

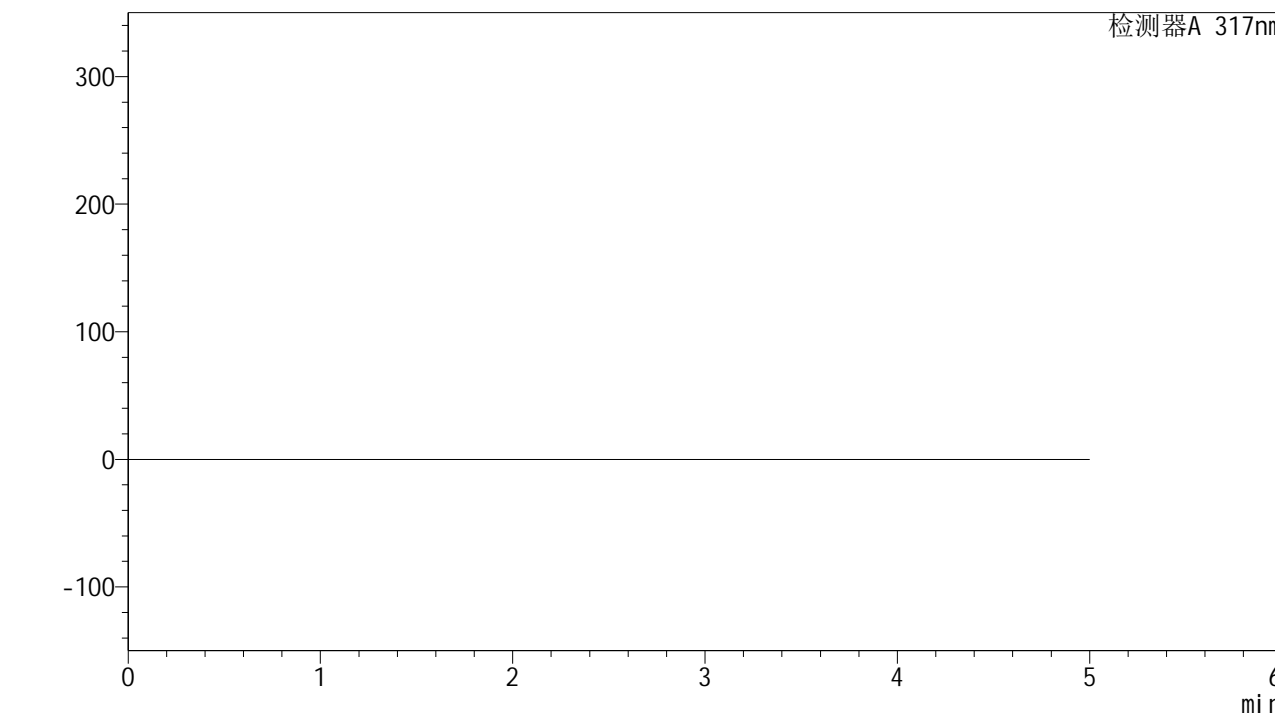


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-651-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:42:17 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:09 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

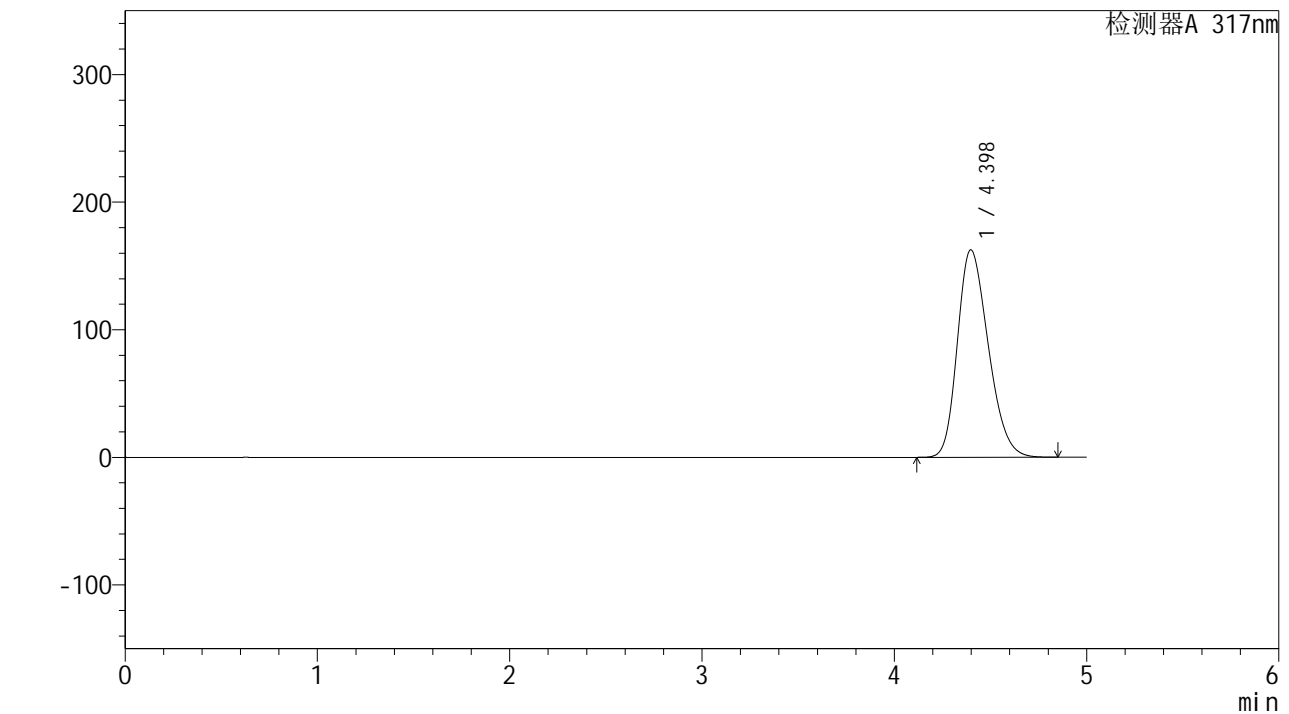


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-652-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:47:40 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:13 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.398	1815876	100.000	162630	3570	1.249	--
总计		1815876	100.000	162630			

图2 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

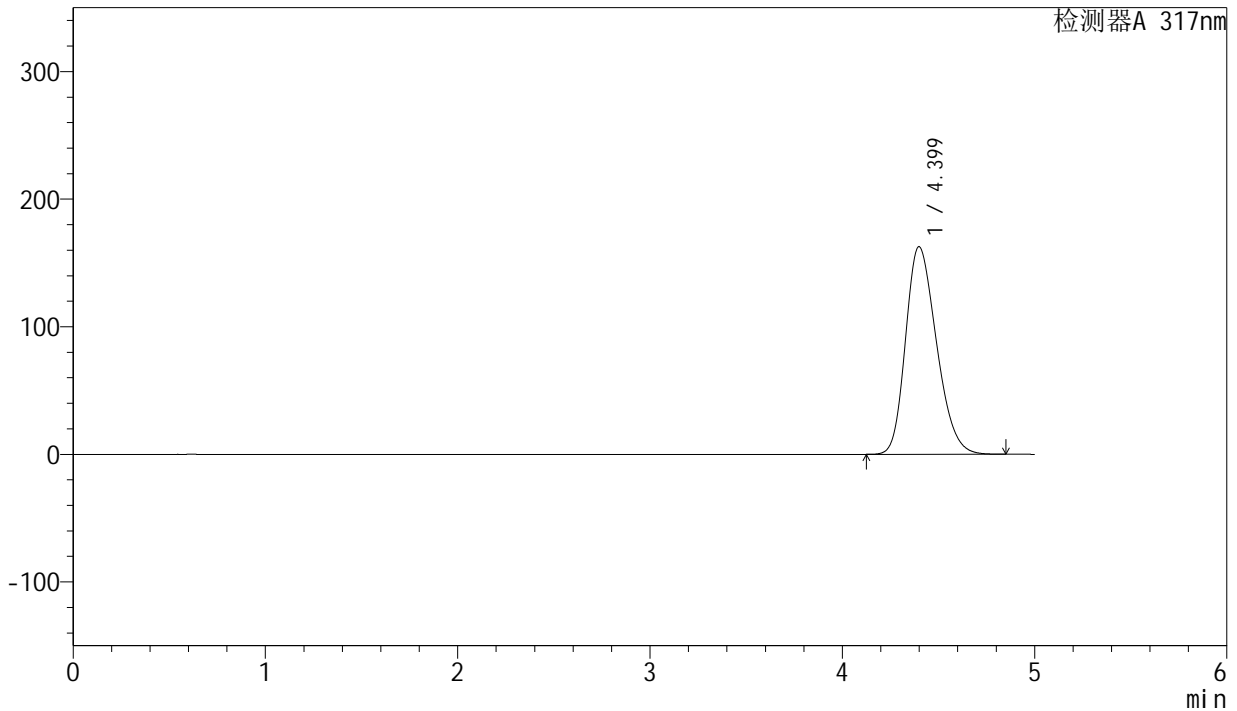


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-653-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:53:03 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:16 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.399	1816922	100.000	162691	3573	1.249	--
总计		1816922	100.000	162691			

图3 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

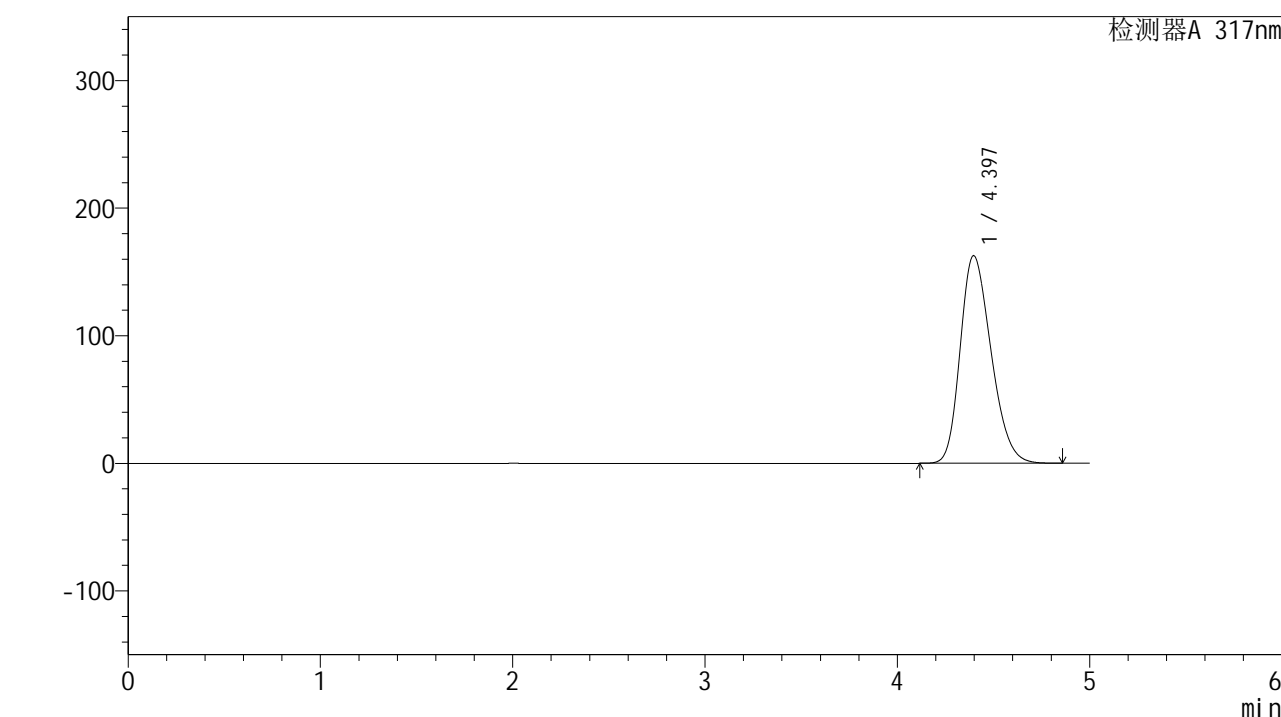


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-654-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 17:58:26 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:19 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.397	1815929	100.000	162720	3572	1.249	--
总计		1815929	100.000	162720			

图4 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

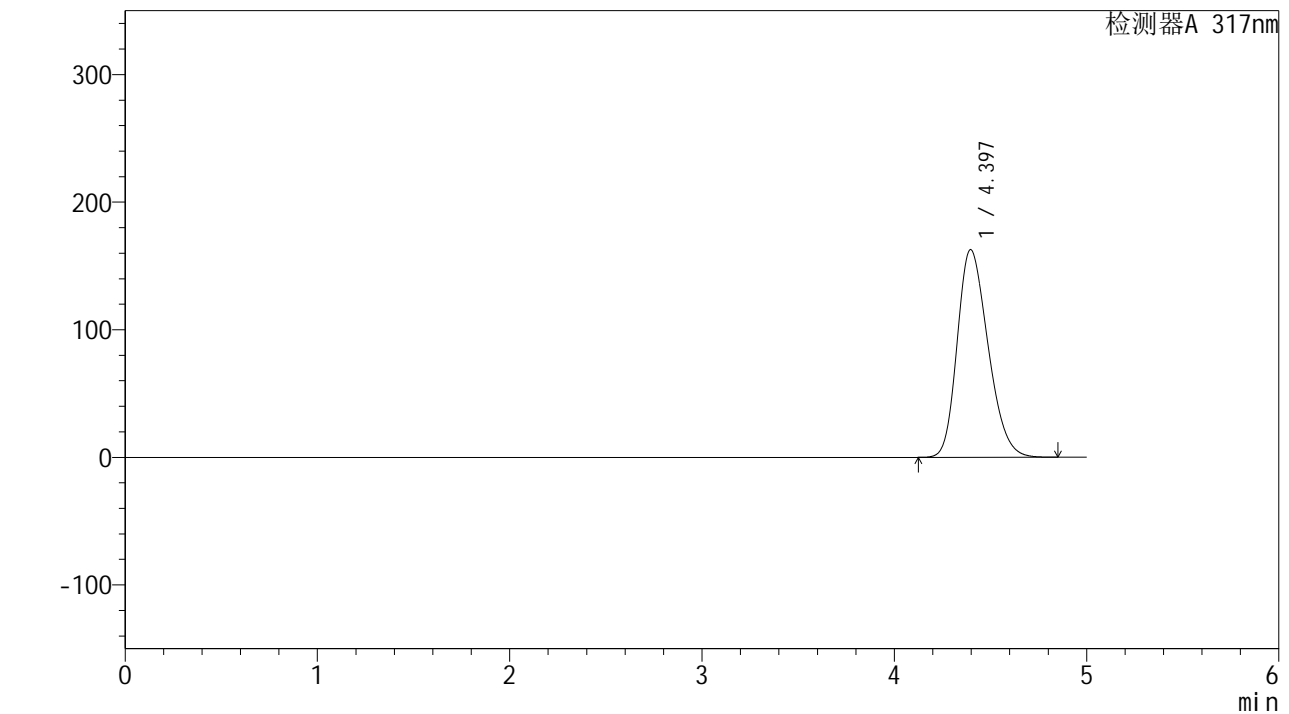


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-655-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:03:49 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:21 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.397	1815361	100.000	162783	3577	1.250	--
总计		1815361	100.000	162783			

图5 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

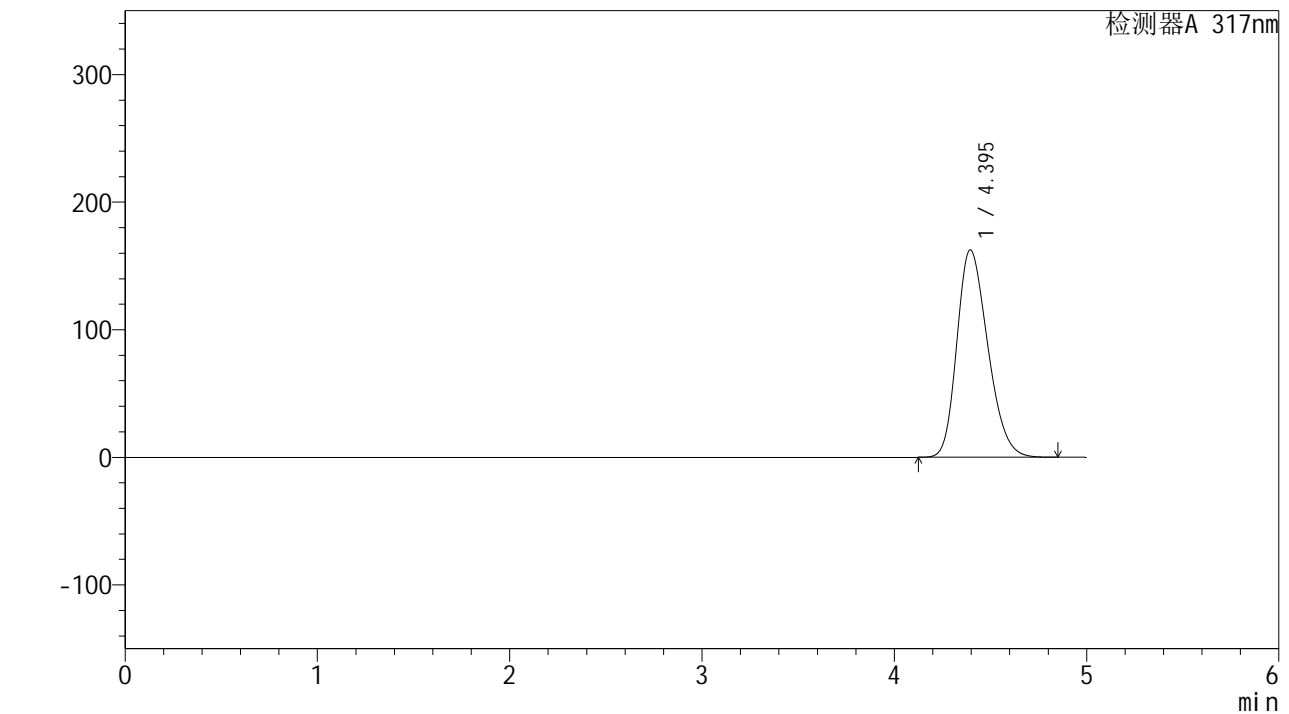


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-656-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:09:12 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:24 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.395	1815249	100.000	162608	3569	1.250	--
总计		1815249	100.000	162608			

图6 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

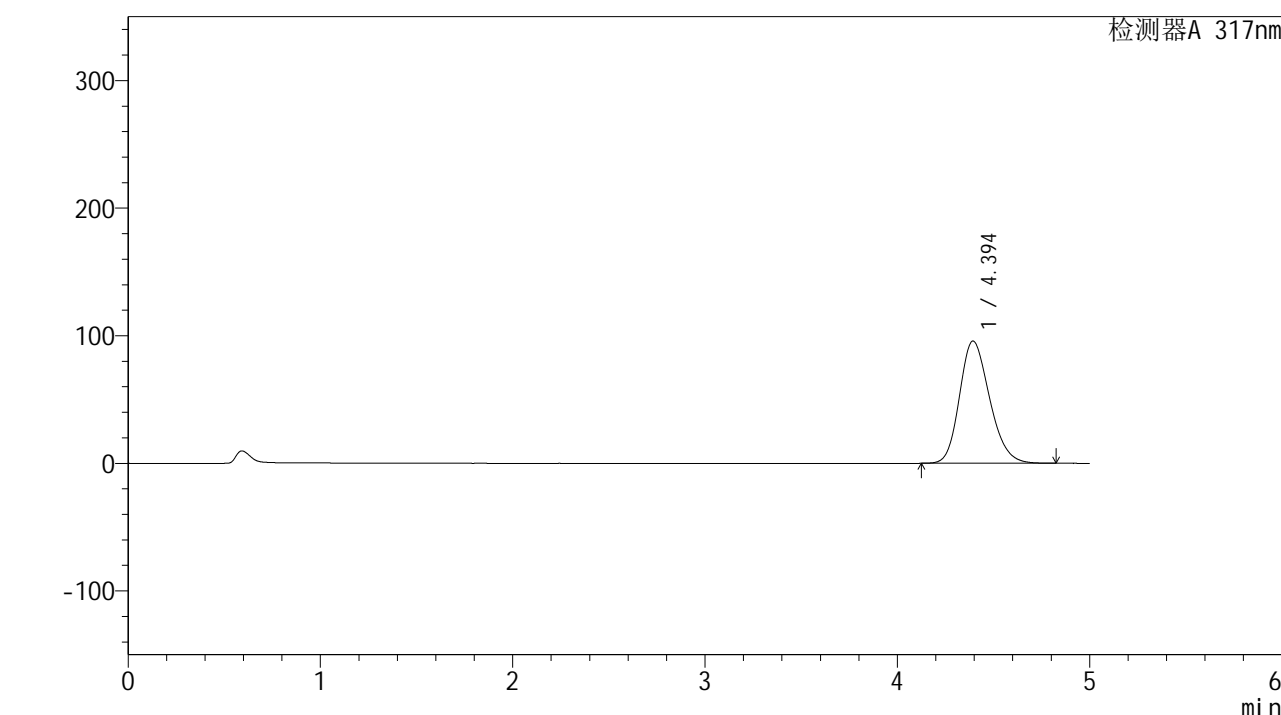


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-657-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:14:34 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:27 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.394	1041820	100.000	95742	3805	1.207	--
总计		1041820	100.000	95742			

图7 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

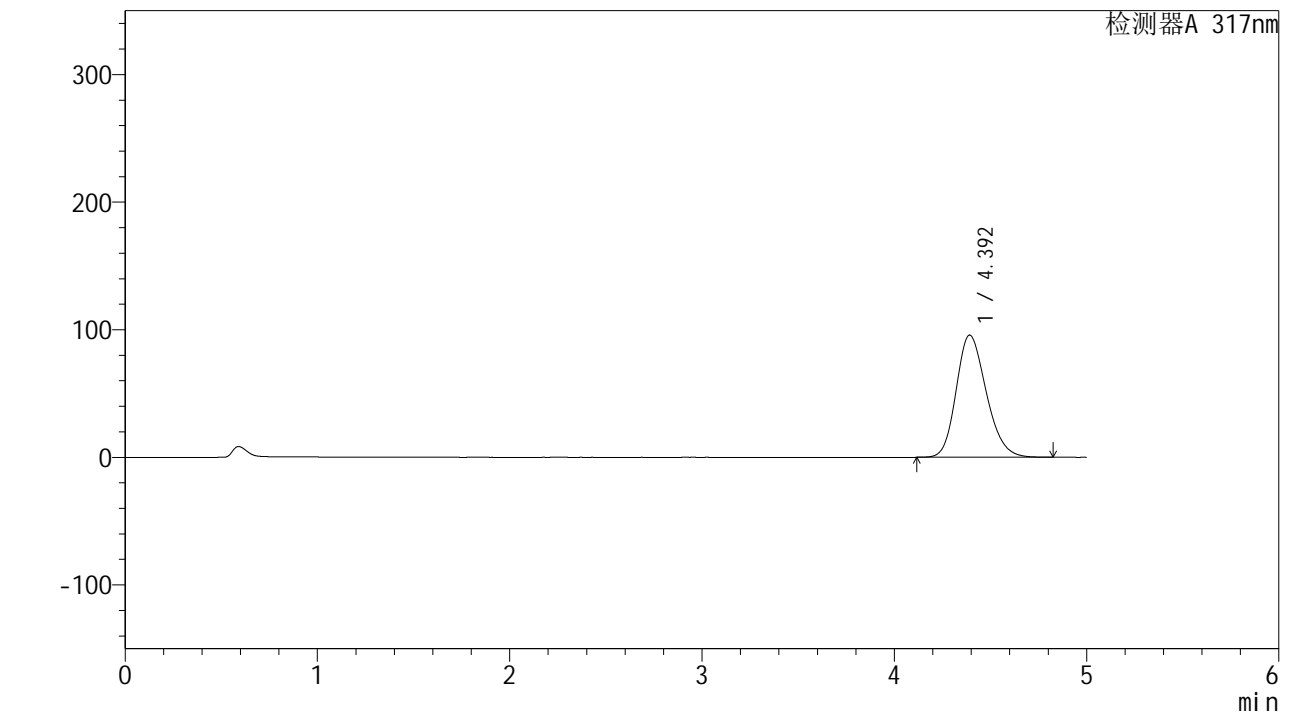


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-658-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:19:56 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:29 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.392	1042163	100.000	95654	3797	1.206	--
总计		1042163	100.000	95654			

图8 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

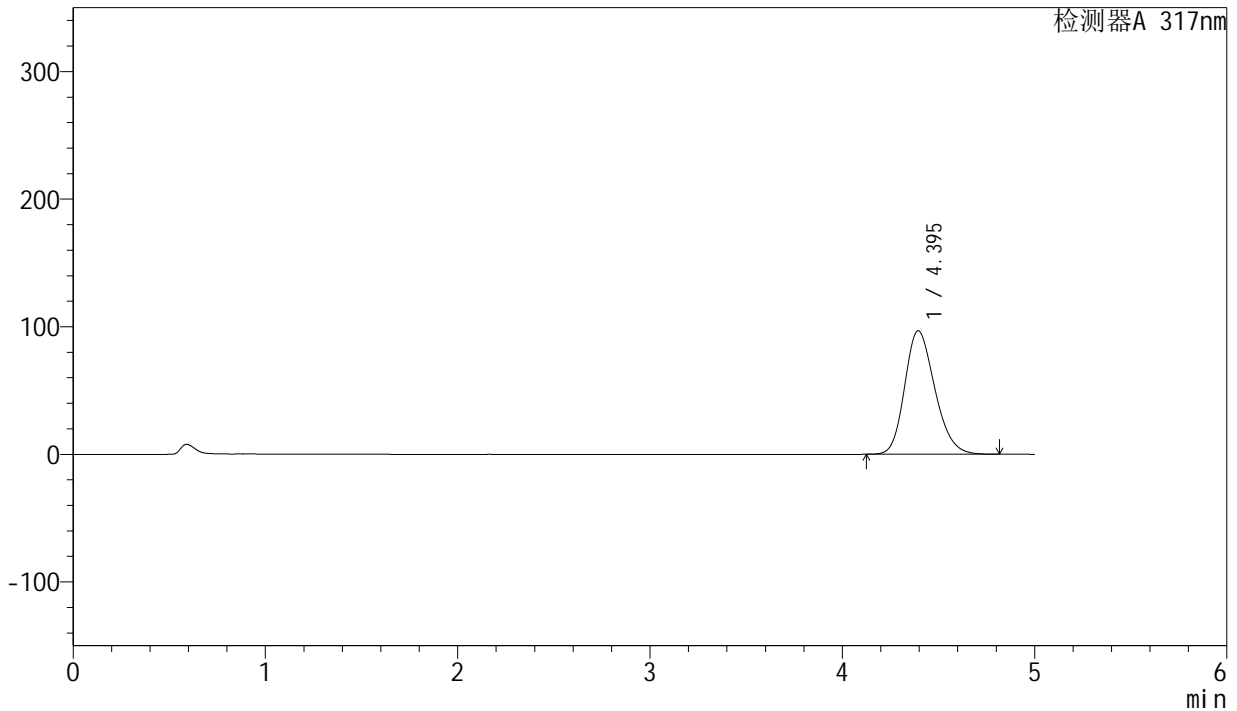


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-659-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:25:18 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:32 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.395	1054747	100.000	96778	3790	1.208	--
总计		1054747	100.000	96778			

图9 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

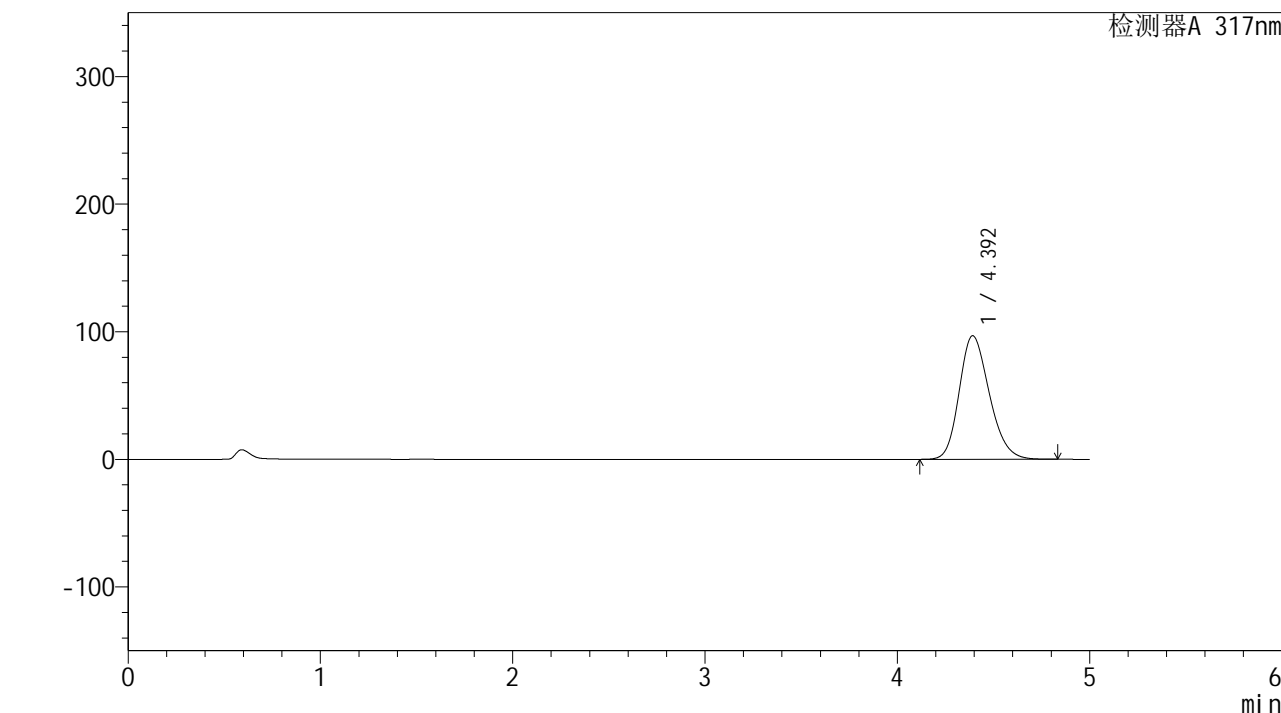


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-660-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:30:40 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:35 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.392	1054786	100.000	96763	3794	1.209	--
总计		1054786	100.000	96763			

图10 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

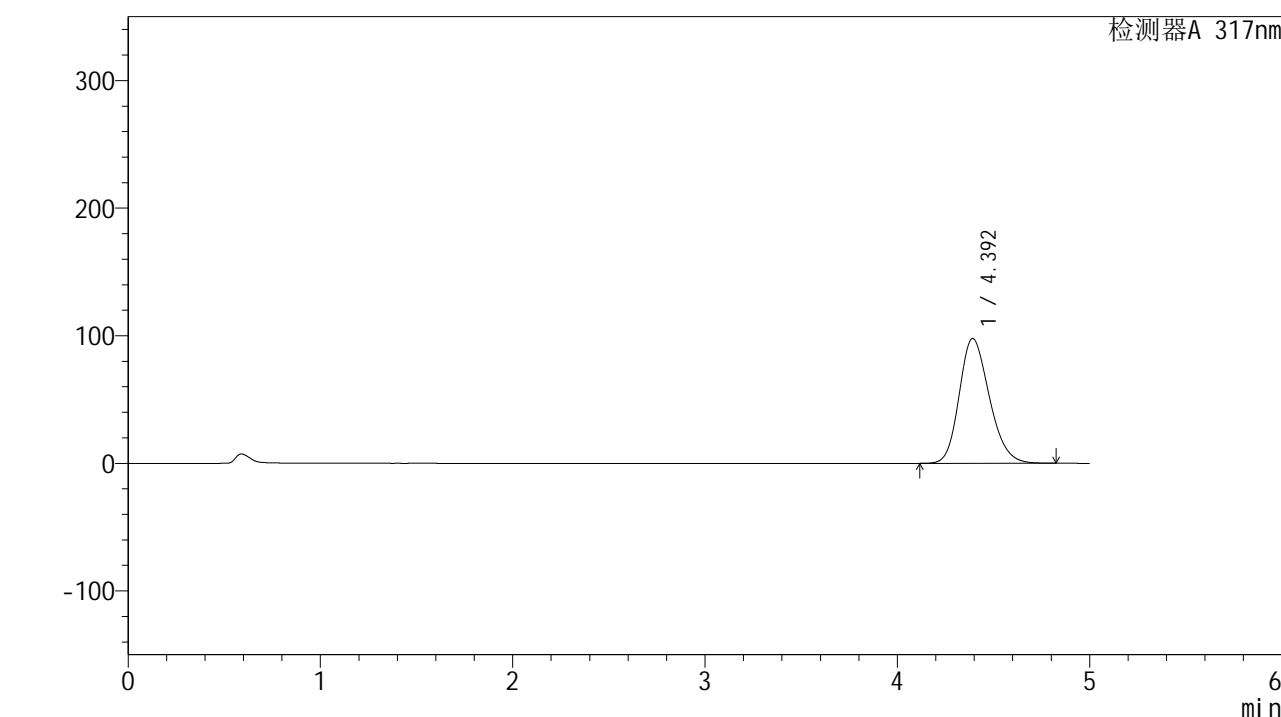


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-661-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:36:02 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:37 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.392	1065298	100.000	97692	3788	1.209	--
总计		1065298	100.000	97692			

图11 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

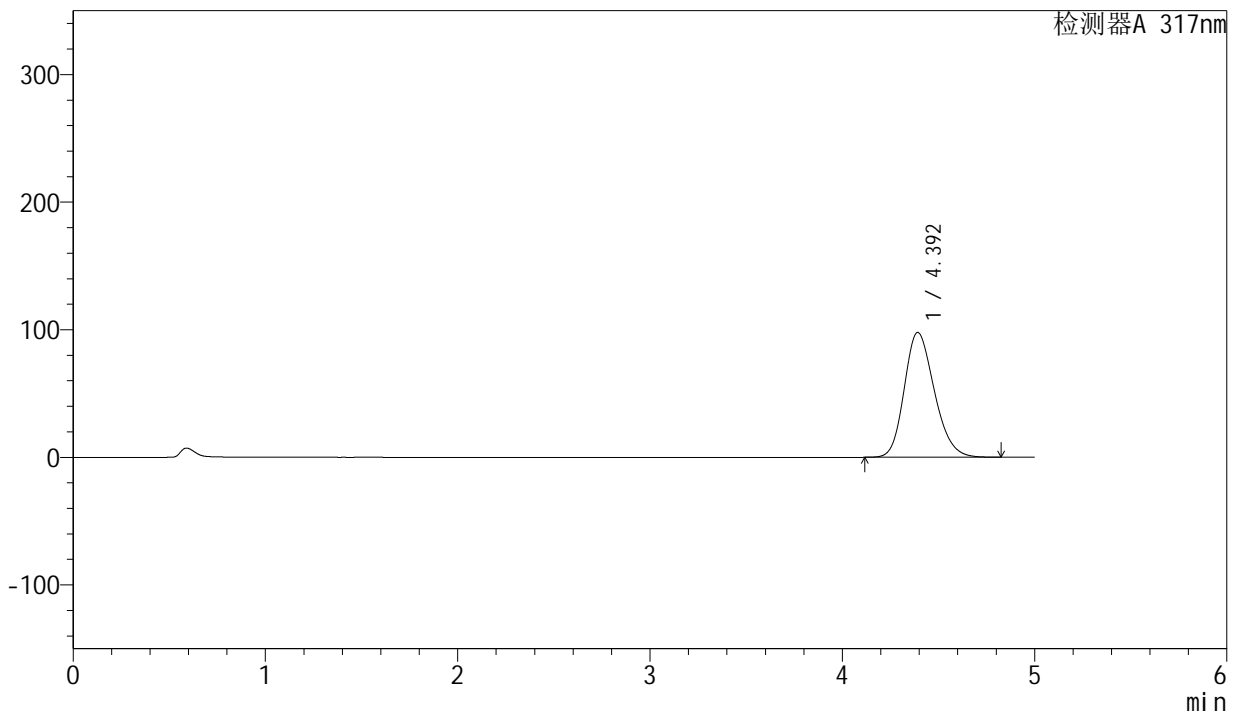


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-662-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:41:25 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:40 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.392	1064909	100.000	97717	3796	1.209	--
总计		1064909	100.000	97717			

图12 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

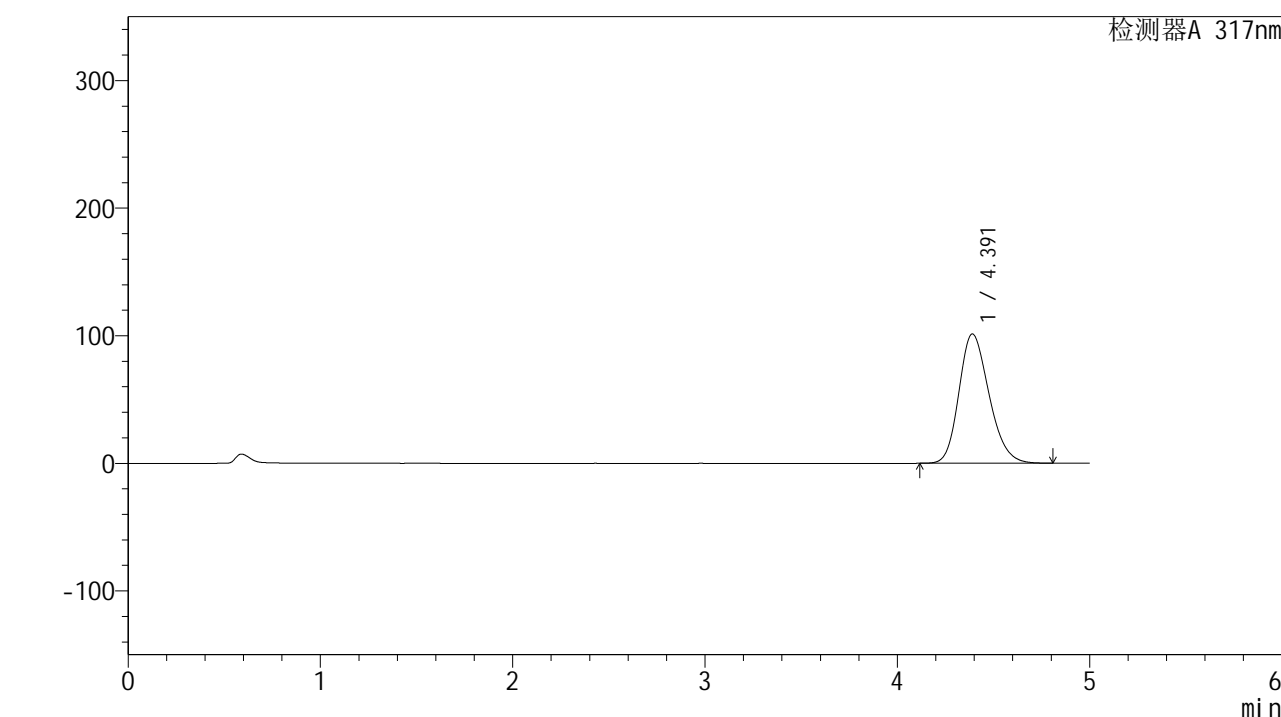


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-663-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:46:47 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:43 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.391	1103396	100.000	101323	3787	1.211	--
总计		1103396	100.000	101323			

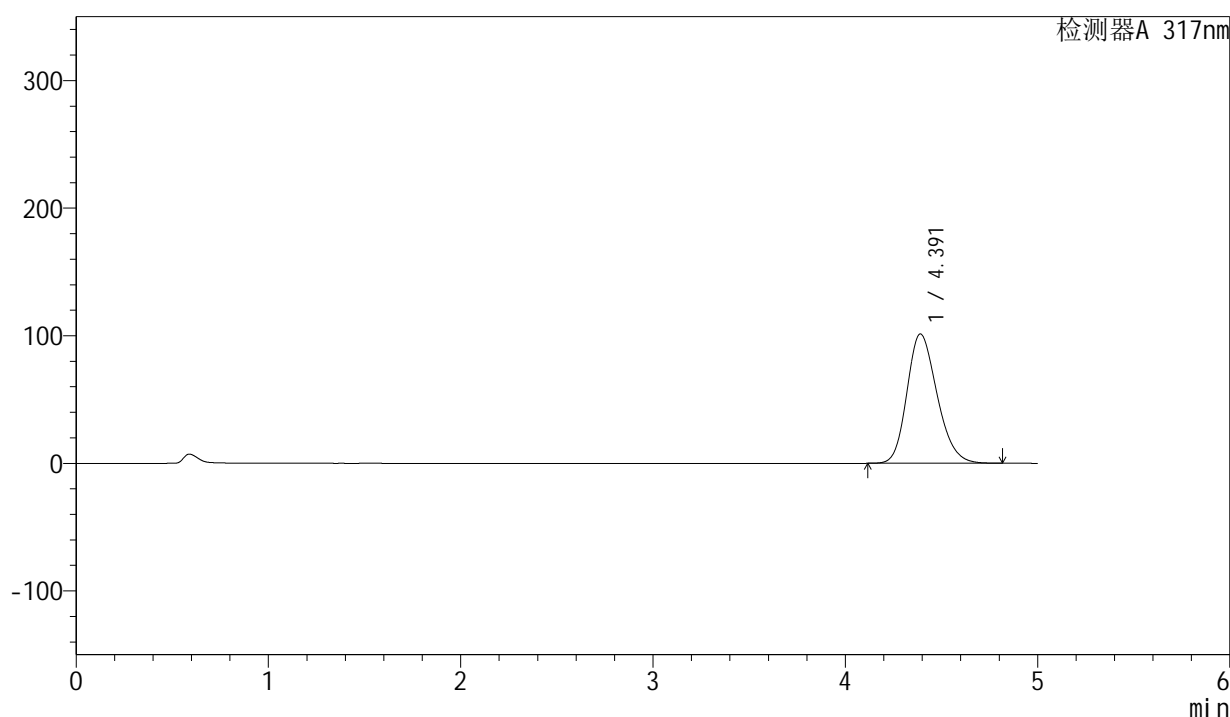
图13 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-664-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:52:10 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:45 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.391	1103617	100.000	101324	3786	1.212	--
总计		1103617	100.000	101324			

图14 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

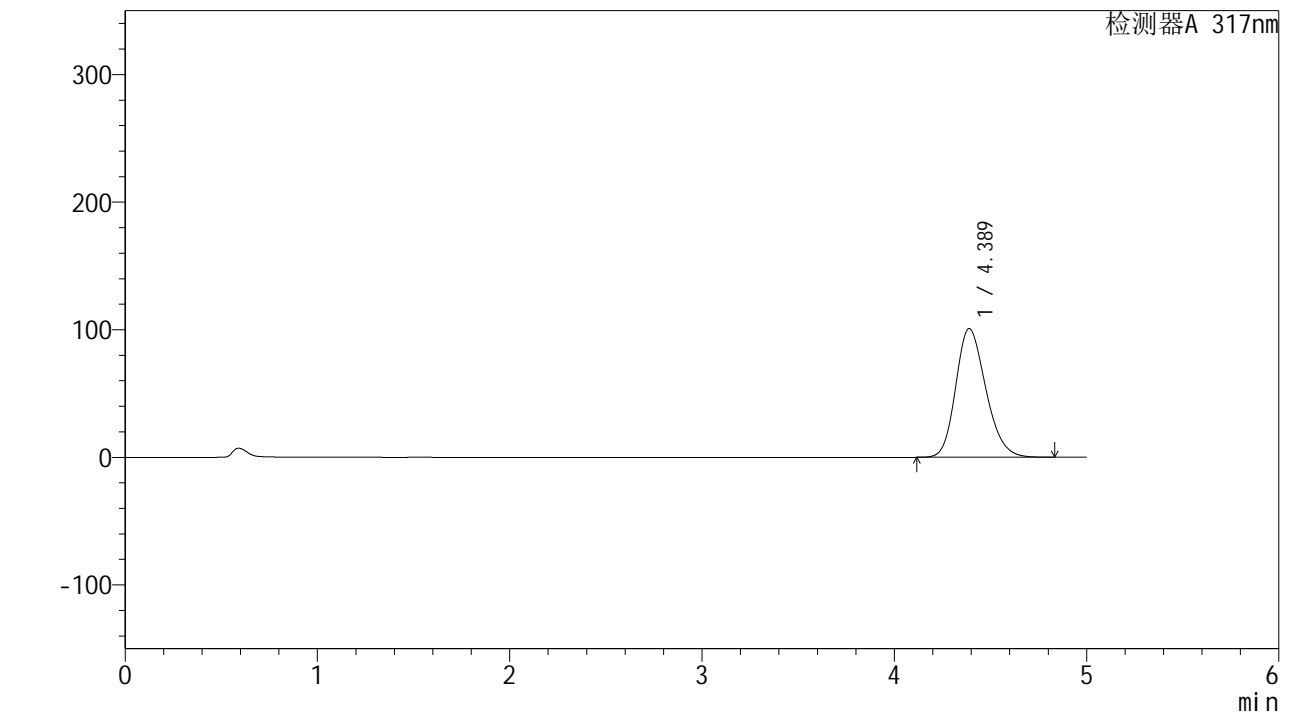


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-665-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 18:57:32 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:48 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.389	1098183	100.000	100897	3792	1.210	--
总计		1098183	100.000	100897			

图15 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

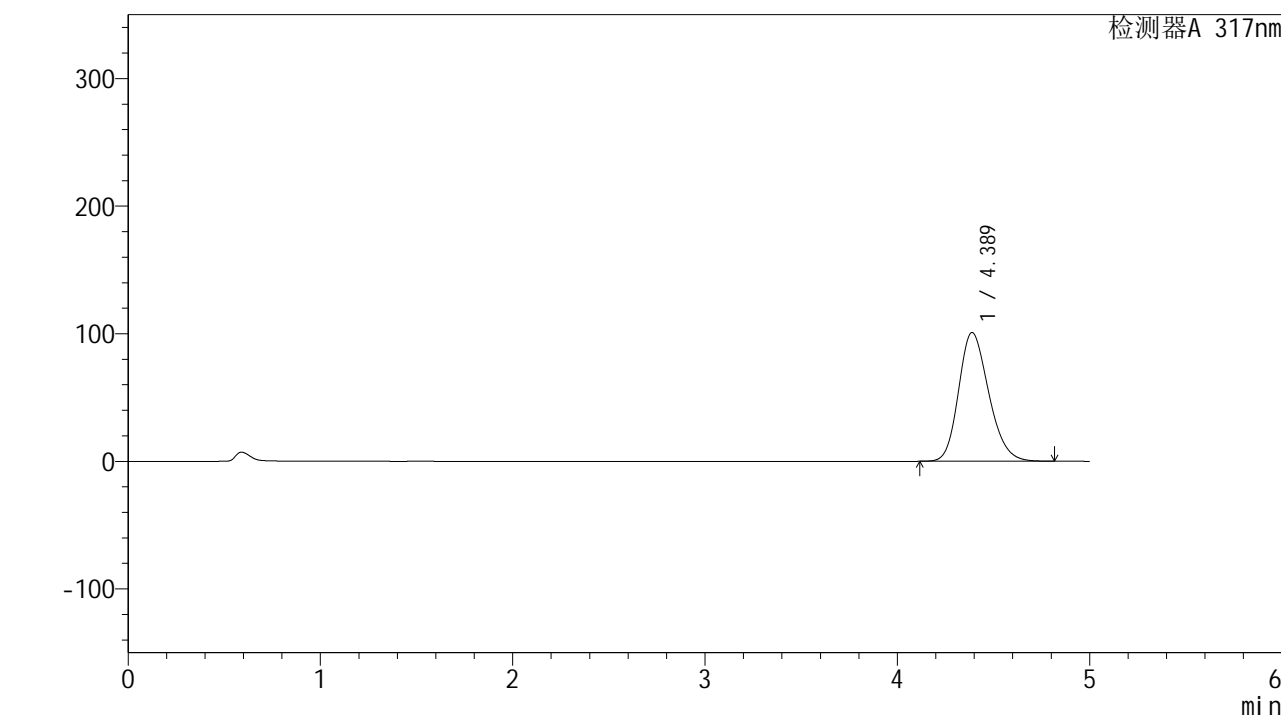


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-666-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 19:02:55 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:51 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.389	1098419	100.000	100916	3786	1.210	--
总计		1098419	100.000	100916			

图16 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

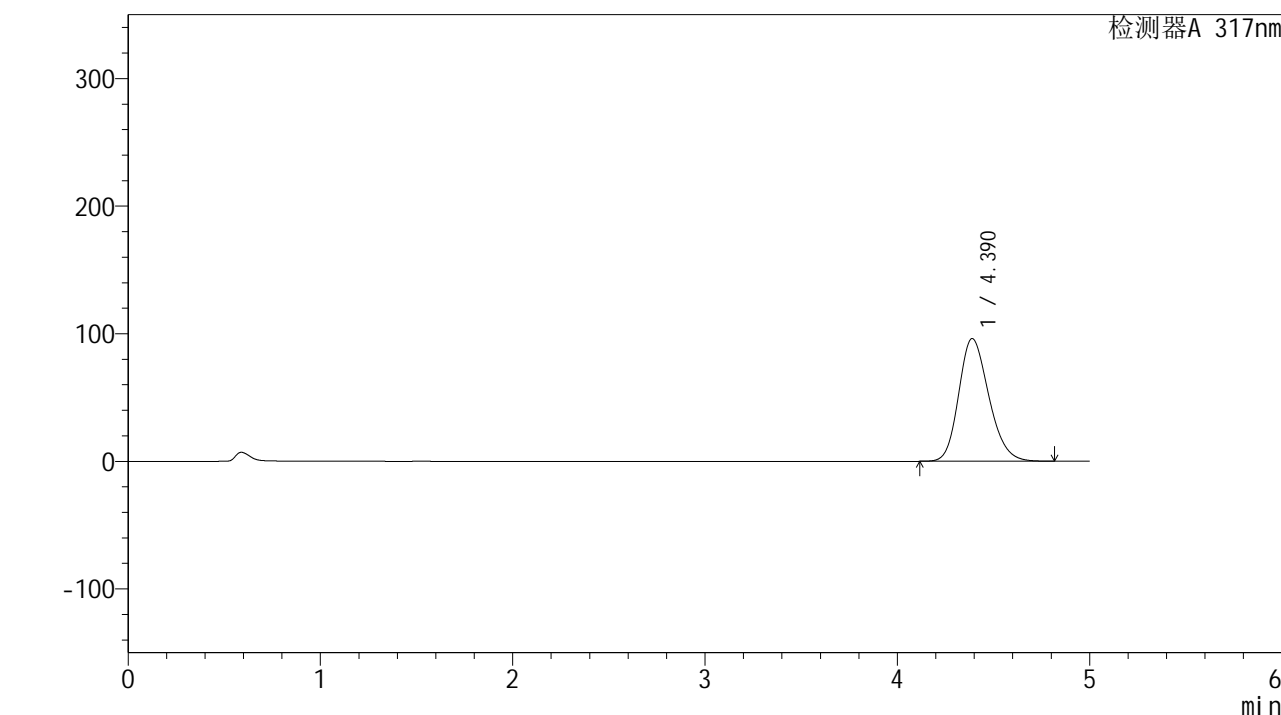


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-667-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 19:08:17 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:53 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.390	1046213	100.000	96227	3799	1.206	--
总计		1046213	100.000	96227			

图17 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

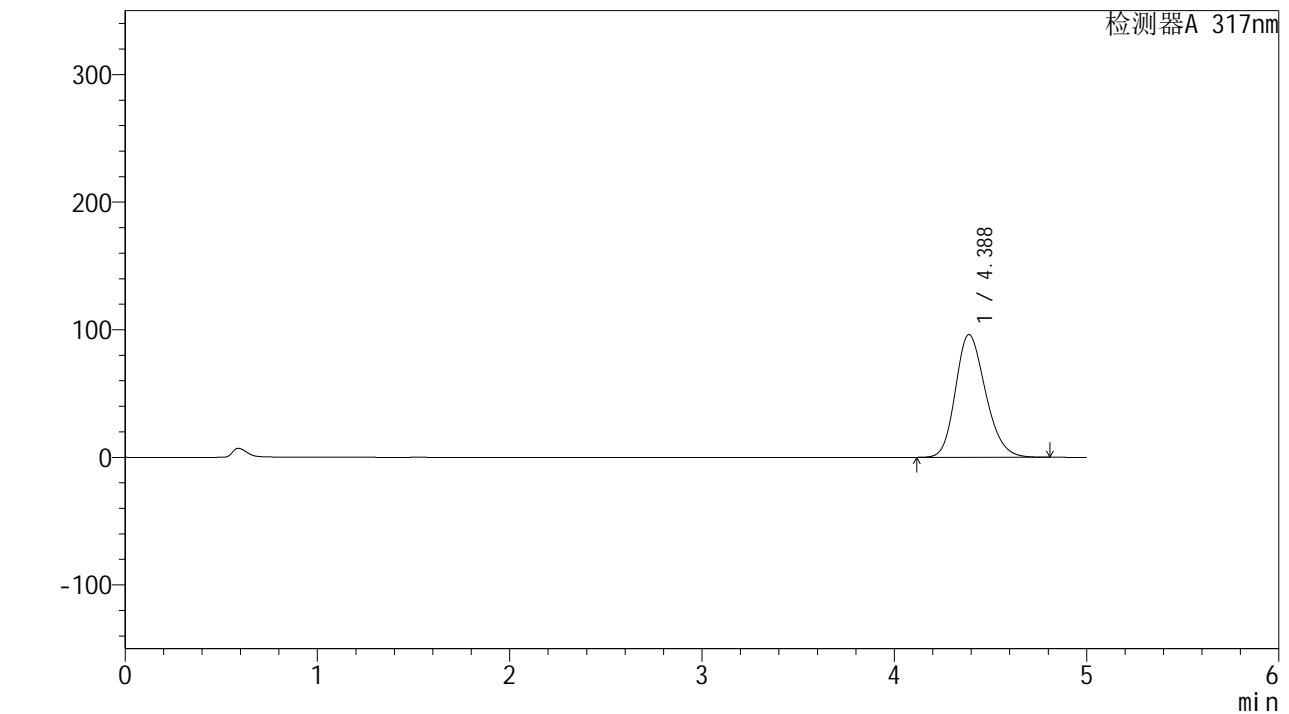


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-668-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 19:13:39 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:56 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.388	1046042	100.000	96242	3797	1.205	--
总计		1046042	100.000	96242			

图18 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

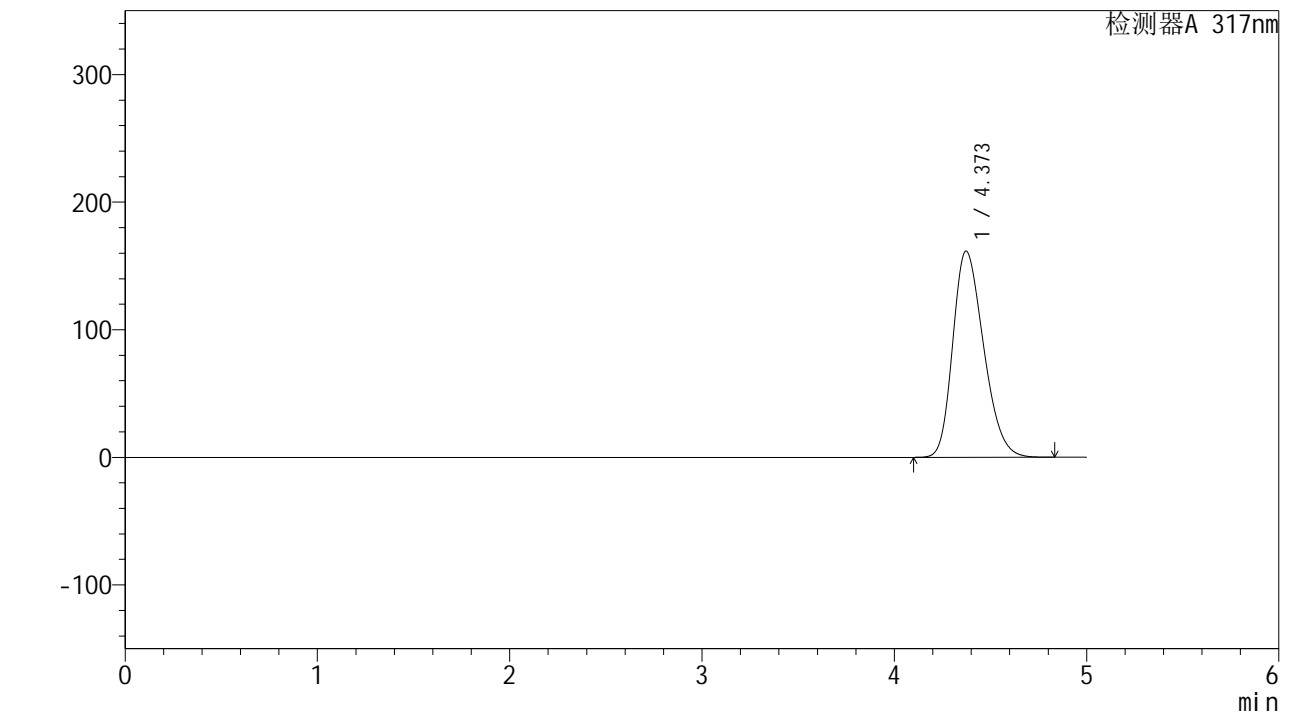


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-669-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 19:19:02 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:55:59 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.373	1800037	100.000	161617	3547	1.261	--
总计		1800037	100.000	161617			

图19 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

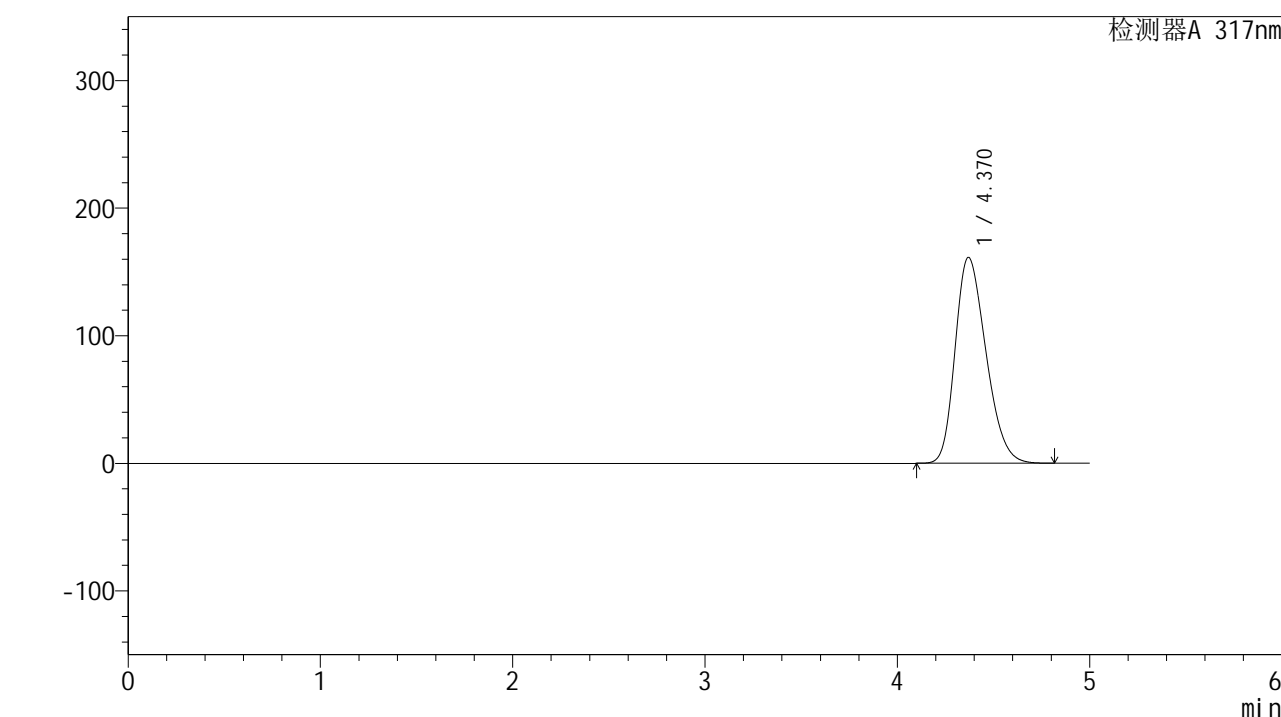


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-66/24-670-2 - zzp-2024031421-4p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/27 19:24:23 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:56:01 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.370	1799187	100.000	161384	3532	1.264	--
总计		1799187	100.000	161384			

图20 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-4批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

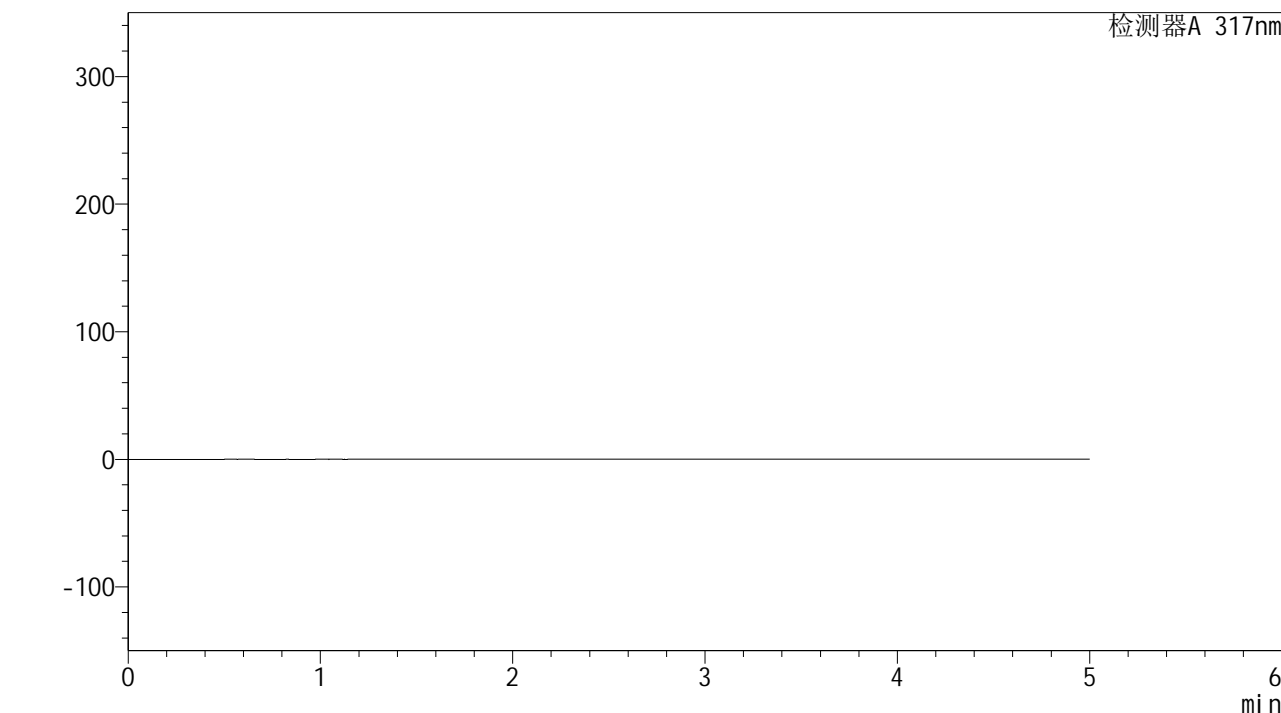


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-681-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 10:35:37 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:56:32 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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21 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

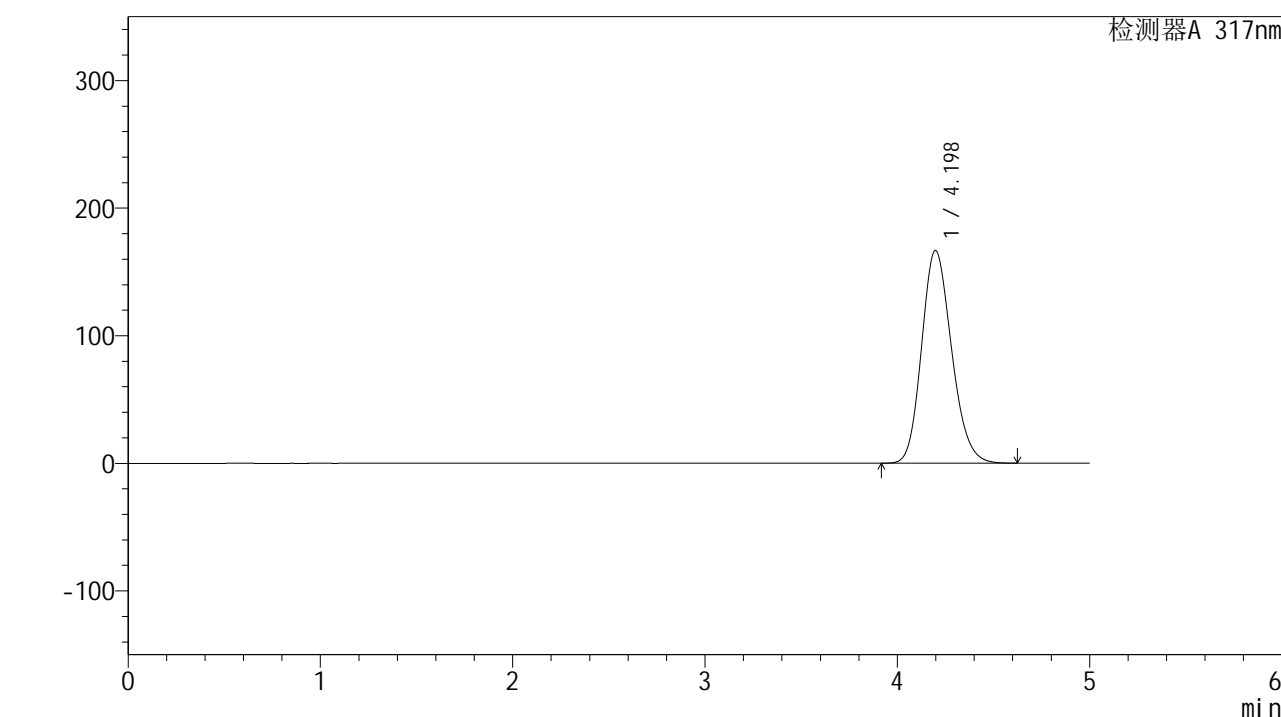


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-682-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 10:41:03 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:56:35 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.198	1805440	100.000	166772	3497	1.172	--
总计		1805440	100.000	166772			

图22 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

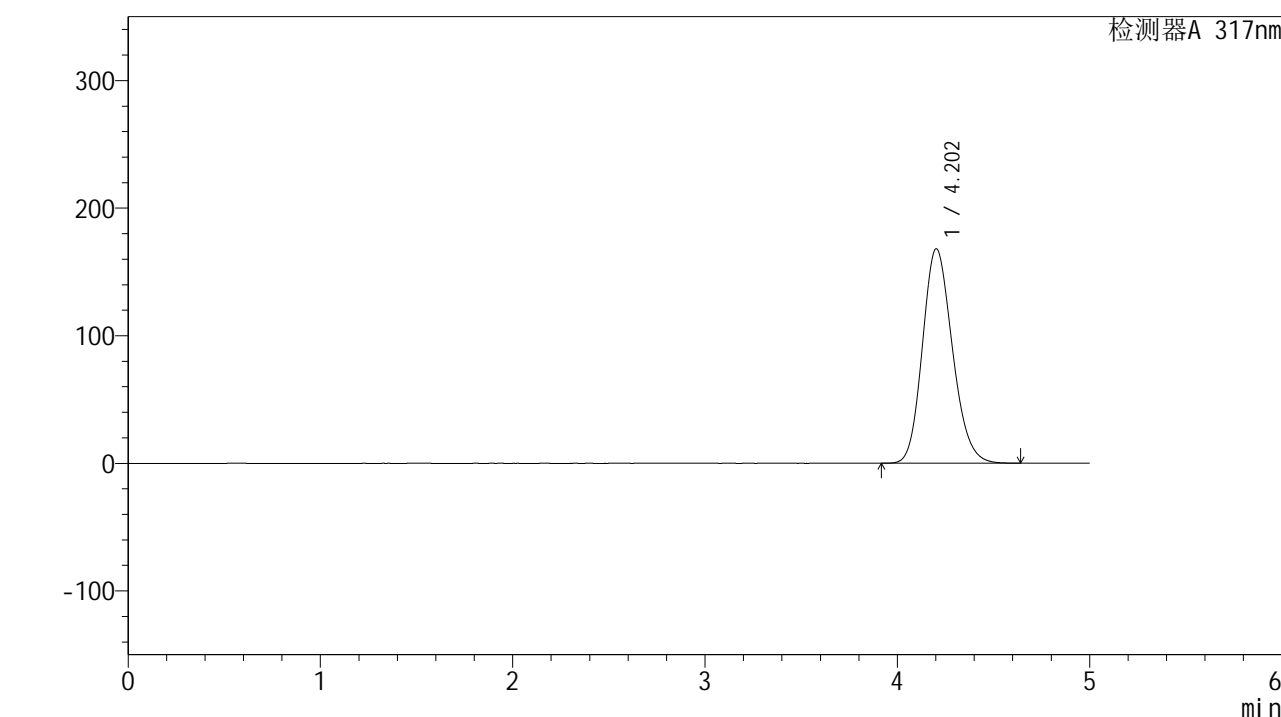


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-683-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 10:46:28 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:56:38 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.202	1819503	100.000	168034	3507	1.170	--
总计		1819503	100.000	168034			

图23 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

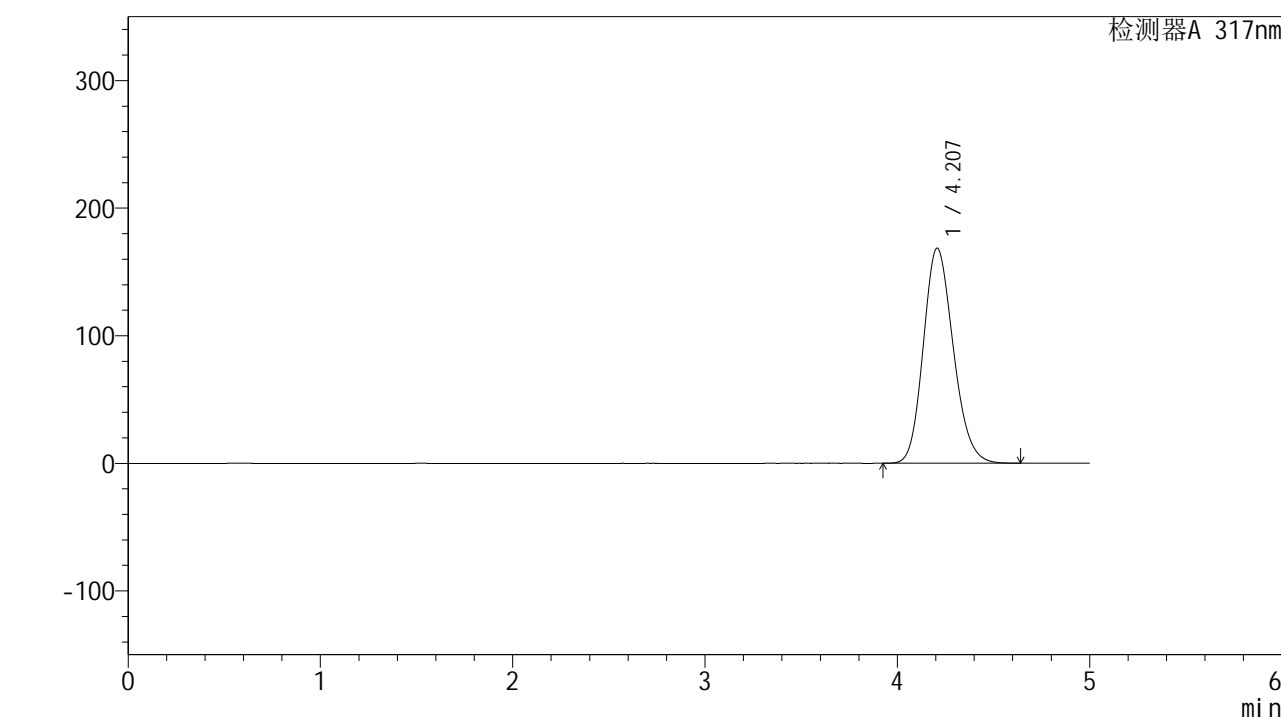


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-684-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 10:51:53 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:56:41 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.207	1827184	100.000	168577	3507	1.170	--
总计		1827184	100.000	168577			

图24 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

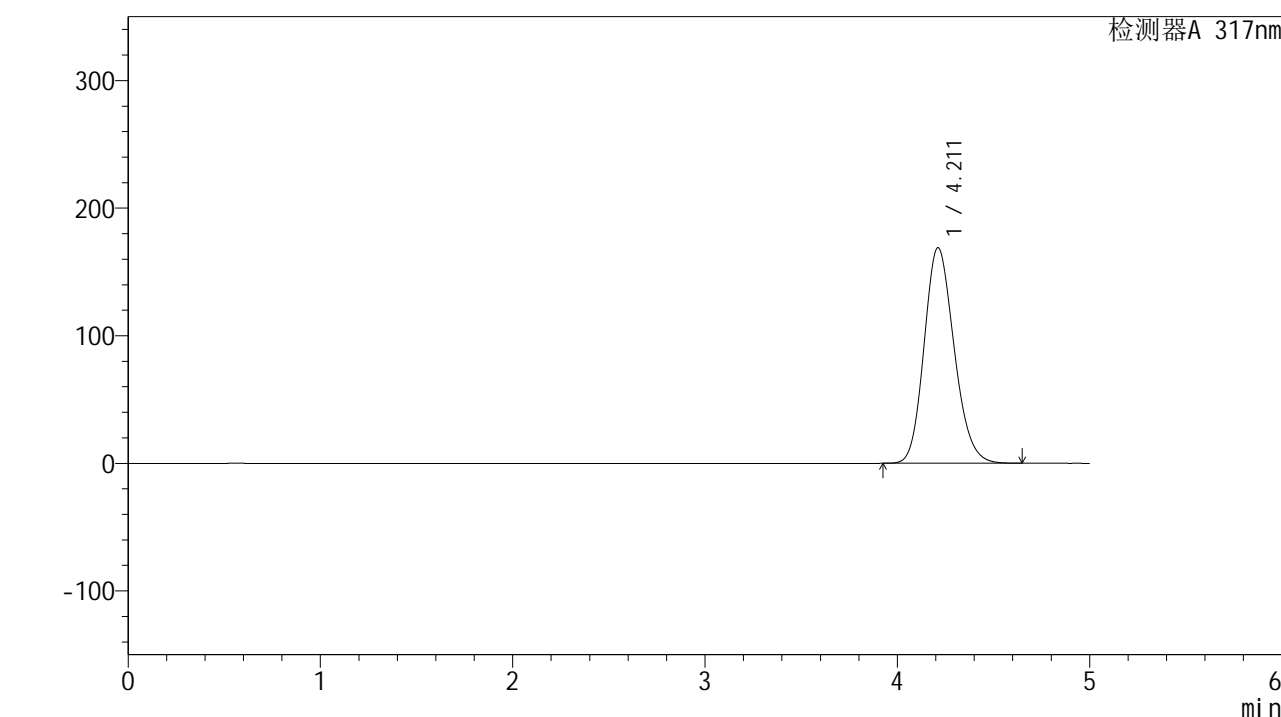


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-685-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 10:57:17 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:56:43 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.211	1833112	100.000	168929	3504	1.169	--
总计		1833112	100.000	168929			

图25 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

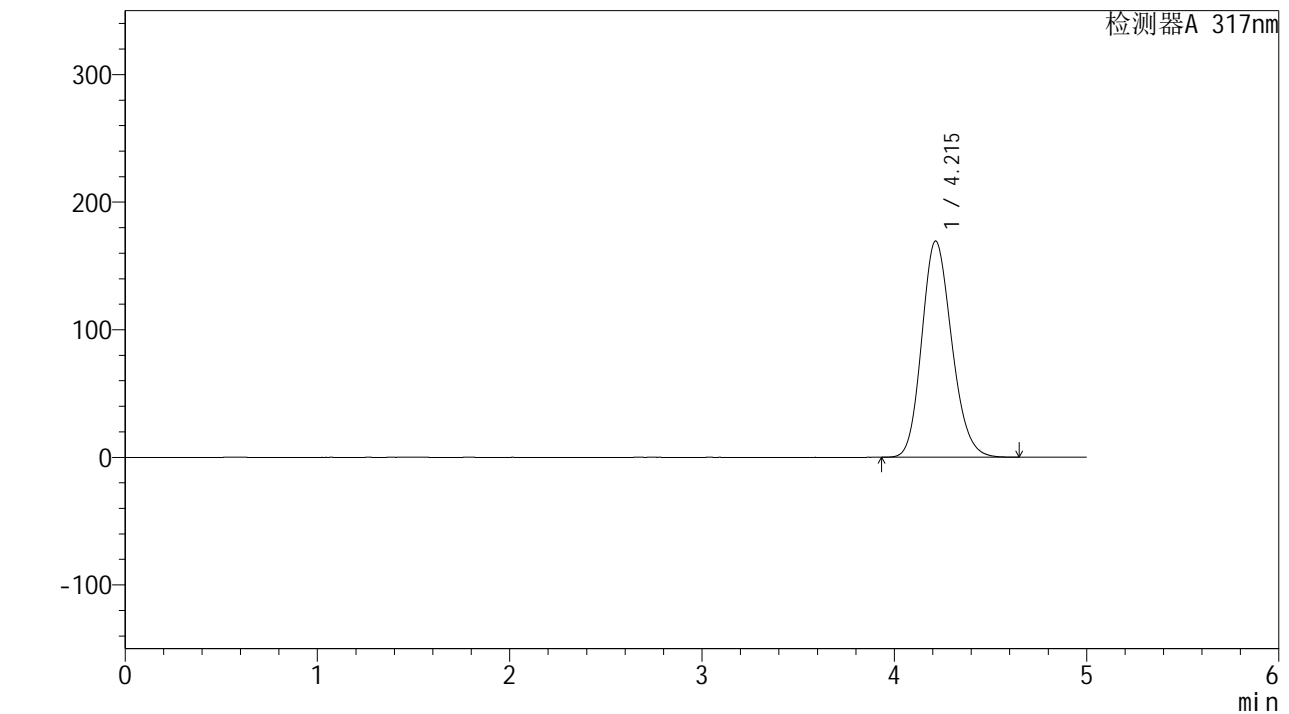


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-686-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 11:04:32 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:56:46 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.215	1835988	100.000	169473	3519	1.168	--
总计		1835988	100.000	169473			

图26 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

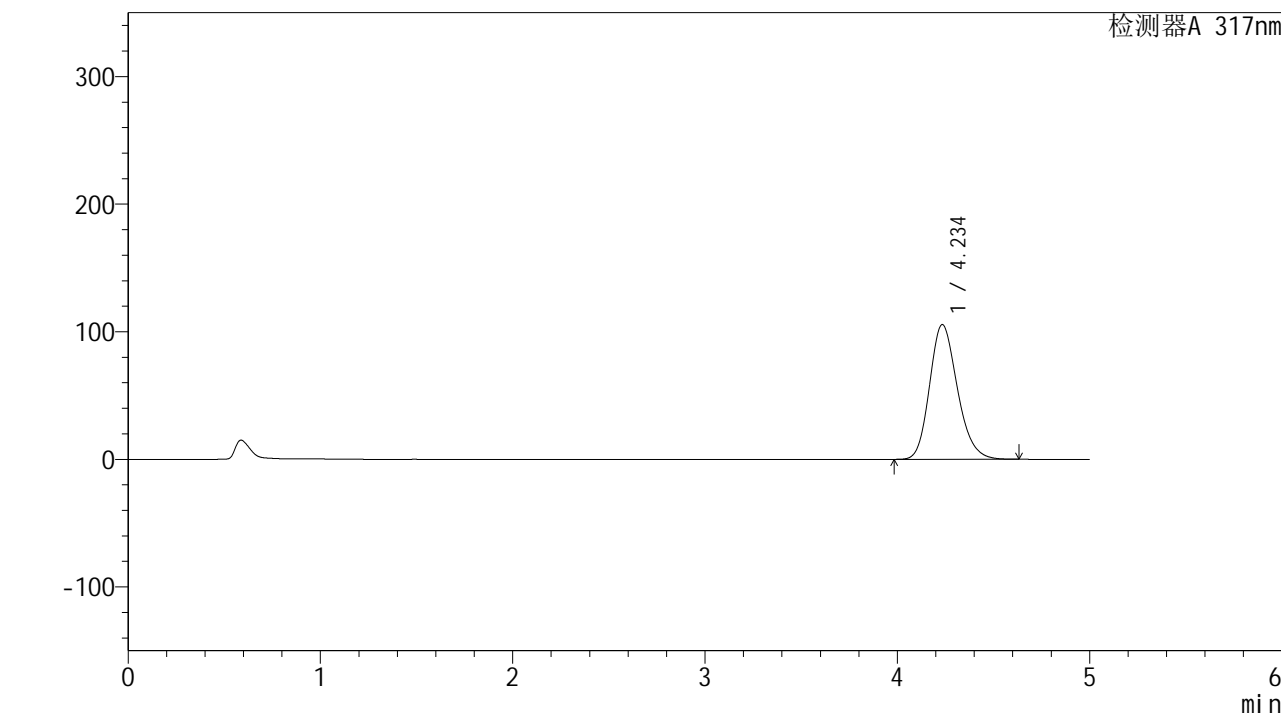


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-687-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 11:09:54 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:56:49 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.234	1060882	100.000	105473	4177	1.197	--
总计		1060882	100.000	105473			

图27 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

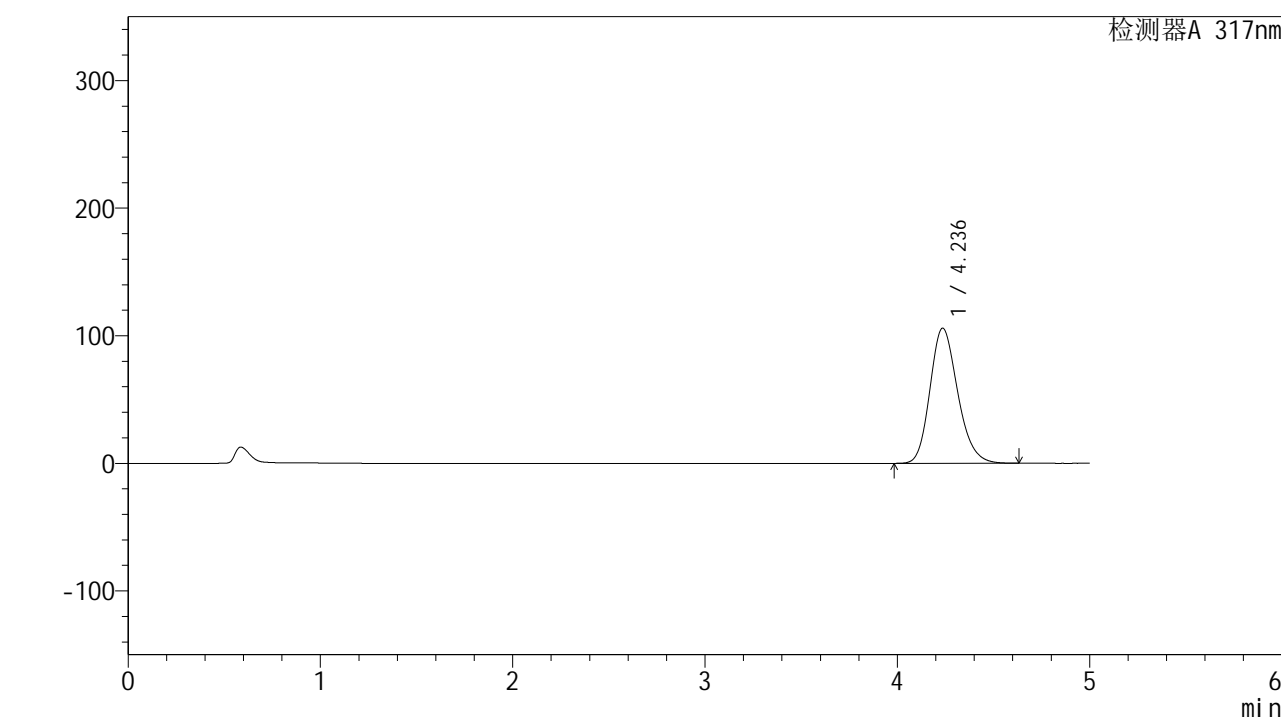


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-688-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 11:15:17 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:56:51 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.236	1060460	100.000	105884	4210	1.197	--
总计		1060460	100.000	105884			

图28 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

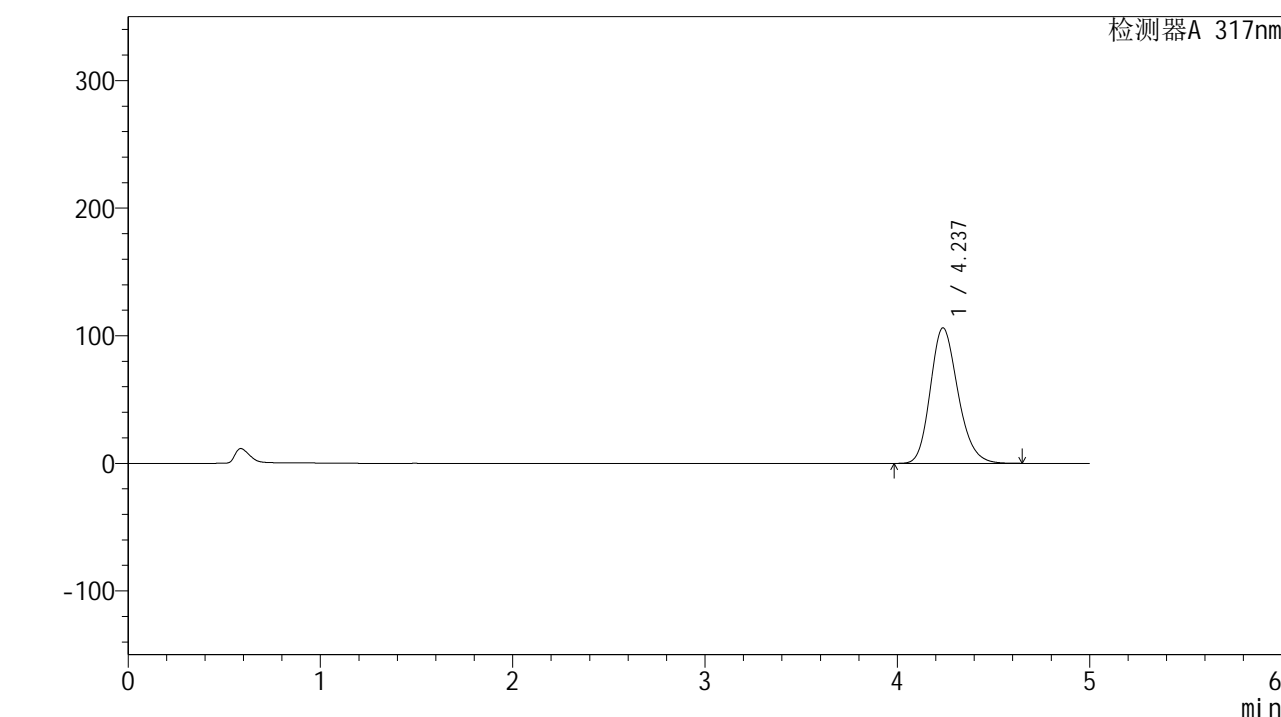


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-689-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 11:20:40 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:56:54 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.237	1060722	100.000	106235	4235	1.199	--
总计		1060722	100.000	106235			

图29 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

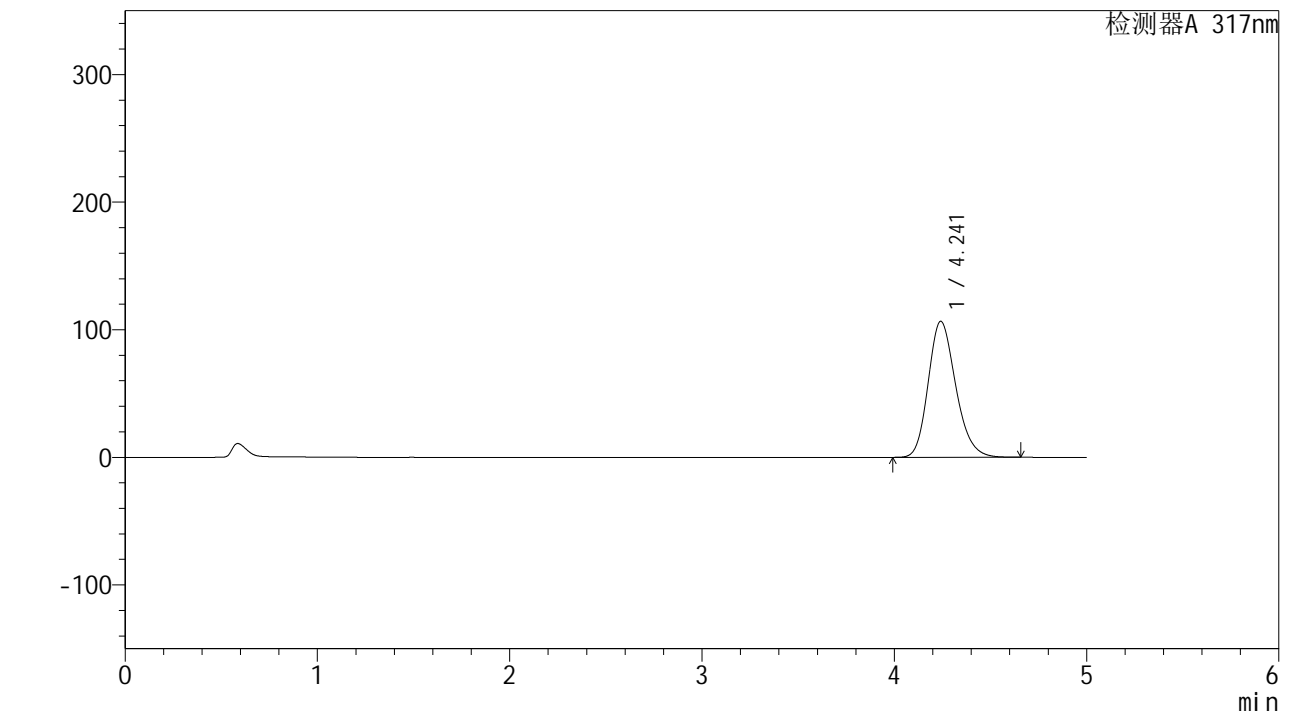


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-690-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 11:26:03 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:56:57 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.241	1060916	100.000	106529	4280	1.202	--
总计		1060916	100.000	106529			

图30 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

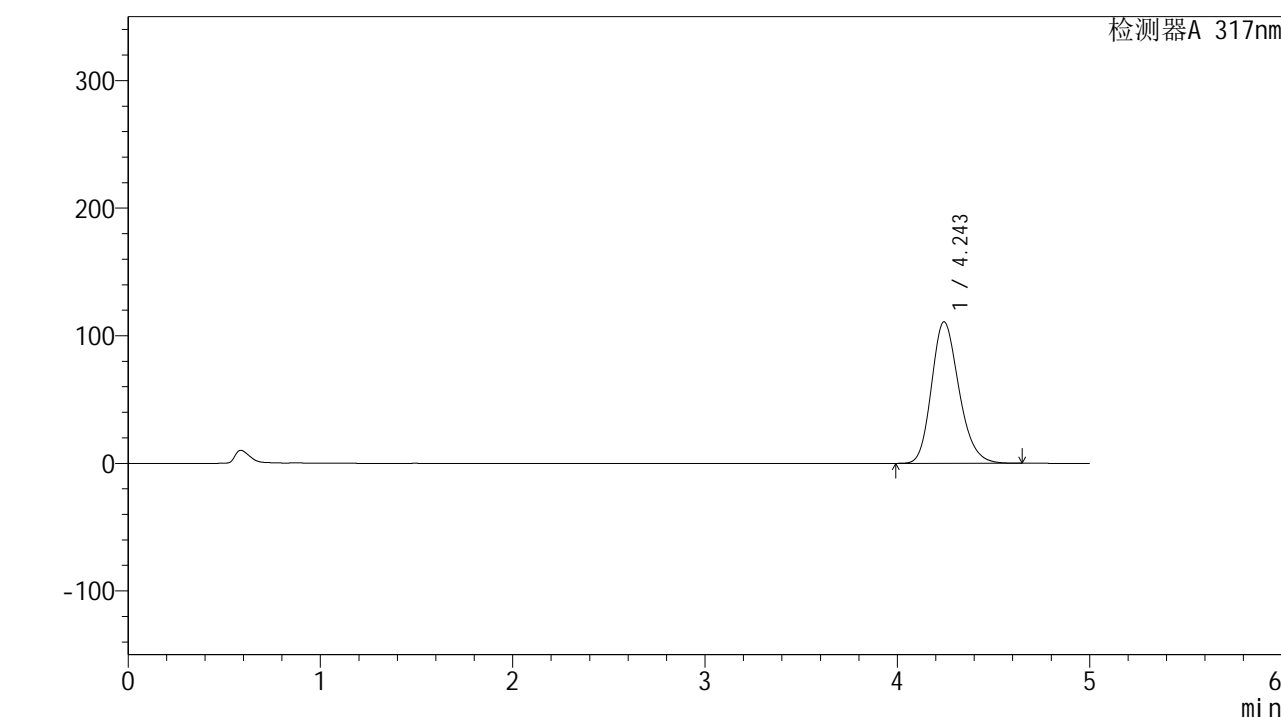


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-691-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 11:31:25 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:57:00 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.243	1099651	100.000	110764	4315	1.205	--
总计		1099651	100.000	110764			

图31 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

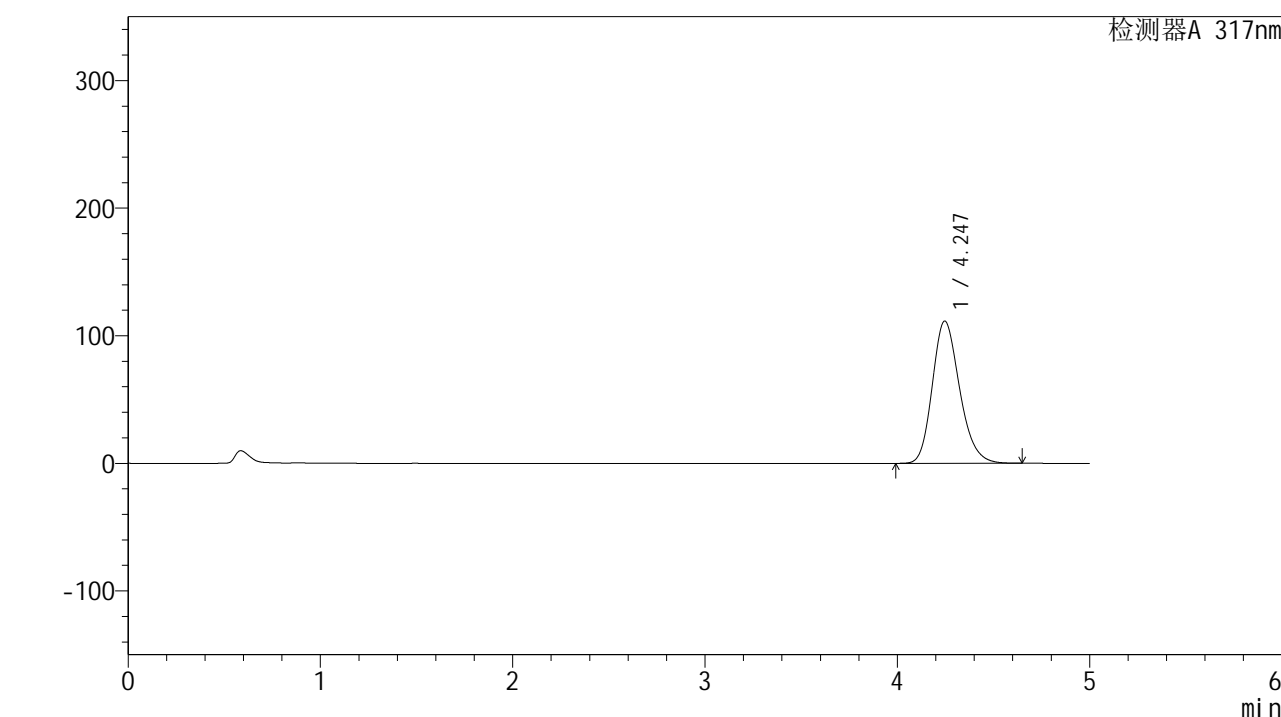


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-692-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 11:36:49 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:57:02 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.247	1099191	100.000	111501	4368	1.207	--
总计		1099191	100.000	111501			

图32 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

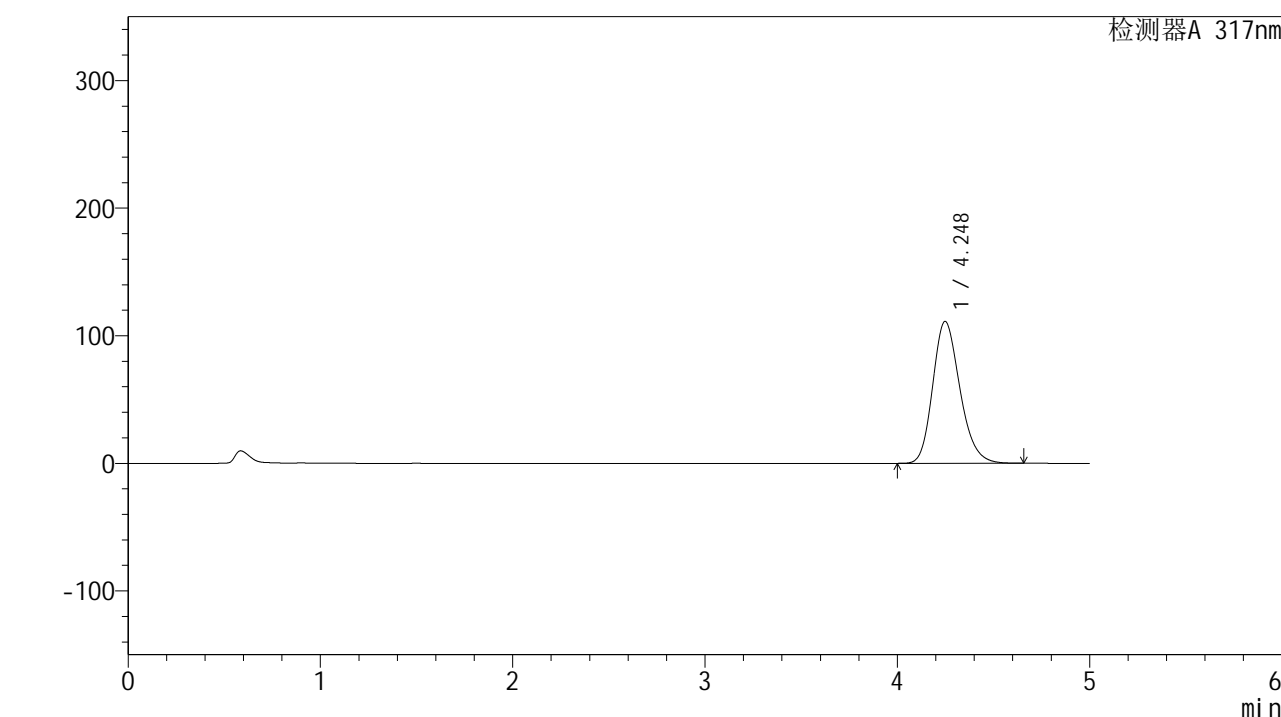


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-693-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 11:42:11 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:57:05 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.248	1092668	100.000	111211	4405	1.209	--
总计		1092668	100.000	111211			

图33 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

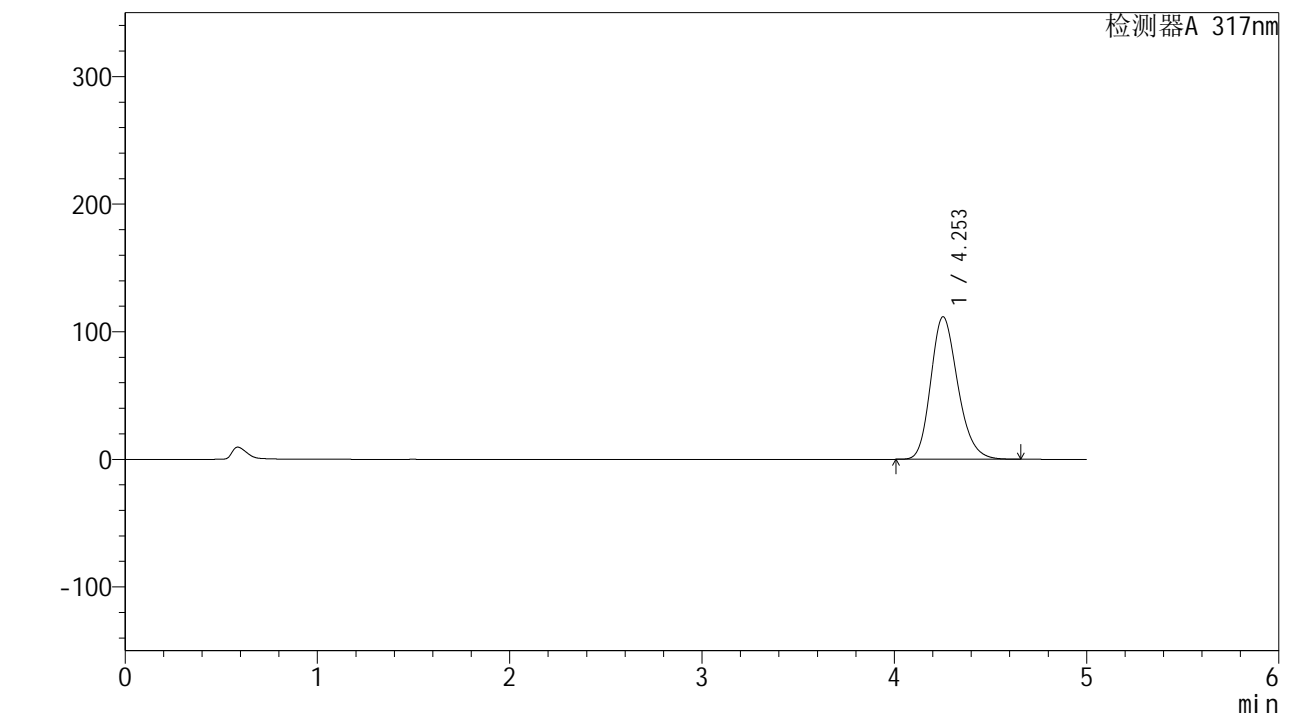


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-694-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 11:47:34 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:57:08 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.253	1092620	100.000	111699	4452	1.210	--
总计		1092620	100.000	111699			

图34 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

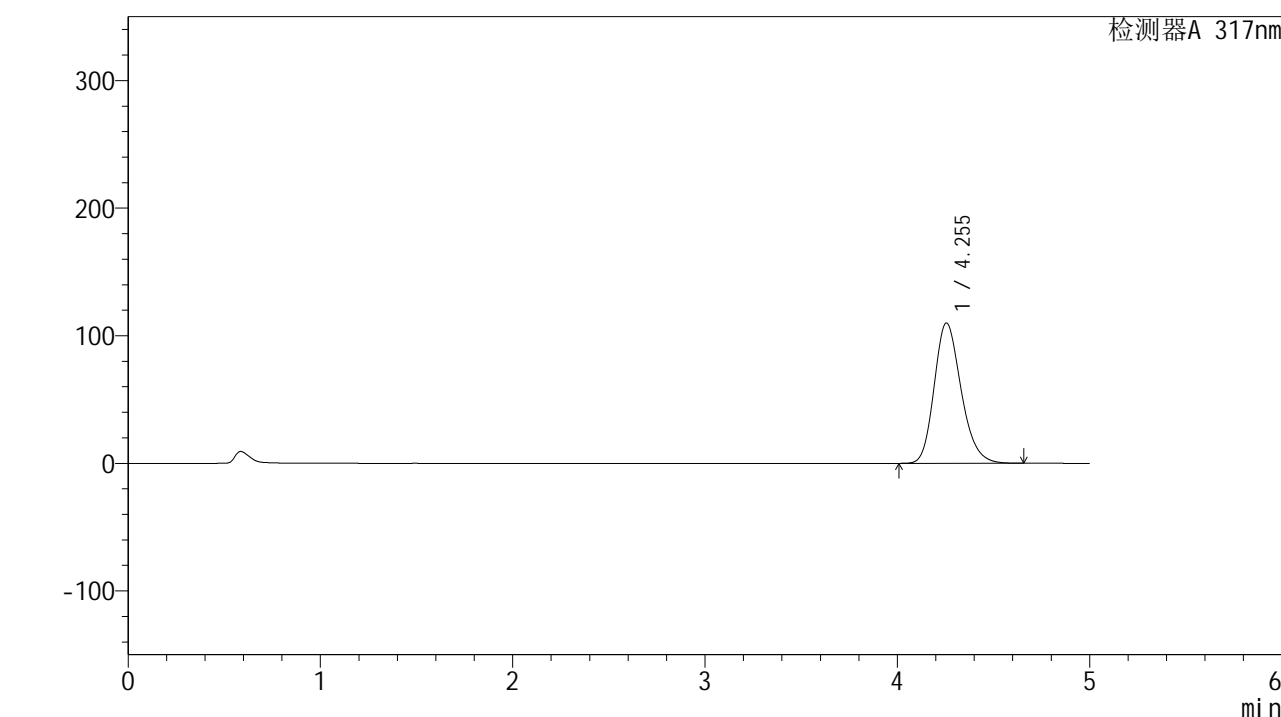


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-695-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 11:52:57 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:57:11 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.255	1070635	100.000	110028	4506	1.211	--
总计		1070635	100.000	110028			

图35 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

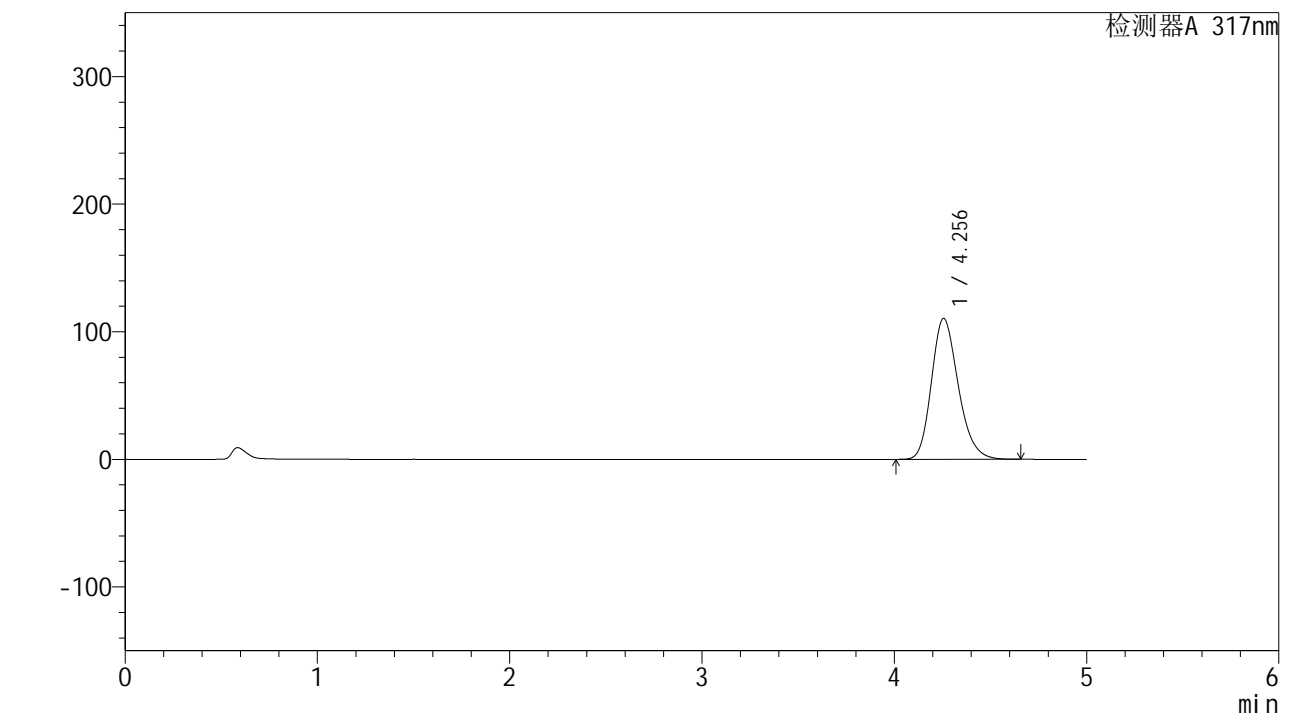


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-696-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 11:58:20 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:57:14 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.256	1070706	100.000	110491	4547	1.214	--
总计		1070706	100.000	110491			

图36 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

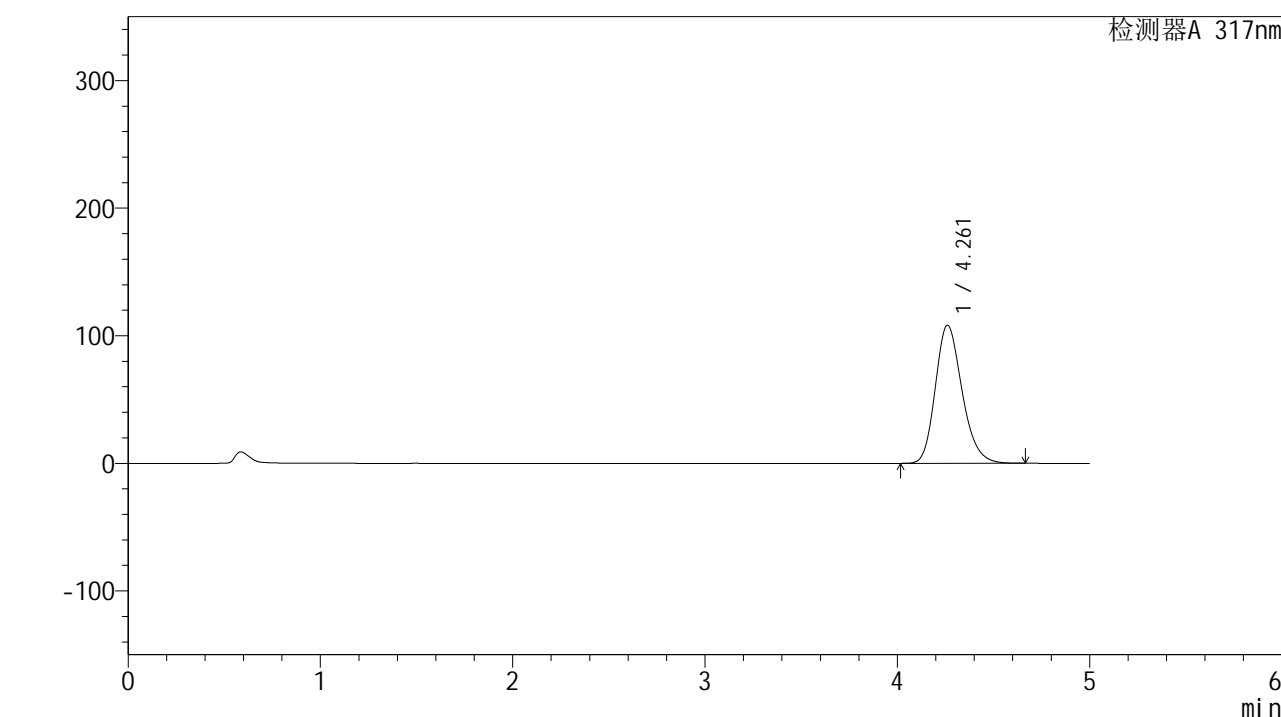


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-697-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 12:03:41 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:57:16 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.261	1045860	100.000	108202	4590	1.214	--
总计		1045860	100.000	108202			

图37 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

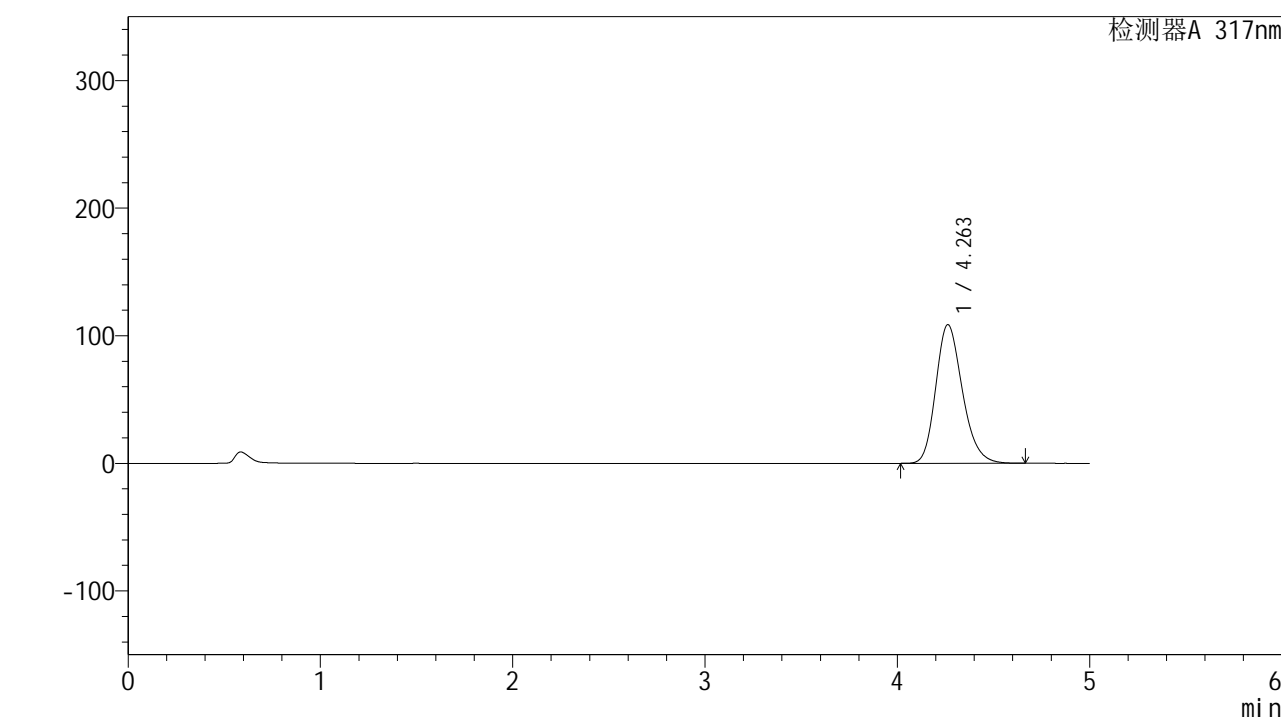


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-698-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 12:09:05 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:57:19 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.263	1045710	100.000	108746	4633	1.215	--
总计		1045710	100.000	108746			

图38 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

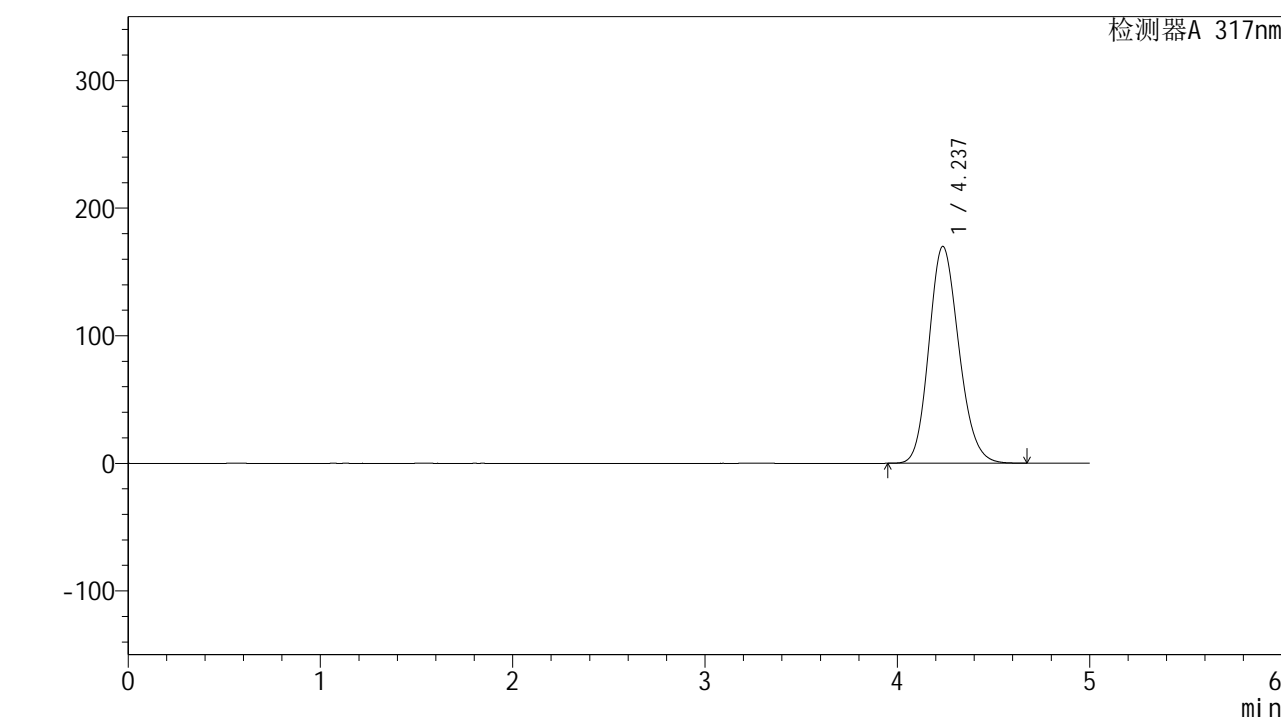


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-699-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 12:14:28 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:57:22 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.237	1840011	100.000	169904	3562	1.161	--
总计		1840011	100.000	169904			

图39 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

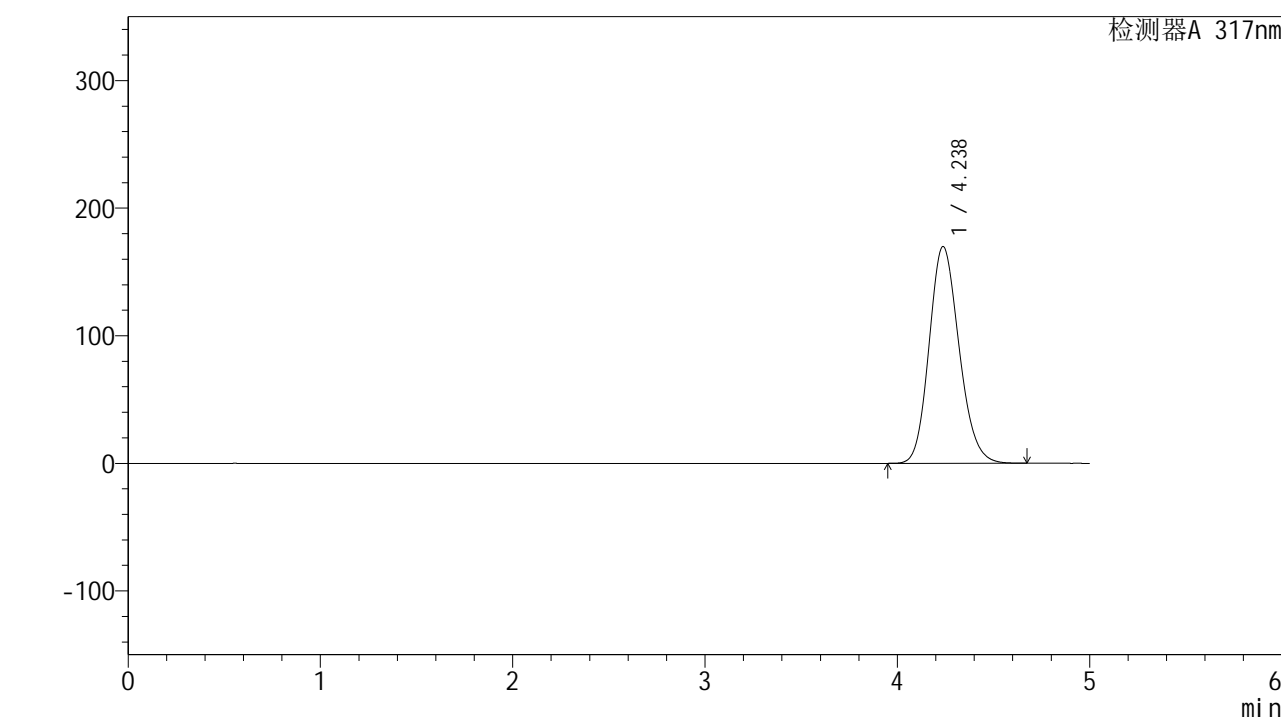


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-67/24-700-2 - zzp-2024031421-5p-pH5.5jz-20mg-bp-rcd-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20240927-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/29 12:19:52 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/09/29 13:57:24 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.238	1839885	100.000	169954	3567	1.160	--
总计		1839885	100.000	169954			

图40 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031421-5批)(20mg规格)-半片-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2