



### 非布司他片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

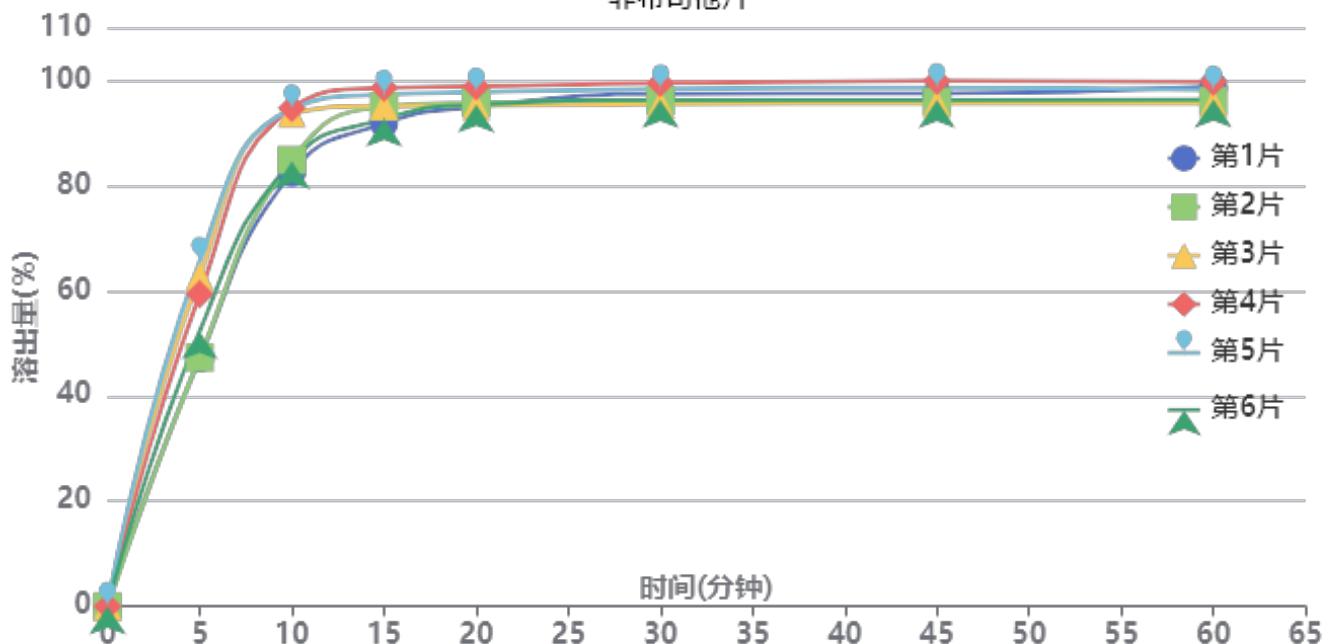
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.04	1934756	1934443	1930275	1925114	1923122	1929542	0.28
2	10.17	1994011	1993214				1993612	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
192185.46	1.41	数据可信

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者: 张洪鑫

日期: 2024-12-11

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024112321批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1017191	-	1017191	47.168	55.73	14.23	47.17	55.73	14.24
	2	1020683	-	1020683	47.330			47.33		
	3	1352518	-	1352518	62.717			62.72		
	4	1279168	-	1279168	59.316			59.32		
	5	1414181	-	1414181	65.577			65.58		
	6	1127394	-	1127394	52.278			52.28		
10min	1	1775135	-	1775135	82.314	89.00	6.45	82.42	89.13	6.46
	2	1827062	-	1827062	84.722			84.83		
	3	2016984	-	2016984	93.529			93.67		
	4	2039675	-	2039675	94.581			94.71		
	5	2035918	-	2035918	94.407			94.55		
	6	1821697	-	1821697	84.473			84.59		
15min	1	1973468	-	1973468	91.511	94.73	2.72	91.80	95.06	2.73
	2	2042440	-	2042440	94.709			95.00		
	3	2042838	-	2042838	94.728			95.08		
	4	2117652	-	2117652	98.197			98.54		
	5	2090314	-	2090314	96.929			97.28		
	6	1991188	-	1991188	92.333			92.64		
20min	1	2036362	-	2036362	94.428	95.74	1.64	94.92	96.27	1.66
	2	2053829	-	2053829	95.237			95.74		
	3	2039499	-	2039499	94.573			95.13		
	4	2118386	-	2118386	98.231			98.79		
	5	2094815	-	2094815	97.138			97.71		
	6	2045272	-	2045272	94.841			95.35		
30min	1	2086046	-	2086046	96.731	96.43	1.55	97.43	97.17	1.56
	2	2057817	-	2057817	95.422			96.14		
	3	2042234	-	2042234	94.700			95.47		
	4	2127768	-	2127768	98.666			99.44		
	5	2103357	-	2103357	97.534			98.32		
	6	2060029	-	2060029	95.525			96.24		
45min	1	2081932	-	2081932	96.541	96.32	1.72	97.46	97.28	1.73
	2	2049939	-	2049939	95.057			95.98		
	3	2039714	-	2039714	94.583			95.56		
	4	2131827	-	2131827	98.854			99.85		
	5	2104459	-	2104459	97.585			98.59		
	6	2055816	-	2055816	95.330			96.26		
60min	1	2107002	-	2107002	97.703	96.26	1.73	98.83	97.43	1.72
	2	2046928	-	2046928	94.917			96.06		
	3	2035410	-	2035410	94.383			95.57		
	4	2123052	-	2123052	98.447			99.66		
	5	2089738	-	2089738	96.903			98.12		
	6	2052568	-	2052568	95.179			96.32		
极限	1	2064470	-	2064470	95.731	95.80	1.79	97.08	97.18	1.80
	2	2034515	-	2034515	94.342			95.69		
	3	2031133	-	2031133	94.185			95.58		
	4	2129821	-	2129821	98.761			100.20		
	5	2084151	-	2084151	96.644			98.08		
	6	2051377	-	2051377	95.124			96.48		



操作者: 张洪鑫

日期: 2024-12-11

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

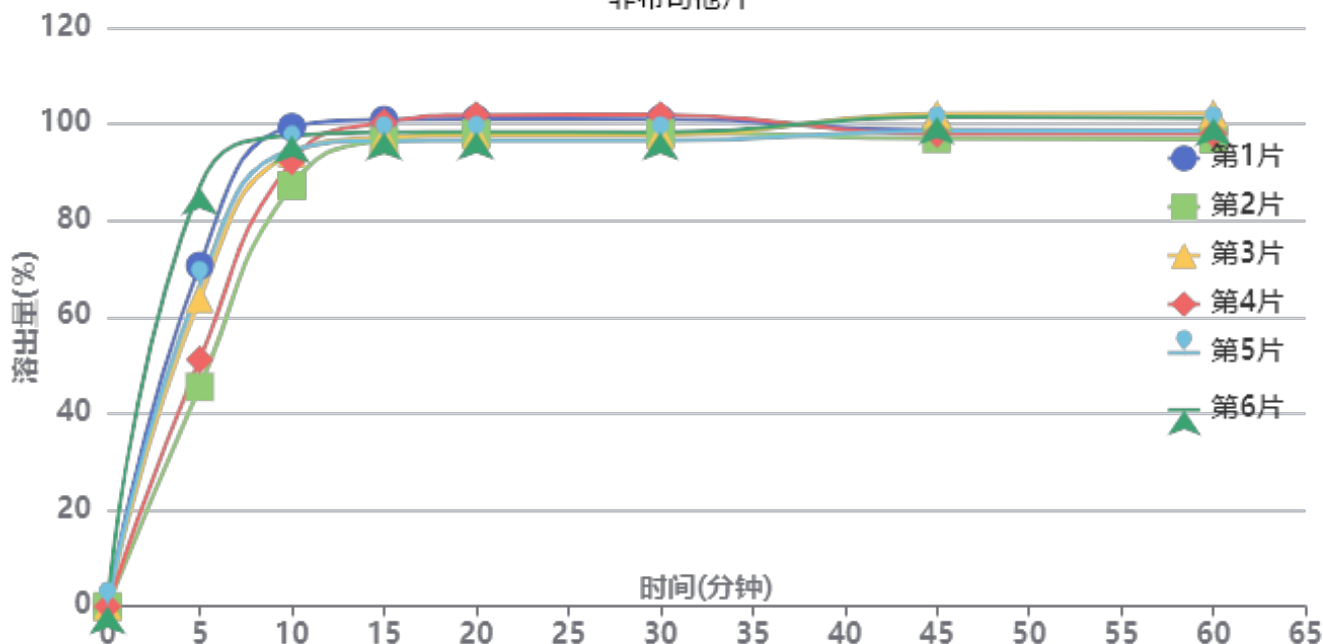
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.04	1967622	1967765	1965714	1963796	1959042	1964788	0.19
2	10.17	1984429	1985596				1985012	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
195696.02		195183.09		0.19		数据可信		

## 溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 张洪鑫

日期: 2024-12-11

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024112421批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1534287	-	1534287	70.654	64.08	22.97	70.65	64.08	22.97
	2	988008	-	988008	45.498			45.50		
	3	1385009	-	1385009	63.780			63.78		
	4	1110770	-	1110770	51.151			51.15		
	5	1443730	-	1443730	66.484			66.48		
	6	1887426	-	1887426	86.916			86.92		
10min	1	2154667	-	2154667	99.223	94.03	4.52	99.38	94.18	4.54
	2	1892162	-	1892162	87.134			87.24		
	3	2037140	-	2037140	93.811			93.95		
	4	2000999	-	2000999	92.146			92.26		
	5	2050223	-	2050223	94.413			94.56		
	6	2116611	-	2116611	97.470			97.66		
15min	1	2182629	-	2182629	100.510	97.97	1.92	100.89	98.32	1.92
	2	2093328	-	2093328	96.398			96.69		
	3	2102889	-	2102889	96.838			97.19		
	4	2171393	-	2171393	99.993			100.31		
	5	2088074	-	2088074	96.156			96.51		
	6	2125904	-	2125904	97.898			98.31		
20min	1	2181306	-	2181306	100.449	98.37	2.11	101.05	98.94	2.09
	2	2118716	-	2118716	97.567			98.08		
	3	2109576	-	2109576	97.146			97.71		
	4	2200631	-	2200631	101.339			101.88		
	5	2084177	-	2084177	95.977			96.55		
	6	2123013	-	2123013	97.765			98.39		
30min	1	2175918	-	2175918	100.201	98.16	2.10	101.03	98.95	2.09
	2	2116976	-	2116976	97.487			98.21		
	3	2105051	-	2105051	96.938			97.72		
	4	2196036	-	2196036	101.128			101.89		
	5	2079235	-	2079235	95.749			96.53		
	6	2116405	-	2116405	97.461			98.31		
45min	1	2121495	-	2121495	97.695	98.30	2.07	98.74	99.31	2.08
	2	2085160	-	2085160	96.022			96.96		
	3	2196023	-	2196023	101.127			102.12		
	4	2105641	-	2105641	96.965			97.96		
	5	2118100	-	2118100	97.539			98.54		
	6	2181995	-	2181995	100.481			101.54		
60min	1	2116262	-	2116262	97.454	98.04	2.05	98.72	99.26	2.05
	2	2078597	-	2078597	95.720			96.88		
	3	2192887	-	2192887	100.983			102.20		
	4	2100956	-	2100956	96.749			97.96		
	5	2114220	-	2114220	97.360			98.57		
	6	2170322	-	2170322	99.944			101.23		
极限	1	2112070	-	2112070	97.261	97.91	2.03	98.74	99.35	2.03
	2	2075223	-	2075223	95.564			96.93		
	3	2184924	-	2184924	100.616			102.06		
	4	2100112	-	2100112	96.710			98.13		
	5	2112183	-	2112183	97.266			98.70		
	6	2172321	-	2172321	100.036			101.54		



操作者: 张洪鑫

日期: 2024-12-11

复核者:

未审阅版本



### 非布司他片项目信息

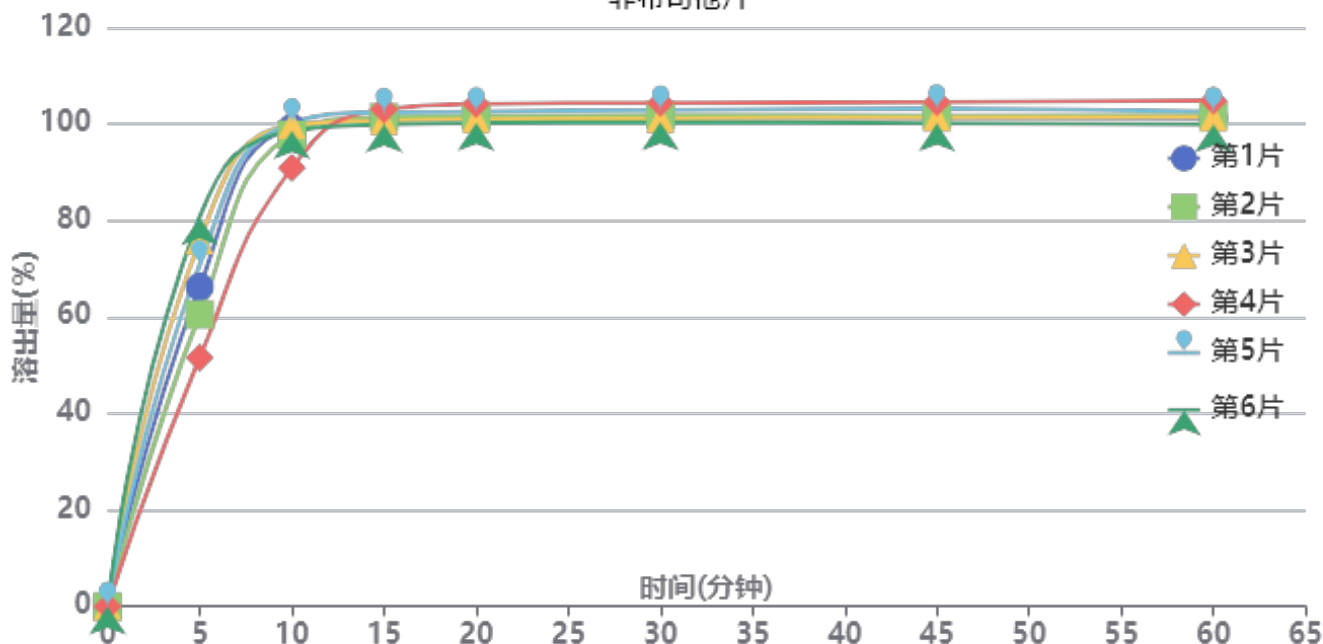
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.04	1951810	1953076	1951632	1950877	1950873	1951654	0.05
2	10.17	1984561	1984380				1984470	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
194387.85		195129.79		0.27		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 非布司他片



操作者: 张洪鑫

日期: 2024-12-11

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024112422批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1433656	-	1433656	66.251	67.62	15.67	66.25	67.62	15.67
	2	1309461	-	1309461	60.512			60.51		
	3	1641754	-	1641754	75.867			75.87		
	4	1115431	-	1115431	51.545			51.55		
	5	1532333	-	1532333	70.811			70.81		
	6	1747386	-	1747386	80.749			80.75		
10min	1	2143760	-	2143760	99.066	97.61	3.54	99.21	97.76	3.56
	2	2113003	-	2113003	97.644			97.78		
	3	2156380	-	2156380	99.649			99.82		
	4	1964630	-	1964630	90.788			90.90		
	5	2166212	-	2166212	100.103			100.26		
	6	2129711	-	2129711	98.416			98.60		
15min	1	2175522	-	2175522	100.533	101.03	1.18	100.90	101.39	1.15
	2	2186759	-	2186759	101.053			101.40		
	3	2170466	-	2170466	100.300			100.69		
	4	2223447	-	2223447	102.748			103.06		
	5	2207674	-	2207674	102.019			102.40		
	6	2153153	-	2153153	99.500			99.90		
20min	1	2176384	-	2176384	100.573	101.20	1.41	101.16	101.79	1.38
	2	2187002	-	2187002	101.064			101.64		
	3	2172877	-	2172877	100.411			101.02		
	4	2242702	-	2242702	103.638			104.18		
	5	2205765	-	2205765	101.931			102.54		
	6	2155203	-	2155203	99.594			100.21		
30min	1	2176811	-	2176811	100.593	101.18	1.44	101.41	102.00	1.41
	2	2185343	-	2185343	100.987			101.79		
	3	2169817	-	2169817	100.270			101.11		
	4	2242001	-	2242001	103.605			104.38		
	5	2208919	-	2208919	102.077			102.91		
	6	2154699	-	2154699	99.571			100.41		
45min	1	2170311	-	2170311	100.293	101.01	1.56	101.33	102.06	1.53
	2	2180171	-	2180171	100.748			101.77		
	3	2170208	-	2170208	100.288			101.35		
	4	2240701	-	2240701	103.545			104.55		
	5	2209300	-	2209300	102.094			103.15		
	6	2144796	-	2144796	99.114			100.18		
60min	1	2162613	-	2162613	99.937	100.69	1.67	101.20	101.96	1.64
	2	2176333	-	2176333	100.571			101.82		
	3	2165747	-	2165747	100.082			101.36		
	4	2241979	-	2241979	103.604			104.84		
	5	2192232	-	2192232	101.306			102.59		
	6	2134601	-	2134601	98.642			99.92		
极限	1	2161204	-	2161204	99.872	100.52	1.45	101.35	102.01	1.42
	2	2170222	-	2170222	100.288			101.76		
	3	2162617	-	2162617	99.937			101.44		
	4	2228886	-	2228886	102.999			104.46		
	5	2191331	-	2191331	101.264			102.78		
	6	2137393	-	2137393	98.771			100.27		



操作者: 张洪鑫

日期: 2024-12-11

复核者:

未审阅版本



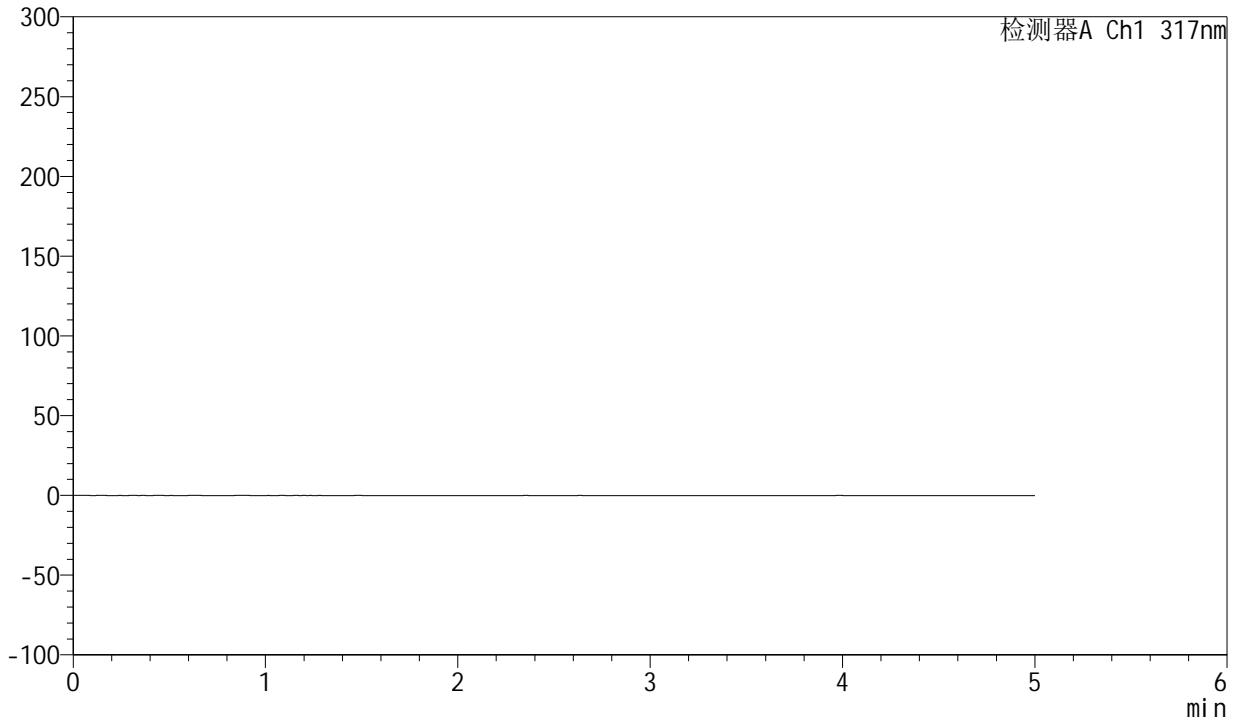
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-371-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:36:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:17:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

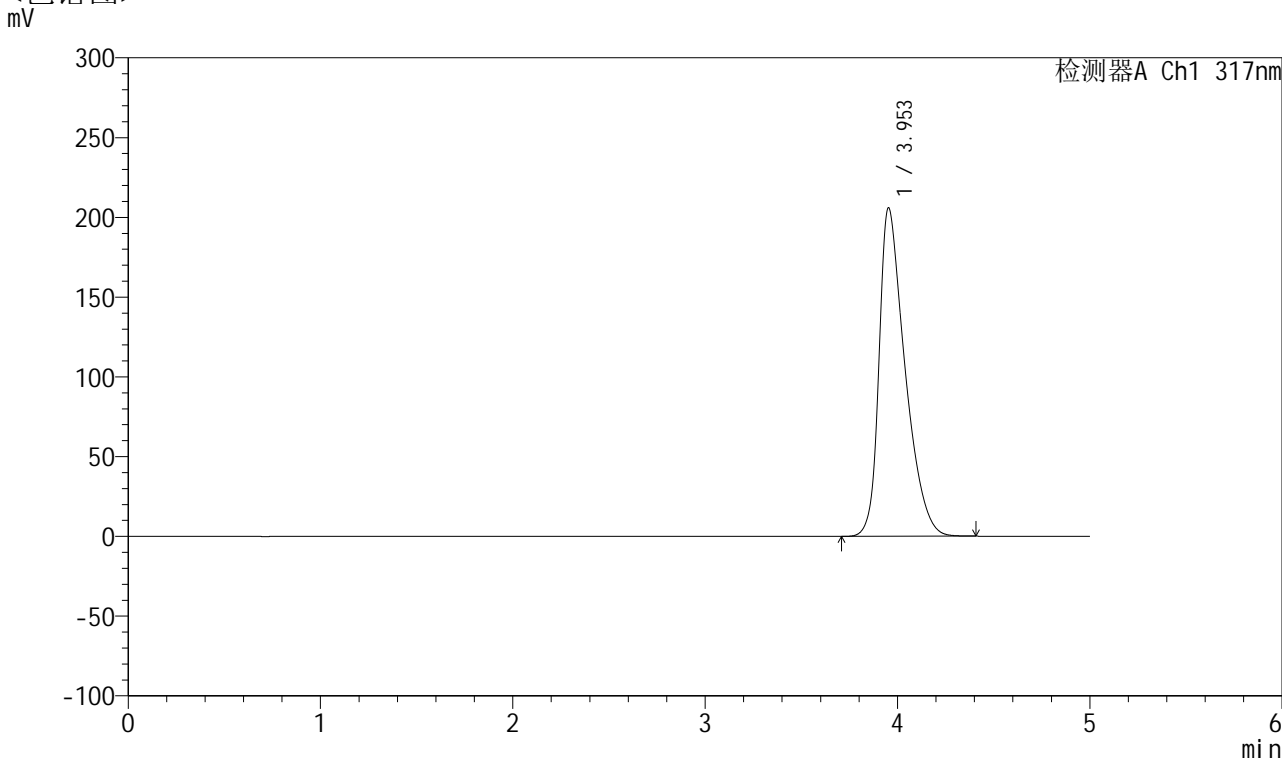


# QTL-4047

## <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 - 7-10/7-372-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:41:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:17:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	1934756	100.000	205846	4245	1.471	--
总计		1934756	100.000	205846			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

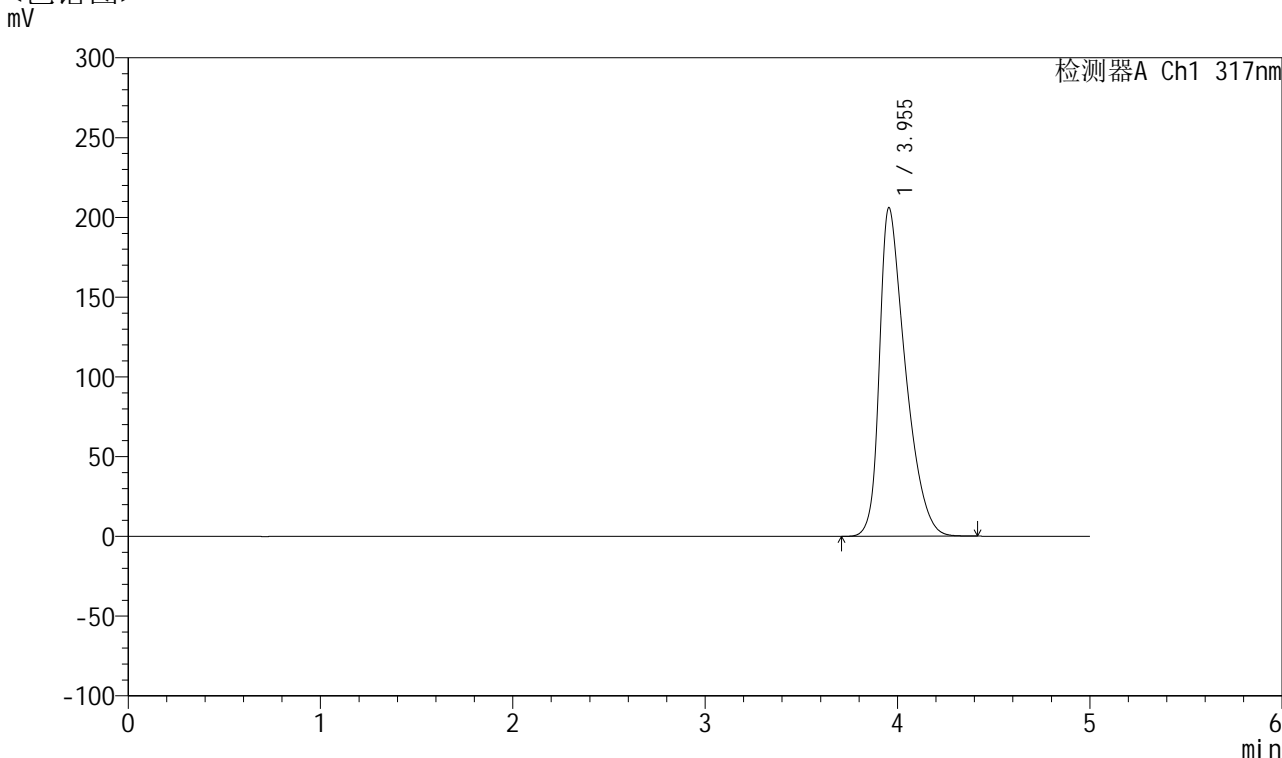


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-373-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:46:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:17:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	1934443	100.000	206082	4249	1.479	--
总计		1934443	100.000	206082			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

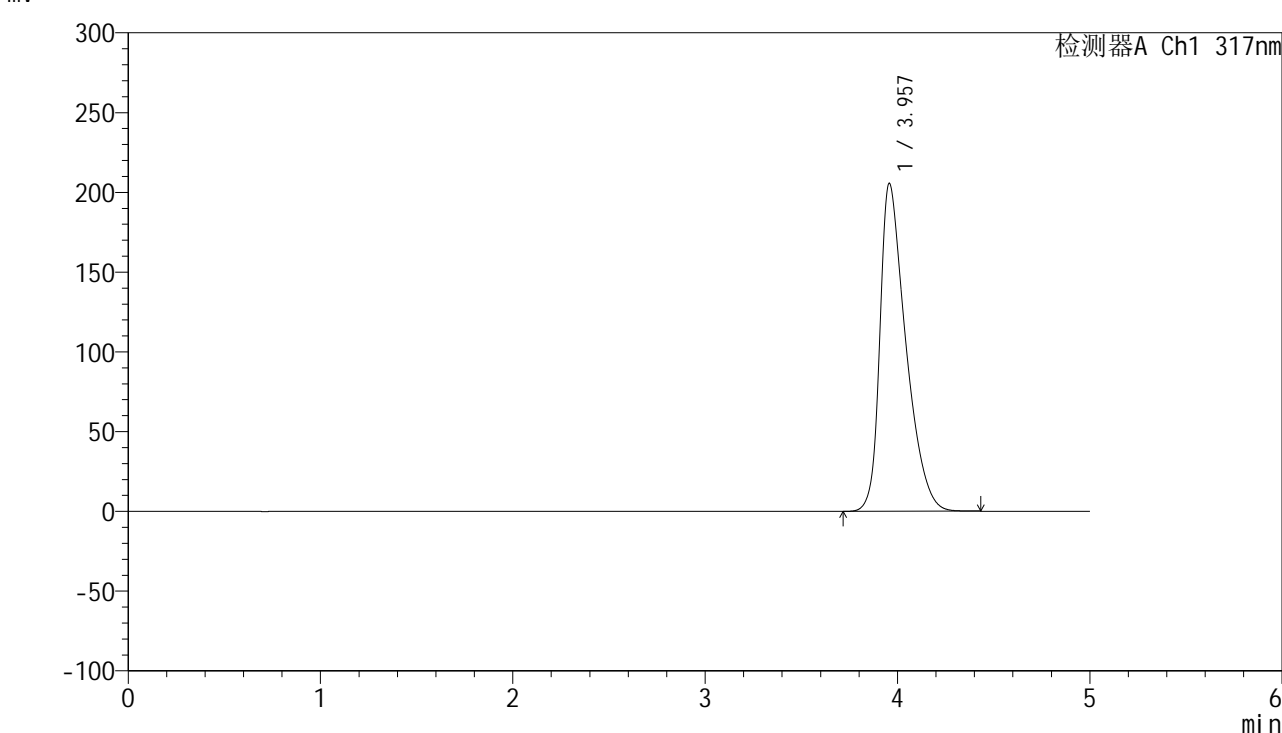


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-374-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:52:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:17:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	1930275	100.000	205515	4250	1.485	--
总计		1930275	100.000	205515			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

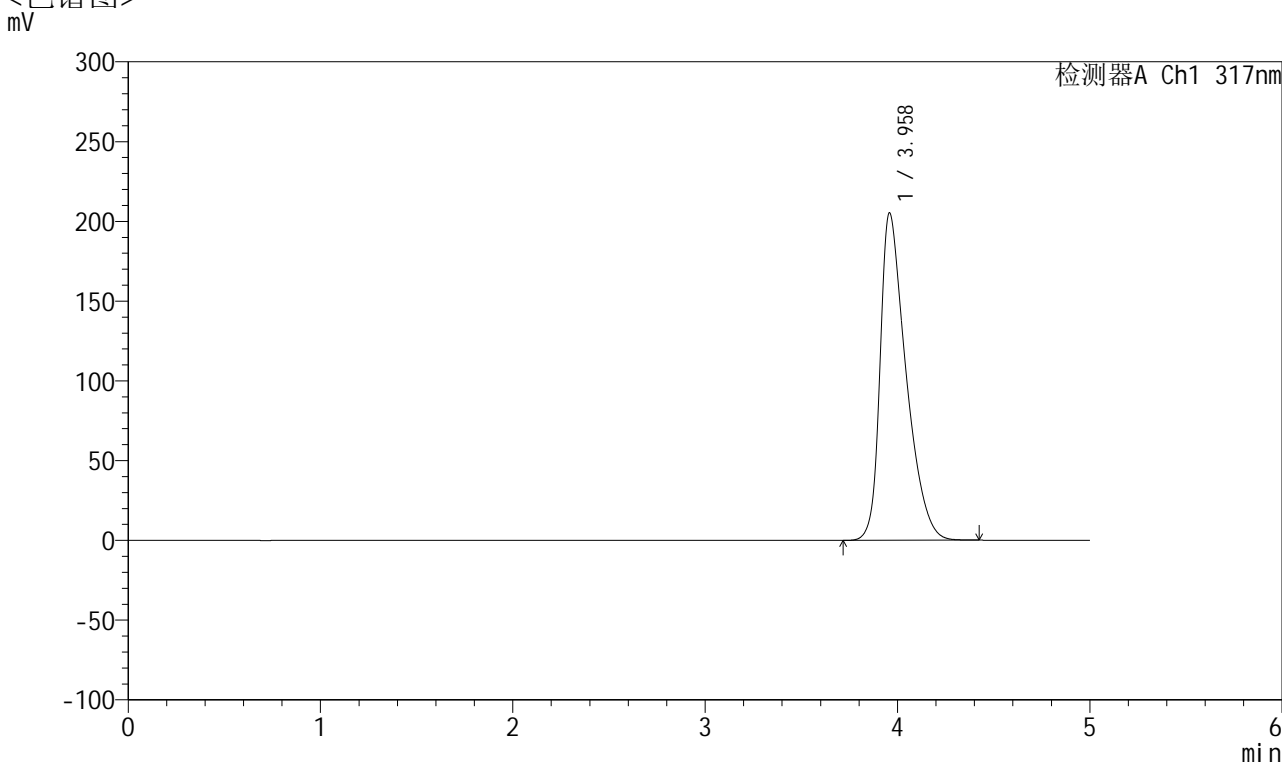


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-375-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:57:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:17:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	1925114	100.000	205010	4258	1.493	--
总计		1925114	100.000	205010			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

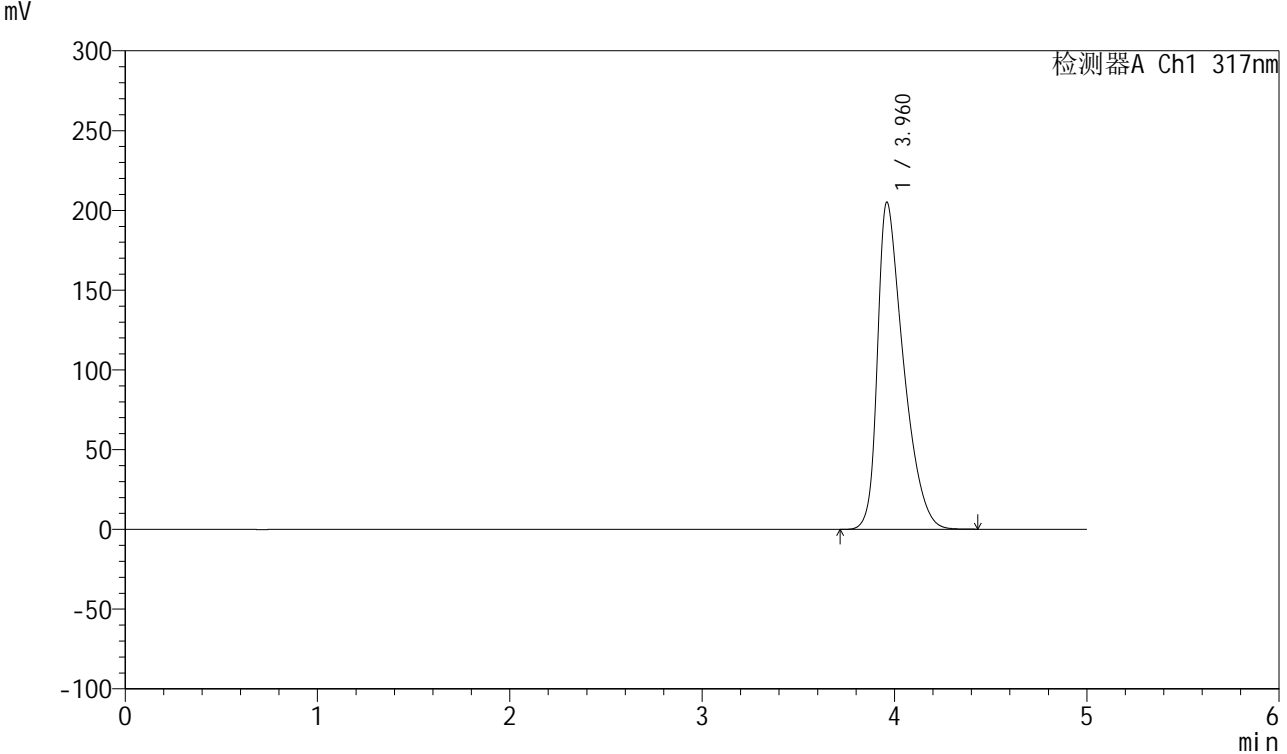


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-376-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:03:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:17:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	1923122	100.000	204838	4261	1.499	--
总计		1923122	100.000	204838			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

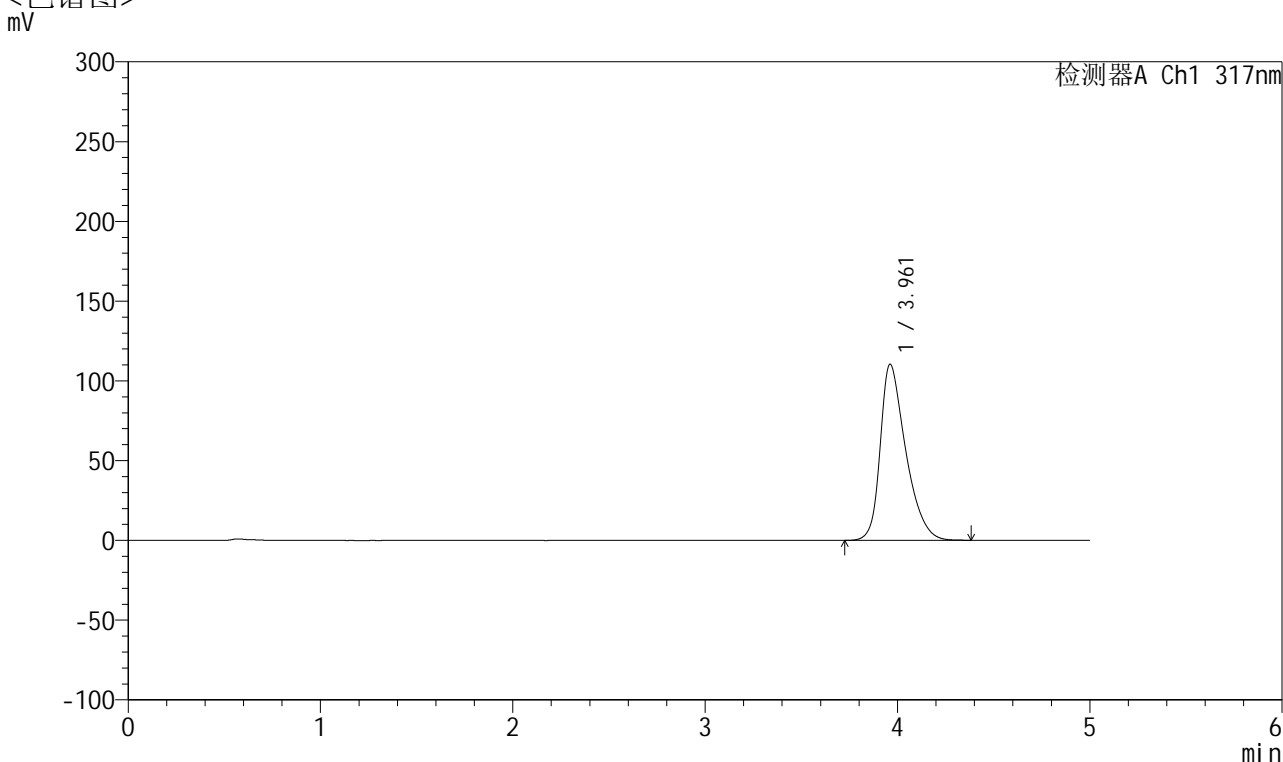


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-377-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:08:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:17:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	1017191	100.000	110371	4478	1.395	--
总计		1017191	100.000	110371			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

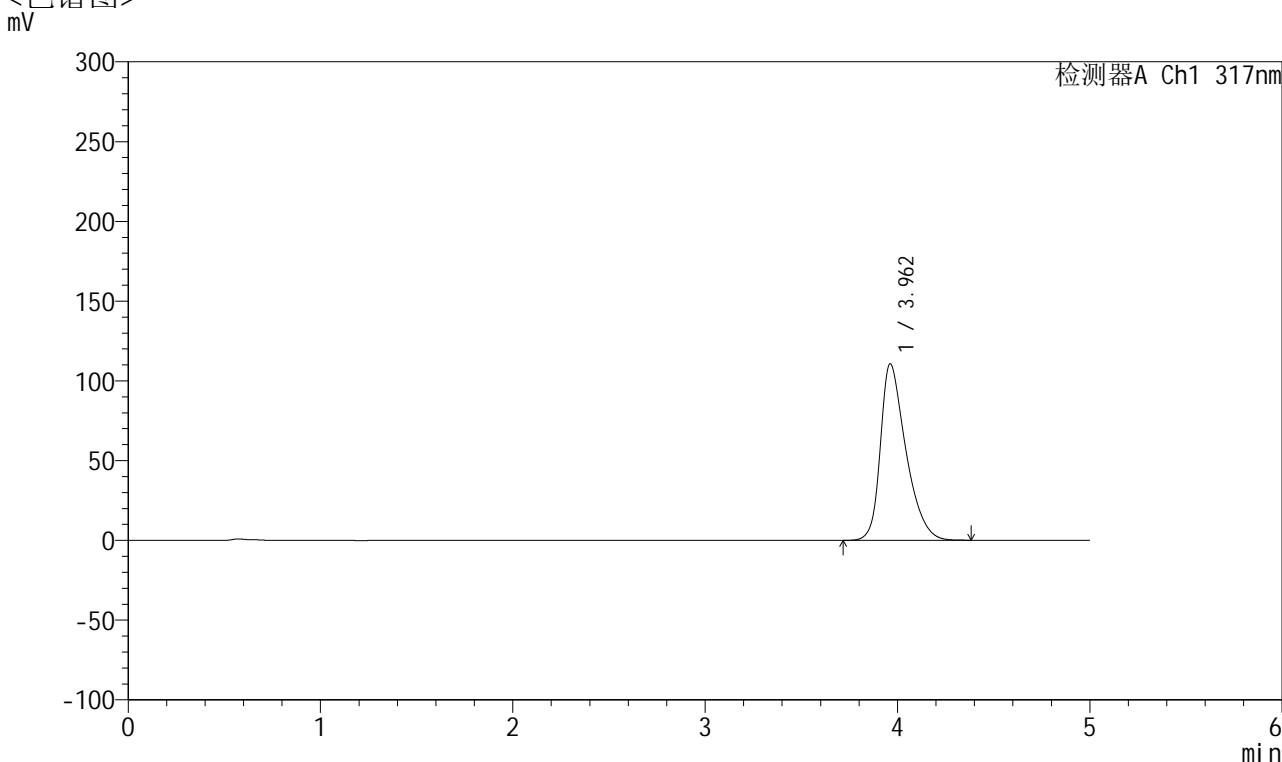


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-378-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:13:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:17:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	1020683	100.000	110672	4472	1.401	--
总计		1020683	100.000	110672			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

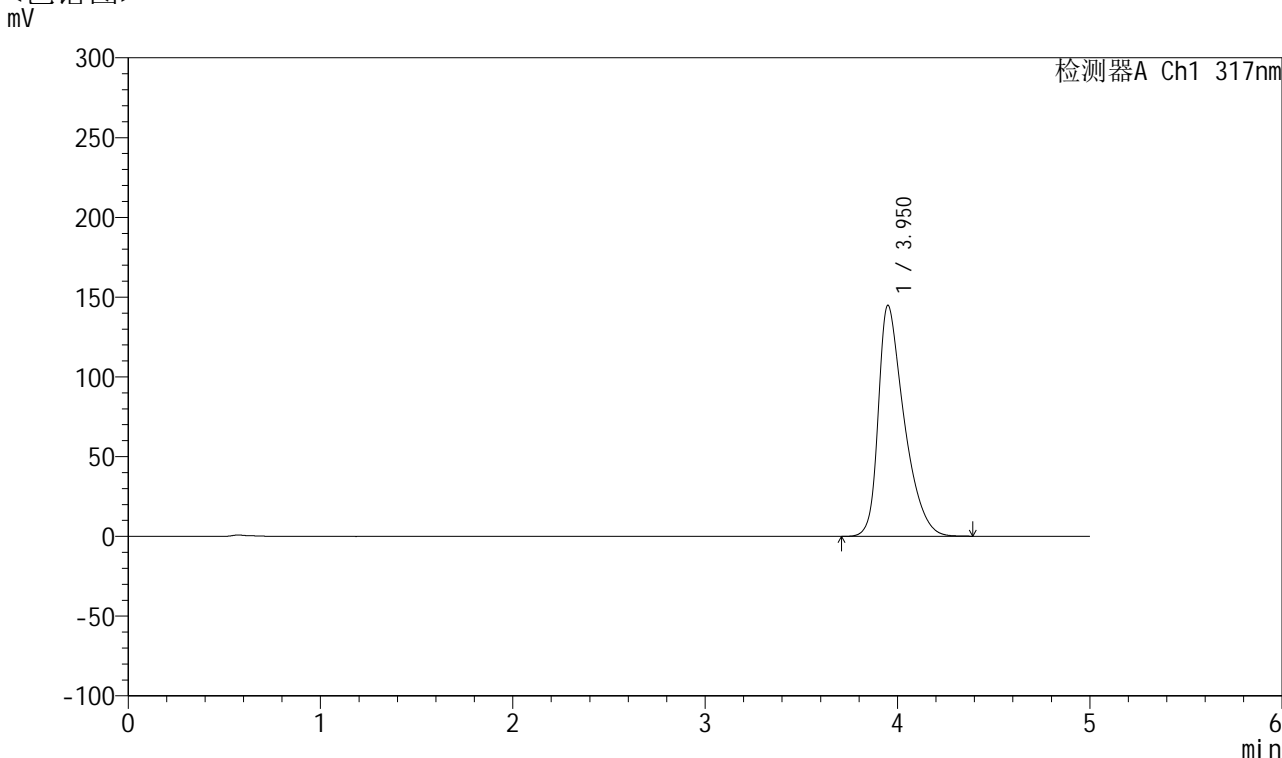


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-379-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:19:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:17:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	1352518	100.000	144639	4355	1.478	--
总计		1352518	100.000	144639			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

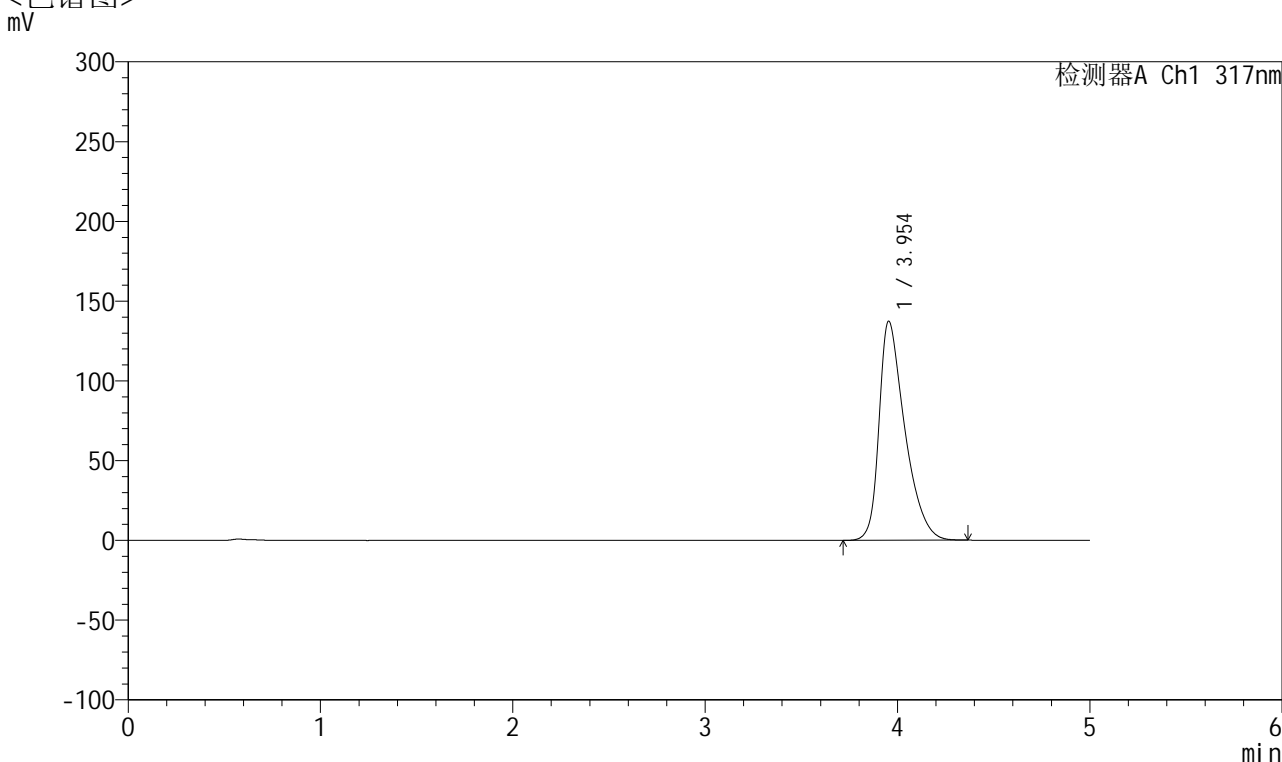


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-380-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:24:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:17:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	1279168	100.000	137386	4376	1.463	--
总计		1279168	100.000	137386			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

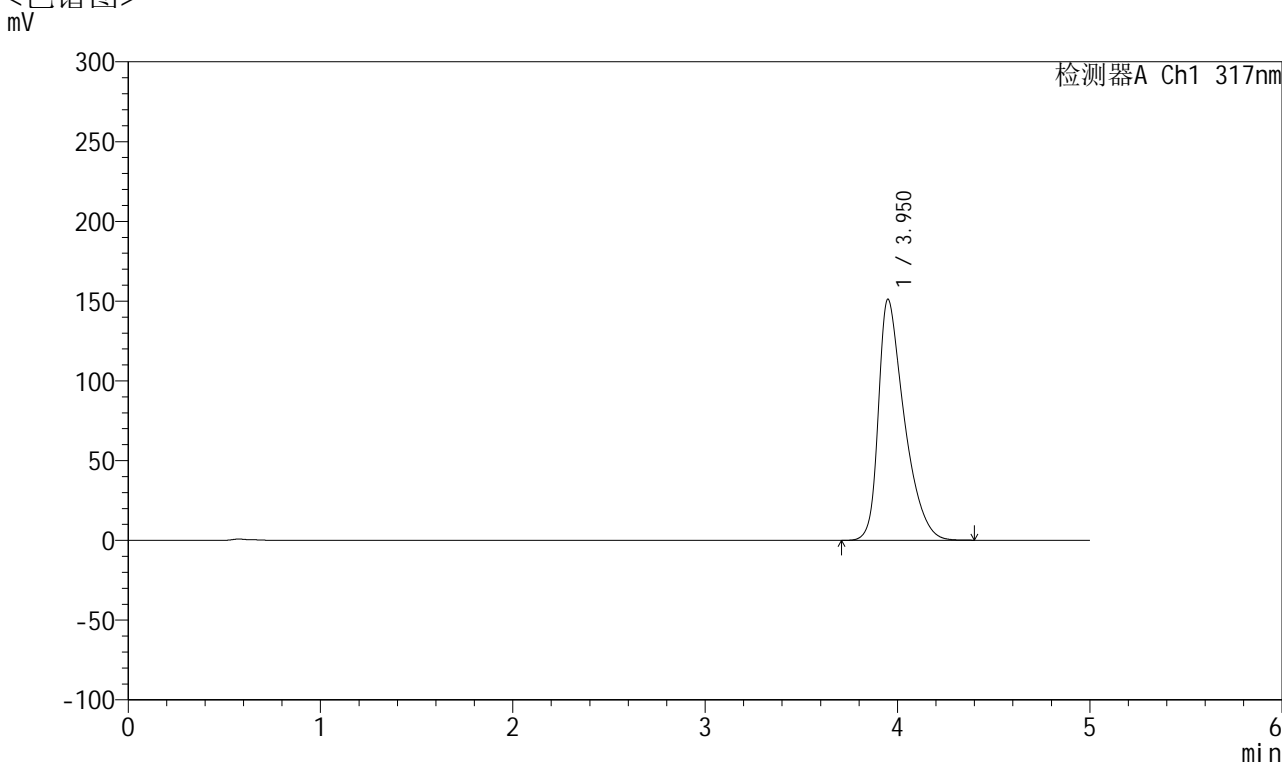


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-381-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:30:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:17:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	1414181	100.000	150869	4337	1.495	--
总计		1414181	100.000	150869			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

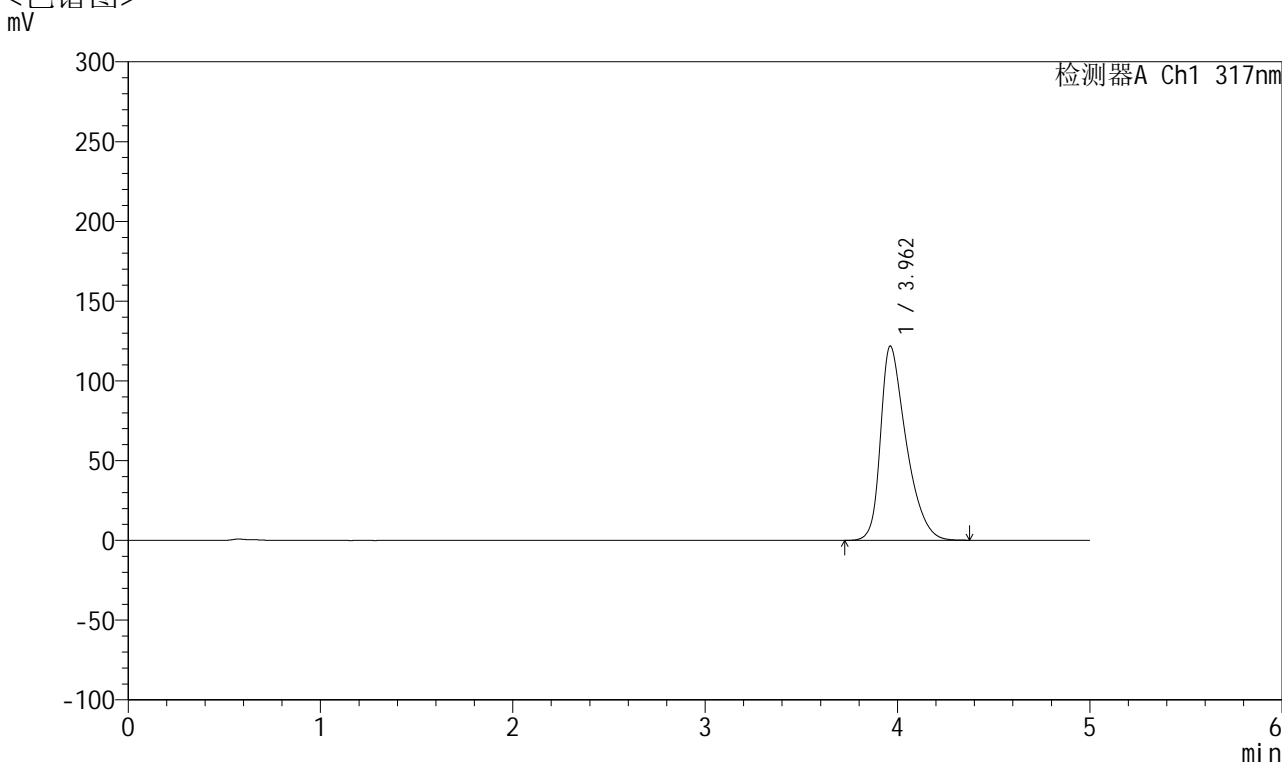


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-382-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:35:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:17:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	1127394	100.000	121798	4436	1.434	--
总计		1127394	100.000	121798			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

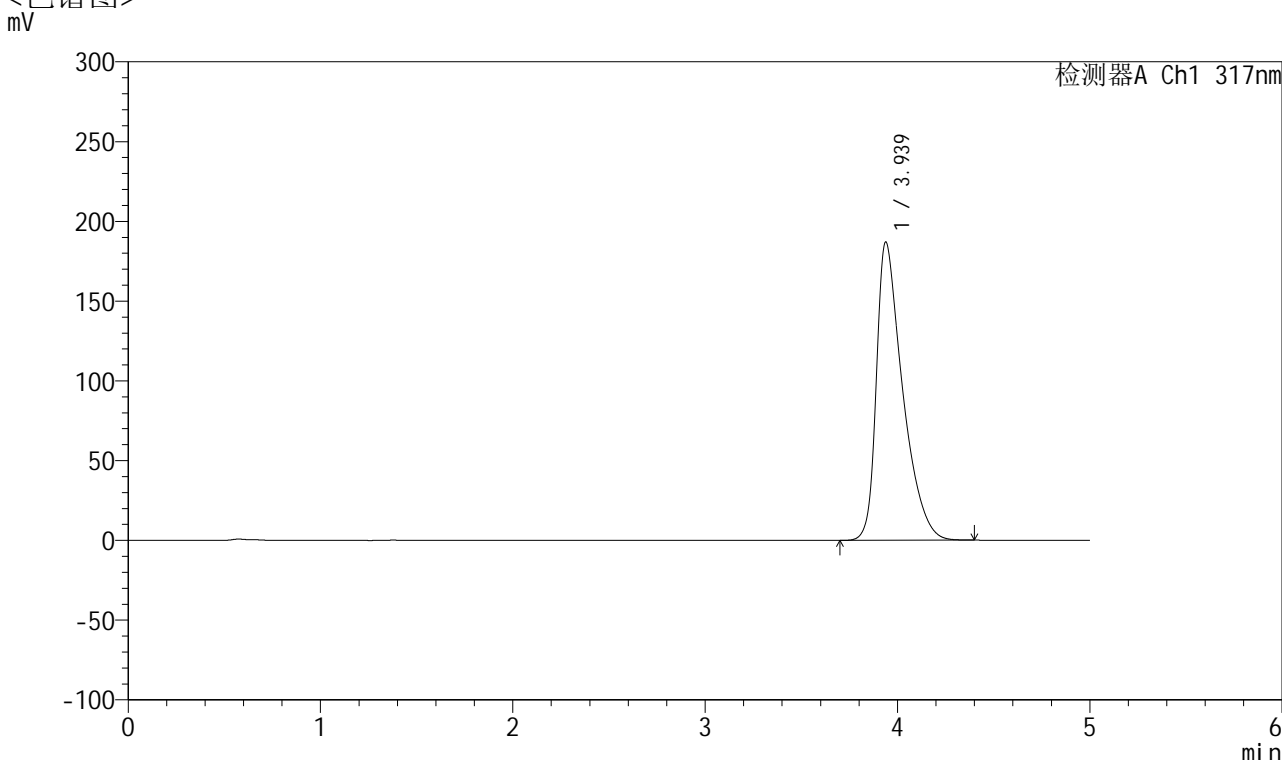


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-383-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:40:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:17:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	1775135	100.000	187064	4222	1.564	--
总计		1775135	100.000	187064			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

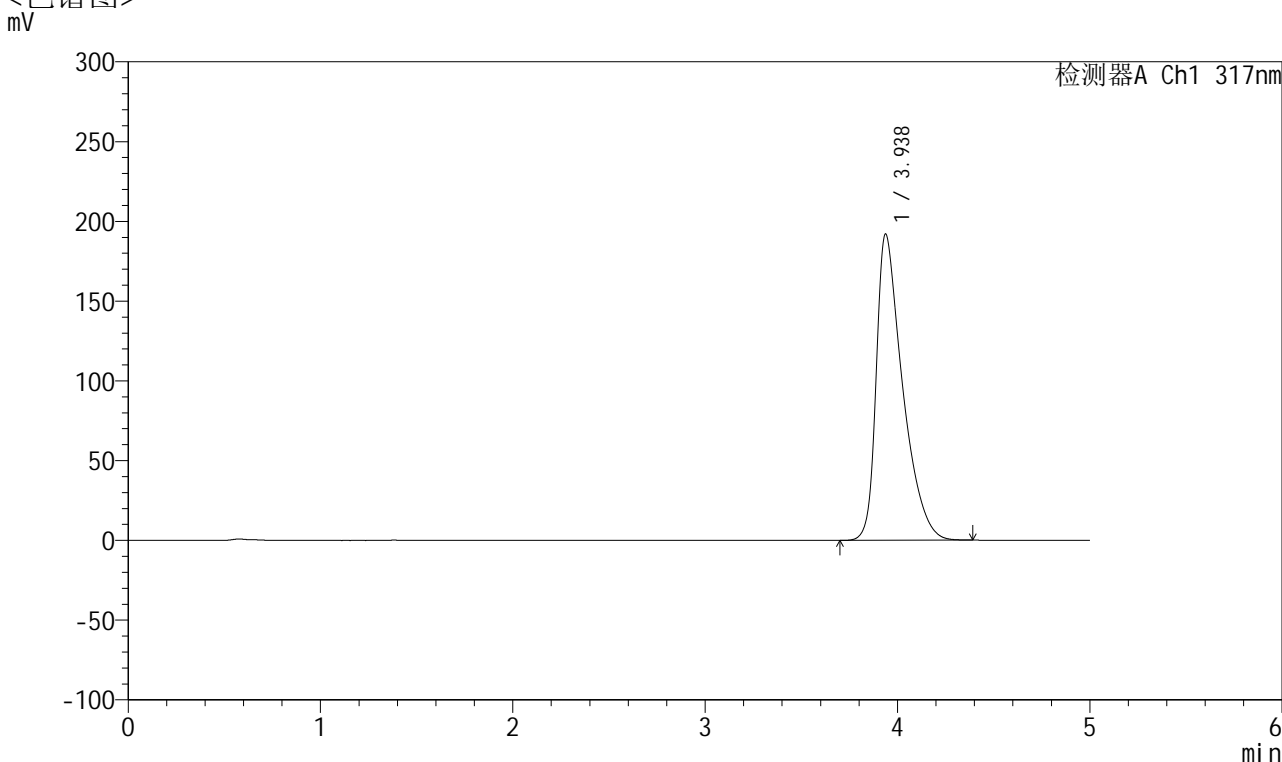


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-384-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:46:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:17:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	1827062	100.000	192009	4202	1.576	--
总计		1827062	100.000	192009			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

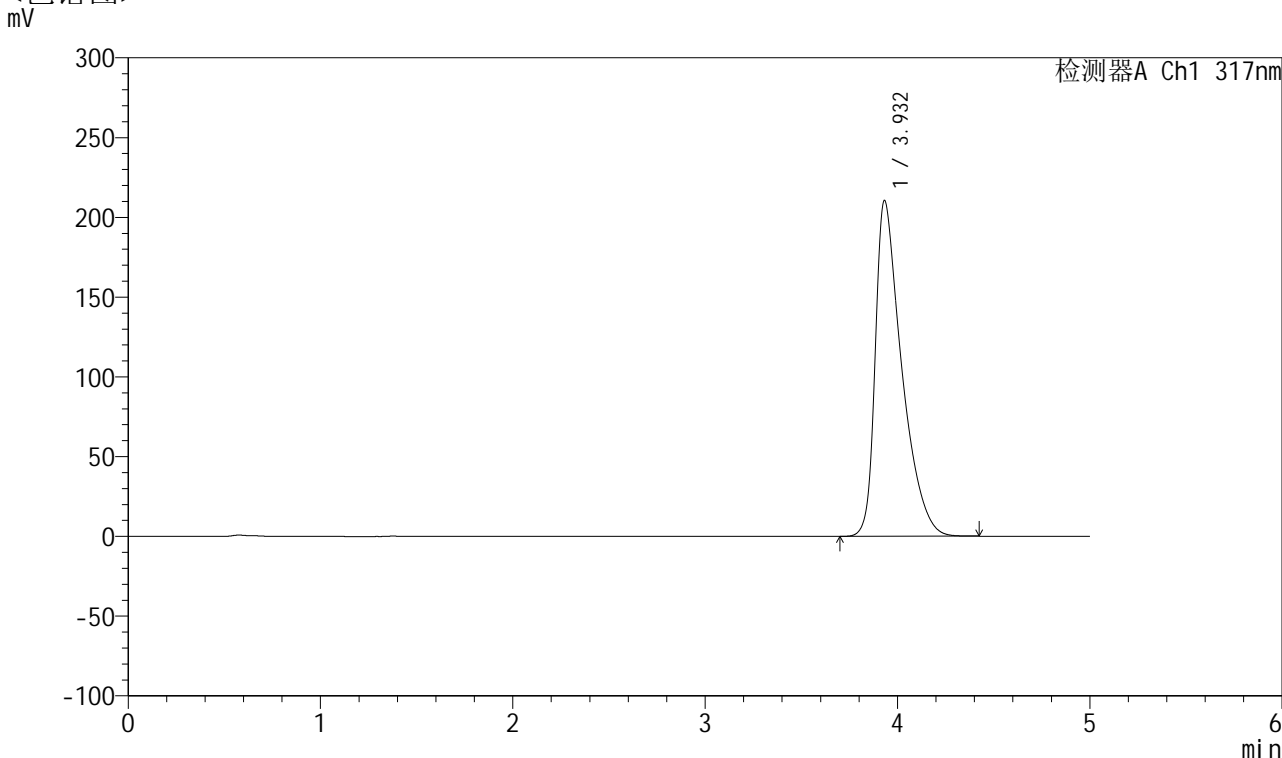


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-385-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:51:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:17:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	2016984	100.000	210436	4153	1.615	--
总计		2016984	100.000	210436			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

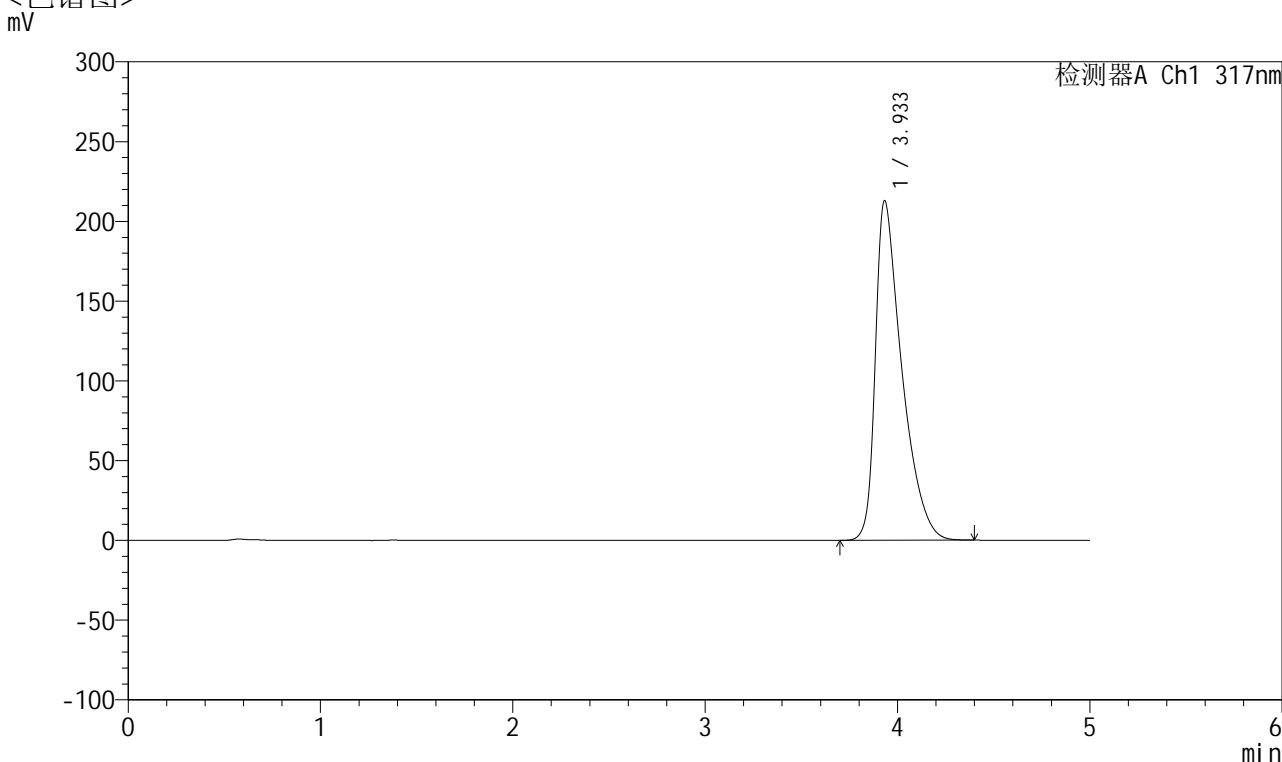


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-386-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:57:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:17:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	2039675	100.000	212725	4148	1.616	--
总计		2039675	100.000	212725			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

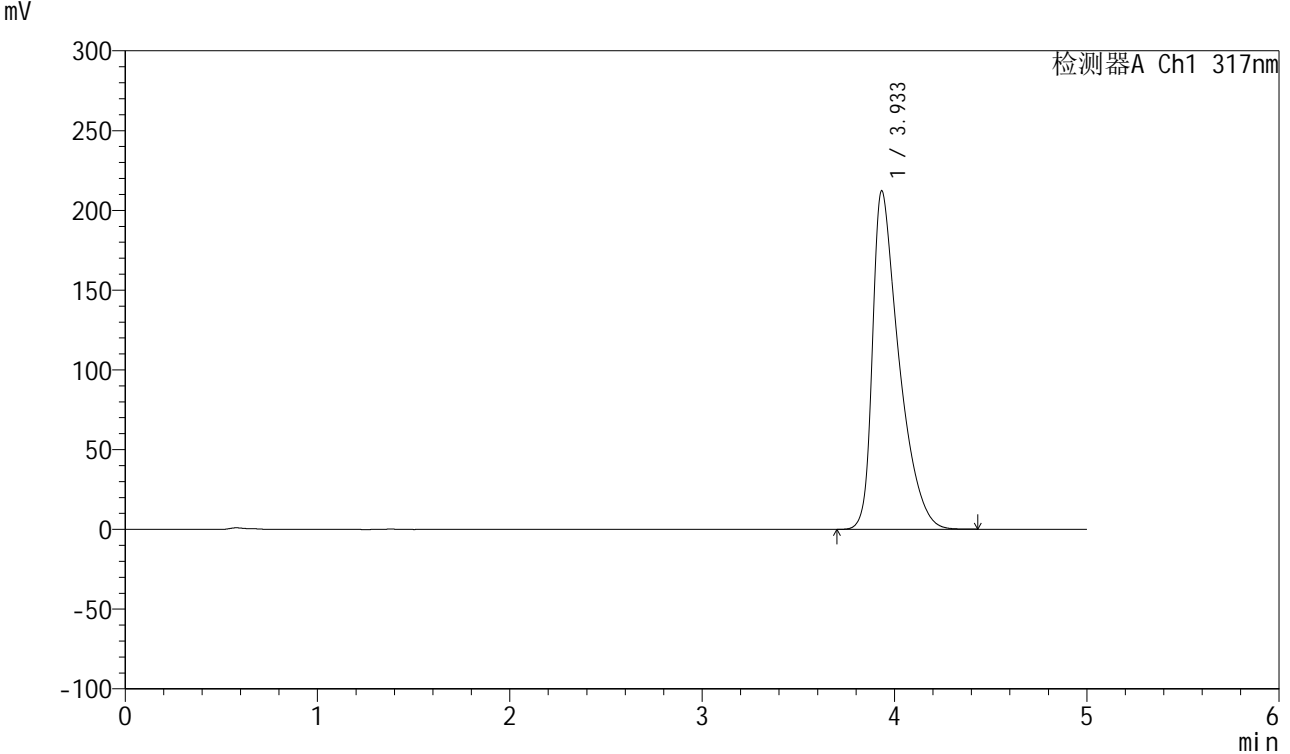


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-387-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:02:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	2035918	100.000	211877	4142	1.619	--
总计		2035918	100.000	211877			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

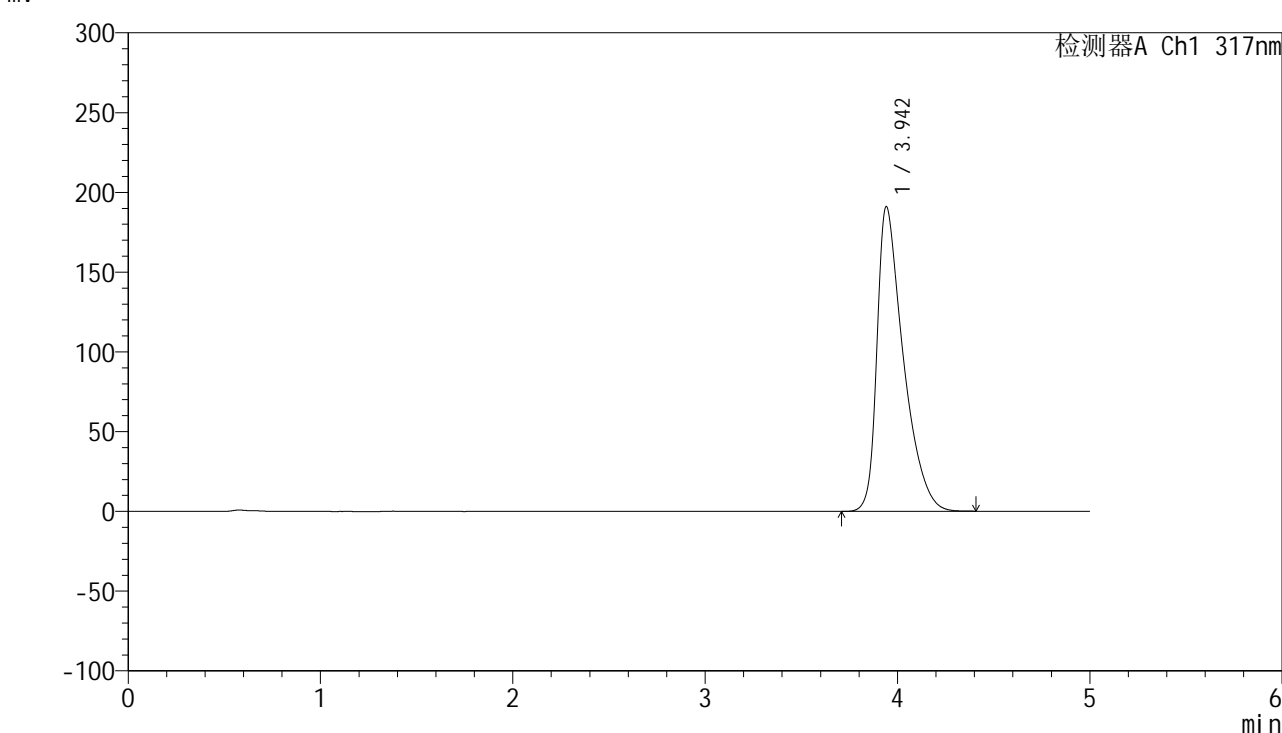


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-388-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:07:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	1821697	100.000	190765	4189	1.584	--
总计		1821697	100.000	190765			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

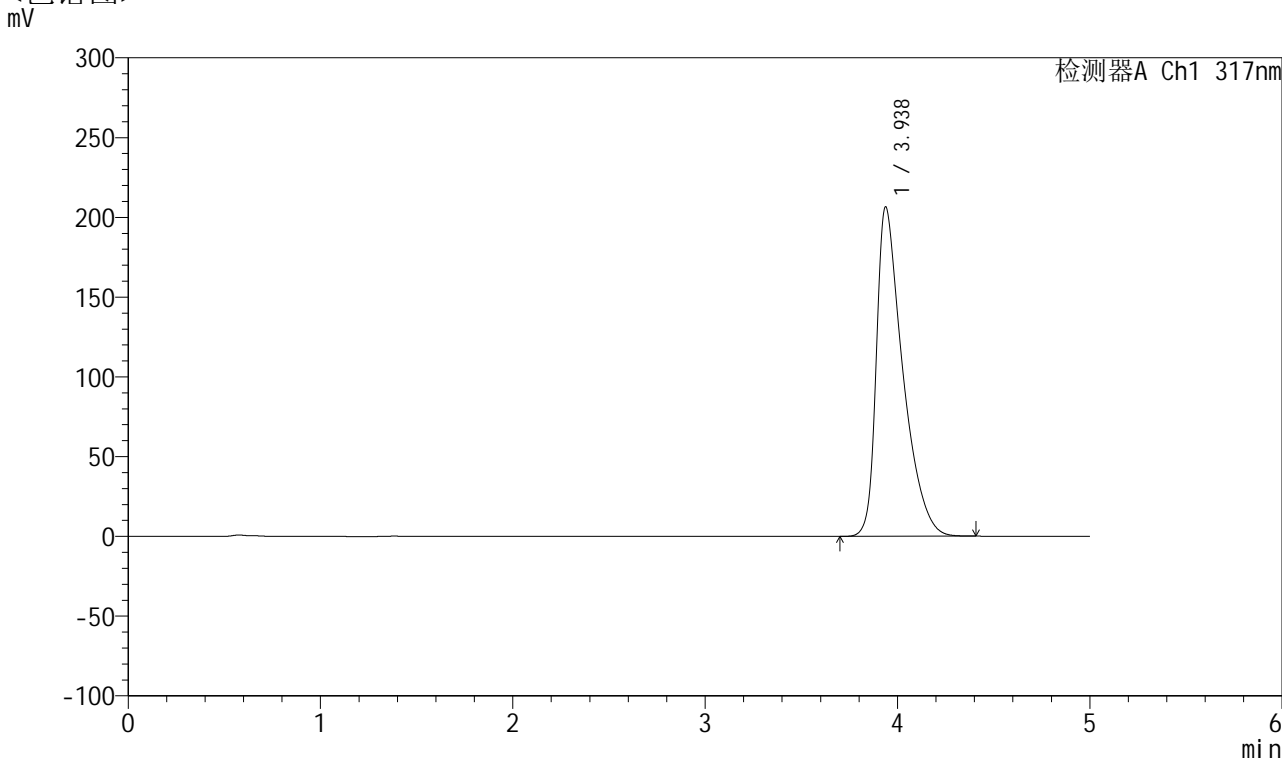


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-389-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:13:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	1973468	100.000	206600	4178	1.608	--
总计		1973468	100.000	206600			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

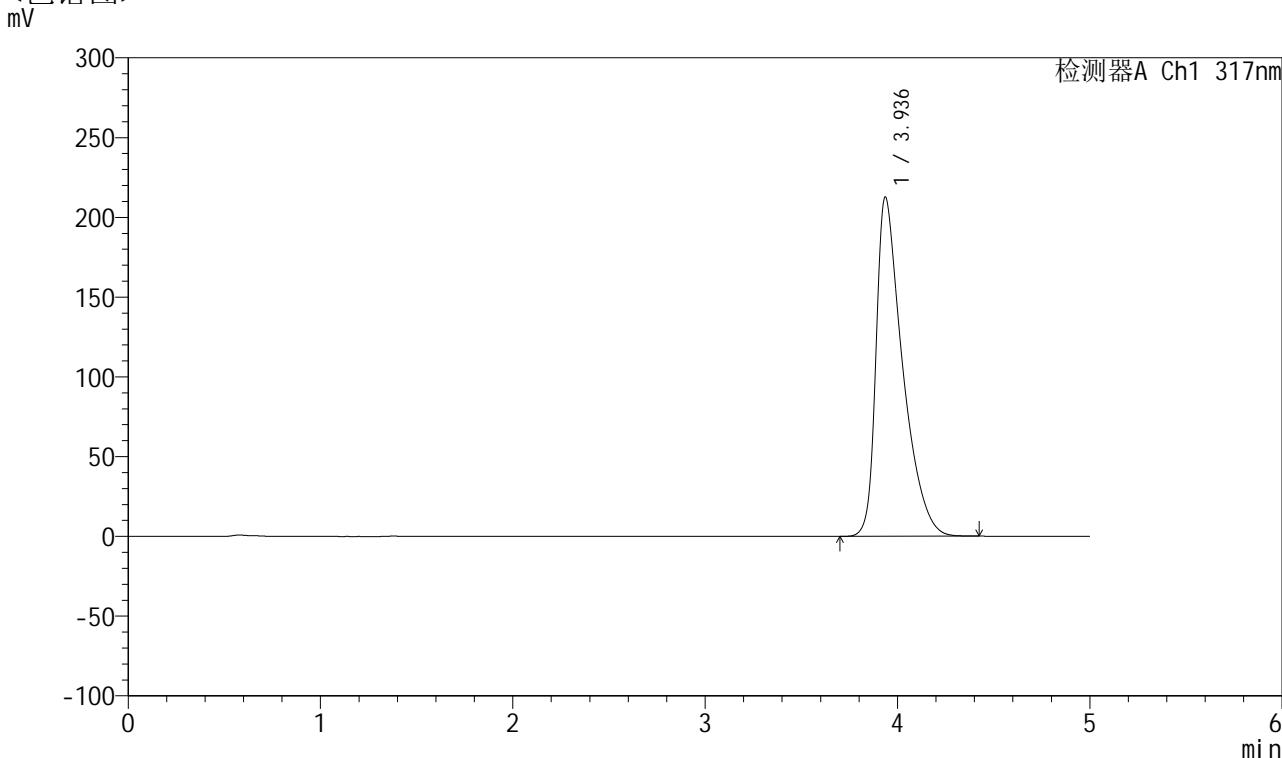


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-390-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:18:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	2042440	100.000	212609	4139	1.621	--
总计		2042440	100.000	212609			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



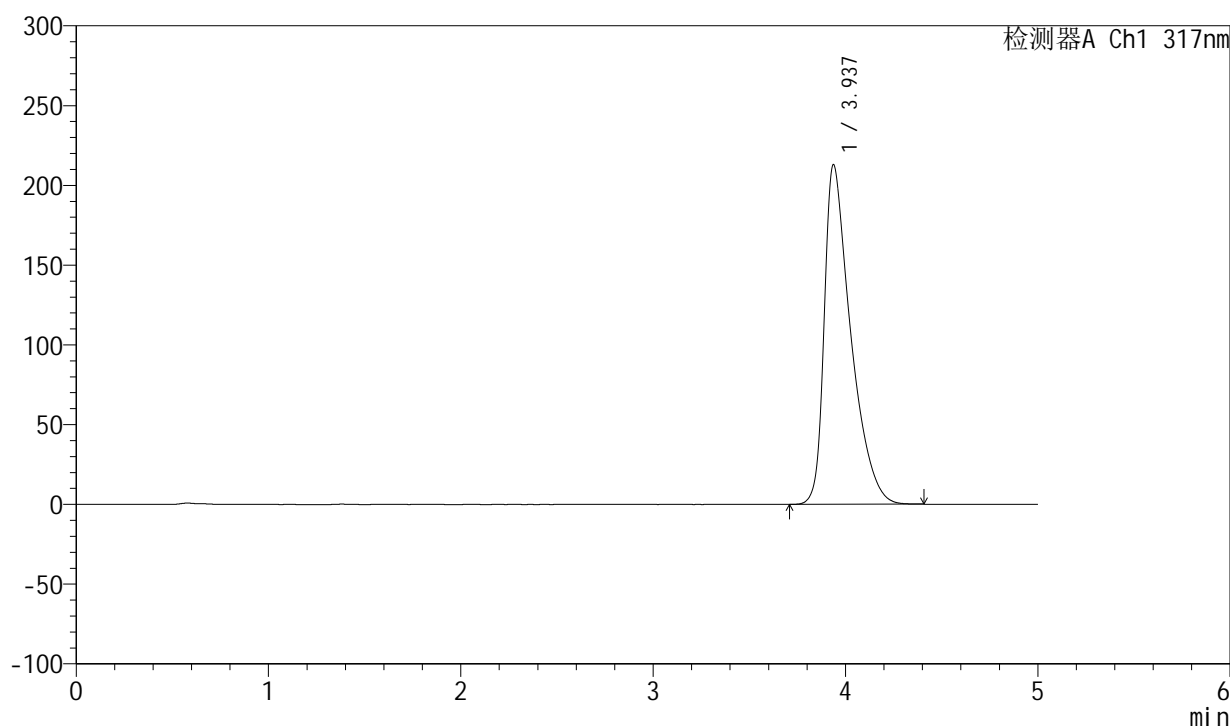
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-391-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:23:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	3.937	2042838	100.000	212987	4142	1.622	--
总计		2042838	100.000	212987			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

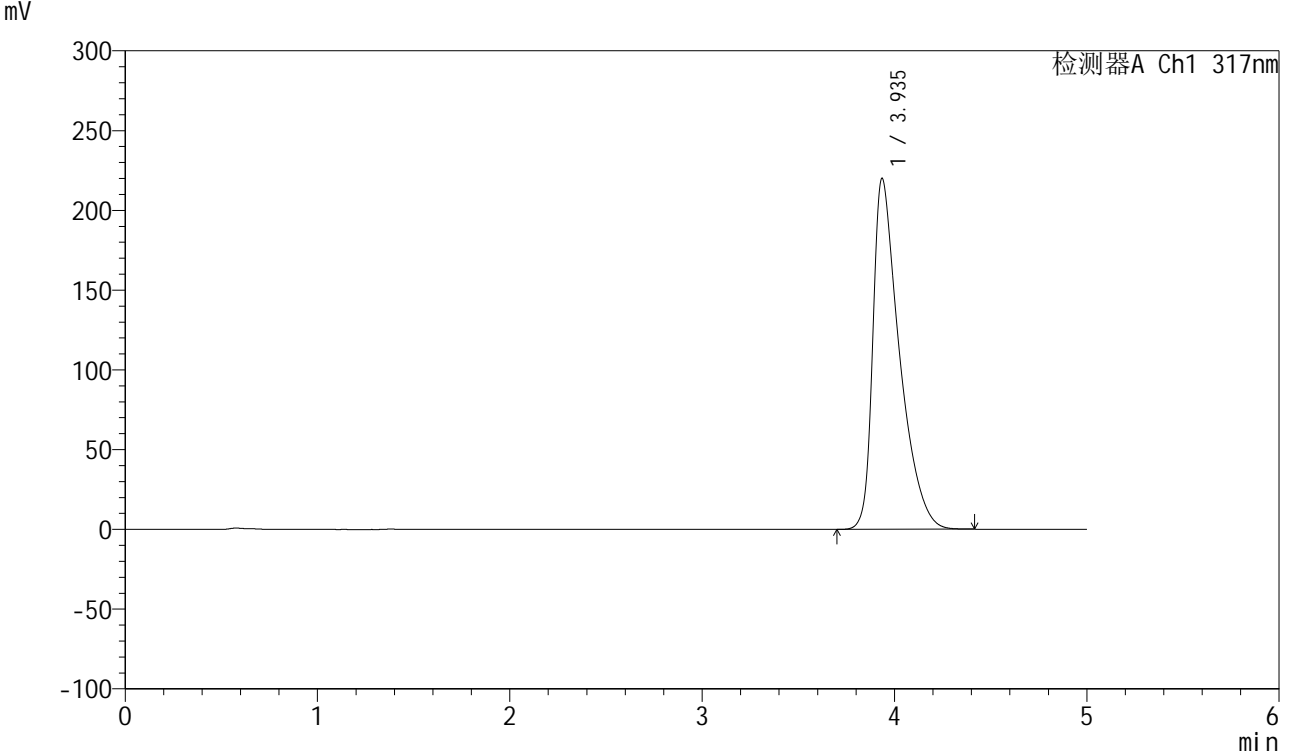


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-392-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:29:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	2117652	100.000	219672	4121	1.638	--
总计		2117652	100.000	219672			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

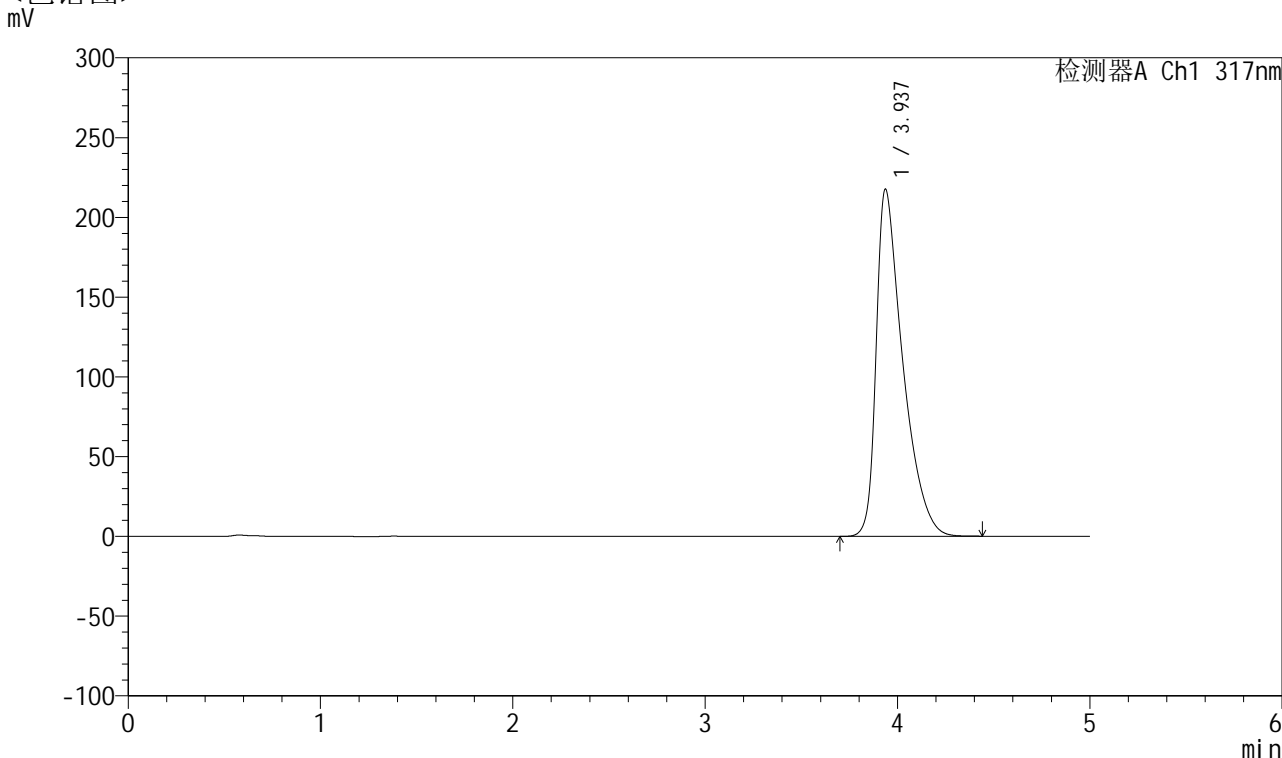


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-393-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:34:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	2090314	100.000	217670	4141	1.632	--
总计		2090314	100.000	217670			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

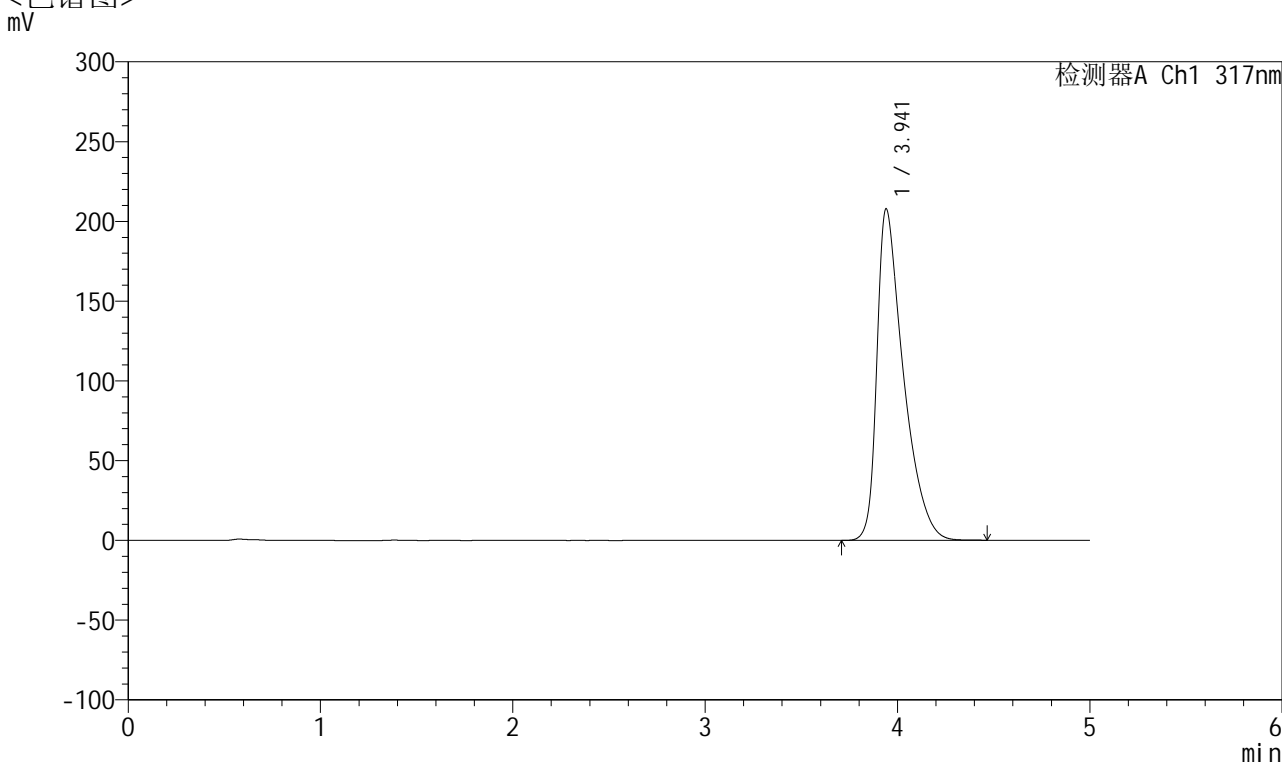


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-394-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:40:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	1991188	100.000	207669	4161	1.618	--
总计		1991188	100.000	207669			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

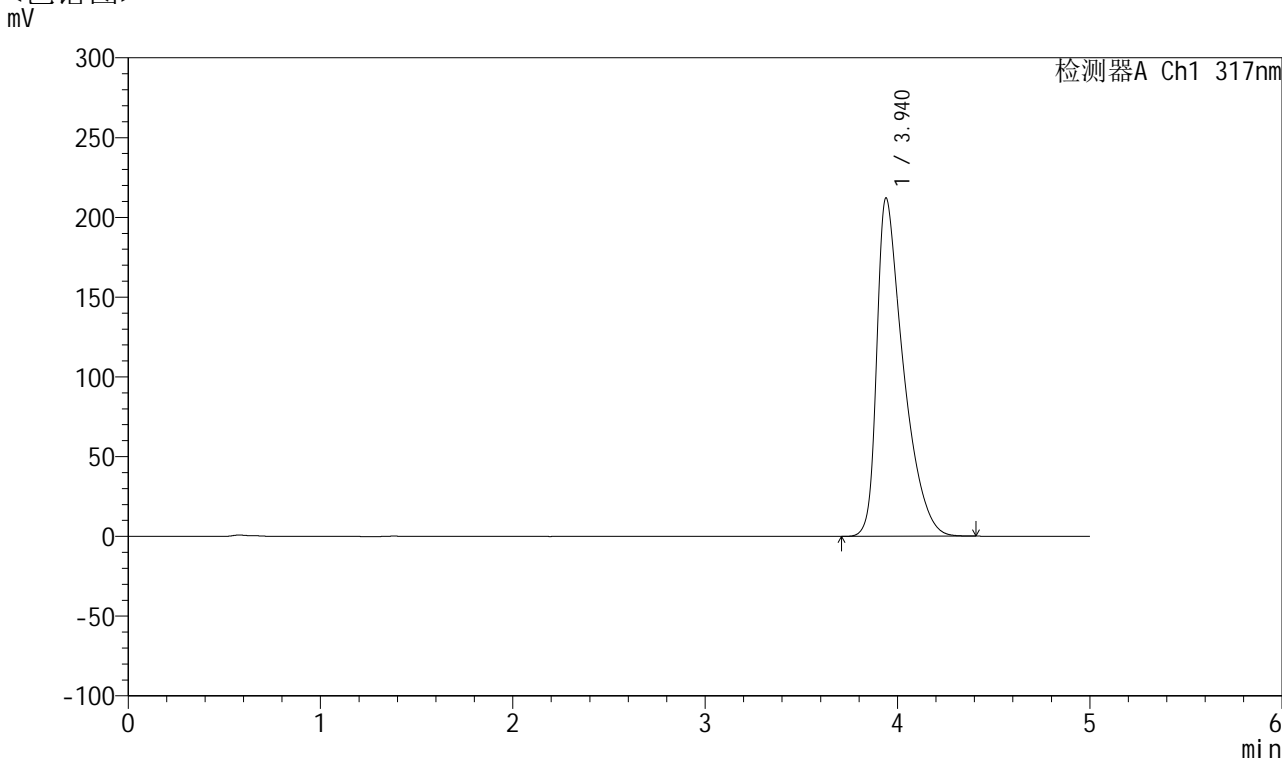


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-395-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:45:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	2036362	100.000	212119	4142	1.627	--
总计		2036362	100.000	212119			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

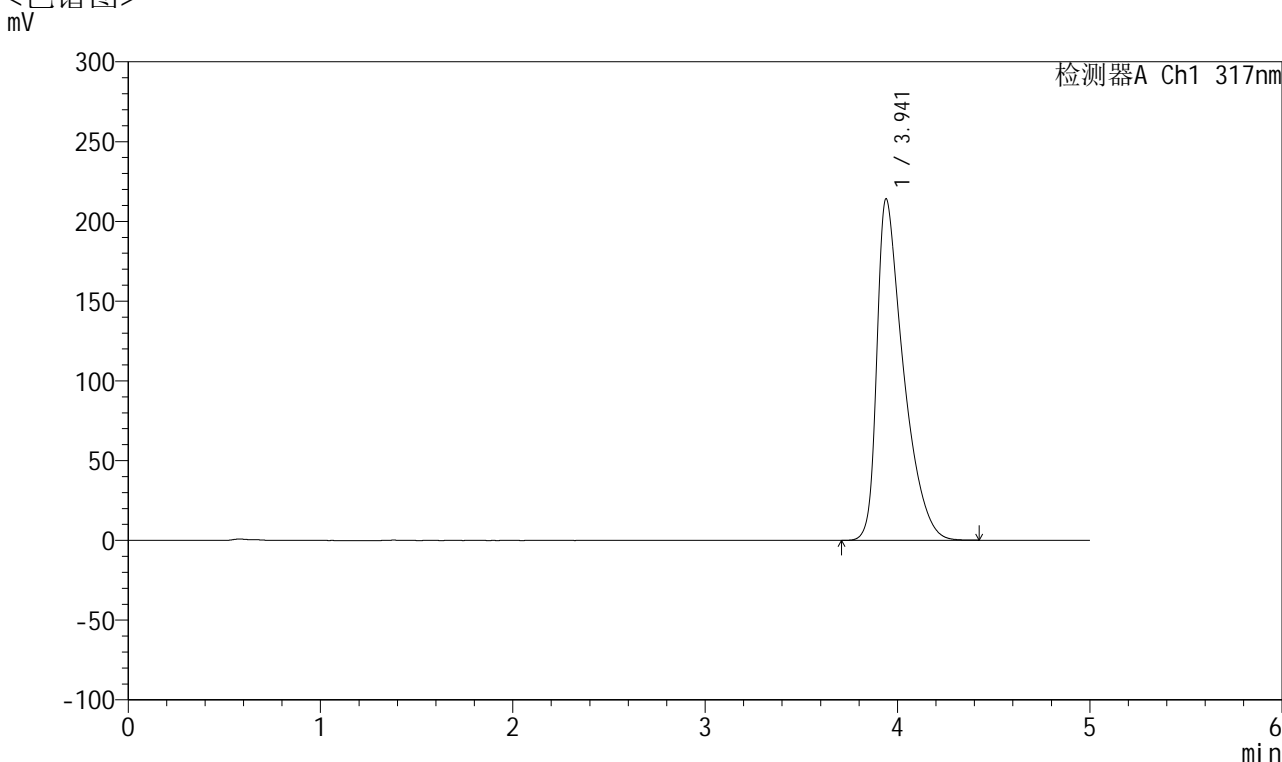


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-396-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:50:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	2053829	100.000	214015	4149	1.630	--
总计		2053829	100.000	214015			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

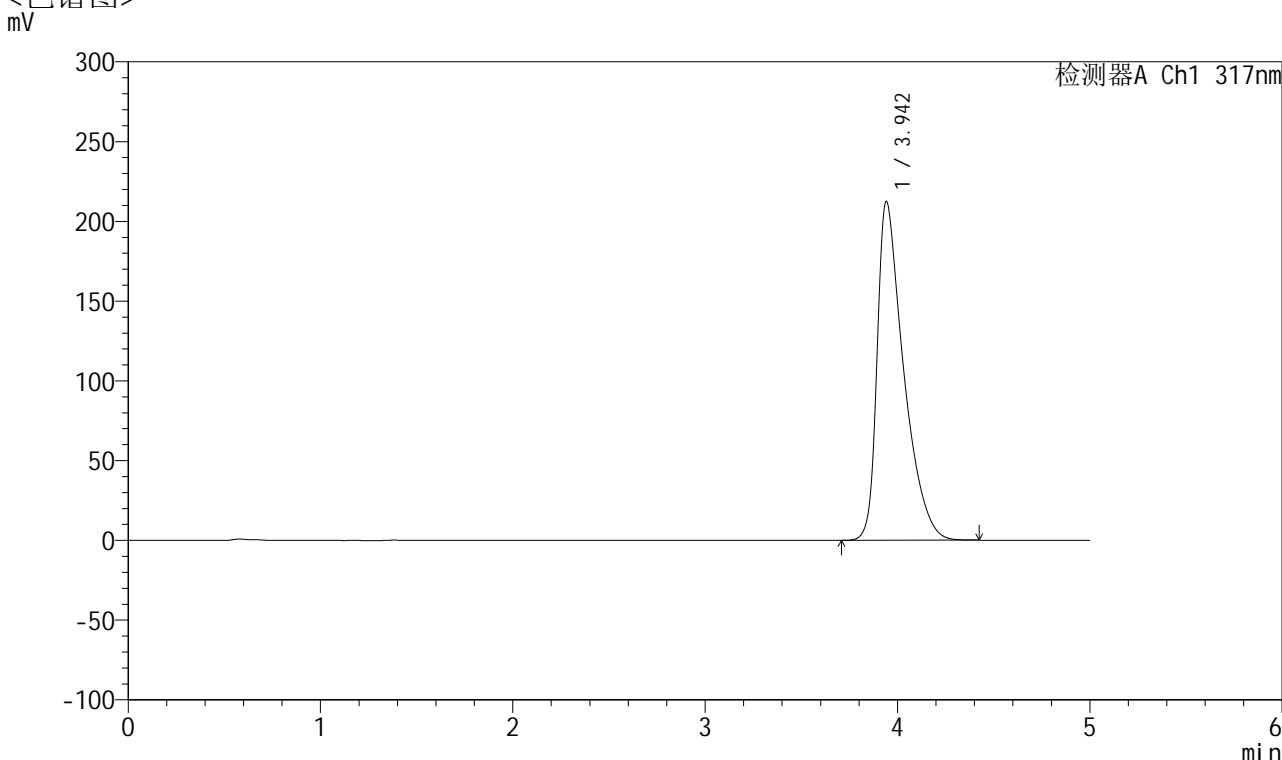


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-397-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:56:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	2039499	100.000	212141	4148	1.628	--
总计		2039499	100.000	212141			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

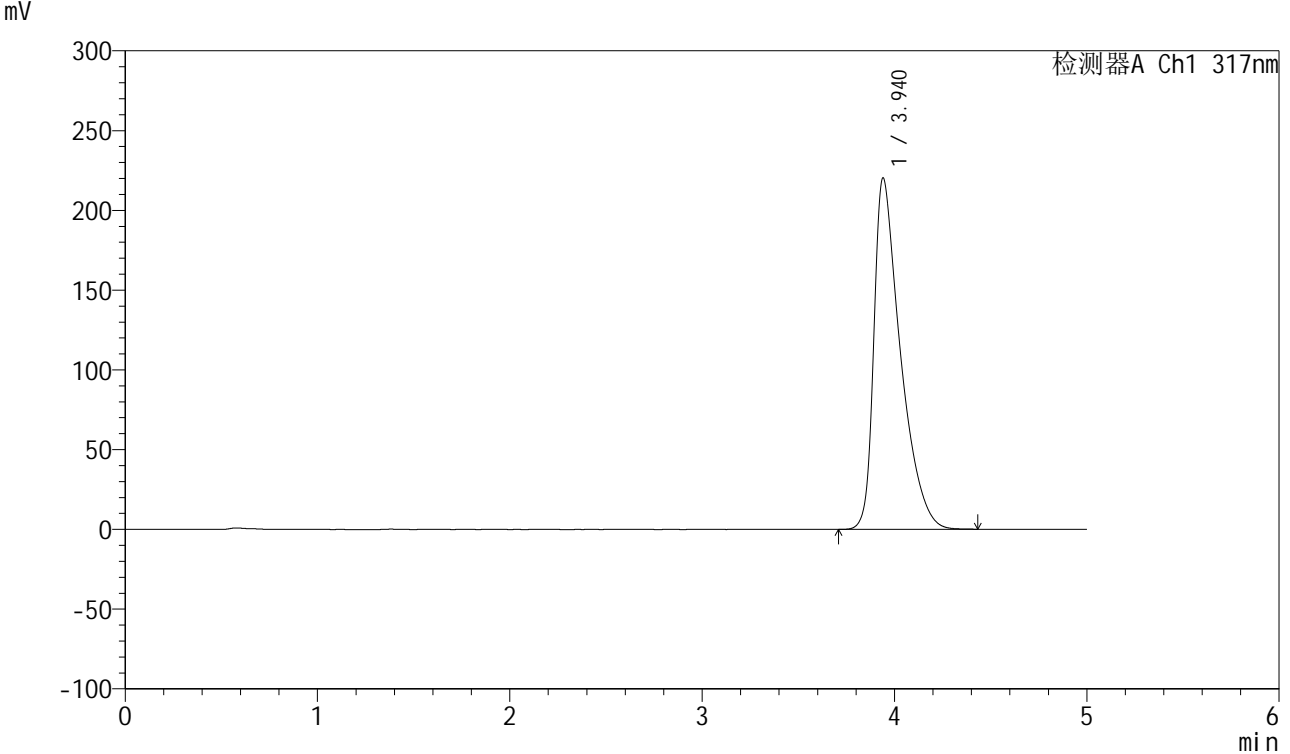


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-398-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:01:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	2118386	100.000	220257	4134	1.641	--
总计		2118386	100.000	220257			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

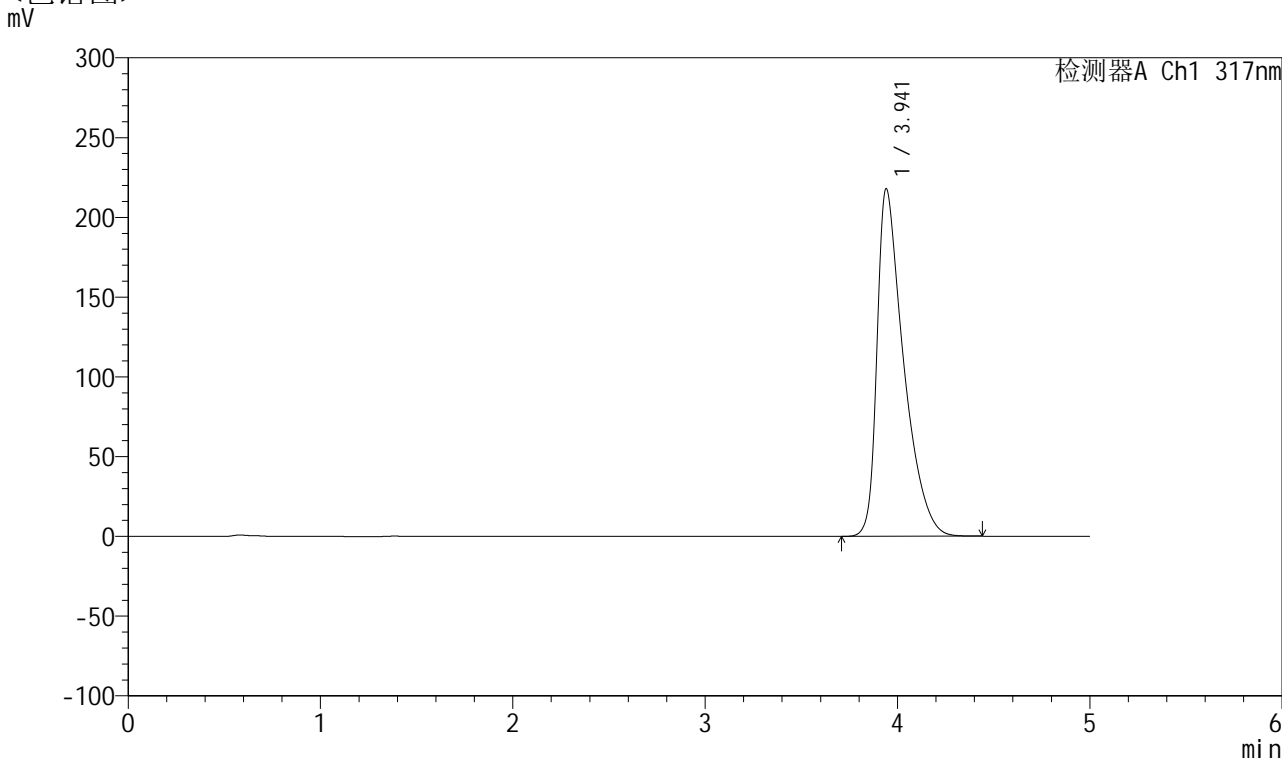


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-399-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:06:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	2094815	100.000	217767	4141	1.638	--
总计		2094815	100.000	217767			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

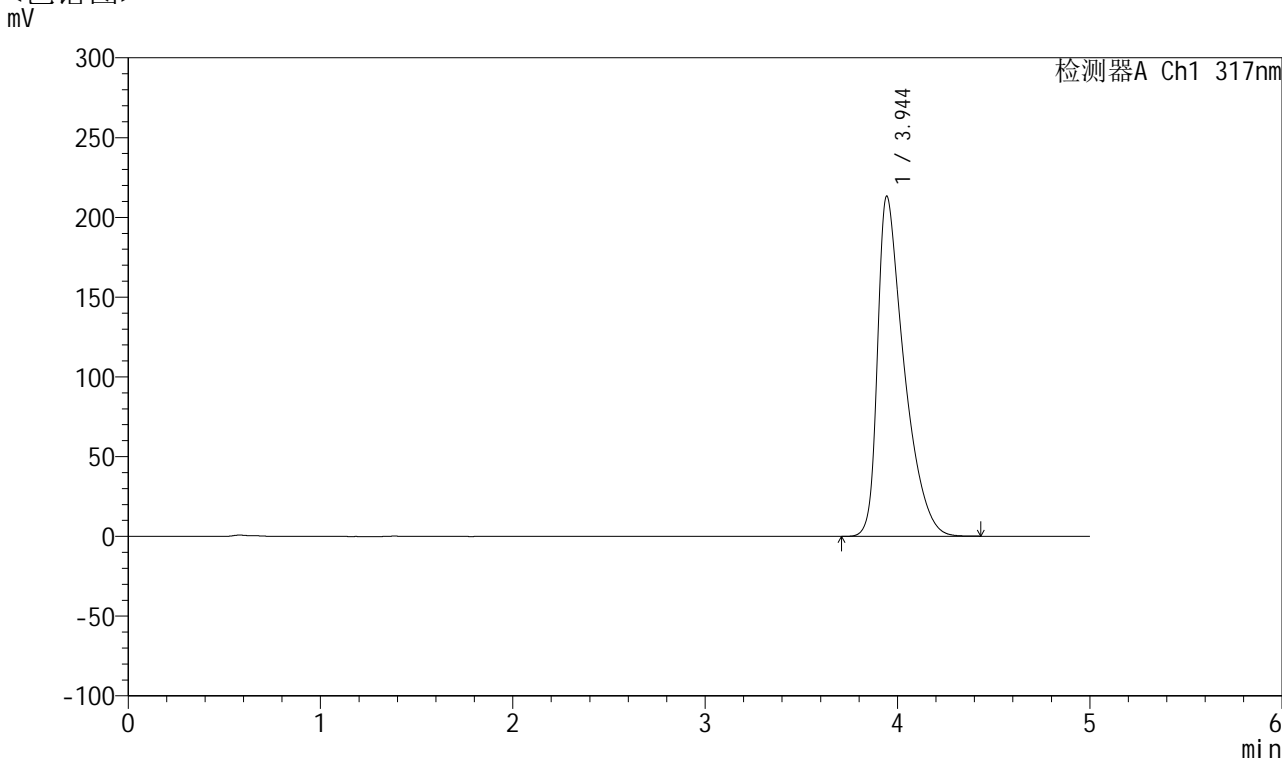


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-400-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:12:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	2045272	100.000	213077	4164	1.629	--
总计		2045272	100.000	213077			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

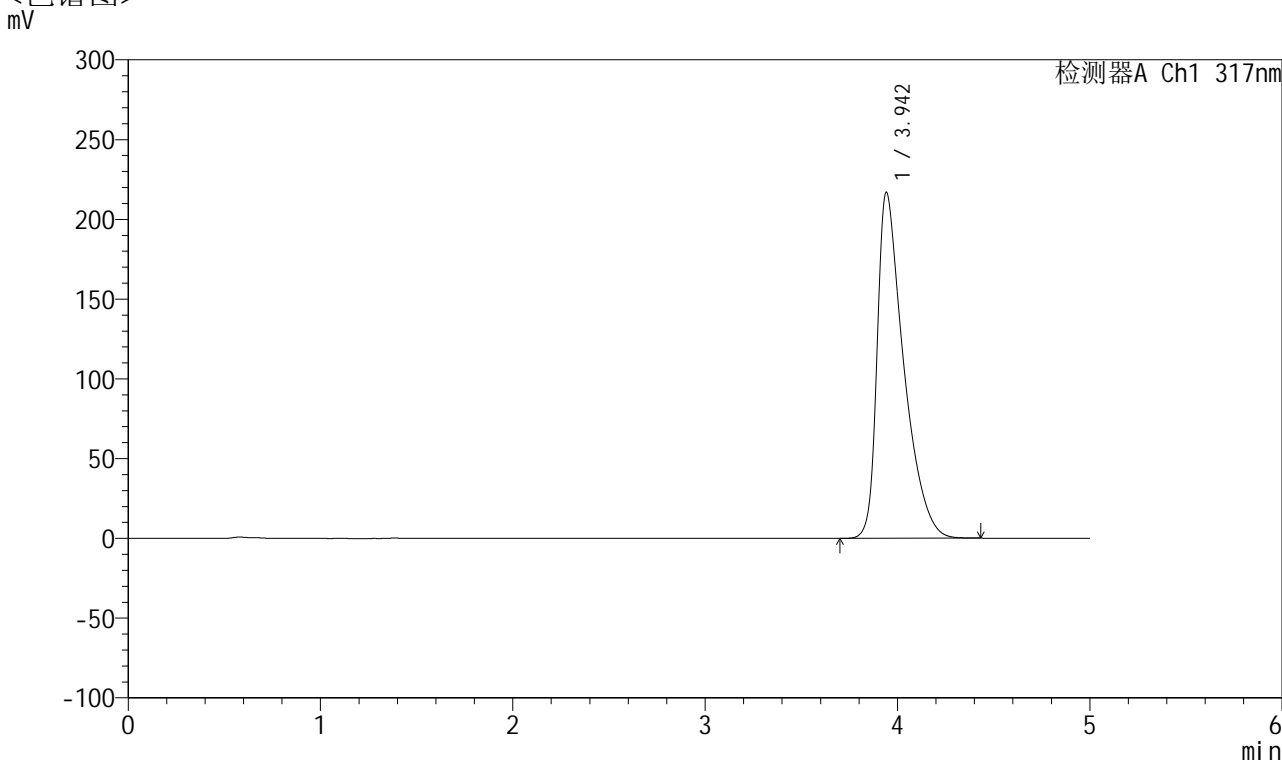


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-401-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:17:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	2086046	100.000	216638	4137	1.639	--
总计		2086046	100.000	216638			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

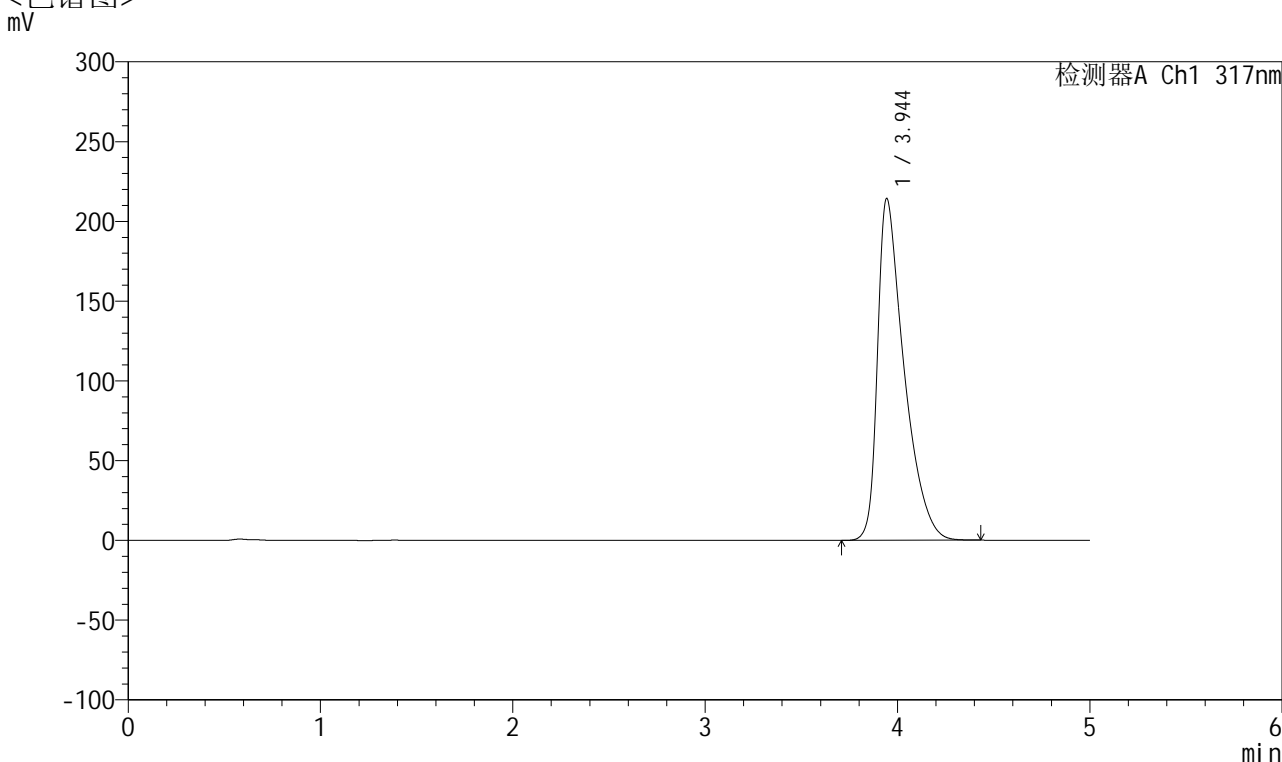


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-402-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:23:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	2057817	100.000	214011	4145	1.635	--
总计		2057817	100.000	214011			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

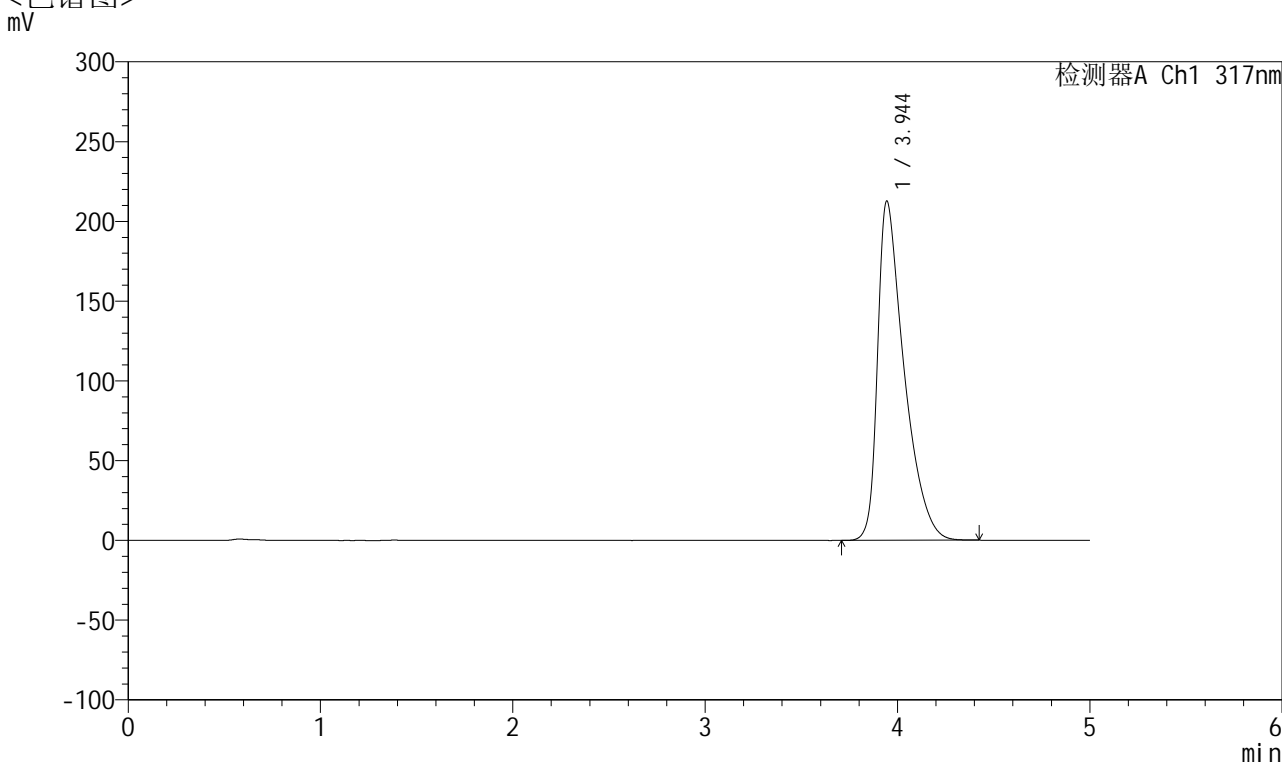


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-403-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:28:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	2042234	100.000	212502	4150	1.631	--
总计		2042234	100.000	212502			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

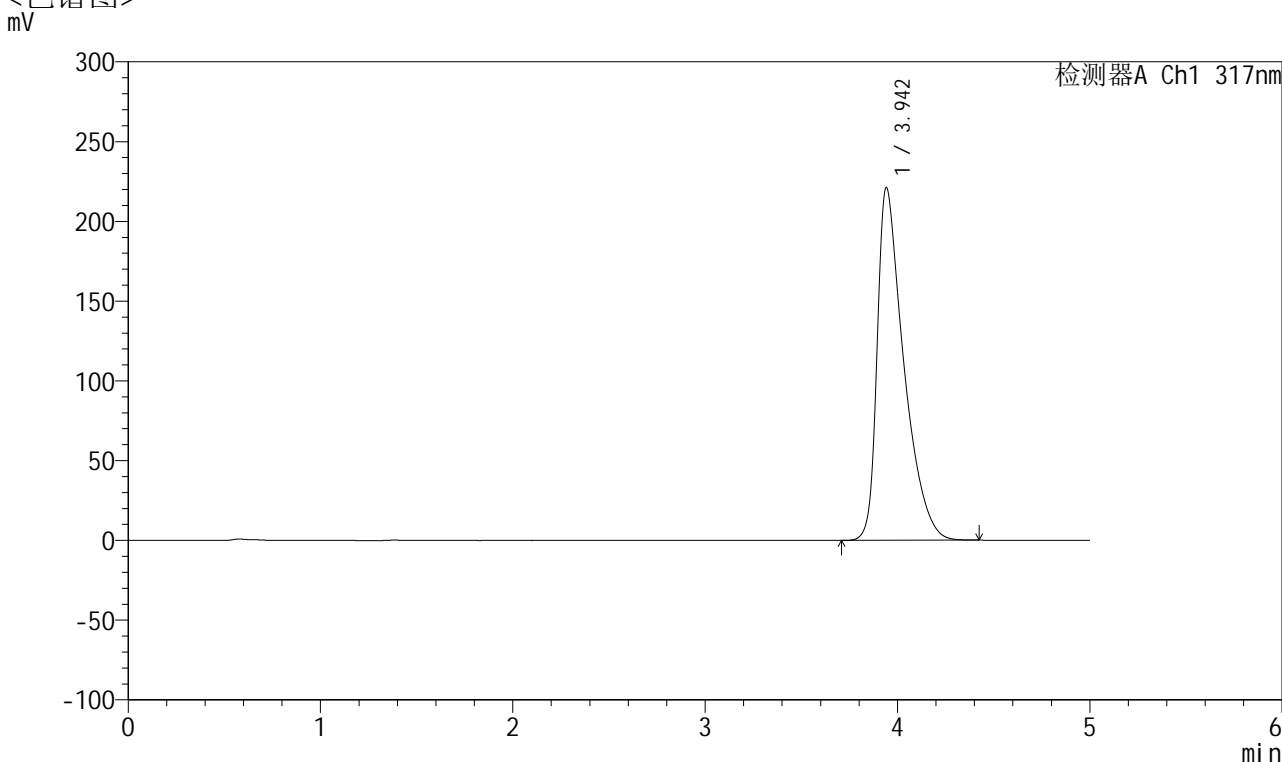


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-404-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:33:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	2127768	100.000	220807	4133	1.648	--
总计		2127768	100.000	220807			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

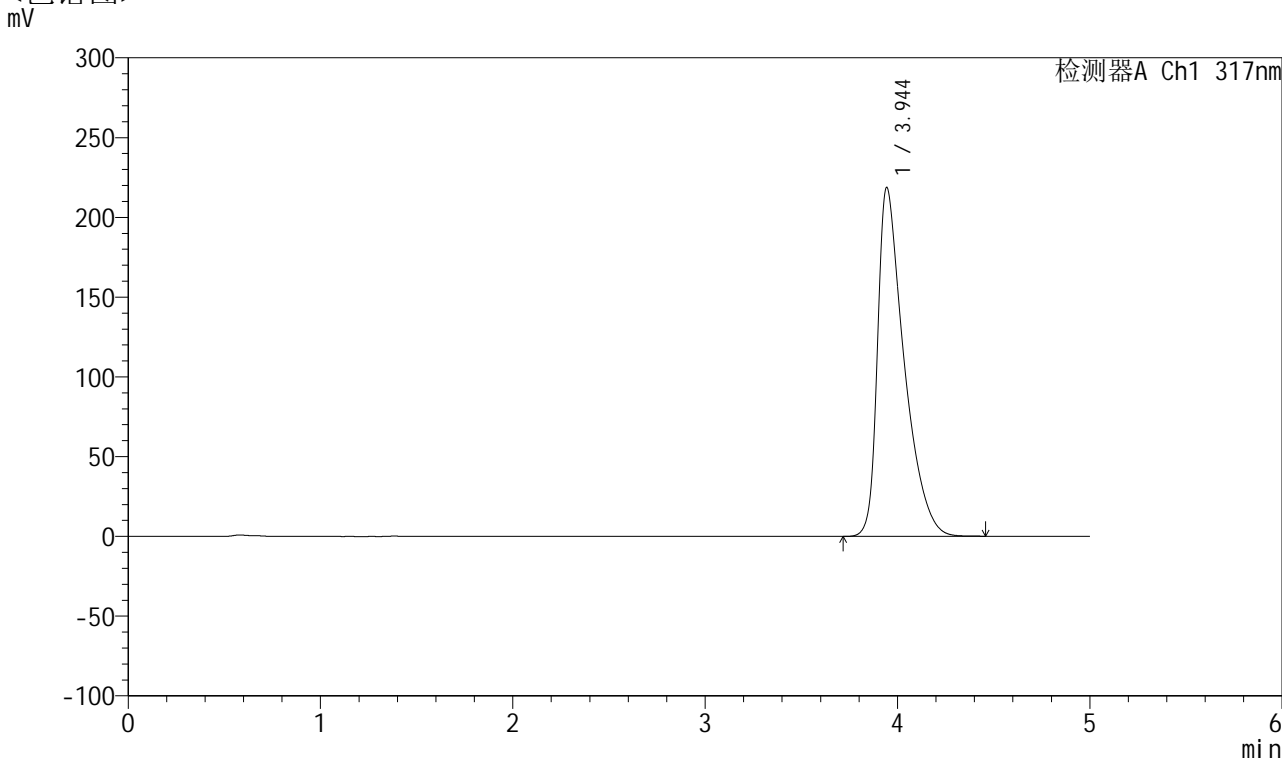


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-405-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:39:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	2103357	100.000	218432	4143	1.642	--
总计		2103357	100.000	218432			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

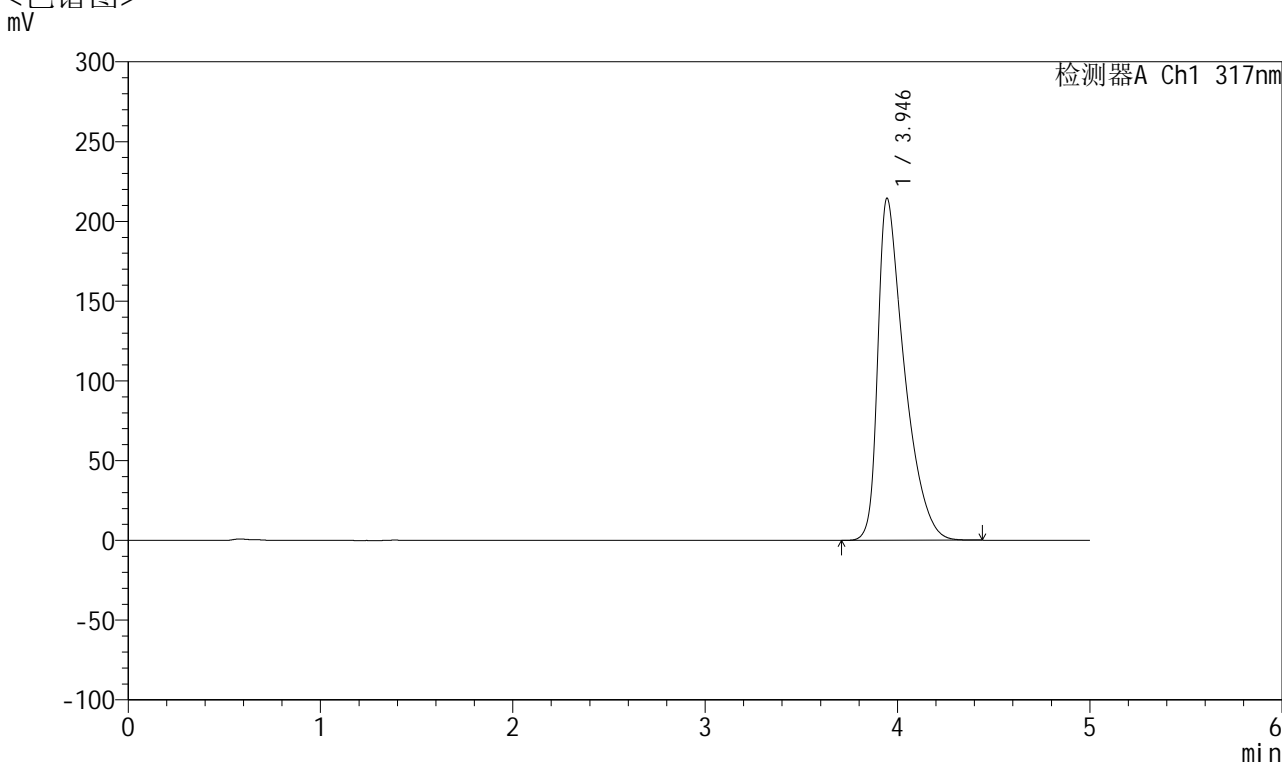


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-406-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:44:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	2060029	100.000	214454	4148	1.635	--
总计		2060029	100.000	214454			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

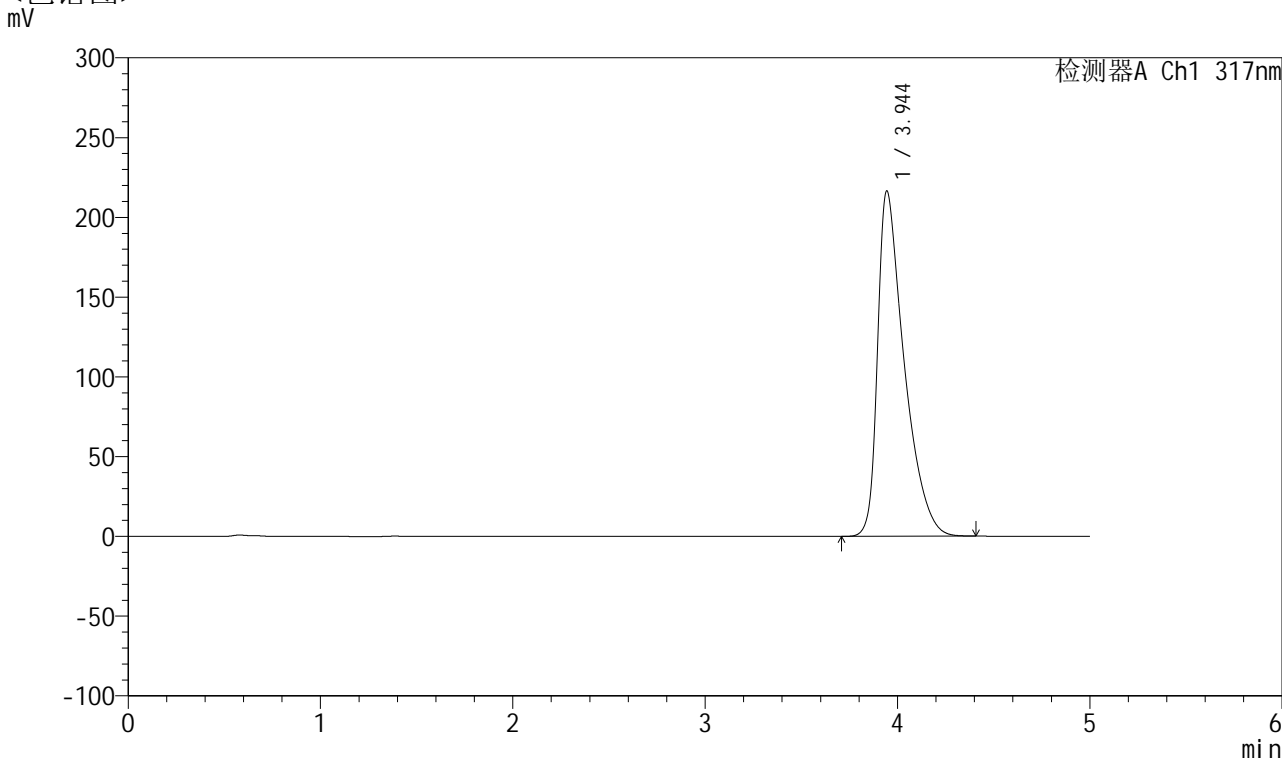


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-407-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:49:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	2081932	100.000	216275	4134	1.639	--
总计		2081932	100.000	216275			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

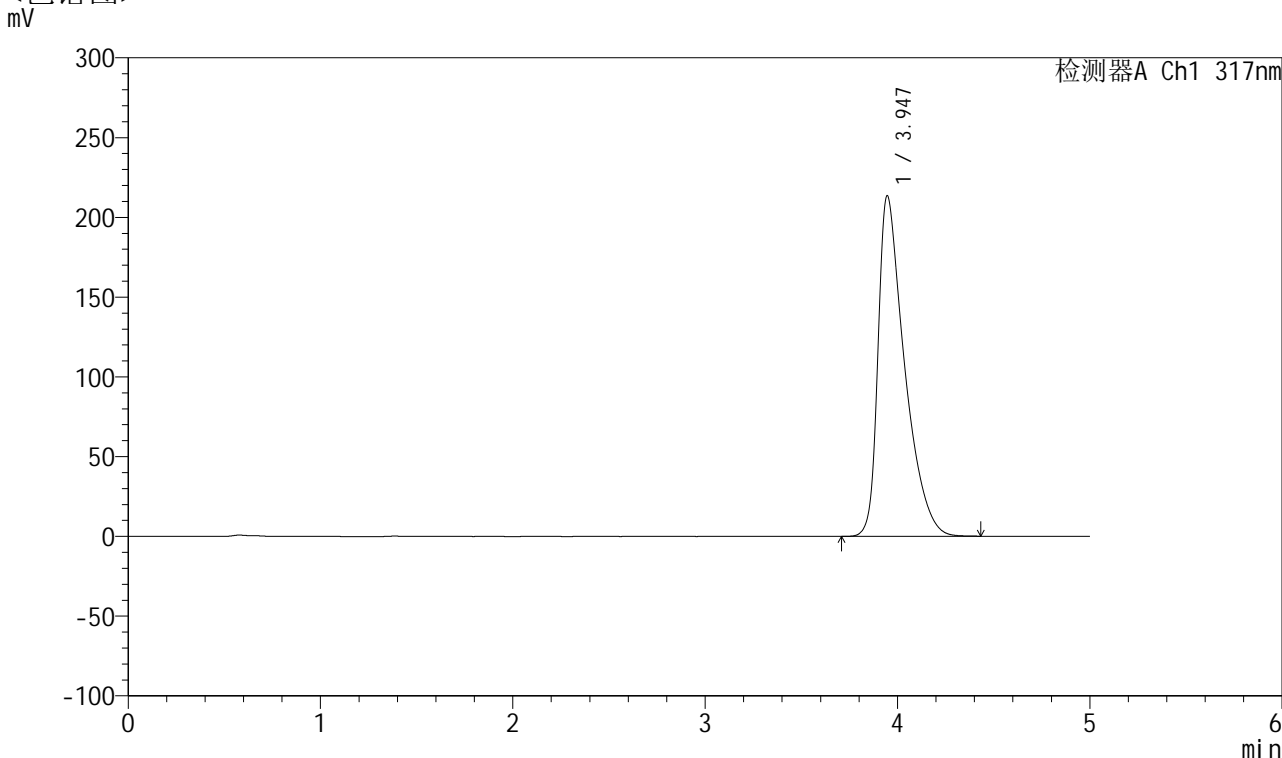


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-408-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:55:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	2049939	100.000	213601	4152	1.633	--
总计		2049939	100.000	213601			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

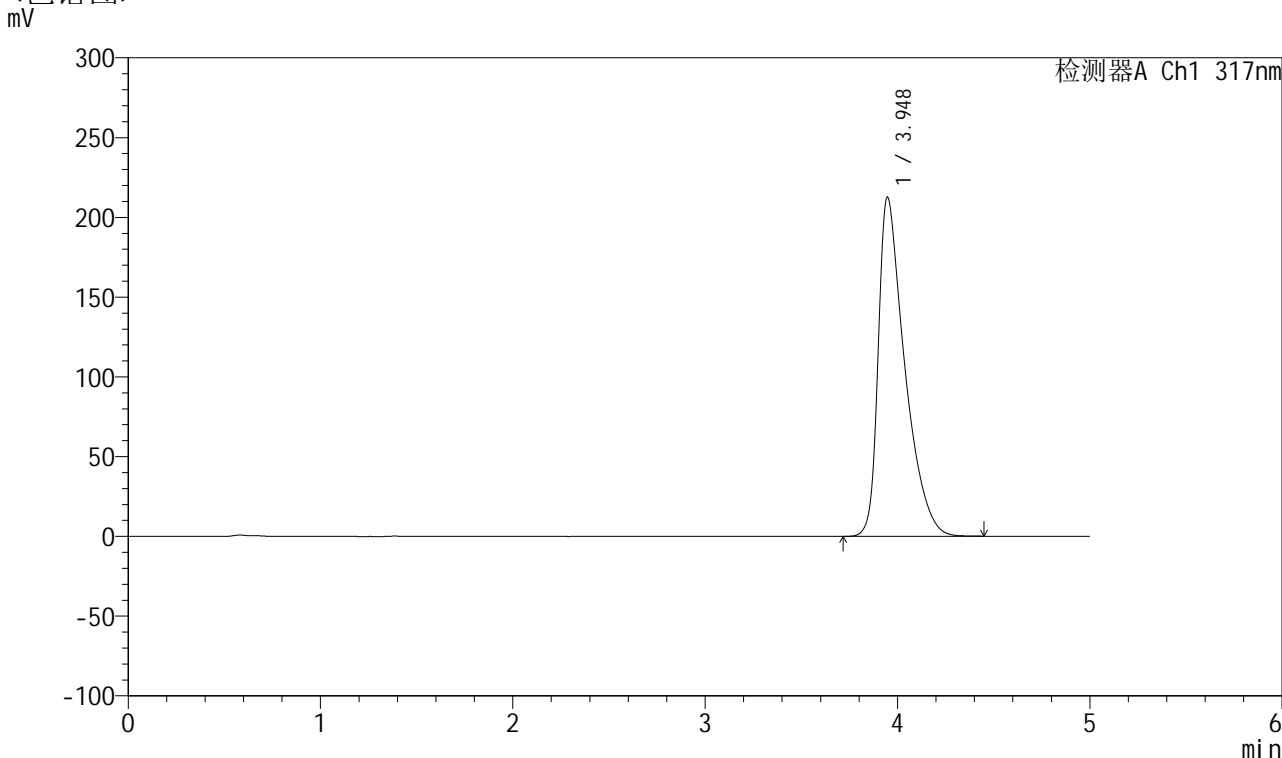


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-409-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:00:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:18:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	2039714	100.000	212660	4163	1.630	--
总计		2039714	100.000	212660			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

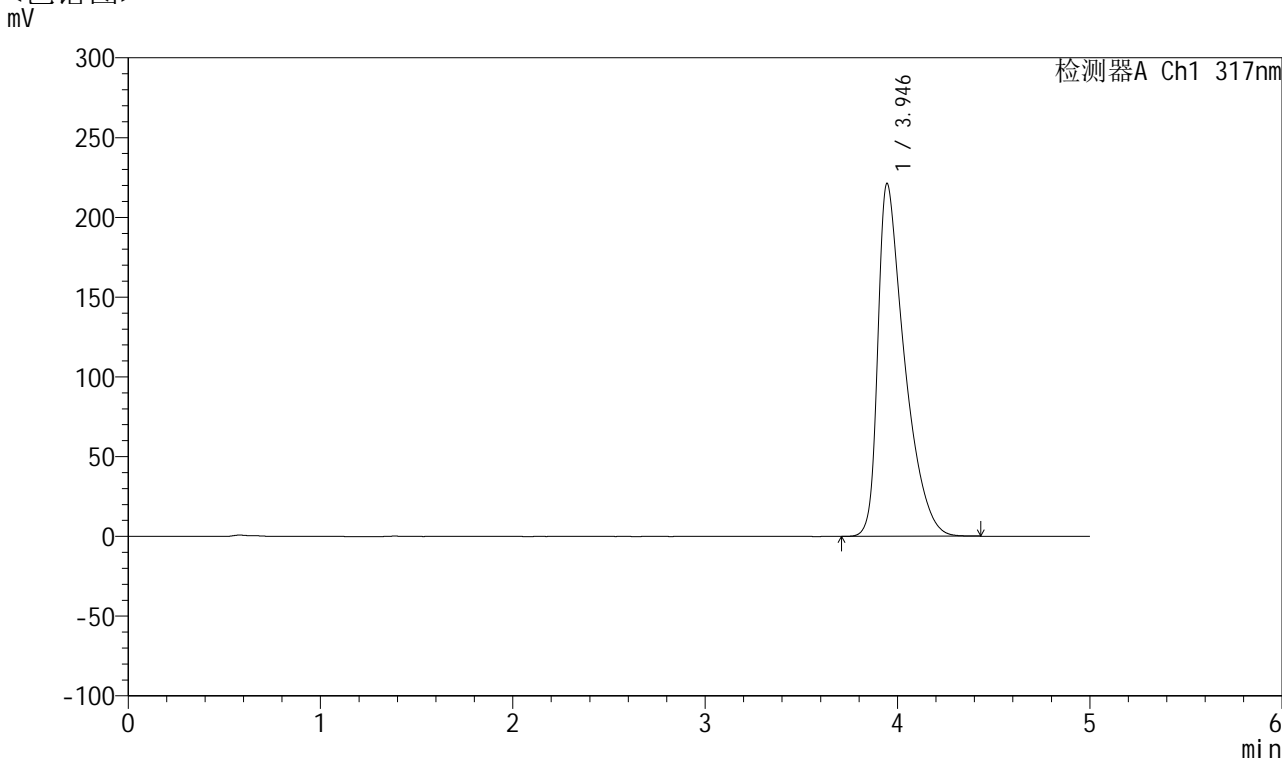


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-410-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:06:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	2131827	100.000	221215	4129	1.647	--
总计		2131827	100.000	221215			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

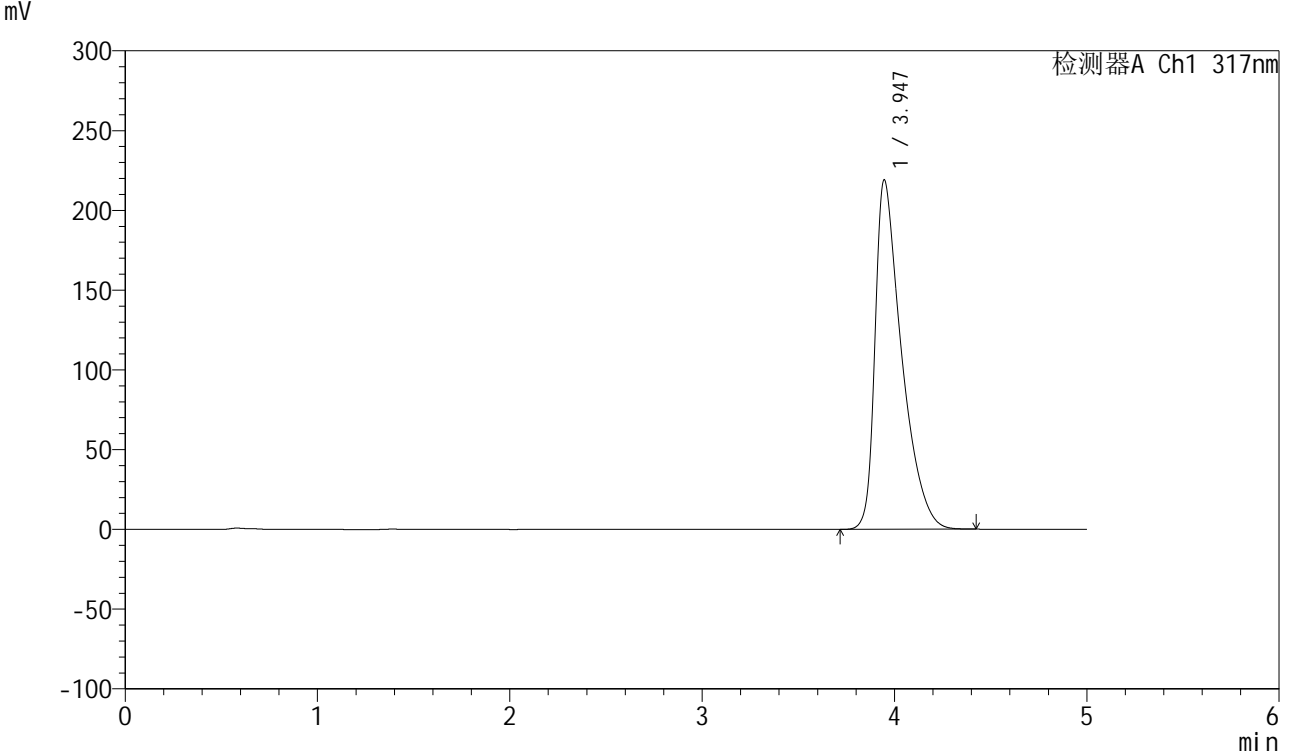


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-411-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:11:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	2104459	100.000	219142	4153	1.643	--
总计		2104459	100.000	219142			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

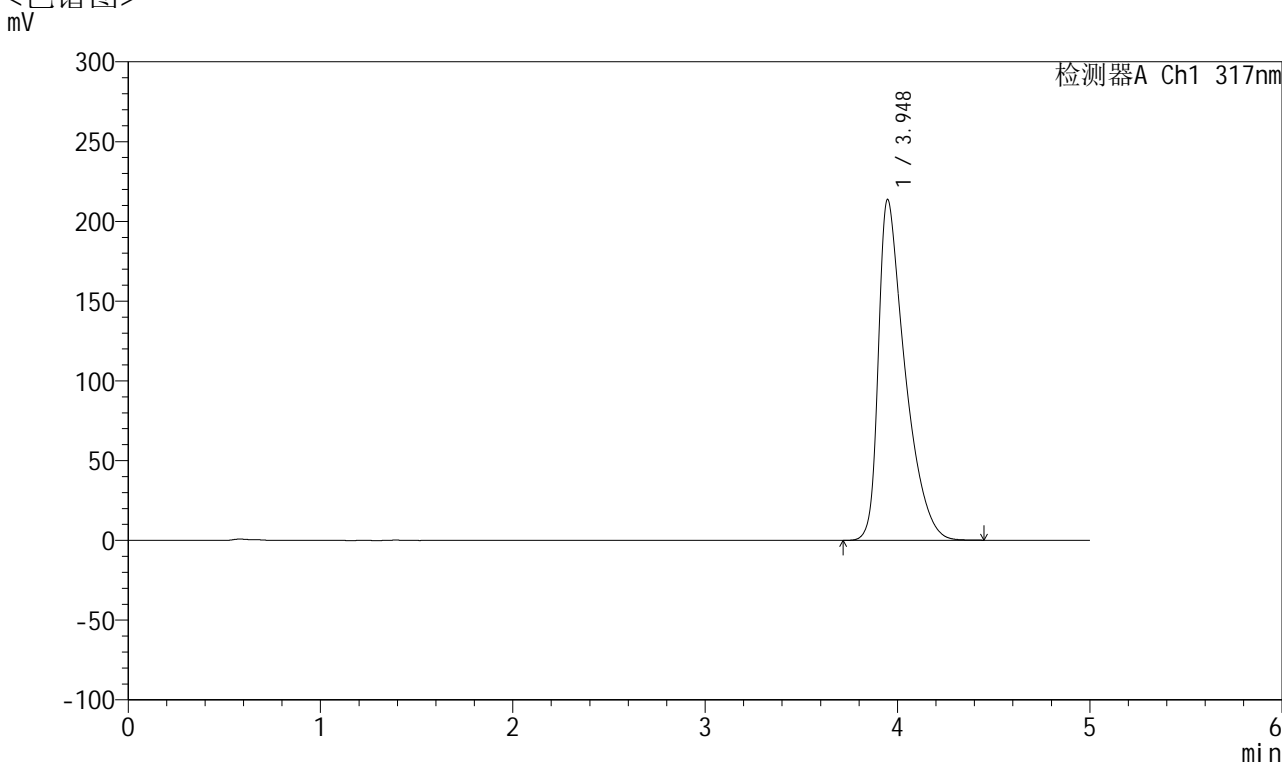


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-412-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:16:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	2055816	100.000	213654	4142	1.636	--
总计		2055816	100.000	213654			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

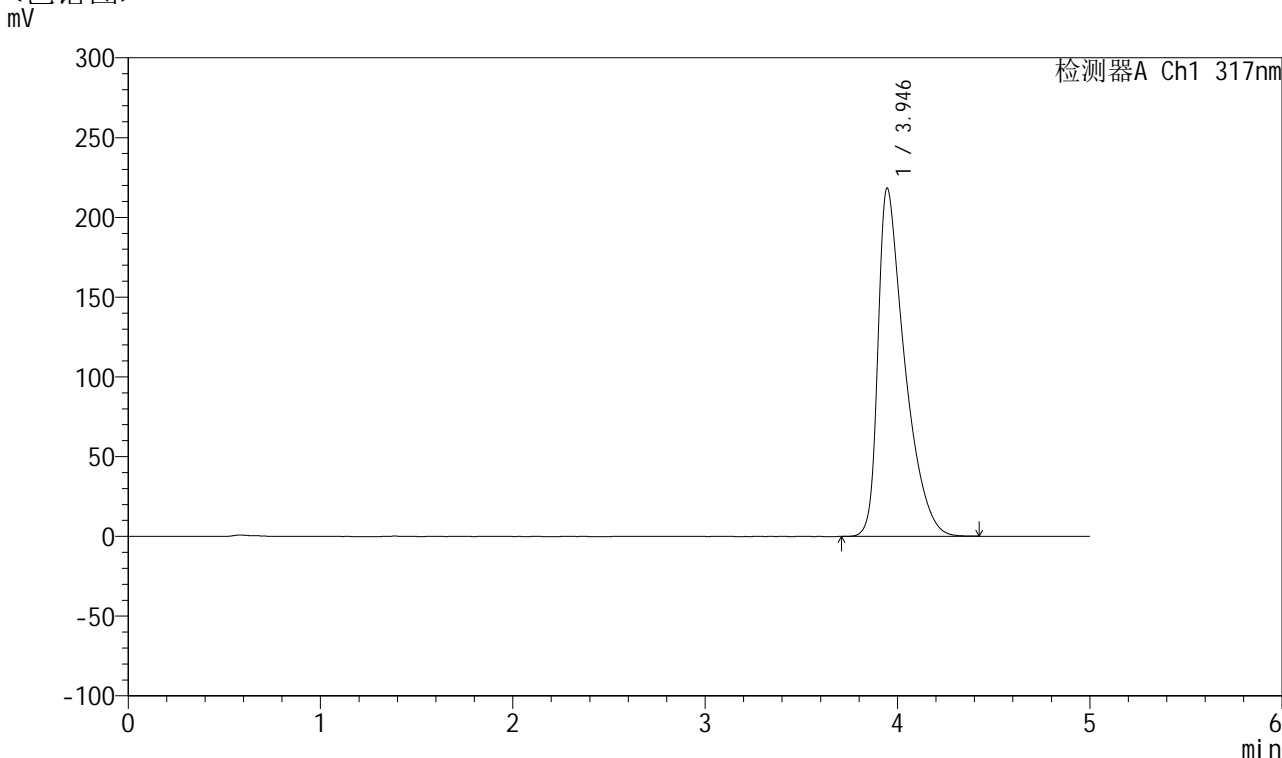


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-413-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:22:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	2107002	100.000	218352	4117	1.647	--
总计		2107002	100.000	218352			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

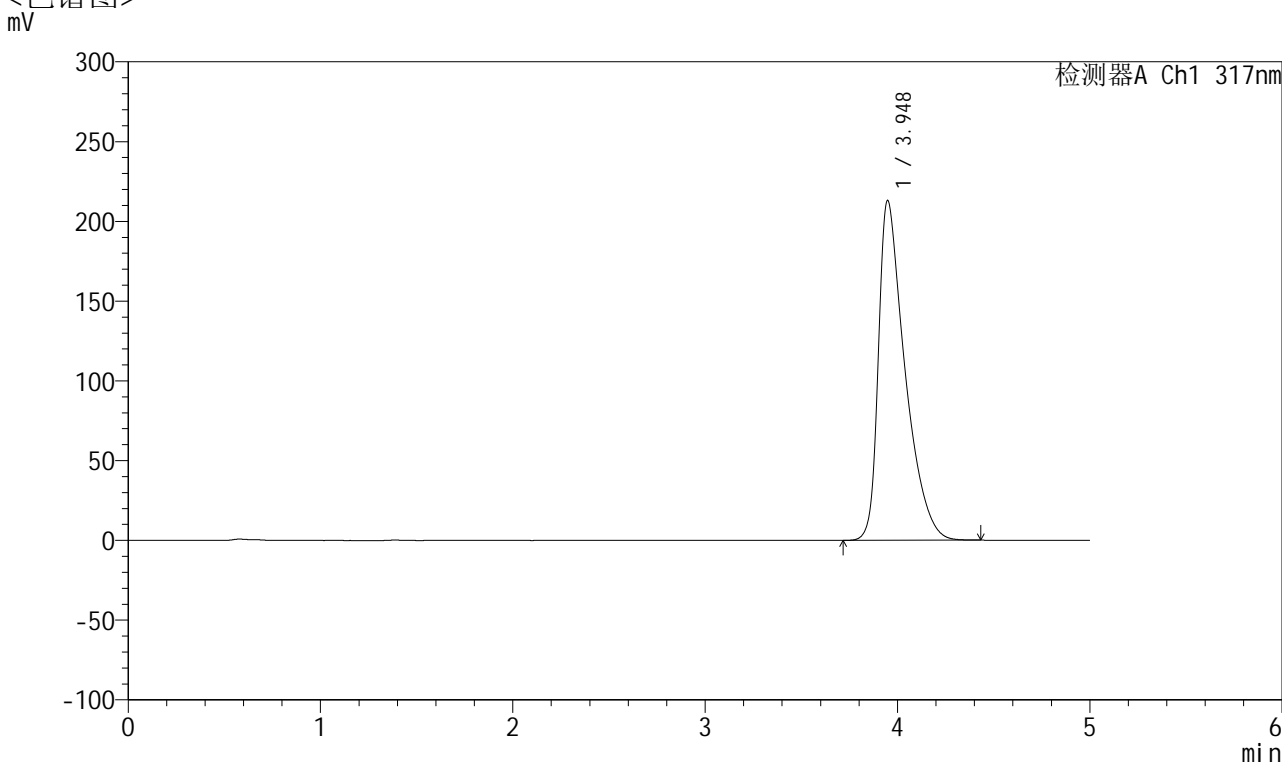


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-414-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:27:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	2046928	100.000	212996	4148	1.636	--
总计		2046928	100.000	212996			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

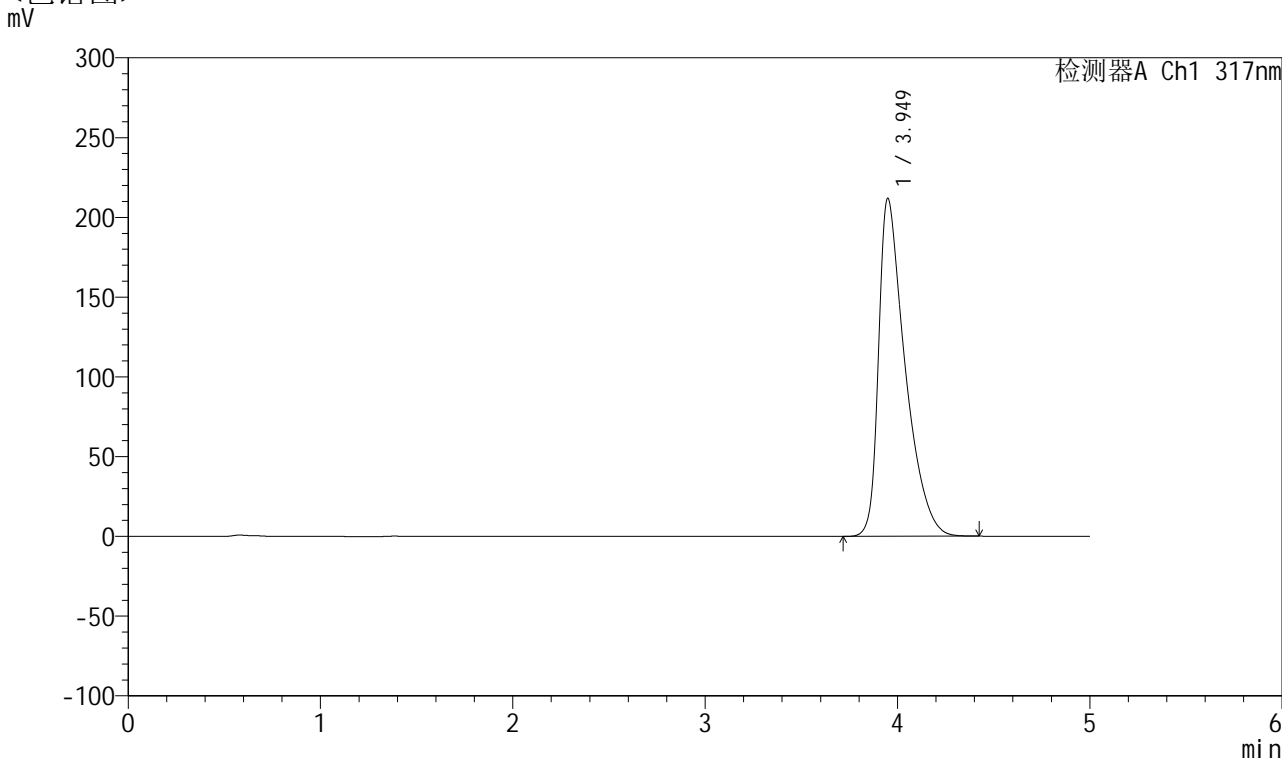


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-415-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:32:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	2035410	100.000	211719	4153	1.633	--
总计		2035410	100.000	211719			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

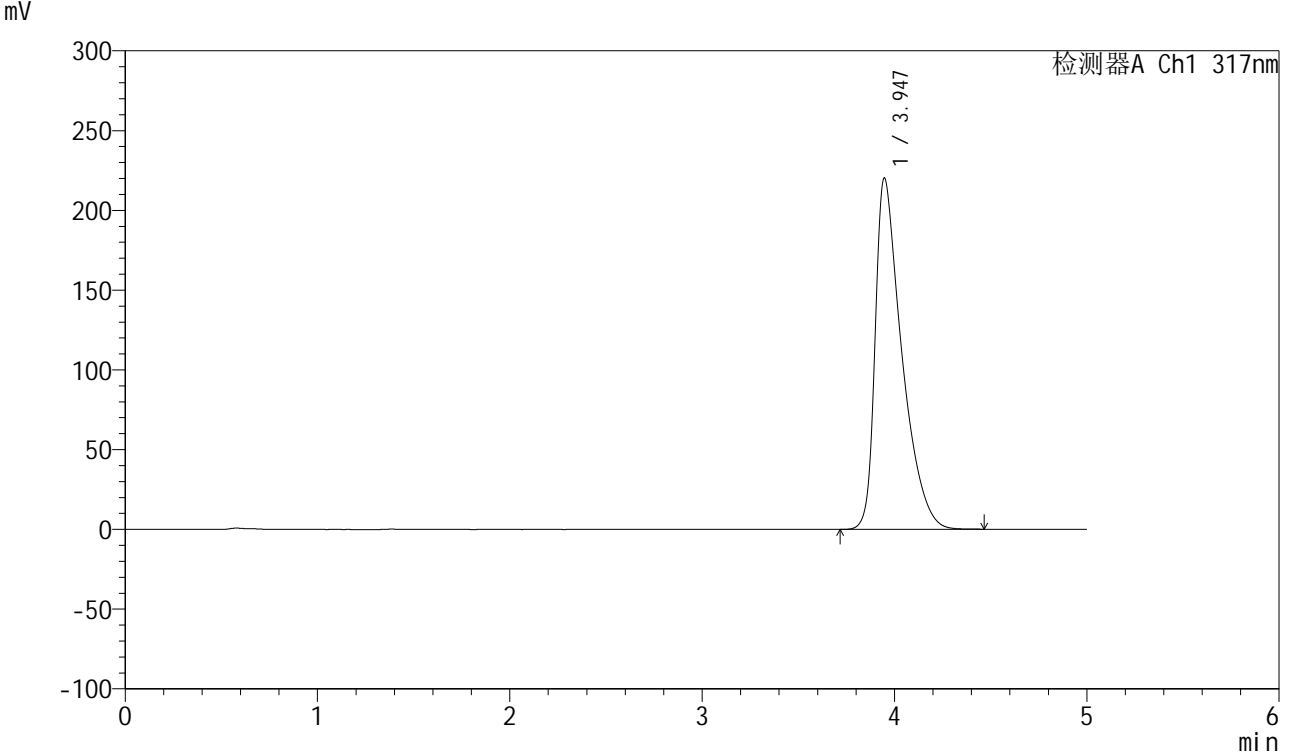


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-416-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:38:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	2123052	100.000	220288	4130	1.648	--
总计		2123052	100.000	220288			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

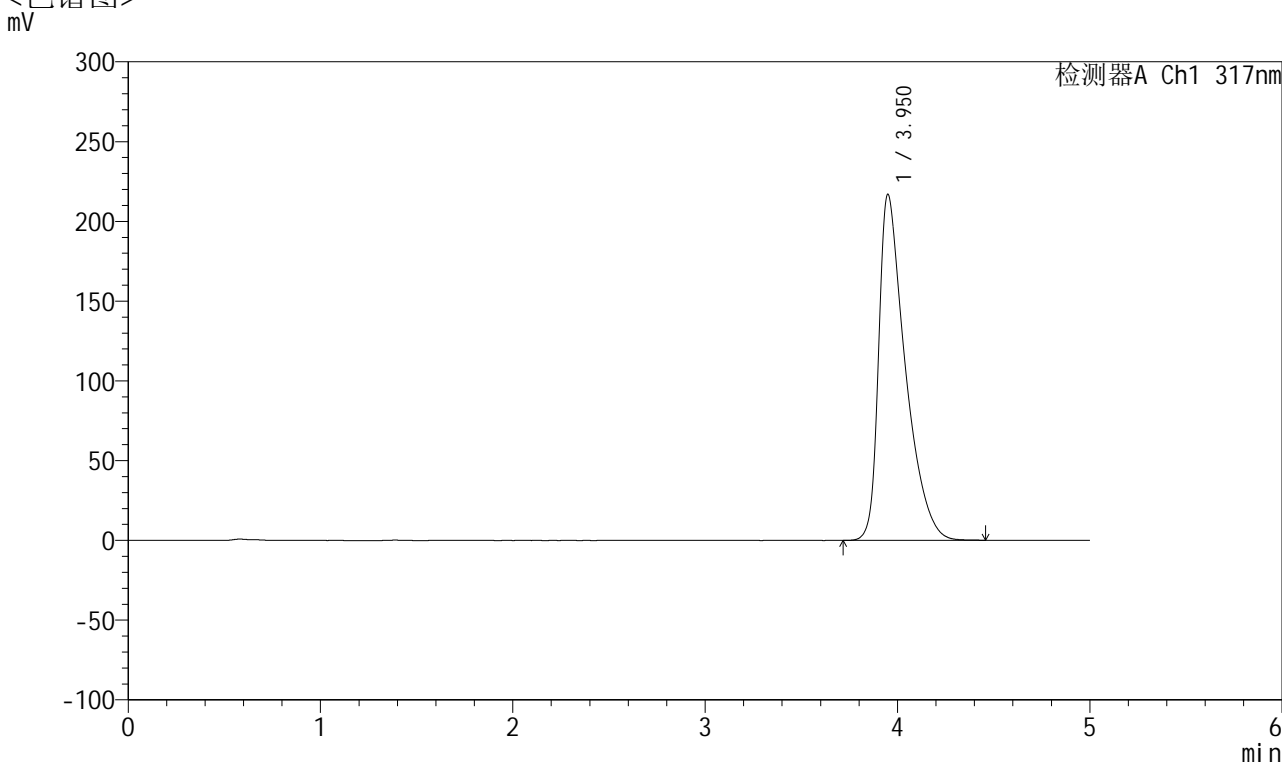


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-417-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:43:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	2089738	100.000	216698	4134	1.644	--
总计		2089738	100.000	216698			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

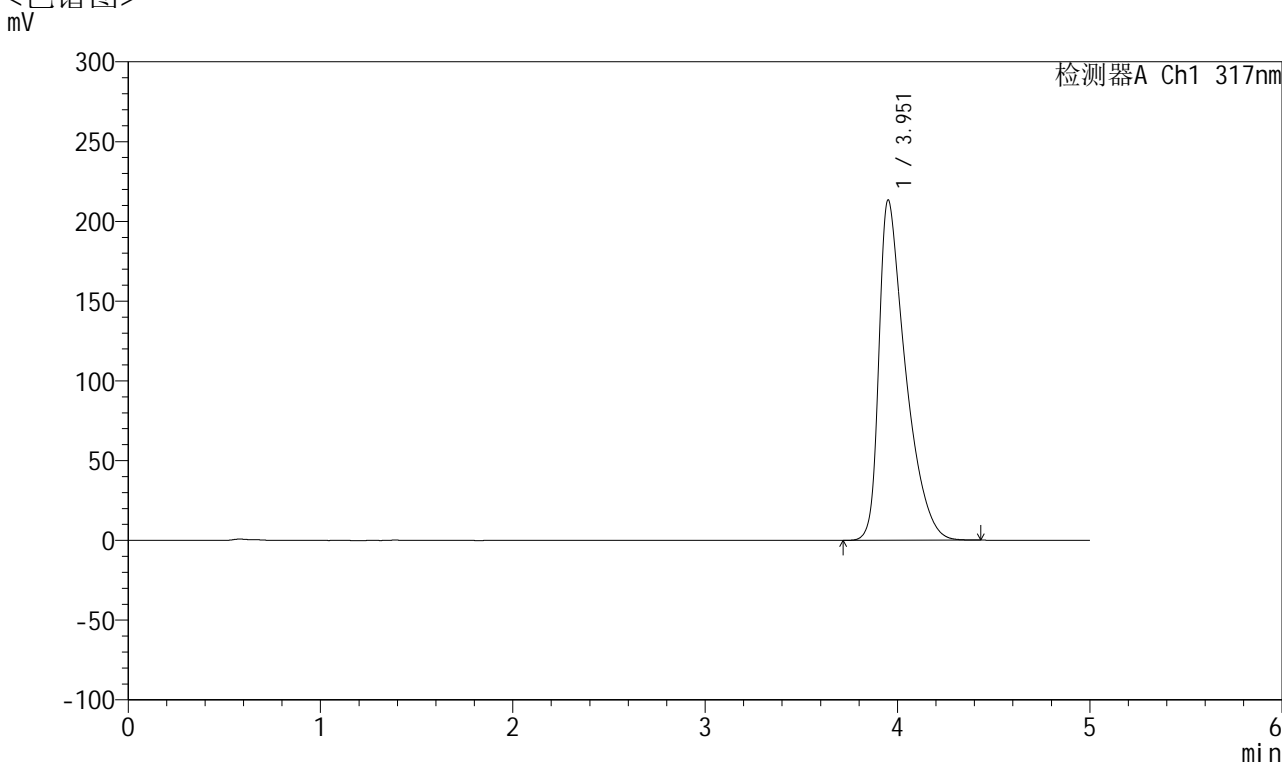


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-418-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:49:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	2052568	100.000	212865	4144	1.641	--
总计		2052568	100.000	212865			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

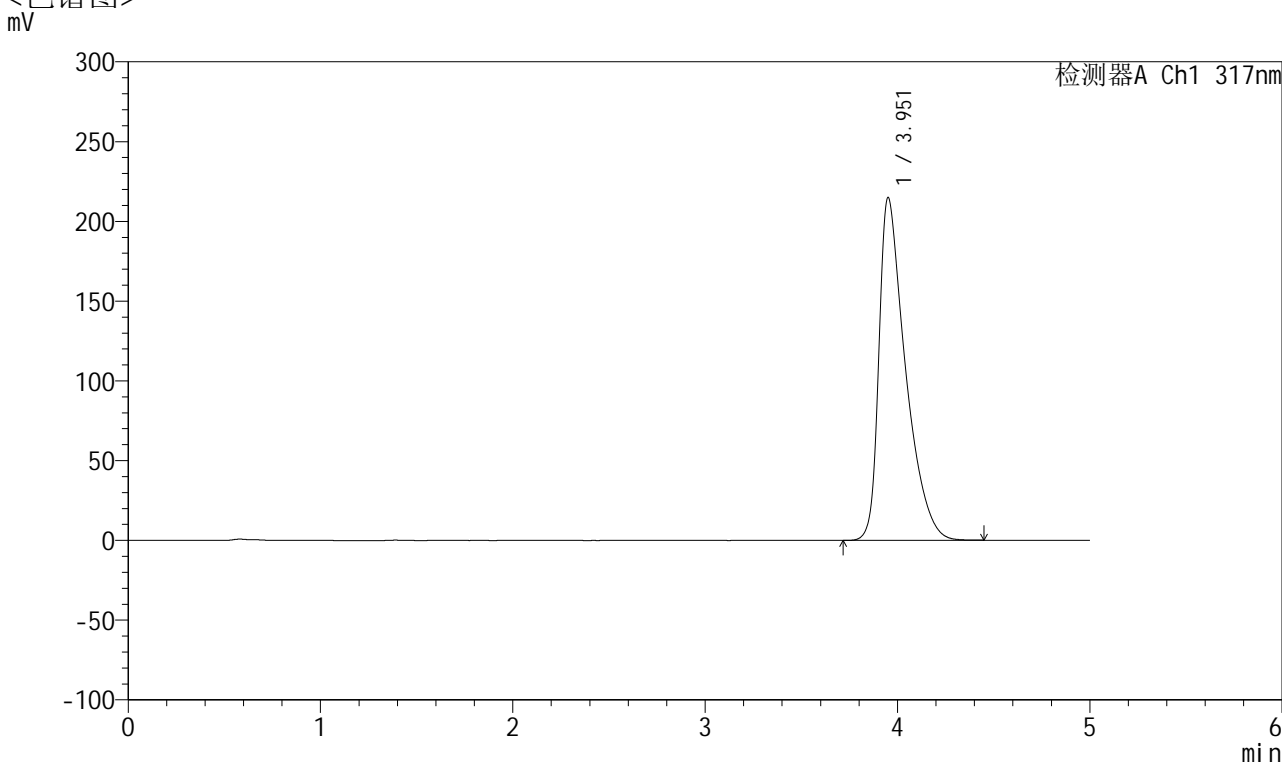


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-419-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:54:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	2064470	100.000	214294	4154	1.641	--
总计		2064470	100.000	214294			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

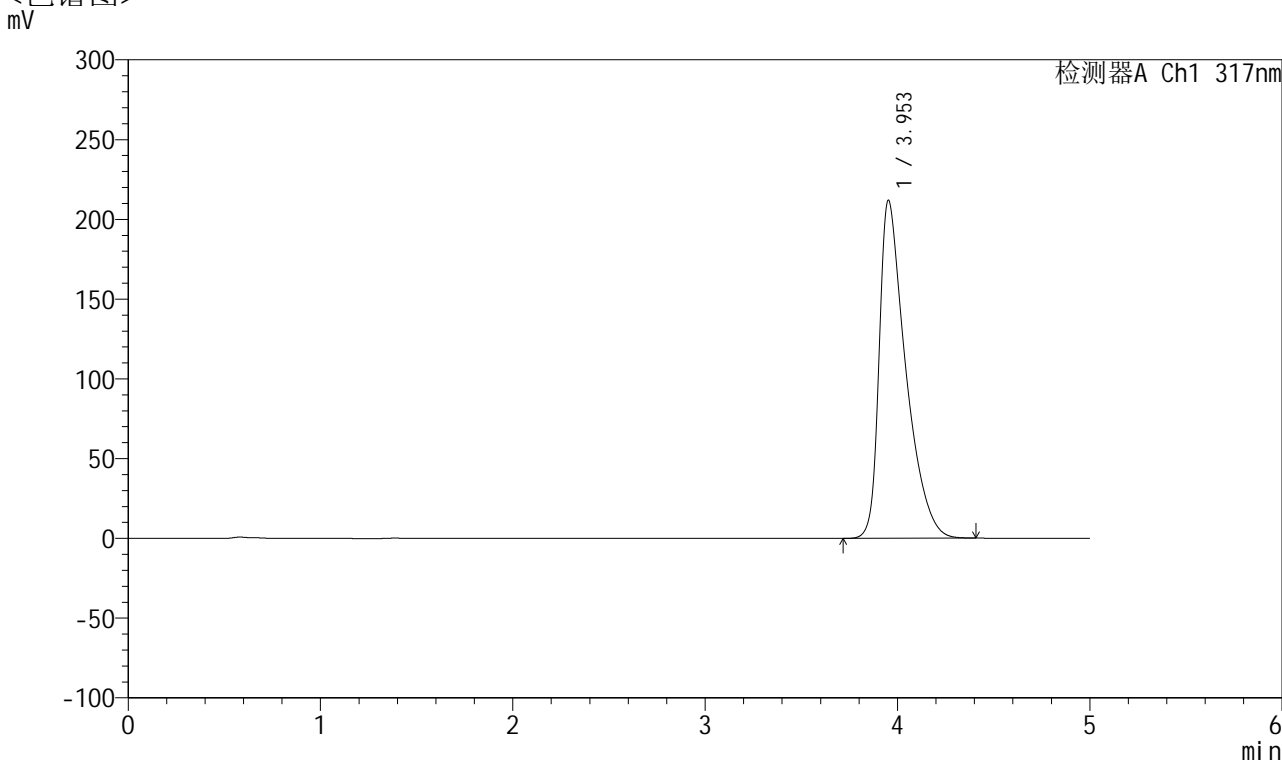


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-420-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:59:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	2034515	100.000	211719	4157	1.633	--
总计		2034515	100.000	211719			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

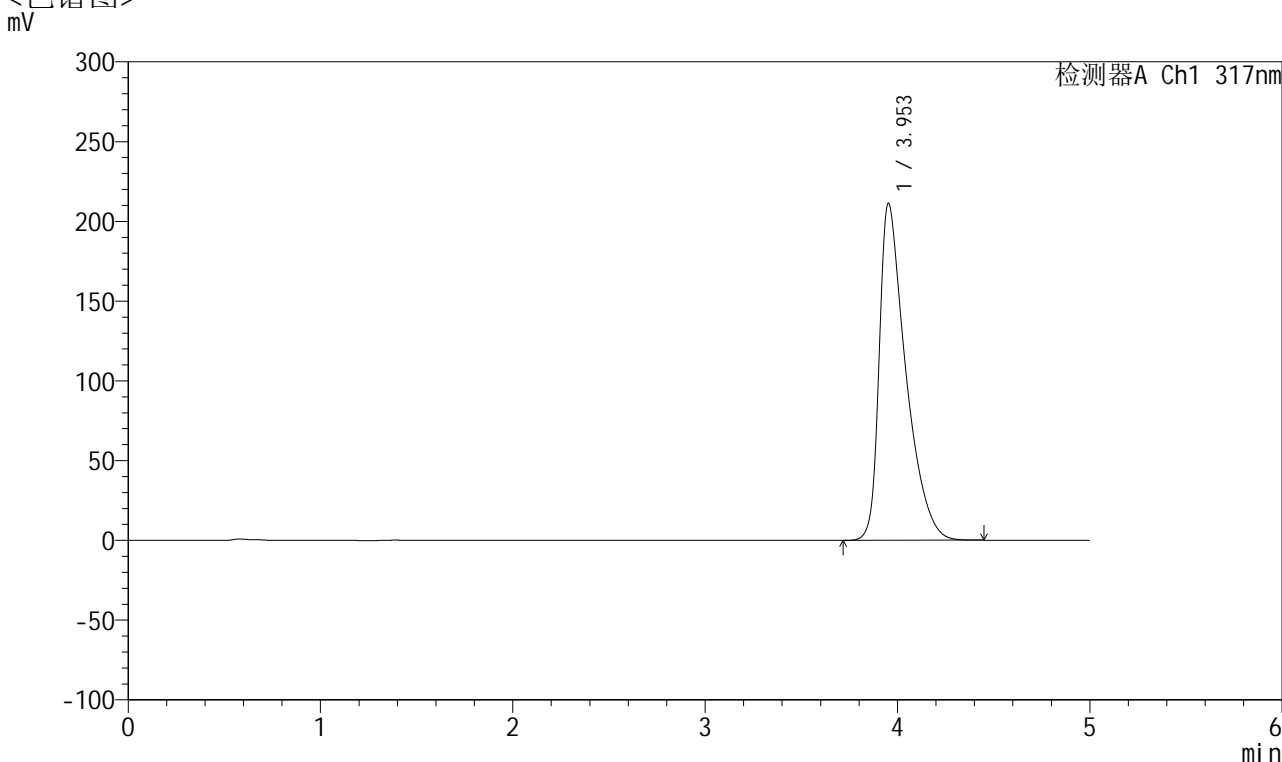


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-421-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:05:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	2031133	100.000	211138	4153	1.635	--
总计		2031133	100.000	211138			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

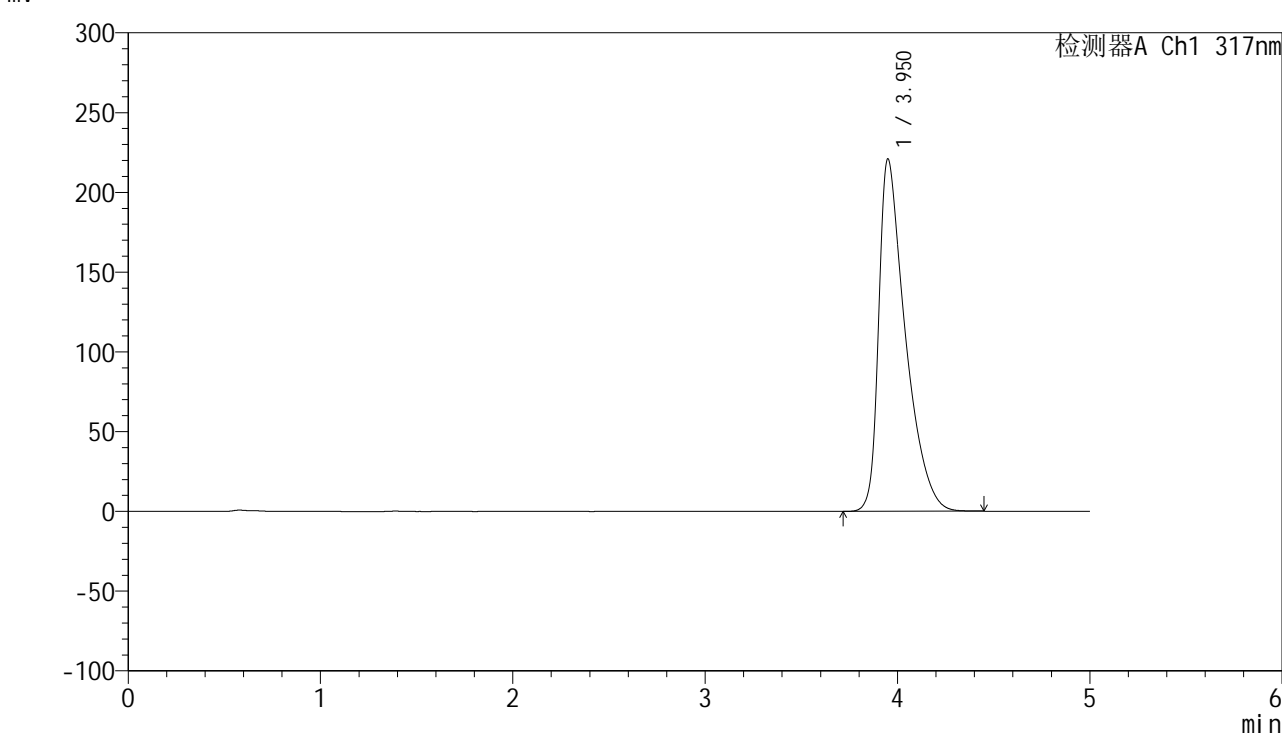


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-422-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:10:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	2129821	100.000	220662	4128	1.652	--
总计		2129821	100.000	220662			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

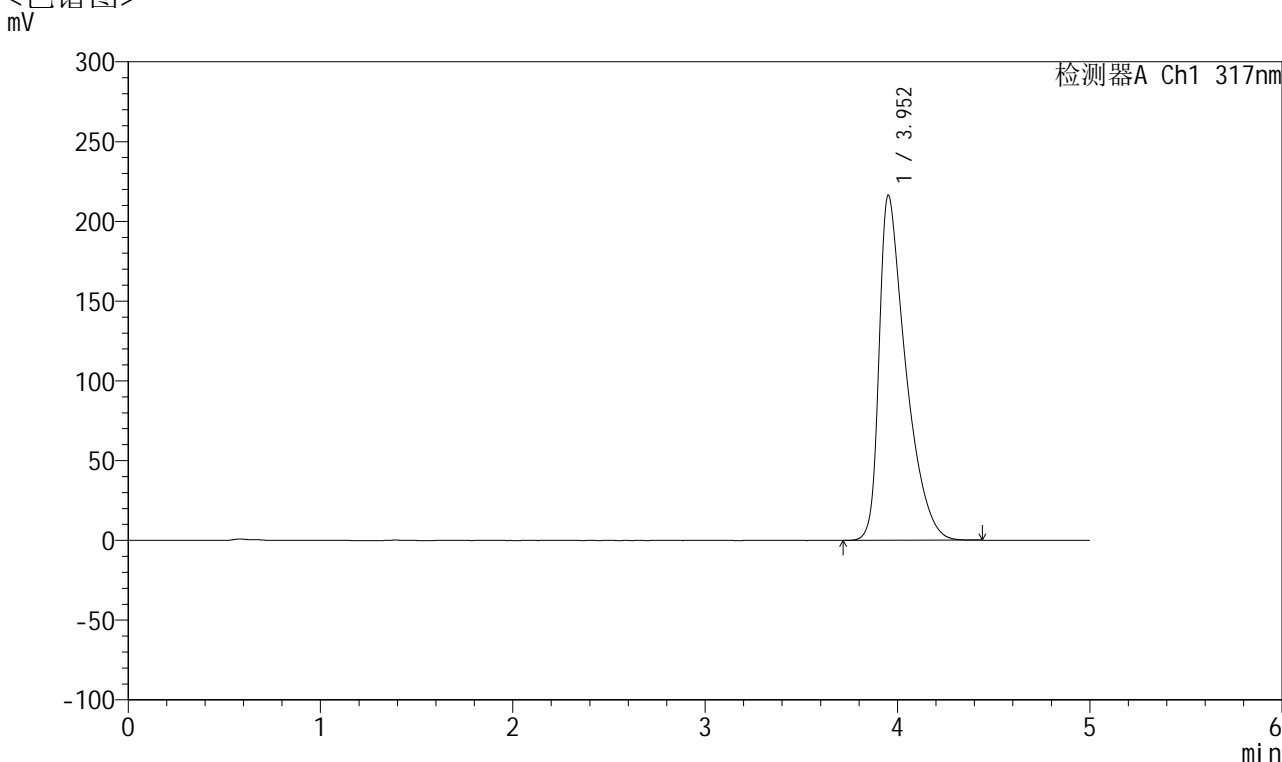


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-423-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:16:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	2084151	100.000	216079	4135	1.644	--
总计		2084151	100.000	216079			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

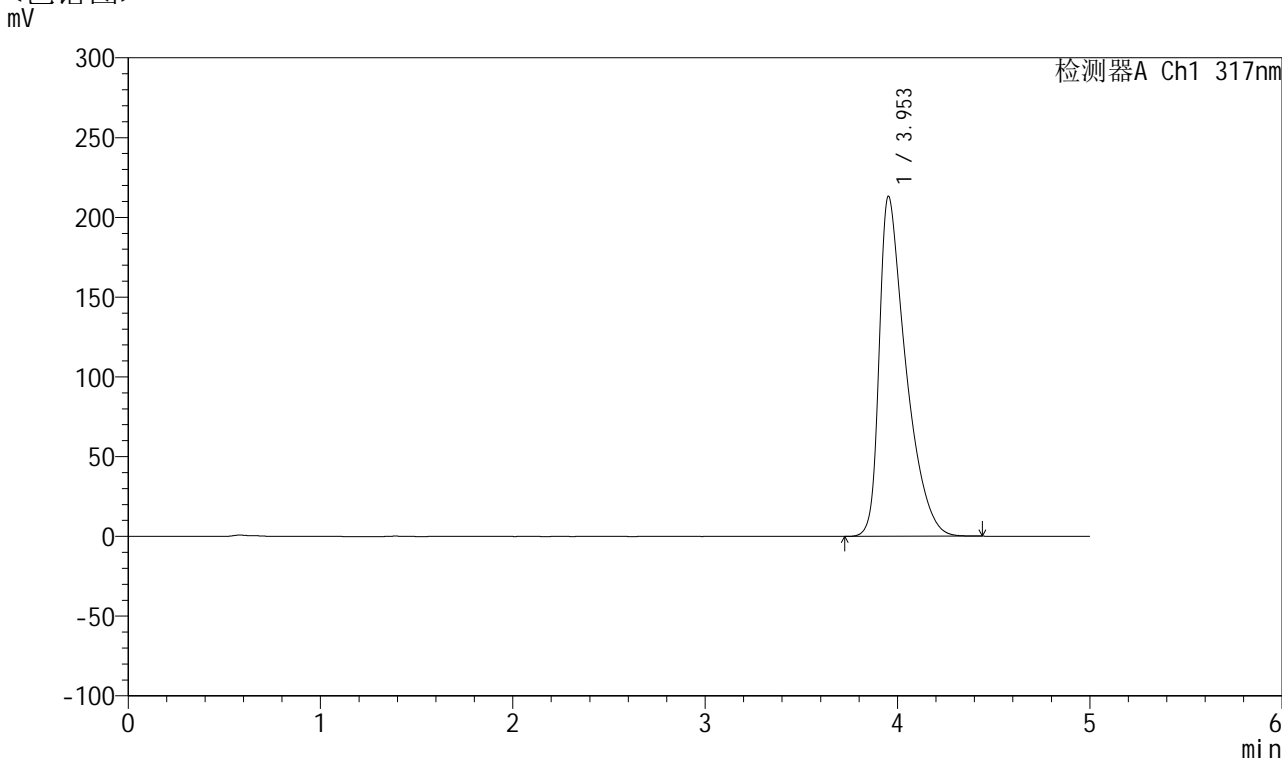


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-424-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:21:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	2051377	100.000	213058	4147	1.640	--
总计		2051377	100.000	213058			

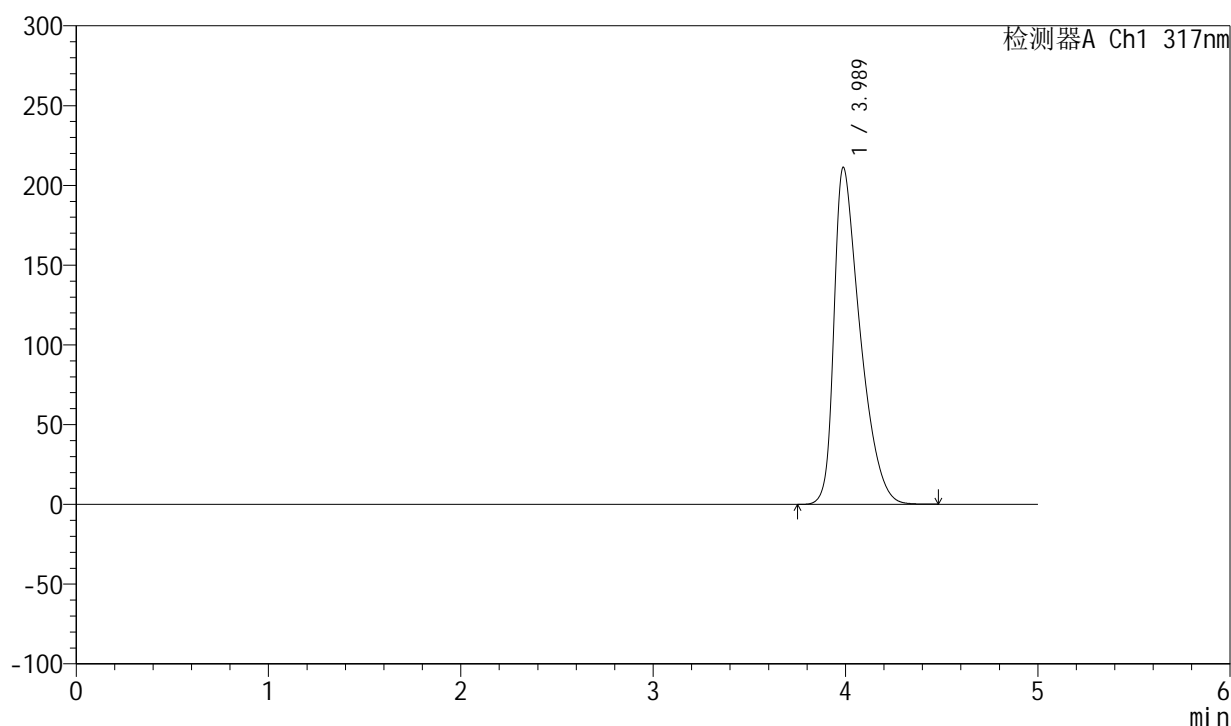
图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-425-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:26:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	1994011	100.000	211316	4251	1.551	--
总计		1994011	100.000	211316			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

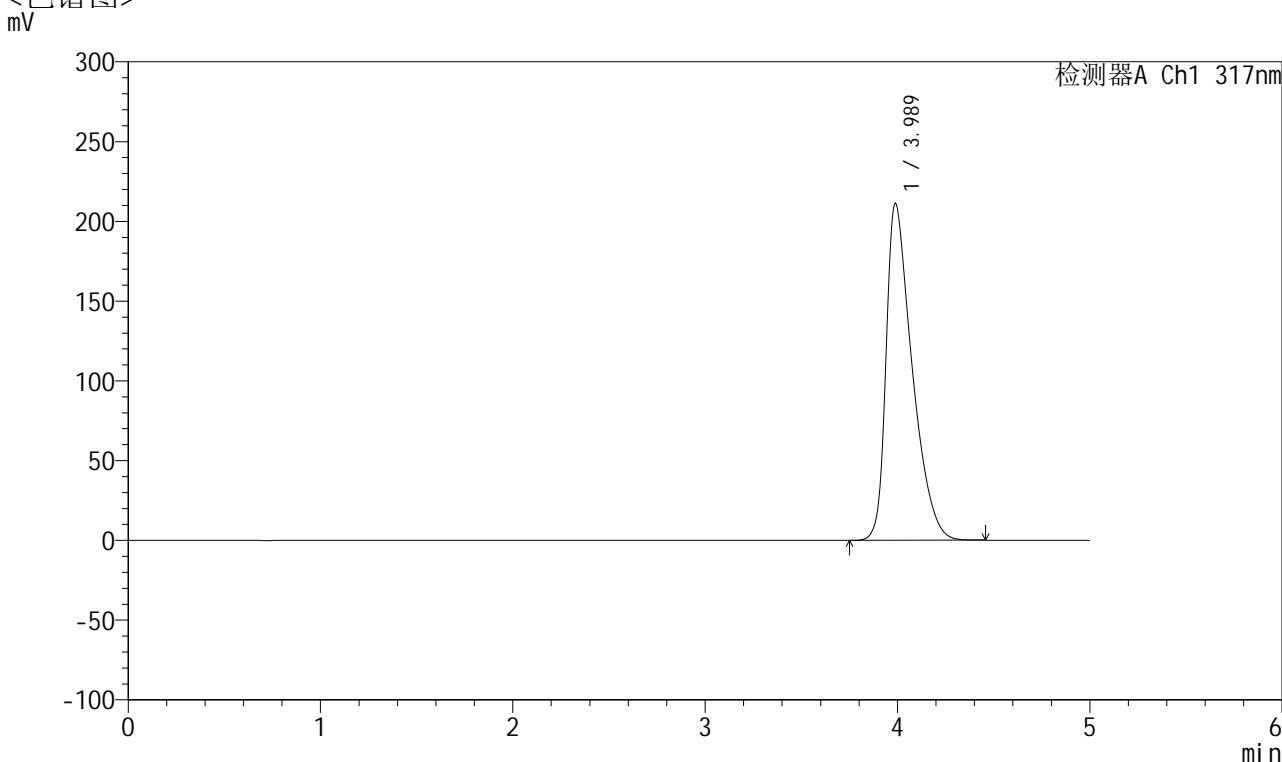


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-426-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:32:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	1993214	100.000	211353	4253	1.551	--
总计		1993214	100.000	211353			

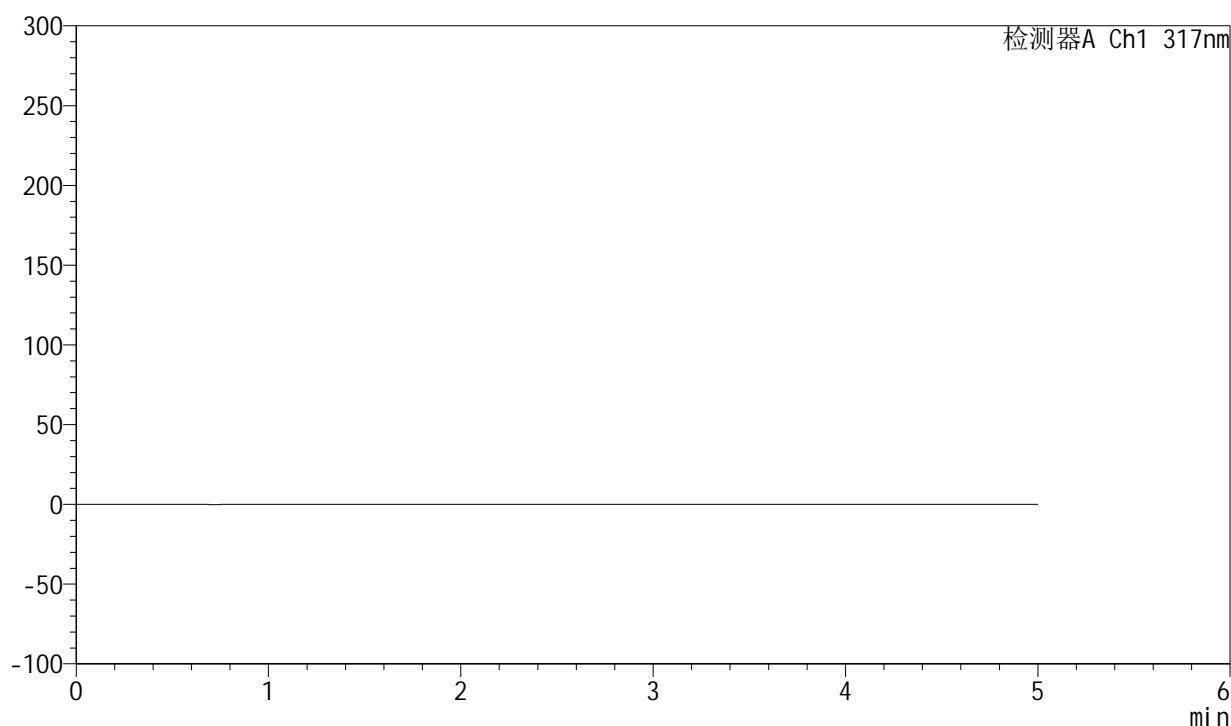
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-427-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:37:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

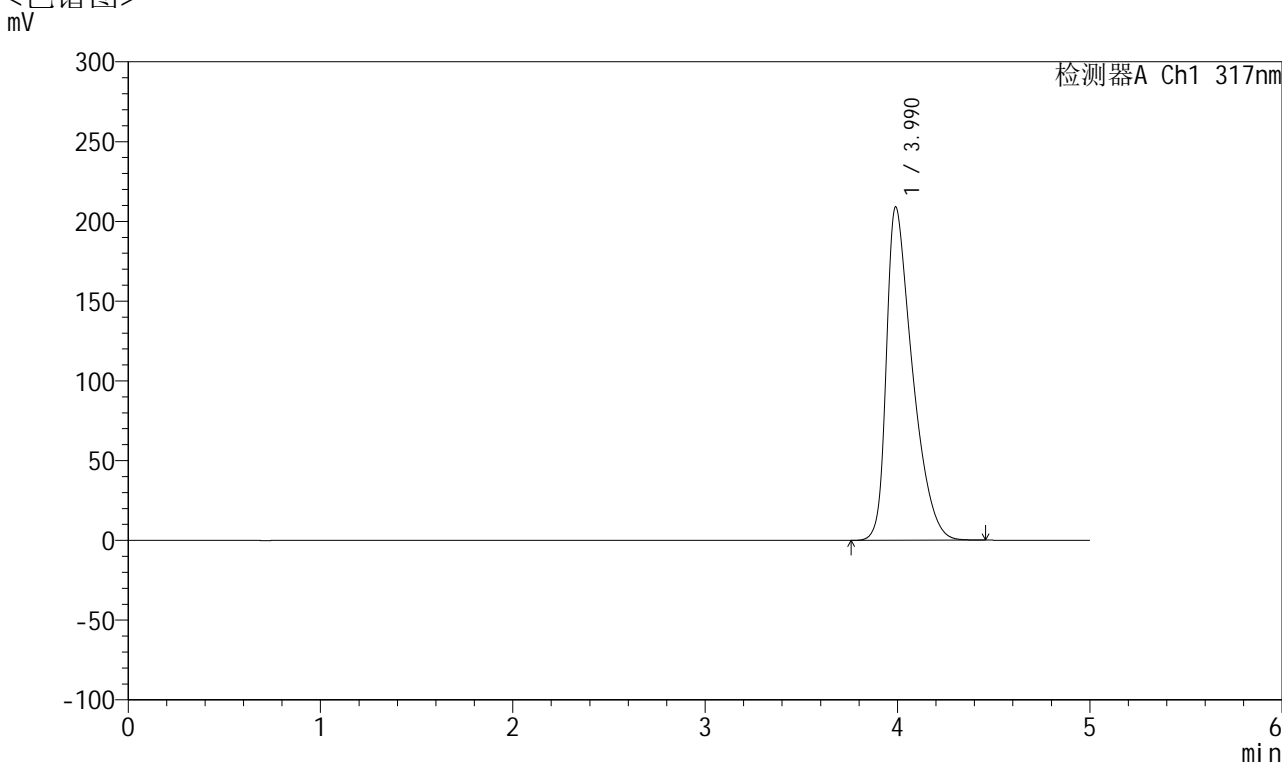


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-428-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:43:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	1967622	100.000	208931	4275	1.549	--
总计		1967622	100.000	208931			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

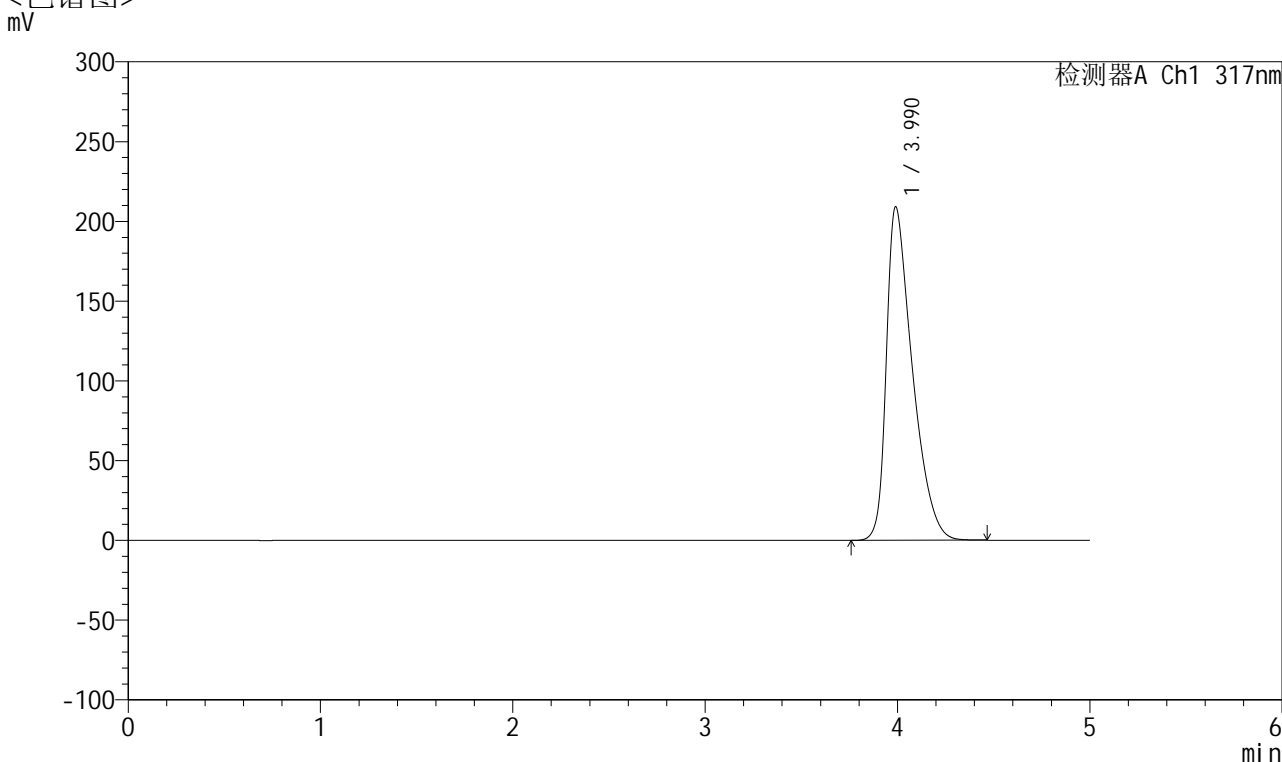


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-429-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:48:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	1967765	100.000	209068	4280	1.549	--
总计		1967765	100.000	209068			

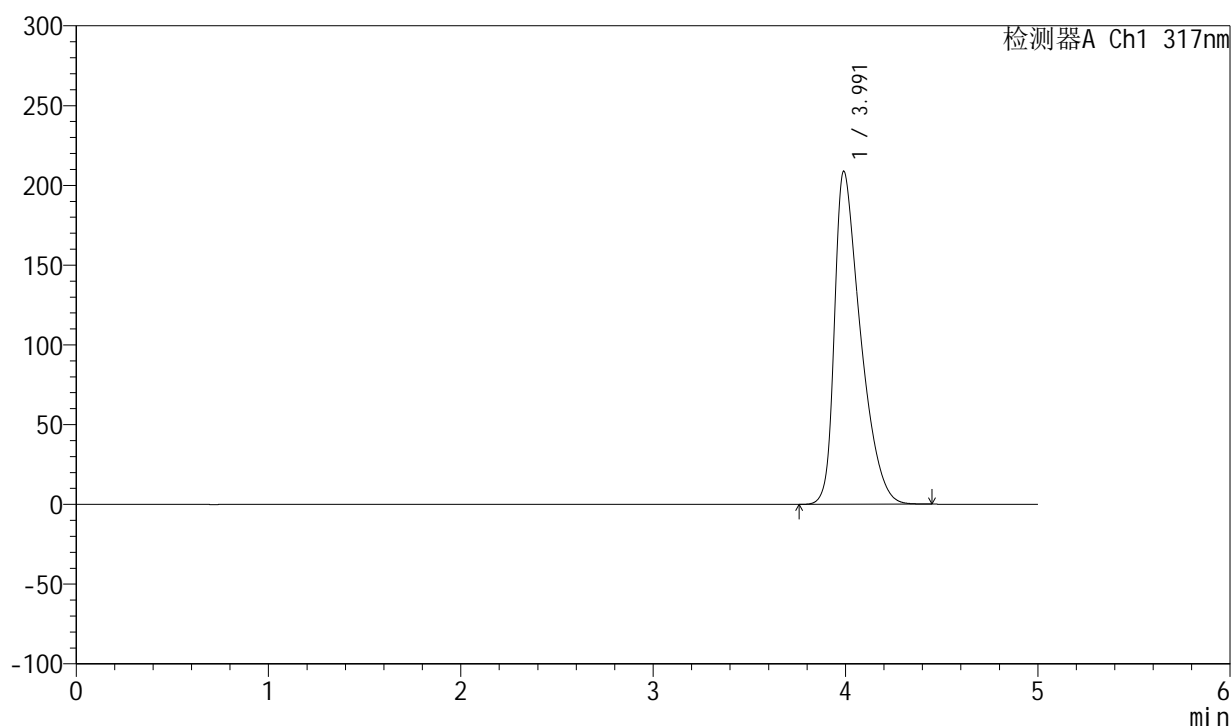
图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-430-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:53:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	1965714	100.000	208664	4273	1.549	--
总计		1965714	100.000	208664			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

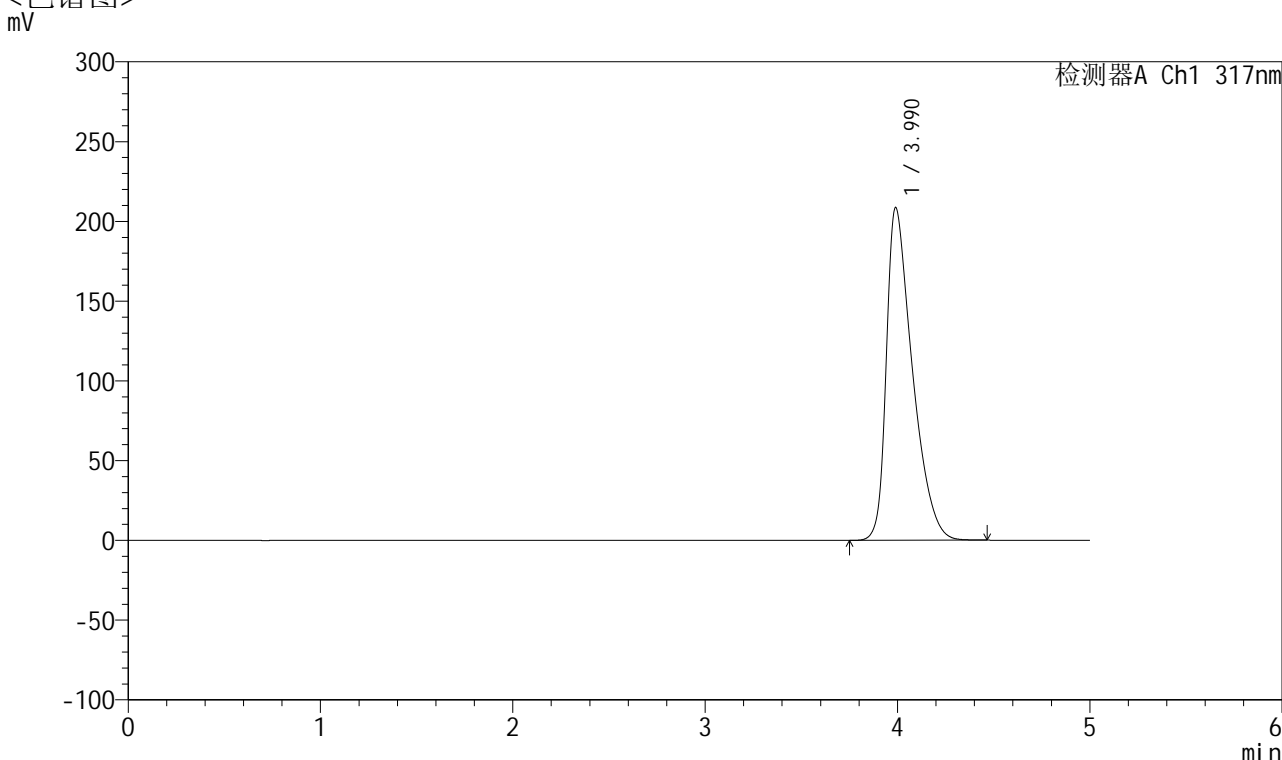


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-431-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:59:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	1963796	100.000	208549	4276	1.549	--
总计		1963796	100.000	208549			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

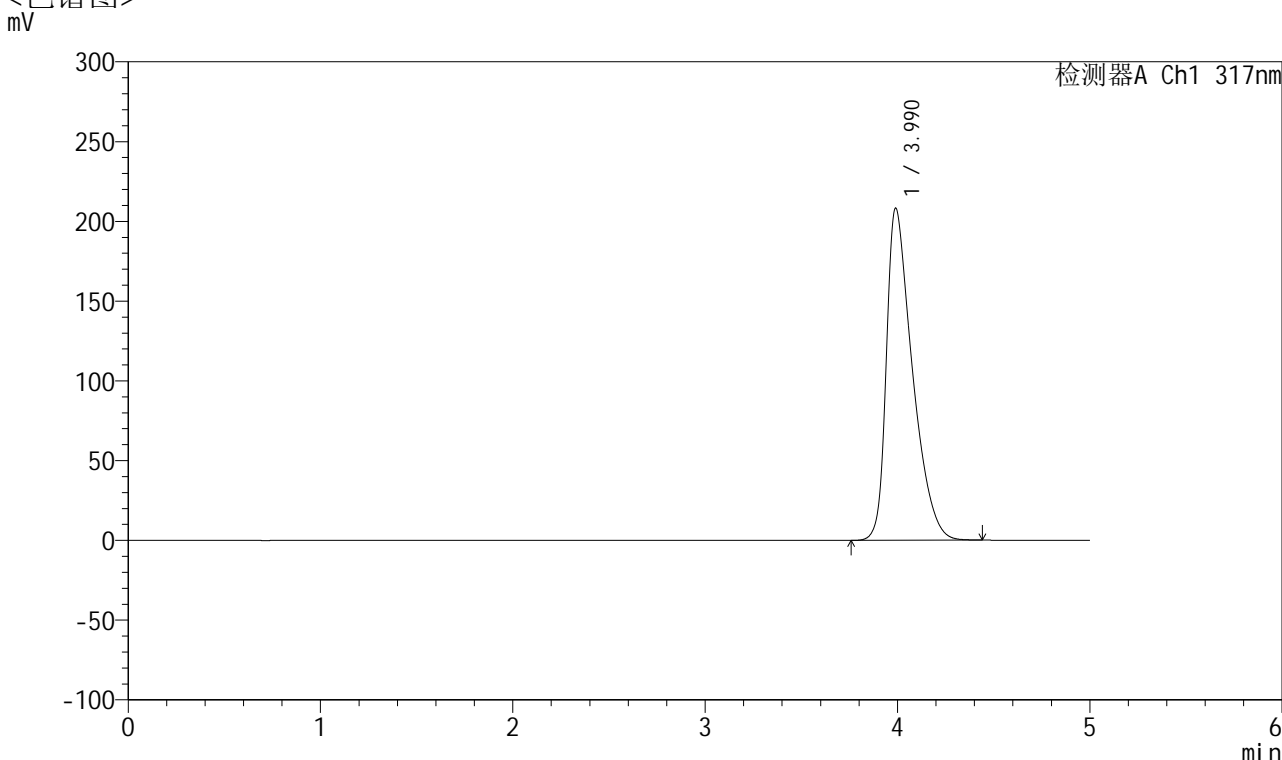


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-432-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:04:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:19:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	1959042	100.000	208155	4277	1.548	--
总计		1959042	100.000	208155			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

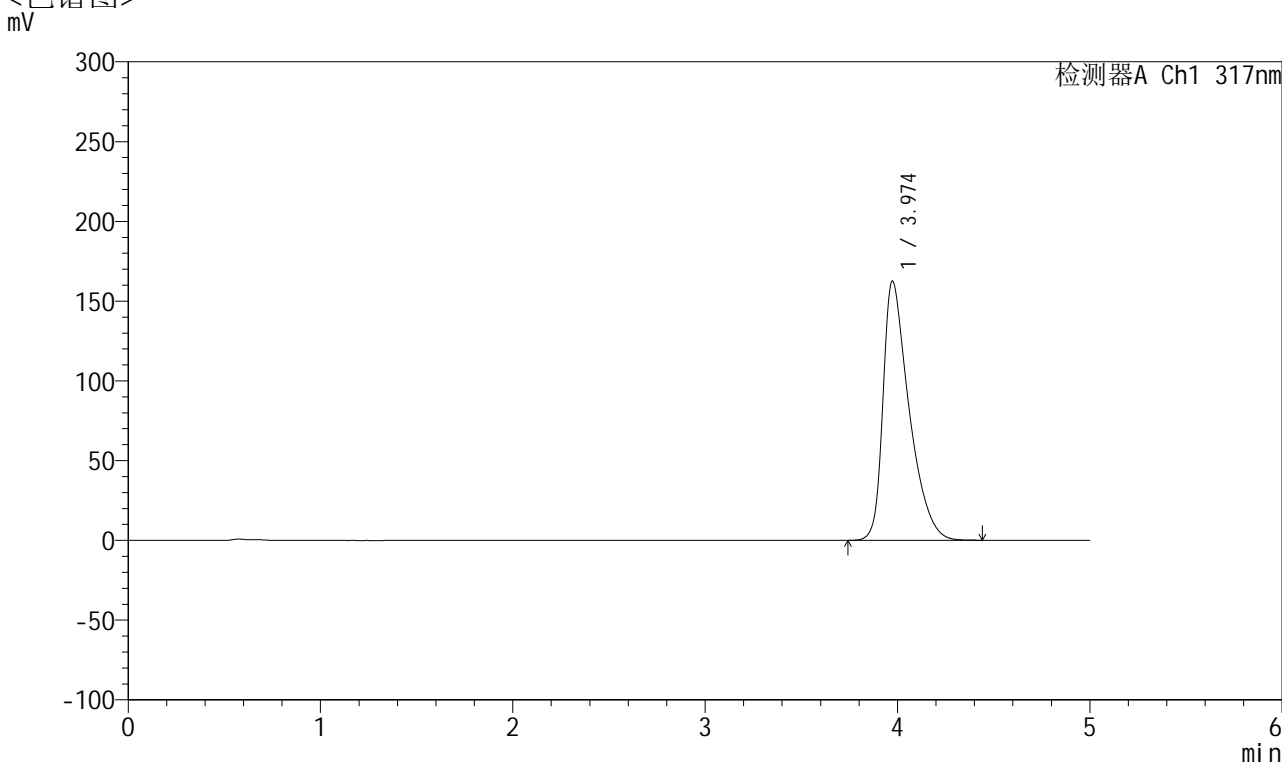


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-433-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:10:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	1534287	100.000	162497	4311	1.544	--
总计		1534287	100.000	162497			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

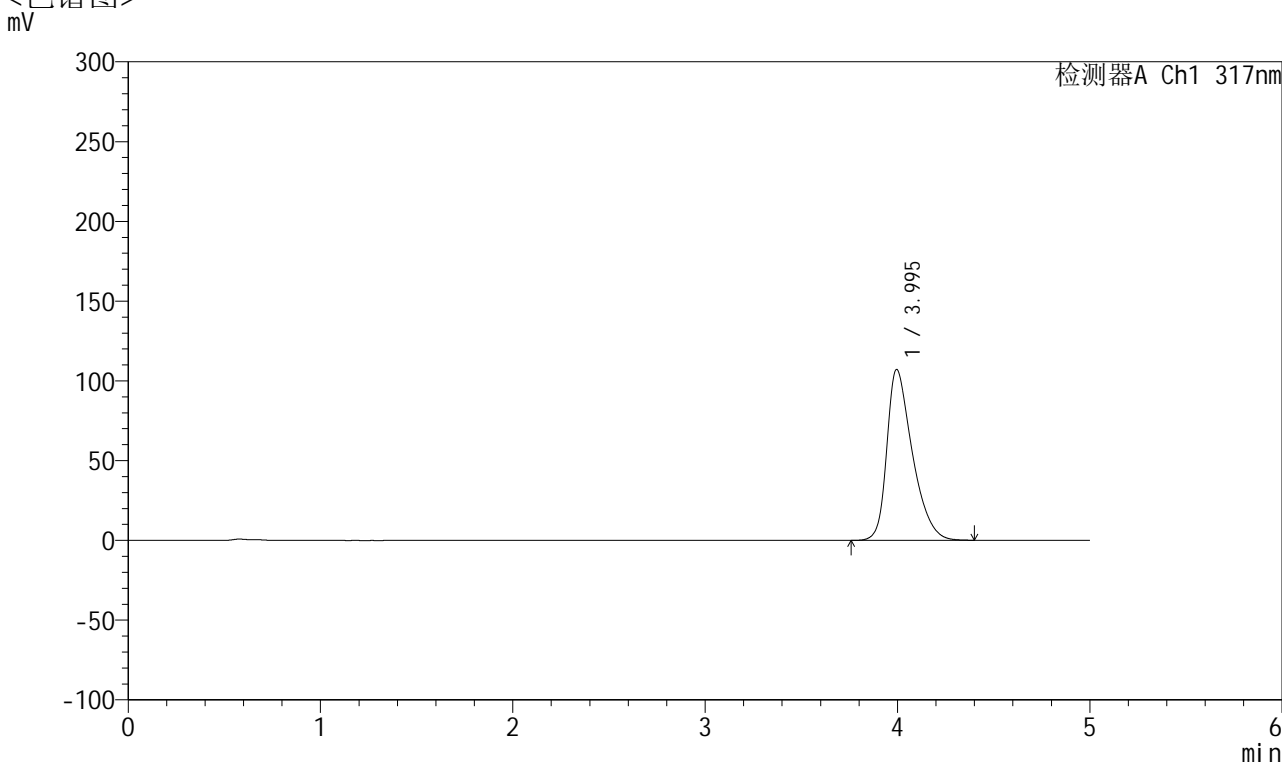


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-434-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:15:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	988008	100.000	107138	4516	1.420	--
总计		988008	100.000	107138			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

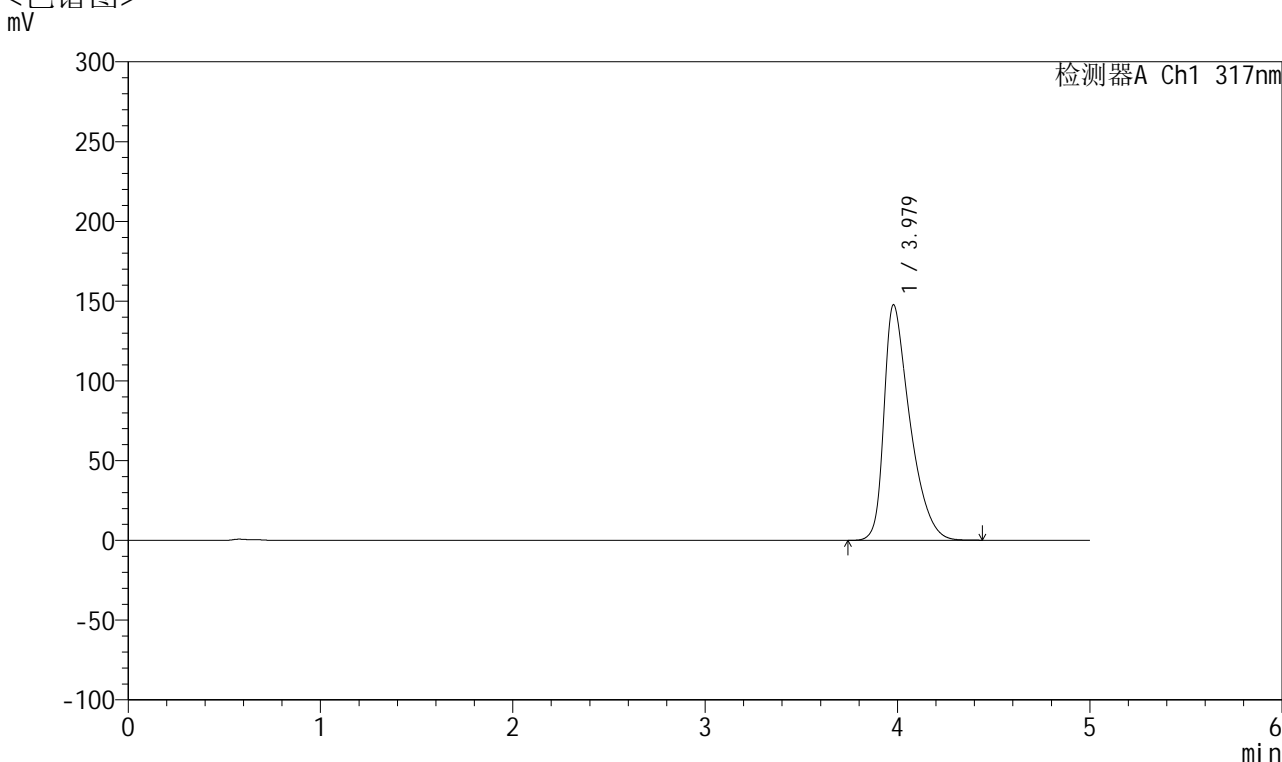


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-435-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:20:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	1385009	100.000	147647	4363	1.513	--
总计		1385009	100.000	147647			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

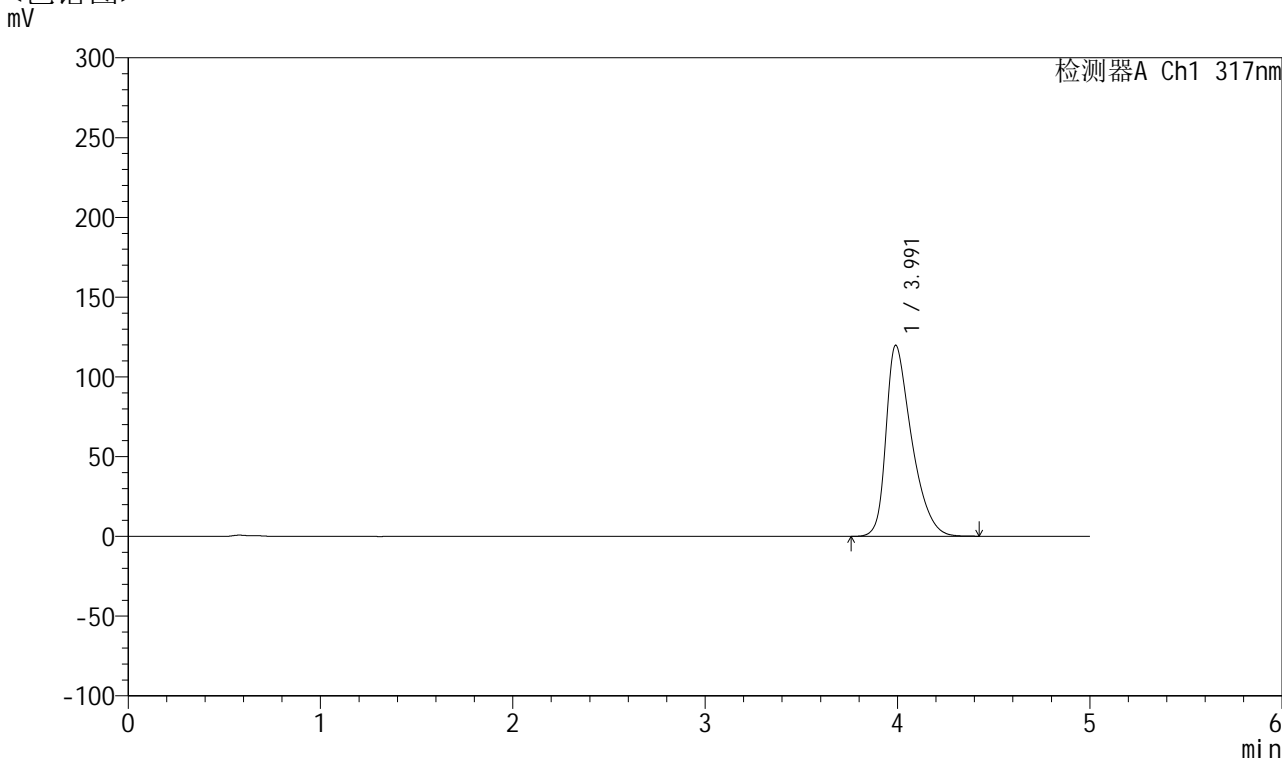


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-436-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:26:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	1110770	100.000	119719	4462	1.451	--
总计		1110770	100.000	119719			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



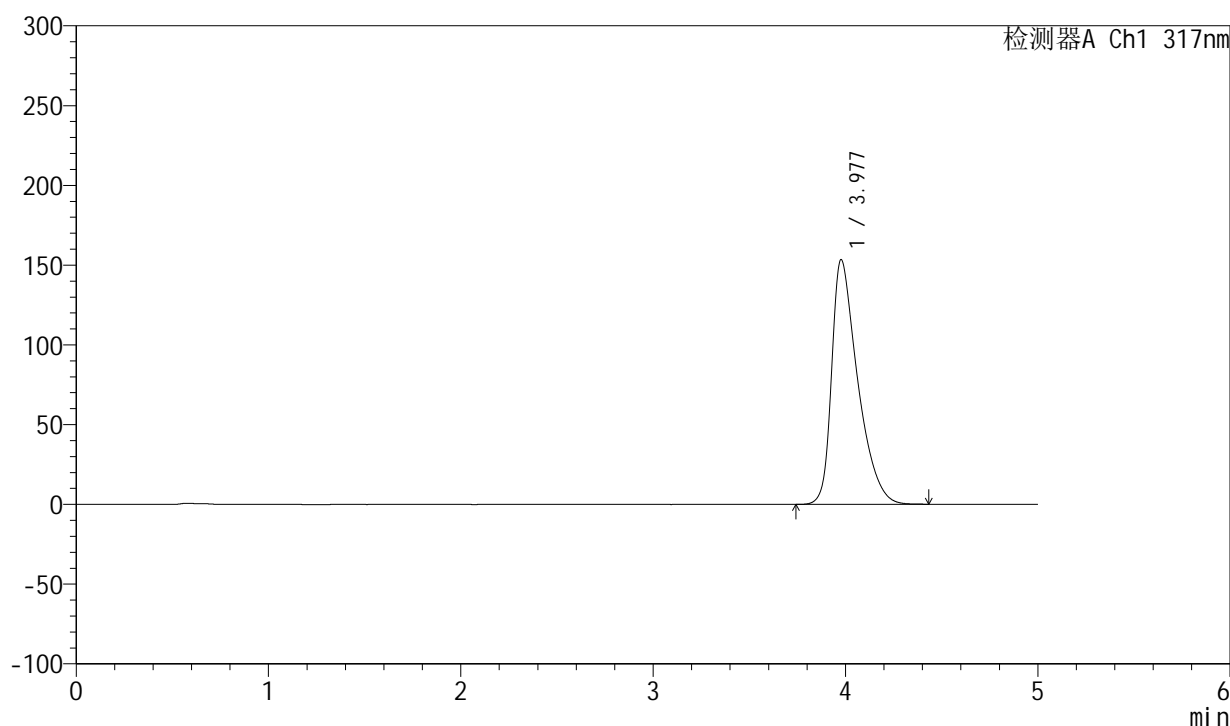
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-437-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:31:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	3.977	1443730	100.000	153237	4332	1.527	--
总计		1443730	100.000	153237			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

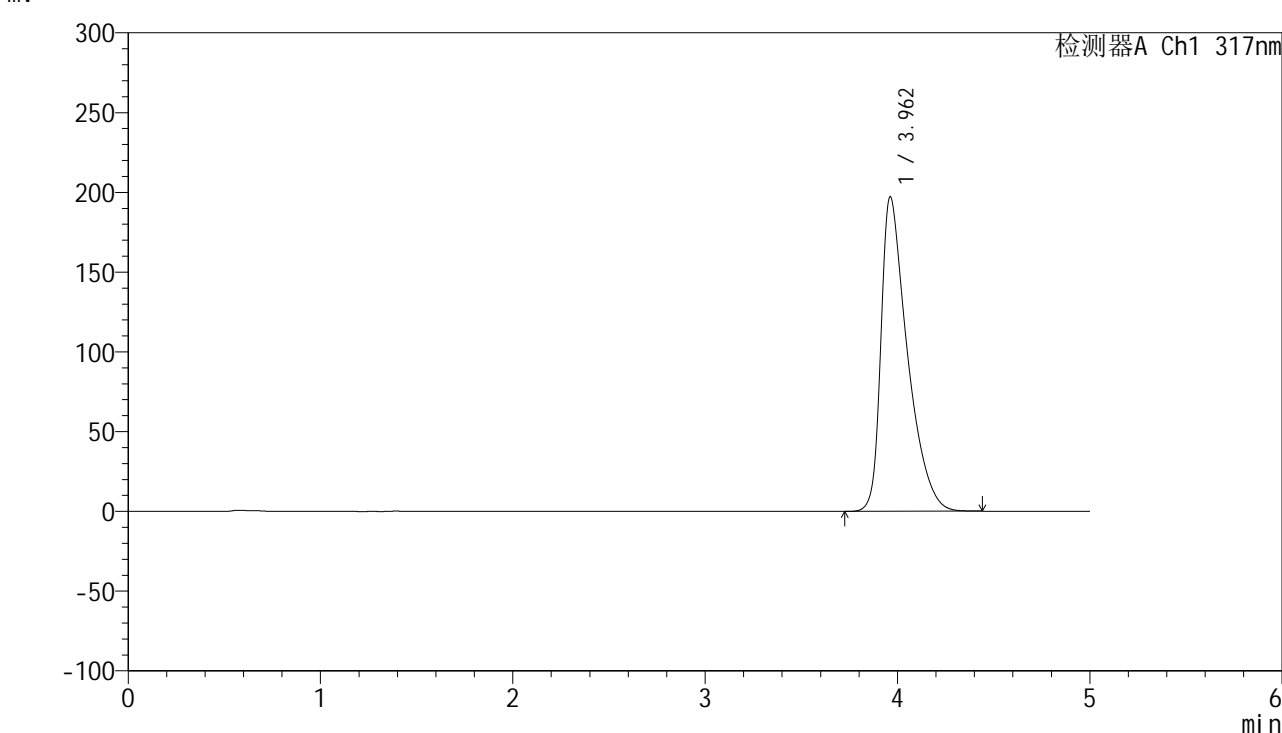


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-438-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:37:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	1887426	100.000	197207	4194	1.612	--
总计		1887426	100.000	197207			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

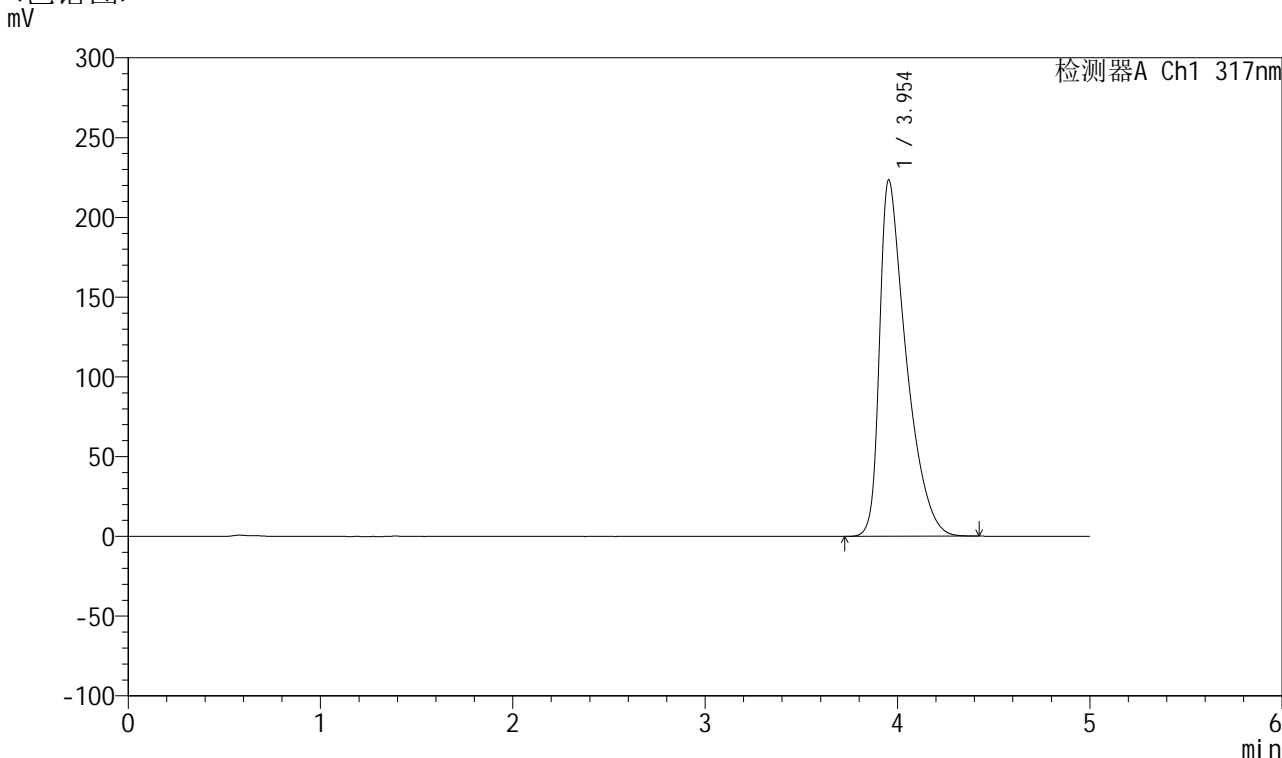


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-439-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:42:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	2154667	100.000	223523	4135	1.658	--
总计		2154667	100.000	223523			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



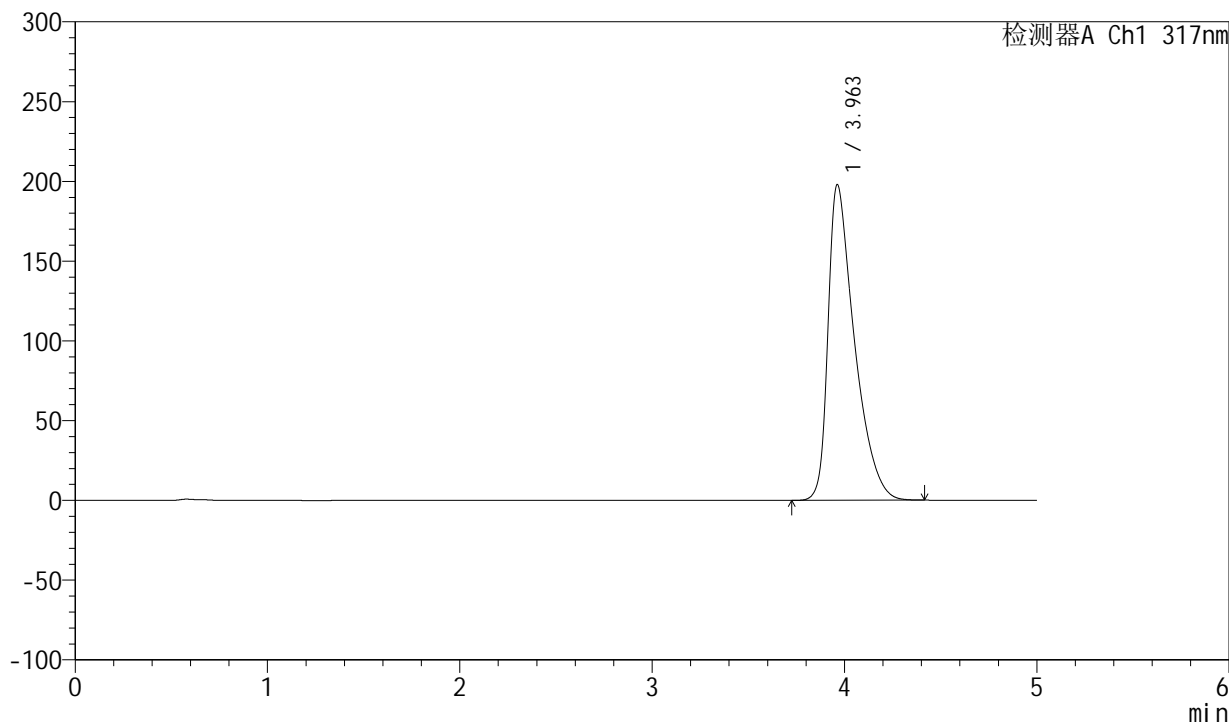
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-440-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:47:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	3.963	1892162	100.000	197965	4203	1.613	--
总计		1892162	100.000	197965			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

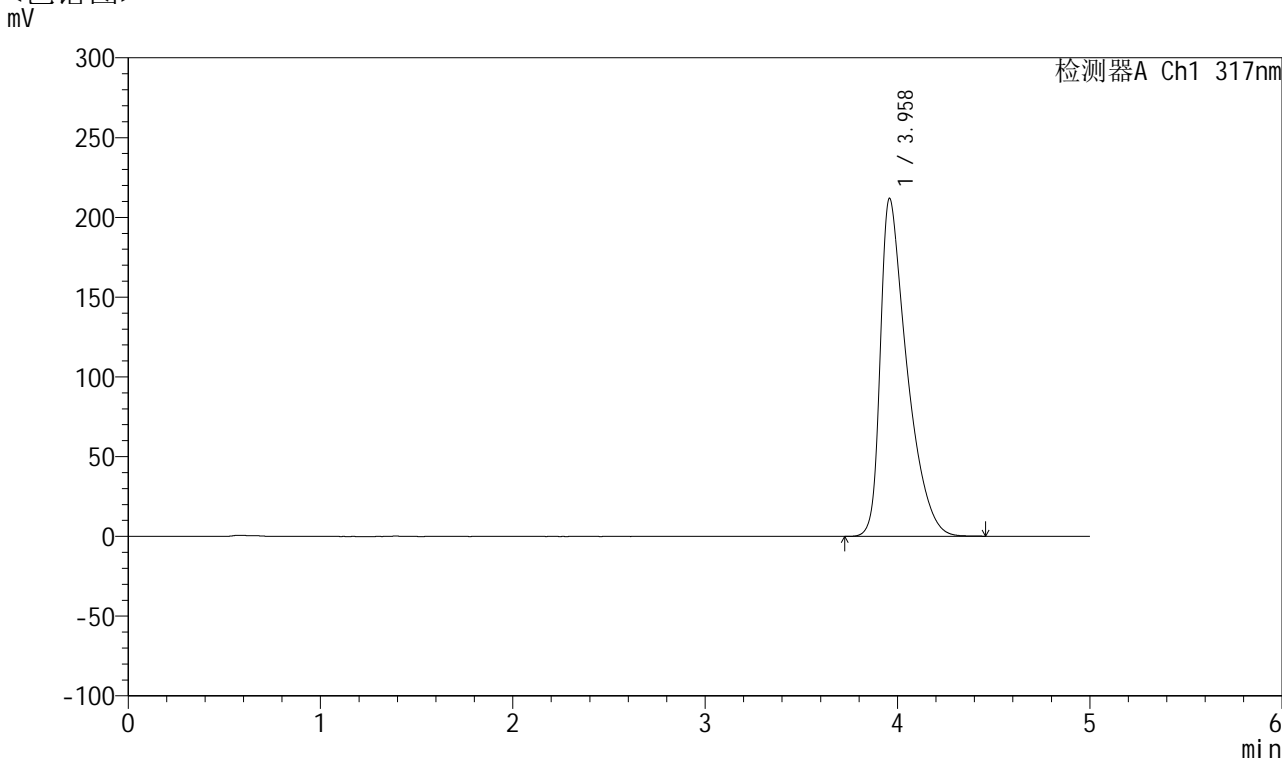


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-441-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:53:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	2037140	100.000	211582	4155	1.640	--
总计		2037140	100.000	211582			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

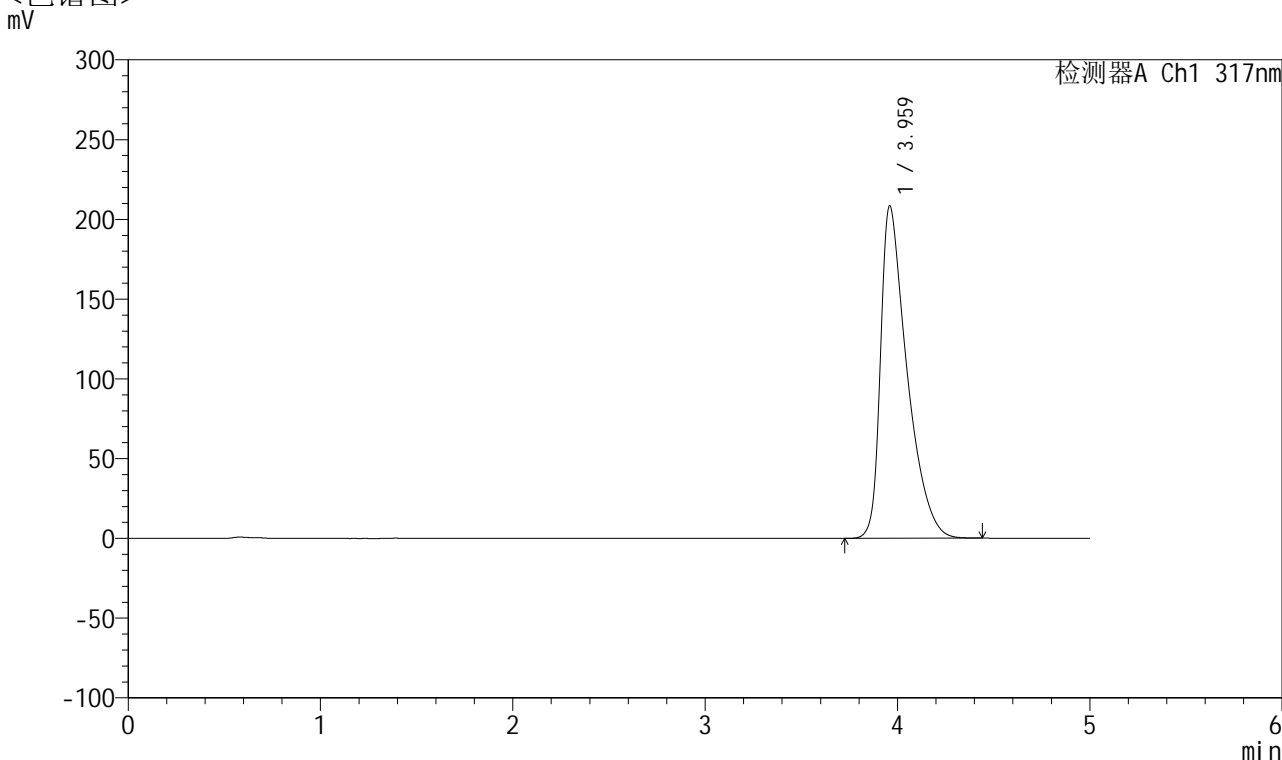


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-442-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:58:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	2000999	100.000	207867	4170	1.637	--
总计		2000999	100.000	207867			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

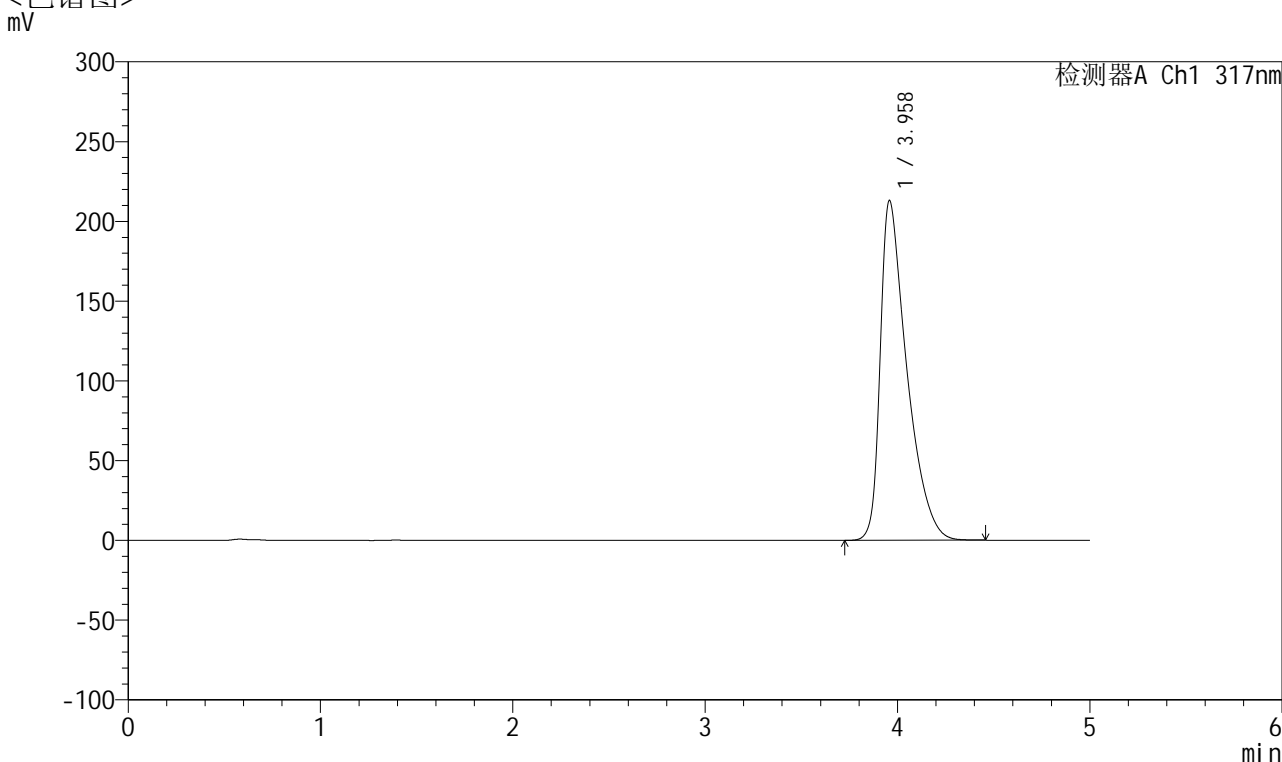


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-443-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:04:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	2050223	100.000	212795	4148	1.644	--
总计		2050223	100.000	212795			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



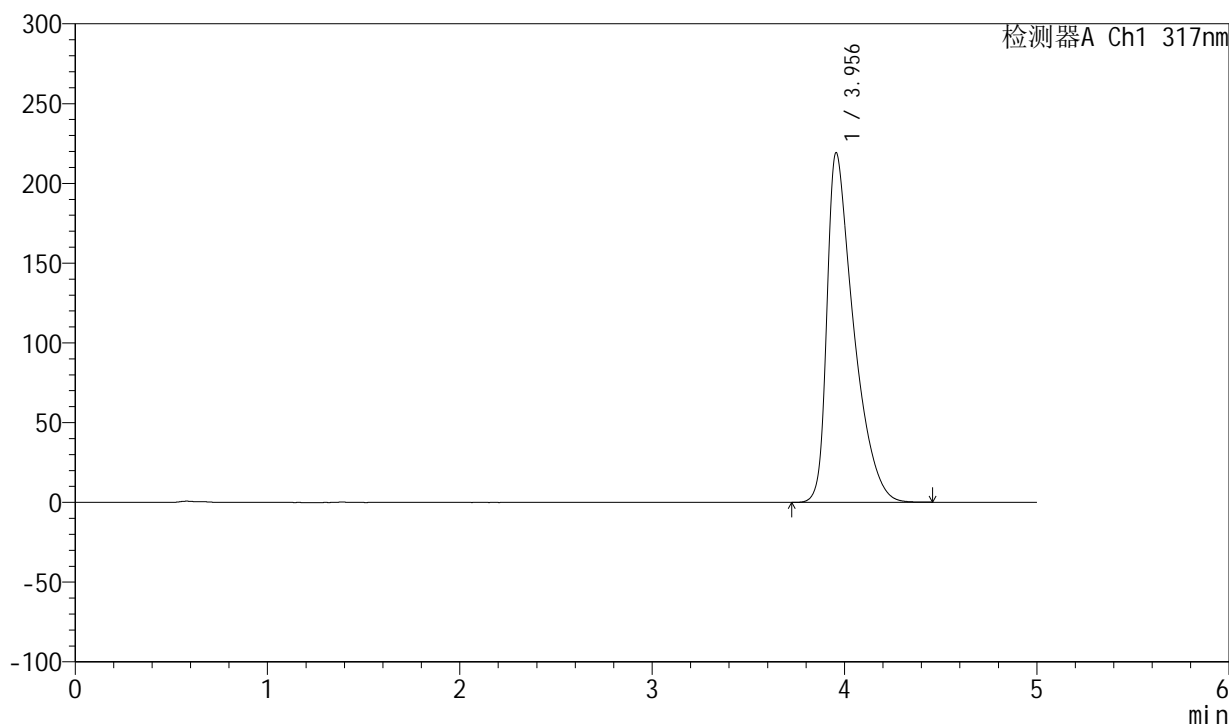
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-444-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:09:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	3.956	2116611	100.000	219239	4127	1.655	--
总计		2116611	100.000	219239			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

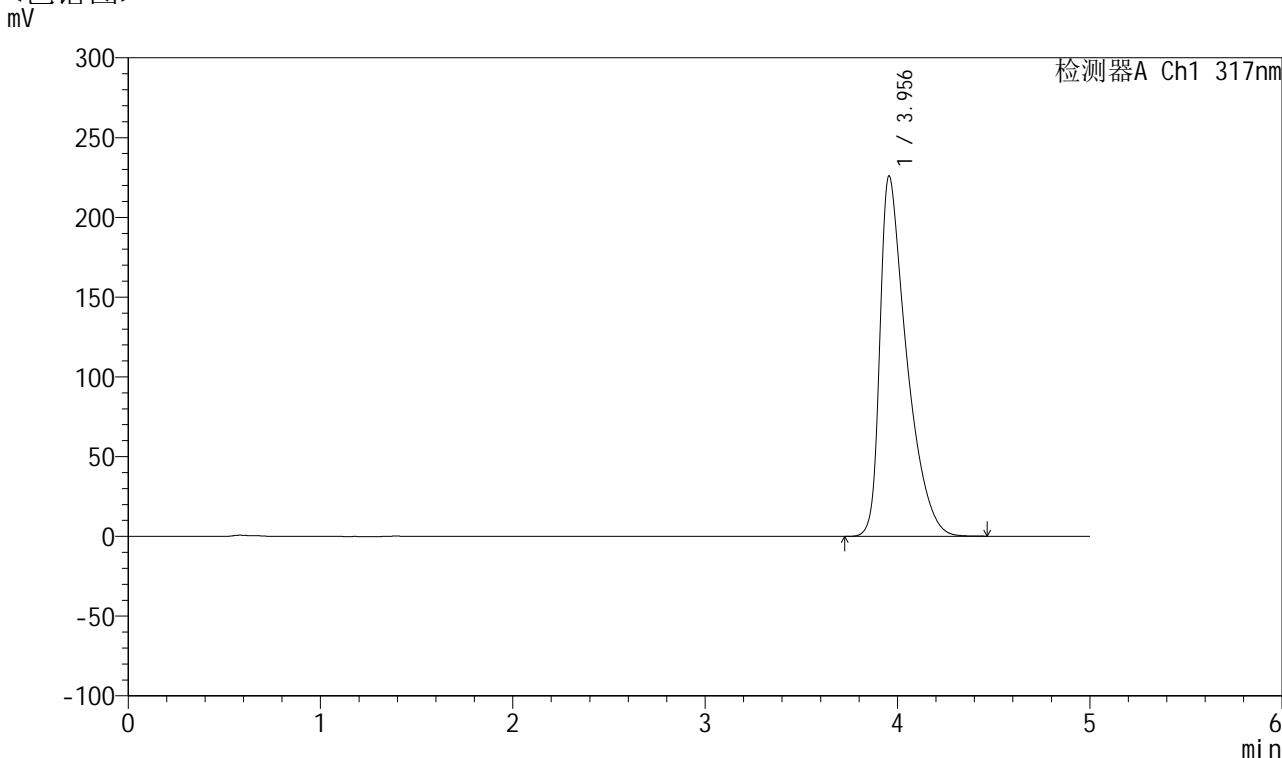


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-445-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:14:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	2182629	100.000	226014	4128	1.665	--
总计		2182629	100.000	226014			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

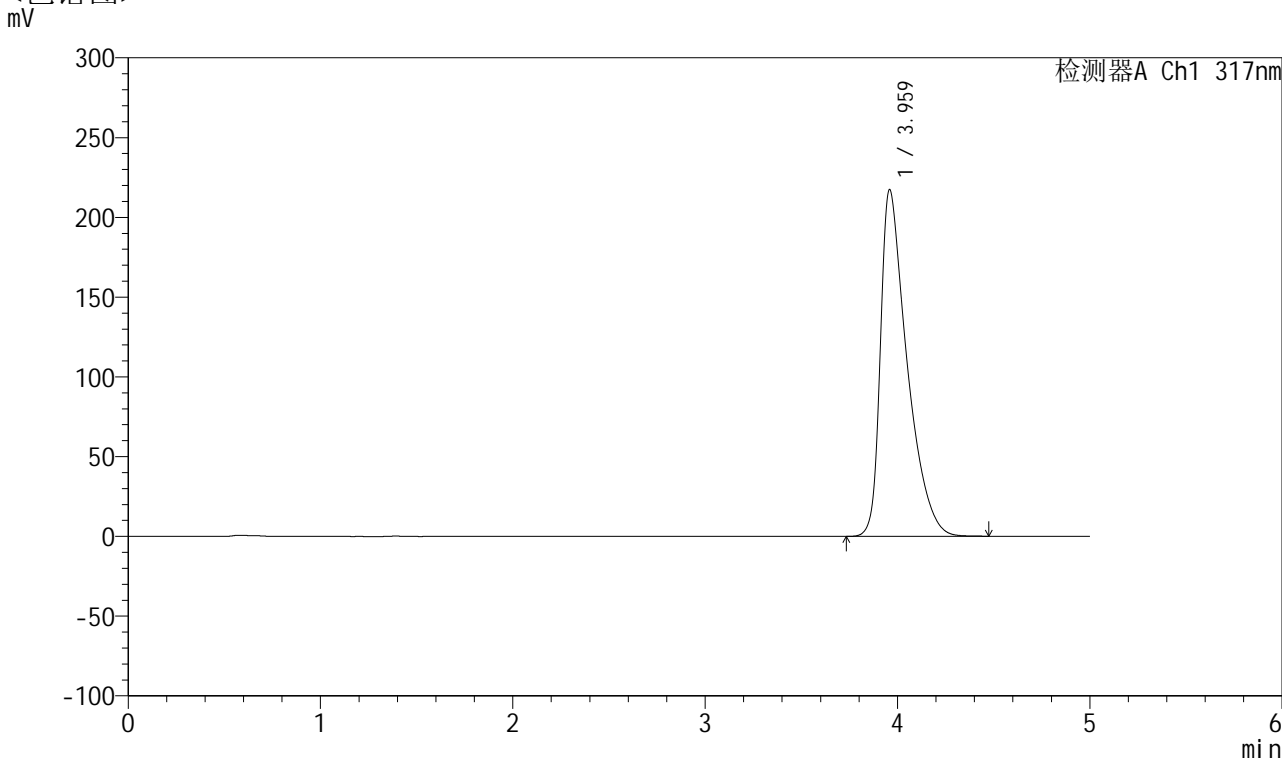


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-446-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:20:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	2093328	100.000	216982	4151	1.653	--
总计		2093328	100.000	216982			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

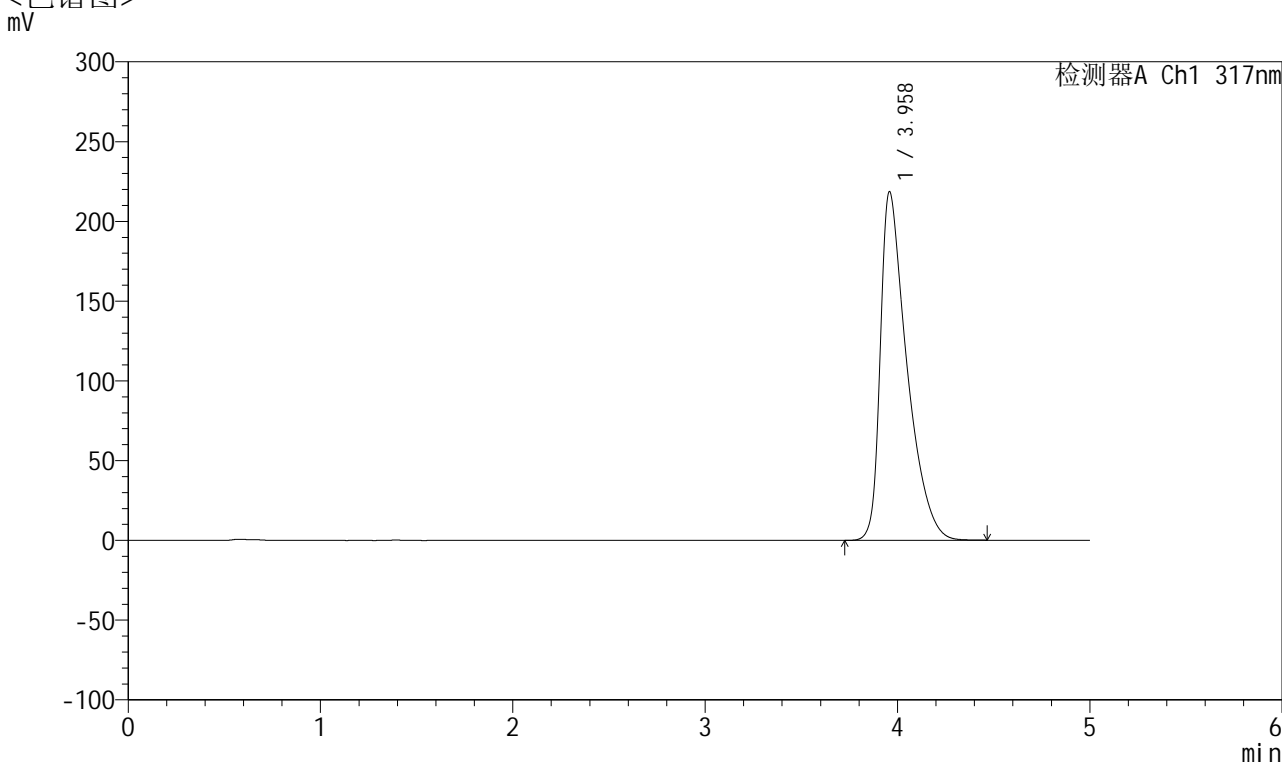


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-447-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:25:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	2102889	100.000	218298	4159	1.653	--
总计		2102889	100.000	218298			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

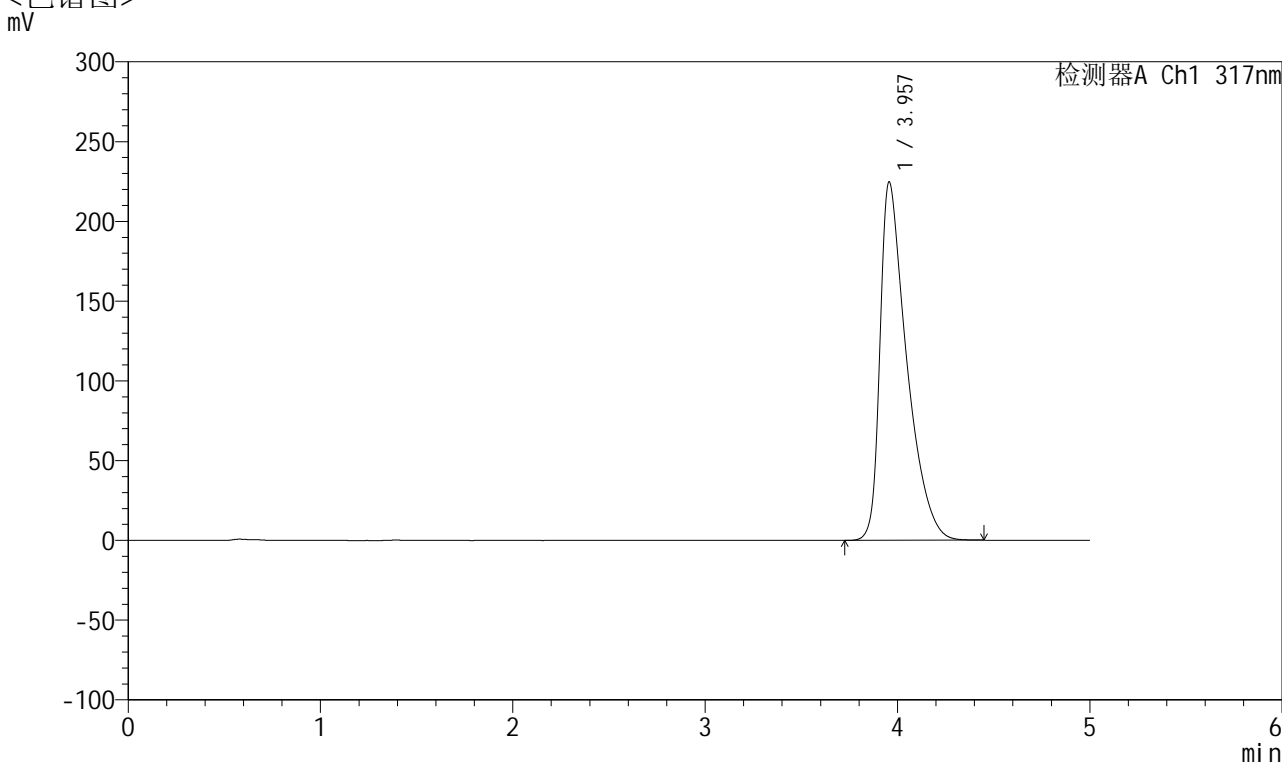


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-448-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:31:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	2171393	100.000	224676	4118	1.664	--
总计		2171393	100.000	224676			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

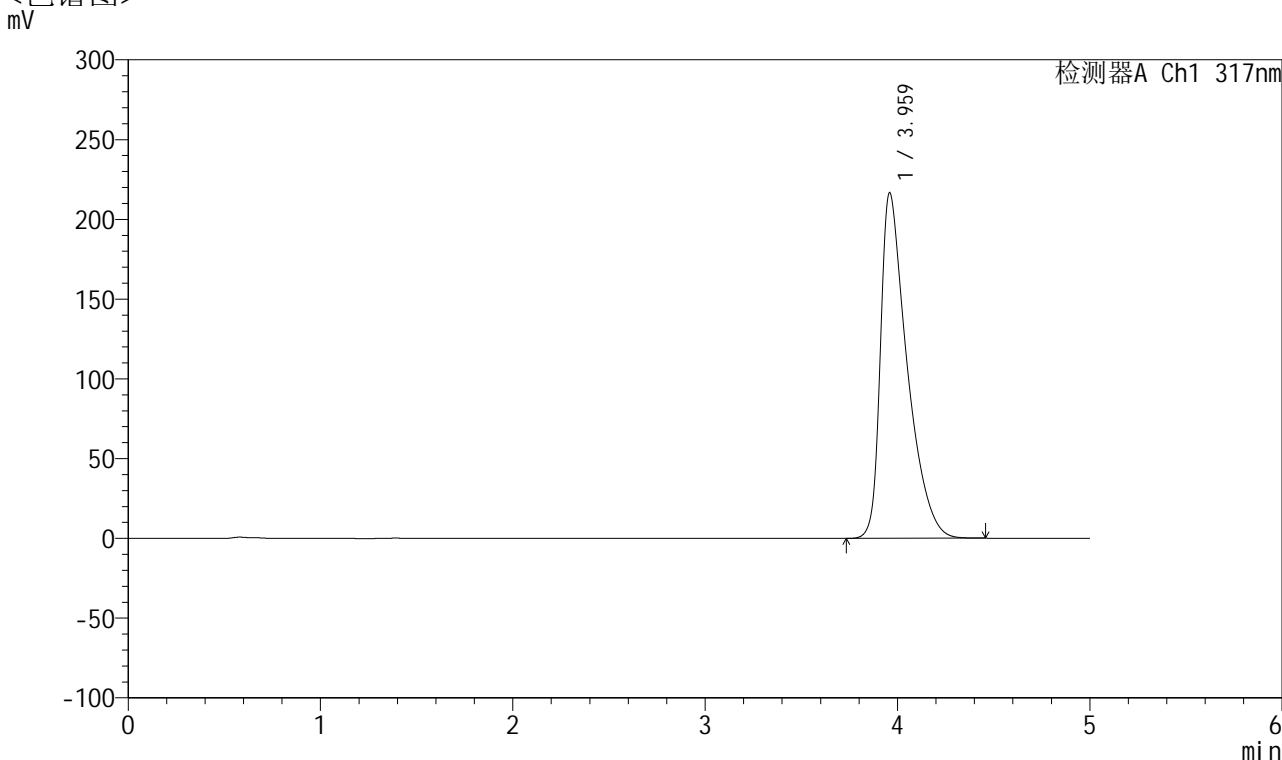


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-449-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:36:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	2088074	100.000	216191	4140	1.654	--
总计		2088074	100.000	216191			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

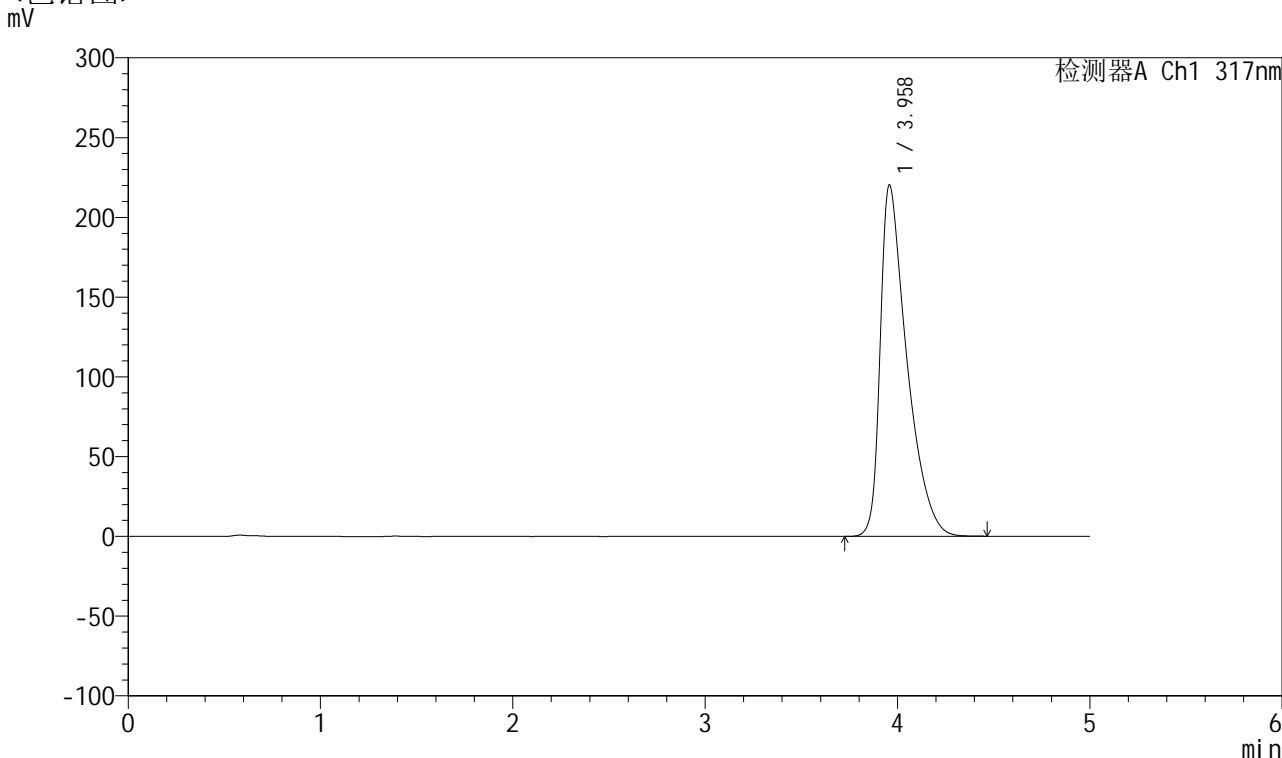


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-450-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:41:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	2125904	100.000	220134	4136	1.659	--
总计		2125904	100.000	220134			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

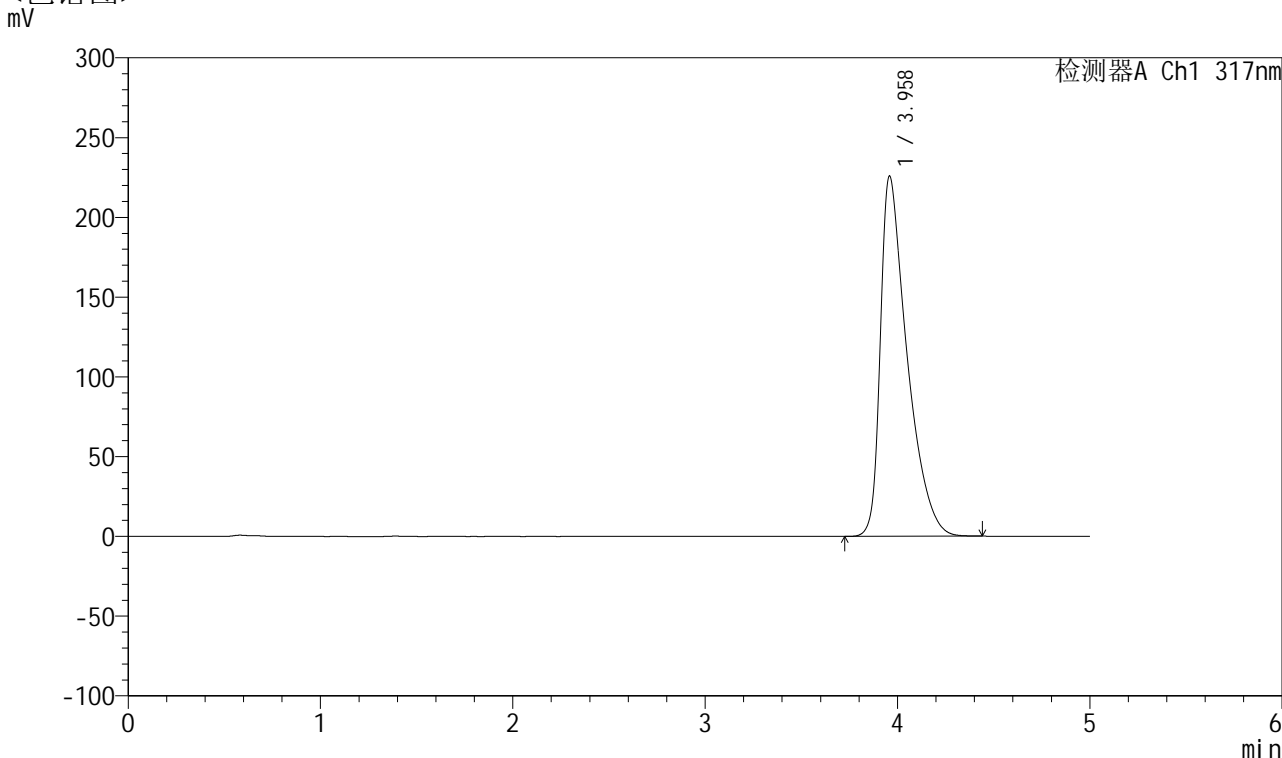


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-451-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:47:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	2181306	100.000	225548	4131	1.668	--
总计		2181306	100.000	225548			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

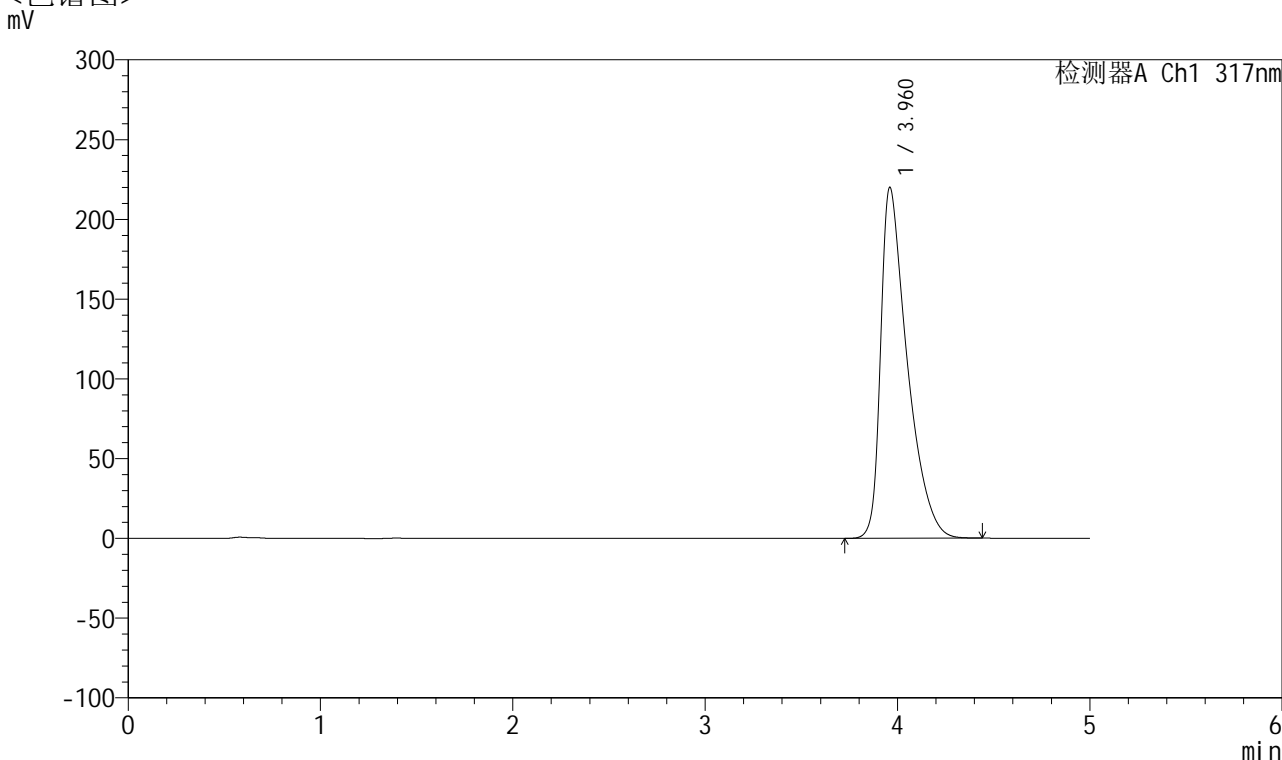


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-452-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:52:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	2118716	100.000	219623	4154	1.658	--
总计		2118716	100.000	219623			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

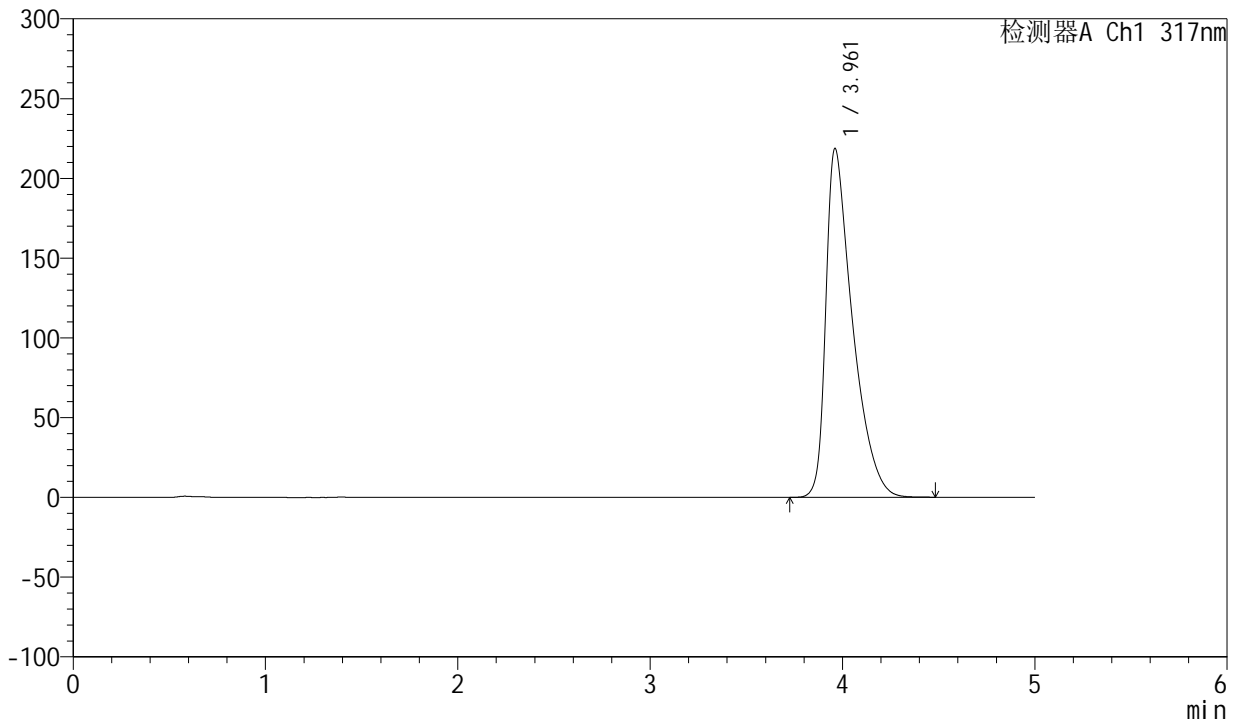


# QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-453-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:57:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.961	2109576	100.000	218502	4141	1.655	--
总计		2109576	100.000	218502			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

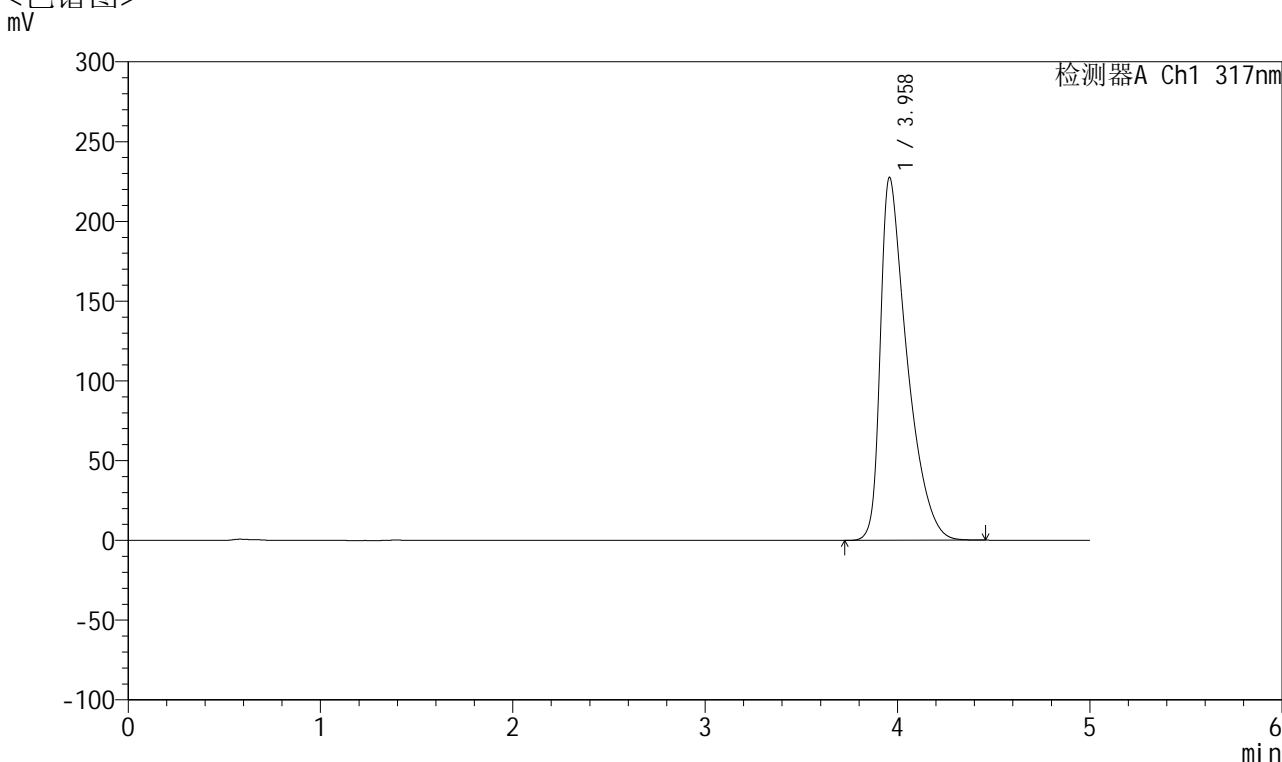


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-454-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:03:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	2200631	100.000	227252	4118	1.671	--
总计		2200631	100.000	227252			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

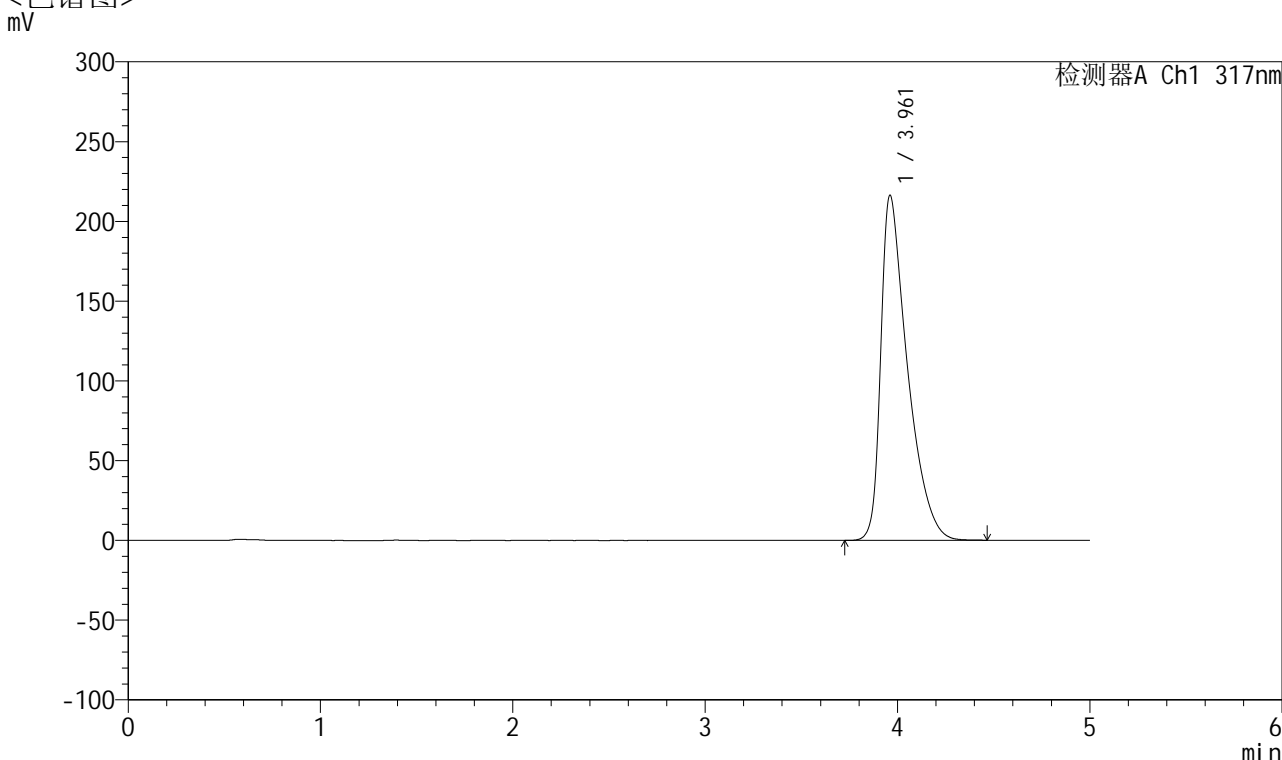


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-455-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:08:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:20:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	2084177	100.000	216128	4147	1.651	--
总计		2084177	100.000	216128			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

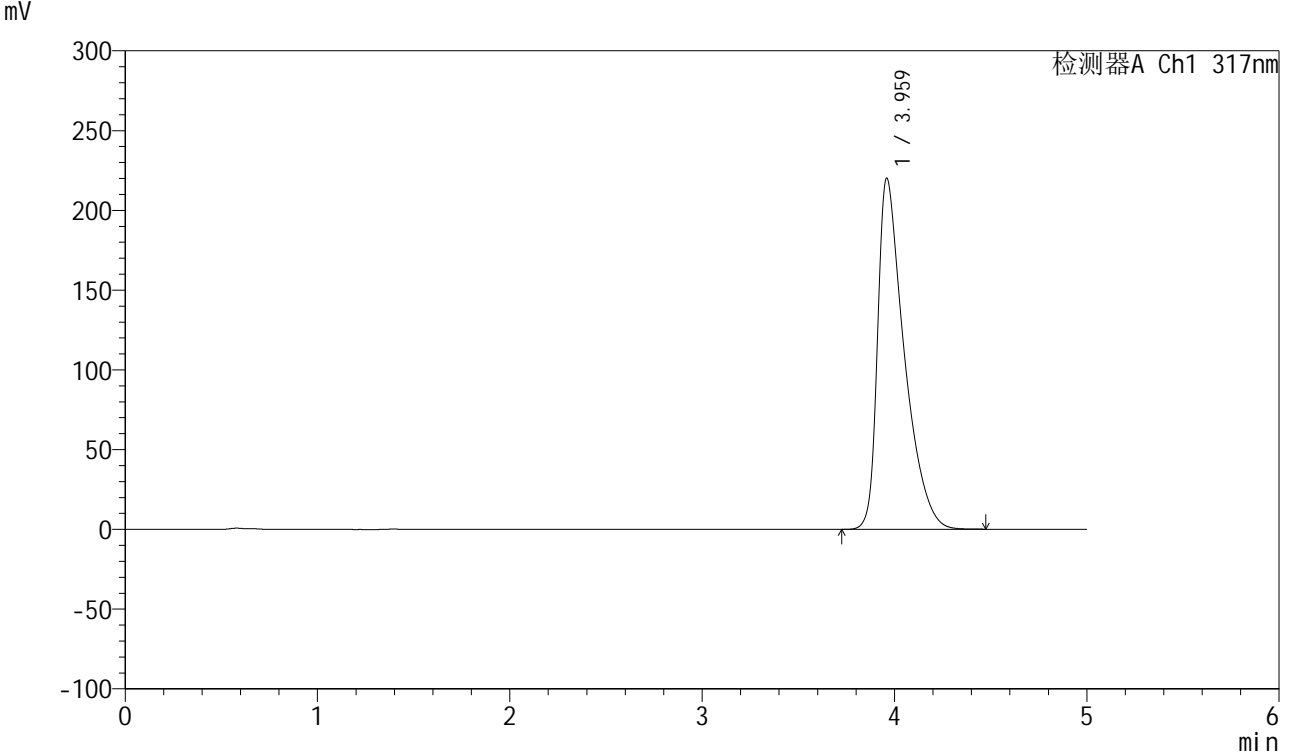


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-456-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:14:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	2123013	100.000	219656	4142	1.660	--
总计		2123013	100.000	219656			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

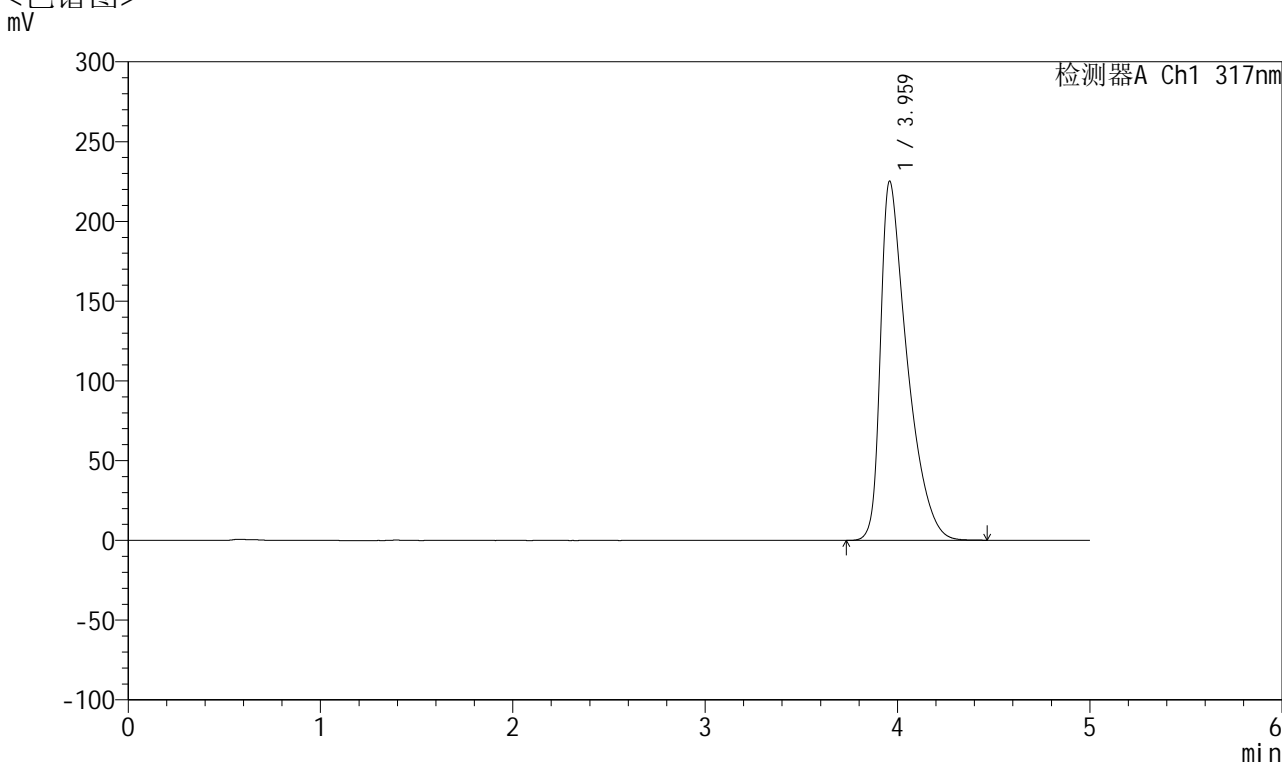


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-457-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:19:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	2175918	100.000	224682	4125	1.670	--
总计		2175918	100.000	224682			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

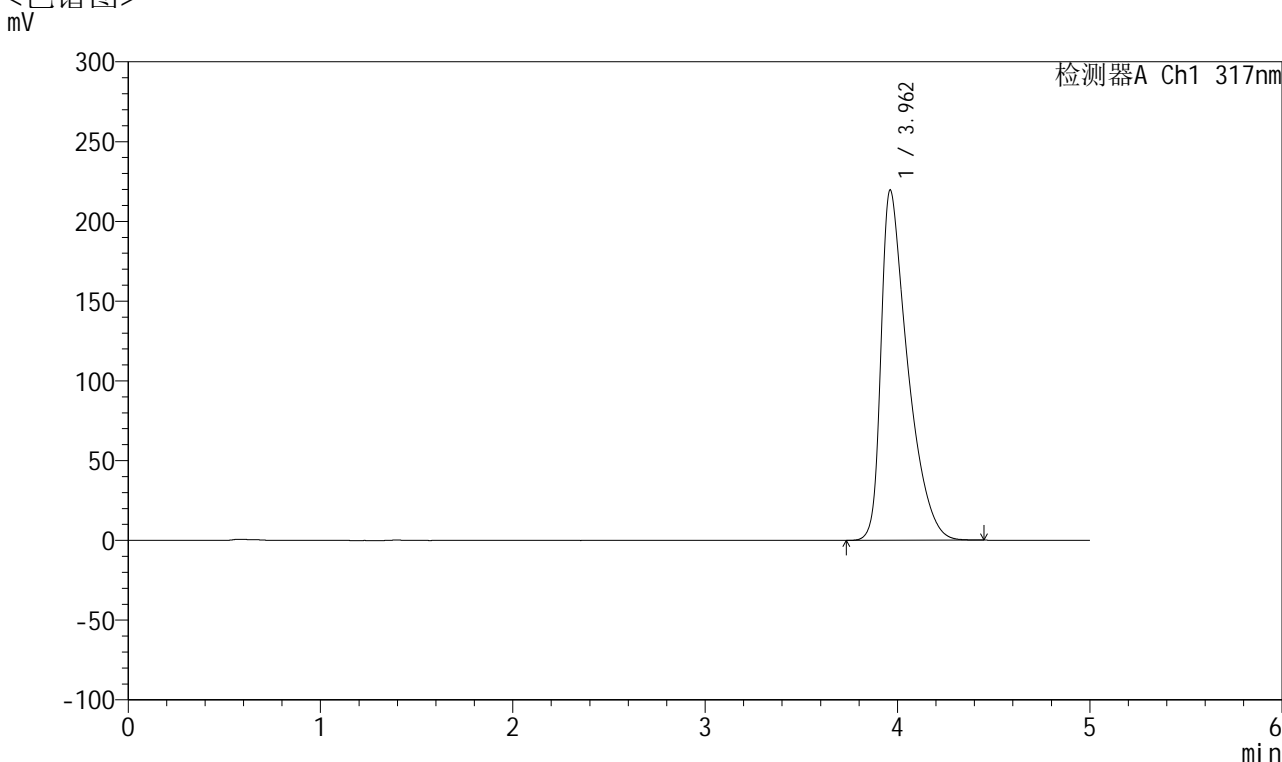


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-458-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:24:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	2116976	100.000	219585	4149	1.655	--
总计		2116976	100.000	219585			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

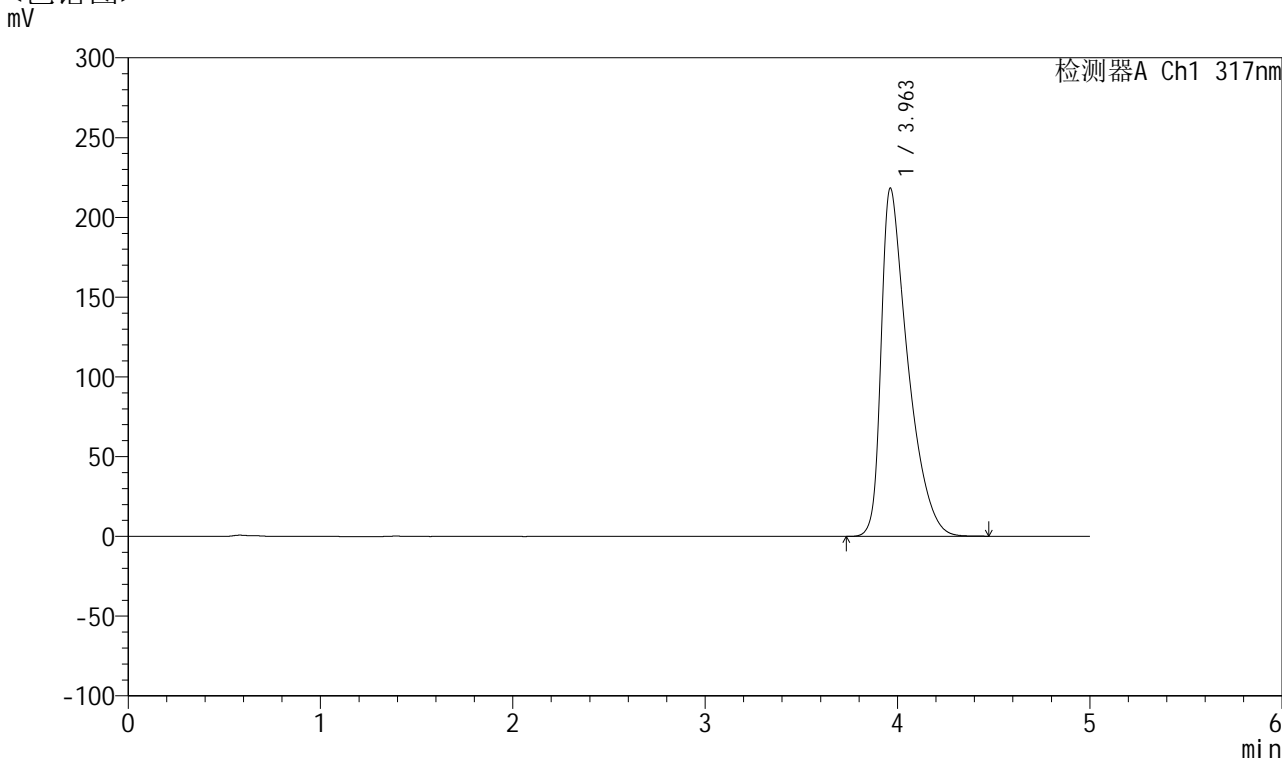


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-459-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:30:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	2105051	100.000	218322	4145	1.653	--
总计		2105051	100.000	218322			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



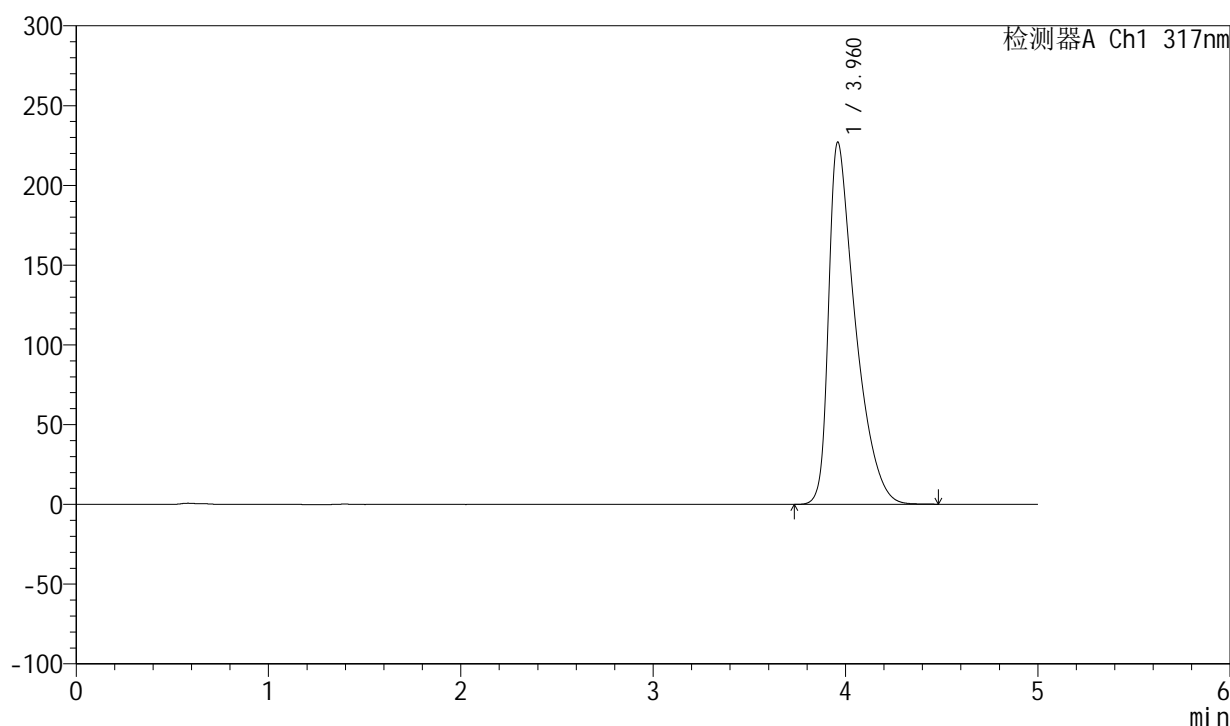
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-460-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:35:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	3.960	2196036	100.000	226577	4127	1.672	--
总计		2196036	100.000	226577			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



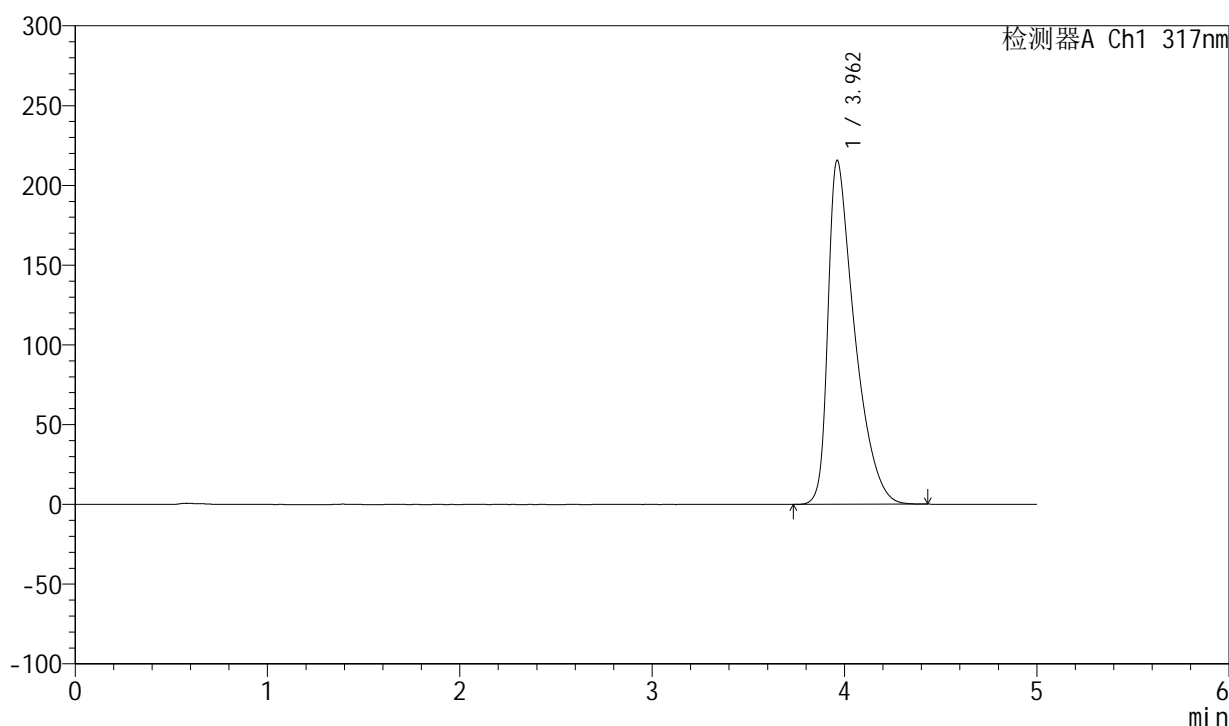
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-461-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:41:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	3.962	2079235	100.000	215608	4142	1.651	--
总计		2079235	100.000	215608			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

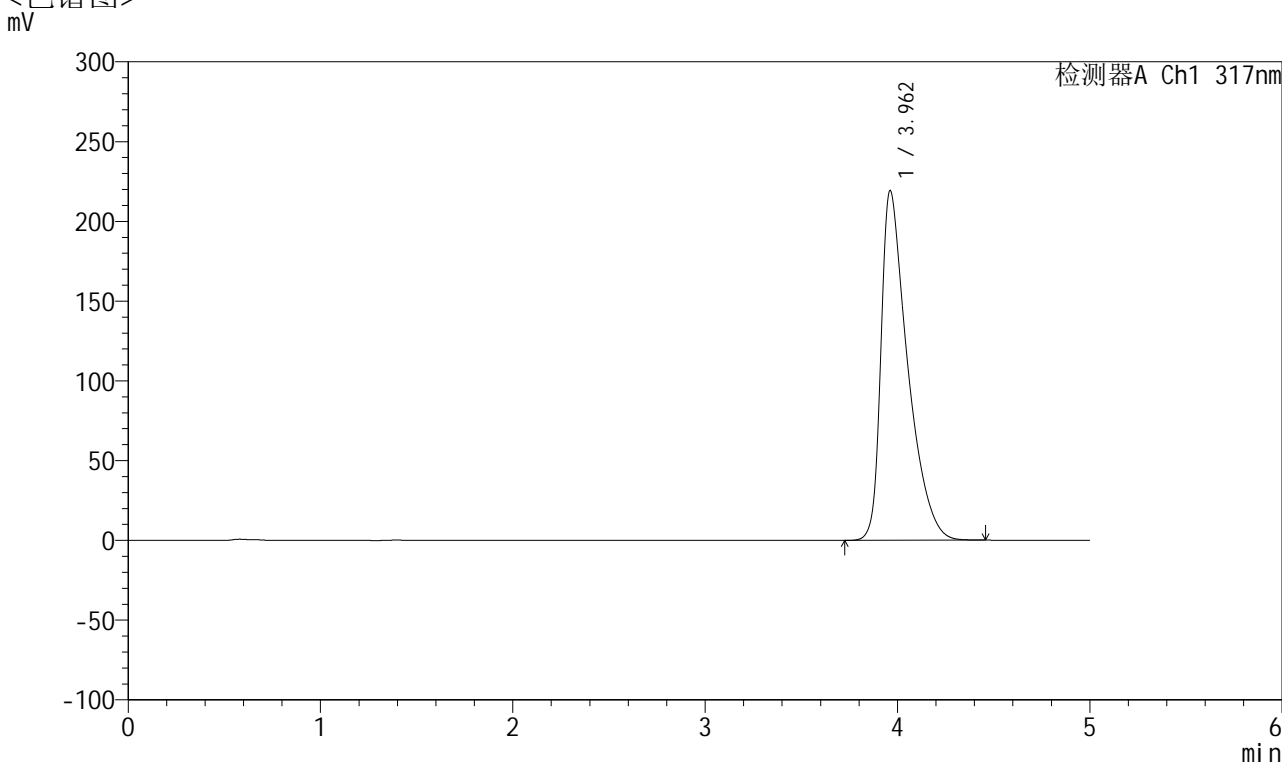


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-462-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:46:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	2116405	100.000	219180	4136	1.657	--
总计		2116405	100.000	219180			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

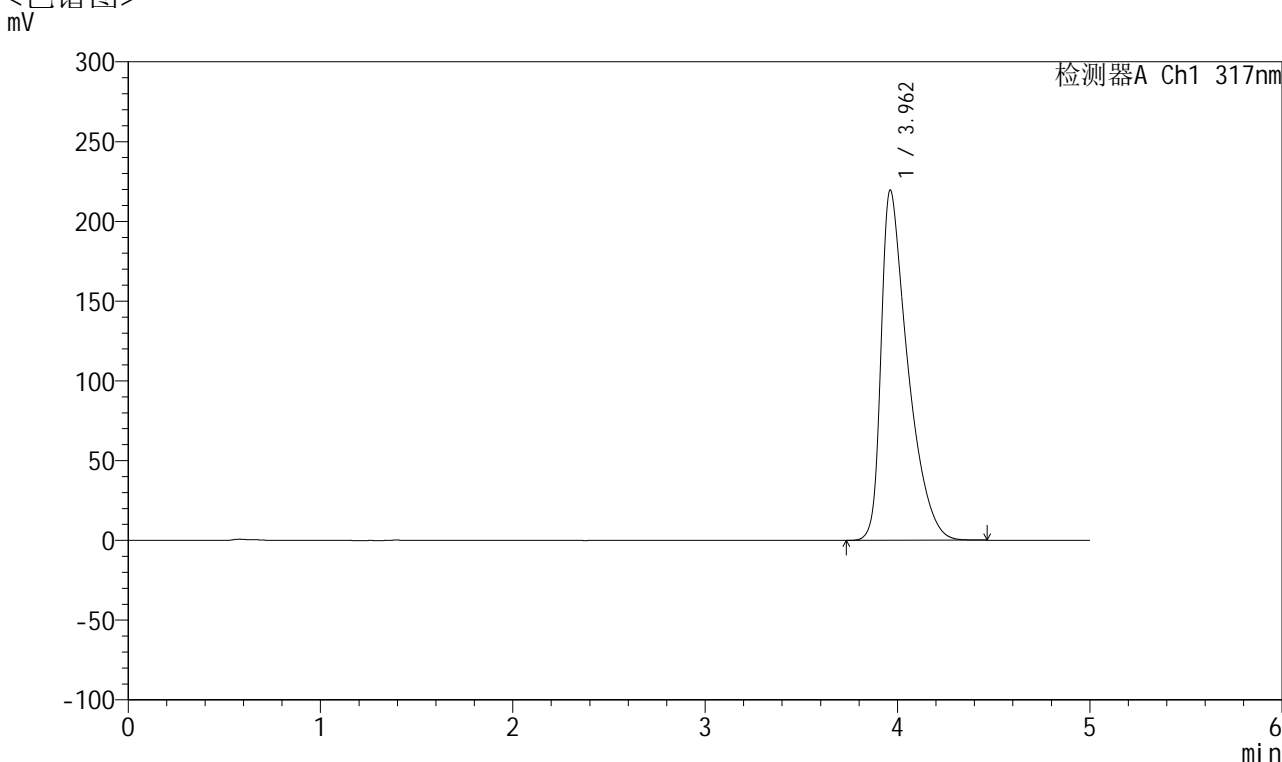


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-463-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:51:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	2121495	100.000	219583	4131	1.659	--
总计		2121495	100.000	219583			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

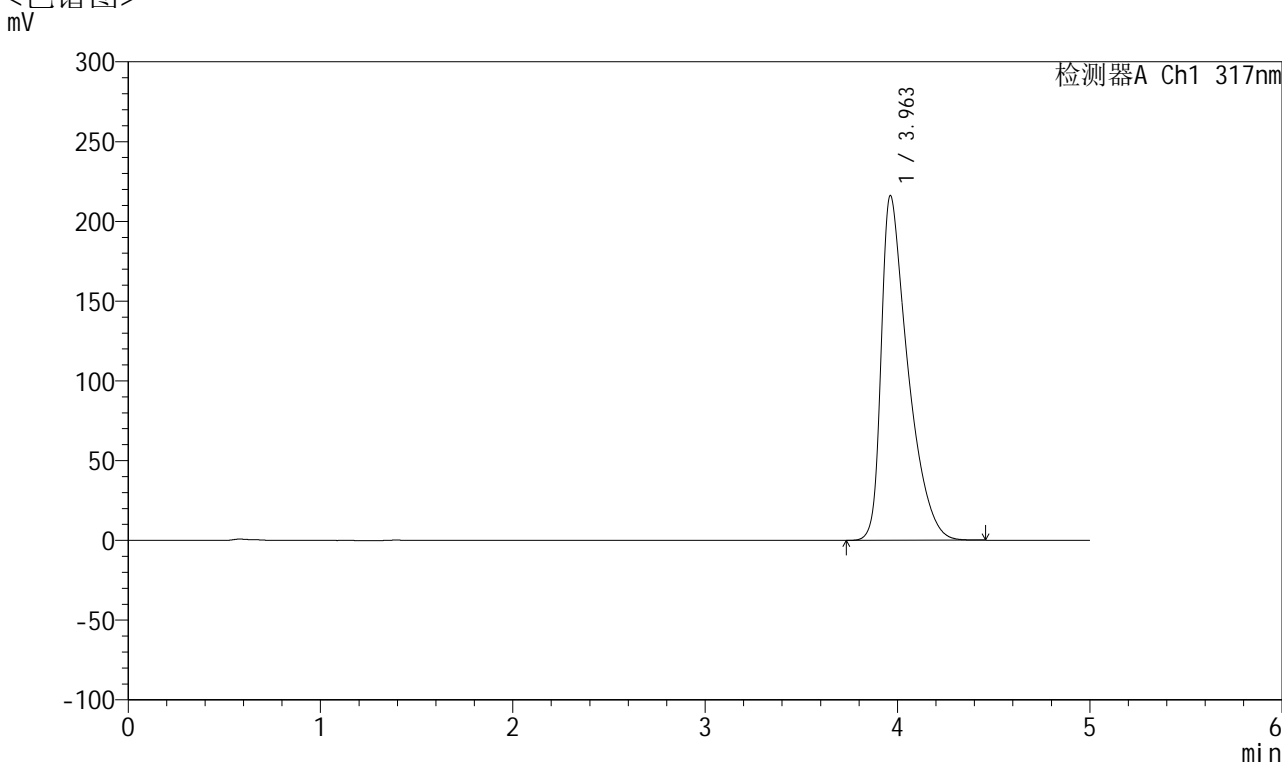


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-464-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:57:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	2085160	100.000	216223	4143	1.653	--
总计		2085160	100.000	216223			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

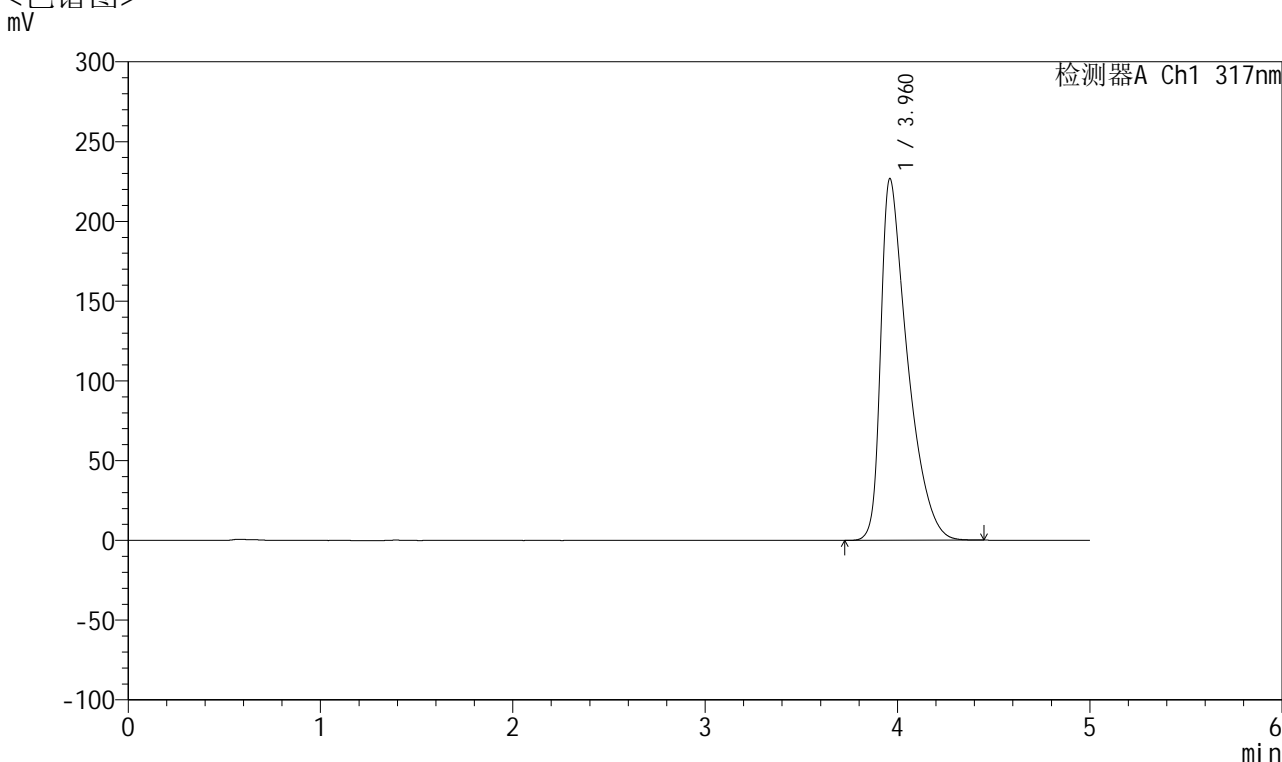


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-465-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 00:02:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	2196023	100.000	226494	4113	1.673	--
总计		2196023	100.000	226494			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

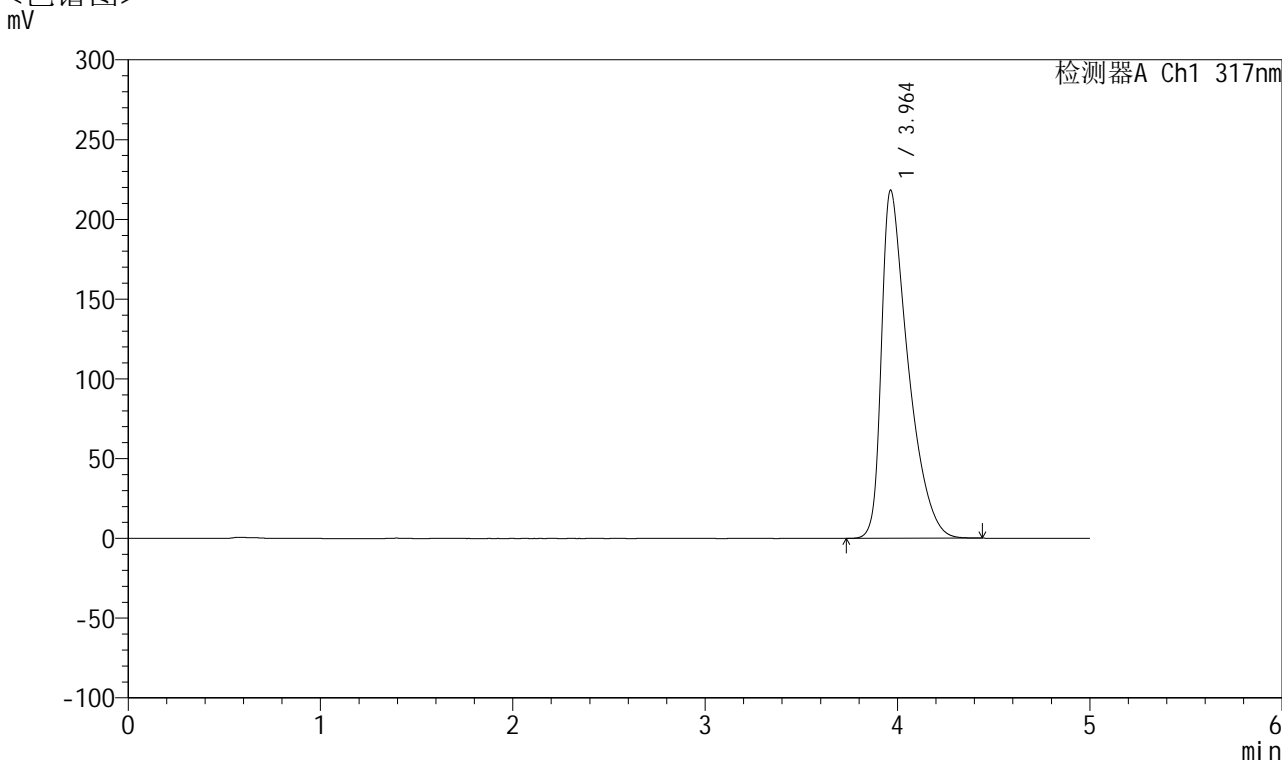


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-466-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 00:08:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	2105641	100.000	218332	4141	1.656	--
总计		2105641	100.000	218332			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

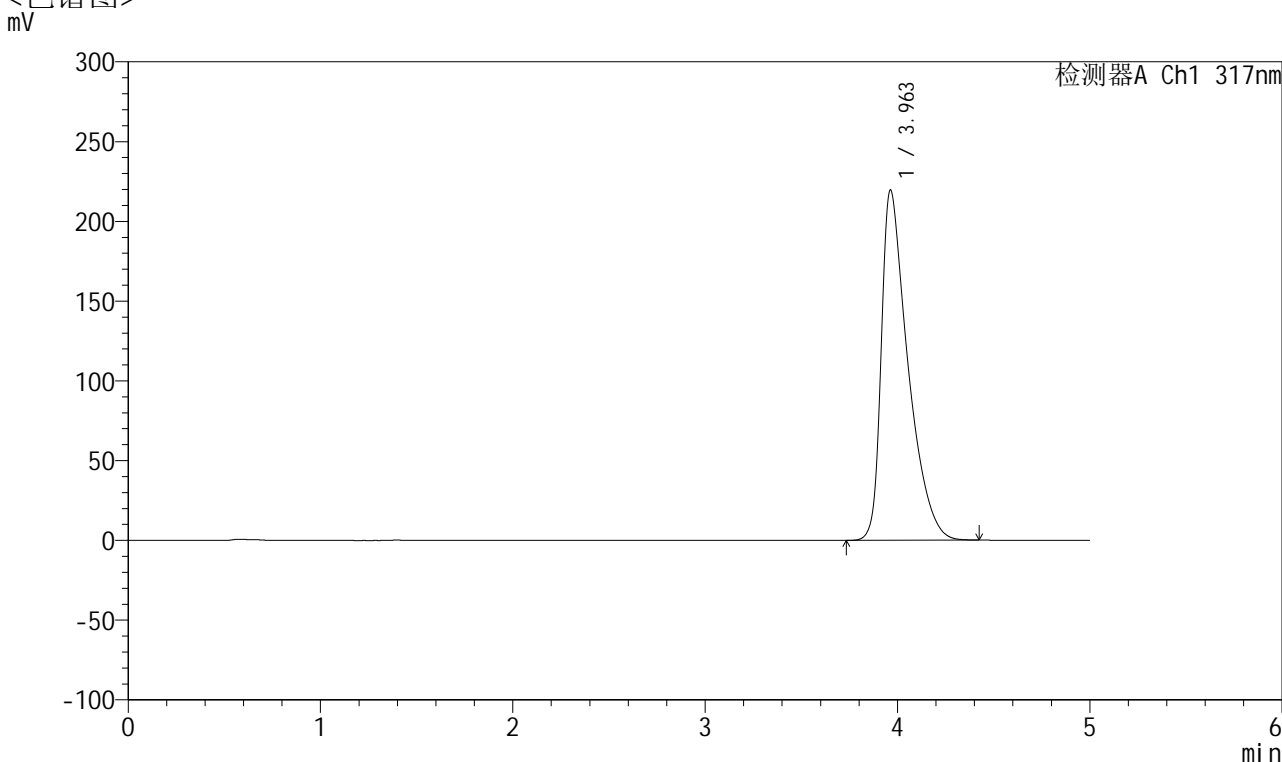


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-467-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 00:13:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	2118100	100.000	219672	4141	1.656	--
总计		2118100	100.000	219672			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

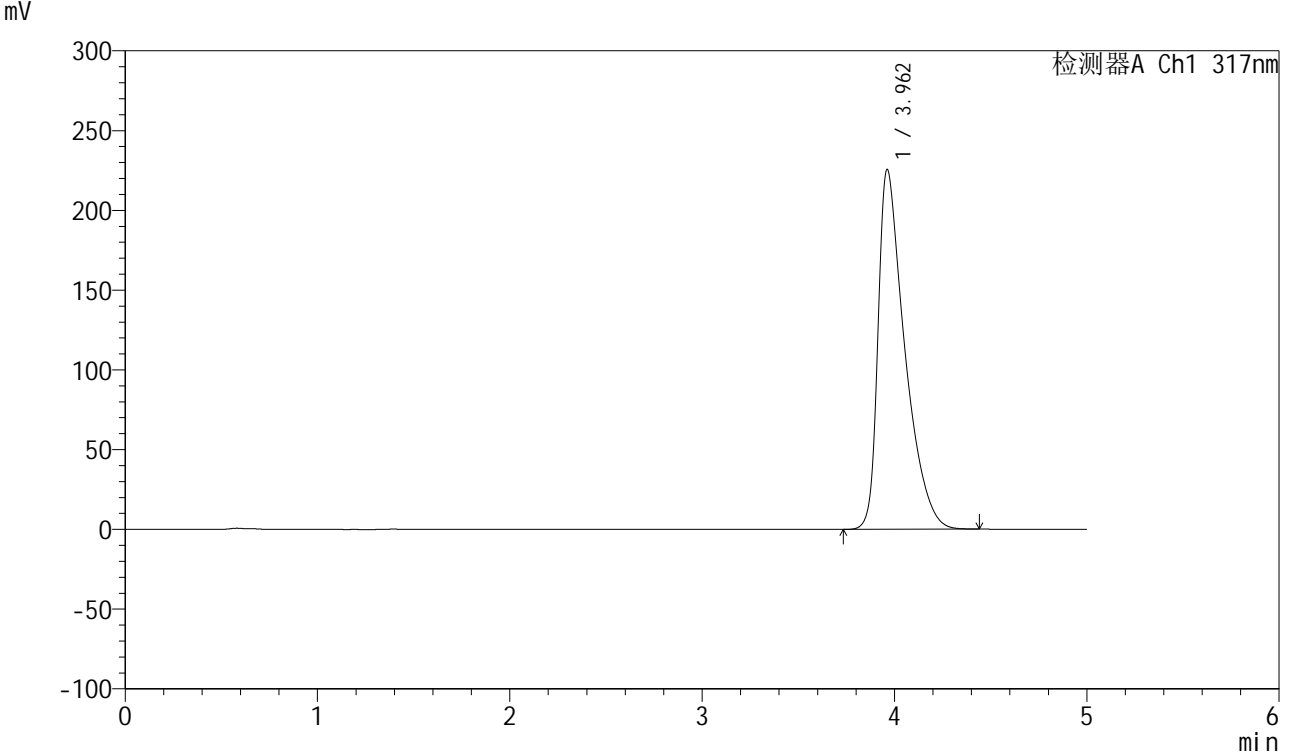


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-468-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 00:18:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	2181995	100.000	225554	4124	1.669	--
总计		2181995	100.000	225554			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

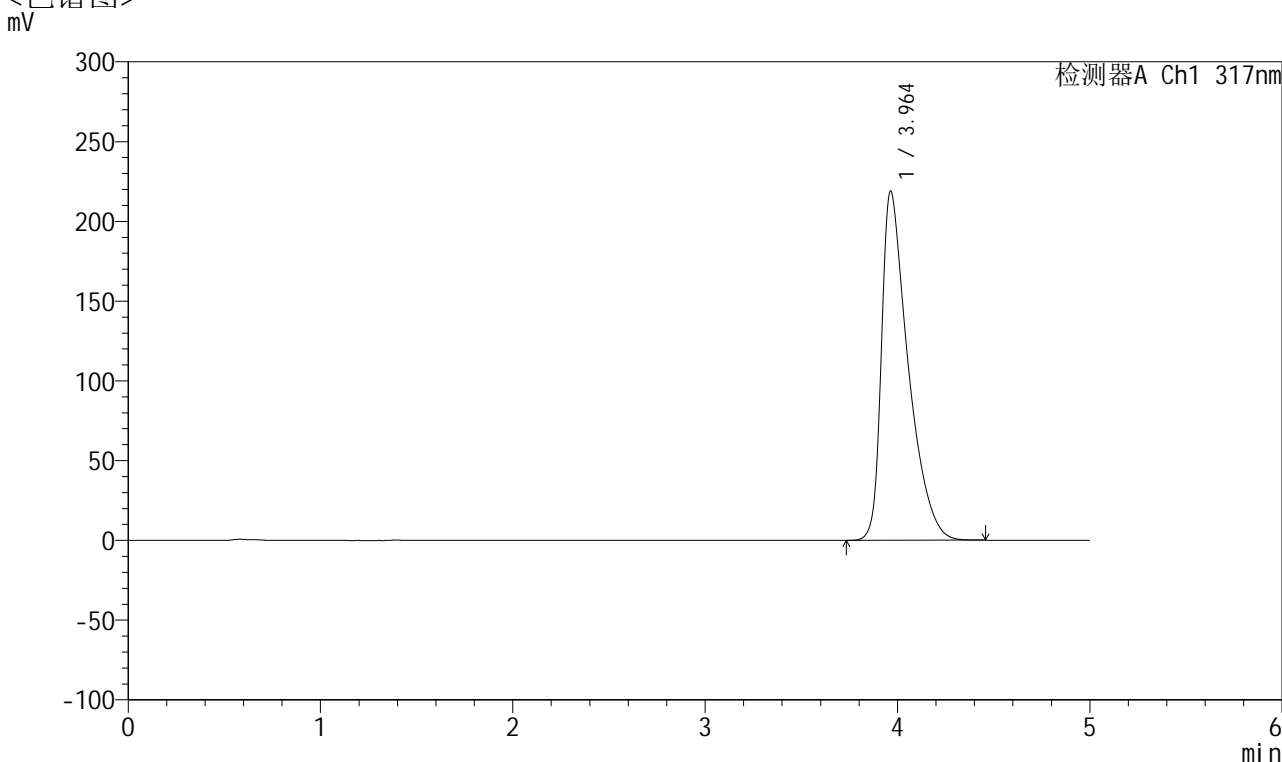


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-469-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 00:24:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	2116262	100.000	218996	4124	1.659	--
总计		2116262	100.000	218996			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

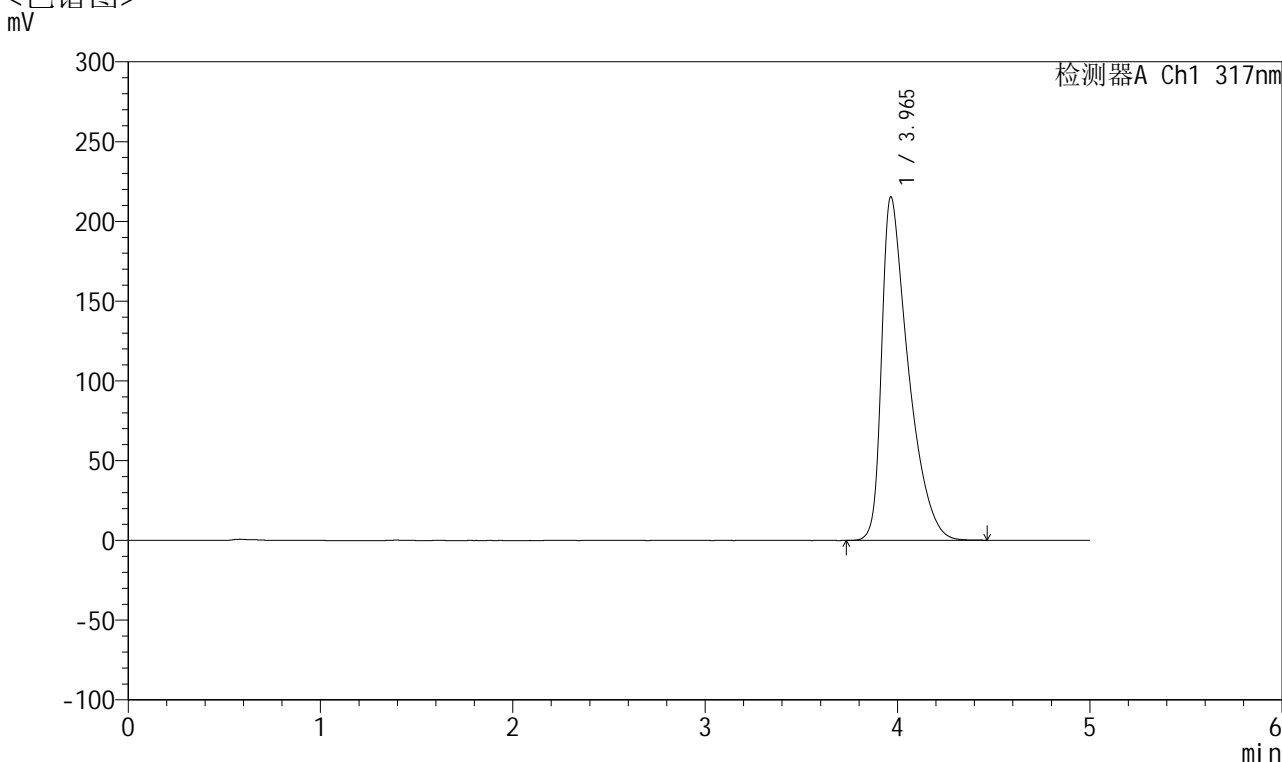


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-470-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 00:29:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	2078597	100.000	215314	4140	1.653	--
总计		2078597	100.000	215314			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

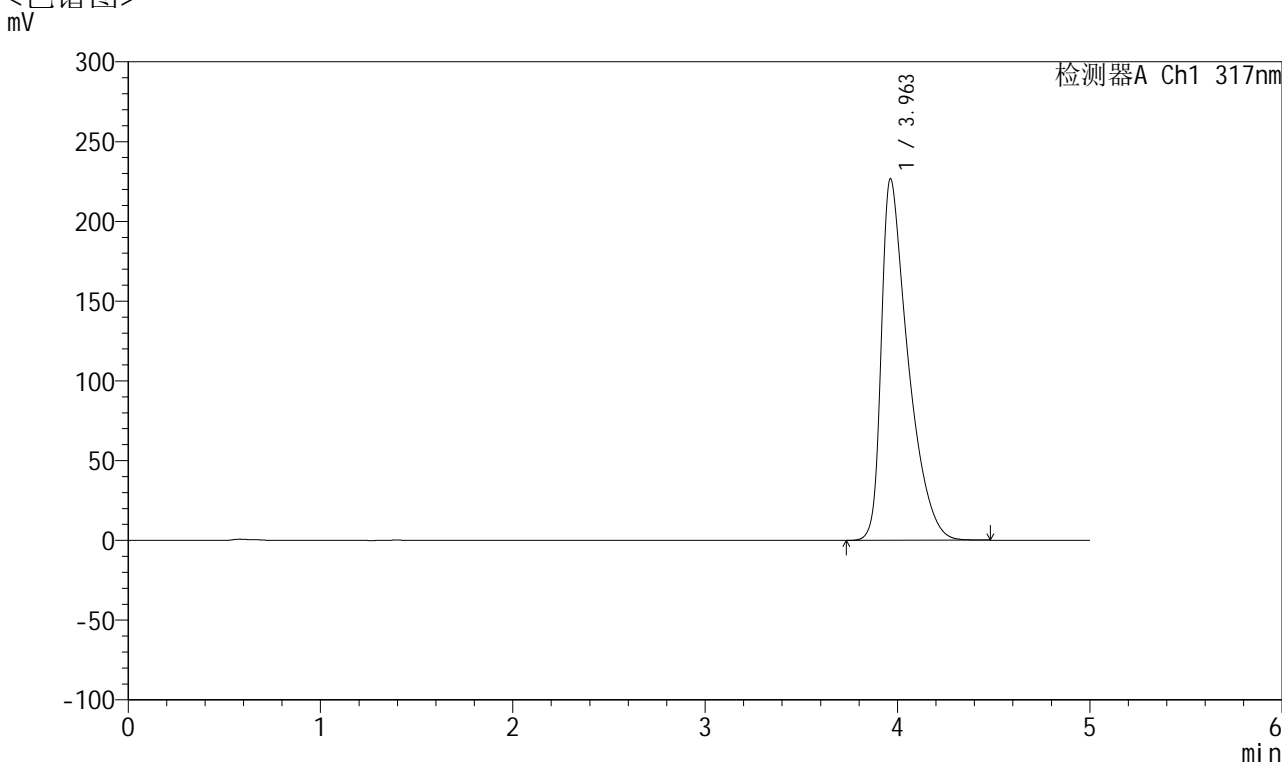


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-471-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 00:35:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	2192887	100.000	226758	4129	1.670	--
总计		2192887	100.000	226758			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

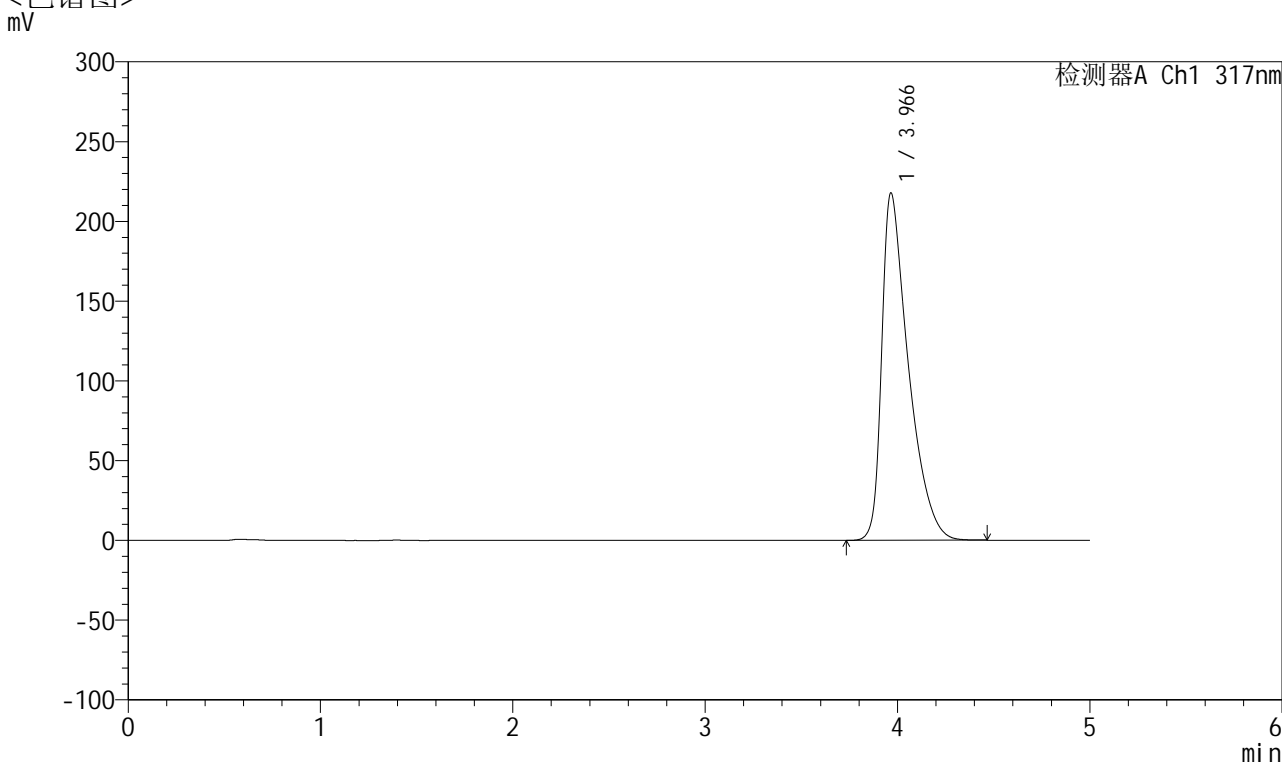


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-472-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 00:40:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	2100956	100.000	217671	4149	1.656	--
总计		2100956	100.000	217671			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

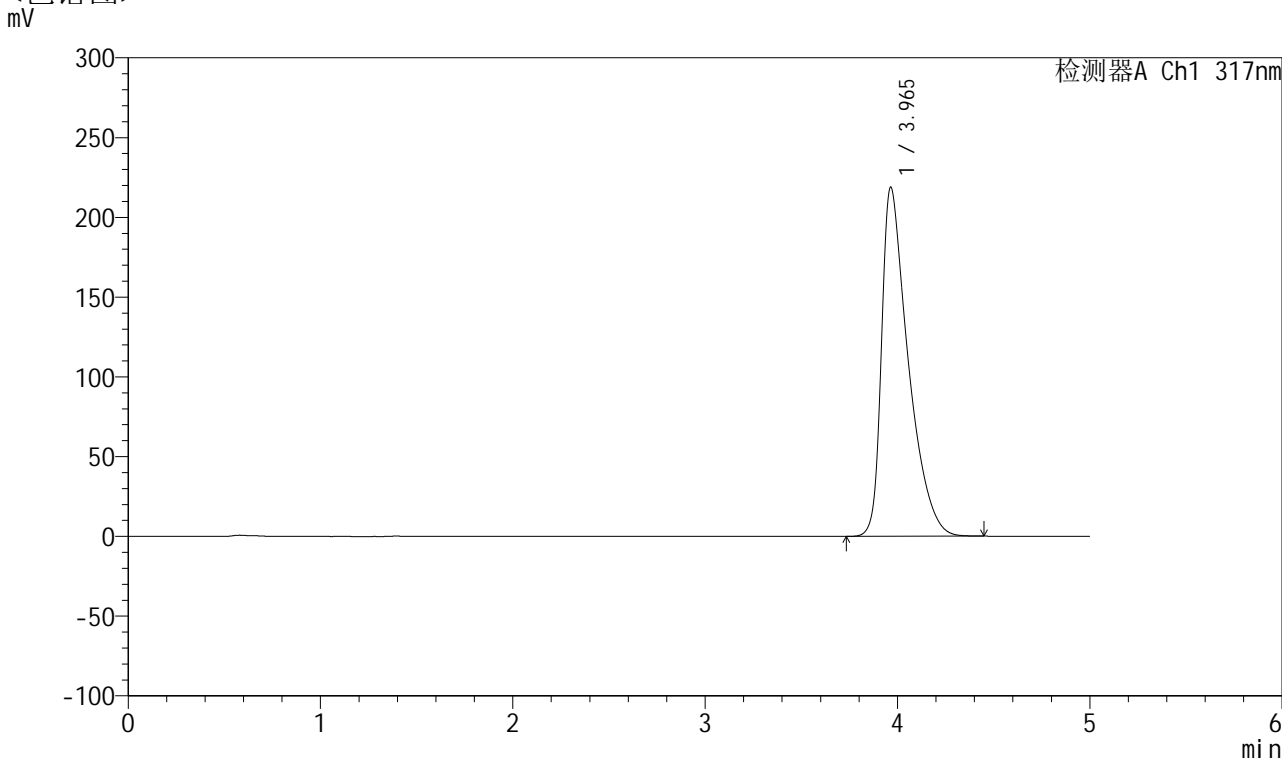


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-473-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 00:45:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	2114220	100.000	218898	4138	1.659	--
总计		2114220	100.000	218898			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

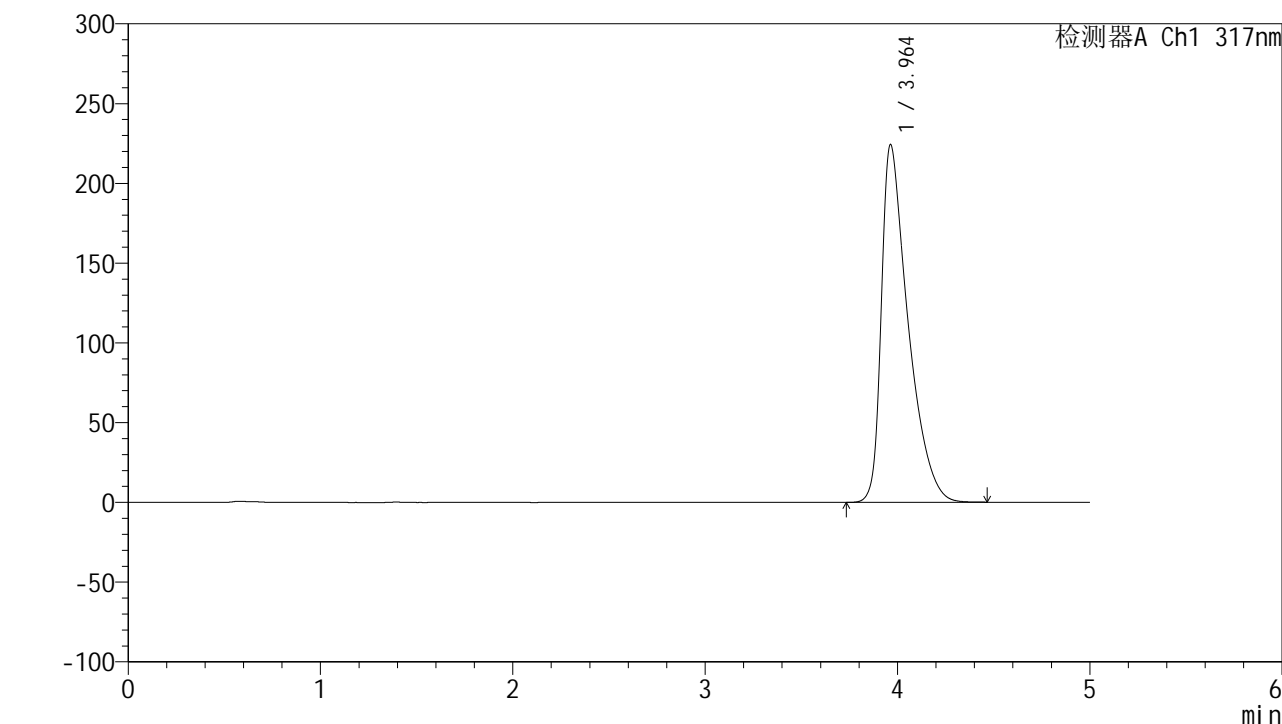


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-474-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 00:51:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	2170322	100.000	224362	4123	1.665	--
总计		2170322	100.000	224362			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

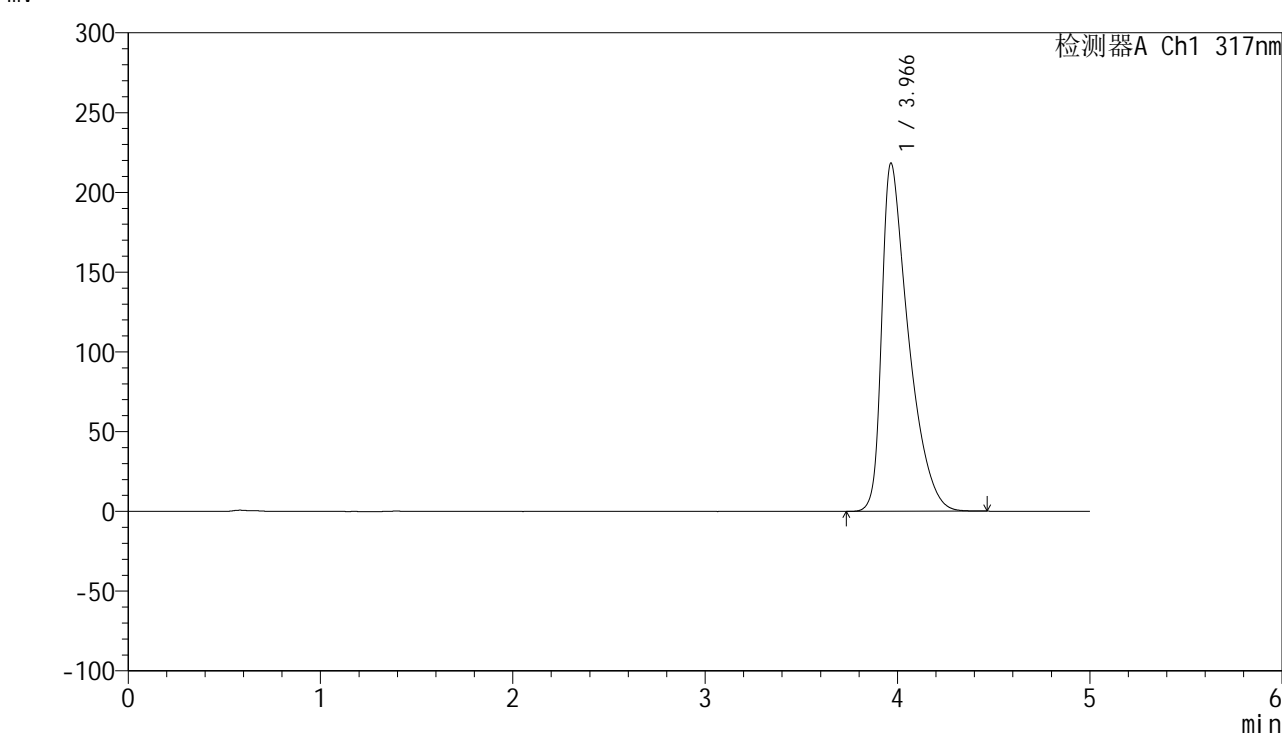


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-475-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 00:56:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	2112070	100.000	218154	4121	1.658	--
总计		2112070	100.000	218154			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

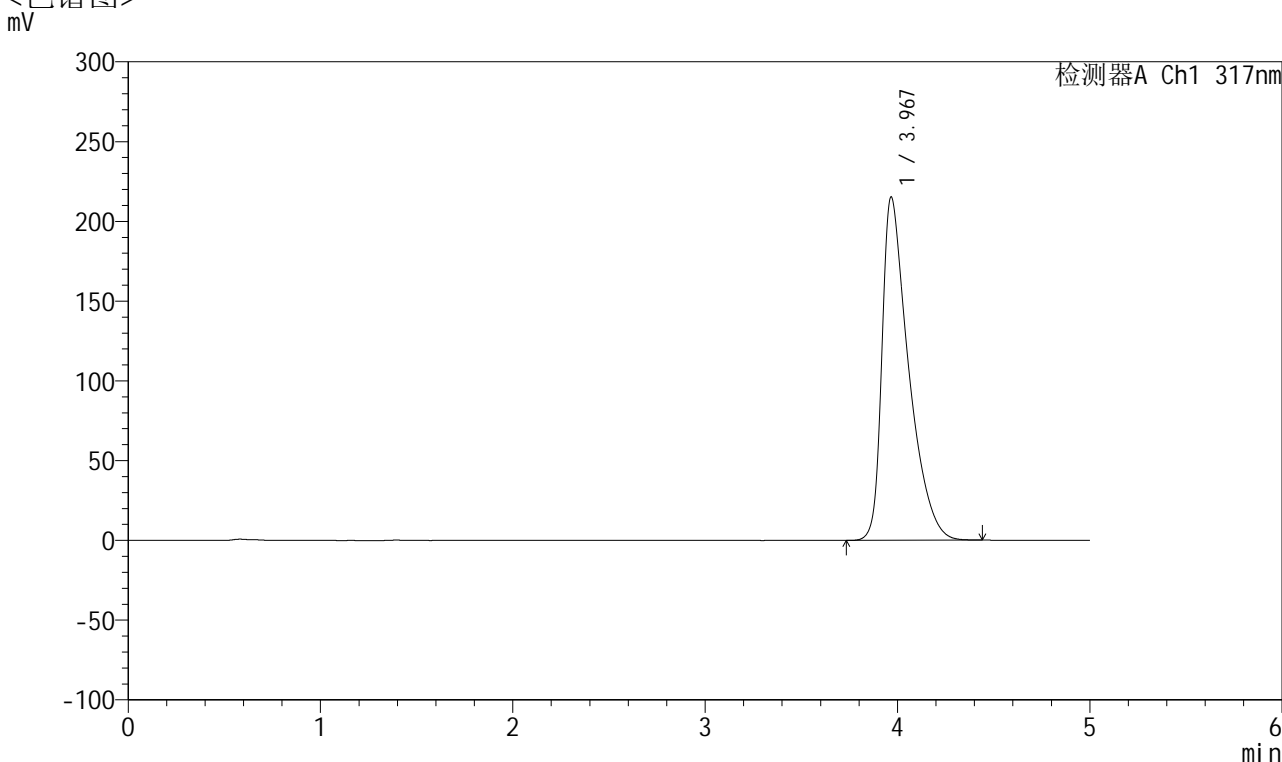


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-476-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 01:02:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	2075223	100.000	214895	4153	1.652	--
总计		2075223	100.000	214895			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

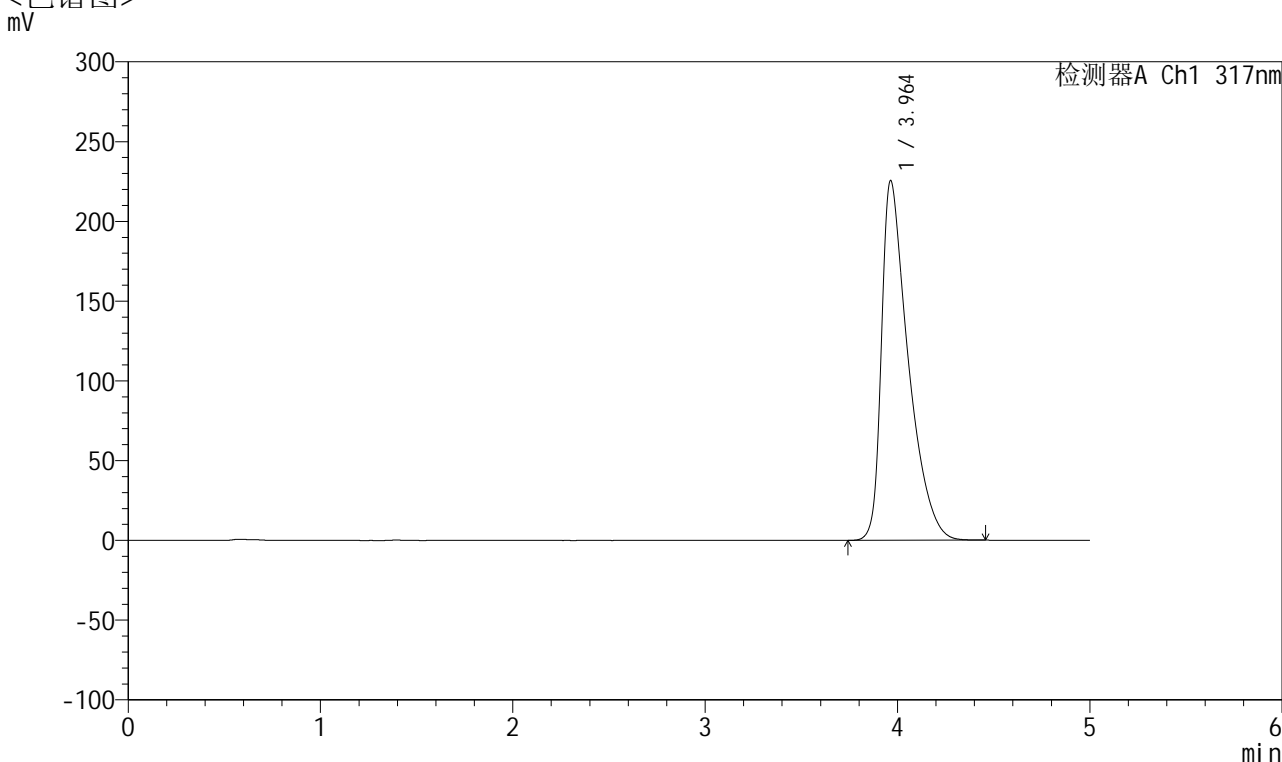


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-477-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 01:07:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	2184924	100.000	225628	4114	1.669	--
总计		2184924	100.000	225628			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

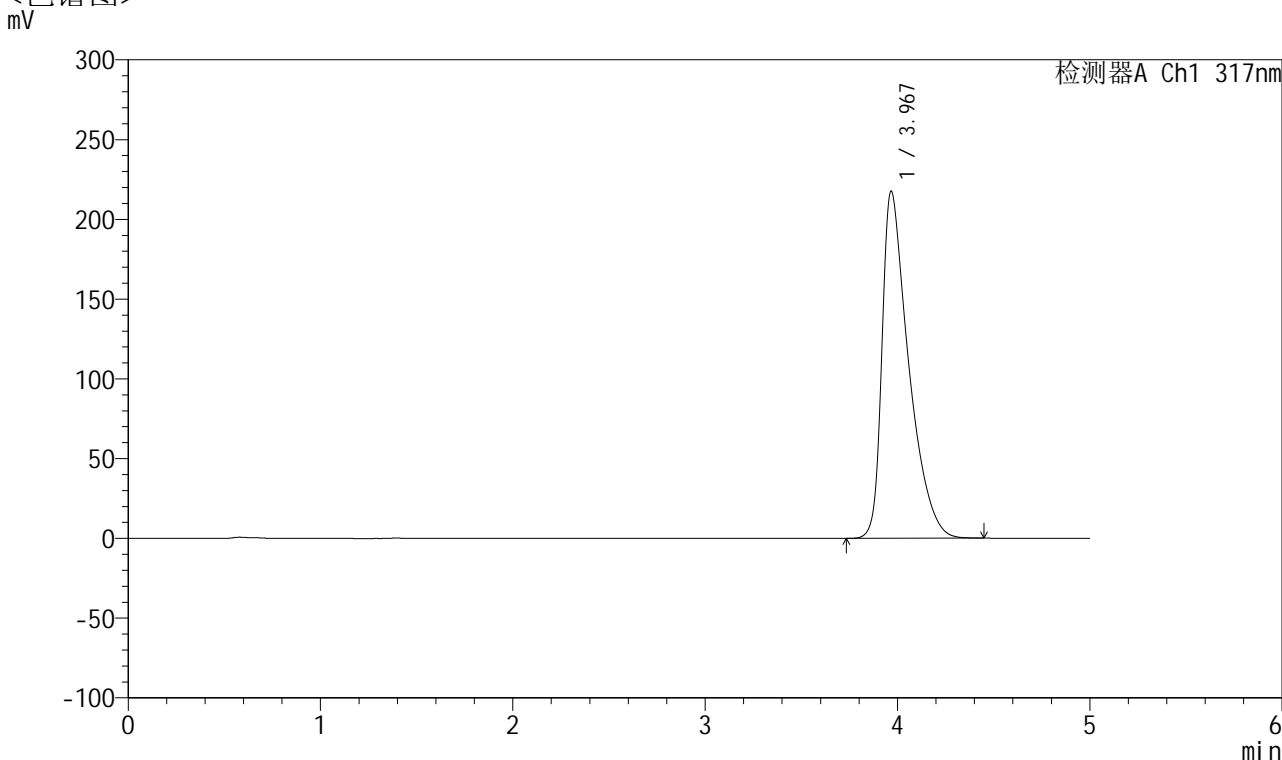


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-478-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 01:13:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:21:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	2100112	100.000	217257	4145	1.657	--
总计		2100112	100.000	217257			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

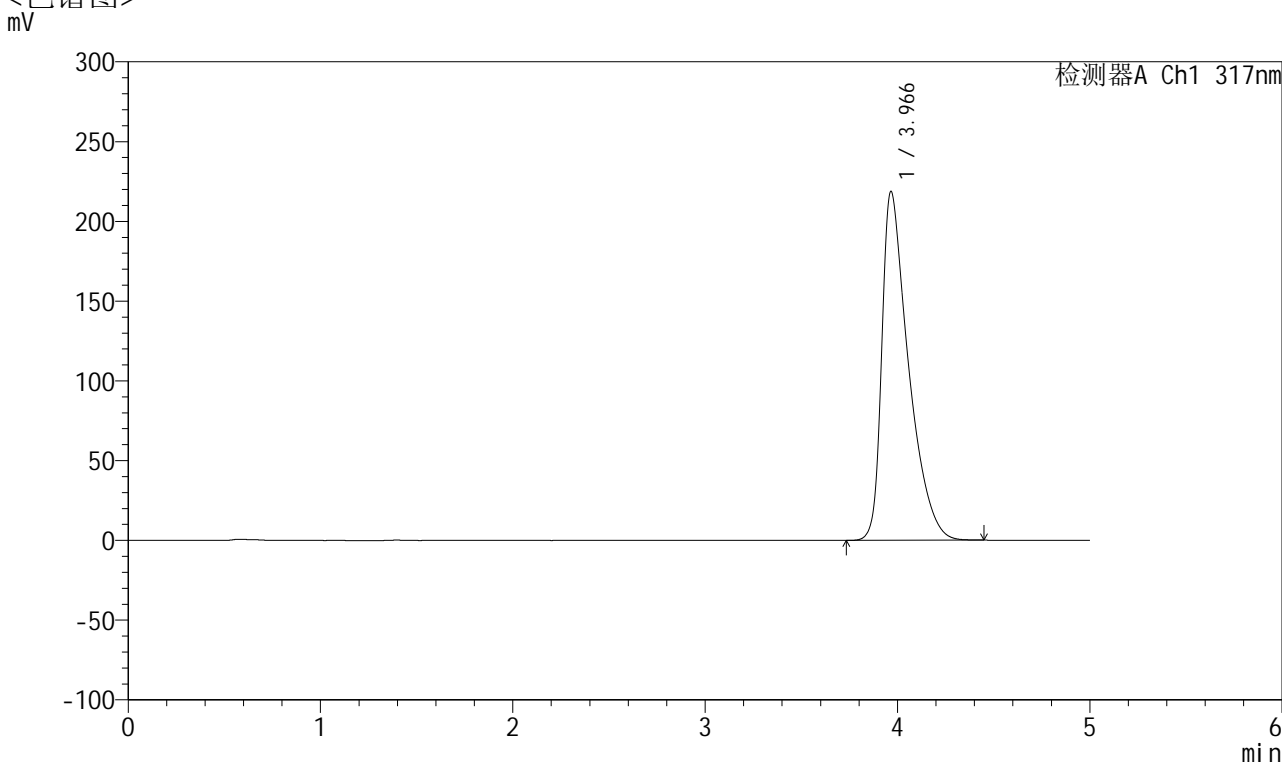


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-479-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 01:18:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	2112183	100.000	218596	4141	1.658	--
总计		2112183	100.000	218596			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

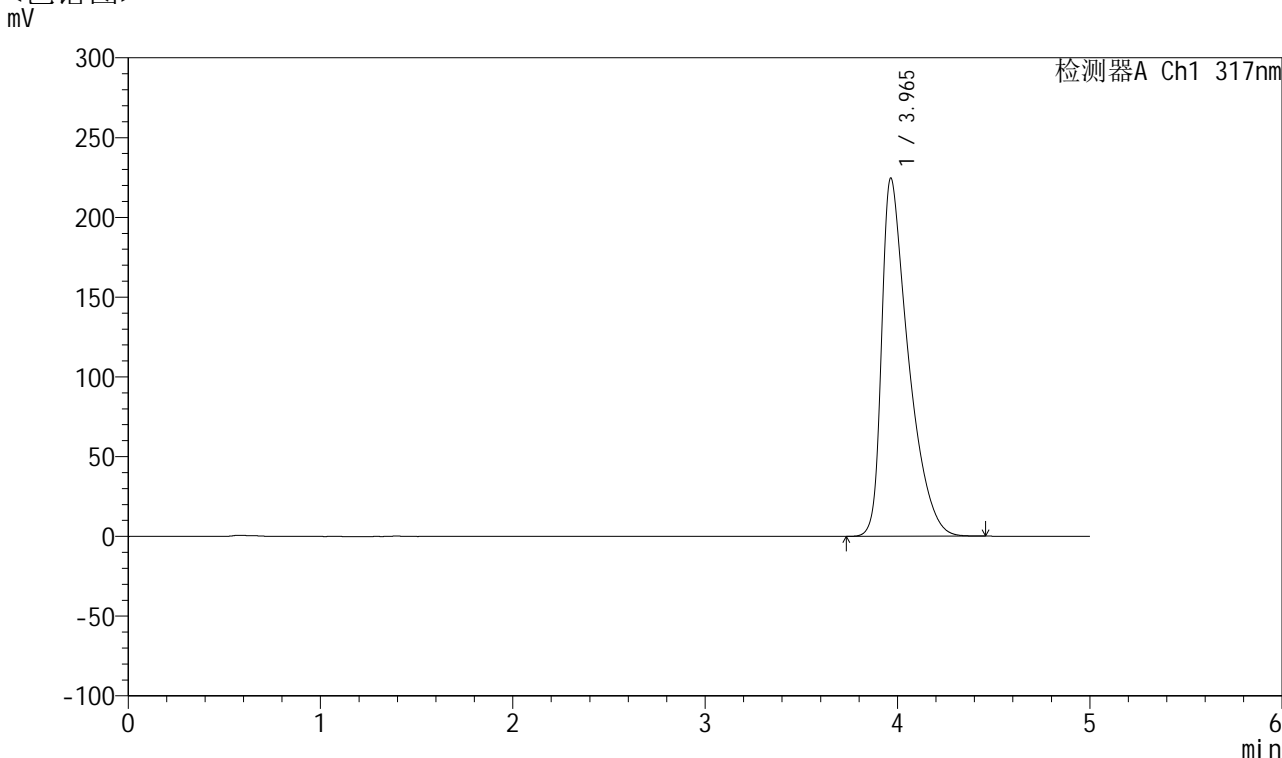


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-480-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 01:23:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	2172321	100.000	224574	4125	1.666	--
总计		2172321	100.000	224574			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

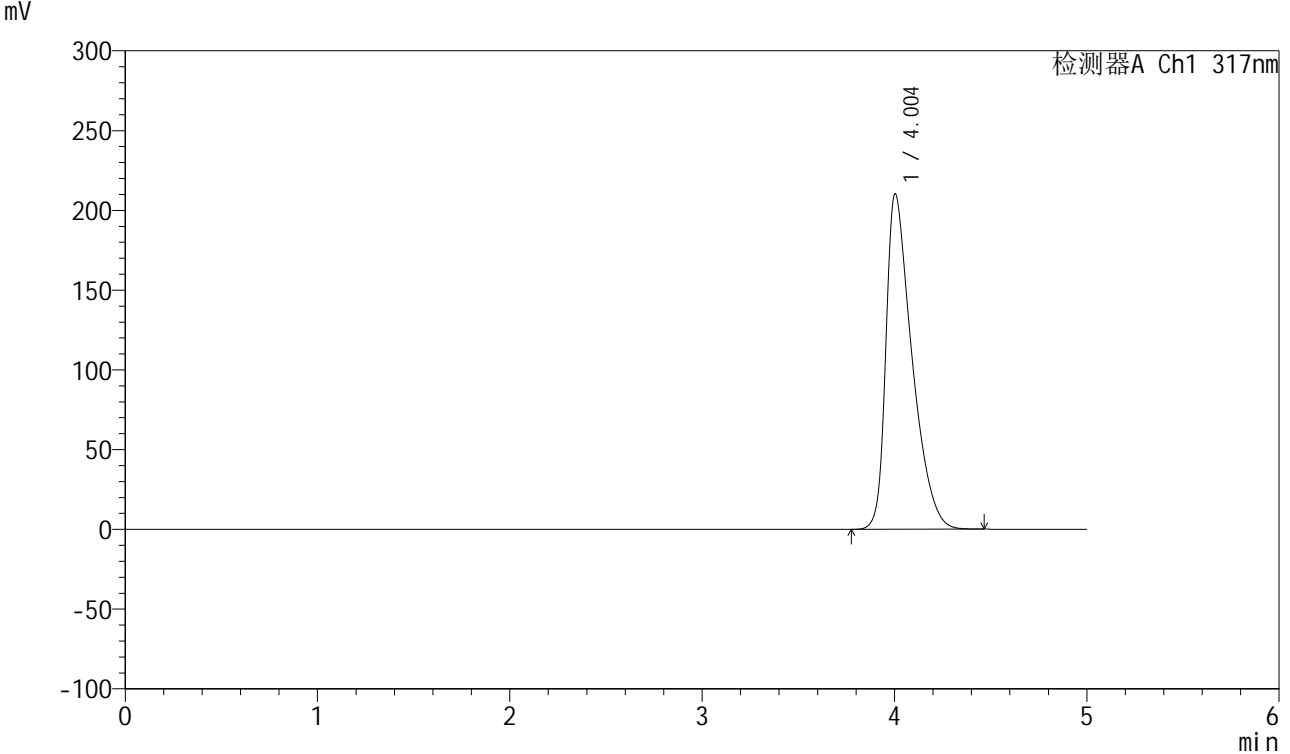


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-481-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 01:29:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	1984429	100.000	210273	4279	1.558	--
总计		1984429	100.000	210273			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

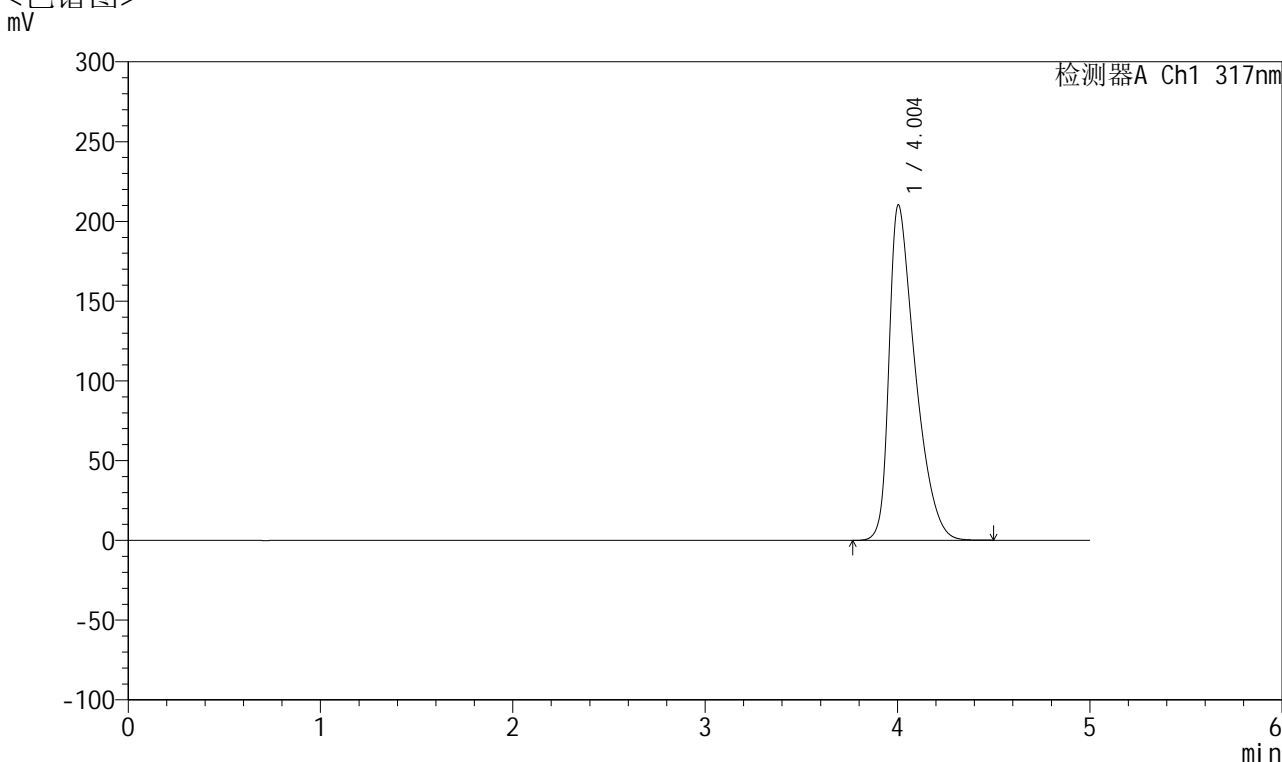


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-482-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 01:34:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	1985596	100.000	210307	4278	1.558	--
总计		1985596	100.000	210307			

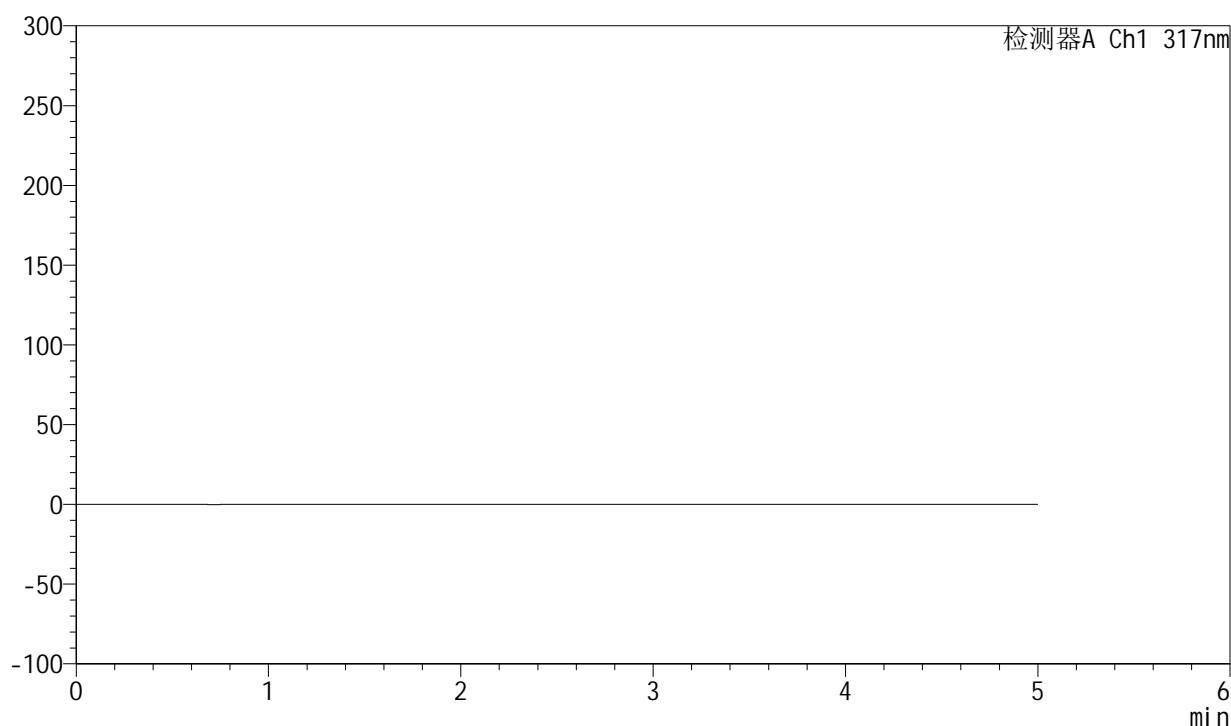
图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-483-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 01:40:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

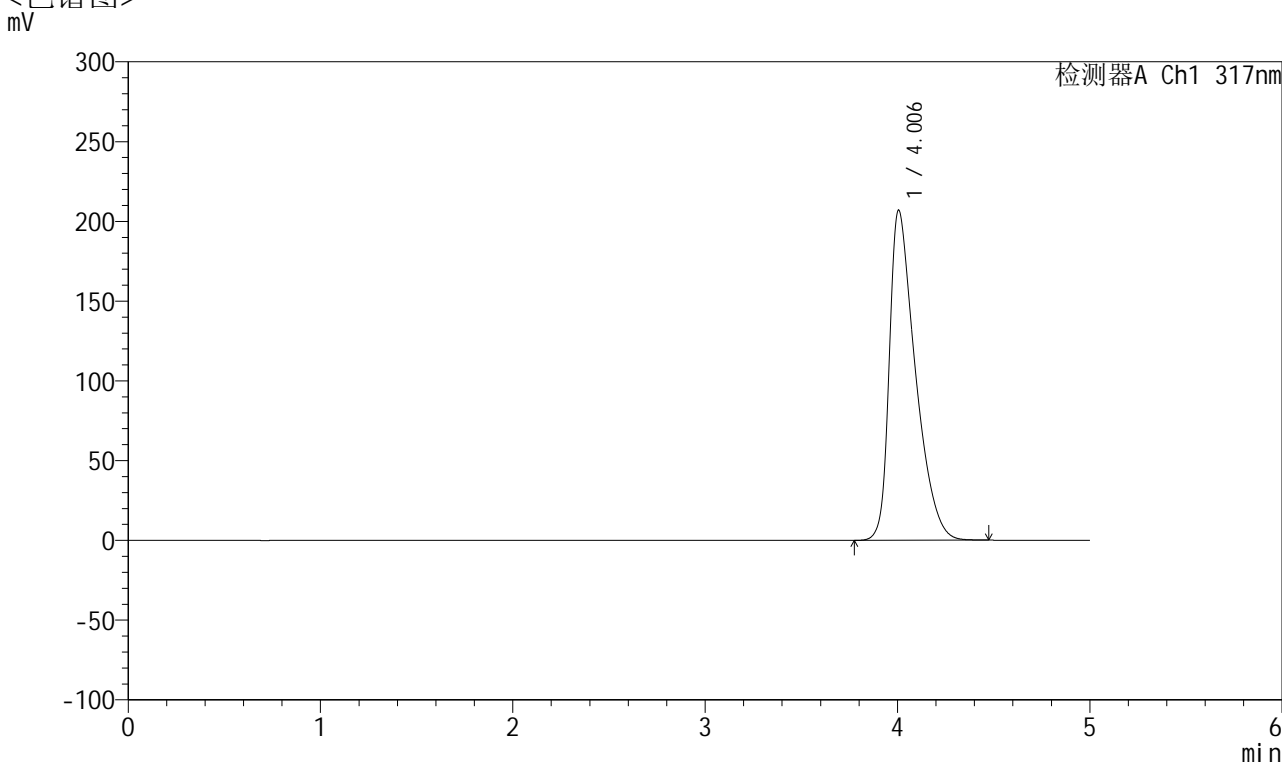


# QTL-4047

## <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 - 7-10/7-484-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 01:45:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	1951810	100.000	207027	4288	1.552	--
总计		1951810	100.000	207027			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

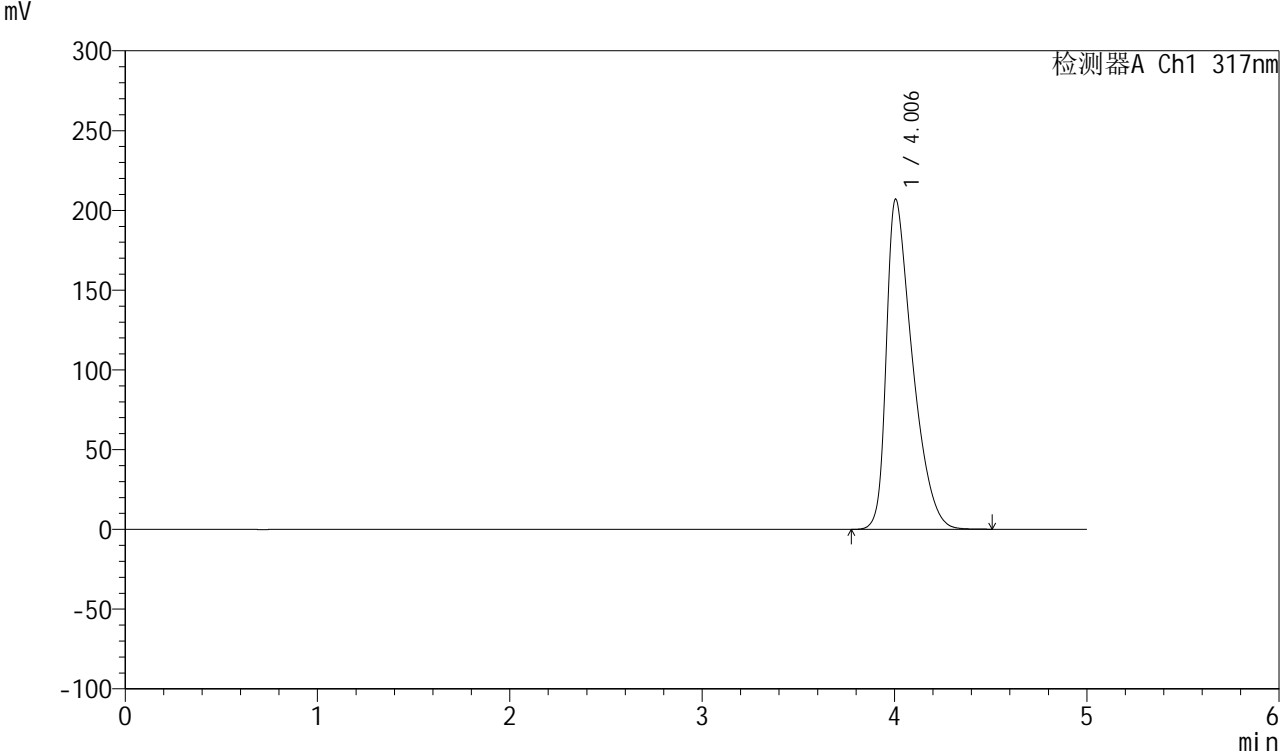


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-485-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 01:50:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	1953076	100.000	207024	4289	1.553	--
总计		1953076	100.000	207024			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

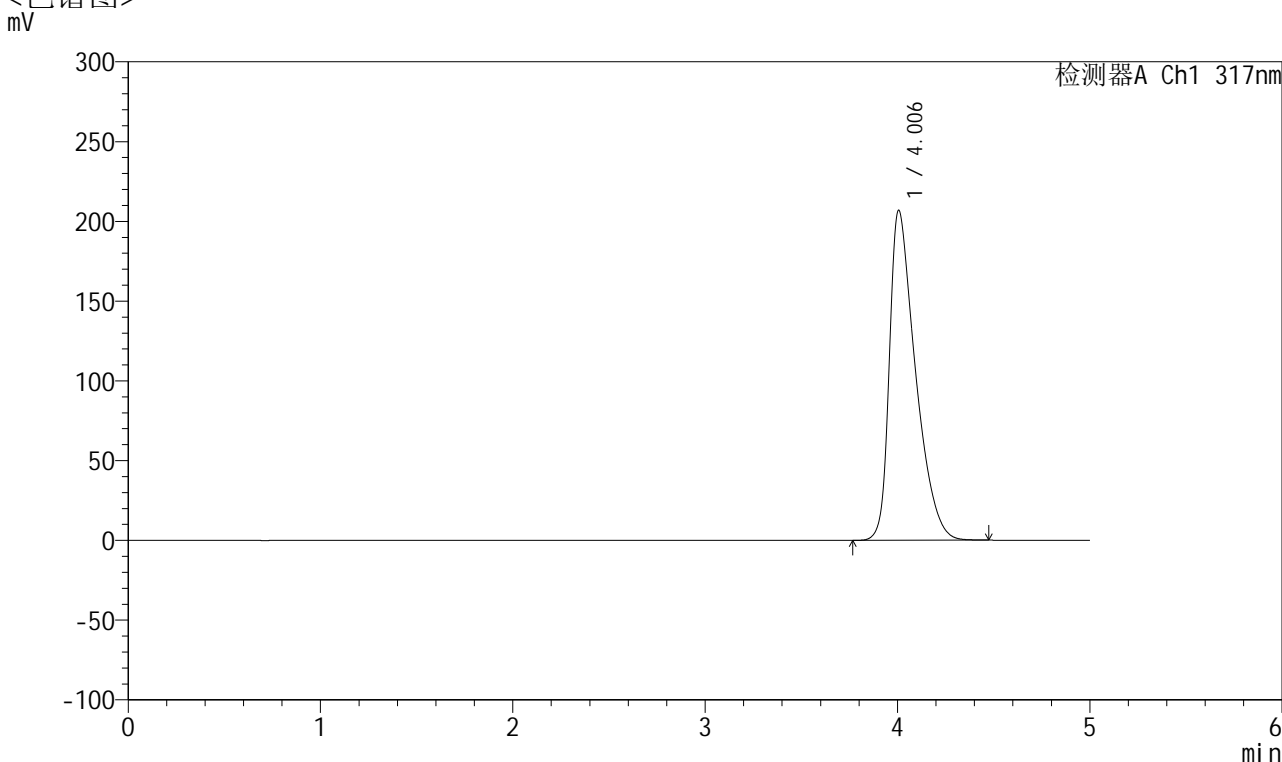


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-486-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 01:56:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	1951632	100.000	206938	4288	1.553	--
总计		1951632	100.000	206938			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

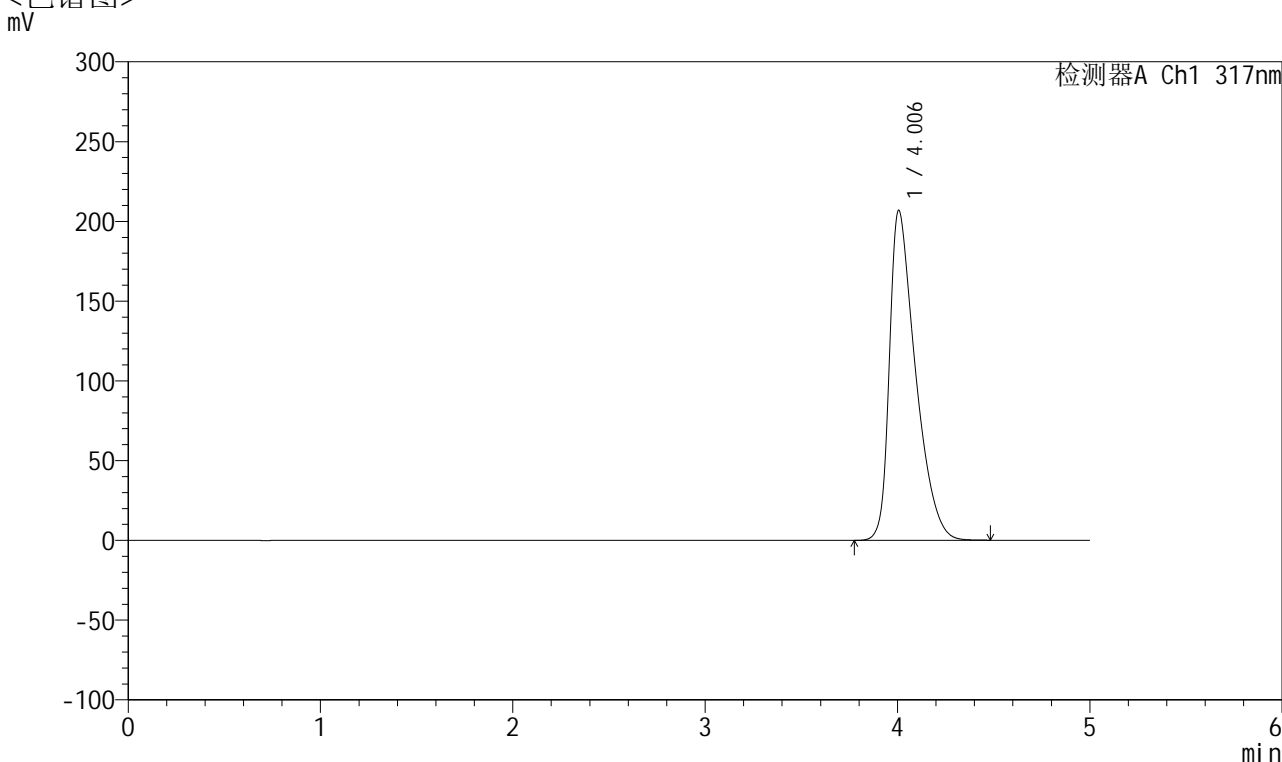


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-487-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 02:01:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	1950877	100.000	206885	4285	1.553	--
总计		1950877	100.000	206885			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

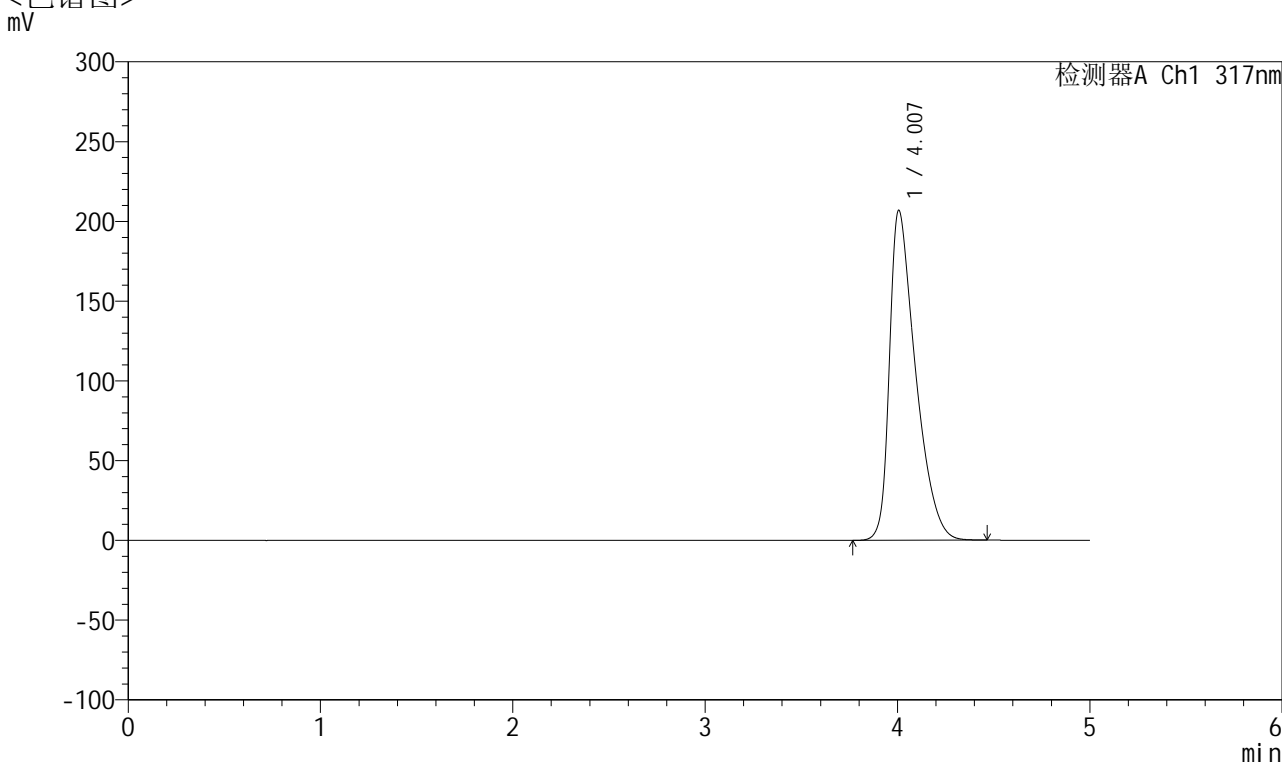


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-488-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 02:06:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	1950873	100.000	206870	4286	1.553	--
总计		1950873	100.000	206870			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

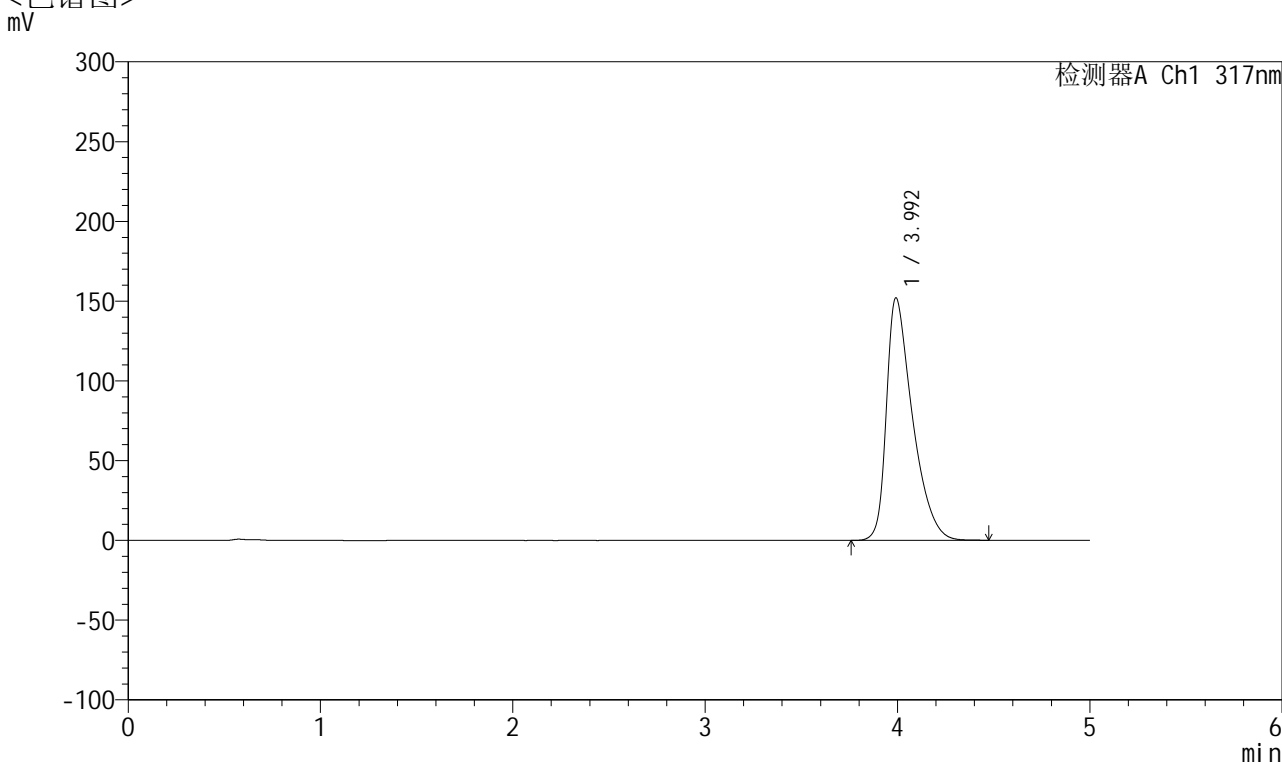


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-489-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 02:12:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	1433656	100.000	151852	4346	1.530	--
总计		1433656	100.000	151852			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

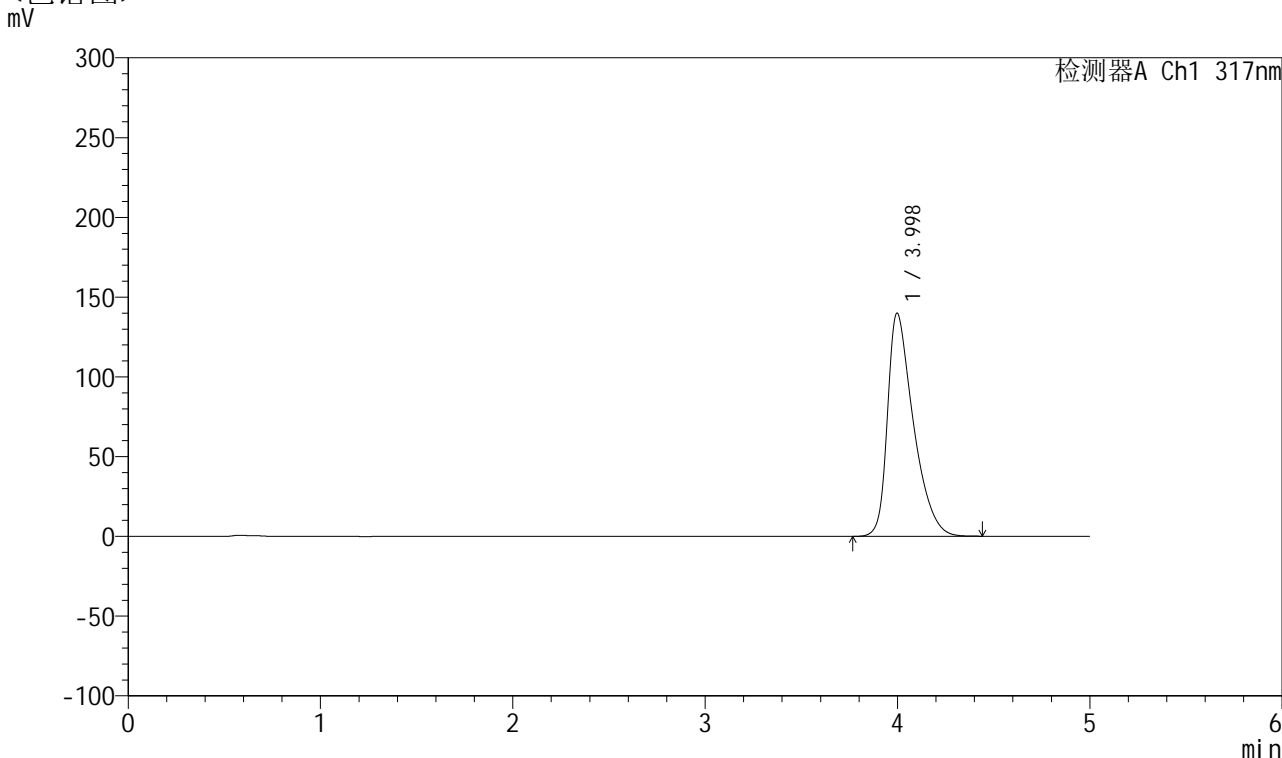


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-490-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 02:17:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	1309461	100.000	139885	4404	1.501	--
总计		1309461	100.000	139885			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

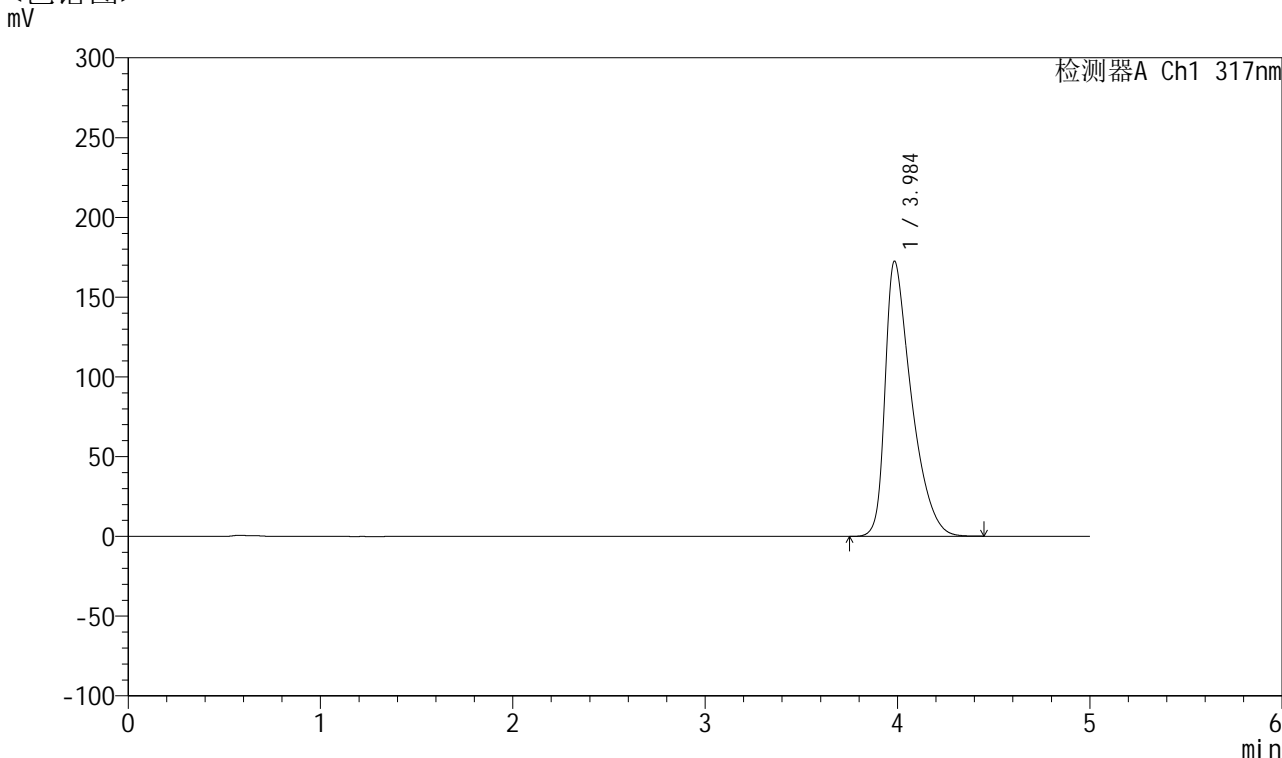


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-491-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 02:23:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	1641754	100.000	172065	4264	1.575	--
总计		1641754	100.000	172065			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

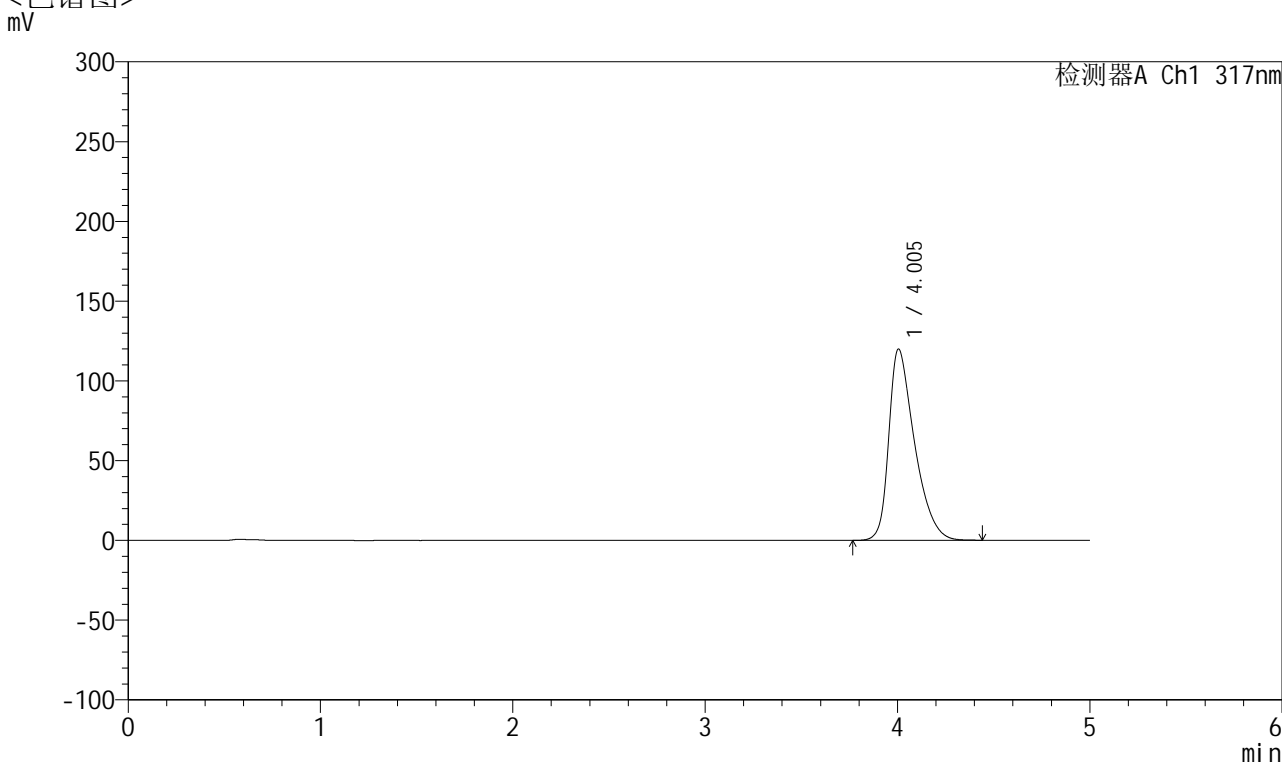


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-492-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 02:28:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	1115431	100.000	119961	4465	1.458	--
总计		1115431	100.000	119961			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

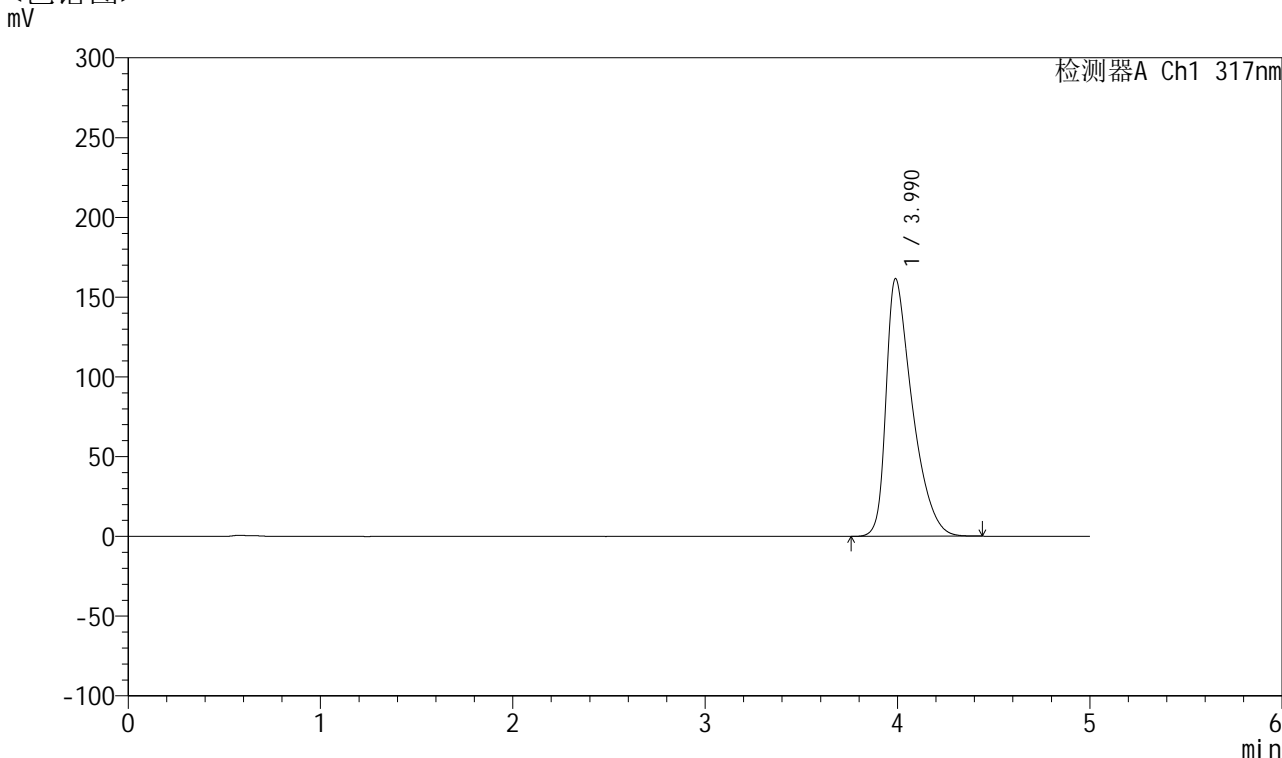


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-493-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 02:33:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	1532333	100.000	161523	4290	1.552	--
总计		1532333	100.000	161523			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

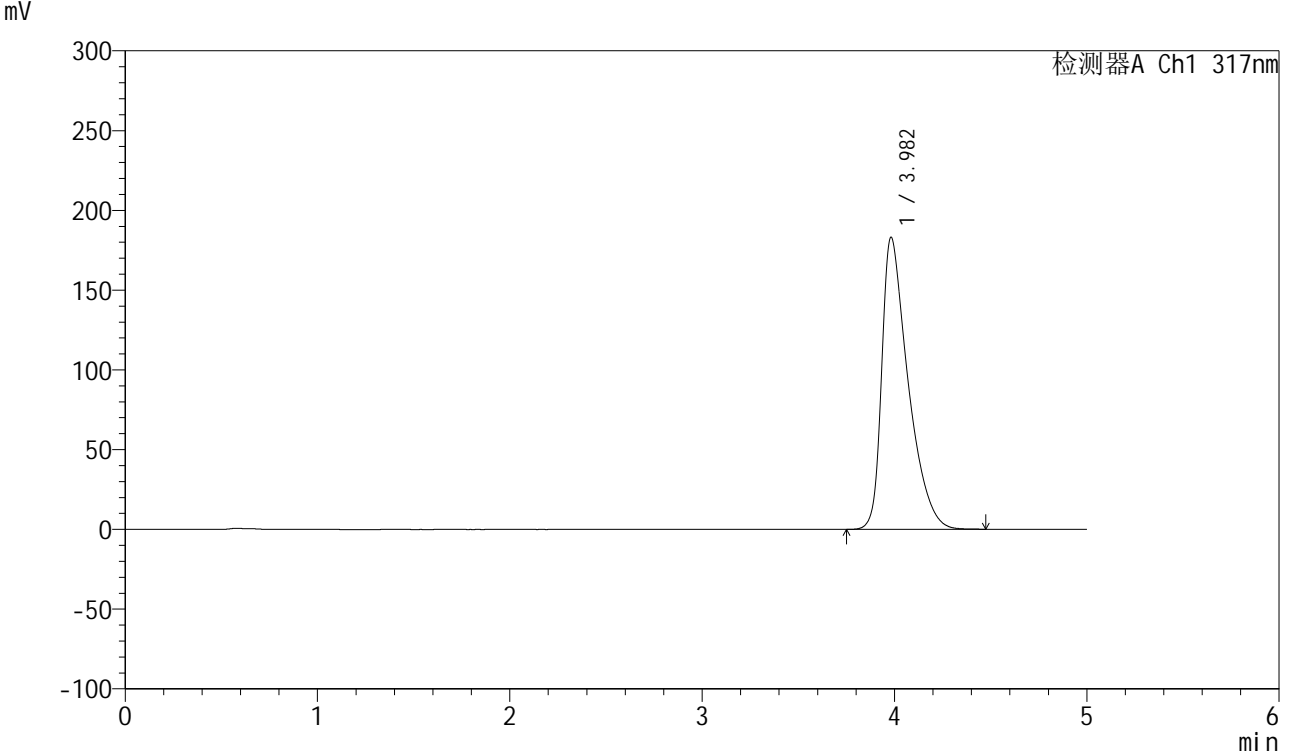


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-494-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 02:39:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	1747386	100.000	183069	4242	1.593	--
总计		1747386	100.000	183069			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

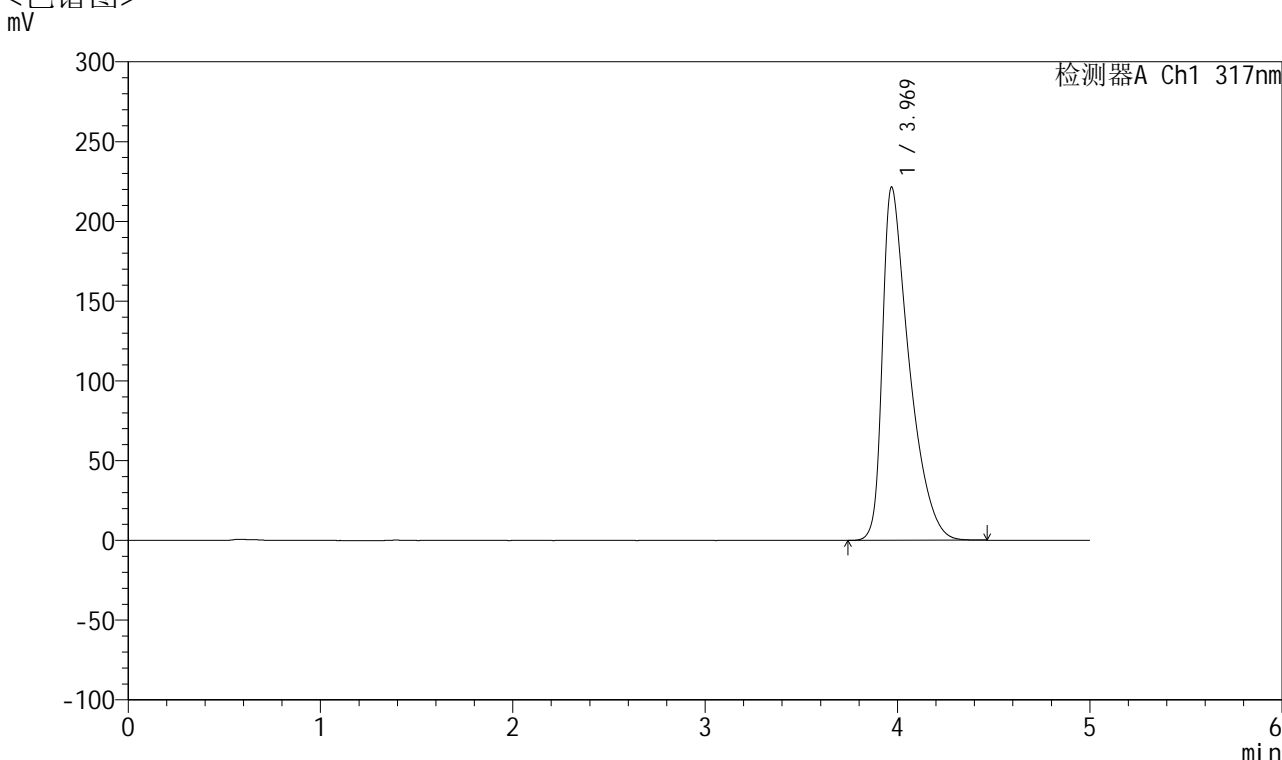


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-495-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 02:44:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	2143760	100.000	221286	4124	1.664	--
总计		2143760	100.000	221286			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

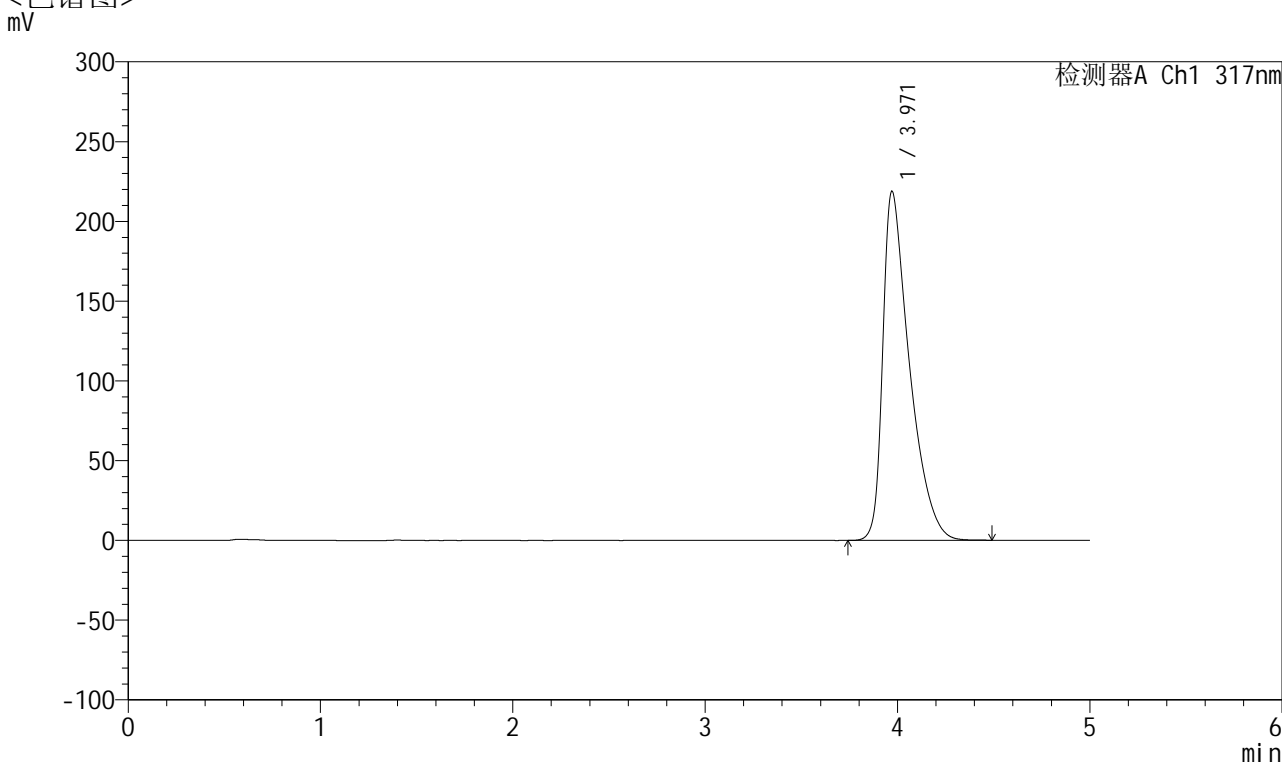


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-496-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 02:49:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	2113003	100.000	218887	4147	1.656	--
总计		2113003	100.000	218887			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

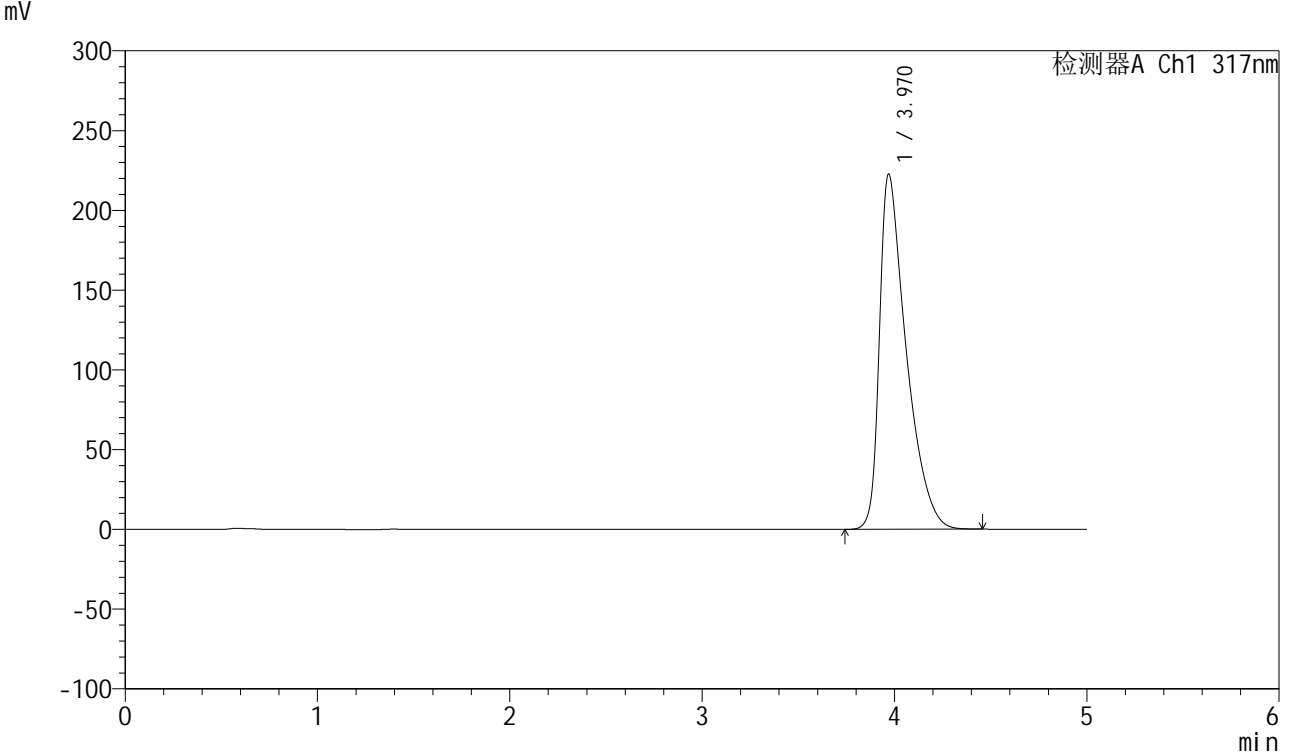


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-497-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 02:55:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	2156380	100.000	222614	4127	1.664	--
总计		2156380	100.000	222614			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

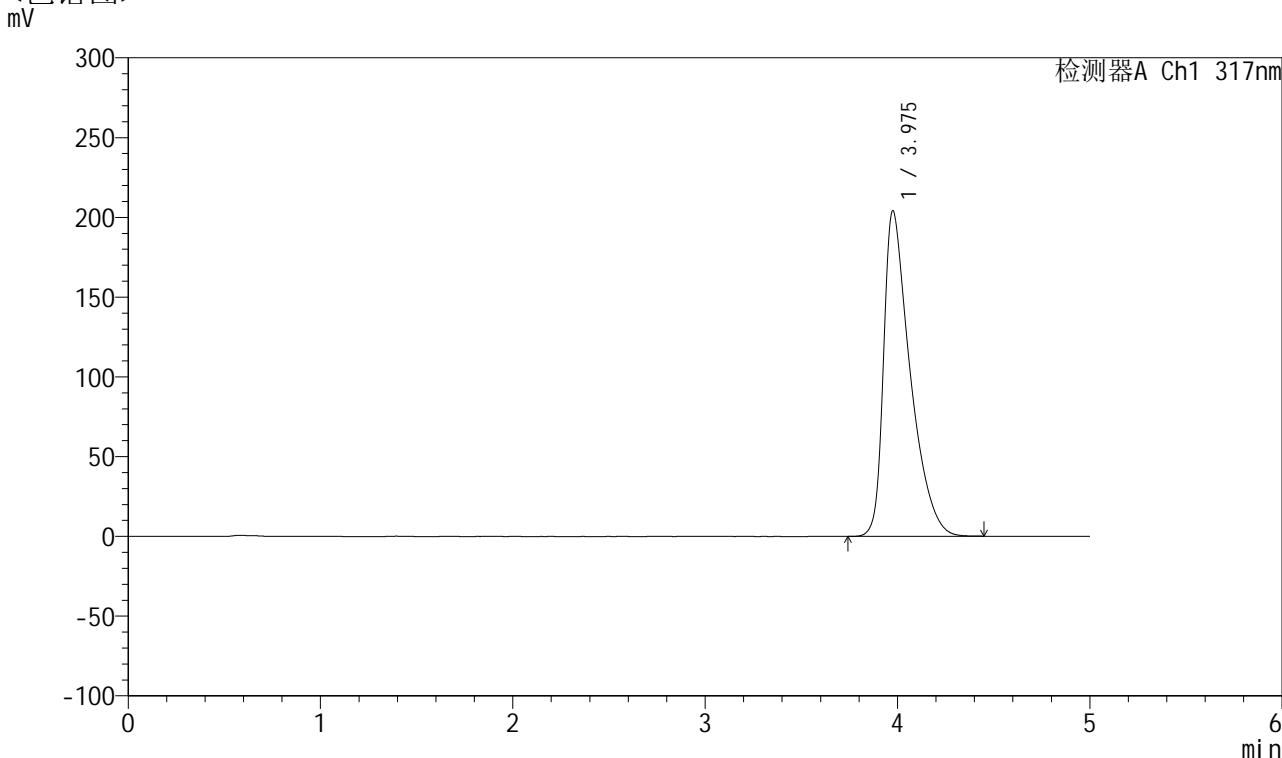


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-498-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 03:00:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	1964630	100.000	203697	4173	1.632	--
总计		1964630	100.000	203697			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

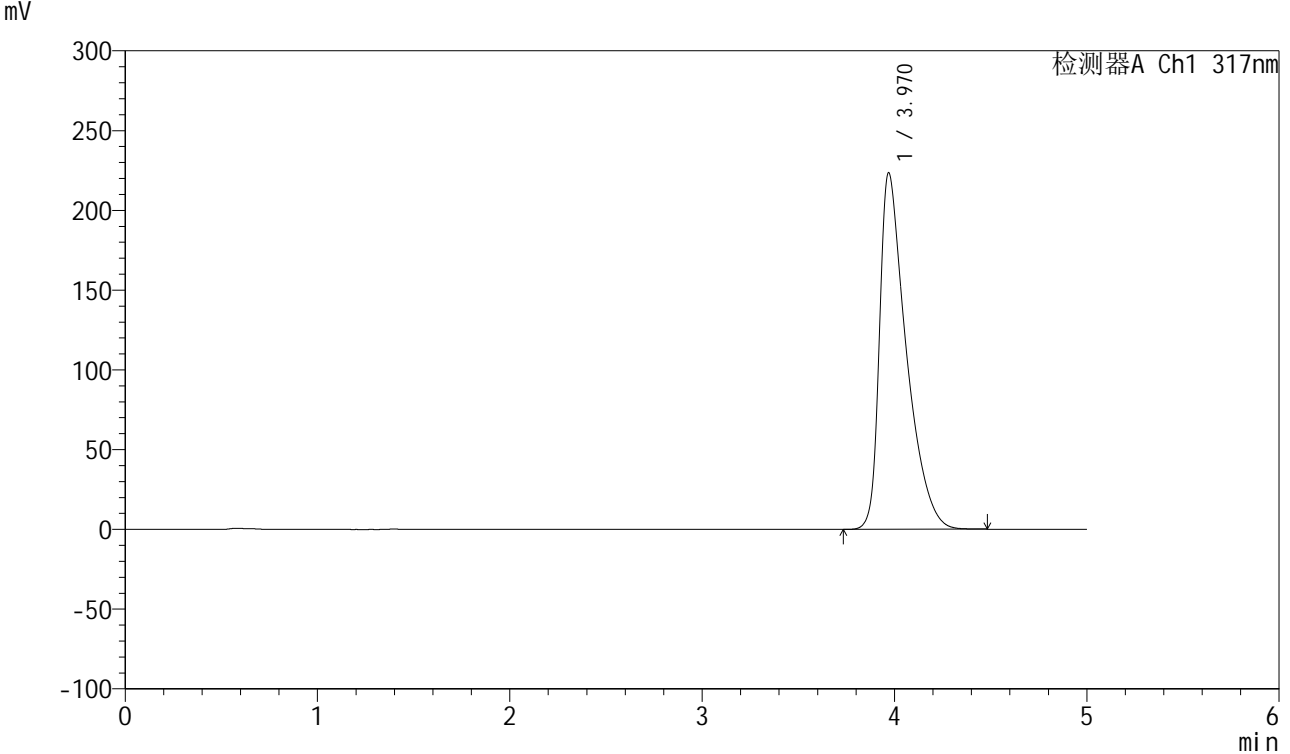


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-499-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 03:06:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	2166212	100.000	223408	4121	1.668	--
总计		2166212	100.000	223408			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

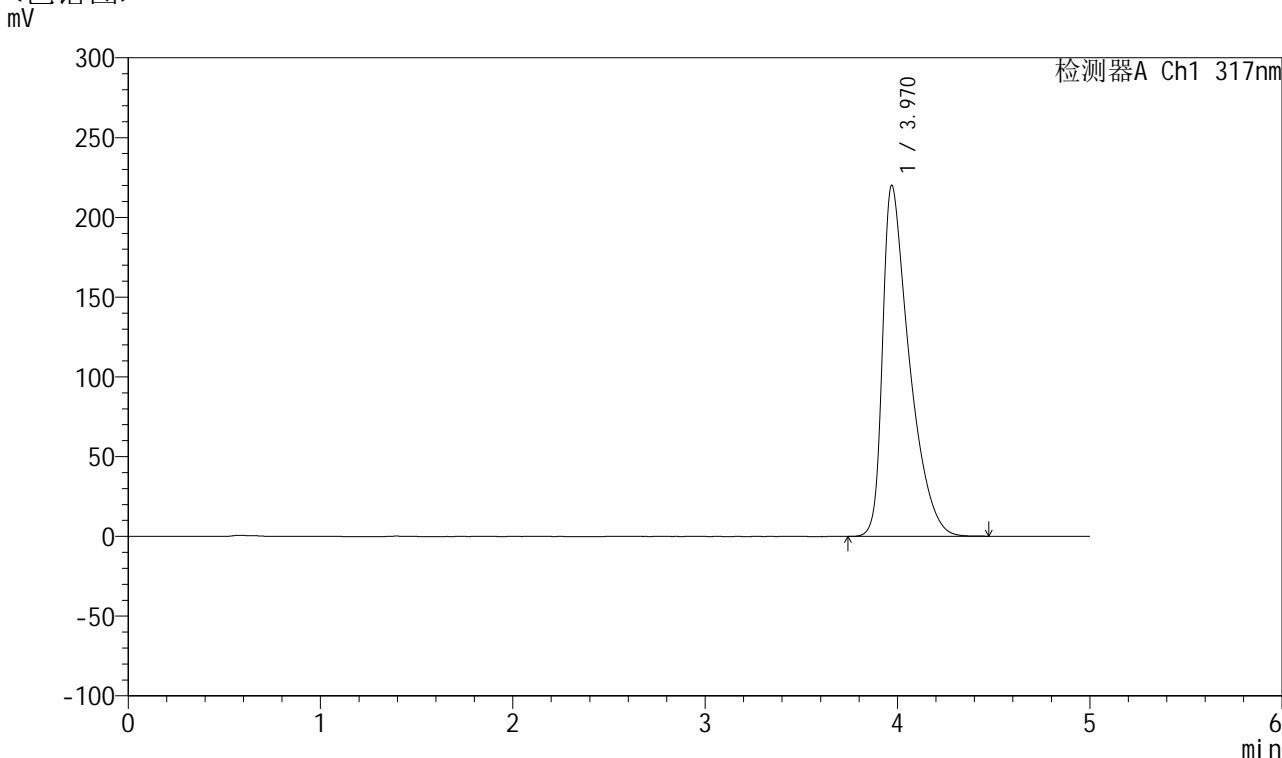


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-500-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 03:11:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	2129711	100.000	220036	4131	1.661	--
总计		2129711	100.000	220036			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

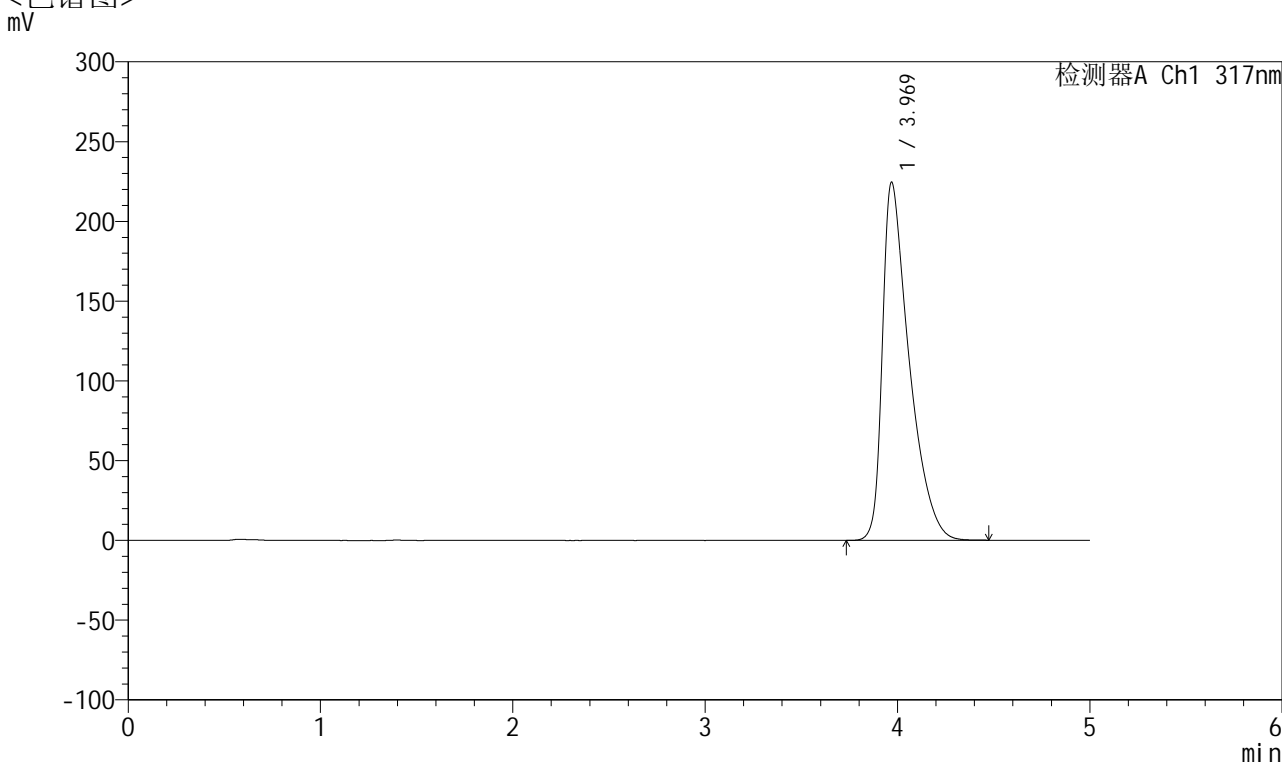


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-501-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 03:16:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:22:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	2175522	100.000	224334	4121	1.669	--
总计		2175522	100.000	224334			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

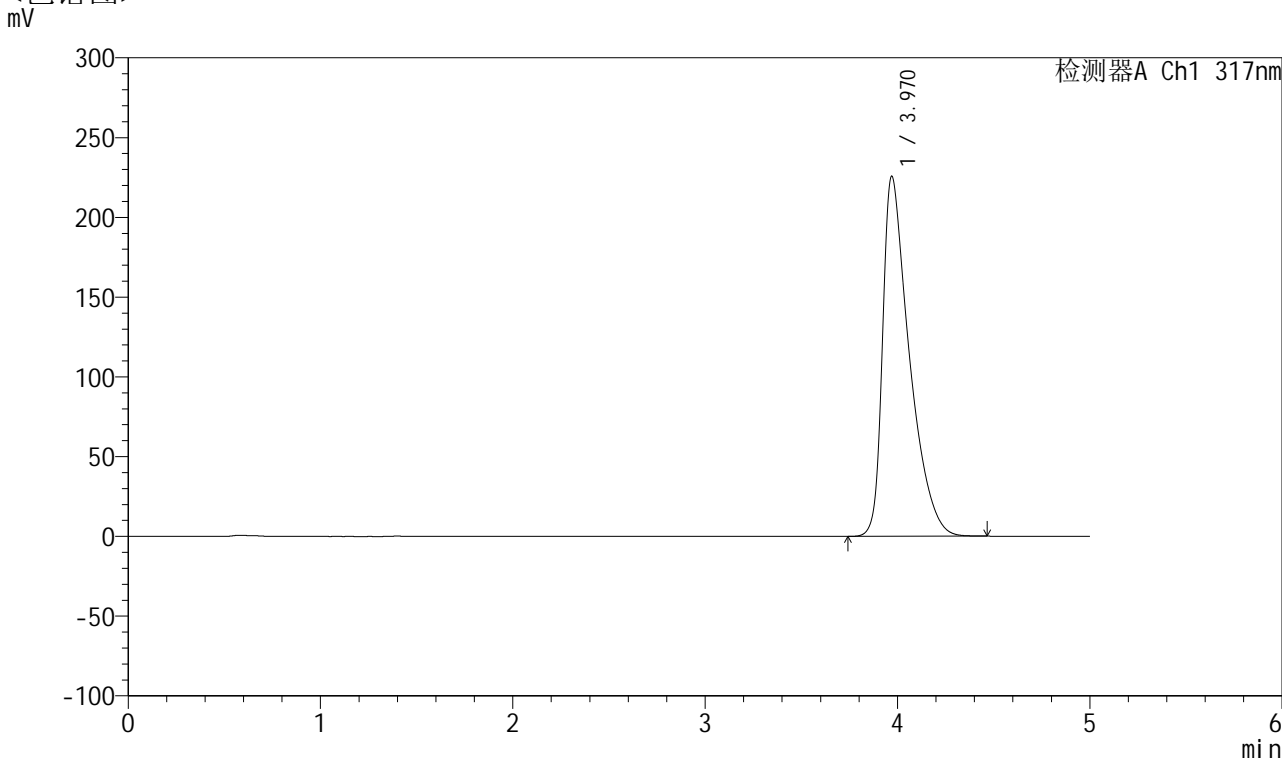


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-502-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 03:22:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	2186759	100.000	225679	4124	1.669	--
总计		2186759	100.000	225679			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

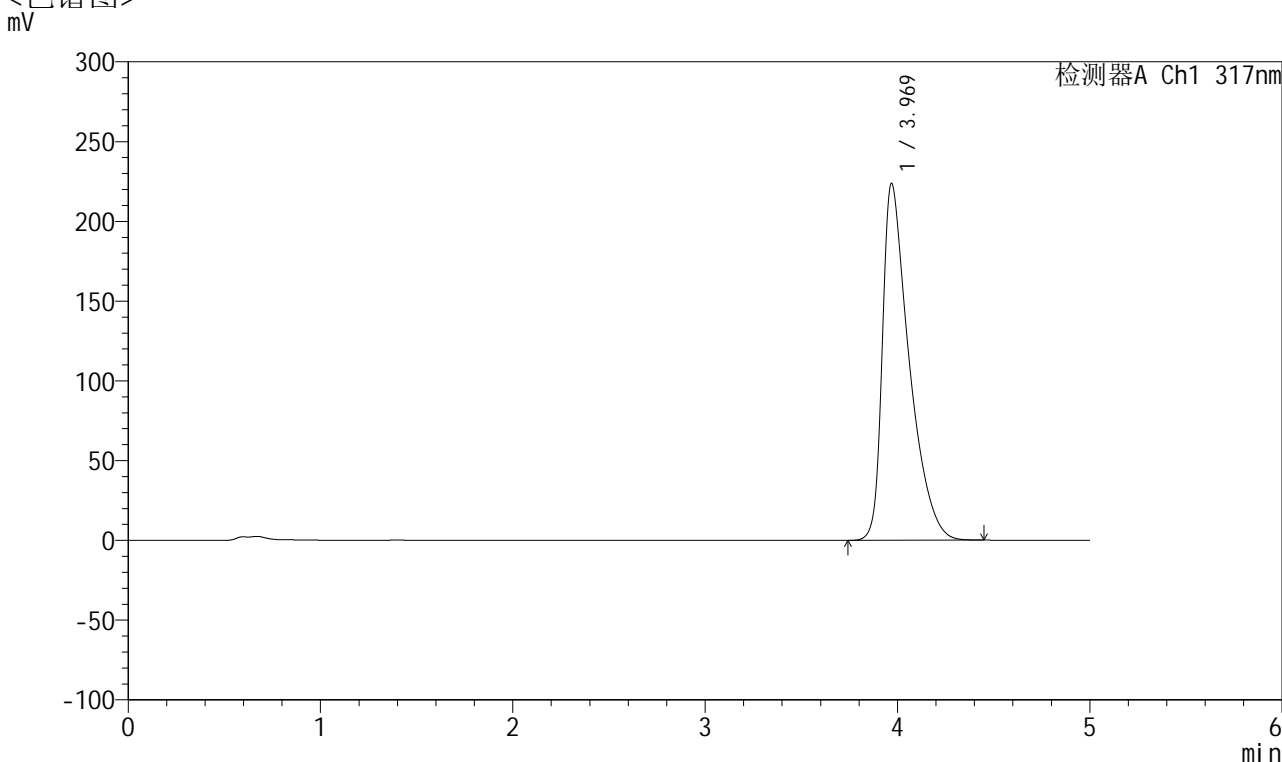


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-503-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 03:27:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	2170466	100.000	223520	4110	1.669	--
总计		2170466	100.000	223520			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

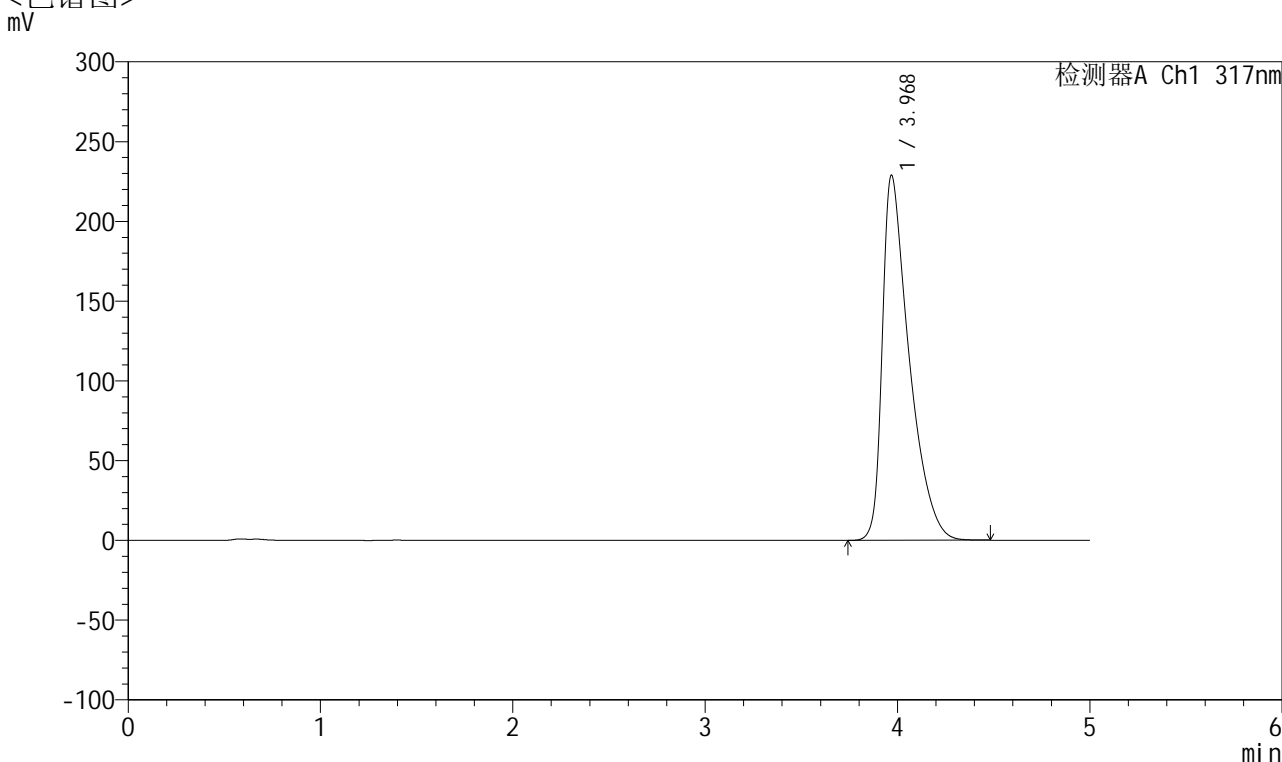


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-504-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 03:32:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	2223447	100.000	228529	4104	1.678	--
总计		2223447	100.000	228529			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

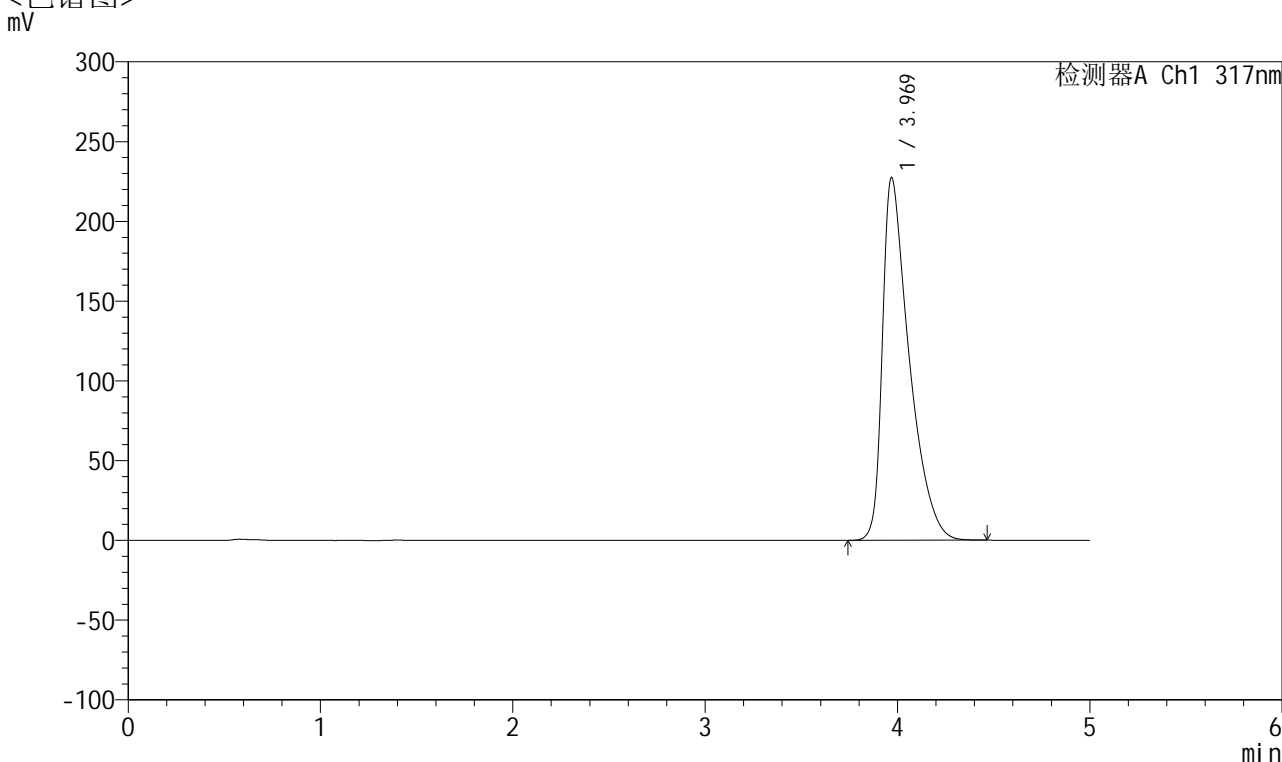


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-505-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 03:38:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	2207674	100.000	227191	4107	1.675	--
总计		2207674	100.000	227191			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

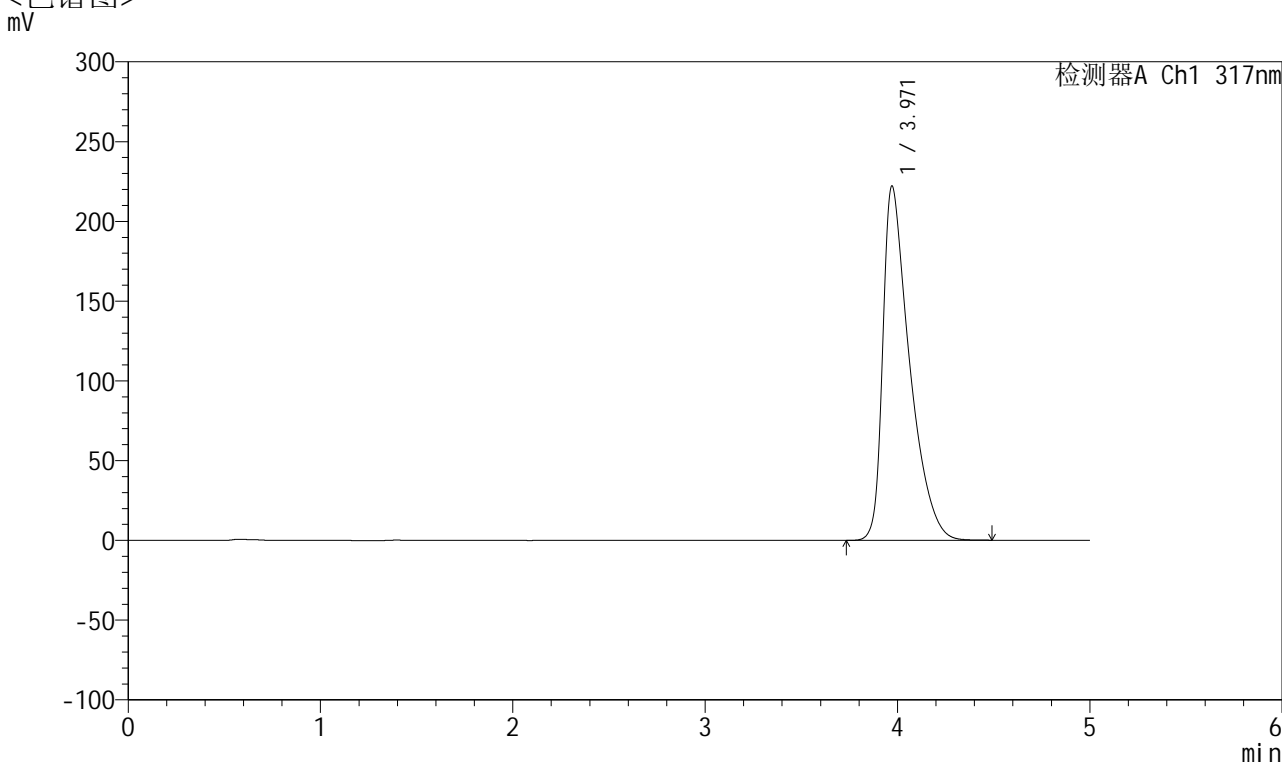


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-506-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 03:43:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	2153153	100.000	222137	4122	1.663	--
总计		2153153	100.000	222137			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

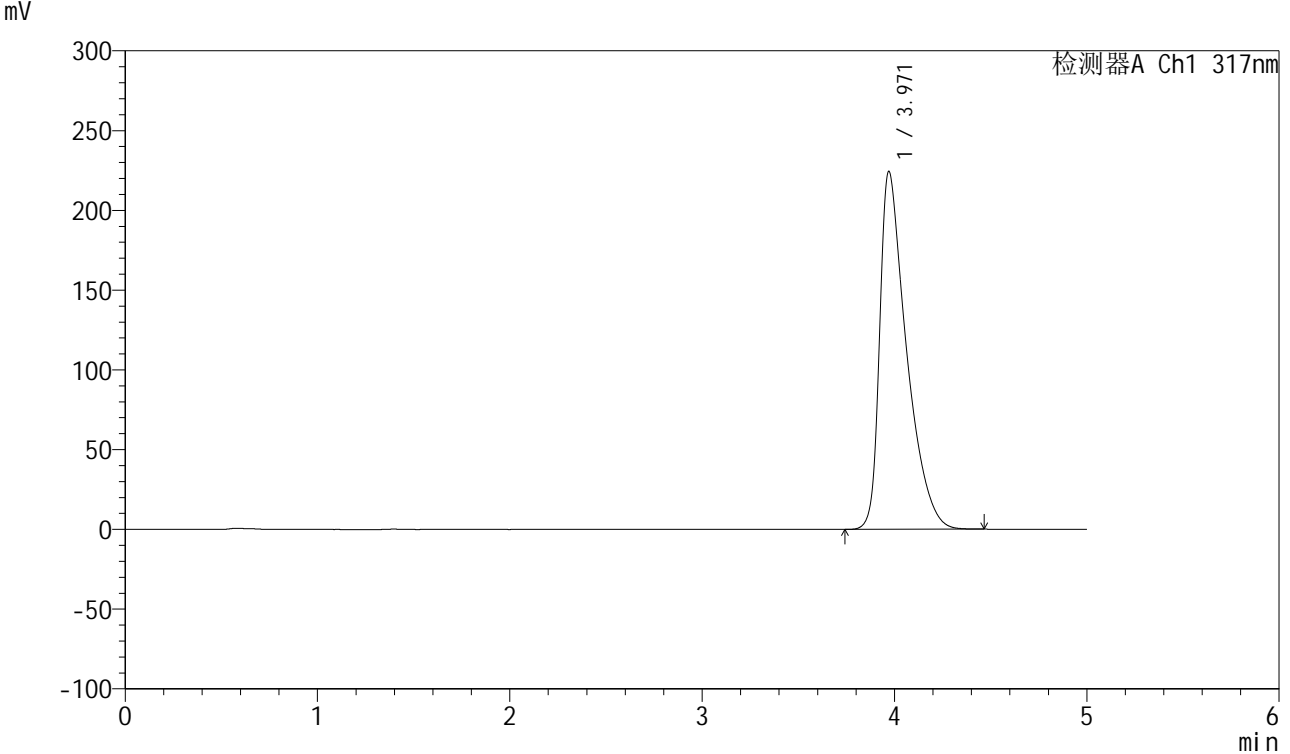


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-507-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 03:49:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

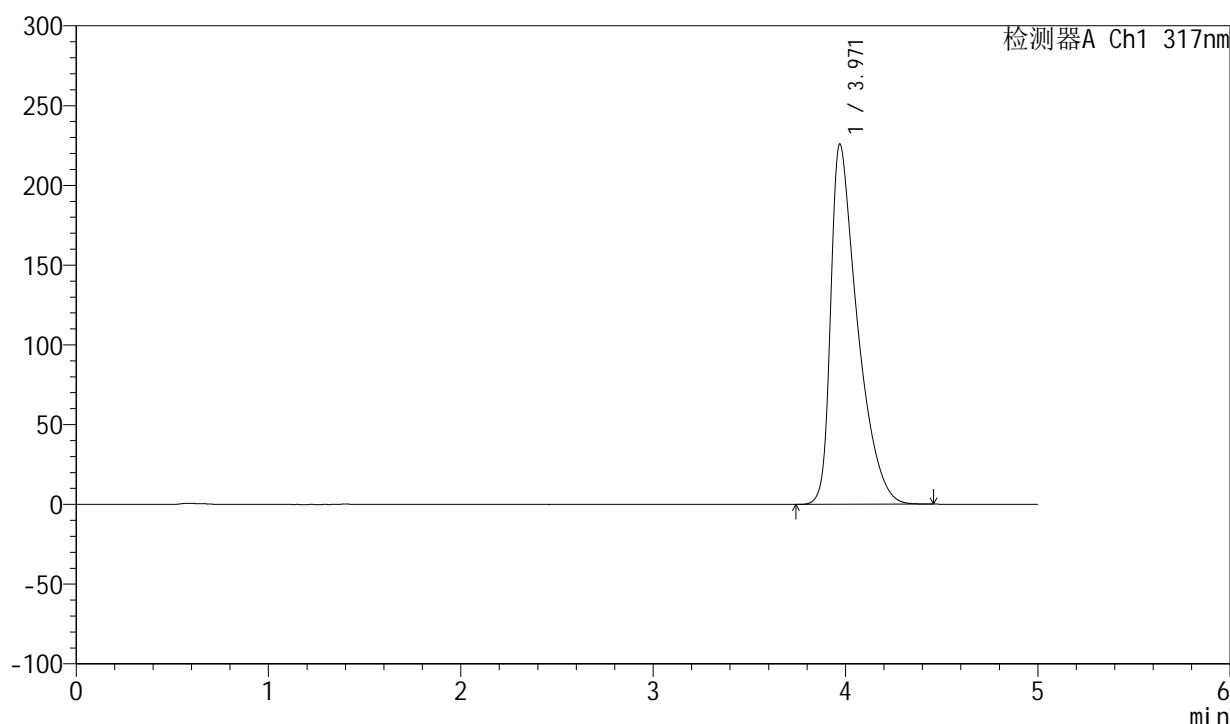
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	2176384	100.000	224366	4113	1.668	--
总计		2176384	100.000	224366			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-508-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 03:54:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.971	2187002	100.000	225826	4126	1.668	--
总计		2187002	100.000	225826			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

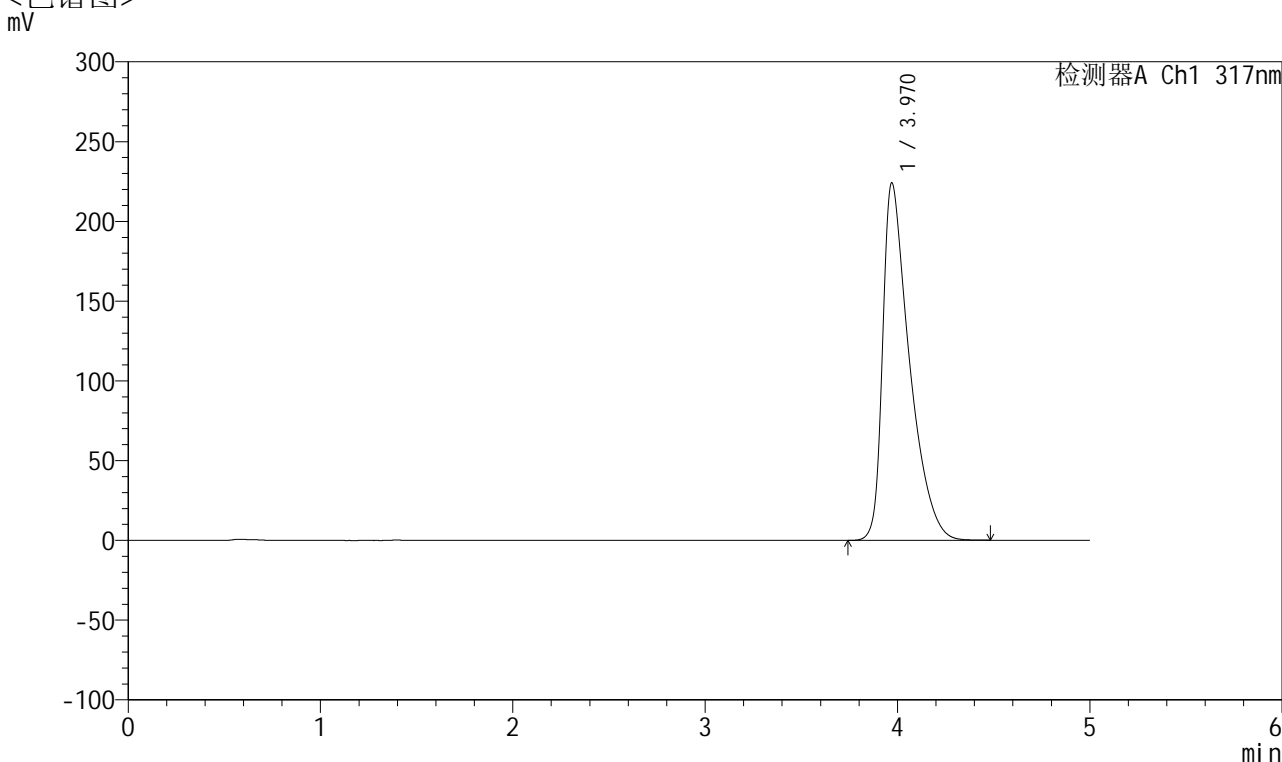


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-509-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 03:59:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	2172877	100.000	224064	4120	1.668	--
总计		2172877	100.000	224064			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

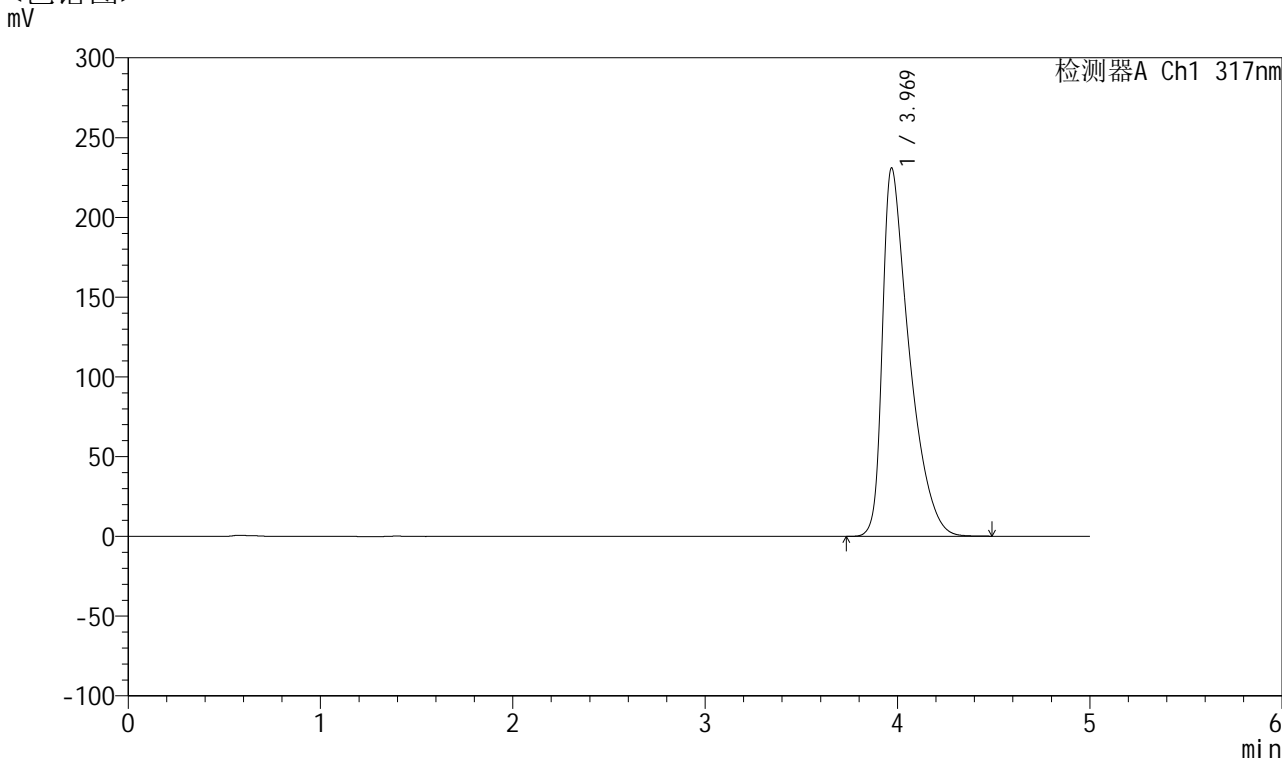


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-510-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 04:05:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	2242702	100.000	230724	4110	1.679	--
总计		2242702	100.000	230724			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

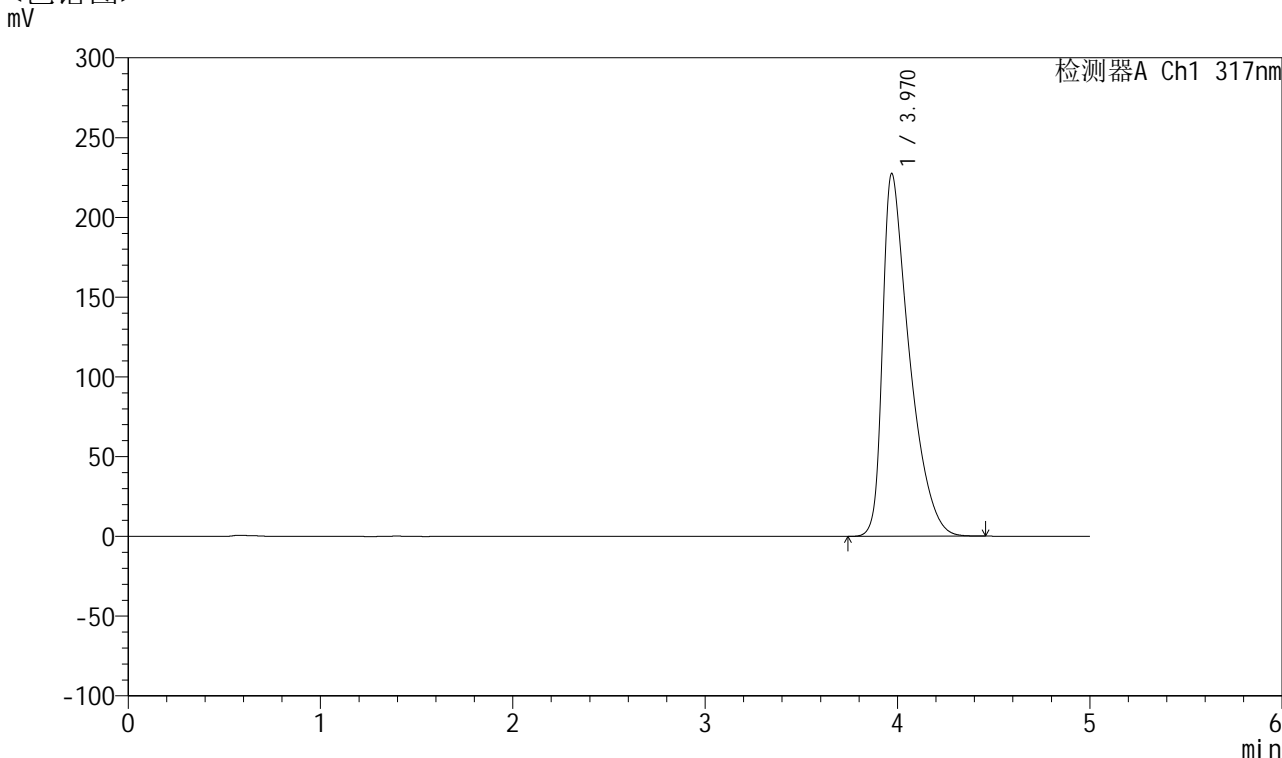


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-511-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 04:10:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	2205765	100.000	227370	4116	1.672	--
总计		2205765	100.000	227370			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

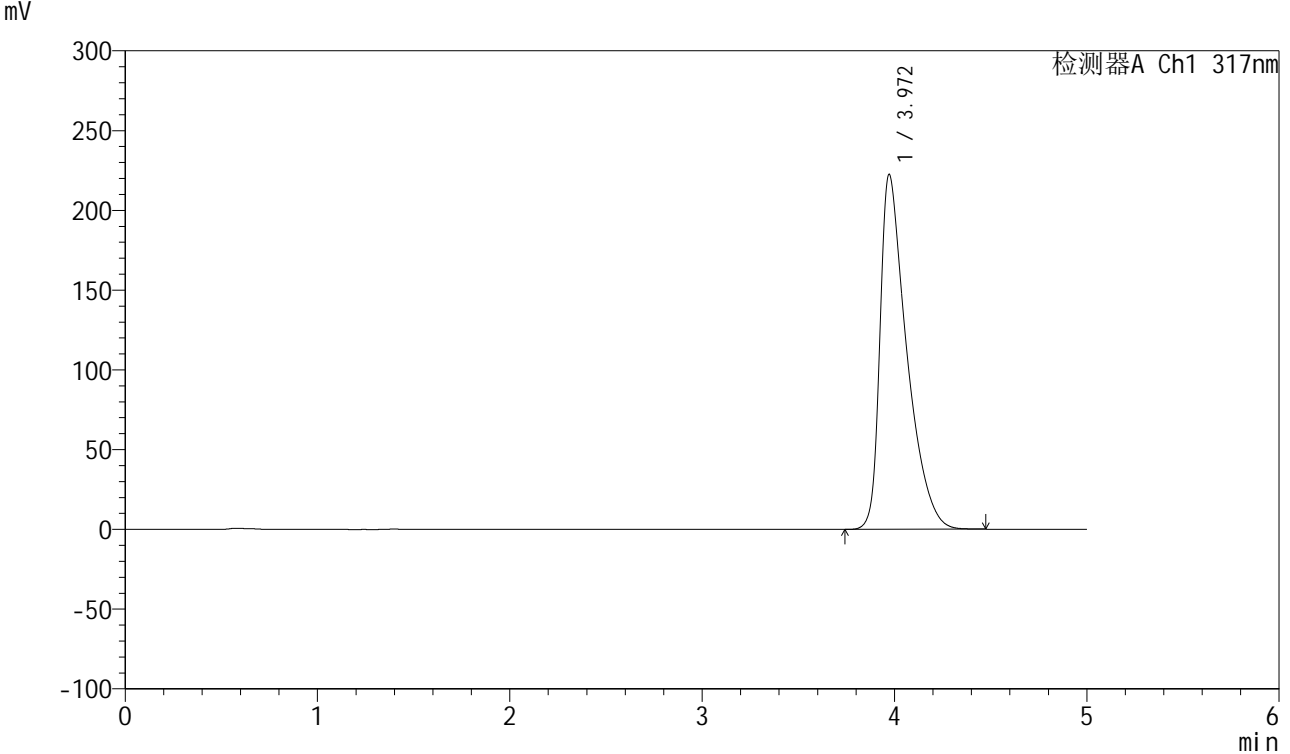


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-512-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 04:15:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	2155203	100.000	222575	4127	1.663	--
总计		2155203	100.000	222575			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

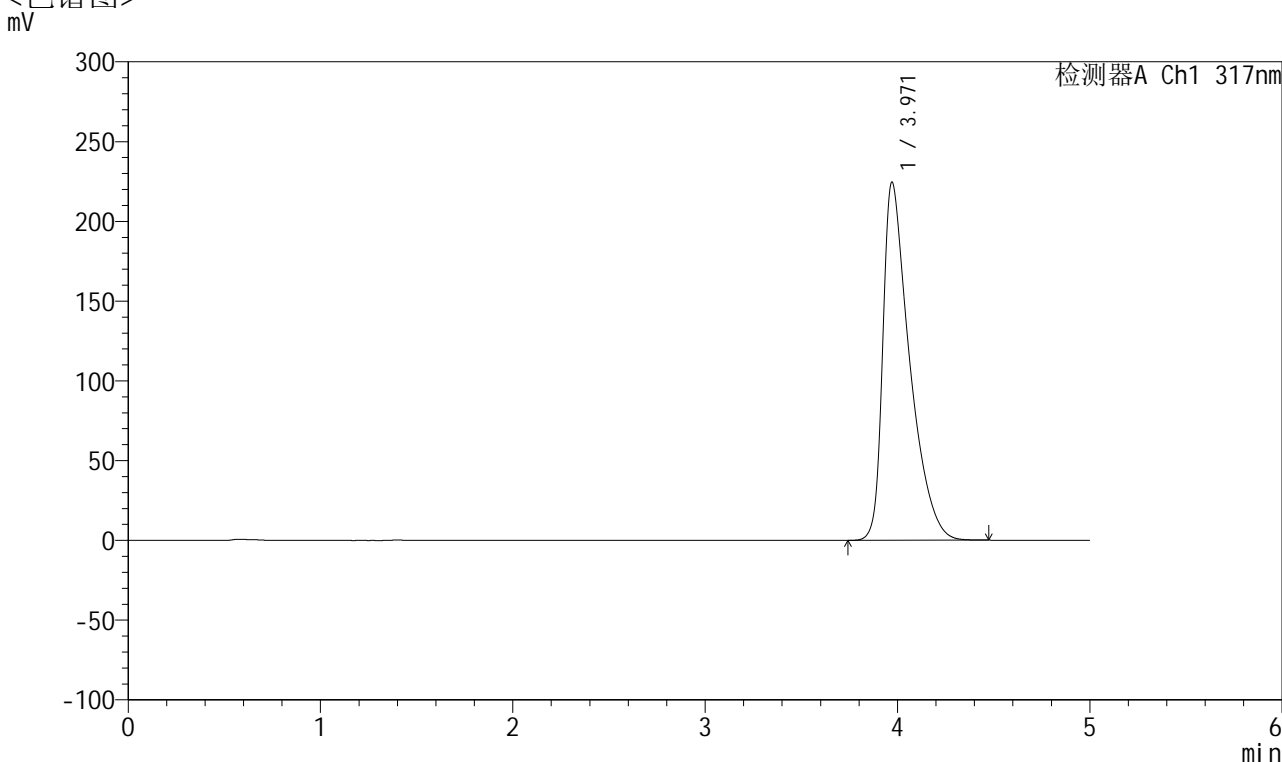


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-513-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 04:21:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	2176811	100.000	224596	4120	1.668	--
总计		2176811	100.000	224596			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

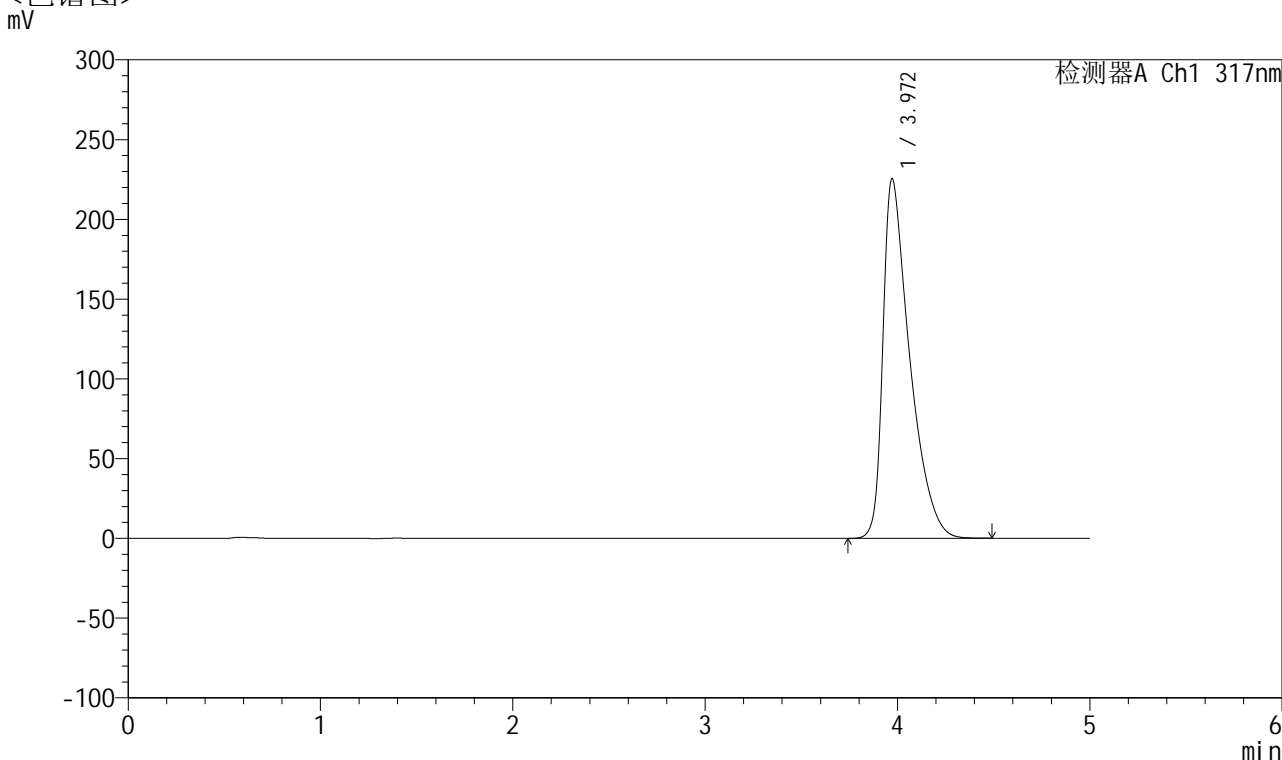


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-514-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 04:26:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	2185343	100.000	225523	4122	1.668	--
总计		2185343	100.000	225523			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

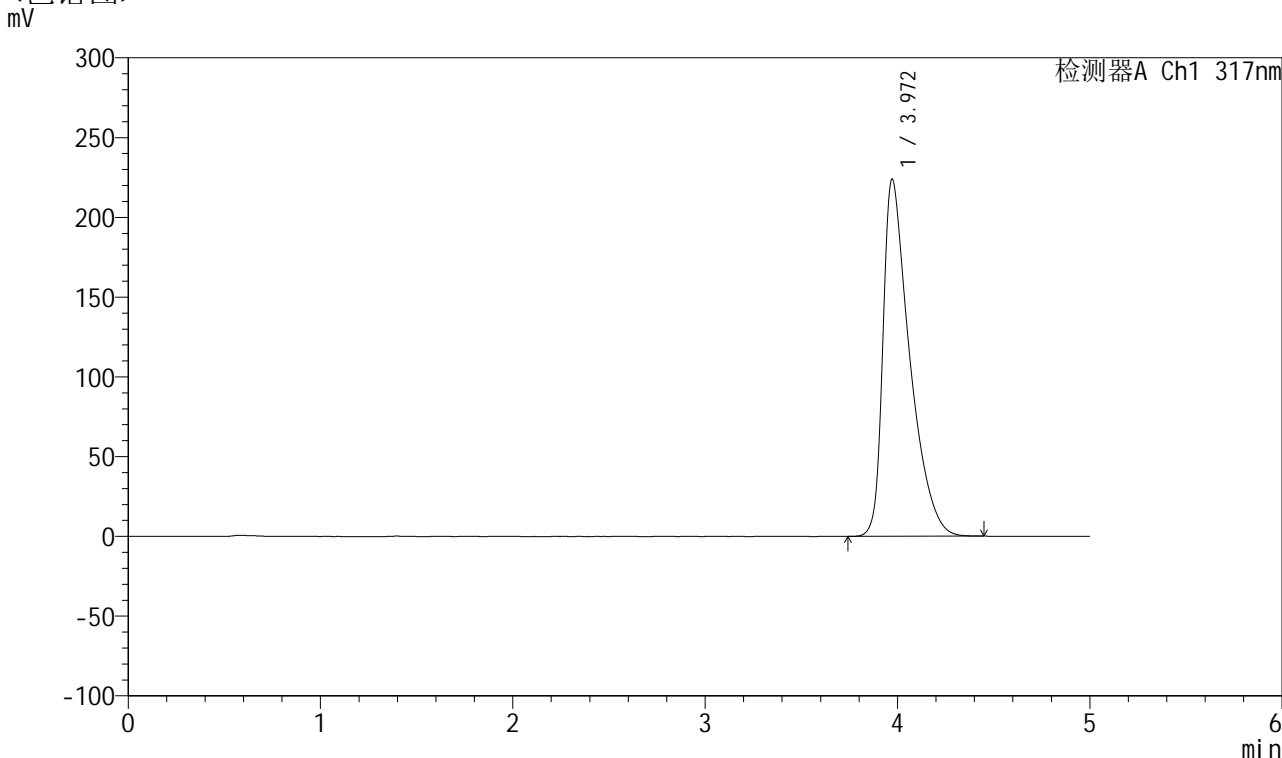


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-515-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 04:32:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	2169817	100.000	224026	4127	1.666	--
总计		2169817	100.000	224026			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

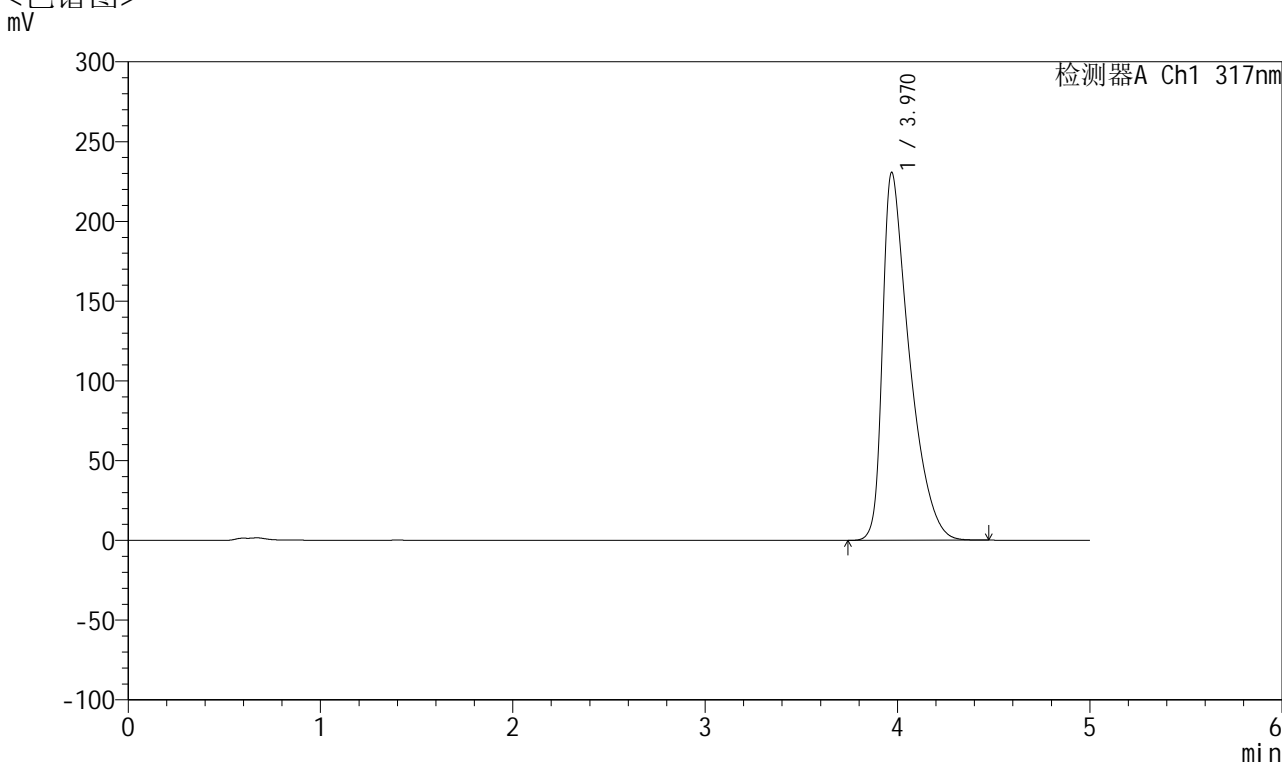


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-516-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 04:37:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	2242001	100.000	230517	4099	1.681	--
总计		2242001	100.000	230517			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

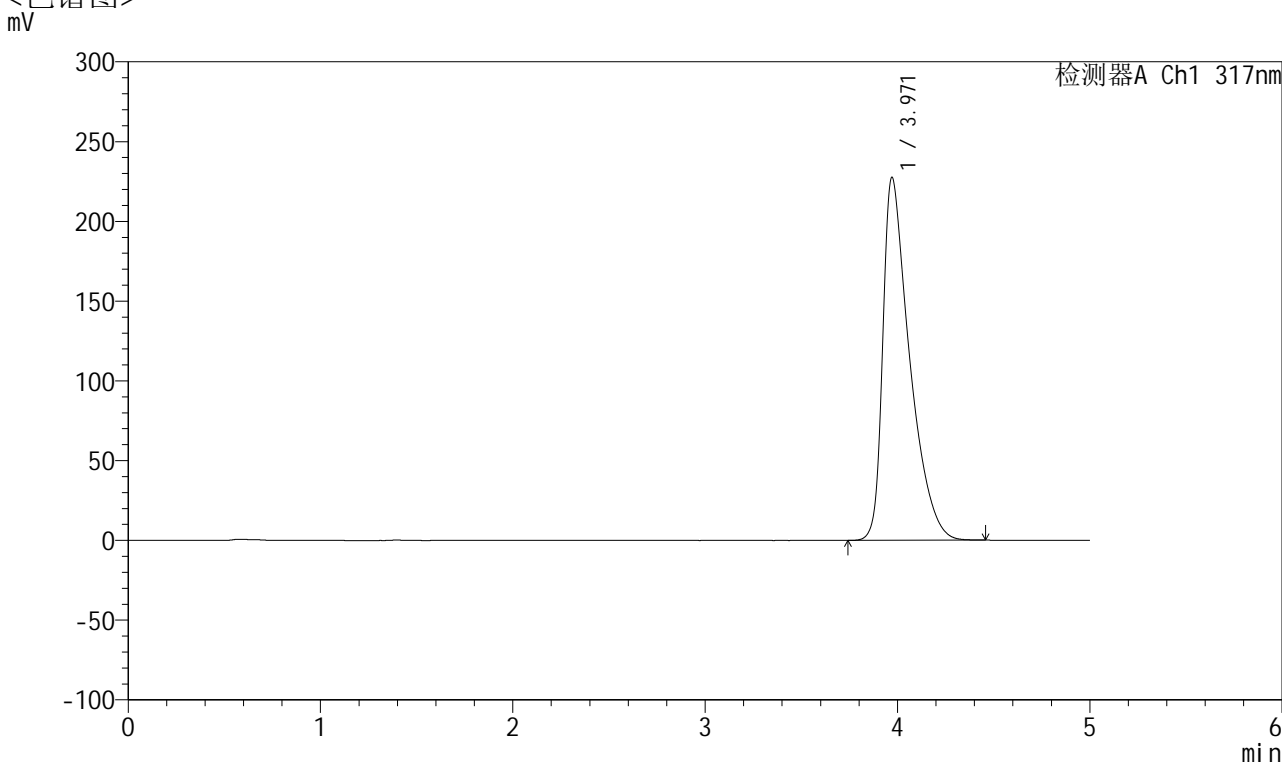


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-517-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 04:42:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	2208919	100.000	227548	4111	1.673	--
总计		2208919	100.000	227548			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



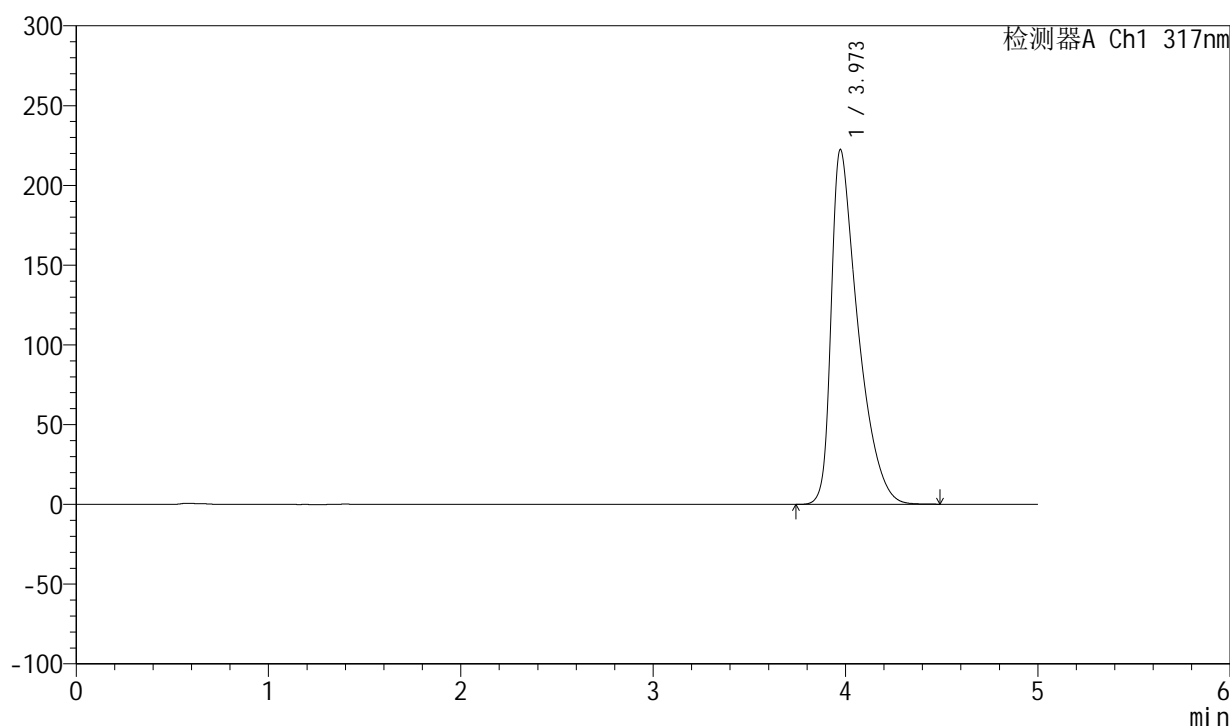
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-518-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 04:48:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	3.973	2154699	100.000	222428	4133	1.663	--
总计		2154699	100.000	222428			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

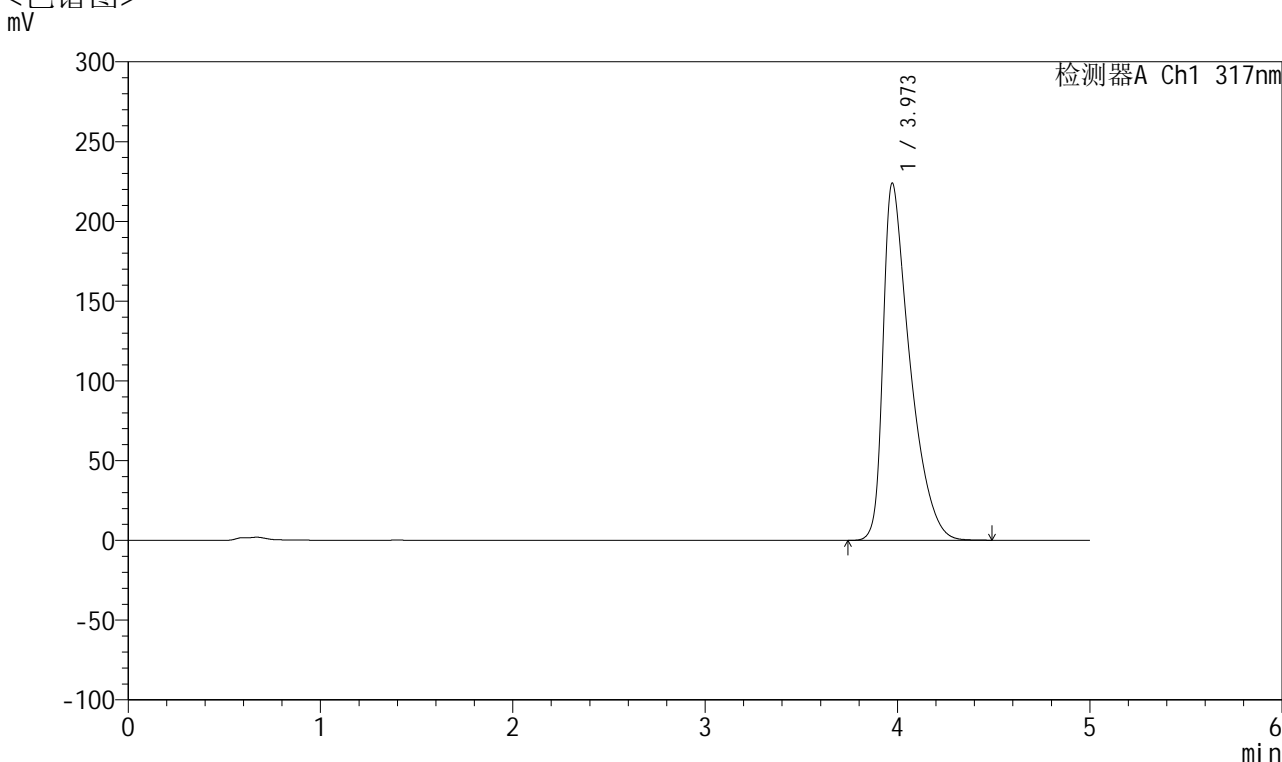


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-519-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 04:53:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	2170311	100.000	223991	4125	1.666	--
总计		2170311	100.000	223991			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

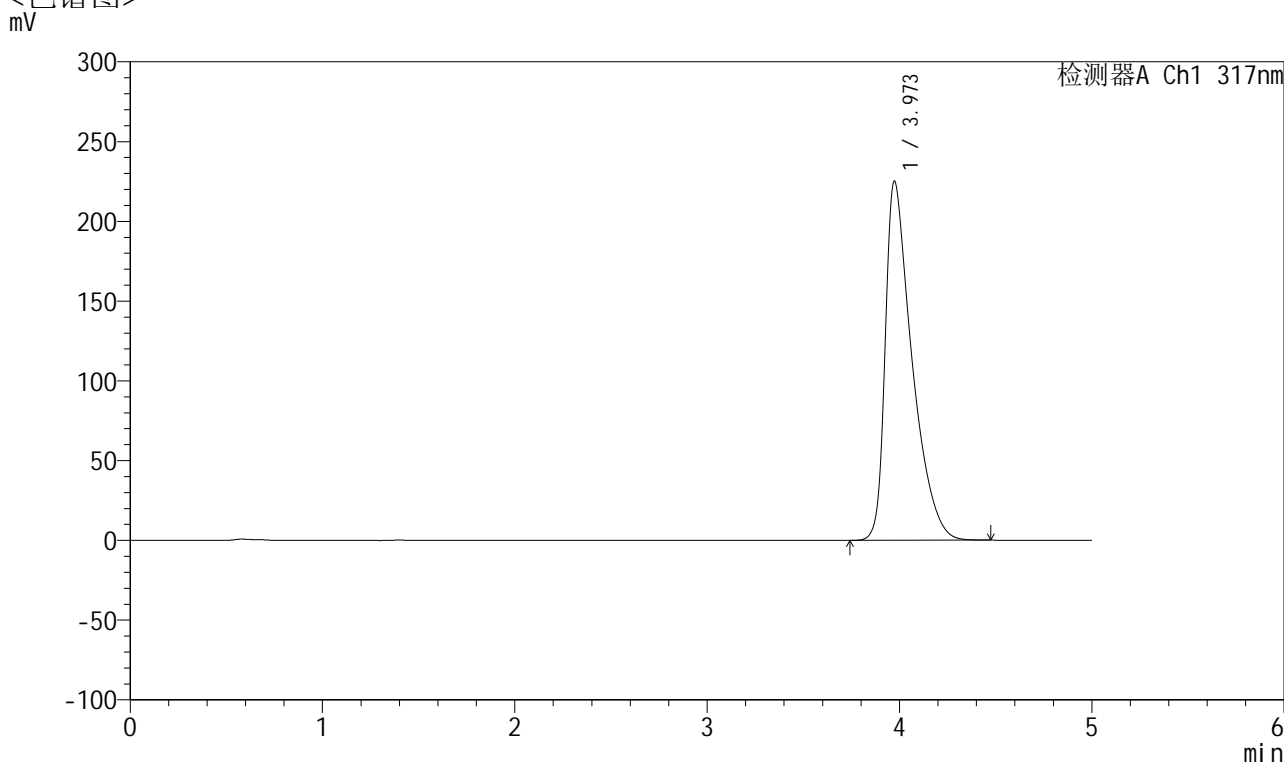


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-520-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 04:58:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	2180171	100.000	225135	4136	1.666	--
总计		2180171	100.000	225135			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

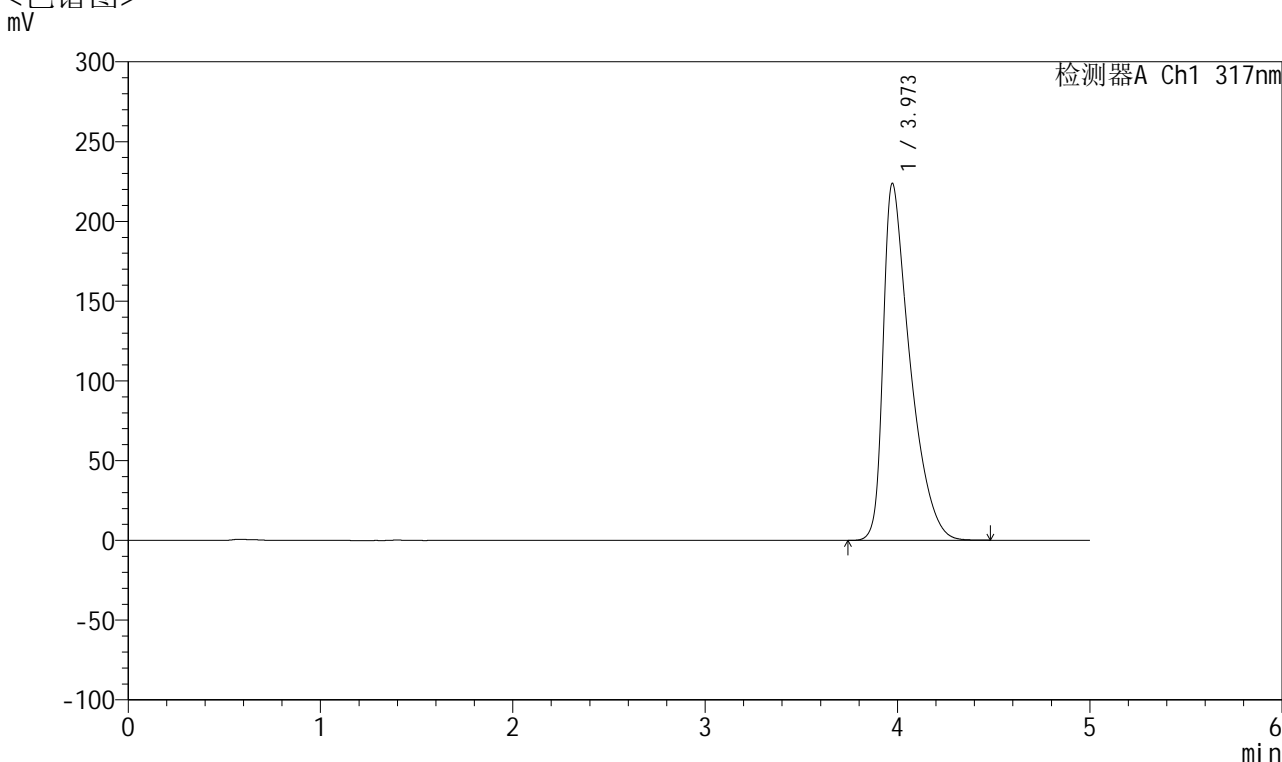


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-521-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 05:04:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	2170208	100.000	223804	4122	1.667	--
总计		2170208	100.000	223804			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

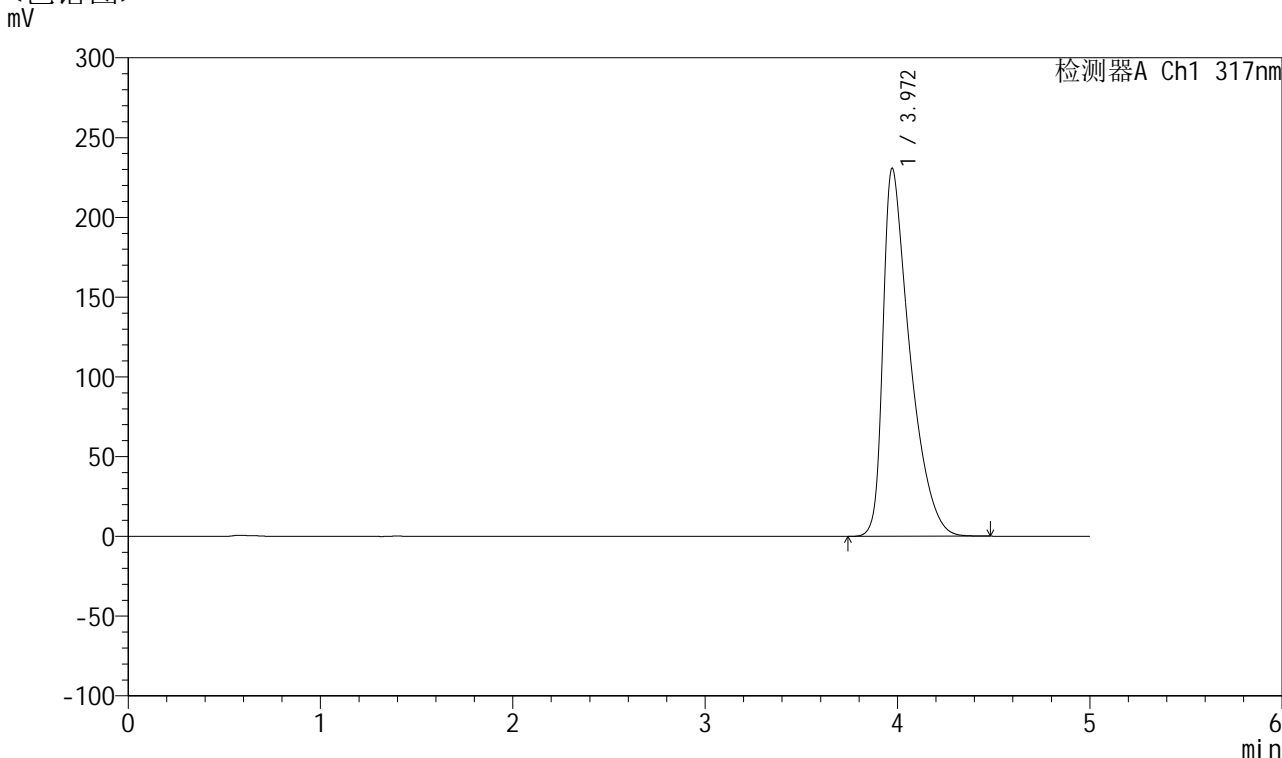


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-522-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 05:09:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	2240701	100.000	230800	4111	1.678	--
总计		2240701	100.000	230800			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

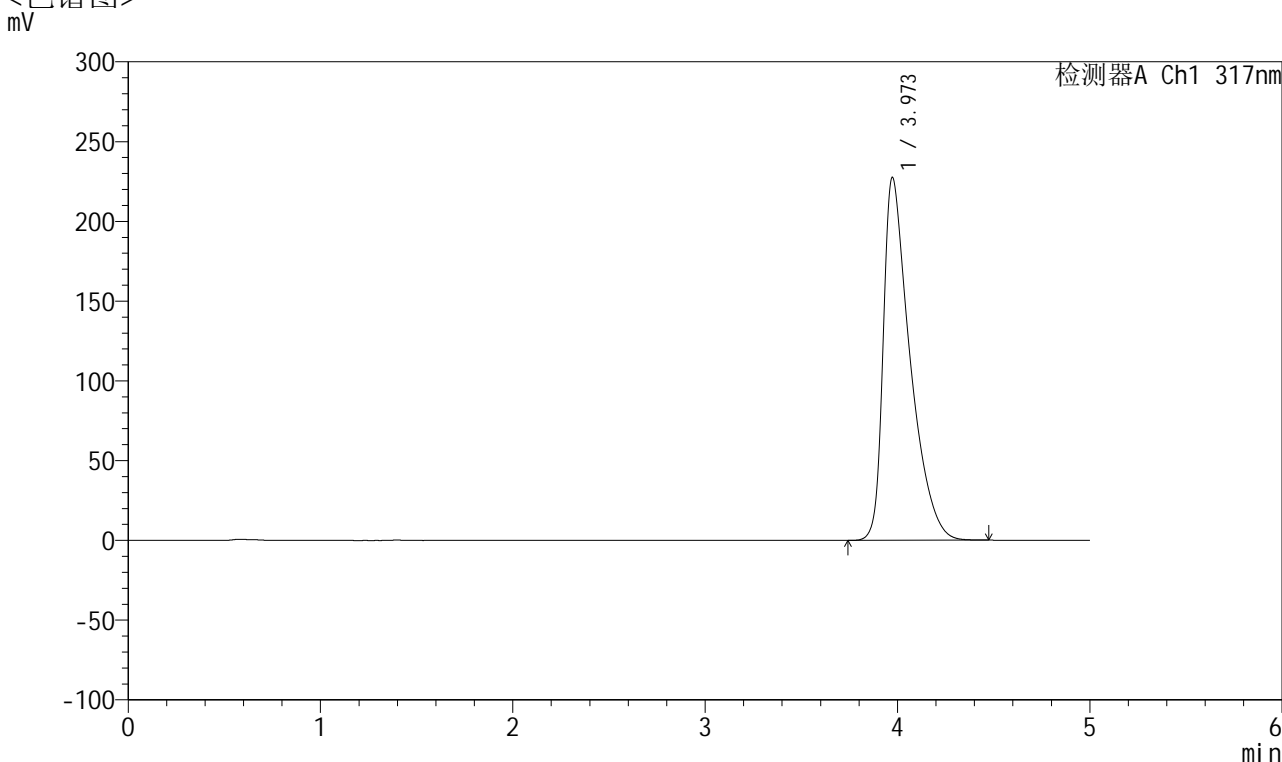


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-523-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 05:14:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	2209300	100.000	227505	4111	1.673	--
总计		2209300	100.000	227505			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

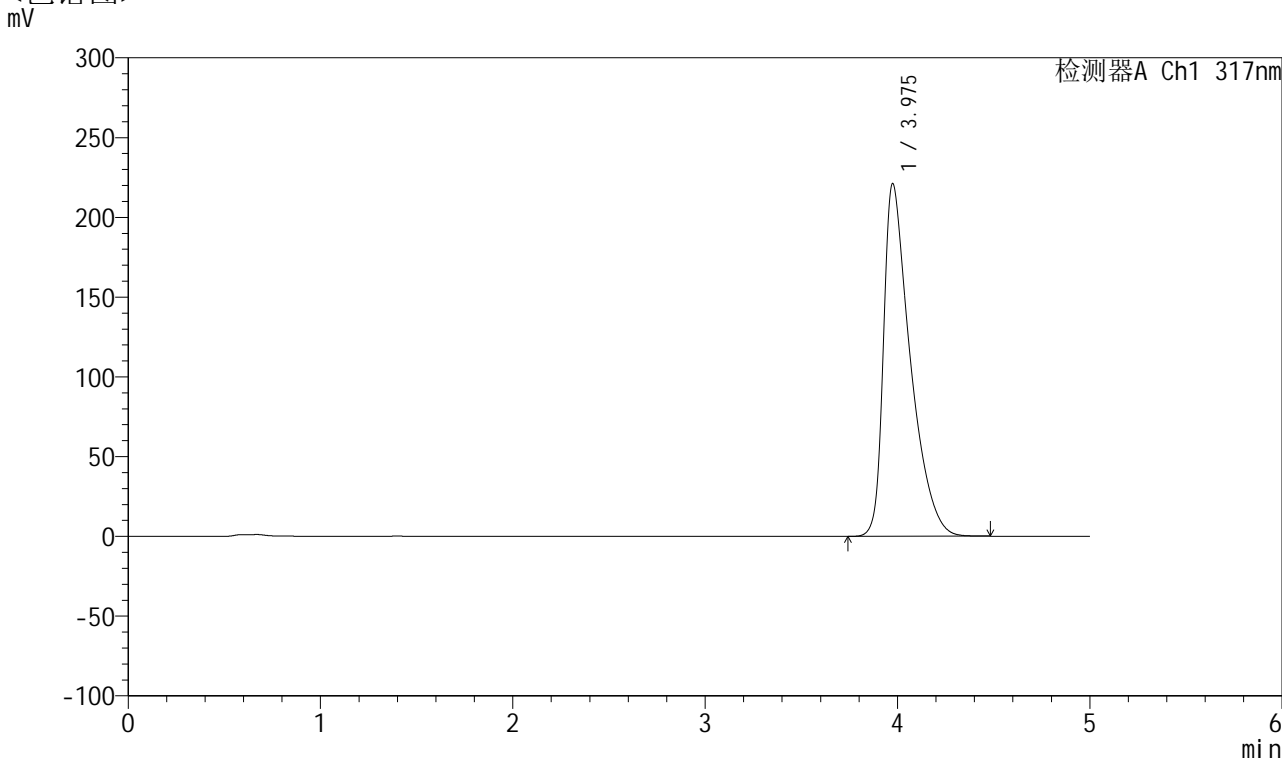


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-524-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 05:20:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	2144796	100.000	220910	4119	1.665	--
总计		2144796	100.000	220910			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

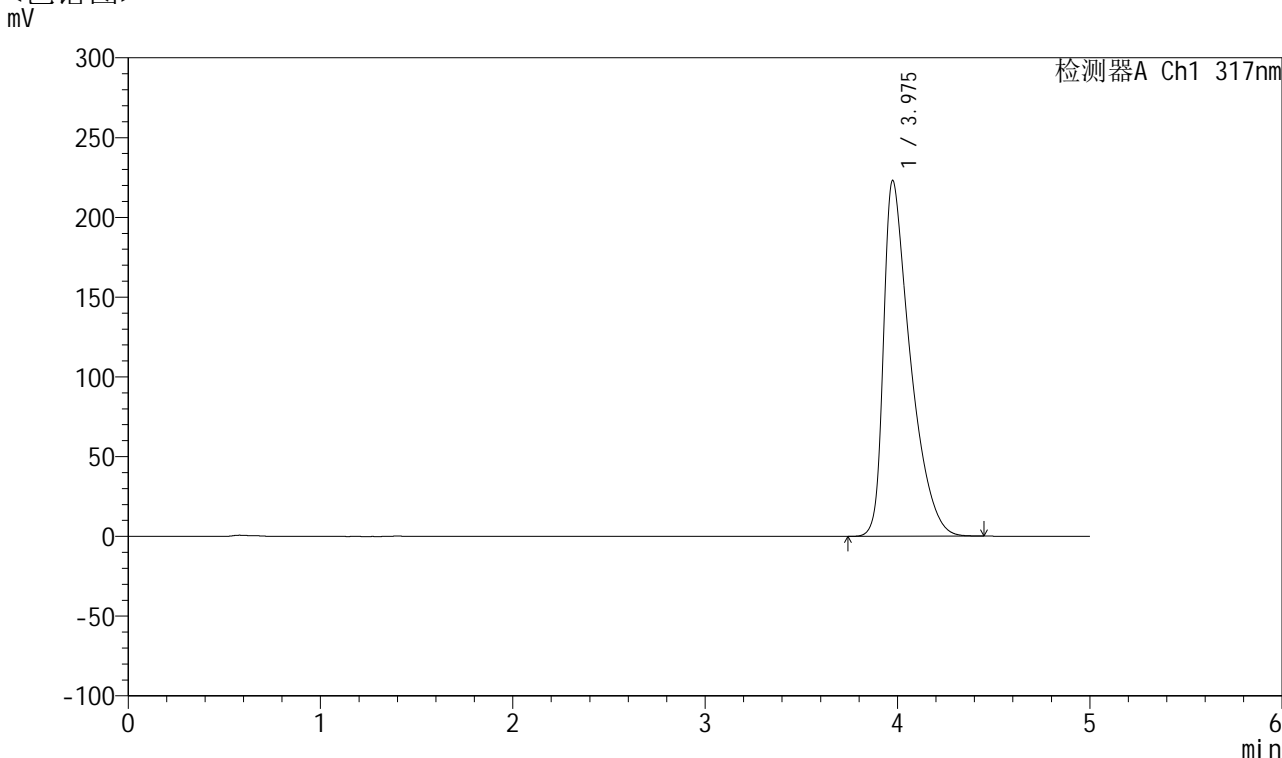


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-525-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 05:25:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:23:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	2162613	100.000	222820	4120	1.668	--
总计		2162613	100.000	222820			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

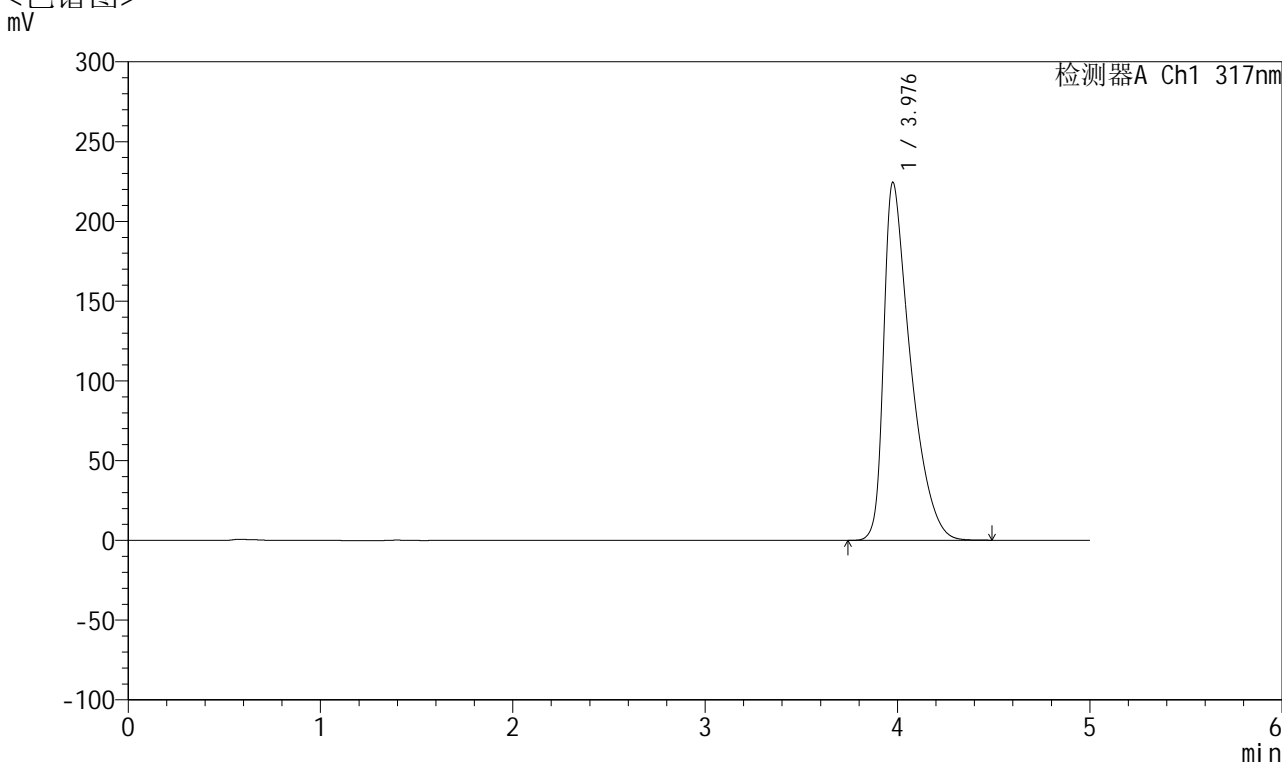


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-526-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 05:31:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:24:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	2176333	100.000	223925	4129	1.669	--
总计		2176333	100.000	223925			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

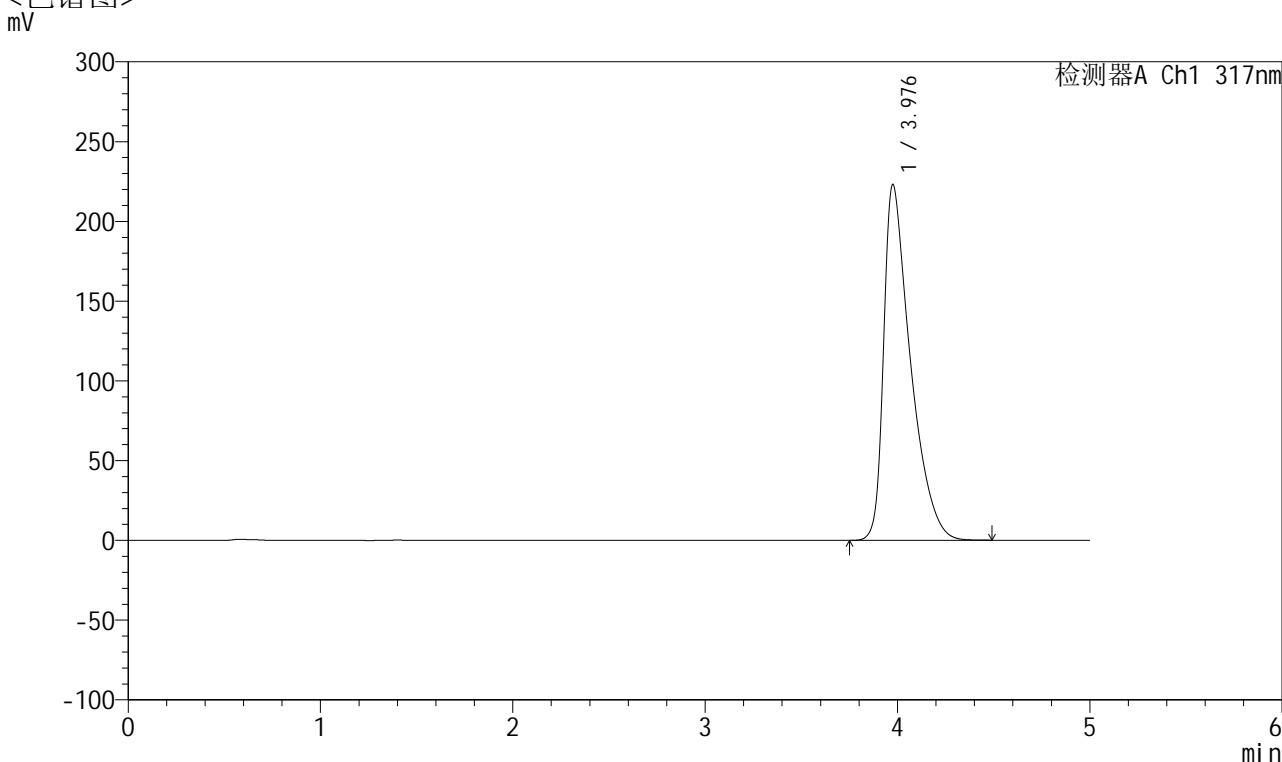


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-527-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 05:36:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:24:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	2165747	100.000	222605	4114	1.670	--
总计		2165747	100.000	222605			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

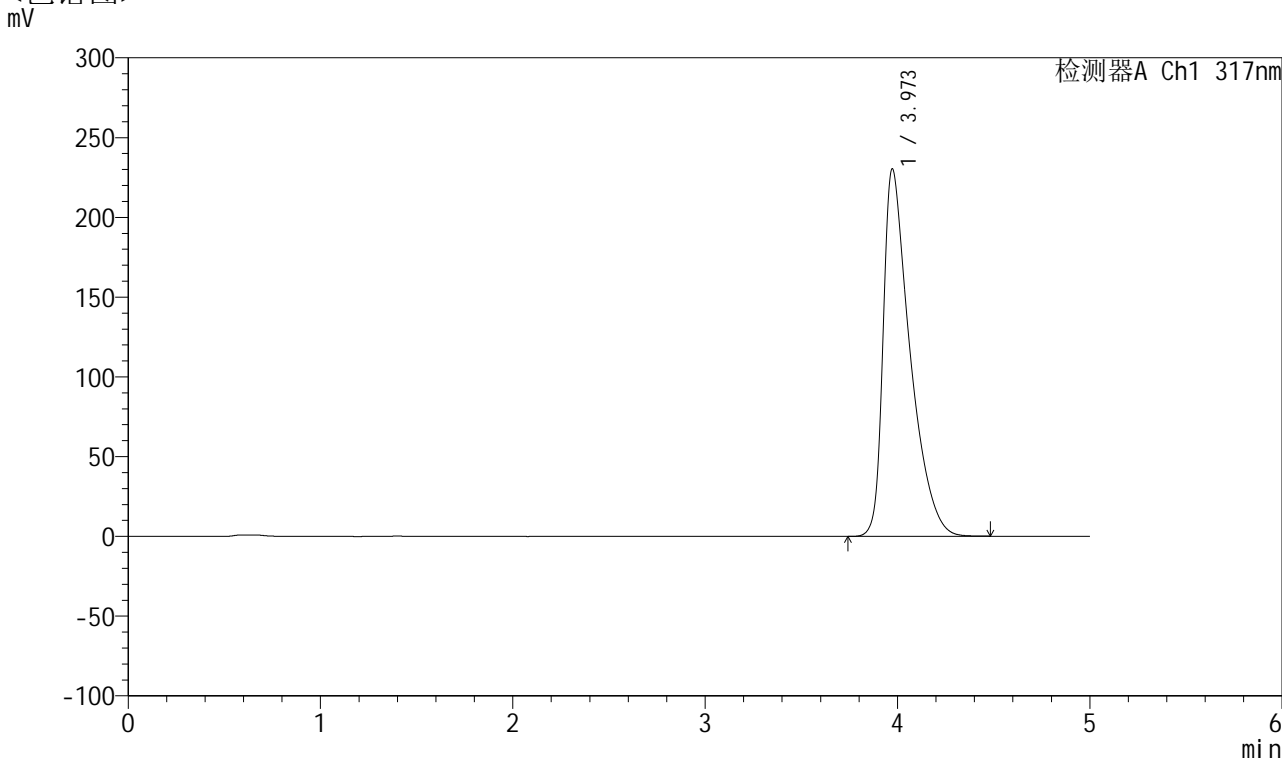


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-528-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 05:41:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:24:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	2241979	100.000	230460	4100	1.680	--
总计		2241979	100.000	230460			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

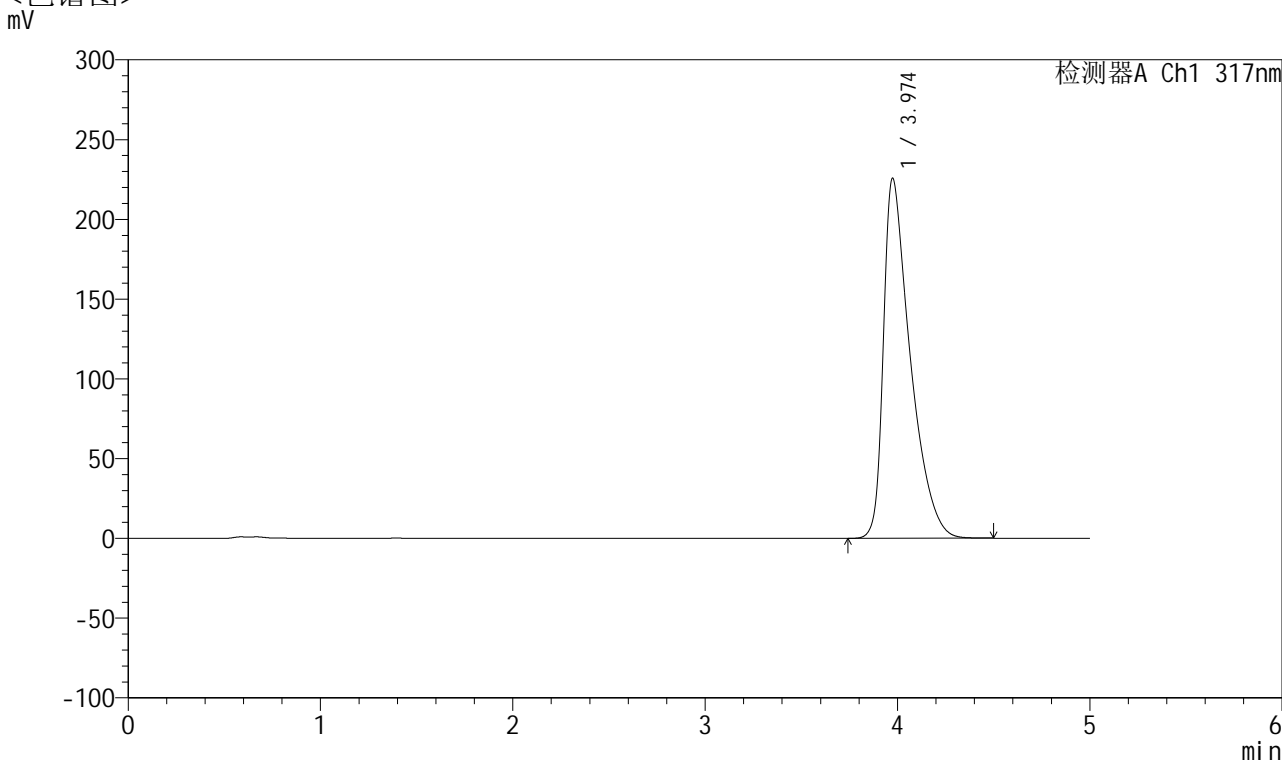


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-529-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 05:47:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:24:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	2192232	100.000	225488	4113	1.673	--
总计		2192232	100.000	225488			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

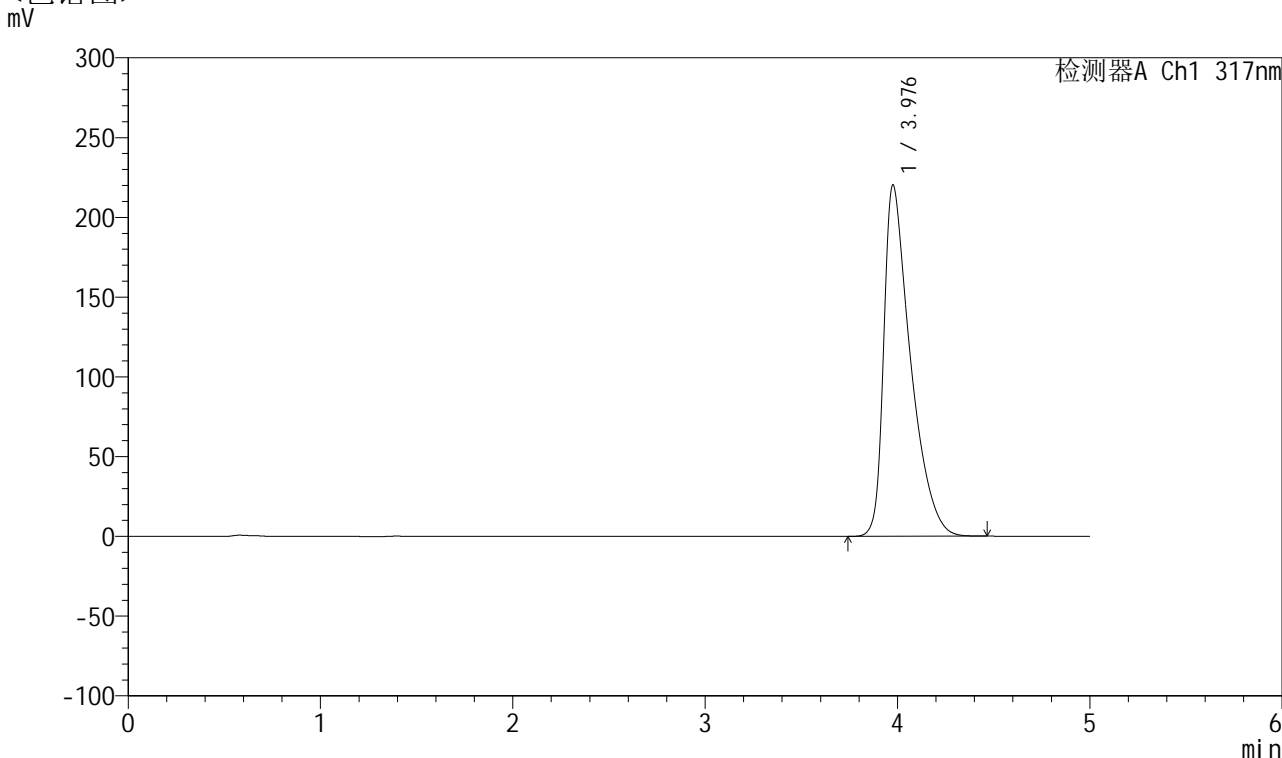


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-530-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 05:52:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:24:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	2134601	100.000	219742	4130	1.664	--
总计		2134601	100.000	219742			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

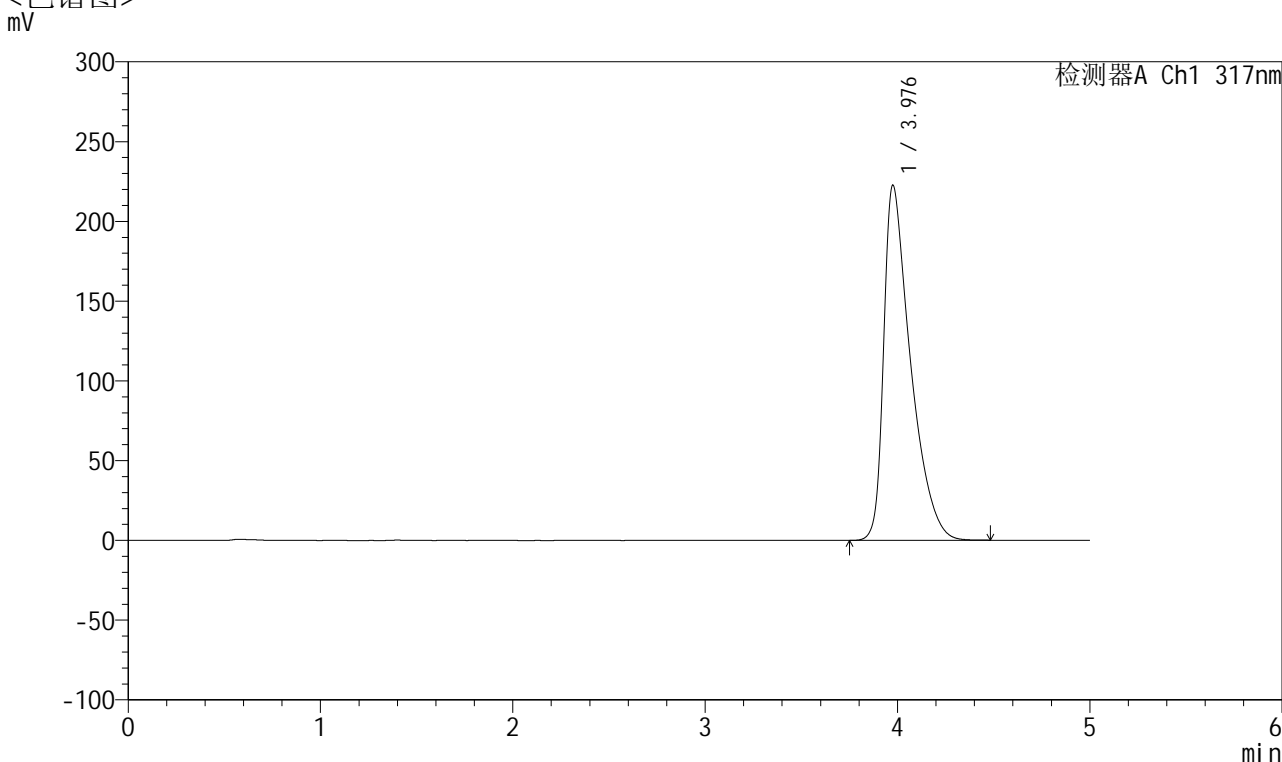


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-531-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 05:57:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:24:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	2161204	100.000	222118	4113	1.669	--
总计		2161204	100.000	222118			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

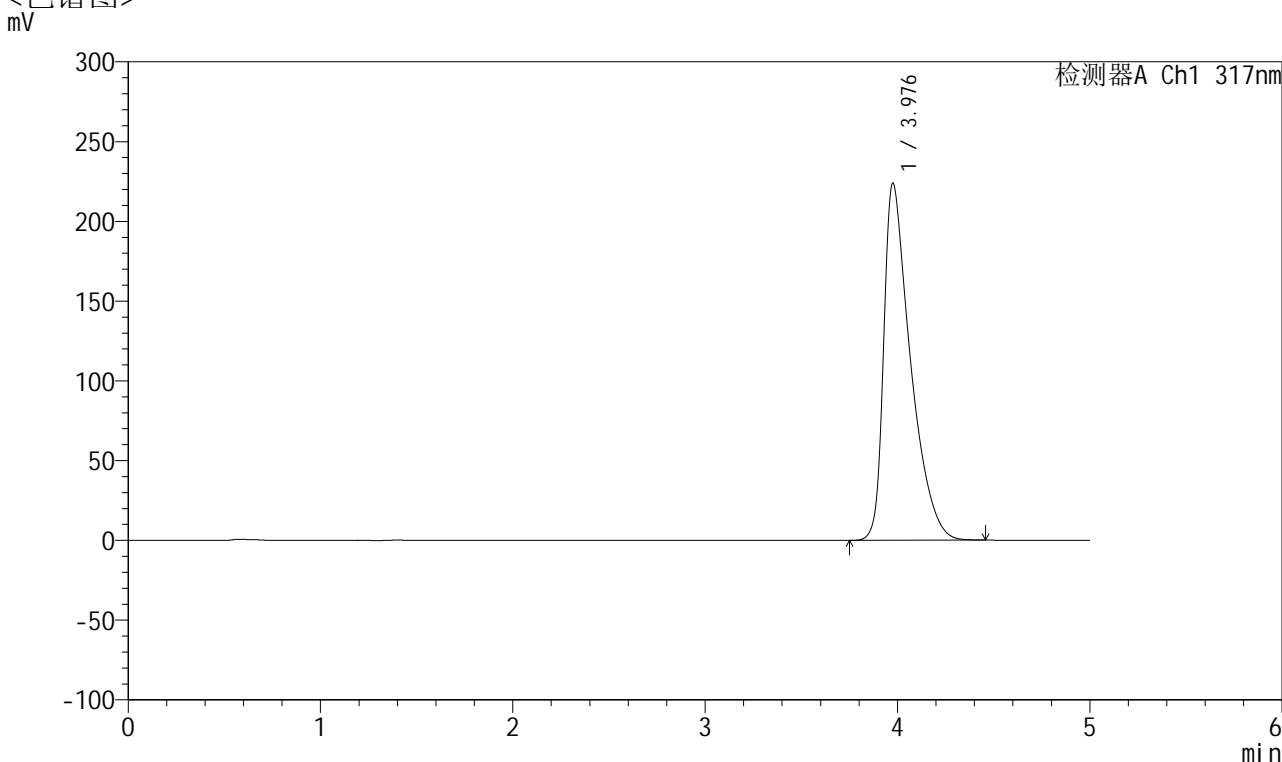


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-532-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 06:03:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:24:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	2170222	100.000	223363	4127	1.668	--
总计		2170222	100.000	223363			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

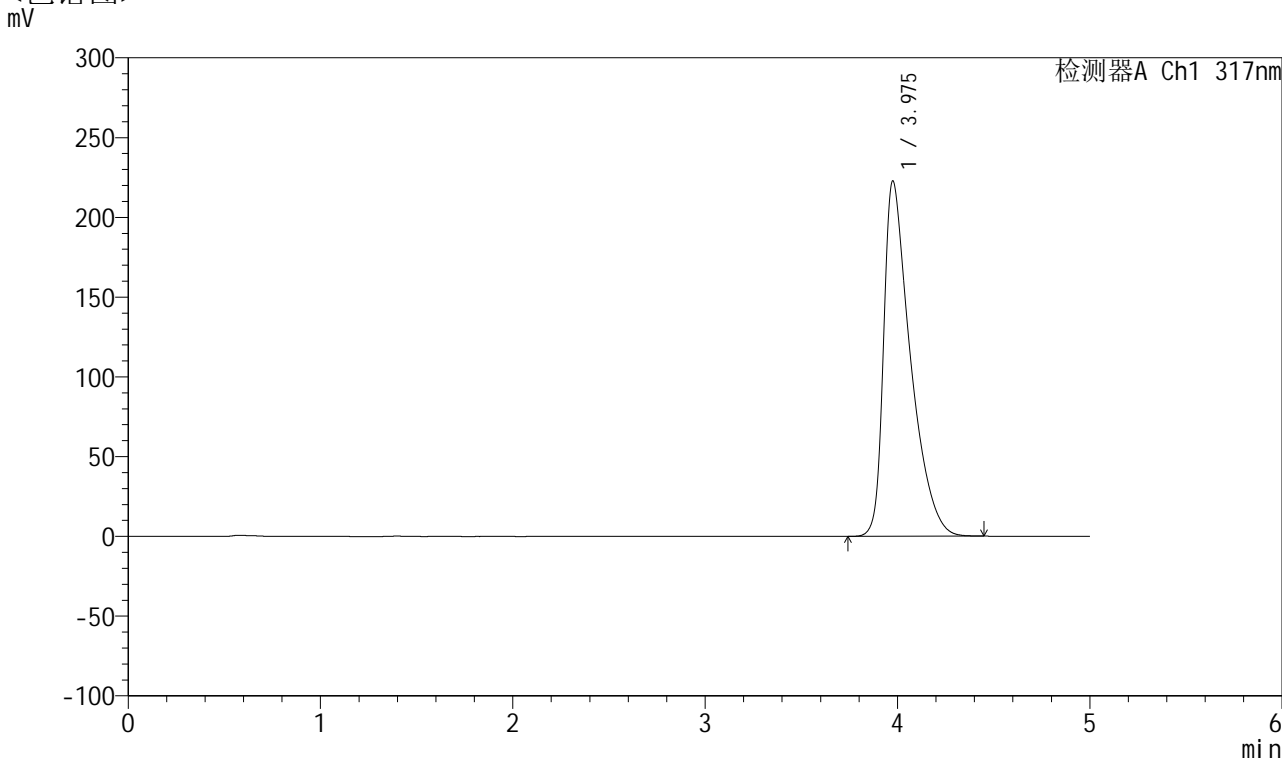


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-533-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 06:08:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:24:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	2162617	100.000	222363	4112	1.669	--
总计		2162617	100.000	222363			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

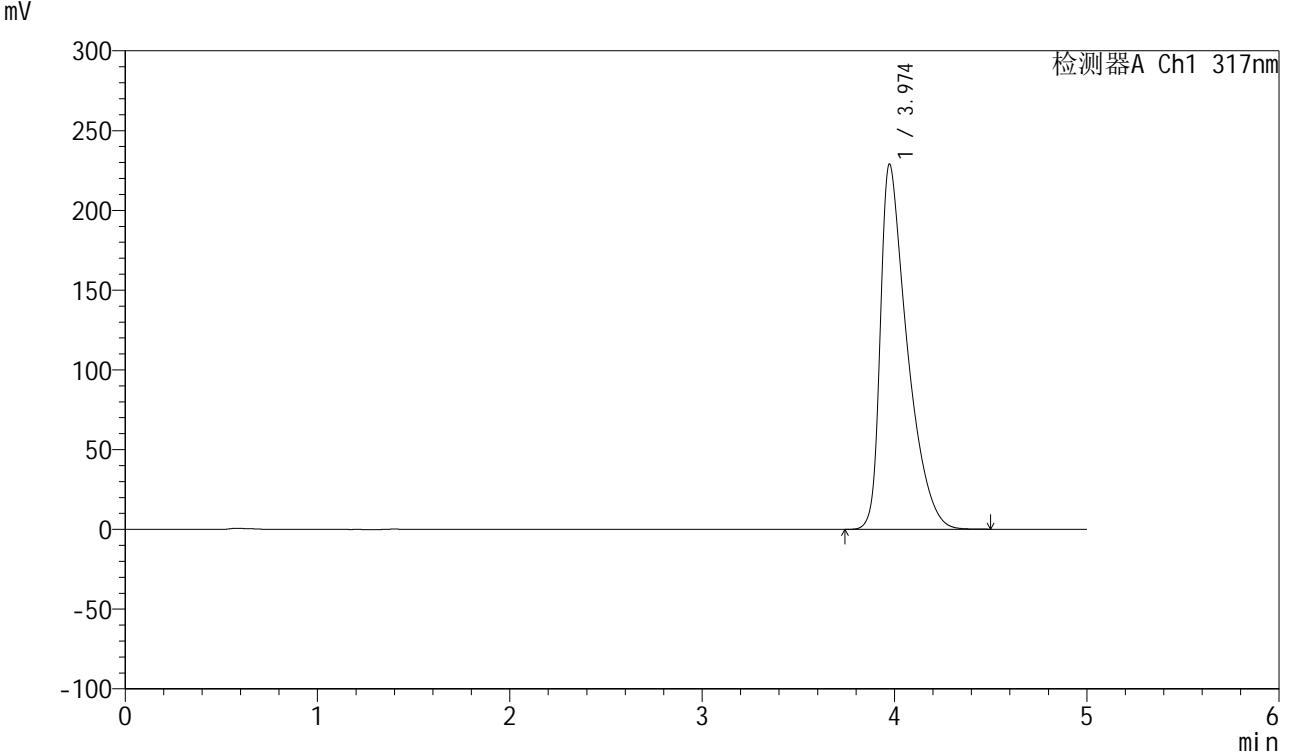


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-534-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 06:13:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:24:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	2228886	100.000	228893	4095	1.677	--
总计		2228886	100.000	228893			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

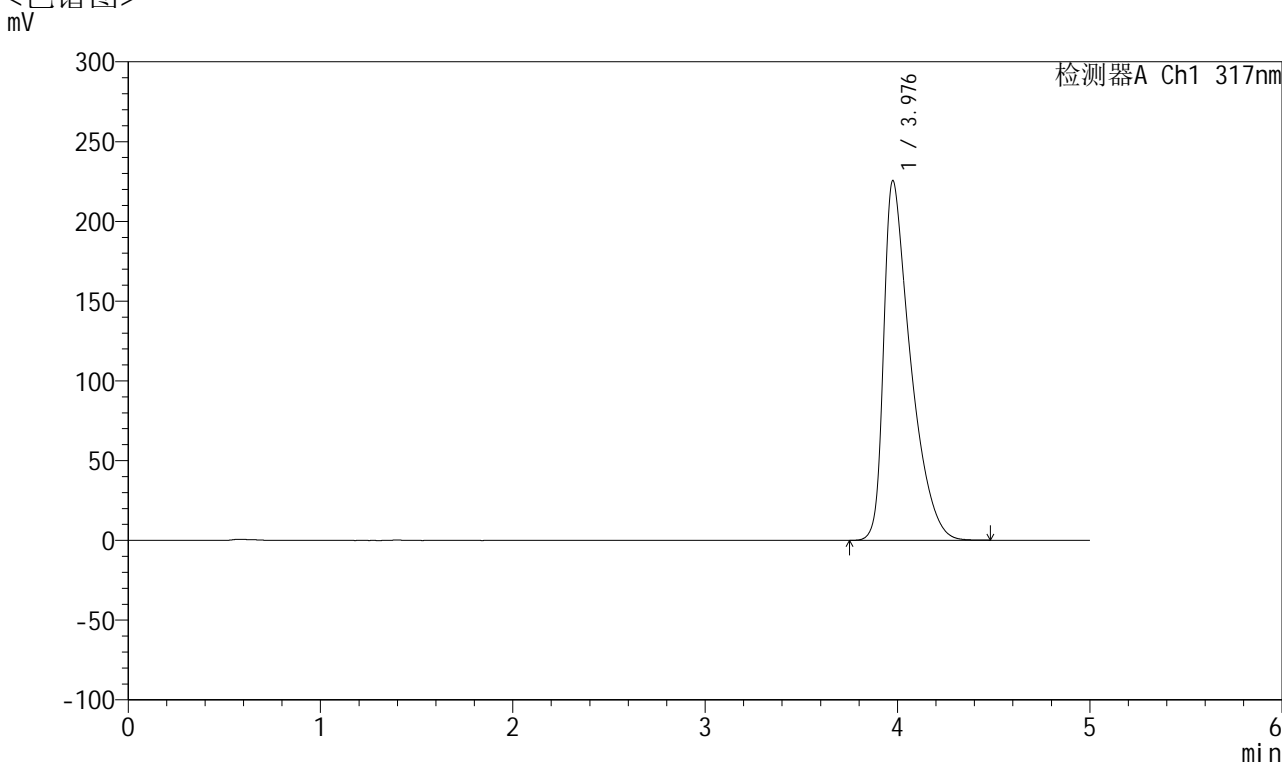


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-535-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 06:19:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:24:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	2191331	100.000	225013	4106	1.674	--
总计		2191331	100.000	225013			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

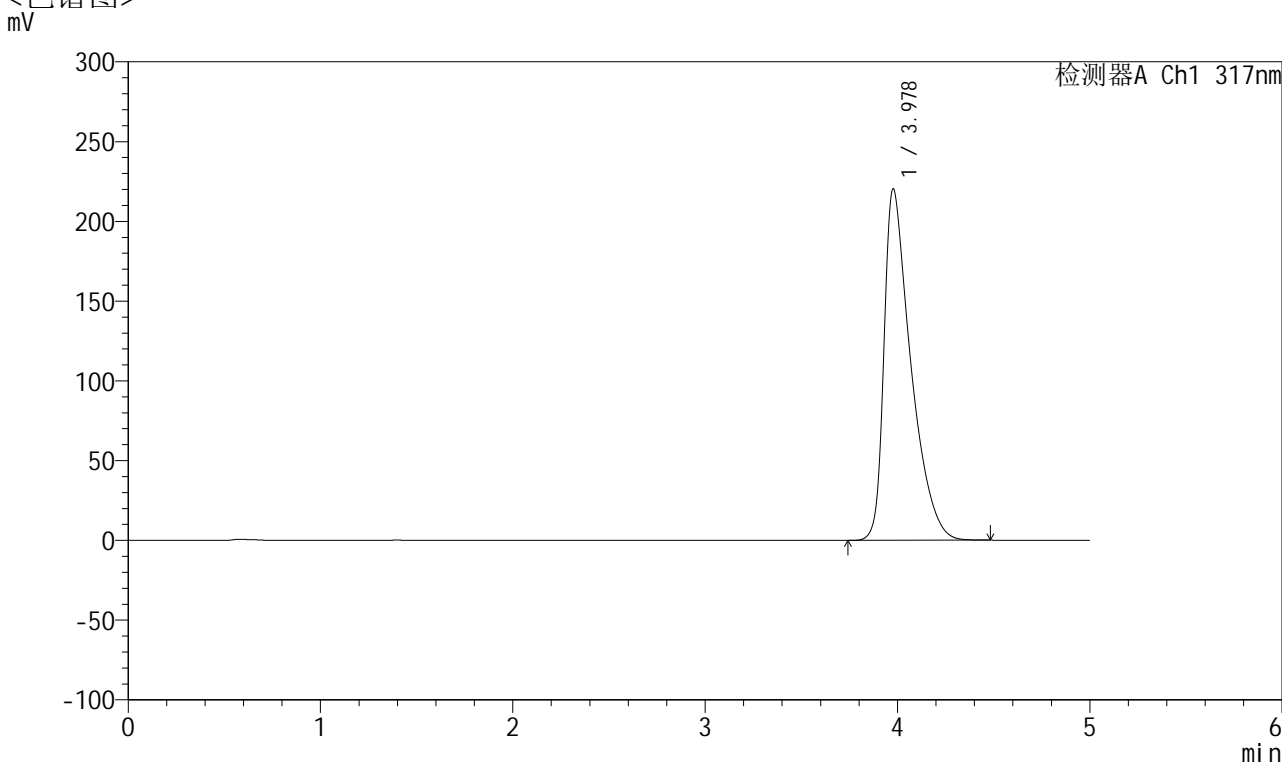


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-536-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 06:24:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:24:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	2137393	100.000	220121	4124	1.663	--
总计		2137393	100.000	220121			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

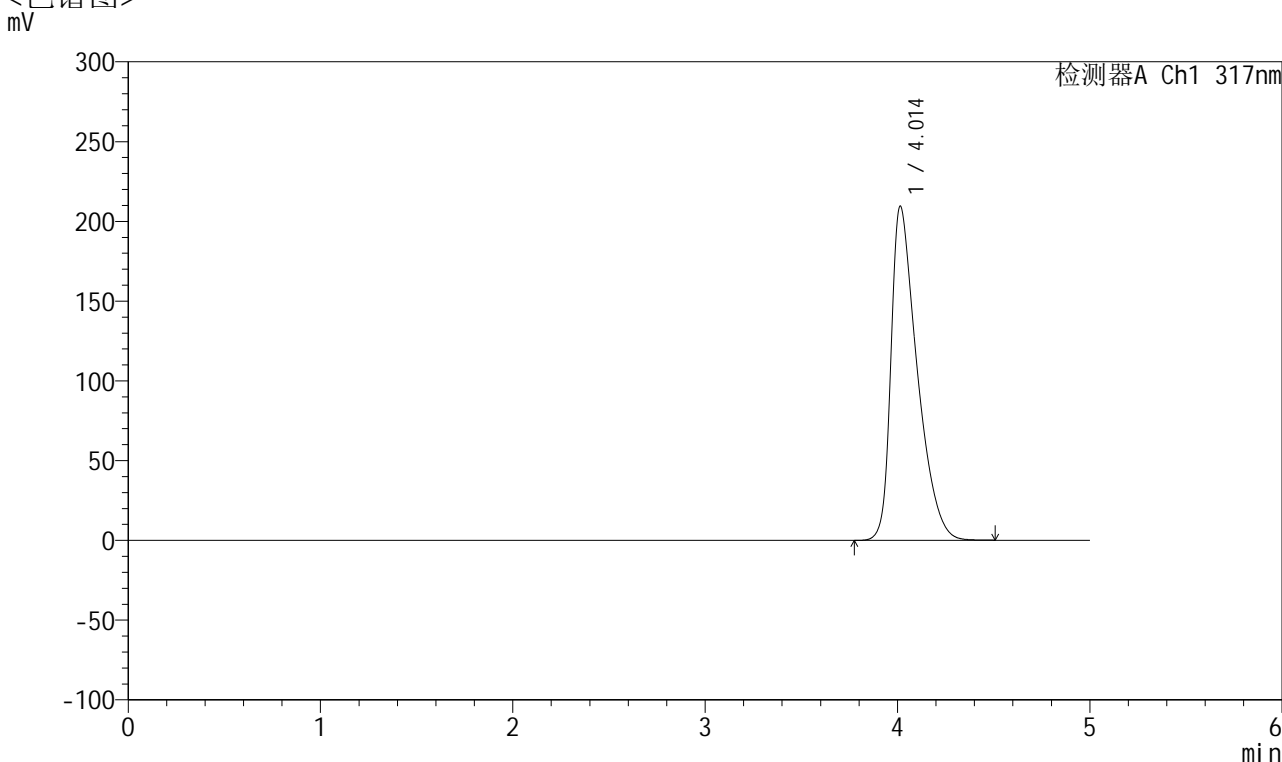


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-537-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 06:30:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:24:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	1984561	100.000	209595	4272	1.560	--
总计		1984561	100.000	209595			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

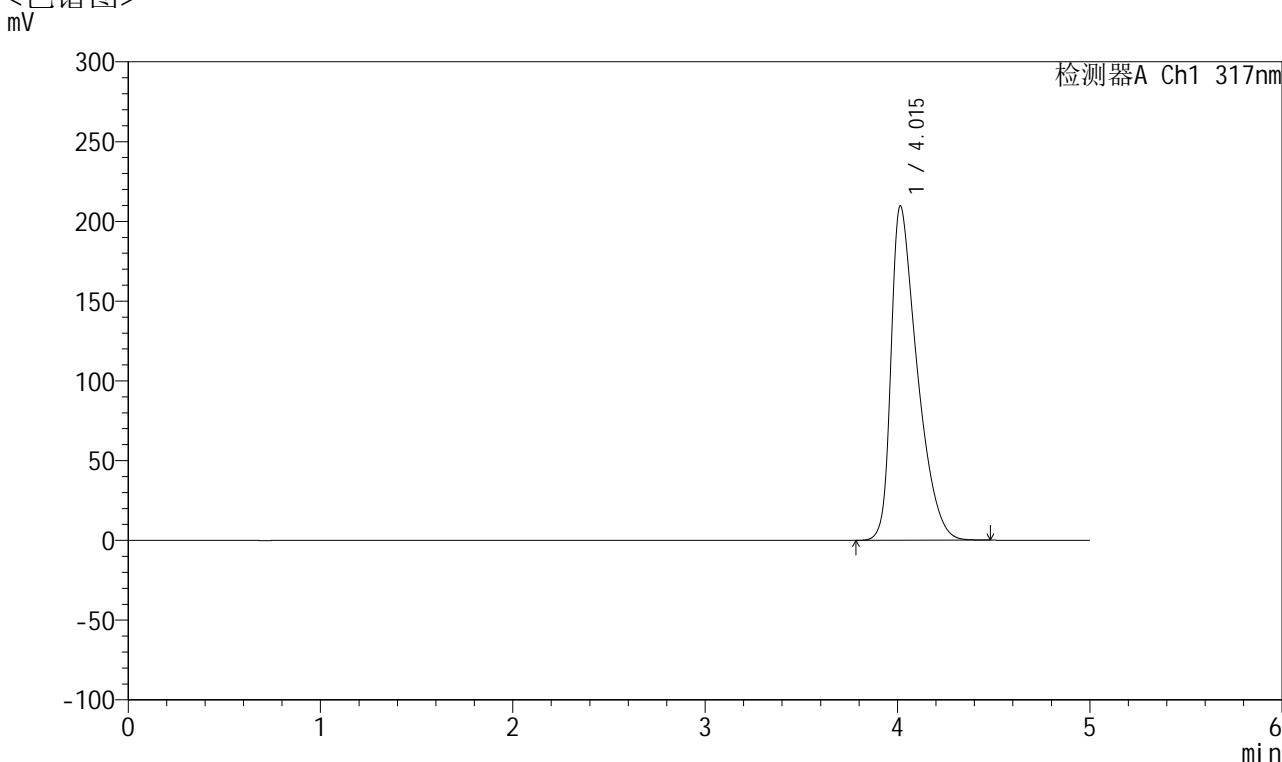


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-10/7-538-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 06:35:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:24:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	1984380	100.000	209676	4276	1.559	--
总计		1984380	100.000	209676			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2