



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	500
标示量(mg)	20	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	10.04	1915969	1913378	1913843	1913544	1913580	1914063	0.06
2	10.17	1920143	1932665				1926404	0.46

单位质量响应值		RSD%	判断
190643.73	189420.26	0.46	数据可信

供试品溶液-pH6.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	2007625	1992355	1999990	94.72	96.05	1.08	94.96% ~ 97.13%
	2	2034285	2034983	2034634	96.36			
	3	2012610	1989007	2000808	94.76			
	4	2042616	2042430	2042523	96.74			
	5	2048464	2050122	2049293	97.06			
	6	2042267	2038732	2040500	96.64			
2024030221	1	2079688	2070656	2075172	98.28	97.68	1.12	96.53% ~ 98.82%
	2	2053073	2042292	2047682	96.98			
	3	2028501	2030077	2029289	96.11			
	4	2054488	2049814	2052151	97.19			
	5	2077619	2080539	2079079	98.47			
	6	2090993	2090480	2090736	99.02			
2024030321	1	2081599	2085475	2083537	98.68	98.62	0.88	97.71% ~ 99.53%
	2	2077211	2079142	2078176	98.42			
	3	2055262	2056647	2055954	97.37			
	4	2097952	2098603	2098278	99.38			
	5	2116101	2096683	2106392	99.76			
	6	2071559	2070516	2071038	98.09			



操作者: 张洪鑫

日期: 2024-12-10

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	500
标示量(mg)	20	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	10.04	1919310	1919733	1919059	1916708	1914634	1917889	0.12
2	10.17	1926719	1948925				1937822	0.82
单位质量响应值			RSD%		判断			
191024.80		190542.97		0.18		数据可信		

供试品溶液-pH5.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	2005580	2004325	2004952	94.58	96.19	1.15	95.03% ~ 97.35%
	2	2042652	2045522	2044087	96.43			
	3	2047692	2046122	2046907	96.56			
	4	2039036	2038690	2038863	96.18			
	5	2029262	2020517	2024890	95.52			
	6	2077030	2072870	2074950	97.88			
2024030221	1	2043823	2042328	2043076	96.38	96.16	1.04	95.11% ~ 97.21%
	2	2017282	2014539	2015910	95.10			
	3	2063485	2062799	2063142	97.33			
	4	2061002	2064002	2062502	97.30			
	5	2026151	2012462	2019306	95.26			
	6	2030524	2021749	2026136	95.58			
2024030321	1	2053825	2055630	2054728	96.93	96.73	0.99	95.74% ~ 97.73%
	2	2040423	2040974	2040698	96.27			
	3	2027761	2029594	2028678	95.70			
	4	2086615	2087241	2086928	98.45			
	5	2041376	2039190	2040283	96.25			
	6	2043410	2060382	2051896	96.80			



操作者: 张洪鑫

日期: 2024-12-10

复核者:

未审阅版本



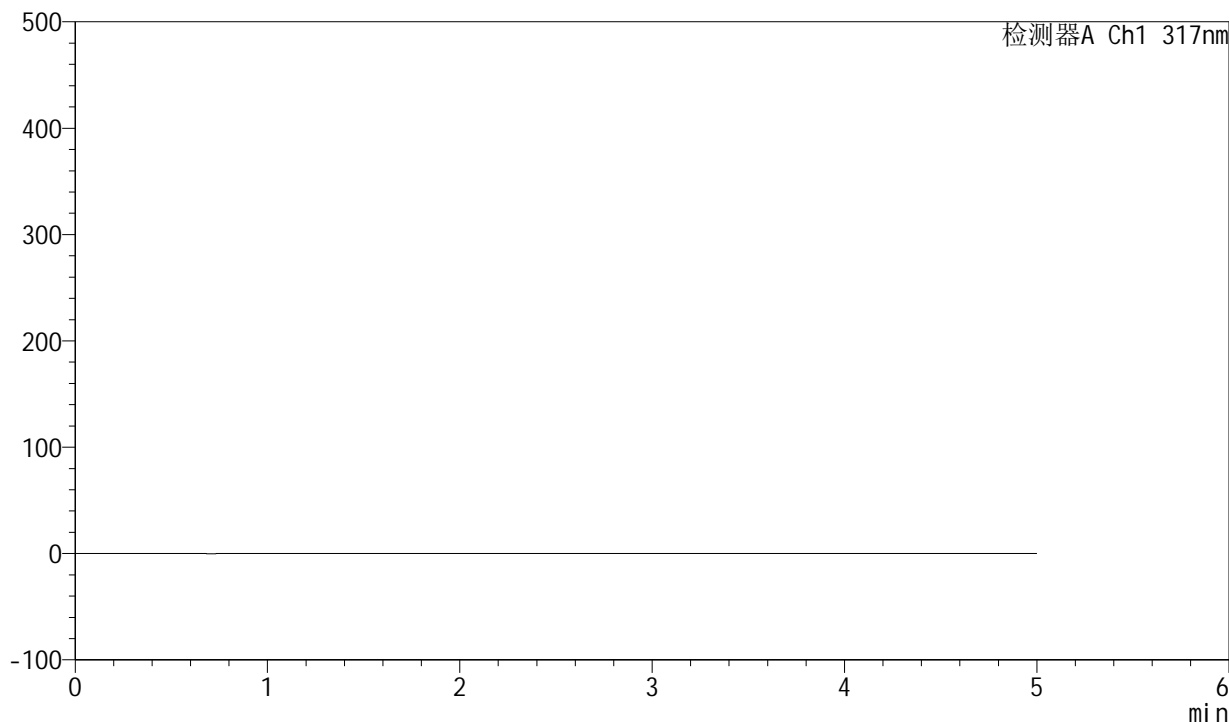
QTL-4047

<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 - 0-71/31-211-2 - zzp-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:10:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<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 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂



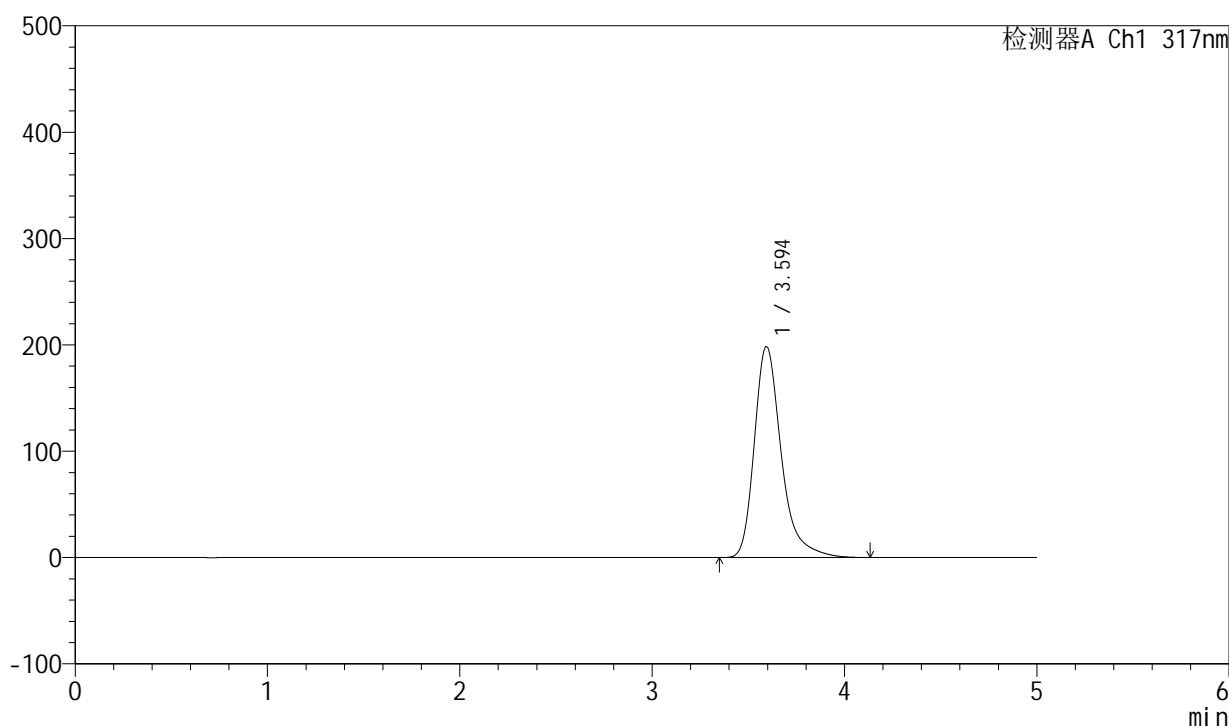
QTL-4047

<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 - 0-71/31-212-2 - zzp-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:16:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<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	3.594	1915969	100.000	198111	3508	1.340	--
总计		1915969	100.000	198111			

图2 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

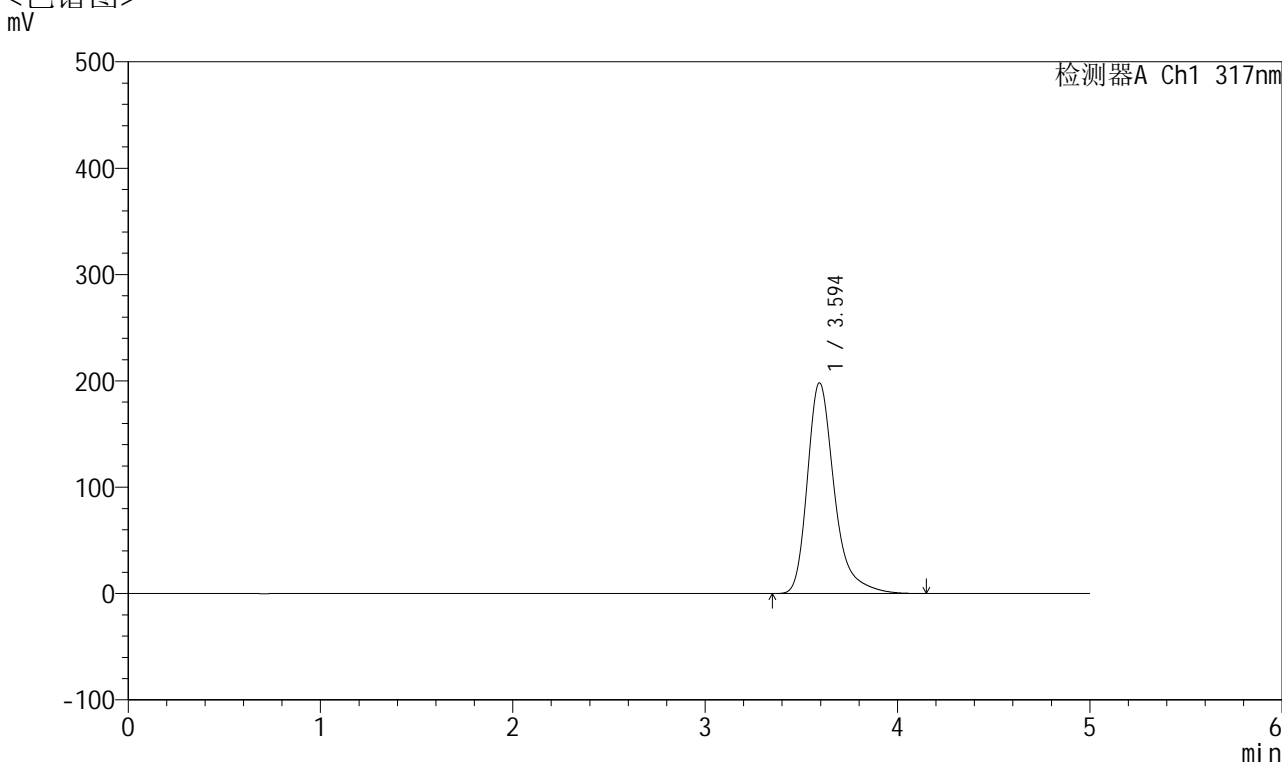


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-71/31-213-2 - zzp-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:21:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.594	1913378	100.000	197975	3515	1.341	--
总计		1913378	100.000	197975			

图3 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

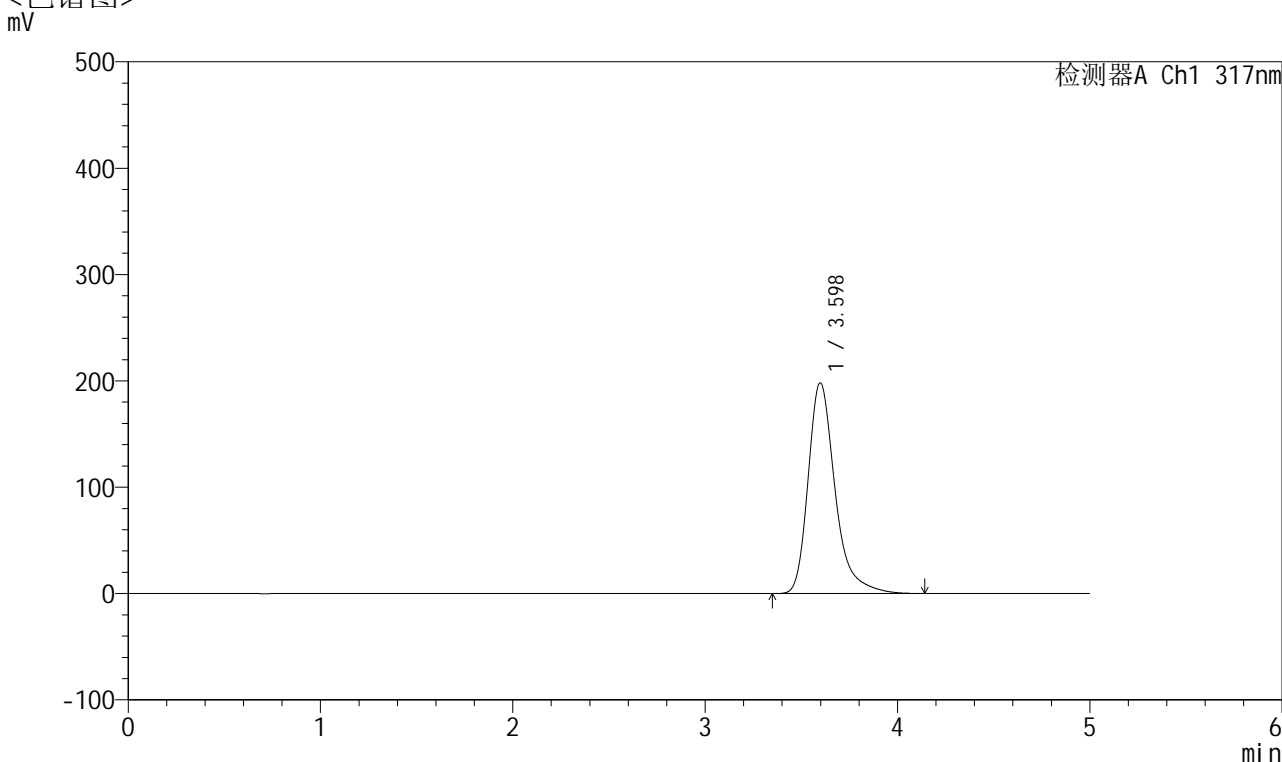


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-71/31-214-2 - zzp-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:27:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.598	1913843	100.000	198026	3517	1.342	--
总计		1913843	100.000	198026			

图4 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

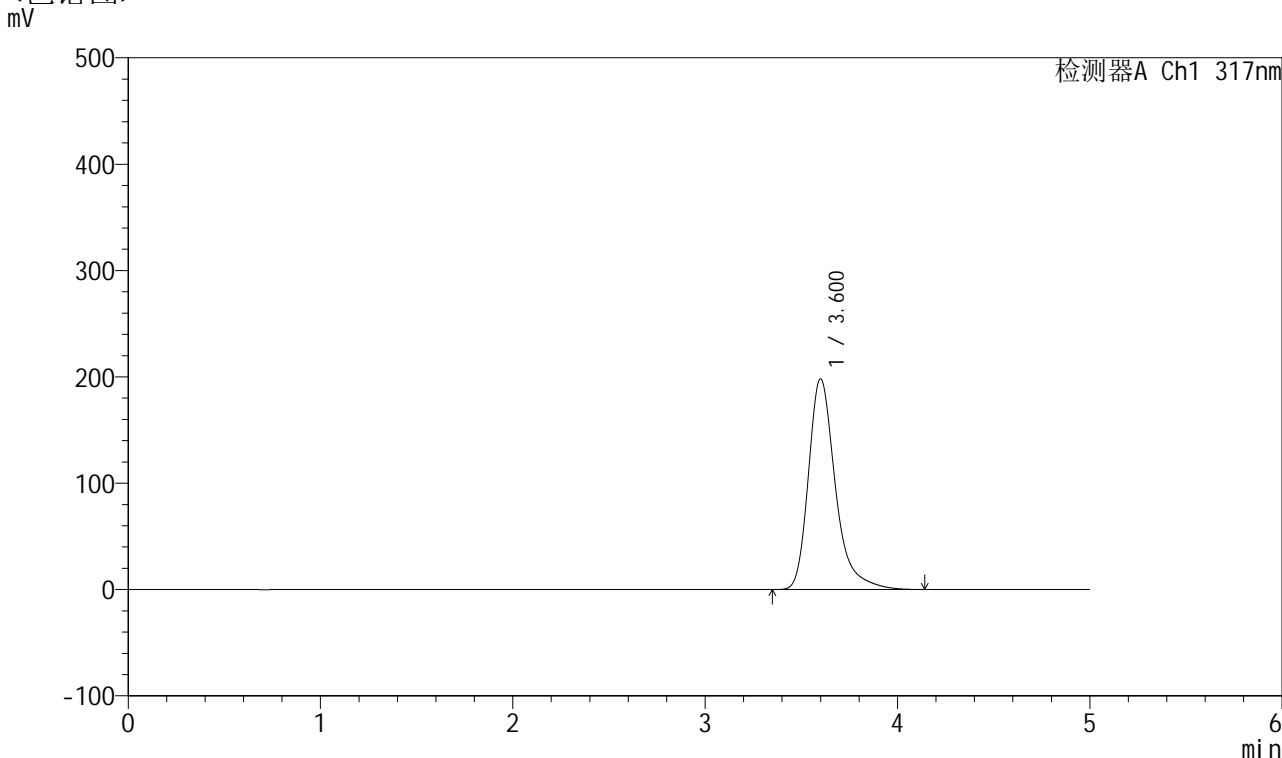


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-71/31-215-2 - zzp-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:32:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.600	1913544	100.000	197772	3520	1.342	--
总计		1913544	100.000	197772			

图5 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

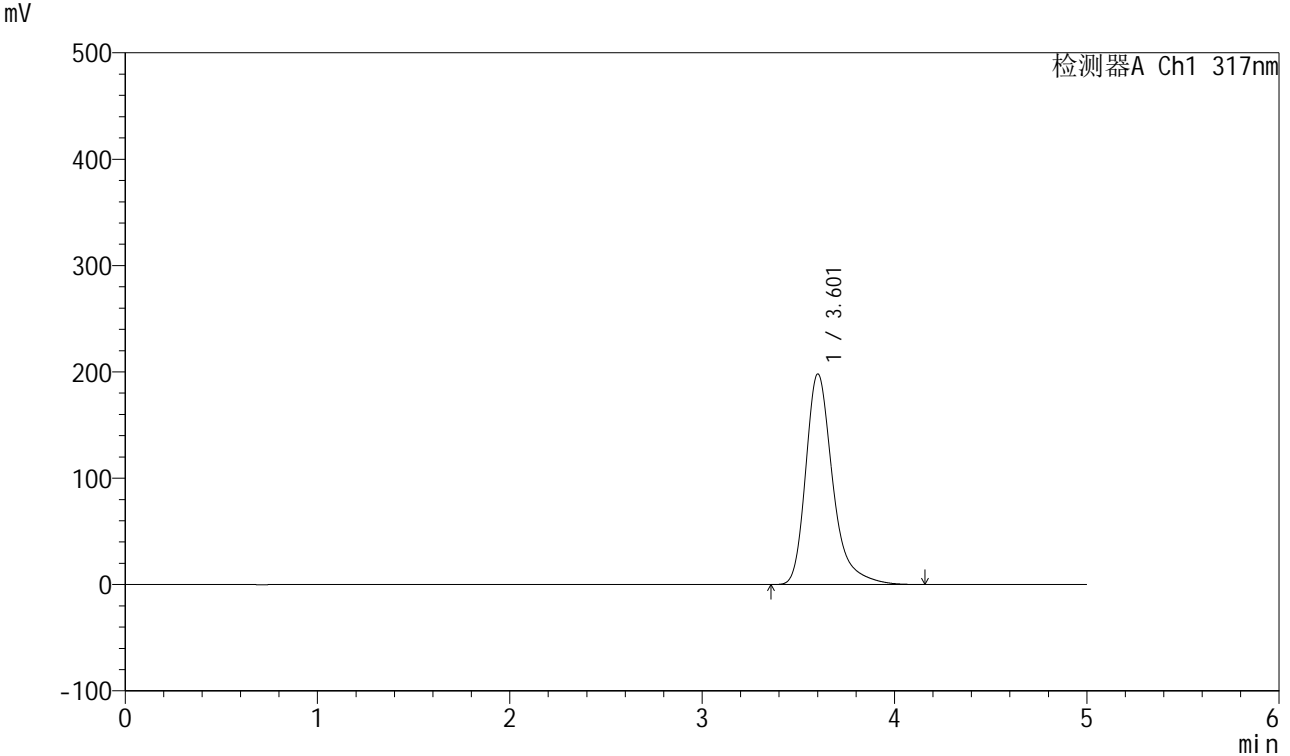


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-71/31-216-2 - zzp-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.601	1913580	100.000	197563	3524	1.344	--
总计		1913580	100.000	197563			

图6 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

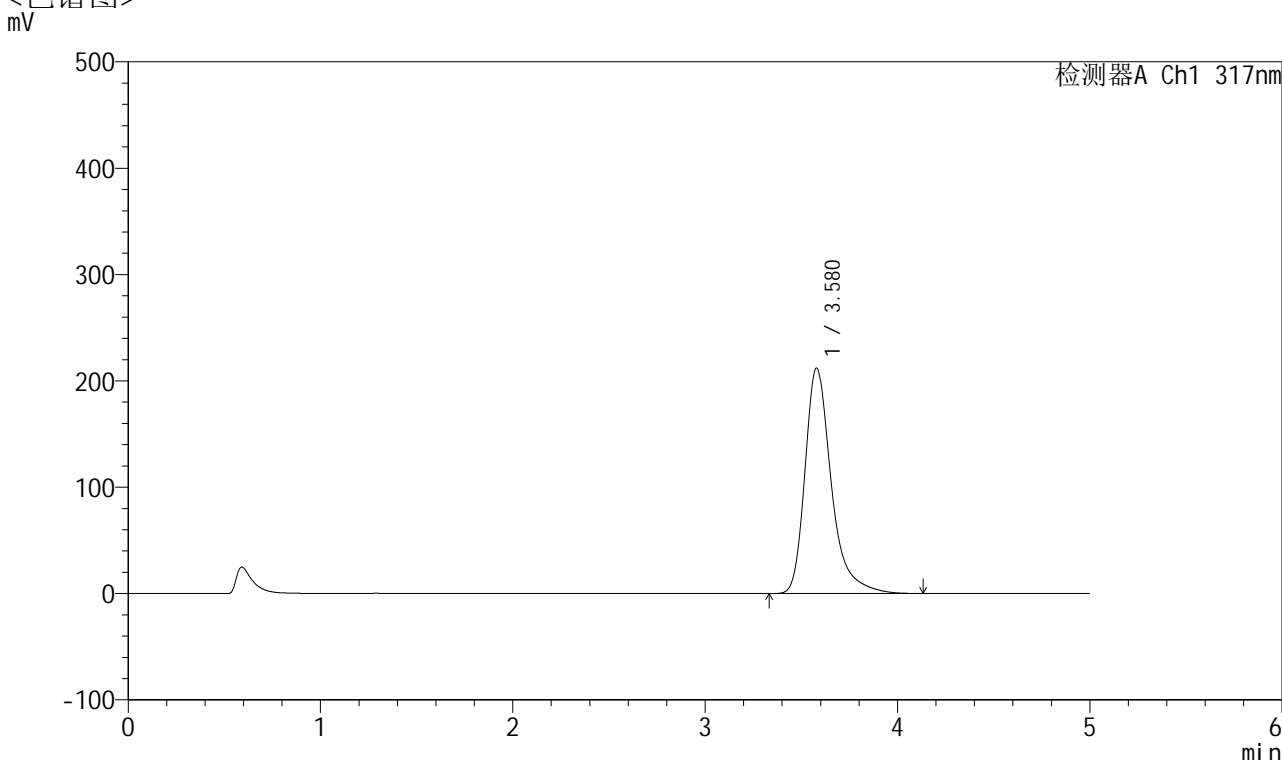


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-71/31-217-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.580	2007625	100.000	212096	3670	1.369	--
总计		2007625	100.000	212096			

图7 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

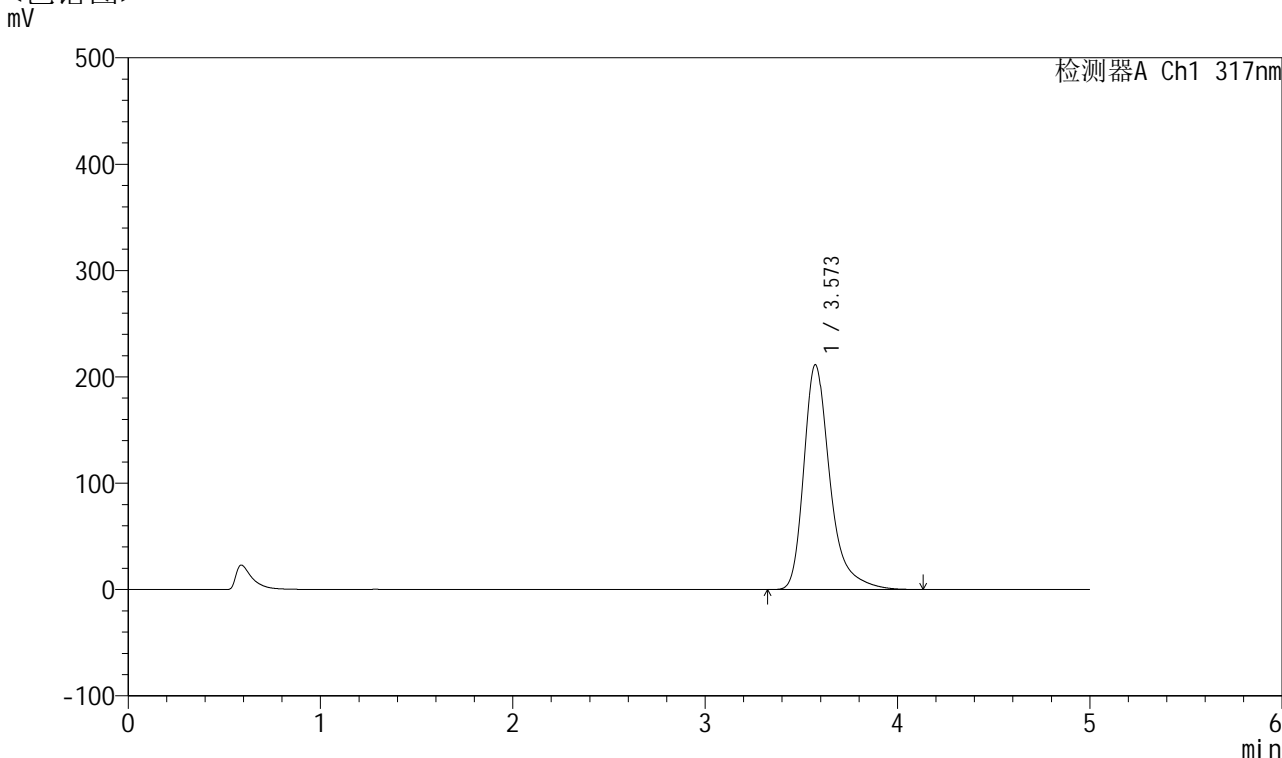


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-71/31-218-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:48:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.573	1992355	100.000	211380	3695	1.371	--
总计		1992355	100.000	211380			

图8 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

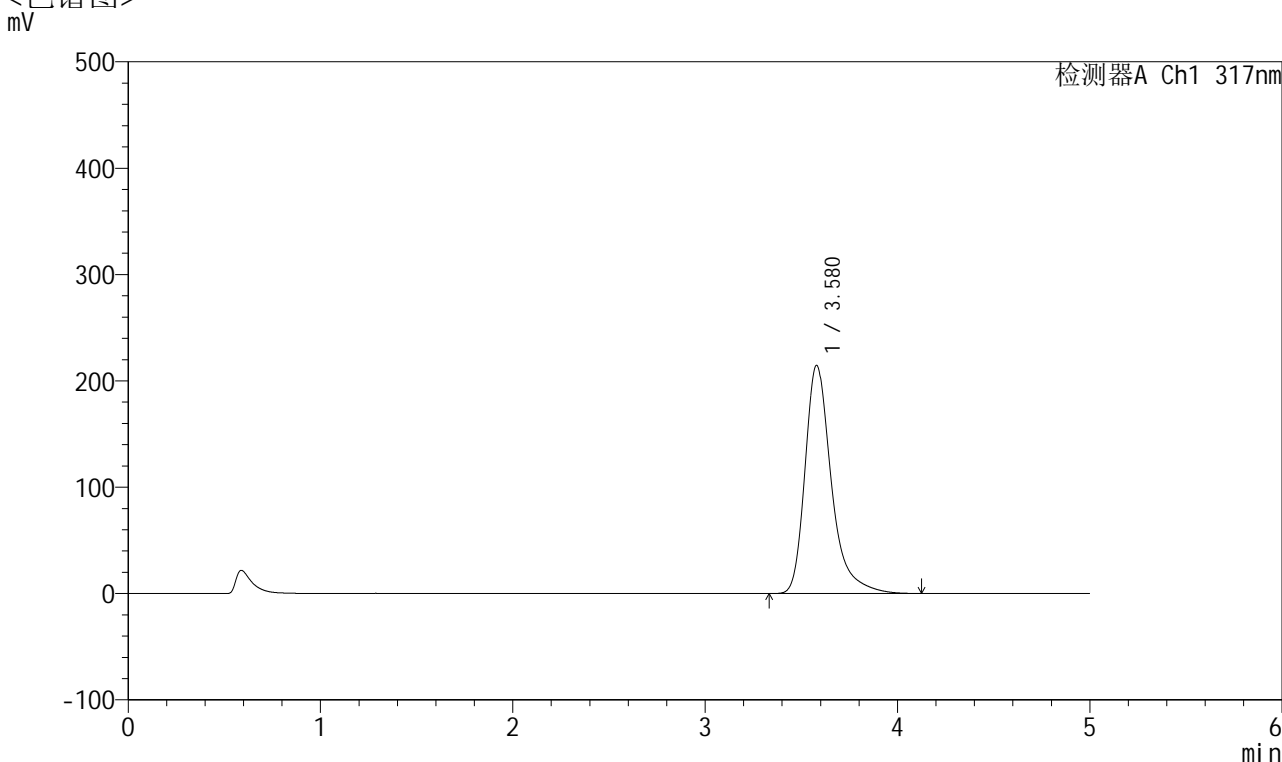


QTL-4047

<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 - 0-71/31-219-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:53:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.580	2034285	100.000	214665	3665	1.372	--
总计		2034285	100.000	214665			

图9 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

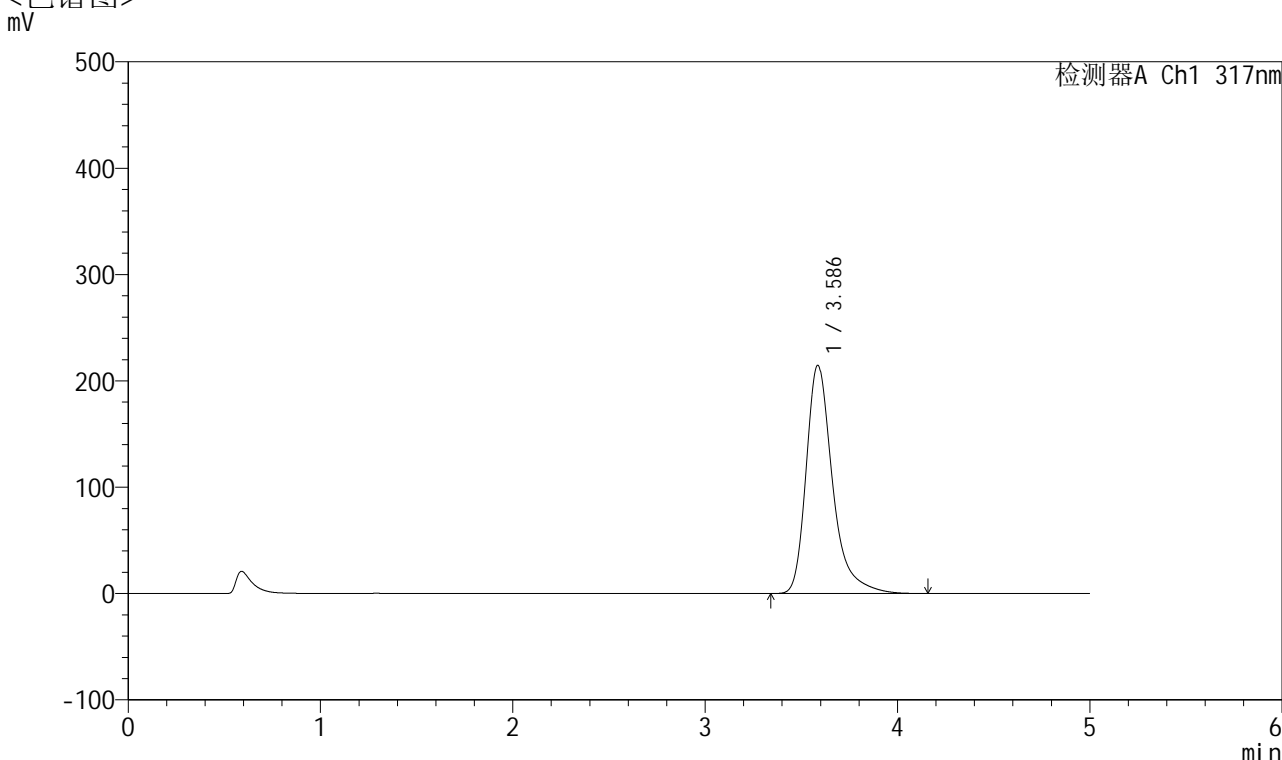


QTL-4047

<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 - 0-71/31-220-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:59:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.586	2034983	100.000	214465	3674	1.372	--
总计		2034983	100.000	214465			

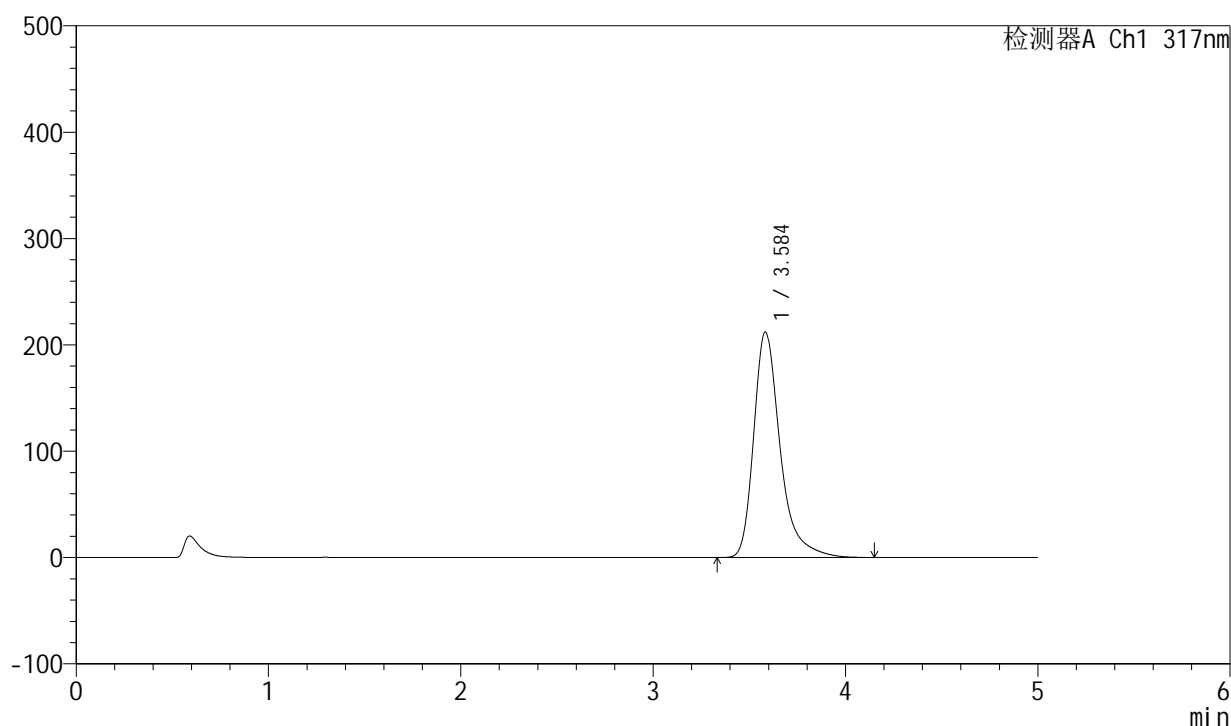
图10 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-71/31-221-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:04:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<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	3.584	2012610	100.000	211799	3671	1.373	--
总计		2012610	100.000	211799			

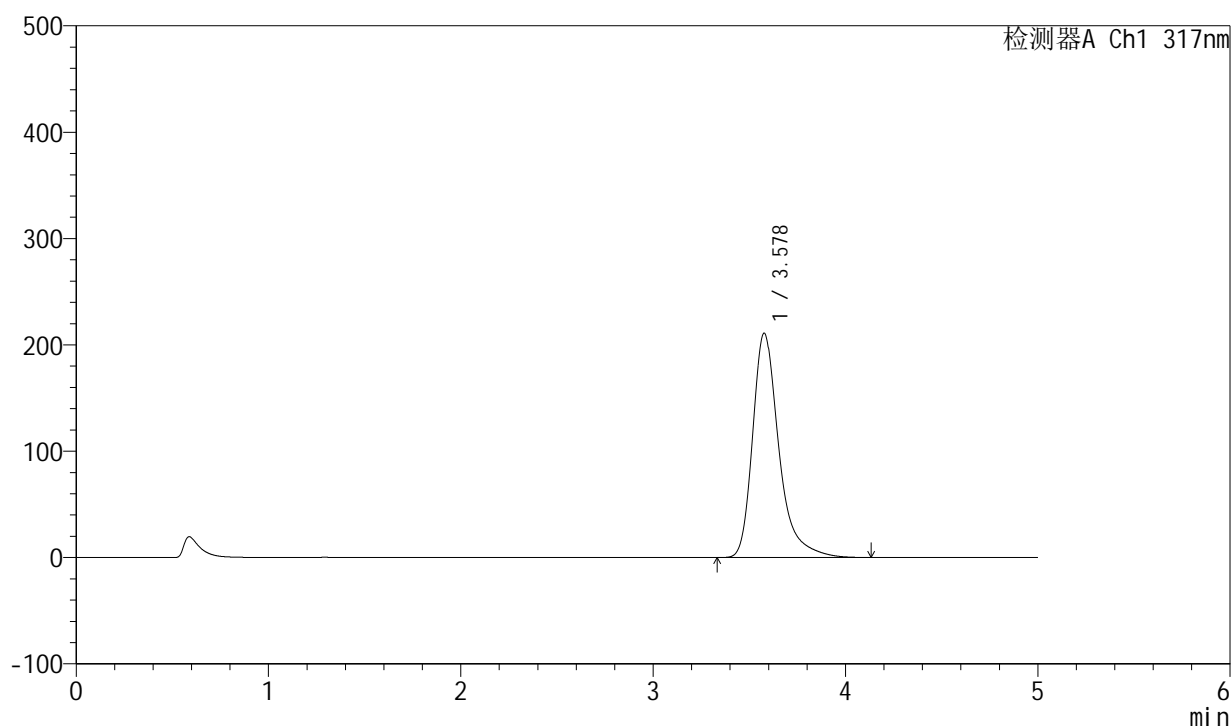
图11 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-71/31-222-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<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	3.578	1989007	100.000	210838	3700	1.372	--
总计		1989007	100.000	210838			

图12 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

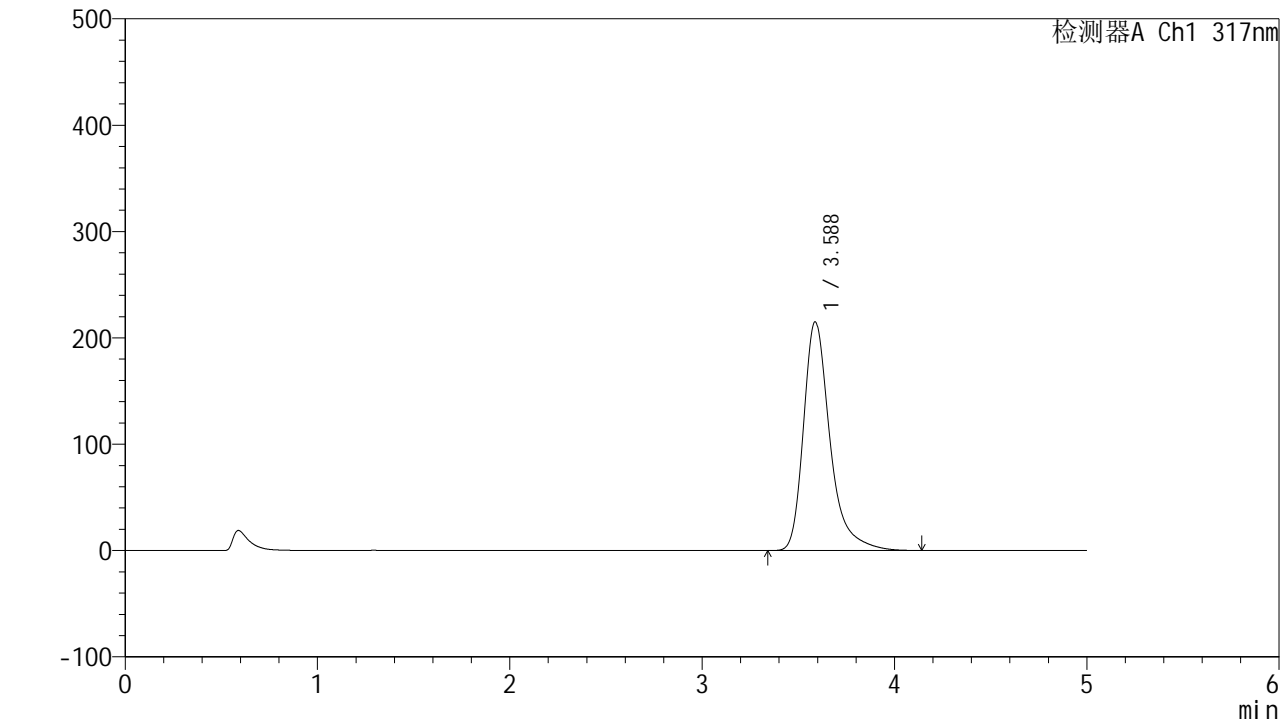


QTL-4047

<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 - 0-71/31-223-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:15:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.588	2042616	100.000	215121	3667	1.373	--
总计		2042616	100.000	215121			

图13 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

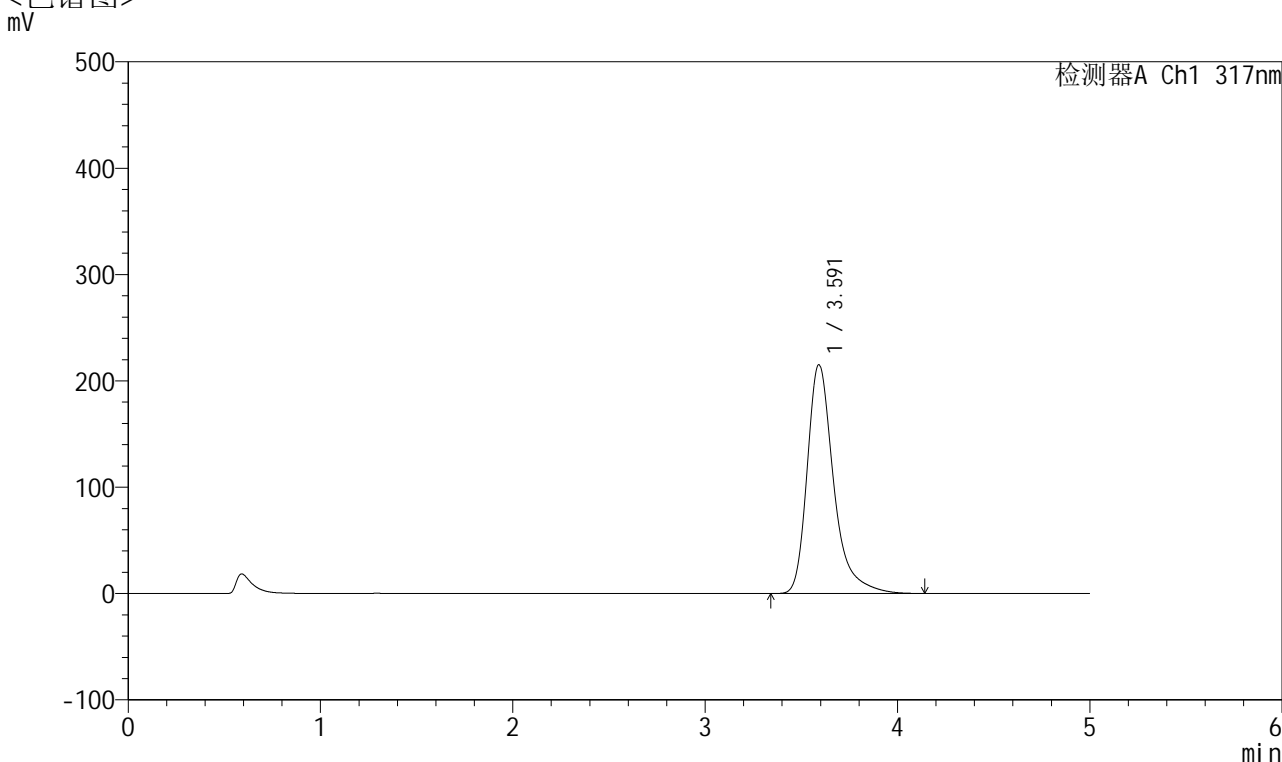


QTL-4047

<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 - 0-71/31-224-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:20:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.591	2042430	100.000	214926	3678	1.374	--
总计		2042430	100.000	214926			

图14 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

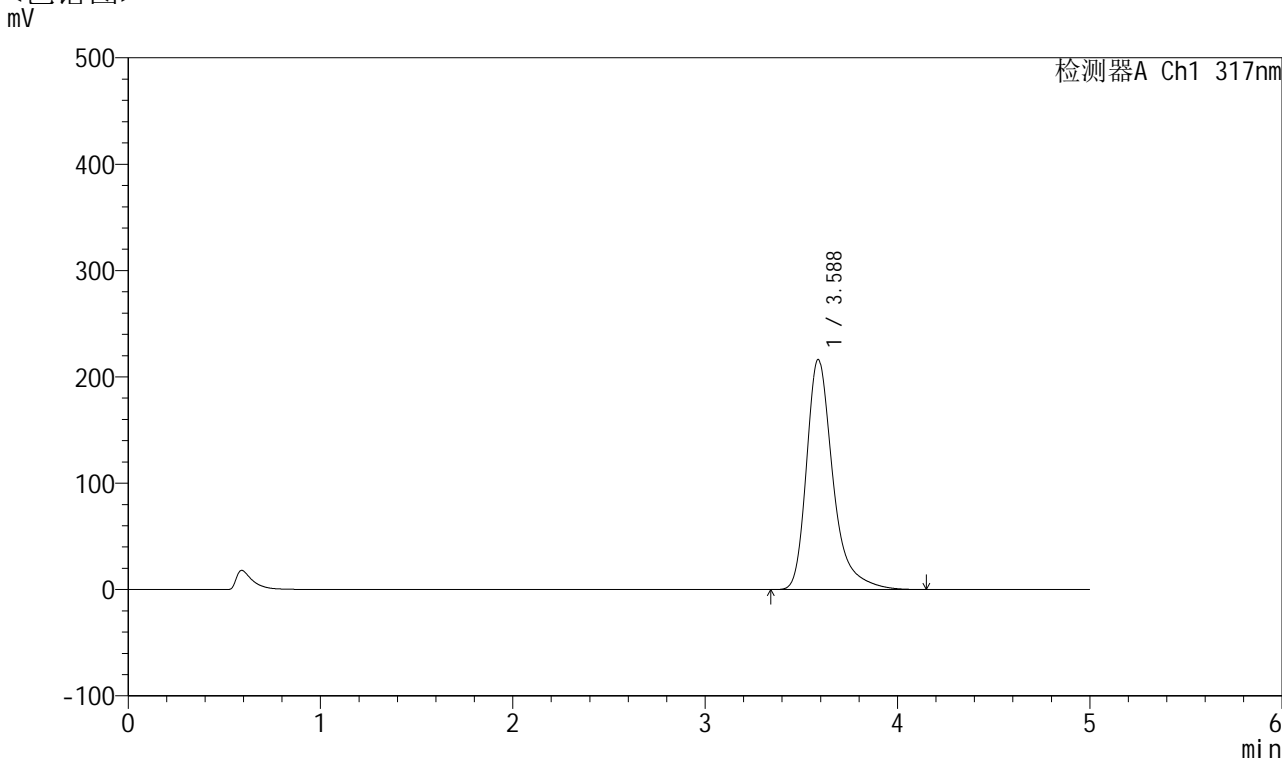


QTL-4047

<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 - 0-71/31-225-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:26:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.588	2048464	100.000	216398	3690	1.374	--
总计		2048464	100.000	216398			

图15 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

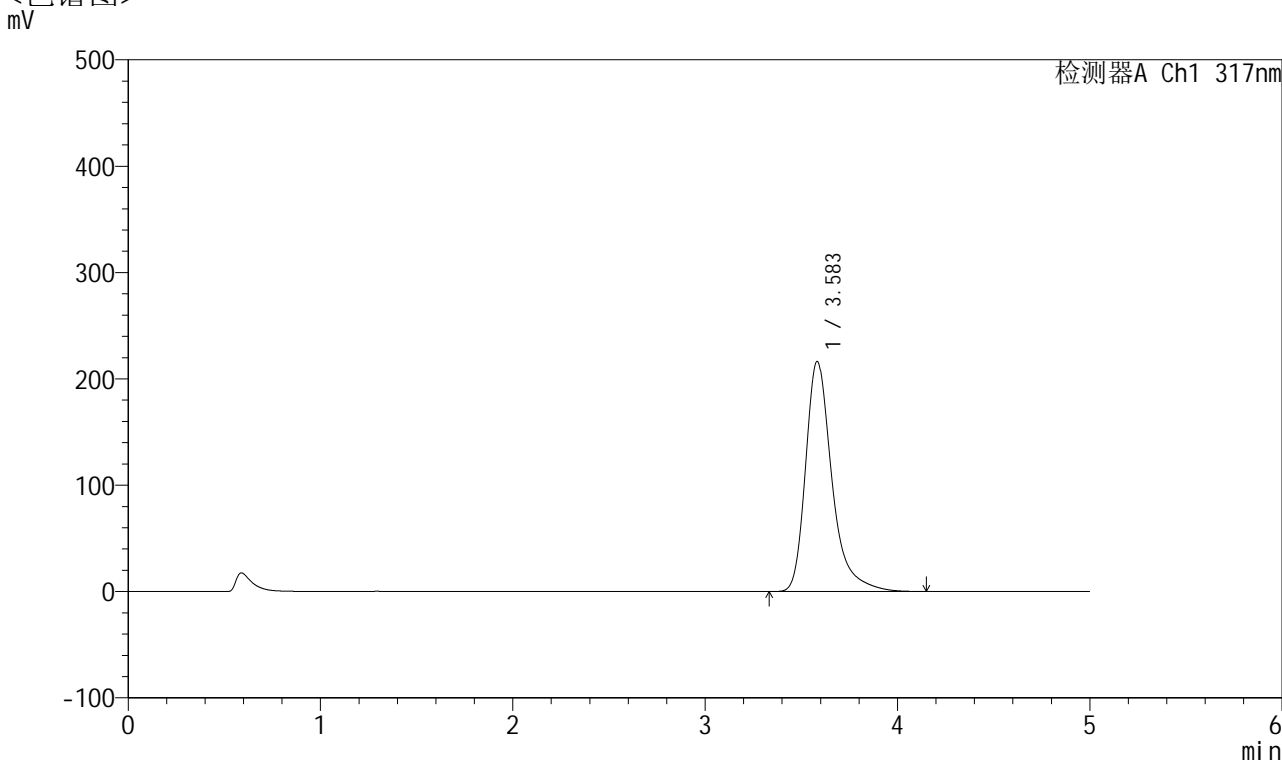


QTL-4047

<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 - 0-71/31-226-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:31:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.583	2050122	100.000	216172	3675	1.375	--
总计		2050122	100.000	216172			

图16 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

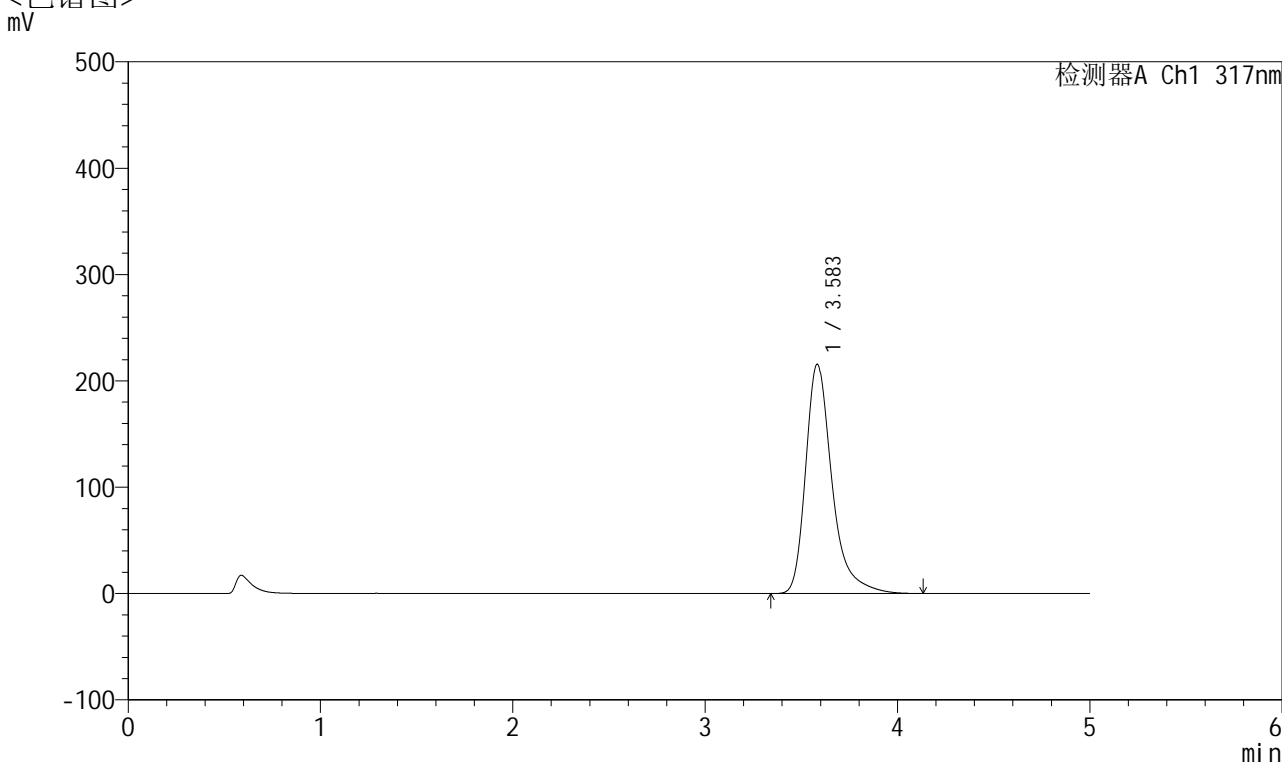


QTL-4047

<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 - 0-71/31-227-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:36:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.583	2042267	100.000	215348	3678	1.375	--
总计		2042267	100.000	215348			

图17 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

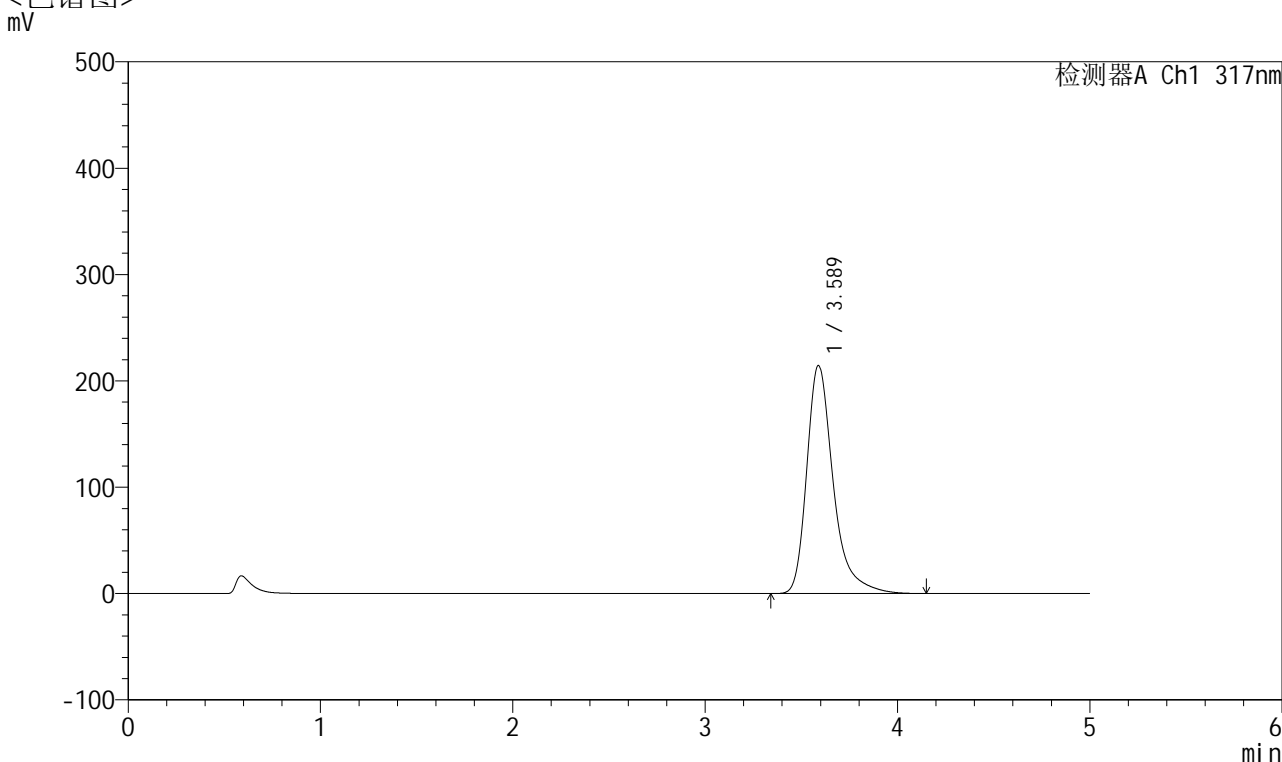


QTL-4047

<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 - 0-71/31-228-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:42:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.589	2038732	100.000	214420	3663	1.375	--
总计		2038732	100.000	214420			

图18 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

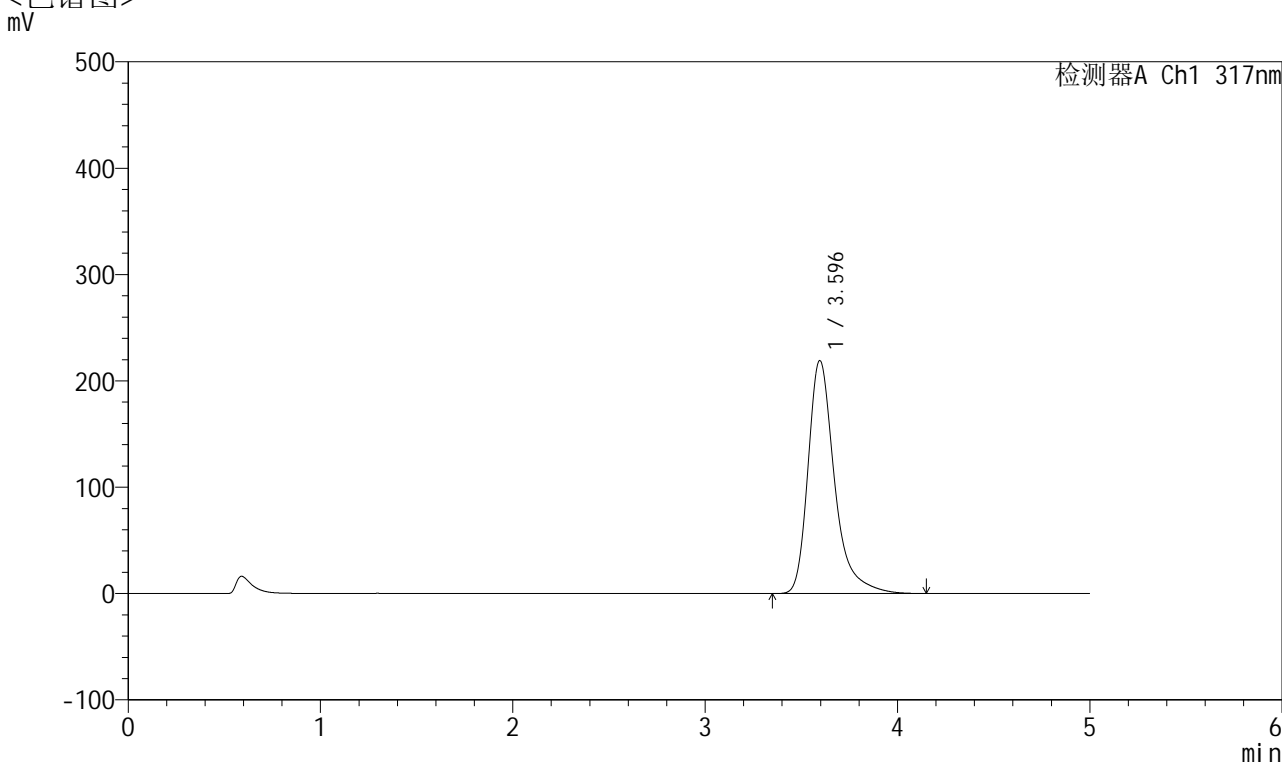


QTL-4047

<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 - 0-71/31-229-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:47:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.596	2079688	100.000	218991	3684	1.376	--
总计		2079688	100.000	218991			

图19 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

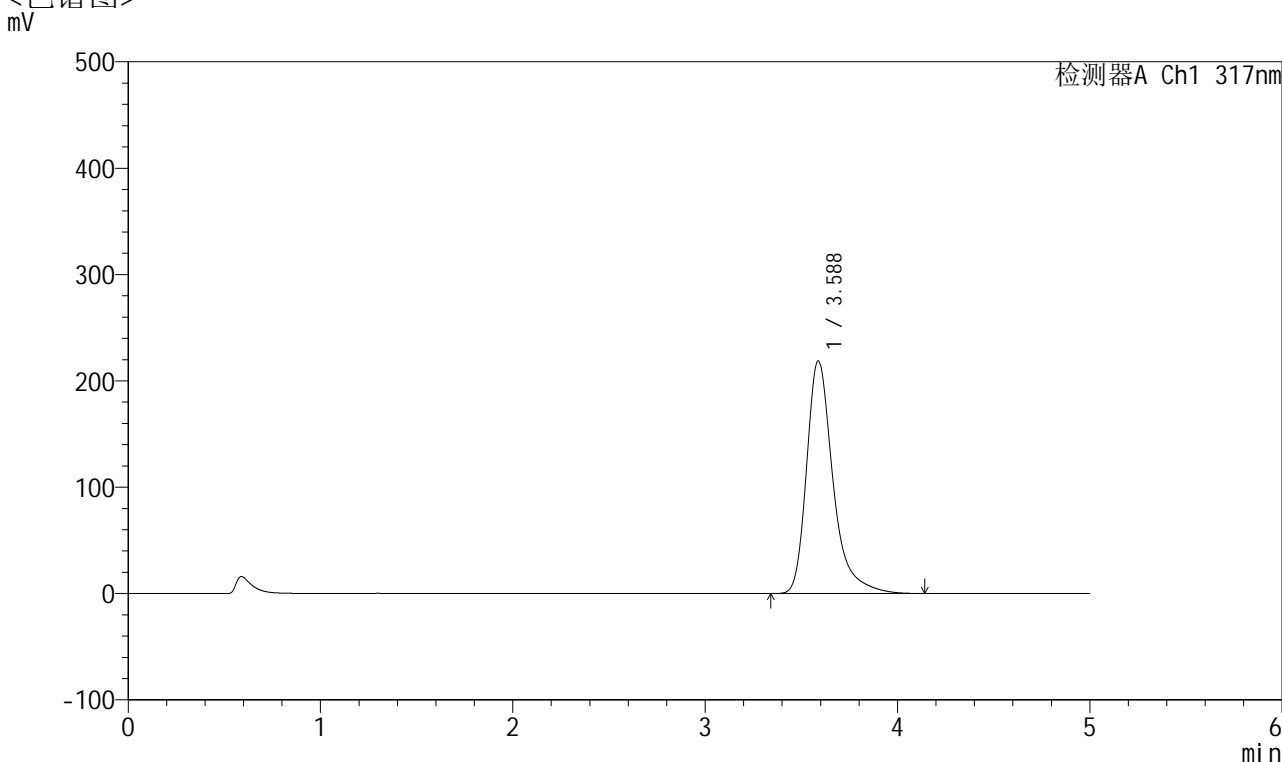


QTL-4047

<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 - 0-71/31-230-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.588	2070656	100.000	218801	3698	1.376	--
总计		2070656	100.000	218801			

图20 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

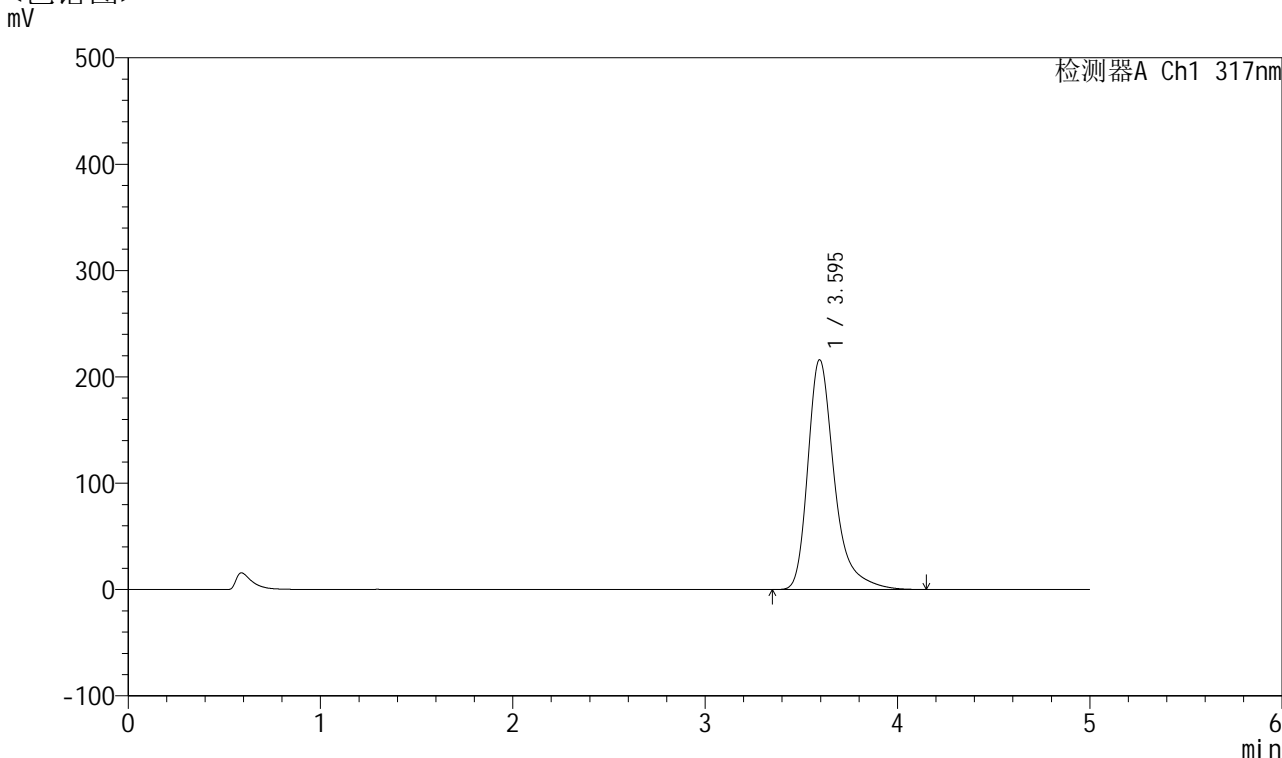


QTL-4047

<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 - 0-71/31-231-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 12:58:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.595	2053073	100.000	215970	3679	1.377	--
总计		2053073	100.000	215970			

图21 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

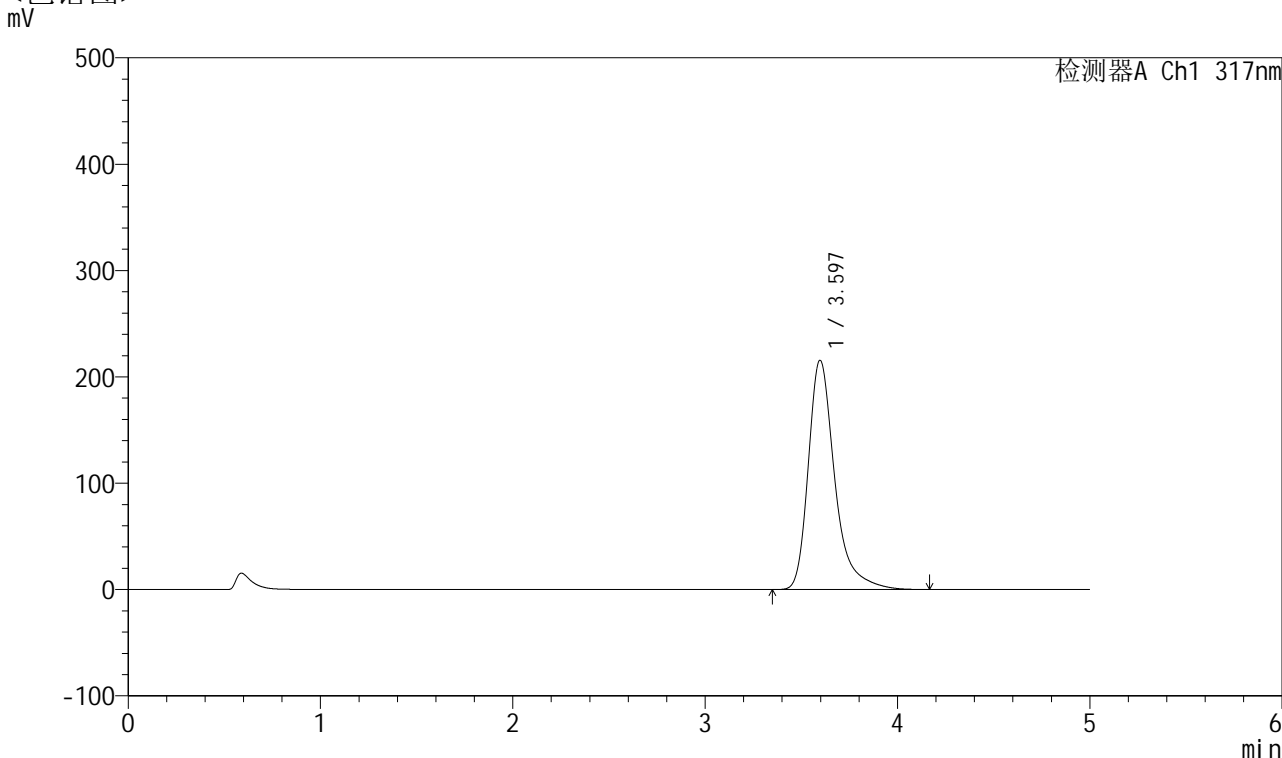


QTL-4047

<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 - 0-71/31-232-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:03:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.597	2042292	100.000	215476	3706	1.377	--
总计		2042292	100.000	215476			

图22 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

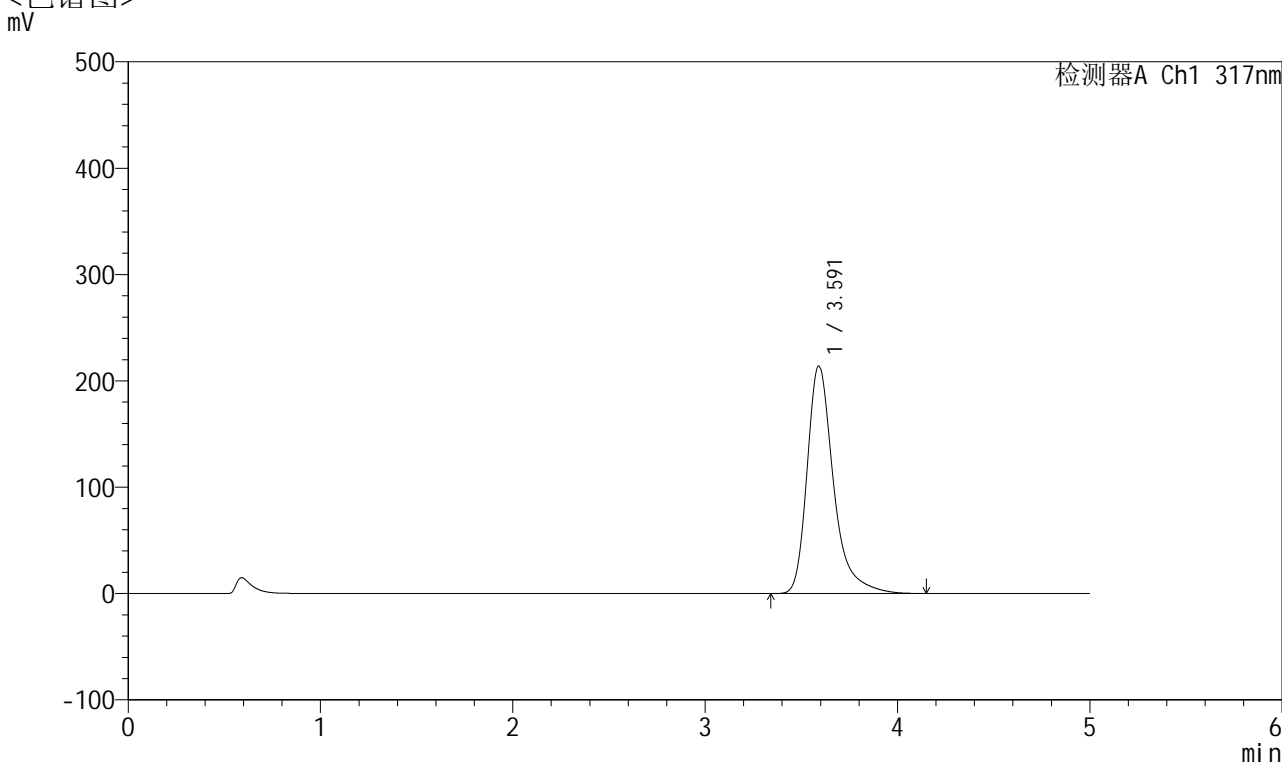


QTL-4047

<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 - 0-71/31-233-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:09:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:31:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.591	2028501	100.000	213791	3690	1.379	--
总计		2028501	100.000	213791			

图23 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

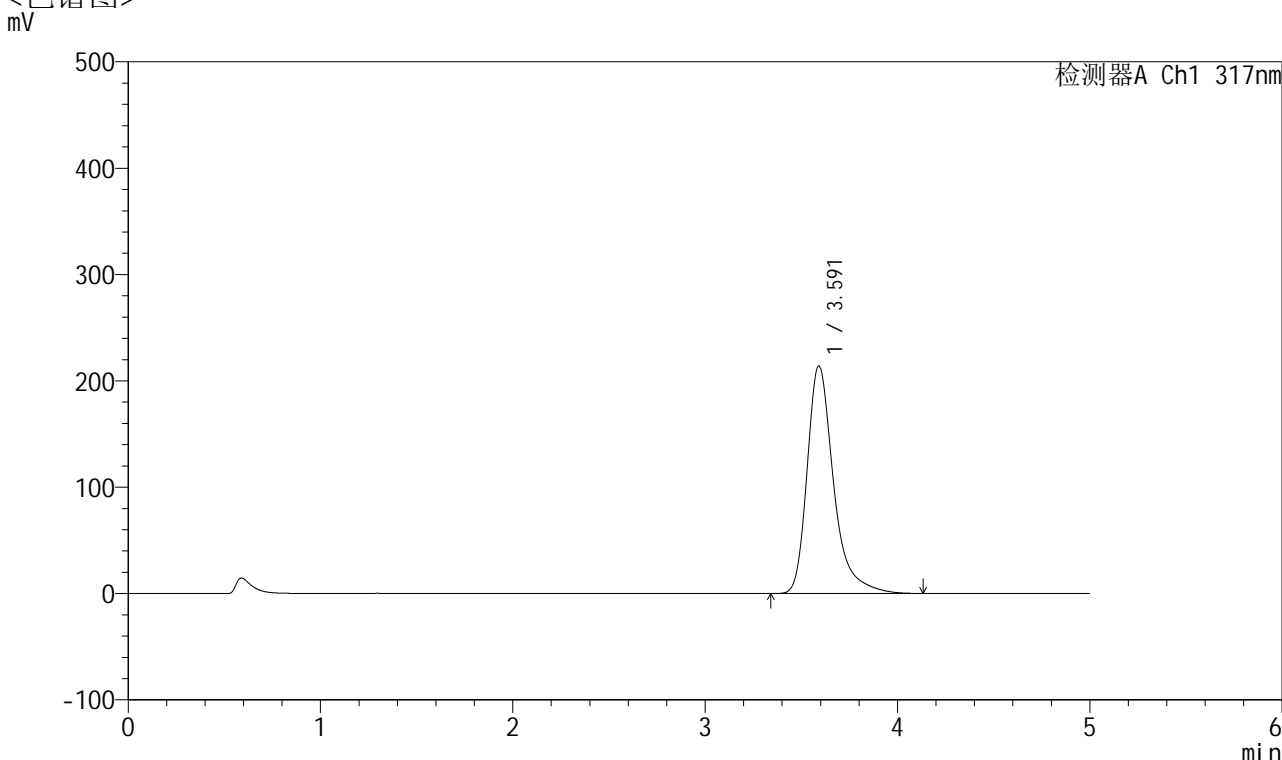


QTL-4047

<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 - 0-71/31-234-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.591	2030077	100.000	213733	3683	1.378	--
总计		2030077	100.000	213733			

图24 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

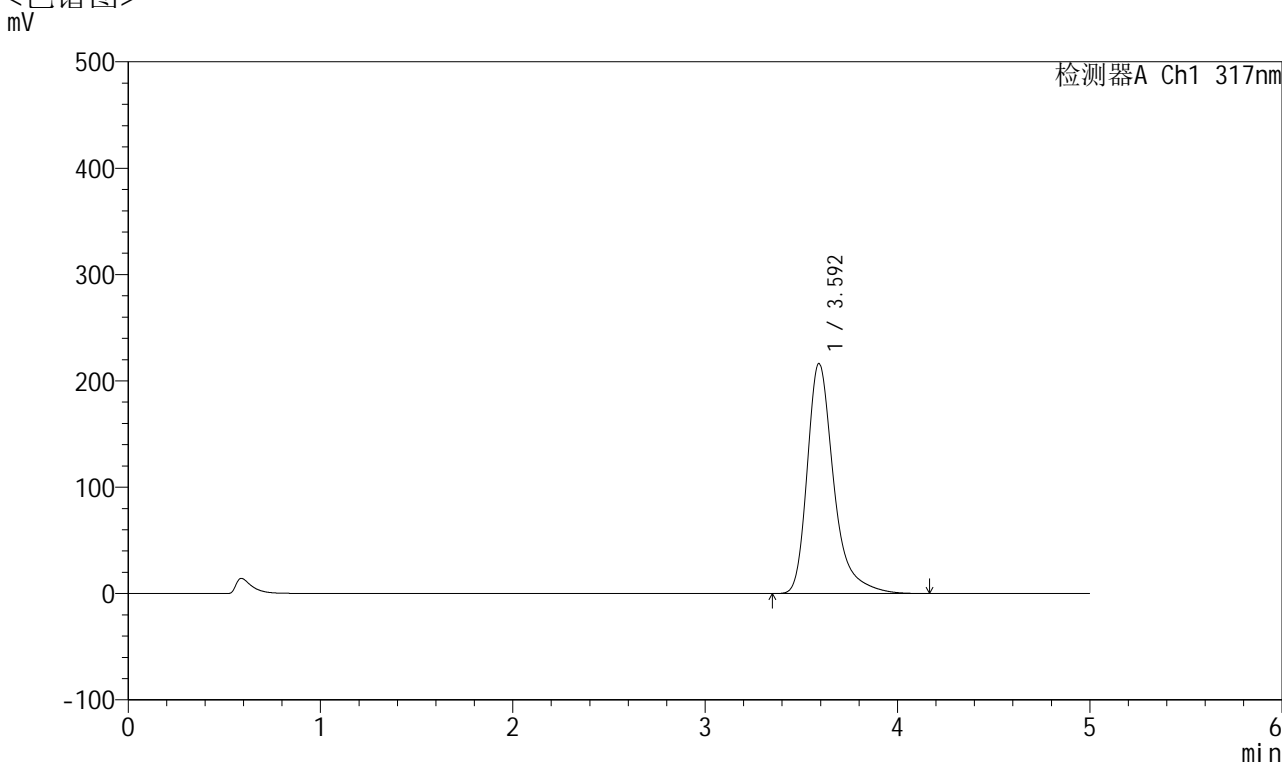


QTL-4047

<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 - 0-71/31-235-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:19:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.592	2054488	100.000	215948	3679	1.378	--
总计		2054488	100.000	215948			

图25 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

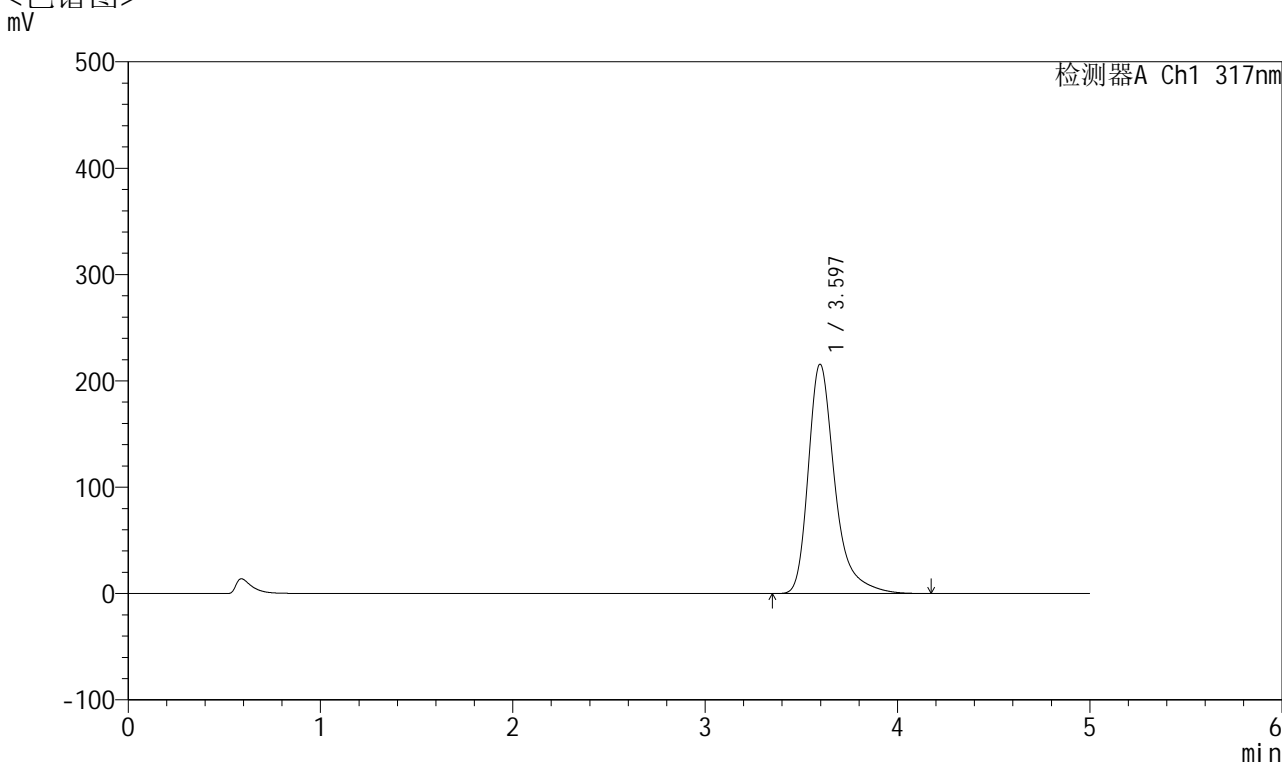


QTL-4047

<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 - 0-71/31-236-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:25:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.597	2049814	100.000	215556	3682	1.379	--
总计		2049814	100.000	215556			

图26 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

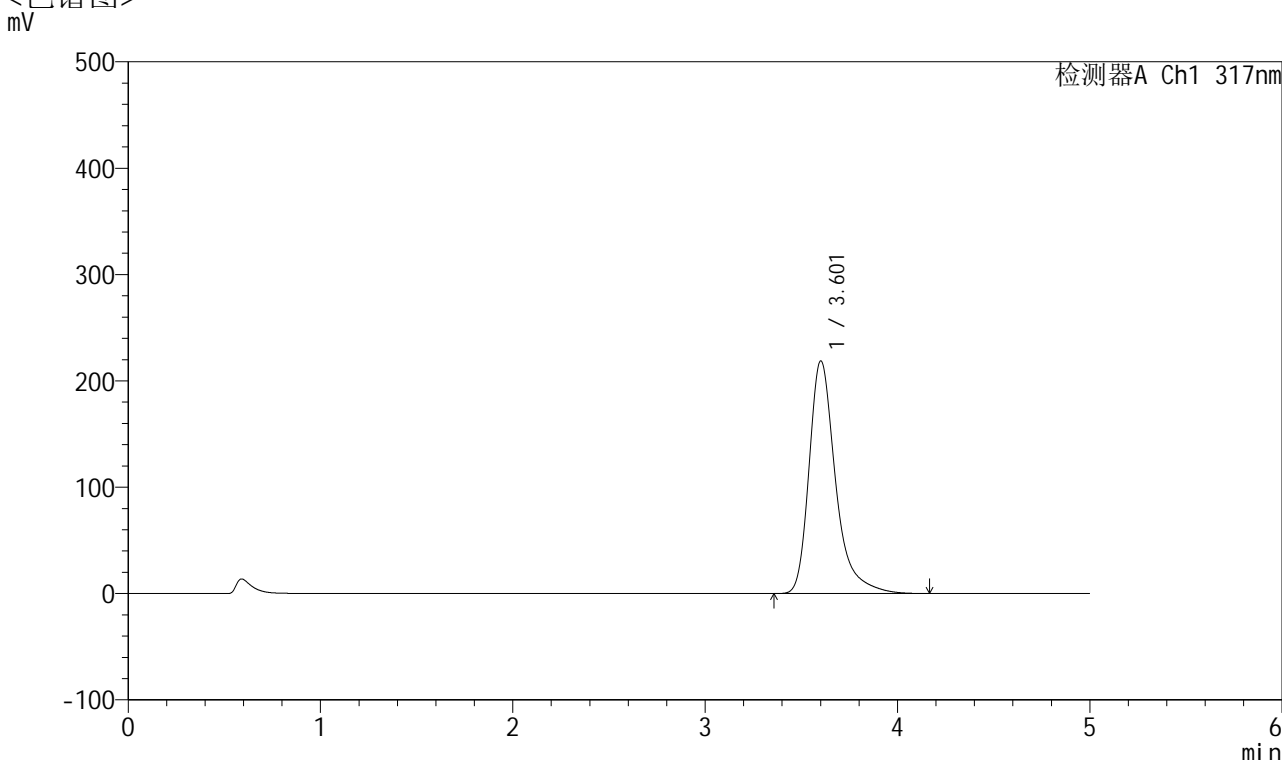


QTL-4047

<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 - 0-71/31-237-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.601	2077619	100.000	218216	3693	1.378	--
总计		2077619	100.000	218216			

图27 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

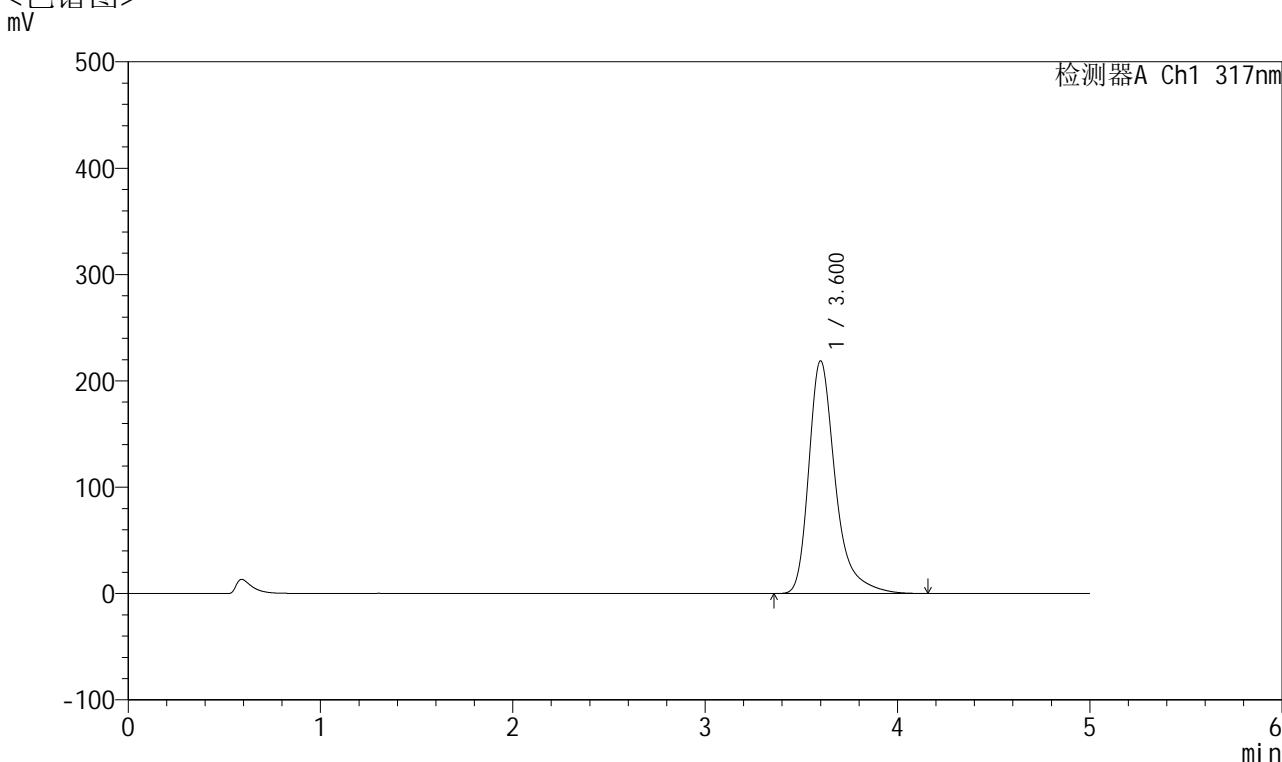


QTL-4047

<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 - 0-71/31-238-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:35:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.600	2080539	100.000	218370	3684	1.380	--
总计		2080539	100.000	218370			

图28 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

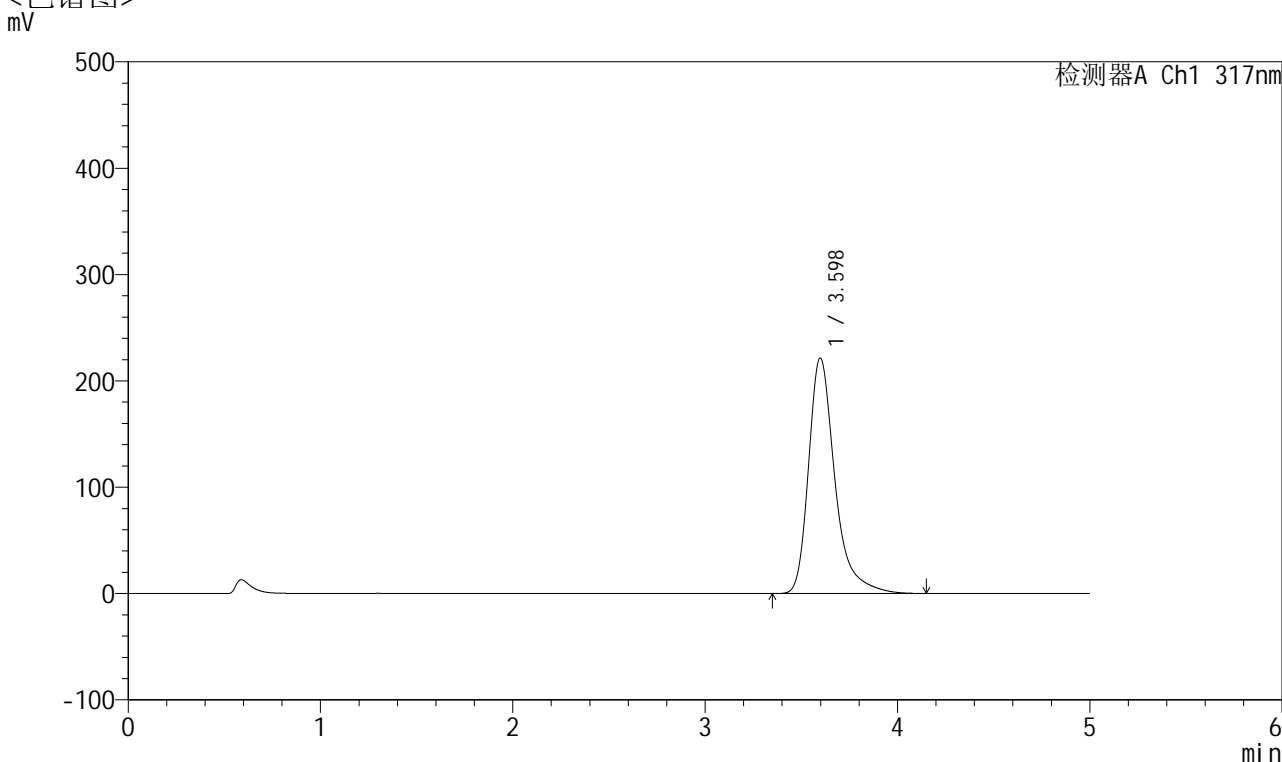


QTL-4047

<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 - 0-71/31-239-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:41:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.598	2090993	100.000	221240	3732	1.379	--
总计		2090993	100.000	221240			

图29 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

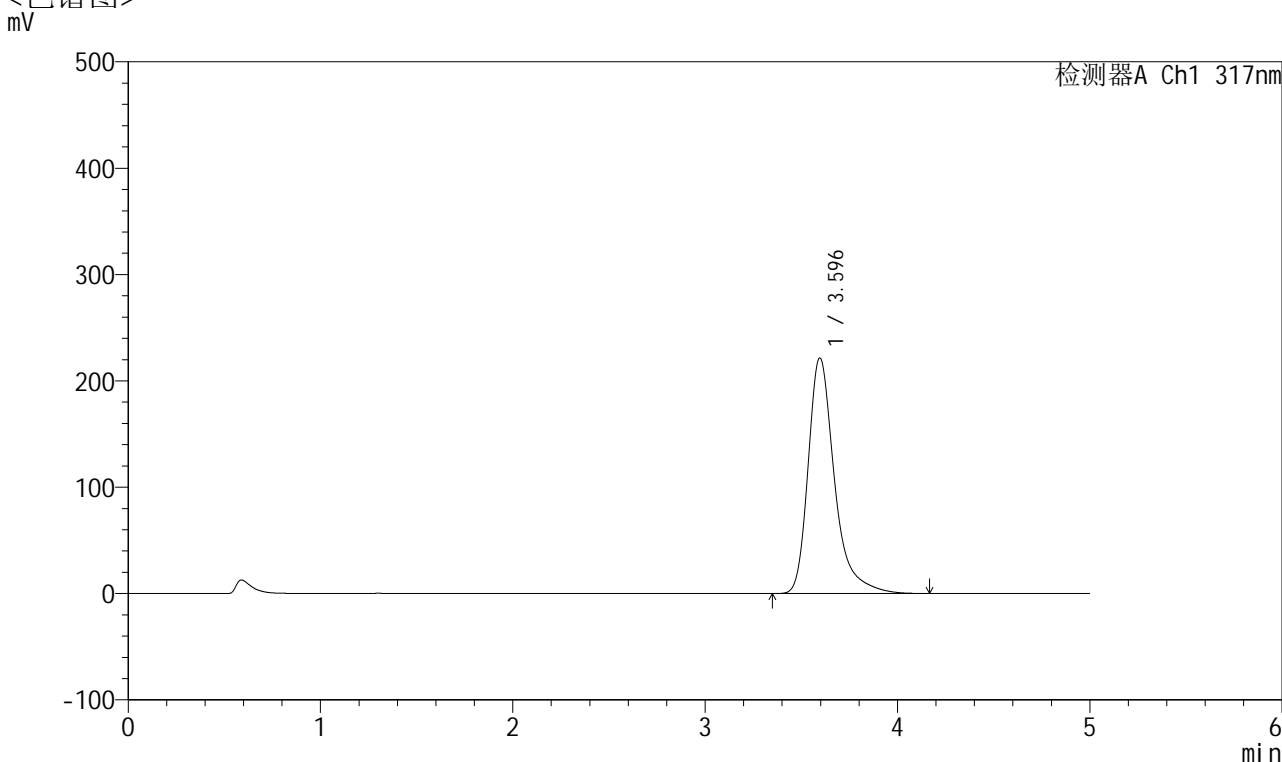


QTL-4047

<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 - 0-71/31-240-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:46:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.596	2090480	100.000	221473	3740	1.381	--
总计		2090480	100.000	221473			

图30 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

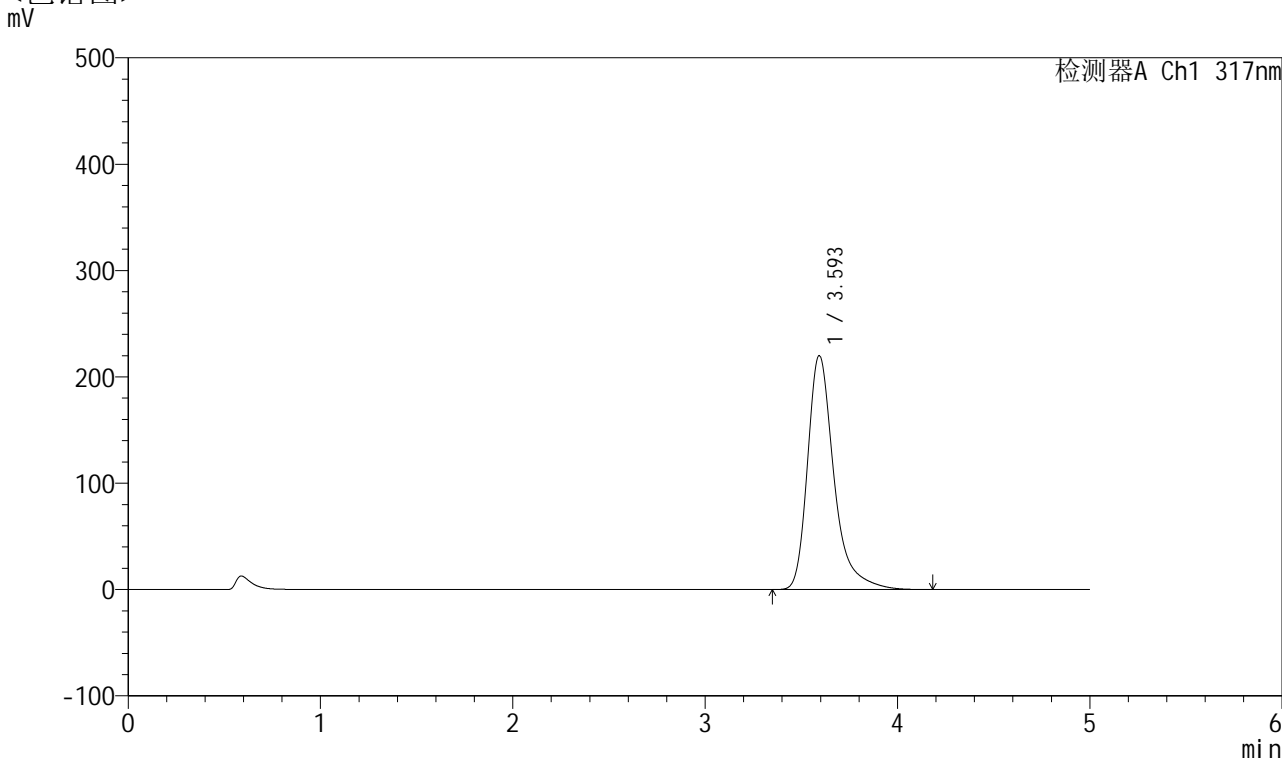


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-71/31-241-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:51:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.593	2081599	100.000	219526	3710	1.380	--
总计		2081599	100.000	219526			

图31 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

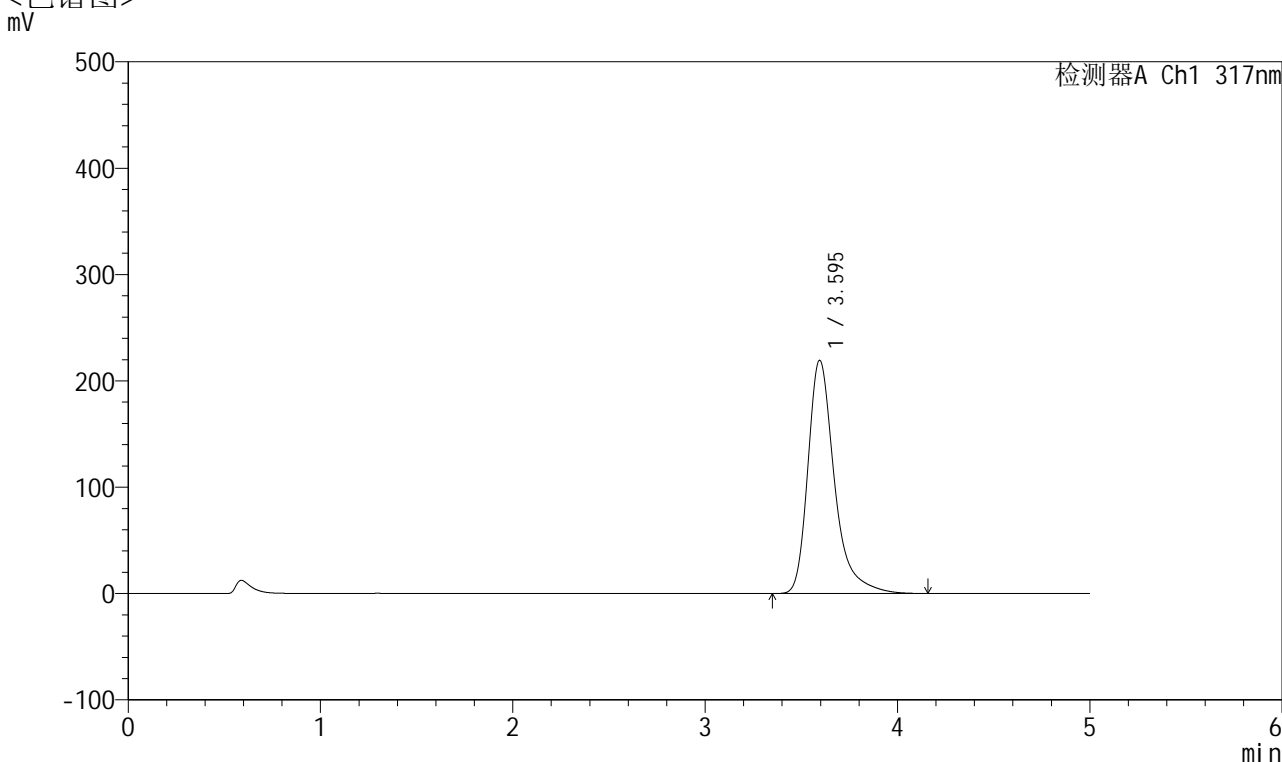


QTL-4047

<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 - 0-71/31-242-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 13:57:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.595	2085475	100.000	219169	3677	1.380	--
总计		2085475	100.000	219169			

图32 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

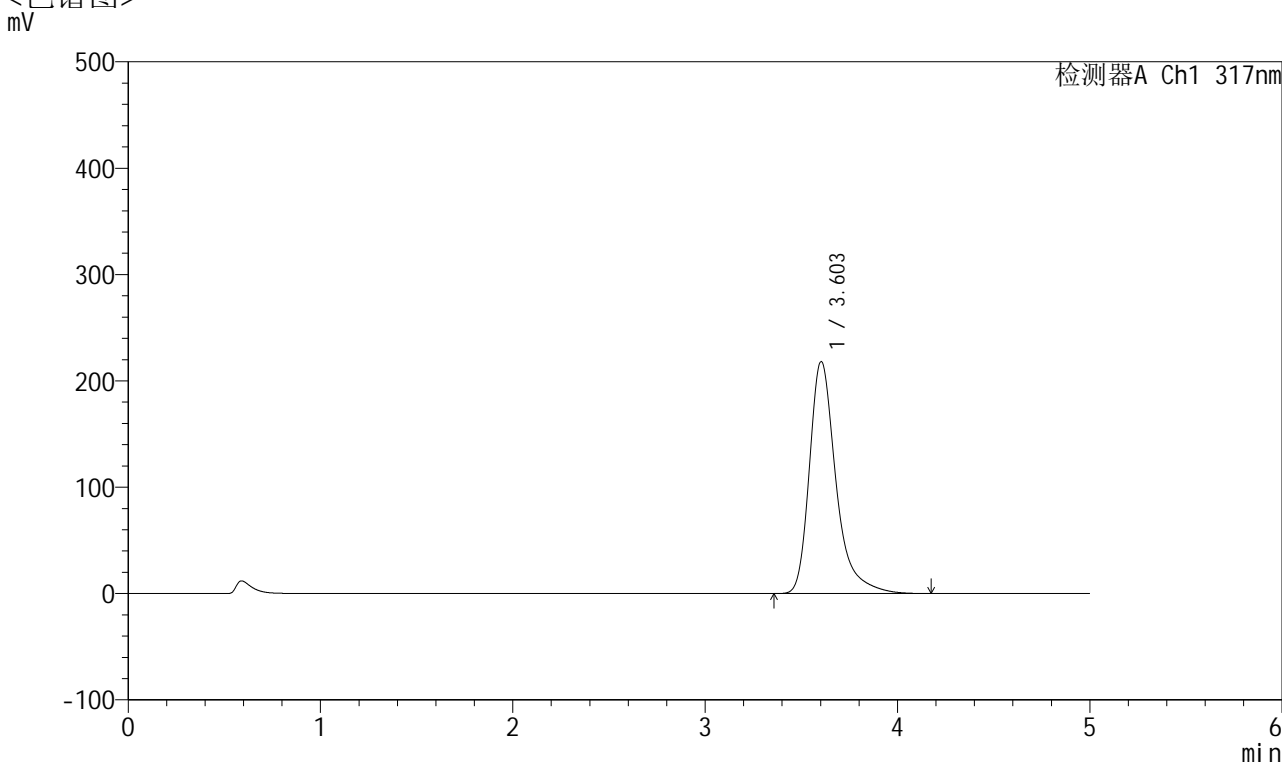


QTL-4047

<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 - 0-71/31-243-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:02:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.603	2077211	100.000	218030	3686	1.380	--
总计		2077211	100.000	218030			

图33 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

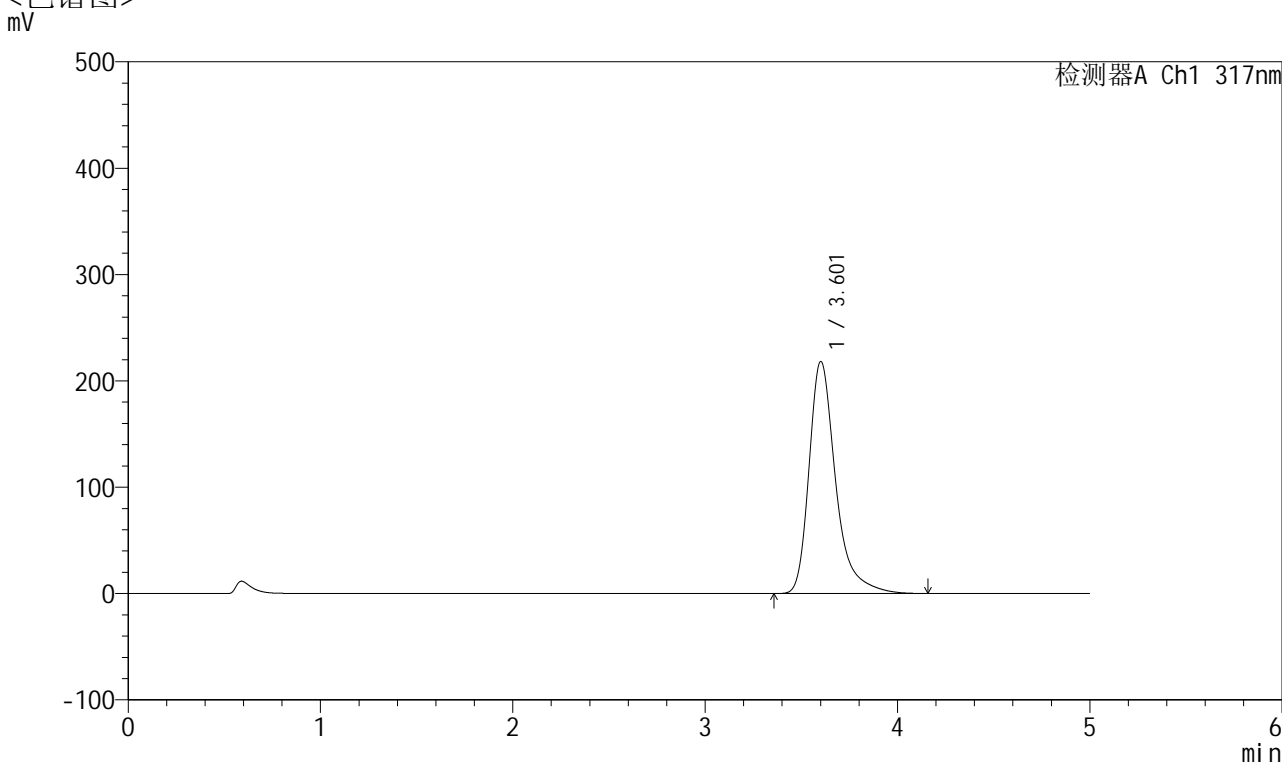


QTL-4047

<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 - 0-71/31-244-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:07:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.601	2079142	100.000	217678	3674	1.382	--
总计		2079142	100.000	217678			

图34 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

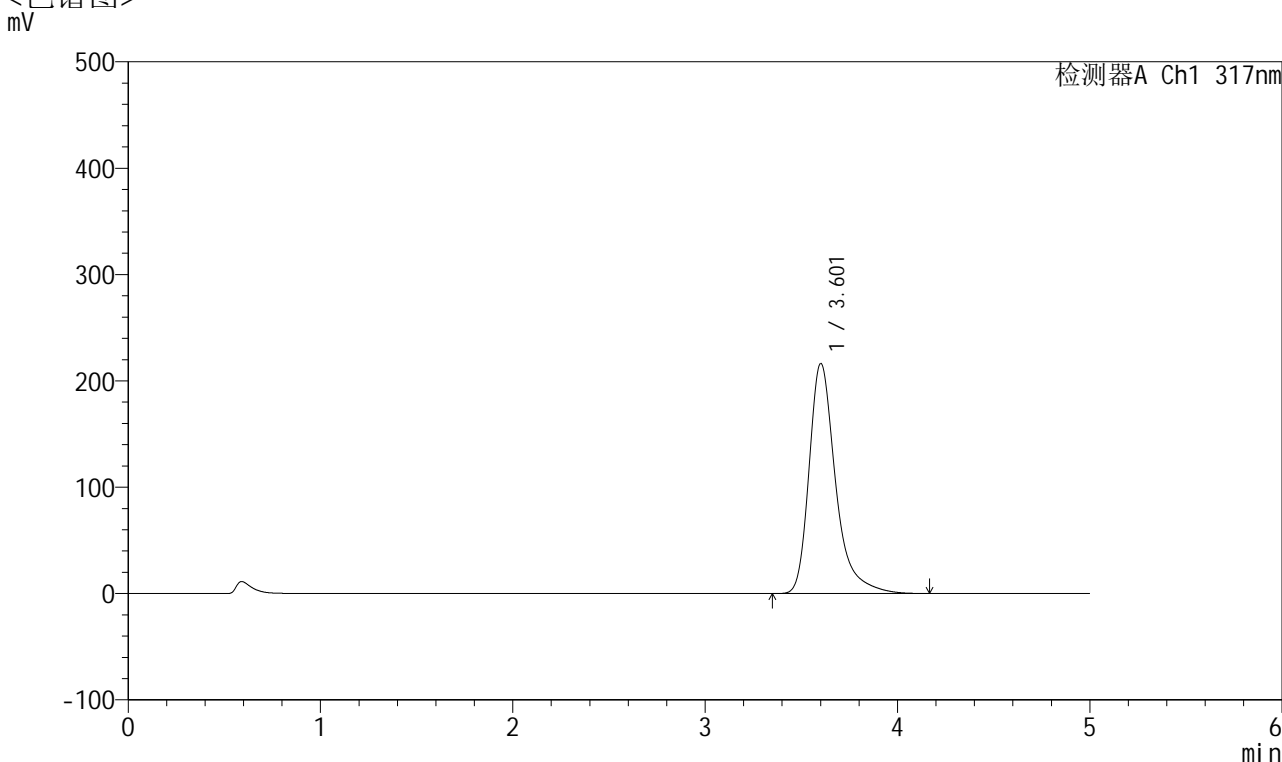


QTL-4047

<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 - 0-71/31-245-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:13:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.601	2055262	100.000	215753	3695	1.382	--
总计		2055262	100.000	215753			

图35 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

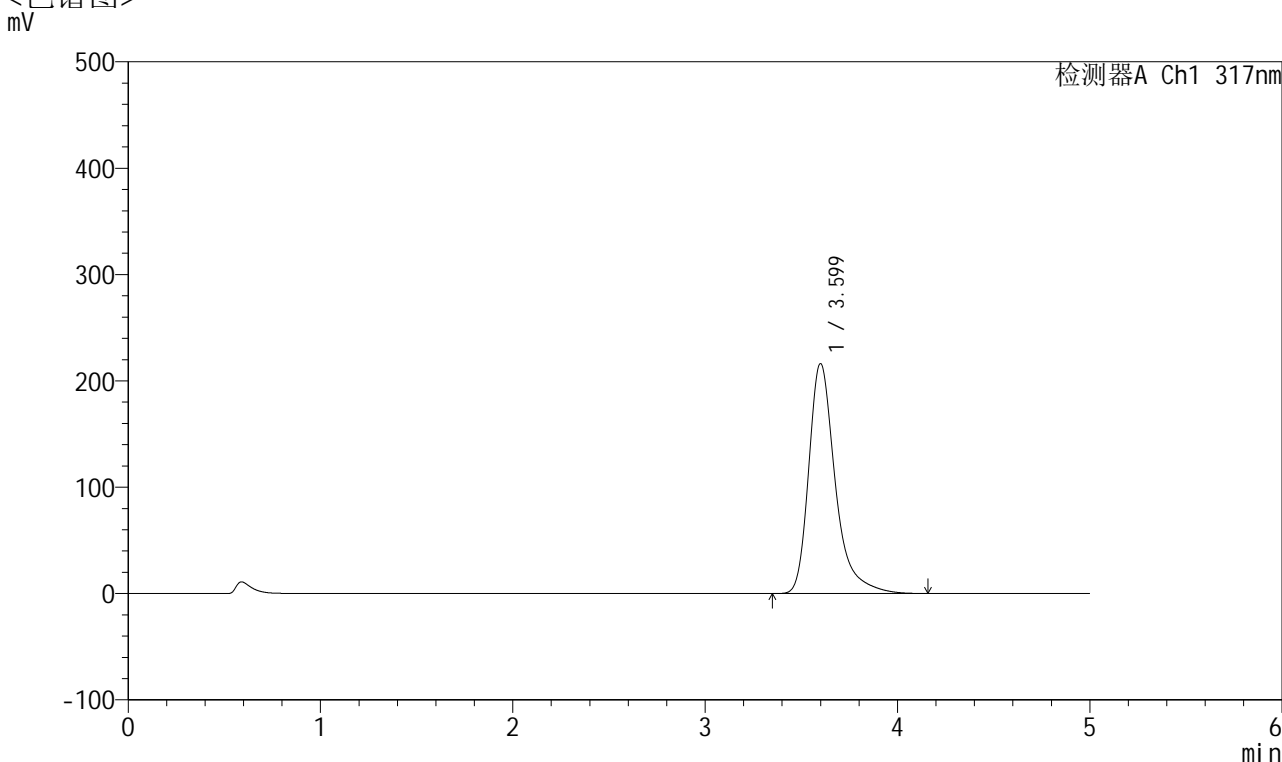


QTL-4047

<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 - 0-71/31-246-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:18:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.599	2056647	100.000	215951	3688	1.383	--
总计		2056647	100.000	215951			

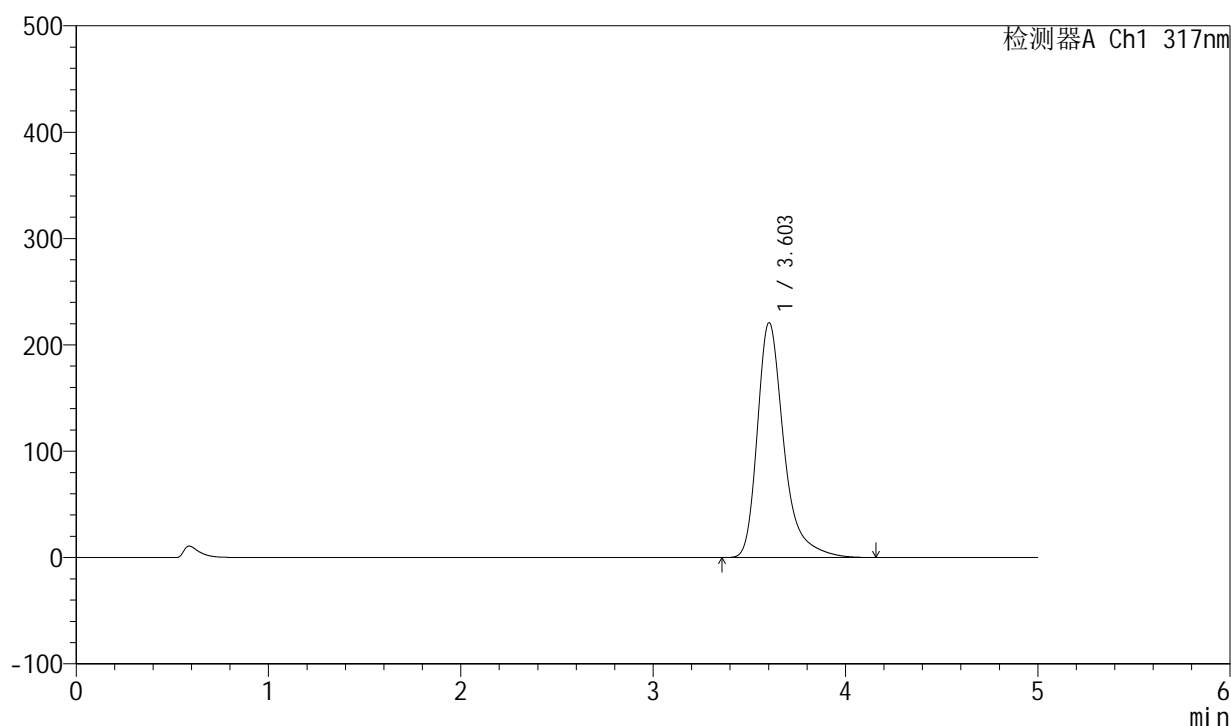
图36 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-71/31-247-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:24:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<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	3.603	2097952	100.000	220620	3702	1.380	--
总计		2097952	100.000	220620			

图37 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

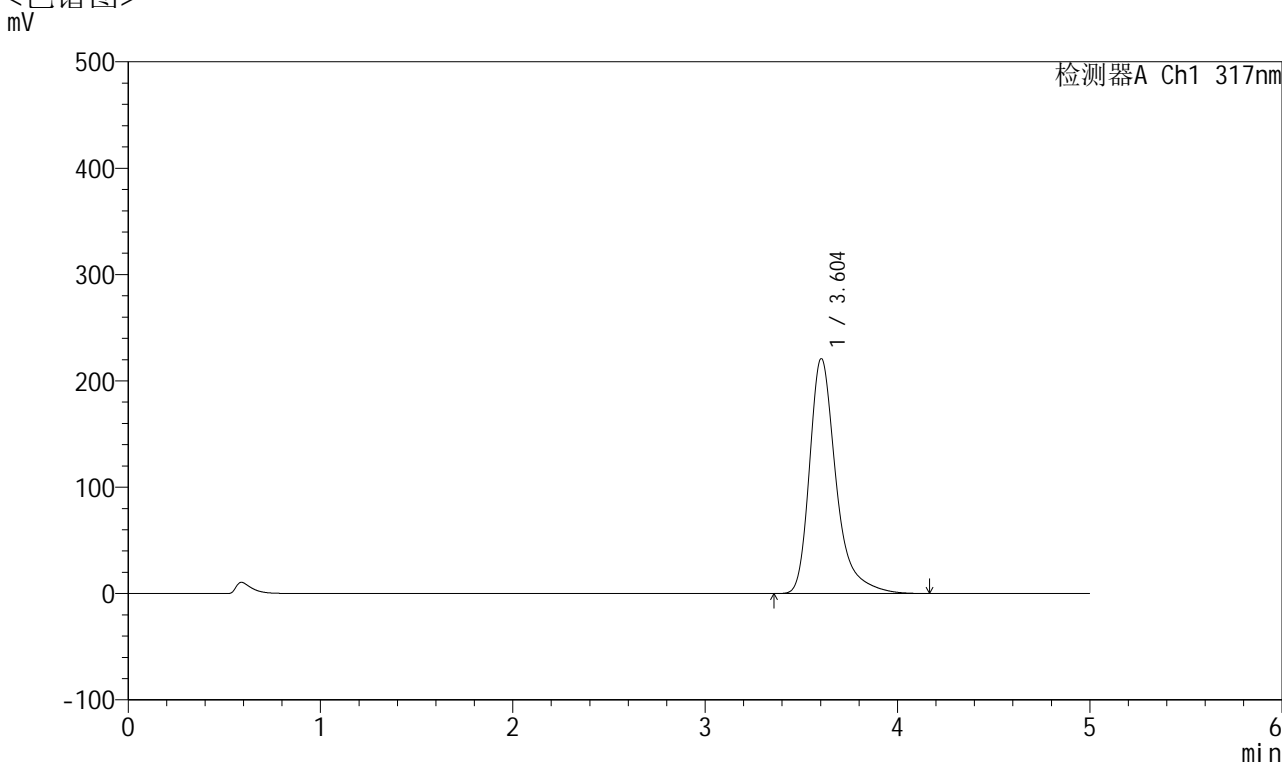


QTL-4047

<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 - 0-71/31-248-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.604	2098603	100.000	220818	3708	1.383	--
总计		2098603	100.000	220818			

图38 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

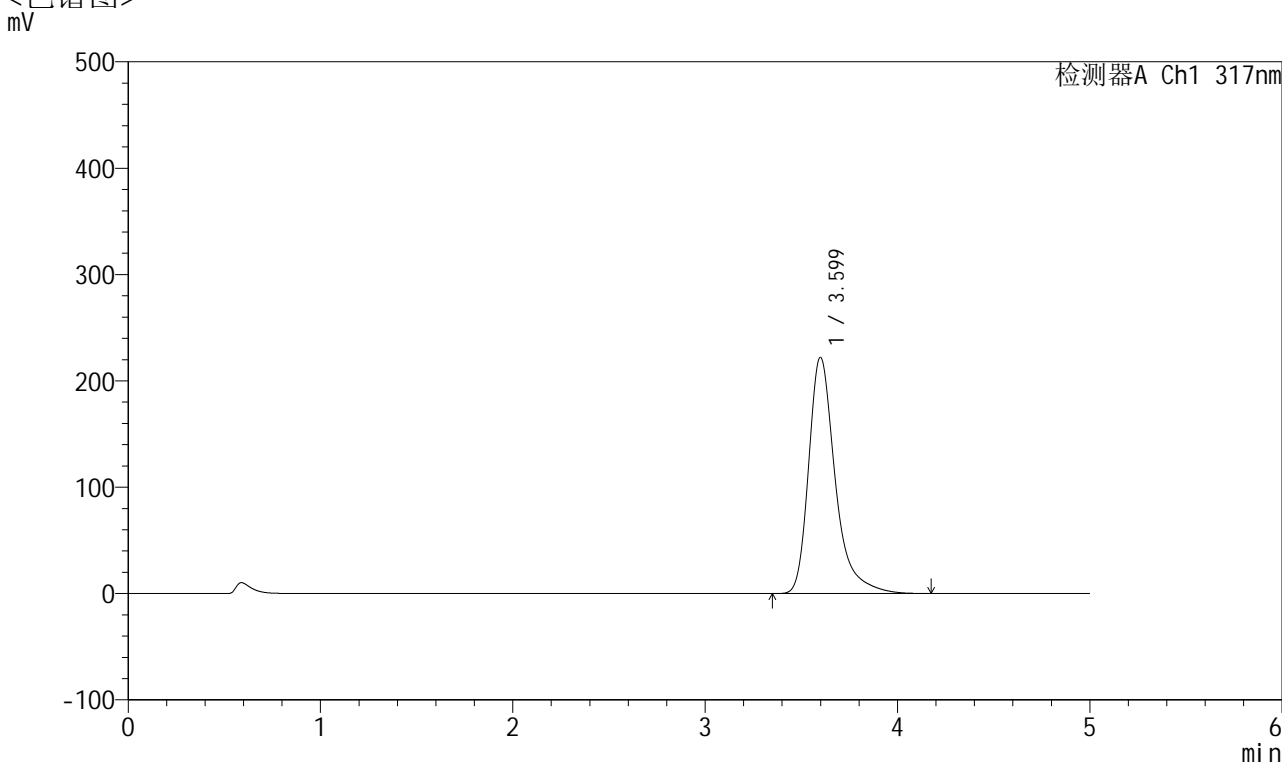


QTL-4047

<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 - 0-71/31-249-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:34:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.599	2116101	100.000	221844	3674	1.384	--
总计		2116101	100.000	221844			

图39 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

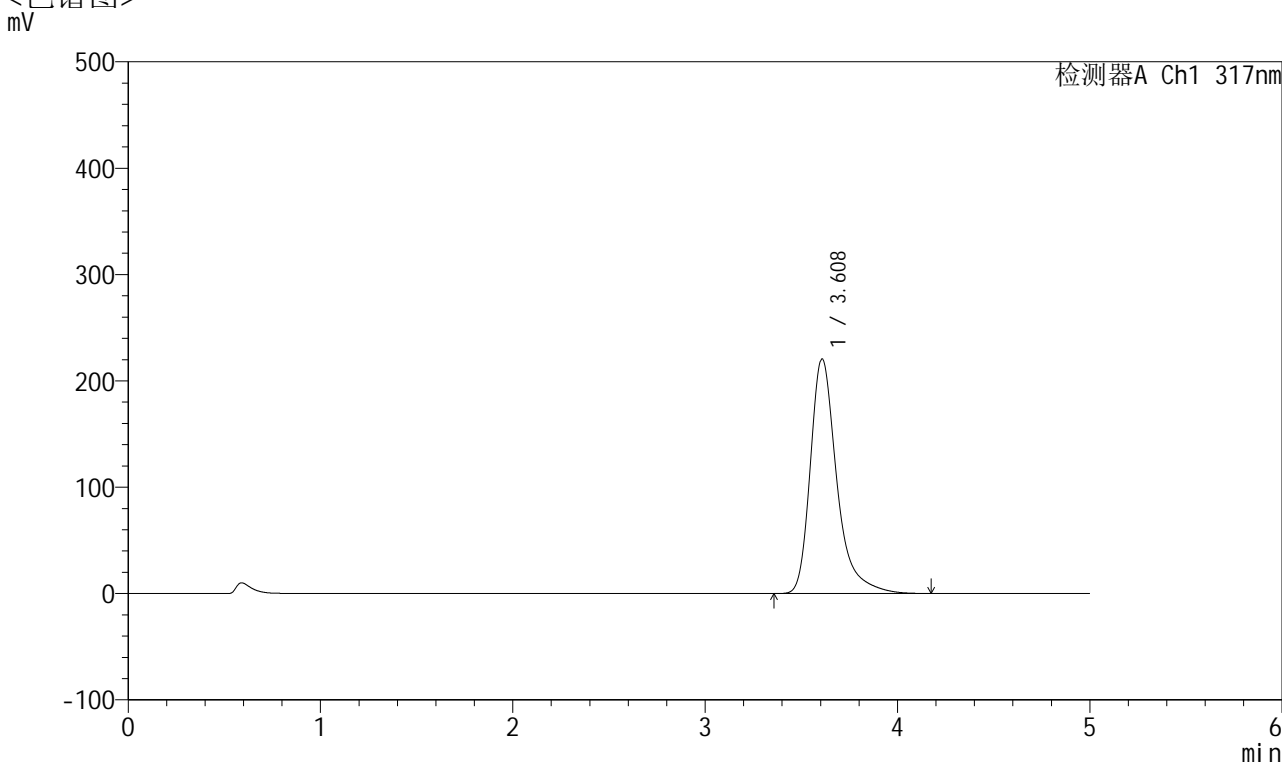


QTL-4047

<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 - 0-71/31-250-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:40:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.608	2096683	100.000	220434	3712	1.383	--
总计		2096683	100.000	220434			

图40 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

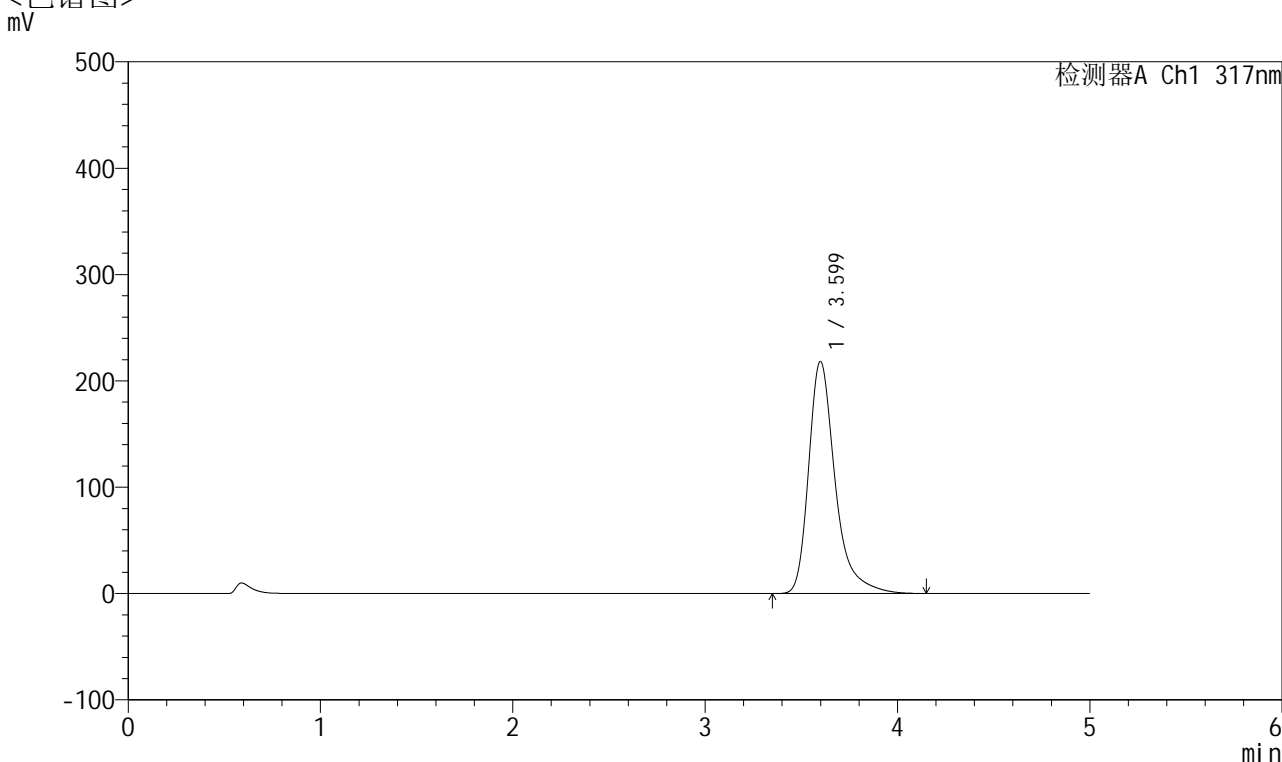


QTL-4047

<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 - 0-71/31-251-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:45:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.599	2071559	100.000	217910	3695	1.382	--
总计		2071559	100.000	217910			

图41 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

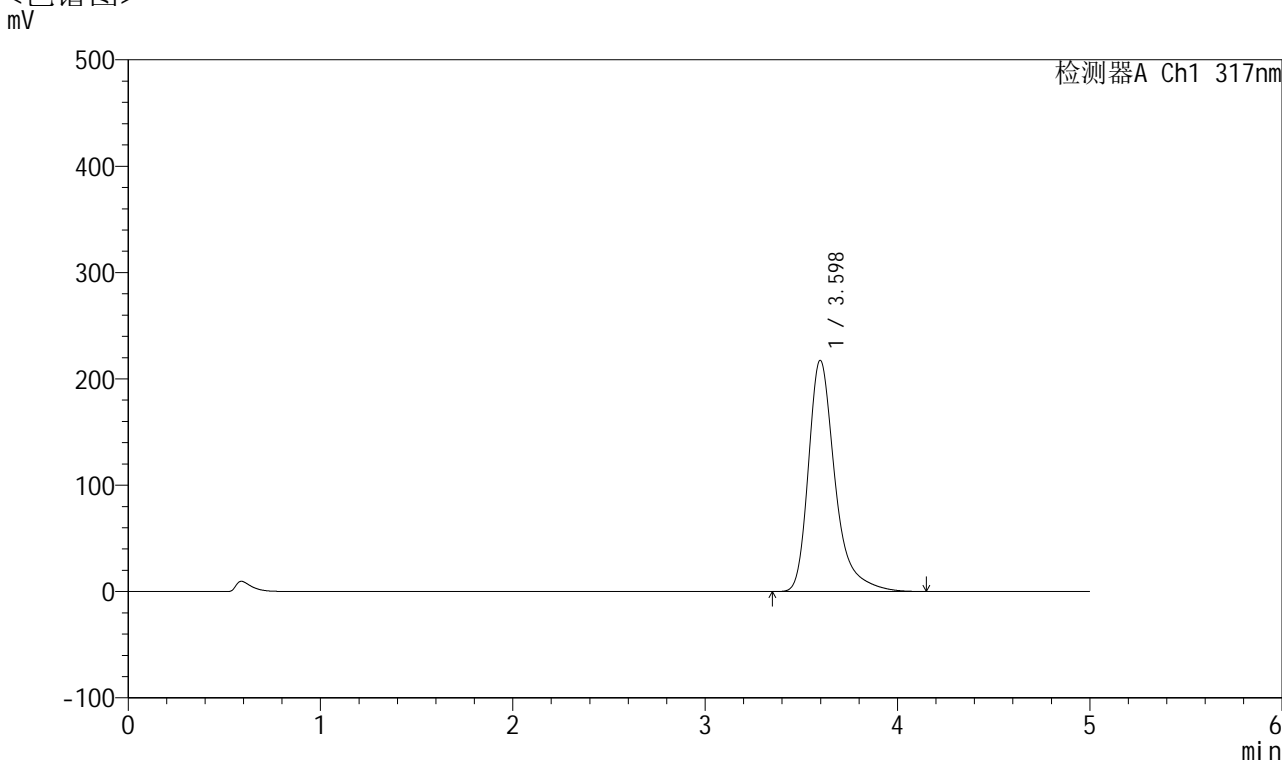


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-71/31-252-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:51:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.598	2070516	100.000	217228	3668	1.382	--
总计		2070516	100.000	217228			

图42 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

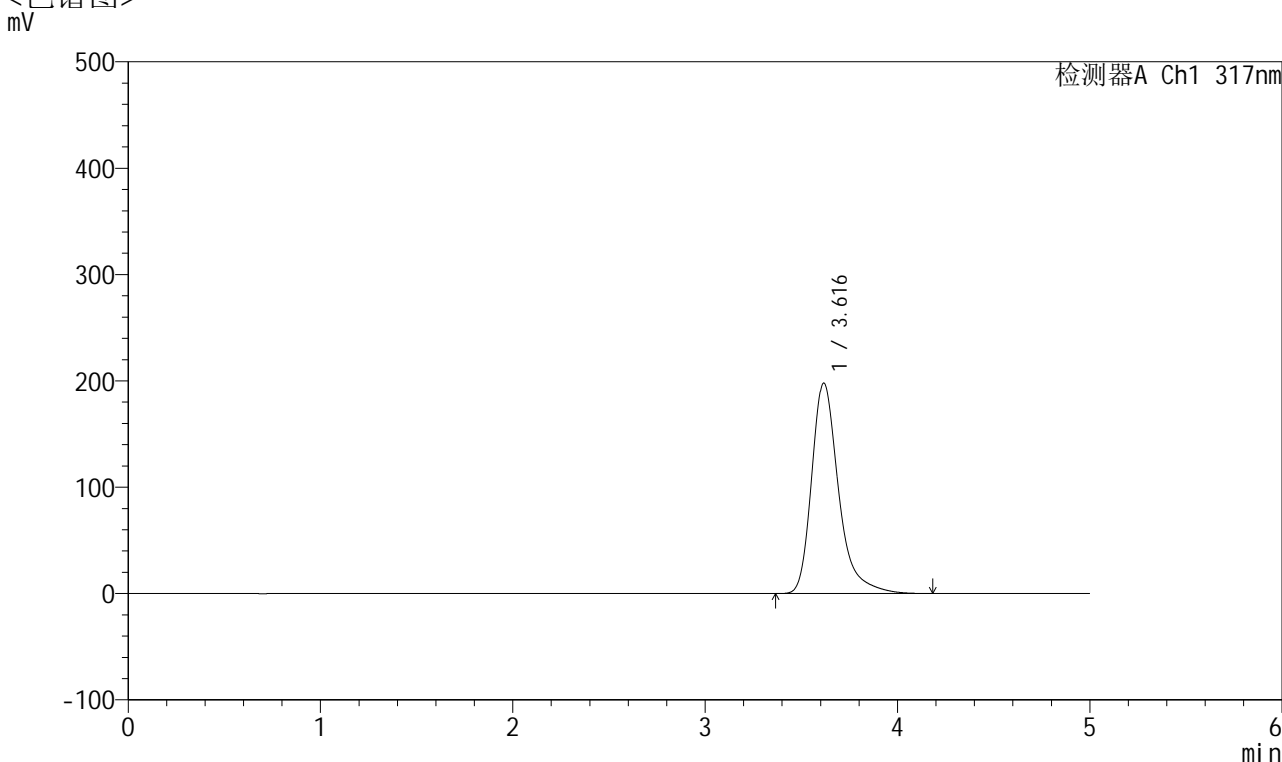


QTL-4047

<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 - 0-71/31-253-2 - zzp-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 14:56:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.616	1920143	100.000	197855	3543	1.354	--
总计		1920143	100.000	197855			

图43 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

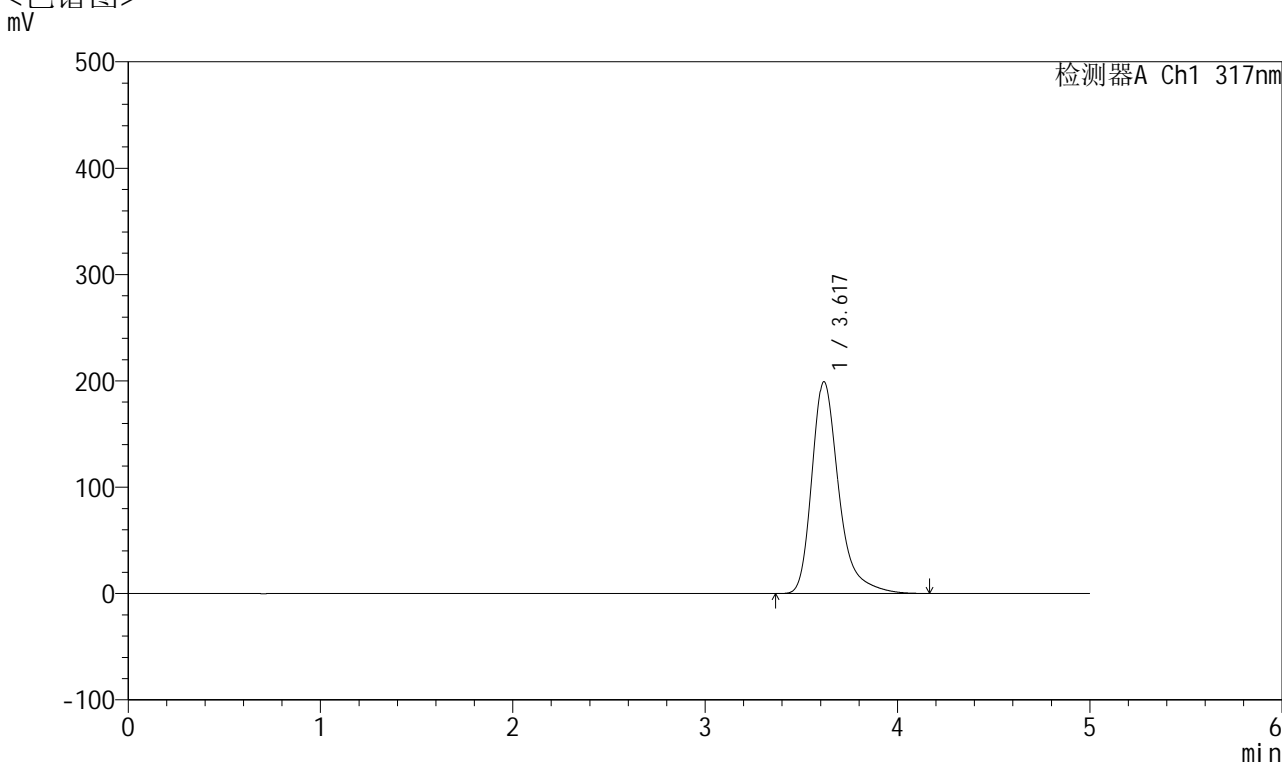


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-71/31-254-2 - zzp-rcd-pH6.0jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:01:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.617	1932665	100.000	198868	3538	1.354	--
总计		1932665	100.000	198868			

图44 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

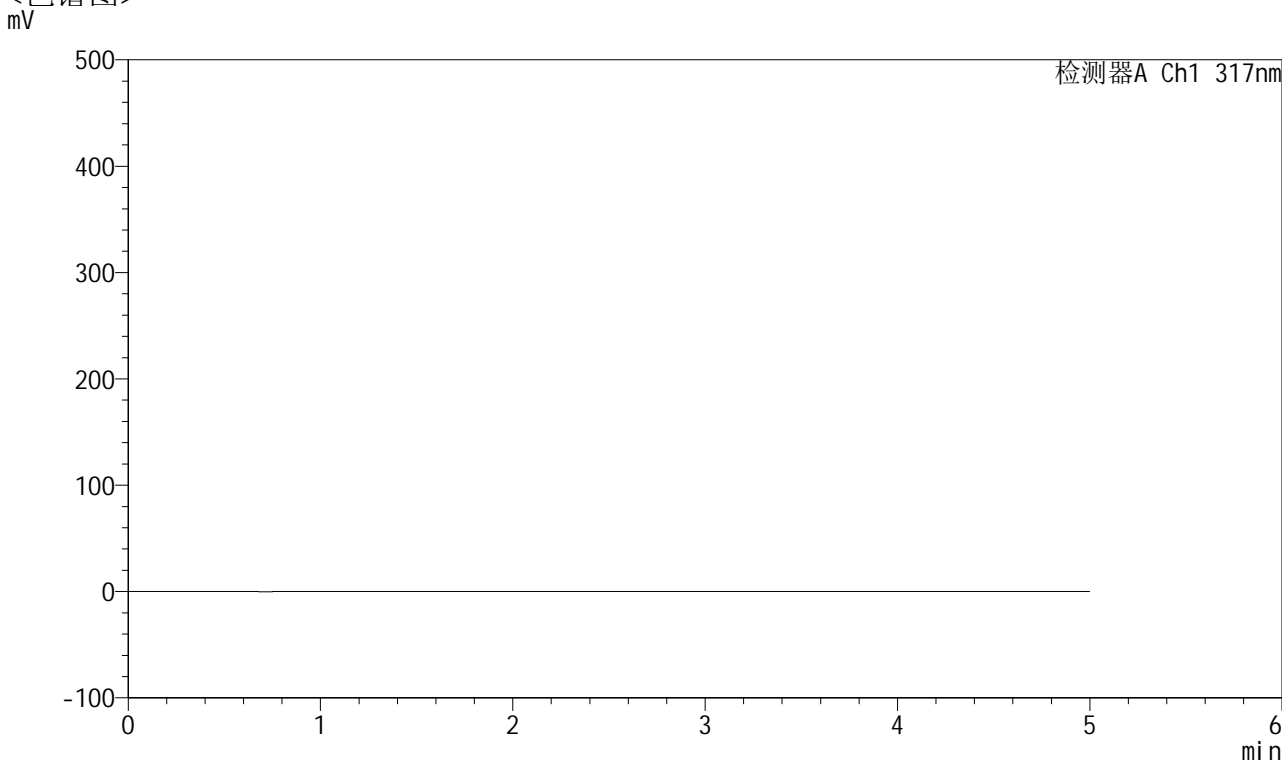


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-71/31-255-2 - zzp-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:07:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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45 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 溶剂

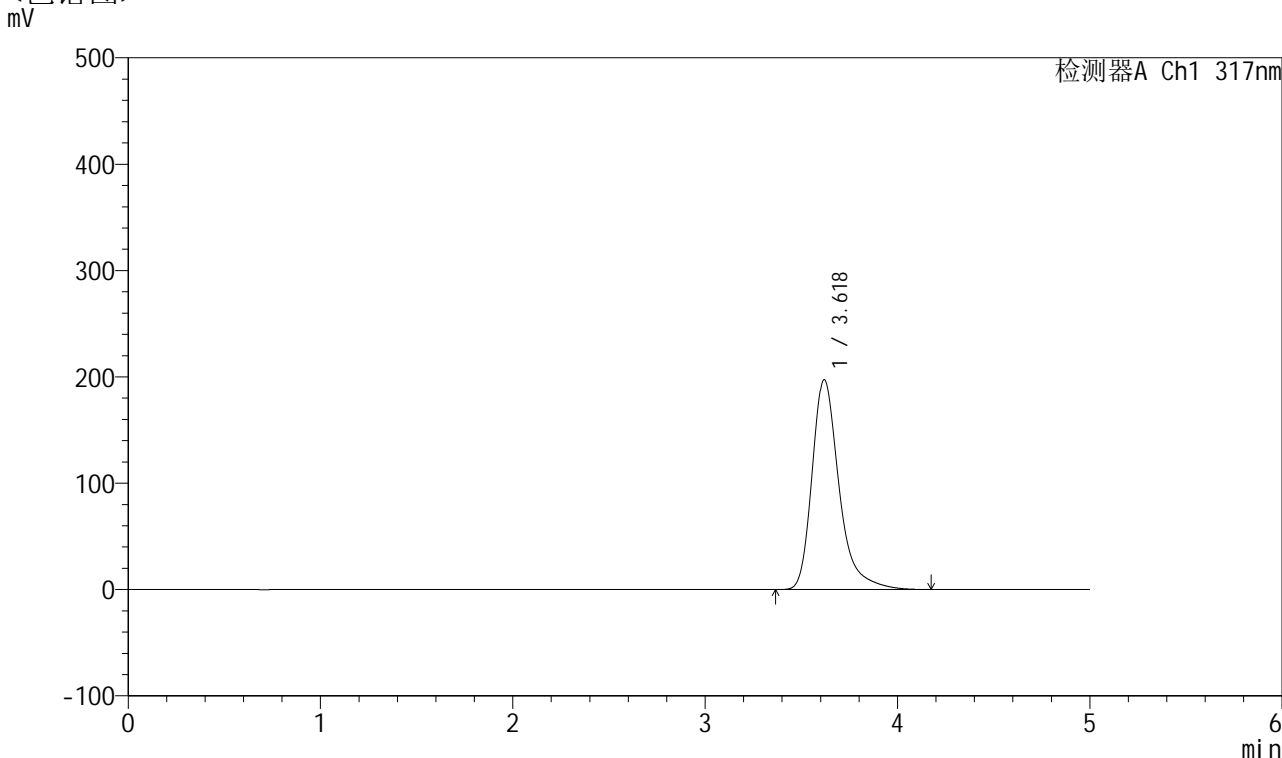


QTL-4047

<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 - 0-71/31-256-2 - zzp-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:12:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.618	1919310	100.000	197040	3519	1.352	--
总计		1919310	100.000	197040			

图46 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

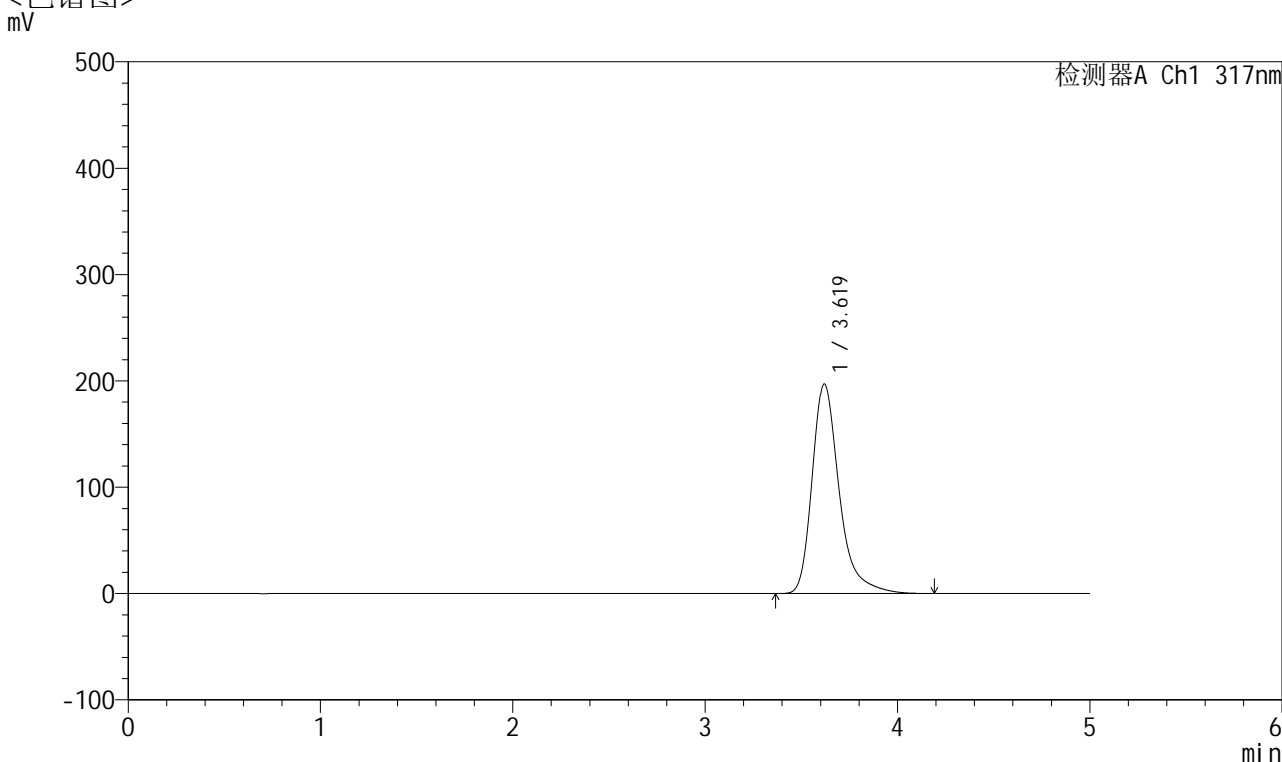


QTL-4047

<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 - 0-71/31-257-2 - zzp-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:18:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:32:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.619	1919733	100.000	196833	3512	1.354	--
总计		1919733	100.000	196833			

图47 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

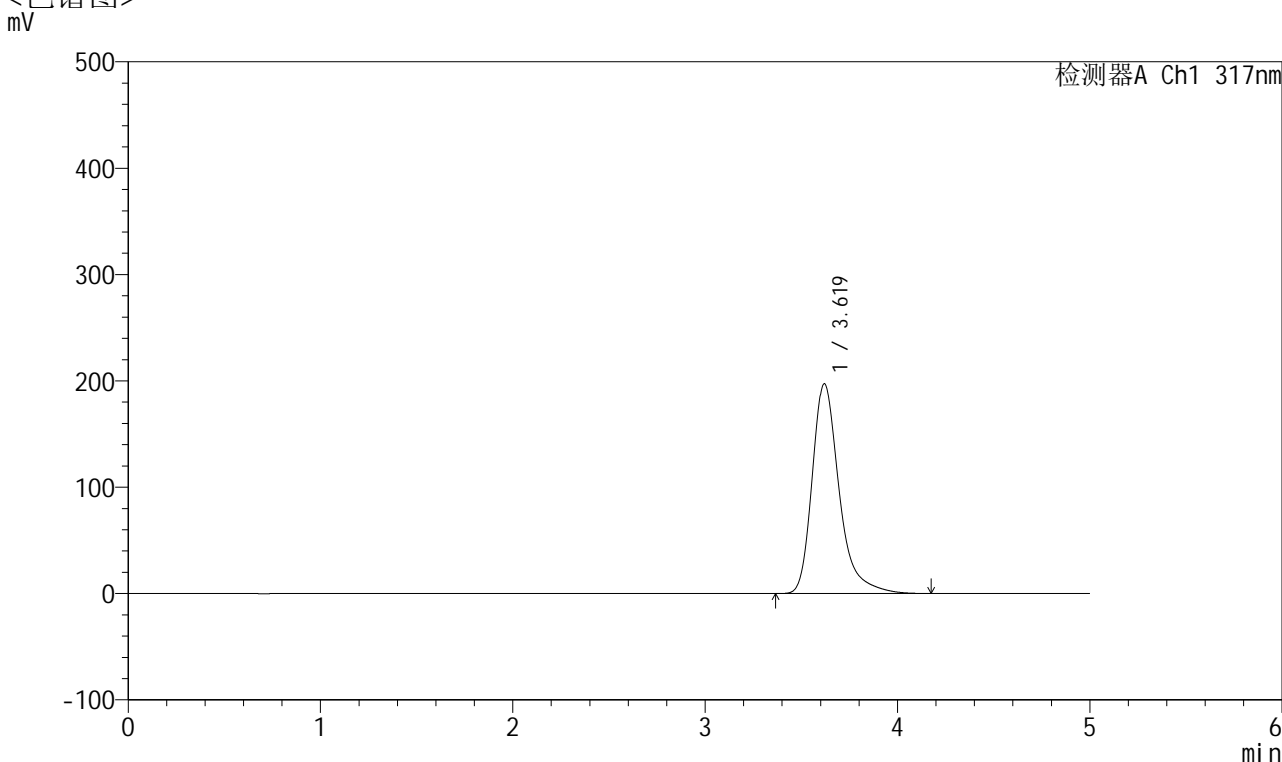


QTL-4047

<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 - 0-71/31-258-2 - zzp-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:23:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.619	1919059	100.000	197082	3523	1.353	--
总计		1919059	100.000	197082			

图48 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

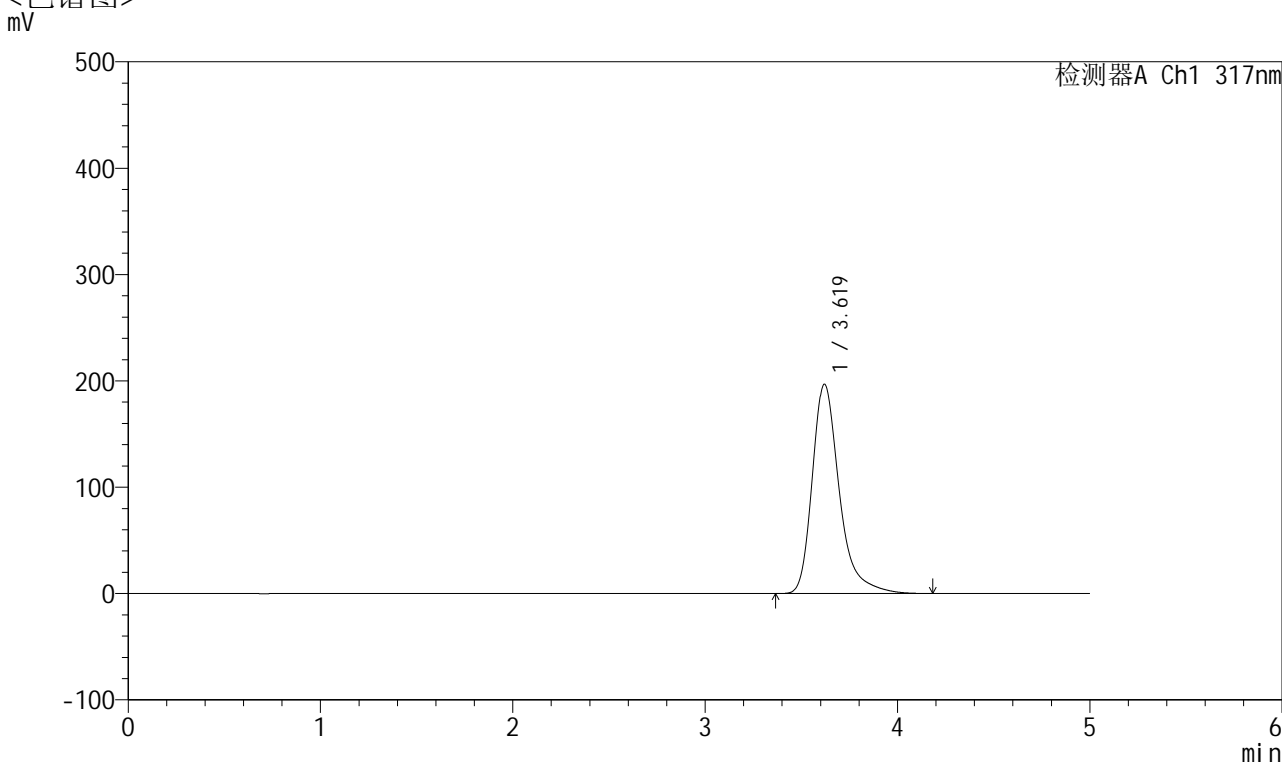


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-71/31-259-2 - zzp-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:28:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.619	1916708	100.000	196758	3520	1.353	--
总计		1916708	100.000	196758			

图49 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

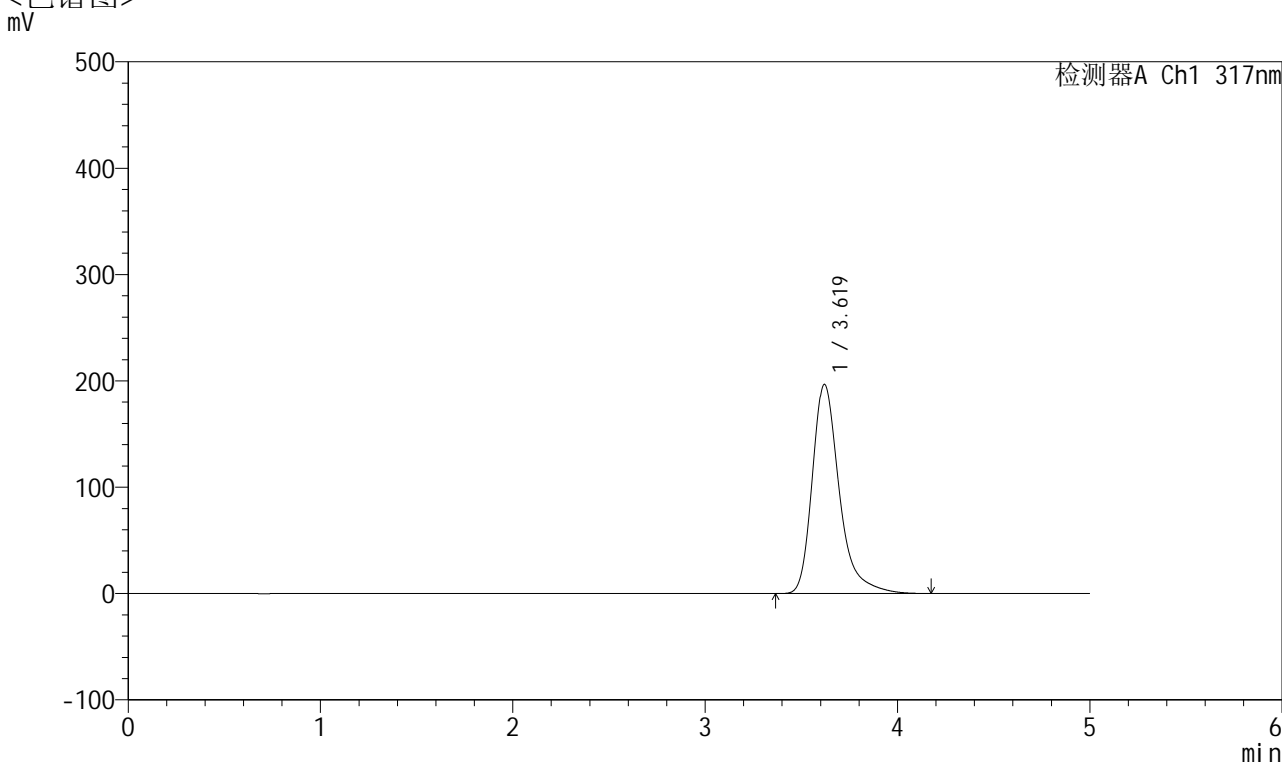


QTL-4047

<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 - 0-71/31-260-2 - zzp-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:34:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.619	1914634	100.000	196585	3521	1.354	--
总计		1914634	100.000	196585			

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

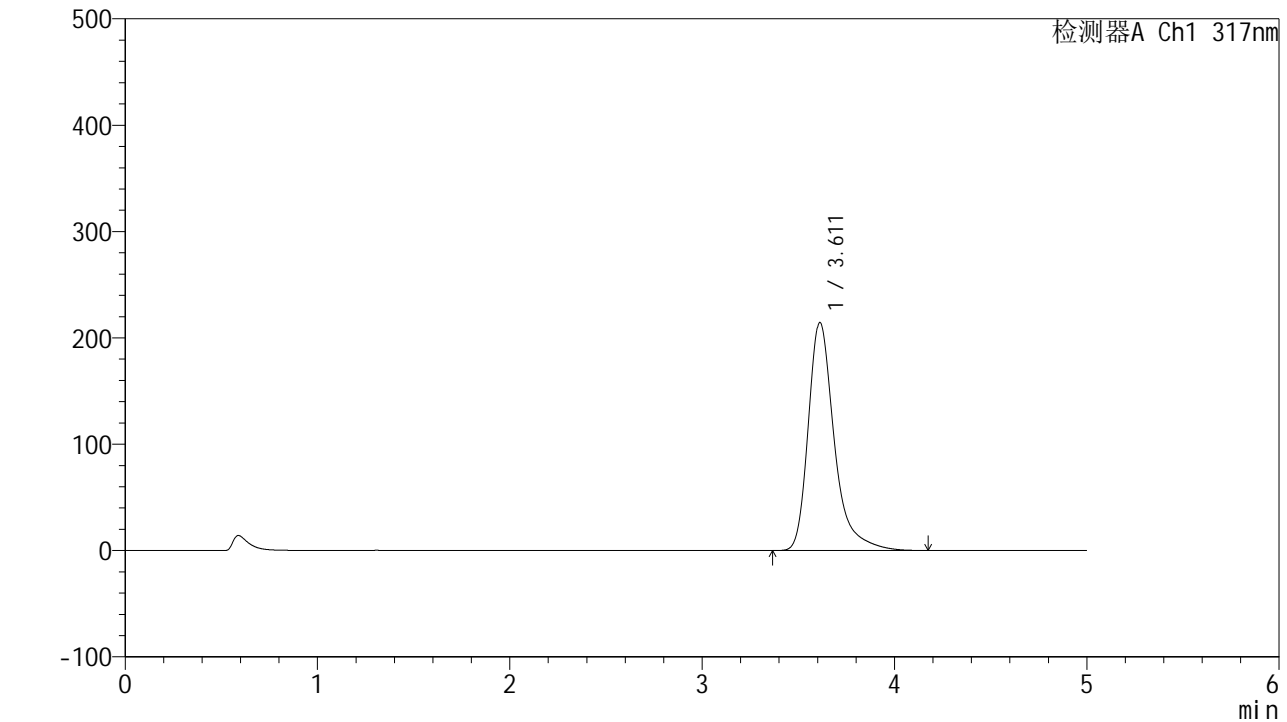


QTL-4047

<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 - 0-71/31-261-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.611	2005580	100.000	214359	3852	1.382	--
总计		2005580	100.000	214359			

图51 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

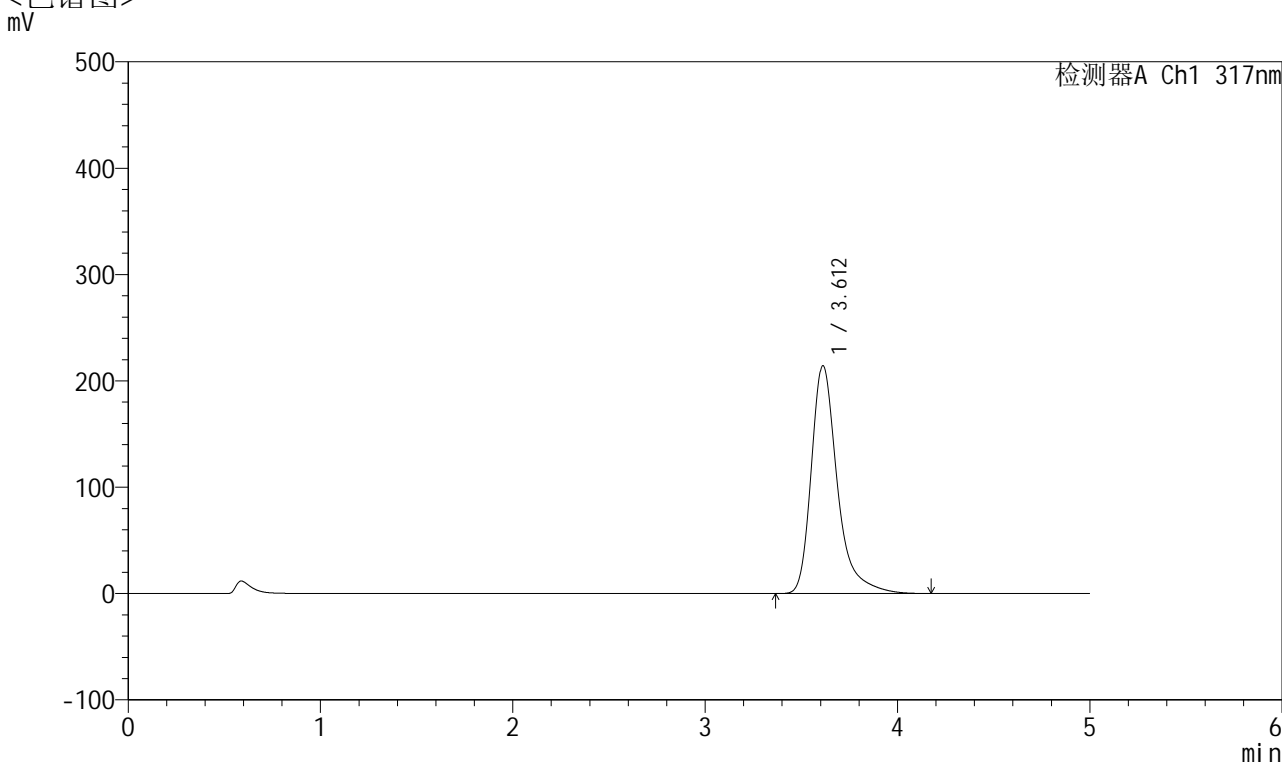


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-71/31-262-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:45:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.612	2004325	100.000	214236	3855	1.382	--
总计		2004325	100.000	214236			

图52 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

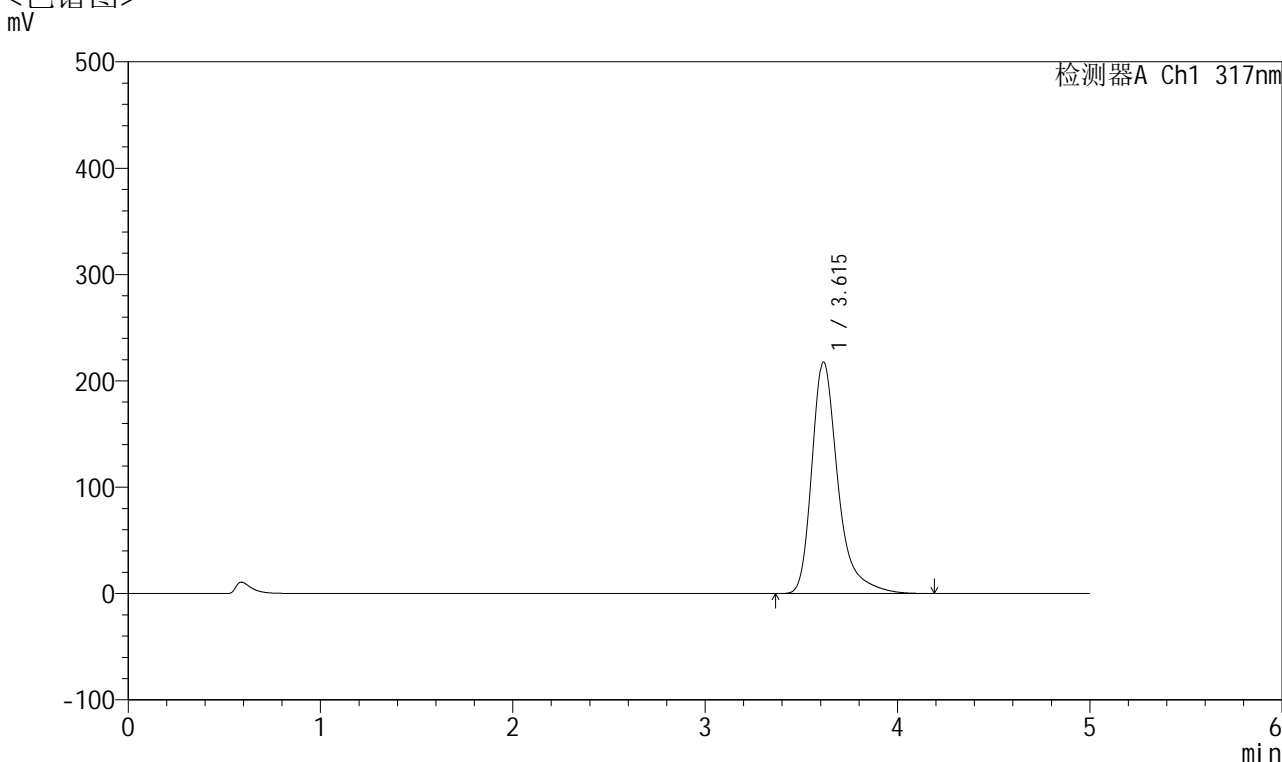


QTL-4047

<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 - 0-71/31-263-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:50:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.615	2042652	100.000	217787	3843	1.382	--
总计		2042652	100.000	217787			

图53 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

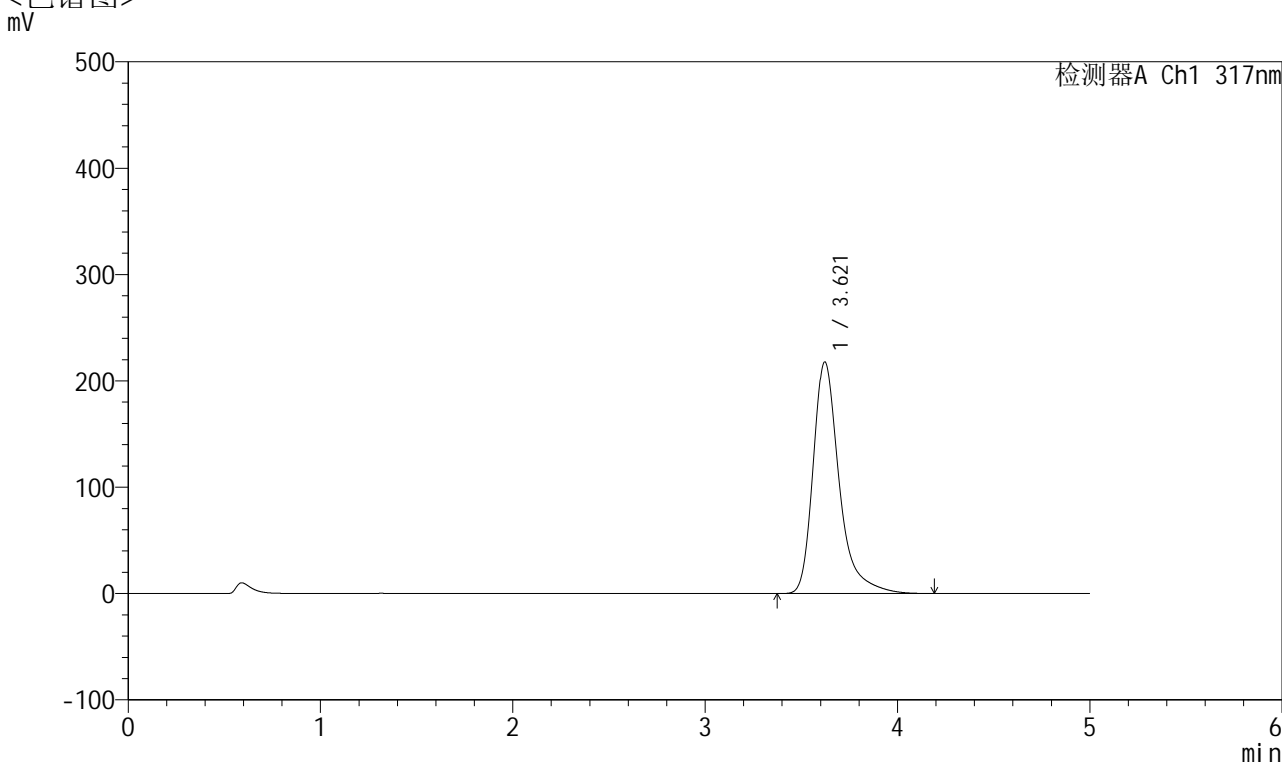


QTL-4047

<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 - 0-71/31-264-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 15:55:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.621	2045522	100.000	217880	3844	1.384	--
总计		2045522	100.000	217880			

图54 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

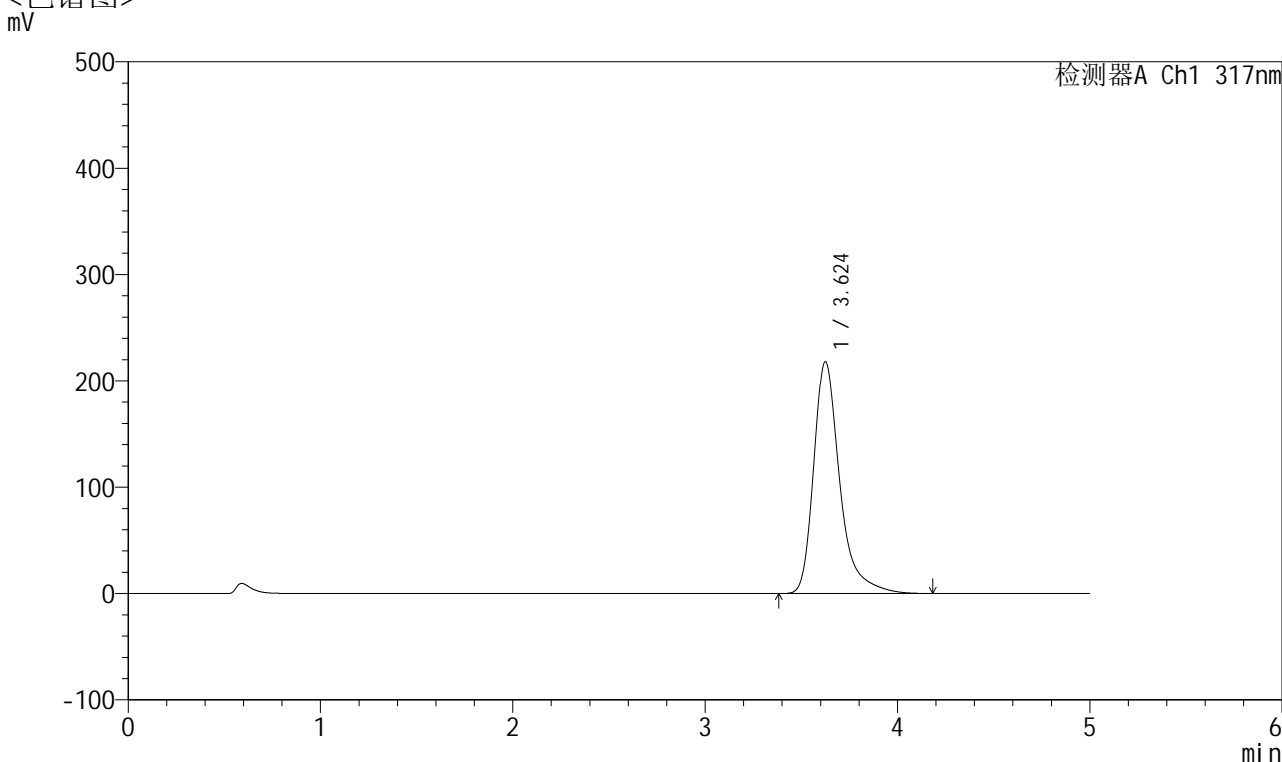


QTL-4047

<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 - 0-71/31-265-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:01:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.624	2047692	100.000	217950	3851	1.385	--
总计		2047692	100.000	217950			

图55 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

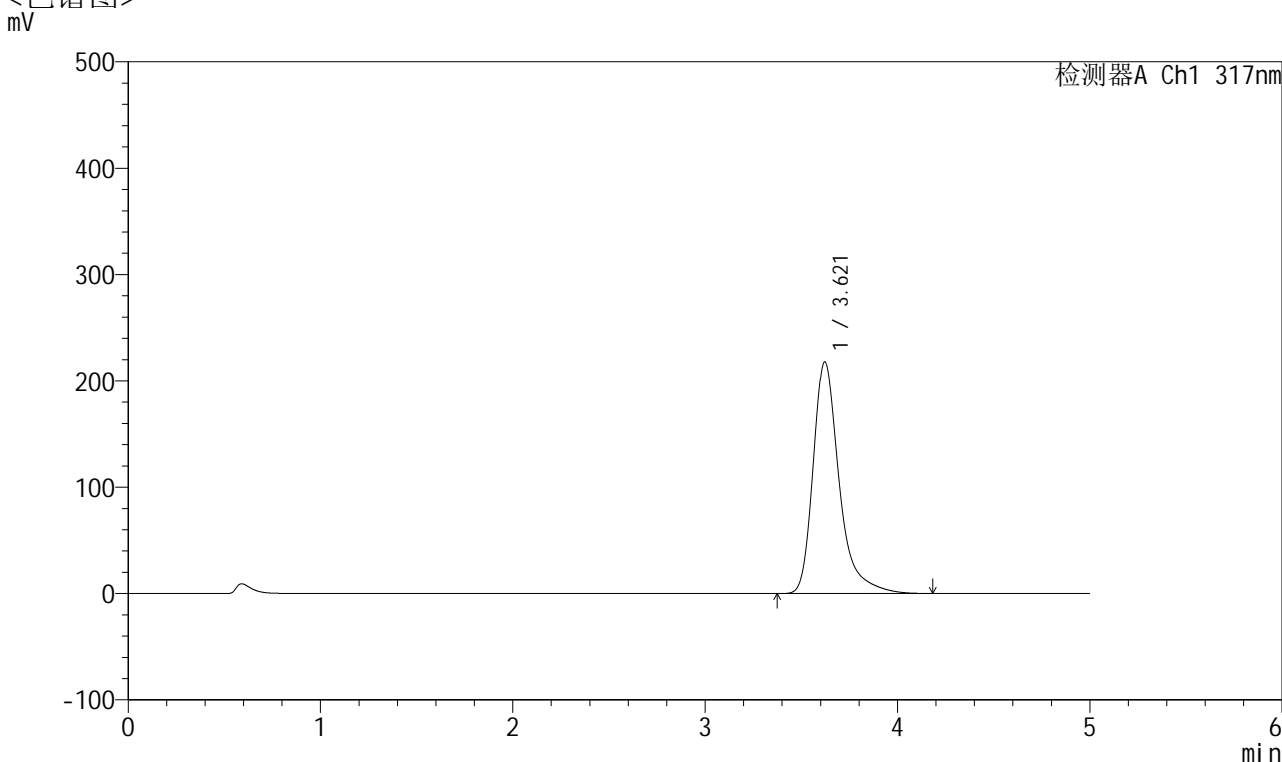


QTL-4047

<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 - 0-71/31-266-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:06:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.621	2046122	100.000	217892	3844	1.385	--
总计		2046122	100.000	217892			

图56 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

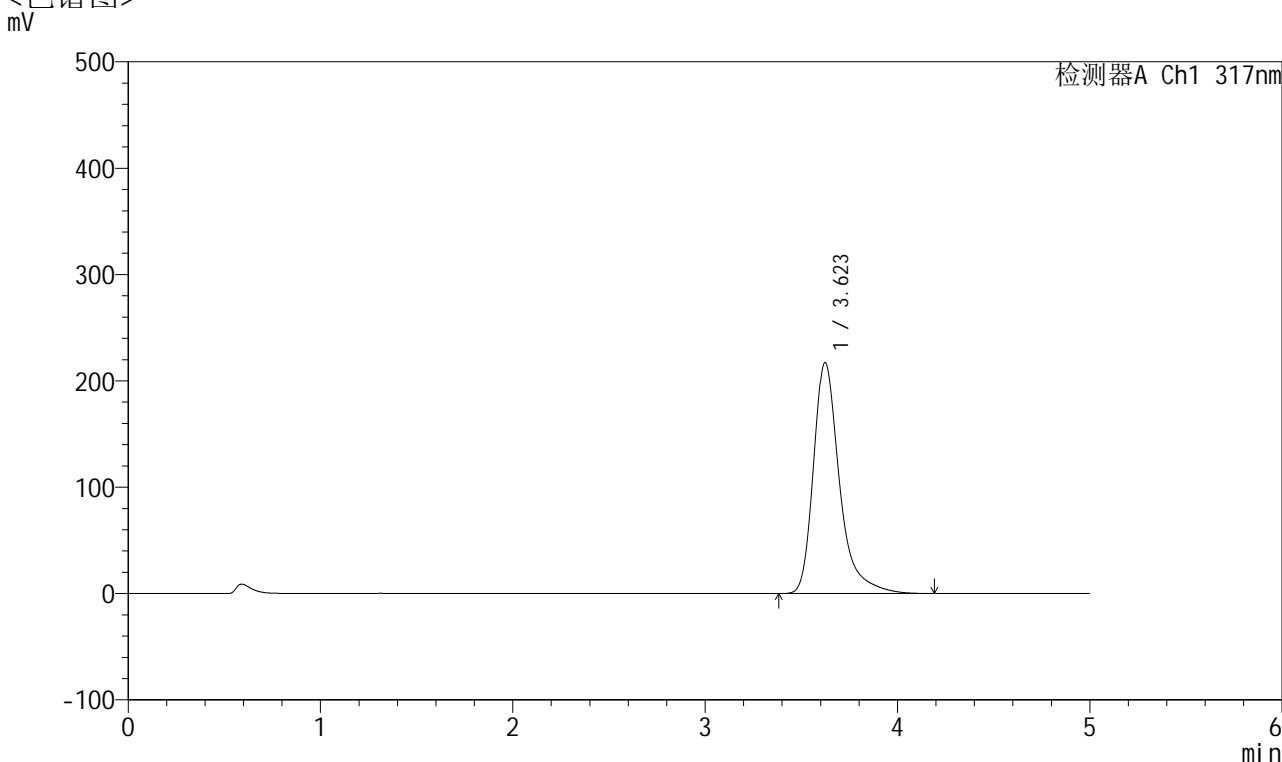


QTL-4047

<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 - 0-71/31-267-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:12:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.623	2039036	100.000	217257	3852	1.385	--
总计		2039036	100.000	217257			

图57 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

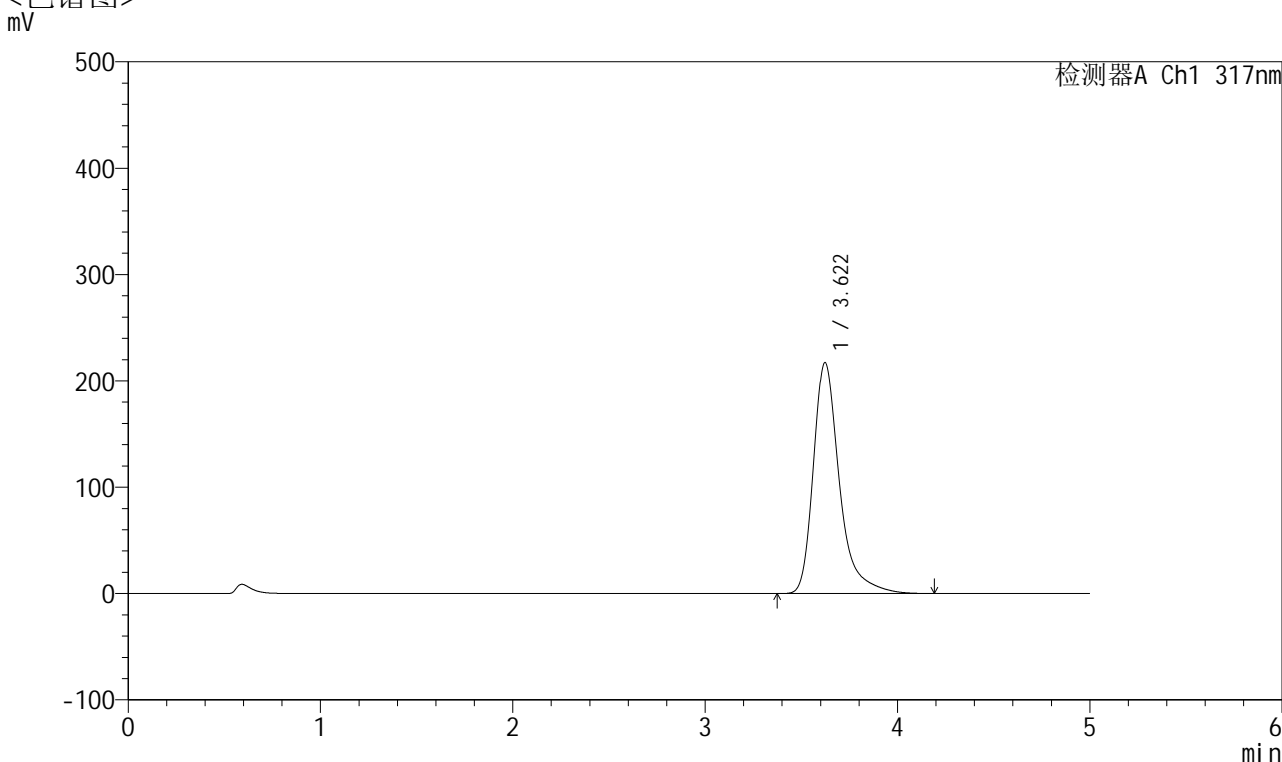


QTL-4047

<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 - 0-71/31-268-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:17:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.622	2038690	100.000	217221	3854	1.385	--
总计		2038690	100.000	217221			

图58 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

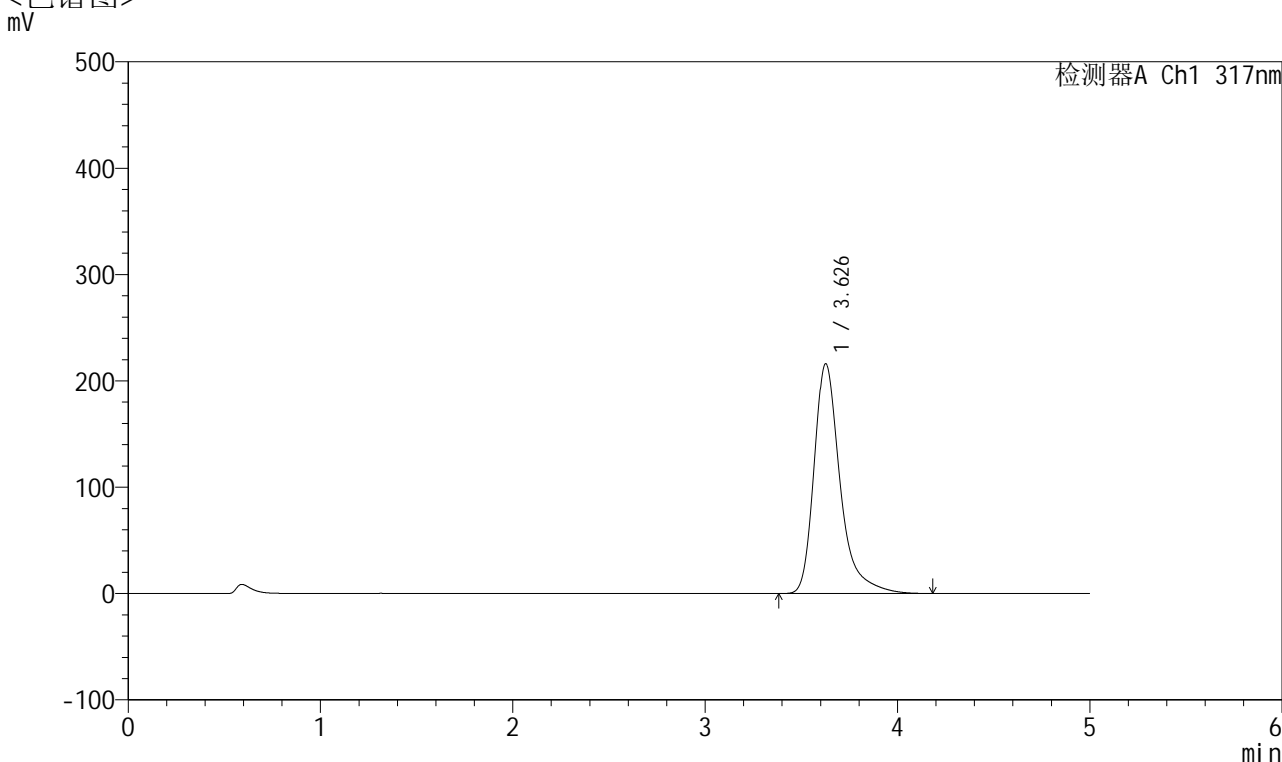


QTL-4047

<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 - 0-71/31-269-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:22:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.626	2029262	100.000	215588	3854	1.385	--
总计		2029262	100.000	215588			

图59 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

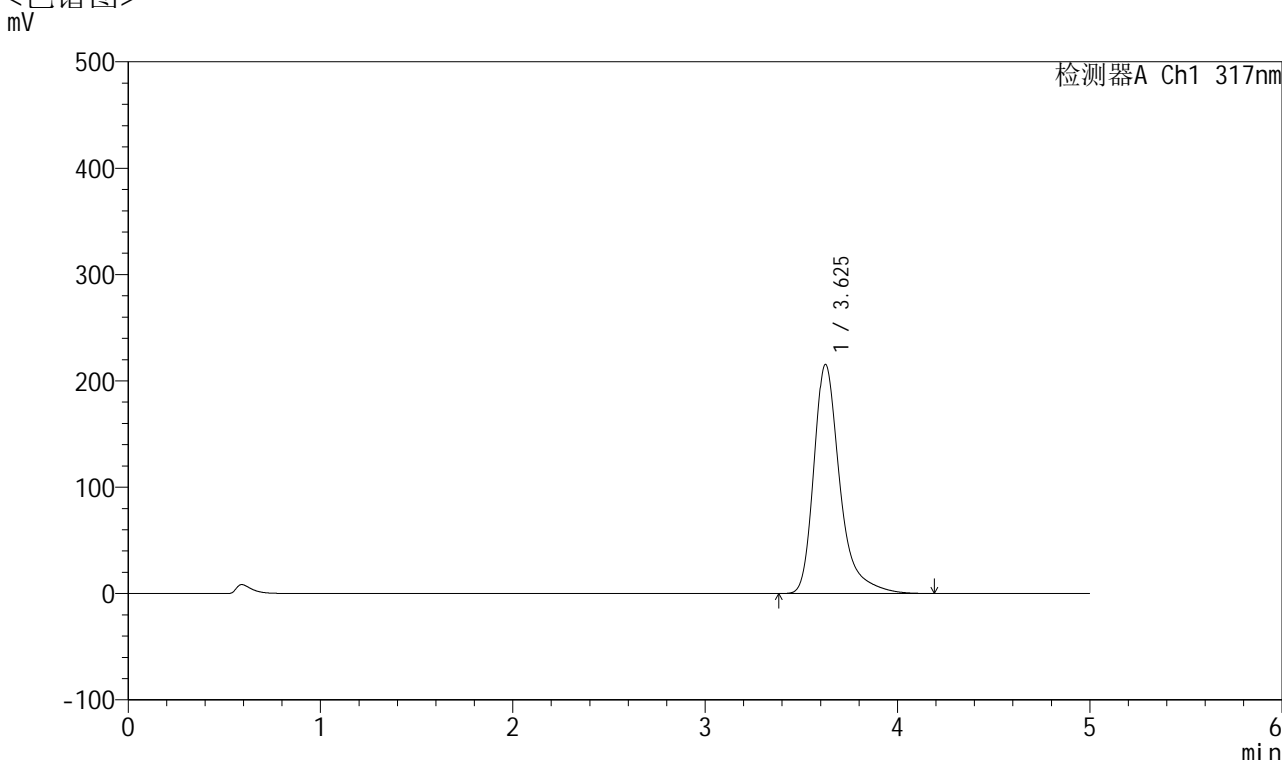


QTL-4047

<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 - 0-71/31-270-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.625	2020517	100.000	215276	3864	1.383	--
总计		2020517	100.000	215276			

图60 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

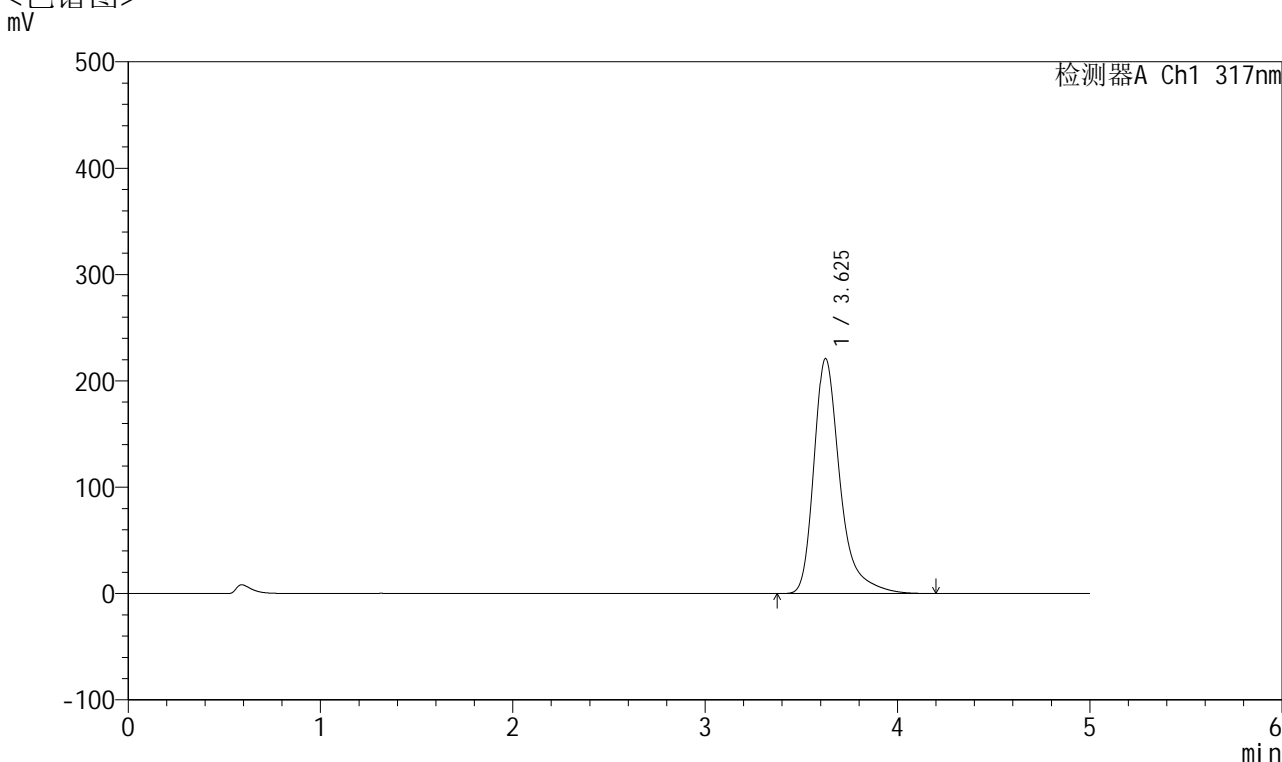


QTL-4047

<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 - 0-71/31-271-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:33:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.625	2077030	100.000	220688	3848	1.386	--
总计		2077030	100.000	220688			

图61 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

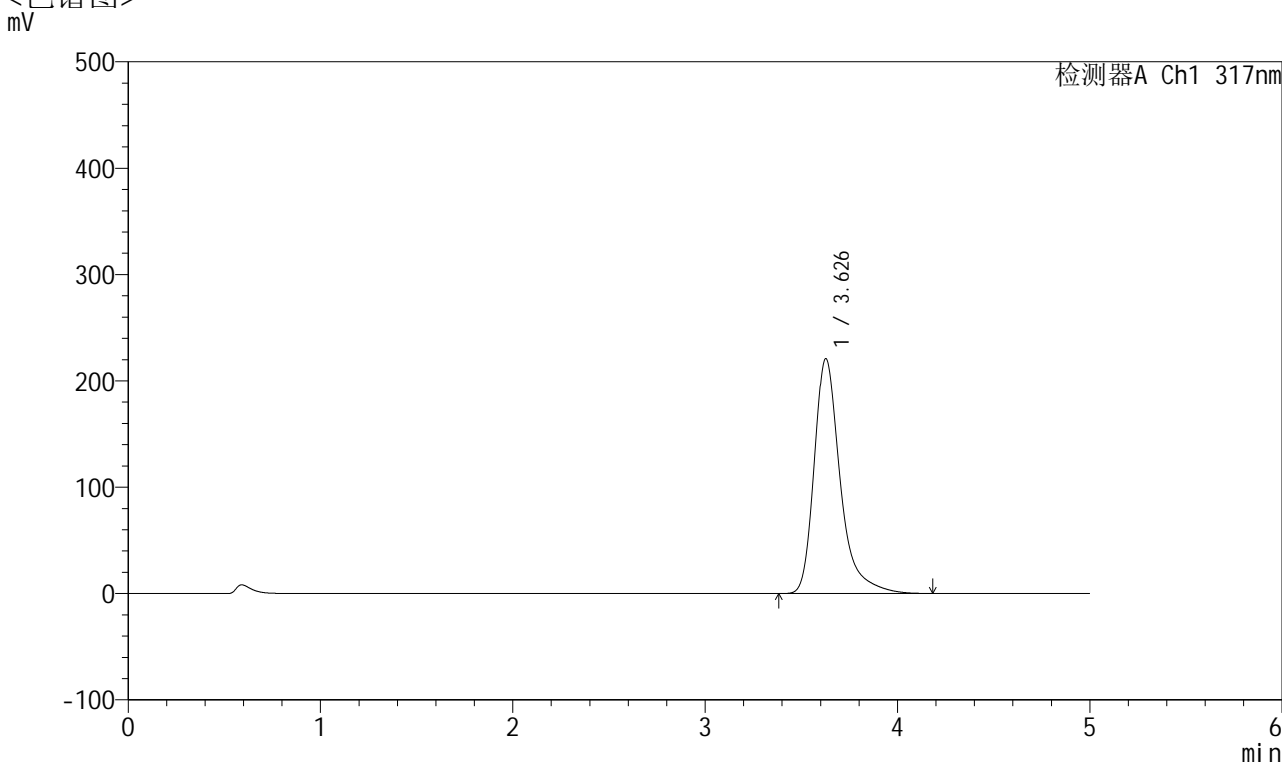


QTL-4047

<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 - 0-71/31-272-2 - zzp-2024112321p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:39:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.626	2072870	100.000	220550	3863	1.385	--
总计		2072870	100.000	220550			

图62 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112321批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

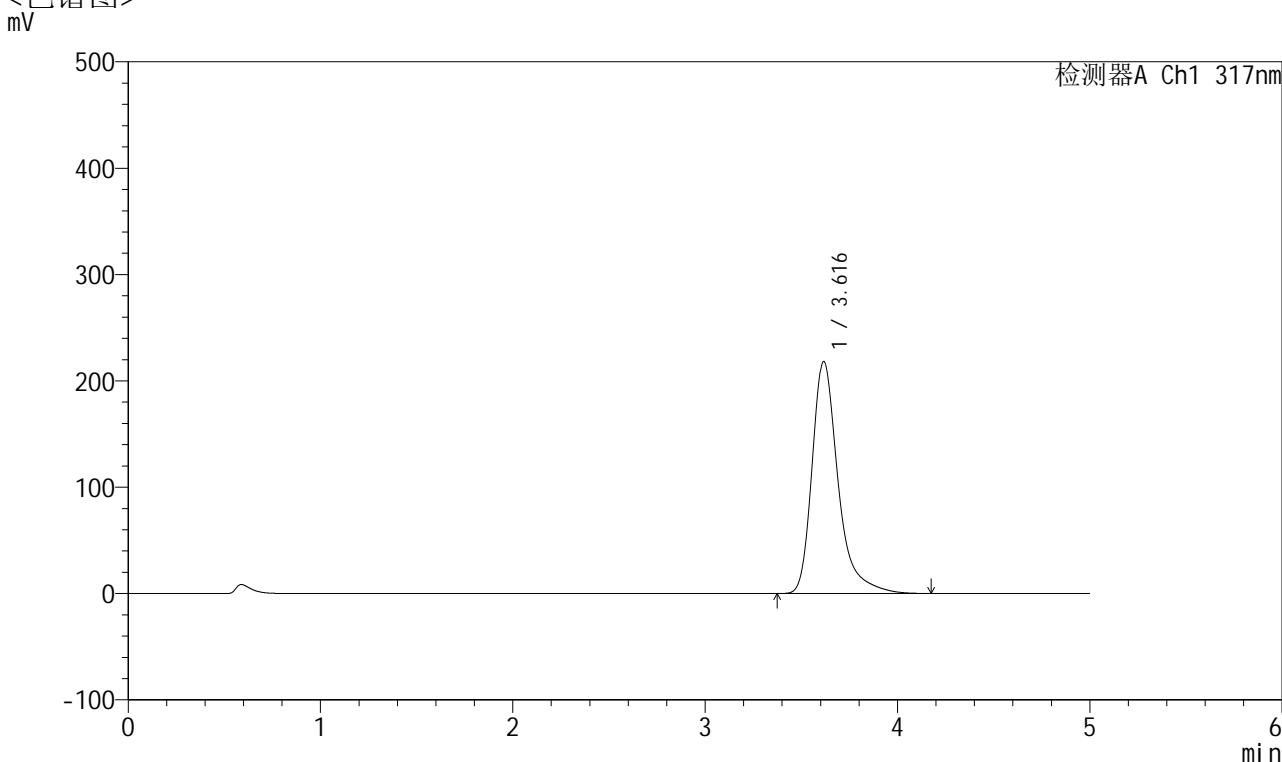


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-71/31-273-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.616	2043823	100.000	218102	3854	1.383	--
总计		2043823	100.000	218102			

图63 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

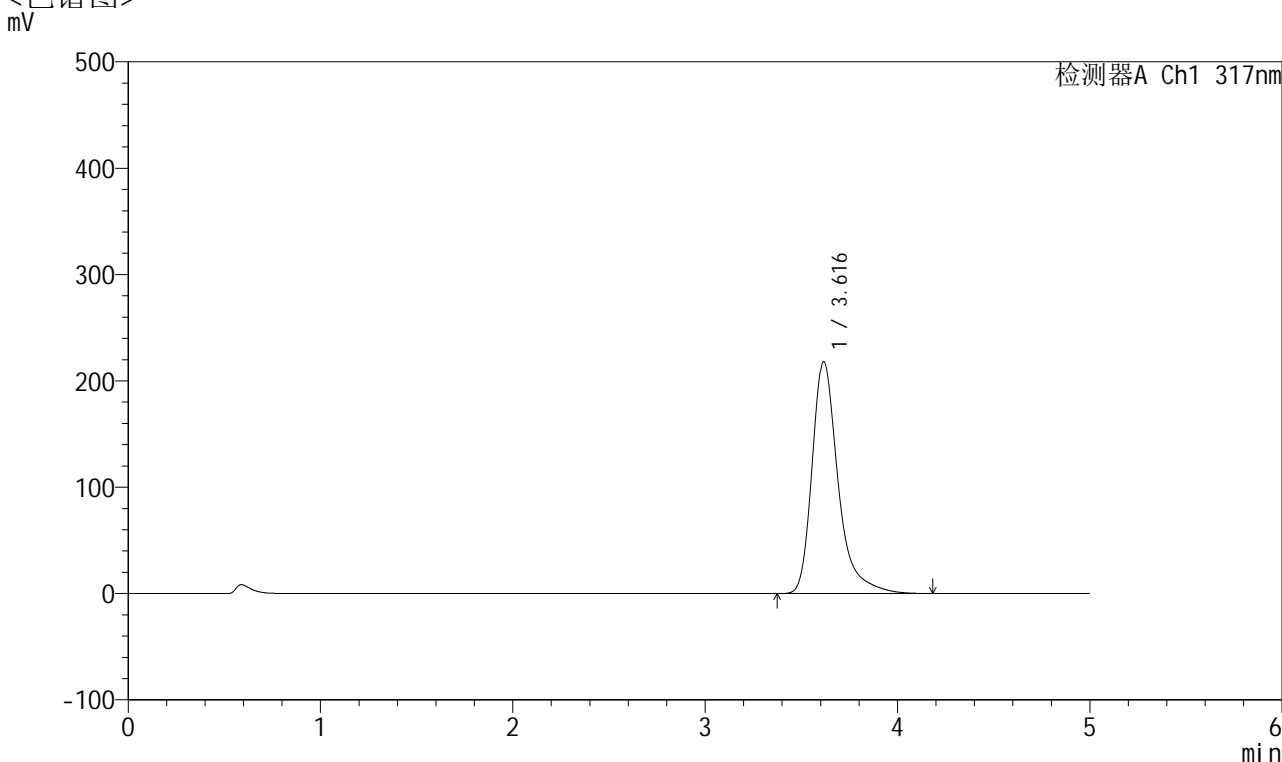


QTL-4047

<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 - 0-71/31-274-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:49:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.616	2042328	100.000	217932	3852	1.384	--
总计		2042328	100.000	217932			

图64 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

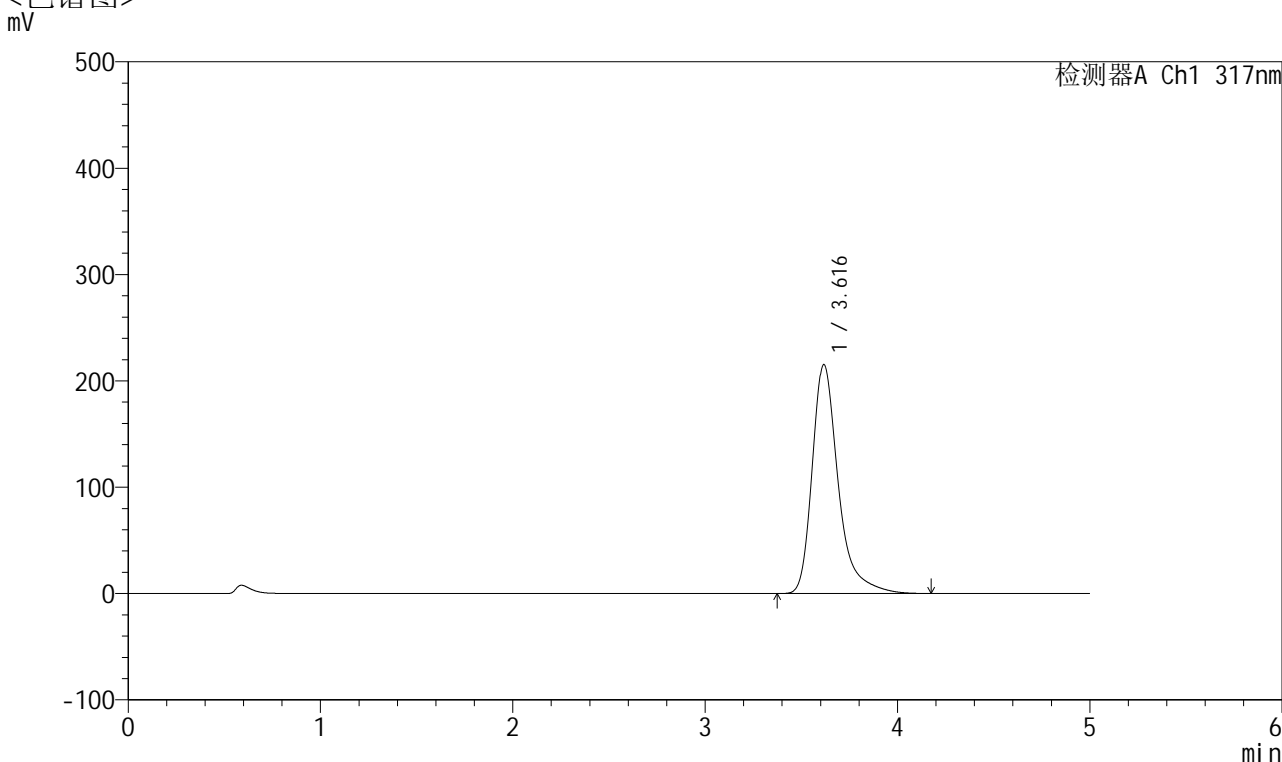


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-71/31-275-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 16:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.616	2017282	100.000	215079	3850	1.385	--
总计		2017282	100.000	215079			

图65 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

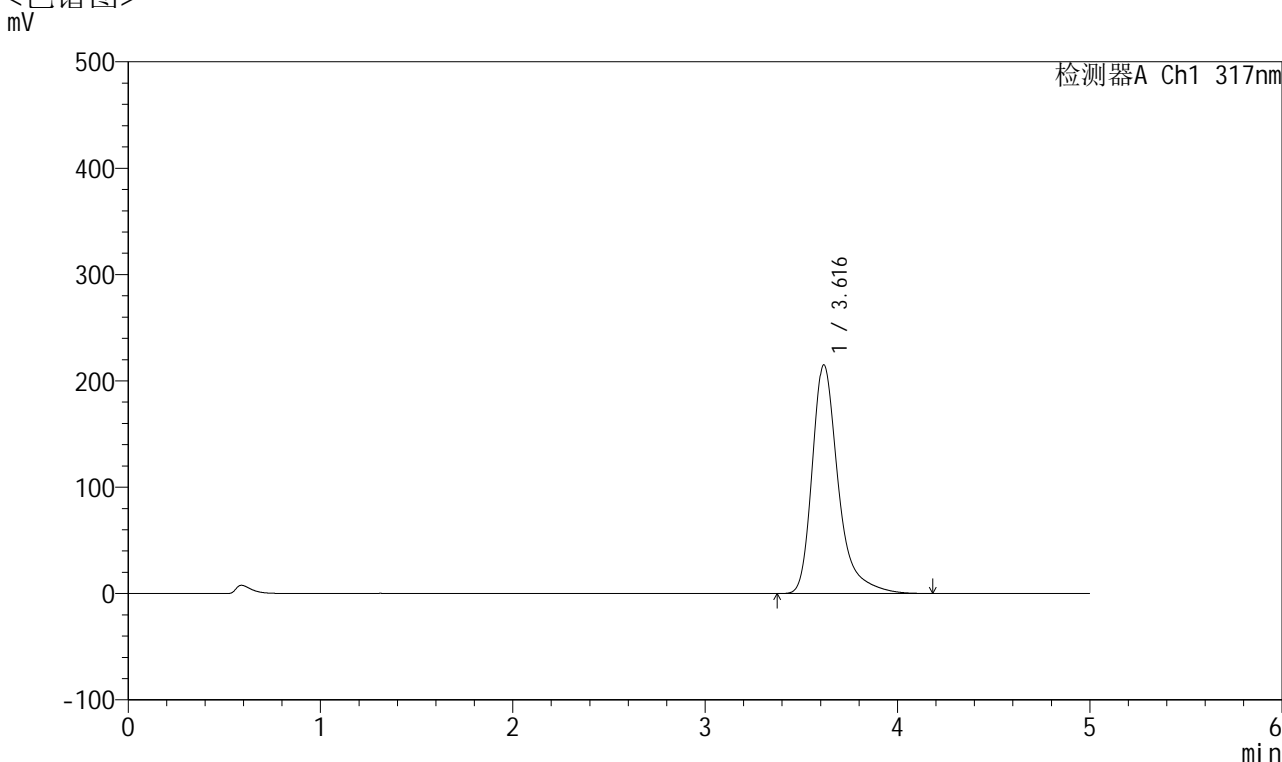


QTL-4047

<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 - 0-71/31-276-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.616	2014539	100.000	214813	3855	1.385	--
总计		2014539	100.000	214813			

图66 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

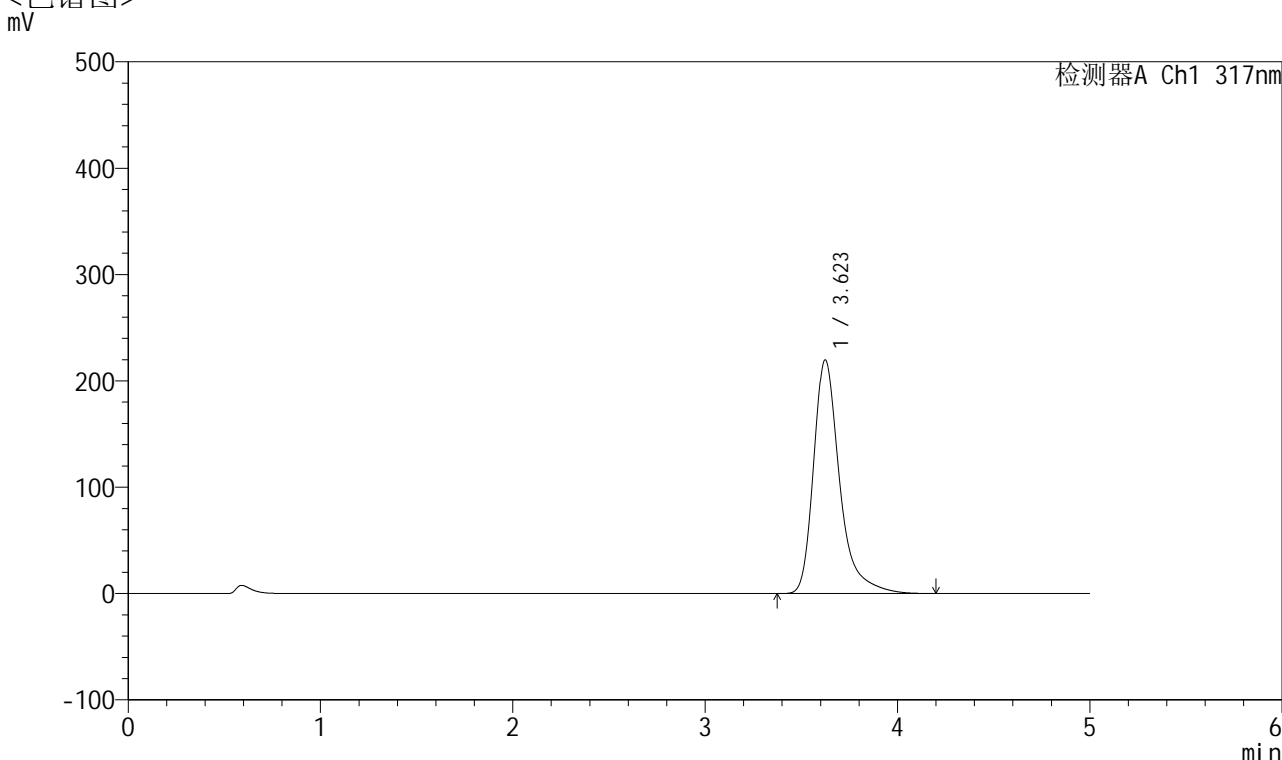


QTL-4047

<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 - 0-71/31-277-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:06:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.623	2063485	100.000	219724	3854	1.386	--
总计		2063485	100.000	219724			

图67 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

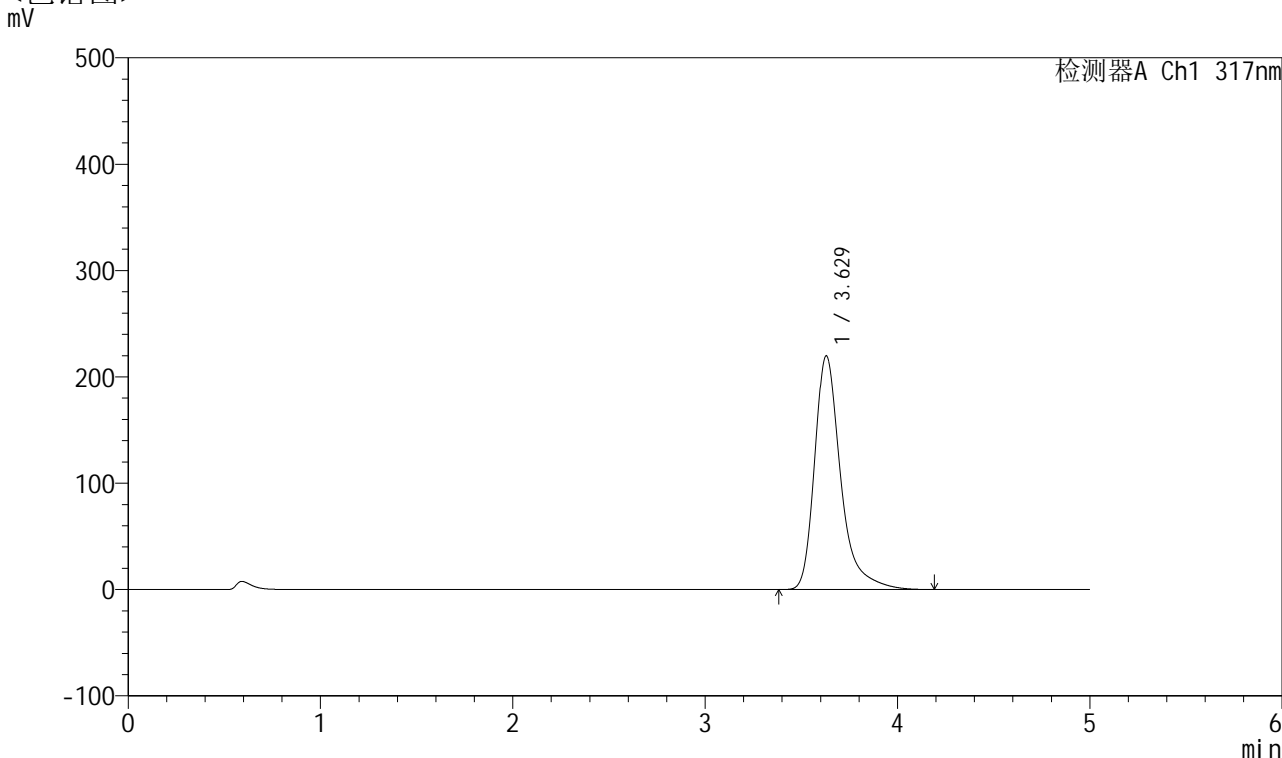


QTL-4047

<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 - 0-71/31-278-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2062799	100.000	219804	3868	1.386	--
总计		2062799	100.000	219804			

图68 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

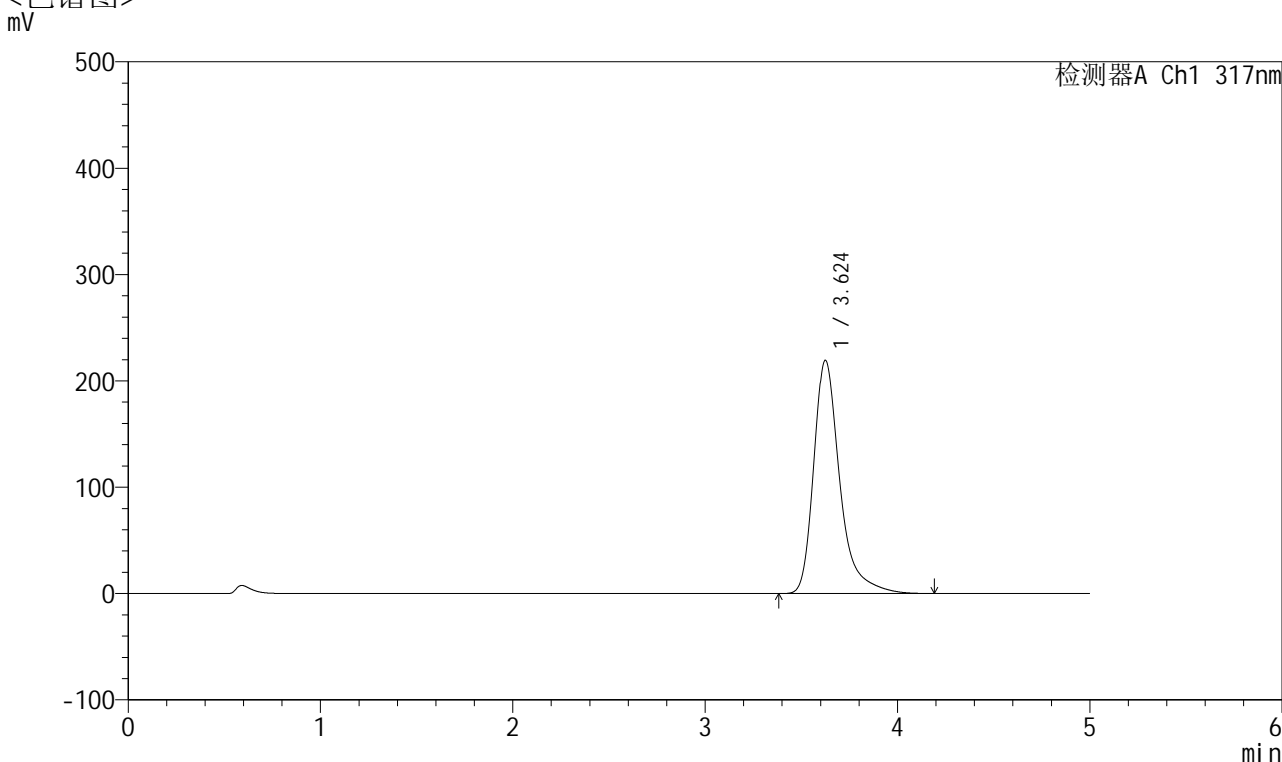


QTL-4047

<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 - 0-71/31-279-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.624	2061002	100.000	219211	3848	1.385	--
总计		2061002	100.000	219211			

图69 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

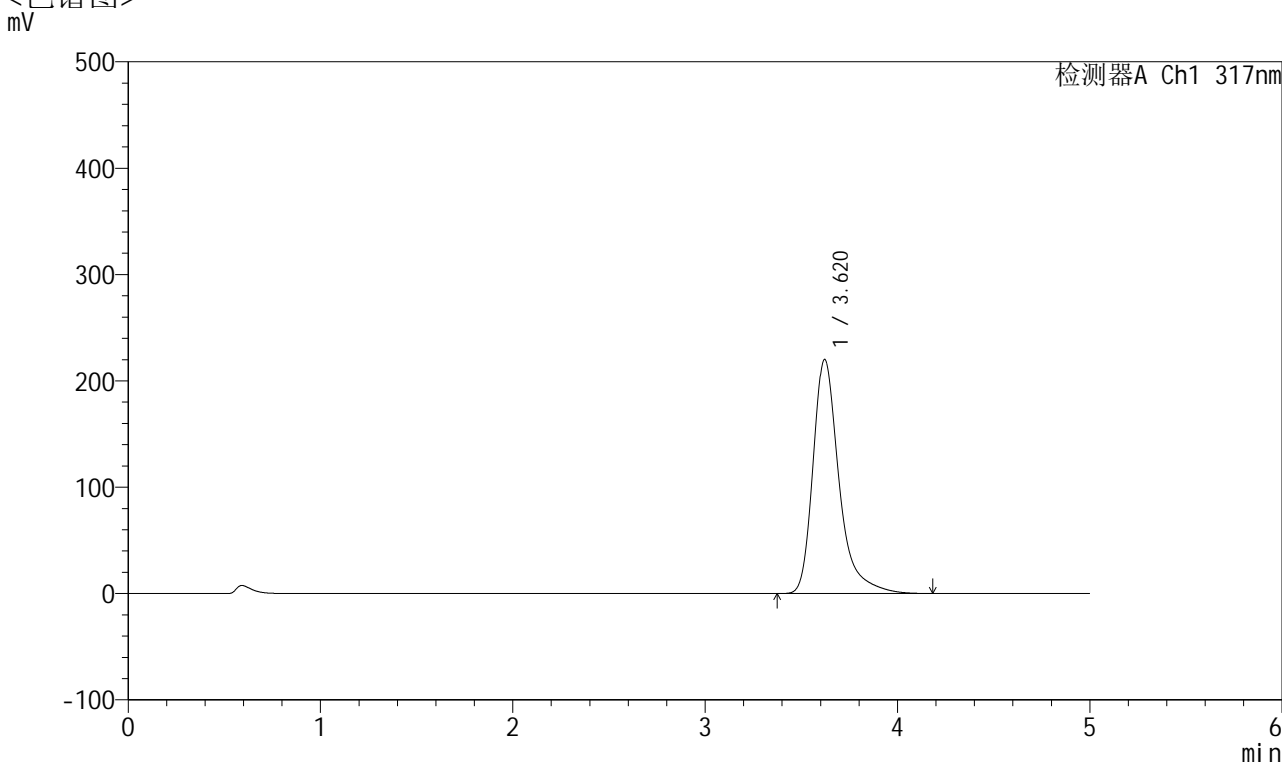


QTL-4047

<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 - 0-71/31-280-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.620	2064002	100.000	220146	3860	1.386	--
总计		2064002	100.000	220146			

图70 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

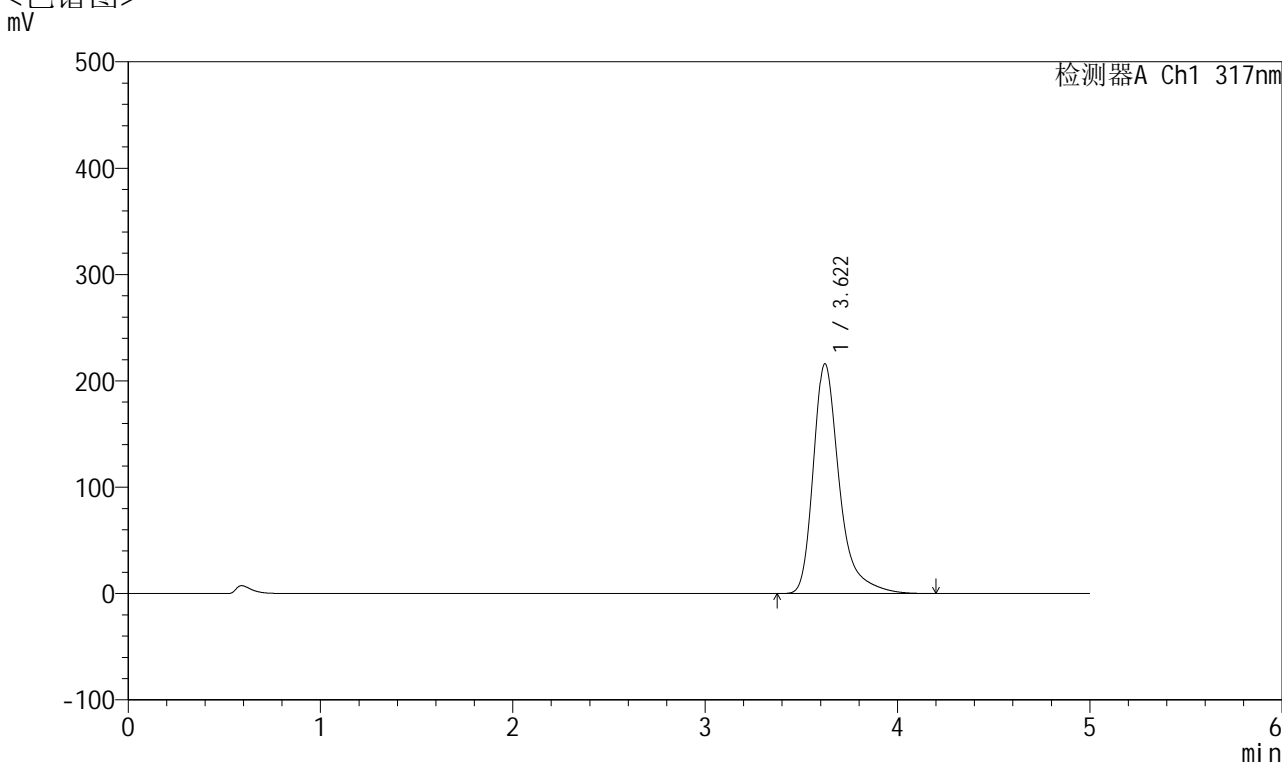


QTL-4047

<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 - 0-71/31-281-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:27:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.622	2026151	100.000	216145	3860	1.386	--
总计		2026151	100.000	216145			

图71 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

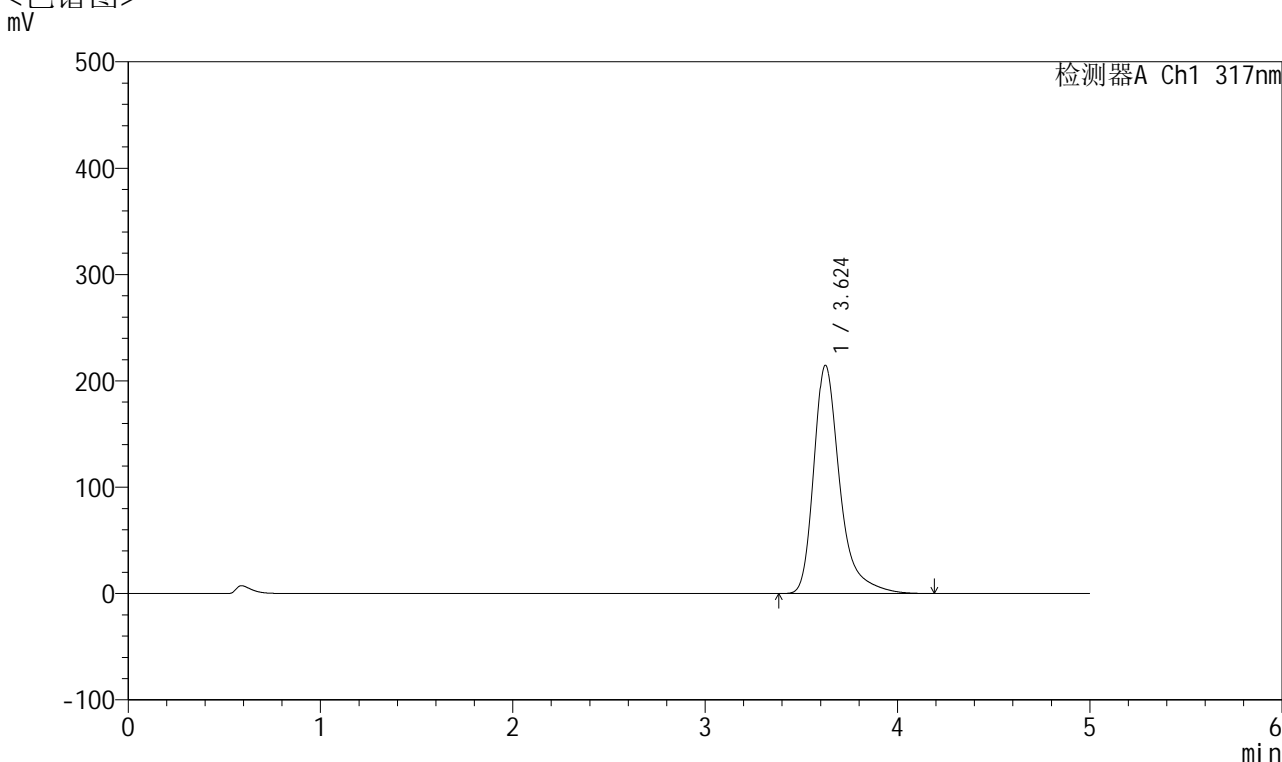


QTL-4047

<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 - 0-71/31-282-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:33:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:33:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.624	2012462	100.000	214474	3867	1.386	--
总计		2012462	100.000	214474			

图72 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

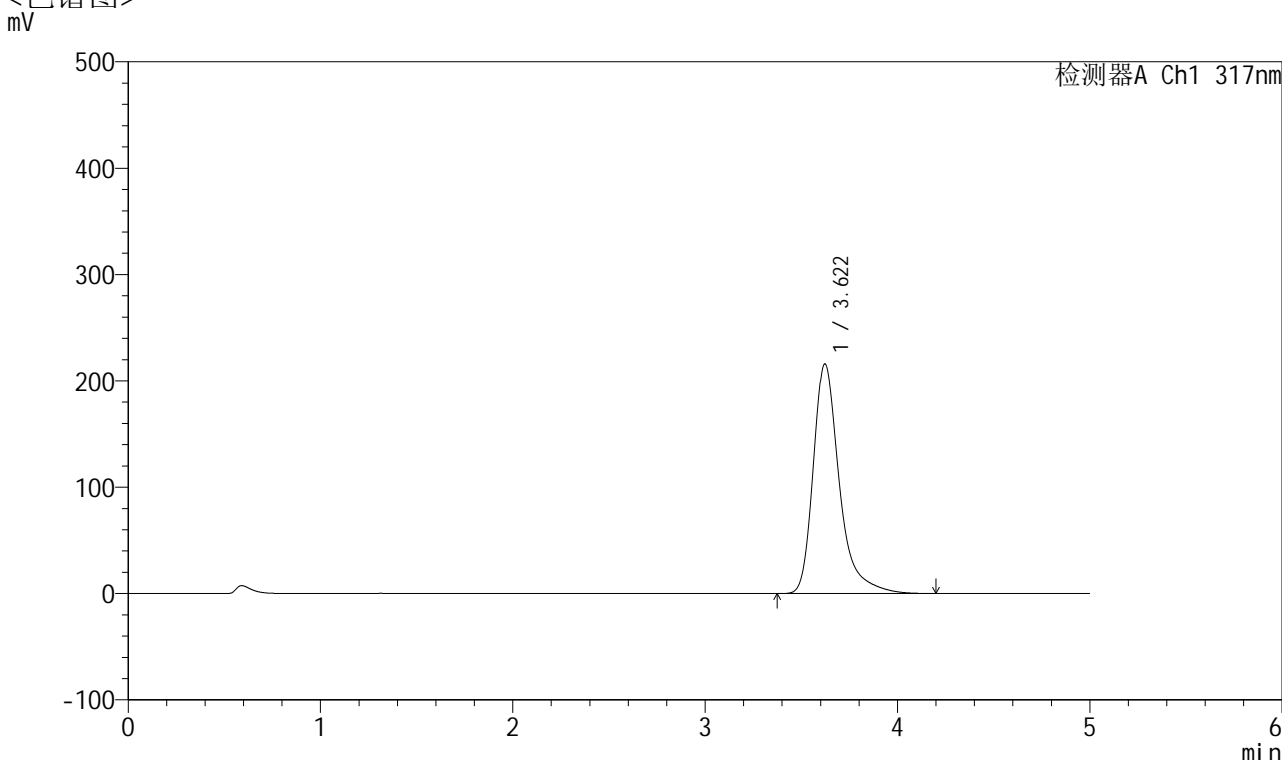


QTL-4047

<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 - 0-71/31-283-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:38:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:34:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.622	2030524	100.000	215979	3840	1.388	--
总计		2030524	100.000	215979			

图73 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

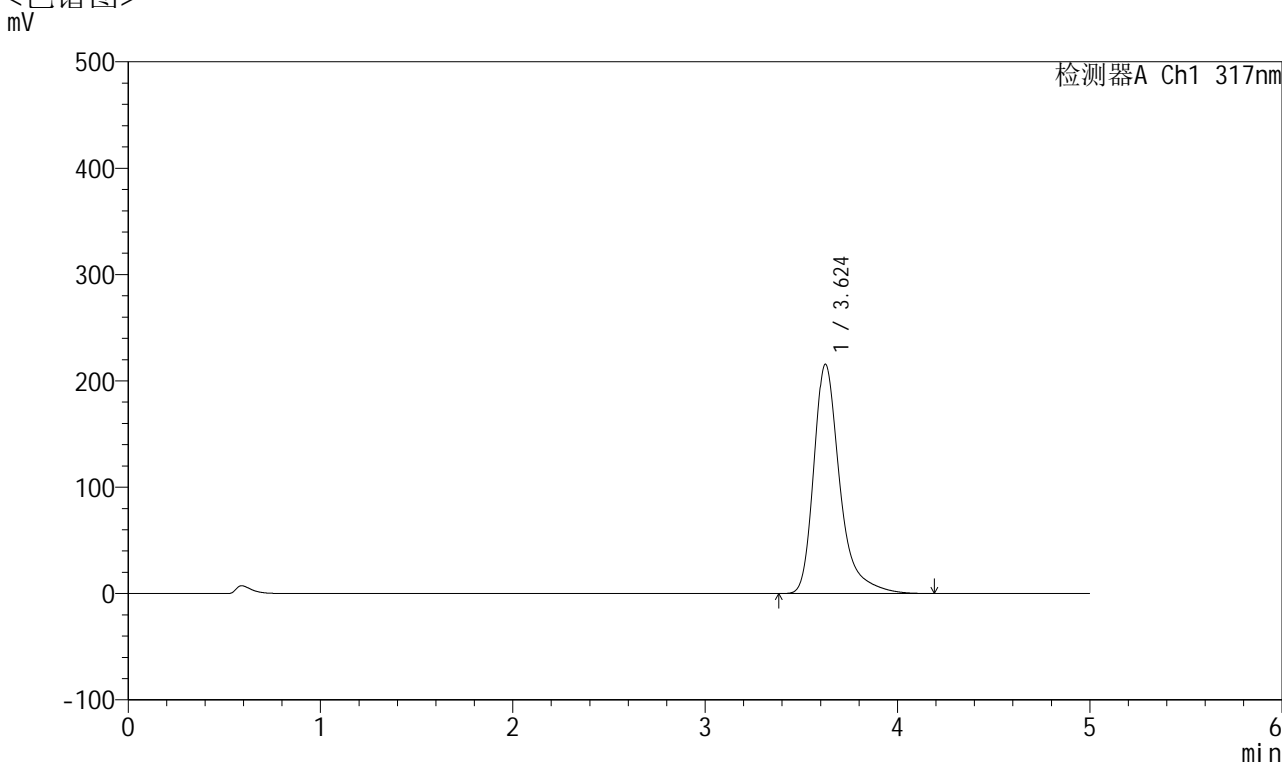


QTL-4047

<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 - 0-71/31-284-2 - zzp-2024112421p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:43:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:34:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.624	2021749	100.000	215496	3866	1.386	--
总计		2021749	100.000	215496			

图74 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112421批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

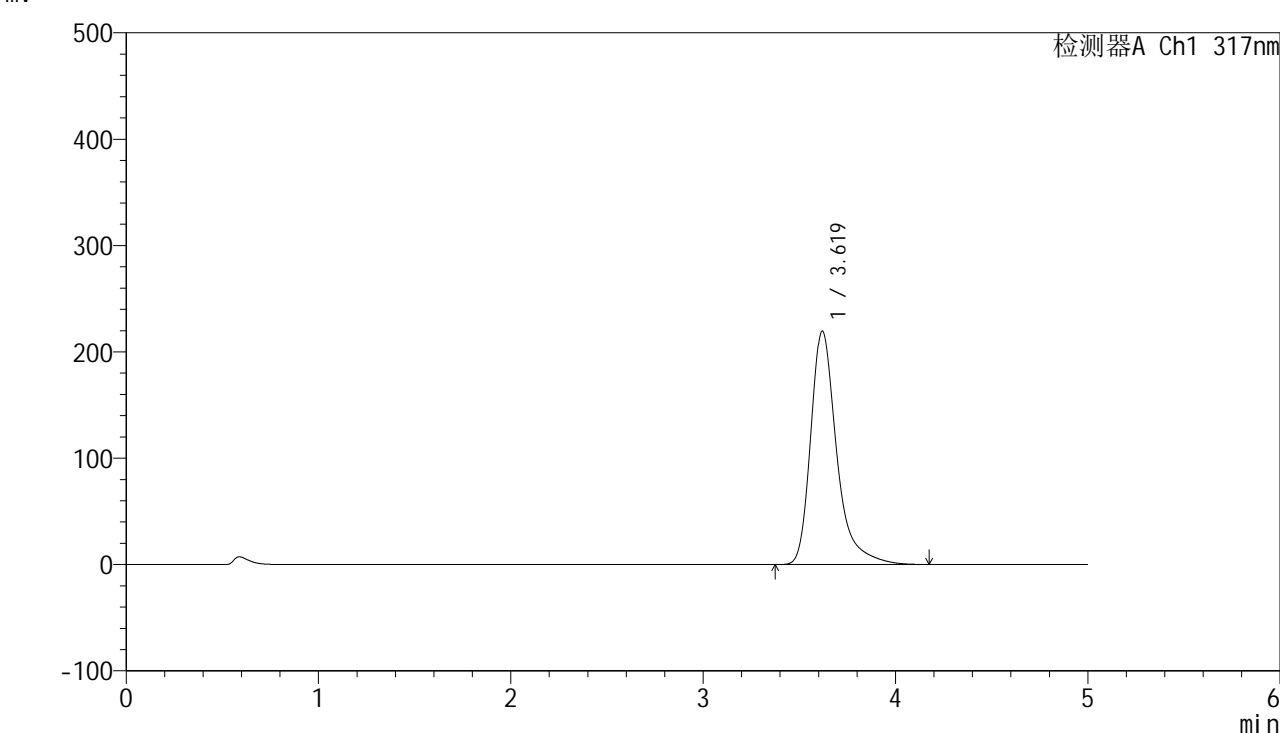


QTL-4047

<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 - 0-71/31-285-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:49:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:34:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.619	2053825	100.000	219262	3869	1.386	--
总计		2053825	100.000	219262			

图75 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

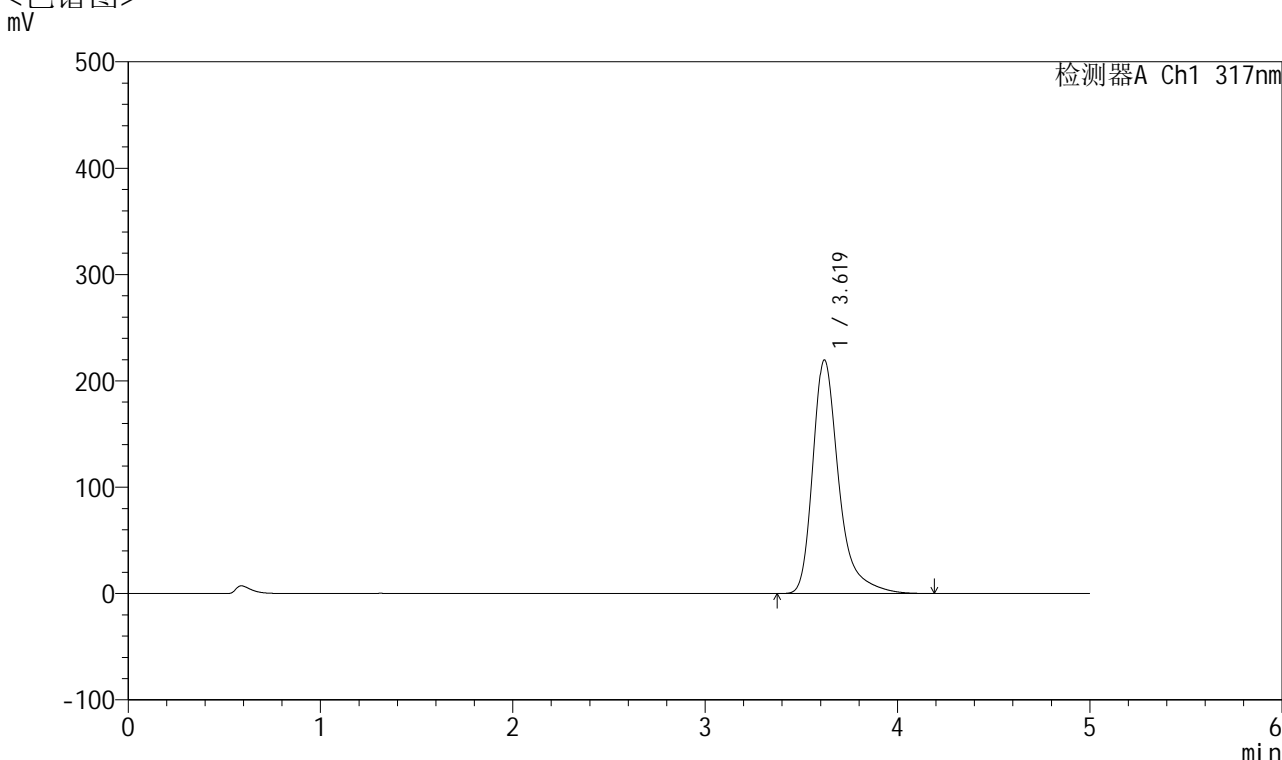


QTL-4047

<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 - 0-71/31-286-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 17:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:34:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.619	2055630	100.000	219522	3873	1.386	--
总计		2055630	100.000	219522			

图76 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

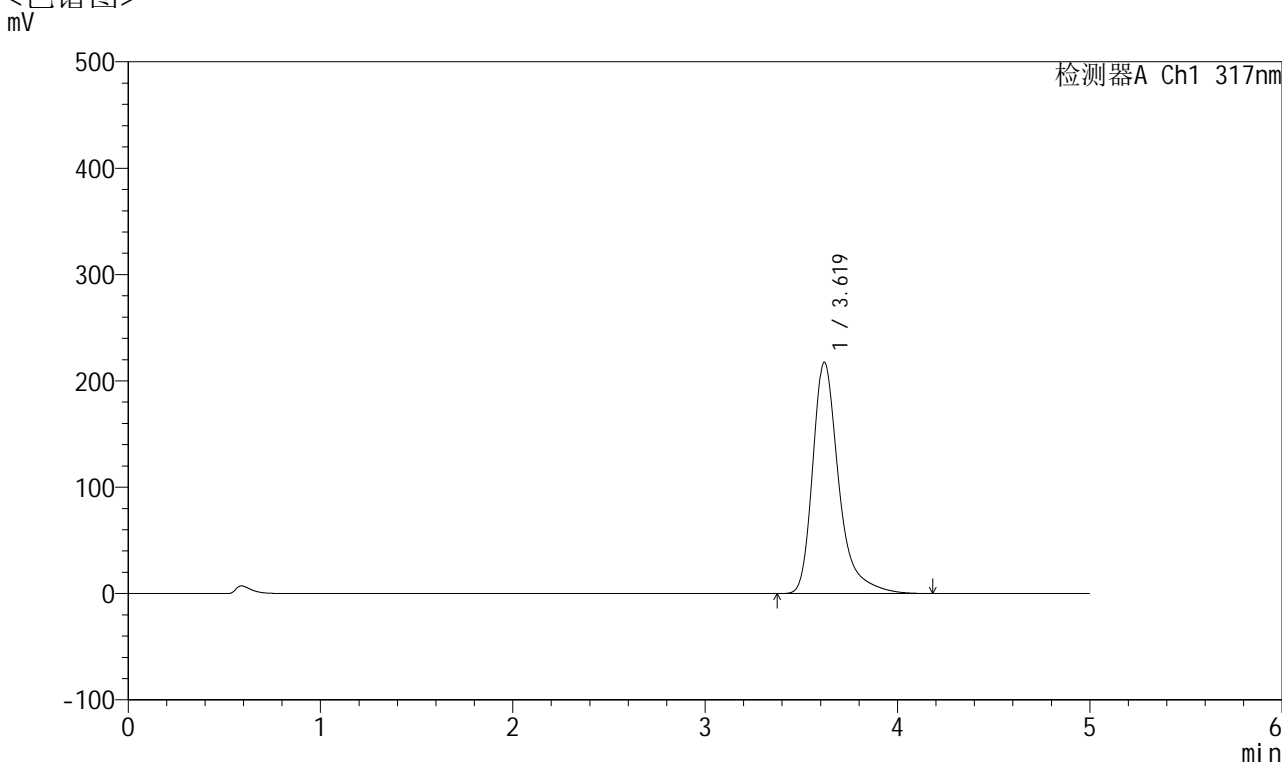


QTL-4047

<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 - 0-71/31-287-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:00:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:34:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.619	2040423	100.000	217346	3851	1.387	--
总计		2040423	100.000	217346			

图77 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

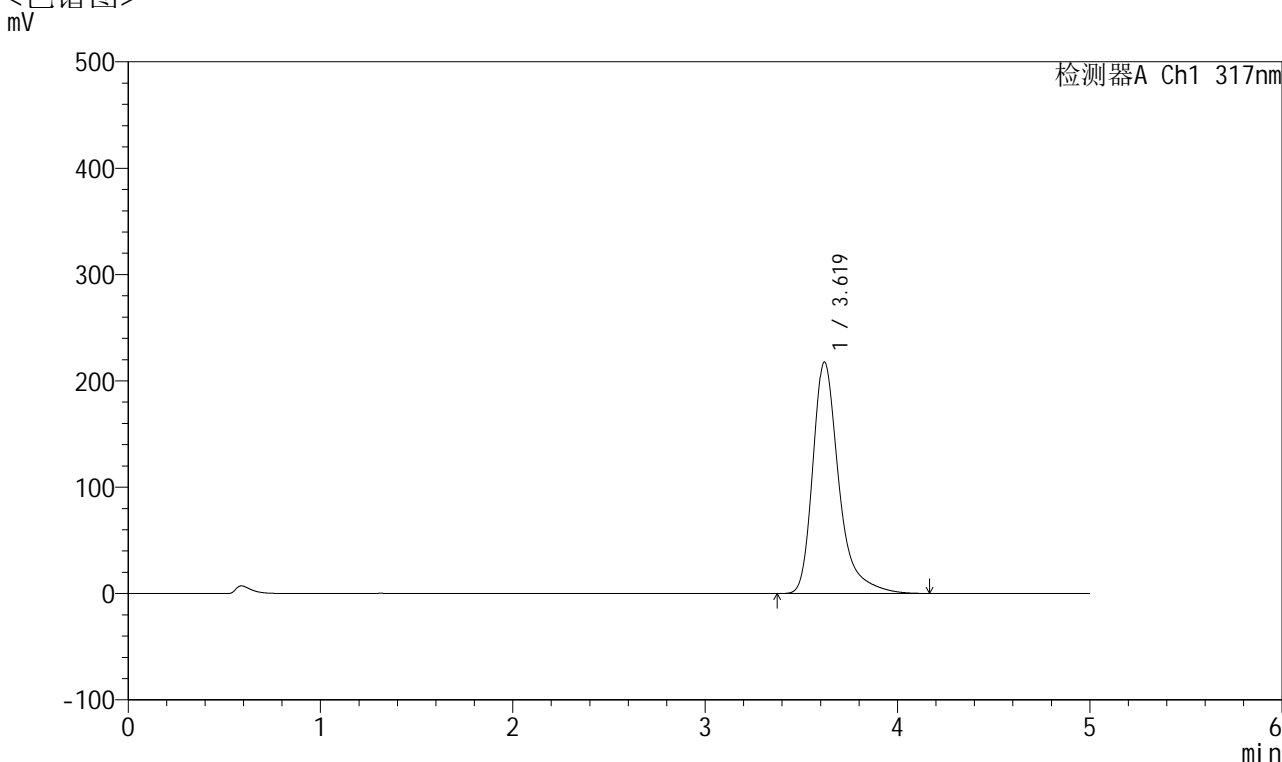


QTL-4047

<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 - 0-71/31-288-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:05:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:34:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.619	2040974	100.000	217533	3854	1.386	--
总计		2040974	100.000	217533			

图78 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

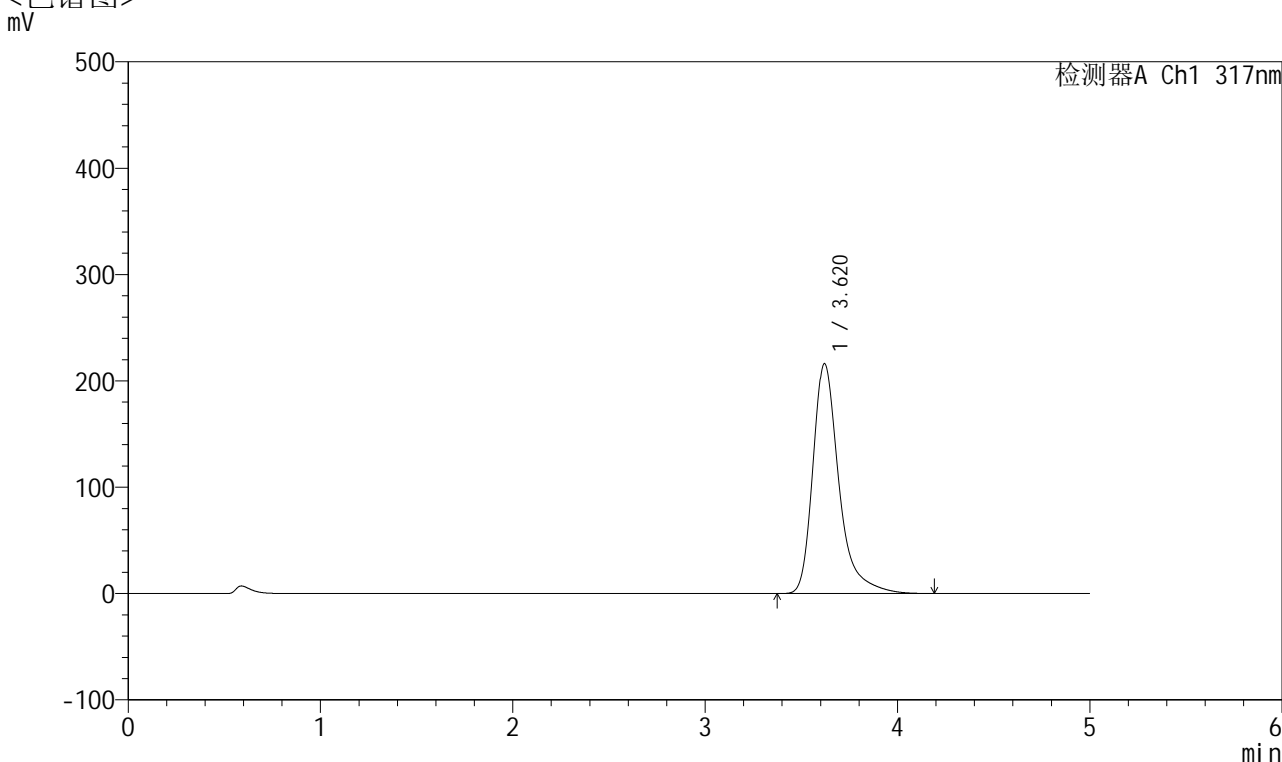


QTL-4047

<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 - 0-71/31-289-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:10:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:34:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.620	2027761	100.000	216111	3855	1.387	--
总计		2027761	100.000	216111			

图79 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

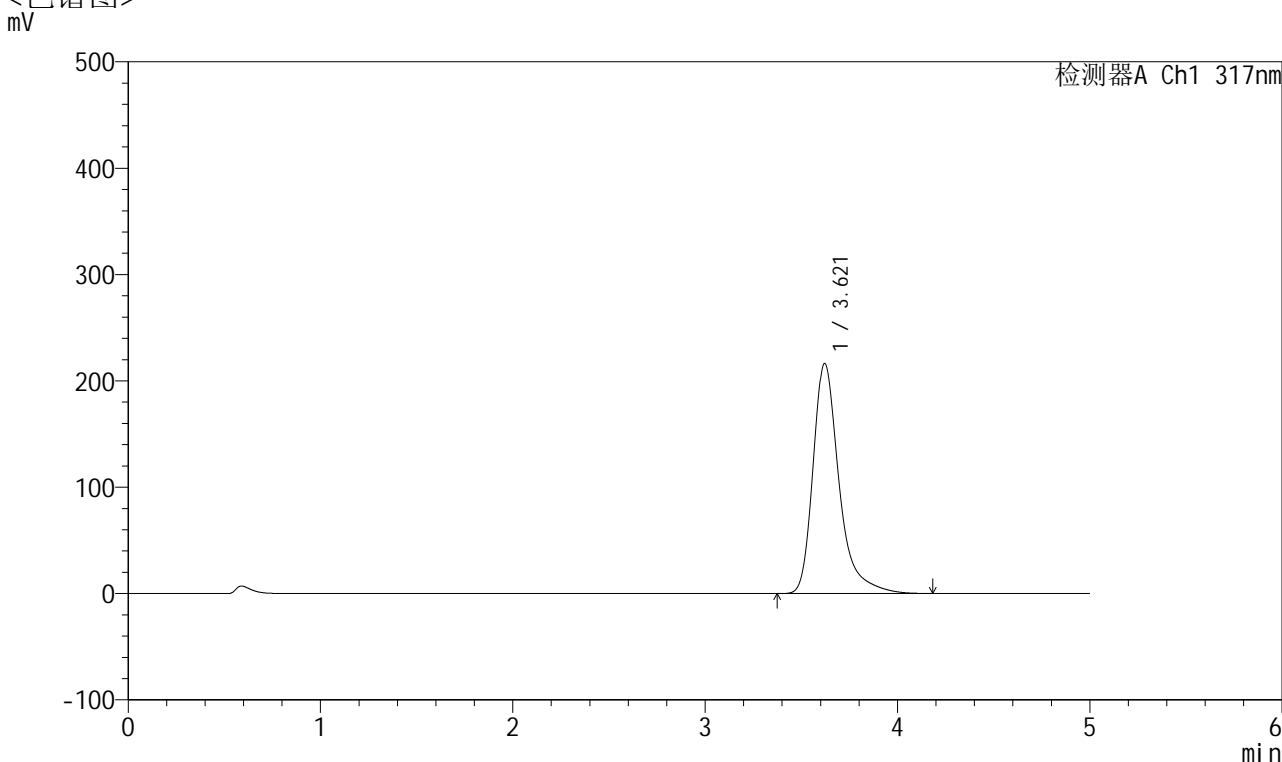


QTL-4047

<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 - 0-71/31-290-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:16:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:34:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.621	2029594	100.000	216392	3854	1.386	--
总计		2029594	100.000	216392			

图80 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

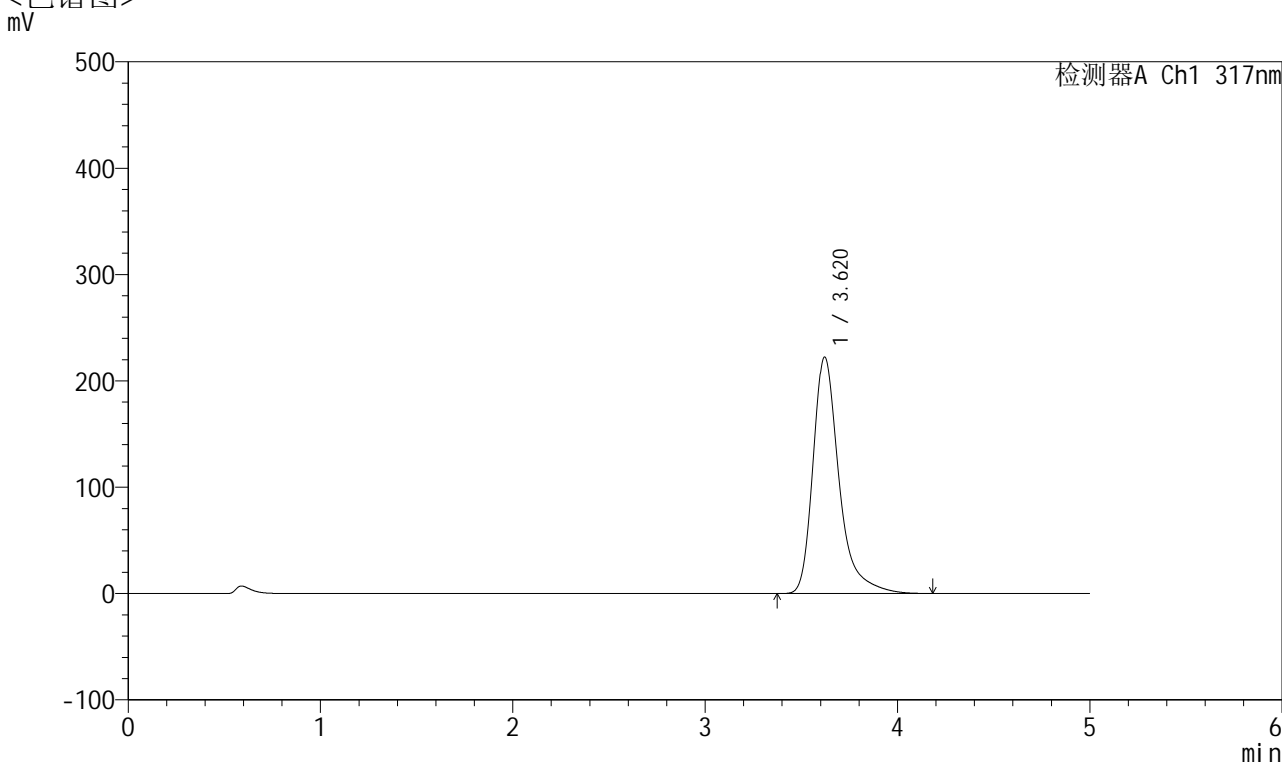


QTL-4047

<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 - 0-71/31-291-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:34:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.620	2086615	100.000	222446	3855	1.388	--
总计		2086615	100.000	222446			

图81 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

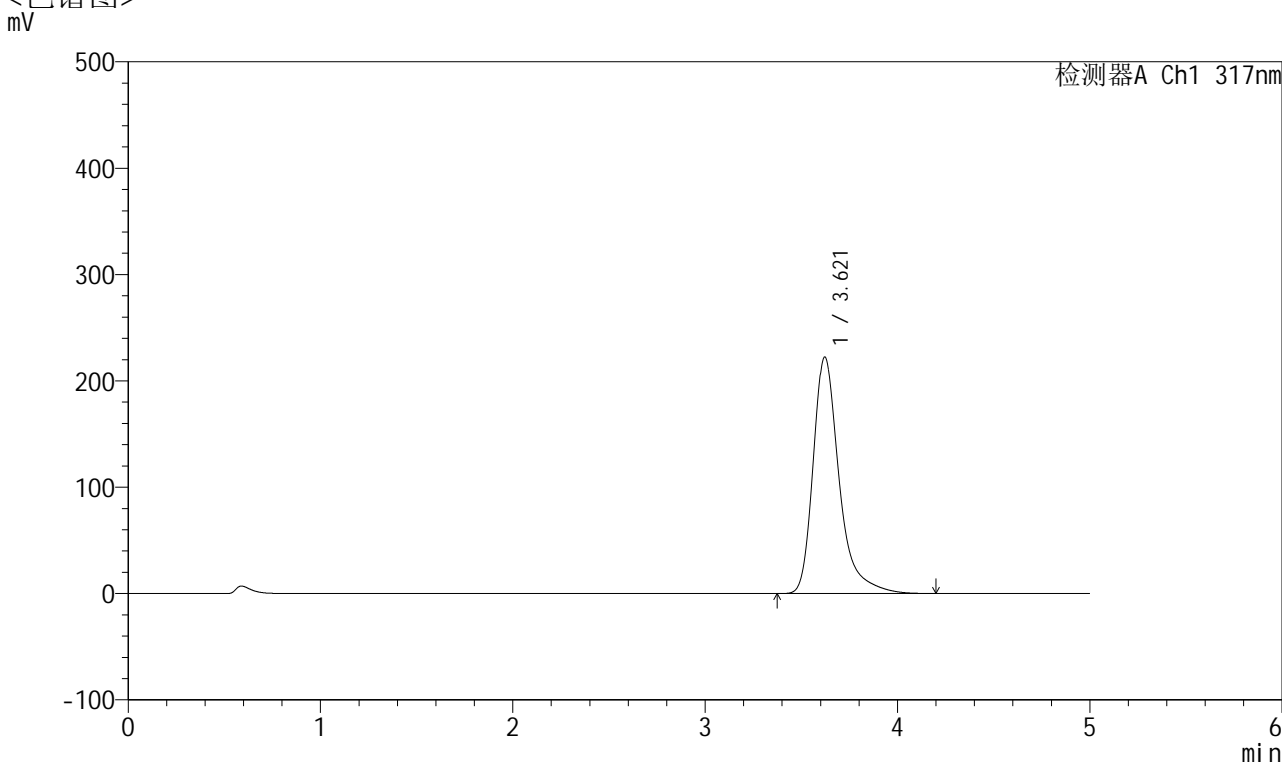


QTL-4047

<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 - 0-71/31-292-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:27:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:34:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.621	2087241	100.000	222490	3854	1.388	--
总计		2087241	100.000	222490			

图82 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

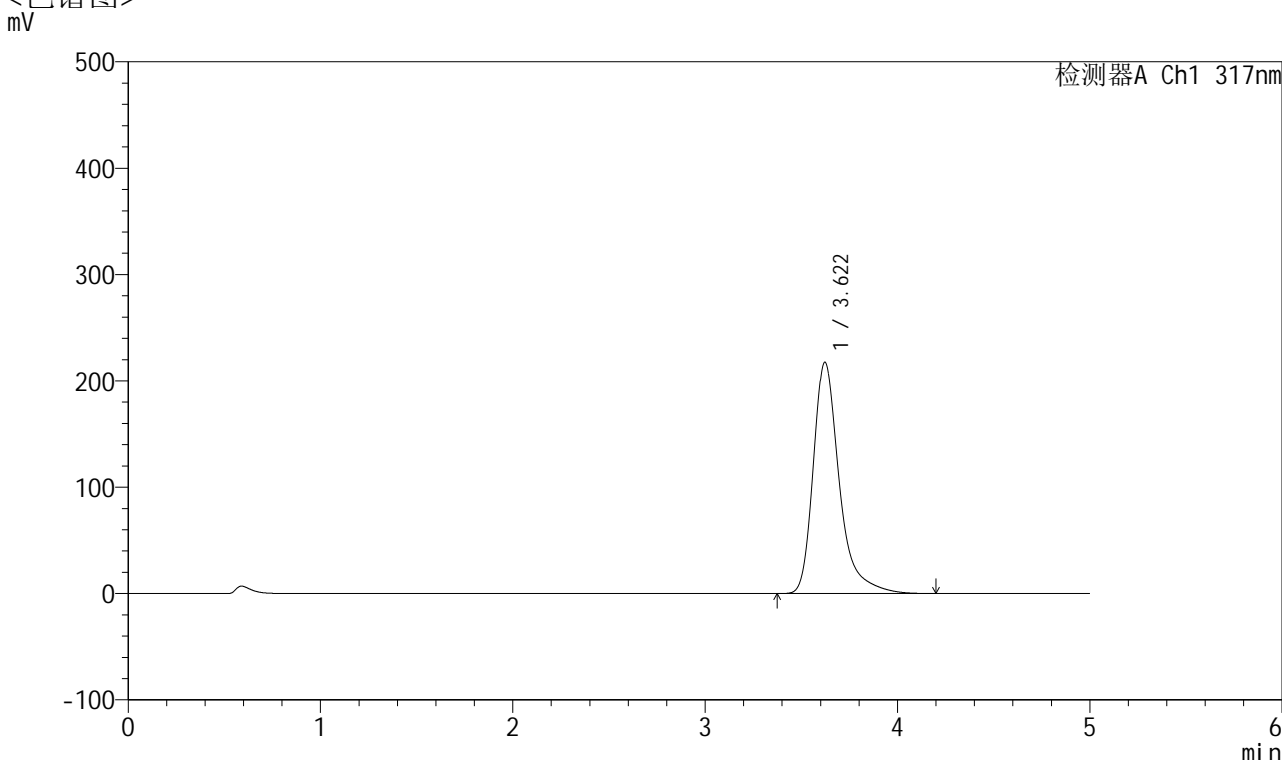


QTL-4047

<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 - 0-71/31-293-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:32:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.622	2041376	100.000	217525	3854	1.388	--
总计		2041376	100.000	217525			

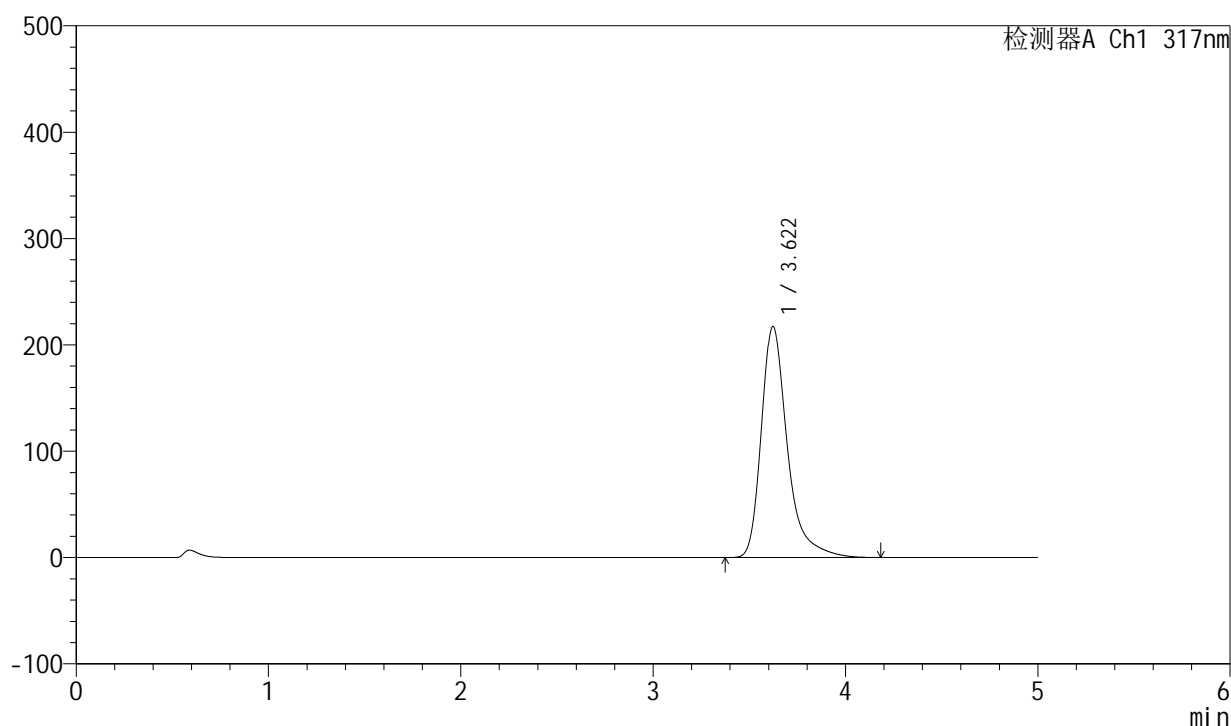
图83 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-71/31-294-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:34:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<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	3.622	2039190	100.000	217364	3857	1.388	--
总计		2039190	100.000	217364			

图84 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

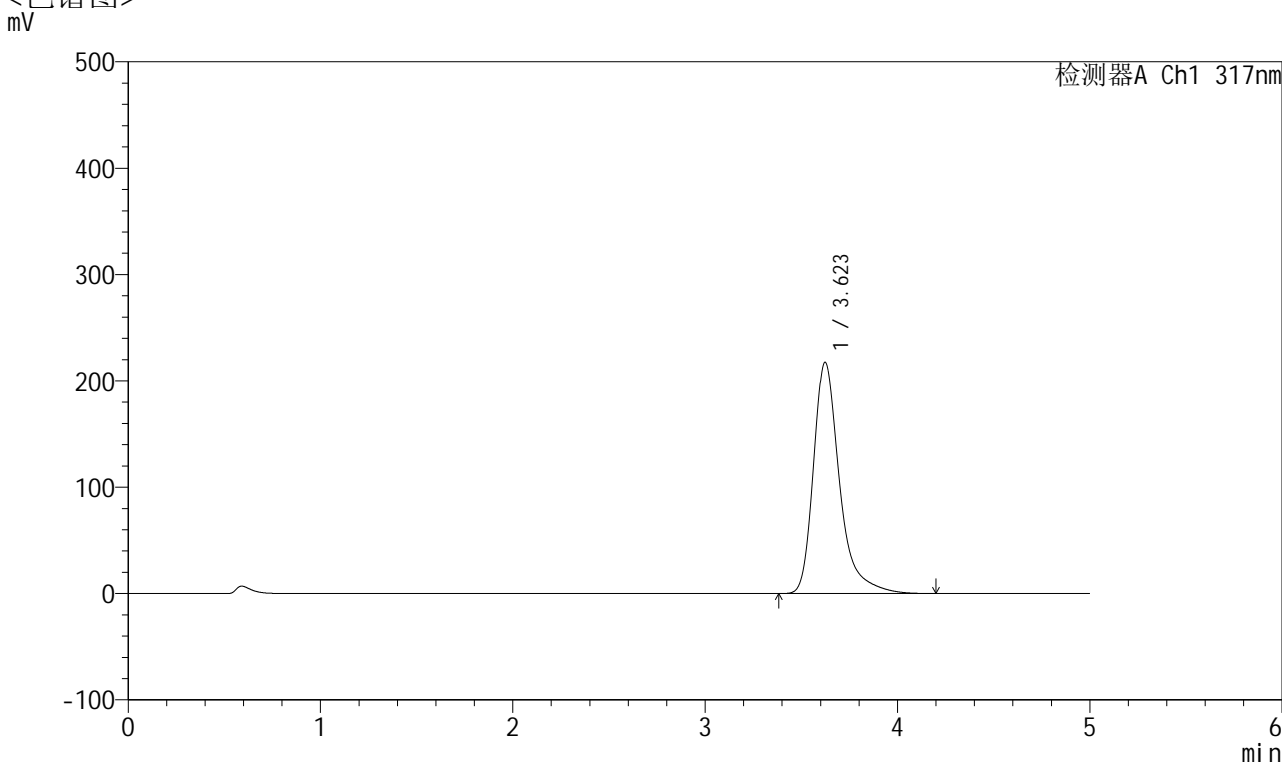


QTL-4047

<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 - 0-71/31-295-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:34:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.623	2043410	100.000	217480	3846	1.387	--
总计		2043410	100.000	217480			

图85 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

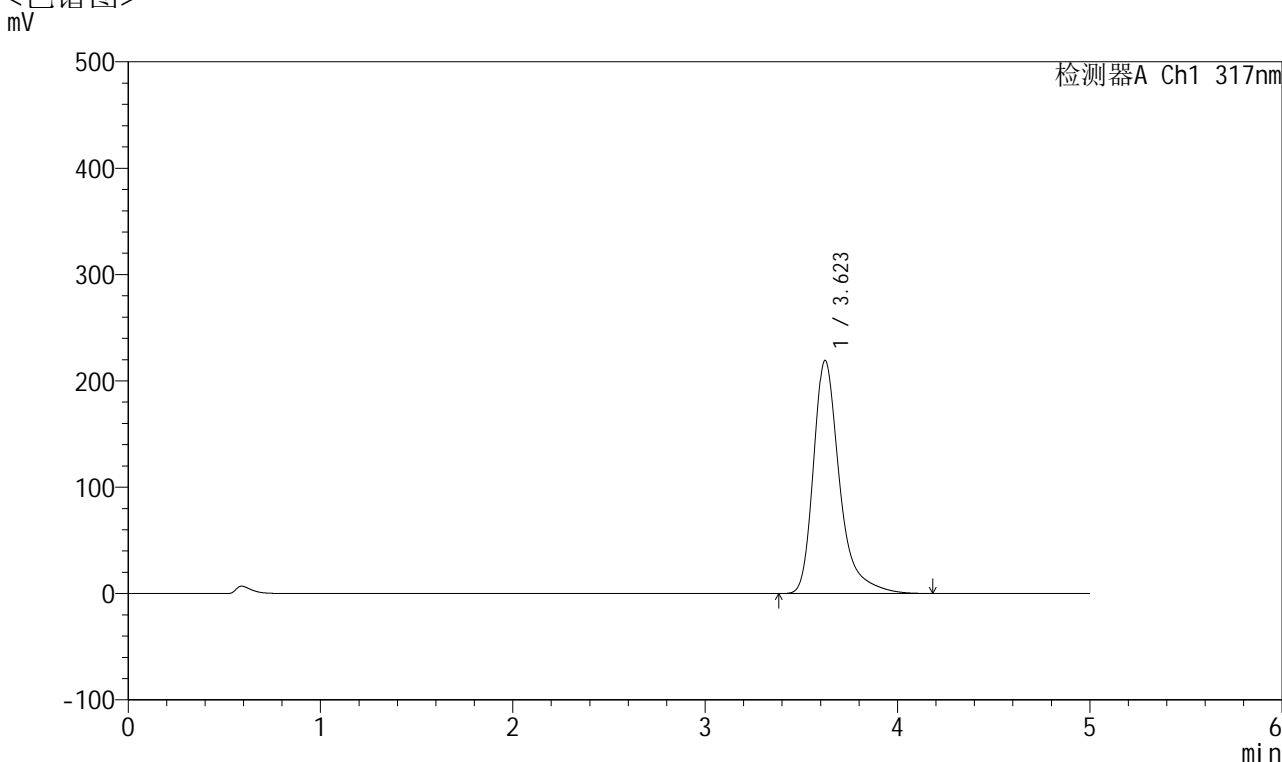


QTL-4047

<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 - 0-71/31-296-2 - zzp-2024112422p-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:34:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.623	2060382	100.000	219341	3848	1.388	--
总计		2060382	100.000	219341			

图86 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112422批)(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

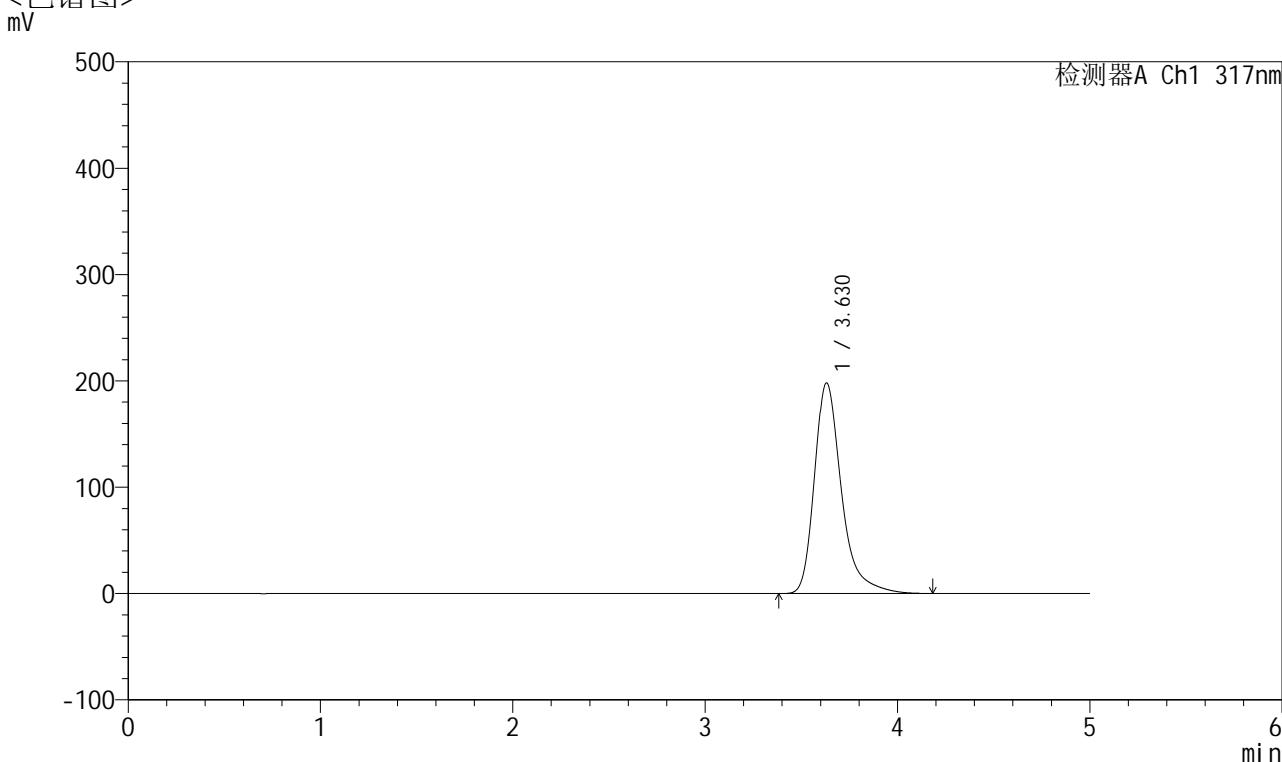


QTL-4047

<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 - 0-71/31-297-2 - zzp-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:54:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:34:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.630	1926719	100.000	198151	3553	1.358	--
总计		1926719	100.000	198151			

图87 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

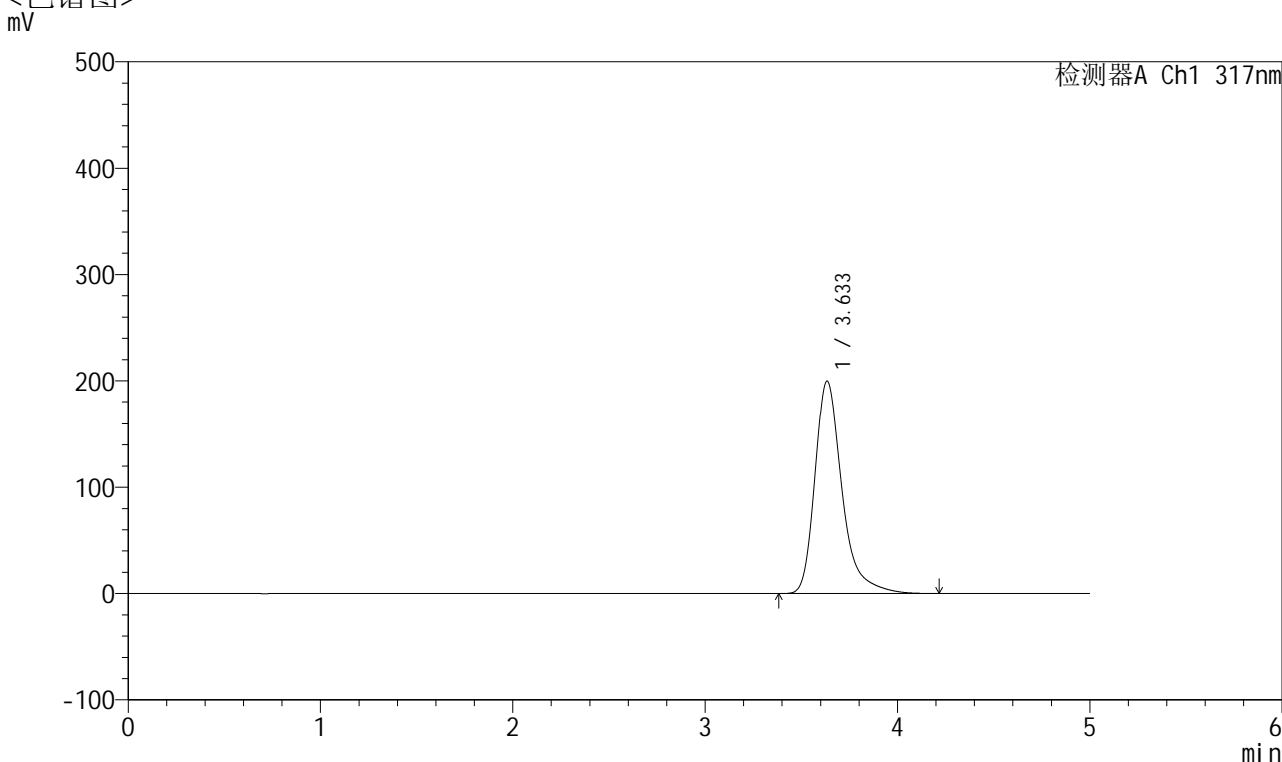


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-71/31-298-2 - zzp-rcd-pH5.5jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 18:59:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.633	1948925	100.000	199527	3535	1.359	--
总计		1948925	100.000	199527			

图88 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2