



非布司他片项目信息

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	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.19	3929371	3930683	3927664	3919732	3917712	3925032	0.16
2	10.33	4010583	4011548				4011066	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
385184.69	388292.93	0.57	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024031421批-水

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	391945	-	391945	9.121	9.70	16.43	9.12	9.70	16.41
	2	512228	-	512228	11.921			11.92		
	3	425072	-	425072	9.892			9.89		
	4	303237	-	303237	7.057			7.06		
	5	427638	-	427638	9.952			9.95		
	6	441978	-	441978	10.286			10.29		
10min	1	798714	-	798714	18.588	19.01	7.93	18.60	19.03	7.93
	2	889661	-	889661	20.704			20.72		
	3	832442	-	832442	19.373			19.39		
	4	698958	-	698958	16.266			16.28		
	5	837967	-	837967	19.501			19.52		
	6	843789	-	843789	19.637			19.65		
15min	1	1061118	-	1061118	24.694	24.57	5.57	24.74	24.62	5.58
	2	1099474	-	1099474	25.587			25.64		
	3	1066259	-	1066259	24.814			24.86		
	4	939484	-	939484	21.864			21.90		
	5	1087708	-	1087708	25.313			25.36		
	6	1081736	-	1081736	25.174			25.22		
20min	1	1233462	-	1233462	28.705	28.20	3.59	28.79	28.29	3.60
	2	1229409	-	1229409	28.611			28.71		
	3	1221774	-	1221774	28.433			28.52		
	4	1123806	-	1123806	26.153			26.23		
	5	1226601	-	1226601	28.545			28.64		
	6	1235782	-	1235782	28.759			28.85		
30min	1	1345429	-	1345429	31.311	30.65	1.53	31.45	30.78	1.54
	2	1318057	-	1318057	30.674			30.82		
	3	1300260	-	1300260	30.260			30.40		
	4	1289007	-	1289007	29.998			30.12		
	5	1328856	-	1328856	30.925			31.06		
	6	1319982	-	1319982	30.718			30.86		
45min	1	1357358	-	1357358	31.588	31.25	1.22	31.78	31.44	1.22
	2	1331479	-	1331479	30.986			31.18		
	3	1329951	-	1329951	30.950			31.14		
	4	1346007	-	1346007	31.324			31.49		
	5	1365856	-	1365856	31.786			31.98		
	6	1325755	-	1325755	30.853			31.04		
60min	1	1346971	-	1346971	31.347	31.25	2.08	31.59	31.49	2.06
	2	1317095	-	1317095	30.651			30.90		
	3	1323707	-	1323707	30.805			31.04		
	4	1366058	-	1366058	31.791			32.01		
	5	1384366	-	1384366	32.217			32.46		
	6	1318862	-	1318862	30.692			30.93		
极限	1	1342417	-	1342417	31.241	31.08	2.51	31.53	31.37	2.48
	2	1292759	-	1292759	30.085			30.38		
	3	1325992	-	1325992	30.858			31.15		
	4	1363252	-	1363252	31.725			32.00		
	5	1381032	-	1381032	32.139			32.44		
	6	1307277	-	1307277	30.423			30.72		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

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	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.19	3961412	3962150	3961728	3964093	3962258	3962328	0.03
2	10.33	3996861	4010510				4003686	0.25
单位质量响应值				RSD%	判断			
388844.75				0.24	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024031421批-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10067	-	10067	0.233	0.32	15.86	0.23	0.32	16.19
	2	15095	-	15095	0.350			0.35		
	3	16390	-	16390	0.380			0.38		
	4	13488	-	13488	0.313			0.31		
	5	12872	-	12872	0.298			0.30		
	6	14241	-	14241	0.330			0.33		
10min	1	32560	-	32560	0.755	0.78	6.12	0.76	0.78	6.24
	2	35268	-	35268	0.818			0.82		
	3	34904	-	34904	0.809			0.81		
	4	30363	-	30363	0.704			0.70		
	5	32495	-	32495	0.753			0.75		
	6	35539	-	35539	0.824			0.82		
15min	1	40864	-	40864	0.947	0.97	6.16	0.95	0.97	6.32
	2	40965	-	40965	0.950			0.95		
	3	40591	-	40591	0.941			0.94		
	4	46777	-	46777	1.084			1.09		
	5	39523	-	39523	0.916			0.92		
	6	41472	-	41472	0.961			0.96		
20min	1	43867	-	43867	1.017	0.96	3.73	1.02	0.97	3.69
	2	41634	-	41634	0.965			0.97		
	3	41928	-	41928	0.972			0.98		
	4	39507	-	39507	0.916			0.92		
	5	40333	-	40333	0.935			0.94		
	6	42508	-	42508	0.985			0.99		
30min	1	43536	-	43536	1.009	0.95	6.69	1.01	0.95	6.76
	2	42408	-	42408	0.983			0.99		
	3	40953	-	40953	0.949			0.95		
	4	35717	-	35717	0.828			0.83		
	5	40433	-	40433	0.937			0.94		
	6	41875	-	41875	0.971			0.98		
45min	1	43496	-	43496	1.008	0.95	4.62	1.01	0.96	4.52
	2	41571	-	41571	0.964			0.97		
	3	39624	-	39624	0.919			0.93		
	4	38274	-	38274	0.887			0.89		
	5	40619	-	40619	0.942			0.95		
	6	42410	-	42410	0.983			0.99		
60min	1	42377	-	42377	0.982	0.97	4.83	0.99	0.98	5.01
	2	40729	-	40729	0.944			0.95		
	3	39876	-	39876	0.924			0.93		
	4	45641	-	45641	1.058			1.07		
	5	41131	-	41131	0.954			0.96		
	6	42494	-	42494	0.985			0.99		
极限	1	43403	-	43403	1.006	0.99	2.71	1.02	1.00	2.93
	2	42455	-	42455	0.984			0.99		
	3	41832	-	41832	0.970			0.98		
	4	44704	-	44704	1.036			1.05		
	5	41474	-	41474	0.962			0.97		
	6	42635	-	42635	0.988			1.00		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

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	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.19	4009282	4010133	4009663	4010792	4012011	4010376	0.03
2	10.33	4062858	4044267				4053562	0.33
单位质量响应值			RSD%		判断			
393559.96			392406.78		0.21 数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024031421批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	380791	-	380791	8.721	8.04	10.56	8.72	8.04	10.58
	2	336409	-	336409	7.704			7.70		
	3	290114	-	290114	6.644			6.64		
	4	342182	-	342182	7.837			7.84		
	5	363366	-	363366	8.322			8.32		
	6	393676	-	393676	9.016			9.02		
10min	1	632776	-	632776	14.492	14.14	3.82	14.51	14.15	3.82
	2	594883	-	594883	13.624			13.64		
	3	582826	-	582826	13.348			13.36		
	4	618369	-	618369	14.162			14.17		
	5	637041	-	637041	14.589			14.60		
	6	638549	-	638549	14.624			14.64		
15min	1	720776	-	720776	16.507	16.42	1.68	16.55	16.46	1.68
	2	706914	-	706914	16.190			16.23		
	3	698076	-	698076	15.987			16.02		
	4	720337	-	720337	16.497			16.53		
	5	729207	-	729207	16.700			16.74		
	6	726092	-	726092	16.629			16.67		
20min	1	764931	-	764931	17.518	17.37	1.35	17.58	17.43	1.36
	2	749288	-	749288	17.160			17.22		
	3	745024	-	745024	17.062			17.12		
	4	754834	-	754834	17.287			17.35		
	5	771421	-	771421	17.667			17.73		
	6	764269	-	764269	17.503			17.57		
30min	1	797482	-	797482	18.264	18.30	0.68	18.36	18.40	0.70
	2	801535	-	801535	18.357			18.45		
	3	792776	-	792776	18.156			18.24		
	4	797470	-	797470	18.263			18.36		
	5	808730	-	808730	18.521			18.62		
	6	797443	-	797443	18.263			18.36		
45min	1	827008	-	827008	18.940	18.77	2.98	19.07	18.90	2.96
	2	822648	-	822648	18.840			18.96		
	3	834367	-	834367	19.108			19.23		
	4	772570	-	772570	17.693			17.82		
	5	841583	-	841583	19.274			19.40		
	6	819964	-	819964	18.779			18.91		
60min	1	816396	-	816396	18.697	18.96	1.78	18.85	19.11	1.75
	2	833948	-	833948	19.099			19.25		
	3	839739	-	839739	19.232			19.38		
	4	847691	-	847691	19.414			19.57		
	5	815162	-	815162	18.669			18.83		
	6	813064	-	813064	18.621			18.78		
极限	1	801085	-	801085	18.346	19.14	3.38	18.53	19.33	3.36
	2	855495	-	855495	19.592			19.78		
	3	805145	-	805145	18.439			18.62		
	4	865438	-	865438	19.820			20.01		
	5	858665	-	858665	19.665			19.85		
	6	828868	-	828868	18.983			19.17		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

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	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.19	4043221	4043771	4043708	4044596	4040486	4043156	0.04
2	10.33	4086096	4085243				4085670	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
396776.84			395515.00		0.23 数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024031421批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2606812	-	2606812	59.224	54.11	7.59	59.22	54.11	7.58
	2	2209502	-	2209502	50.198			50.20		
	3	2499825	-	2499825	56.793			56.79		
	4	2226758	-	2226758	50.590			50.59		
	5	2224008	-	2224008	50.527			50.53		
	6	2523009	-	2523009	57.320			57.32		
10min	1	4195565	-	4195565	95.319	90.47	5.85	95.42	90.56	5.85
	2	4169373	-	4169373	94.724			94.81		
	3	3787965	-	3787965	86.059			86.15		
	4	3902328	-	3902328	88.657			88.74		
	5	3655927	-	3655927	83.059			83.14		
	6	4181448	-	4181448	94.998			95.09		
15min	1	4217224	-	4217224	95.811	95.79	1.17	96.07	96.03	1.18
	2	4239207	-	4239207	96.310			96.55		
	3	4234282	-	4234282	96.198			96.44		
	4	4219996	-	4219996	95.874			96.11		
	5	4121961	-	4121961	93.647			93.87		
	6	4264663	-	4264663	96.889			97.14		
20min	1	4223396	-	4223396	95.951	96.25	0.53	96.37	96.65	0.54
	2	4242711	-	4242711	96.390			96.79		
	3	4248618	-	4248618	96.524			96.92		
	4	4228225	-	4228225	96.061			96.45		
	5	4206420	-	4206420	95.565			95.94		
	6	4270328	-	4270328	97.017			97.43		
30min	1	4243729	-	4243729	96.413	96.87	0.63	96.99	97.43	0.64
	2	4277337	-	4277337	97.177			97.74		
	3	4276285	-	4276285	97.153			97.71		
	4	4247182	-	4247182	96.492			97.04		
	5	4233893	-	4233893	96.190			96.73		
	6	4304314	-	4304314	97.790			98.37		
45min	1	4242633	-	4242633	96.388	96.89	0.64	97.13	97.61	0.64
	2	4285412	-	4285412	97.360			98.08		
	3	4274644	-	4274644	97.115			97.84		
	4	4247870	-	4247870	96.507			97.22		
	5	4234352	-	4234352	96.200			96.90		
	6	4302568	-	4302568	97.750			98.49		
60min	1	4229465	-	4229465	96.089	96.89	0.64	96.99	97.78	0.64
	2	4283357	-	4283357	97.313			98.20		
	3	4281380	-	4281380	97.268			98.15		
	4	4256064	-	4256064	96.693			97.57		
	5	4239916	-	4239916	96.326			97.19		
	6	4298531	-	4298531	97.658			98.56		
极限	1	4224886	-	4224886	95.985	96.71	0.56	97.04	97.76	0.56
	2	4272579	-	4272579	97.069			98.12		
	3	4269325	-	4269325	96.995			98.04		
	4	4255741	-	4255741	96.686			97.72		
	5	4234072	-	4234072	96.194			97.21		
	6	4285409	-	4285409	97.360			98.43		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



QTL-4047

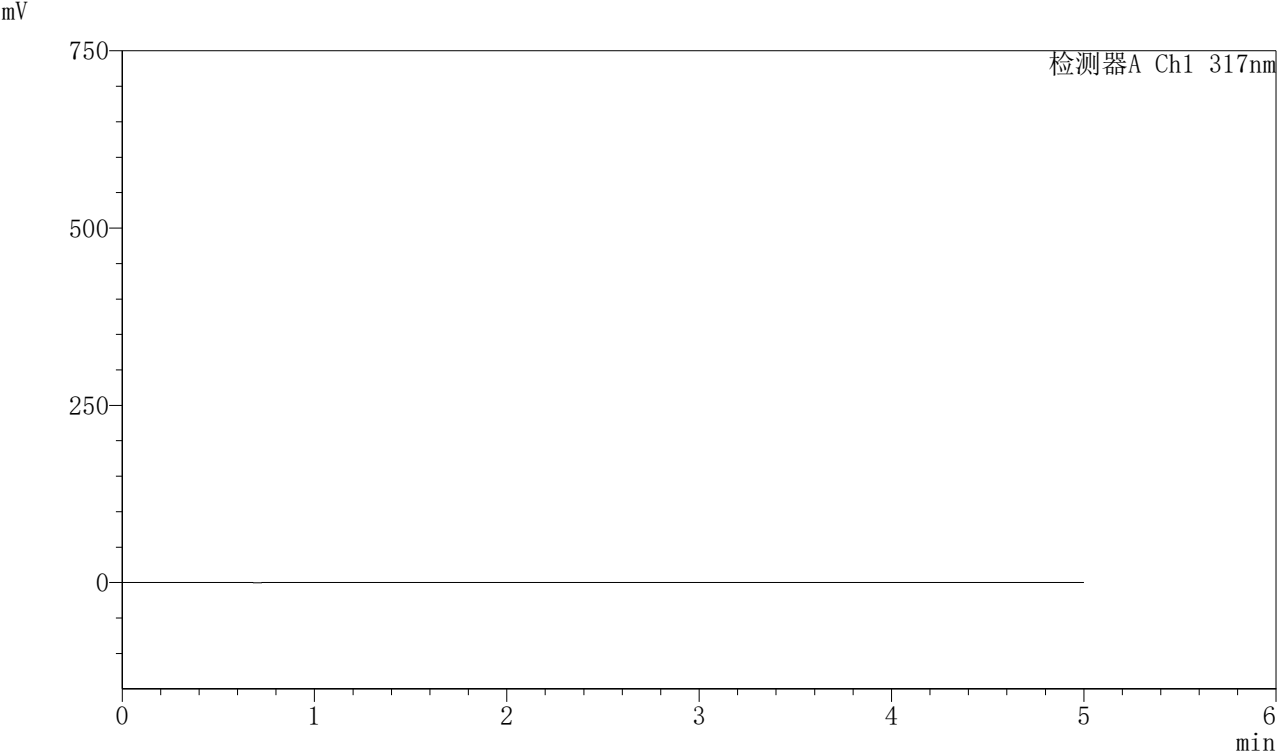
<样品信息>

色谱柱
柱 温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间 (V2)
仪器型号

: XB-C18 (4. 6*50mm, 5 μ m)
: 40℃
: RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1279-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-rj. lcd
: RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260. lcm
: RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260. lcb
: 1-9
: 20 μ l
: 2024/03/25 17:59:33
: 2024/03/27 15:20:57
: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者:wangdan
处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1280-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-dz1-1.lc

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 18:04:57

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:21:02

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

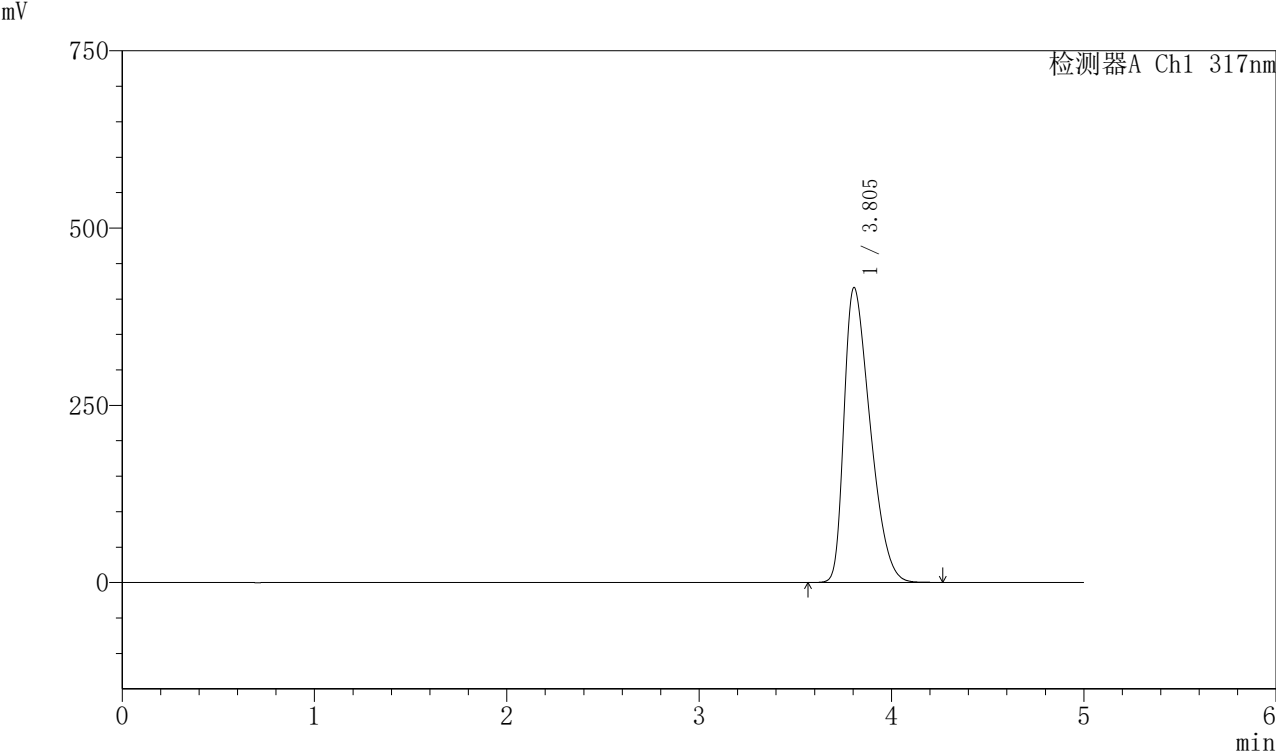
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.805	3929371	100.000	416195	3683	1.469	--
总计		3929371	100.000	416195			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1281-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-dz1-2.1c

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cb

样品瓶号：1-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 18:10:21

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:21:05

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

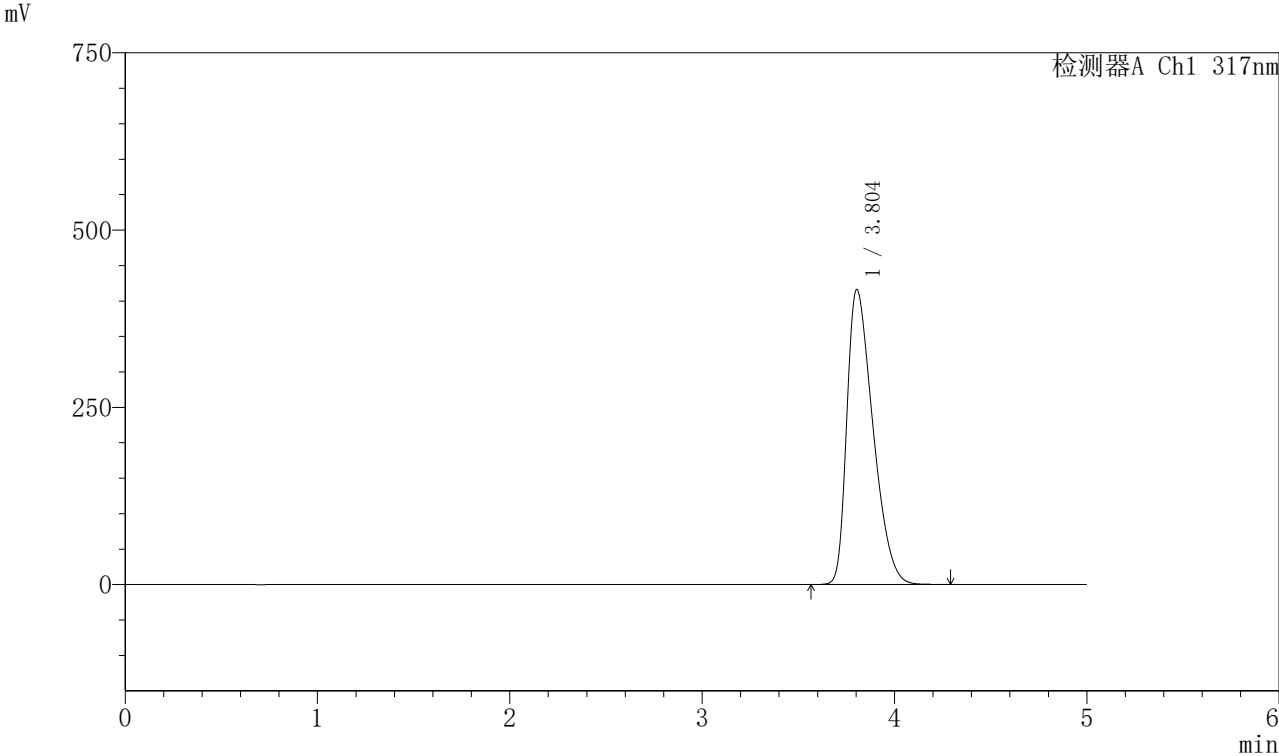
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.804	3930683	100.000	416217	3681	1.469	--
总计		3930683	100.000	416217			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1282-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-dz1-3.1c

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cb

样品瓶号：1-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 18:15:45

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:21:09

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

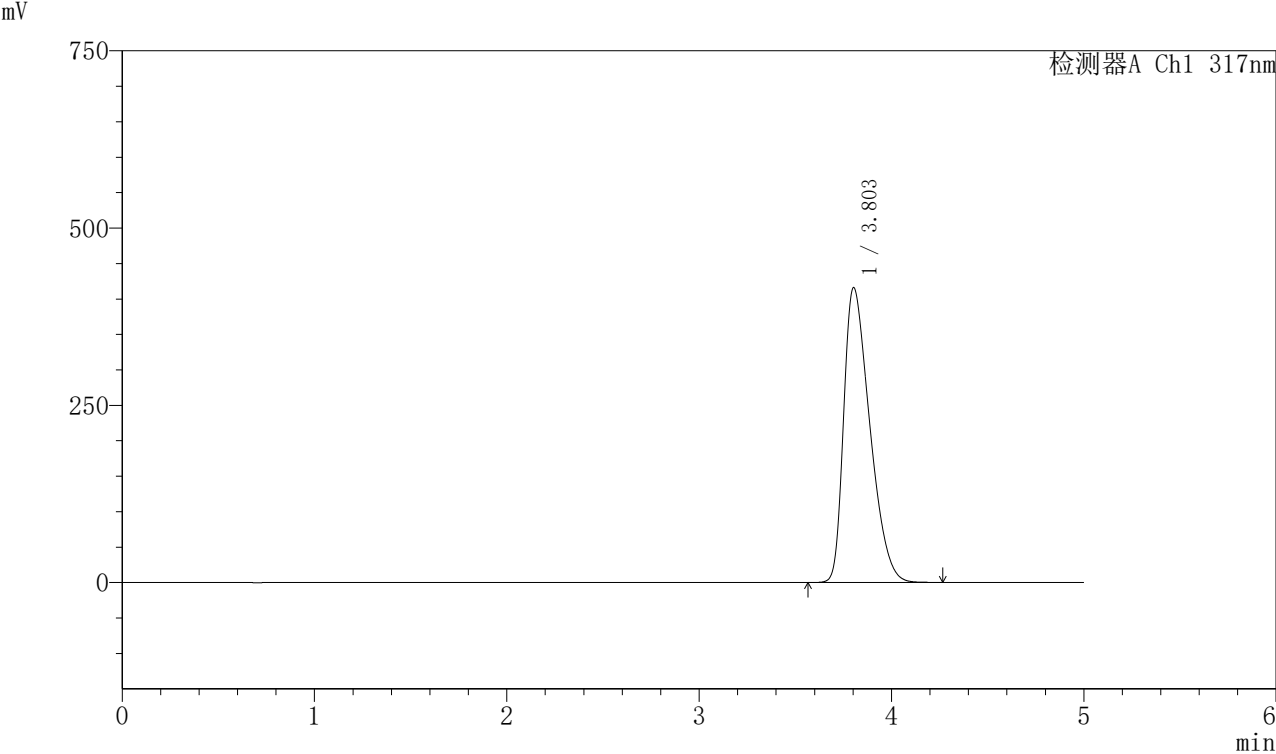
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.803	3927664	100.000	415872	3685	1.470	--
总计		3927664	100.000	415872			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1283-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-dz1-4.1c

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cb

样品瓶号：1-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 18:21:09

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:21:12

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

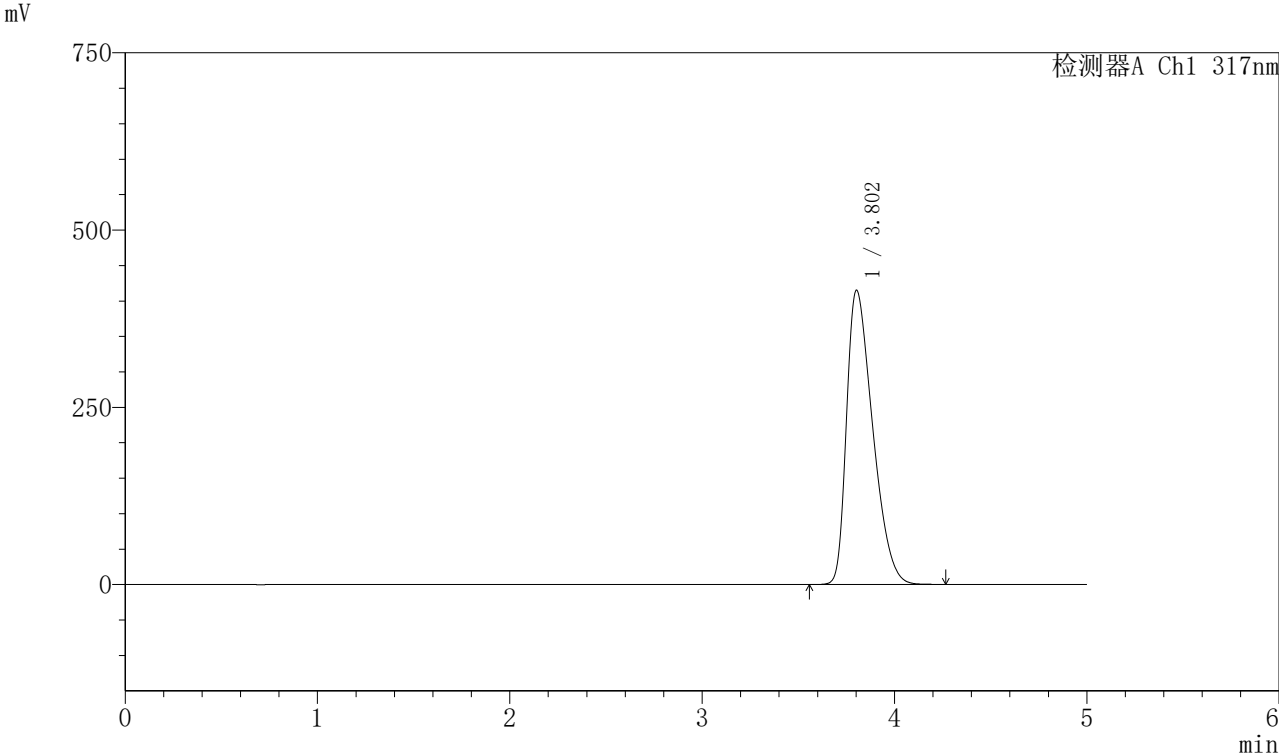
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.802	3919732	100.000	414795	3681	1.470	--
总计		3919732	100.000	414795			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1284-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-dz1-5.1c

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cb

样品瓶号：1-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 18:26:33

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:21:15

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

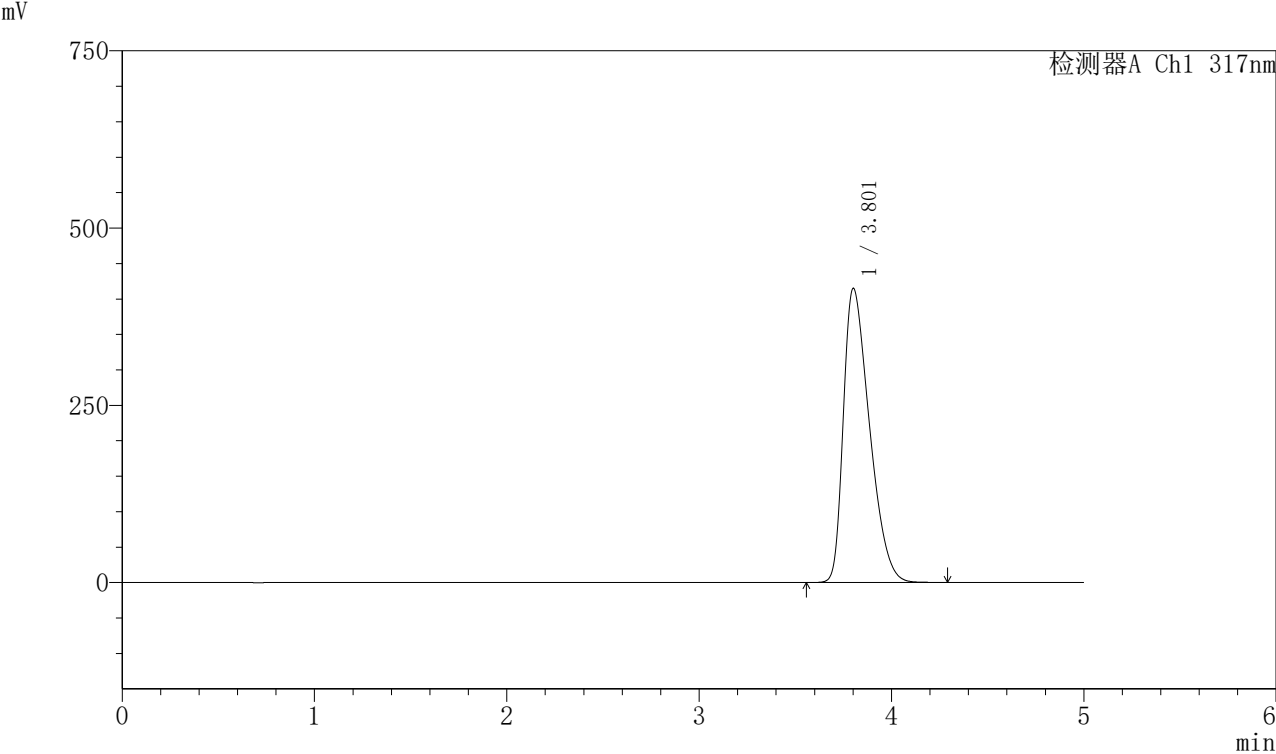
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	3917712	100.000	414166	3680	1.471	--
总计		3917712	100.000	414166			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1285-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p1-5min.

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cb

样品瓶号：1-1

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 18:31:56

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:21:18

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

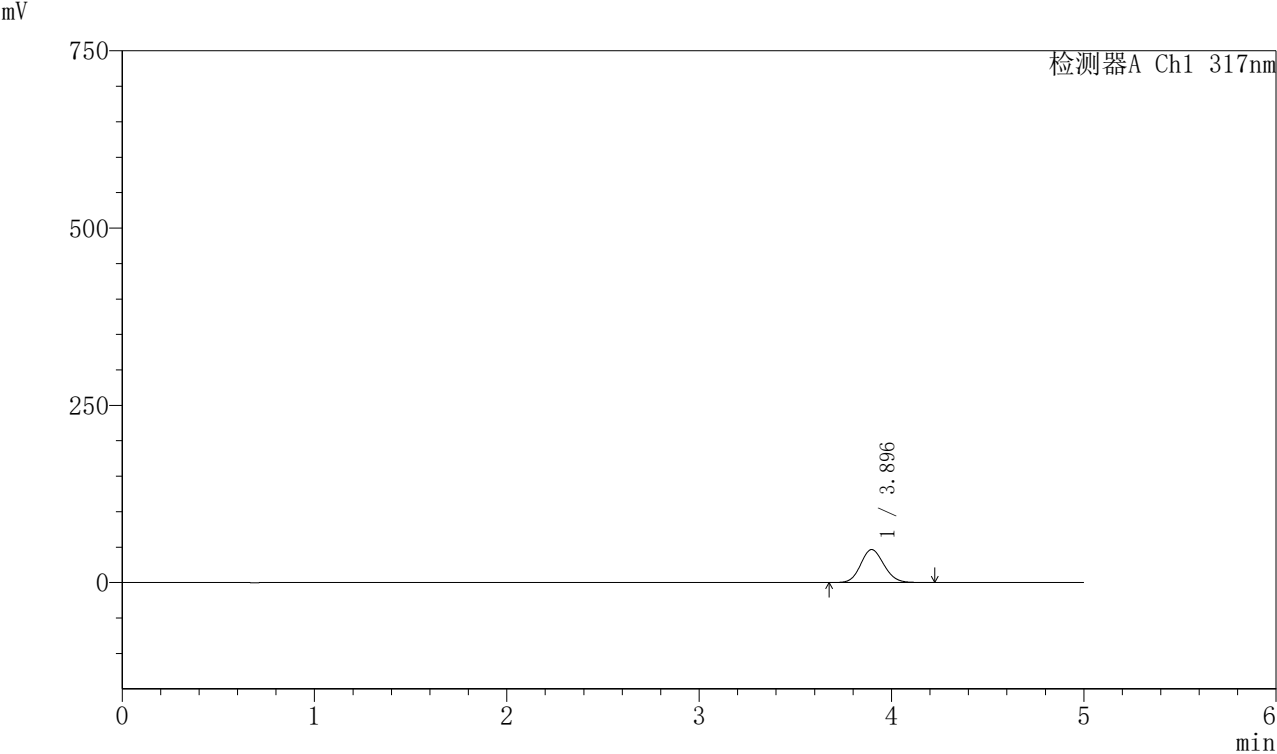
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.896	391945	100.000	46545	4949	1.111	--
总计		391945	100.000	46545			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1286-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p2-5min.

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cb

样品瓶号：1-10

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 18:37:19

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:21:22

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

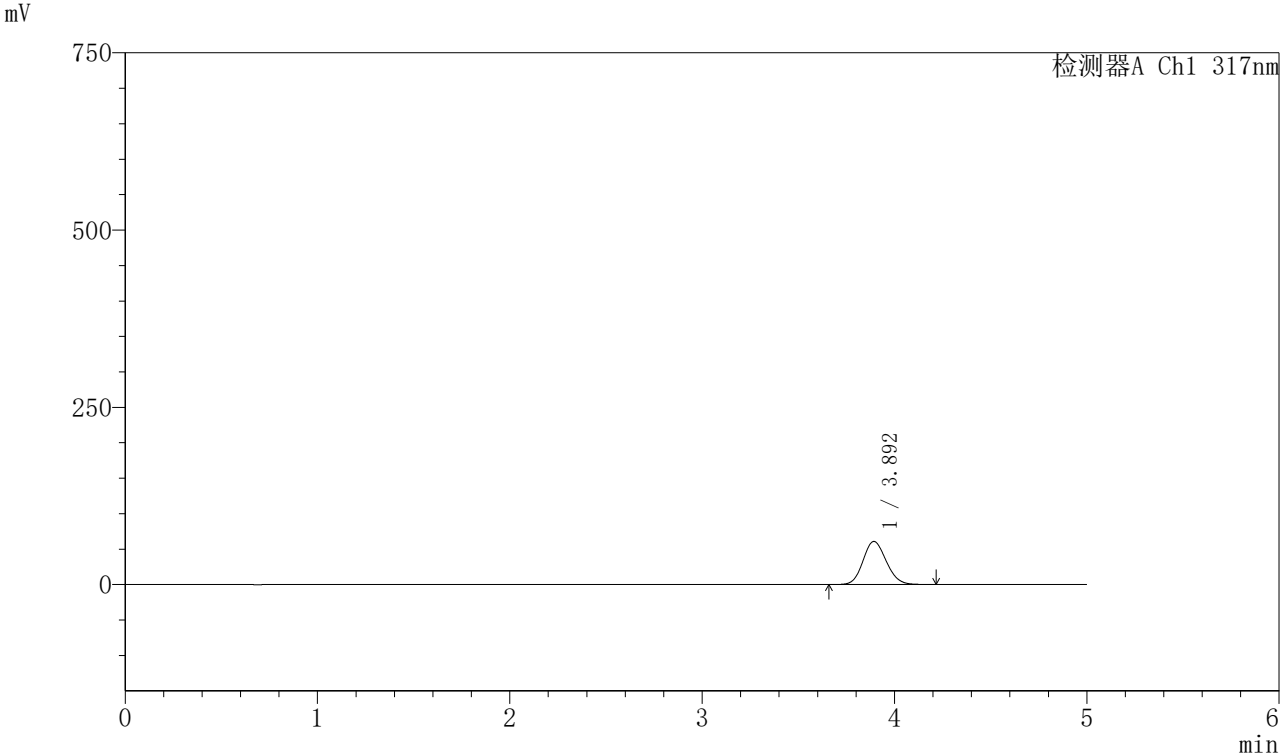
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.892	512228	100.000	60678	4936	1.126	--
总计		512228	100.000	60678			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1287-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p3-5min.

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cb

样品瓶号：1-19

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 18:42:42

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:21:25

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

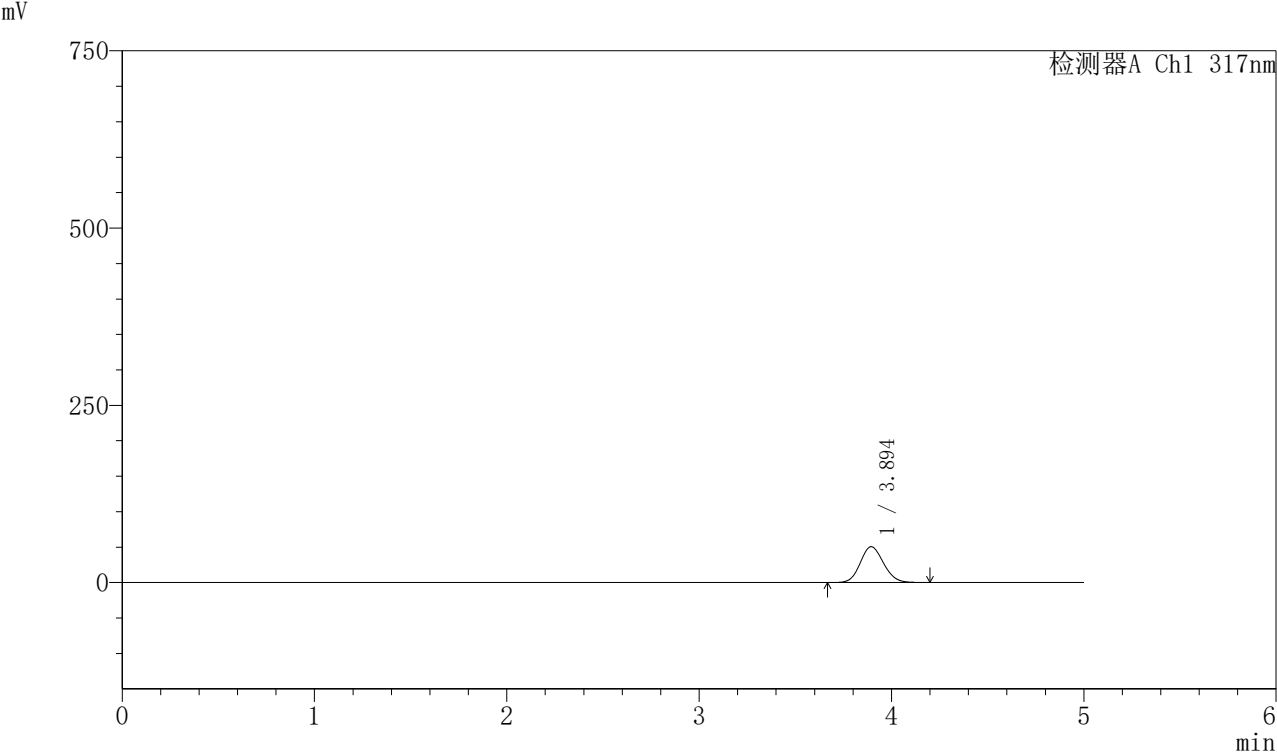
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.894	425072	100.000	50461	4948	1.115	--
总计		425072	100.000	50461			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1288-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p4-5min.

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cb

样品瓶号：1-28

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 18:48:06

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:21:28

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

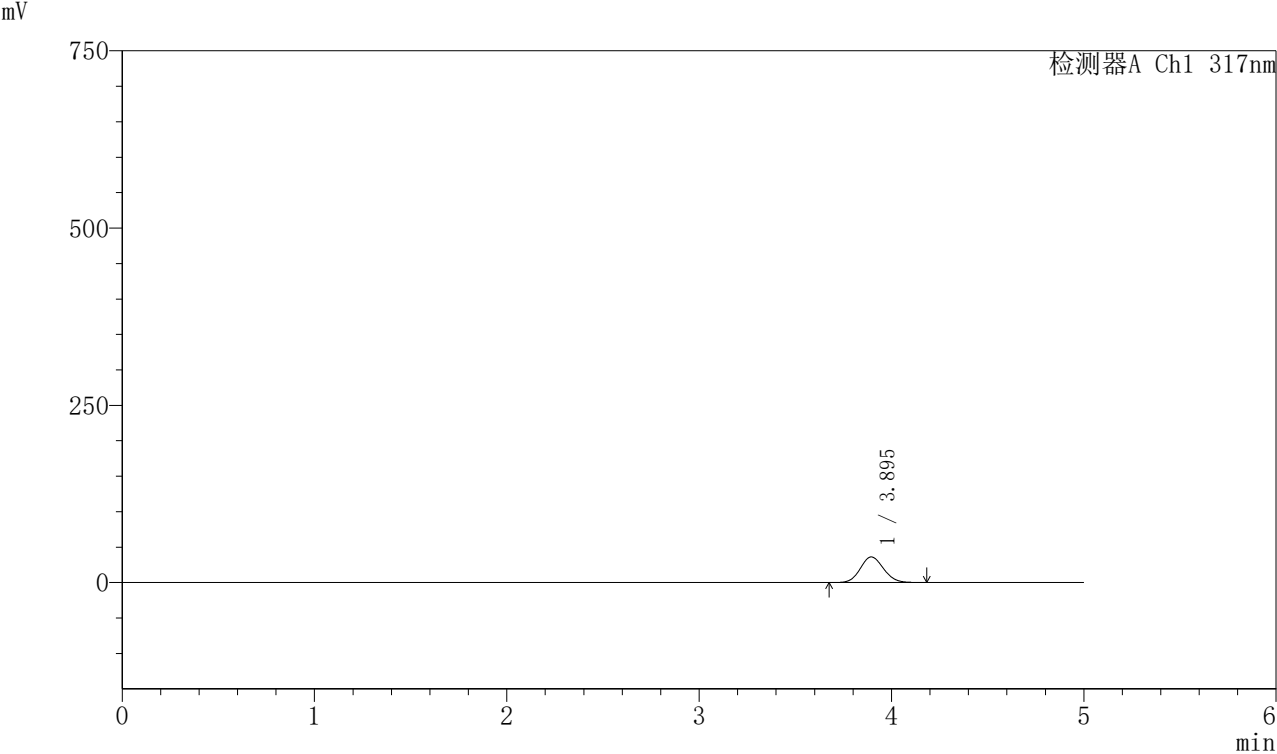
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.895	303237	100.000	36103	4960	1.100	--
总计		303237	100.000	36103			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1289-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p5-5min.

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cb

样品瓶号：1-37

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 18:53:29

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:21:31

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

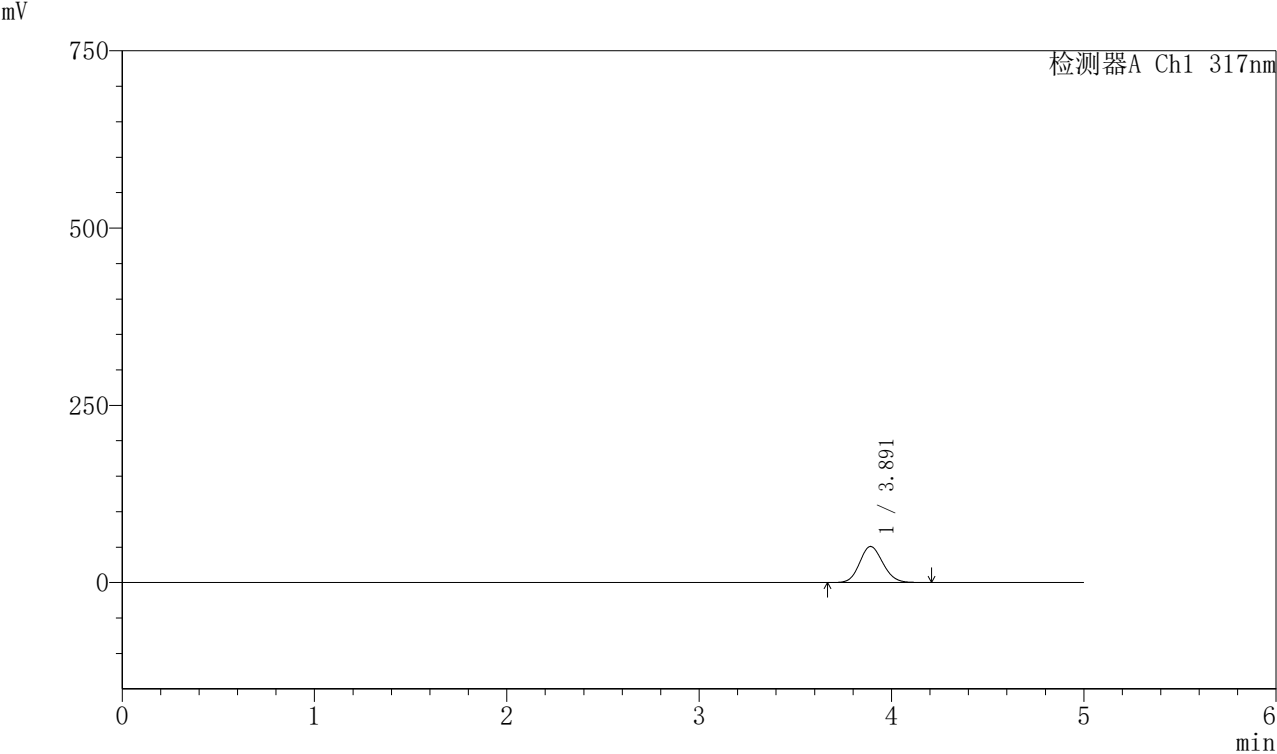
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.891	427638	100.000	50811	4941	1.117	--
总计		427638	100.000	50811			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1290-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p6-5min.

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cb

样品瓶号：1-46

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 18:58:53

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:21:34

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

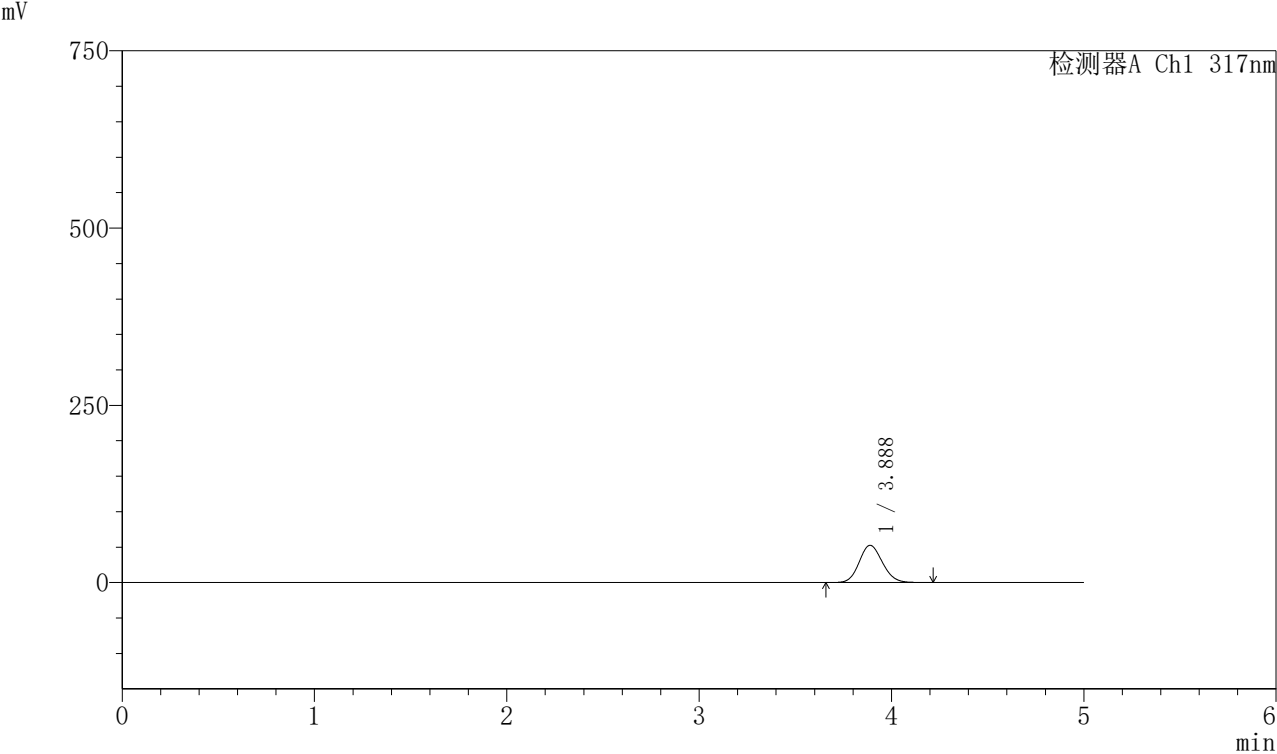
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.888	441978	100.000	52554	4937	1.121	--
总计		441978	100.000	52554			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1291-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p1-10min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-2

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 19:04:16

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:21:38

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

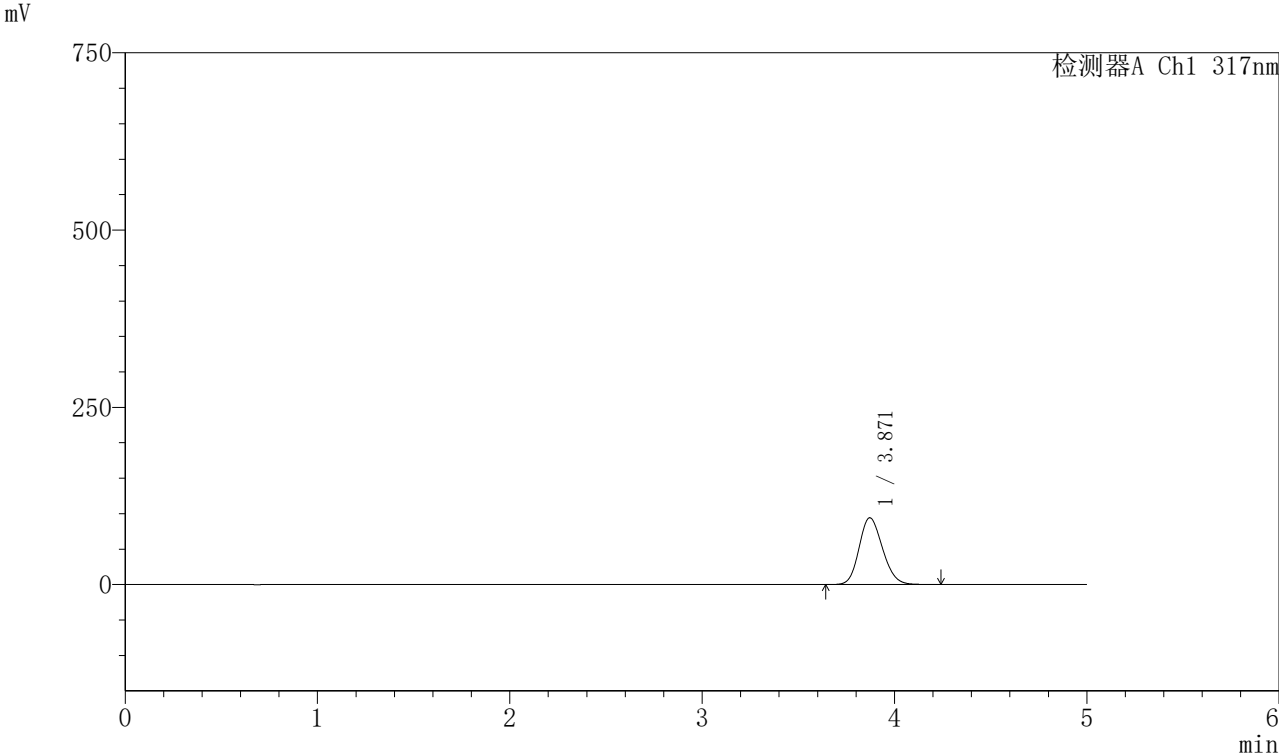
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.871	798714	100.000	94201	4812	1.163	--
总计		798714	100.000	94201			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18 (4. 6*50mm, 5 μ m)

柱 温

: 40℃

数据文件名

: RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1292-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p2-10min

方法文件名

: RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260. lcm

批处理文件名

: RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260. lcb

样品瓶号

: 1-11

进样体积

: 20 μ l

进样时间

: 2024/03/25 19:09:39

处理时间 (V2)

: 2024/03/27 15:21:41

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1. 0ml/min

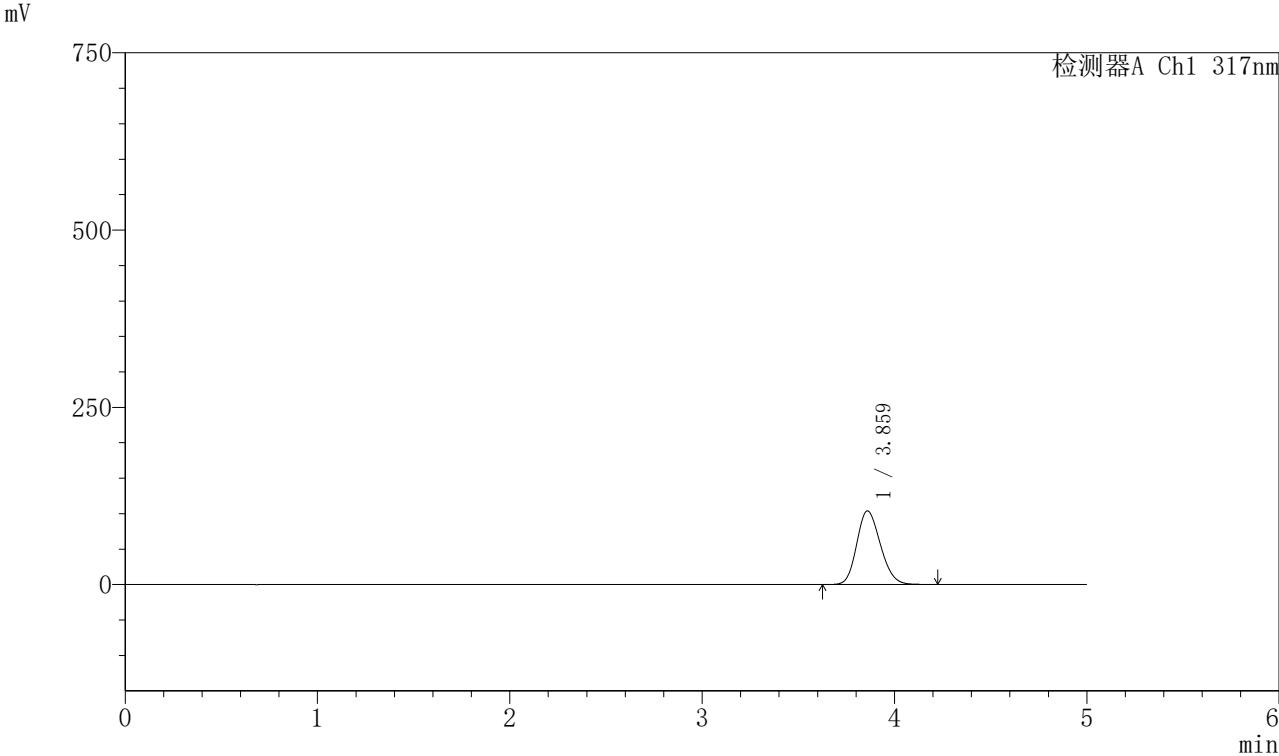
波长:317nm

版本号:6. 115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3. 859	889661	100. 000	103607	4678	1. 173	--
总计		889661	100. 000	103607			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1293-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p3-10min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-20

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 19:15:02

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:21:44

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

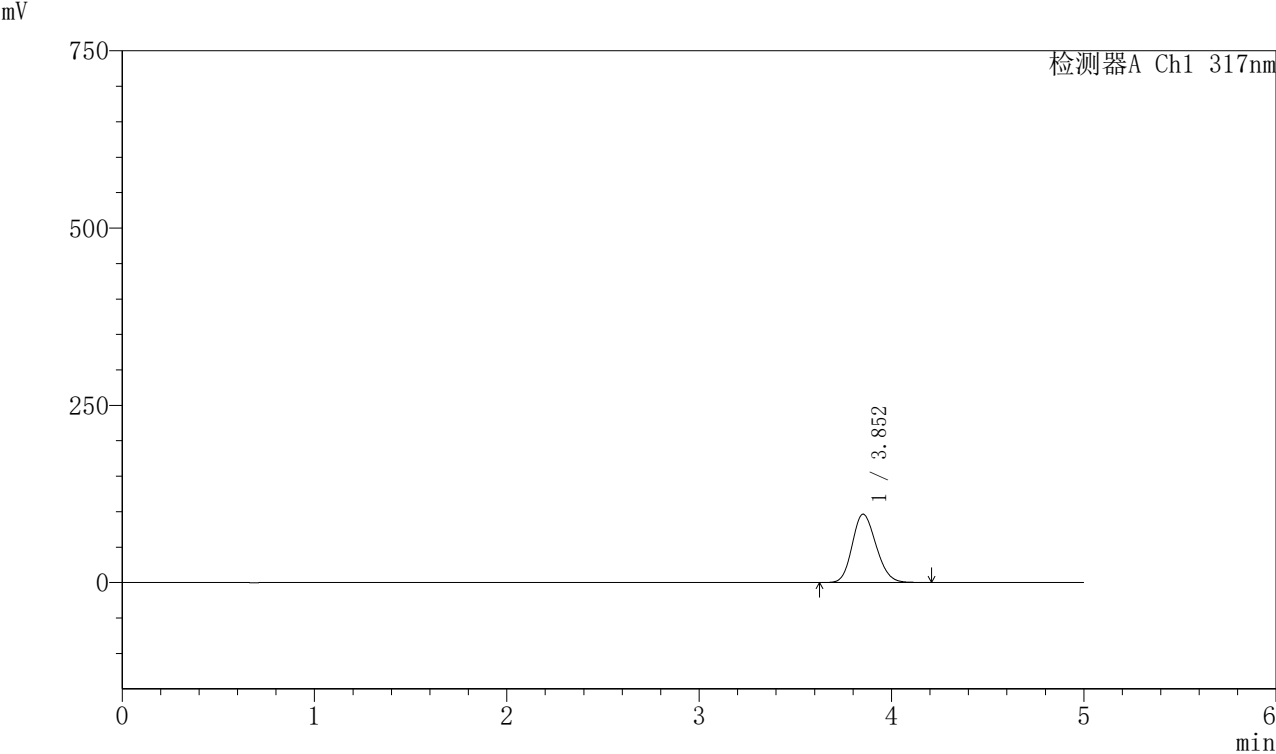
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.852	832442	100.000	96313	4579	1.166	--
总计		832442	100.000	96313			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1294-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p4-10min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-29

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 19:20:25

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:21:47

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

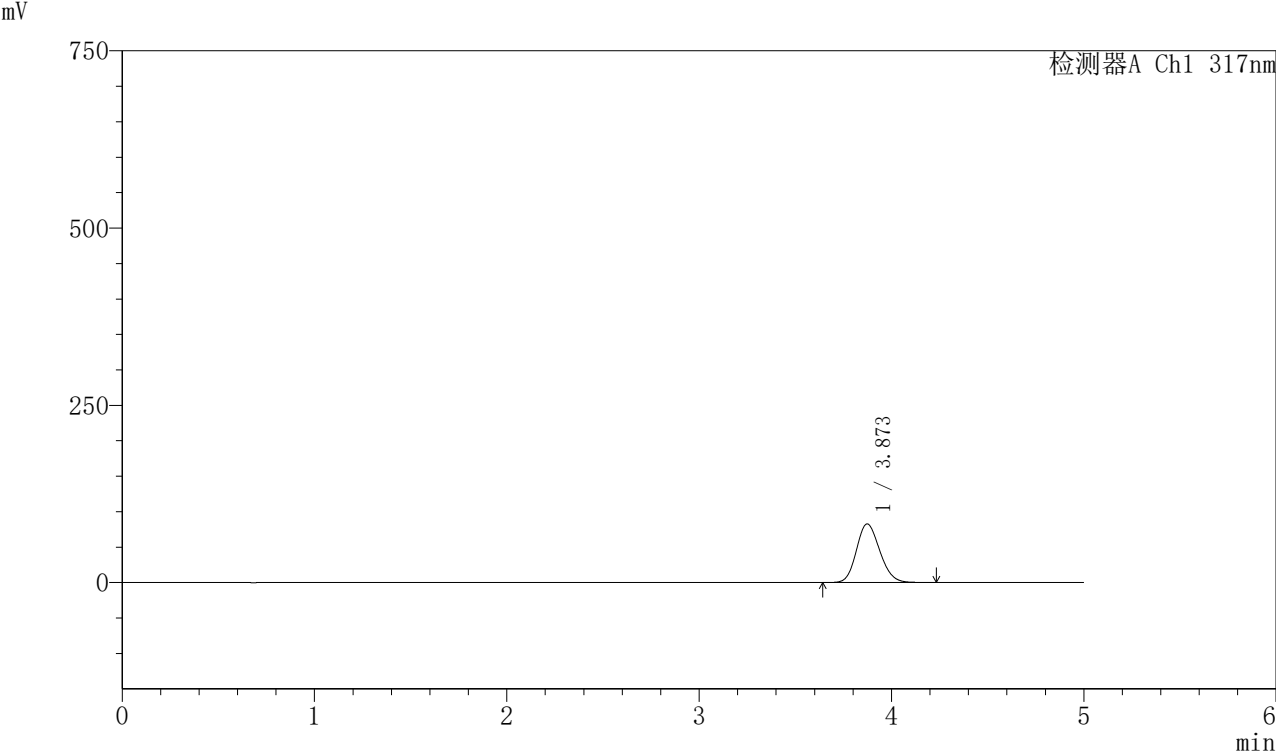
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.873	698958	100.000	82698	4849	1.154	--
总计		698958	100.000	82698			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1295-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p5-10min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-38

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 19:25:48

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:21:51

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

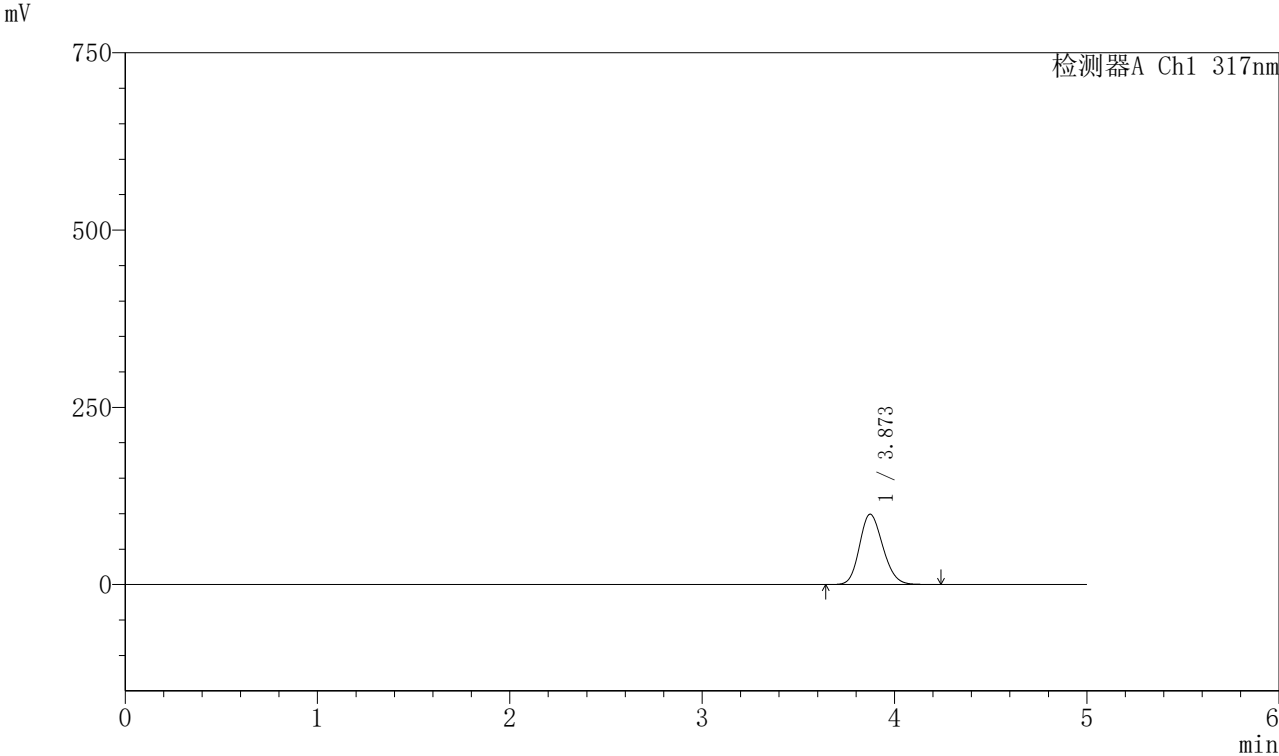
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.873	837967	100.000	99247	4862	1.168	--
总计		837967	100.000	99247			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1296-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p6-10min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-47

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 19:31:11

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:21:54

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

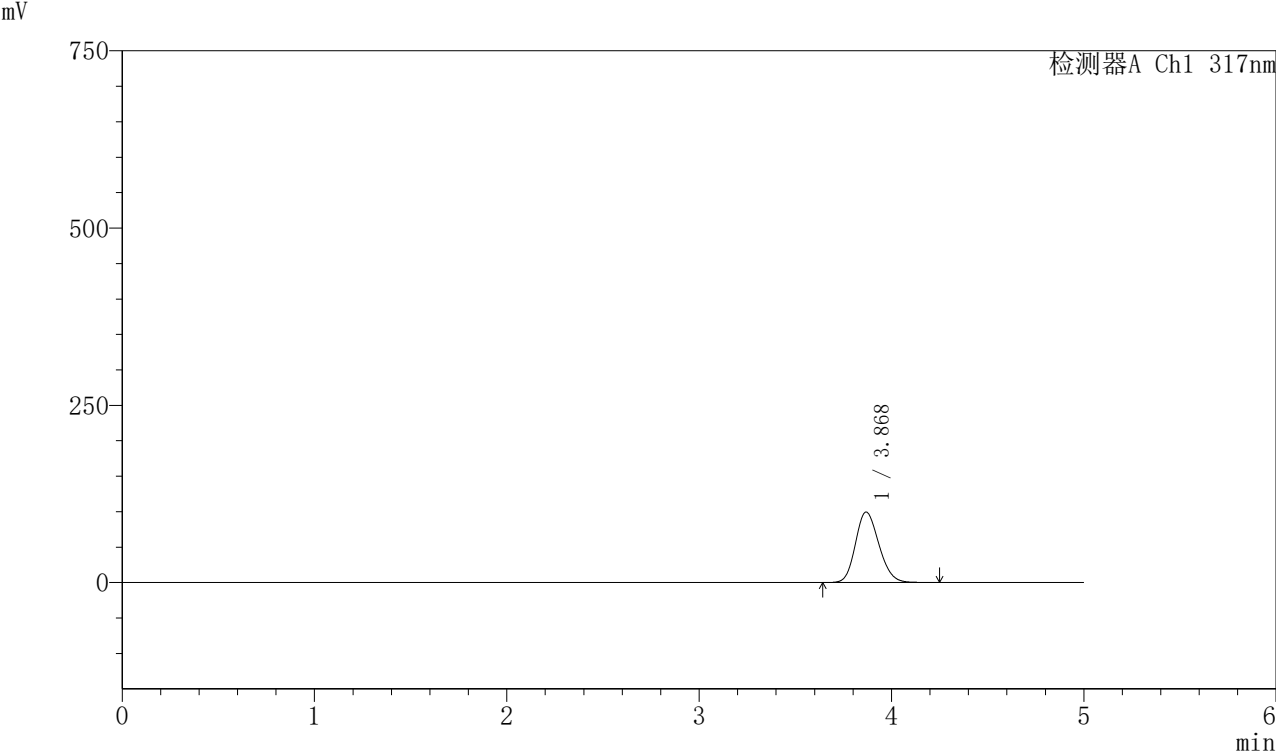
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.868	843789	100.000	99249	4803	1.171	--
总计		843789	100.000	99249			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1297-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p1-15min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-3

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 19:36:34

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:21:57

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

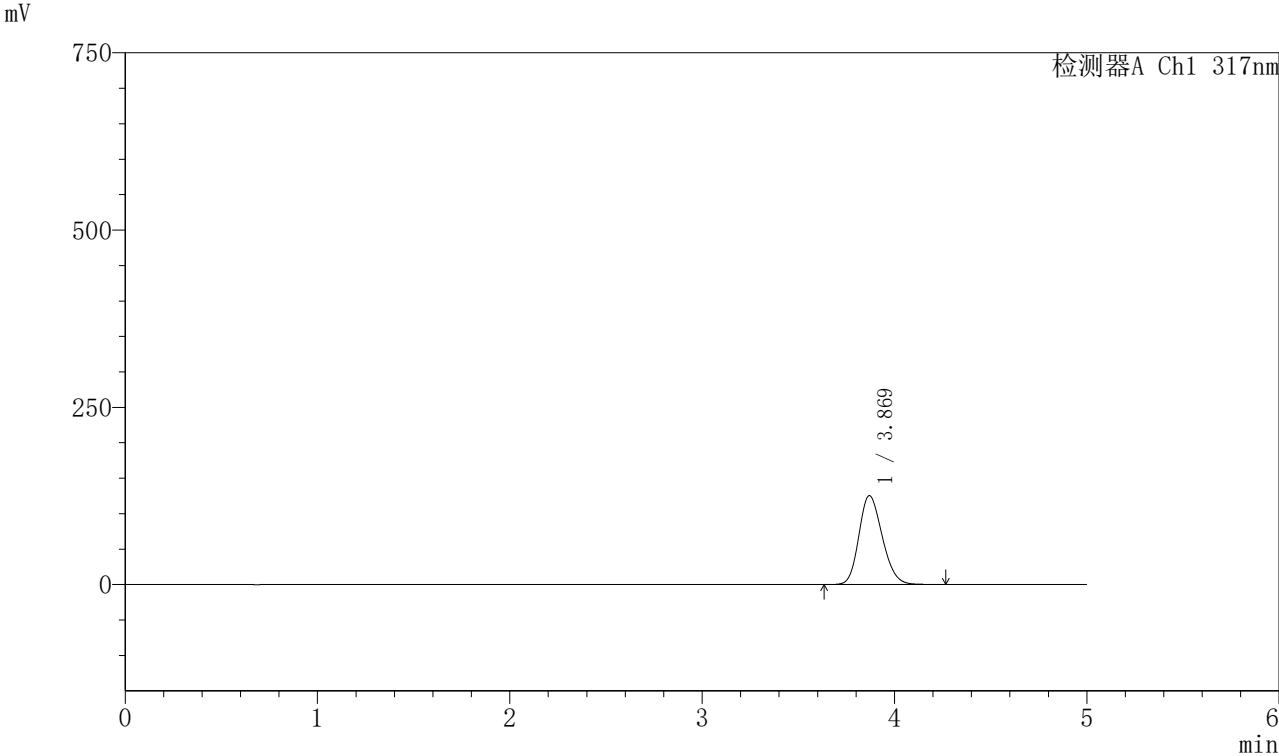
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.869	1061118	100.000	125262	4831	1.191	--
总计		1061118	100.000	125262			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1298-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p2-15min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-12

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 19:41:57

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:22:00

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

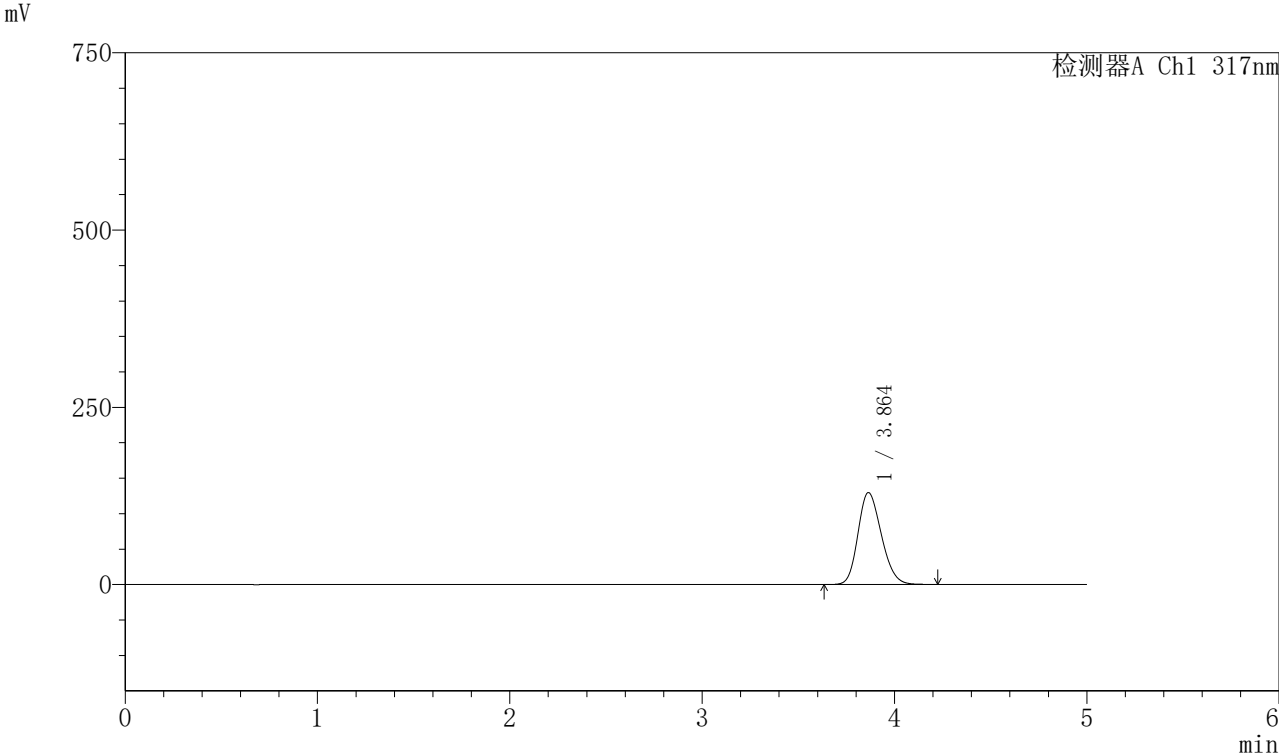
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.864	1099474	100.000	129744	4791	1.196	--
总计		1099474	100.000	129744			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1299-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p3-15min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-21

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 19:47:20

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:22:03

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

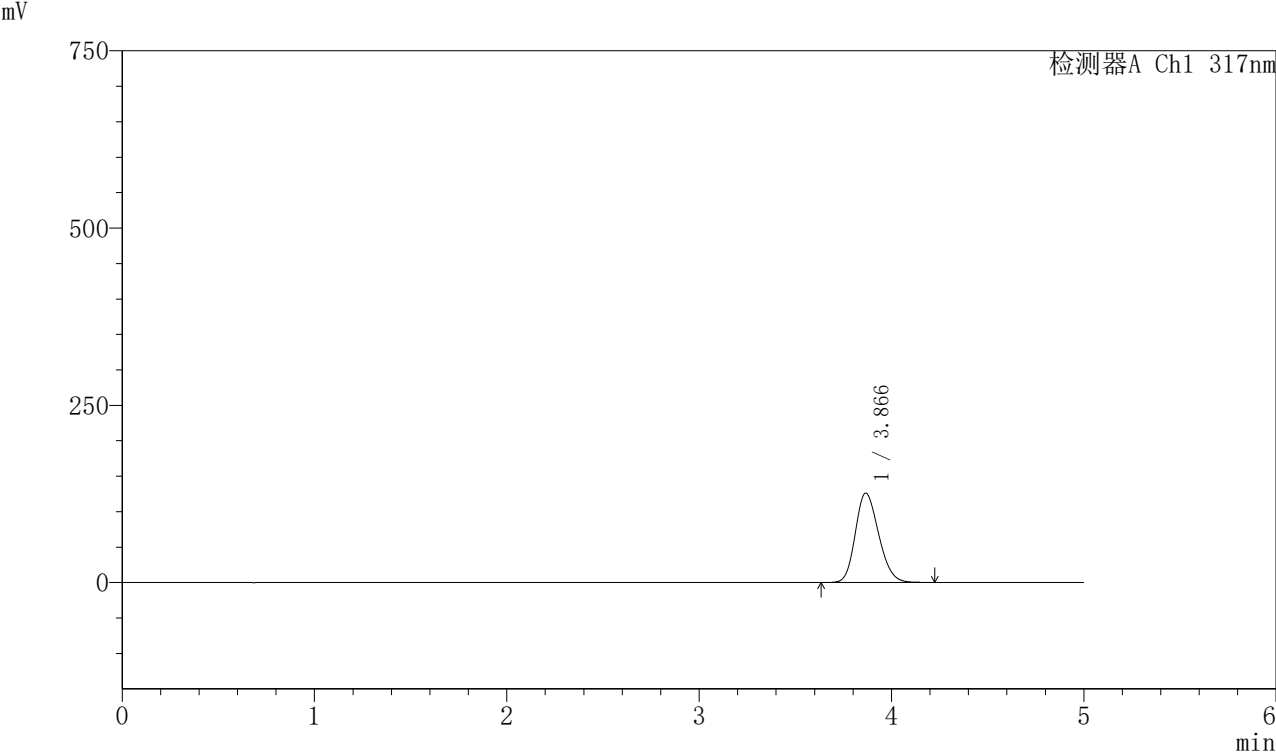
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.866	1066259	100.000	126019	4825	1.192	--
总计		1066259	100.000	126019			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1300-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p4-15min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-30

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 19:52:43

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:22:06

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

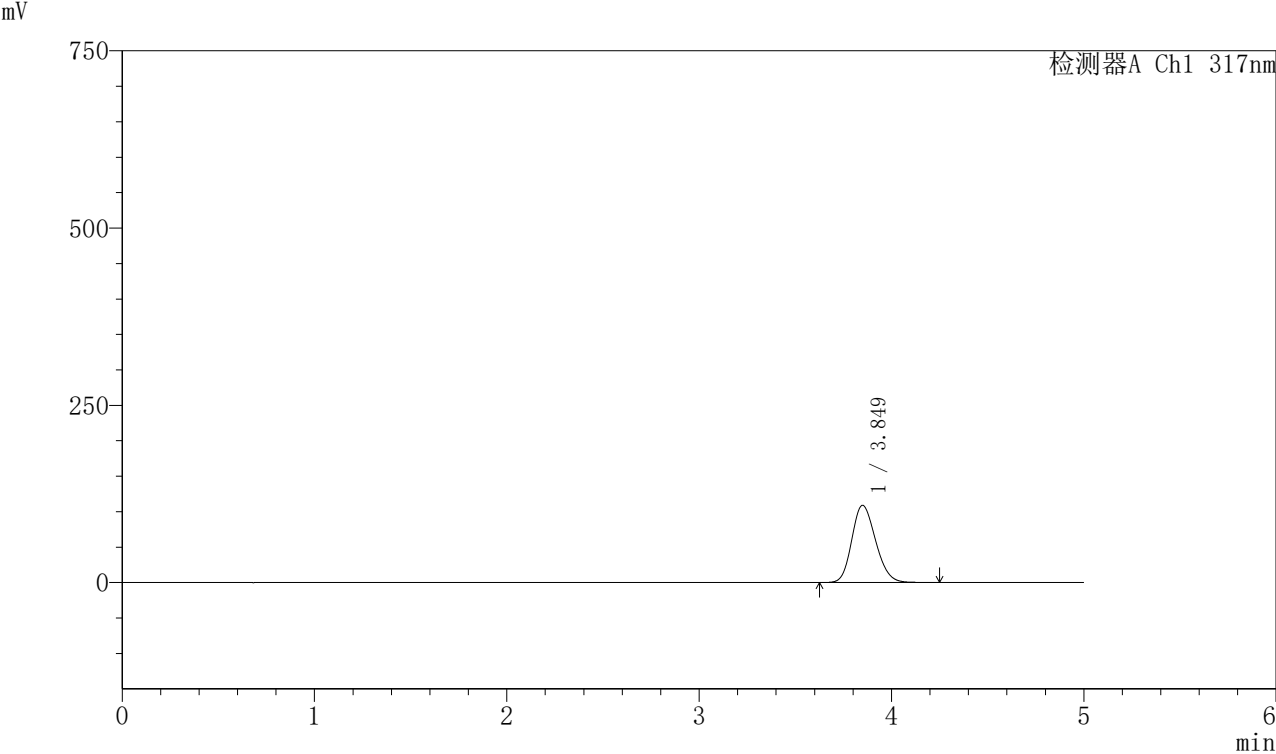
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.849	939484	100.000	108911	4595	1.180	--
总计		939484	100.000	108911			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1301-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p5-15min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-39

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 19:58:05

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:22:09

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

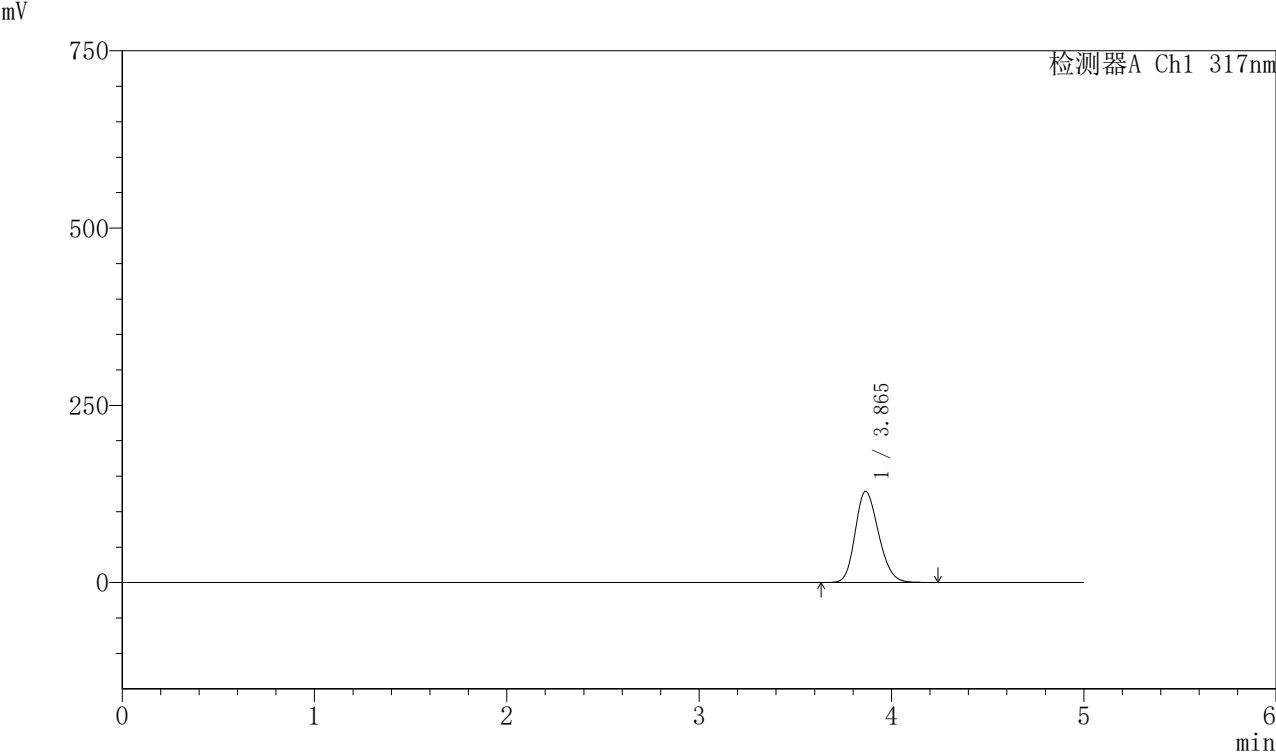
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.865	1087708	100.000	128599	4824	1.194	--
总计		1087708	100.000	128599			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1302-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p6-15min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-48

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 20:03:28

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:22:13

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

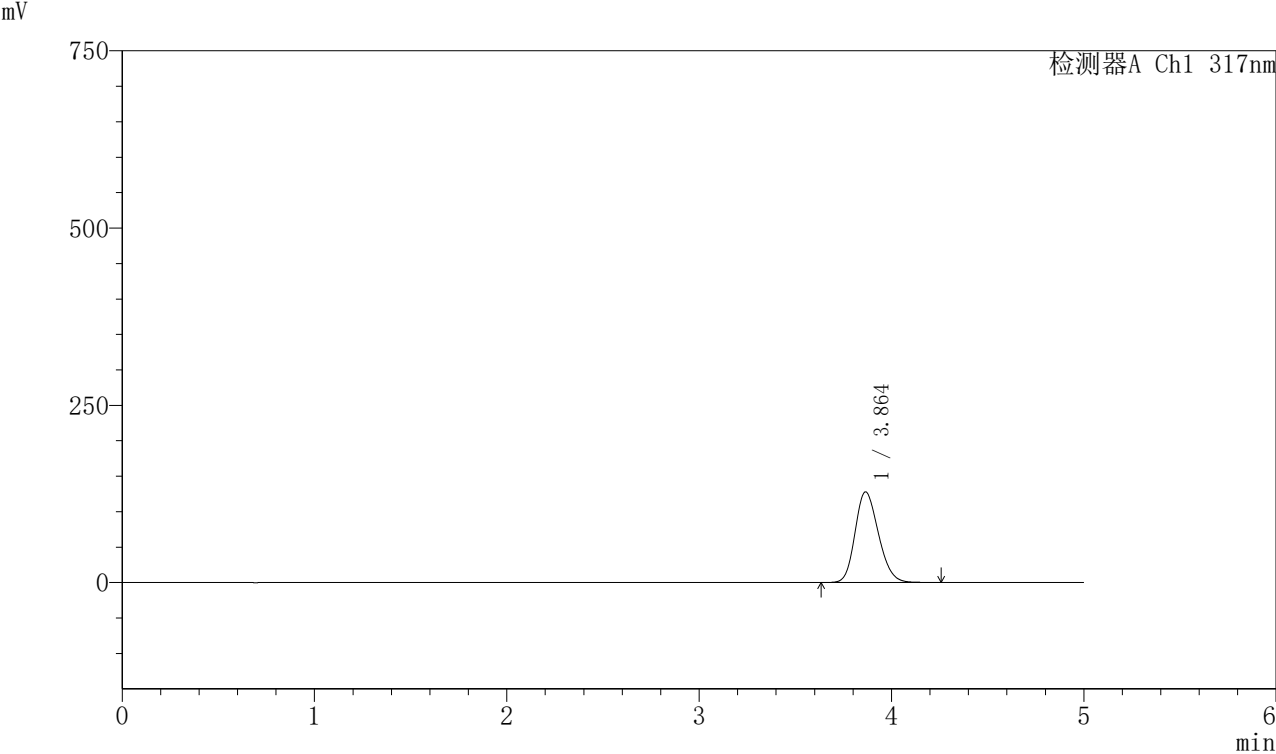
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.864	1081736	100.000	127875	4822	1.193	--
总计		1081736	100.000	127875			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1303-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p1-20min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-4

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 20:08:51

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:22:16

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

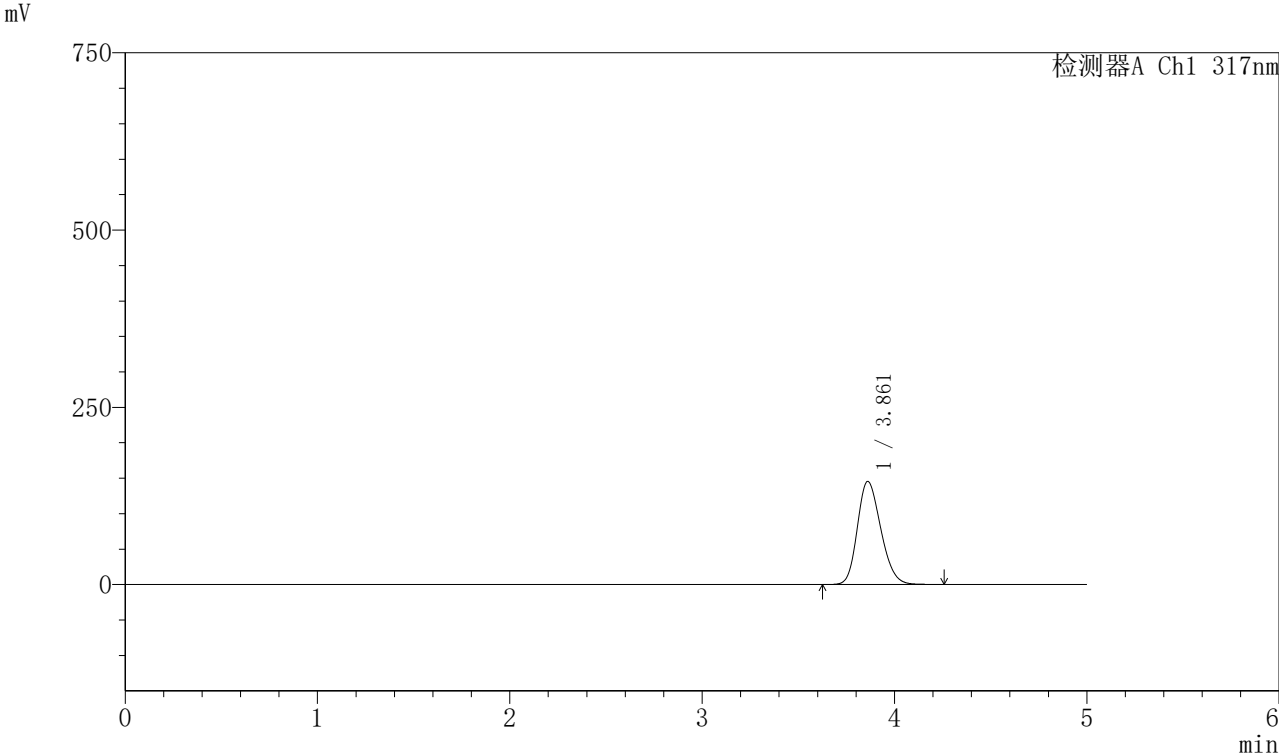
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.861	1233462	100.000	145334	4787	1.210	--
总计		1233462	100.000	145334			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18 (4. 6*50mm, 5 μ m)

柱 温

: 40℃

数据文件名

: RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1304-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p2-20min

方法文件名

: RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260. lcm

批处理文件名

: RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260. lcb

样品瓶号

: 1-13

进样体积

: 20 μ l

进样时间

: 2024/03/25 20:14:14

处理时间 (V2)

: 2024/03/27 15:22:19

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

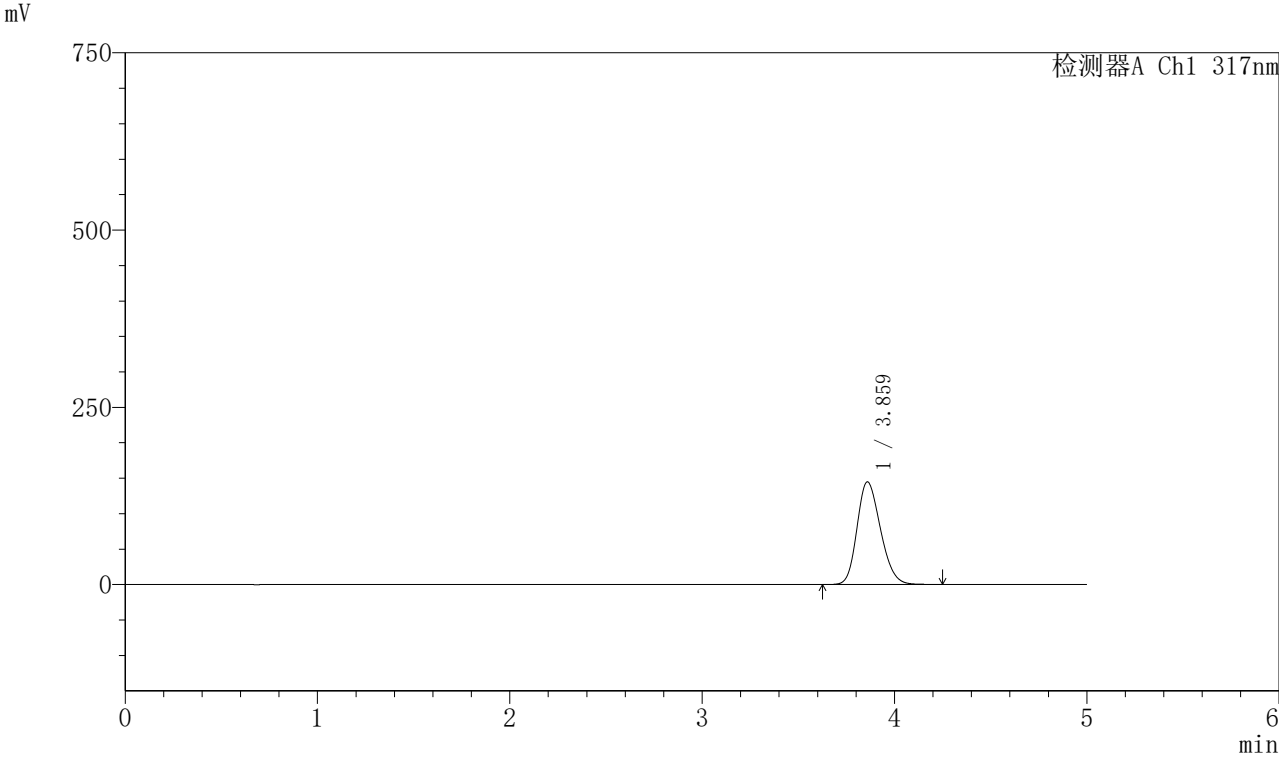
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.859	1229409	100.000	144495	4765	1.211	--
总计		1229409	100.000	144495			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1305-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p3-20min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-22

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 20:19:37

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:22:22

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

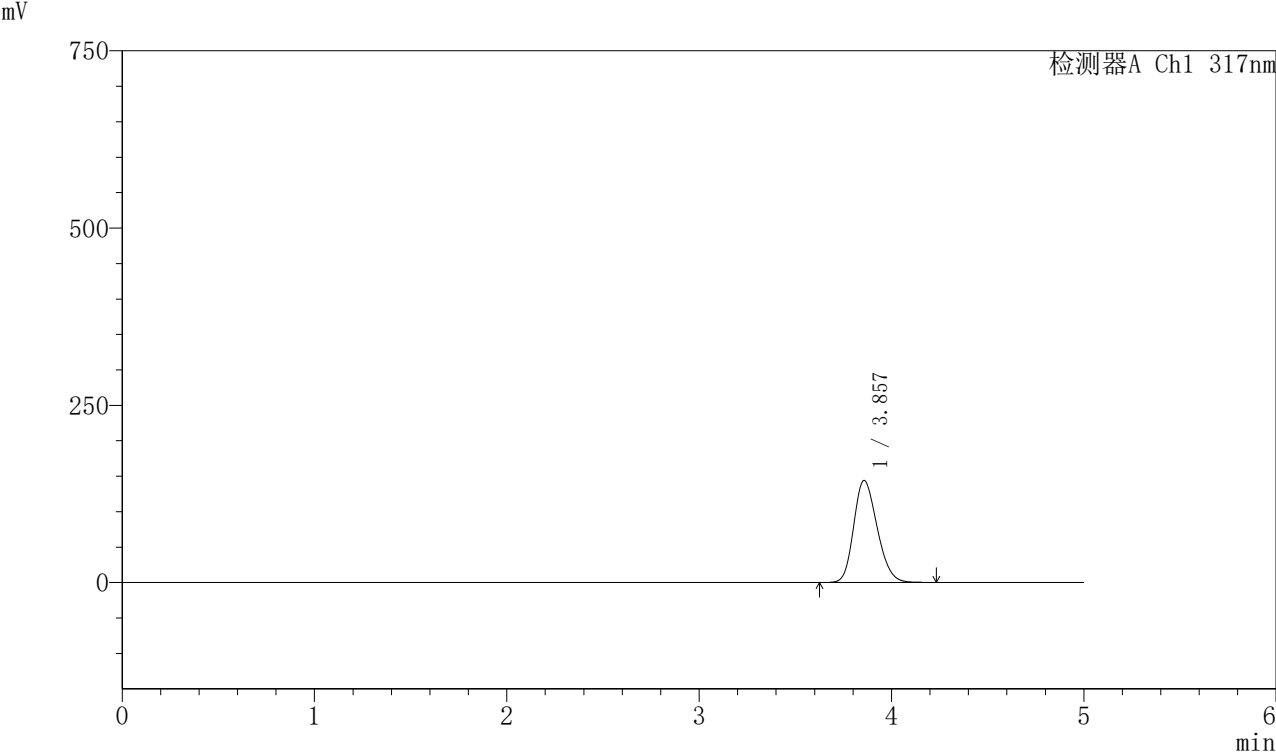
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.857	1221774	100.000	143938	4766	1.210	--
总计		1221774	100.000	143938			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1306-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p4-20min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-31

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 20:25:00

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:22:26

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

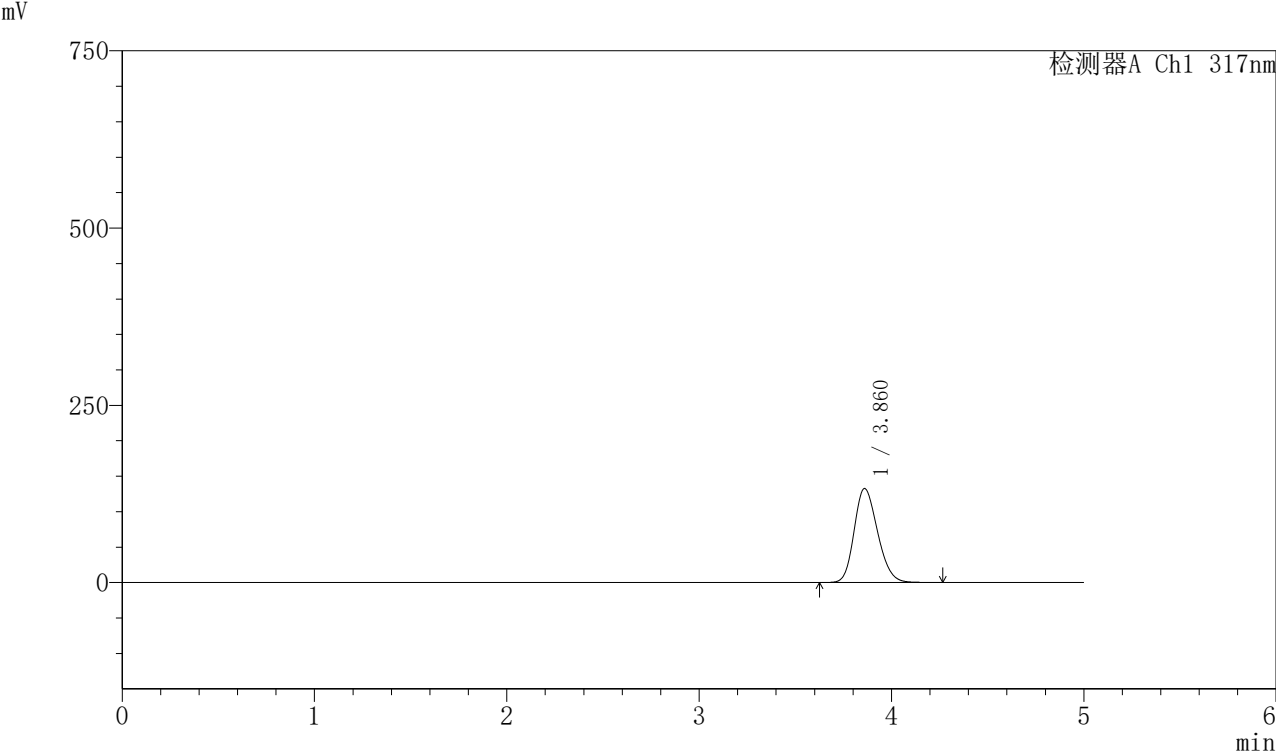
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.860	1123806	100.000	132391	4797	1.200	--
总计		1123806	100.000	132391			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1307-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p5-20min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-40

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 20:30:23

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:22:29

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

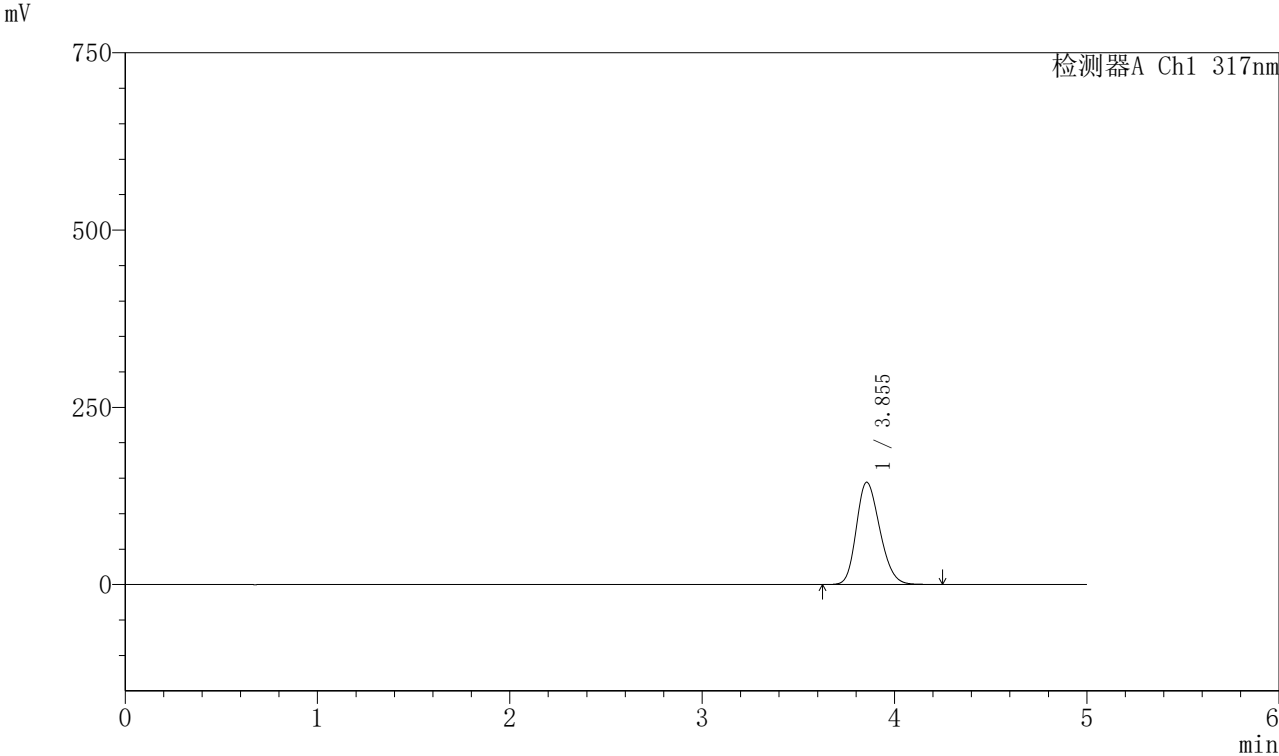
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.855	1226601	100.000	144338	4749	1.210	--
总计		1226601	100.000	144338			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1308-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p6-20min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-49

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 20:35:46

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:22:32

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

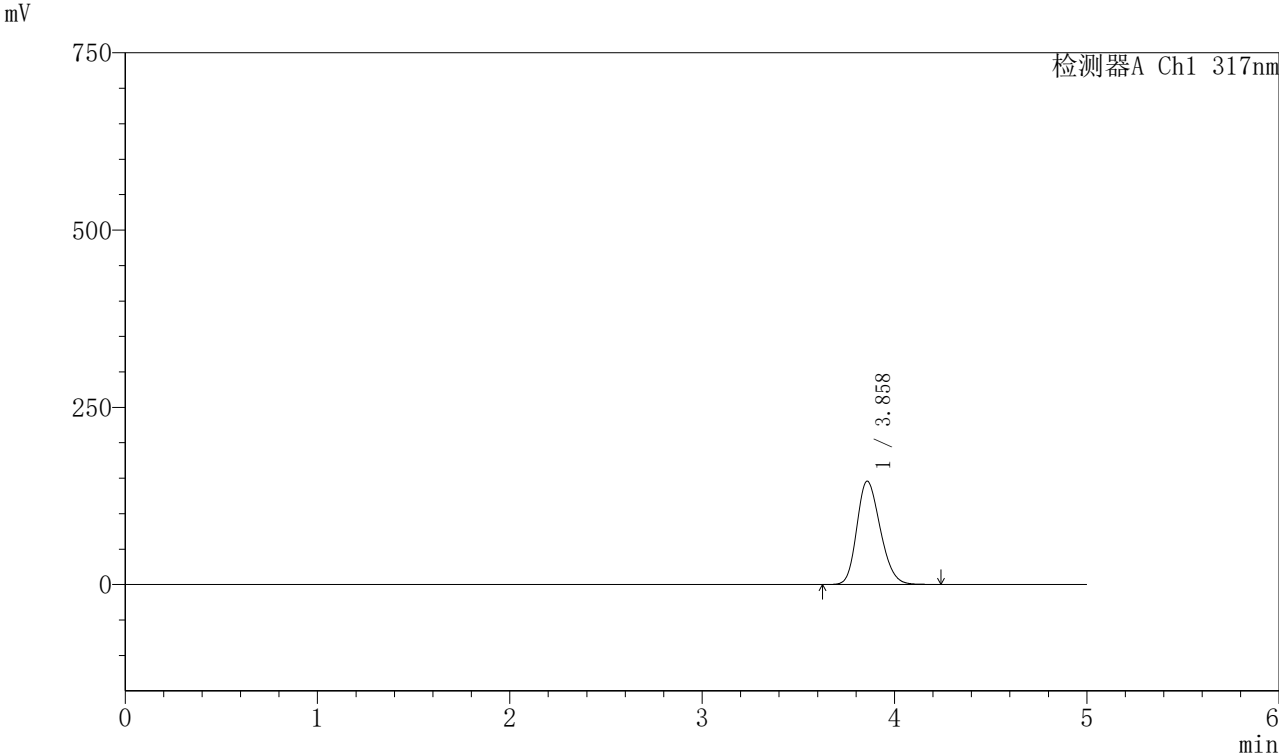
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.858	1235782	100.000	145715	4782	1.211	--
总计		1235782	100.000	145715			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1309-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p1-30min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-5

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 20:41:09

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:22:35

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

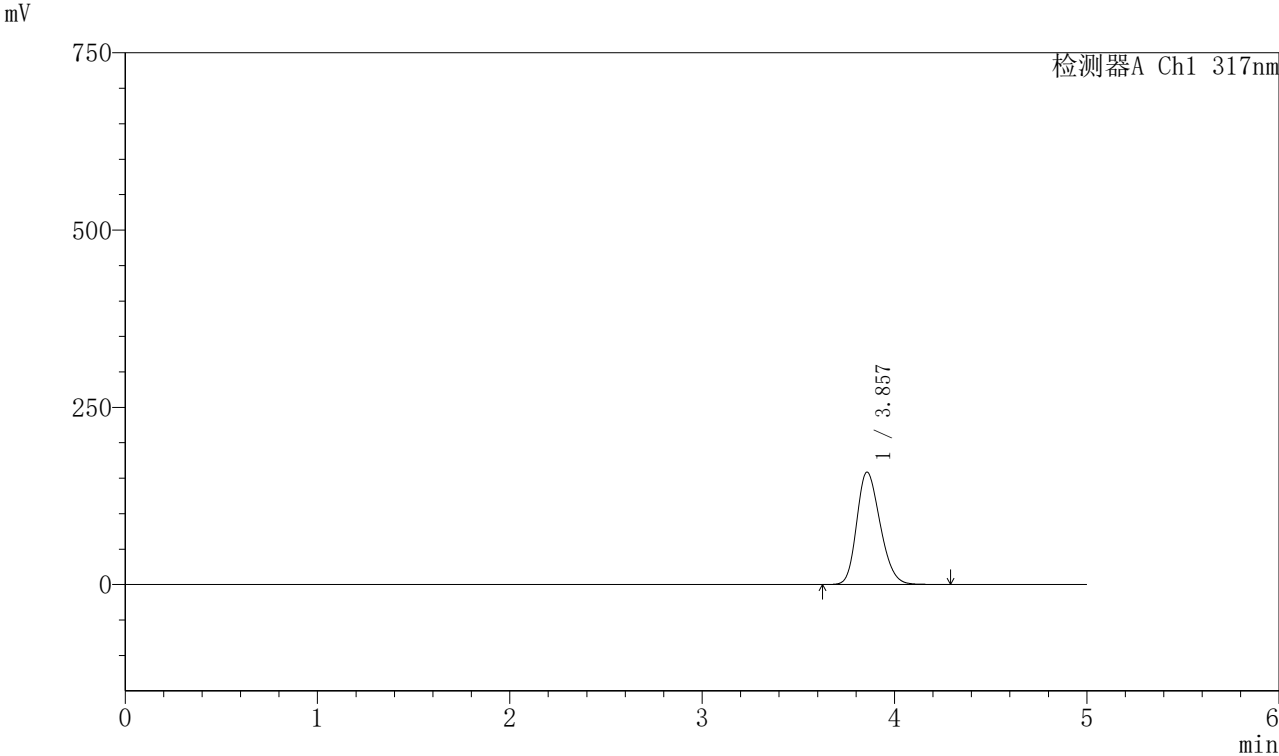
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.857	1345429	100.000	158580	4775	1.221	--
总计		1345429	100.000	158580			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1310-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p2-30min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-14

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 20:46:32

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:22:39

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

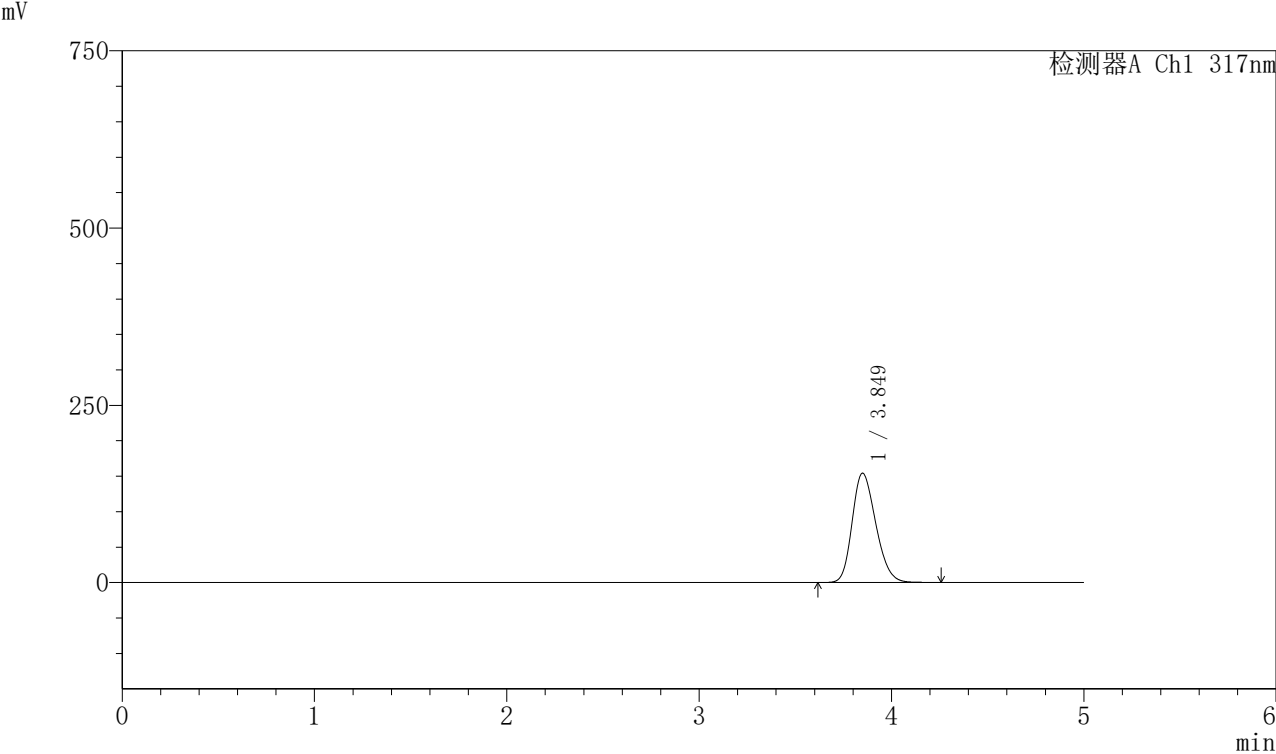
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.849	1318057	100.000	154148	4680	1.220	--
总计		1318057	100.000	154148			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1311-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p3-30min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-23

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 20:51:55

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:22:42

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

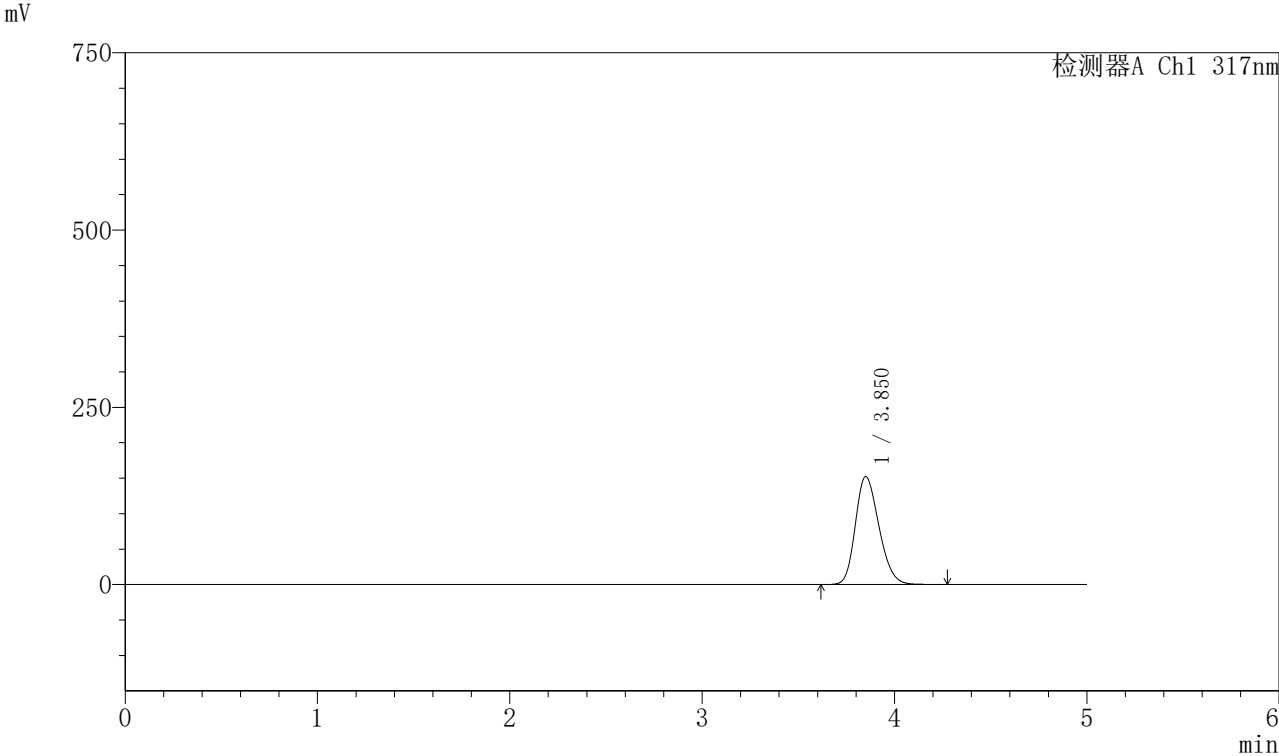
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.850	1300260	100.000	152118	4695	1.219	--
总计		1300260	100.000	152118			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1312-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p4-30min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-32

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 20:57:18

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:22:45

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

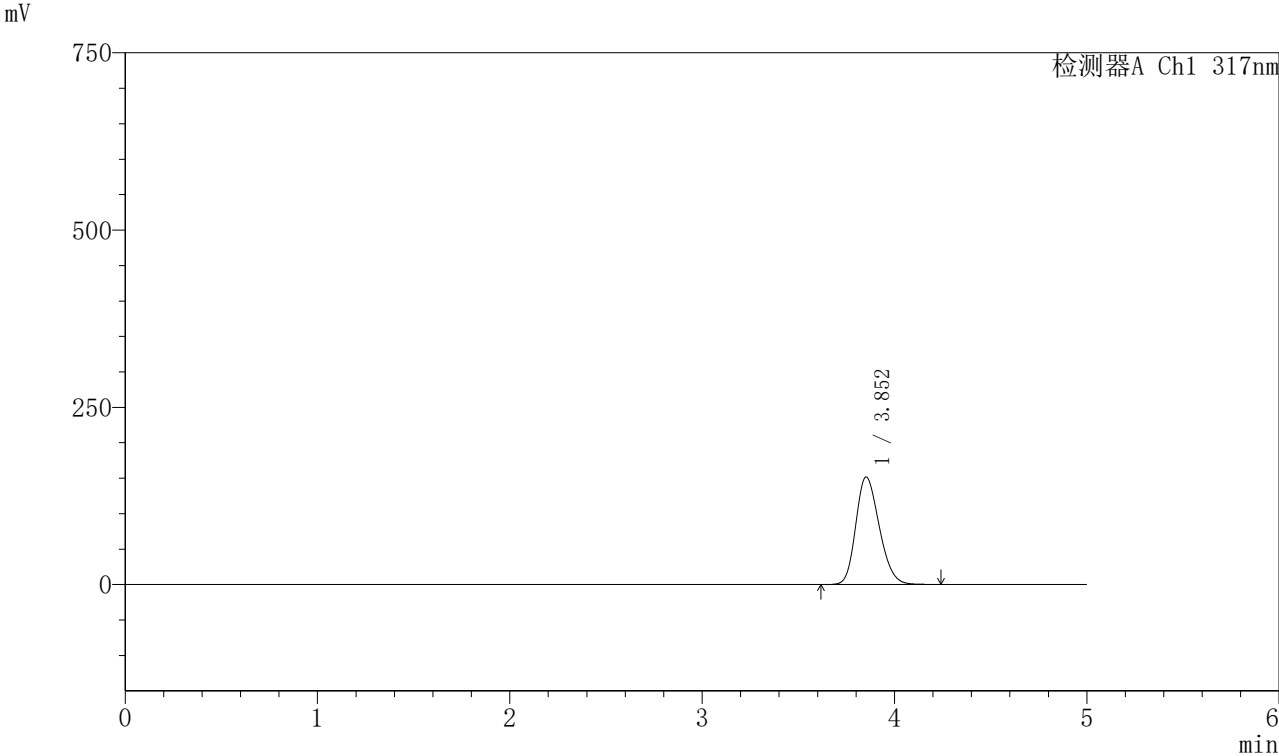
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.852	1289007	100.000	151555	4742	1.217	--
总计		1289007	100.000	151555			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温

: 40℃

数据文件名

: RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1313-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p5-30min

方法文件名

: RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名

: RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号

: 1-41

进样体积

: 20 μ l

进样时间

: 2024/03/25 21:02:41

处理时间 (V2)

: 2024/03/27 15:22:49

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 317nm

版本号

: 6.115

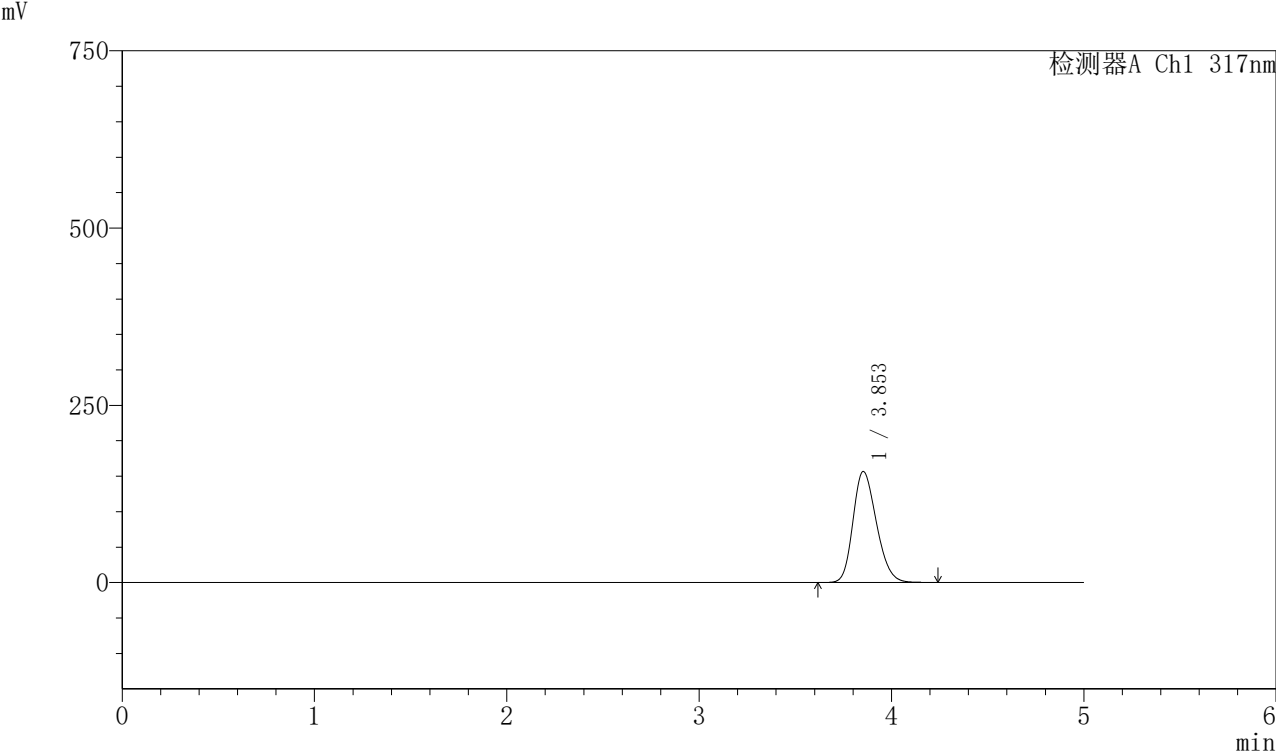
实验者

: wangdan

处理者

: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.853	1328856	100.000	156601	4760	1.220	--
总计		1328856	100.000	156601			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1314-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p6-30min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-50

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 21:08:04

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:22:52

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

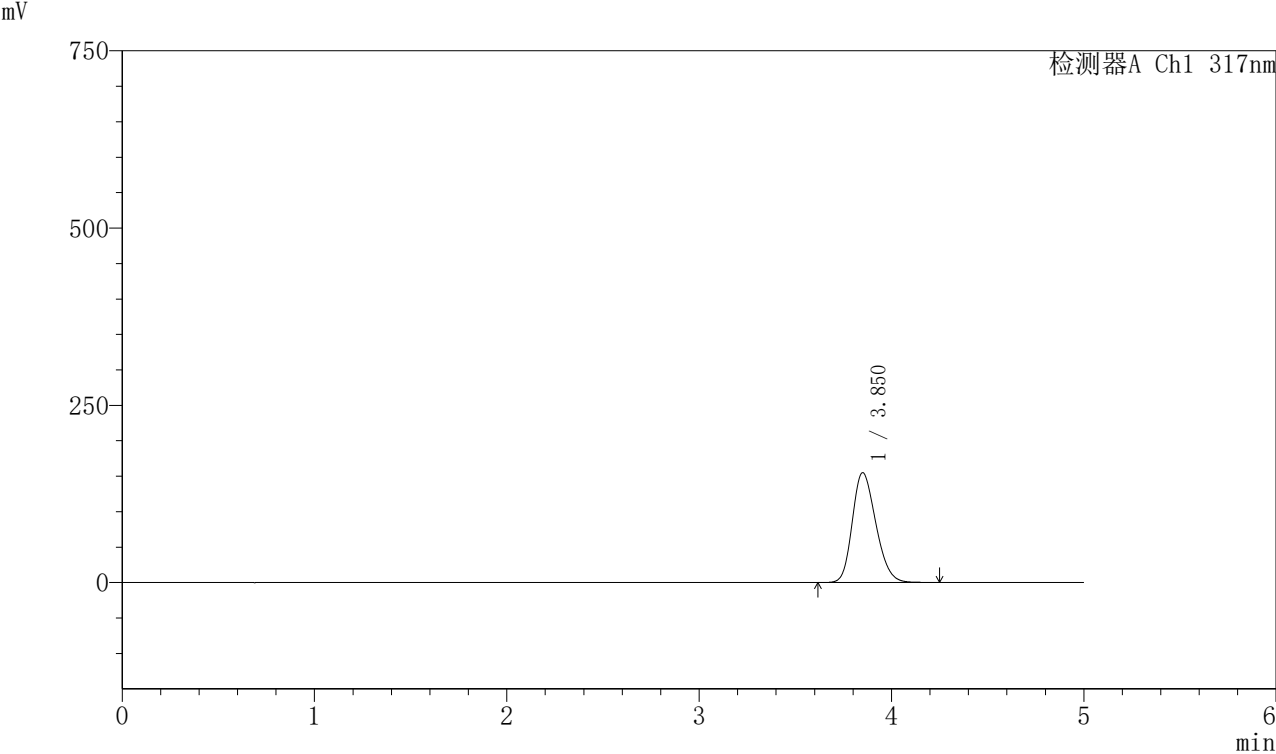
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.850	1319982	100.000	154851	4714	1.221	--
总计		1319982	100.000	154851			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1315-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-pl-45min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-6

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 21:13:27

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:22:55

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

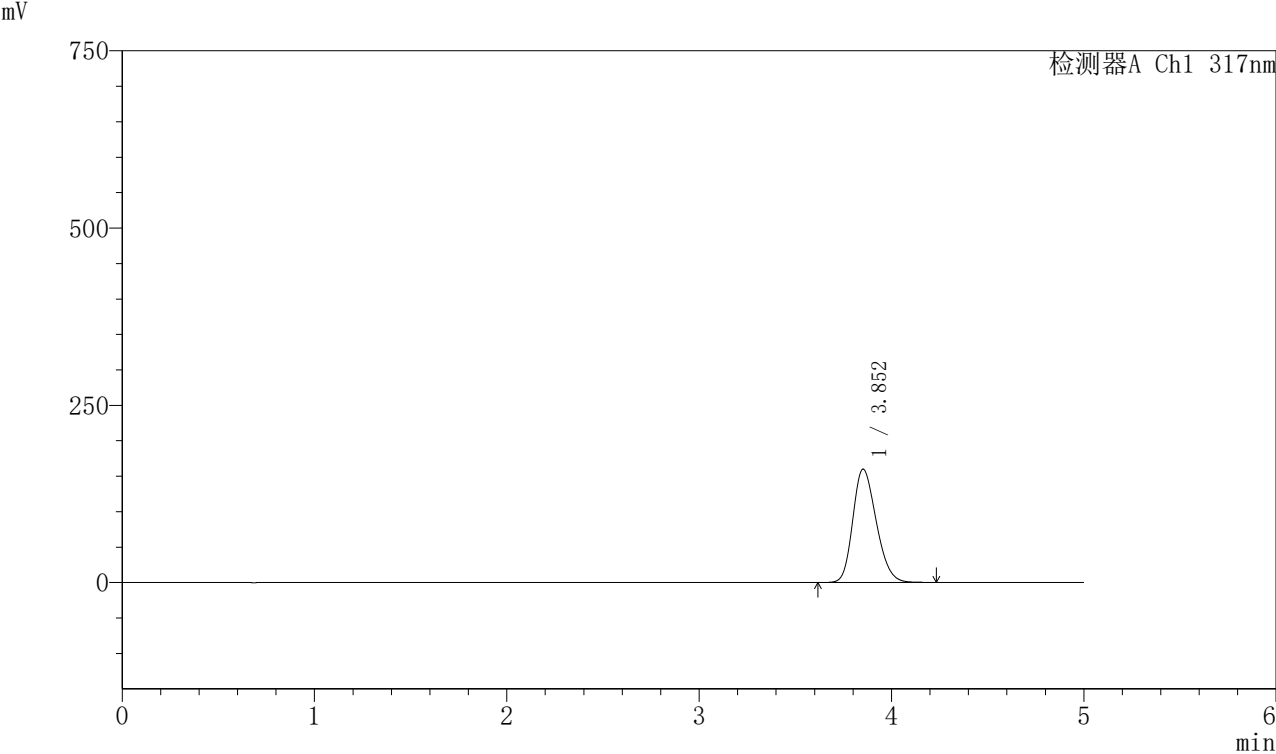
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.852	1357358	100.000	159773	4758	1.223	--
总计		1357358	100.000	159773			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1316-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p2-45min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-15

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 21:18:50

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:22:58

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

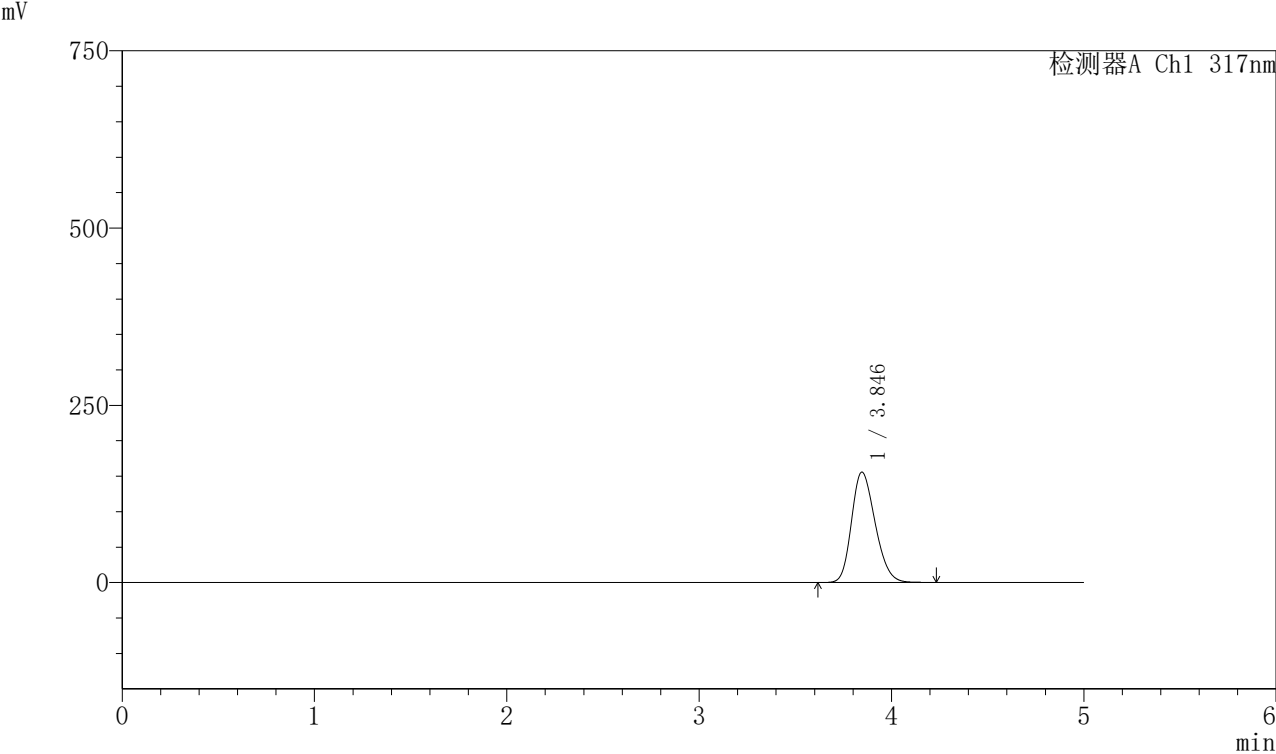
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.846	1331479	100.000	155801	4664	1.221	--
总计		1331479	100.000	155801			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1317-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p3-45min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-24

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 21:24:13

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:23:01

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

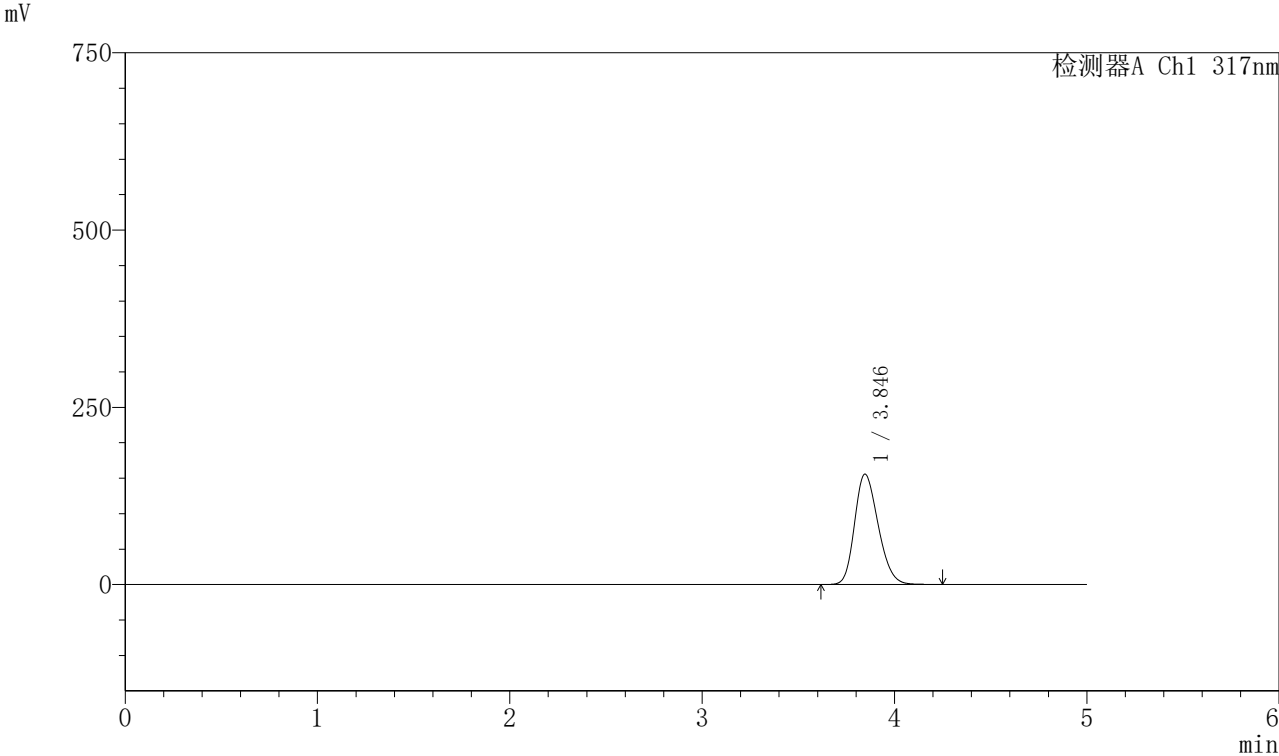
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.846	1329951	100.000	155745	4676	1.221	--
总计		1329951	100.000	155745			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1318-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p4-45min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-33

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 21:29:36

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:23:05

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

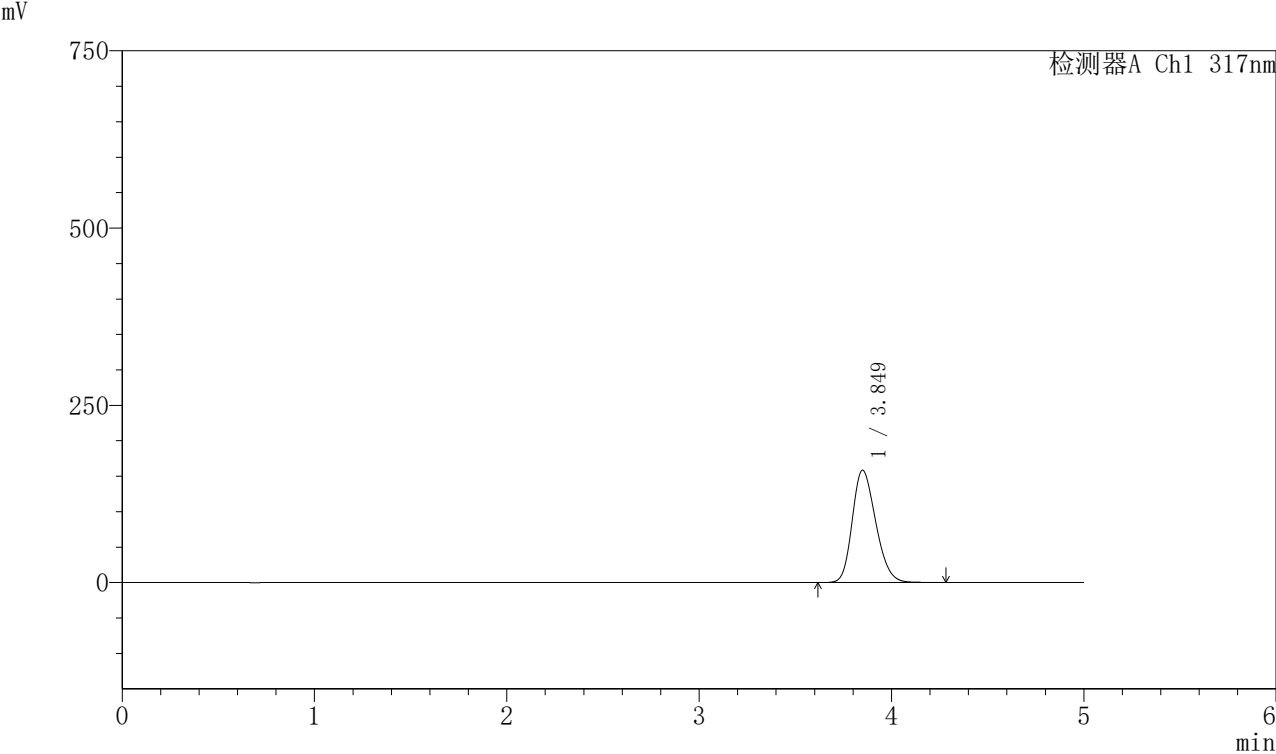
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.849	1346007	100.000	158303	4738	1.223	--
总计		1346007	100.000	158303			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1319-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p5-45min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-42

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 21:34:59

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:23:08

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

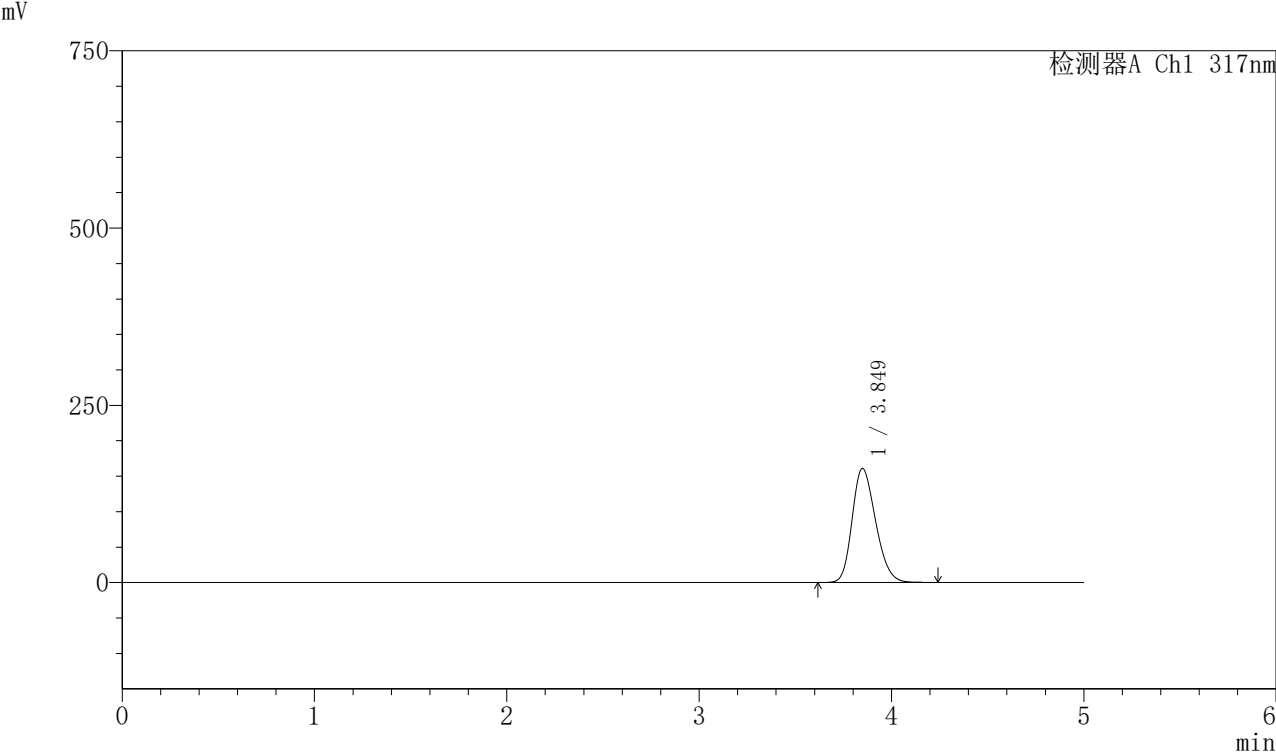
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.849	1365856	100.000	160831	4738	1.224	--
总计		1365856	100.000	160831			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1320-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p6-45min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-51

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 21:40:22

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:23:11

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

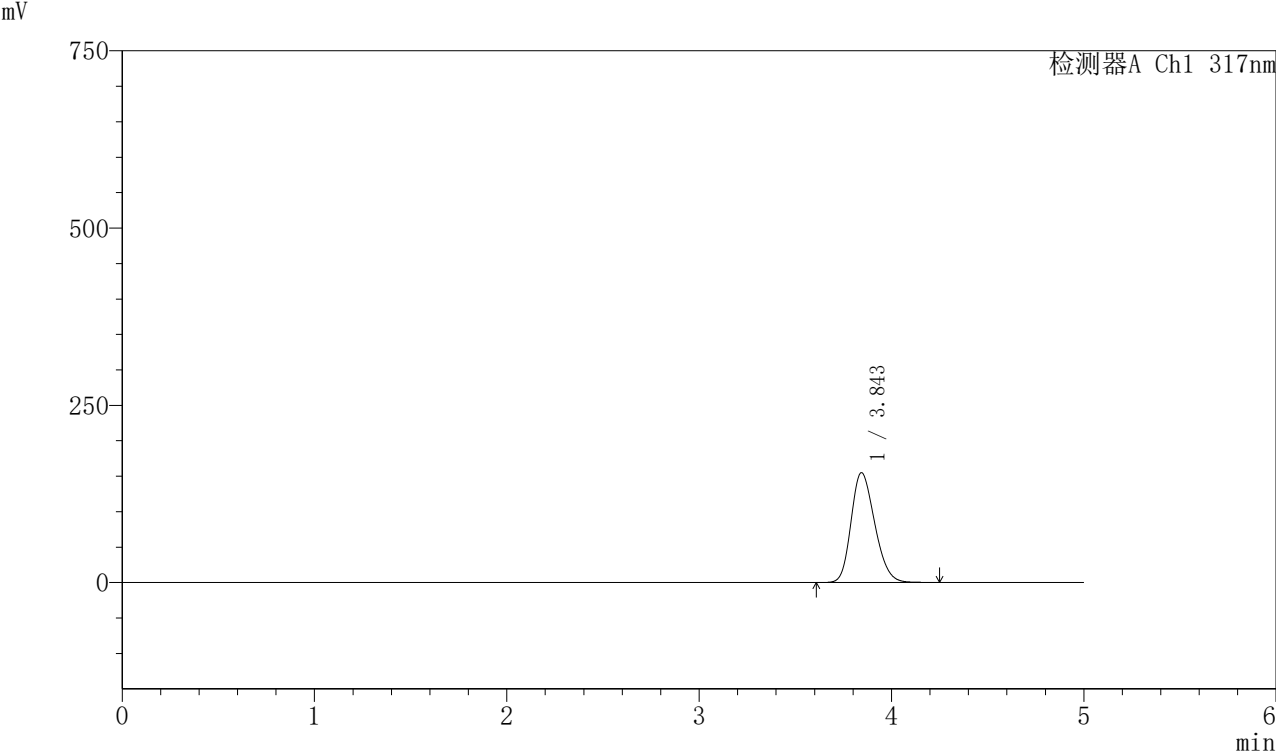
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.843	1325755	100.000	154682	4649	1.222	--
总计		1325755	100.000	154682			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1321-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p1-60min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-7

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 21:45:45

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:23:14

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

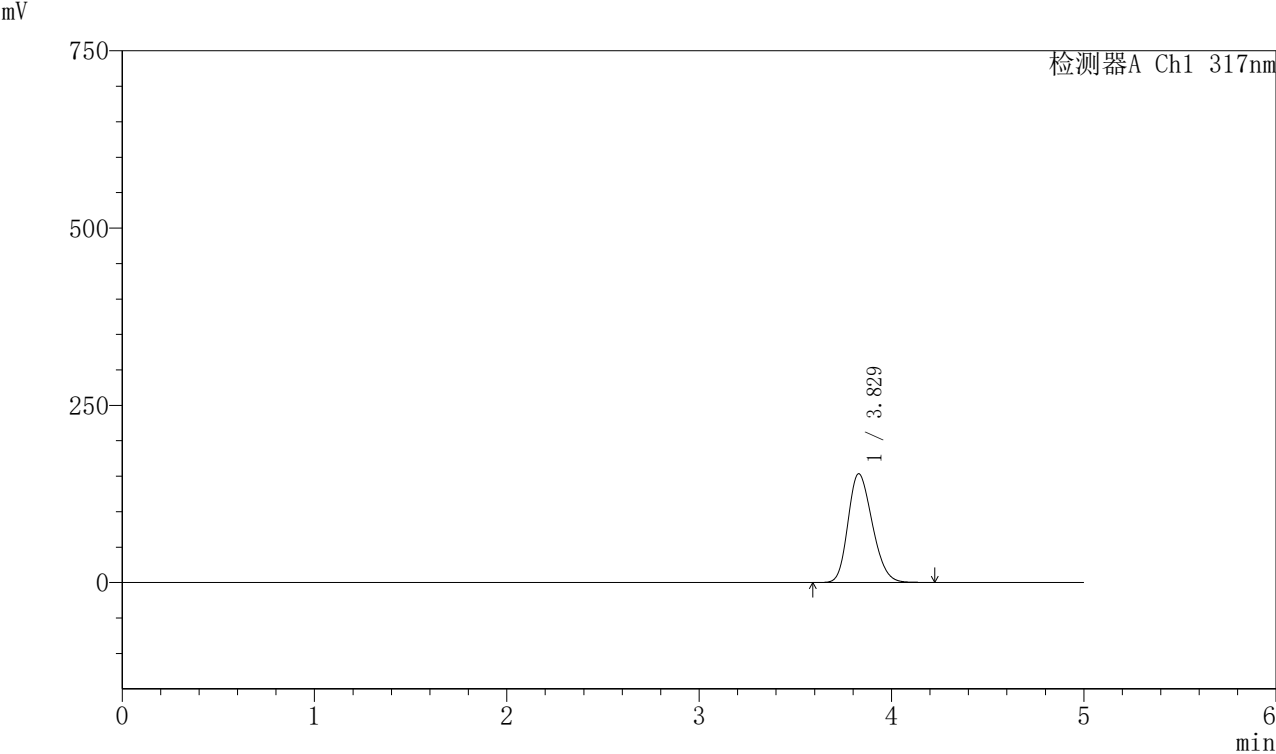
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.829	1346971	100.000	153409	4363	1.219	--
总计		1346971	100.000	153409			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1322-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p2-60min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-16

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 21:51:08

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:23:18

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

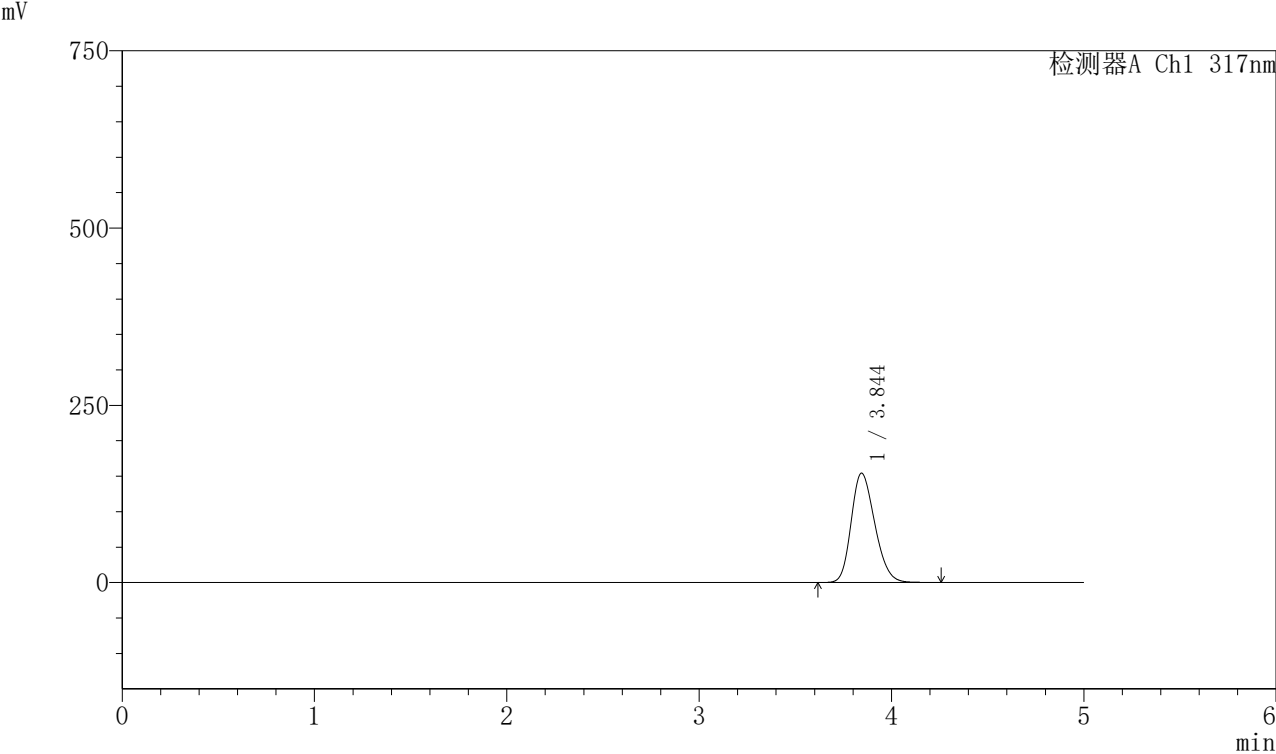
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.844	1317095	100.000	154100	4674	1.221	--
总计		1317095	100.000	154100			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1323-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p3-60min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-25

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 21:56:31

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:23:22

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

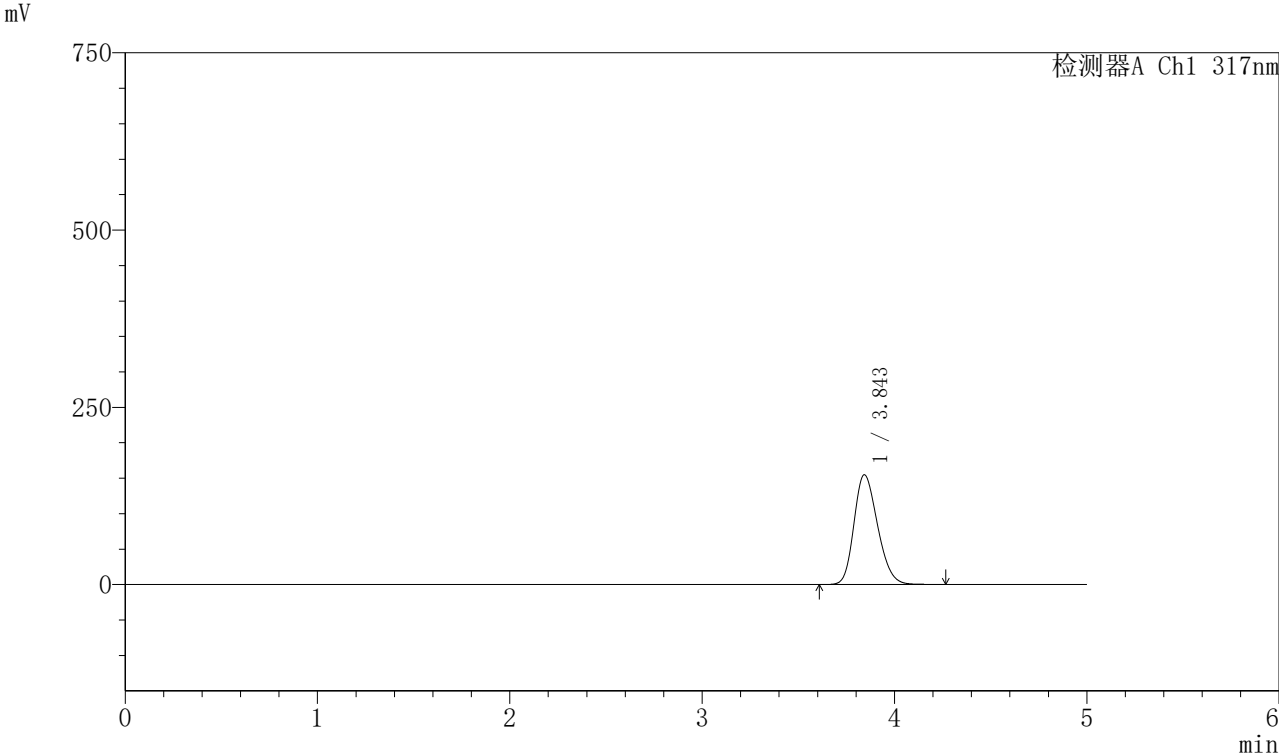
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.843	1323707	100.000	154544	4666	1.222	--
总计		1323707	100.000	154544			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1324-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p4-60min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-34

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 22:01:55

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:23:25

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

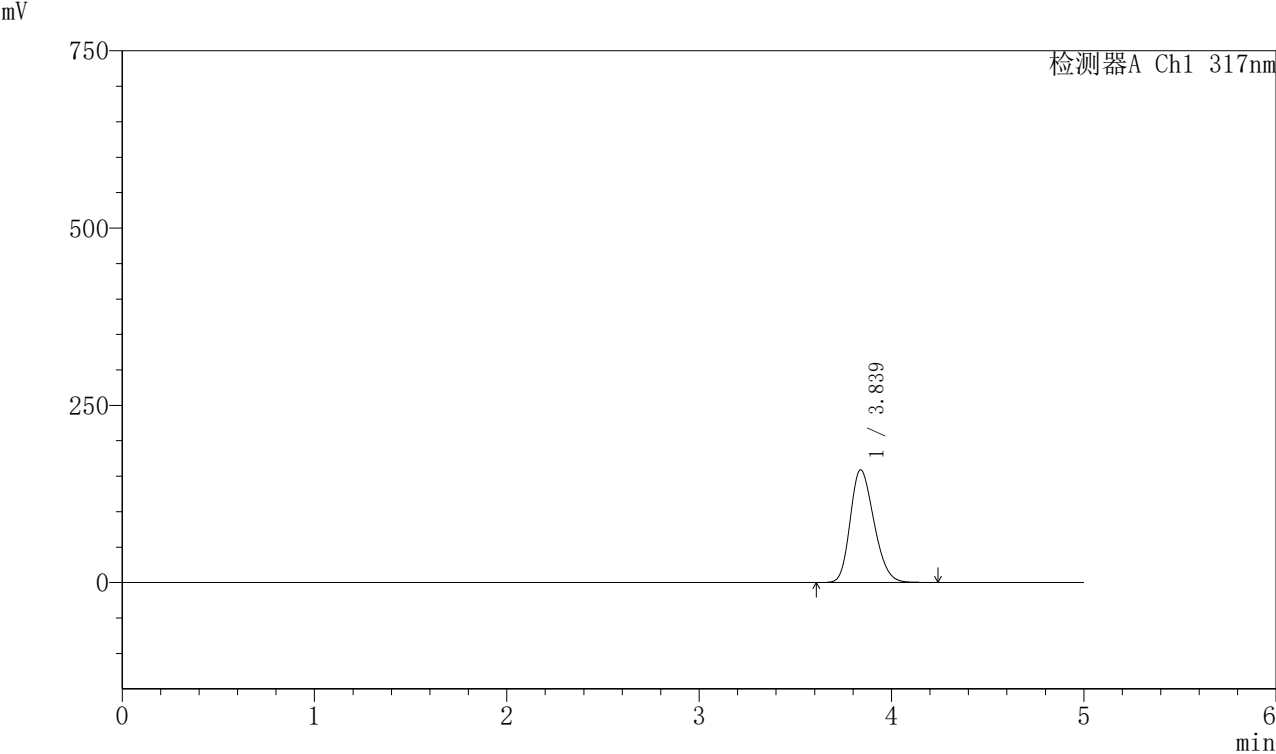
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.839	1366058	100.000	159093	4604	1.225	--
总计		1366058	100.000	159093			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1325-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p5-60min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-43

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 22:07:18

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:23:28

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

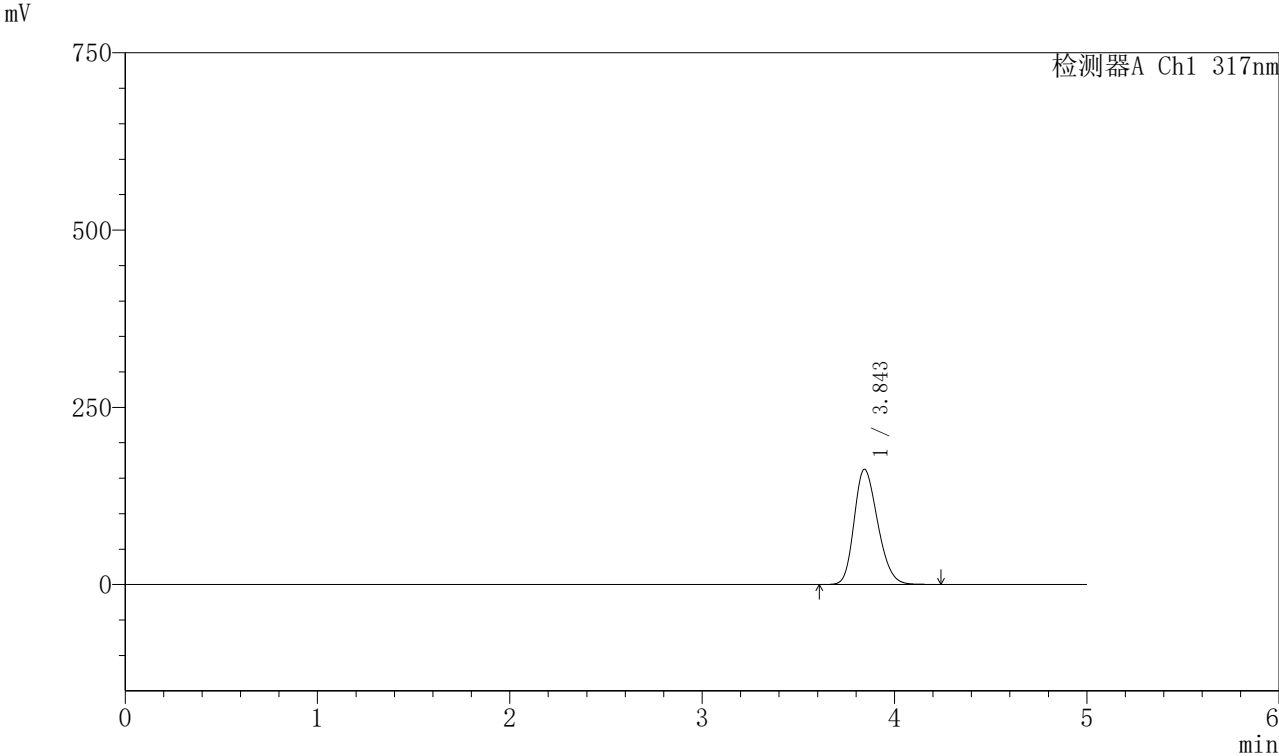
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.843	1384366	100.000	162273	4698	1.228	--
总计		1384366	100.000	162273			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1326-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p6-60min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-52

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 22:12:41

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:23:32

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

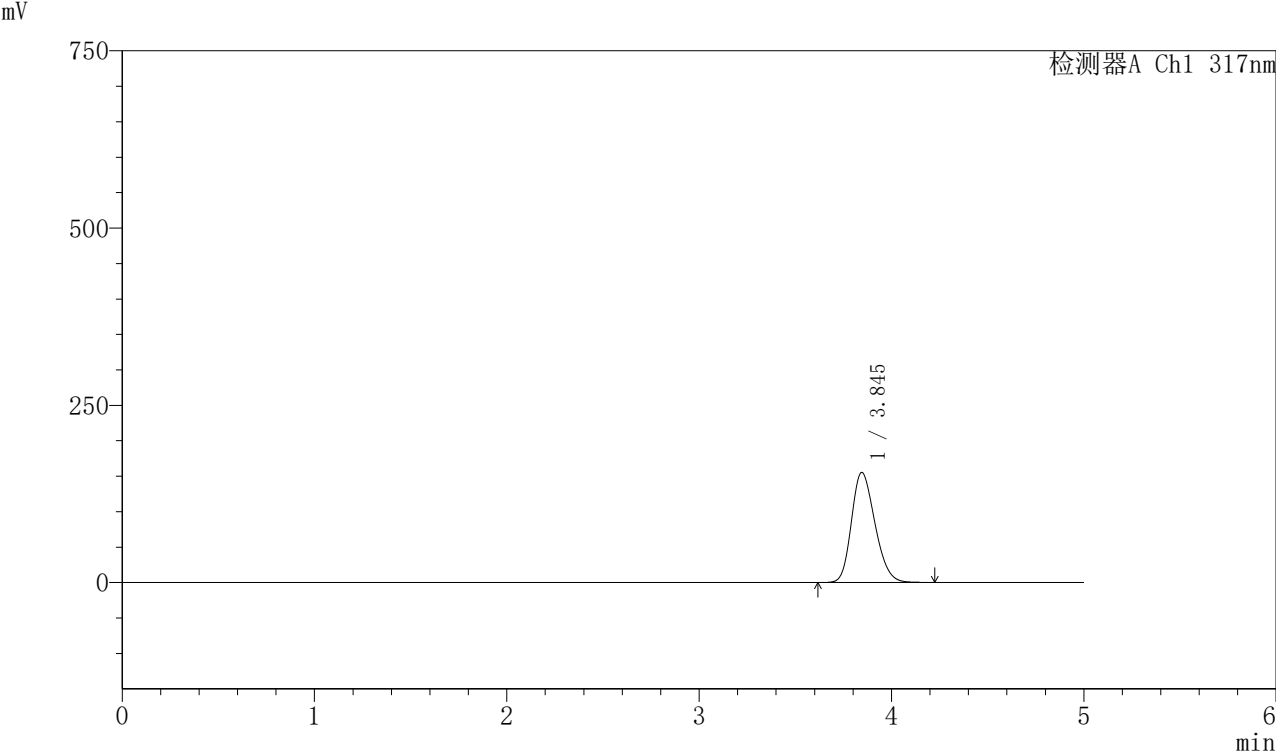
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.845	1318862	100.000	155214	4728	1.220	--
总计		1318862	100.000	155214			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1327-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p1-jx.lc

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-8

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 22:18:05

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:23:35

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

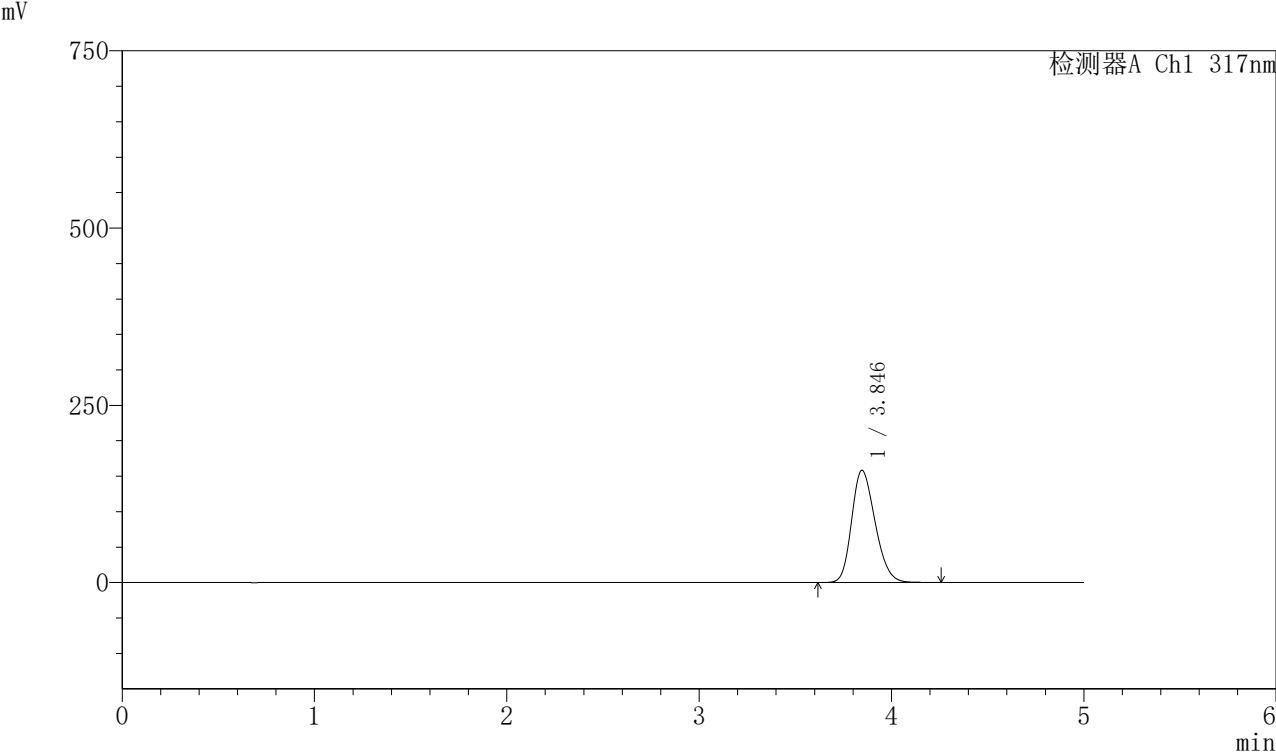
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.846	1342417	100.000	158272	4748	1.222	--
总计		1342417	100.000	158272			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1328-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p2-jx.lc

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-17

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 22:23:29

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:23:38

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

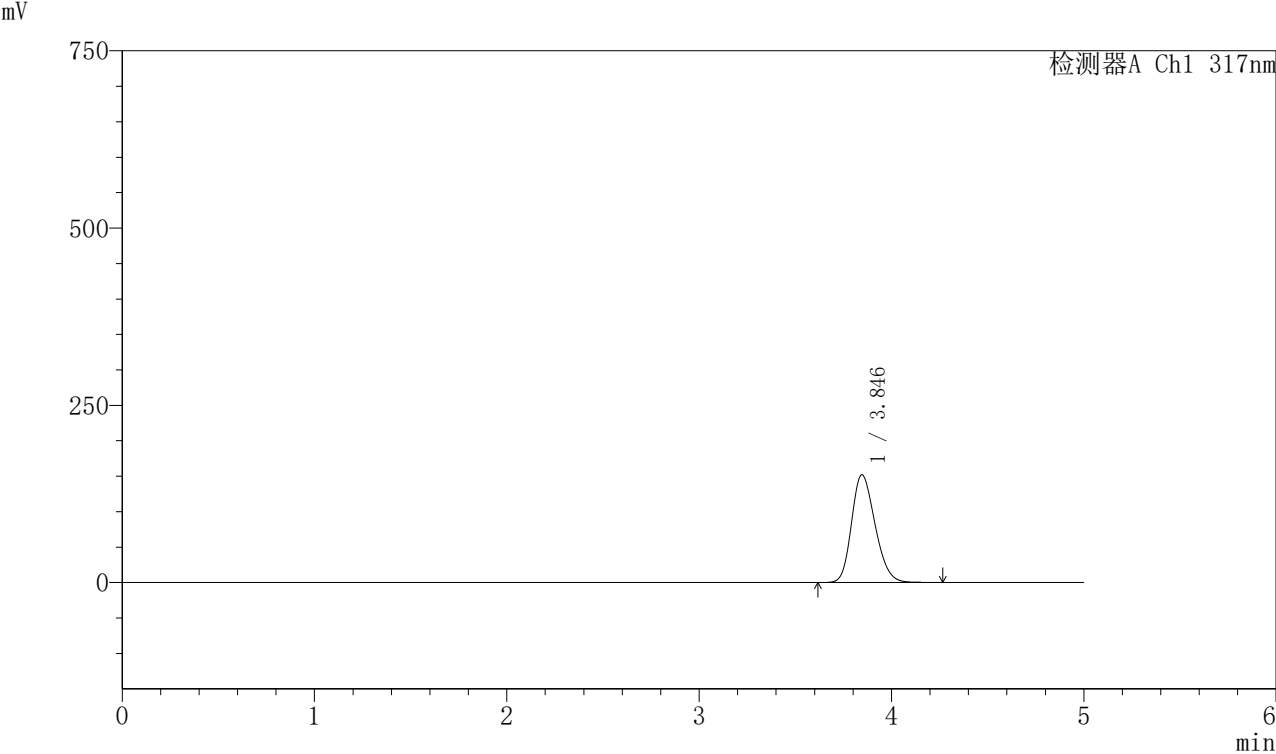
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.846	1292759	100.000	152039	4719	1.218	--
总计		1292759	100.000	152039			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1329-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p3-jx.lc

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-26

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 22:28:52

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:23:41

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

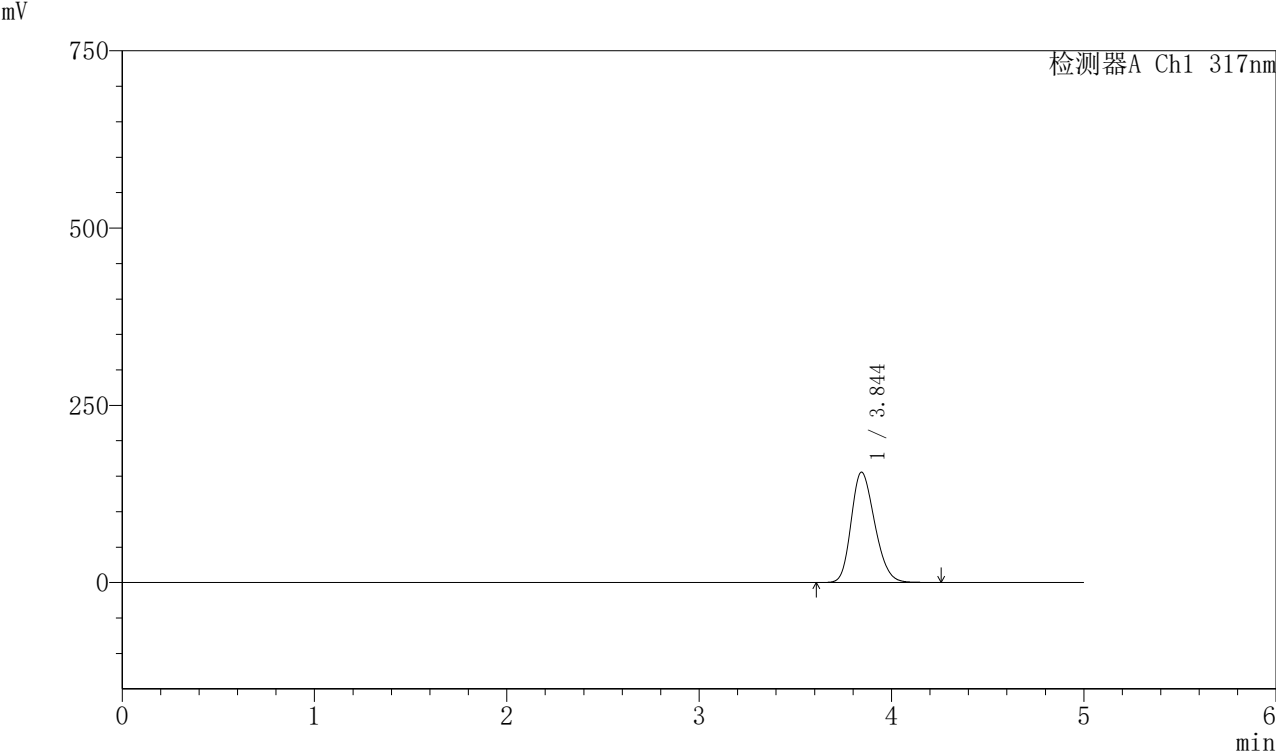
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.844	1325992	100.000	155434	4696	1.222	--
总计		1325992	100.000	155434			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1330-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p4-jx.lc

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-35

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 22:34:16

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:23:44

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

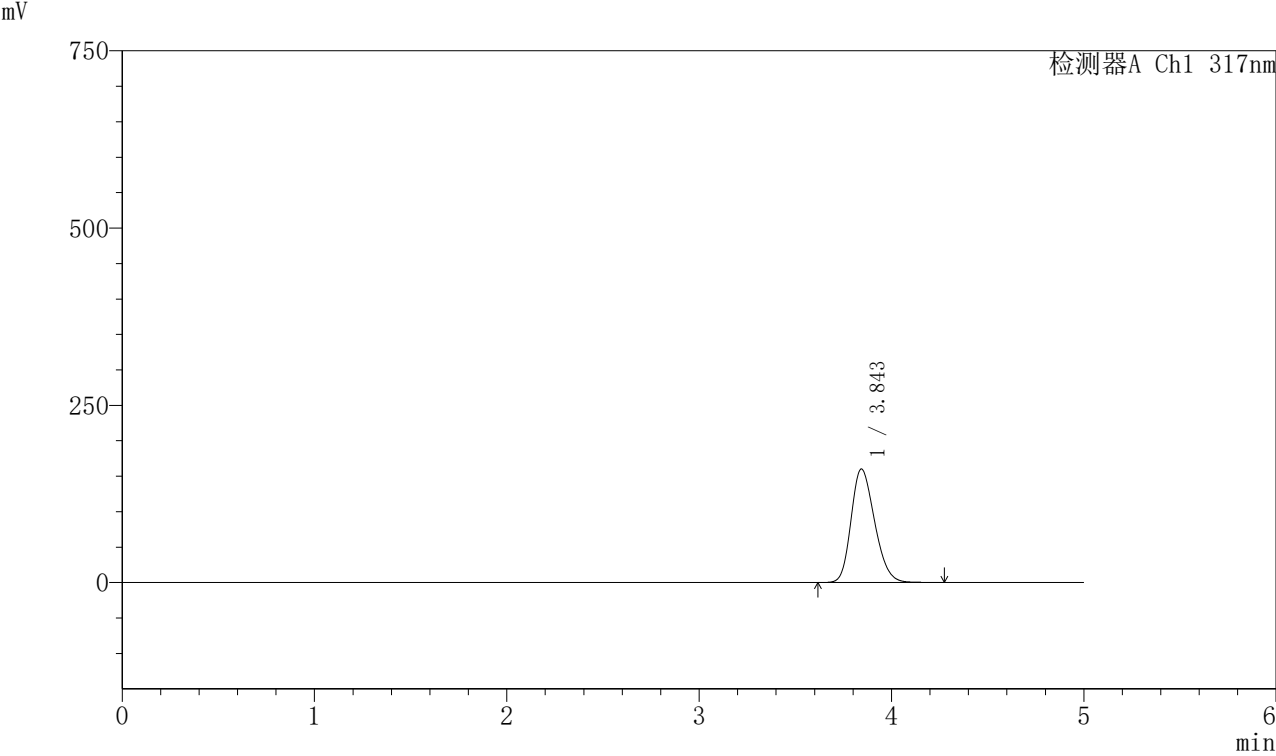
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.843	1363252	100.000	159803	4703	1.226	--
总计		1363252	100.000	159803			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1331-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p5-jx.lc

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-44

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 22:39:39

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:23:48

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

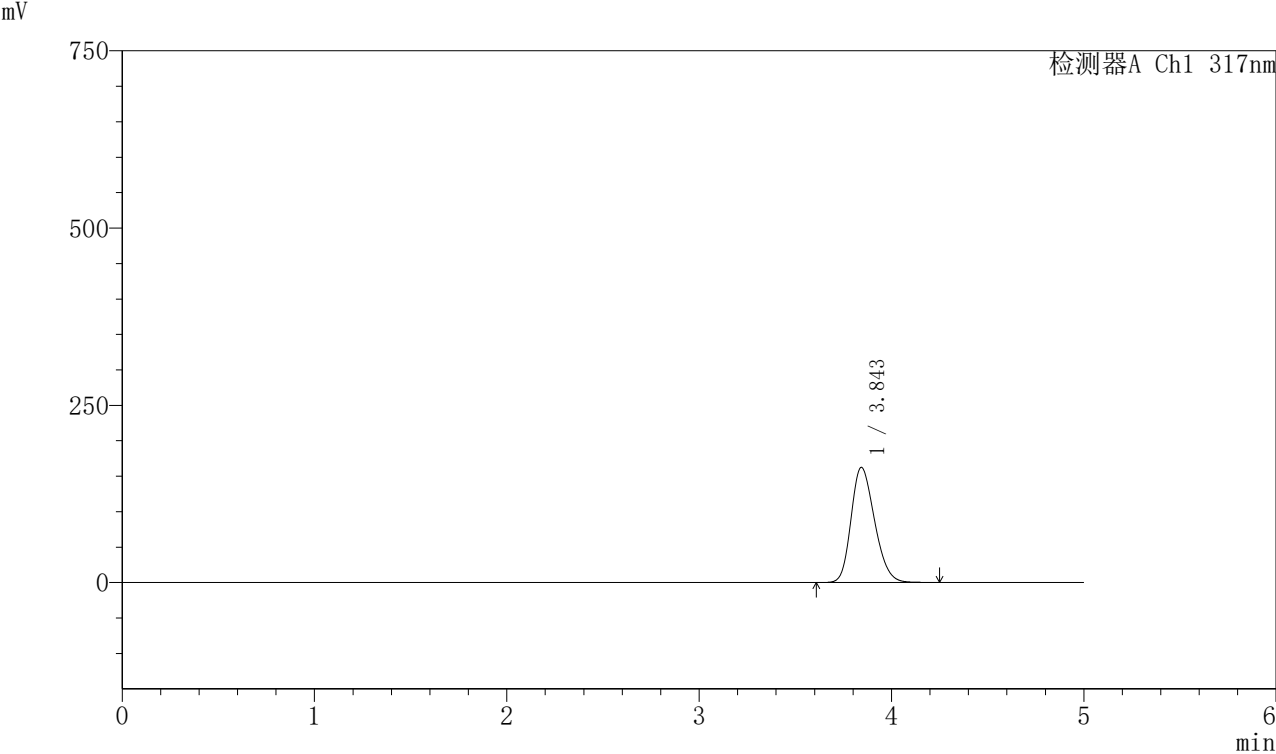
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	1381032	100.000	162060	4712	1.228	--
总计		1381032	100.000	162060			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1332-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-p6-jx.lc

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-53

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 22:45:02

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:23:51

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

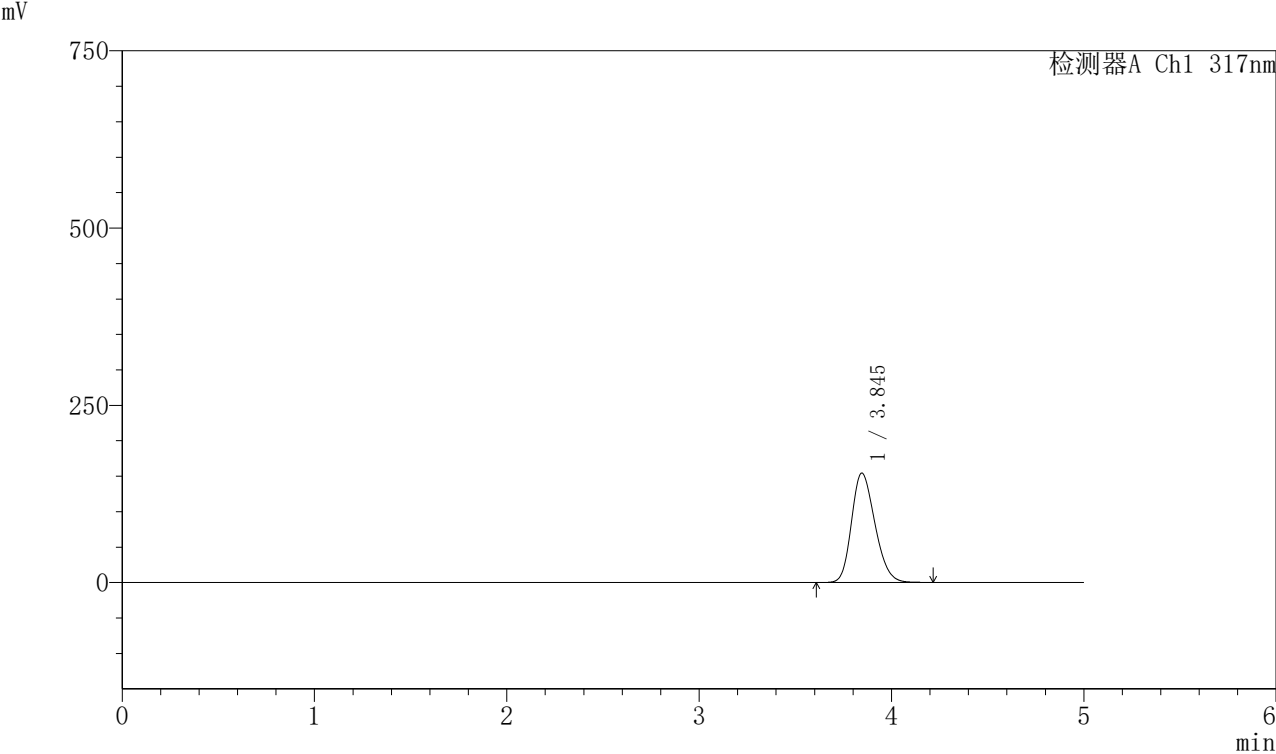
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.845	1307277	100.000	154333	4753	1.218	--
总计		1307277	100.000	154333			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1333-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-dz2-1.lc

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：1-27

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 22:50:26

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:23:54

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

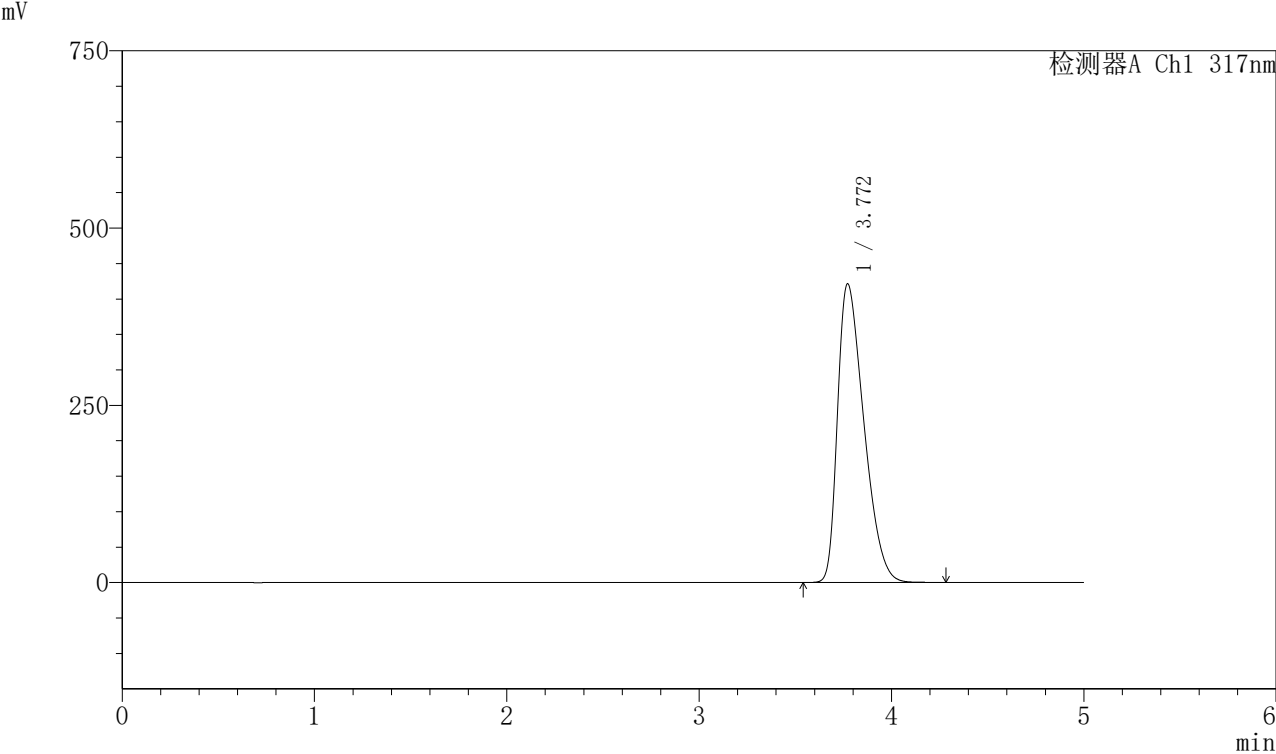
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.772	4010583	100.000	421504	3558	1.465	--
总计		4010583	100.000	421504			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1334-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-shuijz-40mg-jf50z-dz2-2.1c

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cb

样品瓶号：1-27

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 22:55:49

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:23:57

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

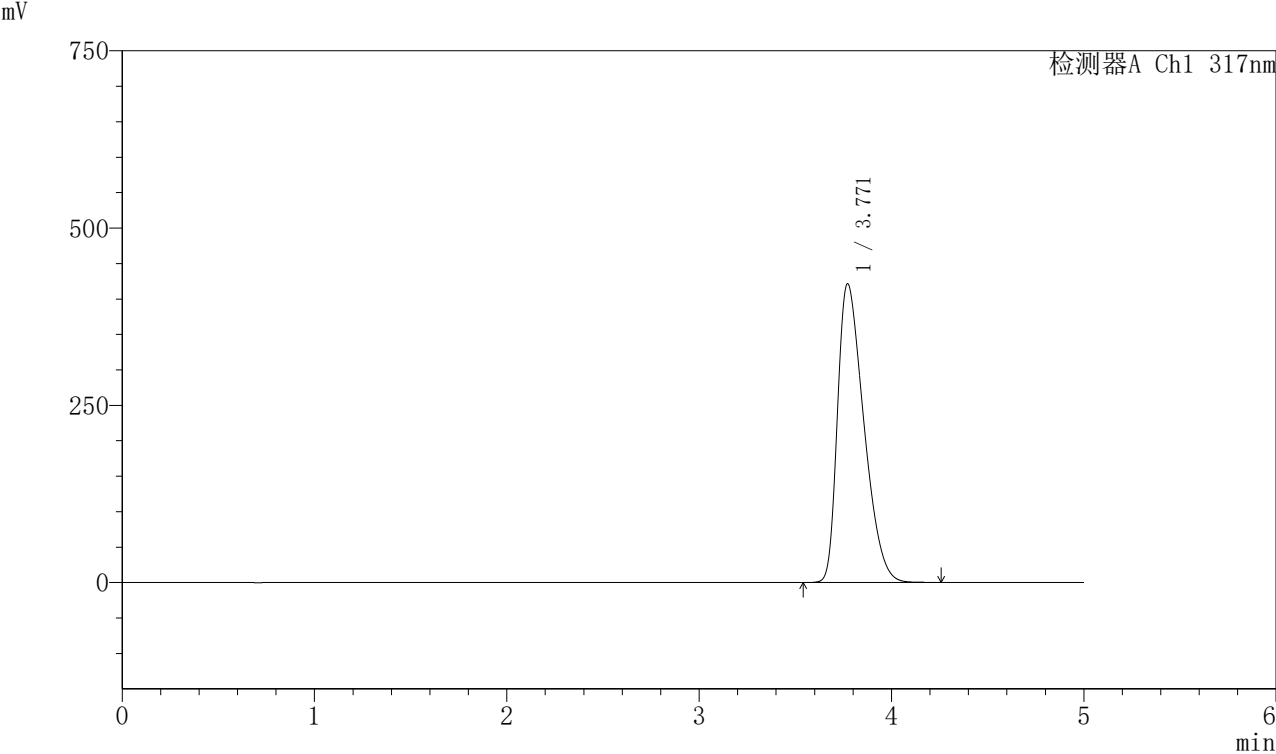
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.771	4011548	100.000	421569	3556	1.465	--
总计		4011548	100.000	421569			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



QTL-4047

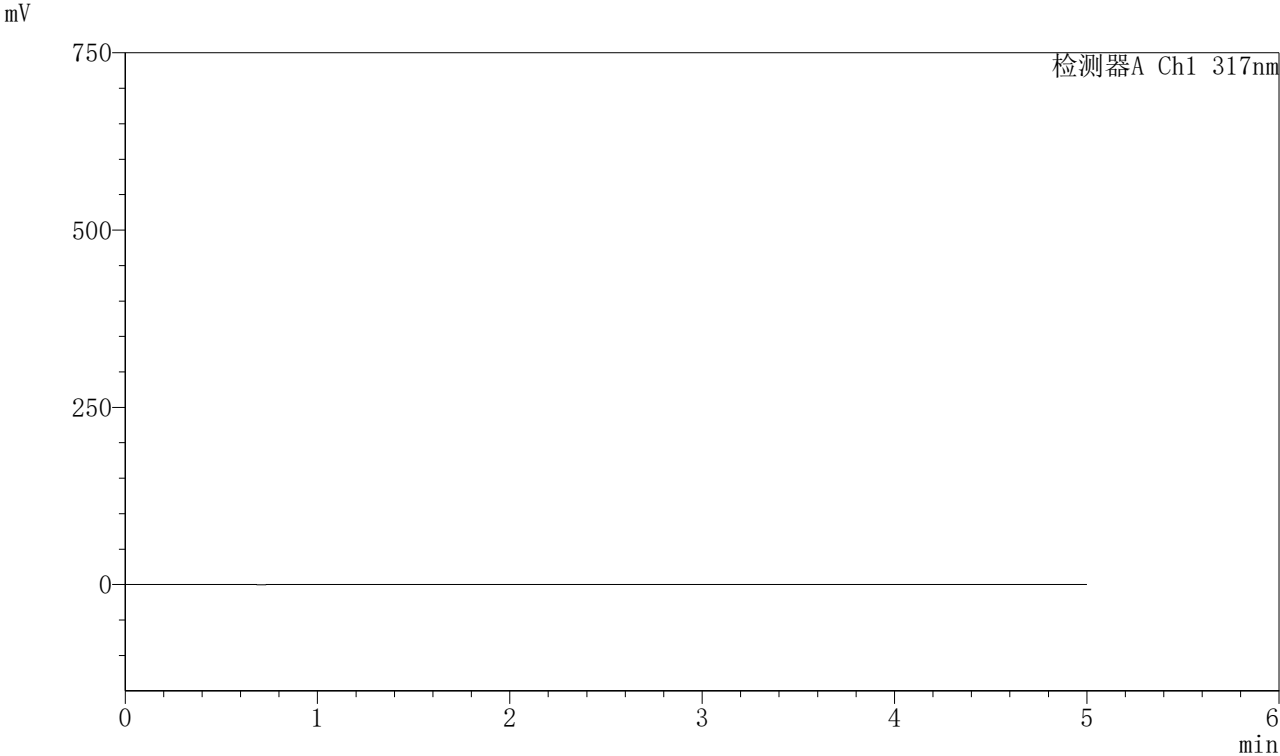
<样品信息>

色谱柱
柱 温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间 (V2)
仪器型号

: XB-C18 (4. 6*50mm, 5 μ m)
: 40℃
: RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1335-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-rj.lcd
: RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm
: RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb
: 2-9
: 20 μ l
: 2024/03/25 23:01:14
: 2024/03/27 15:24:01
: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.0ml/min
波长:317nm
版本号:6.115
实验者:wangdan
处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1336-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-1.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 23:06:39

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:24:04

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

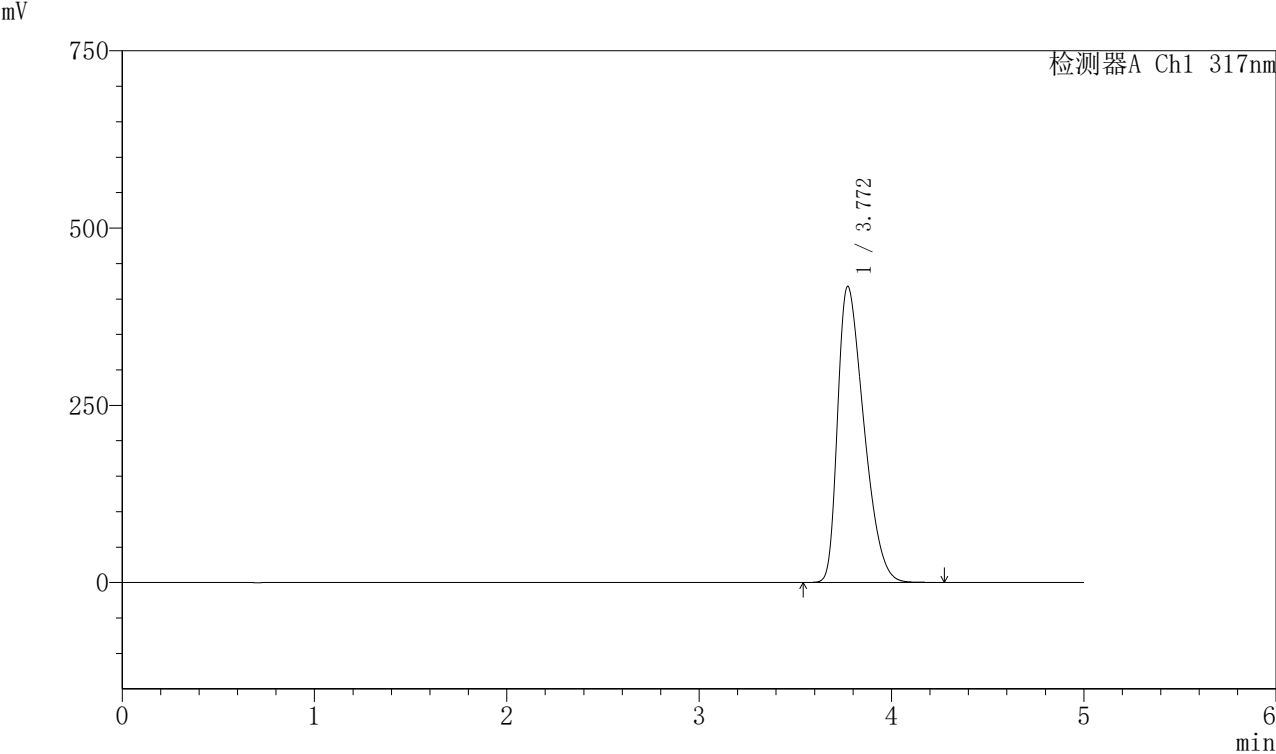
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.772	3961412	100.000	417852	3589	1.463	--
总计		3961412	100.000	417852			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1337-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-2.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 23:12:04

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:24:07

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

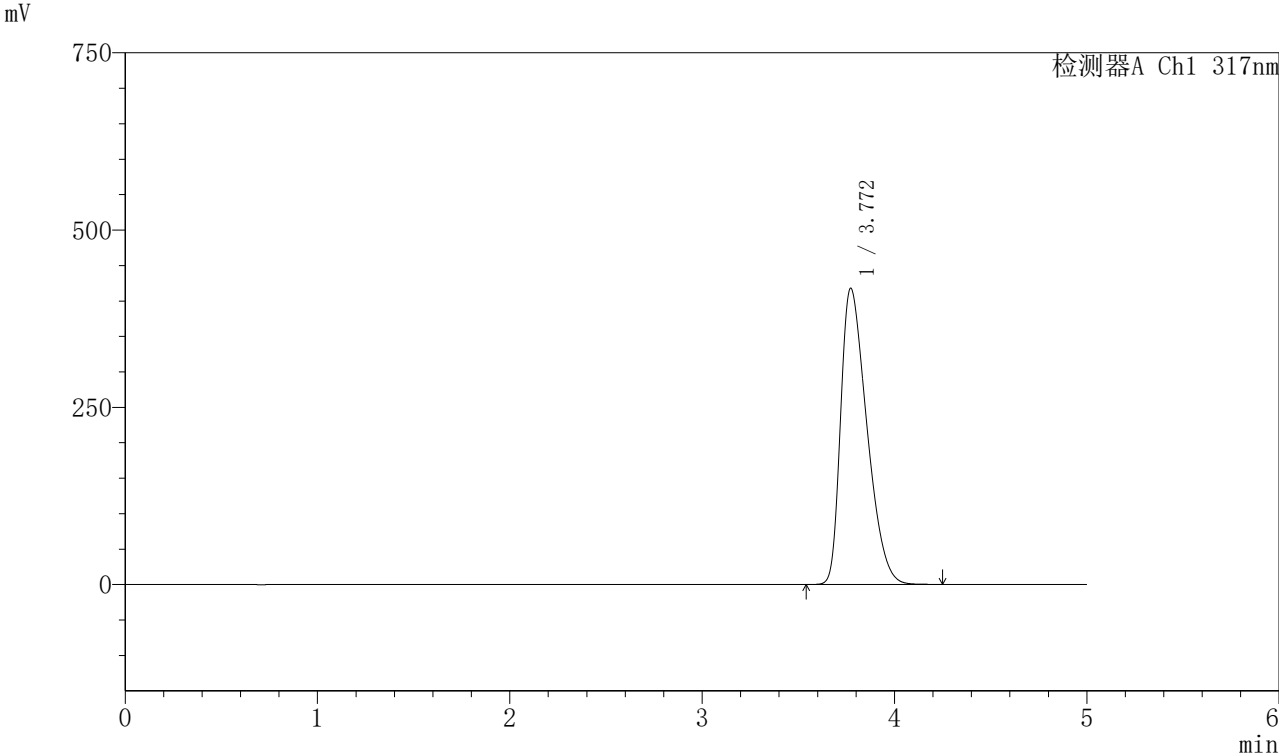
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.772	3962150	100.000	417979	3587	1.462	--
总计		3962150	100.000	417979			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1338-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-3.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 23:17:28

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:24:10

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

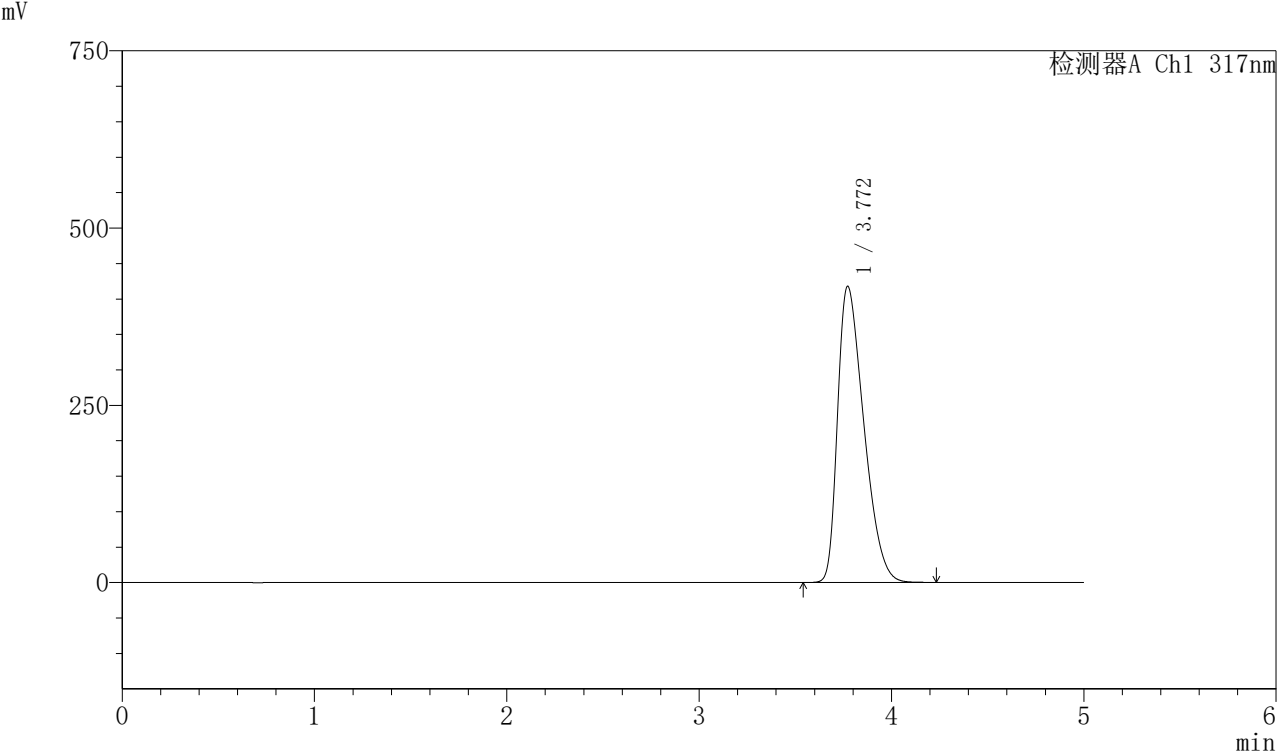
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.772	3961728	100.000	417922	3587	1.462	--
总计		3961728	100.000	417922			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1339-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-4.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 23:22:53

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:24:14

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

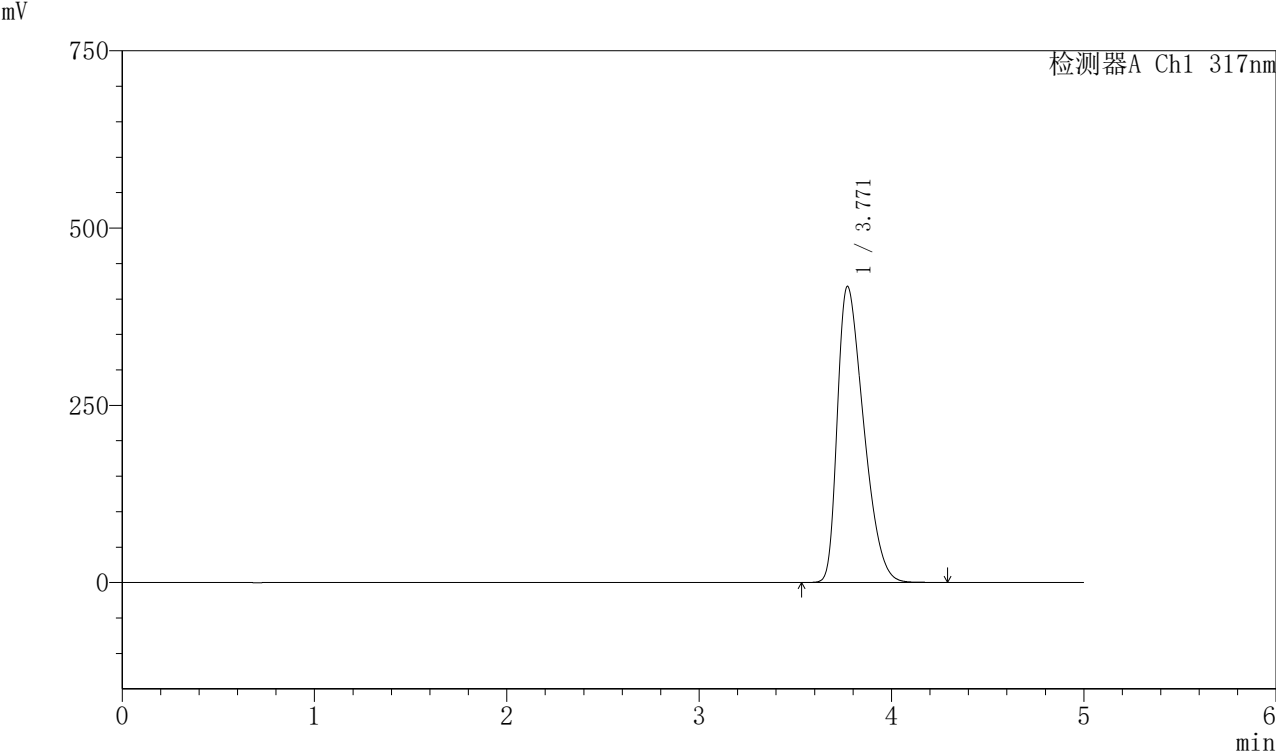
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	3964093	100.000	417793	3581	1.462	--
总计		3964093	100.000	417793			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1340-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz1-5.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 23:28:19

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:24:17

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

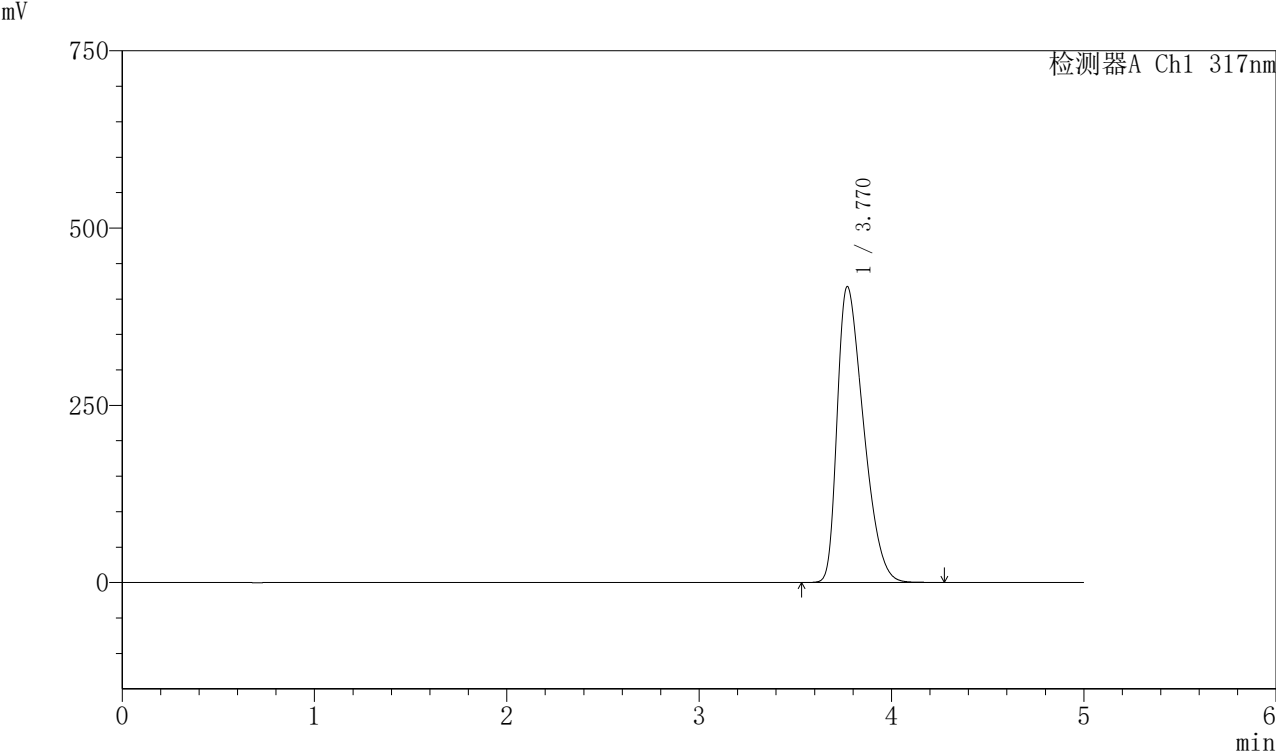
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	3962258	100.000	417406	3580	1.462	--
总计		3962258	100.000	417406			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1341-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-5min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-1

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 23:33:42

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:24:20

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

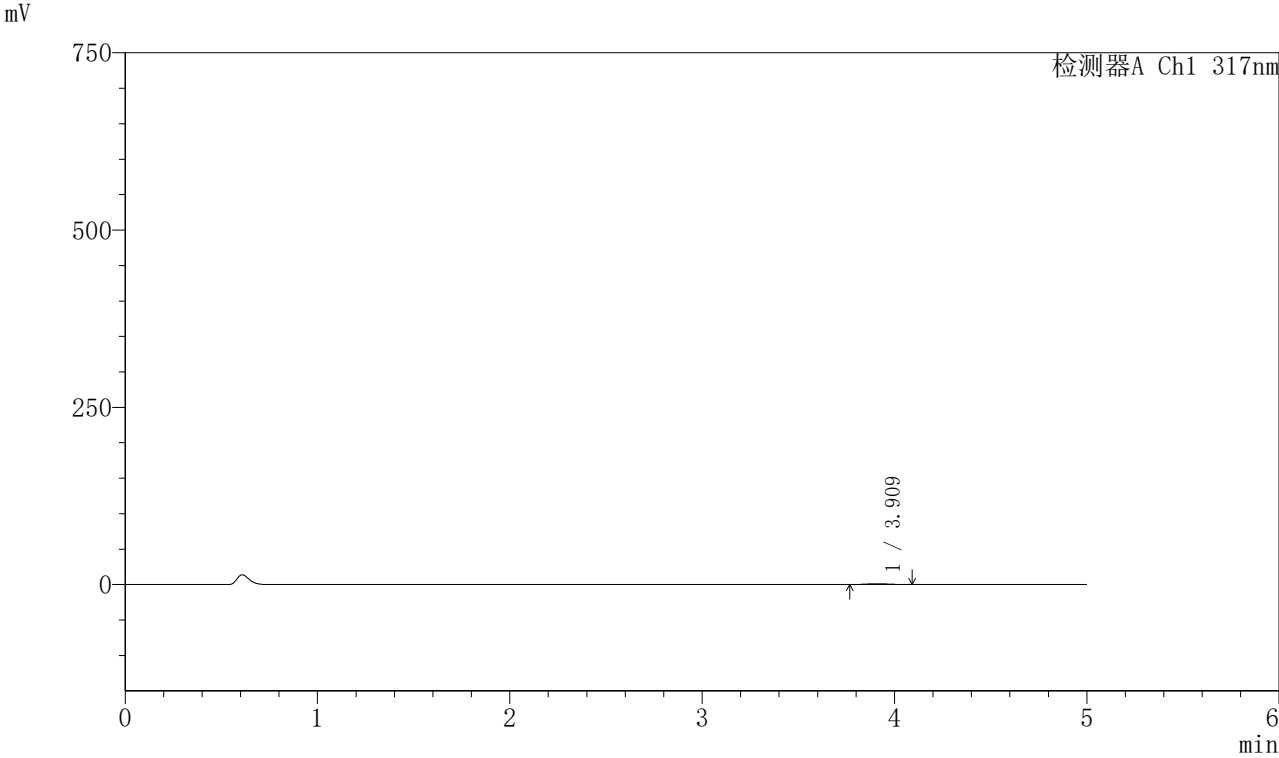
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.909	10067	100.000	1232	5038	1.082	--
总计		10067	100.000	1232			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1342-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-5min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-10

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 23:39:06

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:24:23

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

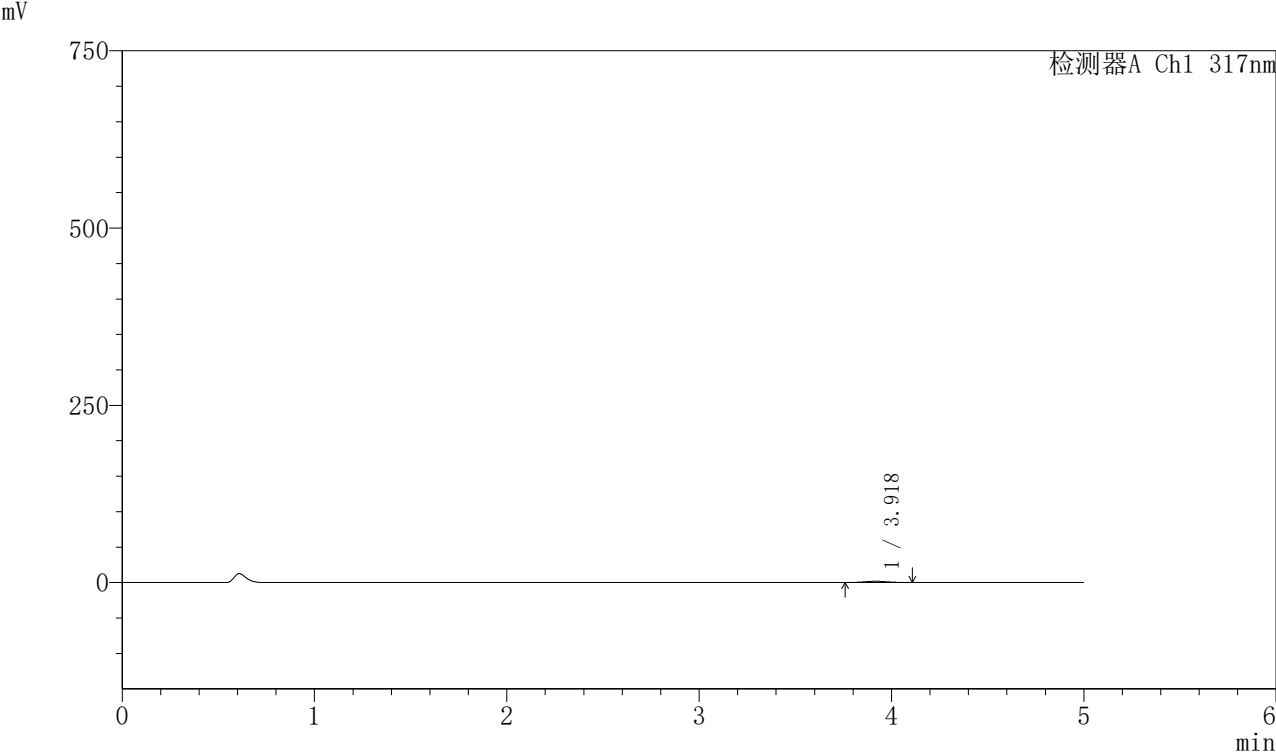
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.918	15095	100.000	1820	4961	1.044	--
总计		15095	100.000	1820			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱

柱温

数据文件名

方法文件名

批处理文件名

样品瓶号

进样体积

进样时间

处理时间 (V2)

仪器型号

: XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

: 40℃

: RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1343-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-5min

: RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

: RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

: 2-19

: 20 μ l

: 2024/03/25 23:44:30

: 2024/03/27 15:24:27

: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

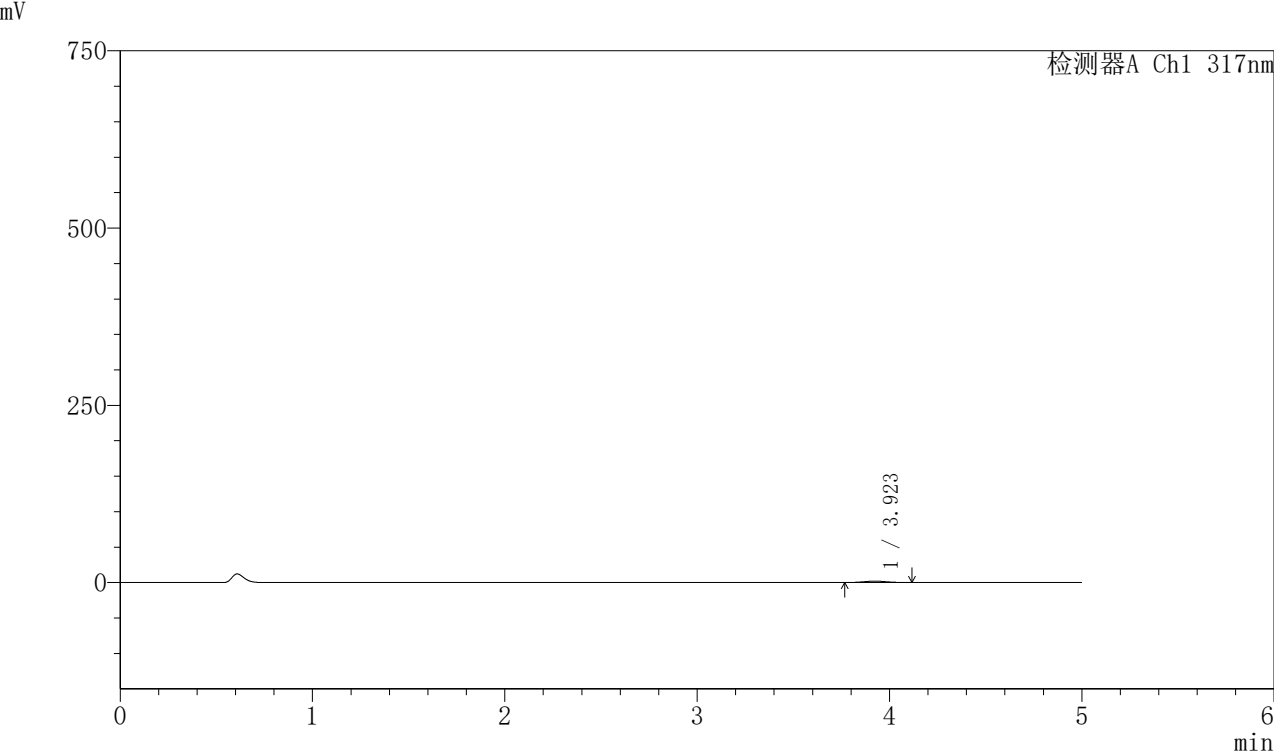
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.923	16390	100.000	2000	5051	1.040	--
总计		16390	100.000	2000			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1344-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-5min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-28

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 23:49:54

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:24:30

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

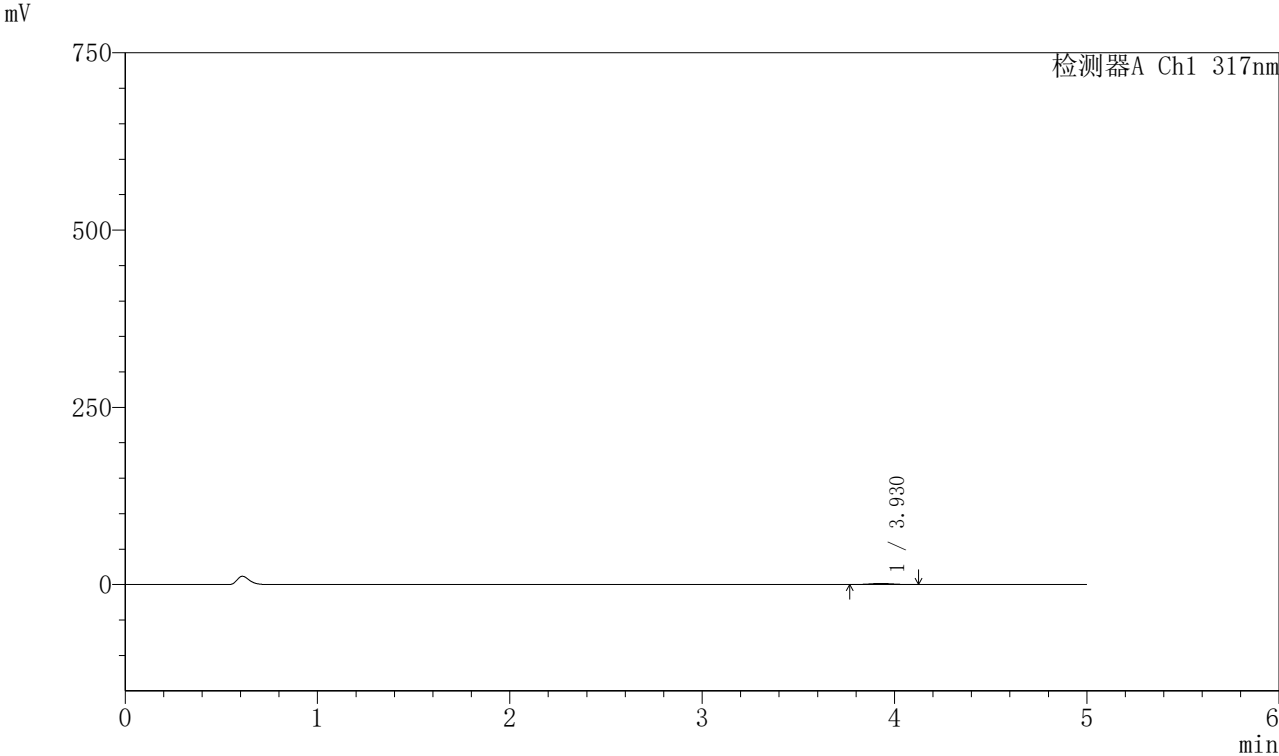
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.930	13488	100.000	1608	4961	1.036	--
总计		13488	100.000	1608			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1345-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-5min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-37

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/25 23:55:17

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:24:33

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

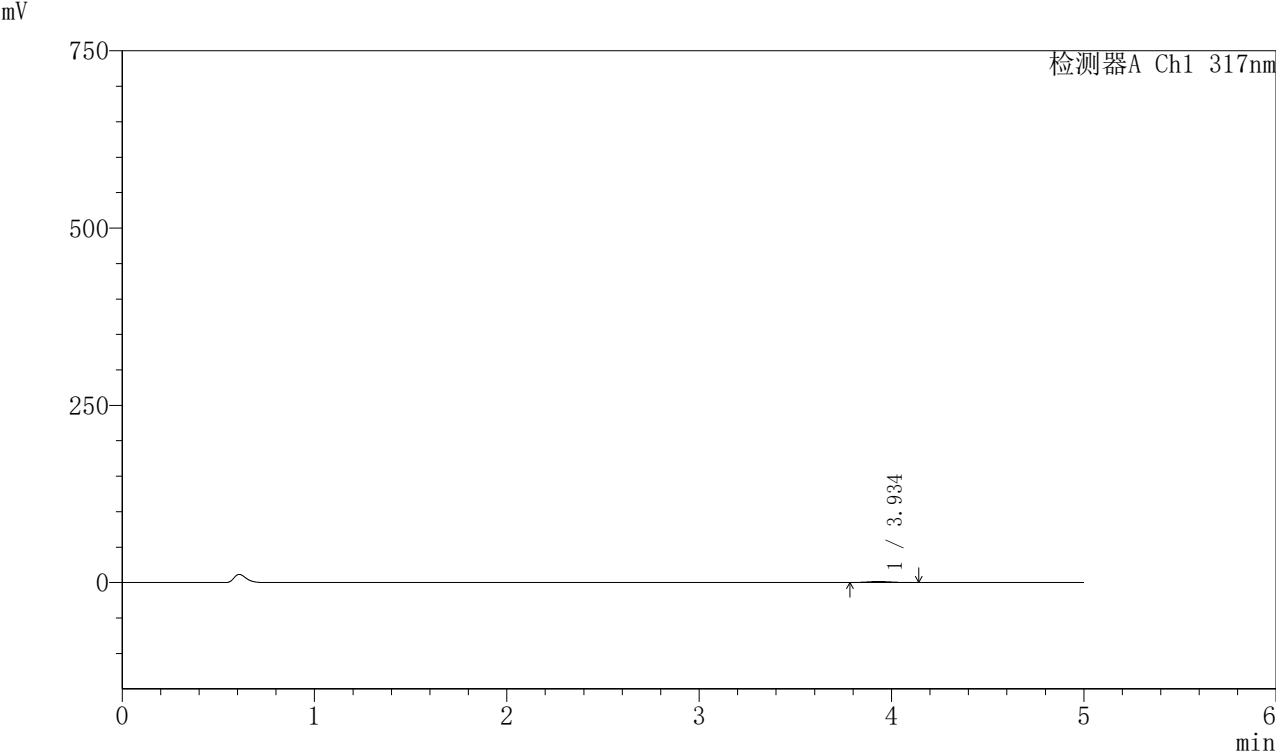
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.934	12872	100.000	1531	4903	1.084	--
总计		12872	100.000	1531			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1346-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-5min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-46

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 00:00:41

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:24:36

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

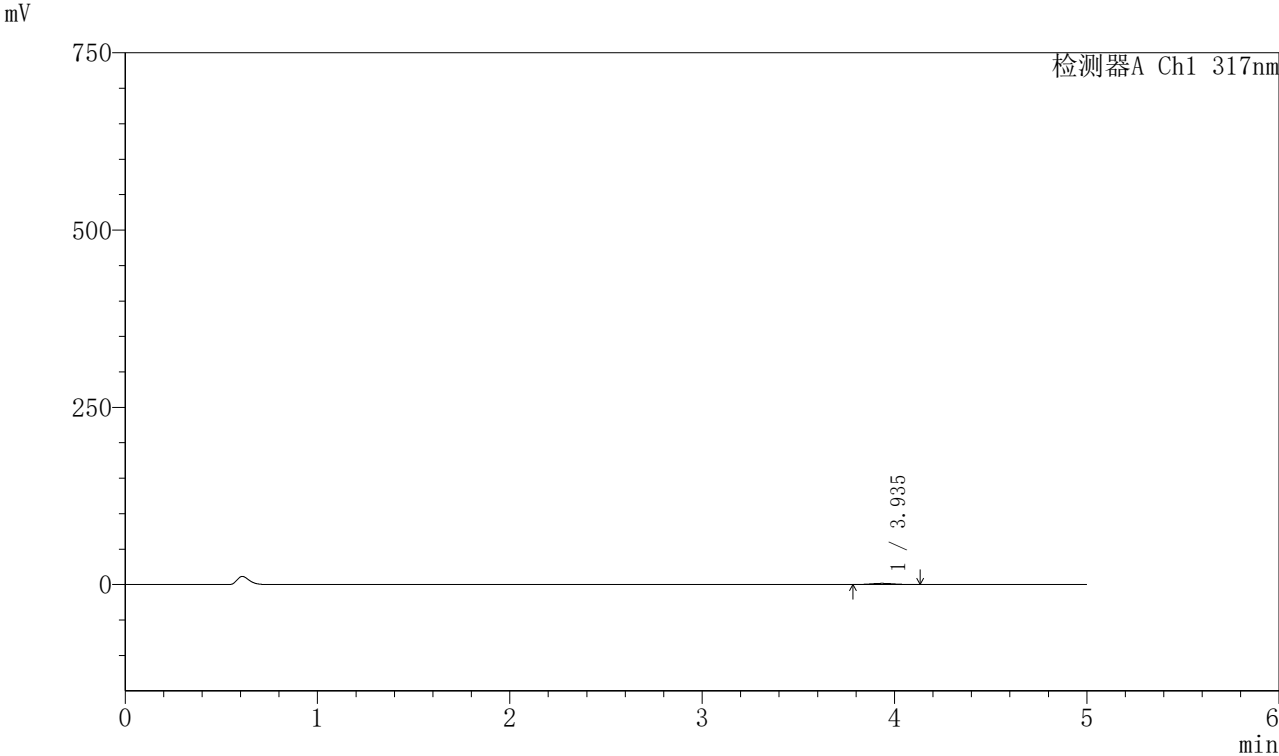
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.935	14241	100.000	1718	5082	1.084	--
总计		14241	100.000	1718			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1347-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-10mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-2

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 00:06:05

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:24:39

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

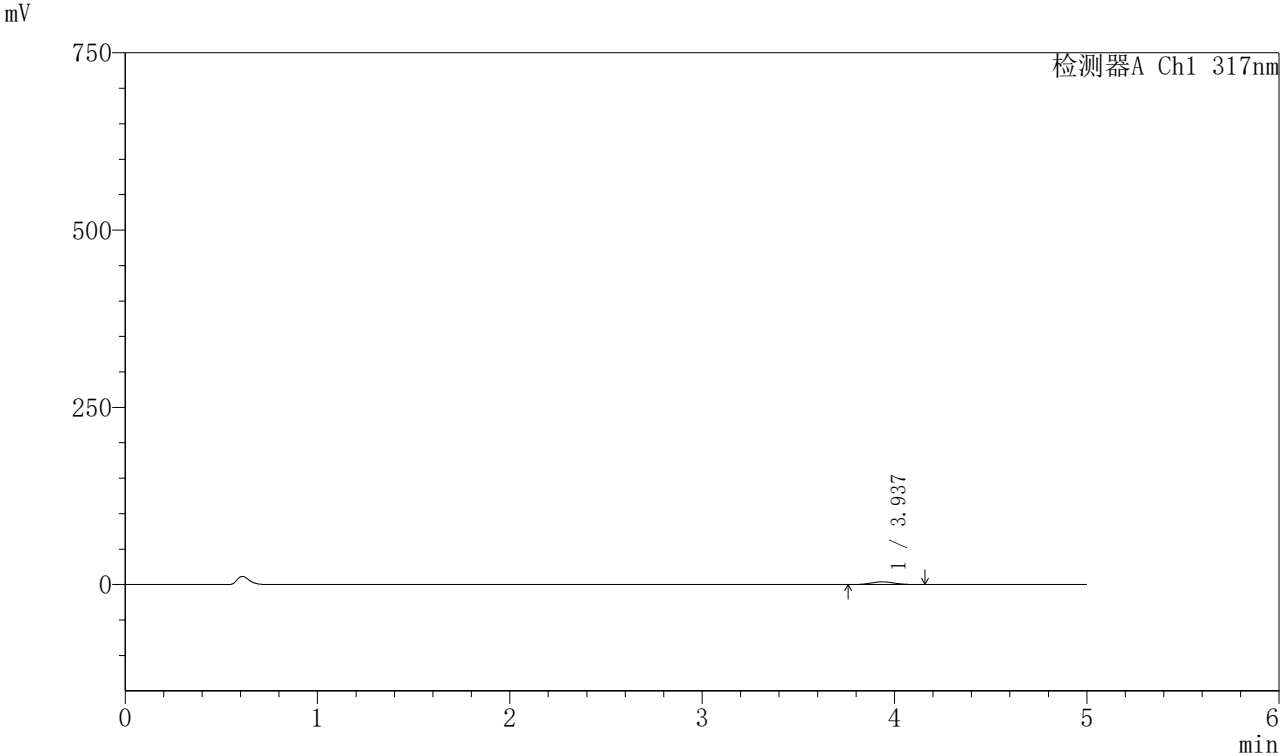
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.937	32560	100.000	3856	4937	1.075	--
总计		32560	100.000	3856			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1348-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-10mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-11

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 00:11:29

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:24:42

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

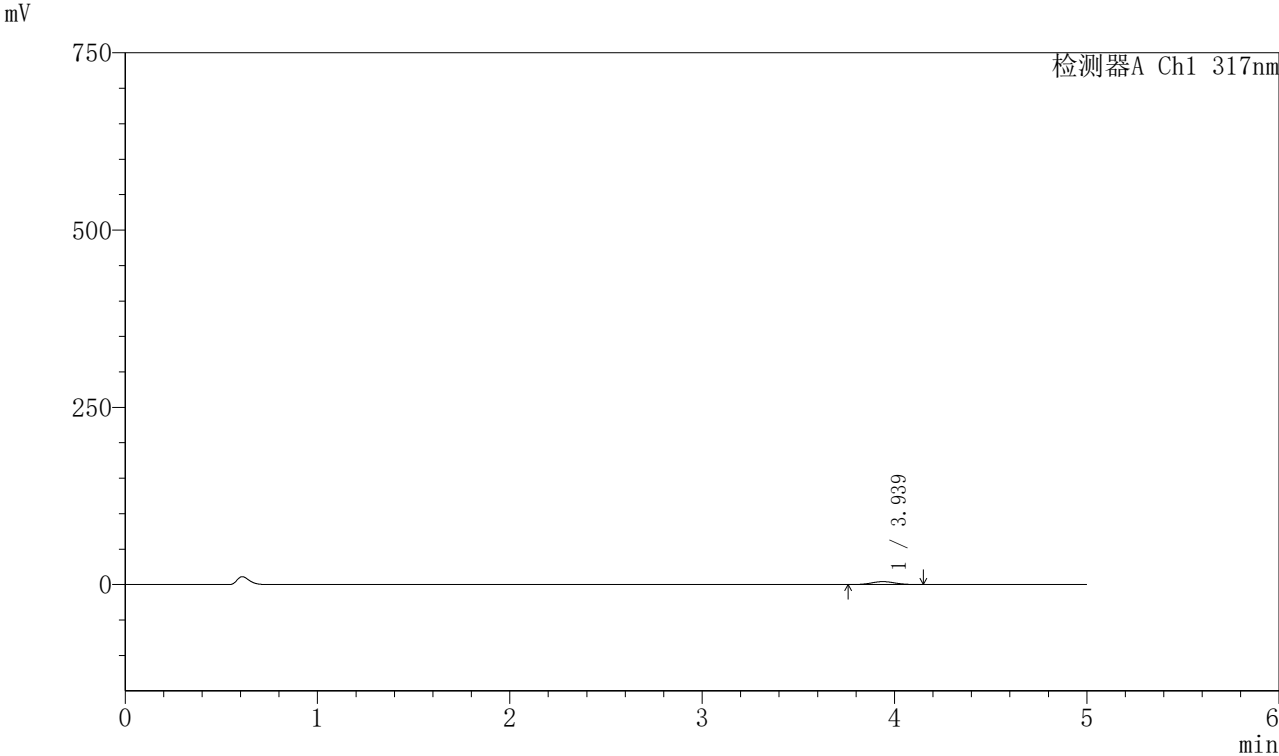
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.939	35268	100.000	4167	4930	1.055	--
总计		35268	100.000	4167			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1349-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-10mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-20

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 00:16:53

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:24:46

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

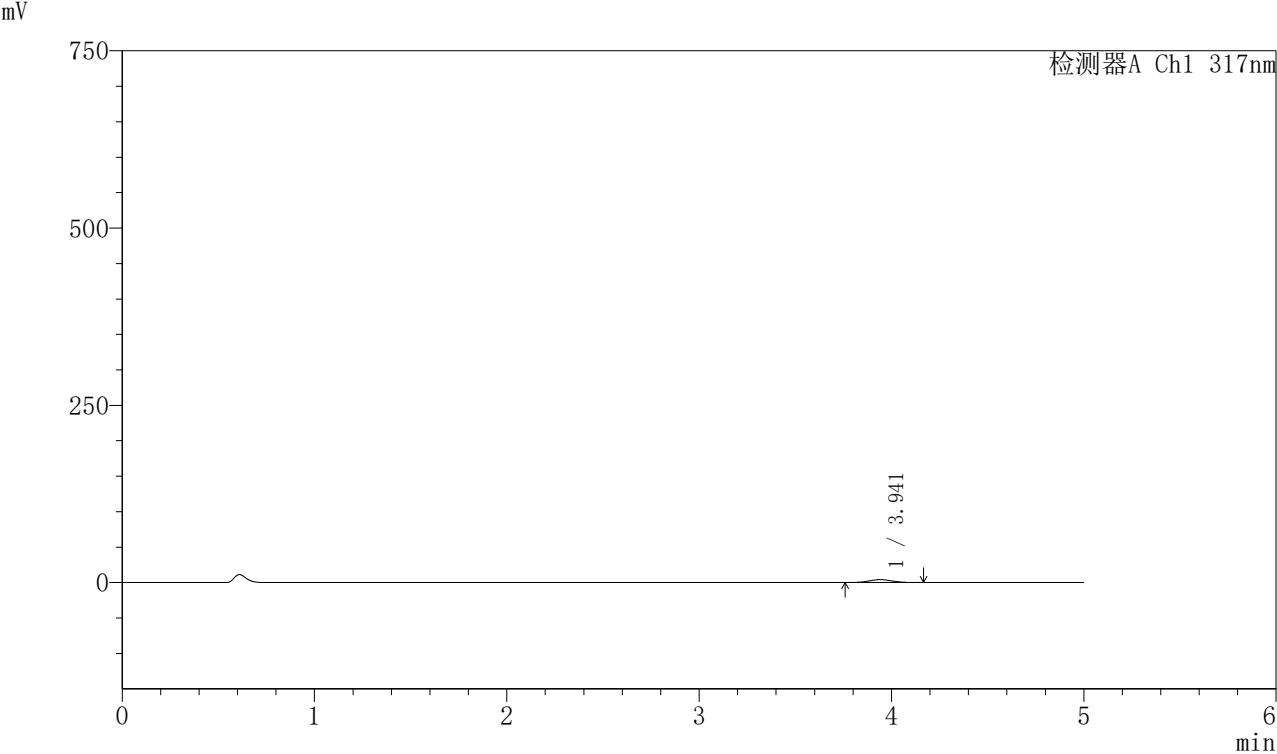
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.941	34904	100.000	4120	4875	1.056	--
总计		34904	100.000	4120			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1350-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-10mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-29

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 00:22:17

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:24:49

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

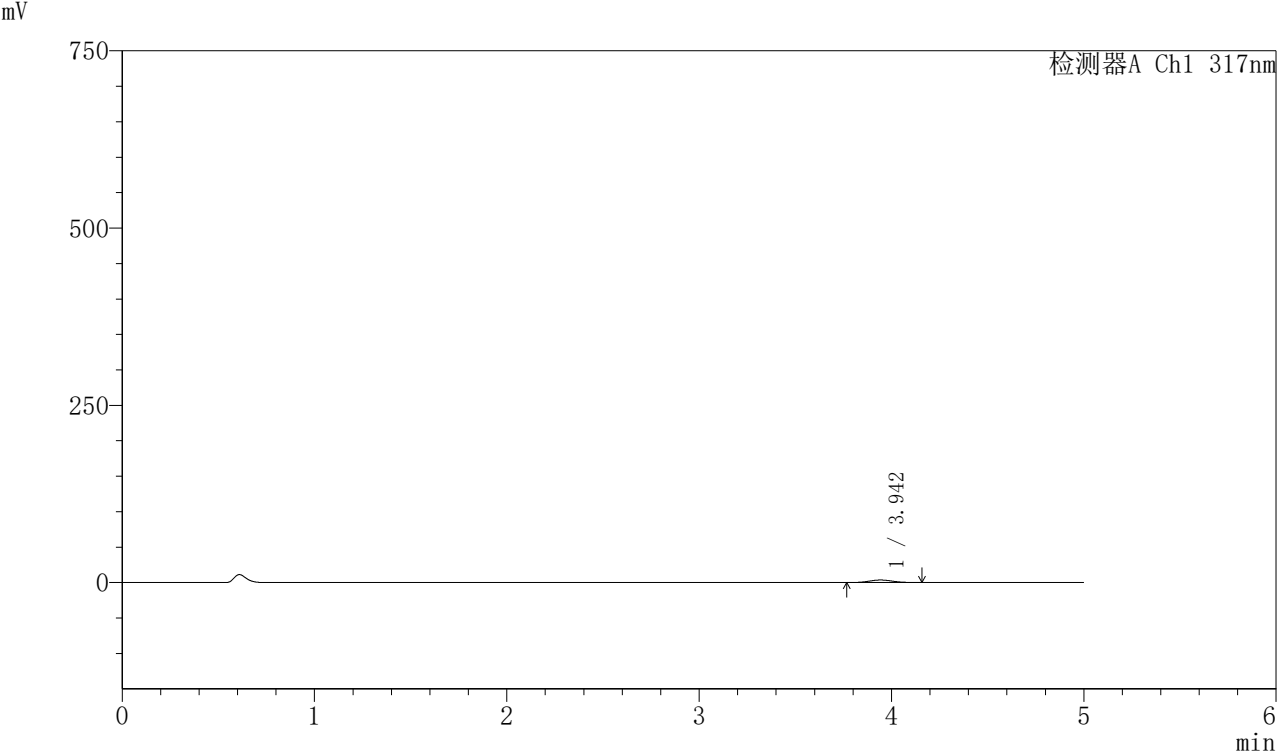
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.942	30363	100.000	3579	4971	1.068	--
总计		30363	100.000	3579			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1351-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-10mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-38

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 00:27:41

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:24:52

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

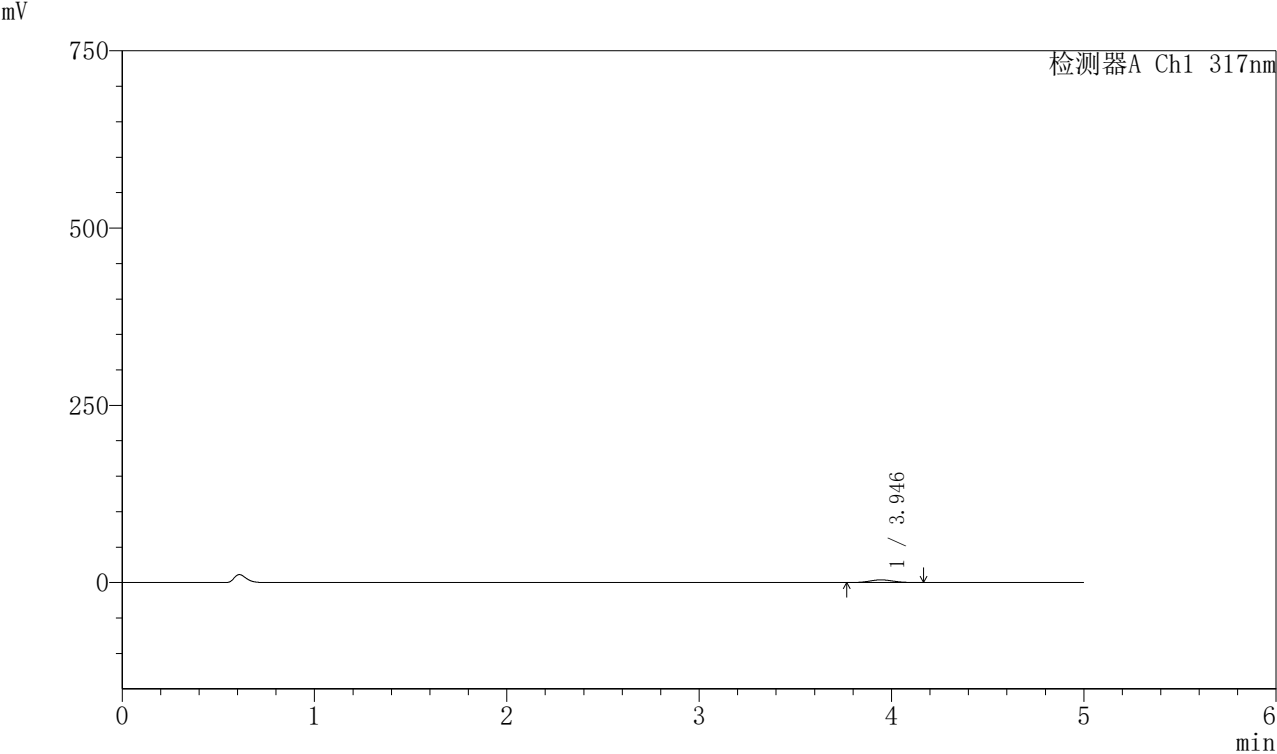
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.946	32495	100.000	3827	4909	1.061	--
总计		32495	100.000	3827			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1352-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-10mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-47

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 00:33:05

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:24:55

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

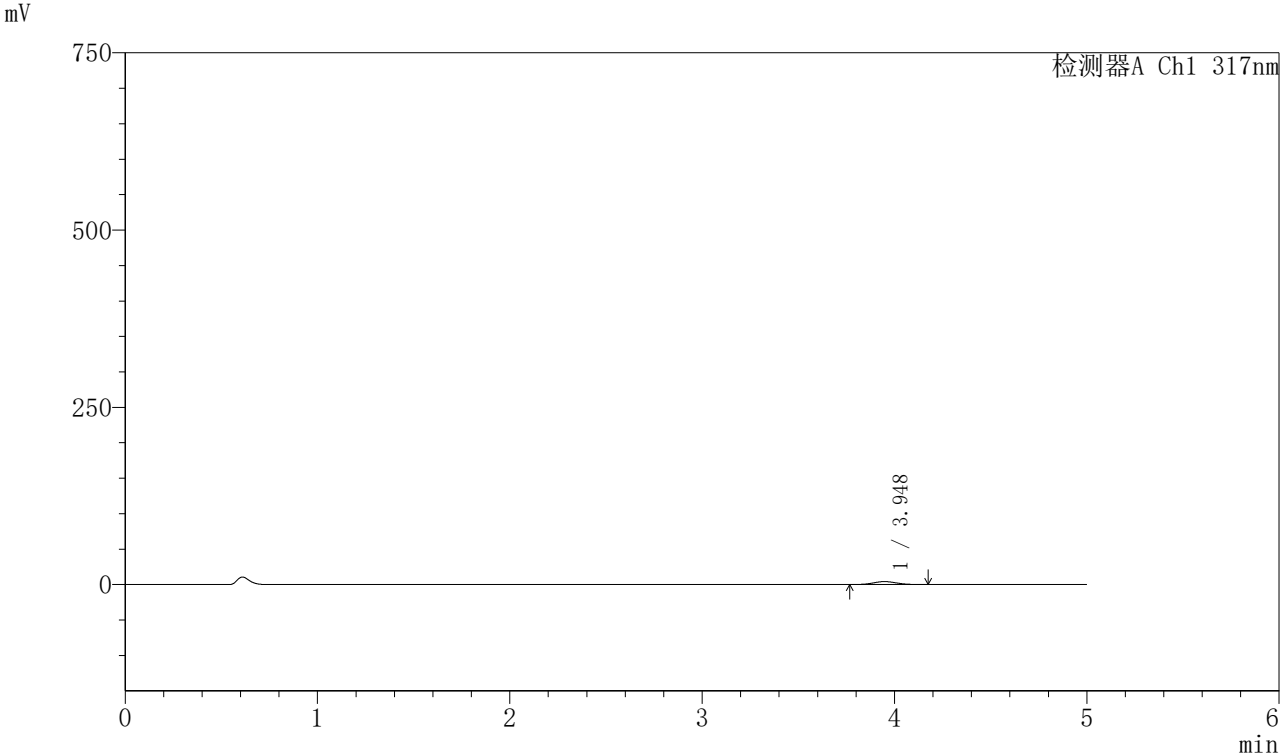
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.948	35539	100.000	4184	4943	1.067	--
总计		35539	100.000	4184			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1353-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-15mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-3

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 00:38:29

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:24:58

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

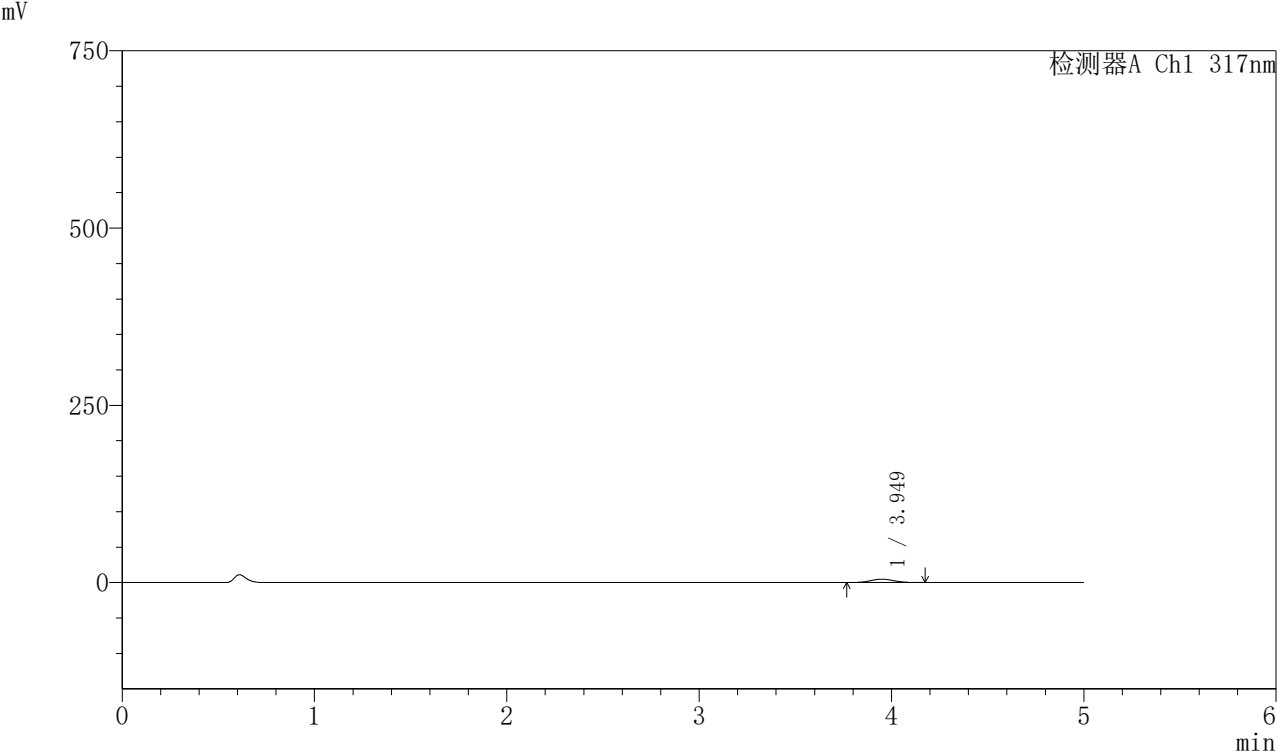
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.949	40864	100.000	4814	4922	1.065	--
总计		40864	100.000	4814			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1354-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-15mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-12

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 00:43:53

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:25:02

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

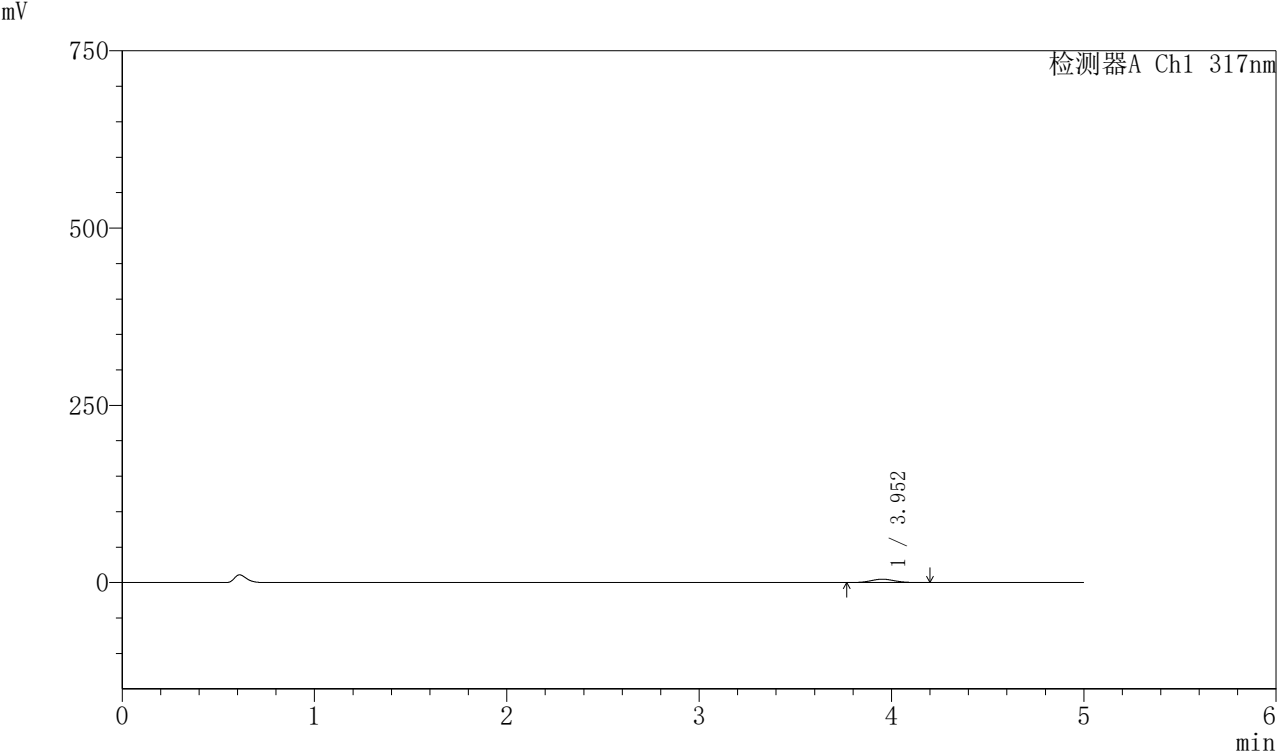
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.952	40965	100.000	4779	4933	1.074	--
总计		40965	100.000	4779			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1355-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-15mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-21

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 00:49:17

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:25:05

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

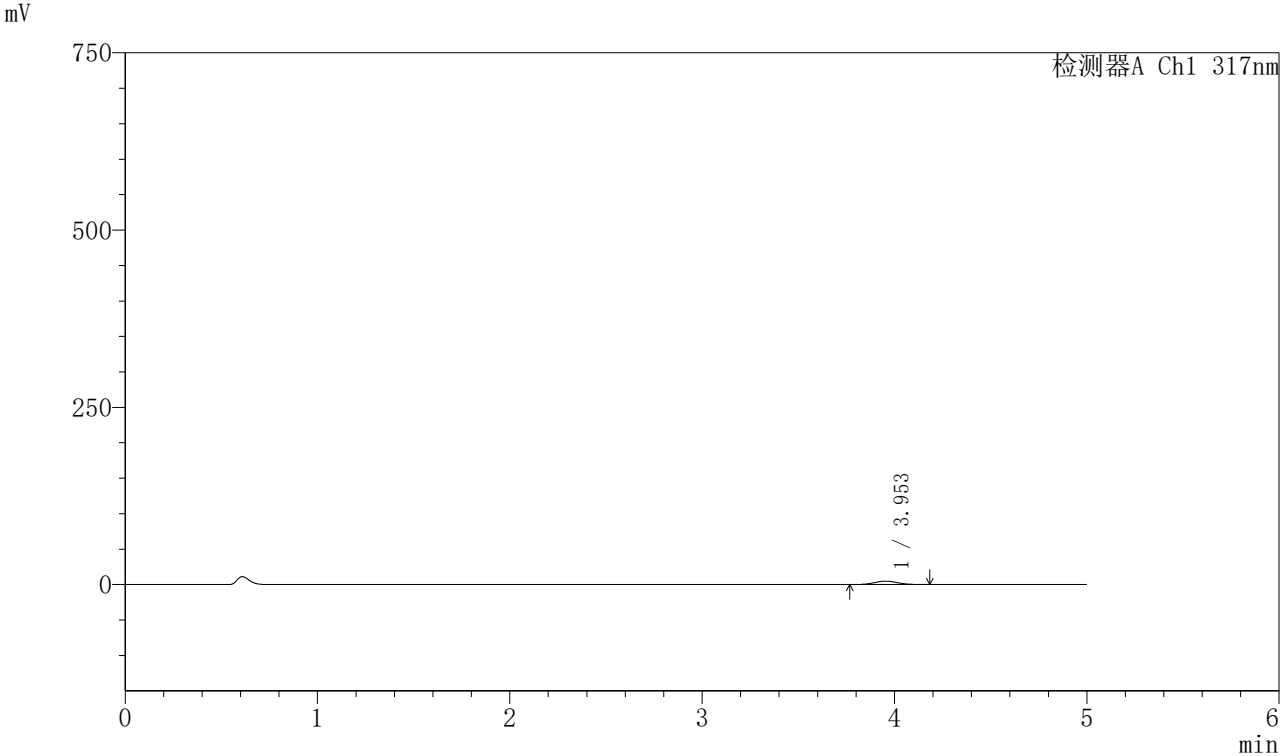
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.953	40591	100.000	4755	4908	1.070	--
总计		40591	100.000	4755			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1356-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-15mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-30

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 00:54:42

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:25:08

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

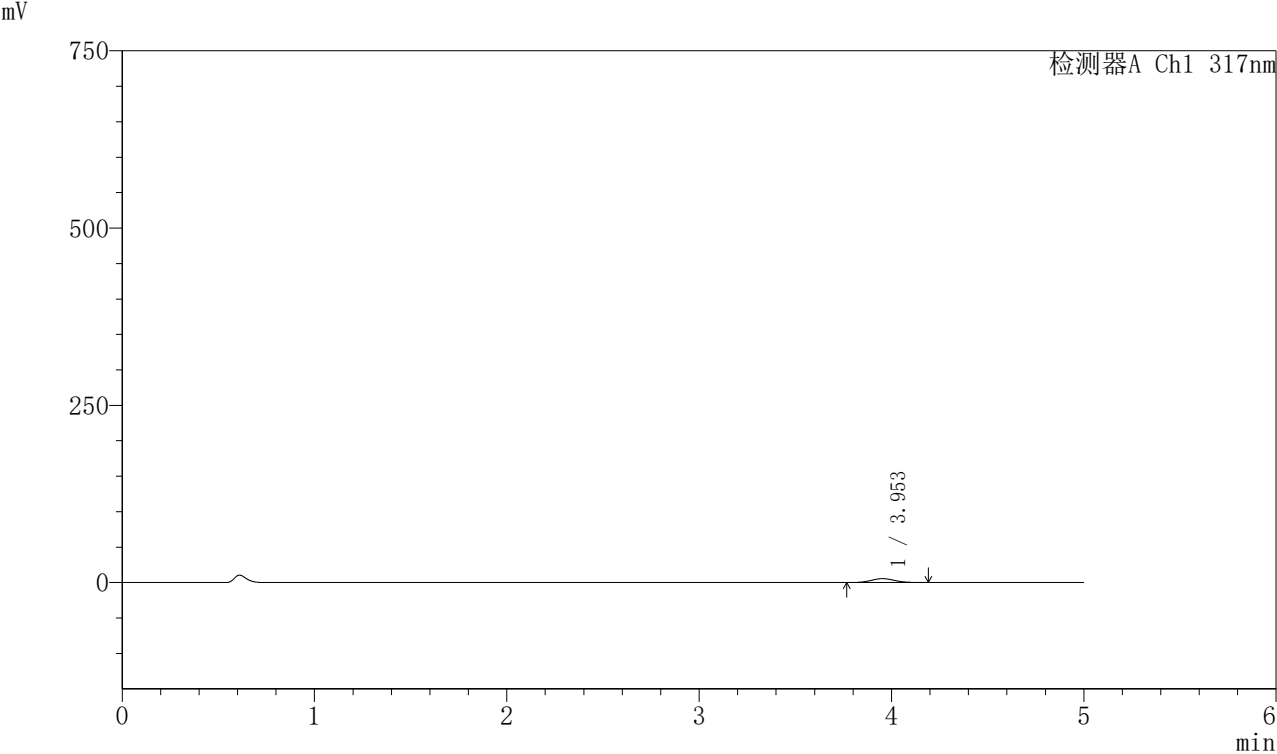
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.953	46777	100.000	5501	4938	1.072	--
总计		46777	100.000	5501			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1357-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-15mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-39

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 01:00:05

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:25:11

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

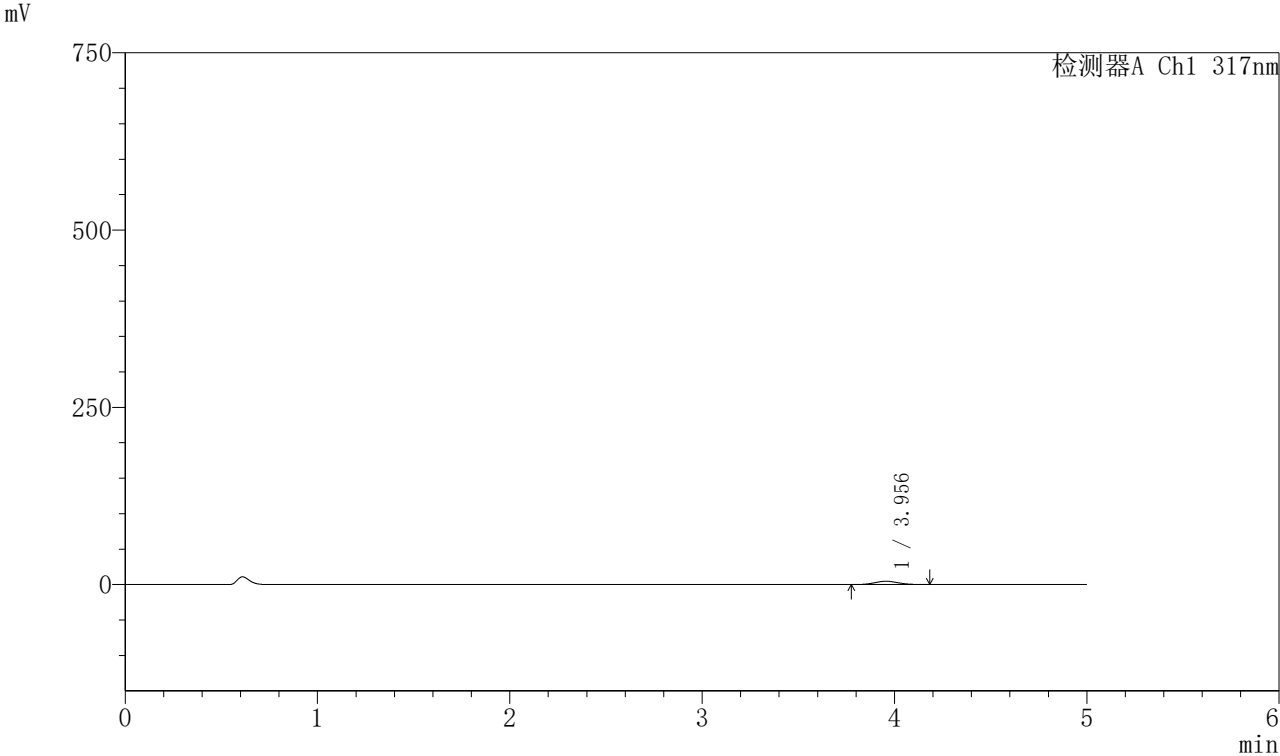
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.956	39523	100.000	4638	4878	1.066	--
总计		39523	100.000	4638			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1358-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-15mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-48

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 01:05:30

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:25:14

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

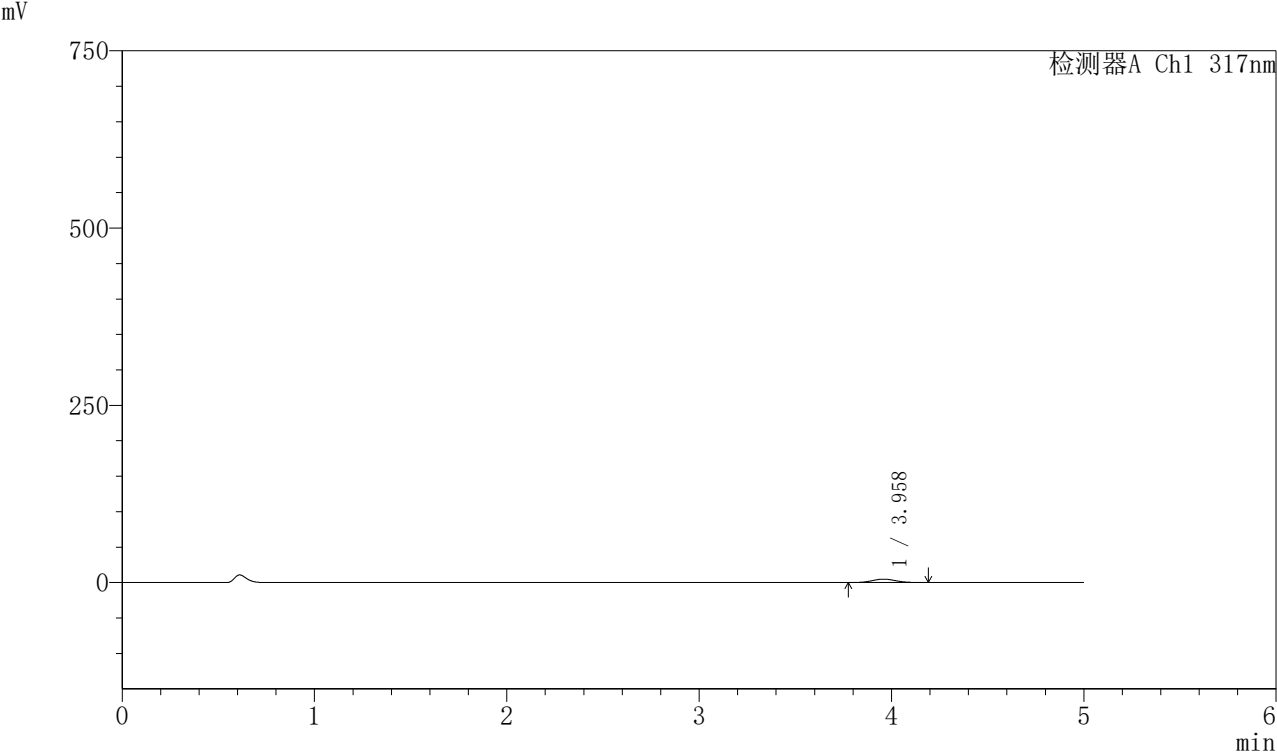
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.958	41472	100.000	4838	4890	1.073	--
总计		41472	100.000	4838			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1359-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-20mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-4

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 01:10:54

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:25:17

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

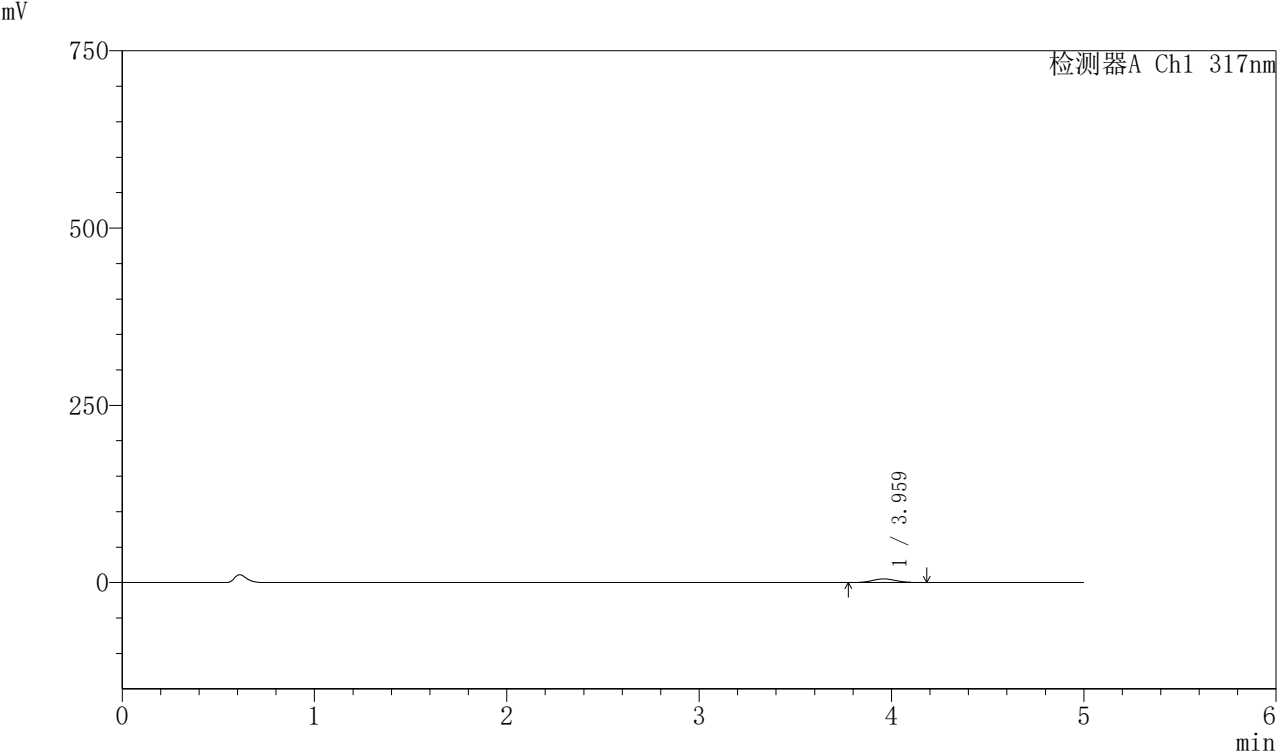
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.959	43867	100.000	5138	4981	1.067	--
总计		43867	100.000	5138			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1360-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-20mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-13

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 01:16:18

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:25:21

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

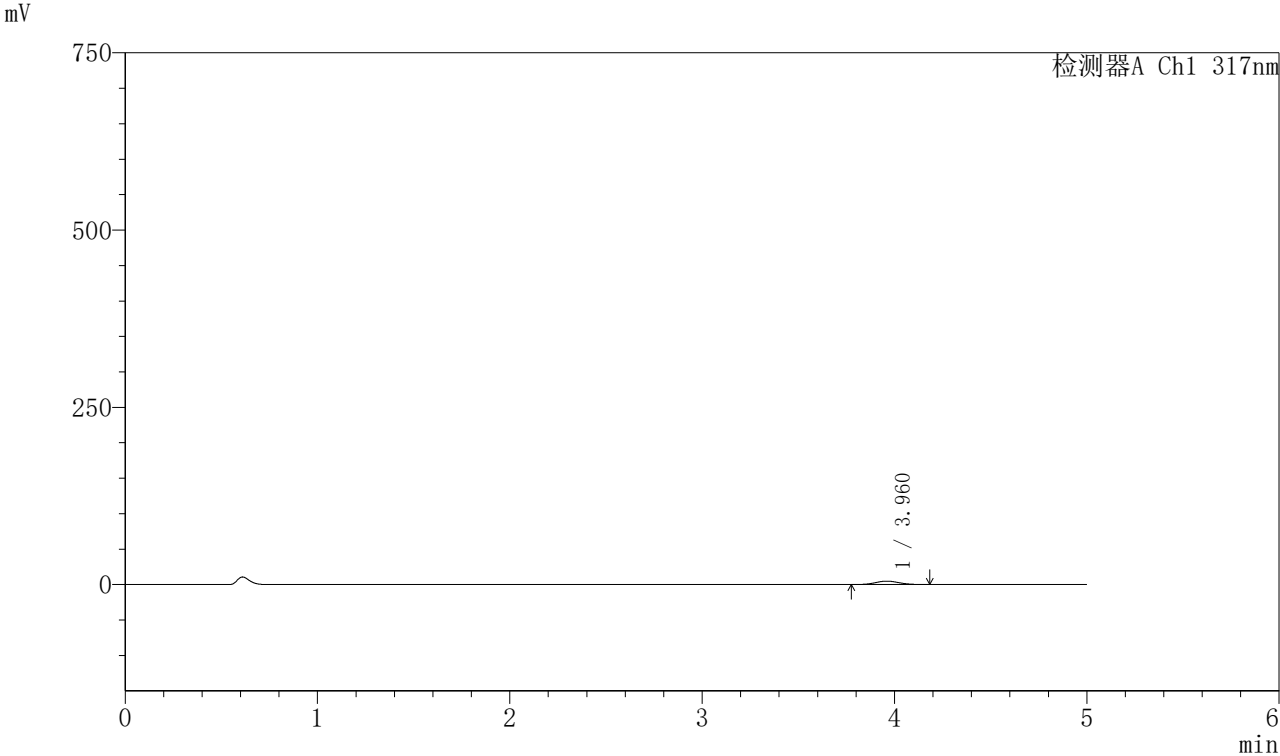
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.960	41634	100.000	4852	4887	1.069	--
总计		41634	100.000	4852			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1361-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-20mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-22

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 01:21:43

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:25:24

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

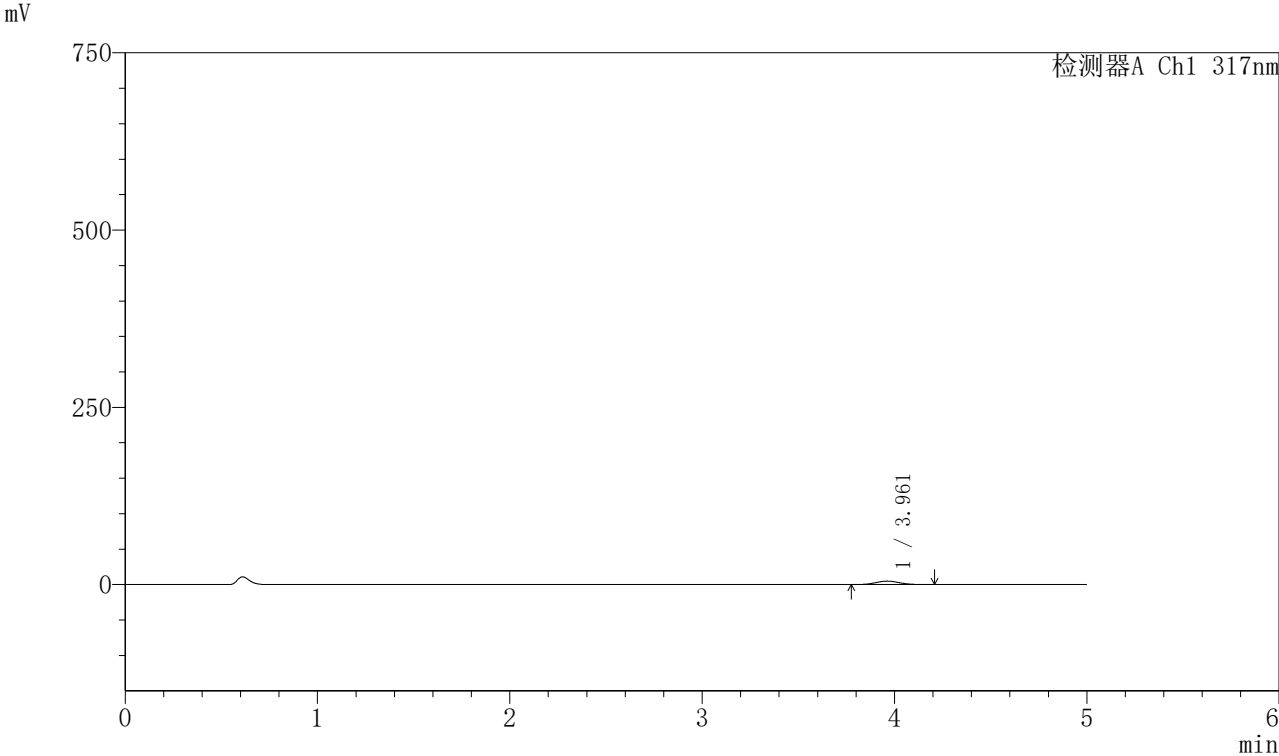
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.961	41928	100.000	4888	4888	1.081	--
总计		41928	100.000	4888			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1362-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-20mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-31

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 01:27:07

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:25:27

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

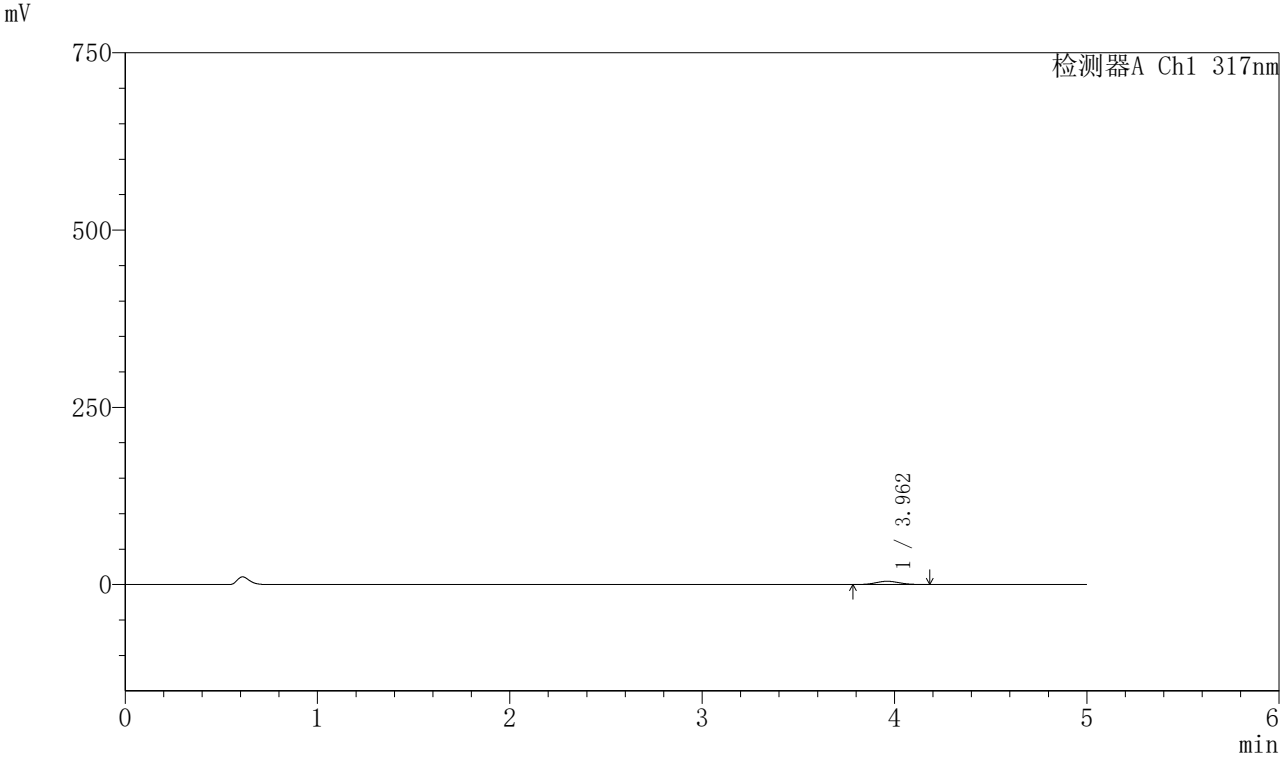
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.962	39507	100.000	4637	4949	1.066	--
总计		39507	100.000	4637			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1363-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-20mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-40

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 01:32:31

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:25:30

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

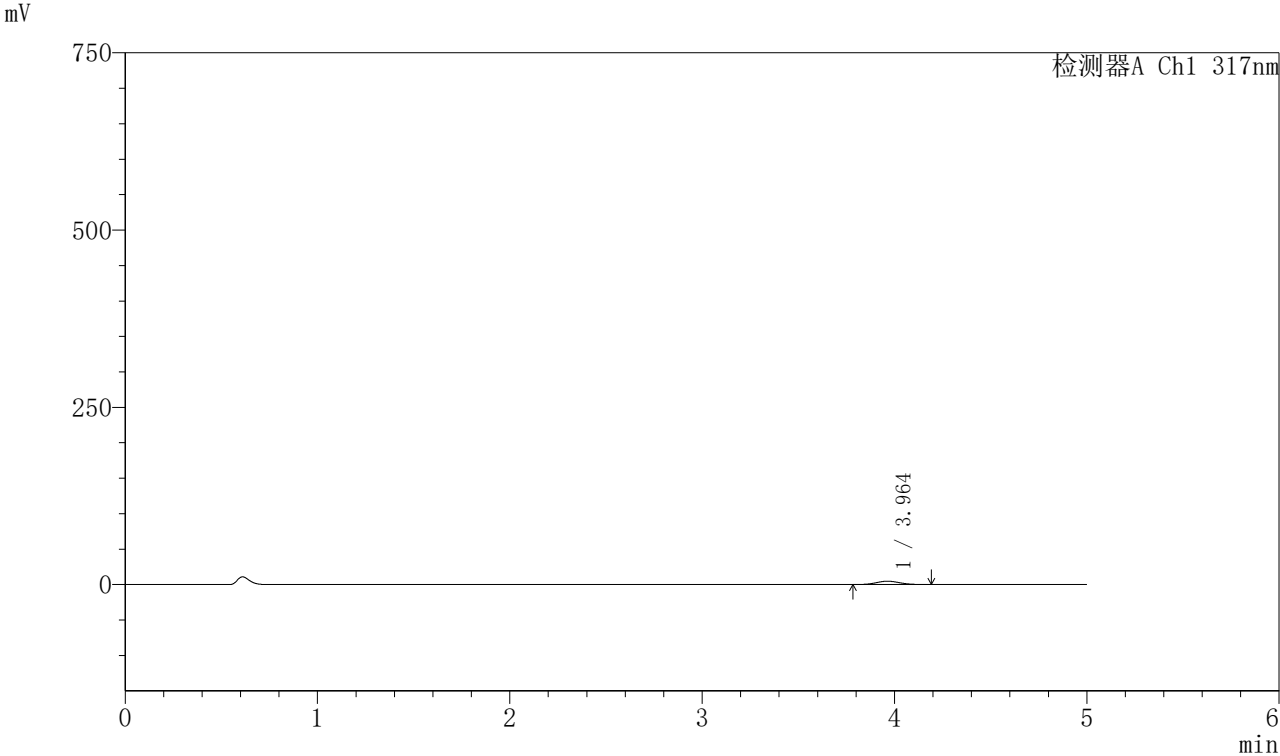
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.964	40333	100.000	4740	4924	1.069	--
总计		40333	100.000	4740			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1364-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-20mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-49

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 01:37:55

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:25:34

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

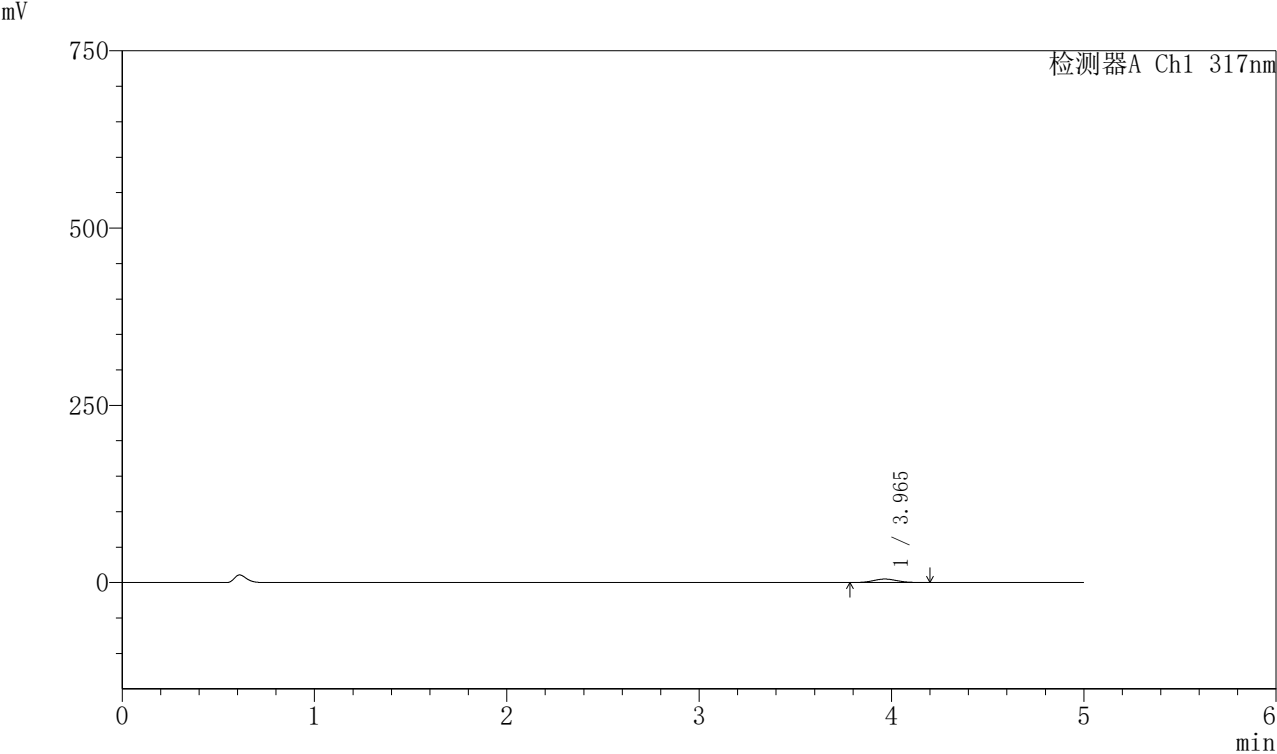
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.965	42508	100.000	4968	4877	1.071	--
总计		42508	100.000	4968			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1365-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-30mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-5

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 01:43:19

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:25:37

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

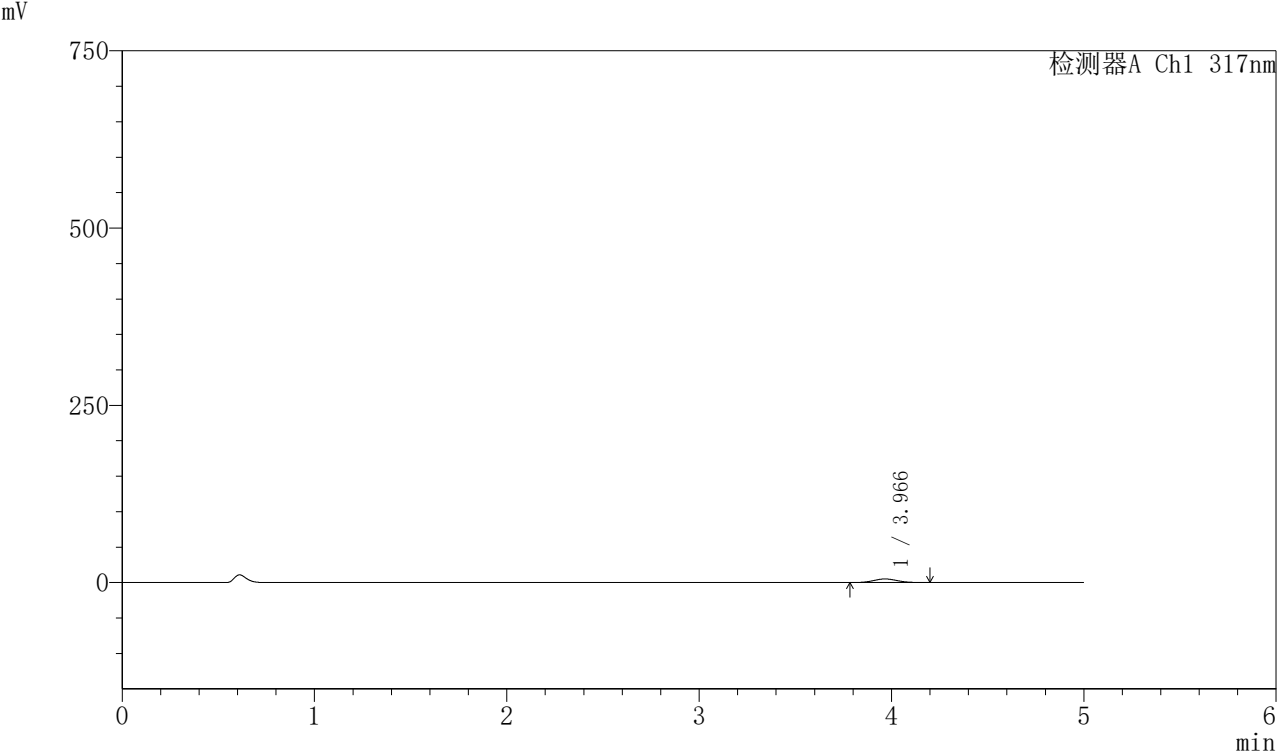
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.966	43536	100.000	5096	4922	1.077	--
总计		43536	100.000	5096			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1366-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-30mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-14

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 01:48:44

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:25:40

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

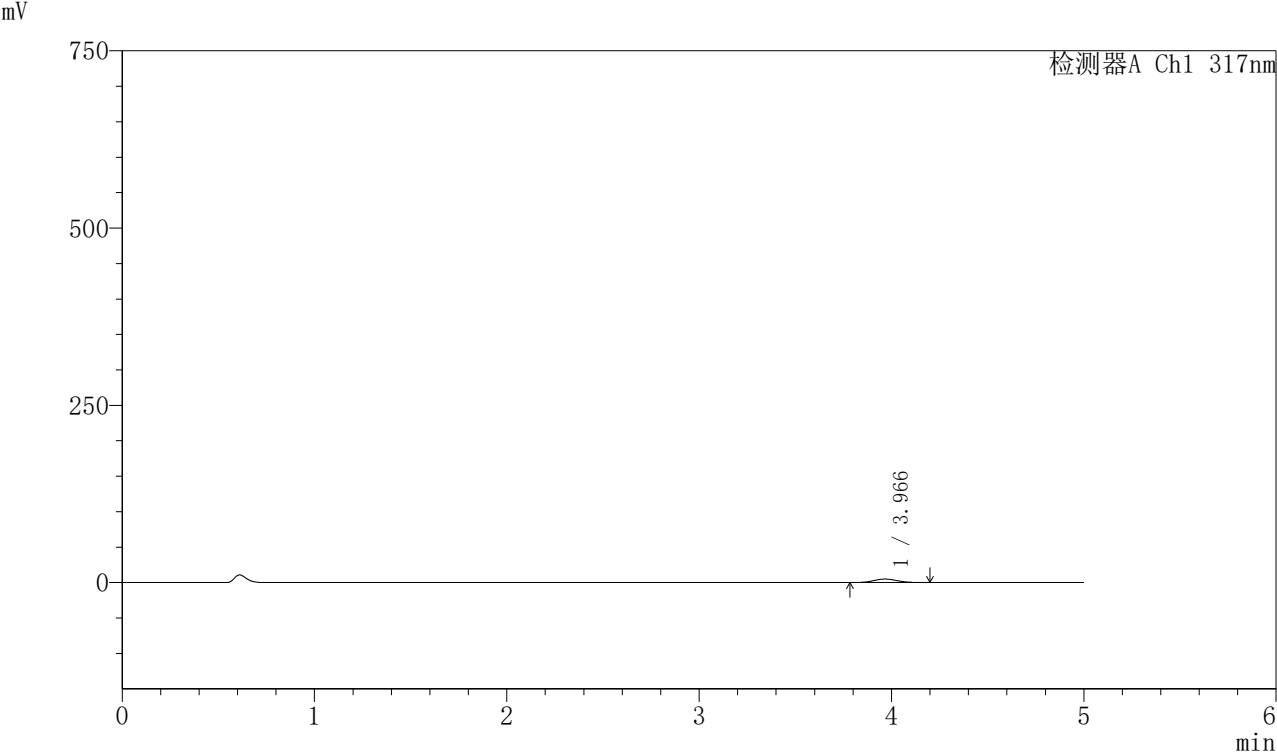
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.966	42408	100.000	4940	4919	1.069	--
总计		42408	100.000	4940			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1367-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-30mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-23

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 01:54:08

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:25:43

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

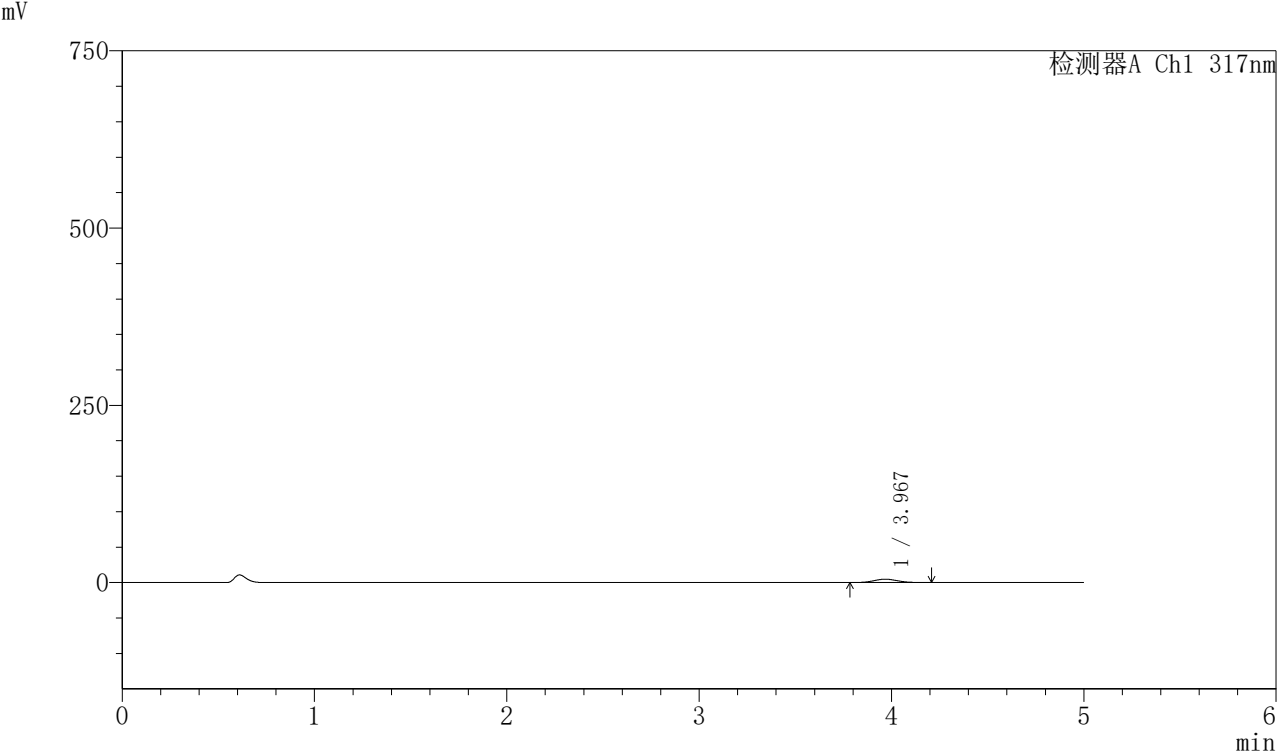
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	40953	100.000	4750	4886	1.080	--
总计		40953	100.000	4750			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1368-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-30mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-32

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 01:59:32

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:25:47

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

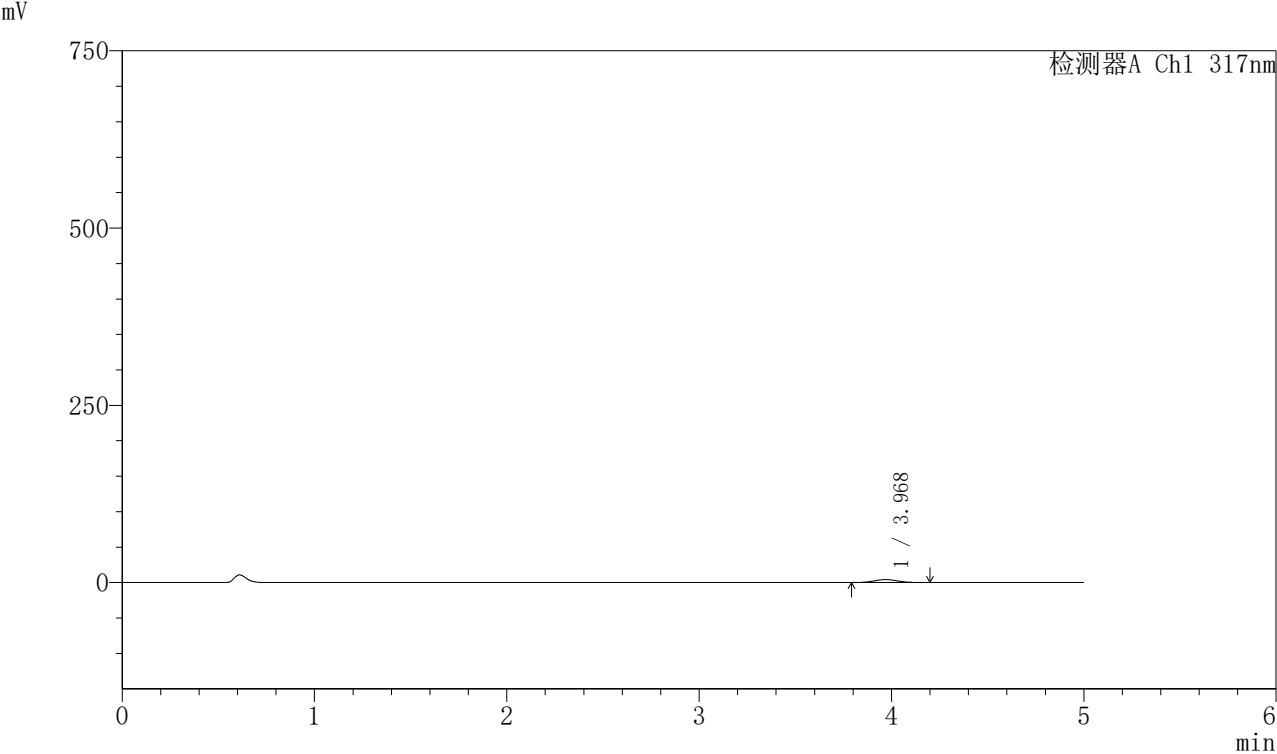
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.968	35717	100.000	4178	4925	1.073	--
总计		35717	100.000	4178			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1369-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-30mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-41

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 02:04:57

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:25:50

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

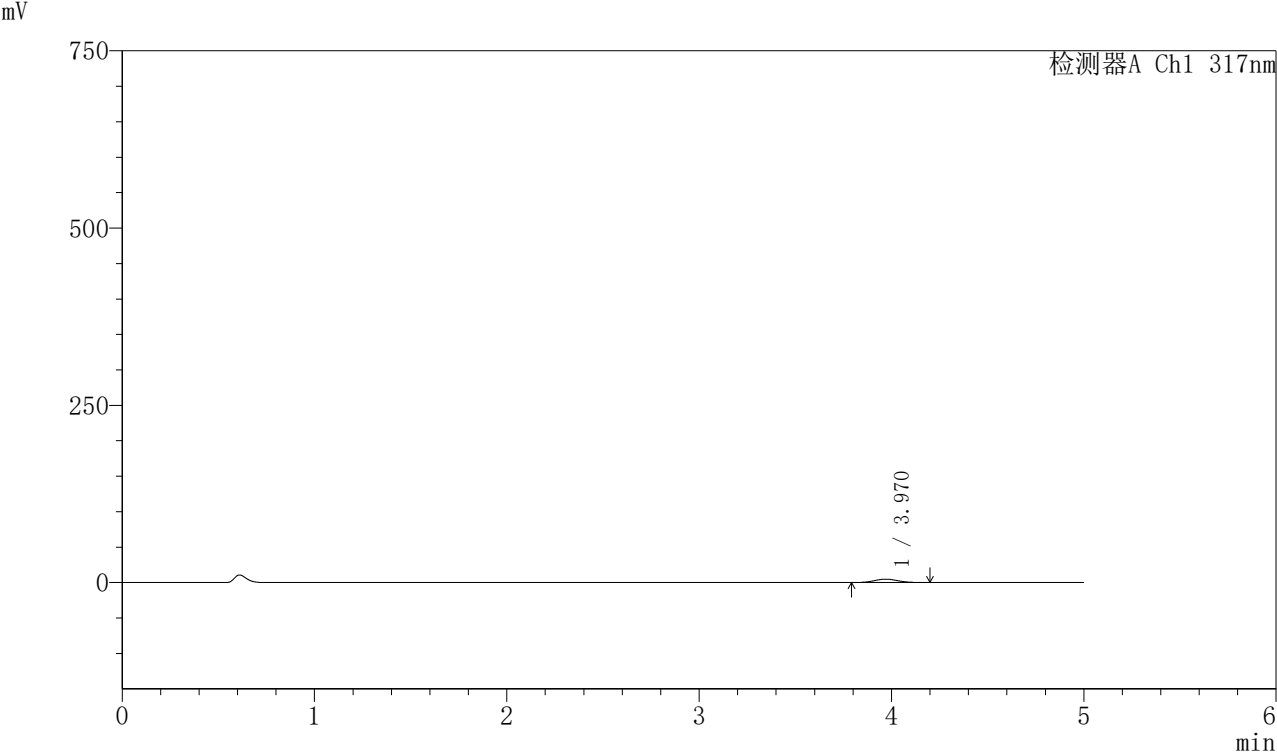
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.970	40433	100.000	4744	4919	1.065	--
总计		40433	100.000	4744			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1370-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-30mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-50

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 02:10:21

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:25:53

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

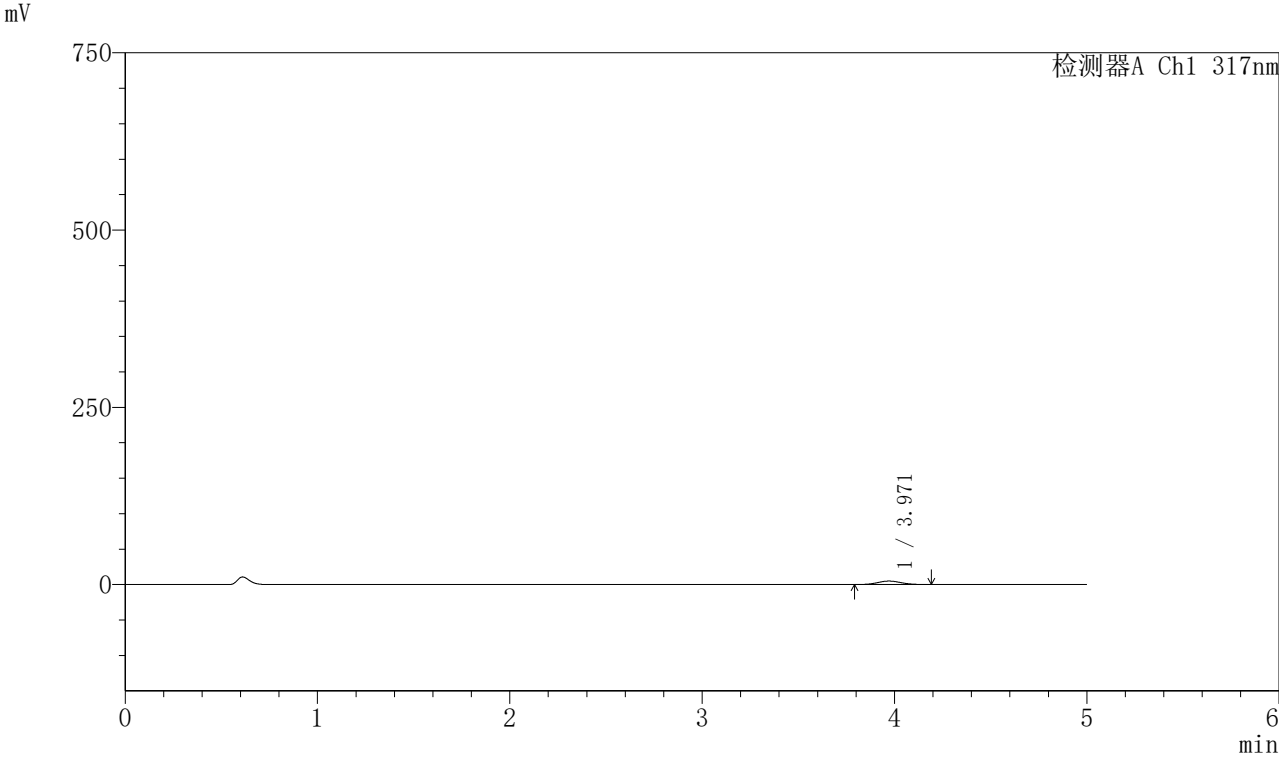
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.971	41875	100.000	4899	4959	1.068	--
总计		41875	100.000	4899			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1371-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-45mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-6

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 02:15:45

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:25:56

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

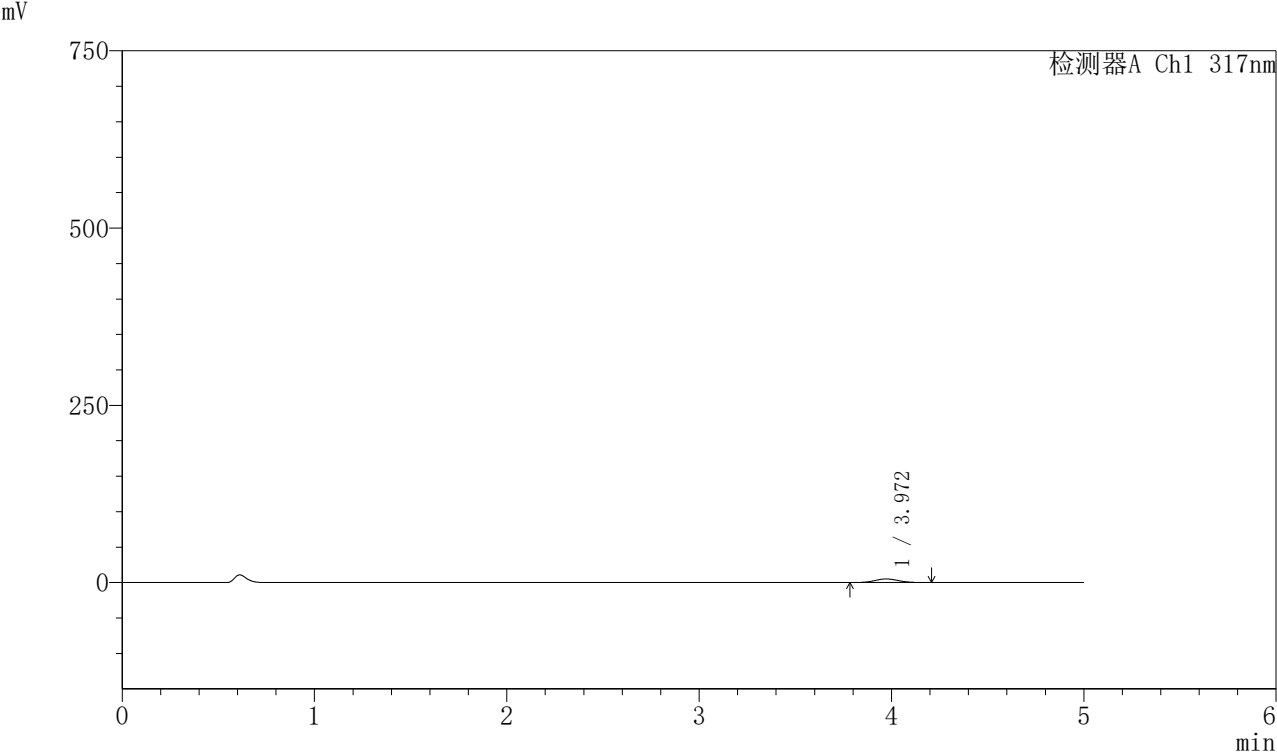
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.972	43496	100.000	5064	4870	1.060	--
总计		43496	100.000	5064			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1372-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-45mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-15

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 02:21:10

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:26:00

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

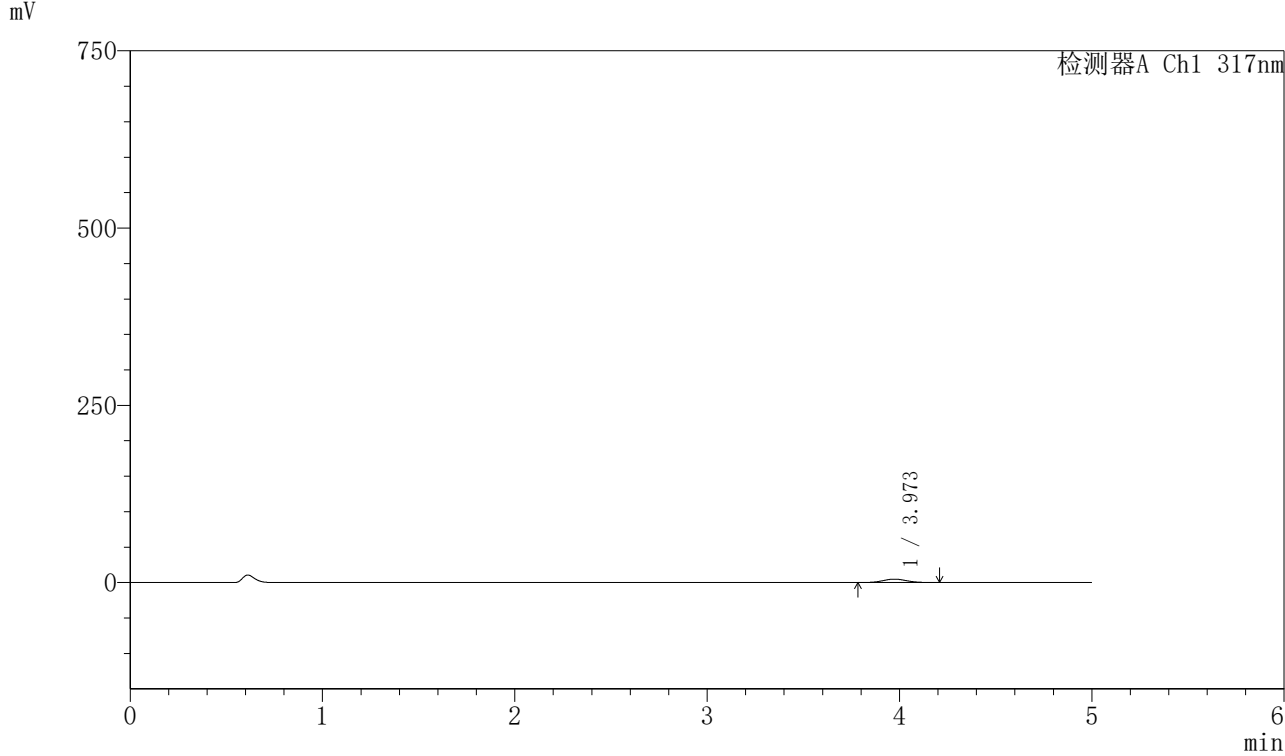
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.973	41571	100.000	4829	4924	1.070	--
总计		41571	100.000	4829			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1373-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-45mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-24

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 02:26:35

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:26:03

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

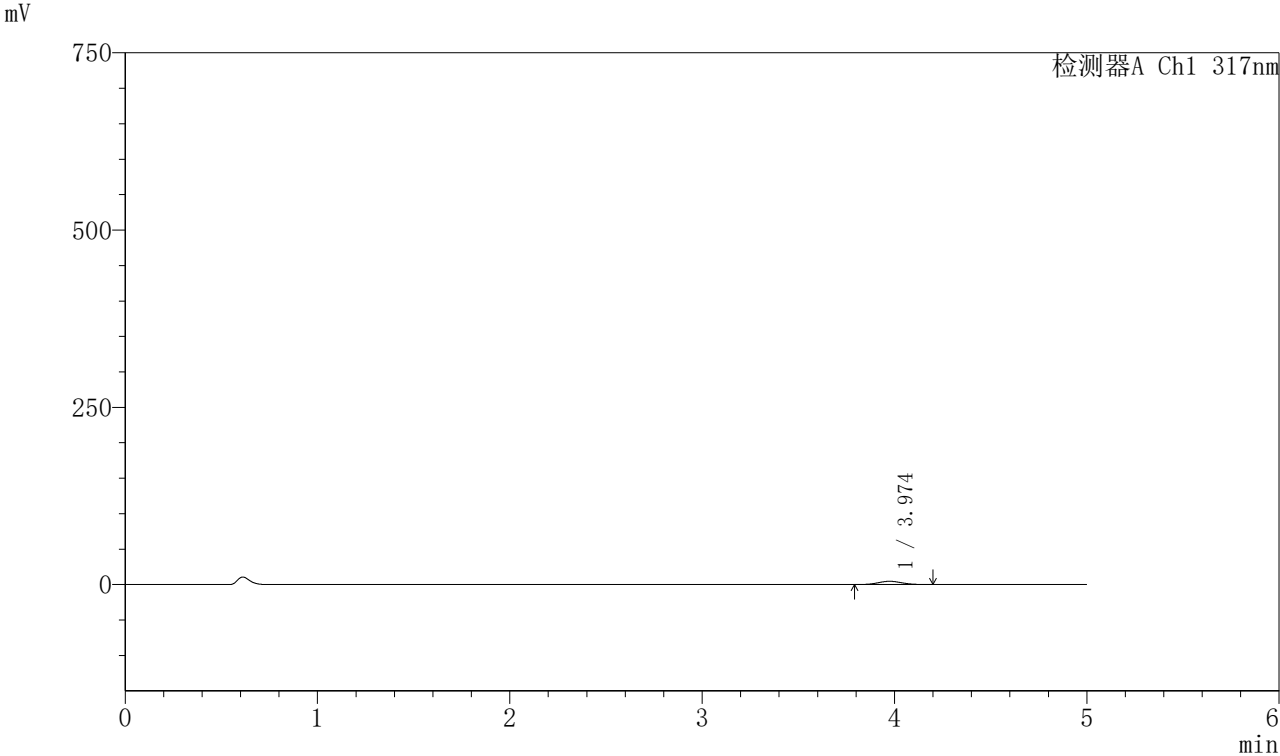
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	39624	100.000	4629	4921	1.058	--
总计		39624	100.000	4629			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1374-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-45mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-33

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 02:31:59

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:26:06

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

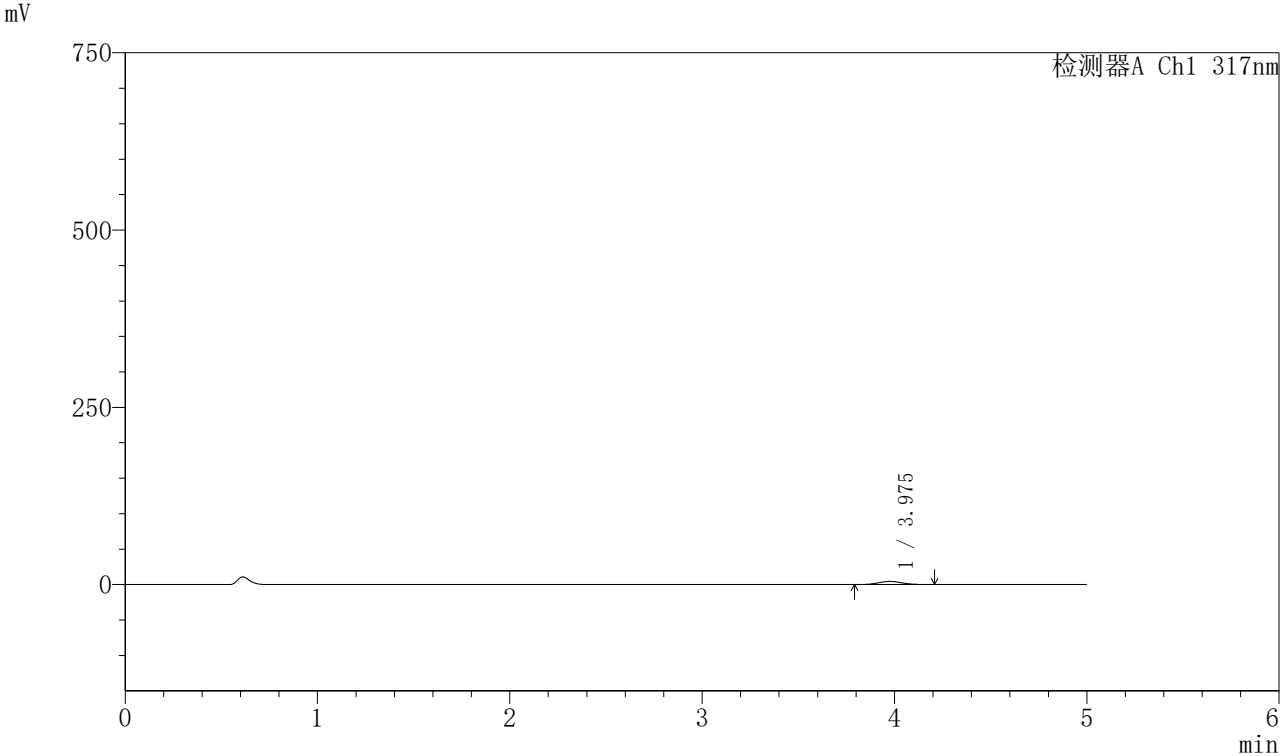
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.975	38274	100.000	4433	4888	1.077	--
总计		38274	100.000	4433			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1375-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-45mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-42

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 02:37:24

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:26:09

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

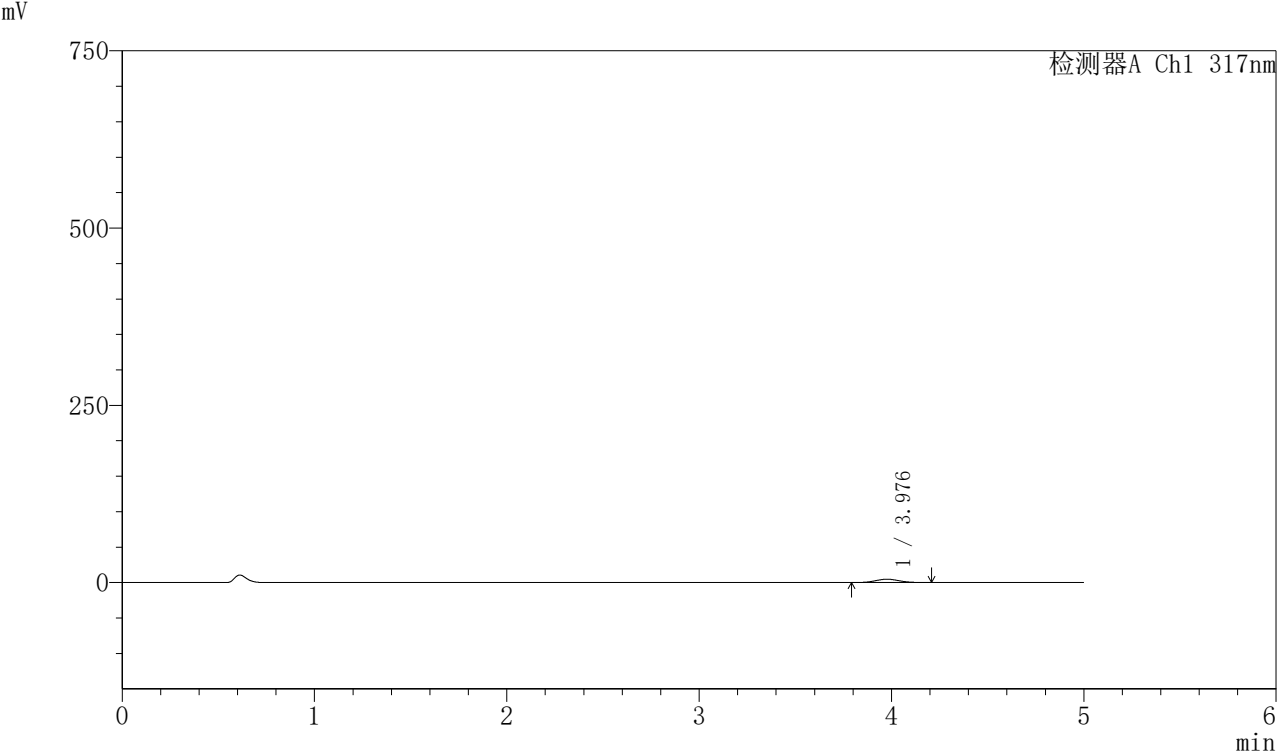
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.976	40619	100.000	4713	4887	1.070	--
总计		40619	100.000	4713			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1376-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-45mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-51

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 02:42:49

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:26:12

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

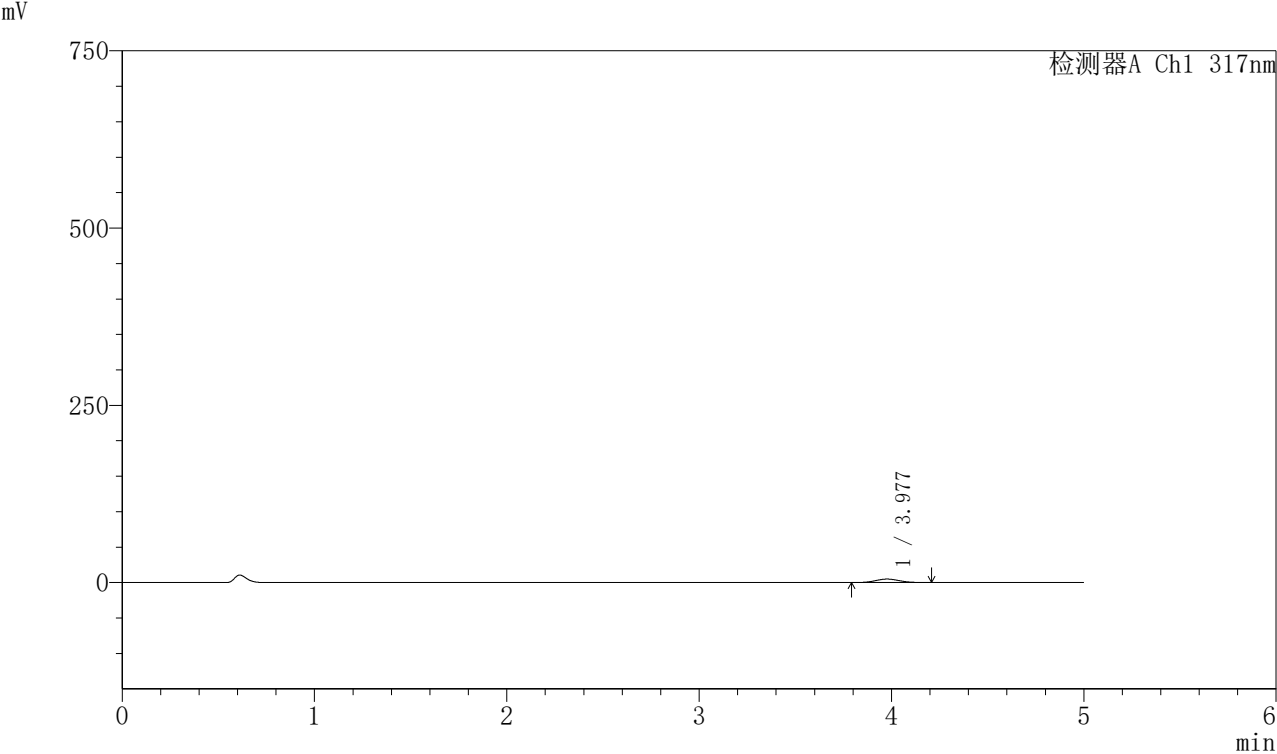
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.977	42410	100.000	4918	4857	1.067	--
总计		42410	100.000	4918			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1377-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-60mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-7

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 02:48:13

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:26:15

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

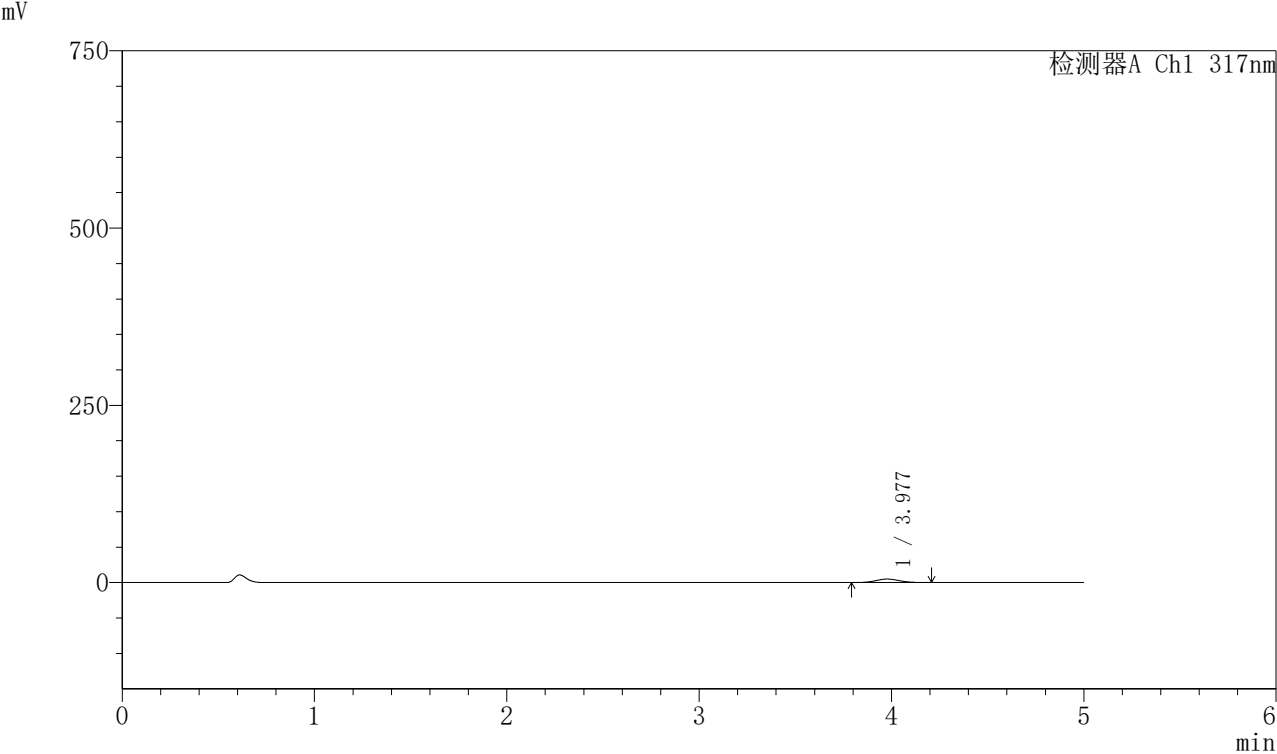
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.977	42377	100.000	4937	4845	1.071	--
总计		42377	100.000	4937			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1378-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-60mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-16

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 02:53:38

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:26:19

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

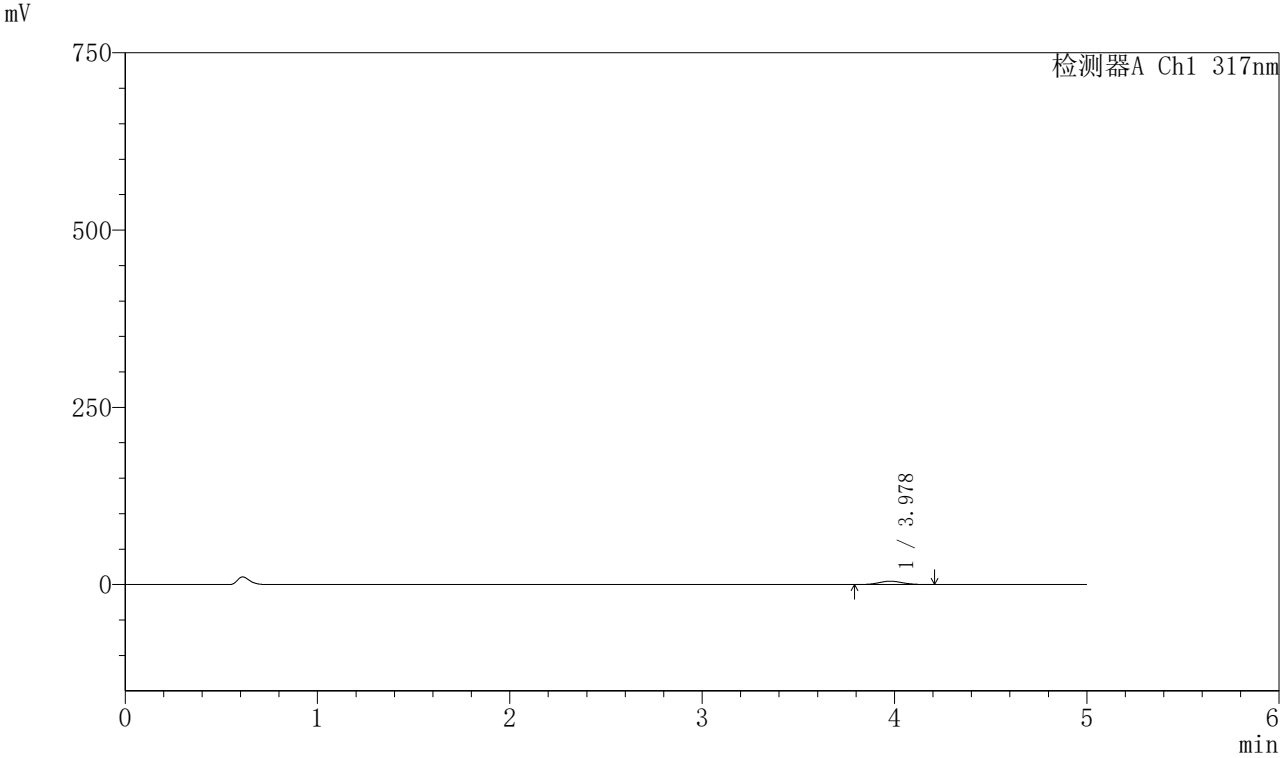
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.978	40729	100.000	4761	4926	1.067	--
总计		40729	100.000	4761			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1379-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-60mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-25

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 02:59:02

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:26:22

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

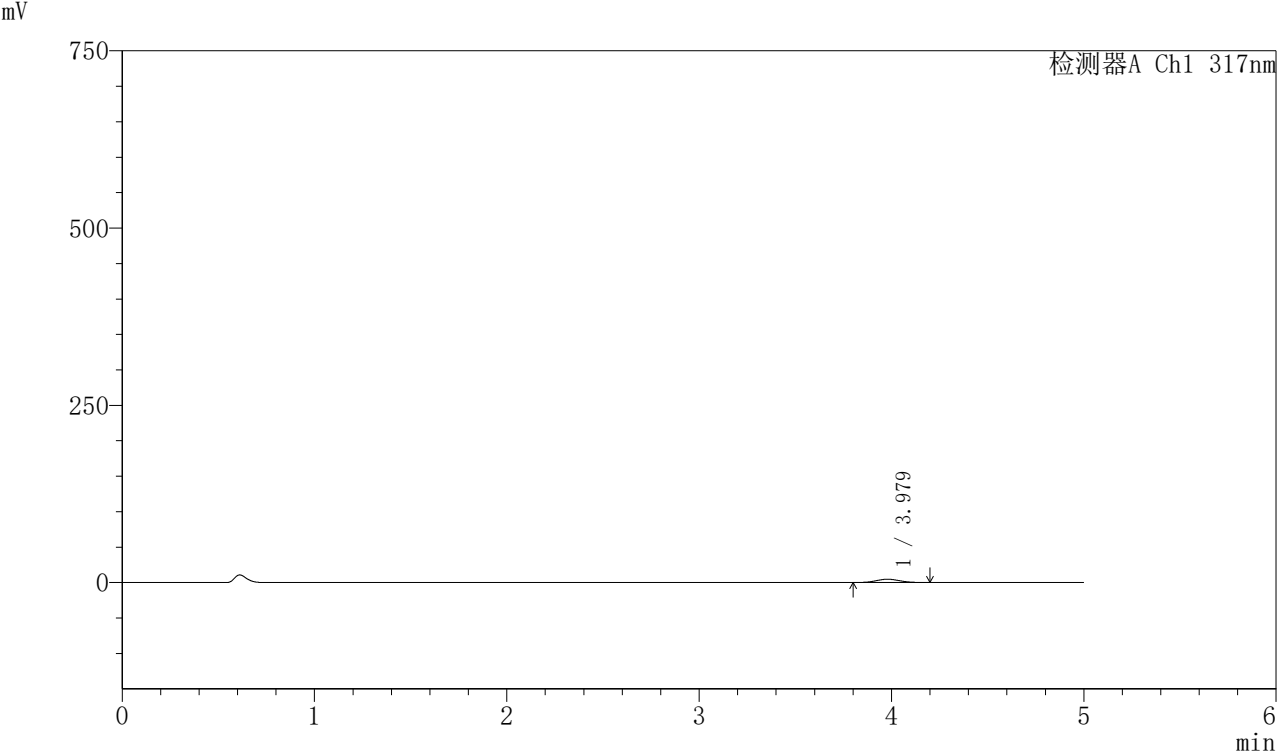
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.979	39876	100.000	4675	4950	1.058	--
总计		39876	100.000	4675			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1380-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-60mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-34

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 03:04:27

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:26:25

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

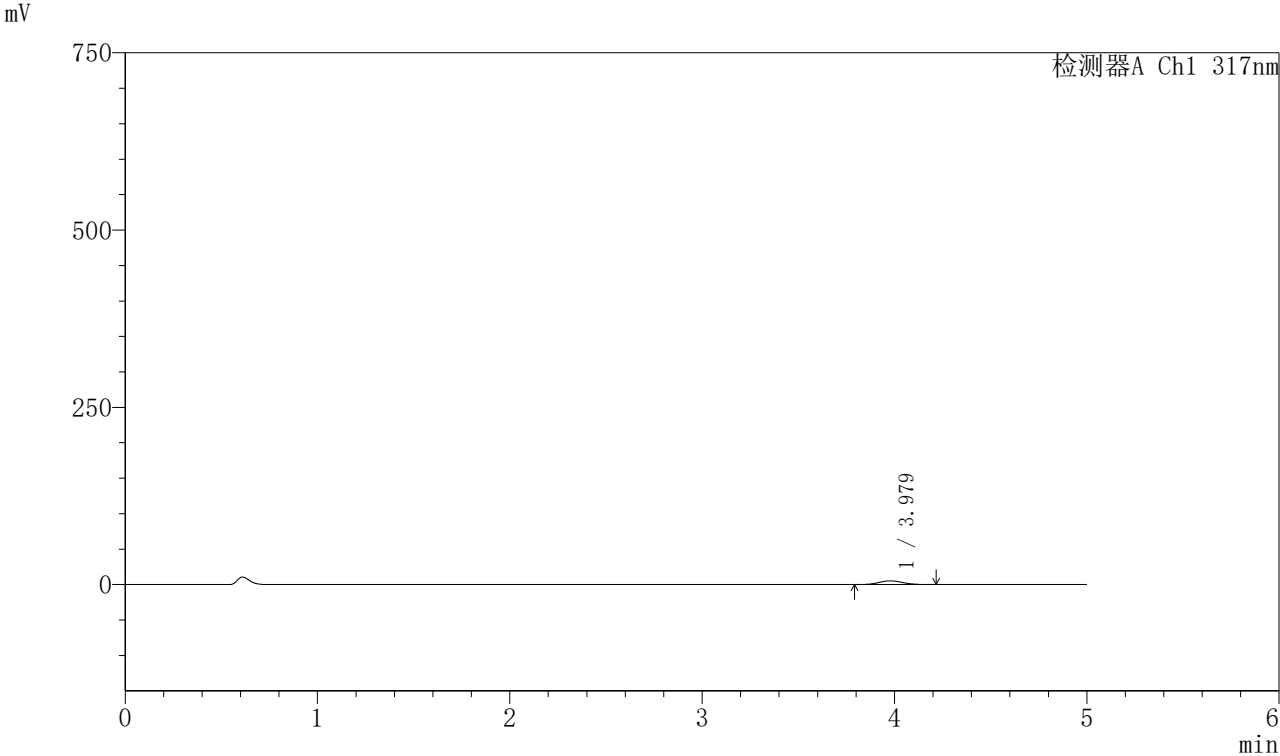
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.979	45641	100.000	5298	4891	1.073	--
总计		45641	100.000	5298			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1381-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-60mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-43

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 03:09:51

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:26:28

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

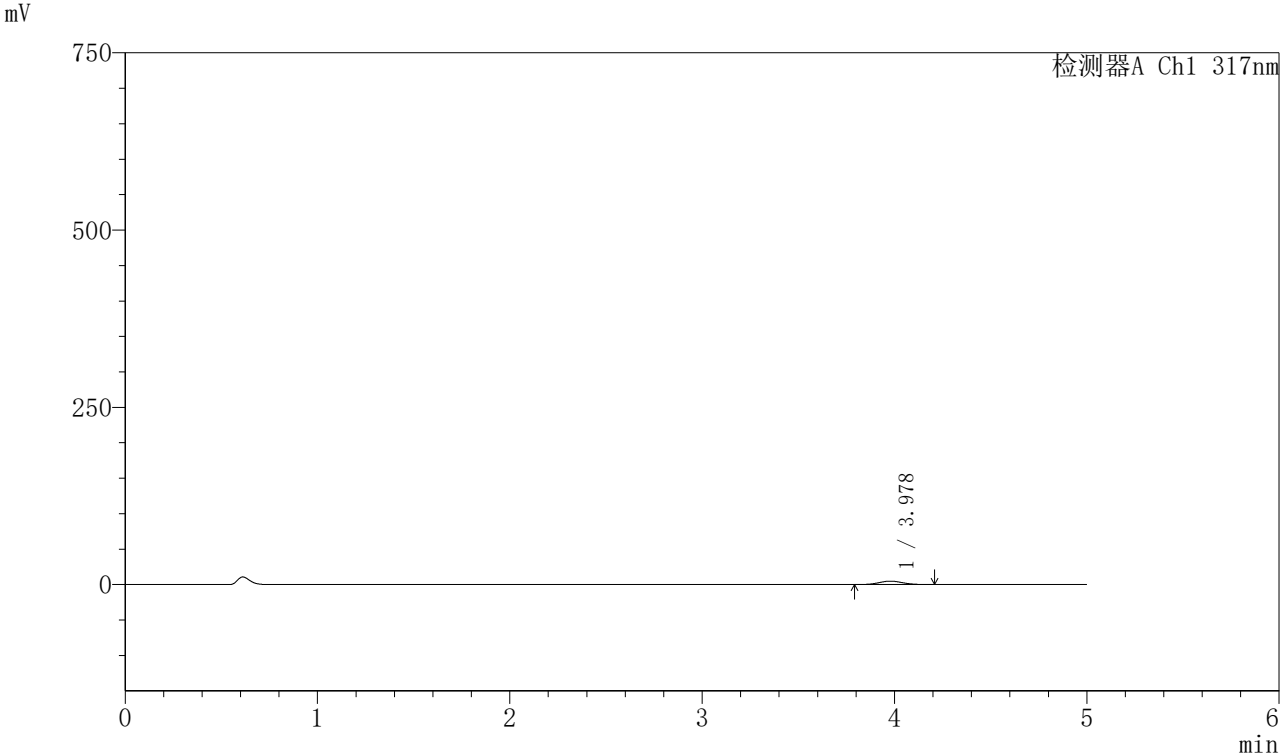
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.978	41131	100.000	4798	4952	1.065	--
总计		41131	100.000	4798			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1382-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-60mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-52

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 03:15:15

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:26:31

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

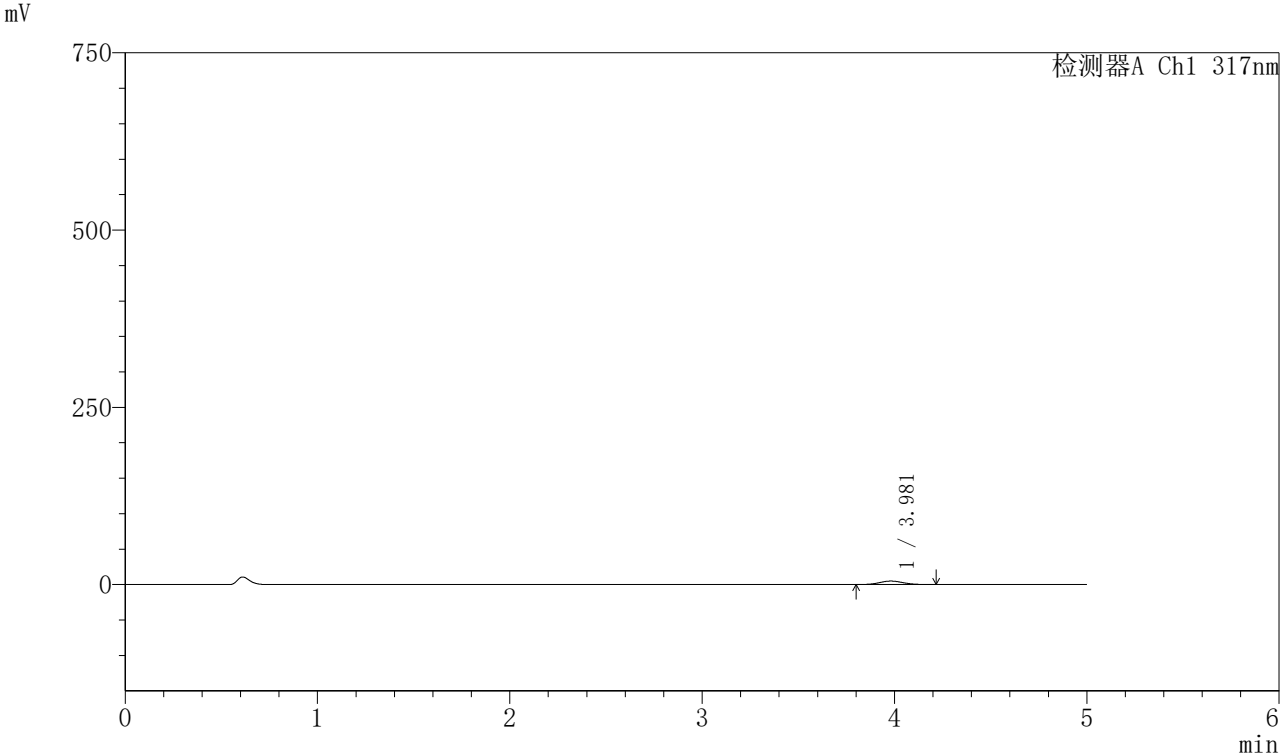
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	42494	100.000	4939	4889	1.077	--
总计		42494	100.000	4939			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1383-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p1-jx.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-8

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 03:20:40

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:26:35

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

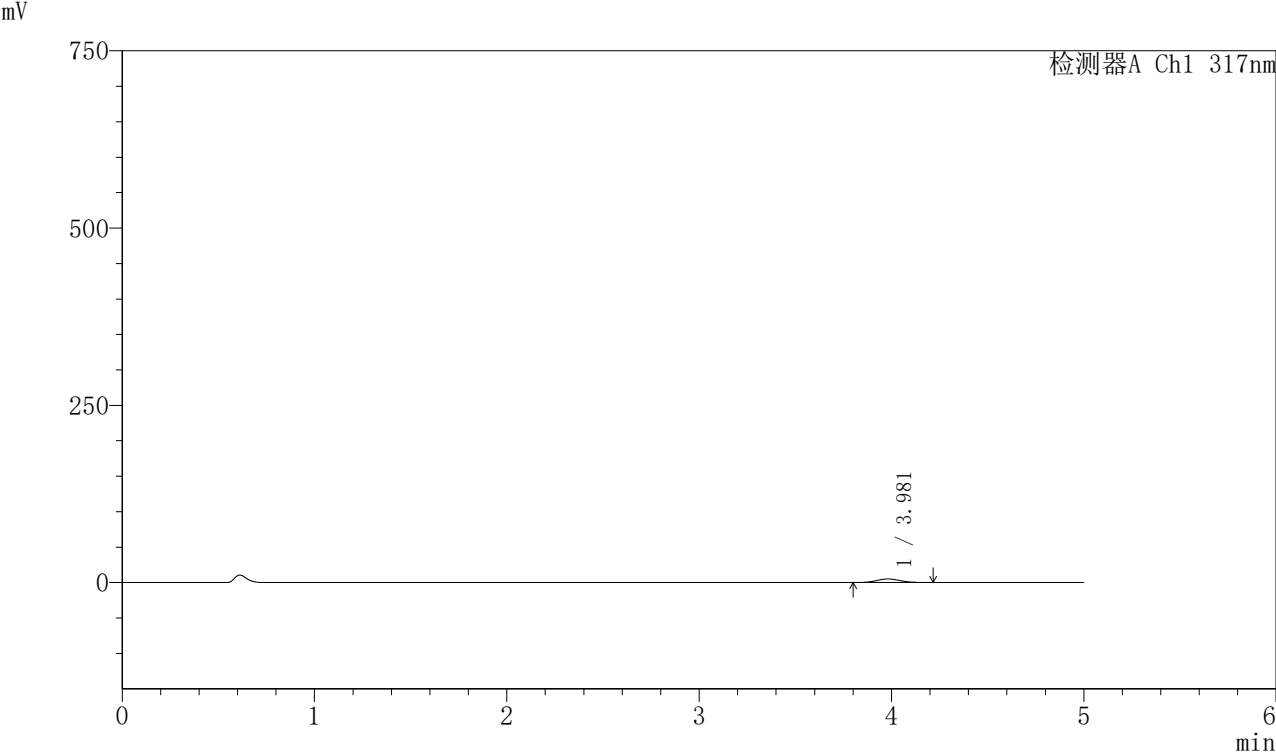
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.981	43403	100.000	5049	4855	1.084	--
总计		43403	100.000	5049			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1384-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p2-jx.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-17

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 03:26:06

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:26:38

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

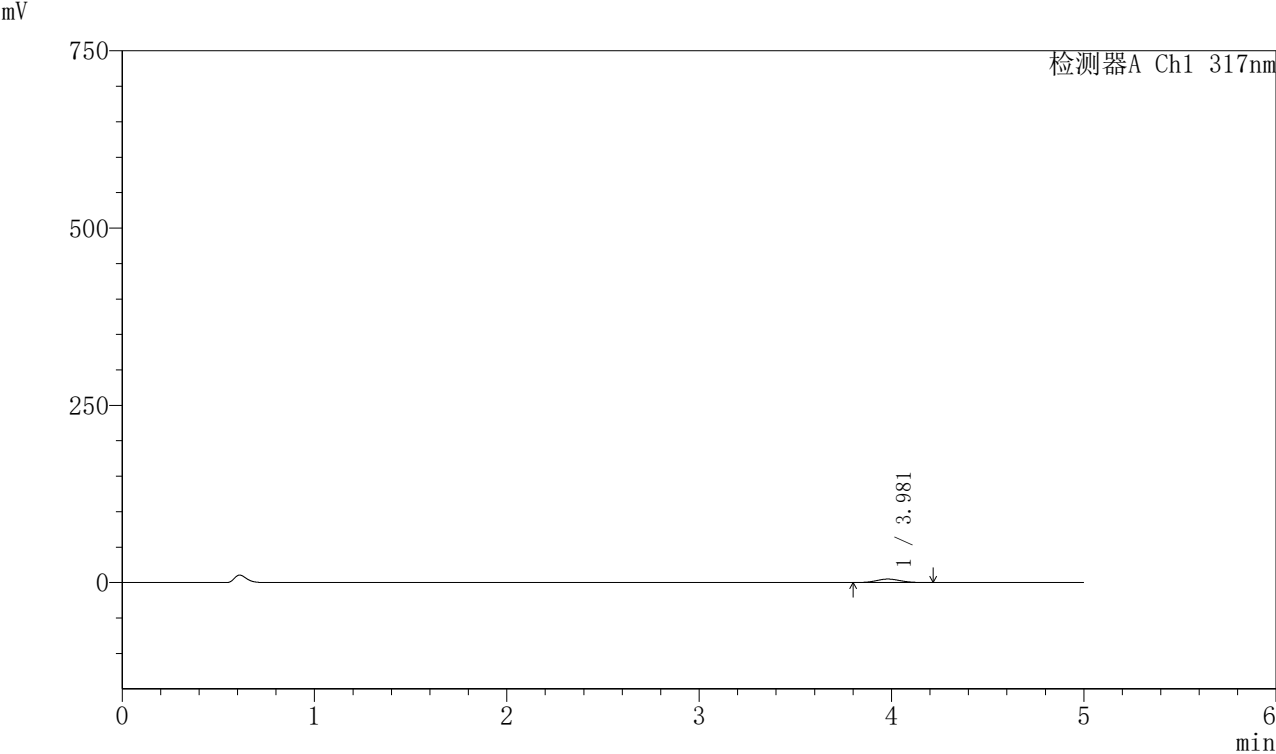
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	42455	100.000	4931	4861	1.074	--
总计		42455	100.000	4931			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱

柱温

数据文件名

方法文件名

批处理文件名

样品瓶号

进样体积

进样时间

处理时间 (V2)

仪器型号

: XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

: 40℃

: RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1385-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p3-jx.1

: RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

: RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

: 2-26

: 20 μ l

: 2024/03/26 03:31:29

: 2024/03/27 15:26:41

: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

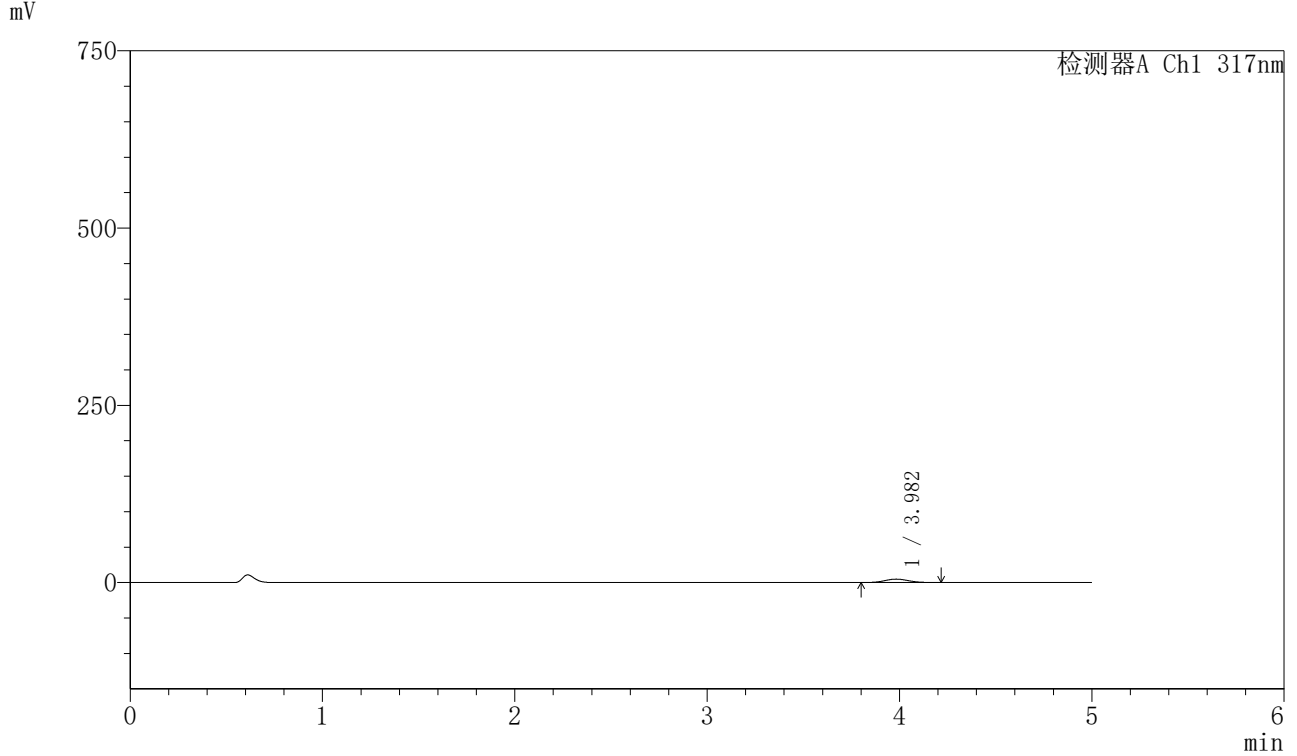
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.982	41832	100.000	4855	4874	1.079	--
总计		41832	100.000	4855			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1386-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p4-jx.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-35

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 03:36:54

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:26:44

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

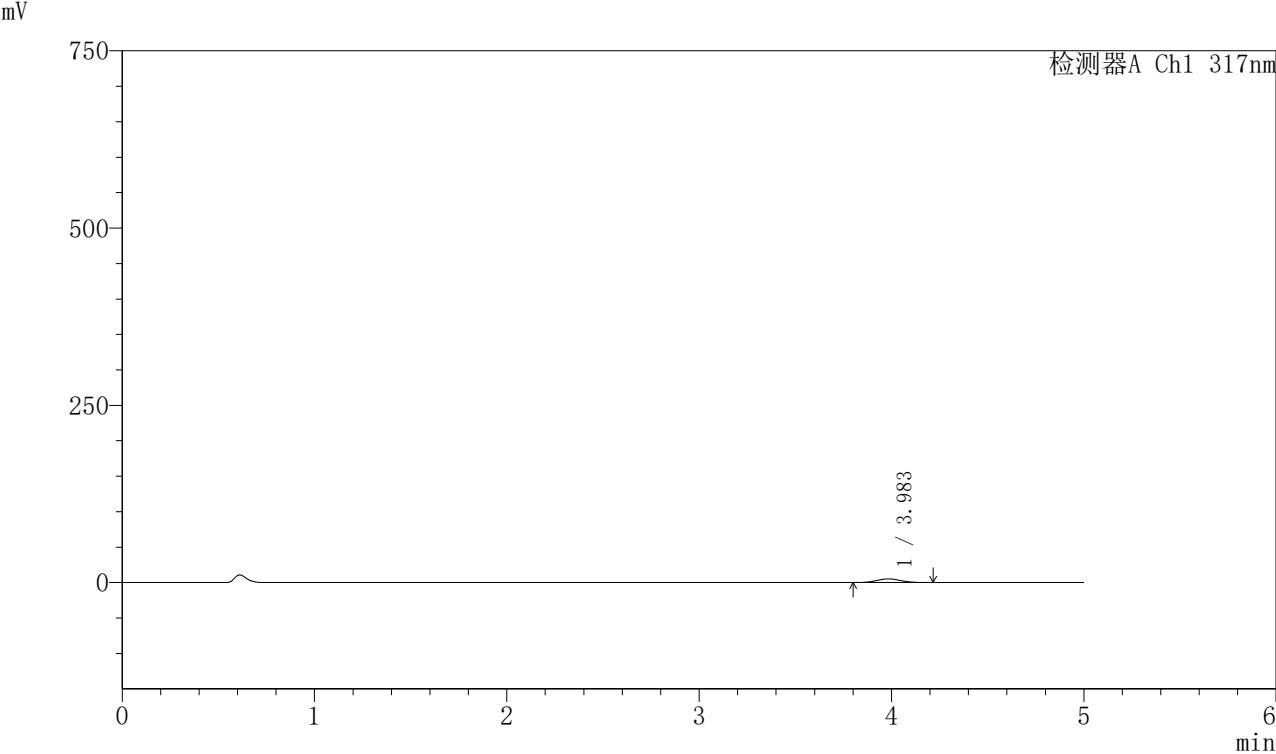
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.983	44704	100.000	5192	4869	1.070	--
总计		44704	100.000	5192			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1387-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p5-jx.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-44

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 03:42:20

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:26:47

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

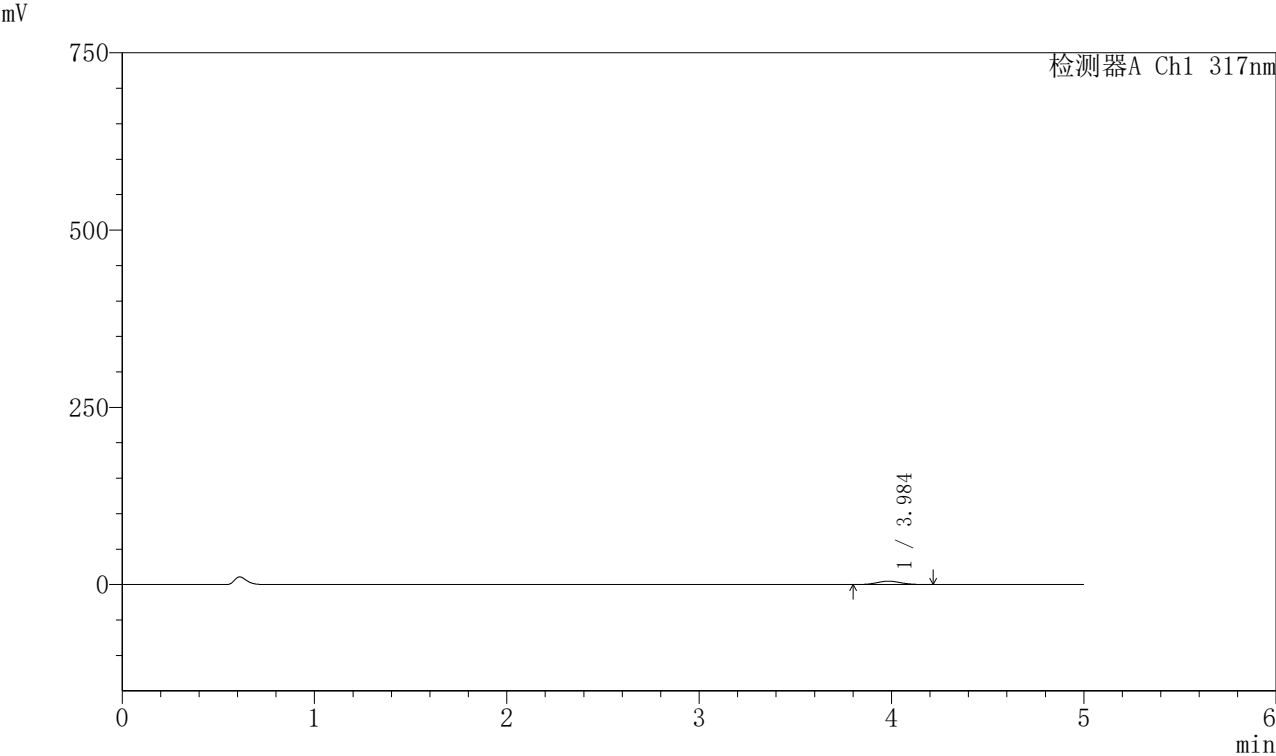
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.984	41474	100.000	4807	4898	1.071	--
总计		41474	100.000	4807			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱 温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1388-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-p6-jx.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-53

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 03:47:43

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:26:50

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

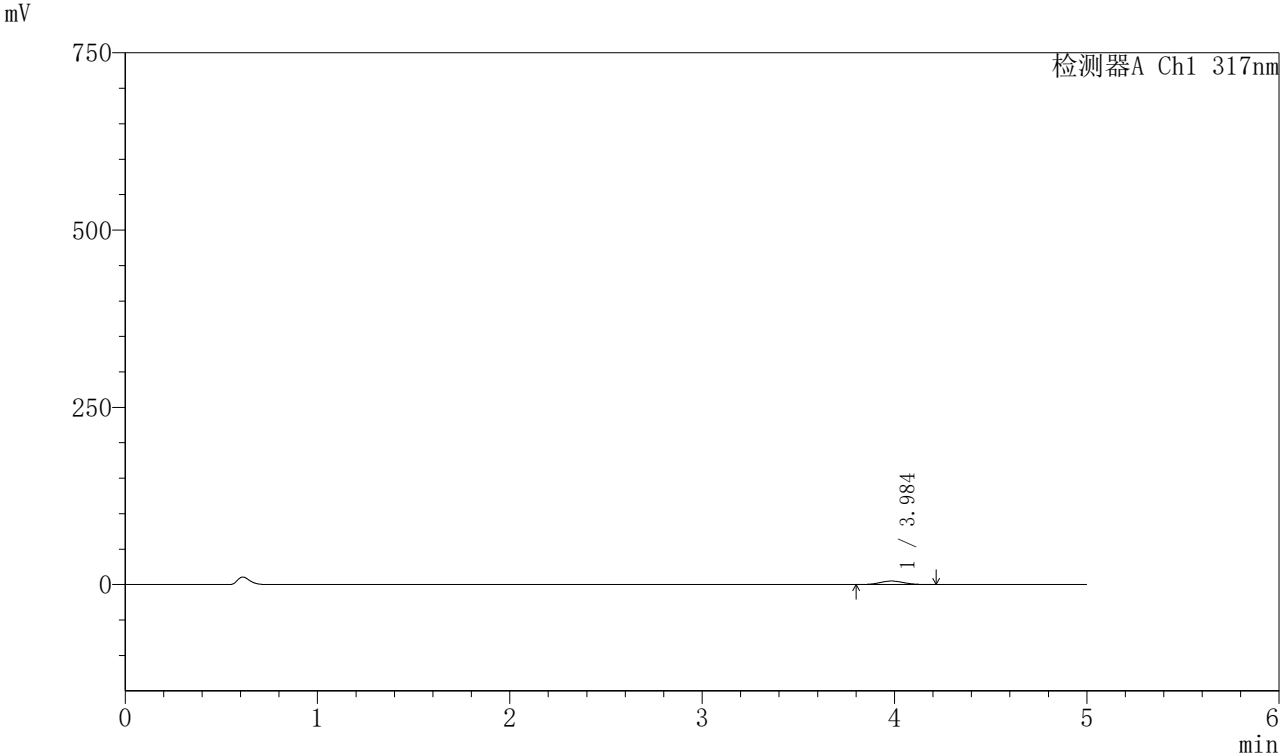
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.984	42635	100.000	4960	4880	1.069	--
总计		42635	100.000	4960			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1389-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz2-1.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-27

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 03:53:08

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:26:54

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

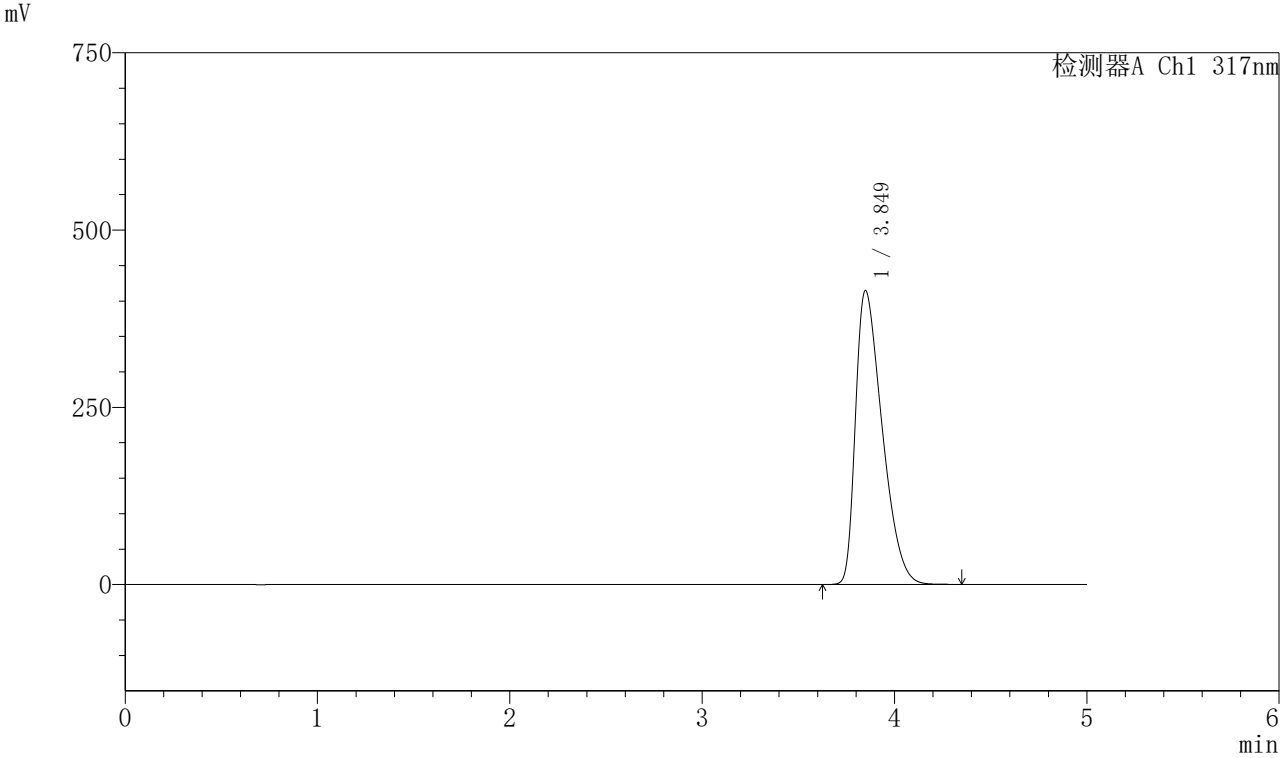
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.849	3996861	100.000	414554	3619	1.526	--
总计		3996861	100.000	414554			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1390-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH1.0jz-40mg-jf50z-dz2-2.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：2-27

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 03:58:32

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:26:57

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

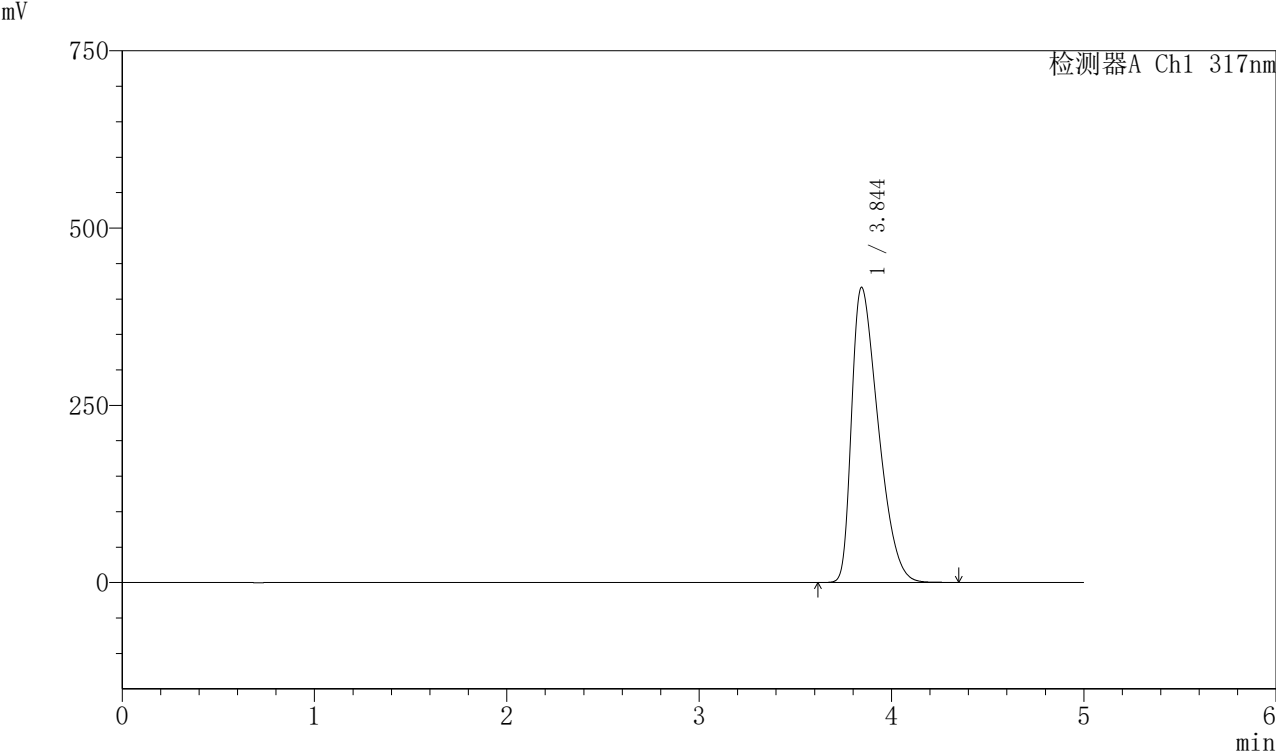
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.844	4010510	100.000	416044	3612	1.523	--
总计		4010510	100.000	416044			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1391-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-9

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 04:03:55

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:00

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

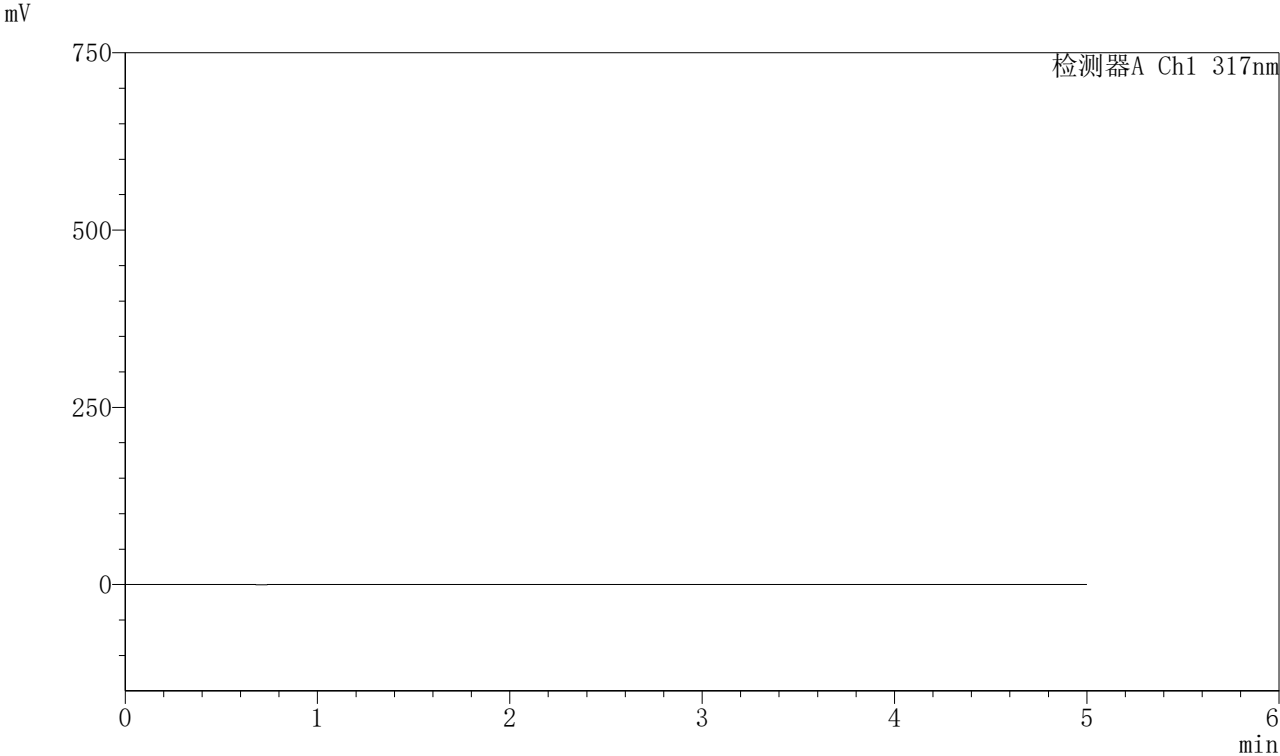
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	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113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1392-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-dz1-1.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 04:09:18

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:03

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

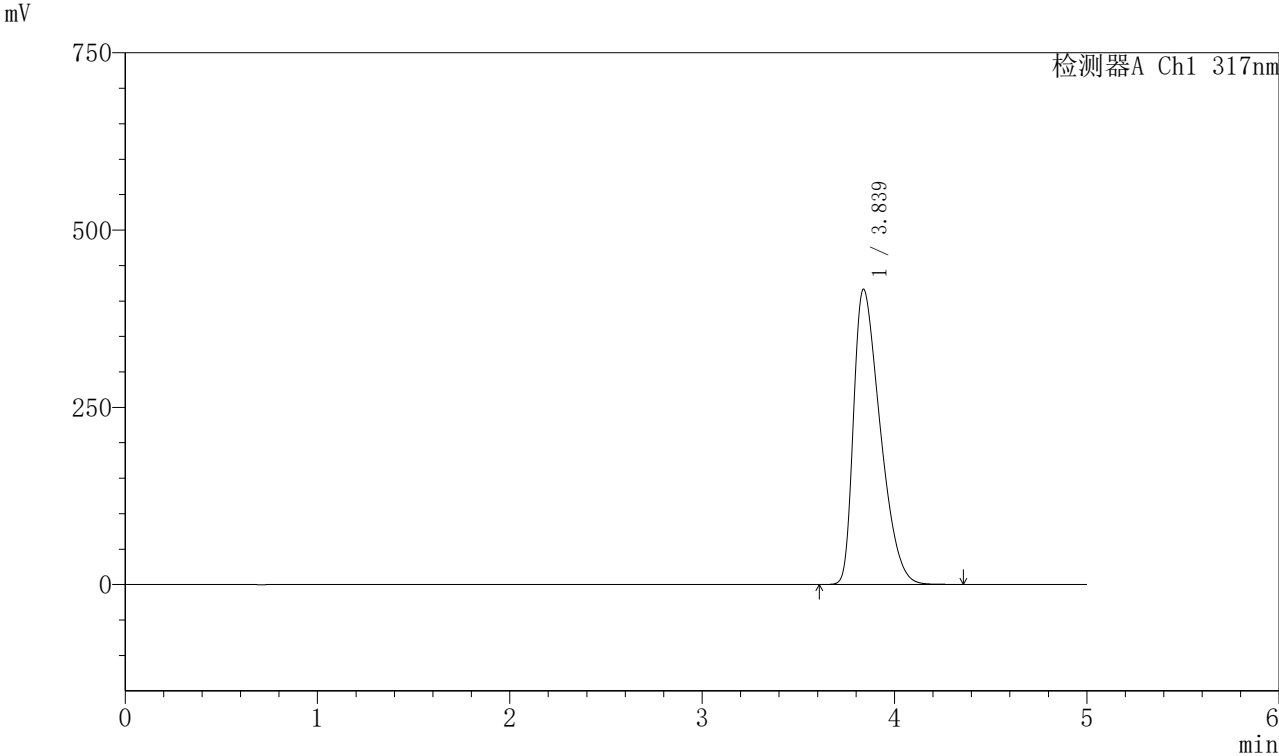
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.839	4009282	100.000	416601	3610	1.517	--
总计		4009282	100.000	416601			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1393-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-dz1-2.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 04:14:41

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:06

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

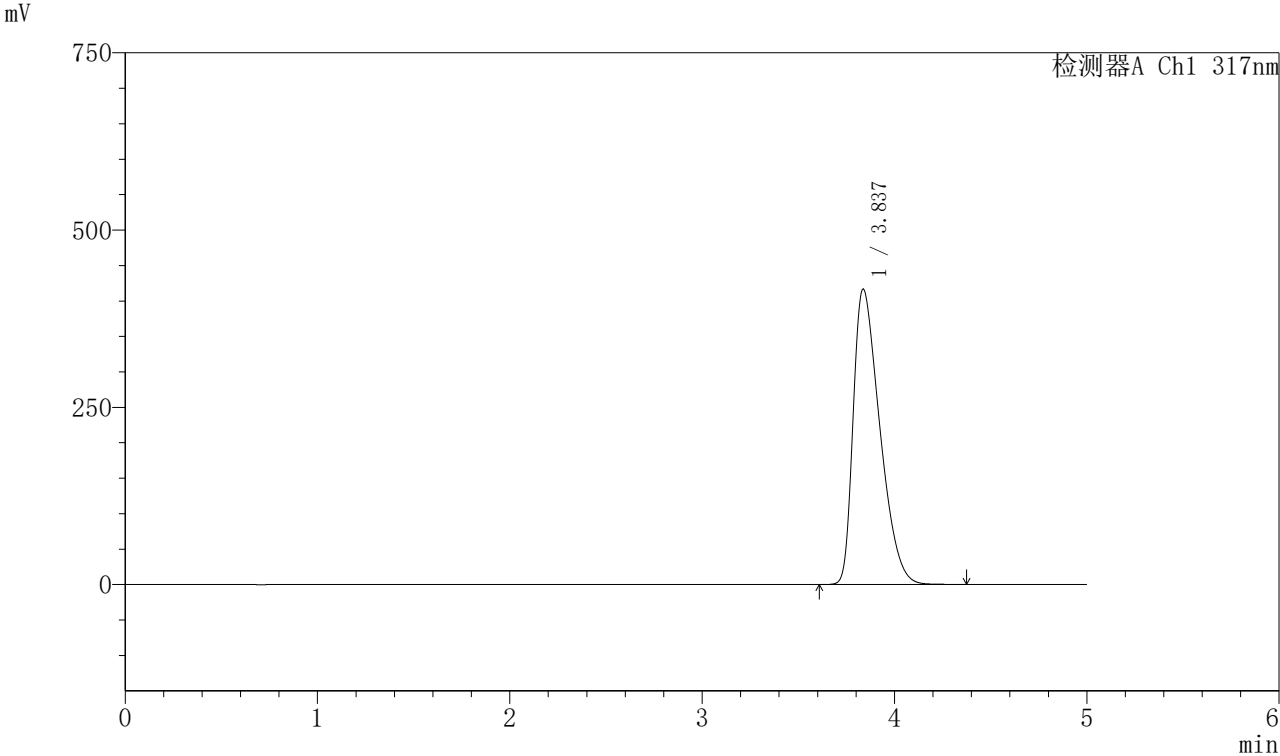
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.837	4010133	100.000	416661	3608	1.517	--
总计		4010133	100.000	416661			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1394-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-dz1-3.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 04:20:04

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:09

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

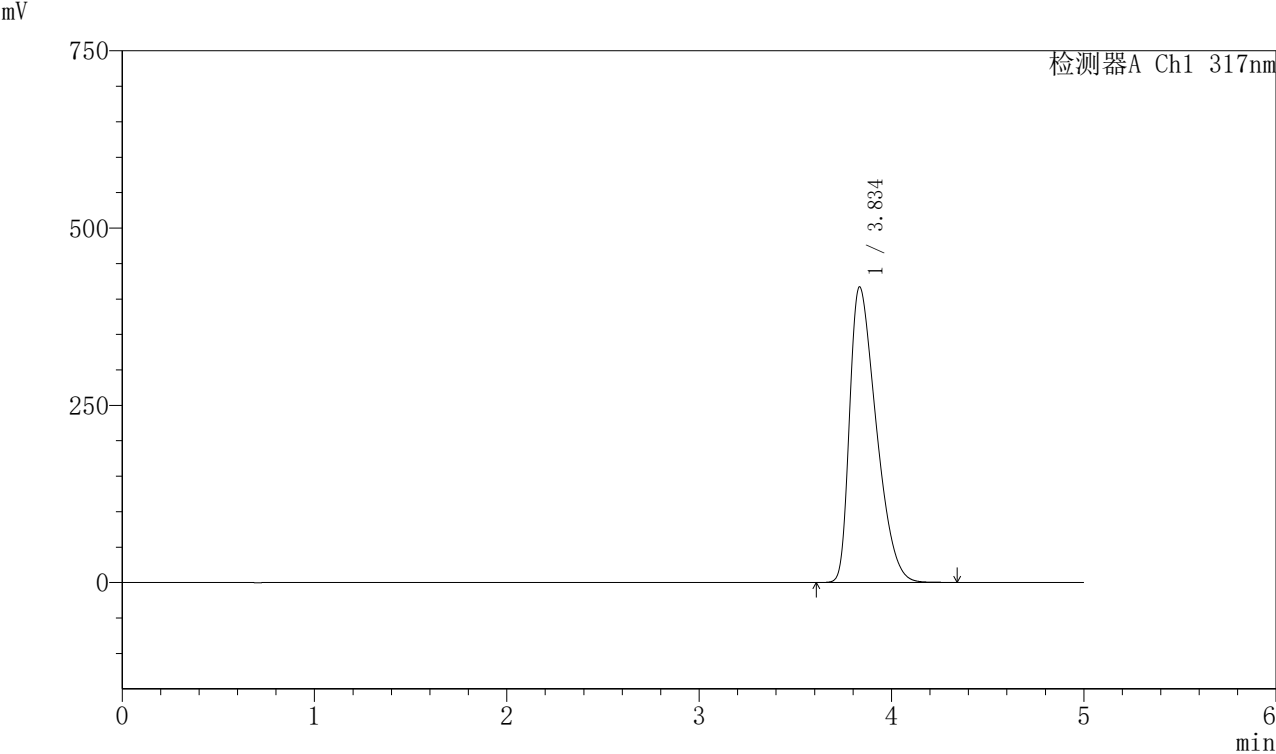
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.834	4009663	100.000	416328	3607	1.517	--
总计		4009663	100.000	416328			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1395-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-dz1-4.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 04:25:27

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:12

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

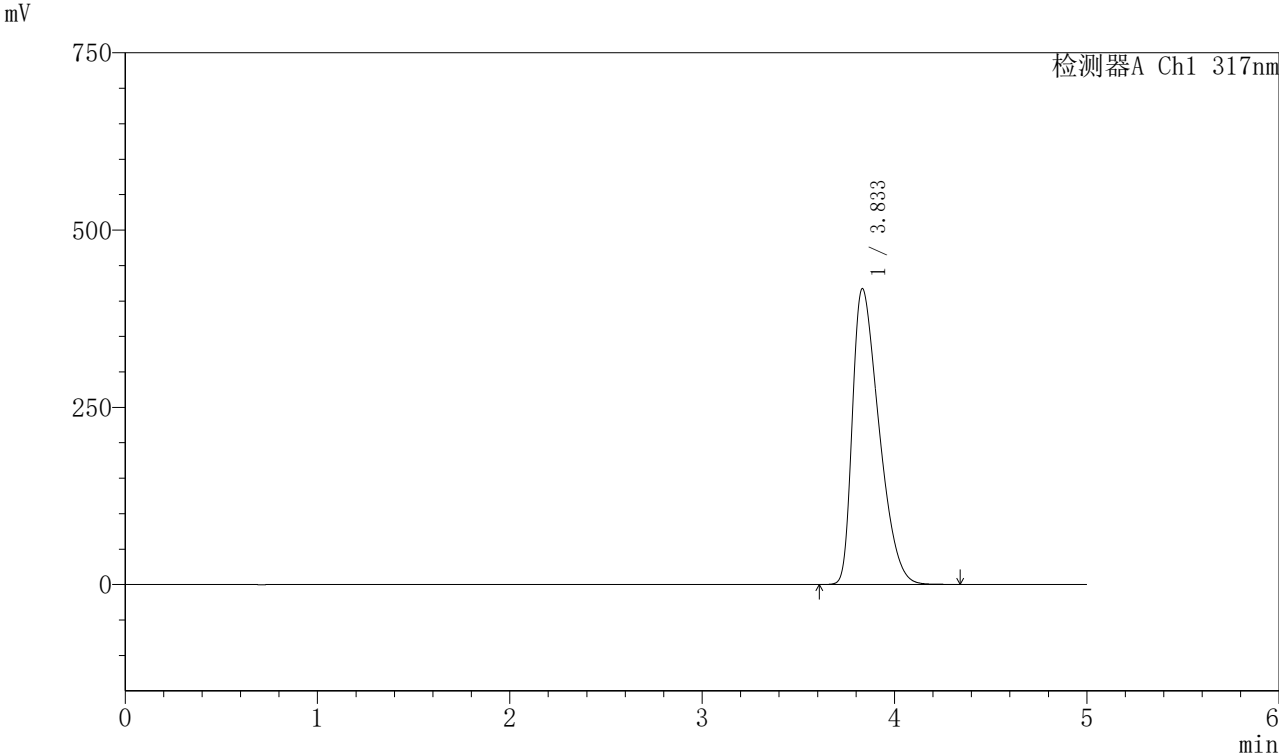
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.833	4010792	100.000	417056	3607	1.514	--
总计		4010792	100.000	417056			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1396-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-dz1-5.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 04:30:51

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:16

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

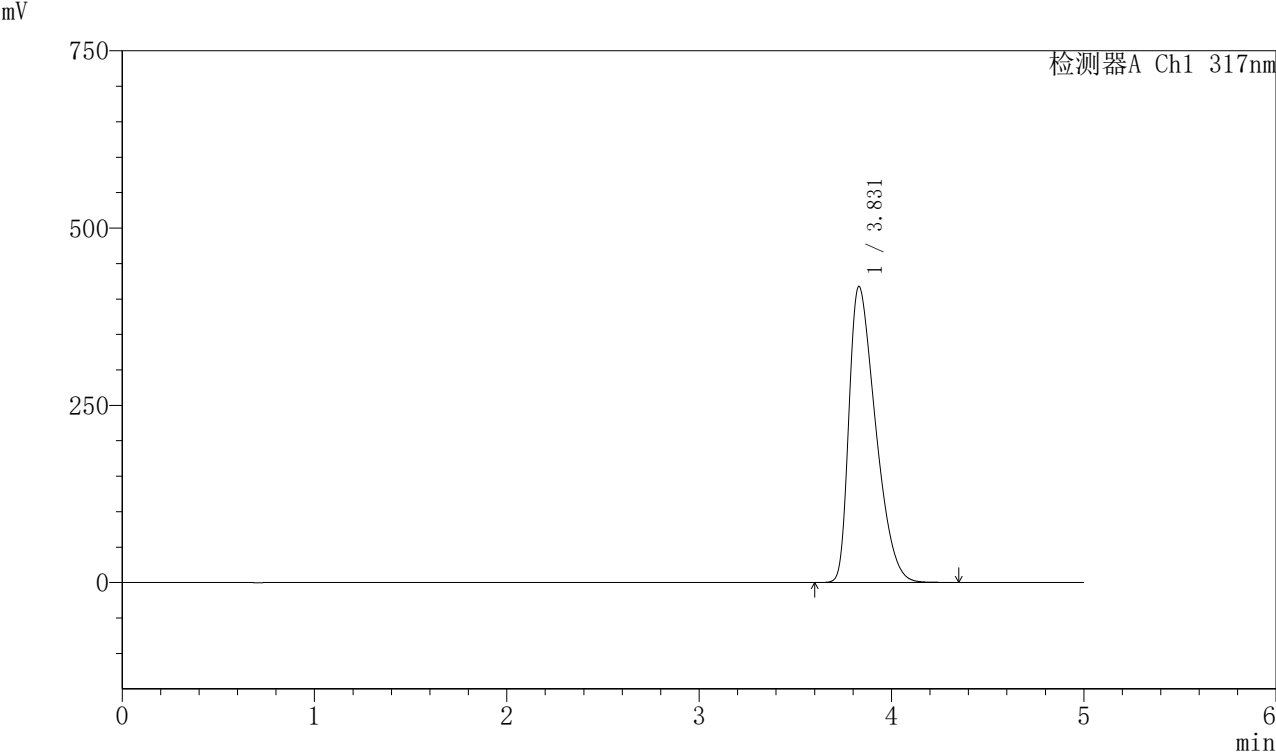
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.831	4012011	100.000	417766	3608	1.512	--
总计		4012011	100.000	417766			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1397-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-pl-5min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-1

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 04:36:13

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:19

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

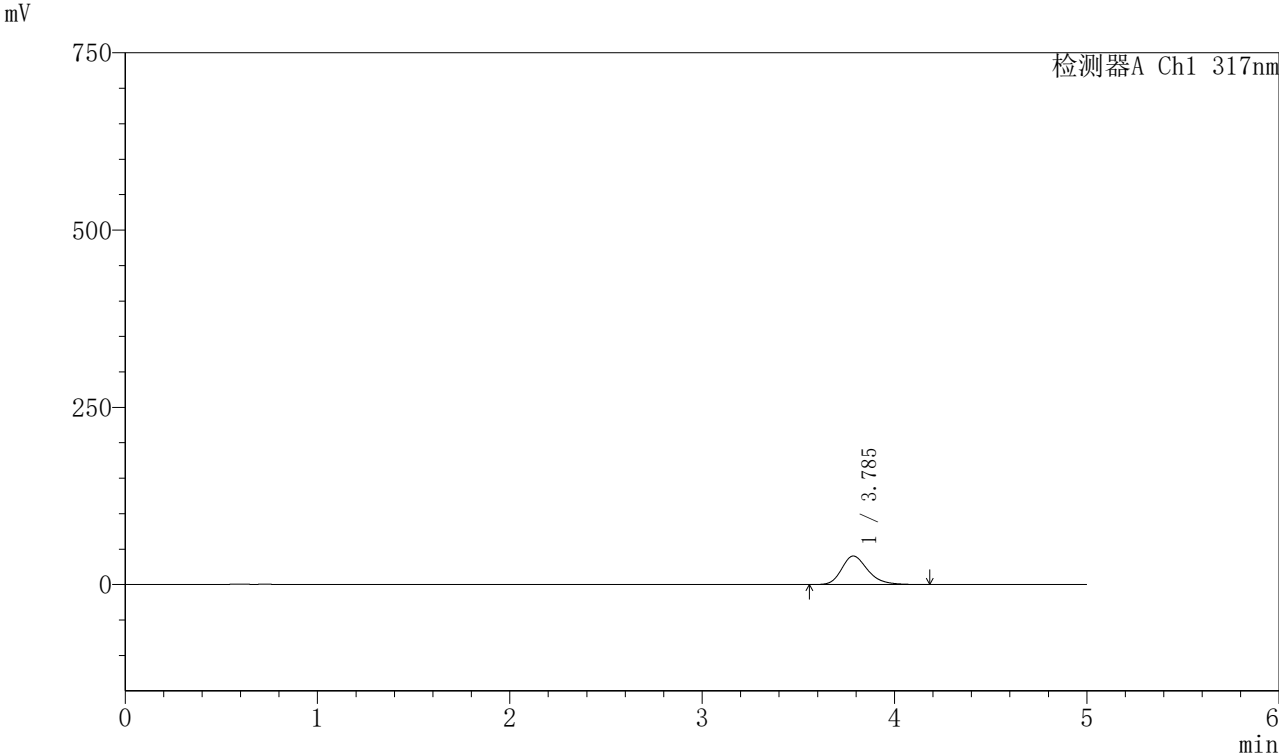
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.785	380791	100.000	40196	3879	1.250	--
总计		380791	100.000	40196			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1398-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p2-5min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-10

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 04:41:36

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:22

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

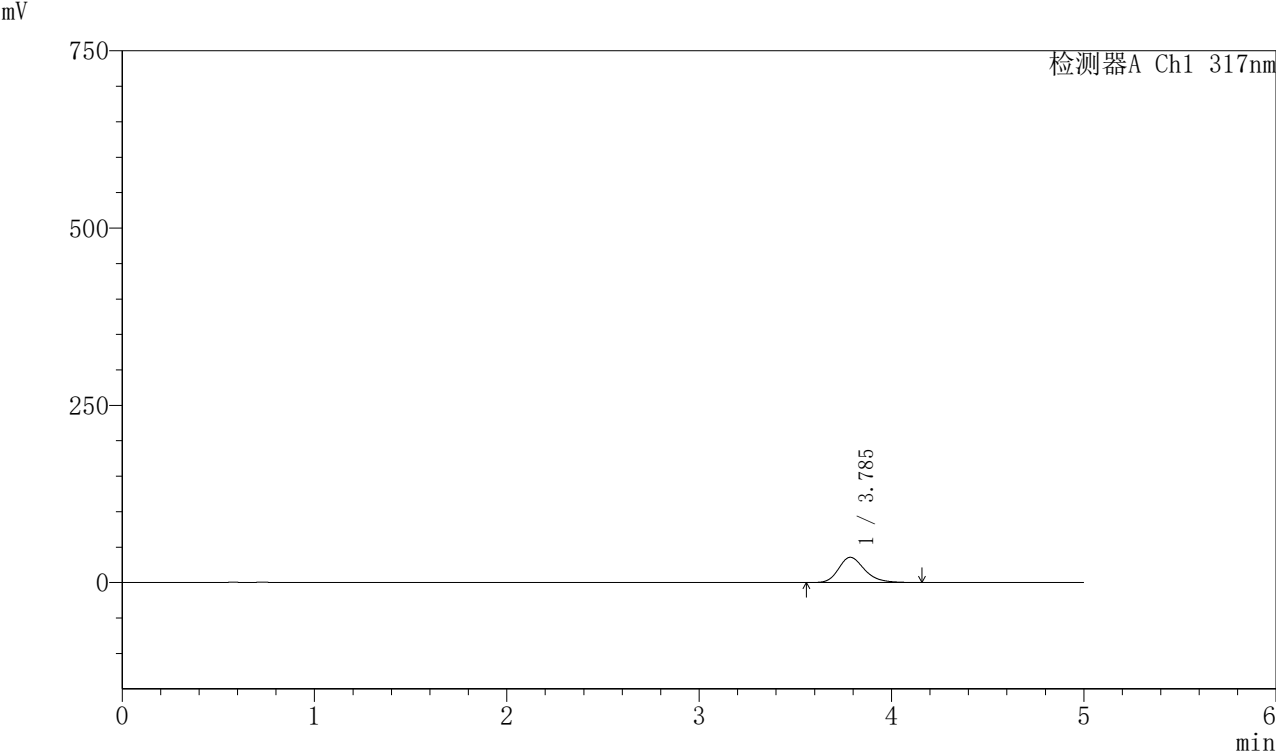
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.785	336409	100.000	35587	3877	1.241	--
总计		336409	100.000	35587			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1399-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p3-5min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-19

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 04:46:59

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:26

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

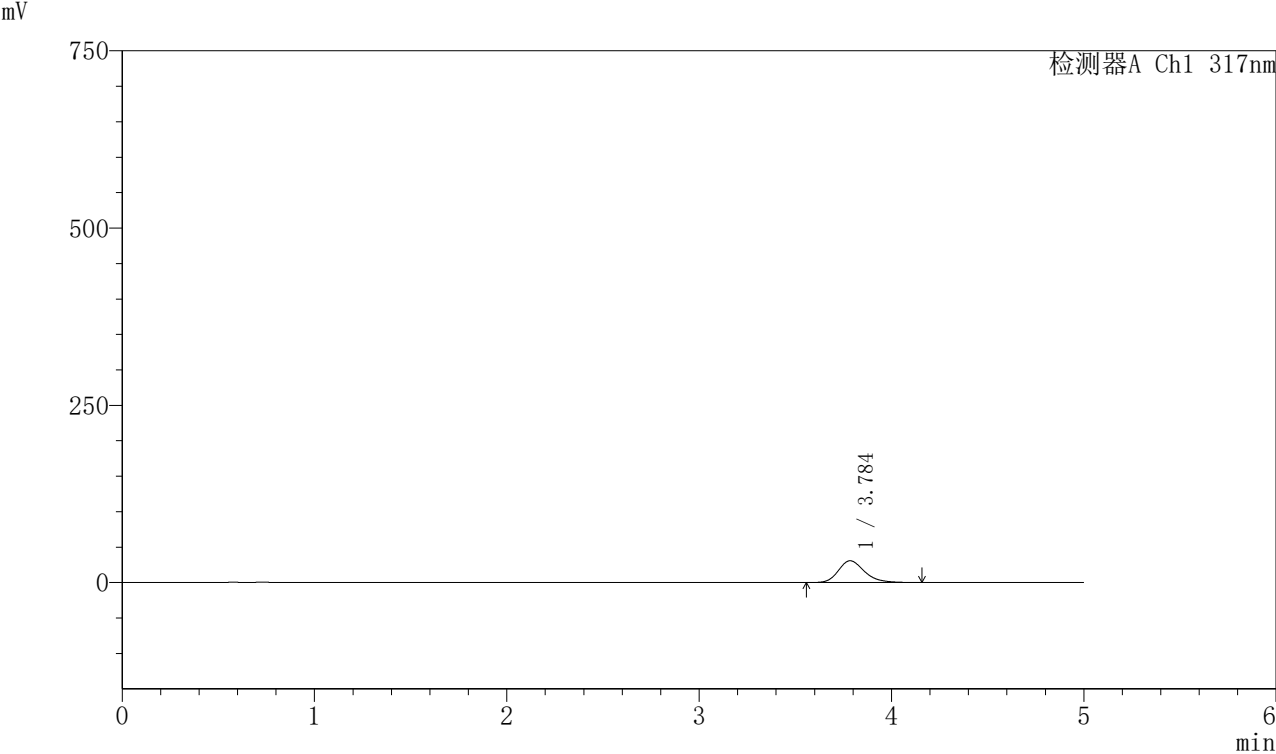
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.784	290114	100.000	30643	3877	1.238	--
总计		290114	100.000	30643			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1400-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p4-5min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-28

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 04:52:21

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:29

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

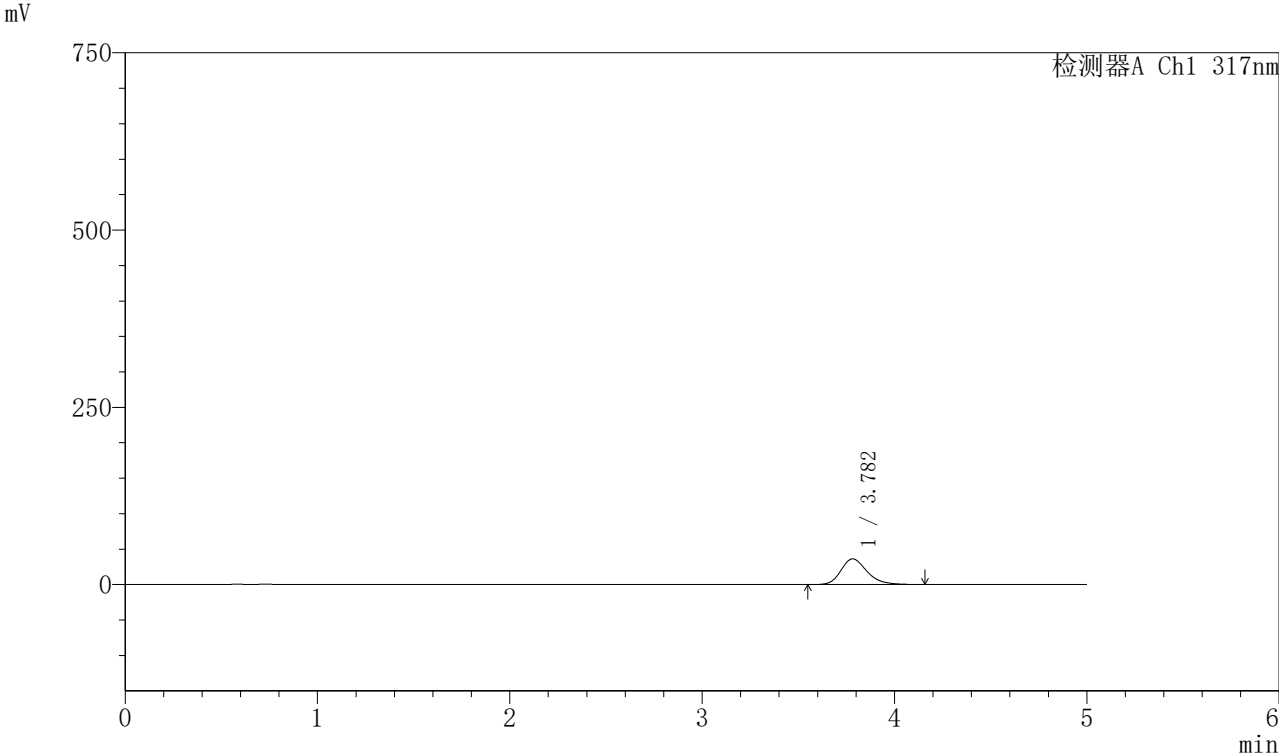
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.782	342182	100.000	36213	3862	1.243	--
总计		342182	100.000	36213			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1401-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p5-5min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-37

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 04:57:44

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:32

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

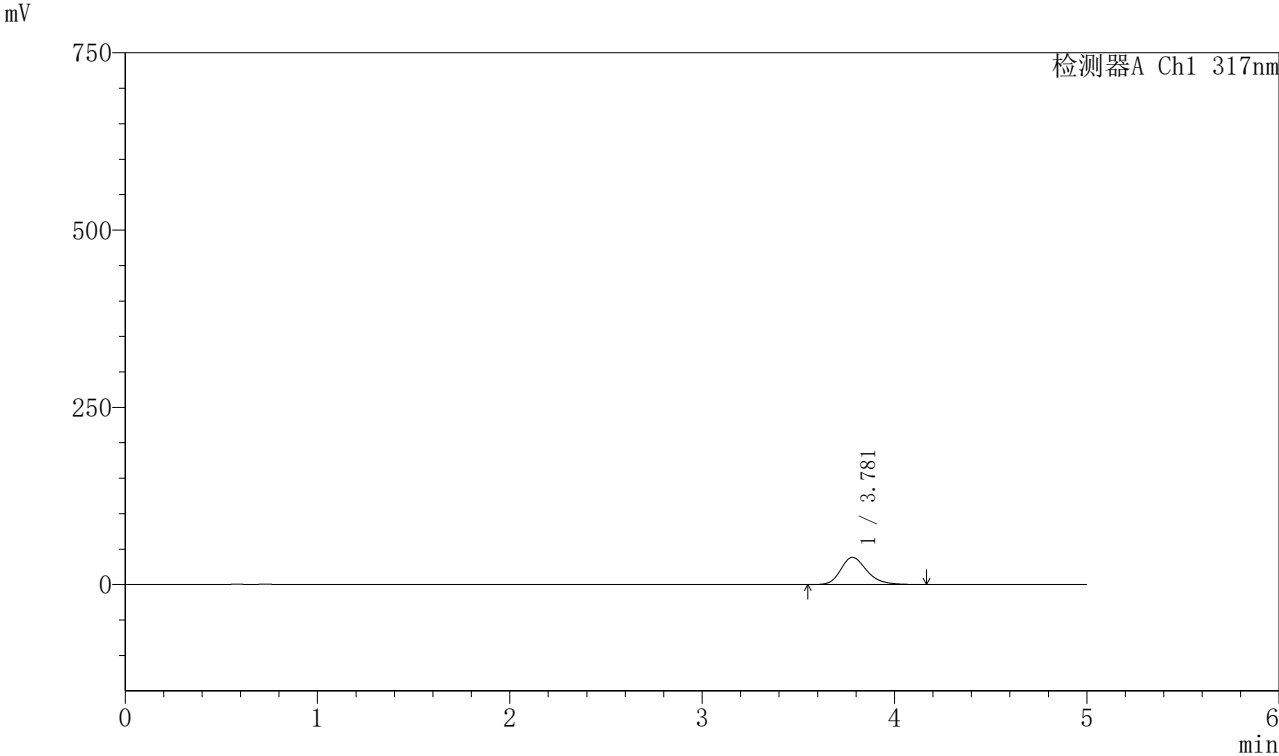
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.781	363366	100.000	38436	3871	1.246	--
总计		363366	100.000	38436			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1402-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p6-5min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-46

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 05:03:06

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:35

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

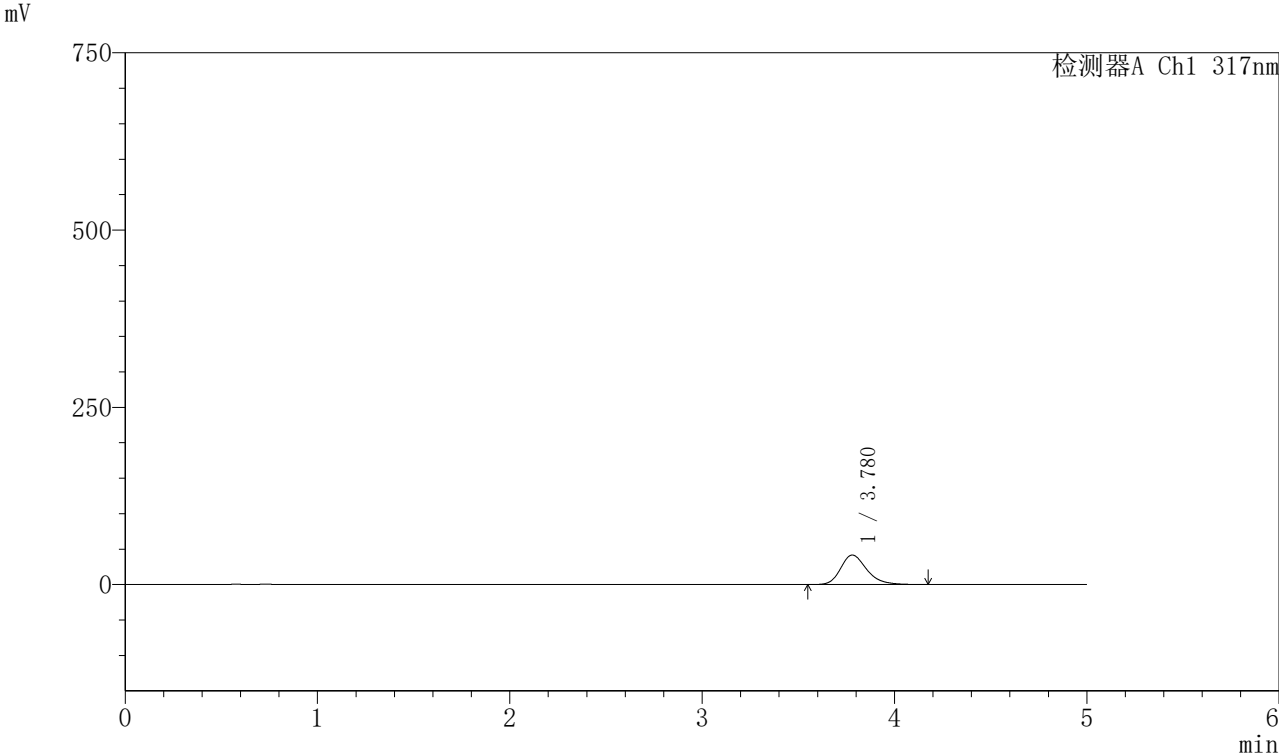
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.780	393676	100.000	41664	3876	1.254	--
总计		393676	100.000	41664			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1403-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p1-10mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-2

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 05:08:29

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:39

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

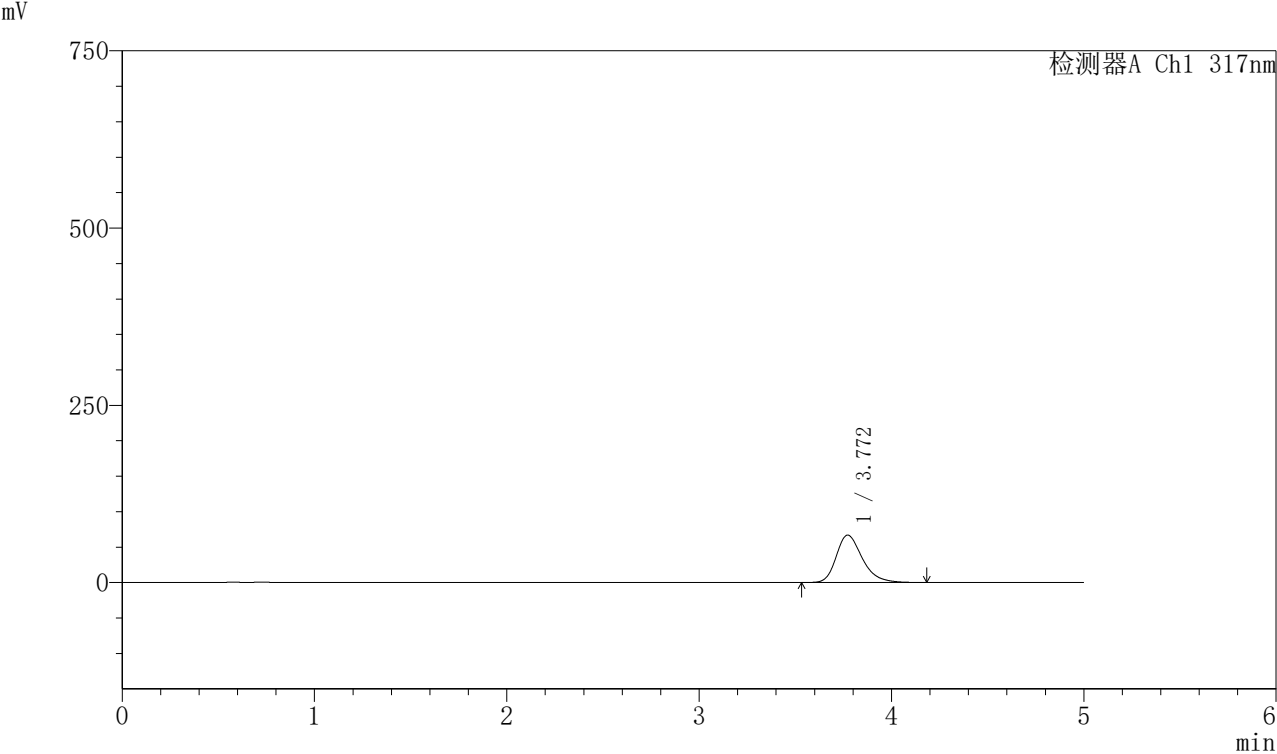
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.772	632776	100.000	66978	3864	1.287	--
总计		632776	100.000	66978			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

样品信息

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1404-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p2-10mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-11

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 05:13:51

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:42

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速：1.0ml/min

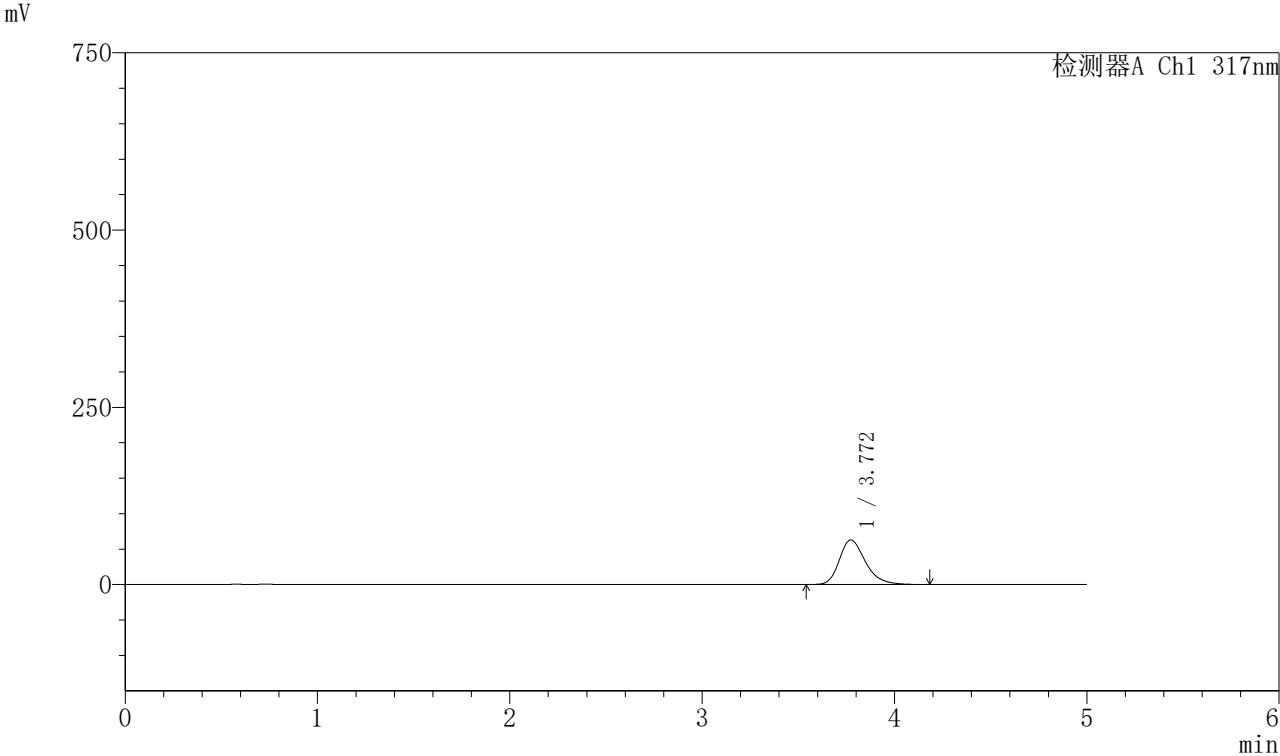
波长：317nm

版本号：6.115

实验者：wangdan

处理者：wangdan

色谱图



峰表

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.772	594883	100.000	62991	3870	1.280	--
总计		594883	100.000	62991			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1405-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p3-10mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-20

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 05:19:14

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:45

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

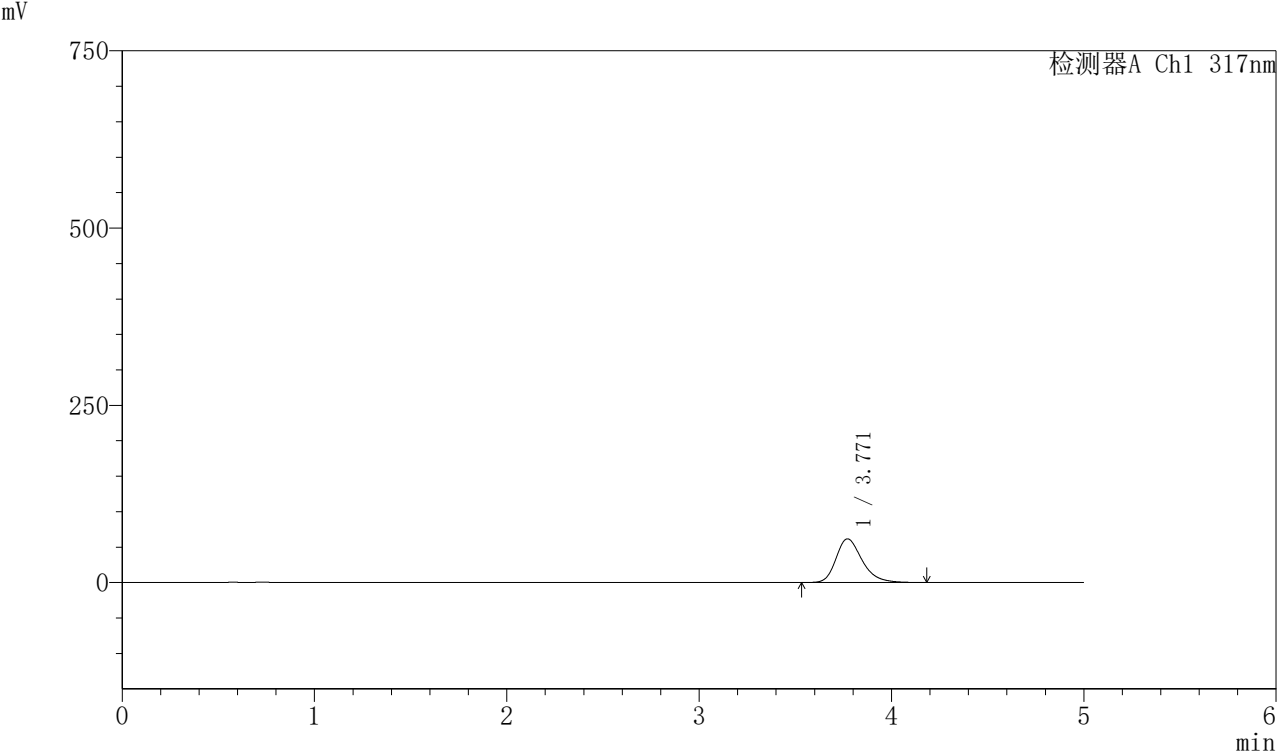
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.771	582826	100.000	61651	3859	1.280	--
总计		582826	100.000	61651			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1406-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p4-10mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-29

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 05:24:36

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:48

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

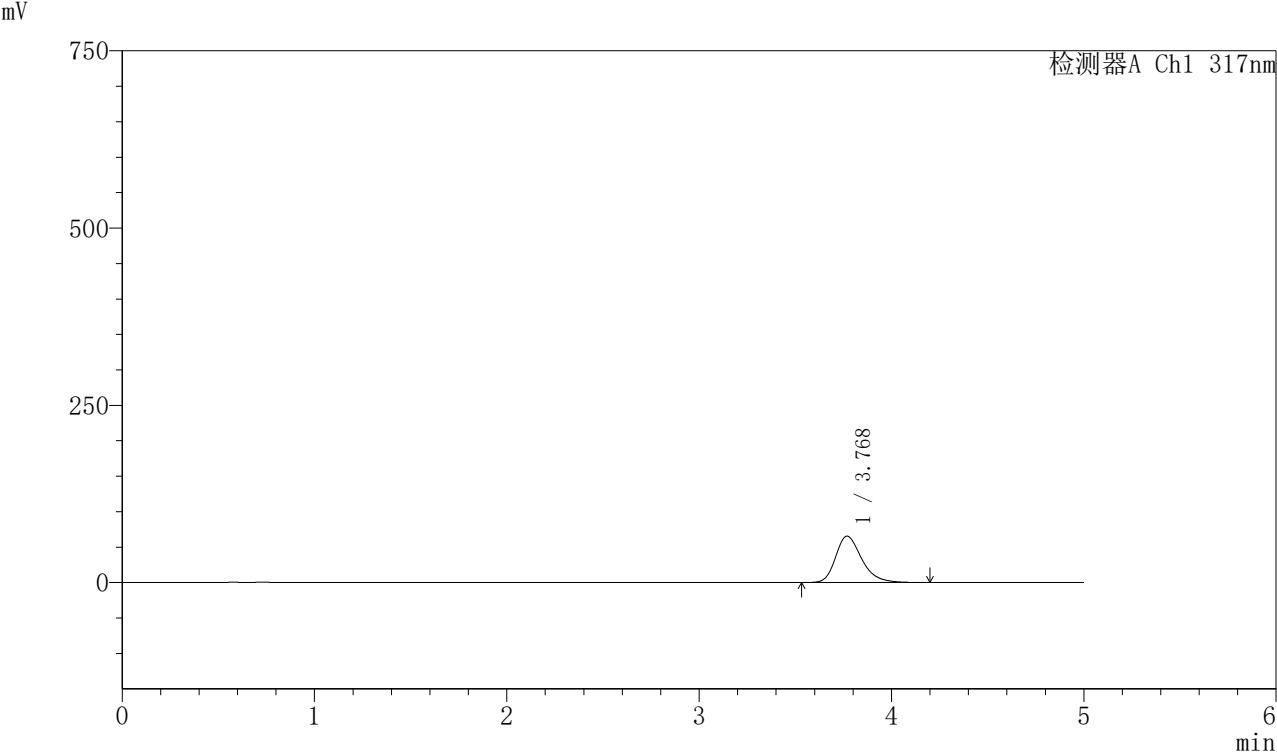
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.768	618369	100.000	65346	3858	1.285	--
总计		618369	100.000	65346			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1407-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p5-10mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-38

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 05:29:58

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:51

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

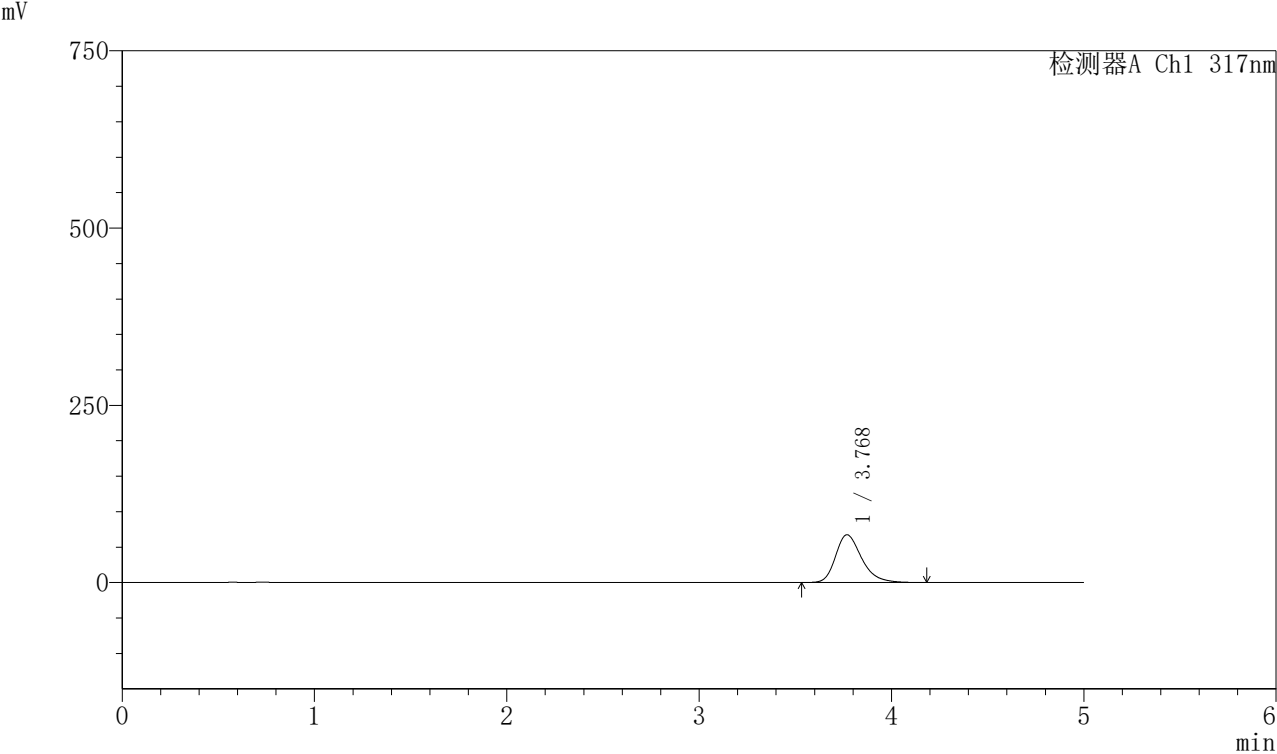
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.768	637041	100.000	67299	3860	1.288	--
总计		637041	100.000	67299			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1408-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p6-10mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-47

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 05:35:21

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:54

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

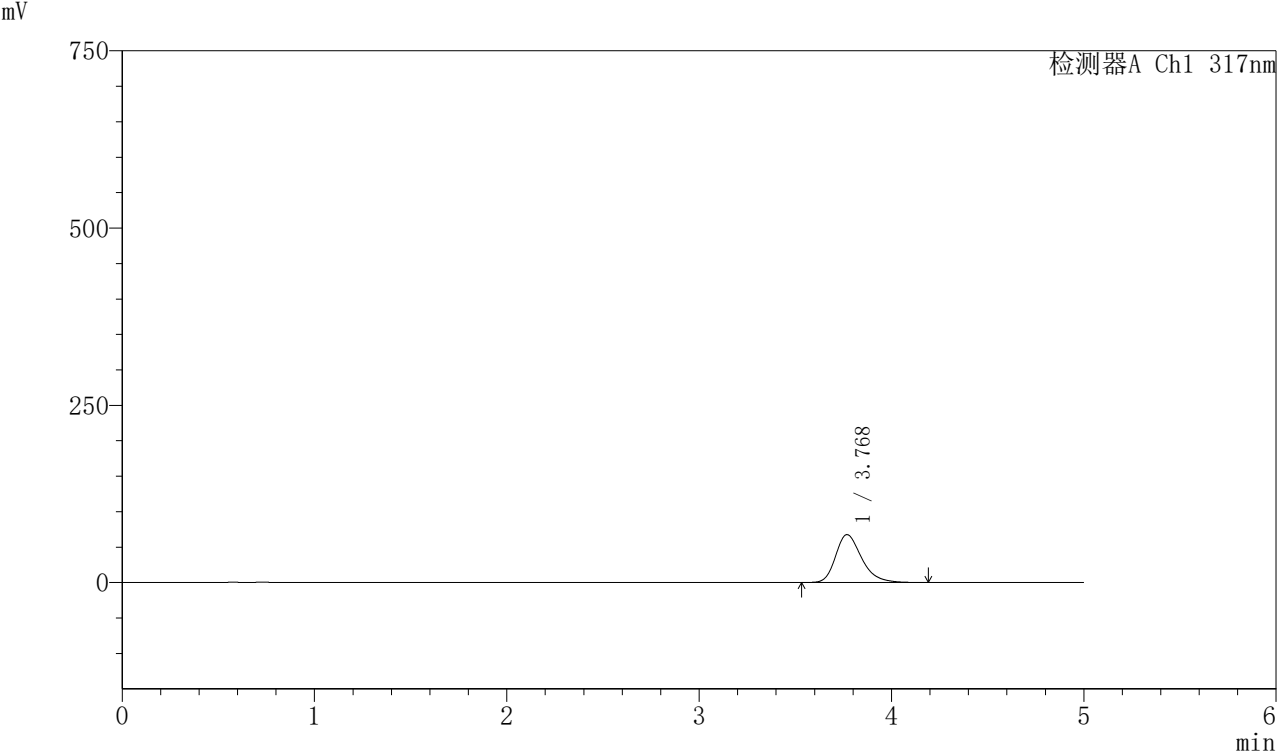
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.768	638549	100.000	67457	3862	1.288	--
总计		638549	100.000	67457			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1409-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p1-15mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-3

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 05:40:44

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:27:57

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

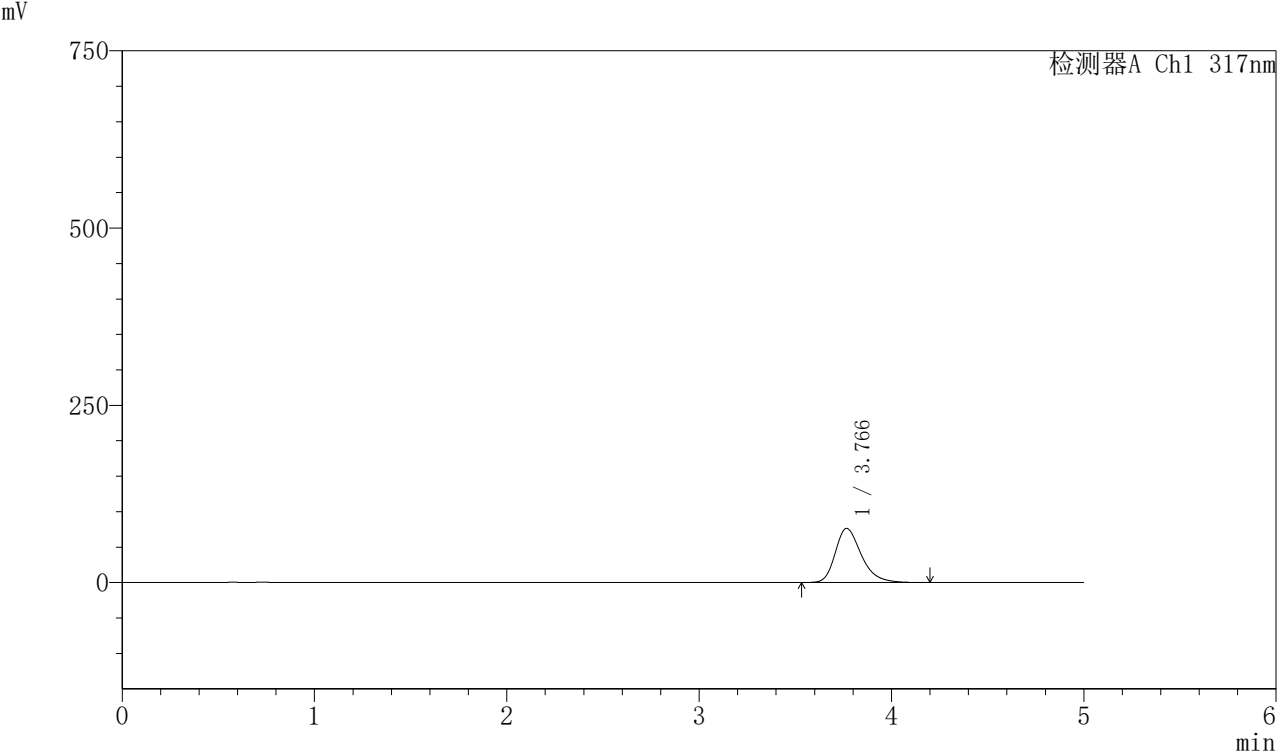
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.766	720776	100.000	76261	3863	1.300	--
总计		720776	100.000	76261			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1410-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p2-15mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-12

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 05:46:05

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:28:01

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

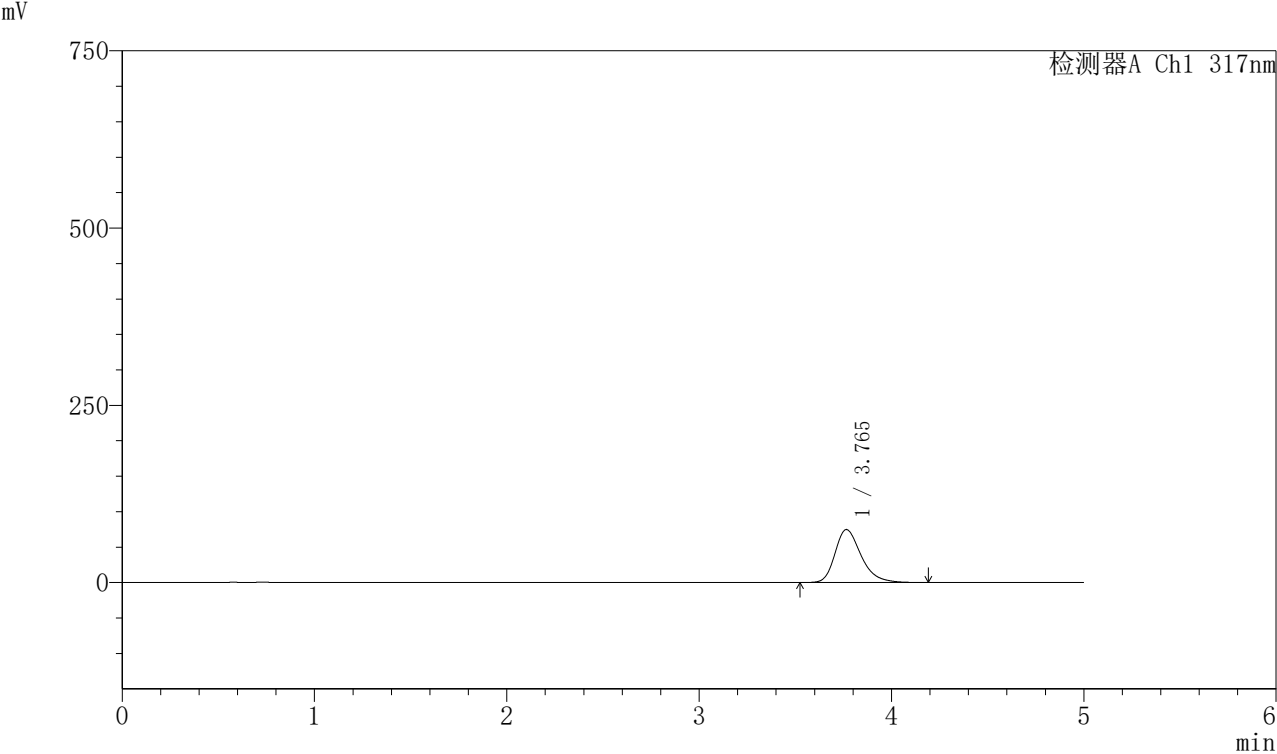
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.765	706914	100.000	74790	3856	1.299	--
总计		706914	100.000	74790			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1411-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p3-15mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-21

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 05:51:28

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:28:04

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

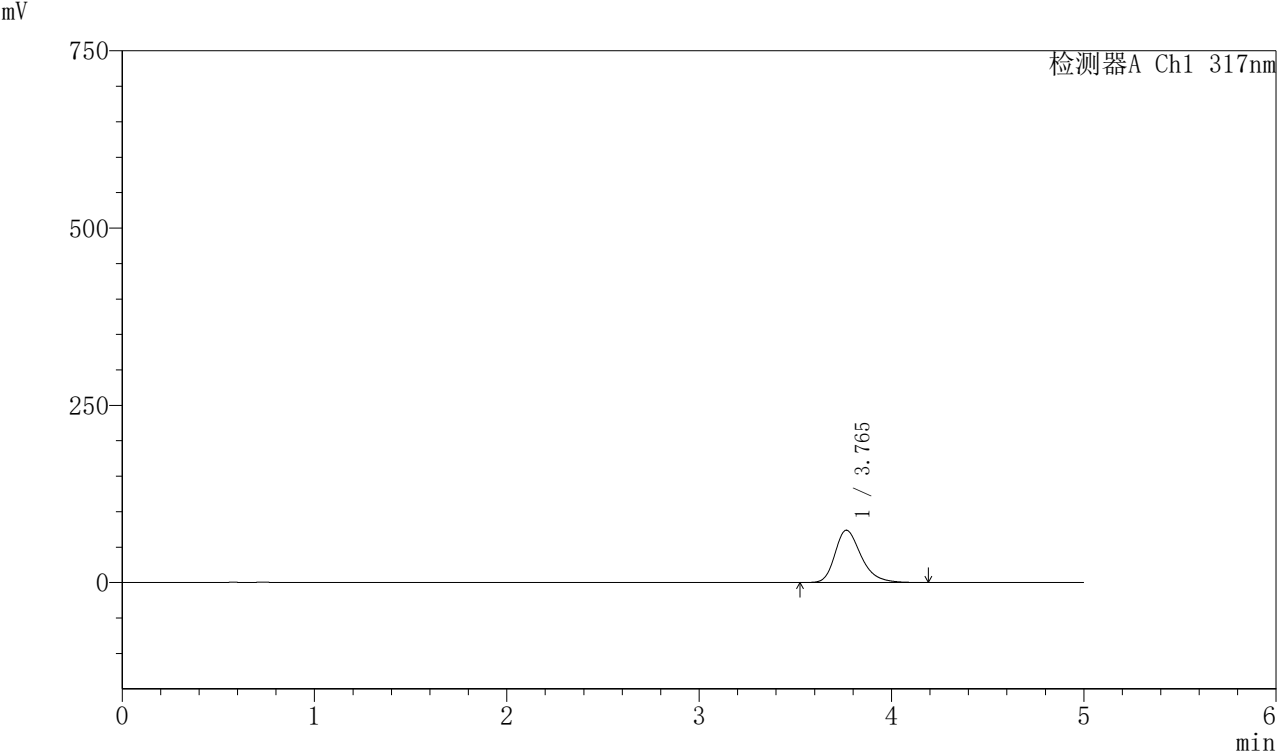
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.765	698076	100.000	73865	3858	1.297	--
总计		698076	100.000	73865			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1412-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p4-15mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-30

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 05:56:51

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:28:08

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

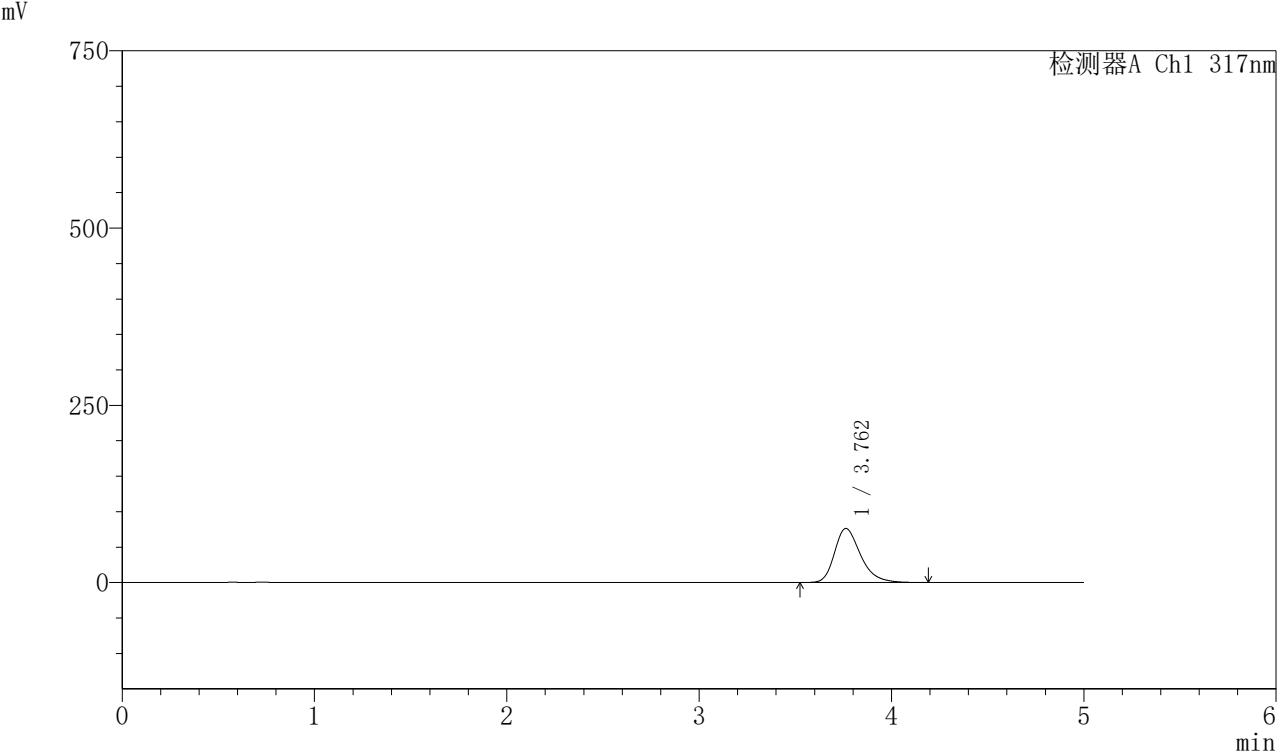
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.762	720337	100.000	76233	3854	1.299	--
总计		720337	100.000	76233			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1413-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p5-15mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-39

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 06:02:14

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:28:11

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

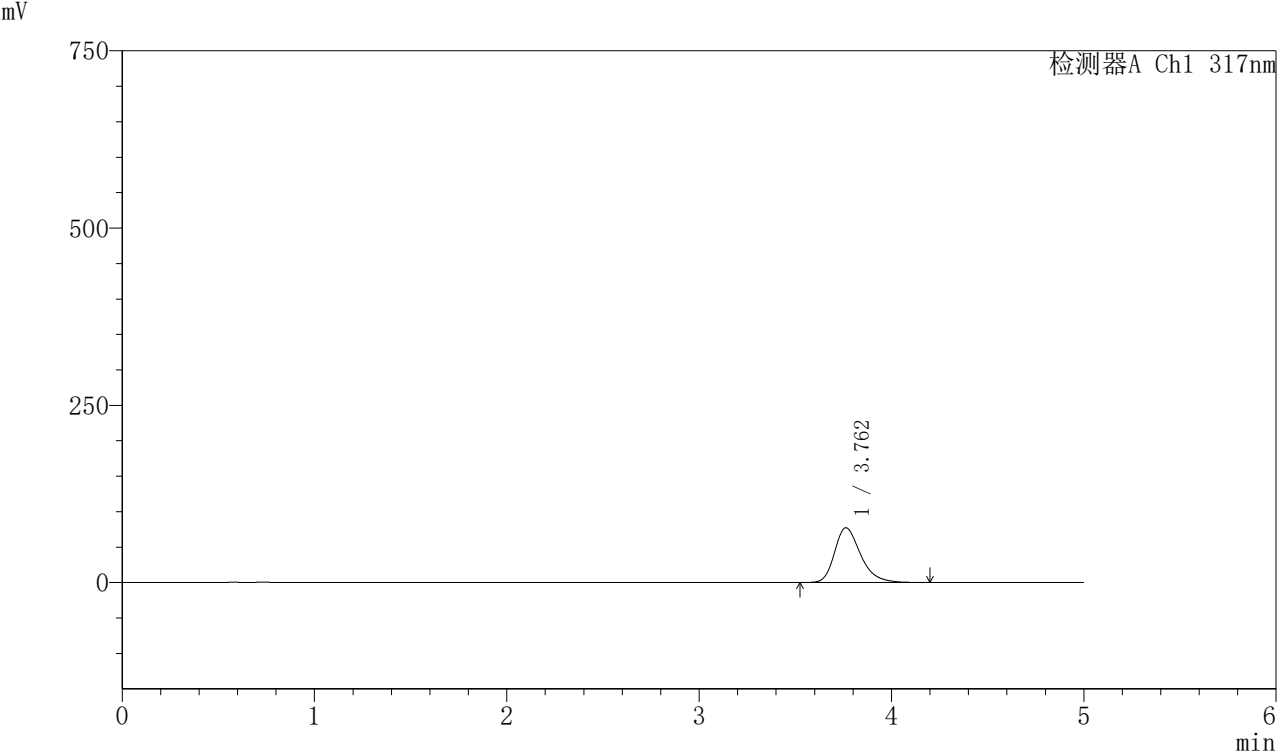
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.762	729207	100.000	77231	3859	1.300	--
总计		729207	100.000	77231			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1414-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p6-15mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-48

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 06:07:37

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:28:15

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

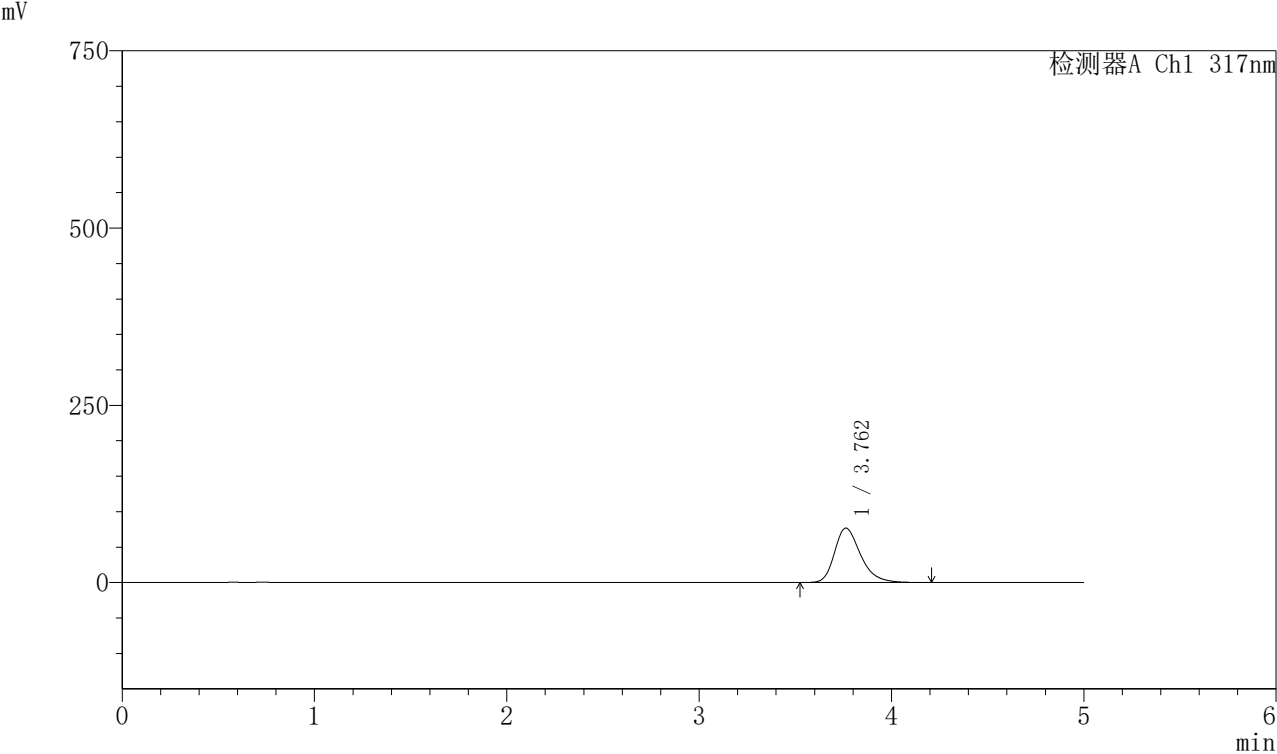
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.762	726092	100.000	76860	3860	1.300	--
总计		726092	100.000	76860			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1415-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p1-20mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-4

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 06:12:58

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:28:18

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

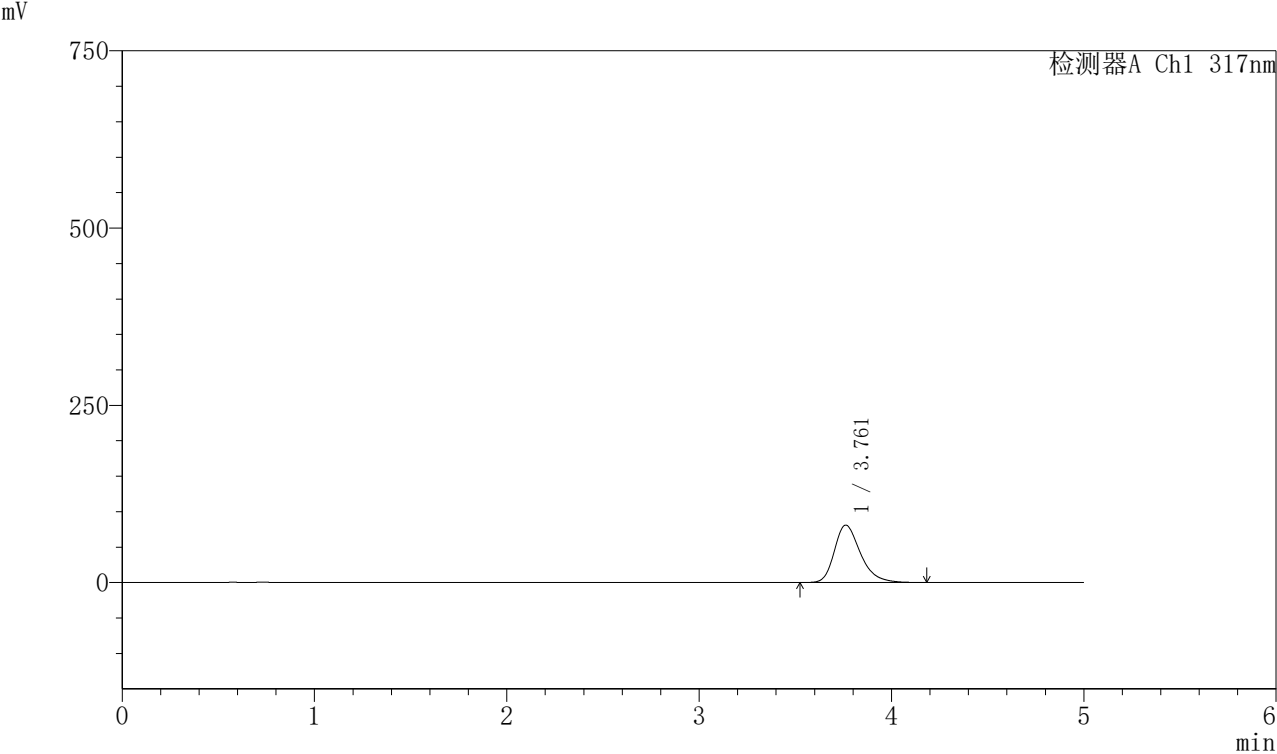
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.761	764931	100.000	81035	3858	1.304	--
总计		764931	100.000	81035			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1416-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p2-20mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-13

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 06:18:21

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:28:21

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

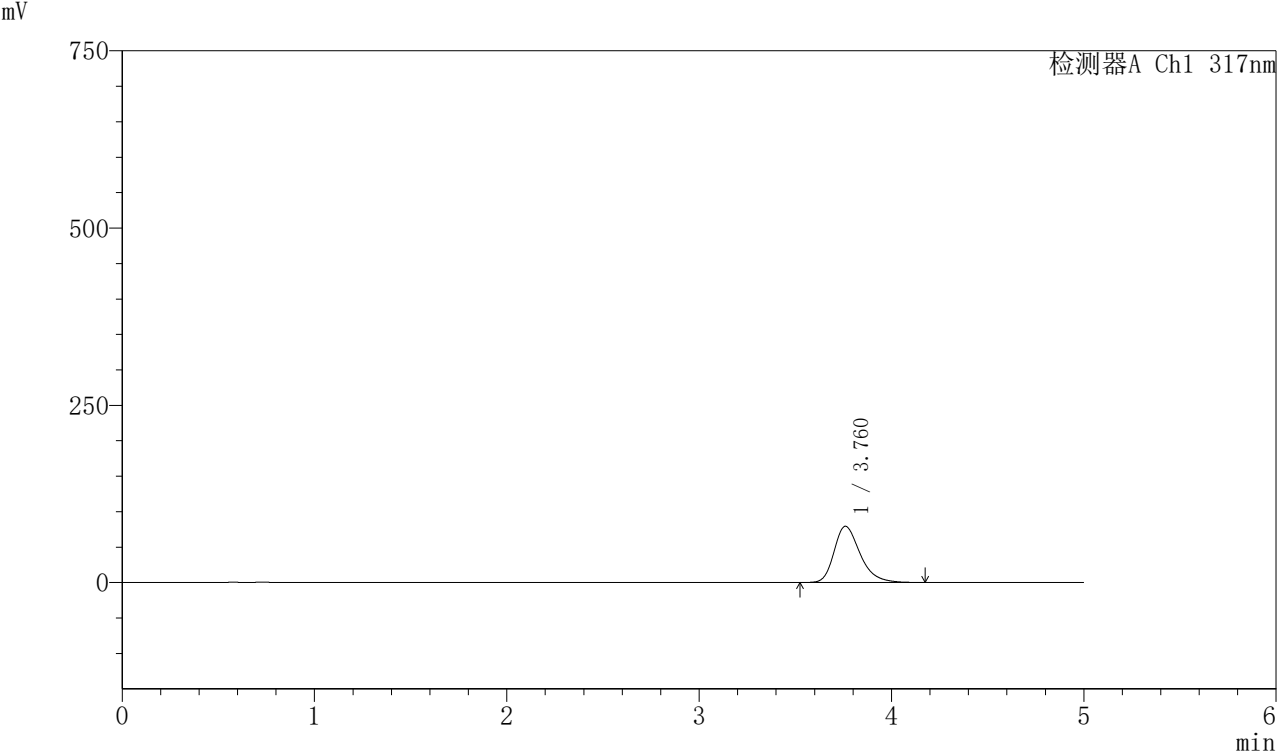
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.760	749288	100.000	79228	3852	1.305	--
总计		749288	100.000	79228			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1417-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p3-20mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-22

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 06:23:45

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:28:24

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

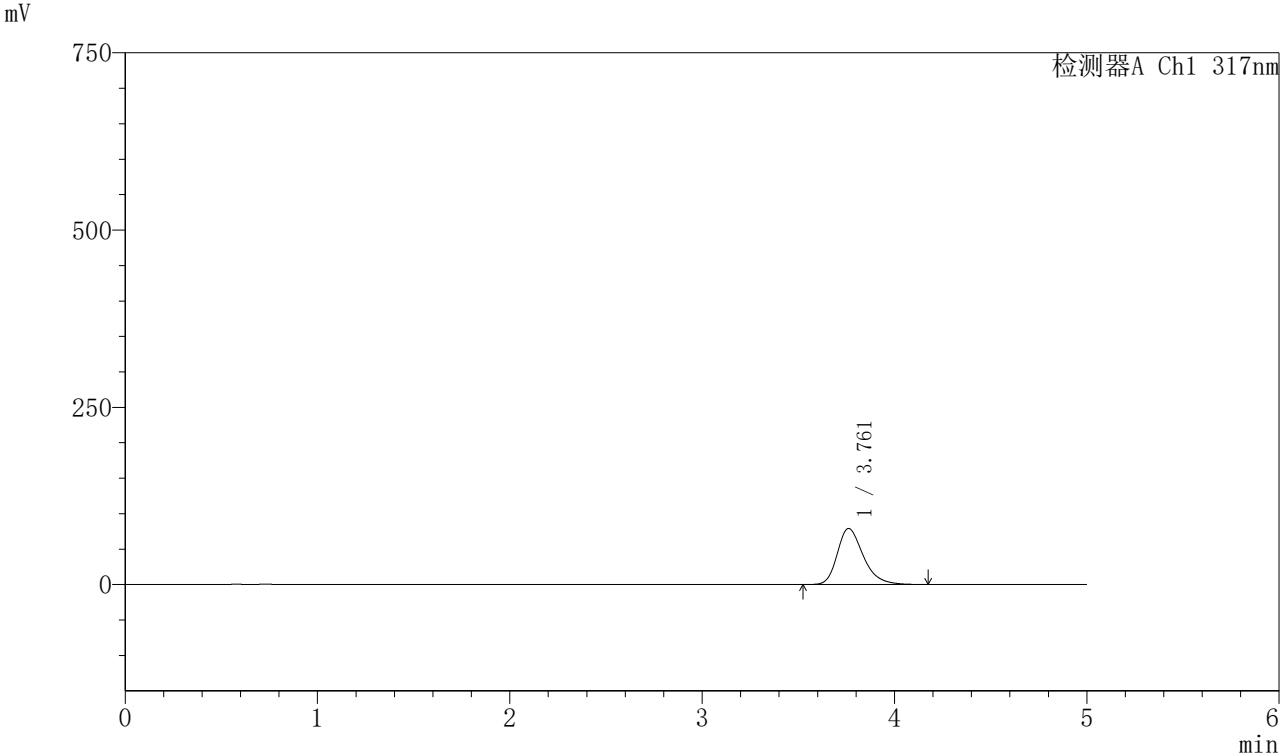
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.761	745024	100.000	79068	3871	1.298	--
总计		745024	100.000	79068			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1418-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p4-20mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-31

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 06:29:08

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:28:28

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

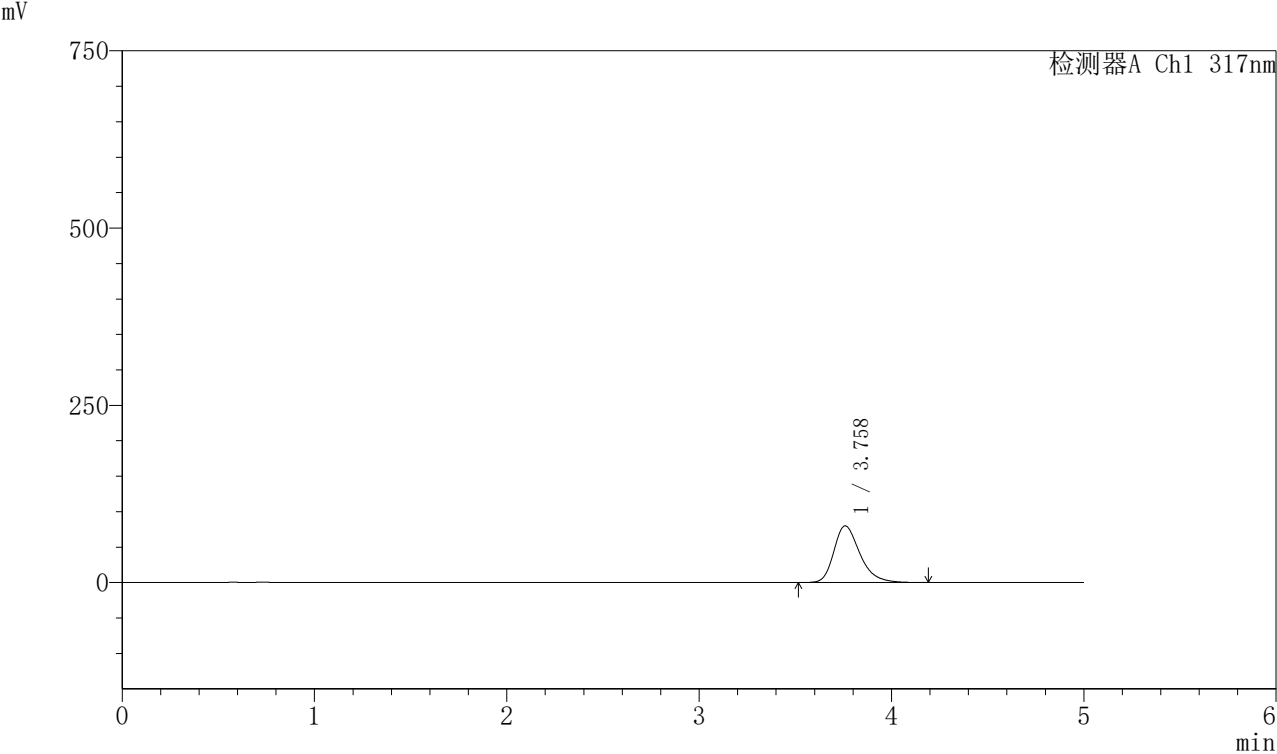
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.758	754834	100.000	79845	3860	1.304	--
总计		754834	100.000	79845			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1419-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p5-20mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-40

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 06:34:30

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:28:31

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

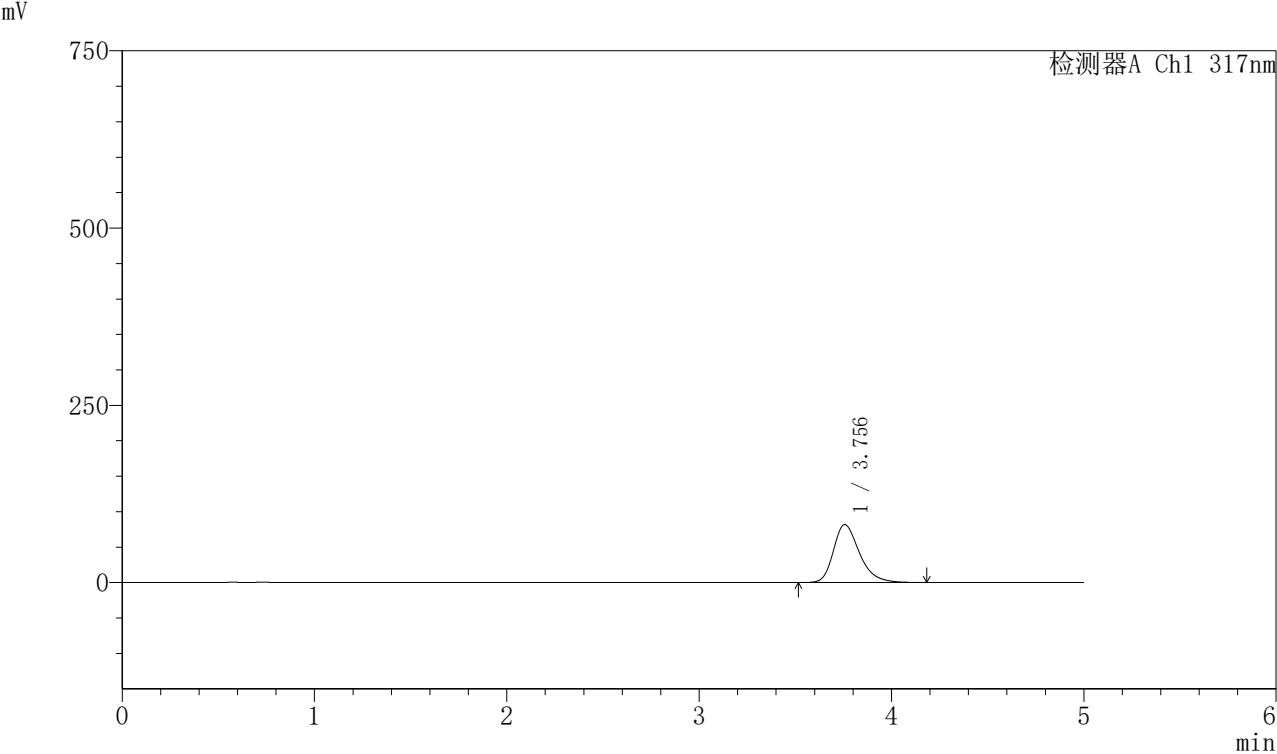
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.756	771421	100.000	81749	3853	1.306	--
总计		771421	100.000	81749			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1420-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p6-20mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-49

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 06:39:51

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:28:34

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

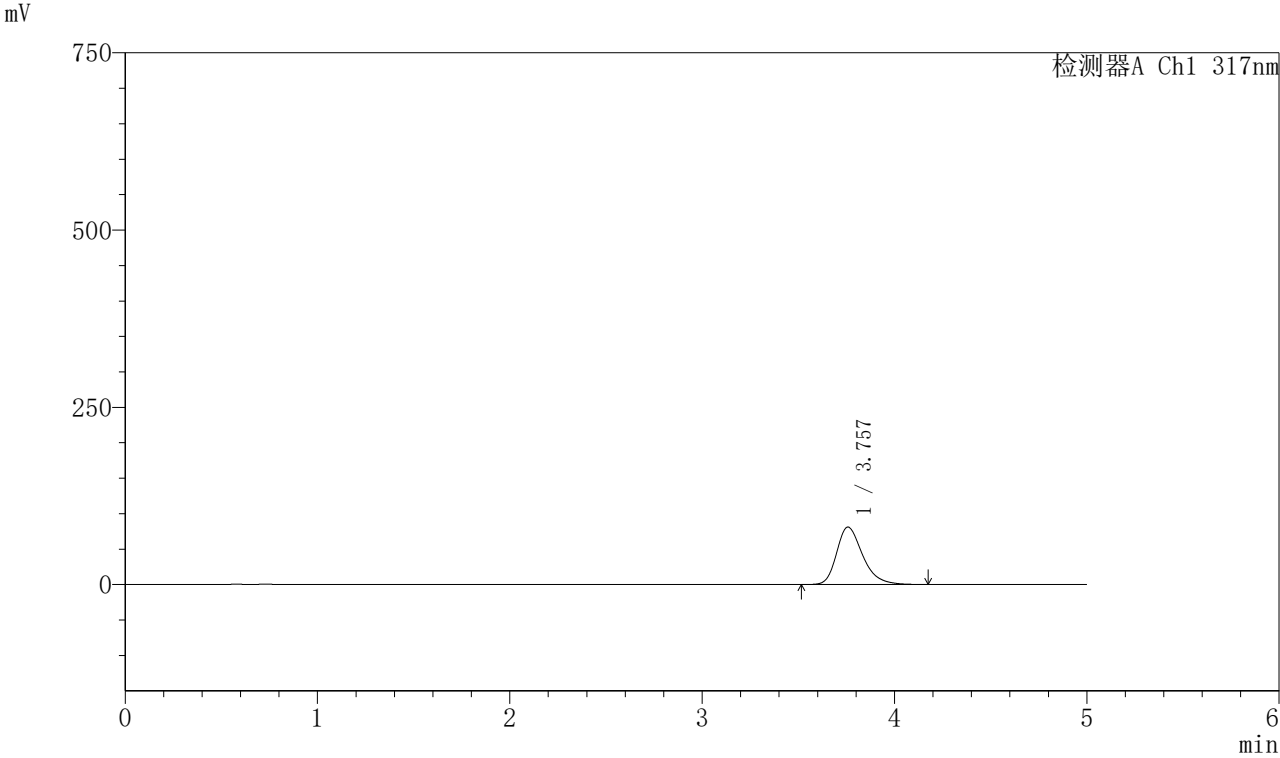
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.757	764269	100.000	81060	3860	1.304	--
总计		764269	100.000	81060			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1421-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p1-30mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-5

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 06:45:14

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:28:37

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

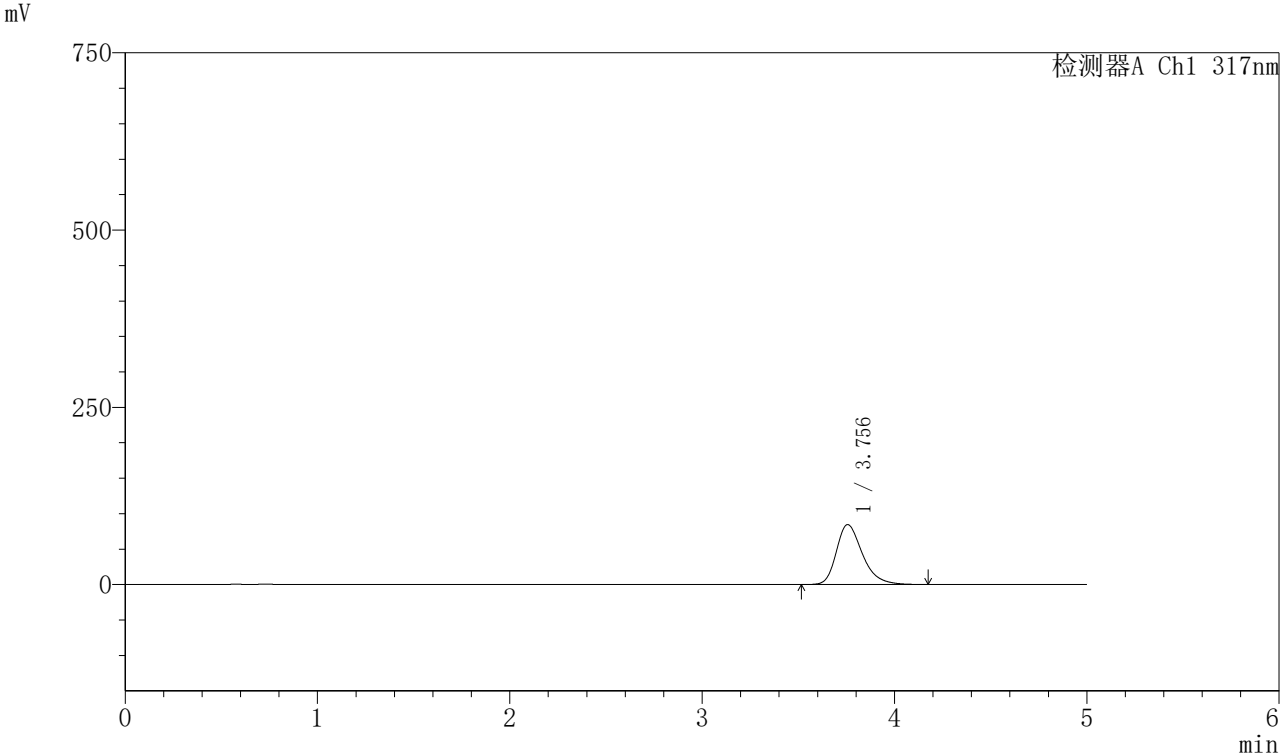
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.756	797482	100.000	84592	3853	1.308	--
总计		797482	100.000	84592			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1422-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p2-30mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-14

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 06:50:37

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:28:41

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

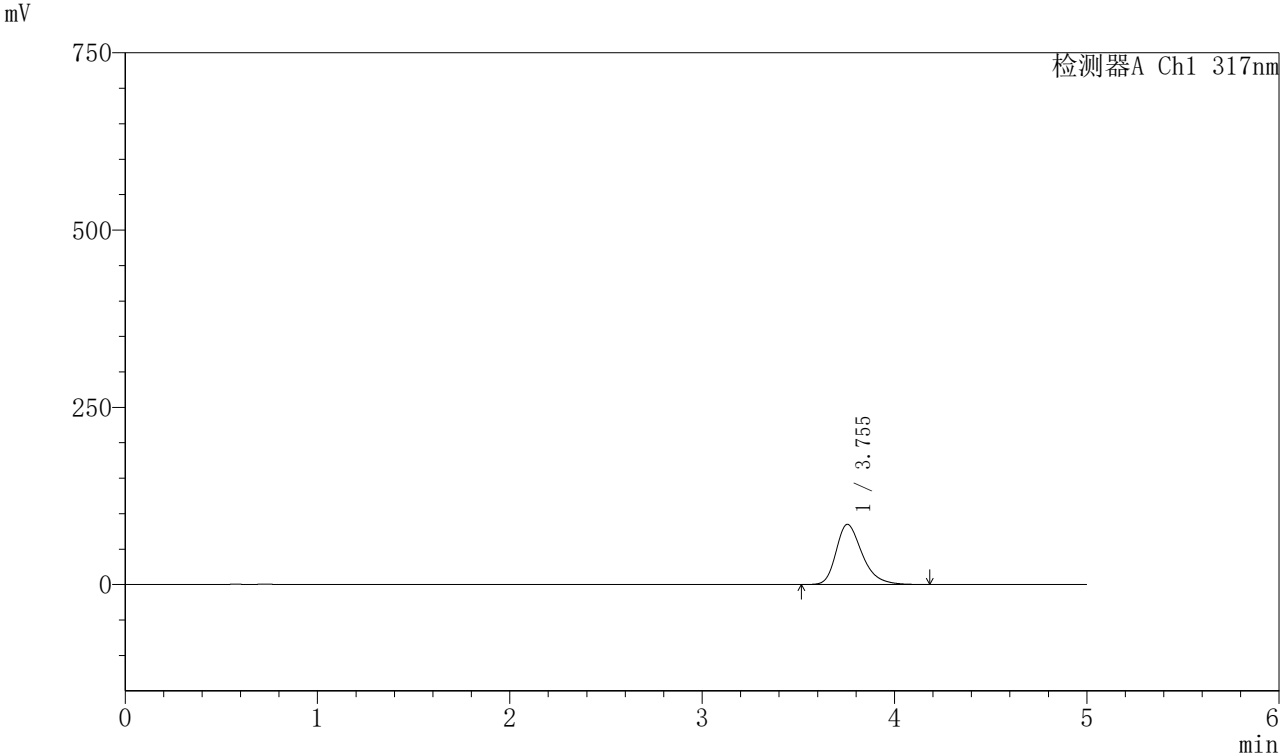
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.755	801535	100.000	84920	3847	1.311	--
总计		801535	100.000	84920			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1423-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p3-30mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-23

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 06:55:59

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:28:44

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

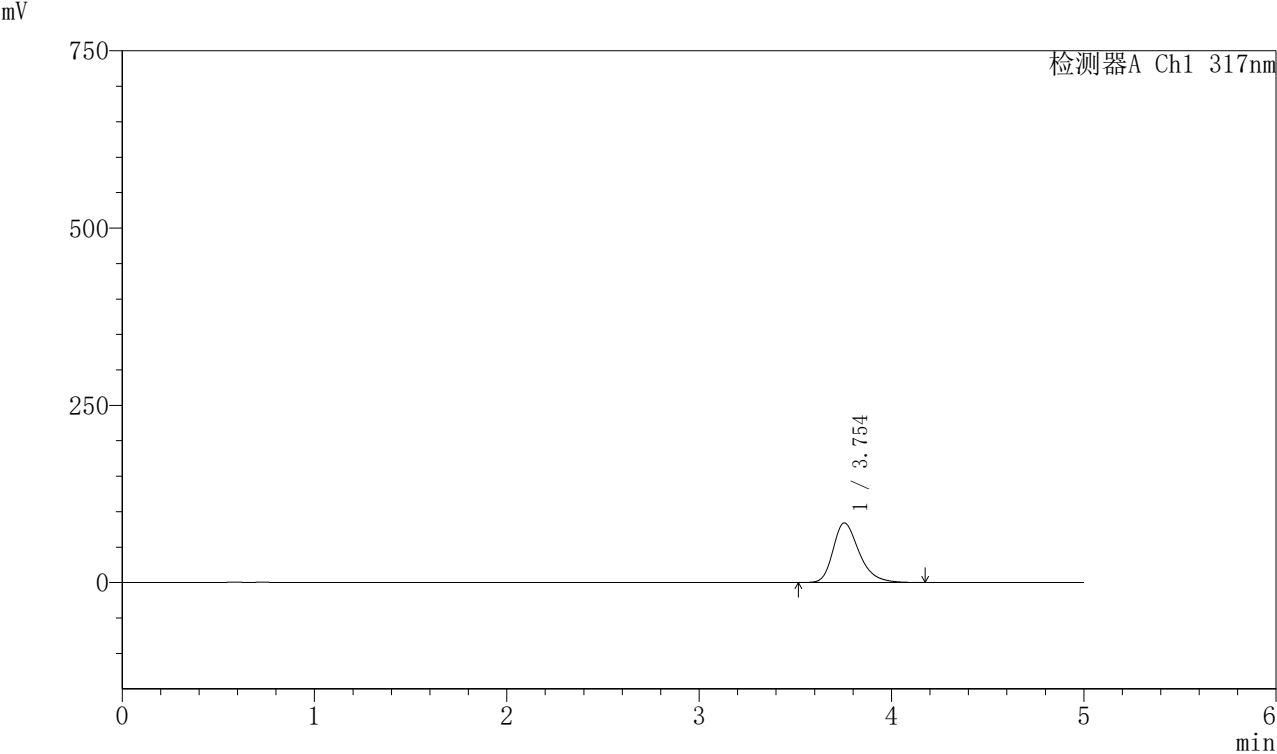
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.754	792776	100.000	84129	3856	1.307	--
总计		792776	100.000	84129			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1424-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p4-30mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-32

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 07:01:21

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:28:47

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

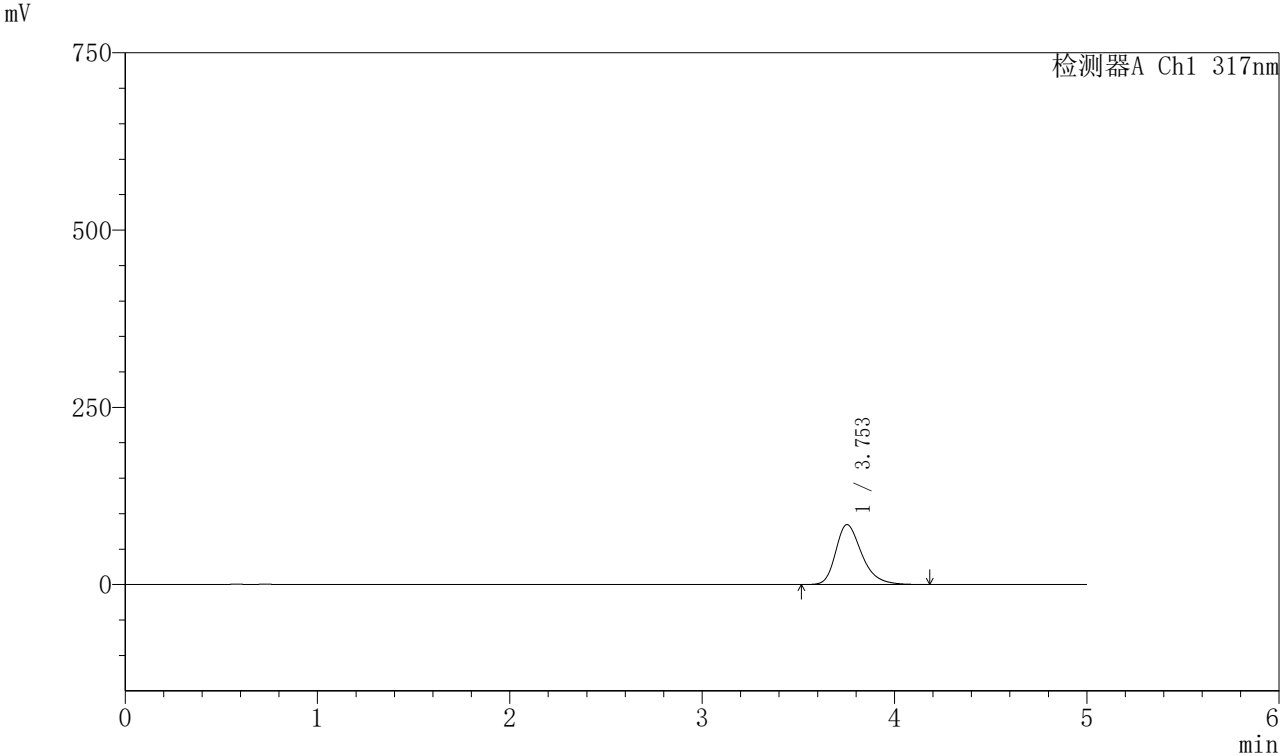
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.753	797470	100.000	84436	3847	1.310	--
总计		797470	100.000	84436			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1425-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p5-30mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-41

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 07:06:43

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:28:51

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

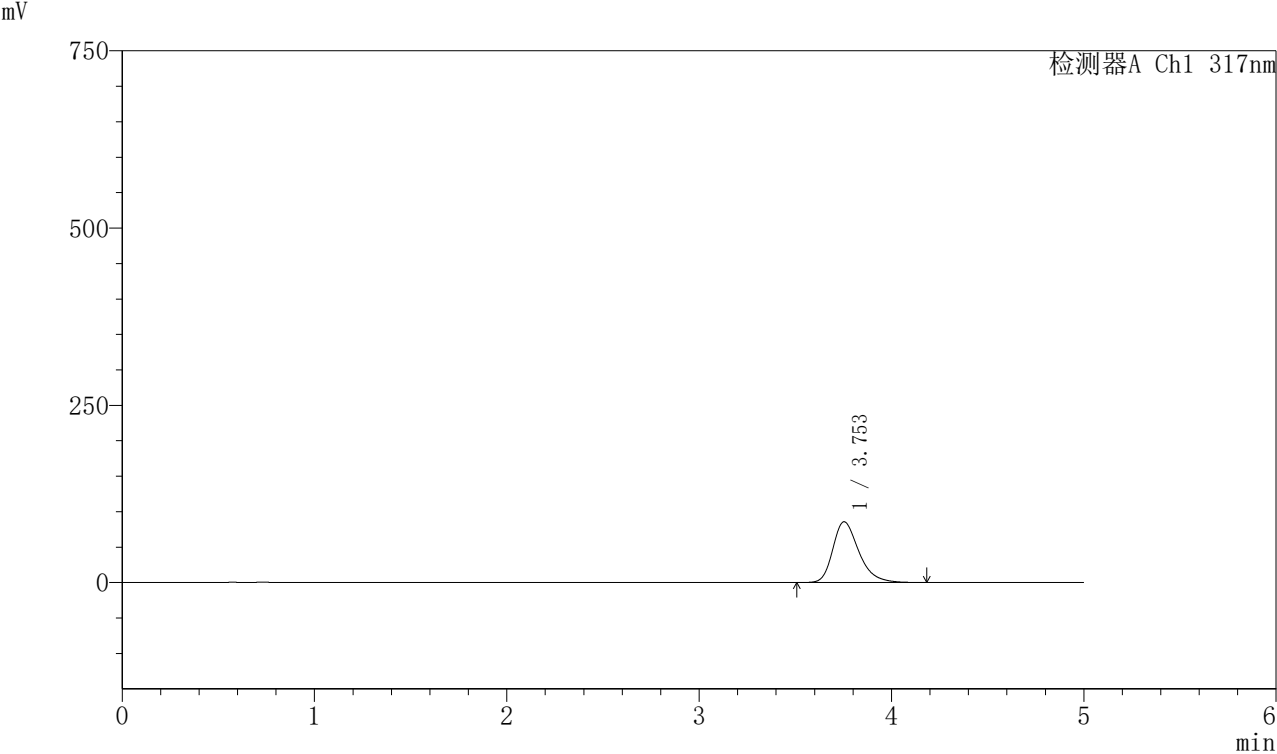
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.753	808730	100.000	85698	3850	1.310	--
总计		808730	100.000	85698			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1426-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p6-30mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-50

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 07:12:05

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:28:54

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

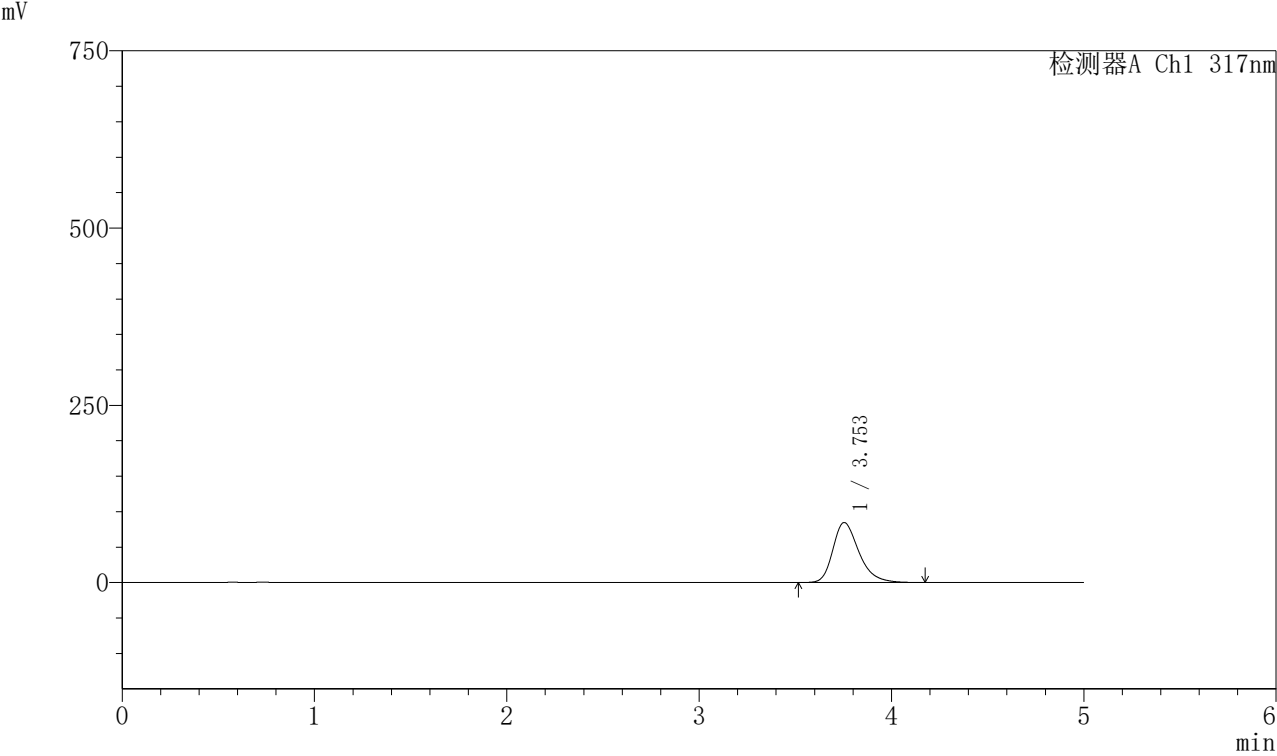
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.753	797443	100.000	84629	3859	1.306	--
总计		797443	100.000	84629			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1427-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p1-45mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-6

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 07:17:27

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:28:57

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

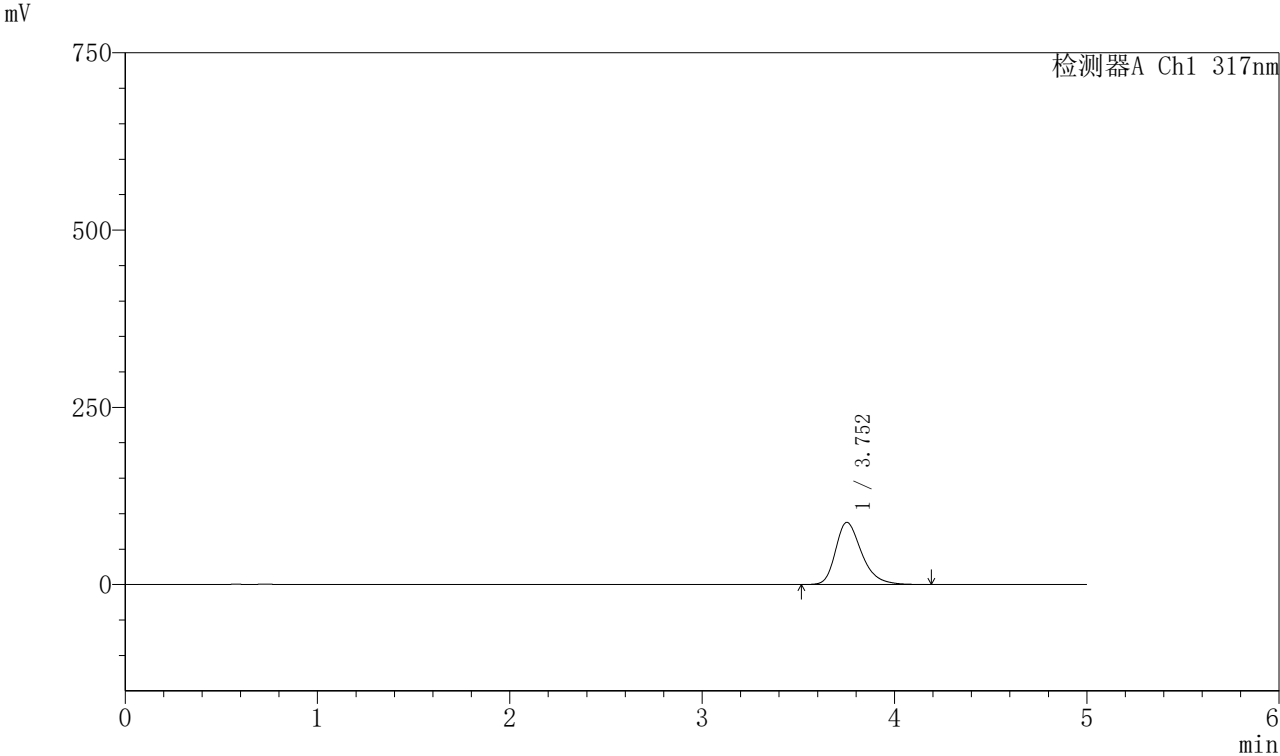
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.752	827008	100.000	87600	3851	1.312	--
总计		827008	100.000	87600			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1428-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p2-45mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-15

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 07:22:50

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:00

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

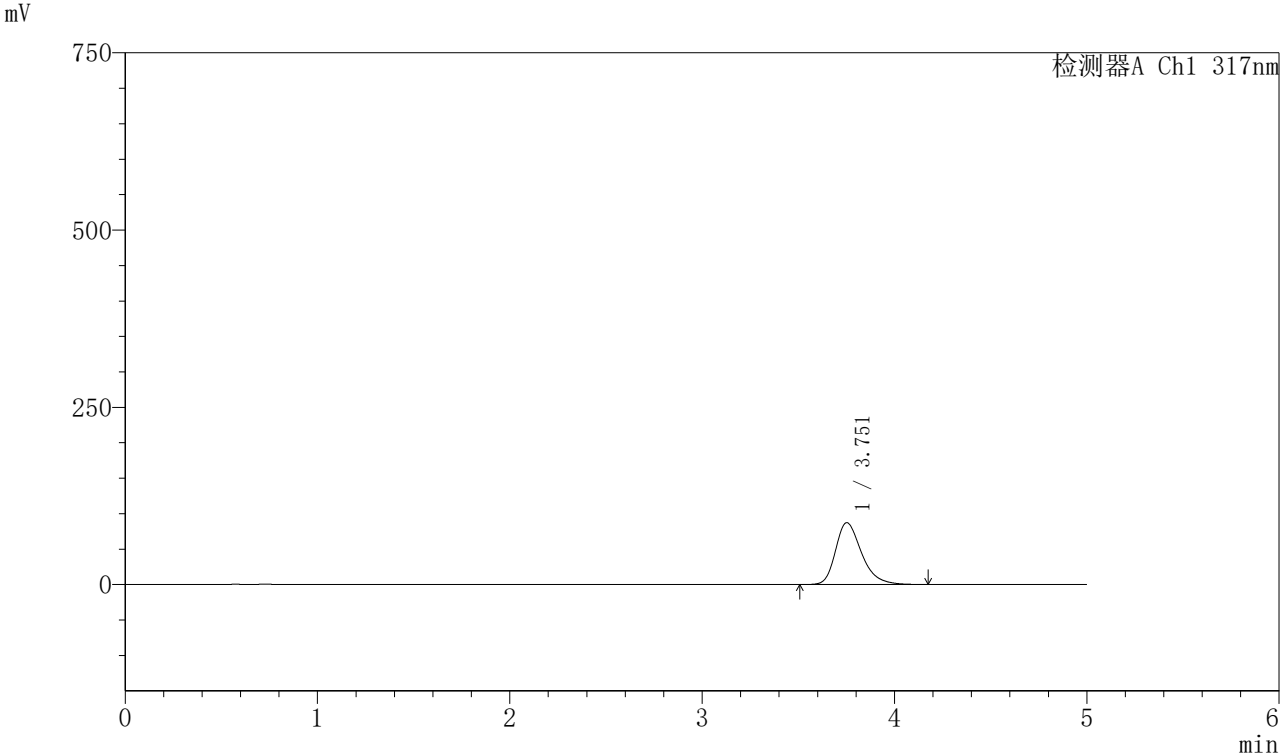
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.751	822648	100.000	87184	3854	1.311	--
总计		822648	100.000	87184			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1429-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p3-45mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-24

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 07:28:13

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:04

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

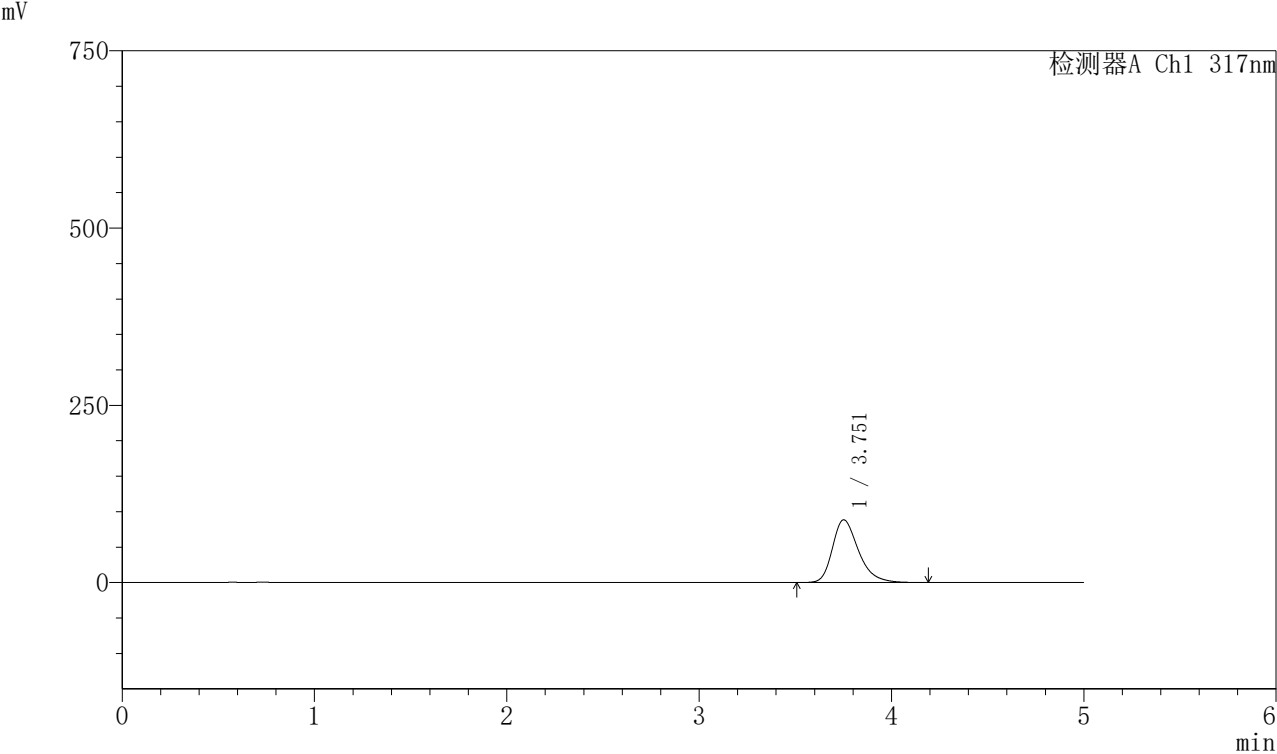
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.751	834367	100.000	88326	3854	1.313	--
总计		834367	100.000	88326			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1430-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p4-45mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-33

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 07:33:35

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:07

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

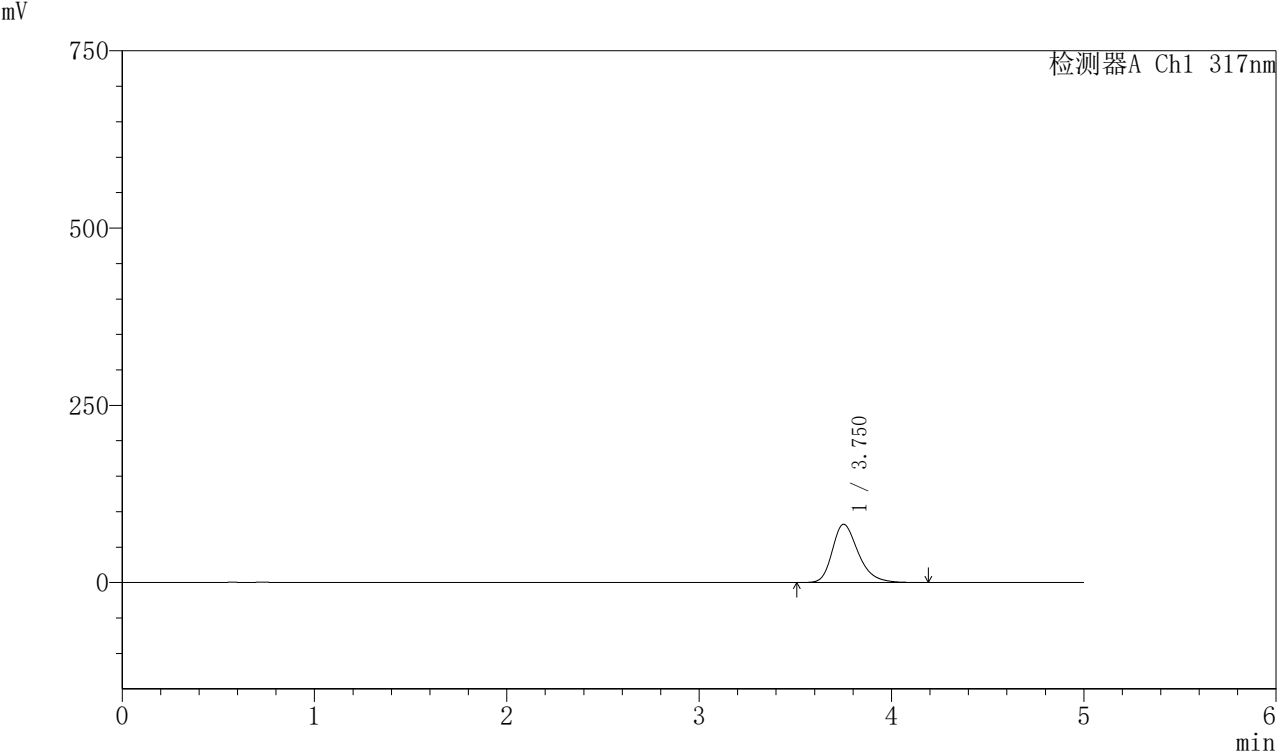
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.750	772570	100.000	82090	3860	1.296	--
总计		772570	100.000	82090			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1431-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p5-45mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-42

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 07:38:57

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:10

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

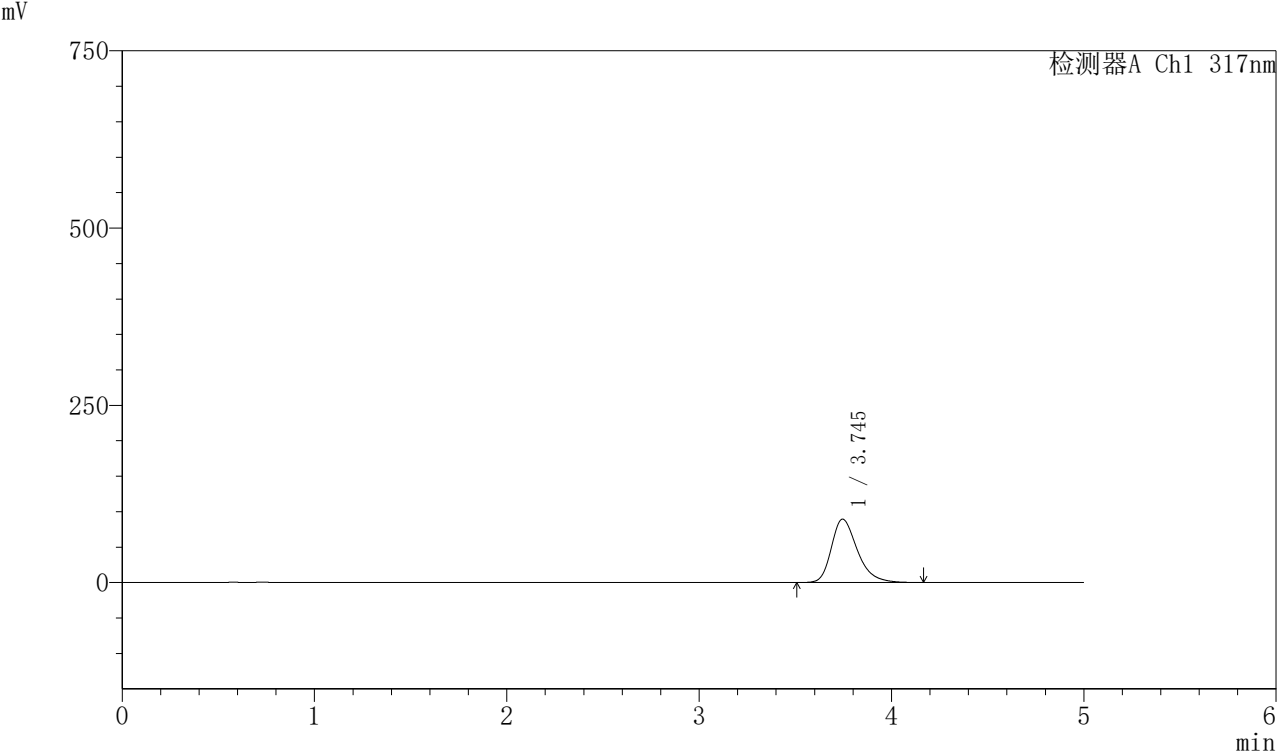
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.745	841583	100.000	89443	3851	1.313	--
总计		841583	100.000	89443			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1432-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p6-45mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-51

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 07:44:20

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:14

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

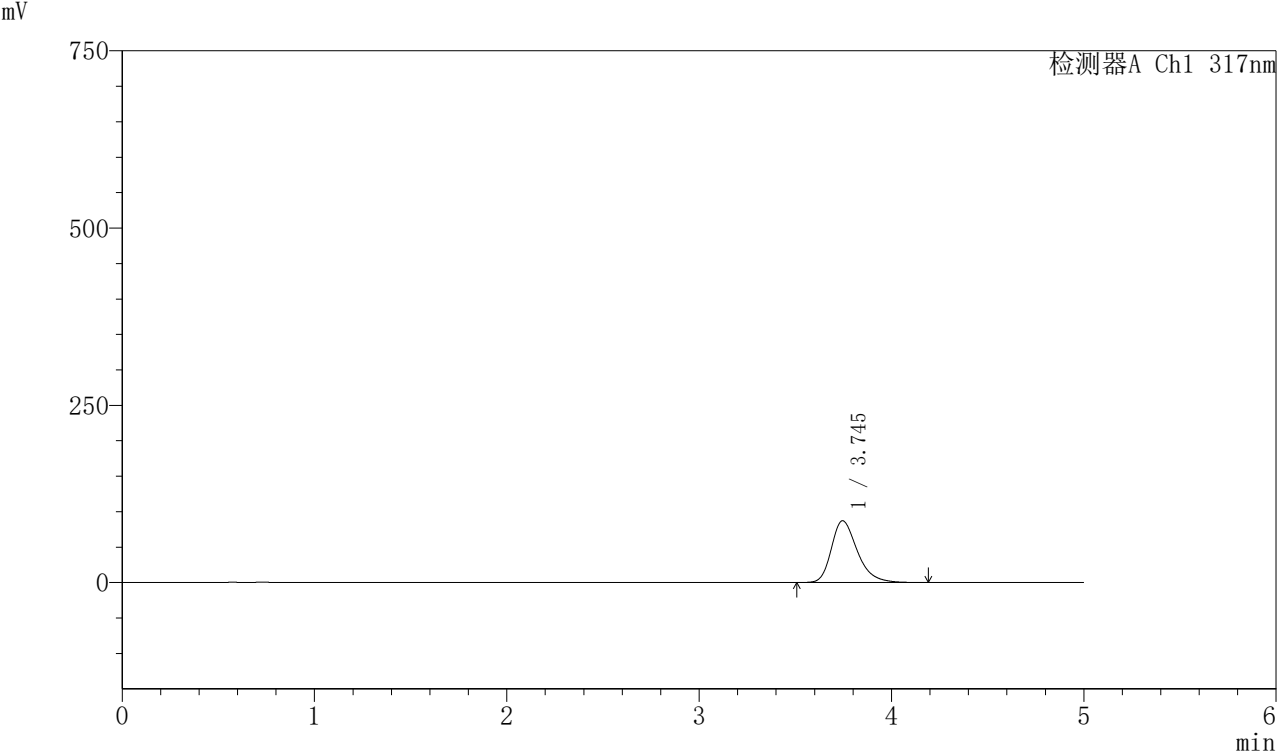
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.745	819964	100.000	87169	3855	1.310	--
总计		819964	100.000	87169			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1433-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p1-60mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-7

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 07:49:42

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:17

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

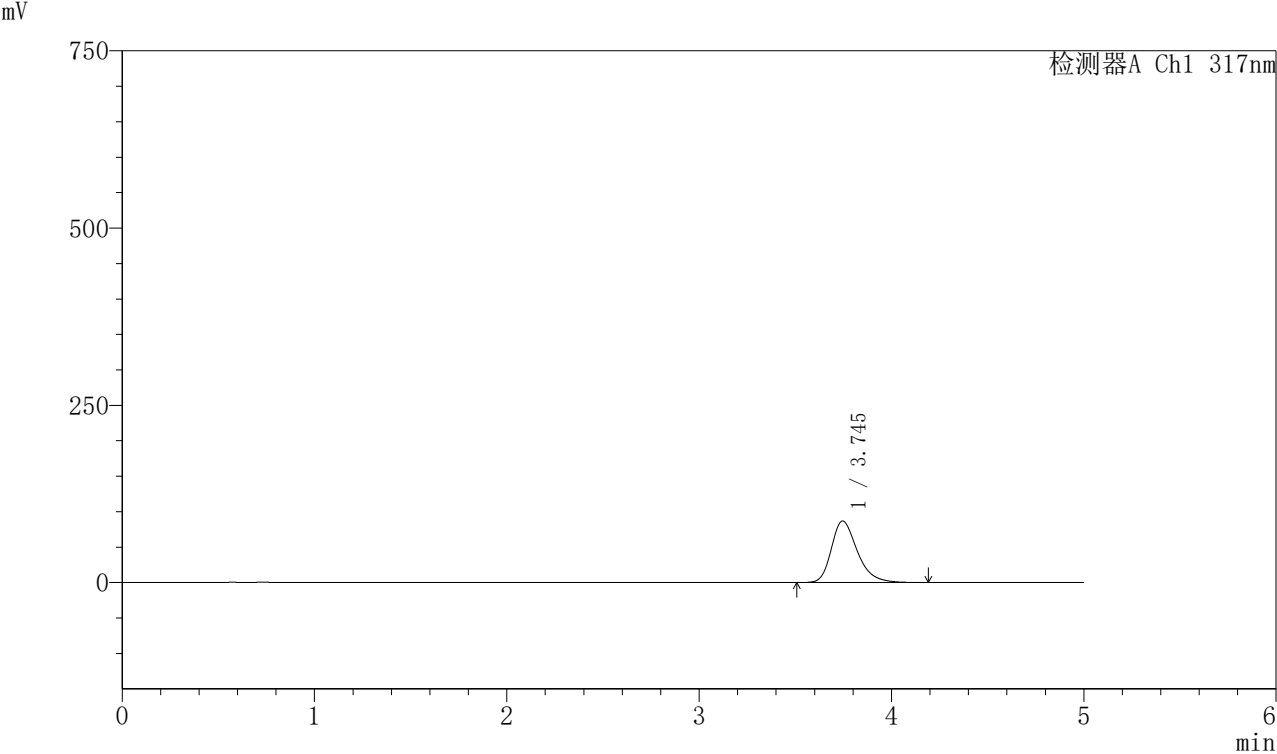
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.745	816396	100.000	86834	3861	1.308	--
总计		816396	100.000	86834			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1434-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p2-60mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-16

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 07:55:04

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:20

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

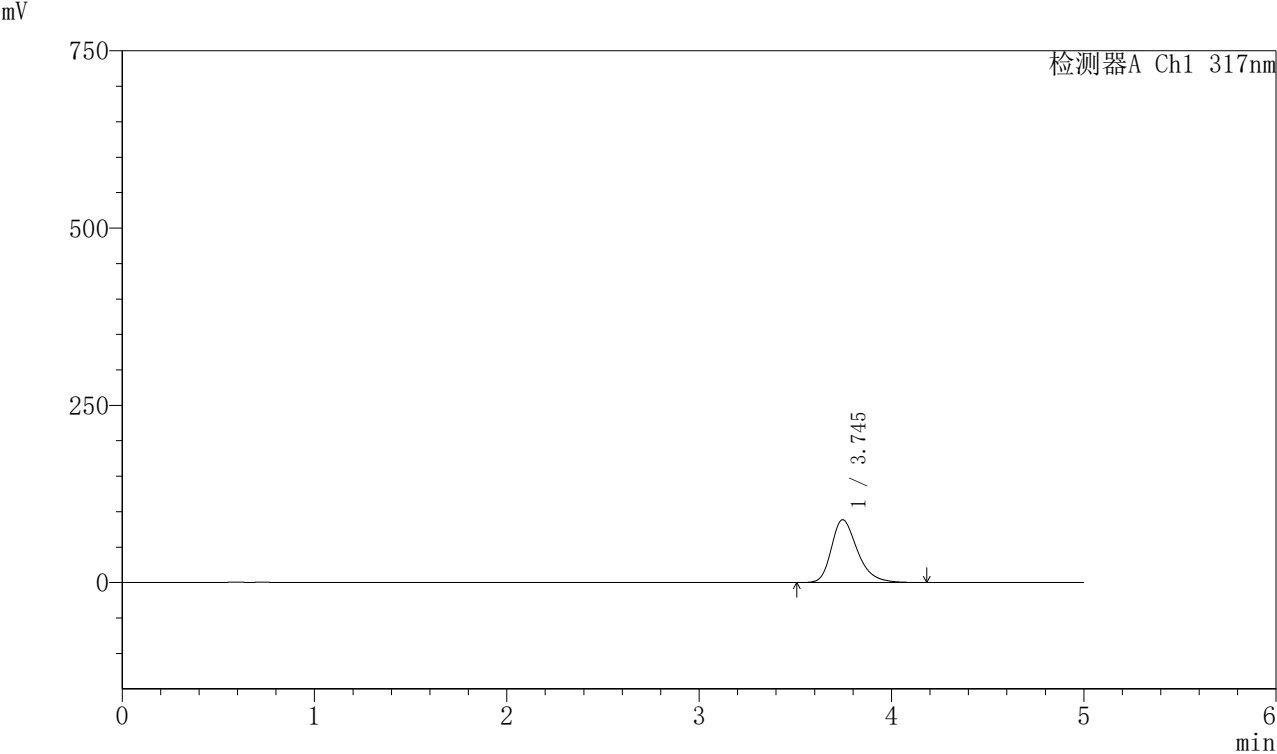
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.745	833948	100.000	88626	3850	1.311	--
总计		833948	100.000	88626			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1435-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p3-60mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-25

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 08:00:26

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:24

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

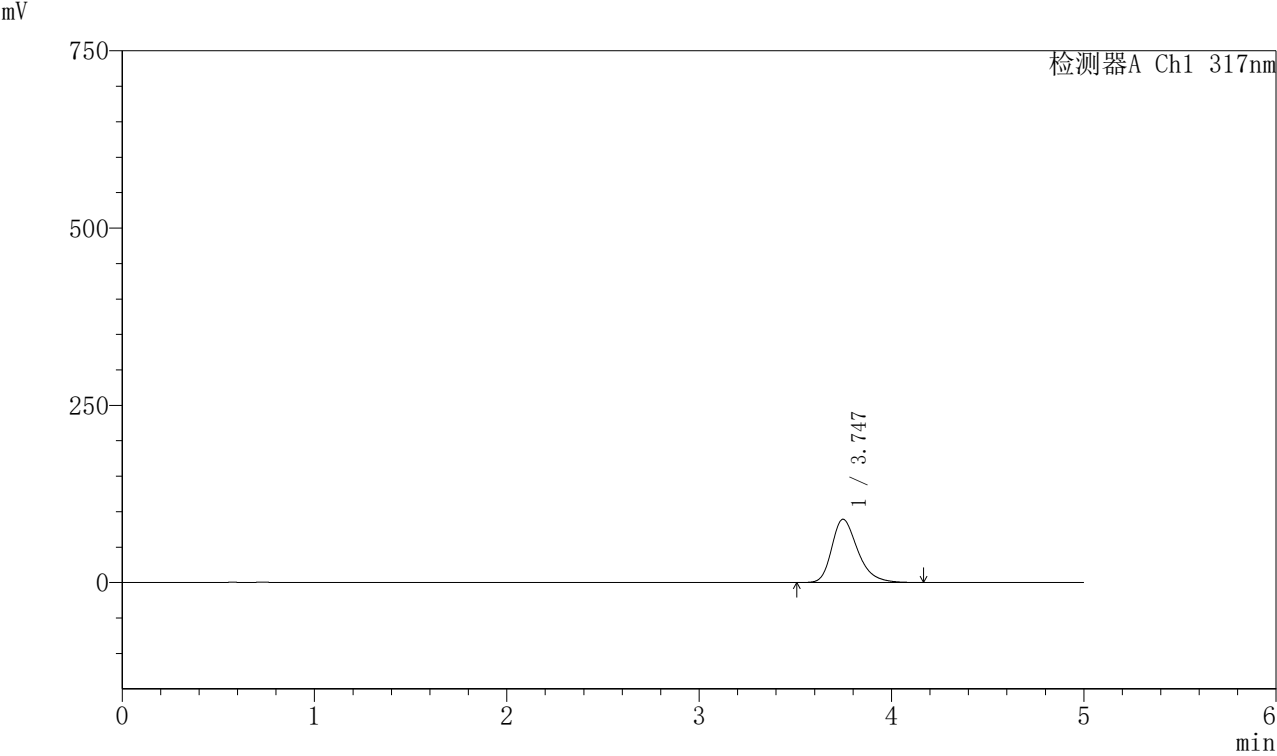
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.747	839739	100.000	89293	3858	1.310	--
总计		839739	100.000	89293			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1436-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p4-60mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-34

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 08:05:47

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:27

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

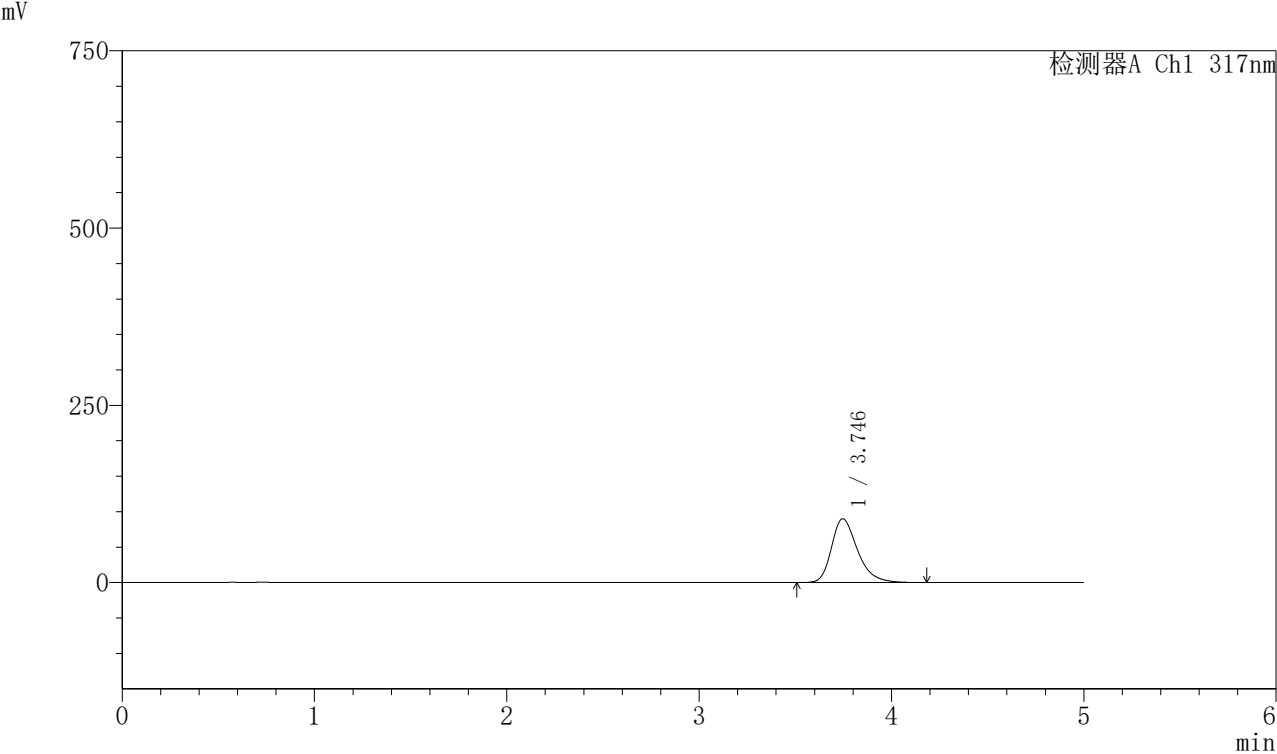
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.746	847691	100.000	90021	3849	1.315	--
总计		847691	100.000	90021			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1437-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p5-60mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-43

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 08:11:08

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:30

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

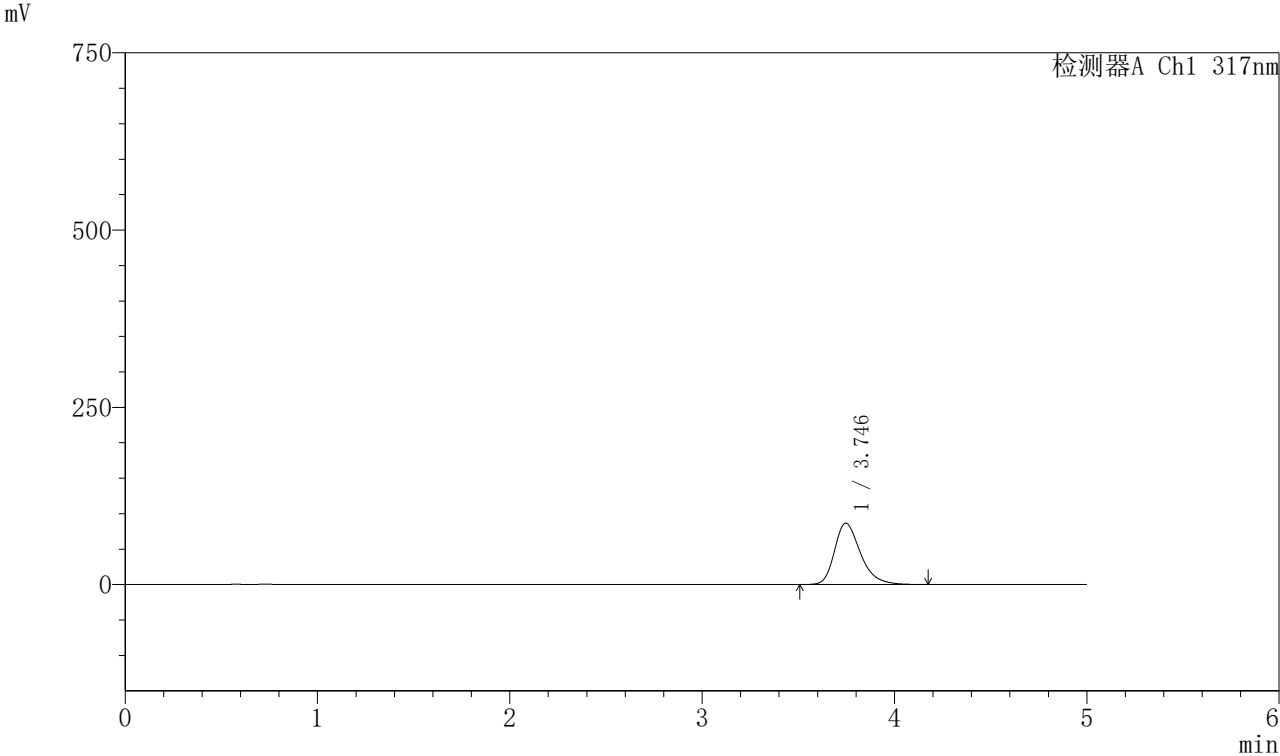
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.746	815162	100.000	86633	3855	1.309	--
总计		815162	100.000	86633			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1438-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p6-60mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-52

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 08:16:30

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:33

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

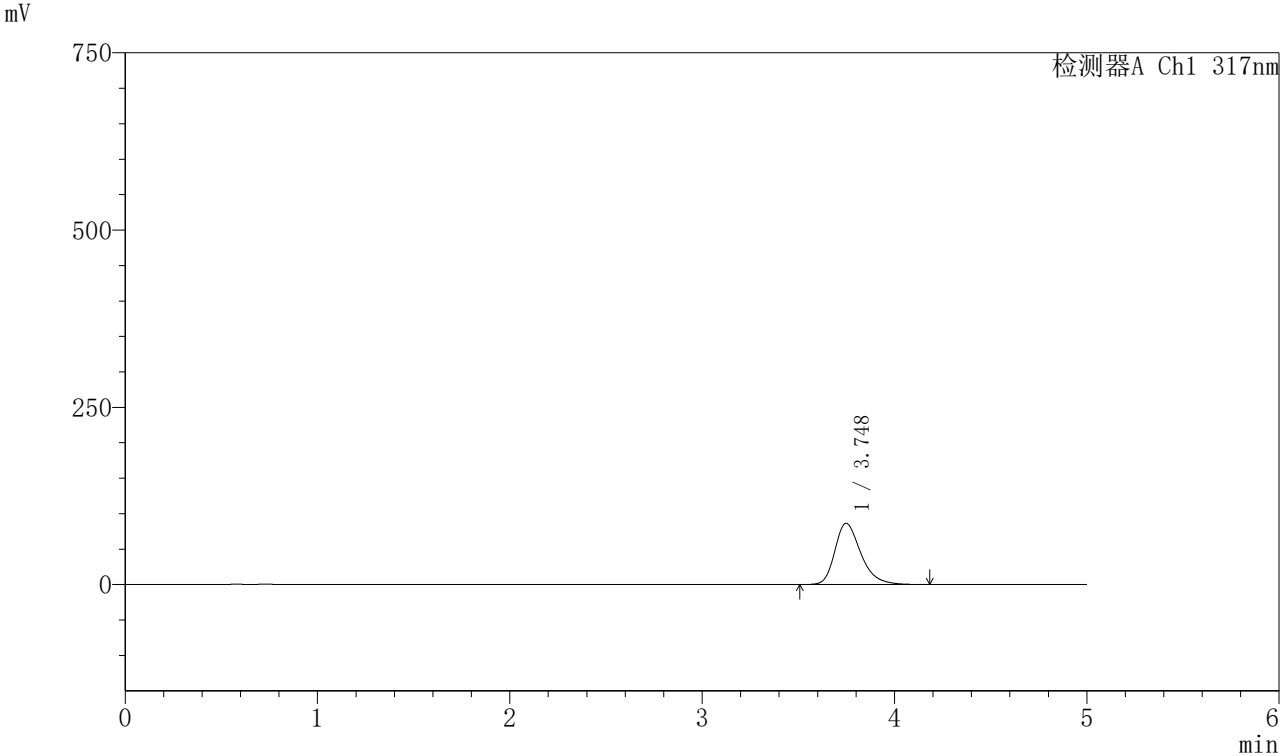
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.748	813064	100.000	86446	3857	1.307	--
总计		813064	100.000	86446			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1439-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p1-jx.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-8

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 08:21:53

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:36

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

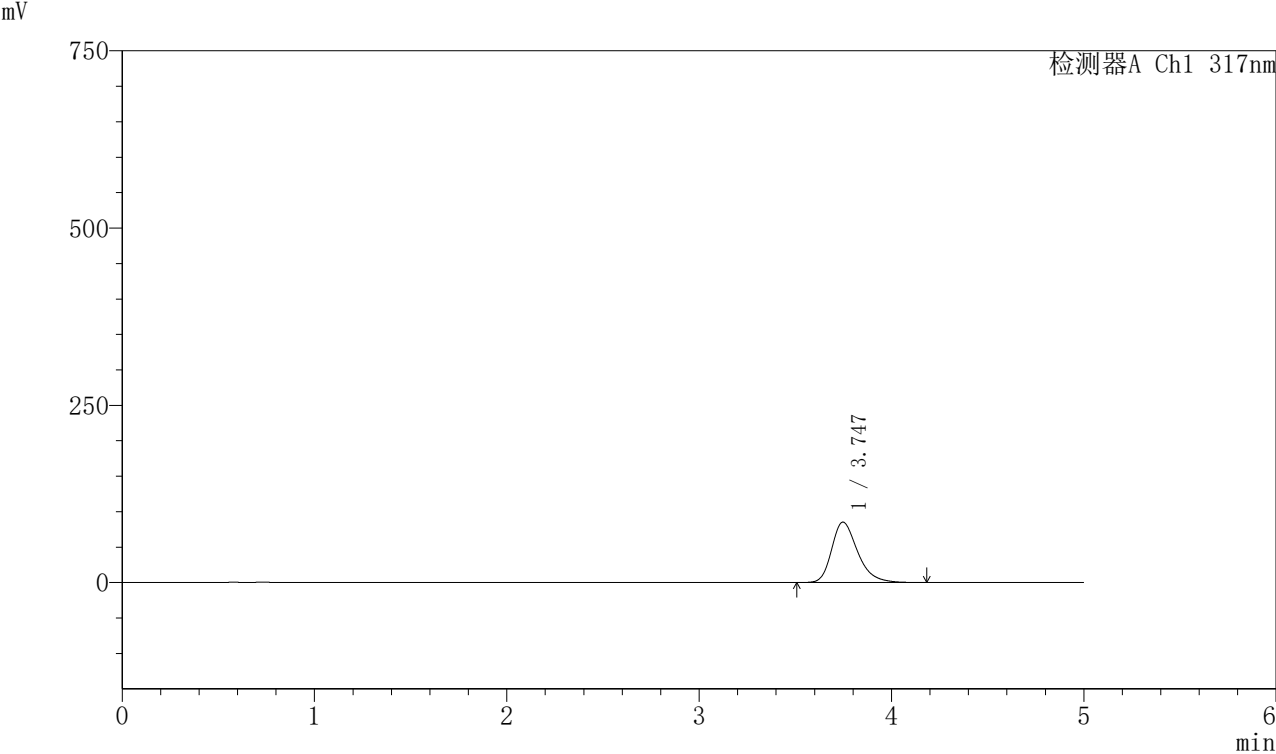
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.747	801085	100.000	85235	3863	1.306	--
总计		801085	100.000	85235			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1440-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p2-jx.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-17

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 08:27:22

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:39

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

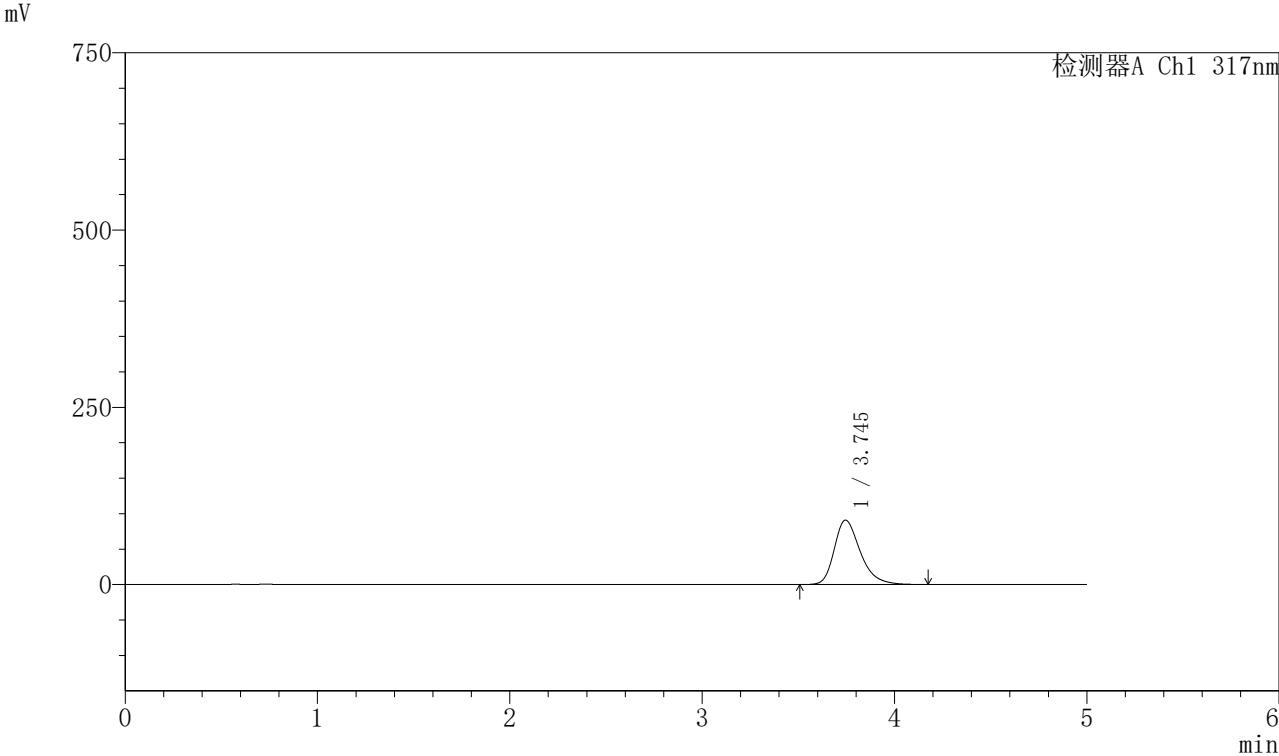
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.745	855495	100.000	90860	3849	1.315	--
总计		855495	100.000	90860			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1441-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p3-jx.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-26

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 08:32:45

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:43

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

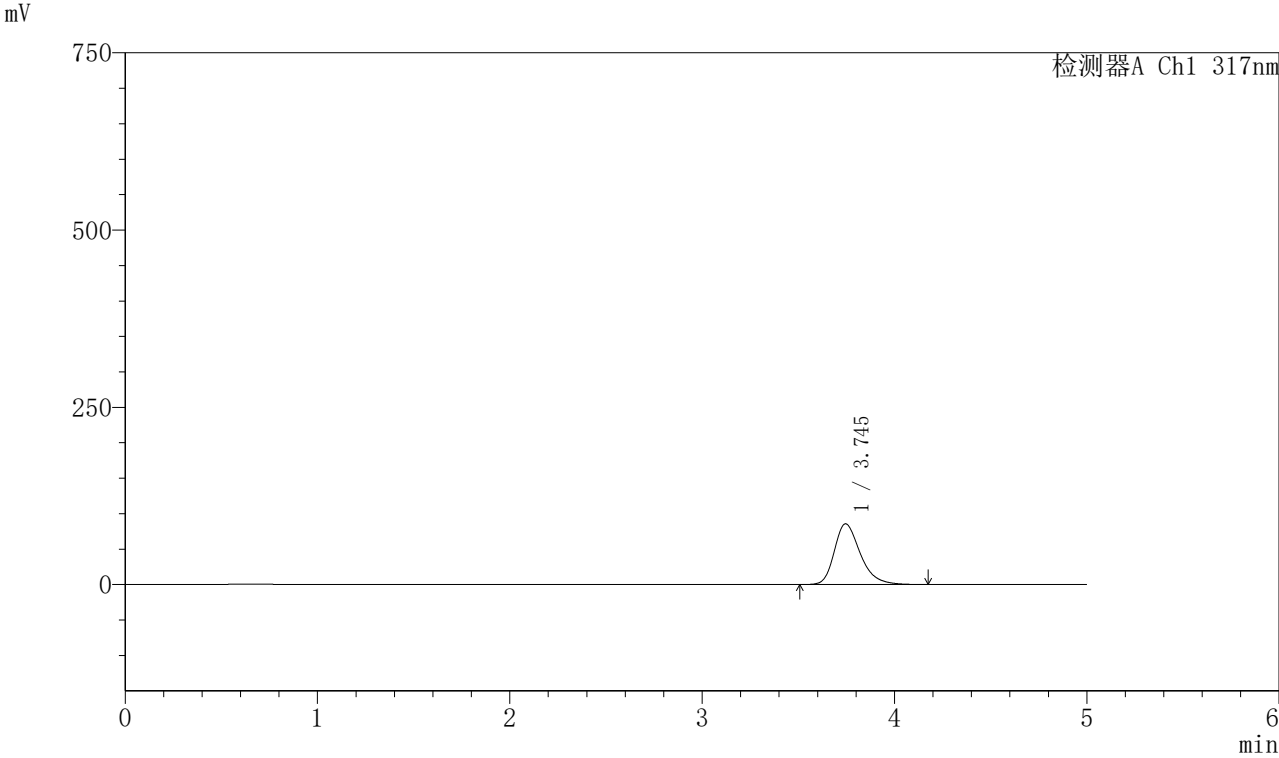
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.745	805145	100.000	85618	3858	1.305	--
总计		805145	100.000	85618			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1442-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p4-jx.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cb

样品瓶号：3-35

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 08:38:08

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:46

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

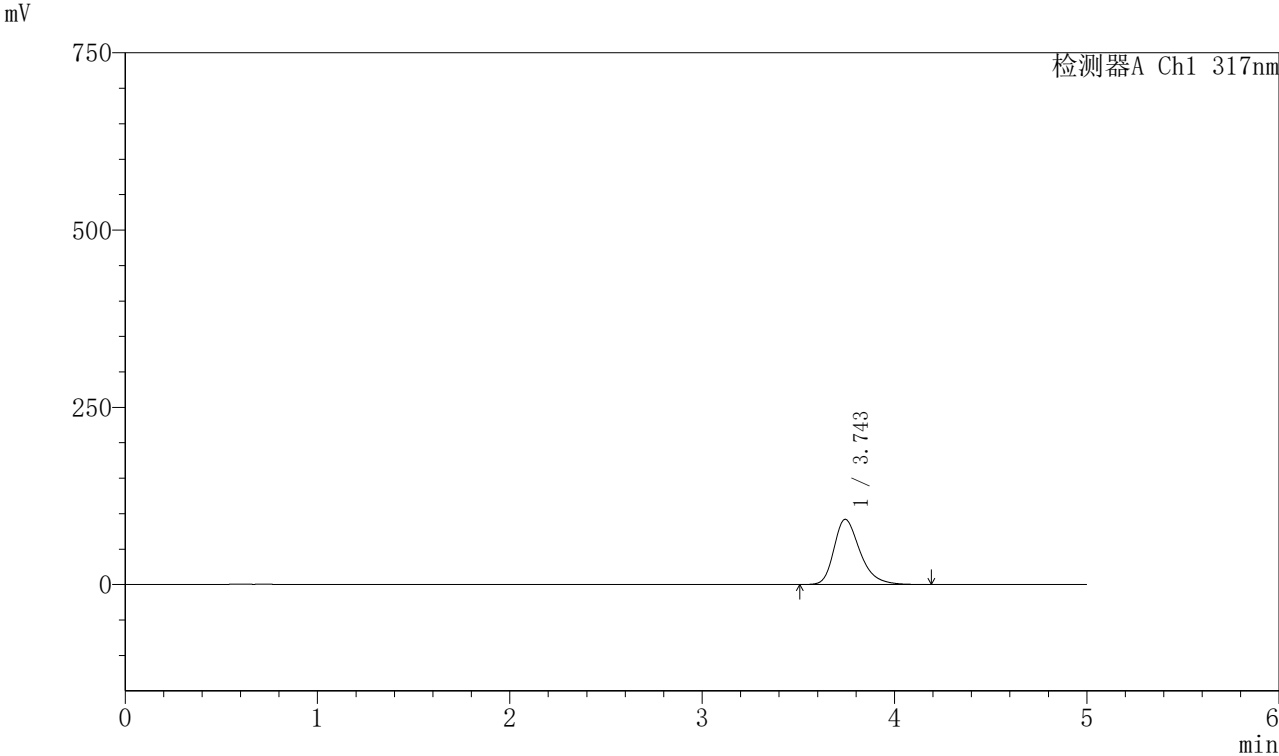
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.743	865438	100.000	91819	3851	1.317	--
总计		865438	100.000	91819			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1443-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p5-jx.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-44

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 08:43:31

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:49

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

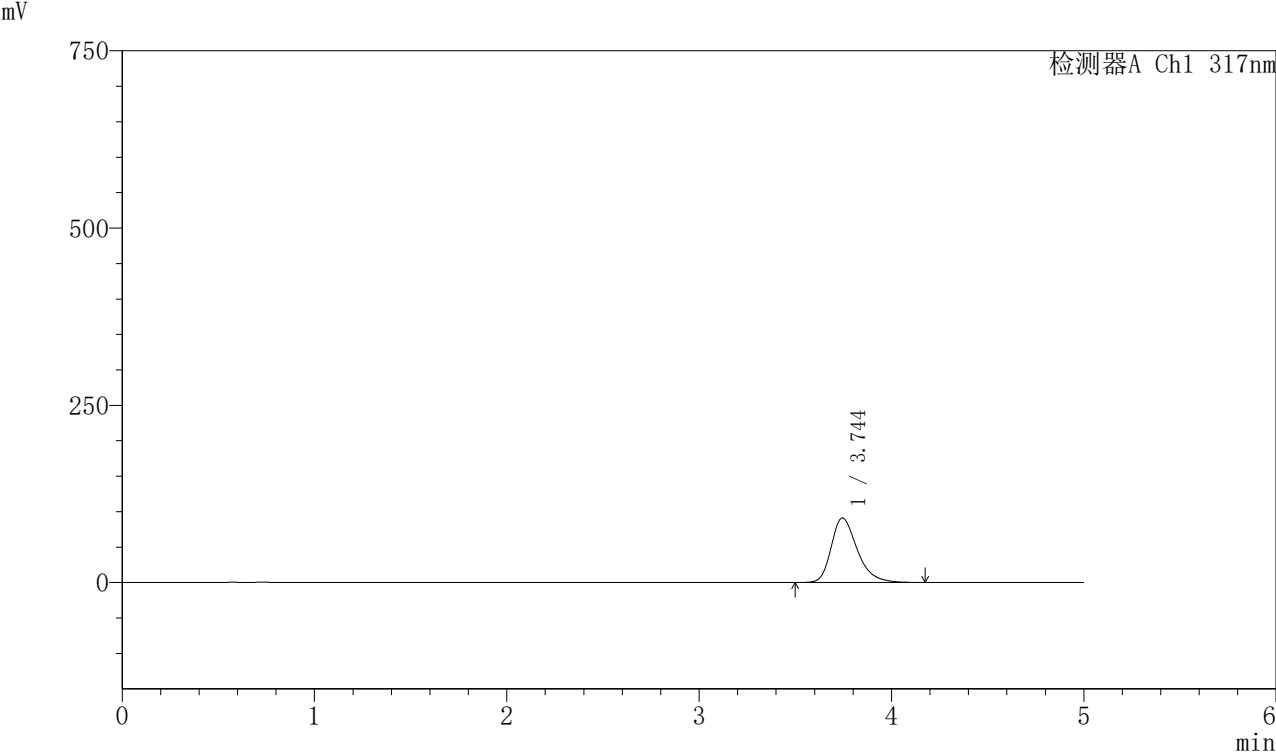
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.744	858665	100.000	91006	3844	1.318	--
总计		858665	100.000	91006			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1444-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-p6-jx.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-53

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 08:48:54

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:52

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

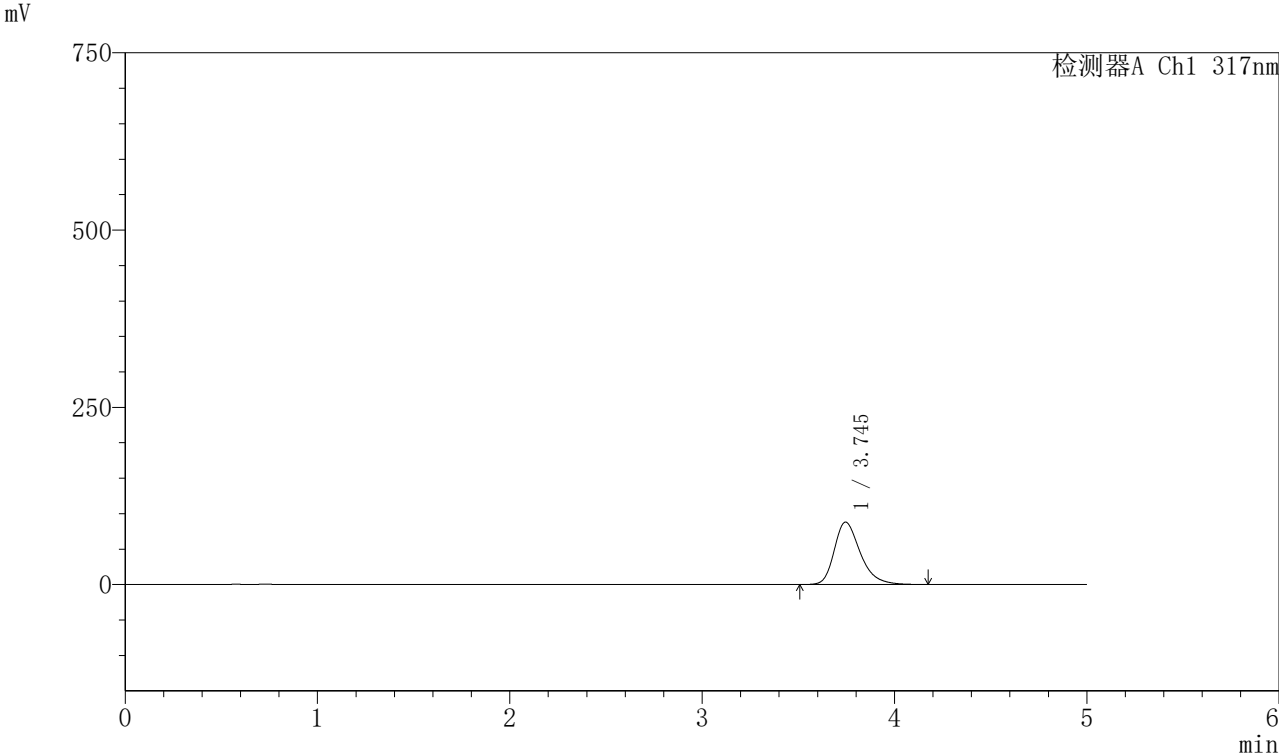
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.745	828868	100.000	87954	3847	1.313	--
总计		828868	100.000	87954			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1445-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-dz2-1.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-27

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 08:54:17

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:56

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

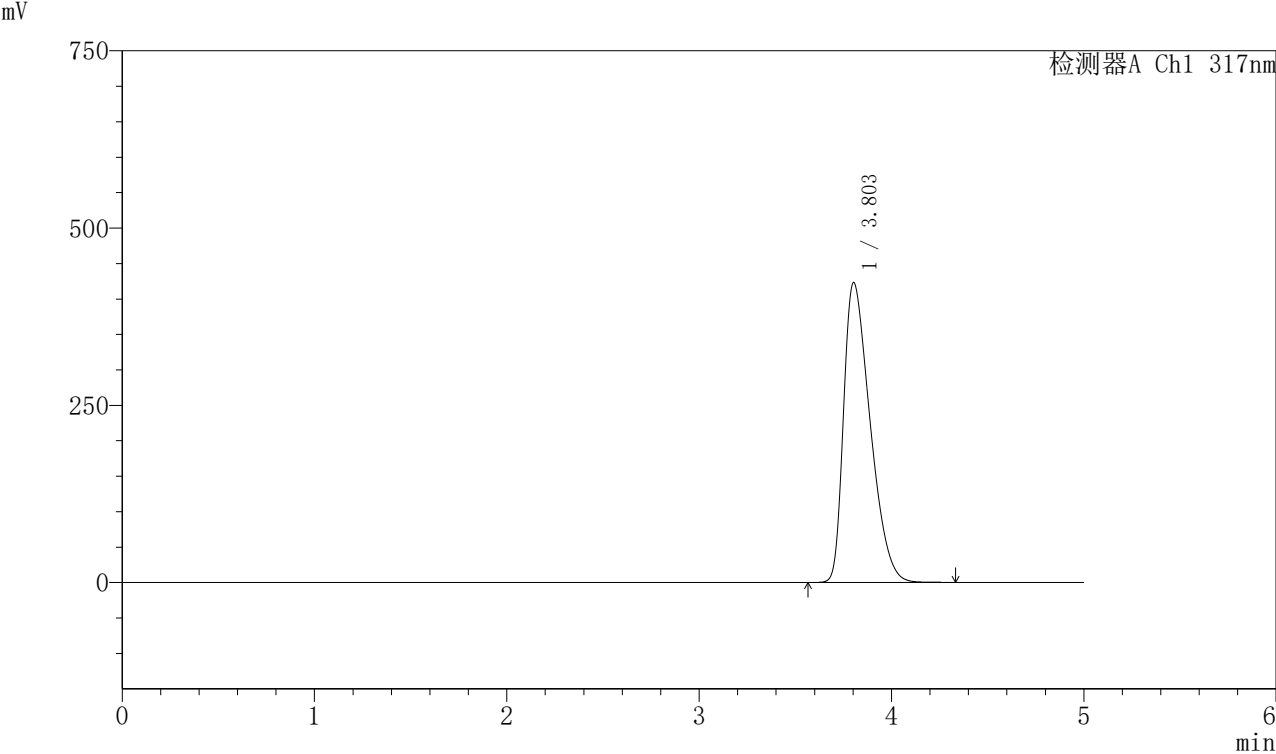
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.803	4062858	100.000	422893	3560	1.491	--
总计		4062858	100.000	422893			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1446-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH4.5jz-40mg-jf50z-dz2-2.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：3-27

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 08:59:40

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:29:59

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

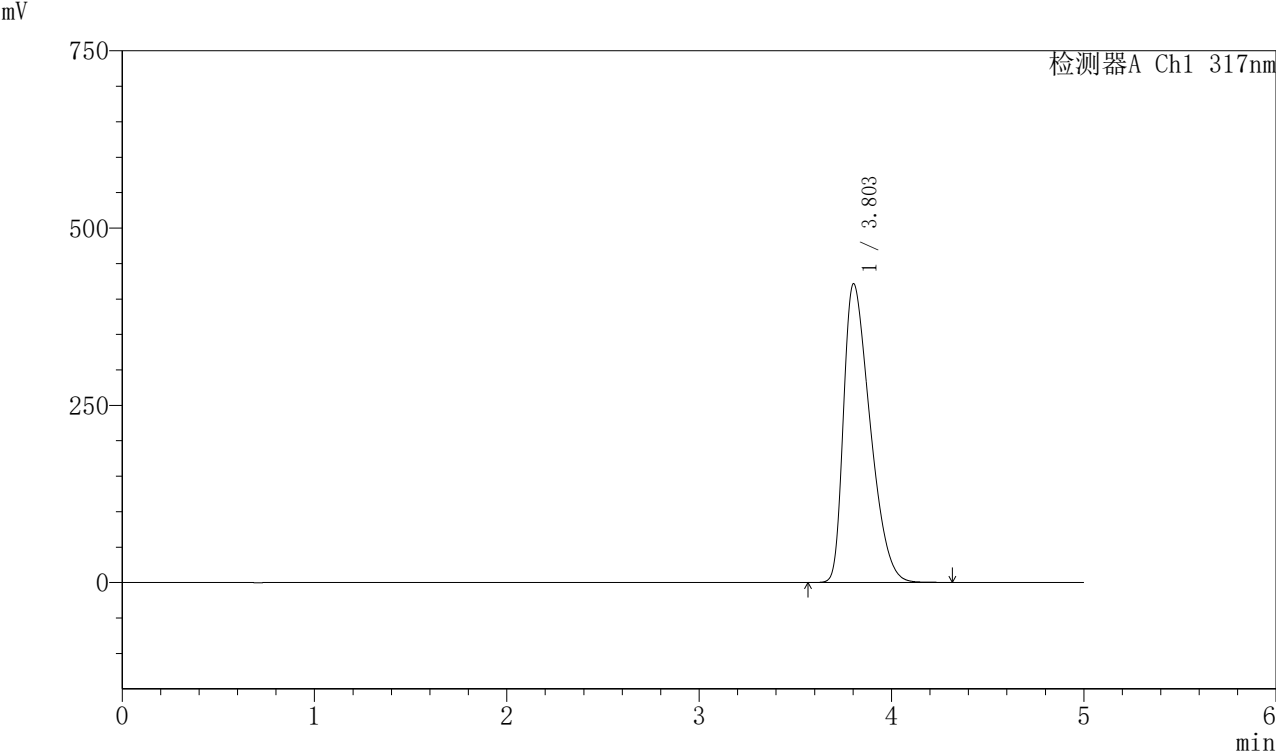
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.803	4044267	100.000	421275	3565	1.490	--
总计		4044267	100.000	421275			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1447-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-9

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 09:05:04

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:30:02

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

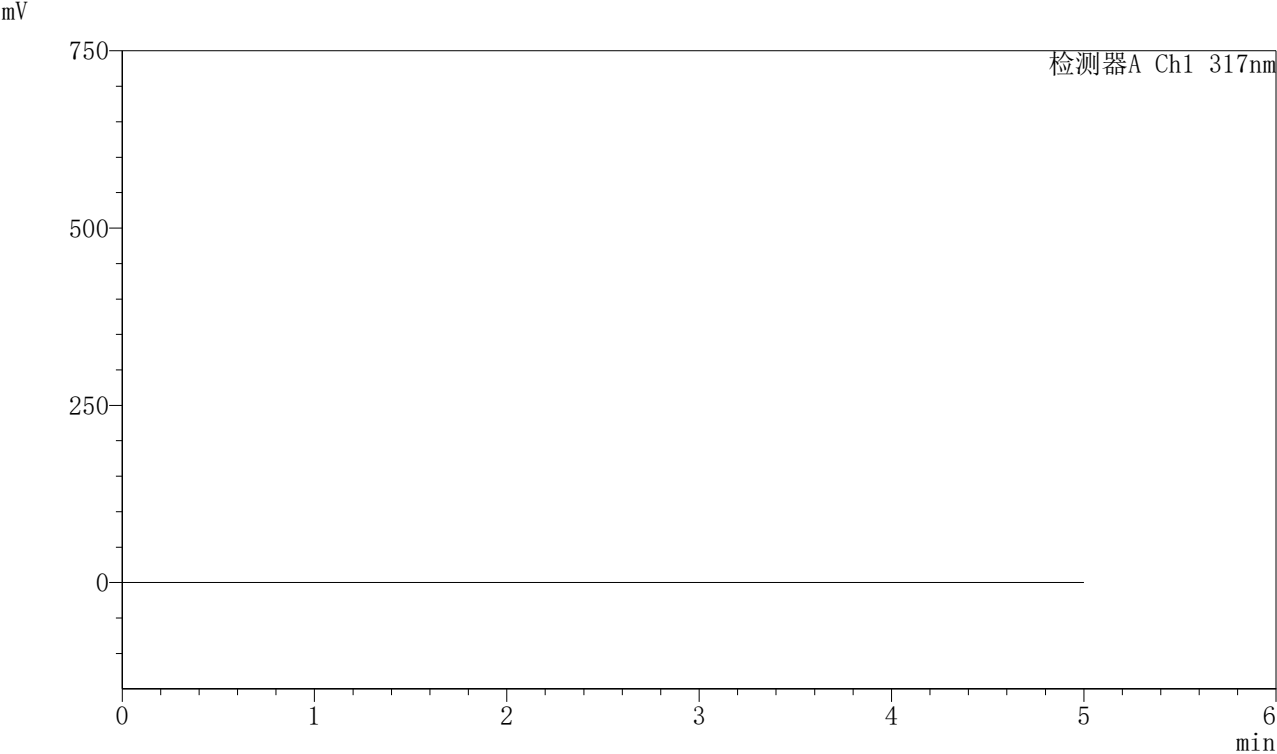
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	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169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1448-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-1.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 09:10:28

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:30:05

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

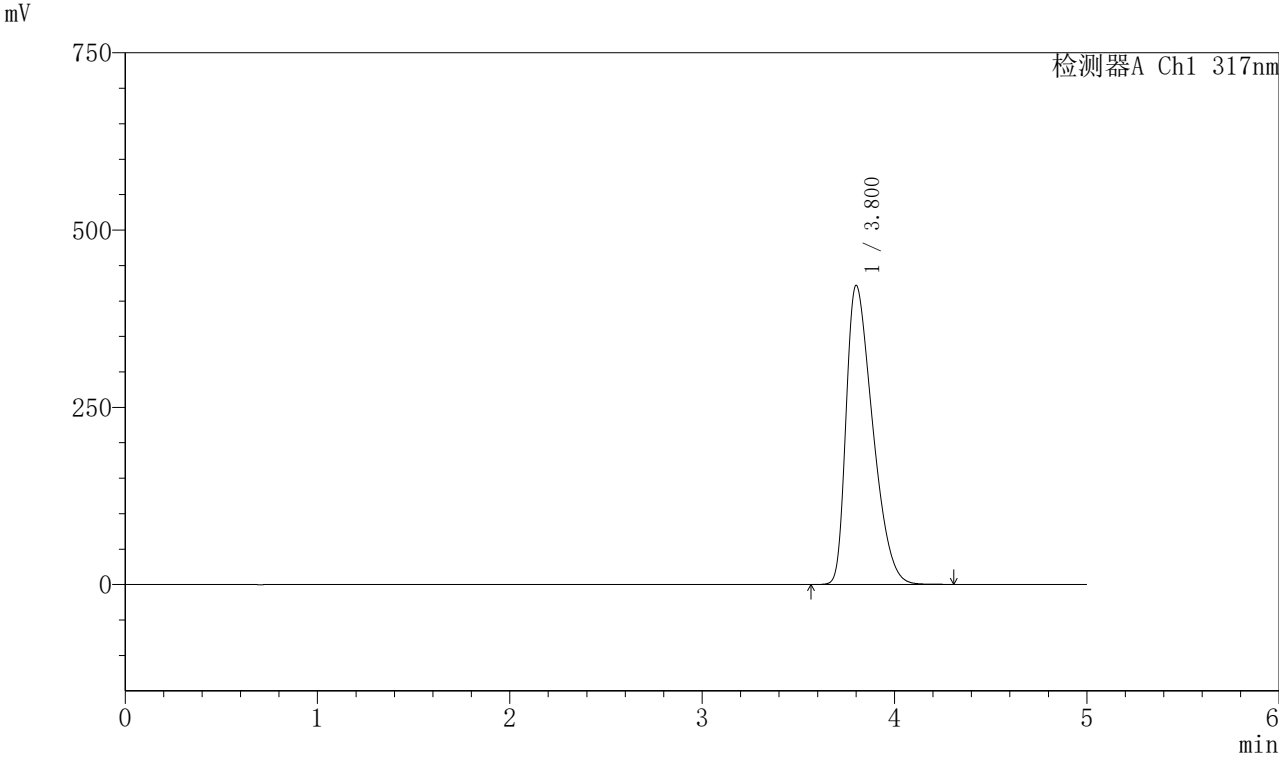
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.800	4043221	100.000	421390	3571	1.492	--
总计		4043221	100.000	421390			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1449-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-2.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 09:15:52

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:30:09

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

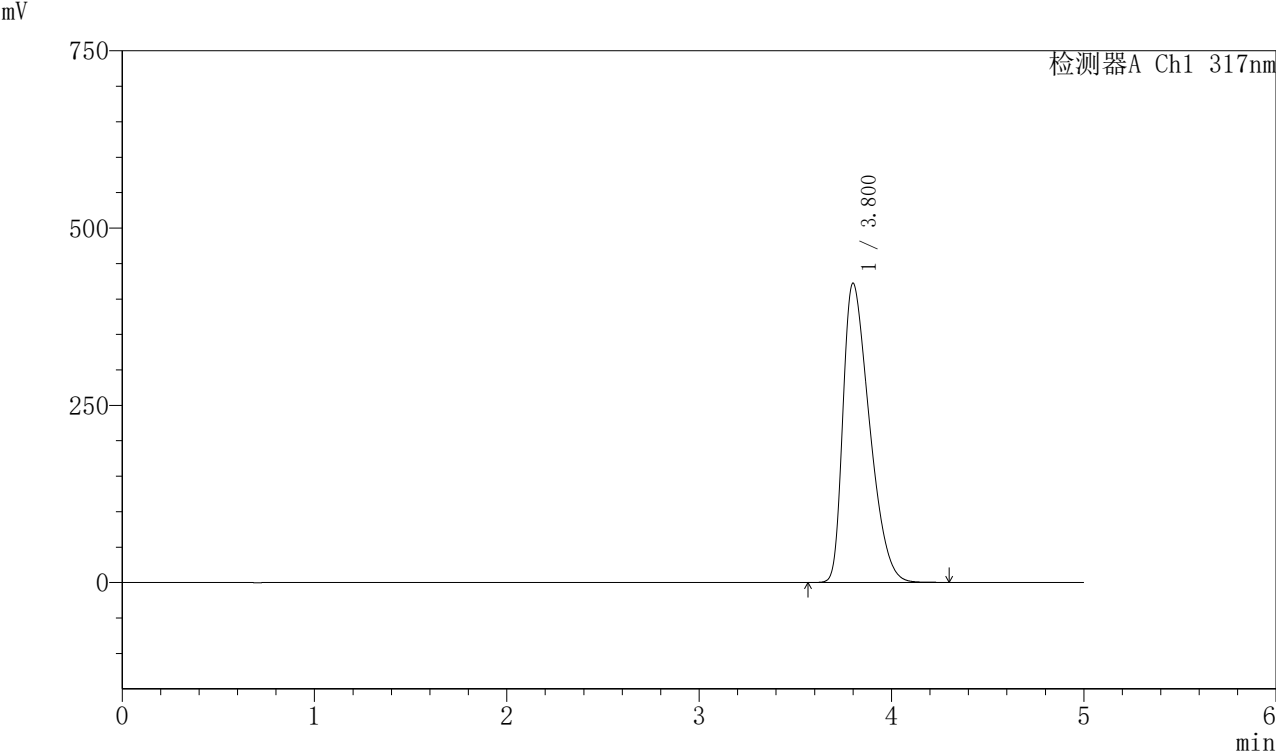
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.800	4043771	100.000	421851	3572	1.490	--
总计		4043771	100.000	421851			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1450-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-3.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 09:21:16

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:30:12

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

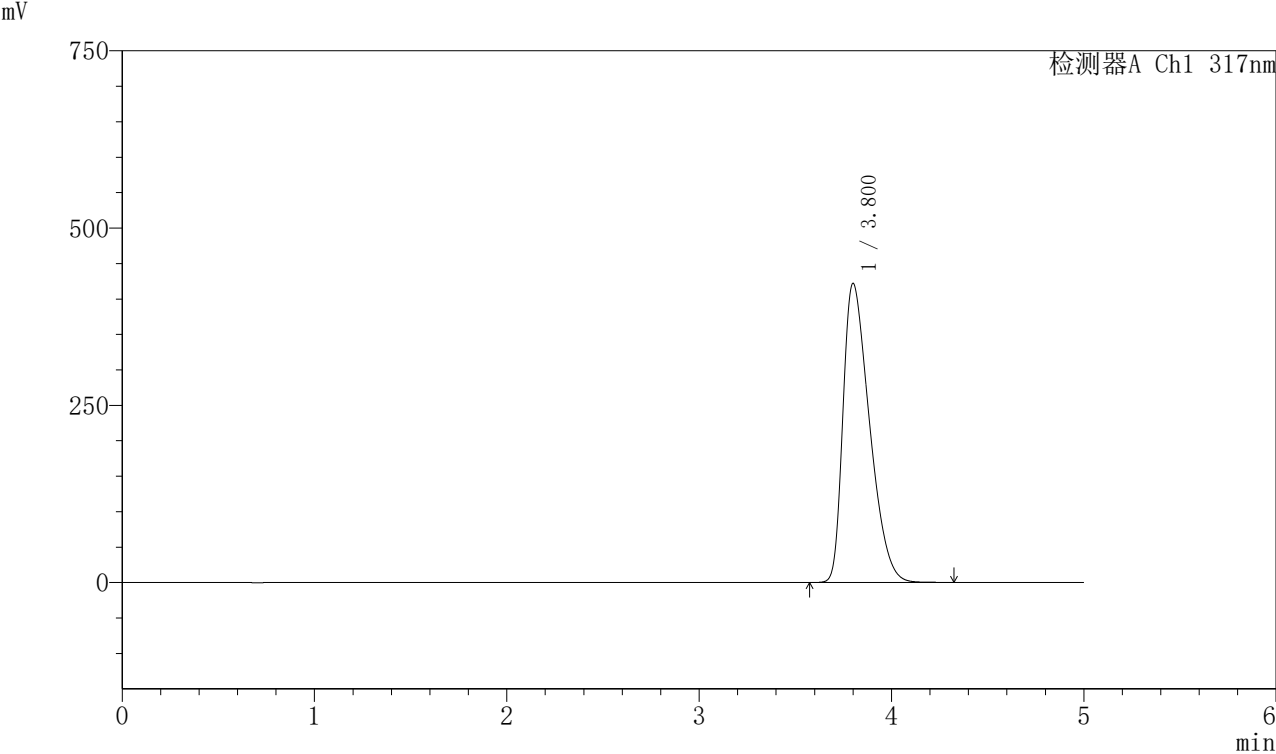
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.800	4043708	100.000	421633	3568	1.491	--
总计		4043708	100.000	421633			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1451-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-4.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 09:26:40

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:30:15

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

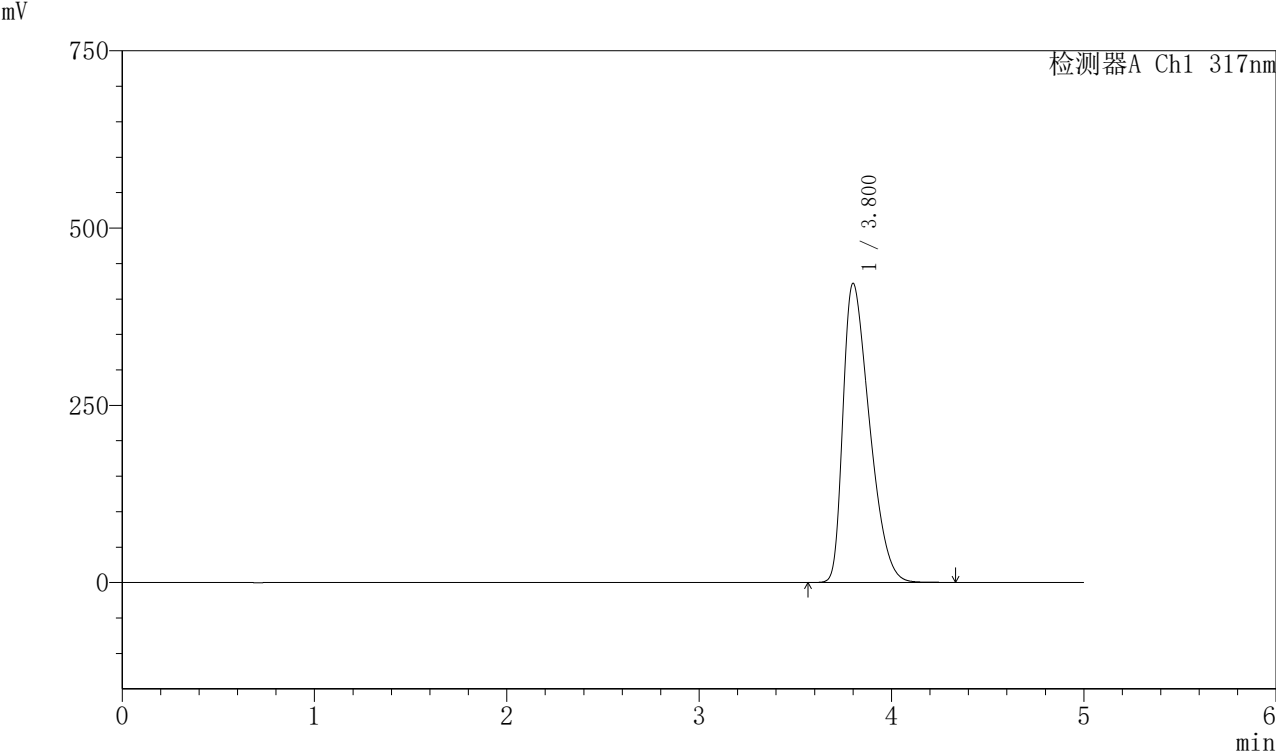
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.800	4044596	100.000	421633	3568	1.490	--
总计		4044596	100.000	421633			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1452-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz1-5.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-18

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 09:32:03

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:30:18

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

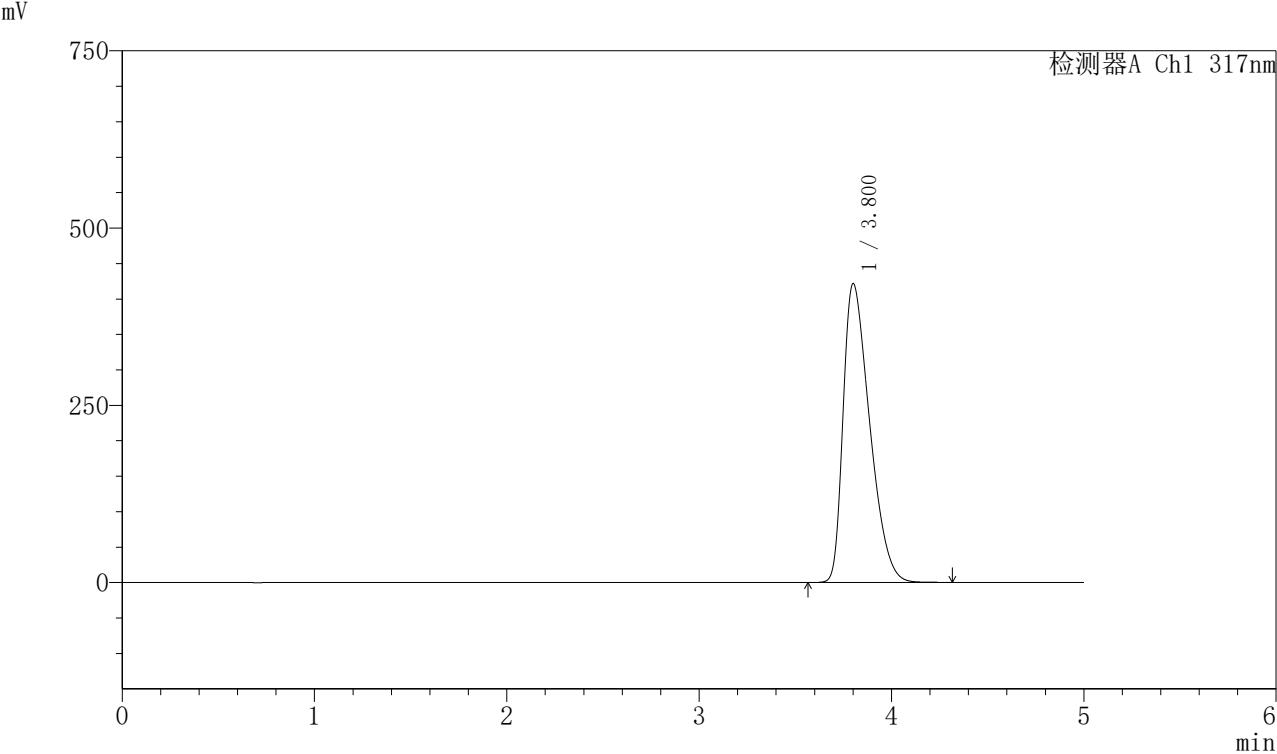
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.800	4040486	100.000	420980	3572	1.490	--
总计		4040486	100.000	420980			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1453-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p1-5min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-1

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 09:37:27

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:30:22

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

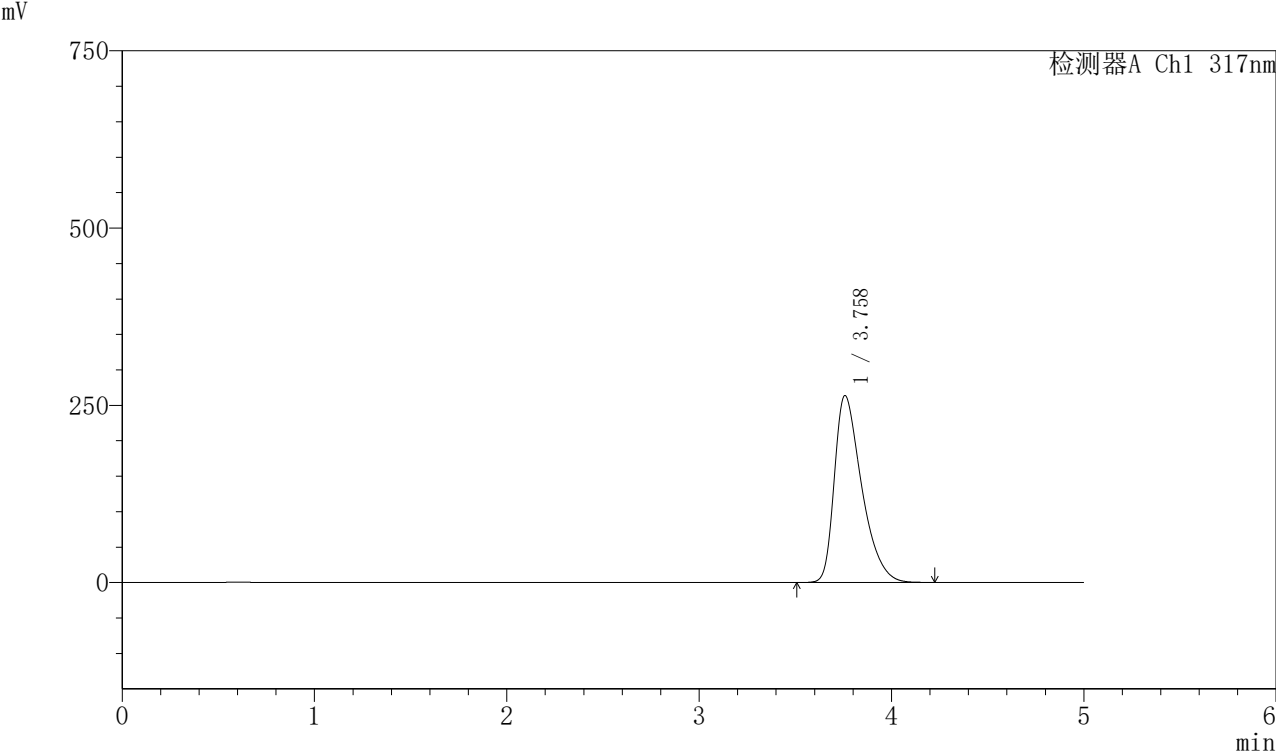
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.758	2606812	100.000	263562	3443	1.476	--
总计		2606812	100.000	263562			

图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1454-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p2-5min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-10

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 09:42:50

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:30:25

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

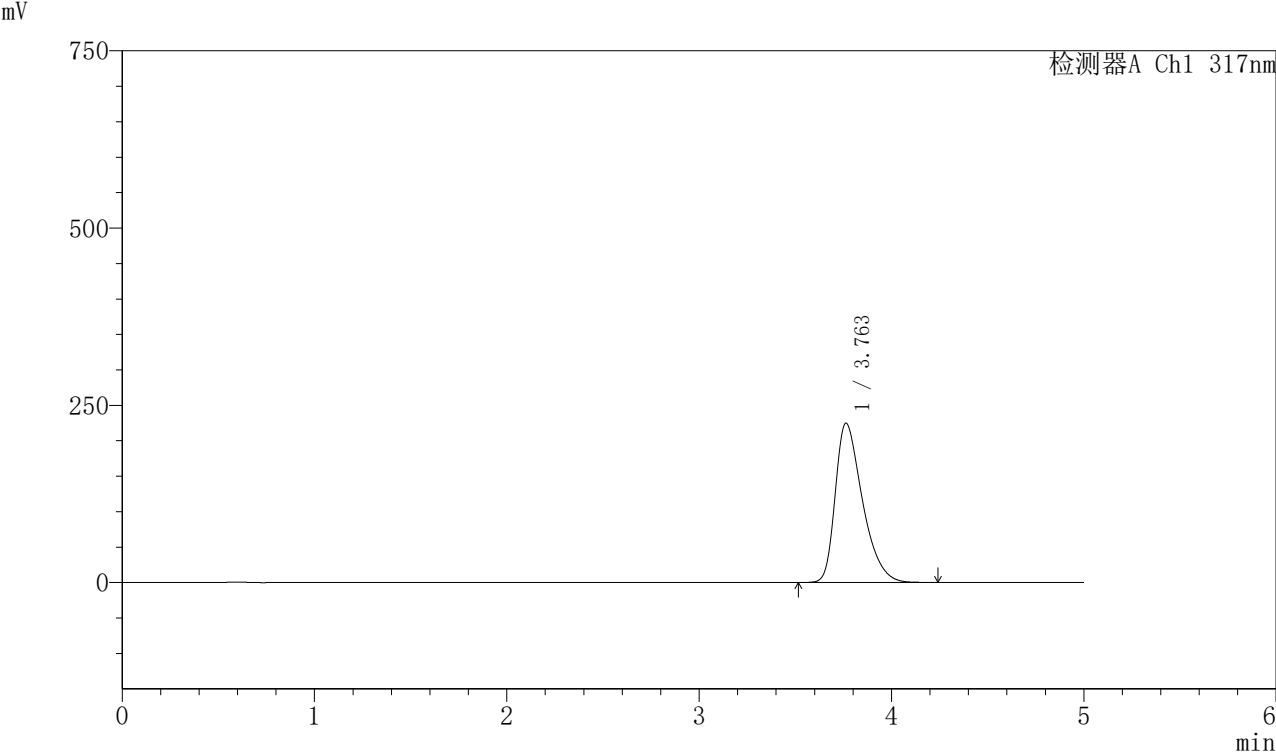
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.763	2209502	100.000	224911	3492	1.433	--
总计		2209502	100.000	224911			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1455-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p3-5min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-19

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 09:48:13

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:30:28

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

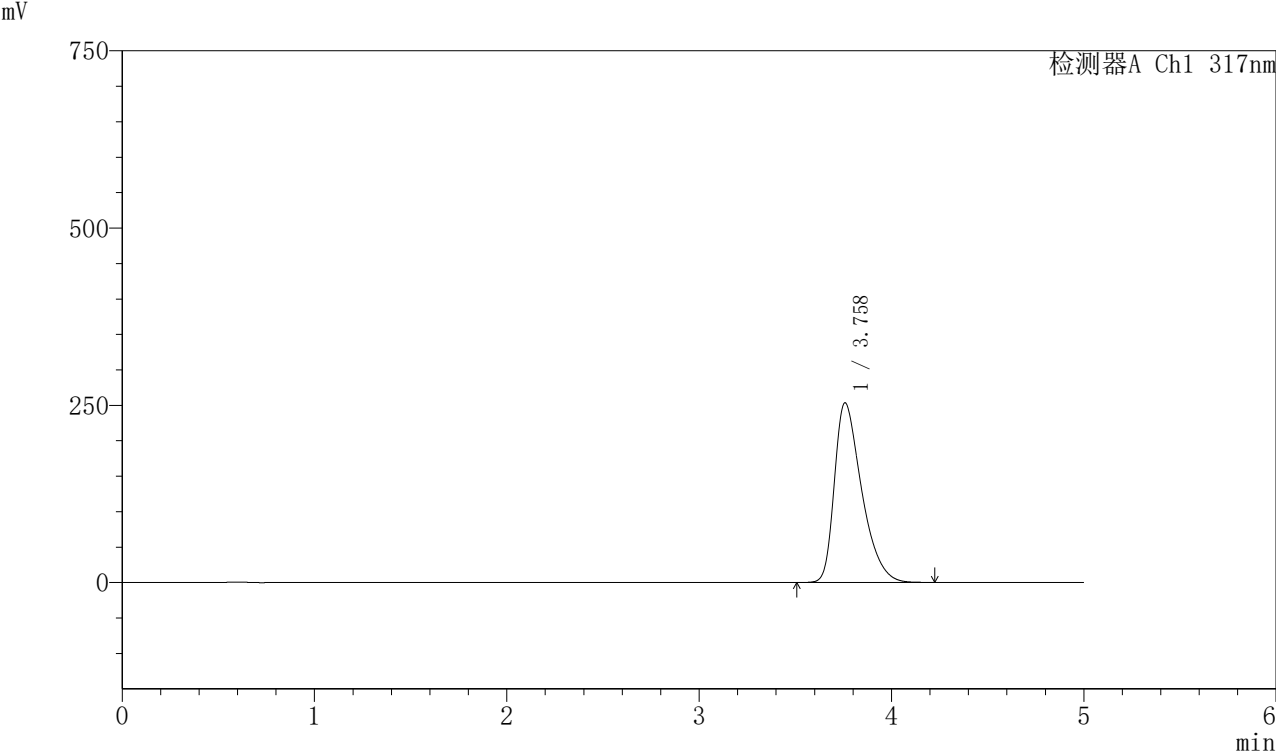
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.758	2499825	100.000	253189	3458	1.463	--
总计		2499825	100.000	253189			

图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1456-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p4-5min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-28

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 09:53:36

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:30:32

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

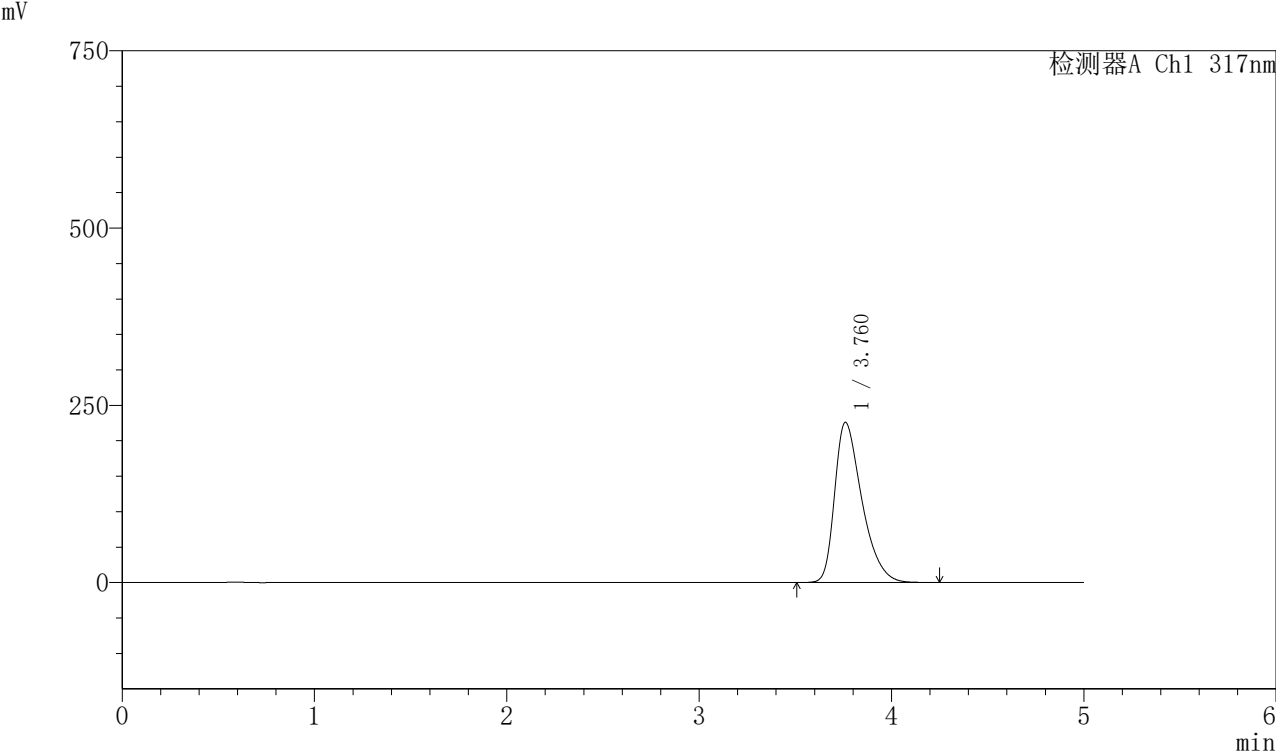
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.760	2226758	100.000	225731	3473	1.438	--
总计		2226758	100.000	225731			

图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1457-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p5-5min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-37

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 09:58:59

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:30:35

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

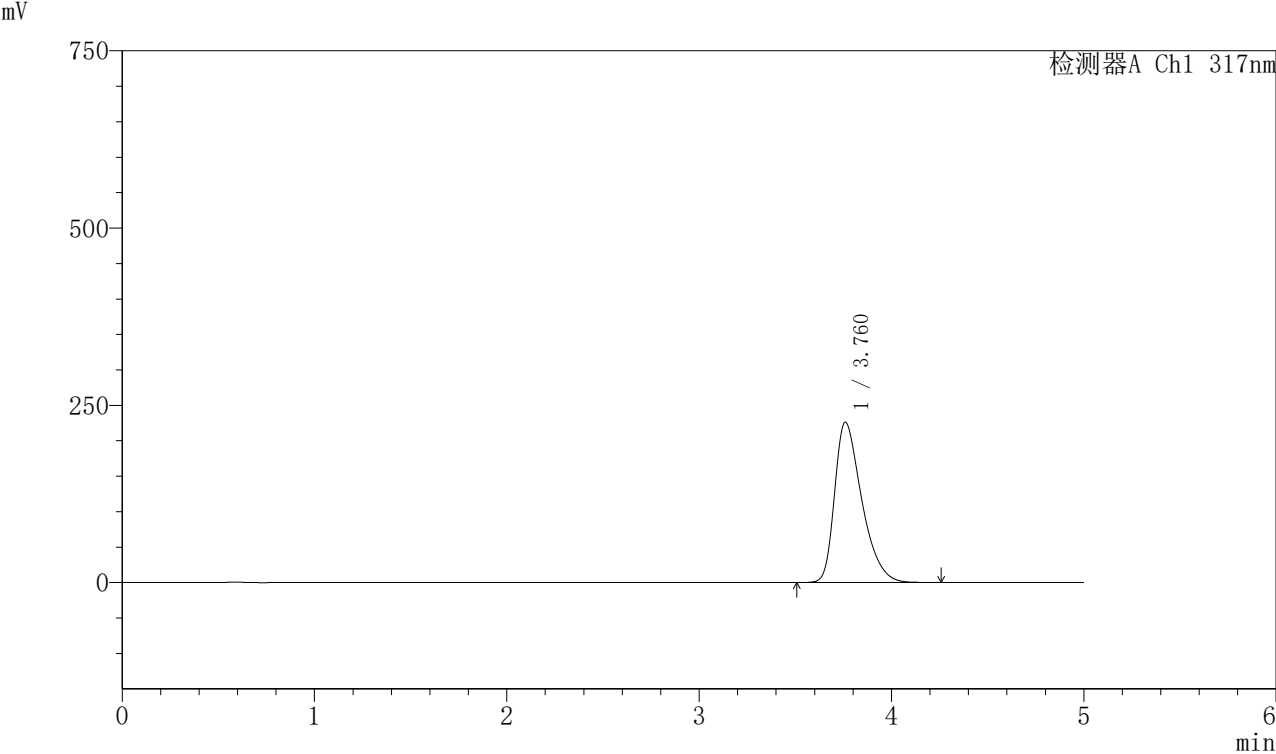
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.760	2224008	100.000	225899	3486	1.435	--
总计		2224008	100.000	225899			

图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1458-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p6-5min

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-46

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 10:04:23

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:30:38

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

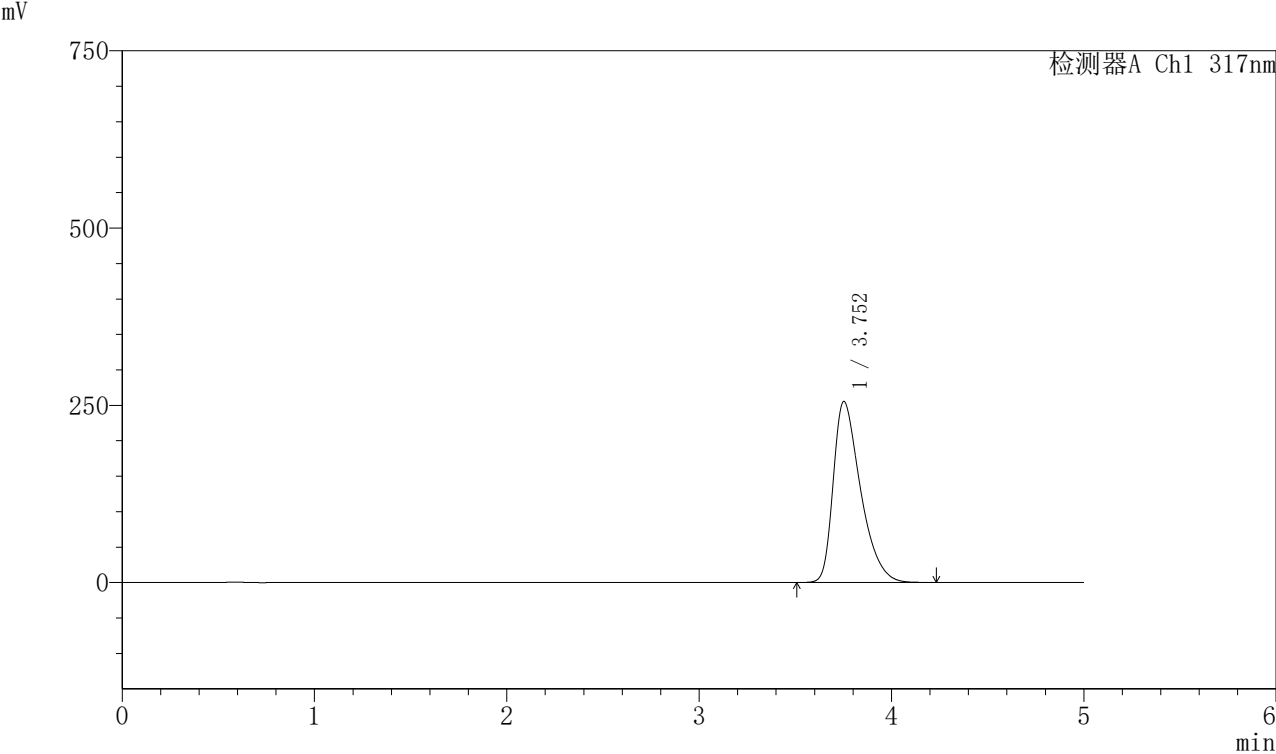
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.752	2523009	100.000	255053	3437	1.467	--
总计		2523009	100.000	255053			

图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1459-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p1-10mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-2

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 10:09:46

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:30:41

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

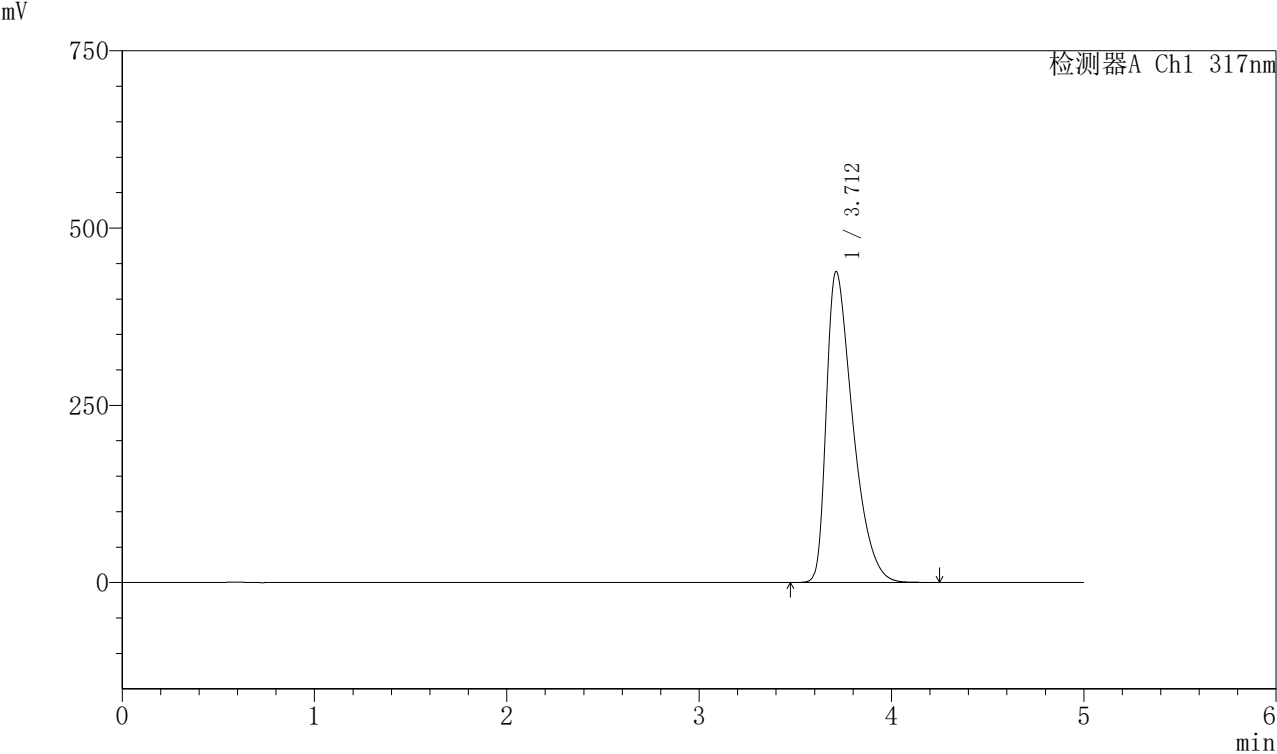
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.712	4195565	100.000	438611	3562	1.578	--
总计		4195565	100.000	438611			

图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1460-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p2-10mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-11

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 10:15:10

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:30:45

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

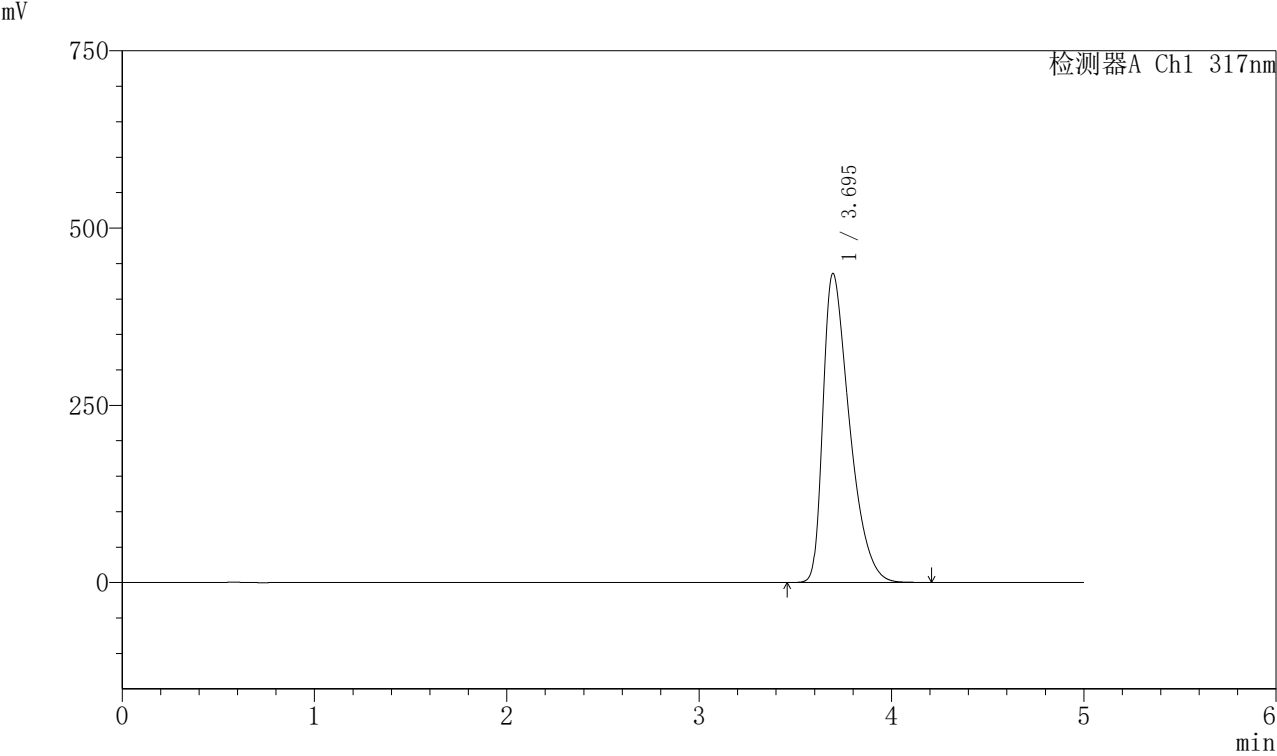
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	4169373	100.000	435991	3528	1.552	--
总计		4169373	100.000	435991			

图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1461-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p3-10mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-20

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 10:20:33

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:30:48

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

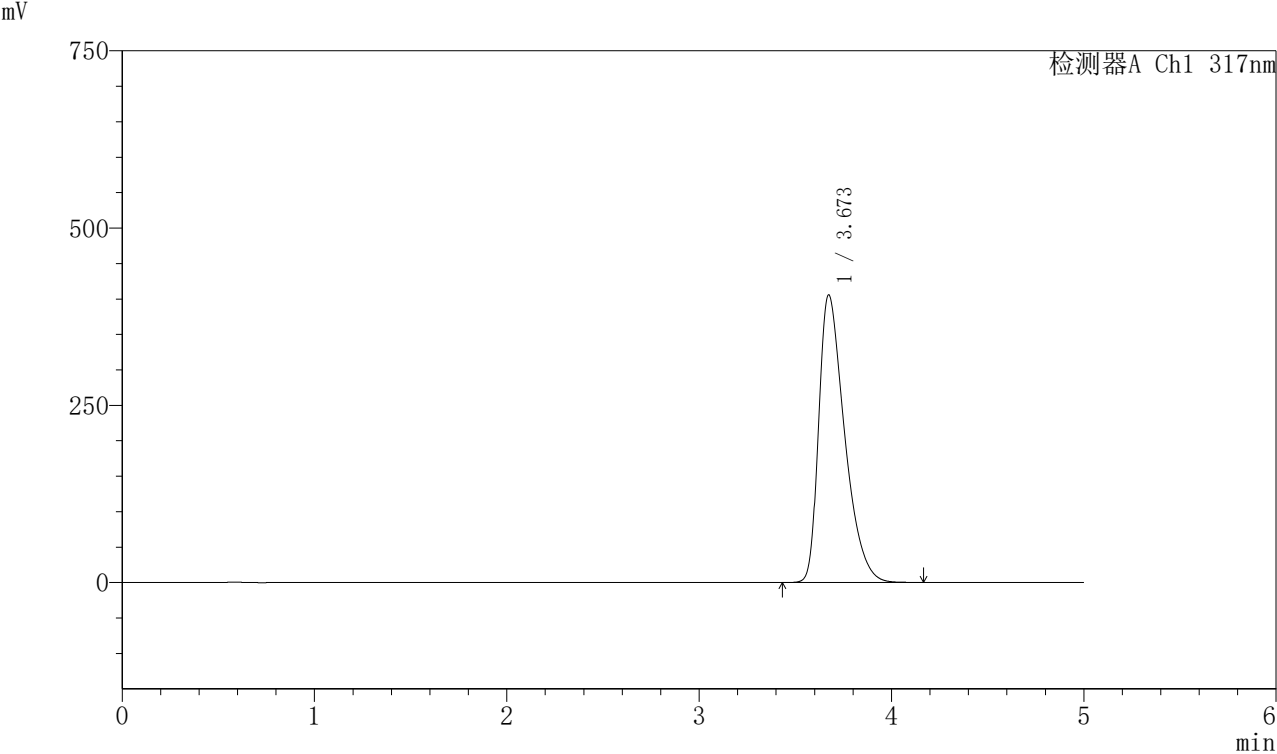
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.673	3787965	100.000	405775	3661	1.508	--
总计		3787965	100.000	405775			

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1462-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p4-10mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-29

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 10:25:56

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:30:51

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

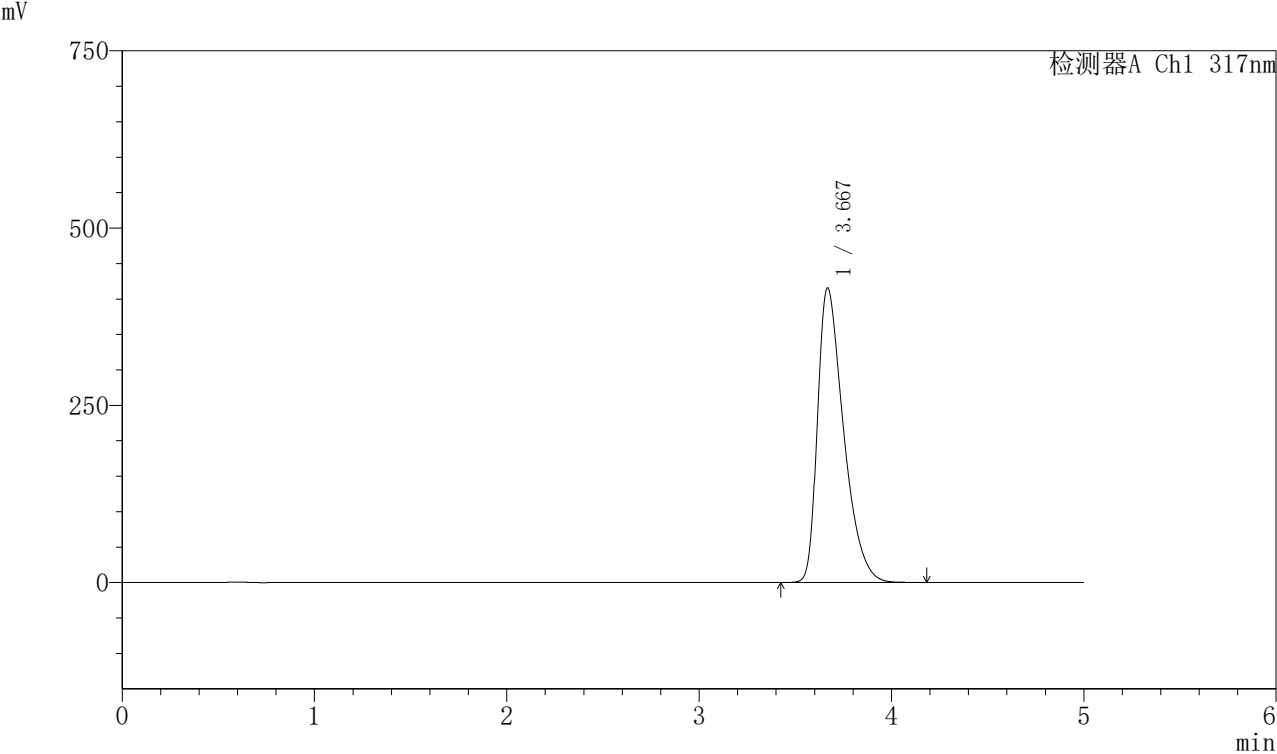
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.667	3902328	100.000	414910	3612	1.510	--
总计		3902328	100.000	414910			

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1463-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p5-10mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-38

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 10:31:19

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:30:54

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

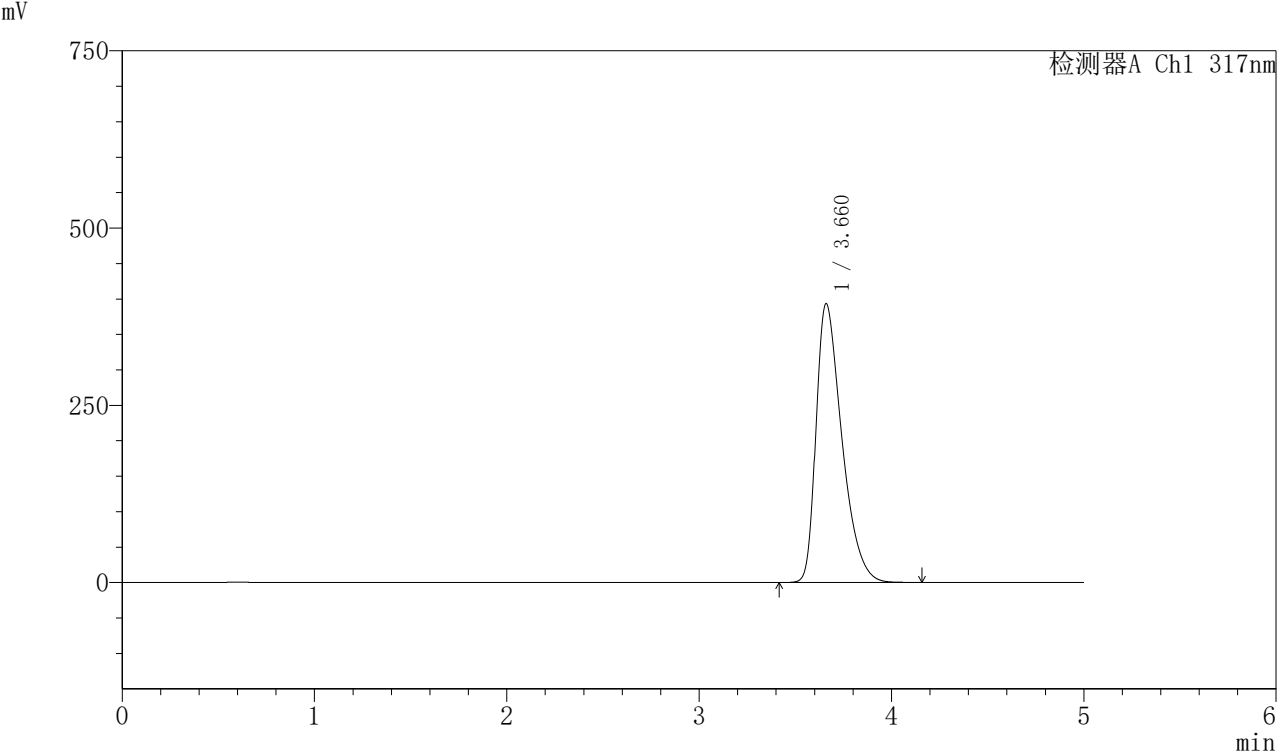
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.660	3655927	100.000	392510	3669	1.488	--
总计		3655927	100.000	392510			

图185 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1464-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p6-10mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-47

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 10:36:41

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:30:58

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

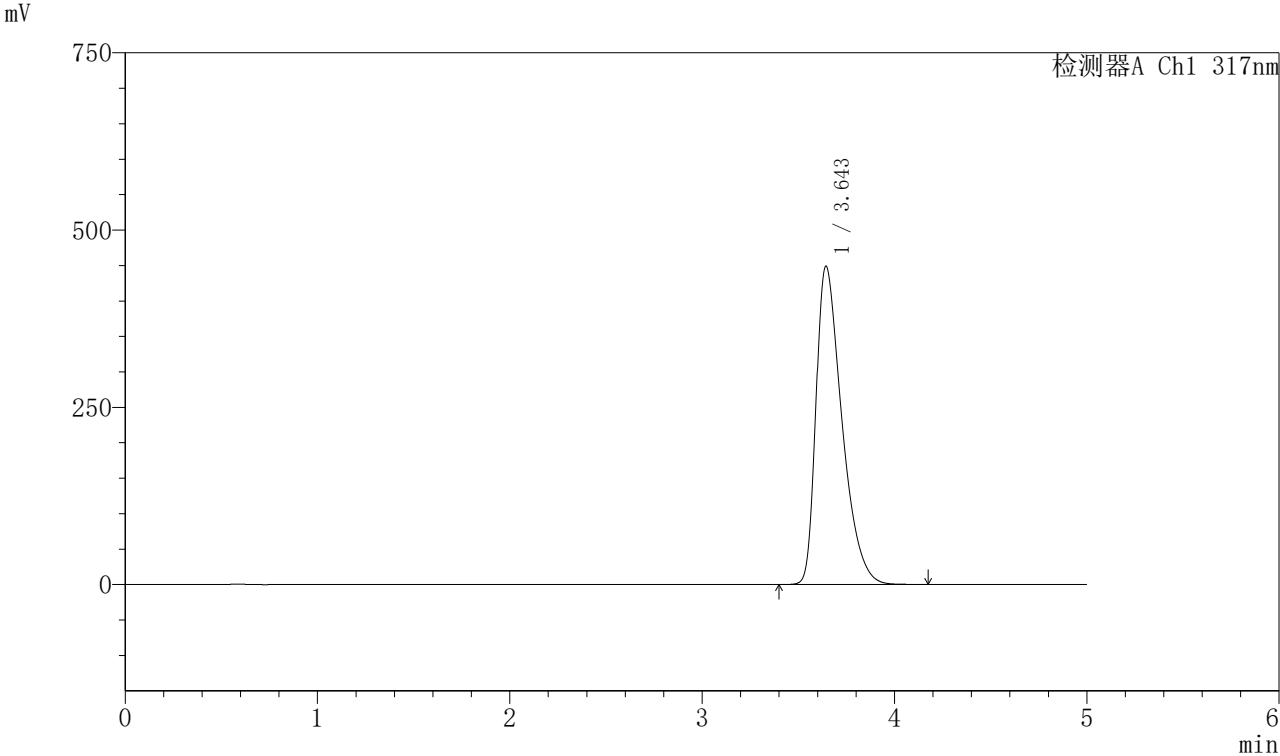
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.643	4181448	100.000	448286	3630	1.525	--
总计		4181448	100.000	448286			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1465-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p1-15mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-3

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 10:42:05

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:31:01

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

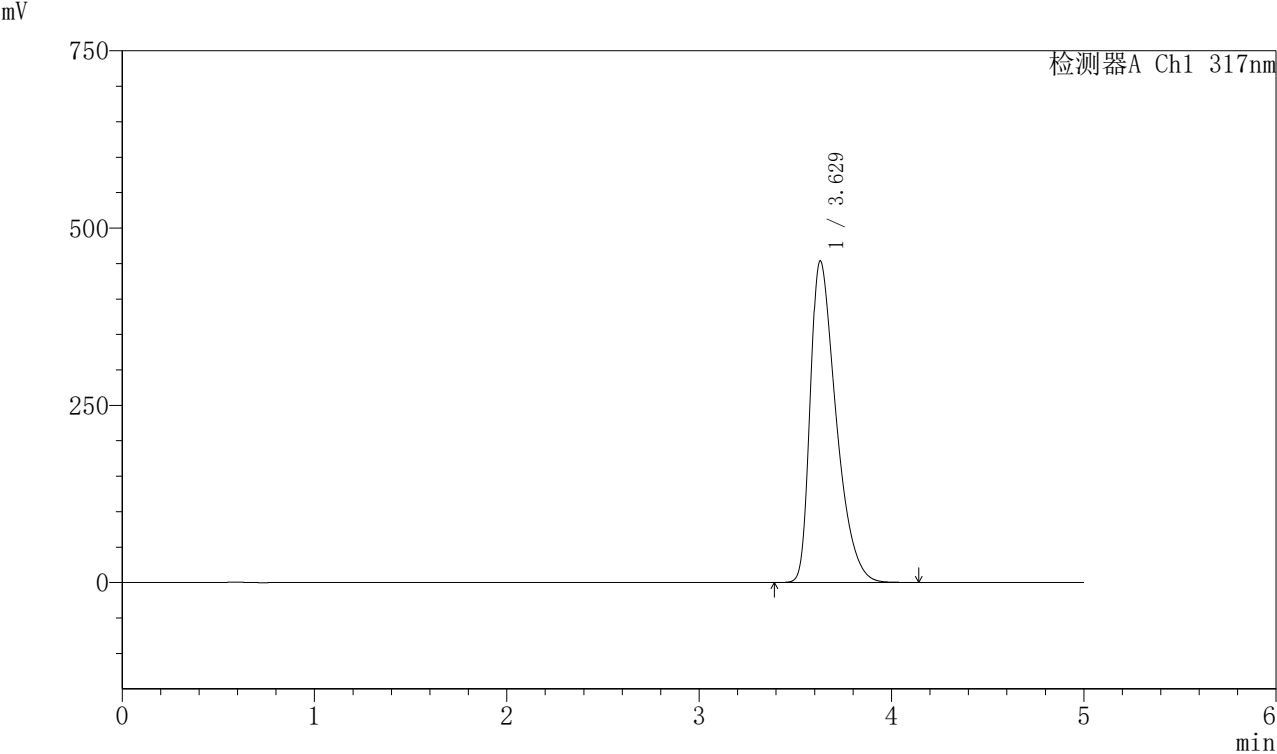
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.629	4217224	100.000	453691	3620	1.513	--
总计		4217224	100.000	453691			

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1466-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p2-15mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-12

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 10:47:28

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:31:04

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

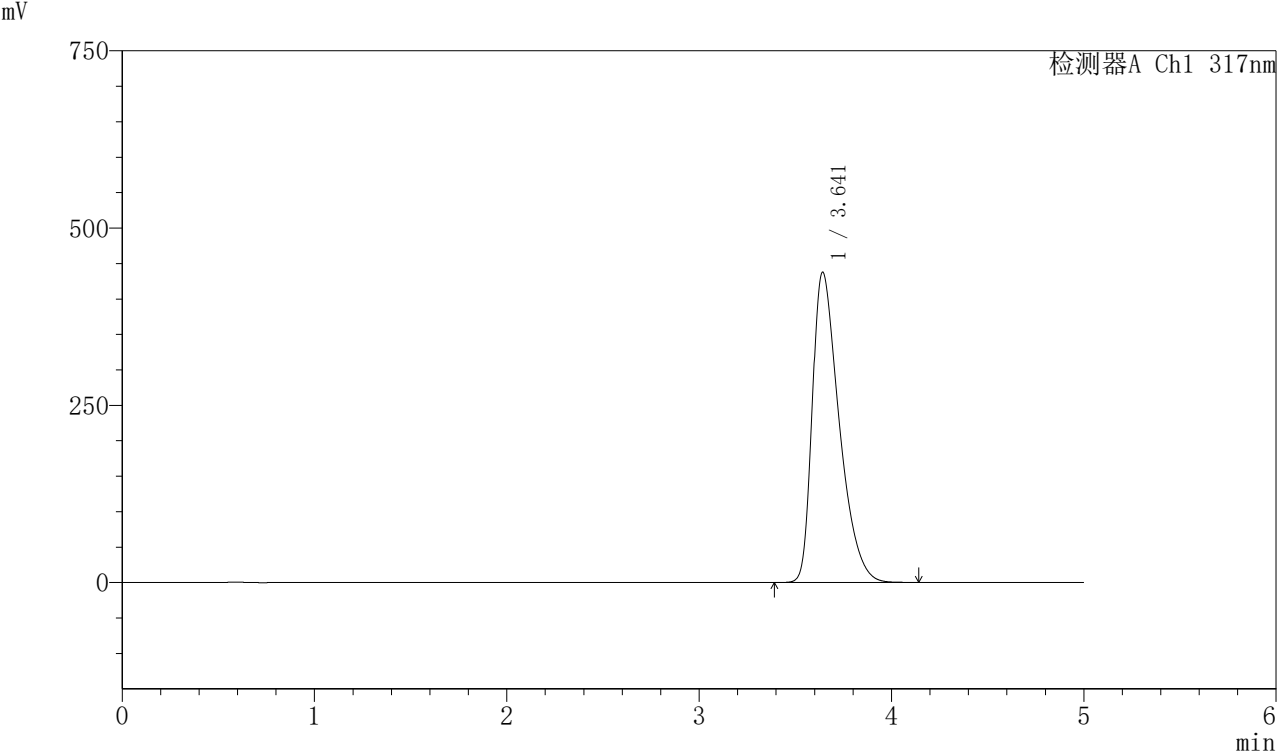
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.641	4239207	100.000	437403	3336	1.511	--
总计		4239207	100.000	437403			

图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1467-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p3-15mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-21

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 10:52:52

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:31:08

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

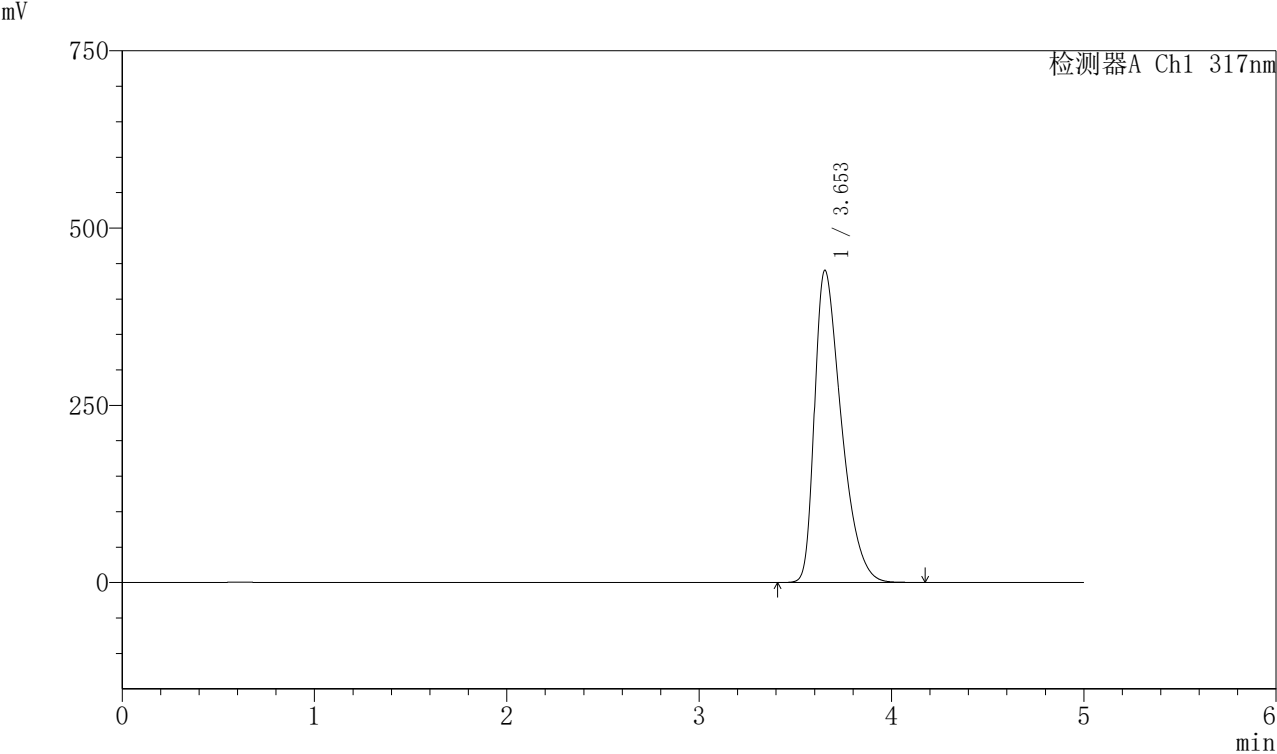
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.653	4234282	100.000	440340	3407	1.506	--
总计		4234282	100.000	440340			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1468-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p4-15mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-30

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 10:58:15

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:31:11

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

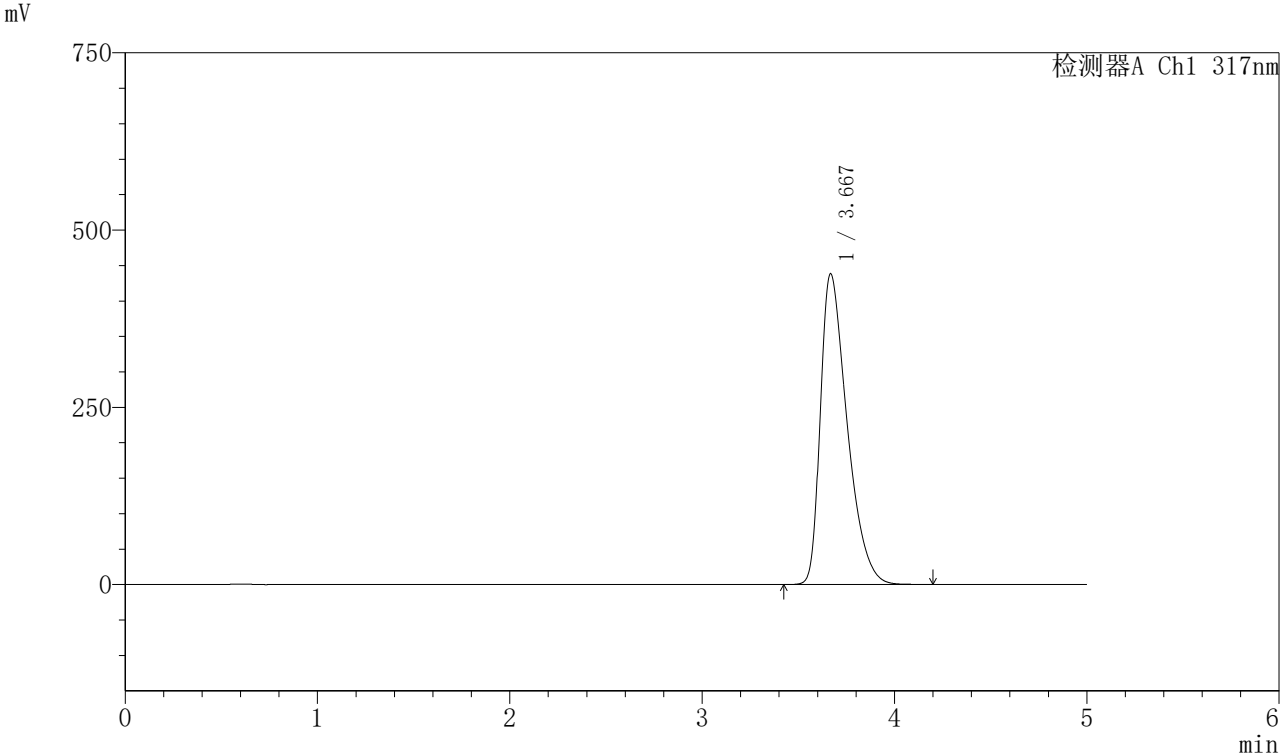
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.667	4219996	100.000	437585	3418	1.524	--
总计		4219996	100.000	437585			

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1469-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p5-15mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-39

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 11:03:38

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:31:14

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

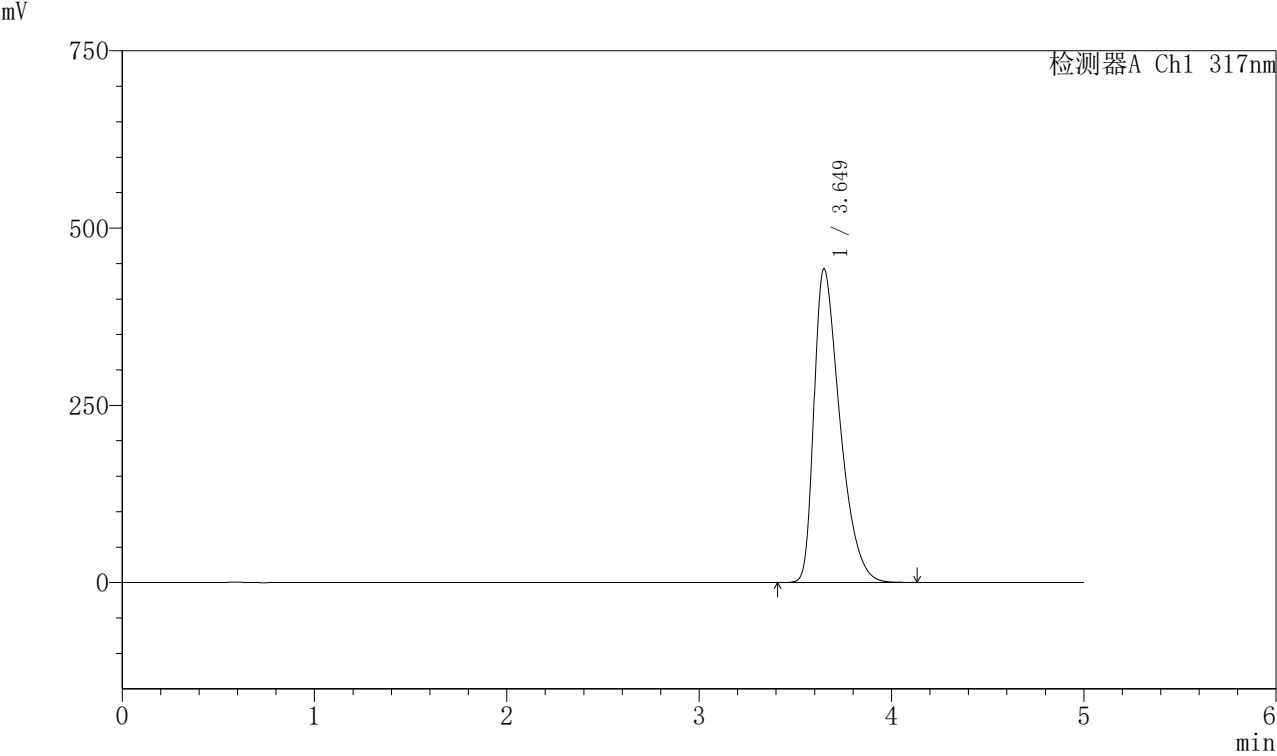
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.649	4121961	100.000	442311	3630	1.516	--
总计		4121961	100.000	442311			

图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1470-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p6-15mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-48

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 11:09:01

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:31:17

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

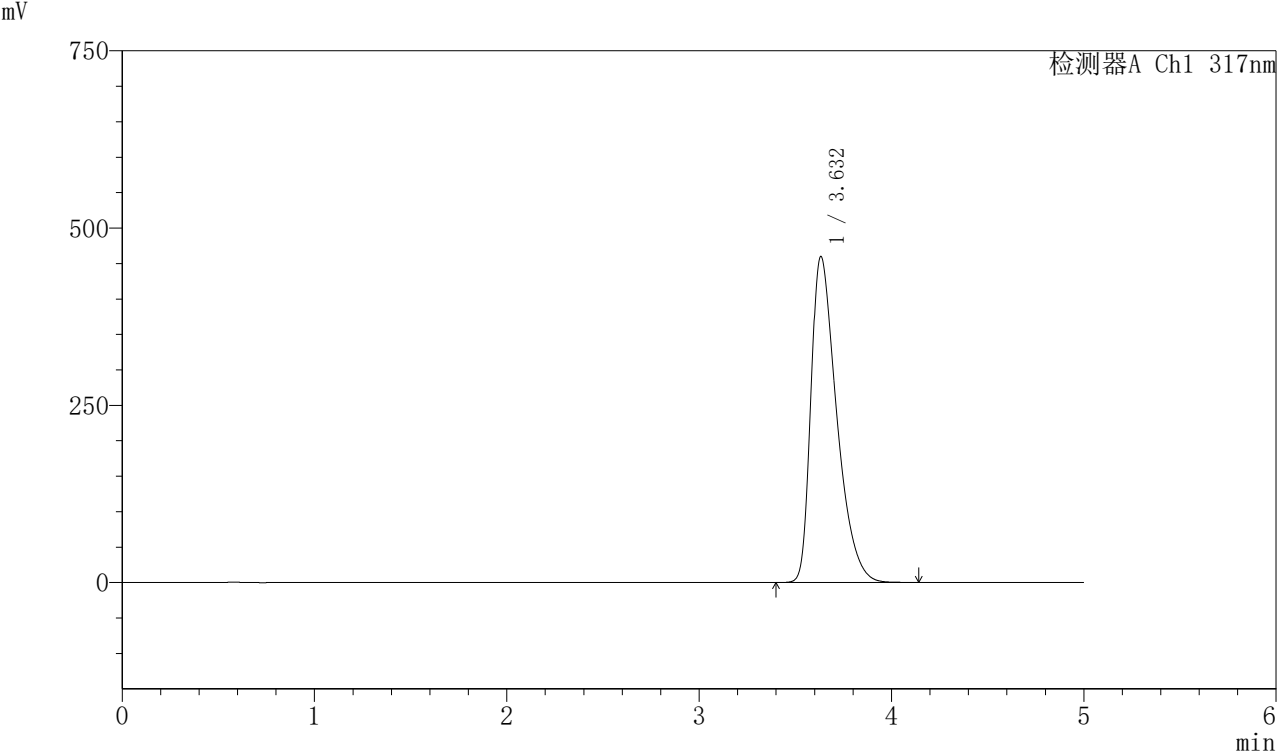
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.632	4264663	100.000	459789	3639	1.519	--
总计		4264663	100.000	459789			

图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1471-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p1-20mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-4

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 11:14:25

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:31:21

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

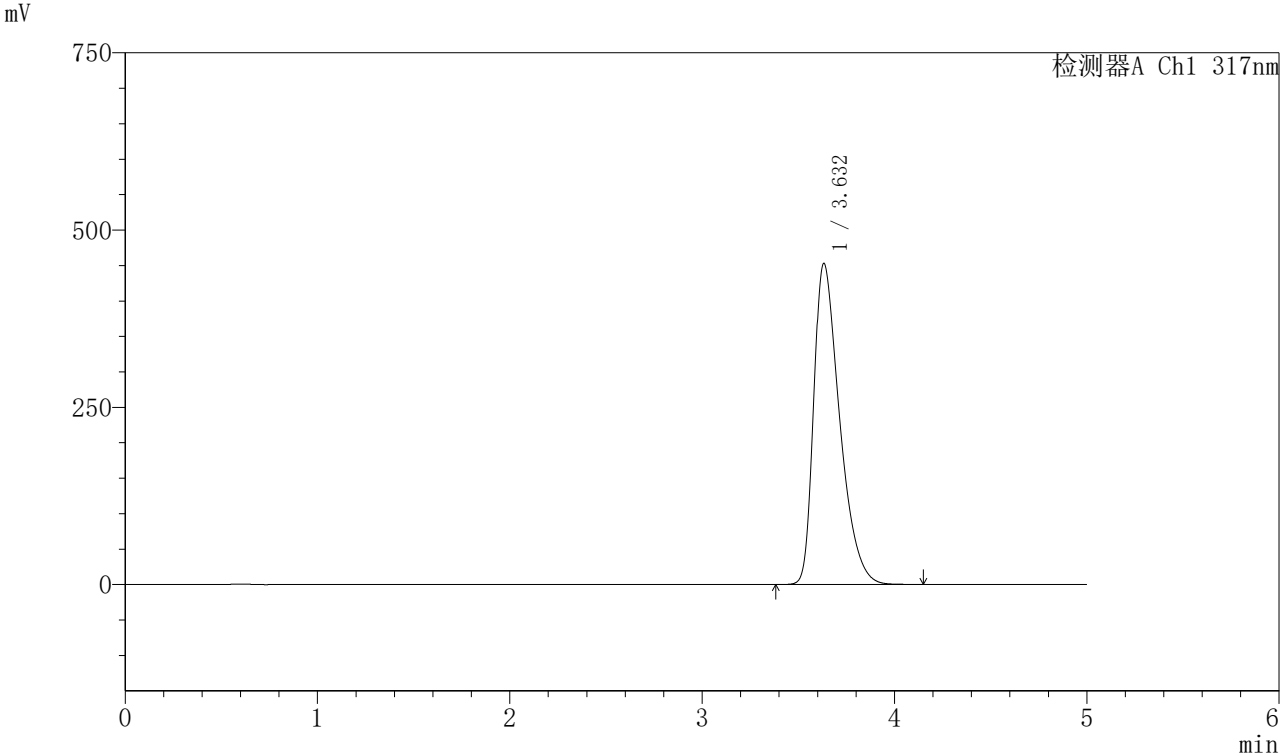
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.632	4223396	100.000	452773	3599	1.489	--
总计		4223396	100.000	452773			

图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1472-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p2-20mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-13

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 11:19:48

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:31:24

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

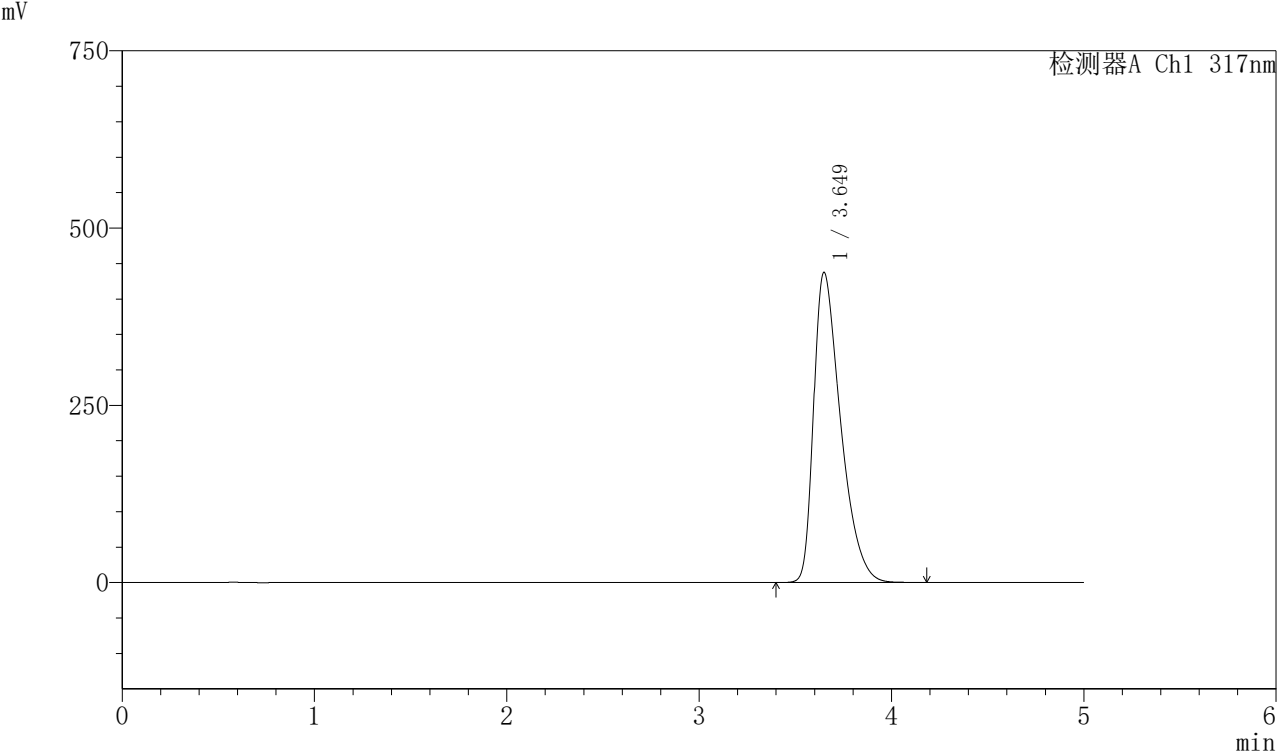
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.649	4242711	100.000	437524	3347	1.521	--
总计		4242711	100.000	437524			

图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1473-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p3-20mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-22

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 11:25:11

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:31:27

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

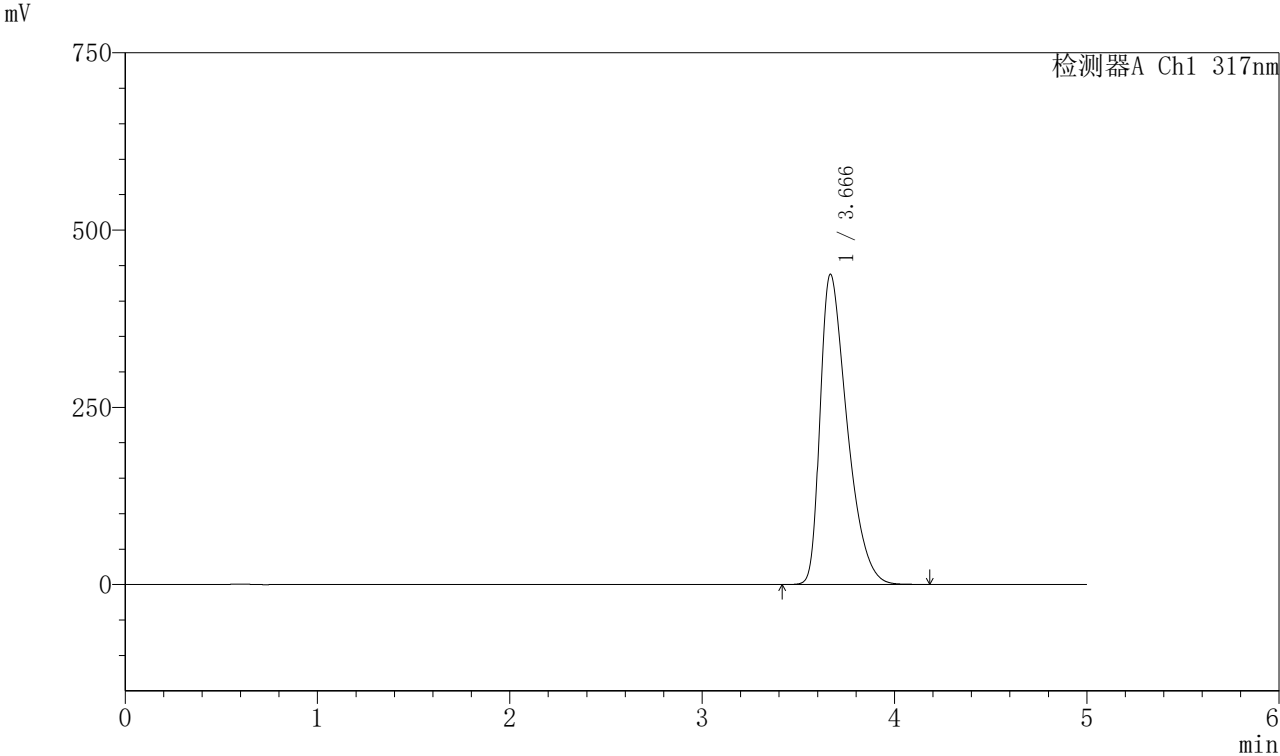
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.666	4248618	100.000	437373	3361	1.529	--
总计		4248618	100.000	437373			

图195 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1474-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p4-20mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-31

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 11:30:34

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:31:30

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

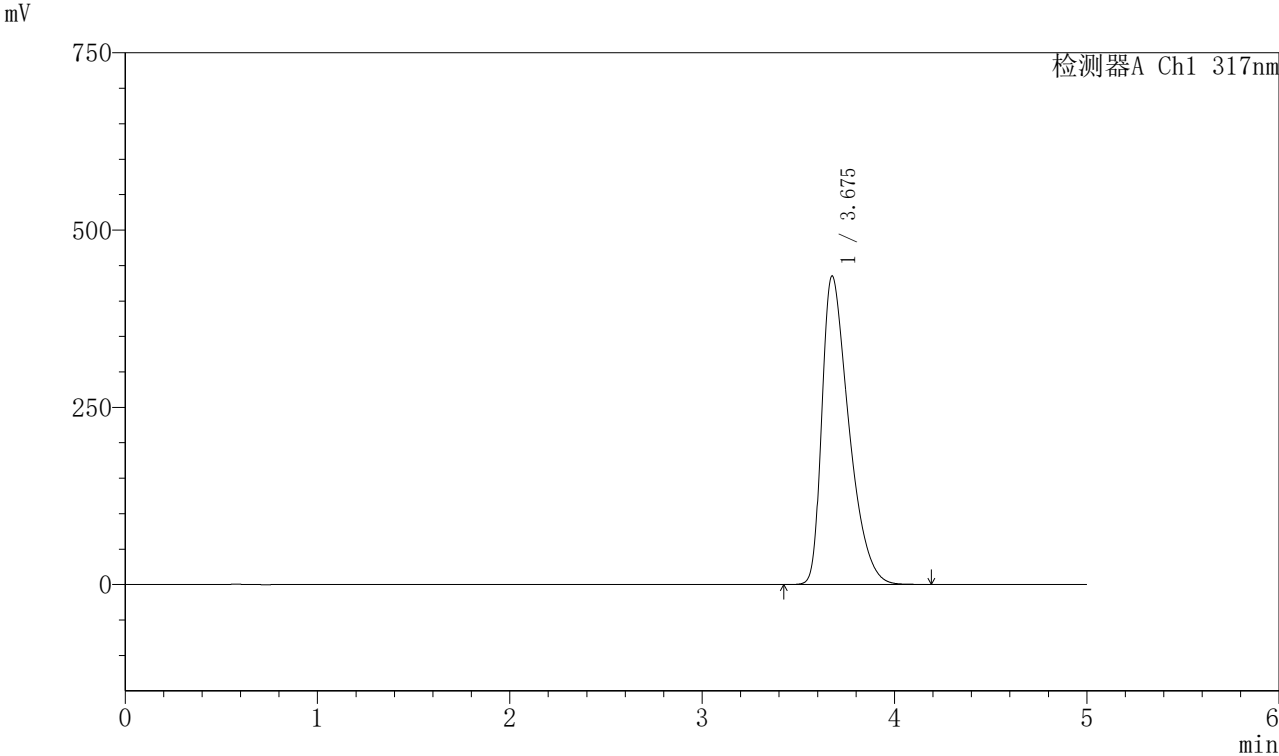
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.675	4228225	100.000	434721	3372	1.538	--
总计		4228225	100.000	434721			

图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1475-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p5-20mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-40

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 11:35:58

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:31:33

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

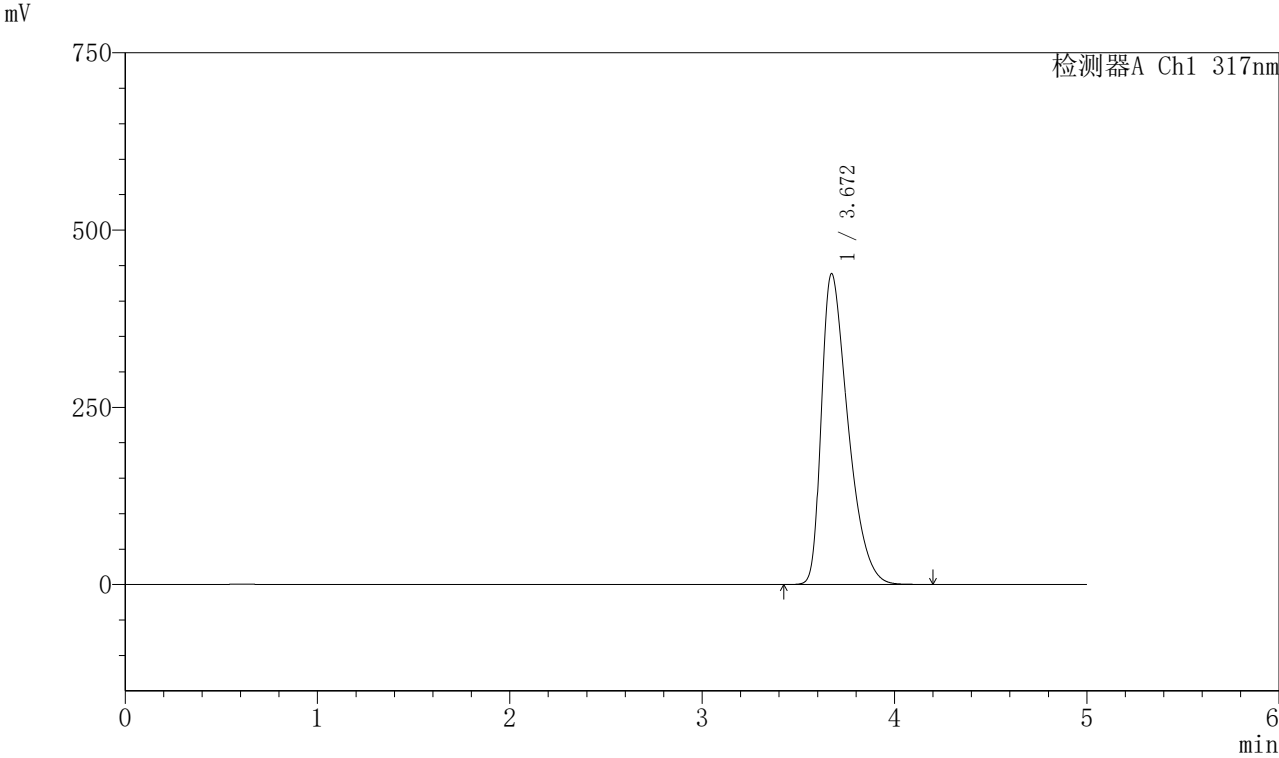
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.672	4206420	100.000	438569	3454	1.522	--
总计		4206420	100.000	438569			

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1476-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p6-20mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-49

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 11:41:22

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:31:36

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

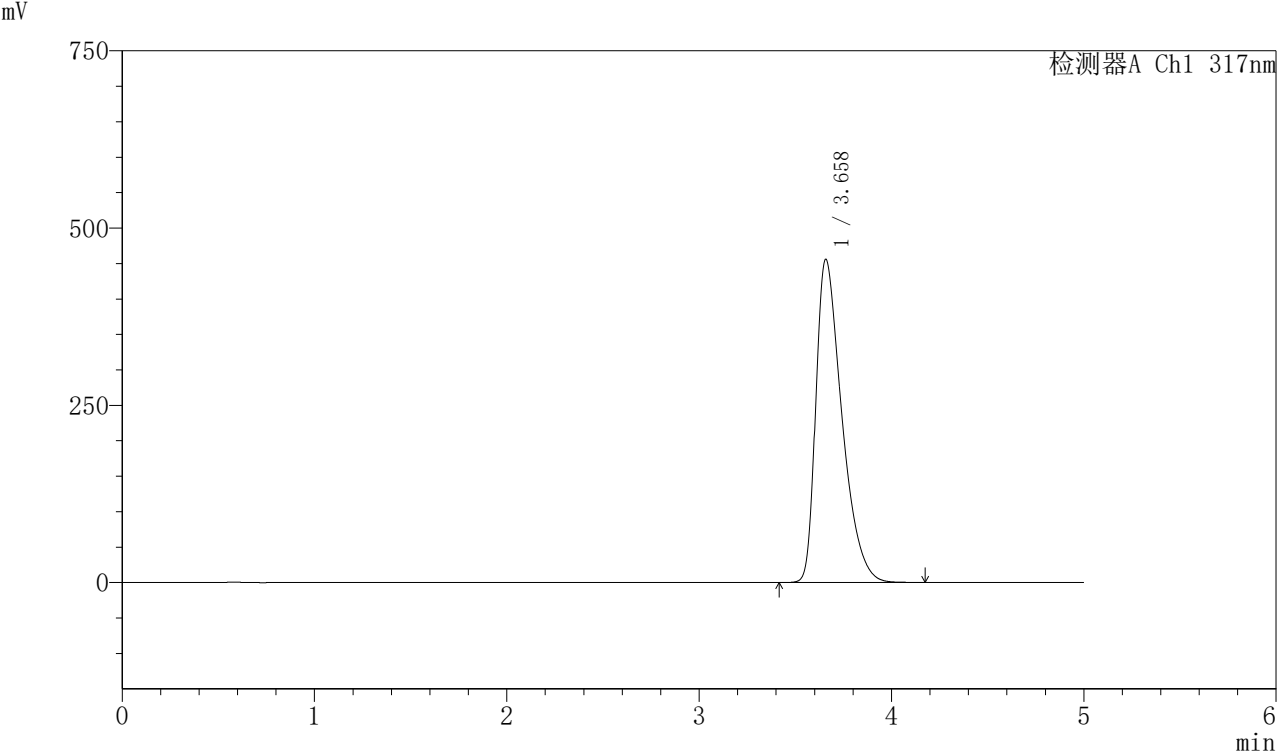
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.658	4270328	100.000	455555	3614	1.537	--
总计		4270328	100.000	455555			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1477-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p1-30mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-5

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 11:46:46

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:31:40

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

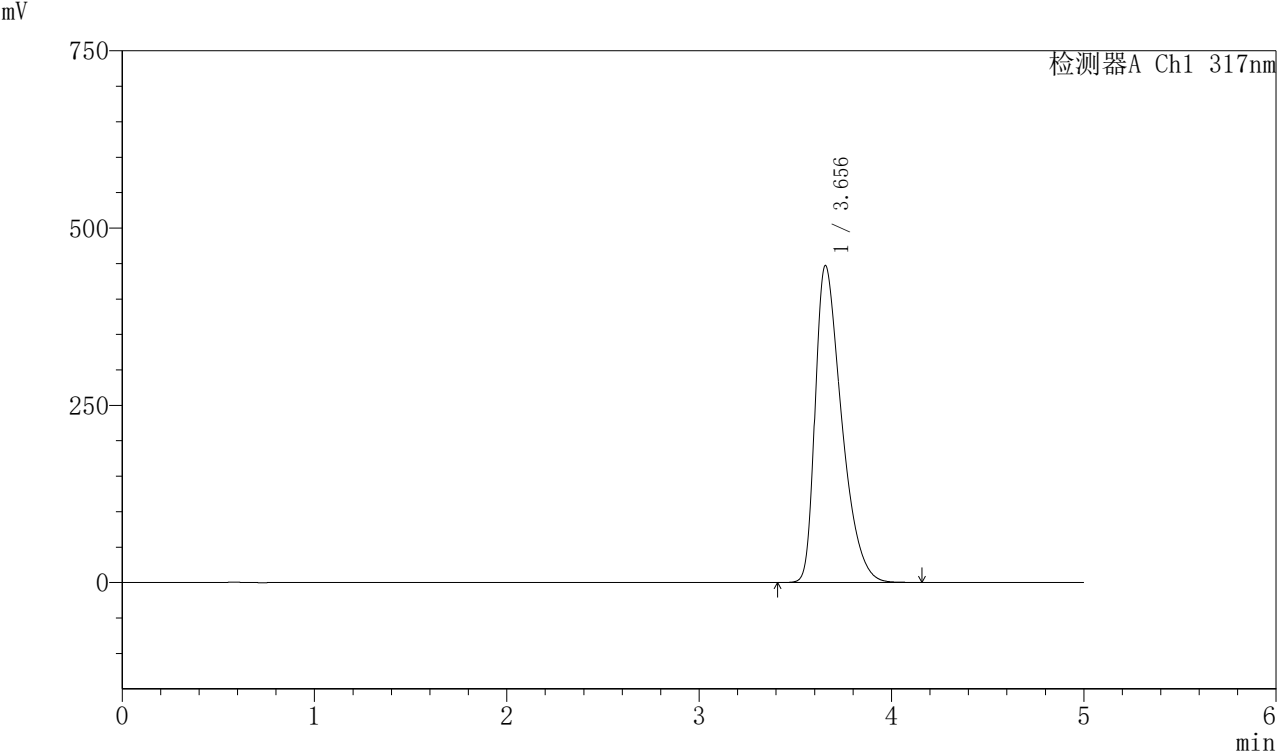
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.656	4243729	100.000	447313	3508	1.513	--
总计		4243729	100.000	447313			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1478-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p2-30mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-14

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 11:52:09

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:31:43

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

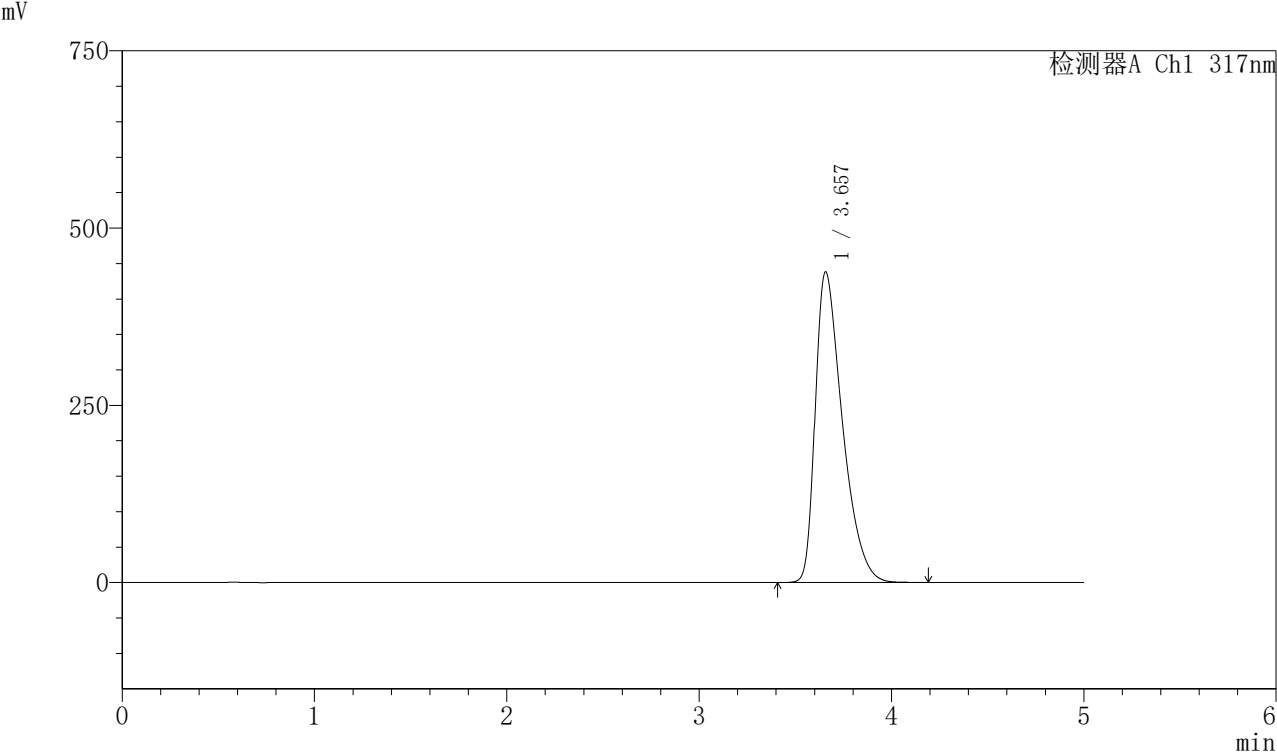
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.657	4277337	100.000	438213	3325	1.538	--
总计		4277337	100.000	438213			



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1479-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p3-30mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-23

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 11:57:33

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:31:46

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

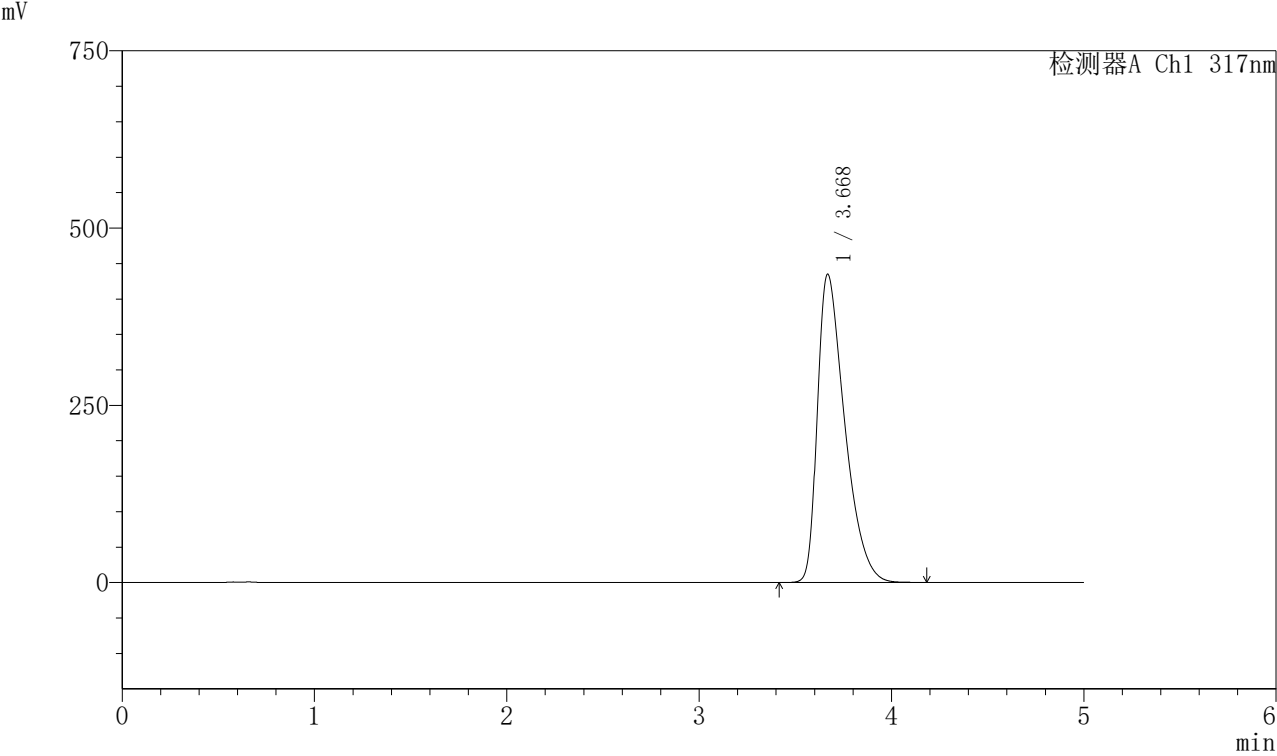
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.668	4276285	100.000	433983	3280	1.555	--
总计		4276285	100.000	433983			

图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1480-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p4-30mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-32

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 12:02:57

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:31:49

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

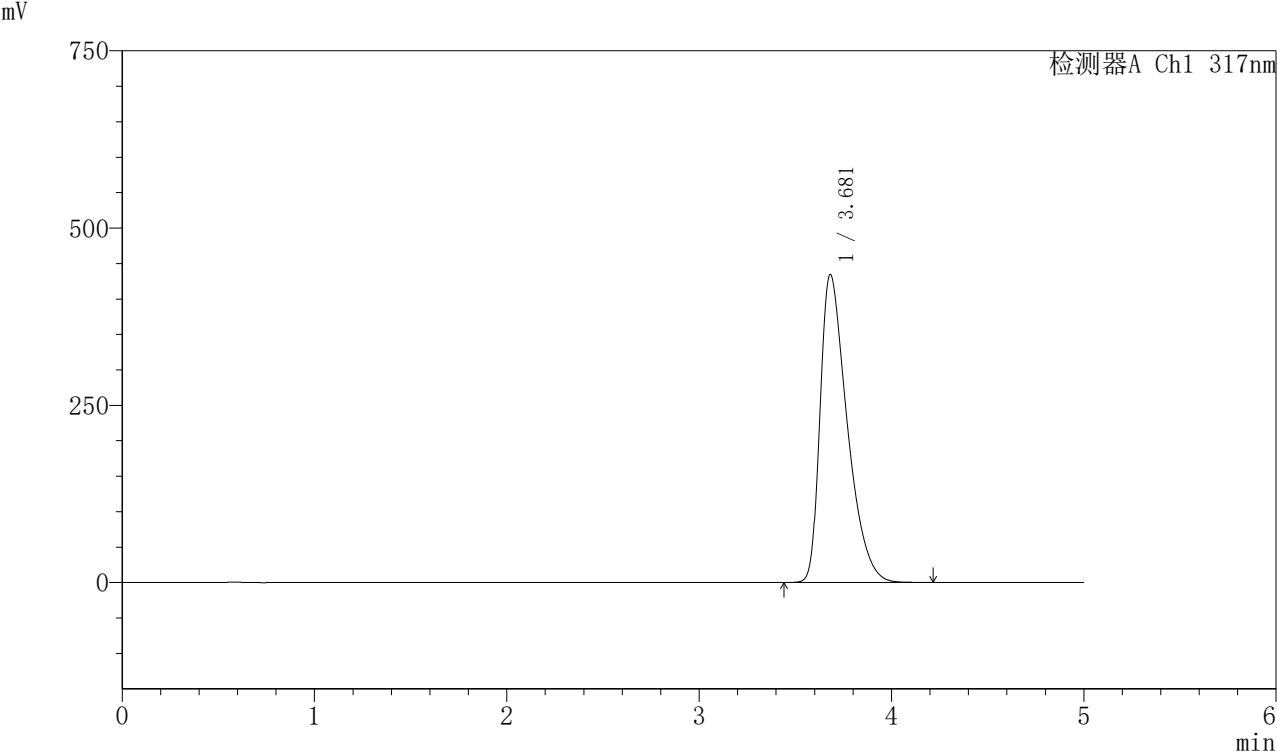
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.681	4247182	100.000	434508	3343	1.546	--
总计		4247182	100.000	434508			

图202 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1481-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p5-30mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-41

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 12:08:21

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:31:53

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

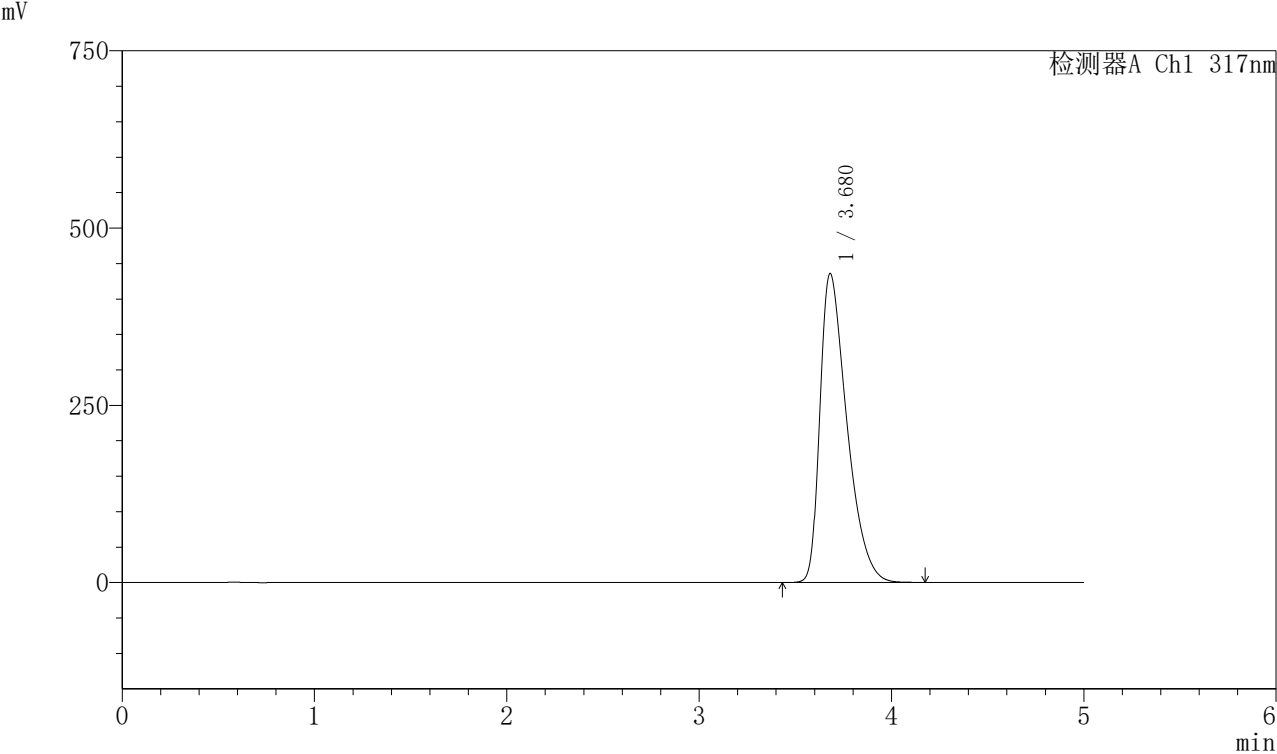
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	4233893	100.000	435965	3380	1.535	--
总计		4233893	100.000	435965			



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1482-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p6-30mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-50

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 12:13:44

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:31:56

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

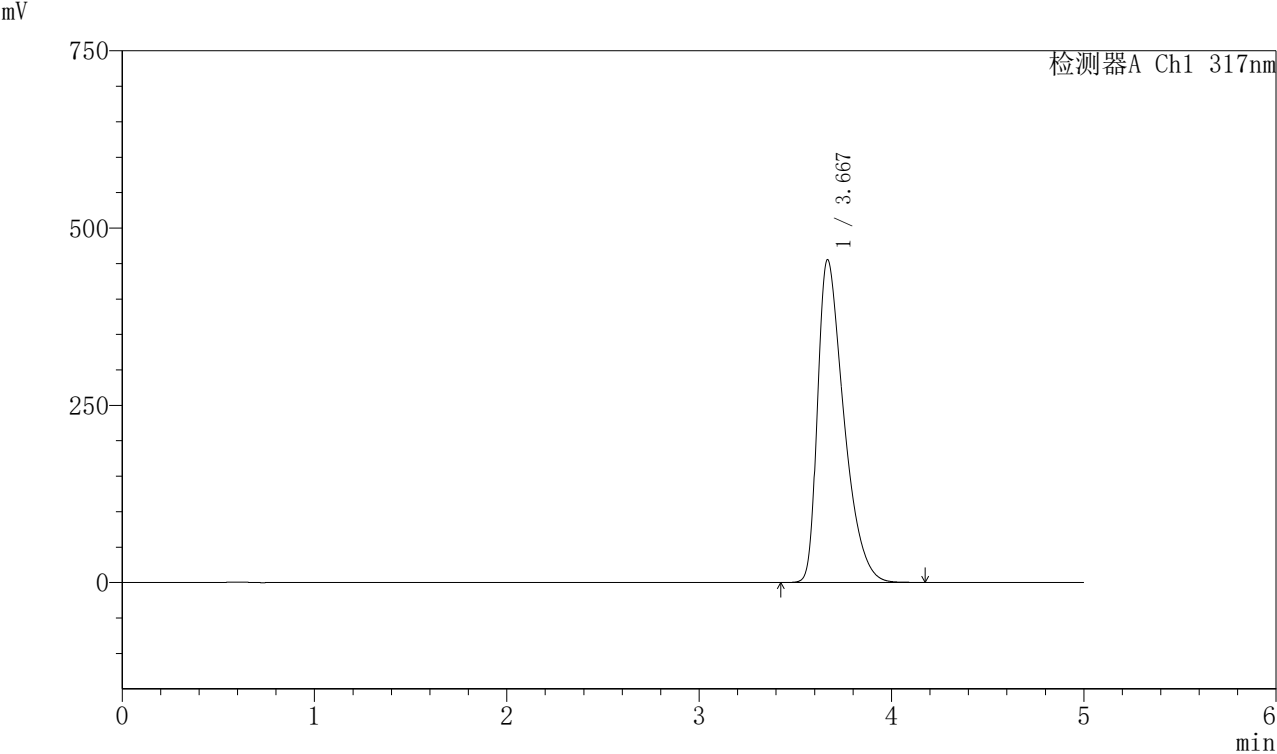
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.667	4304314	100.000	454663	3574	1.547	--
总计		4304314	100.000	454663			

图204 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温

: 40℃

数据文件名

: RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1483-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p1-45mi

方法文件名

: RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名

: RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号

: 4-6

进样体积

: 20 μ l

进样时间

: 2024/03/26 12:19:08

处理时间 (V2)

: 2024/03/27 15:31:59

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 317nm

版本号

: 6.115

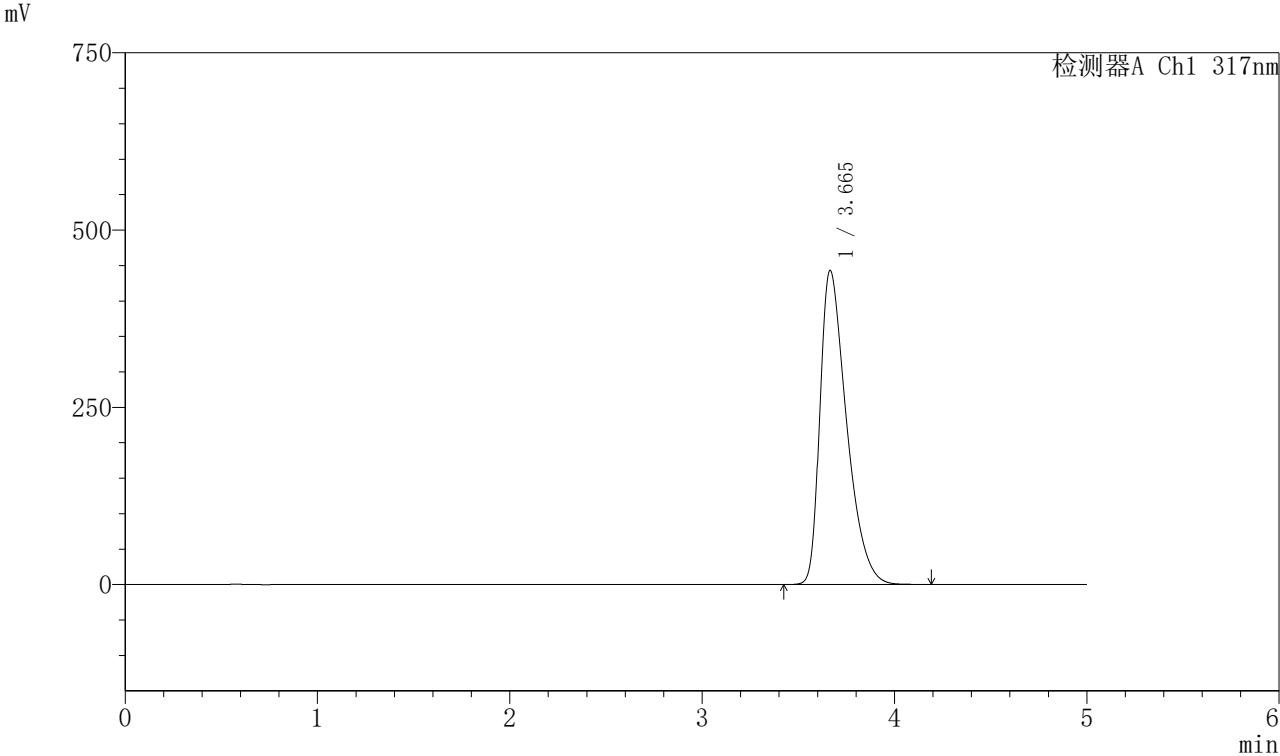
实验者

: wangdan

处理者

: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.665	4242633	100.000	443051	3457	1.522	--
总计		4242633	100.000	443051			

图205 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1484-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p2-45mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-15

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 12:24:32

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:32:02

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

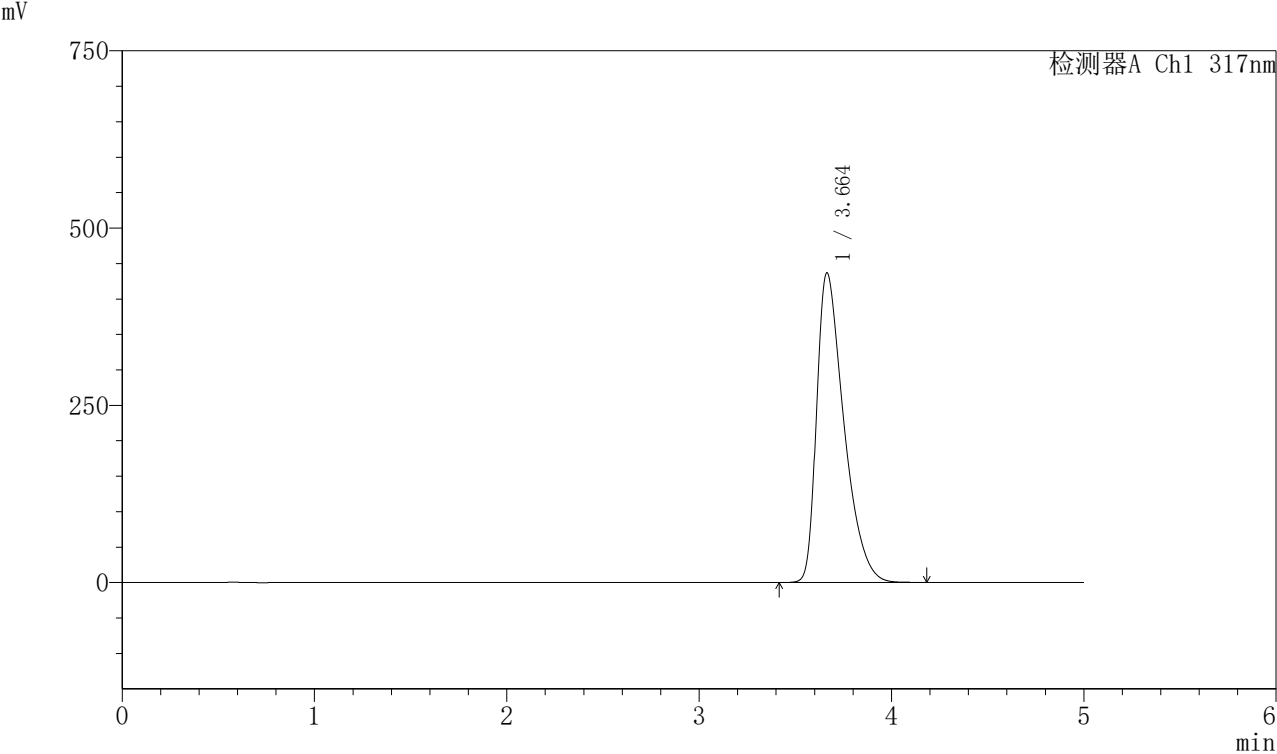
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.664	4285412	100.000	436947	3307	1.550	--
总计		4285412	100.000	436947			

图206 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1485-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p3-45mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-24

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 12:29:55

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:32:05

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

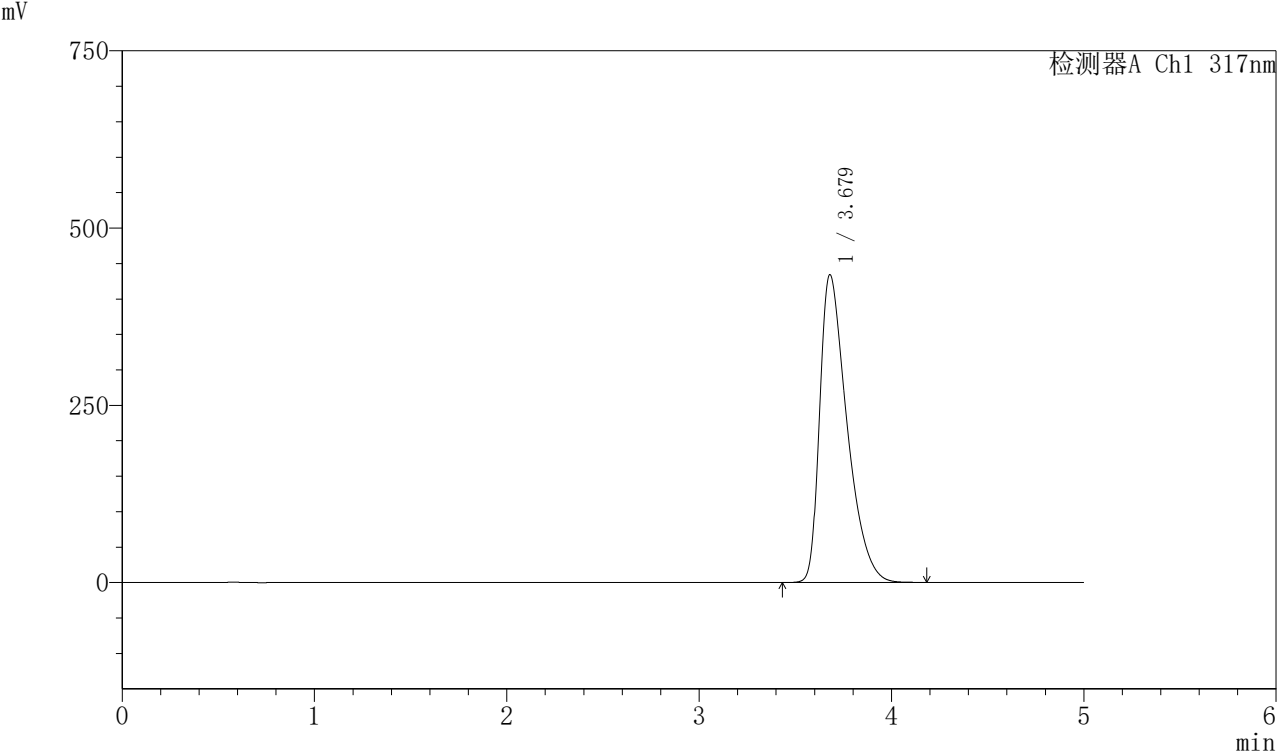
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.679	4274644	100.000	434274	3301	1.558	--
总计		4274644	100.000	434274			

图207 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1486-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p4-45mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-33

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 12:35:19

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:32:09

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

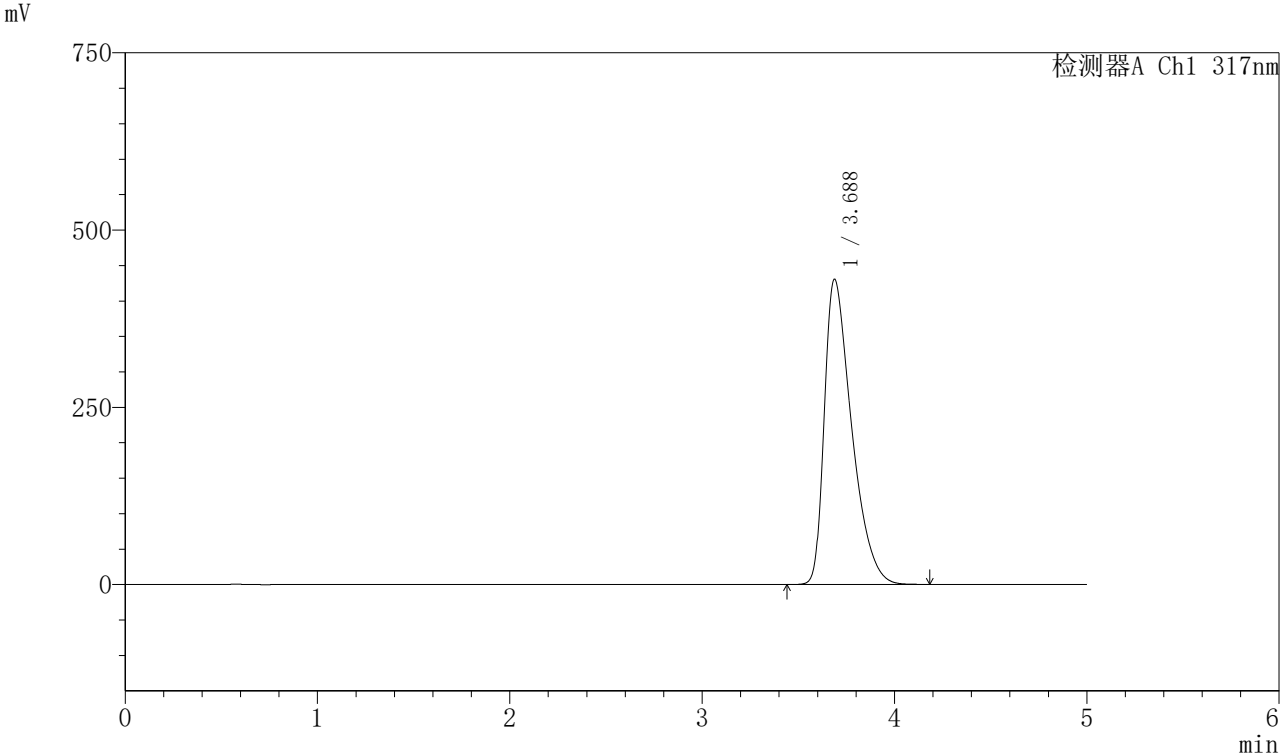
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.688	4247870	100.000	430732	3305	1.564	--
总计		4247870	100.000	430732			

图208 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1487-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p5-45mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-42

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 12:40:43

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:32:12

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

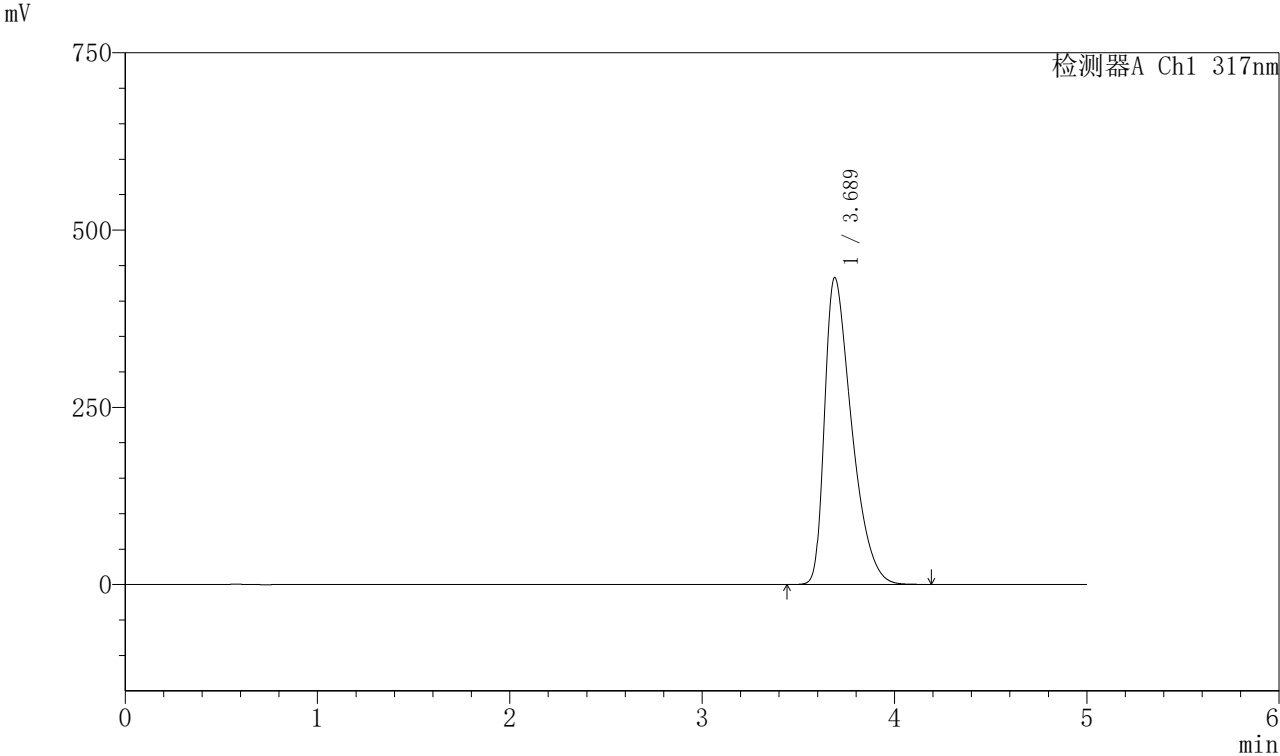
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.689	4234352	100.000	433077	3351	1.551	--
总计		4234352	100.000	433077			

图209 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1488-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p6-45mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-51

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 12:46:06

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:32:16

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

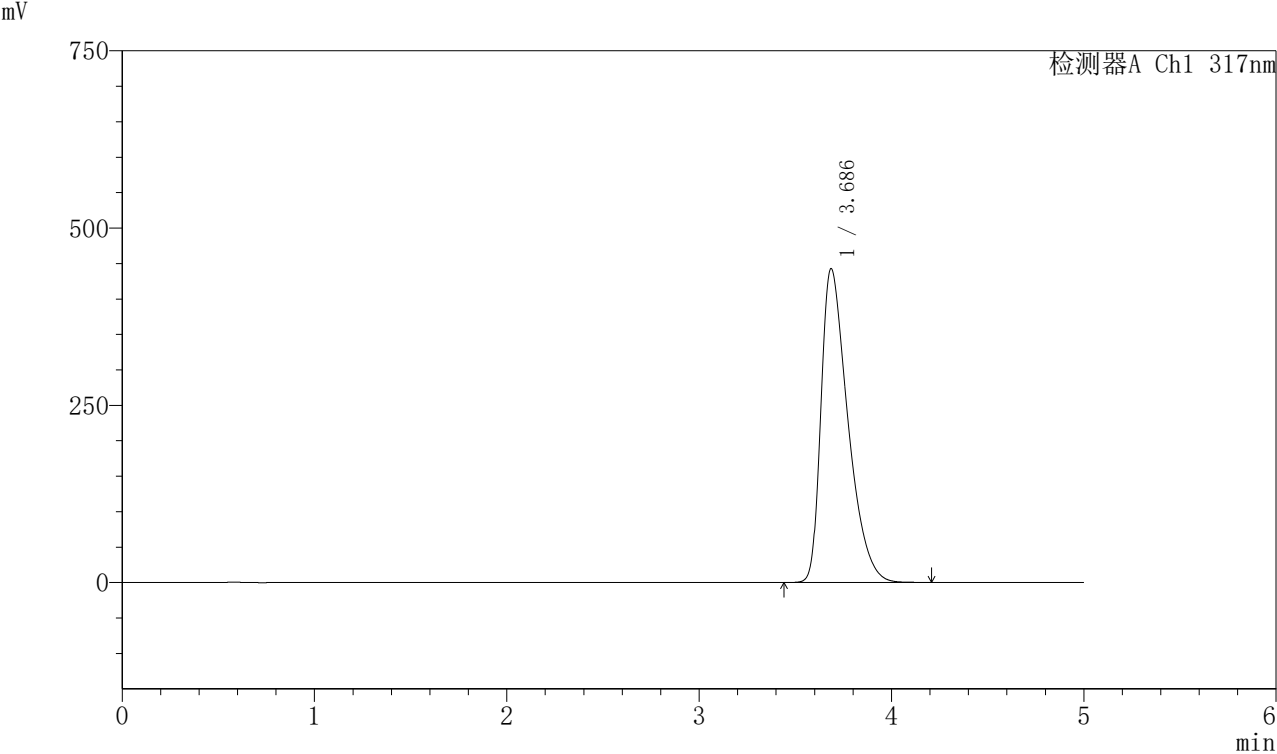
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.686	4302568	100.000	442395	3391	1.545	--
总计		4302568	100.000	442395			

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1489-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p1-60mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-7

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 12:51:30

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:32:19

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

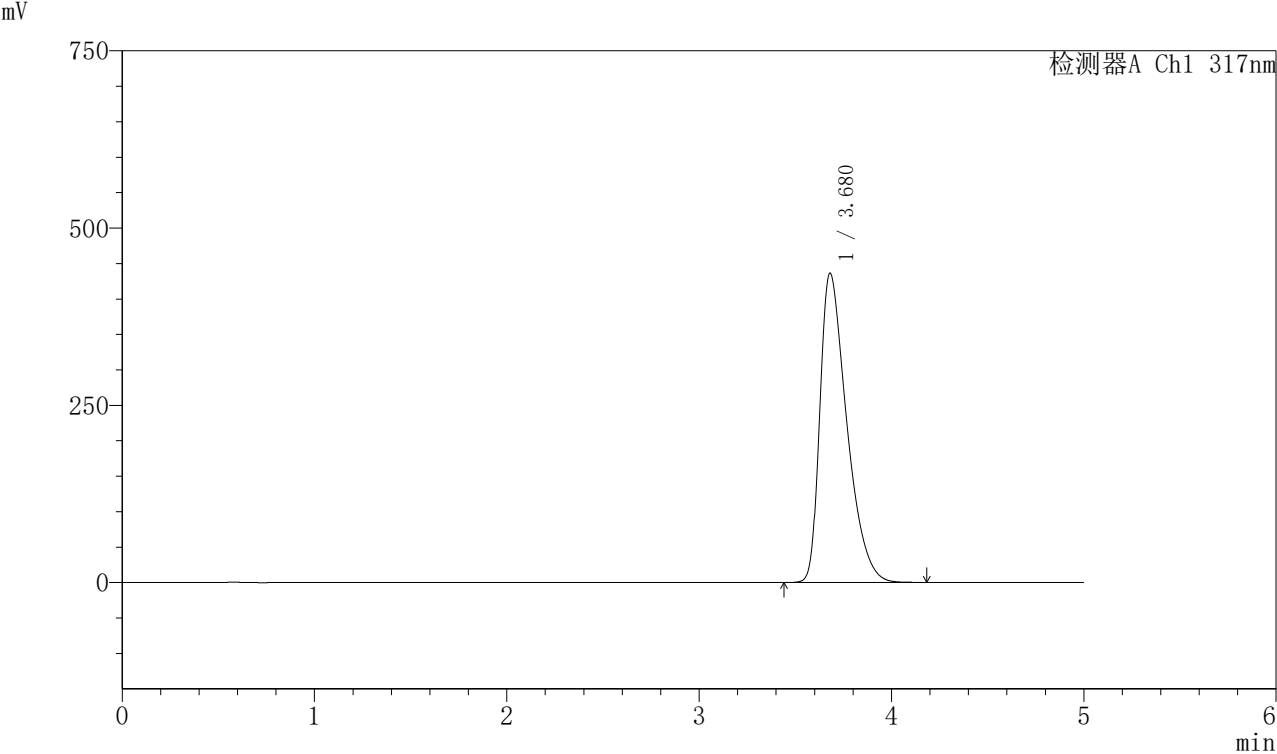
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.680	4229465	100.000	436431	3396	1.536	--
总计		4229465	100.000	436431			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1490-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p2-60mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-16

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 12:56:54

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:32:22

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

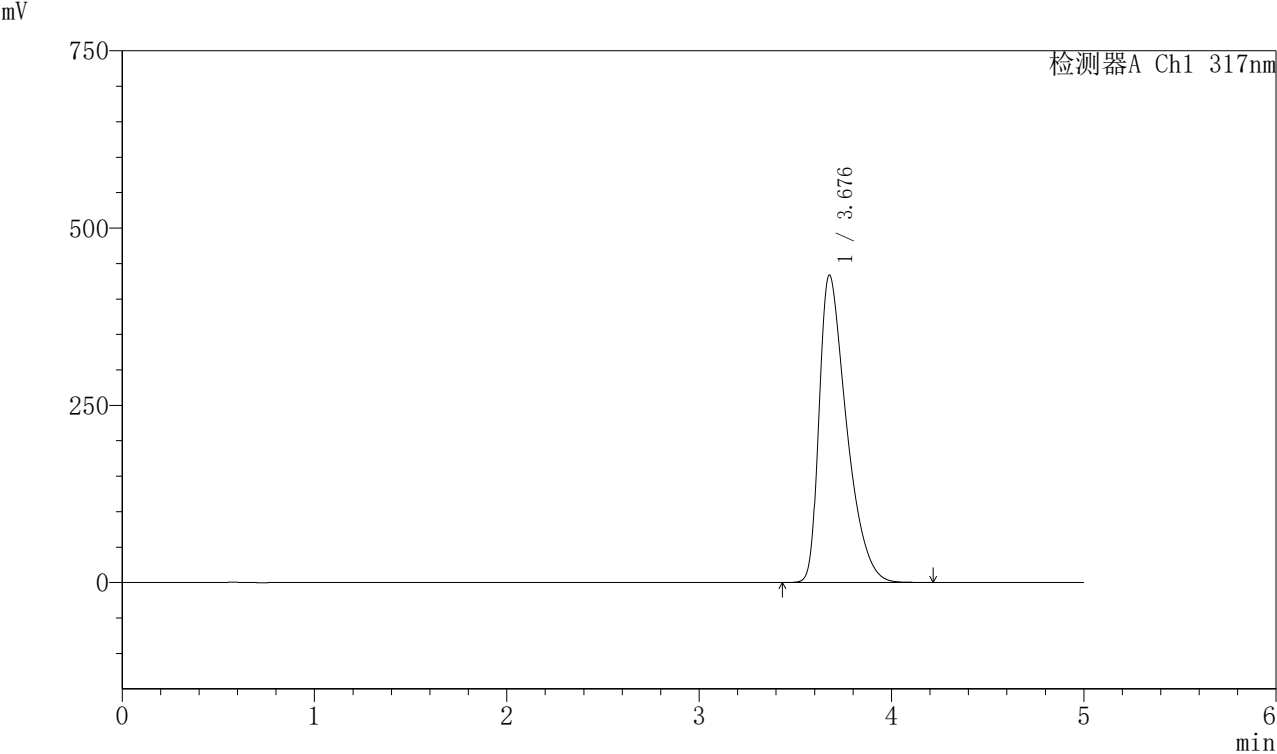
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.676	4283357	100.000	433097	3287	1.568	--
总计		4283357	100.000	433097			

图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1491-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p3-60mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-25

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 13:02:18

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:32:26

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

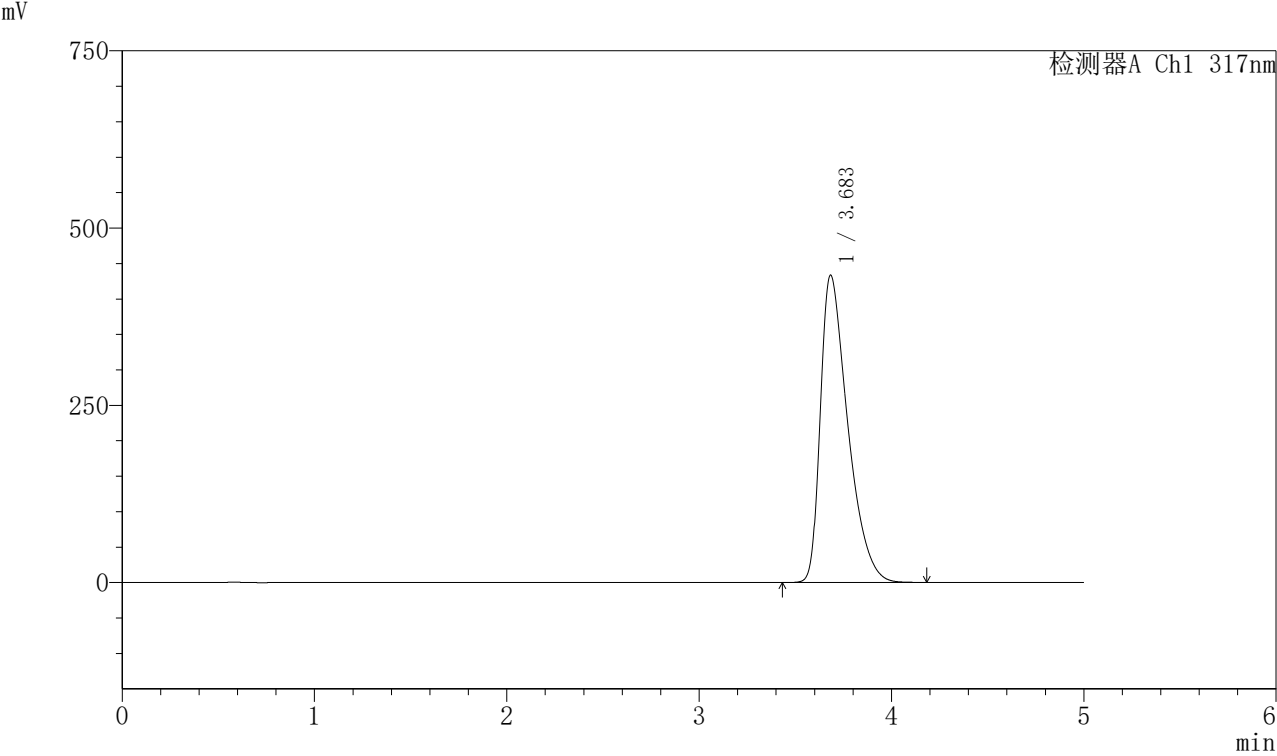
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.683	4281380	100.000	433184	3291	1.567	--
总计		4281380	100.000	433184			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1492-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p4-60mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-34

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 13:07:42

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:32:29

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

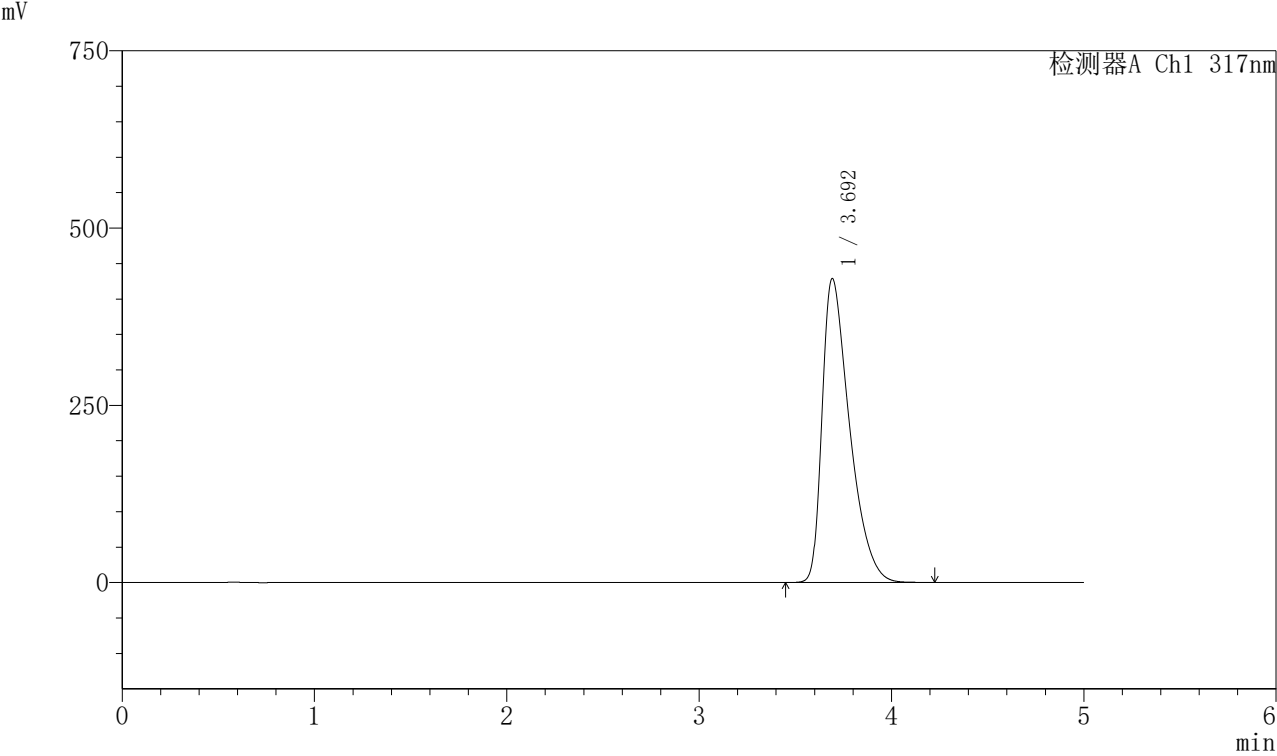
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.692	4256064	100.000	428382	3285	1.579	--
总计		4256064	100.000	428382			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1493-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p5-60mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-43

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 13:13:06

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:32:32

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

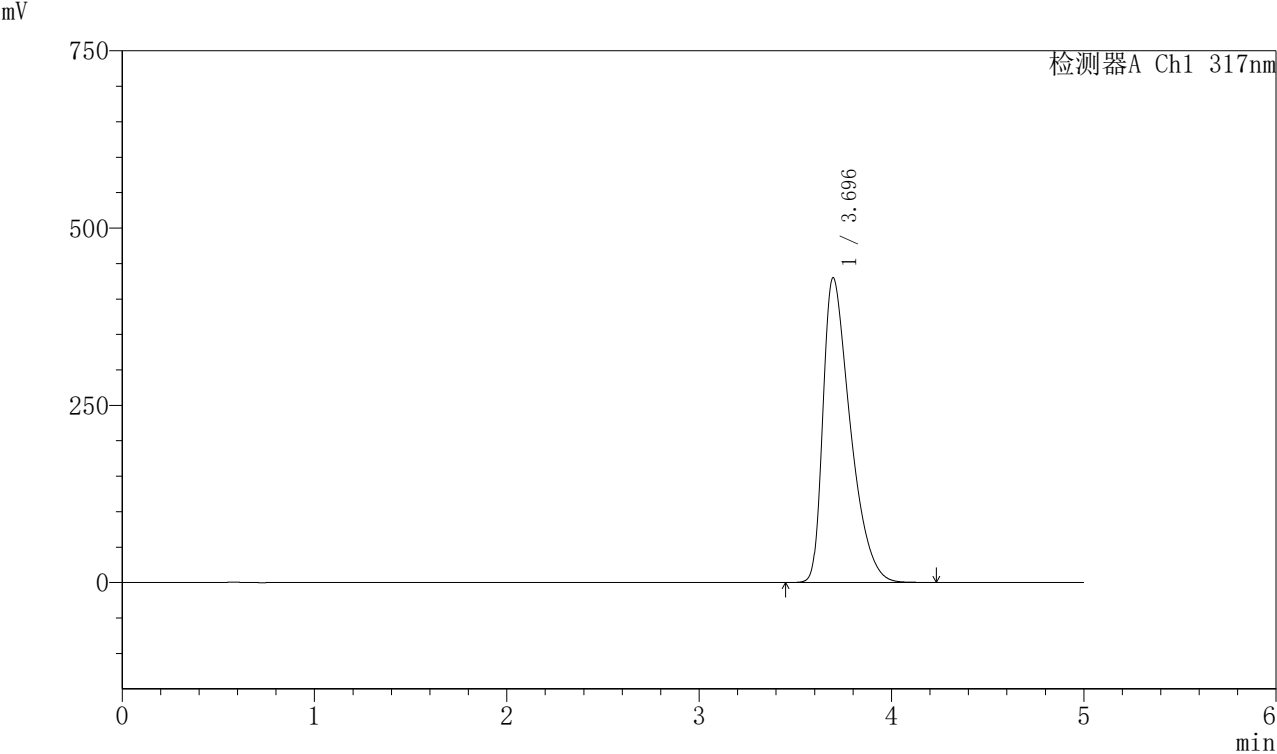
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.696	4239916	100.000	430059	3314	1.565	--
总计		4239916	100.000	430059			

图215 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1494-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p6-60mi

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-52

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 13:18:30

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:32:35

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

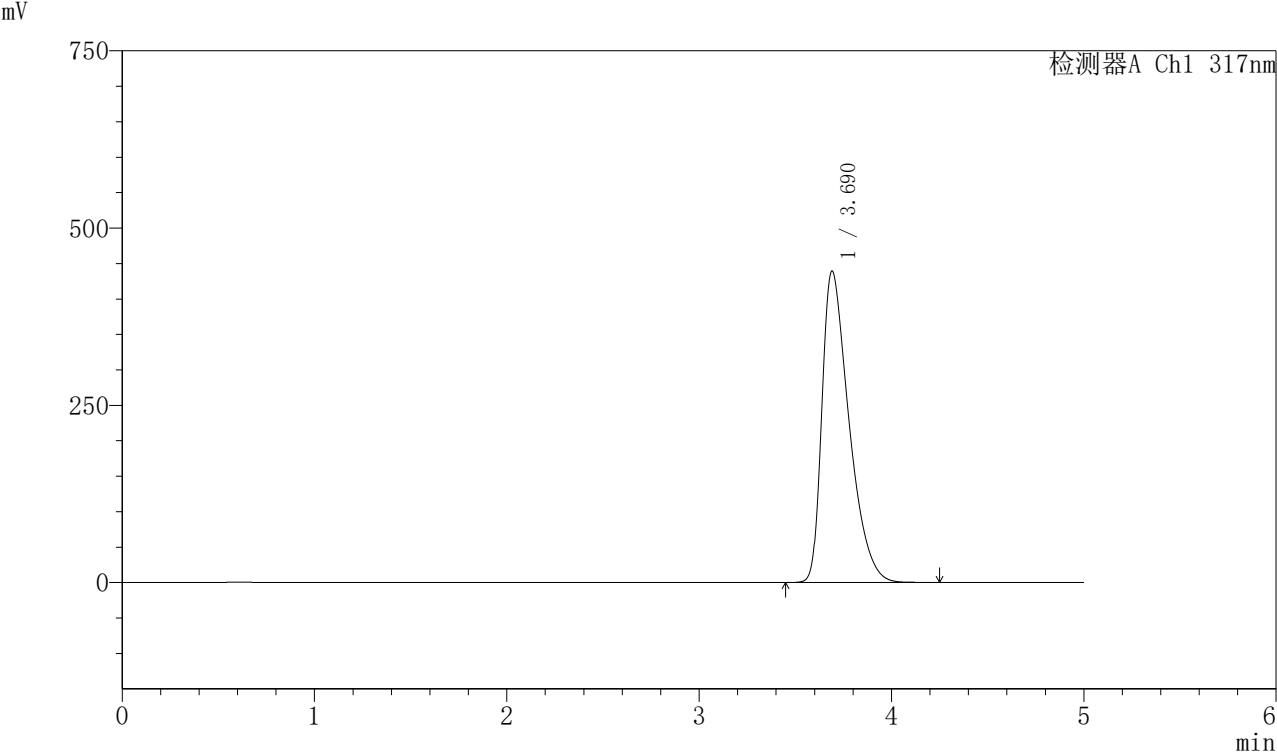
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.690	4298531	100.000	439255	3352	1.557	--
总计		4298531	100.000	439255			

图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1495-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p1-jx.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-8

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 13:23:54

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:32:39

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

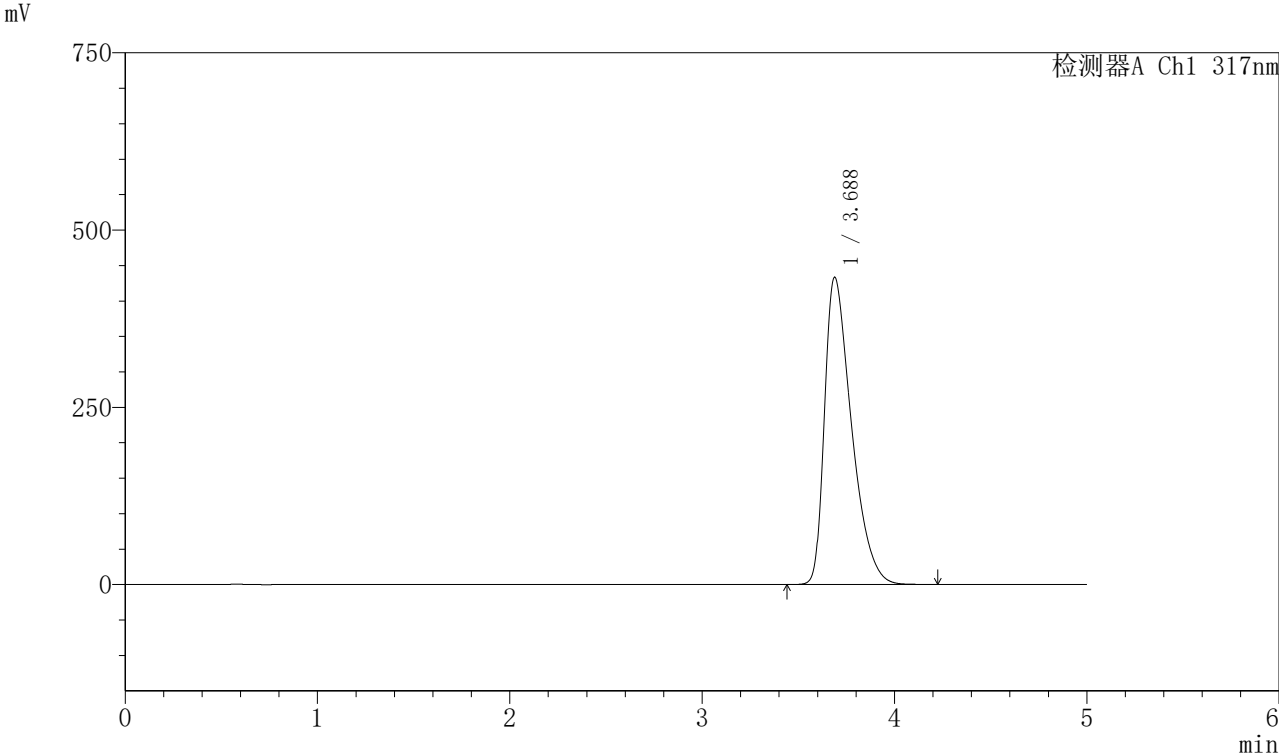
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.688	4224886	100.000	433595	3372	1.546	--
总计		4224886	100.000	433595			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1496-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p2-jx.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cb

样品瓶号：4-17

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 13:29:19

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:32:42

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

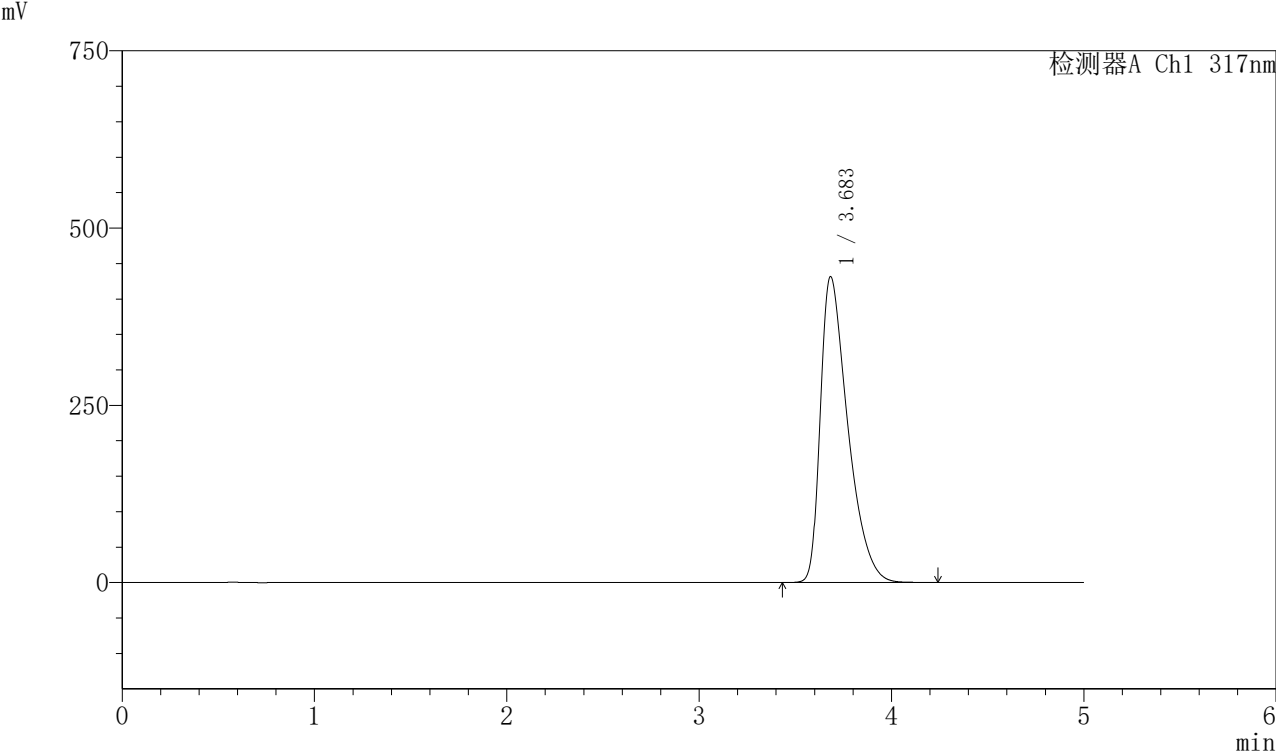
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.683	4272579	100.000	431262	3287	1.574	--
总计		4272579	100.000	431262			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1497-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p3-jx.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-26

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 13:34:43

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:32:45

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

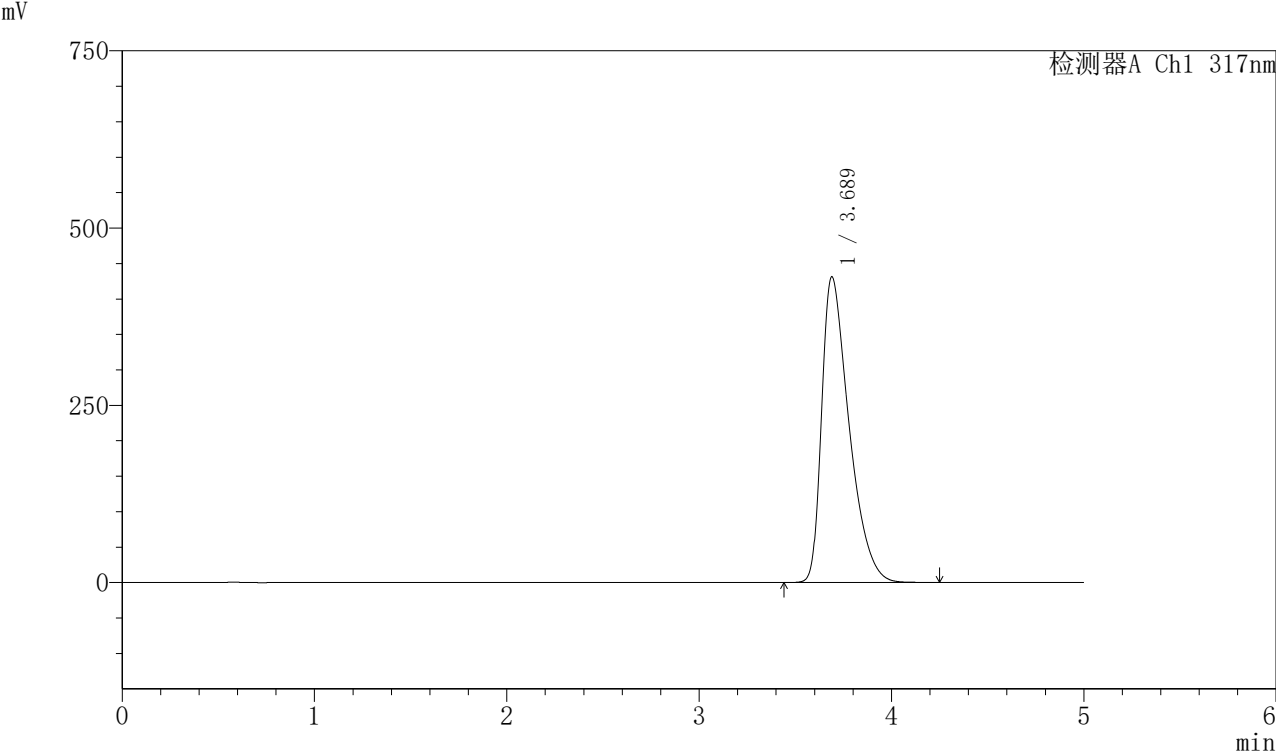
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.689	4269325	100.000	431289	3286	1.570	--
总计		4269325	100.000	431289			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1498-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p4-jx.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cb

样品瓶号：4-35

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 13:40:07

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:32:48

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

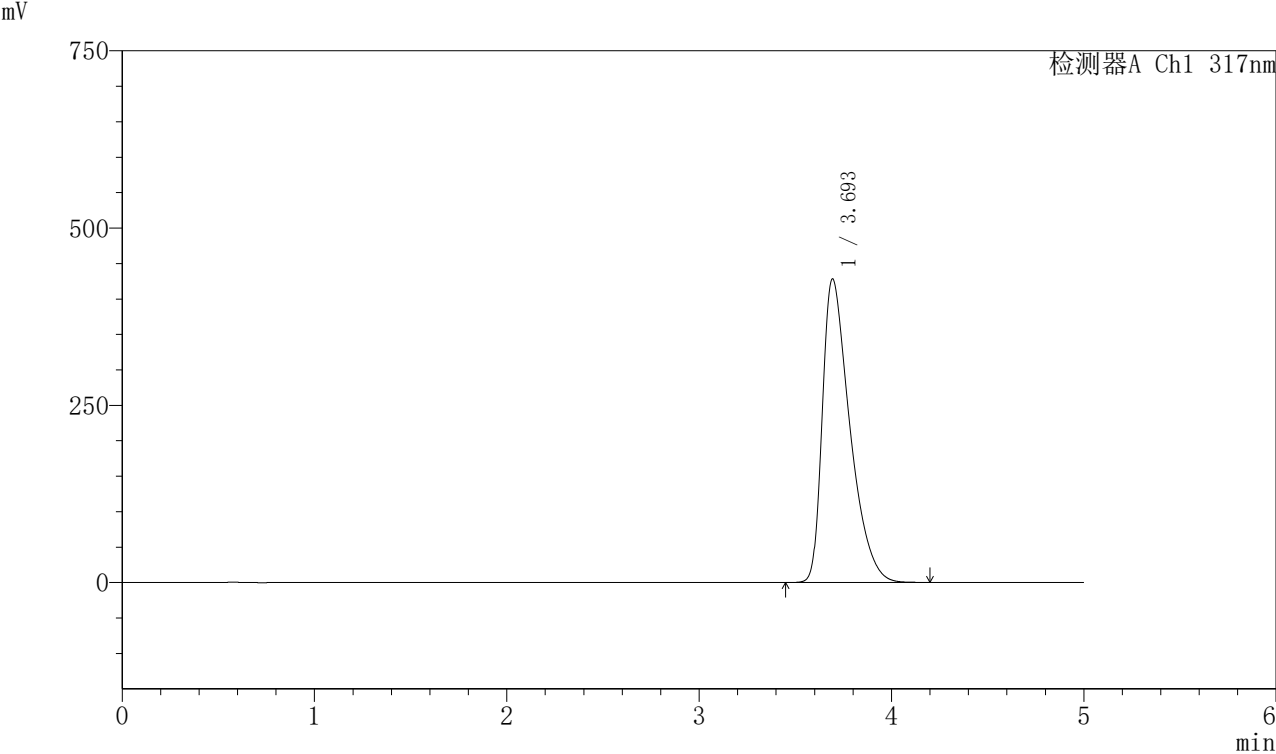
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.693	4255741	100.000	427484	3278	1.583	--
总计		4255741	100.000	427484			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



QTL-4047

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1499-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p5-jx.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.1cb

样品瓶号：4-44

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 13:45:31

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:32:52

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

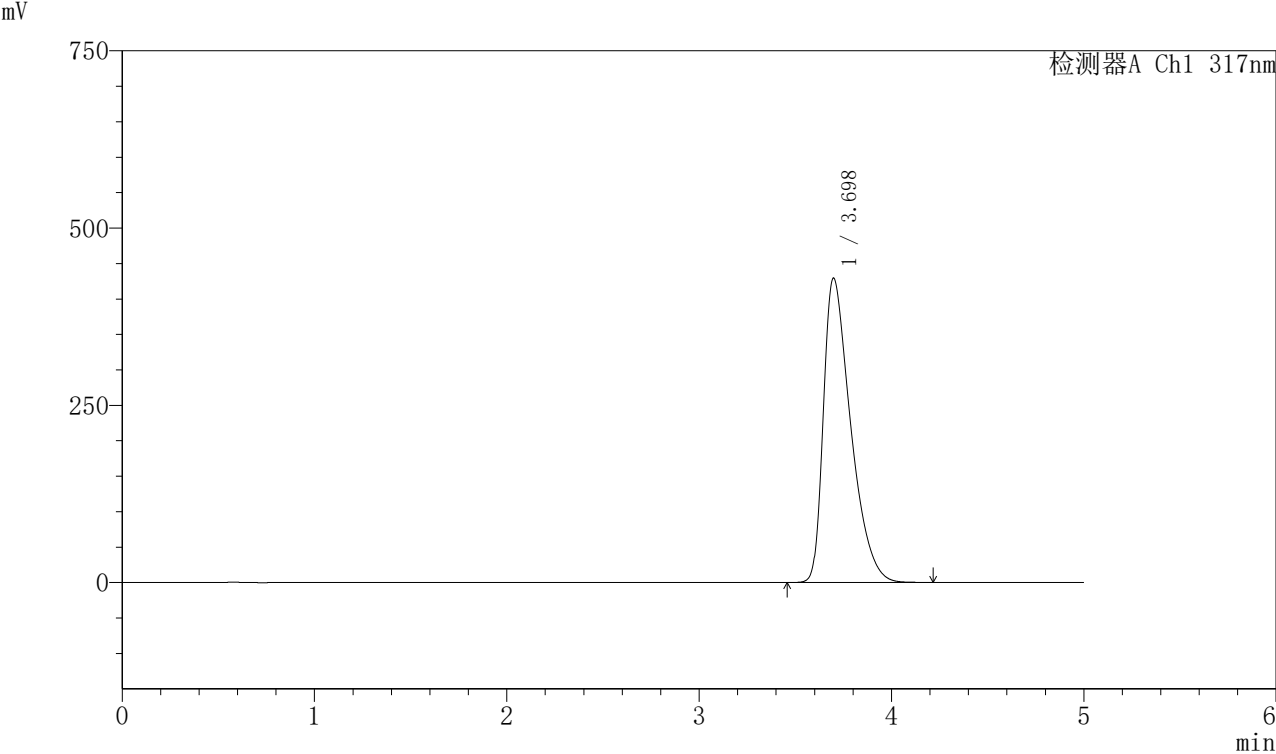
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.698	4234072	100.000	429415	3317	1.567	--
总计		4234072	100.000	429415			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1500-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-p6-jx.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-53

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 13:50:55

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:32:55

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

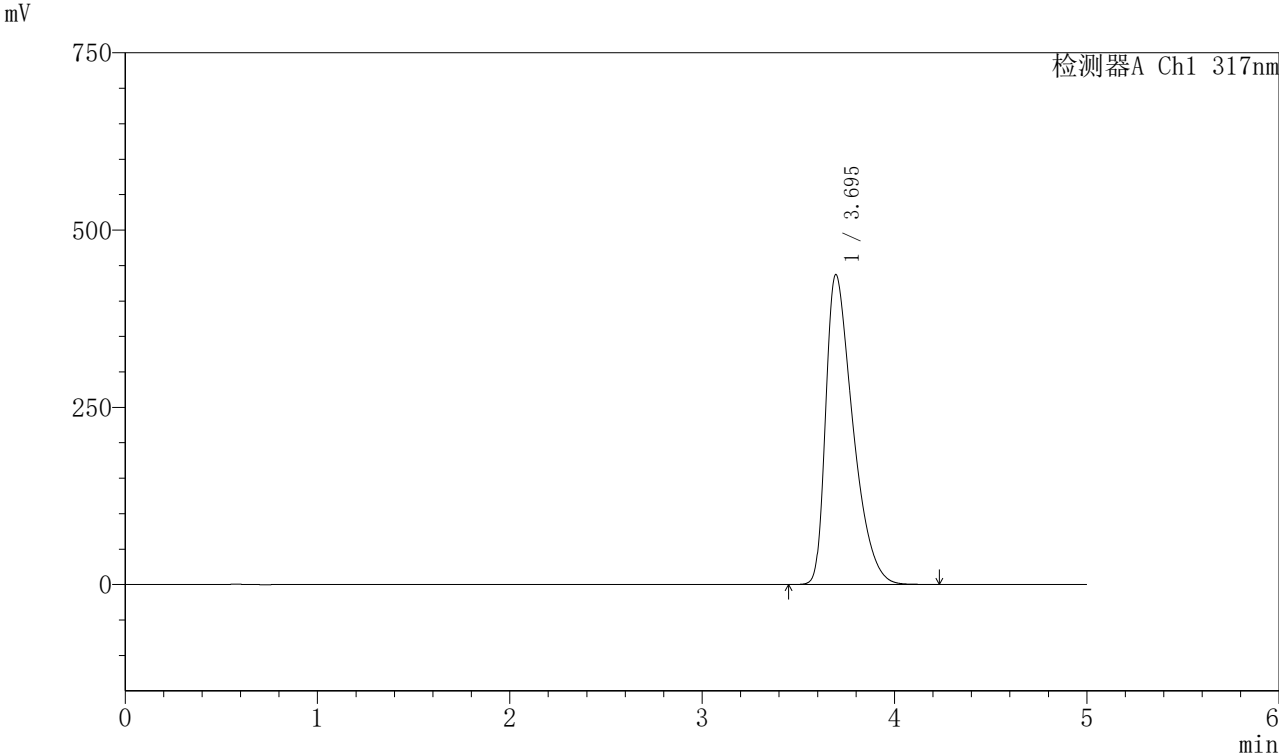
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.695	4285409	100.000	436964	3345	1.560	--
总计		4285409	100.000	436964			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1501-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz2-1.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-27

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 13:56:19

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:32:59

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

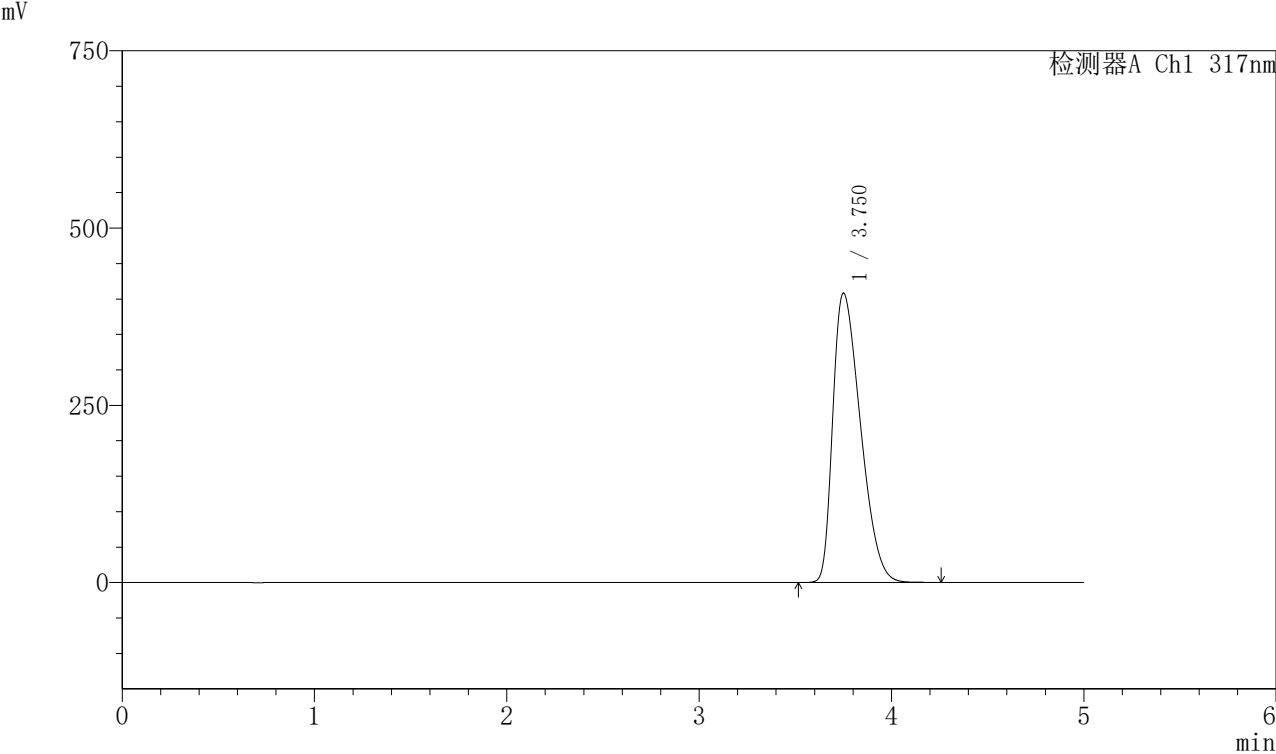
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	3.750	4086096	100.000	407874	3185	1.456	--
总计		4086096	100.000	407874			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



QTL-4047

<样品信息>

色谱柱：XB-C18 (4.6*50mm, 5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$QTL-4047 - 0-51/11-1502-2 - 2024031421p-zzp-rcqx-pH6.8jz-40mg-jf50z-dz2-2.1

方法文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名：RC\$QTL-4047 - 20240325-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号：4-27

进样体积：20 μ l

进样时间：2024/03/26 14:01:43

处理时间 (V2)：2024/03/27 15:33:02

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速:1.0ml/min

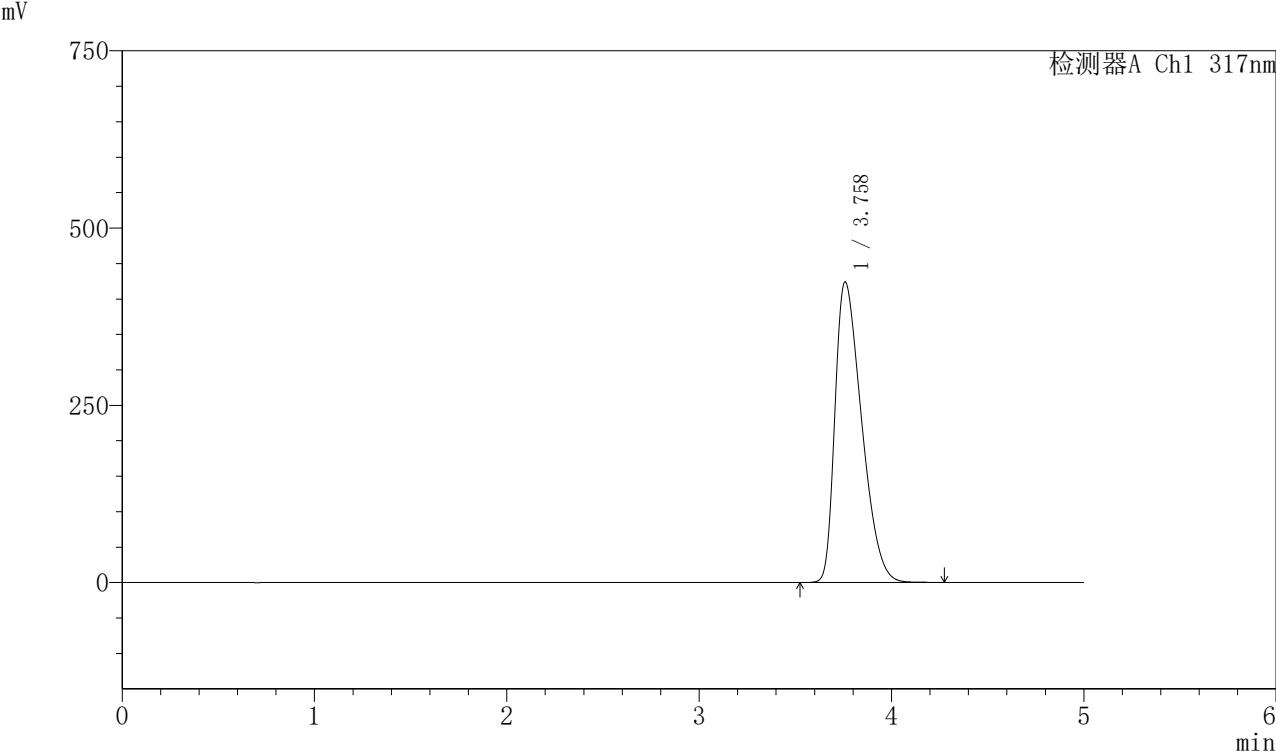
波长:317nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	4085243	100.000	423471	3442	1.476	--
总计		4085243	100.000	423471			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031421批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2