



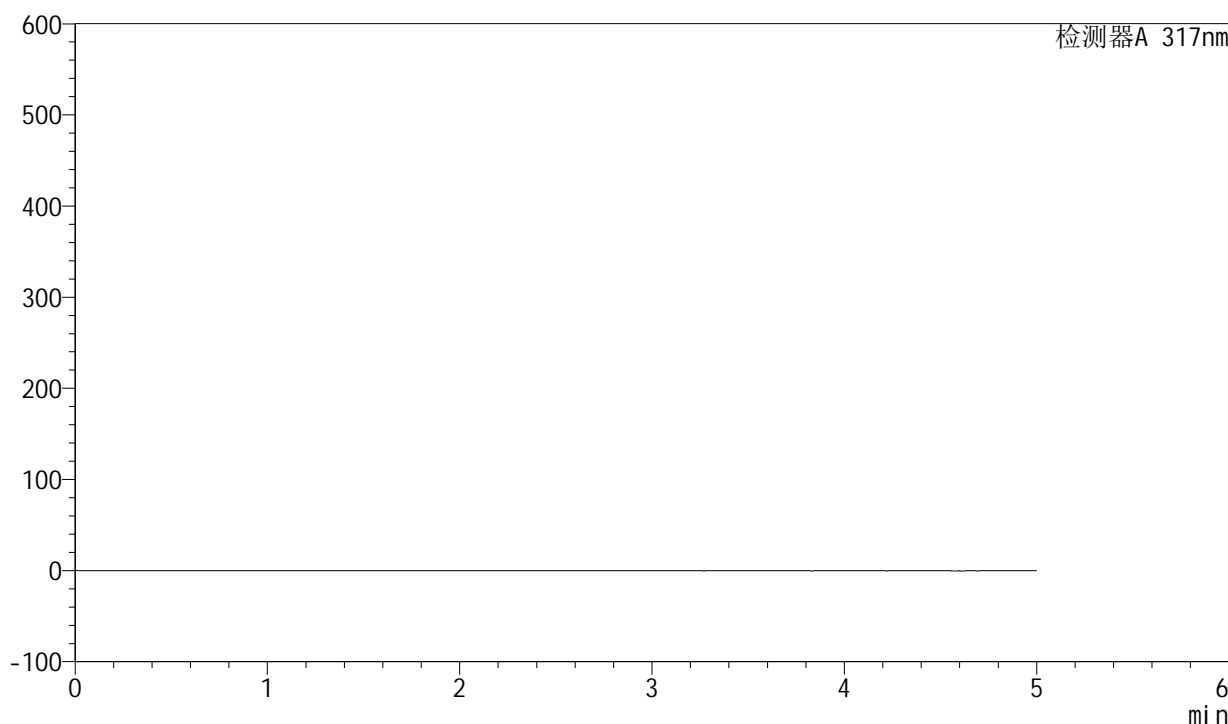
QTL-4047

<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 - 0-72/28-229-2 - zzp-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/09 11:08:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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)
总计							

图1 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

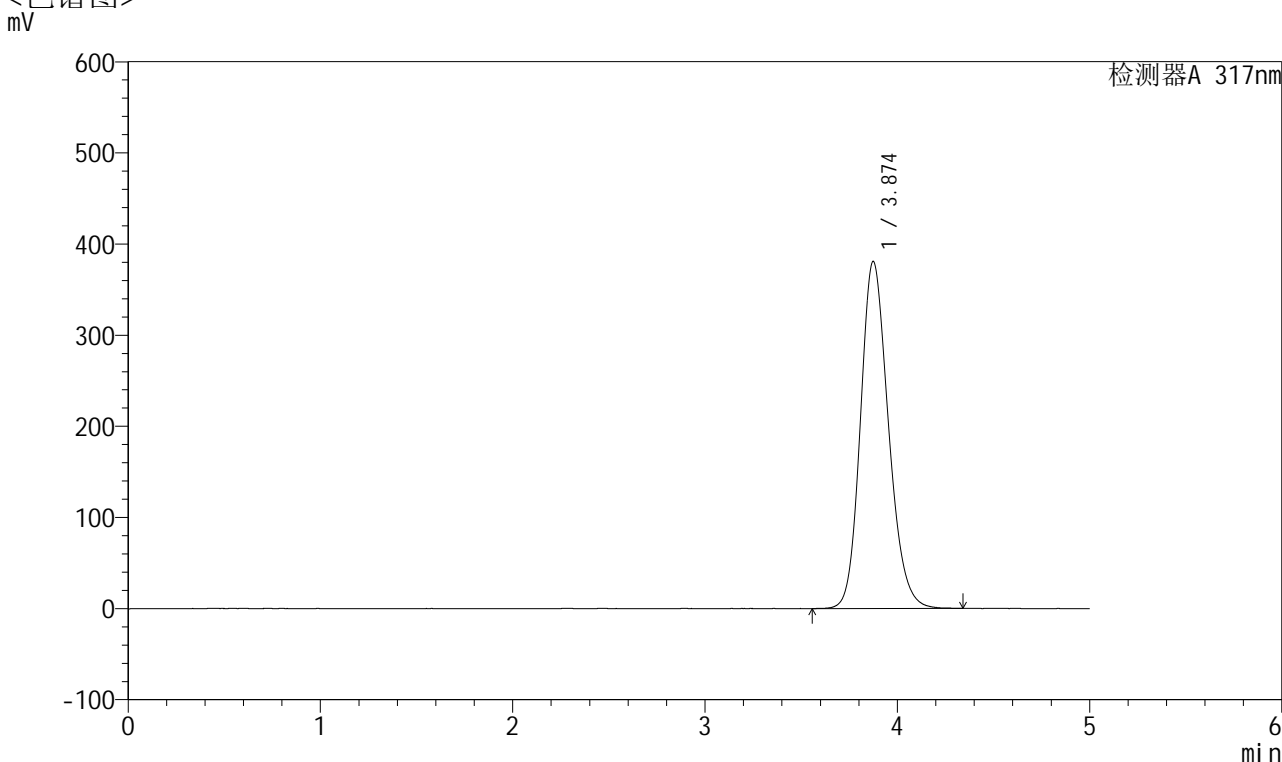


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-72/28-230-2 - zzp-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 11:13:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:47:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.874	3858895	100.000	380618	3446	1.181	--
总计		3858895	100.000	380618			

图2 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

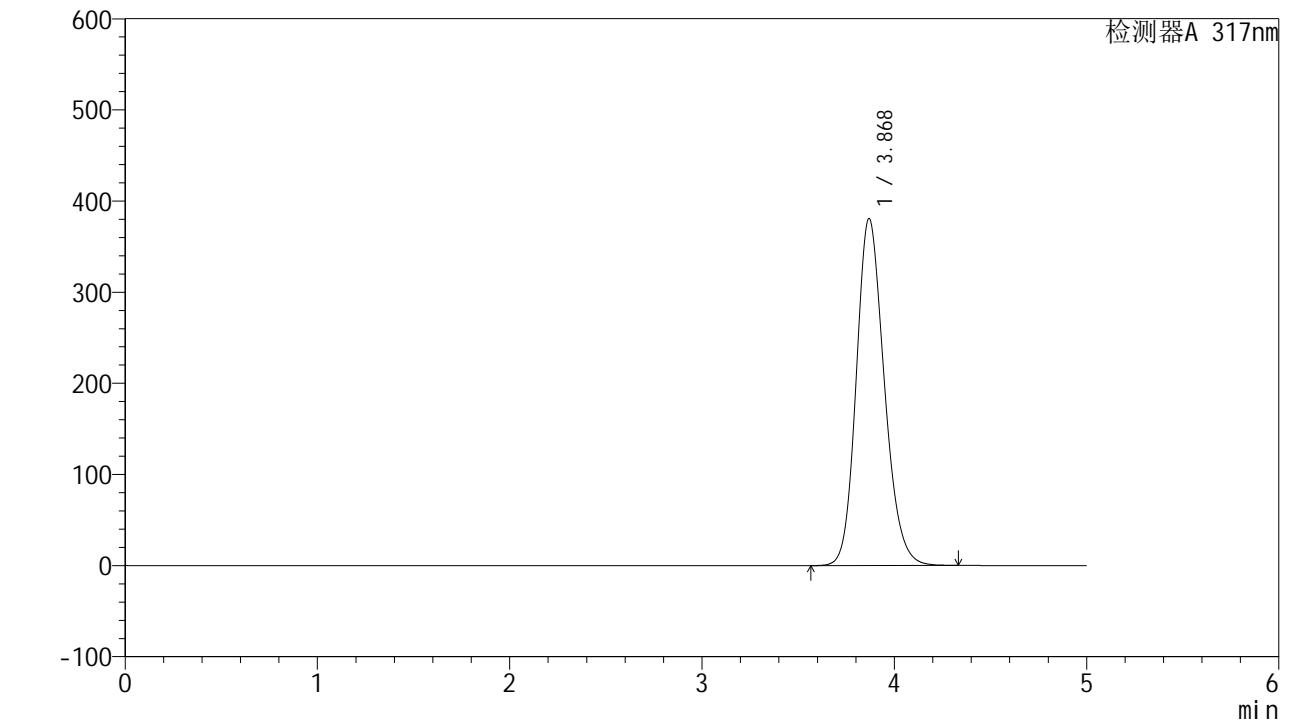


QTL-4047

<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 - 0-72/28-231-2 - zzp-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 11:19:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.868	3858202	100.000	380194	3430	1.182	--
总计		3858202	100.000	380194			

图3 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

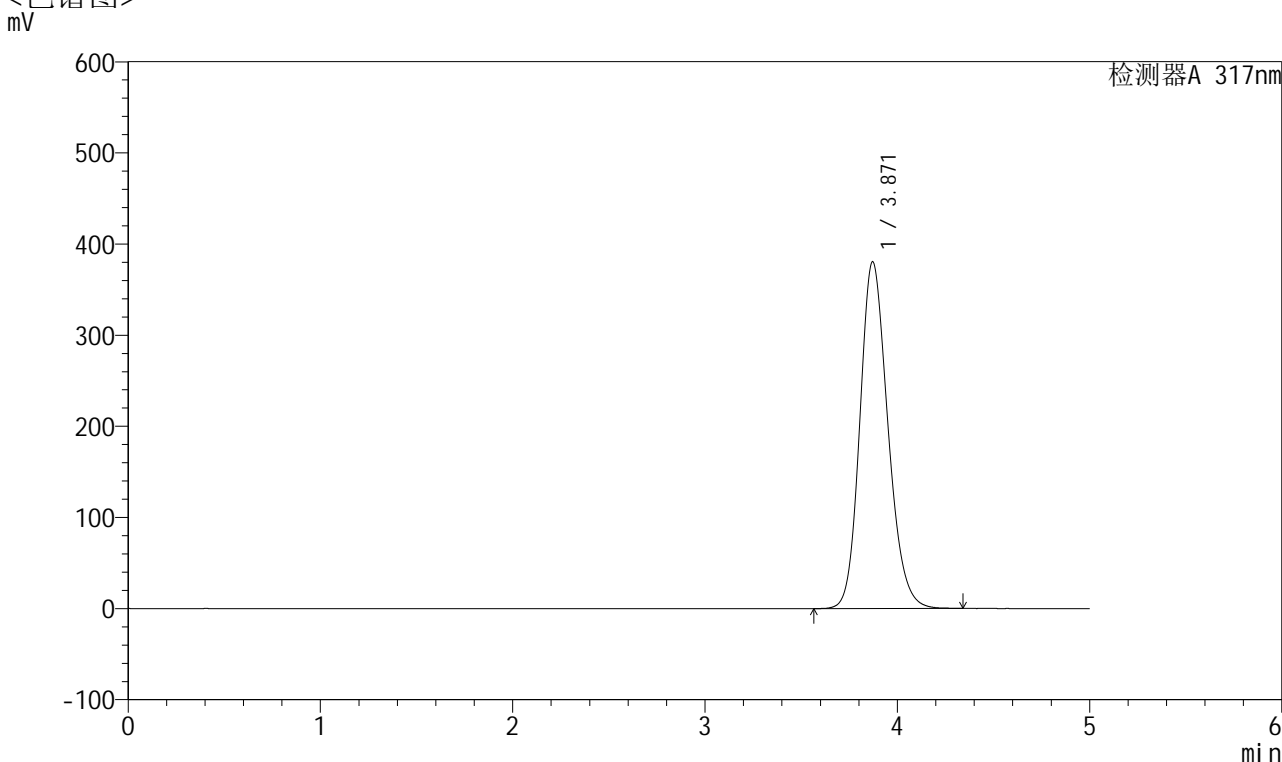


QTL-4047

<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 - 0-72/28-232-2 - zzp-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 11:24:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:47:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.871	3855825	100.000	380533	3434	1.182	--
总计		3855825	100.000	380533			

图4 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

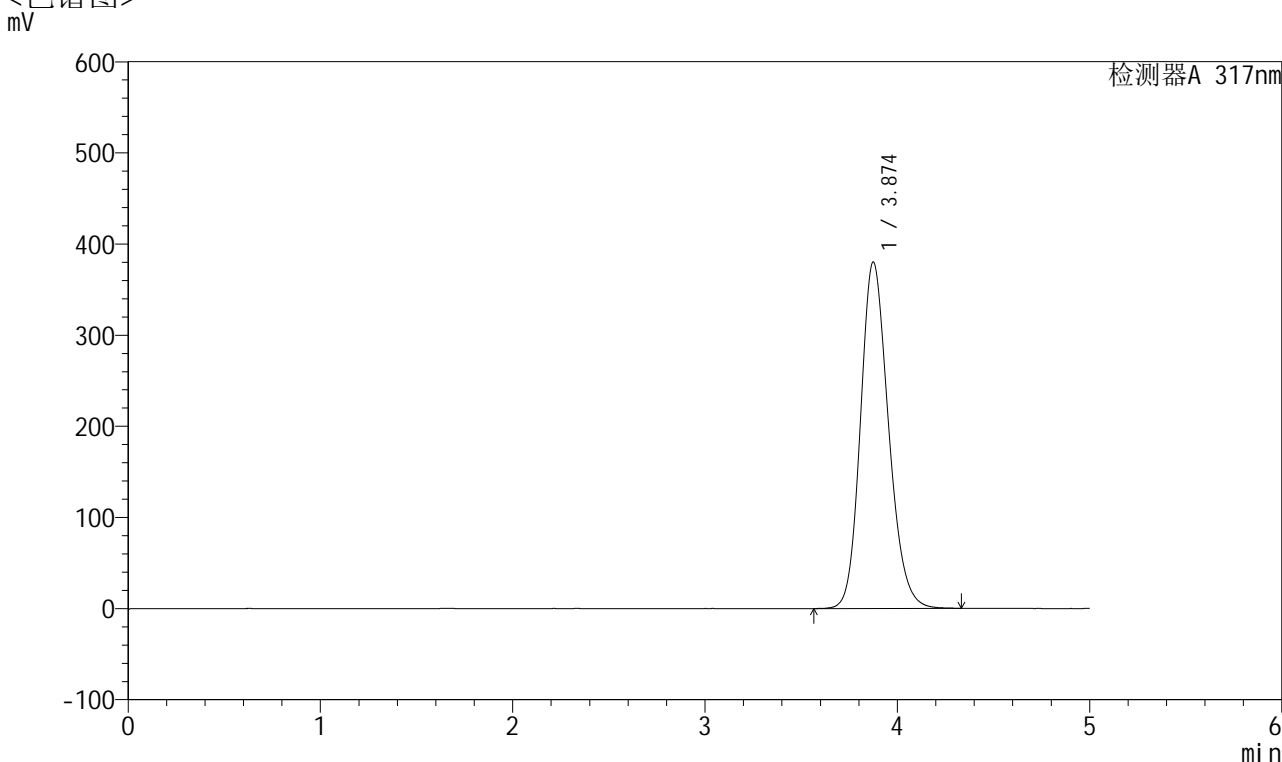


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-72/28-233-2 - zzp-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 11:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.874	3855084	100.000	379938	3437	1.183	--
总计		3855084	100.000	379938			

图5 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

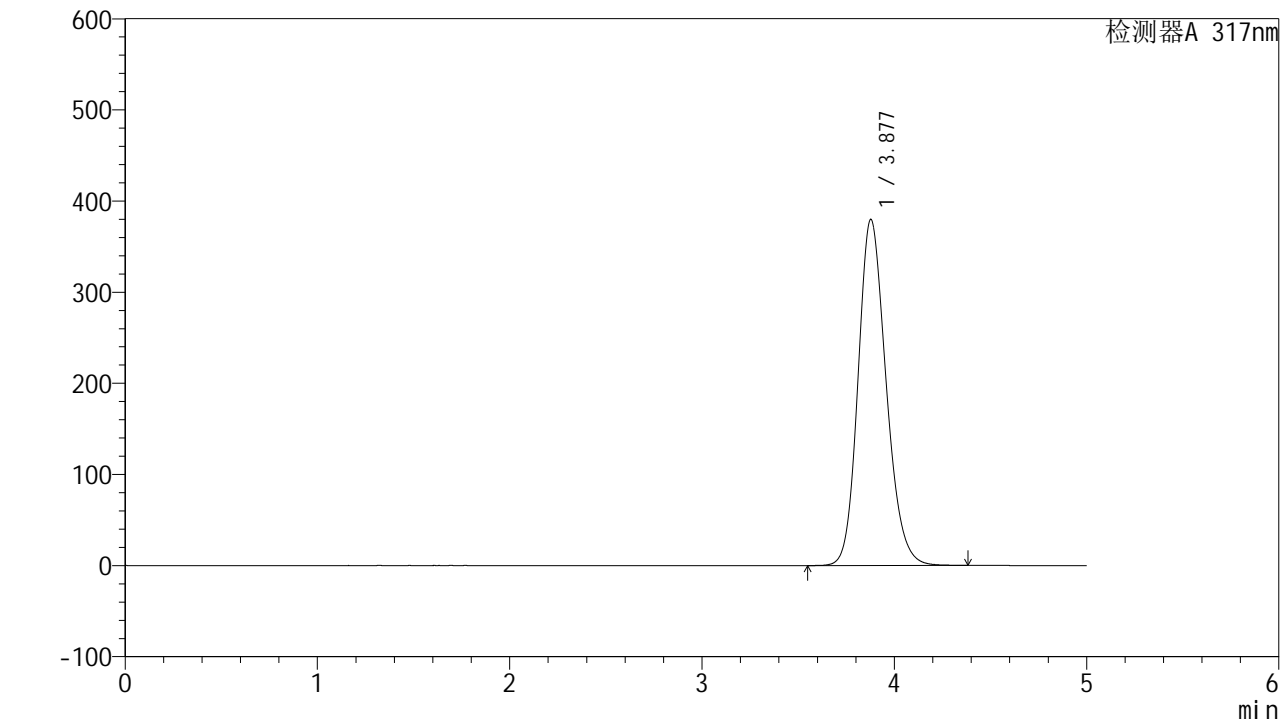


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 0-72/28-234-2 - zzp-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 11:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:47:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.877	3851454	100.000	379473	3442	1.183	--
总计		3851454	100.000	379473			

图6 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

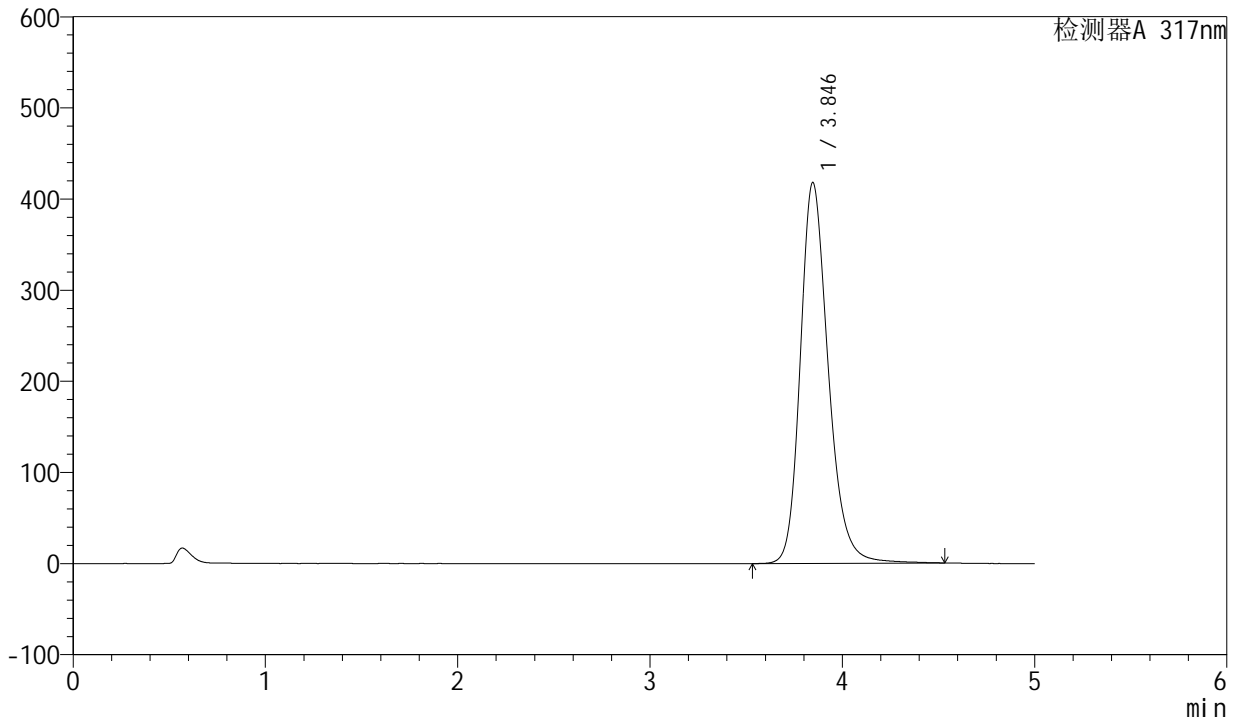


QTL-4047

<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 - 0-72/28-235-2 - zzp-2024112521p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 11:40:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:47:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.846	4233249	100.000	417973	3521	1.228	--
总计		4233249	100.000	417973			

图7 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

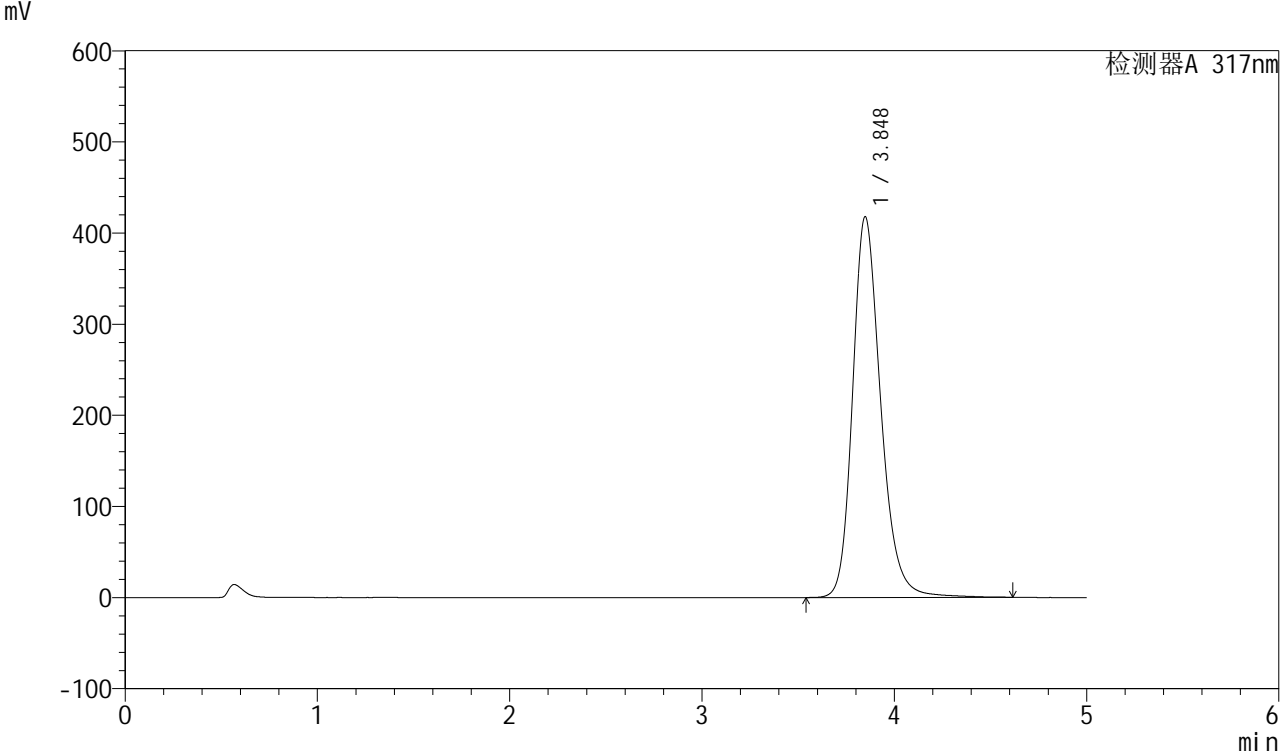


QTL-4047

<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 - 0-72/28-236-2 - zzp-2024112521p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 11:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:47:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.848	4248642	100.000	417908	3504	1.227	--
总计		4248642	100.000	417908			

图8 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

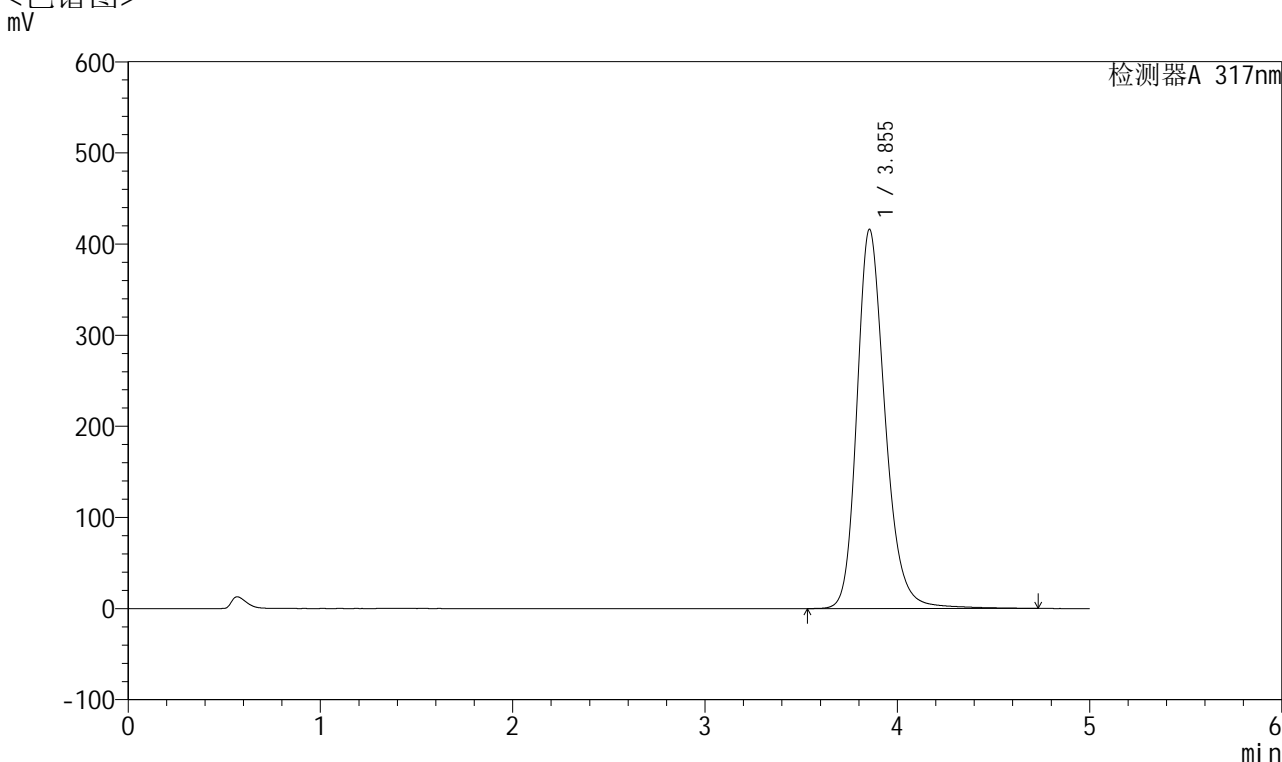


QTL-4047

<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 - 0-72/28-237-2 - zzp-2024112521p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 11:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.855	4245212	100.000	416277	3516	1.229	--
总计		4245212	100.000	416277			

图9 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

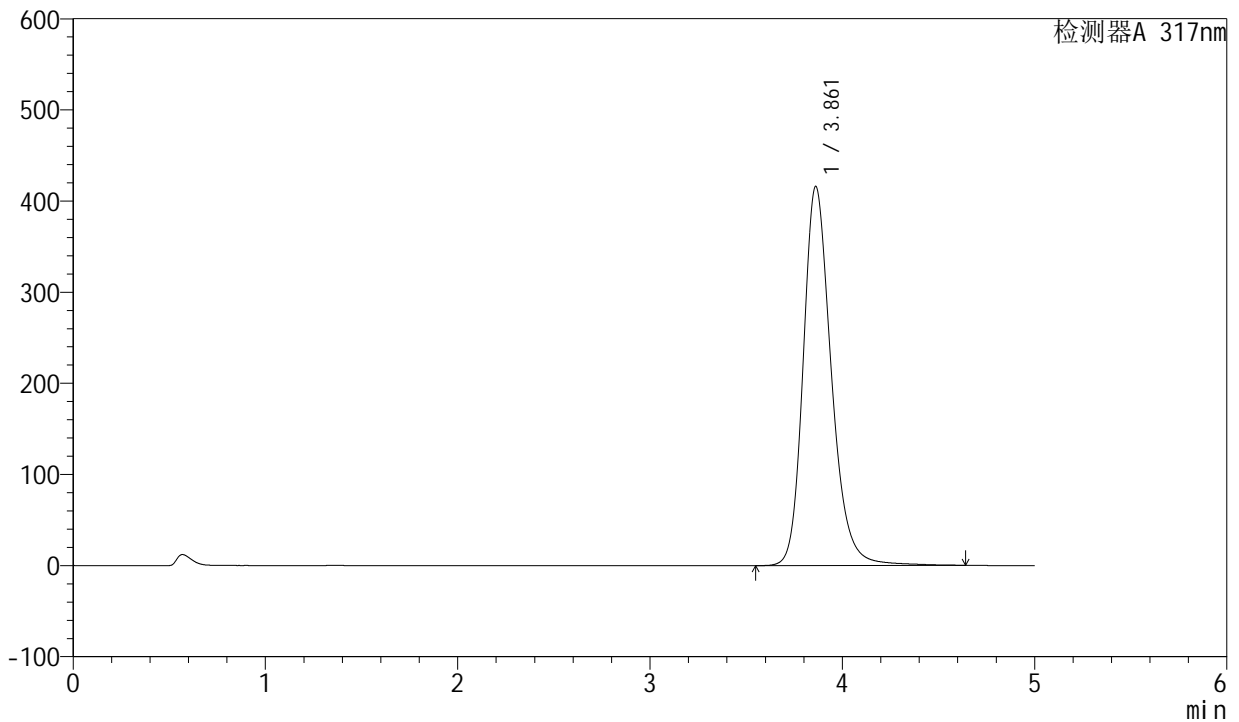


QTL-4047

<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 - 0-72/28-238-2 - zzp-2024112521p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 11:56:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.861	4240474	100.000	415938	3525	1.229	--
总计		4240474	100.000	415938			

图10 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

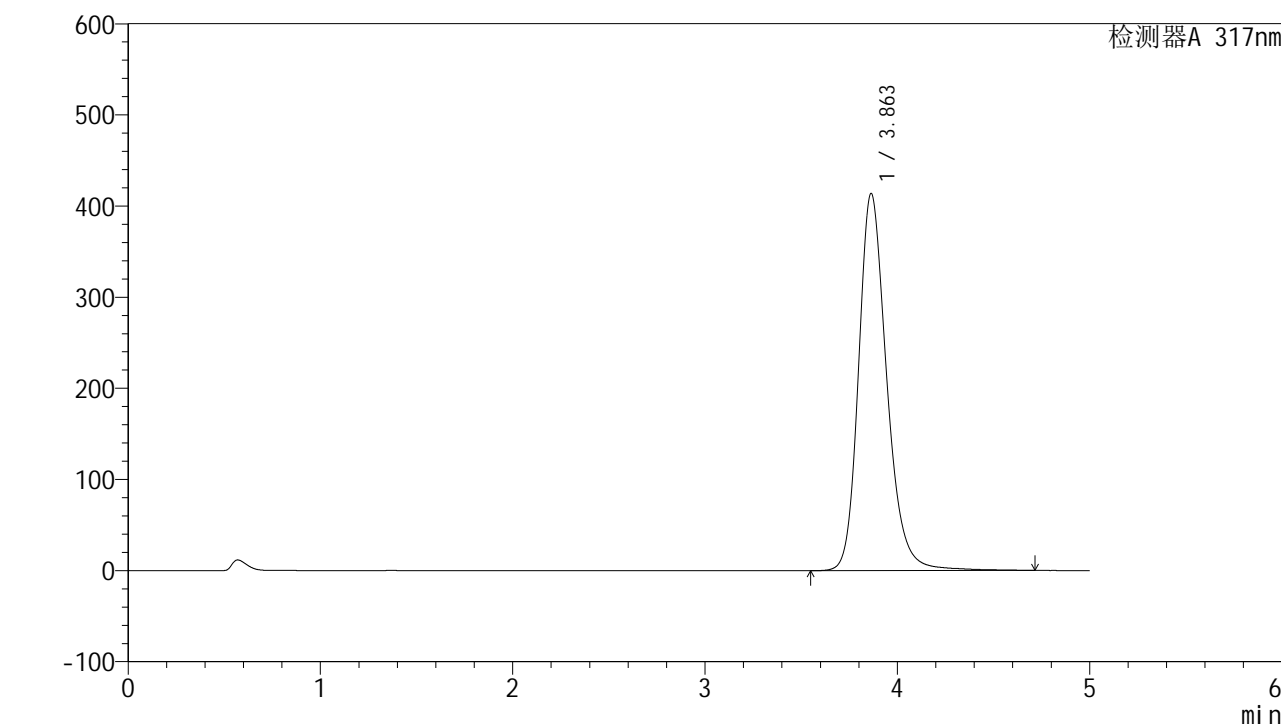


QTL-4047

<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 - 0-72/28-239-2 - zzp-2024112521p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 12:02:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.863	4221503	100.000	413952	3527	1.229	--
总计		4221503	100.000	413952			

图11 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

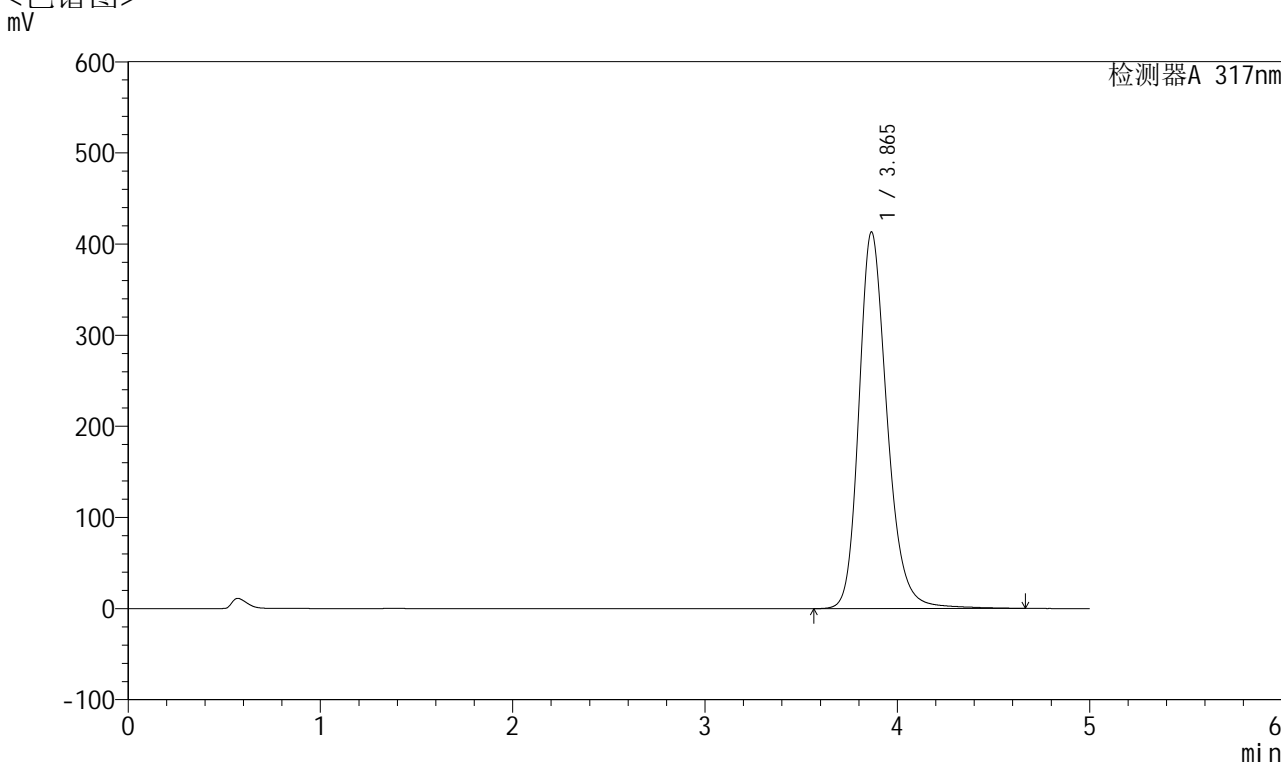


QTL-4047

<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 - 0-72/28-240-2 - zzp-2024112521p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 12:07:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.865	4209429	100.000	413205	3528	1.229	--
总计		4209429	100.000	413205			

图12 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

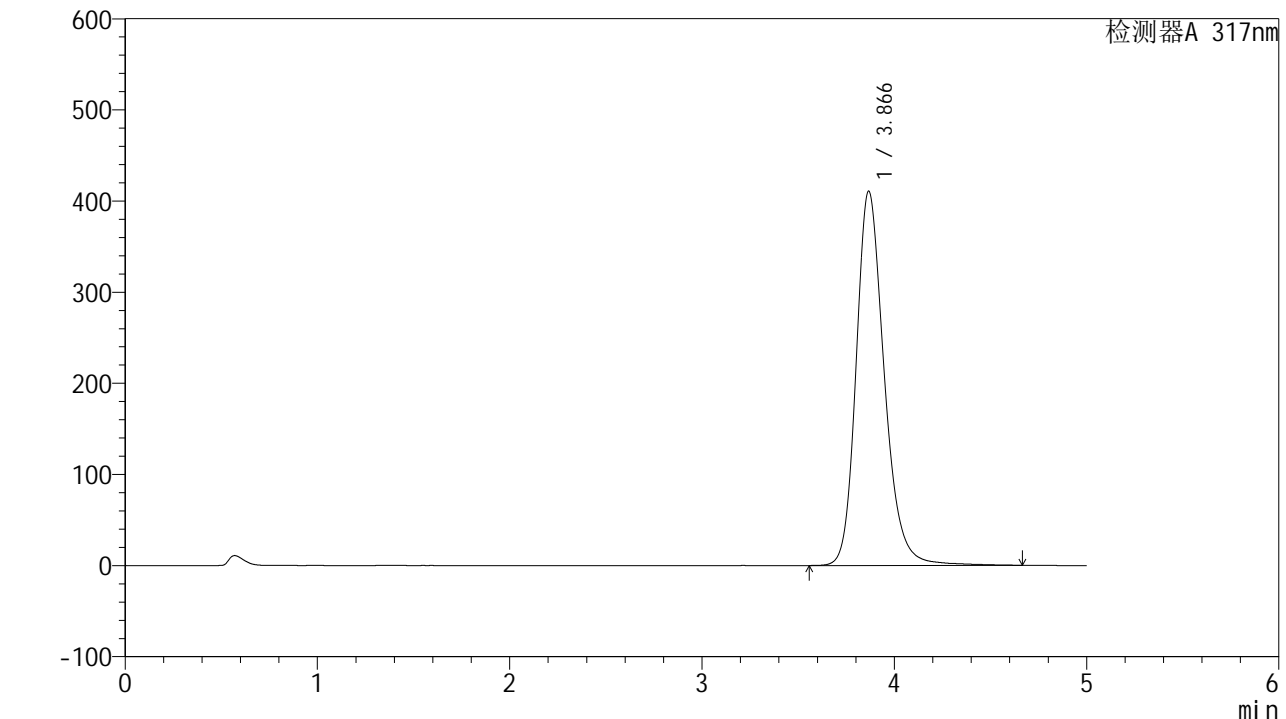


QTL-4047

<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 - 0-72/28-241-2 - zzp-2024112521p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 12:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.866	4184202	100.000	410429	3530	1.228	--
总计		4184202	100.000	410429			

图13 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

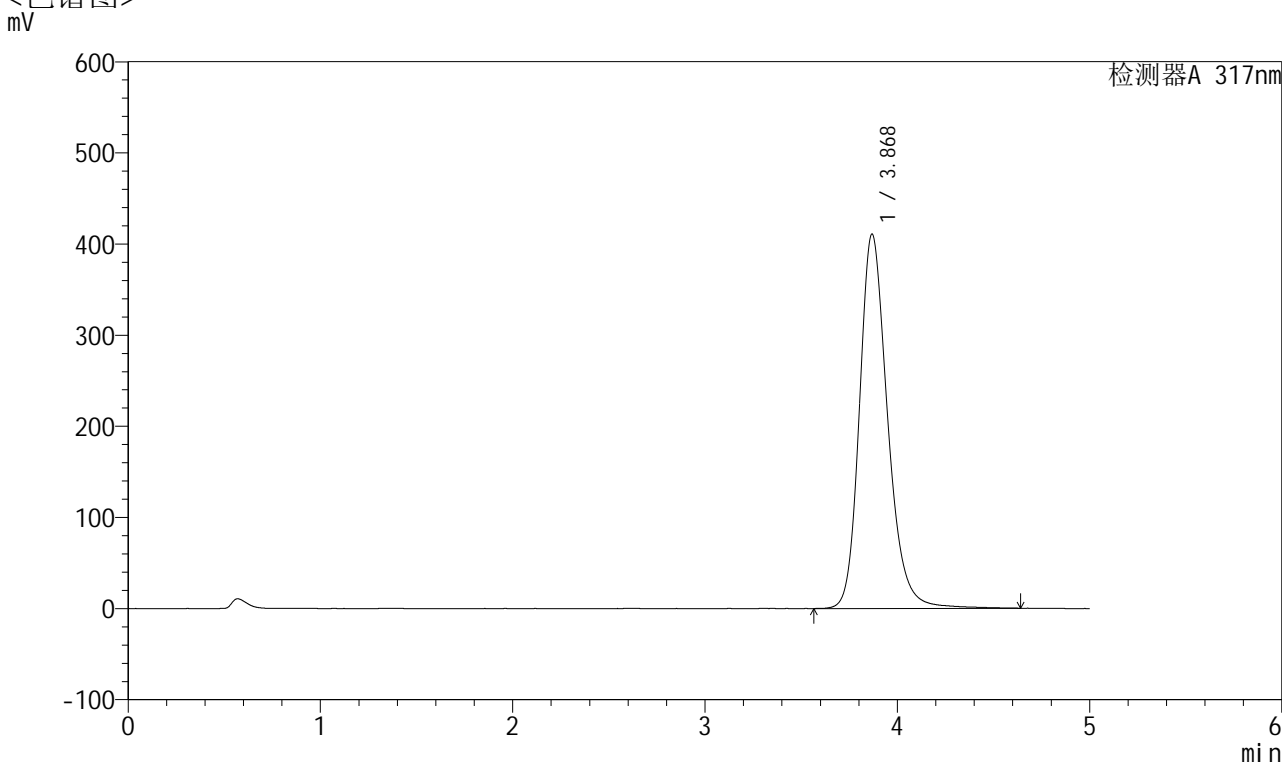


QTL-4047

<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 - 0-72/28-242-2 - zzp-2024112521p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 12:18:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.868	4183159	100.000	410145	3535	1.228	--
总计		4183159	100.000	410145			

图14 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

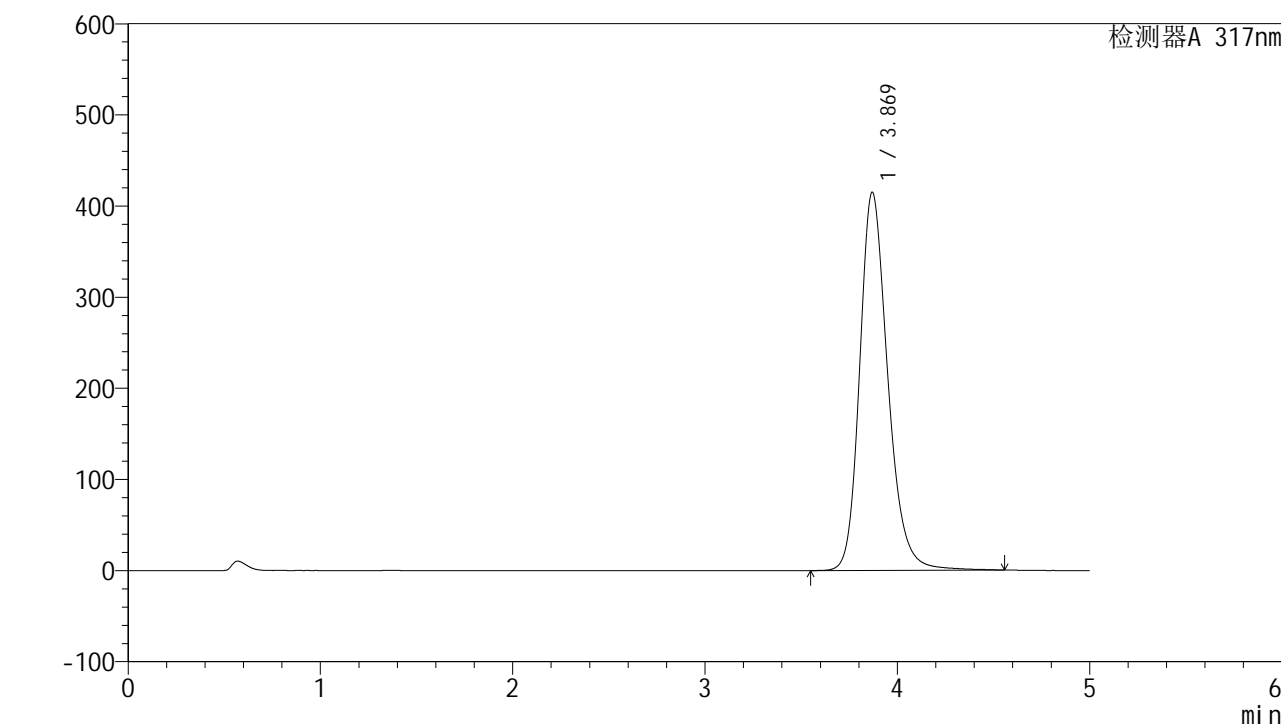


QTL-4047

<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 - 0-72/28-243-2 - zzp-2024112521p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 12:23:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.869	4215324	100.000	414701	3538	1.226	--
总计		4215324	100.000	414701			

图15 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

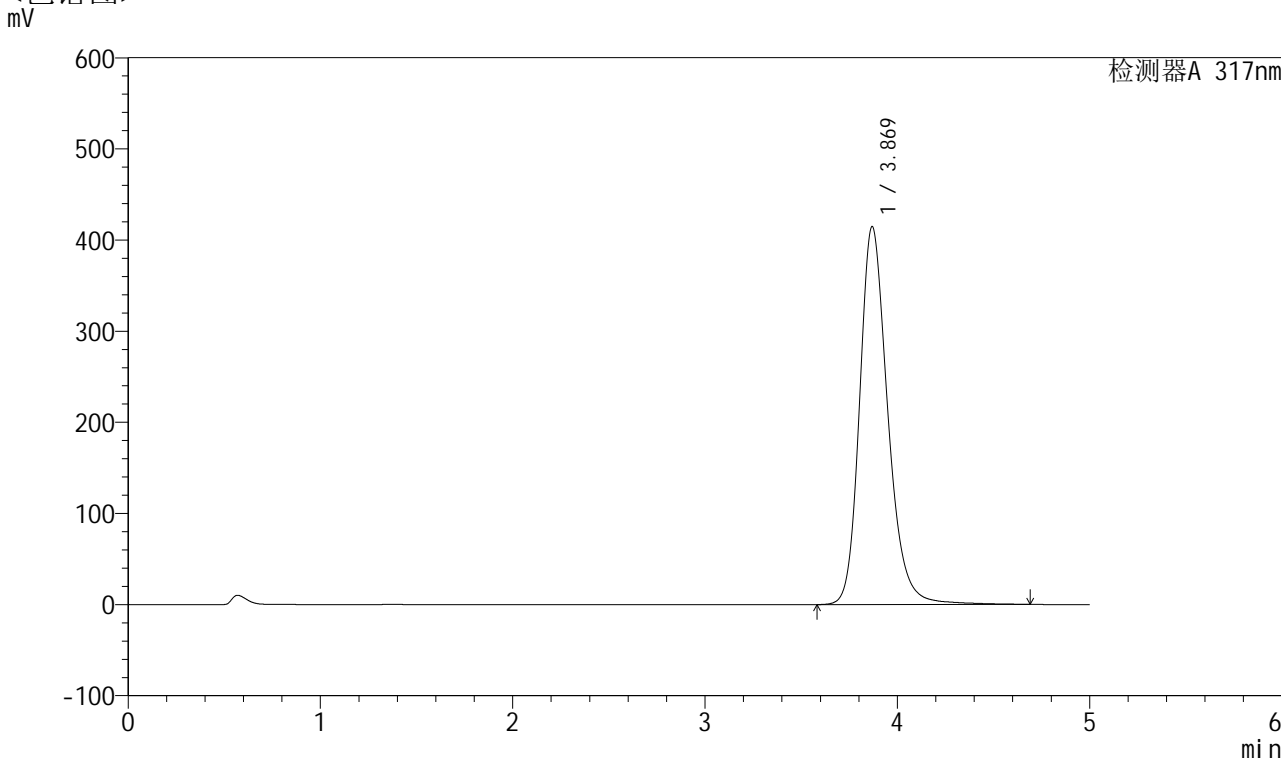


QTL-4047

<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 - 0-72/28-244-2 - zzp-2024112521p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 12:29:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.869	4231204	100.000	414339	3527	1.229	--
总计		4231204	100.000	414339			

图16 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

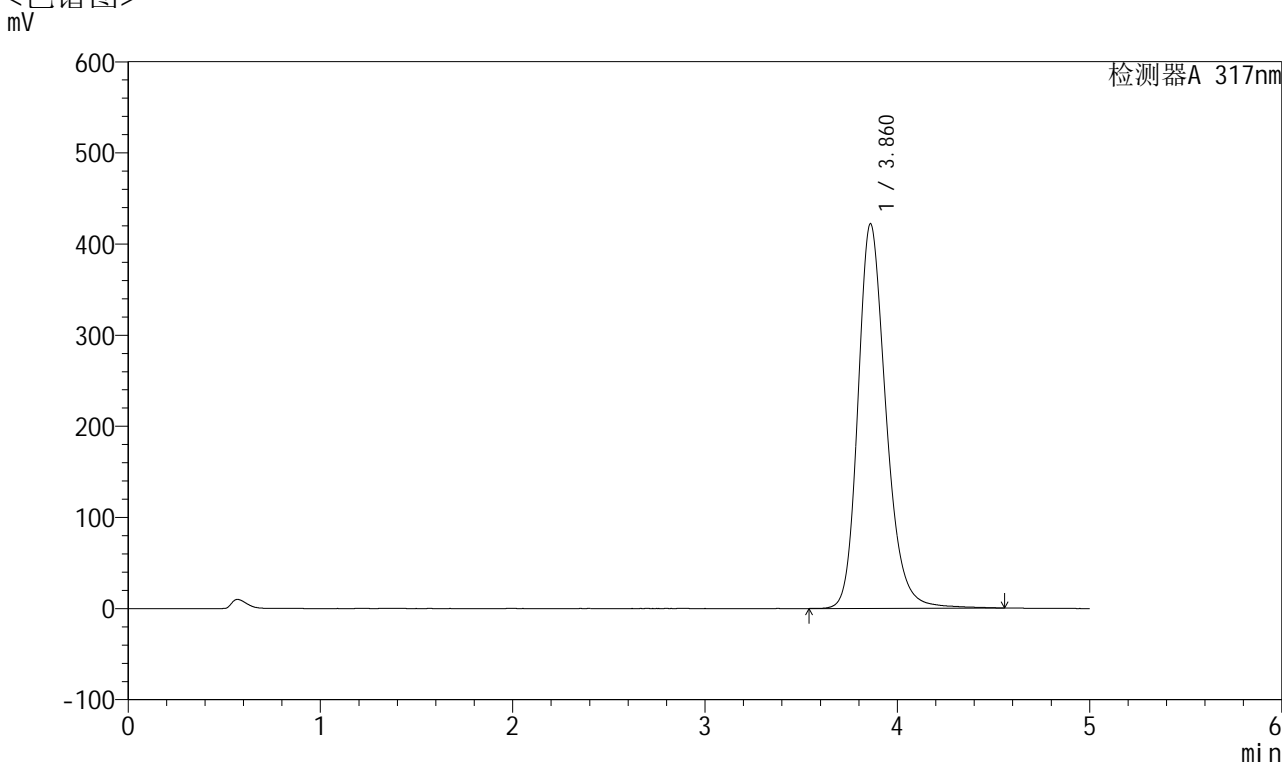


QTL-4047

<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 - 0-72/28-245-2 - zzp-2024112521p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 12:34:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.860	4279370	100.000	421393	3531	1.228	--
总计		4279370	100.000	421393			

图17 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

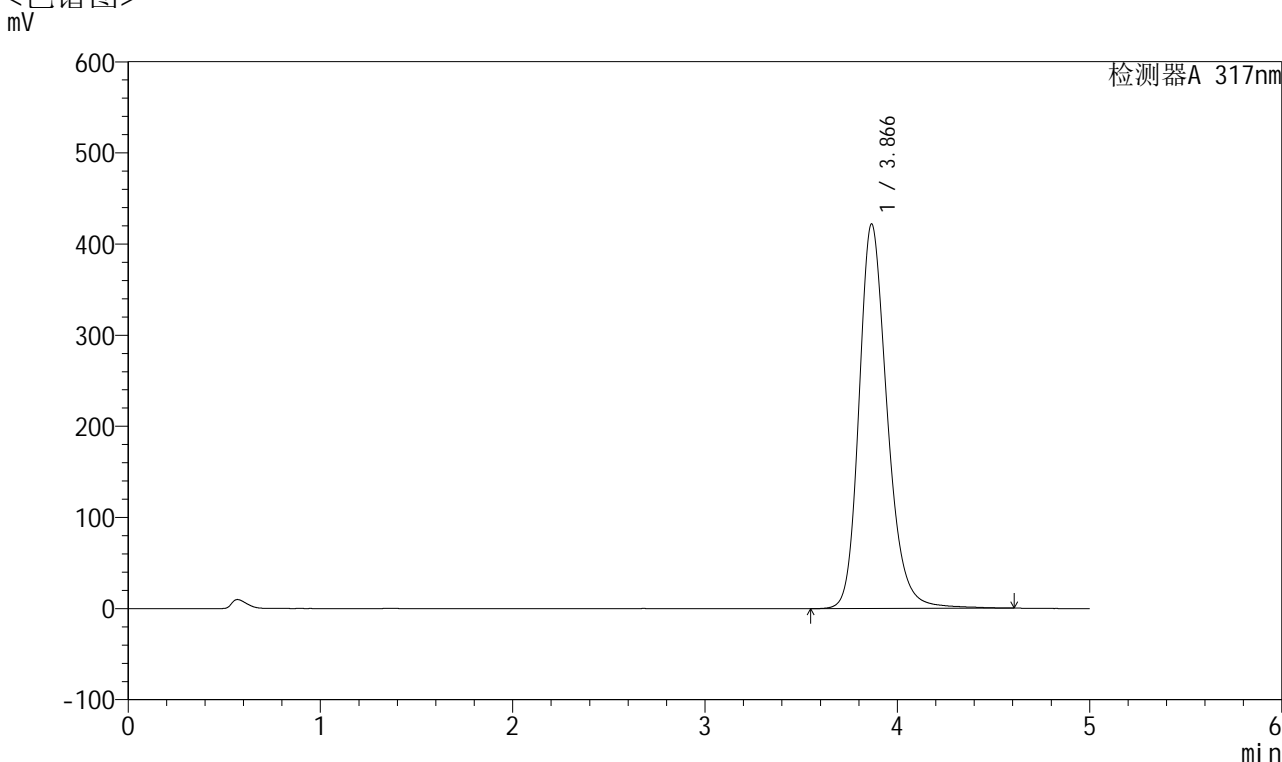


QTL-4047

<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 - 0-72/28-246-2 - zzp-2024112521p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 12:39:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.866	4305274	100.000	421888	3518	1.229	--
总计		4305274	100.000	421888			

图18 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112521批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

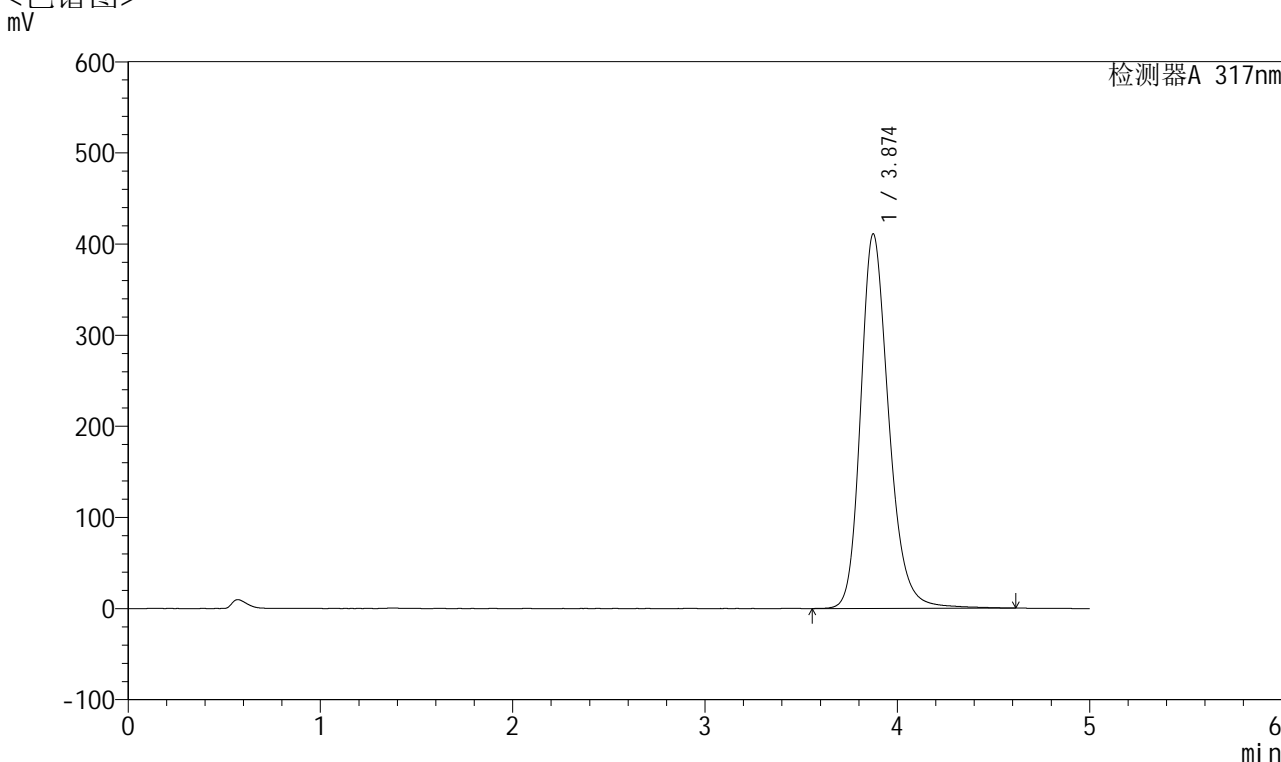


QTL-4047

<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 - 0-72/28-247-2 - zzp-2024112621p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 12:45:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.874	4183554	100.000	410824	3545	1.227	--
总计		4183554	100.000	410824			

图19 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

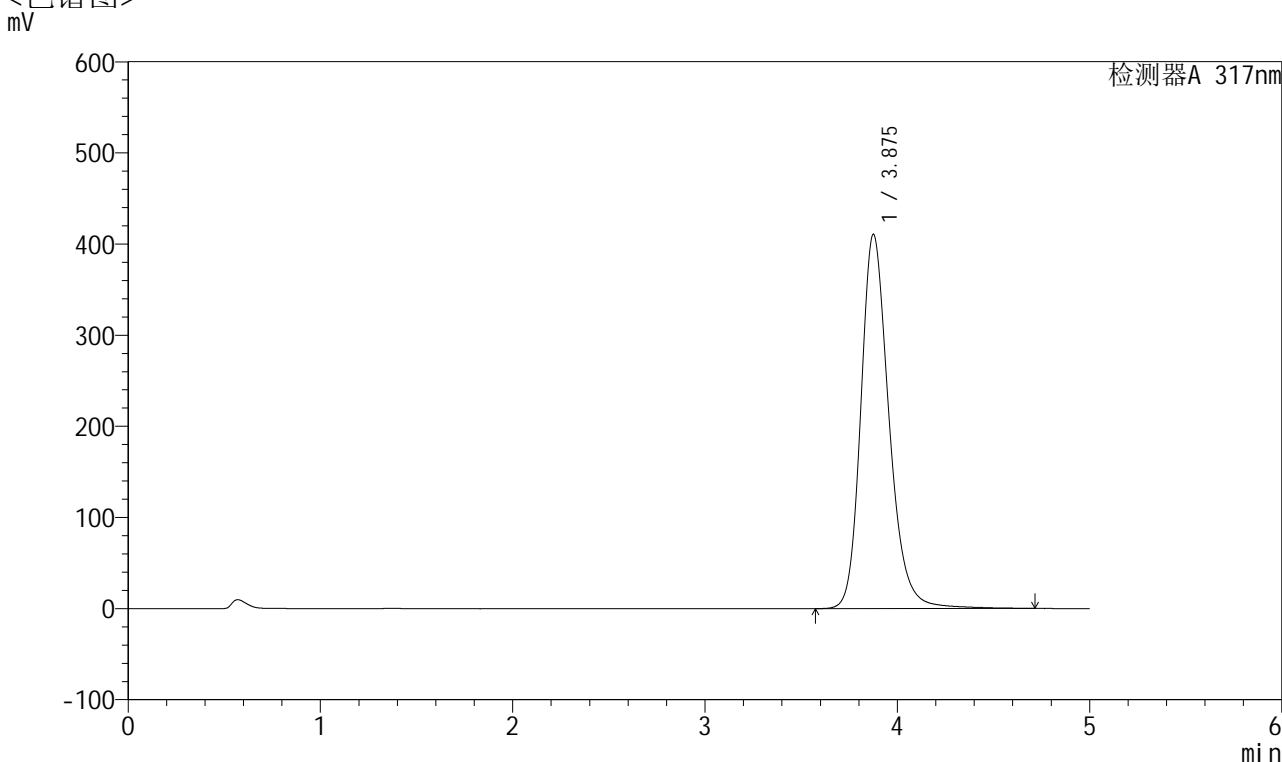


QTL-4047

<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 - 0-72/28-248-2 - zzp-2024112621p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 12:50:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.875	4189973	100.000	410311	3540	1.229	--
总计		4189973	100.000	410311			

图20 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

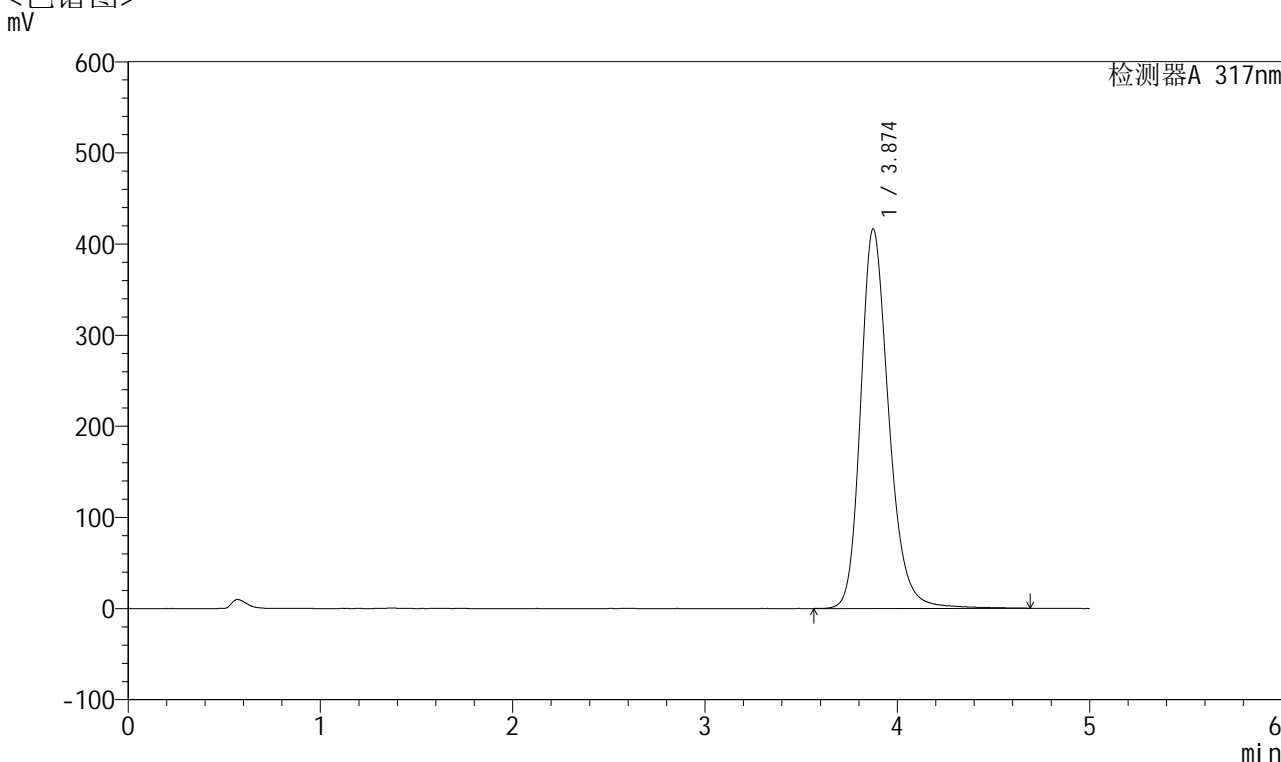


QTL-4047

<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 - 0-72/28-249-2 - zzp-2024112621p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 12:55:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.874	4246615	100.000	416271	3536	1.229	--
总计		4246615	100.000	416271			

图21 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

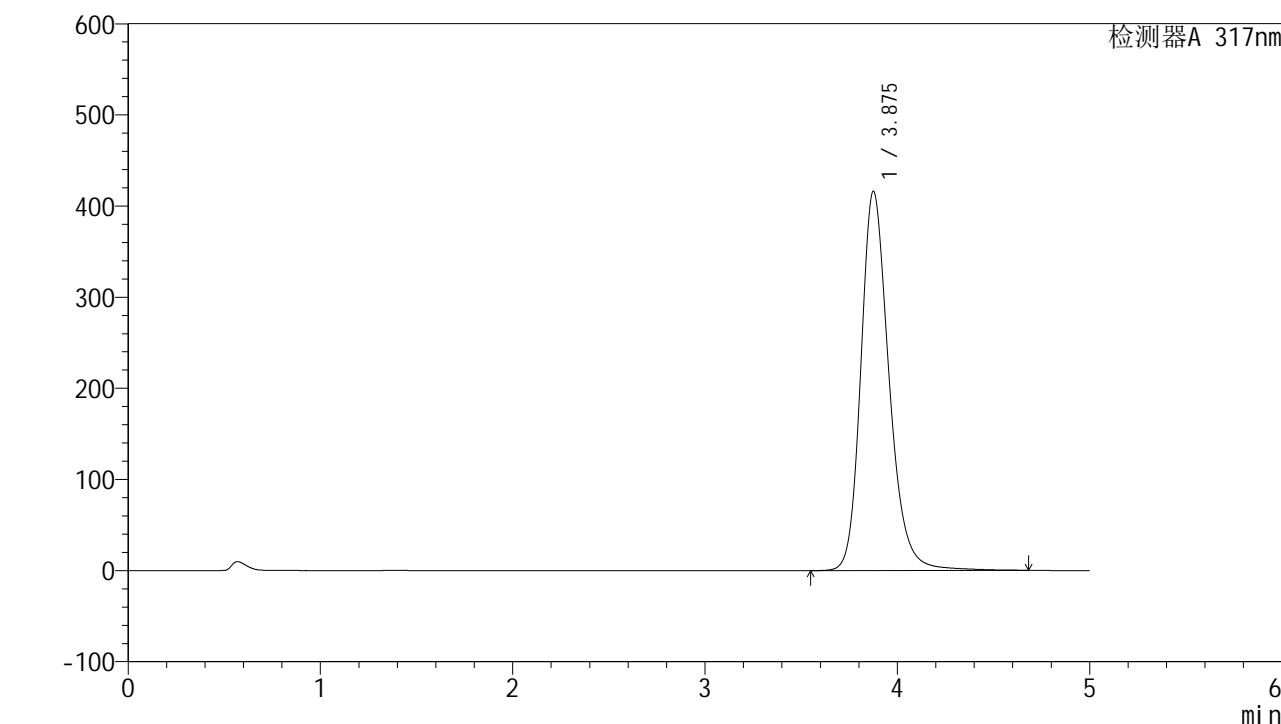


QTL-4047

<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 - 0-72/28-250-2 - zzp-2024112621p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 13:01:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.875	4247094	100.000	415663	3533	1.229	--
总计		4247094	100.000	415663			

图22 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

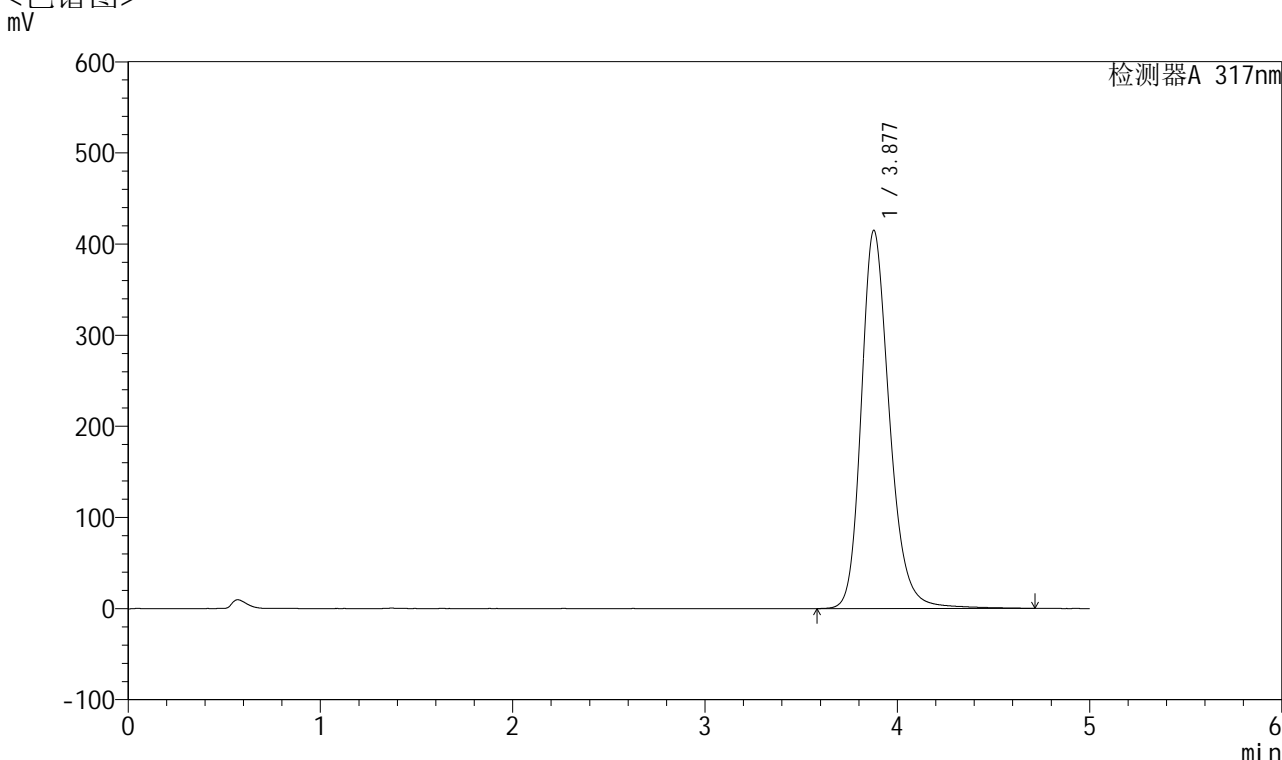


QTL-4047

<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 - 0-72/28-251-2 - zzp-2024112621p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 13:06:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.877	4235192	100.000	414633	3540	1.228	--
总计		4235192	100.000	414633			

图23 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

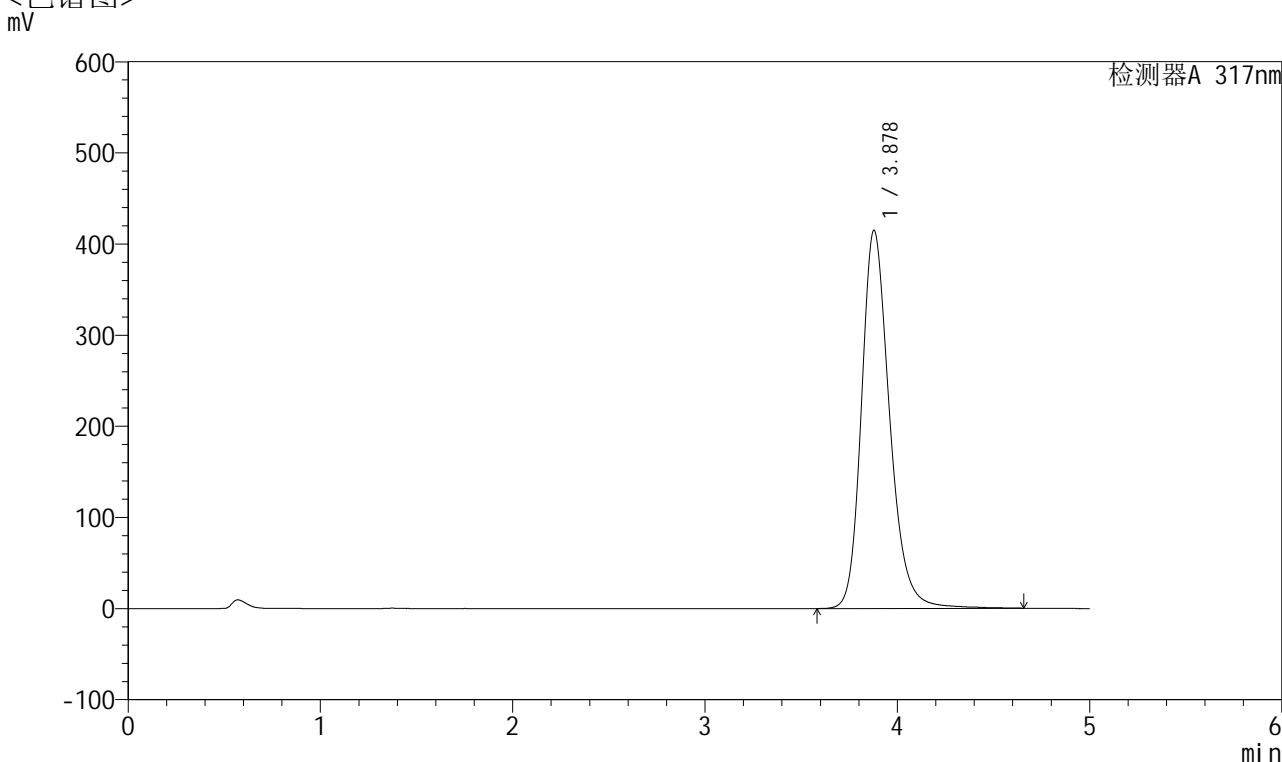


QTL-4047

<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 - 0-72/28-252-2 - zzp-2024112621p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 13:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.878	4228296	100.000	414839	3547	1.229	--
总计		4228296	100.000	414839			

图24 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

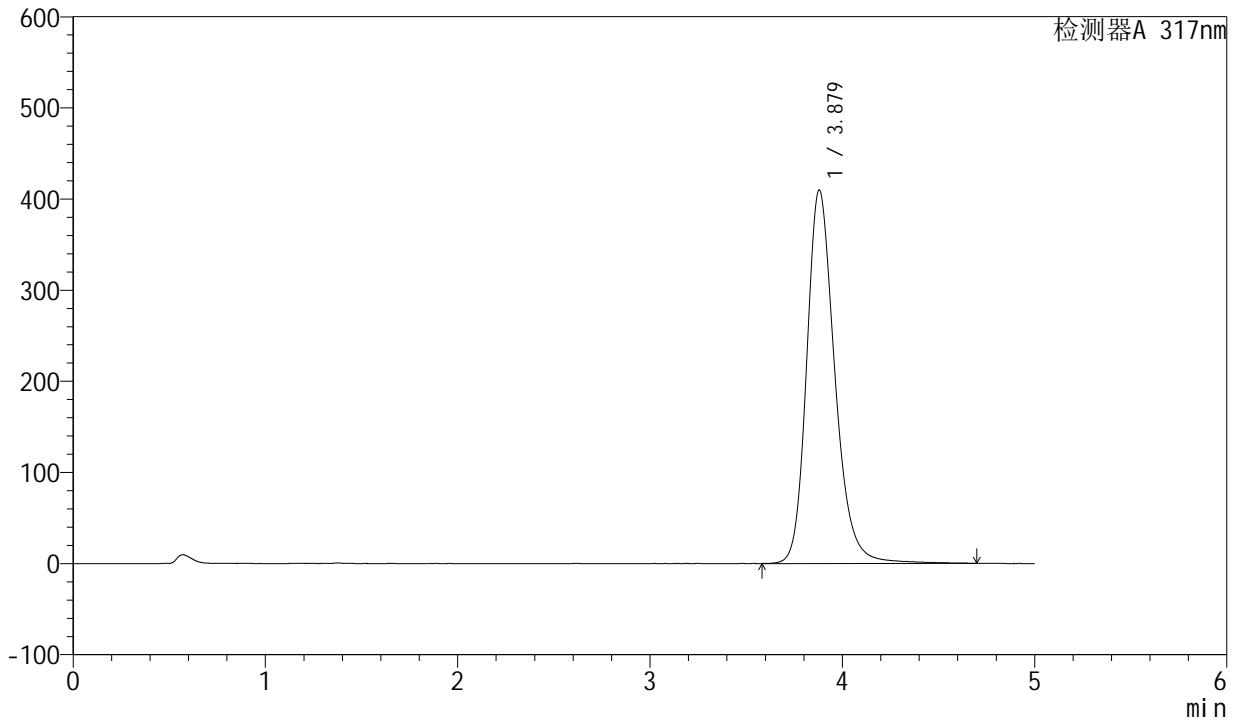


QTL-4047

<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 - 0-72/28-253-2 - zzp-2024112621p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 13:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.879	4178417	100.000	409864	3553	1.228	--
总计		4178417	100.000	409864			

图25 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

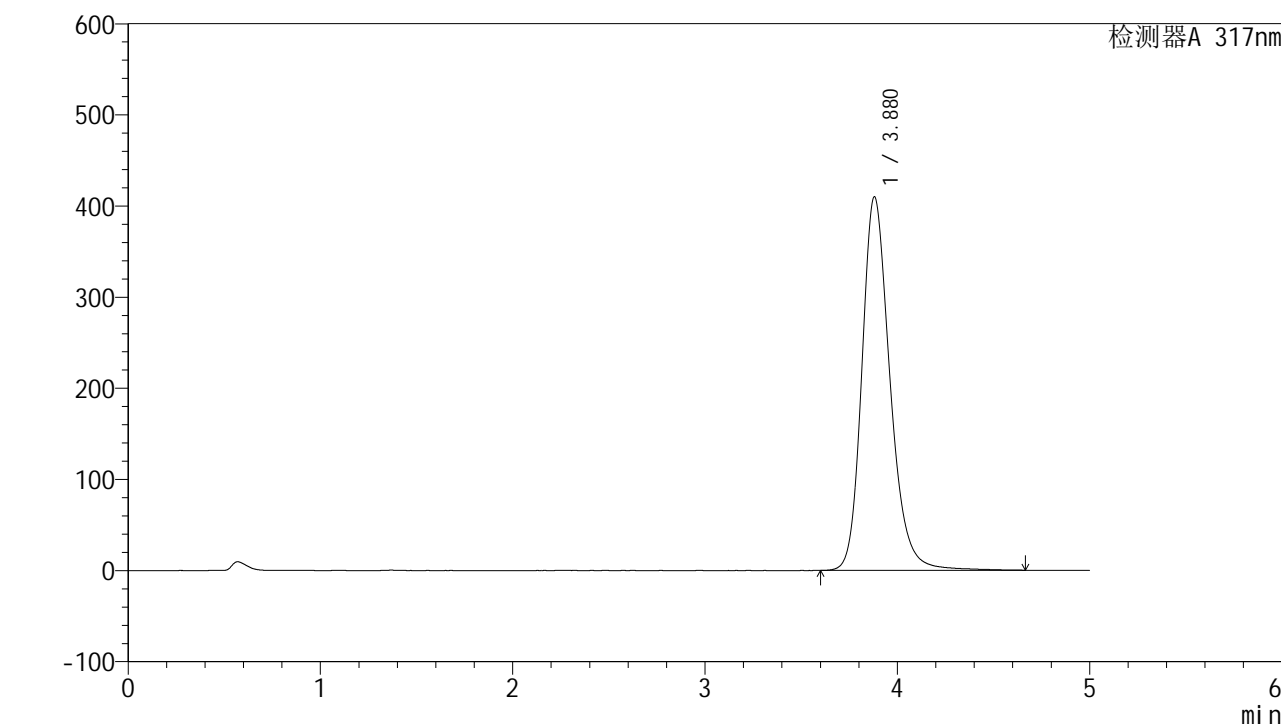


QTL-4047

<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 - 0-72/28-254-2 - zzp-2024112621p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 13:22:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.880	4175418	100.000	410035	3556	1.228	--
总计		4175418	100.000	410035			

图26 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

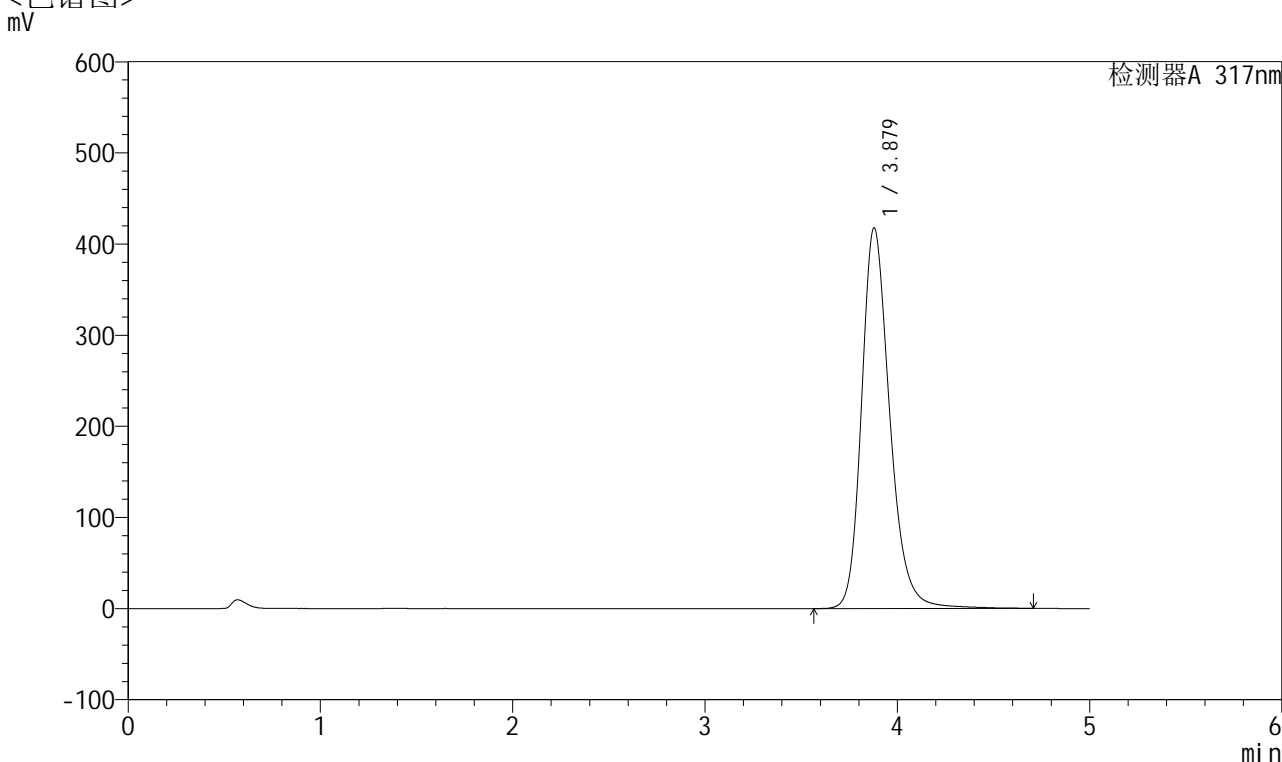


QTL-4047

<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 - 0-72/28-255-2 - zzp-2024112621p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 13:28:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.879	4267448	100.000	417707	3541	1.231	--
总计		4267448	100.000	417707			

图27 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

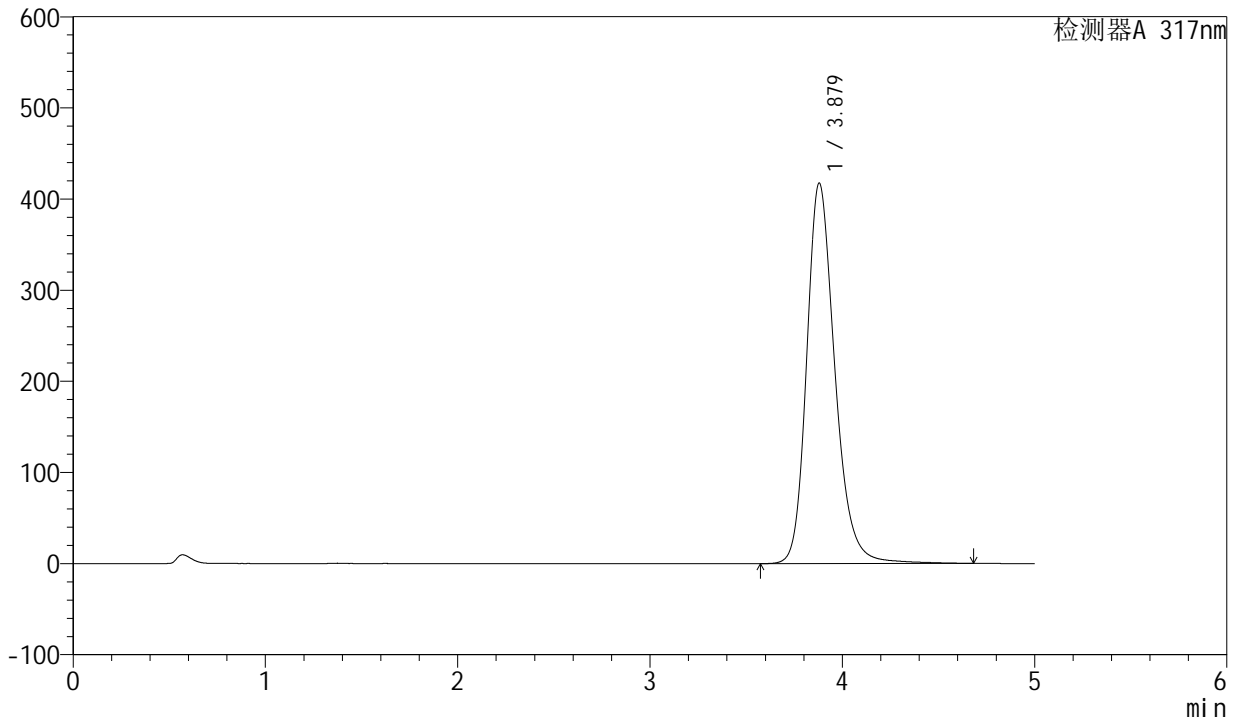


QTL-4047

<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 - 0-72/28-256-2 - zzp-2024112621p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 13:33:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.879	4263929	100.000	417613	3541	1.231	--
总计		4263929	100.000	417613			

图28 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

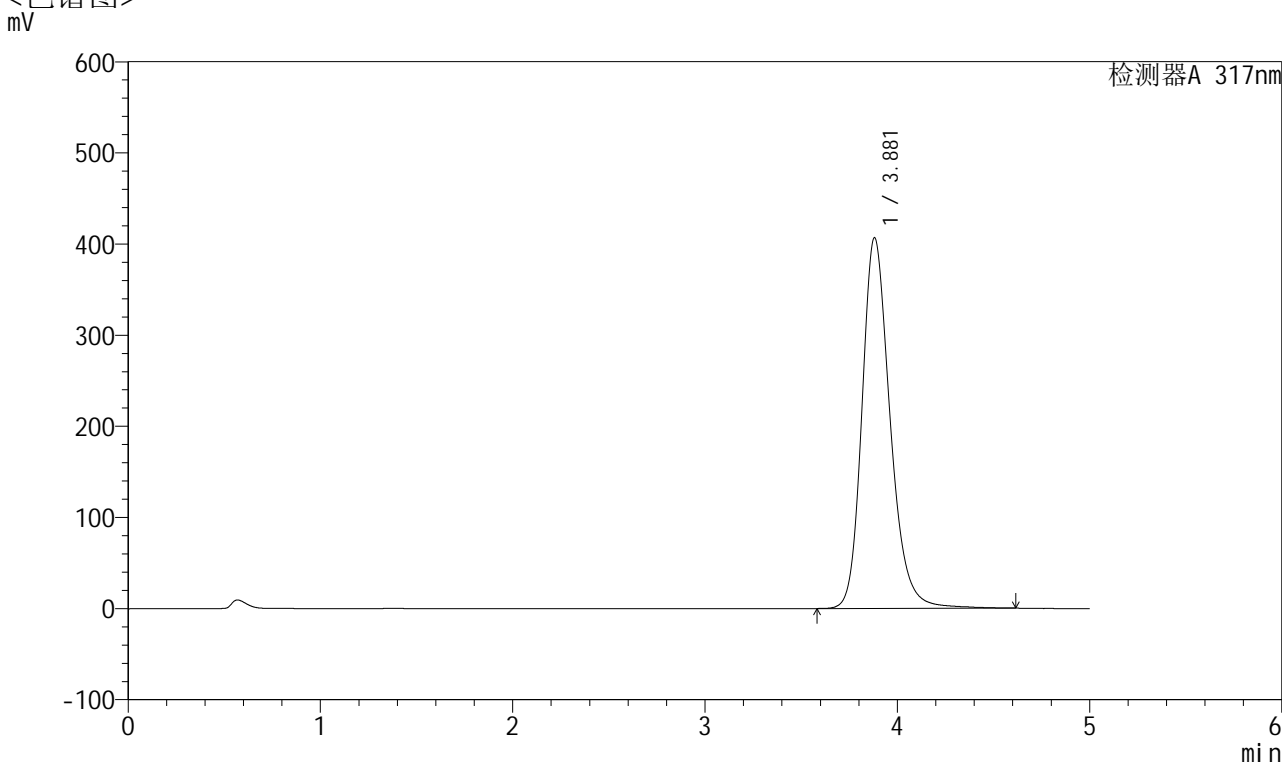


QTL-4047

<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 - 0-72/28-257-2 - zzp-2024112621p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 13:39:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.881	4143664	100.000	406846	3548	1.228	--
总计		4143664	100.000	406846			

图29 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

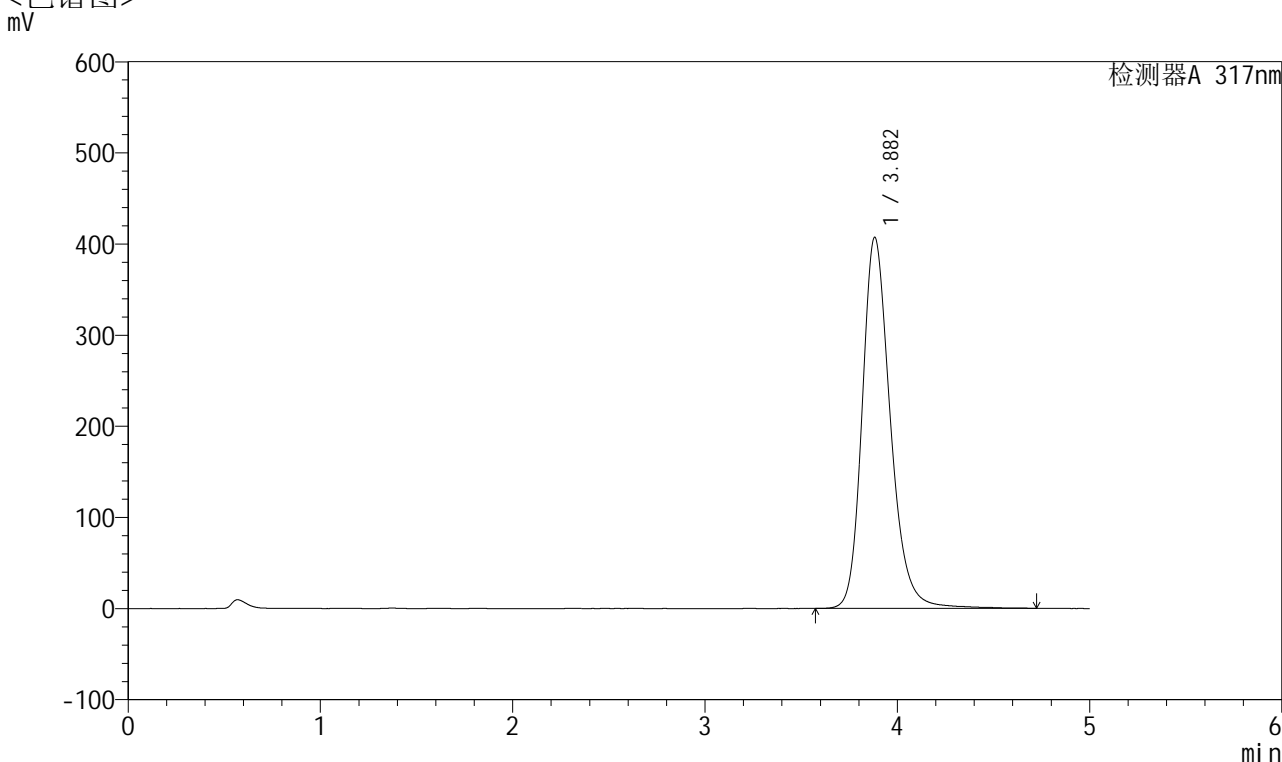


QTL-4047

<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 - 0-72/28-258-2 - zzp-2024112621p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 13:44:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.882	4153929	100.000	407054	3554	1.228	--
总计		4153929	100.000	407054			

图30 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112621批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

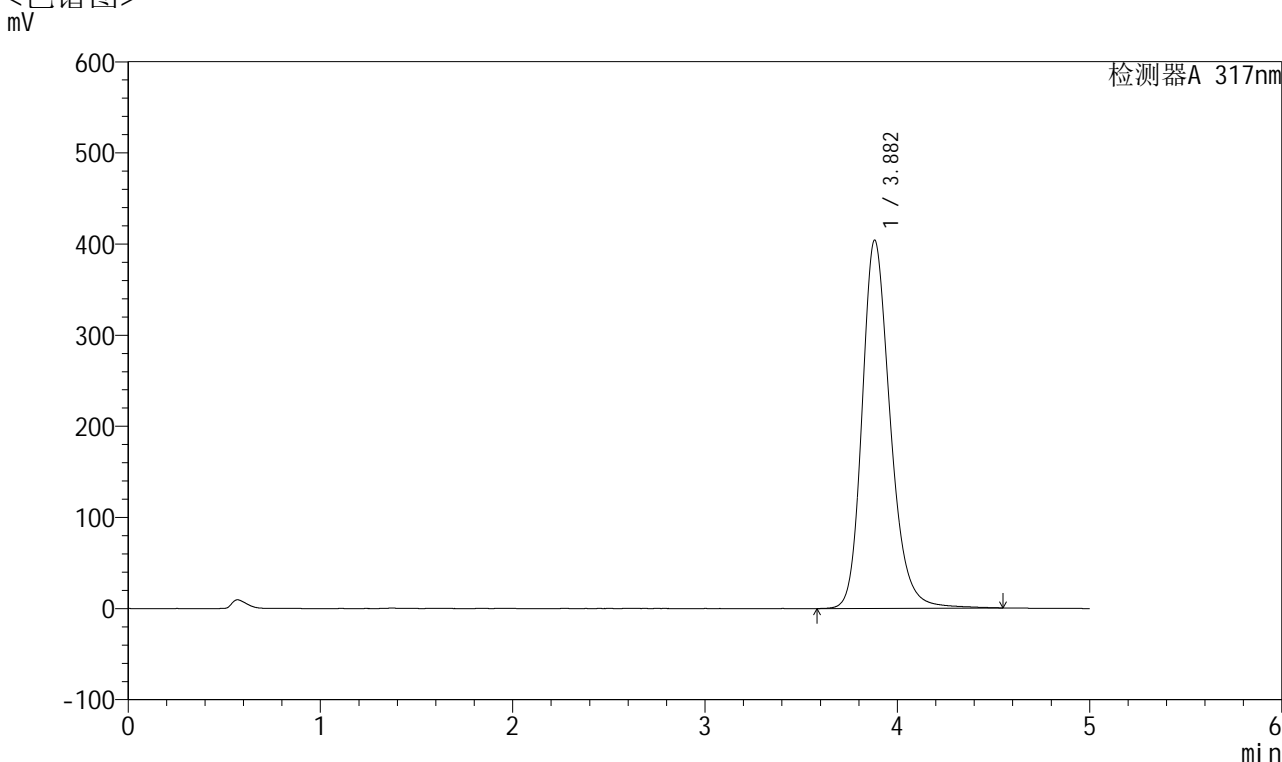


QTL-4047

<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 - 0-72/28-259-2 - zzp-2024112721p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 13:49:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.882	4114811	100.000	404034	3546	1.228	--
总计		4114811	100.000	404034			

图31 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

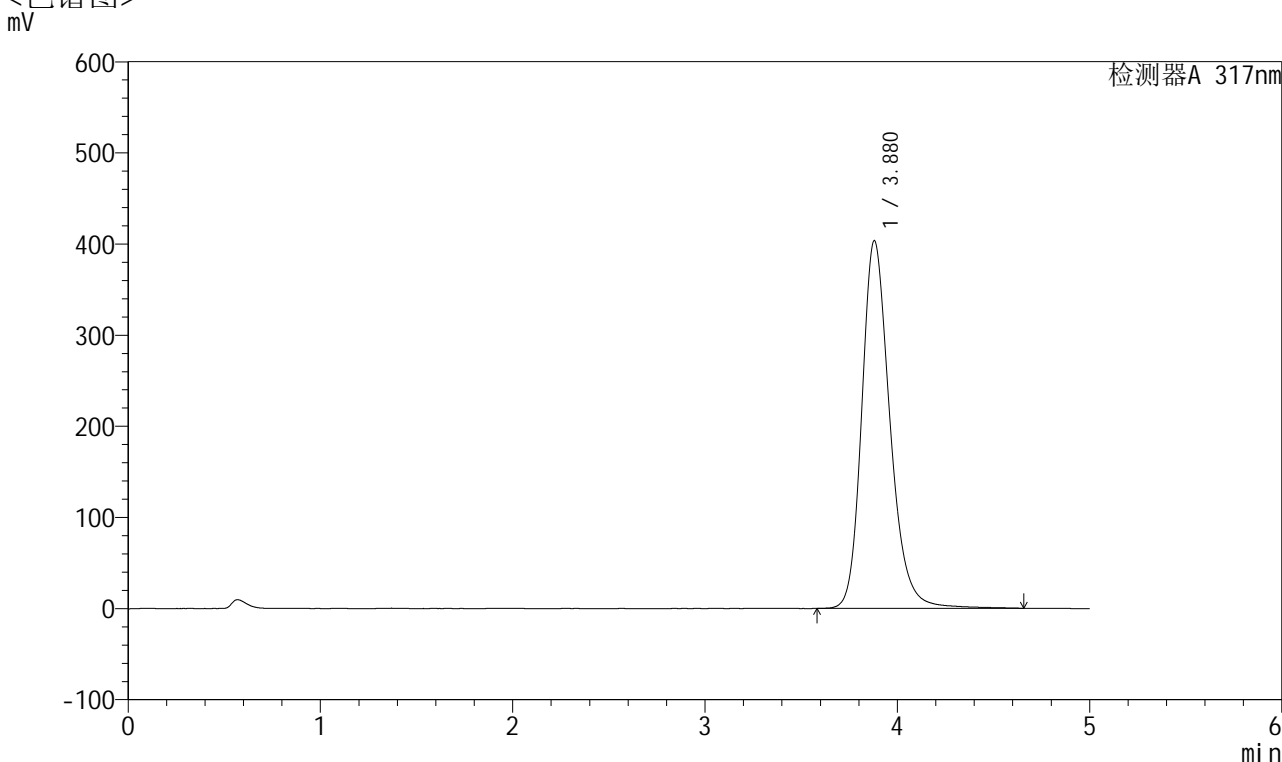


QTL-4047

<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 - 0-72/28-260-2 - zzp-2024112721p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 13:55:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.880	4121693	100.000	403608	3539	1.230	--
总计		4121693	100.000	403608			

图32 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

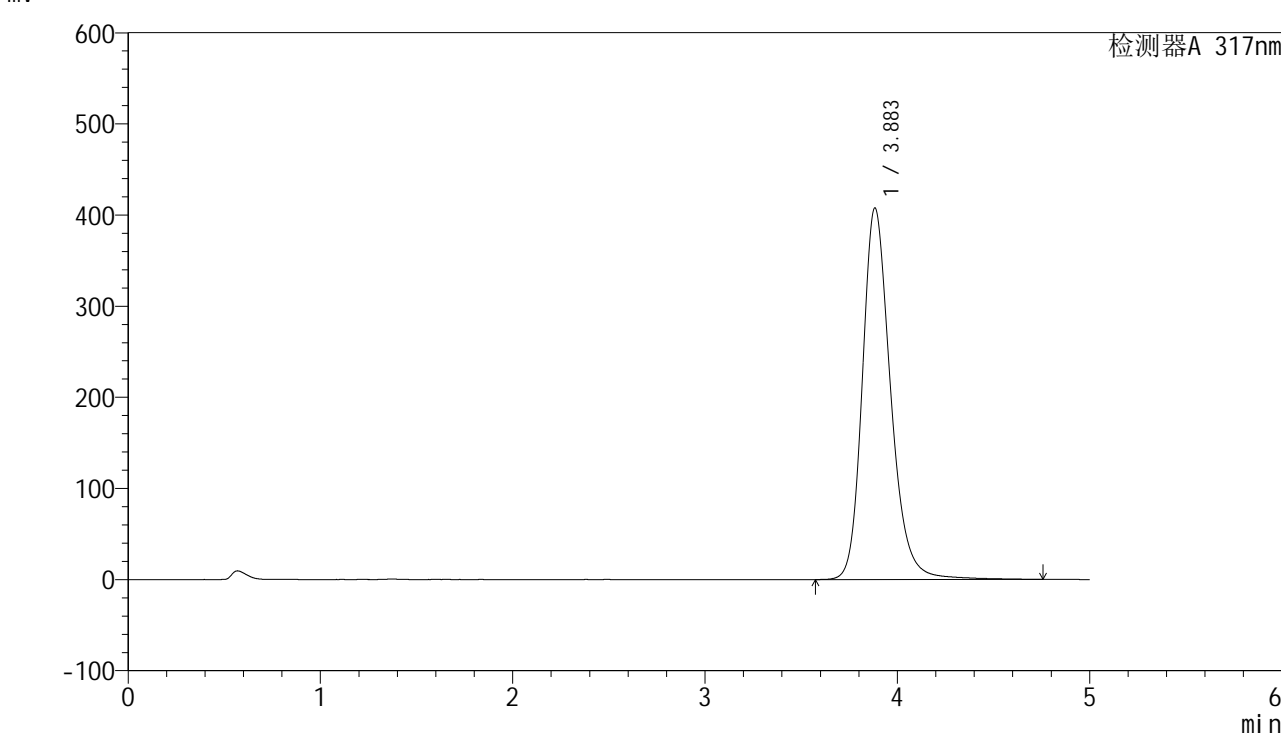


QTL-4047

<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 - 0-72/28-261-2 - zzp-2024112721p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 14:00:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.883	4172774	100.000	407417	3538	1.230	--
总计		4172774	100.000	407417			

图33 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

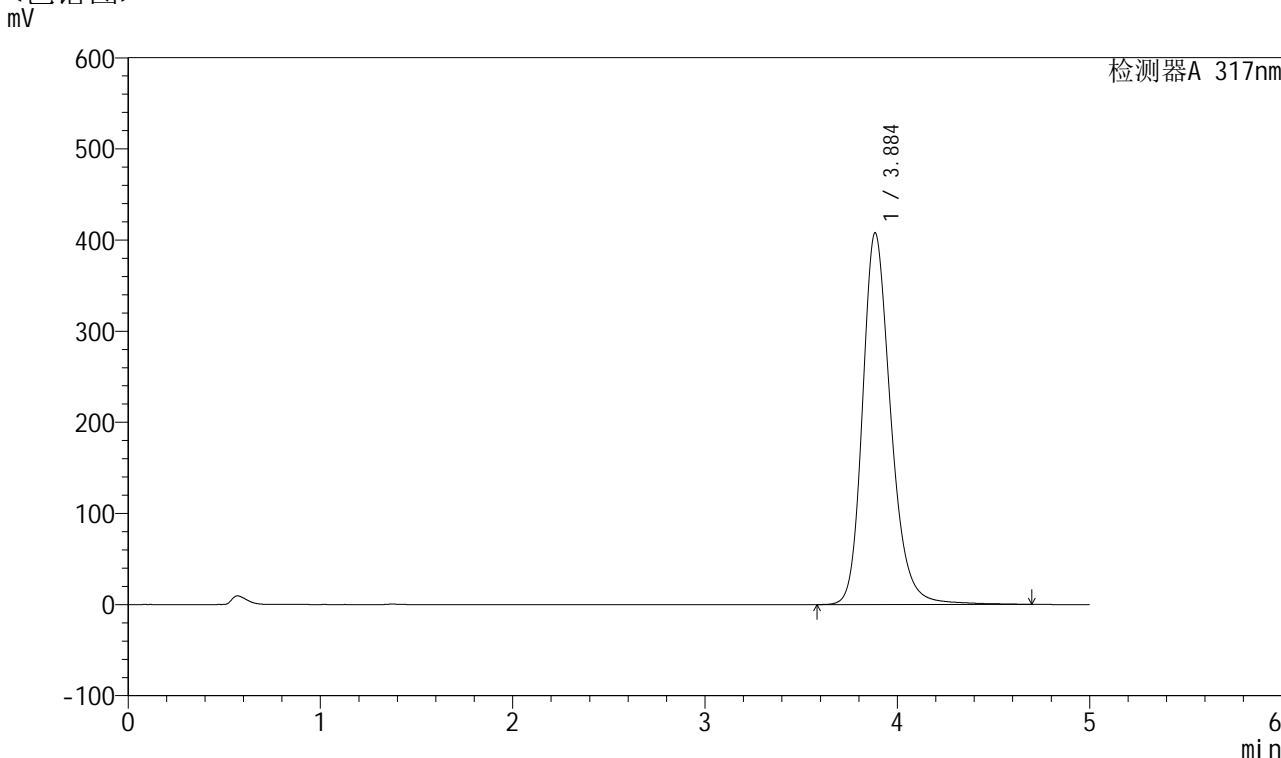


QTL-4047

<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 - 0-72/28-262-2 - zzp-2024112721p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 14:05:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:48:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.884	4168282	100.000	407136	3545	1.232	--
总计		4168282	100.000	407136			

图34 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

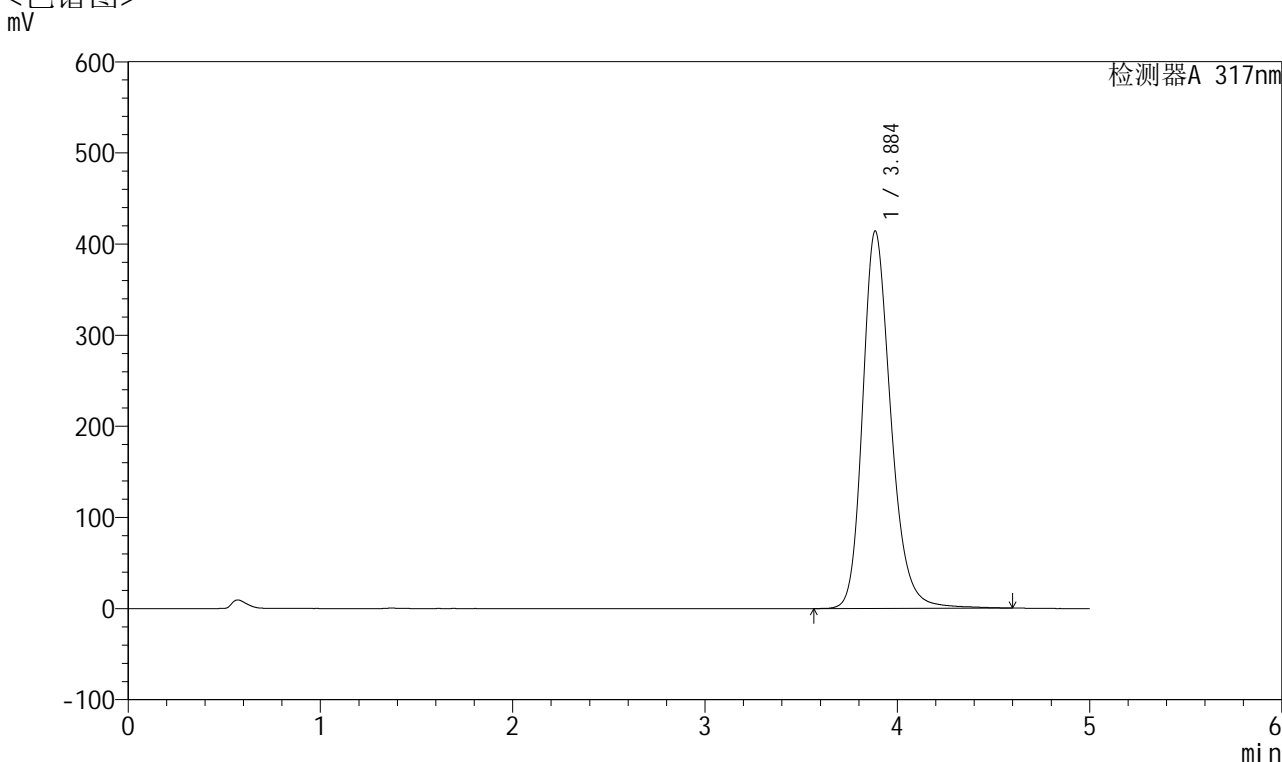


QTL-4047

<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 - 0-72/28-263-2 - zzp-2024112721p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 14:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:49:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.884	4227704	100.000	413396	3537	1.231	--
总计		4227704	100.000	413396			

图35 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

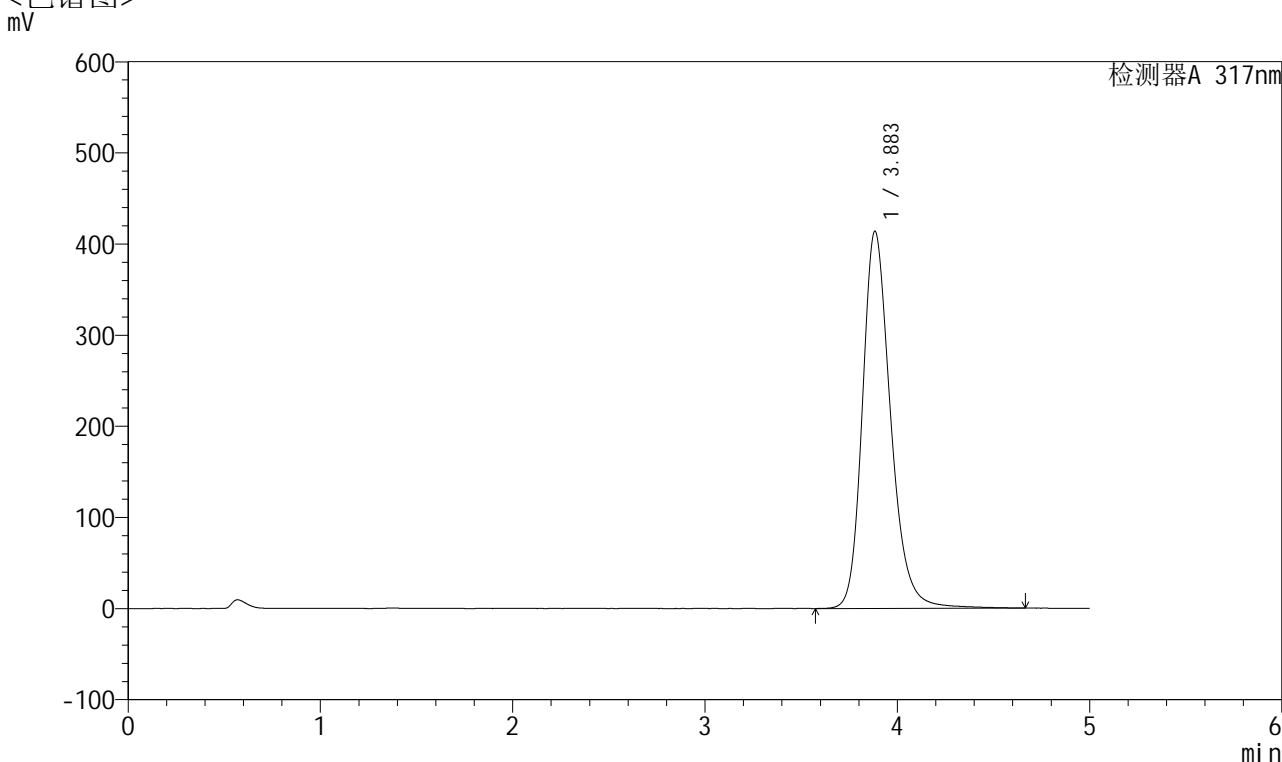


QTL-4047

<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 - 0-72/28-264-2 - zzp-2024112721p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 14:16:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:49:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.883	4225574	100.000	413502	3547	1.233	--
总计		4225574	100.000	413502			

图36 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

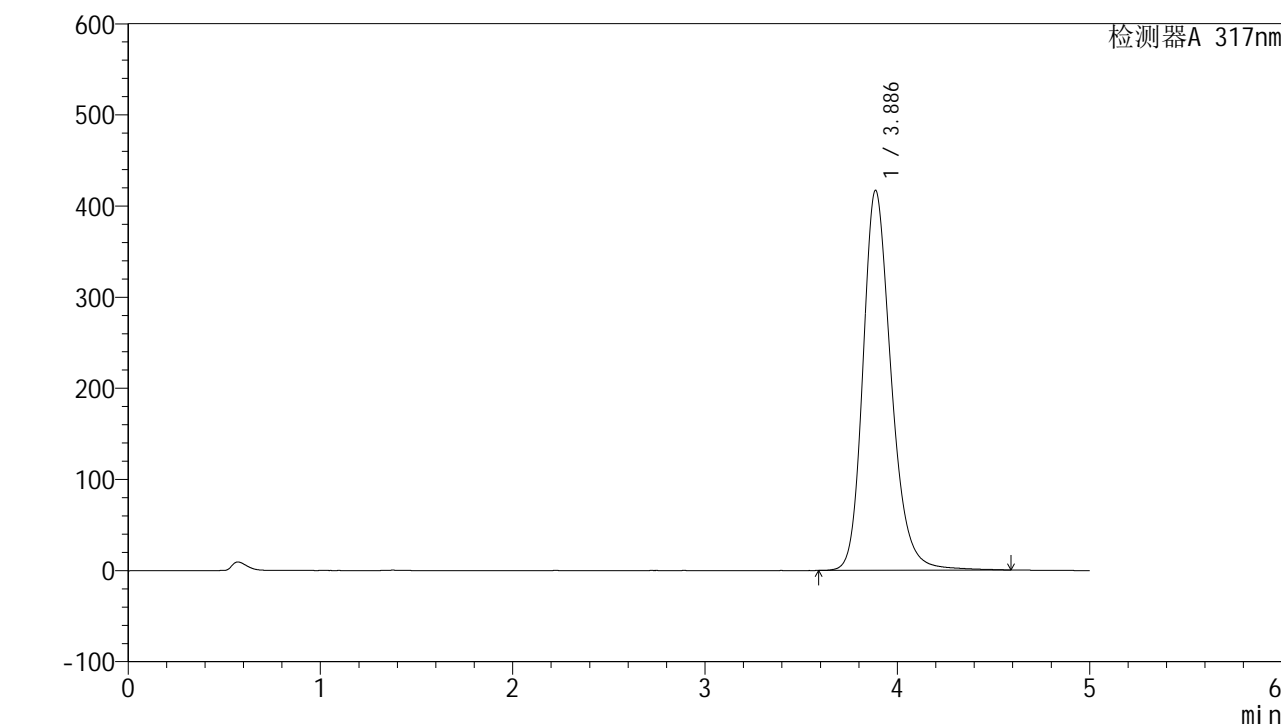


QTL-4047

<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 - 0-72/28-265-2 - zzp-2024112721p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 14:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:49:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.886	4259372	100.000	416840	3540	1.231	--
总计		4259372	100.000	416840			

图37 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

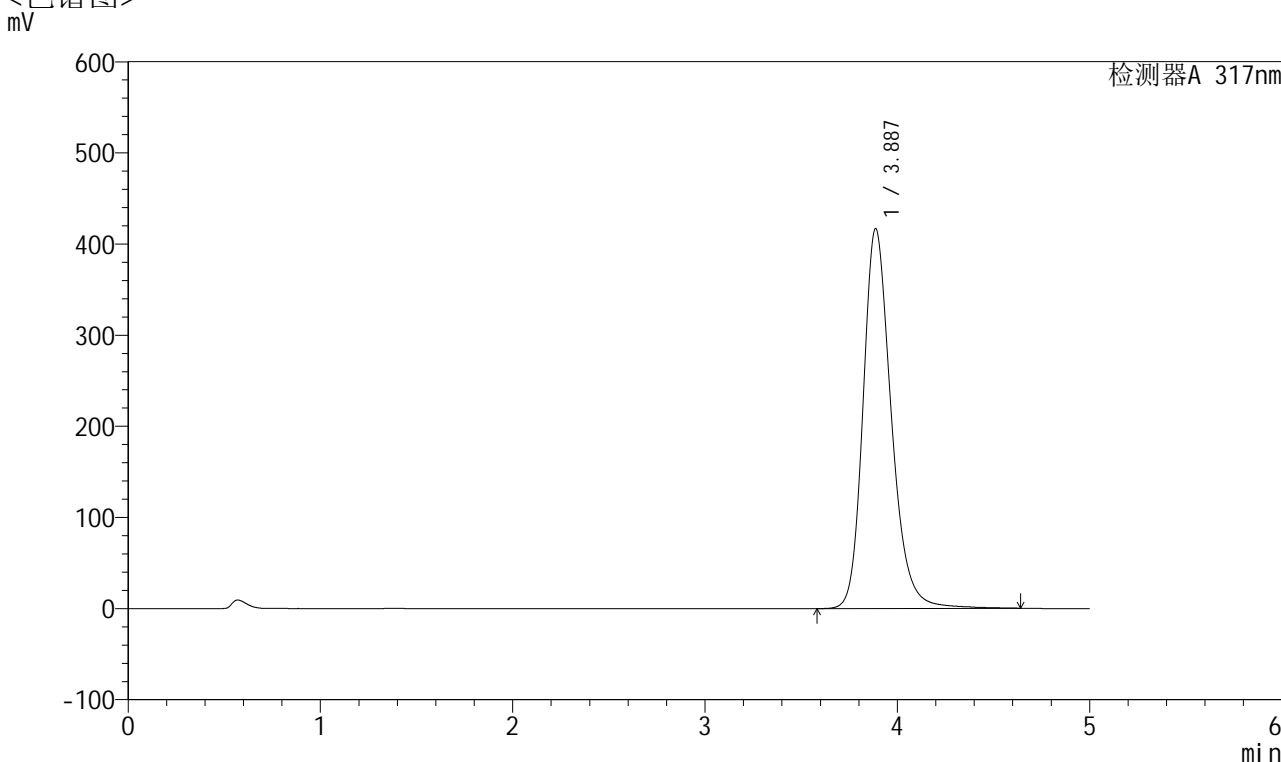


QTL-4047

<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 - 0-72/28-266-2 - zzp-2024112721p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 14:27:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:49:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.887	4259794	100.000	416802	3544	1.232	--
总计		4259794	100.000	416802			

图38 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

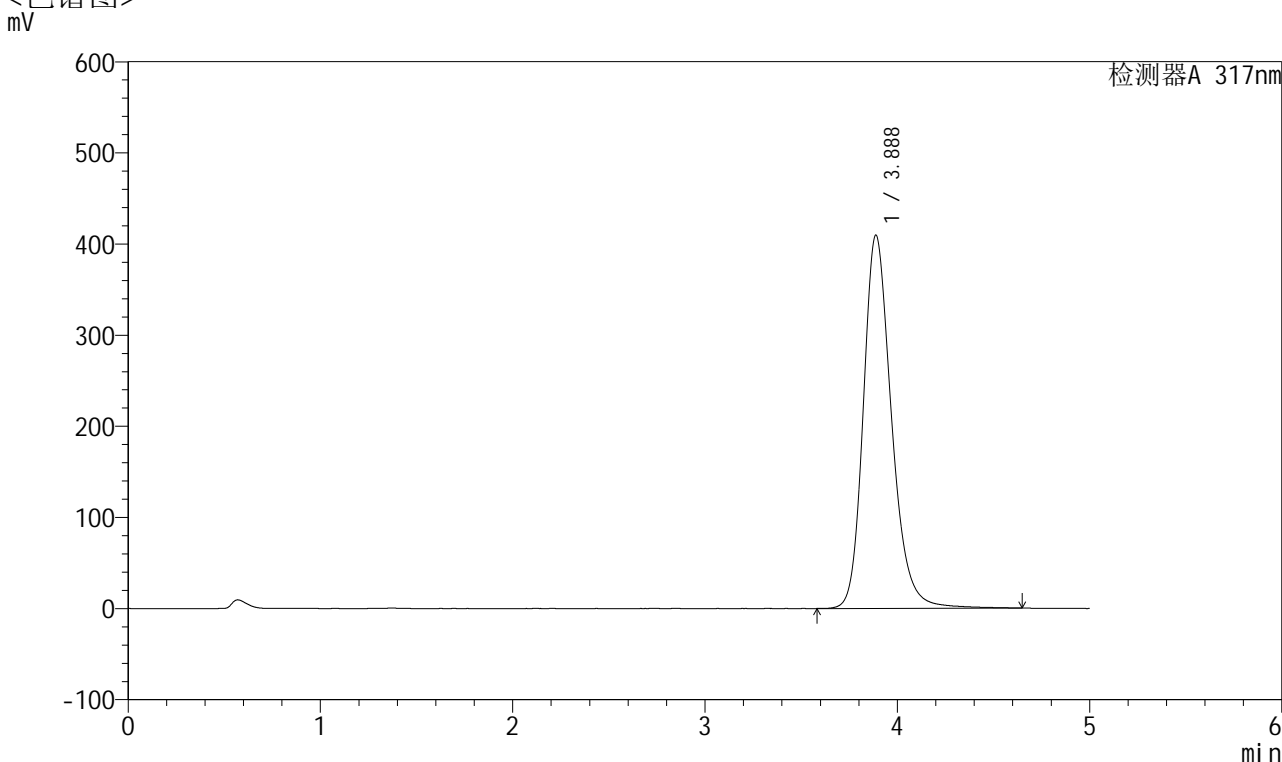


QTL-4047

<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 - 0-72/28-267-2 - zzp-2024112721p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 14:32:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:49:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.888	4186876	100.000	409652	3544	1.231	--
总计		4186876	100.000	409652			

图39 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

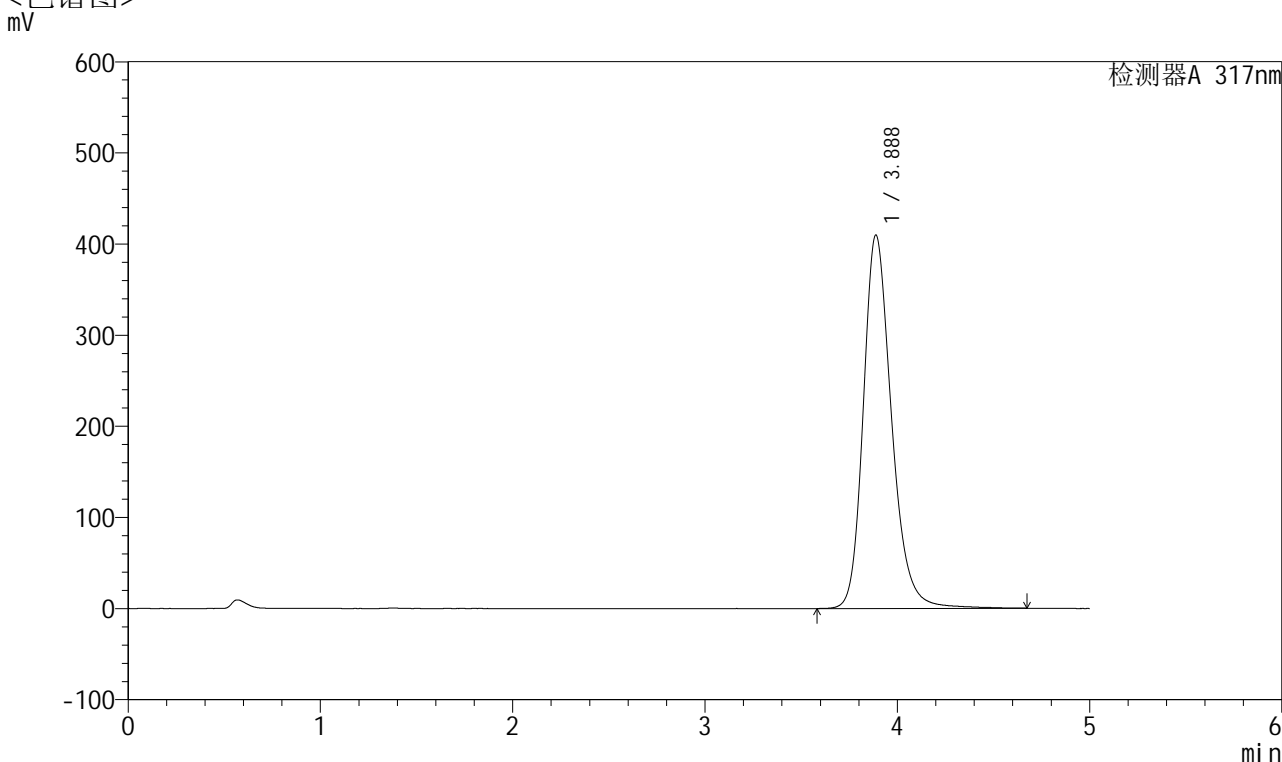


QTL-4047

<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 - 0-72/28-268-2 - zzp-2024112721p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 14:38:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.888	4187113	100.000	409823	3544	1.230	--
总计		4187113	100.000	409823			

图40 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

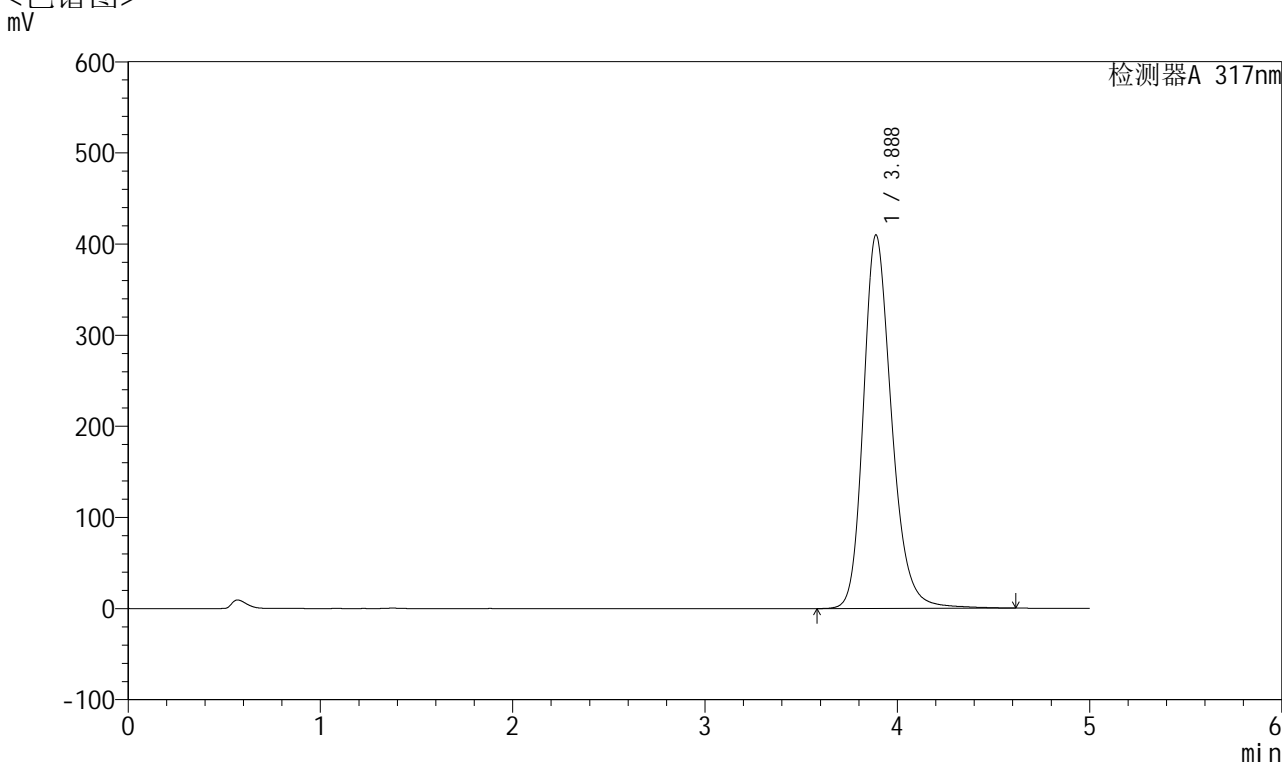


QTL-4047

<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 - 0-72/28-269-2 - zzp-2024112721p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 14:43:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:49:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.888	4187081	100.000	409971	3542	1.229	--
总计		4187081	100.000	409971			

图41 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

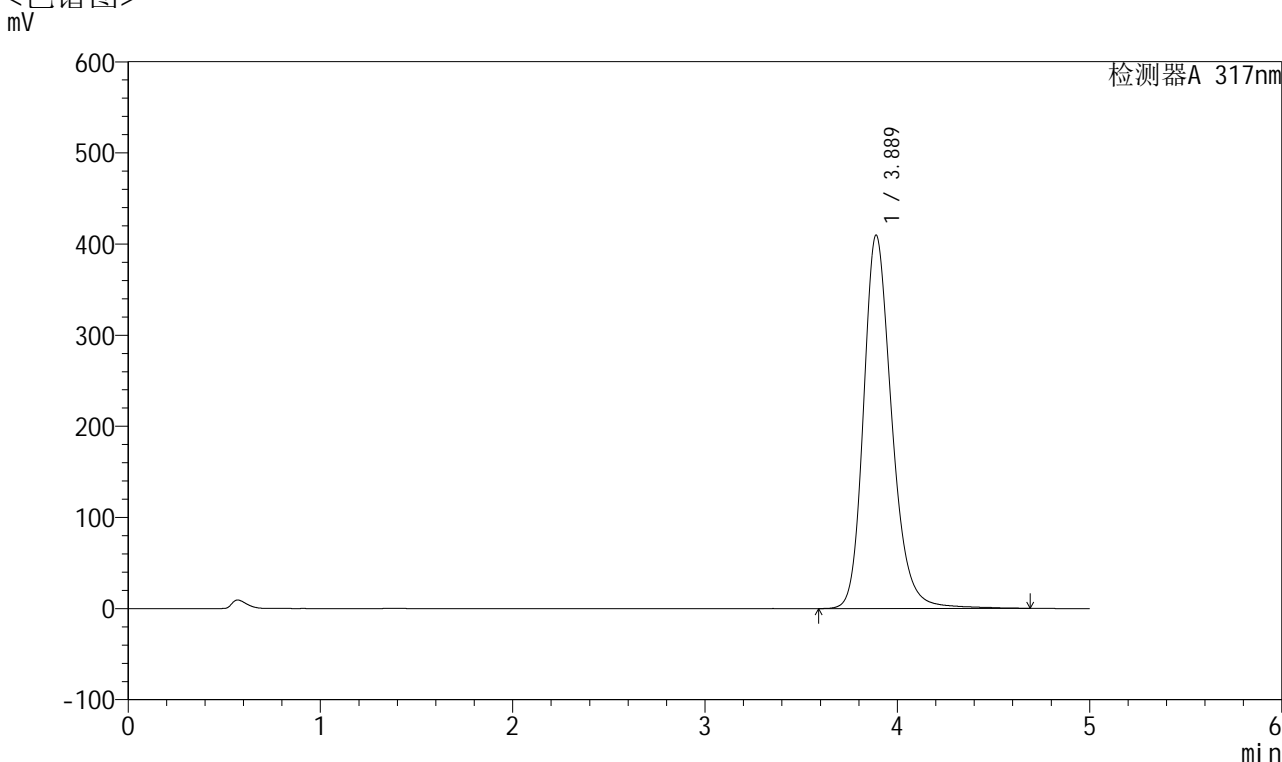


QTL-4047

<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 - 0-72/28-270-2 - zzp-2024112721p-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 14:48:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:49:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.889	4194231	100.000	409909	3543	1.229	--
总计		4194231	100.000	409909			

图42 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112721批)(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

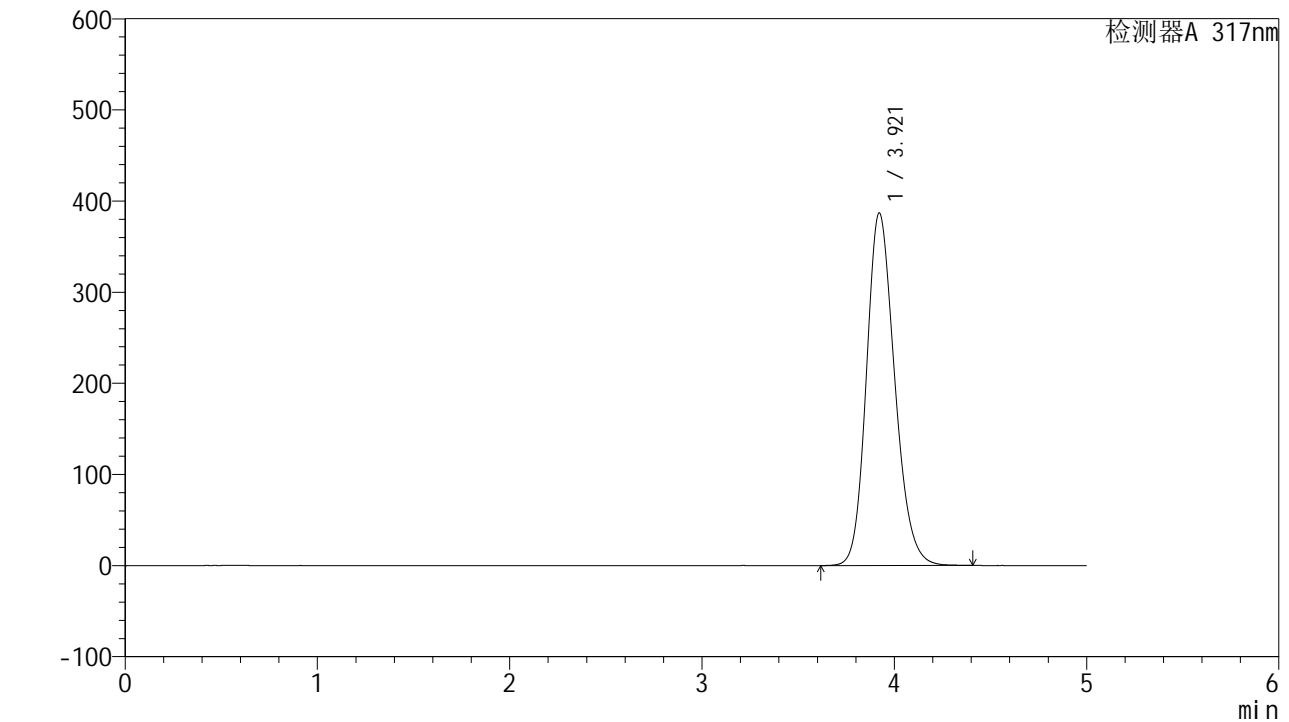


QTL-4047

<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 - 0-72/28-271-2 - zzp-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 14:54:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.921	3955619	100.000	386854	3456	1.186	--
总计		3955619	100.000	386854			

图43 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

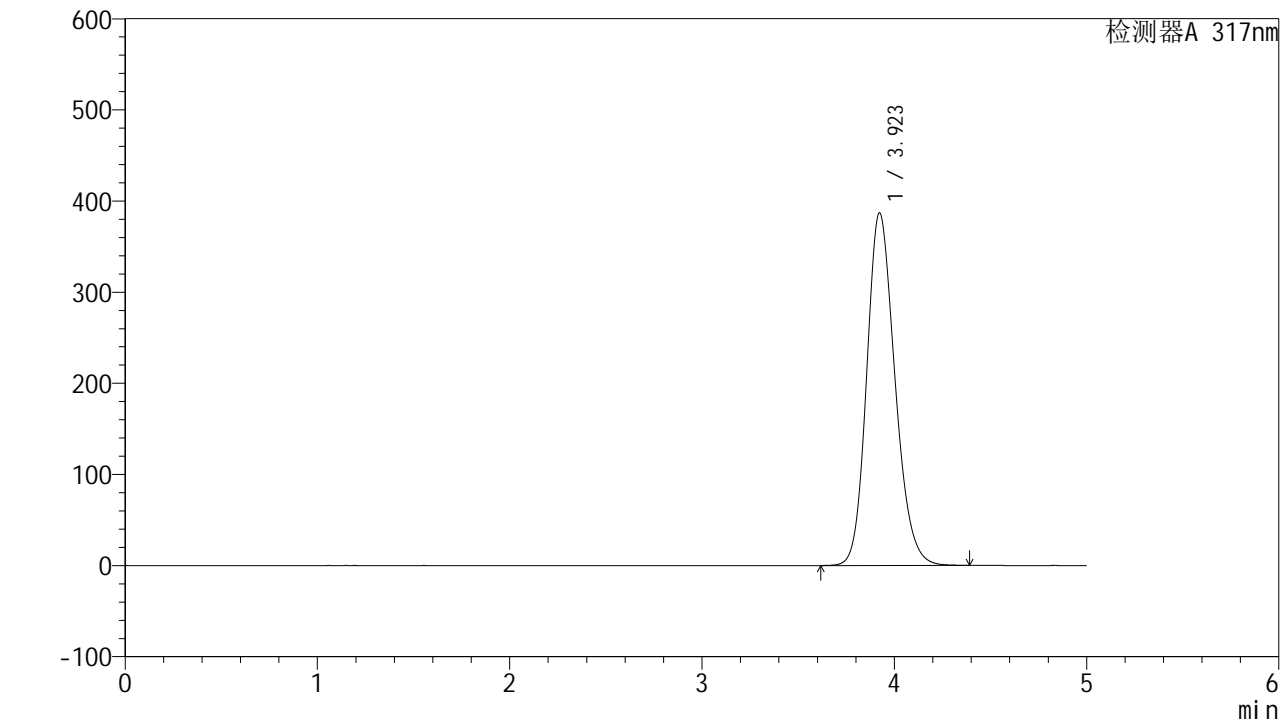


QTL-4047

<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 - 0-72/28-272-2 - zzp-rcd-pH6.0jz-jf50z-40mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241209-FX277.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 14:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/10 08:49:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	3.923	3954737	100.000	386964	3463	1.185	--
总计		3954737	100.000	386964			

图44 非布司他片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2