3120	1.113	11.489
总计		27453	100.000	5749			

图20 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

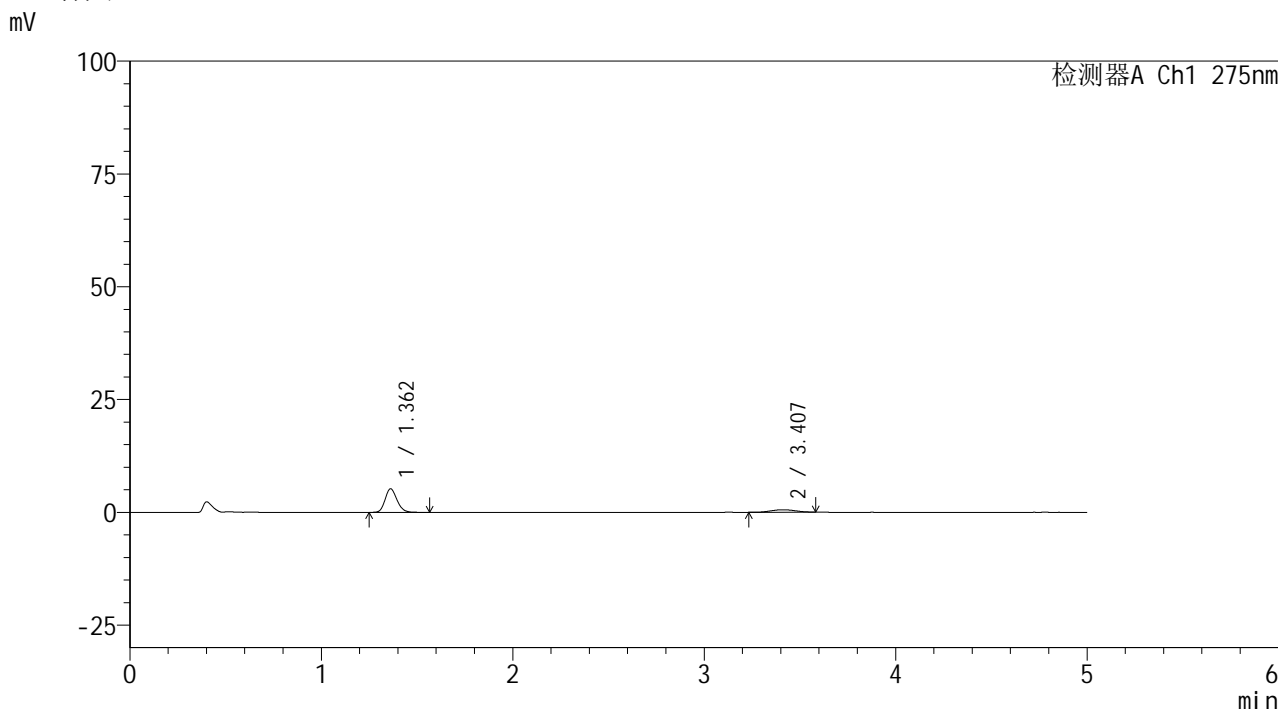


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-455-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 20:35:19 处理者: wangdan  
 处理时间(V3): 2026/06/08 08:59:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	22635	81.901	5225	2321	1.176	--
2	3.407	5002	18.099	560	3268	1.060	11.639
总计		27637	100.000	5785			

图21 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

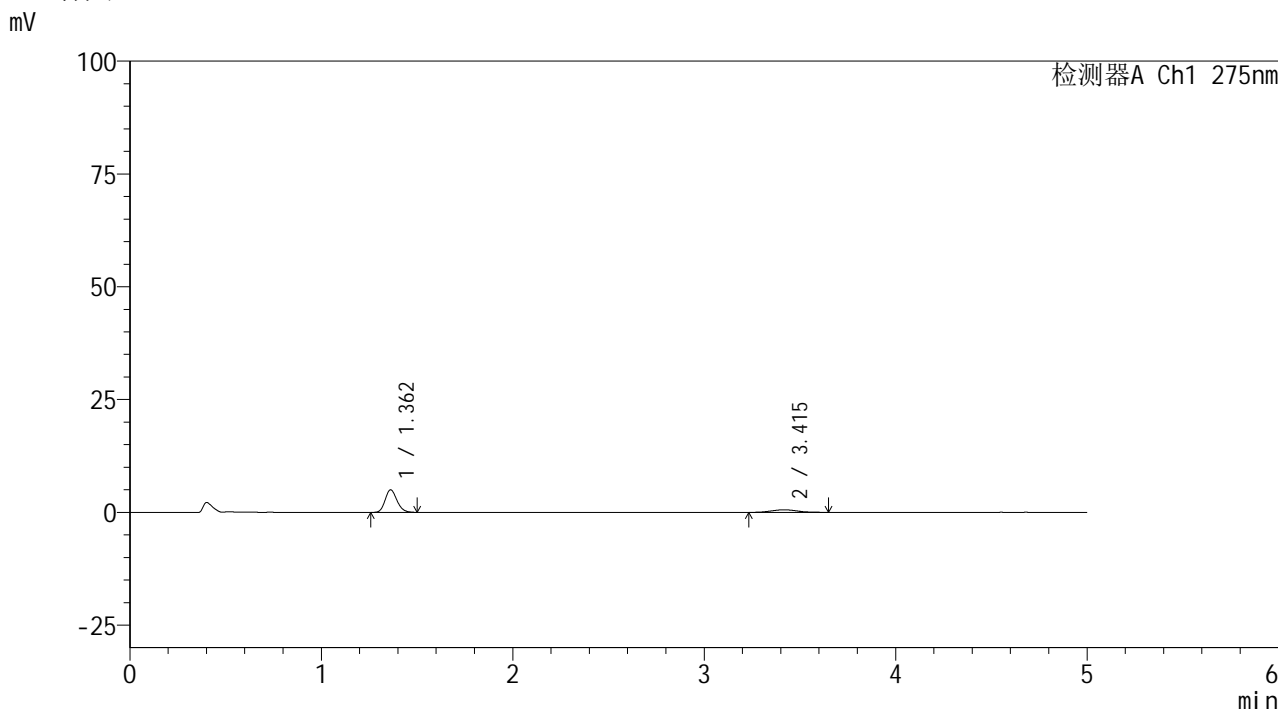


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-456-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 20:40:42 处理者: wangdan  
 处理时间(V3): 2026/06/08 08:59:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	21423	79.945	4994	2336	1.176	--
2	3.415	5374	20.055	581	2979	1.134	11.312
总计		26797	100.000	5575			

图22 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

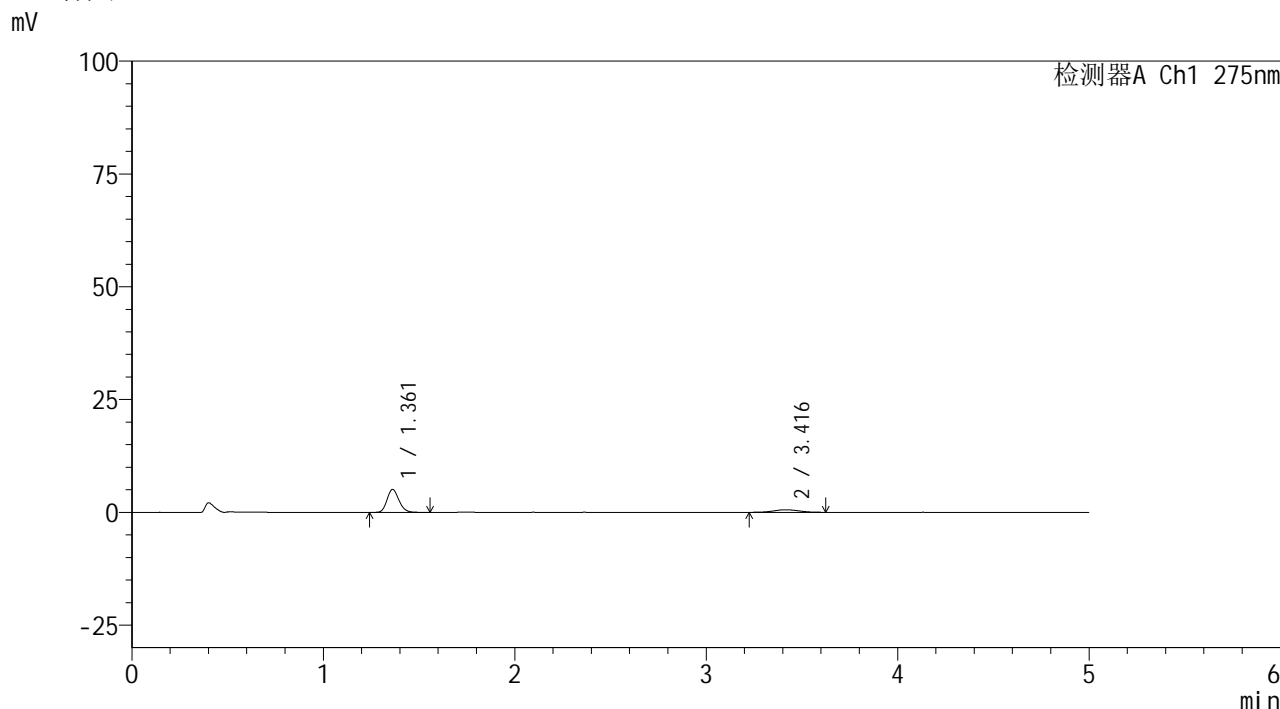


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-457-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/05 20:46:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2026/06/08 08:59:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	22068	80.185	5103	2331	1.175	--
2	3.416	5453	19.815	578	3108	1.027	11.482
总计		27521	100.000	5681			

图23 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

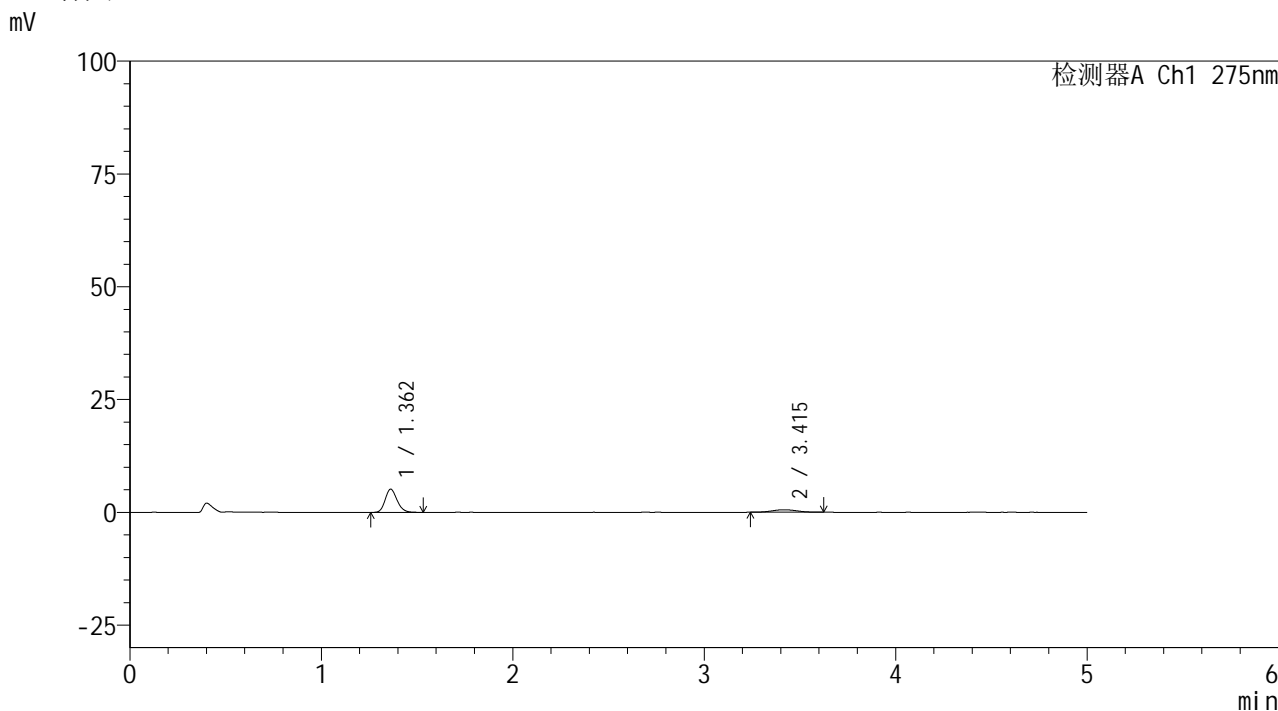


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-458-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 20:51:28 处理者: wangdan  
 处理时间(V3): 2026/06/08 08:59:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	22080	81.615	5136	2332	1.180	--
2	3.415	4974	18.385	552	3410	1.067	11.843
总计		27054	100.000	5688			

图24 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-459-3 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 20:56:50

处理时间(V3): 2026/06/08 08:59:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

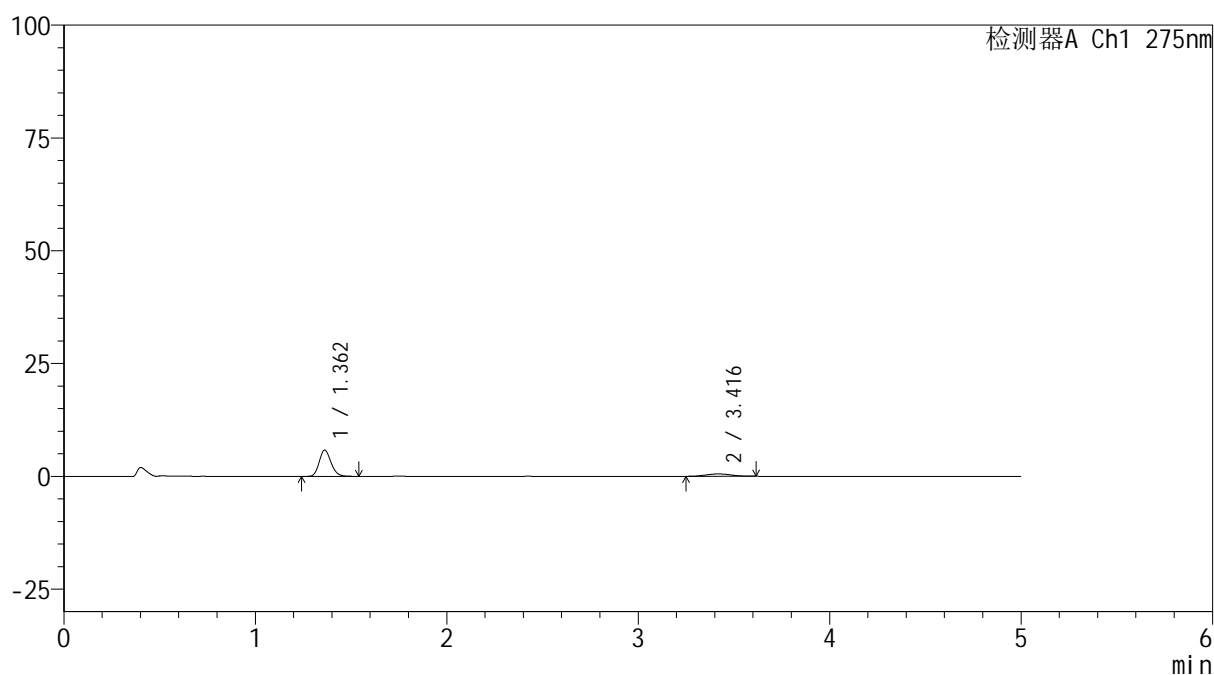
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.362	25003	83.970	5824	2343	1.169	--
2	3.416	4773	16.030	523	3247	1.044	11.657
总计		29776	100.000	6347			

图25 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片1  
供试品溶液-1

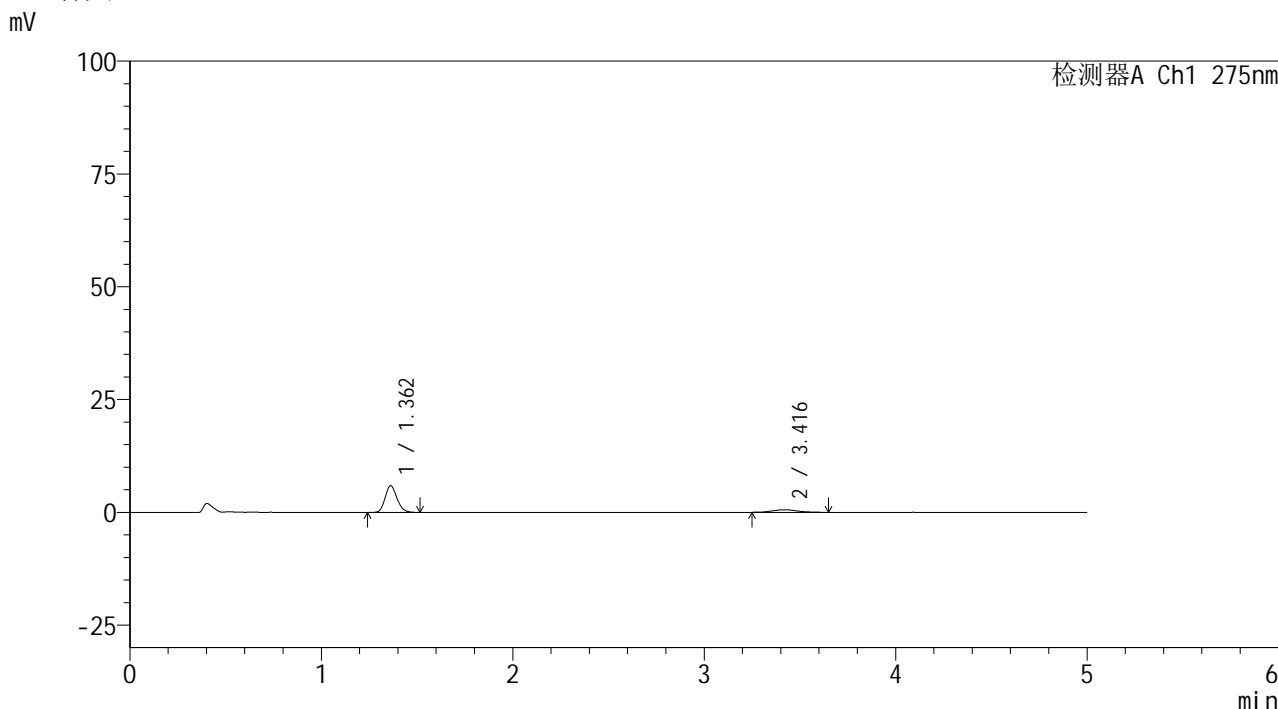


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-460-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 21:02:13 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 08:59:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	25442	83.253	5909	2325	1.171	--
2	3.416	5118	16.747	568	3430	1.160	11.863
总计		30560	100.000	6477			

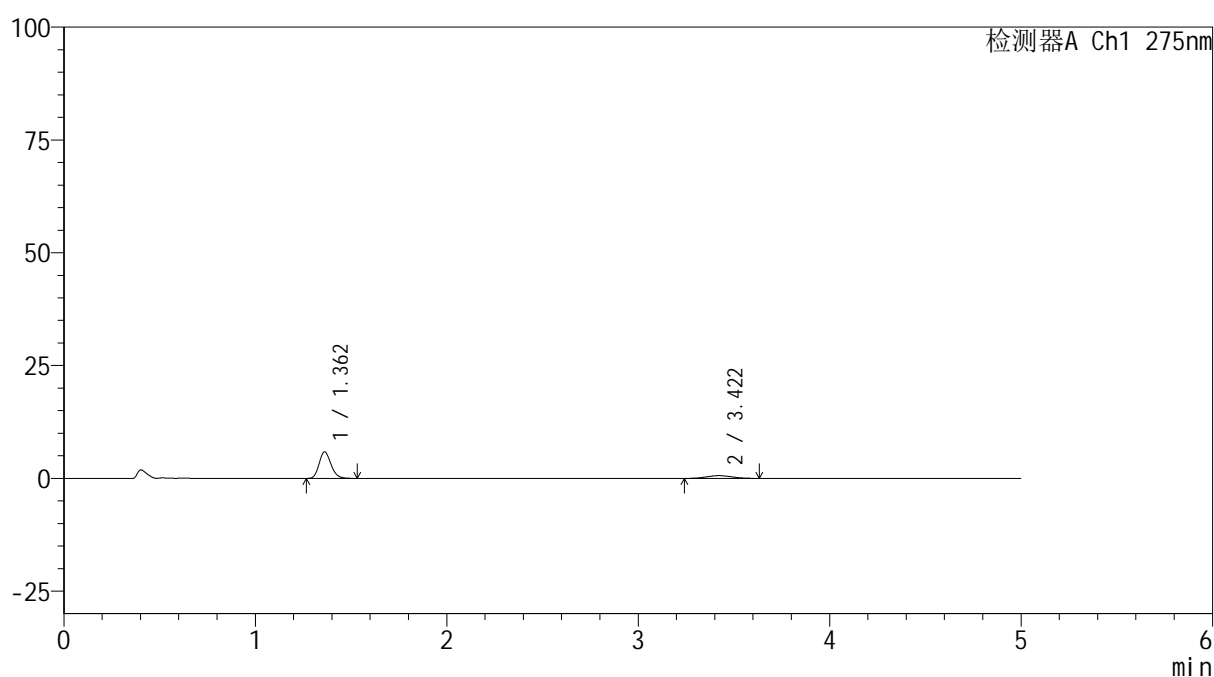
图26 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-461-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 21:07:36 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 08:59:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.362	25245	82.147	5870	2334	1.179	--
2	3.422	5487	17.853	597	3128	1.077	11.526
总计		30731	100.000	6467			

图27 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-462-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 21:12:59

处理时间(V2): 2026/06/08 08:59:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

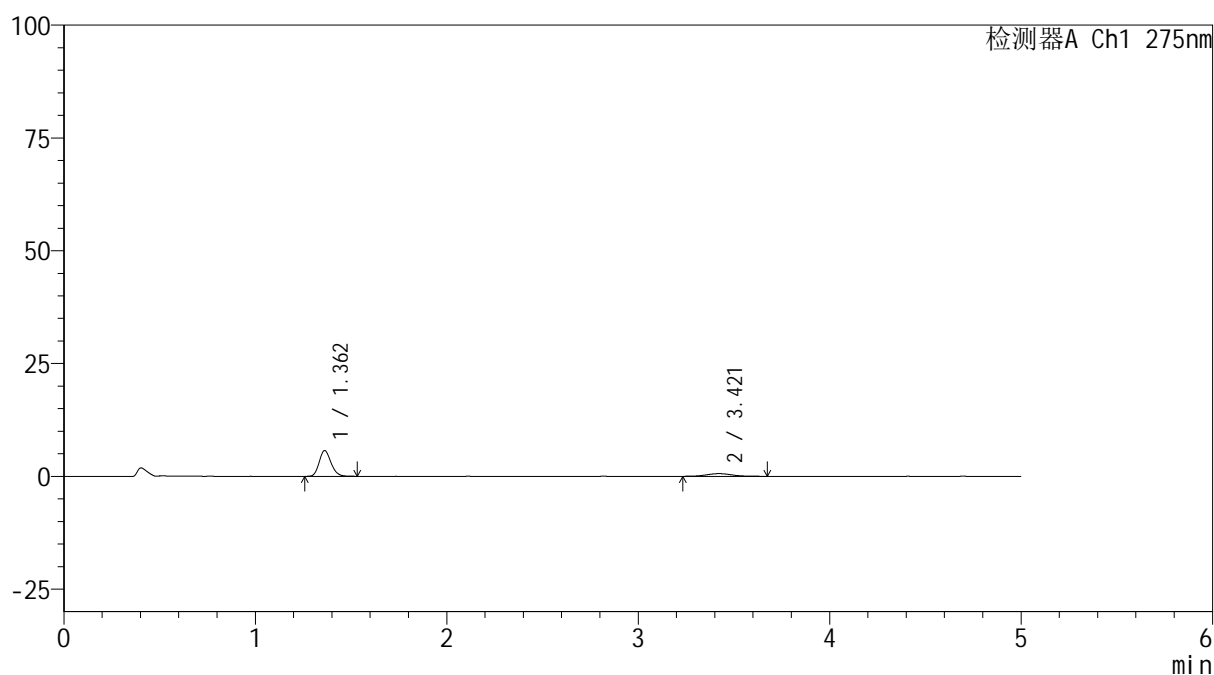
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.362	24427	81.531	5697	2344	1.179	--
2	3.421	5533	18.469	597	3270	1.068	11.705
总计		29960	100.000	6294			

图28 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-463-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 21:18:22

处理时间(V2): 2026/06/08 08:59:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

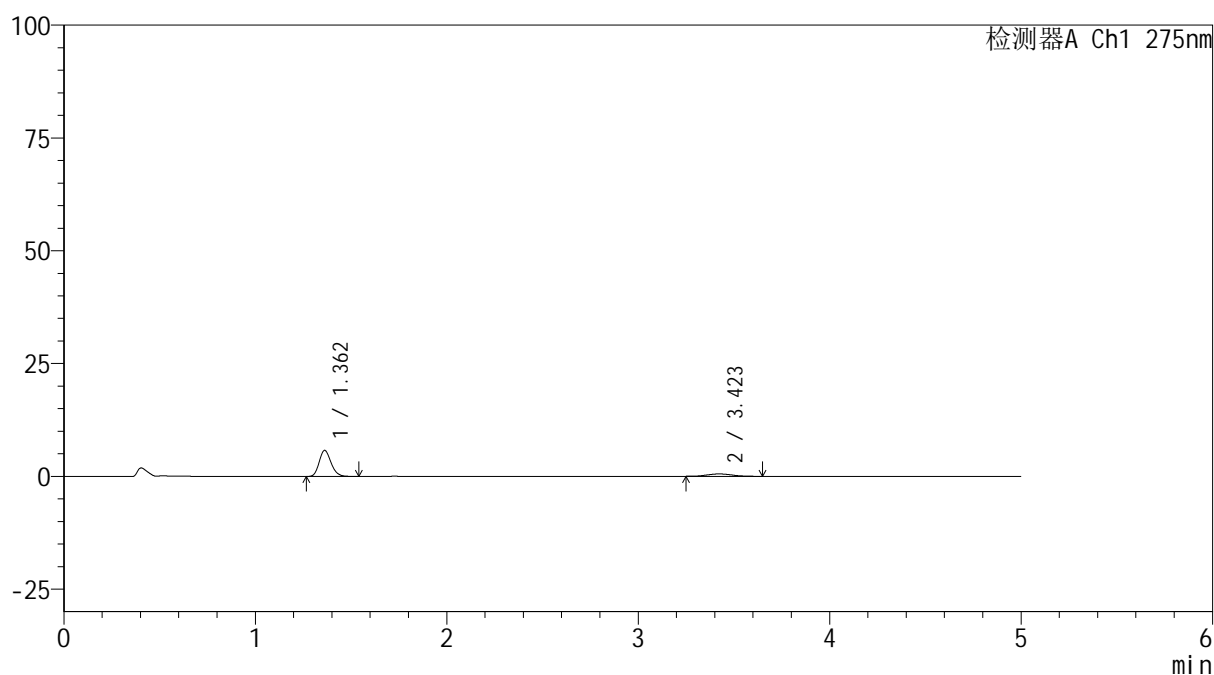
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.362	24670	83.911	5757	2327	1.179	--
2	3.423	4730	16.089	530	3202	1.101	11.612
总计		29401	100.000	6288			

图29 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片5  
供试品溶液-1

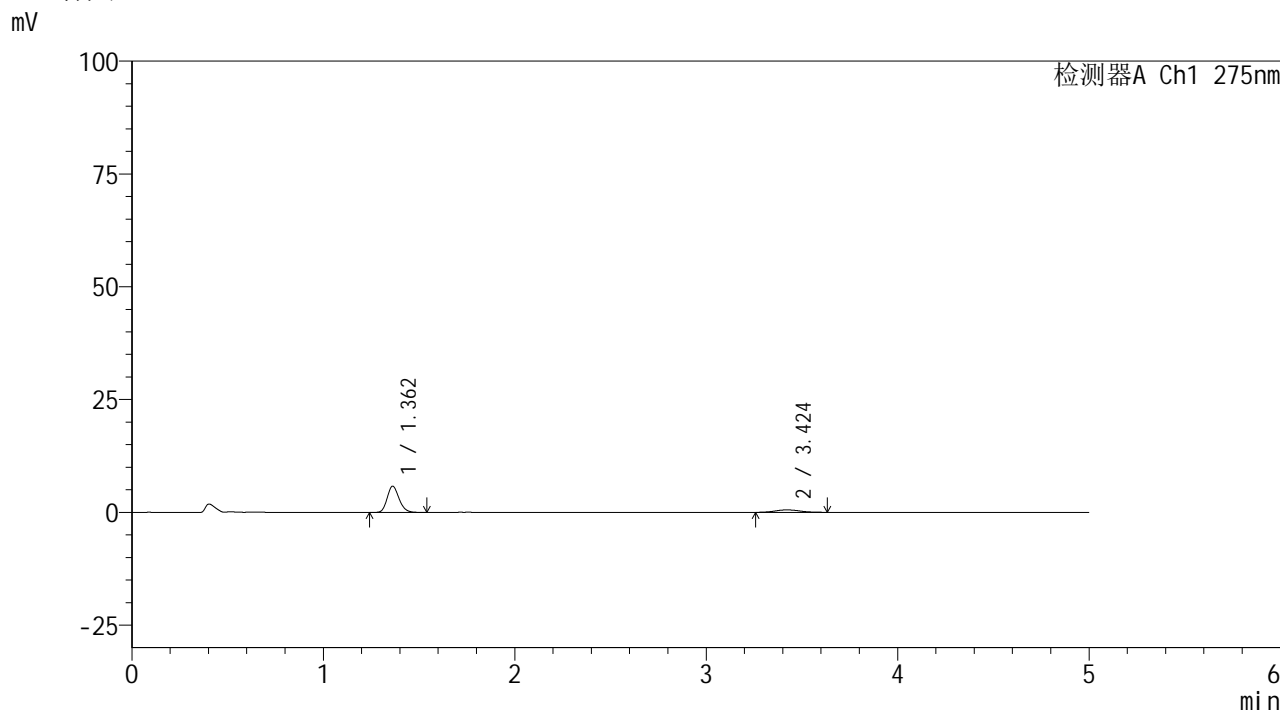


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-464-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 21:23:44 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 08:59:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	24913	83.415	5804	2331	1.185	--
2	3.424	4953	16.585	547	3530	1.138	12.009
总计		29866	100.000	6351			

图30 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

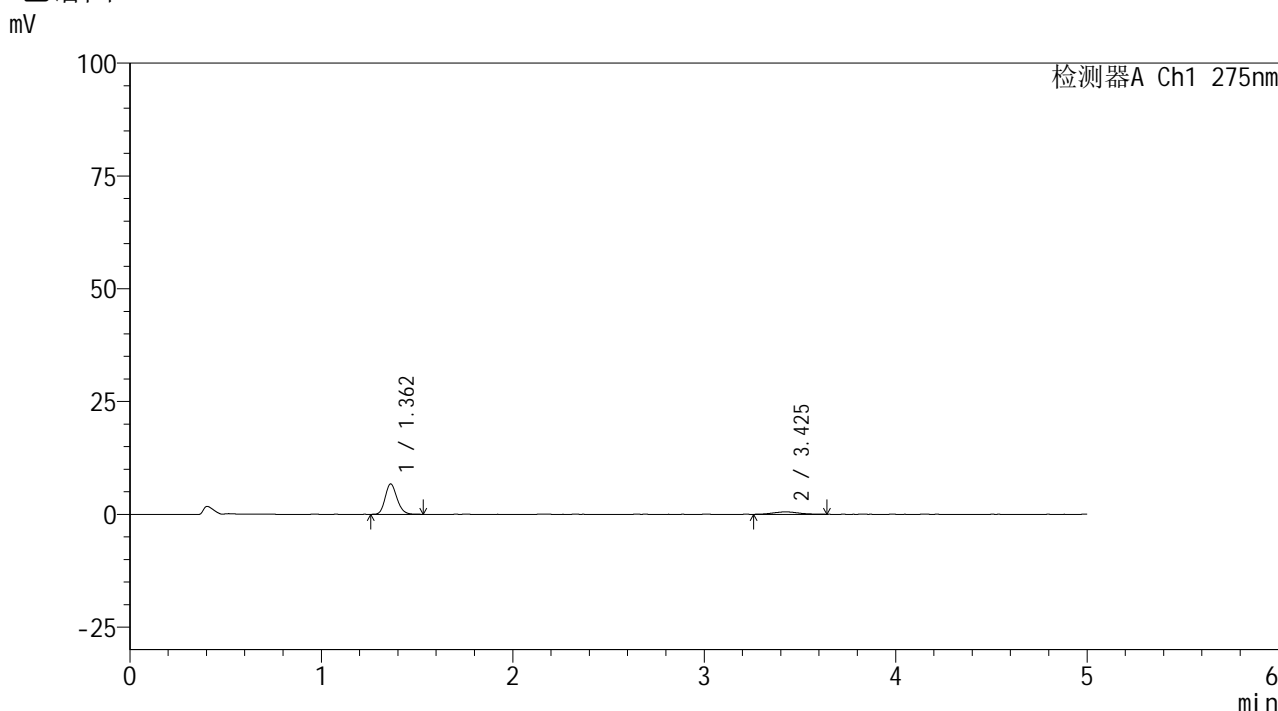


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-465-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 21:29:07 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 08:59:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	28875	85.491	6729	2338	1.175	--
2	3.425	4901	14.509	532	3114	1.070	11.517
总计		33776	100.000	7261			

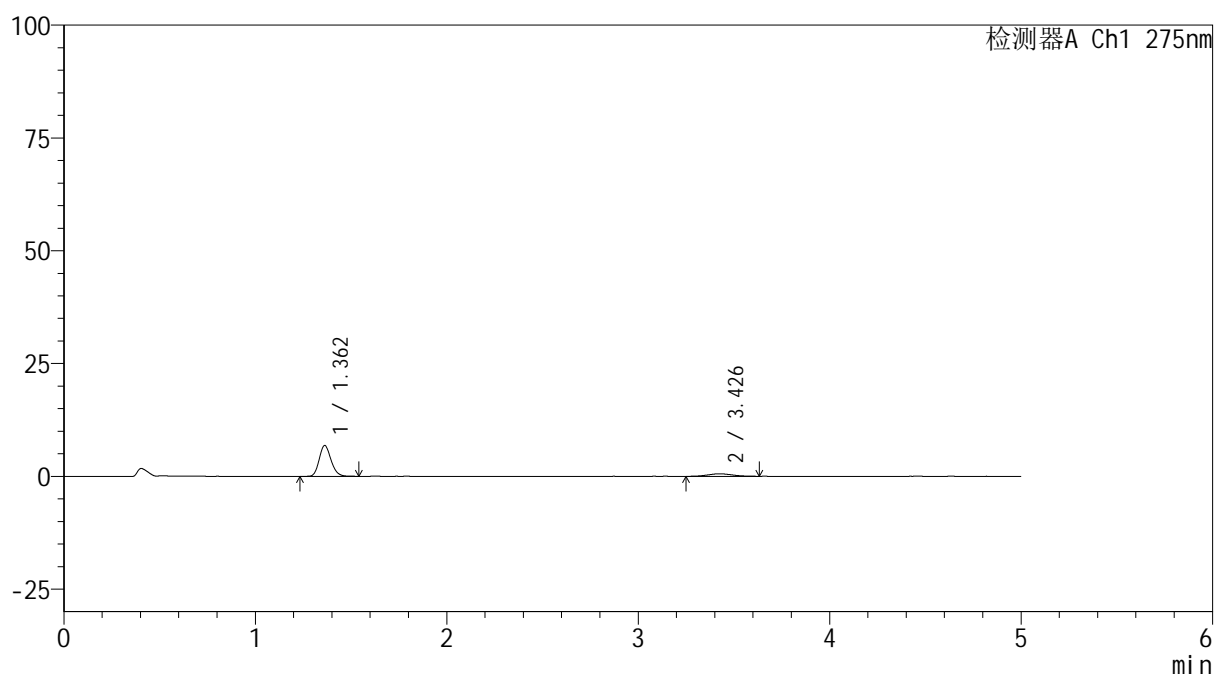
图31 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-466-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 21:34:30 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 08:59:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.362	29437	85.437	6844	2335	1.174	--
2	3.426	5018	14.563	568	3329	1.067	11.785
总计		34455	100.000	7412			

图32 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

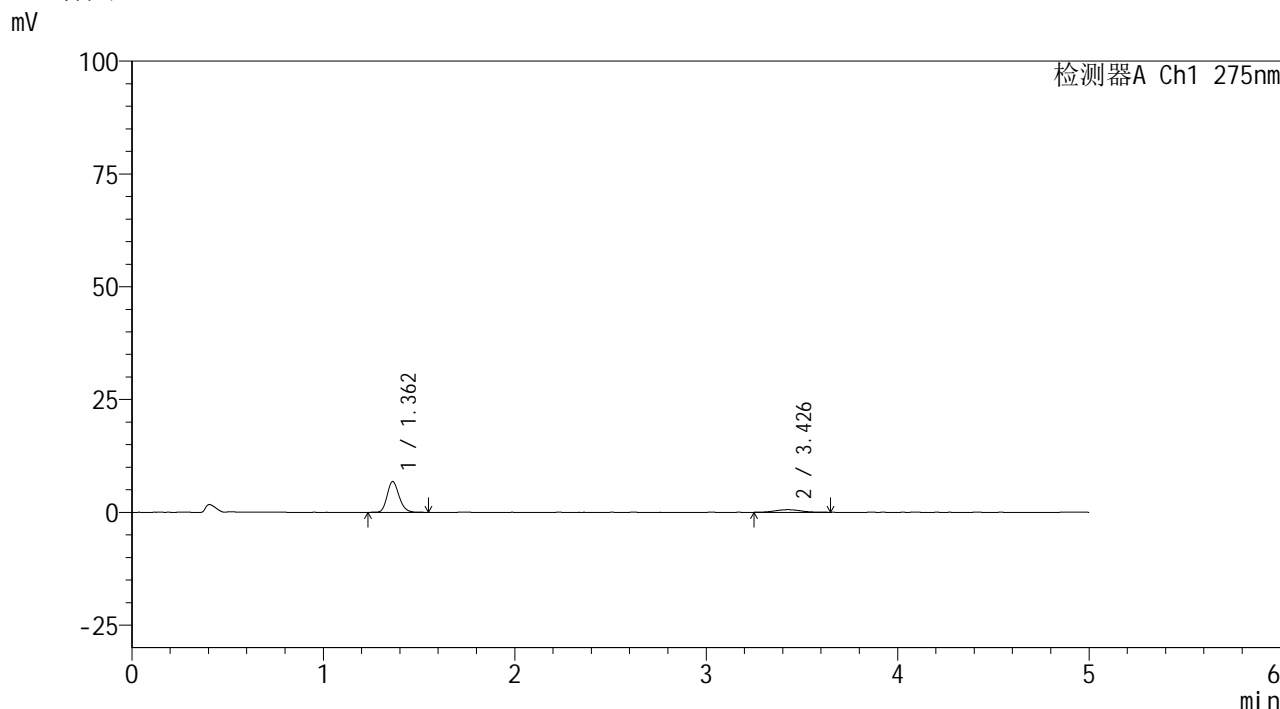


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-467-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/05 21:39:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 08:59:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	29470	84.522	6826	2329	1.176	--
2	3.426	5397	15.478	576	3168	1.162	11.582
总计		34867	100.000	7402			

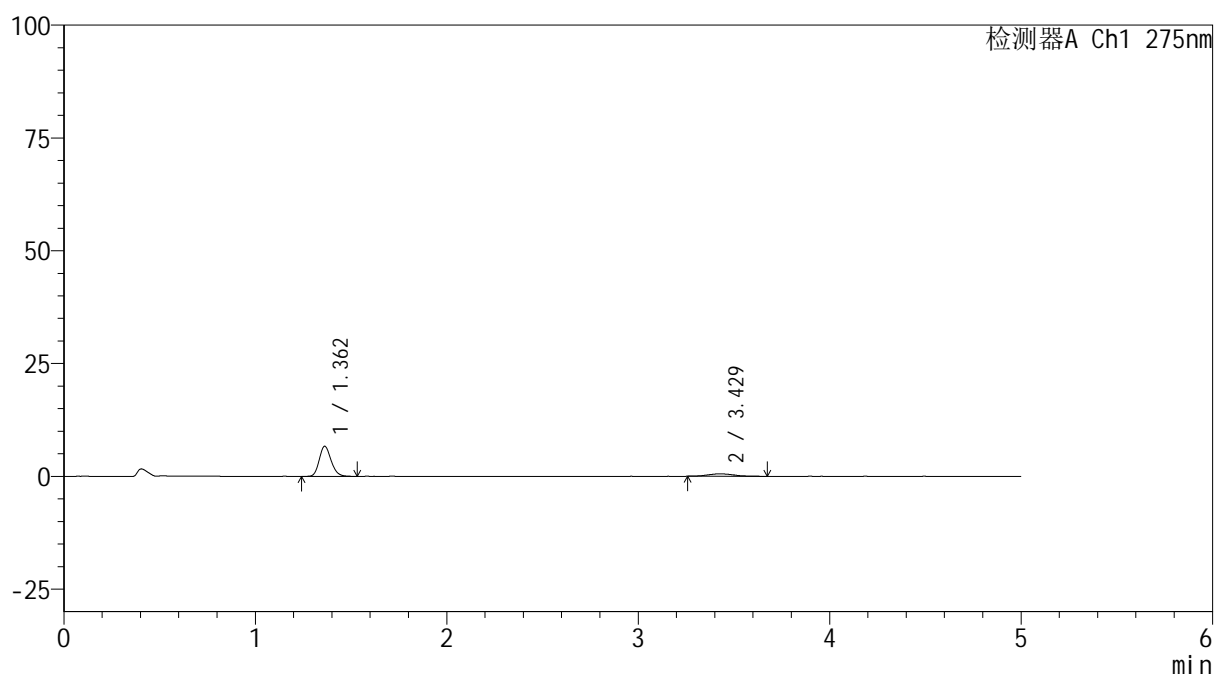
图33 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-468-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 21:45:16 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.362	28745	84.922	6670	2333	1.185	--
2	3.429	5104	15.078	546	2874	1.105	11.210
总计		33849	100.000	7216			

图34 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-469-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 21:50:39

处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

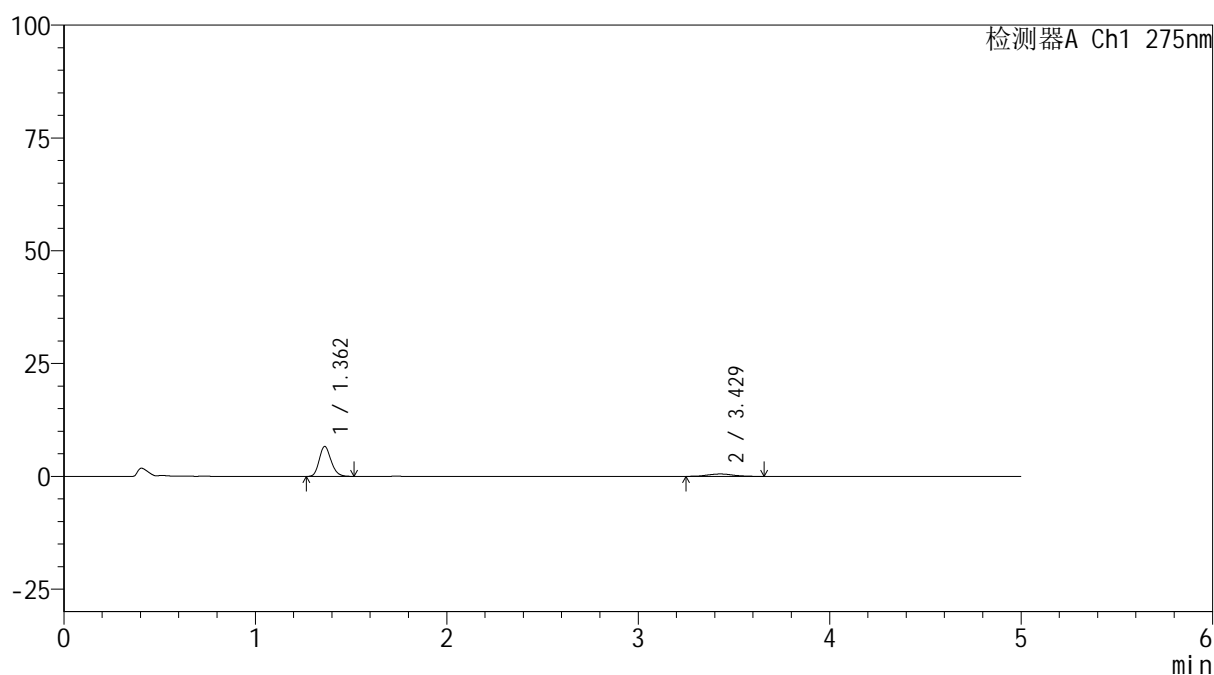
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.362	28496	85.789	6637	2333	1.178	--
2	3.429	4720	14.211	521	3467	1.031	11.955
总计		33217	100.000	7158			

图35 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-470-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 21:56:01

处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

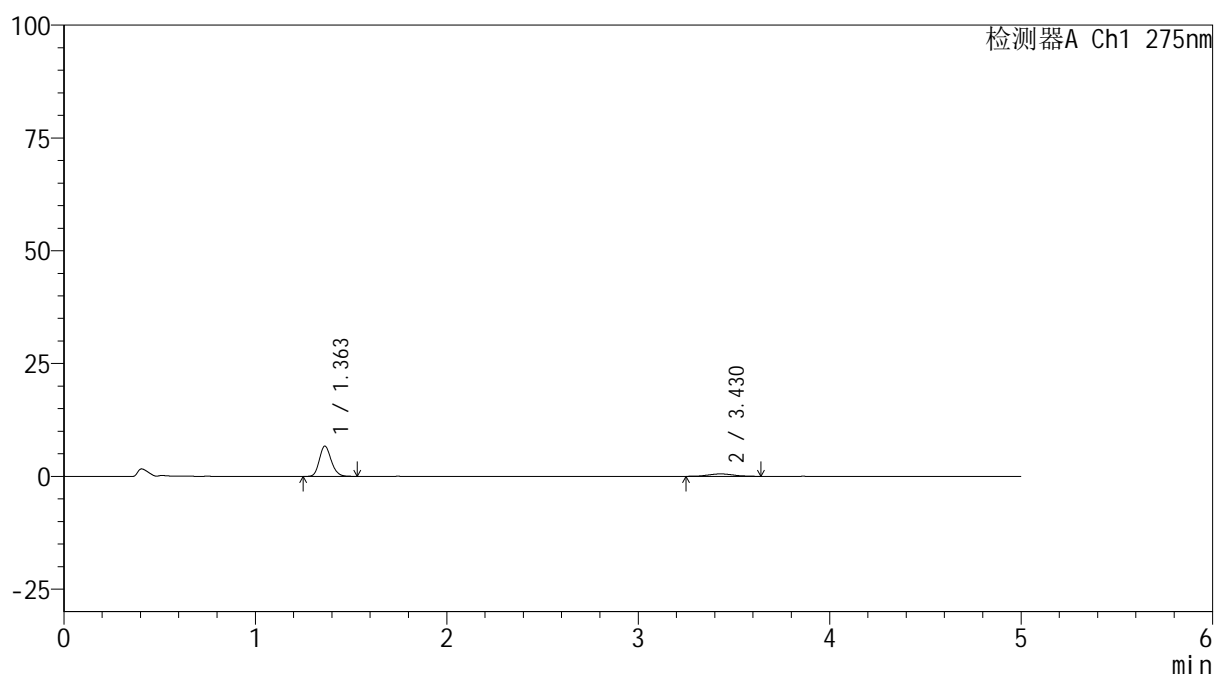
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.363	28762	85.732	6721	2348	1.174	--
2	3.430	4787	14.268	535	3263	1.068	11.722
总计		33548	100.000	7256			

图36 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1

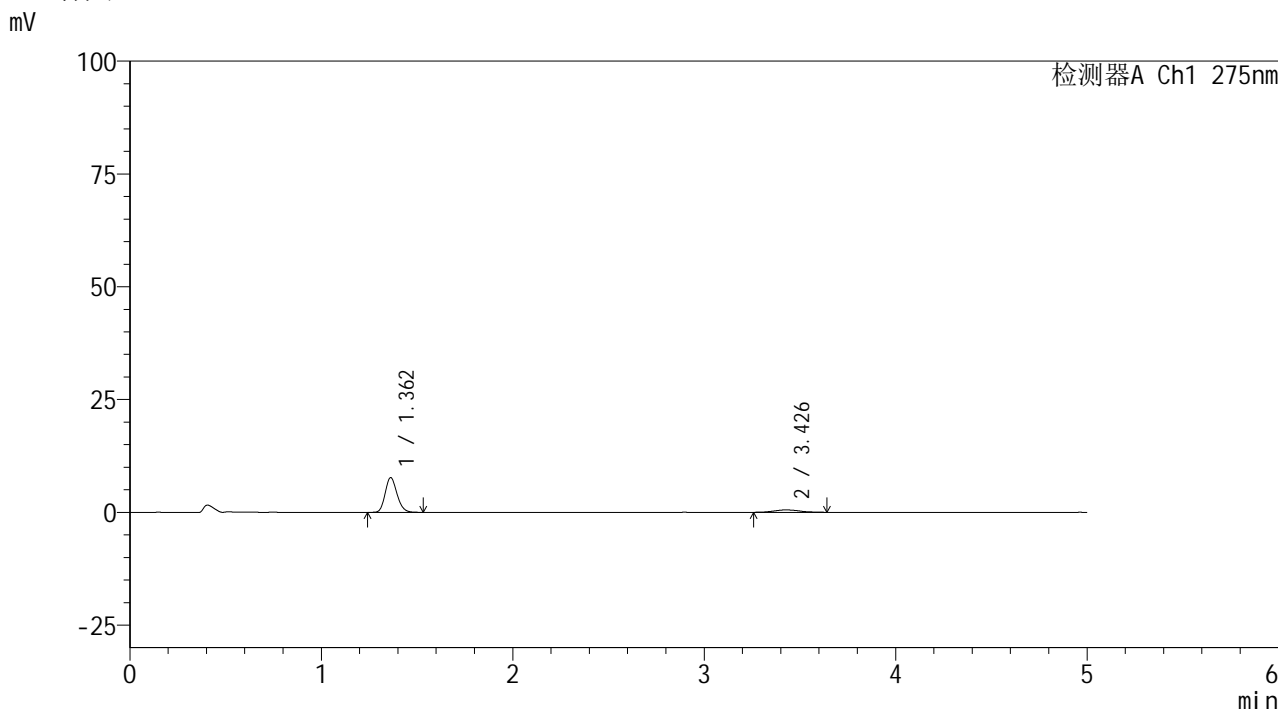


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-471-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 22:01:24 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	32945	86.976	7694	2342	1.173	--
2	3.426	4933	13.024	532	3208	1.172	11.645
总计		37879	100.000	8226			

图37 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

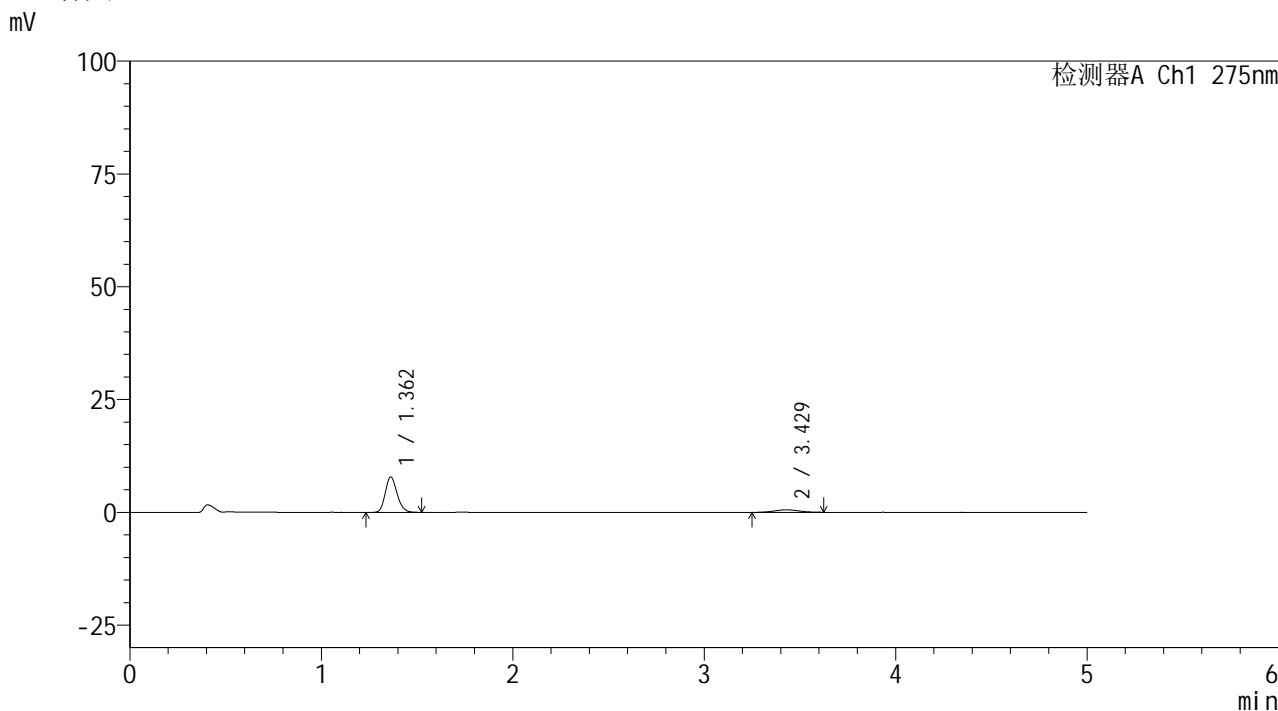


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-472-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 22:06:47 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	33677	87.204	7856	2343	1.178	--
2	3.429	4941	12.796	553	3443	1.071	11.933
总计		38618	100.000	8408			

图38 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

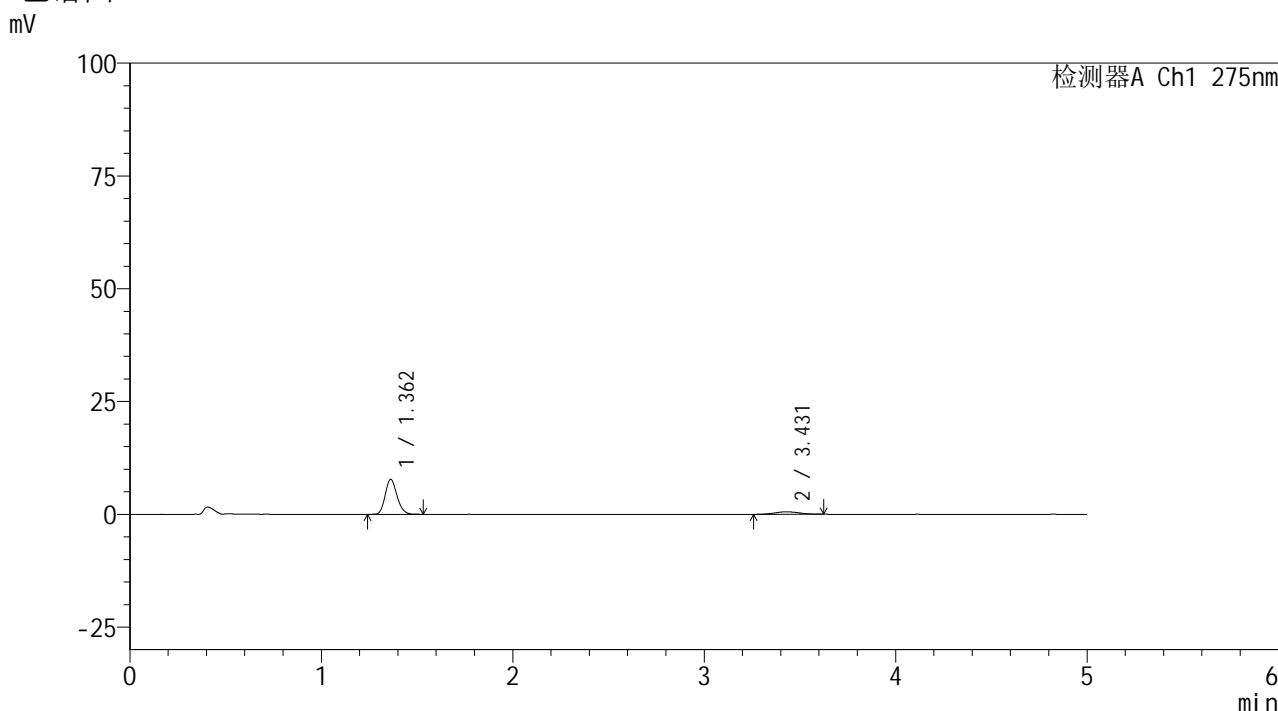


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-473-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 22:12:10 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	33170	87.052	7752	2355	1.177	--
2	3.431	4934	12.948	544	3517	1.044	12.037
总计		38103	100.000	8296			

图39 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

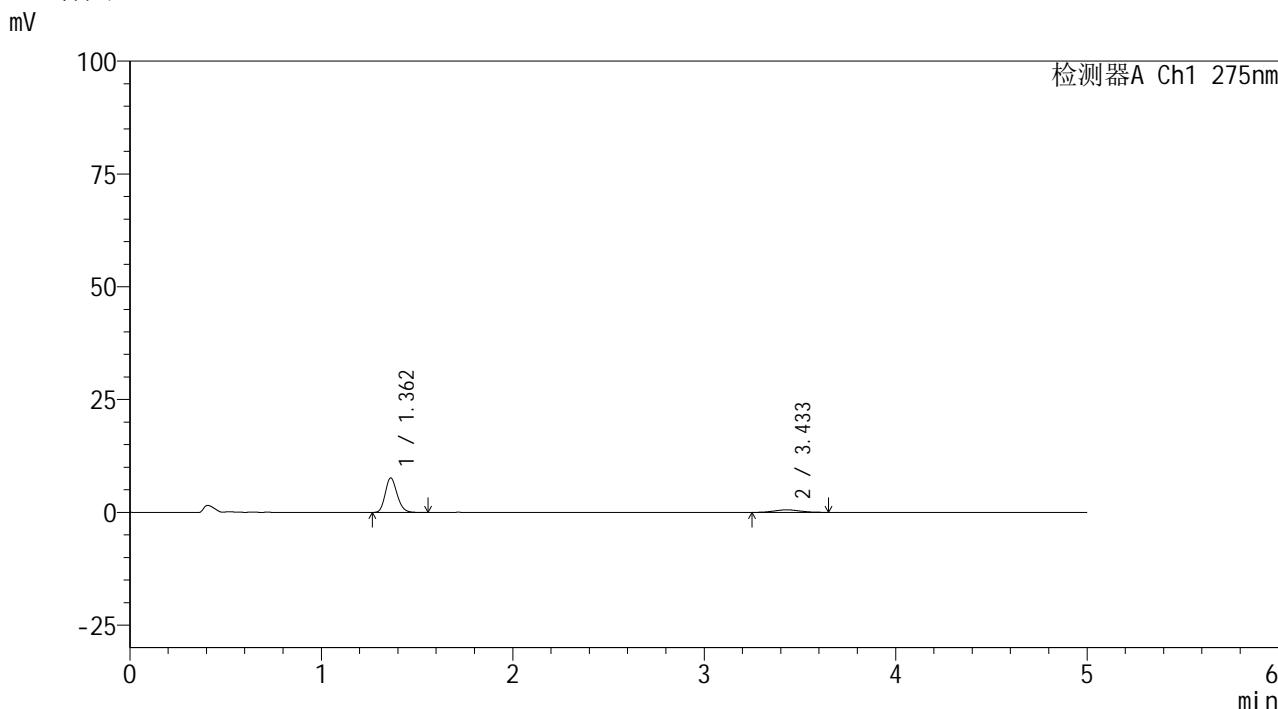


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-474-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/05 22:17:33 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	32920	86.376	7651	2332	1.176	--
2	3.433	5192	13.624	559	3243	1.122	11.698
总计		38112	100.000	8210			

图40 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

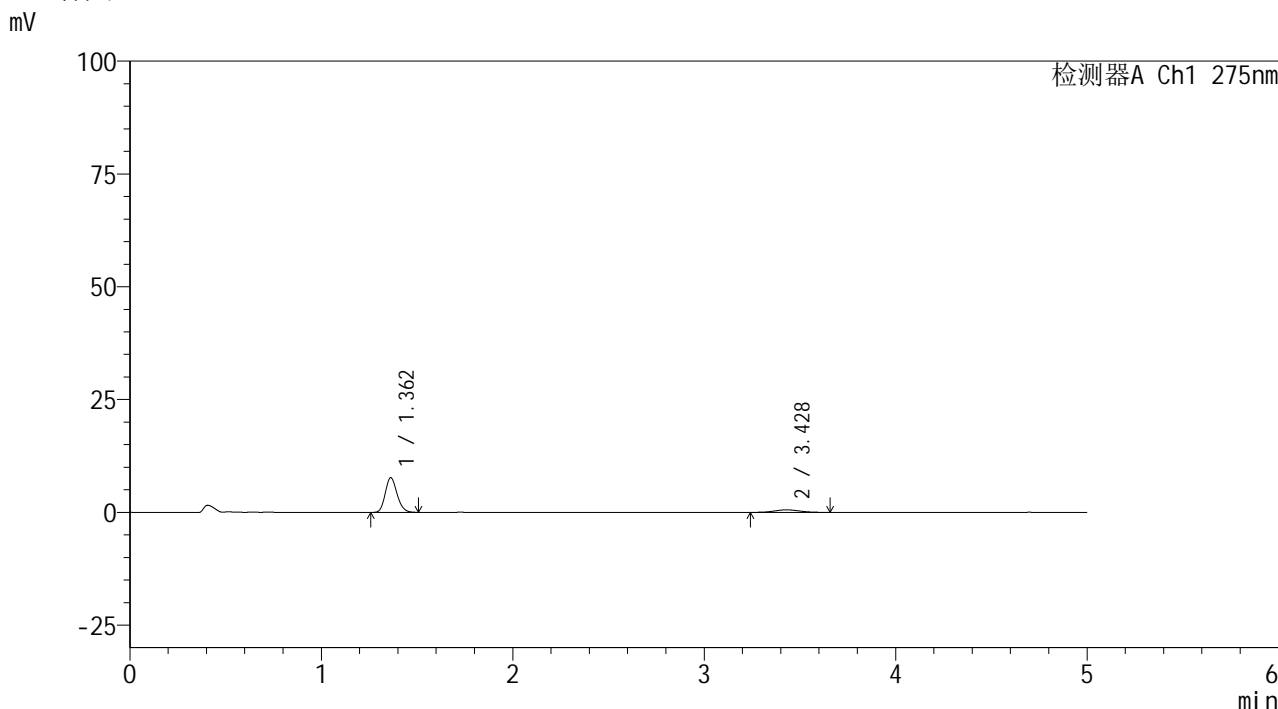


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-475-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 22:22:56      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	32930	86.532	7687	2339	1.174	--
2	3.428	5125	13.468	560	3114	1.068	11.528
总计		38055	100.000	8247			

图41 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

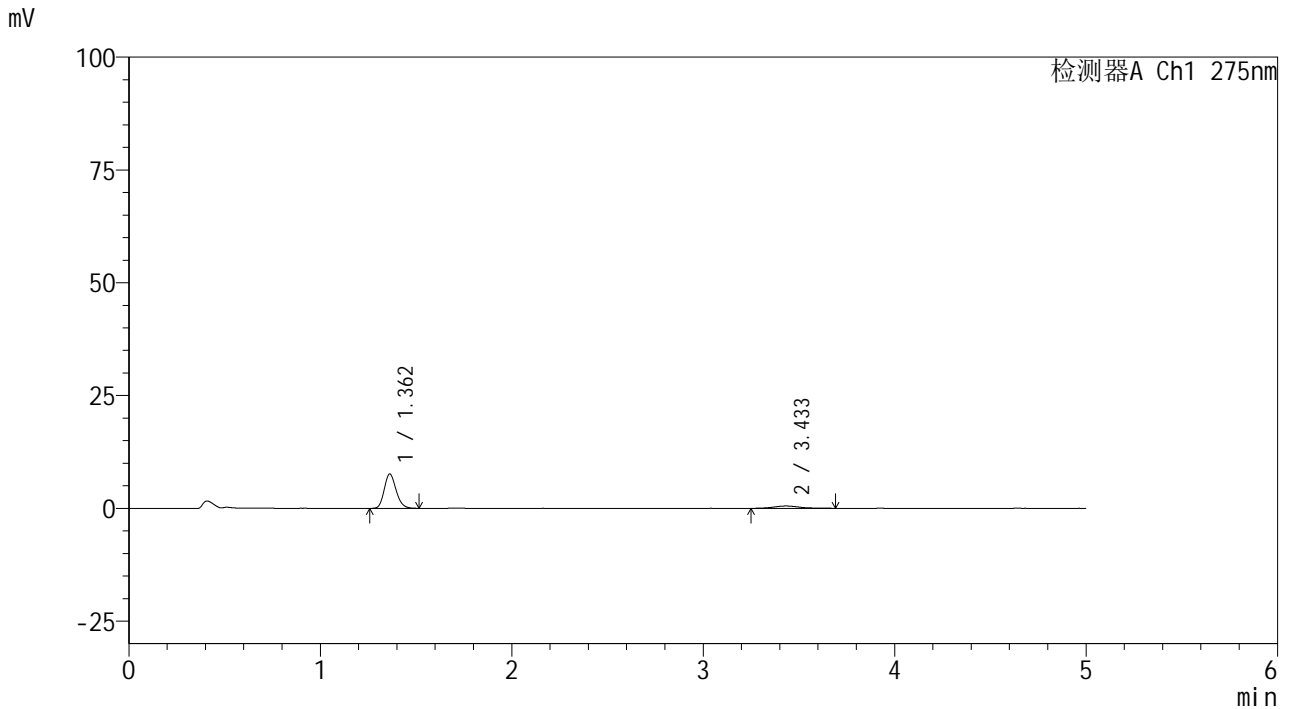


# QTL-235

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-476-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 22:28:18 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	32800	87.154	7627	2335	1.177	--
2	3.433	4835	12.846	514	3279	1.211	11.745
总计		37635	100.000	8141			

图42 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

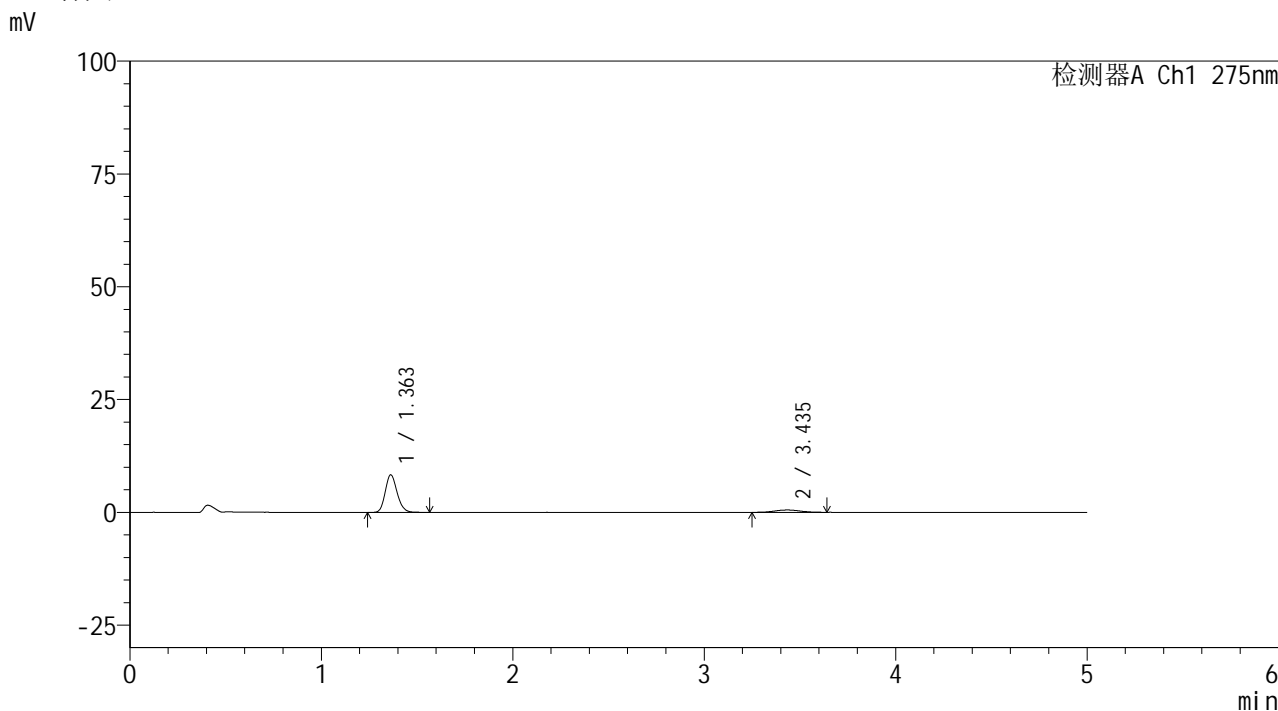


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-477-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 22:33:41 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	35803	88.074	8321	2333	1.173	--
2	3.435	4848	11.926	520	3331	1.053	11.811
总计		40651	100.000	8841			

图43 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

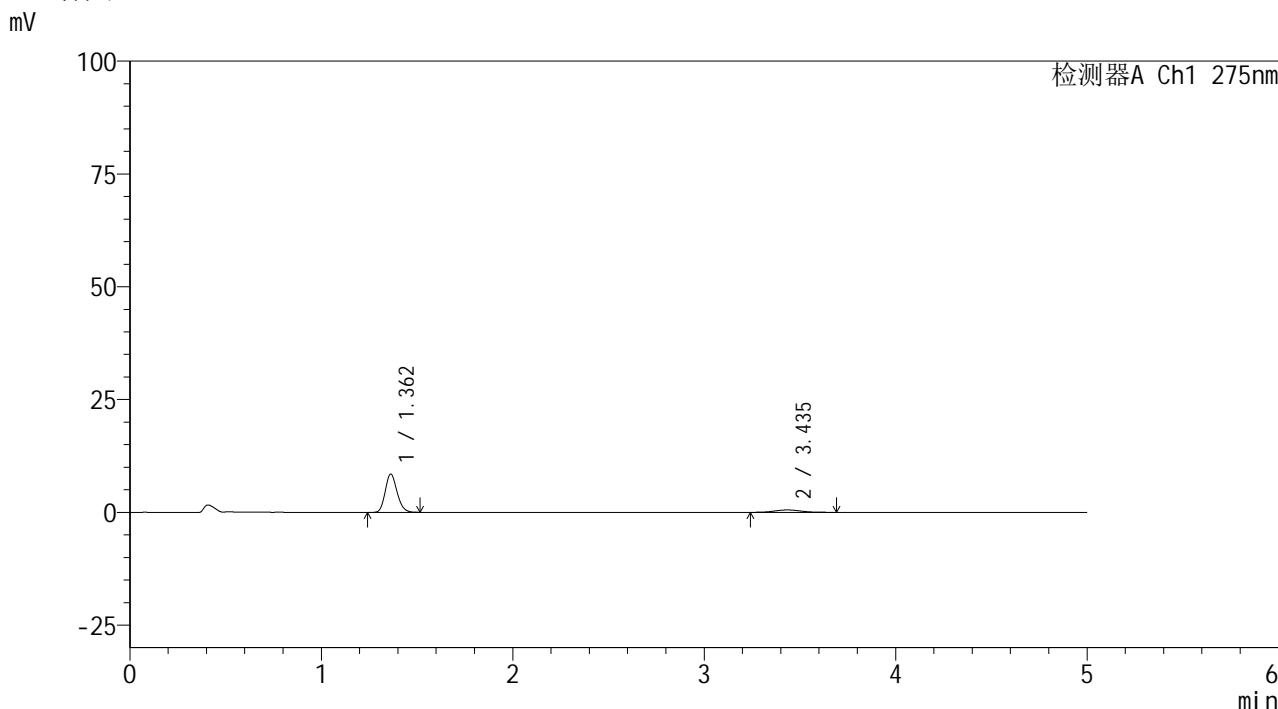


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-478-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 22:39:04 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	36432	87.125	8492	2342	1.174	--
2	3.435	5384	12.875	548	2860	1.142	11.218
总计		41815	100.000	9040			

图44 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

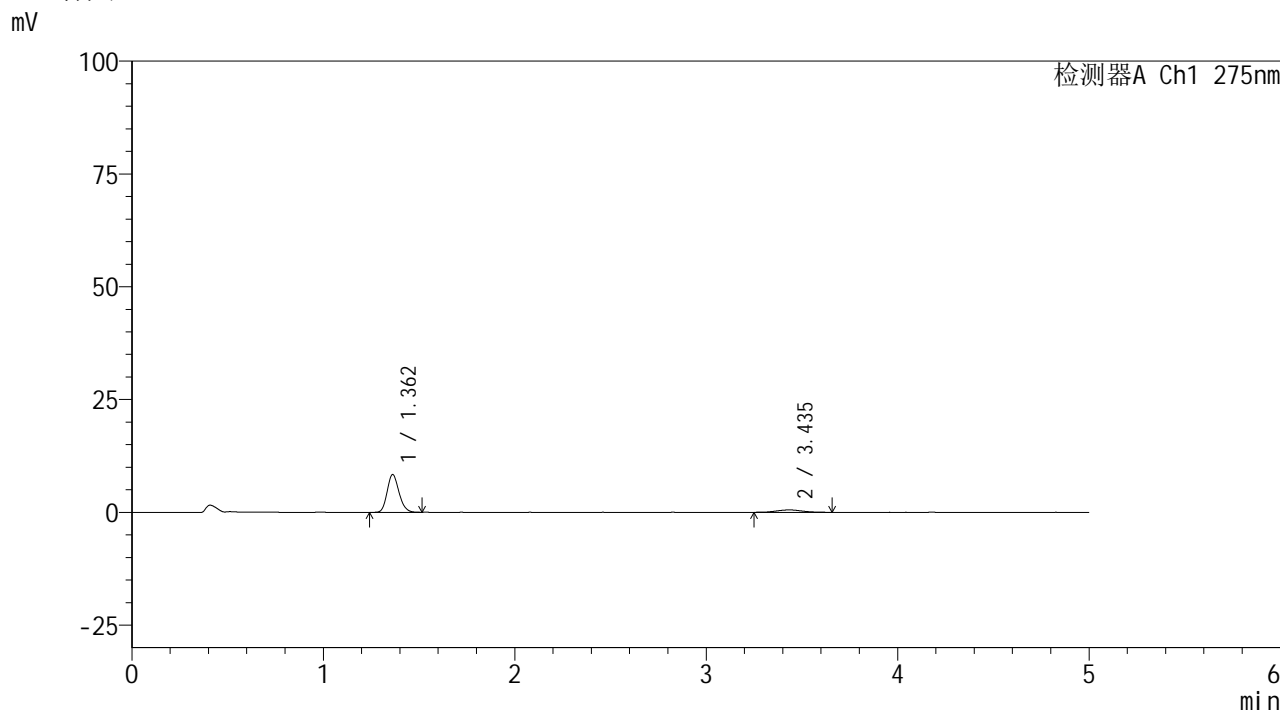


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-479-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 22:44:27 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	35880	87.730	8355	2328	1.176	--
2	3.435	5018	12.270	526	3180	0.999	11.626
总计		40899	100.000	8881			

图45 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

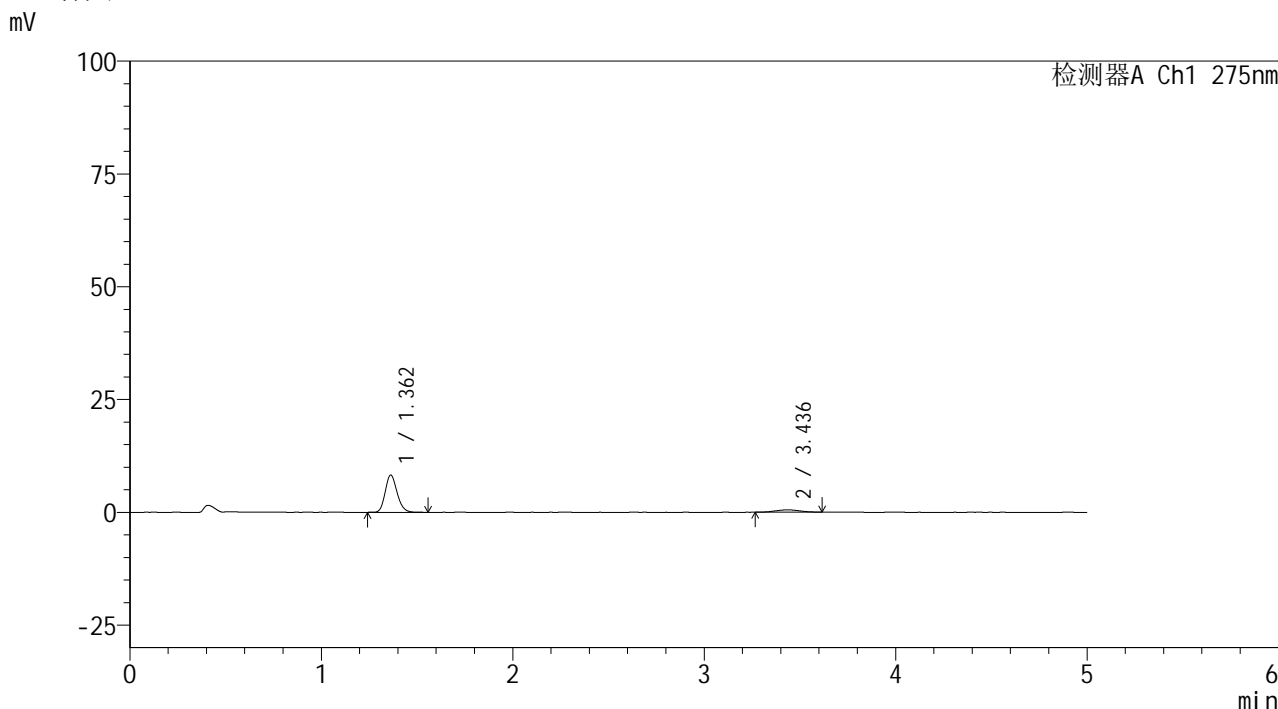


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-480-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 22:49:50 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	35563	88.477	8252	2326	1.174	--
2	3.436	4632	11.523	523	3374	1.065	11.864
总计		40195	100.000	8775			

图46 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

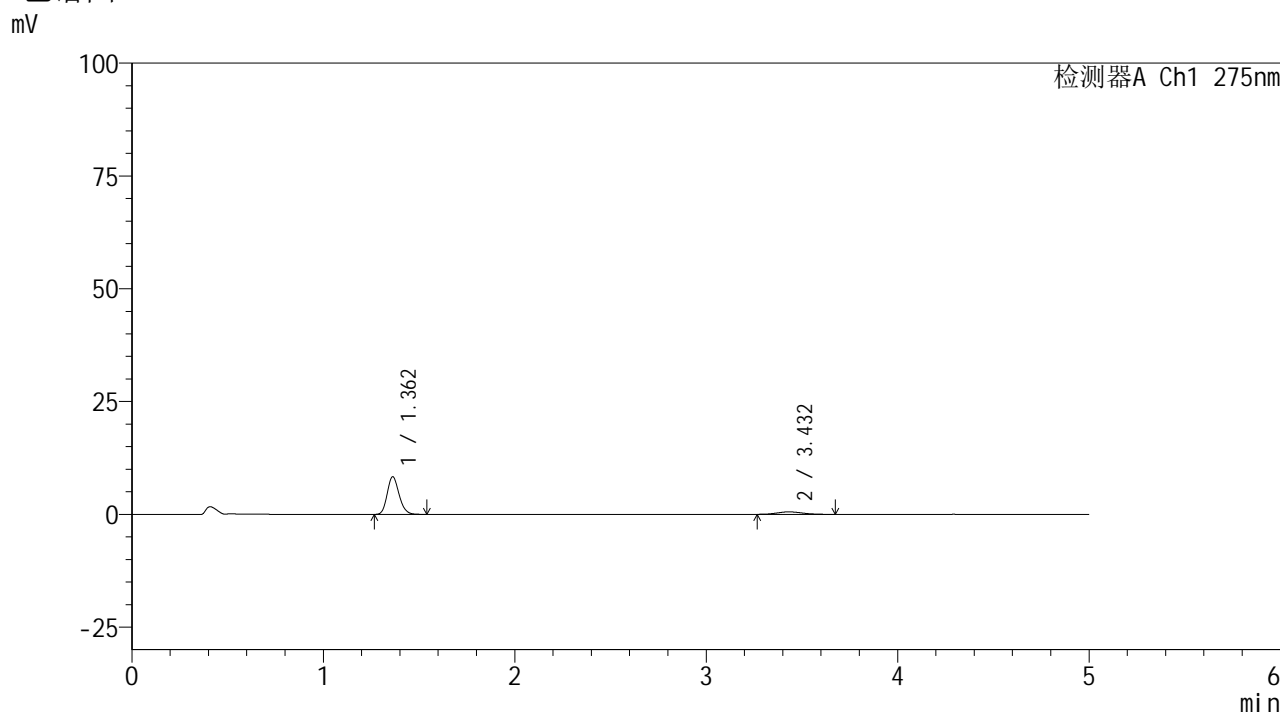


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-481-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/05 22:55:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	35795	87.725	8342	2336	1.178	--
2	3.432	5009	12.275	542	3032	1.102	11.434
总计		40803	100.000	8884			

图47 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

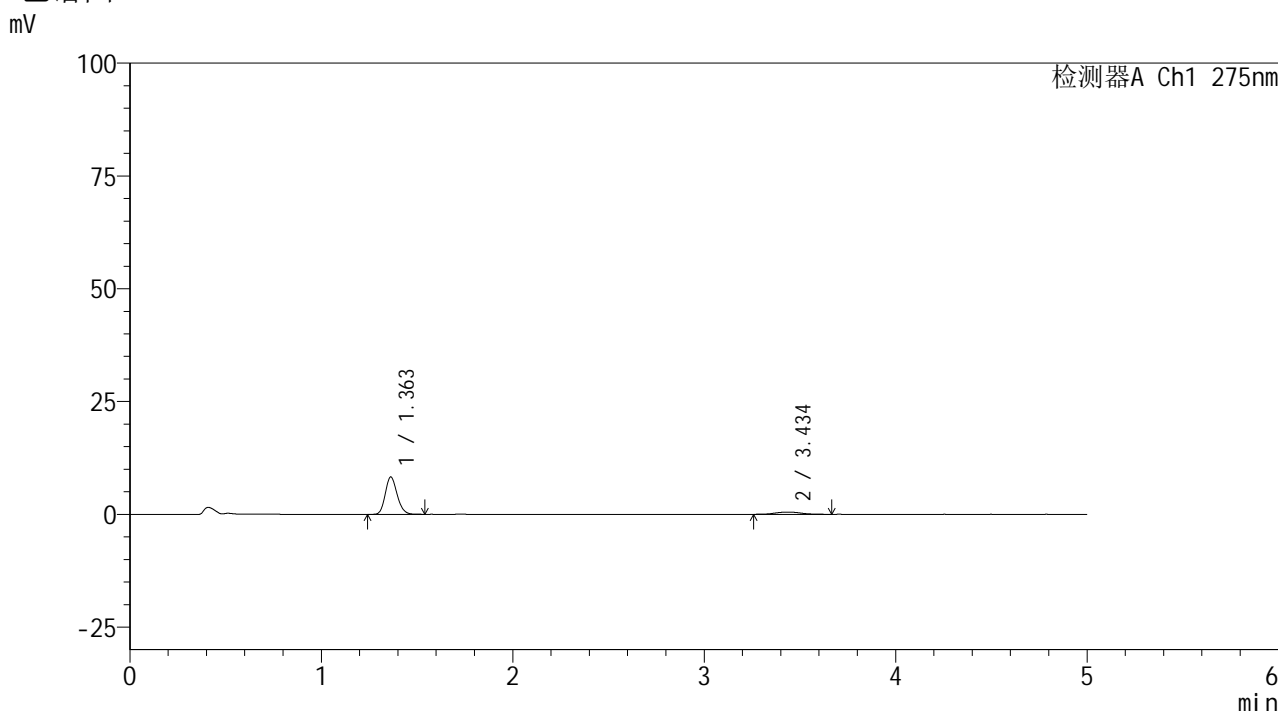


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-482-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 23:00:35 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	35563	88.313	8285	2339	1.172	--
2	3.434	4706	11.687	506	3326	1.065	11.809
总计		40270	100.000	8791			

图48 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

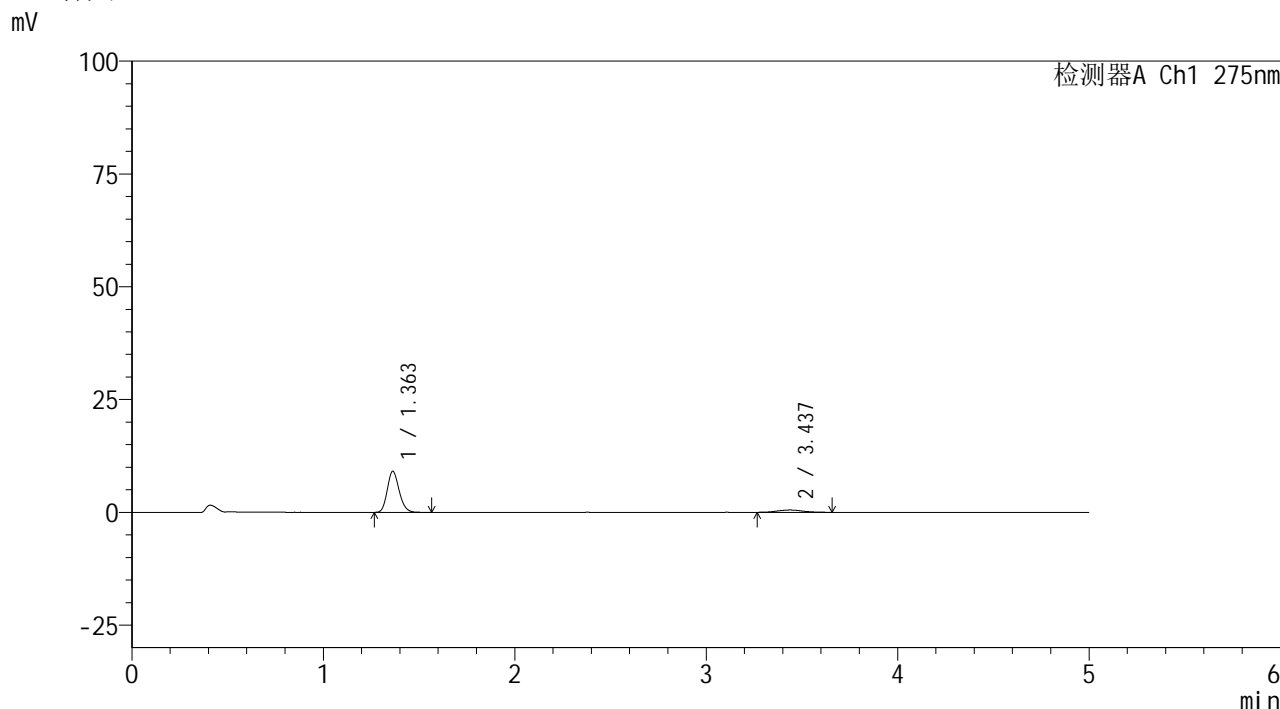


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-483-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 23:05:58 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	39052	89.022	9097	2336	1.176	--
2	3.437	4816	10.978	517	3337	1.134	11.828
总计		43868	100.000	9614			

图49 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-484-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 23:11:22

处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

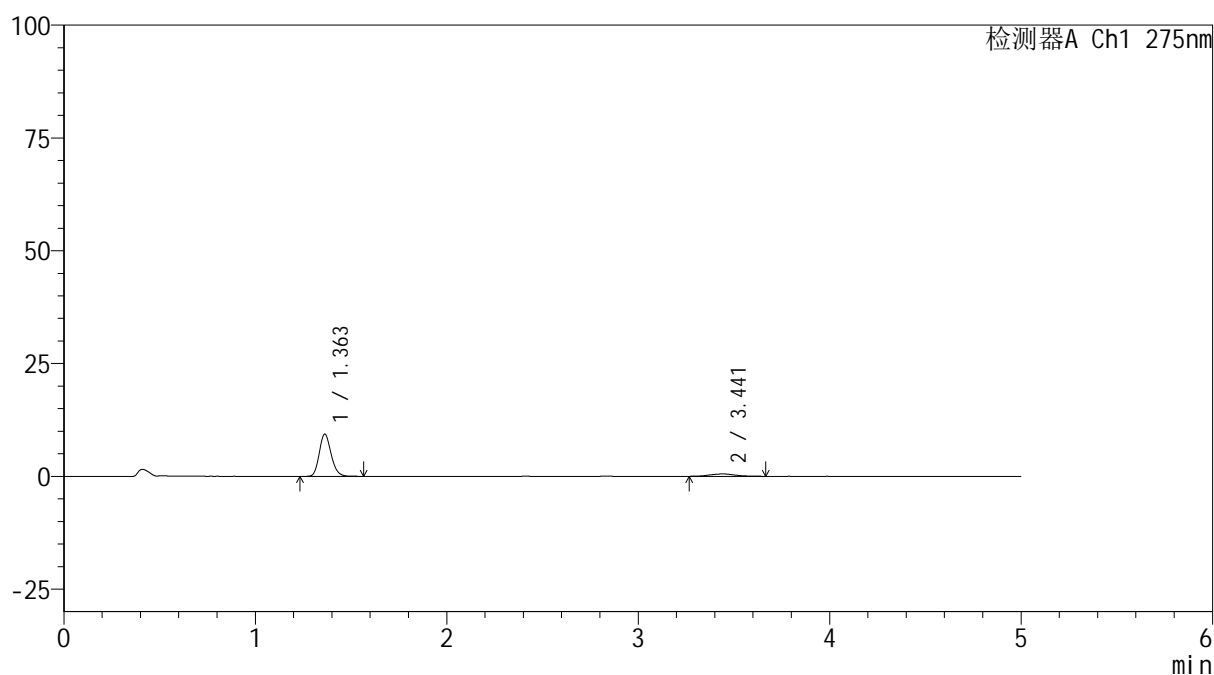
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.363	40342	89.295	9362	2335	1.179	--
2	3.441	4836	10.705	529	3297	1.071	11.793
总计		45178	100.000	9892			

图50 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片2  
供试品溶液-1

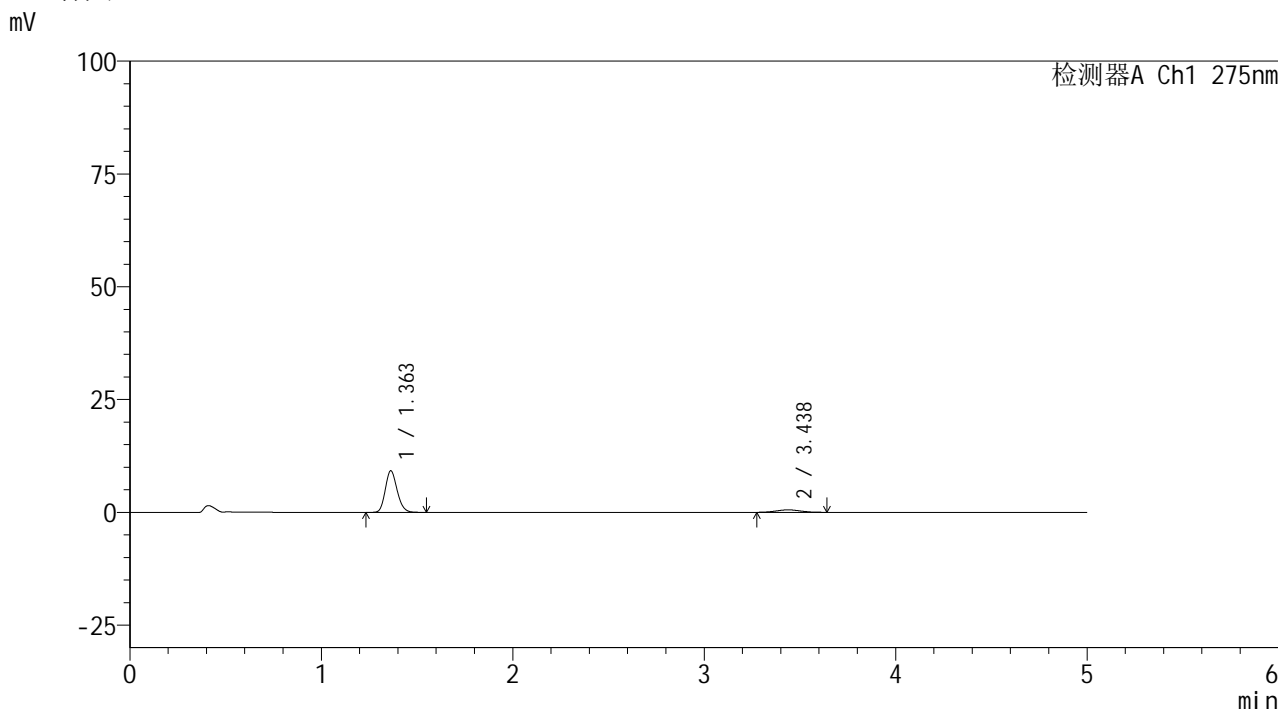


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-485-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 23:16:45 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	39634	89.397	9225	2337	1.171	--
2	3.438	4701	10.603	545	3386	1.033	11.891
总计		44335	100.000	9770			

图51 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-486-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 23:22:10

处理时间(V2): 2026/06/08 09:00:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

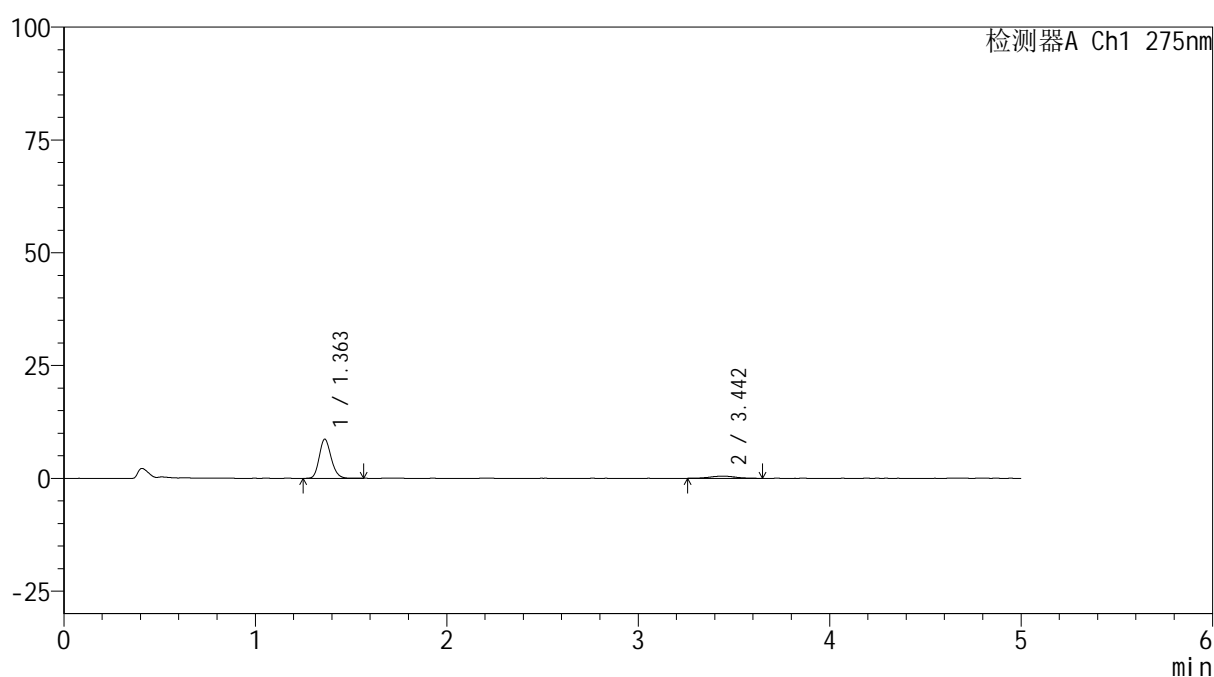
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.363	37415	89.548	8674	2327	1.172	--
2	3.442	4367	10.452	467	3628	0.983	12.174
总计		41783	100.000	9142			

图52 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片4  
供试品溶液-1

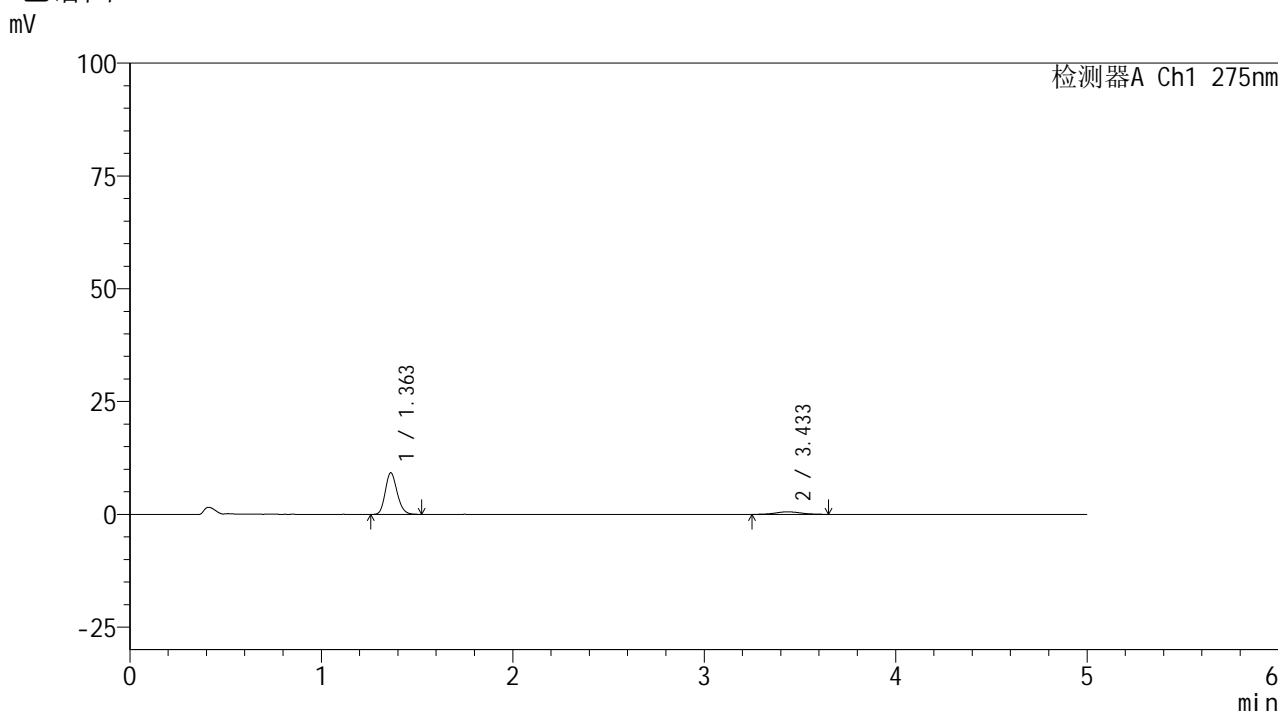


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-487-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 23:27:32 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	39645	88.537	9217	2328	1.175	--
2	3.433	5133	11.463	559	3220	1.056	11.666
总计		44778	100.000	9776			

图53 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-488-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 23:32:55

处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

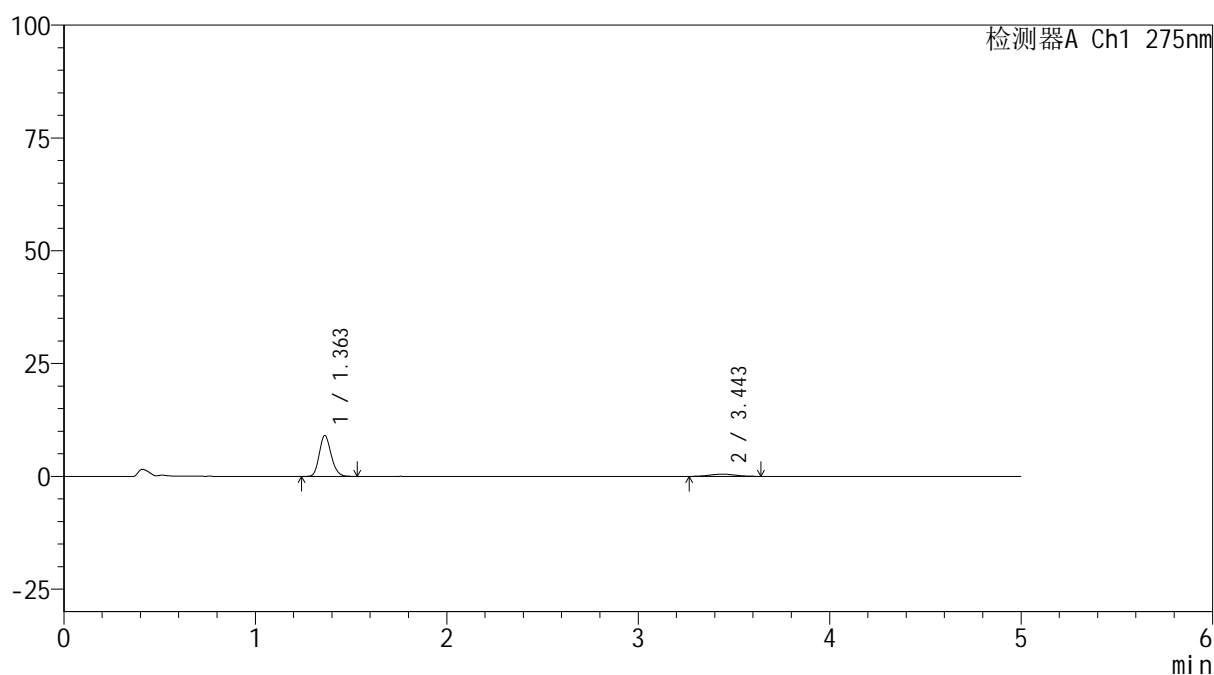
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.363	38829	89.472	9062	2338	1.172	--
2	3.443	4569	10.528	492	3459	1.054	11.994
总计		43398	100.000	9554			

图54 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片6  
供试品溶液-1

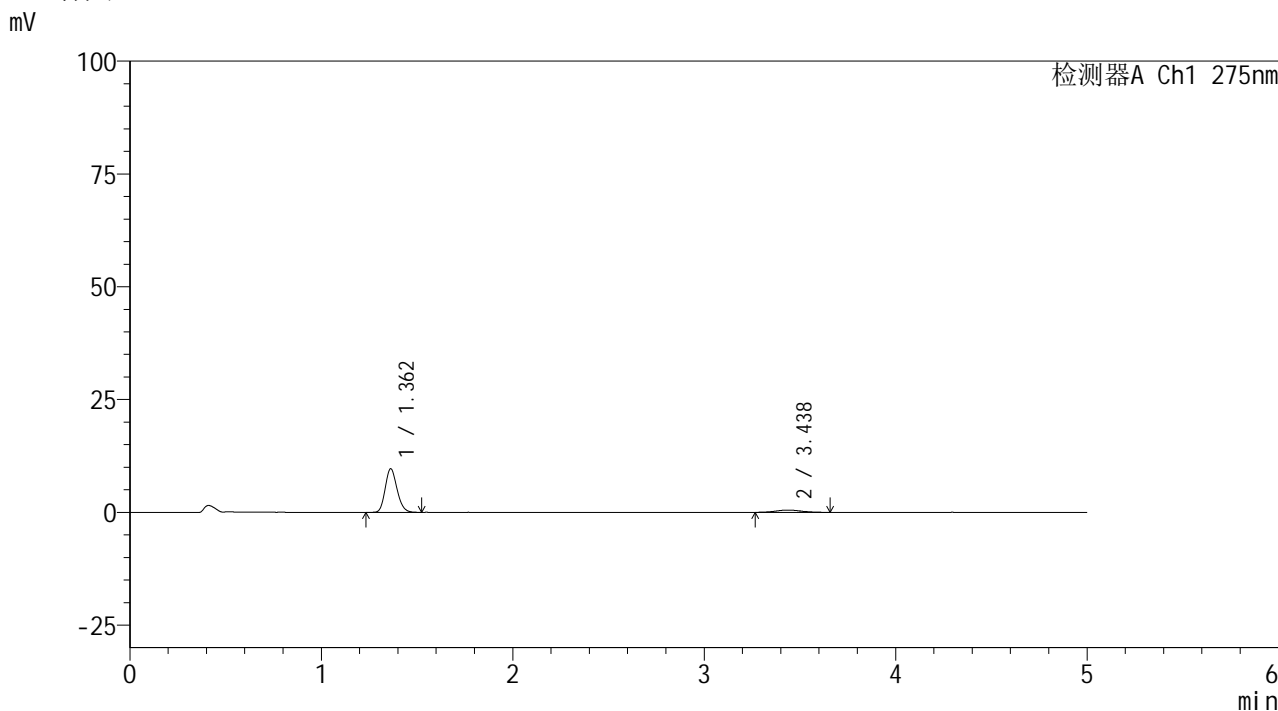


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-489-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 23:38:19 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	41393	89.797	9660	2335	1.173	--
2	3.438	4703	10.203	502	3215	1.057	11.685
总计		46097	100.000	10163			

图55 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片1  
 供试品溶液-1

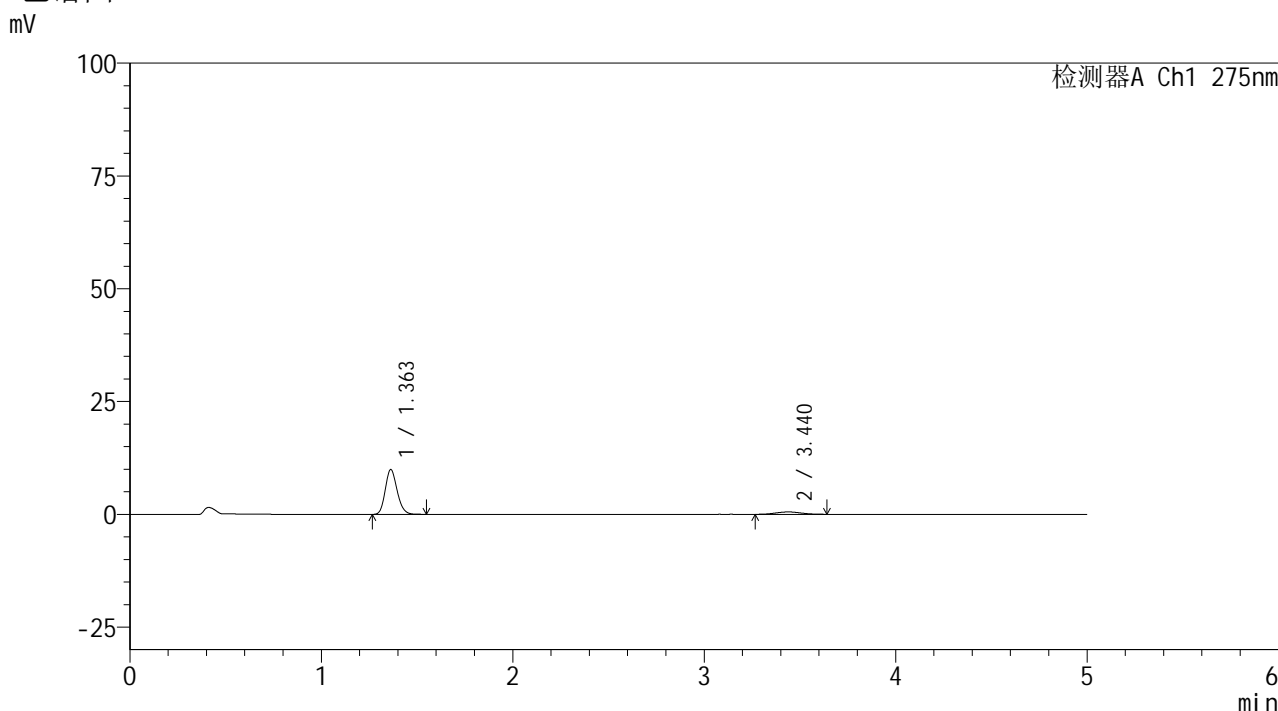


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-490-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 23:43:42 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	42833	89.838	9943	2323	1.174	--
2	3.440	4845	10.162	535	3238	1.042	11.707
总计		47678	100.000	10477			

图56 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-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 - 0-62/26-491-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 23:49:05

处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

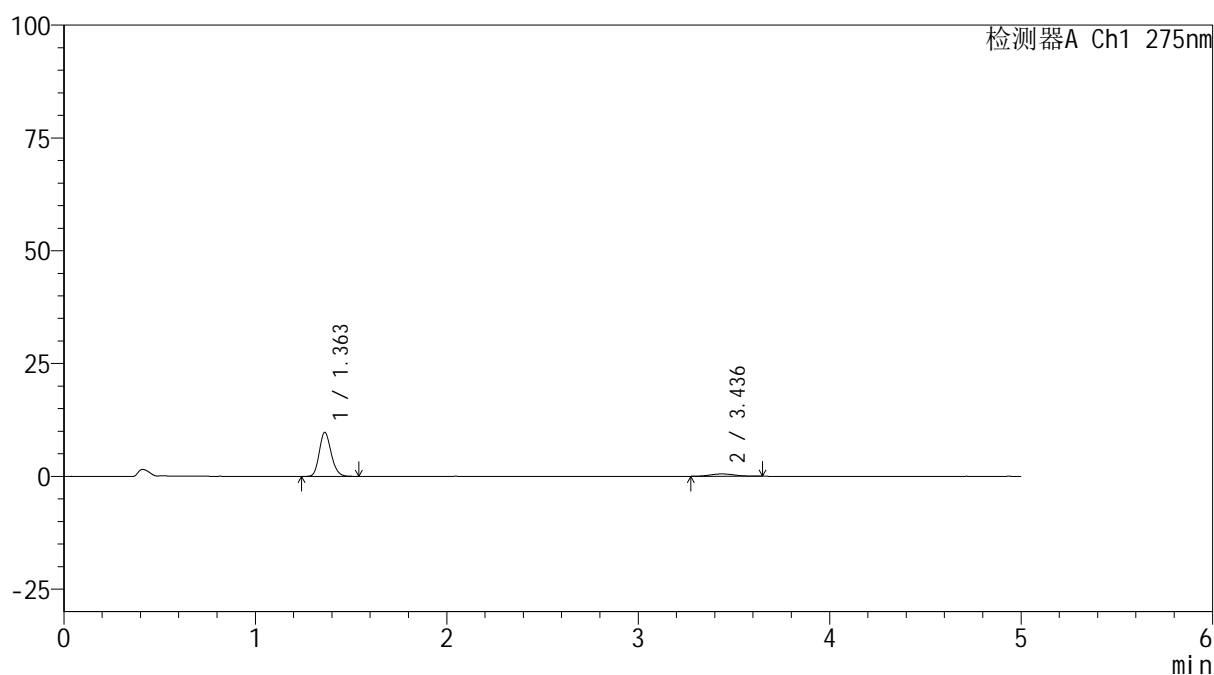
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.363	42065	90.155	9768	2330	1.171	--
2	3.436	4594	9.845	519	3391	1.102	11.882
总计		46658	100.000	10287			

图57 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片3  
供试品溶液-1

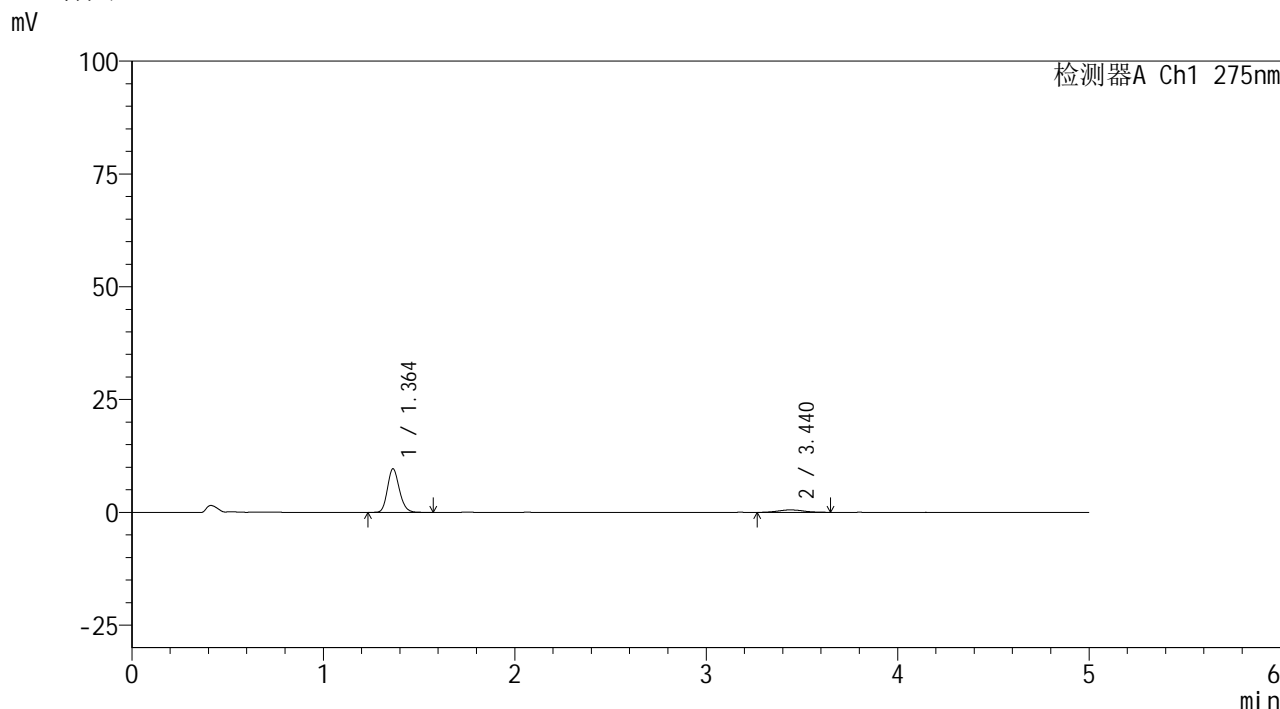


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-492-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/05 23:54:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	41592	89.317	9667	2334	1.173	--
2	3.440	4975	10.683	539	3155	1.073	11.604
总计		46567	100.000	10206			

图58 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片4  
 供试品溶液-1

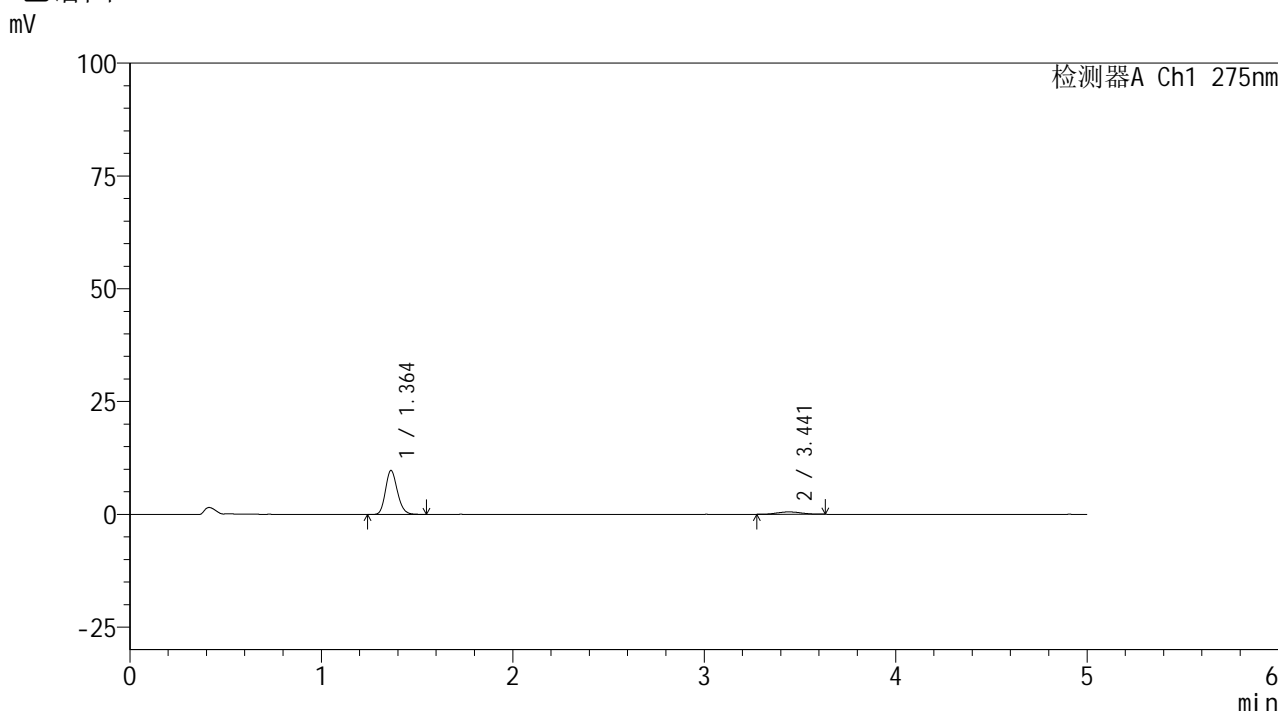


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-493-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/05 23:59:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	41870	90.151	9742	2332	1.180	--
2	3.441	4575	9.849	523	3530	1.040	12.054
总计		46444	100.000	10265			

图59 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片5  
 供试品溶液-1

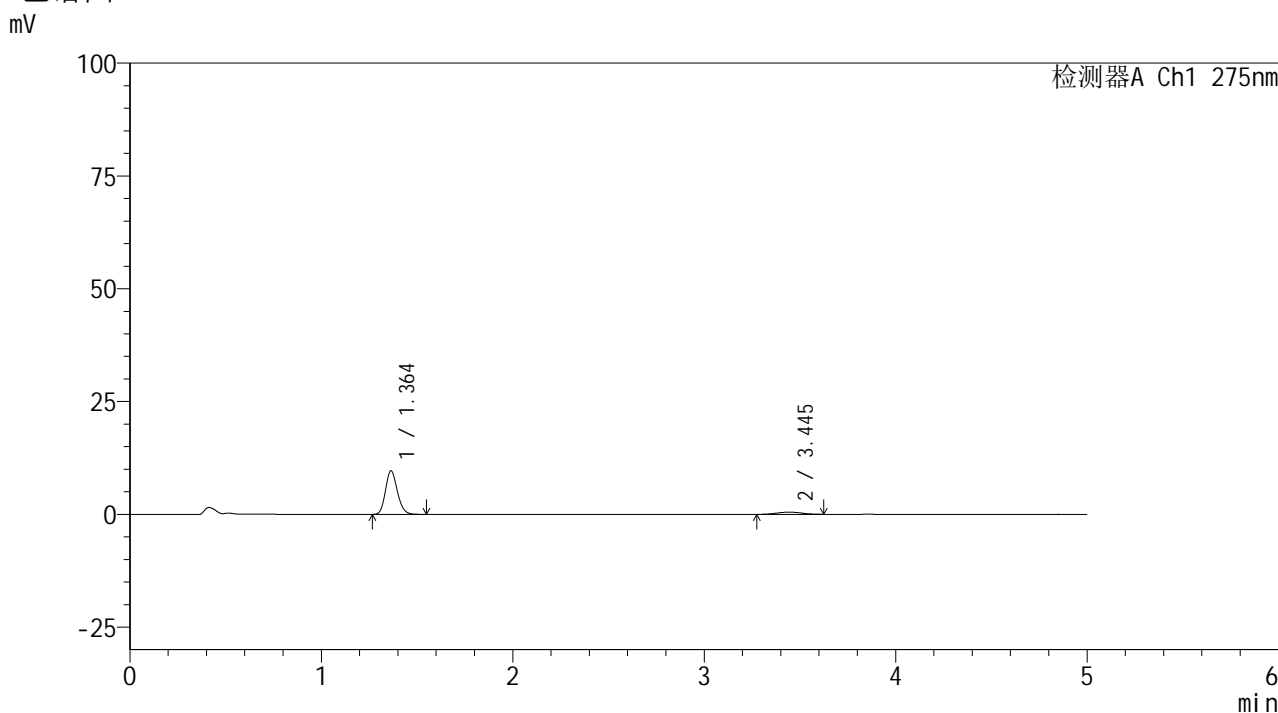


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-494-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 00:05:13 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	41462	90.176	9660	2333	1.177	--
2	3.445	4517	9.824	491	3451	1.073	11.980
总计		45979	100.000	10151			

图60 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片6  
 供试品溶液-1

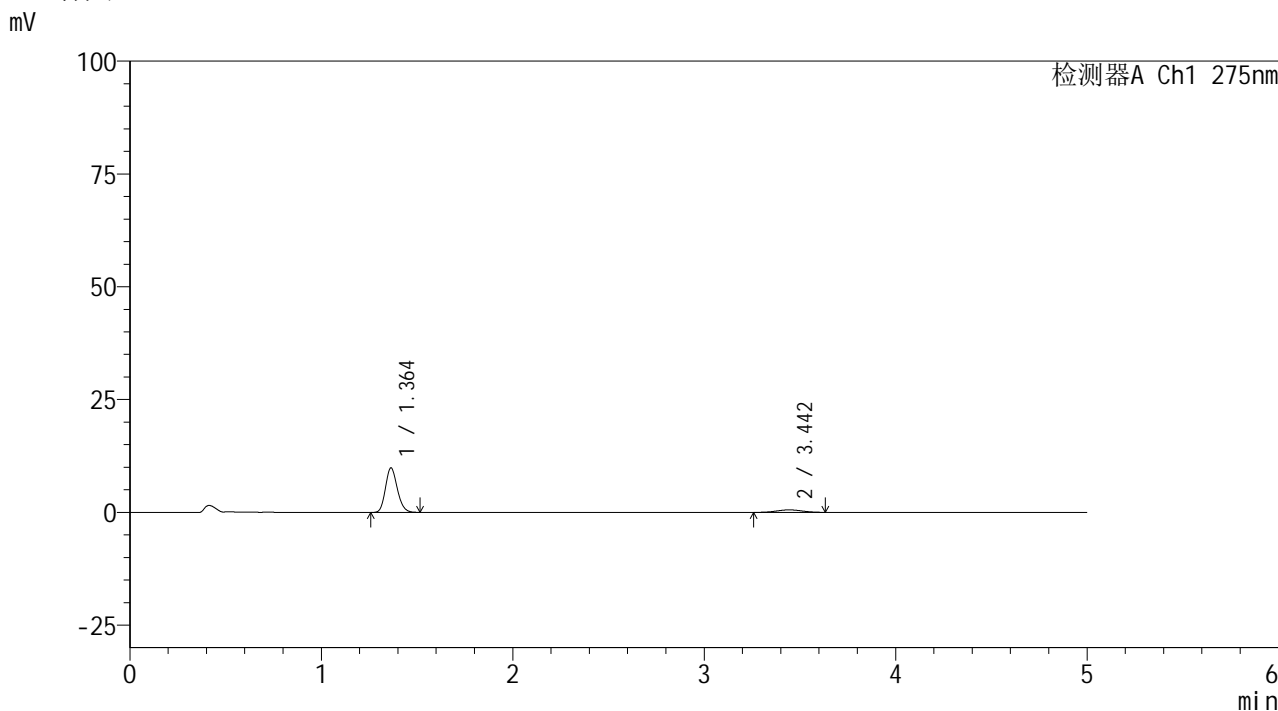


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-495-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 00:10:36 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	42206	89.214	9861	2332	1.174	--
2	3.442	5103	10.786	560	3060	1.051	11.487
总计		47308	100.000	10421			

图61 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

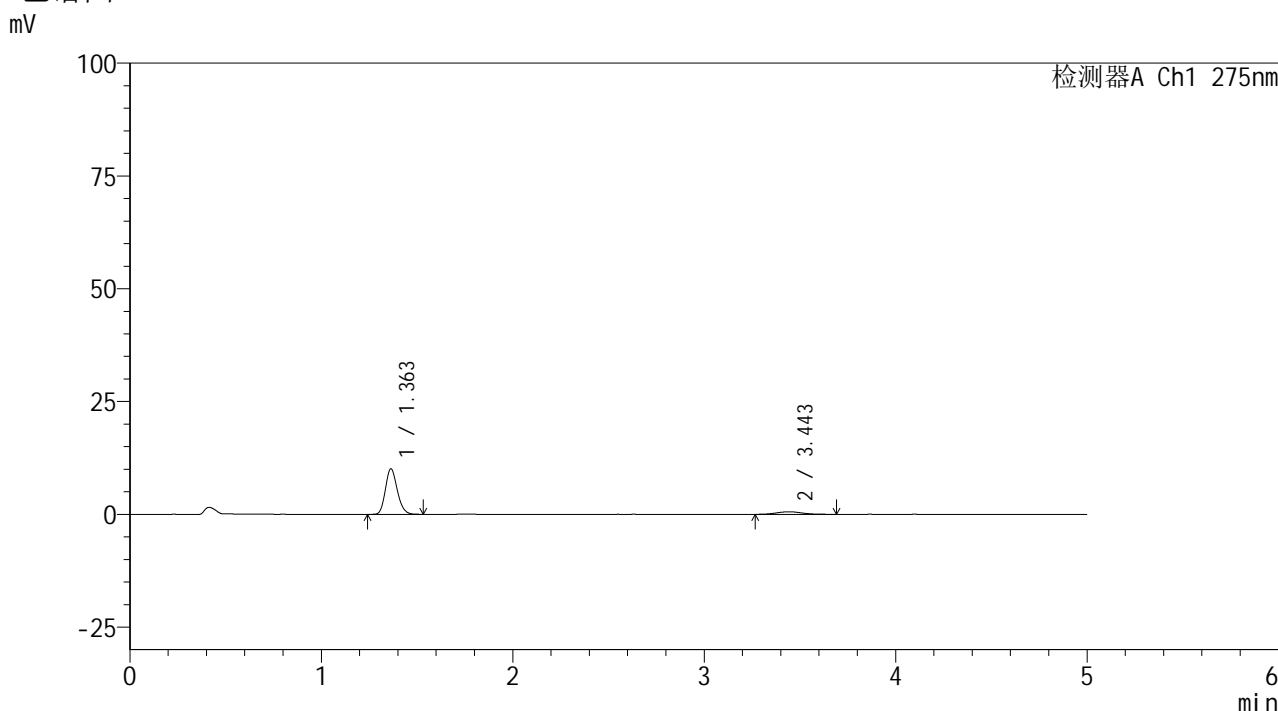


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-496-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 00:16:00 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

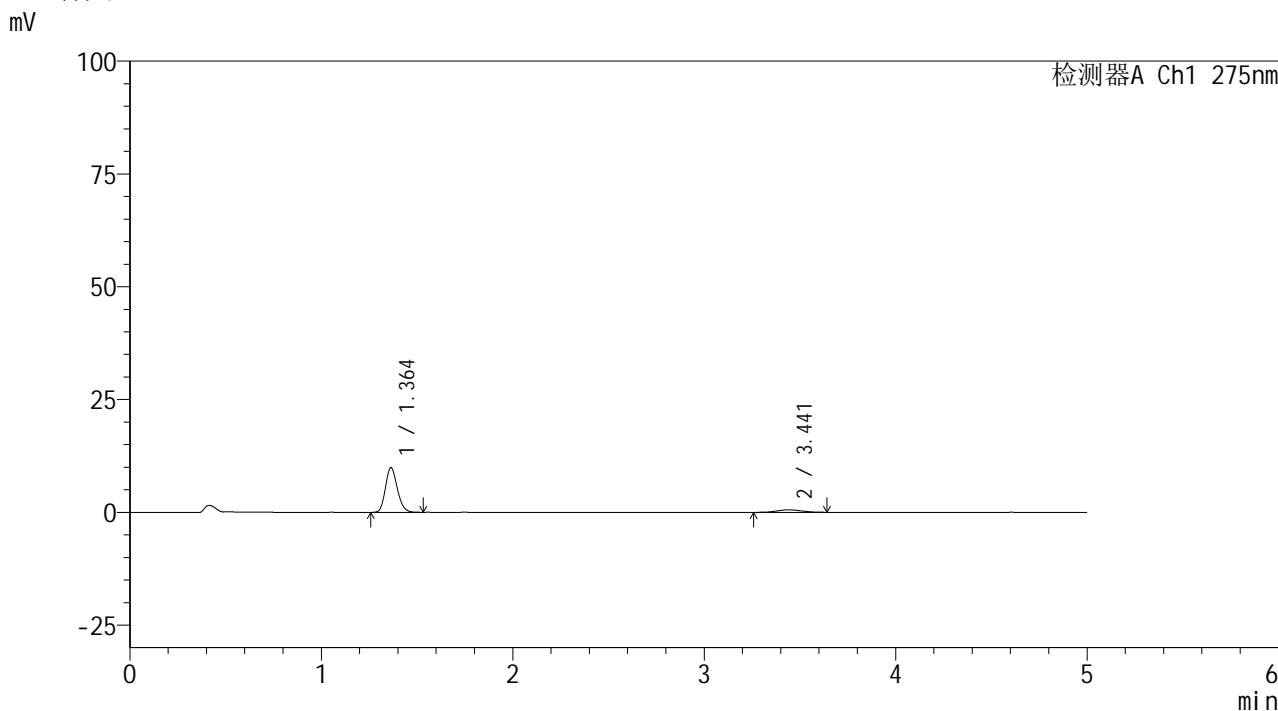
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	43368	89.142	10104	2329	1.177	--
2	3.443	5282	10.858	566	3194	1.158	11.662
总计		48650	100.000	10670			

图62 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-497-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 00:21:23      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	42568	89.601	9912	2332	1.174	--
2	3.441	4940	10.399	554	3207	1.105	11.671
总计		47508	100.000	10466			

图63 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

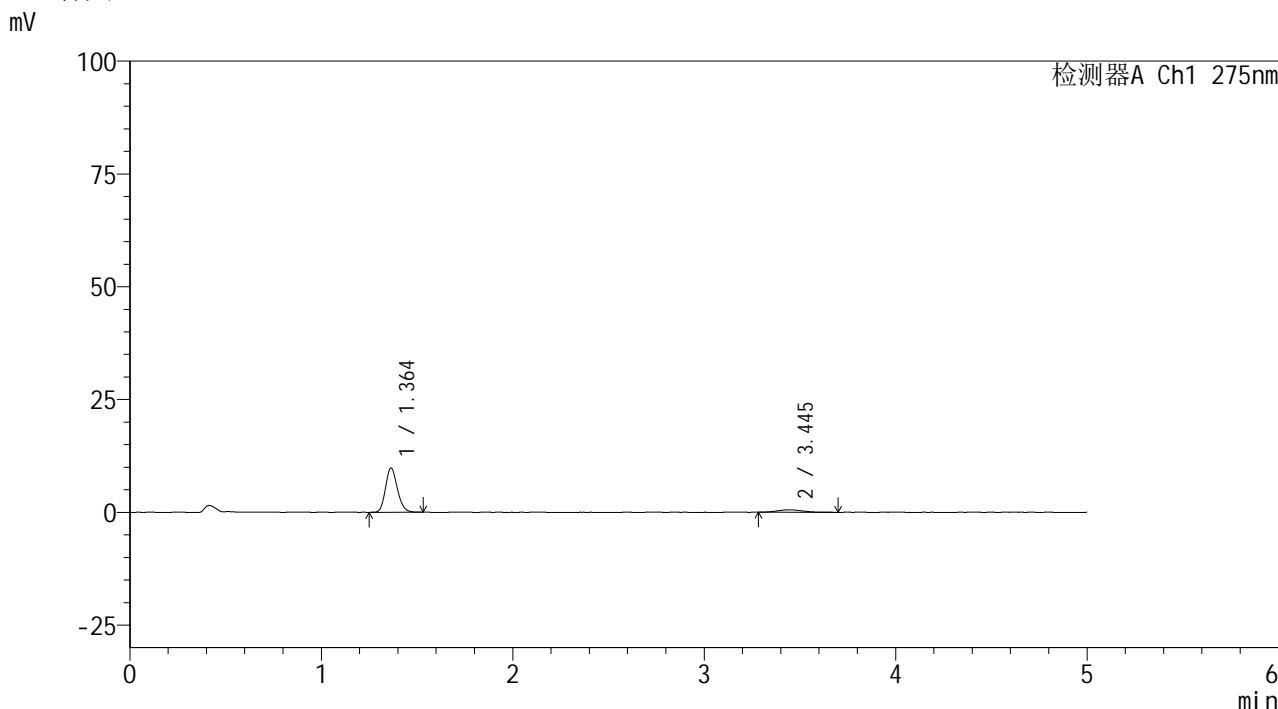


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-498-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 00:26:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	42305	89.315	9827	2332	1.175	--
2	3.445	5061	10.685	543	2997	1.281	11.414
总计		47366	100.000	10370			

图64 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

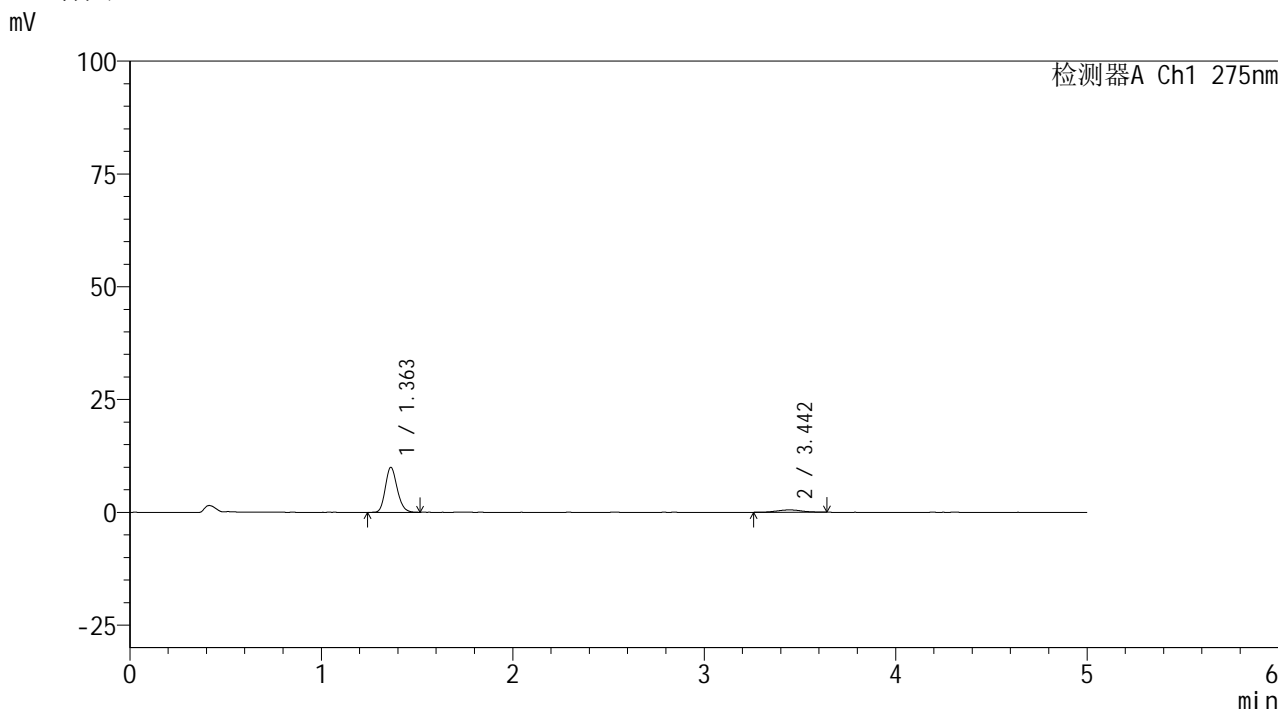


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-499-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 00:32:09 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	42731	90.299	9964	2344	1.180	--
2	3.442	4591	9.701	509	3529	1.035	12.076
总计		47322	100.000	10473			

图65 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

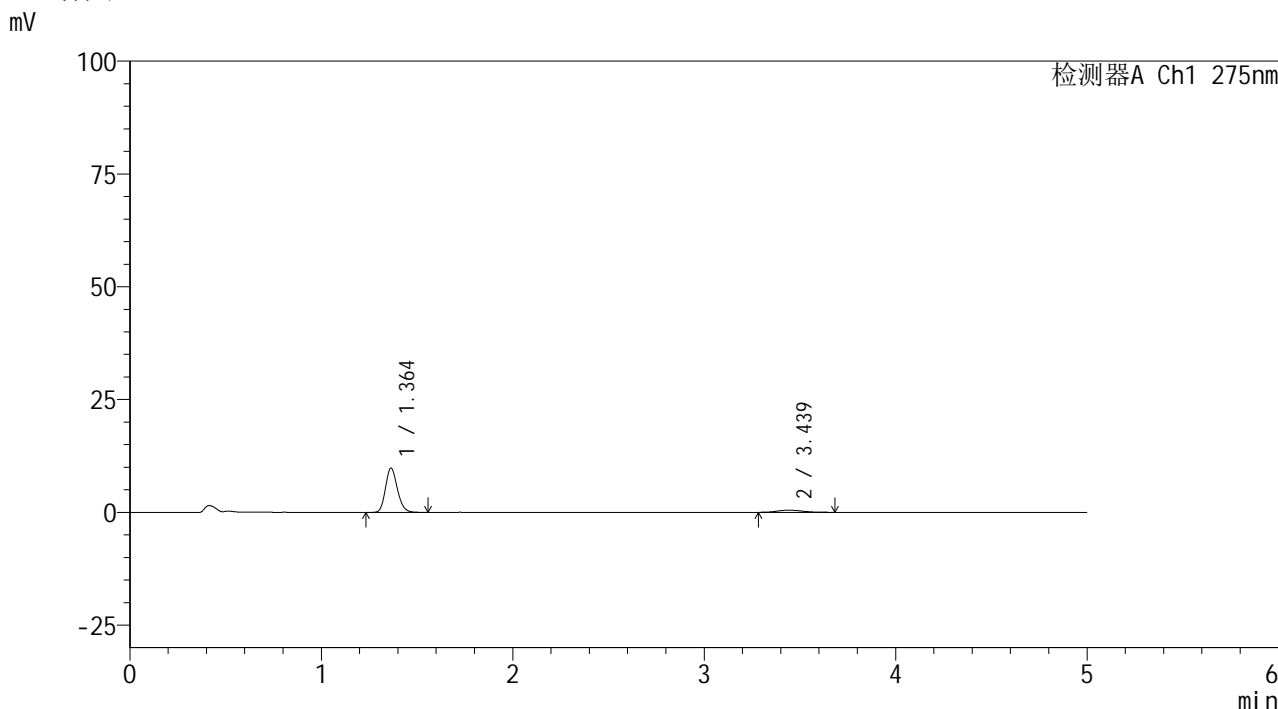


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-500-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 00:37:32 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	42395	90.614	9841	2327	1.176	--
2	3.439	4391	9.386	482	3299	1.206	11.771
总计		46786	100.000	10323			

图66 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-501-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 00:42:56

处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

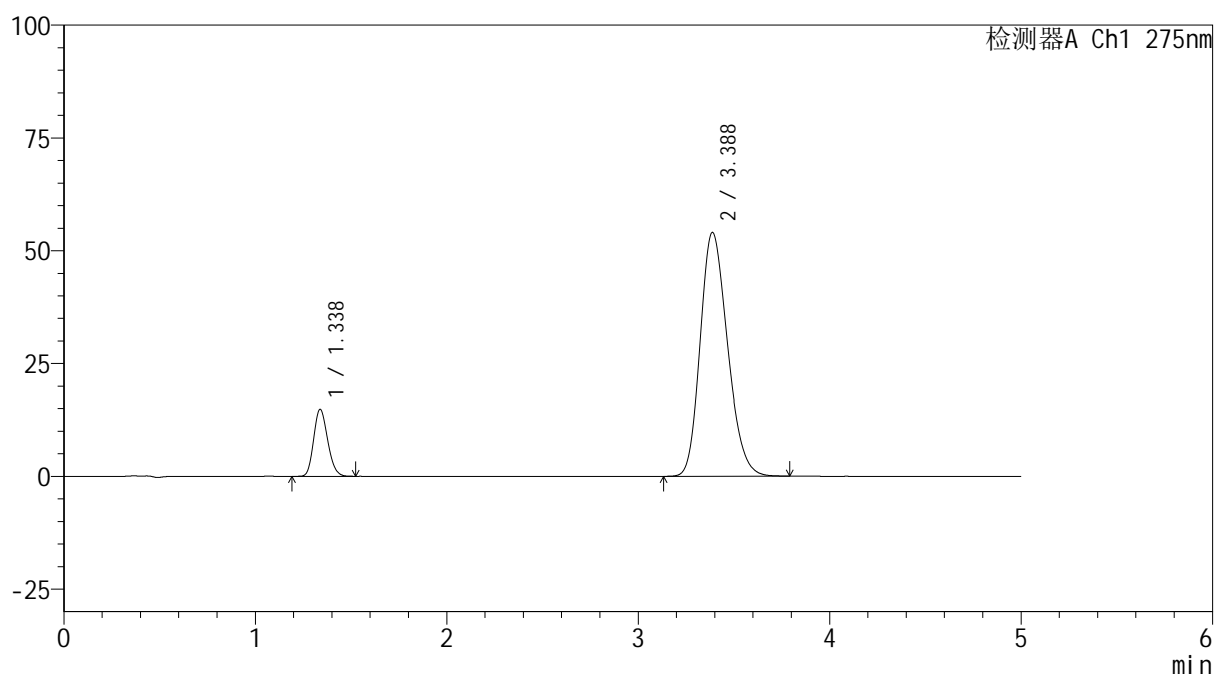
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.338	75254	12.302	14859	1598	1.175	--
2	3.388	536480	87.698	54074	2681	1.215	10.359
总计		611734	100.000	68933			

图67 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1

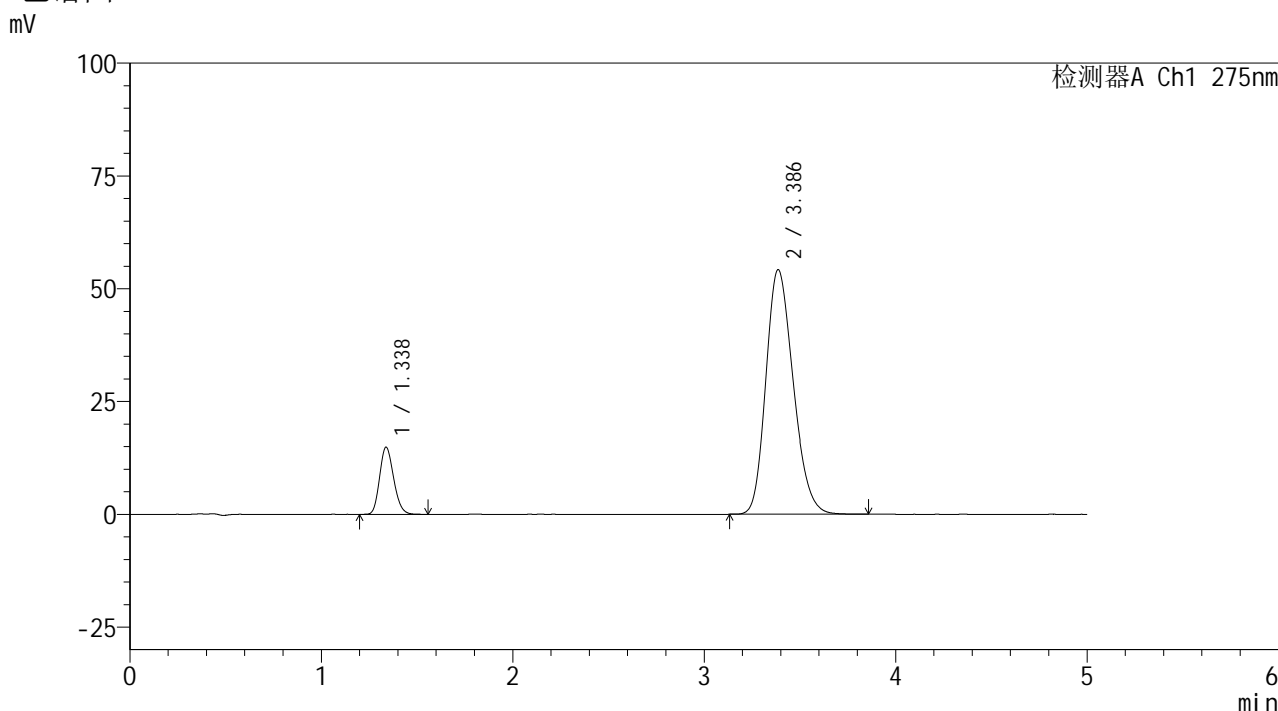


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-502-2 - 6041601p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 00:48:20 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	75523	12.322	14888	1596	1.178	--
2	3.386	537382	87.678	54179	2679	1.216	10.352
总计		612905	100.000	69067			

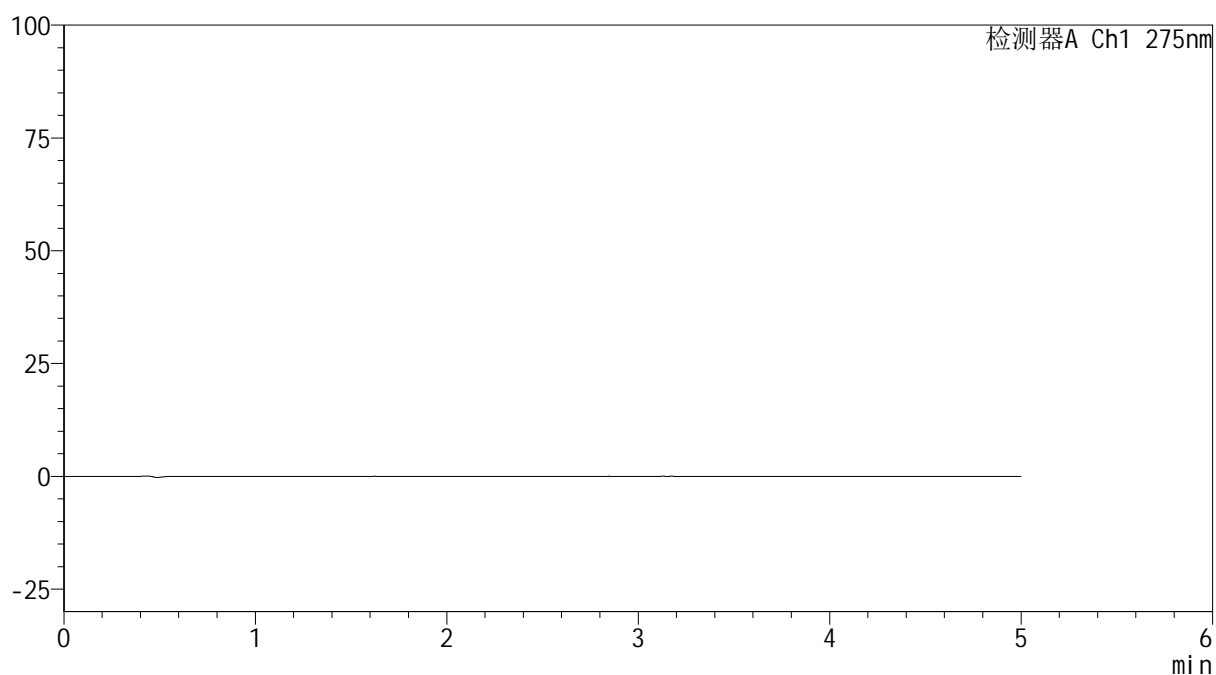
图68 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-503-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 00:53:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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69 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
溶剂

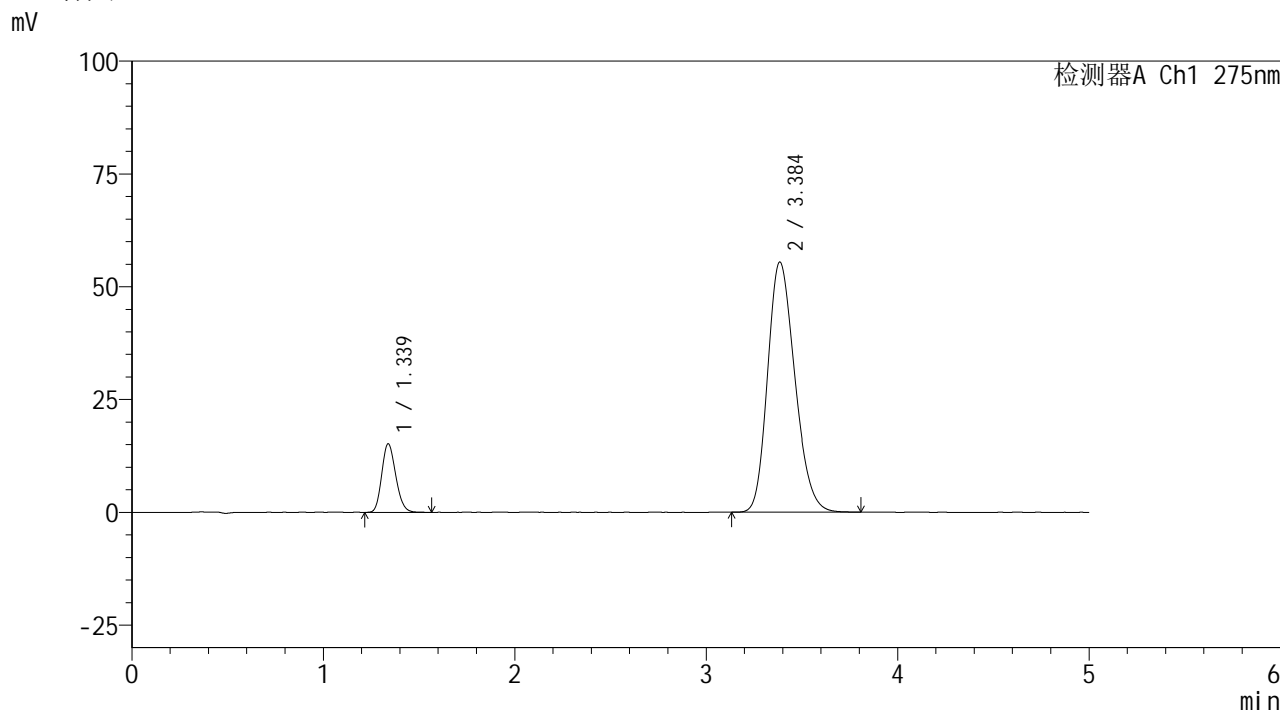


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-504-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 00:59:09 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	76991	12.312	15209	1605	1.176	--
2	3.384	548363	87.688	55356	2695	1.216	10.371
总计		625353	100.000	70564			

图70 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1



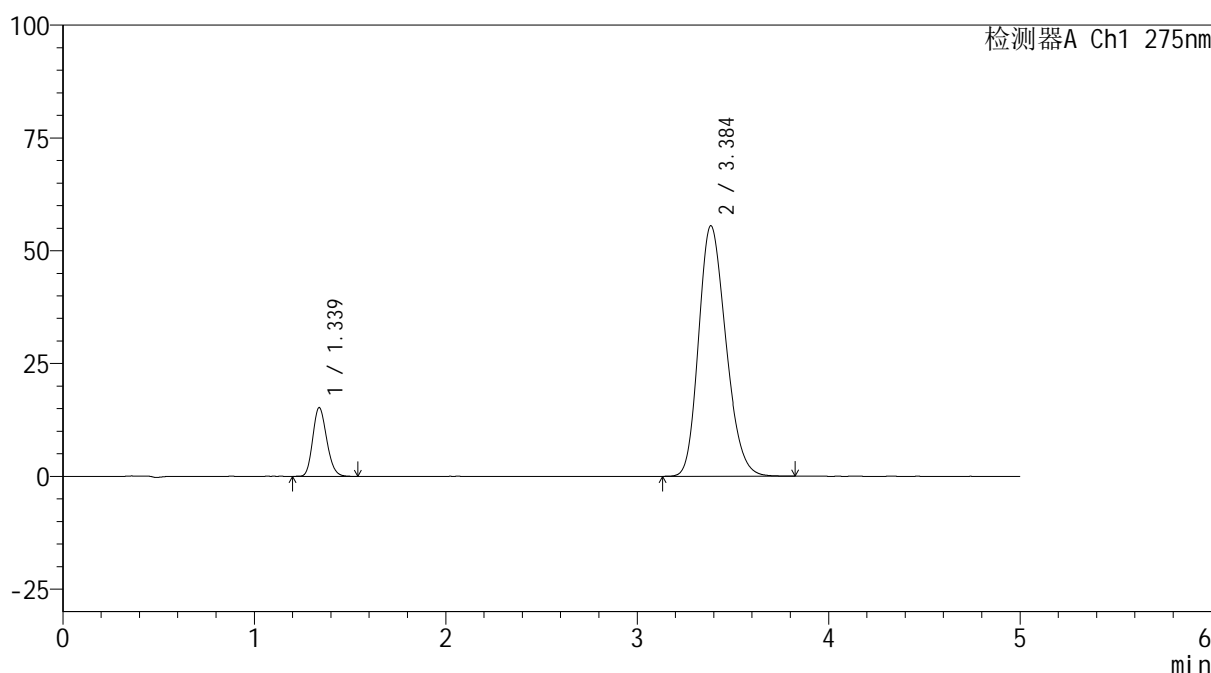
# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-505-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 01:04:34 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:01:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.339	77101	12.307	15245	1610	1.176	--
2	3.384	549399	87.693	55441	2691	1.215	10.373
总计		626500	100.000	70686			

图71 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2

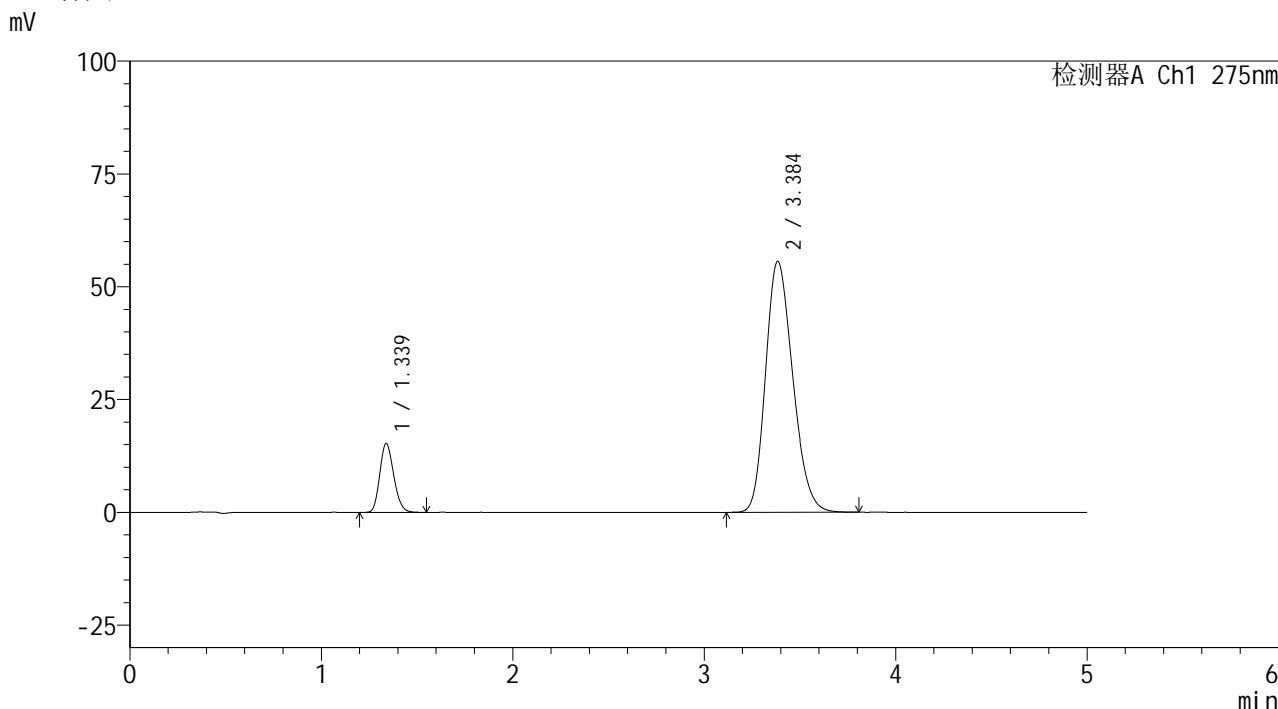


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-506-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 01:09:59 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	76966	12.294	15259	1613	1.177	--
2	3.384	549099	87.706	55526	2698	1.216	10.383
总计		626065	100.000	70785			

图72 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3

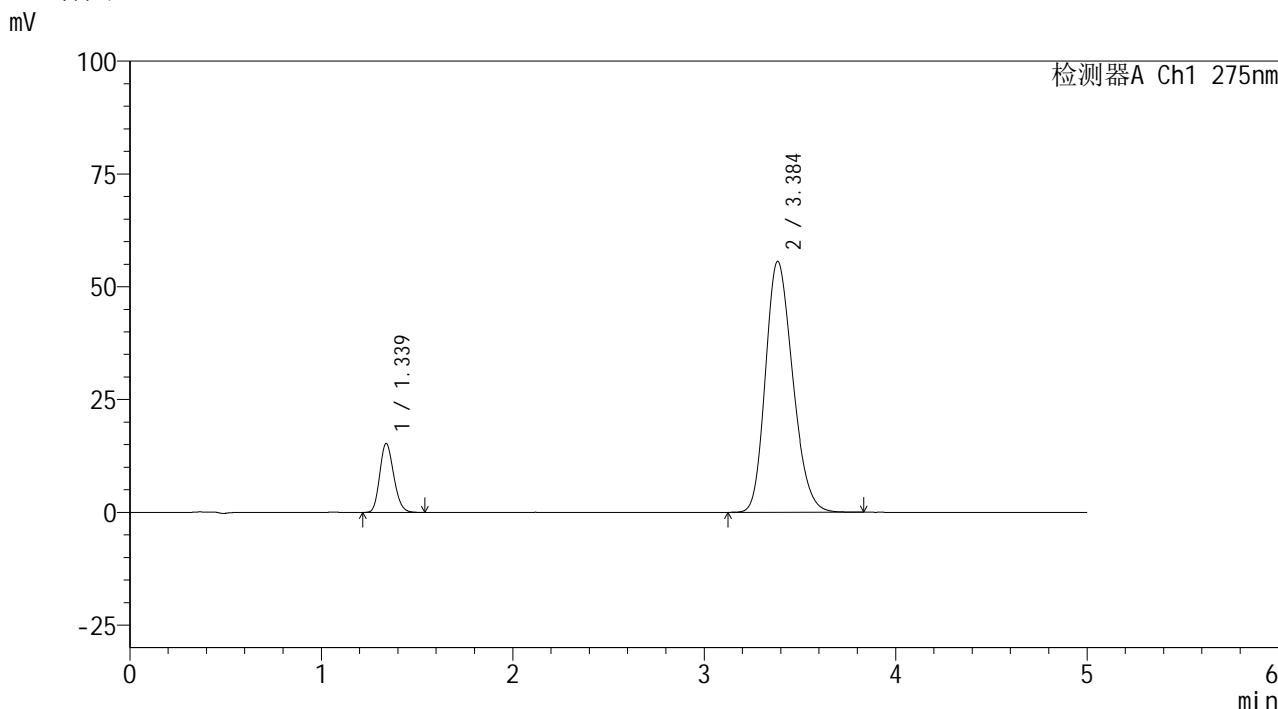


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-507-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 01:15:23 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	77061	12.306	15271	1613	1.176	--
2	3.384	549162	87.694	55531	2701	1.216	10.386
总计		626223	100.000	70802			

图73 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-508-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 01:20:48

处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

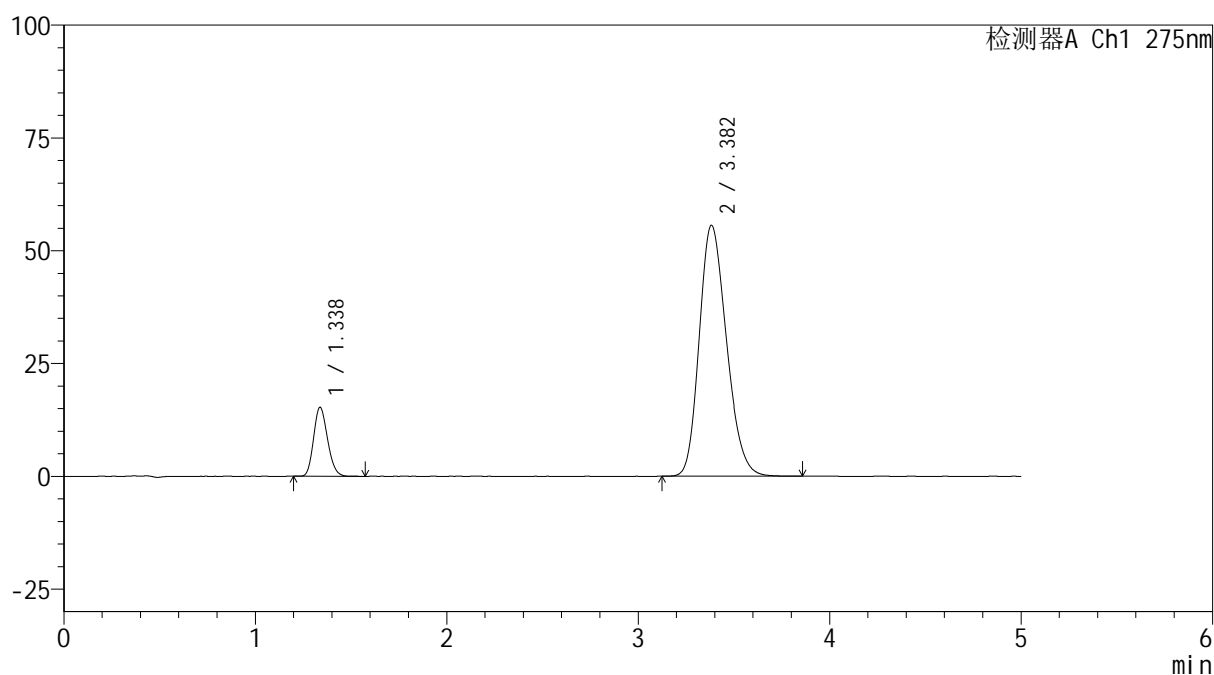
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.338	77226	12.318	15297	1611	1.174	--
2	3.382	549710	87.682	55594	2694	1.217	10.378
总计		626936	100.000	70890			

图74 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5

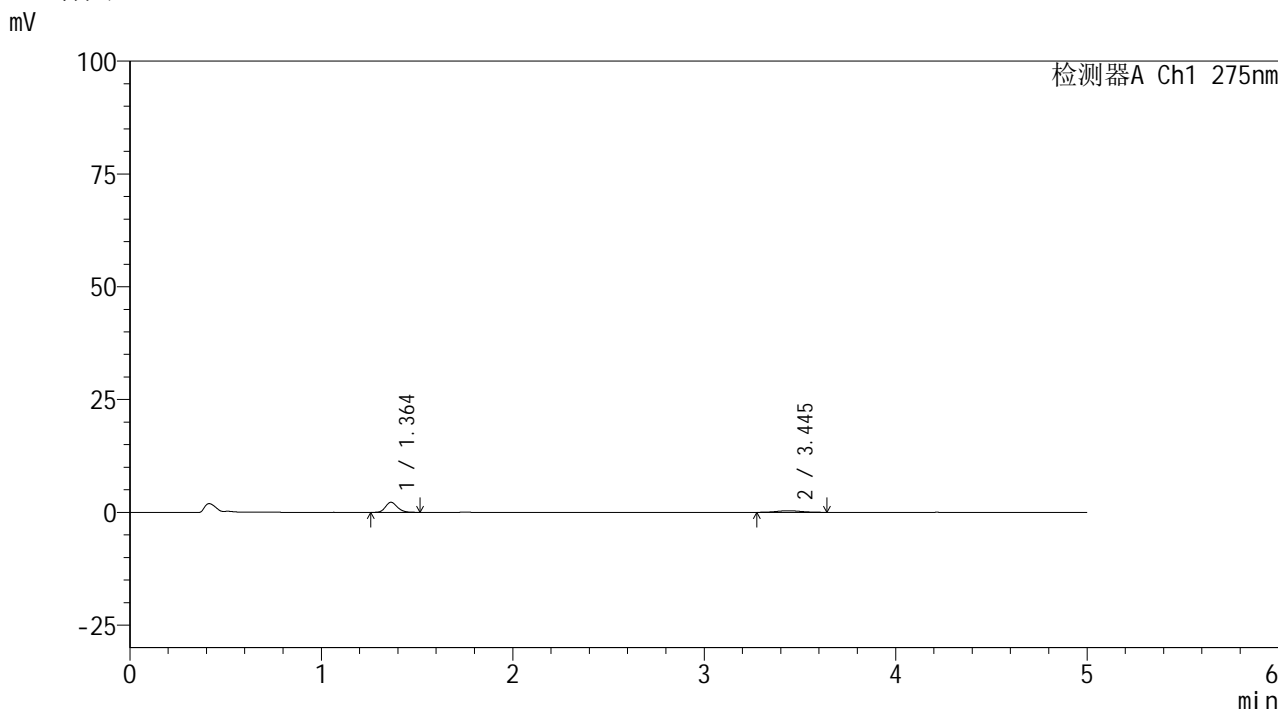


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-509-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 01:26:12 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	9704	75.330	2242	2343	1.183	--
2	3.445	3178	24.670	343	3629	0.999	12.188
总计		12882	100.000	2585			

图75 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

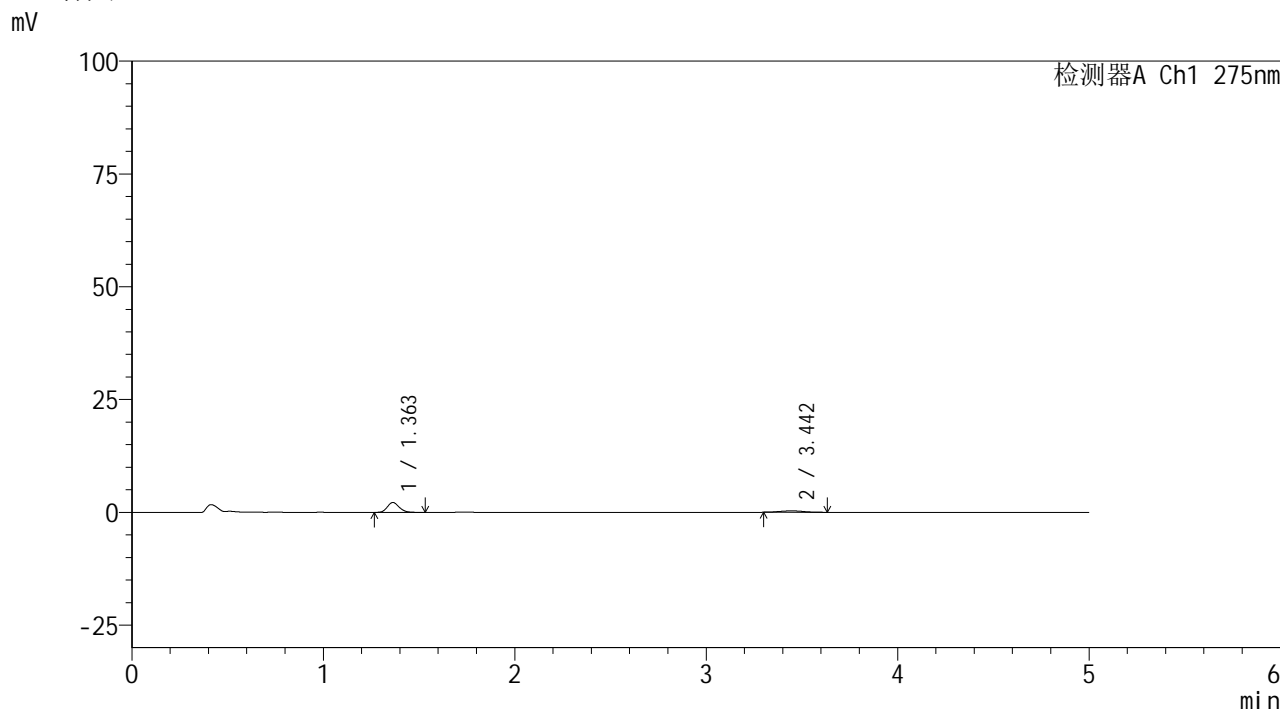


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-510-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 01:31:35      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	9479	77.054	2203	2334	1.165	--
2	3.442	2823	22.946	316	3569	1.146	12.110
总计		12302	100.000	2519			

图76 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

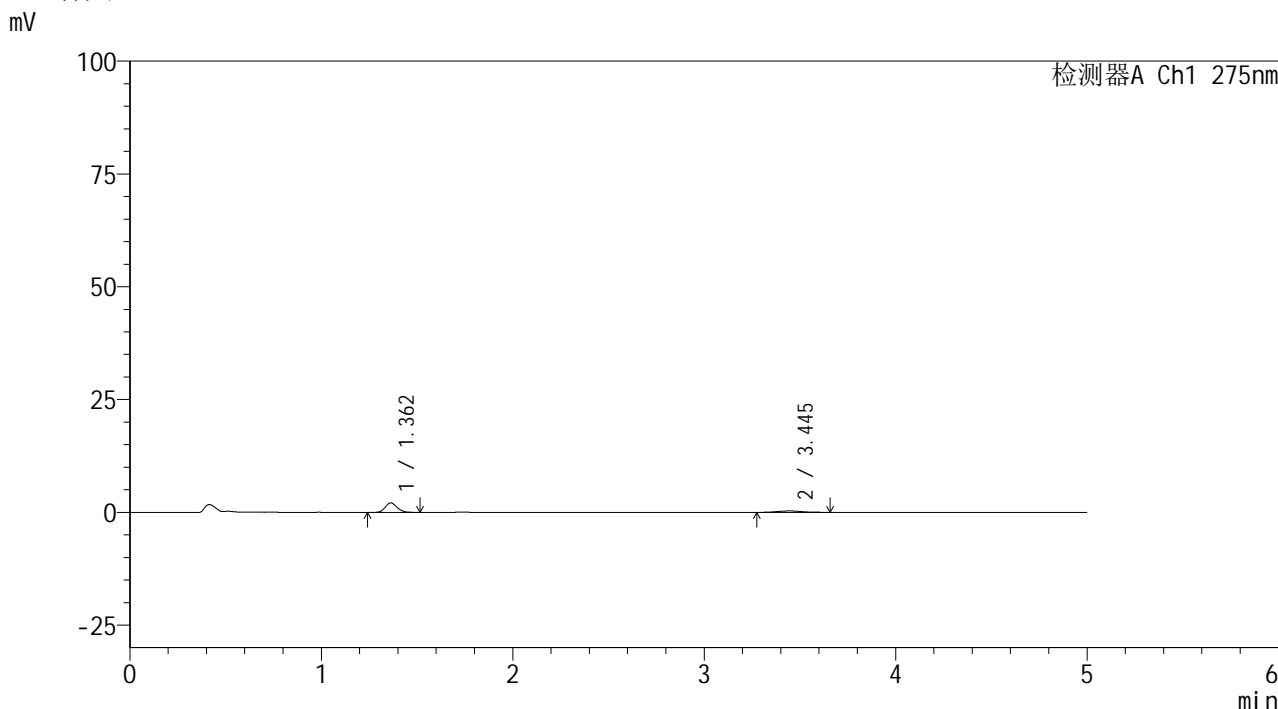


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-511-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 01:37:00 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	9120	75.246	2113	2305	1.164	--
2	3.445	3000	24.754	327	3115	1.067	11.559
总计		12121	100.000	2439			

图77 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

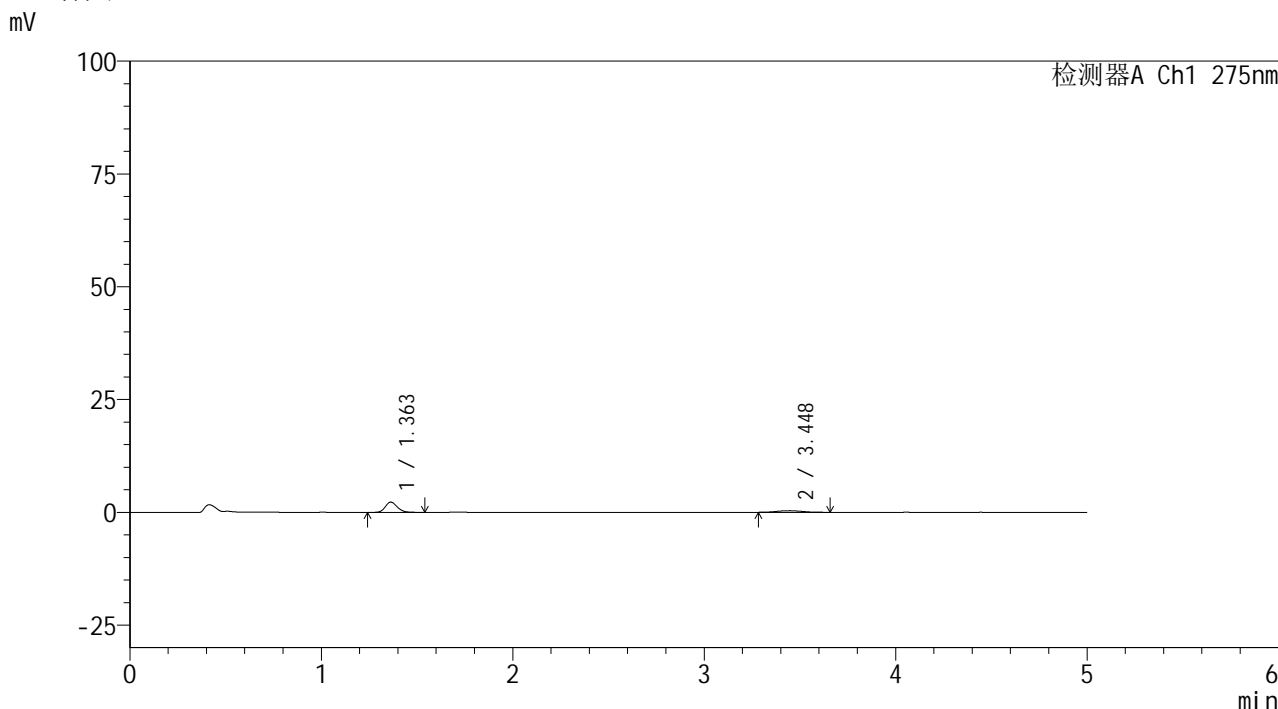


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-512-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 01:42:24 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	10000	74.609	2291	2301	1.178	--
2	3.448	3403	25.391	367	3125	1.130	11.570
总计		13403	100.000	2657			

图78 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

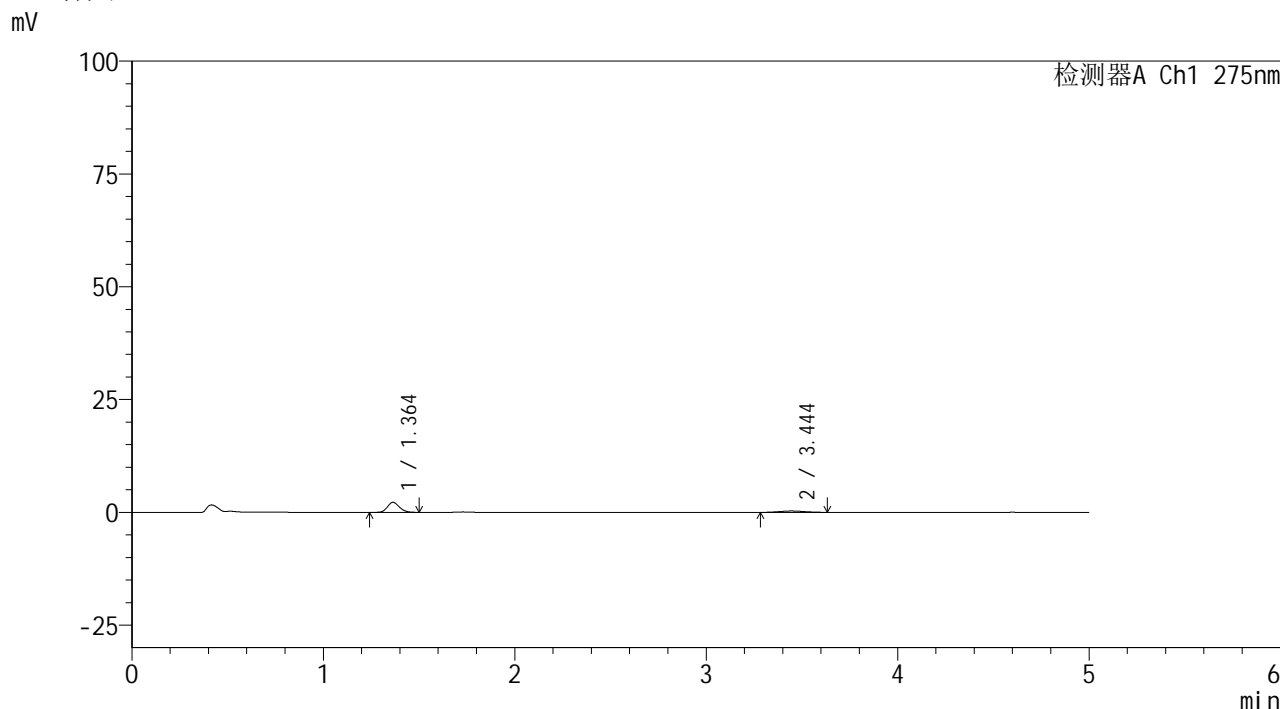


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-513-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 01:47:46 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	9748	78.491	2235	2304	1.172	--
2	3.444	2671	21.509	301	3109	1.125	11.533
总计		12419	100.000	2537			

图79 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

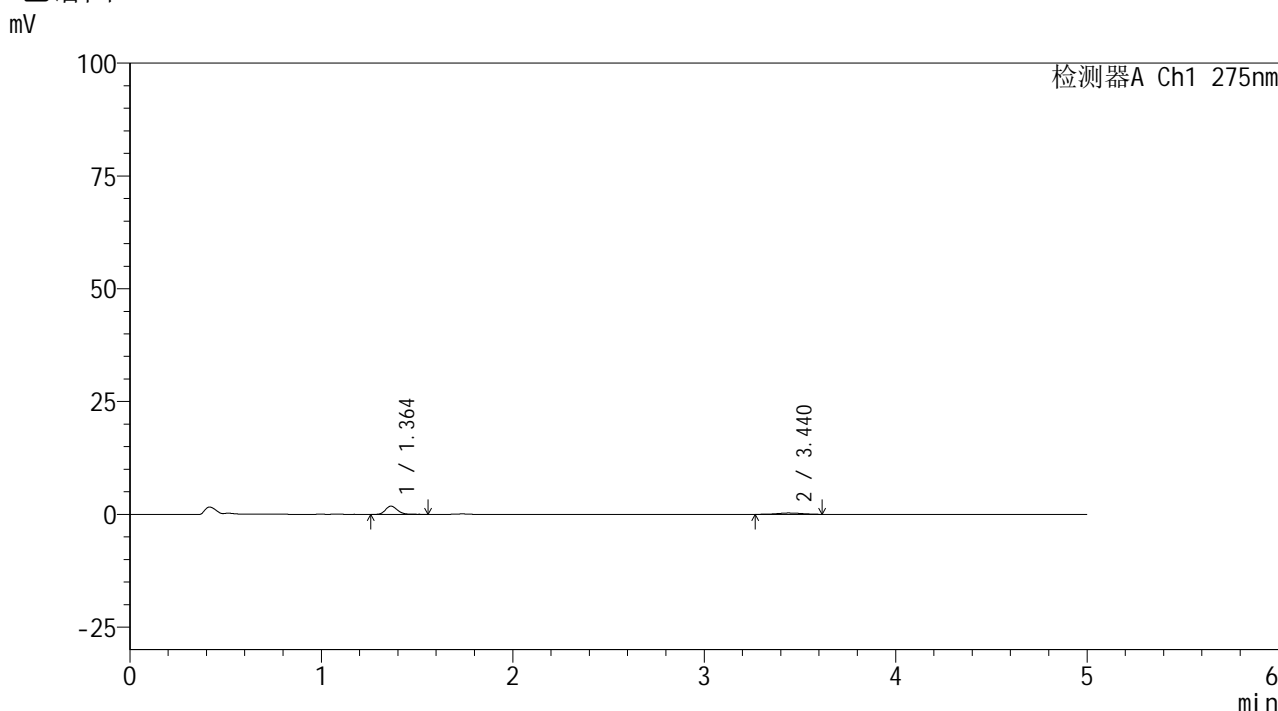


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-514-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 01:53:10 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	7859	73.470	1828	2349	1.183	--
2	3.440	2838	26.530	305	3270	1.003	11.756
总计		10697	100.000	2133			

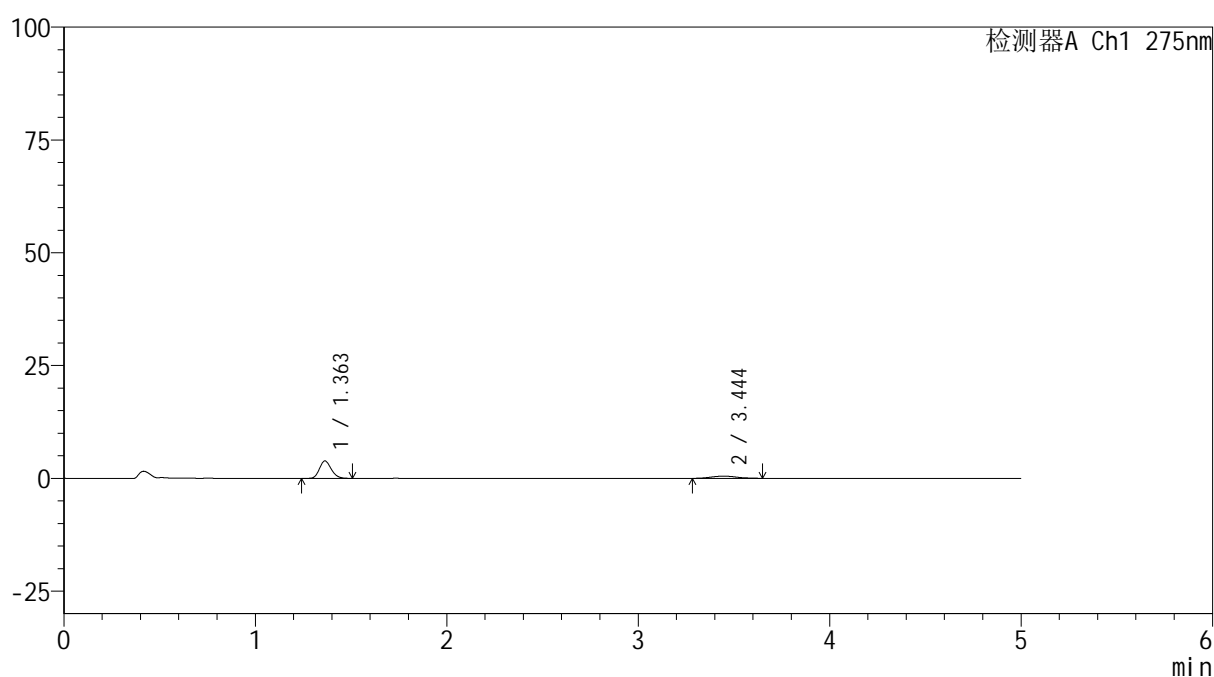
图80 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-515-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 01:58:32 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.363	16470	78.181	3865	2347	1.170	--
2	3.444	4597	21.819	489	3117	1.130	11.579
总计		21067	100.000	4354			

图81 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-516-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 02:03:57

处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

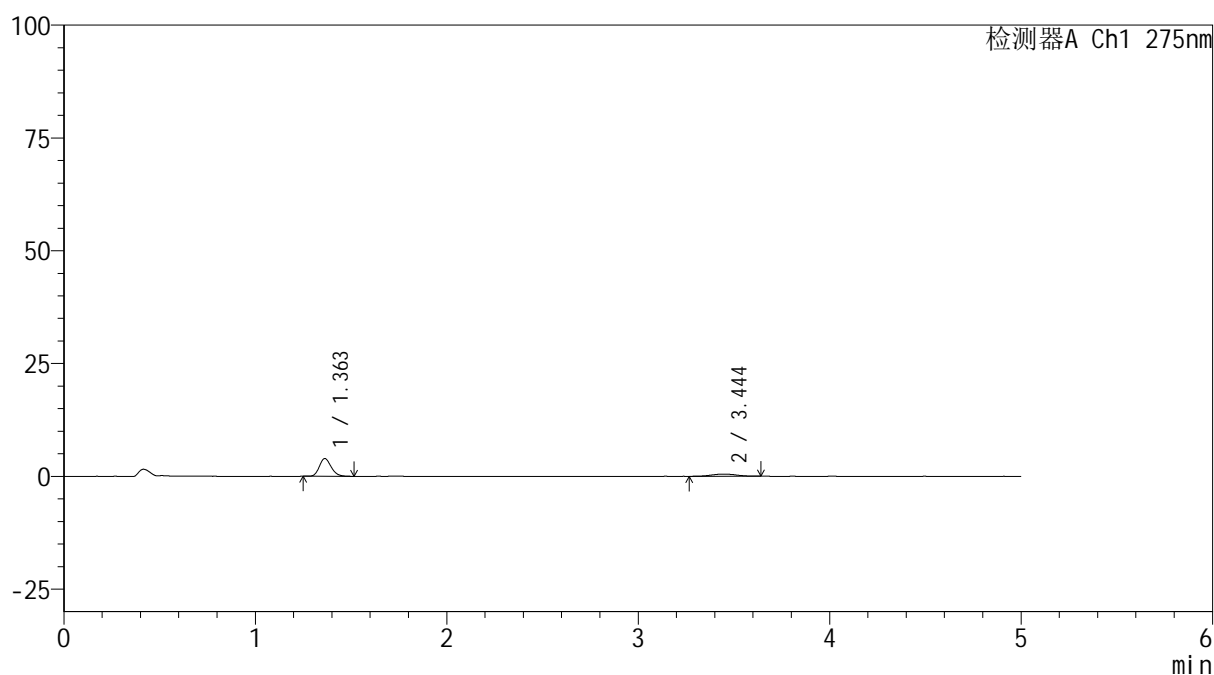
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.363	16869	78.535	3937	2347	1.180	--
2	3.444	4610	21.465	504	3375	1.002	11.905
总计		21479	100.000	4441			

图82 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片2  
供试品溶液-1

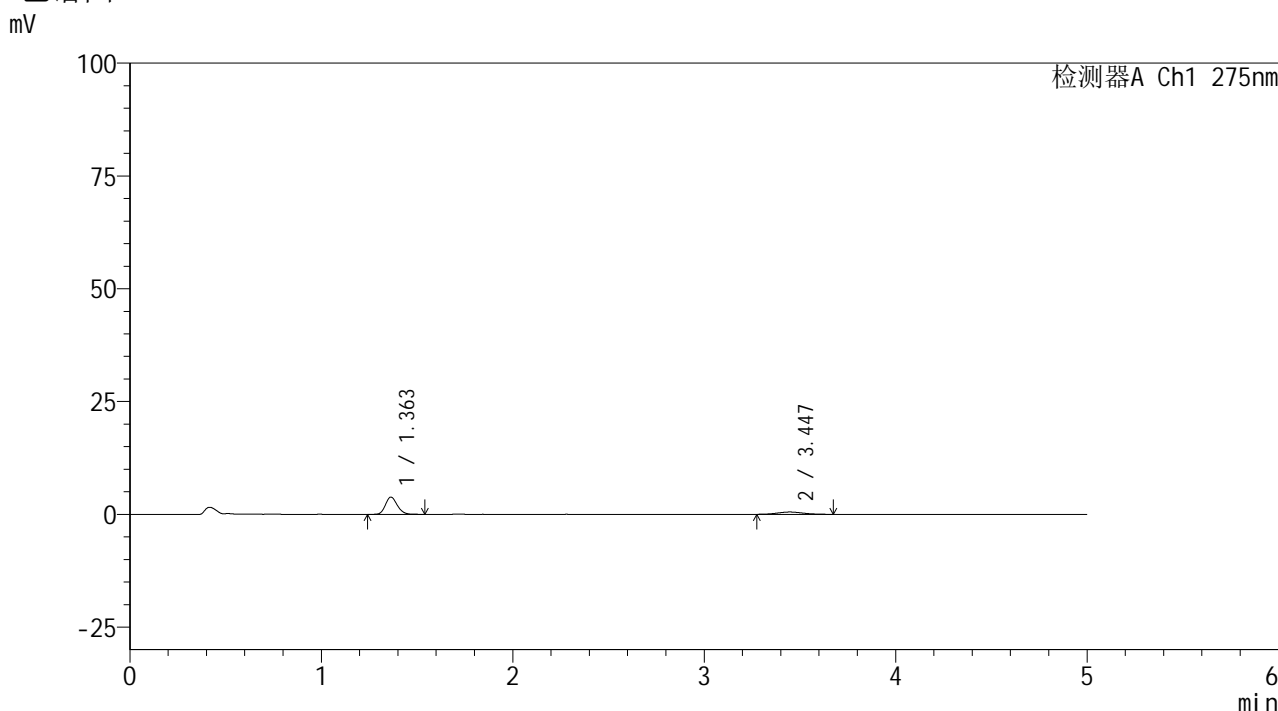


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-517-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 02:09:19 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	16459	77.698	3825	2338	1.173	--
2	3.447	4724	22.302	511	3066	1.092	11.517
总计		21183	100.000	4336			

图83 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

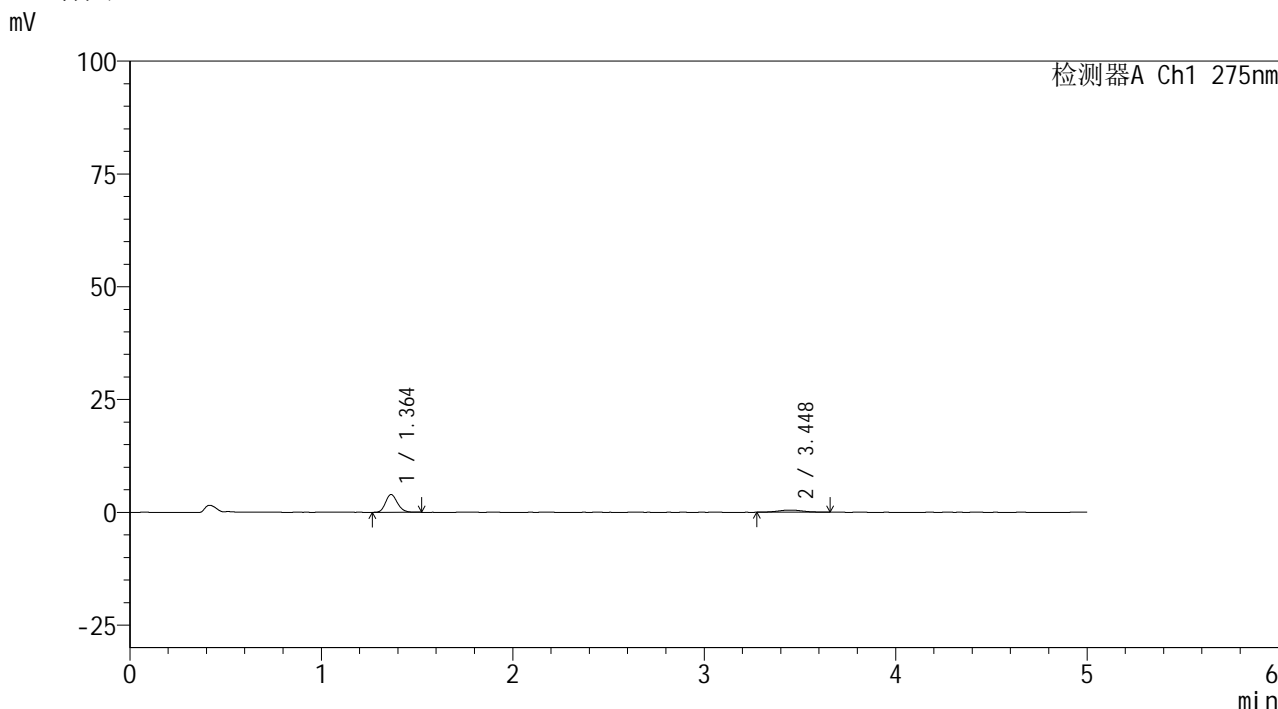


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-518-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 02:14:43 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	16959	79.435	3953	2338	1.172	--
2	3.448	4390	20.565	479	3327	1.047	11.842
总计		21349	100.000	4432			

图84 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

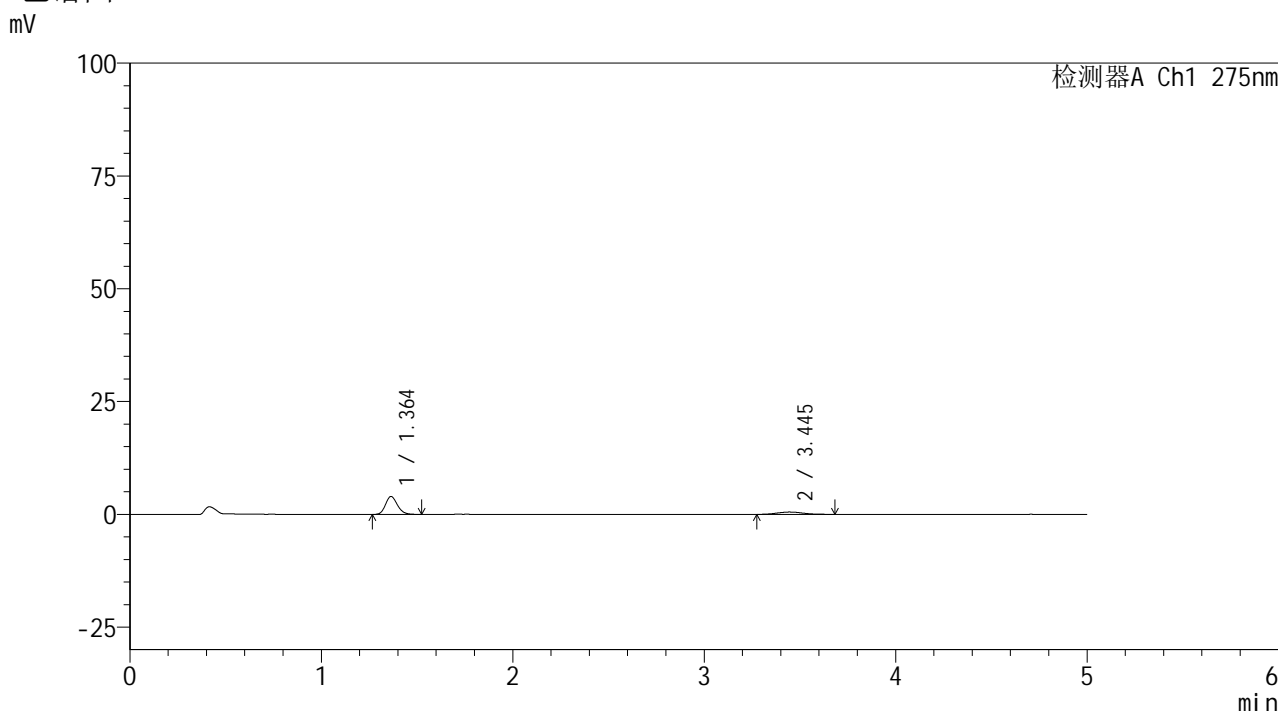


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-519-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 02:20:06 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	17240	78.444	3992	2321	1.172	--
2	3.445	4738	21.556	512	3147	1.186	11.596
总计		21978	100.000	4504			

图85 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

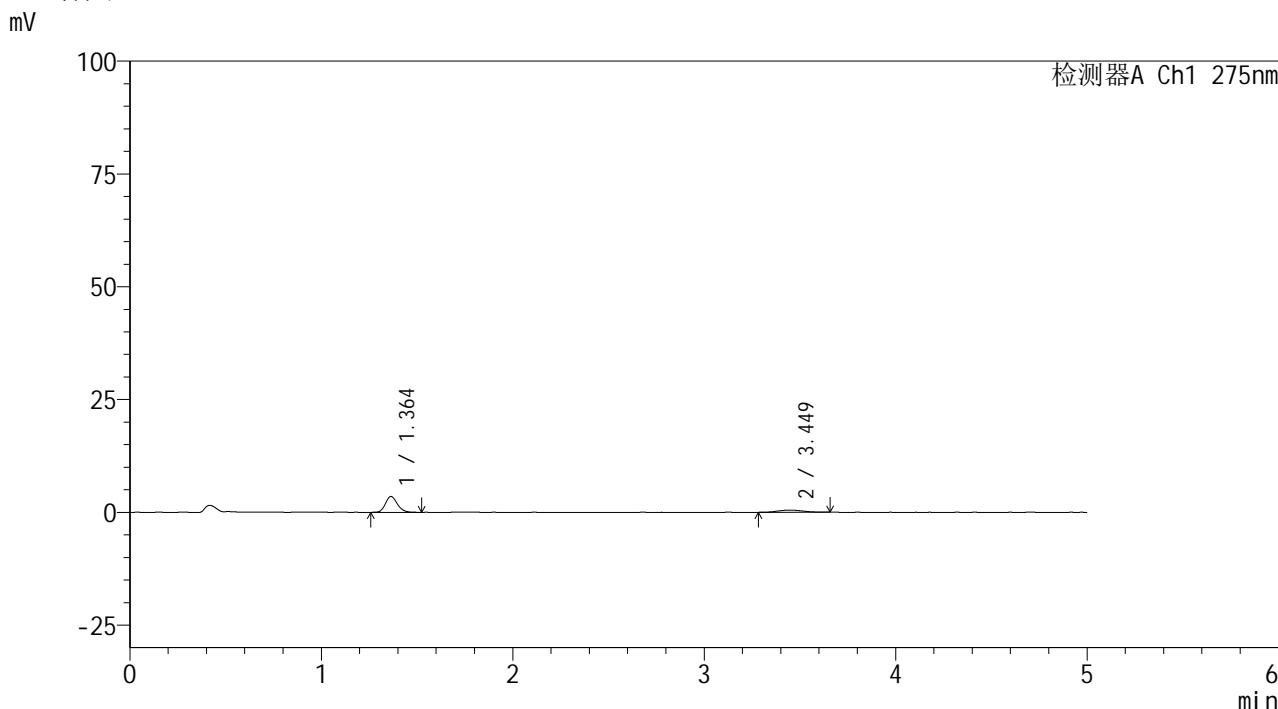


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-520-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 02:25:29 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	15208	77.401	3529	2337	1.171	--
2	3.449	4440	22.599	487	3048	1.031	11.497
总计		19648	100.000	4016			

图86 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

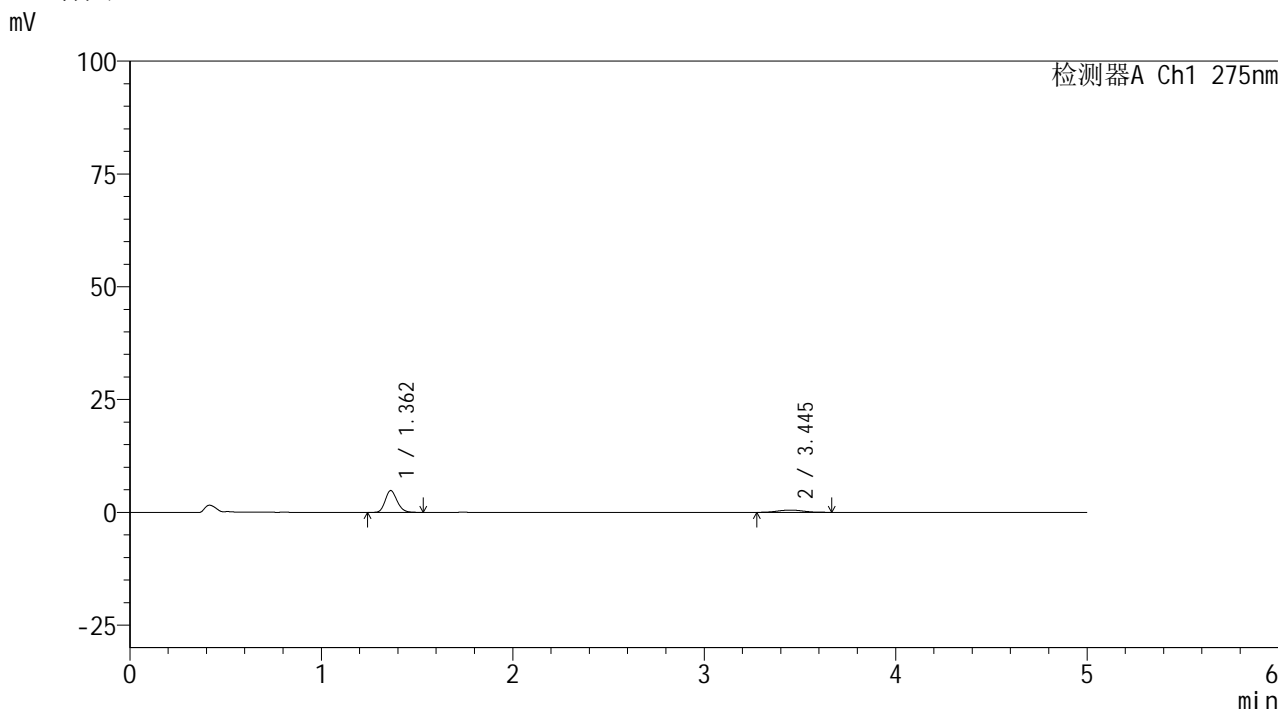


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-521-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 02:30:53 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	20633	81.145	4826	2350	1.171	--
2	3.445	4794	18.855	509	3123	1.087	11.602
总计		25428	100.000	5335			

图87 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

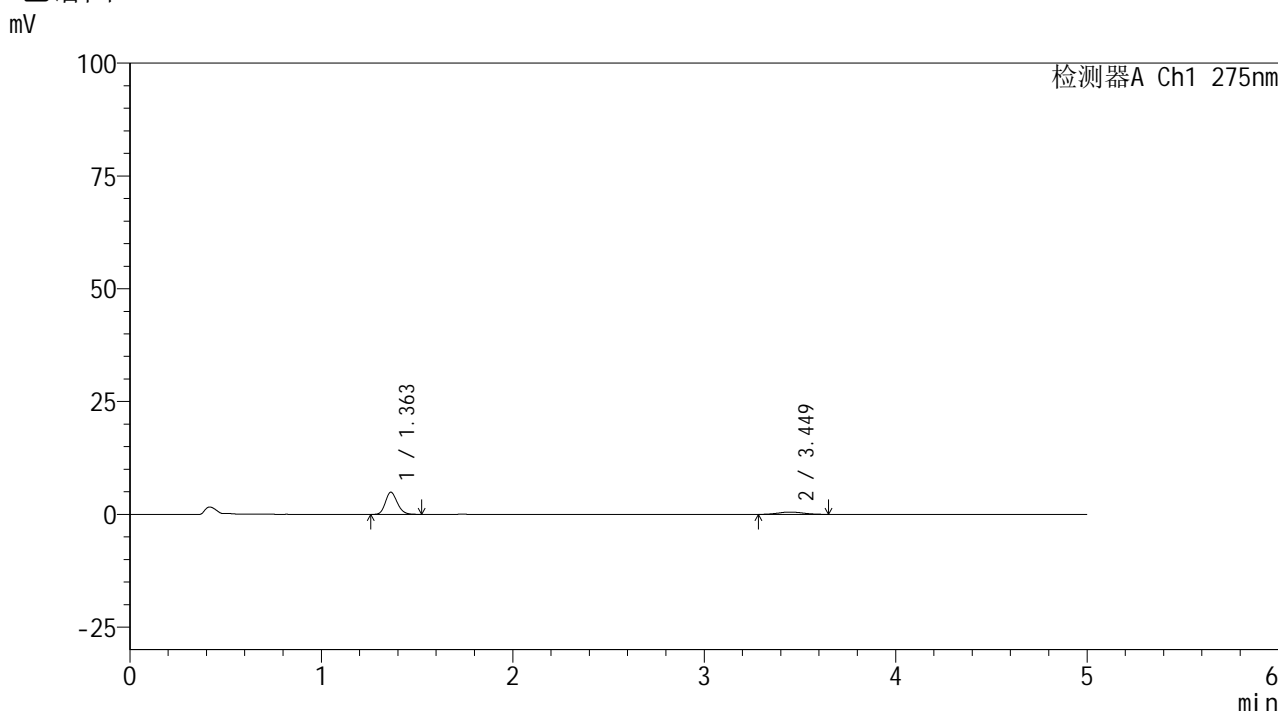


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-522-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 02:36:16 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	21126	82.326	4914	2335	1.176	--
2	3.449	4535	17.674	502	3441	1.071	11.987
总计		25662	100.000	5416			

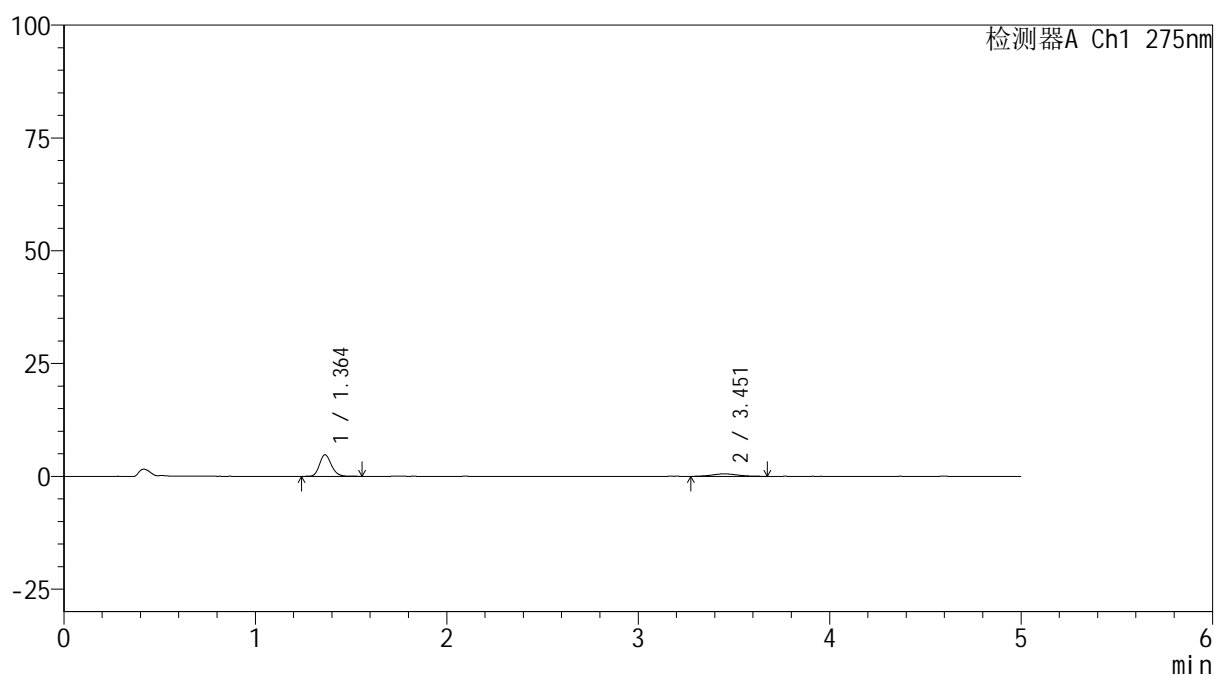
图88 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-523-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 02:41:40 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.364	20646	80.426	4792	2345	1.173	--
2	3.451	5025	19.574	539	3210	1.063	11.716
总计		25670	100.000	5331			

图89 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

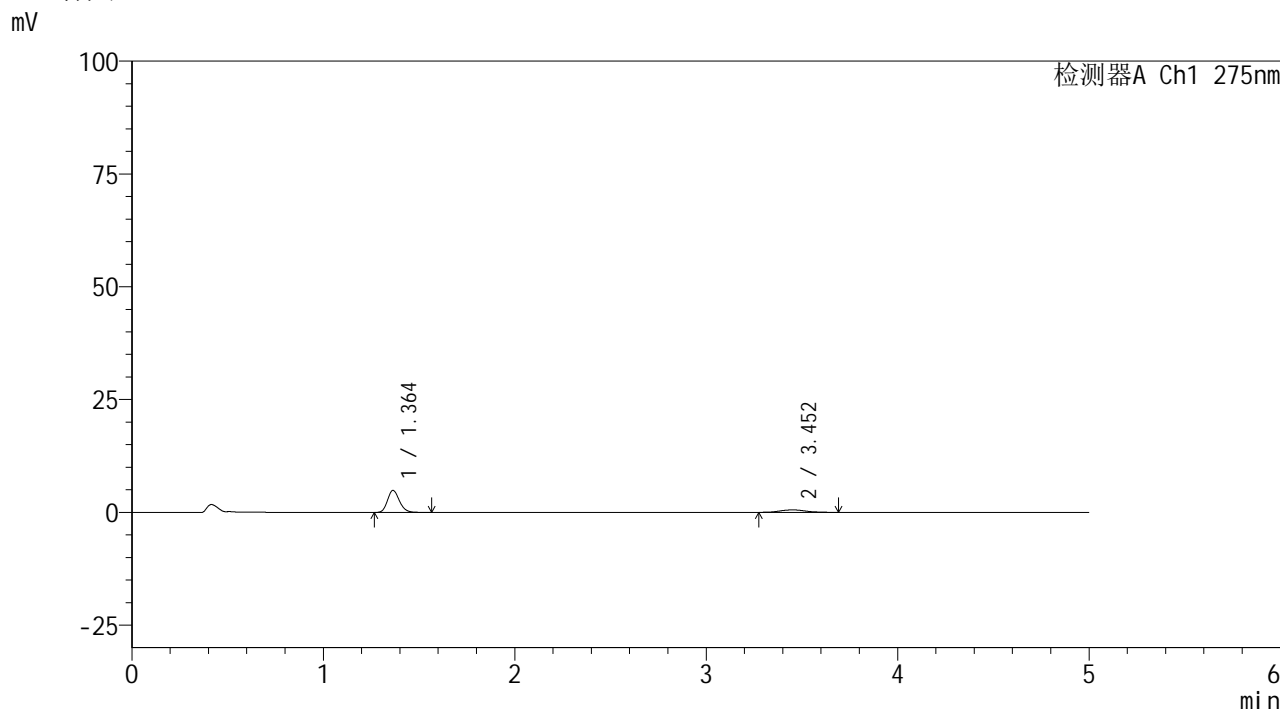


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-524-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 02:47:04 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:02:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	21043	79.657	4886	2329	1.179	--
2	3.452	5374	20.343	559	3235	1.096	11.737
总计		26417	100.000	5445			

图90 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

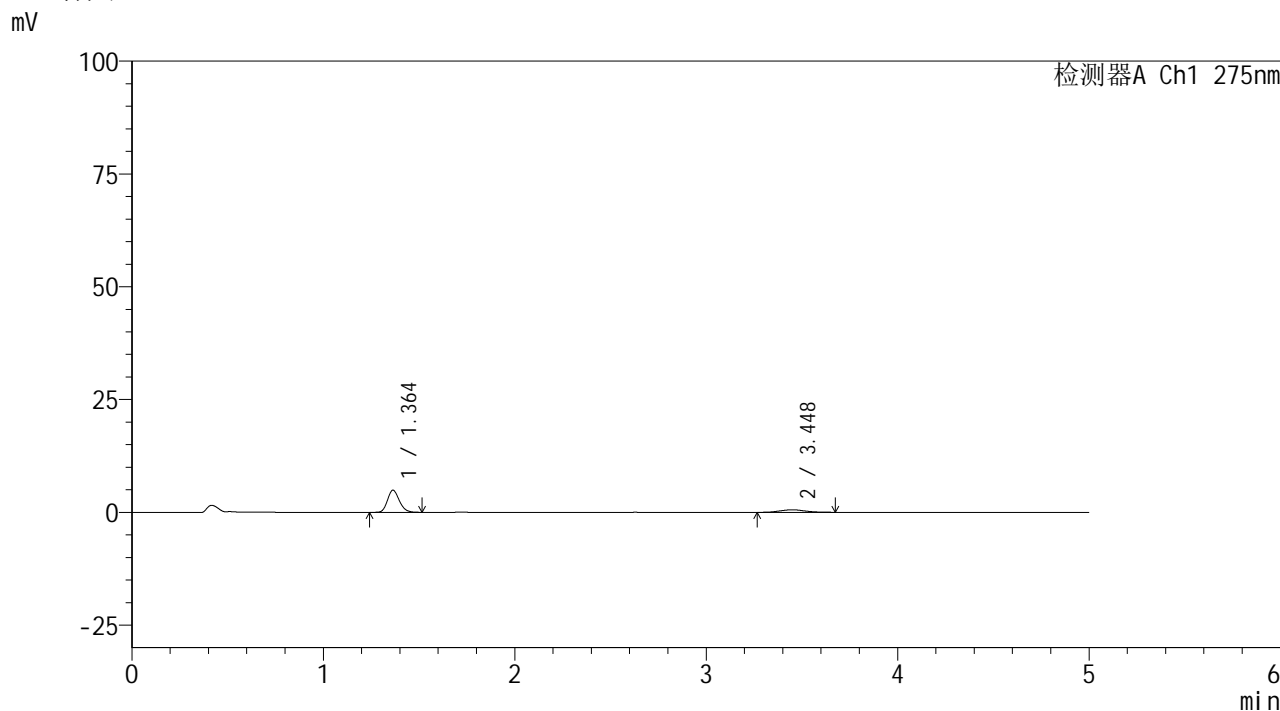


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-525-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 02:52:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	21076	80.131	4915	2337	1.178	--
2	3.448	5226	19.869	555	2953	1.117	11.370
总计		26302	100.000	5470			

图91 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

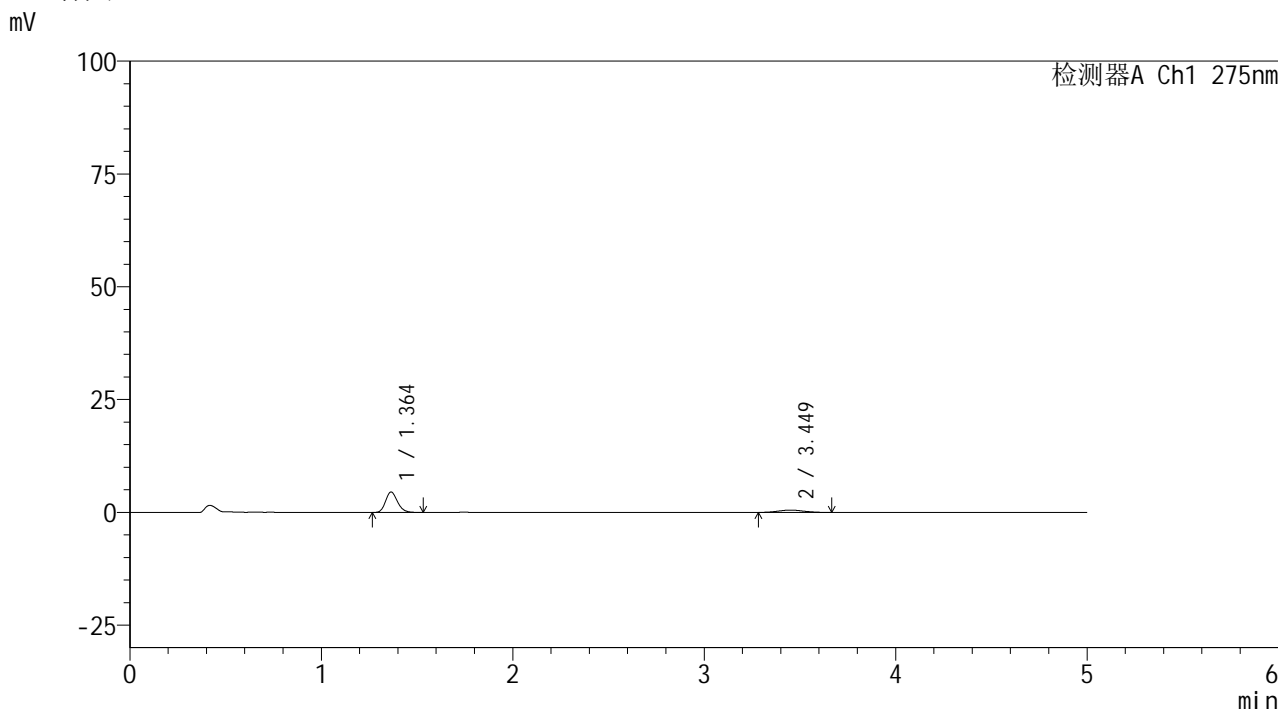


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-526-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 02:57:52 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	19428	80.709	4521	2339	1.182	--
2	3.449	4644	19.291	514	3268	1.089	11.775
总计		24071	100.000	5035			

图92 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

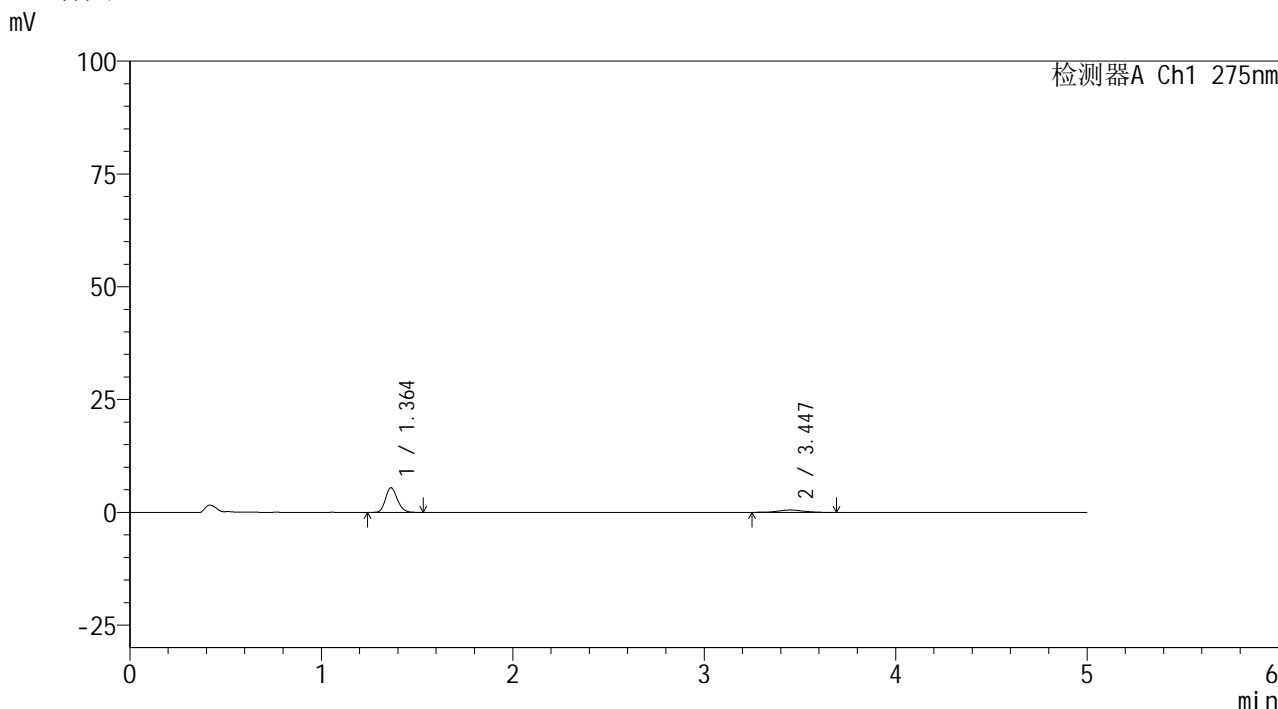


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-527-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 03:03:17 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	23445	82.318	5473	2351	1.169	--
2	3.447	5036	17.682	532	3102	0.989	11.572
总计		28481	100.000	6005			

图93 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

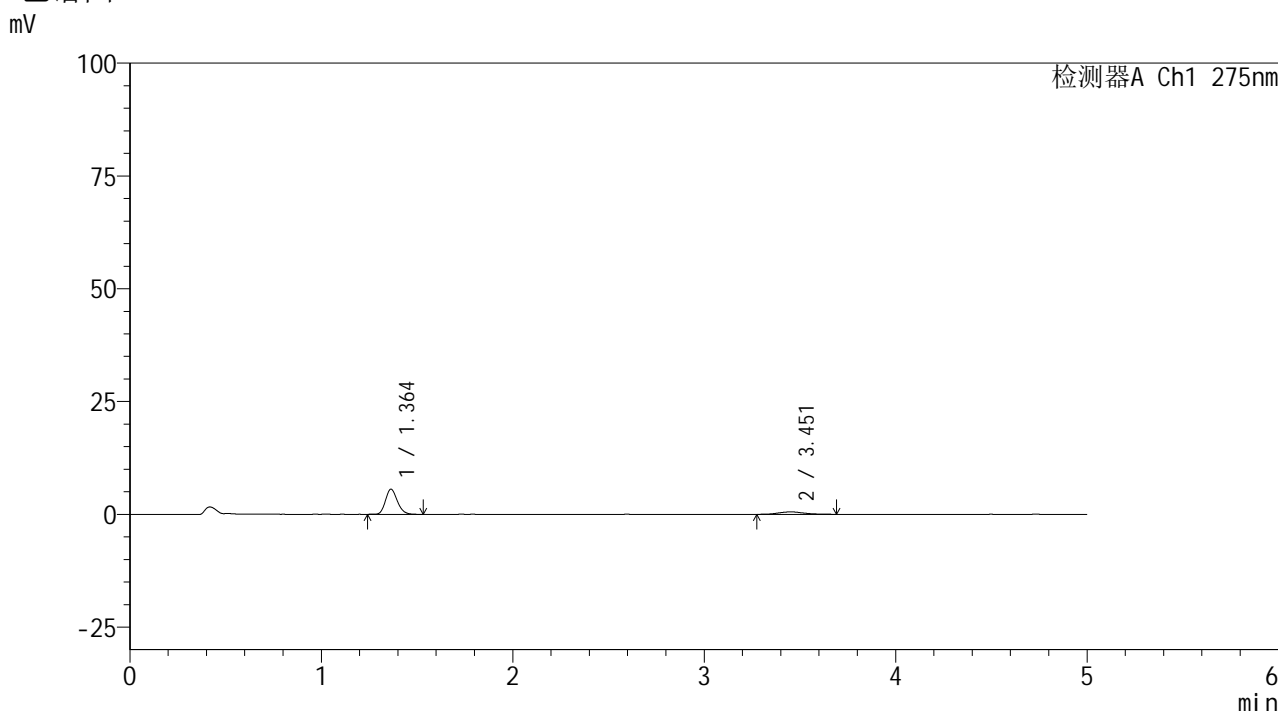


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-528-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 03:08:40      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	23941	82.648	5580	2342	1.181	--
2	3.451	5026	17.352	544	3346	1.072	11.881
总计		28967	100.000	6124			

图94 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

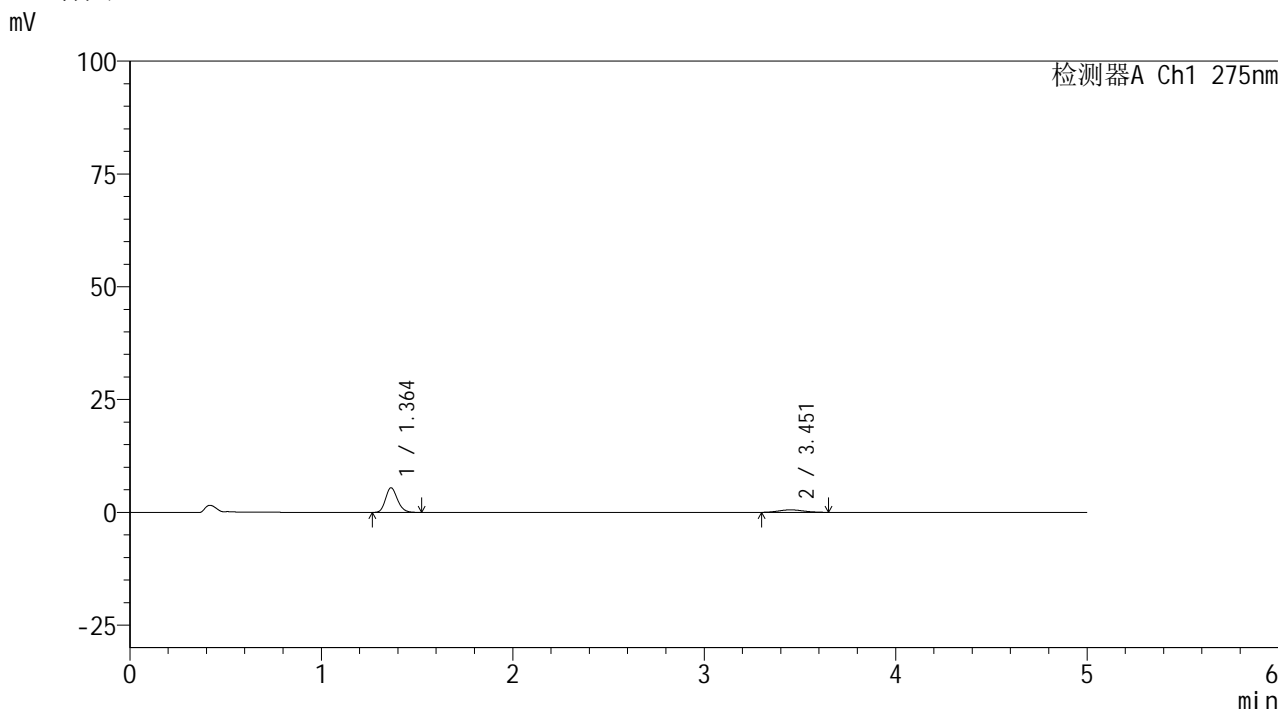


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-529-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 03:14:05 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	23458	82.537	5465	2333	1.180	--
2	3.451	4963	17.463	557	3253	1.098	11.758
总计		28422	100.000	6022			

图95 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

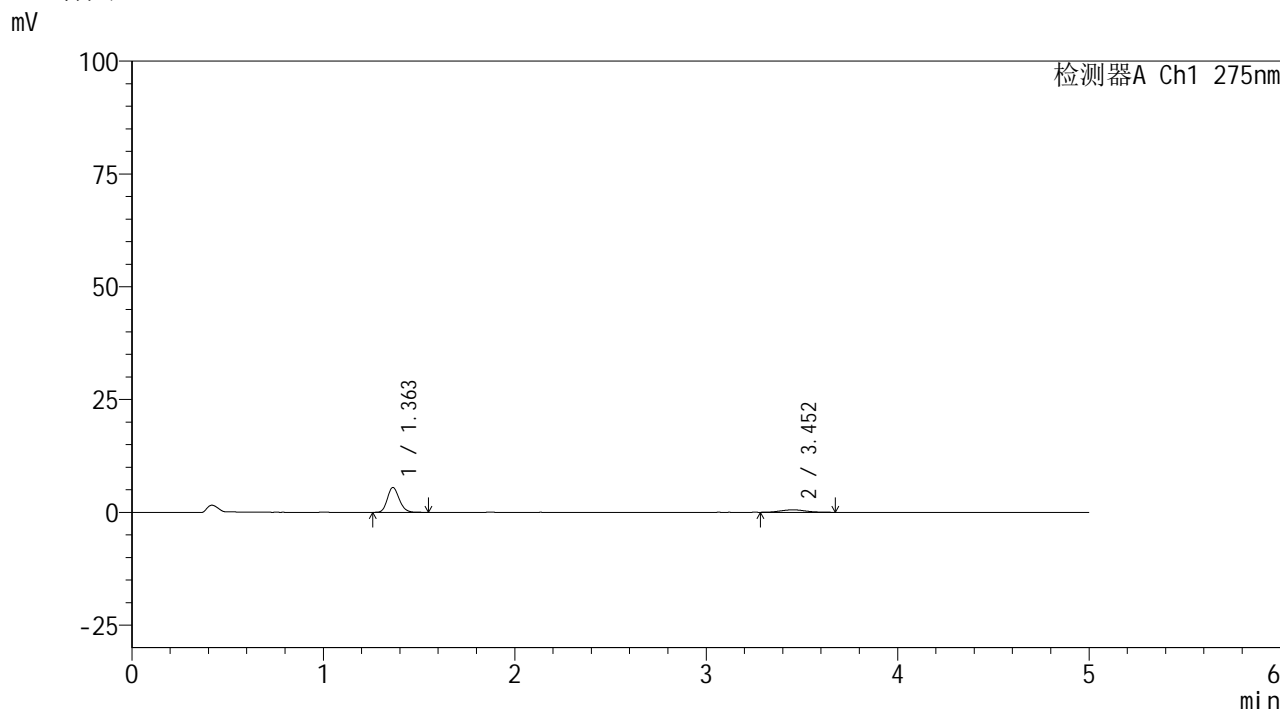


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-530-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 03:19:29      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	23785	82.481	5527	2335	1.177	--
2	3.452	5052	17.519	547	3275	1.073	11.798
总计		28836	100.000	6074			

图96 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

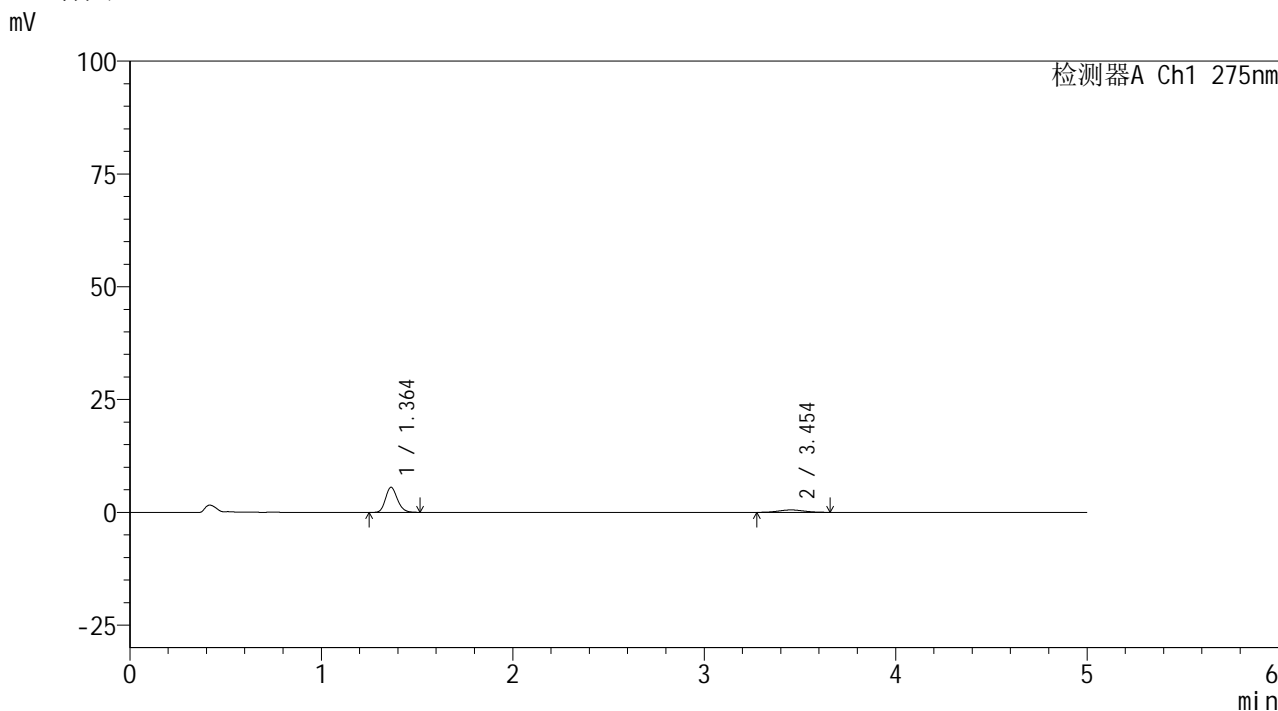


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-531-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 03:24:53      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	23922	83.063	5570	2350	1.177	--
2	3.454	4878	16.937	537	3144	1.115	11.646
总计		28800	100.000	6107			

图97 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

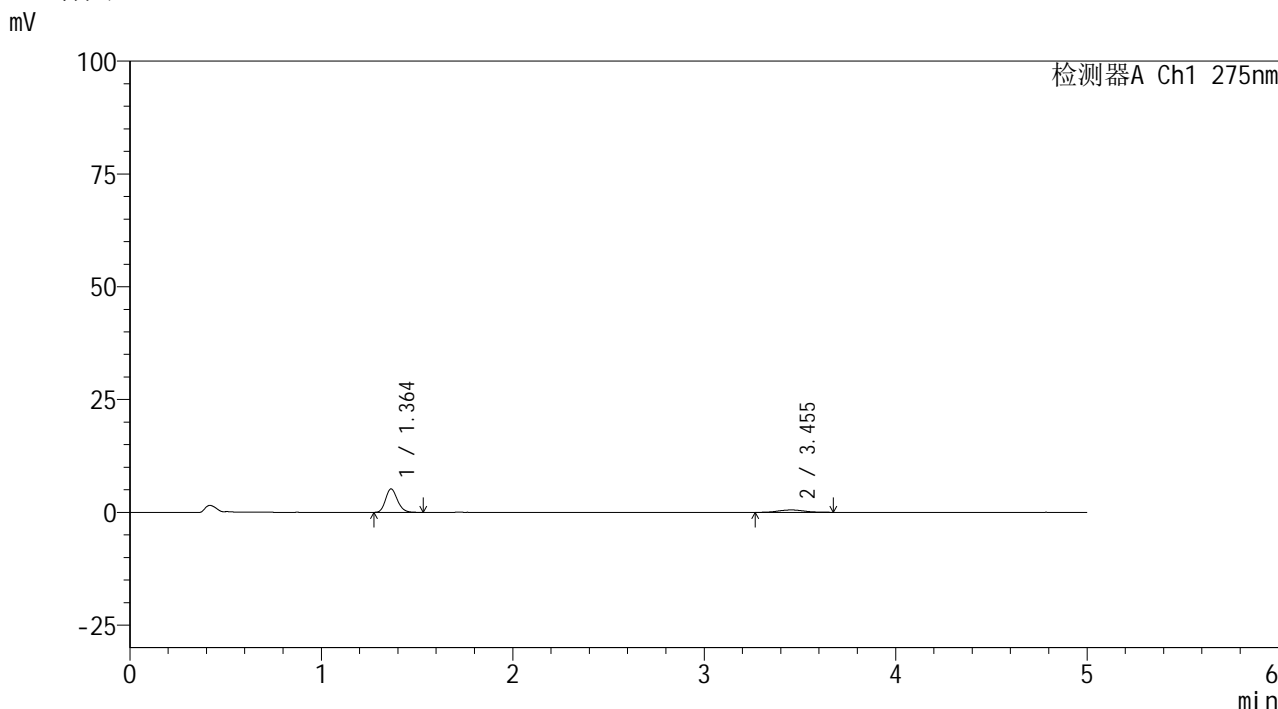


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-532-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 03:30:18 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	22161	81.779	5195	2365	1.182	--
2	3.455	4938	18.221	531	3230	1.028	11.769
总计		27099	100.000	5726			

图98 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-533-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 03:35:42

处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

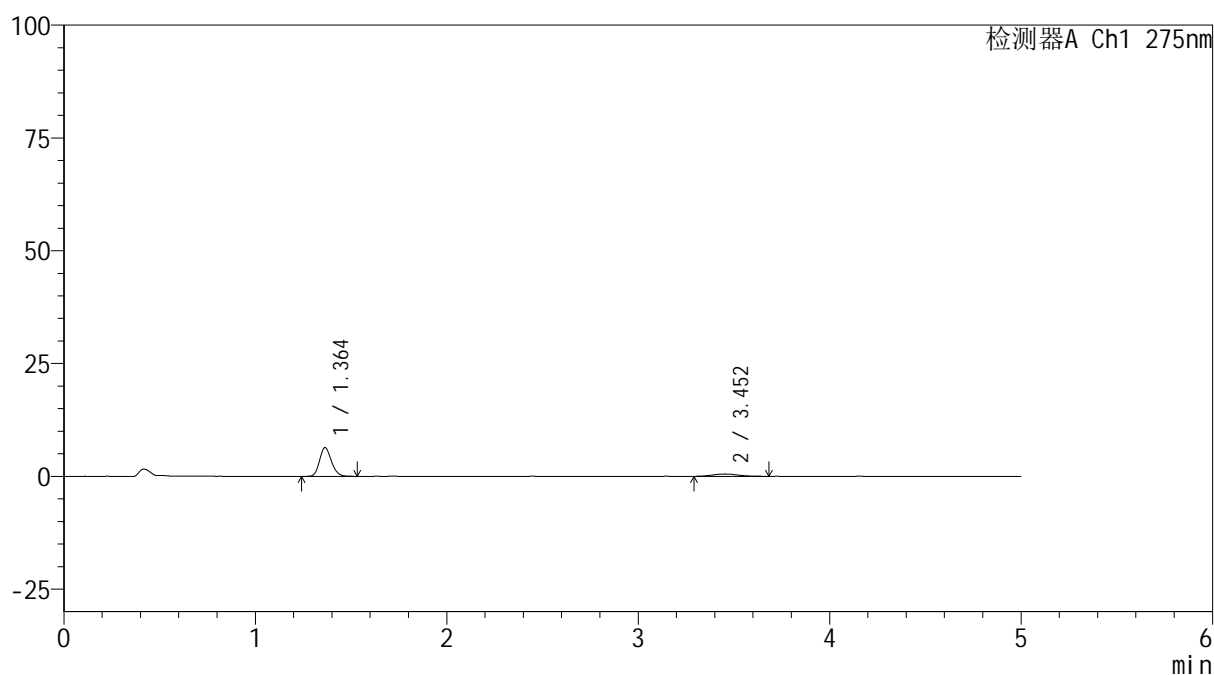
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.364	27309	85.151	6375	2351	1.174	--
2	3.452	4762	14.849	506	3207	1.171	11.719
总计		32071	100.000	6881			

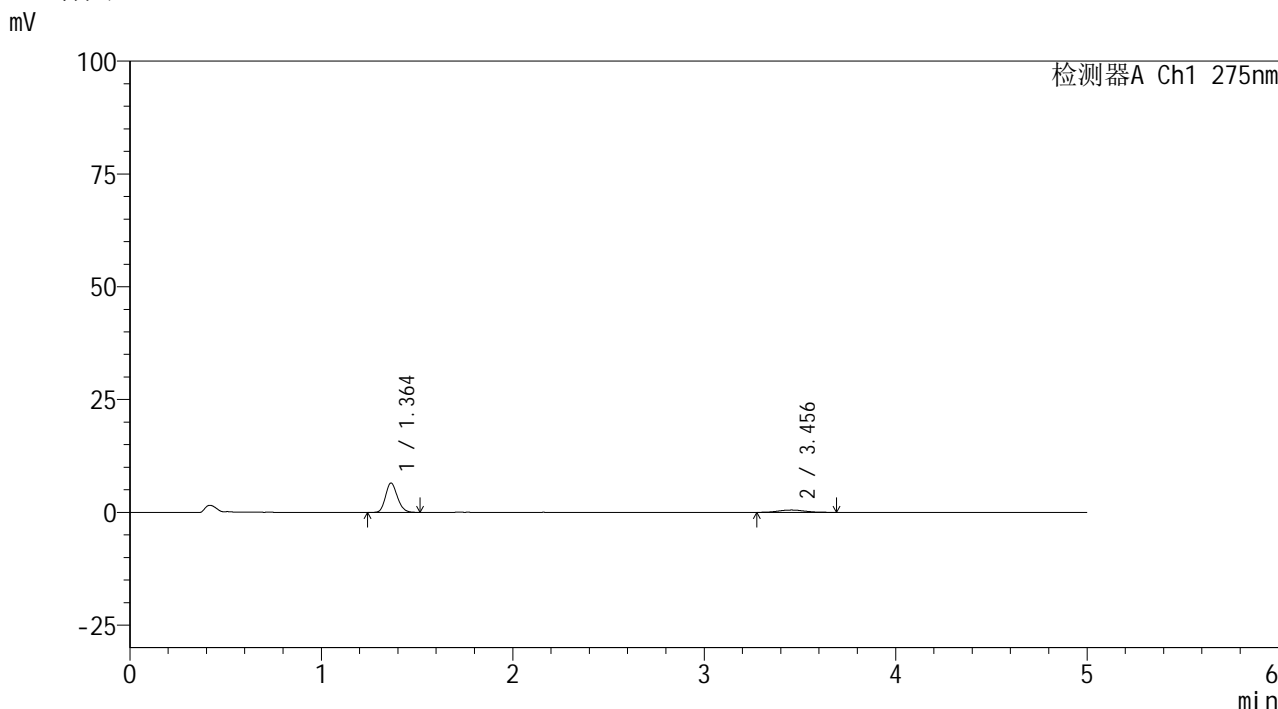


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-534-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 03:41:06 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	27843	84.776	6512	2339	1.168	--
2	3.456	5000	15.224	518	3147	1.088	11.647
总计		32843	100.000	7030			

图100 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

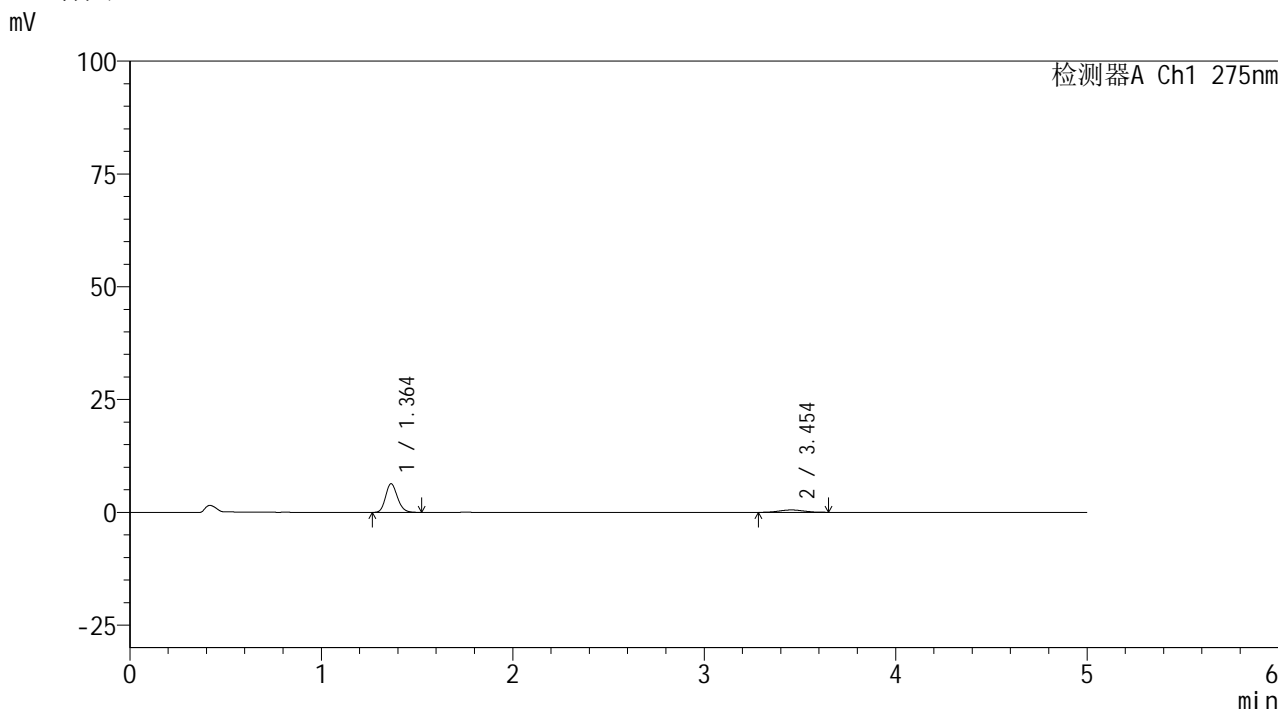


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-535-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 03:46:30 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	27346	85.409	6374	2344	1.177	--
2	3.454	4672	14.591	530	3193	1.005	11.701
总计		32017	100.000	6904			

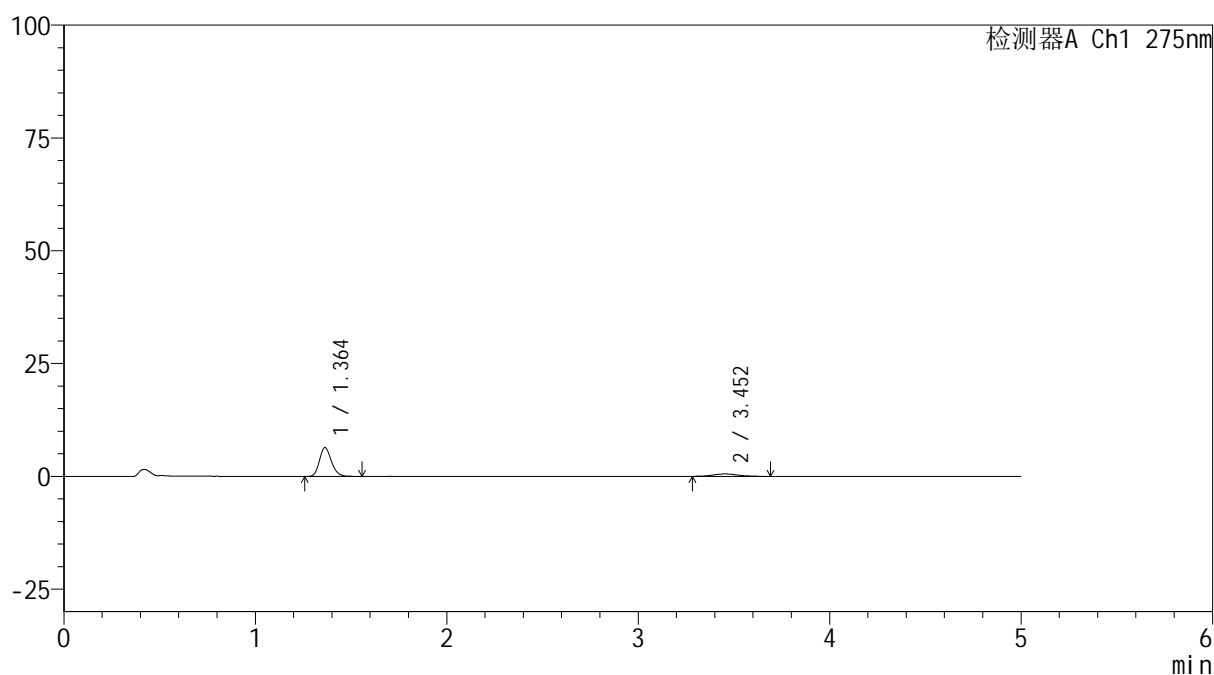
图101 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-536-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 03:51:53 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.364	27552	85.230	6403	2332	1.187	--
2	3.452	4775	14.770	527	3251	1.124	11.763
总计		32326	100.000	6930			

图102 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

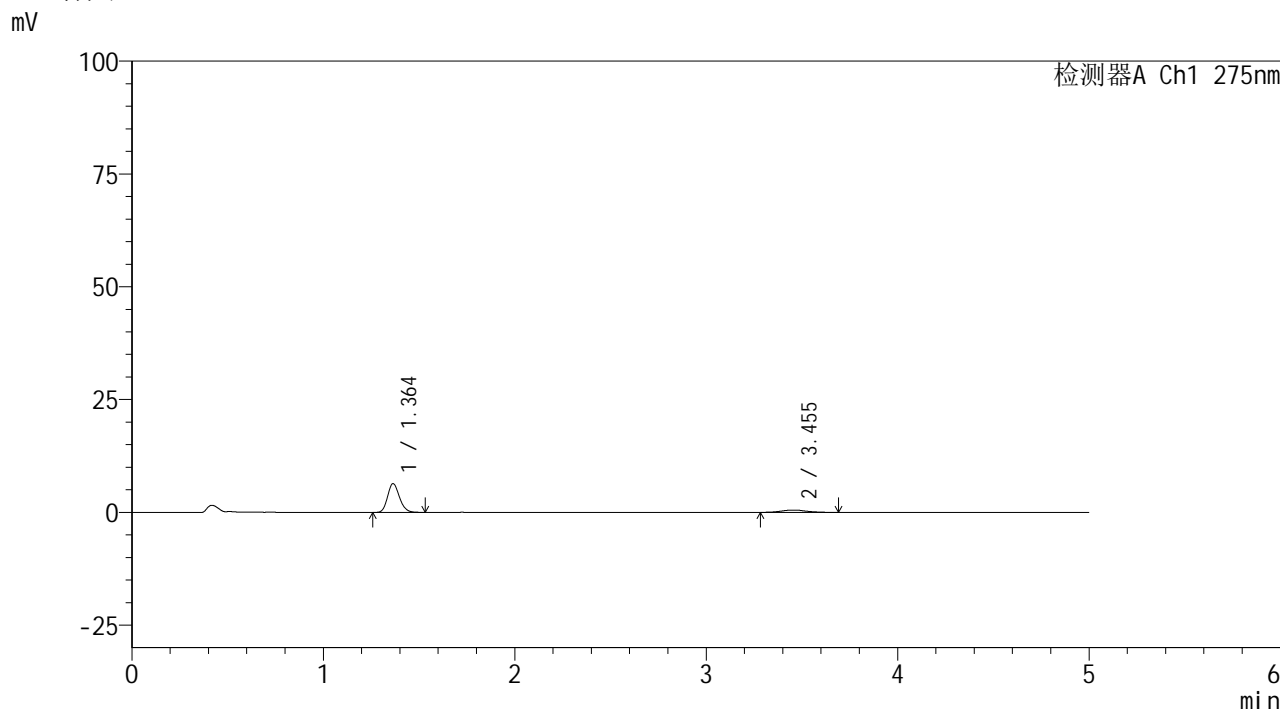


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-537-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 03:57:18 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	27495	85.145	6392	2337	1.176	--
2	3.455	4797	14.855	519	3602	1.107	12.184
总计		32292	100.000	6911			

图103 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-538-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 04:02:42

处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

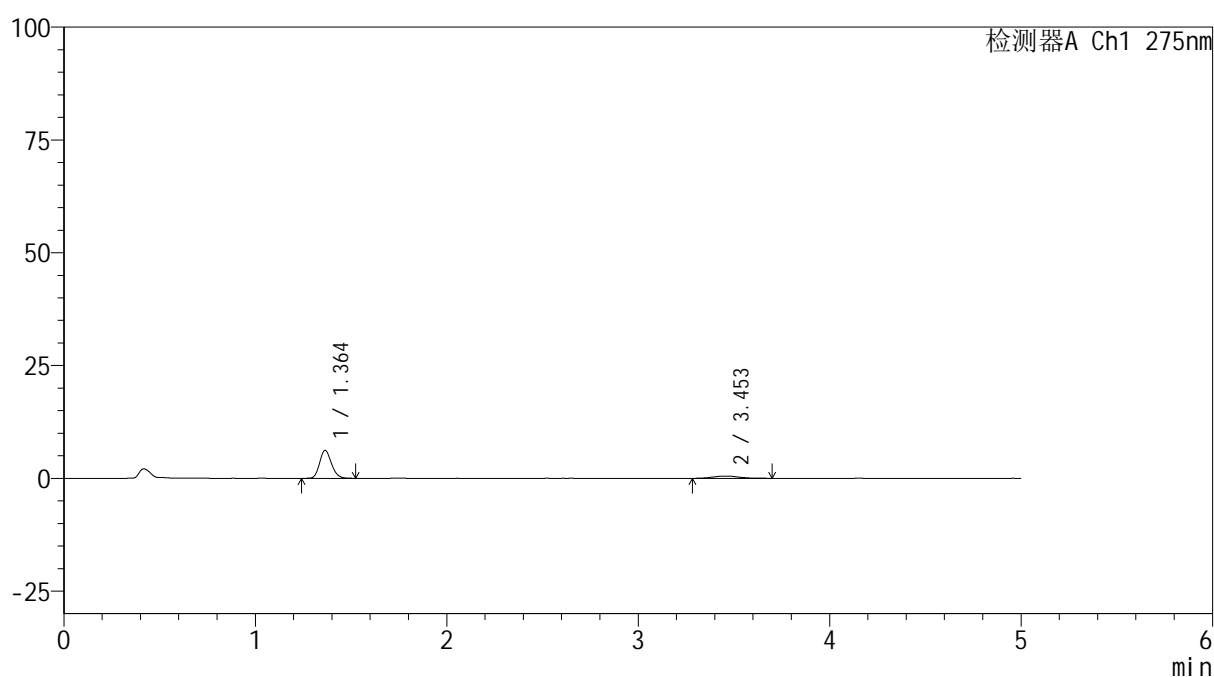
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.364	26570	84.581	6195	2345	1.174	--
2	3.453	4844	15.419	509	3256	1.157	11.778
总计		31414	100.000	6704			

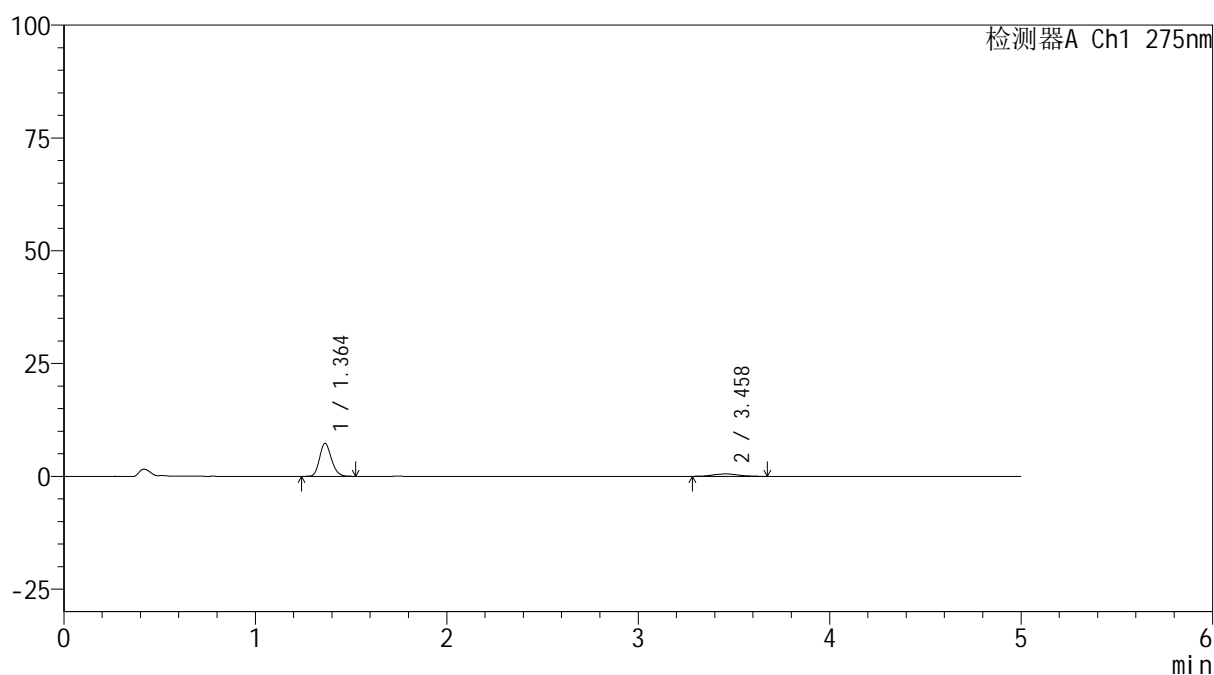
图104 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-539-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 04:08:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

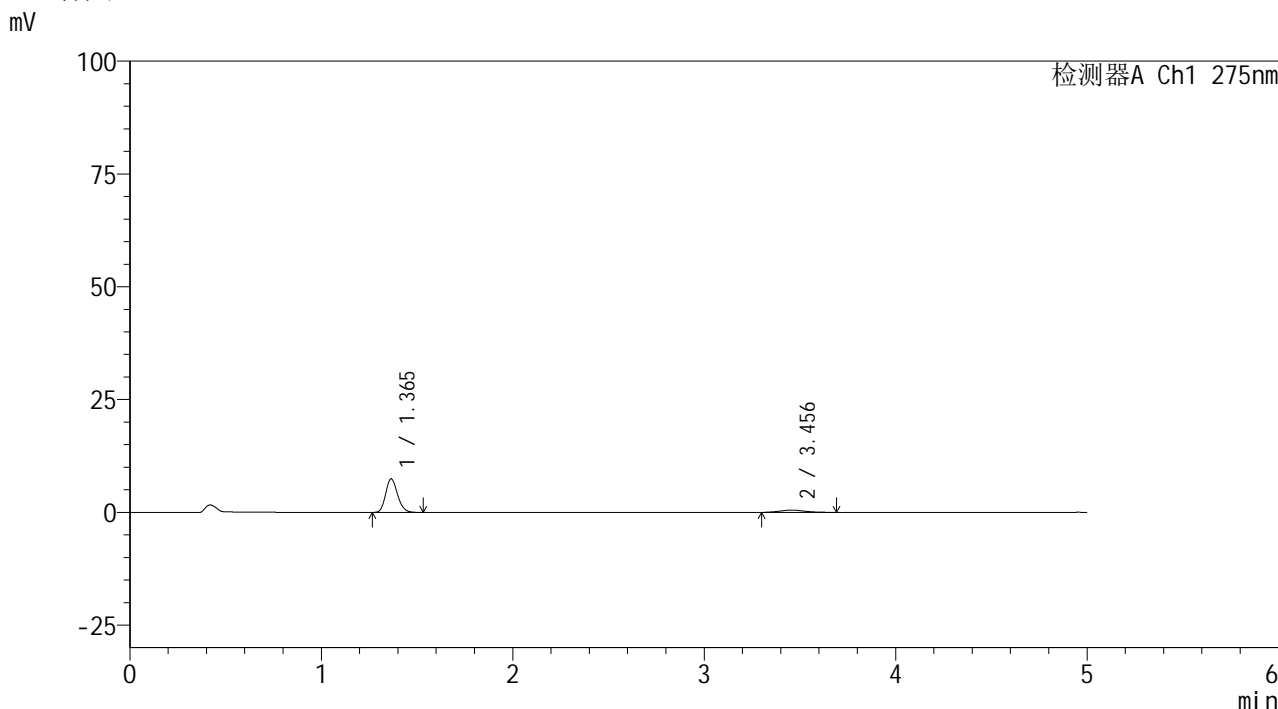
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	31445	86.490	7332	2345	1.180	--
2	3.458	4912	13.510	540	3280	1.024	11.823
总计		36357	100.000	7871			

图105 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-540-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 04:13:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	31969	87.382	7440	2337	1.179	--
2	3.456	4616	12.618	499	3136	1.164	11.627
总计		36585	100.000	7939			

图106 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

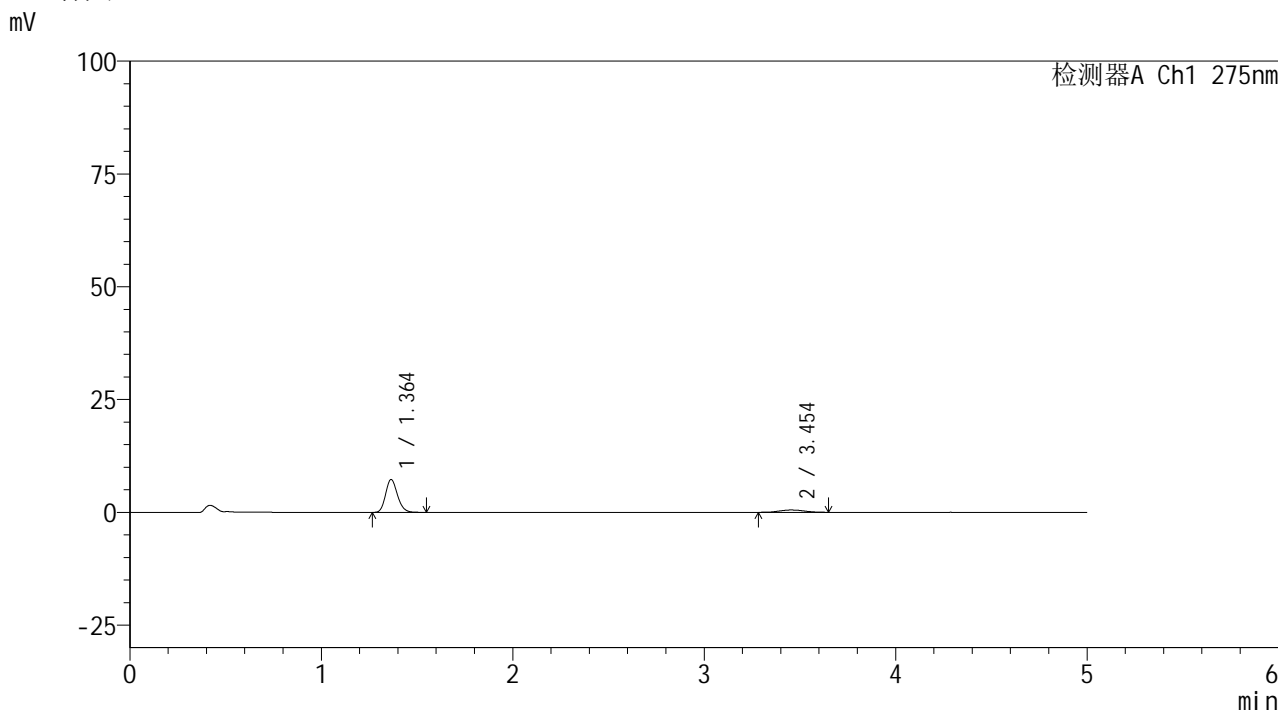


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-541-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 04:18:56 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	31446	86.868	7302	2341	1.178	--
2	3.454	4754	13.132	516	3272	1.102	11.794
总计		36199	100.000	7818			

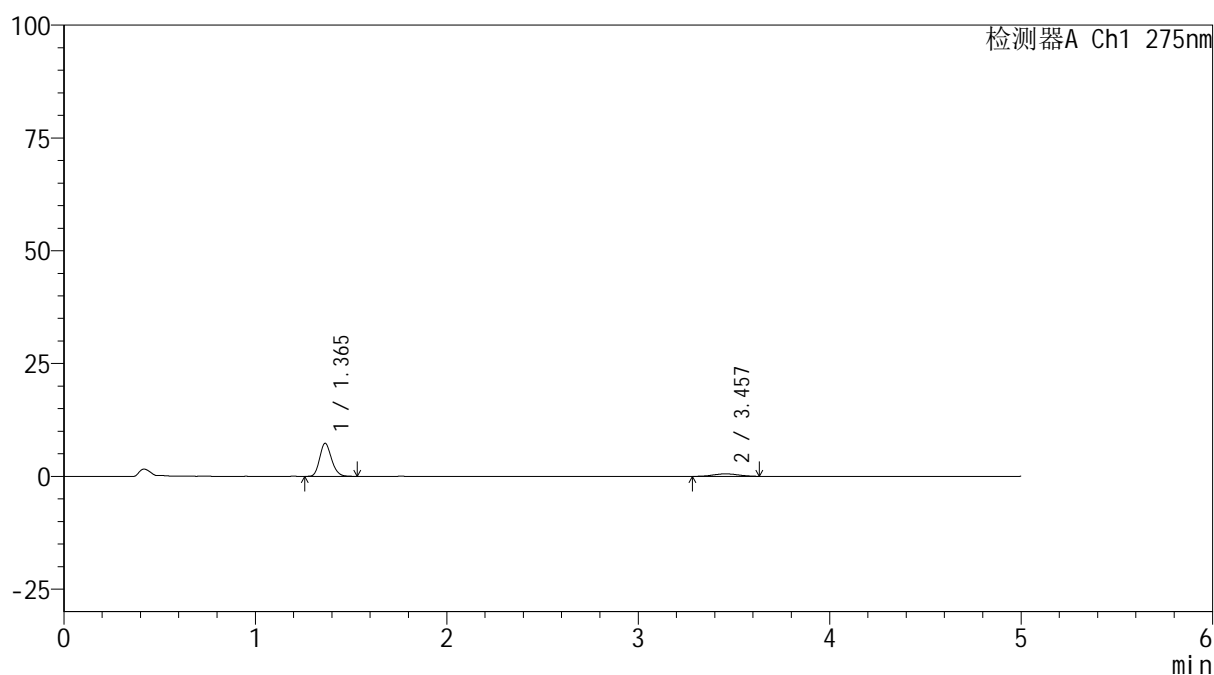
图107 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-542-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 04:24:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.365	31479	86.455	7322	2345	1.180	--
2	3.457	4932	13.545	542	3239	1.032	11.766
总计		36410	100.000	7865			

图108 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

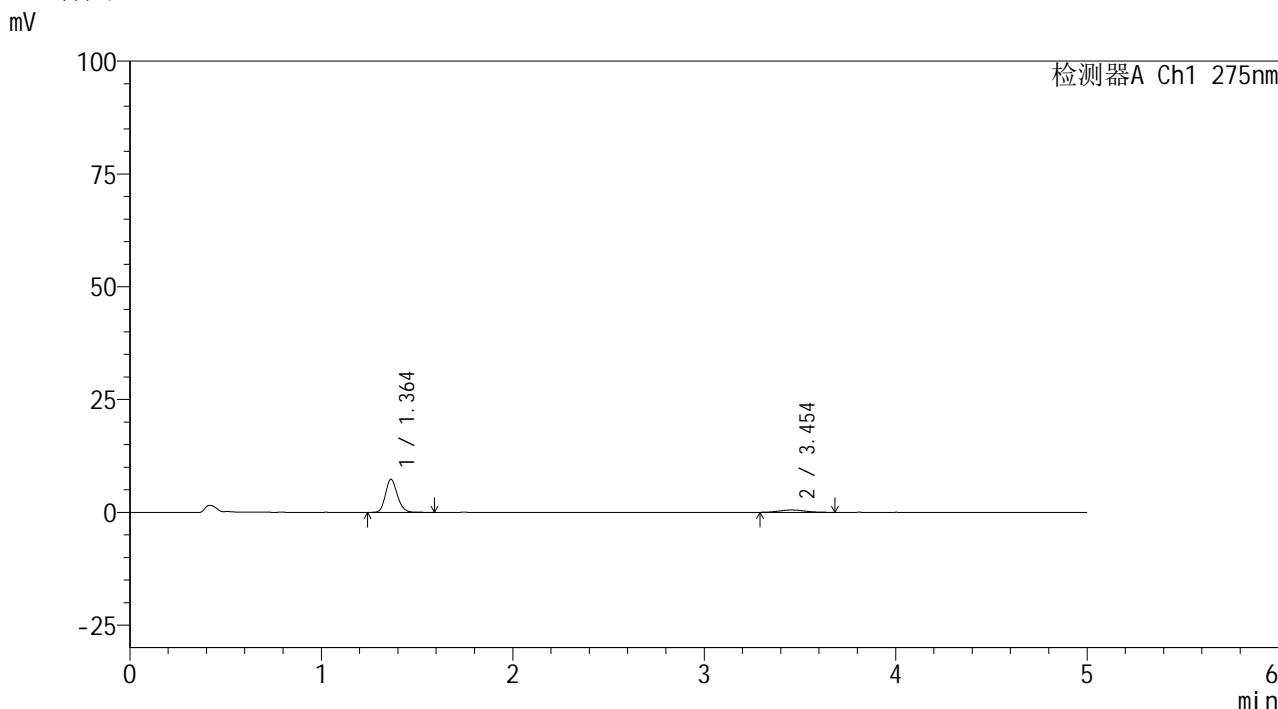


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-543-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 04:29:44 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:03:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	31649	86.660	7325	2332	1.177	--
2	3.454	4872	13.340	519	3063	1.102	11.530
总计		36521	100.000	7844			

图109 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

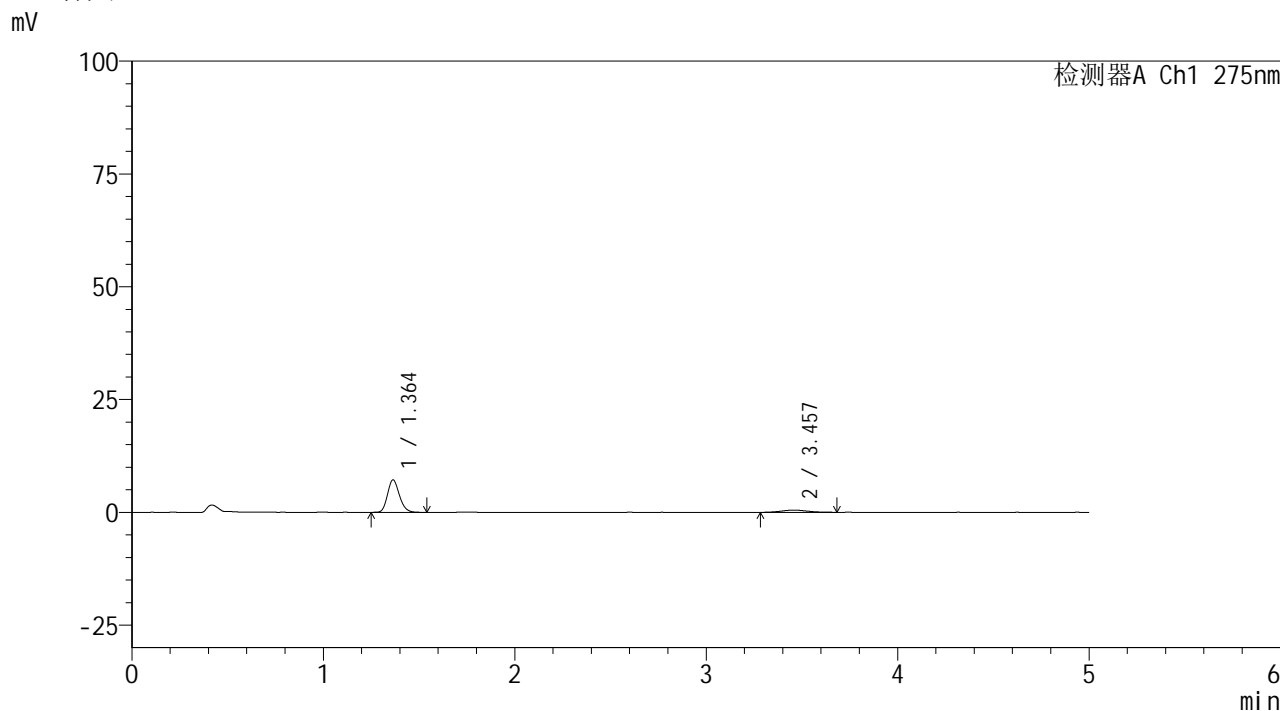


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-544-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 04:35:09      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	30878	86.897	7193	2344	1.177	--
2	3.457	4656	13.103	500	2957	1.139	11.407
总计		35534	100.000	7693			

图110 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

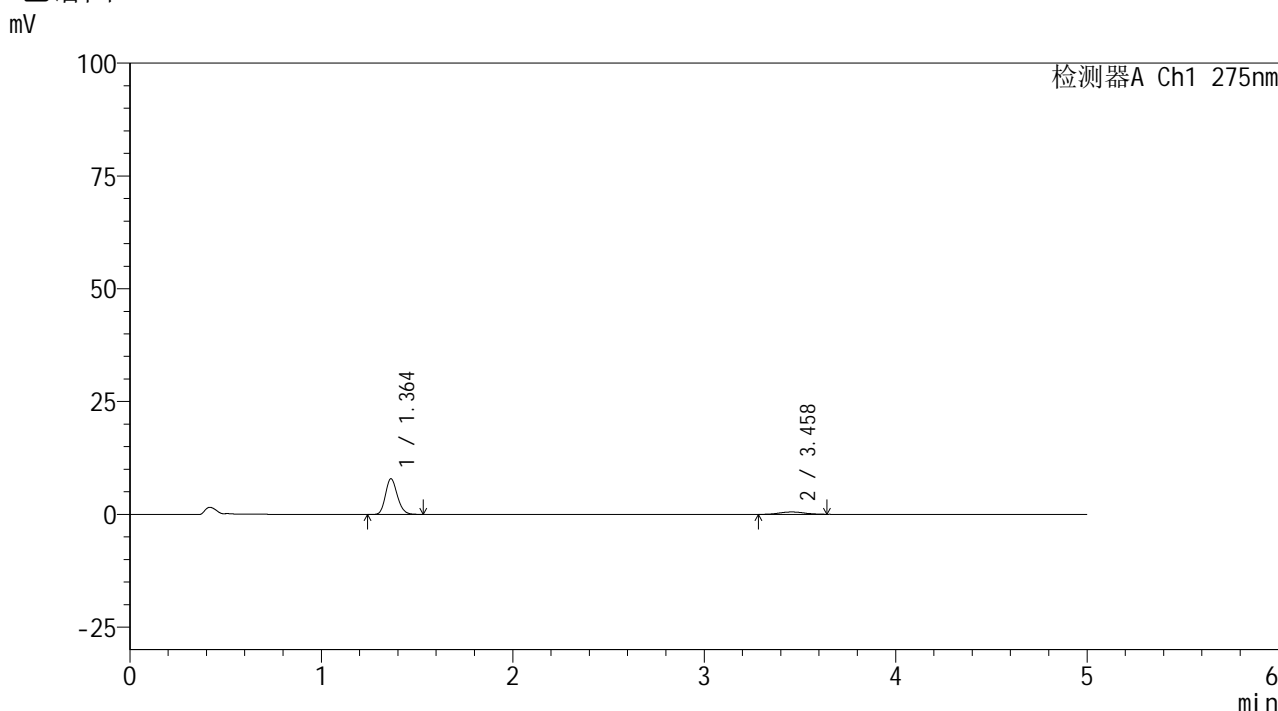


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-545-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 04:40:33 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	34012	87.706	7925	2346	1.178	--
2	3.458	4768	12.294	525	3595	1.056	12.202
总计		38780	100.000	8450			

图111 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-546-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 04:45:58

处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

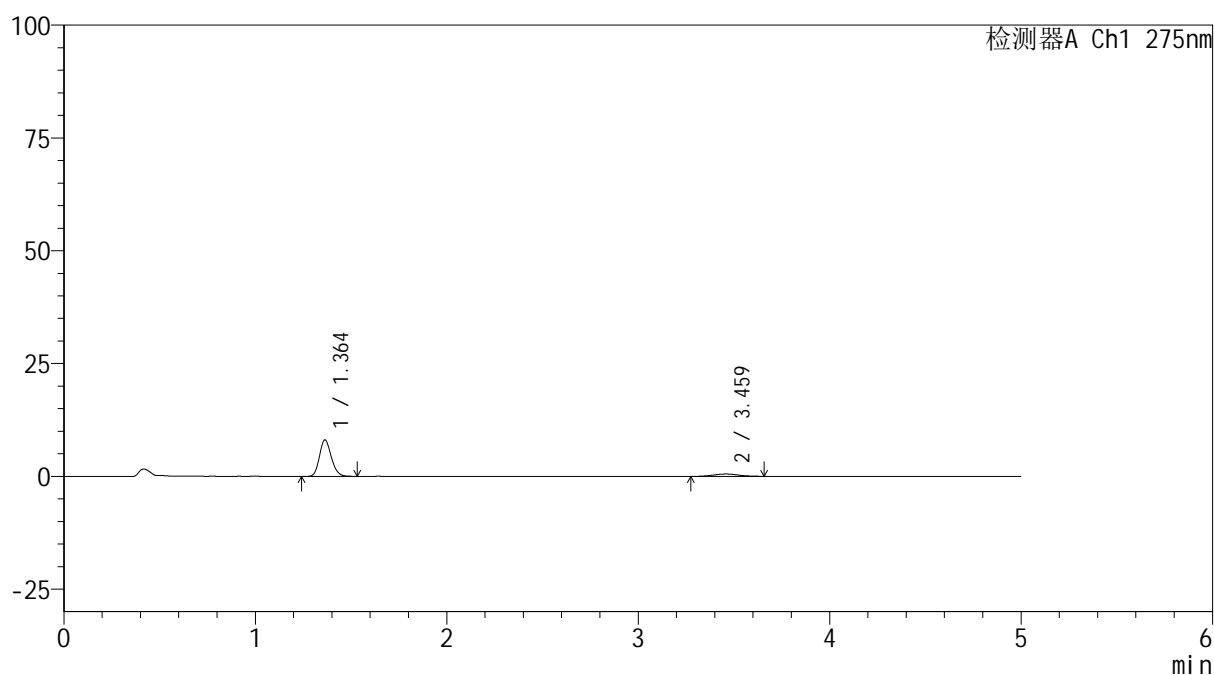
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.364	34721	87.788	8087	2333	1.174	--
2	3.459	4830	12.212	524	3355	1.067	11.915
总计		39551	100.000	8612			

图112 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1

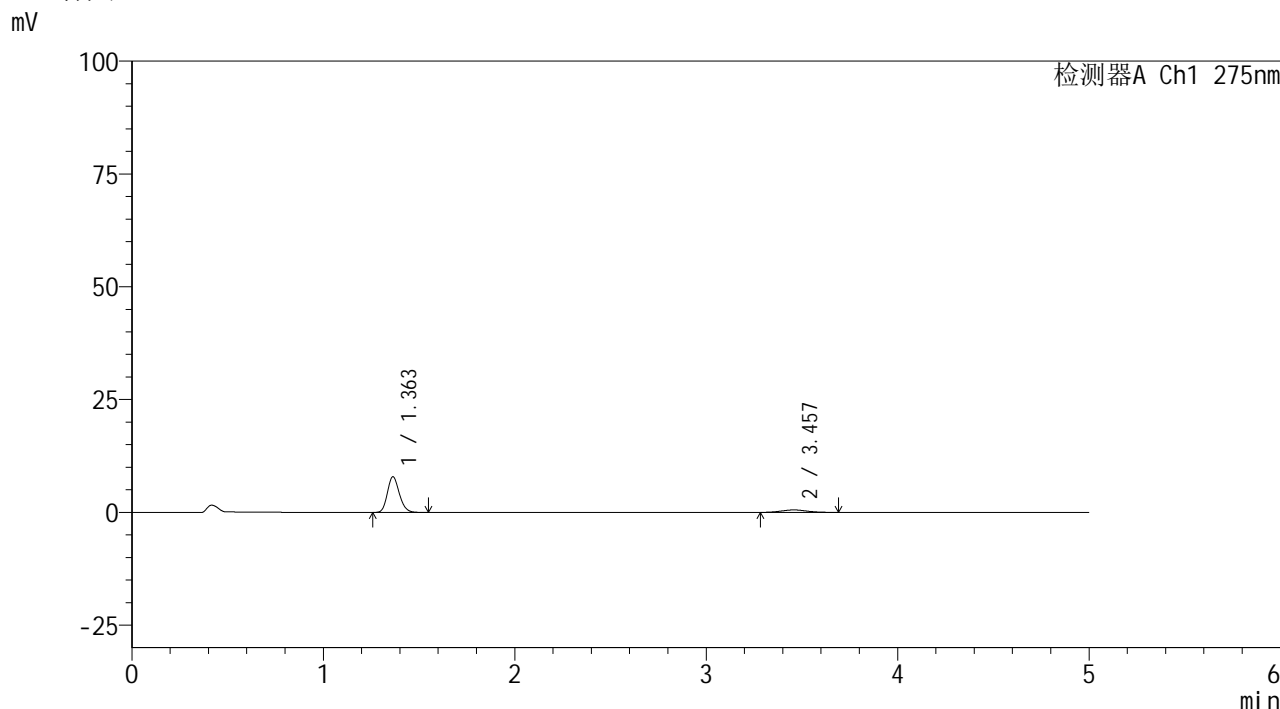


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-547-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 04:51:22      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	34079	86.852	7927	2324	1.179	--
2	3.457	5159	13.148	553	2884	1.086	11.298
总计		39238	100.000	8479			

图113 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

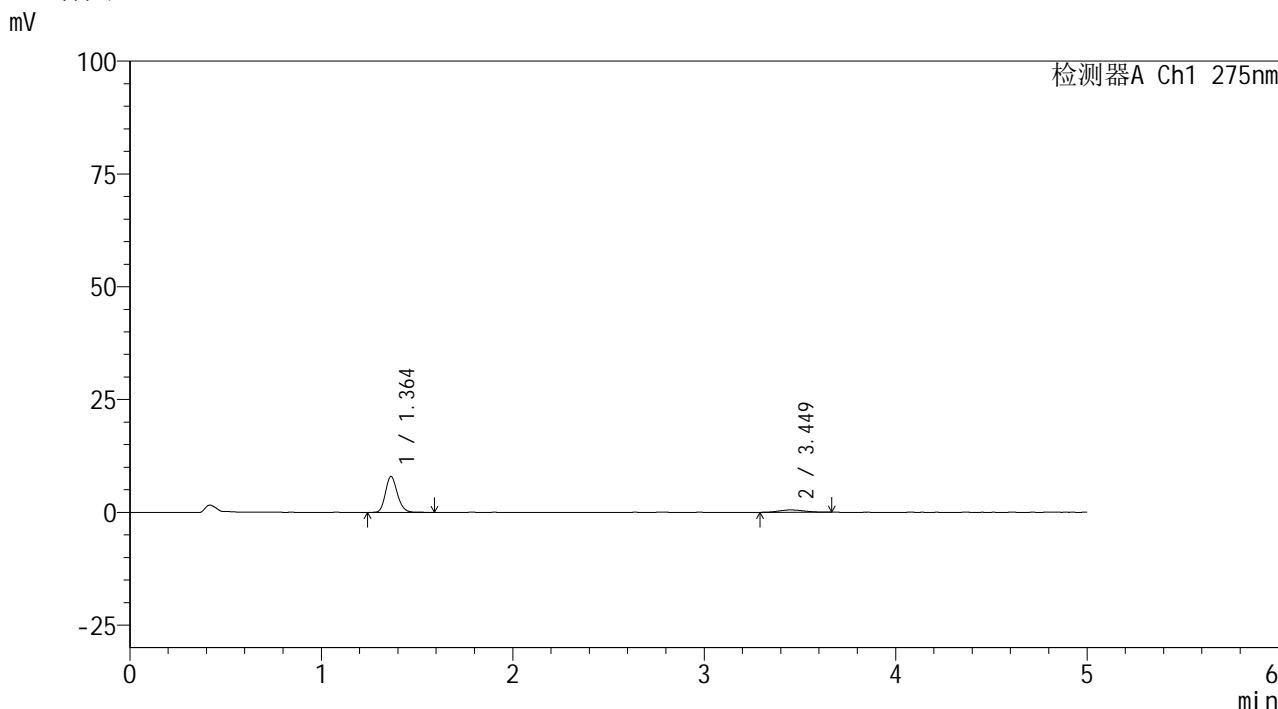


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-548-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 04:56:47      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	34179	87.763	7949	2337	1.179	--
2	3.449	4766	12.237	516	3193	1.141	11.683
总计		38945	100.000	8465			

图114 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

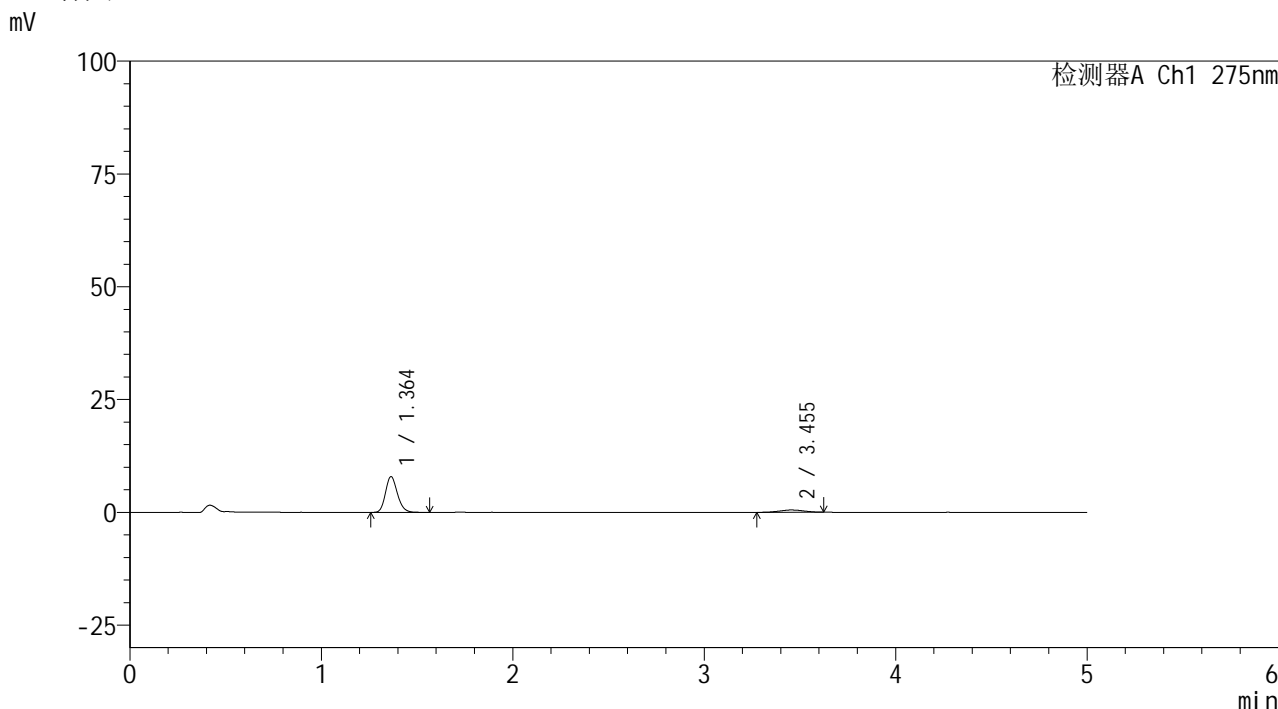


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-549-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 05:02:10 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	34189	88.403	7936	2332	1.180	--
2	3.455	4485	11.597	511	3498	1.006	12.064
总计		38674	100.000	8447			

图115 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-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 - 0-62/26-550-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 05:07:34

处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

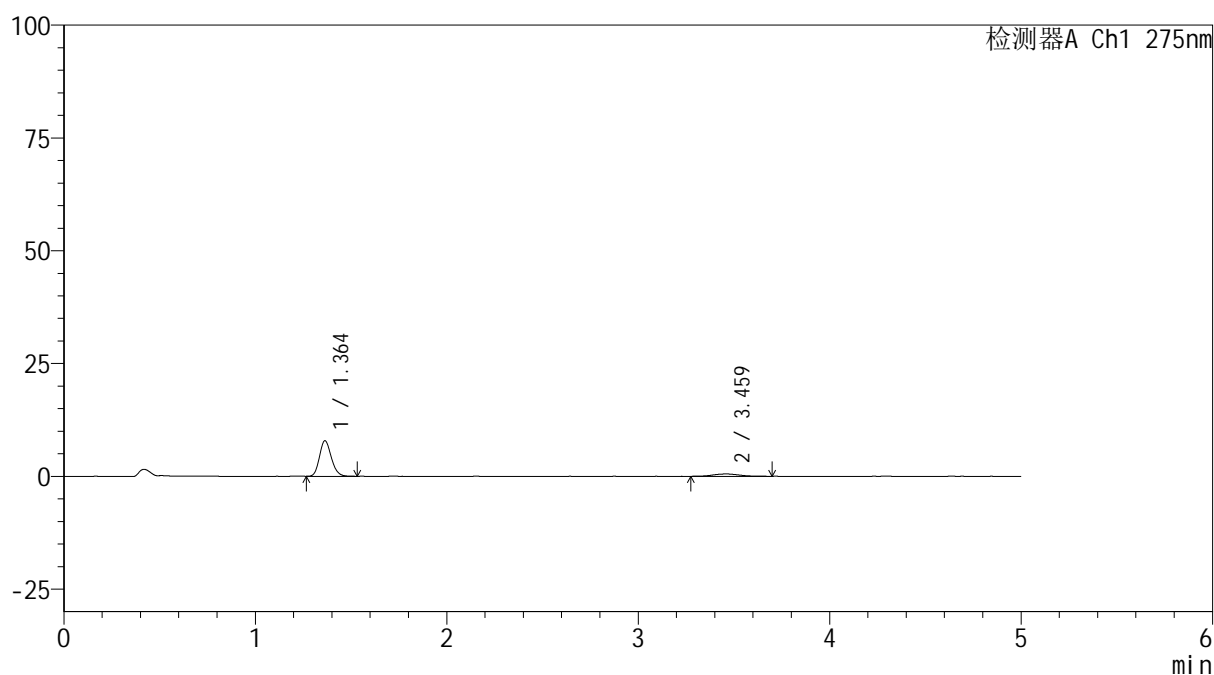
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.364	33798	87.257	7885	2340	1.173	--
2	3.459	4936	12.743	525	3271	1.033	11.816
总计		38734	100.000	8409			

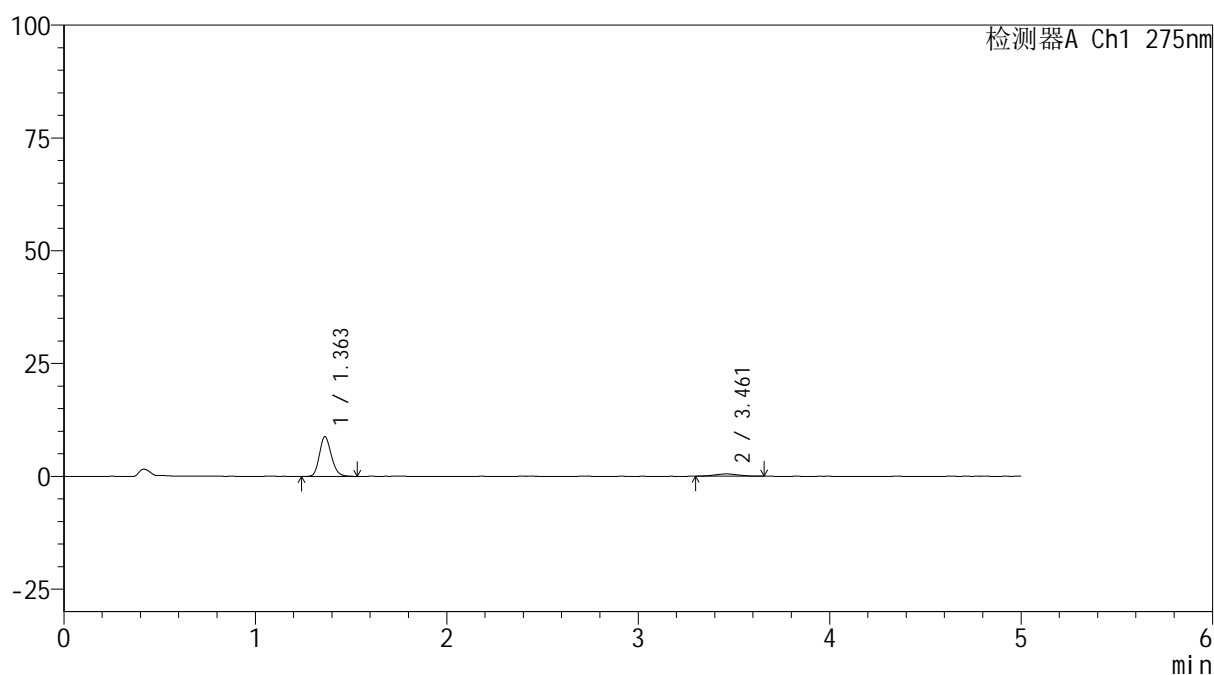
图116 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-551-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 05:12:59 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.363	37771	89.621	8791	2327	1.175	--
2	3.461	4374	10.379	503	3407	1.045	11.977
总计		42145	100.000	9294			

图117 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片1  
 供试品溶液-1

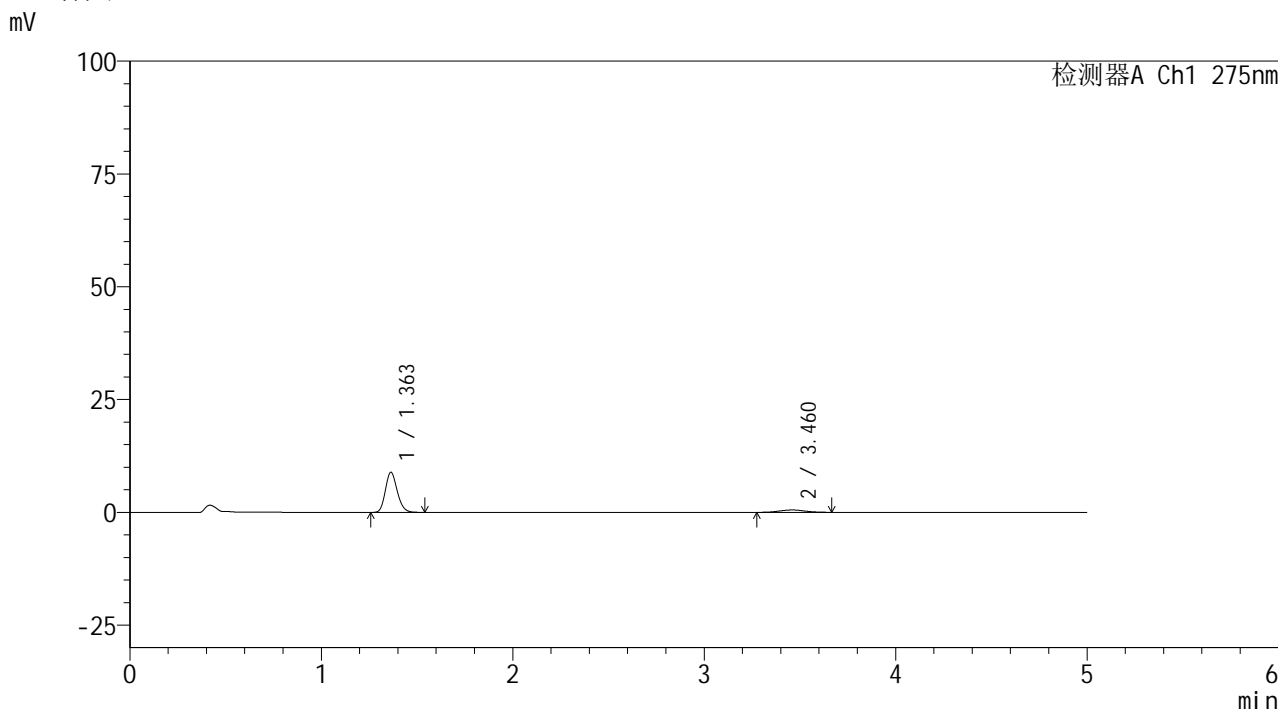


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-552-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 05:18:24      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	38314	88.675	8901	2331	1.178	--
2	3.460	4893	11.325	524	3071	1.033	11.564
总计		43207	100.000	9425			

图118 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片2  
 供试品溶液-1

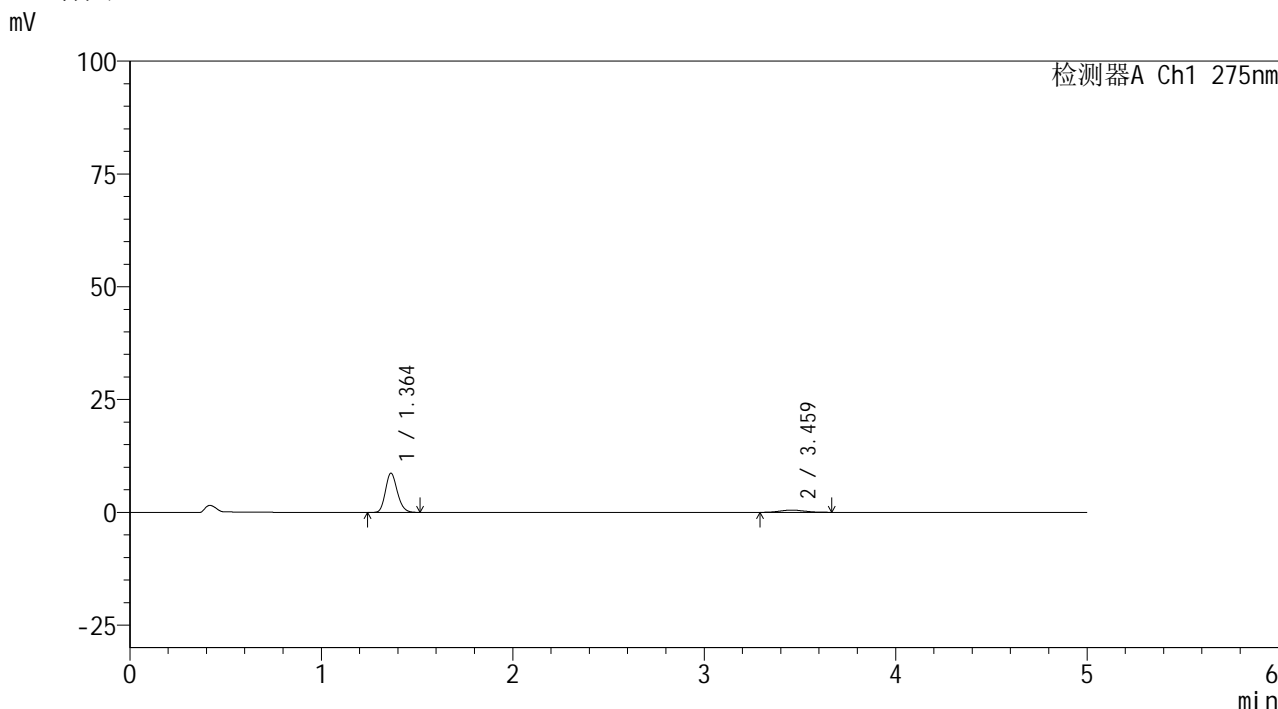


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-553-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 05:23:53 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	37286	89.653	8700	2342	1.182	--
2	3.459	4303	10.347	480	3275	1.106	11.823
总计		41589	100.000	9180			

图119 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片3  
 供试品溶液-1

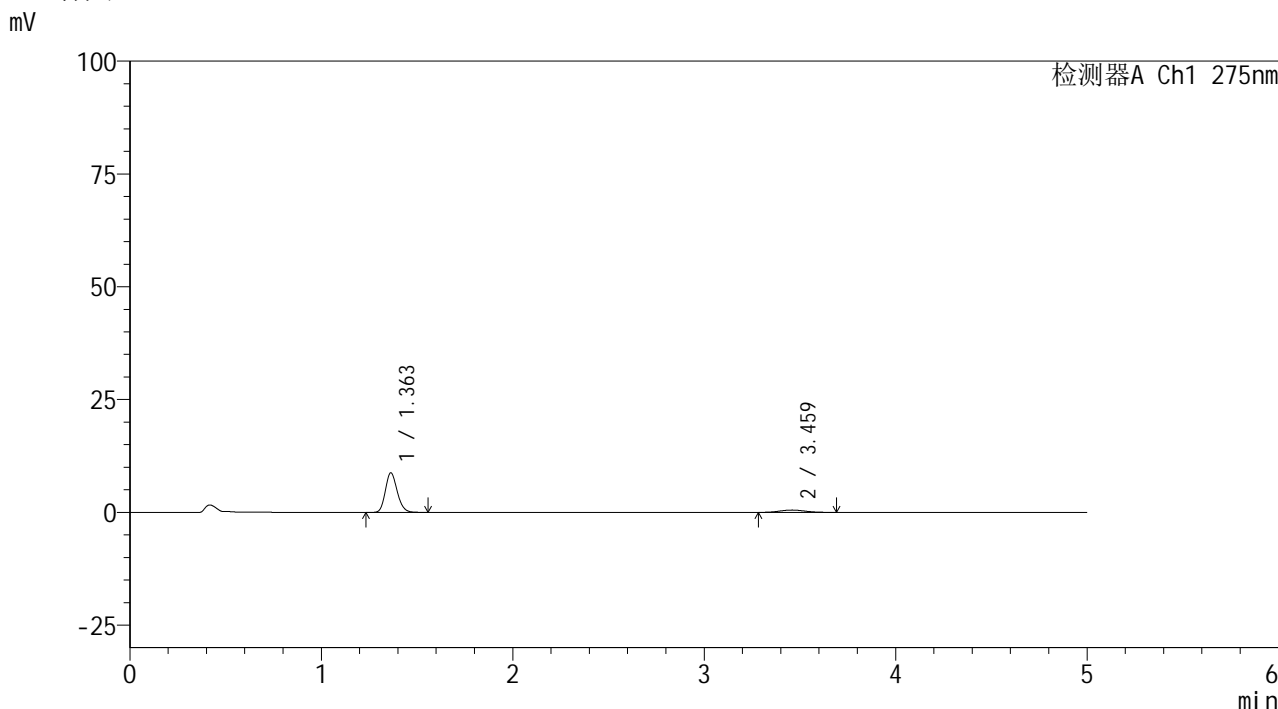


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-554-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 05:29:14      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	37921	88.547	8794	2336	1.173	--
2	3.459	4905	11.453	523	3159	1.127	11.677
总计		42826	100.000	9318			

图120 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-555-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 05:34:38

处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

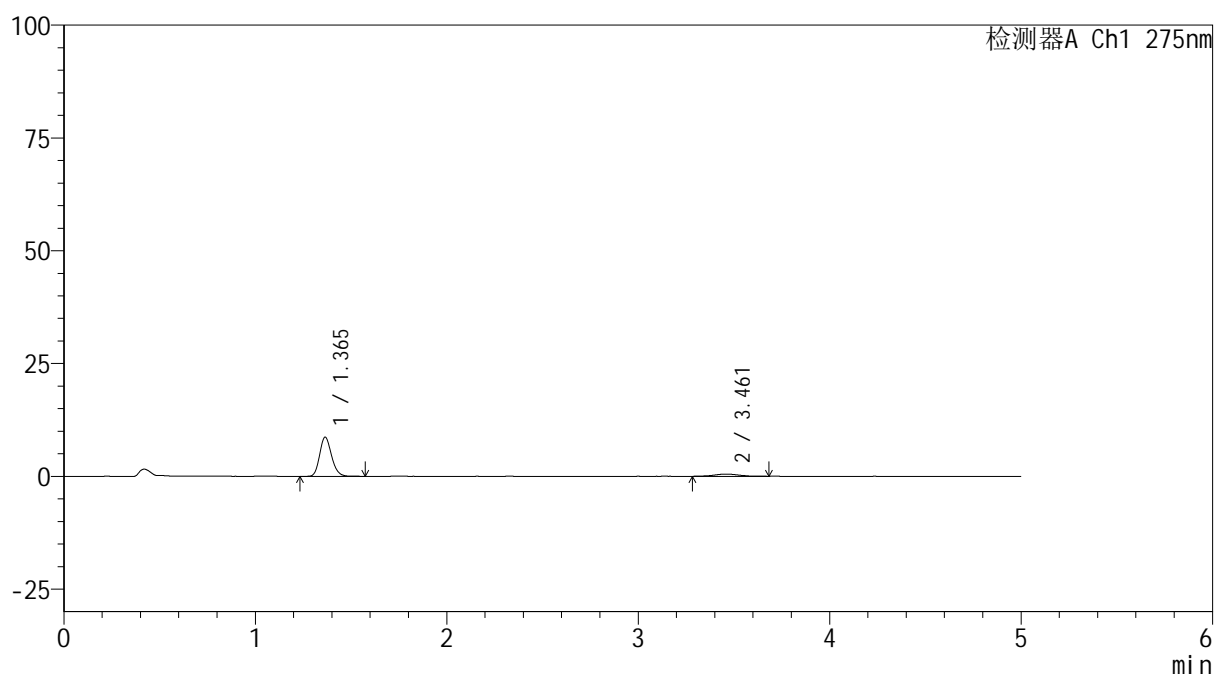
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.365	37544	89.354	8695	2333	1.182	--
2	3.461	4473	10.646	488	3480	1.033	12.062
总计		42018	100.000	9183			

图121 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-556-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 05:40:03

处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

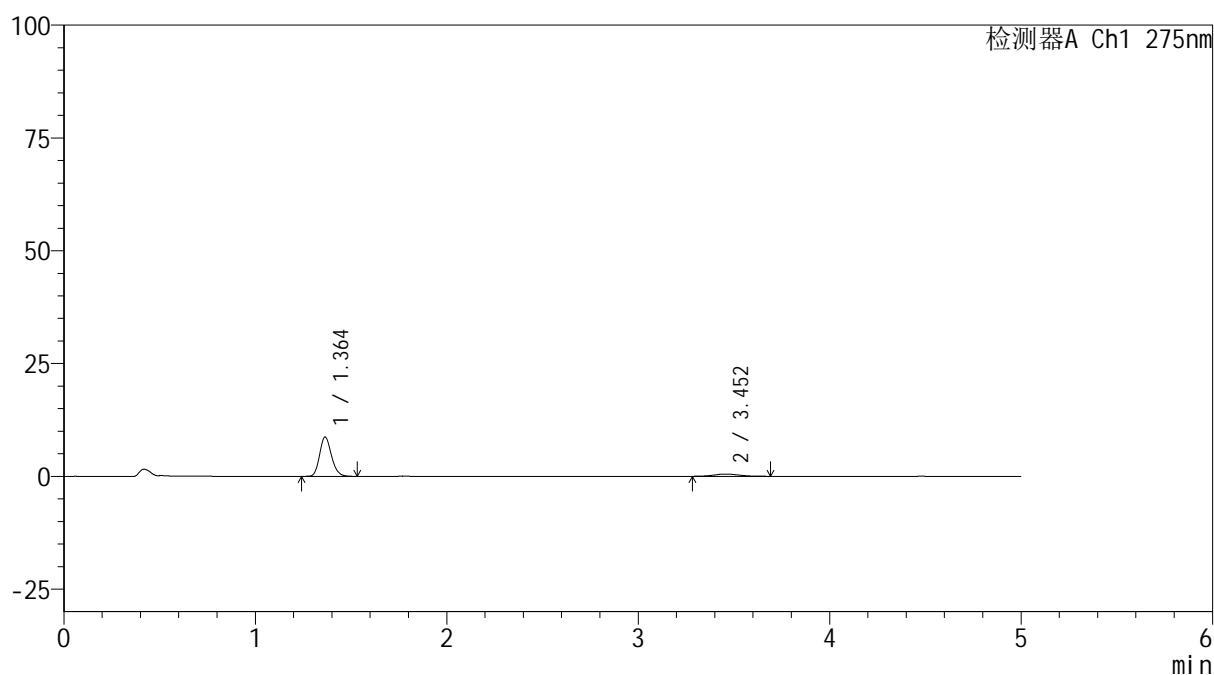
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.364	37437	88.853	8720	2353	1.179	--
2	3.452	4697	11.147	501	3362	1.217	11.908
总计		42134	100.000	9221			

图122 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片6  
供试品溶液-1

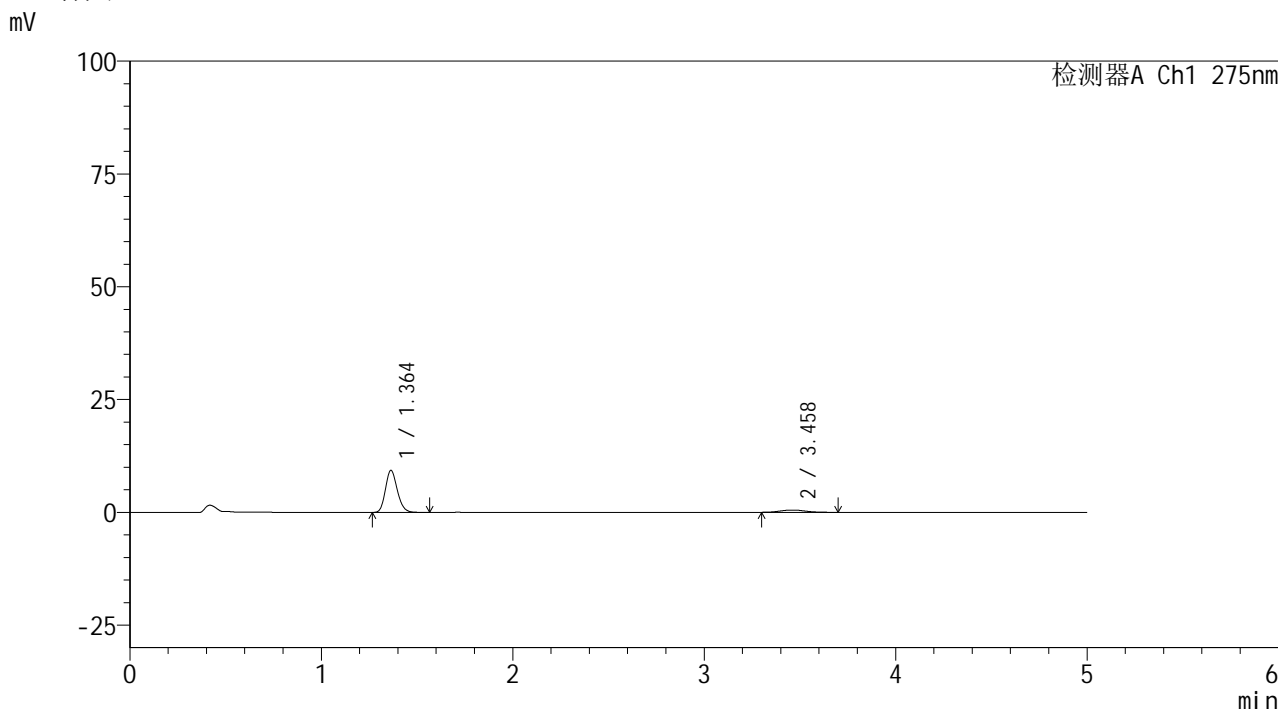


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-557-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 05:45:26 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	40034	89.528	9331	2339	1.176	--
2	3.458	4683	10.472	495	3250	1.150	11.788
总计		44717	100.000	9827			

图123 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片1  
 供试品溶液-1

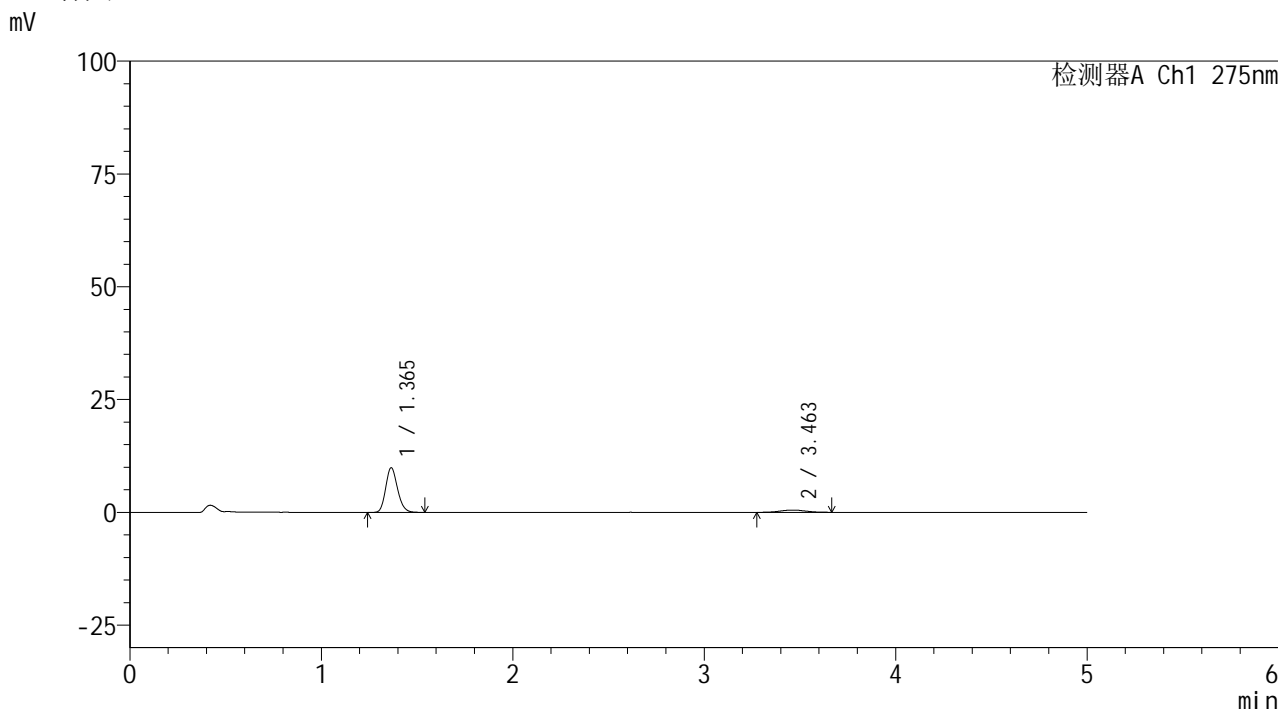


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-558-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 05:50:48 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	42546	89.885	9903	2344	1.175	--
2	3.463	4788	10.115	510	3278	1.107	11.832
总计		47334	100.000	10414			

图124 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片2  
 供试品溶液-1

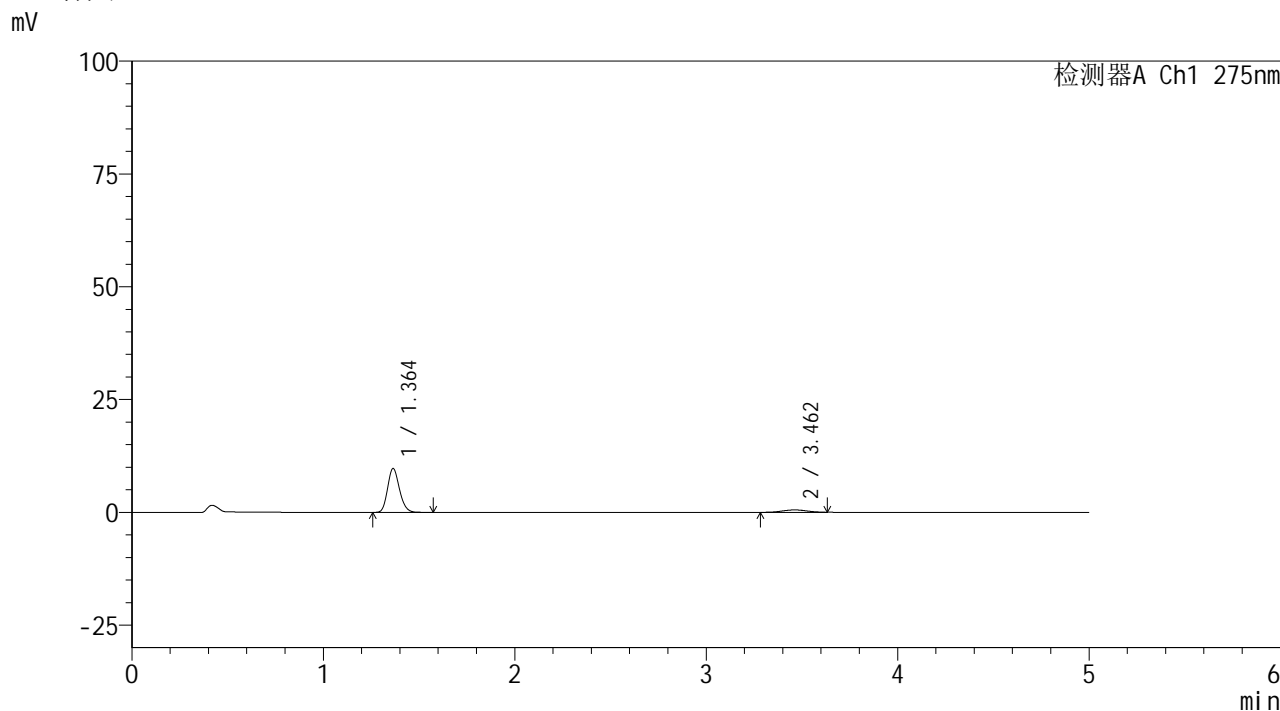


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-559-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 05:56:11 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	41966	89.614	9751	2338	1.175	--
2	3.462	4864	10.386	540	3287	0.992	11.838
总计		46830	100.000	10291			

图125 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-560-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 06:01:34

处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

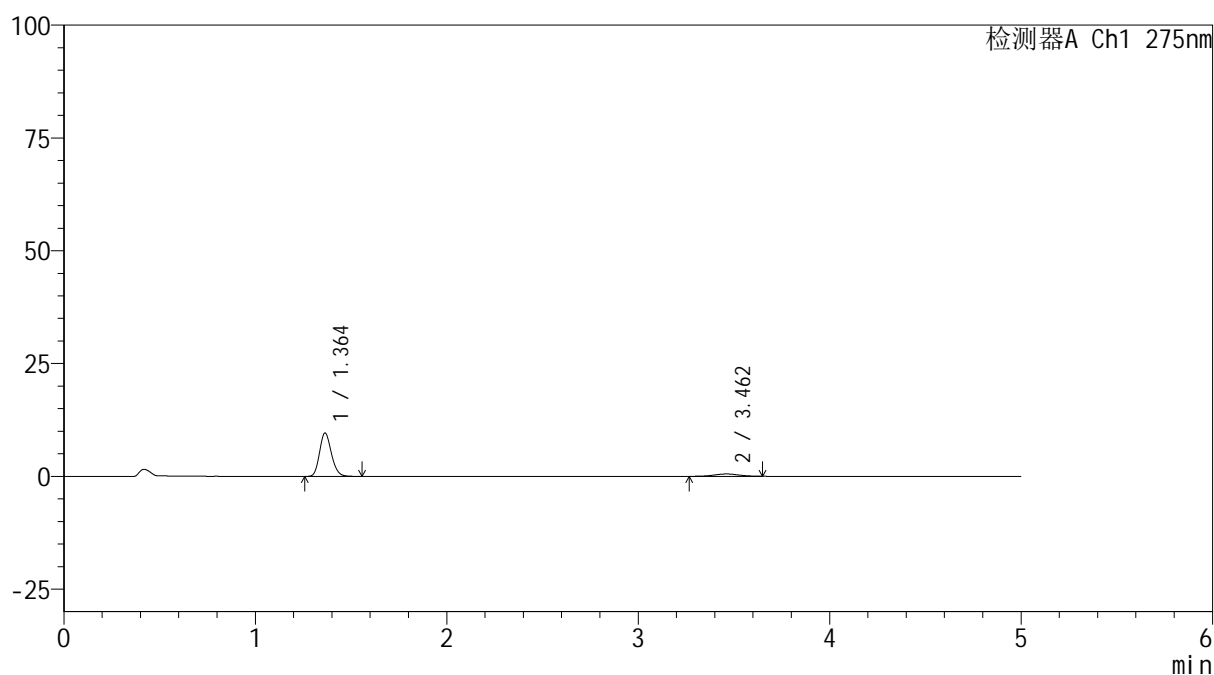
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.364	41304	89.813	9622	2338	1.175	--
2	3.462	4685	10.187	518	3492	0.974	12.088
总计		45989	100.000	10140			

图126 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片4  
供试品溶液-1

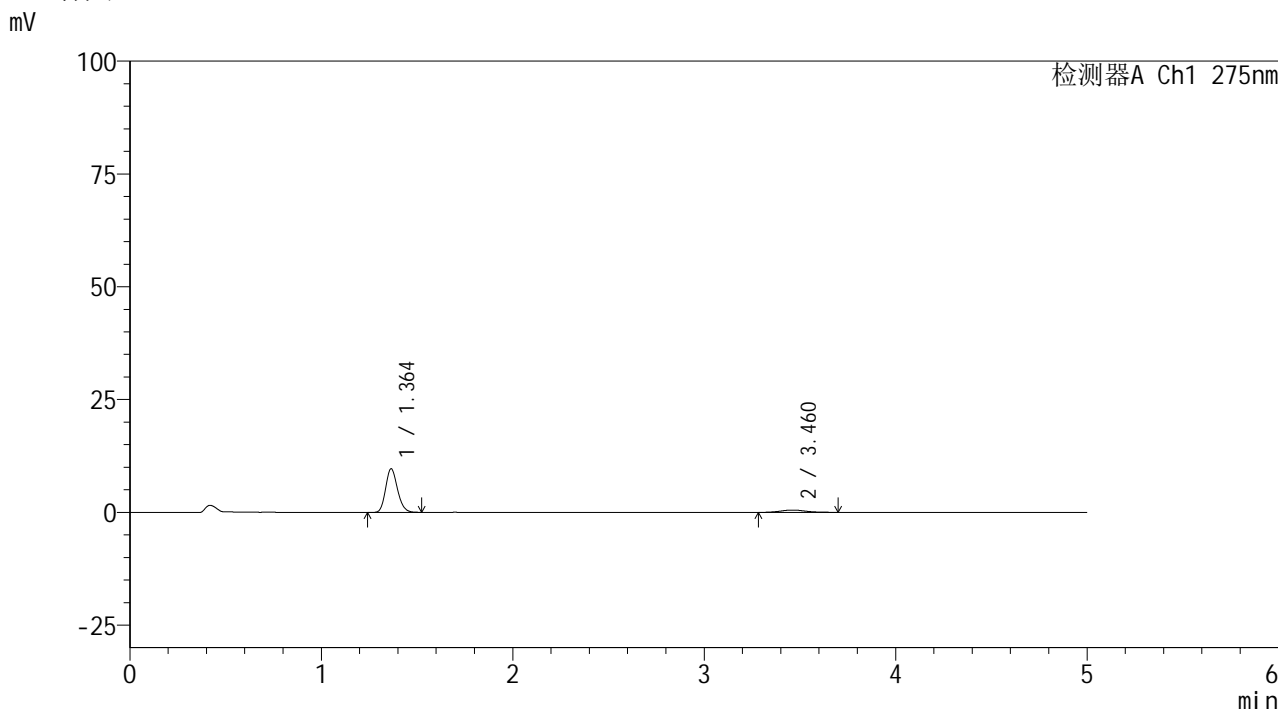


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-561-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 06:06:56 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	41659	89.368	9677	2332	1.176	--
2	3.460	4956	10.632	520	3303	1.232	11.845
总计		46615	100.000	10197			

图127 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-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 - 0-62/26-562-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 06:12:18

处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

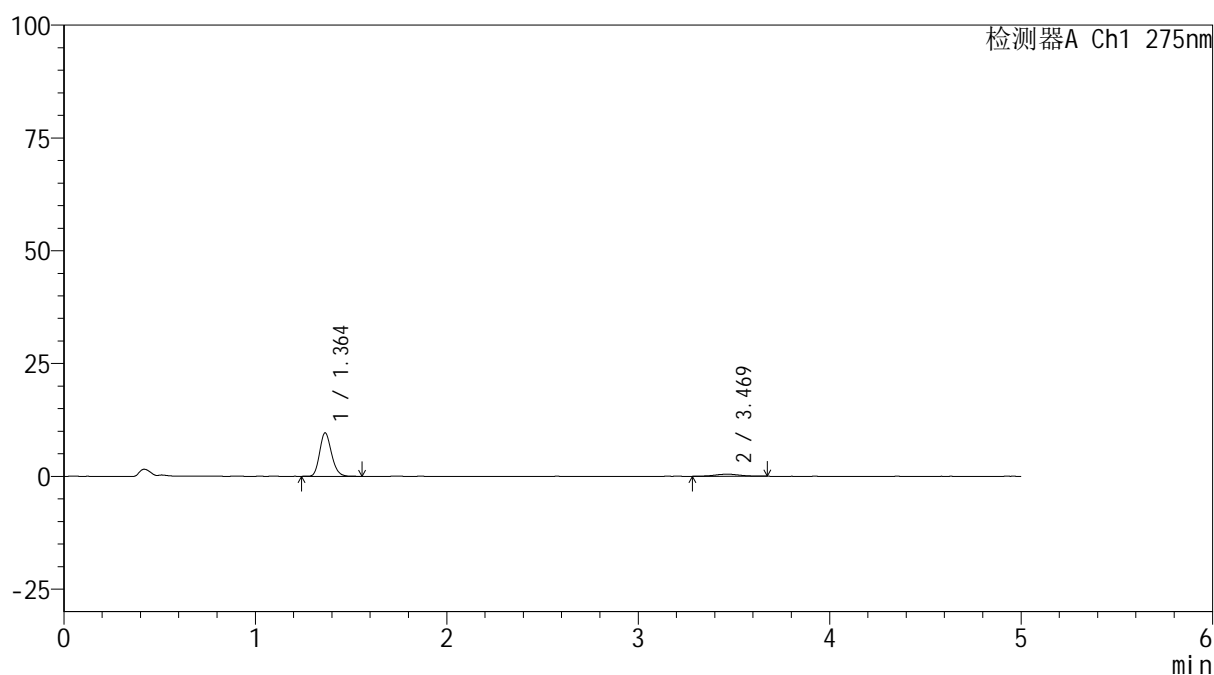
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

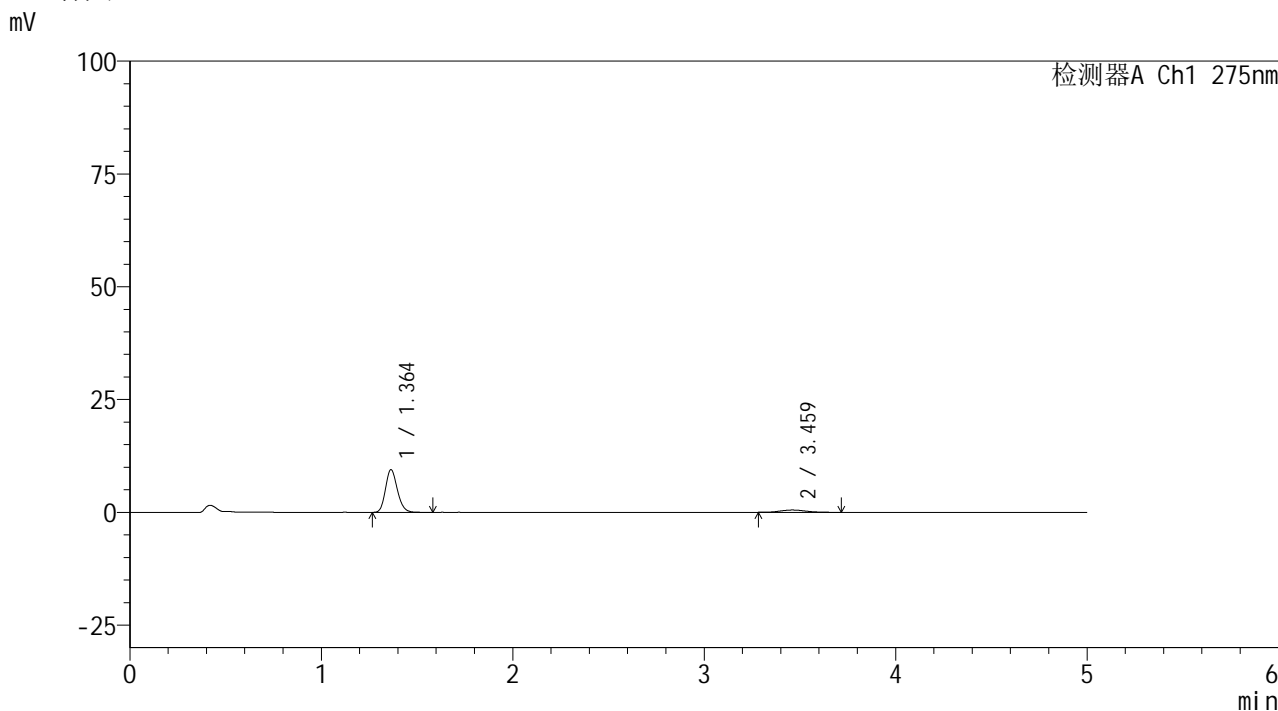
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	41428	90.937	9626	2342	1.179	--
2	3.469	4129	9.063	451	3468	1.021	12.082
总计		45557	100.000	10078			

图128 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-563-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/06/06 06:17:43	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 09:04:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	40715	89.501	9470	2333	1.178	--
2	3.459	4776	10.499	509	3160	1.163	11.672
总计		45492	100.000	9980			

图129 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

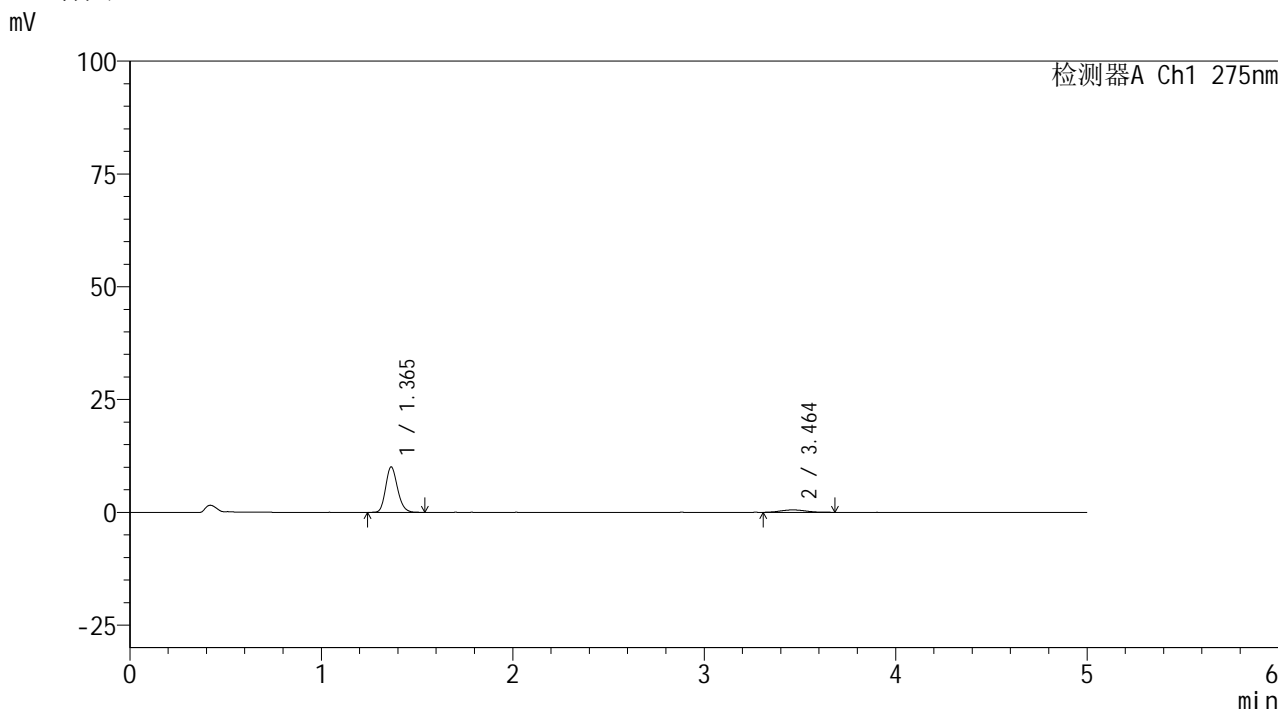


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-564-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 06:23:06      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	43301	89.714	10072	2343	1.178	--
2	3.464	4964	10.286	536	3232	1.049	11.778
总计		48265	100.000	10608			

图130 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2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 - 0-62/26-565-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 06:28:29

处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

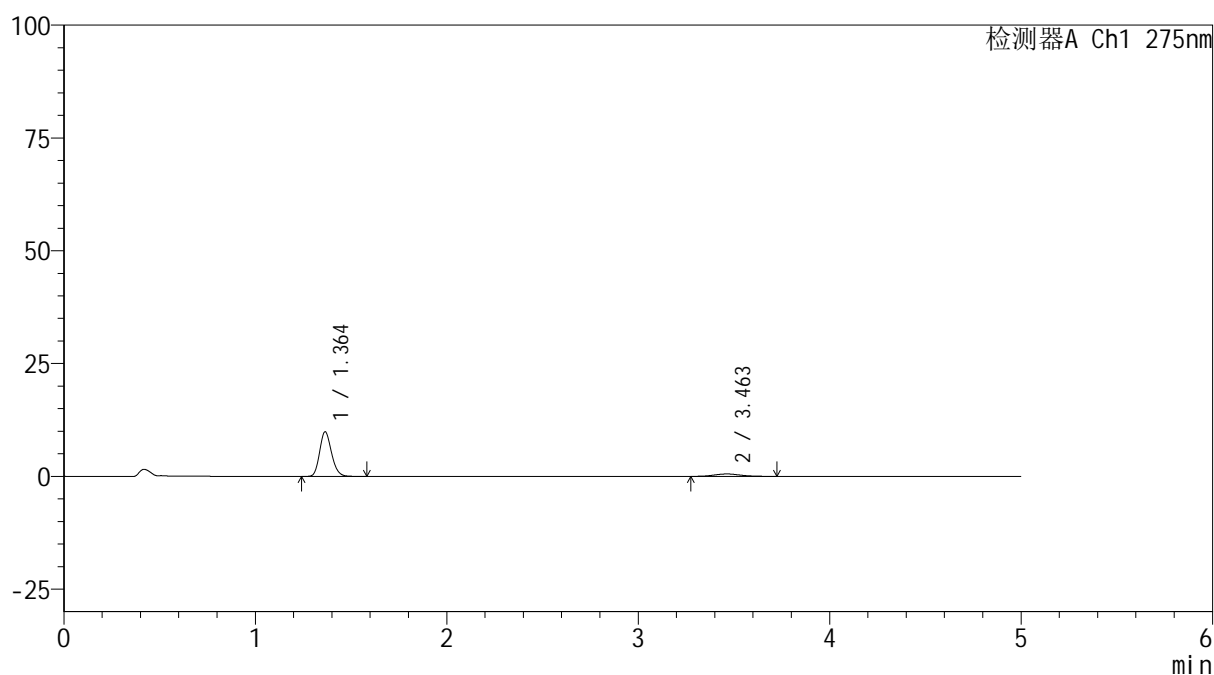
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

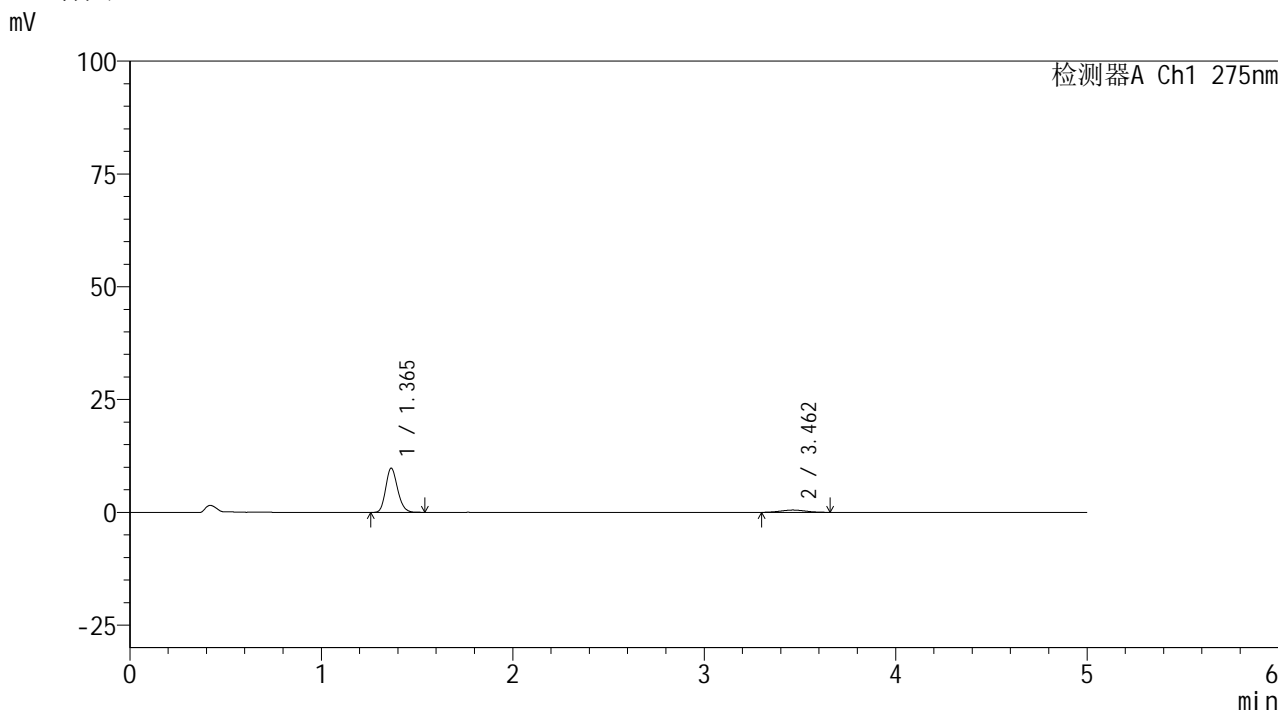
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	42667	88.884	9895	2337	1.177	--
2	3.463	5336	11.116	550	2926	1.118	11.373
总计		48003	100.000	10445			

图131 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-566-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/06/06 06:33:50	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	42177	90.418	9788	2330	1.177	--
2	3.462	4469	9.582	507	3444	1.025	12.016
总计		46647	100.000	10295			

图132 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

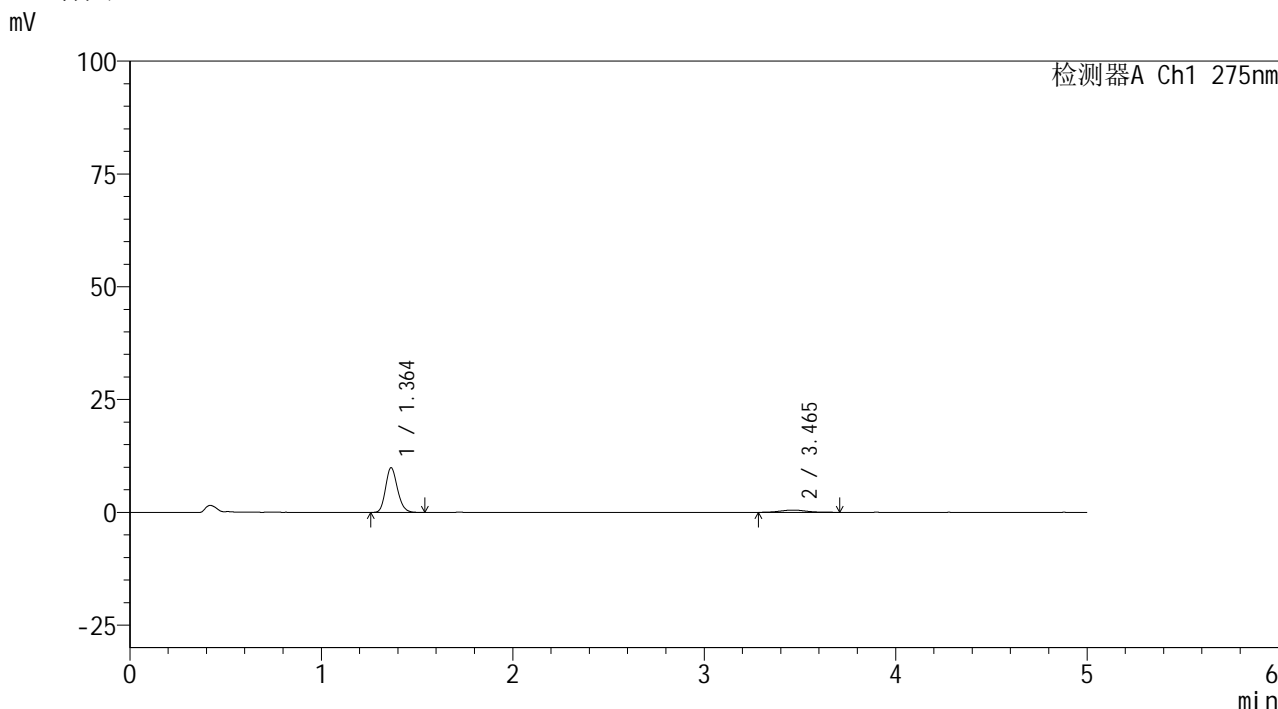


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-567-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 06:39:13 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

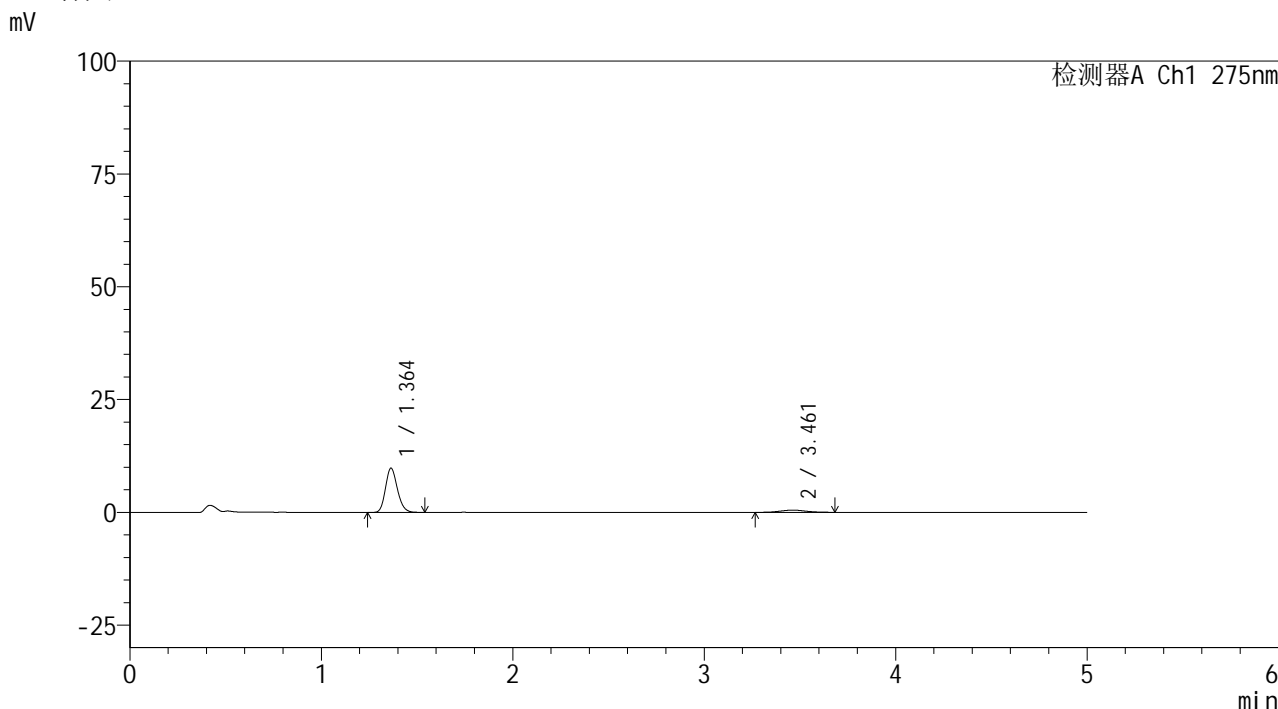
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	42523	89.800	9913	2342	1.175	--
2	3.465	4830	10.200	510	3254	1.128	11.812
总计		47353	100.000	10422			

图133 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-568-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-47      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 06:44:35      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	42138	89.640	9810	2327	1.176	--
2	3.461	4870	10.360	508	2981	1.085	11.439
总计		47008	100.000	10319			

图134 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

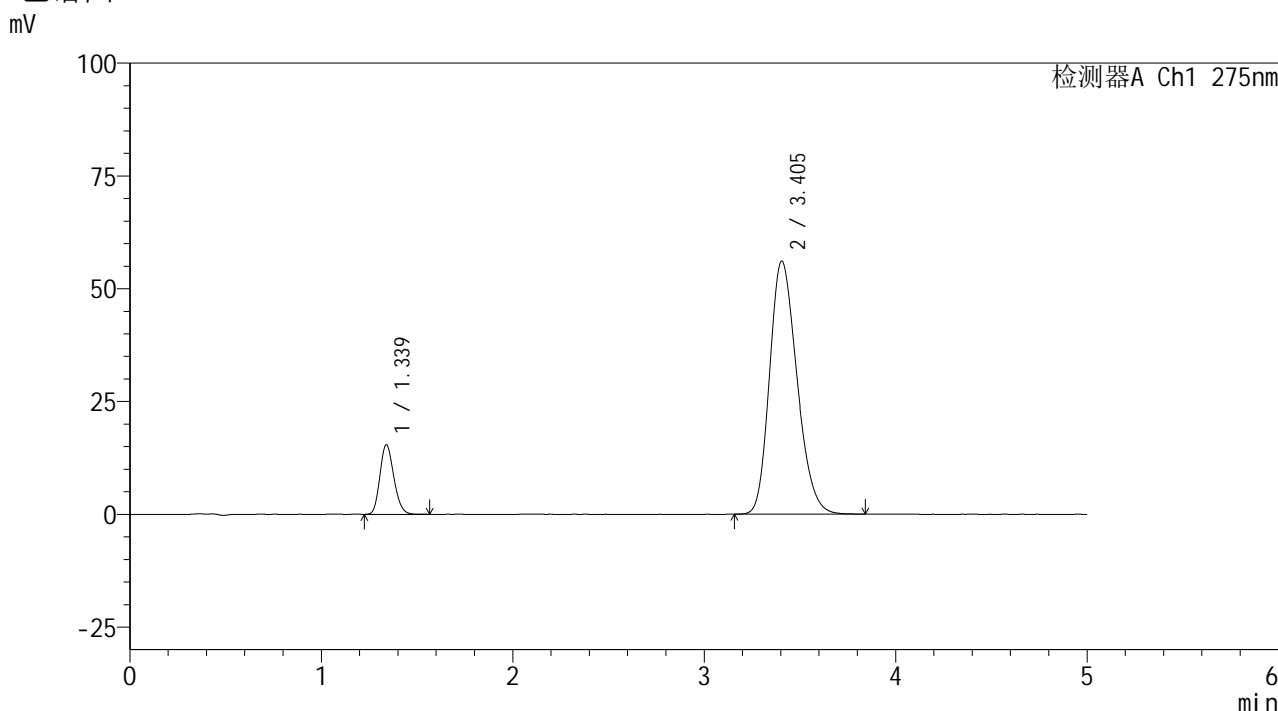


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-569-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 06:49:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	77613	12.201	15413	1624	1.177	--
2	3.405	558515	87.799	56123	2687	1.229	10.441
总计		636128	100.000	71536			

图135 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1

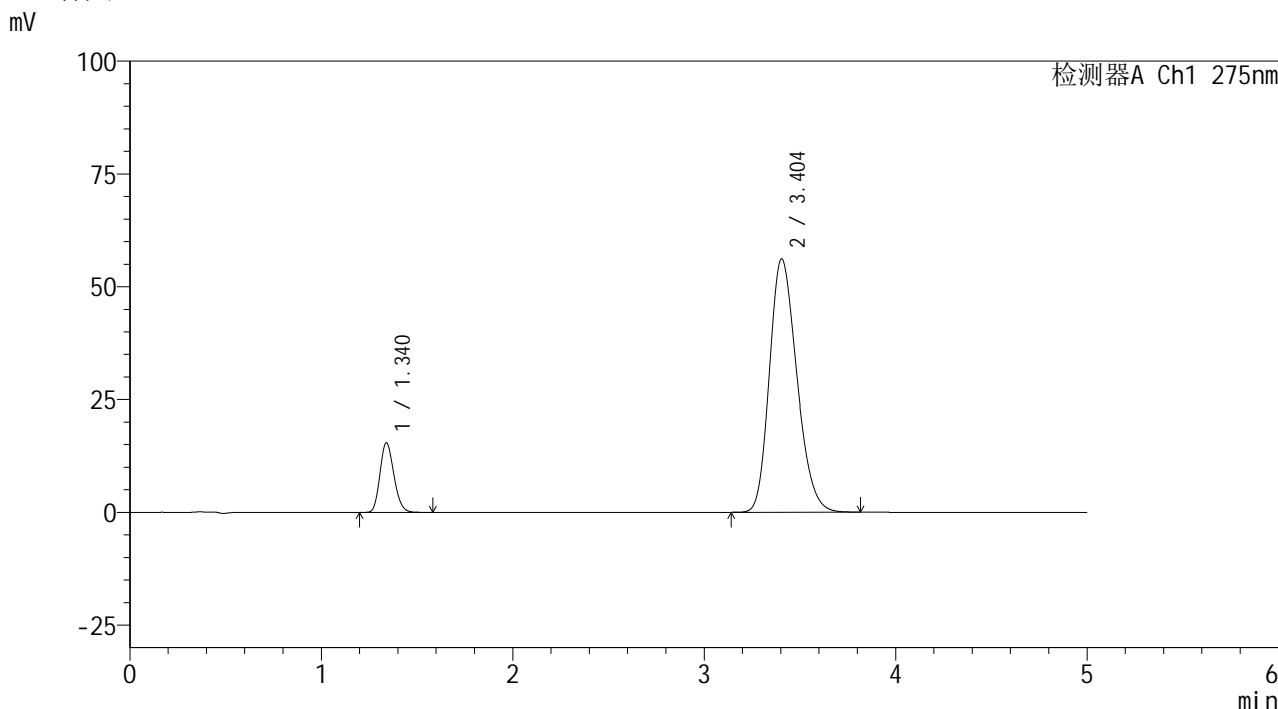


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-570-2 - 6041601p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 06:55:24 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	77697	12.207	15422	1627	1.179	--
2	3.404	558820	87.793	56172	2689	1.227	10.442
总计		636517	100.000	71594			

图136 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6041601批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2

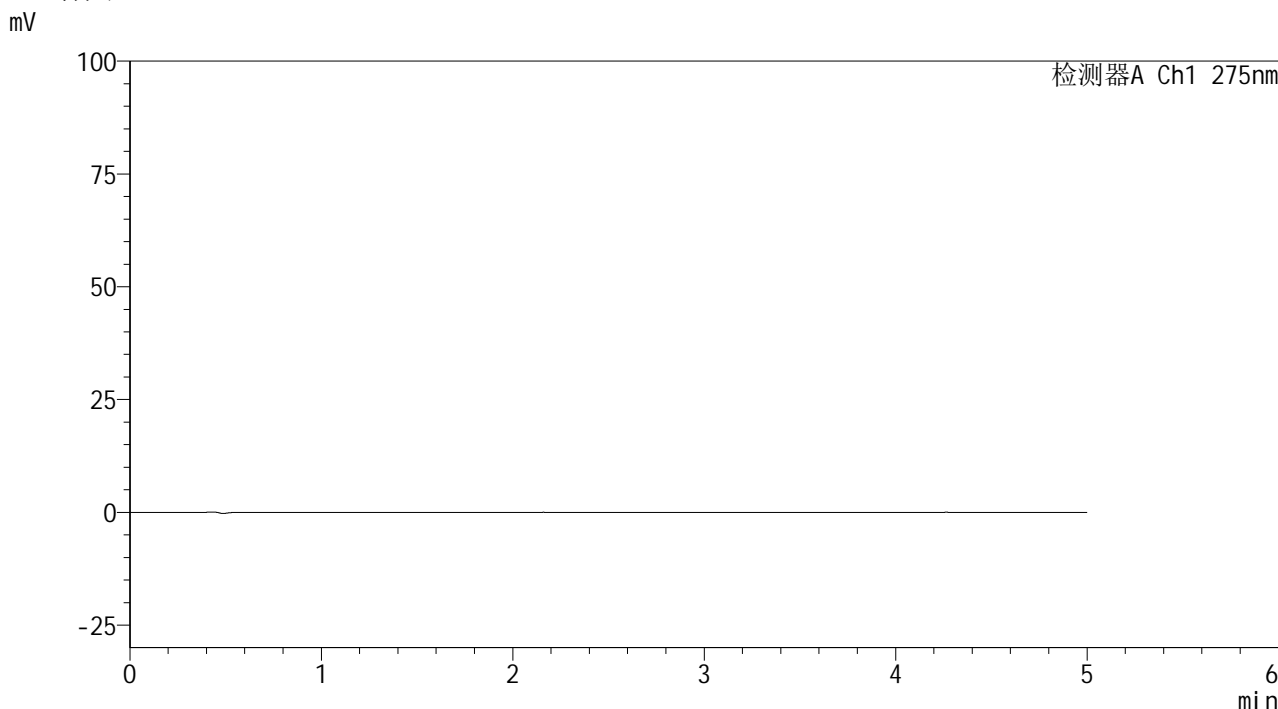


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-571-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 07:00:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

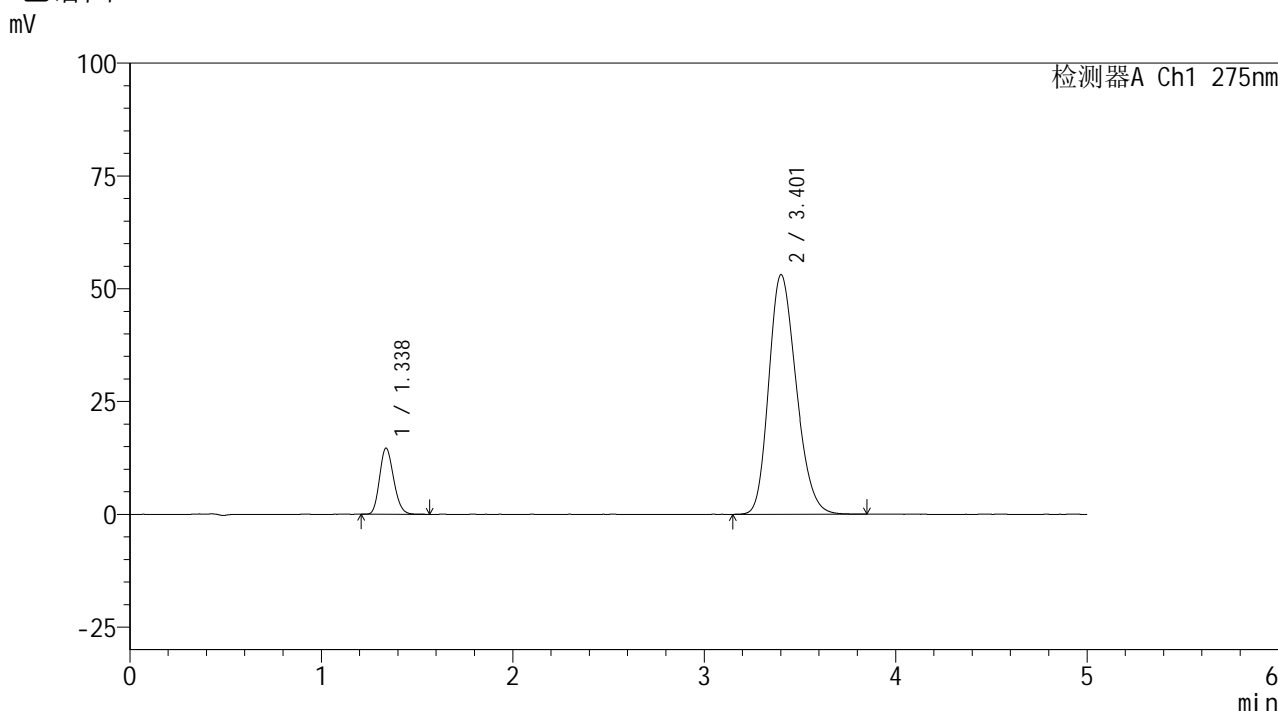
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图137 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-572-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 07:06:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	74591	12.355	14678	1592	1.178	--
2	3.401	529166	87.645	53024	2683	1.221	10.400
总计		603757	100.000	67701			

图138 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2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 - 0-62/26-573-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 07:11:33

处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

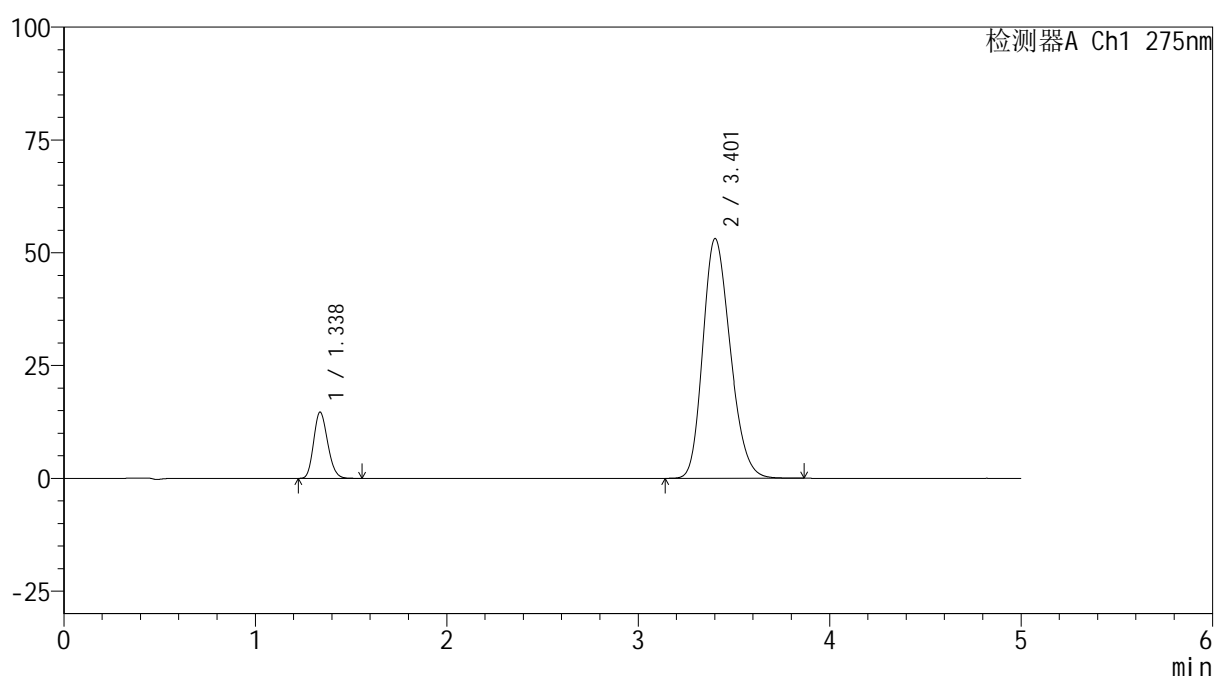
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.338	74491	12.340	14689	1594	1.176	--
2	3.401	529156	87.660	53071	2683	1.220	10.400
总计		603647	100.000	67760			

图139 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2

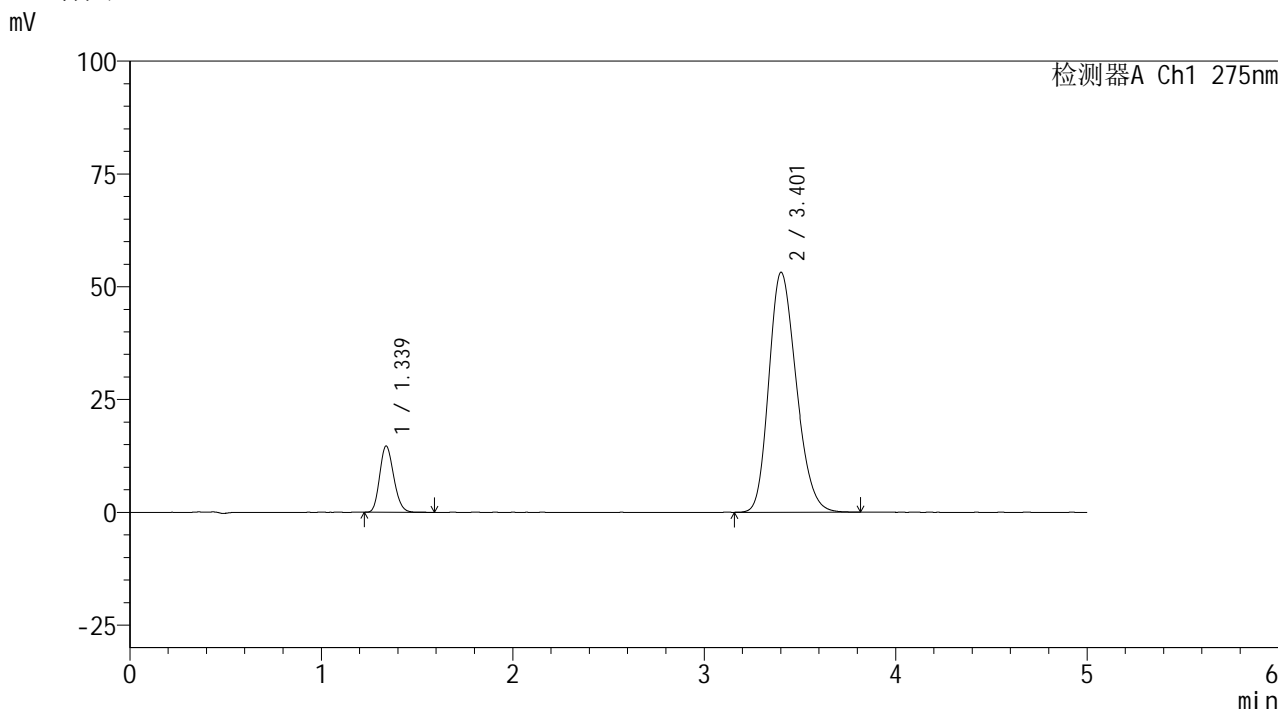


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-574-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 07:16:56 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	74570	12.355	14700	1597	1.177	--
2	3.401	528979	87.645	53110	2685	1.220	10.404
总计		603549	100.000	67810			

图140 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3

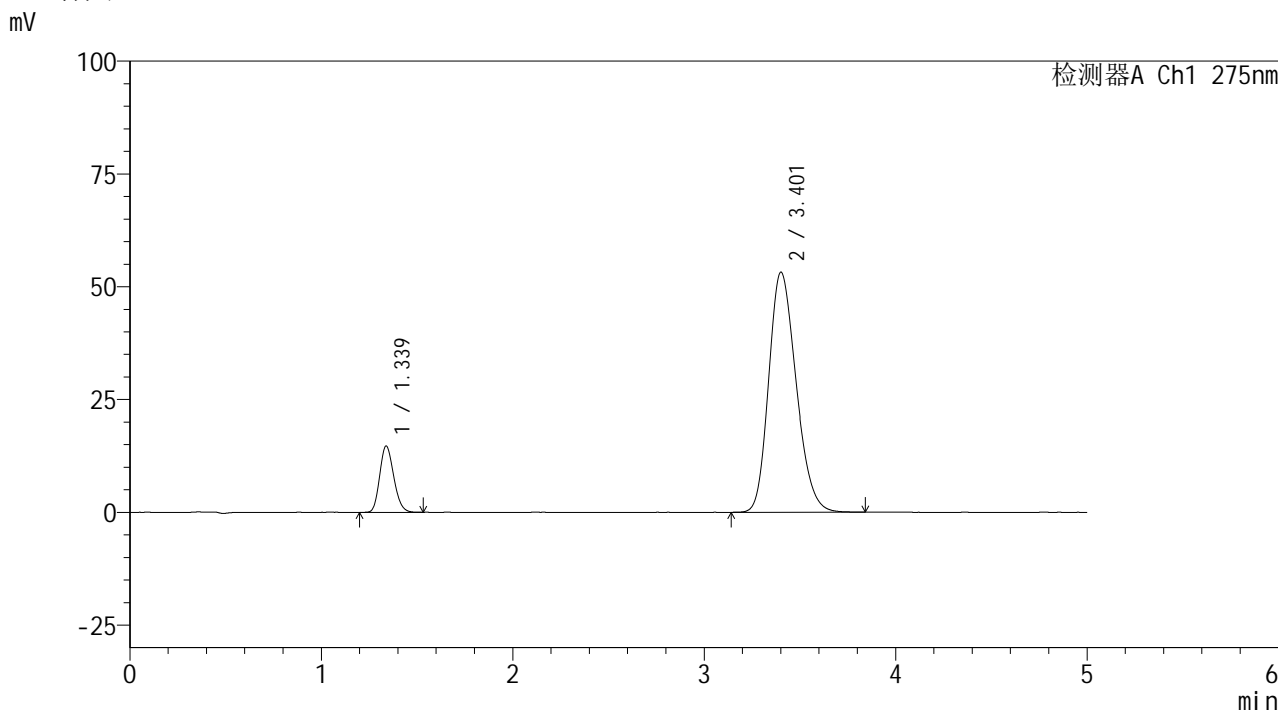


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-575-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 07:22:19 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	74587	12.335	14702	1596	1.177	--
2	3.401	530066	87.665	53134	2683	1.221	10.396
总计		604653	100.000	67835			

图141 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-576-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 07:27:42

处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

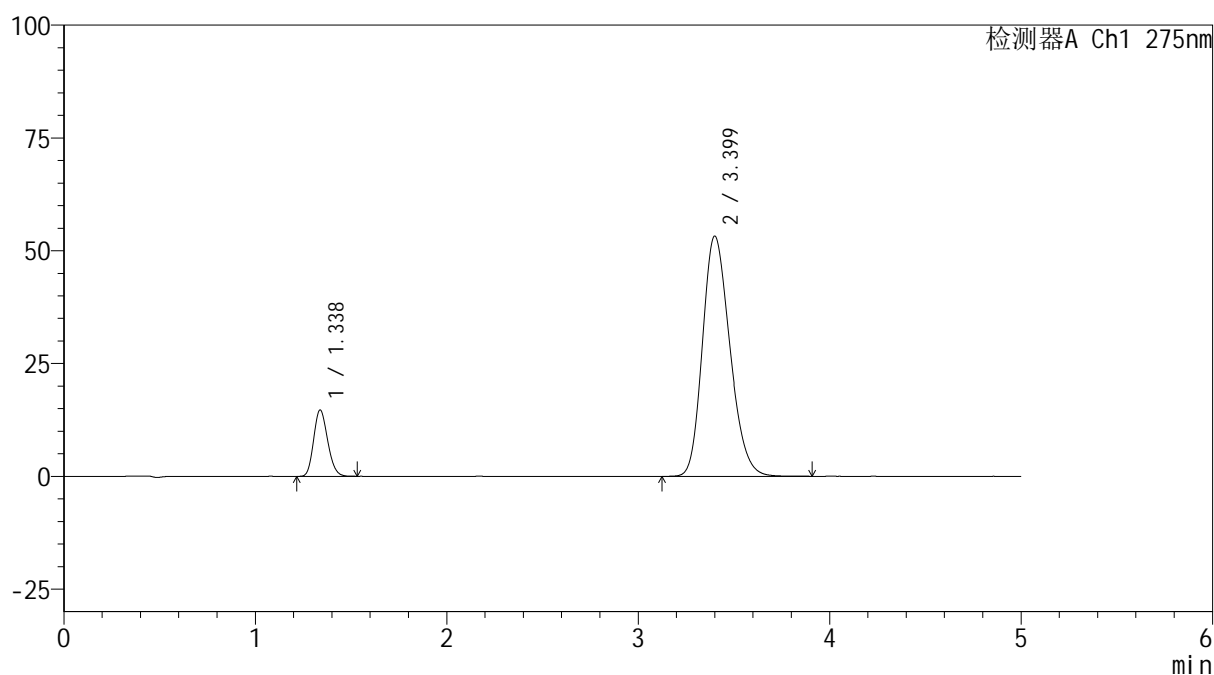
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.338	74482	12.313	14708	1599	1.173	--
2	3.399	530399	87.687	53226	2686	1.219	10.404
总计		604881	100.000	67934			

图142 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
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 - 0-62/26-577-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 07:33:05

处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

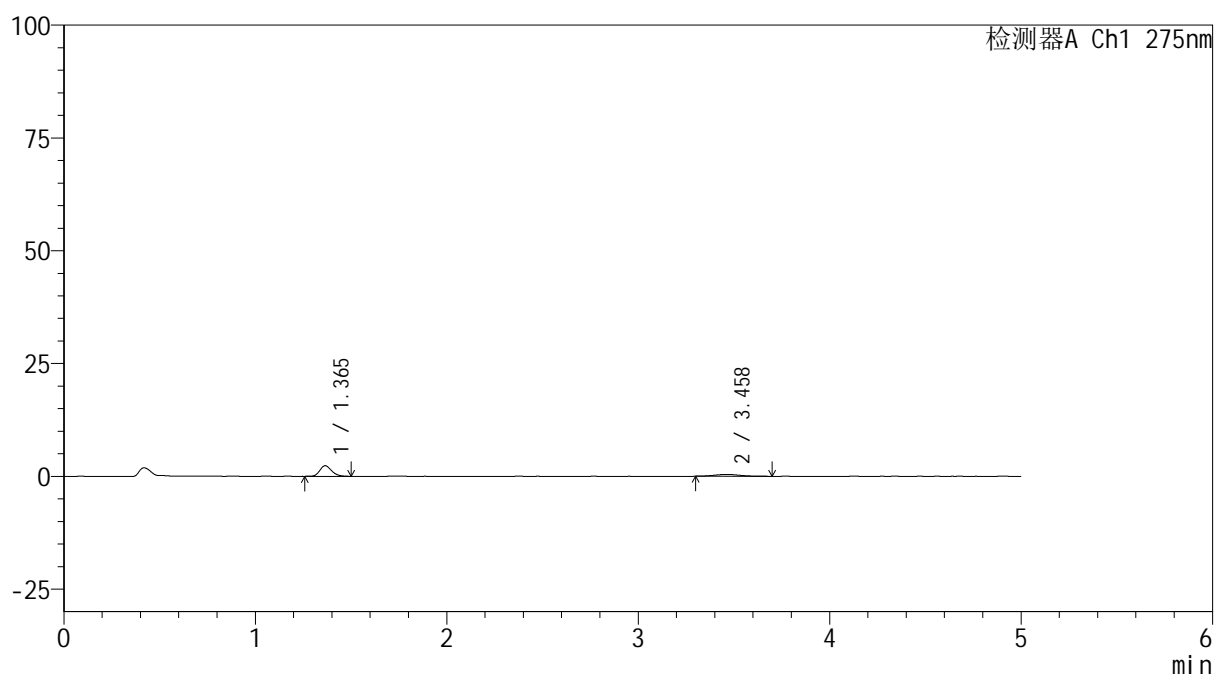
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.365	10140	71.984	2345	2354	1.209	--
2	3.458	3947	28.016	403	3297	1.248	11.846
总计		14087	100.000	2748			

图143 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片1  
供试品溶液-1

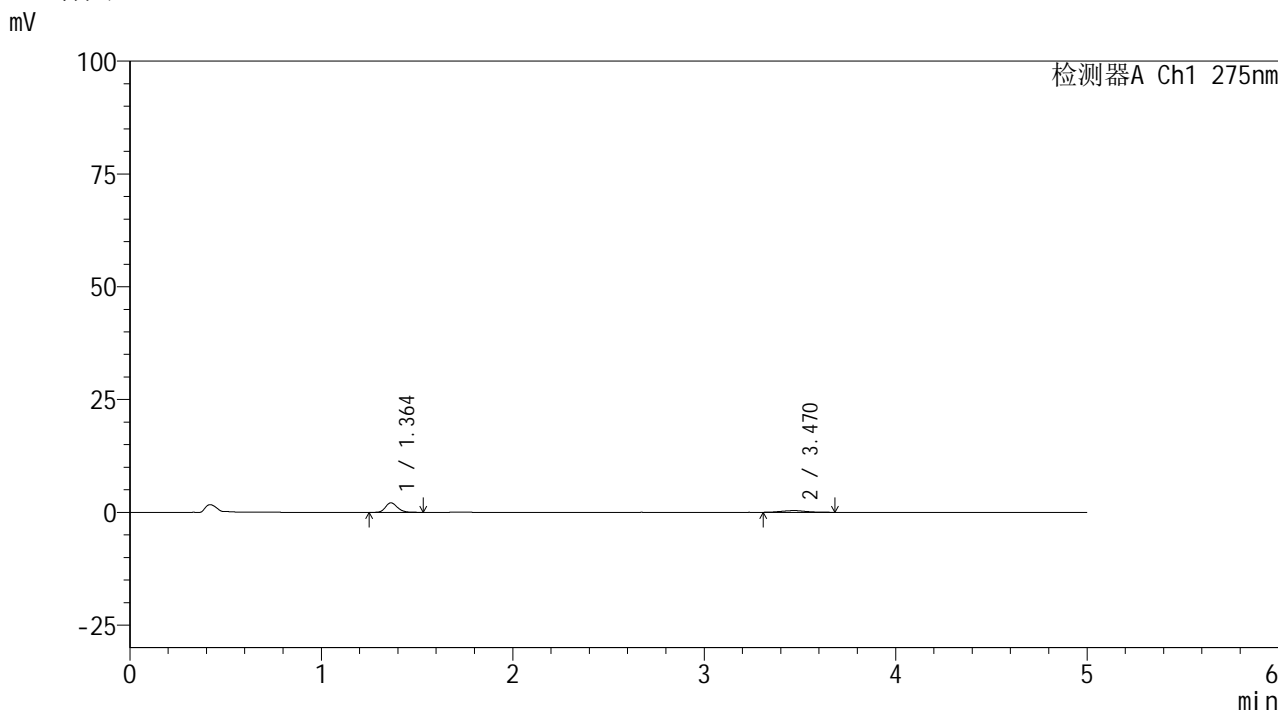


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-578-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 07:38:27 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	9233	72.157	2125	2318	1.187	--
2	3.470	3563	27.843	384	3379	1.195	11.966
总计		12795	100.000	2510			

图144 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

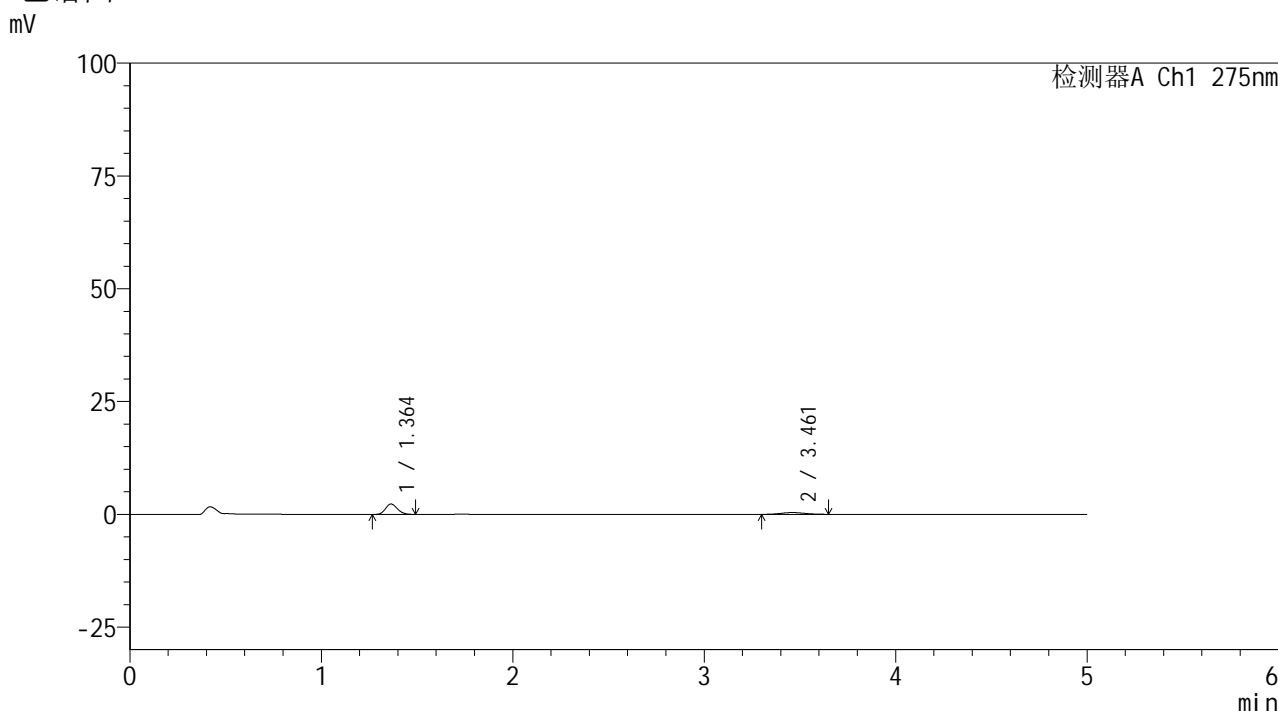


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-579-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 07:43:49 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

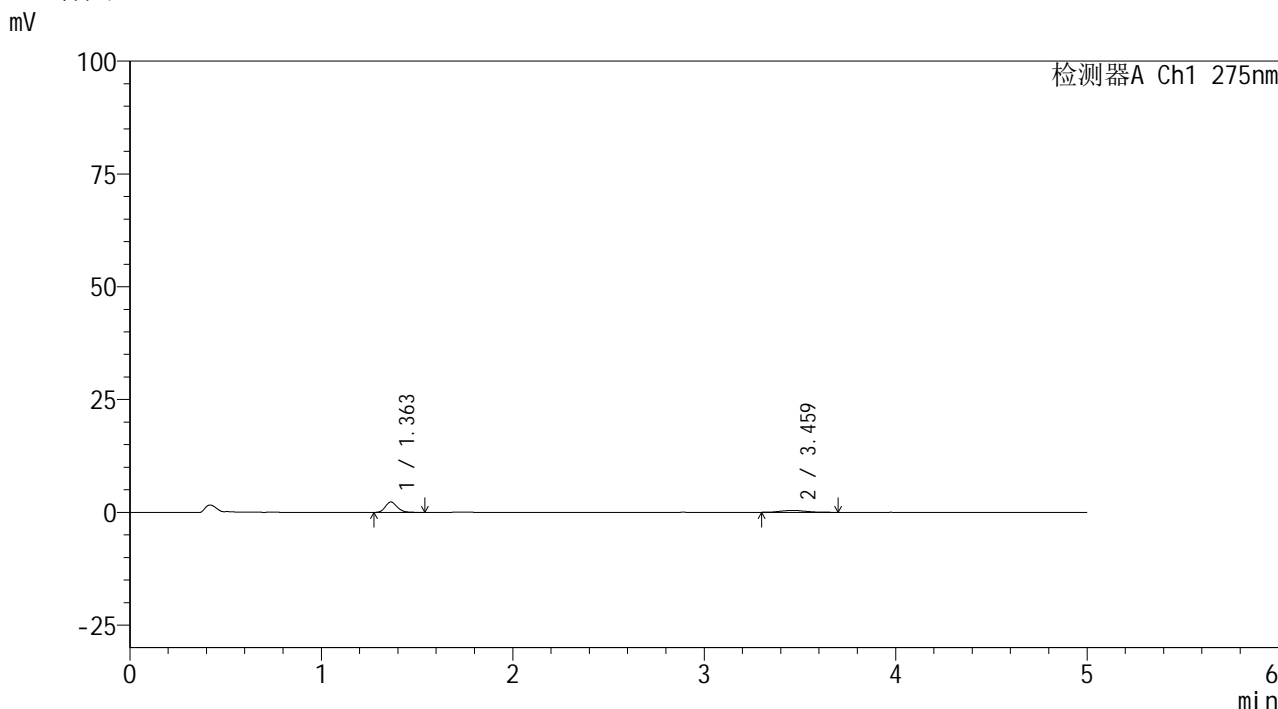
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	9925	73.923	2312	2329	1.158	--
2	3.461	3501	26.077	398	3397	1.049	11.962
总计		13426	100.000	2710			

图145 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-580-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/06/06 07:49:11	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	9889	71.417	2305	2351	1.173	--
2	3.459	3958	28.583	404	2962	1.235	11.434
总计		13847	100.000	2709			

图146 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片4  
供试品溶液-1

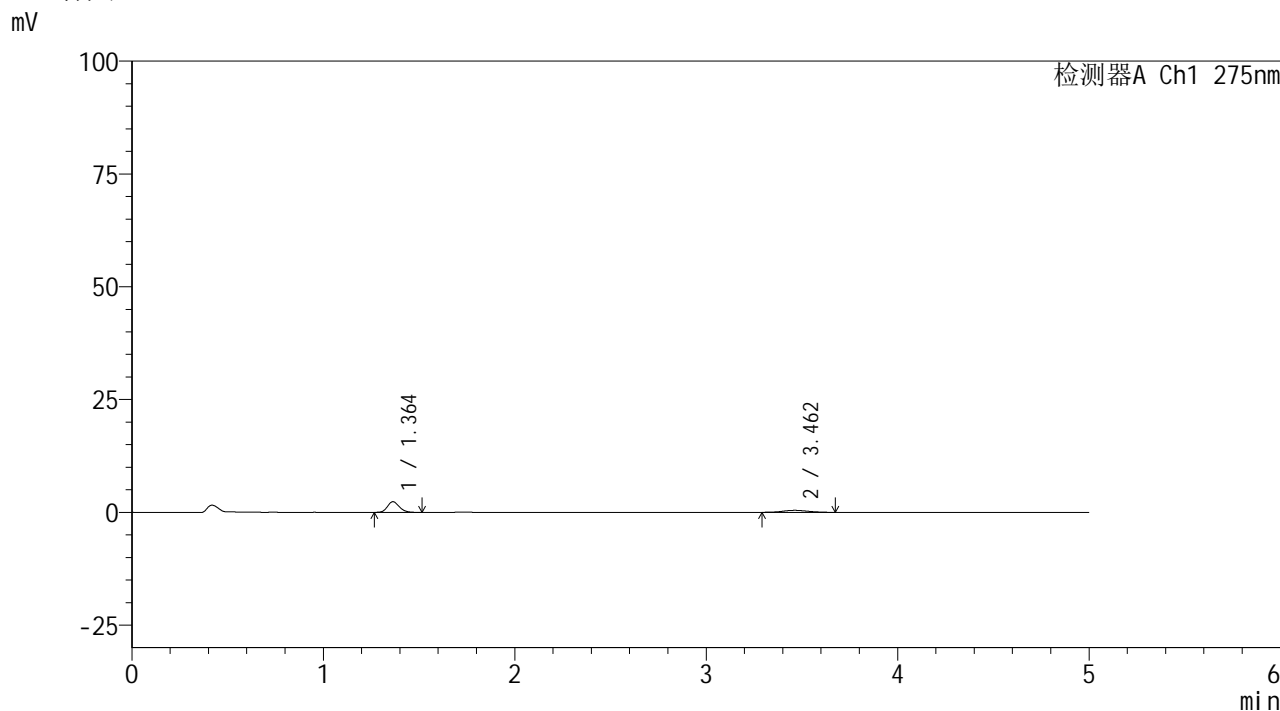


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-581-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 07:54:33 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	10076	70.155	2356	2342	1.159	--
2	3.462	4286	29.845	455	2998	1.121	11.480
总计		14362	100.000	2810			

图147 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

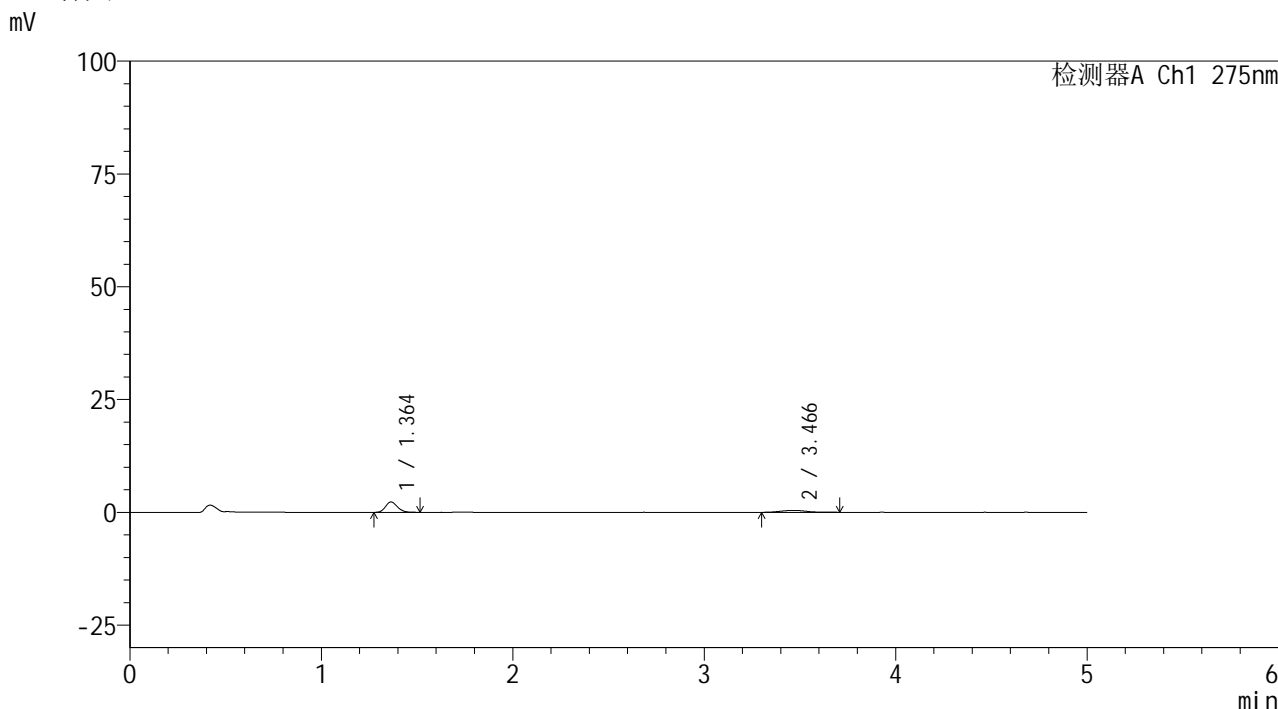


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-582-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 07:59:56 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:05:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	9874	70.934	2302	2333	1.183	--
2	3.466	4046	29.066	433	3164	1.151	11.698
总计		13920	100.000	2735			

图148 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

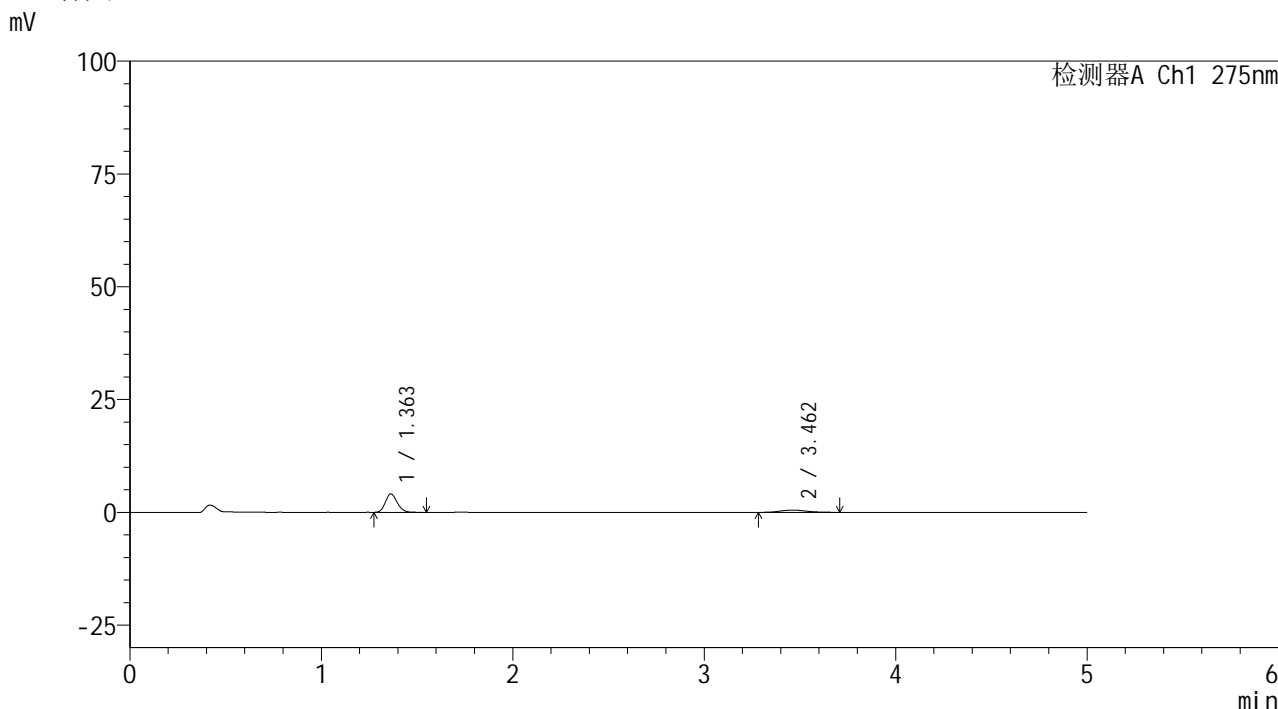


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-583-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 08:05:18      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	17604	78.391	4102	2333	1.176	--
2	3.462	4853	21.609	508	3184	1.152	11.717
总计		22457	100.000	4610			

图149 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

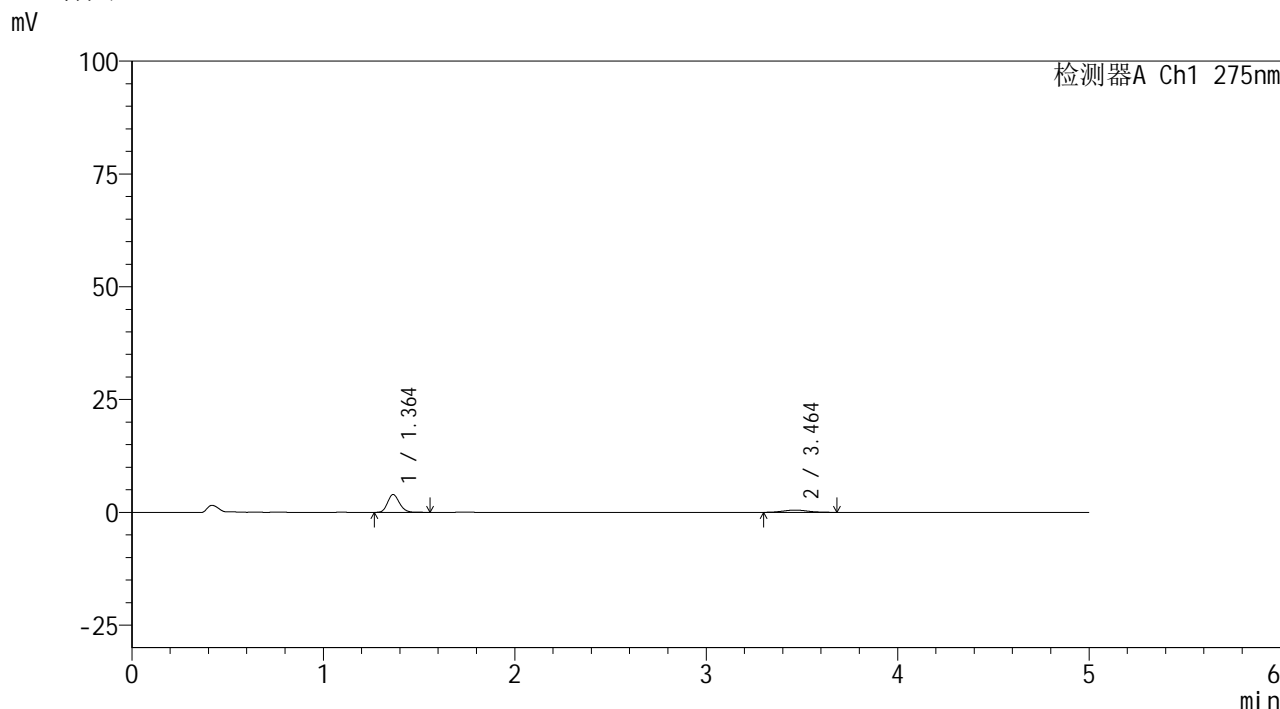


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-584-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 08:10:40 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

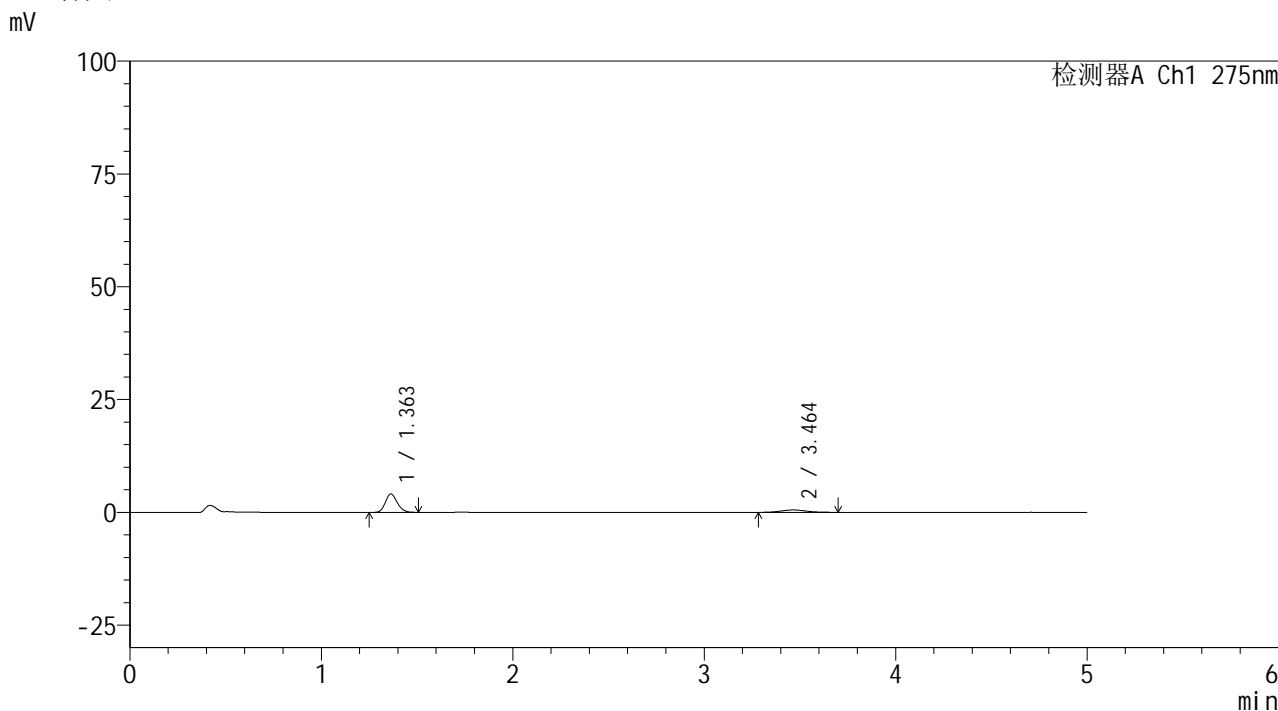
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	17015	78.655	3955	2354	1.171	--
2	3.464	4617	21.345	513	3571	1.061	12.195
总计		21633	100.000	4469			

图150 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-585-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/06/06 08:16:01	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	17527	77.842	4086	2321	1.172	--
2	3.464	4989	22.158	529	3192	1.103	11.723
总计		22516	100.000	4615			

图151 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1

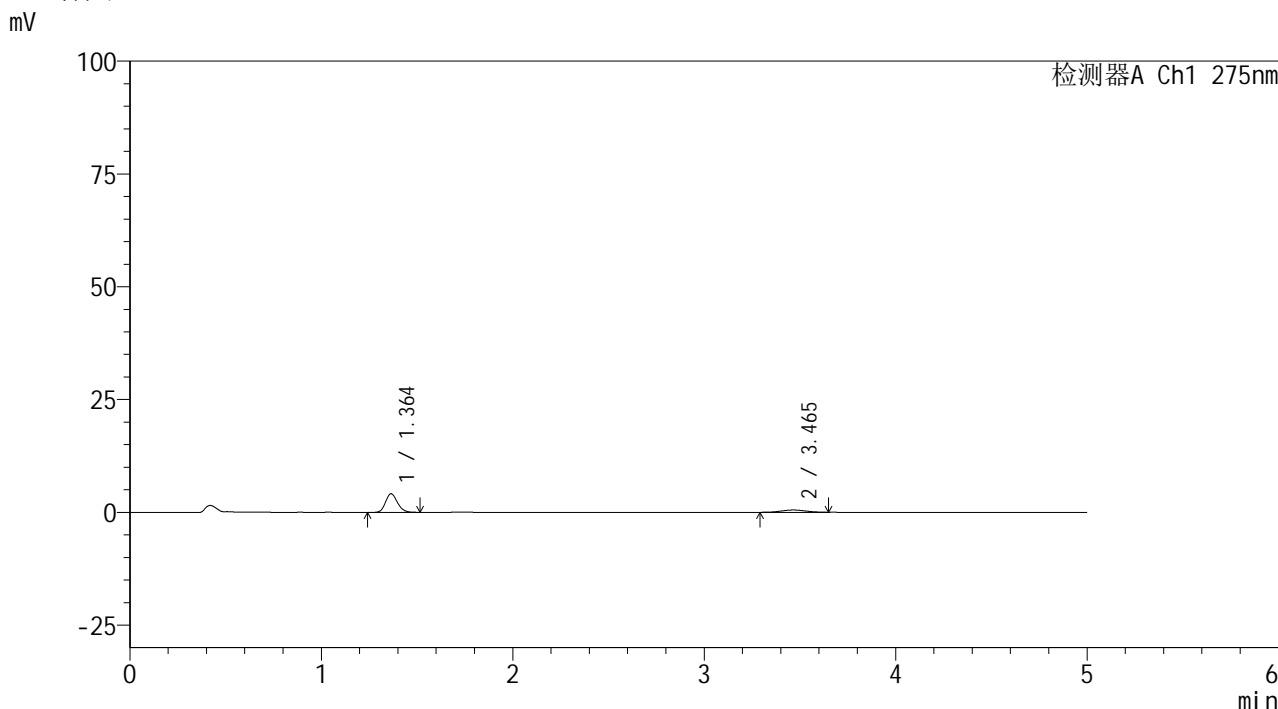


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-586-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 08:21:24      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

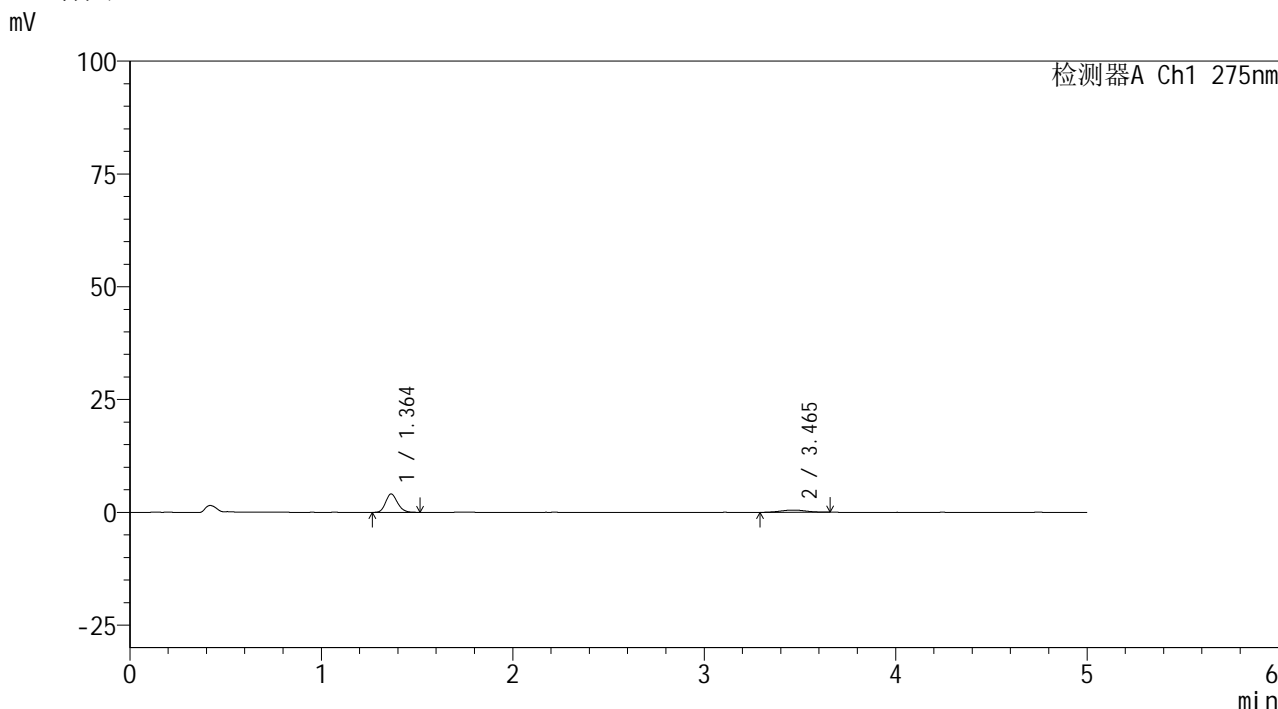
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	17804	79.439	4131	2320	1.169	--
2	3.465	4608	20.561	512	3248	1.051	11.785
总计		22411	100.000	4643			

图152 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-587-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/06/06 08:26:47	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	17471	78.812	4070	2333	1.171	--
2	3.465	4697	21.188	505	3102	1.021	11.612
总计		22168	100.000	4576			

图153 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片5  
供试品溶液-1

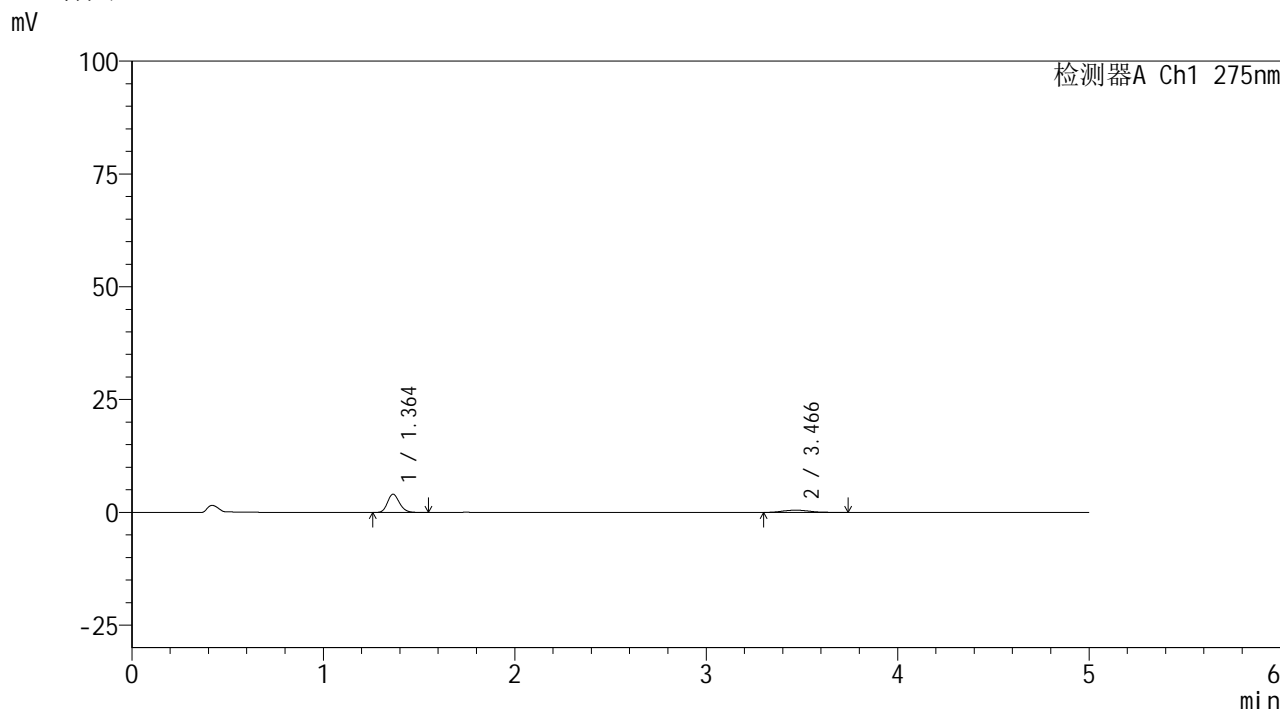


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-588-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 08:32:09 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	17637	78.584	4067	2308	1.177	--
2	3.466	4807	21.416	504	3118	1.289	11.620
总计		22444	100.000	4571			

图154 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

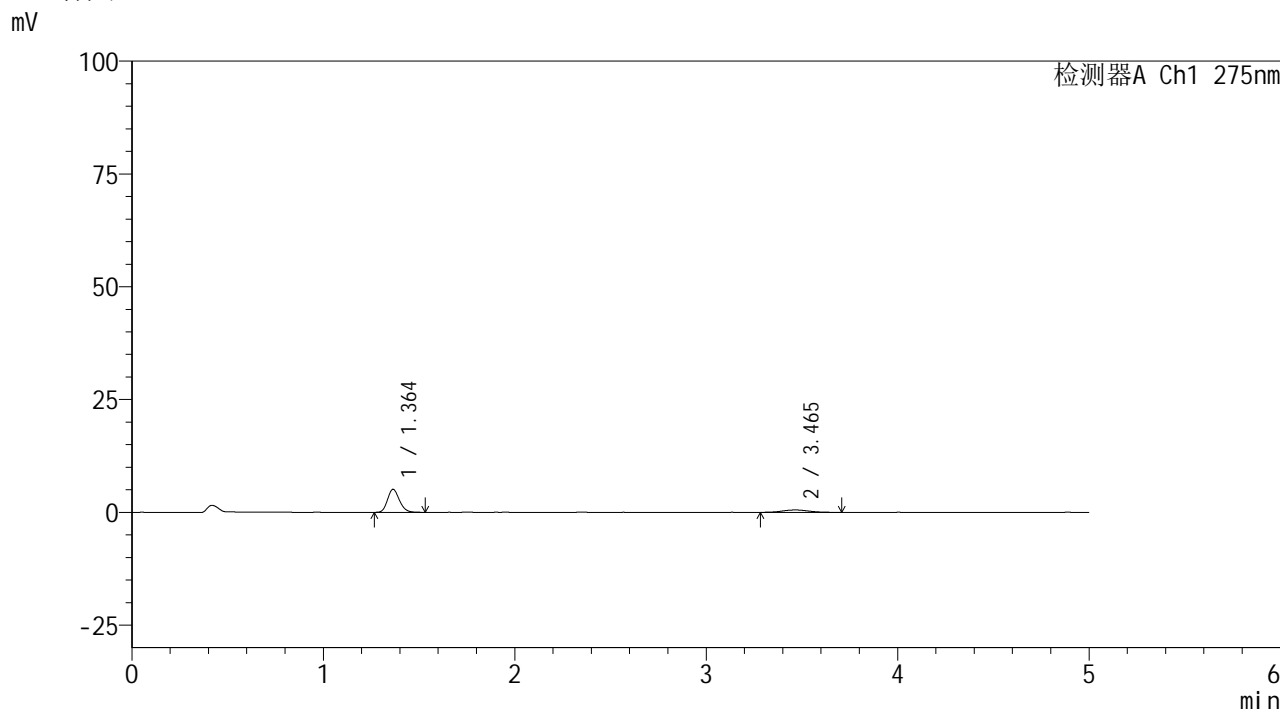


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-589-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 08:37:32      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	22013	81.173	5105	2331	1.182	--
2	3.465	5105	18.827	529	3208	1.101	11.747
总计		27118	100.000	5634			

图155 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

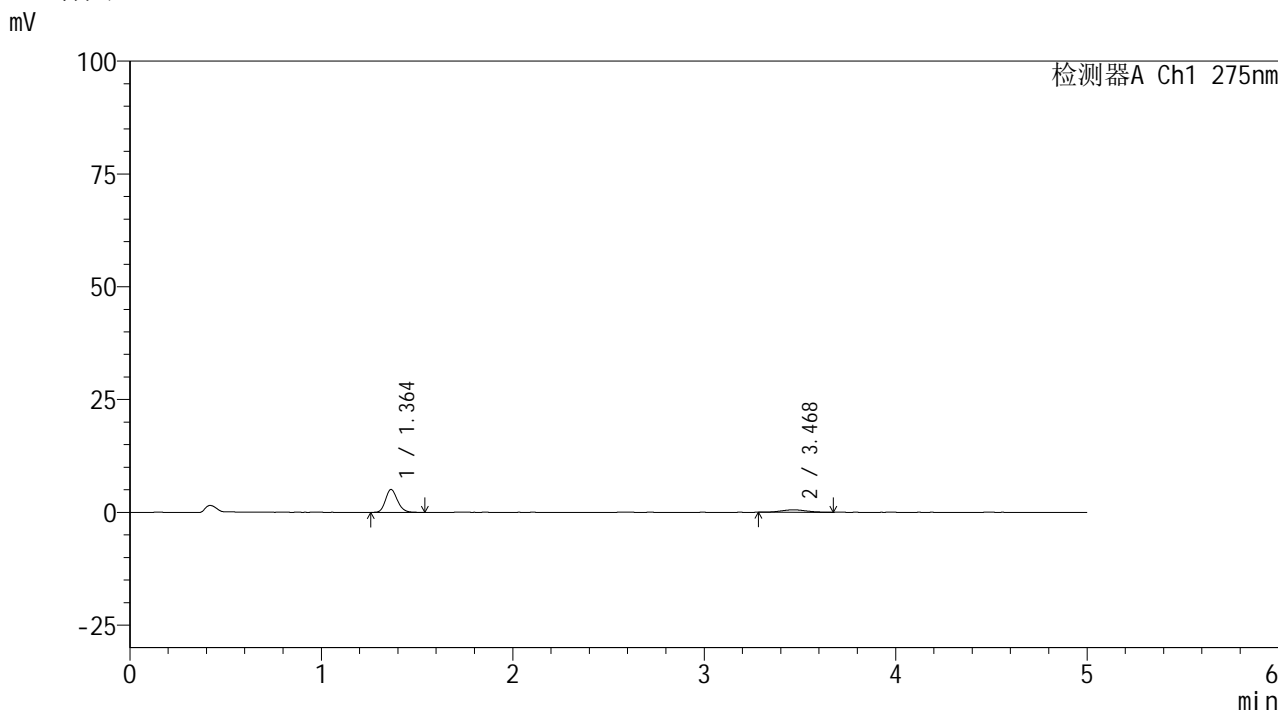


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-590-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 08:42:54 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	21800	81.254	5075	2339	1.183	--
2	3.468	5029	18.746	541	3400	1.100	12.000
总计		26829	100.000	5616			

图156 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

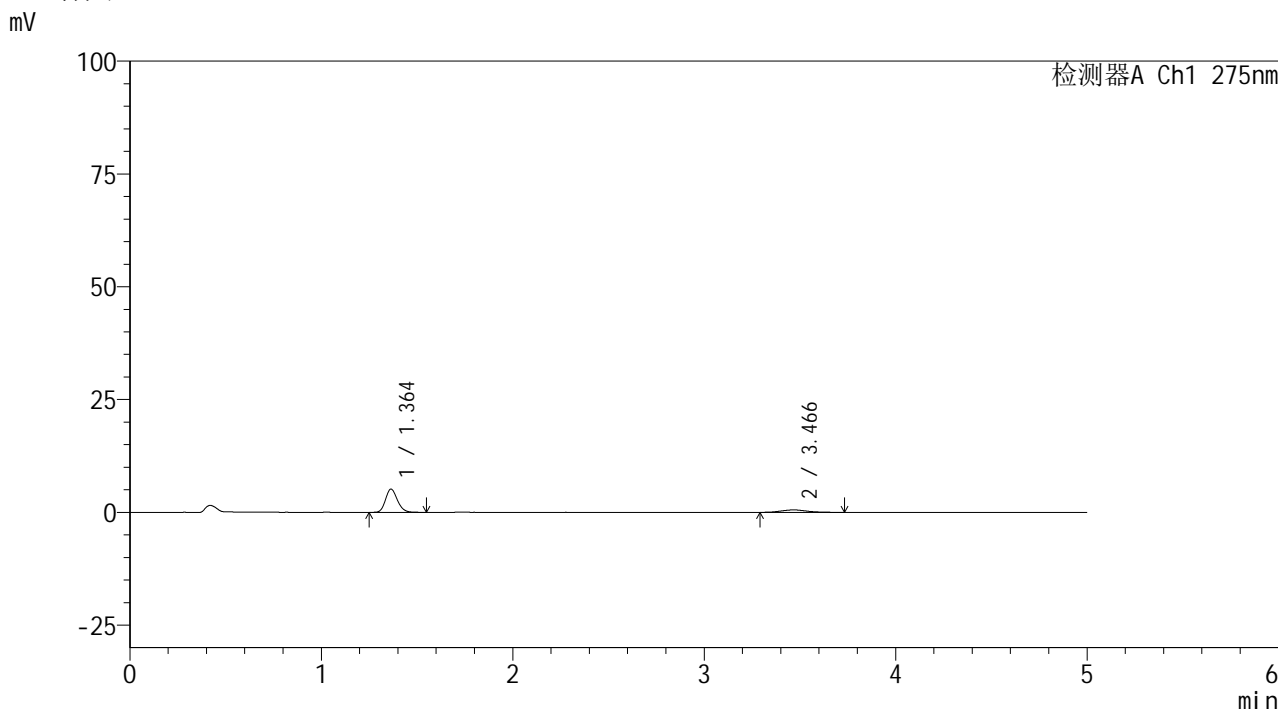


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-591-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 08:48:16 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	22215	81.125	5164	2341	1.172	--
2	3.466	5168	18.875	550	3163	1.188	11.704
总计		27383	100.000	5714			

图157 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

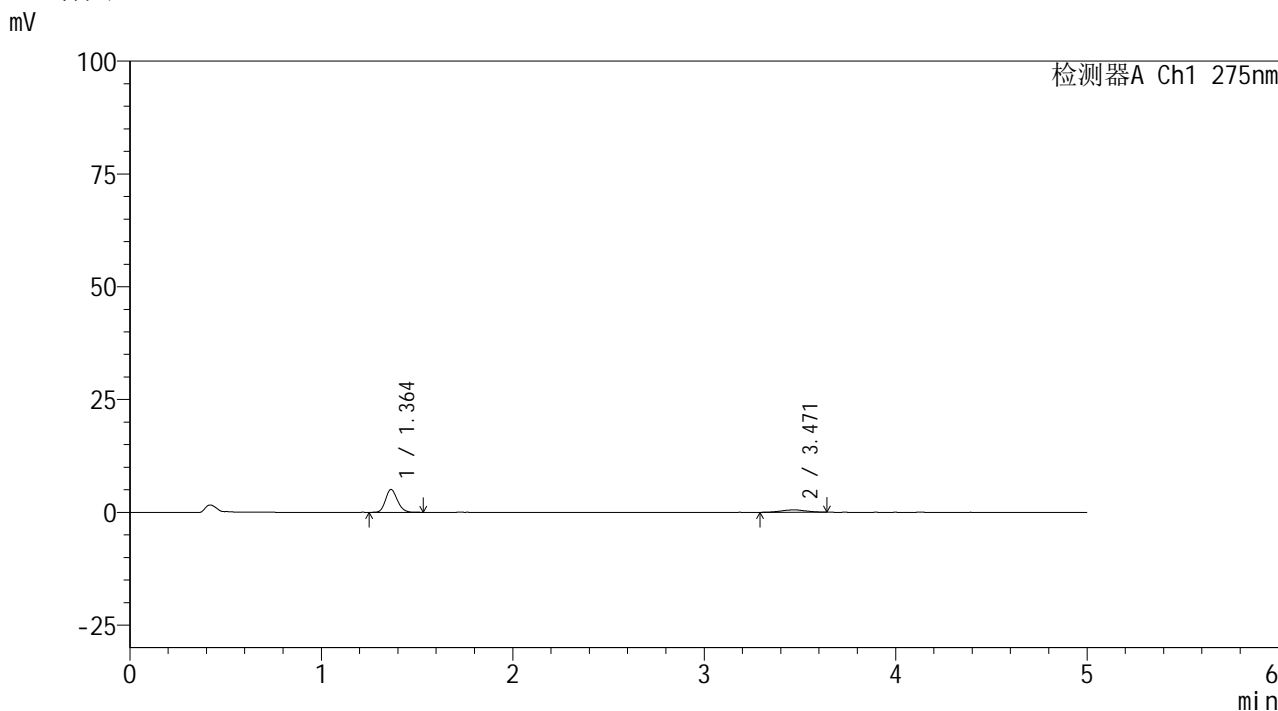


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-592-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 08:53:39      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	21713	81.891	5072	2345	1.166	--
2	3.471	4802	18.109	530	3251	1.000	11.832
总计		26514	100.000	5603			

图158 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-593-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 08:59:01

处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

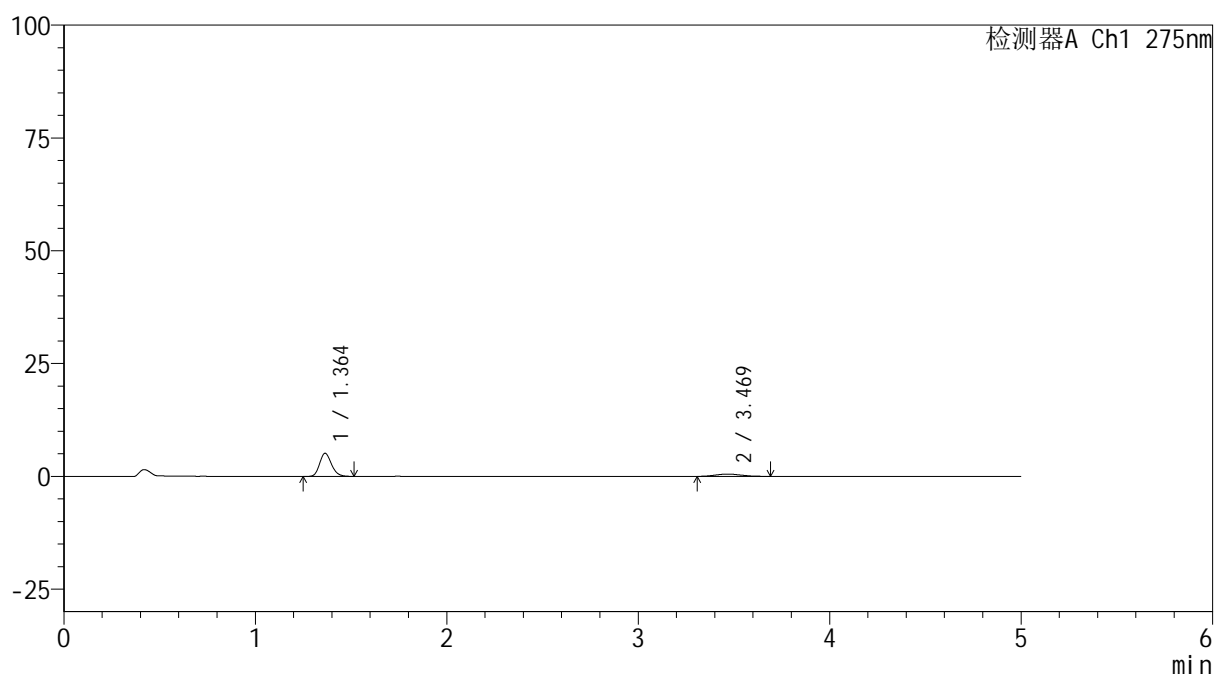
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.364	22065	82.024	5134	2347	1.191	--
2	3.469	4836	17.976	512	2995	1.126	11.497
总计		26901	100.000	5646			

图159 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片5  
供试品溶液-1

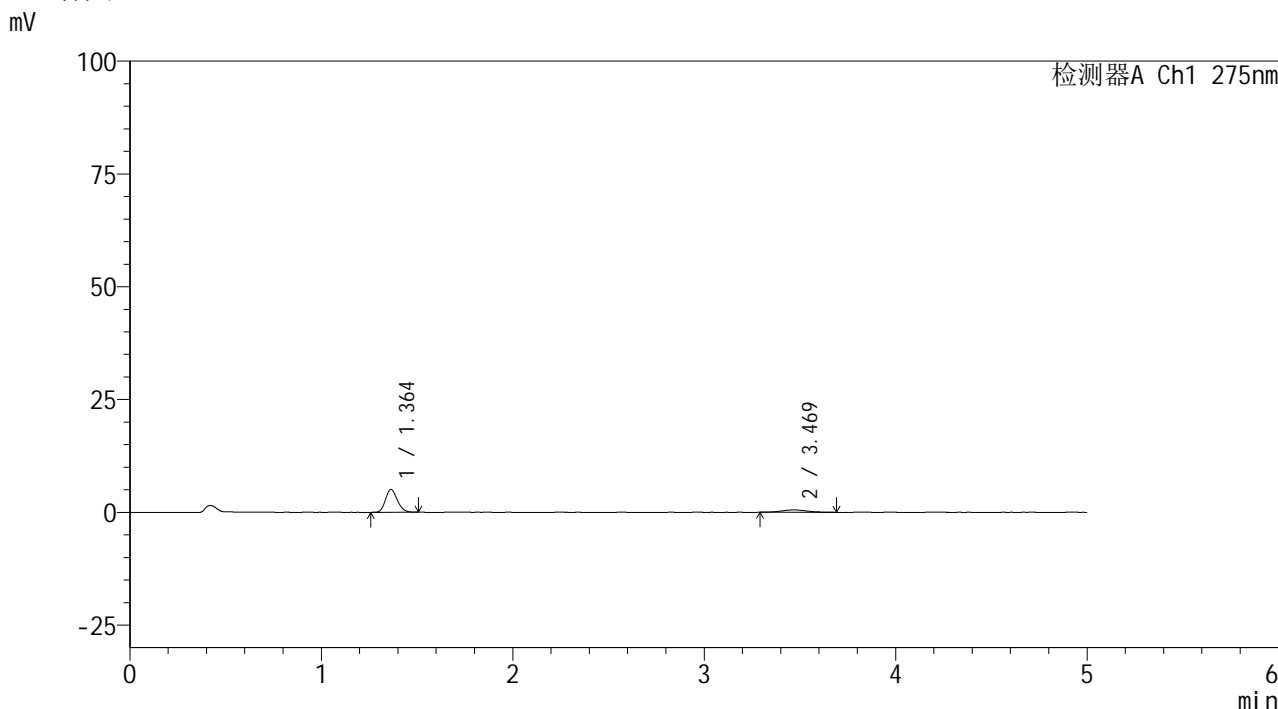


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-594-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 09:04:24      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

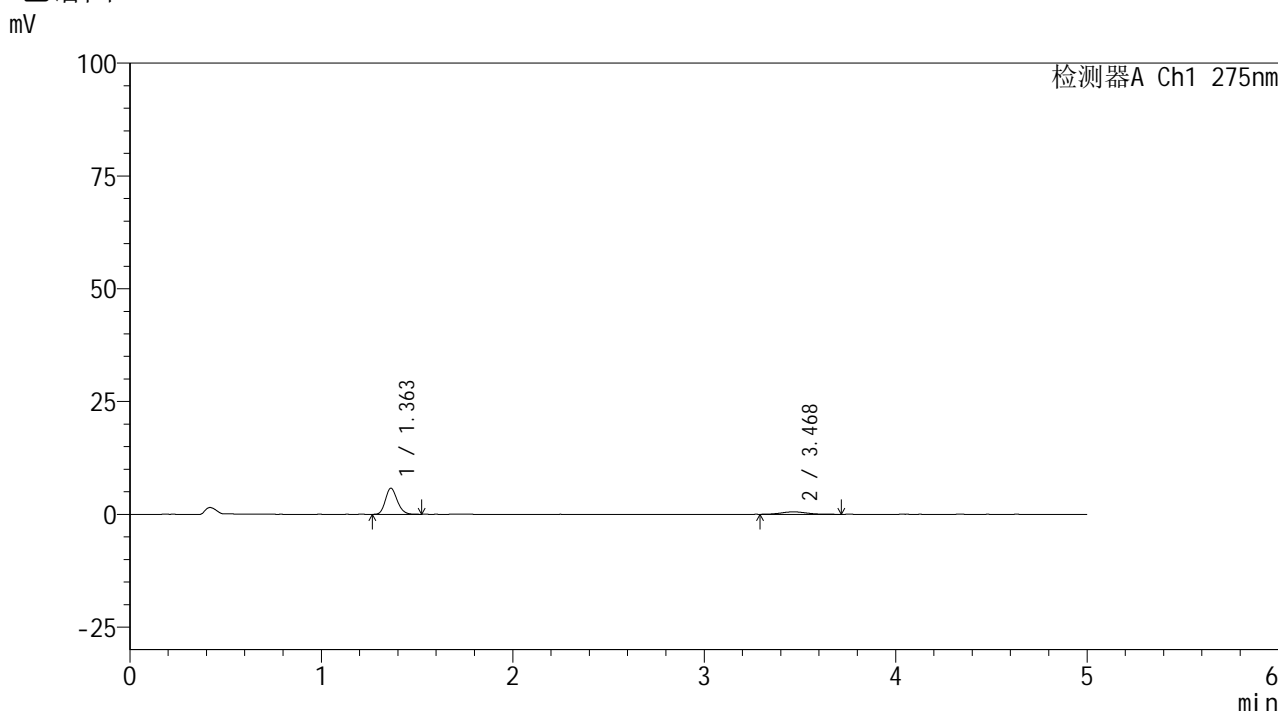
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	21705	81.394	5080	2329	1.172	--
2	3.469	4961	18.606	522	3342	1.123	11.926
总计		26666	100.000	5602			

图160 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-595-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 09:09:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	24756	82.994	5785	2347	1.178	--
2	3.468	5073	17.006	546	3358	1.116	11.959
总计		29829	100.000	6330			

图161 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

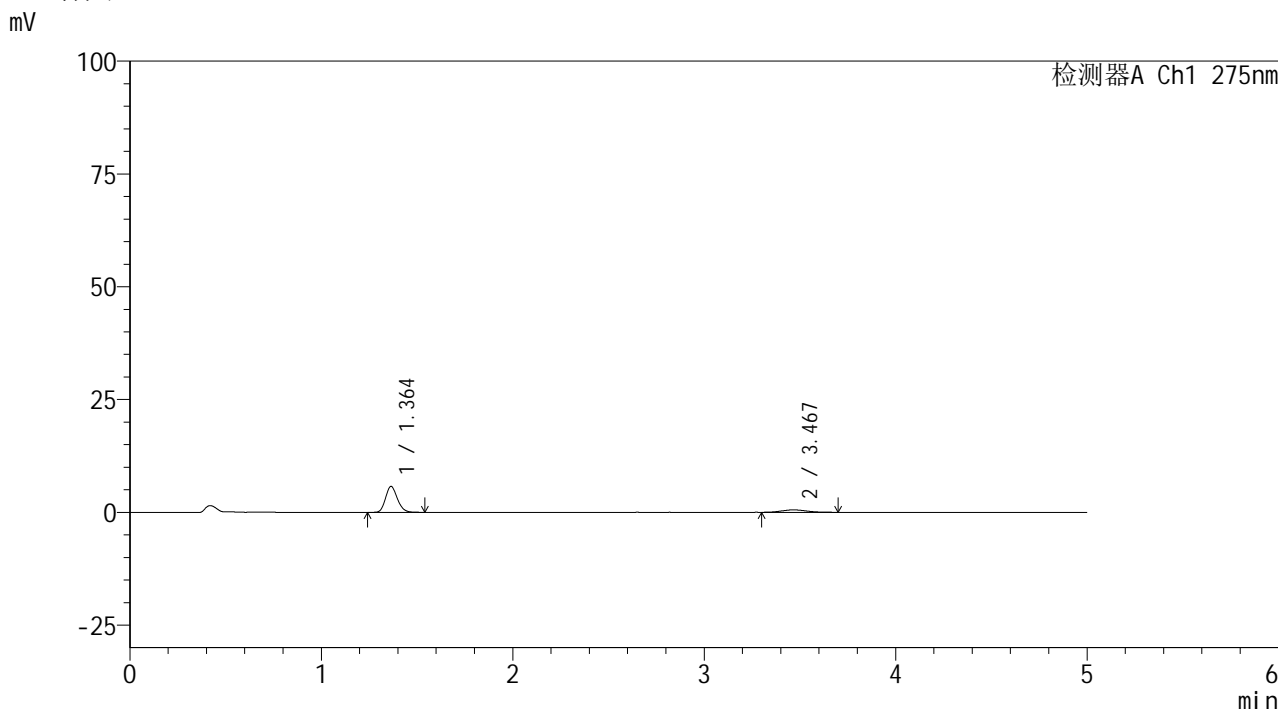


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-596-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-13      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 09:15:08      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

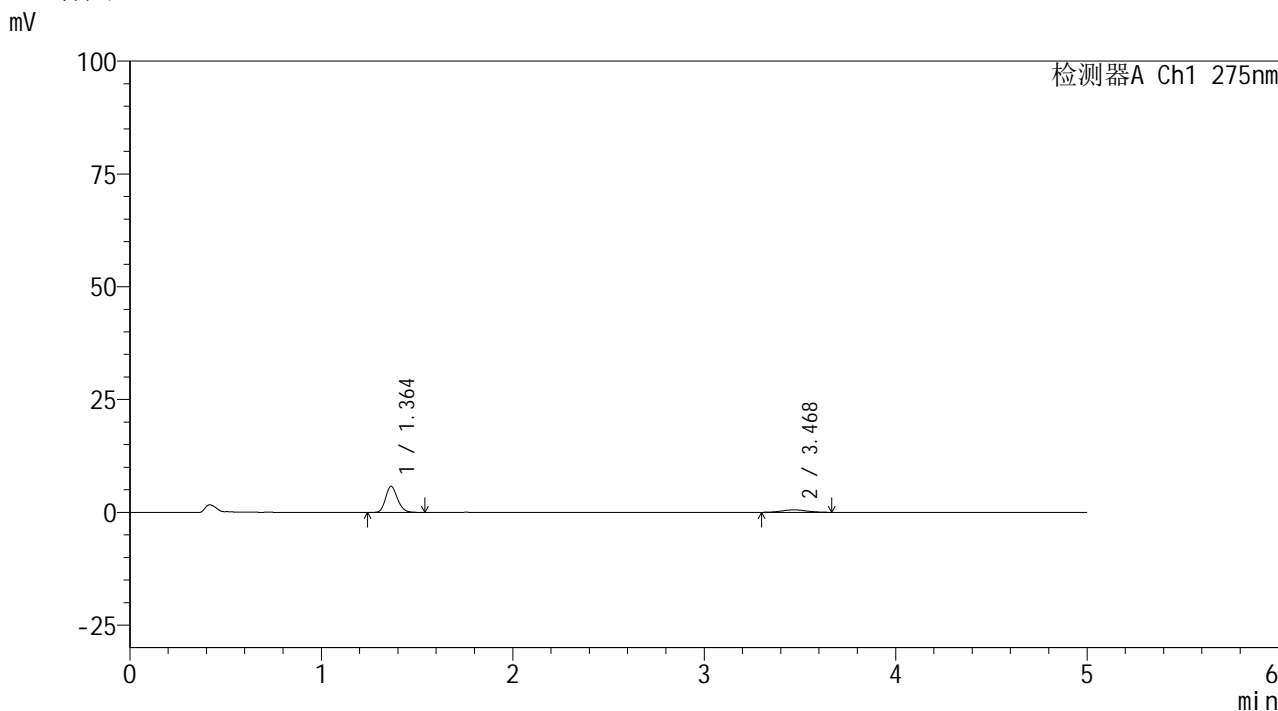
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	24663	83.557	5751	2345	1.180	--
2	3.467	4854	16.443	529	3338	1.122	11.925
总计		29517	100.000	6280			

图162 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-597-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/06/06 09:20:30	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	24823	83.029	5776	2336	1.173	--
2	3.468	5074	16.971	547	3514	1.100	12.127
总计		29897	100.000	6323			

图163 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片3  
供试品溶液-1

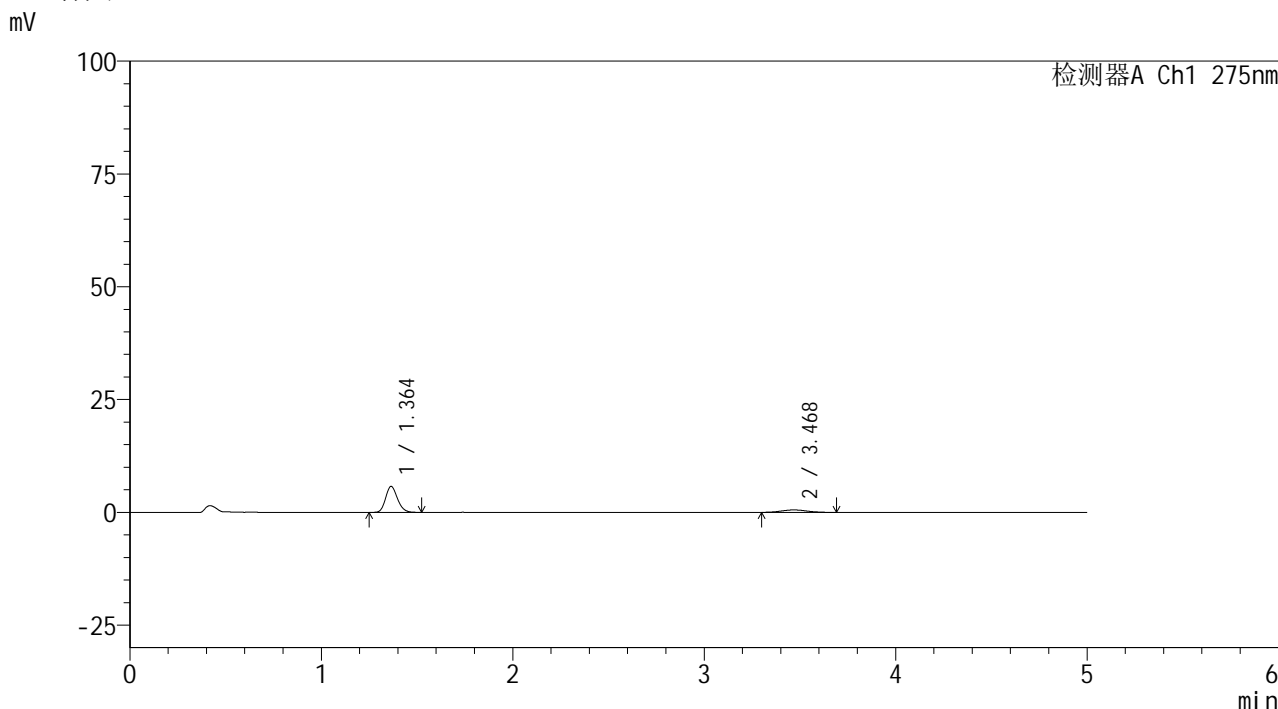


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-598-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 09:25:51 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

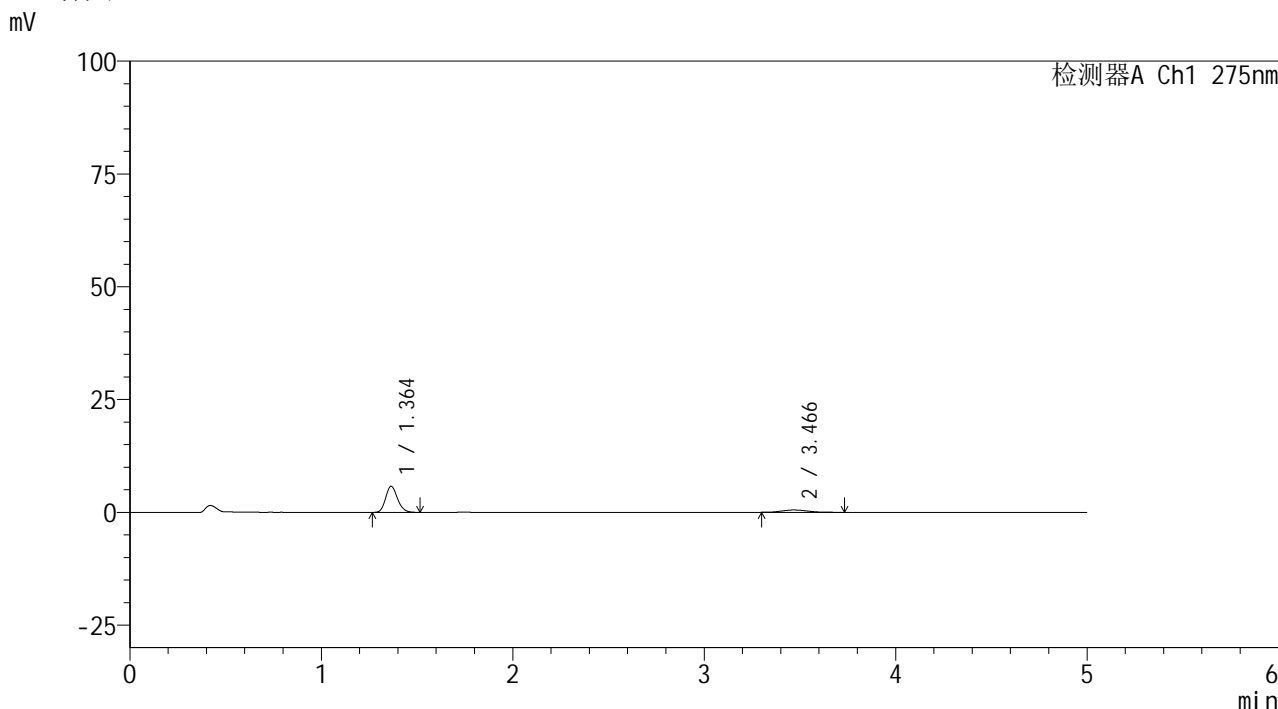
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	24826	82.926	5760	2335	1.174	--
2	3.468	5112	17.074	545	3342	1.075	11.923
总计		29938	100.000	6305			

图164 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-599-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/06/06 09:31:13	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	24891	83.694	5790	2333	1.178	--
2	3.466	4850	16.306	518	3025	1.233	11.515
总计		29741	100.000	6308			

图165 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片5  
供试品溶液-1

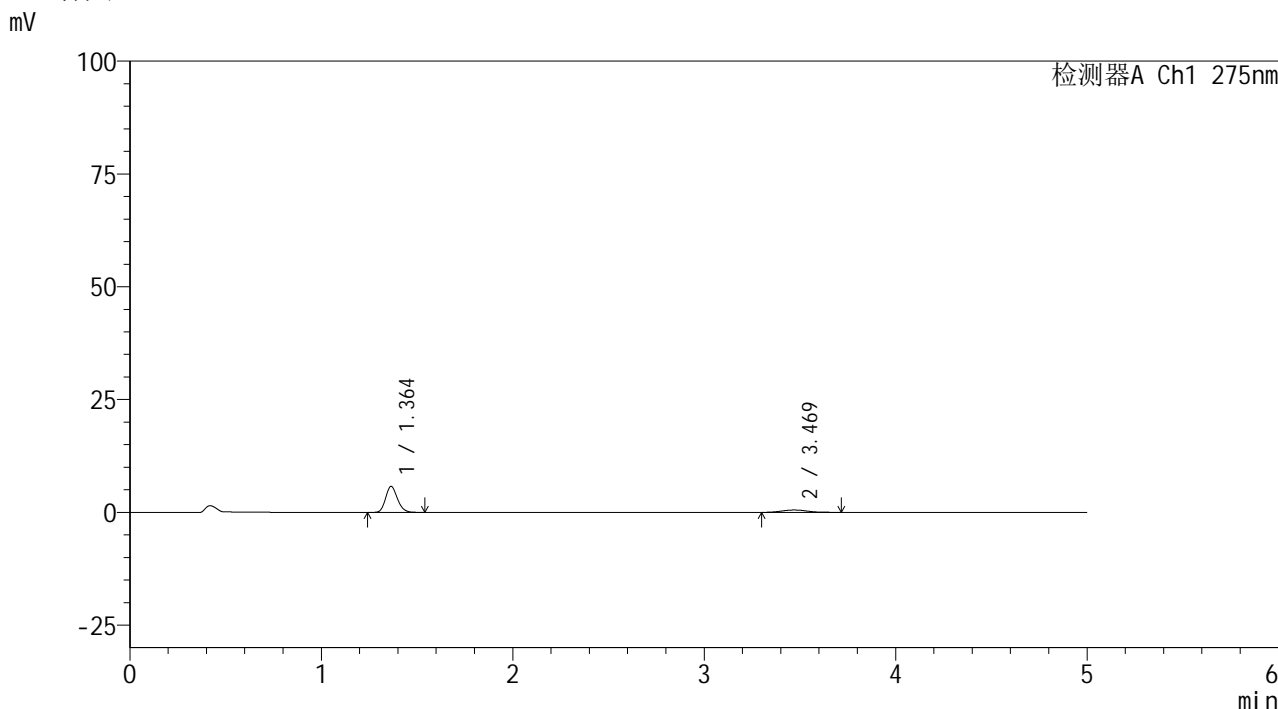


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-600-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-49      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 09:36:35      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	24594	83.471	5750	2353	1.174	--
2	3.469	4870	16.529	523	3289	1.229	11.876
总计		29464	100.000	6274			

图166 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

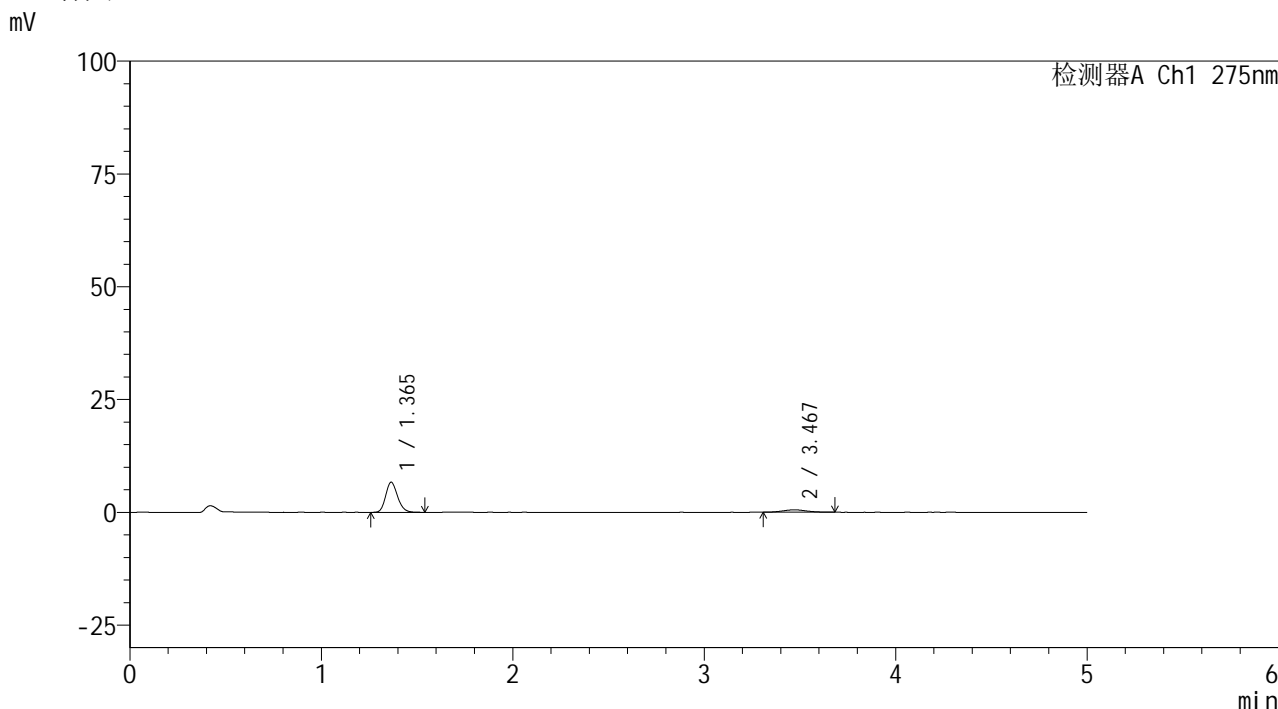


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-601-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-5      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 09:41:57      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:06:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	28864	86.146	6677	2333	1.180	--
2	3.467	4642	13.854	525	3647	1.134	12.272
总计		33506	100.000	7202			

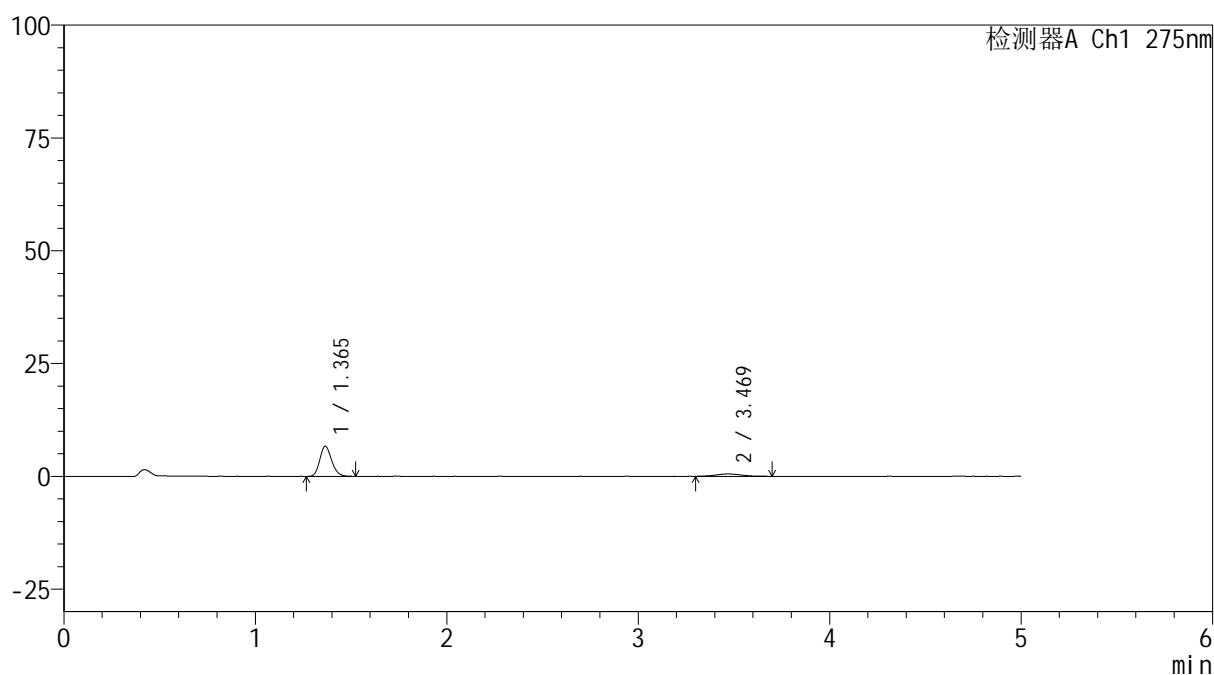
图167 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-602-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 09:47:19 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.365	28717	85.348	6670	2337	1.180	--
2	3.469	4930	14.652	521	3303	1.108	11.872
总计		33646	100.000	7191			

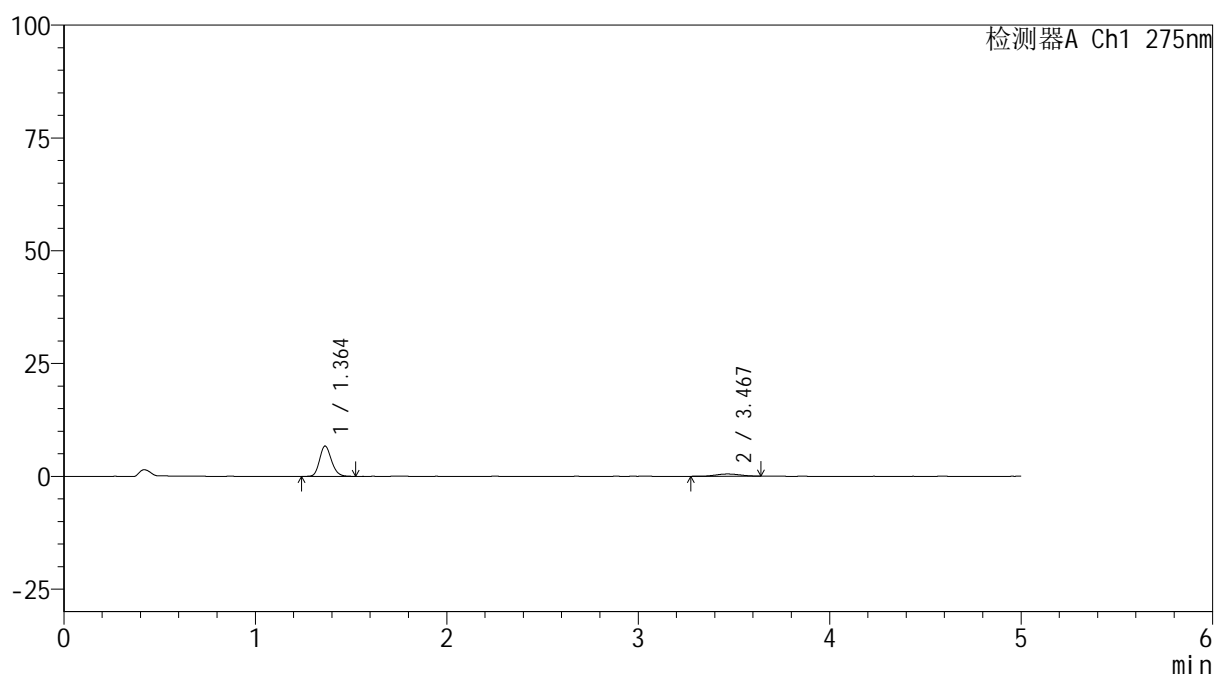
图168 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-603-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 09:52:40 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.364	28824	86.680	6726	2351	1.172	--
2	3.467	4429	13.320	494	3346	0.993	11.938
总计		33253	100.000	7220			

图169 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

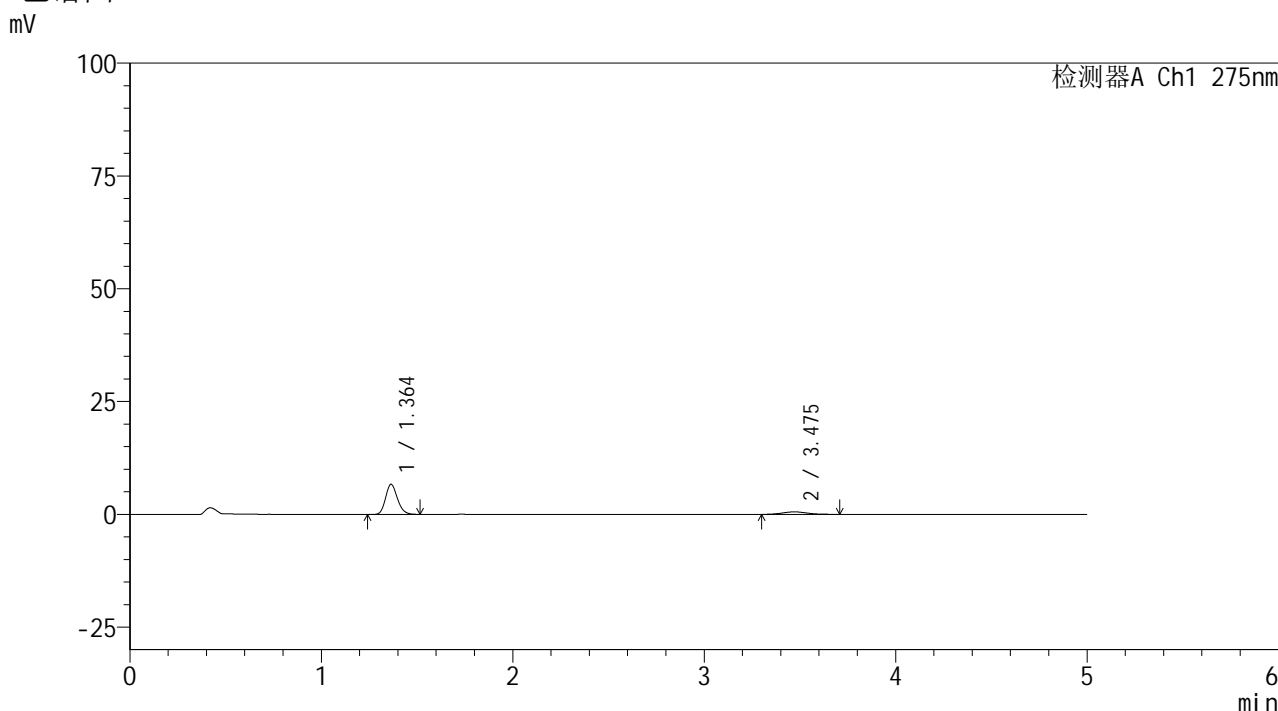


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-604-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 09:58:01 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	28660	85.020	6680	2341	1.180	--
2	3.475	5050	14.980	545	3428	1.081	12.056
总计		33710	100.000	7225			

图170 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

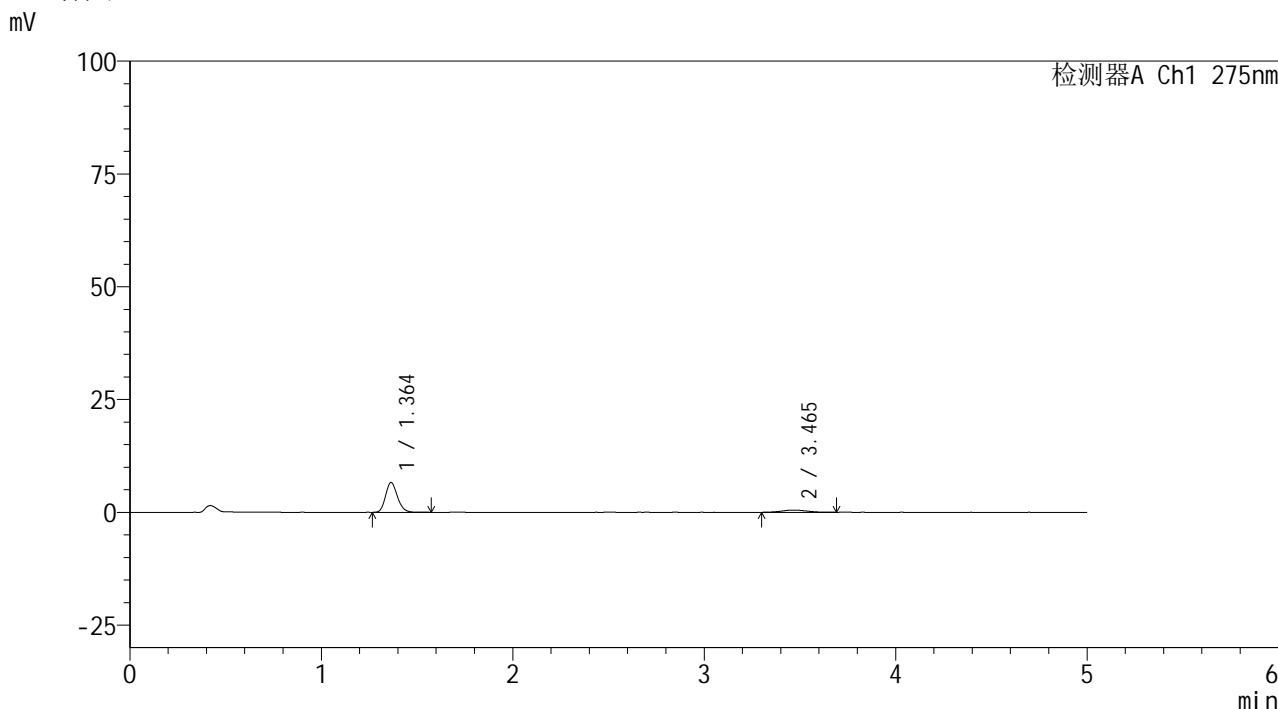


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-605-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 10:03:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	28431	86.199	6613	2343	1.179	--
2	3.465	4552	13.801	484	3147	1.122	11.680
总计		32982	100.000	7097			

图171 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

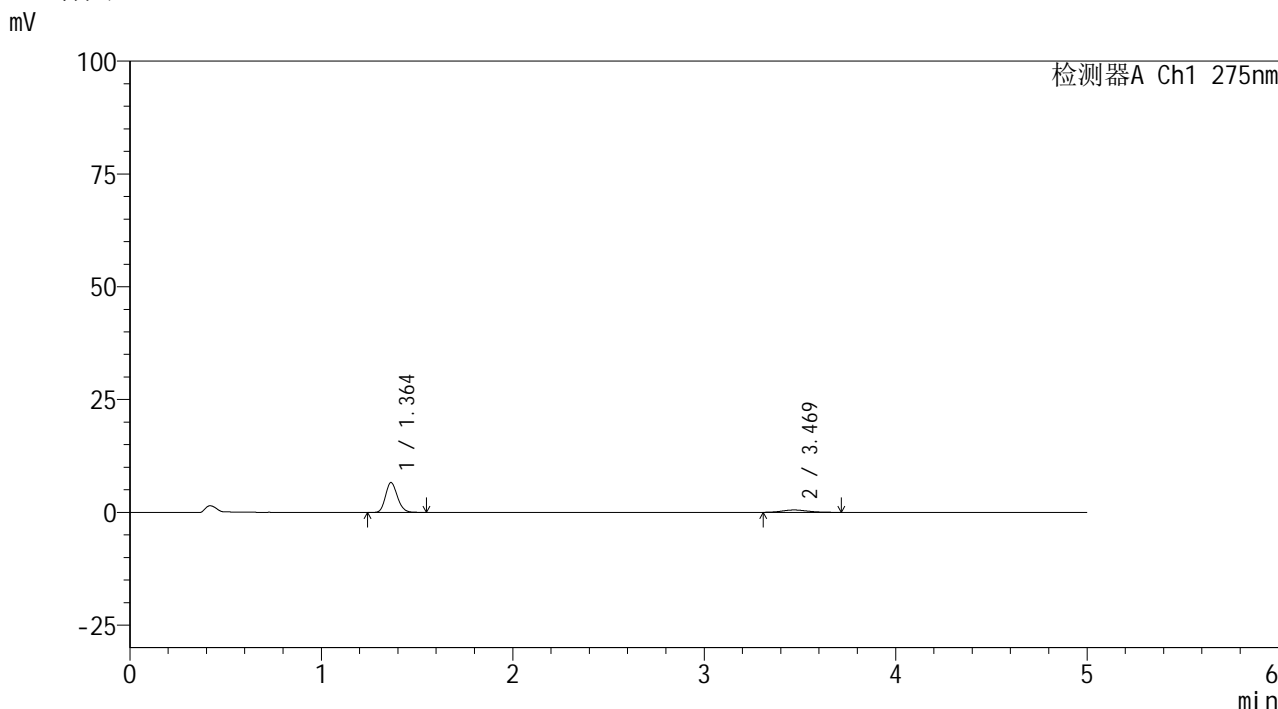


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-606-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 10:08:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	28467	85.090	6620	2317	1.169	--
2	3.469	4988	14.910	524	3222	1.193	11.767
总计		33455	100.000	7144			

图172 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

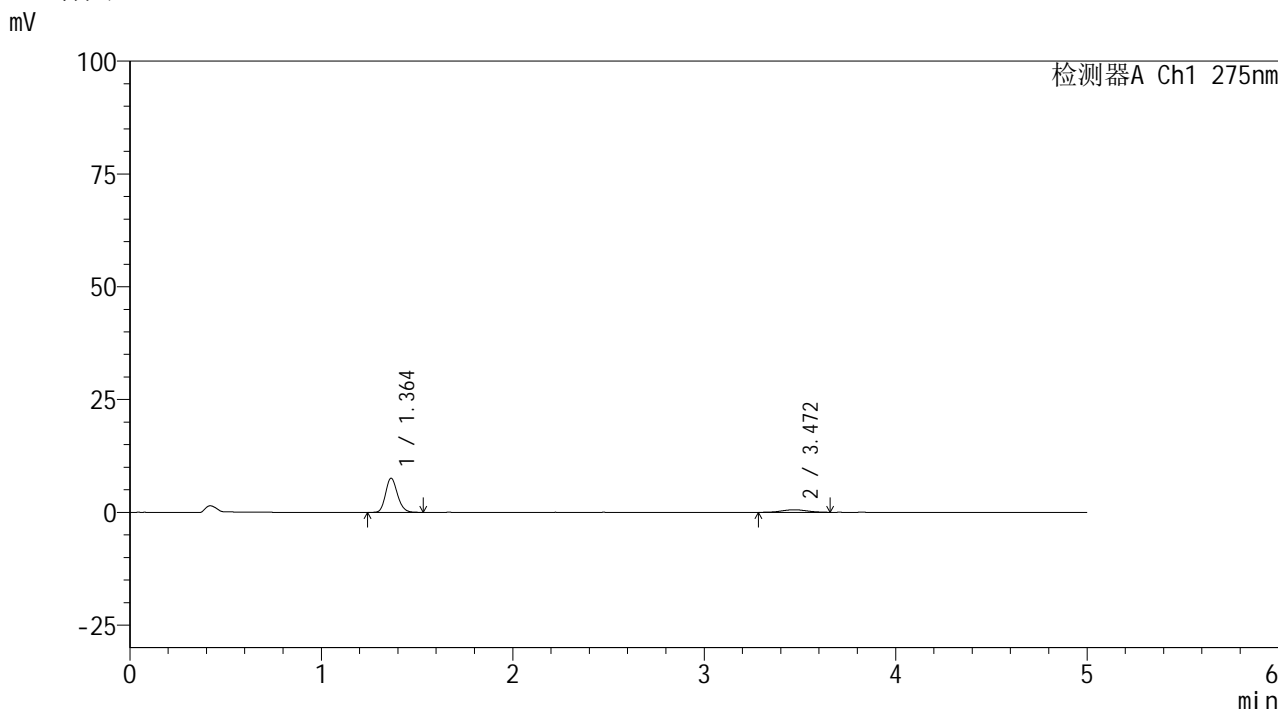


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-607-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 10:14:06 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

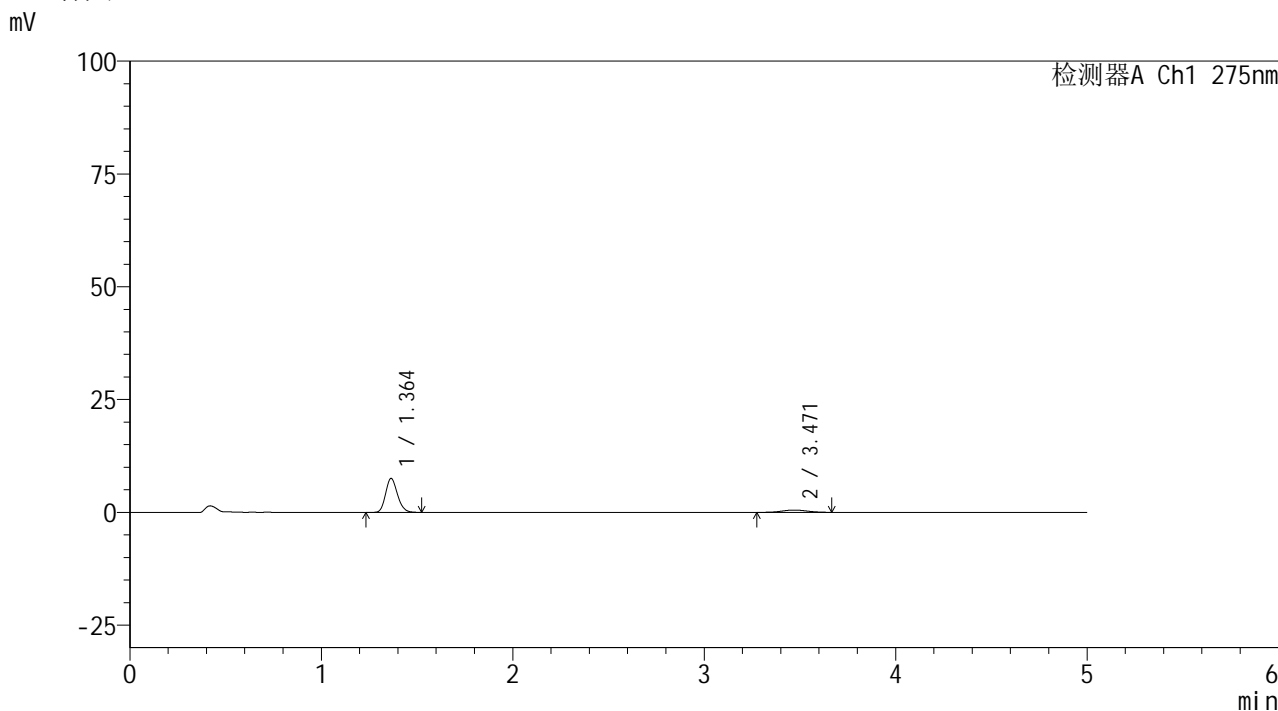
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	32563	85.929	7576	2341	1.176	--
2	3.472	5332	14.071	570	3237	0.994	11.813
总计		37896	100.000	8146			

图173 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-608-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 10:19:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	32553	87.021	7548	2334	1.175	--
2	3.471	4855	12.979	518	3301	1.010	11.881
总计		37408	100.000	8066			

图174 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

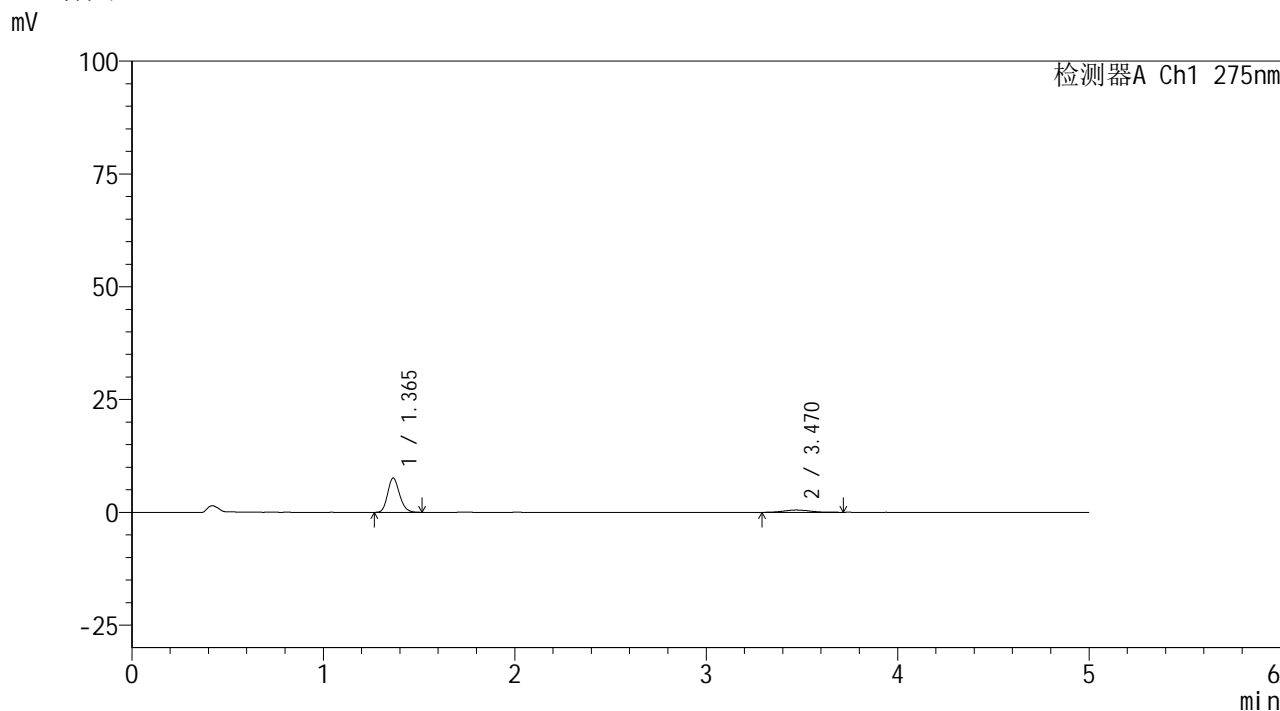


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-609-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 10:24:51 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	32625	87.032	7595	2339	1.175	--
2	3.470	4861	12.968	510	3136	1.084	11.673
总计		37486	100.000	8105			

图175 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

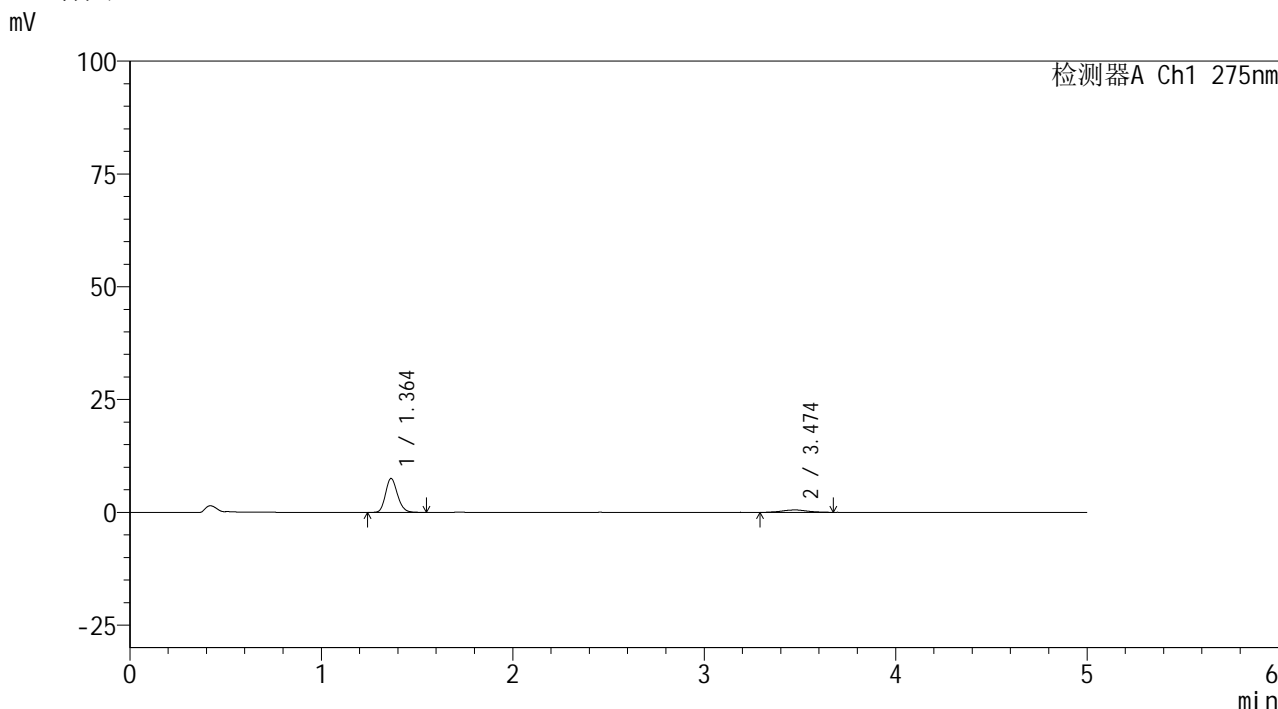


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-610-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 10:30:13 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	32400	86.608	7515	2325	1.176	--
2	3.474	5010	13.392	539	3601	1.029	12.242
总计		37410	100.000	8054			

图176 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

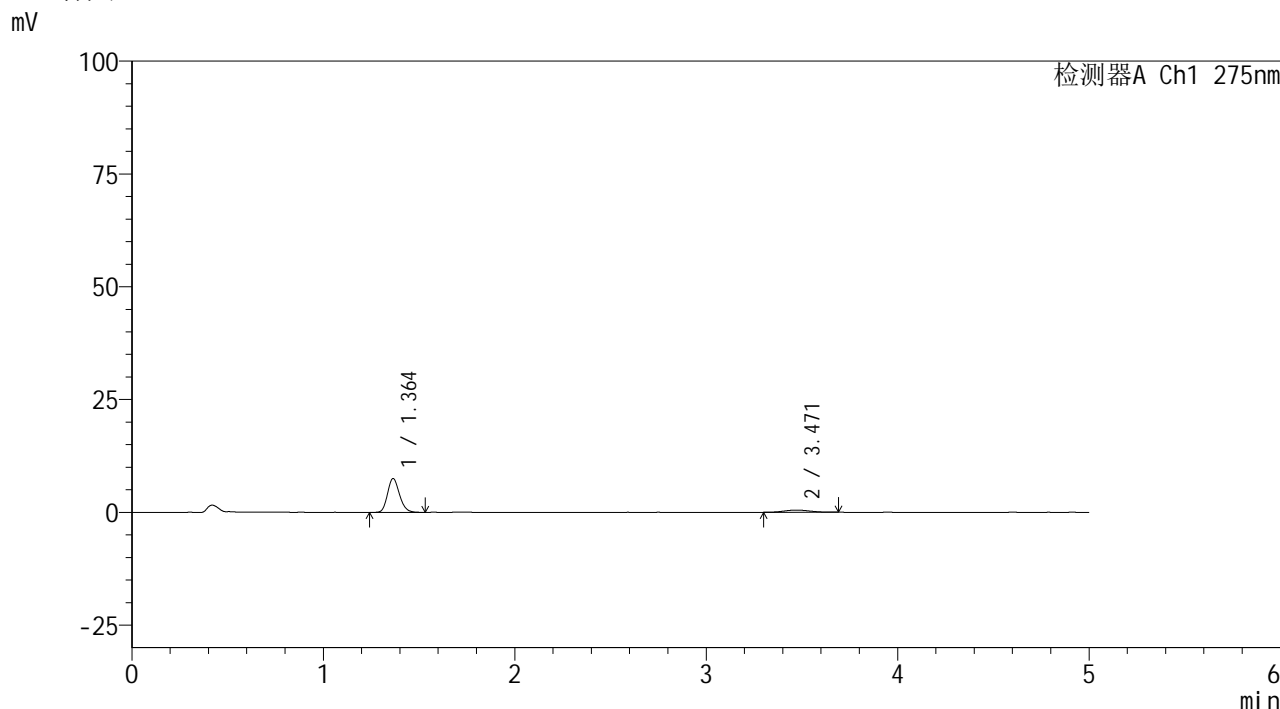


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-611-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-42 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 10:35:34 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	32380	87.523	7505	2309	1.179	--
2	3.471	4616	12.477	491	2949	1.070	11.413
总计		36996	100.000	7995			

图177 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

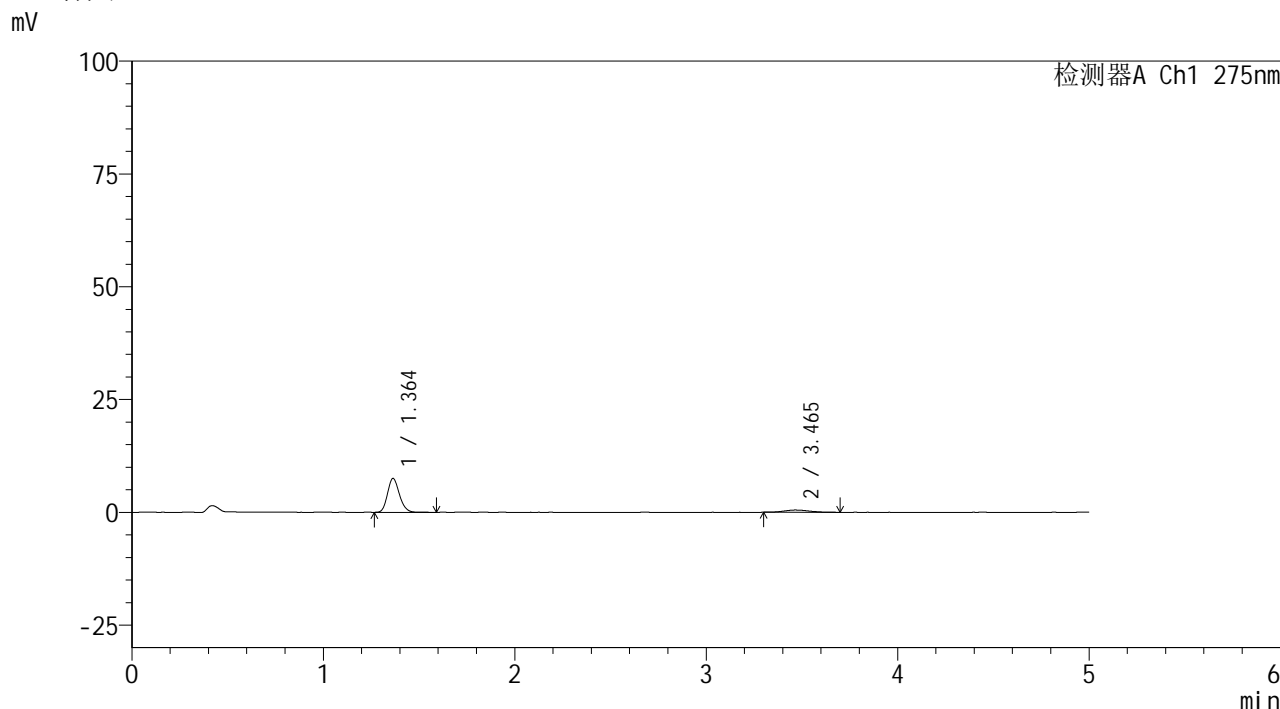


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-612-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 10:40:55 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	32438	87.762	7509	2315	1.178	--
2	3.465	4523	12.238	497	3312	1.163	11.863
总计		36961	100.000	8006			

图178 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-613-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 10:46:16

处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

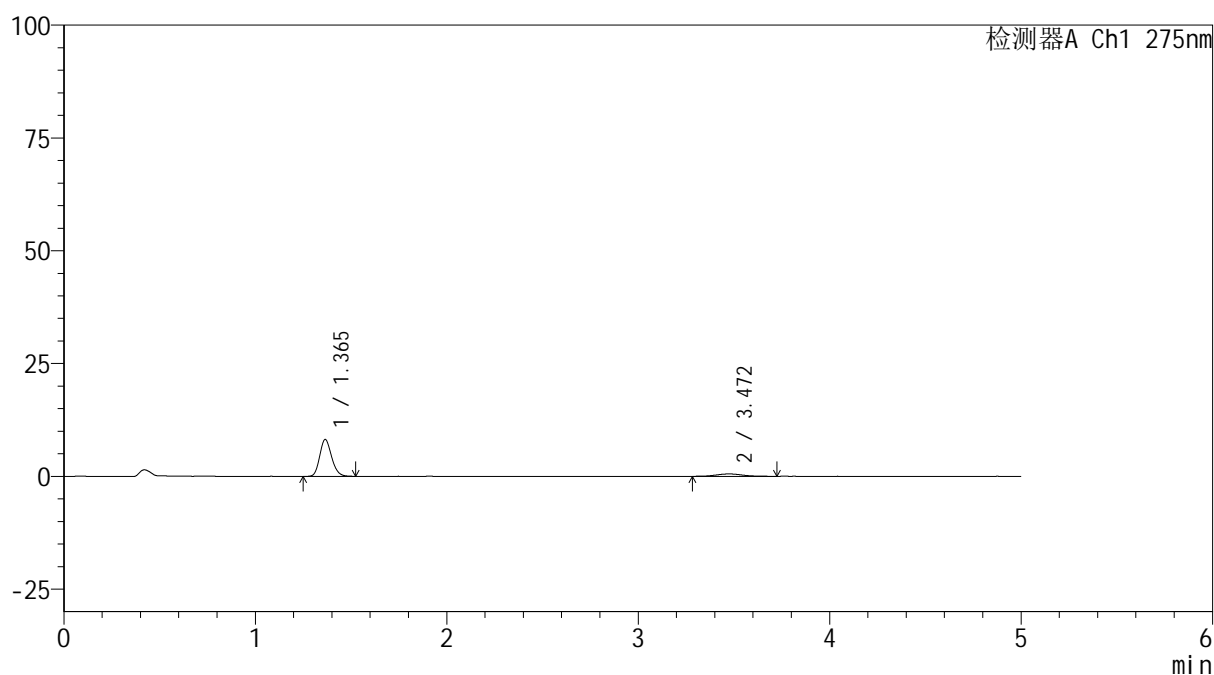
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.365	35212	86.993	8155	2321	1.180	--
2	3.472	5265	13.007	535	3346	1.074	11.925
总计		40477	100.000	8690			

图179 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1

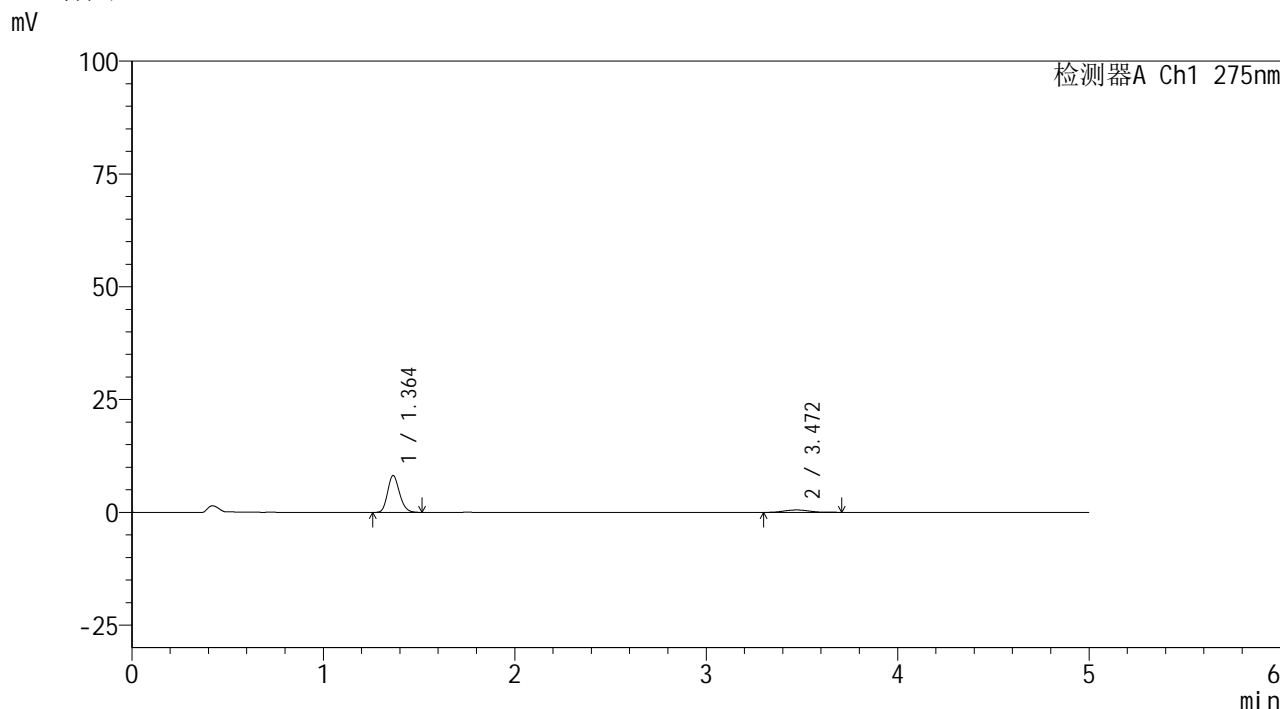


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-614-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 10:51:37 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	35077	87.709	8164	2334	1.178	--
2	3.472	4916	12.291	527	3342	1.086	11.933
总计		39993	100.000	8692			

图180 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

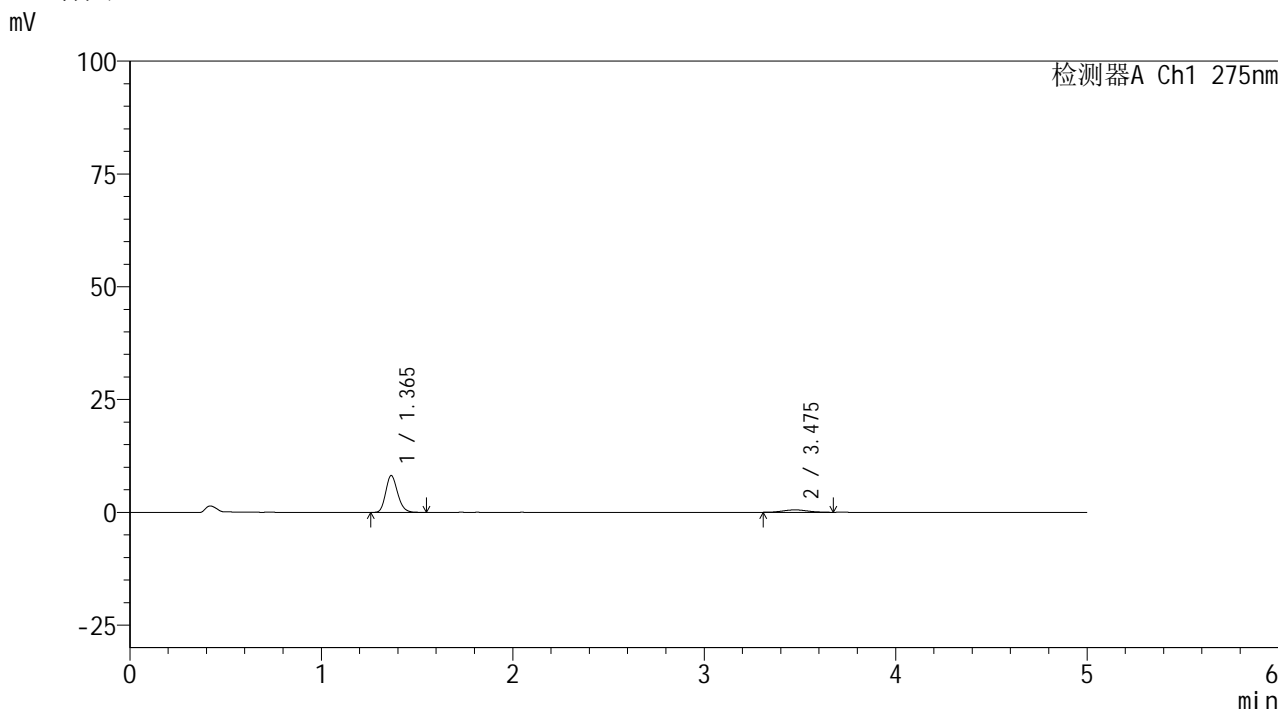


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-615-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-25      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 10:56:59      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	35118	87.934	8156	2337	1.181	--
2	3.475	4819	12.066	534	3449	1.062	12.072
总计		39936	100.000	8690			

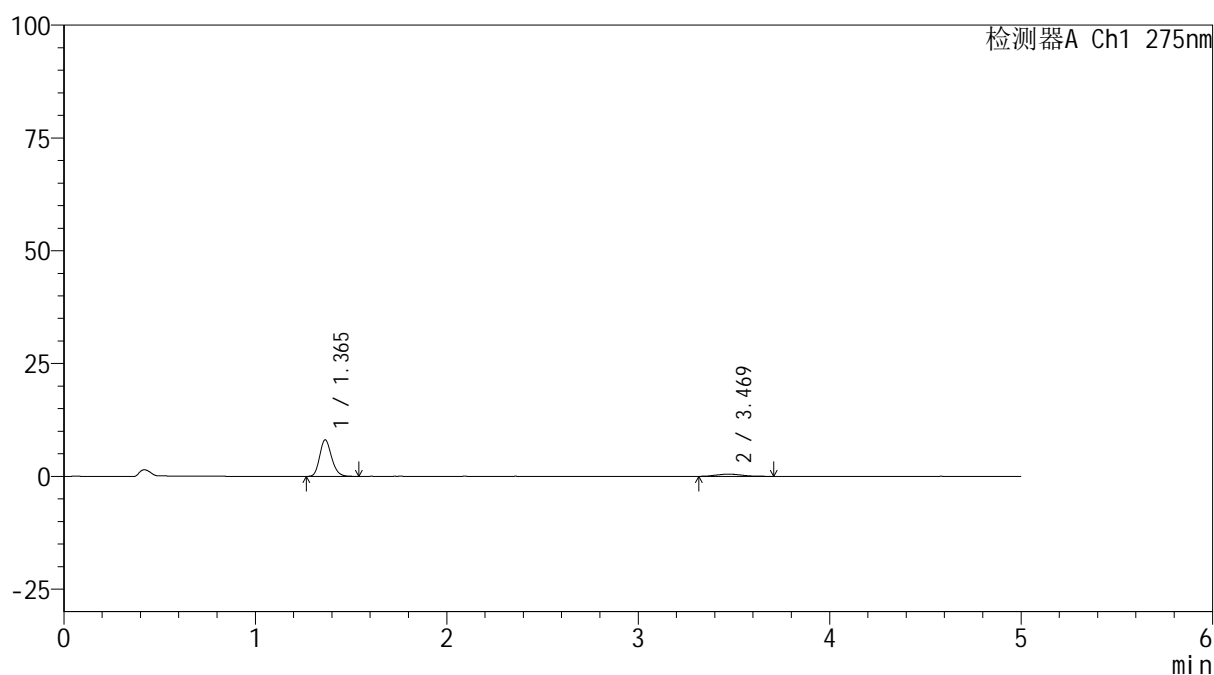
图181 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-62/26-616-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 11:02:20 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.365	34824	88.050	8090	2339	1.183	--
2	3.469	4726	11.950	506	2995	1.212	11.486
总计		39551	100.000	8597			

图182 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-617-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 11:07:42

处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

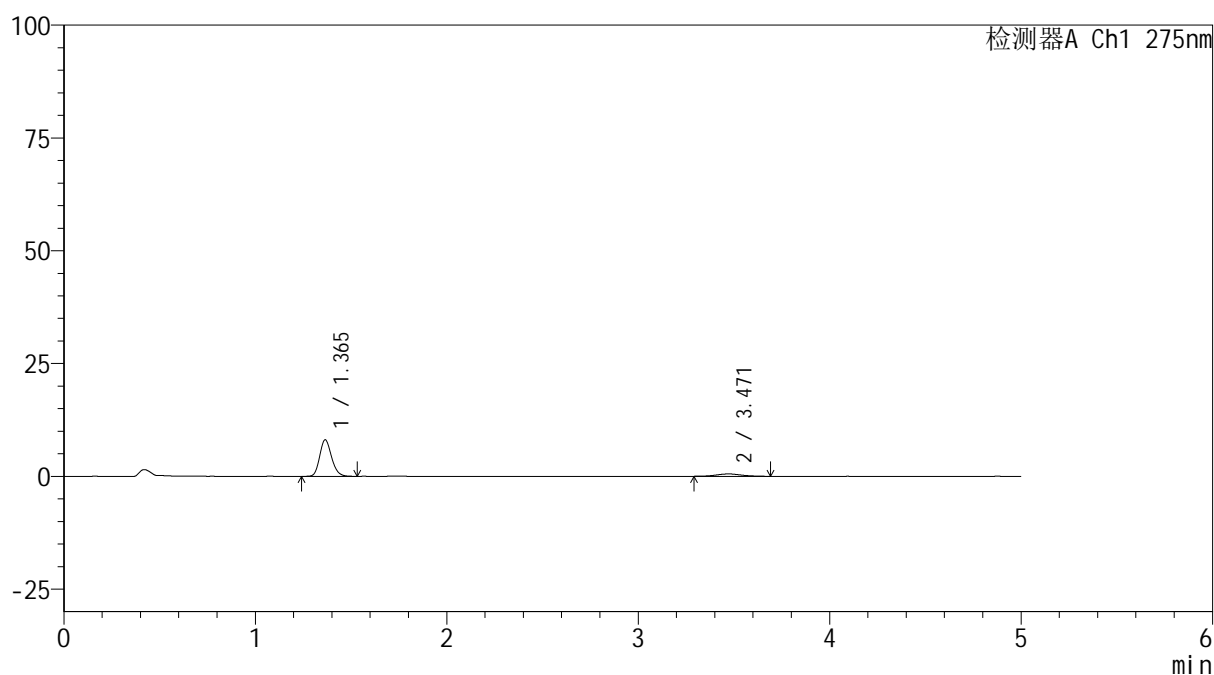
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.365	34890	87.599	8095	2334	1.178	--
2	3.471	4939	12.401	518	3208	1.152	11.762
总计		39829	100.000	8613			

图183 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片5  
供试品溶液-1

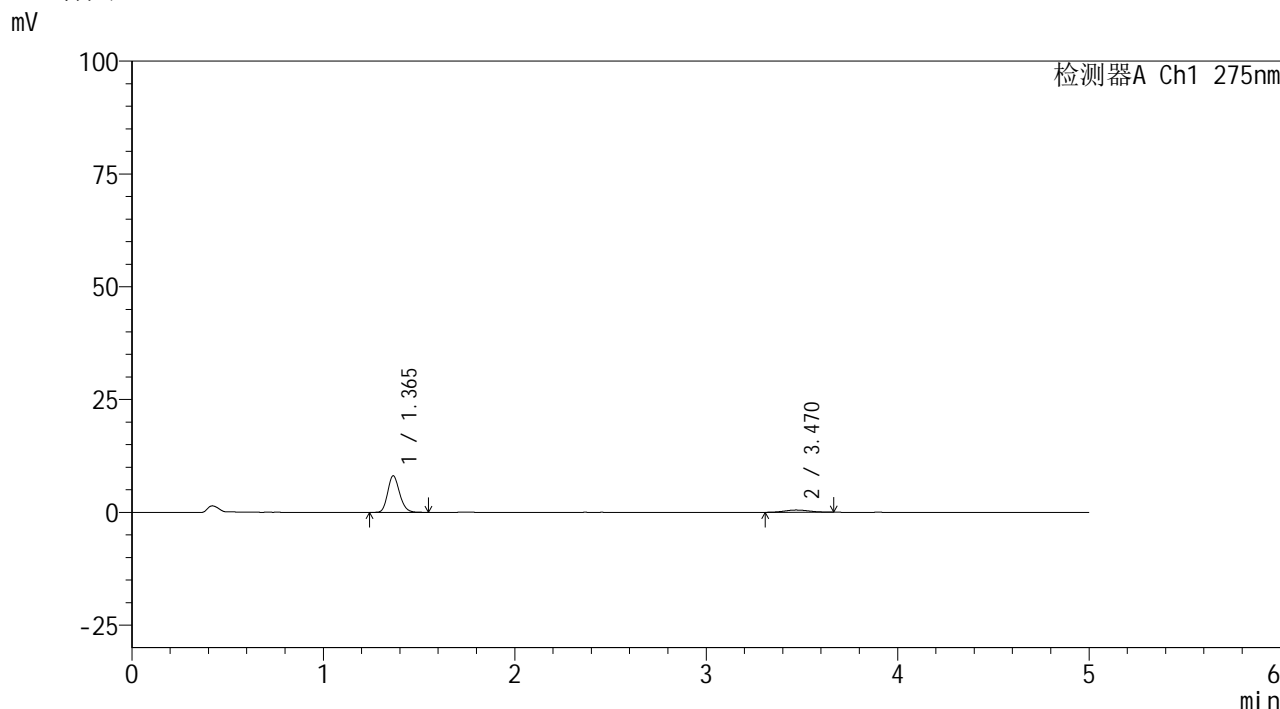


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-618-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-52      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 11:13:04      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	34838	88.333	8084	2339	1.178	--
2	3.470	4601	11.667	502	3251	1.108	11.815
总计		39439	100.000	8586			

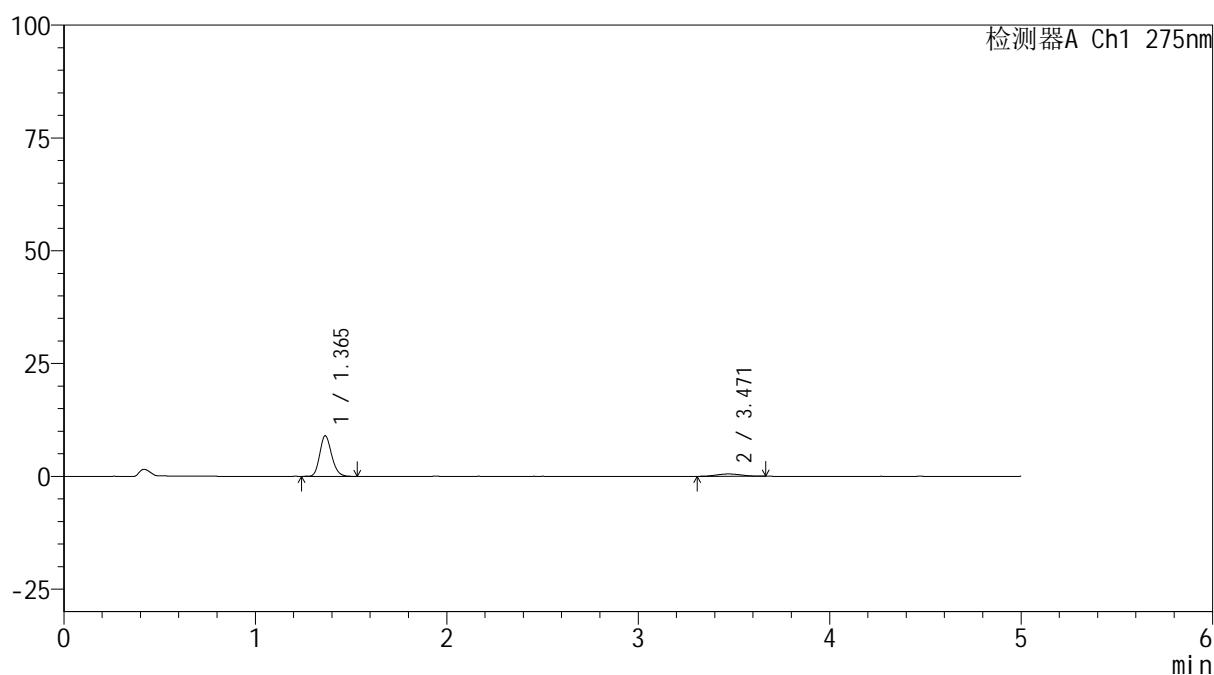
图184 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-619-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 11:18:27 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.365	38584	89.014	8976	2338	1.181	--
2	3.471	4762	10.986	520	3273	1.127	11.845
总计		43346	100.000	9495			

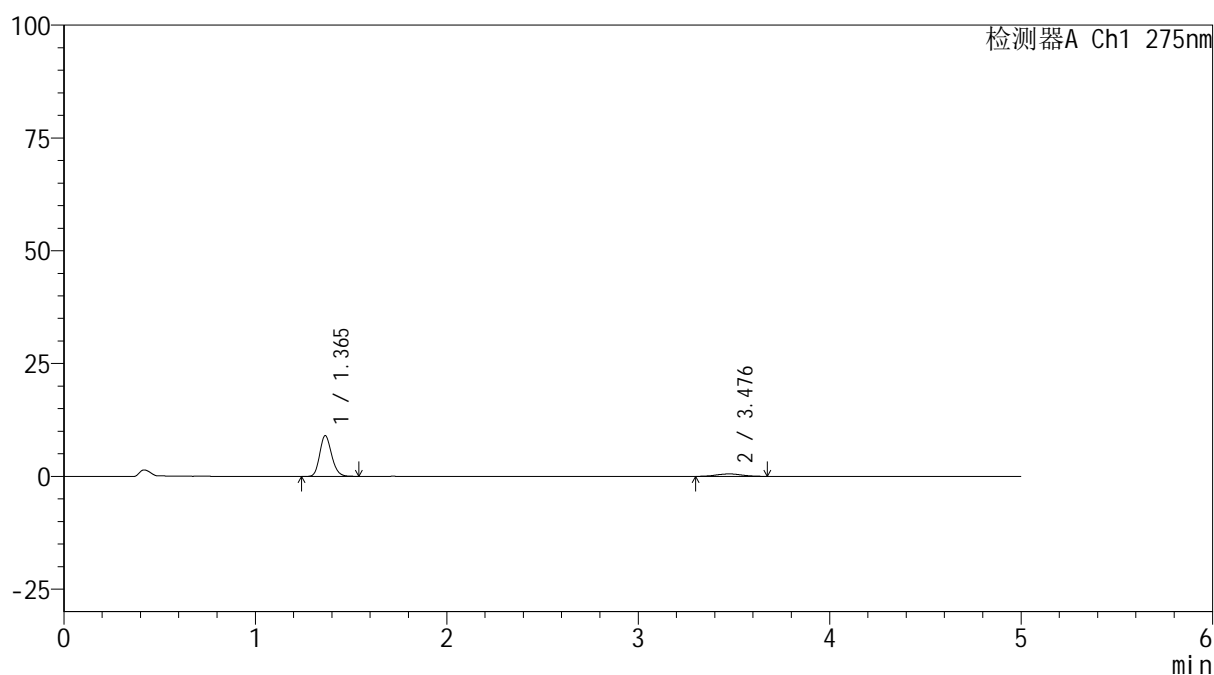
图185 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-620-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 11:23:50 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:07:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.365	38780	88.704	9005	2339	1.178	--
2	3.476	4939	11.296	541	3311	1.027	11.910
总计		43719	100.000	9546			

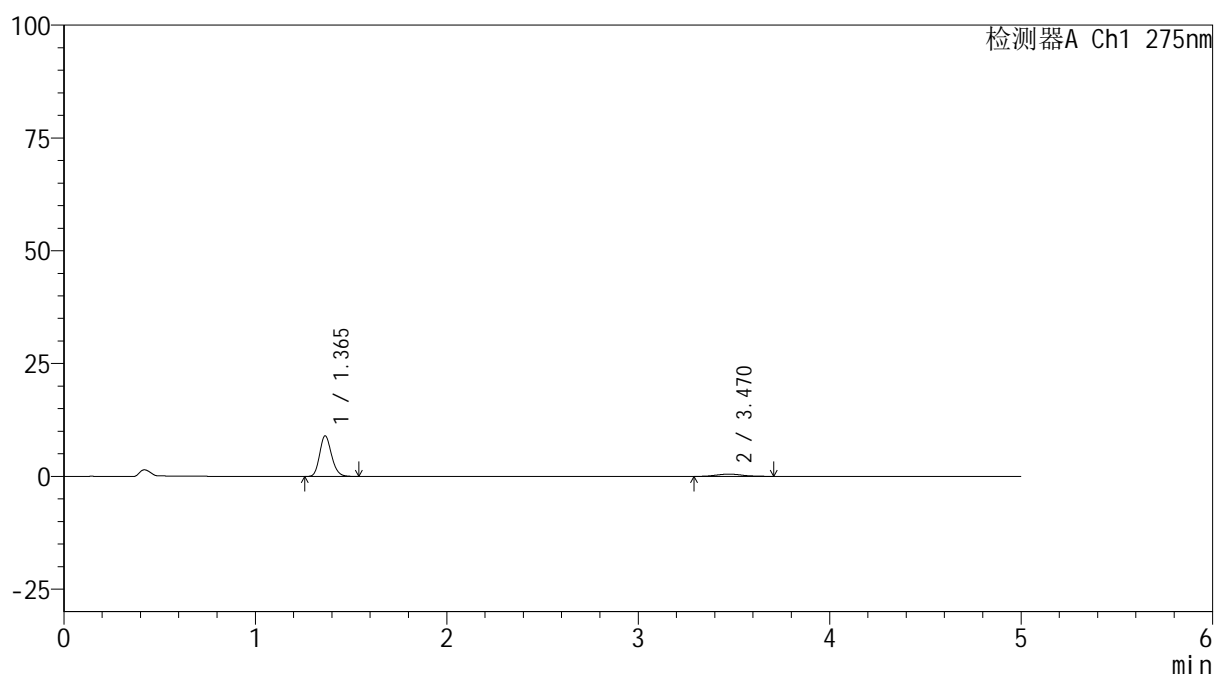
图186 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-621-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 11:29:12 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:08:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &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	1.365	38595	88.883	8988	2338	1.176	--
2	3.470	4827	11.117	500	3065	1.139	11.583
总计		43422	100.000	9488			

图187 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片3  
 供试品溶液-1

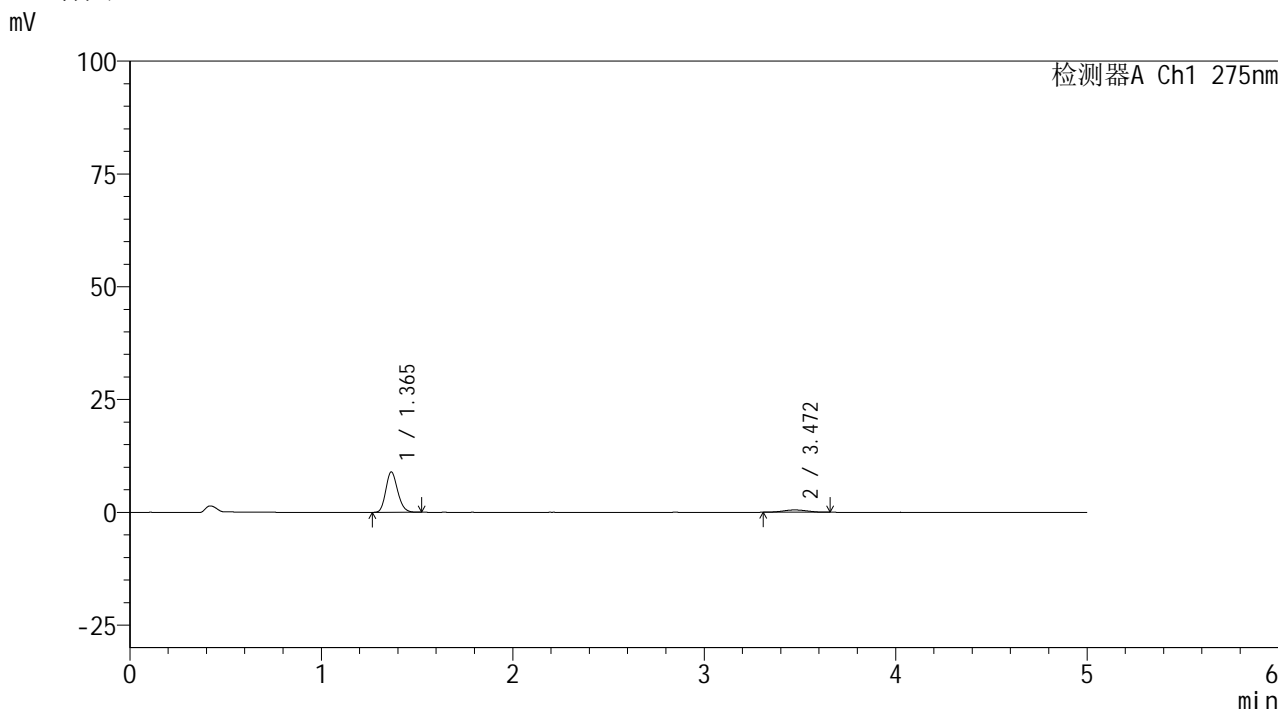


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-622-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-35      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 11:34:35      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:08:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	38368	89.625	8932	2335	1.176	--
2	3.472	4442	10.375	503	3579	1.061	12.208
总计		42809	100.000	9435			

图188 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-623-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 11:39:58

处理时间(V2): 2026/06/08 09:08:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

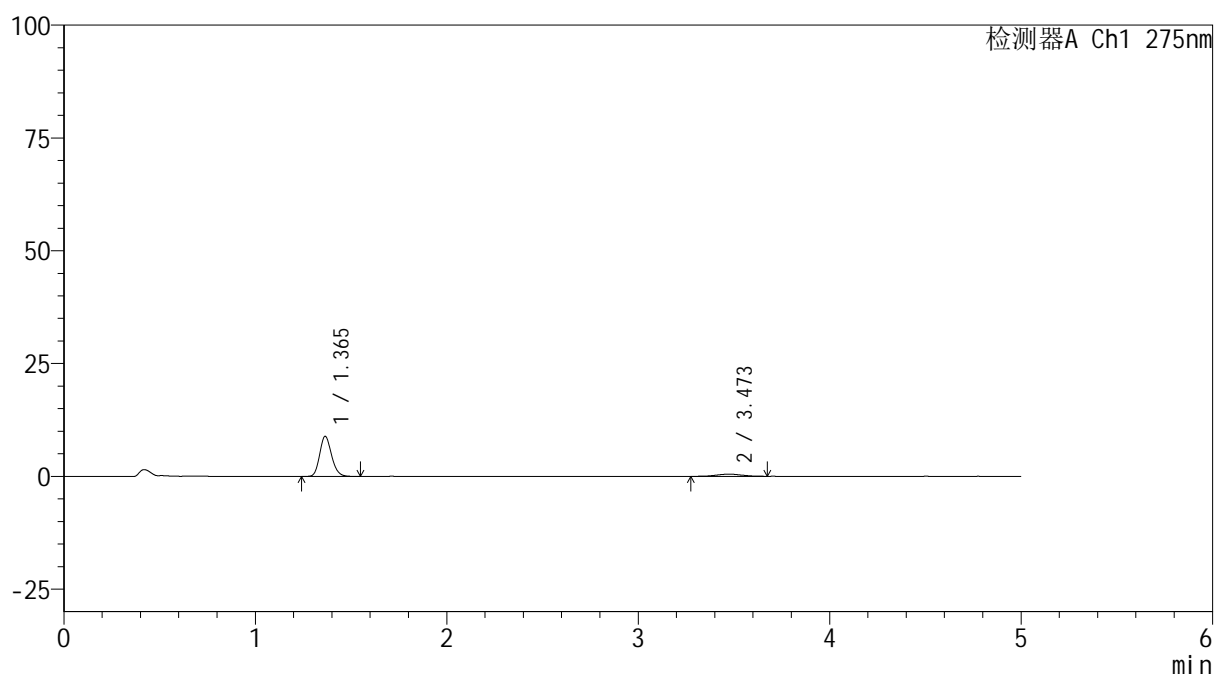
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.365	38209	89.430	8873	2337	1.177	--
2	3.473	4516	10.570	486	3301	1.020	11.888
总计		42725	100.000	9360			

图189 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片5  
供试品溶液-1

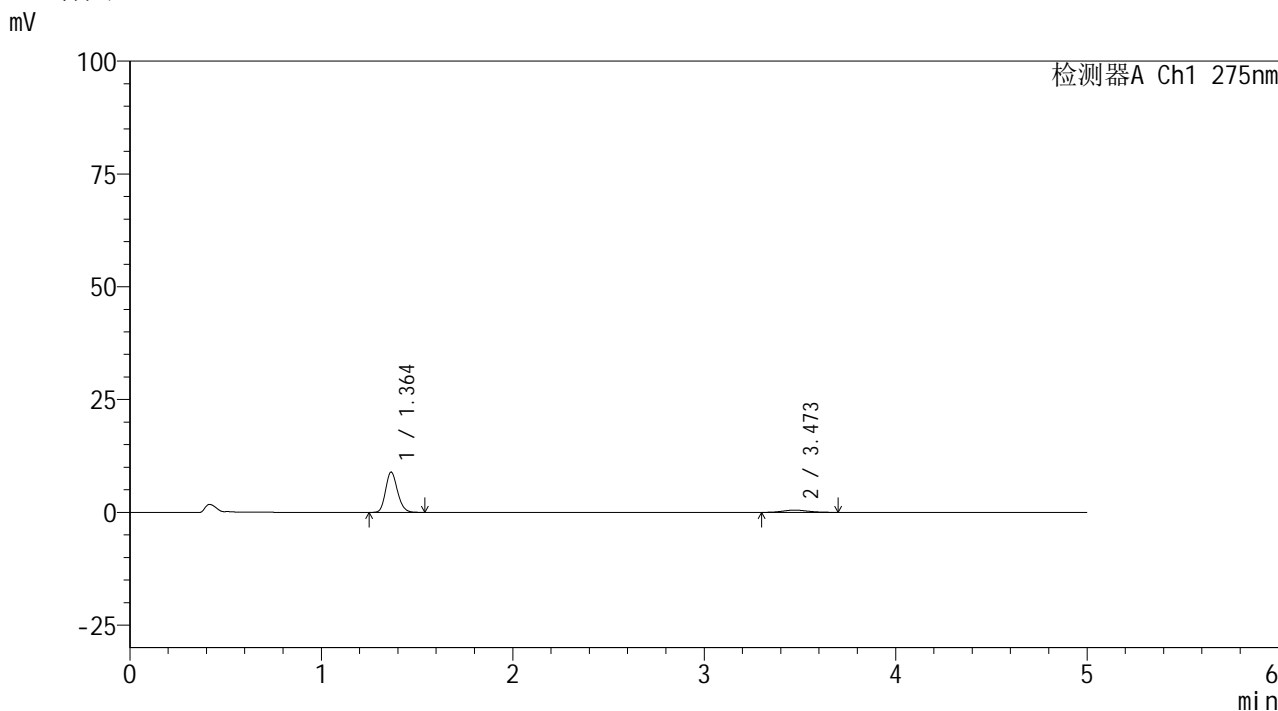


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-624-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-53 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 11:45:20 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:08:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	38487	89.091	8933	2335	1.176	--
2	3.473	4713	10.909	510	3295	1.168	11.882
总计		43200	100.000	9443			

图190 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片6  
 供试品溶液-1

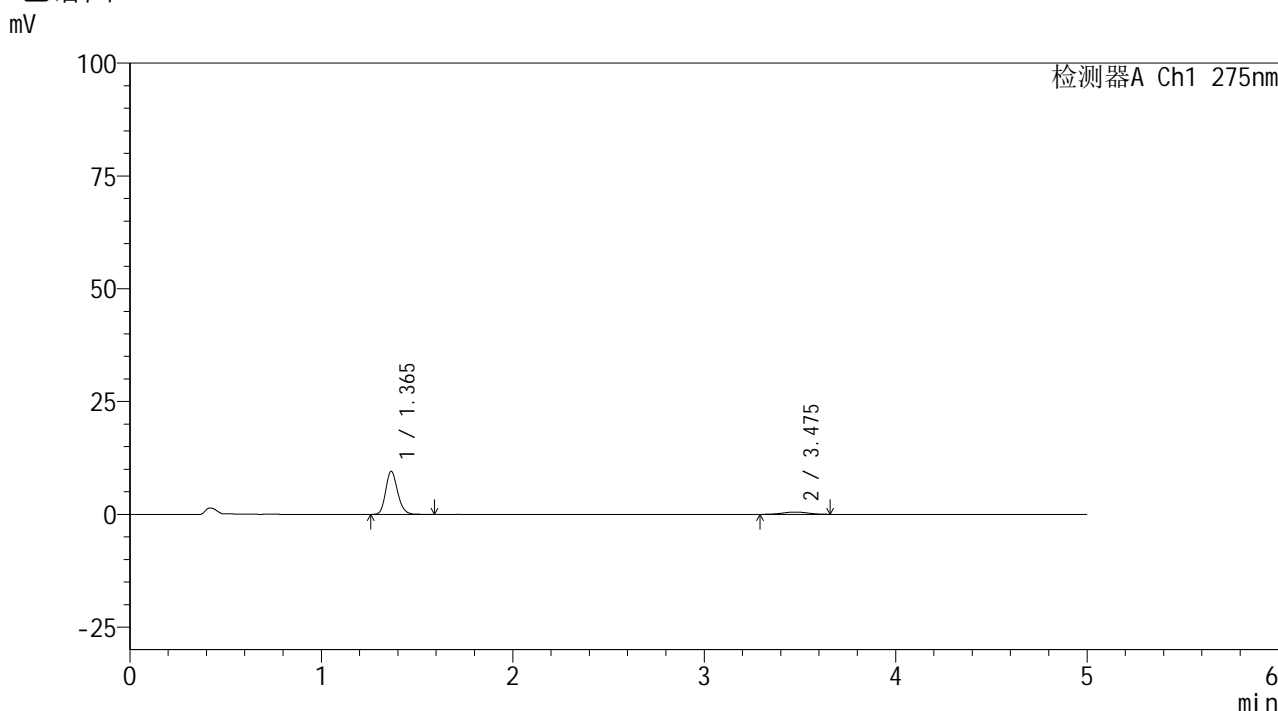


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-625-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 11:50:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:08:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	41108	89.788	9550	2344	1.182	--
2	3.475	4675	10.212	503	3280	1.035	11.875
总计		45783	100.000	10052			

图191 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片1  
 供试品溶液-1

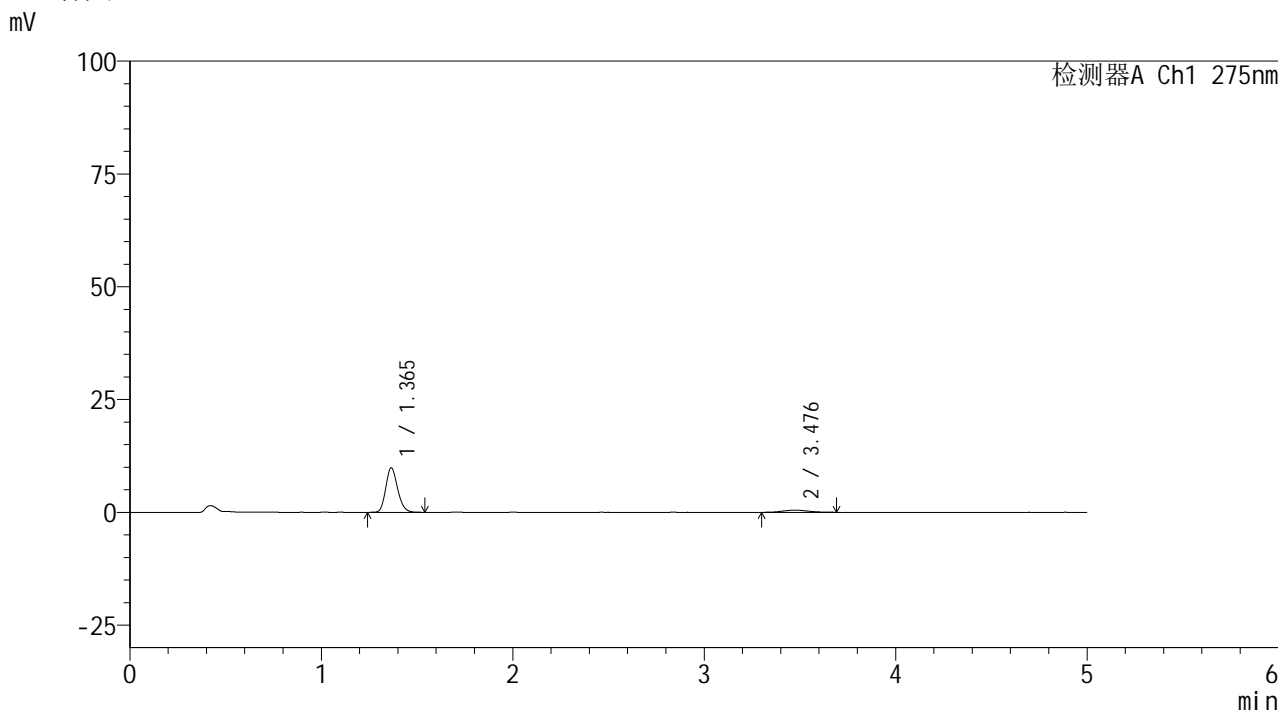


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-626-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 11:56:07 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:08:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	42436	90.476	9855	2336	1.177	--
2	3.476	4467	9.524	492	3290	1.149	11.880
总计		46903	100.000	10346			

图192 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片2  
 供试品溶液-1

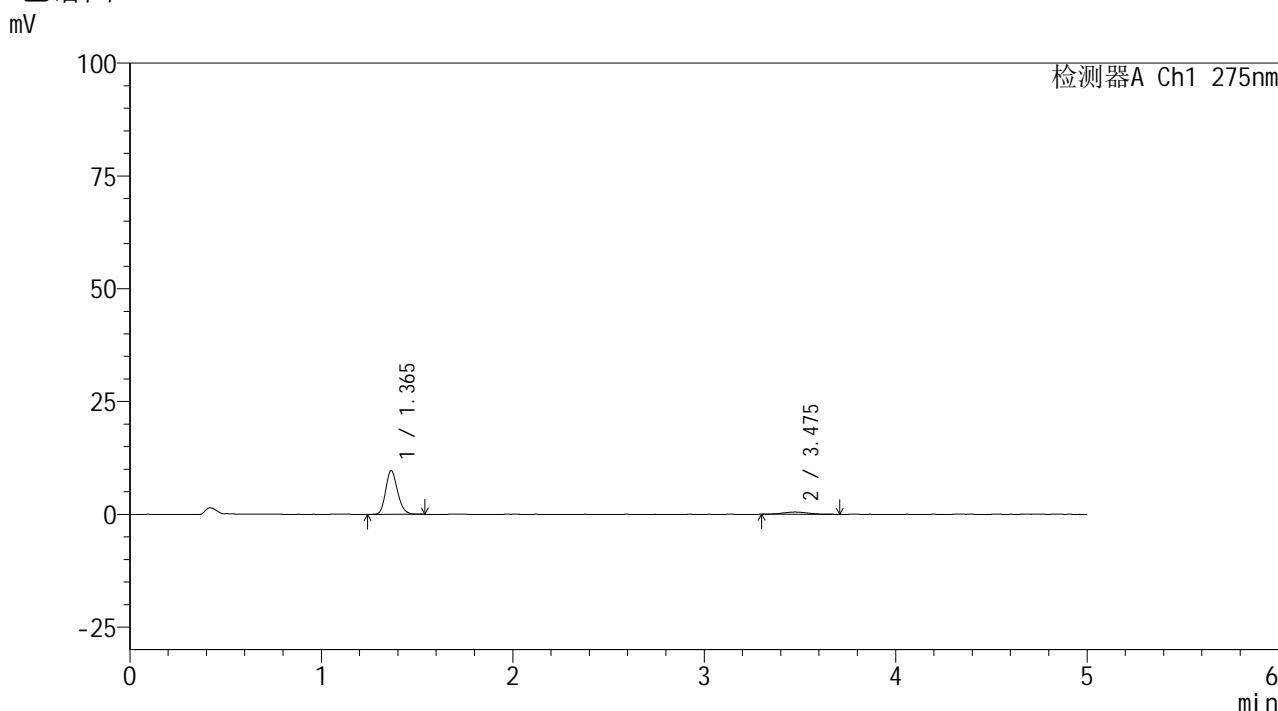


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-627-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 12:01:30 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:08:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	41656	89.980	9689	2343	1.178	--
2	3.475	4639	10.020	501	3013	1.191	11.531
总计		46295	100.000	10190			

图193 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-628-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 12:06:53

处理时间(V2): 2026/06/08 09:08:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

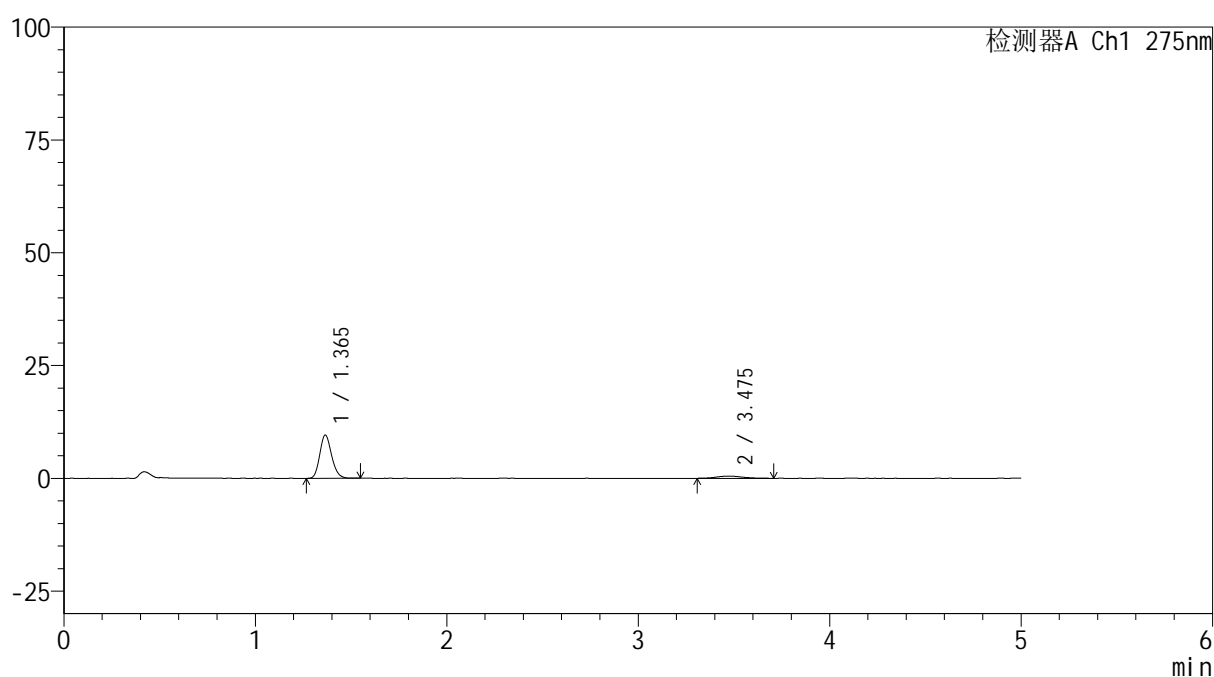
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.365	41133	89.720	9581	2352	1.177	--
2	3.475	4713	10.280	490	3382	1.173	12.001
总计		45846	100.000	10071			

图194 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片4  
供试品溶液-1

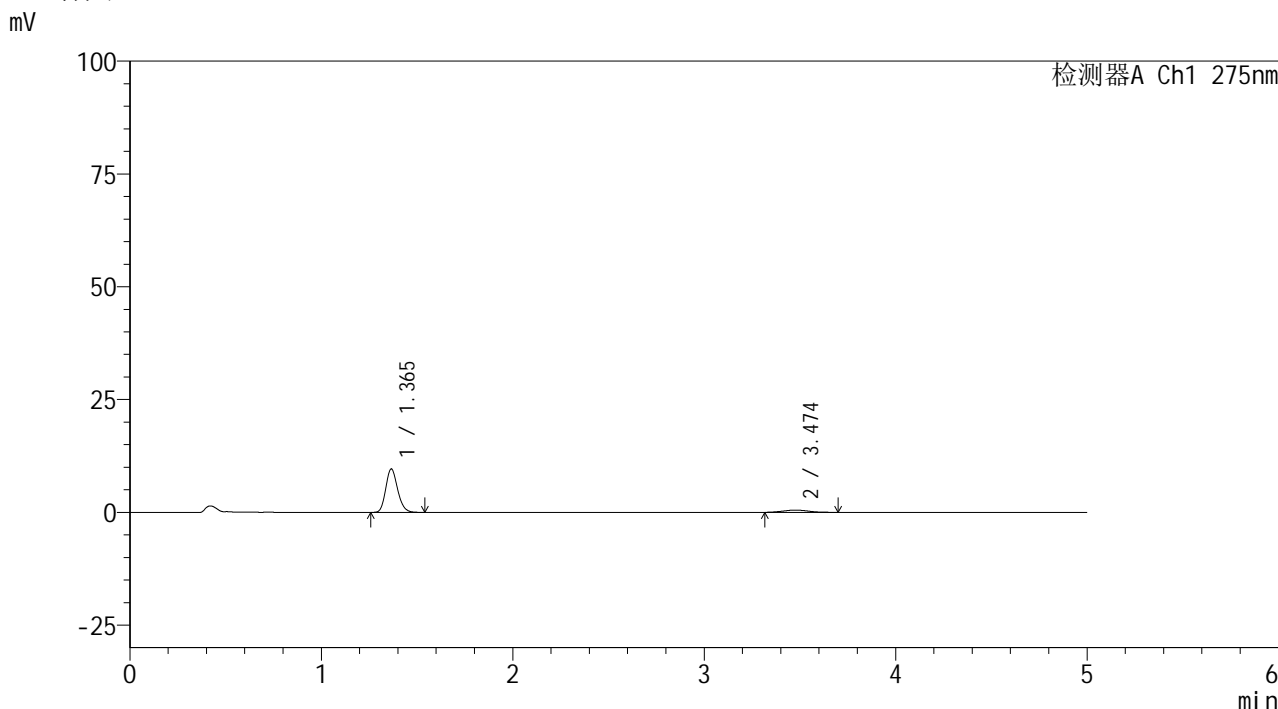


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-629-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 12:12:16      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:08:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

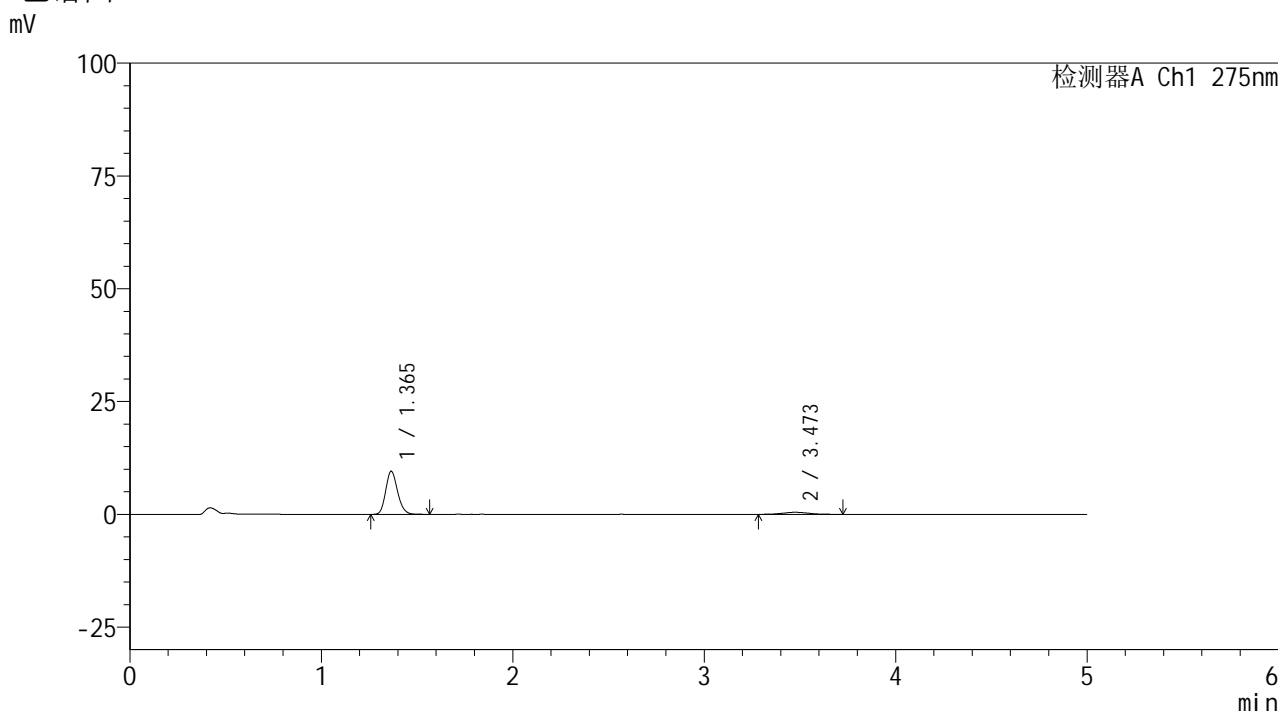
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	41443	89.623	9621	2337	1.180	--
2	3.474	4799	10.377	511	2987	1.114	11.487
总计		46241	100.000	10132			

图195 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-630-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/06/06 12:17:38	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 09:08:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	41099	90.361	9546	2338	1.175	--
2	3.473	4384	9.639	451	3120	1.130	11.659
总计		45483	100.000	9997			

图196 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片6  
供试品溶液-1

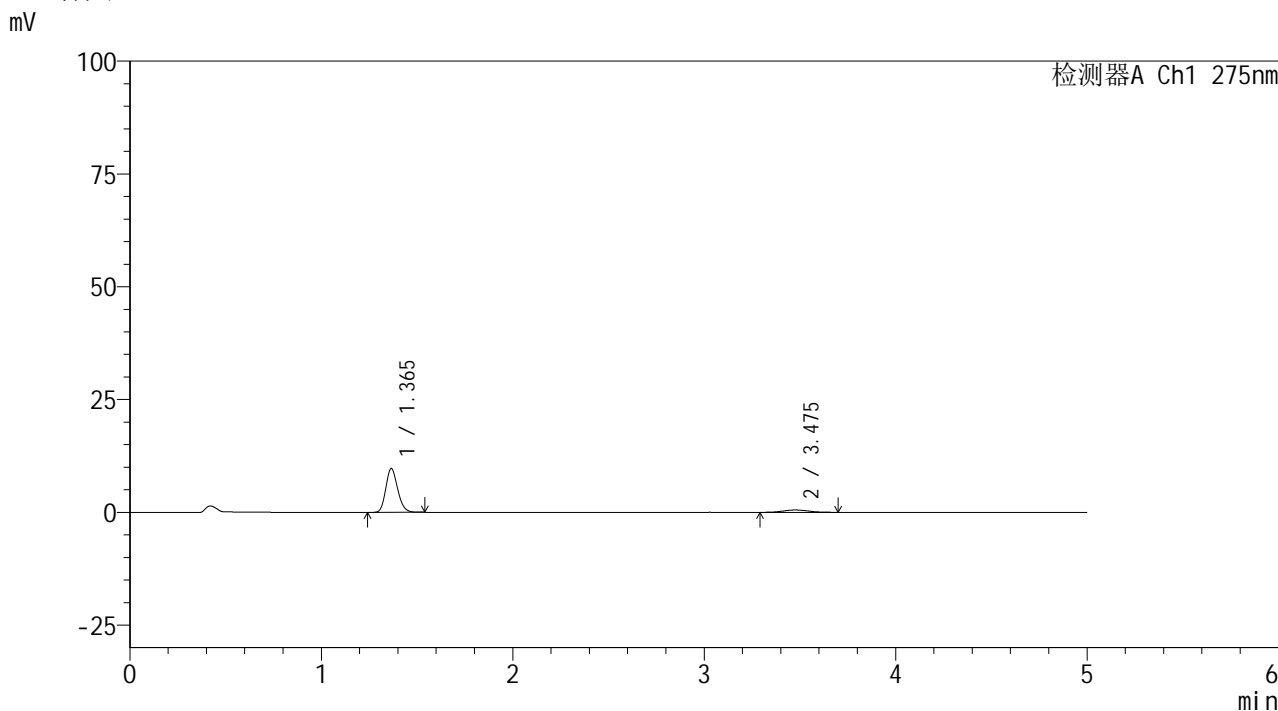


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-631-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 12:23:02 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:08:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	41658	89.418	9689	2336	1.180	--
2	3.475	4930	10.582	530	3319	1.093	11.912
总计		46588	100.000	10218			

图197 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

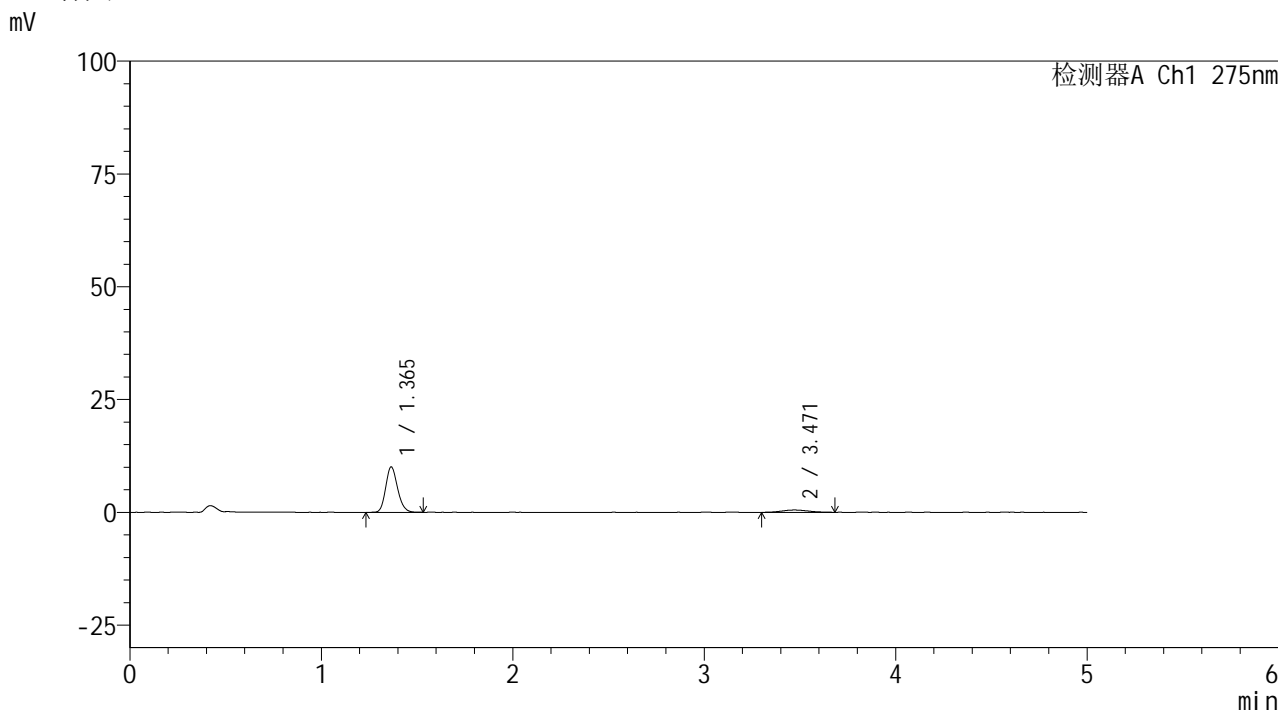


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-632-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 12:28:25      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:08:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	43313	89.918	10051	2338	1.172	--
2	3.471	4856	10.082	506	3094	1.168	11.619
总计		48170	100.000	10557			

图198 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2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 - 0-62/26-633-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 12:33:48

处理时间(V2): 2026/06/08 09:08:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

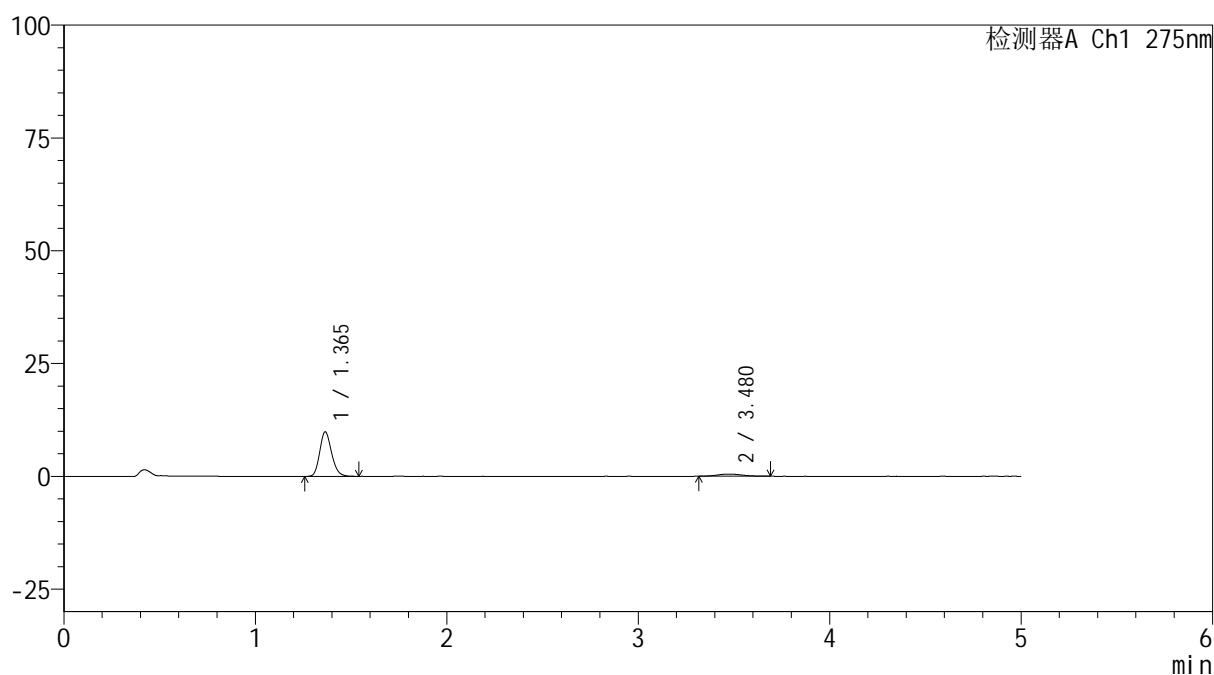
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.365	42420	90.685	9856	2344	1.182	--
2	3.480	4357	9.315	481	3532	1.094	12.192
总计		46777	100.000	10336			

图199 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

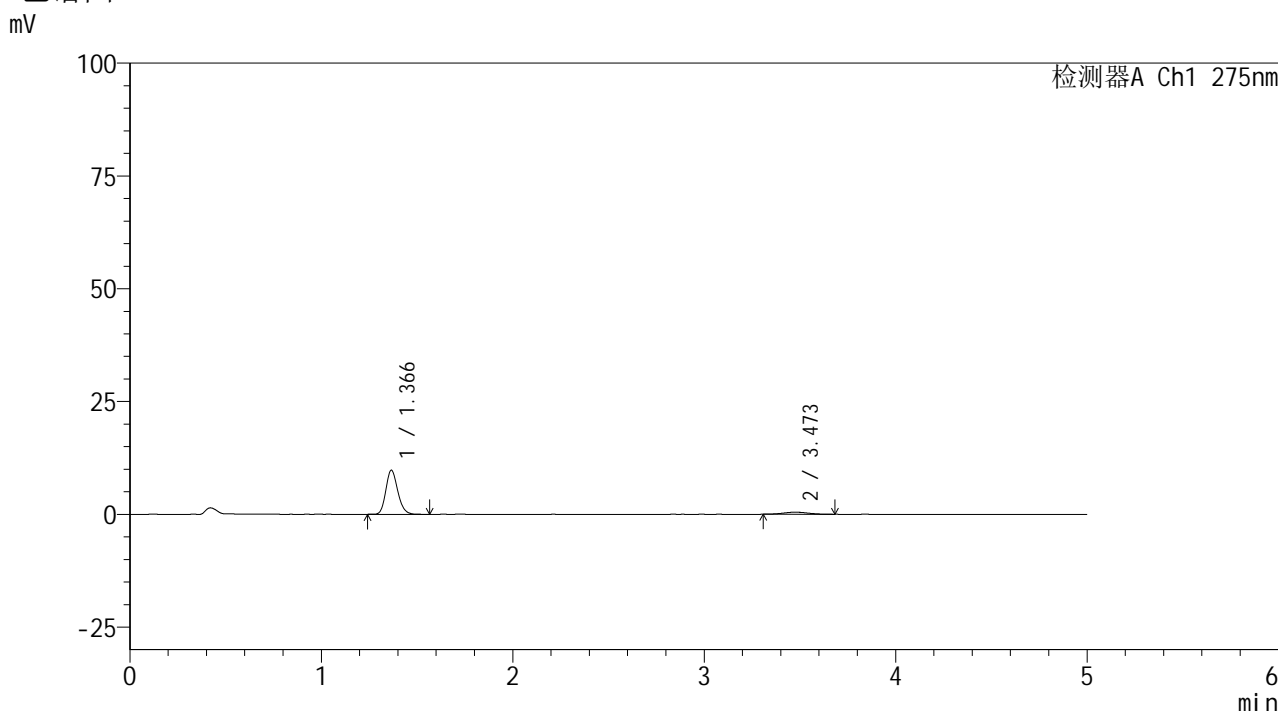


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-62/26-634-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 12:39:11 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 09:08:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	42102	90.896	9757	2353	1.181	--
2	3.473	4217	9.104	455	3507	1.117	12.138
总计		46319	100.000	10212			

图200 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2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 - 0-62/26-635-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 12:44:33

处理时间(V2): 2026/06/08 09:08:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

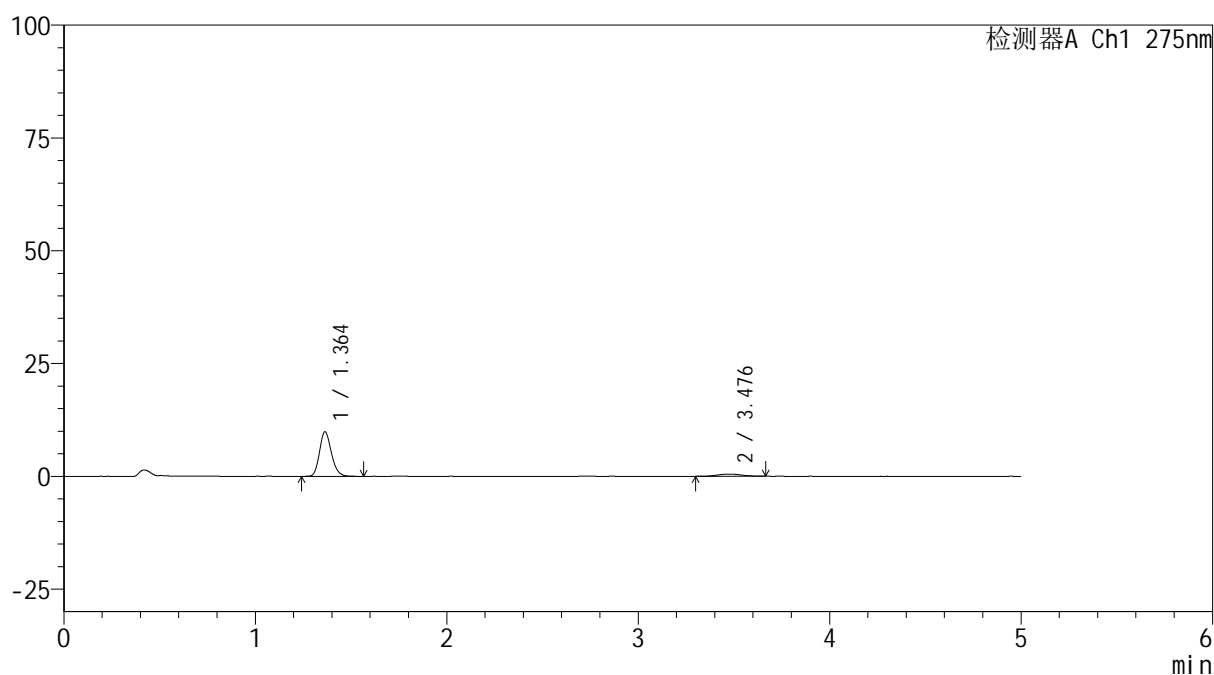
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.364	42631	90.899	9890	2339	1.185	--
2	3.476	4268	9.101	477	3757	1.027	12.437
总计		46899	100.000	10367			

图201 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2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 - 0-62/26-636-2 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 12:49:56

处理时间(V2): 2026/06/08 09:08:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

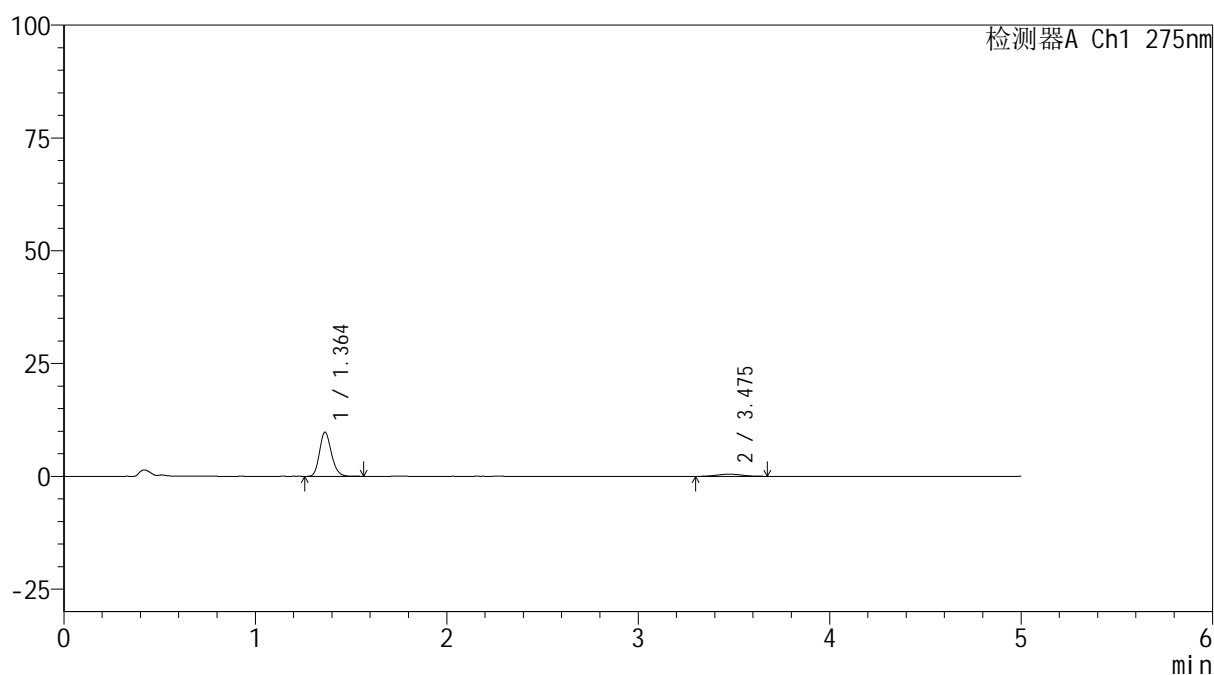
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &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	1.364	42054	90.514	9788	2340	1.184	--
2	3.475	4407	9.486	477	3297	1.112	11.900
总计		46461	100.000	10265			

图202 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-65/26-637-3 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 12:55:19

处理时间(V3): 2026/06/08 11:42:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

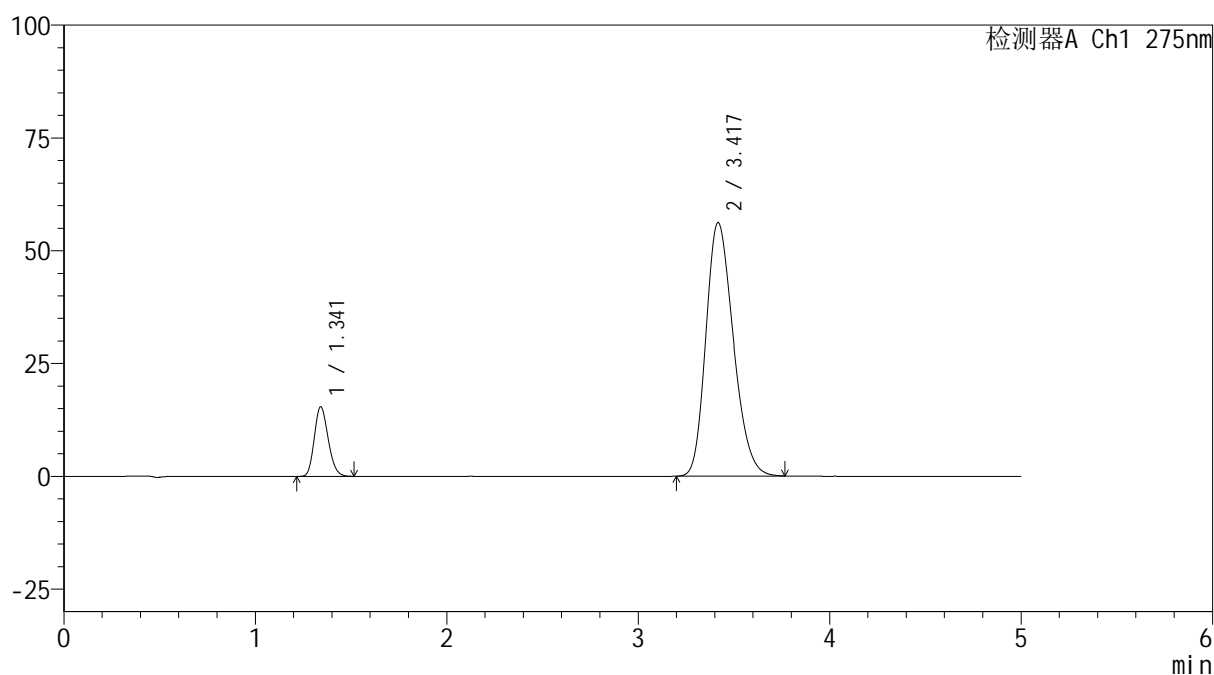
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	77492	12.151	15376	1640	1.181	--
2	3.417	560274	87.849	56121	2690	1.235	10.483
总计		637766	100.000	71498			

图203 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-65/26-638-3 - 6042401p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx275.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX275.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 13:00:42

处理时间(V3): 2026/06/08 11:42:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

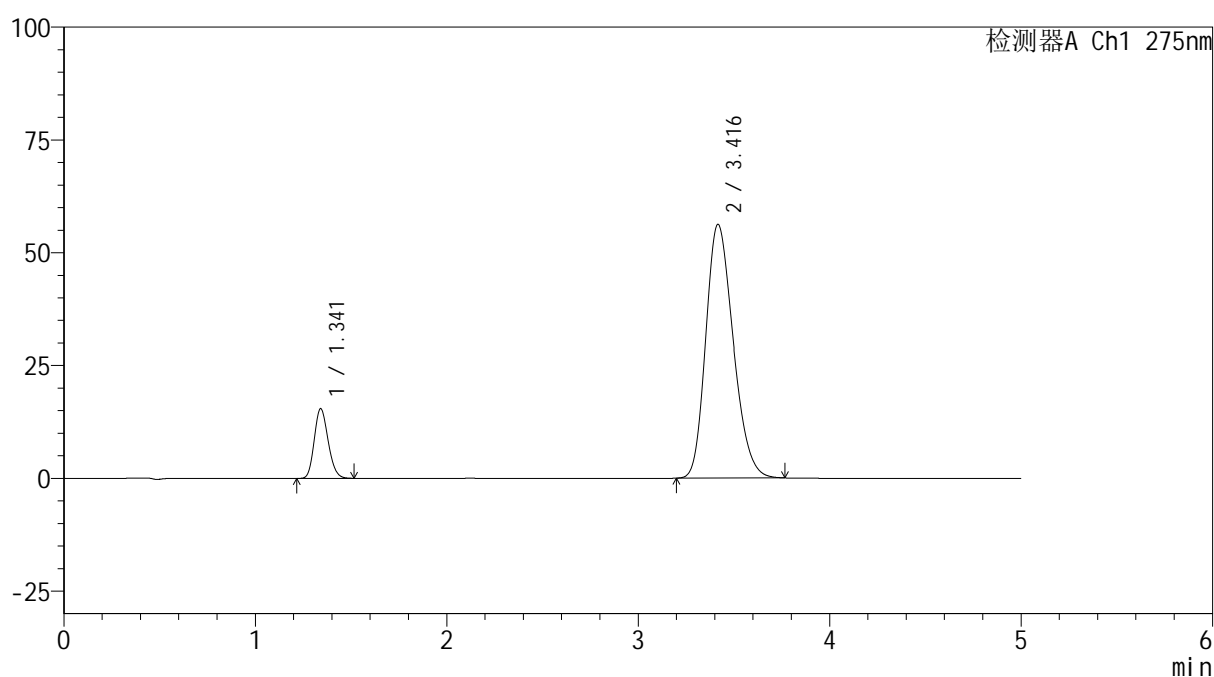
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	77614	12.160	15401	1636	1.177	--
2	3.416	560635	87.840	56199	2689	1.234	10.477
总计		638249	100.000	71600			

图204 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2