



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	74701	74434	74562	75245	74755	74739	0.42
2	11.23	76014	76291				76152	0.26

单位质量响应值	RSD%	判断
6806.83	0.27	数据可信



操作者:

日期: 2026-06-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6042201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	9269	-	9269	12.241	10.56	14.82	12.24	10.56	14.83
	2	8962	-	8962	11.835			11.84		
	3	7911	-	7911	10.447			10.45		
	4	6379	-	6379	8.424			8.42		
	5	6806	-	6806	8.988			8.99		
	6	8644	-	8644	11.415			11.42		
10min	1	17318	-	17318	22.870	21.28	8.50	22.89	21.30	8.50
	2	17627	-	17627	23.278			23.30		
	3	16168	-	16168	21.351			21.37		
	4	14284	-	14284	18.863			18.88		
	5	14690	-	14690	19.400			19.41		
	6	16609	-	16609	21.934			21.95		
15min	1	21886	-	21886	28.903	27.21	7.03	28.96	27.26	7.03
	2	21868	-	21868	28.879			28.94		
	3	20514	-	20514	27.091			27.14		
	4	18765	-	18765	24.781			24.83		
	5	18949	-	18949	25.024			25.07		
	6	21649	-	21649	28.590			28.65		
20min	1	24985	-	24985	32.995	31.58	5.29	33.10	31.68	5.30
	2	25351	-	25351	33.479			33.59		
	3	23810	-	23810	31.444			31.54		
	4	22234	-	22234	29.362			29.45		
	5	22640	-	22640	29.898			29.99		
	6	24479	-	24479	32.327			32.43		
30min	1	29182	-	29182	38.538	37.16	3.52	38.70	37.31	3.53
	2	29189	-	29189	38.547			38.71		
	3	27721	-	27721	36.608			36.76		
	4	27080	-	27080	35.762			35.90		
	5	27049	-	27049	35.721			35.86		
	6	28595	-	28595	37.763			37.92		
45min	1	33370	-	33370	44.068	42.74	2.31	44.29	42.95	2.32
	2	33222	-	33222	43.873			44.10		
	3	31822	-	31822	42.024			42.24		
	4	31988	-	31988	42.243			42.44		
	5	31612	-	31612	41.747			41.95		
	6	32153	-	32153	42.461			42.68		
60min	1	35629	-	35629	47.052	46.18	1.31	47.35	46.47	1.33
	2	35368	-	35368	46.707			47.01		
	3	34619	-	34619	45.718			46.00		
	4	34598	-	34598	45.690			45.96		
	5	34551	-	34551	45.628			45.90		
	6	35056	-	35056	46.295			46.59		
90min	1	39391	-	39391	52.020	51.05	1.65	52.40	51.41	1.66
	2	39392	-	39392	52.021			52.40		
	3	38242	-	38242	50.502			50.86		
	4	38714	-	38714	51.126			51.47		
	5	37825	-	37825	49.952			50.30		
	6	38374	-	38374	50.677			51.04		
120min	1	40856	-	40856	53.954	54.79	1.05	54.42	55.23	1.02
	2	41438	-	41438	54.723			55.19		
	3	41235	-	41235	54.455			54.90		
	4	41552	-	41552	54.874			55.30		
	5	42141	-	42141	55.651			56.08		
	6	41689	-	41689	55.055			55.51		



操作者:

日期: 2026-06-26

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	41516	-	41516	54.826	55.32	0.78	55.38	55.86	0.78
	2	41982	-	41982	55.441			56.00		
	3	41648	-	41648	55.000			55.53		
	4	41680	-	41680	55.043			55.56		
	5	42229	-	42229	55.768			56.29		
	6	42298	-	42298	55.859			56.40		



操作者:

日期: 2026-06-26

复核者:

未审阅版本



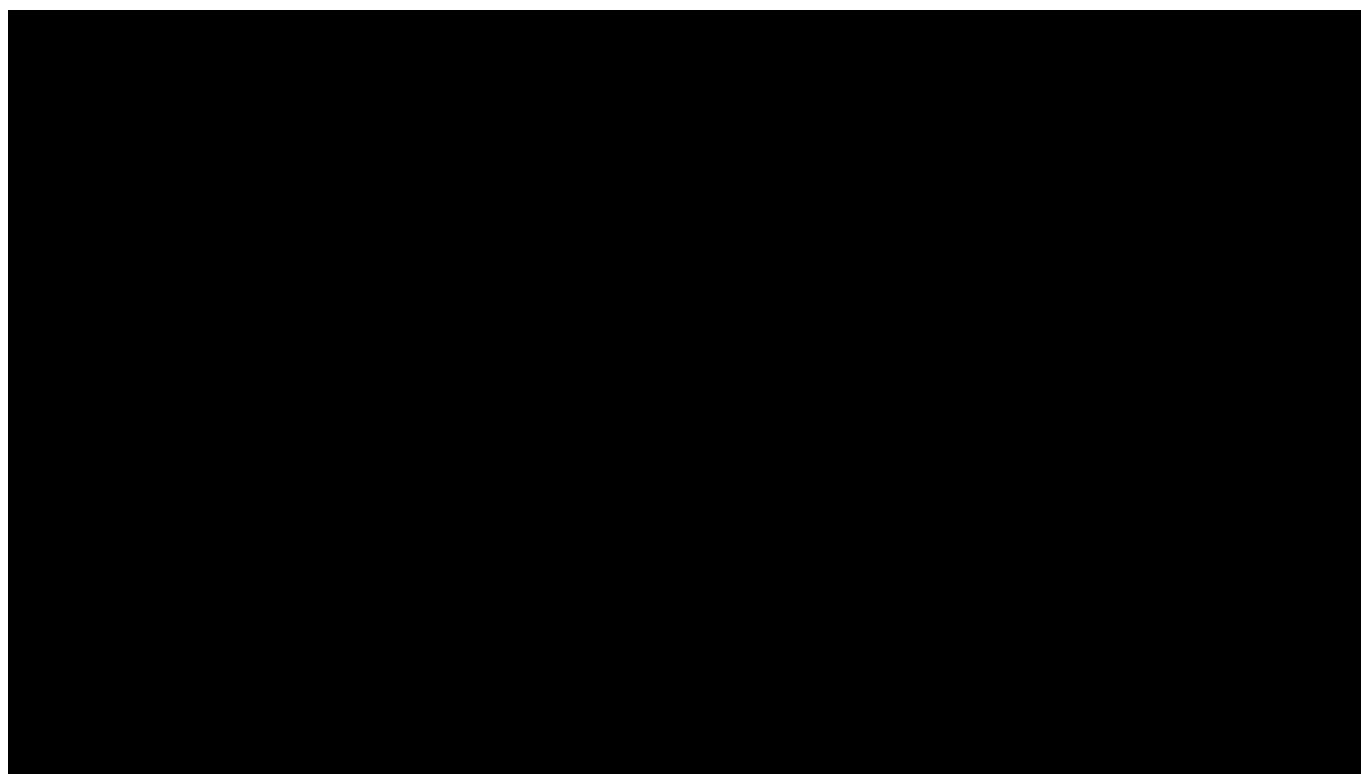
非布司他多替诺雷片项目信息

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	541095	537039	536978	536881	537689	537936	0.34
2	11.33	546954	546728				546841	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断	
49261.54	48264.87	1.45	数据可信



操作者:

日期: 2026-06-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6042201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	3188	-	3188	0.588	0.55	13.54	0.59	0.55	13.42
	2	3223	-	3223	0.594			0.59		
	3	3341	-	3341	0.616			0.62		
	4	2381	-	2381	0.439			0.44		
	5	2582	-	2582	0.476			0.48		
	6	3246	-	3246	0.599			0.60		
10min	1	4722	-	4722	0.871	0.89	7.05	0.87	0.90	7.24
	2	4870	-	4870	0.898			0.90		
	3	5447	-	5447	1.004			1.01		
	4	4424	-	4424	0.816			0.82		
	5	4685	-	4685	0.864			0.86		
	6	4923	-	4923	0.908			0.91		
15min	1	5216	-	5216	0.962	0.95	3.45	0.96	0.95	3.37
	2	5316	-	5316	0.980			0.98		
	3	5168	-	5168	0.953			0.96		
	4	4983	-	4983	0.919			0.92		
	5	4900	-	4900	0.904			0.91		
	6	5341	-	5341	0.985			0.99		
20min	1	4887	-	4887	0.901	0.98	5.33	0.91	0.99	5.24
	2	5440	-	5440	1.003			1.01		
	3	5109	-	5109	0.942			0.95		
	4	5336	-	5336	0.984			0.99		
	5	5383	-	5383	0.993			1.00		
	6	5706	-	5706	1.052			1.06		
30min	1	4882	-	4882	0.900	0.92	3.50	0.91	0.93	3.23
	2	5234	-	5234	0.965			0.97		
	3	4827	-	4827	0.890			0.90		
	4	4994	-	4994	0.921			0.93		
	5	4933	-	4933	0.910			0.92		
	6	5230	-	5230	0.964			0.97		
45min	1	4630	-	4630	0.854	0.93	5.16	0.86	0.93	5.24
	2	5258	-	5258	0.970			0.98		
	3	4820	-	4820	0.889			0.90		
	4	5307	-	5307	0.979			0.99		
	5	5025	-	5025	0.927			0.93		
	6	5064	-	5064	0.934			0.94		
60min	1	4666	-	4666	0.860	0.92	3.72	0.87	0.93	3.62
	2	5101	-	5101	0.941			0.95		
	3	4997	-	4997	0.921			0.93		
	4	4982	-	4982	0.919			0.93		
	5	5030	-	5030	0.928			0.94		
	6	5219	-	5219	0.962			0.97		
90min	1	4906	-	4906	0.905	0.90	3.39	0.91	0.91	3.26
	2	4711	-	4711	0.869			0.88		
	3	4881	-	4881	0.900			0.91		
	4	4721	-	4721	0.871			0.88		
	5	4945	-	4945	0.912			0.92		
	6	5161	-	5161	0.952			0.96		
120min	1	4977	-	4977	0.918	0.90	2.74	0.93	0.92	2.83
	2	4670	-	4670	0.861			0.87		
	3	4983	-	4983	0.919			0.93		
	4	4801	-	4801	0.885			0.90		
	5	4928	-	4928	0.909			0.92		
	6	5011	-	5011	0.924			0.94		



操作者:

日期: 2026-06-26

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	5153	-	5153	0.950	0.88	5.41	0.96	0.89	5.19
	2	4431	-	4431	0.817			0.83		
	3	4654	-	4654	0.858			0.87		
	4	4715	-	4715	0.869			0.88		
	5	4693	-	4693	0.865			0.88		
	6	4987	-	4987	0.920			0.93		



操作者:

日期: 2026-06-26

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	74497	74665	74262	74242	74171	74367	0.28
2	11.23	76756	76747				76752	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
6772.95		6834.55		0.65		数据可信		



操作者:

日期: 2026-06-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6042201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	8833	-	8833	11.648	12.62	8.11	11.65	12.62	8.10
	2	10679	-	10679	14.083			14.08		
	3	9021	-	9021	11.896			11.90		
	4	8837	-	8837	11.654			11.65		
	5	10036	-	10036	13.235			13.23		
	6	9994	-	9994	13.179			13.18		
10min	1	16782	-	16782	22.131	22.93	3.69	22.15	22.95	3.69
	2	18175	-	18175	23.968			23.99		
	3	17201	-	17201	22.683			22.70		
	4	16563	-	16563	21.842			21.86		
	5	17881	-	17881	23.580			23.60		
	6	17714	-	17714	23.360			23.38		
15min	1	21301	-	21301	28.090	28.91	1.94	28.15	28.97	1.94
	2	22131	-	22131	29.185			29.25		
	3	22047	-	22047	29.074			29.13		
	4	21494	-	21494	28.345			28.40		
	5	22298	-	22298	29.405			29.47		
	6	22282	-	22282	29.384			29.44		
20min	1	24445	-	24445	32.236	32.90	1.48	32.34	33.00	1.49
	2	25316	-	25316	33.385			33.50		
	3	24922	-	24922	32.865			32.97		
	4	24571	-	24571	32.402			32.51		
	5	25141	-	25141	33.154			33.26		
	6	25282	-	25282	33.340			33.45		
30min	1	28211	-	28211	37.203	38.11	1.69	37.36	38.27	1.69
	2	29130	-	29130	38.414			38.58		
	3	29105	-	29105	38.382			38.54		
	4	28392	-	28392	37.441			37.60		
	5	29103	-	29103	38.379			38.54		
	6	29464	-	29464	38.855			39.02		
45min	1	32330	-	32330	42.634	43.36	1.24	42.85	43.59	1.25
	2	32987	-	32987	43.501			43.73		
	3	33174	-	33174	43.747			43.97		
	4	32478	-	32478	42.830			43.05		
	5	32926	-	32926	43.420			43.65		
	6	33394	-	33394	44.038			44.27		
60min	1	35056	-	35056	46.229	46.80	0.94	46.52	47.10	0.95
	2	35600	-	35600	46.947			47.25		
	3	35636	-	35636	46.994			47.29		
	4	35103	-	35103	46.291			46.58		
	5	35864	-	35864	47.295			47.60		
	6	35690	-	35690	47.065			47.37		
90min	1	38727	-	38727	51.070	51.37	0.69	51.44	51.75	0.69
	2	38706	-	38706	51.043			51.43		
	3	38970	-	38970	51.391			51.77		
	4	38857	-	38857	51.242			51.61		
	5	39023	-	39023	51.461			51.84		
	6	39437	-	39437	52.007			52.39		
120min	1	41242	-	41242	54.387	54.47	0.79	54.84	54.93	0.79
	2	41303	-	41303	54.467			54.93		
	3	41160	-	41160	54.279			54.74		
	4	40904	-	40904	53.941			54.39		
	5	41341	-	41341	54.517			54.98		
	6	41885	-	41885	55.235			55.70		



操作者:

日期: 2026-06-26

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	41674	-	41674	54.957	55.35	0.68	55.50	55.90	0.69
	2	41739	-	41739	55.042			55.60		
	3	42112	-	42112	55.534			56.09		
	4	41796	-	41796	55.117			55.66		
	5	42106	-	42106	55.526			56.08		
	6	42409	-	42409	55.926			56.49		



操作者:

日期: 2026-06-26

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	534732	533704	533909	536006	533532	534377	0.20
2	11.33	554866	556086				555476	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
48935.62		49027.01		0.14	数据可信			



操作者:

日期: 2026-06-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6042201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	3106	-	3106	0.570	0.58	8.84	0.57	0.58	9.19
	2	3313	-	3313	0.608			0.61		
	3	3364	-	3364	0.617			0.62		
	4	2634	-	2634	0.483			0.48		
	5	3359	-	3359	0.617			0.62		
	6	3230	-	3230	0.593			0.59		
10min	1	4397	-	4397	0.807	0.86	4.46	0.81	0.86	4.45
	2	4719	-	4719	0.866			0.87		
	3	4590	-	4590	0.843			0.84		
	4	4938	-	4938	0.906			0.91		
	5	4854	-	4854	0.891			0.89		
	6	4500	-	4500	0.826			0.83		
15min	1	4887	-	4887	0.897	0.91	4.13	0.90	0.91	4.25
	2	4619	-	4619	0.848			0.85		
	3	4991	-	4991	0.916			0.92		
	4	5254	-	5254	0.964			0.97		
	5	4976	-	4976	0.913			0.92		
	6	5009	-	5009	0.919			0.92		
20min	1	5461	-	5461	1.002	0.96	3.05	1.01	0.97	3.25
	2	5276	-	5276	0.968			0.97		
	3	5152	-	5152	0.946			0.95		
	4	5385	-	5385	0.988			0.99		
	5	5234	-	5234	0.961			0.96		
	6	5013	-	5013	0.920			0.92		
30min	1	5132	-	5132	0.942	0.91	3.29	0.95	0.92	3.30
	2	4872	-	4872	0.894			0.90		
	3	5098	-	5098	0.936			0.94		
	4	4705	-	4705	0.864			0.87		
	5	4955	-	4955	0.910			0.92		
	6	5076	-	5076	0.932			0.94		
45min	1	4919	-	4919	0.903	0.94	3.69	0.91	0.95	3.76
	2	4882	-	4882	0.896			0.90		
	3	5302	-	5302	0.973			0.98		
	4	5231	-	5231	0.960			0.97		
	5	5310	-	5310	0.975			0.98		
	6	5110	-	5110	0.938			0.94		
60min	1	5111	-	5111	0.938	0.89	5.58	0.95	0.90	5.81
	2	4389	-	4389	0.806			0.81		
	3	4671	-	4671	0.857			0.87		
	4	4963	-	4963	0.911			0.92		
	5	4816	-	4816	0.884			0.89		
	6	5050	-	5050	0.927			0.94		
90min	1	4969	-	4969	0.912	0.86	6.74	0.92	0.87	6.71
	2	4428	-	4428	0.813			0.82		
	3	4242	-	4242	0.779			0.79		
	4	5059	-	5059	0.929			0.94		
	5	4829	-	4829	0.886			0.90		
	6	4664	-	4664	0.856			0.87		
120min	1	4479	-	4479	0.822	0.83	2.98	0.83	0.84	3.05
	2	4588	-	4588	0.842			0.85		
	3	4473	-	4473	0.821			0.83		
	4	4779	-	4779	0.877			0.89		
	5	4465	-	4465	0.820			0.83		
	6	4401	-	4401	0.808			0.82		



操作者:

日期: 2026-06-26

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	4719	-	4719	0.866	0.86	4.43	0.88	0.88	4.49
	2	4349	-	4349	0.798			0.81		
	3	4747	-	4747	0.871			0.88		
	4	4865	-	4865	0.893			0.91		
	5	4641	-	4641	0.852			0.86		
	6	4949	-	4949	0.908			0.92		



操作者:

日期: 2026-06-26

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	76802	76824	76505	77271	77382	76957	0.48
2	11.23	74537	75320				74928	0.74
		单位质量响应值		RSD%	判断			
7008.83		6672.13		3.49	数据不可信!(响应值差异过大,请重新称样测定!)			



操作者:

日期: 2026-06-26

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	8735	-	8735	11.464	12.89	5.60	11.46	12.89	5.61
	2	10182	-	10182	13.363			13.36		
	3	9884	-	9884	12.972			12.97		
	4	9980	-	9980	13.098			13.10		
	5	10219	-	10219	13.412			13.41		
	6	9925	-	9925	13.026			13.03		
10min	1	16255	-	16255	21.333	22.71	3.38	21.35	22.73	3.38
	2	17872	-	17872	23.455			23.48		
	3	17447	-	17447	22.898			22.92		
	4	17308	-	17308	22.715			22.74		
	5	17786	-	17786	23.343			23.36		
	6	17141	-	17141	22.496			22.52		
15min	1	20916	-	20916	27.450	28.27	2.23	27.51	28.33	2.23
	2	21836	-	21836	28.658			28.72		
	3	21881	-	21881	28.717			28.78		
	4	21659	-	21659	28.426			28.49		
	5	21986	-	21986	28.855			28.92		
	6	20952	-	20952	27.498			27.56		
20min	1	23809	-	23809	31.247	32.10	1.78	31.35	32.21	1.77
	2	24587	-	24587	32.268			32.38		
	3	24569	-	24569	32.245			32.35		
	4	24614	-	24614	32.304			32.41		
	5	25056	-	25056	32.884			32.99		
	6	24132	-	24132	31.671			31.78		
30min	1	28216	-	28216	37.031	37.51	1.65	37.18	37.67	1.65
	2	28845	-	28845	37.857			38.02		
	3	28454	-	28454	37.343			37.50		
	4	28406	-	28406	37.280			37.44		
	5	29403	-	29403	38.589			38.75		
	6	28159	-	28159	36.956			37.11		
45min	1	32078	-	32078	42.100	42.40	1.71	42.31	42.62	1.71
	2	32543	-	32543	42.710			42.94		
	3	32621	-	32621	42.812			43.04		
	4	32027	-	32027	42.033			42.26		
	5	33065	-	33065	43.395			43.62		
	6	31501	-	31501	41.342			41.56		
60min	1	34362	-	34362	45.097	45.61	1.19	45.38	45.91	1.19
	2	35043	-	35043	45.991			46.29		
	3	35037	-	35037	45.983			46.28		
	4	34497	-	34497	45.274			45.57		
	5	35276	-	35276	46.297			46.60		
	6	34316	-	34316	45.037			45.33		
90min	1	38076	-	38076	49.971	50.54	0.89	50.33	50.91	0.90
	2	38978	-	38978	51.155			51.53		
	3	38443	-	38443	50.453			50.82		
	4	38333	-	38333	50.309			50.68		
	5	38864	-	38864	51.006			51.38		
	6	38383	-	38383	50.374			50.74		
120min	1	40633	-	40633	53.327	53.77	0.85	53.77	54.23	0.85
	2	41006	-	41006	53.817			54.28		
	3	40498	-	40498	53.150			53.61		
	4	41061	-	41061	53.889			54.34		
	5	41220	-	41220	54.098			54.56		
	6	41414	-	41414	54.352			54.80		



操作者:

日期: 2026-06-26

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	40947	-	40947	53.739	54.77	1.25	54.27	55.32	1.24
	2	41528	-	41528	54.502			55.05		
	3	41754	-	41754	54.799			55.34		
	4	41590	-	41590	54.583			55.13		
	5	42173	-	42173	55.348			55.90		
	6	42421	-	42421	55.674			56.21		



操作者:

日期: 2026-06-26

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	555227	556016	559372	556104	555857	556515	0.30	
2	11.33	536061	537678				536870	0.22	
		单位质量响应值		RSD%	判断				
50962.91		47384.82		5.15	数据不可信!(响应值差异过大,请重新称样测定!)				



操作者:

日期: 2026-06-26

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	3703	-	3703	0.678	0.72	5.30	0.68	0.72	5.15
	2	3932	-	3932	0.720			0.72		
	3	4117	-	4117	0.754			0.75		
	4	3838	-	3838	0.703			0.70		
	5	3807	-	3807	0.697			0.70		
	6	4260	-	4260	0.780			0.78		
10min	1	4669	-	4669	0.855	0.87	1.63	0.86	0.87	1.79
	2	4840	-	4840	0.886			0.89		
	3	4709	-	4709	0.862			0.86		
	4	4818	-	4818	0.882			0.88		
	5	4778	-	4778	0.875			0.88		
	6	4660	-	4660	0.853			0.85		
15min	1	4806	-	4806	0.880	0.91	5.44	0.88	0.91	5.48
	2	5094	-	5094	0.933			0.94		
	3	5180	-	5180	0.948			0.95		
	4	5220	-	5220	0.956			0.96		
	5	4510	-	4510	0.826			0.83		
	6	4902	-	4902	0.897			0.90		
20min	1	4659	-	4659	0.853	0.90	4.48	0.86	0.91	4.43
	2	5076	-	5076	0.929			0.93		
	3	5193	-	5193	0.951			0.96		
	4	4790	-	4790	0.877			0.88		
	5	5128	-	5128	0.939			0.94		
	6	4782	-	4782	0.876			0.88		
30min	1	4882	-	4882	0.894	0.93	2.58	0.90	0.93	2.67
	2	4969	-	4969	0.910			0.92		
	3	5248	-	5248	0.961			0.97		
	4	5074	-	5074	0.929			0.93		
	5	5021	-	5021	0.919			0.92		
	6	5148	-	5148	0.943			0.95		
45min	1	4542	-	4542	0.832	0.88	4.48	0.84	0.89	4.70
	2	5025	-	5025	0.920			0.93		
	3	5078	-	5078	0.930			0.94		
	4	4850	-	4850	0.888			0.90		
	5	4730	-	4730	0.866			0.87		
	6	4628	-	4628	0.847			0.85		
60min	1	4798	-	4798	0.878	0.91	4.83	0.89	0.92	4.68
	2	5363	-	5363	0.982			0.99		
	3	5145	-	5145	0.942			0.95		
	4	4956	-	4956	0.907			0.92		
	5	4903	-	4903	0.898			0.91		
	6	4706	-	4706	0.862			0.87		
90min	1	4962	-	4962	0.908	0.89	6.46	0.92	0.90	6.30
	2	5430	-	5430	0.994			1.00		
	3	4745	-	4745	0.869			0.88		
	4	4924	-	4924	0.902			0.91		
	5	4631	-	4631	0.848			0.86		
	6	4556	-	4556	0.834			0.84		
120min	1	4861	-	4861	0.890	0.83	4.40	0.90	0.84	4.46
	2	4541	-	4541	0.831			0.84		
	3	4584	-	4584	0.839			0.85		
	4	4277	-	4277	0.783			0.79		
	5	4439	-	4439	0.813			0.82		
	6	4411	-	4411	0.808			0.82		



操作者:

日期: 2026-06-26

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	4551	-	4551	0.833	0.84	2.58	0.85	0.85	2.74
	2	4647	-	4647	0.851			0.86		
	3	4634	-	4634	0.848			0.86		
	4	4543	-	4543	0.832			0.84		
	5	4426	-	4426	0.810			0.82		
	6	4772	-	4772	0.874			0.89		



操作者:

日期: 2026-06-26

复核者:

未审阅版本

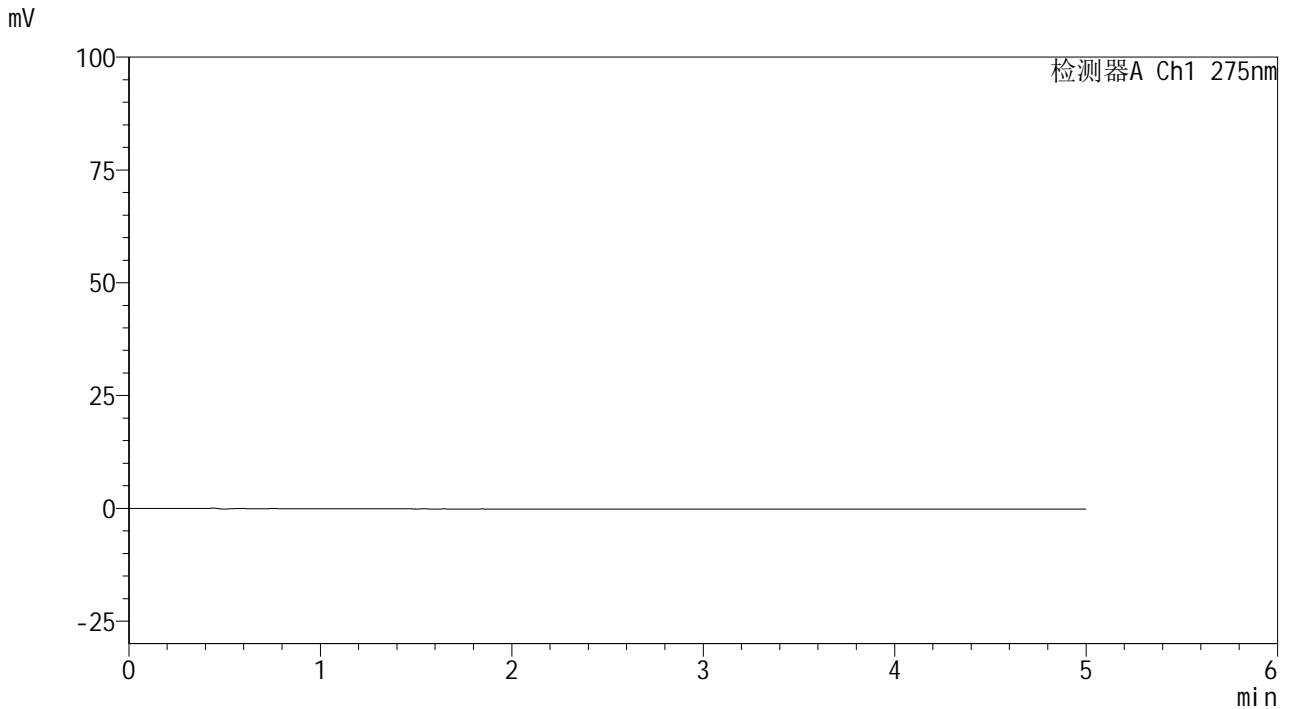


# QTL-235

<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 - 0-63/28-212-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 19:28:05      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:39:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

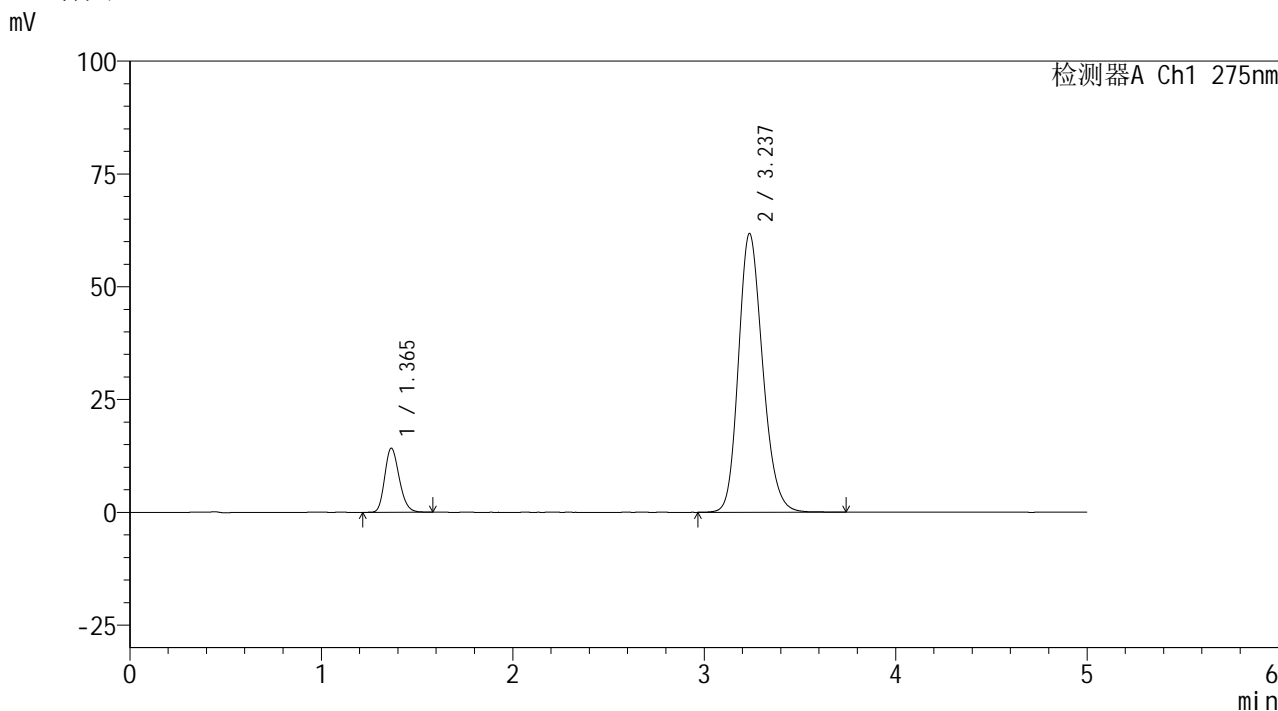
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201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 - 0-63/28-213-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 19:33:29 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:39:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

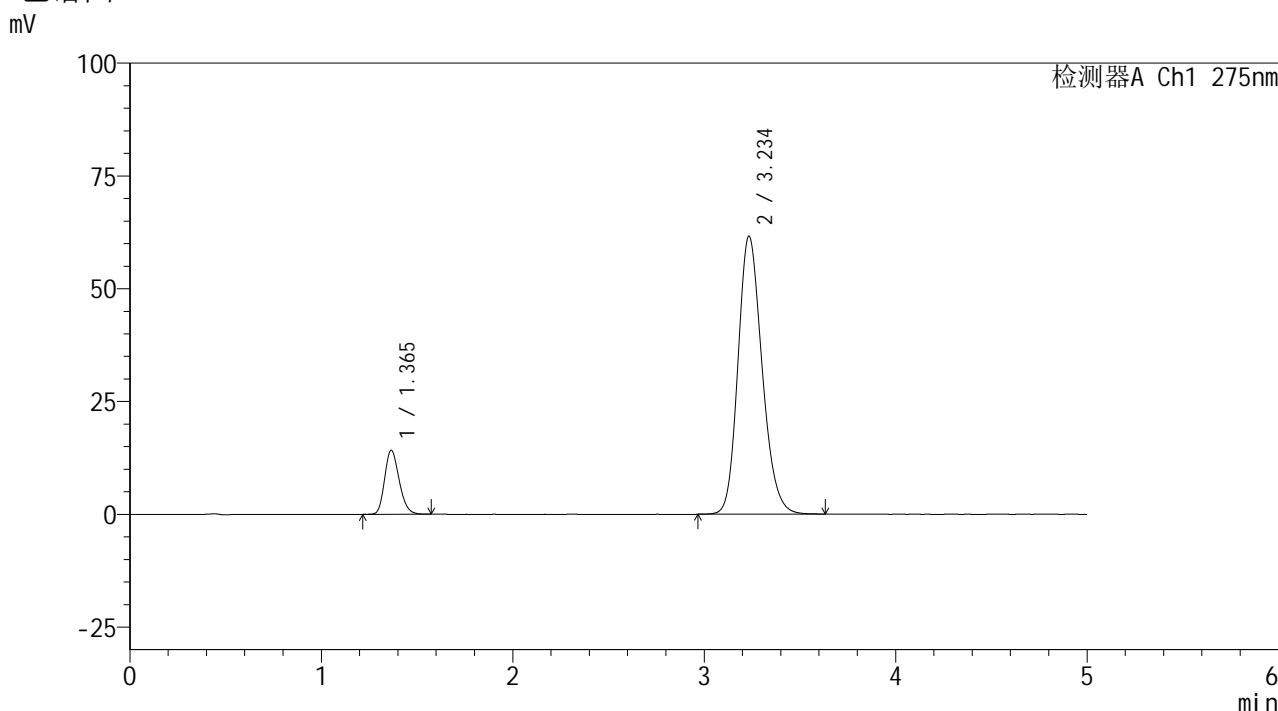
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	74701	12.131	14194	1567	1.204	--
2	3.237	541095	87.869	61787	3222	1.191	10.224
总计		615796	100.000	75981			

图2 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201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 - 0-63/28-214-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 19:38:53      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:39:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	74434	12.173	14174	1565	1.209	--
2	3.234	537039	87.827	61496	3238	1.192	10.231
总计		611474	100.000	75670			

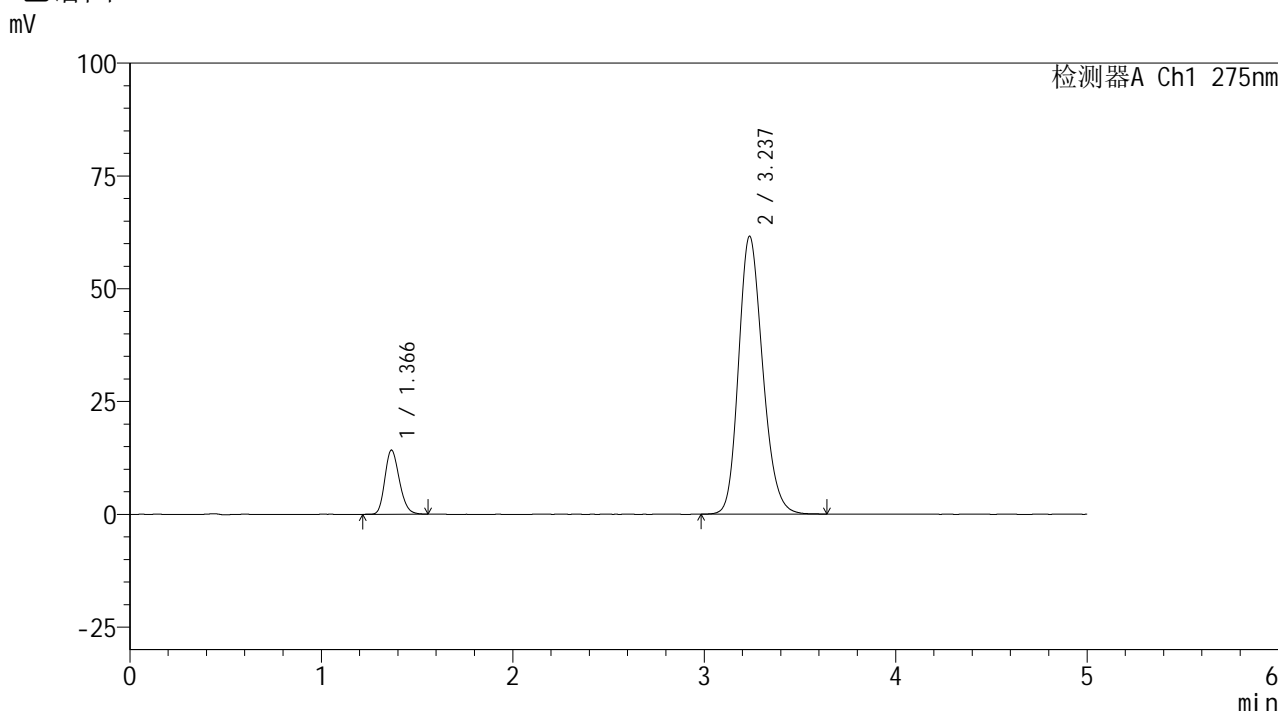
图3 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2

# 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 - 0-63/28-215-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 19:44:17	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 10:39:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	74562	12.193	14184	1576	1.206	--
2	3.237	536978	87.807	61607	3246	1.194	10.255
总计		611540	100.000	75790			

图4 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201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 - 0-63/28-216-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 19:49:41

处理时间(V2): 2026/06/08 10:39:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

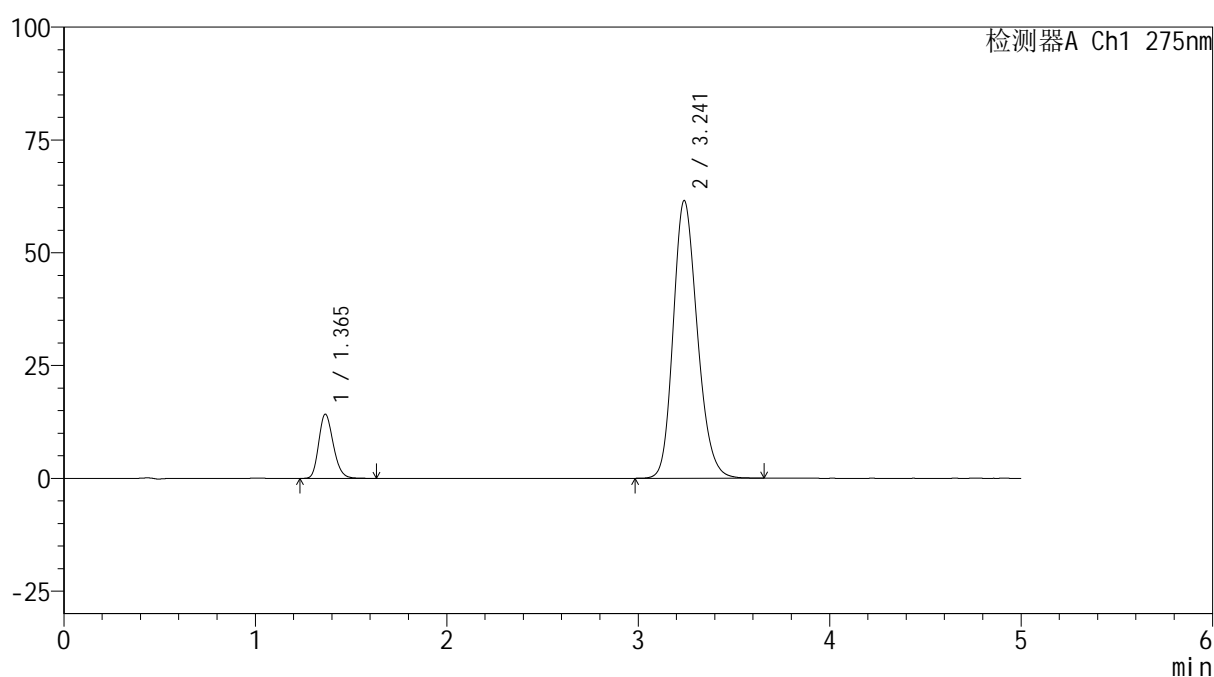
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

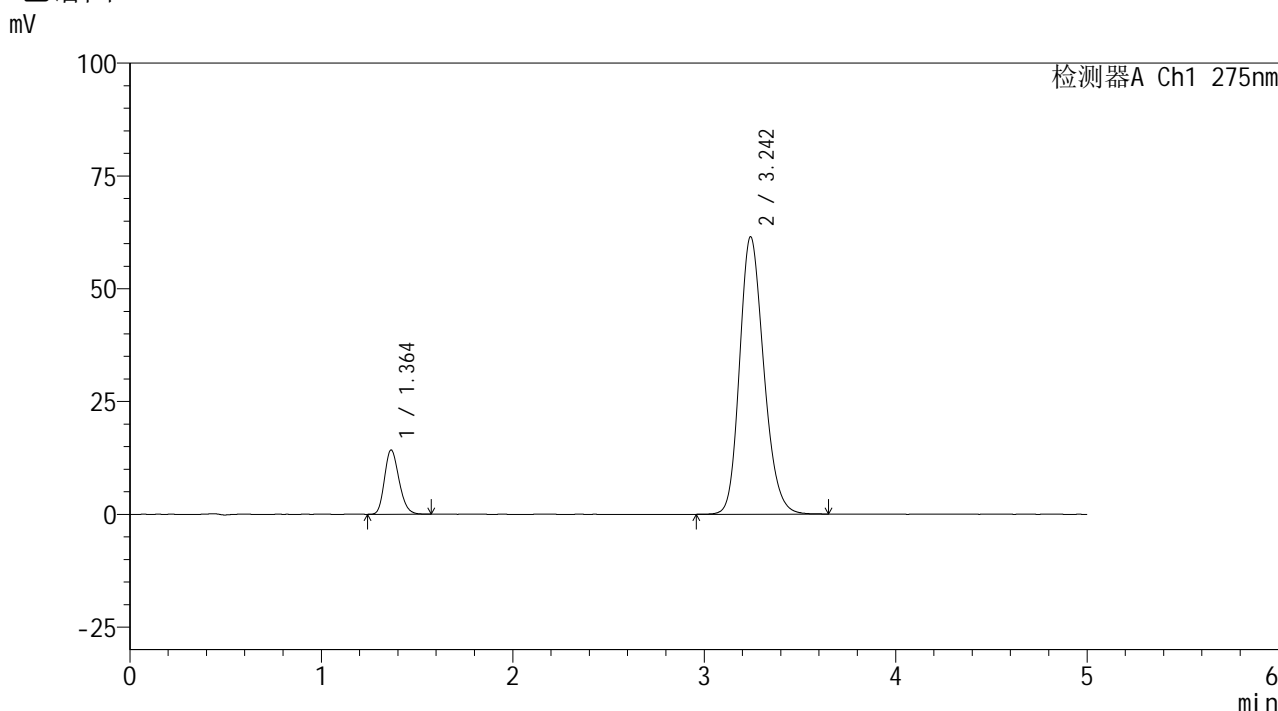
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	75245	12.292	14225	1560	1.211	--
2	3.241	536881	87.708	61528	3248	1.196	10.255
总计		612126	100.000	75753			

图5 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-217-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/05 19:55:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:39:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

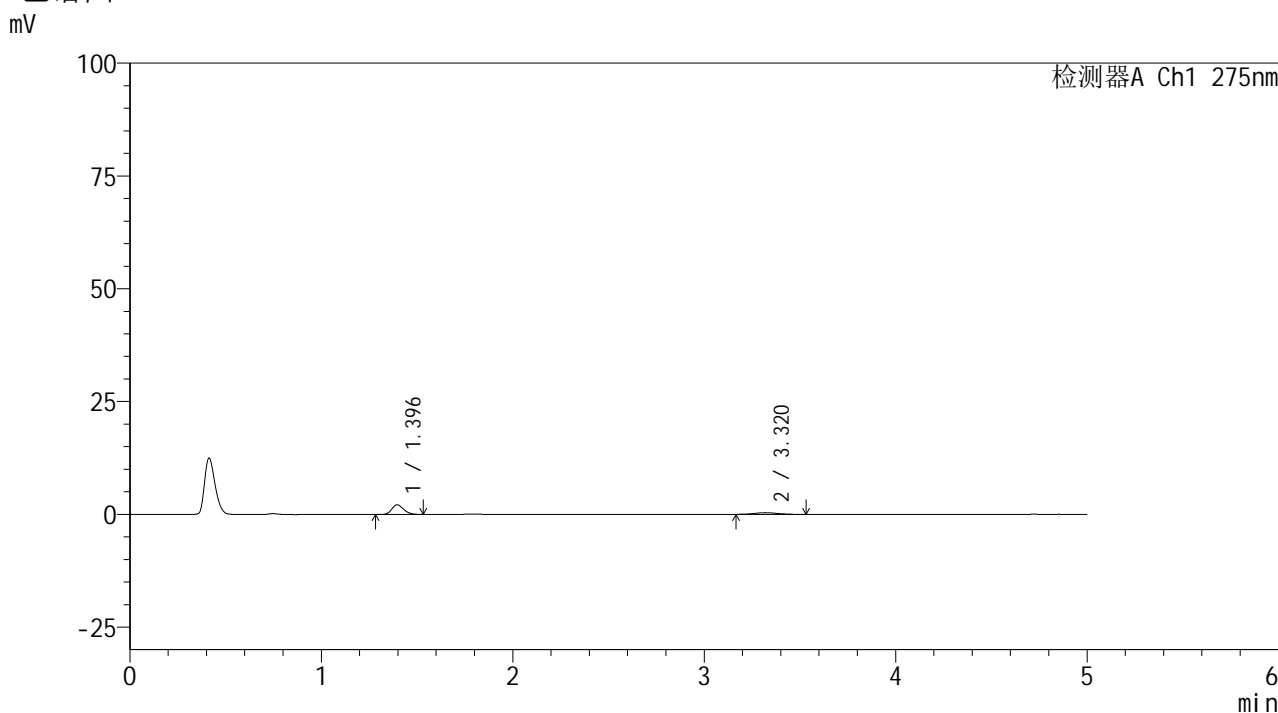
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	74755	12.206	14249	1560	1.204	--
2	3.242	537689	87.794	61346	3237	1.198	10.259
总计		612445	100.000	75595			

图6 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-218-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/06/05 20:00:28	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 10:39:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	9269	74.409	2152	2436	1.213	--
2	3.320	3188	25.591	378	3678	1.016	11.587
总计		12456	100.000	2530			

图7 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片1  
供试品溶液-1

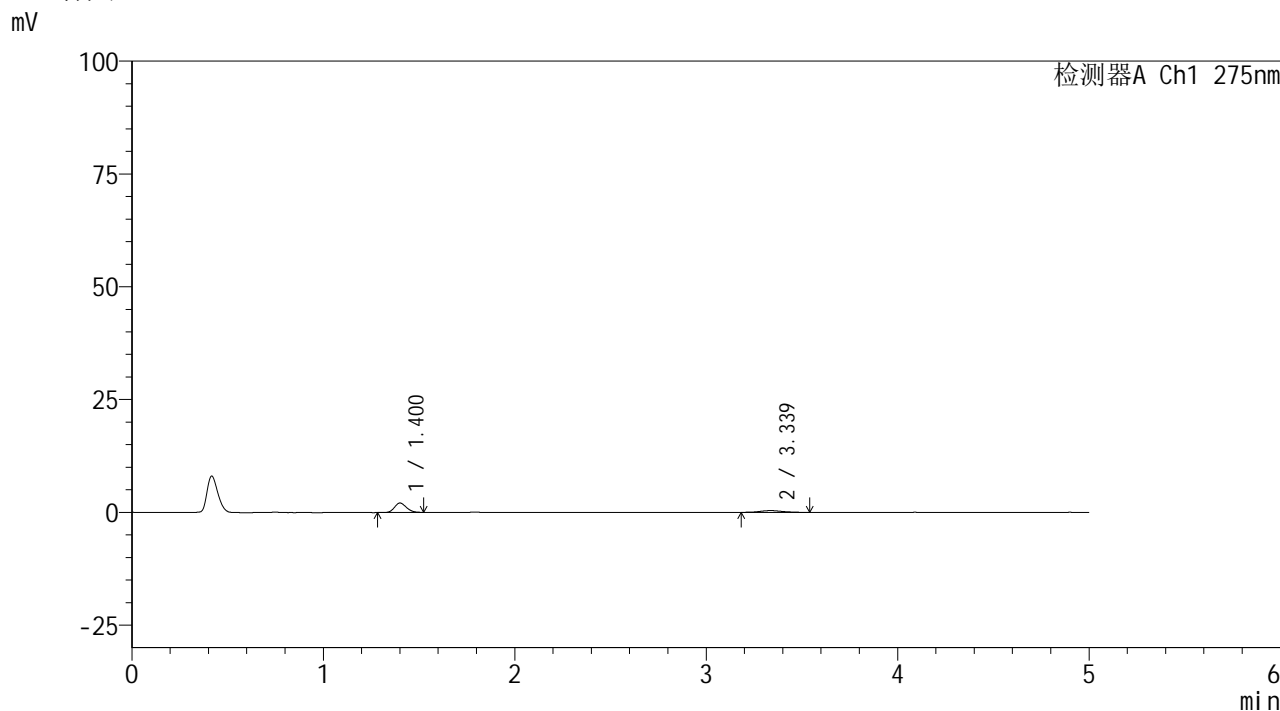


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-219-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 20:05:52 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:39:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	8962	73.550	2082	2443	1.168	--
2	3.339	3223	26.450	385	3840	1.086	11.794
总计		12184	100.000	2466			

图8 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-220-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 20:11:14

处理时间(V2): 2026/06/08 10:39:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

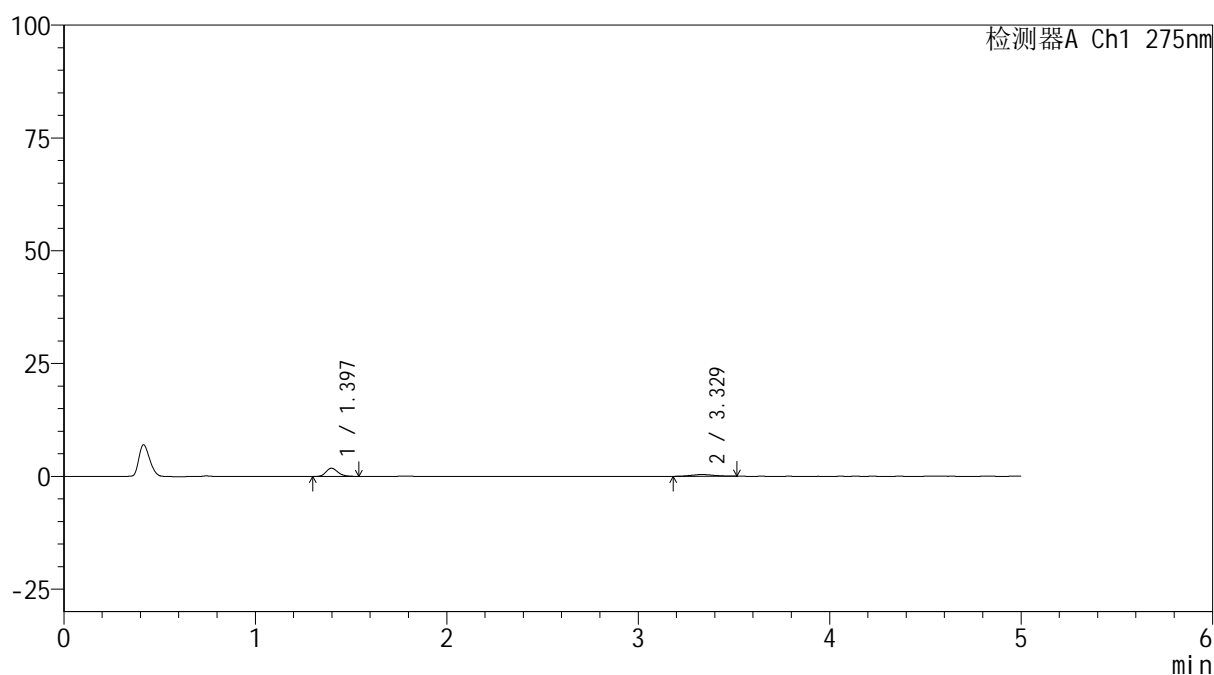
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

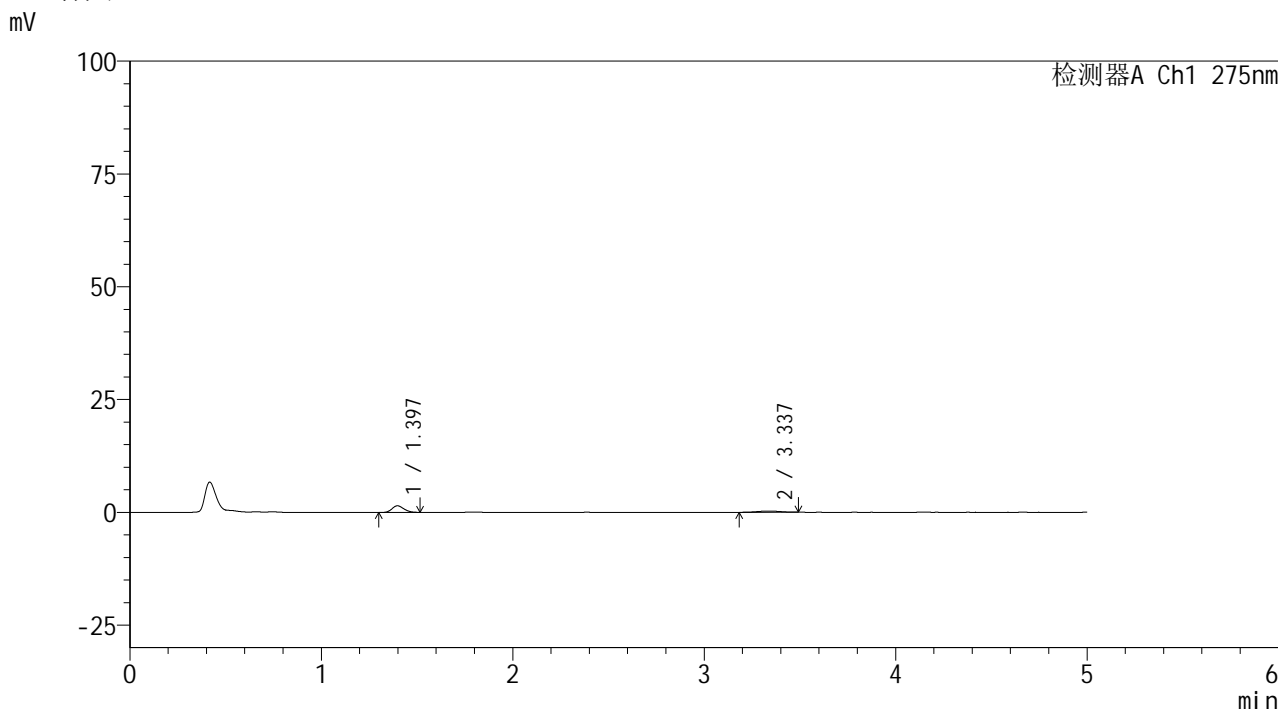
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	7911	70.307	1823	2457	1.213	--
2	3.329	3341	29.693	391	3835	1.142	11.784
总计		11252	100.000	2214			

图9 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201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 - 0-64/28-221-3 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/06/05 20:16:36	处理者: wangdan
处理时间(V3): 2026/06/08 11:16:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	6379	72.816	1471	2410	1.196	--
2	3.337	2381	27.184	280	3595	0.984	11.528
总计		8760	100.000	1751			

图10 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201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 - 0-63/28-222-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 20:21:59

处理时间(V2): 2026/06/08 10:39:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

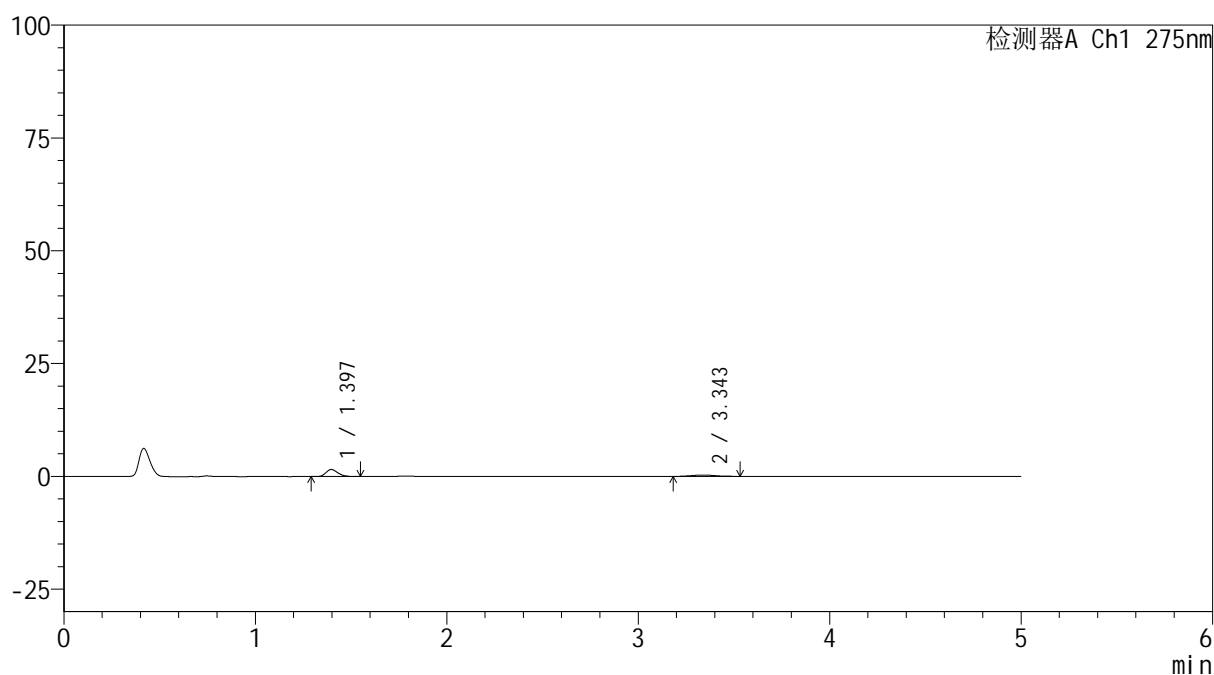
版本号: 6.115

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	1.397	6806	72.496	1566	2445	1.213	--
2	3.343	2582	27.504	303	3698	1.108	11.693
总计		9388	100.000	1868			

图11 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-223-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 20:27:22

处理时间(V2): 2026/06/08 10:39:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

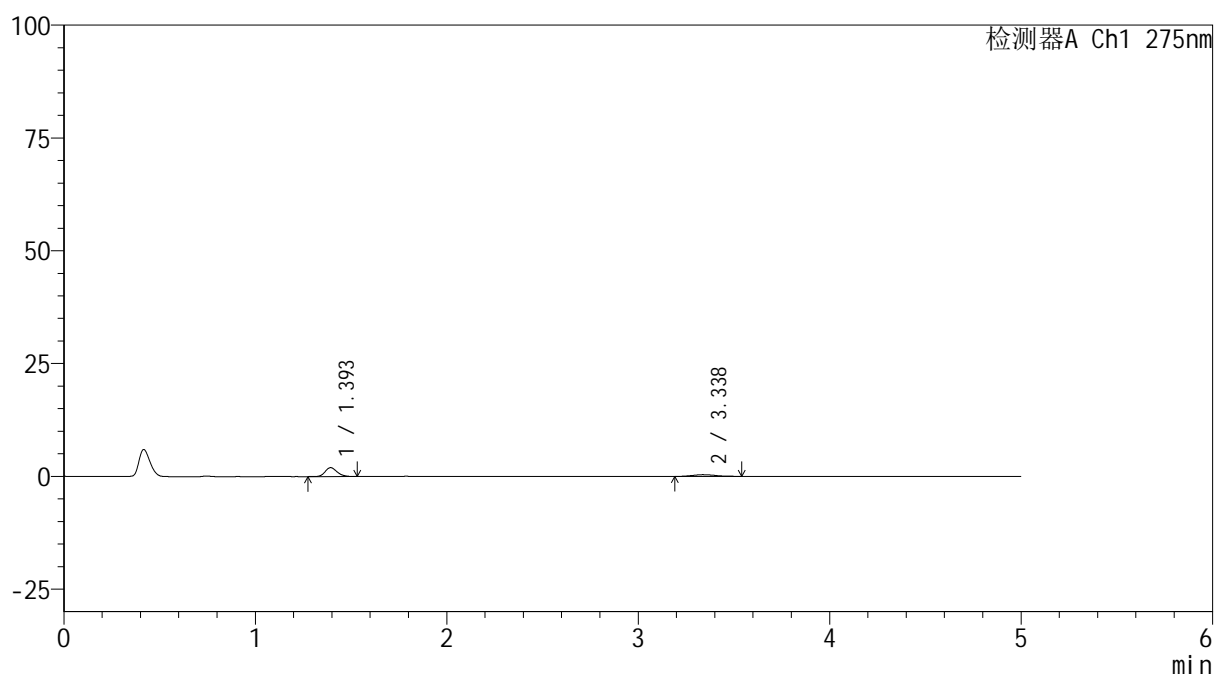
版本号: 6.115

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	1.393	8644	72.697	1963	2380	1.194	--
2	3.338	3246	27.303	385	3794	1.238	11.753
总计		11891	100.000	2349			

图12 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201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 - 0-63/28-224-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 20:32:45

处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

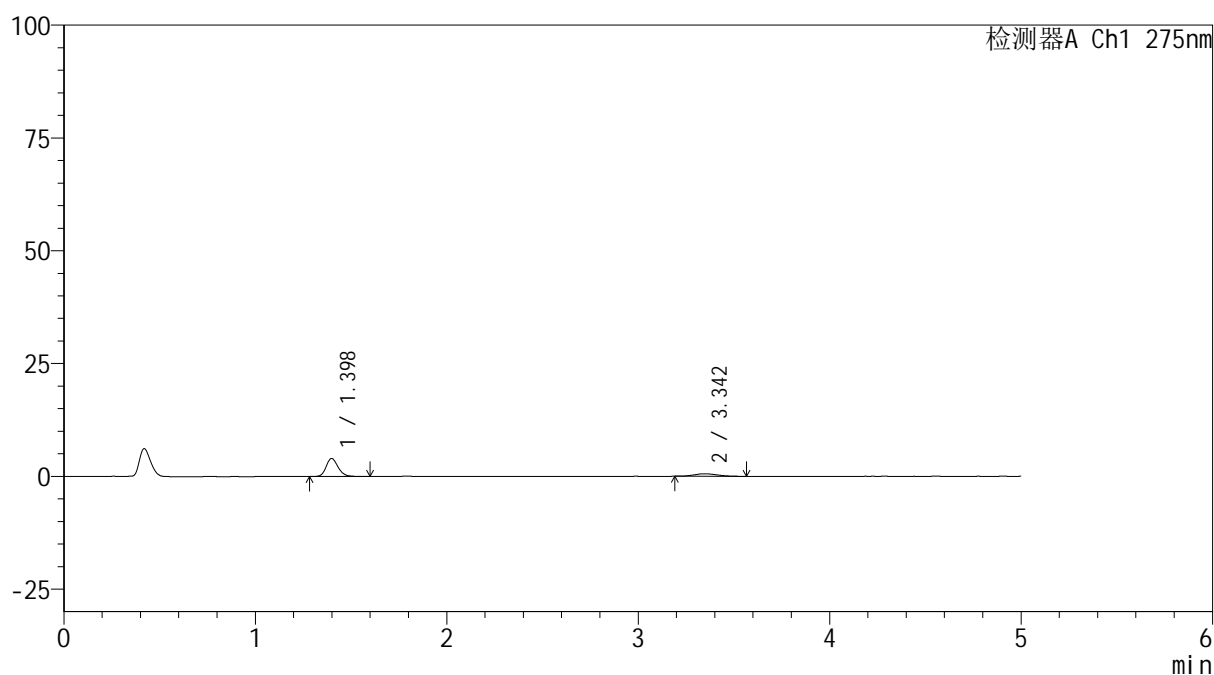
版本号: 6.115

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	1.398	17318	78.574	3991	2458	1.198	--
2	3.342	4722	21.426	548	3787	1.225	11.778
总计		22040	100.000	4540			

图13 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1

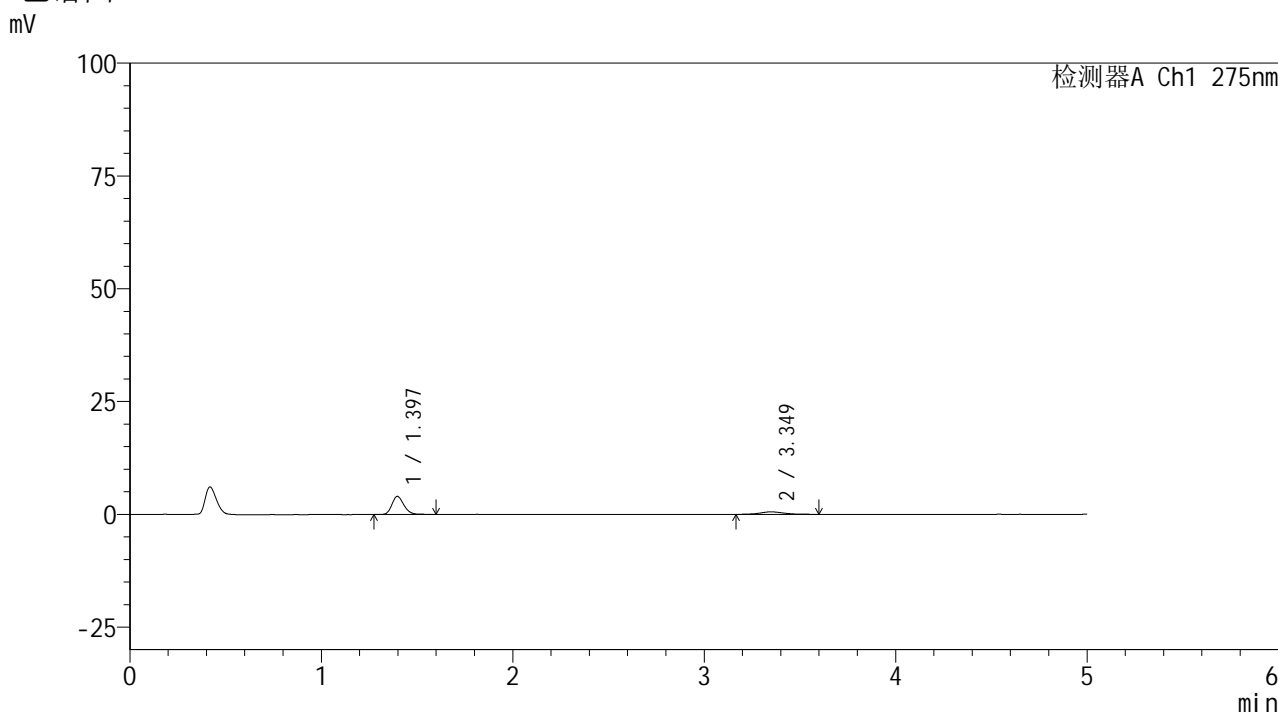


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-225-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 20:38:09 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	17627	78.351	4032	2420	1.206	--
2	3.349	4870	21.649	559	3743	1.101	11.740
总计		22498	100.000	4591			

图14 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201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 - 0-63/28-226-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 20:43:32

处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

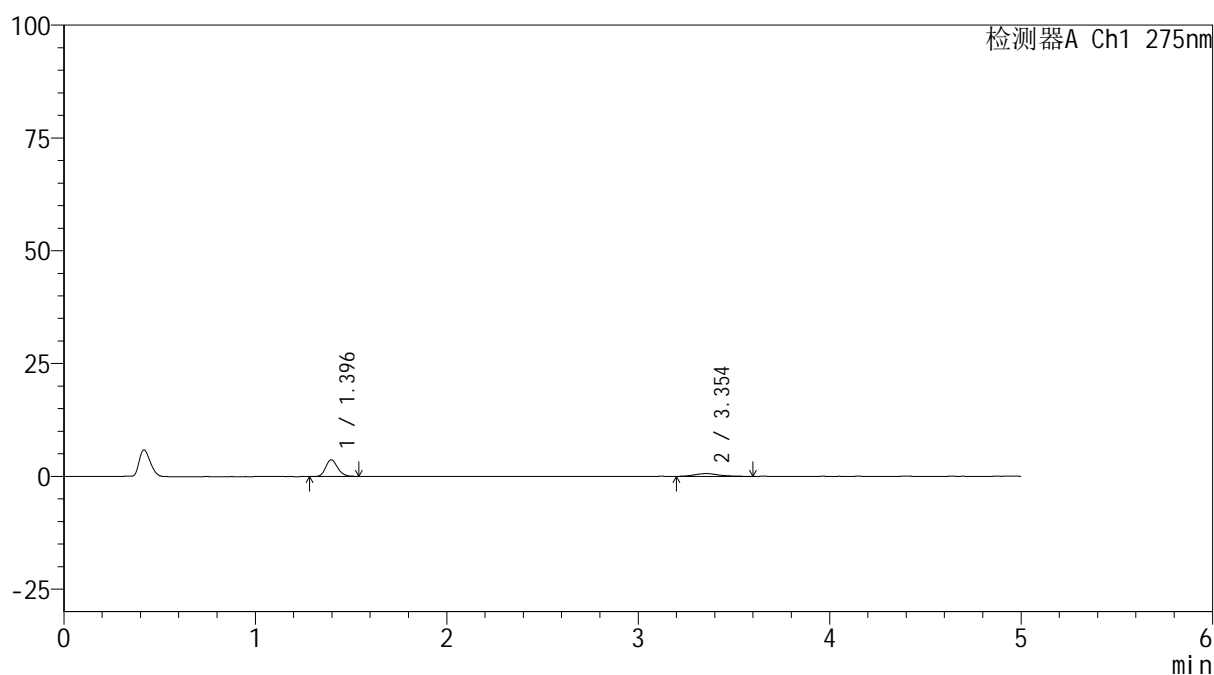
版本号: 6.115

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	1.396	16168	74.800	3719	2408	1.195	--
2	3.354	5447	25.200	607	3686	1.174	11.699
总计		21615	100.000	4325			

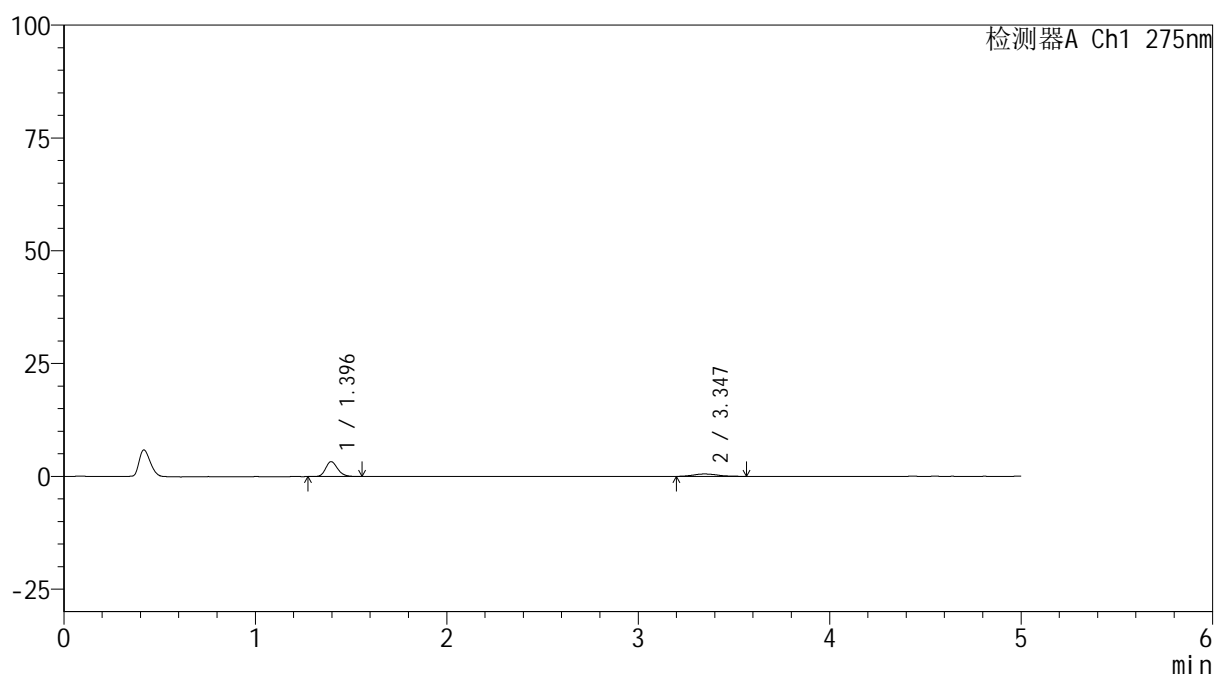
图15 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-227-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/05 20:48:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &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	1.396	14284	76.351	3300	2412	1.200	--
2	3.347	4424	23.649	519	3833	1.206	11.827
总计		18709	100.000	3819			

图16 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

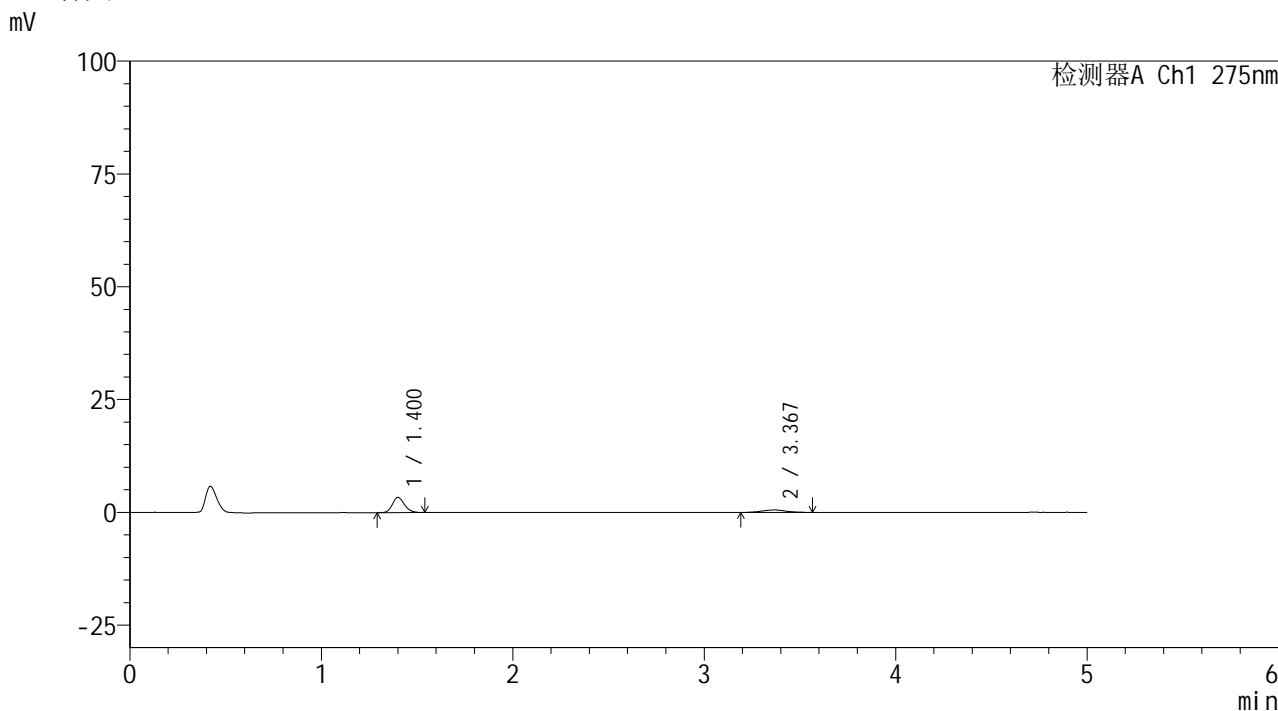


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-228-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 20:54:17 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	14690	75.821	3364	2408	1.180	--
2	3.367	4685	24.179	537	3333	1.048	11.327
总计		19375	100.000	3901			

图17 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

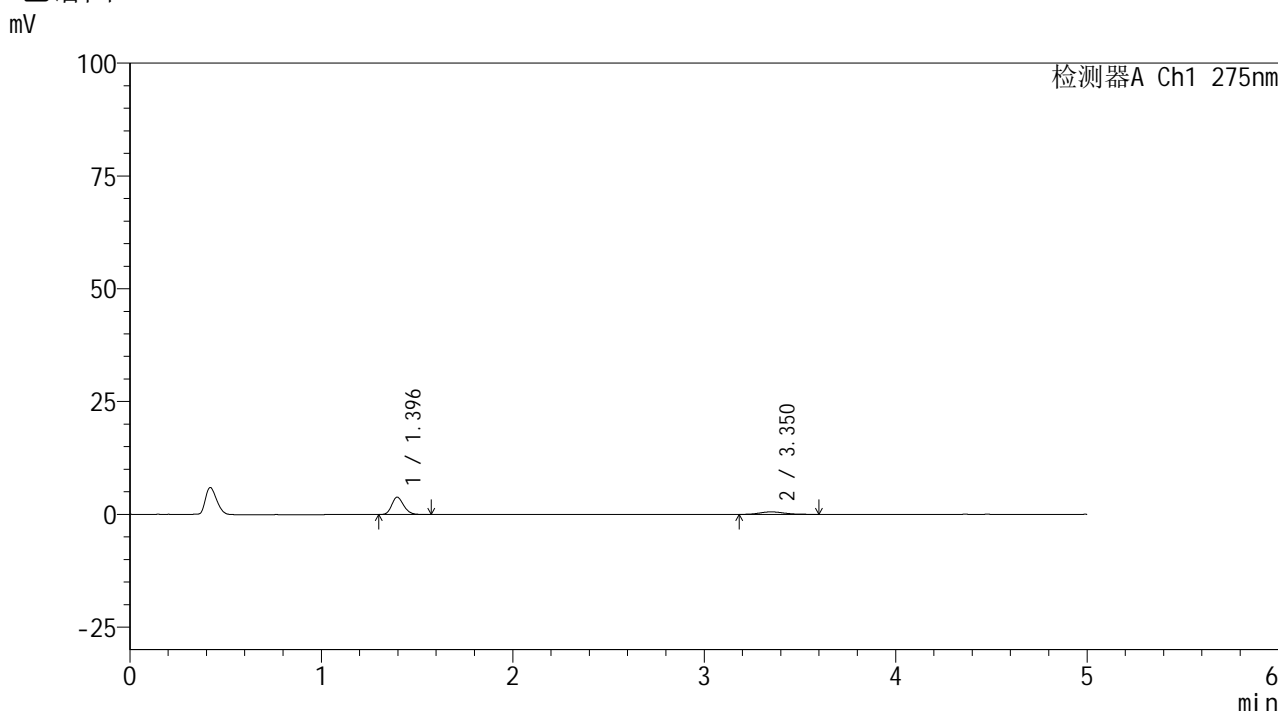


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-229-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 20:59:40      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	16609	77.135	3842	2425	1.186	--
2	3.350	4923	22.865	556	3677	1.205	11.688
总计		21532	100.000	4398			

图18 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

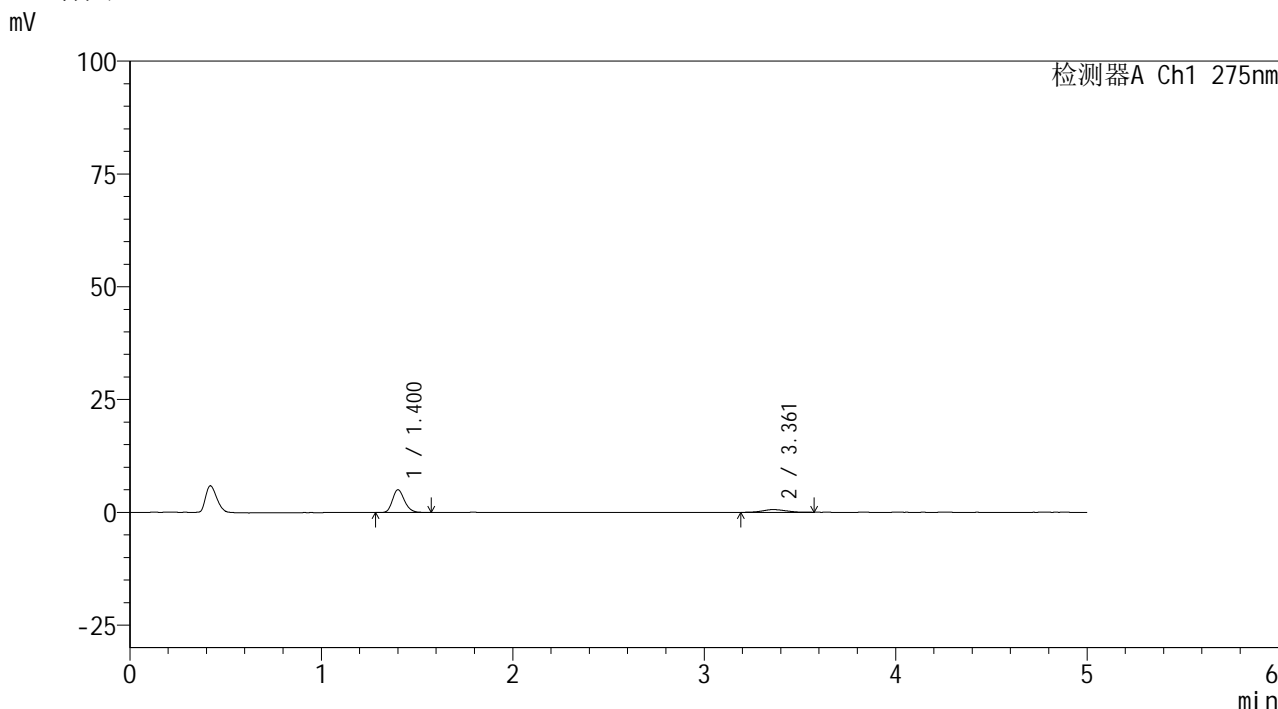


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-230-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 21:05:04 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	21886	80.754	5023	2432	1.198	--
2	3.361	5216	19.246	603	3612	1.157	11.628
总计		27103	100.000	5626			

图19 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

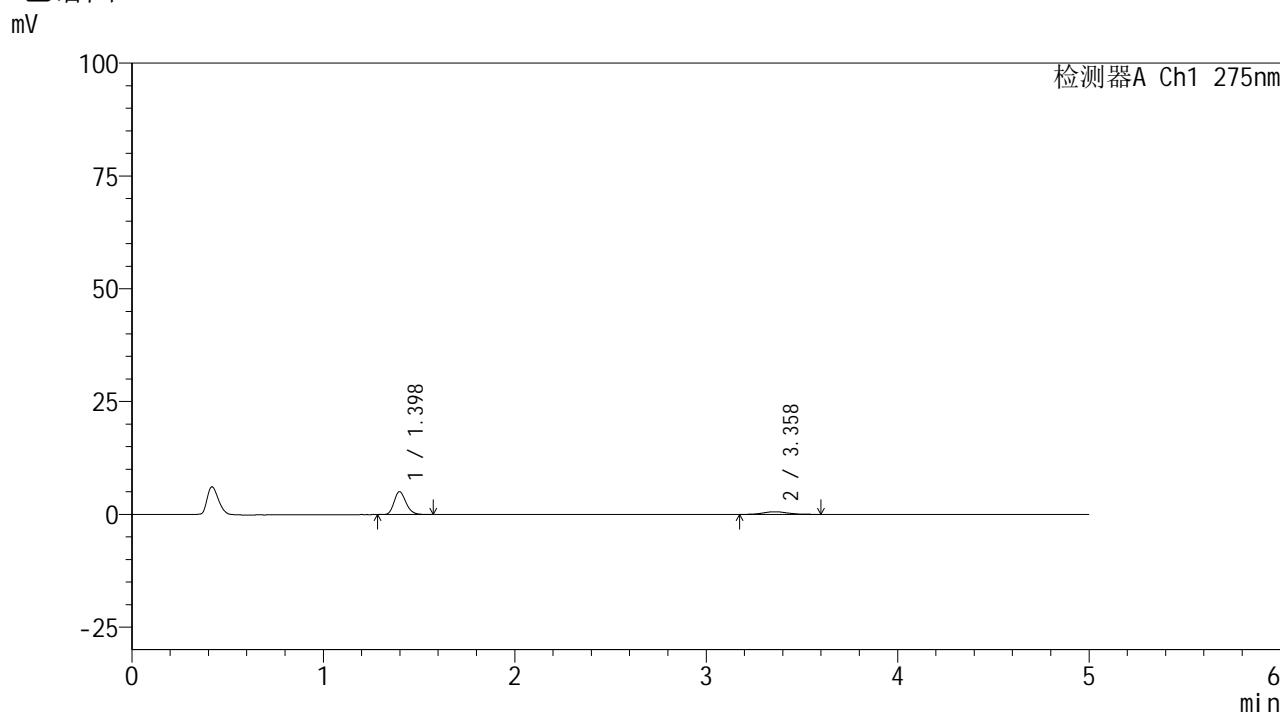


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-231-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 21:10:27 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	21868	80.444	5075	2433	1.199	--
2	3.358	5316	19.556	588	3546	1.150	11.568
总计		27184	100.000	5663			

图20 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

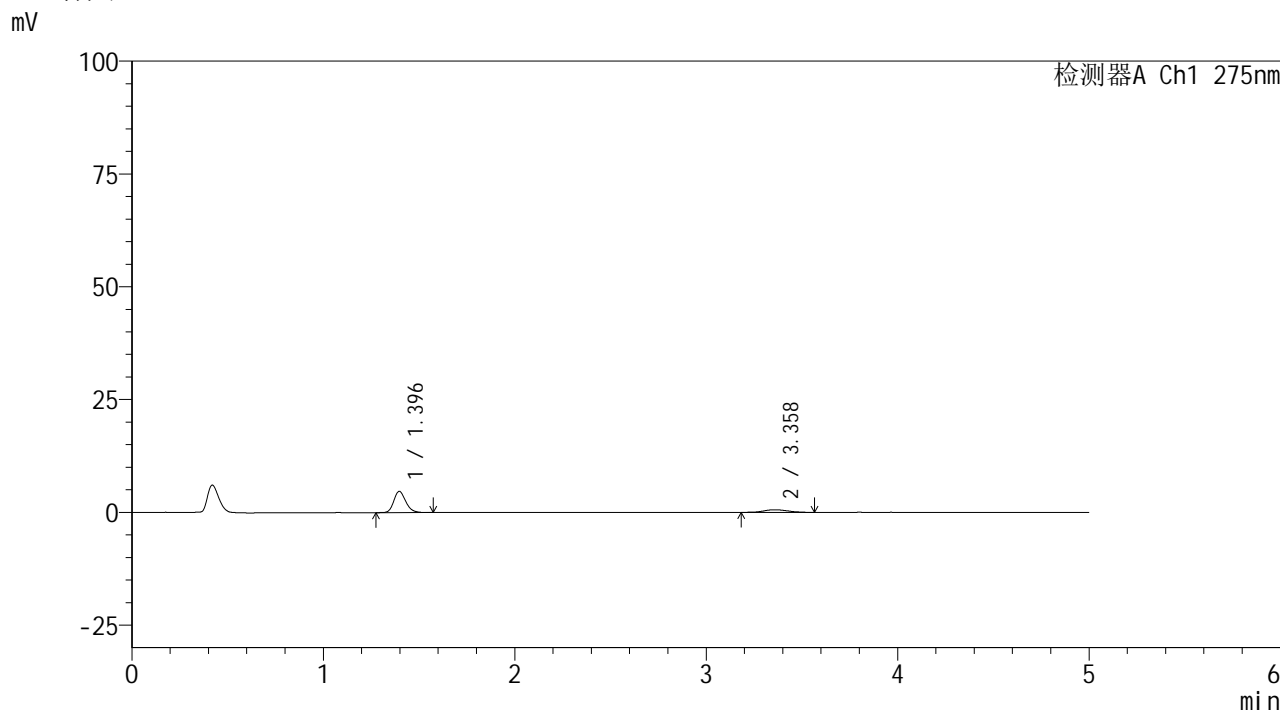


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-232-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 21:15:49 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	20514	79.877	4716	2438	1.192	--
2	3.358	5168	20.123	592	3280	1.027	11.285
总计		25682	100.000	5309			

图21 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

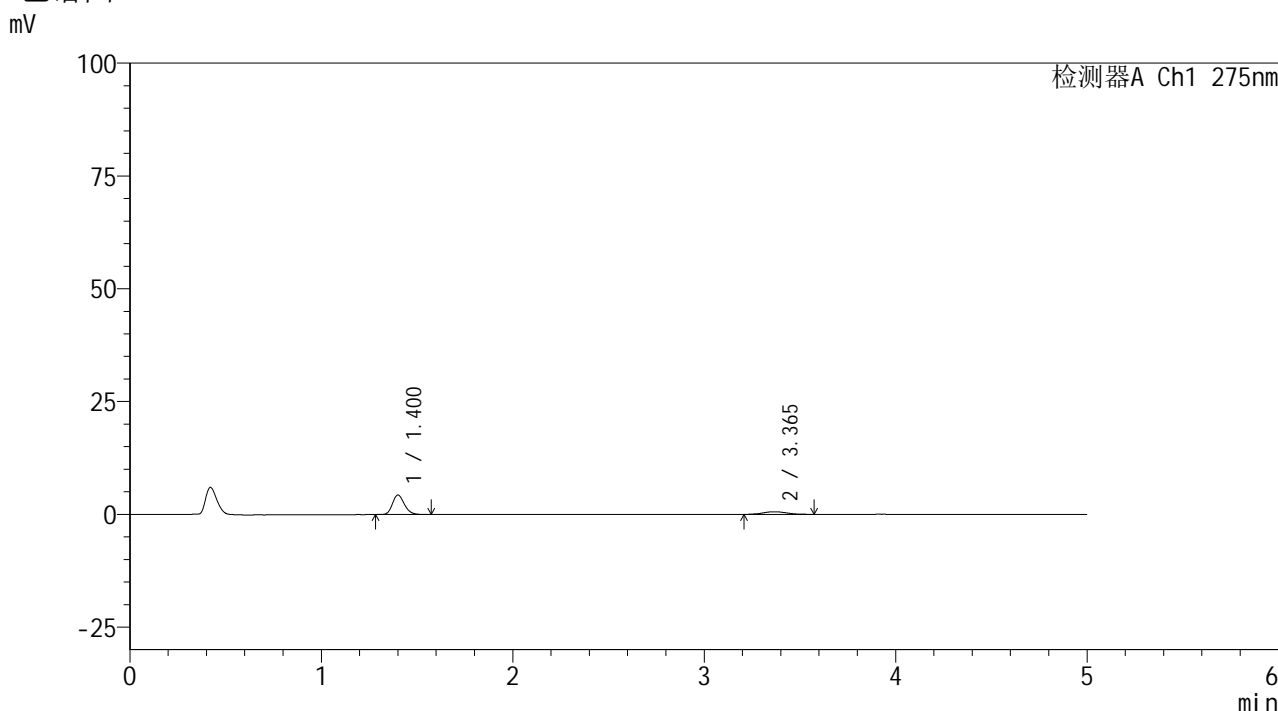


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-233-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 21:21:12 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	18765	79.017	4310	2437	1.185	--
2	3.365	4983	20.983	572	3733	1.077	11.777
总计		23748	100.000	4882			

图22 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

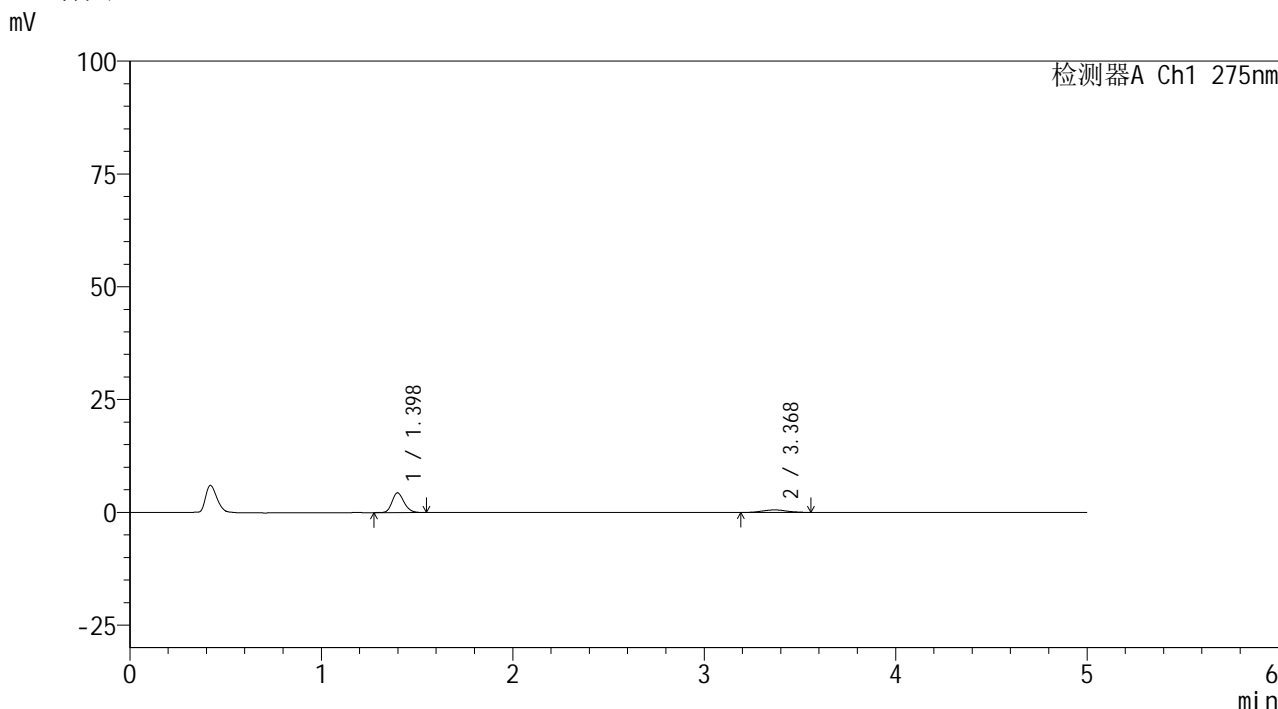


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-234-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 21:26:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	18949	79.456	4376	2419	1.189	--
2	3.368	4900	20.544	552	3446	1.016	11.483
总计		23849	100.000	4928			

图23 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

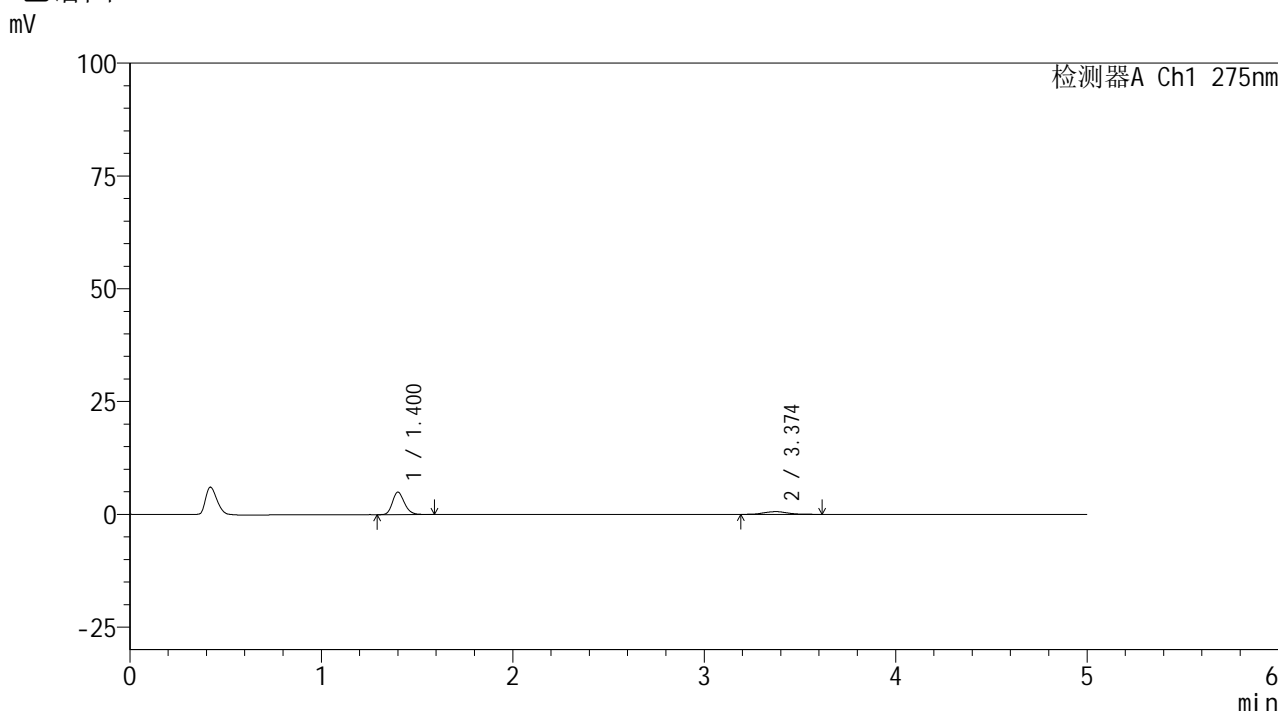


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-235-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 21:31:58 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	21649	80.210	4957	2433	1.198	--
2	3.374	5341	19.790	608	3715	1.101	11.791
总计		26990	100.000	5565			

图24 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

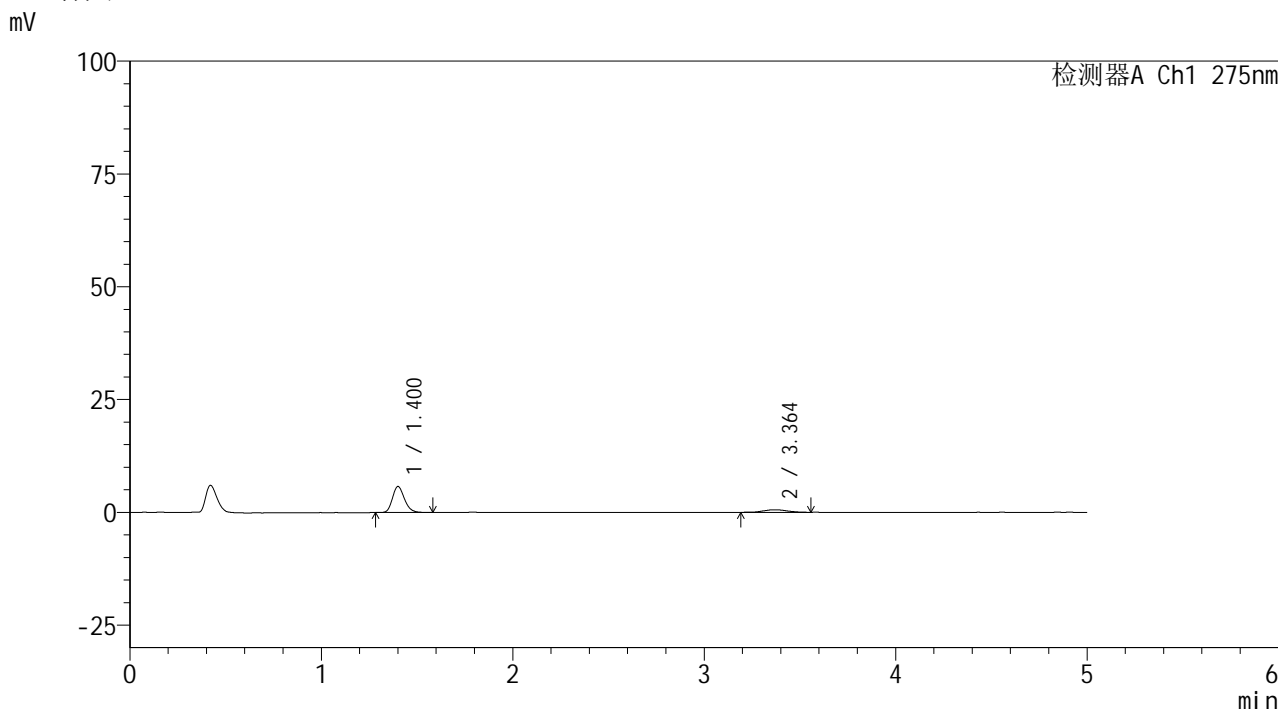


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-236-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 21:37:21 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	24985	83.641	5738	2432	1.205	--
2	3.364	4887	16.359	564	3606	1.050	11.637
总计		29872	100.000	6302			

图25 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-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 - 0-63/28-237-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 21:42:45

处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

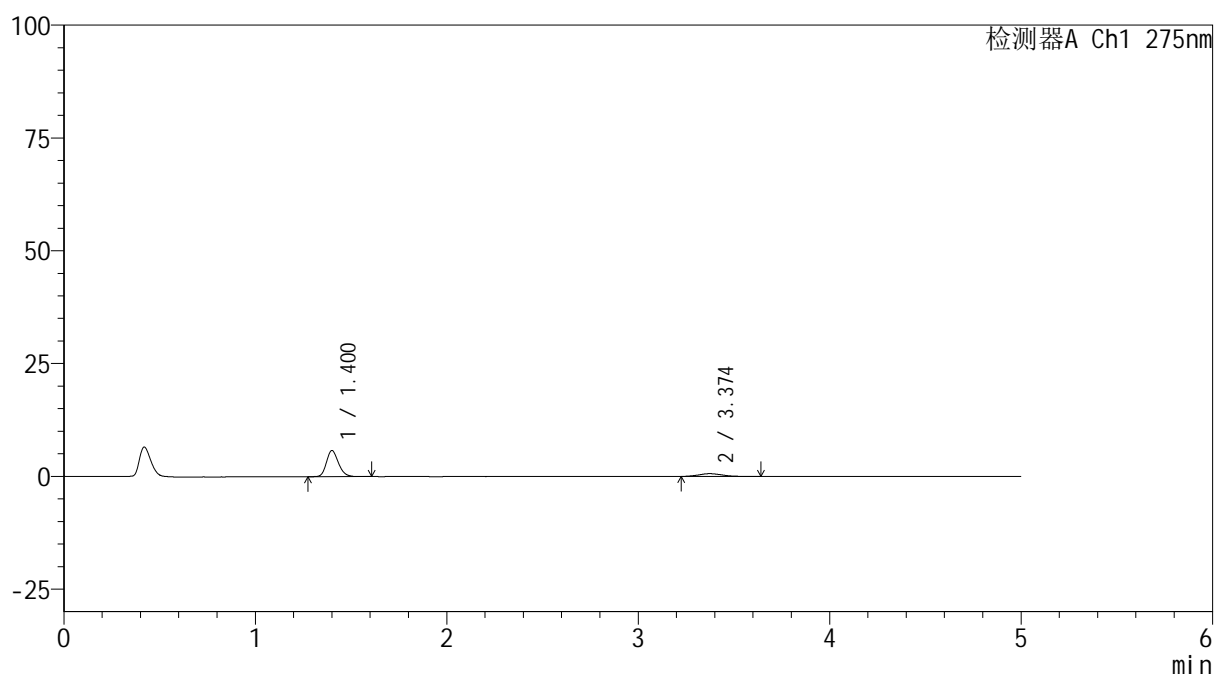
版本号: 6.115

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	1.400	25351	82.333	5770	2424	1.198	--
2	3.374	5440	17.667	624	3608	1.297	11.666
总计		30791	100.000	6394			

图26 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1

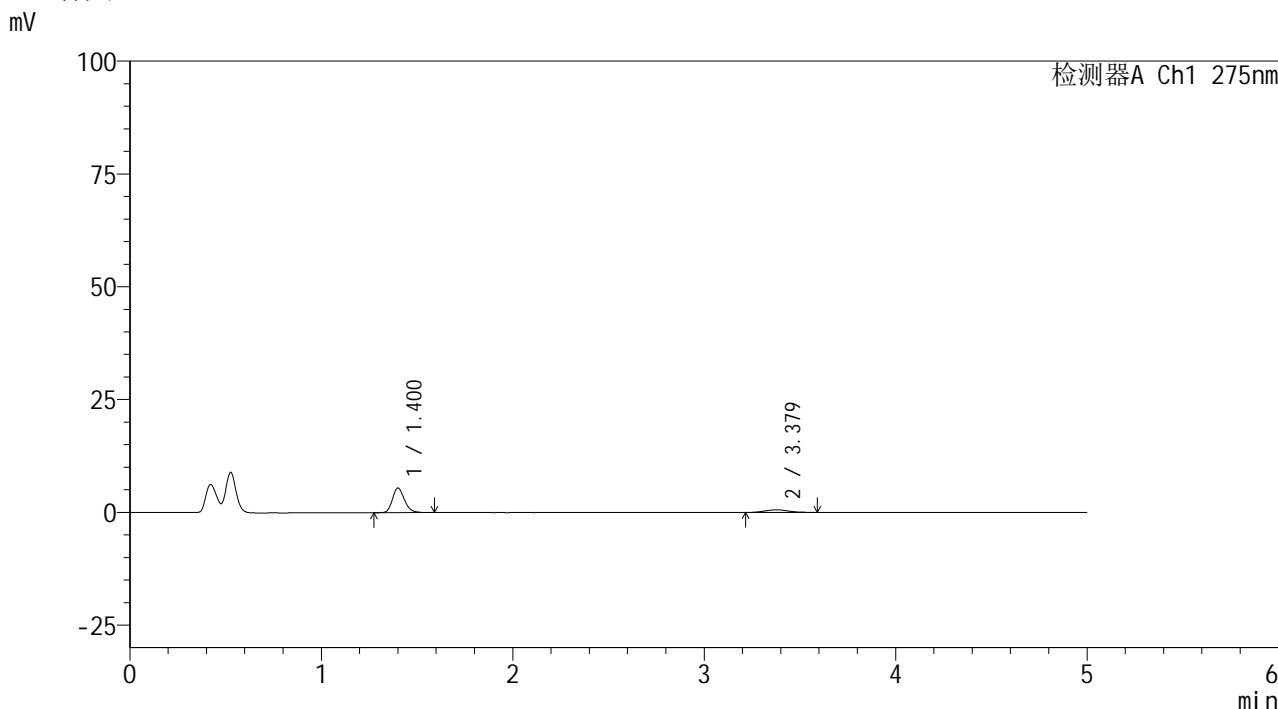


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-238-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 21:48:08 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	23810	82.334	5429	2447	1.199	--
2	3.379	5109	17.666	588	3469	1.109	11.552
总计		28919	100.000	6017			

图27 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

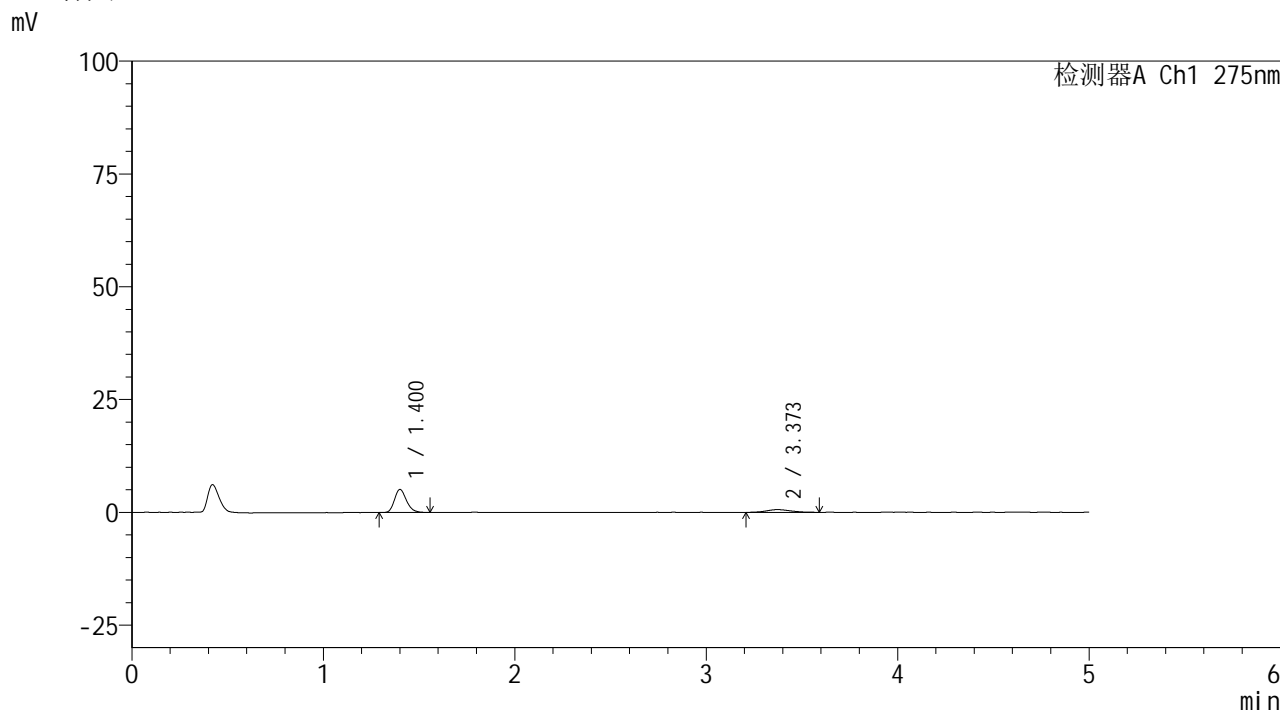


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-239-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 21:53:30 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	22234	80.647	5101	2426	1.216	--
2	3.373	5336	19.353	606	3355	1.182	11.384
总计		27570	100.000	5707			

图28 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201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 - 0-63/28-240-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 21:58:53

处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

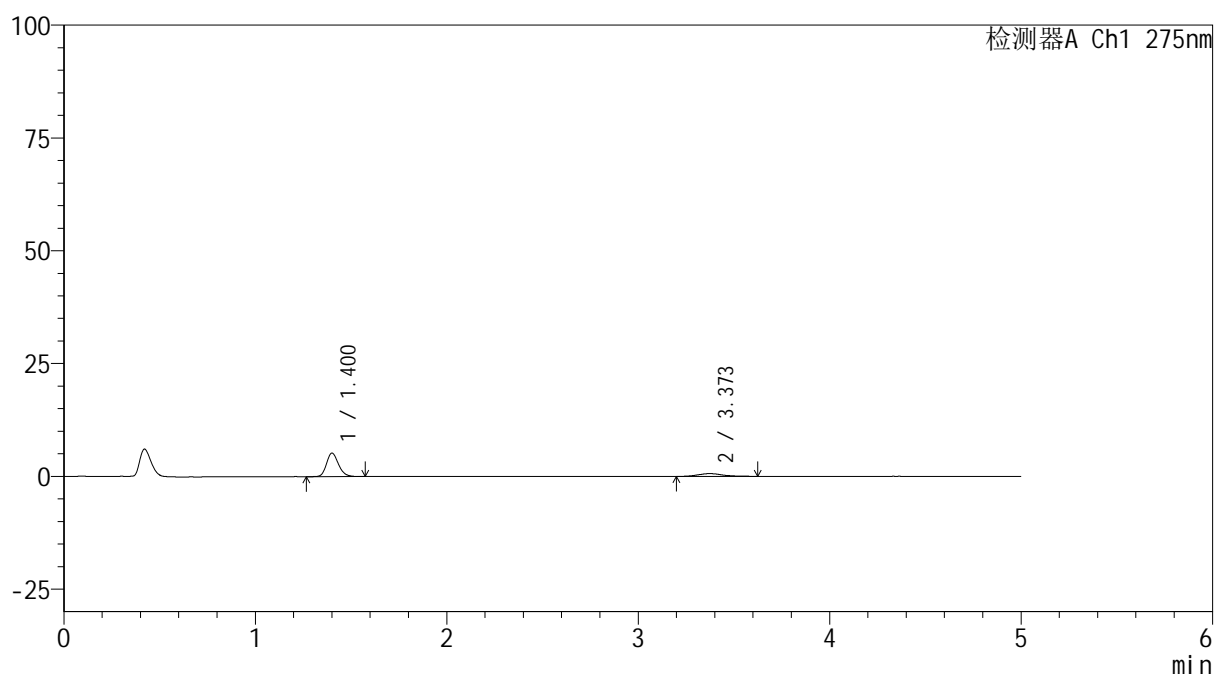
版本号: 6.115

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	1.400	22640	80.789	5178	2438	1.195	--
2	3.373	5383	19.211	606	3735	1.228	11.808
总计		28023	100.000	5784			

图29 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-241-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 22:04:16

处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

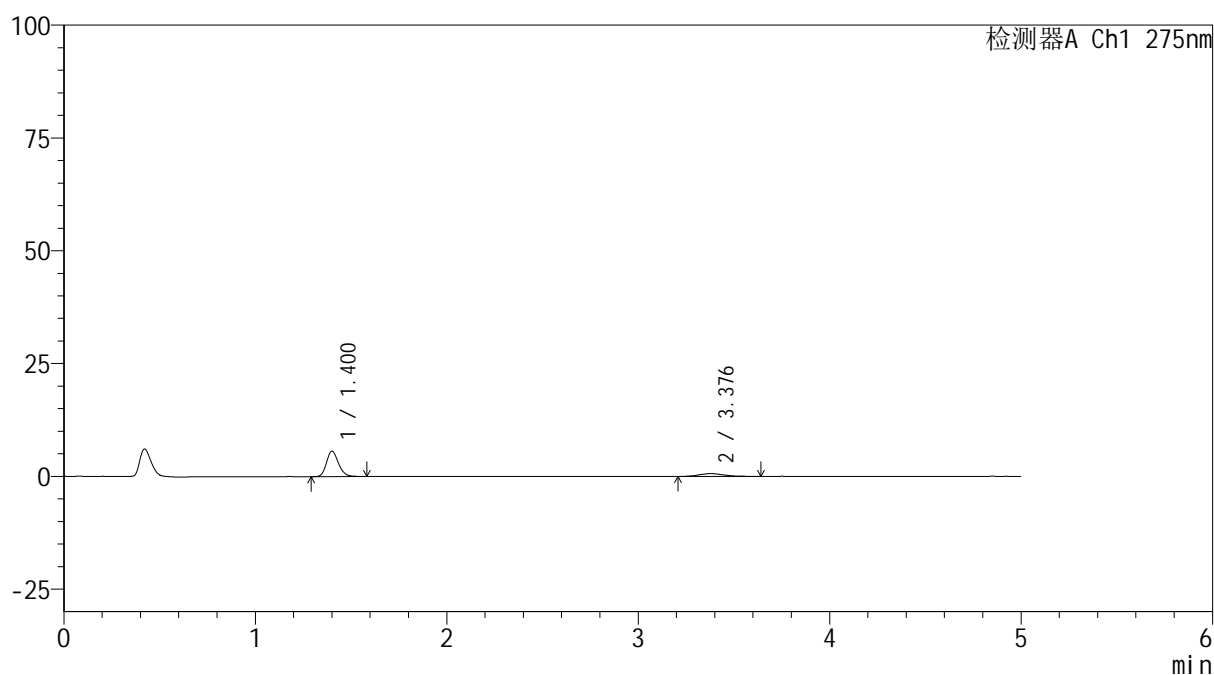
版本号: 6.115

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	1.400	24479	81.095	5594	2435	1.193	--
2	3.376	5706	18.905	624	3512	1.301	11.575
总计		30185	100.000	6219			

图30 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片6  
供试品溶液-1

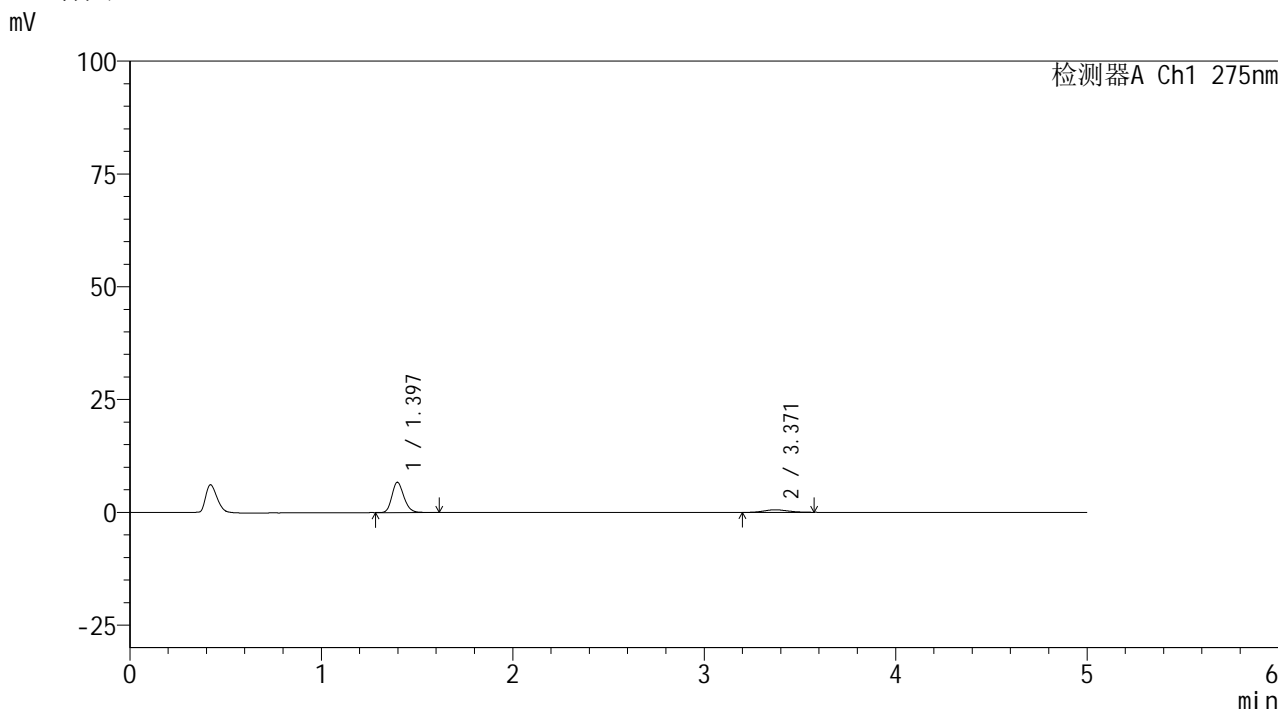


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-242-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 22:09:40 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:40:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	29182	85.667	6713	2427	1.199	--
2	3.371	4882	14.333	577	3336	1.132	11.381
总计		34064	100.000	7290			

图31 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-243-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 22:15:03

处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

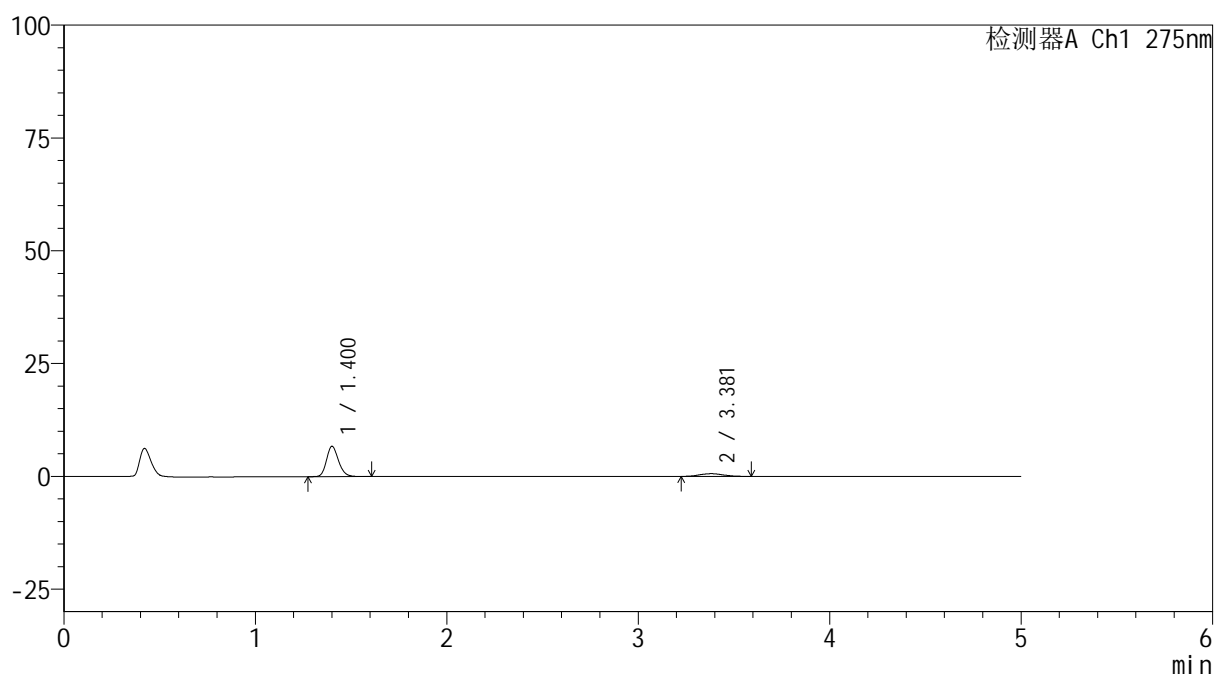
版本号: 6.115

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	1.400	29189	84.795	6671	2436	1.198	--
2	3.381	5234	15.205	602	3657	1.103	11.753
总计		34423	100.000	7273			

图32 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1

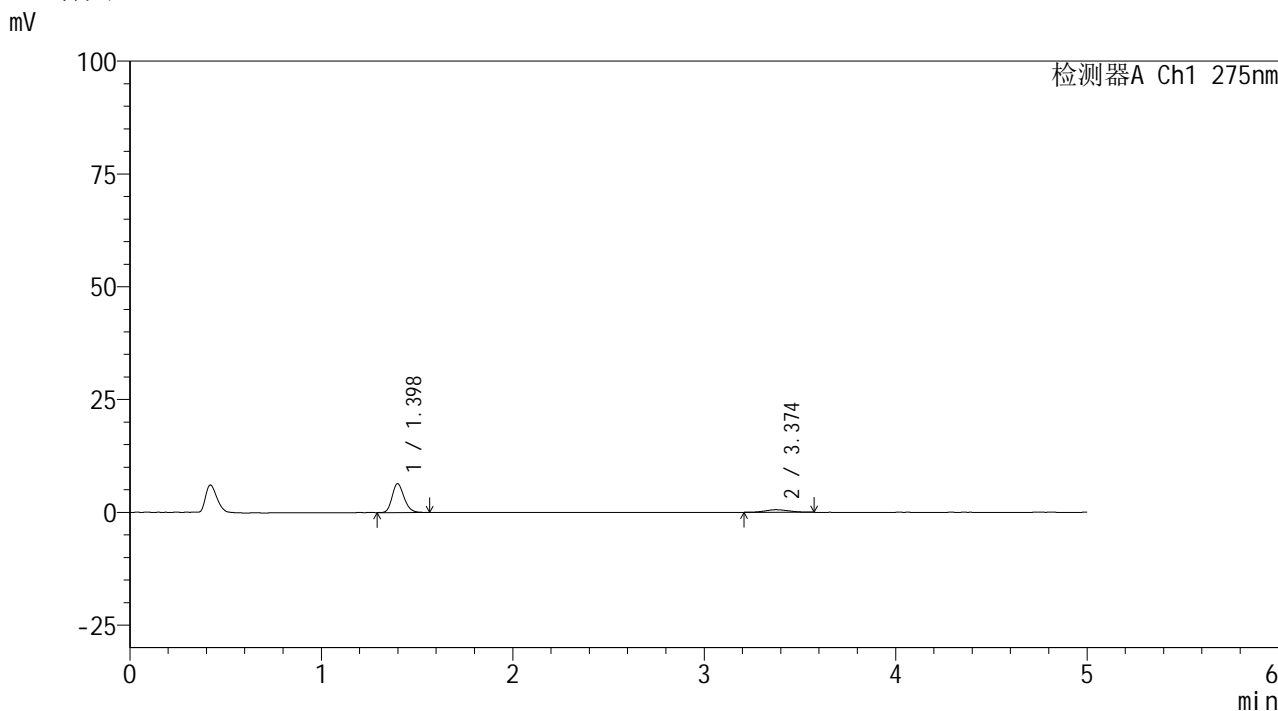


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-244-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/05 22:20:26 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	27721	85.169	6395	2438	1.198	--
2	3.374	4827	14.831	572	3485	1.087	11.560
总计		32548	100.000	6967			

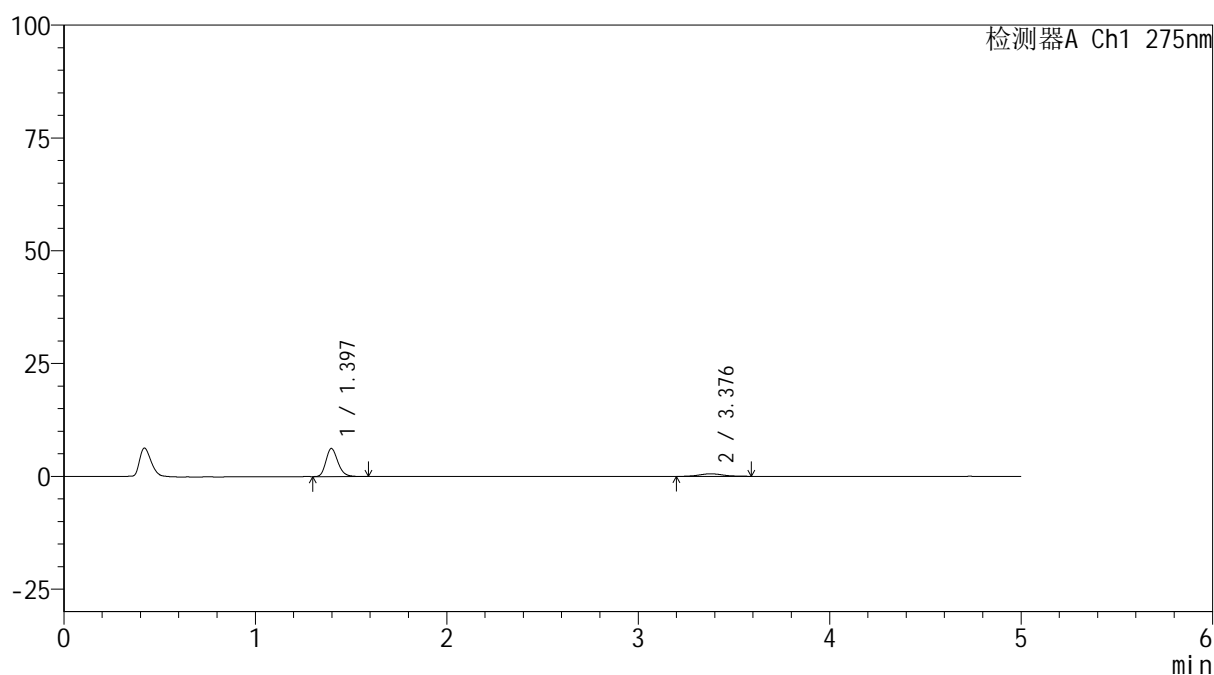
图33 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-63/28-245-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/05 22:25:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &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	1.397	27080	84.431	6239	2436	1.208	--
2	3.376	4994	15.569	568	3743	1.126	11.853
总计		32074	100.000	6807			

图34 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

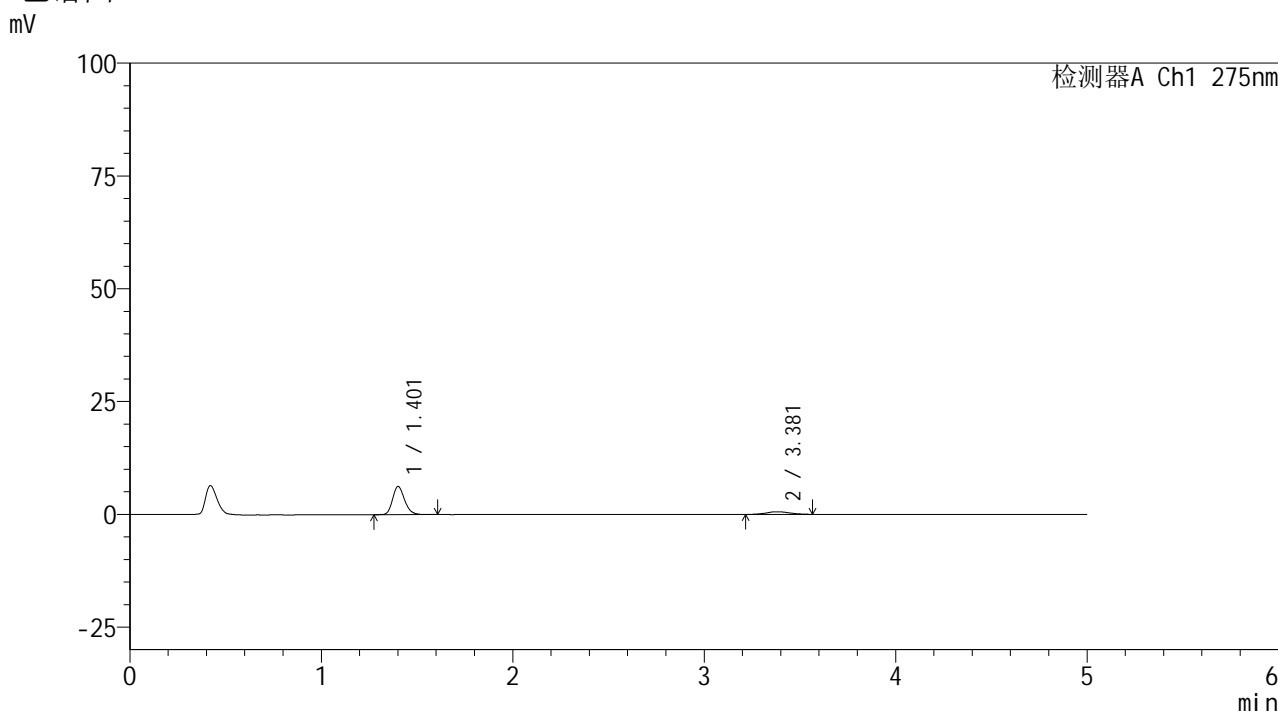


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-246-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 22:31:10 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	27049	84.575	6184	2454	1.205	--
2	3.381	4933	15.425	587	4149	1.110	12.260
总计		31983	100.000	6771			

图35 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201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 - 0-63/28-247-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 22:36:33

处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

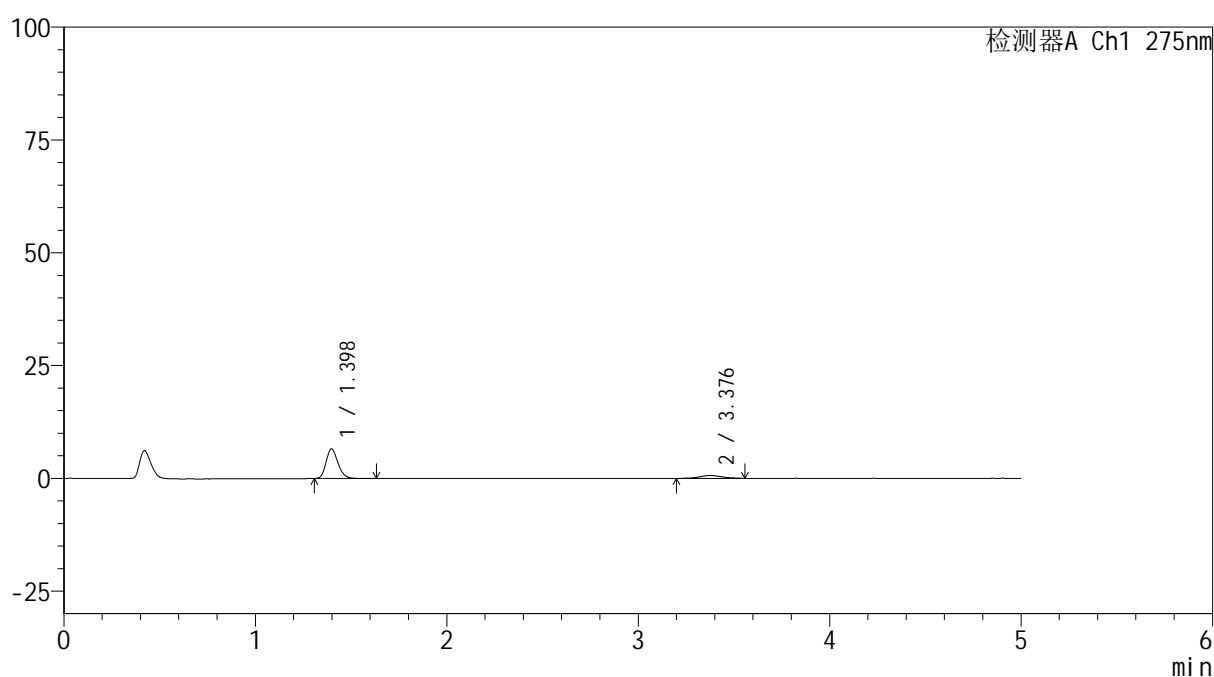
版本号: 6.115

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	1.398	28595	84.537	6577	2429	1.207	--
2	3.376	5230	15.463	629	3563	1.078	11.651
总计		33826	100.000	7206			

图36 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-248-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 22:41:57

处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

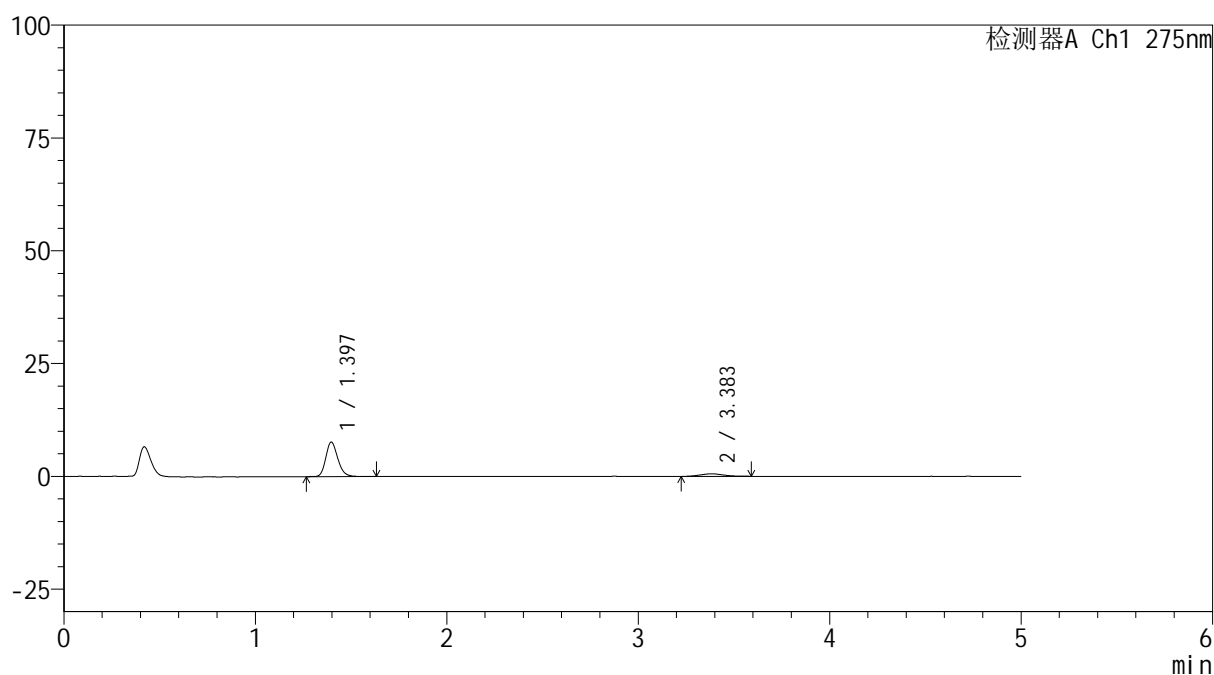
版本号: 6.115

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	1.397	33370	87.816	7657	2433	1.202	--
2	3.383	4630	12.184	557	3623	1.098	11.752
总计		38000	100.000	8214			

图37 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-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 - 0-63/28-249-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 22:47:21

处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

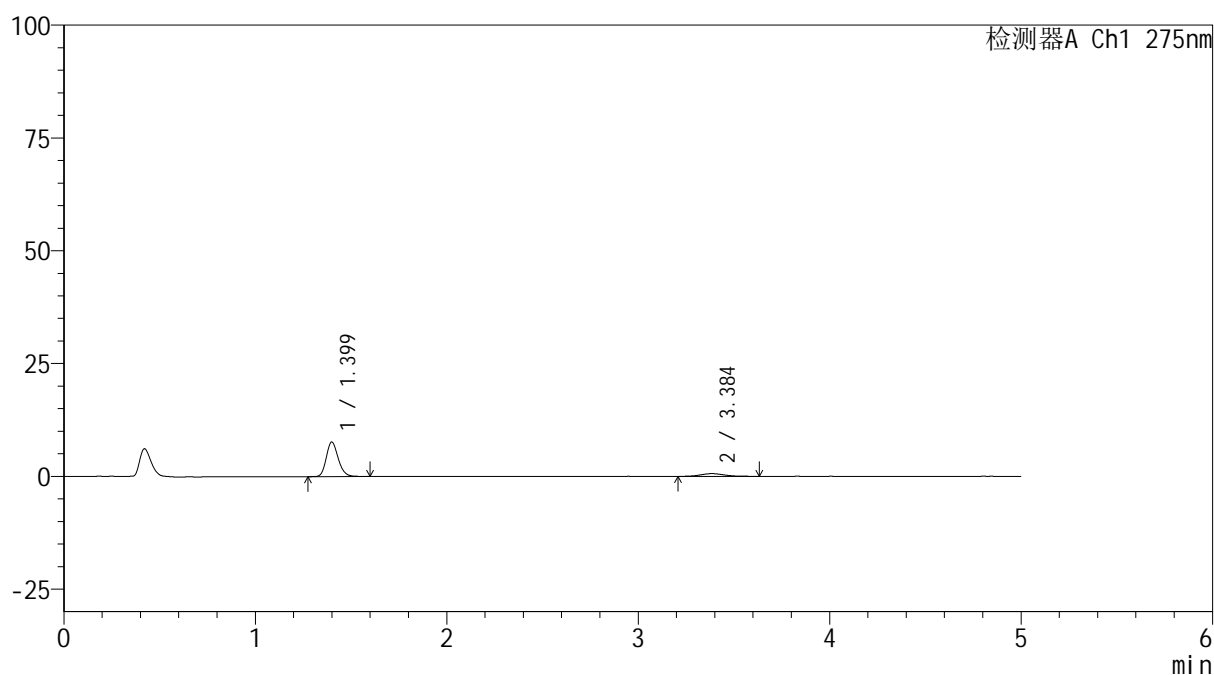
版本号: 6.115

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	1.399	33222	86.335	7638	2447	1.194	--
2	3.384	5258	13.665	604	3554	1.138	11.673
总计		38481	100.000	8242			

图38 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1

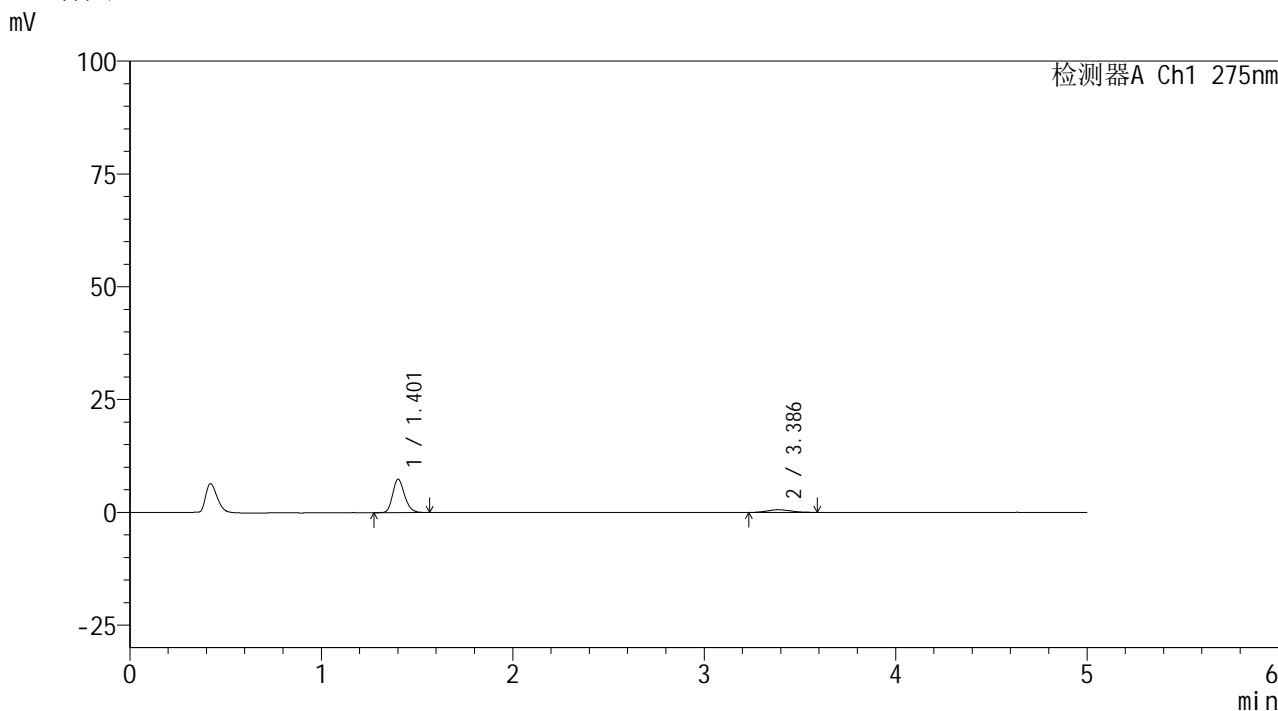


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-250-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/05 22:52:43 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	31822	86.847	7298	2463	1.200	--
2	3.386	4820	13.153	587	3700	1.183	11.832
总计		36642	100.000	7885			

图39 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

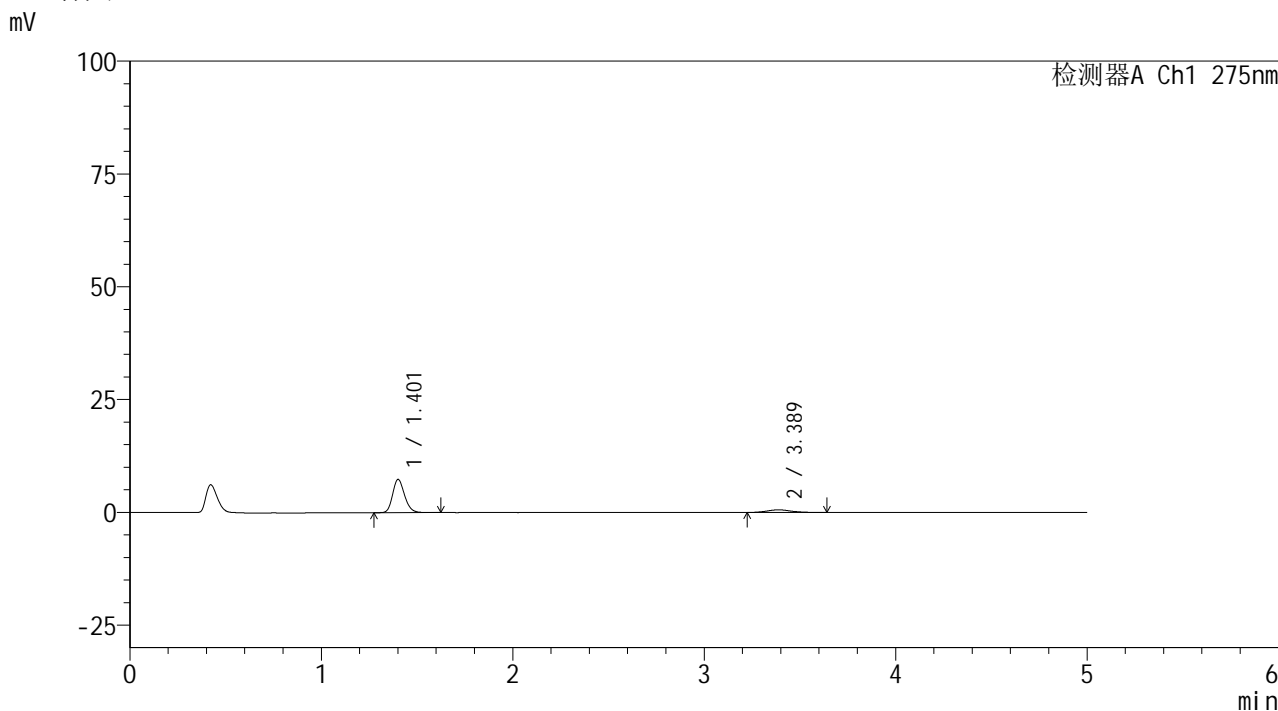


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-251-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/05 22:58:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	31988	85.770	7299	2455	1.197	--
2	3.389	5307	14.230	594	3548	1.240	11.674
总计		37295	100.000	7893			

图40 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

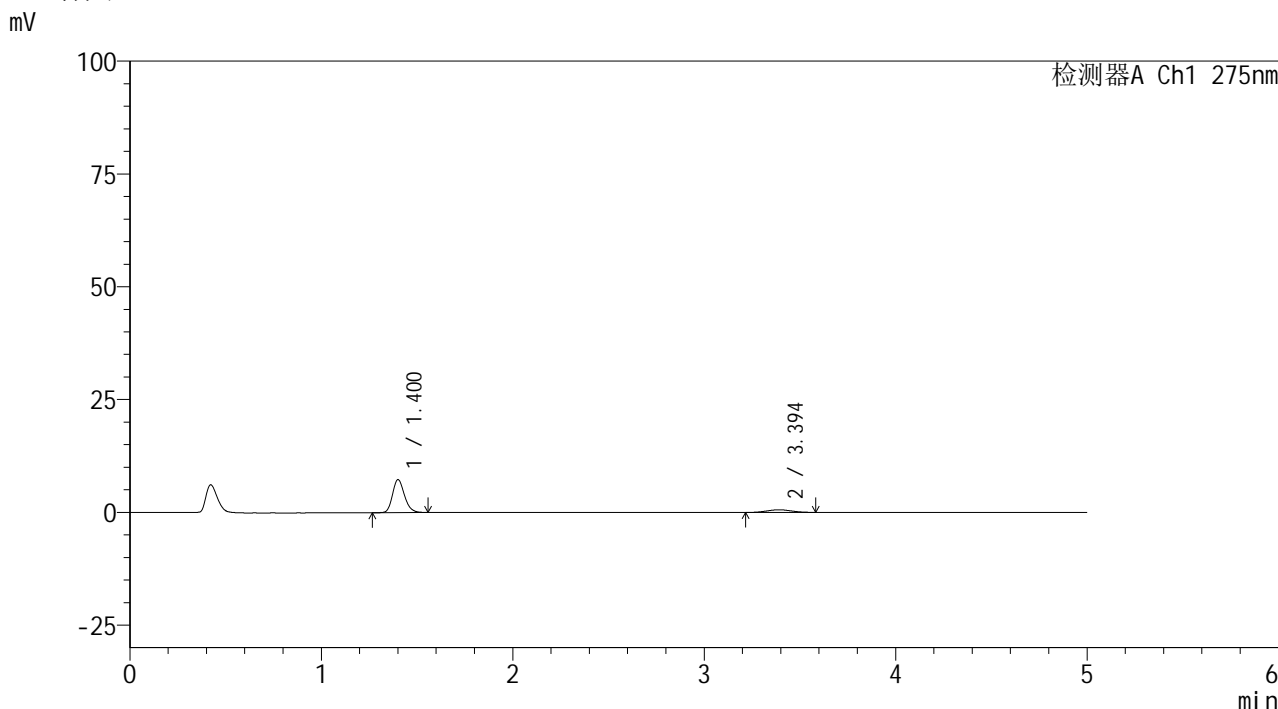


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-252-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-42      版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 23:03:28      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	31612	86.284	7255	2455	1.201	--
2	3.394	5025	13.716	581	3309	1.026	11.424
总计		36637	100.000	7836			

图41 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

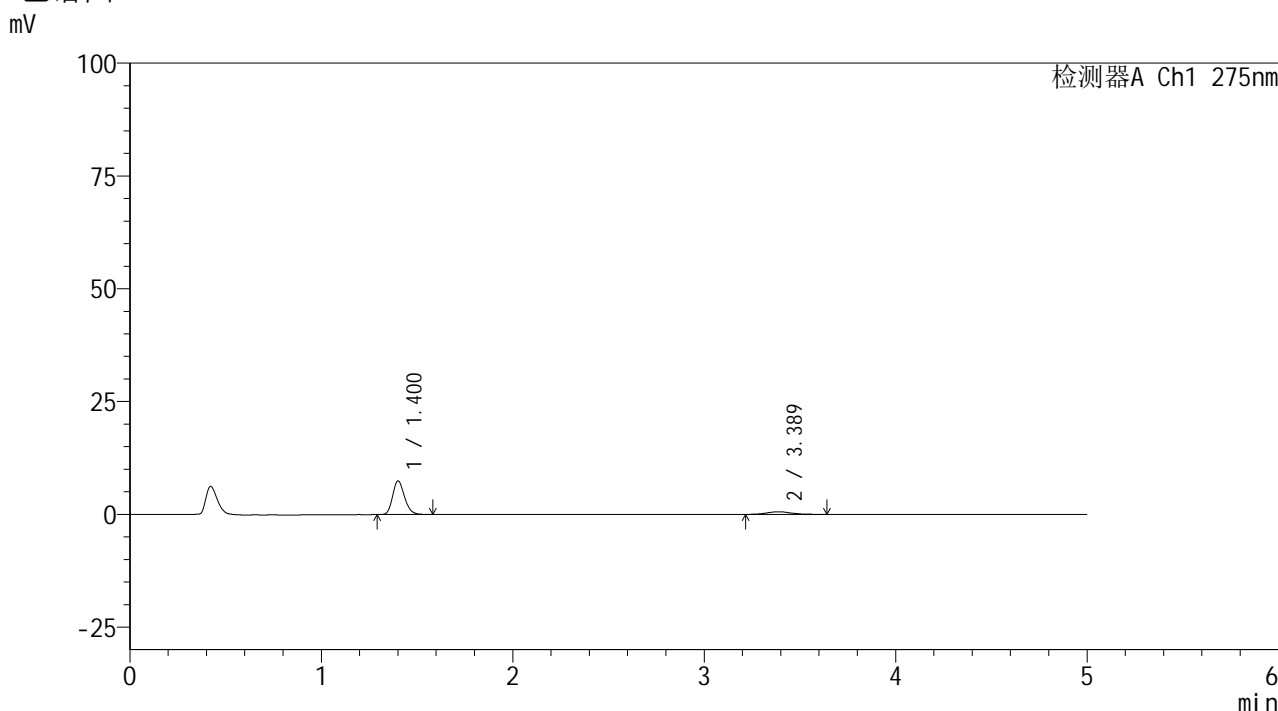


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-253-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 23:08:51 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	32153	86.393	7382	2455	1.200	--
2	3.389	5064	13.607	580	3652	1.105	11.787
总计		37217	100.000	7962			

图42 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201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 - 0-63/28-254-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 23:14:13

处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

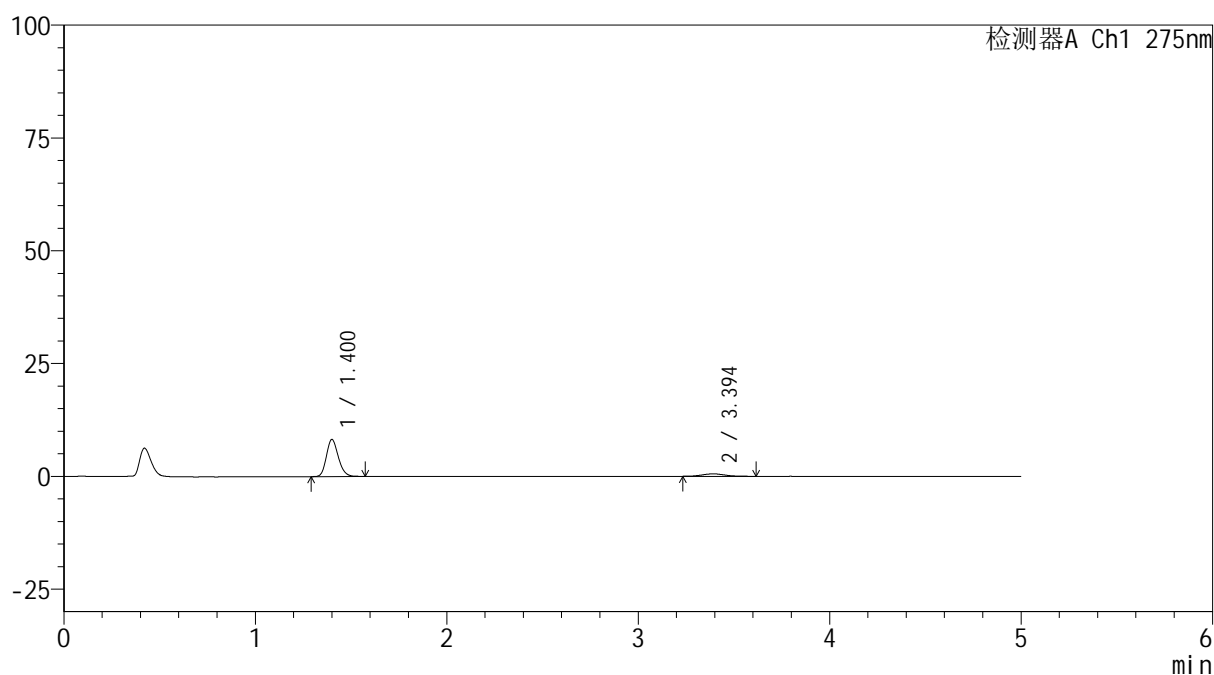
版本号: 6.115

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	1.400	35629	88.420	8194	2443	1.192	--
2	3.394	4666	11.580	551	3902	1.161	12.064
总计		40295	100.000	8746			

图43 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-255-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 23:19:37

处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

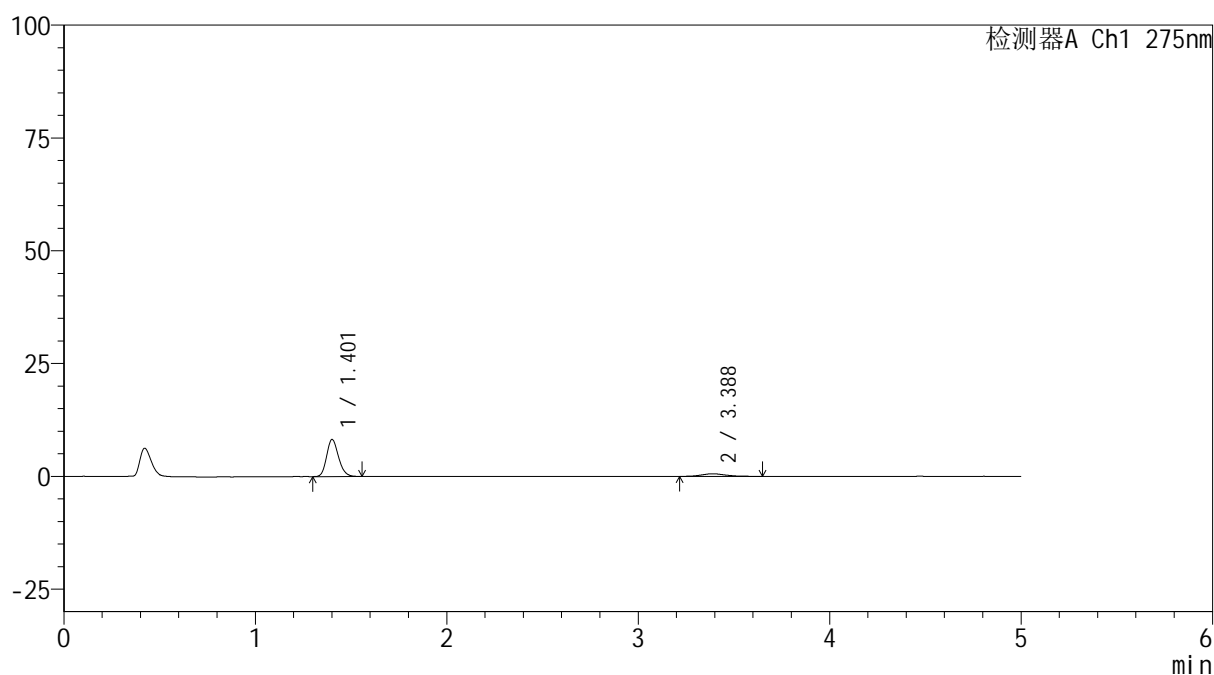
版本号: 6.115

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	1.401	35368	87.396	8136	2454	1.189	--
2	3.388	5101	12.604	577	3562	1.248	11.686
总计		40469	100.000	8714			

图44 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-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 - 0-63/28-256-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 23:24:59

处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

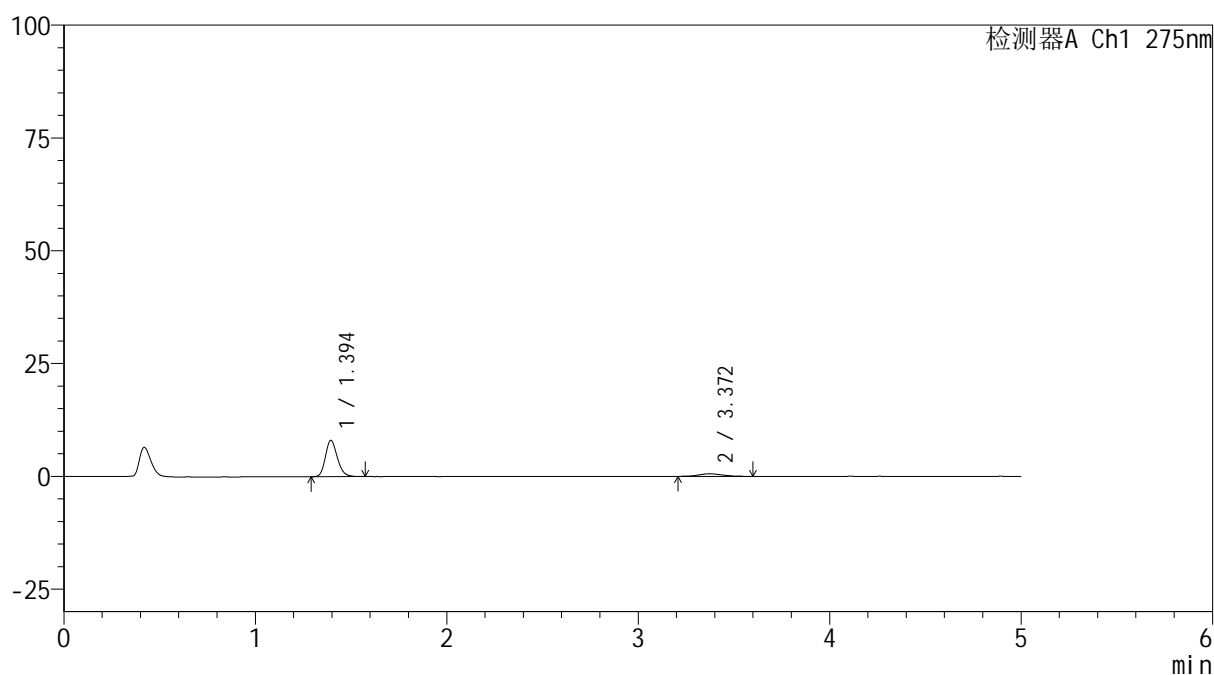
版本号: 6.115

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	1.394	34619	87.386	8009	2441	1.198	--
2	3.372	4997	12.614	591	3561	1.215	11.671
总计		39616	100.000	8601			

图45 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1

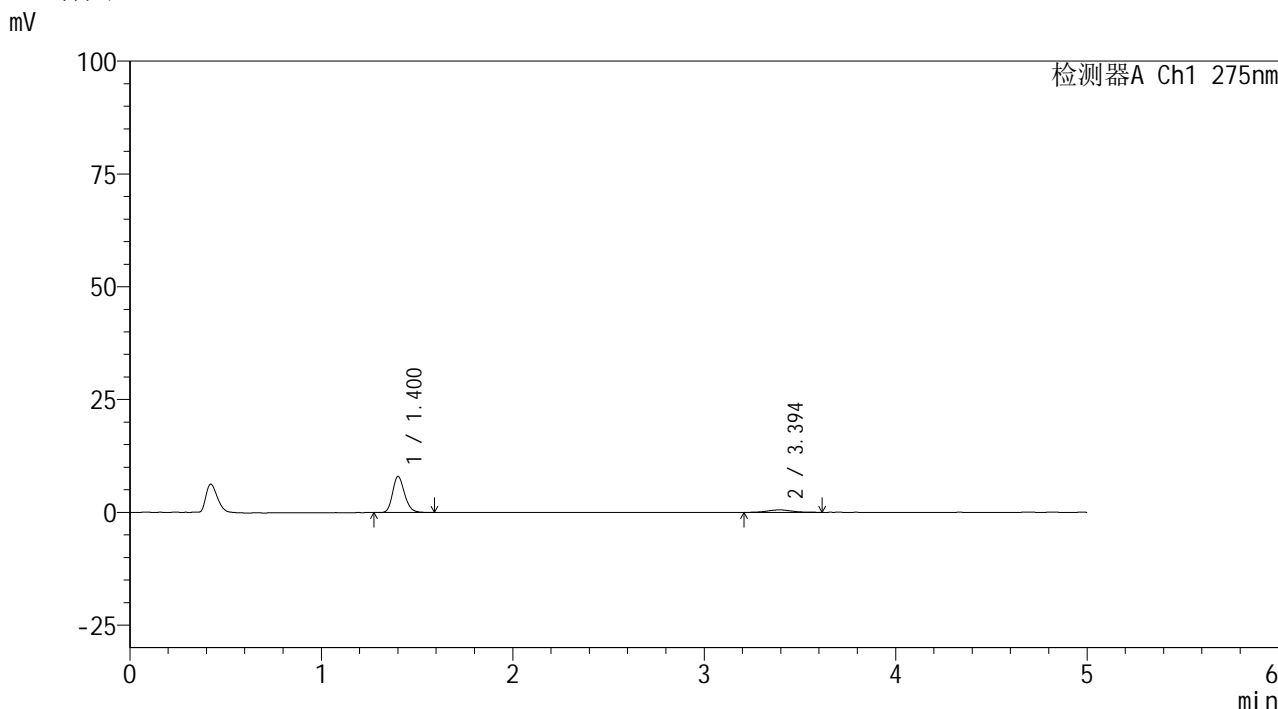


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-257-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-34      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 23:30:22      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	34598	87.412	7931	2447	1.195	--
2	3.394	4982	12.588	558	3693	1.133	11.845
总计		39580	100.000	8488			

图46 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

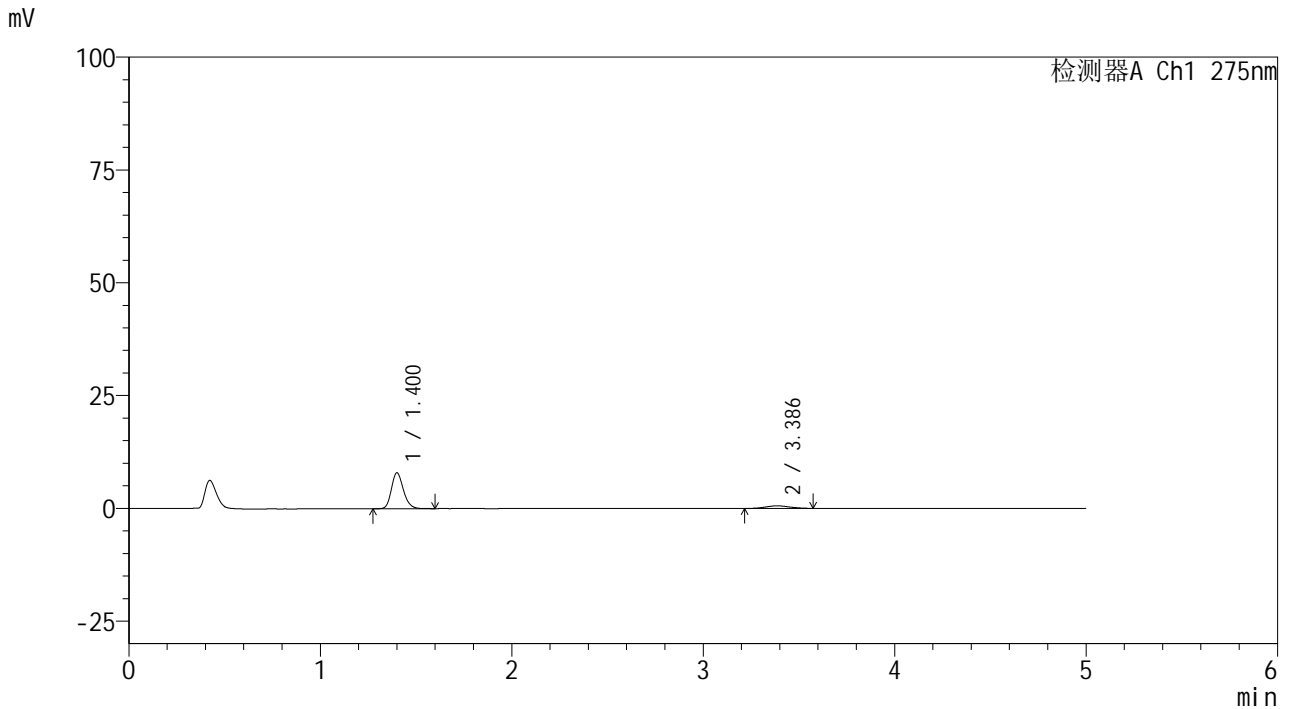


# QTL-235

<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 - 0-63/28-258-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-43 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 23:35:46 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	34551	87.291	7918	2441	1.201	--
2	3.386	5030	12.709	578	3565	1.107	11.679
总计		39581	100.000	8495			

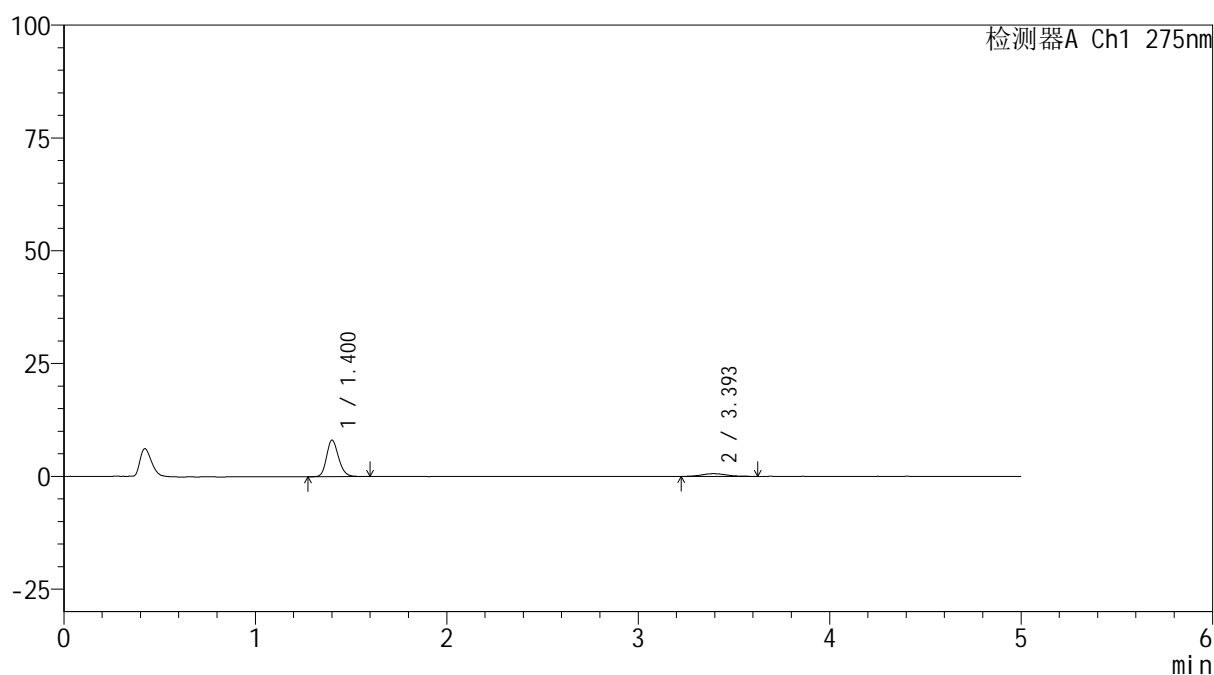
图47 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-259-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/05 23:41:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &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	1.400	35056	87.041	8013	2434	1.193	--
2	3.393	5219	12.959	591	3671	1.235	11.805
总计		40275	100.000	8604			

图48 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

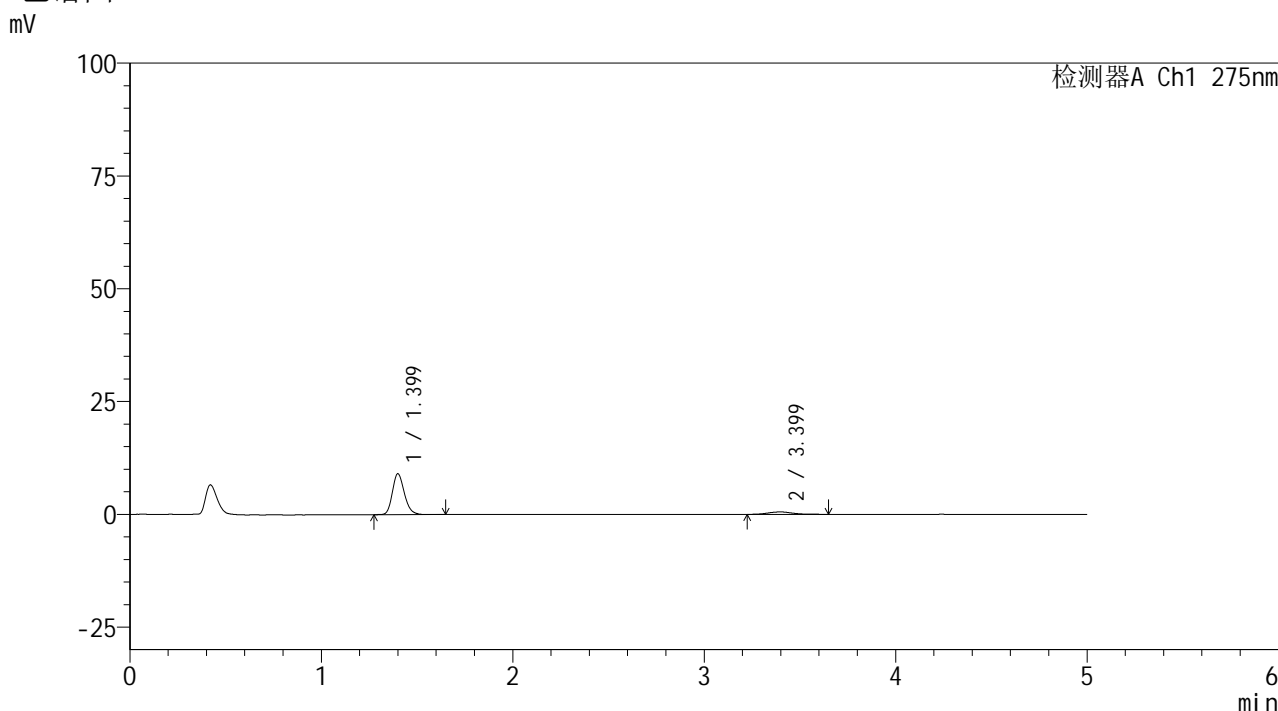


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-260-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 23:46:32 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	39391	88.925	9023	2451	1.204	--
2	3.399	4906	11.075	547	3820	1.241	12.007
总计		44297	100.000	9570			

图49 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片1  
 供试品溶液-1

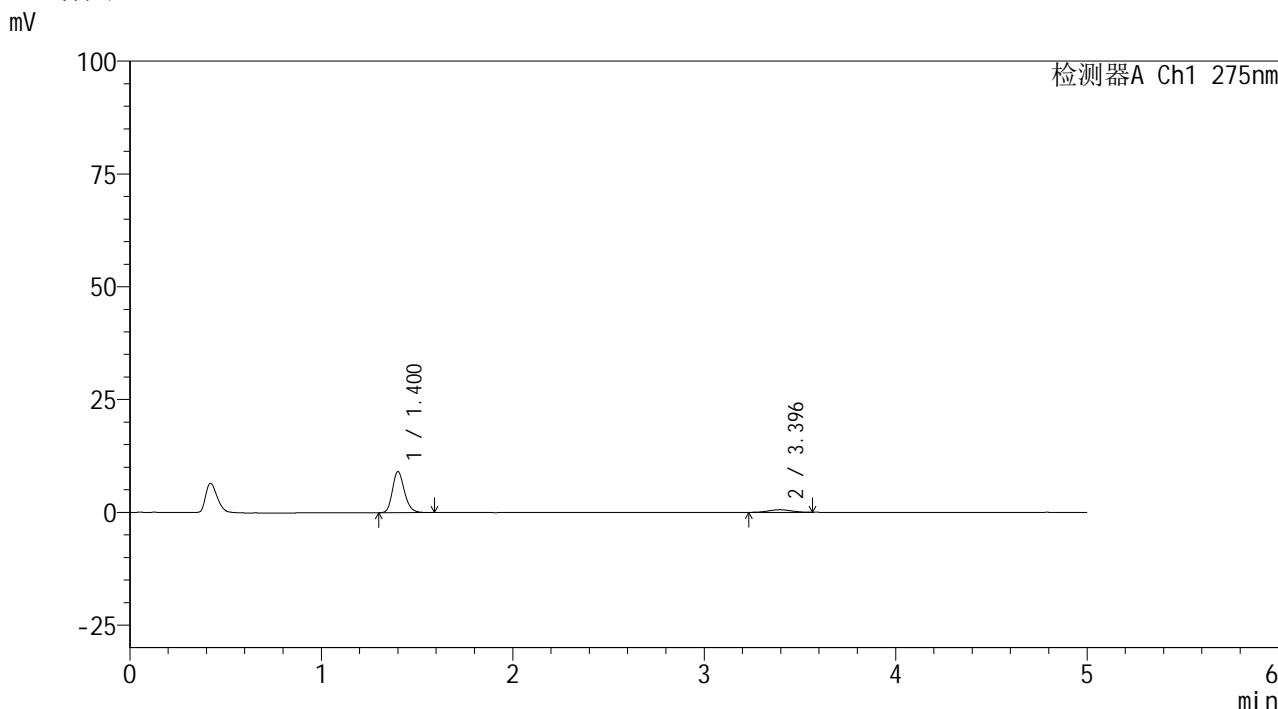


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-261-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/05 23:51:56 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	39392	89.318	9037	2447	1.201	--
2	3.396	4711	10.682	577	3871	1.080	12.042
总计		44103	100.000	9614			

图50 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-262-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/05 23:57:20

处理时间(V2): 2026/06/08 10:41:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

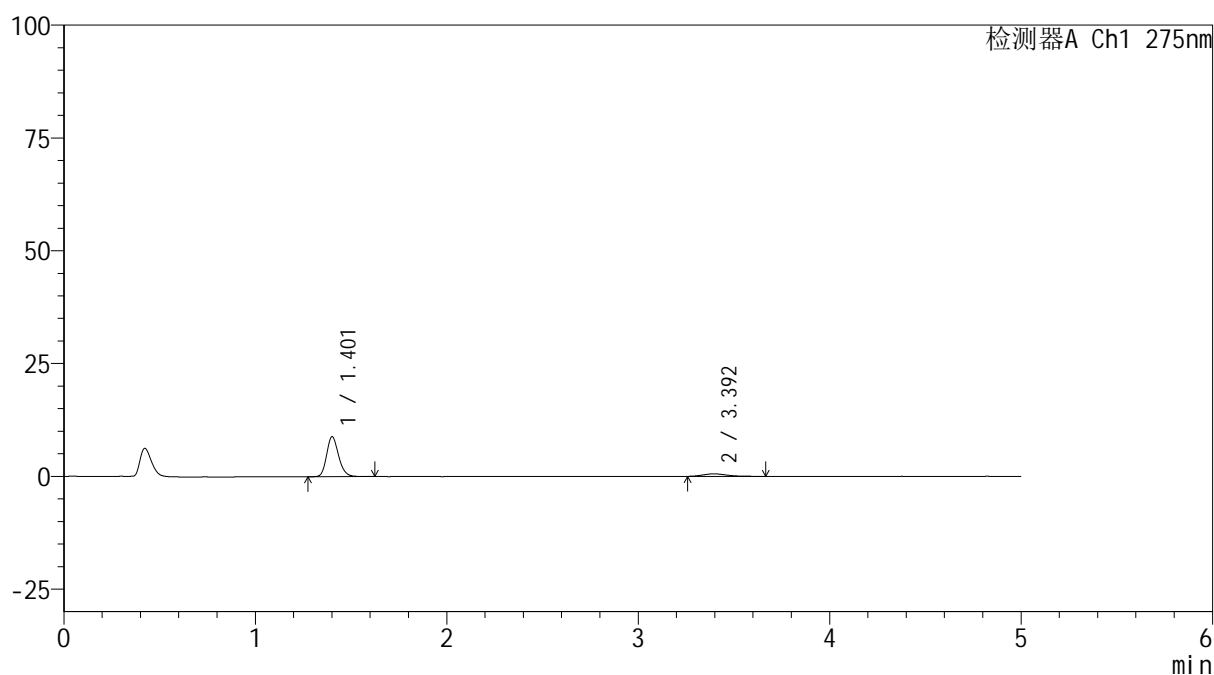
版本号: 6.115

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	1.401	38242	88.681	8747	2459	1.197	--
2	3.392	4881	11.319	553	3601	1.424	11.745
总计		43123	100.000	9300			

图51 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片3  
供试品溶液-1

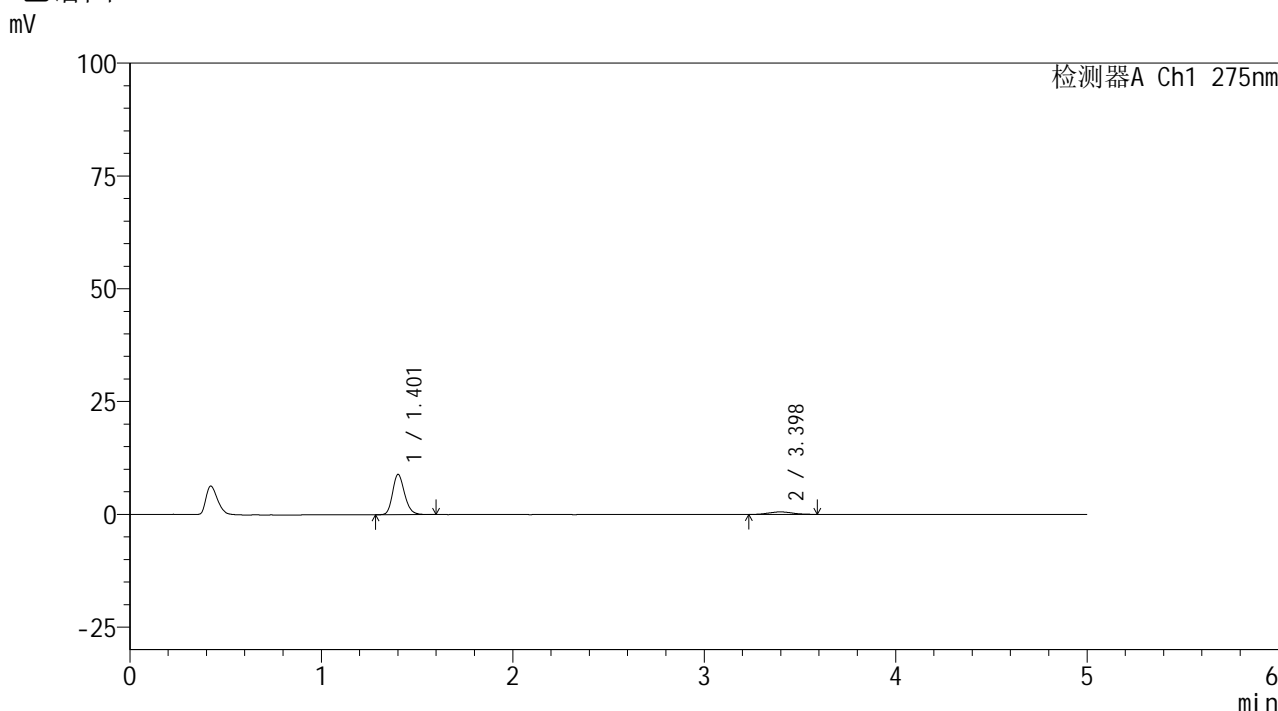


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-263-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 00:02:43 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	38714	89.131	8836	2453	1.197	--
2	3.398	4721	10.869	557	3692	1.074	11.861
总计		43435	100.000	9393			

图52 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片4  
 供试品溶液-1

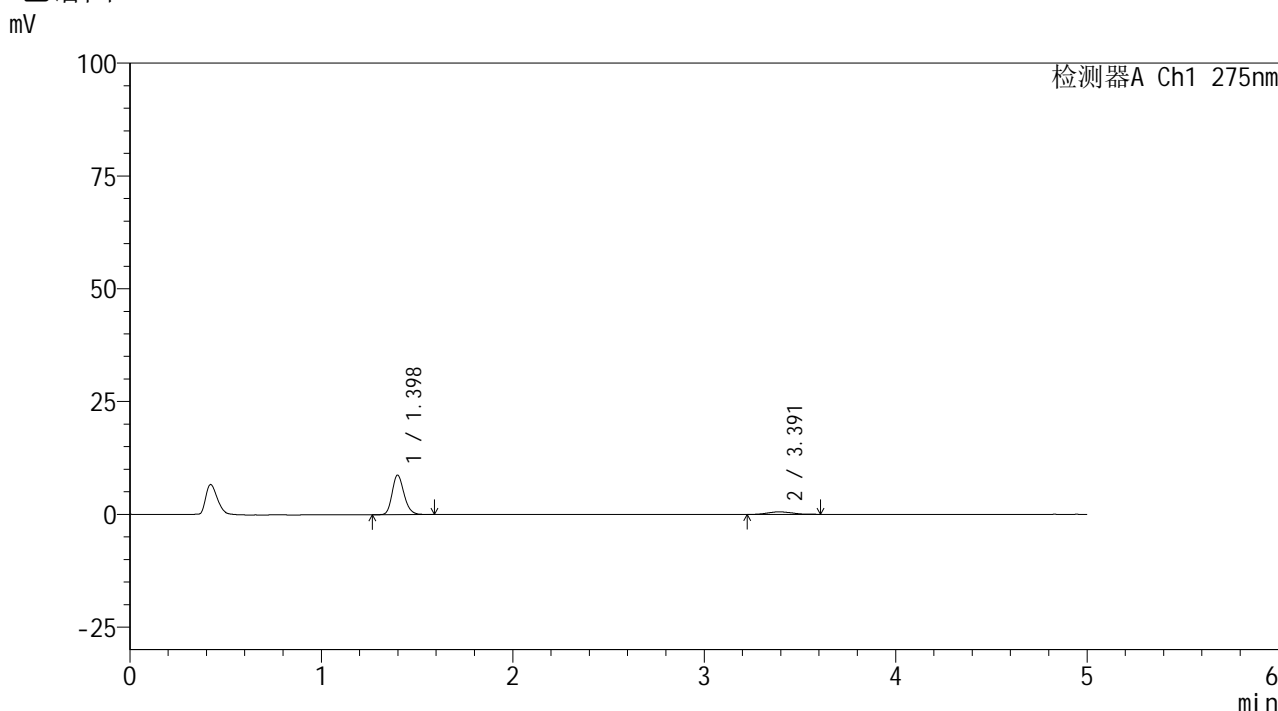


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-264-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 00:08:07 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	37825	88.437	8756	2462	1.197	--
2	3.391	4945	11.563	572	3303	1.146	11.429
总计		42771	100.000	9328			

图53 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片5  
 供试品溶液-1

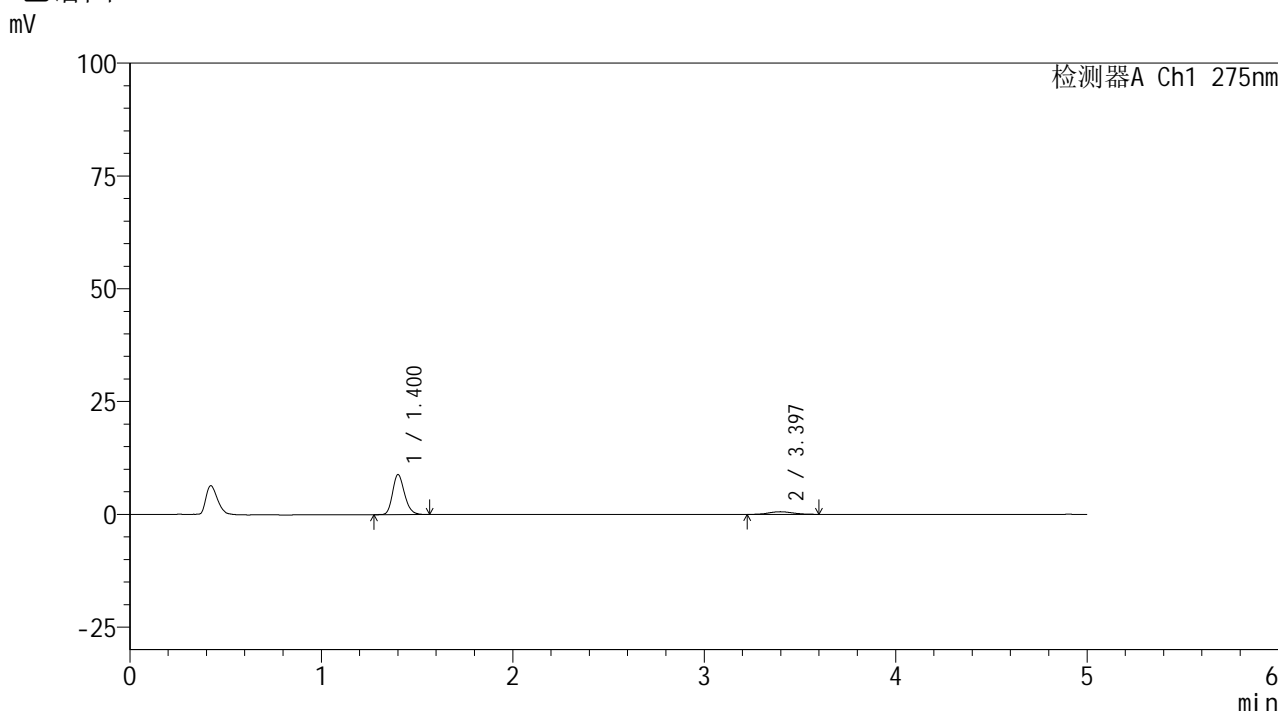


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-265-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-53 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 00:13:31 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

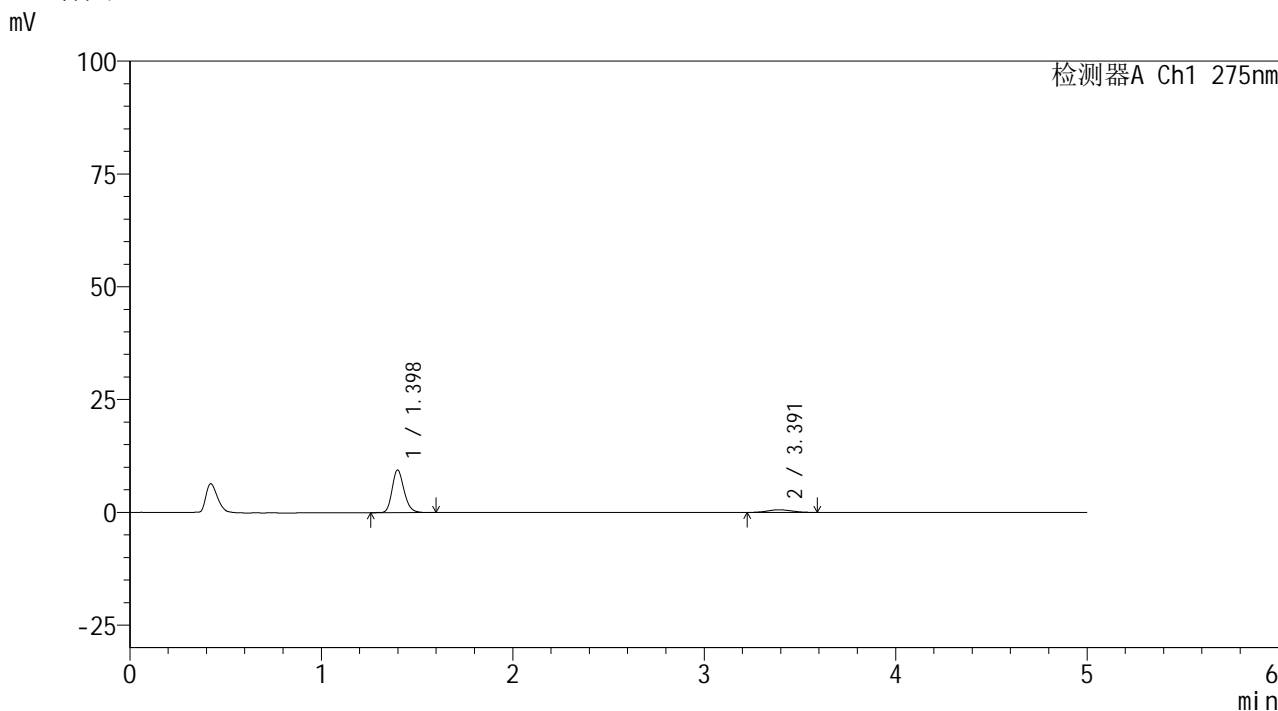
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	38374	88.145	8794	2446	1.205	--
2	3.397	5161	11.855	594	3543	1.123	11.691
总计		43535	100.000	9387			

图54 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-266-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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: 2026/06/06 00:18:54	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	40856	89.140	9442	2458	1.200	--
2	3.391	4977	10.860	577	3403	1.038	11.541
总计		45834	100.000	10019			

图55 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-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 - 0-63/28-267-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 00:24:18

处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

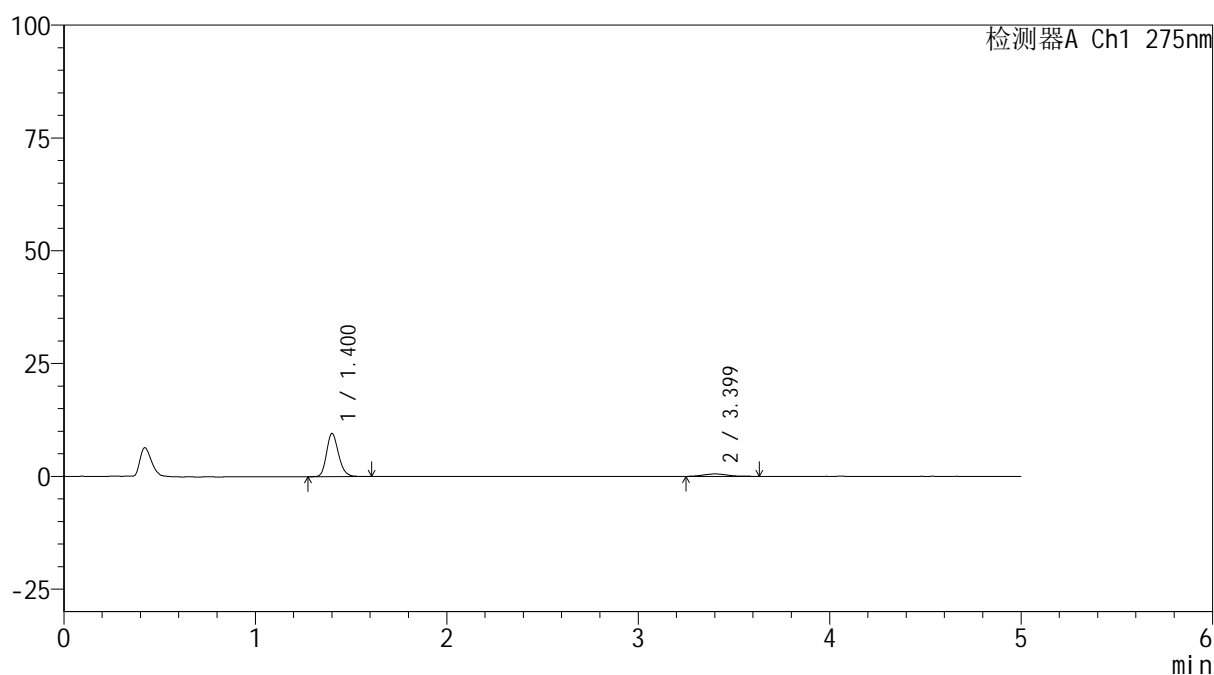
版本号: 6.115

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	1.400	41438	89.871	9496	2448	1.202	--
2	3.399	4670	10.129	543	3650	1.191	11.819
总计		46109	100.000	10039			

图56 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201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 - 0-63/28-268-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 00:29:41

处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

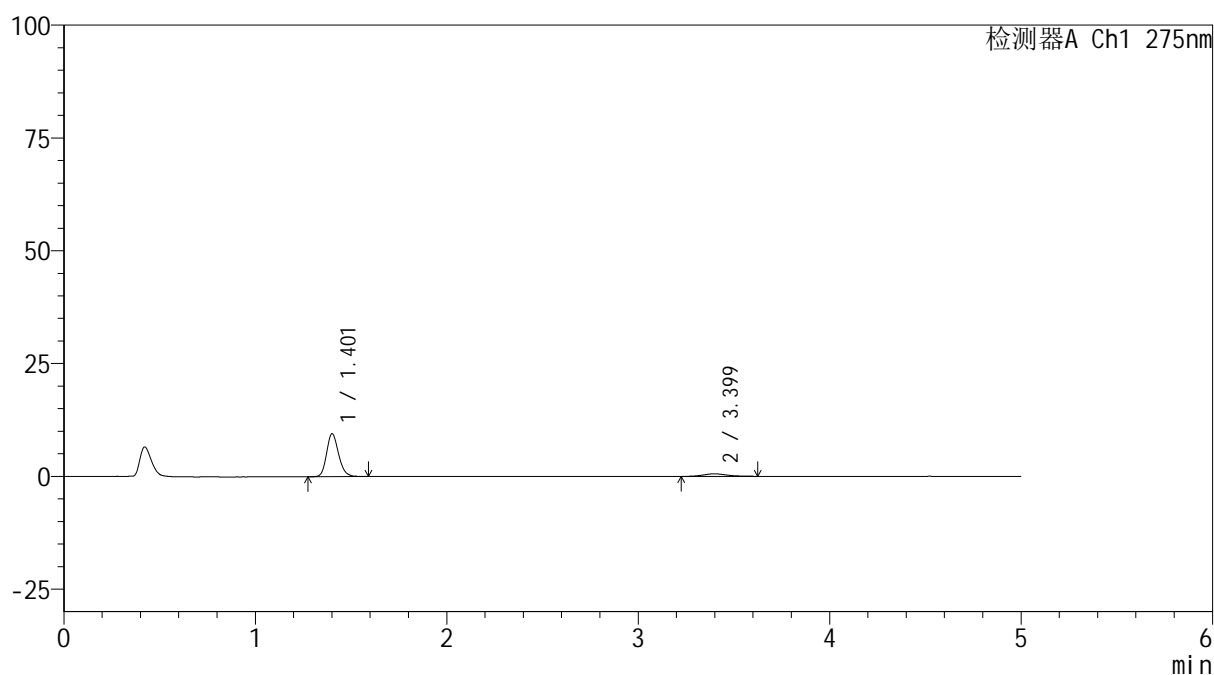
版本号: 6.115

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	1.401	41235	89.218	9420	2449	1.190	--
2	3.399	4983	10.782	574	3735	1.217	11.907
总计		46218	100.000	9994			

图57 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201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 - 0-63/28-269-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 00:35:05

处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

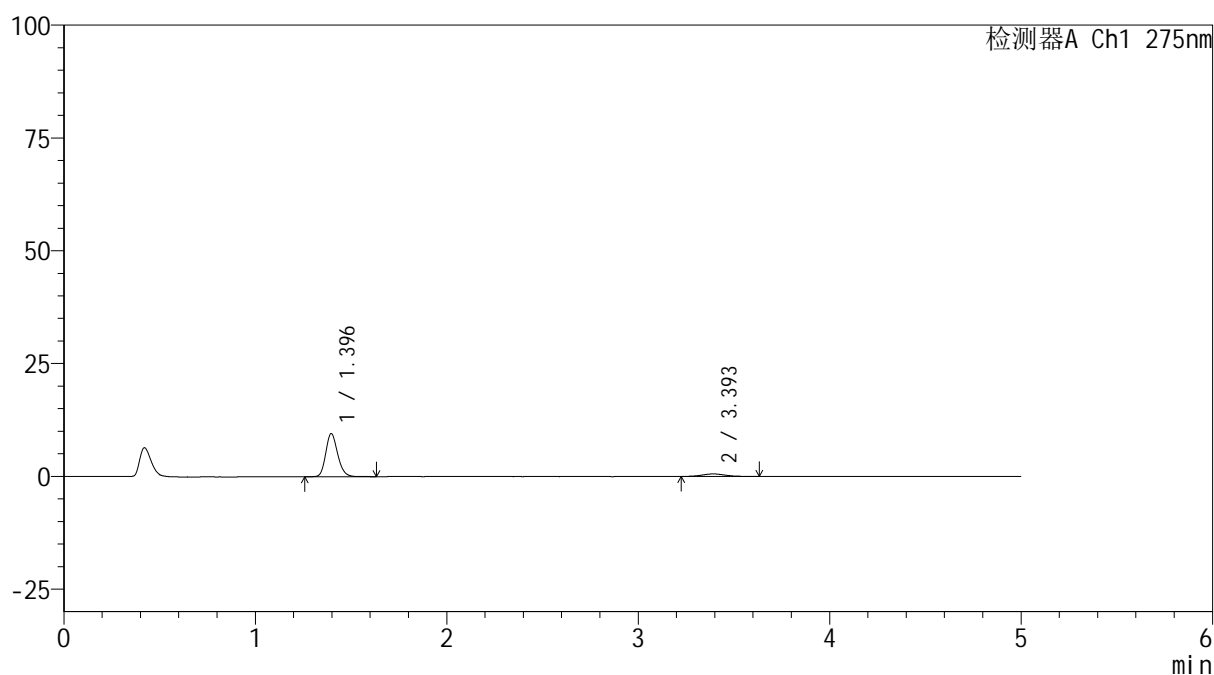
版本号: 6.115

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	1.396	41552	89.643	9560	2445	1.186	--
2	3.393	4801	10.357	561	3715	1.183	11.897
总计		46353	100.000	10120			

图58 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片4  
供试品溶液-1

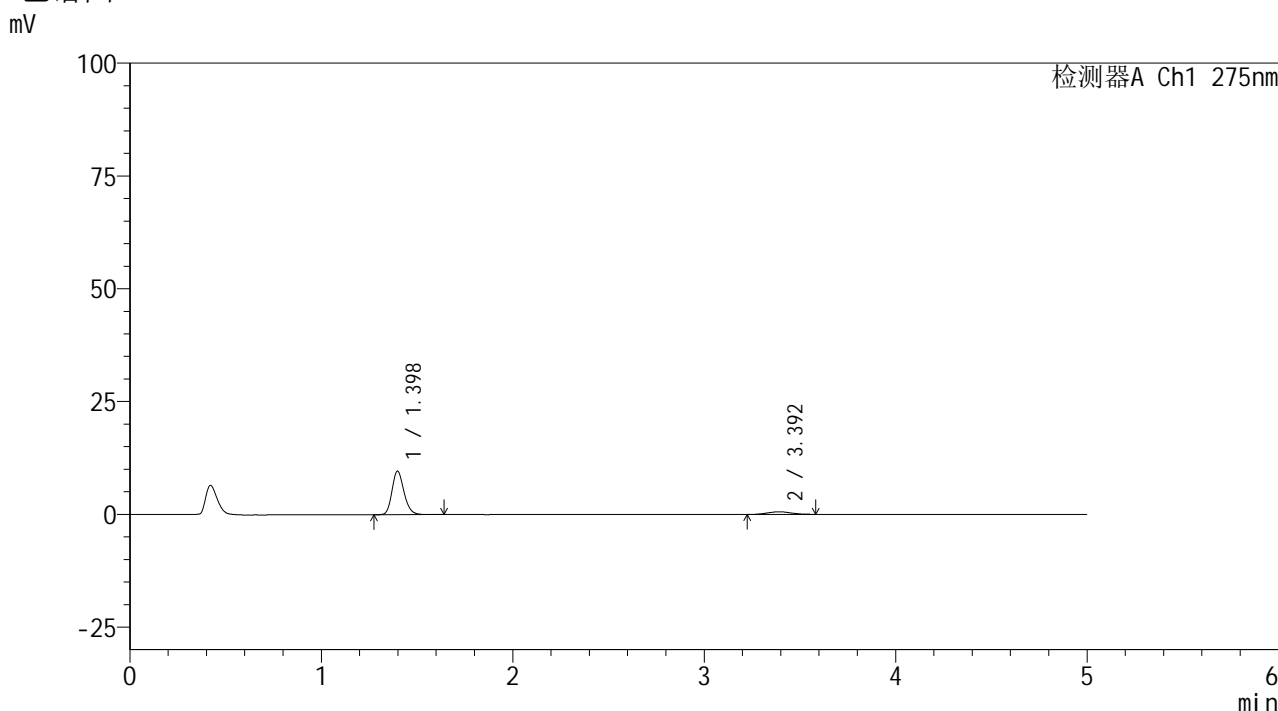


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-270-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 00:40:28 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	42141	89.529	9666	2434	1.194	--
2	3.392	4928	10.471	579	3596	1.154	11.747
总计		47069	100.000	10244			

图59 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片5  
 供试品溶液-1

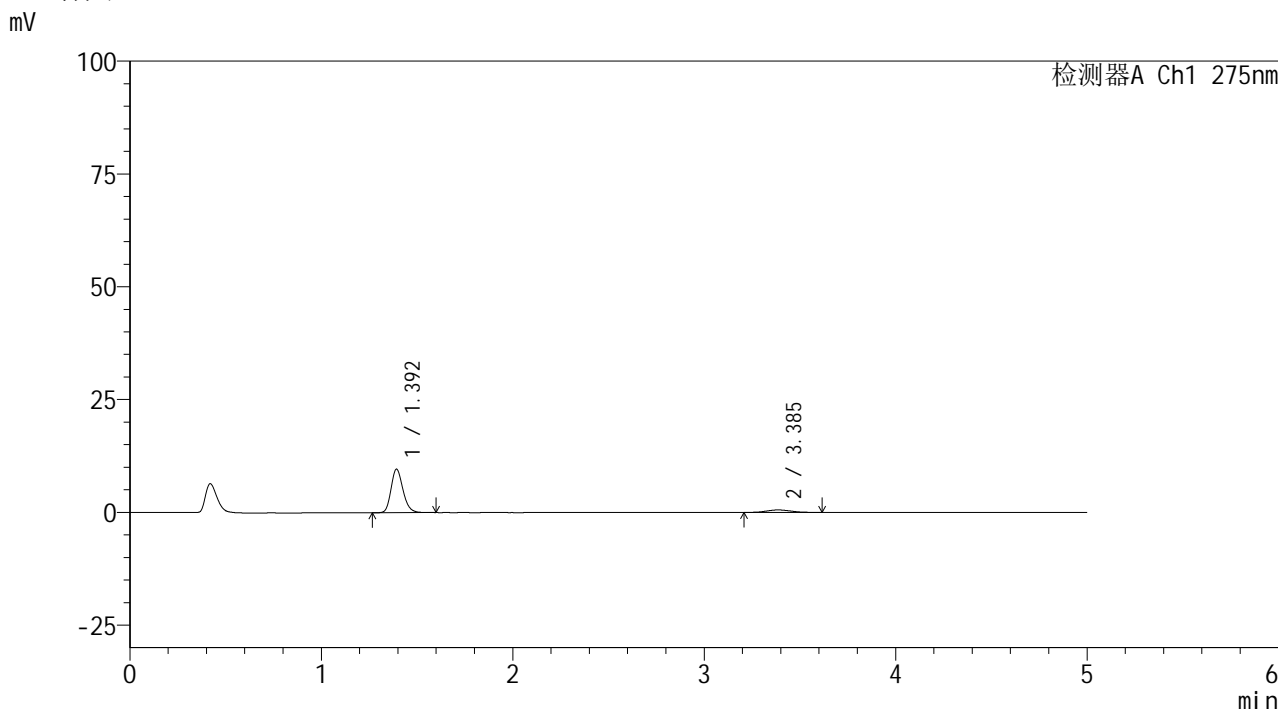


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-271-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 00:45:50 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	41689	89.270	9535	2439	1.204	--
2	3.385	5011	10.730	563	3155	1.059	11.265
总计		46700	100.000	10098			

图60 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片6  
 供试品溶液-1

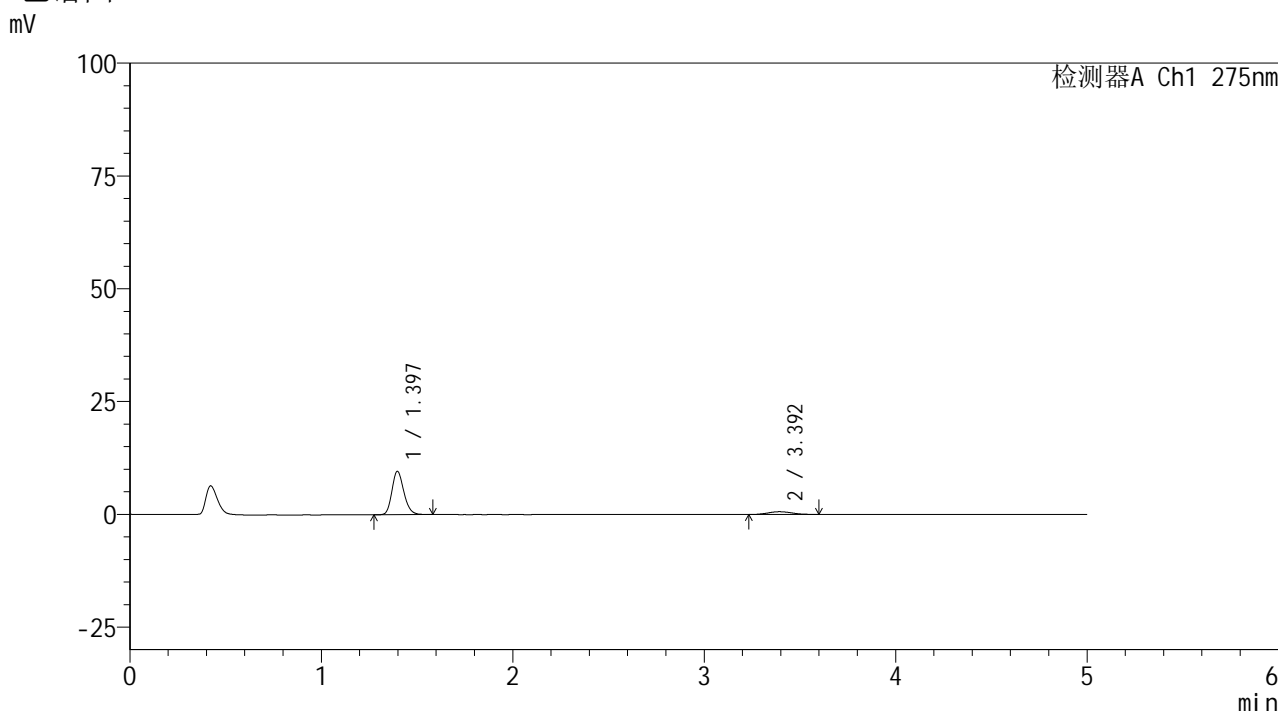


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-272-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 00:51:13 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	41516	88.959	9620	2457	1.198	--
2	3.392	5153	11.041	605	3815	1.106	12.004
总计		46669	100.000	10226			

图61 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-273-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 00:56:37

处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

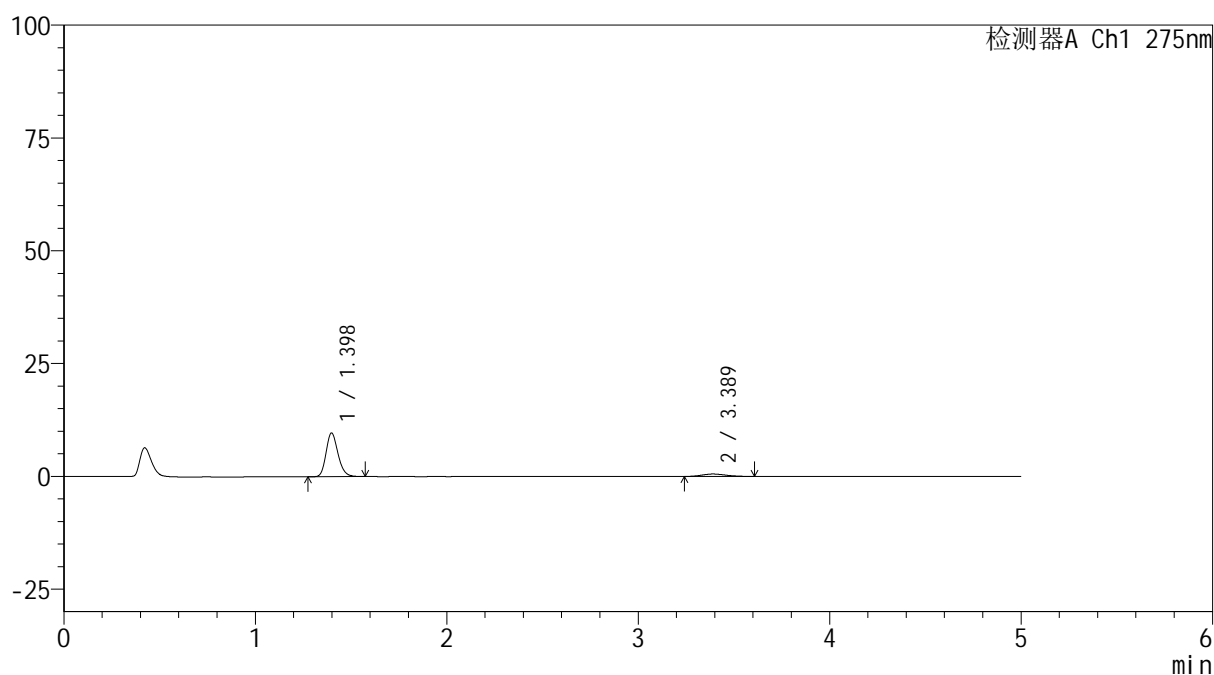
版本号: 6.115

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	1.398	41982	90.454	9678	2444	1.201	--
2	3.389	4431	9.546	529	3708	1.199	11.863
总计		46413	100.000	10207			

图62 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

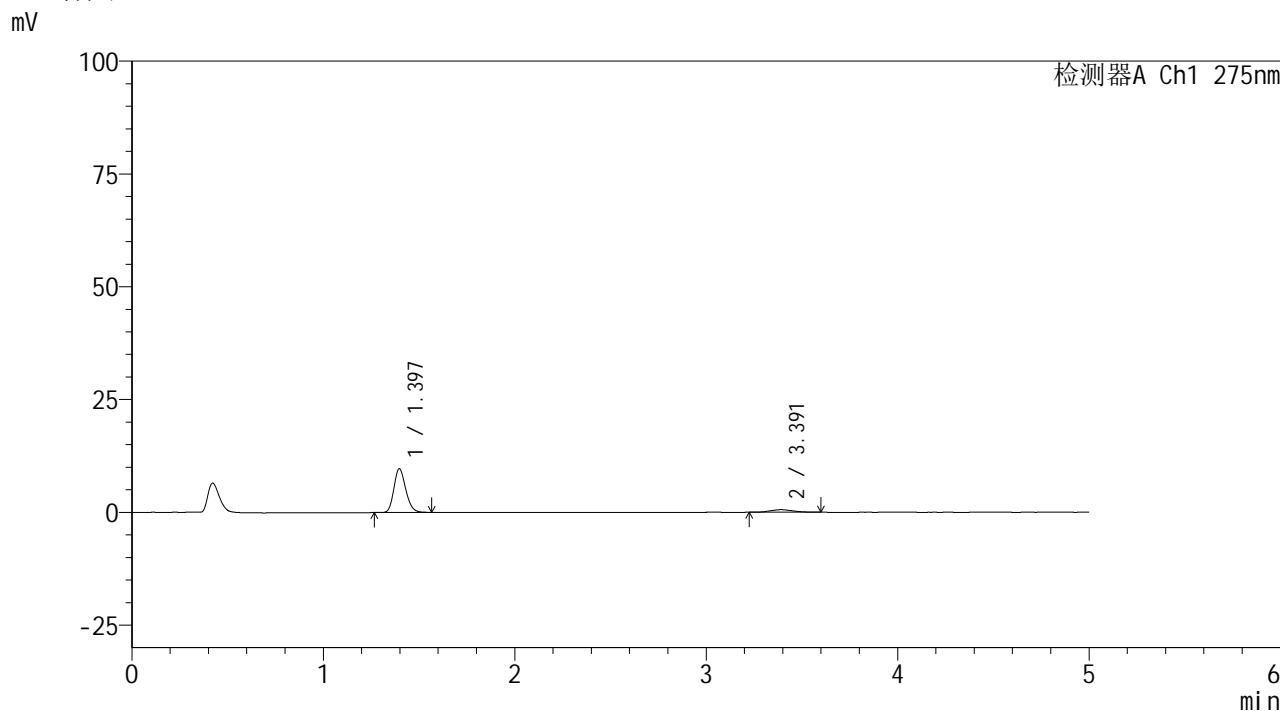


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-274-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 01:02:00 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	41648	89.949	9701	2454	1.188	--
2	3.391	4654	10.051	567	3722	1.111	11.901
总计		46301	100.000	10267			

图63 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

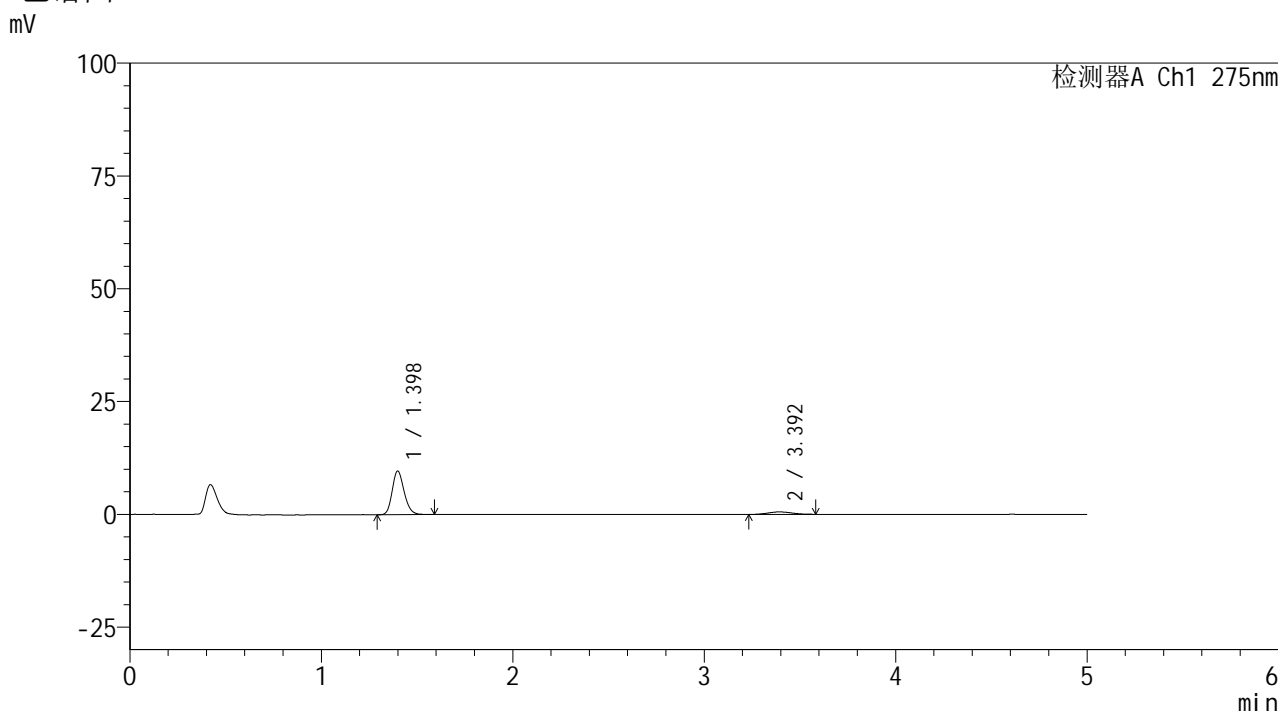


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-275-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 01:07:23 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	41680	89.837	9662	2452	1.194	--
2	3.392	4715	10.163	537	3546	1.163	11.698
总计		46395	100.000	10199			

图64 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201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 - 0-63/28-276-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 01:12:45

处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

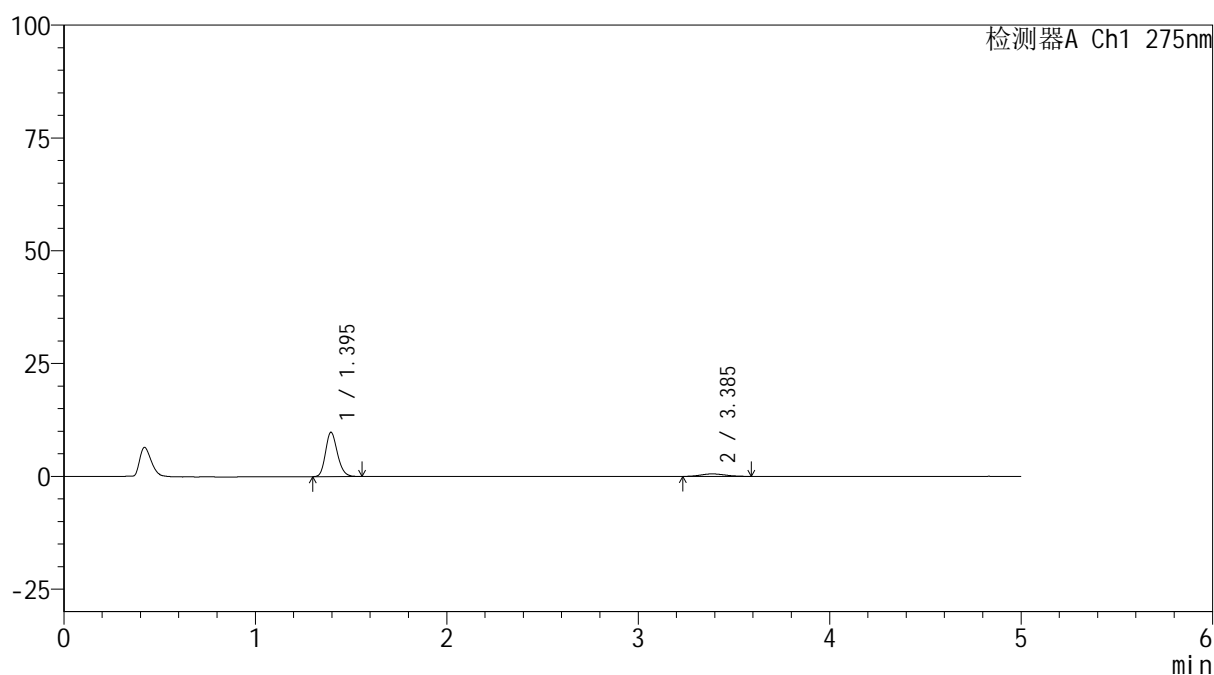
版本号: 6.115

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	1.395	42229	89.997	9804	2446	1.191	--
2	3.385	4693	10.003	539	3503	1.142	11.653
总计		46922	100.000	10343			

图65 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

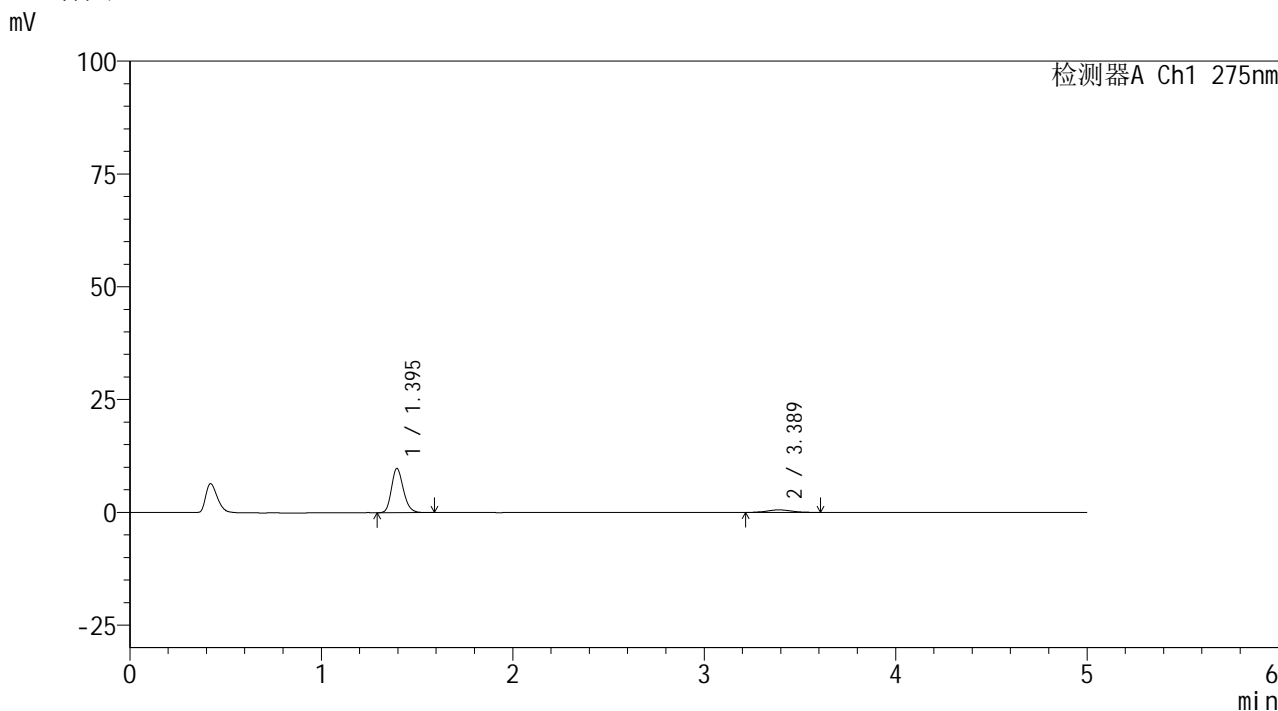


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-277-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 01:18:08 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	42298	89.453	9774	2448	1.196	--
2	3.389	4987	10.547	566	3418	1.102	11.576
总计		47286	100.000	10340			

图66 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

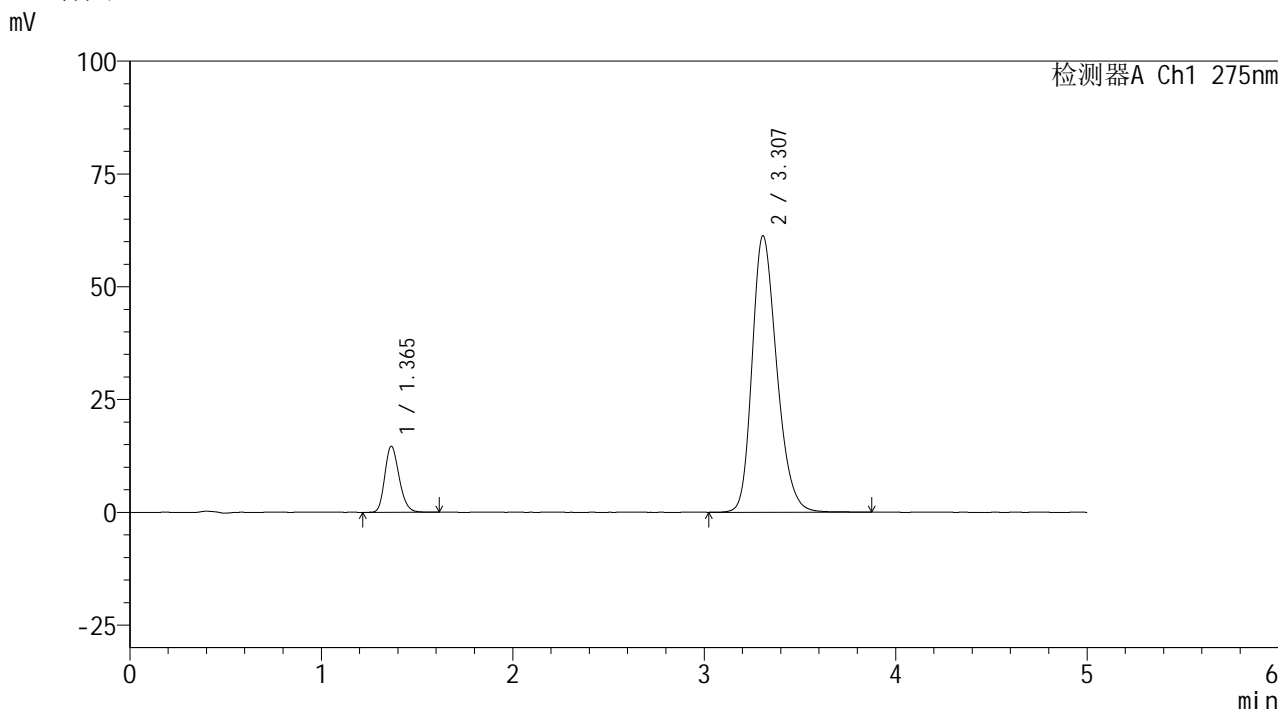


# QTL-235

## <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 - 0-68/28-278-4 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 01:23:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V4): 2026/06/08 14:18:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

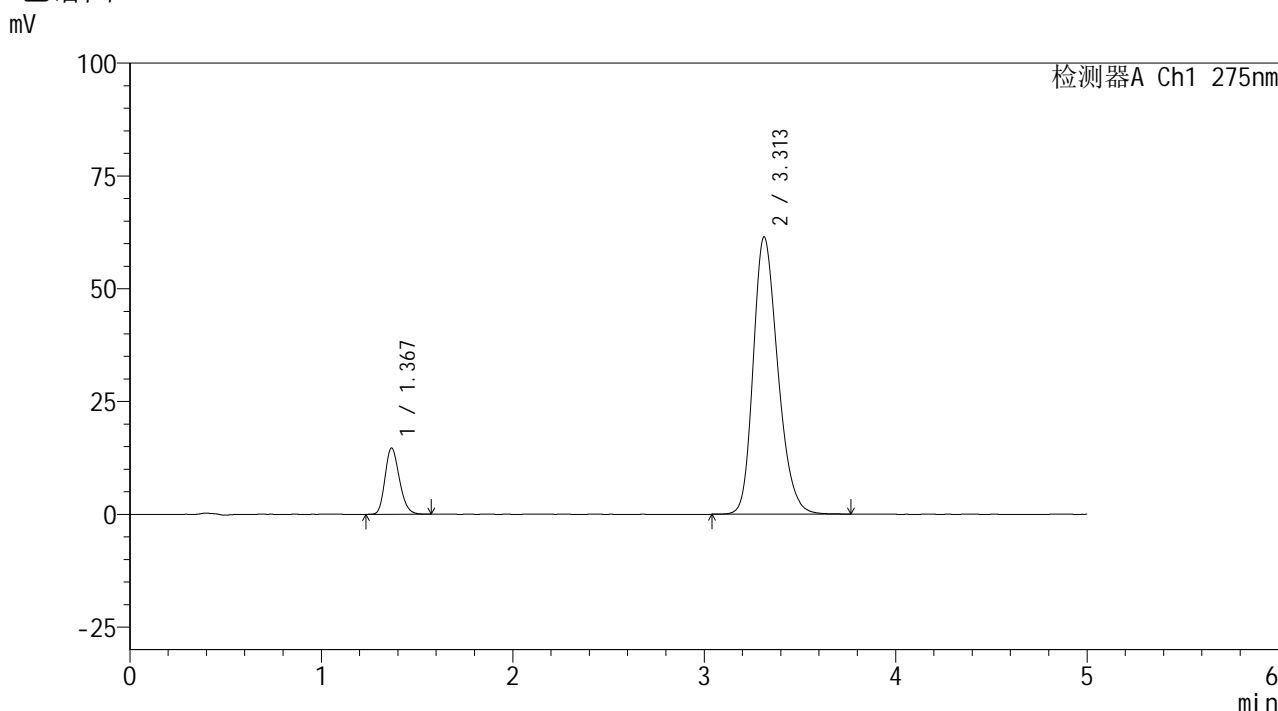
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	76014	12.202	14624	1612	1.211	--
2	3.307	546954	87.798	61277	3253	1.247	10.555
总计		622968	100.000	75901			

图67 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-63/28-279-2 - 6042201p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 01:28:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	76291	12.245	14631	1603	1.204	--
2	3.313	546728	87.755	61459	3270	1.244	10.569
总计		623019	100.000	76090			

图68 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2

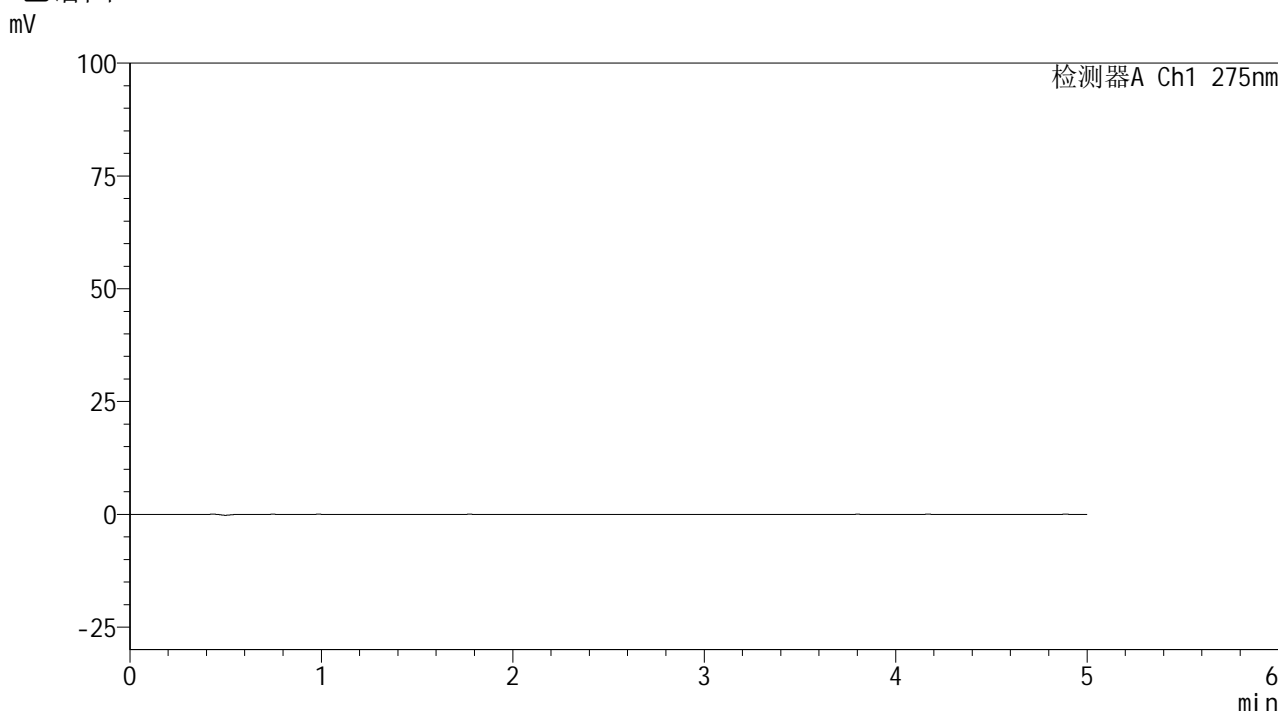


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-280-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 01:34:20      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

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

图69 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
溶剂

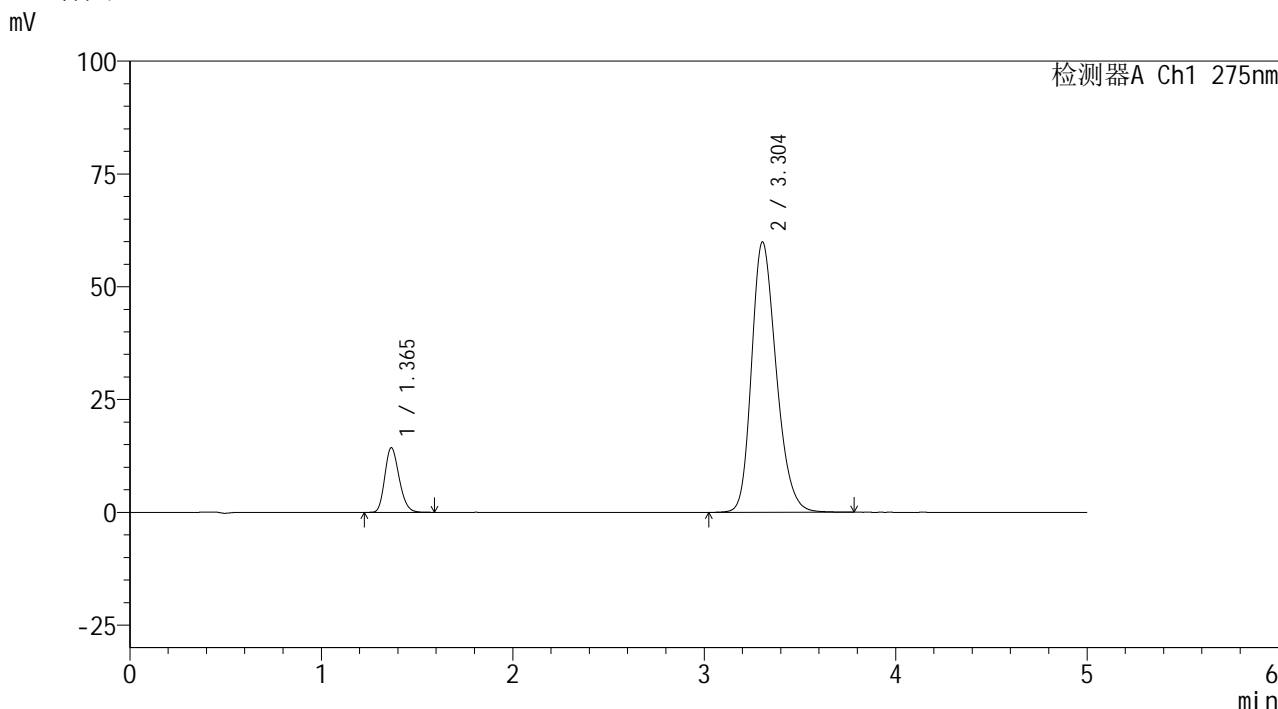


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-281-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 01:39:45 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	74497	12.228	14315	1600	1.205	--
2	3.304	534732	87.772	59954	3242	1.238	10.519
总计		609229	100.000	74269			

图70 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1

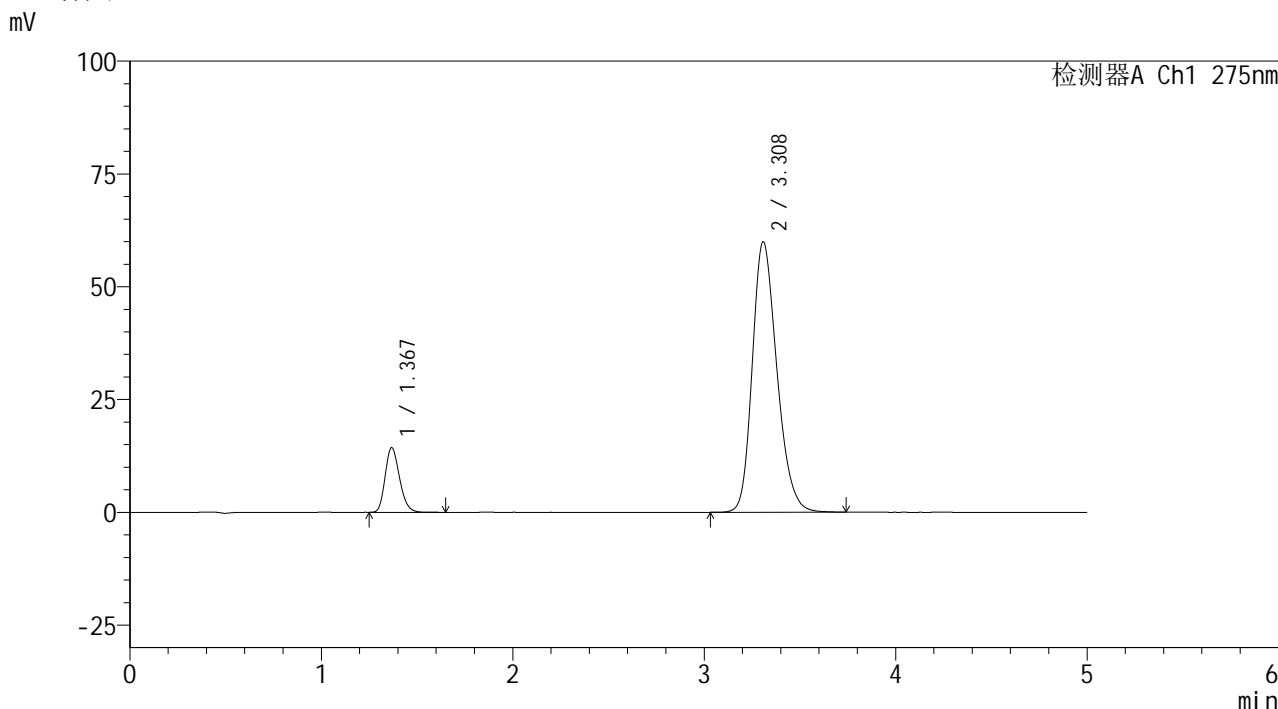


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-282-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 01:45:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:42:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	74665	12.273	14238	1596	1.210	--
2	3.308	533704	87.727	59866	3256	1.237	10.526
总计		608368	100.000	74104			

图71 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2

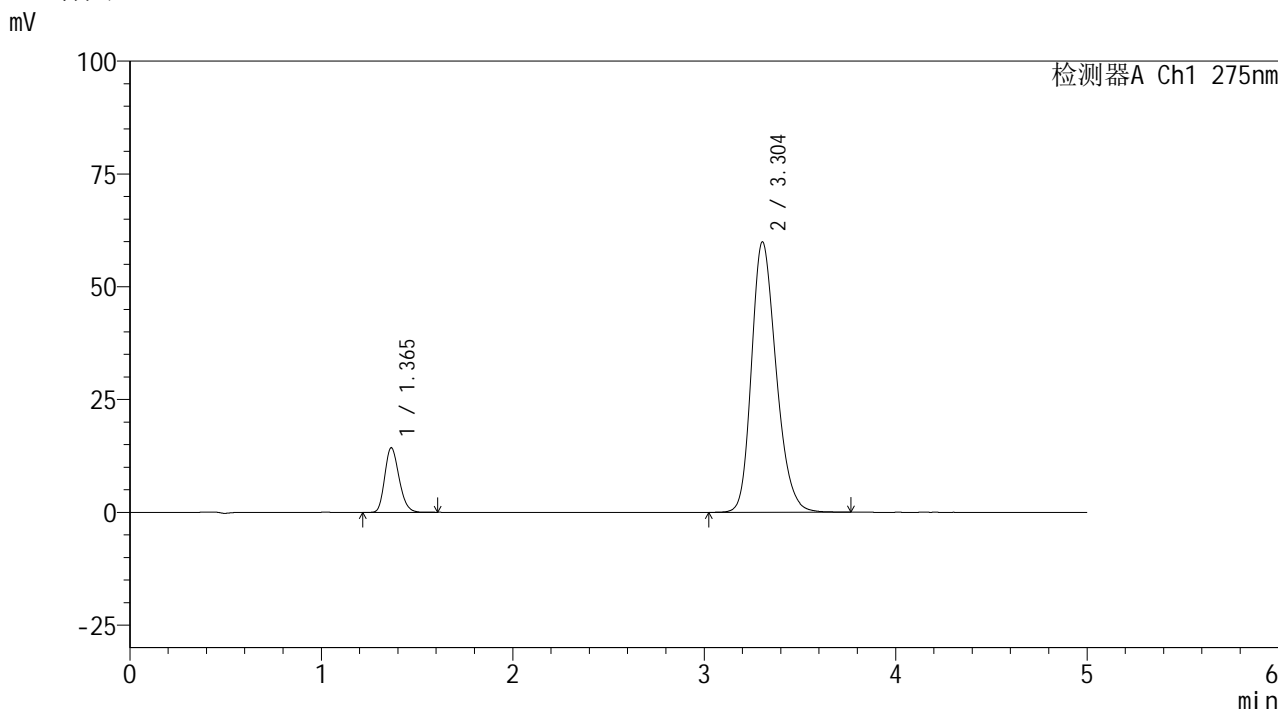


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-283-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 01:50:34 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	74262	12.211	14316	1604	1.206	--
2	3.304	533909	87.789	59964	3249	1.235	10.533
总计		608171	100.000	74280			

图72 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3

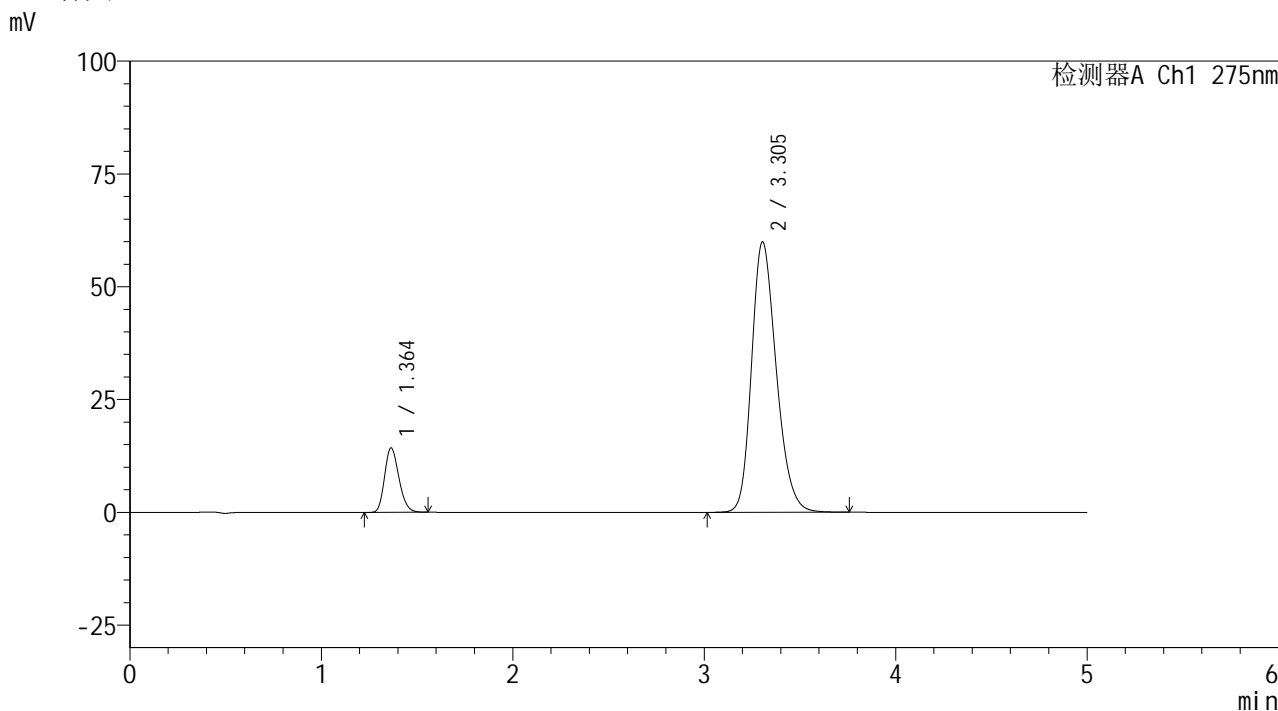


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-284-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 01:56:00 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	74242	12.166	14307	1596	1.205	--
2	3.305	536006	87.834	59974	3226	1.234	10.507
总计		610248	100.000	74280			

图73 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4

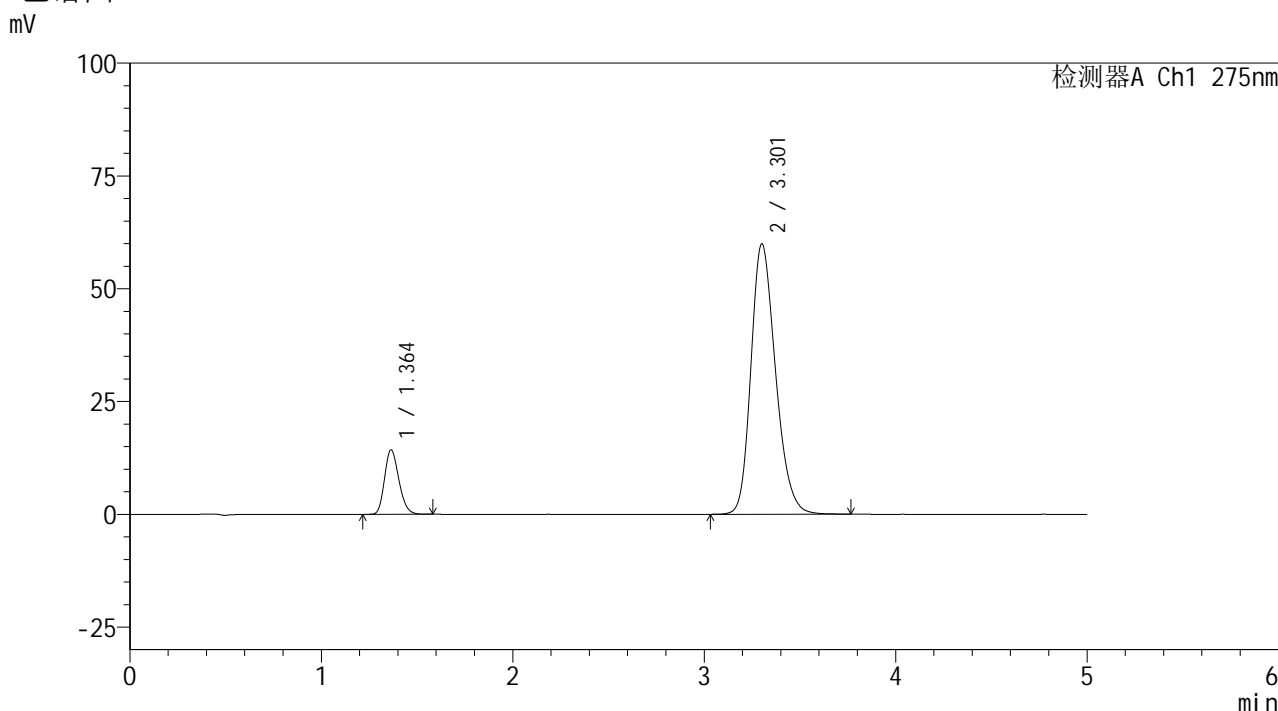


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-285-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 02:01:24 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	74171	12.205	14299	1595	1.203	--
2	3.301	533532	87.795	59829	3245	1.235	10.515
总计		607703	100.000	74128			

图74 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5

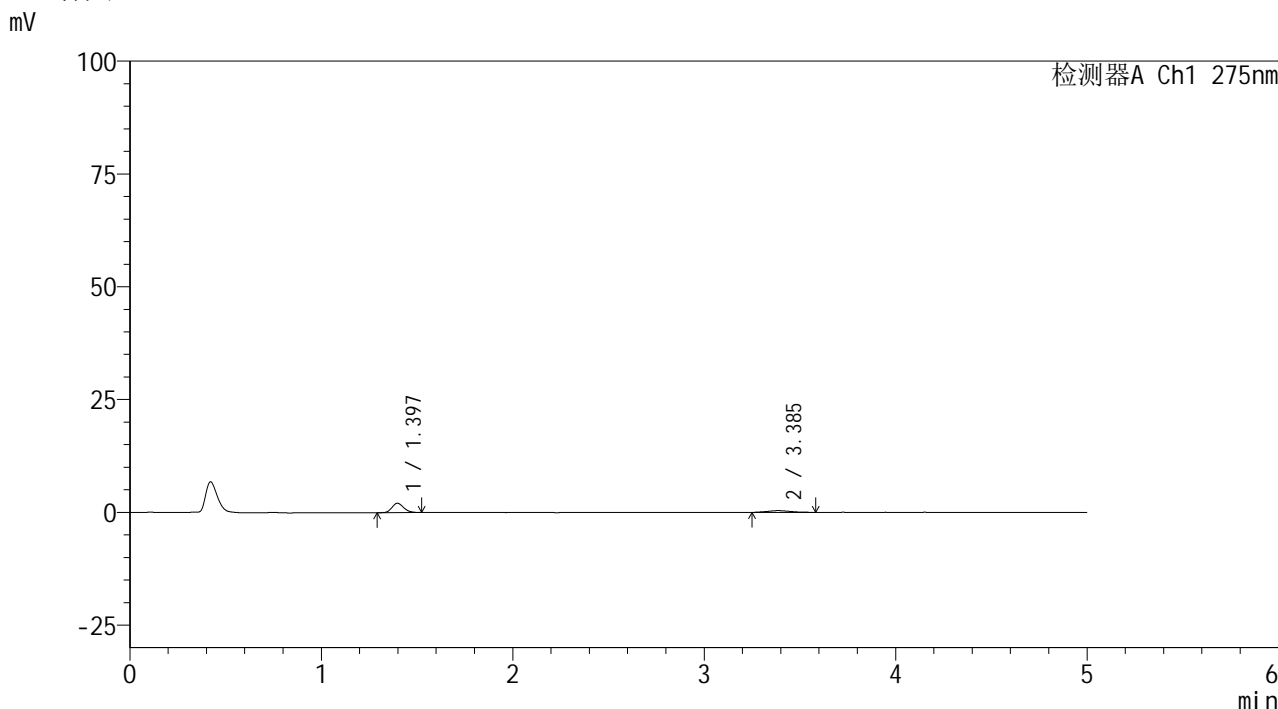


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-286-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 02:06:47 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	8833	73.984	2072	2516	1.178	--
2	3.385	3106	26.016	385	3973	1.167	12.190
总计		11940	100.000	2457			

图75 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

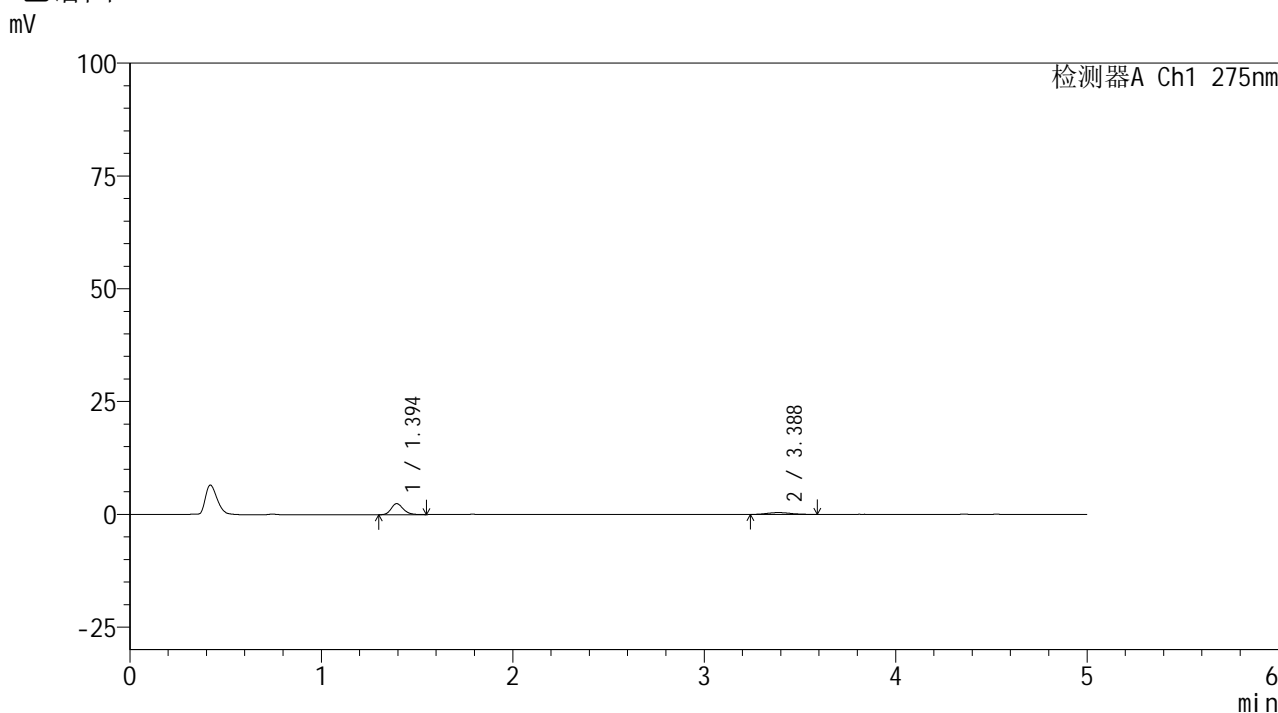


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-287-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 02:12:10 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	10679	76.321	2425	2404	1.212	--
2	3.388	3313	23.679	392	3948	1.138	12.111
总计		13992	100.000	2818			

图76 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

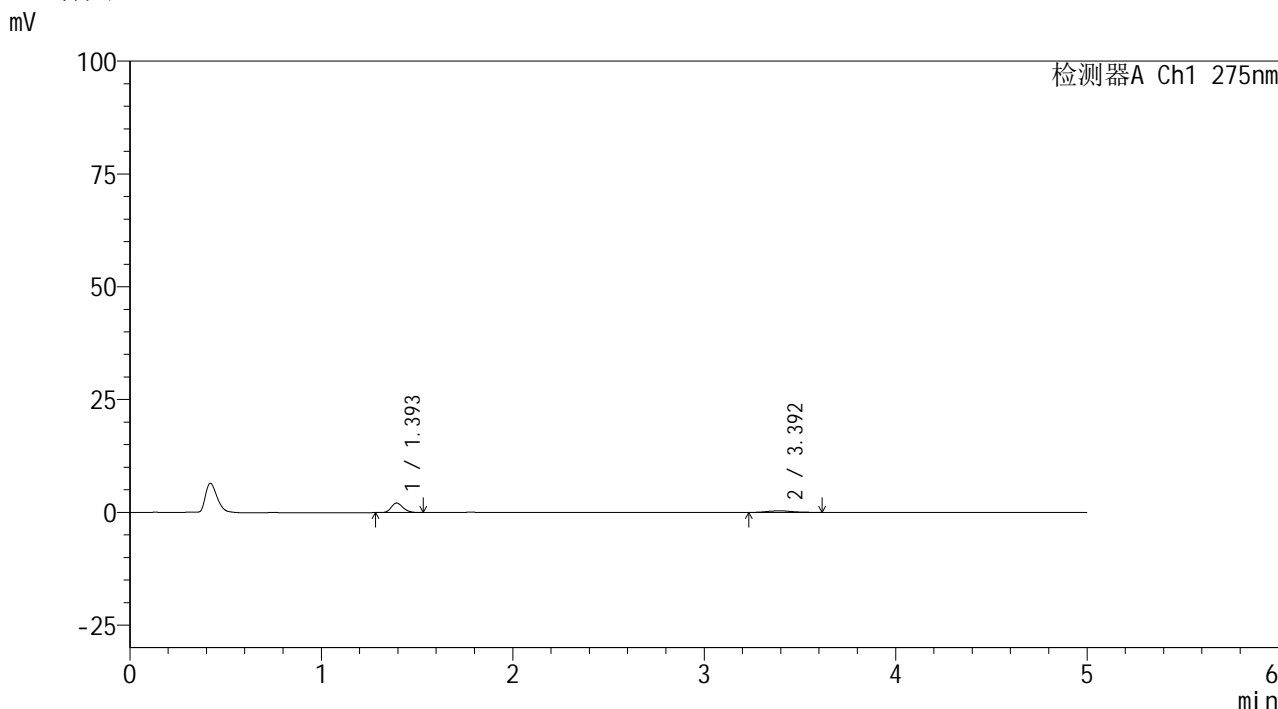


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-288-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 02:17:35 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	9021	72.840	2096	2468	1.206	--
2	3.392	3364	27.160	375	3679	1.250	11.903
总计		12385	100.000	2471			

图77 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

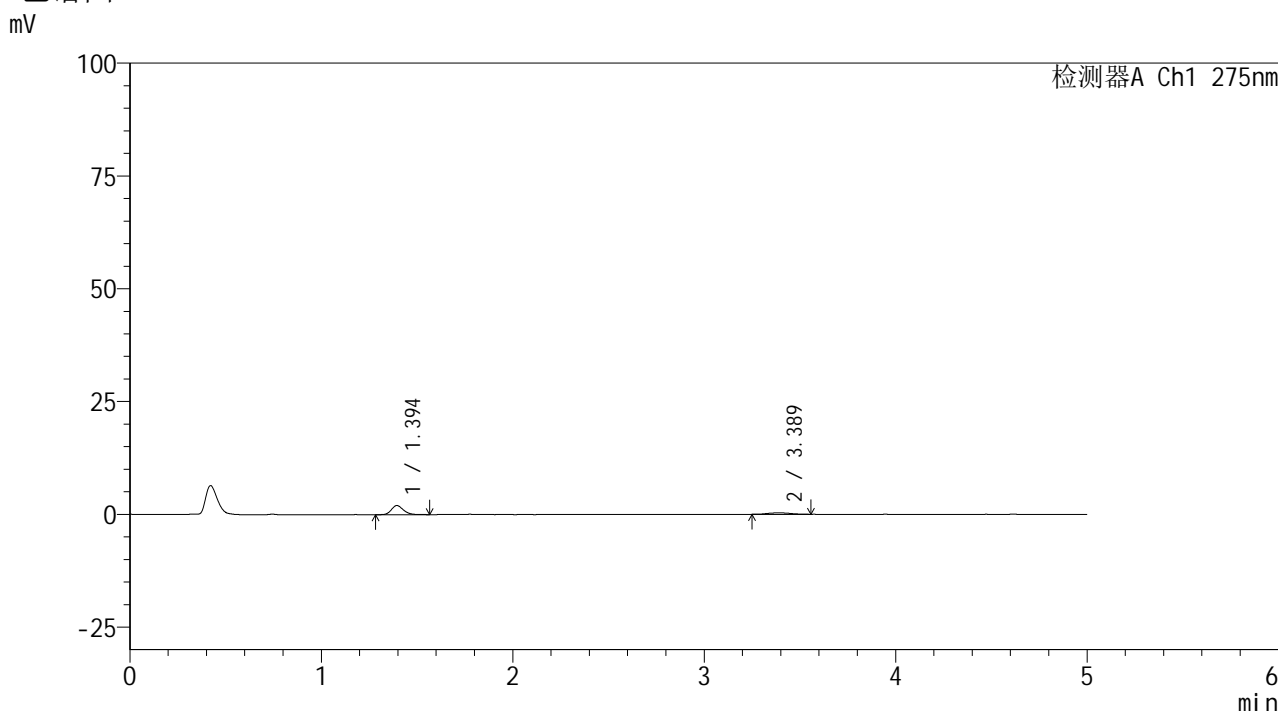


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-289-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 02:22:58 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	8837	77.036	2024	2453	1.202	--
2	3.389	2634	22.964	334	4182	1.070	12.379
总计		11471	100.000	2358			

图78 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

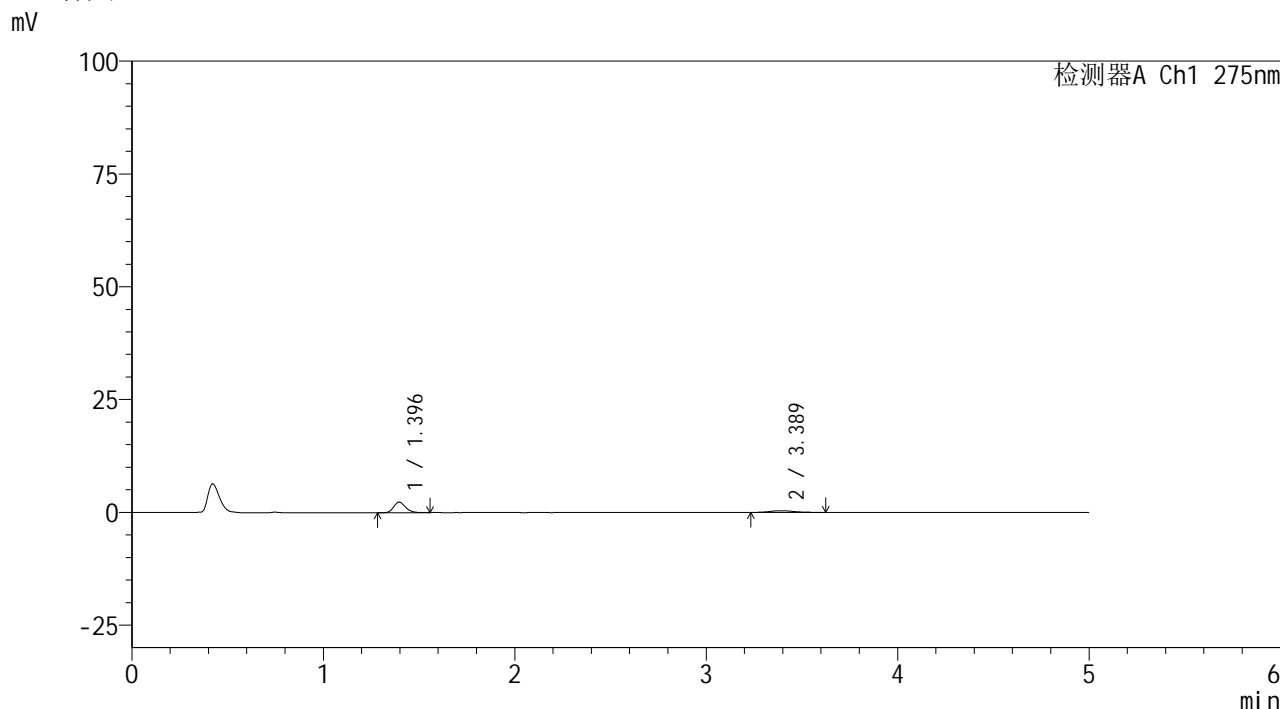


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-290-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 02:28:21 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	10036	74.926	2344	2488	1.195	--
2	3.389	3359	25.074	379	3836	1.366	12.051
总计		13395	100.000	2723			

图79 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

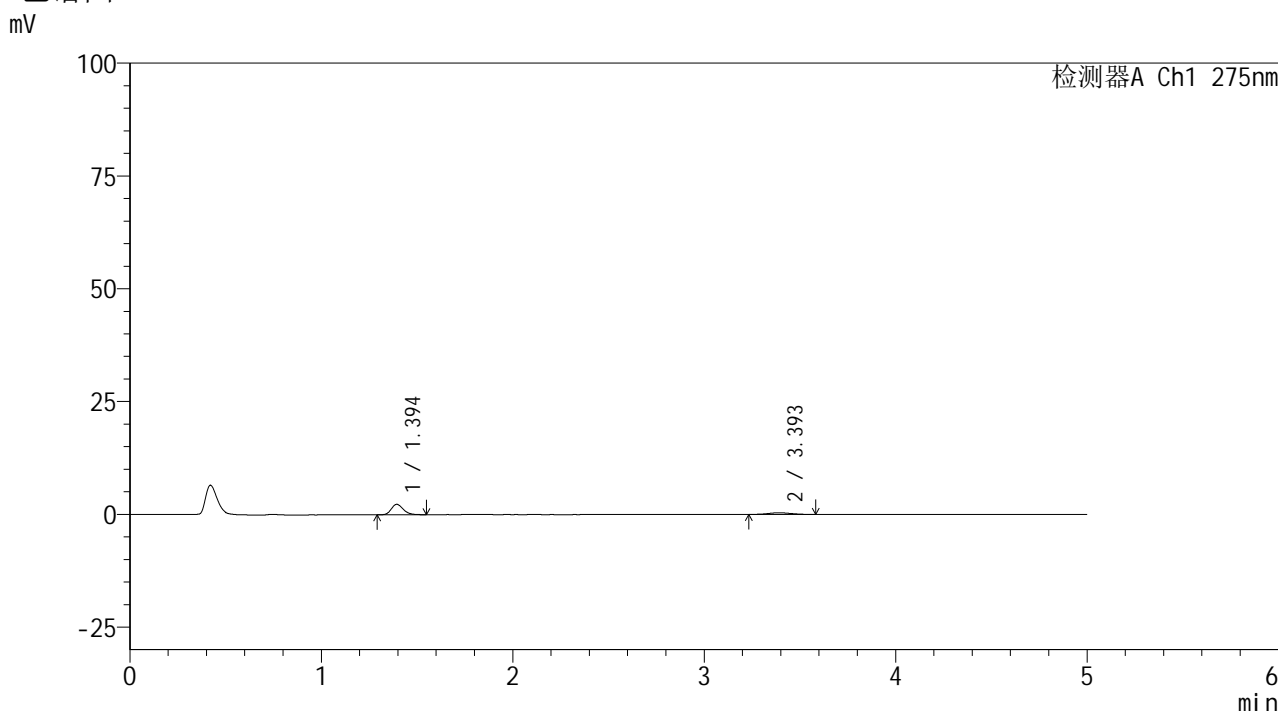


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-291-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 02:33:44 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	9994	75.574	2294	2408	1.205	--
2	3.393	3230	24.426	372	3588	1.081	11.753
总计		13224	100.000	2666			

图80 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

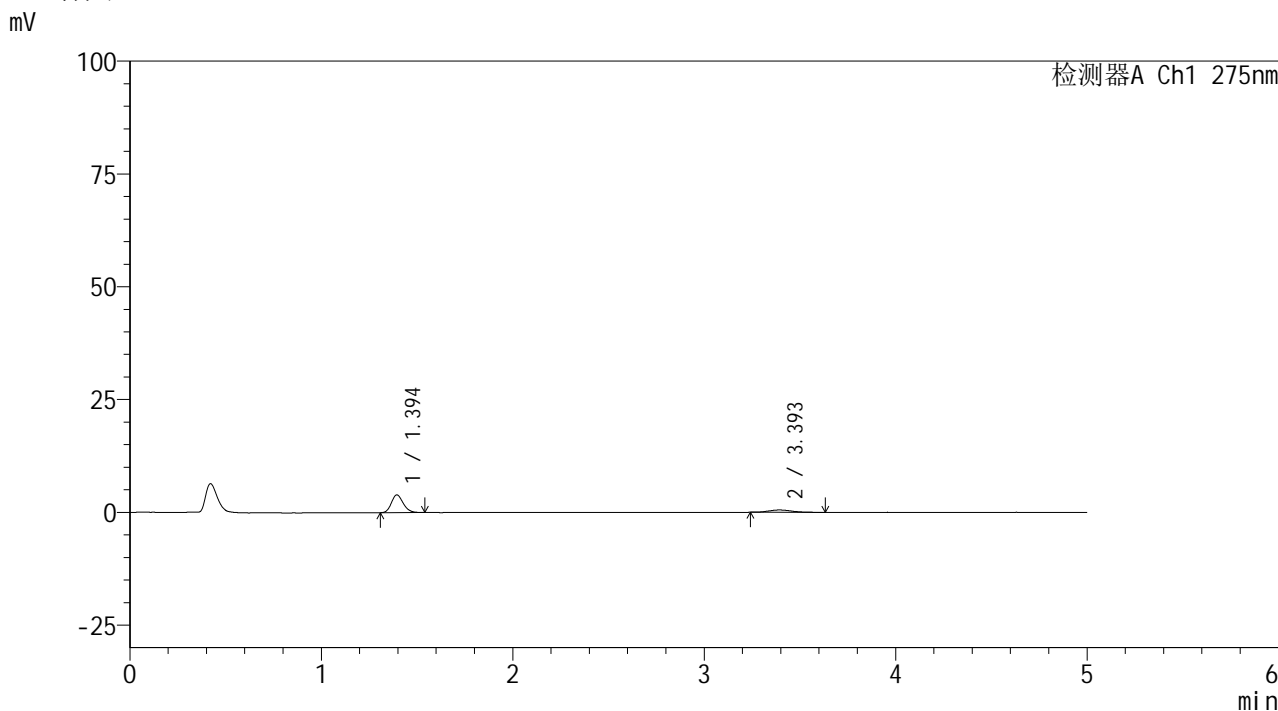


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-292-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 02:39:09 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	16782	79.240	3901	2449	1.189	--
2	3.393	4397	20.760	516	3733	1.234	11.941
总计		21179	100.000	4417			

图81 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

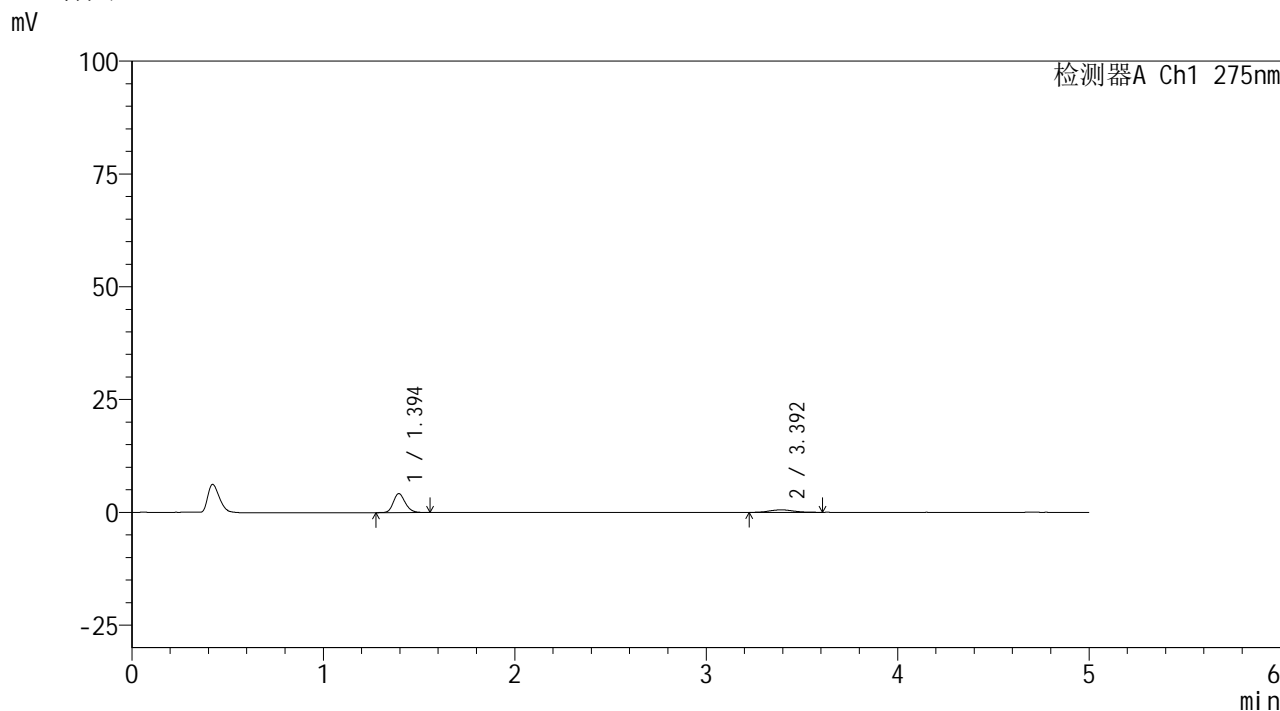


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-293-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 02:44:33 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	18175	79.387	4188	2439	1.182	--
2	3.392	4719	20.613	554	3868	1.127	12.070
总计		22894	100.000	4741			

图82 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

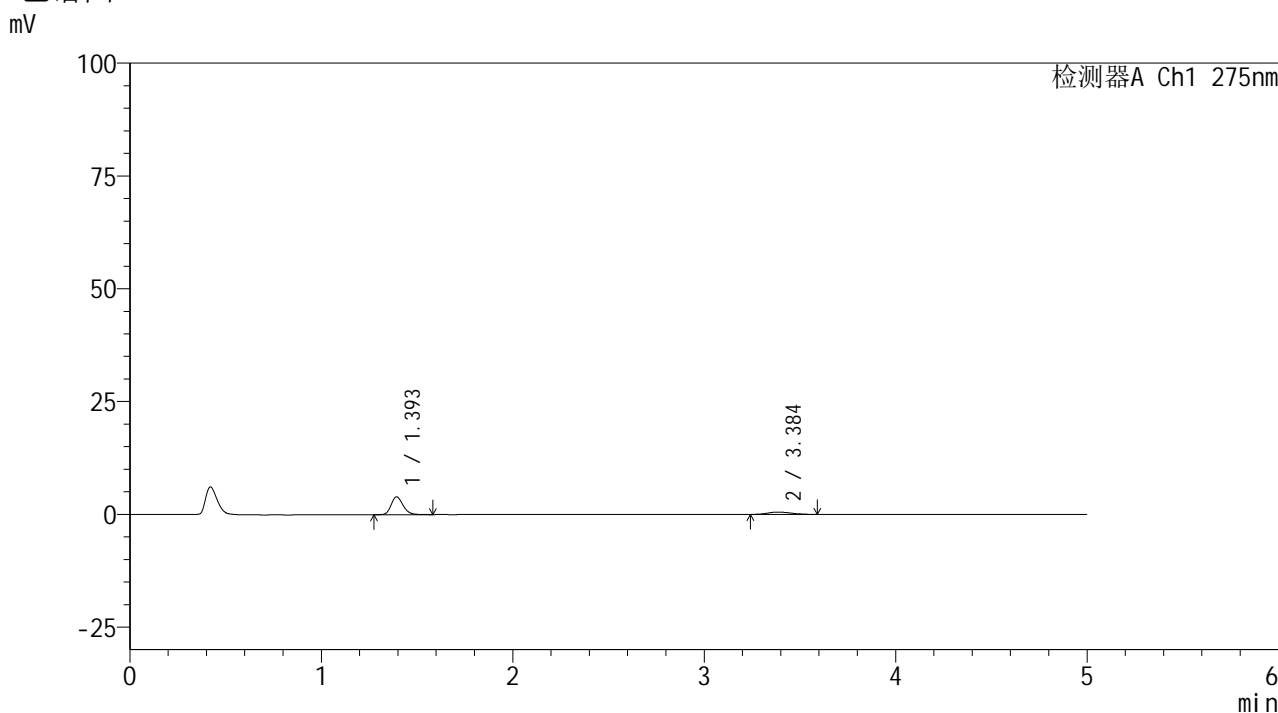


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-294-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 02:49:56 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	17201	78.935	3924	2441	1.204	--
2	3.384	4590	21.065	526	3573	1.134	11.741
总计		21792	100.000	4450			

图83 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

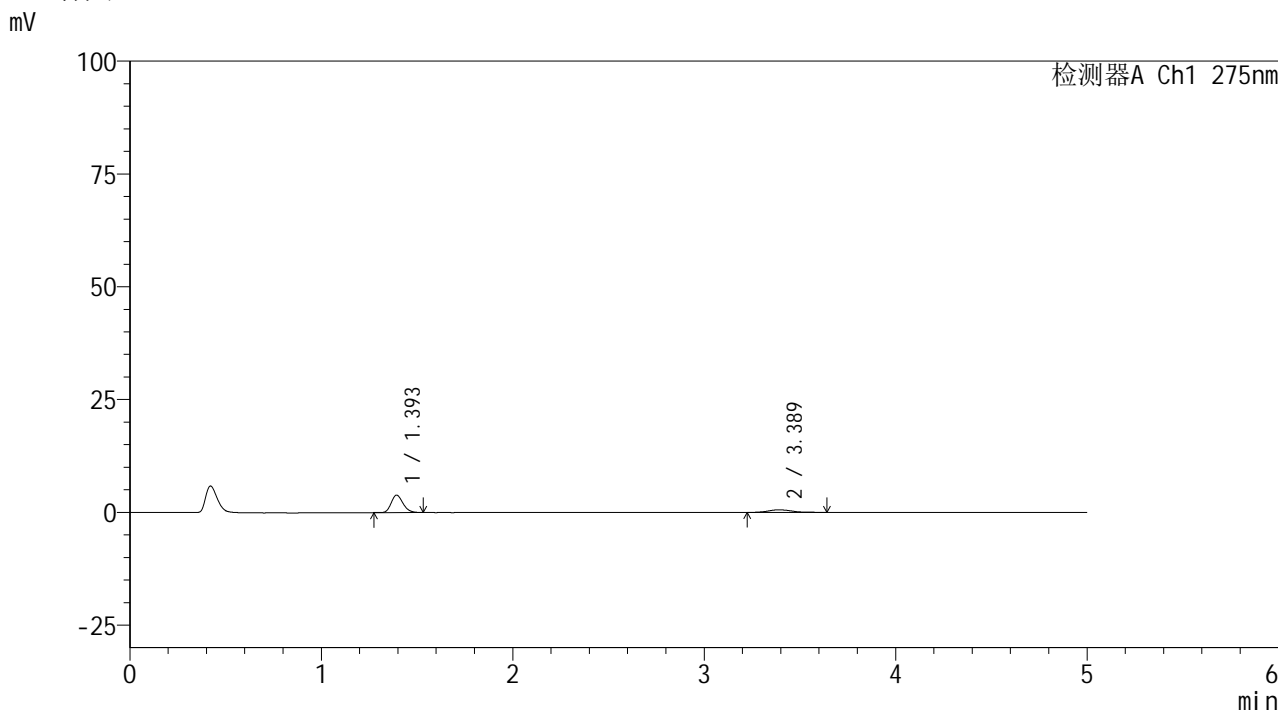


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-295-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 02:55:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

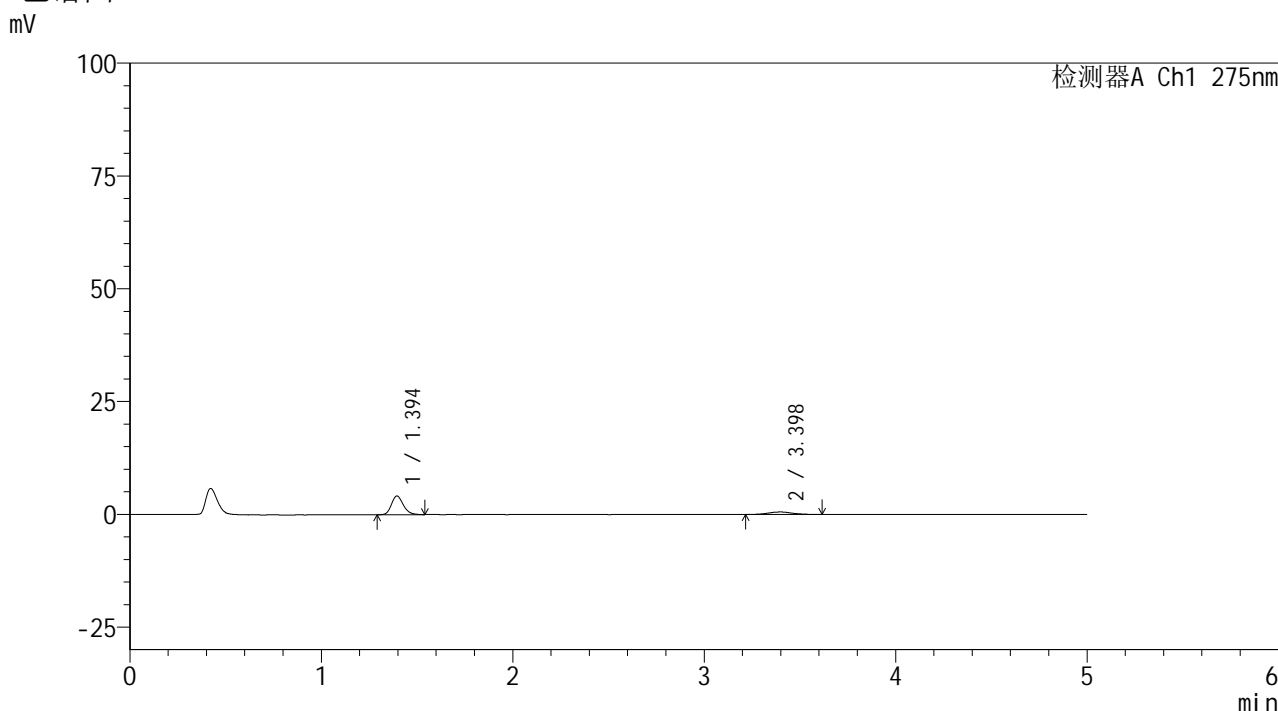
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	16563	77.035	3833	2446	1.202	--
2	3.389	4938	22.965	566	3840	1.269	12.046
总计		21501	100.000	4398			

图84 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(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 - 0-63/28-296-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 03:00:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	17881	78.650	4137	2464	1.205	--
2	3.398	4854	21.350	548	3672	1.080	11.901
总计		22734	100.000	4685			

图85 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-297-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 03:06:07

处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

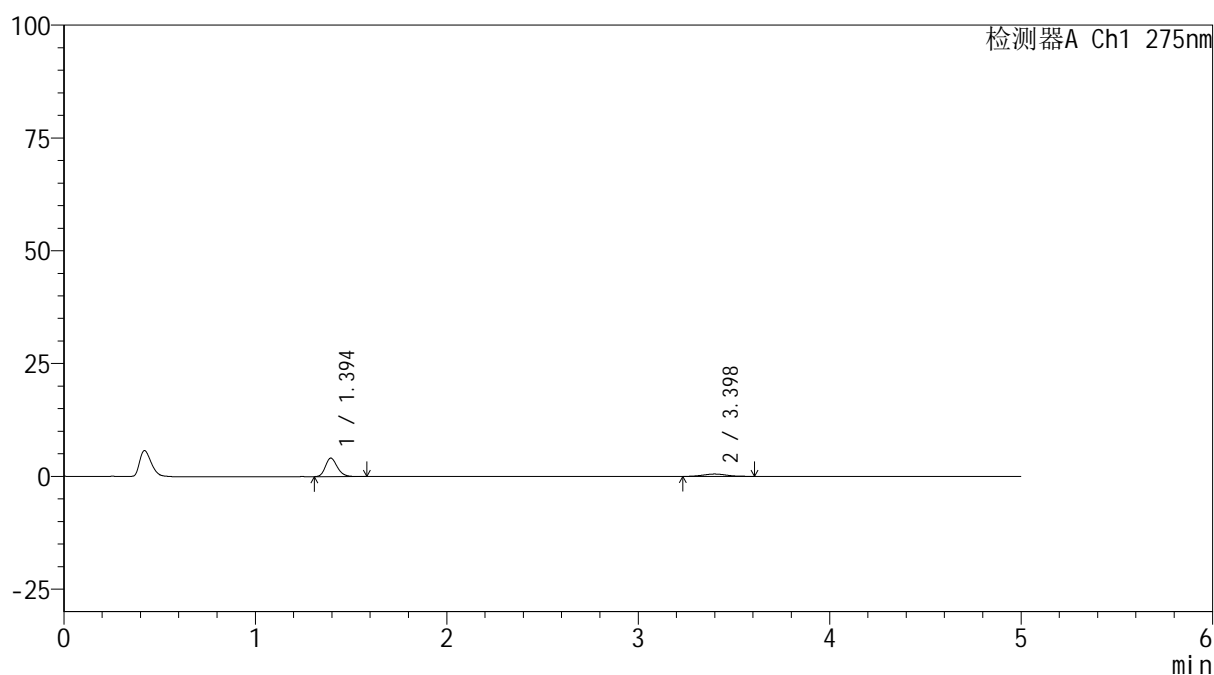
版本号: 6.115

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	1.394	17714	79.741	4093	2467	1.203	--
2	3.398	4500	20.259	528	3769	1.079	12.012
总计		22214	100.000	4621			

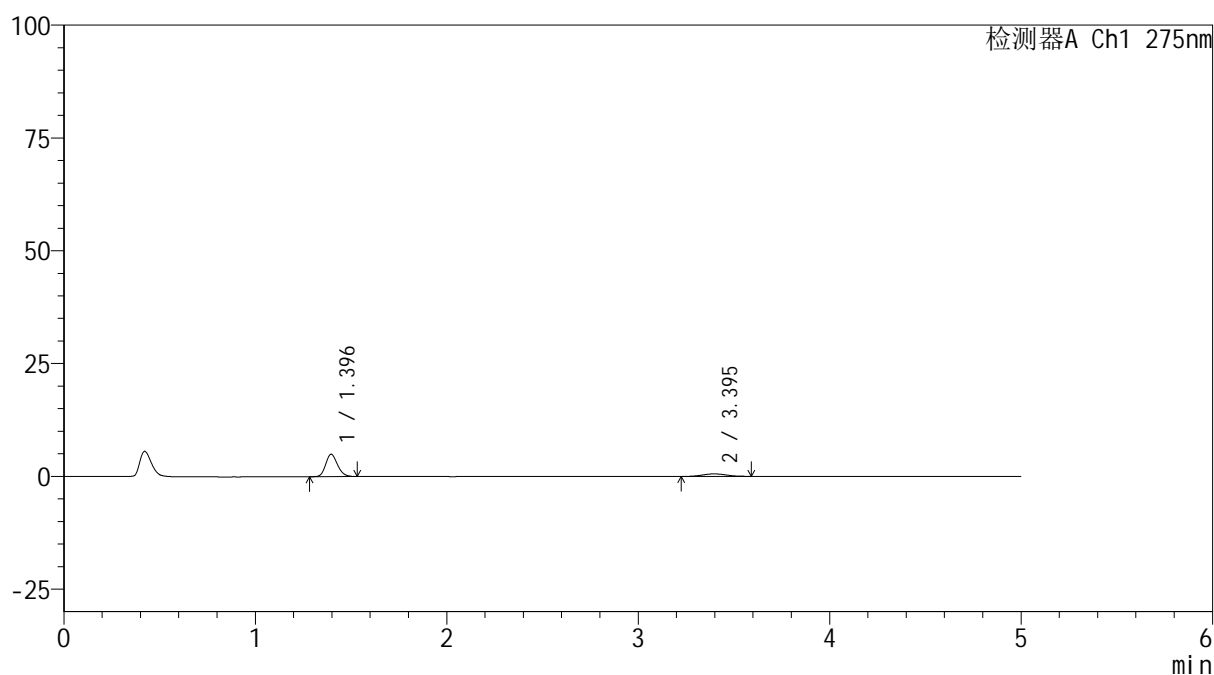
图86 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-10min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-63/28-298-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 03:11:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &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	1.396	21301	81.341	4961	2443	1.187	--
2	3.395	4887	18.659	568	3541	1.115	11.721
总计		26188	100.000	5529			

图87 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

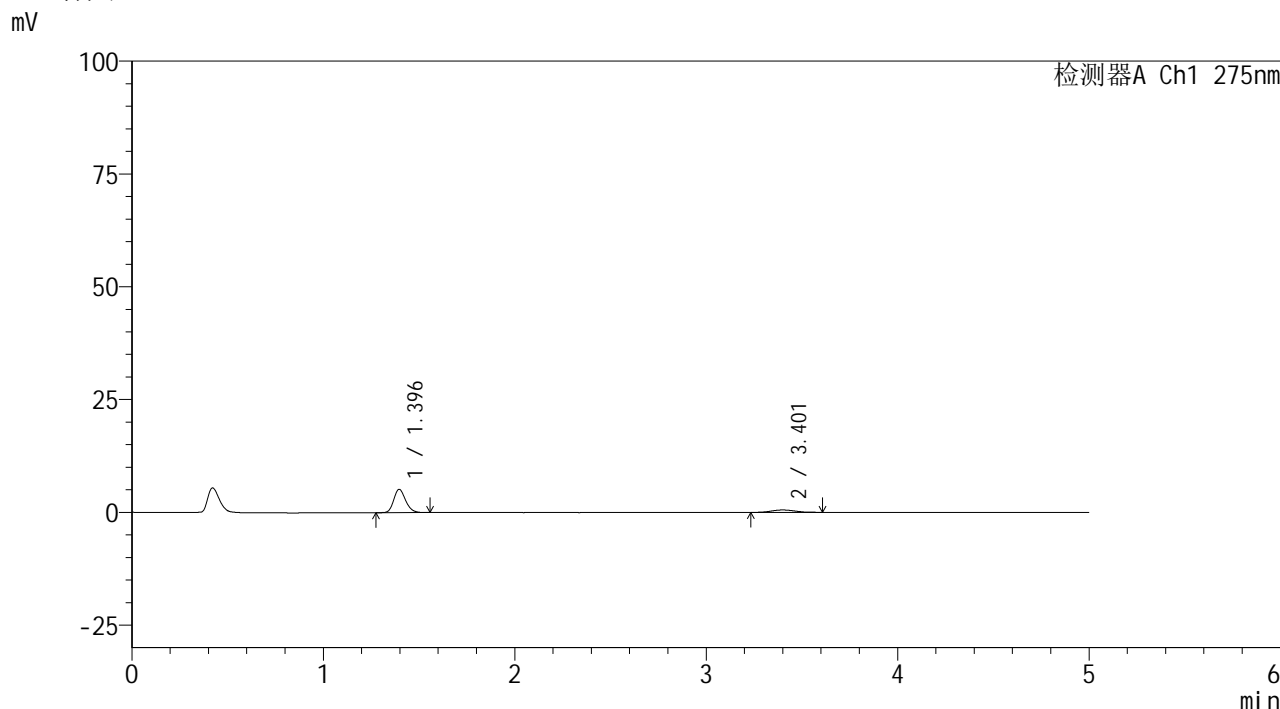


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-299-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 03:16:54 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	22131	82.731	5156	2461	1.188	--
2	3.401	4619	17.269	535	3717	1.169	11.945
总计		26750	100.000	5691			

图88 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-300-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 03:22:18

处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

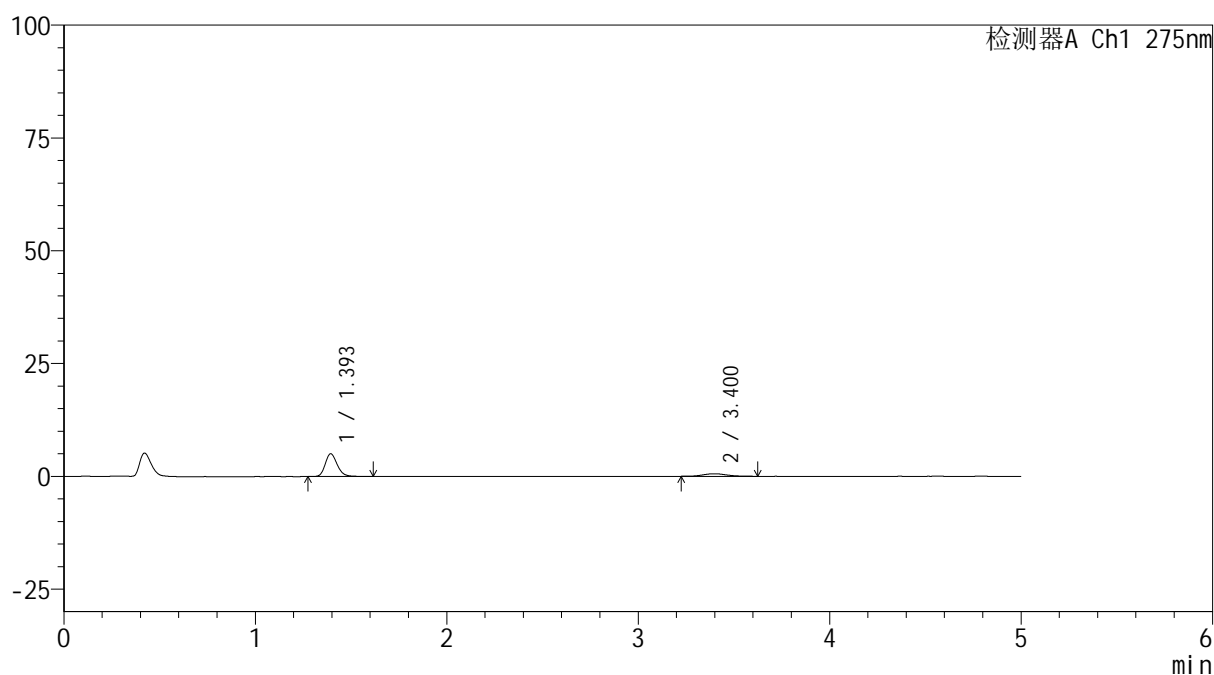
版本号: 6.115

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	1.393	22047	81.540	5019	2427	1.203	--
2	3.400	4991	18.460	558	3699	1.176	11.917
总计		27038	100.000	5577			

图89 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-15min-片3  
供试品溶液-1

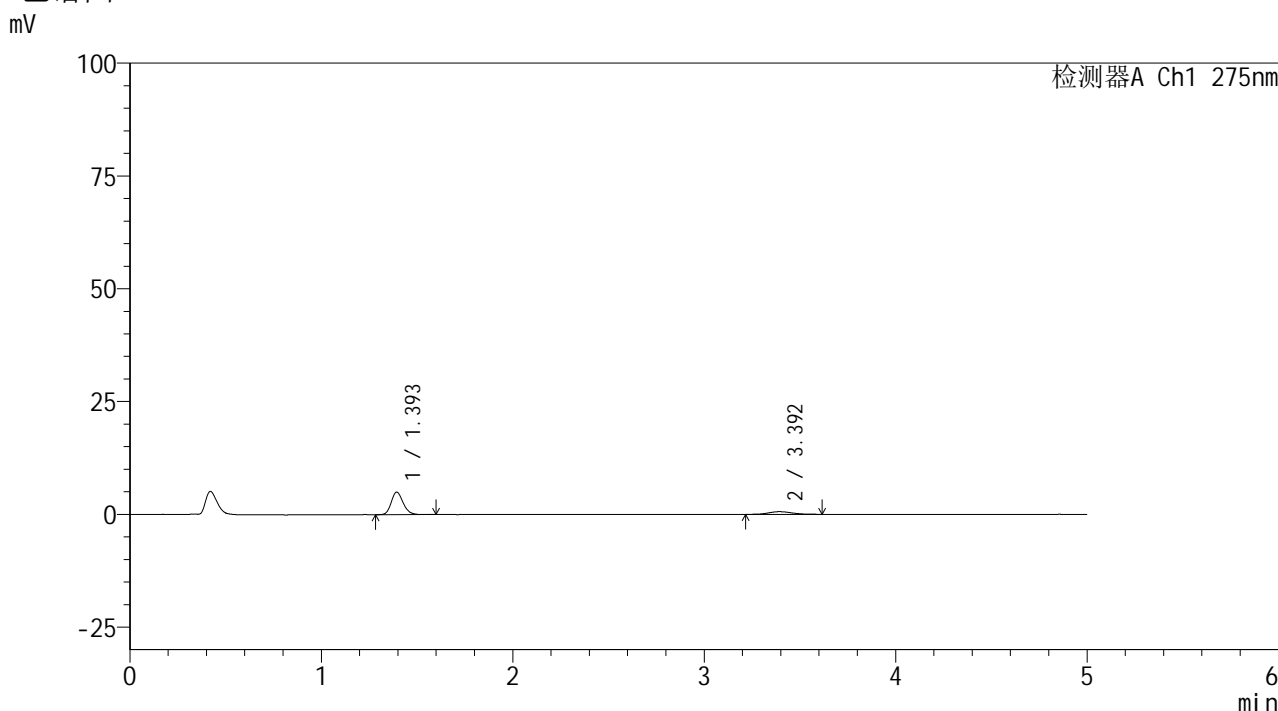


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-301-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 03:27:42 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:43:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	21494	80.357	4949	2451	1.189	--
2	3.392	5254	19.643	599	3637	1.102	11.839
总计		26748	100.000	5548			

图90 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(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 - 0-63/28-302-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 03:33:06

处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

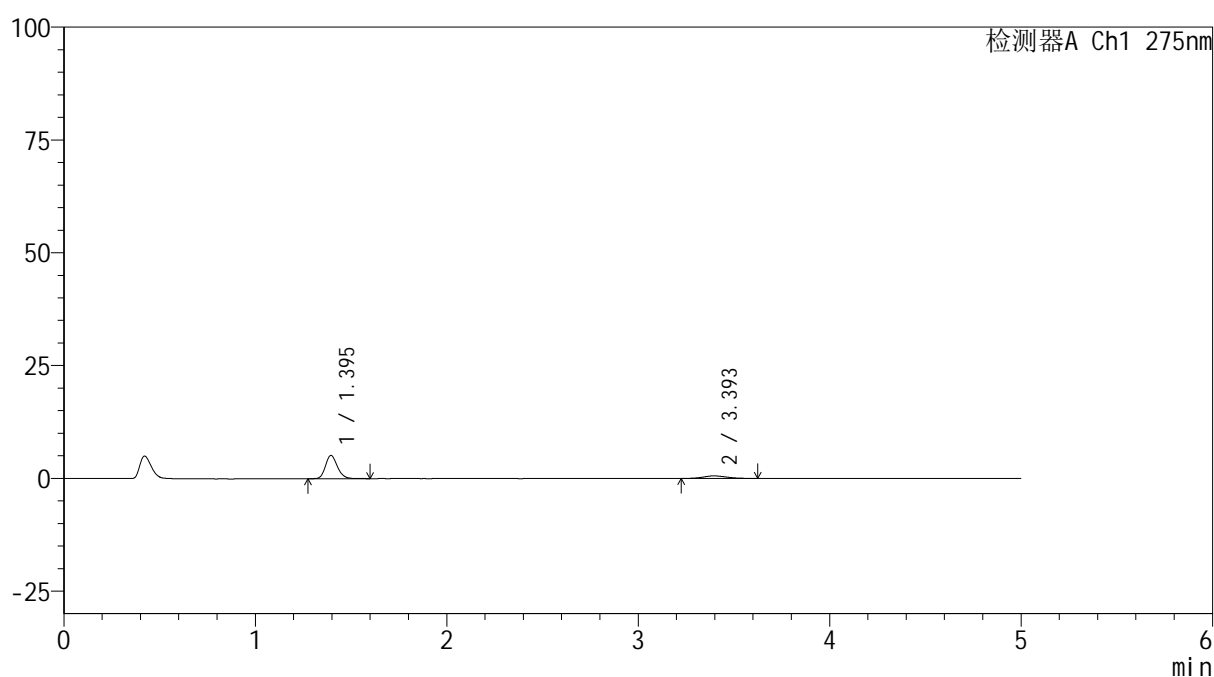
版本号: 6.115

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	1.395	22298	81.757	5150	2458	1.188	--
2	3.393	4976	18.243	568	3473	1.166	11.660
总计		27273	100.000	5718			

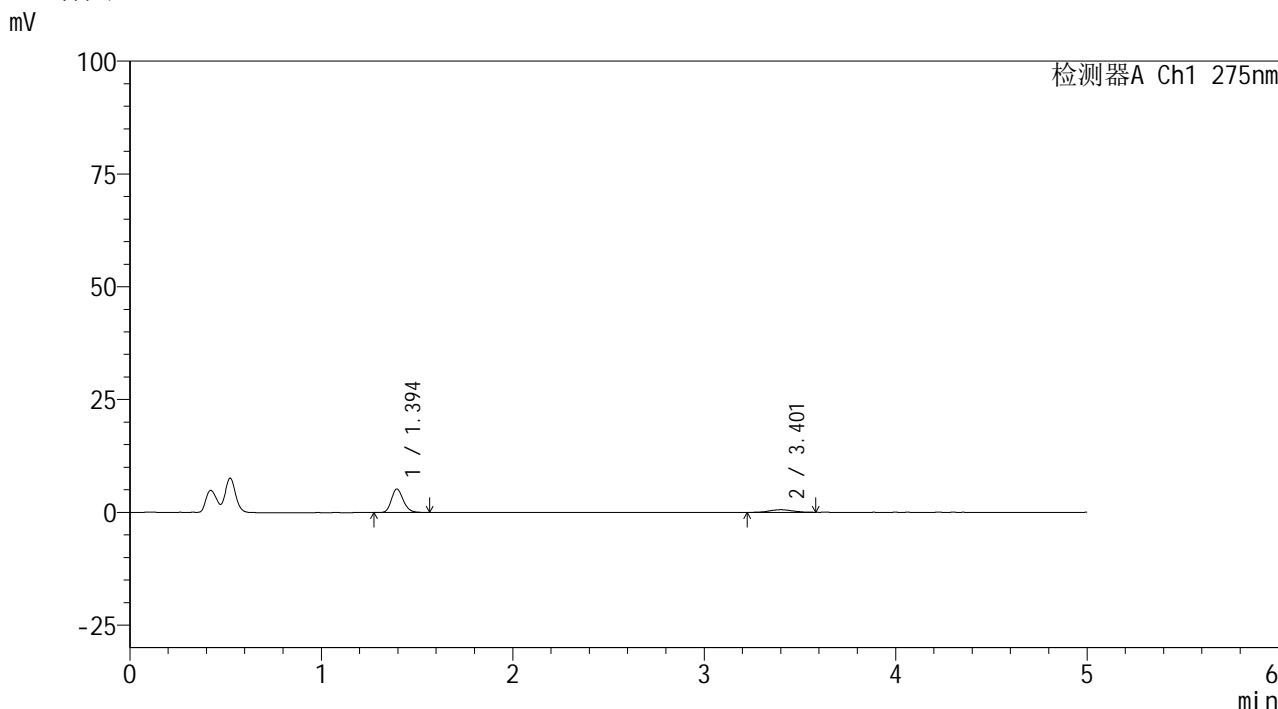


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-303-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 03:38:31 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	22282	81.645	5181	2471	1.188	--
2	3.401	5009	18.355	591	3827	1.030	12.084
总计		27291	100.000	5772			

图92 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(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 - 0-63/28-304-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 03:43:55

处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

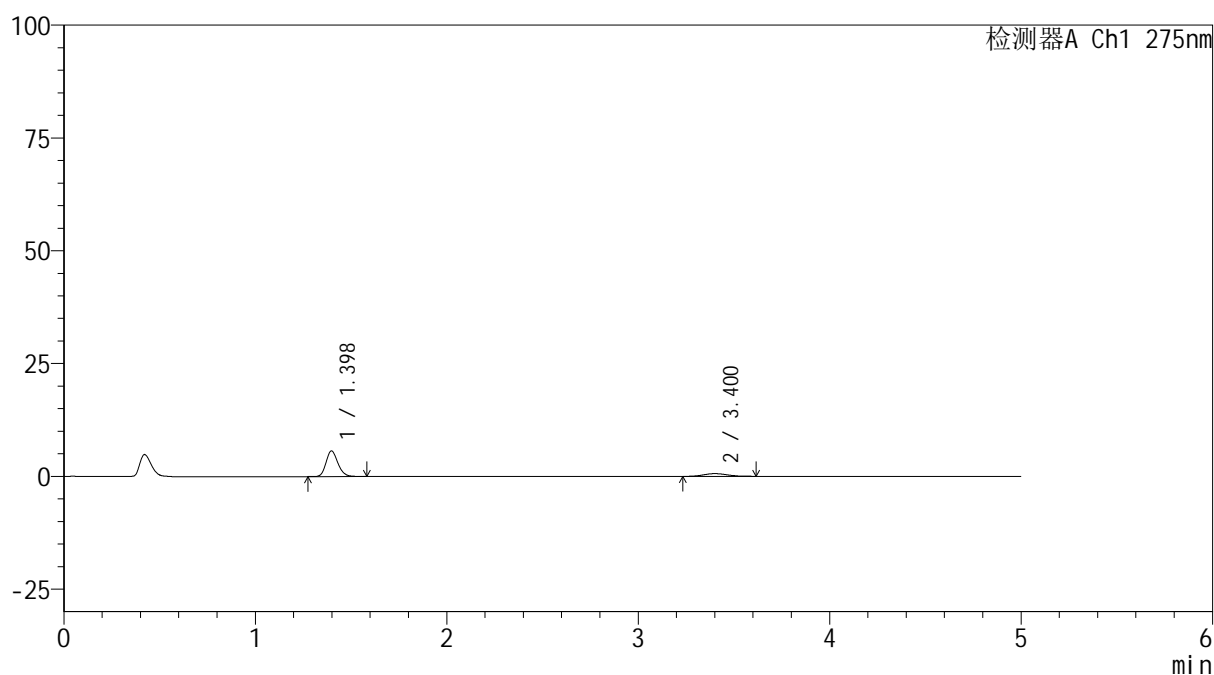
版本号: 6.115

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	1.398	24445	81.739	5675	2466	1.184	--
2	3.400	5461	18.261	614	3529	1.197	11.727
总计		29907	100.000	6288			

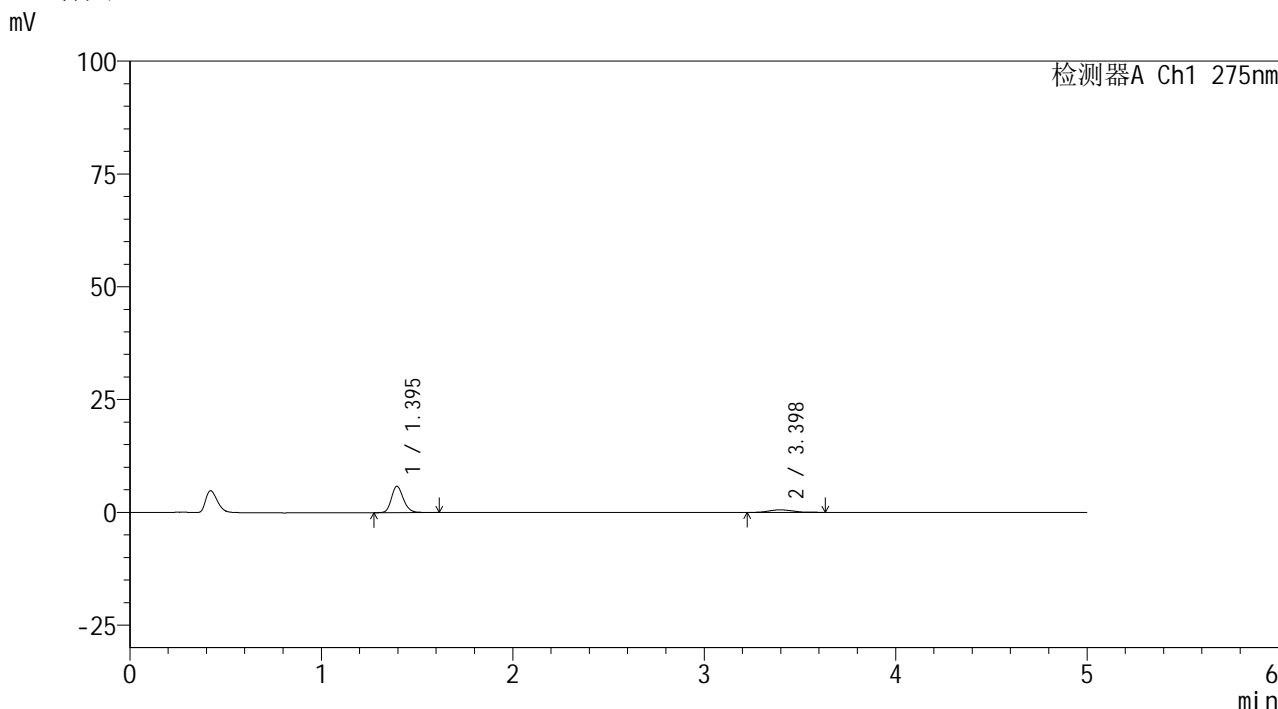


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-305-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 03:49:20 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	25316	82.754	5822	2447	1.194	--
2	3.398	5276	17.246	584	3367	1.243	11.546
总计		30592	100.000	6405			

图94 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-306-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 03:54:45

处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

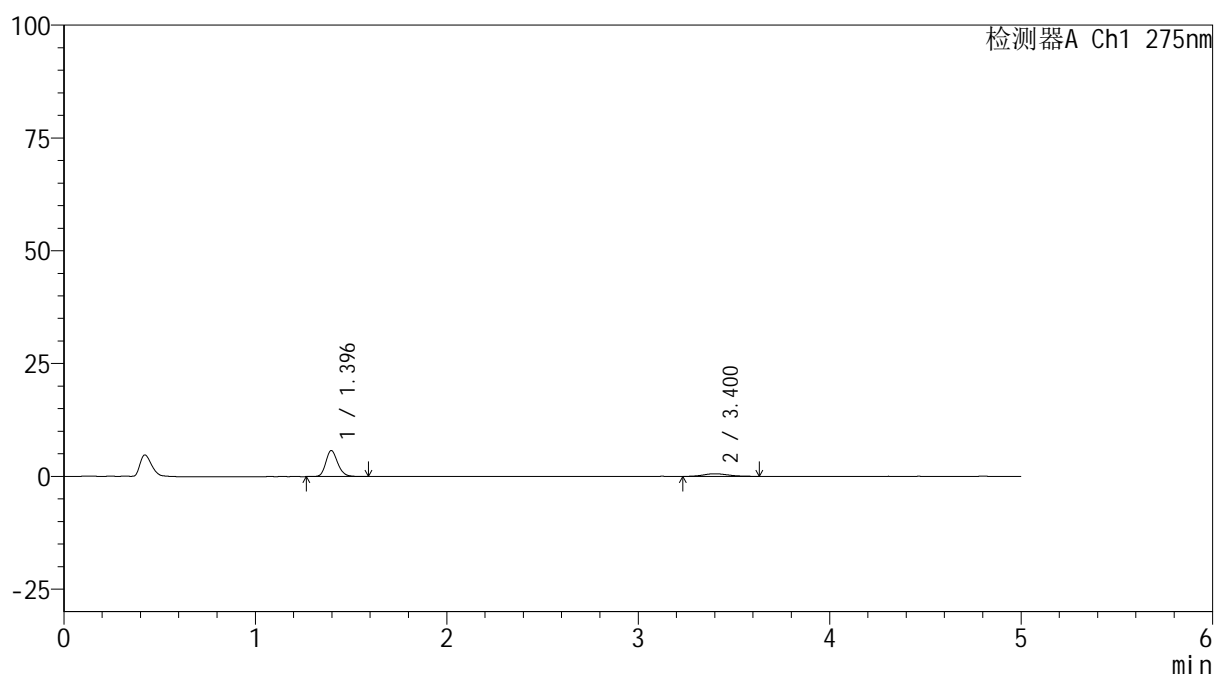
版本号: 6.115

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	1.396	24922	82.868	5765	2462	1.193	--
2	3.400	5152	17.132	576	3609	1.192	11.821
总计		30074	100.000	6341			

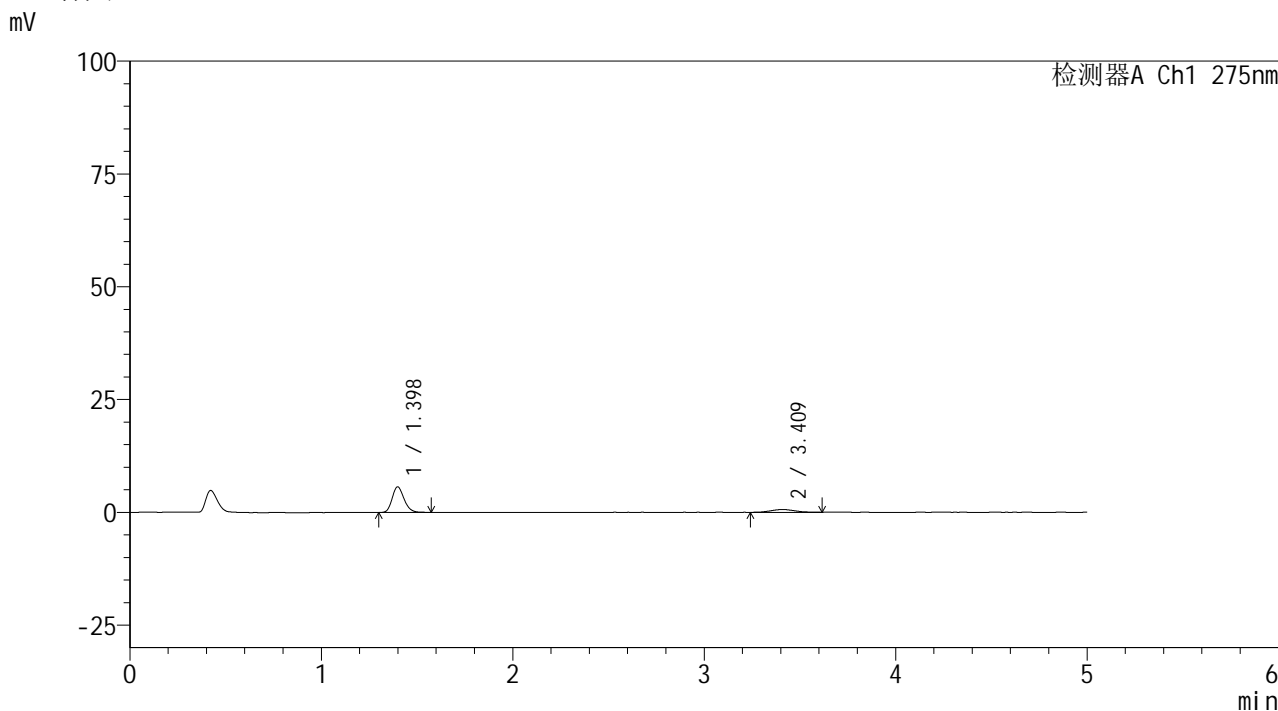


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-307-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 04:00:09 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	24571	82.023	5685	2453	1.197	--
2	3.409	5385	17.977	618	3451	1.070	11.655
总计		29957	100.000	6303			

图96 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(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 - 0-63/28-308-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 04:05:33

处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

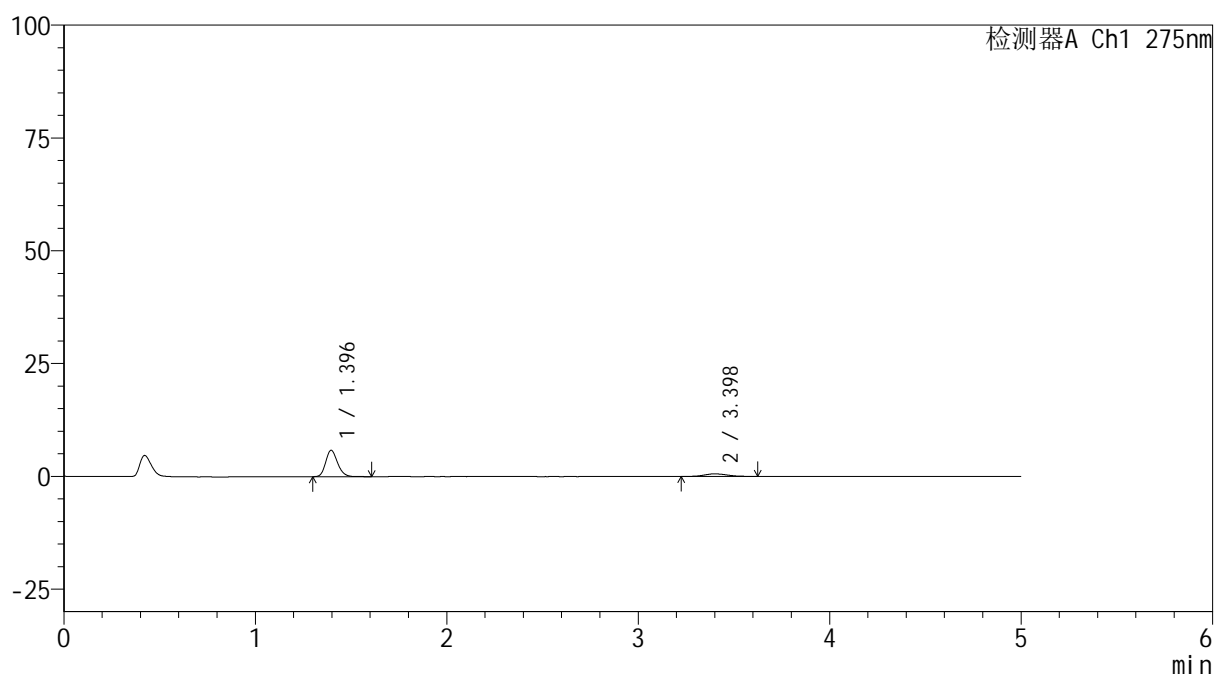
版本号: 6.115

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	1.396	25141	82.769	5843	2458	1.189	--
2	3.398	5234	17.231	595	3752	1.183	11.972
总计		30375	100.000	6438			

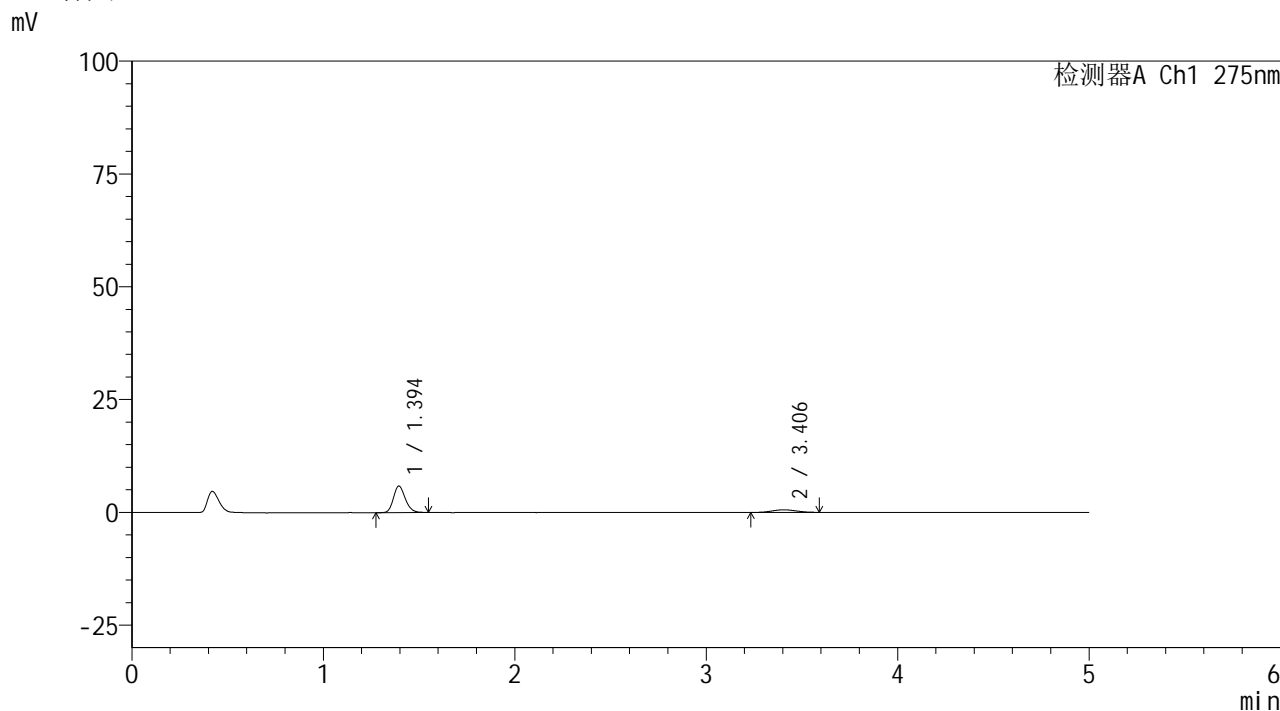


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-309-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 04:10:57 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	25282	83.453	5856	2448	1.191	--
2	3.406	5013	16.547	574	3512	1.101	11.741
总计		30295	100.000	6429			

图98 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

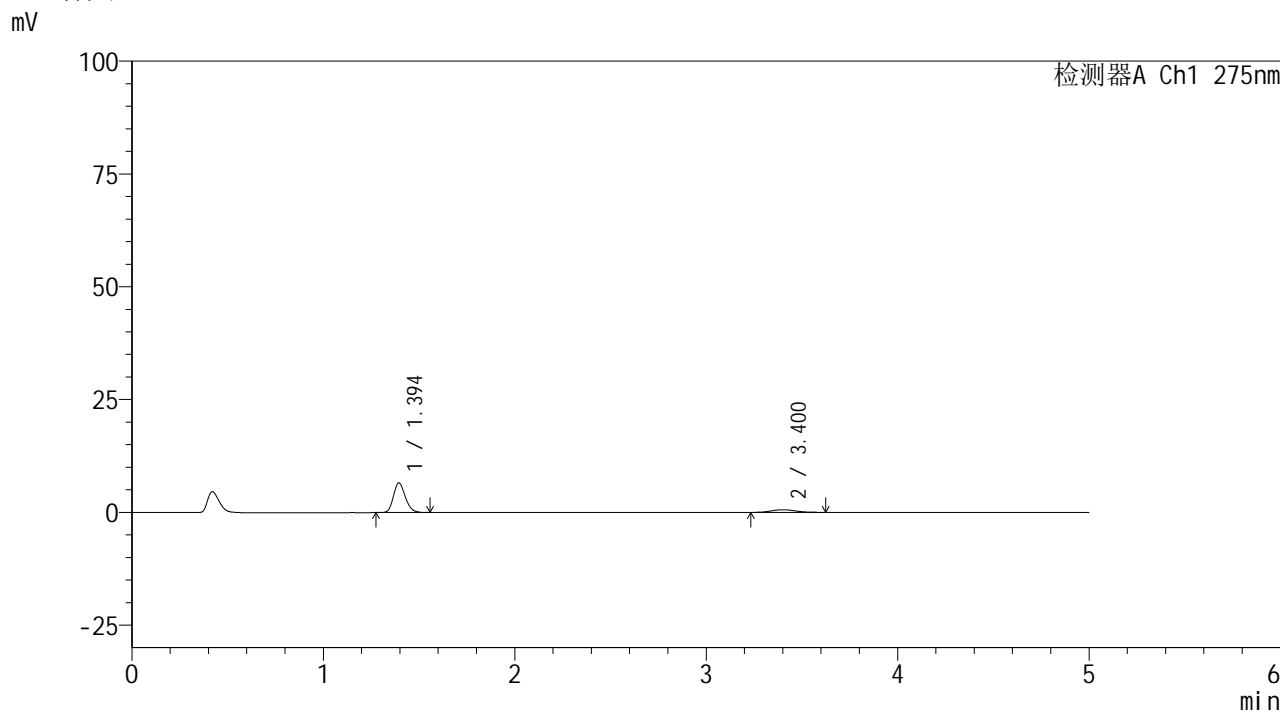


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-310-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 04:16:22 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	28211	84.610	6546	2448	1.187	--
2	3.400	5132	15.390	583	3655	1.184	11.877
总计		33342	100.000	7129			

图99 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

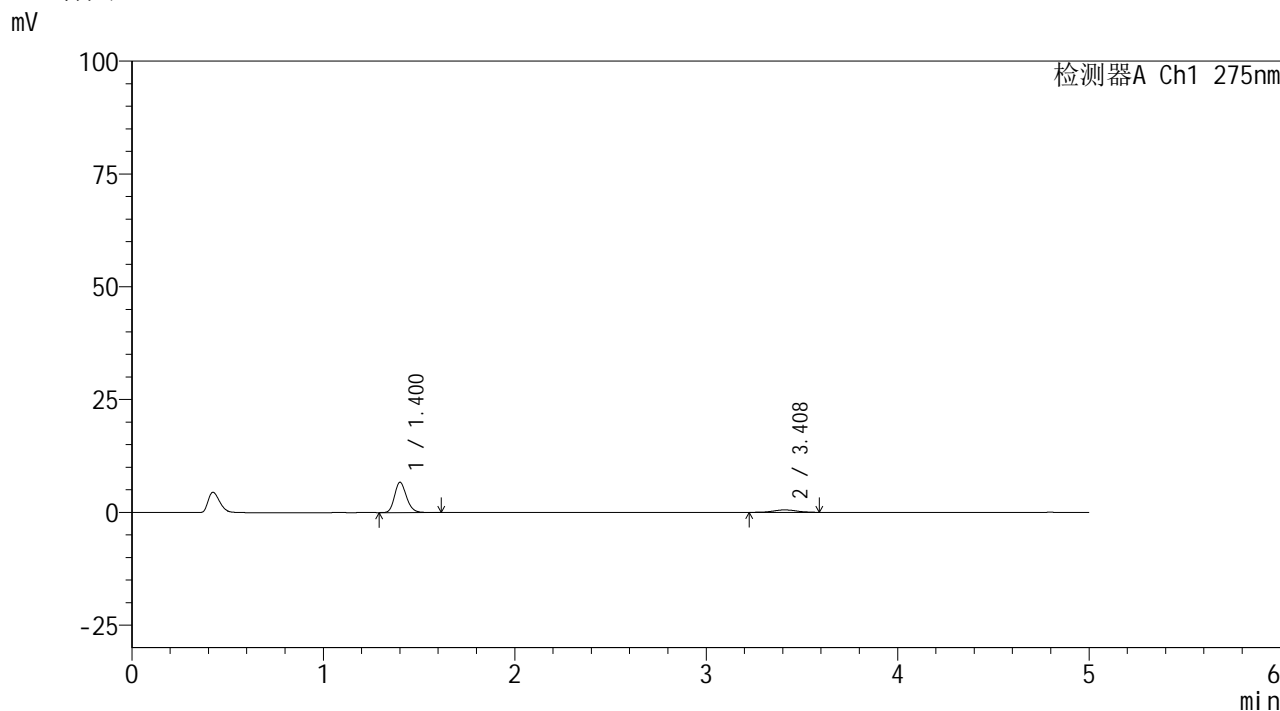


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-311-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 04:21:46 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

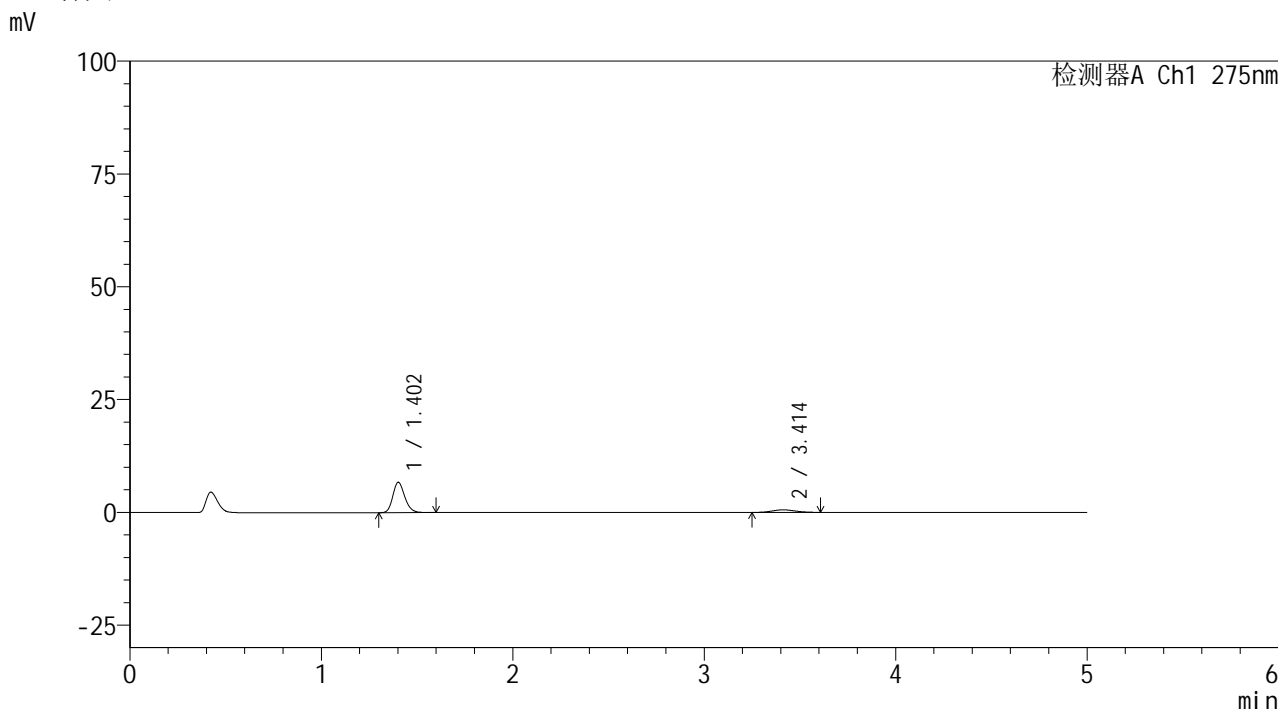
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	29130	85.671	6672	2451	1.194	--
2	3.408	4872	14.329	551	3862	1.015	12.077
总计		34002	100.000	7223			

图100 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-312-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 04:27:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	29105	85.094	6677	2455	1.197	--
2	3.414	5098	14.906	591	3555	1.082	11.760
总计		34203	100.000	7268			

图101 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

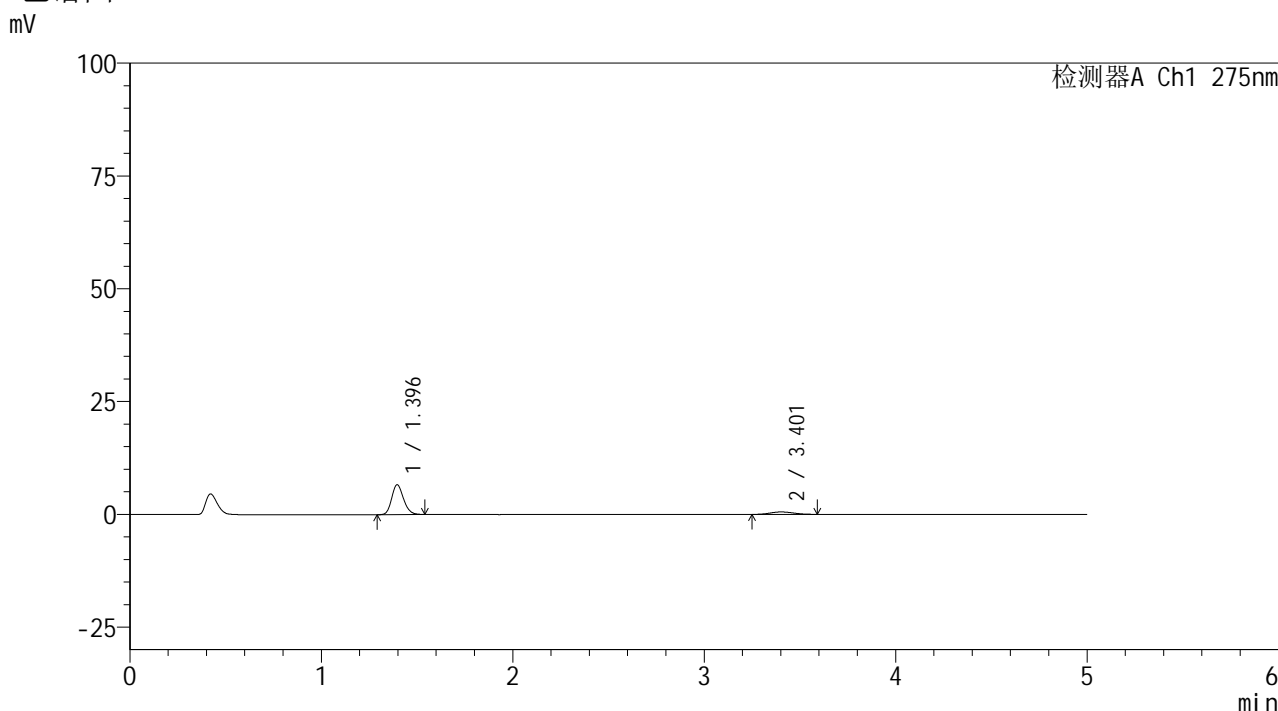


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-313-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 04:32:35 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	28392	85.783	6620	2463	1.177	--
2	3.401	4705	14.217	547	3671	1.130	11.899
总计		33097	100.000	7167			

图102 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

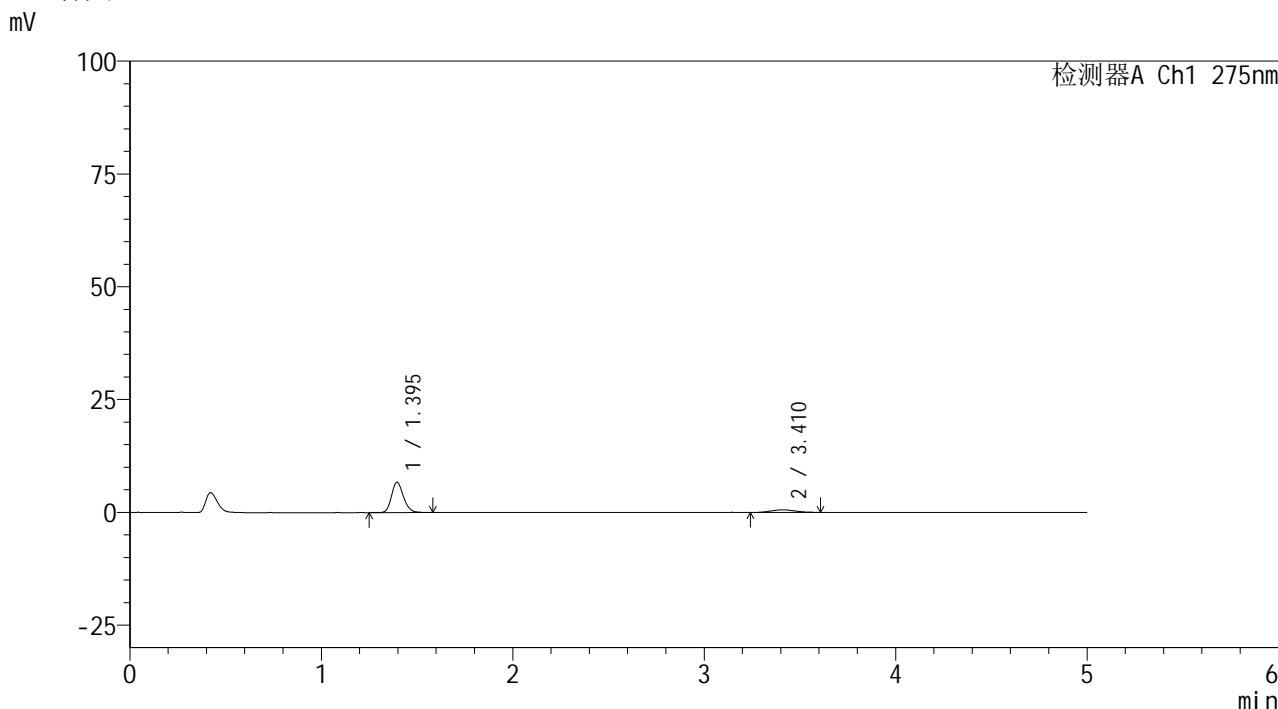


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-314-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 04:37:58 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	29103	85.450	6726	2445	1.188	--
2	3.410	4955	14.550	589	3218	1.087	11.409
总计		34059	100.000	7315			

图103 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

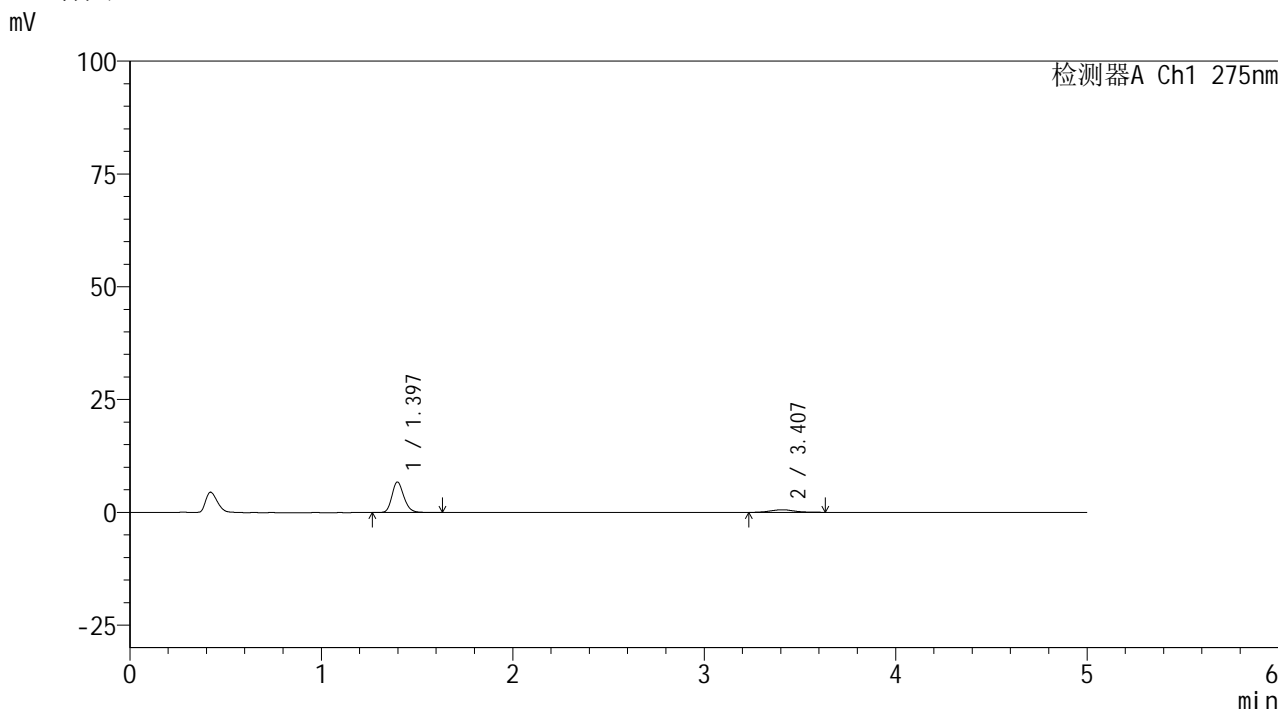


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-315-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-50 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 04:43:22 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	29464	85.304	6778	2465	1.197	--
2	3.407	5076	14.696	578	3529	1.139	11.754
总计		34540	100.000	7355			

图104 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

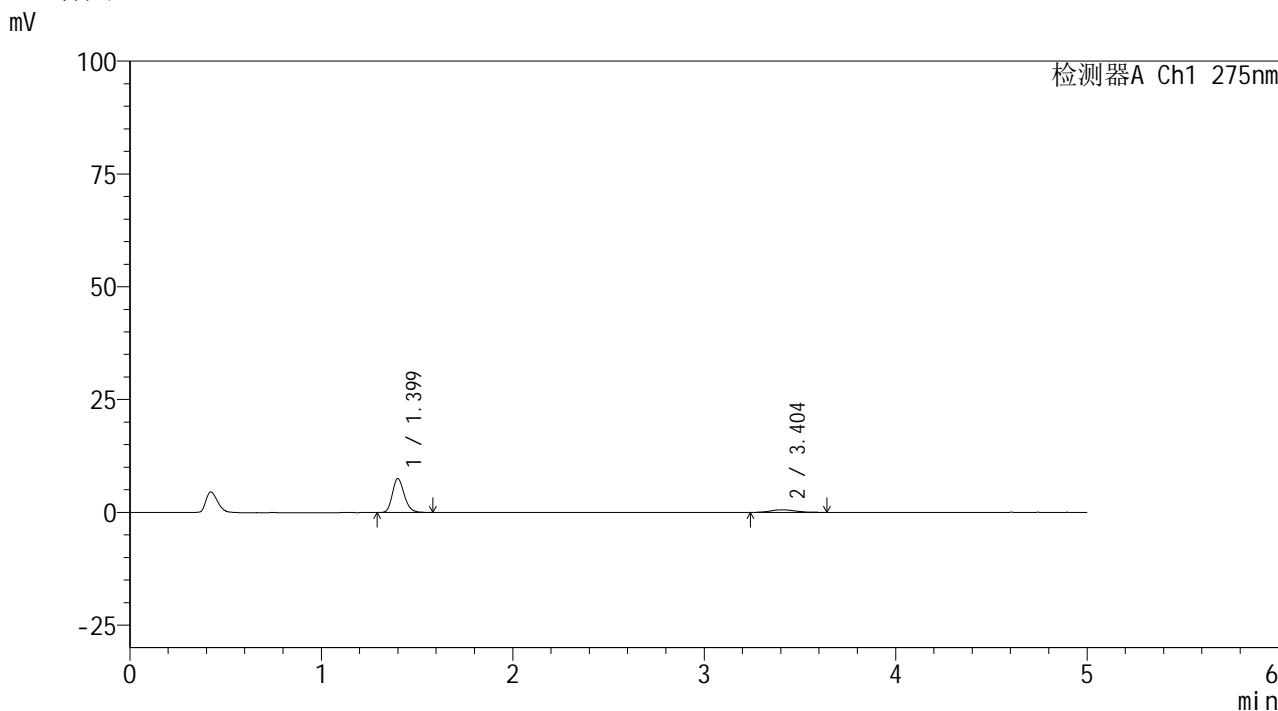


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-316-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 04:48:47 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	32330	86.795	7503	2486	1.203	--
2	3.404	4919	13.205	560	3740	1.099	11.975
总计		37249	100.000	8063			

图105 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

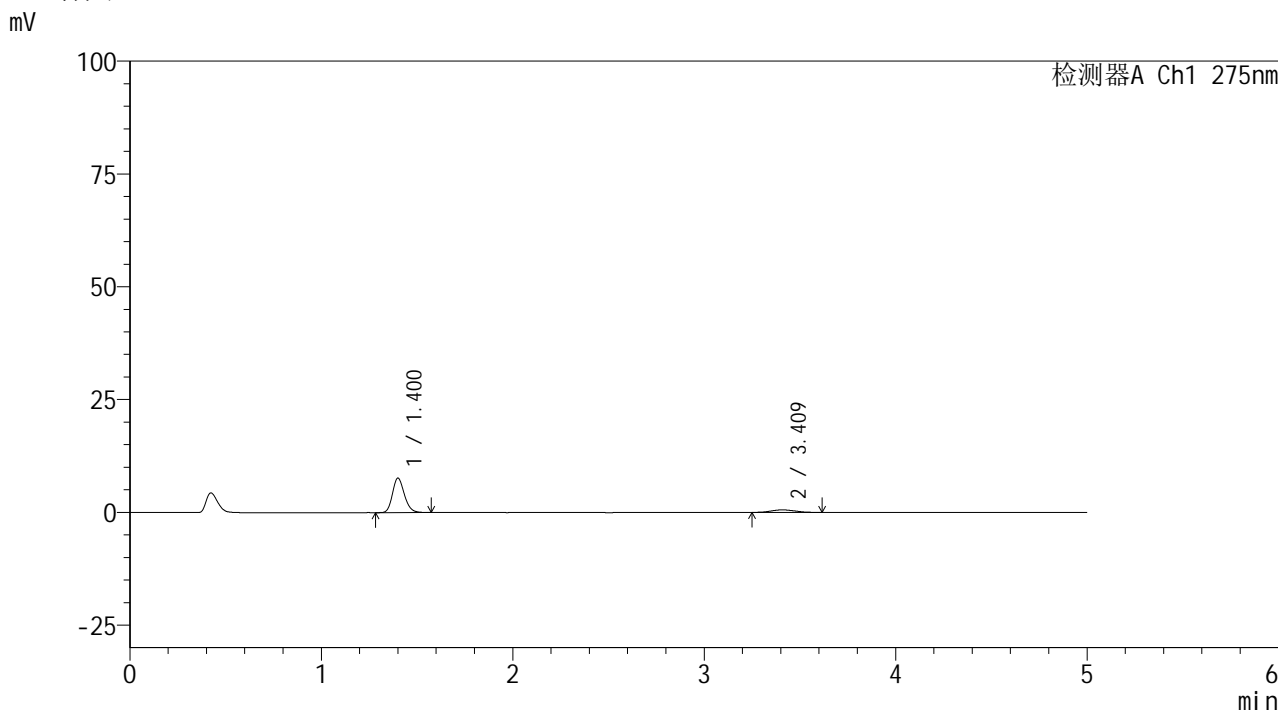


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-317-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 04:54:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	32987	87.109	7603	2466	1.196	--
2	3.409	4882	12.891	558	3258	1.100	11.426
总计		37869	100.000	8161			

图106 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

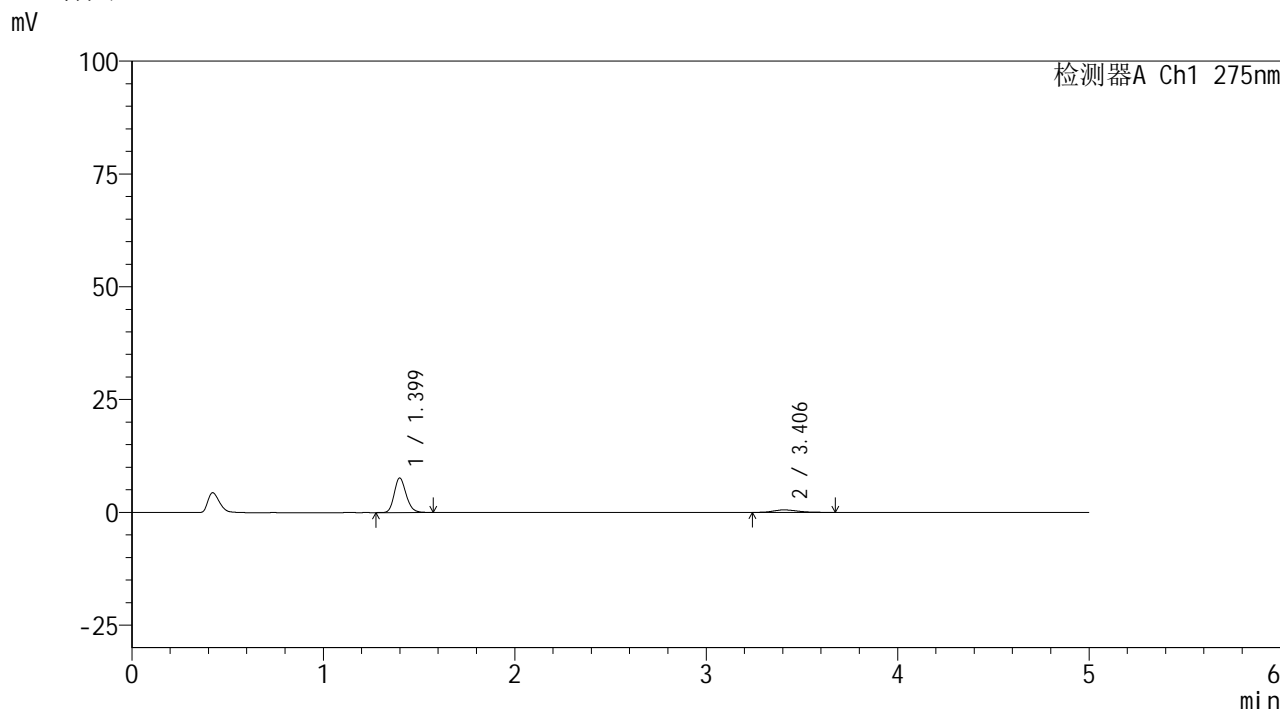


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-318-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 04:59:35 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	33174	86.220	7655	2449	1.187	--
2	3.406	5302	13.780	571	3295	1.317	11.457
总计		38476	100.000	8226			

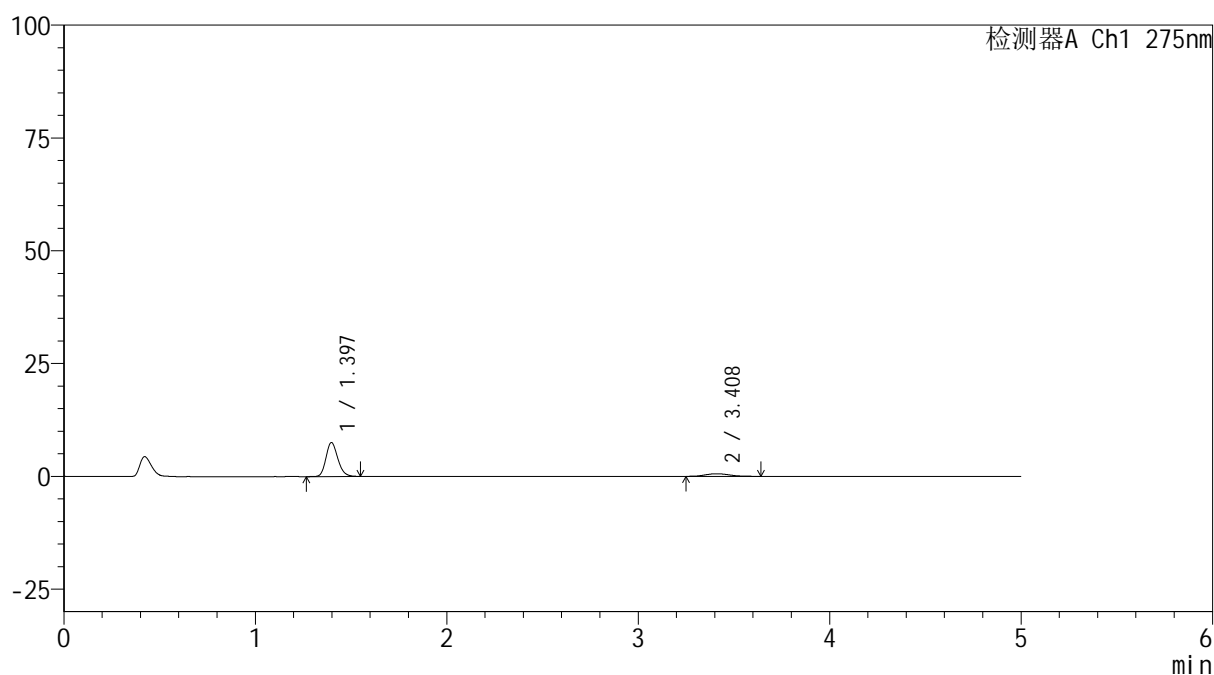
图107 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-63/28-319-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-33 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 05:05:00 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &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	1.397	32478	86.129	7546	2468	1.187	--
2	3.408	5231	13.871	590	3446	1.204	11.668
总计		37708	100.000	8136			

图108 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-320-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 05:10:23

处理时间(V2): 2026/06/08 10:44:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

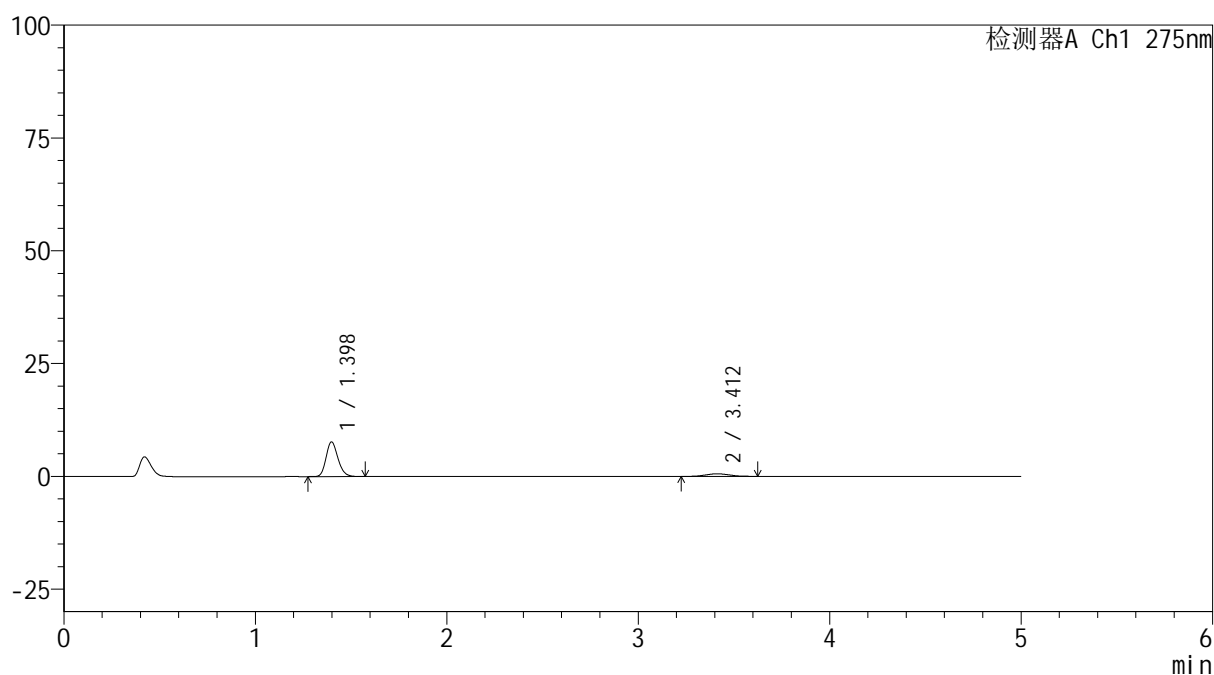
版本号: 6.115

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	1.398	32926	86.113	7682	2471	1.189	--
2	3.412	5310	13.887	592	3321	1.056	11.532
总计		38236	100.000	8274			

图109 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片5  
供试品溶液-1

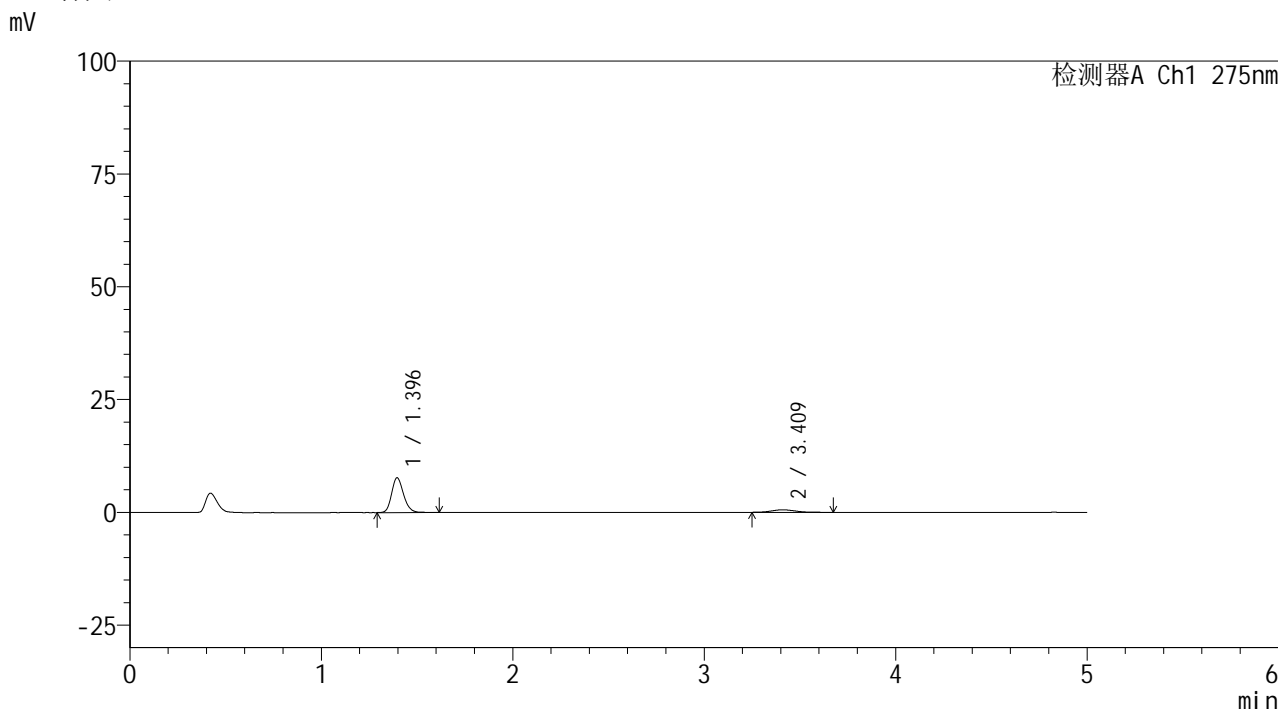


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-321-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 05:15:48 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	33394	86.729	7708	2449	1.189	--
2	3.409	5110	13.271	576	3606	1.320	11.850
总计		38504	100.000	8283			

图110 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(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 - 0-63/28-322-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 05:21:13

处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

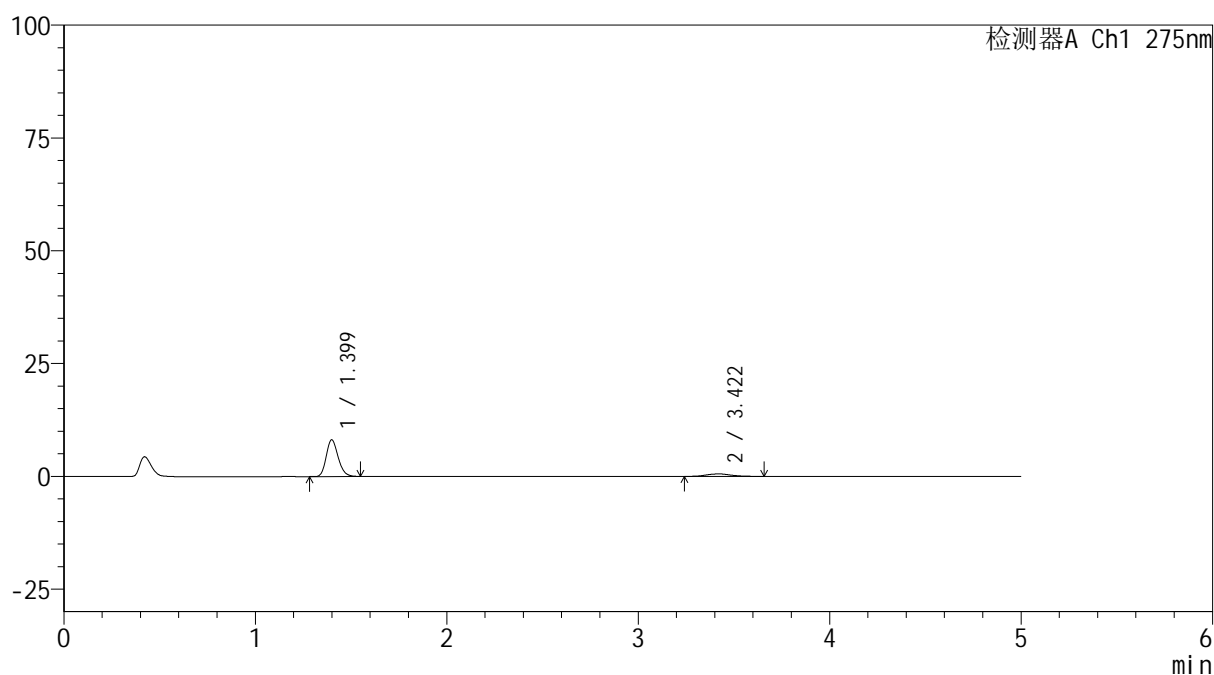
版本号: 6.115

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	1.399	35056	87.275	8130	2448	1.196	--
2	3.422	5111	12.725	559	3453	1.099	11.695
总计		40168	100.000	8689			

图111 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1

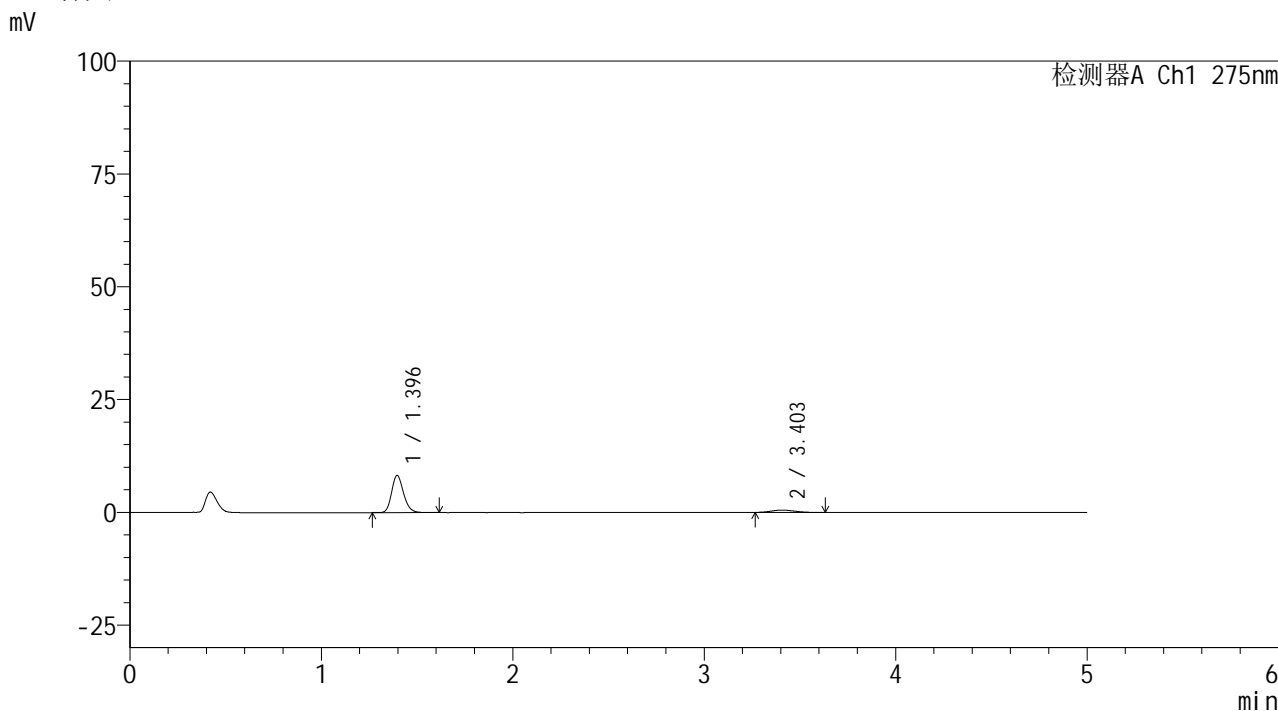


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-323-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 05:26:38 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

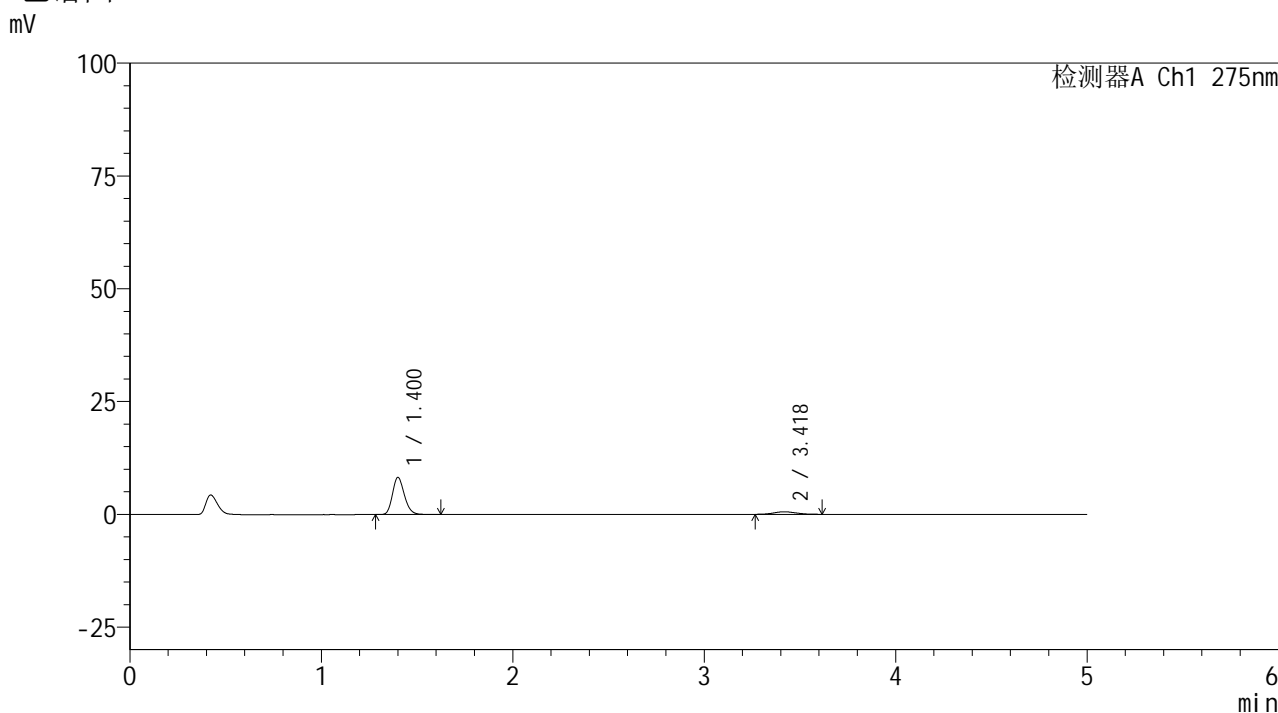
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	35600	89.024	8246	2466	1.193	--
2	3.403	4389	10.976	526	3579	1.199	11.813
总计		39989	100.000	8772			

图112 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-324-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 05:32:03	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	35636	88.412	8202	2460	1.196	--
2	3.418	4671	11.588	563	4118	1.125	12.384
总计		40307	100.000	8764			

图113 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1

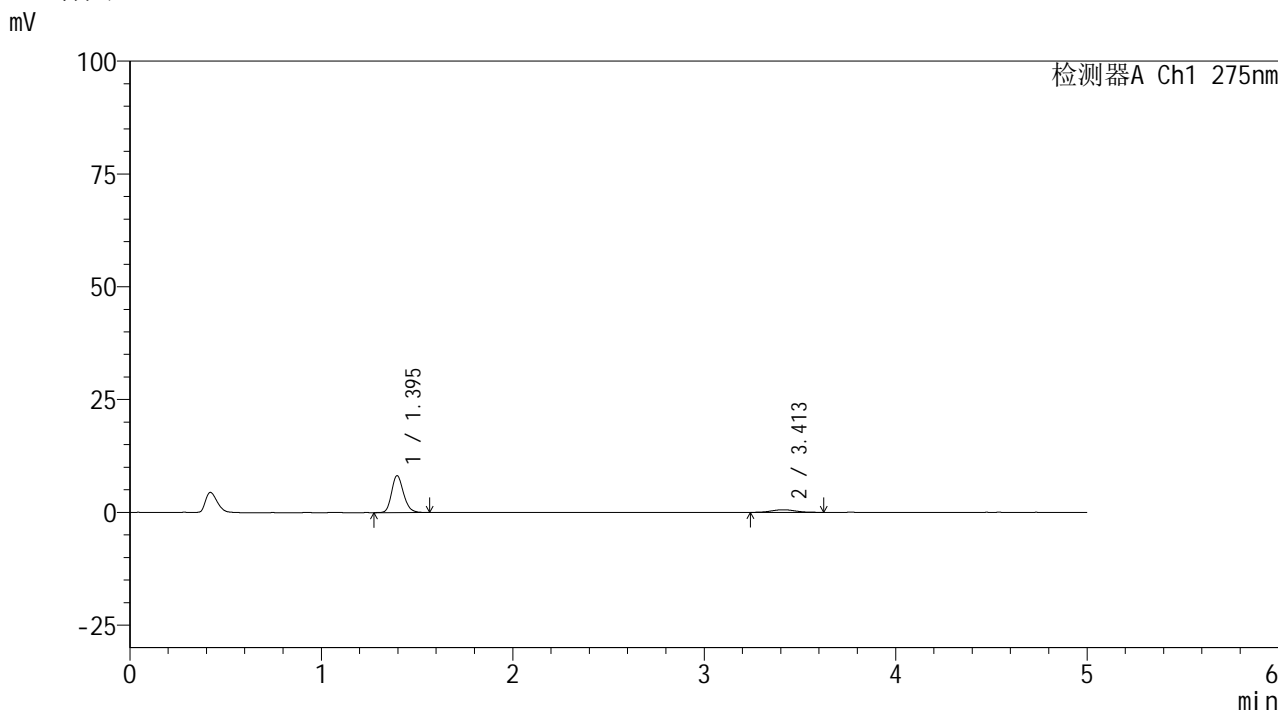


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-325-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 05:37:28 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	35103	87.612	8165	2456	1.185	--
2	3.413	4963	12.388	575	3539	1.149	11.793
总计		40066	100.000	8741			

图114 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

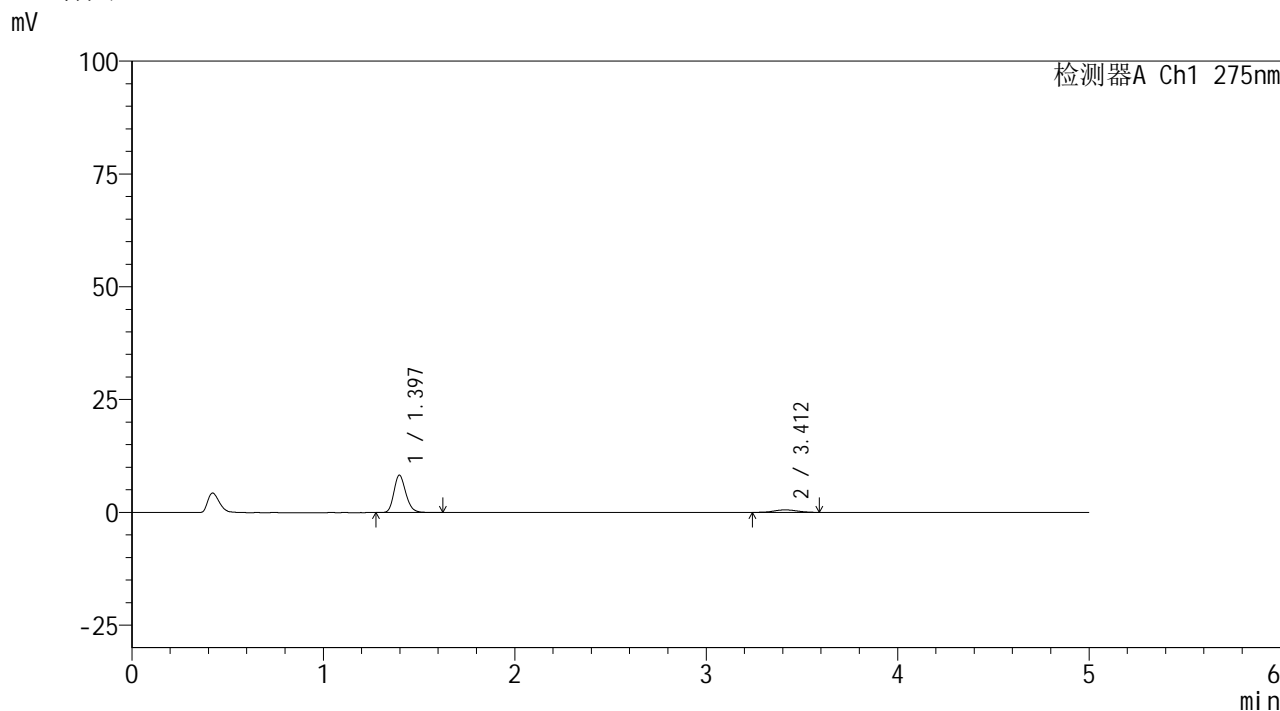


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-326-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 05:42:52 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	35864	88.161	8288	2452	1.203	--
2	3.412	4816	11.839	564	3864	1.011	12.124
总计		40680	100.000	8852			

图115 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(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 - 0-63/28-327-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 05:48:16

处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

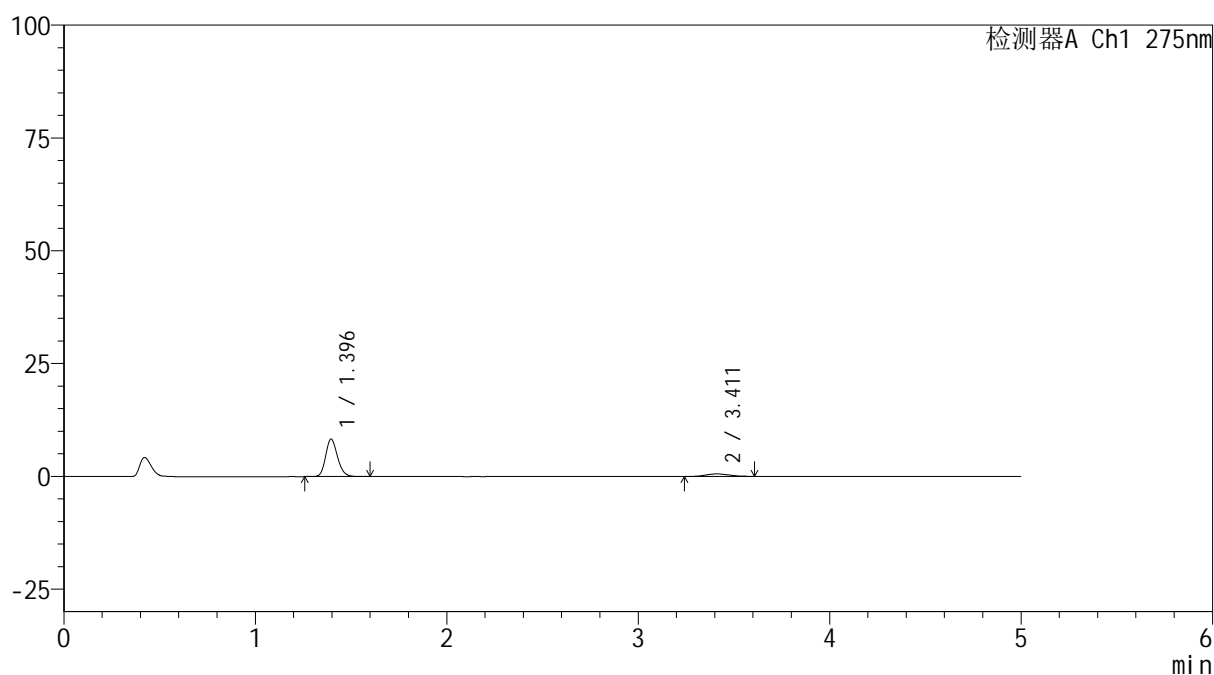
版本号: 6.115

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	1.396	35690	87.604	8302	2466	1.180	--
2	3.411	5050	12.396	577	3233	1.113	11.440
总计		40740	100.000	8879			

图116 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1

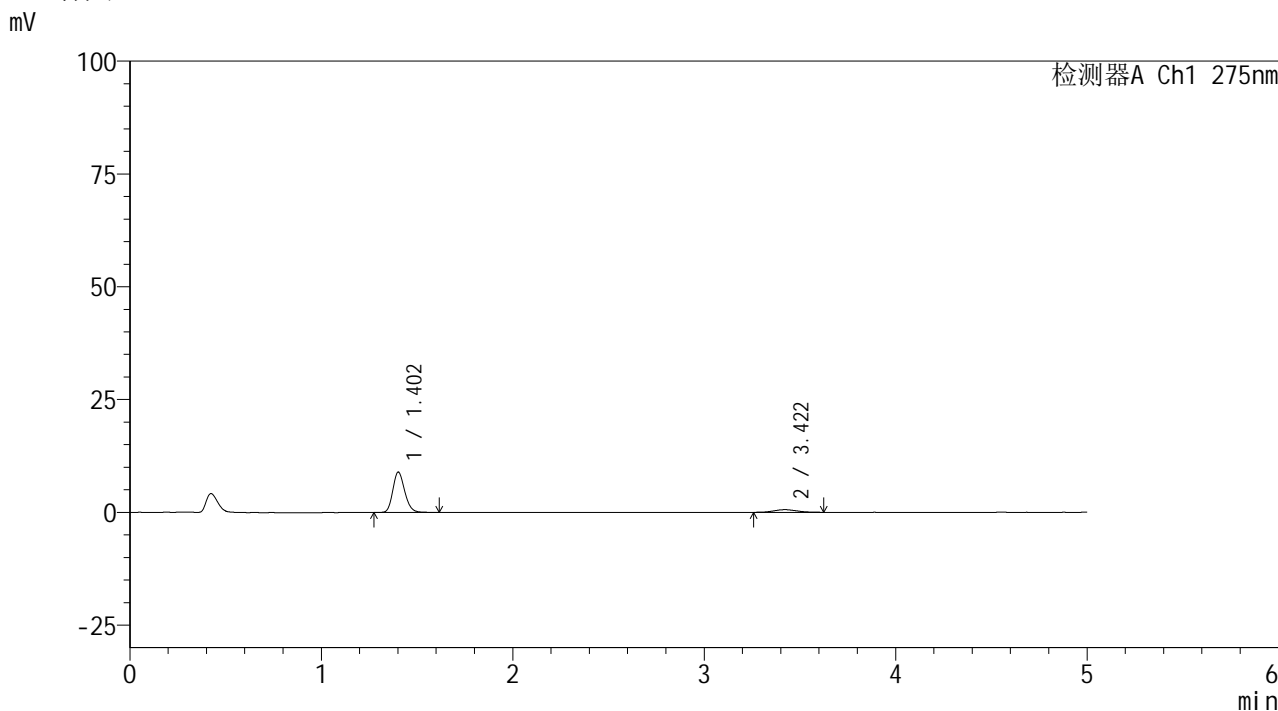


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-328-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 05:53:39 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	38727	88.627	8891	2467	1.184	--
2	3.422	4969	11.373	594	3593	1.145	11.840
总计		43697	100.000	9485			

图117 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(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 - 0-63/28-329-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 05:59:04

处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

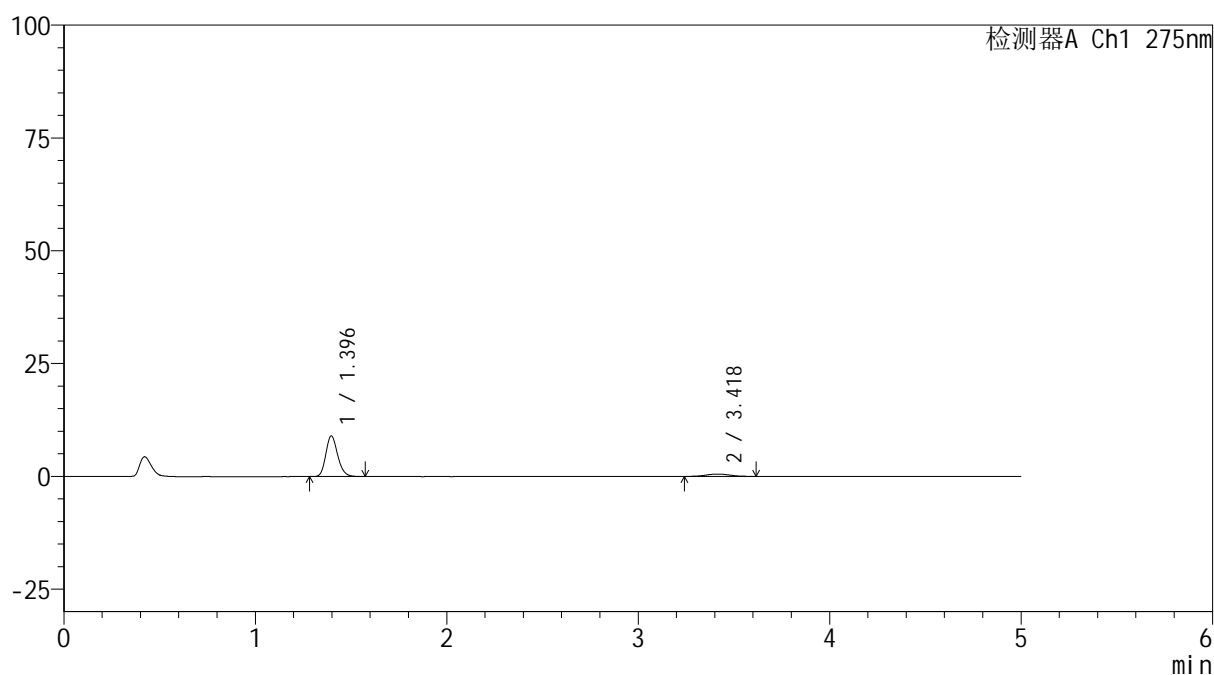
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

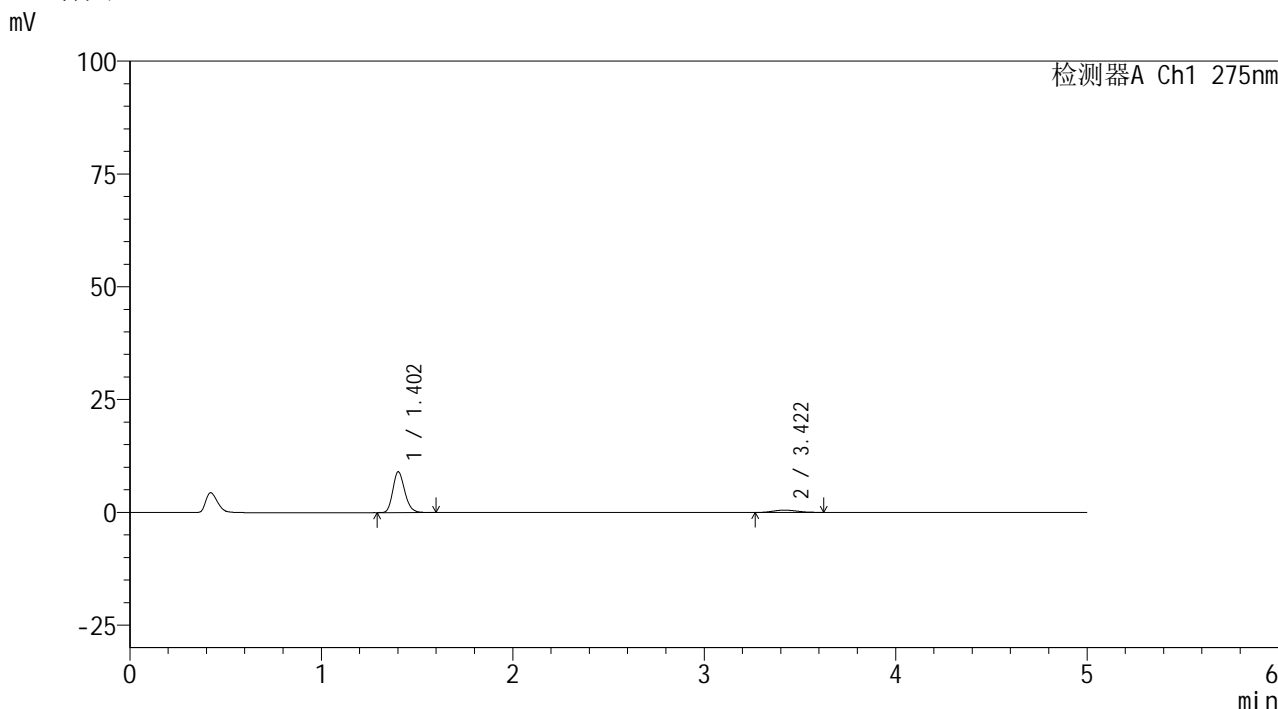
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	38706	89.734	9016	2473	1.190	--
2	3.418	4428	10.266	510	3581	1.027	11.863
总计		43135	100.000	9526			

图118 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-330-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 06:04:29      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	38970	90.182	8973	2469	1.201	--
2	3.422	4242	9.818	493	3433	1.152	11.662
总计		43212	100.000	9466			

图119 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片3  
 供试品溶液-1

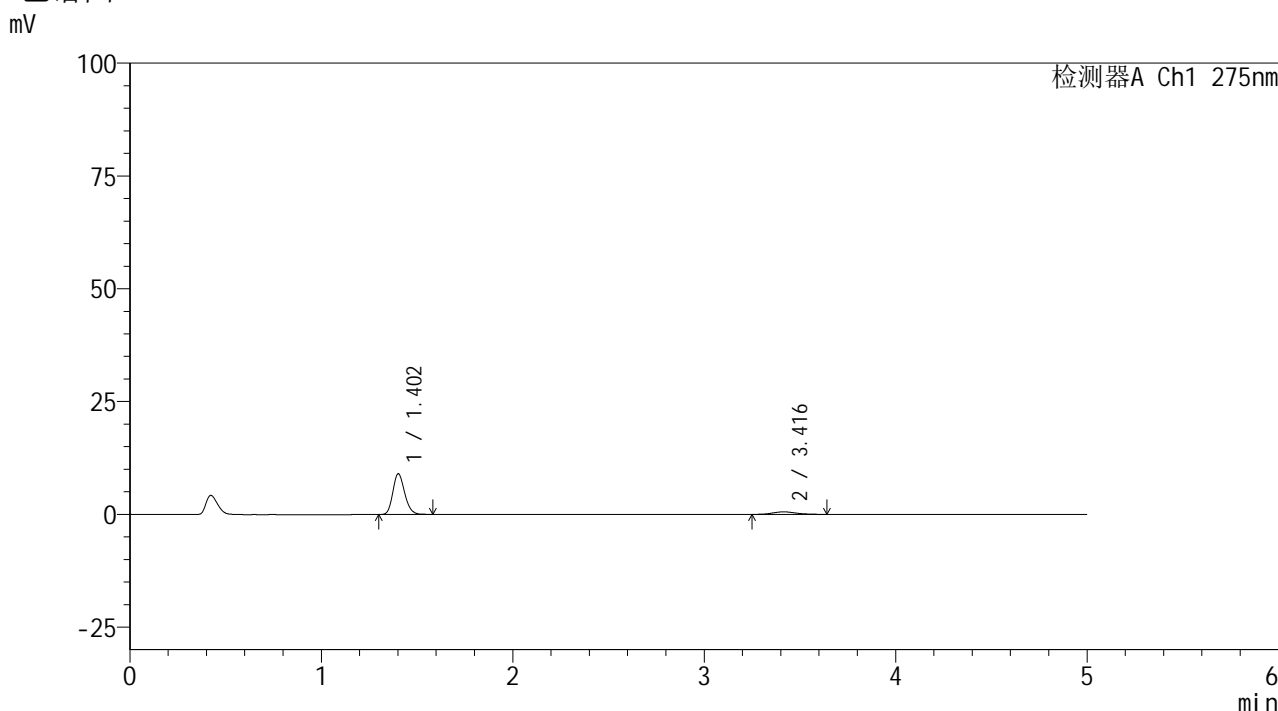


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-331-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 06:09:54 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	38857	88.479	8971	2479	1.186	--
2	3.416	5059	11.521	578	3548	1.146	11.778
总计		43917	100.000	9549			

图120 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片4  
 供试品溶液-1

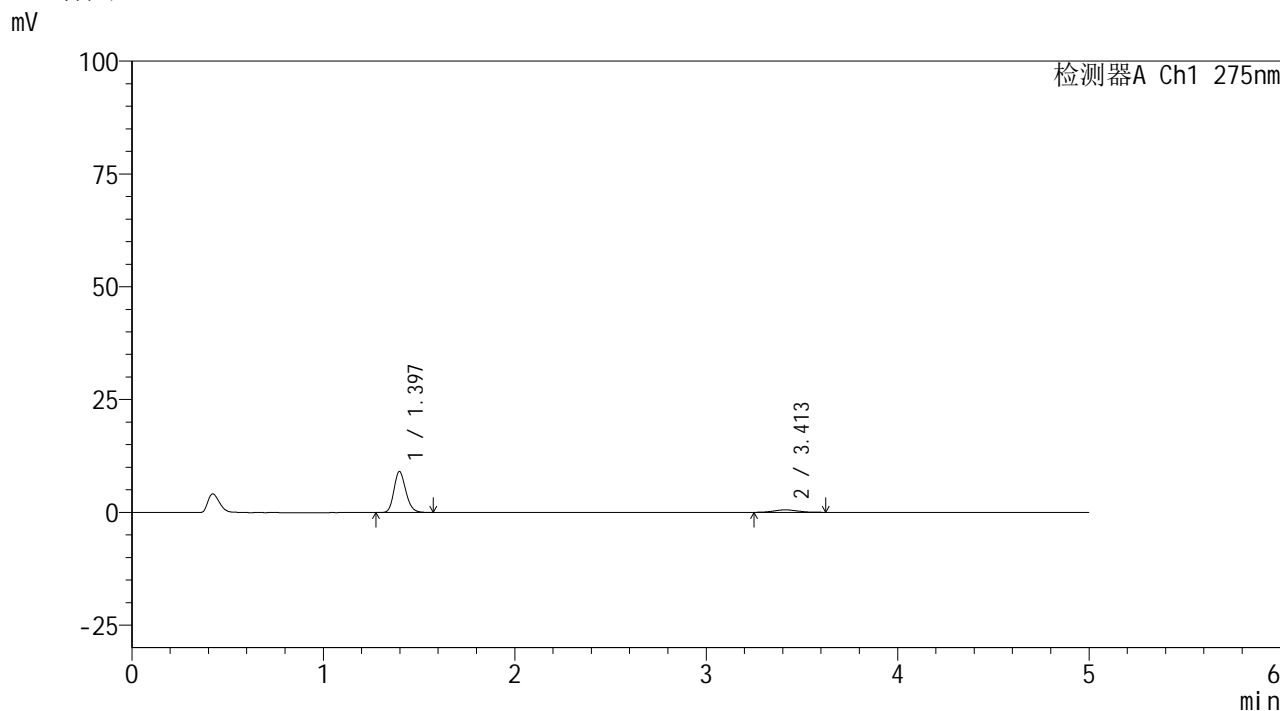


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-332-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-44 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 06:15:18 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	39023	88.989	9093	2465	1.188	--
2	3.413	4829	11.011	561	3415	1.196	11.648
总计		43851	100.000	9653			

图121 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片5  
 供试品溶液-1

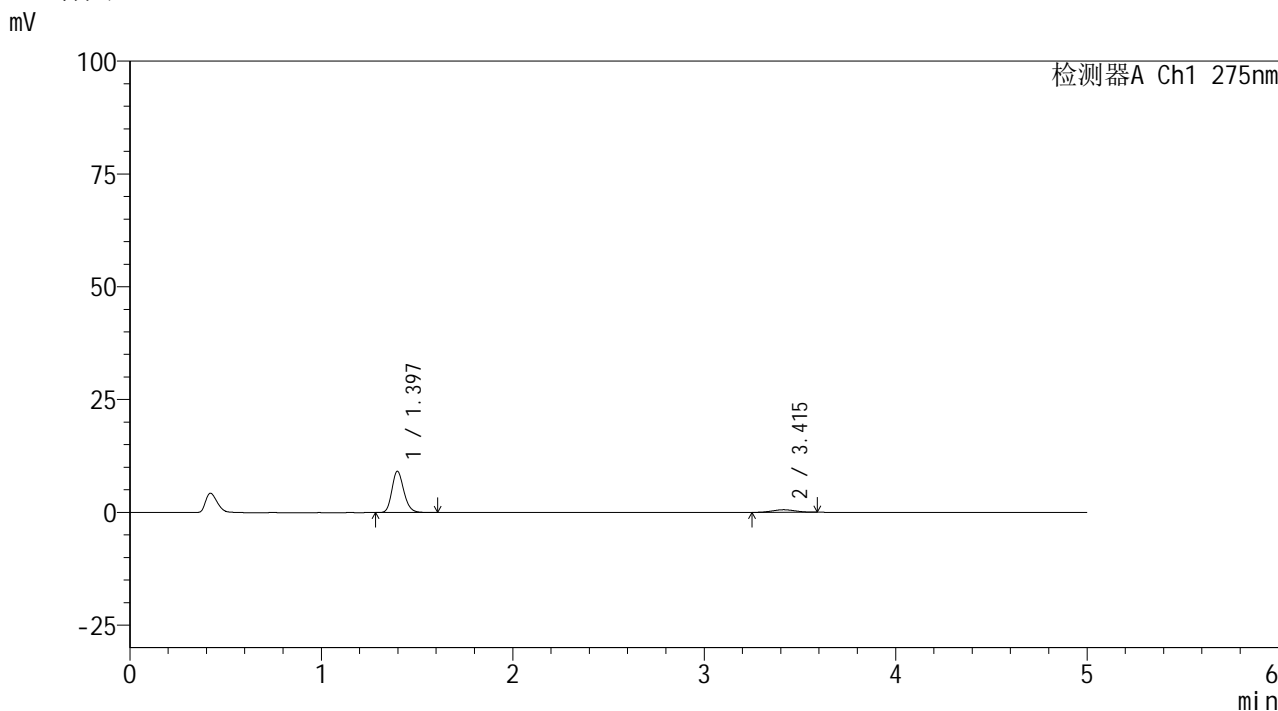


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-333-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-53 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 06:20:42 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	39437	89.423	9152	2462	1.191	--
2	3.415	4664	10.577	574	3846	1.019	12.124
总计		44102	100.000	9726			

图122 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-90min-片6  
 供试品溶液-1

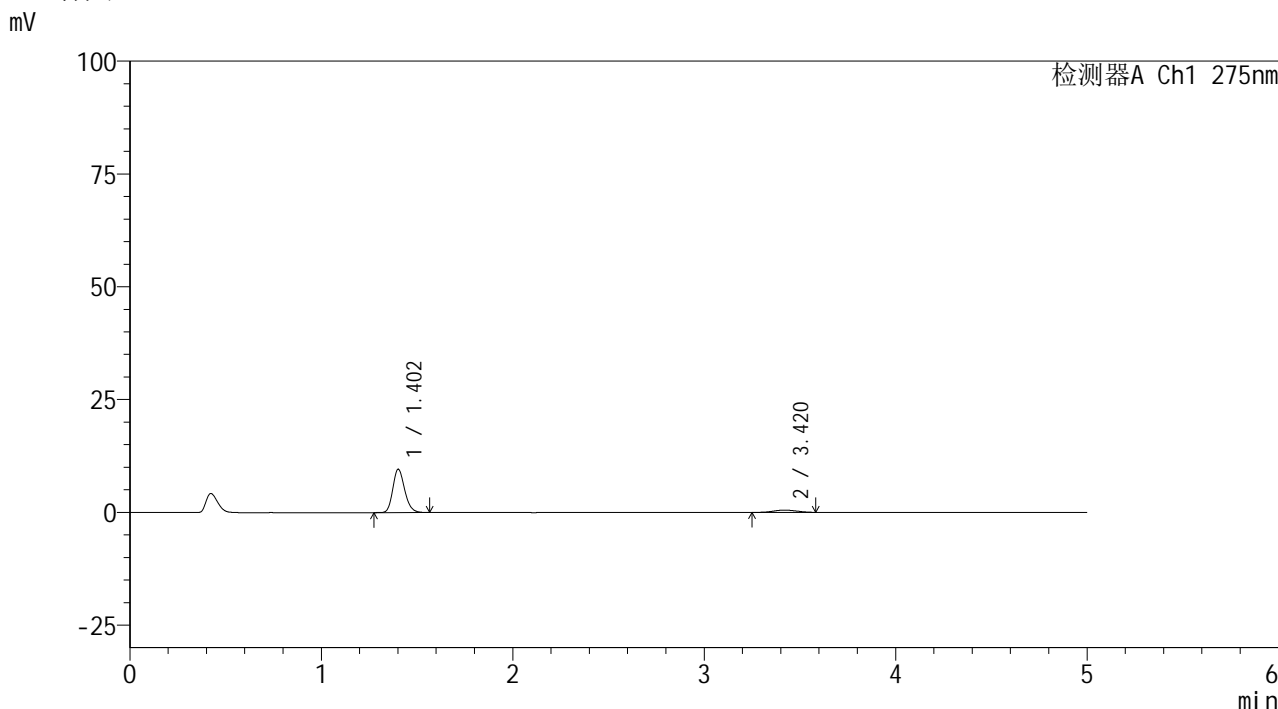


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-334-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 06:26:05 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	41242	90.203	9537	2488	1.190	--
2	3.420	4479	9.797	520	3560	1.025	11.815
总计		45722	100.000	10057			

图123 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片1  
 供试品溶液-1

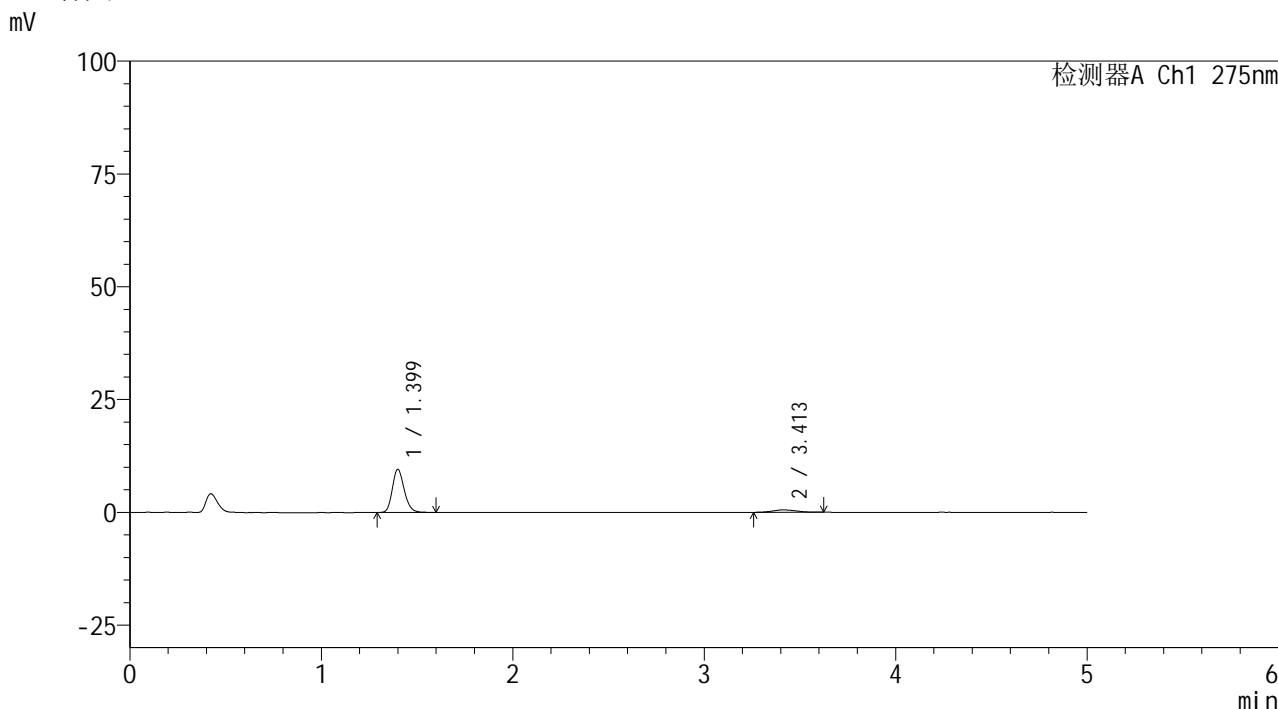


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-335-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 06:31:29 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

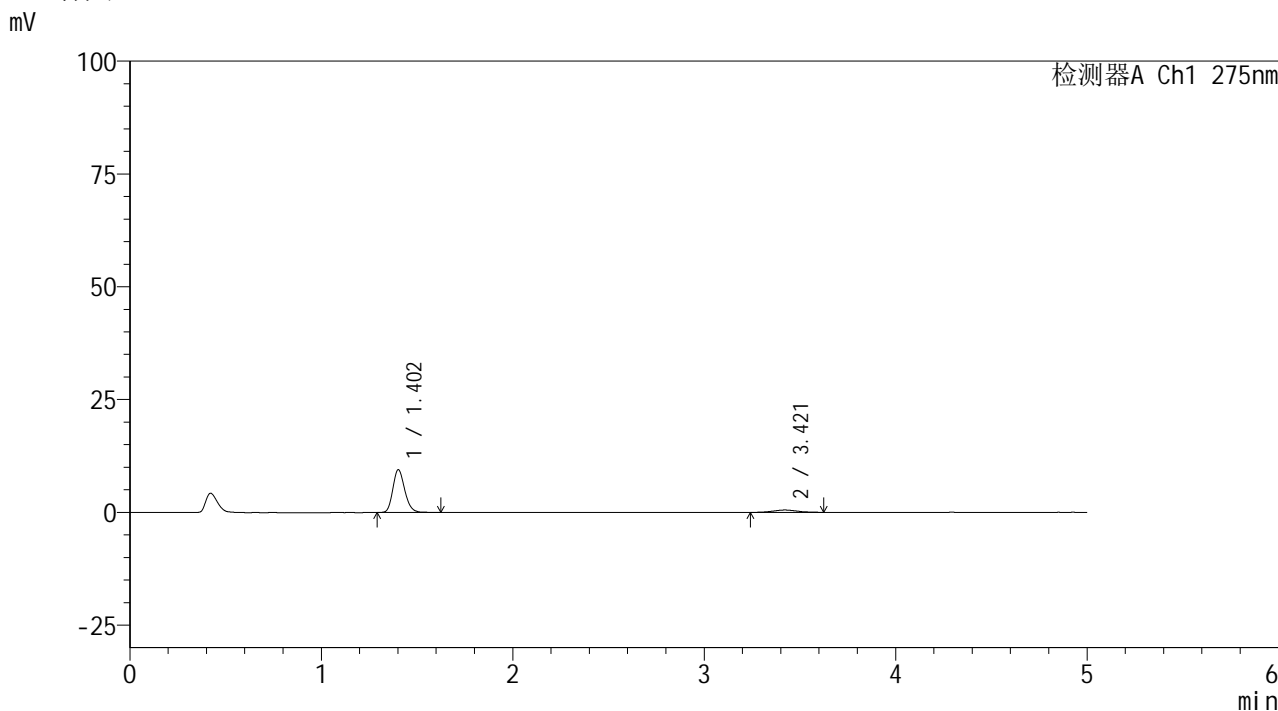
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	41303	90.003	9541	2467	1.192	--
2	3.413	4588	9.997	527	3455	1.151	11.678
总计		45890	100.000	10068			

图124 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-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 - 0-63/28-336-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 06:36:52	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	41160	90.198	9443	2467	1.196	--
2	3.421	4473	9.802	522	3392	1.088	11.610
总计		45634	100.000	9965			

图125 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片3  
供试品溶液-1

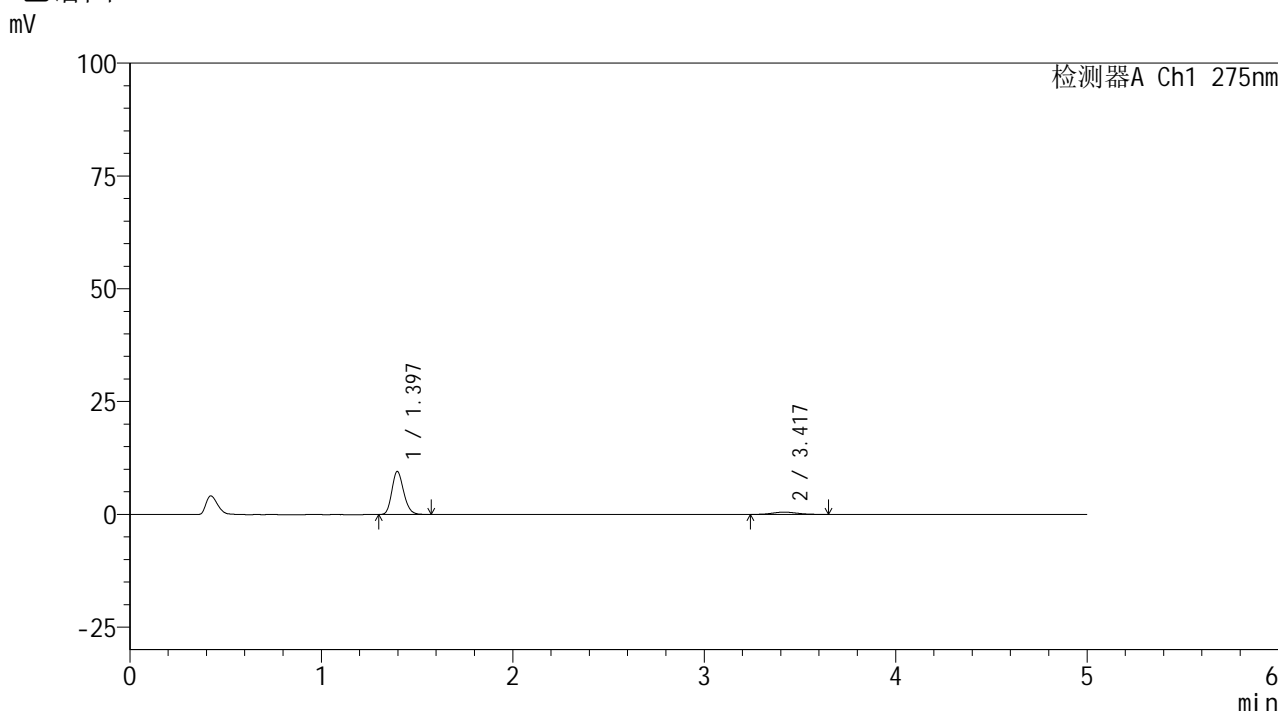


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-337-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 06:42:14 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	40904	89.539	9545	2472	1.186	--
2	3.417	4779	10.461	532	3451	1.080	11.713
总计		45683	100.000	10077			

图126 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-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 - 0-63/28-338-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 06:47:36

处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

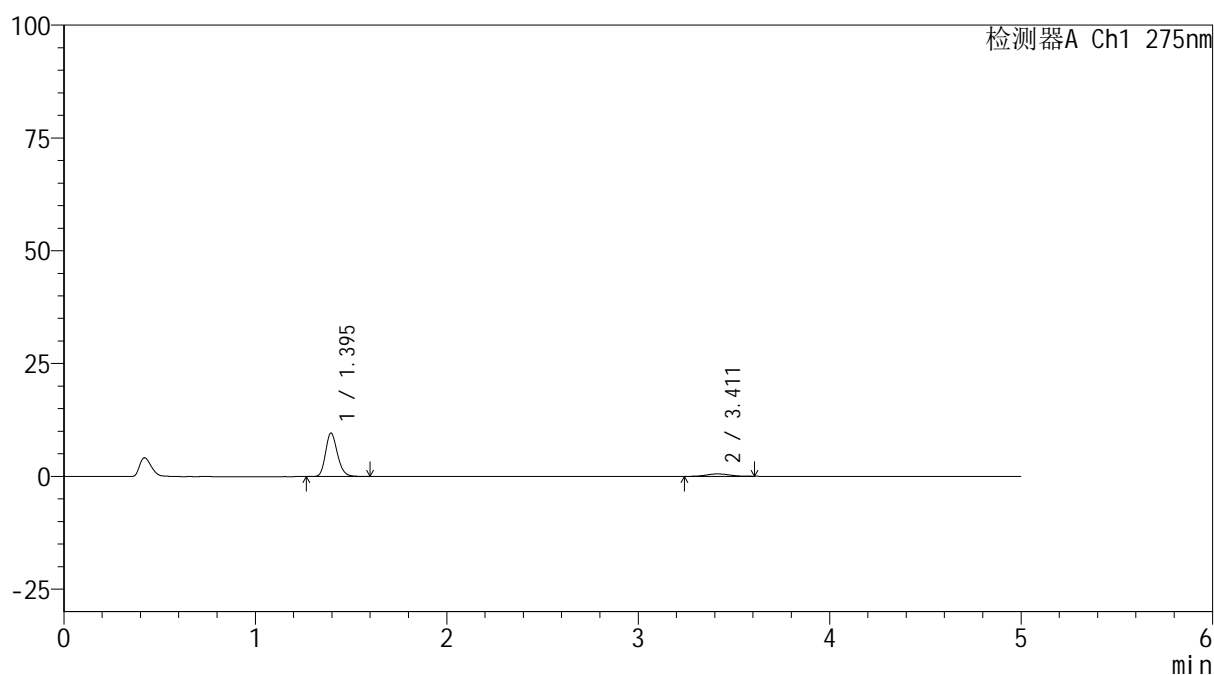
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

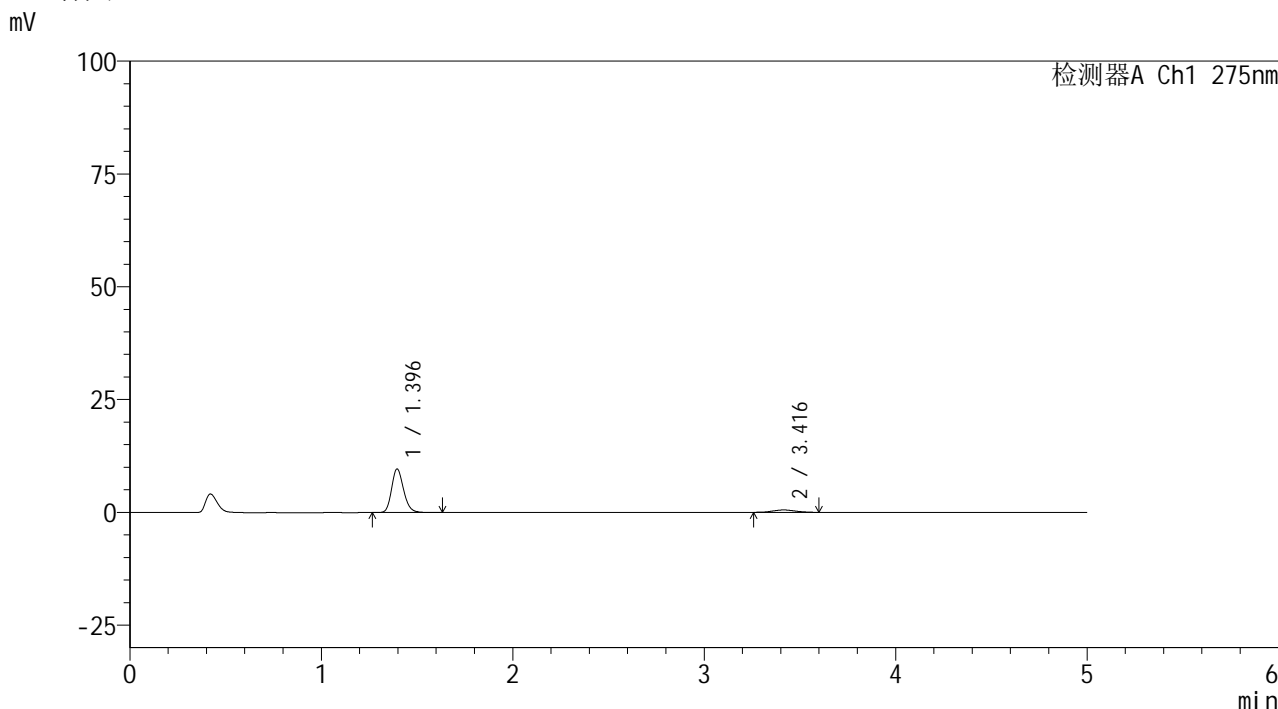
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	41341	90.253	9606	2460	1.195	--
2	3.411	4465	9.747	529	4088	1.090	12.372
总计		45805	100.000	10135			

图127 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(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 - 0-63/28-339-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 06:52:58	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 10:45:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	41885	90.492	9653	2442	1.193	--
2	3.416	4401	9.508	533	3705	1.056	11.975
总计		46286	100.000	10187			

图128 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-120min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-340-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 06:58:23

处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 275nm

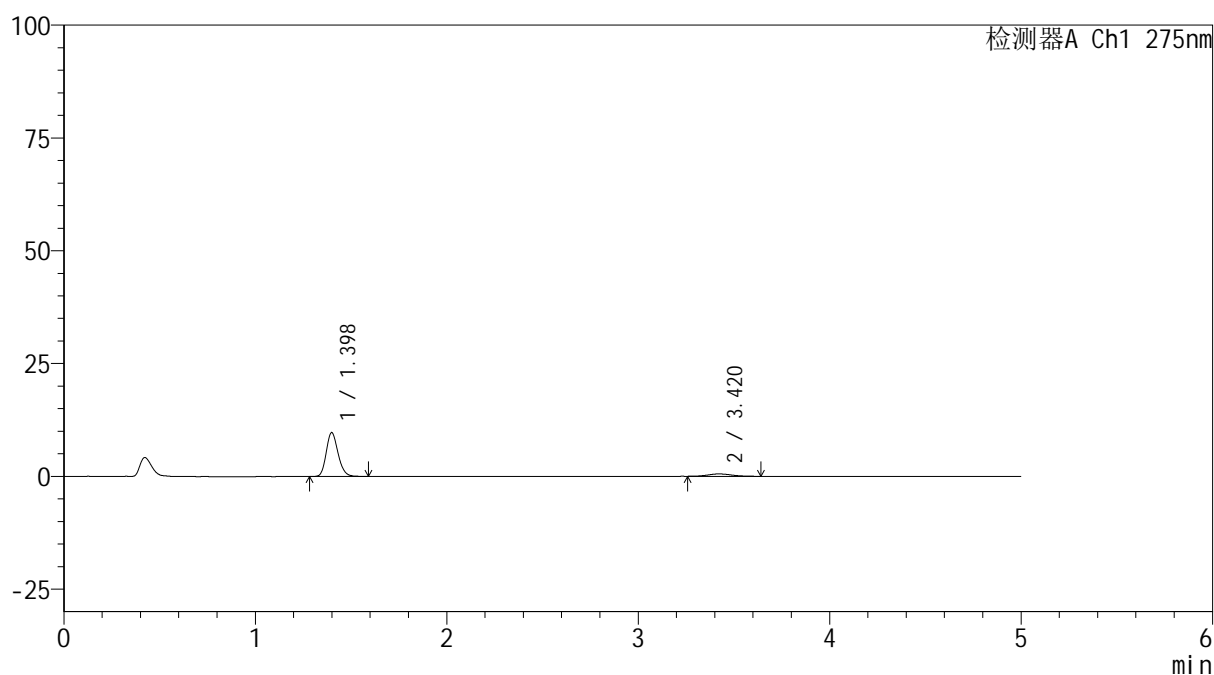
版本号: 6.115

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	1.398	41674	89.827	9712	2483	1.188	--
2	3.420	4719	10.173	536	3702	1.197	11.995
总计		46393	100.000	10248			

图129 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-341-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 07:03:46

处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

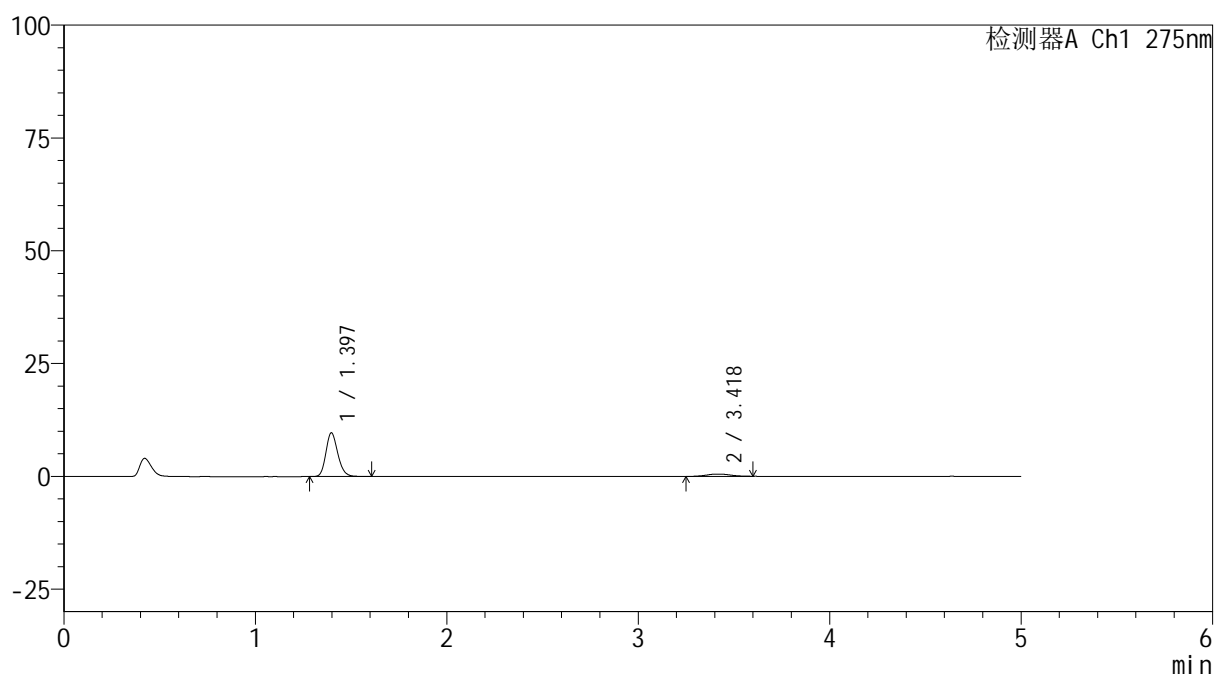
版本号: 6.115

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	1.397	41739	90.564	9691	2458	1.188	--
2	3.418	4349	9.436	507	3873	1.078	12.159
总计		46088	100.000	10198			

图130 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(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 - 0-63/28-342-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 07:09:10

处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

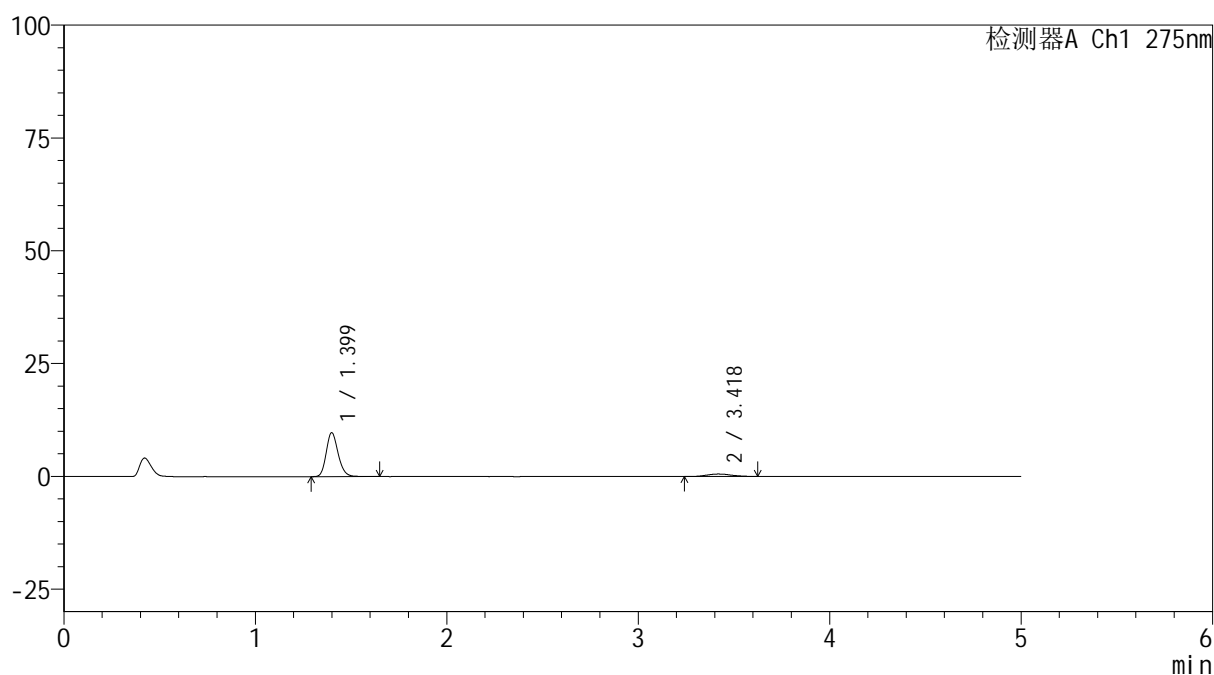
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

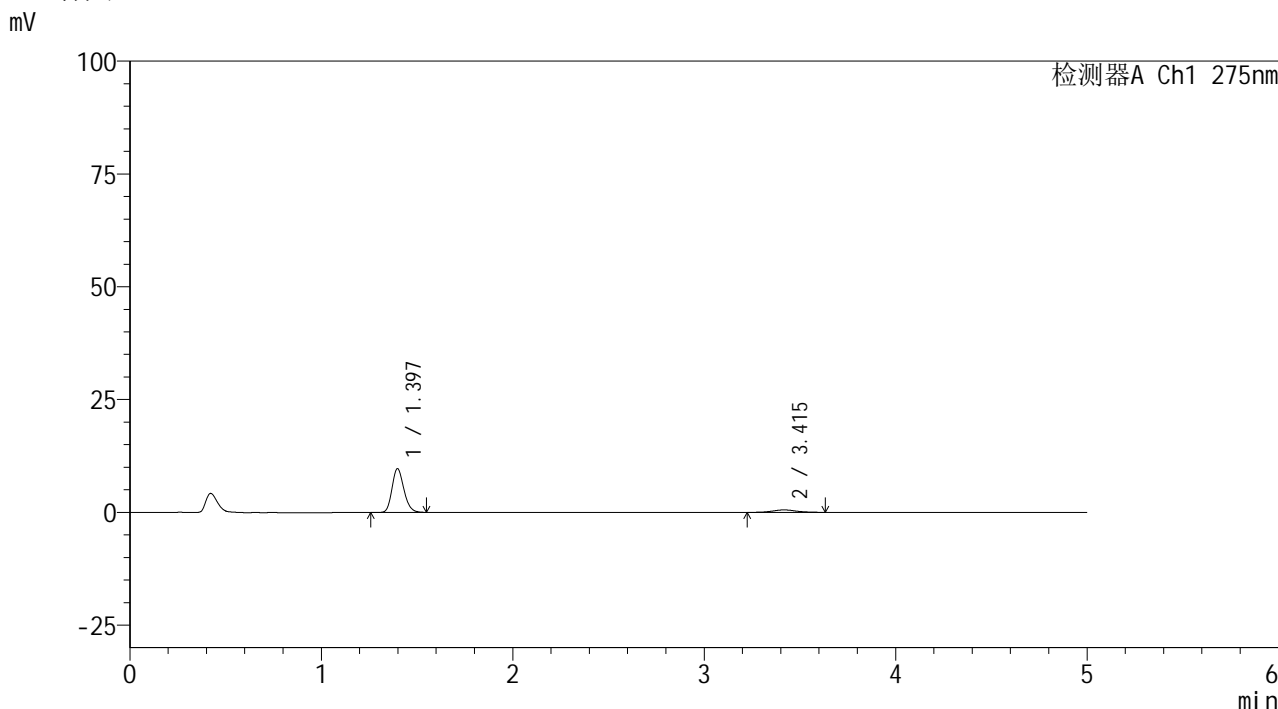
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	42112	89.870	9720	2461	1.186	--
2	3.418	4747	10.130	538	3664	1.082	11.928
总计		46858	100.000	10258			

图131 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(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 - 0-63/28-343-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 07:14:32      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

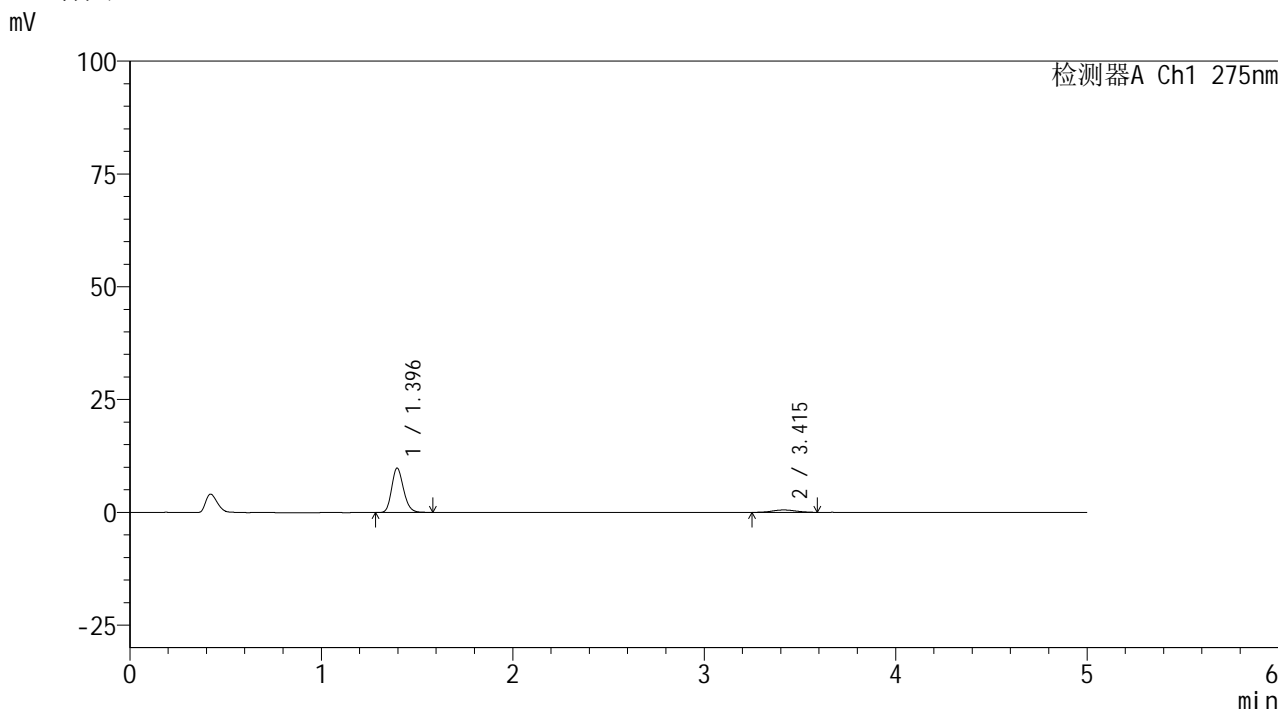
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	41796	89.573	9712	2457	1.185	--
2	3.415	4865	10.427	551	3882	1.060	12.155
总计		46661	100.000	10264			

图132 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-344-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 07:19:55	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

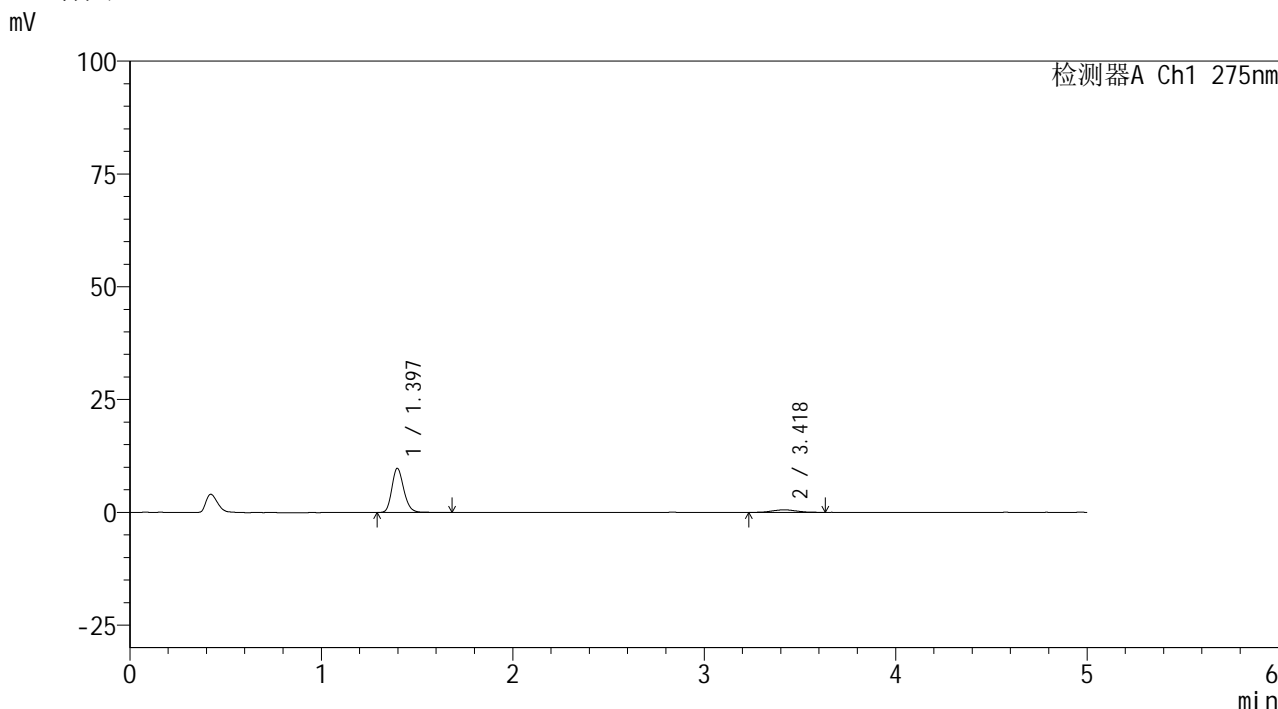
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	42106	90.073	9835	2473	1.189	--
2	3.415	4641	9.927	534	3845	1.056	12.145
总计		46747	100.000	10369			

图133 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(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 - 0-63/28-345-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 07:25:18	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	42409	89.549	9805	2461	1.194	--
2	3.418	4949	10.451	560	3577	1.058	11.847
总计		47358	100.000	10365			

图134 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



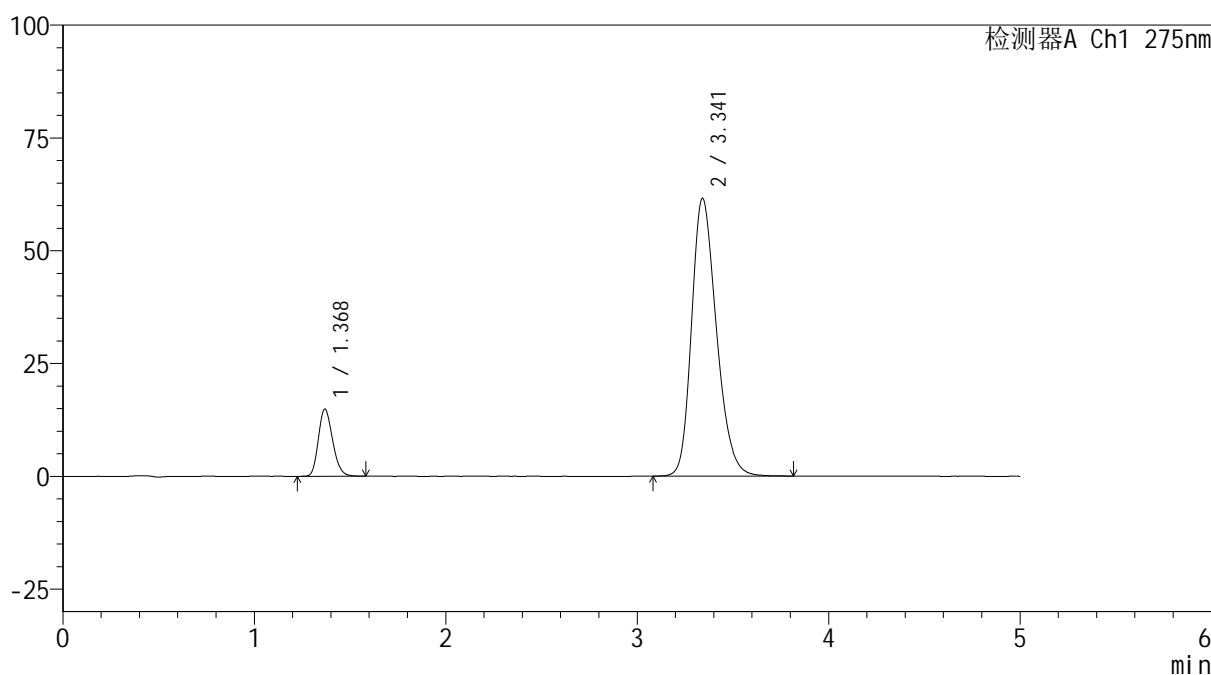
# QTL-235

## <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 - 0-63/28-346-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 07:30:42 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

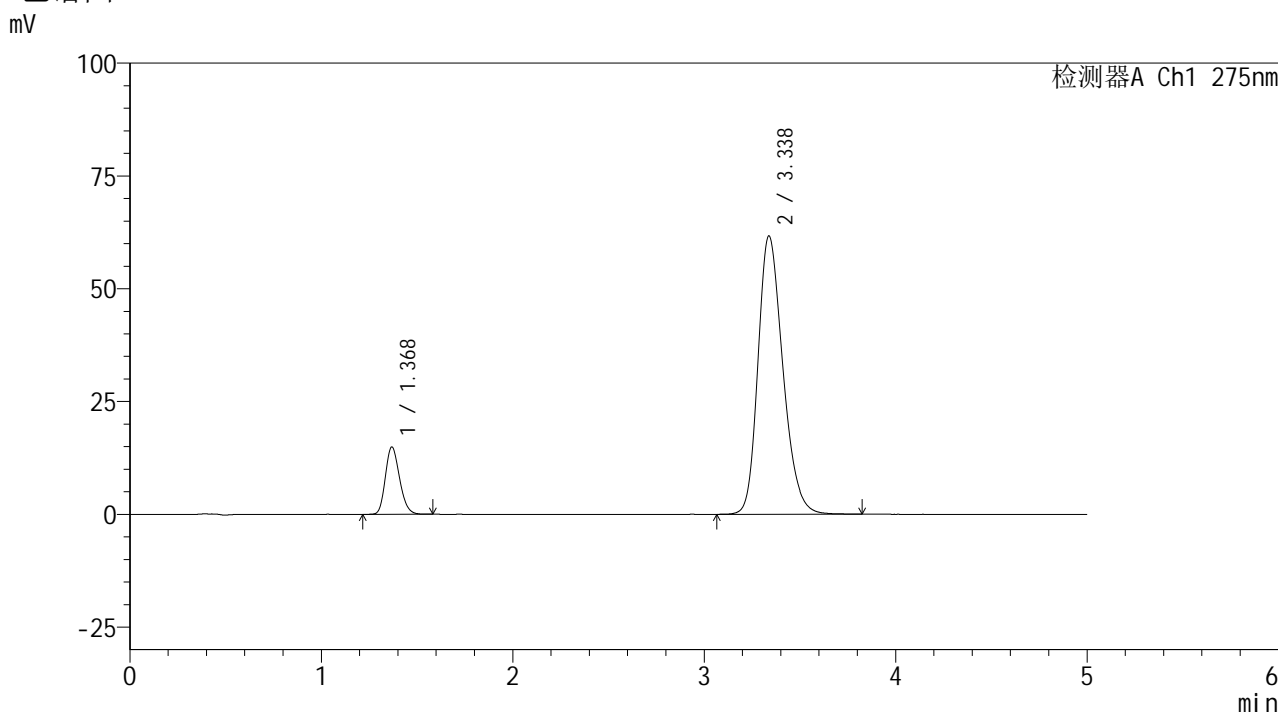
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	76756	12.152	14821	1634	1.204	--
2	3.341	554866	87.848	61535	3243	1.251	10.663
总计		631622	100.000	76357			

图135 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-347-2 - 6042201p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 07:36:07      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	76747	12.127	14849	1639	1.200	--
2	3.338	556086	87.873	61710	3241	1.249	10.656
总计		632832	100.000	76559			

图136 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042201批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2

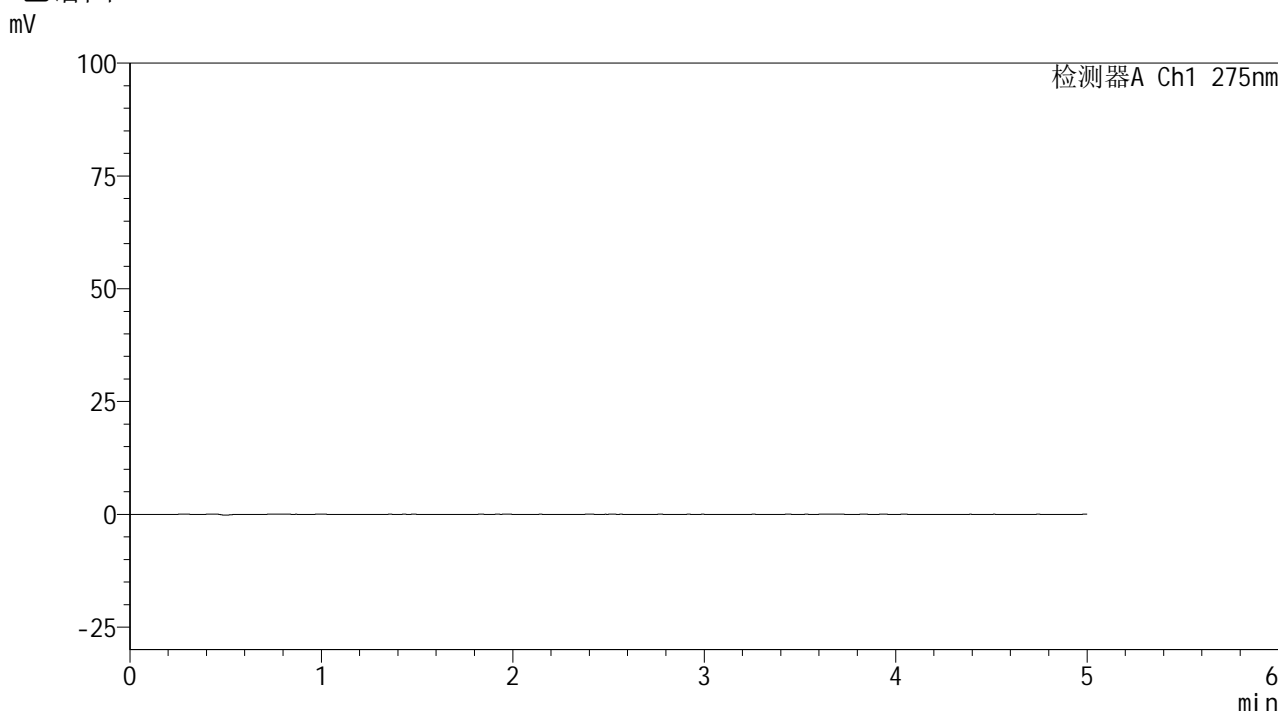


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-348-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 07:41:31 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

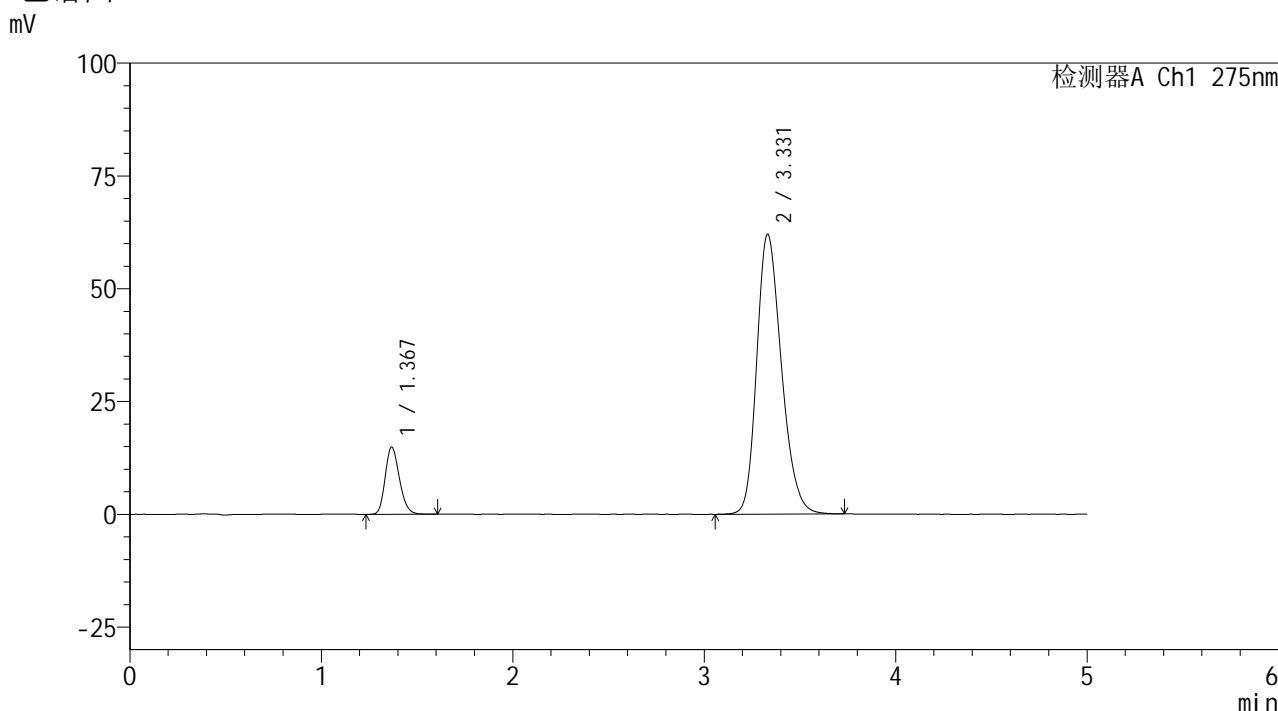
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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 - 0-63/28-349-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 07:46:53	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	76802	12.152	14808	1633	1.204	--
2	3.331	555227	87.848	62061	3262	1.244	10.656
总计		632030	100.000	76869			

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 - 0-63/28-350-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 07:52:16

处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

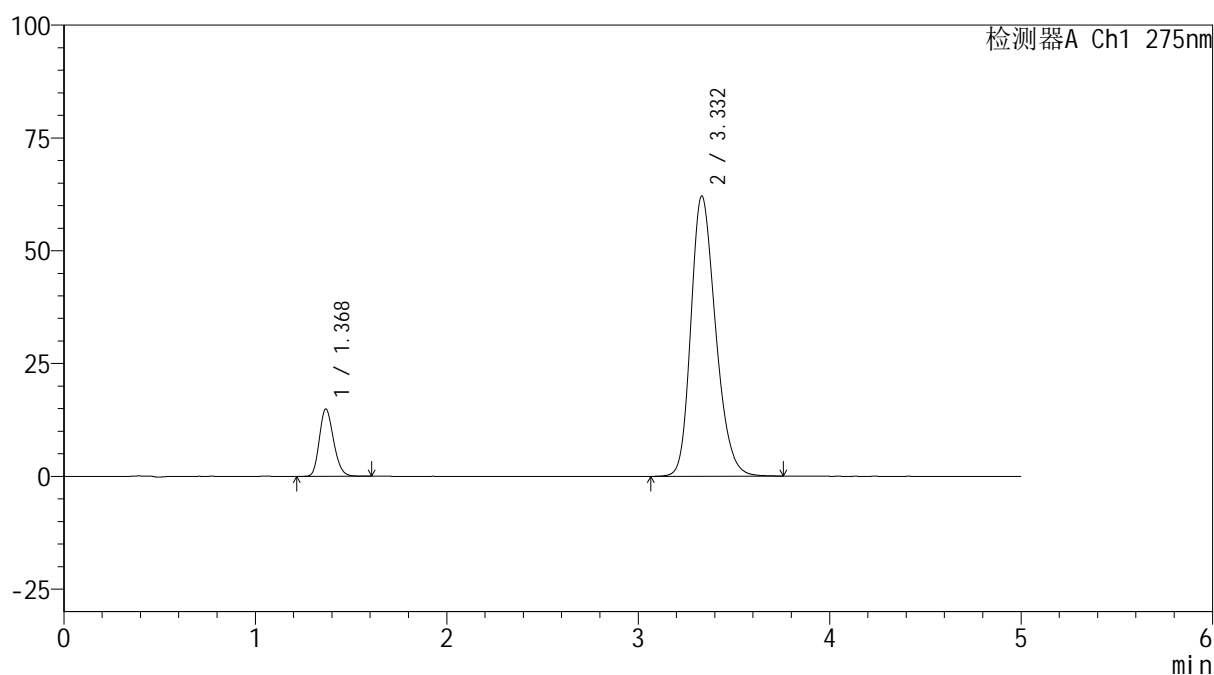
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

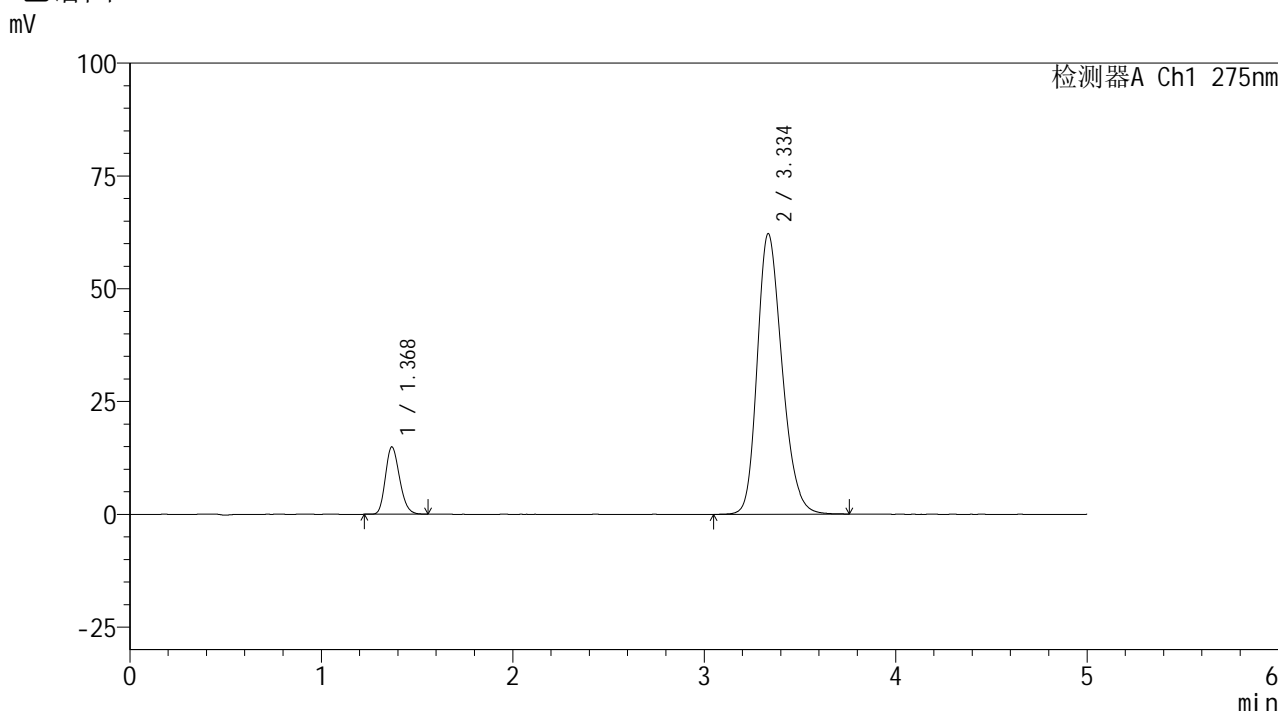
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	76824	12.139	14839	1636	1.201	--
2	3.332	556016	87.861	62103	3270	1.244	10.664
总计		632839	100.000	76943			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-351-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 07:57:40      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

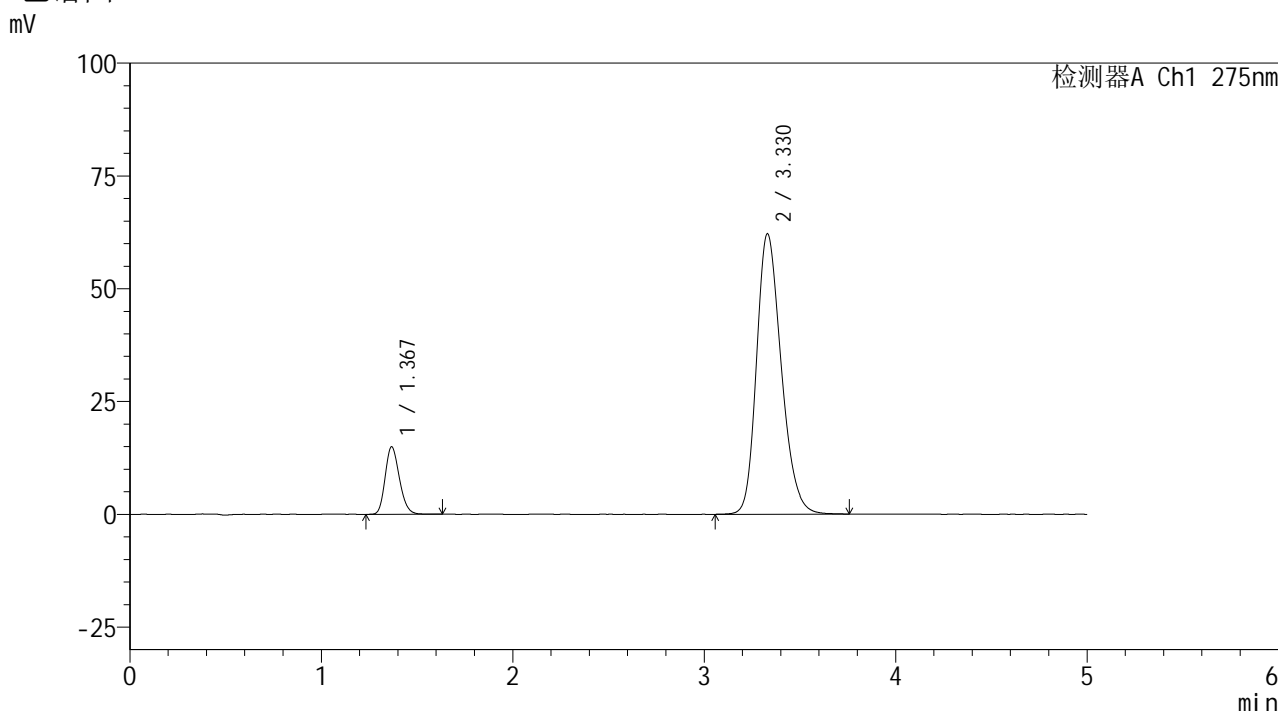
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	76505	12.031	14854	1642	1.201	--
2	3.334	559372	87.969	62069	3245	1.242	10.651
总计		635877	100.000	76922			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-352-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 08:03:03	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

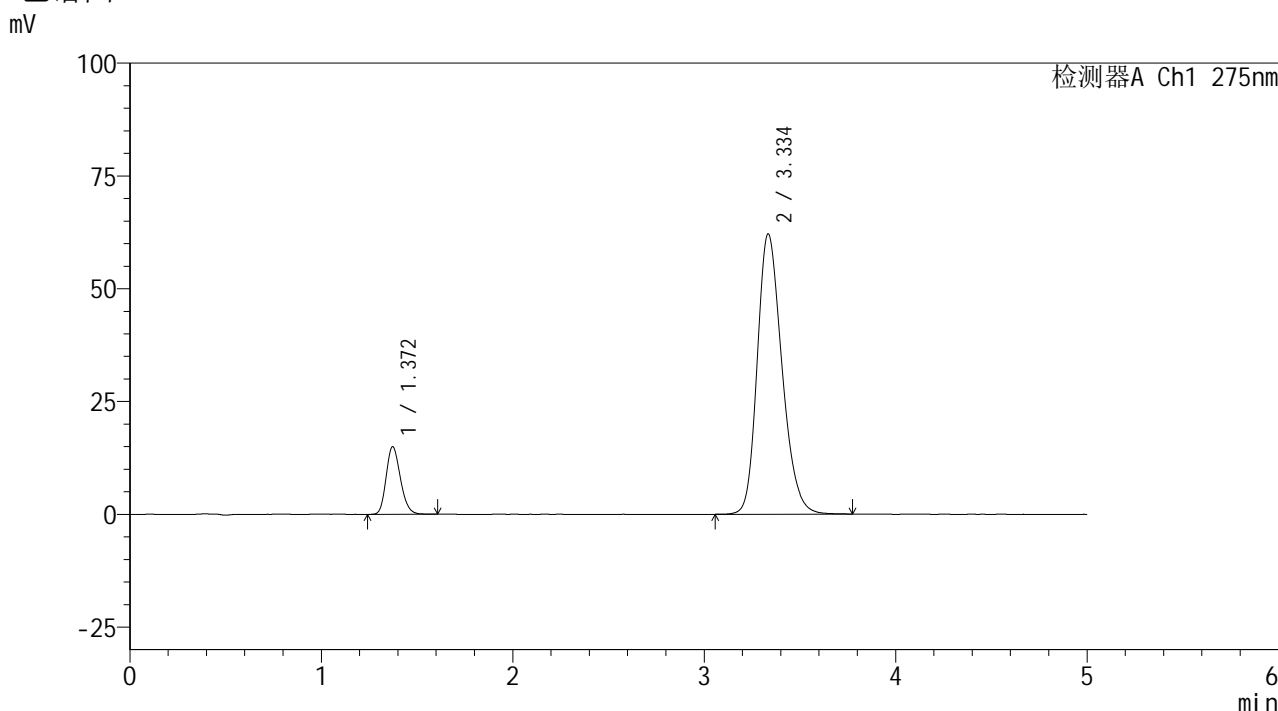
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	77271	12.200	14877	1627	1.203	--
2	3.330	556104	87.800	62172	3267	1.241	10.652
总计		633375	100.000	77050			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-353-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 08:08:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	77382	12.220	14997	1641	1.200	--
2	3.334	555857	87.780	61997	3274	1.241	10.644
总计		633239	100.000	76994			

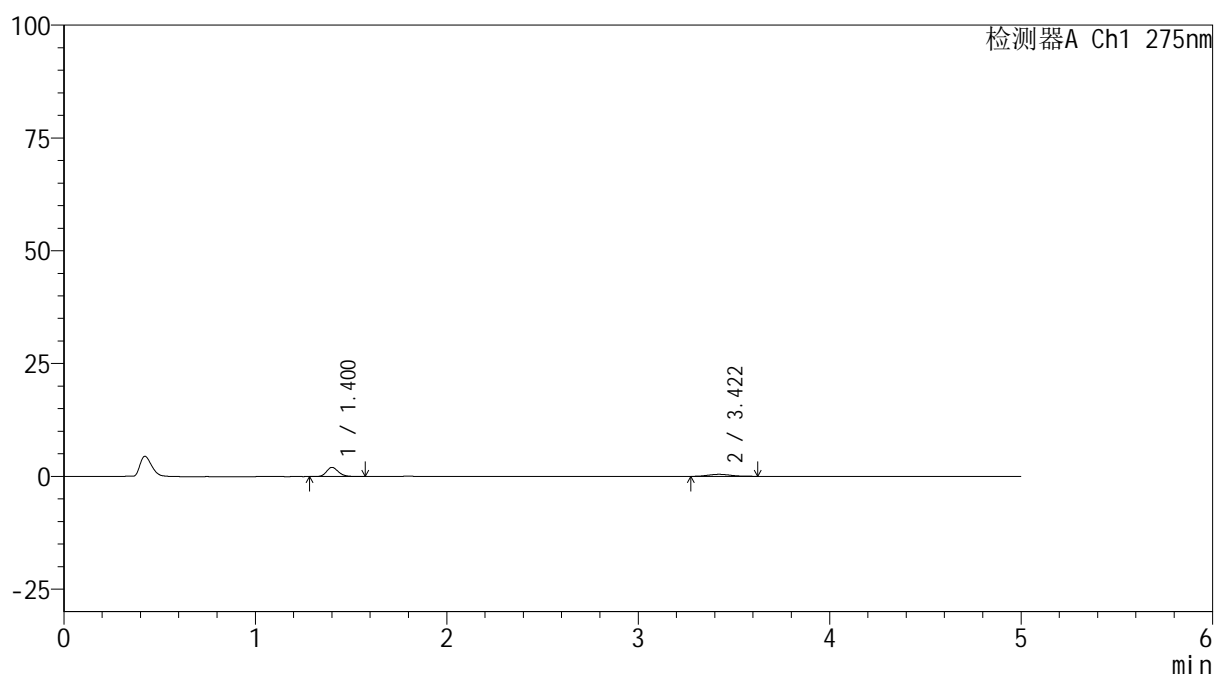
图142 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-354-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 08:13:48 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &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	1.400	8735	70.230	2017	2482	1.190	--
2	3.422	3703	29.770	449	3951	1.170	12.249
总计		12438	100.000	2466			

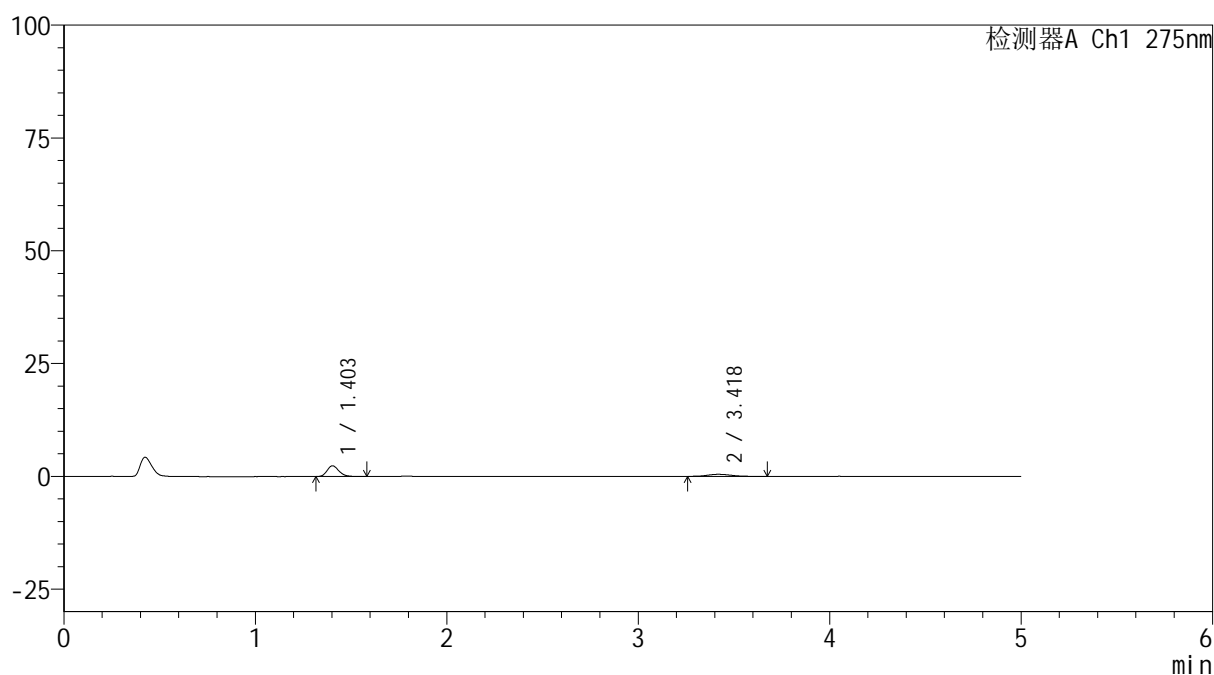
图143 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-63/28-355-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 08:19:11 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &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	1.403	10182	72.141	2370	2508	1.201	--
2	3.418	3932	27.859	456	3724	1.180	11.994
总计		14115	100.000	2826			

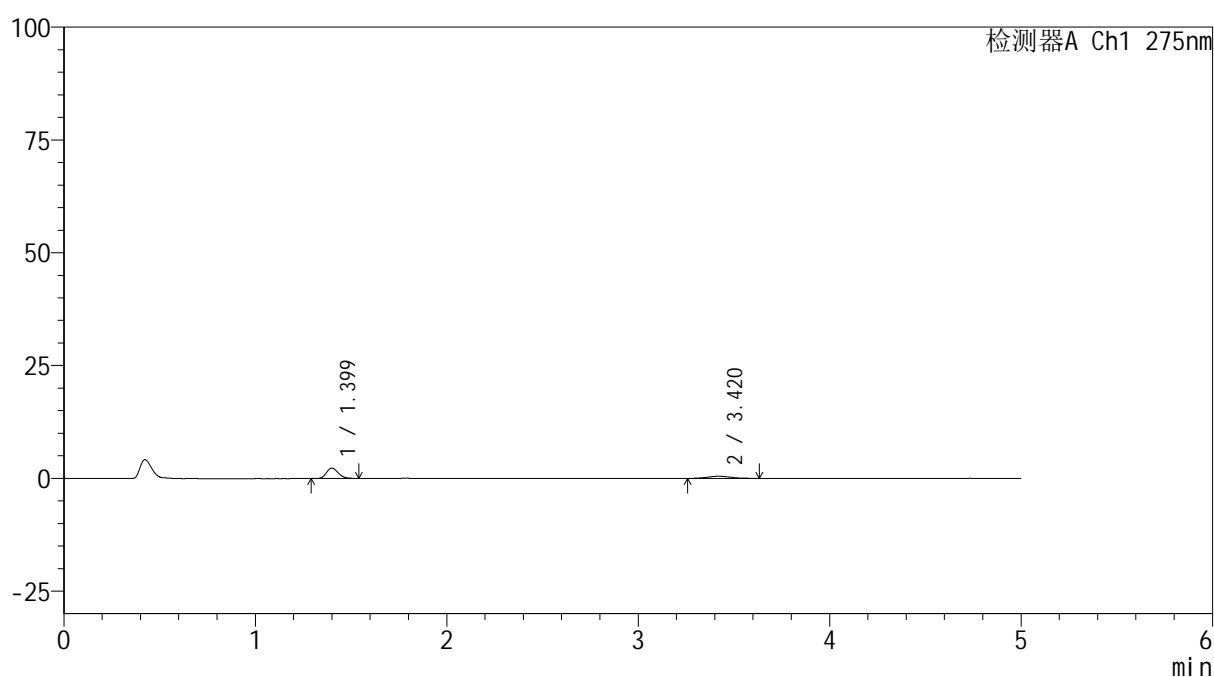
图144 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-63/28-356-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 08:24:33 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

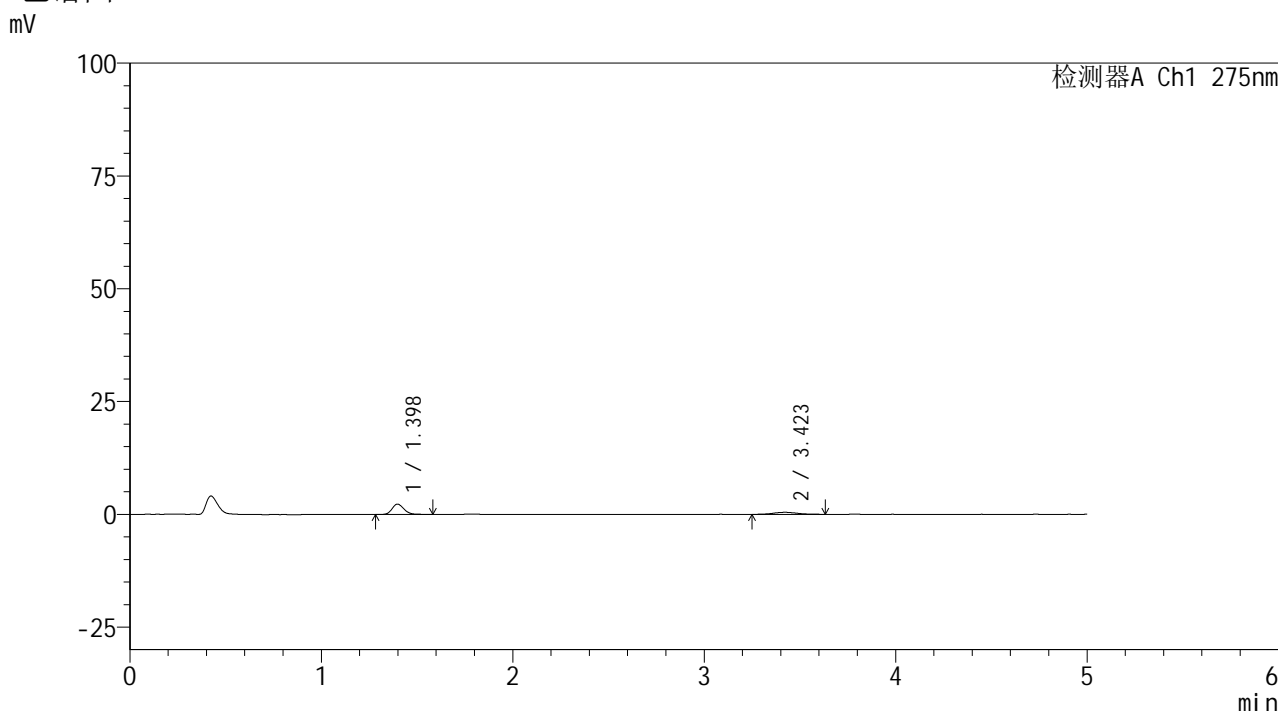
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	9884	70.596	2304	2483	1.207	--
2	3.420	4117	29.404	473	3507	1.109	11.771
总计		14000	100.000	2778			

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 - 0-63/28-357-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 08:29:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	9980	72.227	2296	2465	1.186	--
2	3.423	3838	27.773	446	3968	1.109	12.277
总计		13818	100.000	2742			

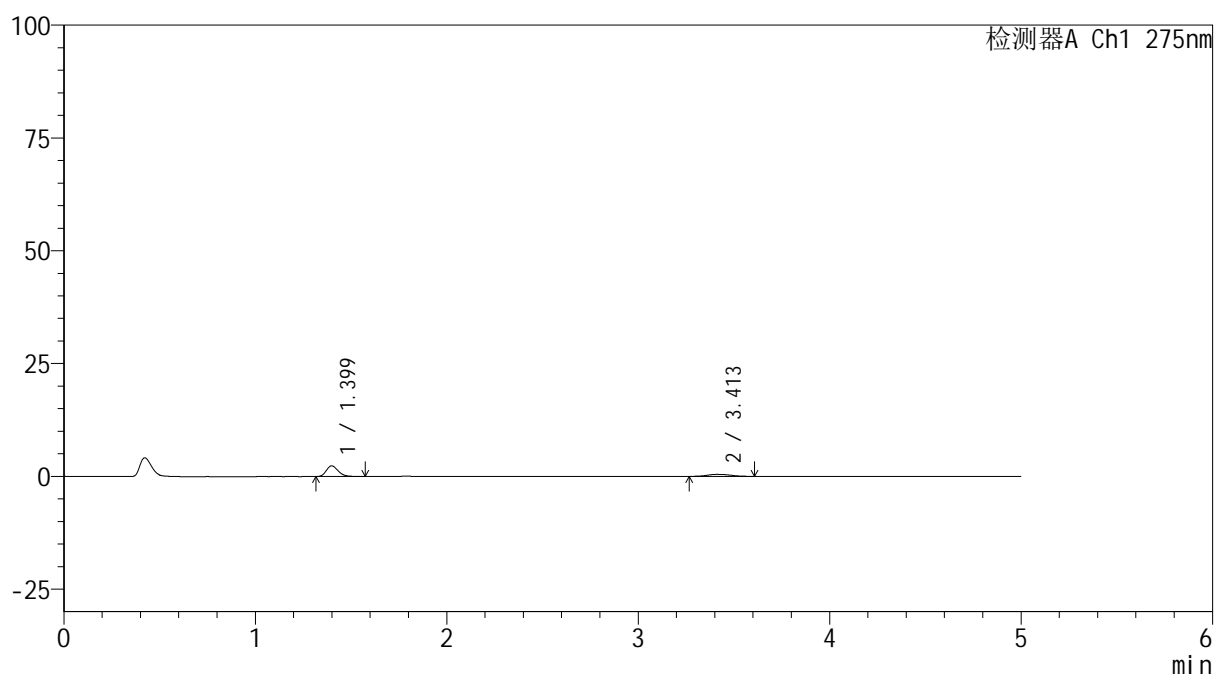
图146 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-63/28-358-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 08:35:18 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &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	1.399	10219	72.857	2378	2491	1.215	--
2	3.413	3807	27.143	447	3617	1.207	11.881
总计		14026	100.000	2825			

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

## &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 - 0-63/28-359-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 08:40:41

处理时间(V2): 2026/06/08 10:46:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

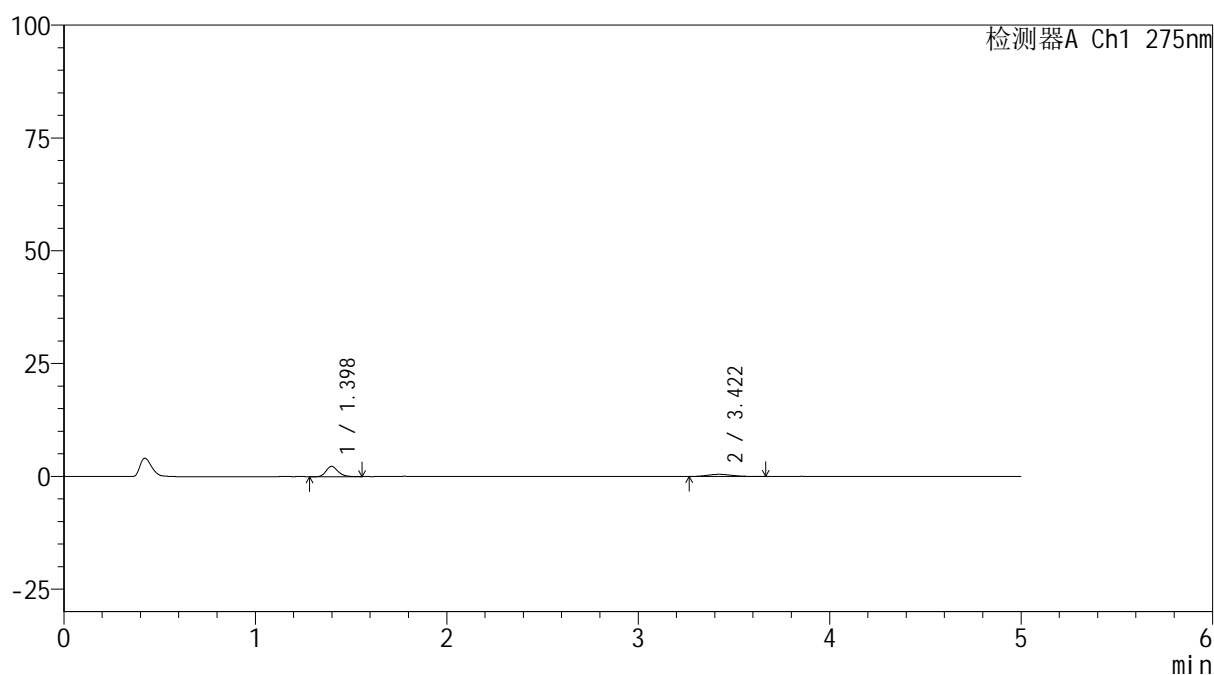
版本号: 6.115

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	1.398	9925	69.965	2282	2453	1.208	--
2	3.422	4260	30.035	474	3286	1.393	11.511
总计		14185	100.000	2756			

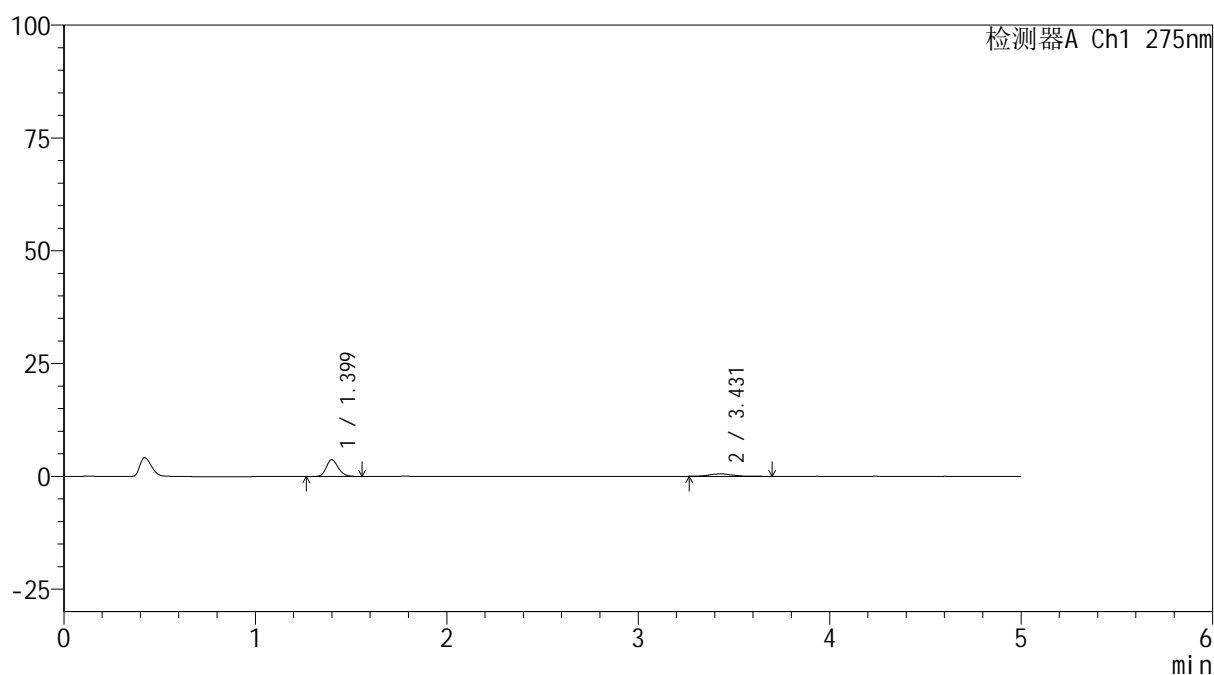
图148 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-5min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-63/28-360-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 08:46:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &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	1.399	16255	77.684	3722	2449	1.184	--
2	3.431	4669	22.316	530	3882	1.216	12.190
总计		20924	100.000	4252			

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

## &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 - 0-63/28-361-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 08:51:24

处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

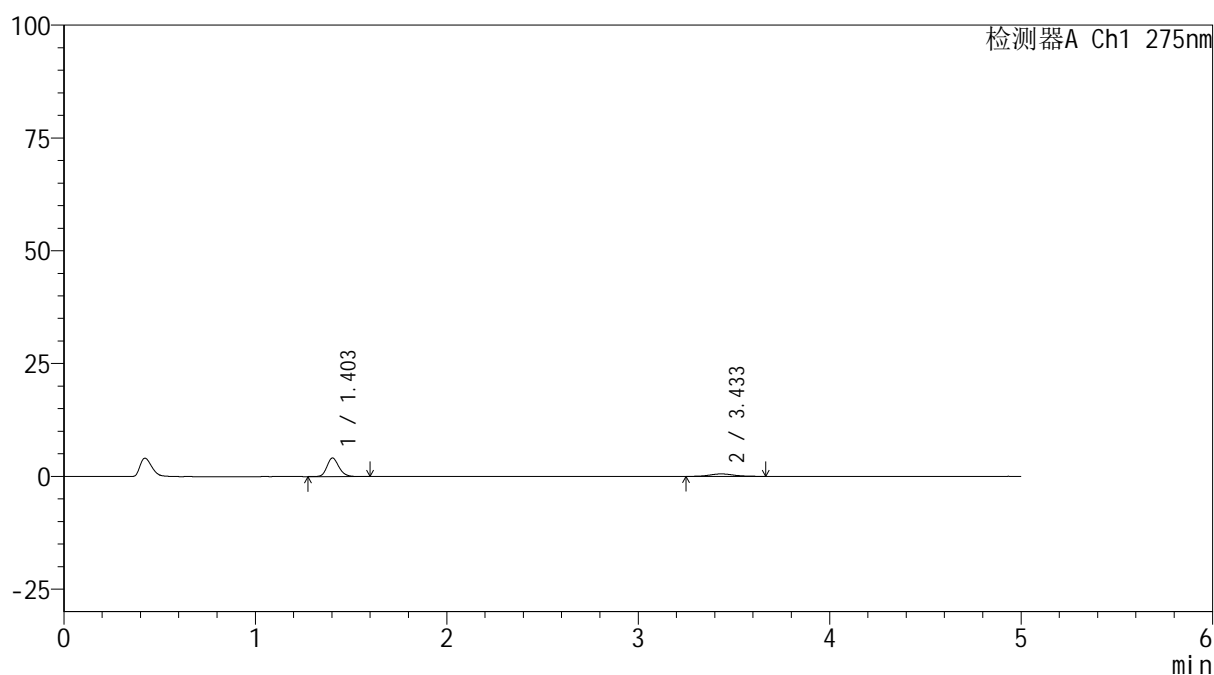
版本号: 6.115

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	1.403	17872	78.690	4100	2487	1.176	--
2	3.433	4840	21.310	545	3723	1.046	12.029
总计		22712	100.000	4645			

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

## &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 - 0-63/28-362-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 08:56:47

处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

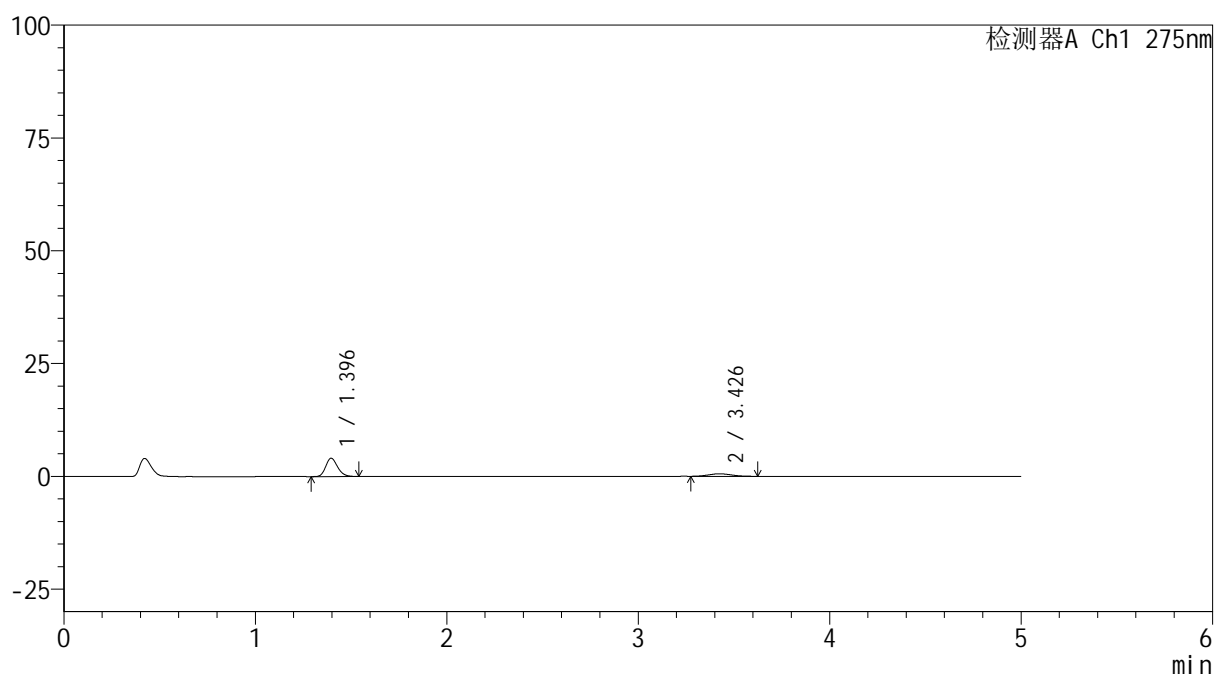
版本号: 6.115

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	1.396	17447	78.745	4067	2460	1.190	--
2	3.426	4709	21.255	562	3724	1.089	12.043
总计		22156	100.000	4629			

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

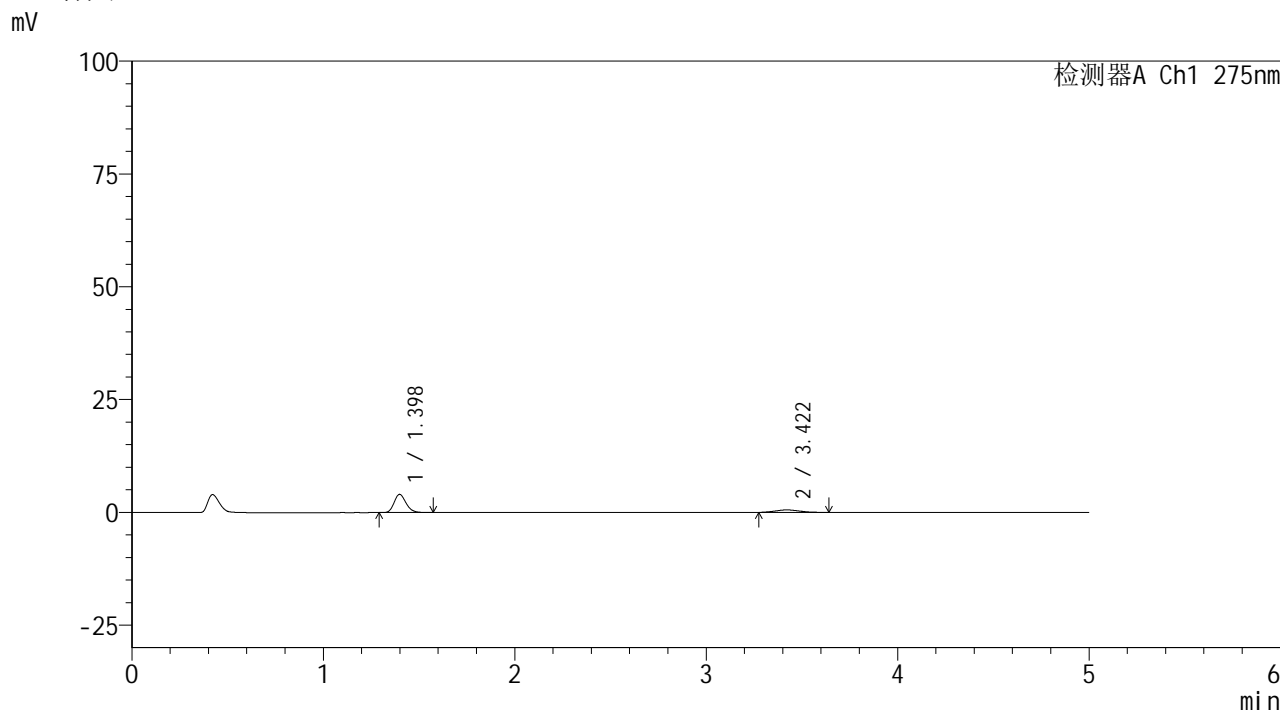


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-363-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 09:02:09 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

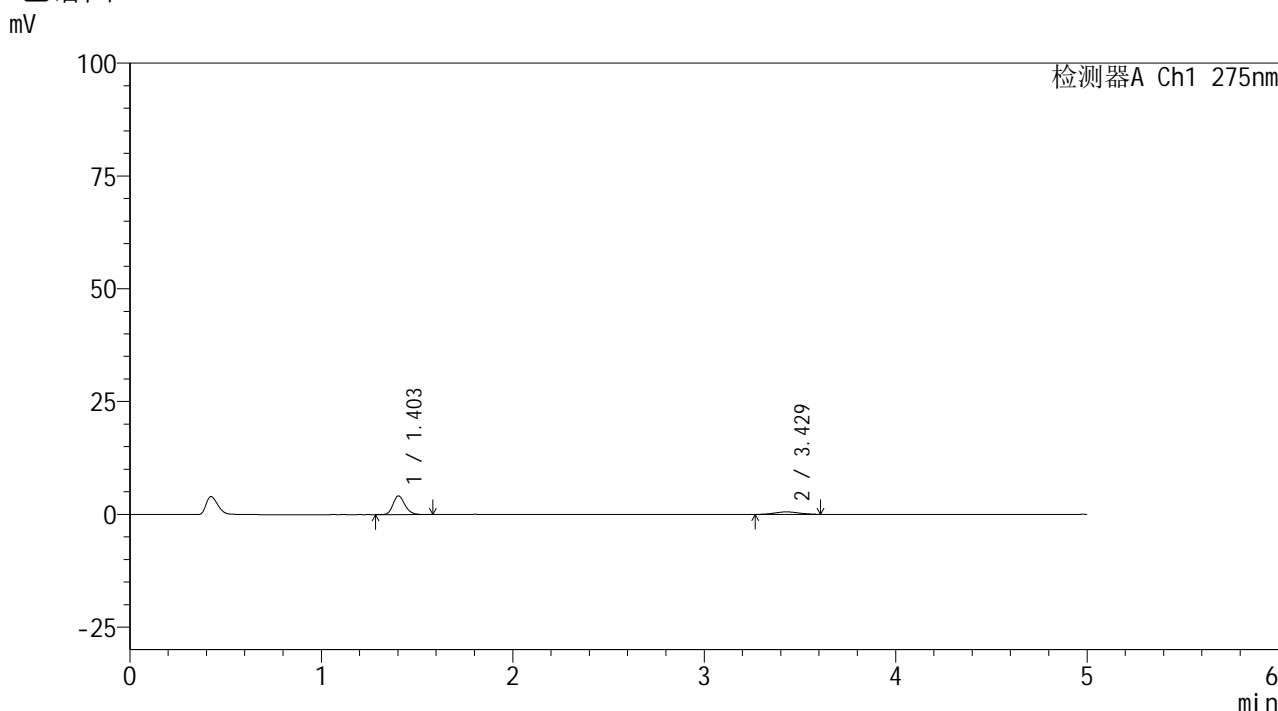
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	17308	78.226	4028	2461	1.190	--
2	3.422	4818	21.774	556	3362	1.083	11.605
总计		22125	100.000	4584			

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 - 0-63/28-364-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 09:07:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	17786	78.825	4117	2485	1.194	--
2	3.429	4778	21.175	549	3591	1.073	11.870
总计		22564	100.000	4666			

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

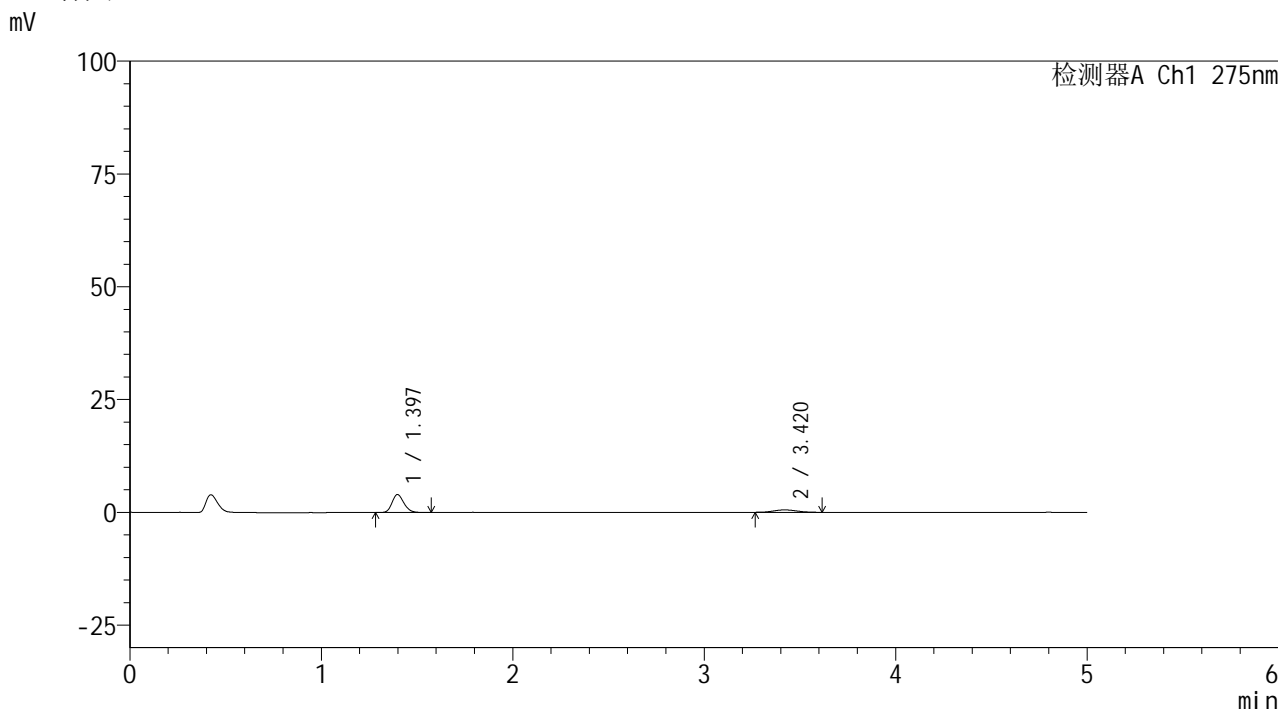


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-365-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 09:12:54      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	17141	78.626	3981	2472	1.189	--
2	3.420	4660	21.374	544	3670	1.157	11.961
总计		21801	100.000	4525			

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

## &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 - 0-63/28-366-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 09:18:16

处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

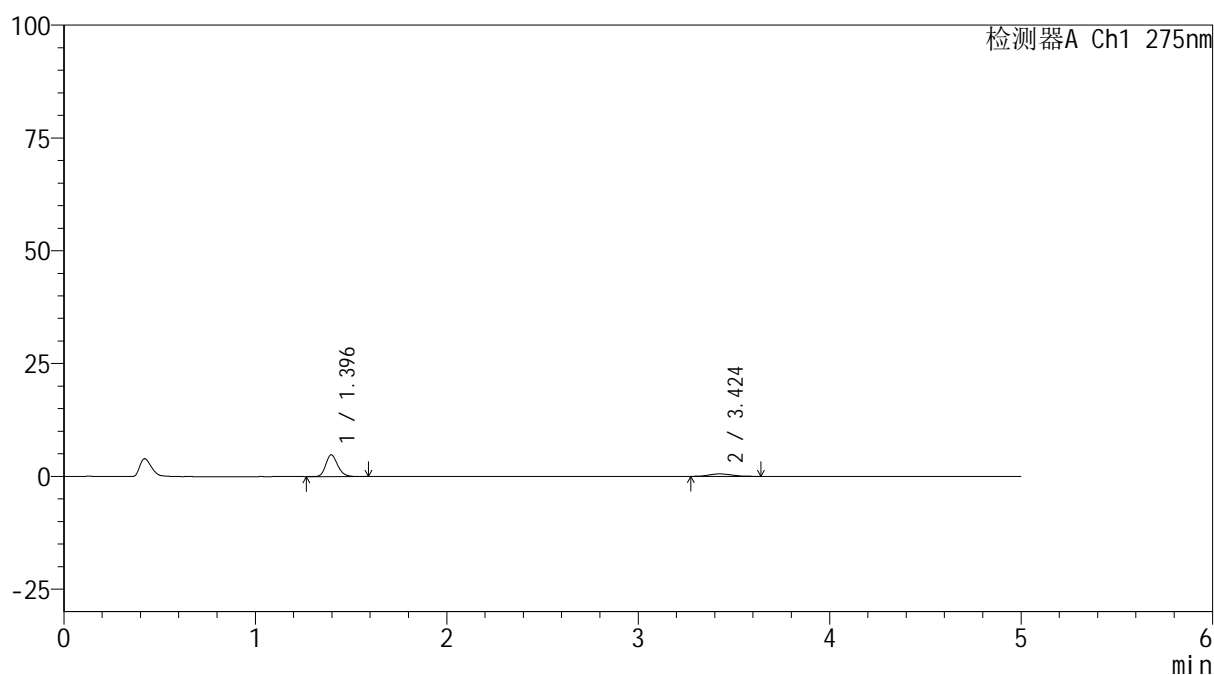
版本号: 6.115

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	1.396	20916	81.316	4830	2453	1.195	--
2	3.424	4806	18.684	561	3512	1.139	11.793
总计		25722	100.000	5391			

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

## &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 - 0-63/28-367-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 09:23:37

处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

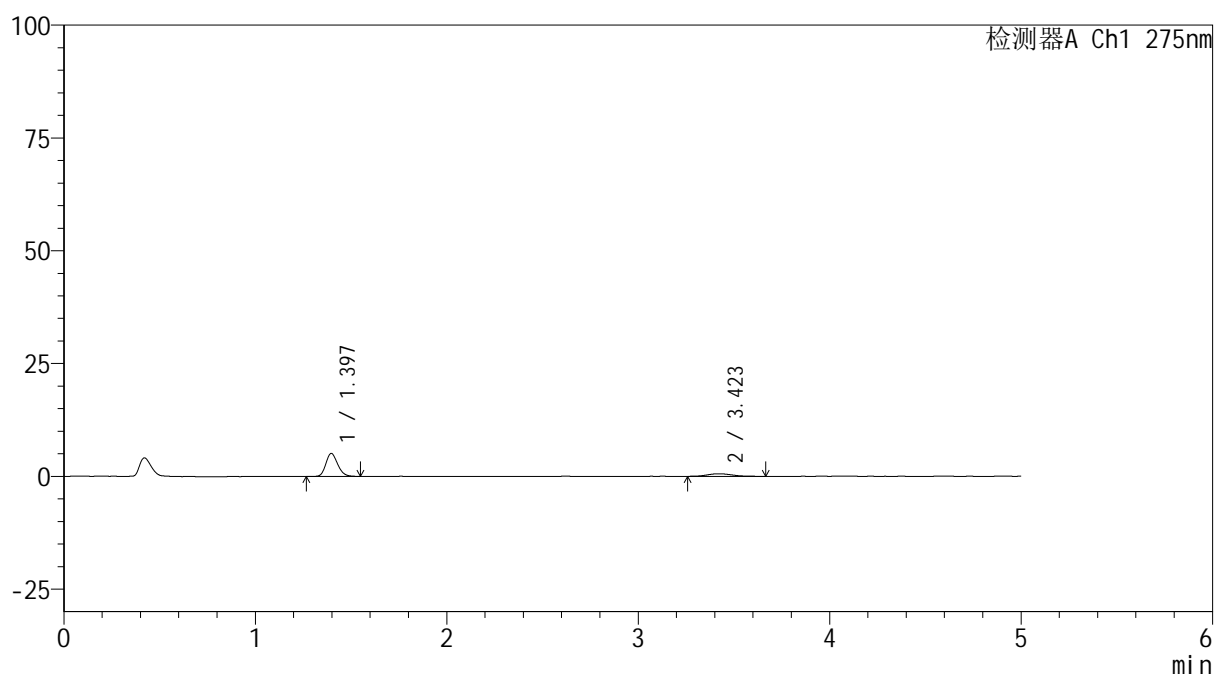
版本号: 6.115

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	1.397	21836	81.084	5100	2468	1.182	--
2	3.423	5094	18.916	571	3559	1.146	11.853
总计		26930	100.000	5671			

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

## &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 - 0-63/28-368-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 09:28:59

处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

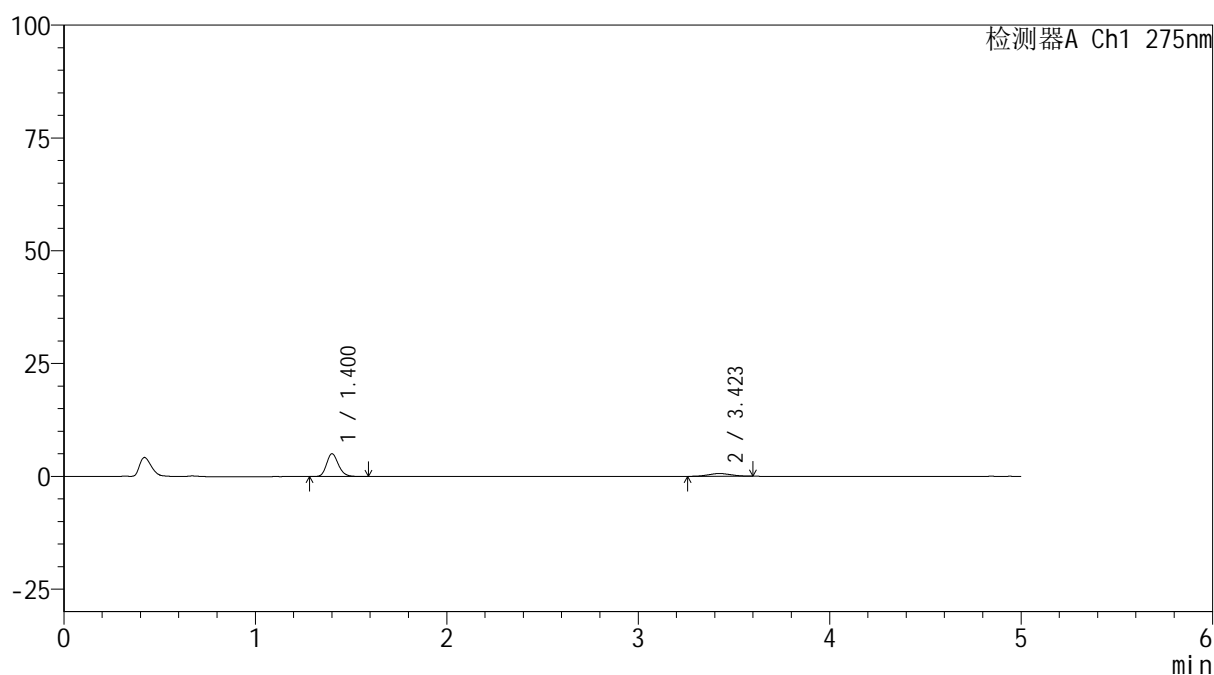
版本号: 6.115

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	1.400	21881	80.856	5031	2490	1.184	--
2	3.423	5180	19.144	615	3788	1.027	12.088
总计		27061	100.000	5646			

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

## &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 - 0-63/28-369-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 09:34:23

处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

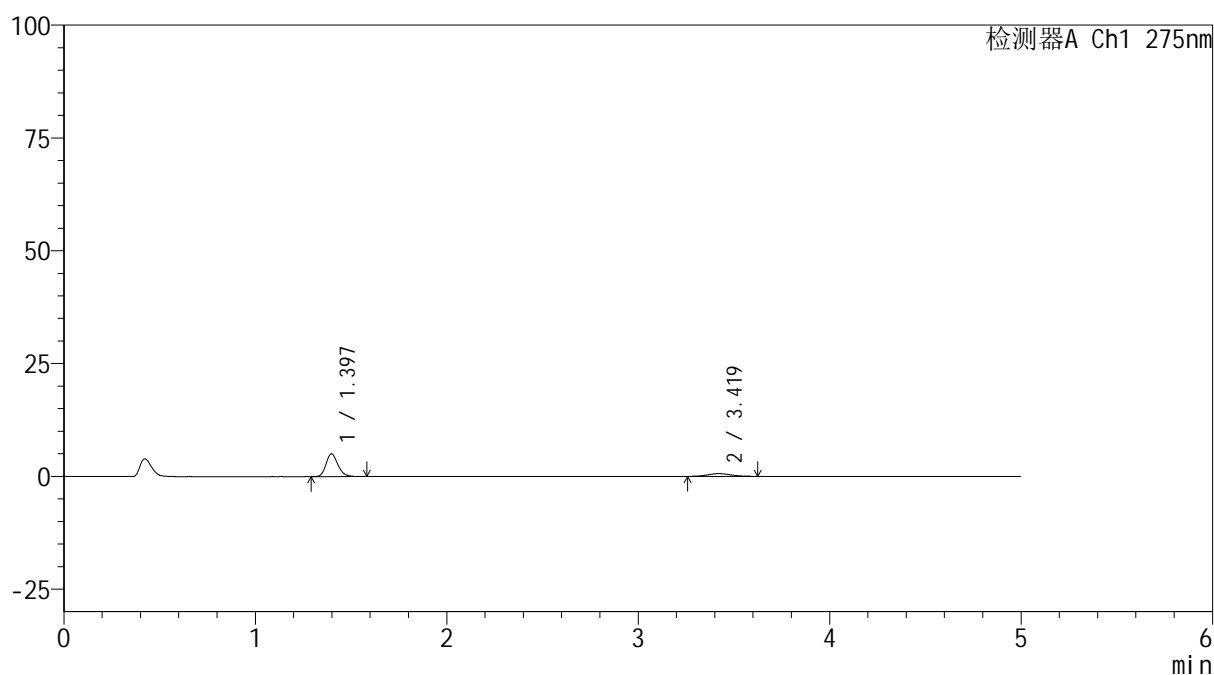
版本号: 6.115

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	1.397	21659	80.579	5035	2469	1.195	--
2	3.419	5220	19.421	616	3807	1.193	12.102
总计		26880	100.000	5651			

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 - 0-63/28-370-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 09:39:45

处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

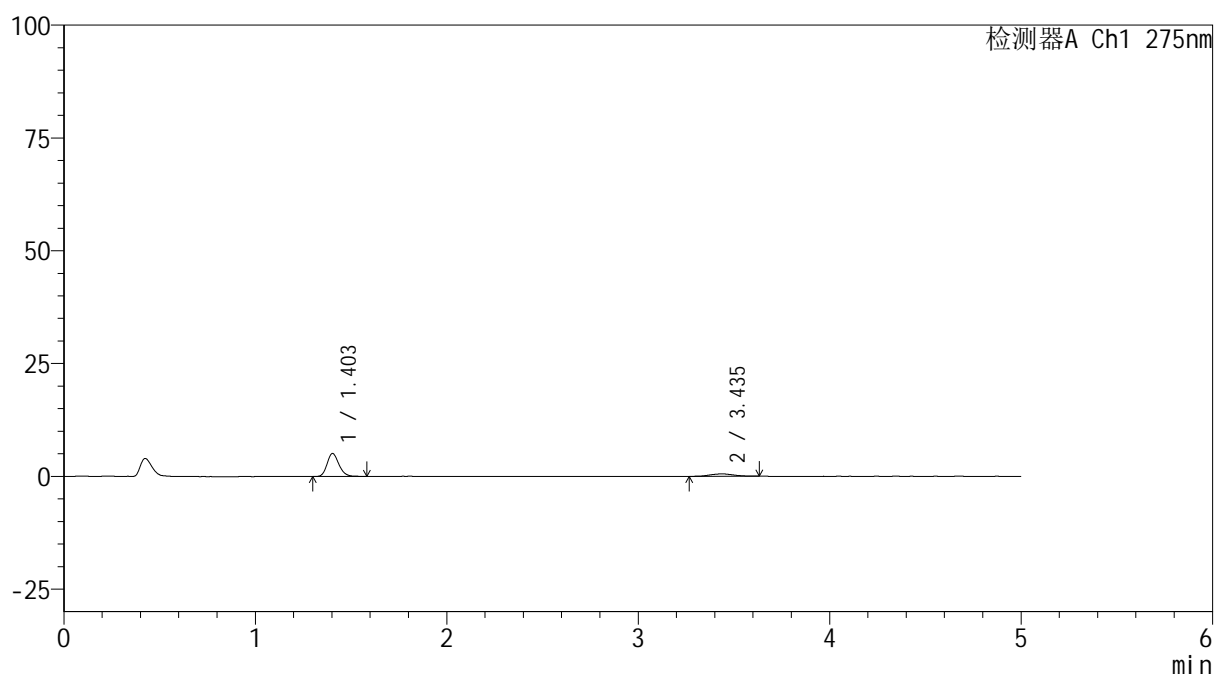
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 275nm

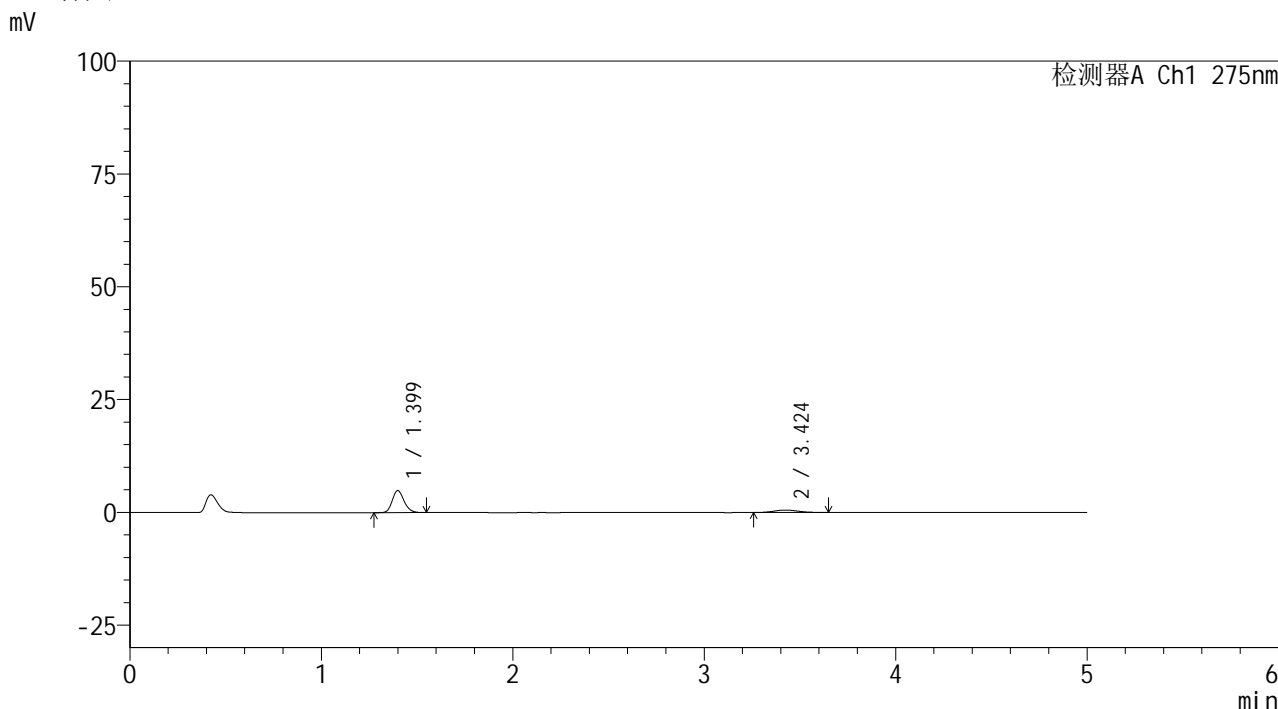
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	21986	82.978	5086	2494	1.192	--
2	3.435	4510	17.022	531	3604	1.048	11.910
总计		26496	100.000	5616			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-371-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 09:45:07	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

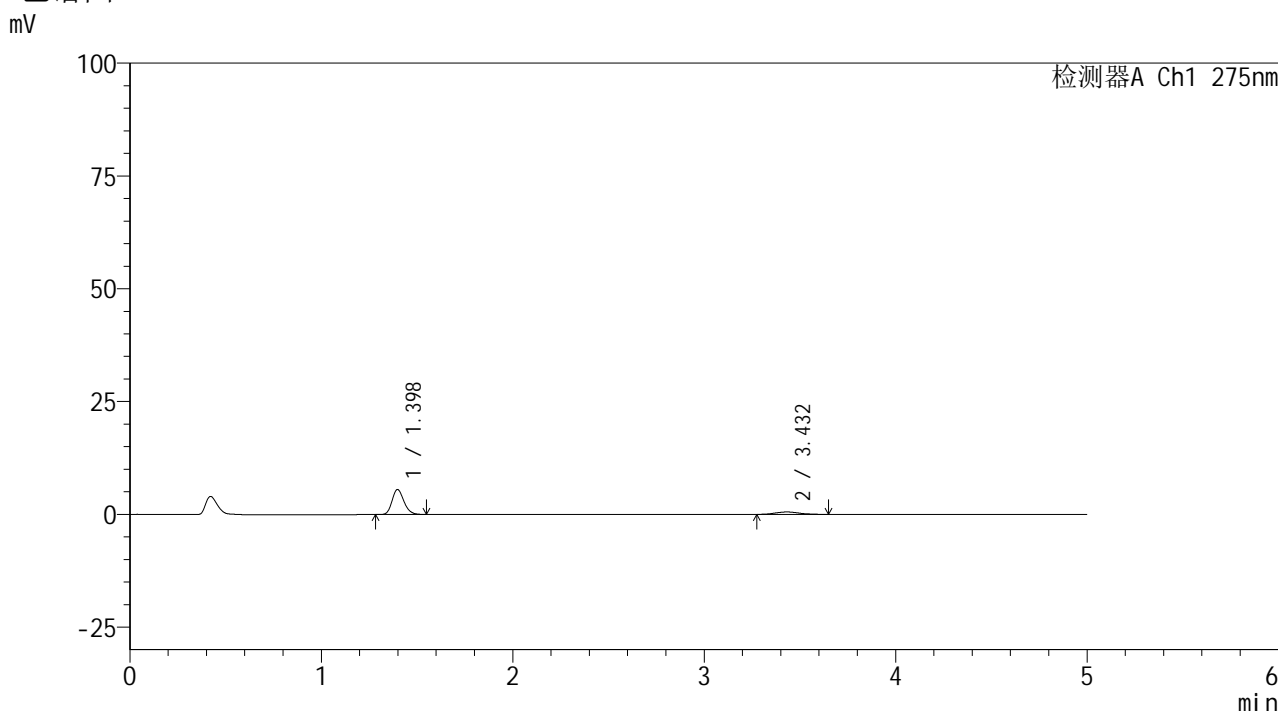
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	20952	81.041	4881	2480	1.179	--
2	3.424	4902	18.959	551	3561	1.104	11.847
总计		25853	100.000	5431			

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 - 0-63/28-372-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 09:50:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

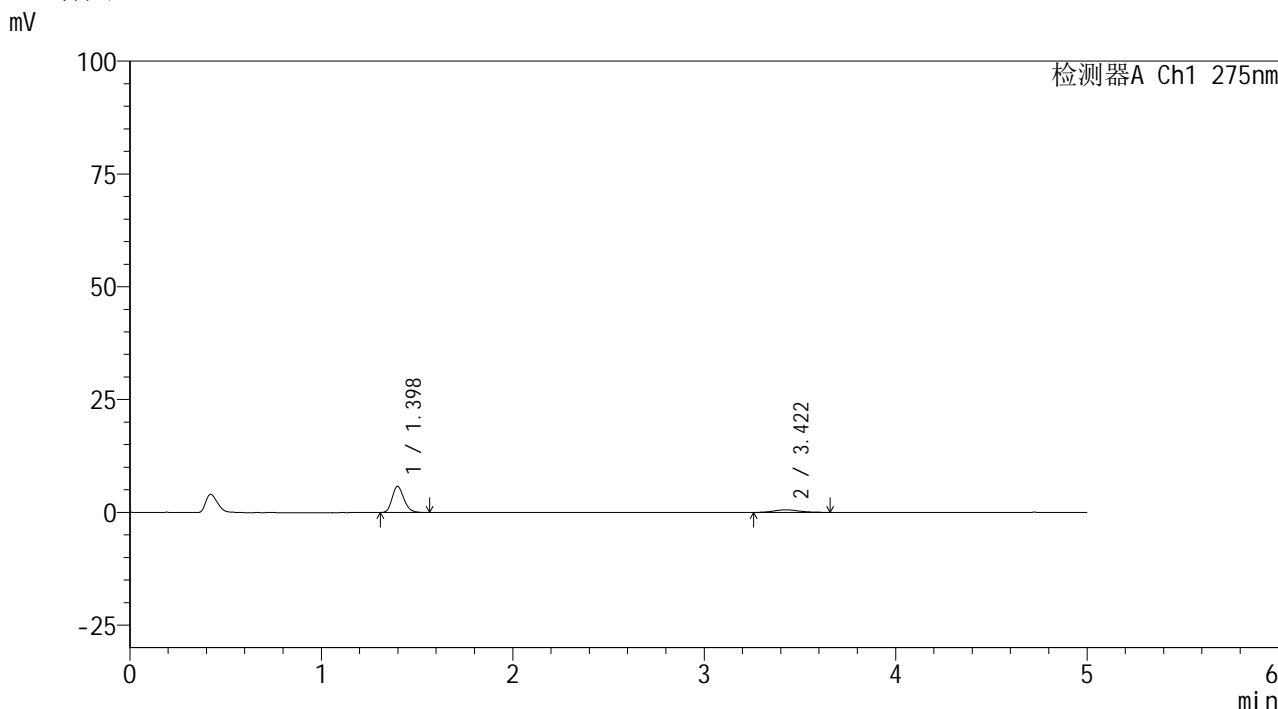
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23809	83.634	5553	2480	1.191	--
2	3.432	4659	16.366	538	3574	1.174	11.902
总计		28468	100.000	6091			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-373-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 09:55:51      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

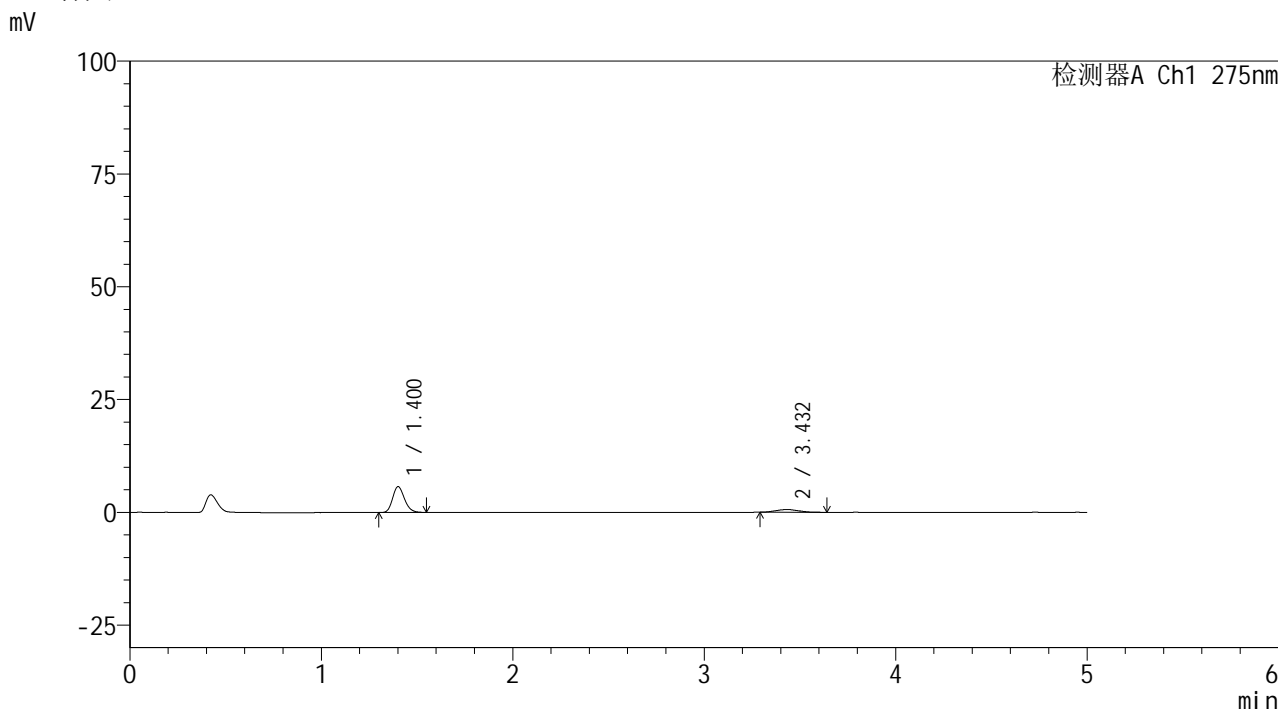
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	24587	82.887	5774	2500	1.186	--
2	3.422	5076	17.113	569	3581	1.218	11.888
总计		29663	100.000	6343			

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 - 0-63/28-374-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 10:01:12      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

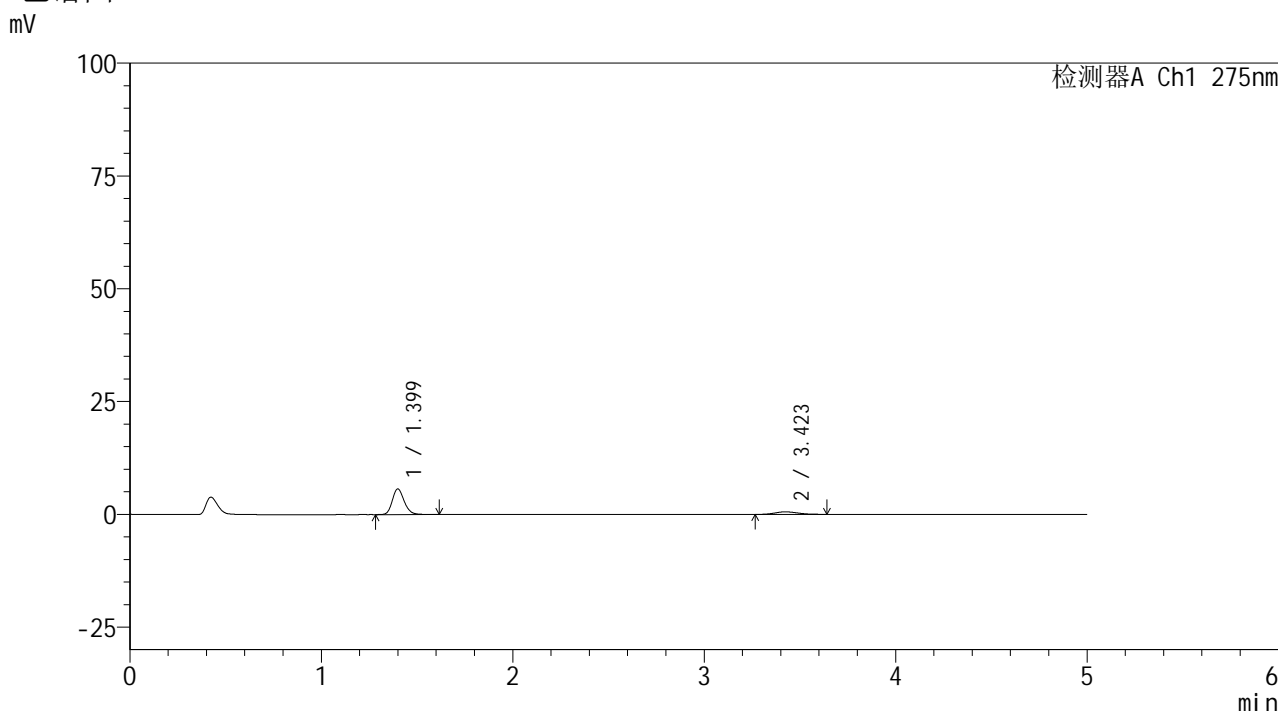
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	24569	82.551	5685	2474	1.191	--
2	3.432	5193	17.449	617	3705	1.177	12.014
总计		29762	100.000	6302			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-375-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 10:06:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	24614	83.710	5680	2496	1.185	--
2	3.423	4790	16.290	569	3831	1.237	12.149
总计		29404	100.000	6249			

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

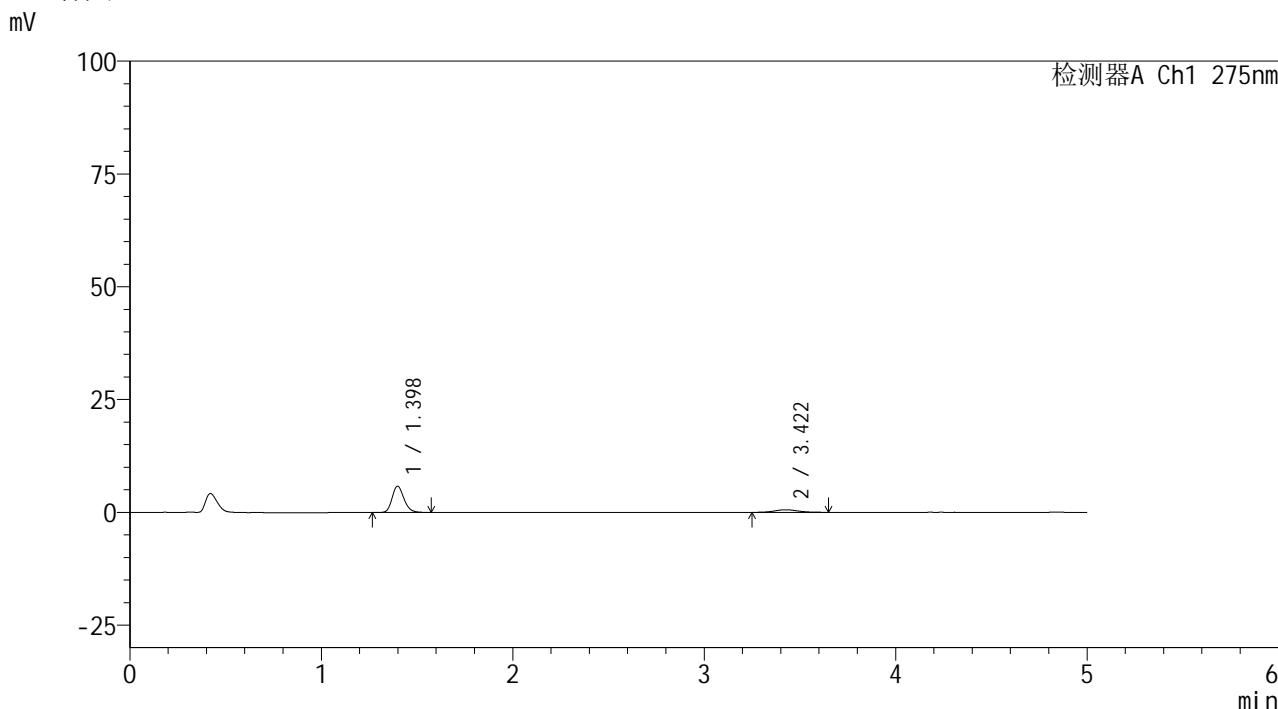


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-376-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 10:11:57      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	25056	83.011	5834	2485	1.192	--
2	3.422	5128	16.989	571	3881	1.164	12.198
总计		30184	100.000	6405			

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

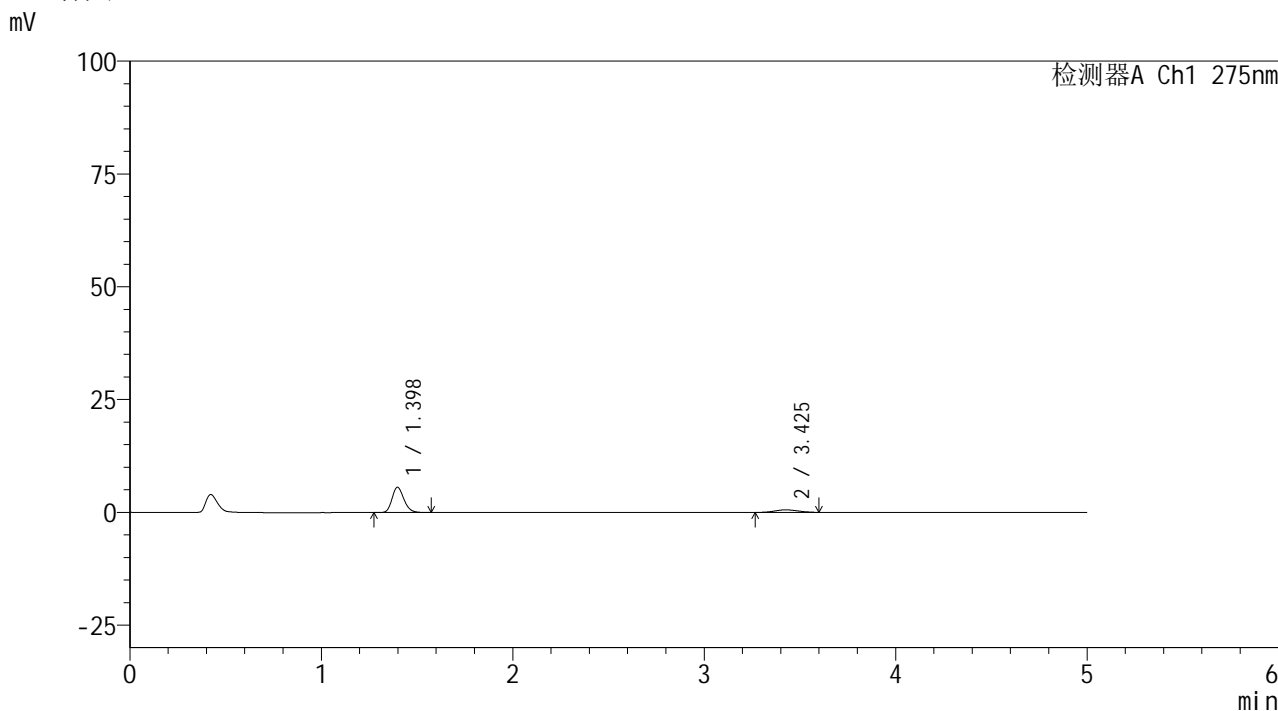


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-377-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 10:17:20 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	24132	83.462	5620	2473	1.194	--
2	3.425	4782	16.538	564	3595	1.103	11.895
总计		28914	100.000	6184			

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

## &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 - 0-63/28-378-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 10:22:43

处理时间(V2): 2026/06/08 10:47:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

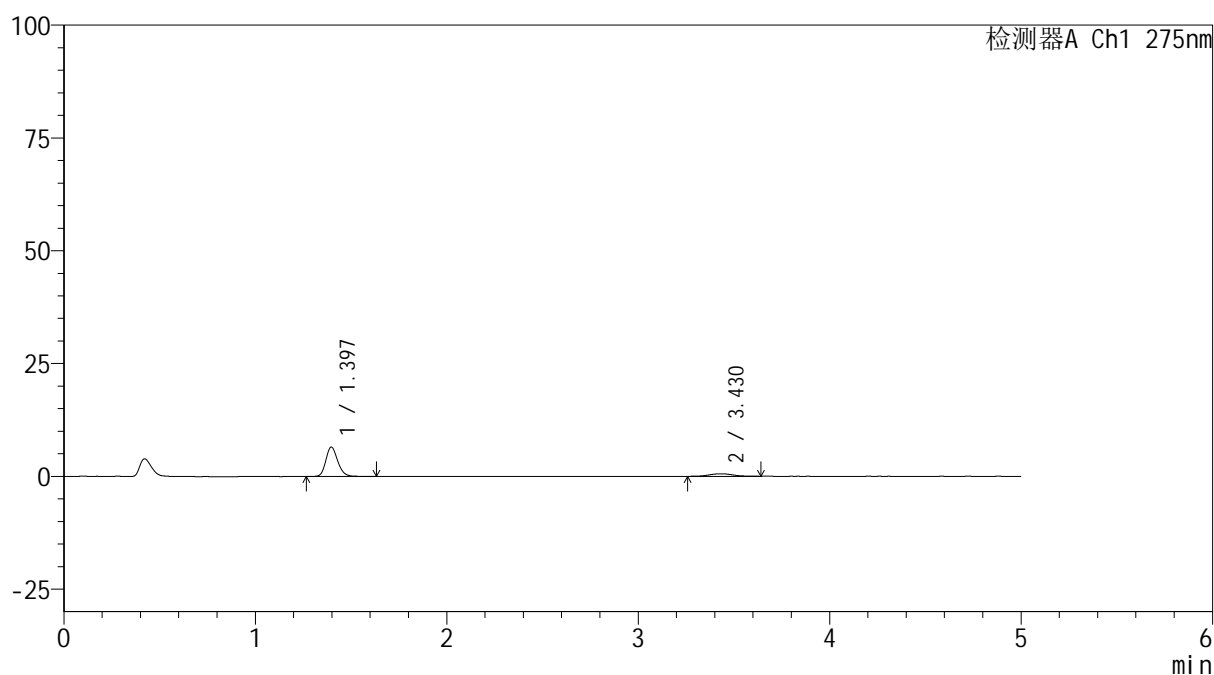
版本号: 6.115

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	1.397	28216	85.250	6530	2472	1.189	--
2	3.430	4882	14.750	565	3658	1.048	11.987
总计		33098	100.000	7095			

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

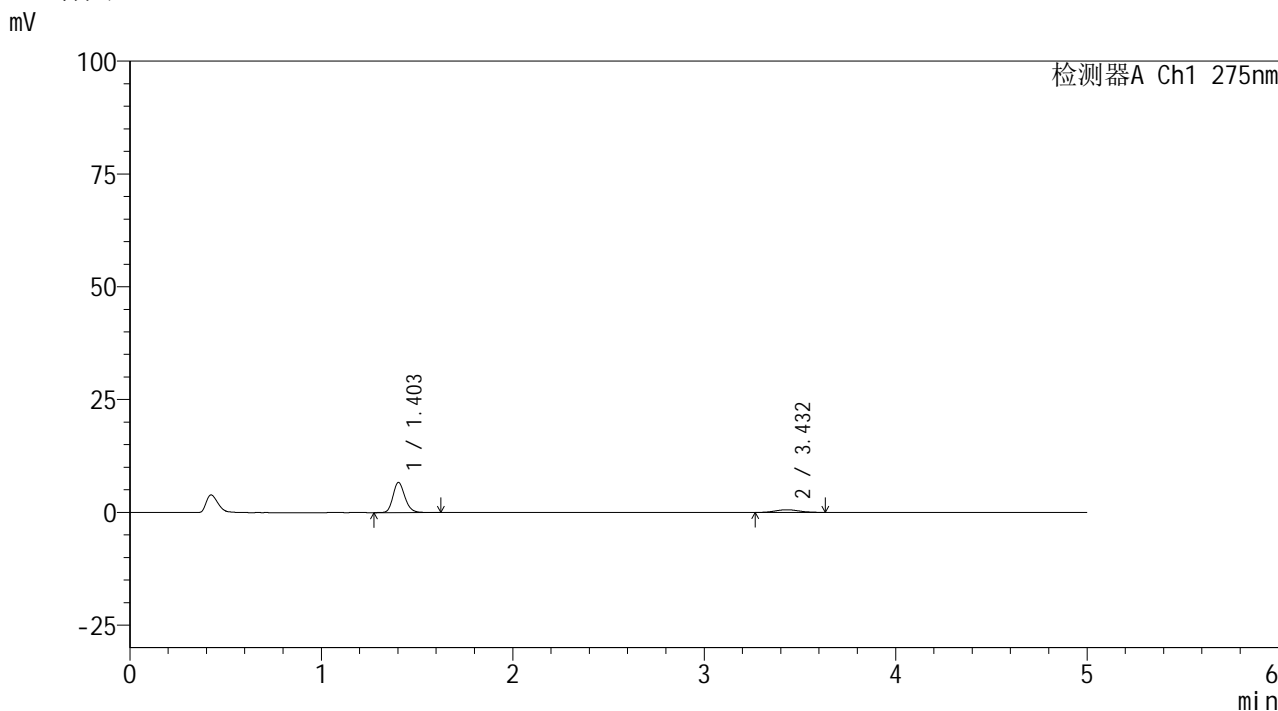


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-379-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 10:28:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	28845	85.306	6651	2491	1.187	--
2	3.432	4969	14.694	582	3744	1.080	12.053
总计		33813	100.000	7233			

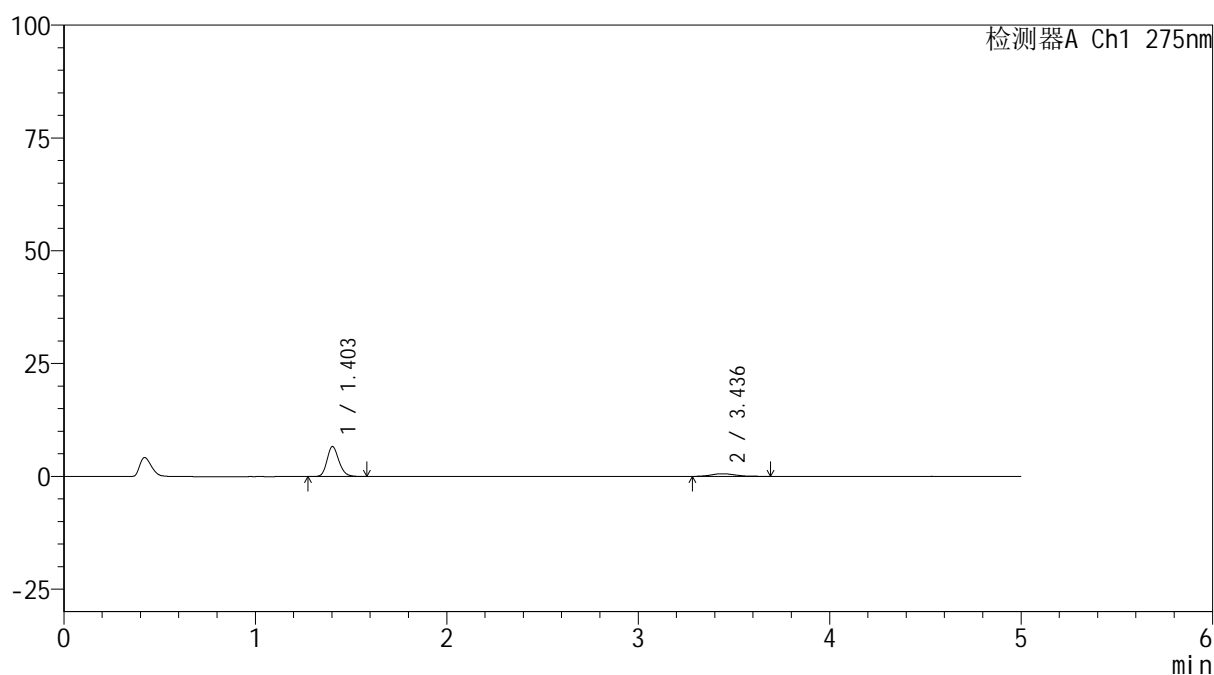
图168 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-63/28-380-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 10:33:27 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &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	1.403	28454	84.429	6611	2493	1.186	--
2	3.436	5248	15.571	591	3786	1.252	12.112
总计		33702	100.000	7203			

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

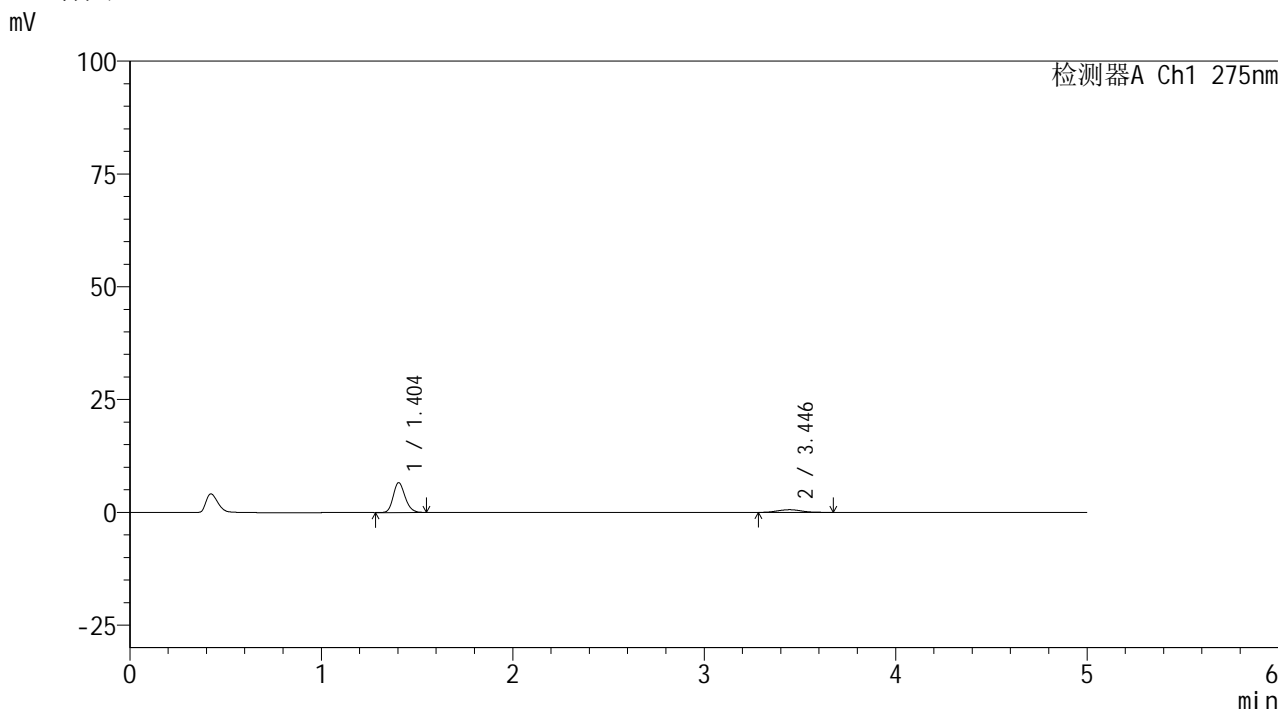


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-381-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 10:38:49      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	28406	84.845	6610	2493	1.183	--
2	3.446	5074	15.155	592	3495	1.129	11.818
总计		33480	100.000	7202			

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

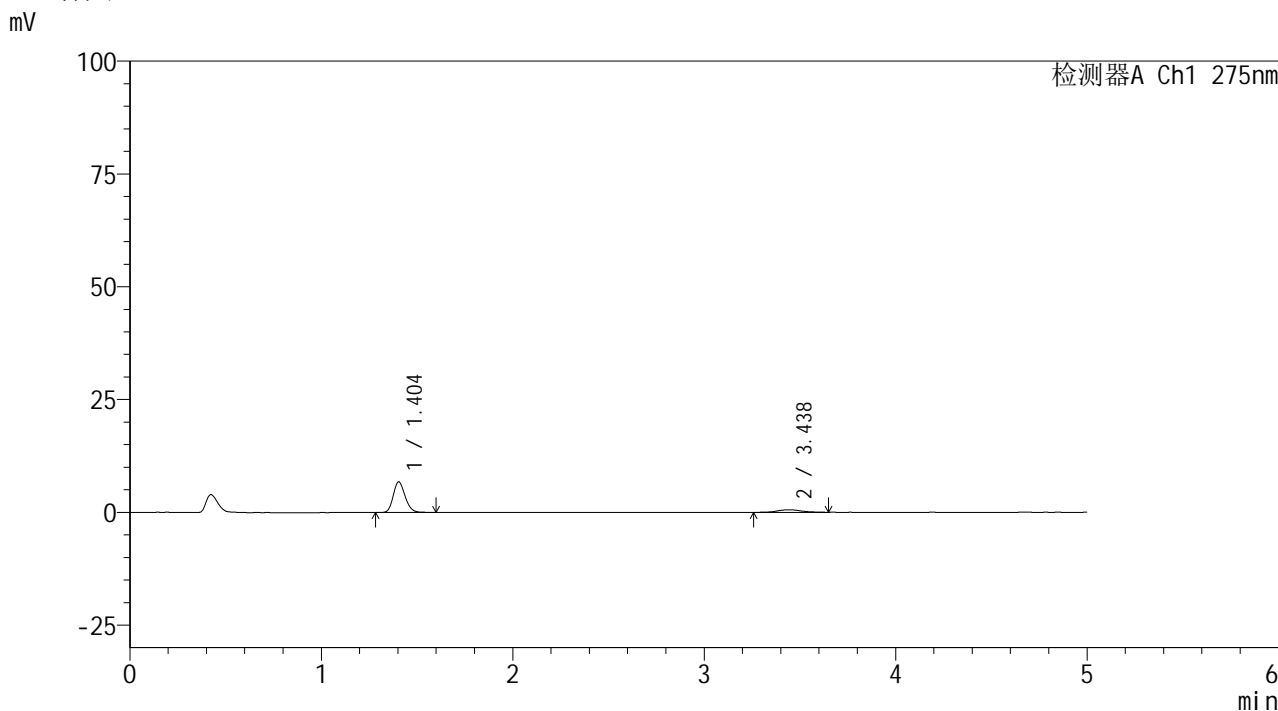


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-382-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 10:44:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	29403	85.415	6797	2471	1.180	--
2	3.438	5021	14.585	571	4097	1.059	12.412
总计		34423	100.000	7368			

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

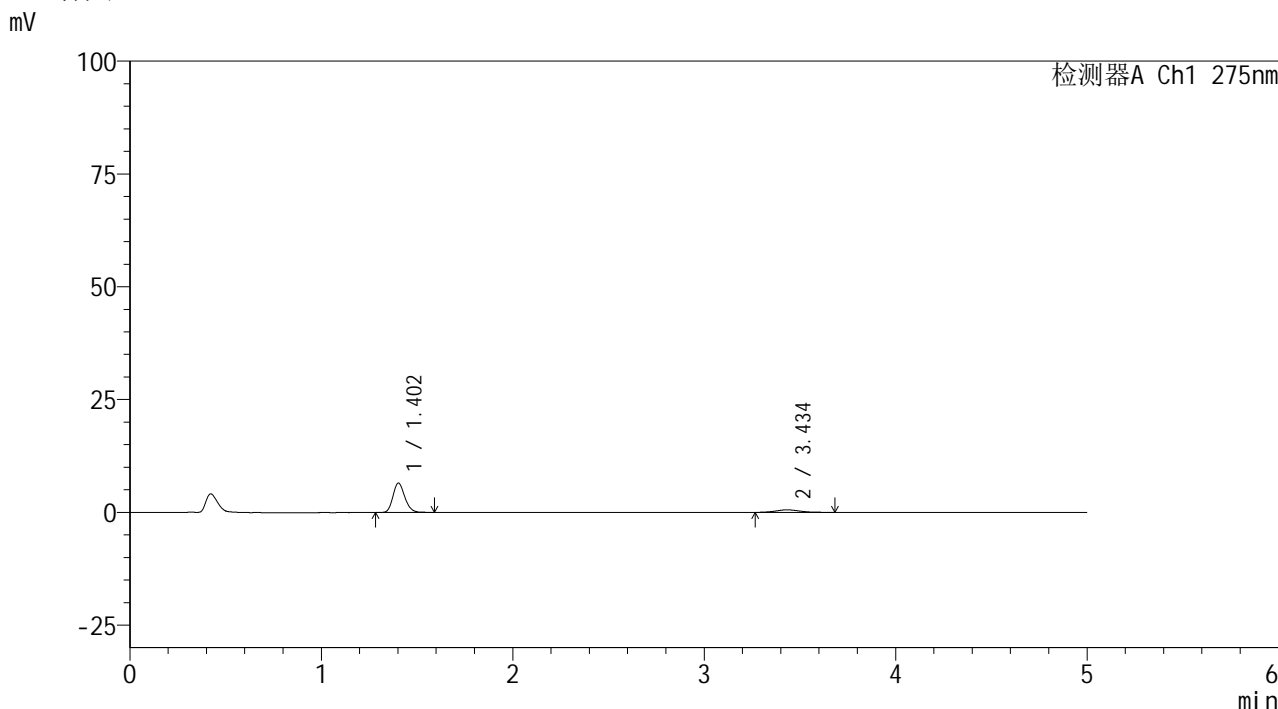


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-383-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-50 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 10:49:32 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

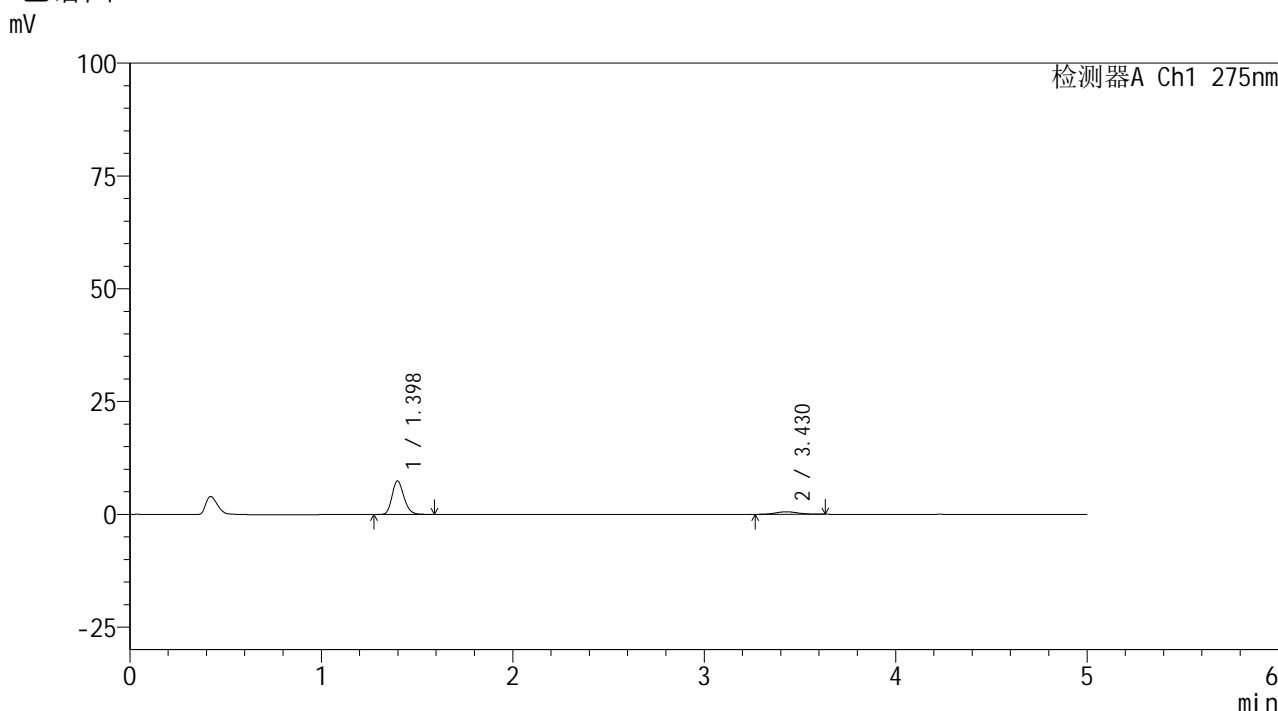
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	28159	84.543	6493	2483	1.189	--
2	3.434	5148	15.457	564	3550	1.161	11.842
总计		33307	100.000	7057			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-384-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 10:54:53	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	32078	87.597	7457	2487	1.195	--
2	3.430	4542	12.403	545	4242	1.083	12.595
总计		36620	100.000	8002			

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

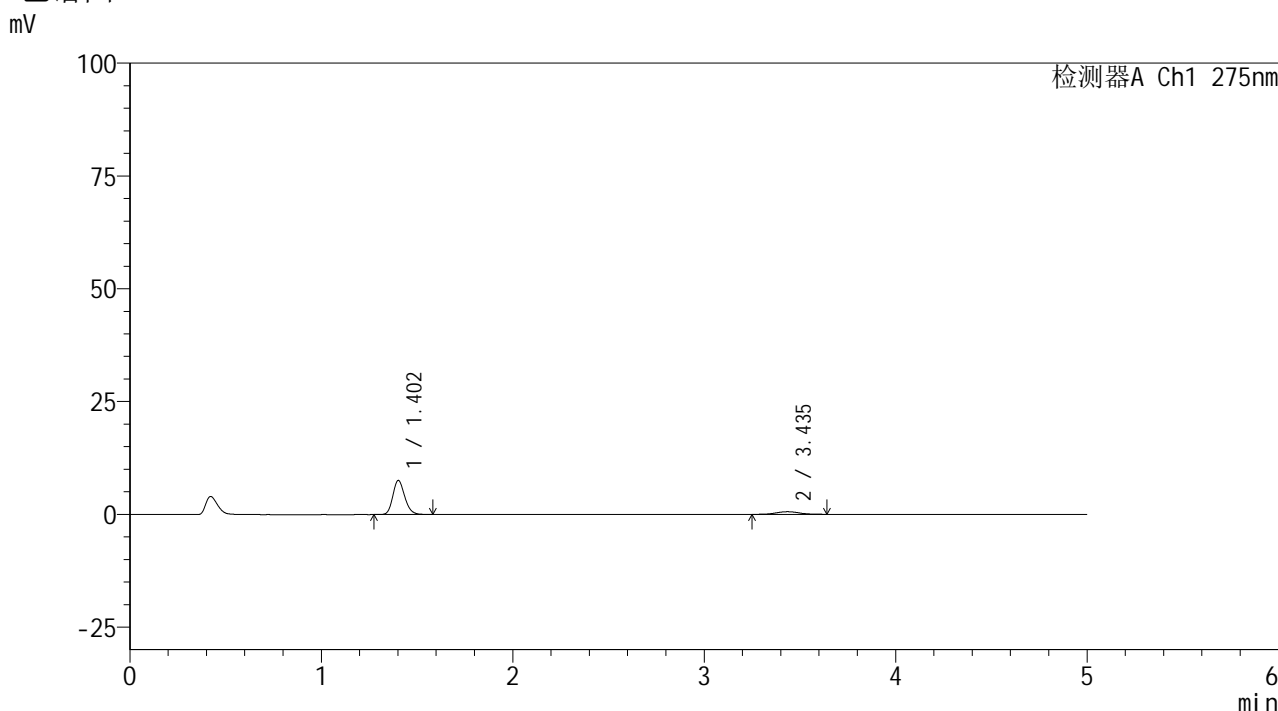


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-385-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-15      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 11:00:14      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	32543	86.624	7509	2465	1.188	--
2	3.435	5025	13.376	588	3921	1.025	12.235
总计		37568	100.000	8097			

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

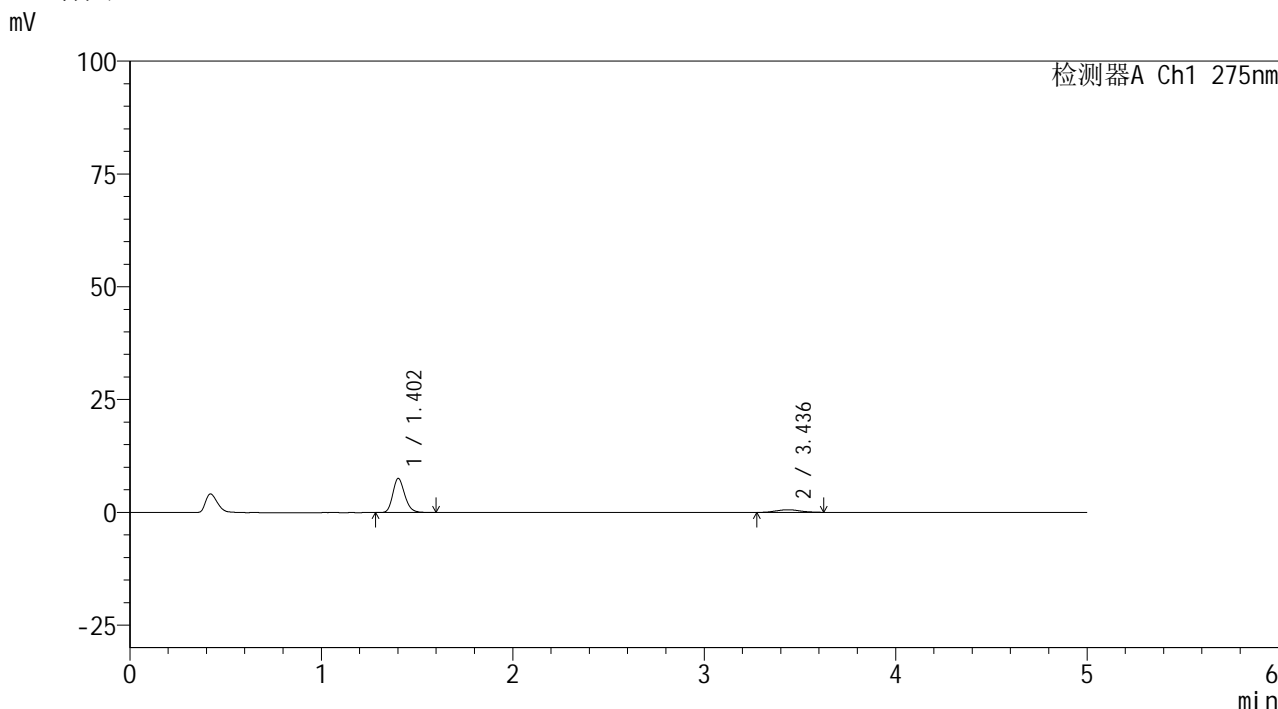


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-386-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 11:05:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	32621	86.529	7502	2472	1.201	--
2	3.436	5078	13.471	580	3398	1.173	11.676
总计		37700	100.000	8082			

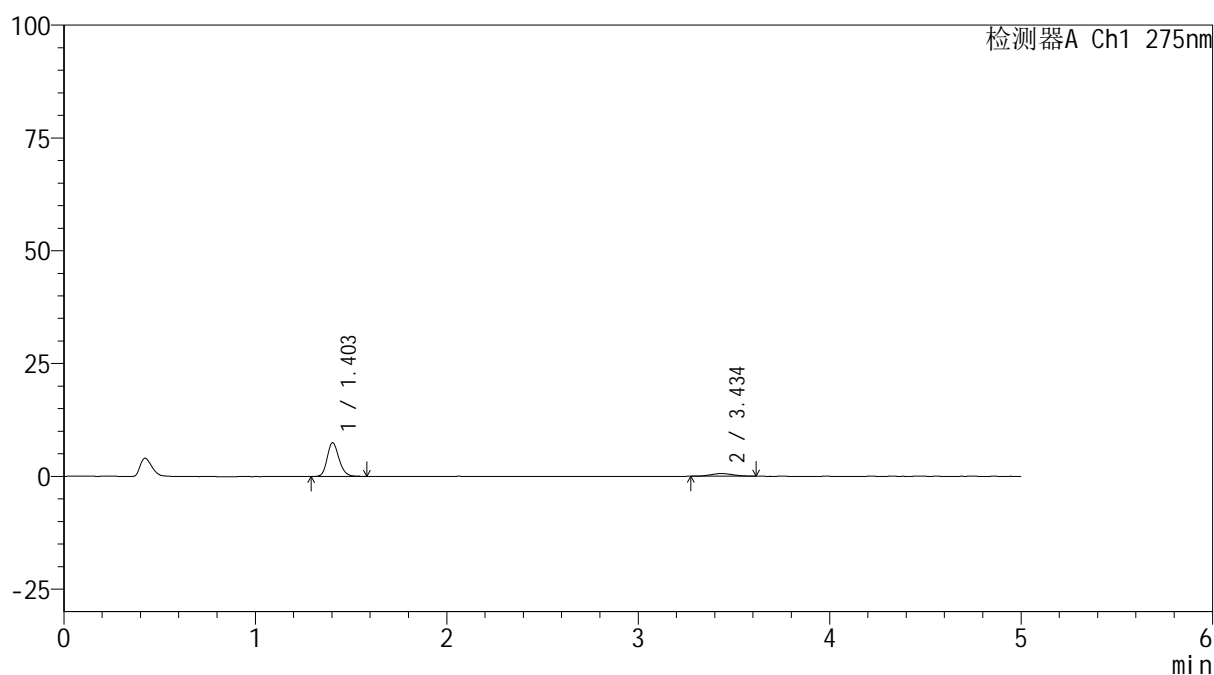
图175 非布司他多替诺雷片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6042401批(40mg/2mg规格)-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-63/28-387-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 11:10:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &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	1.403	32027	86.849	7457	2507	1.183	--
2	3.434	4850	13.151	591	3698	1.095	12.015
总计		36877	100.000	8048			

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

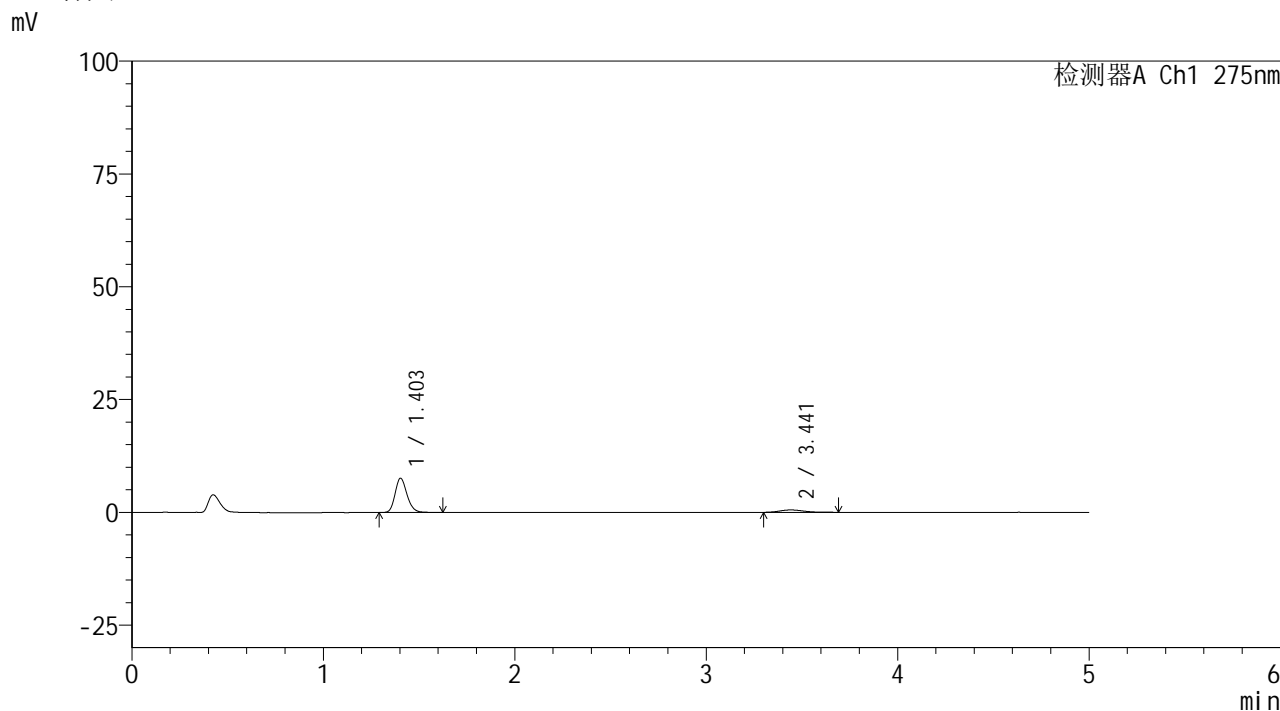


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-388-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 11:16:20      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	33065	87.484	7595	2472	1.196	--
2	3.441	4730	12.516	529	3659	1.316	11.974
总计		37795	100.000	8123			

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

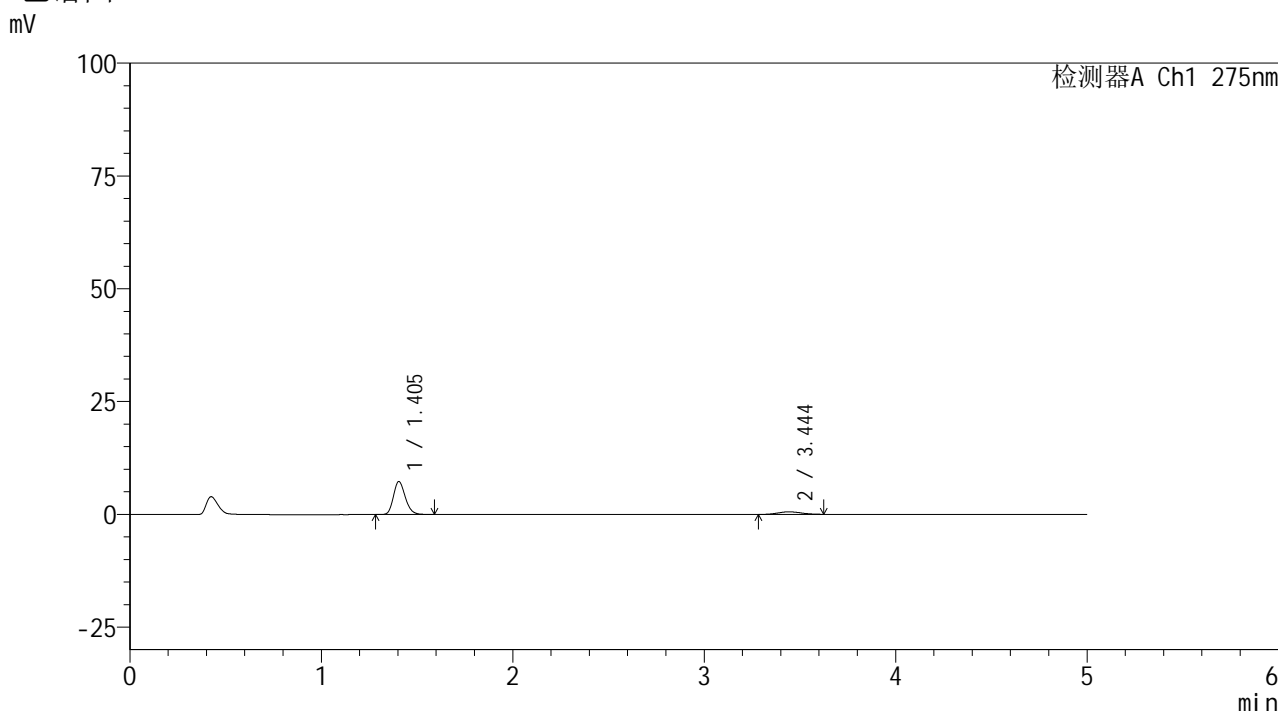


# QTL-235

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-389-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 11:21:42 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	31501	87.191	7326	2497	1.196	--
2	3.444	4628	12.809	552	3869	1.112	12.212
总计		36129	100.000	7878			

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

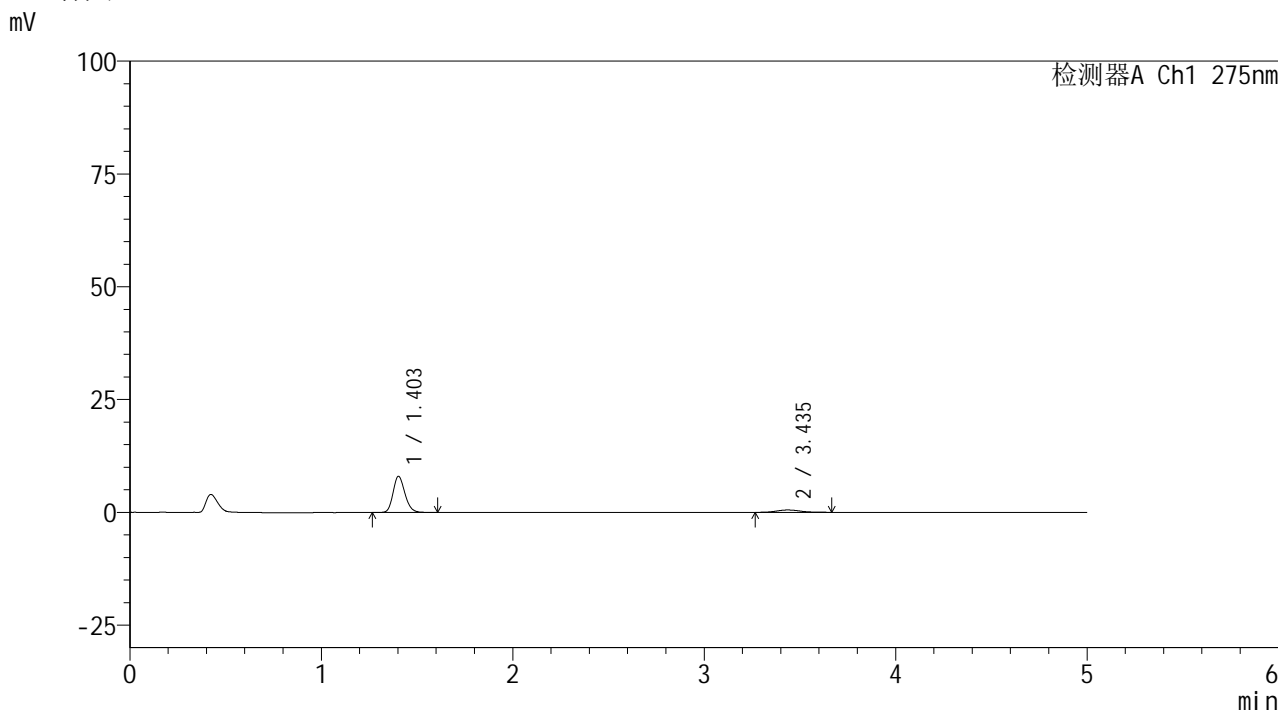


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-390-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 11:27:04 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

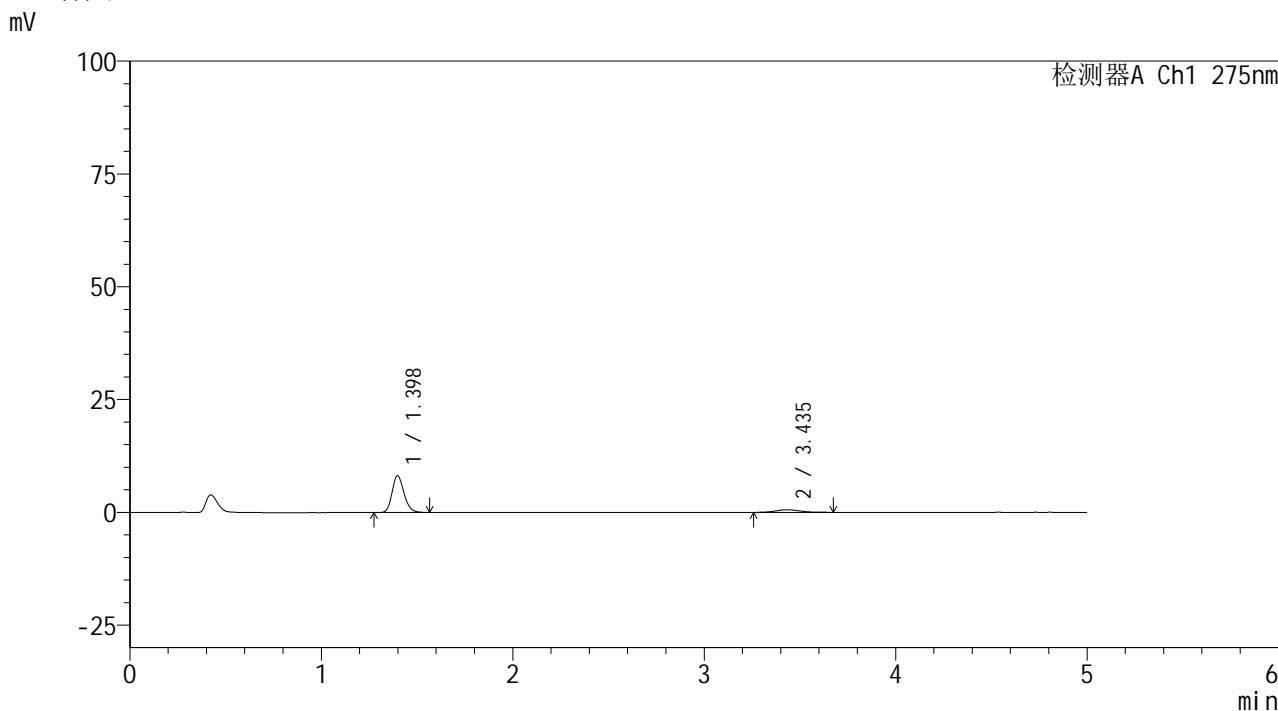
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	34362	87.747	7994	2501	1.179	--
2	3.435	4798	12.253	530	3699	1.151	12.020
总计		39161	100.000	8524			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波 长: 275nm
数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-391-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 11:32:25	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

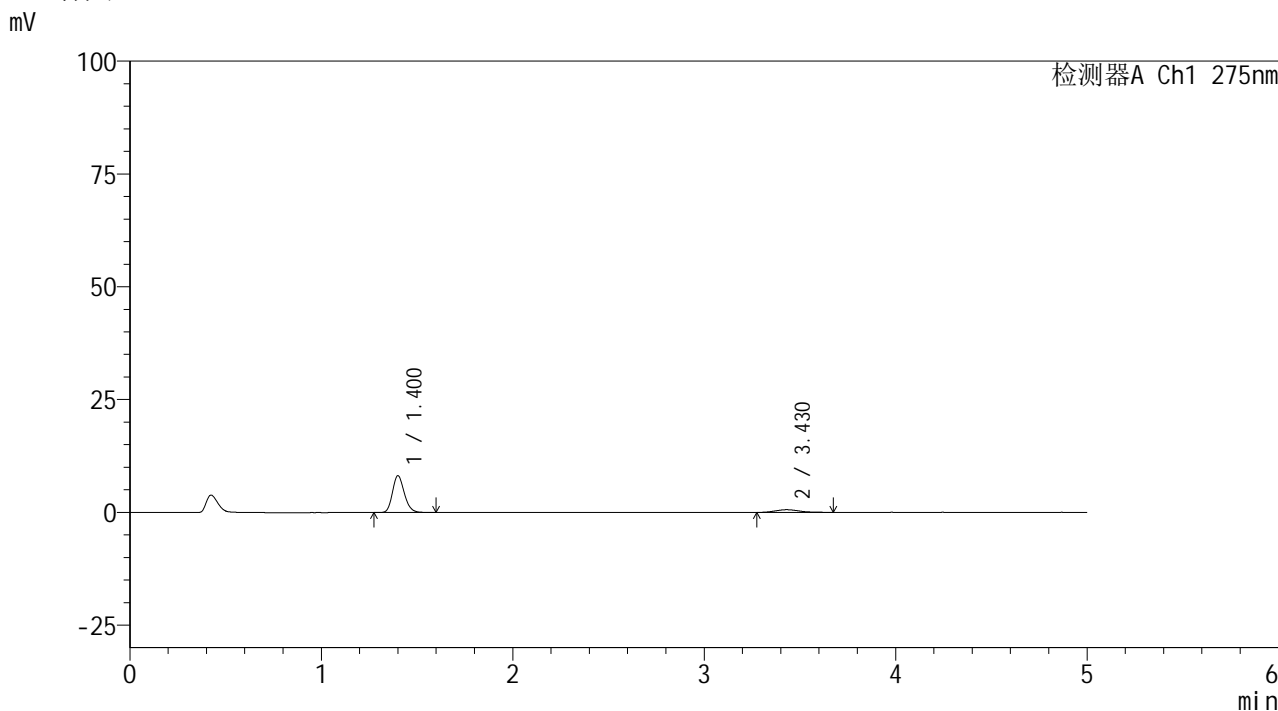
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	35043	86.727	8159	2469	1.193	--
2	3.435	5363	13.273	579	3606	1.204	11.938
总计		40406	100.000	8737			

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

<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 - 0-63/28-392-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-25      版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 11:37:48      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	35037	87.196	8129	2494	1.186	--
2	3.430	5145	12.804	599	3643	1.234	11.965
总计		40182	100.000	8728			

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

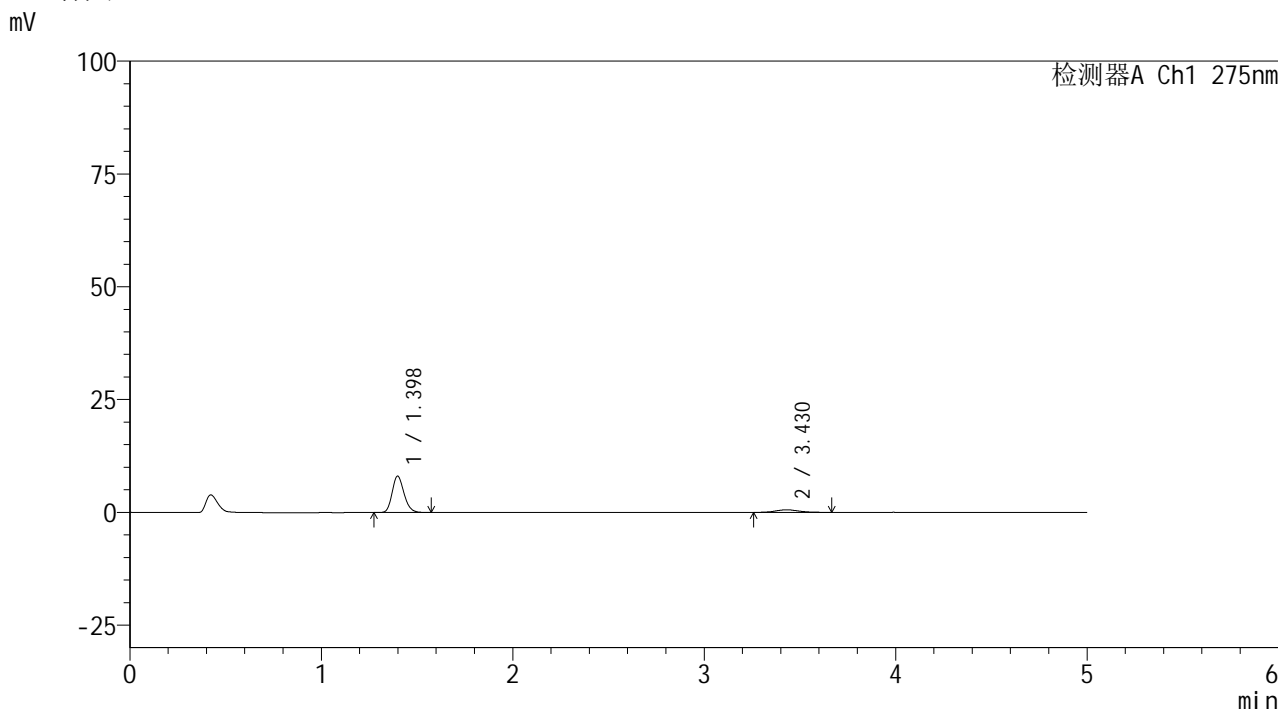


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-393-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-34 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 11:43:10 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	34497	87.437	8057	2471	1.185	--
2	3.430	4956	12.563	578	3774	1.177	12.100
总计		39453	100.000	8634			

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

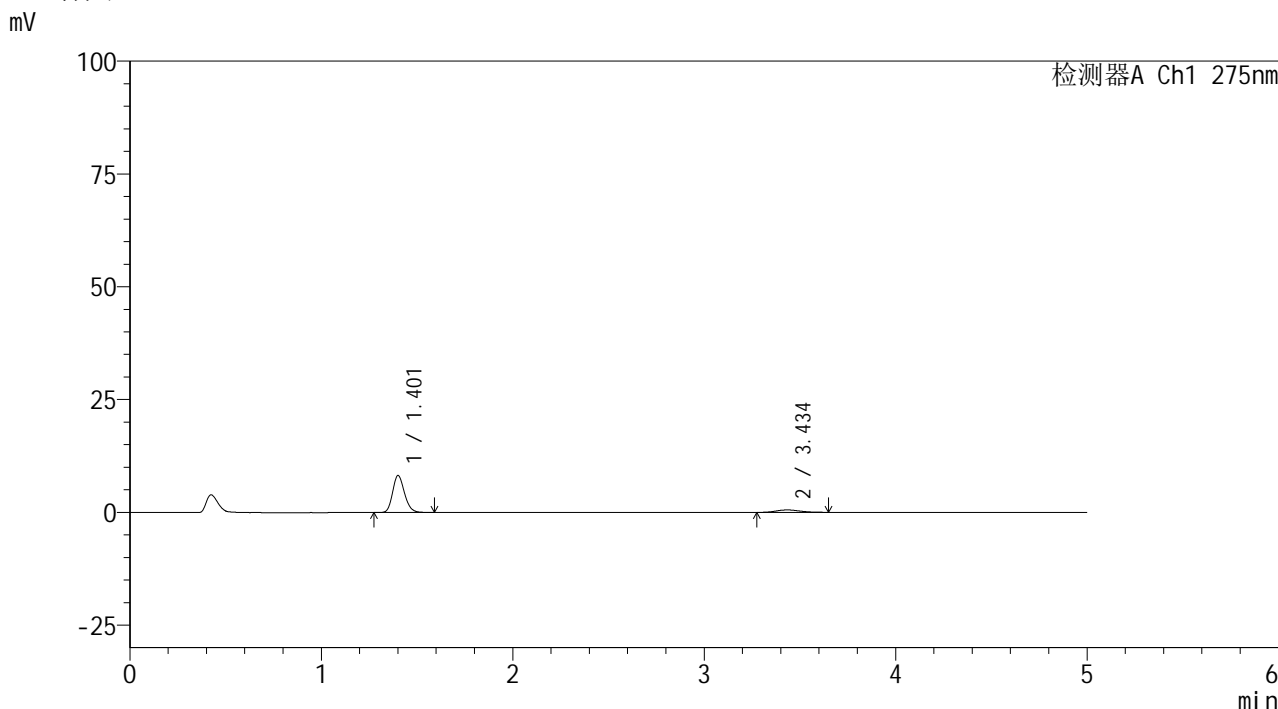


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-394-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-43 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 11:48:32 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

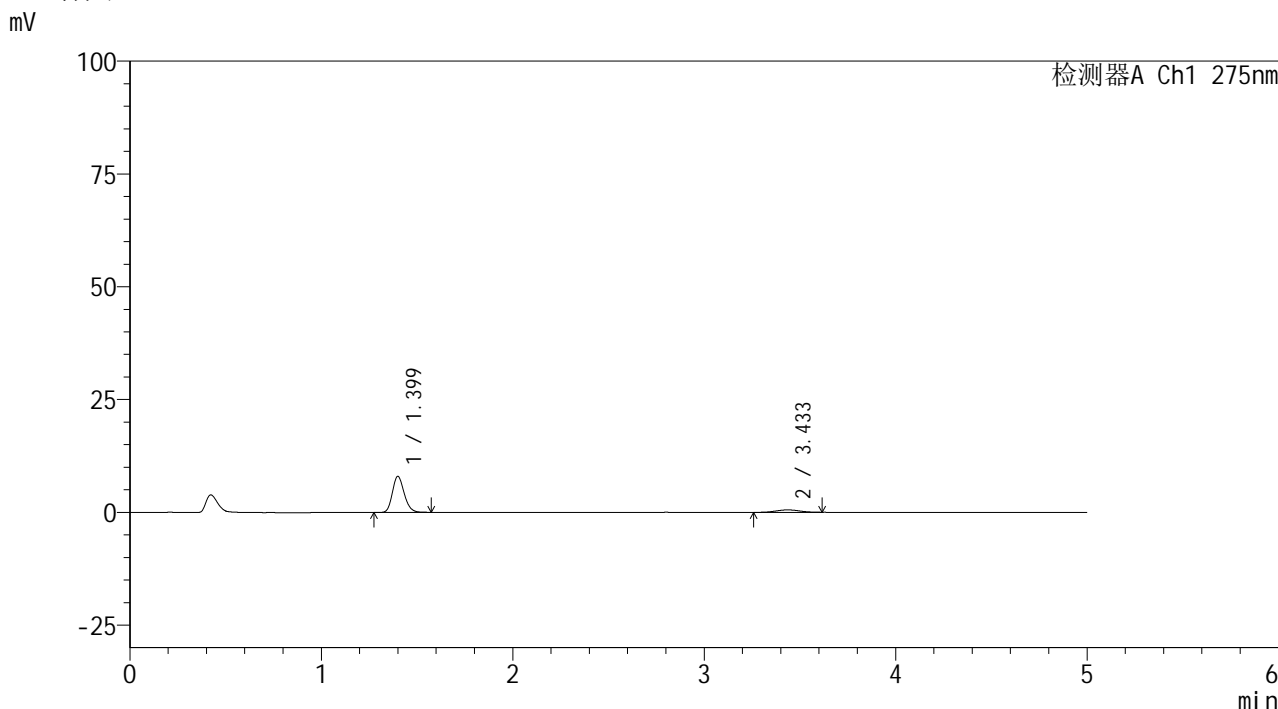
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	35276	87.798	8129	2486	1.189	--
2	3.434	4903	12.202	546	3590	1.218	11.906
总计		40179	100.000	8675			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 275nm  
 数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-395-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/06/06 11:53:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	34316	87.939	7974	2491	1.190	--
2	3.433	4706	12.061	540	3707	1.095	12.047
总计		39023	100.000	8514			

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

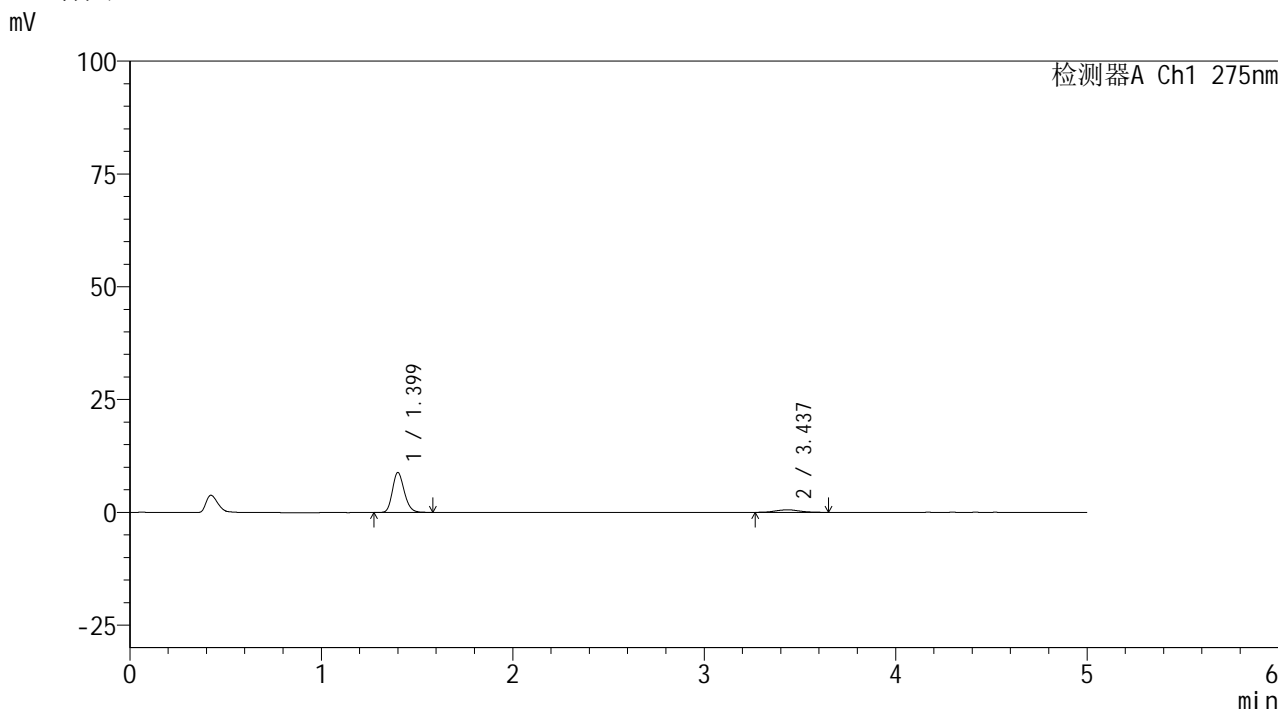


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-396-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 11:59:16 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	38076	88.470	8827	2478	1.191	--
2	3.437	4962	11.530	563	3712	1.088	12.053
总计		43038	100.000	9389			

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

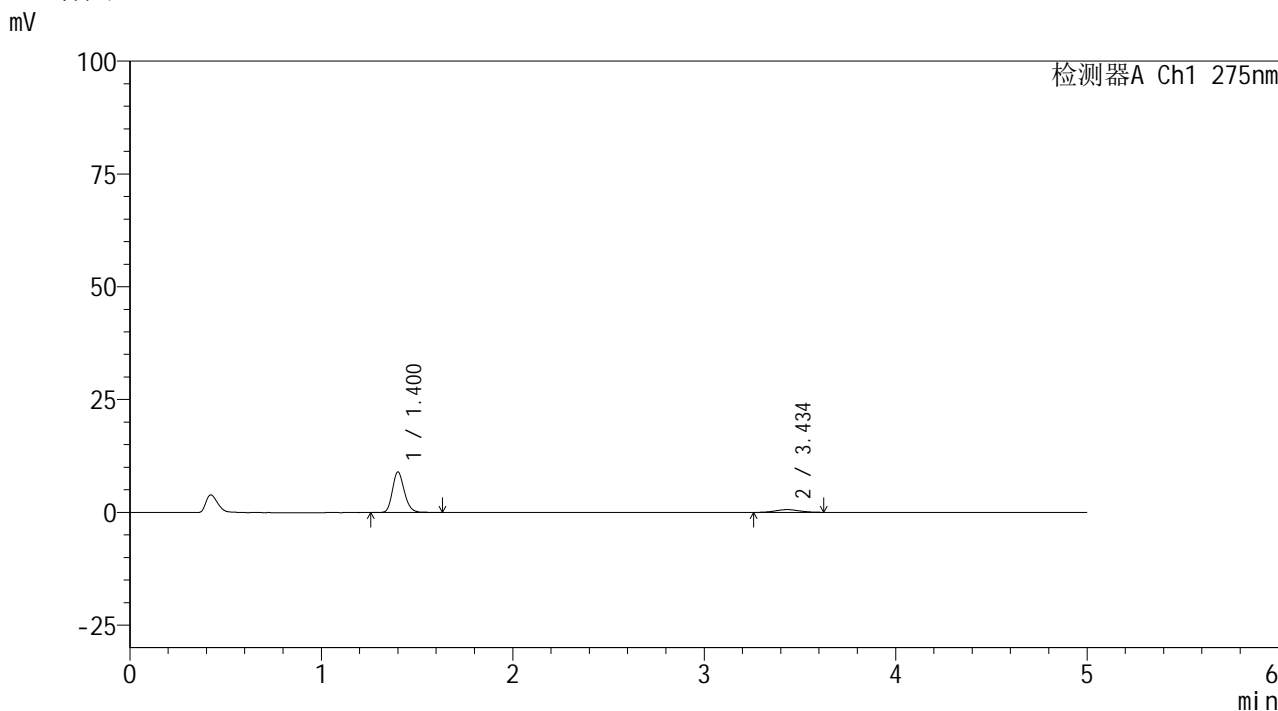


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-397-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 12:04:39 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:48:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	38978	87.773	8953	2477	1.193	--
2	3.434	5430	12.227	611	3664	1.038	11.989
总计		44408	100.000	9564			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$QTL-235 - 0-63/28-398-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 12:10:03

处理时间(V2): 2026/06/08 10:49:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

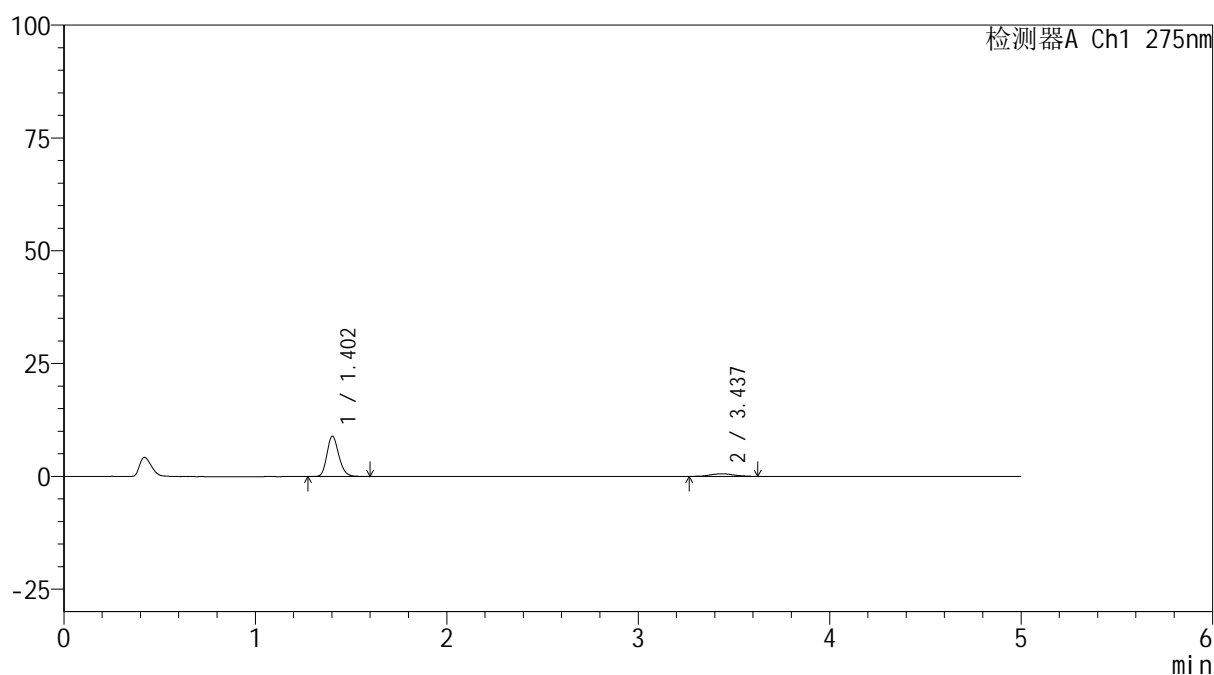
版本号: 6.115

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	1.402	38443	89.013	8906	2491	1.190	--
2	3.437	4745	10.987	563	3892	1.044	12.230
总计		43188	100.000	9469			

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

## &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 - 0-63/28-399-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 12:15:26

处理时间(V2): 2026/06/08 10:49:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

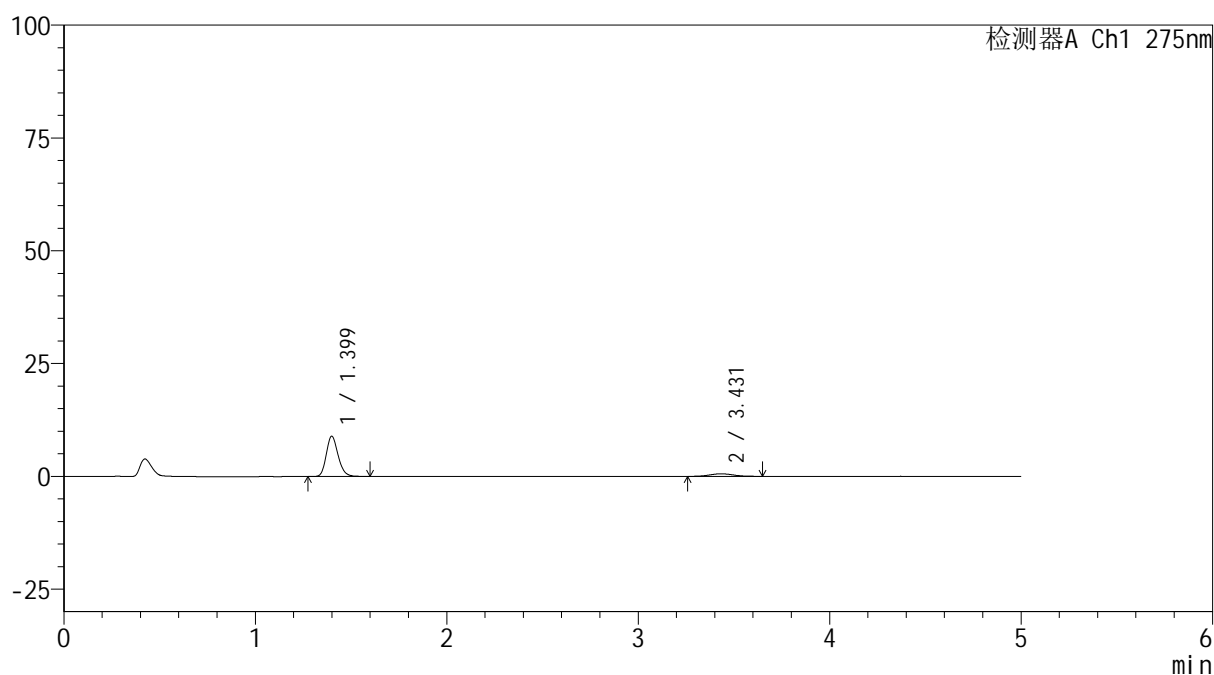
版本号: 6.115

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	1.399	38333	88.616	8902	2490	1.194	--
2	3.431	4924	11.384	566	3629	1.076	11.957
总计		43257	100.000	9468			

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

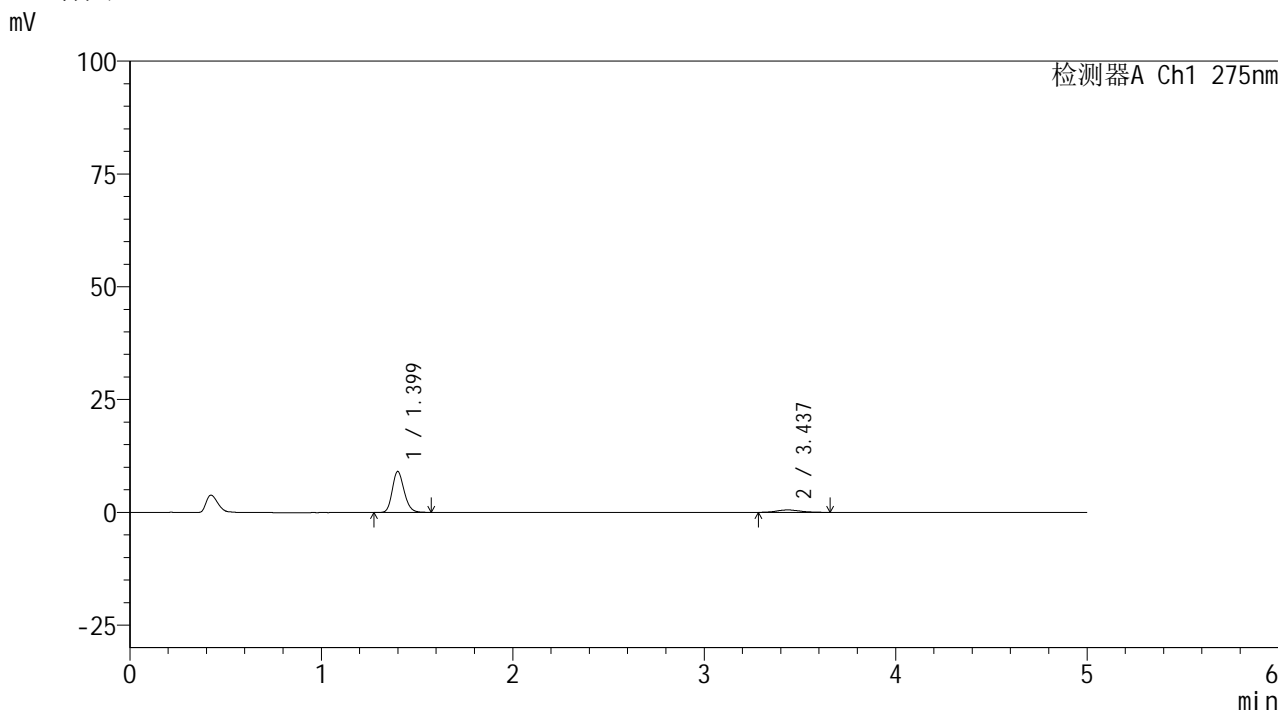


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-400-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-44 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/06/06 12:20:50 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:49:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	38864	89.354	9057	2481	1.187	--
2	3.437	4631	10.646	542	3921	1.158	12.283
总计		43494	100.000	9599			

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

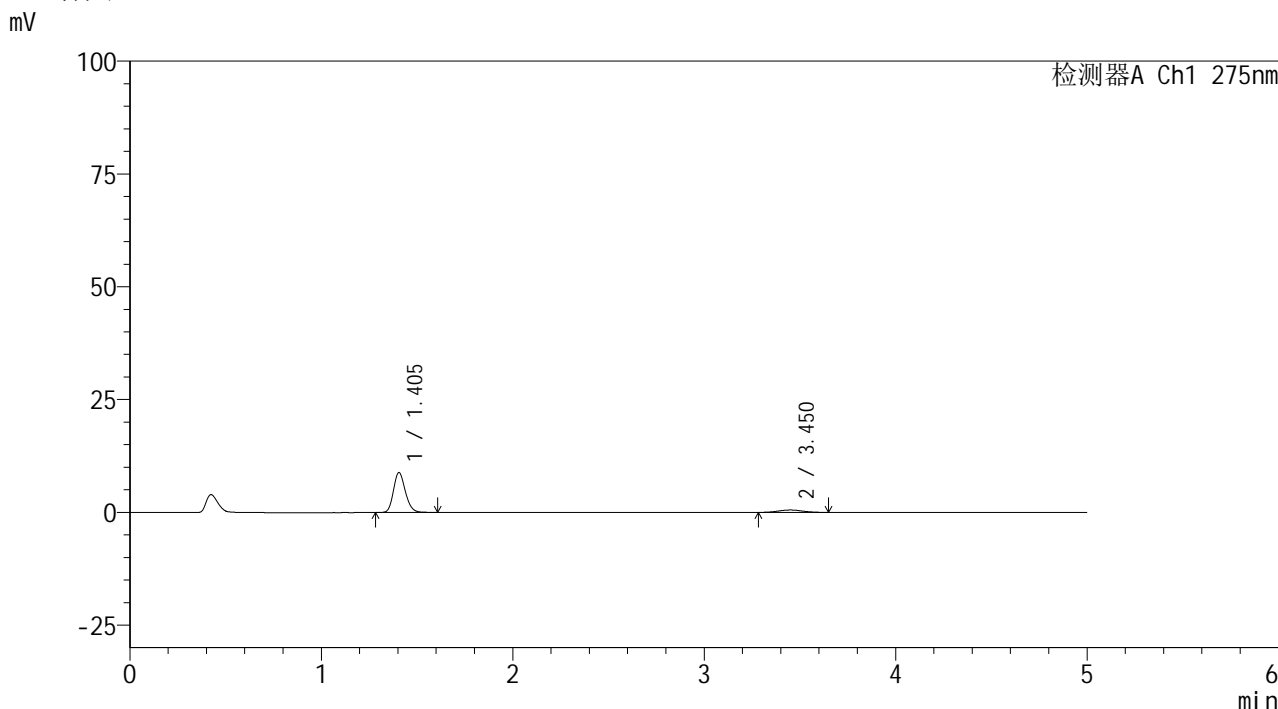


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-401-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 12:26:13 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:49:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	38383	89.390	8873	2481	1.183	--
2	3.450	4556	10.610	520	3786	1.030	12.132
总计		42939	100.000	9393			

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

## &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 - 0-63/28-402-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 12:31:37

处理时间(V2): 2026/06/08 10:49:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 275nm

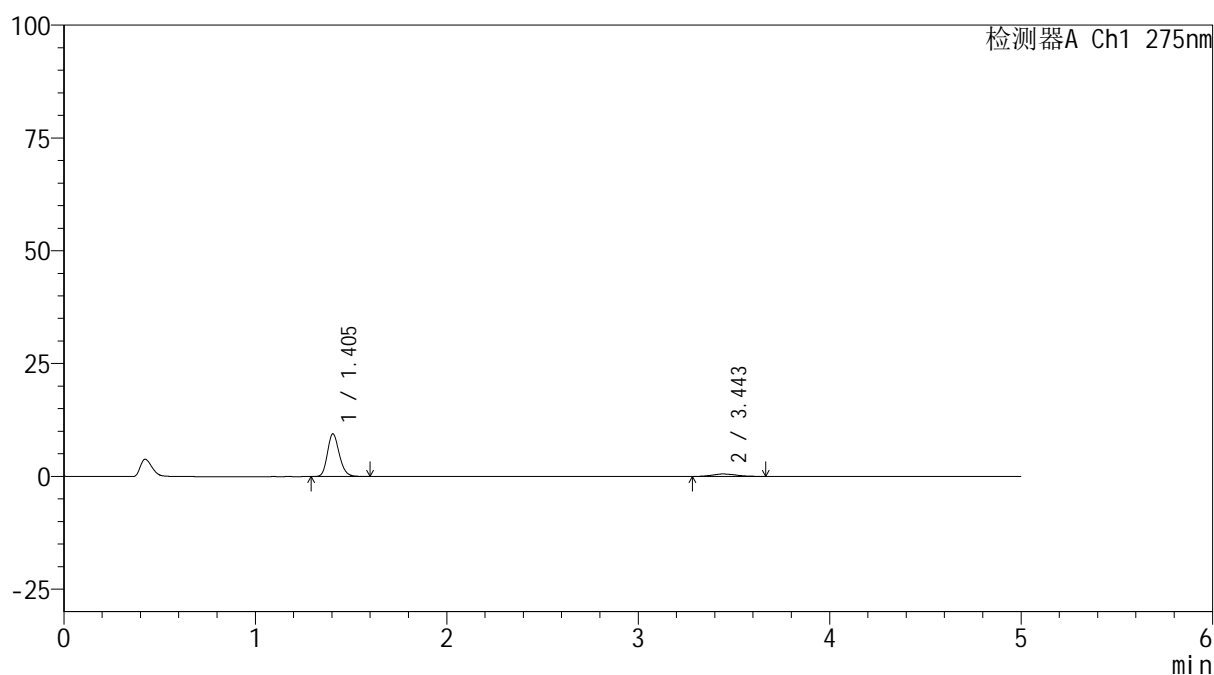
版本号: 6.115

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	1.405	40633	89.315	9461	2500	1.188	--
2	3.443	4861	10.685	547	3476	1.313	11.780
总计		45494	100.000	10008			

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

## &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 - 0-63/28-403-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 12:37:00

处理时间(V2): 2026/06/08 10:49:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

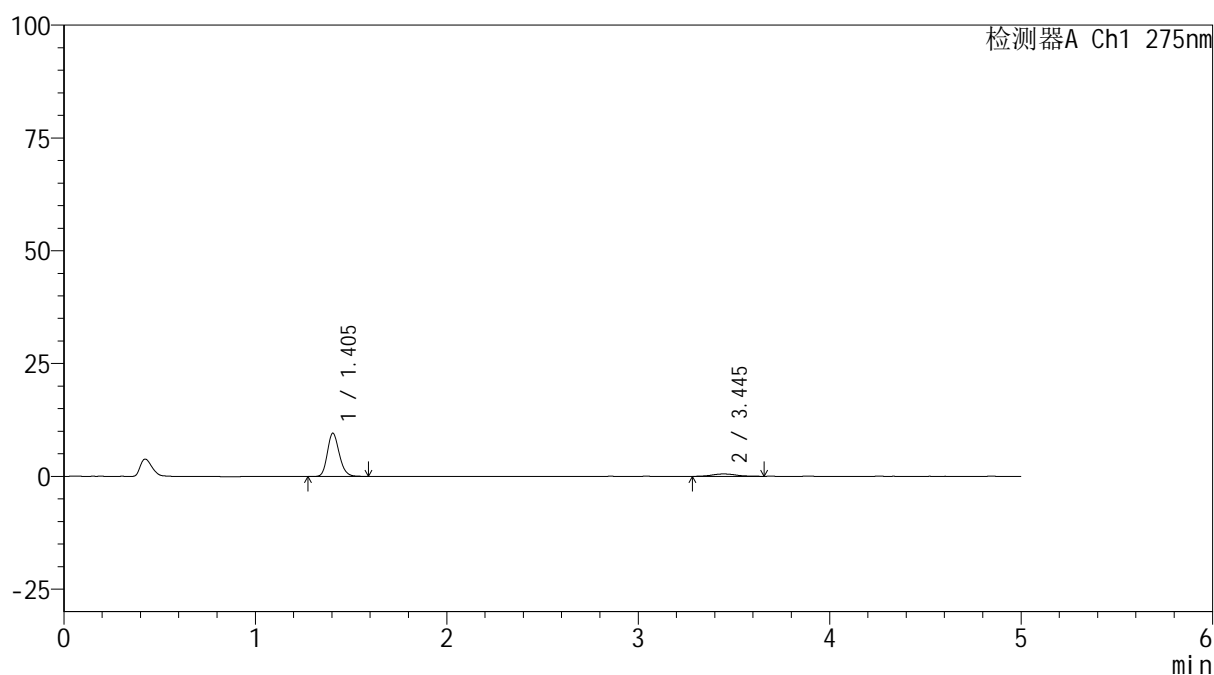
版本号: 6.115

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	1.405	41006	90.029	9576	2499	1.185	--
2	3.445	4541	9.971	524	3987	1.137	12.344
总计		45547	100.000	10100			

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

## &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 - 0-63/28-404-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 12:42:24

处理时间(V2): 2026/06/08 10:49:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

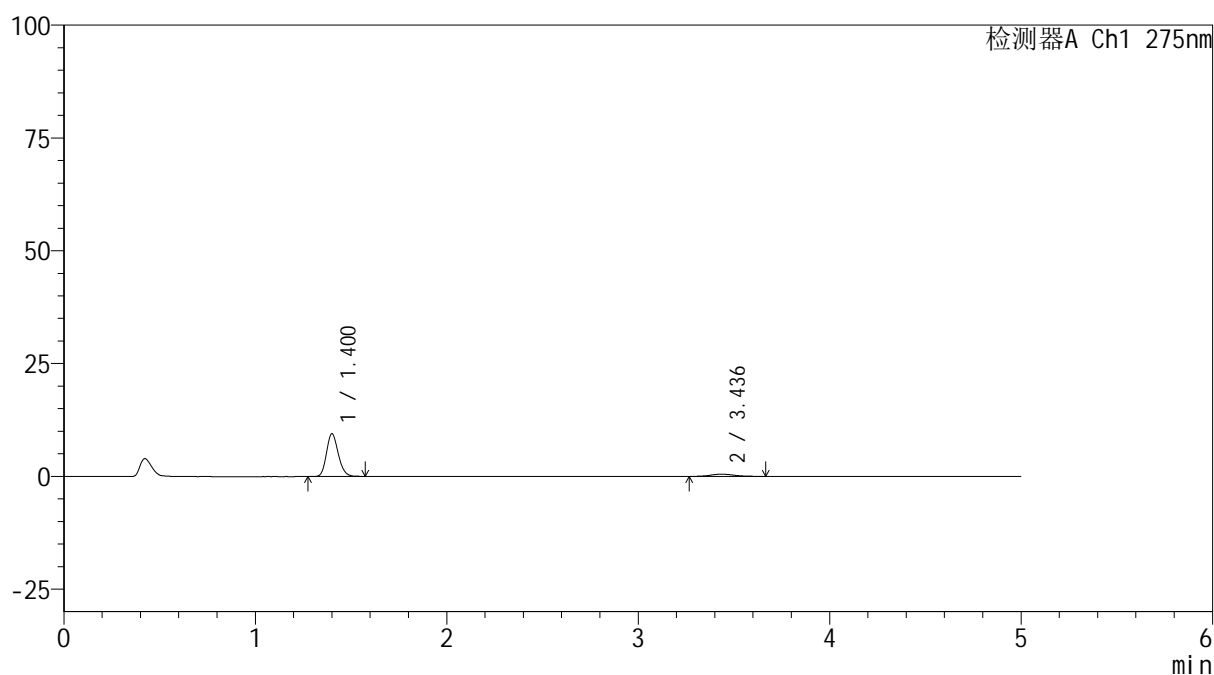
版本号: 6.115

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	1.400	40498	89.831	9423	2489	1.186	--
2	3.436	4584	10.169	503	3875	1.122	12.228
总计		45082	100.000	9925			

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 - 0-63/28-405-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 12:47:47

处理时间(V2): 2026/06/08 10:49:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

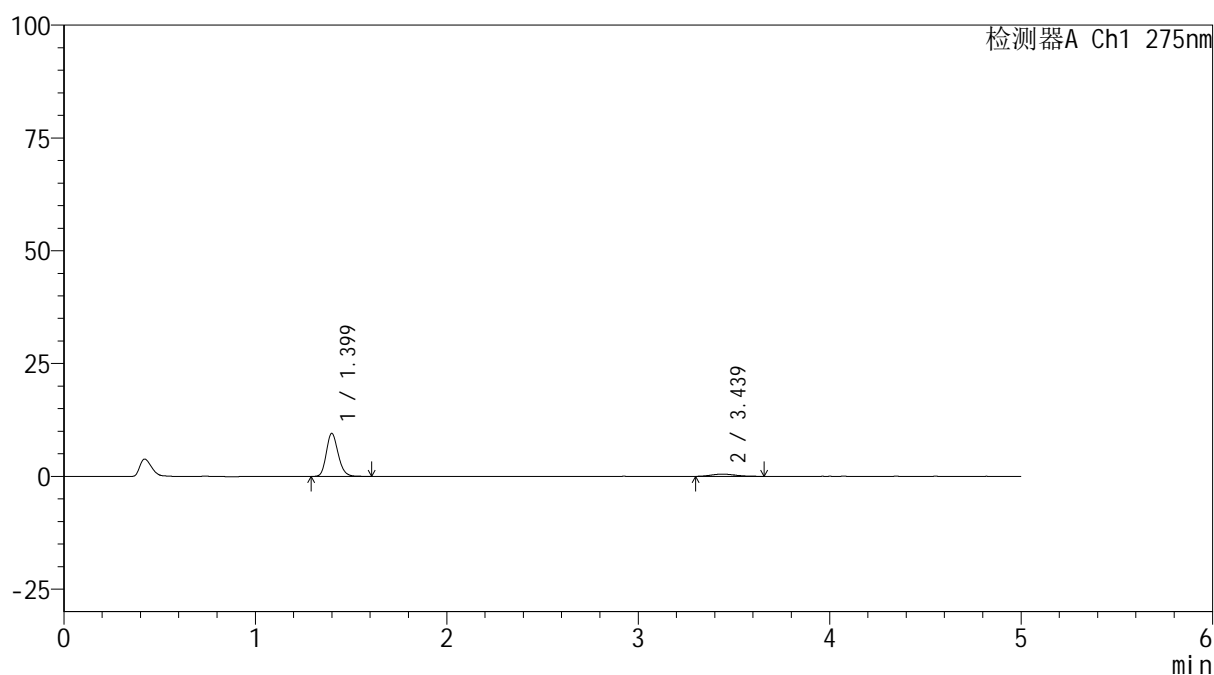
版本号: 6.115

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	1.399	41061	90.566	9523	2483	1.190	--
2	3.439	4277	9.434	499	3452	1.200	11.778
总计		45338	100.000	10021			

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

## &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 - 0-63/28-406-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 12:53:11

处理时间(V2): 2026/06/08 10:49:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

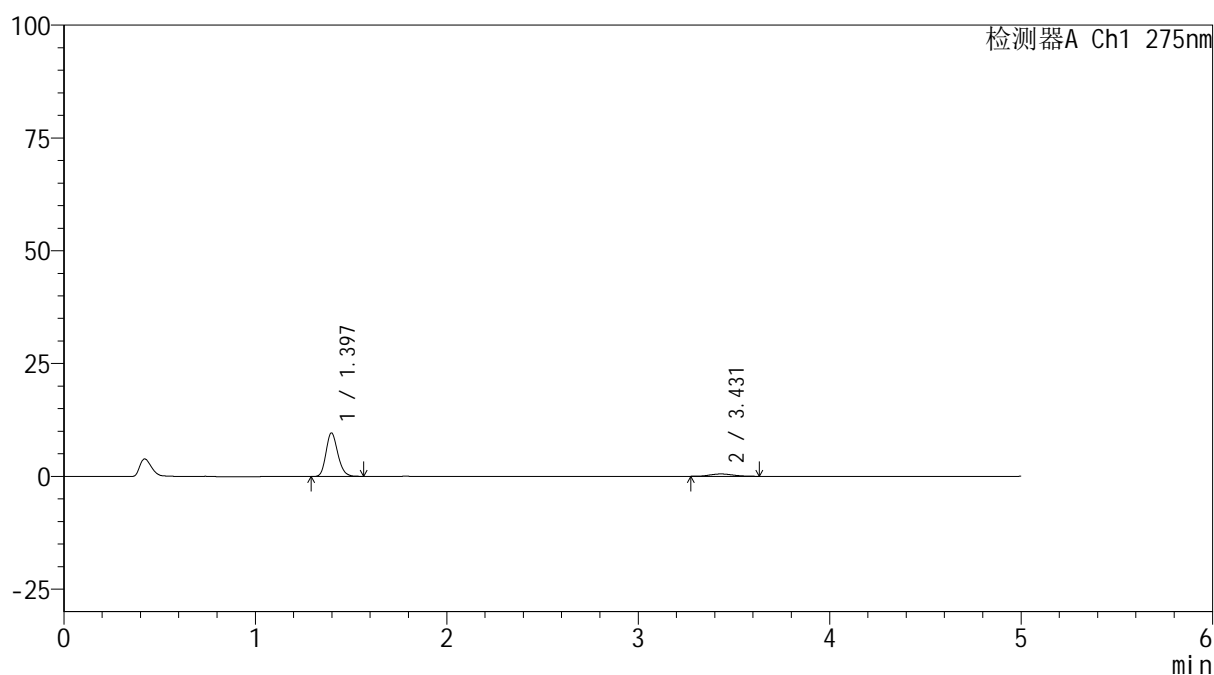
版本号: 6.115

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	1.397	41220	90.278	9652	2487	1.187	--
2	3.431	4439	9.722	527	3967	1.136	12.327
总计		45659	100.000	10180			

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

## &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 - 0-63/28-407-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 12:58:34

处理时间(V2): 2026/06/08 10:49:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

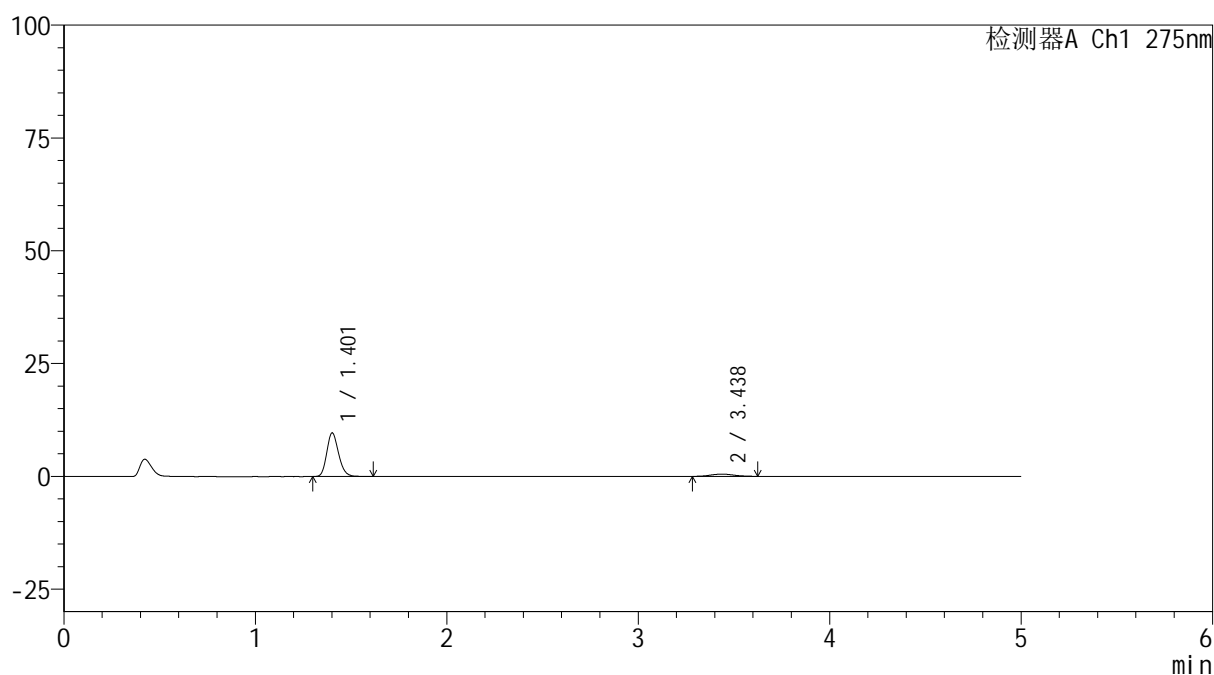
版本号: 6.115

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	1.401	41414	90.374	9580	2502	1.187	--
2	3.438	4411	9.626	520	3712	1.050	12.061
总计		45825	100.000	10100			

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

## &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 - 0-63/28-408-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 13:03:58

处理时间(V2): 2026/06/08 10:49:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

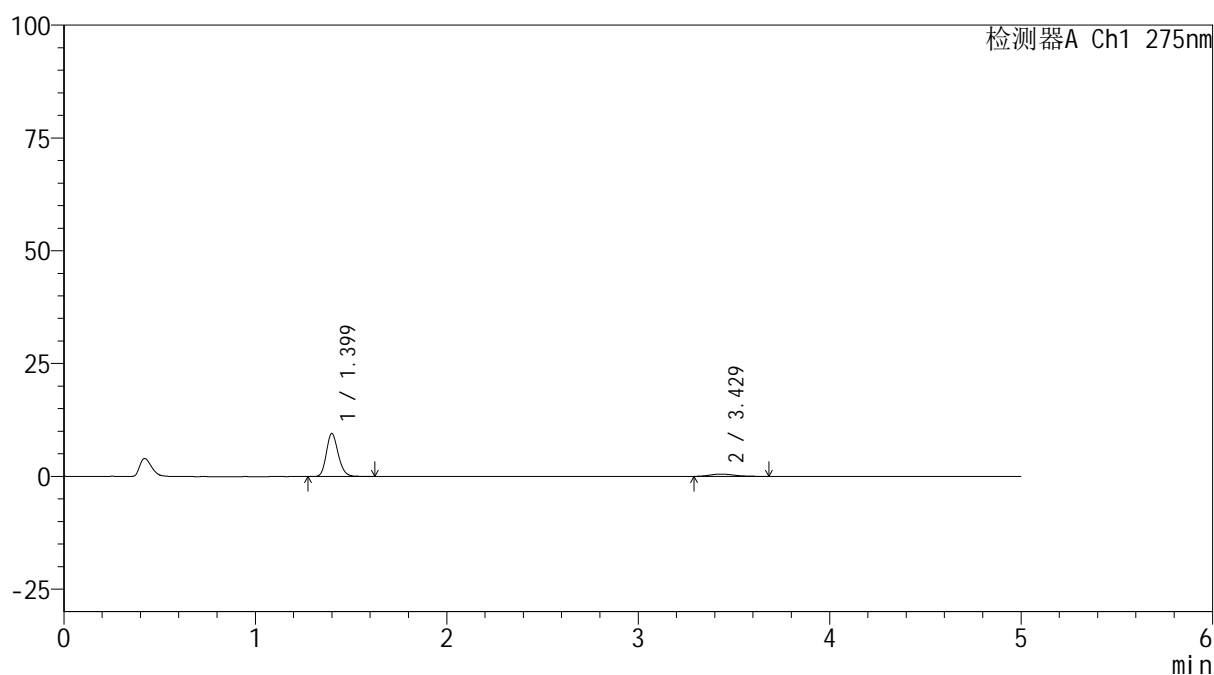
版本号: 6.115

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	1.399	40947	89.998	9502	2480	1.187	--
2	3.429	4551	10.002	513	3545	1.317	11.845
总计		45498	100.000	10015			

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

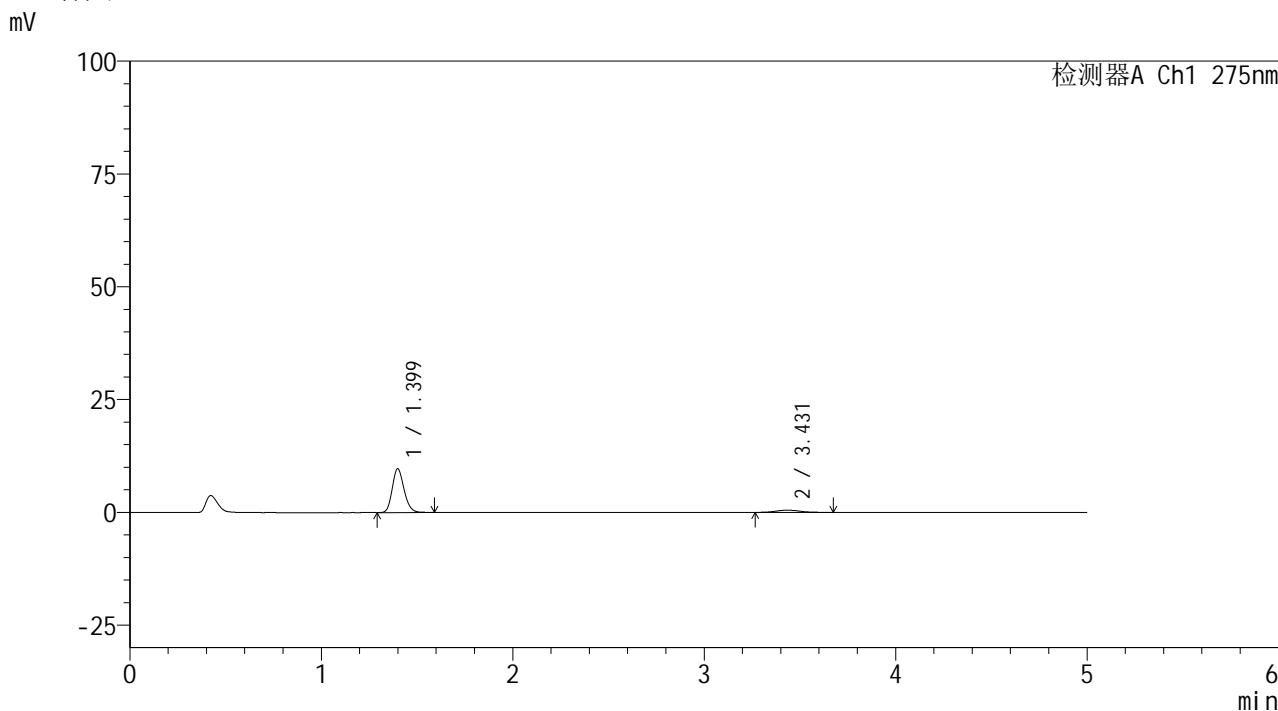


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-409-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 13:09:22      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:49:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	41528	89.937	9680	2487	1.181	--
2	3.431	4647	10.063	506	3511	1.161	11.823
总计		46174	100.000	10187			

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 - 0-63/28-410-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 13:14:46

处理时间(V2): 2026/06/08 10:49:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

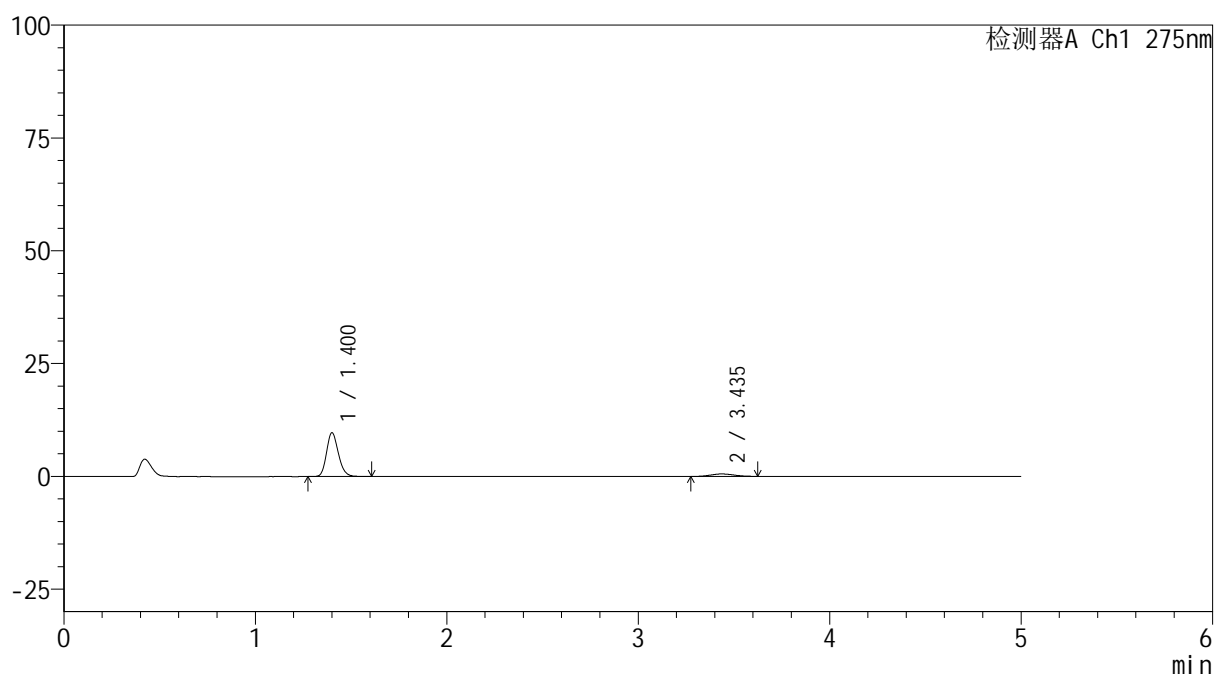
版本号: 6.115

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	1.400	41754	90.010	9650	2480	1.186	--
2	3.435	4634	9.990	548	3741	1.113	12.074
总计		46388	100.000	10198			

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

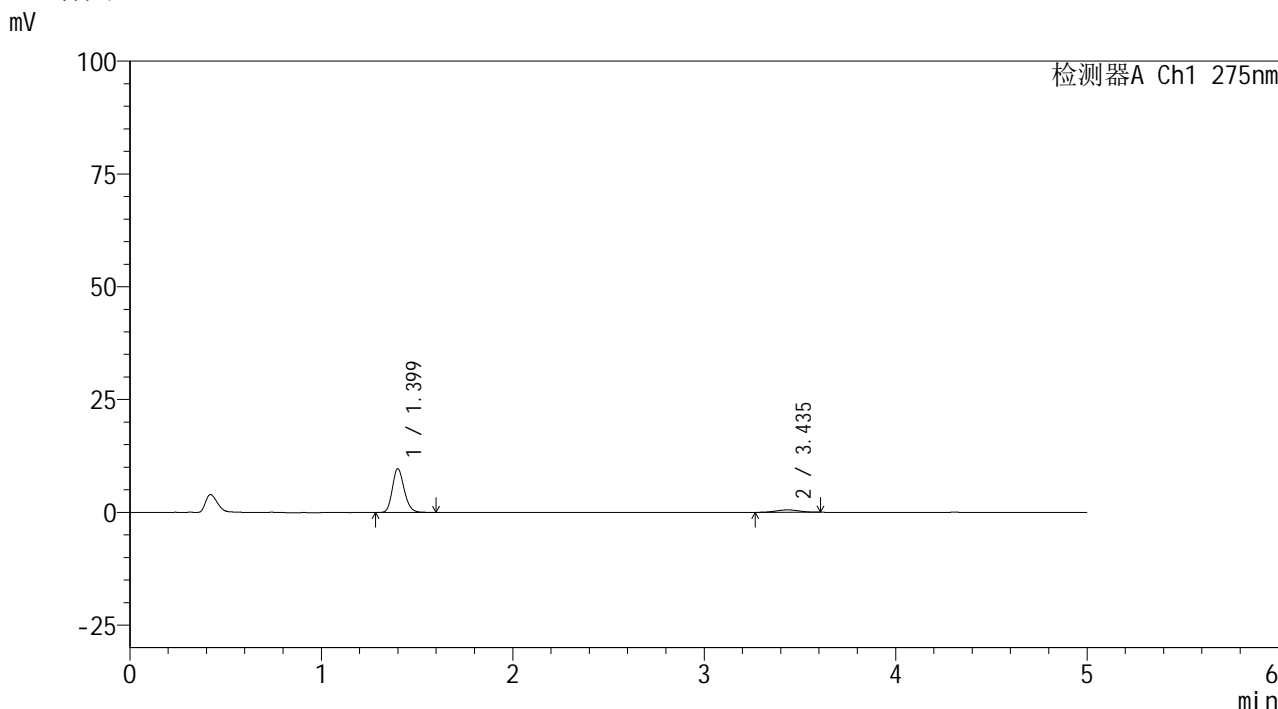


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-411-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 13:20:09      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:49:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	41590	90.153	9667	2491	1.188	--
2	3.435	4543	9.847	533	3857	0.981	12.215
总计		46132	100.000	10199			

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

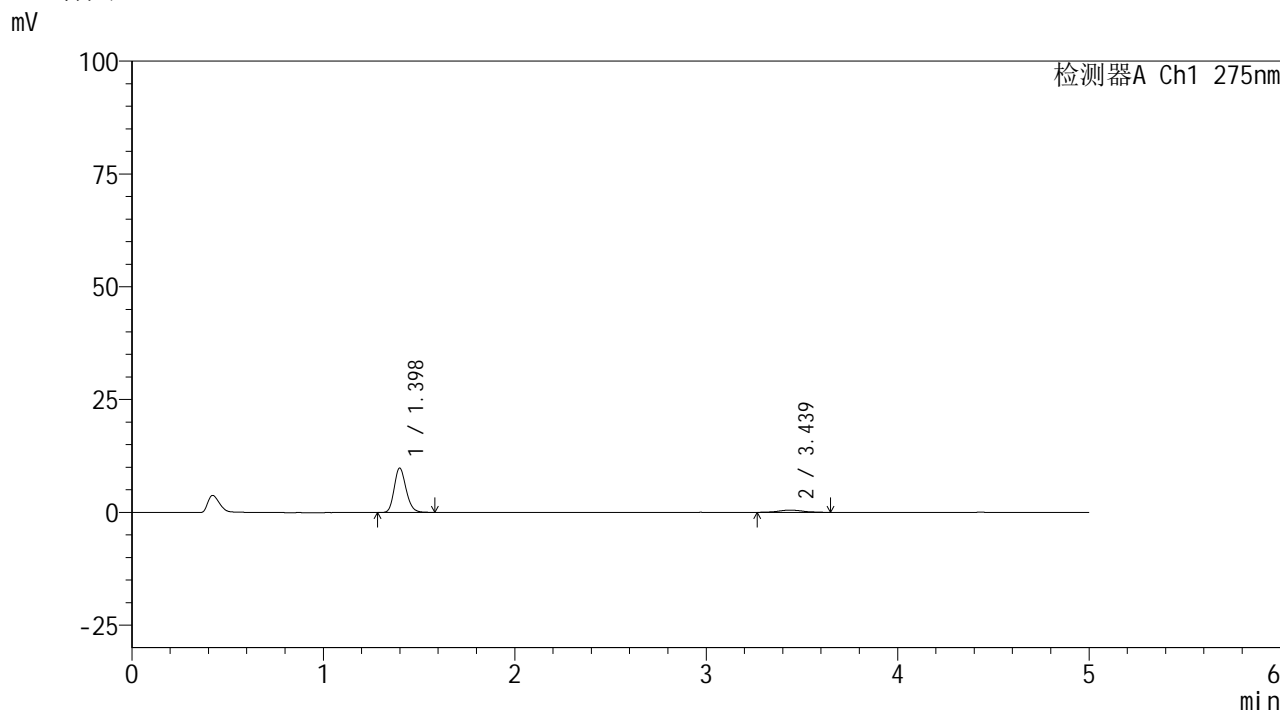


# QTL-235

## <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 - 0-63/28-412-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.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 13:25:32 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/06/08 10:49:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 275nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	42173	90.503	9832	2471	1.184	--
2	3.439	4426	9.497	503	3830	1.039	12.190
总计		46598	100.000	10335			

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 - 0-63/28-413-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 13:30:56

处理时间(V2): 2026/06/08 10:49:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

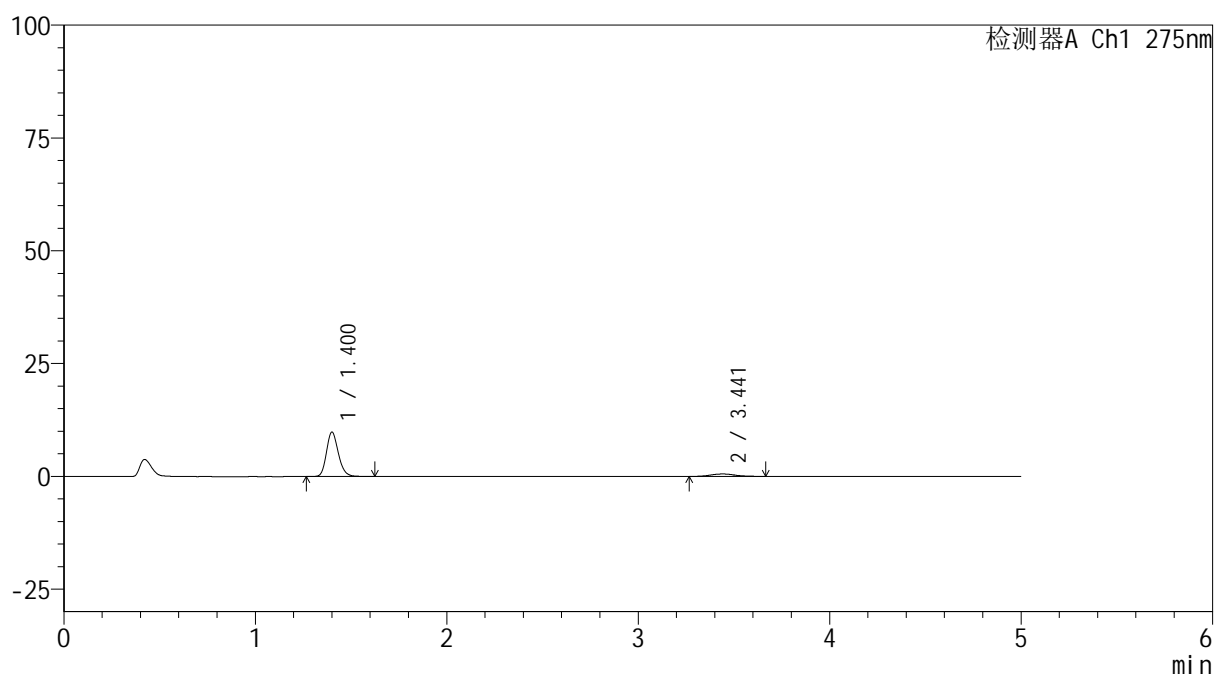
版本号: 6.115

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	1.400	42421	89.889	9784	2488	1.192	--
2	3.441	4772	10.111	536	3823	1.124	12.191
总计		47193	100.000	10319			

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 - 0-63/28-414-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 13:36:19

处理时间(V2): 2026/06/08 10:49:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

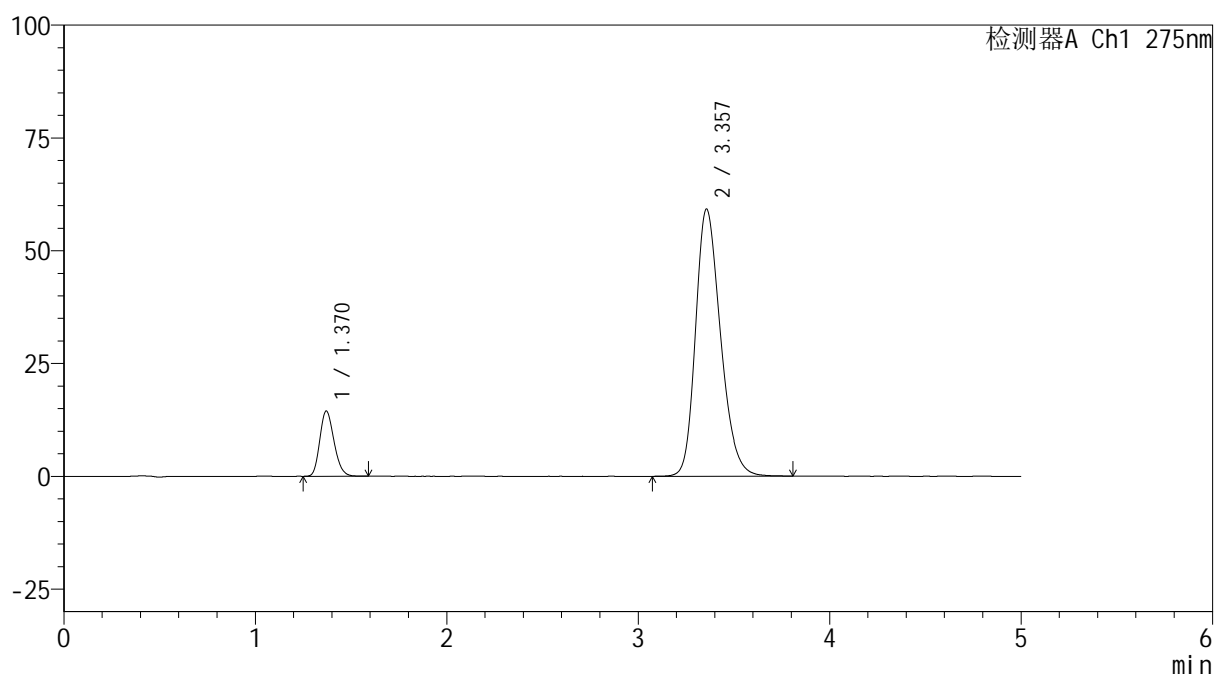
版本号: 6.115

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	1.370	74537	12.207	14453	1630	1.197	--
2	3.357	536061	87.793	59203	3247	1.250	10.696
总计		610598	100.000	73656			

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 - 0-63/28-415-2 - 6042401p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-40mg2mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$QTL-235 - QTL-235-rcqx-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-235 - 20260605-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/06/06 13:41:42

处理时间(V2): 2026/06/08 10:49:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 275nm

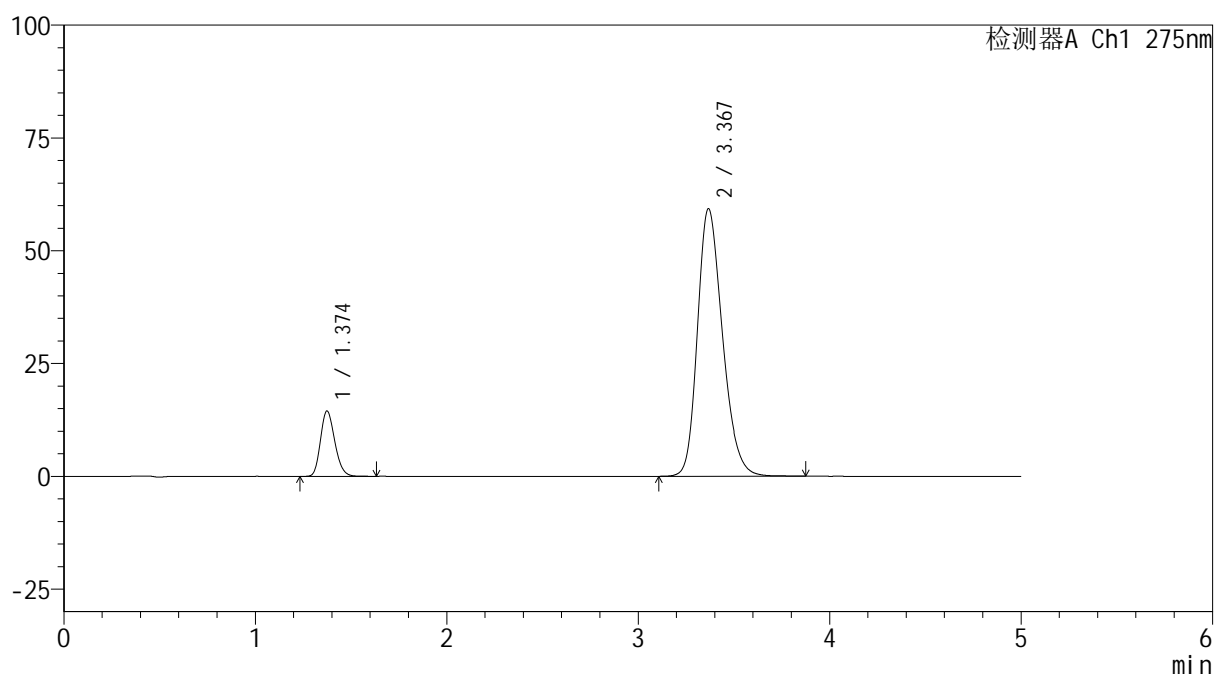
版本号: 6.115

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	1.374	75320	12.287	14470	1629	1.199	--
2	3.367	537678	87.713	59226	3254	1.248	10.705
总计		612998	100.000	73696			

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