



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

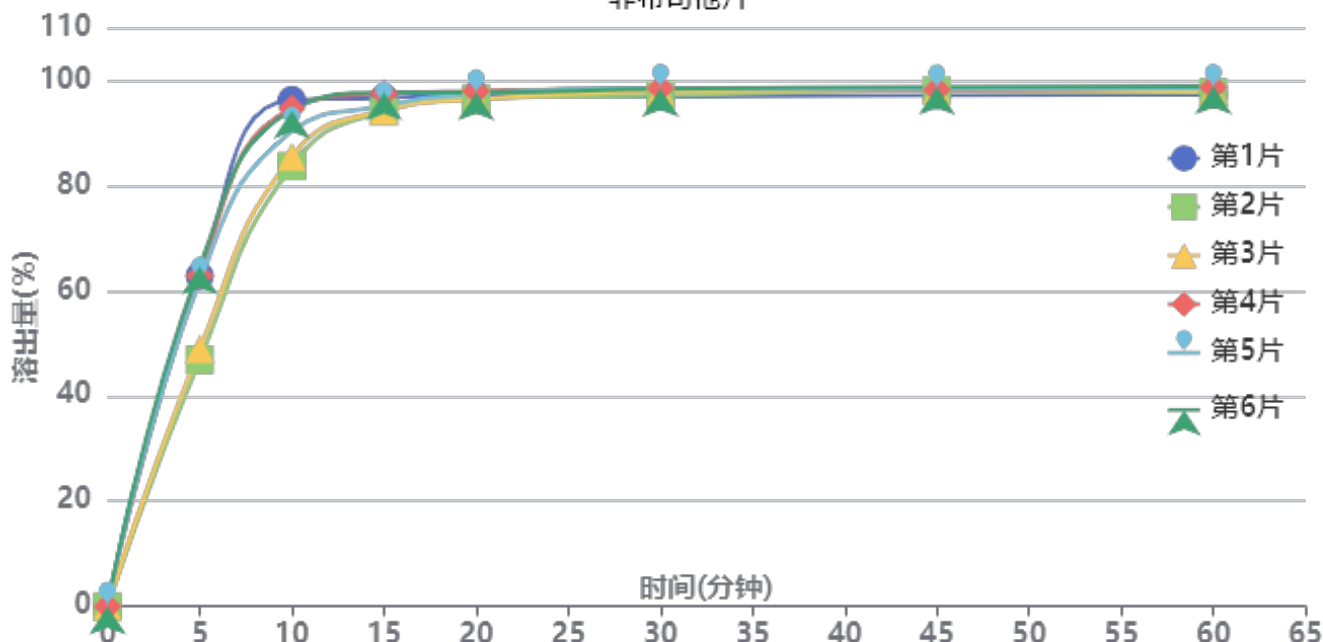
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.04	1915267	1915219	1915307	1915506	1914199	1915100	0.03
2	10.17	1950109	1951154				1950632	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
190747.01	191802.56	0.40	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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1334450	-	1334450	62.790	57.94	13.58	62.79	57.94	13.58
	2	995888	-	995888	46.860			46.86		
	3	1039299	-	1039299	48.902			48.90		
	4	1334664	-	1334664	62.800			62.80		
	5	1312793	-	1312793	61.771			61.77		
	6	1370946	-	1370946	64.507			64.51		
10min	1	2042644	-	2042644	96.113	90.63	5.74	96.25	90.76	5.75
	2	1776000	-	1776000	83.566			83.67		
	3	1814579	-	1814579	85.382			85.49		
	4	2008527	-	2008527	94.507			94.65		
	5	1915039	-	1915039	90.108			90.25		
	6	1999979	-	1999979	94.105			94.25		
15min	1	2046103	-	2046103	96.275	95.52	1.65	96.63	95.85	1.68
	2	1992670	-	1992670	93.761			94.05		
	3	1996491	-	1996491	93.941			94.24		
	4	2063777	-	2063777	97.107			97.46		
	5	2013747	-	2013747	94.753			95.09		
	6	2067762	-	2067762	97.295			97.65		
20min	1	2054710	-	2054710	96.680	96.62	0.64	97.25	97.16	0.67
	2	2038908	-	2038908	95.937			96.44		
	3	2036549	-	2036549	95.826			96.33		
	4	2069025	-	2069025	97.354			97.92		
	5	2058139	-	2058139	96.842			97.39		
	6	2062960	-	2062960	97.069			97.64		
30min	1	2043691	-	2043691	96.162	97.10	0.71	96.94	97.86	0.72
	2	2048345	-	2048345	96.381			97.09		
	3	2063814	-	2063814	97.109			97.83		
	4	2075785	-	2075785	97.672			98.45		
	5	2076096	-	2076096	97.687			98.45		
	6	2074364	-	2074364	97.605			98.39		
45min	1	2041586	-	2041586	96.063	97.08	0.57	97.06	98.05	0.57
	2	2063178	-	2063178	97.079			98.00		
	3	2063260	-	2063260	97.083			98.02		
	4	2065312	-	2065312	97.179			98.18		
	5	2068676	-	2068676	97.338			98.32		
	6	2076820	-	2076820	97.721			98.72		
60min	1	2041136	-	2041136	96.042	96.93	0.63	97.25	98.12	0.64
	2	2052082	-	2052082	96.557			97.70		
	3	2055307	-	2055307	96.709			97.86		
	4	2070773	-	2070773	97.436			98.65		
	5	2065762	-	2065762	97.200			98.40		
	6	2075413	-	2075413	97.655			98.87		
极限	1	2034197	-	2034197	95.715	96.72	0.68	97.14	98.12	0.68
	2	2045906	-	2045906	96.266			97.62		
	3	2052481	-	2052481	96.576			97.94		
	4	2067766	-	2067766	97.295			98.73		
	5	2068494	-	2068494	97.329			98.74		
	6	2064631	-	2064631	97.147			98.58		



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

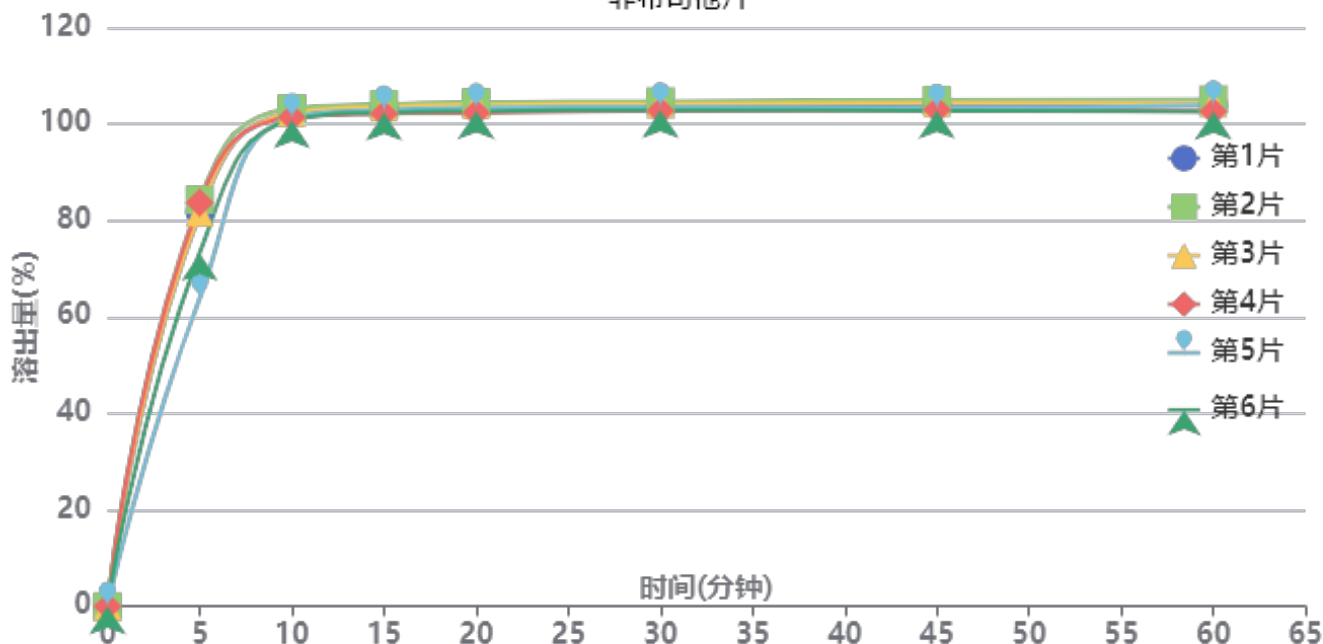
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.04	1929093	1928873	1928554	1924846	1926734	1927620	0.10
2	10.17	1966530	1965329				1965930	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
191994.02		193306.78		0.49		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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1749031	-	1749031	81.710	78.09	10.29	81.71	78.09	10.29
	2	1804666	-	1804666	84.309			84.31		
	3	1748272	-	1748272	81.675			81.67		
	4	1792118	-	1792118	83.723			83.72		
	5	1366652	-	1366652	63.846			63.85		
	6	1568345	-	1568345	73.269			73.27		
10min	1	2185346	-	2185346	102.093	101.72	0.87	102.28	101.89	0.88
	2	2205372	-	2205372	103.029			103.22		
	3	2187869	-	2187869	102.211			102.39		
	4	2165784	-	2165784	101.180			101.37		
	5	2165008	-	2165008	101.143			101.29		
	6	2154272	-	2154272	100.642			100.80		
15min	1	2204200	-	2204200	102.974	102.68	0.72	103.38	103.08	0.72
	2	2218893	-	2218893	103.661			104.08		
	3	2207897	-	2207897	103.147			103.56		
	4	2177174	-	2177174	101.712			102.12		
	5	2195502	-	2195502	102.568			102.93		
	6	2183430	-	2183430	102.004			102.39		
20min	1	2205580	-	2205580	103.039	102.78	0.78	103.68	103.41	0.78
	2	2222162	-	2222162	103.813			104.46		
	3	2211844	-	2211844	103.331			103.97		
	4	2176556	-	2176556	101.683			102.32		
	5	2200105	-	2200105	102.783			103.38		
	6	2184454	-	2184454	102.052			102.66		
30min	1	2200479	-	2200479	102.800	102.76	0.71	103.67	103.62	0.72
	2	2222200	-	2222200	103.815			104.69		
	3	2210830	-	2210830	103.284			104.15		
	4	2180972	-	2180972	101.889			102.75		
	5	2199095	-	2199095	102.736			103.56		
	6	2184497	-	2184497	102.054			102.89		
45min	1	2205454	-	2205454	103.033	102.64	0.84	104.13	103.73	0.85
	2	2222808	-	2222808	103.844			104.95		
	3	2209776	-	2209776	103.235			104.33		
	4	2180397	-	2180397	101.862			102.95		
	5	2187736	-	2187736	102.205			103.26		
	6	2176632	-	2176632	101.686			102.75		
60min	1	2196830	-	2196830	102.630	102.42	0.96	103.95	103.74	0.96
	2	2220626	-	2220626	103.742			105.08		
	3	2203996	-	2203996	102.965			104.29		
	4	2168573	-	2168573	101.310			102.63		
	5	2197699	-	2197699	102.671			103.95		
	6	2166772	-	2166772	101.226			102.52		
极限	1	2196871	-	2196871	102.632	102.41	0.80	104.18	103.96	0.81
	2	2215597	-	2215597	103.507			105.08		
	3	2202320	-	2202320	102.886			104.44		
	4	2173133	-	2173133	101.523			103.06		
	5	2195324	-	2195324	102.560			104.07		
	6	2170082	-	2170082	101.380			102.90		



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

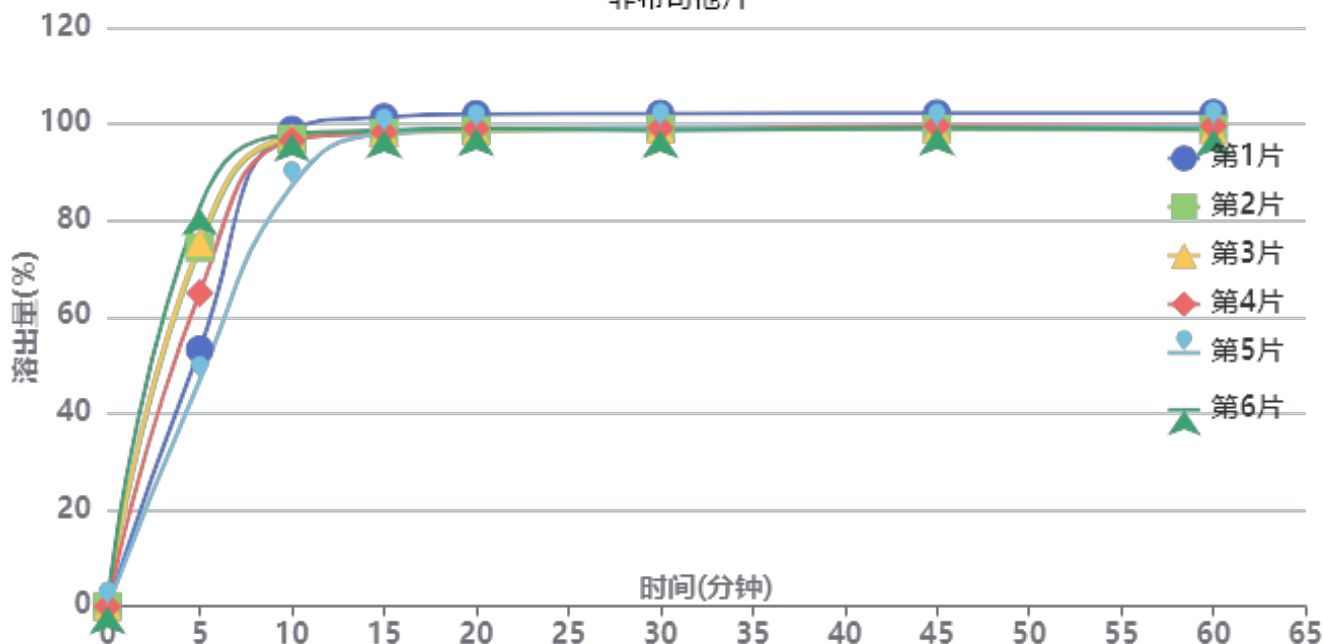
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.04	1953665	1953510	1953121	1952520	1951989	1952961	0.04
2	10.17	1960952	1962316				1961634	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
194518.03		192884.37		0.60		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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1146470	-	1146470	53.270	66.25	20.99	53.27	66.24	20.99
	2	1600394	-	1600394	74.361			74.36		
	3	1623708	-	1623708	75.444			75.44		
	4	1397827	-	1397827	64.949			64.95		
	5	1007722	-	1007722	46.823			46.82		
	6	1778294	-	1778294	82.627			82.63		
10min	1	2124501	-	2124501	98.713	95.64	4.48	98.83	95.79	4.49
	2	2082474	-	2082474	96.760			96.93		
	3	2089254	-	2089254	97.075			97.24		
	4	2076148	-	2076148	96.466			96.61		
	5	1873546	-	1873546	87.053			87.16		
	6	2104144	-	2104144	97.767			97.95		
15min	1	2176146	-	2176146	101.113	98.46	1.34	101.45	98.82	1.33
	2	2104443	-	2104443	97.781			98.16		
	3	2107135	-	2107135	97.906			98.29		
	4	2107224	-	2107224	97.910			98.27		
	5	2104300	-	2104300	97.774			98.07		
	6	2114719	-	2114719	98.259			98.66		
20min	1	2184849	-	2184849	101.517	98.82	1.36	102.08	99.40	1.34
	2	2111658	-	2111658	98.116			98.71		
	3	2107786	-	2107786	97.936			98.54		
	4	2120237	-	2120237	98.515			99.09		
	5	2118413	-	2118413	98.430			98.95		
	6	2118461	-	2118461	98.432			99.05		
30min	1	2181798	-	2181798	101.375	98.74	1.33	102.16	99.54	1.31
	2	2114128	-	2114128	98.231			99.05		
	3	2111291	-	2111291	98.099			98.92		
	4	2116688	-	2116688	98.350			99.15		
	5	2119405	-	2119405	98.476			99.21		
	6	2106763	-	2106763	97.889			98.73		
45min	1	2178410	-	2178410	101.218	98.66	1.30	102.23	99.67	1.29
	2	2109490	-	2109490	98.016			99.05		
	3	2105388	-	2105388	97.825			98.86		
	4	2121733	-	2121733	98.585			99.60		
	5	2111979	-	2111979	98.131			99.08		
	6	2112628	-	2112628	98.161			99.22		
60min	1	2174941	-	2174941	101.057	98.43	1.35	102.30	99.67	1.33
	2	2102640	-	2102640	97.697			98.95		
	3	2099928	-	2099928	97.571			98.83		
	4	2116836	-	2116836	98.357			99.59		
	5	2114768	-	2114768	98.261			99.43		
	6	2101957	-	2101957	97.666			98.94		
极限	1	2170232	-	2170232	100.838	98.24	1.33	102.30	99.69	1.31
	2	2098390	-	2098390	97.500			98.97		
	3	2095838	-	2095838	97.381			98.85		
	4	2110807	-	2110807	98.077			99.53		
	5	2104075	-	2104075	97.764			99.15		
	6	2106344	-	2106344	97.869			99.36		



操作者: 张洪鑫

日期: 2024-12-11

复核者:

未审阅版本

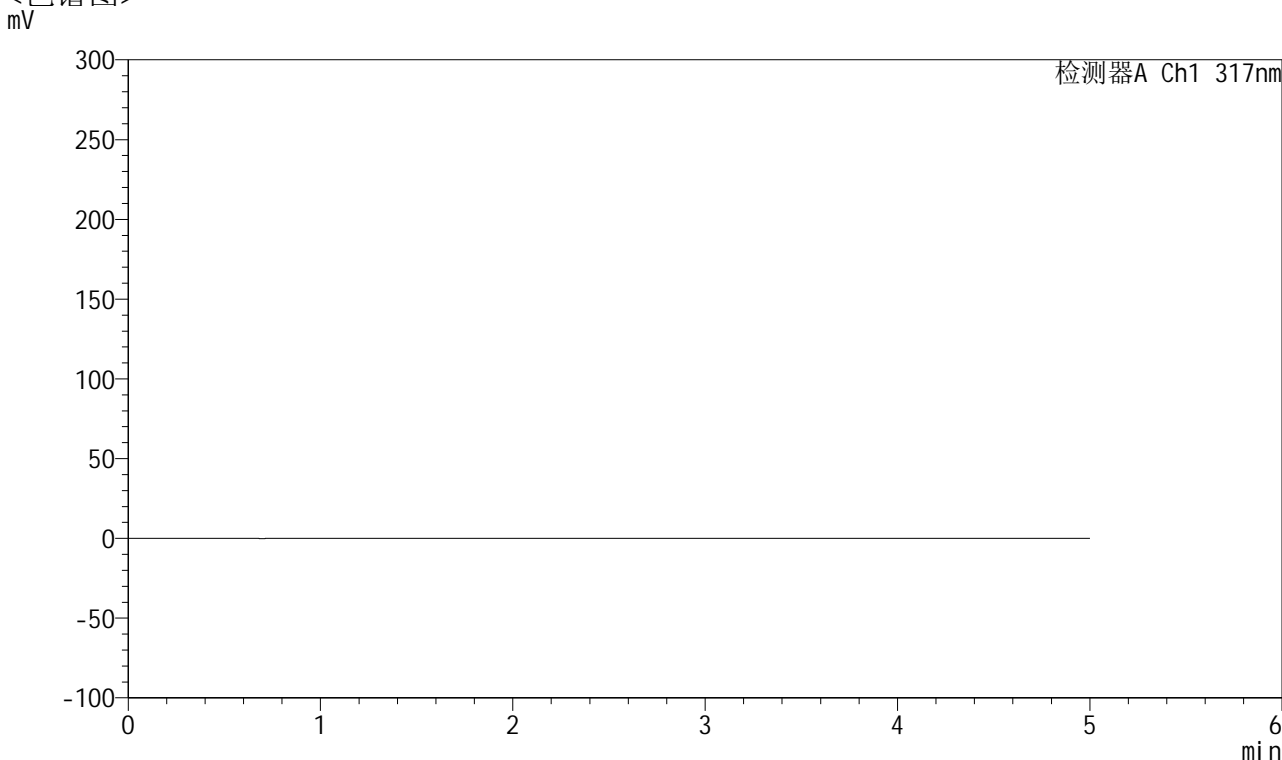


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-229-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 12:36:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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

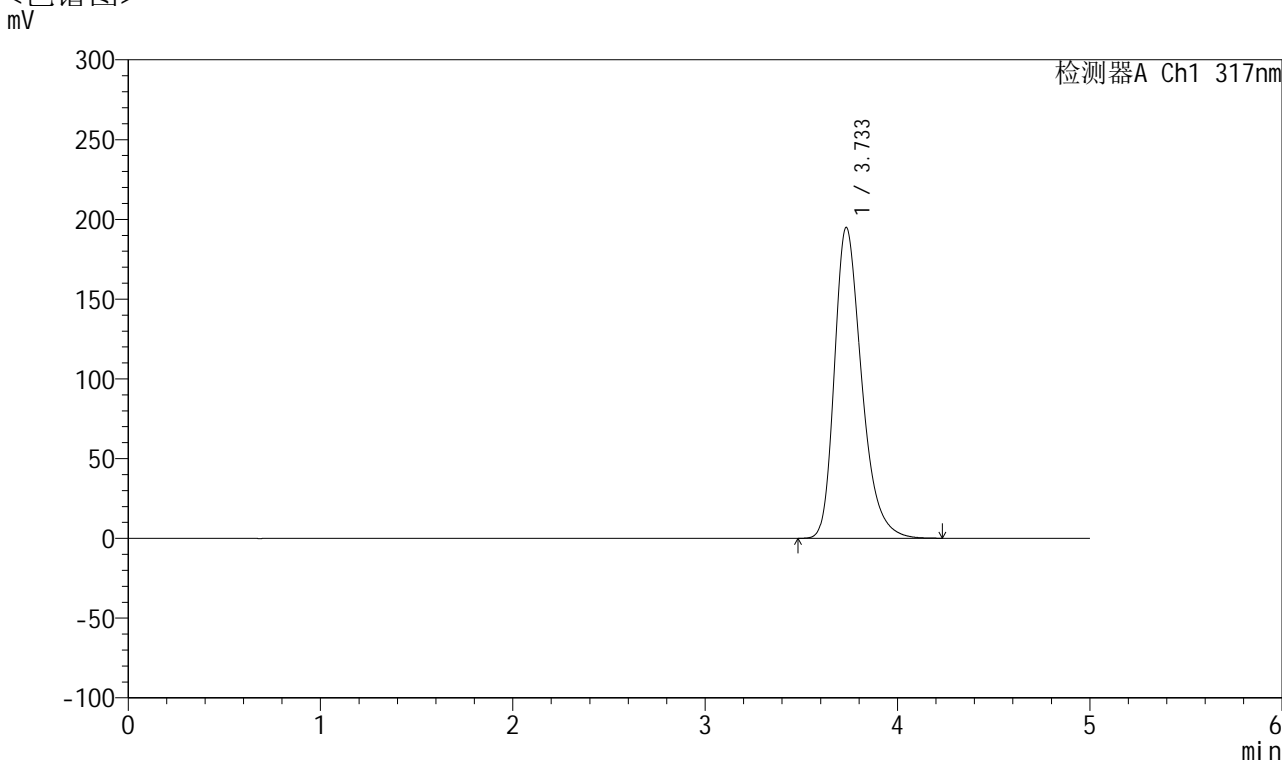


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-230-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 12:41:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	1915267	100.000	194776	3492	1.316	--
总计		1915267	100.000	194776			

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

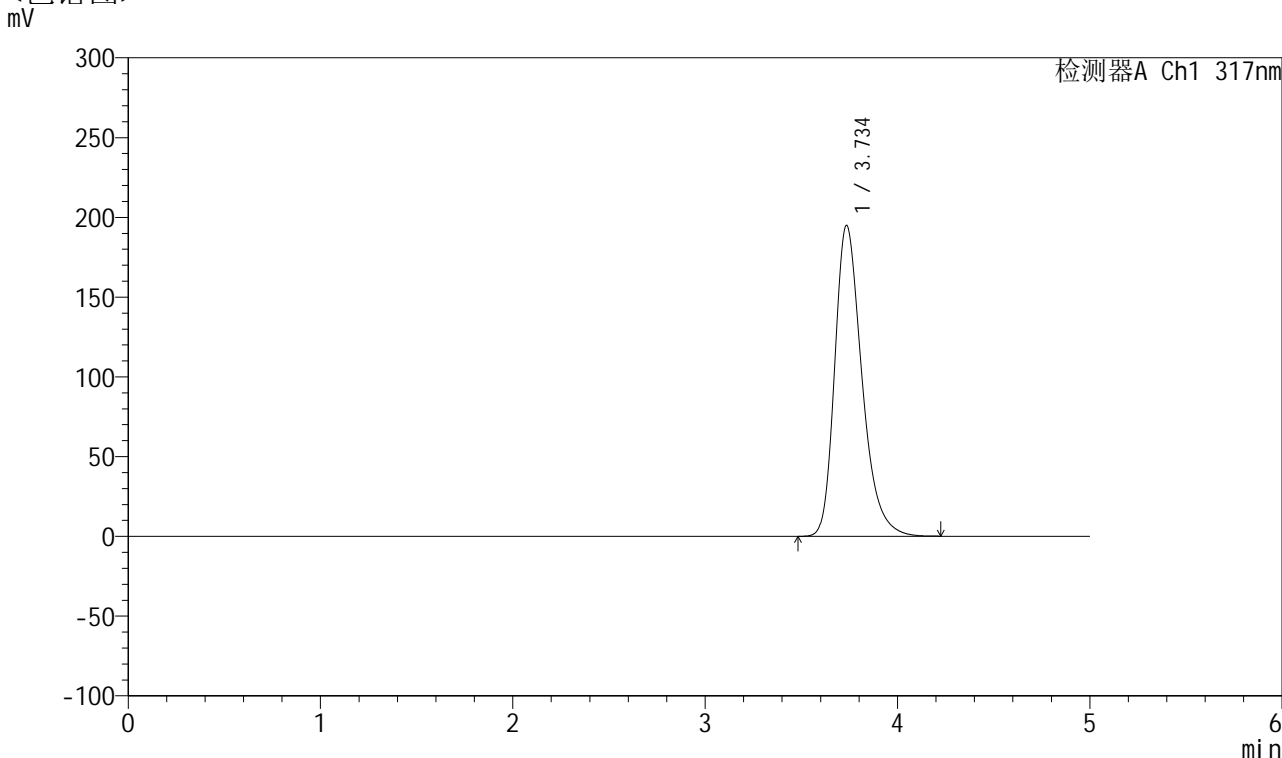


QTL-4047

<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 - 7-11/10-231-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 12:47:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	1915219	100.000	194563	3494	1.315	--
总计		1915219	100.000	194563			

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

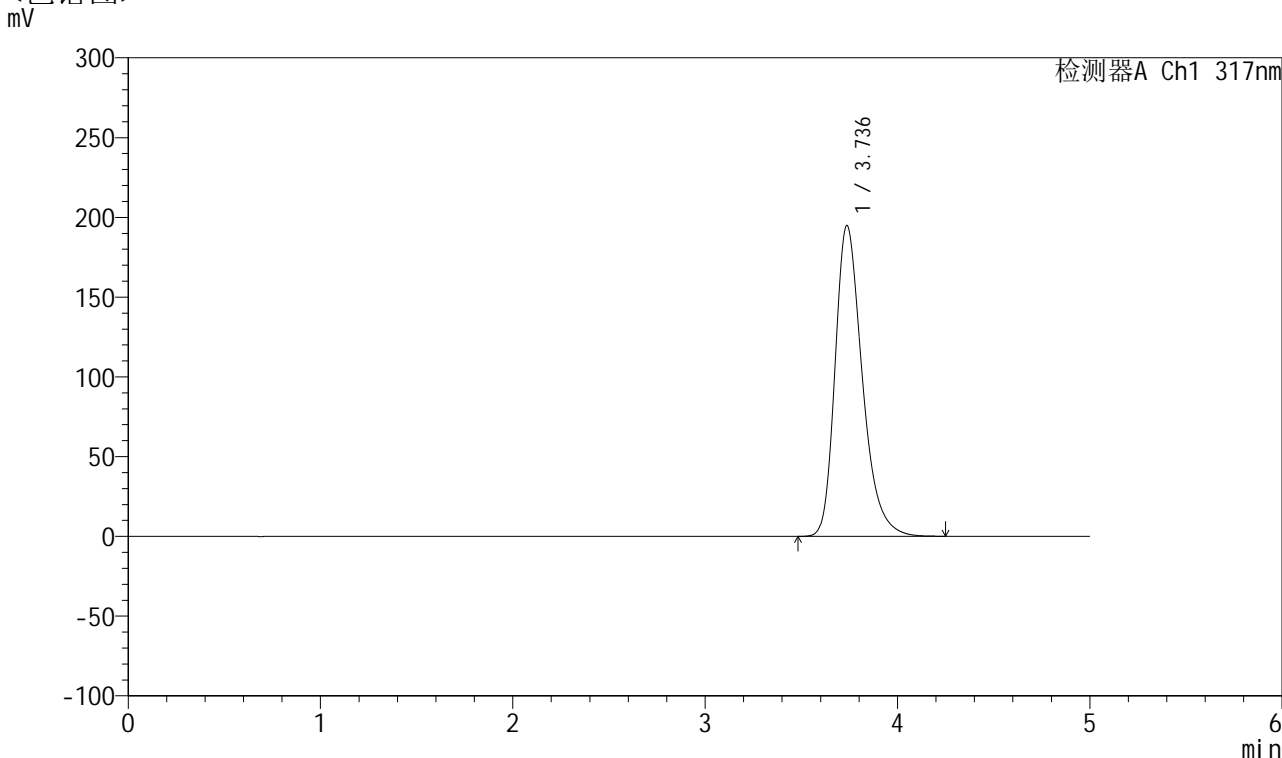


QTL-4047

<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 - 7-11/10-232-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 12:52:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	1915307	100.000	194811	3496	1.314	--
总计		1915307	100.000	194811			

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



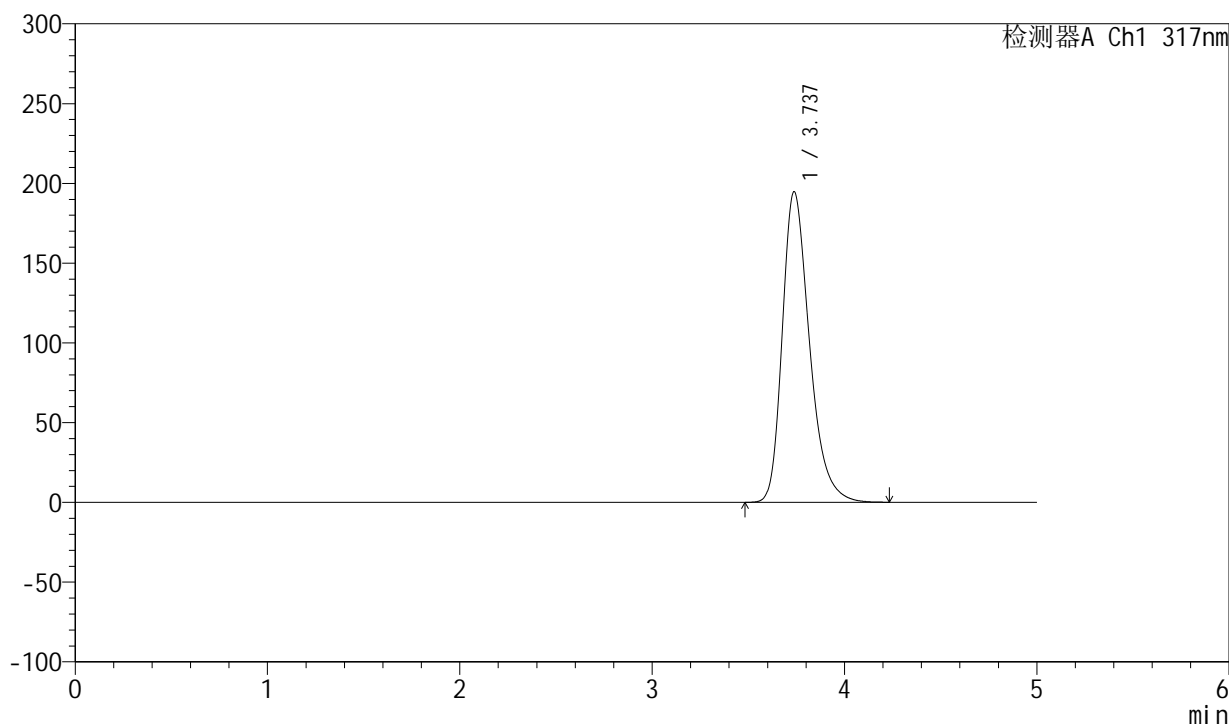
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-233-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 12:58:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.737	1915506	100.000	194780	3494	1.313	--
总计		1915506	100.000	194780			

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

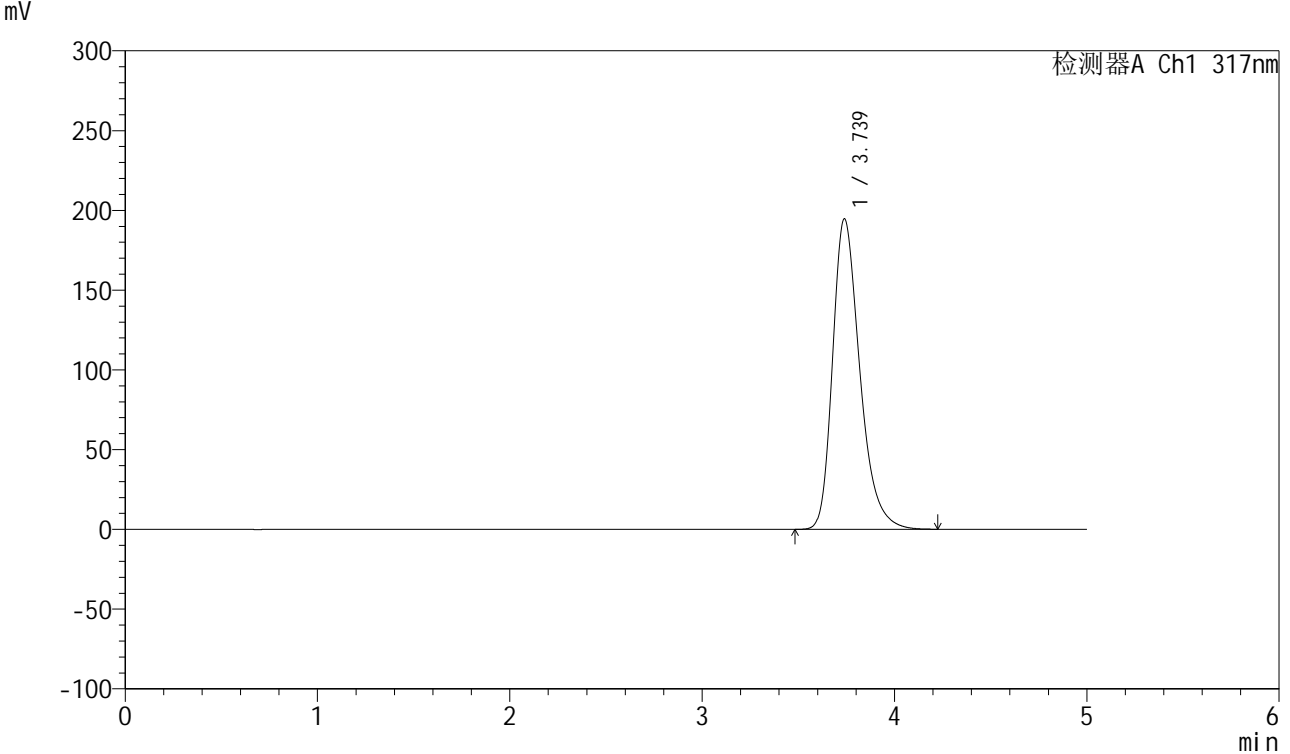


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-234-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	1914199	100.000	194717	3497	1.313	--
总计		1914199	100.000	194717			

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

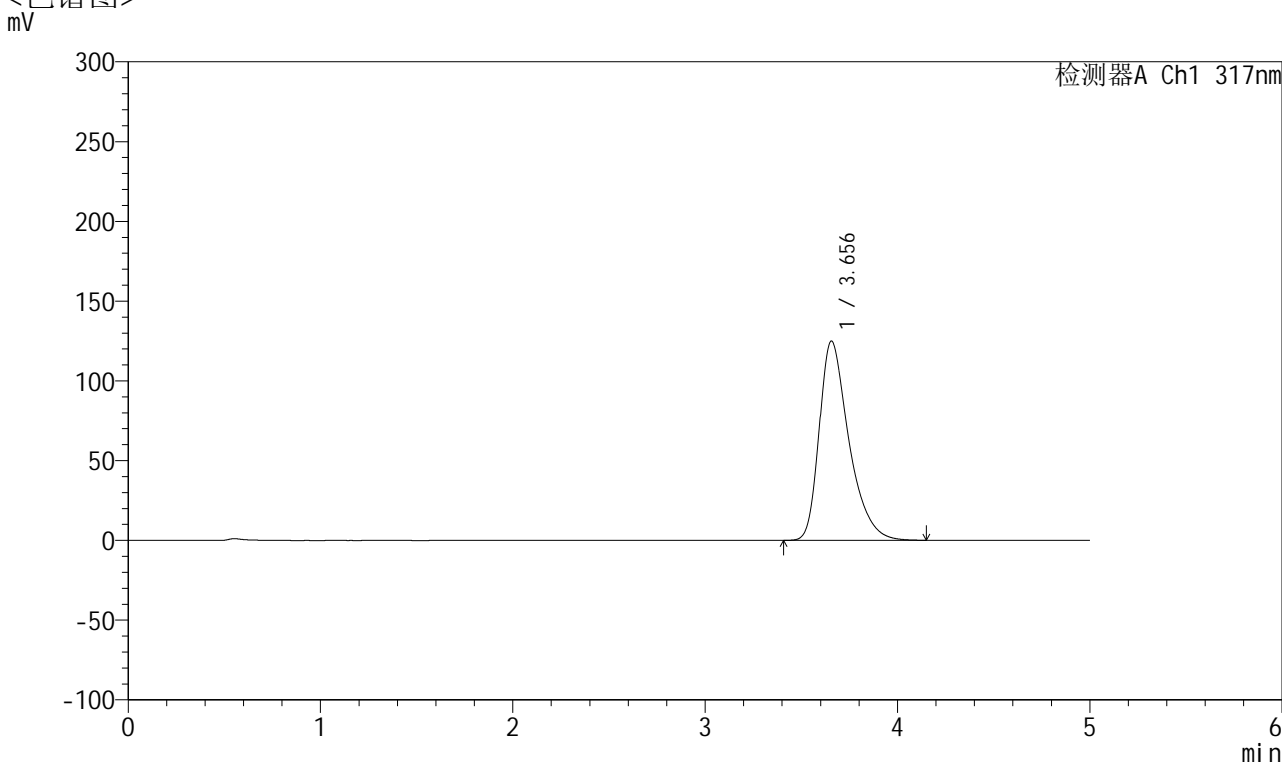


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-235-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:08:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	1334450	100.000	124965	2878	1.410	--
总计		1334450	100.000	124965			

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

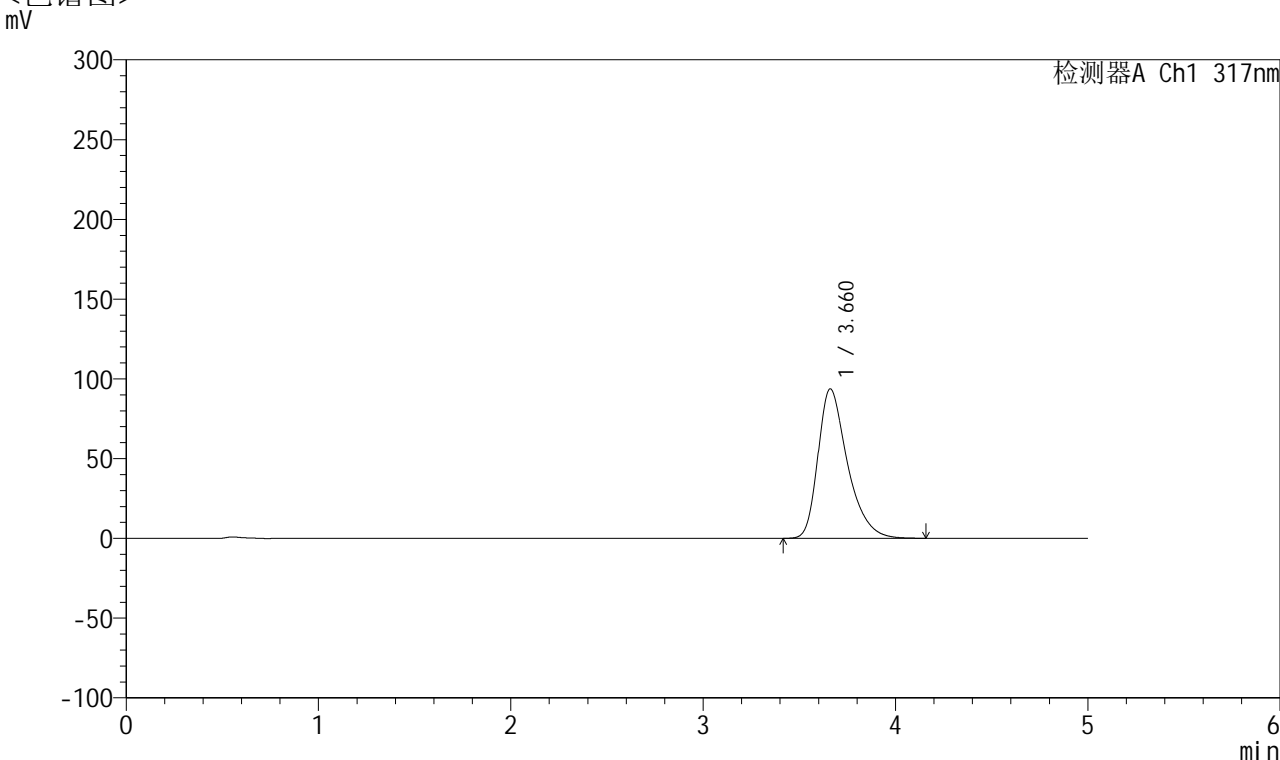


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-236-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:14:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	995888	100.000	93606	2914	1.388	--
总计		995888	100.000	93606			

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

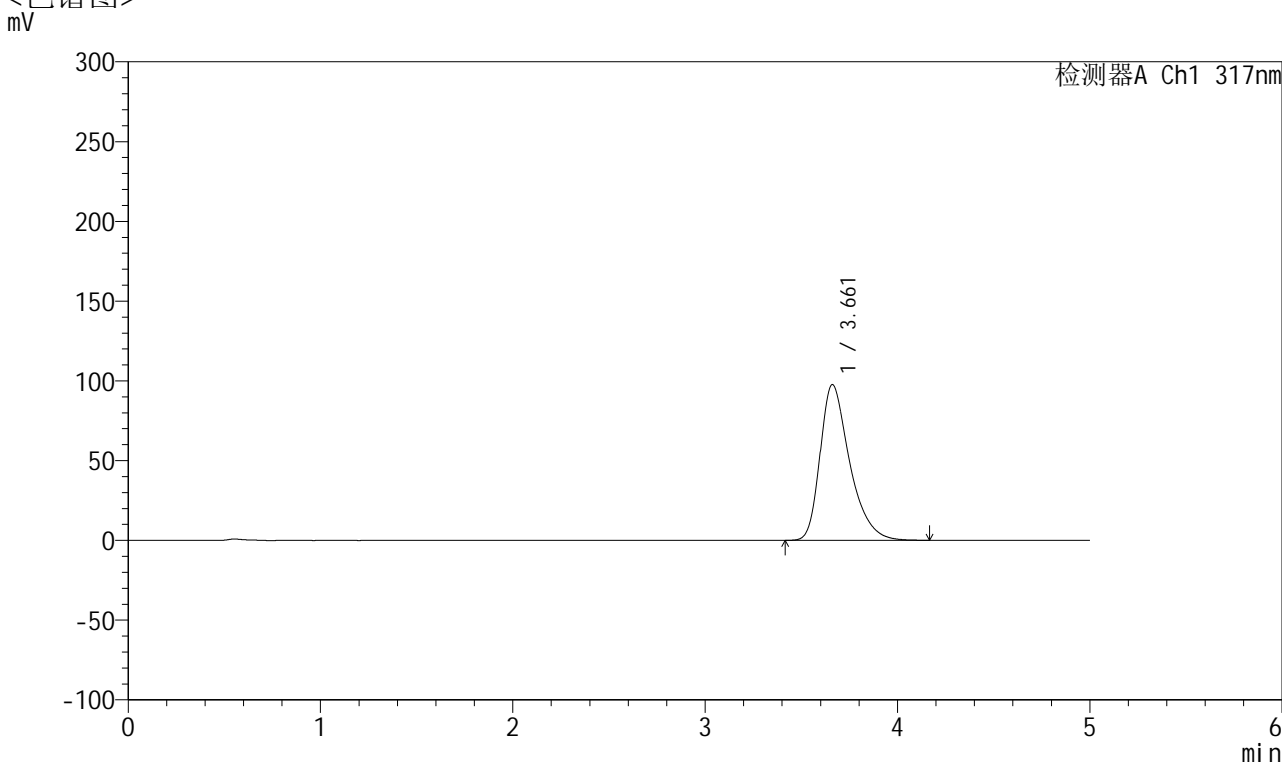


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-237-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:19:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	1039299	100.000	97572	2902	1.392	--
总计		1039299	100.000	97572			

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

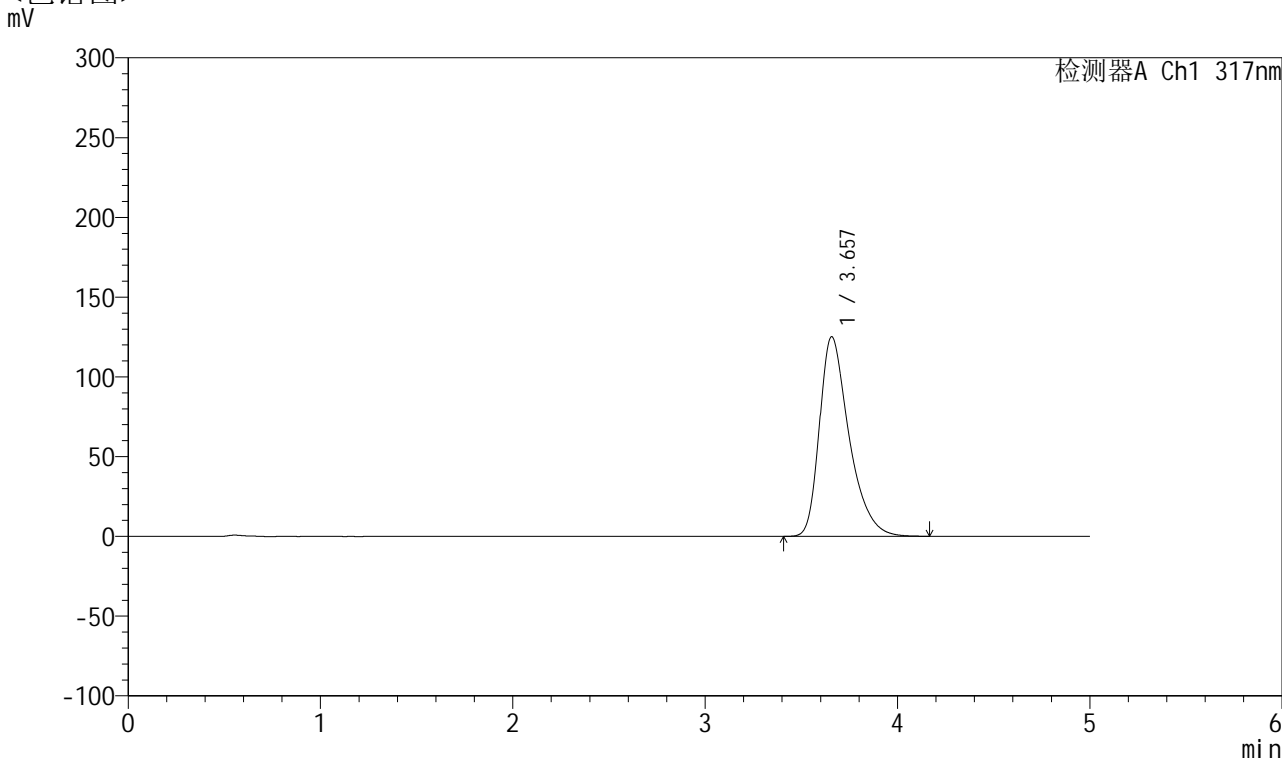


QTL-4047

<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 - 7-11/10-238-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:25:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	1334664	100.000	125152	2891	1.410	--
总计		1334664	100.000	125152			

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

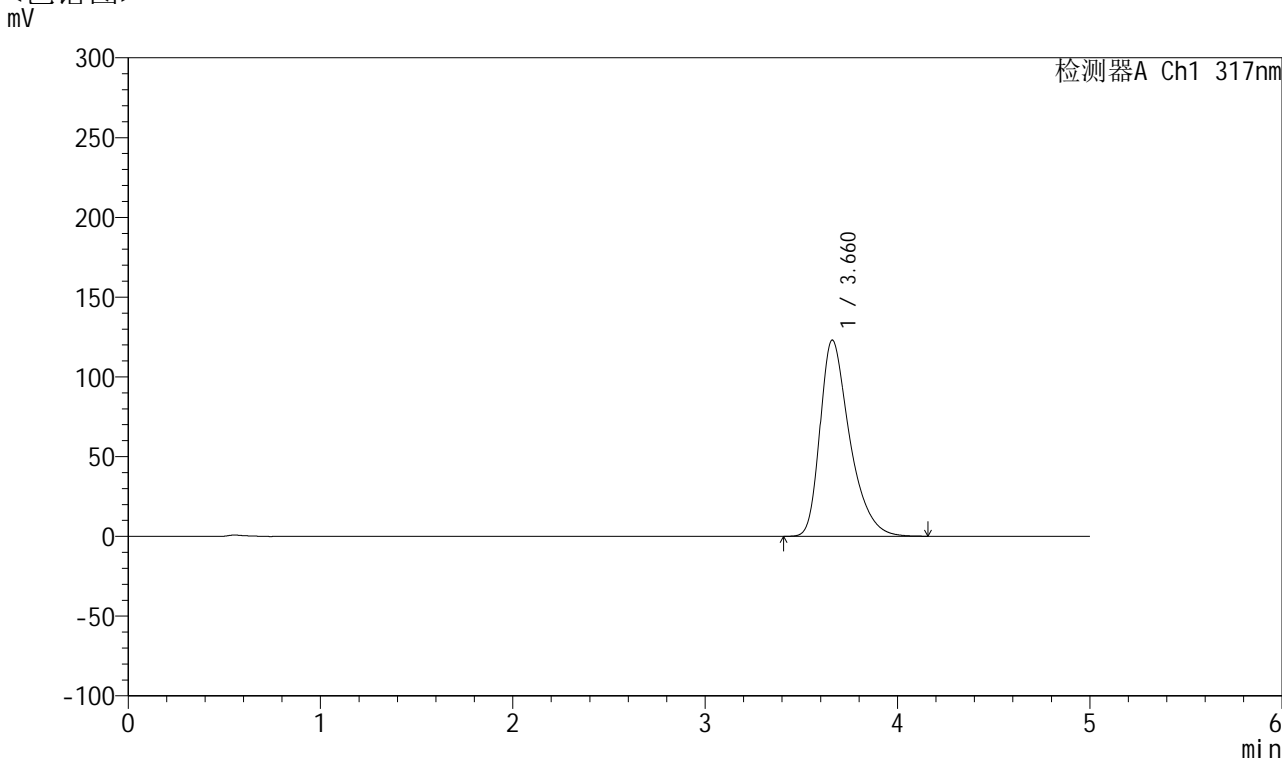


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-239-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	1312793	100.000	122898	2887	1.408	--
总计		1312793	100.000	122898			

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

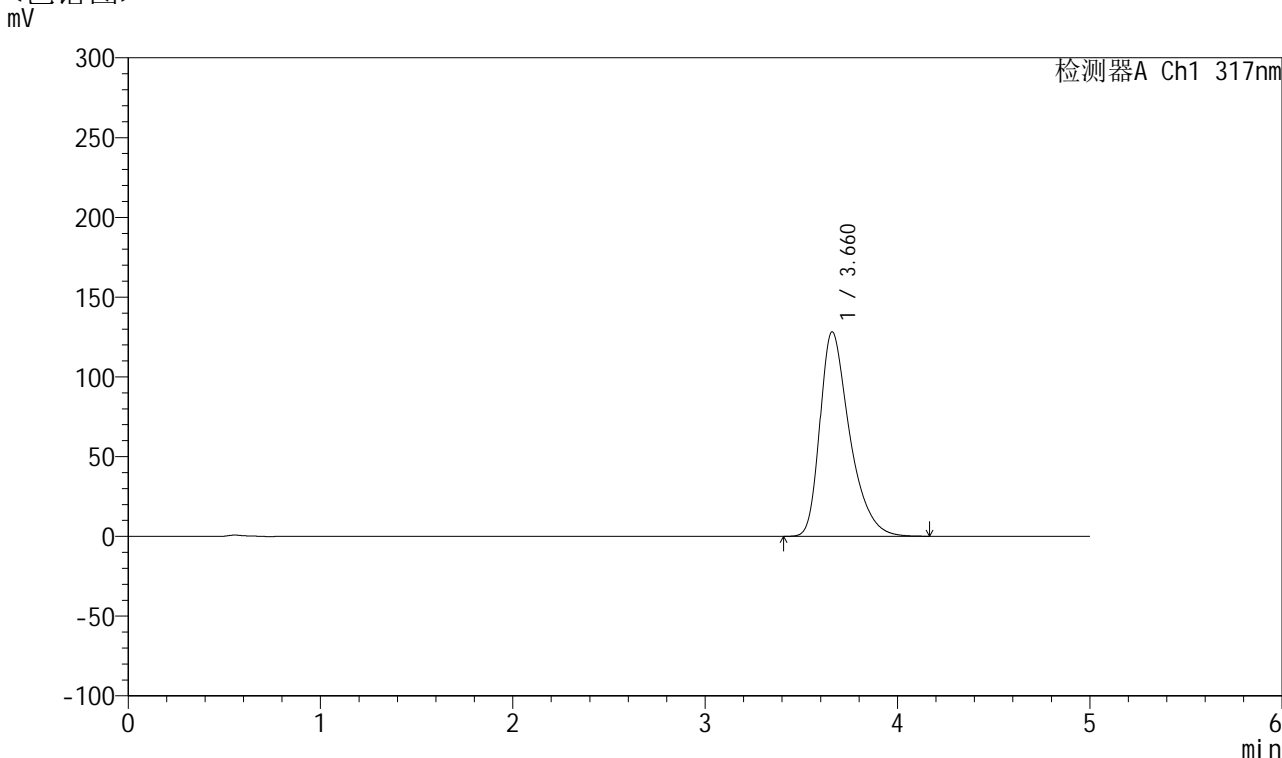


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-240-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:35:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	1370946	100.000	128042	2876	1.414	--
总计		1370946	100.000	128042			

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

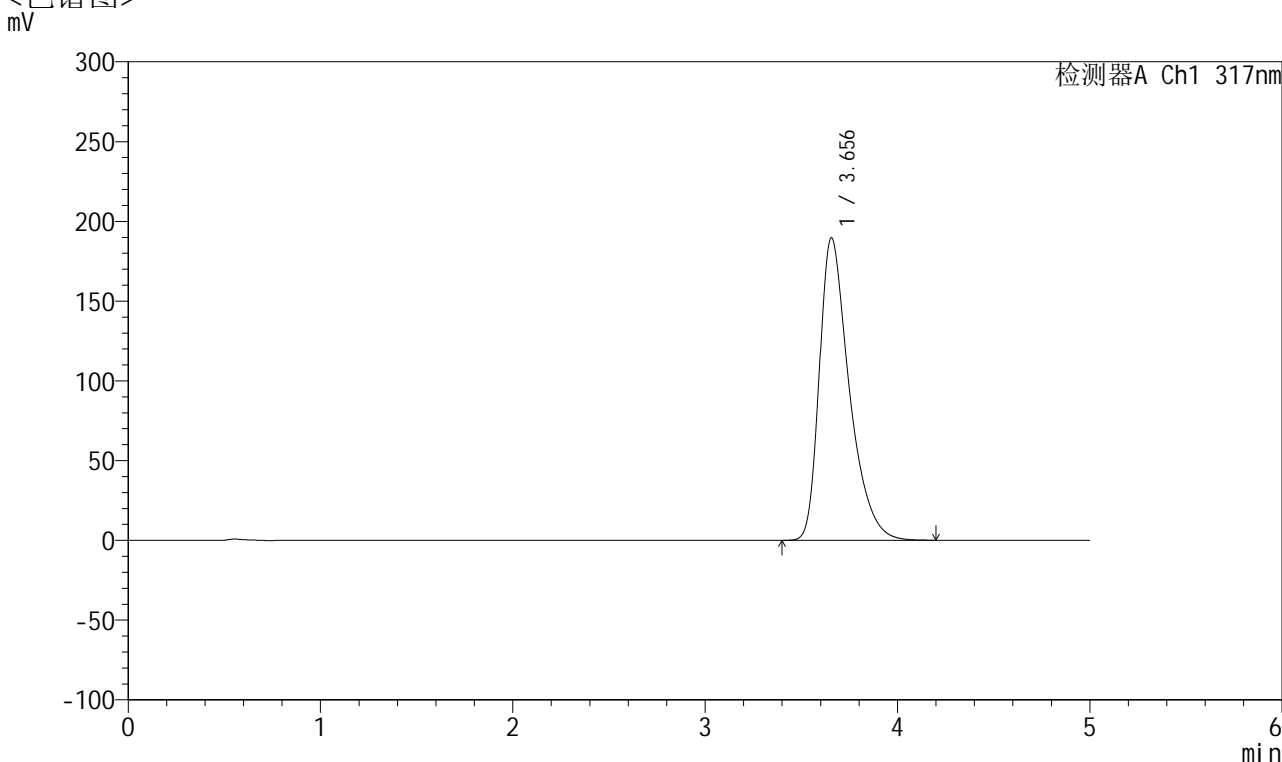


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-241-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:41:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	2042644	100.000	189710	2827	1.448	--
总计		2042644	100.000	189710			

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-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

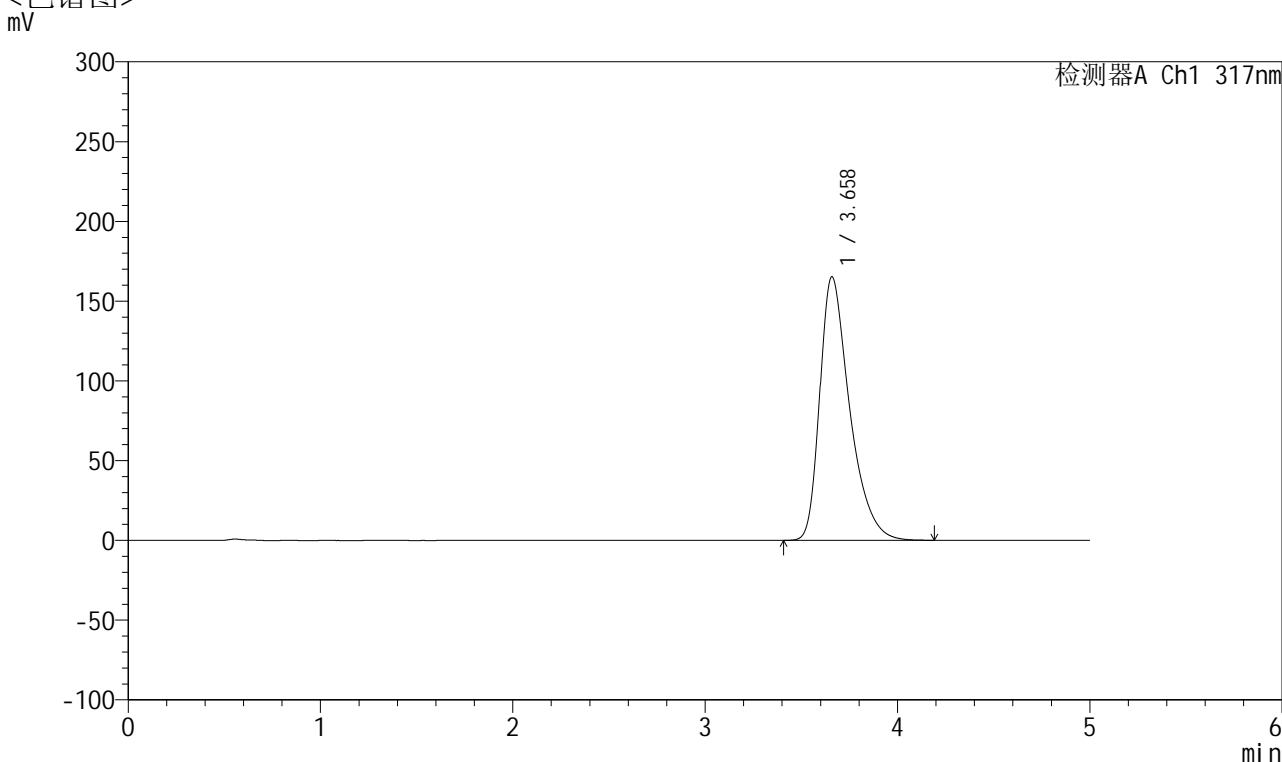


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-242-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:46:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	1776000	100.000	165059	2844	1.437	--
总计		1776000	100.000	165059			

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

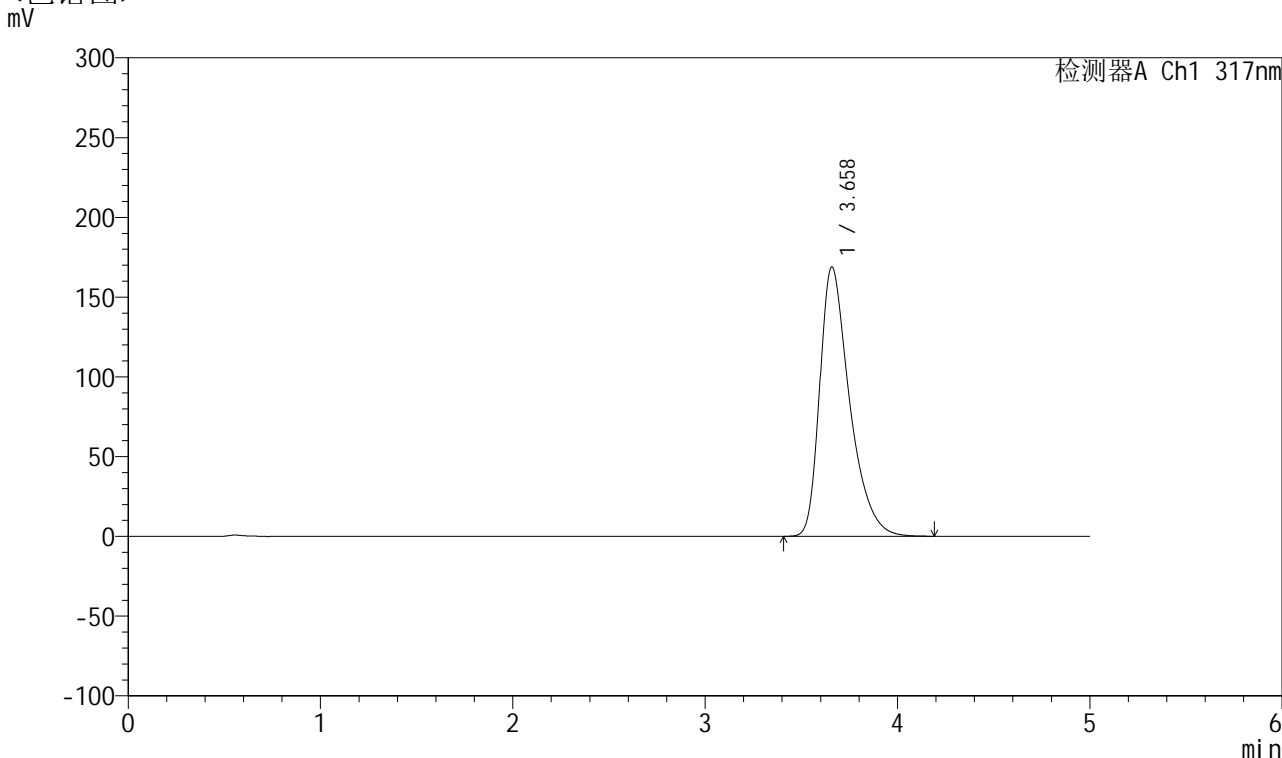


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-243-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:51:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	1814579	100.000	168776	2848	1.439	--
总计		1814579	100.000	168776			

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

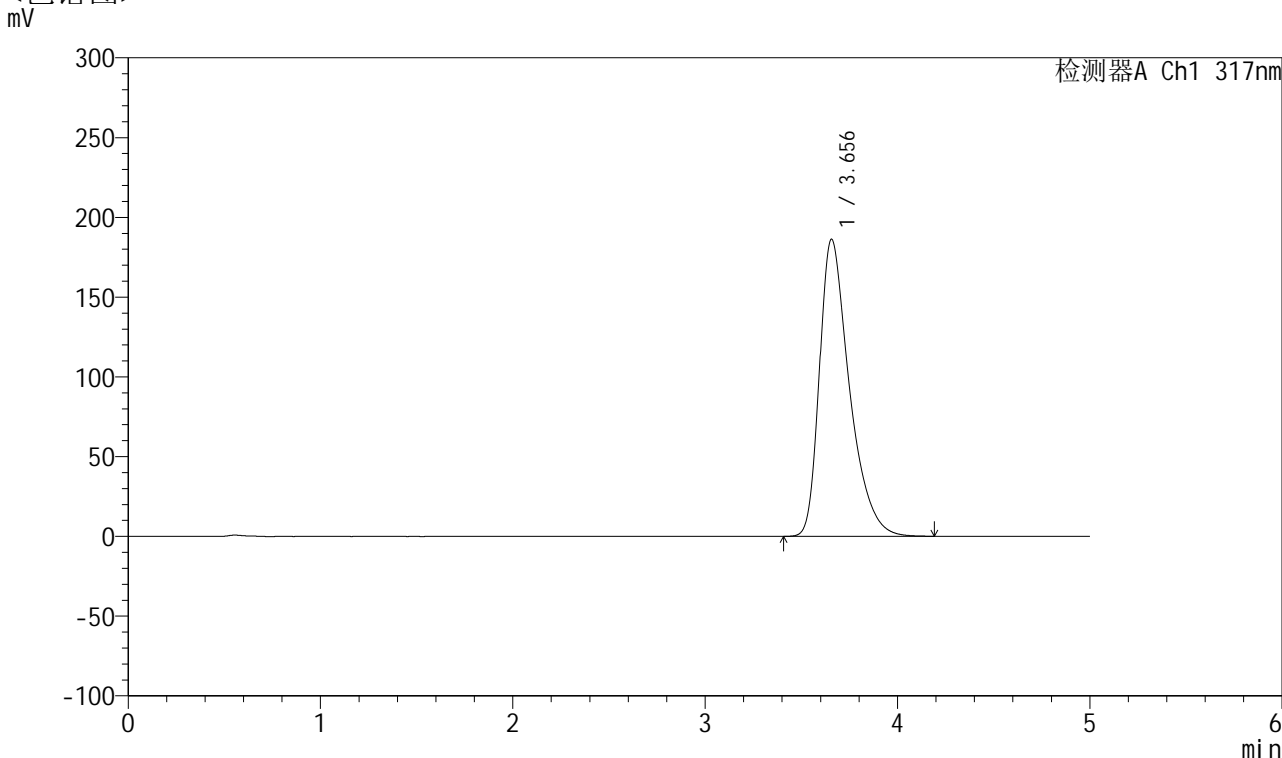


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-244-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:57:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	2008527	100.000	186256	2827	1.451	--
总计		2008527	100.000	186256			

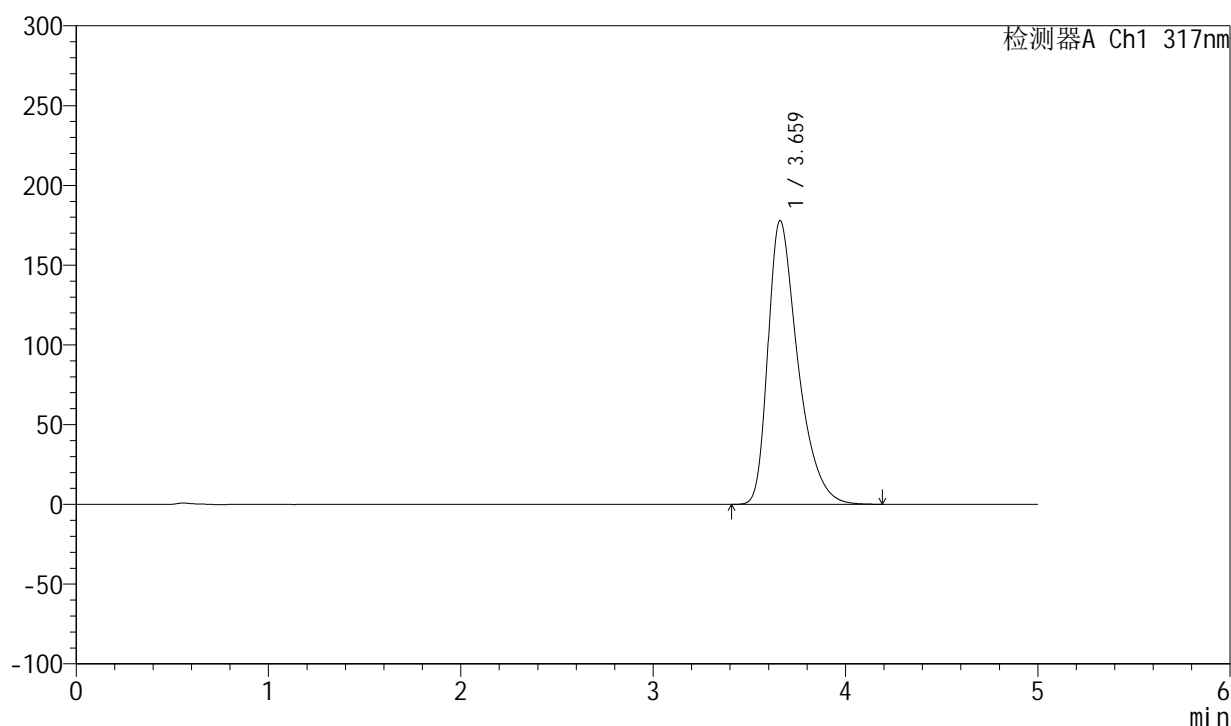
图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-245-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.659	1915039	100.000	177597	2838	1.445	--
总计		1915039	100.000	177597			

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-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

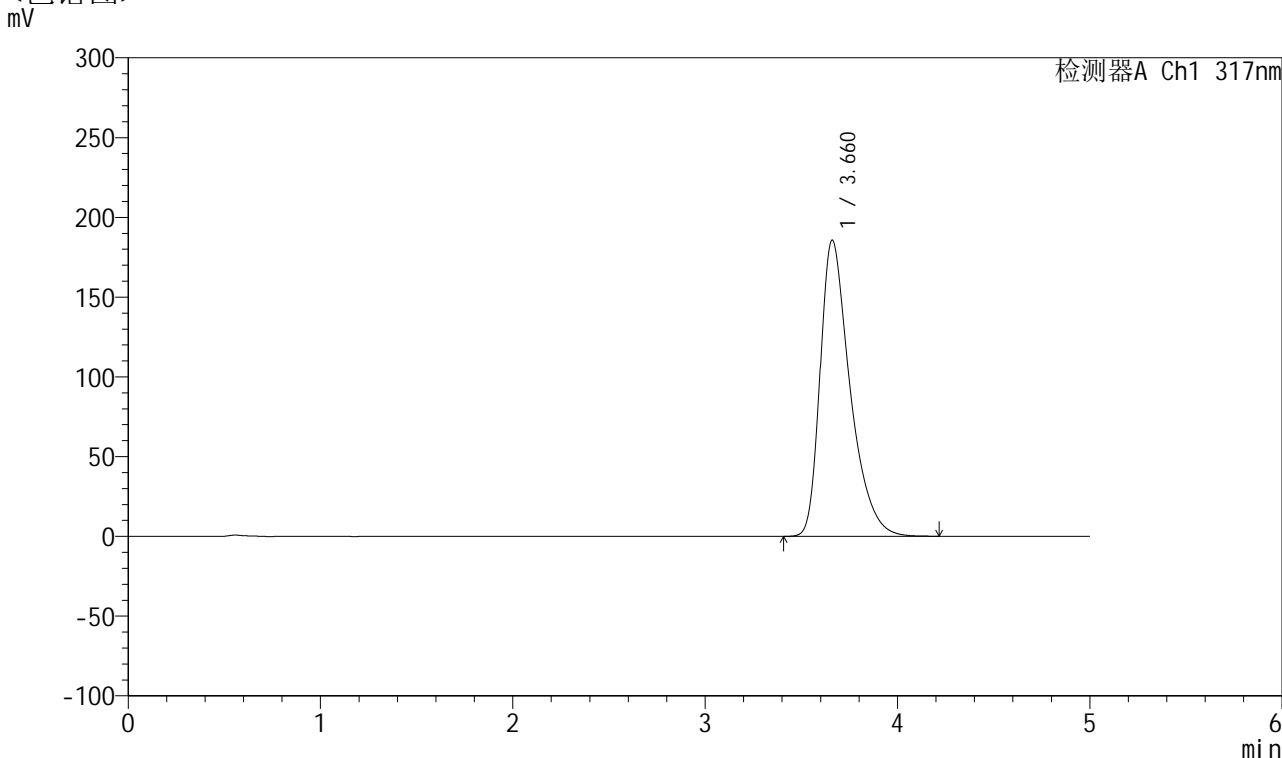


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-246-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:08:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	1999979	100.000	185442	2839	1.449	--
总计		1999979	100.000	185442			

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-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

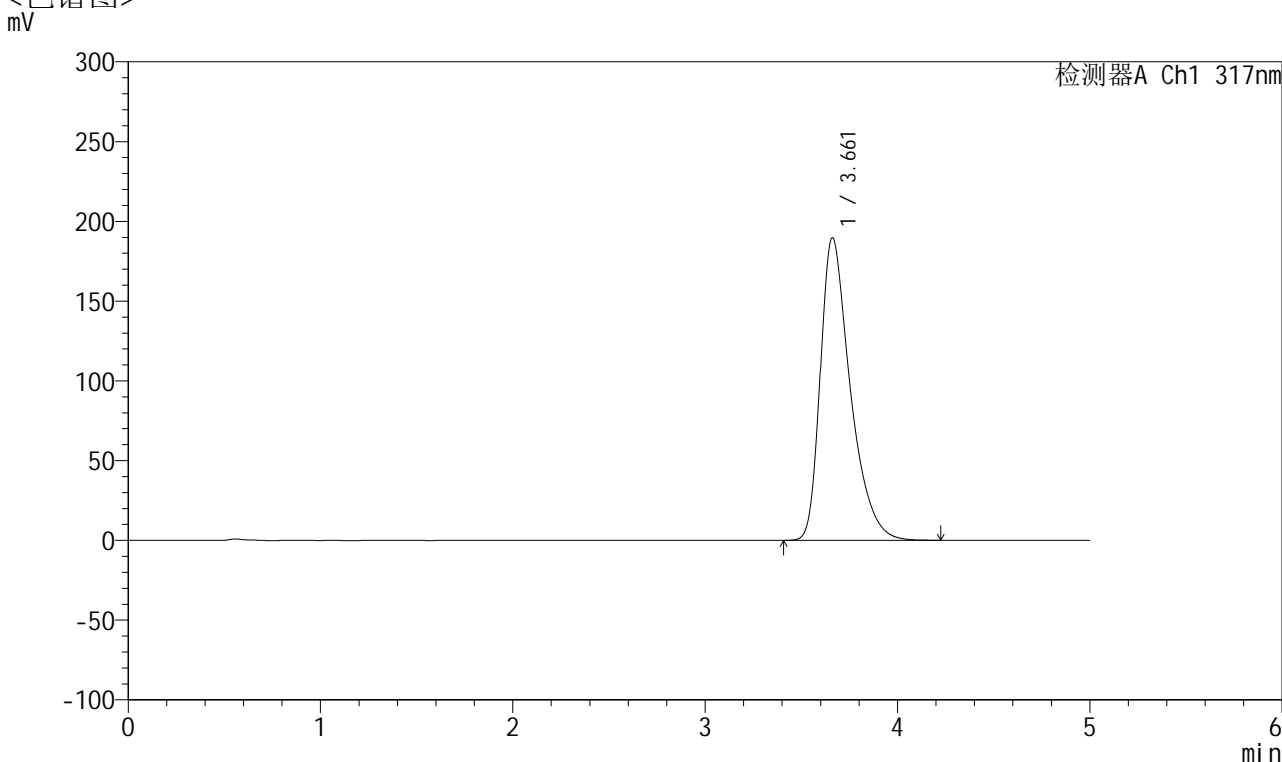


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-247-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:13:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	2046103	100.000	189638	2834	1.453	--
总计		2046103	100.000	189638			

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-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

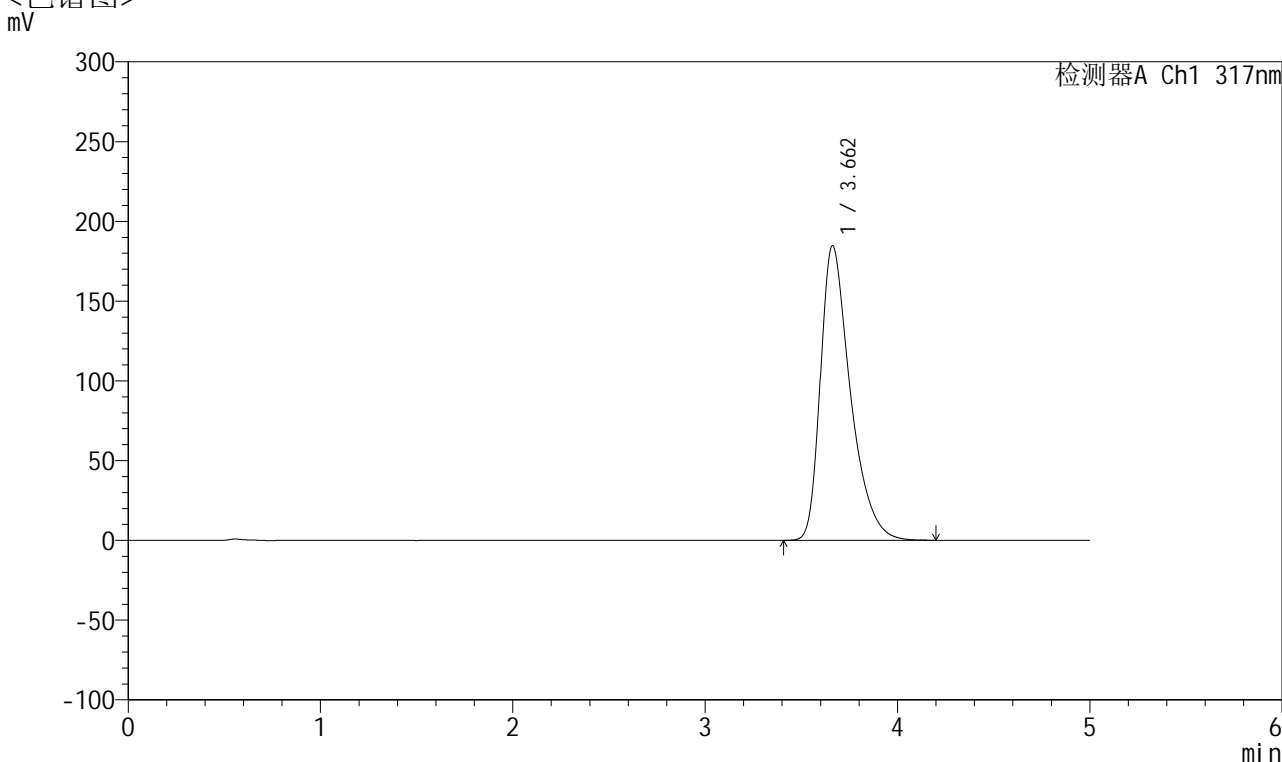


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-248-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:18:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	1992670	100.000	184739	2830	1.449	--
总计		1992670	100.000	184739			

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

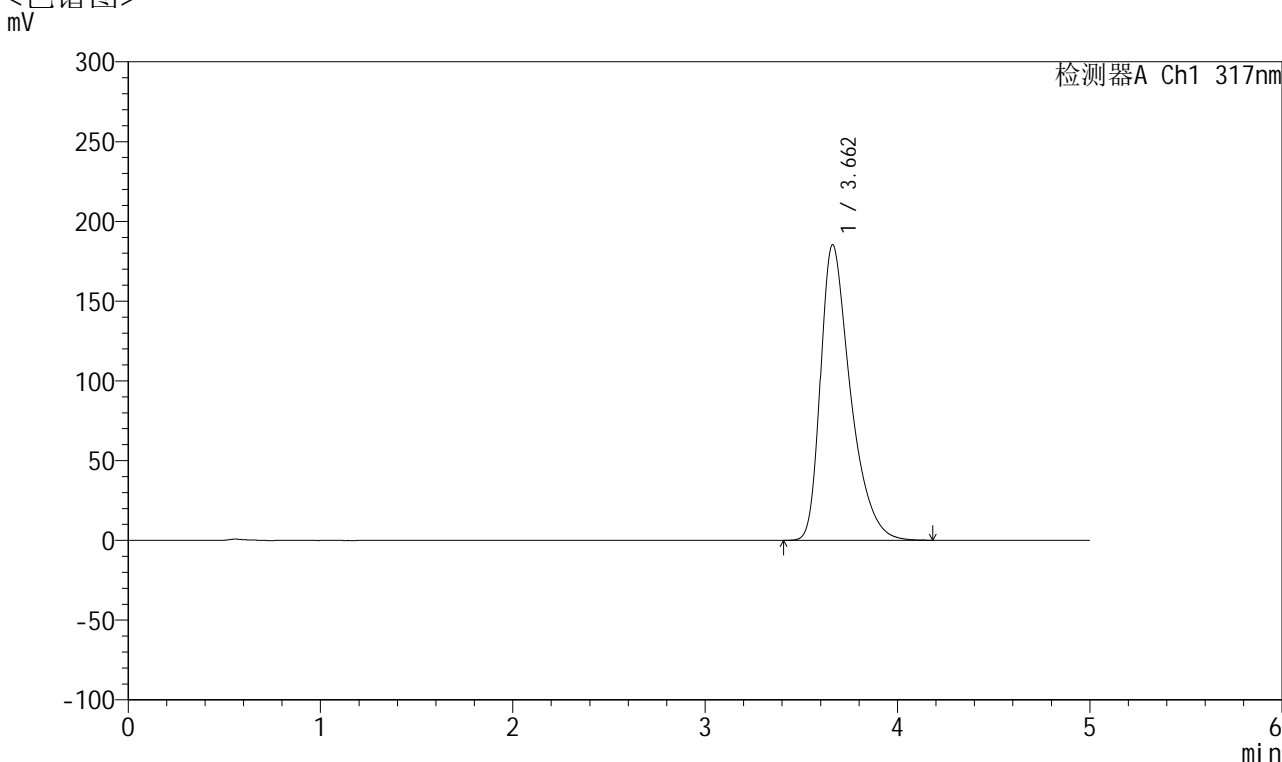


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-249-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	1996491	100.000	185330	2838	1.449	--
总计		1996491	100.000	185330			

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-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

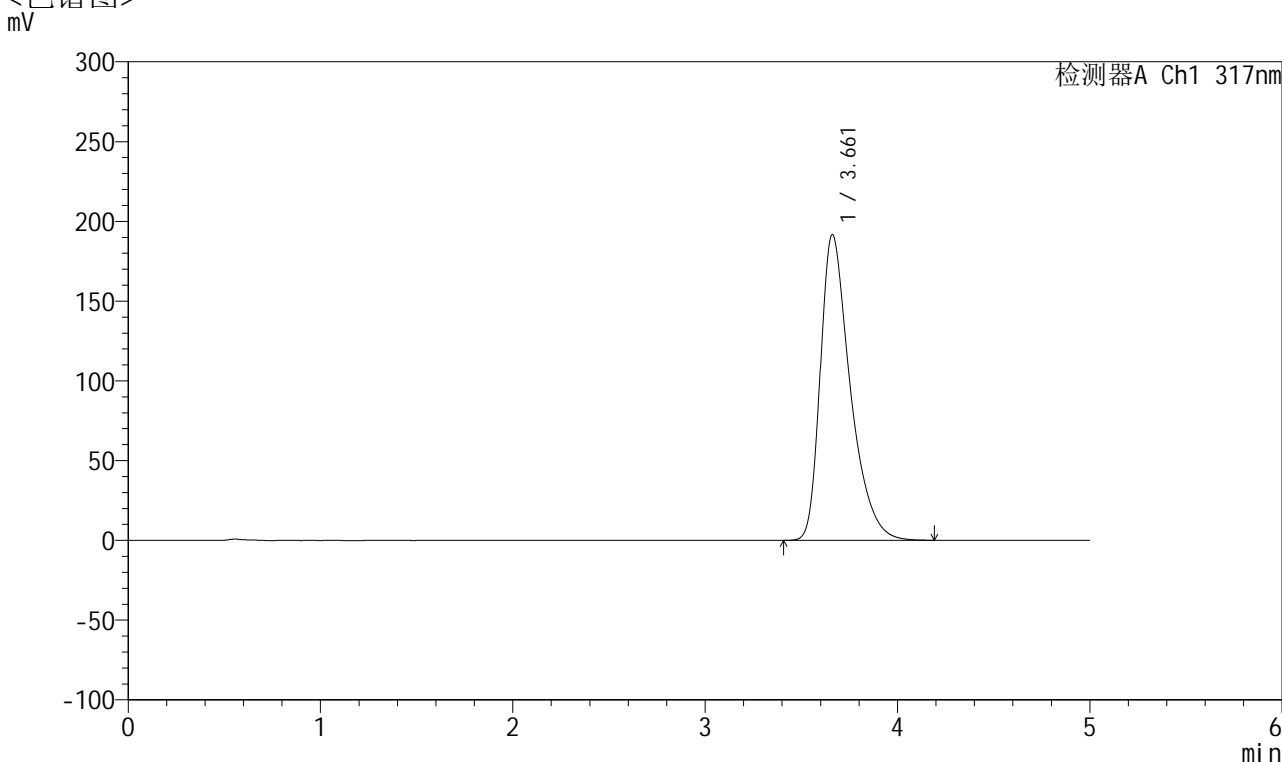


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-250-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:29:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	2063777	100.000	191548	2840	1.453	--
总计		2063777	100.000	191548			

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-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

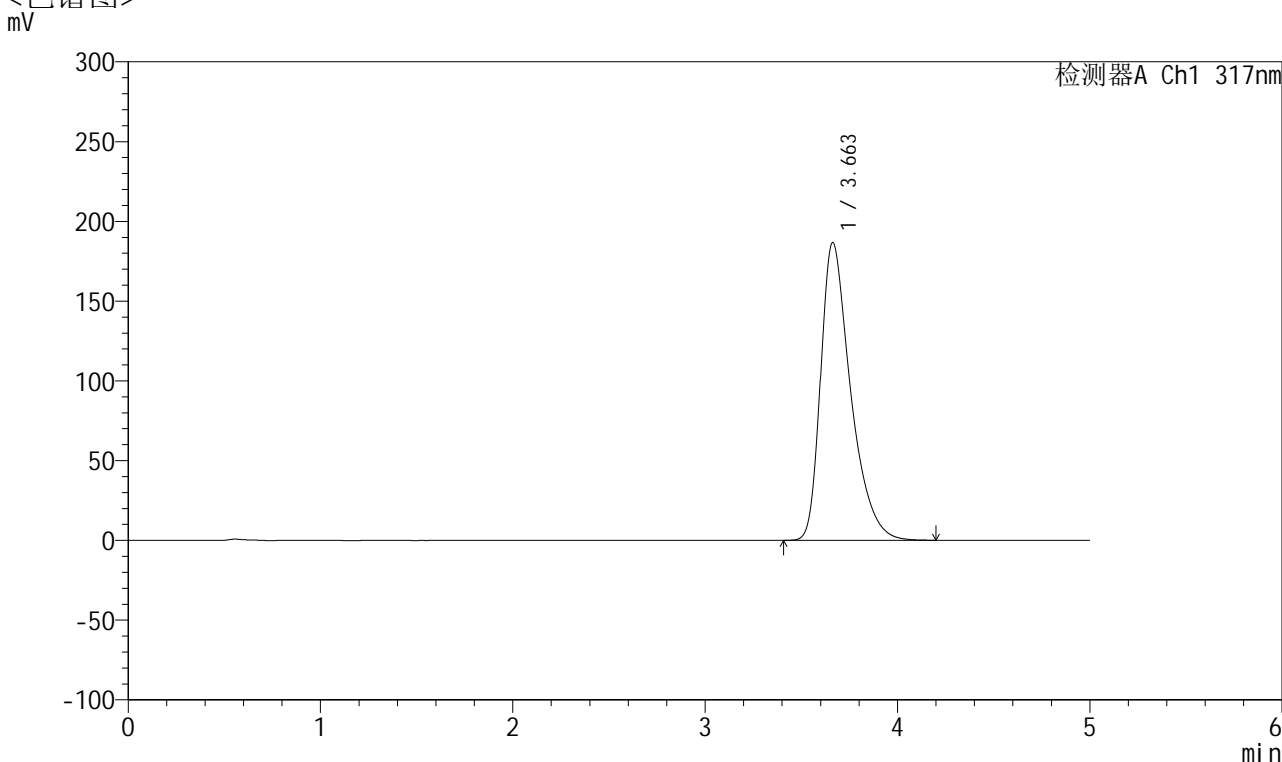


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-251-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:35:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:28:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	2013747	100.000	186757	2833	1.450	--
总计		2013747	100.000	186757			

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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

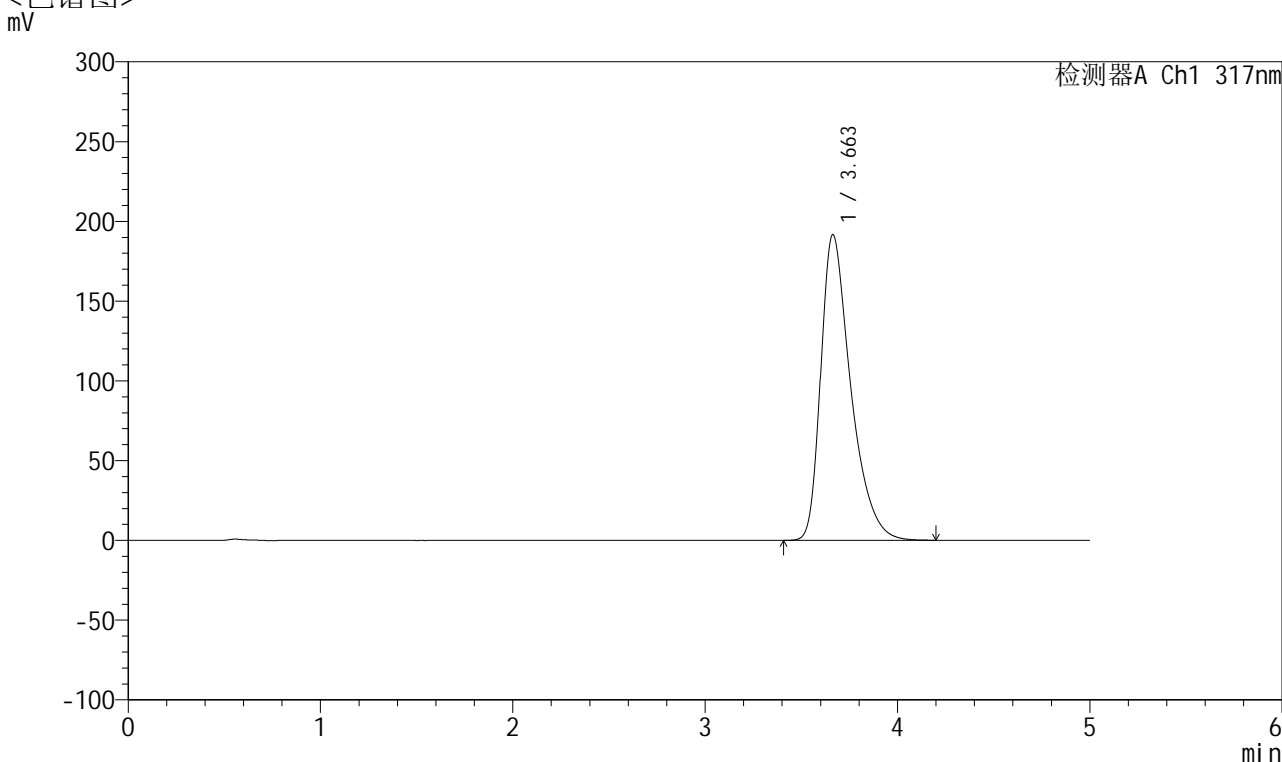


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-252-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	2067762	100.000	191740	2834	1.453	--
总计		2067762	100.000	191740			

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-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

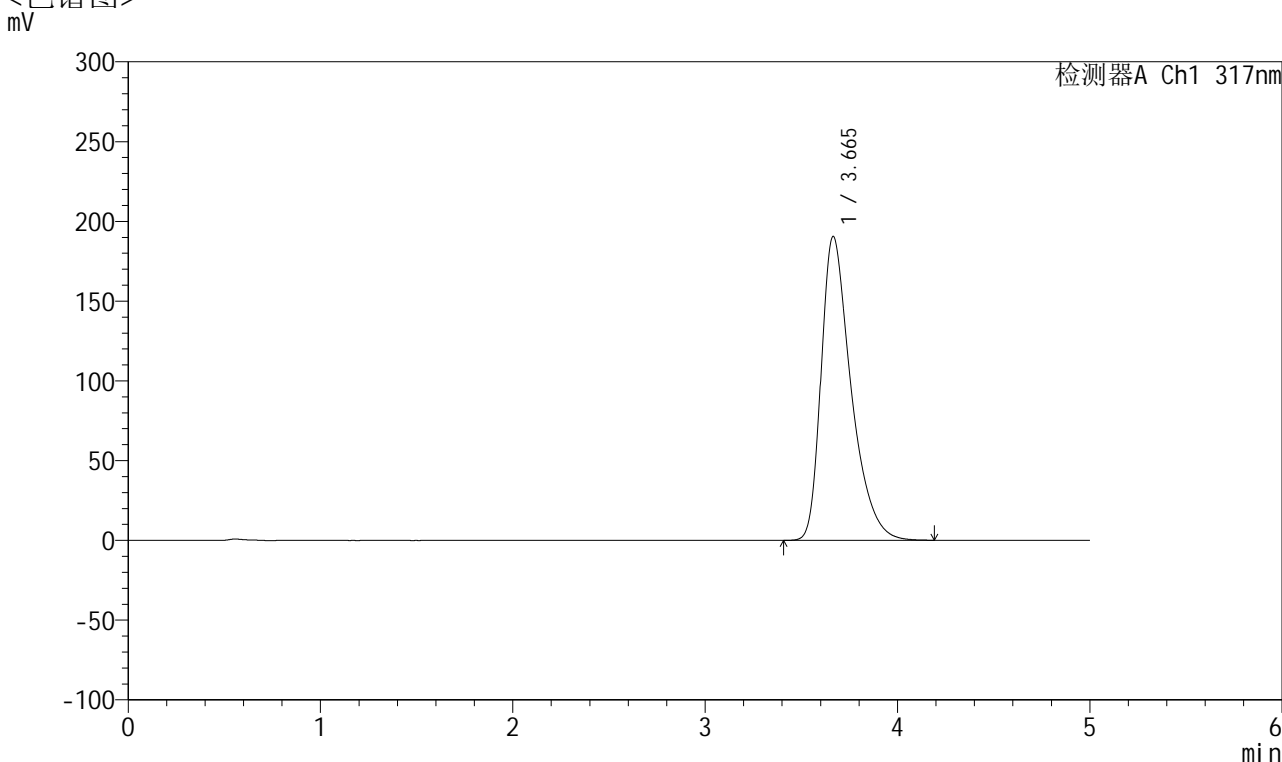


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-253-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:45:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	2054710	100.000	190524	2835	1.452	--
总计		2054710	100.000	190524			

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-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

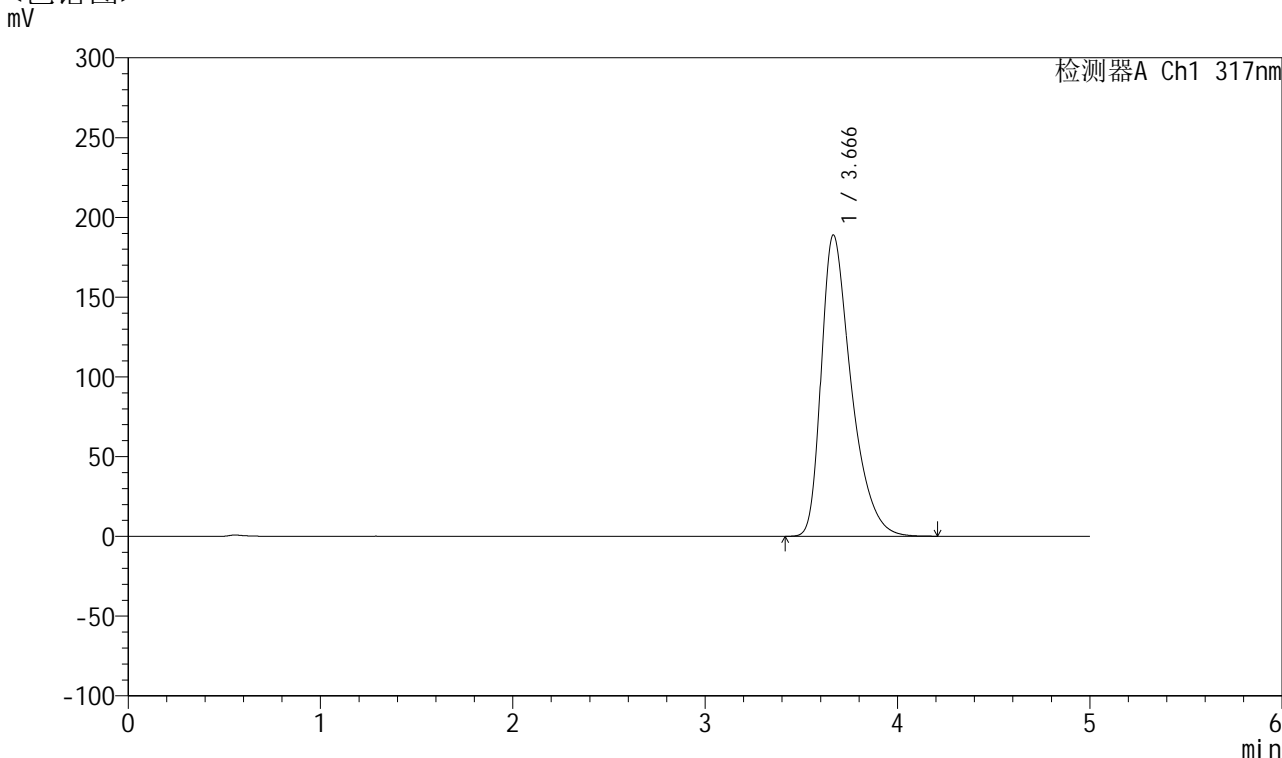


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-254-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:51:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.666	2038908	100.000	188866	2831	1.452	--
总计		2038908	100.000	188866			

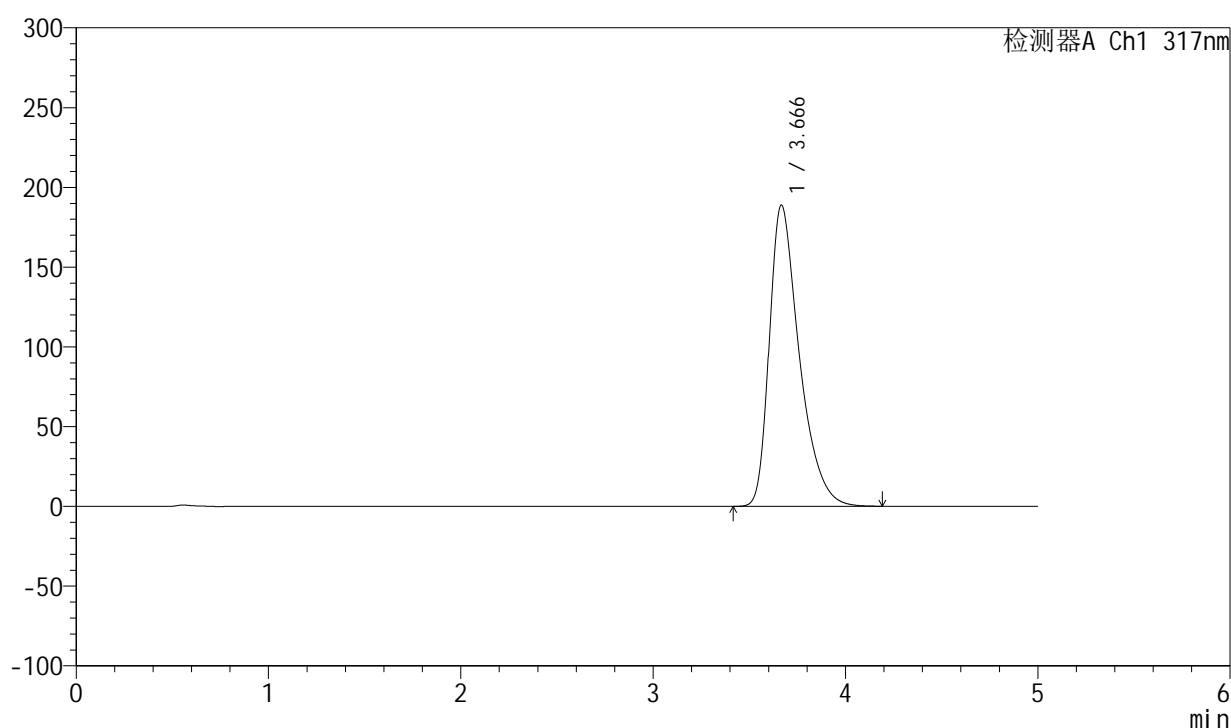
图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-255-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:56:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.666	2036549	100.000	188721	2833	1.452	--
总计		2036549	100.000	188721			

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-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

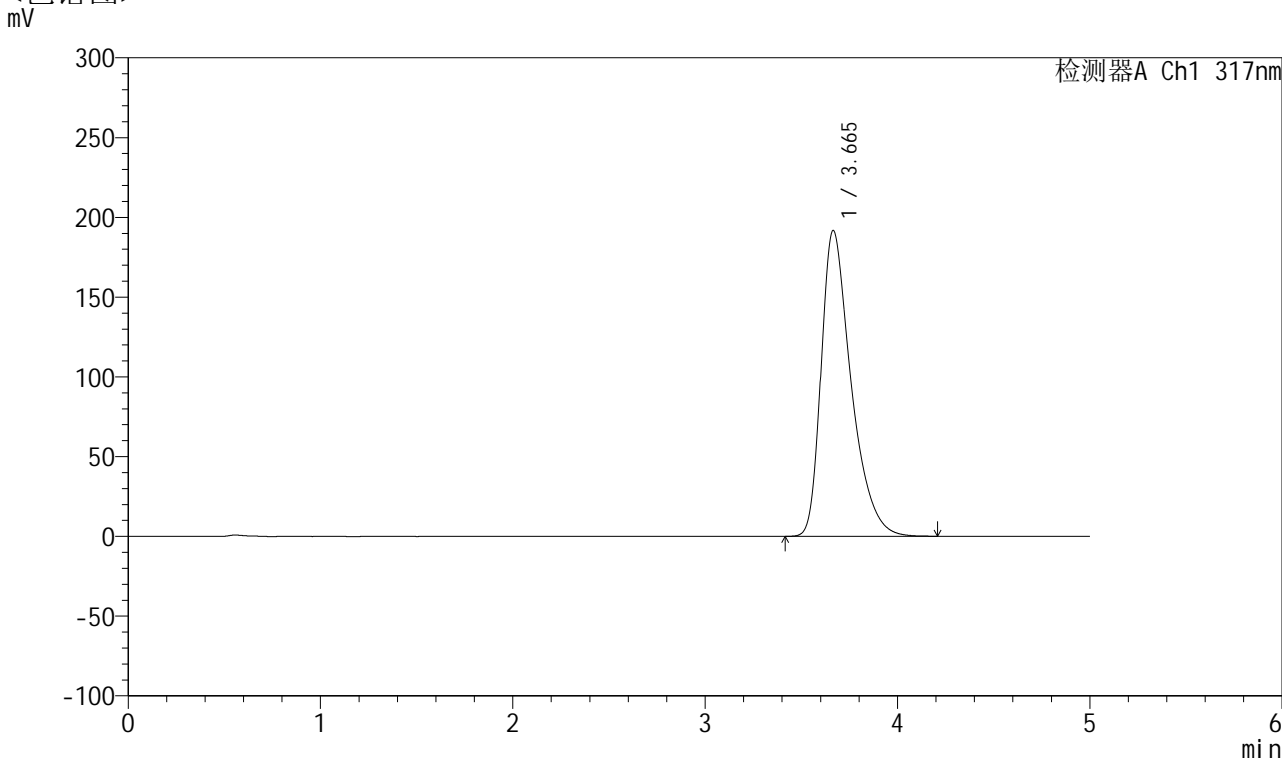


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-256-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:01:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	2069025	100.000	191787	2834	1.453	--
总计		2069025	100.000	191787			

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-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

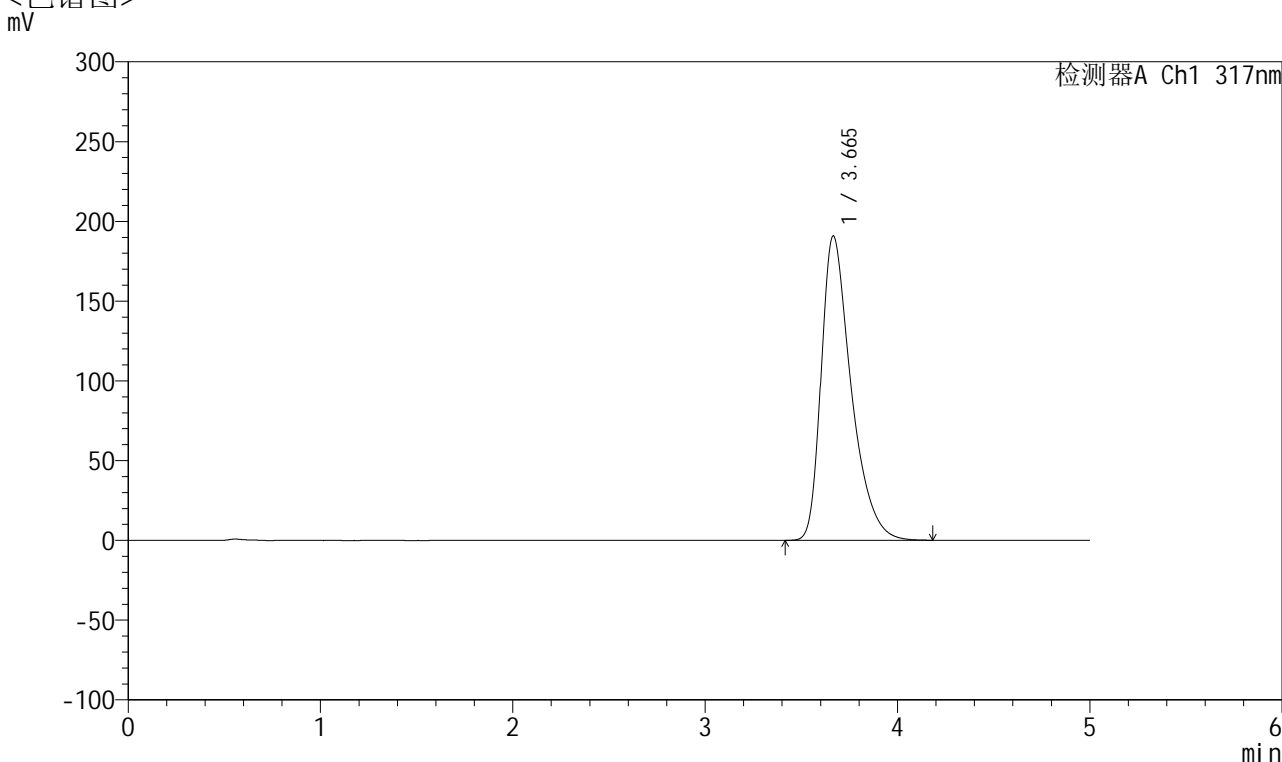


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-257-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:07:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.665	2058139	100.000	190813	2834	1.453	--
总计		2058139	100.000	190813			

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-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

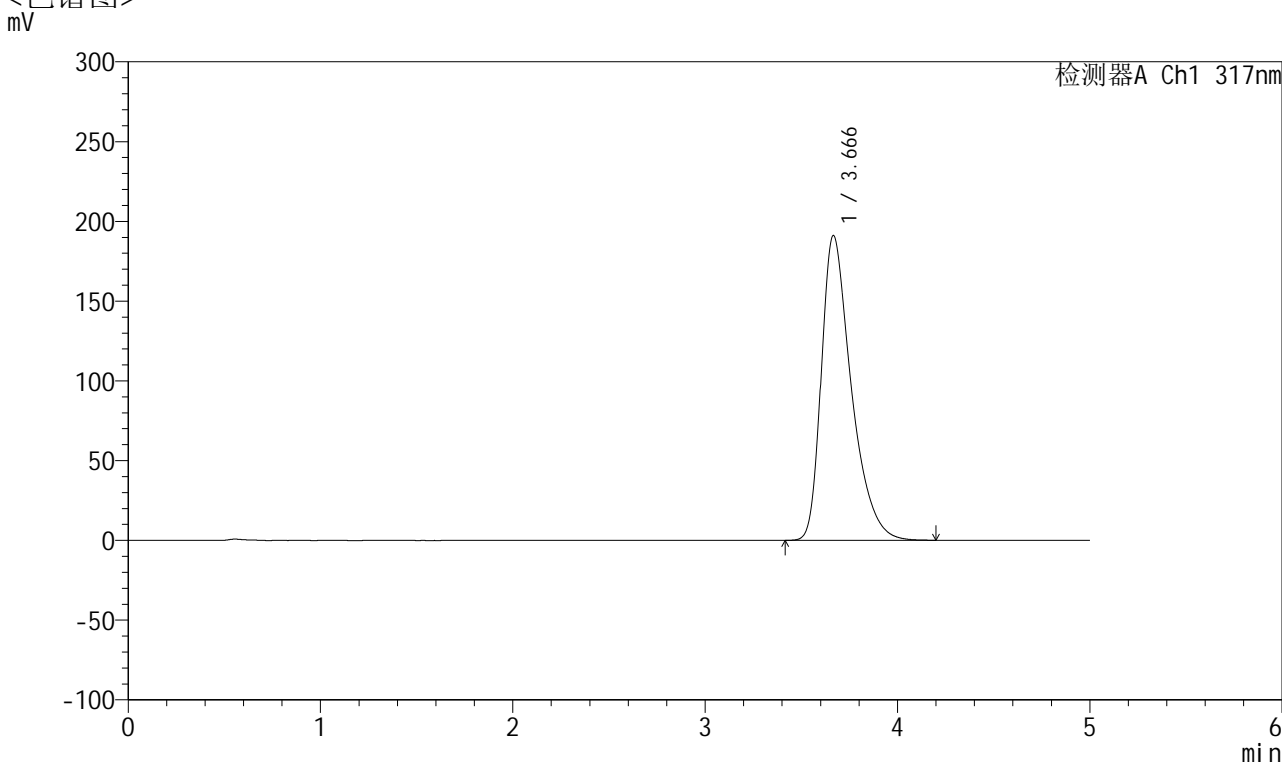


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-258-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:12:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.666	2062960	100.000	191025	2828	1.453	--
总计		2062960	100.000	191025			

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-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

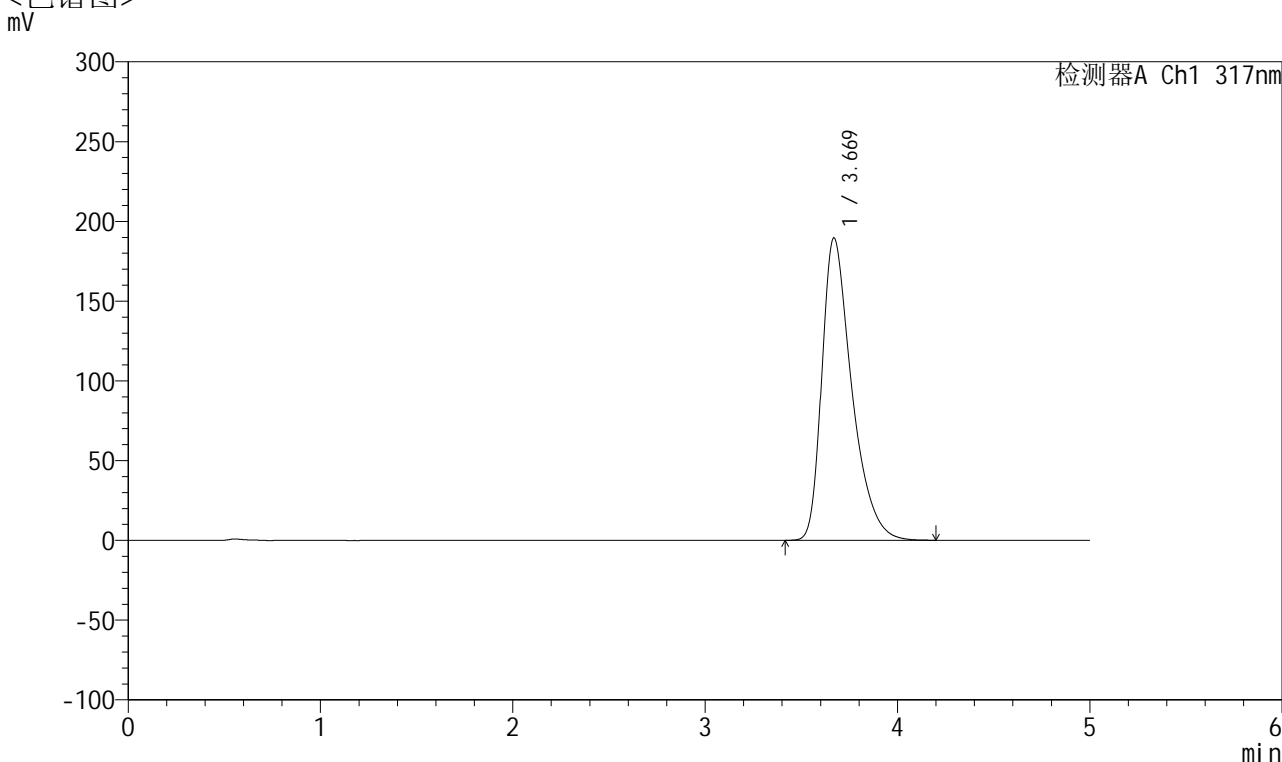


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-259-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	2043691	100.000	189439	2841	1.452	--
总计		2043691	100.000	189439			

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-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

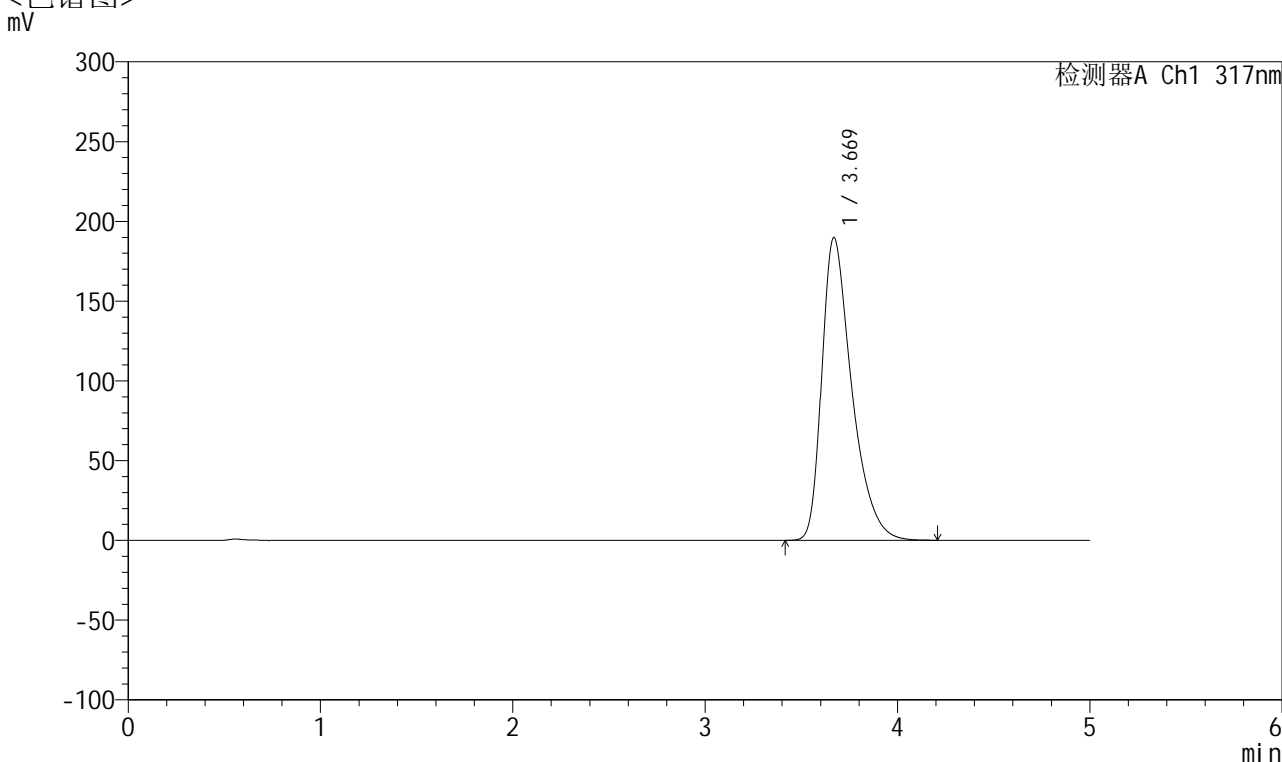


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-260-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:23:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	2048345	100.000	189611	2834	1.453	--
总计		2048345	100.000	189611			

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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

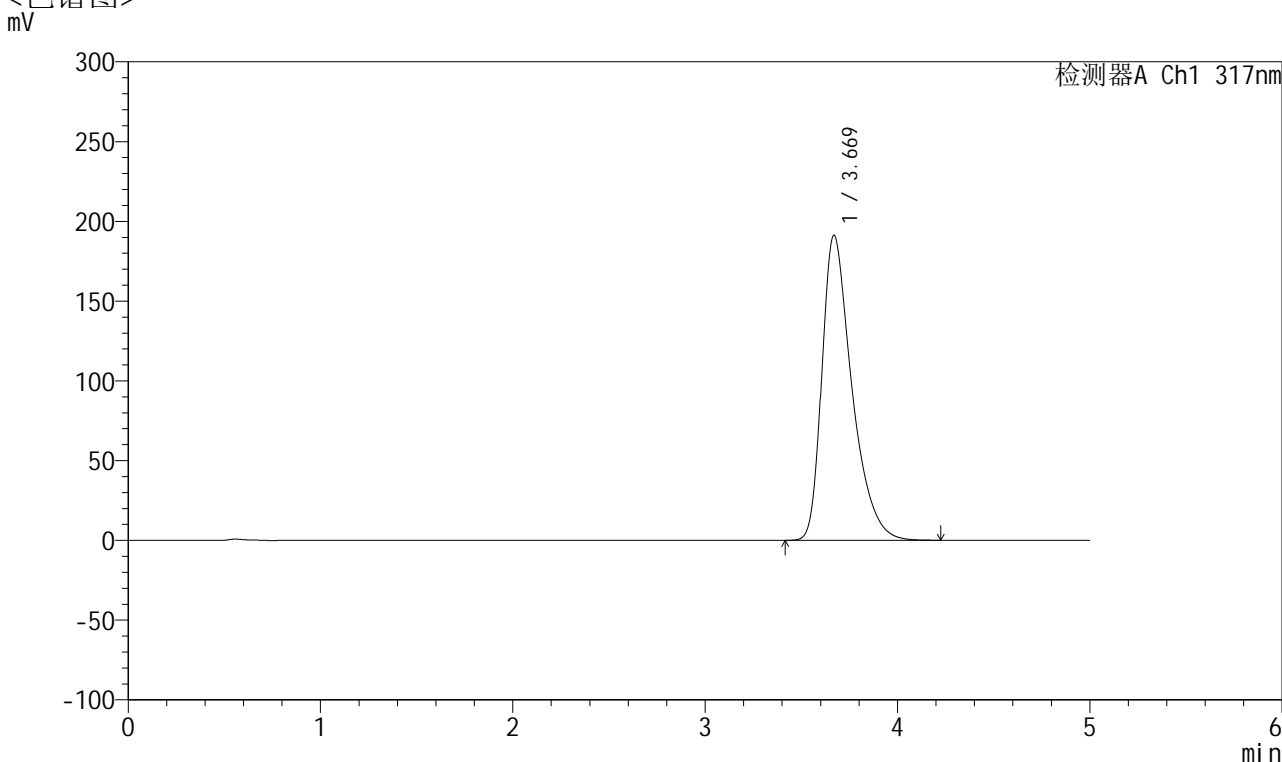


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-261-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:28:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	2063814	100.000	191135	2838	1.454	--
总计		2063814	100.000	191135			

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-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

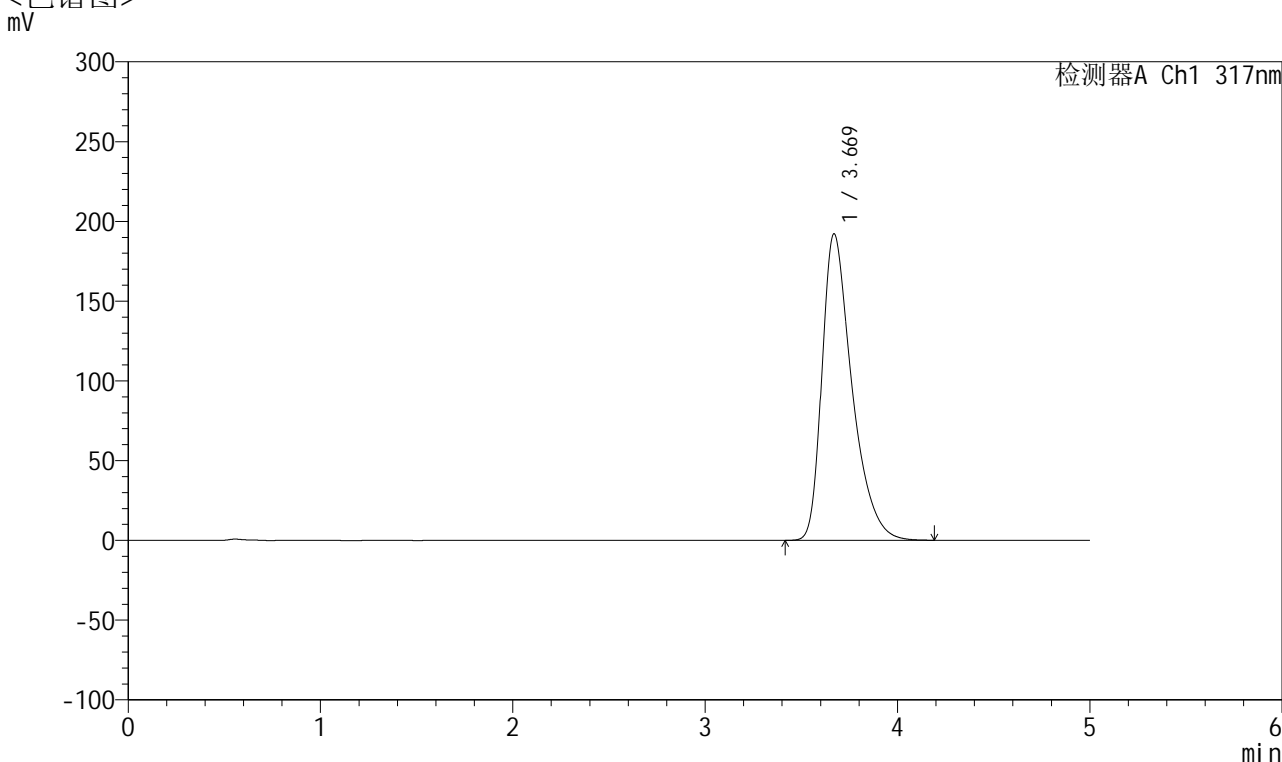


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-262-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:34:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	2075785	100.000	192101	2831	1.454	--
总计		2075785	100.000	192101			

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-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

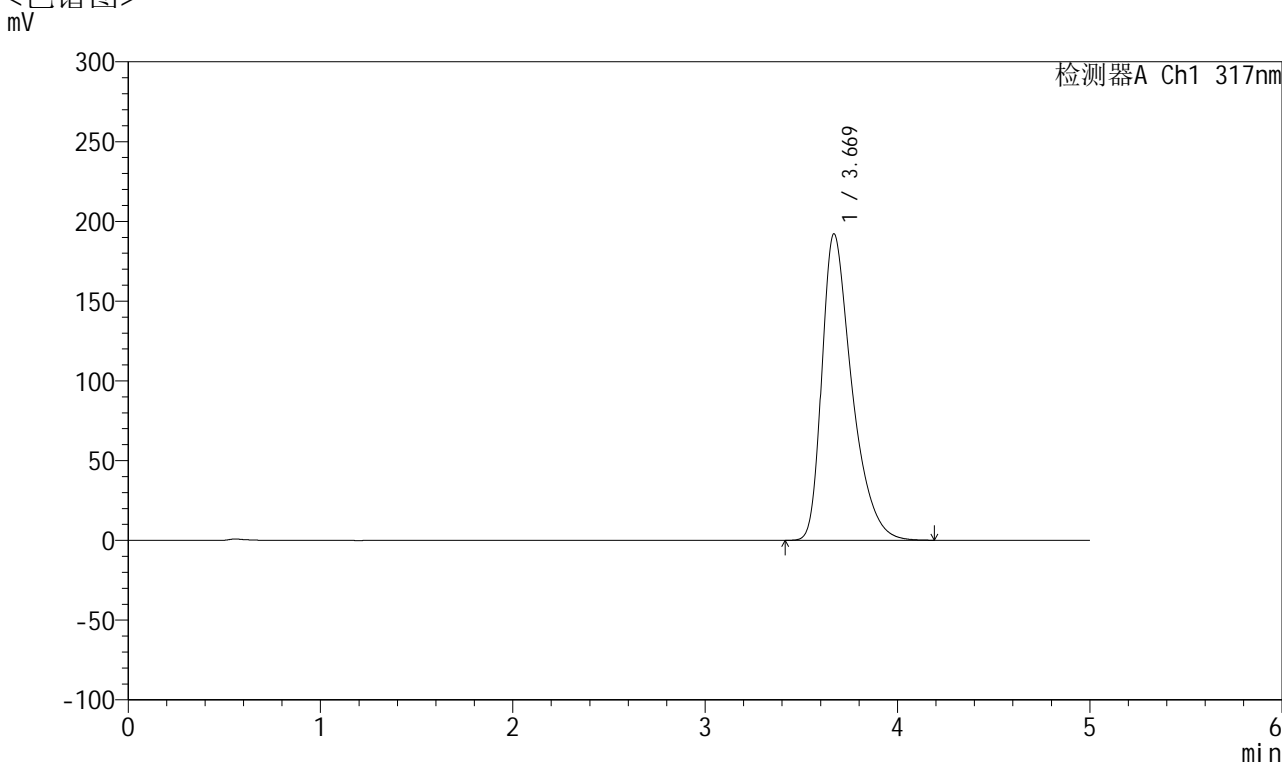


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-263-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:39:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	2076096	100.000	192024	2828	1.455	--
总计		2076096	100.000	192024			

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-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

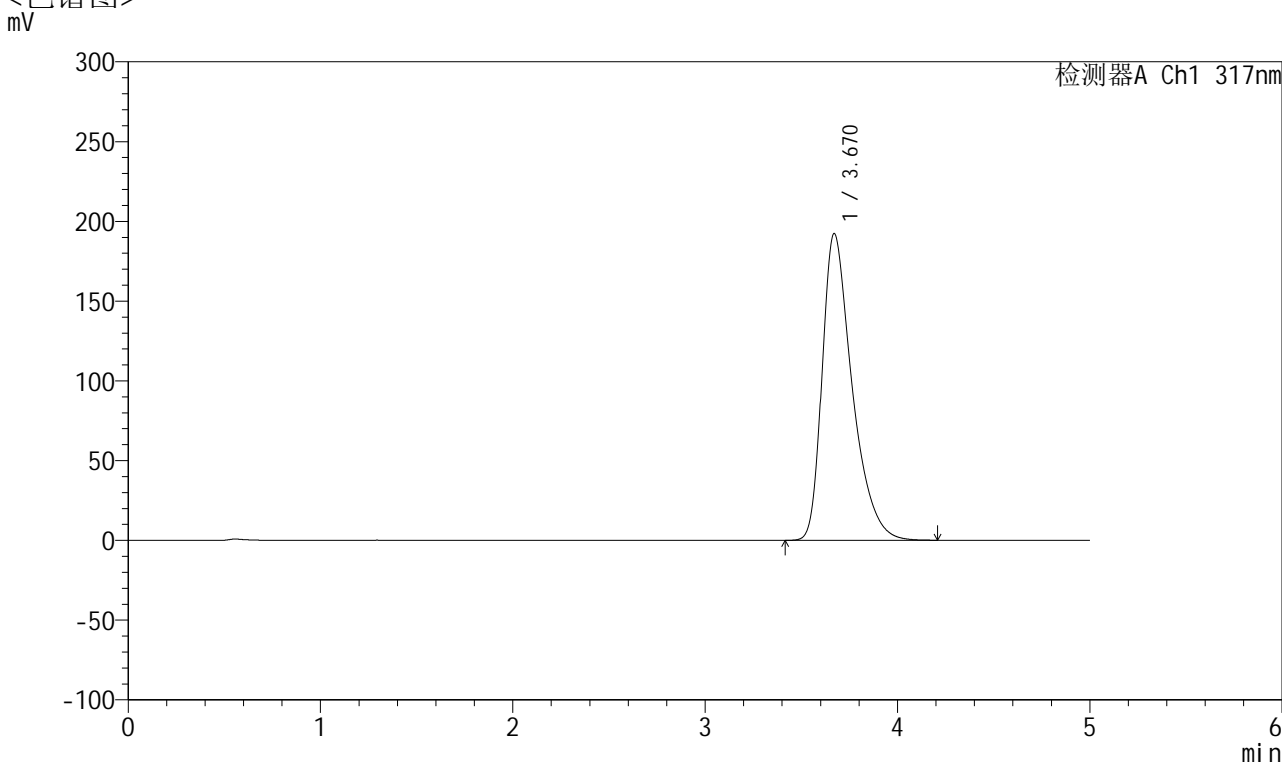


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-264-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:44:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	2074364	100.000	192307	2841	1.454	--
总计		2074364	100.000	192307			

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

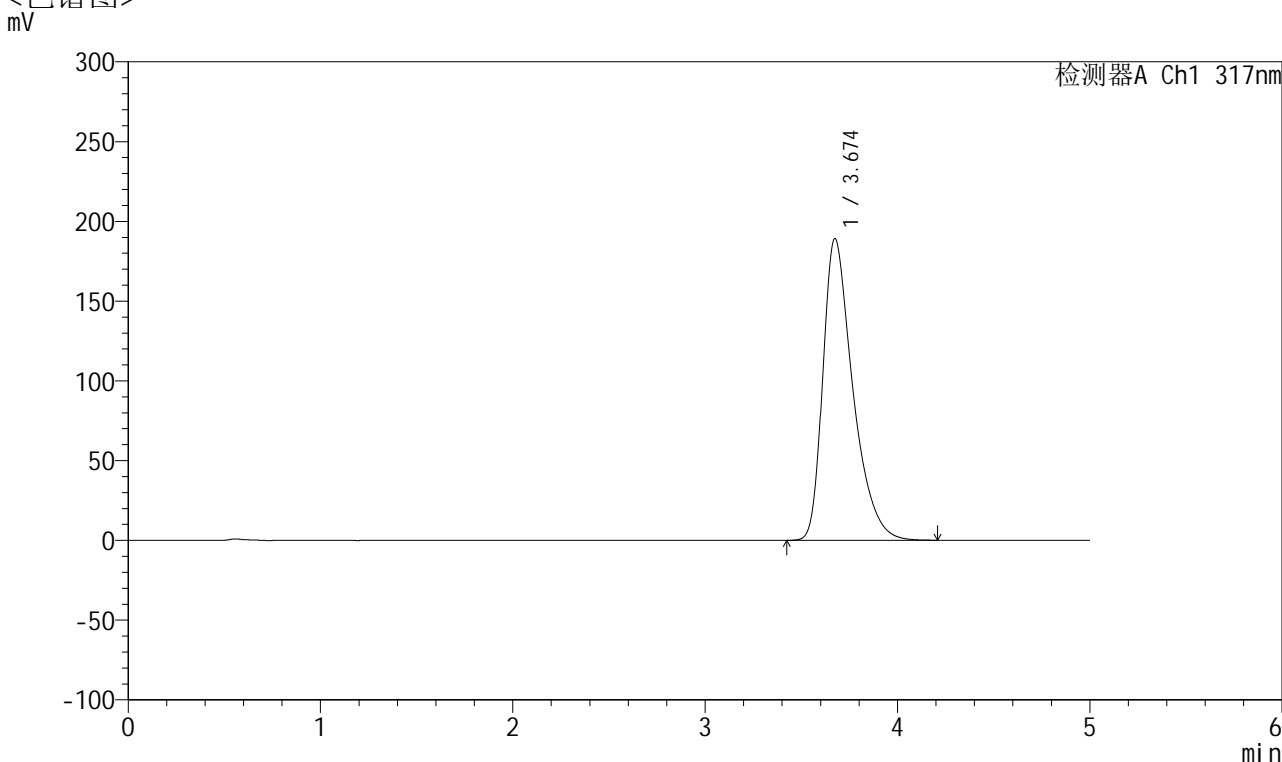


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-265-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:50:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.674	2041586	100.000	189126	2839	1.452	--
总计		2041586	100.000	189126			

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-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

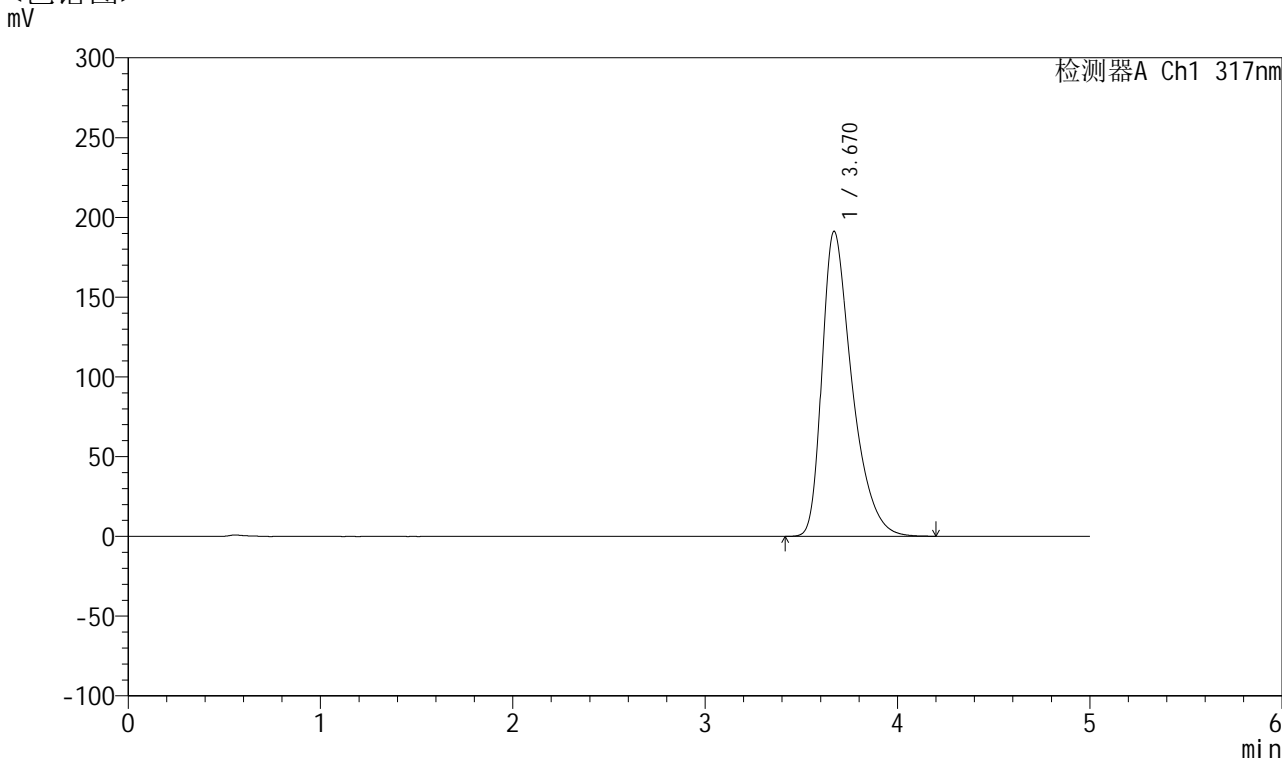


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-266-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:55:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	2063178	100.000	191171	2842	1.455	--
总计		2063178	100.000	191171			

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-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

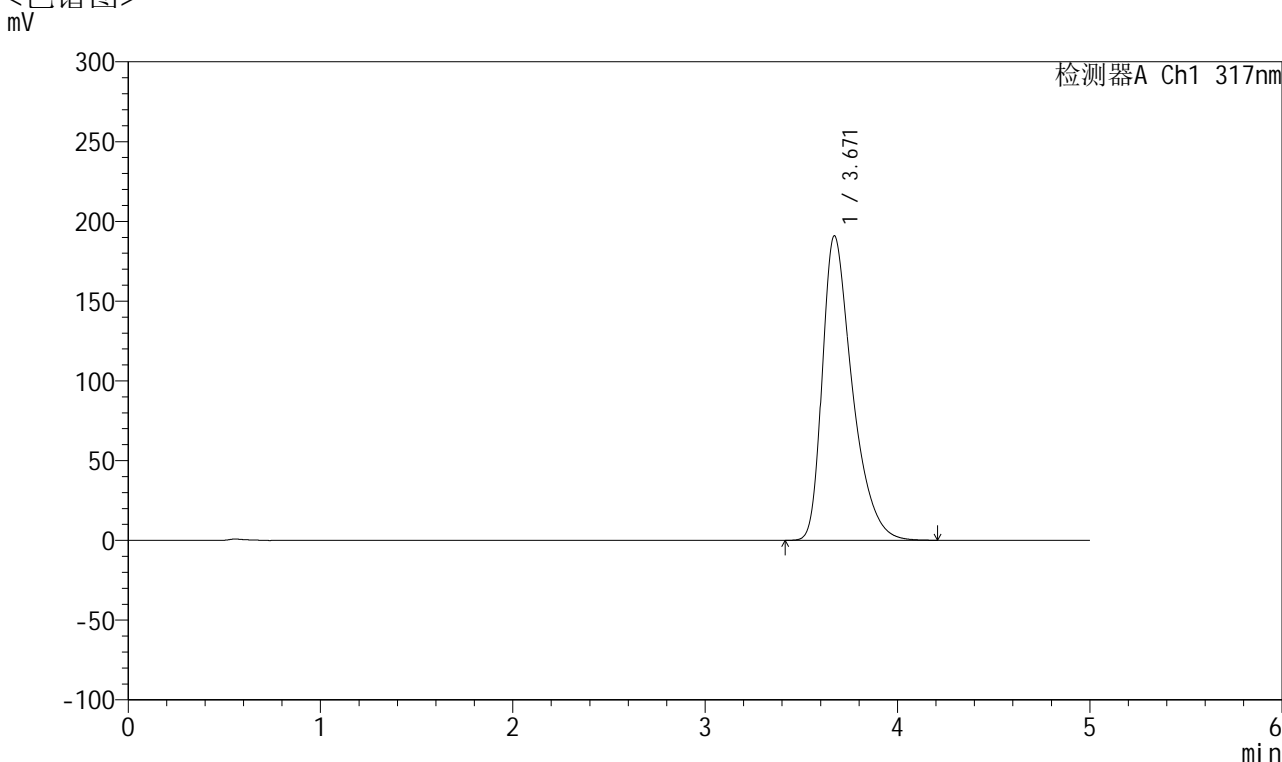


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-267-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:01:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.671	2063260	100.000	190993	2834	1.453	--
总计		2063260	100.000	190993			

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

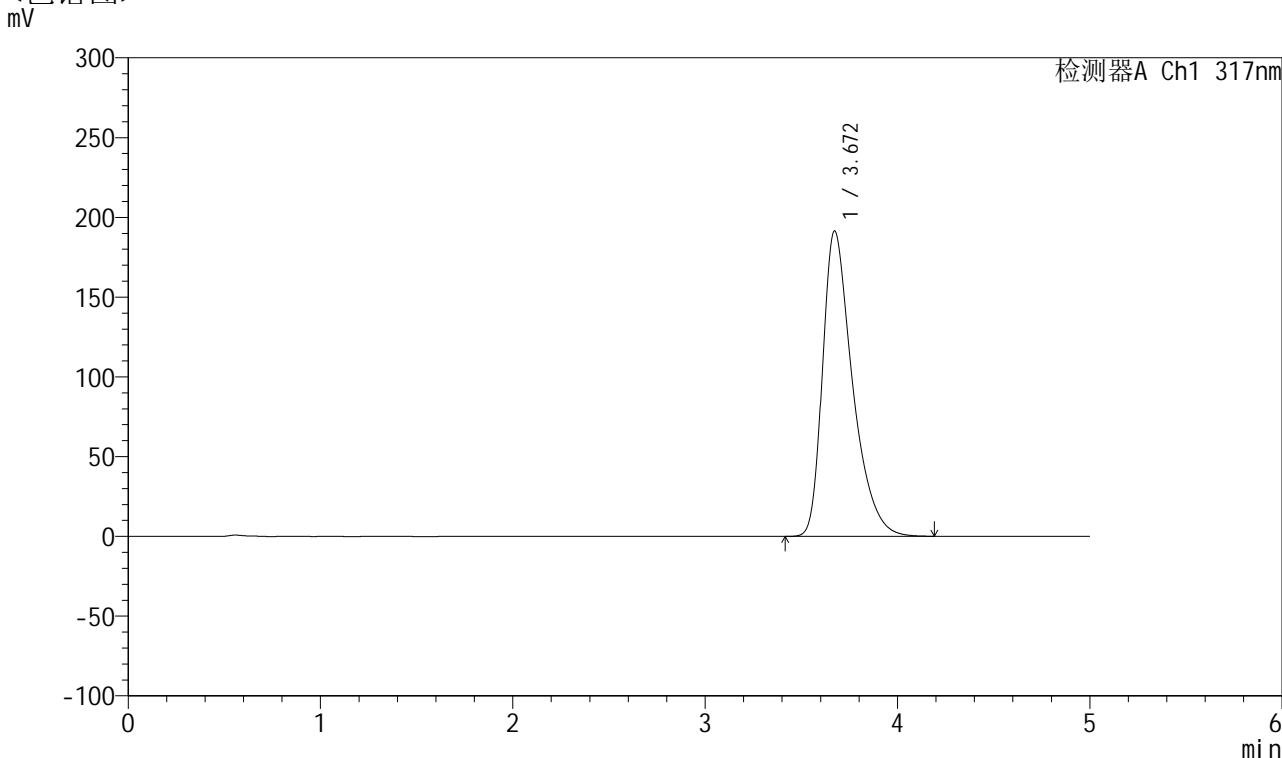


QTL-4047

<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 - 7-11/10-268-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:06:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.672	2065312	100.000	191496	2840	1.453	--
总计		2065312	100.000	191496			

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

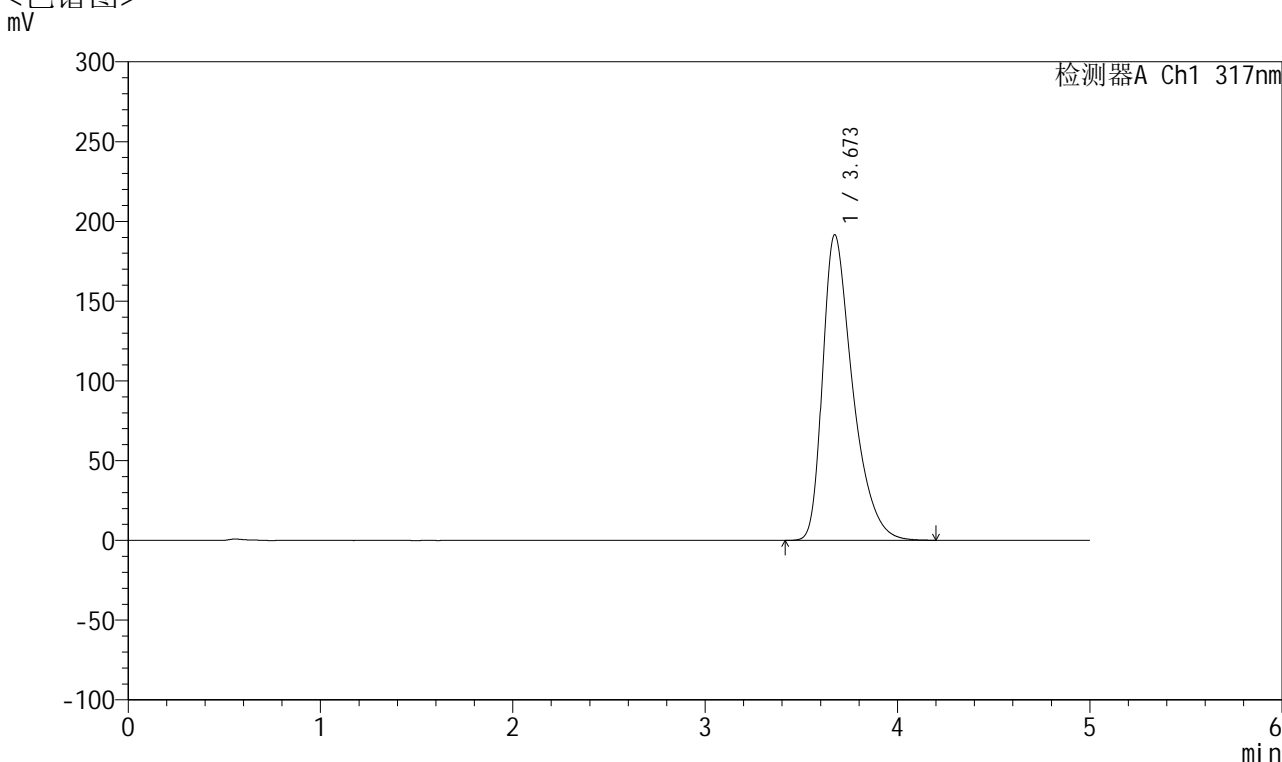


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-269-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:11:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.673	2068676	100.000	191626	2840	1.454	--
总计		2068676	100.000	191626			

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

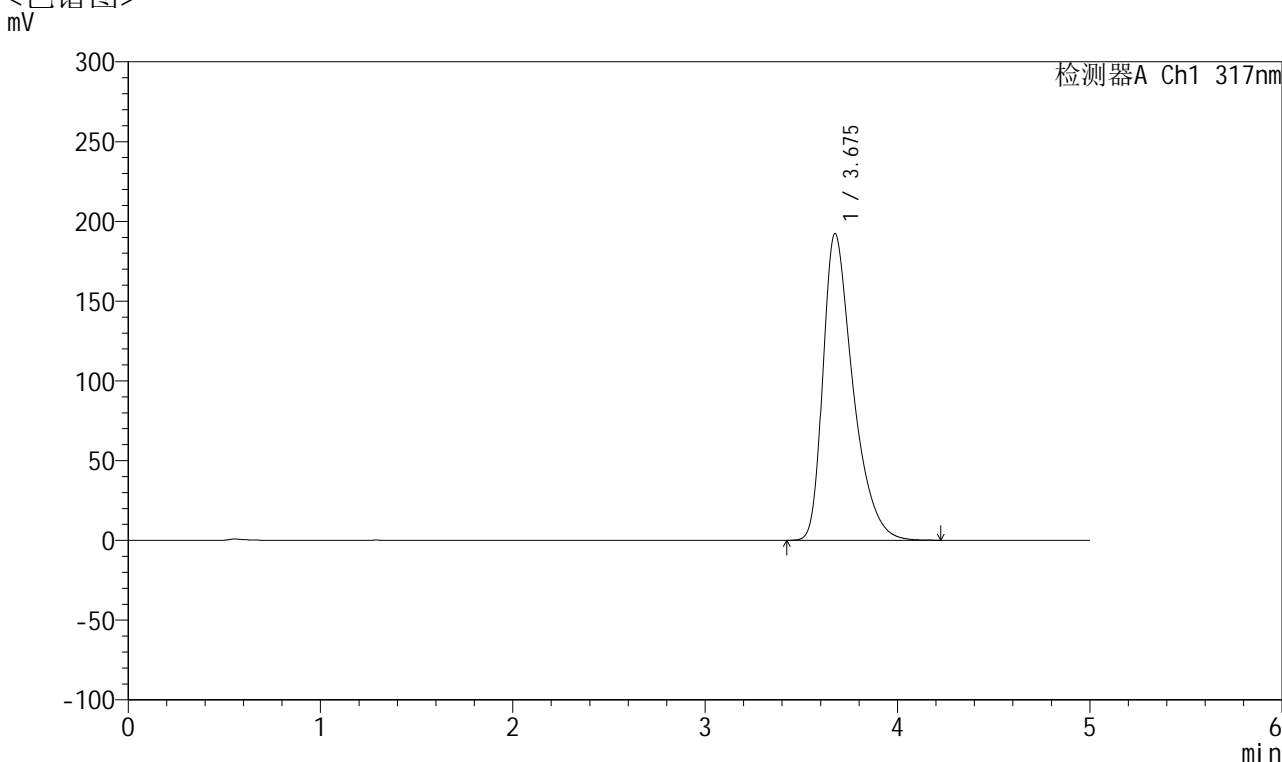


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-270-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:17:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.675	2076820	100.000	192238	2841	1.455	--
总计		2076820	100.000	192238			

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

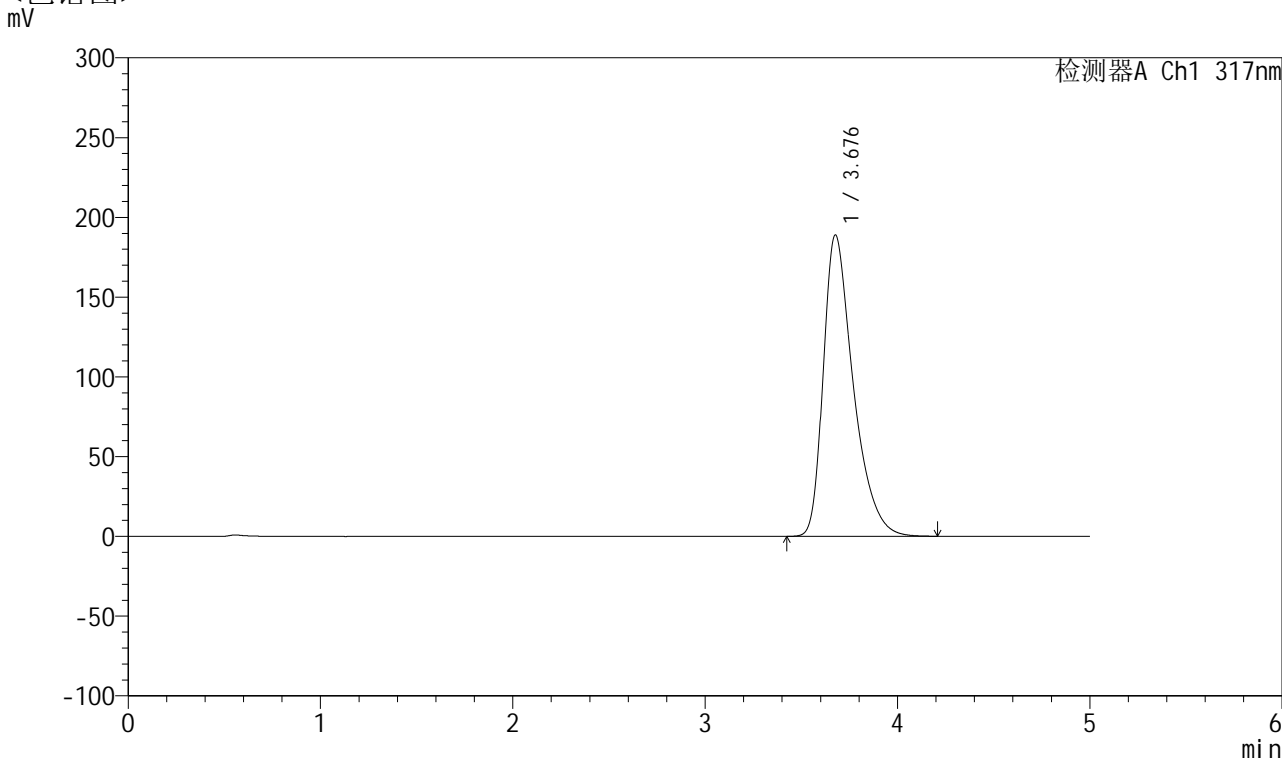


QTL-4047

<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 - 7-11/10-271-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:22:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	2041136	100.000	188688	2841	1.453	--
总计		2041136	100.000	188688			

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

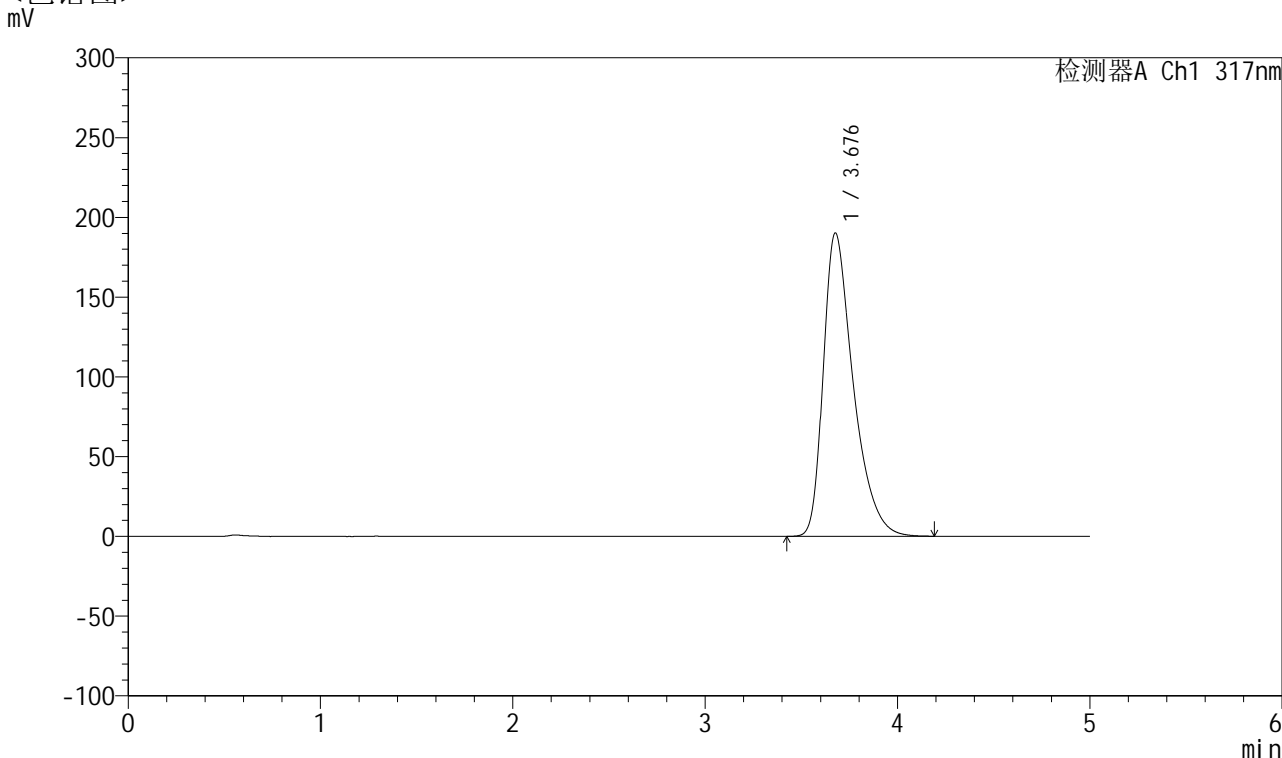


QTL-4047

<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 - 7-11/10-272-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	2052082	100.000	189891	2845	1.453	--
总计		2052082	100.000	189891			

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-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

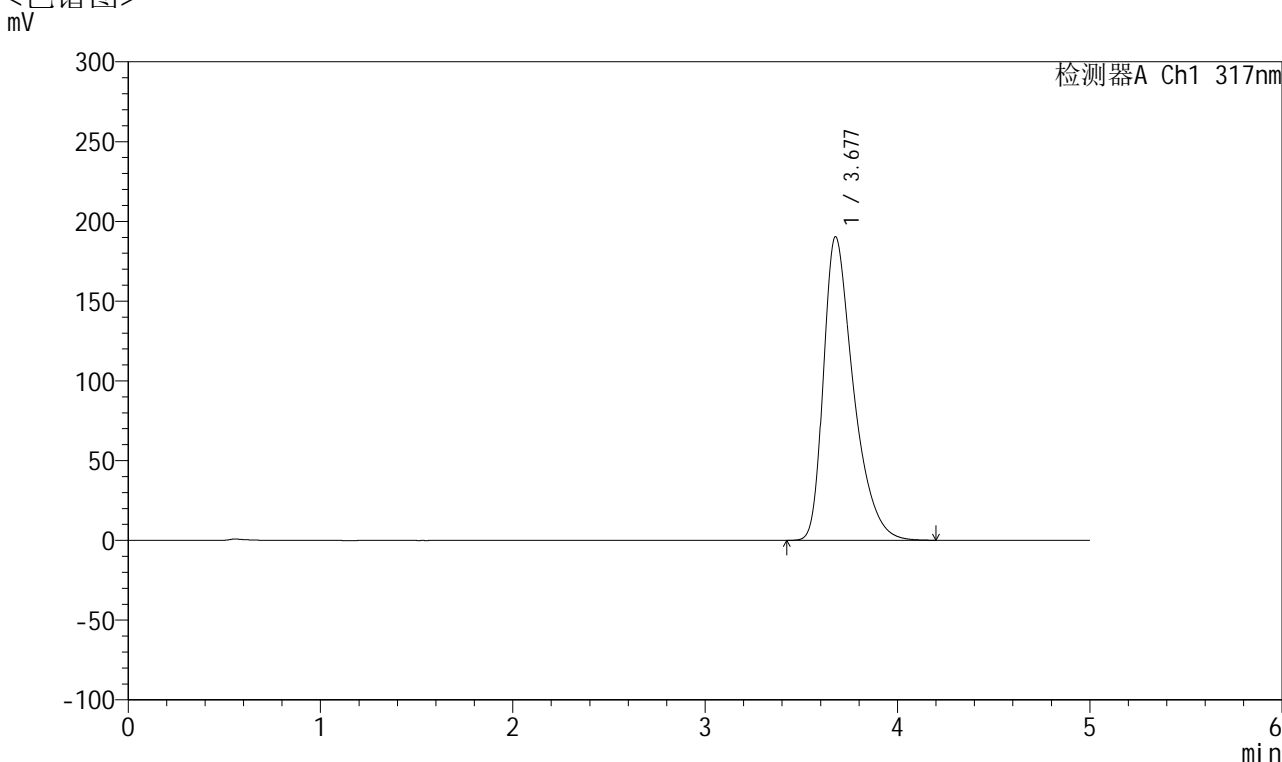


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-273-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.677	2055307	100.000	190214	2840	1.453	--
总计		2055307	100.000	190214			

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-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

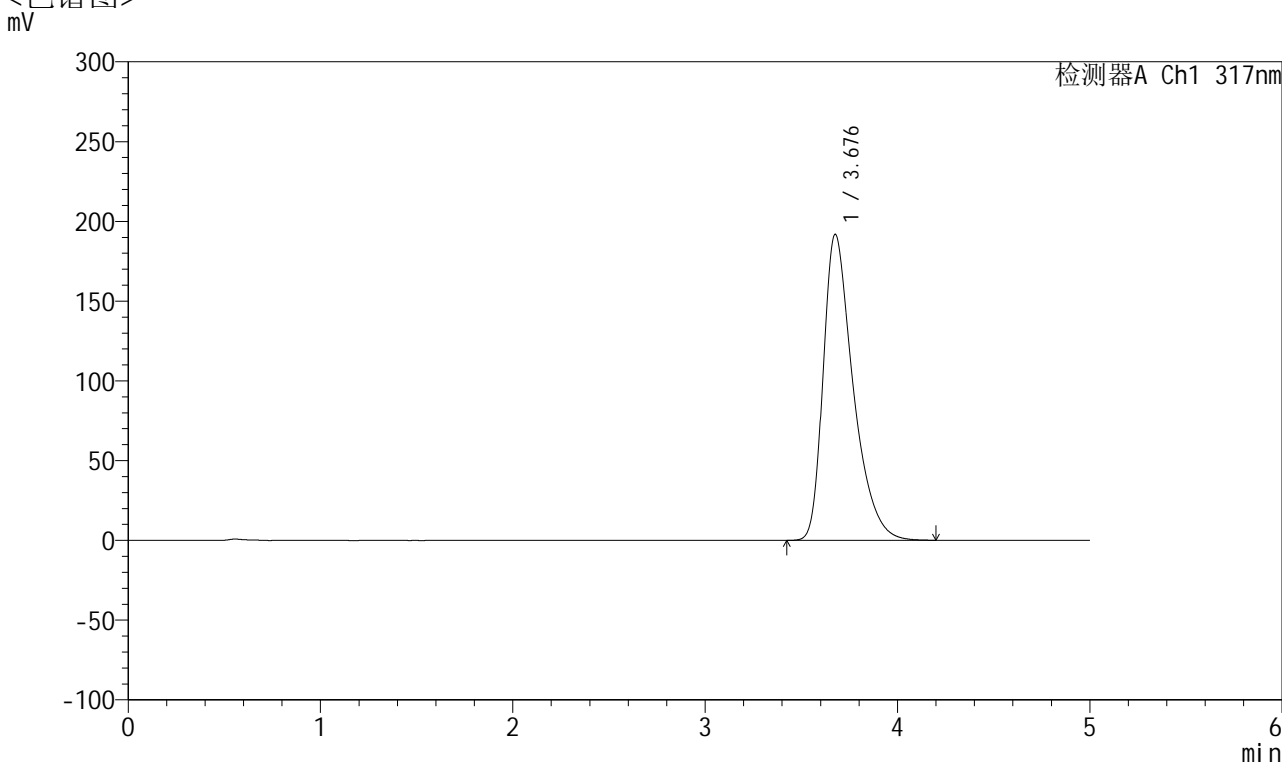


QTL-4047

<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 - 7-11/10-274-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:38:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:29:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	2070773	100.000	191554	2842	1.454	--
总计		2070773	100.000	191554			

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

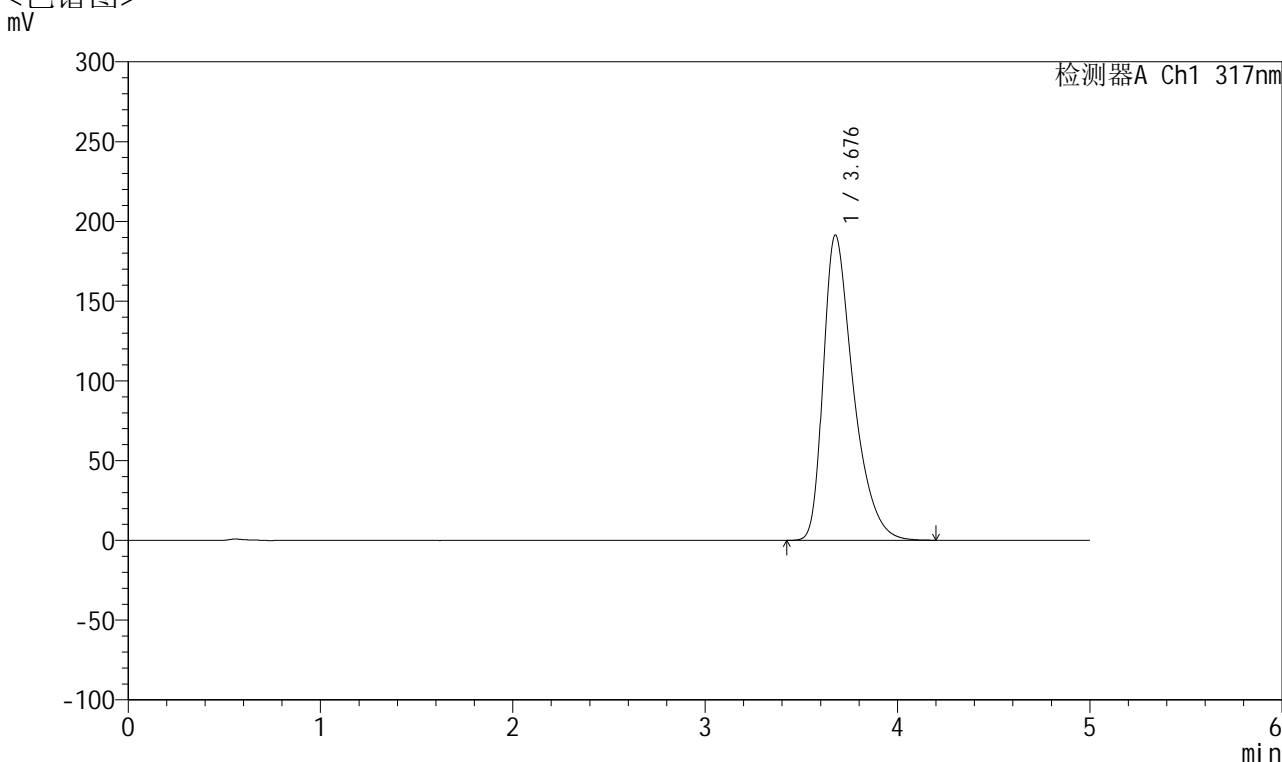


QTL-4047

<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 - 7-11/10-275-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:44:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	2065762	100.000	191107	2844	1.454	--
总计		2065762	100.000	191107			

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

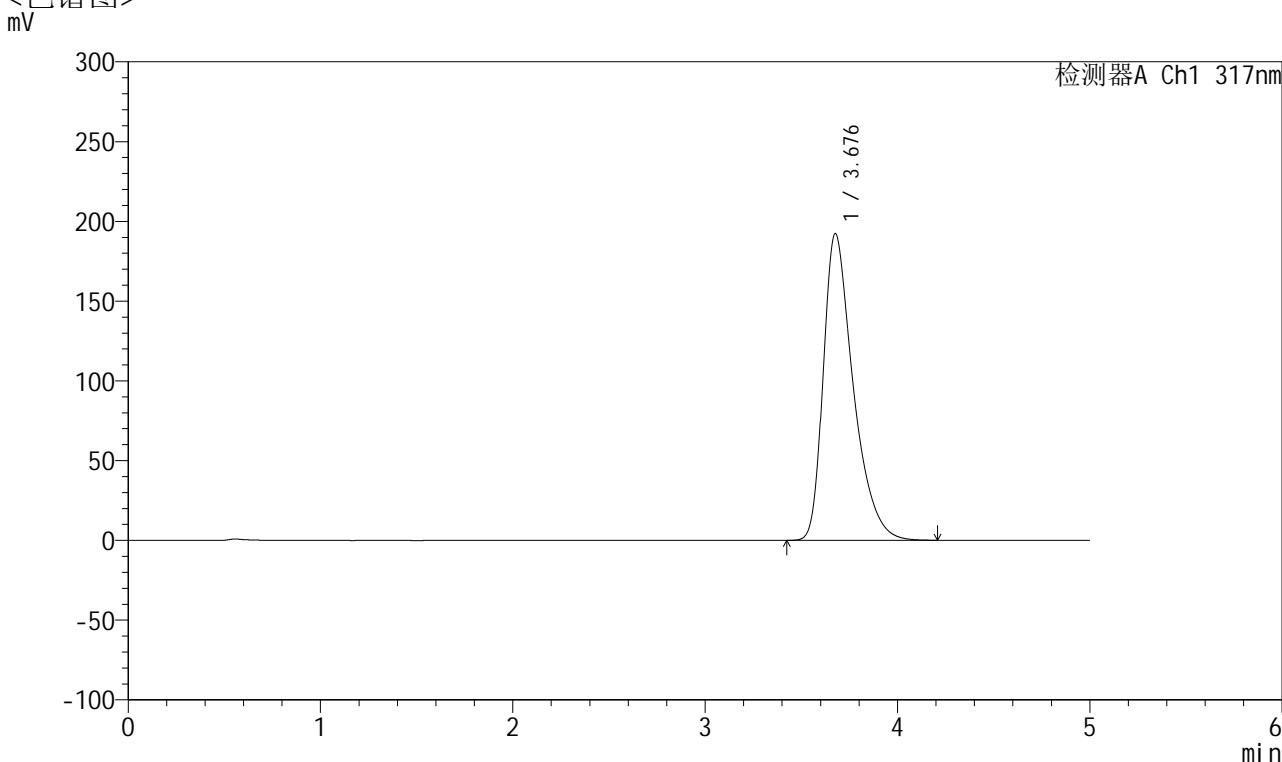


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-276-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	2075413	100.000	191923	2845	1.455	--
总计		2075413	100.000	191923			

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-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

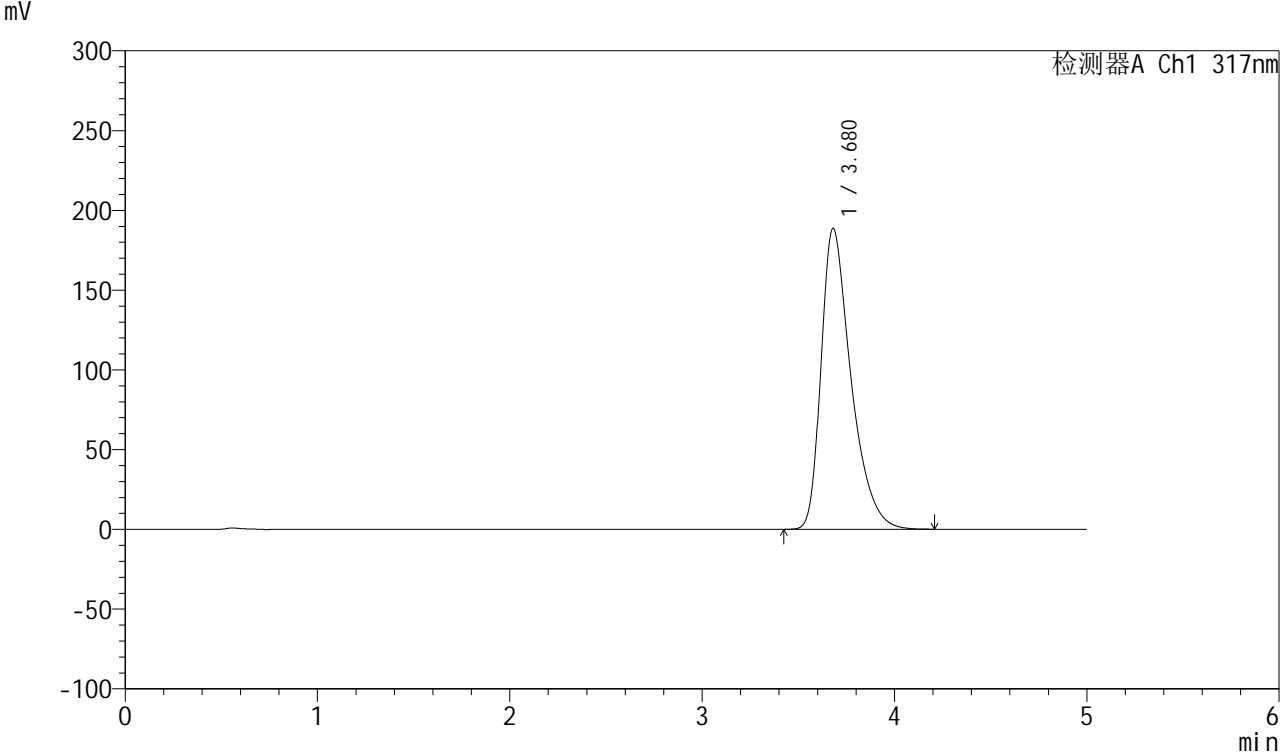


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-277-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:54:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	2034197	100.000	188775	2856	1.450	--
总计		2034197	100.000	188775			

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

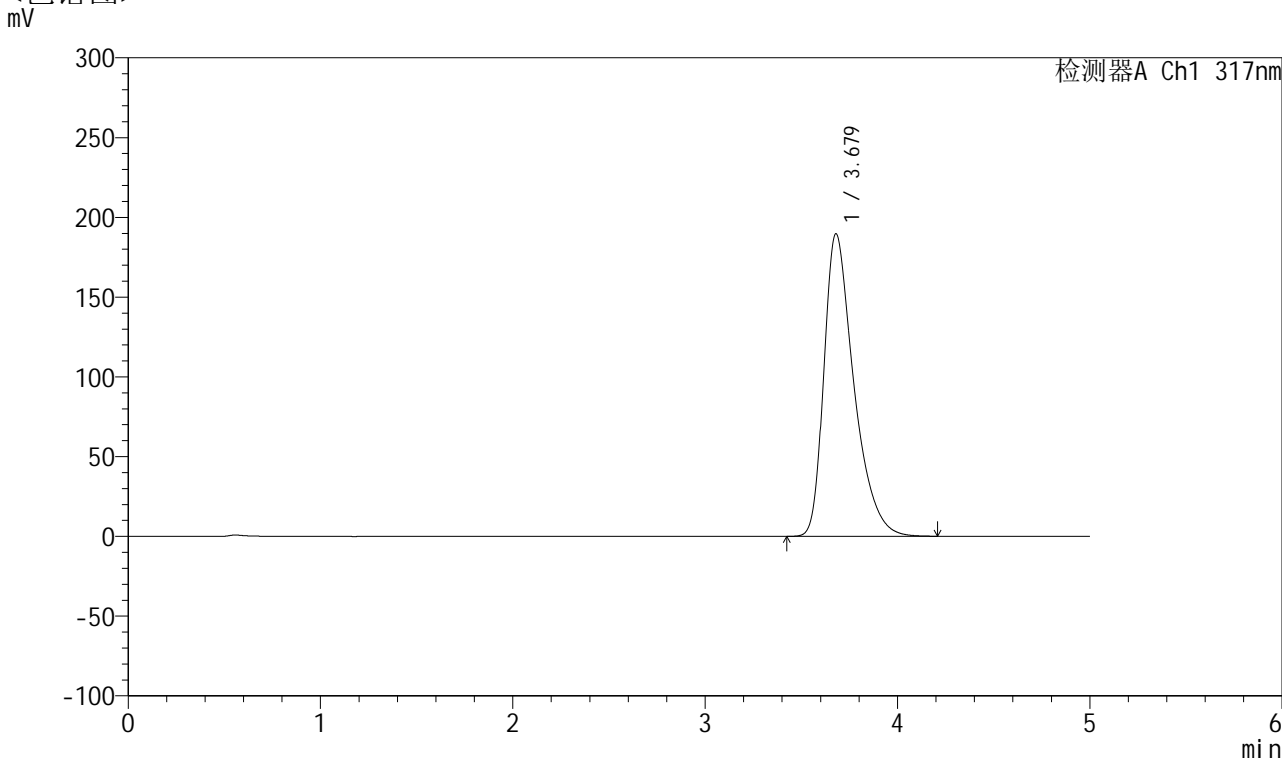


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-278-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:00:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.679	2045906	100.000	189715	2854	1.452	--
总计		2045906	100.000	189715			

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



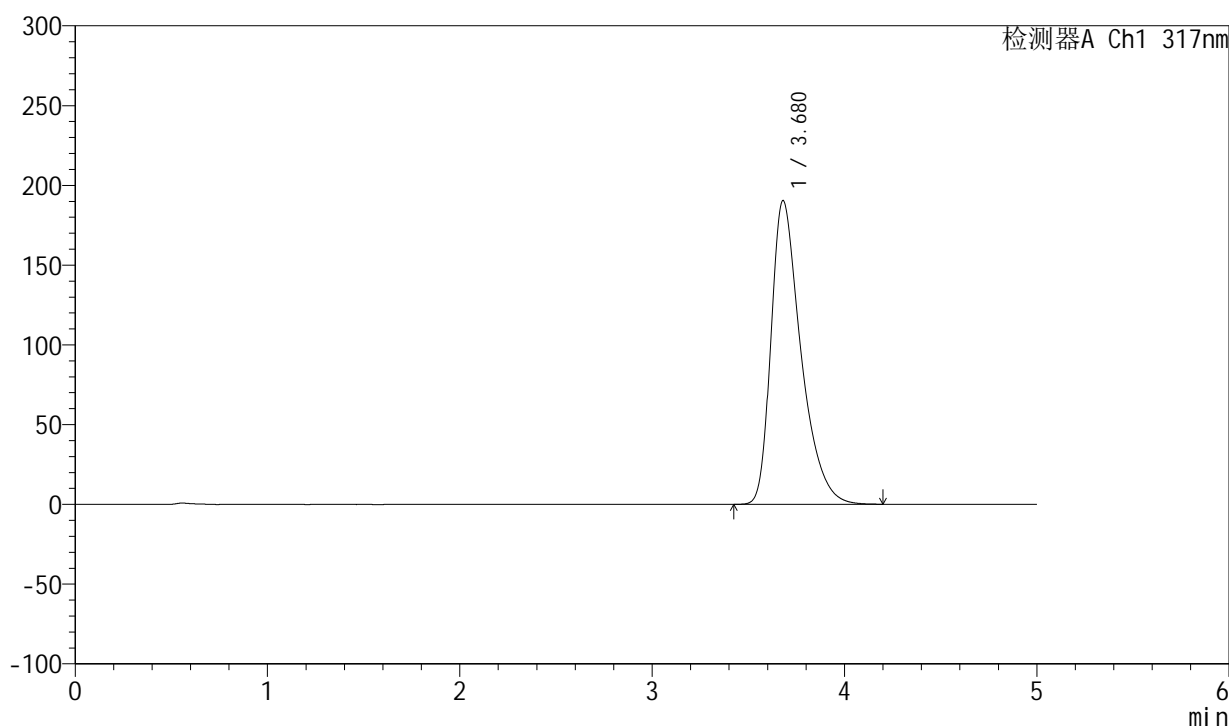
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-279-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:05:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.680	2052481	100.000	190452	2854	1.450	--
总计		2052481	100.000	190452			

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

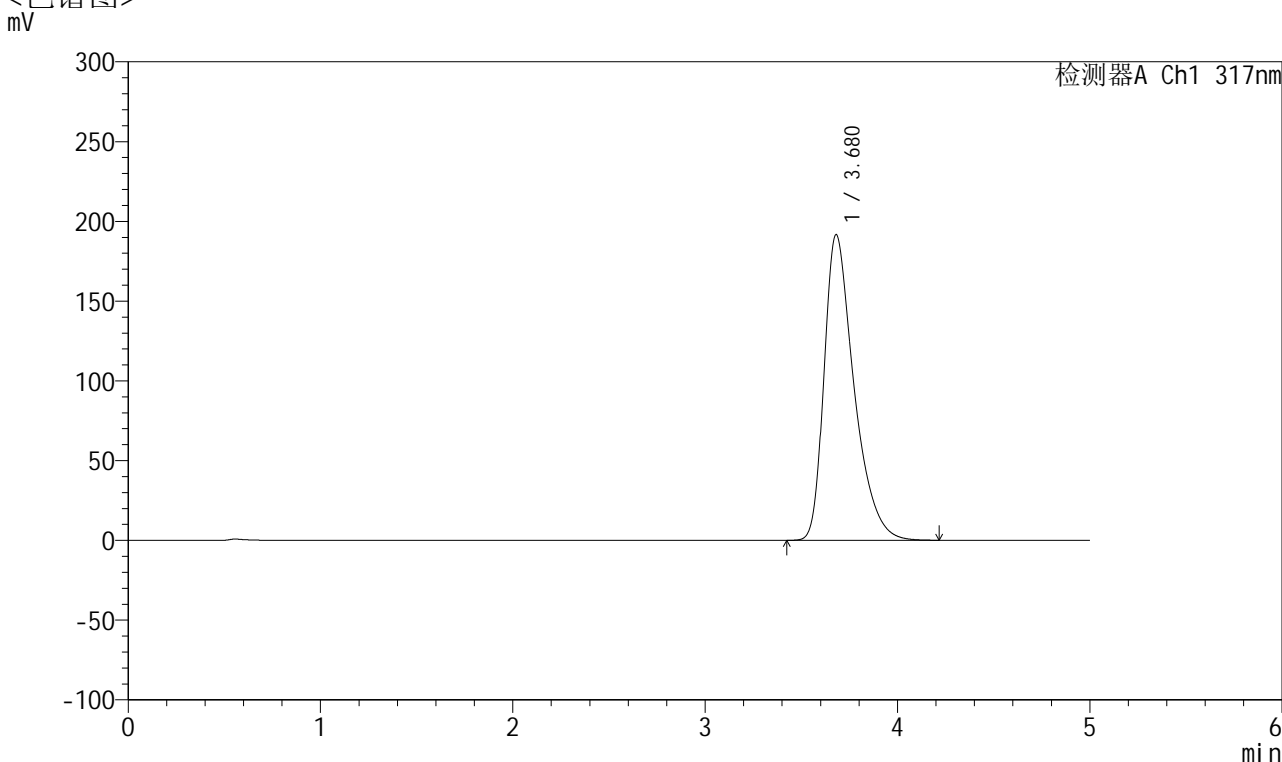


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-280-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:11:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.680	2067766	100.000	191714	2854	1.452	--
总计		2067766	100.000	191714			

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

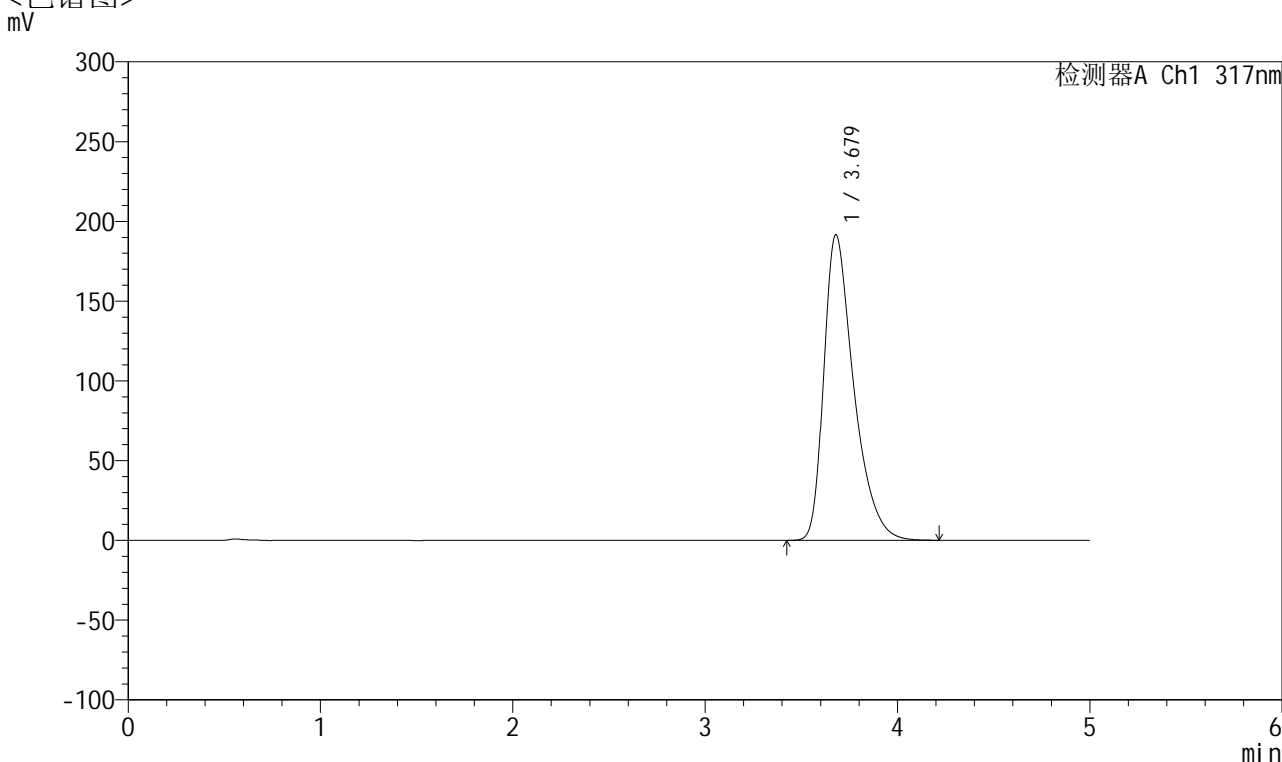


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-281-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:16:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.679	2068494	100.000	191632	2847	1.453	--
总计		2068494	100.000	191632			

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

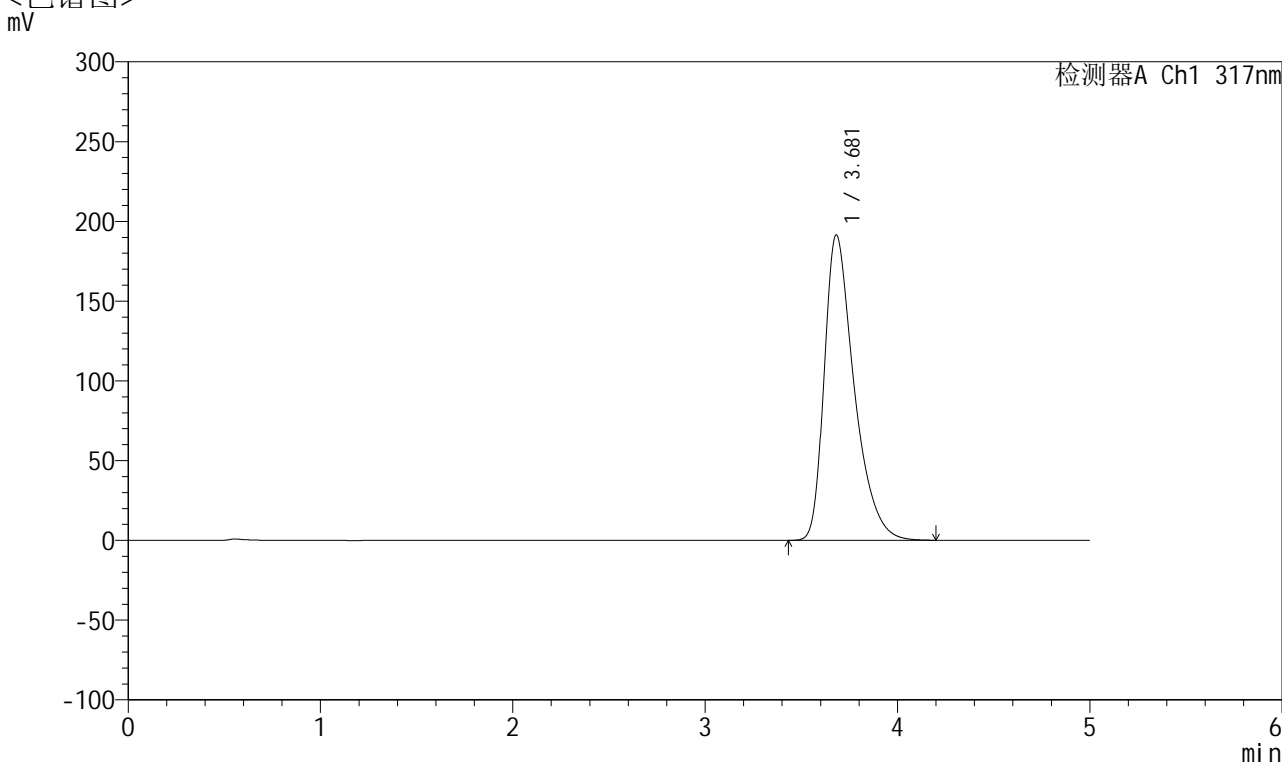


QTL-4047

<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 - 7-11/10-282-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:21:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.681	2064631	100.000	191469	2856	1.452	--
总计		2064631	100.000	191469			

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

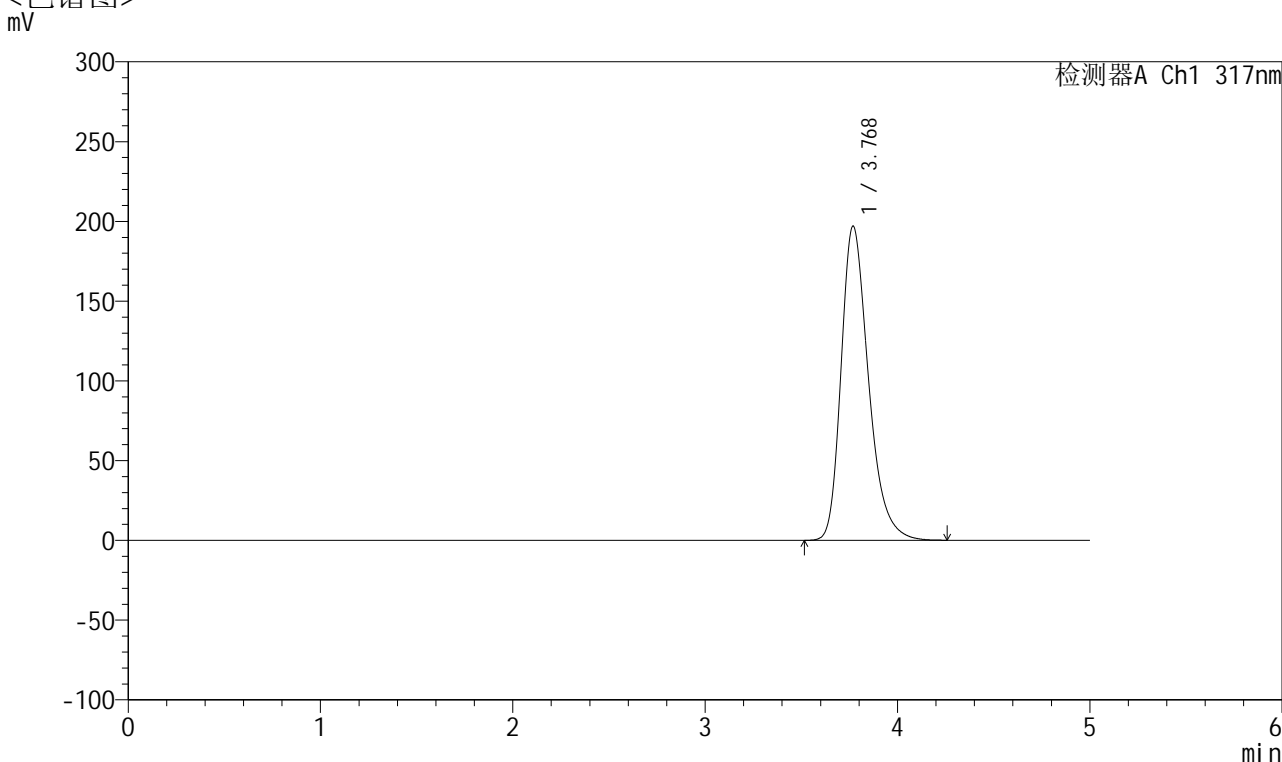


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-283-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:27:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	1950109	100.000	196721	3501	1.306	--
总计		1950109	100.000	196721			

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

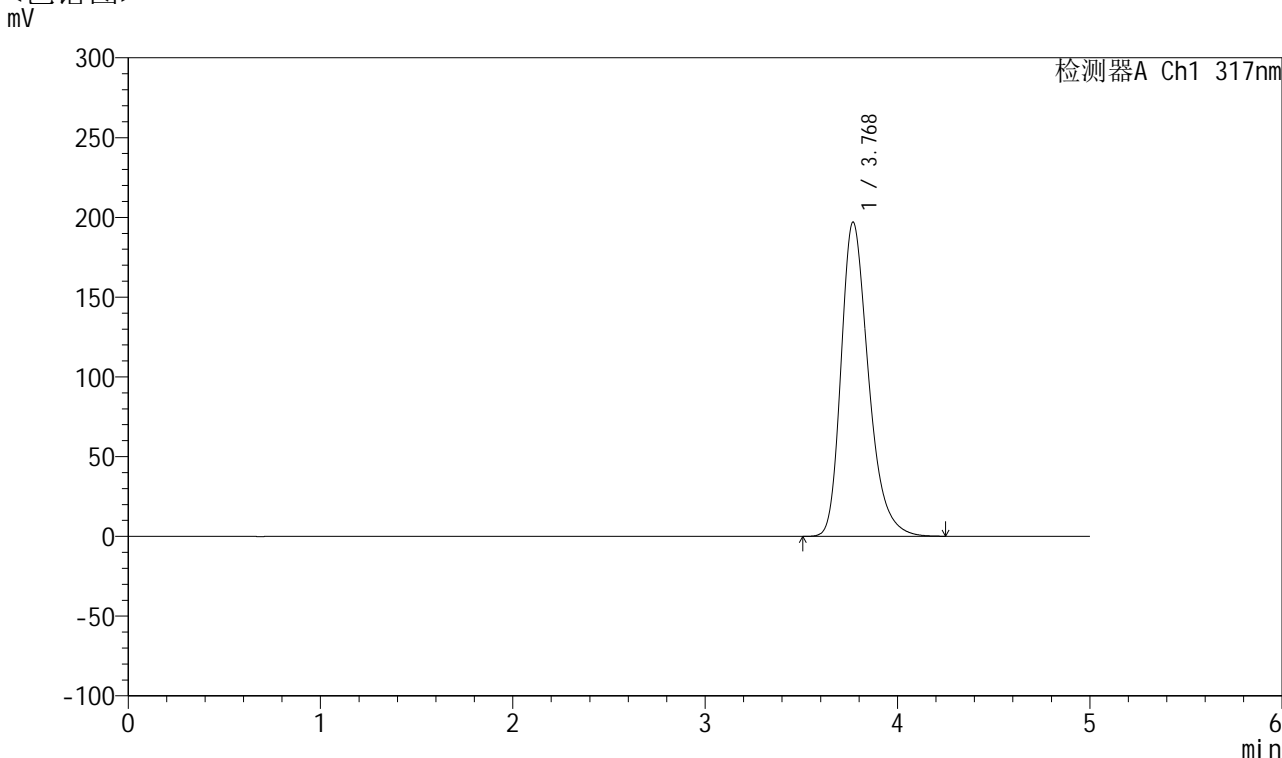


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-284-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:32:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	1951154	100.000	196756	3498	1.305	--
总计		1951154	100.000	196756			

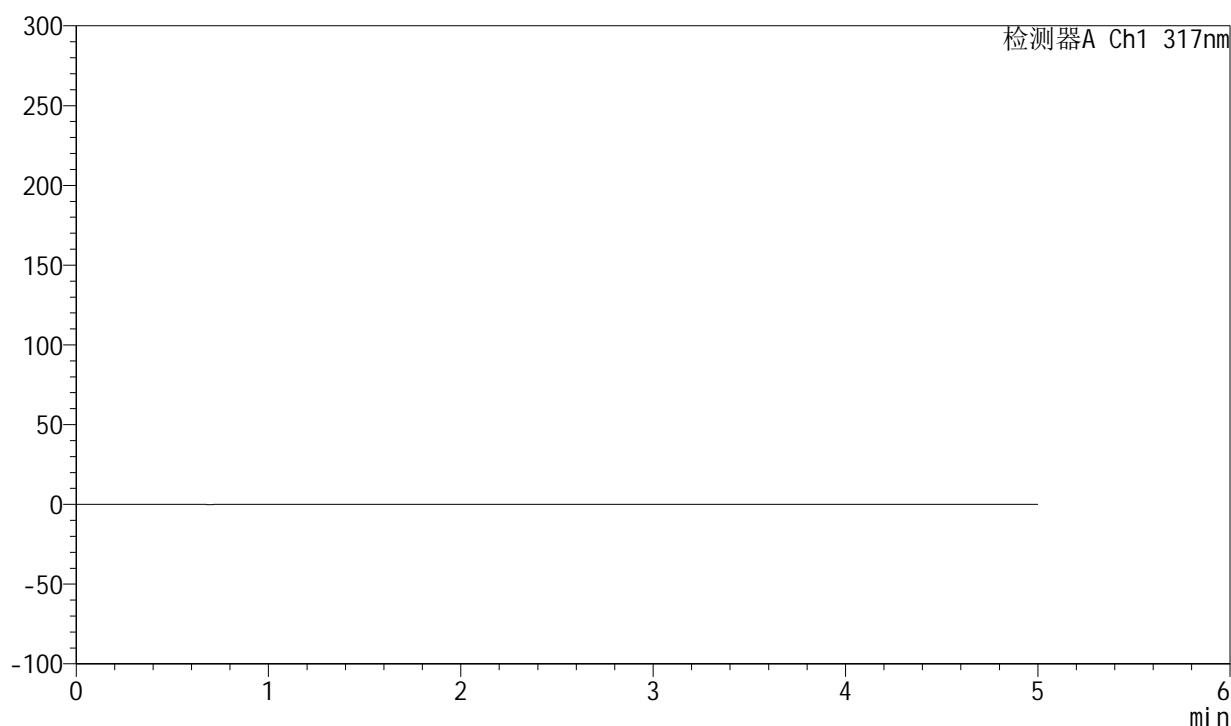
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-285-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:38:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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

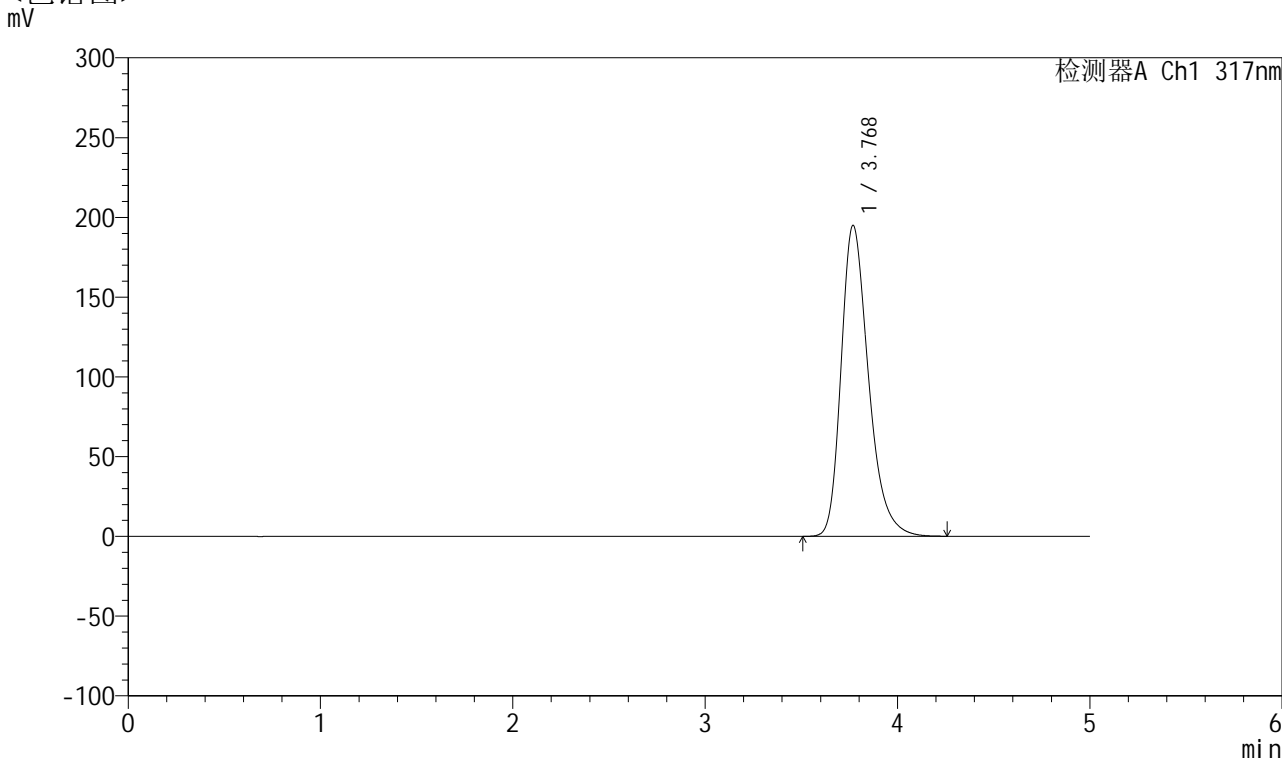


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-286-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:43:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	1929093	100.000	194702	3507	1.304	--
总计		1929093	100.000	194702			

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

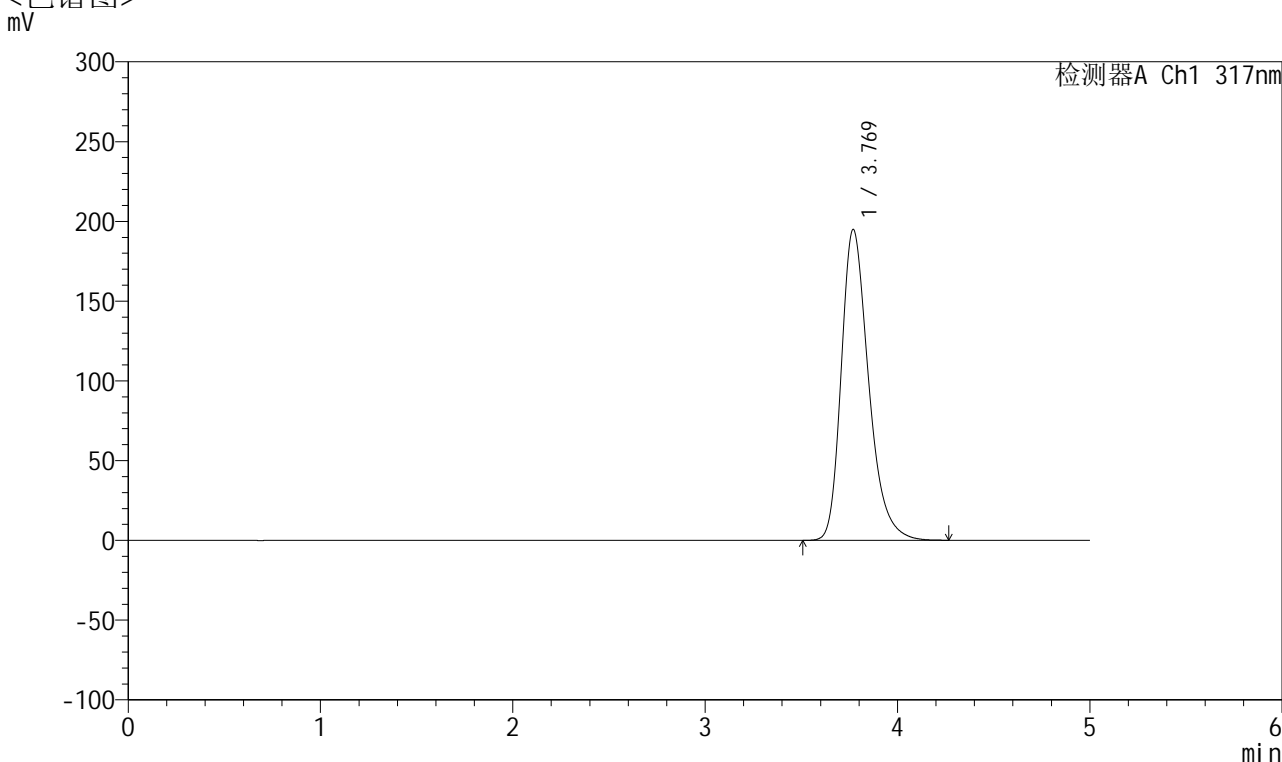


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-287-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:48:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	1928873	100.000	194765	3508	1.304	--
总计		1928873	100.000	194765			

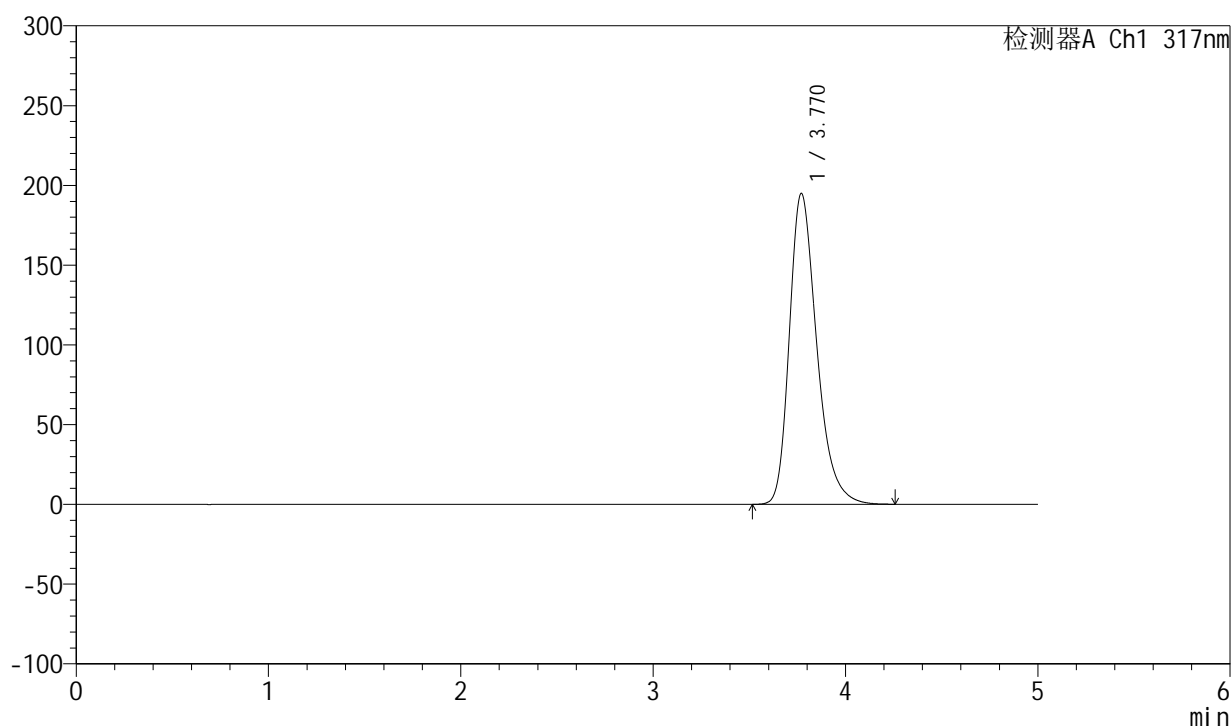
图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-288-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:54:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.770	1928554	100.000	194872	3510	1.304	--
总计		1928554	100.000	194872			

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

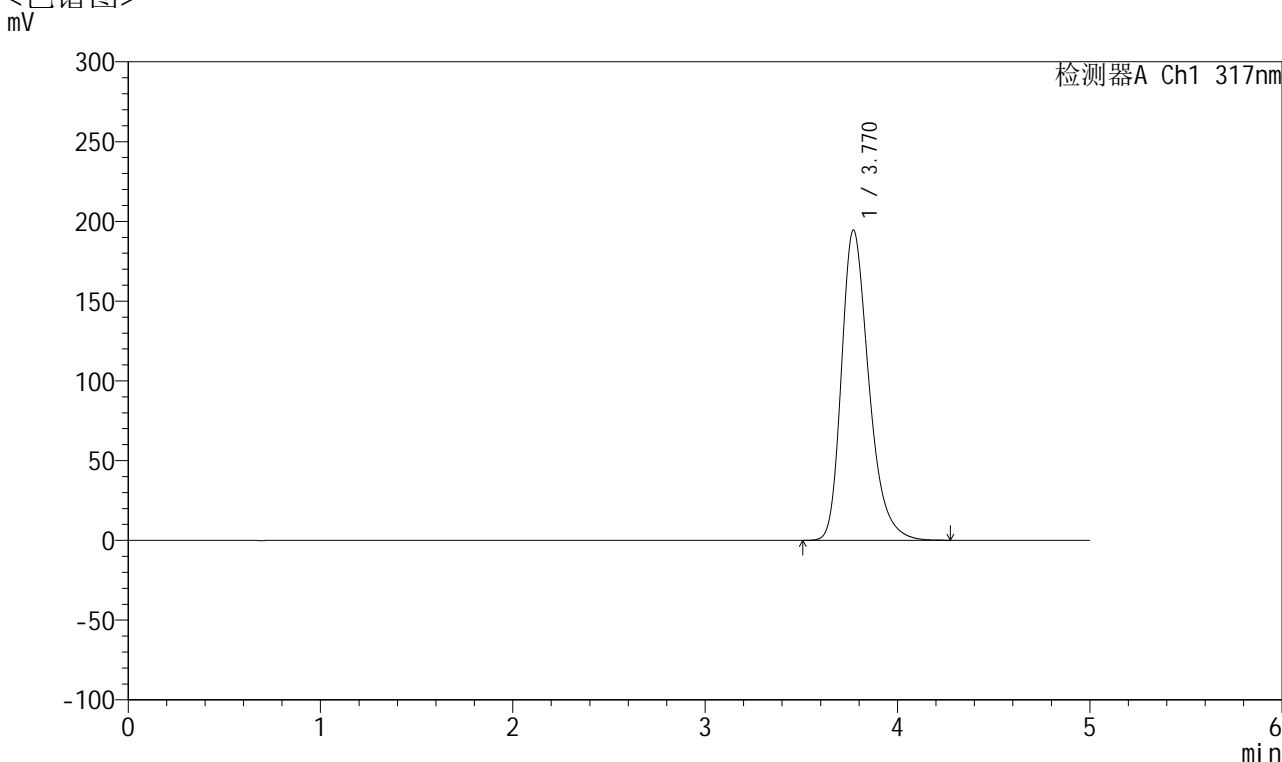


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-289-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:59:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	1924846	100.000	194496	3511	1.304	--
总计		1924846	100.000	194496			

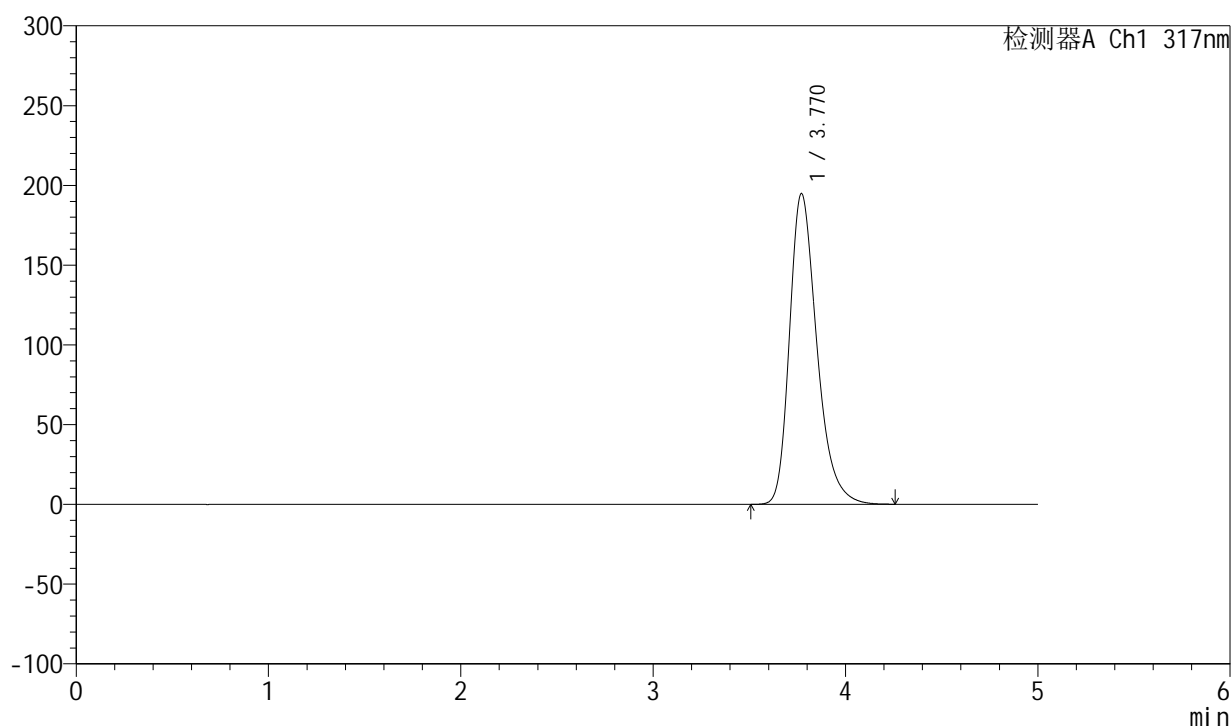
图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-290-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:05:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.770	1926734	100.000	194818	3515	1.304	--
总计		1926734	100.000	194818			

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

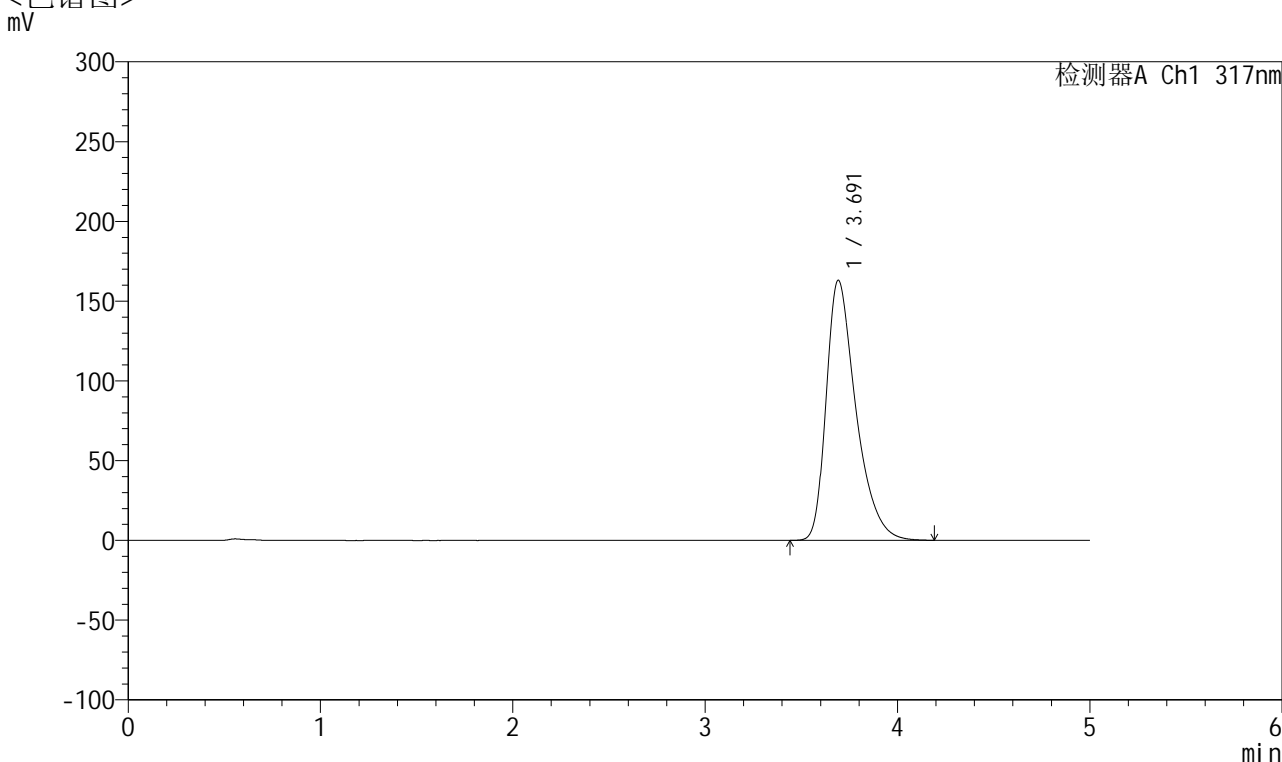


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-291-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:10:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	1749031	100.000	162945	2901	1.432	--
总计		1749031	100.000	162945			

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

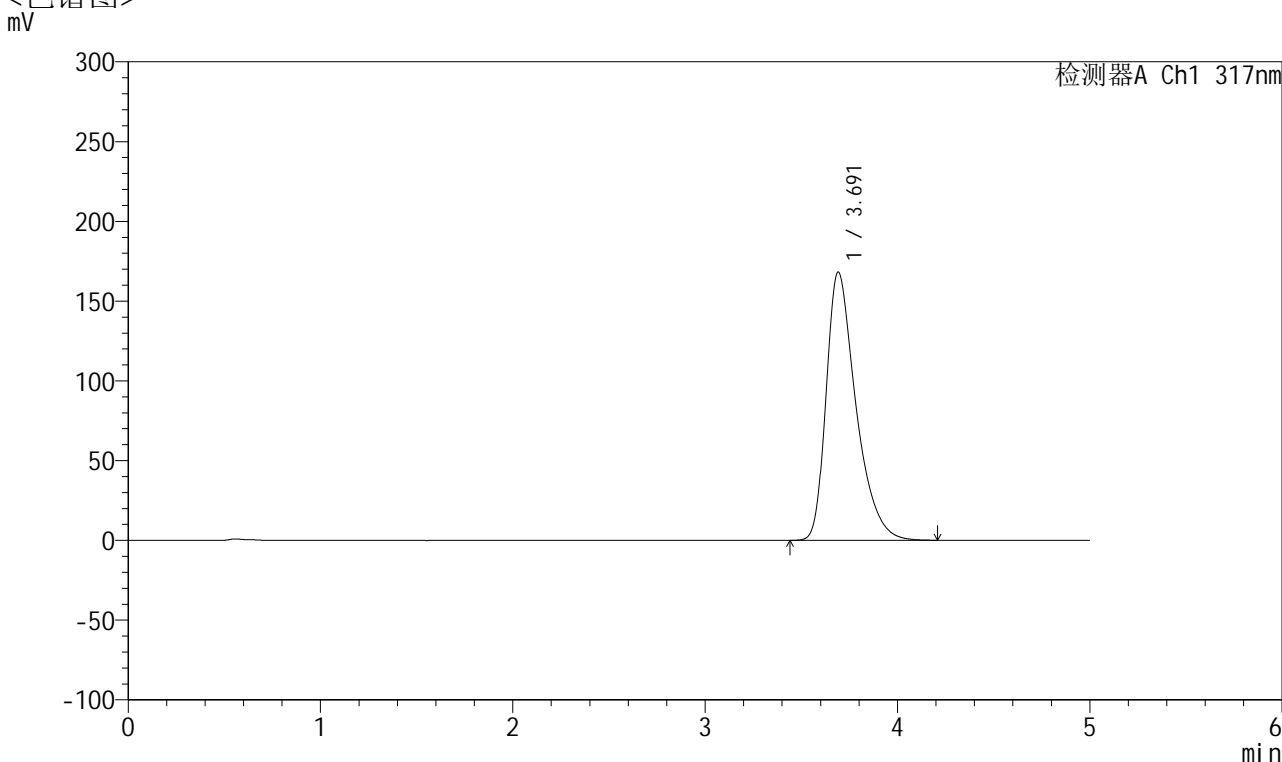


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-292-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	1804666	100.000	168069	2896	1.437	--
总计		1804666	100.000	168069			

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



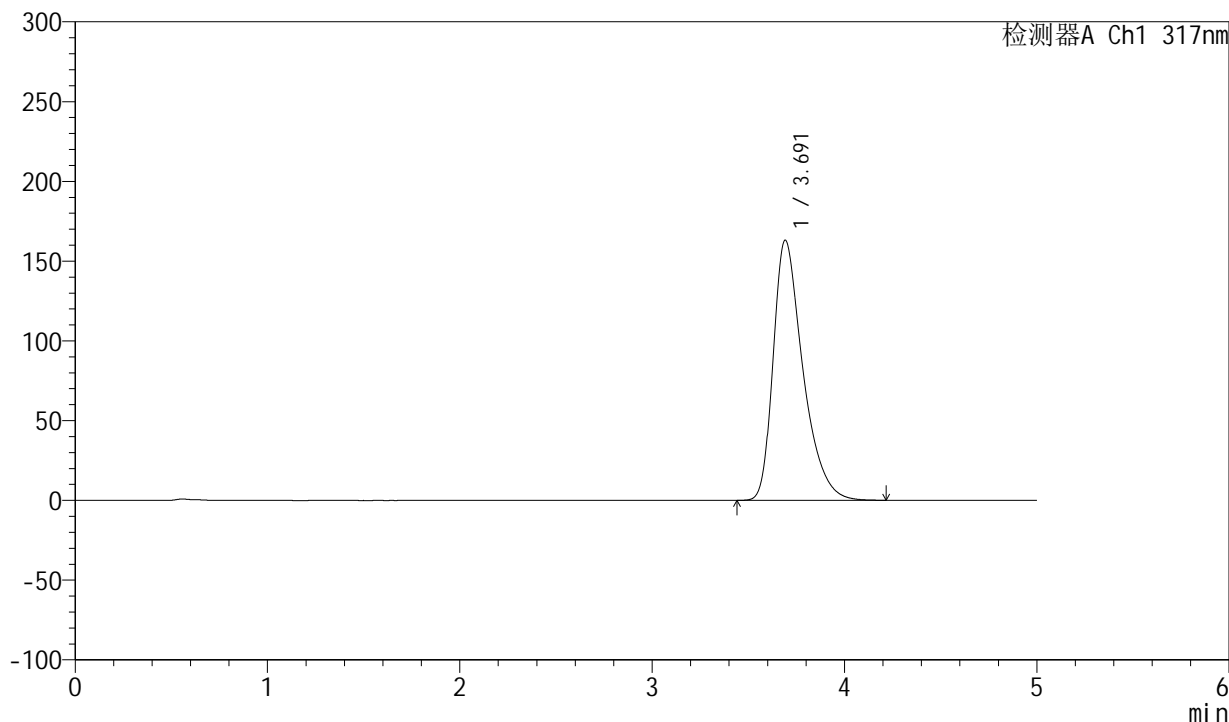
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-293-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:21:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.691	1748272	100.000	162995	2904	1.433	--
总计		1748272	100.000	162995			

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

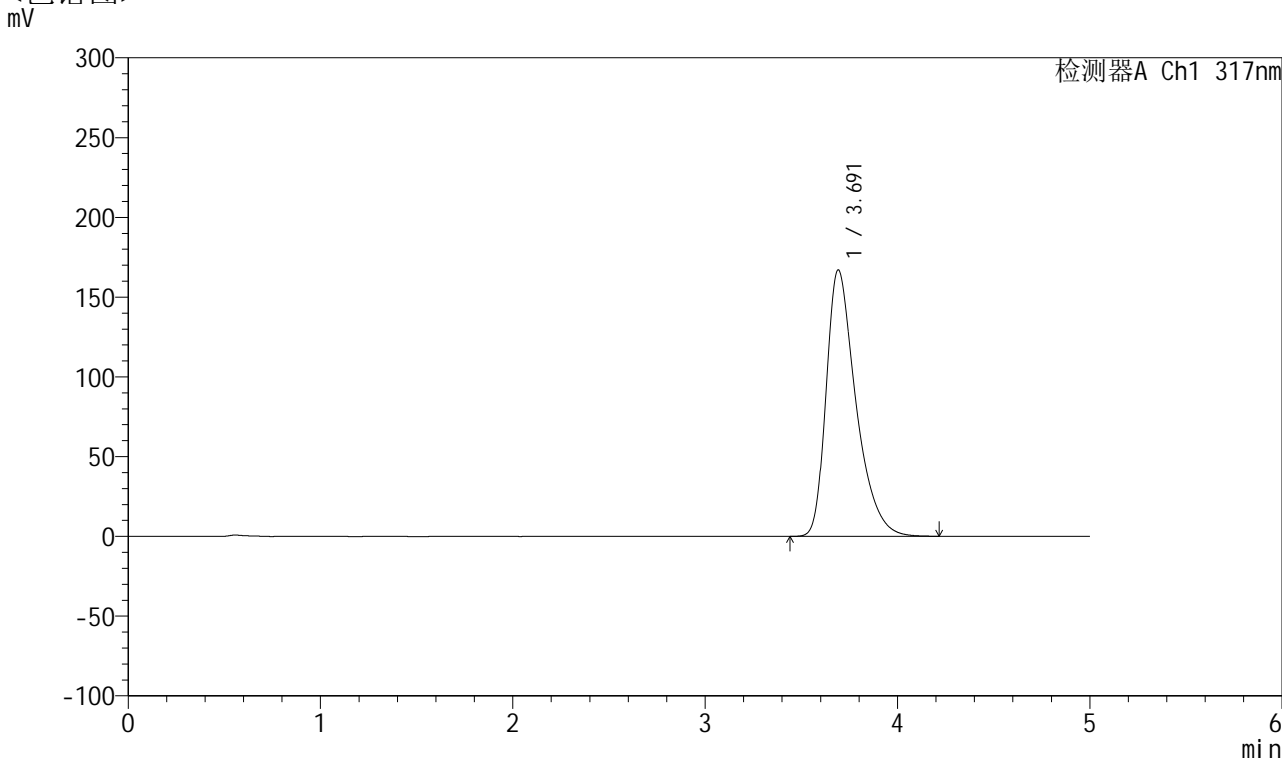


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-294-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:26:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	1792118	100.000	166945	2899	1.436	--
总计		1792118	100.000	166945			

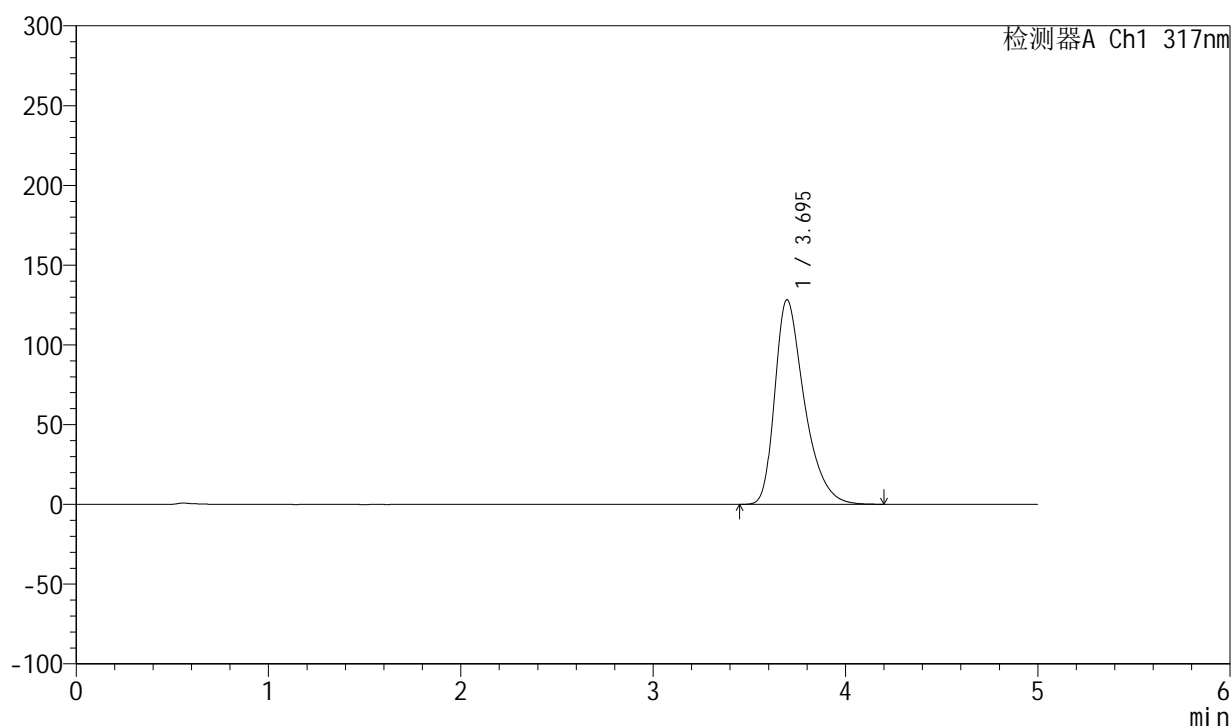
图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-295-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:32:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.695	1366652	100.000	128280	2947	1.409	--
总计		1366652	100.000	128280			

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

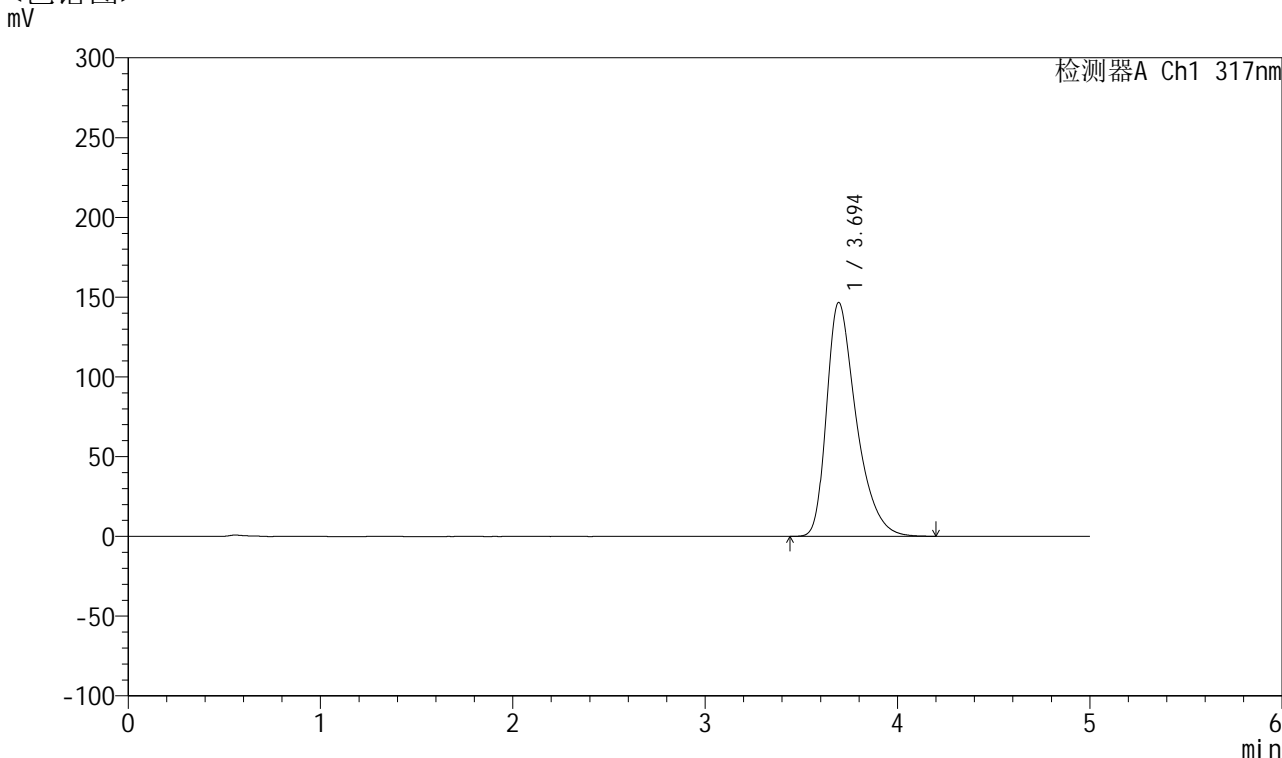


QTL-4047

<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 - 7-11/10-296-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:37:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.694	1568345	100.000	146531	2922	1.422	--
总计		1568345	100.000	146531			

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

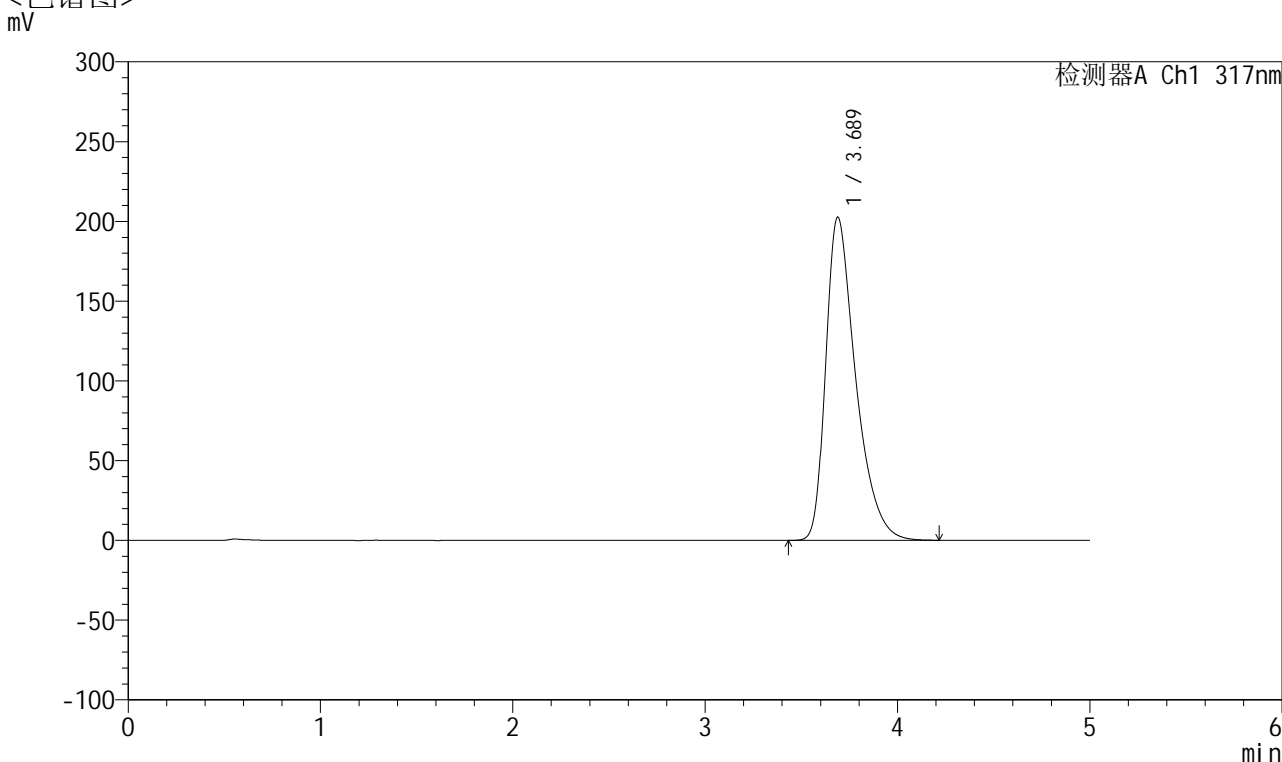


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-297-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:43:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:30:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	2185346	100.000	202693	2865	1.457	--
总计		2185346	100.000	202693			

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

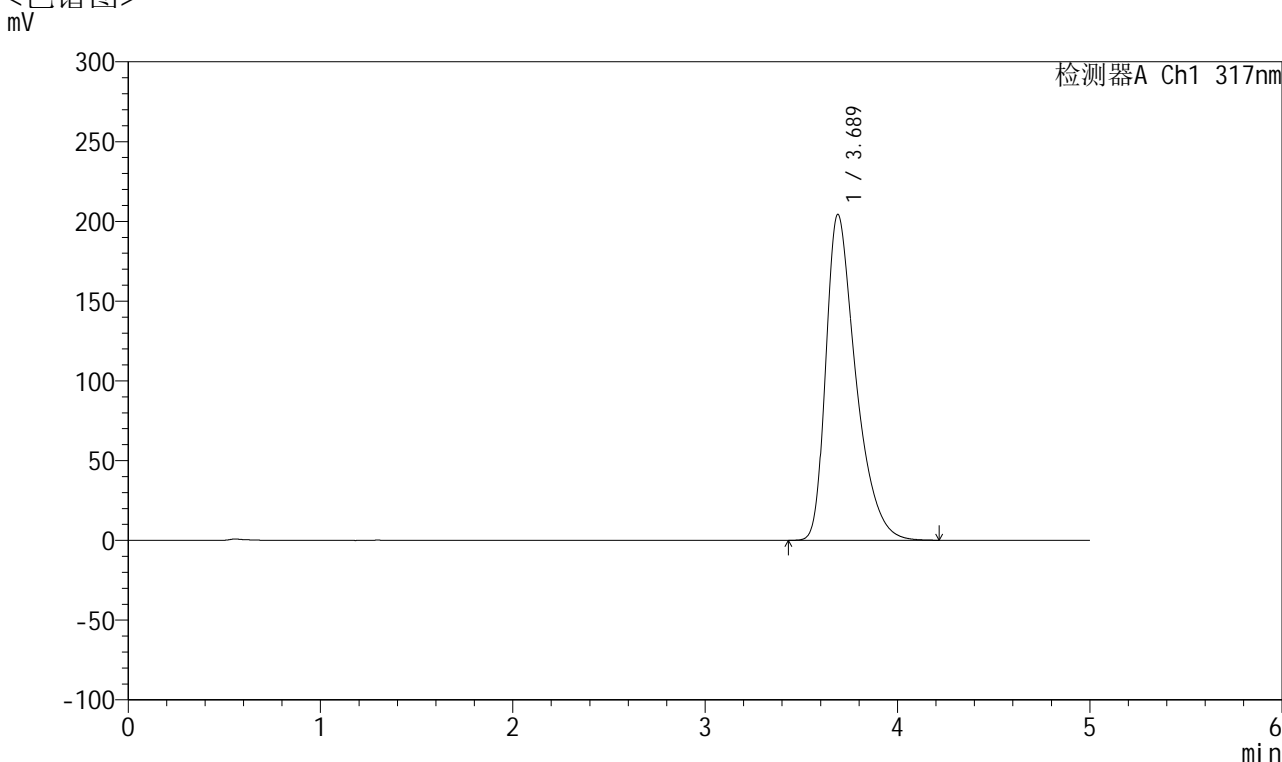


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-298-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:48:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	2205372	100.000	204396	2860	1.459	--
总计		2205372	100.000	204396			

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-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

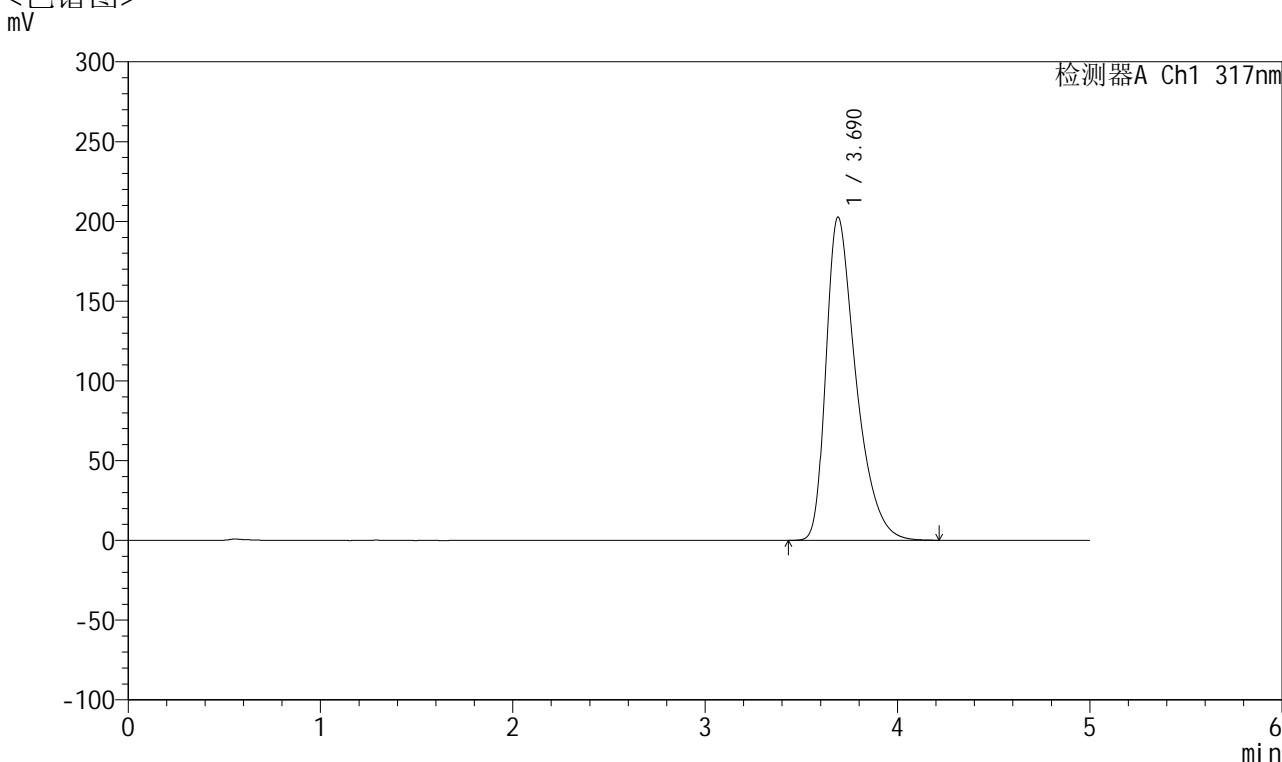


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-299-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:53:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	2187869	100.000	202653	2858	1.457	--
总计		2187869	100.000	202653			

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-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

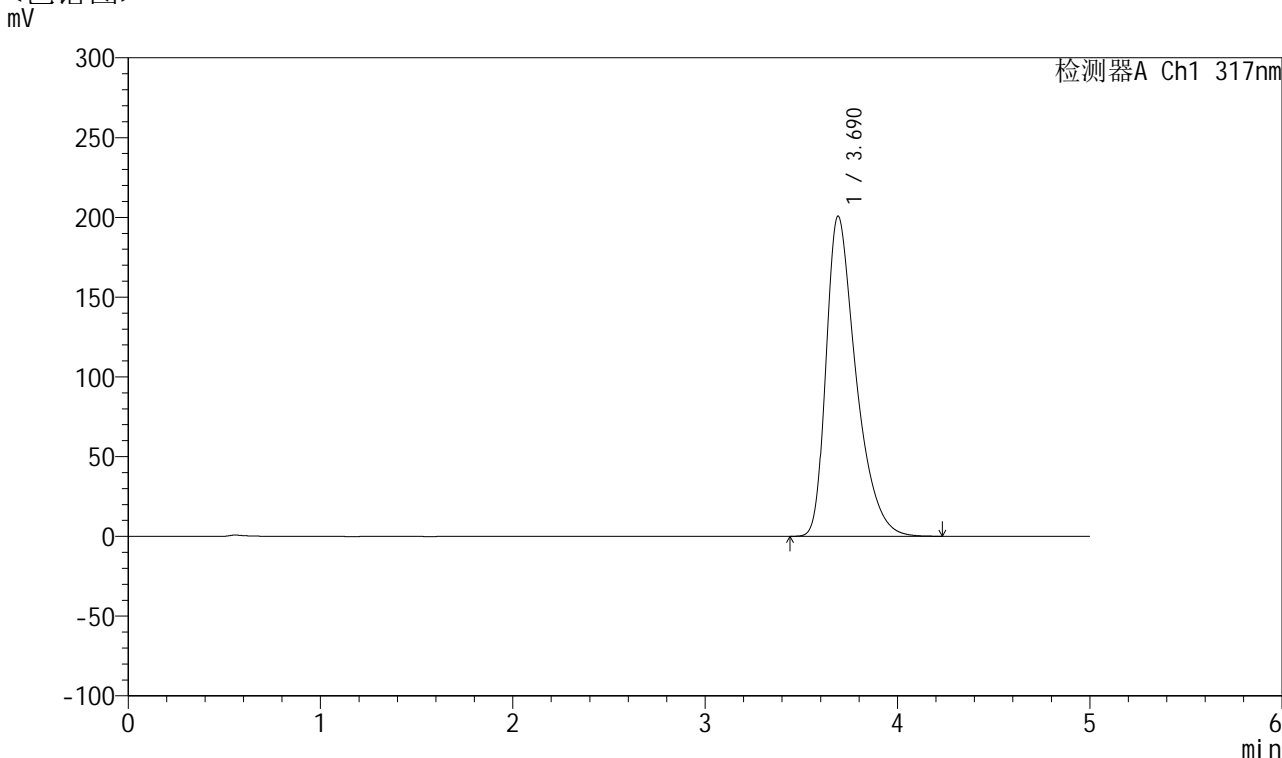


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-300-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:59:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	2165784	100.000	200693	2862	1.457	--
总计		2165784	100.000	200693			

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

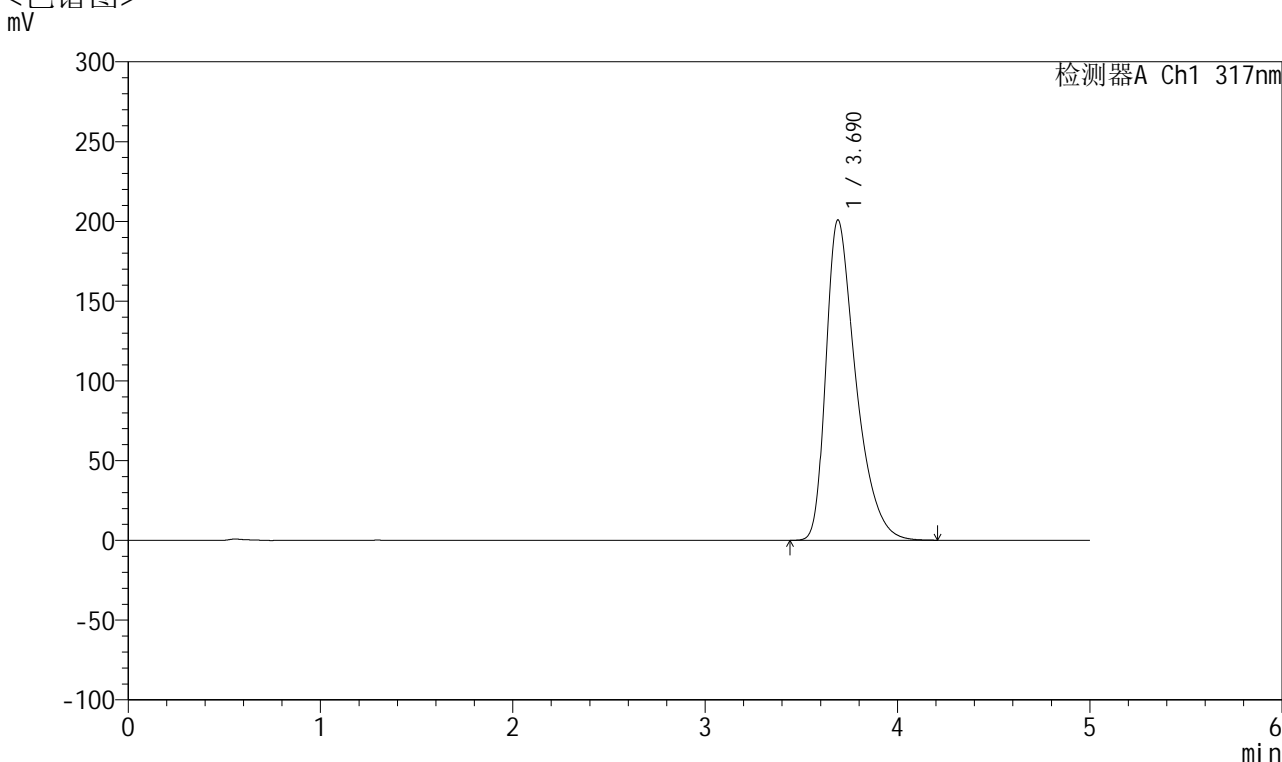


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-301-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	2165008	100.000	200829	2864	1.457	--
总计		2165008	100.000	200829			

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

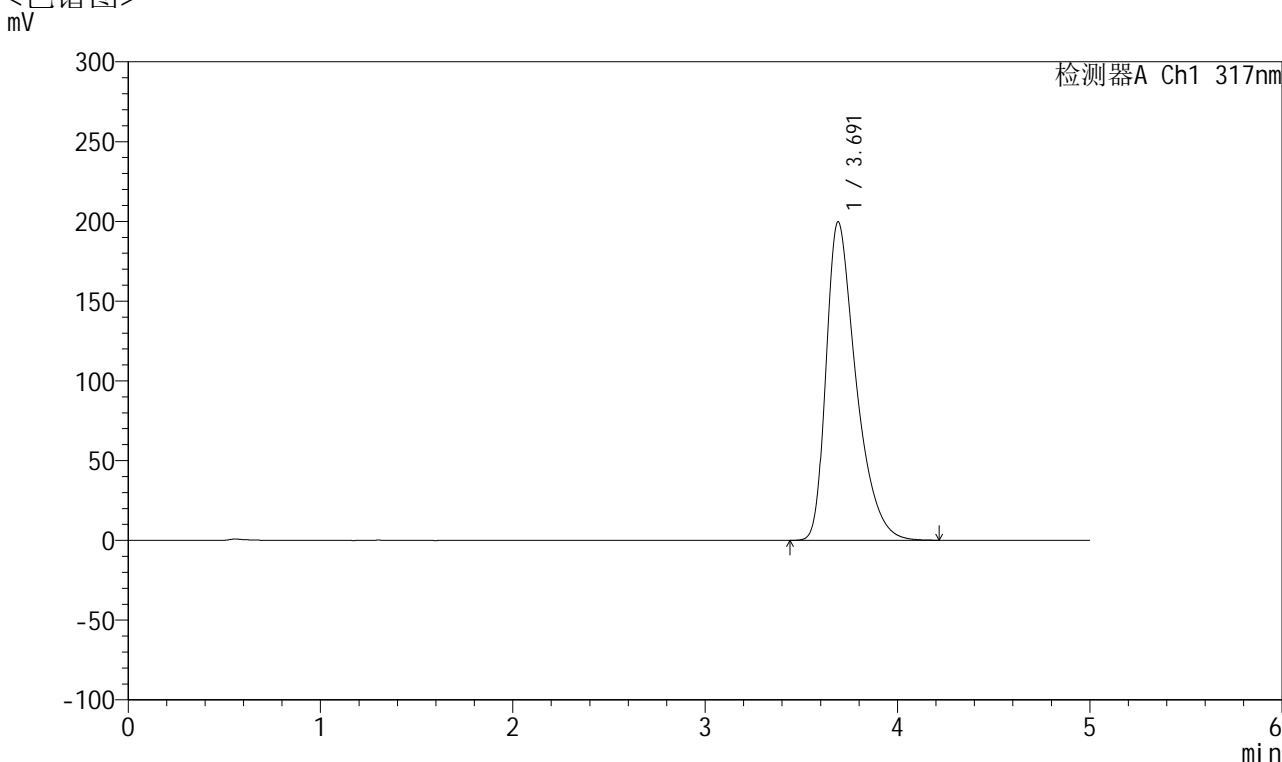


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-302-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:10:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	2154272	100.000	199639	2863	1.456	--
总计		2154272	100.000	199639			

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-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

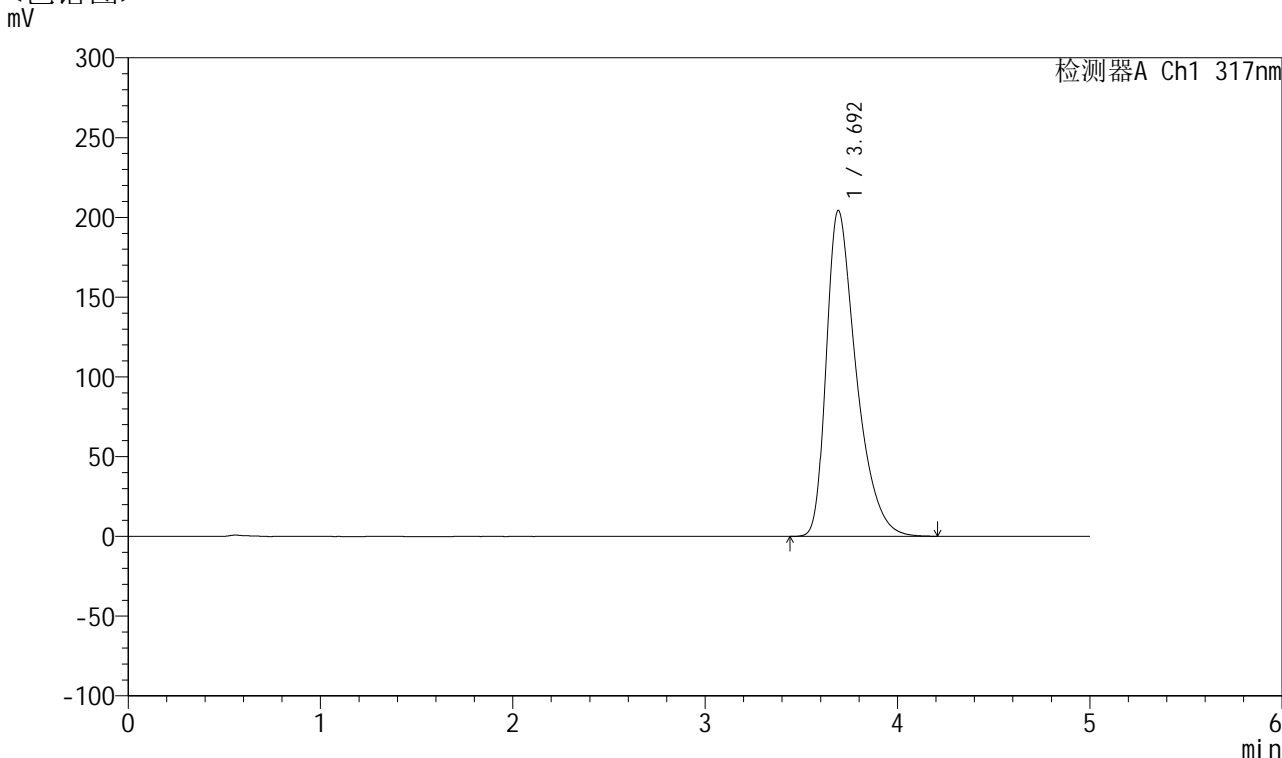


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-303-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:15:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	2204200	100.000	204113	2864	1.459	--
总计		2204200	100.000	204113			

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



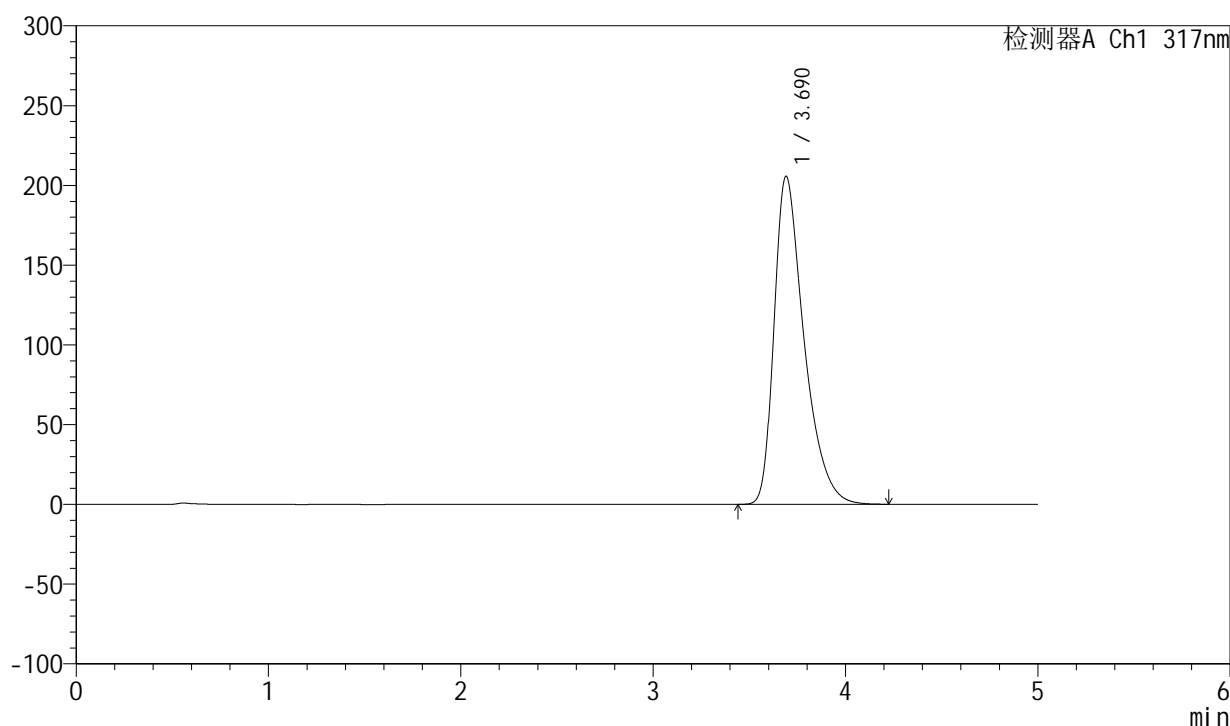
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-304-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:20:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.690	2218893	100.000	205624	2863	1.461	--
总计		2218893	100.000	205624			

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

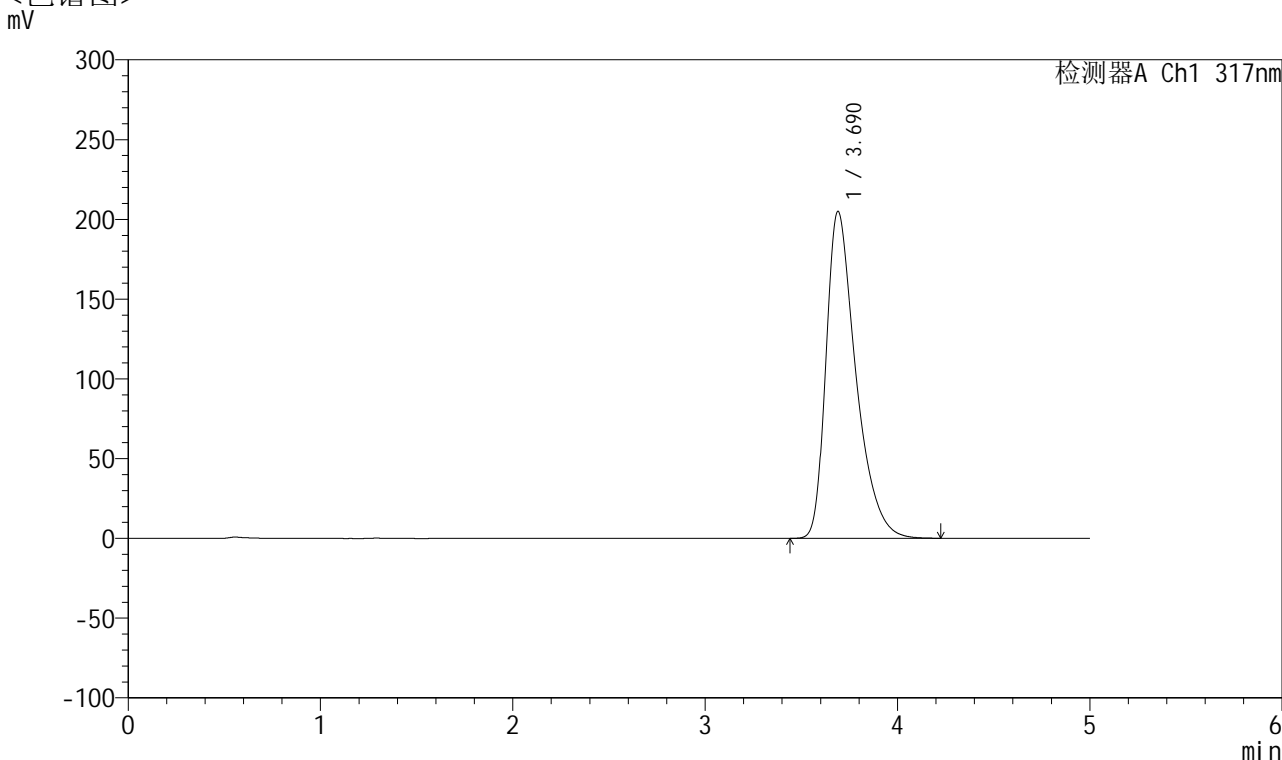


QTL-4047

<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 - 7-11/10-305-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:26:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	2207897	100.000	204984	2871	1.458	--
总计		2207897	100.000	204984			

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

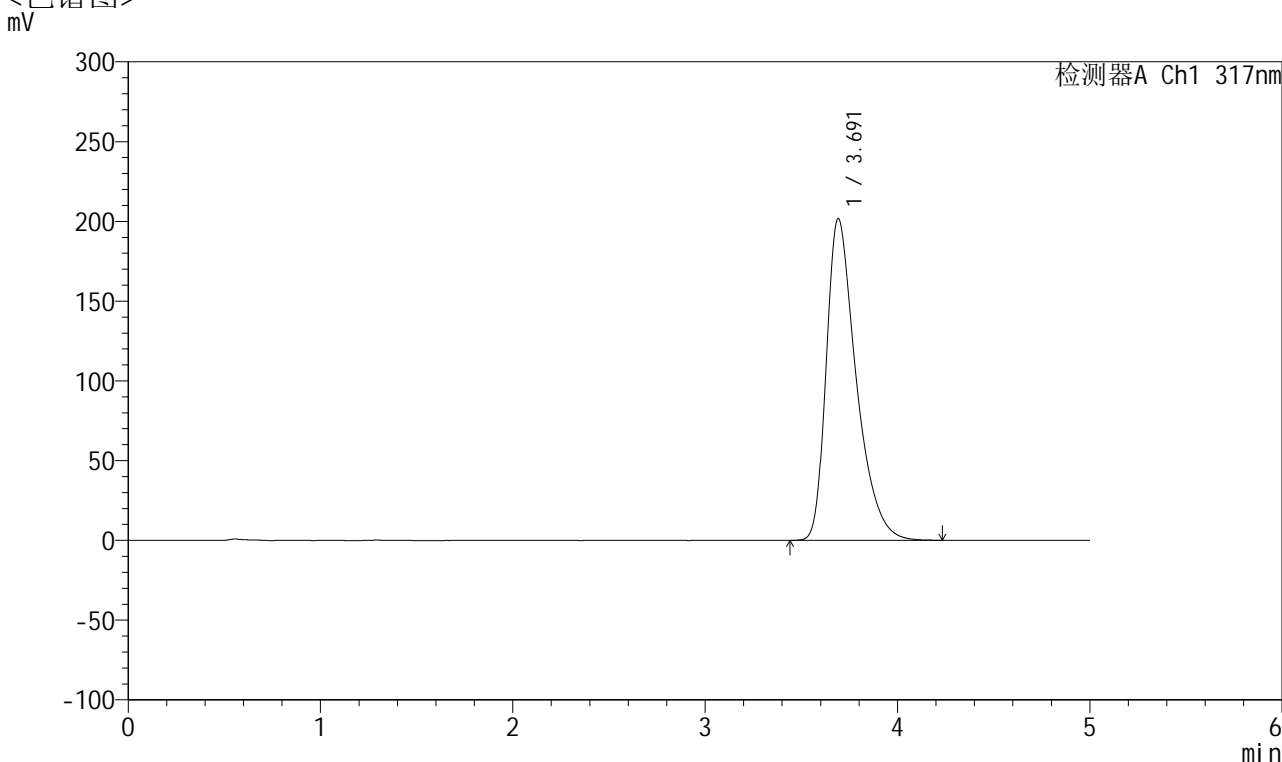


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-306-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.691	2177174	100.000	201560	2859	1.459	--
总计		2177174	100.000	201560			

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-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

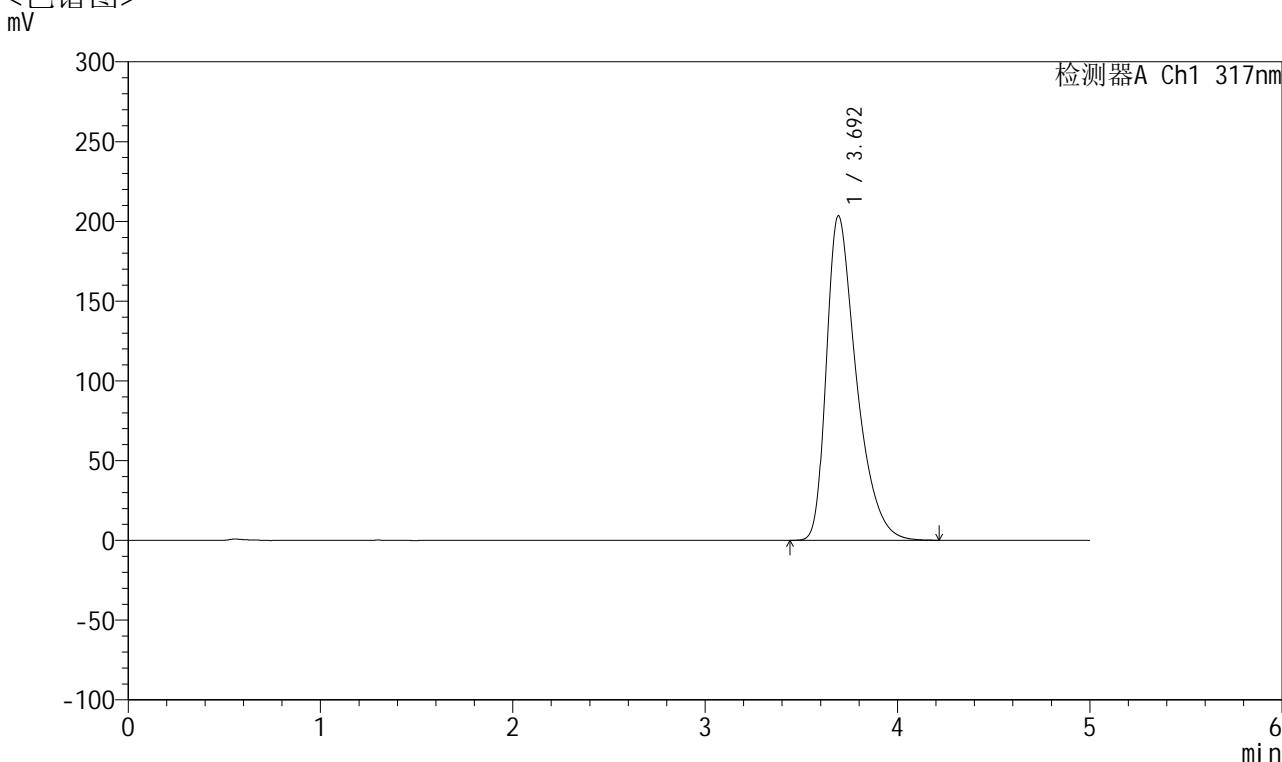


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-307-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:37:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	2195502	100.000	203220	2864	1.461	--
总计		2195502	100.000	203220			

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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

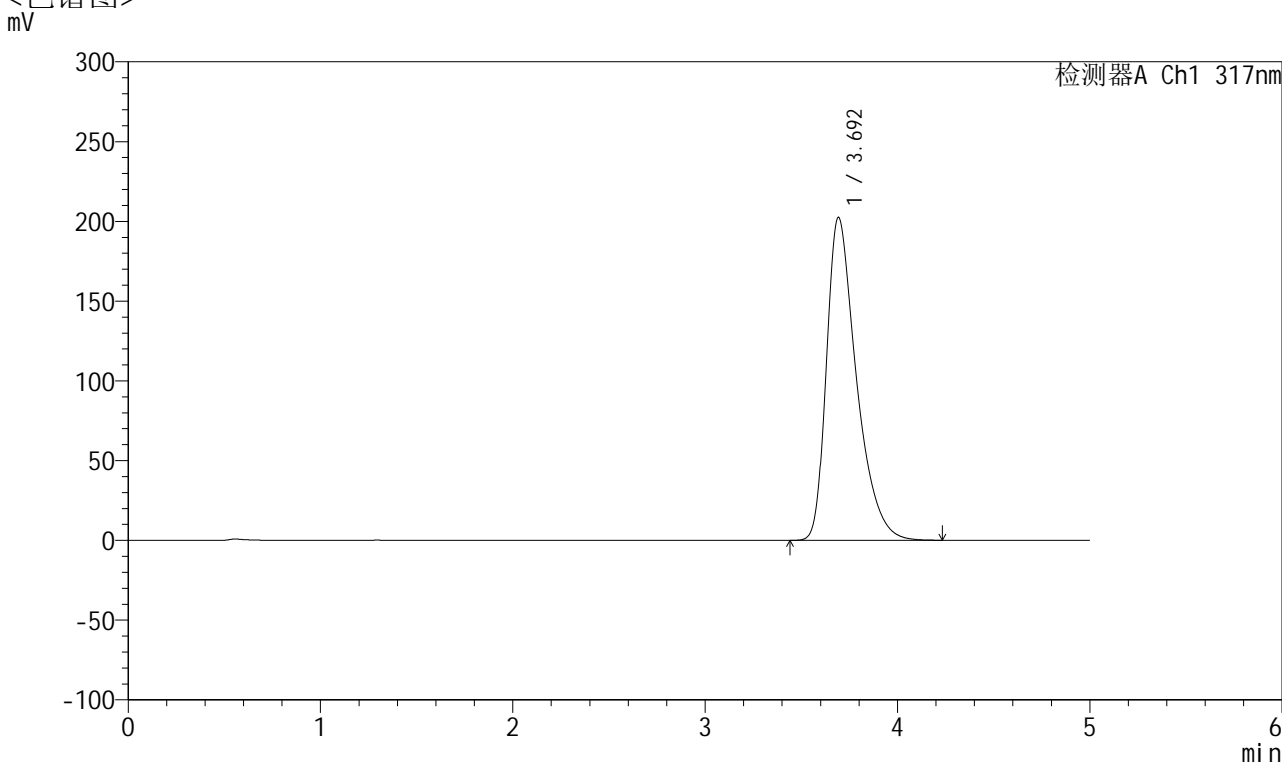


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-308-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:42:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	2183430	100.000	202125	2865	1.460	--
总计		2183430	100.000	202125			

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-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

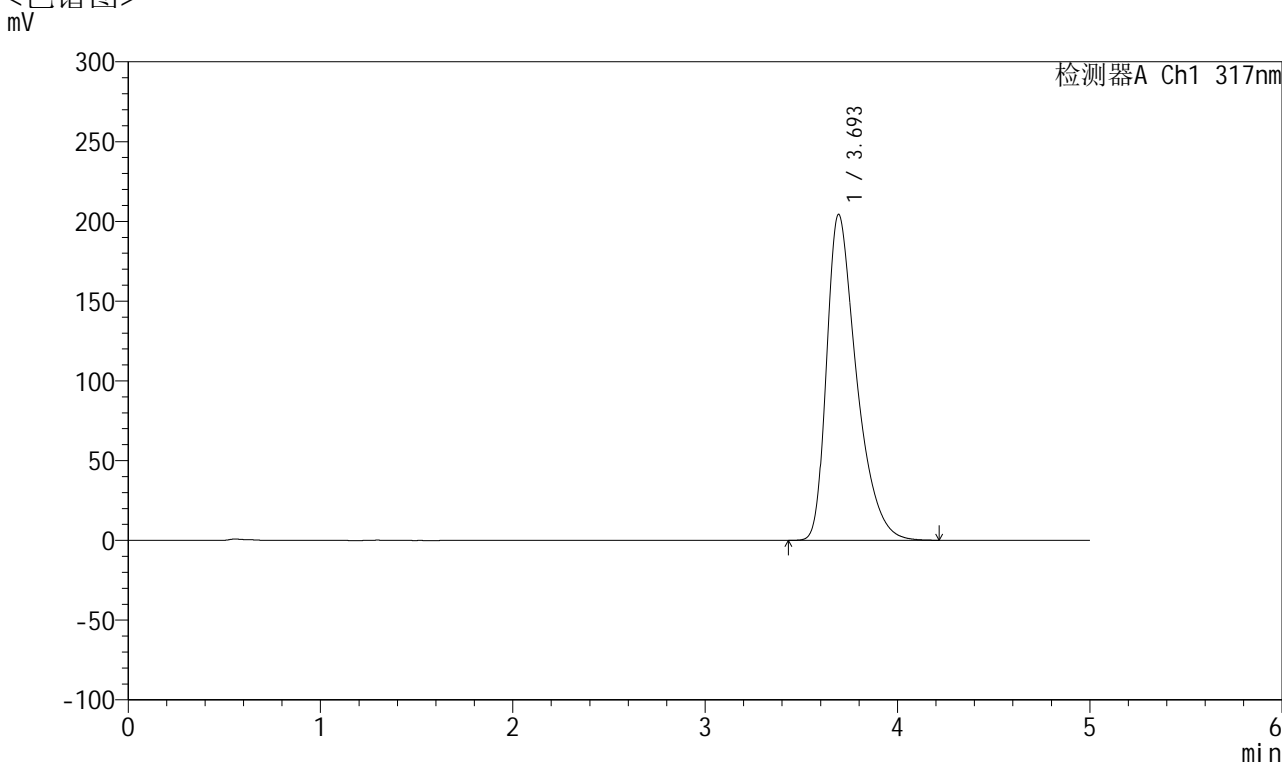


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-309-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:47:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	2205580	100.000	204087	2864	1.460	--
总计		2205580	100.000	204087			

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-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

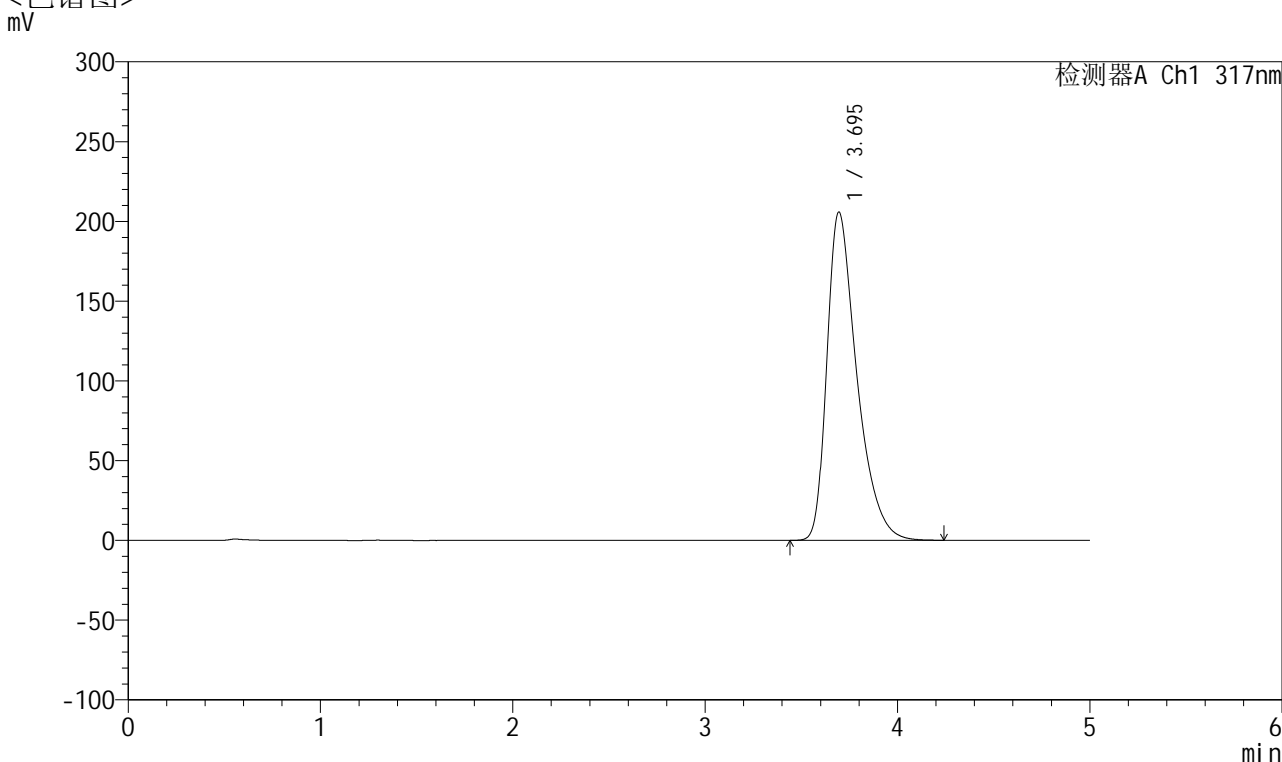


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-310-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:53:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	2222162	100.000	205769	2864	1.461	--
总计		2222162	100.000	205769			

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-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



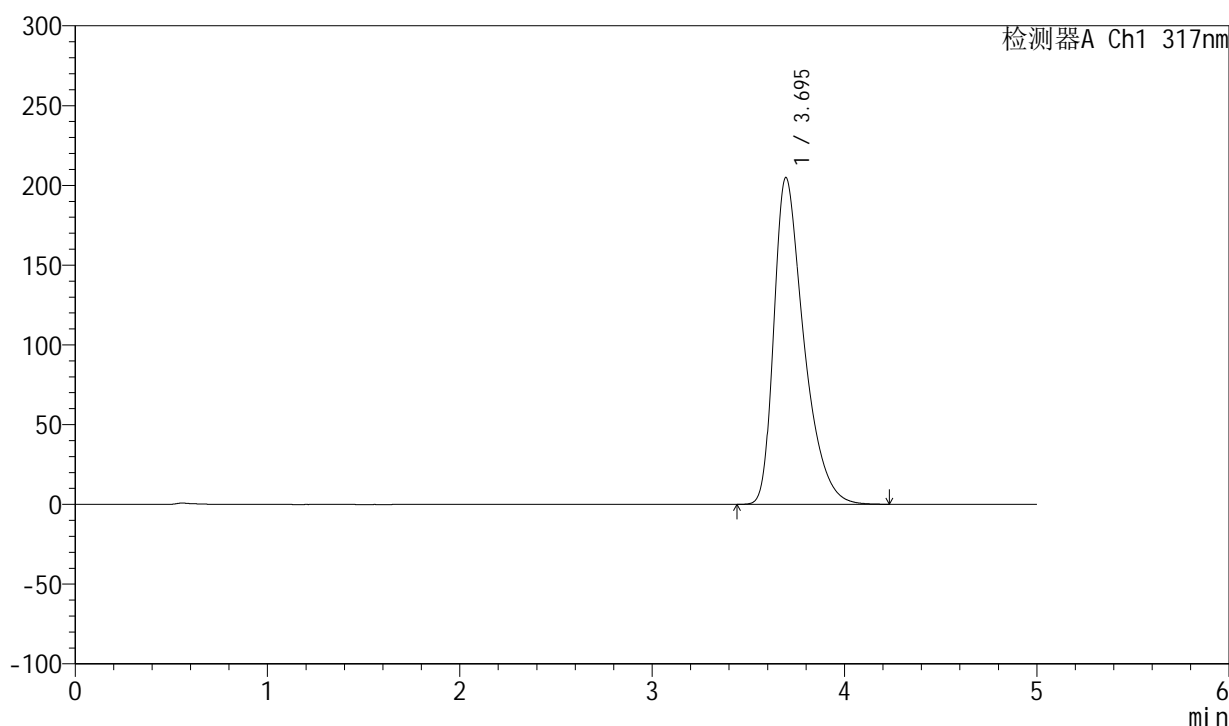
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-311-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:58:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.695	2211844	100.000	204813	2865	1.460	--
总计		2211844	100.000	204813			

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-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

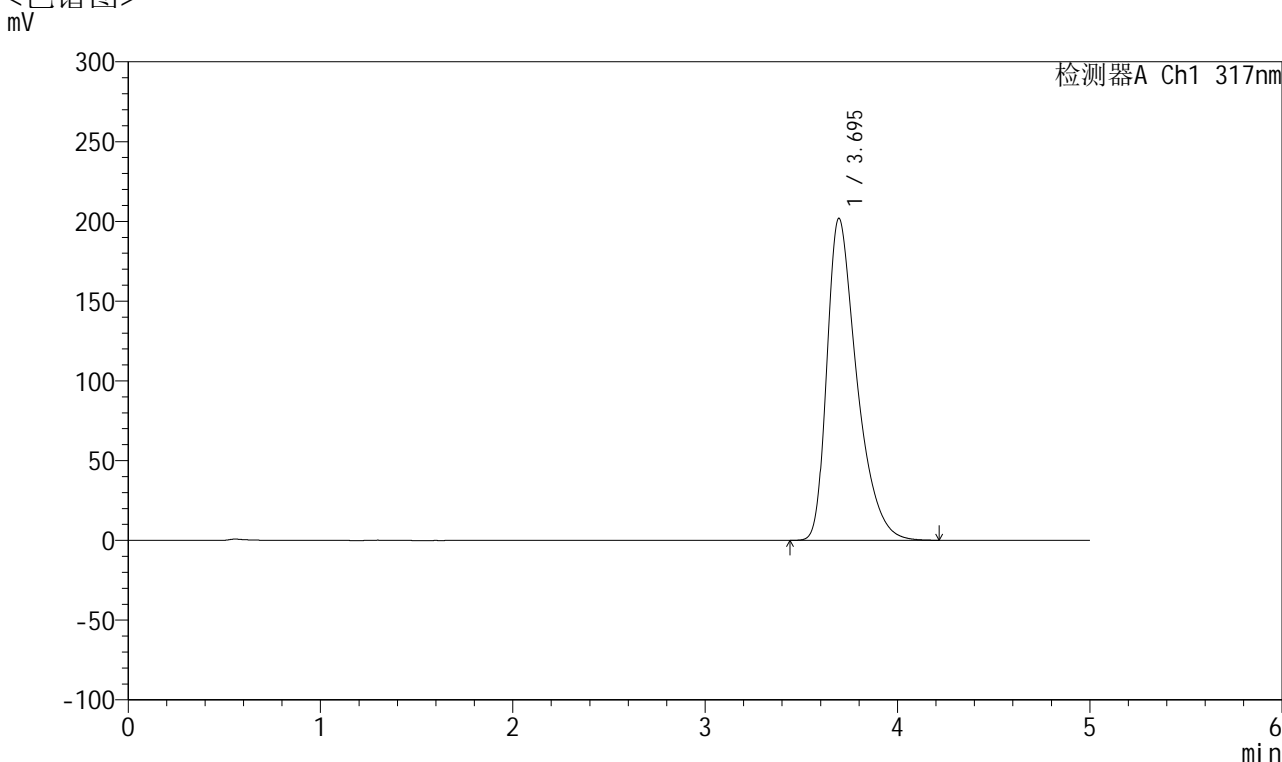


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-312-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:04:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	2176556	100.000	201807	2871	1.458	--
总计		2176556	100.000	201807			

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-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

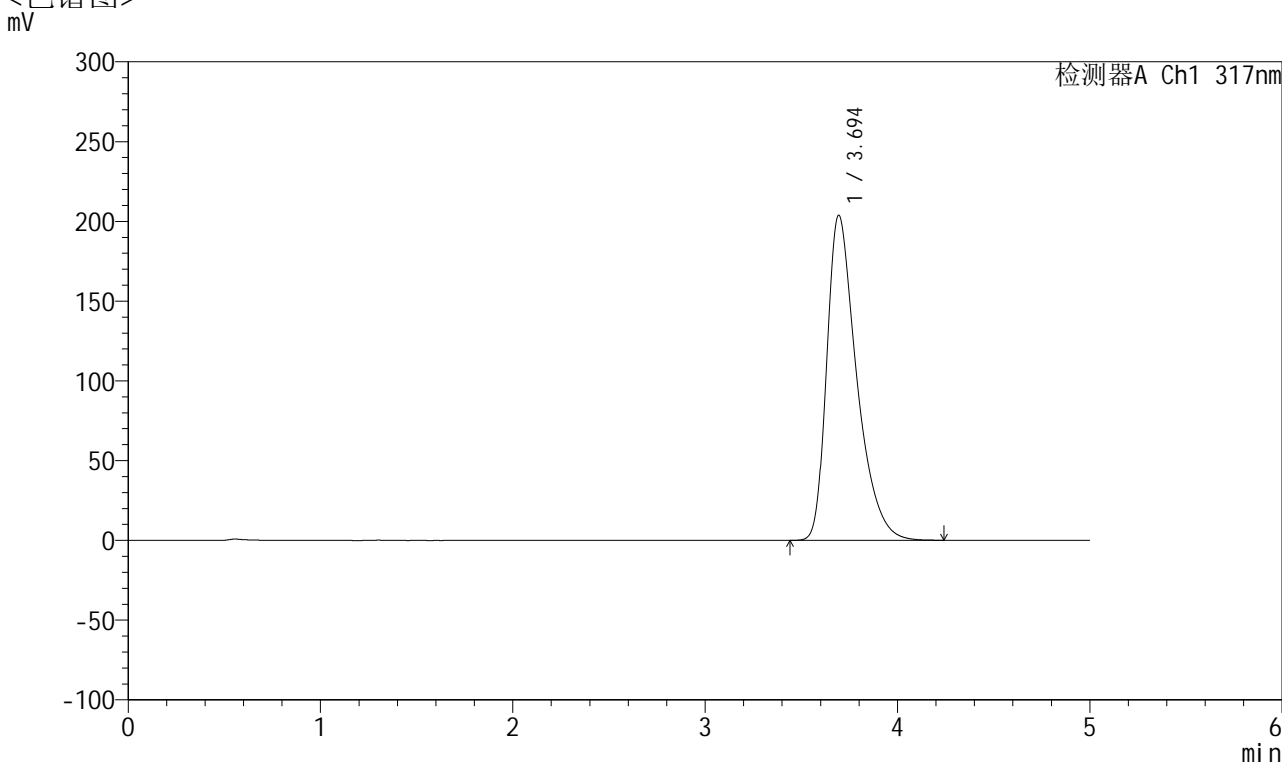


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-313-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:09:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.694	2200105	100.000	203683	2863	1.461	--
总计		2200105	100.000	203683			

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

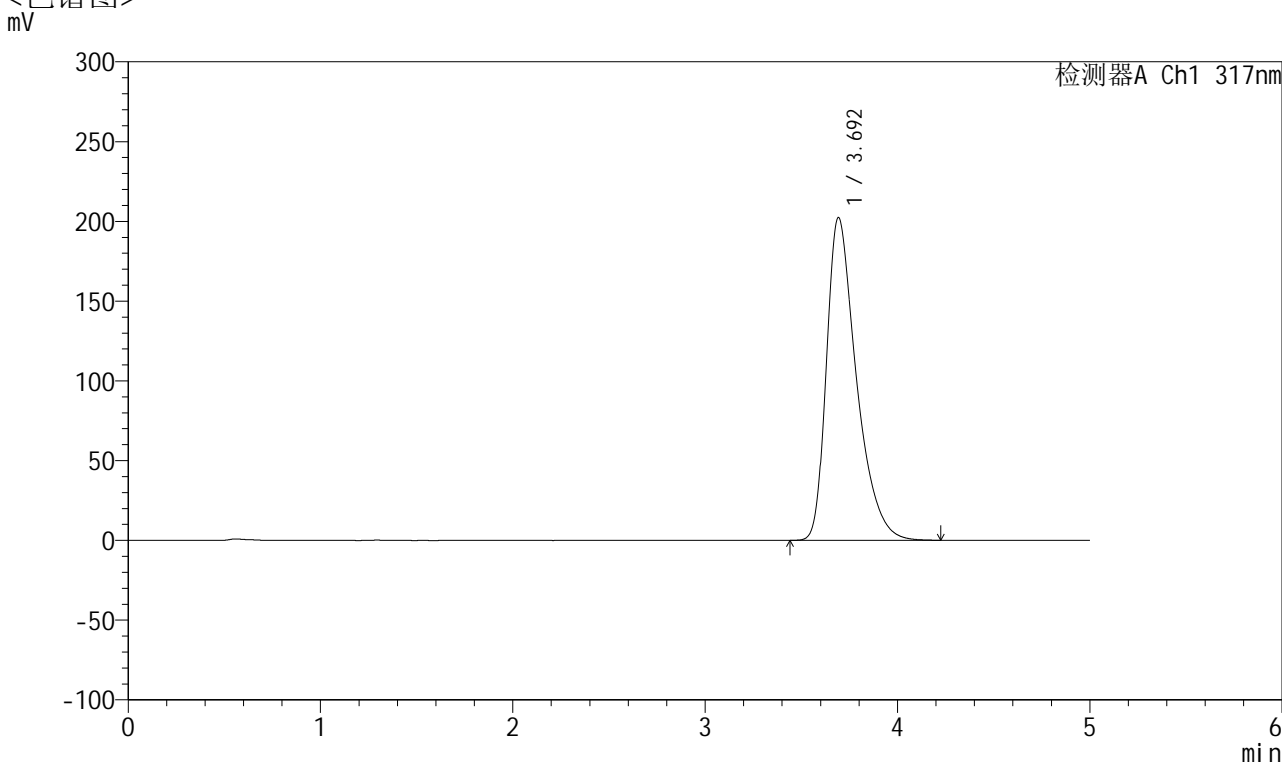


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-314-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:14:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	2184454	100.000	202054	2862	1.460	--
总计		2184454	100.000	202054			

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-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

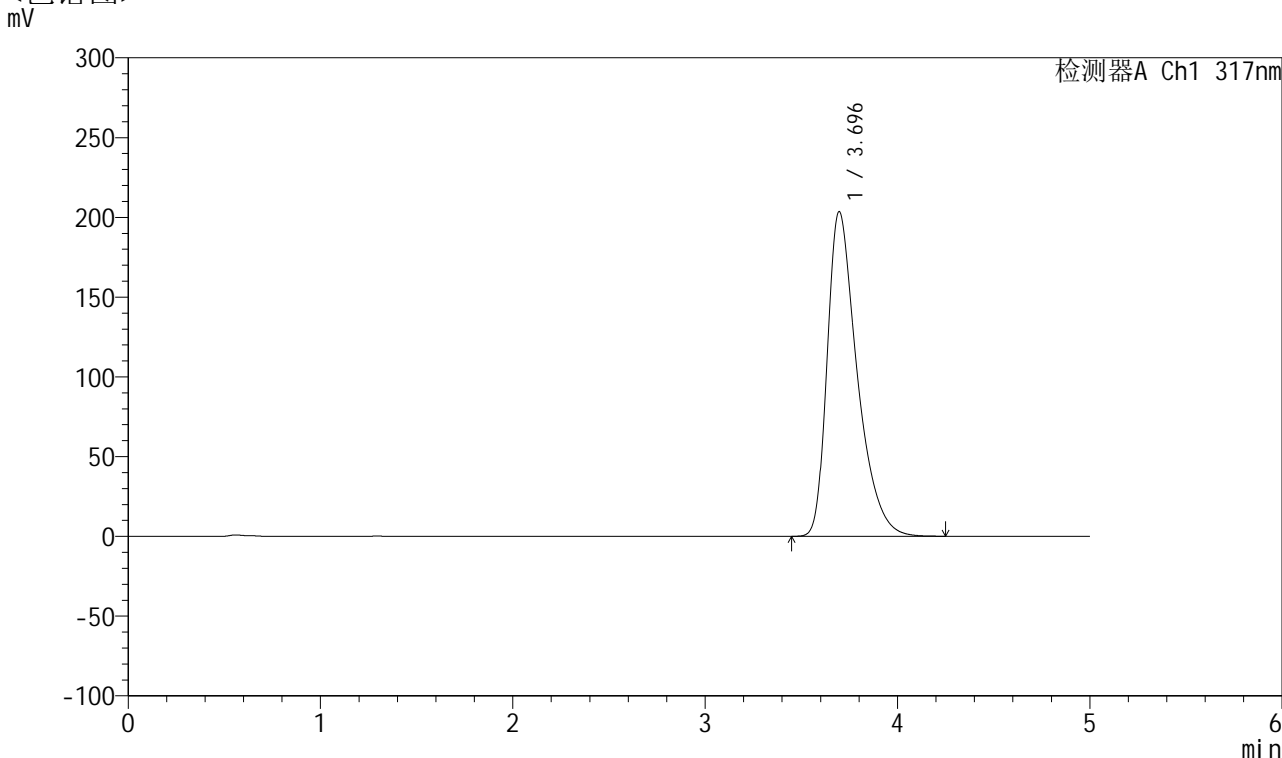


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-315-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:20:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.696	2200479	100.000	203624	2860	1.462	--
总计		2200479	100.000	203624			

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-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

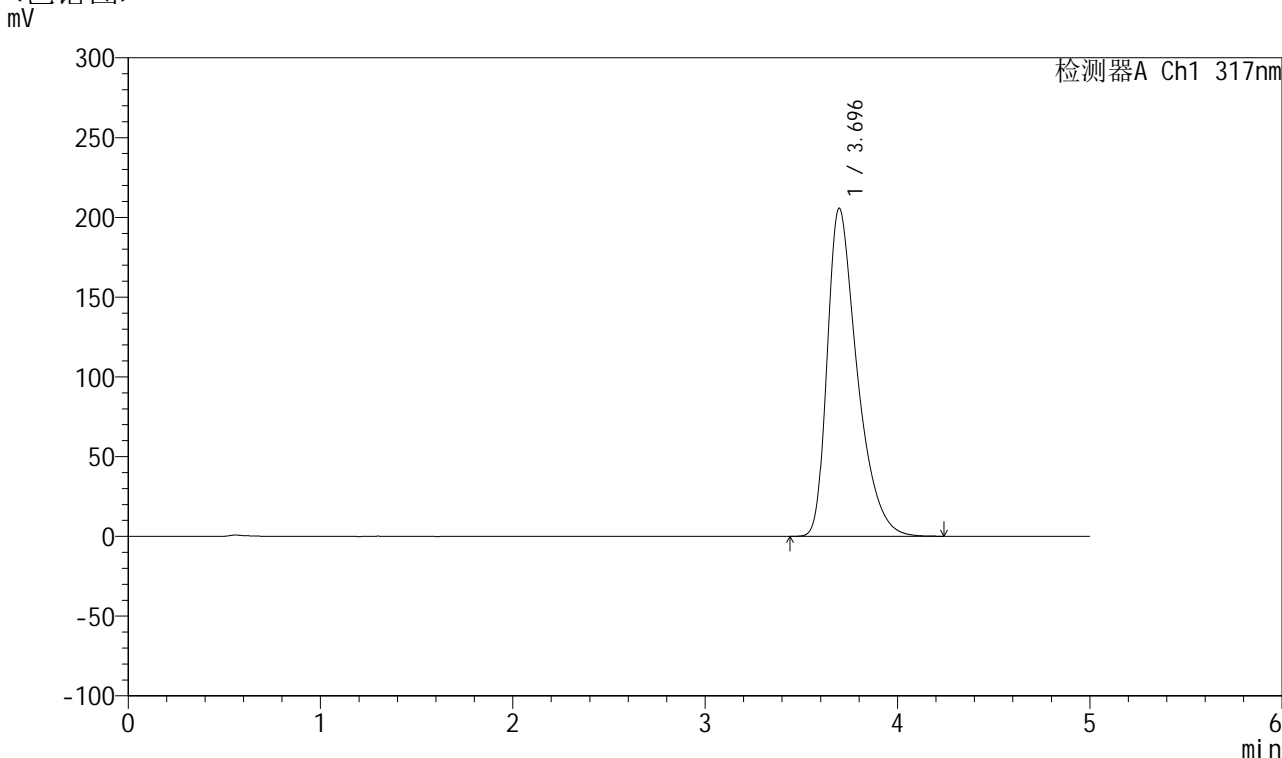


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-316-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:25:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.696	2222200	100.000	205771	2861	1.462	--
总计		2222200	100.000	205771			

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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

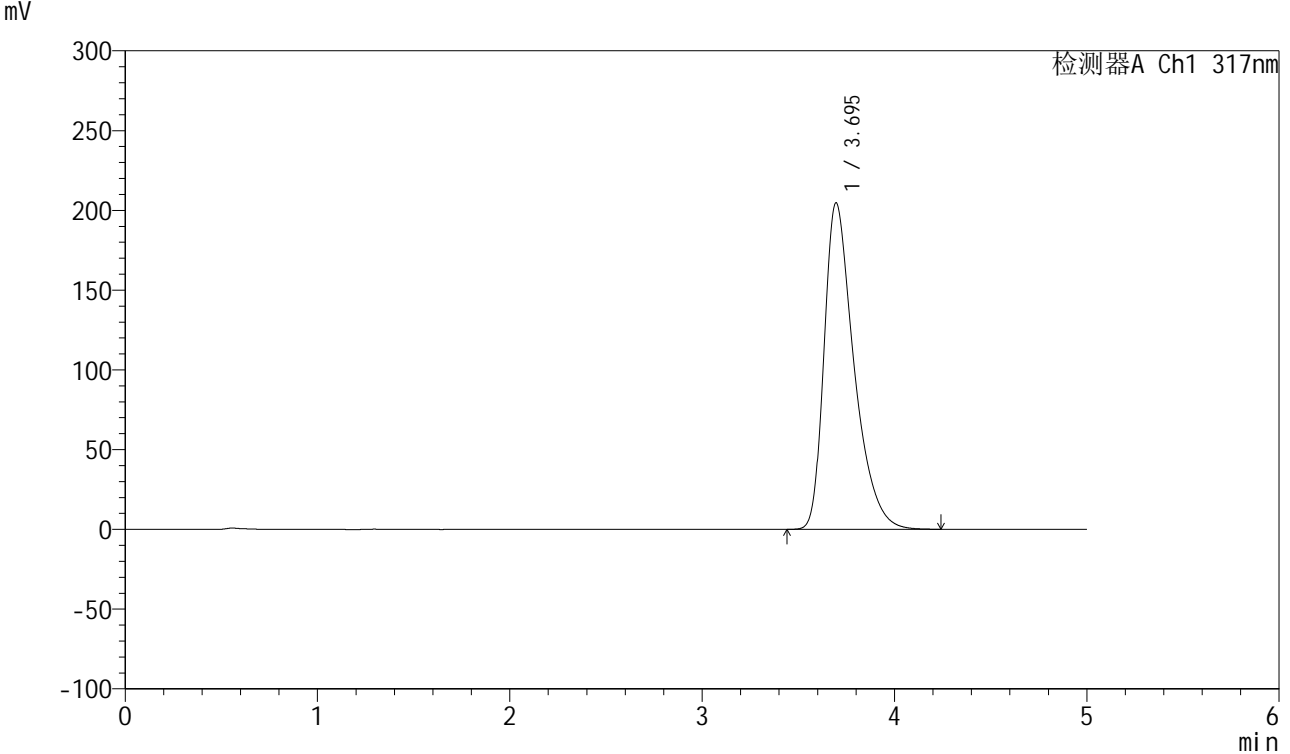


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-317-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:31:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	2210830	100.000	204717	2862	1.460	--
总计		2210830	100.000	204717			

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-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

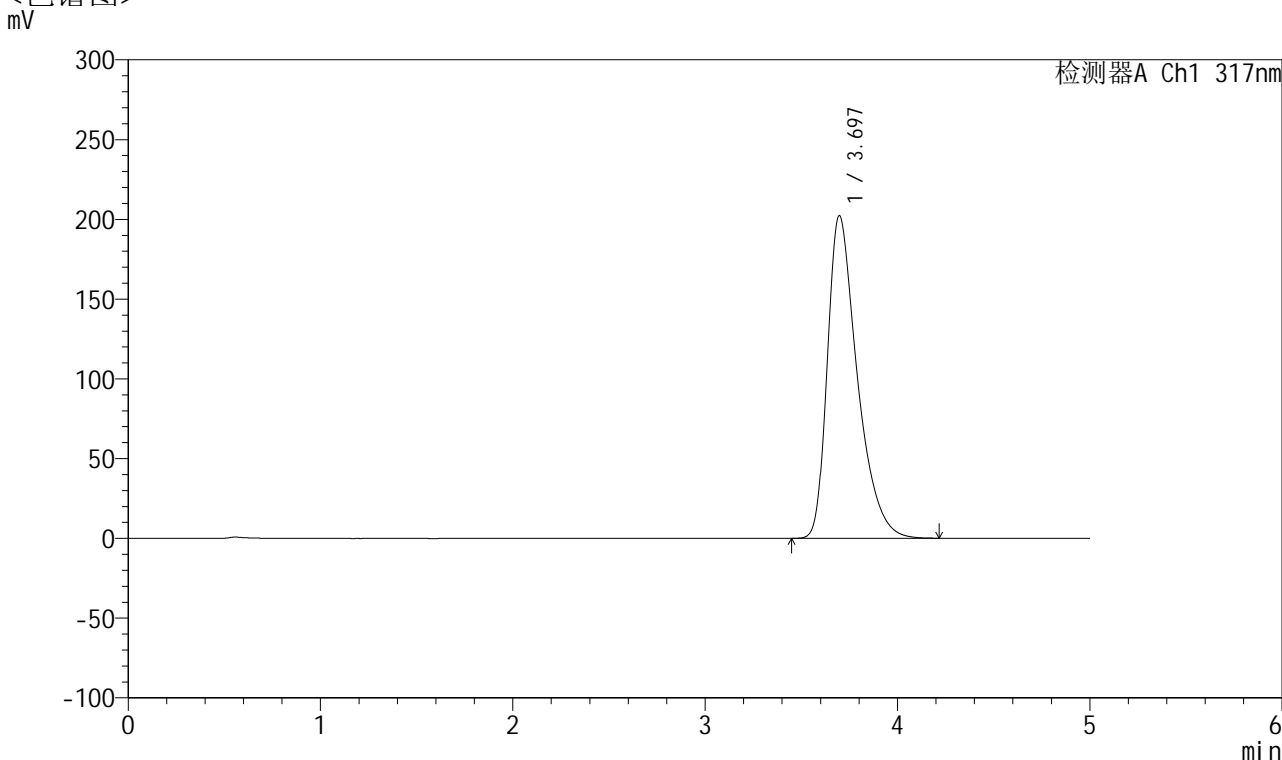


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-318-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:36:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.697	2180972	100.000	202340	2874	1.458	--
总计		2180972	100.000	202340			

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

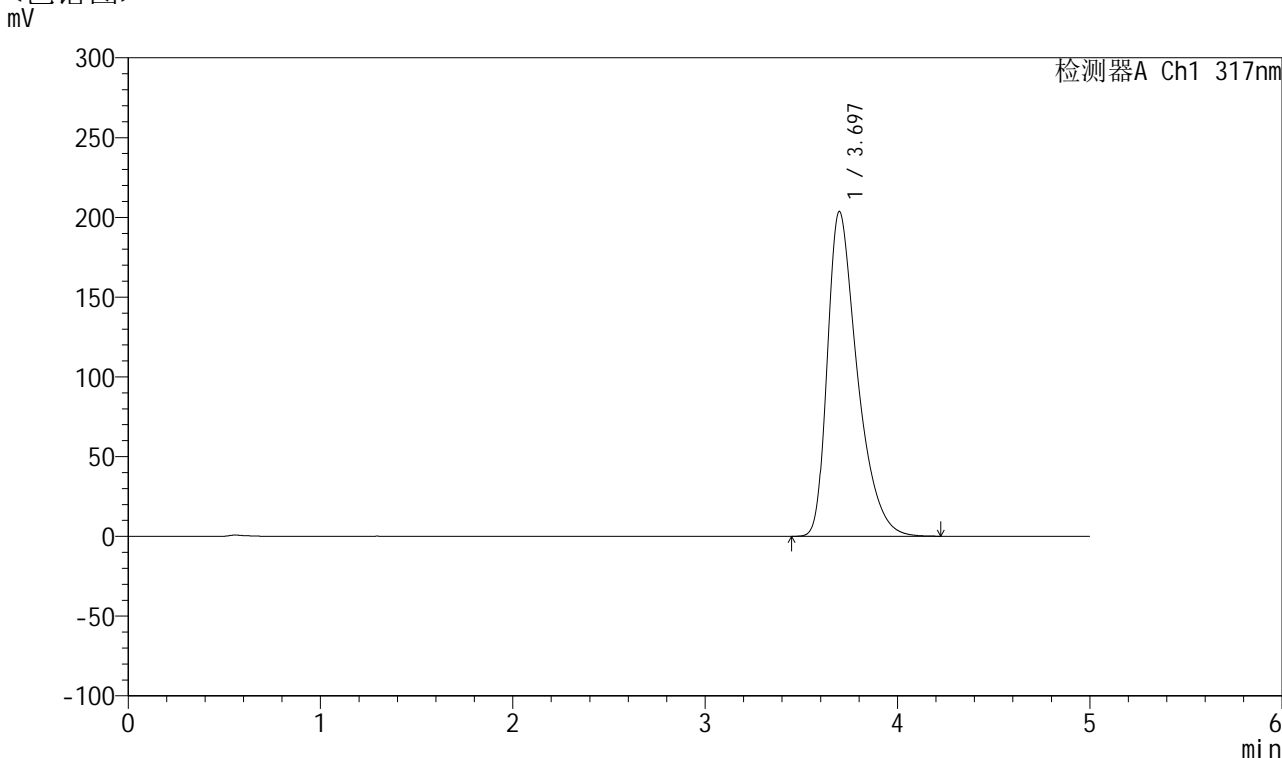


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-319-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:41:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.697	2199095	100.000	203681	2864	1.460	--
总计		2199095	100.000	203681			

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

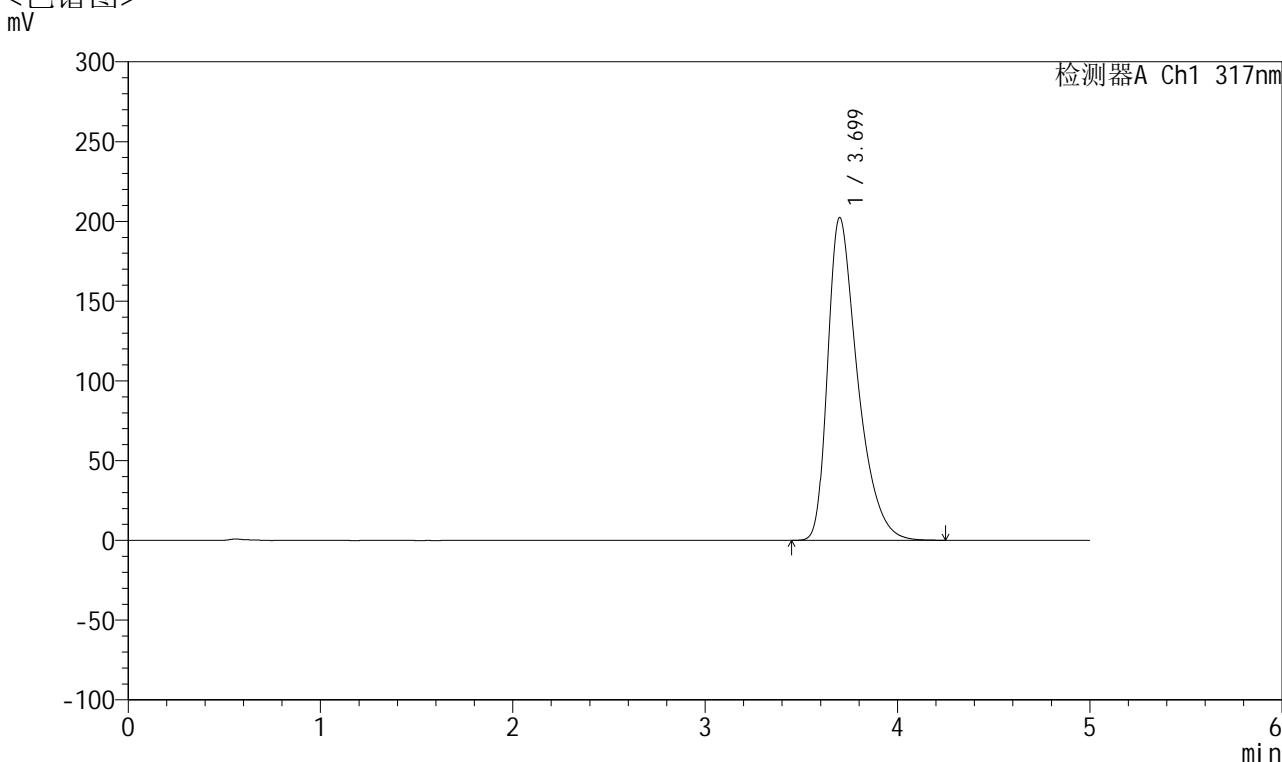


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-320-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:47:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:31:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	2184497	100.000	202402	2872	1.459	--
总计		2184497	100.000	202402			

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-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

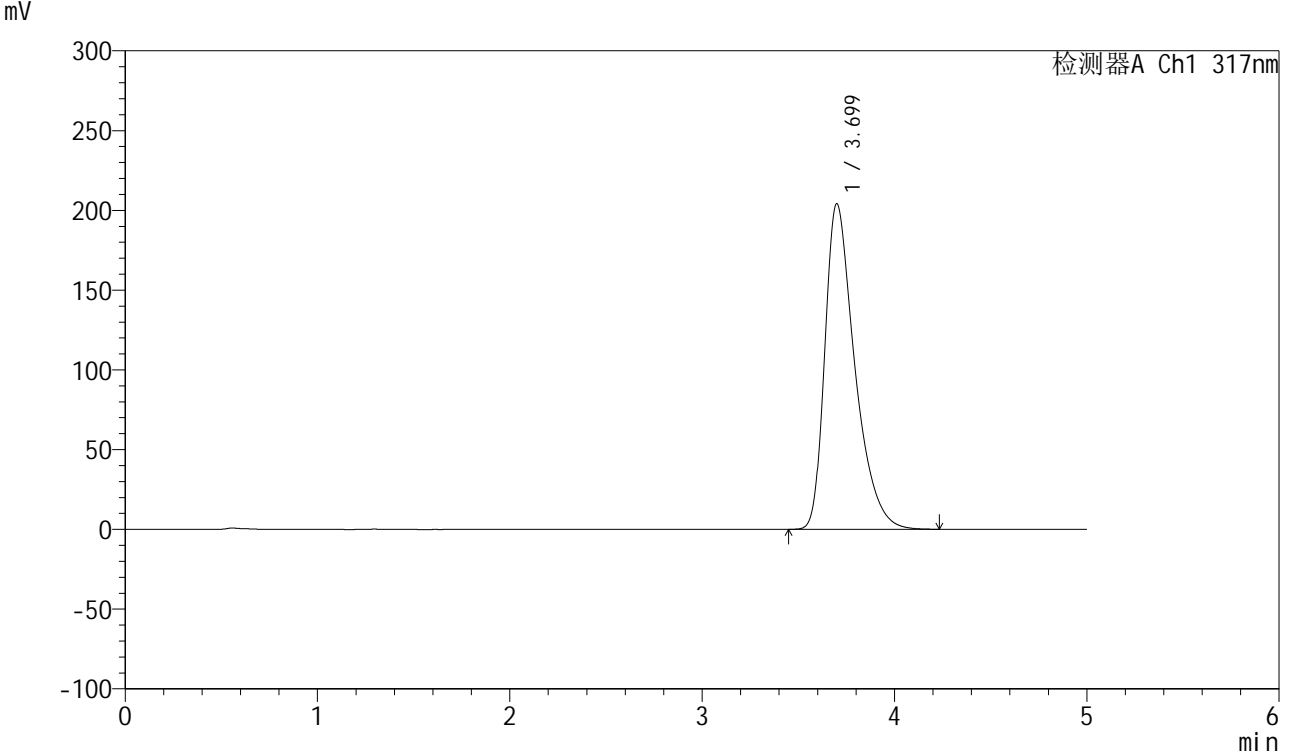


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-321-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:52:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	2205454	100.000	204088	2868	1.461	--
总计		2205454	100.000	204088			

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-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

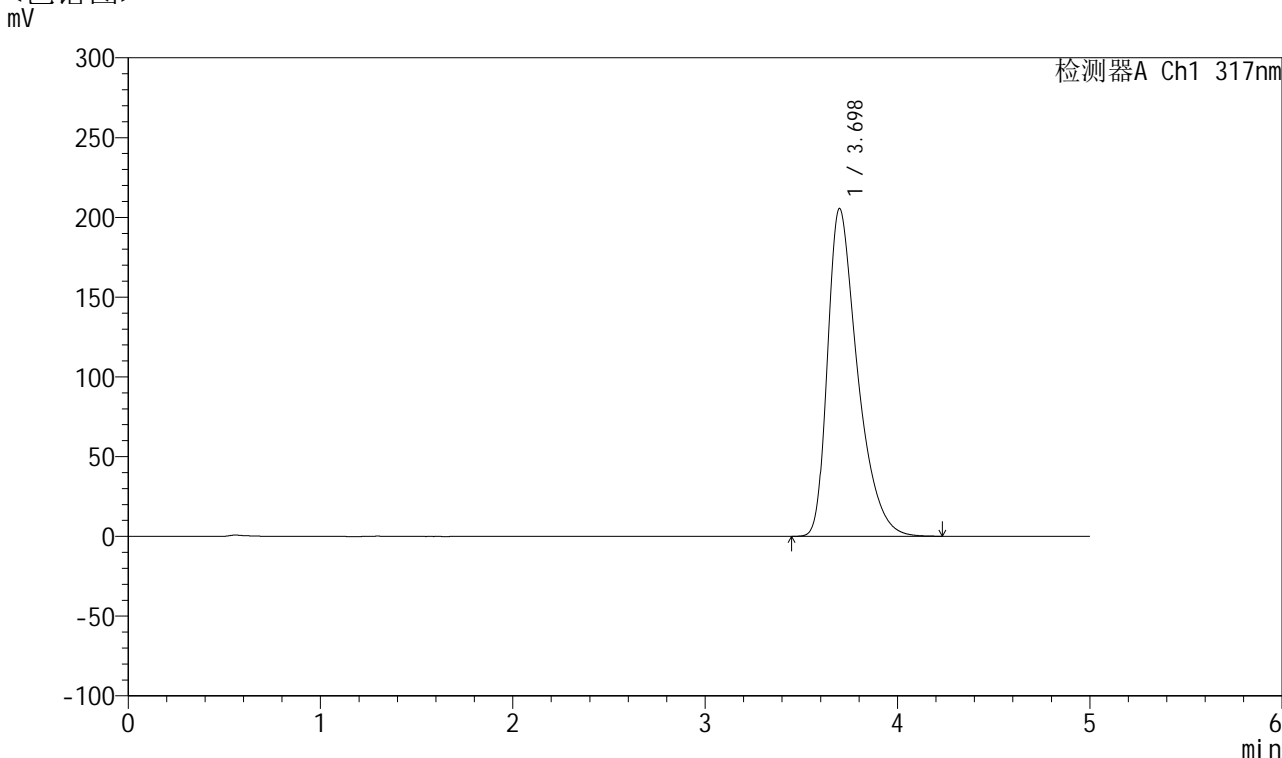


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-322-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.698	2222808	100.000	205546	2856	1.464	--
总计		2222808	100.000	205546			

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

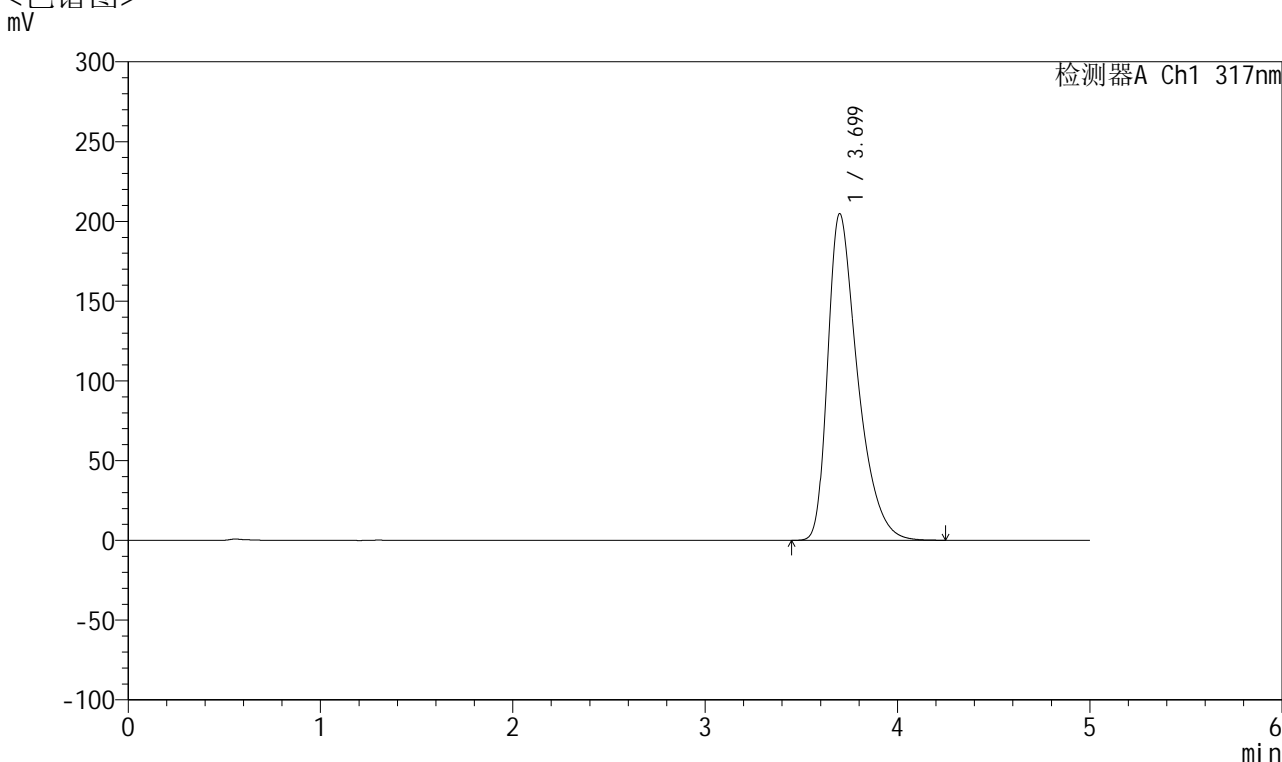


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-323-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:03:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	2209776	100.000	204765	2874	1.461	--
总计		2209776	100.000	204765			

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

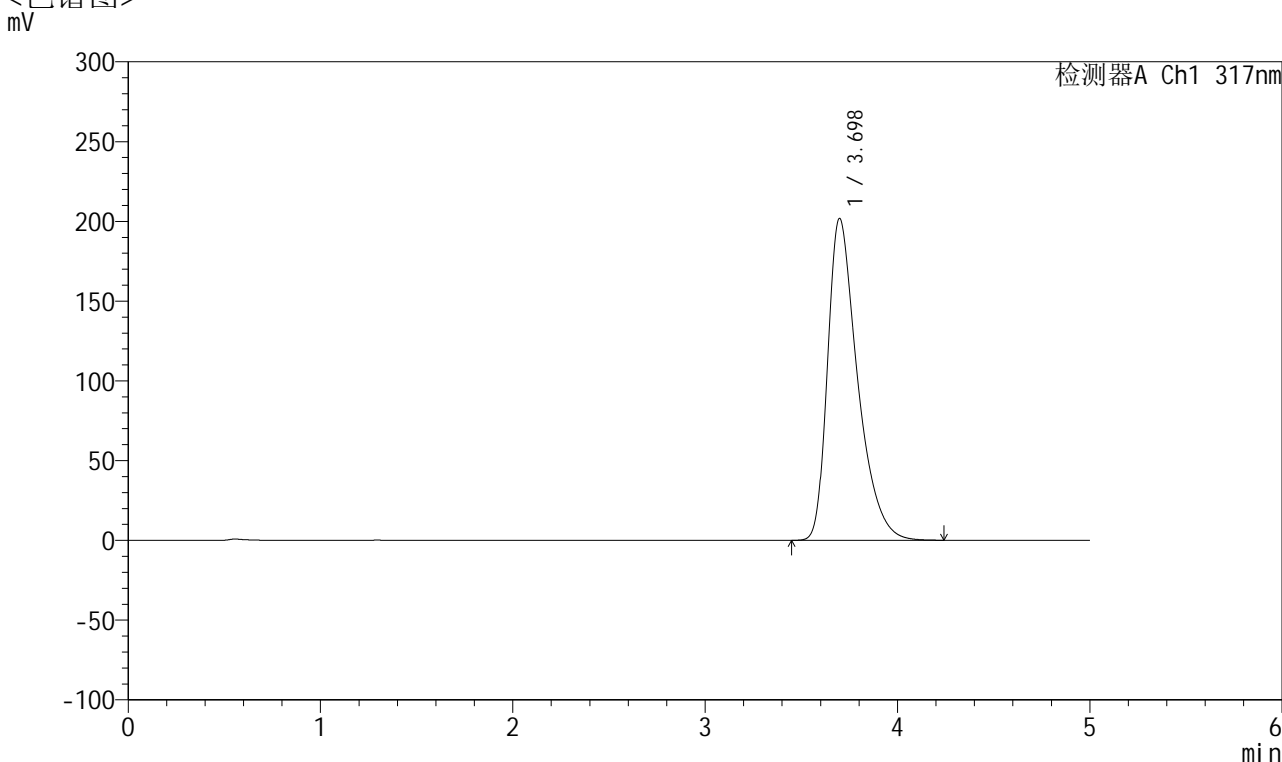


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-324-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:09:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.698	2180397	100.000	201815	2864	1.460	--
总计		2180397	100.000	201815			

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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

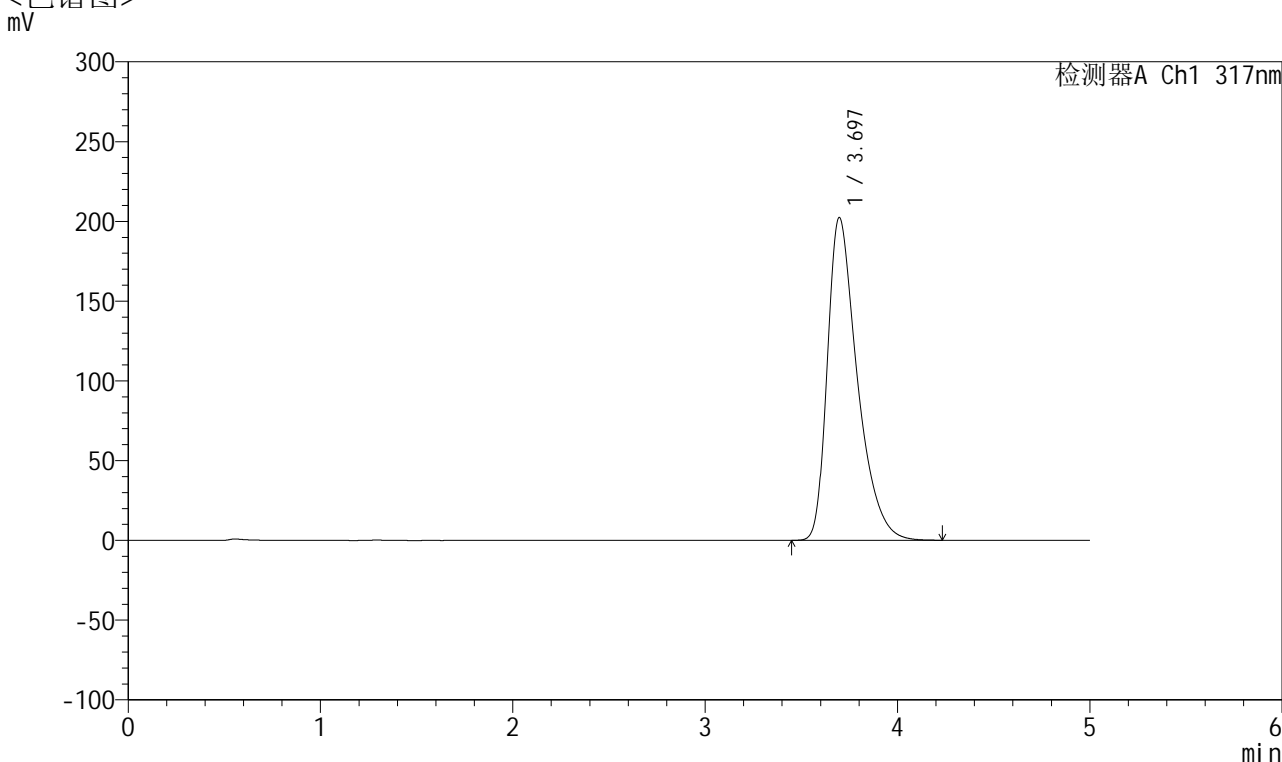


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-325-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:14:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.697	2187736	100.000	202417	2857	1.461	--
总计		2187736	100.000	202417			

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-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

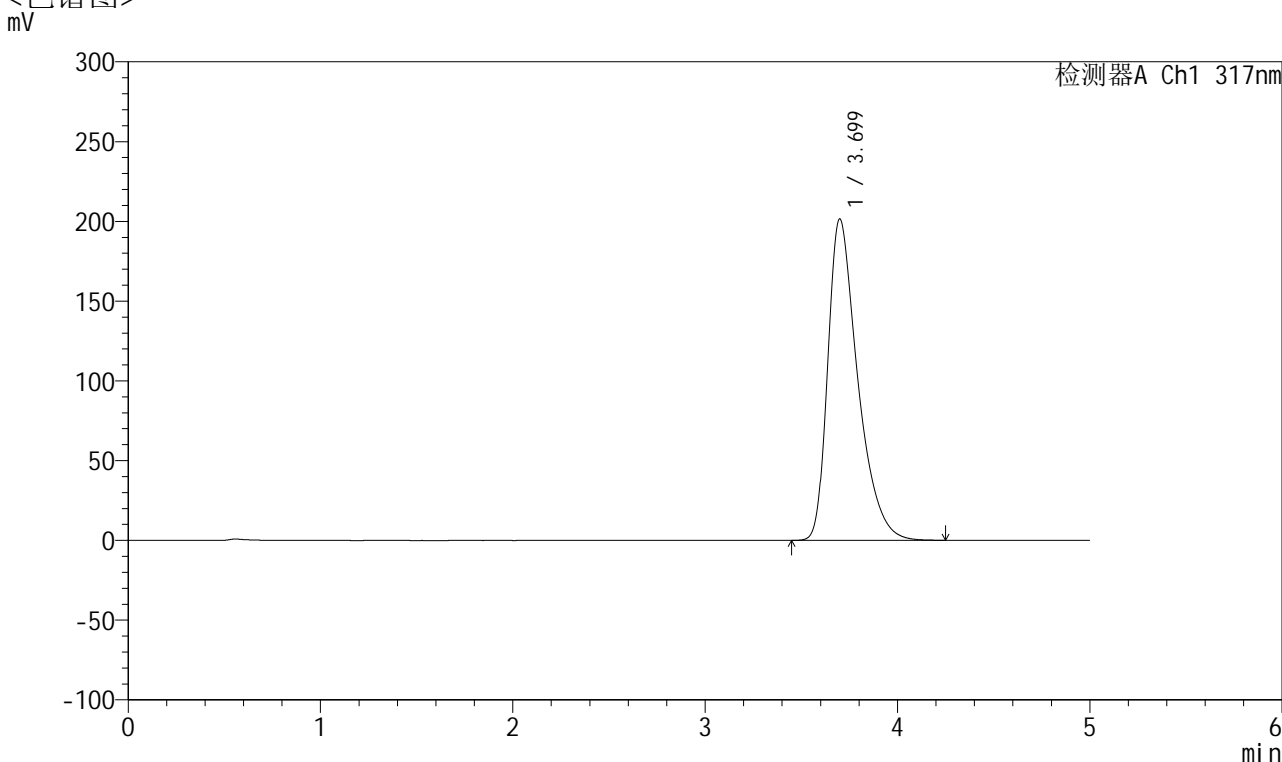


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-326-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:19:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	2176632	100.000	201427	2866	1.461	--
总计		2176632	100.000	201427			

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

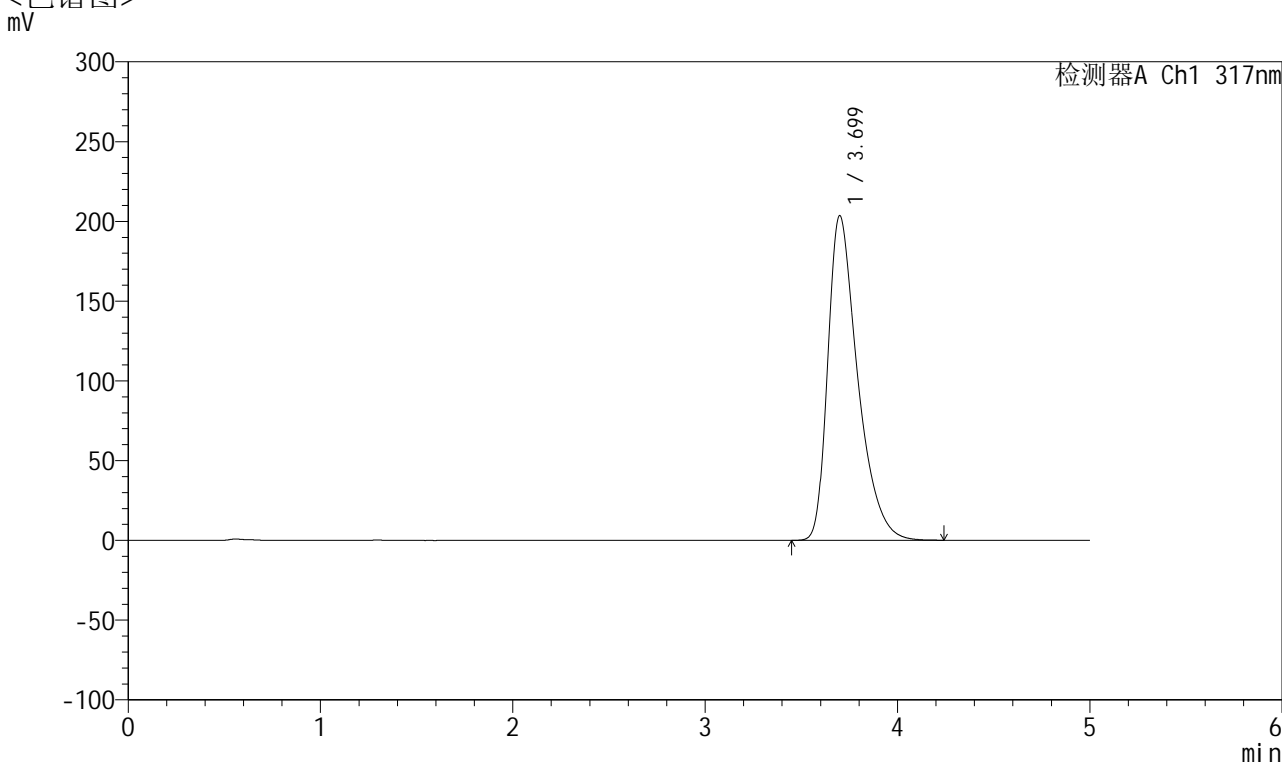


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-327-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:25:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	2196830	100.000	203487	2868	1.461	--
总计		2196830	100.000	203487			

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-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

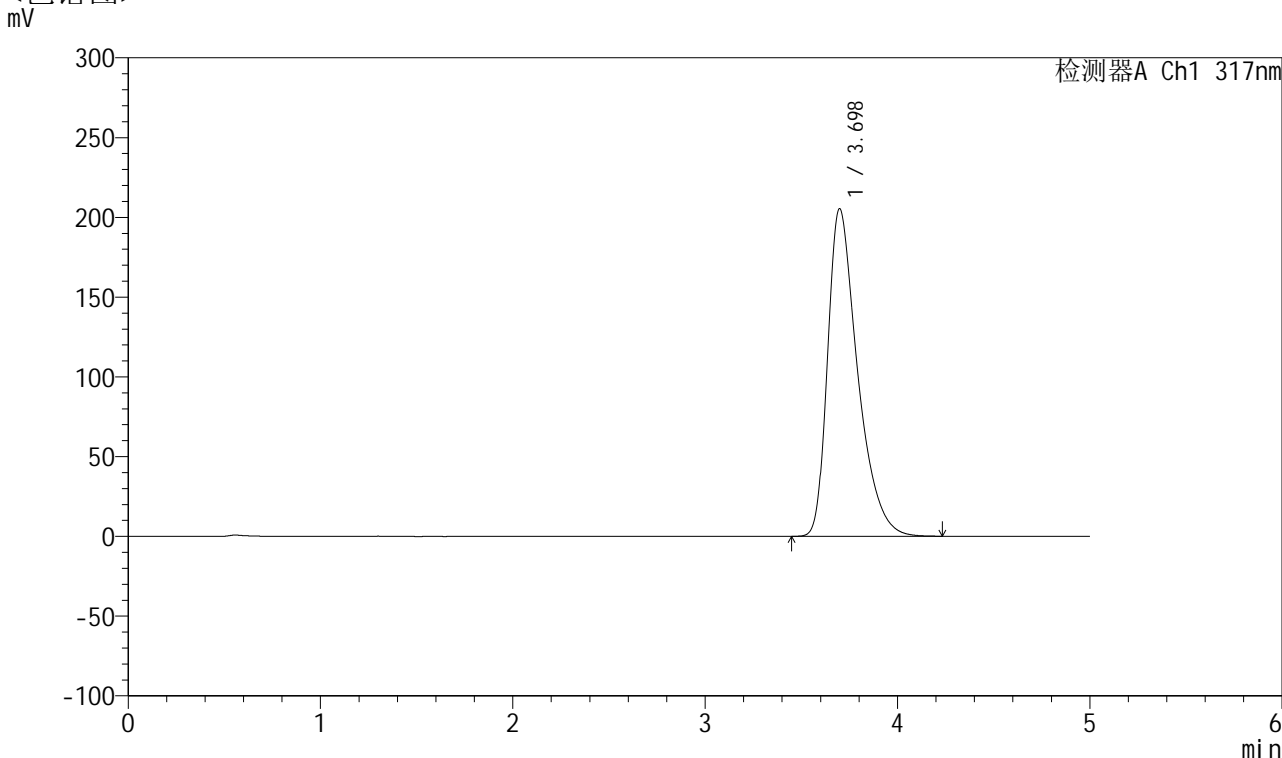


QTL-4047

<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 - 7-11/10-328-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:30:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.698	2220626	100.000	205420	2860	1.463	--
总计		2220626	100.000	205420			

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-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



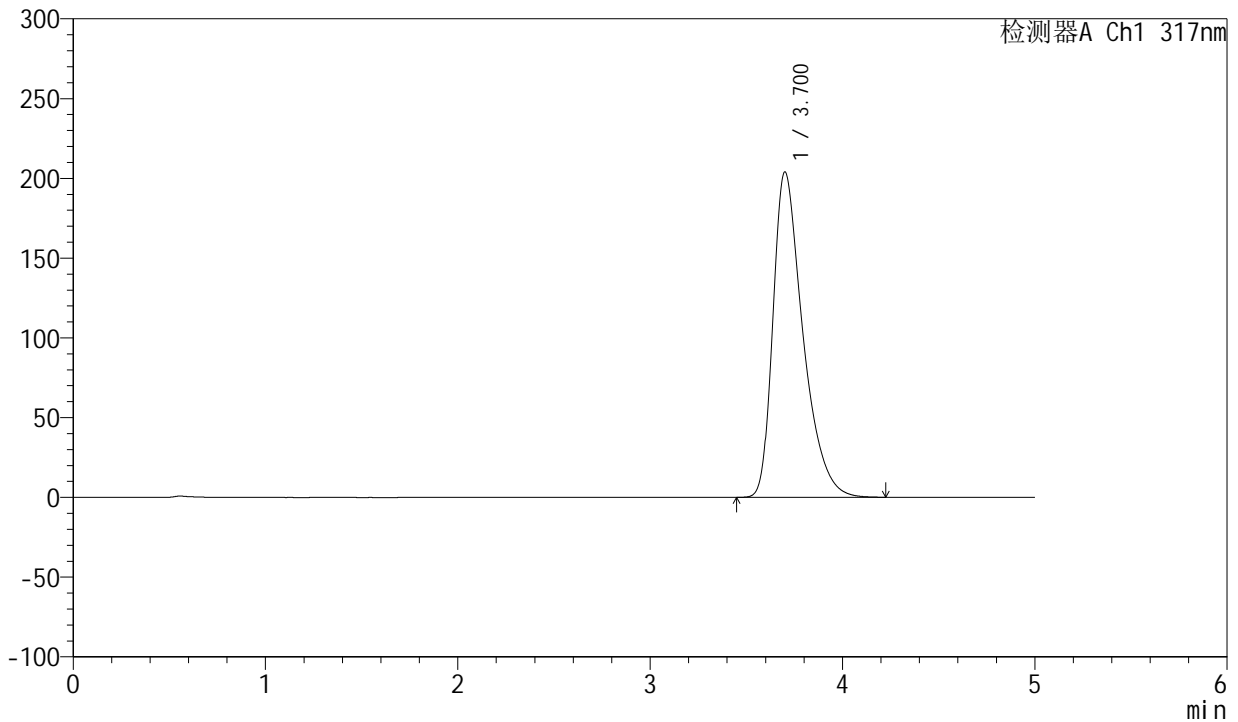
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-329-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:36:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.700	2203996	100.000	203842	2866	1.462	--
总计		2203996	100.000	203842			

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-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

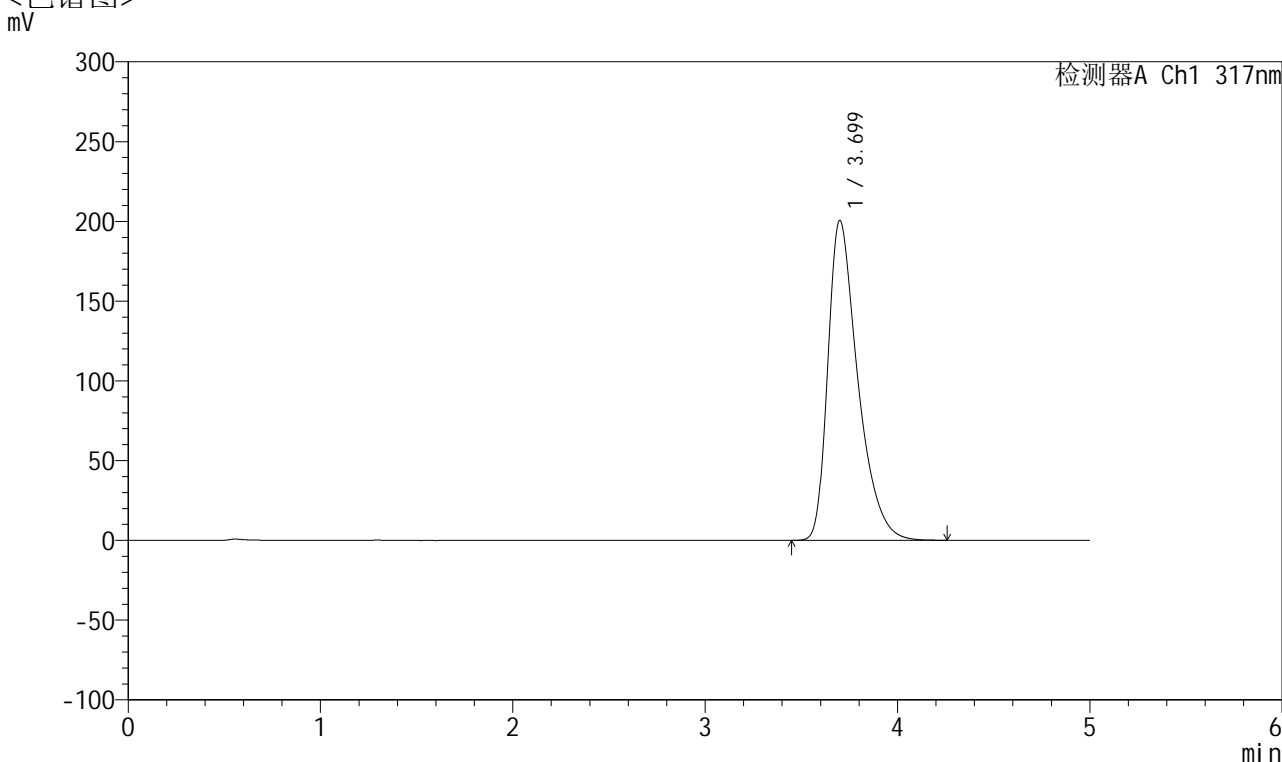


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-330-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:41:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	2168573	100.000	200453	2862	1.460	--
总计		2168573	100.000	200453			

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

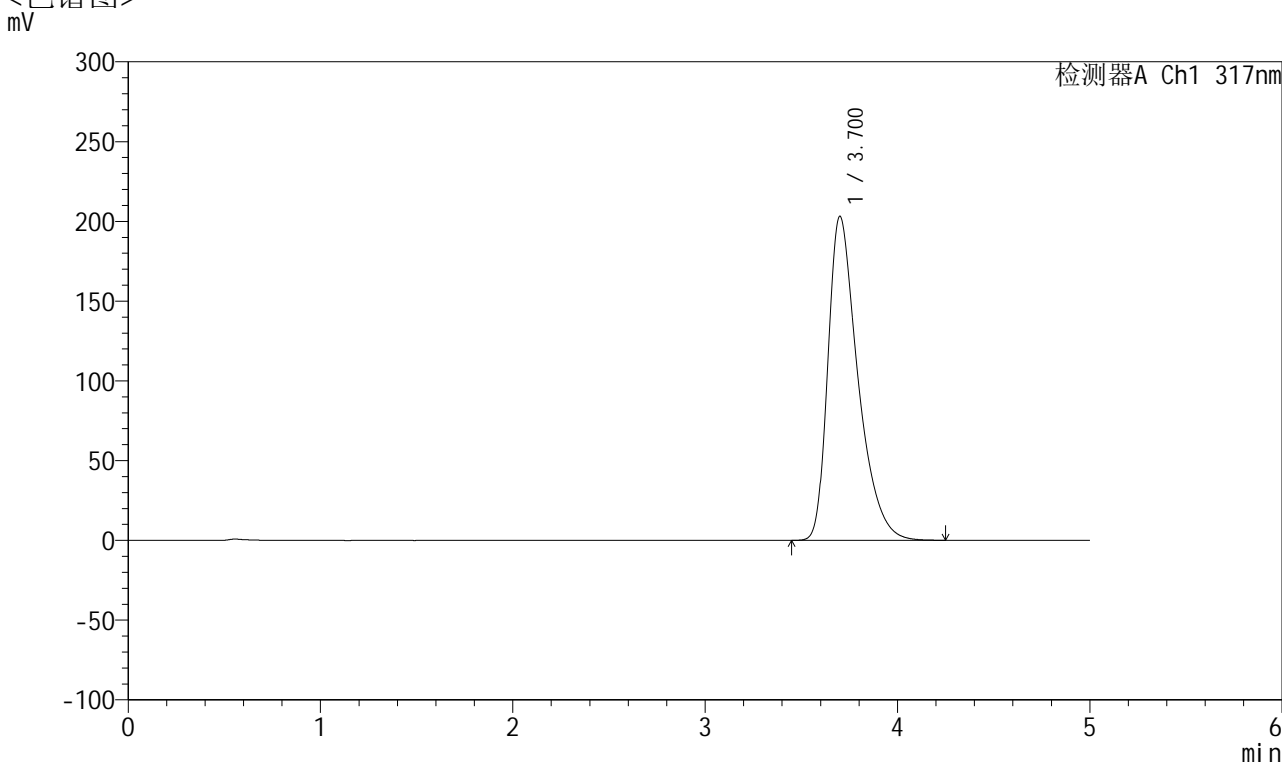


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-331-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:46:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.700	2197699	100.000	202973	2856	1.462	--
总计		2197699	100.000	202973			

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-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

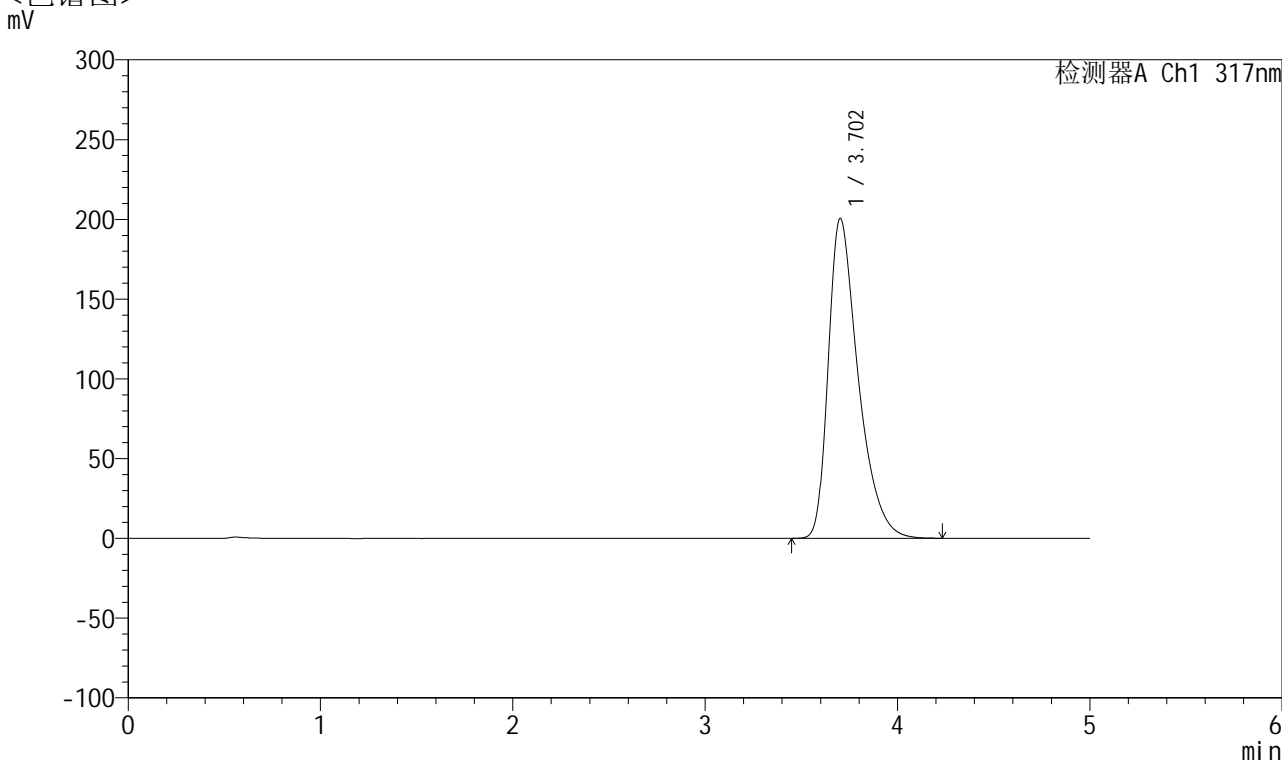


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-332-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:52:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.702	2166772	100.000	200354	2867	1.459	--
总计		2166772	100.000	200354			

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

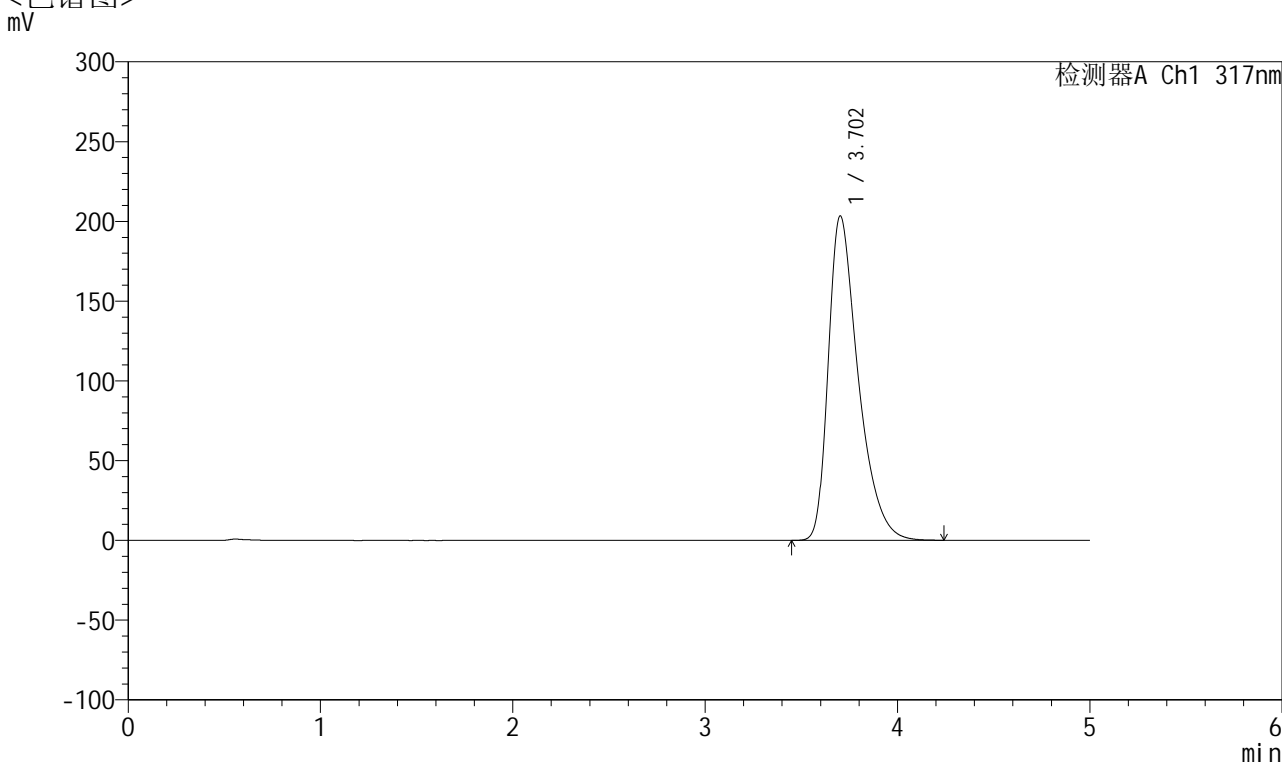


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-333-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:57:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.702	2196871	100.000	203186	2866	1.461	--
总计		2196871	100.000	203186			

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

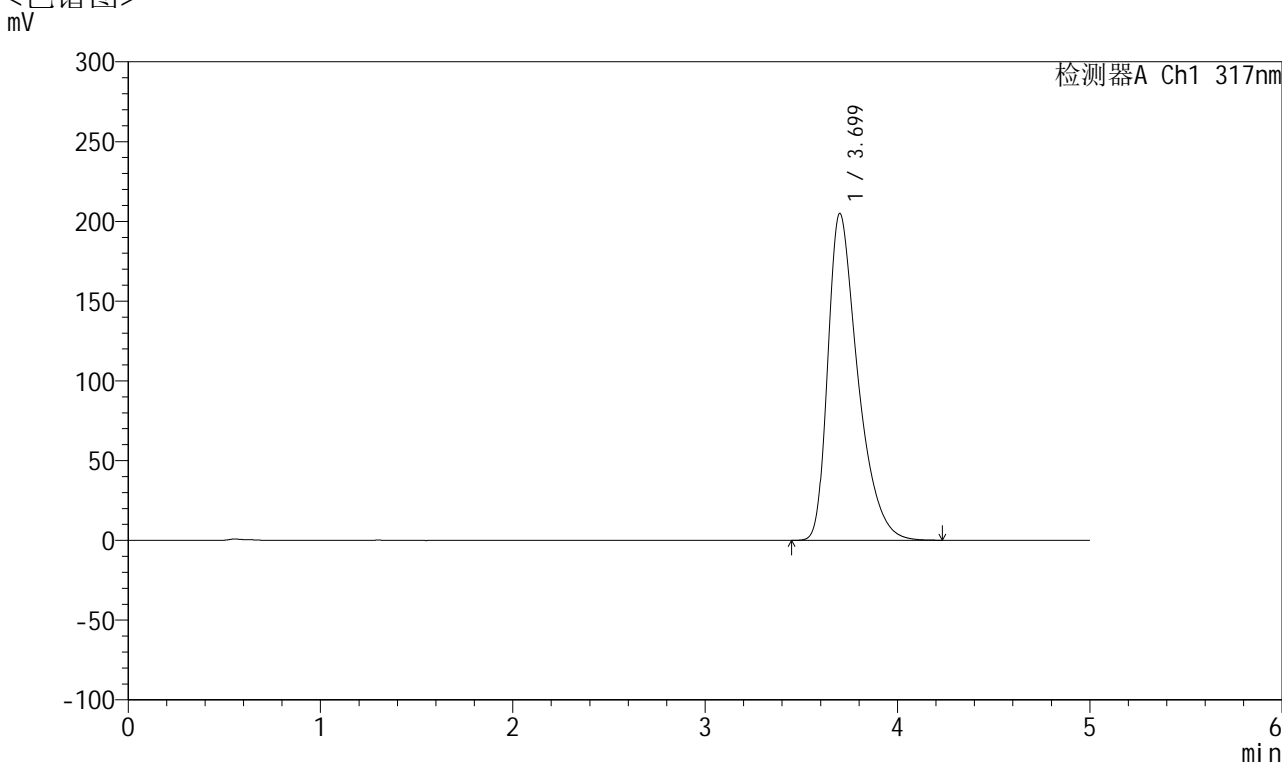


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-334-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:03:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	2215597	100.000	204796	2859	1.464	--
总计		2215597	100.000	204796			

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

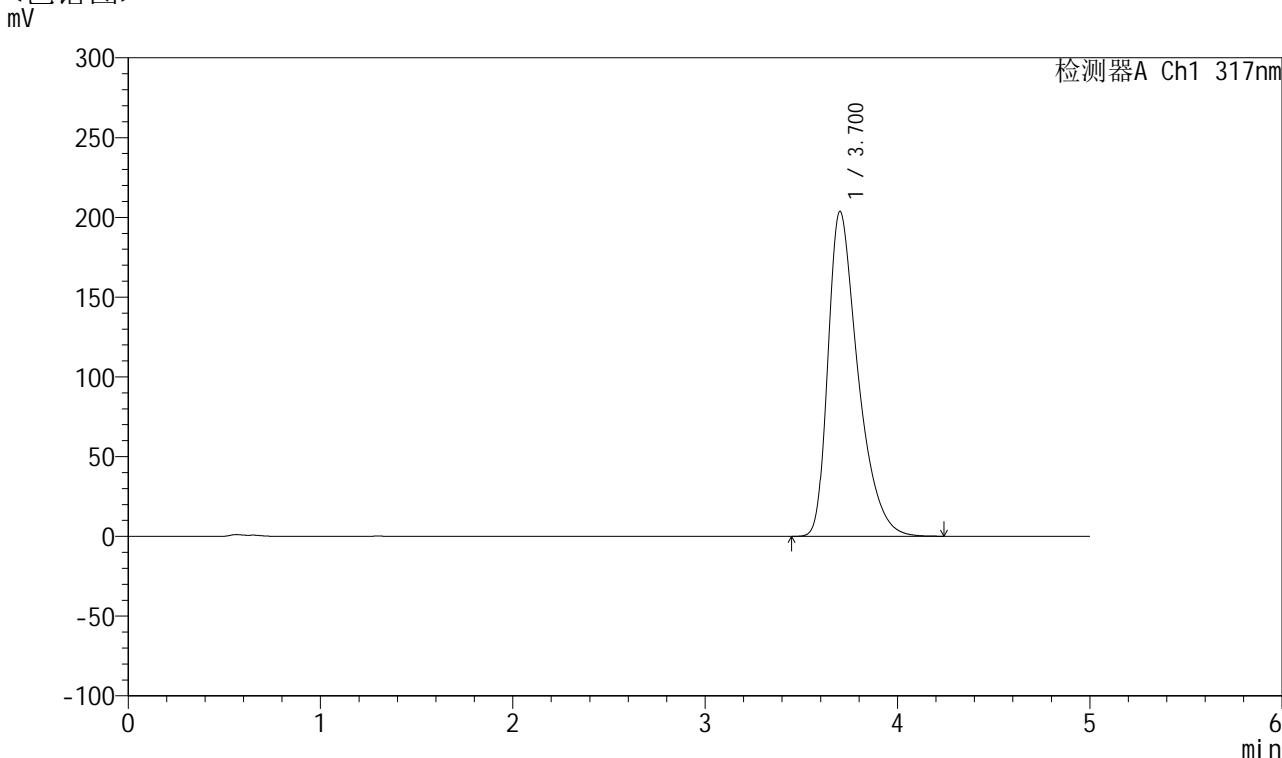


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-335-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:08:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.700	2202320	100.000	203440	2858	1.462	--
总计		2202320	100.000	203440			

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

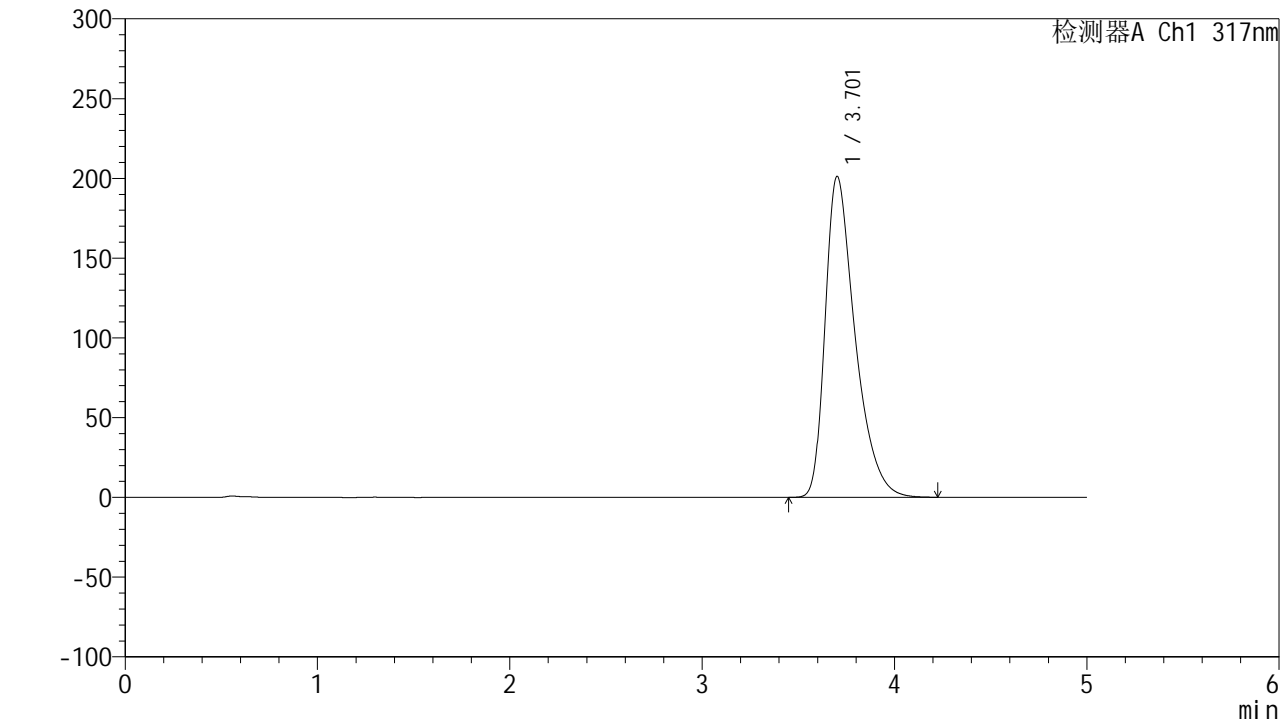


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-336-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:13:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.701	2173133	100.000	200914	2866	1.460	--
总计		2173133	100.000	200914			

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

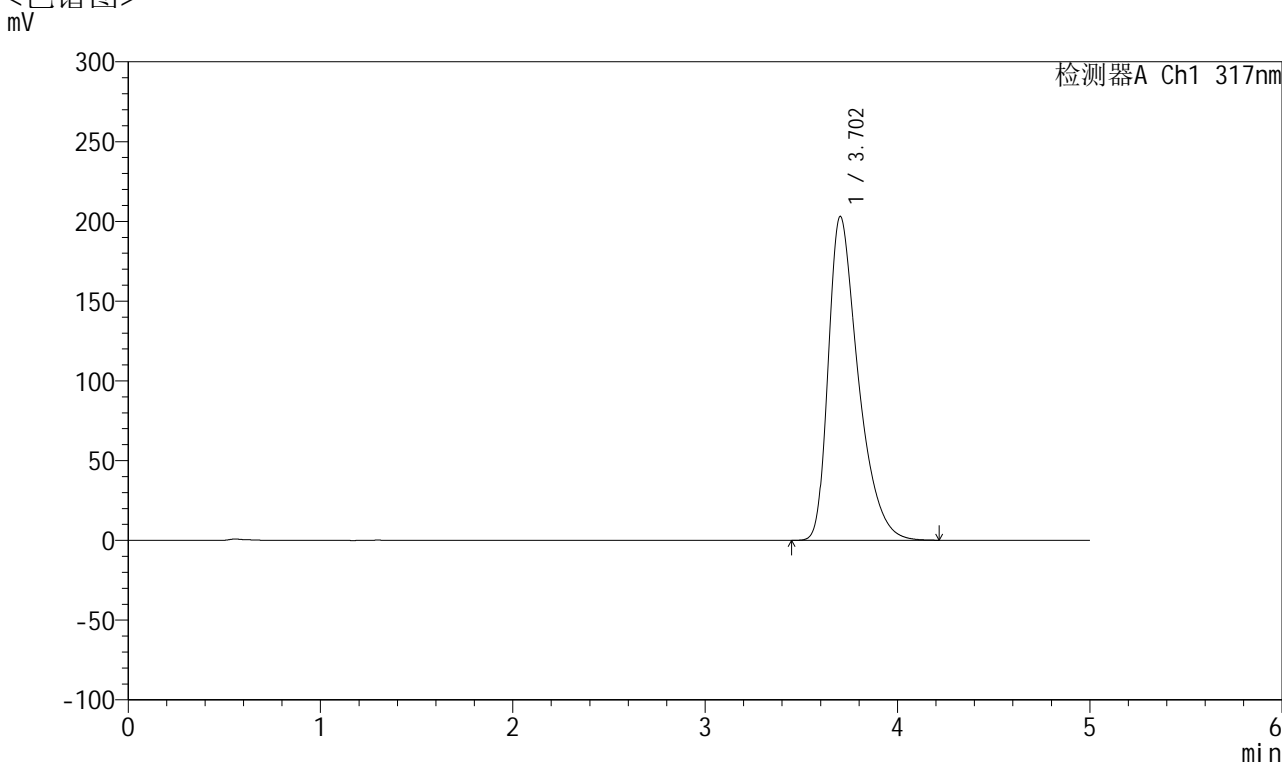


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-337-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.702	2195324	100.000	202867	2859	1.461	--
总计		2195324	100.000	202867			

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

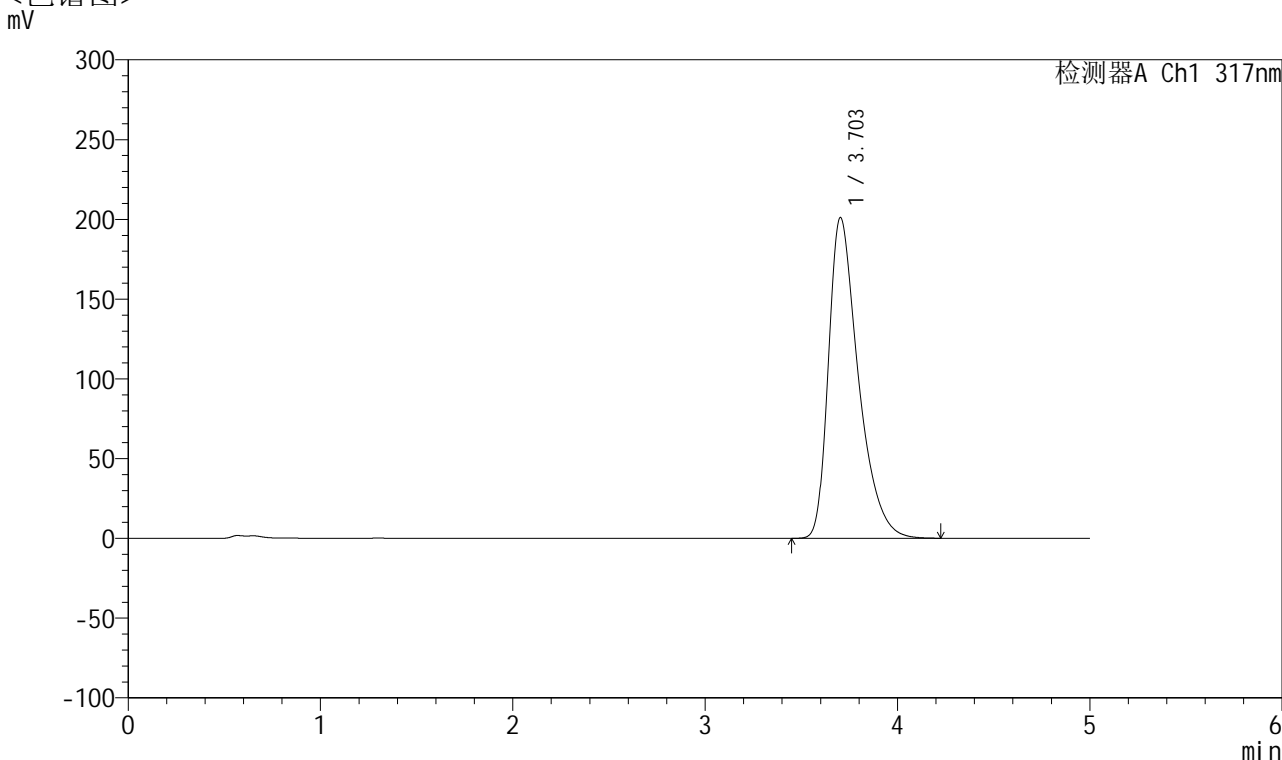


QTL-4047

<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 - 7-11/10-338-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:24:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.703	2170082	100.000	201019	2874	1.456	--
总计		2170082	100.000	201019			

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

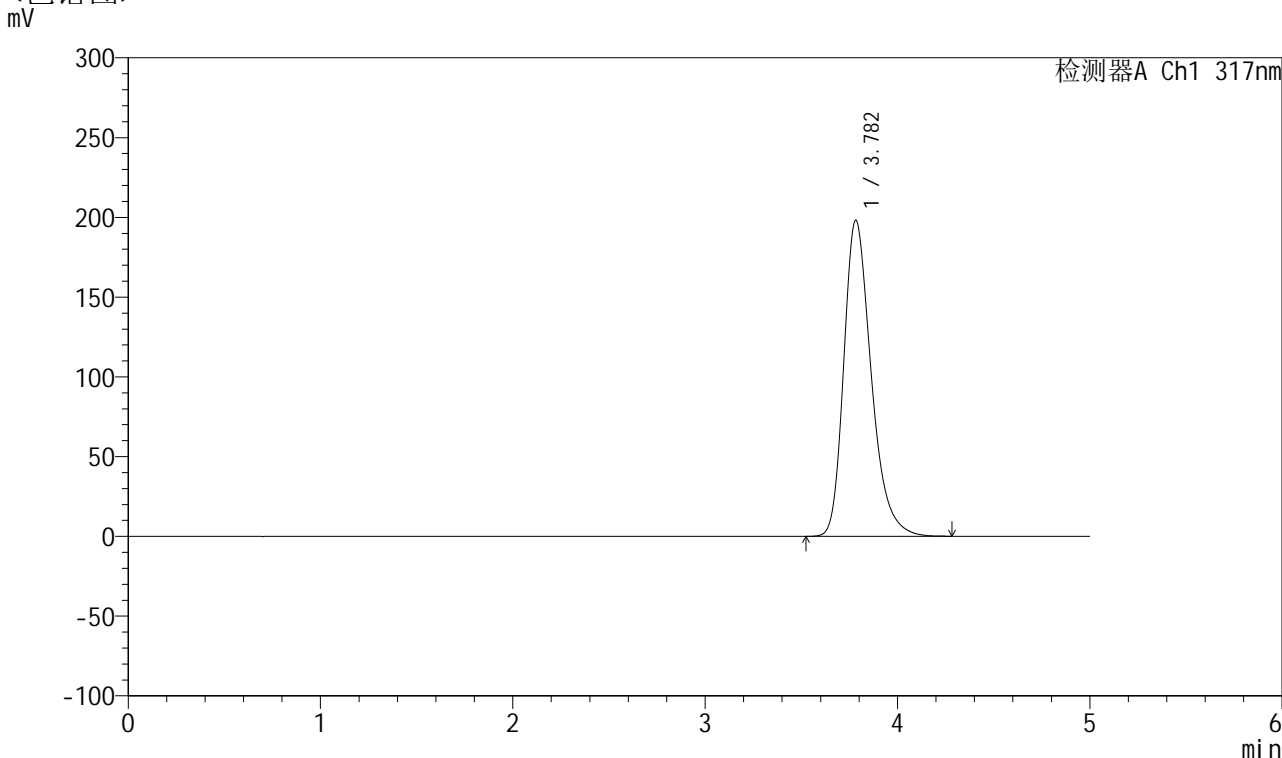


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-339-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:30:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	1966530	100.000	198093	3518	1.303	--
总计		1966530	100.000	198093			

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



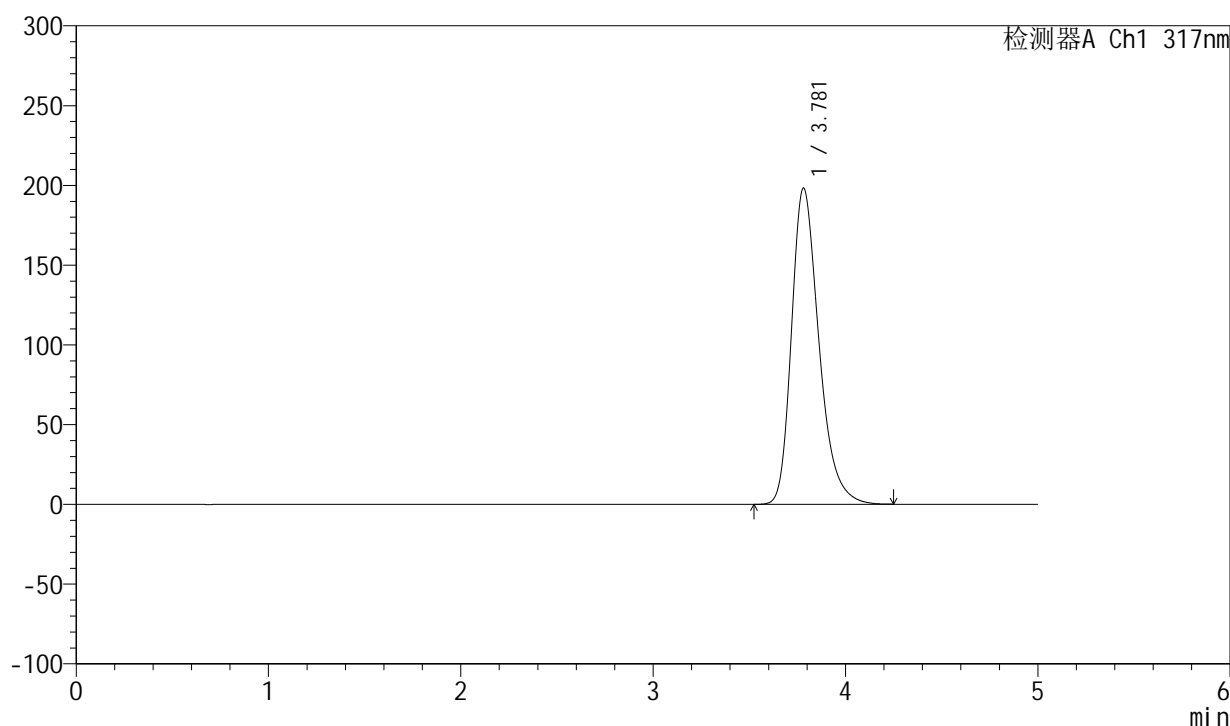
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-340-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:35:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.781	1965329	100.000	198282	3517	1.301	--
总计		1965329	100.000	198282			

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-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

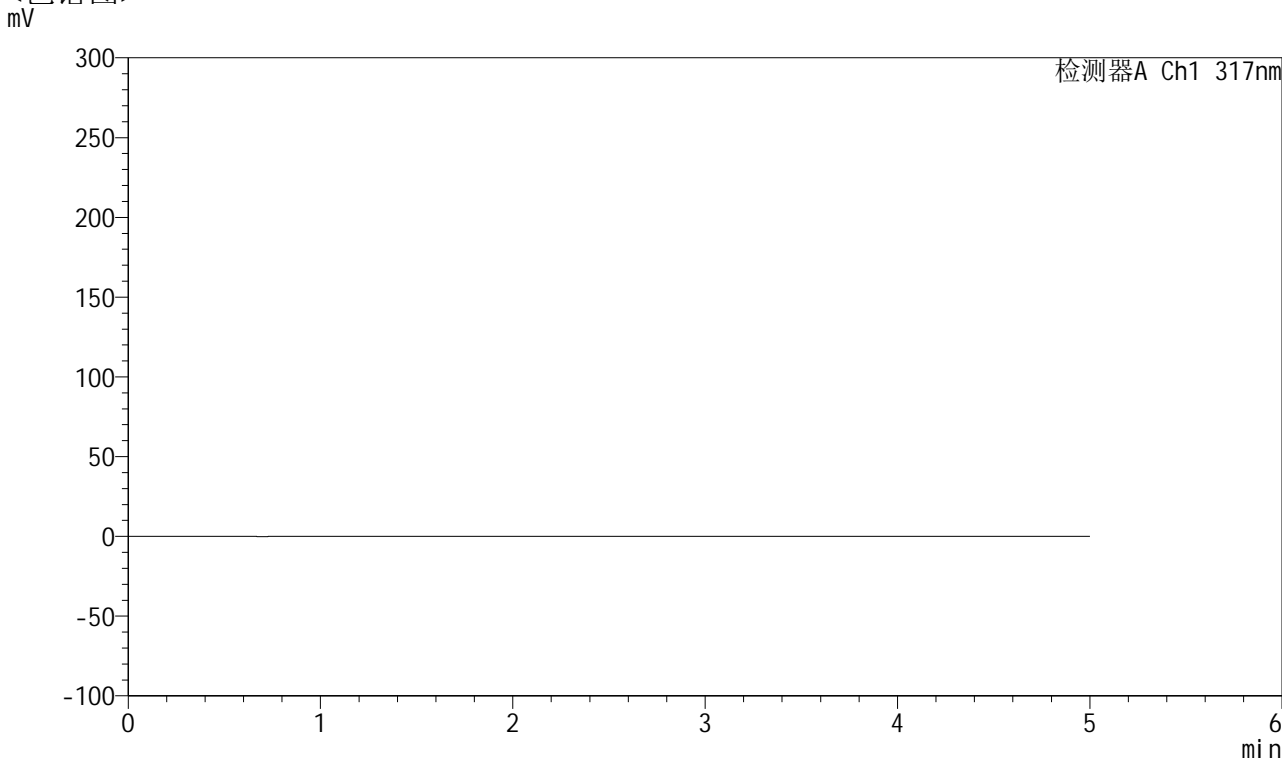


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-341-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:40:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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

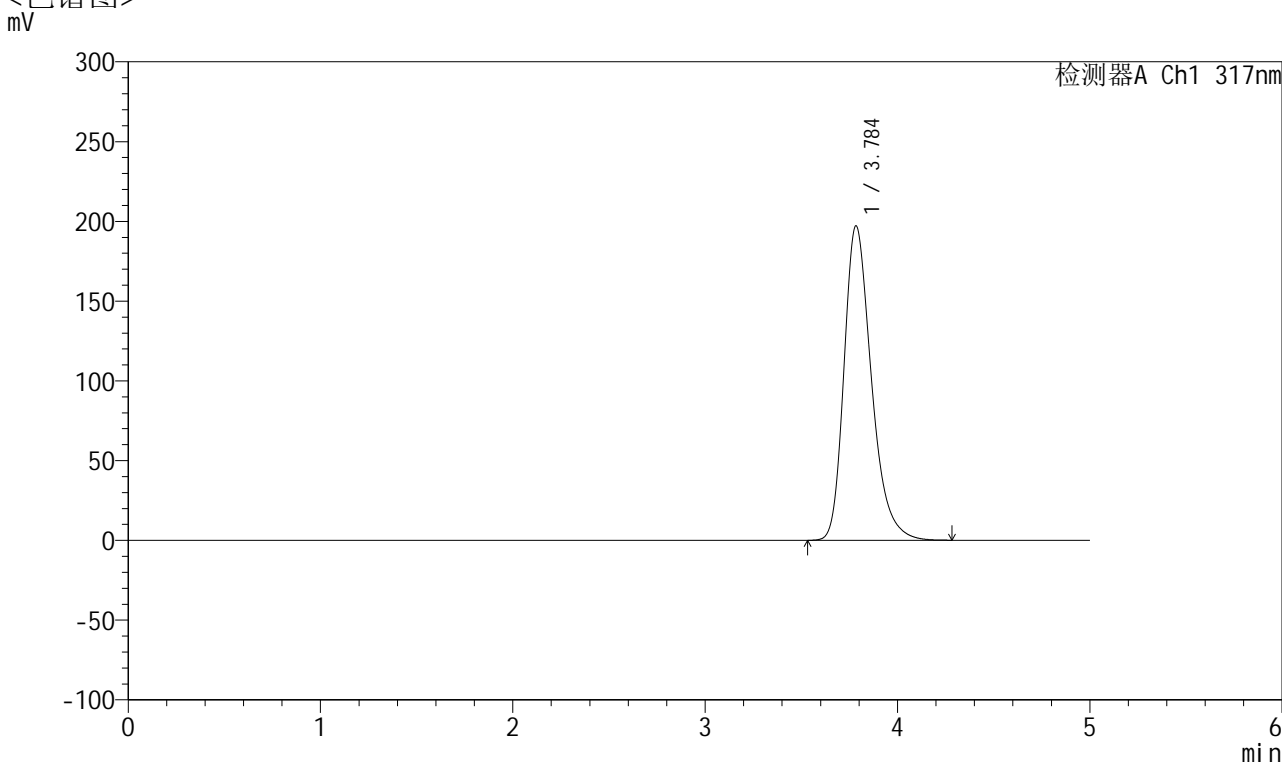


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-342-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:46:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	1953665	100.000	196858	3529	1.302	--
总计		1953665	100.000	196858			

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-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

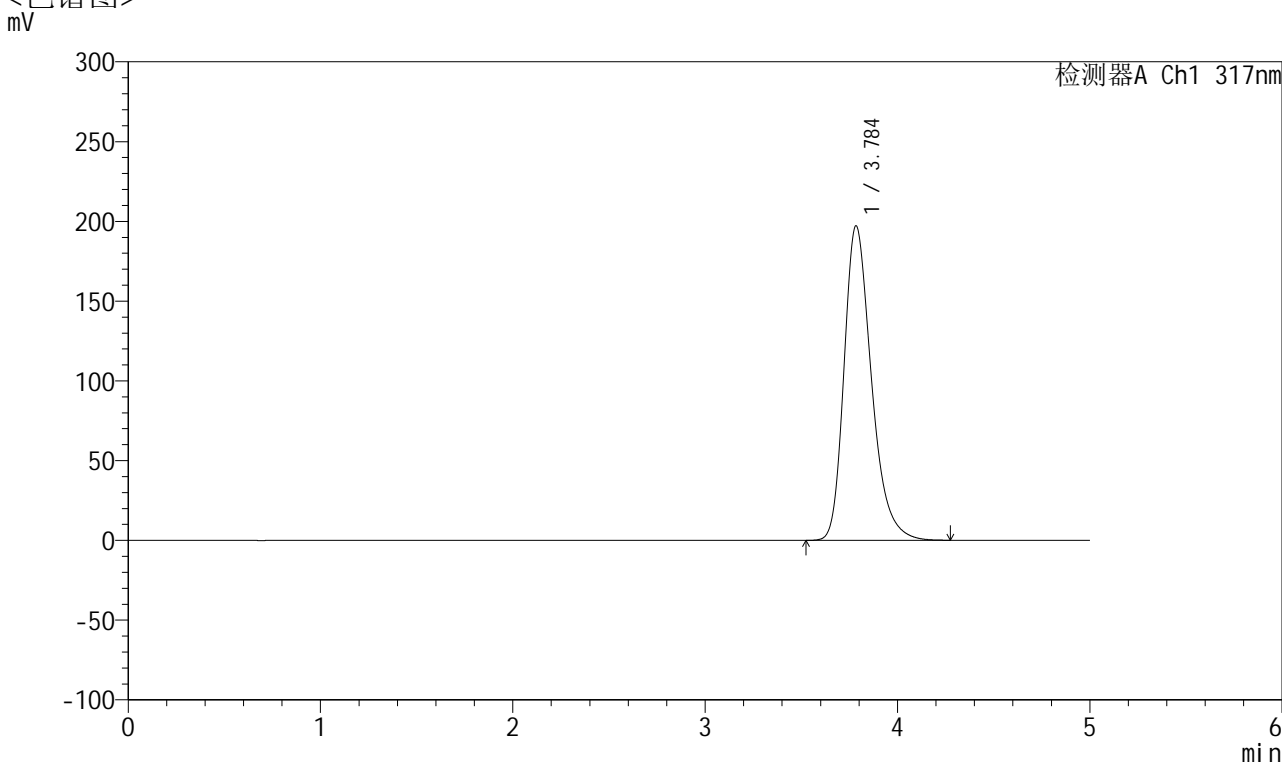


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-343-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:51:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:32:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	1953510	100.000	196855	3527	1.302	--
总计		1953510	100.000	196855			

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-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

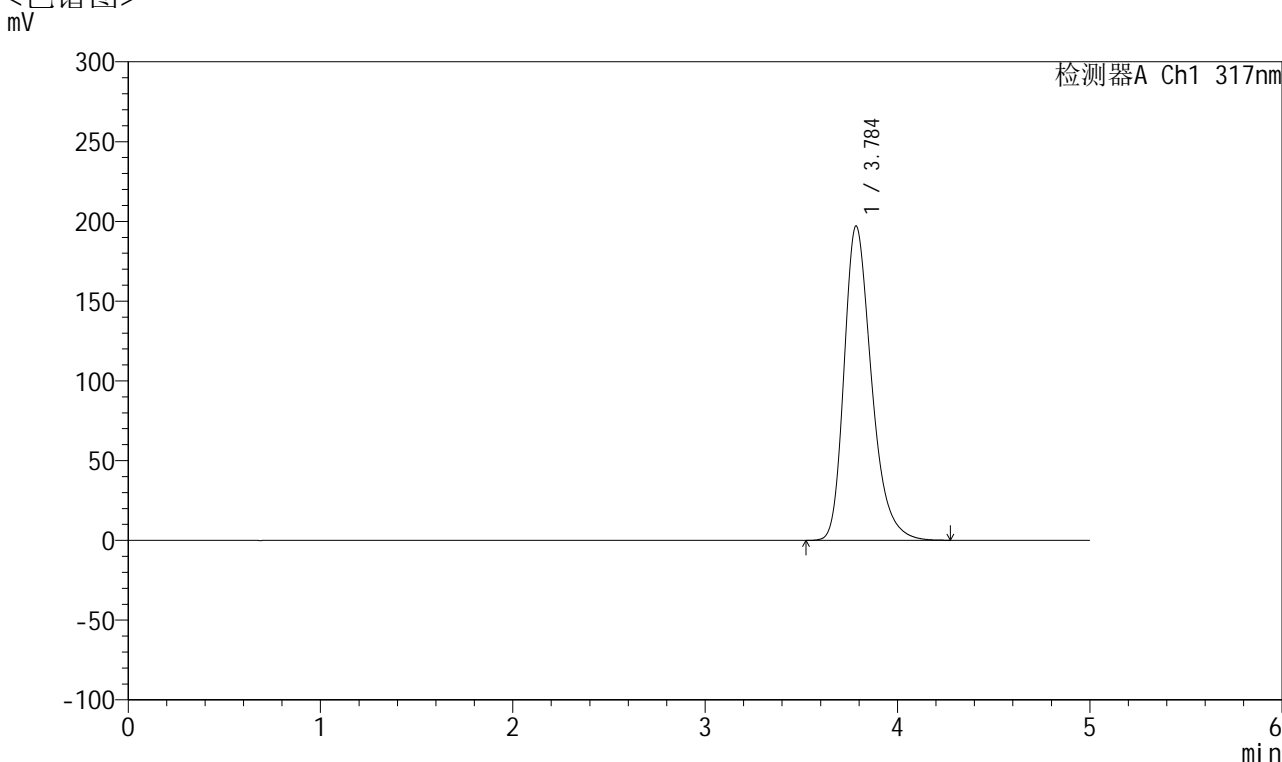


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-344-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:57:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	1953121	100.000	196708	3527	1.302	--
总计		1953121	100.000	196708			

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-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

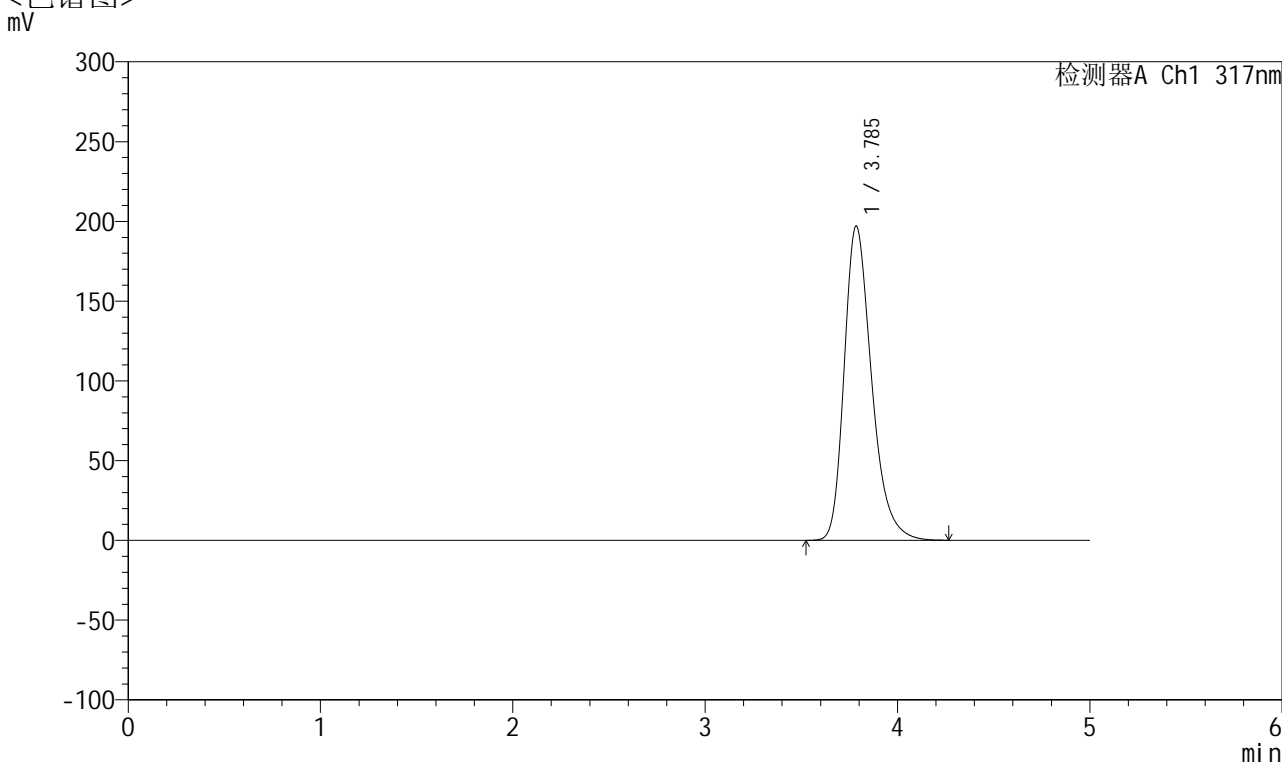


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-345-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 23:02:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	1952520	100.000	196673	3526	1.301	--
总计		1952520	100.000	196673			

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-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

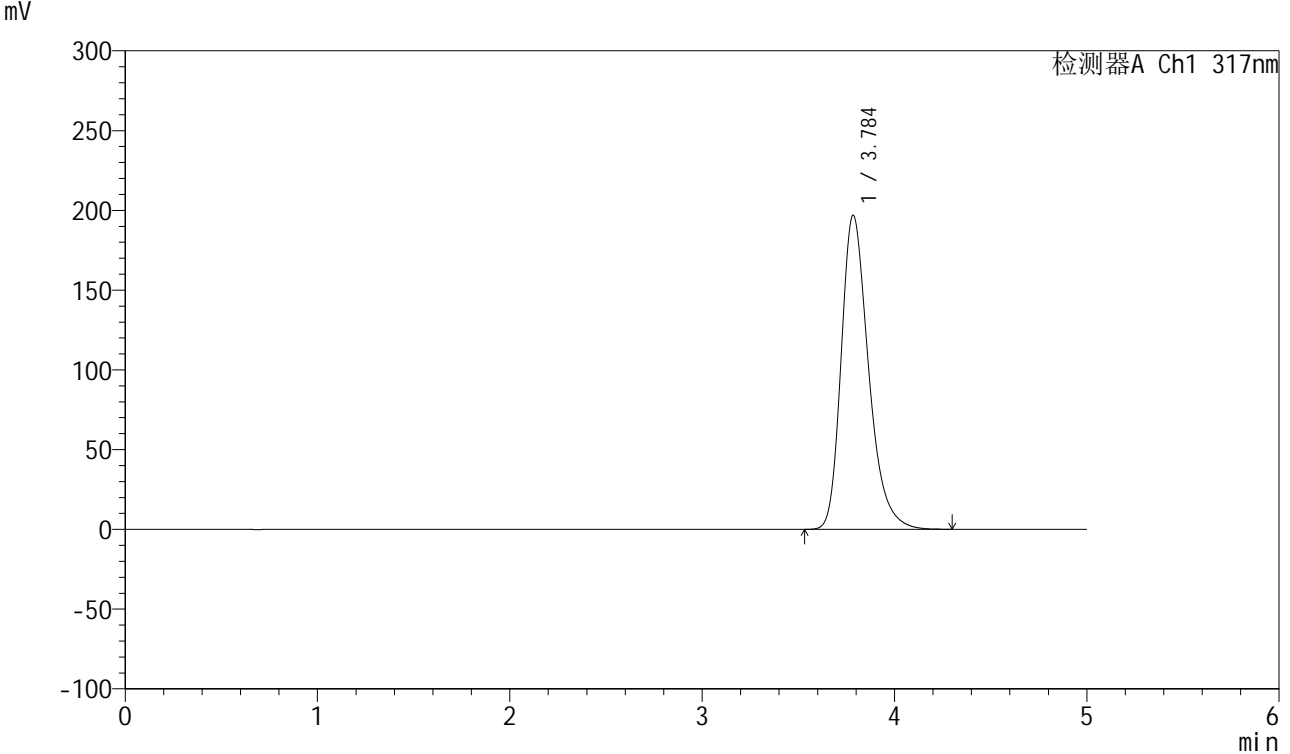


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-346-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 23:07:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	1951989	100.000	196602	3529	1.302	--
总计		1951989	100.000	196602			

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-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

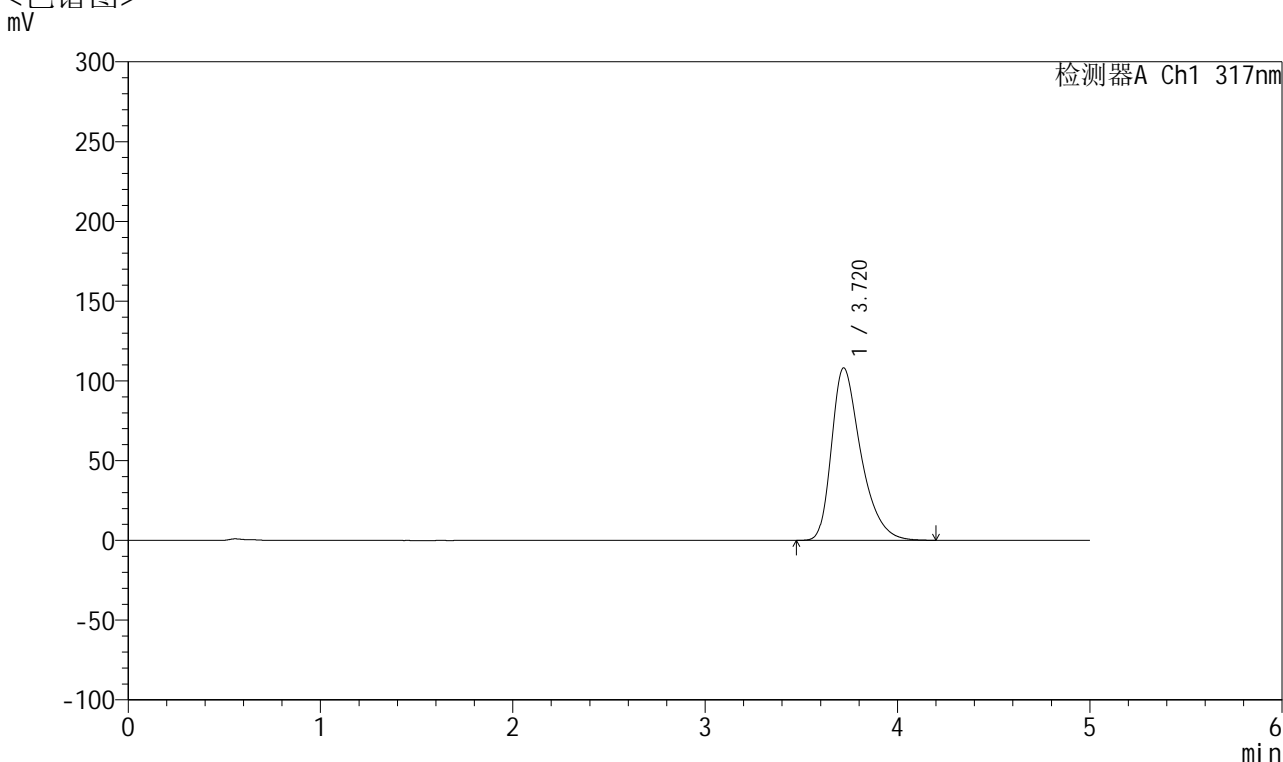


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-347-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 23:13:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	1146470	100.000	108109	3000	1.396	--
总计		1146470	100.000	108109			

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

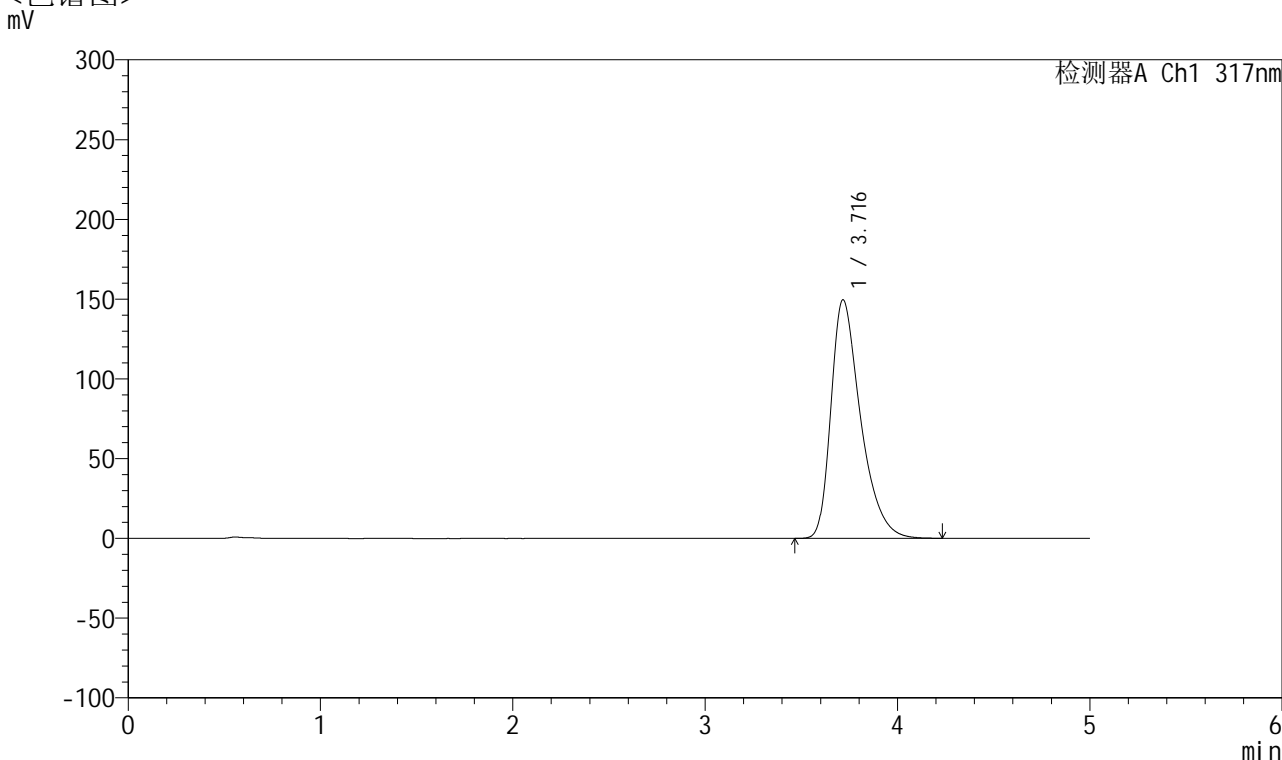


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-348-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 23:18:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	1600394	100.000	149511	2941	1.425	--
总计		1600394	100.000	149511			

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

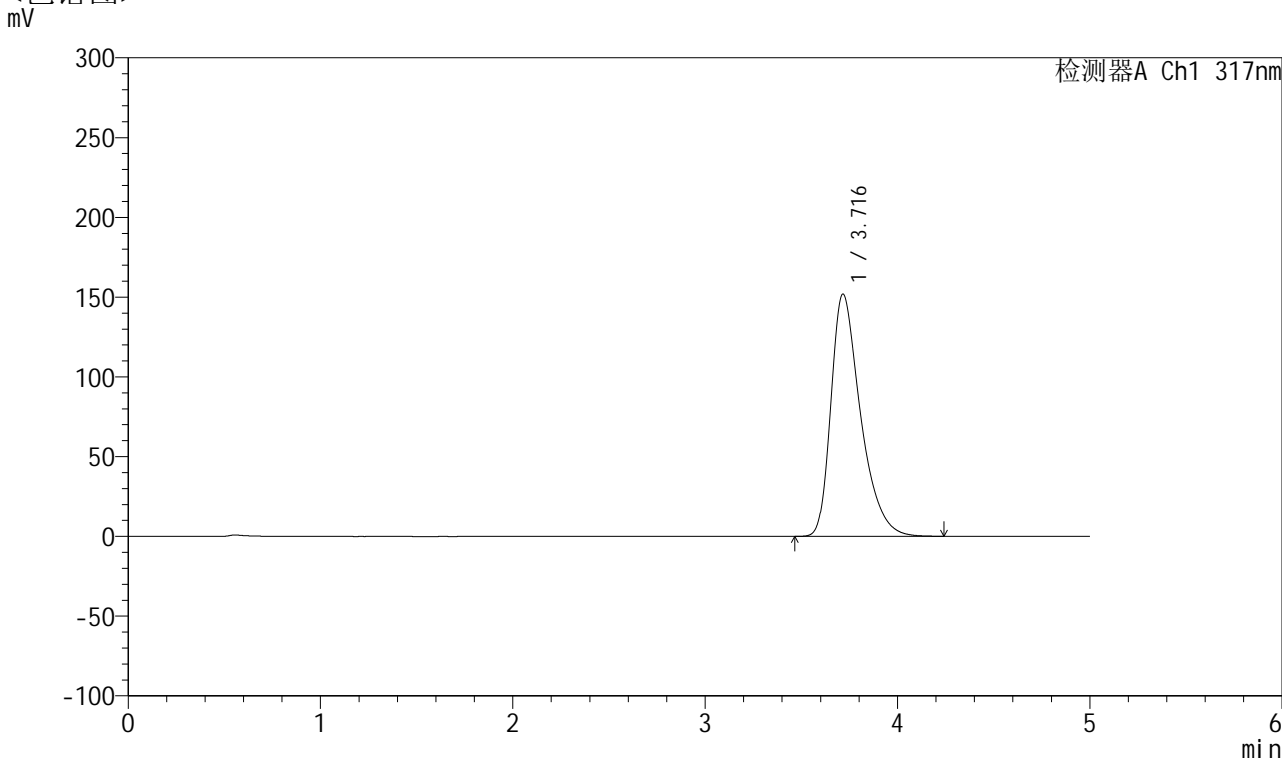


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-349-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 23:24:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	1623708	100.000	151861	2948	1.426	--
总计		1623708	100.000	151861			

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

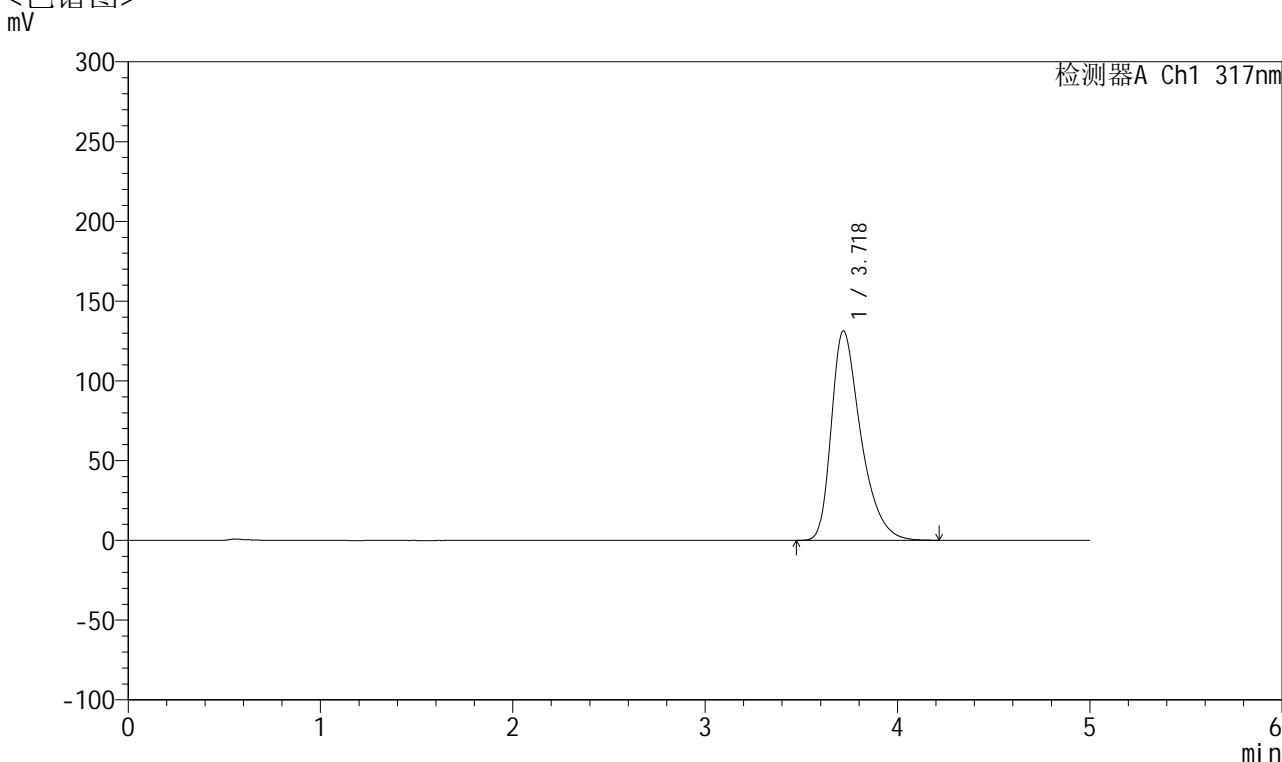


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-350-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 23:29:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	1397827	100.000	131175	2977	1.414	--
总计		1397827	100.000	131175			

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

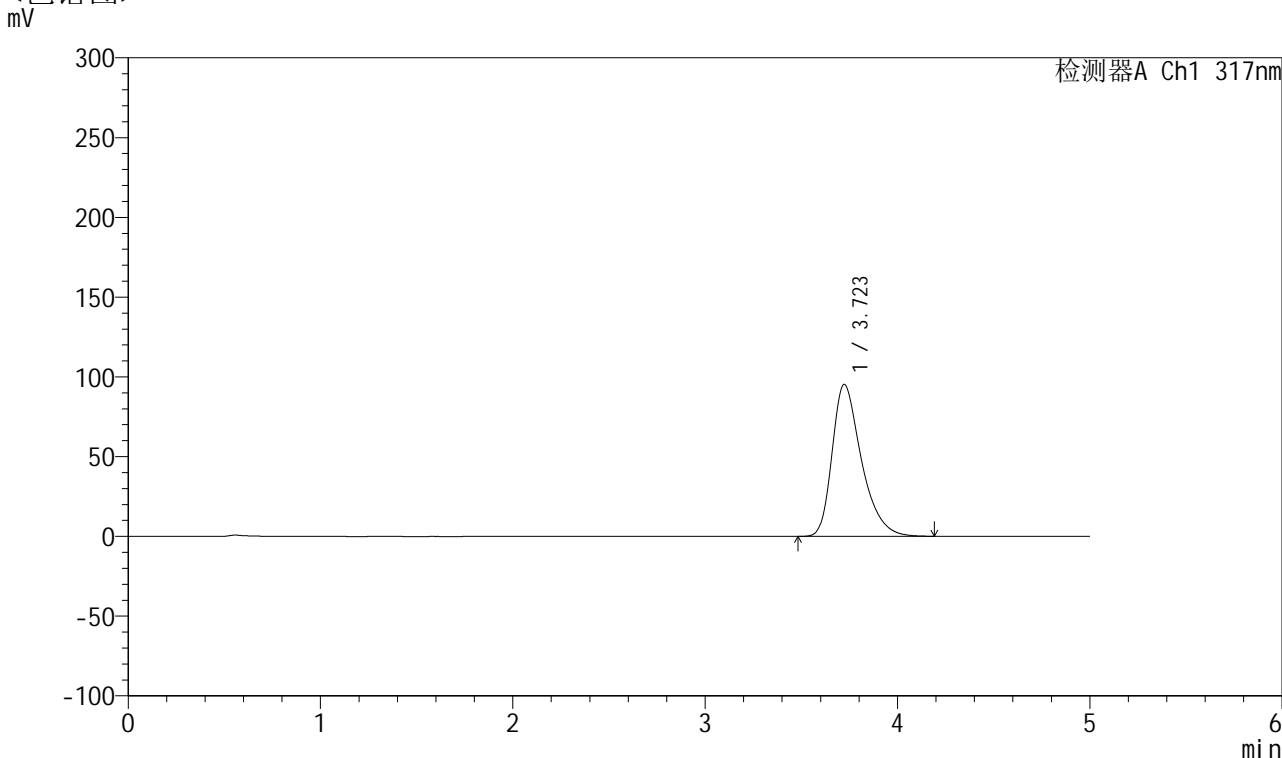


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-351-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 23:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	1007722	100.000	95260	3011	1.387	--
总计		1007722	100.000	95260			

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

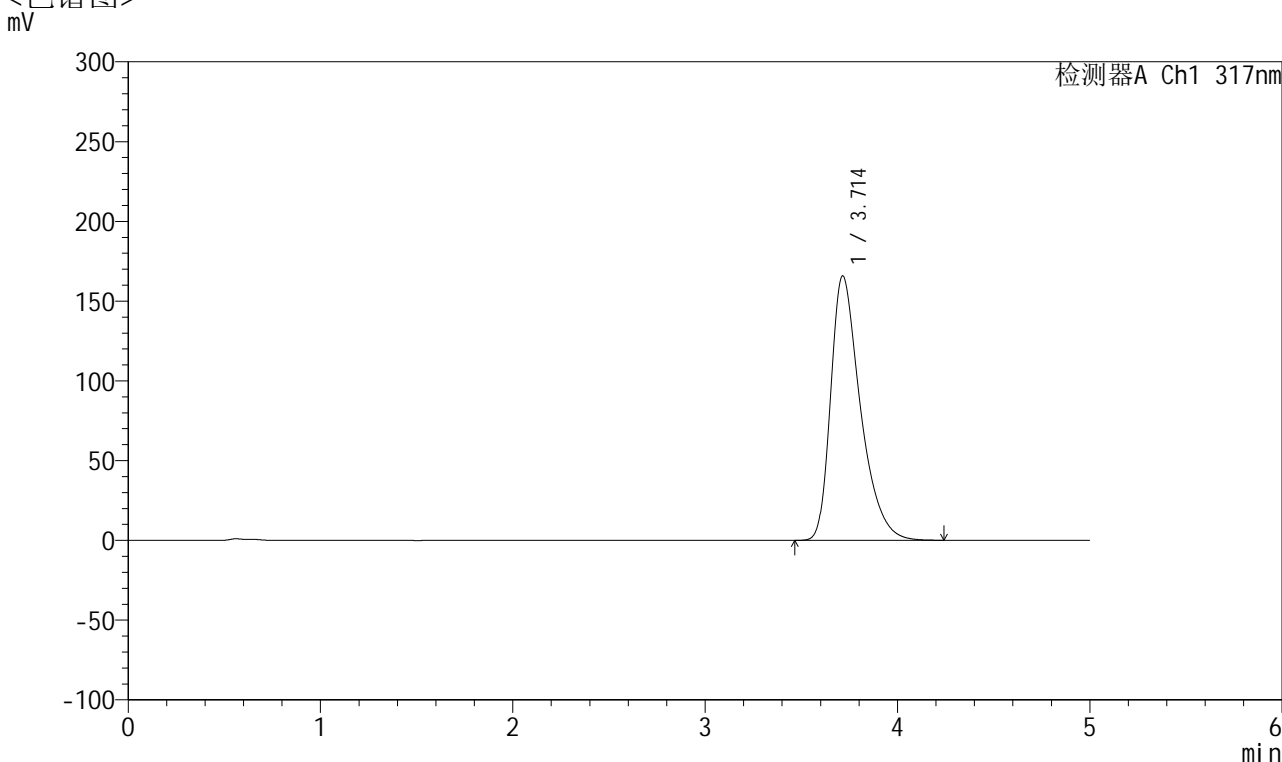


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-352-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 23:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	1778294	100.000	165810	2924	1.435	--
总计		1778294	100.000	165810			

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

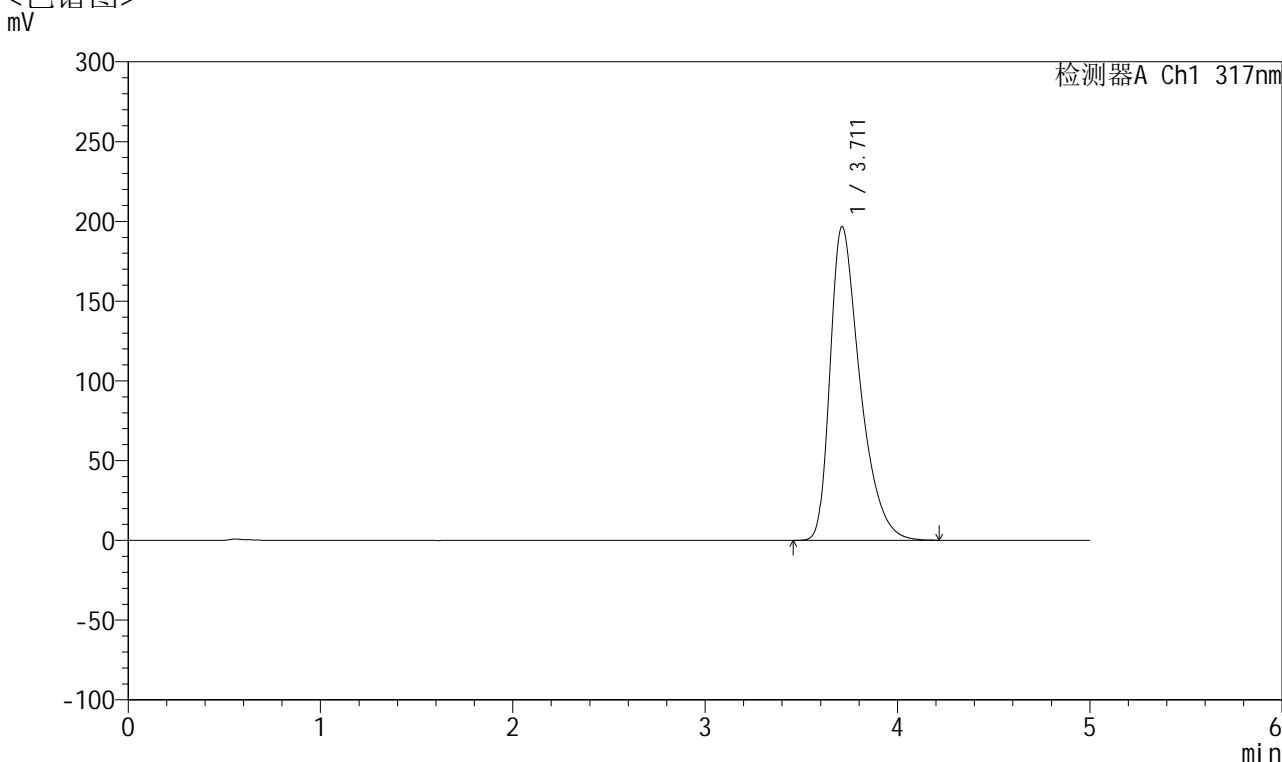


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-353-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 23:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	2124501	100.000	196686	2875	1.455	--
总计		2124501	100.000	196686			

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-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

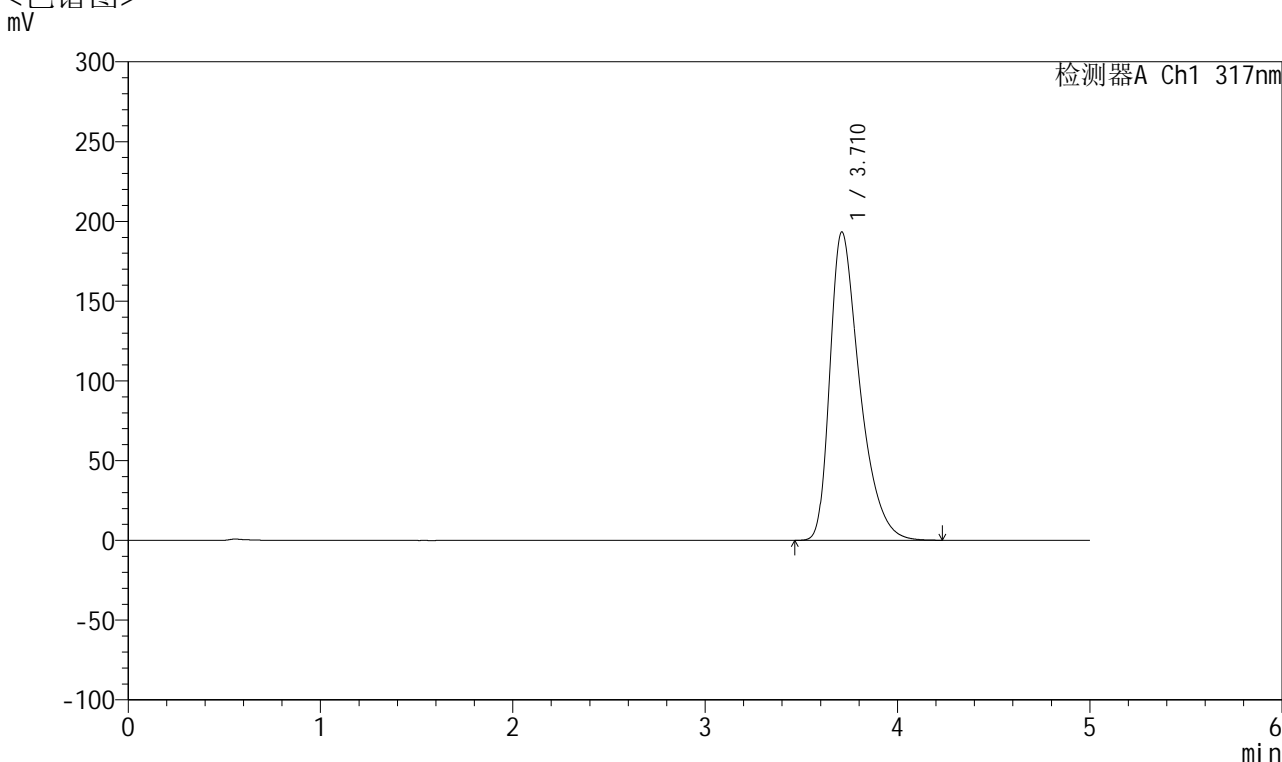


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-354-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 23:50:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.710	2082474	100.000	193162	2890	1.453	--
总计		2082474	100.000	193162			

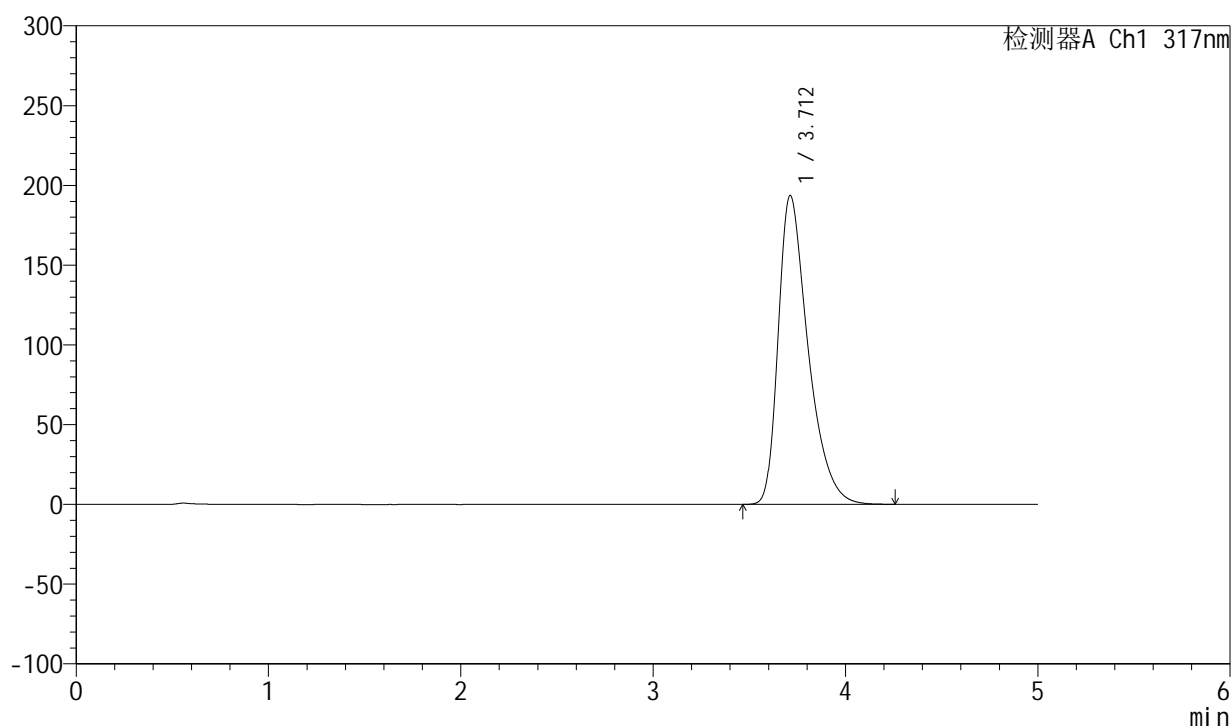
图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-355-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 23:56:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.712	2089254	100.000	193629	2884	1.454	--
总计		2089254	100.000	193629			

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

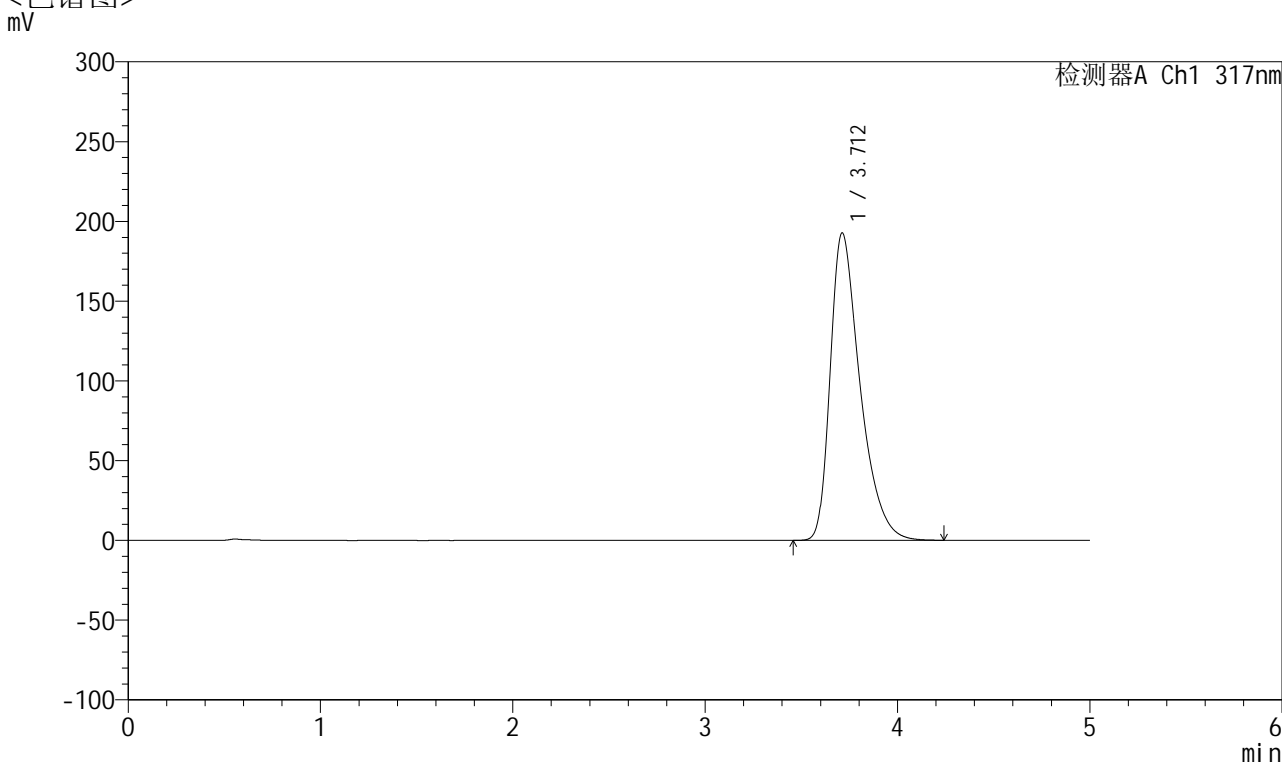


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-356-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:01:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.712	2076148	100.000	192727	2892	1.452	--
总计		2076148	100.000	192727			

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-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

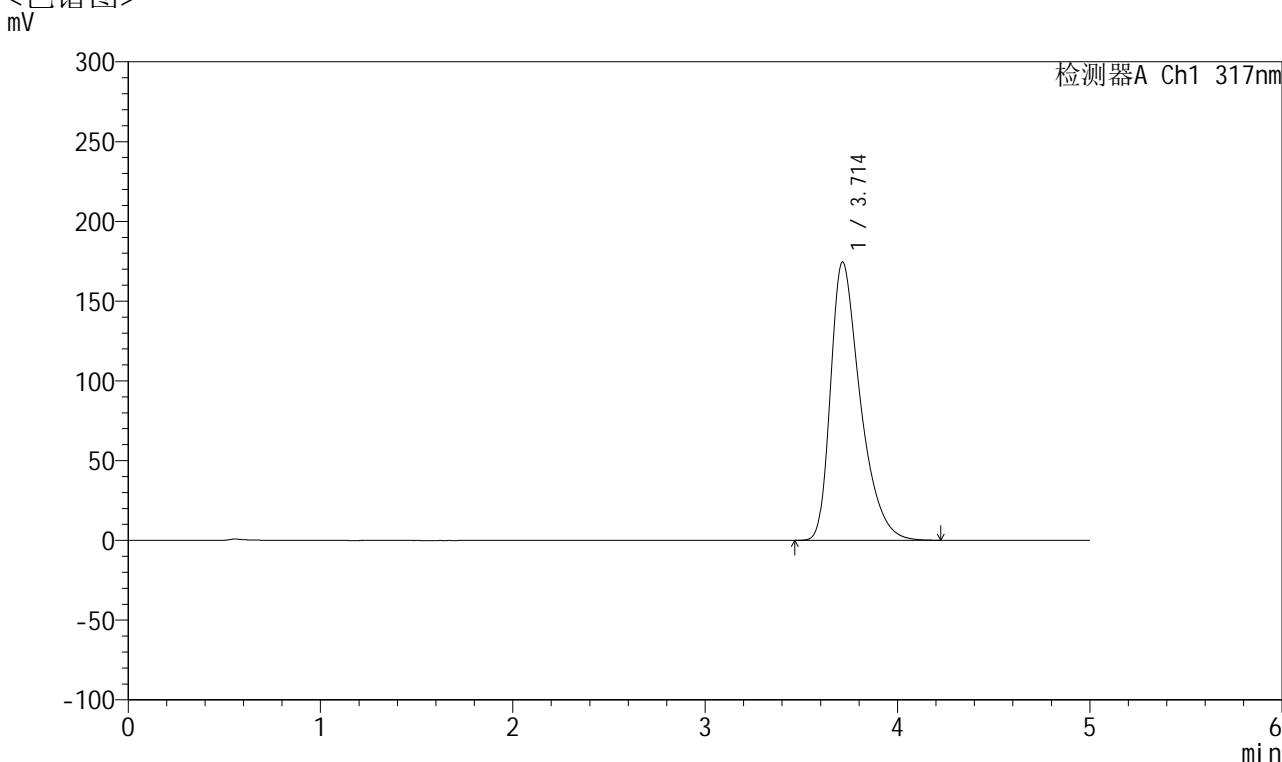


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-357-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:07:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	1873546	100.000	174553	2911	1.440	--
总计		1873546	100.000	174553			

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-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

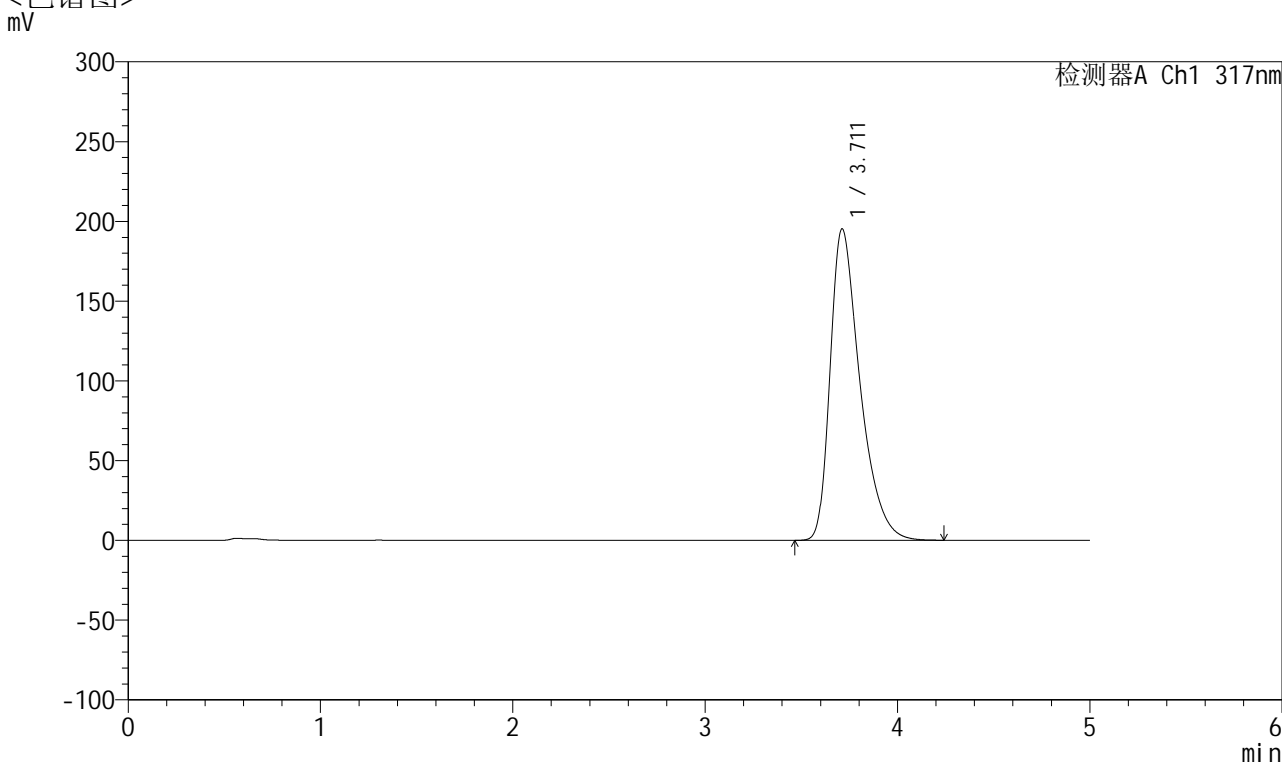


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-358-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:12:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	2104144	100.000	195253	2892	1.454	--
总计		2104144	100.000	195253			

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-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

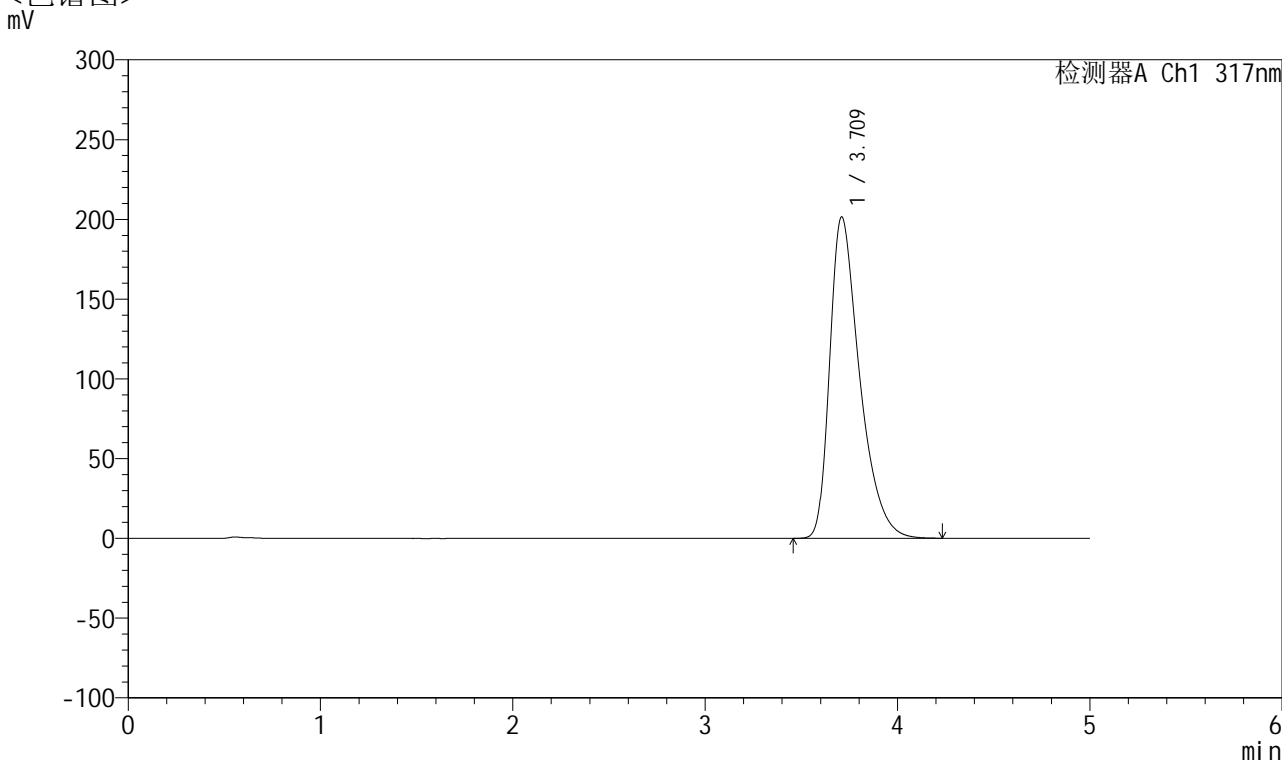


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-359-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:17:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.709	2176146	100.000	201189	2871	1.458	--
总计		2176146	100.000	201189			

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-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

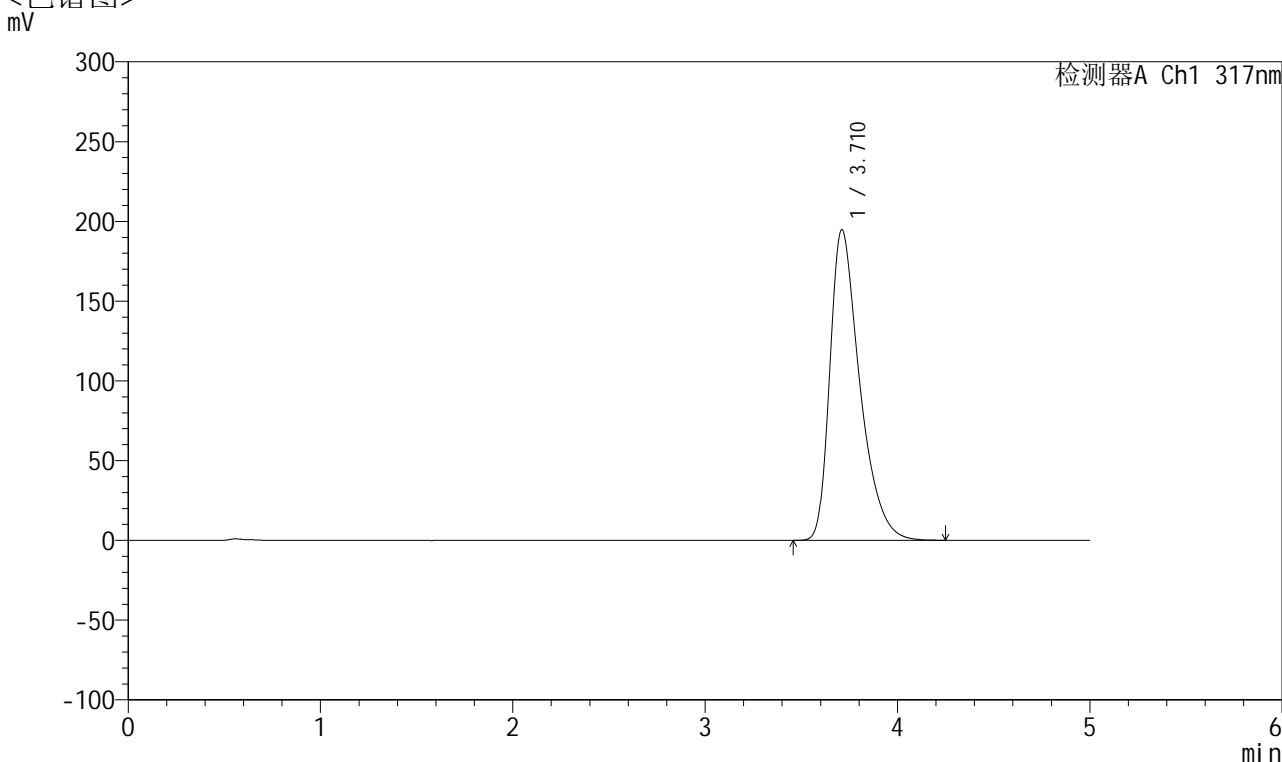


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-360-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:23:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.710	2104443	100.000	194559	2873	1.456	--
总计		2104443	100.000	194559			

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-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

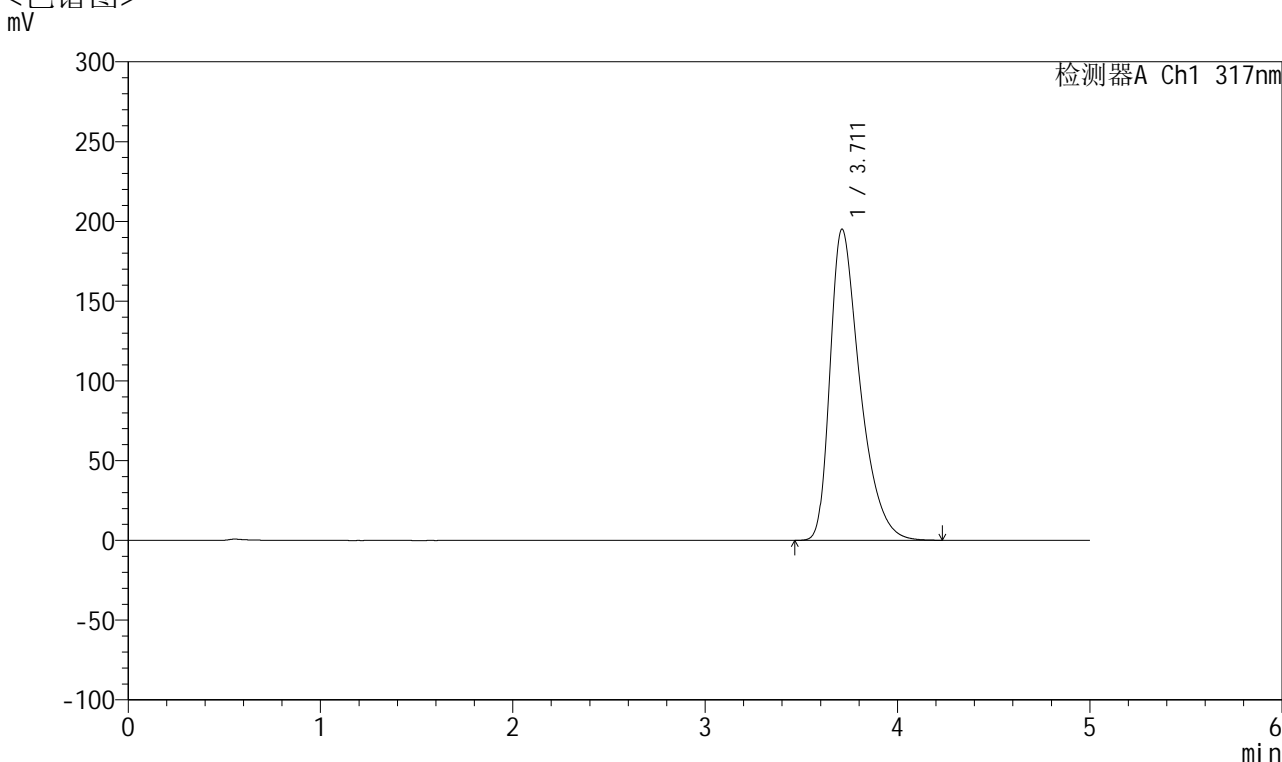


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-361-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:28:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	2107135	100.000	195036	2876	1.456	--
总计		2107135	100.000	195036			

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

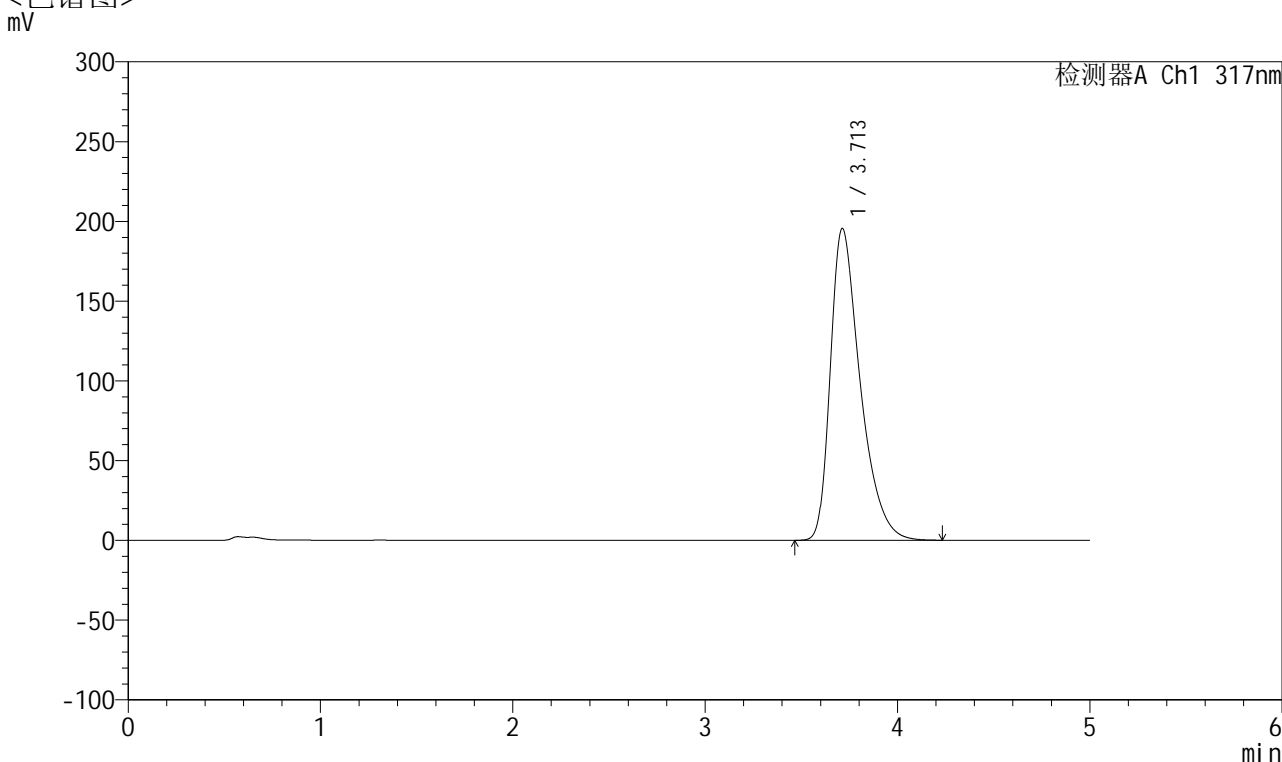


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-362-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:33:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	2107224	100.000	195566	2891	1.451	--
总计		2107224	100.000	195566			

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-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

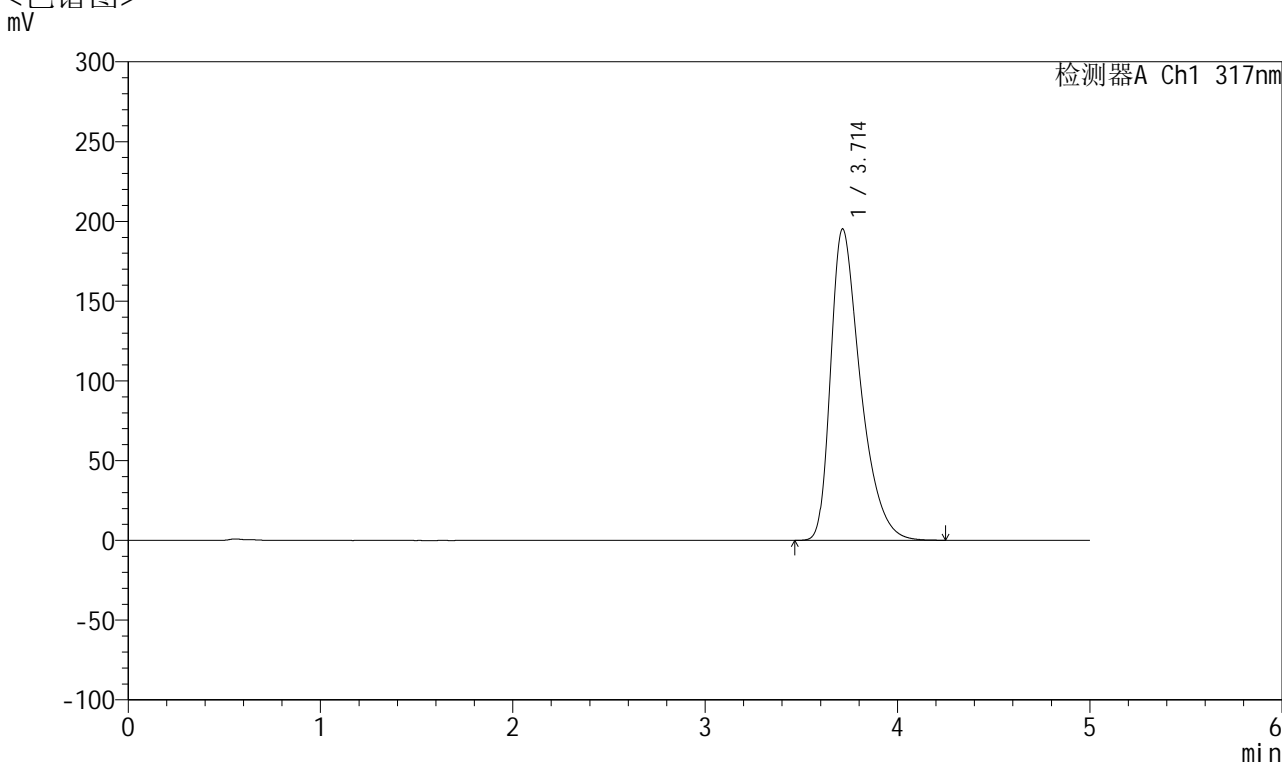


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-363-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:39:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	2104300	100.000	195269	2891	1.454	--
总计		2104300	100.000	195269			

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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

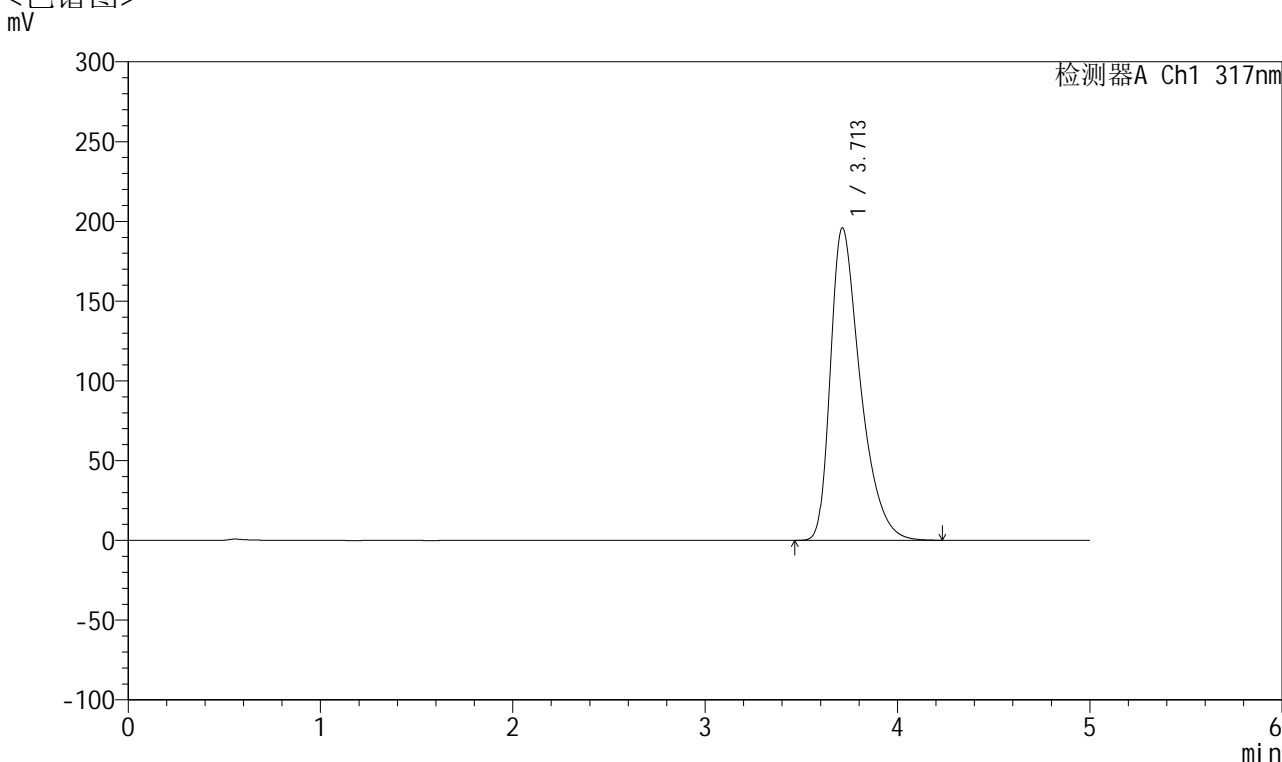


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-364-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:44:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	2114719	100.000	195977	2878	1.455	--
总计		2114719	100.000	195977			

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

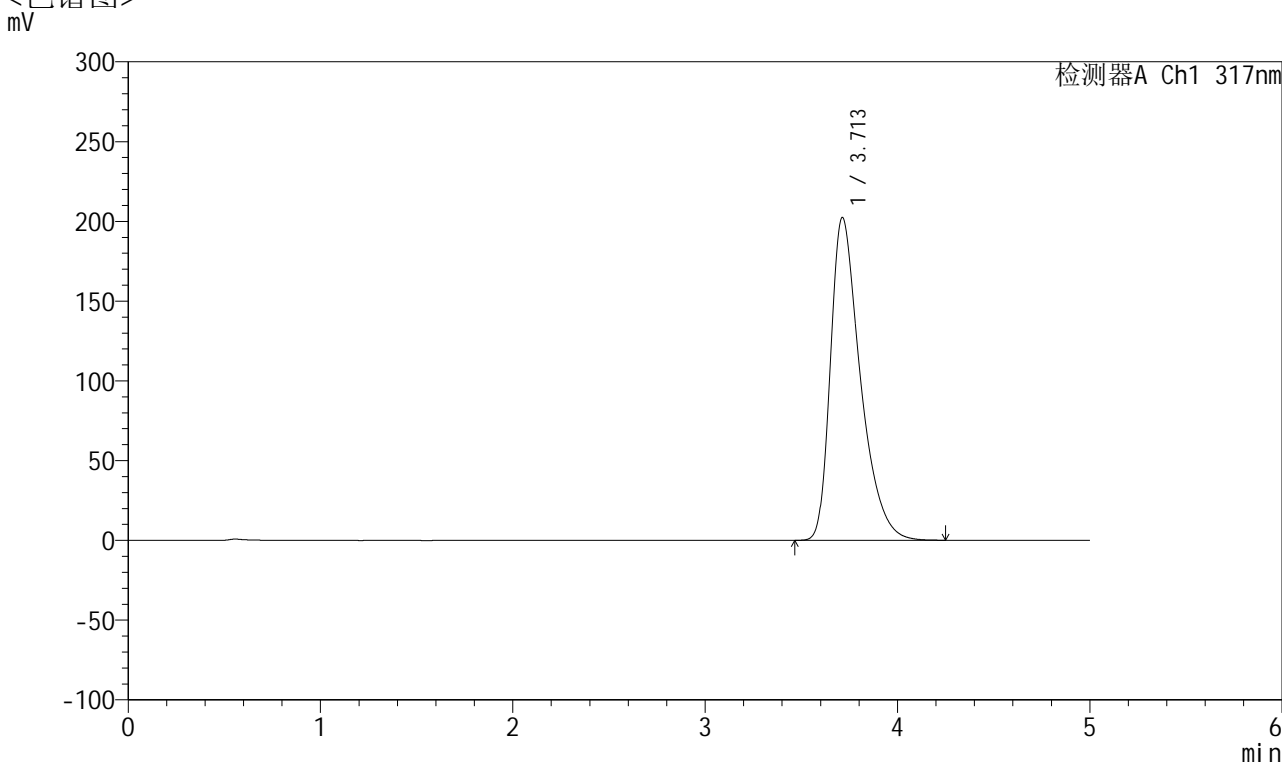


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-365-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:50:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	2184849	100.000	202447	2882	1.460	--
总计		2184849	100.000	202447			

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-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

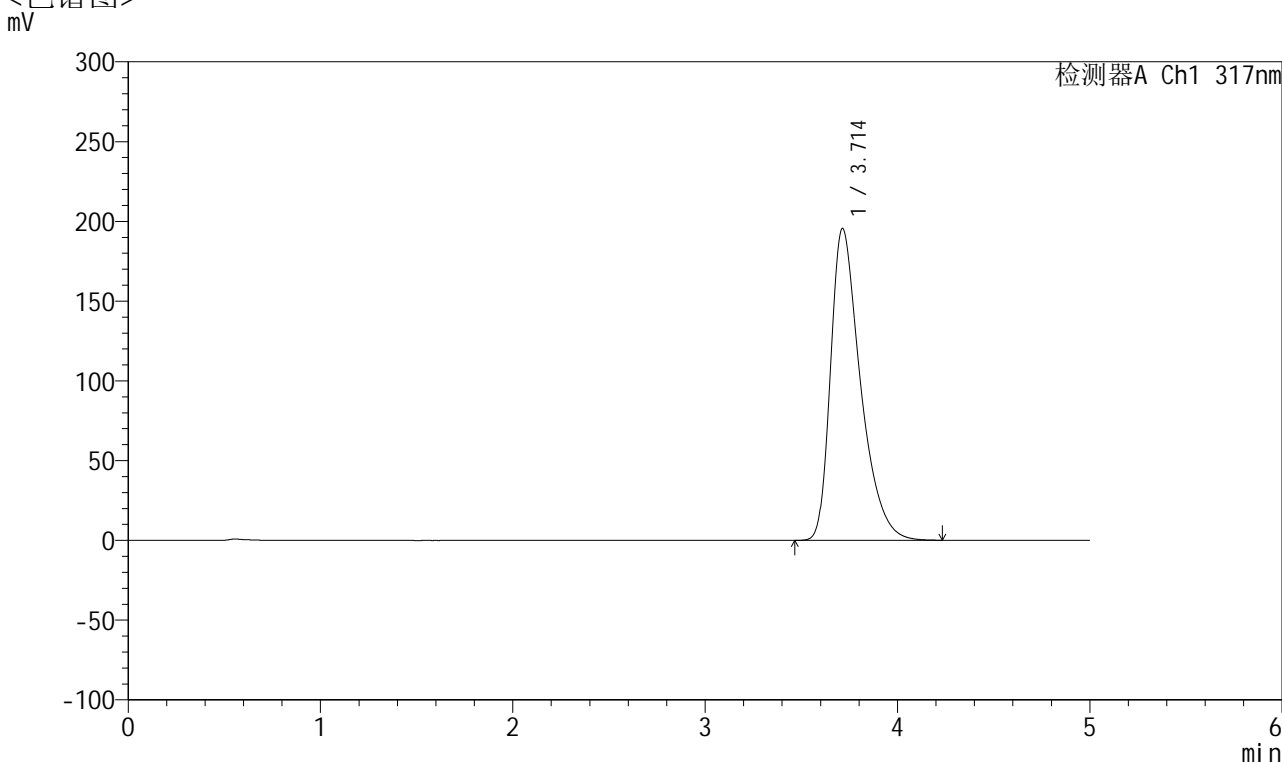


QTL-4047

<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 - 7-11/10-366-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:55:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	2111658	100.000	195582	2877	1.456	--
总计		2111658	100.000	195582			

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

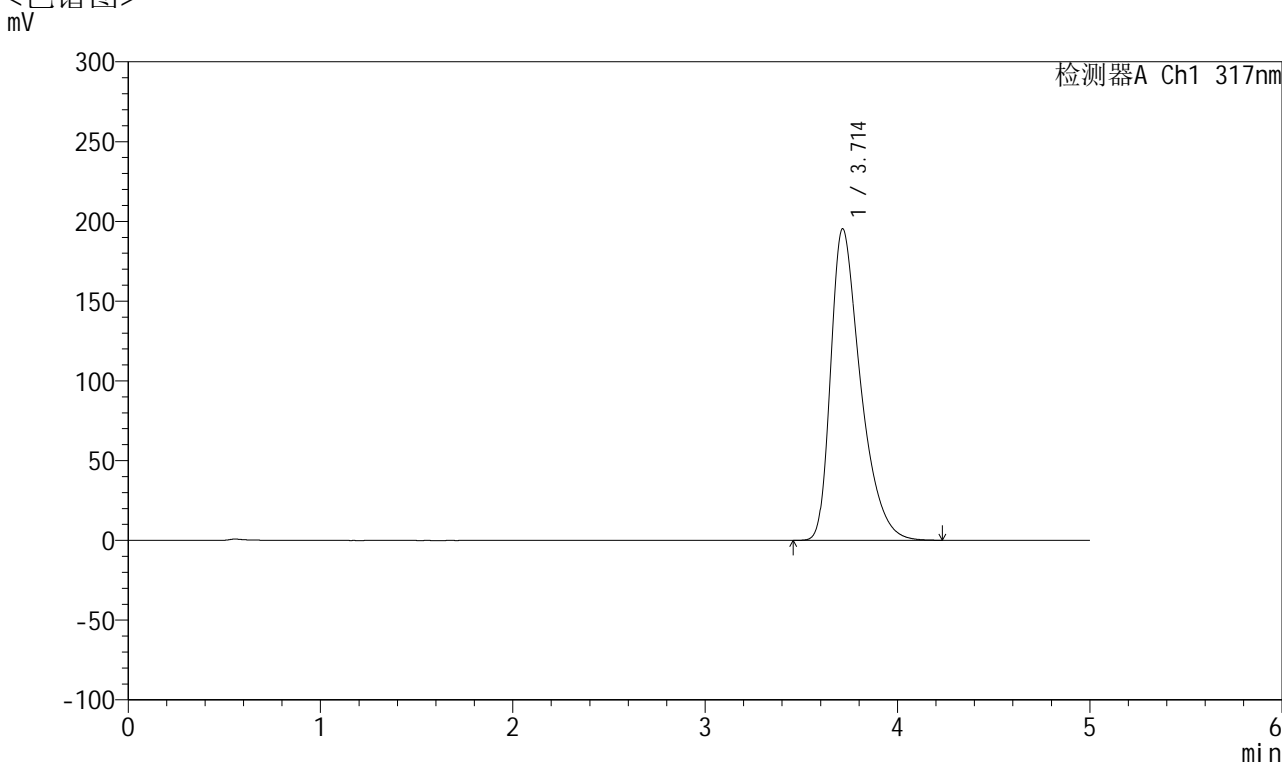


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-367-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:00:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:33:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	2107786	100.000	195398	2885	1.455	--
总计		2107786	100.000	195398			

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-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

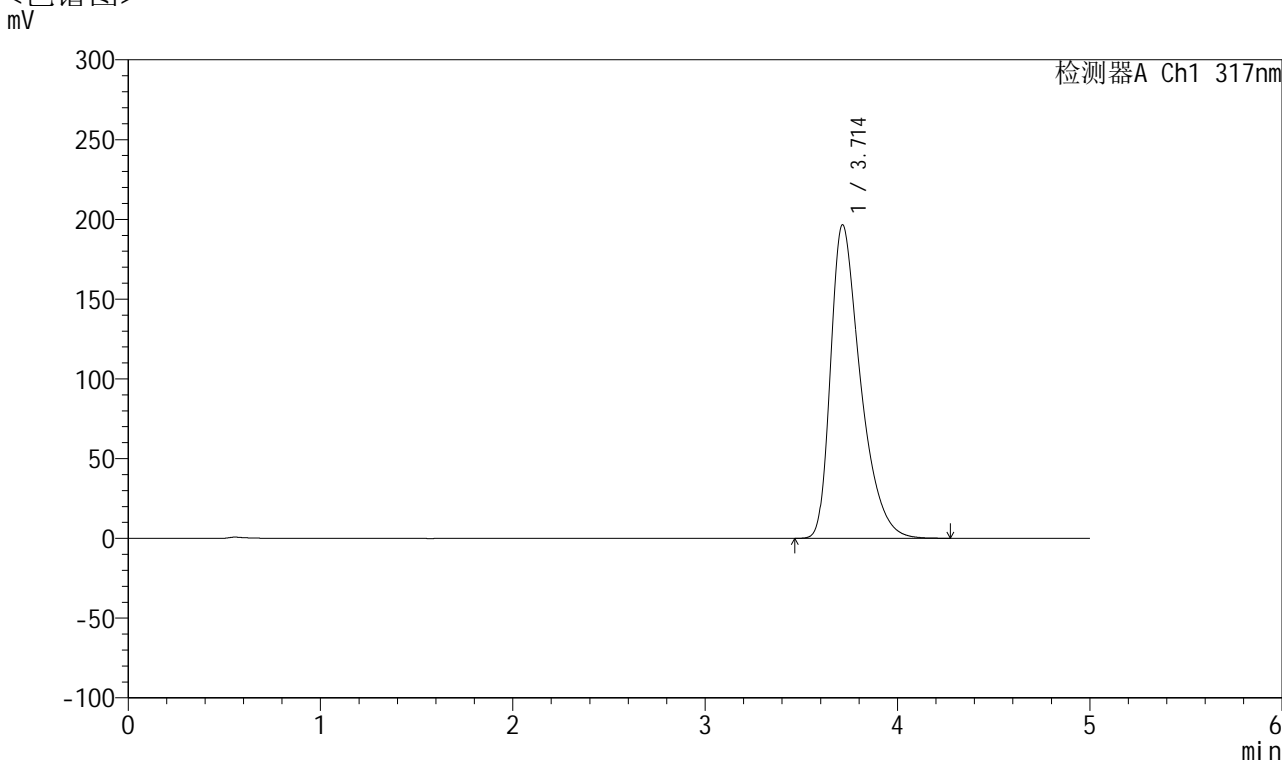


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-368-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:06:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	2120237	100.000	196684	2889	1.456	--
总计		2120237	100.000	196684			

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

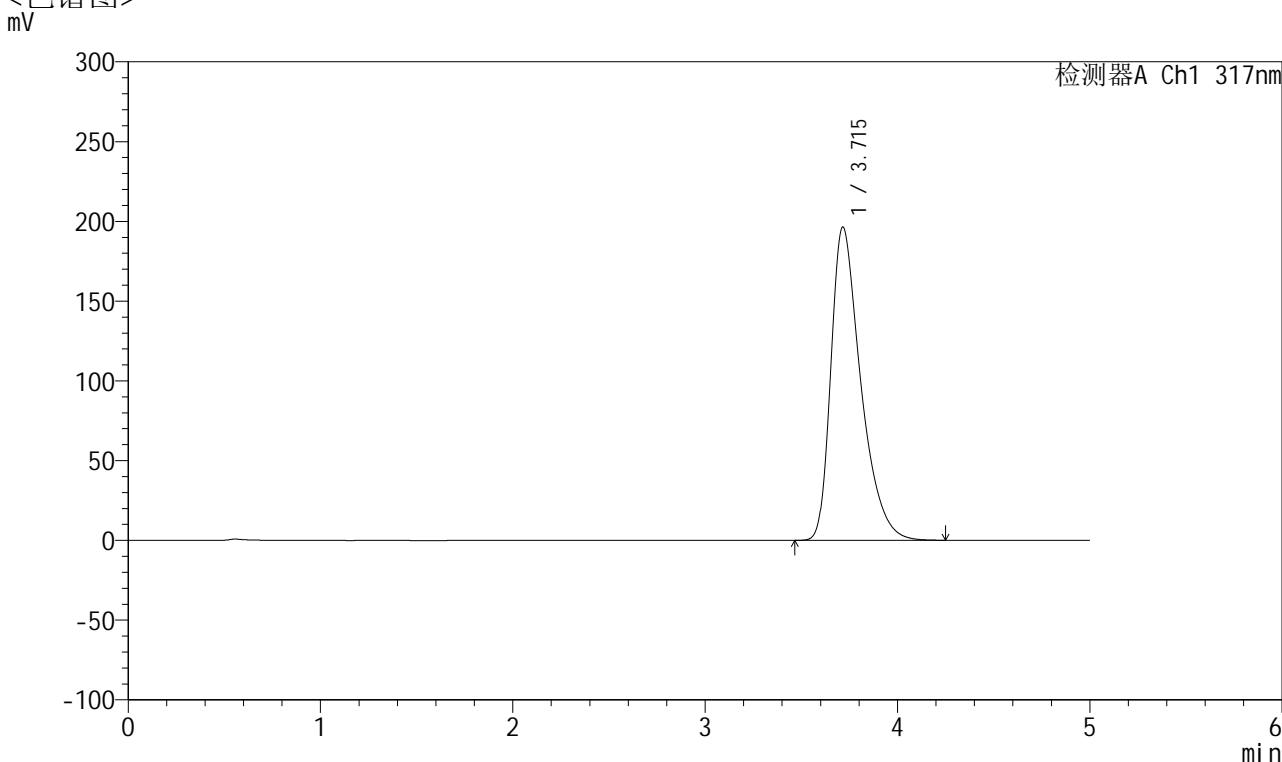


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-369-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:11:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	2118413	100.000	196407	2890	1.456	--
总计		2118413	100.000	196407			

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-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



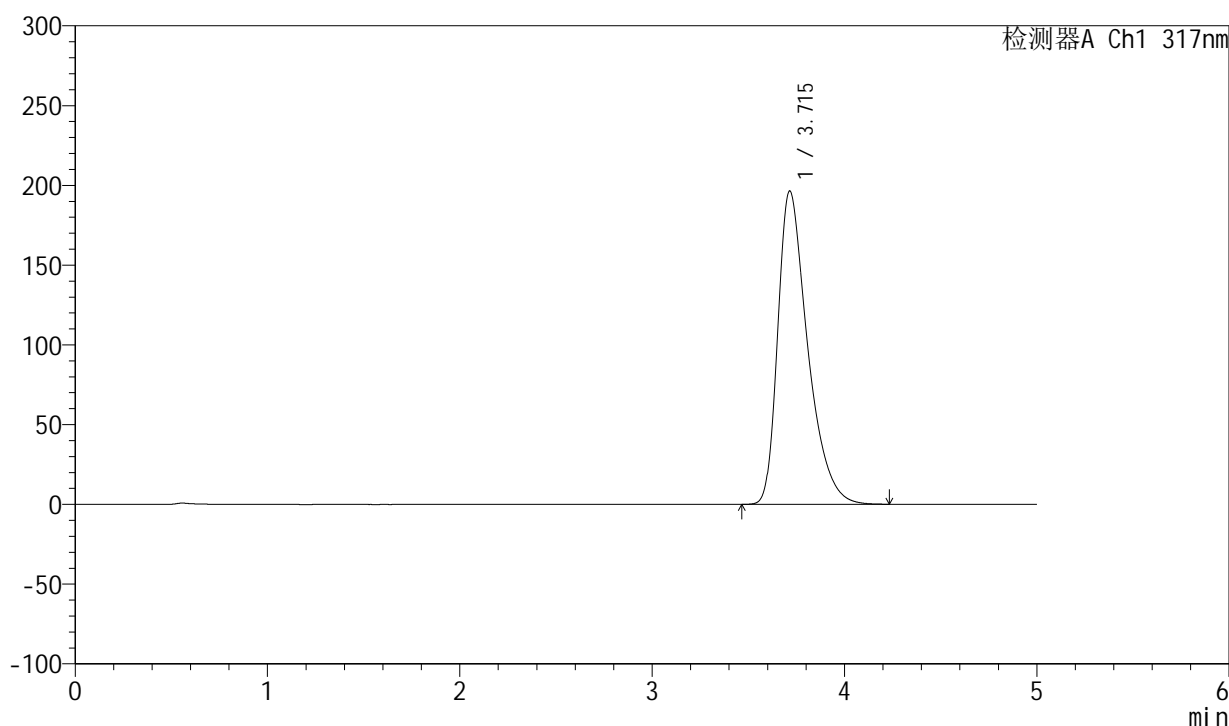
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-370-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:16:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.715	2118461	100.000	196463	2887	1.456	--
总计		2118461	100.000	196463			

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-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

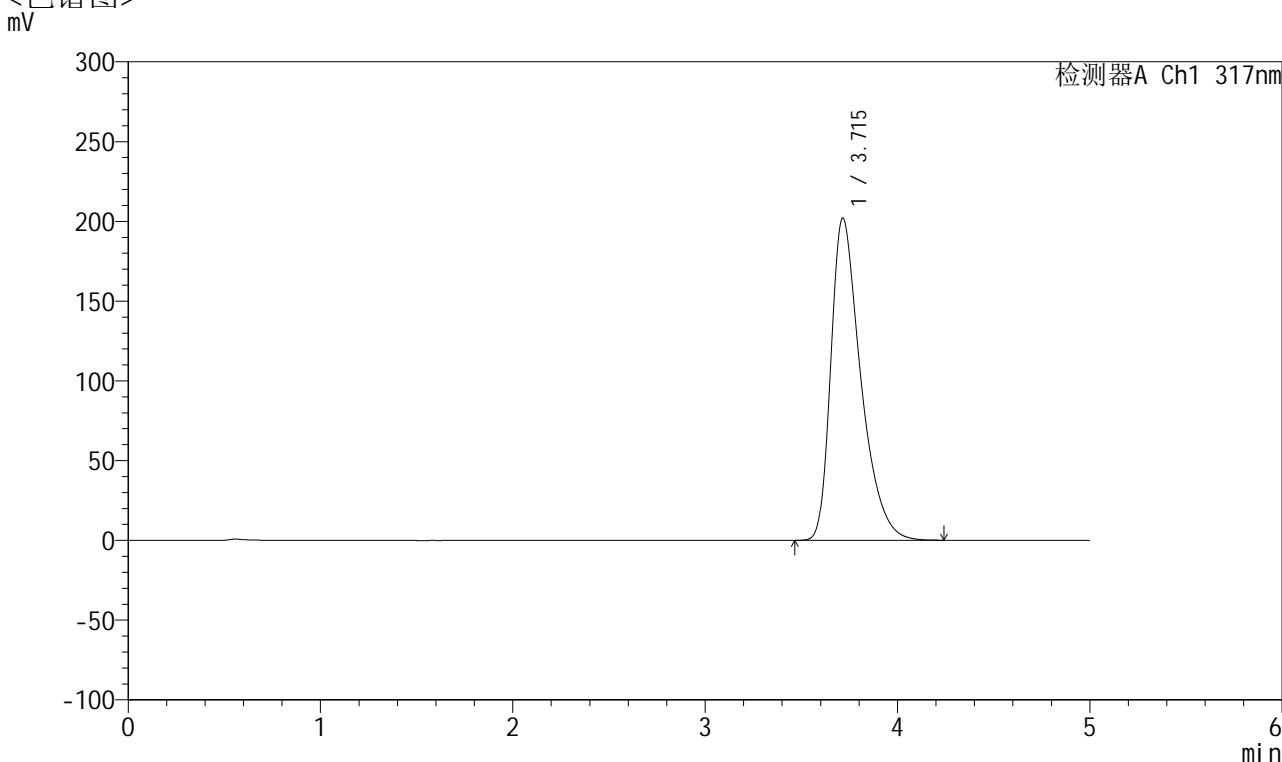


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-371-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:22:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	2181798	100.000	202045	2877	1.460	--
总计		2181798	100.000	202045			

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-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

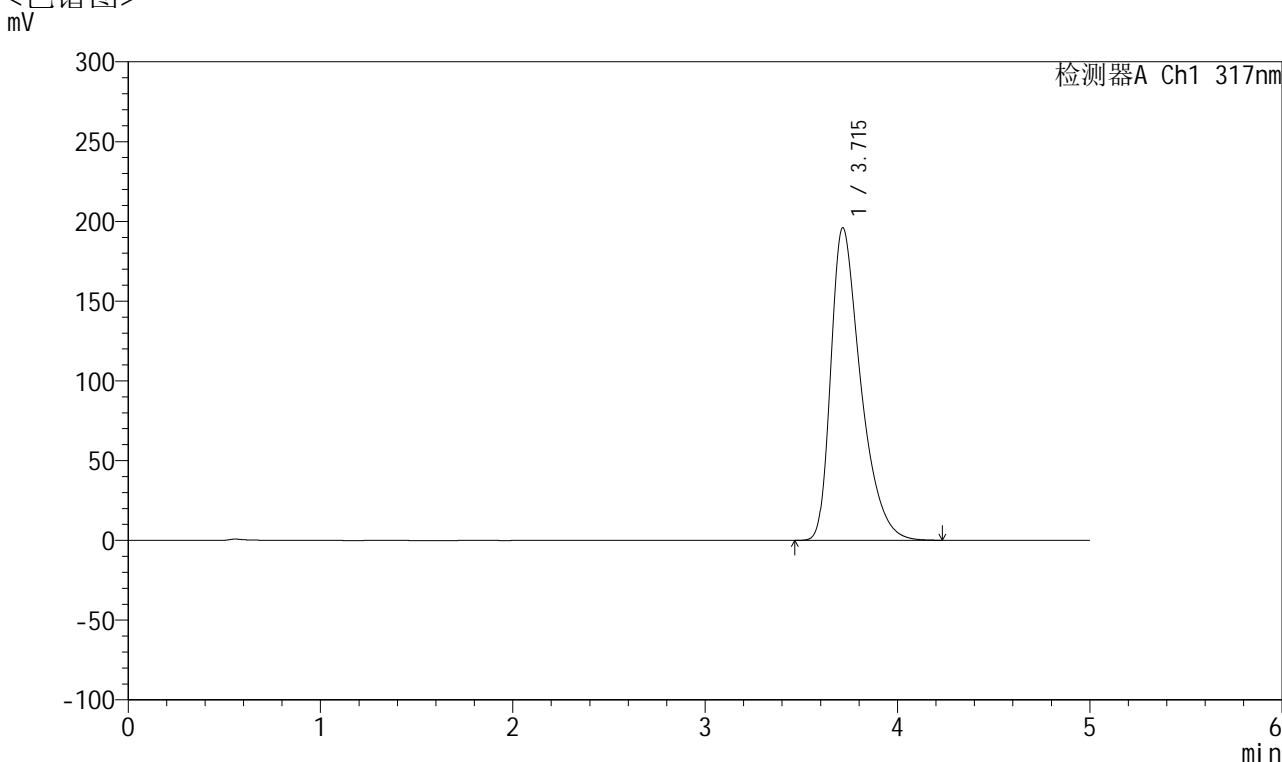


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-372-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:27:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	2114128	100.000	196008	2887	1.456	--
总计		2114128	100.000	196008			

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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

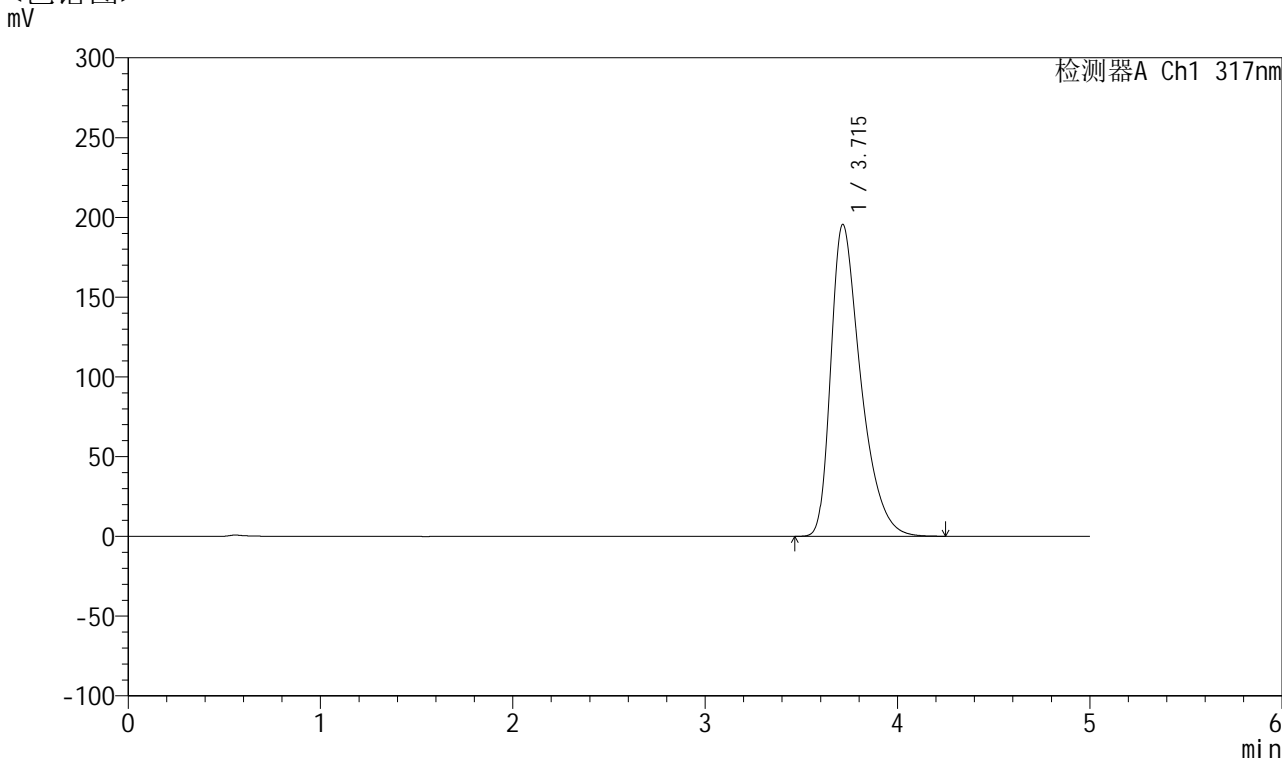


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-373-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:33:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	2111291	100.000	195569	2884	1.456	--
总计		2111291	100.000	195569			

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-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

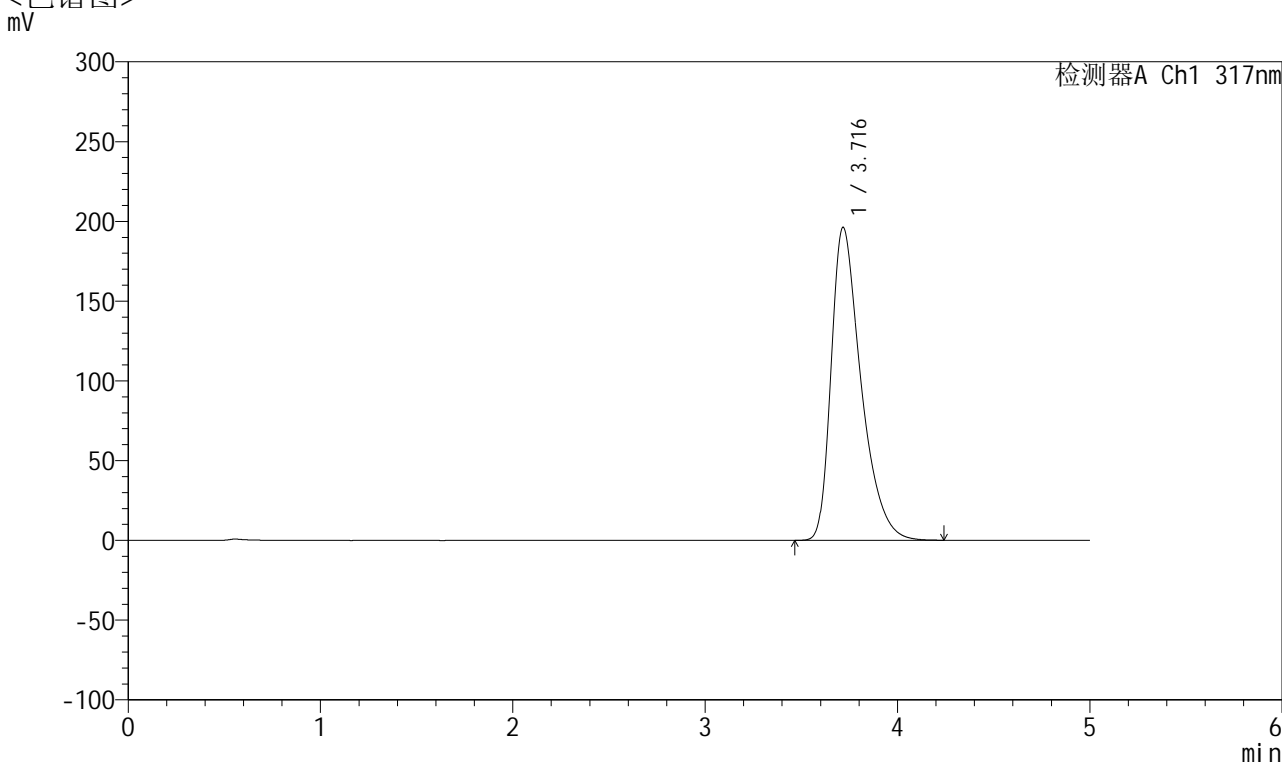


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-374-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	2116688	100.000	196087	2891	1.457	--
总计		2116688	100.000	196087			

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-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

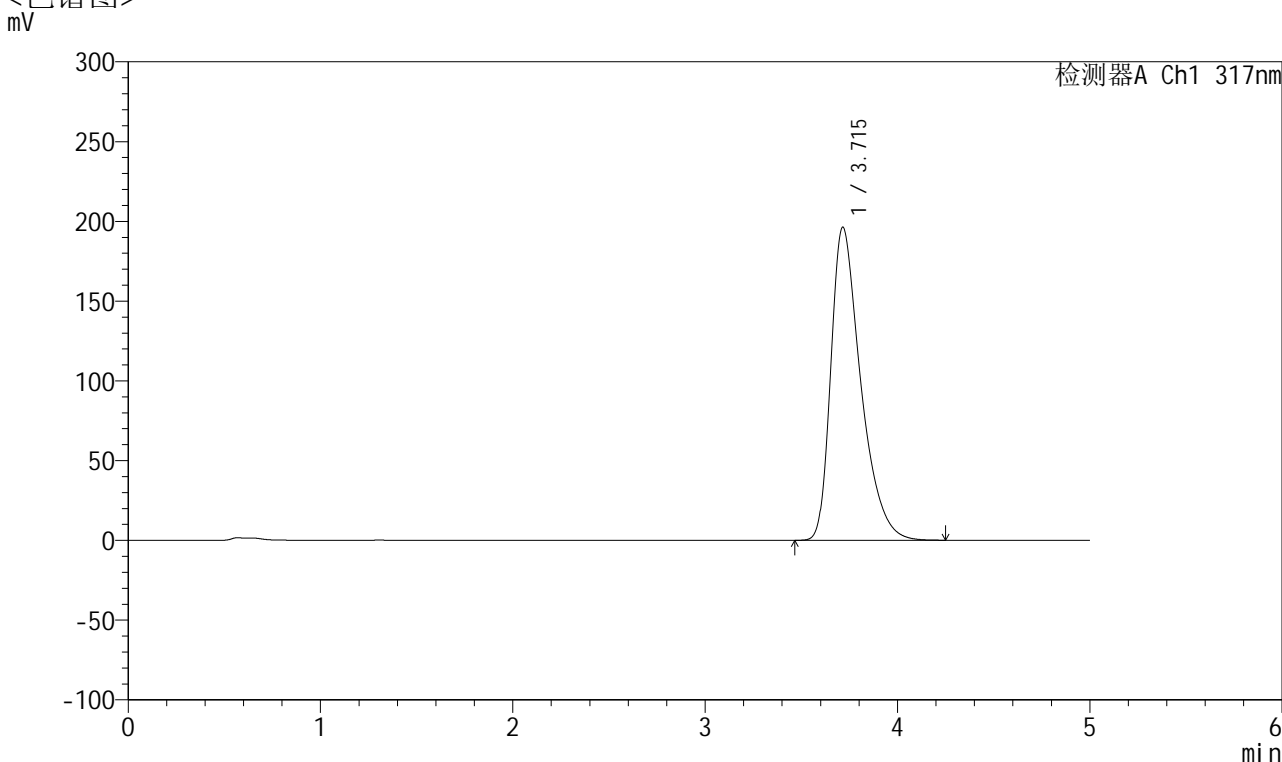


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-375-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:43:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	2119405	100.000	196288	2882	1.457	--
总计		2119405	100.000	196288			

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-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

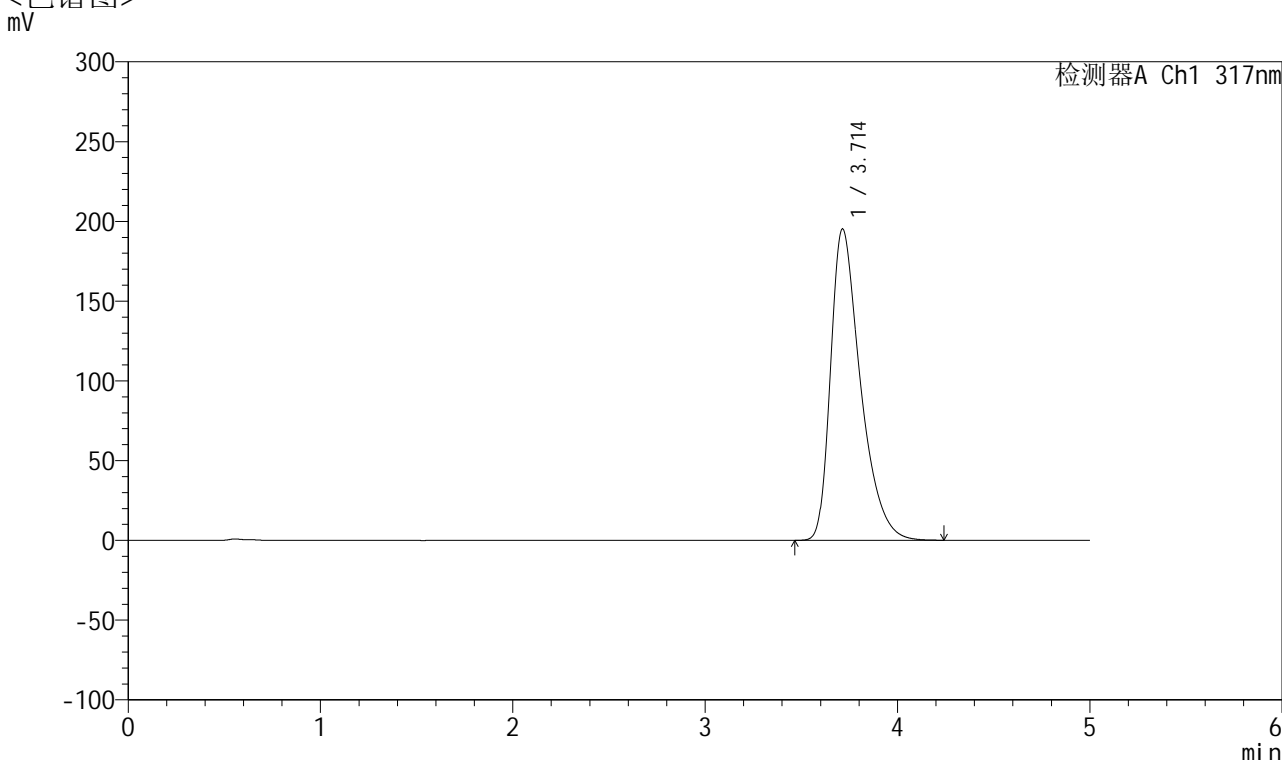


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-376-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:49:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	2106763	100.000	195291	2883	1.456	--
总计		2106763	100.000	195291			

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-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

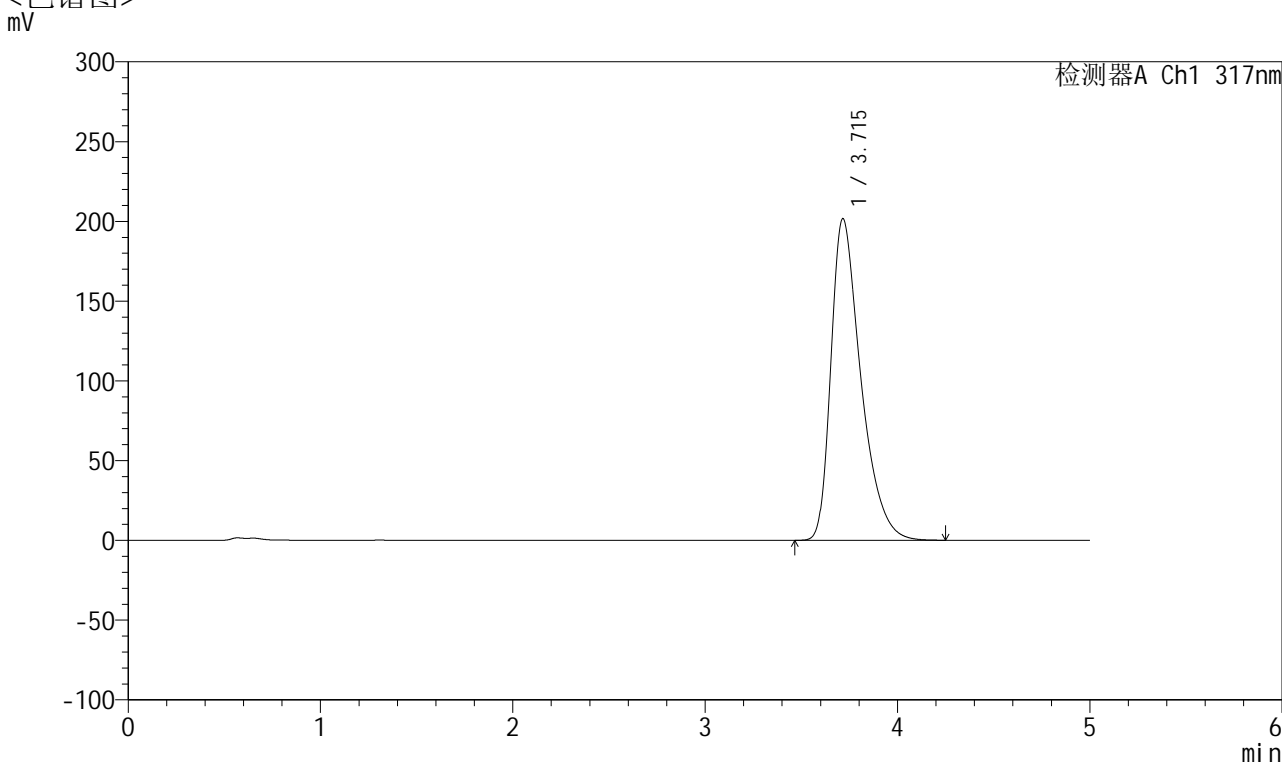


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-377-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:54:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	2178410	100.000	201635	2876	1.459	--
总计		2178410	100.000	201635			

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

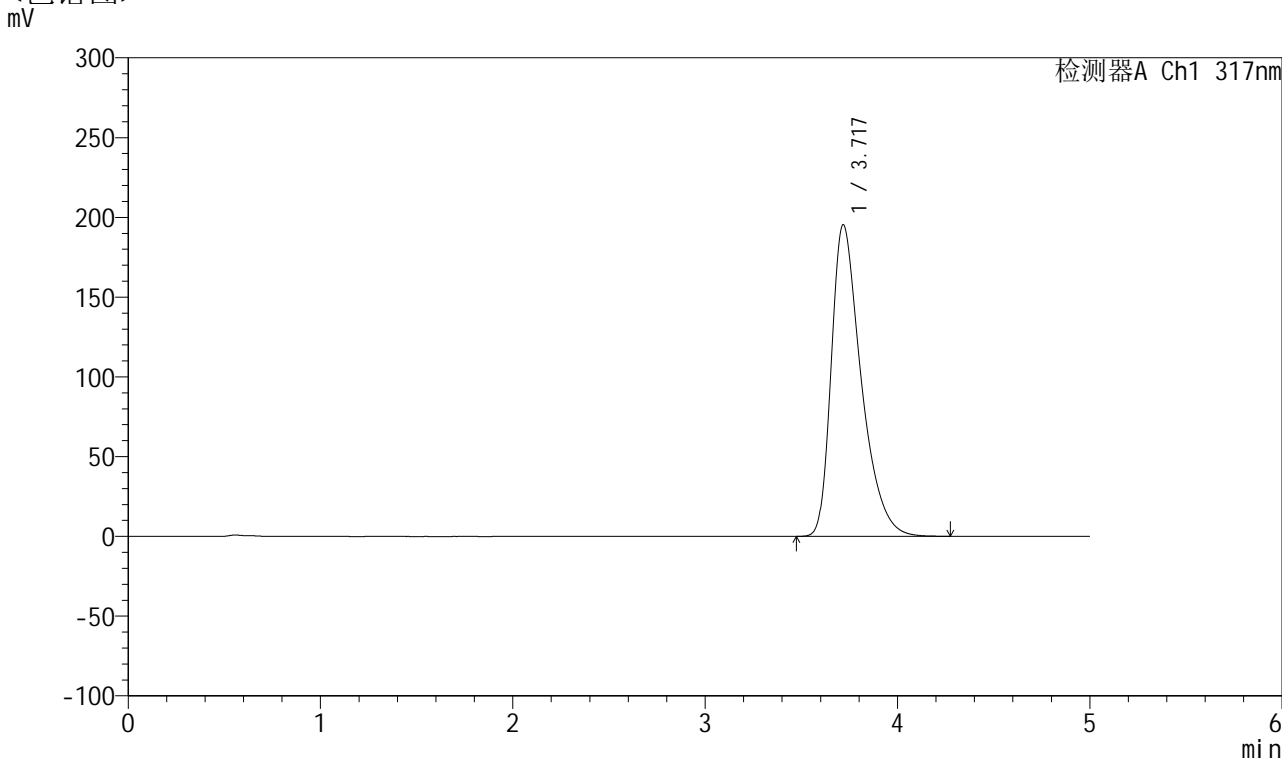


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-378-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:59:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	2109490	100.000	195100	2886	1.458	--
总计		2109490	100.000	195100			

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-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

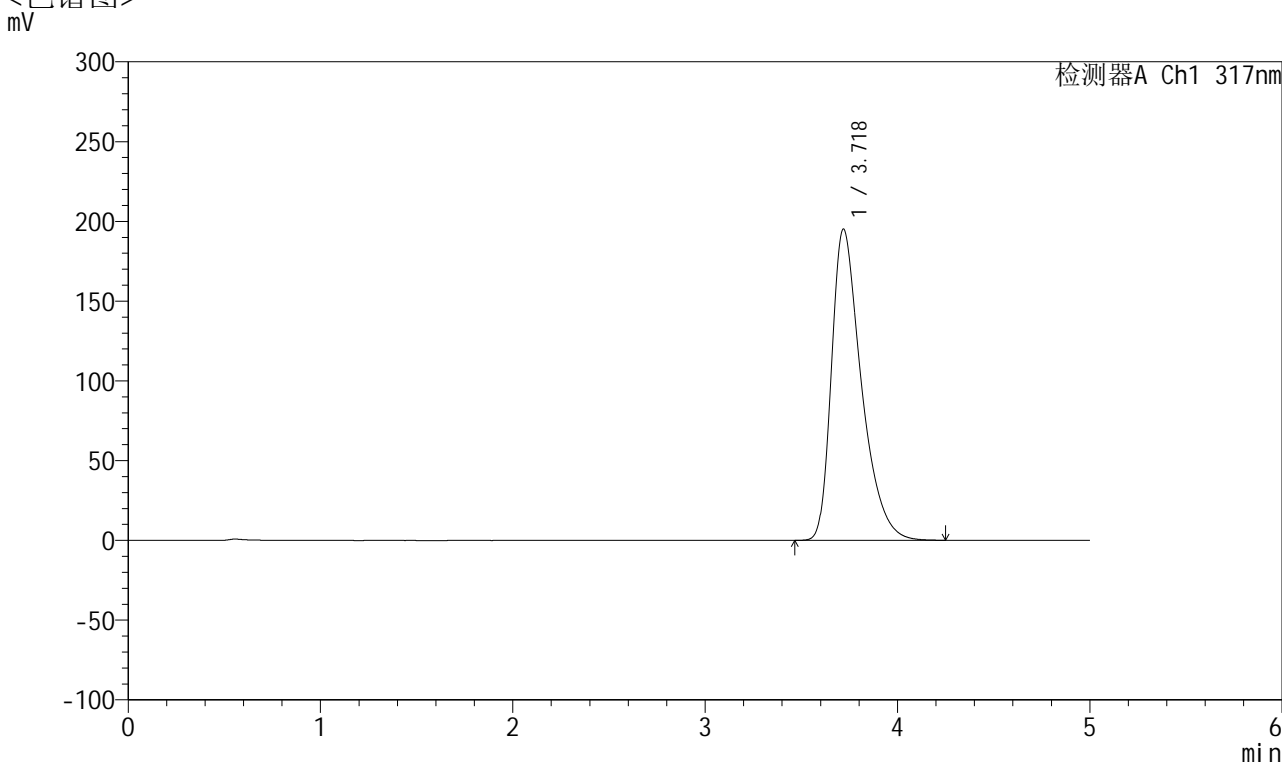


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-379-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:05:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	2105388	100.000	194900	2890	1.457	--
总计		2105388	100.000	194900			

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

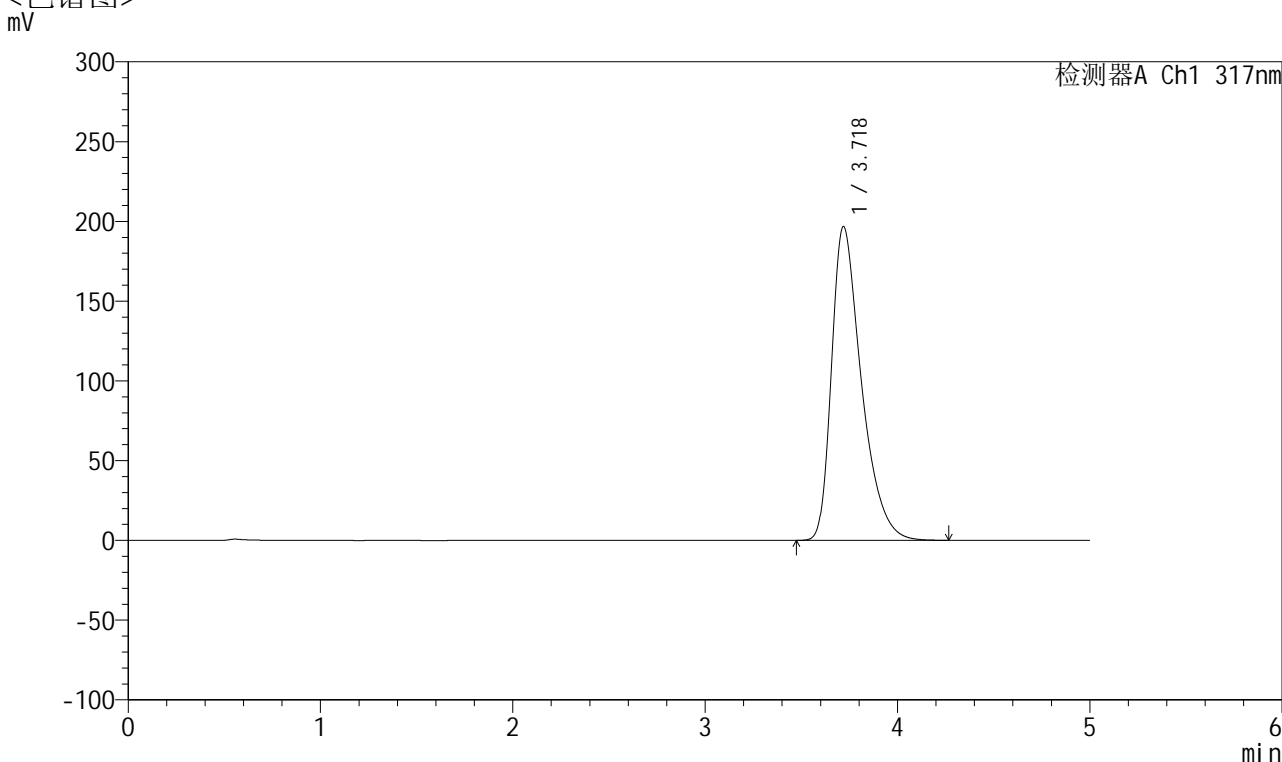


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-380-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:10:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	2121733	100.000	196560	2893	1.458	--
总计		2121733	100.000	196560			

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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

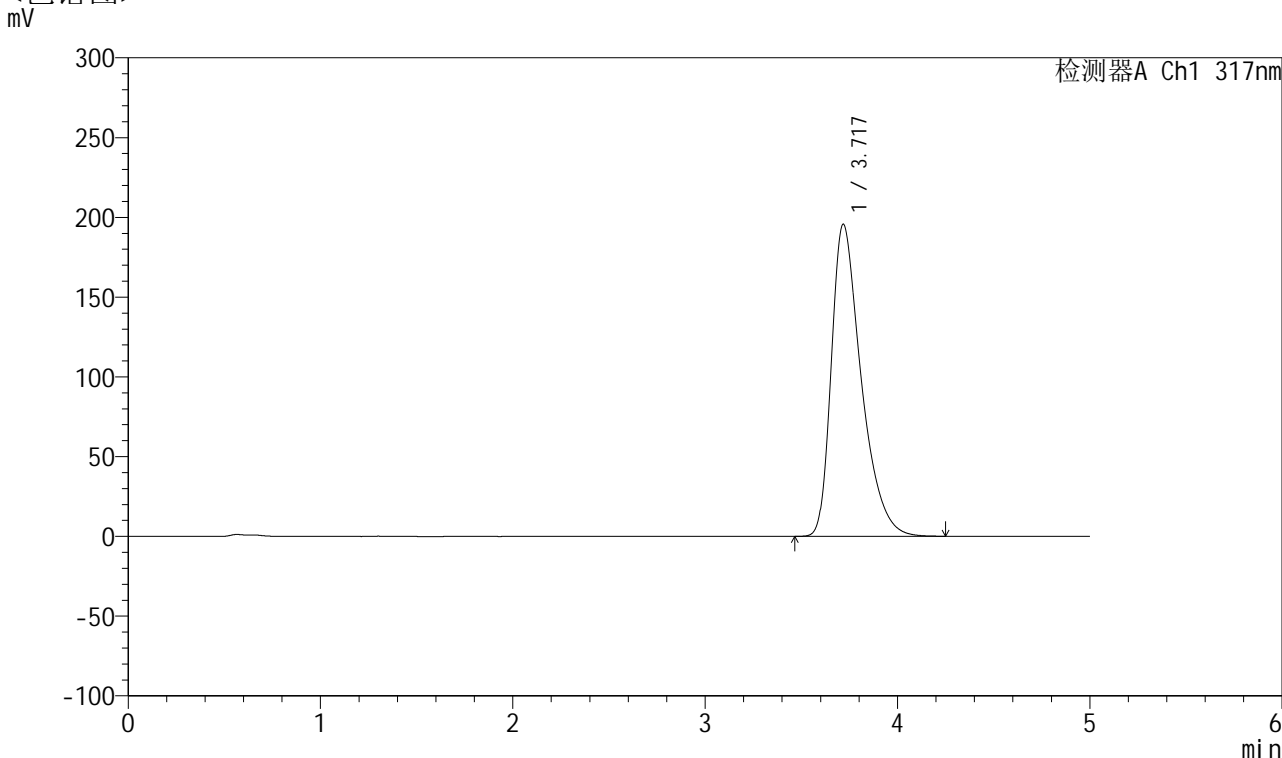


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-381-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:16:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	2111979	100.000	195372	2887	1.458	--
总计		2111979	100.000	195372			

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-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

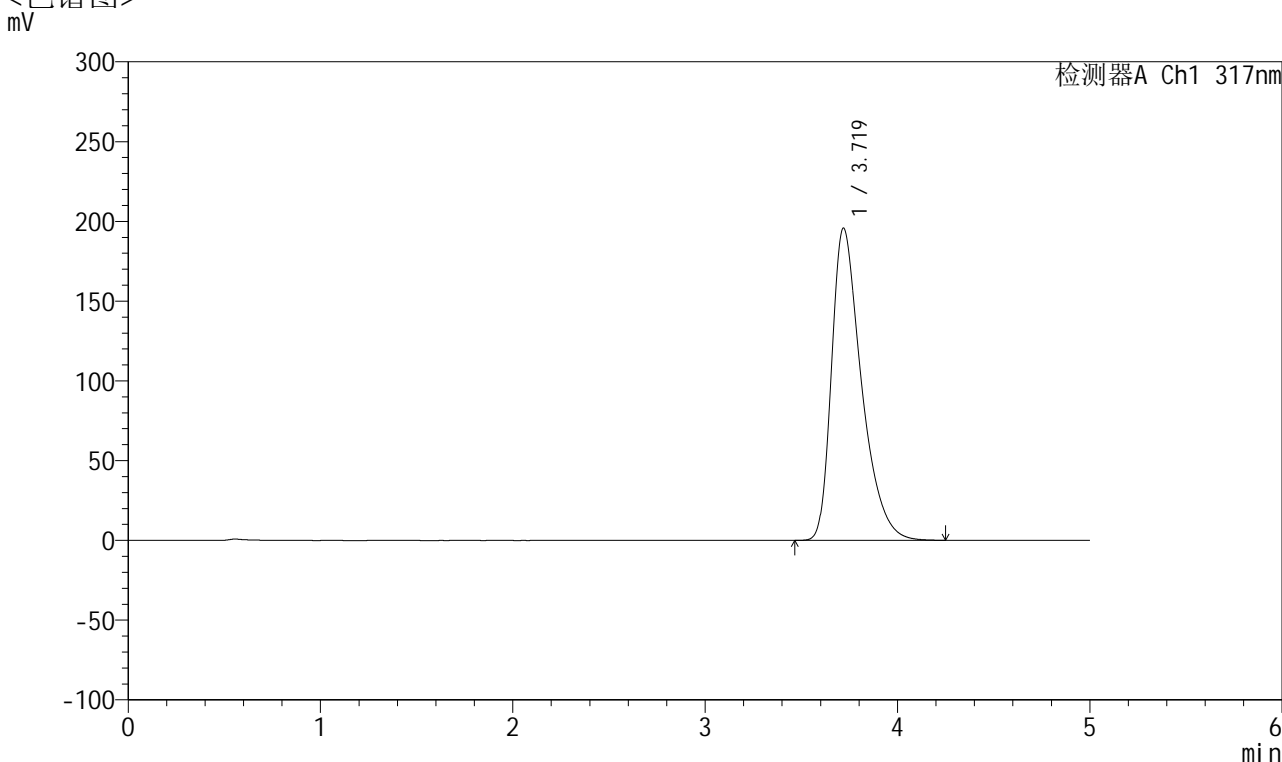


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-382-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:21:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	2112628	100.000	195543	2886	1.457	--
总计		2112628	100.000	195543			

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-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

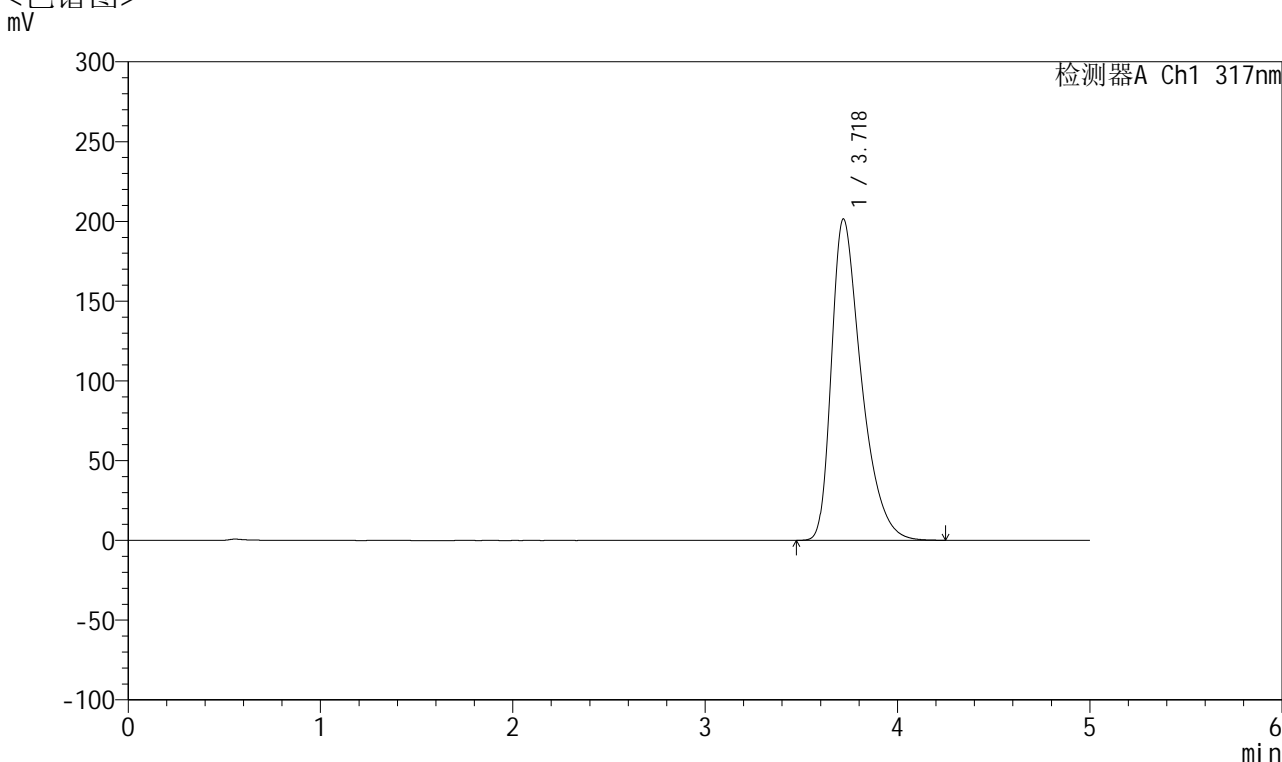


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-383-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:26:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	2174941	100.000	201212	2880	1.460	--
总计		2174941	100.000	201212			

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-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

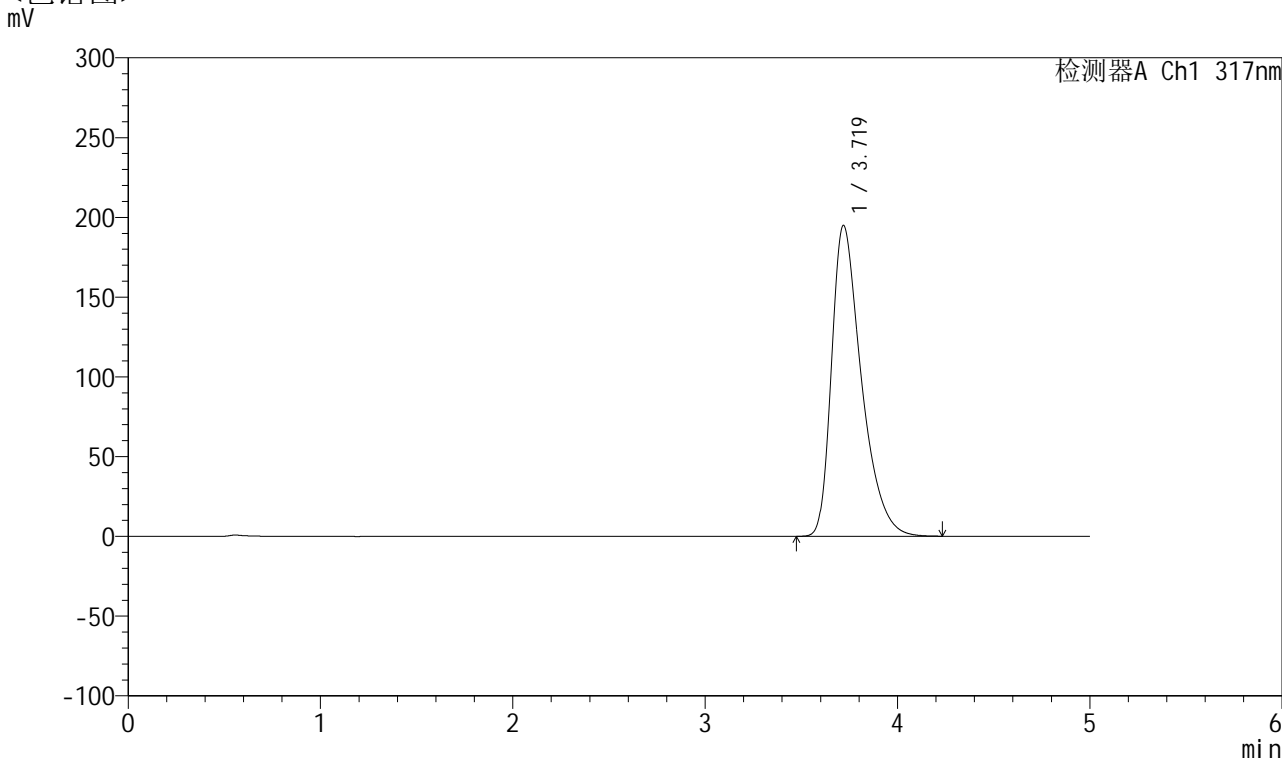


QTL-4047

<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 - 7-11/10-384-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:32:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	2102640	100.000	194700	2887	1.457	--
总计		2102640	100.000	194700			

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

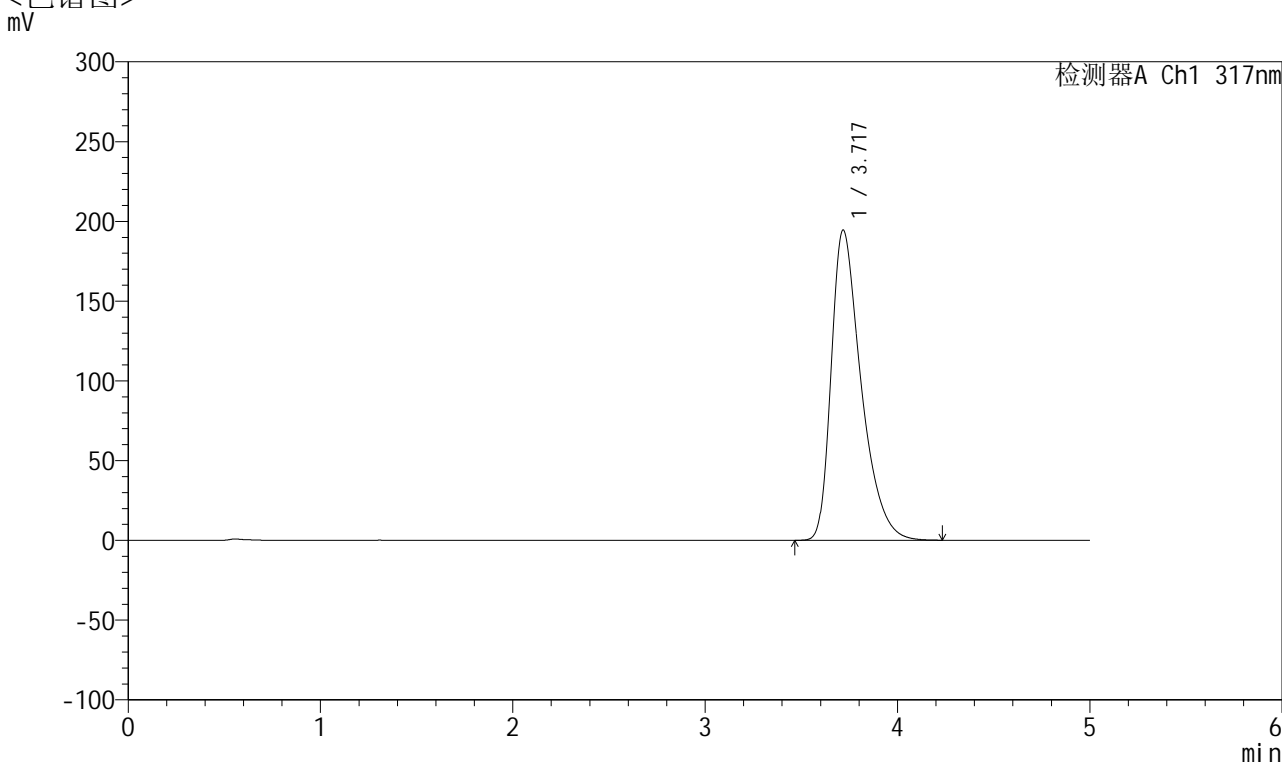


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-385-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:37:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	2099928	100.000	194300	2879	1.457	--
总计		2099928	100.000	194300			

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

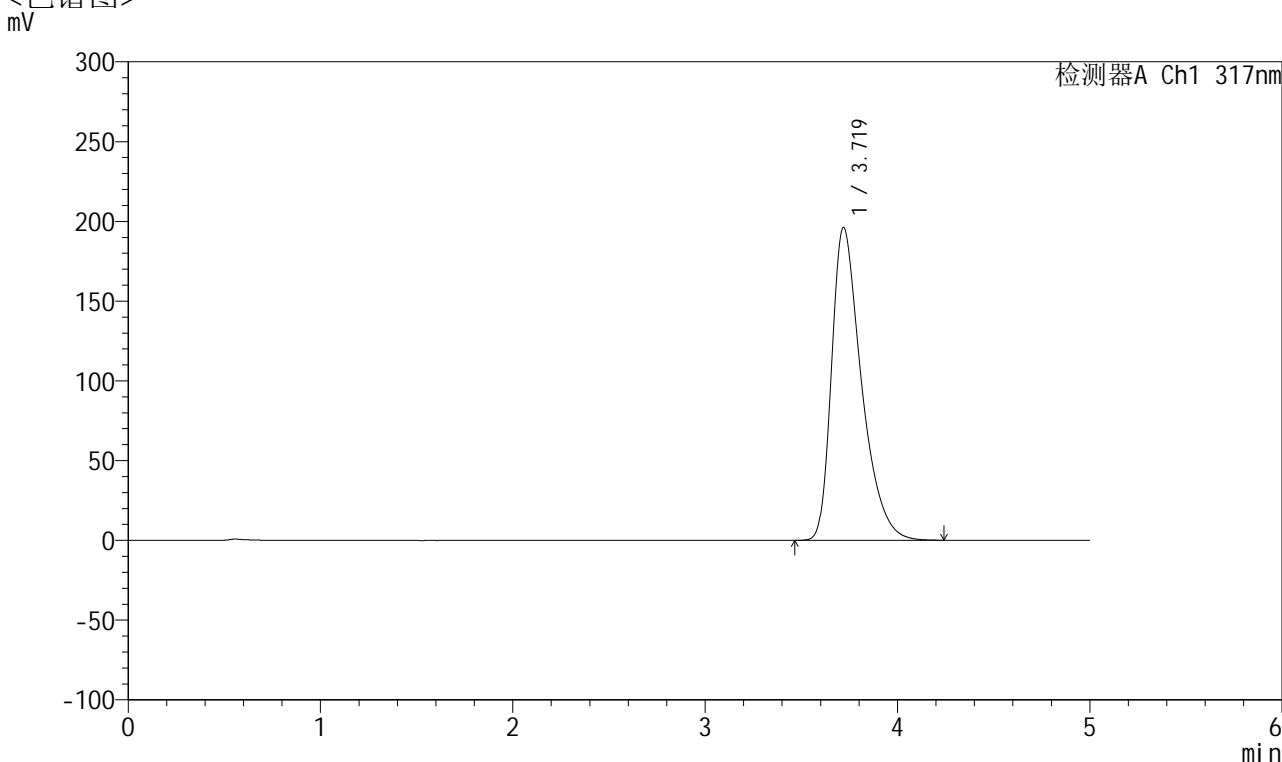


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-386-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:42:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	2116836	100.000	195960	2885	1.458	--
总计		2116836	100.000	195960			

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-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

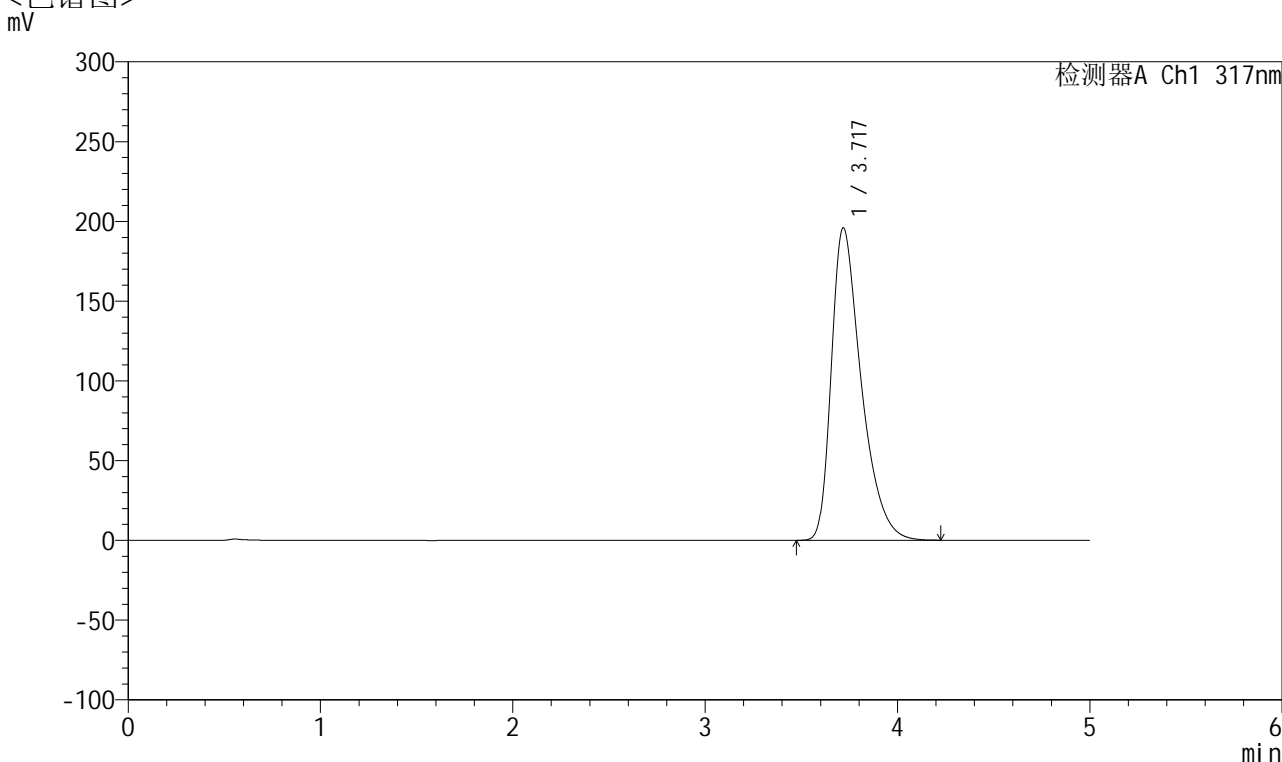


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-387-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:48:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	2114768	100.000	195608	2880	1.459	--
总计		2114768	100.000	195608			

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

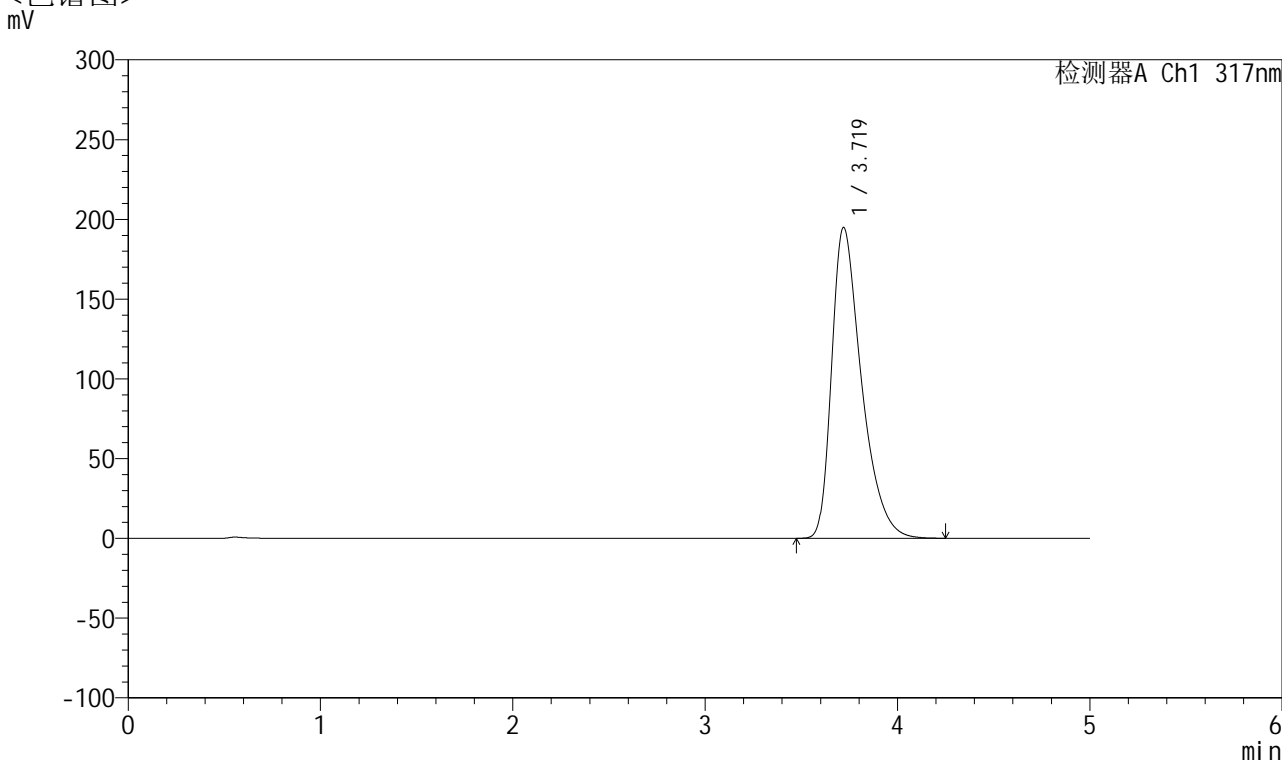


QTL-4047

<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 - 7-11/10-388-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:53:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	2101957	100.000	194817	2893	1.457	--
总计		2101957	100.000	194817			

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-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

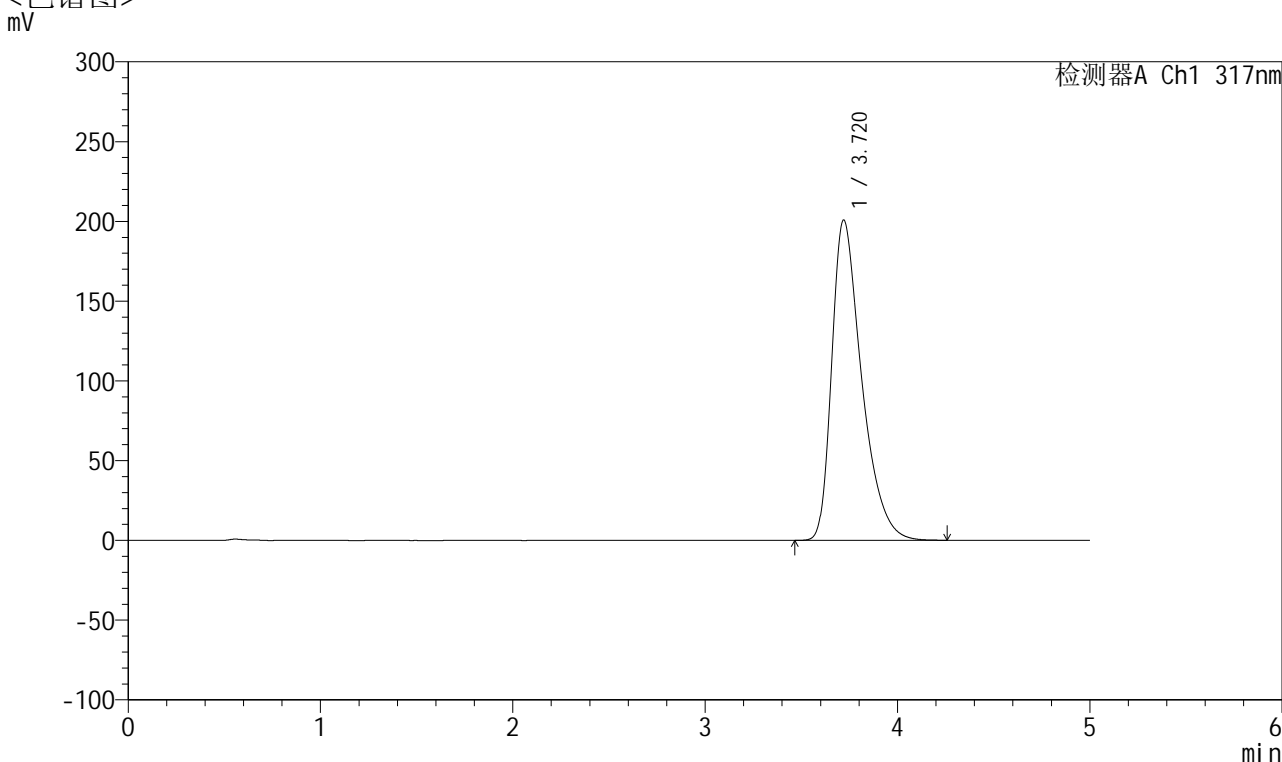


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-389-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:58:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	2170232	100.000	200787	2881	1.462	--
总计		2170232	100.000	200787			

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

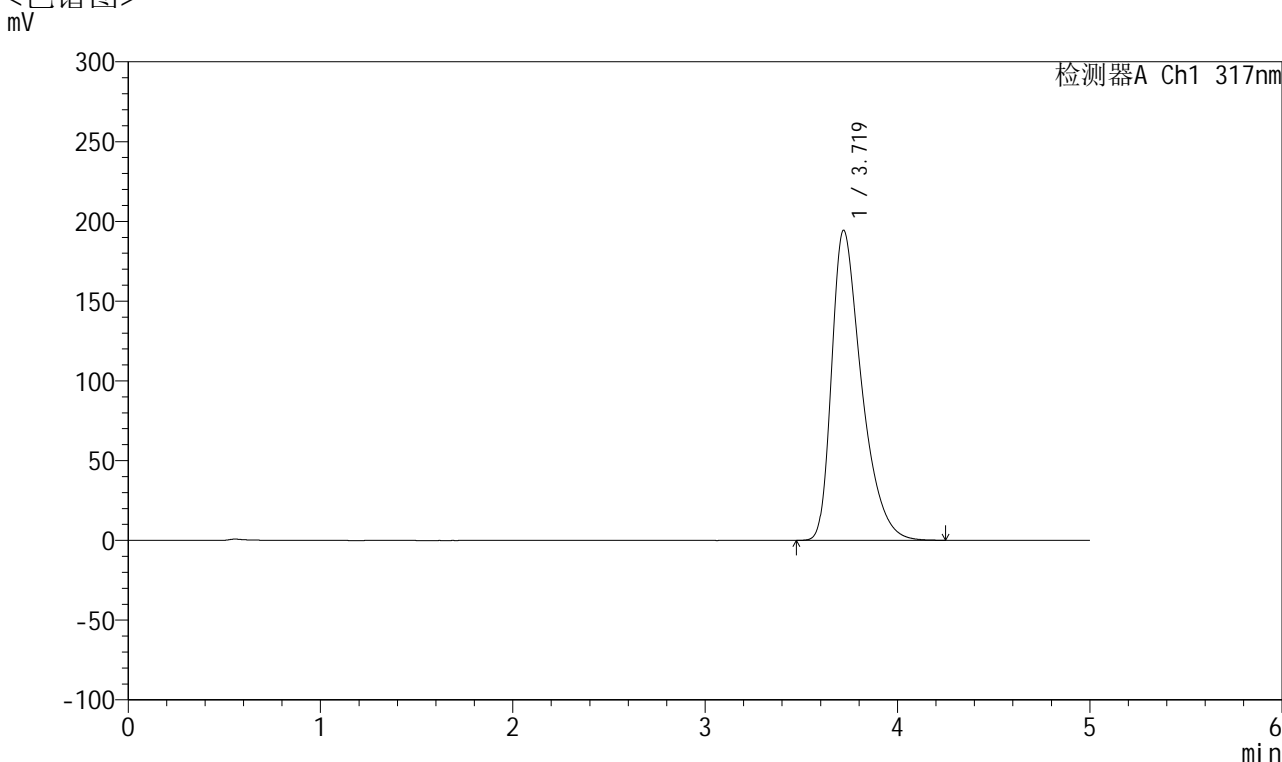


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-390-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:04:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:34:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	2098390	100.000	194303	2886	1.458	--
总计		2098390	100.000	194303			

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

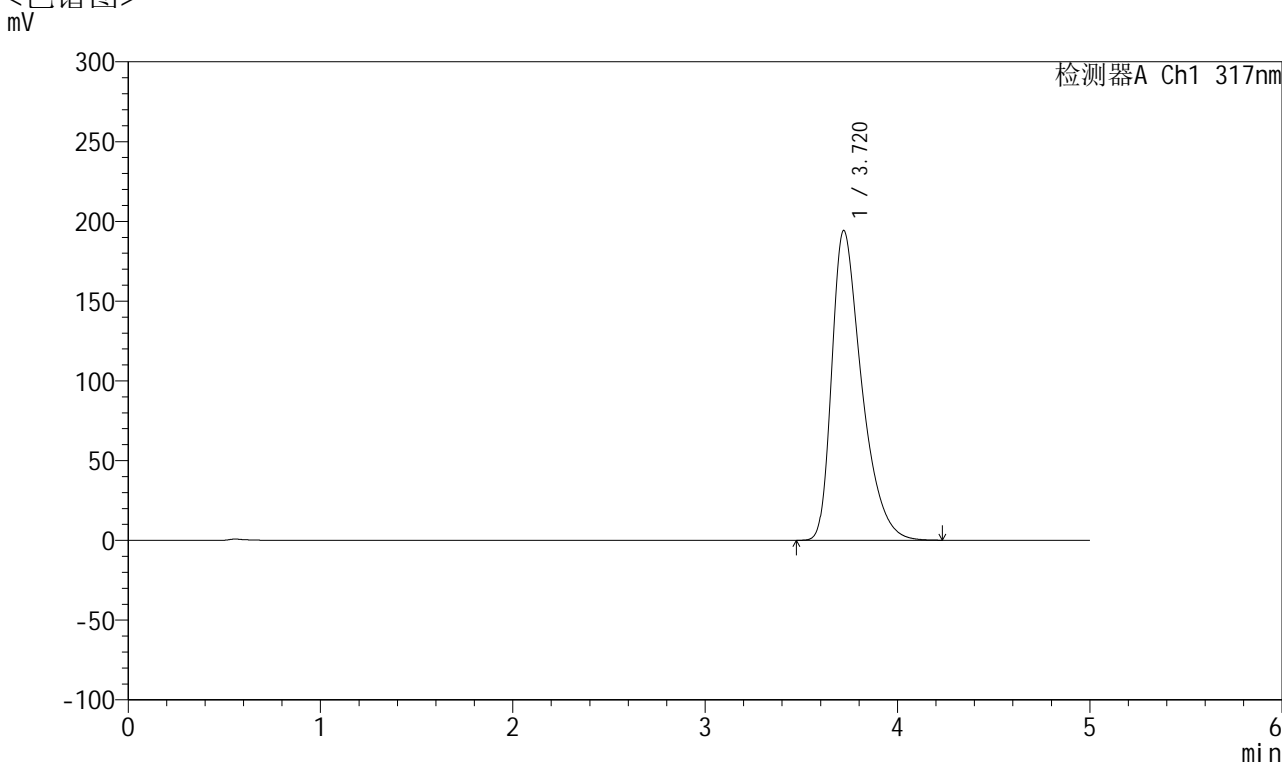


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-391-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:09:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:35:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	2095838	100.000	194185	2887	1.458	--
总计		2095838	100.000	194185			

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

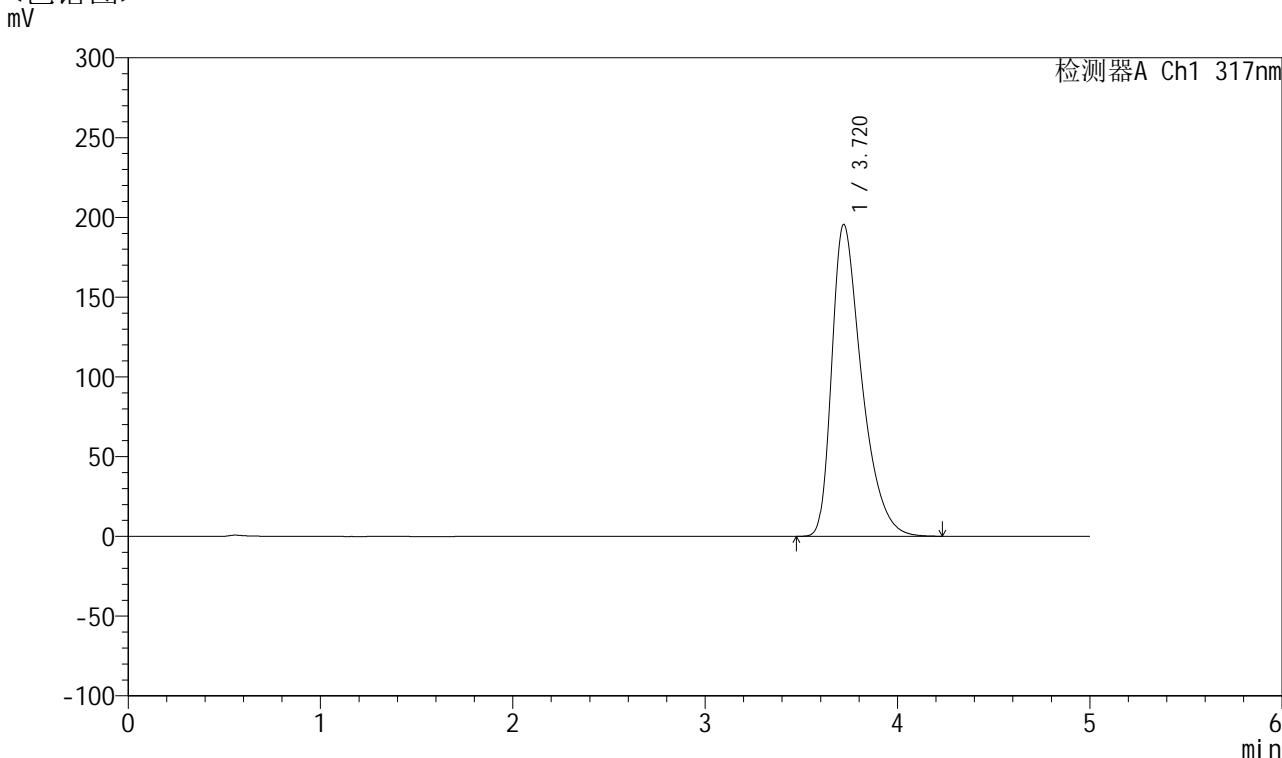


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-392-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:15:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	2110807	100.000	195557	2886	1.457	--
总计		2110807	100.000	195557			

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

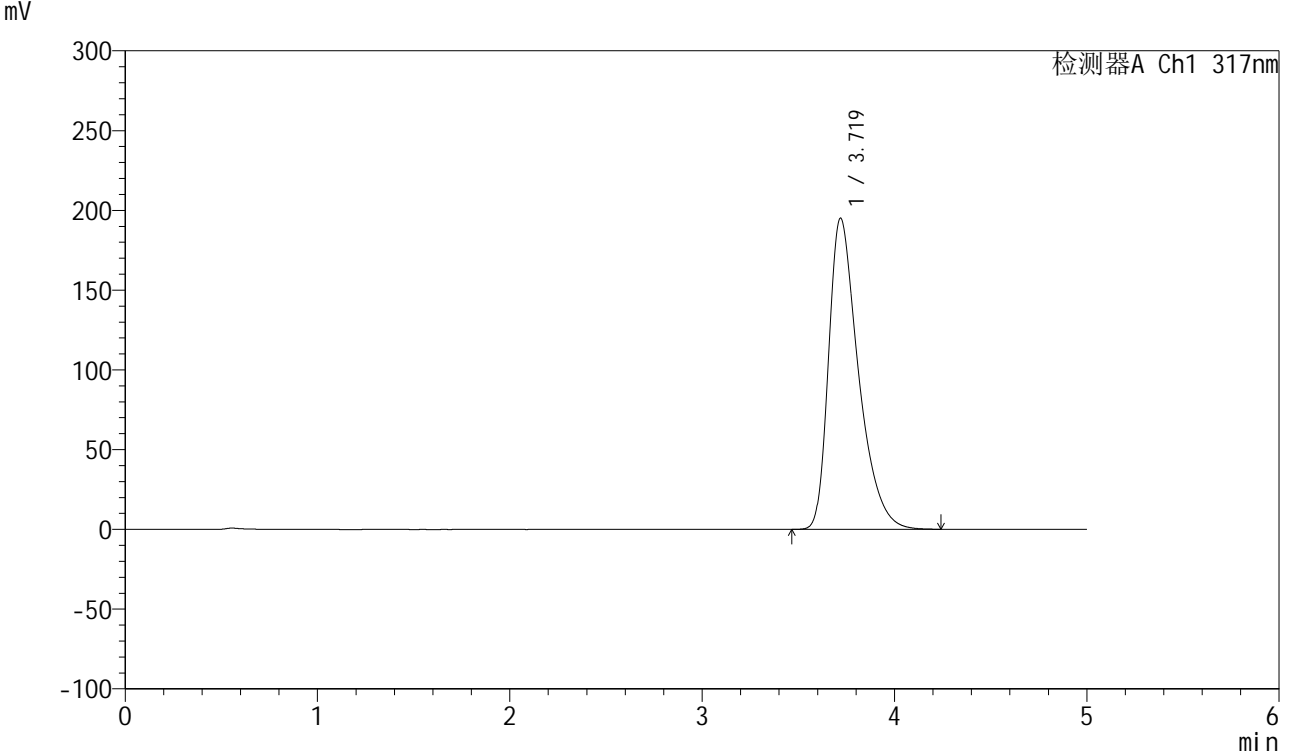


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-393-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:20:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:35:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	2104075	100.000	194911	2887	1.458	--
总计		2104075	100.000	194911			

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

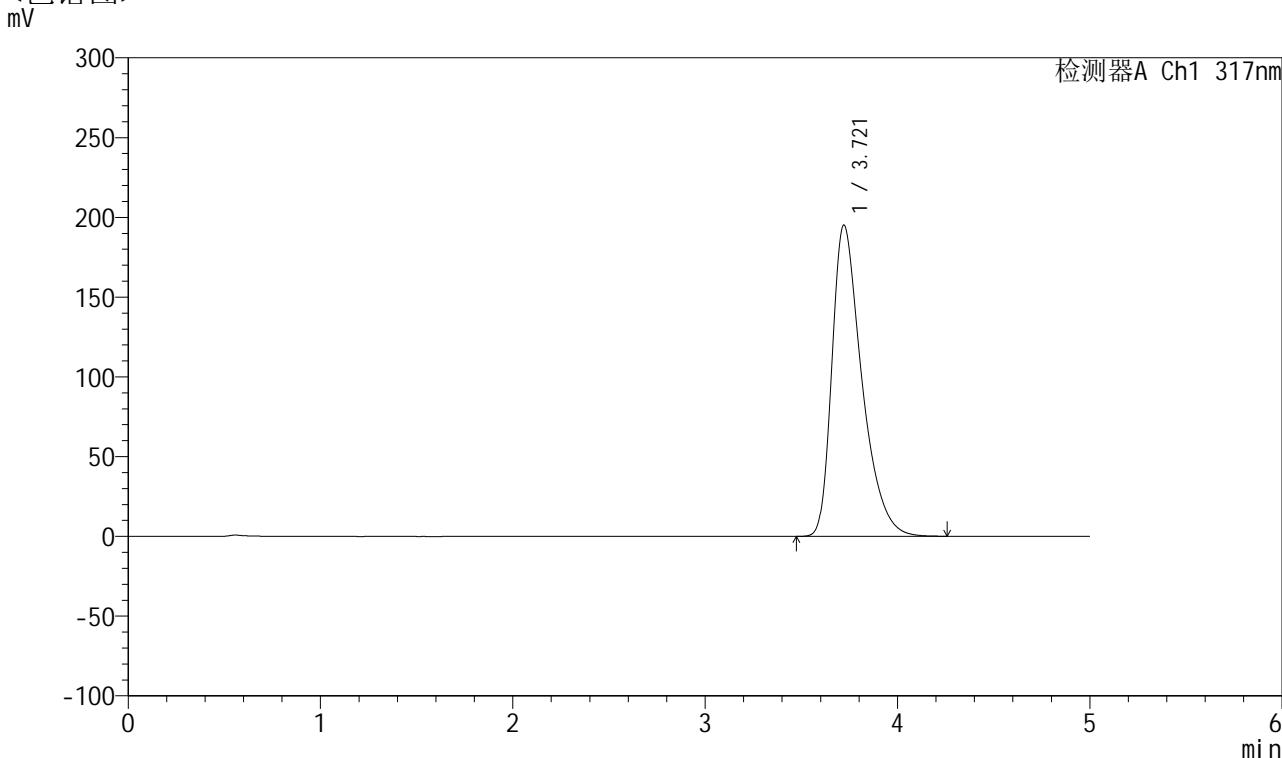


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-394-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:25:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:35:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	2106344	100.000	195153	2887	1.457	--
总计		2106344	100.000	195153			

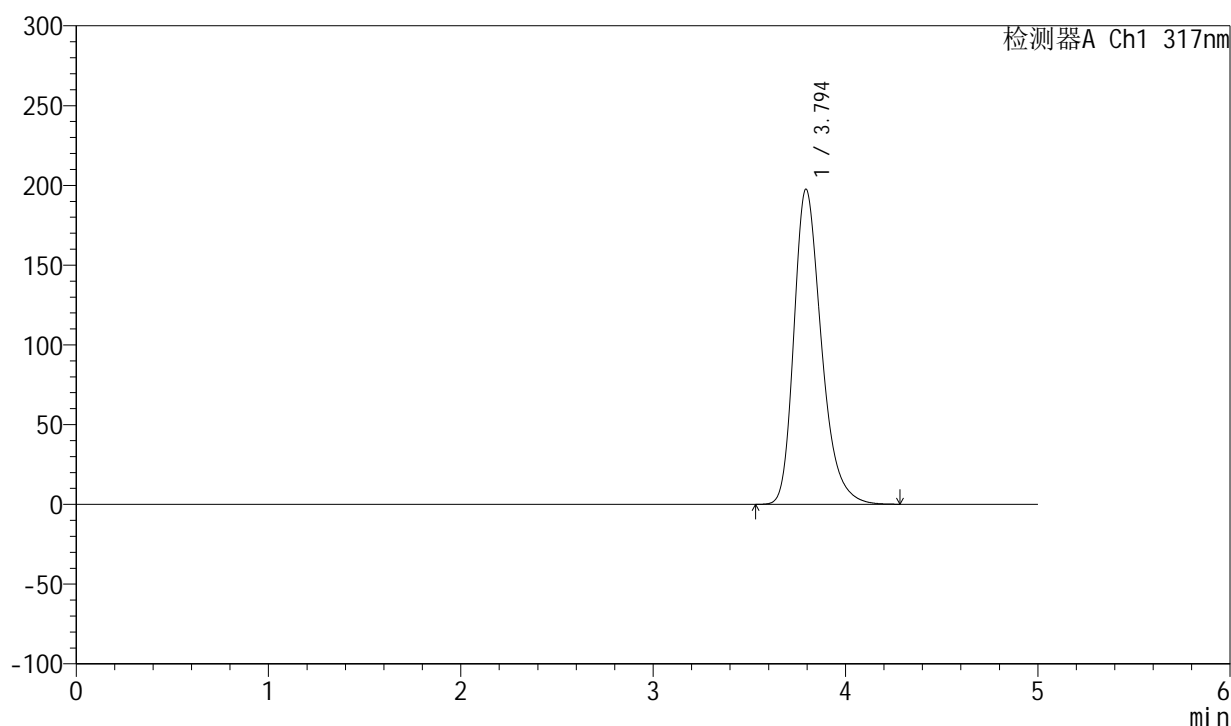
图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-395-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:31:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:35:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.794	1960952	100.000	197402	3534	1.297	--
总计		1960952	100.000	197402			

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-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



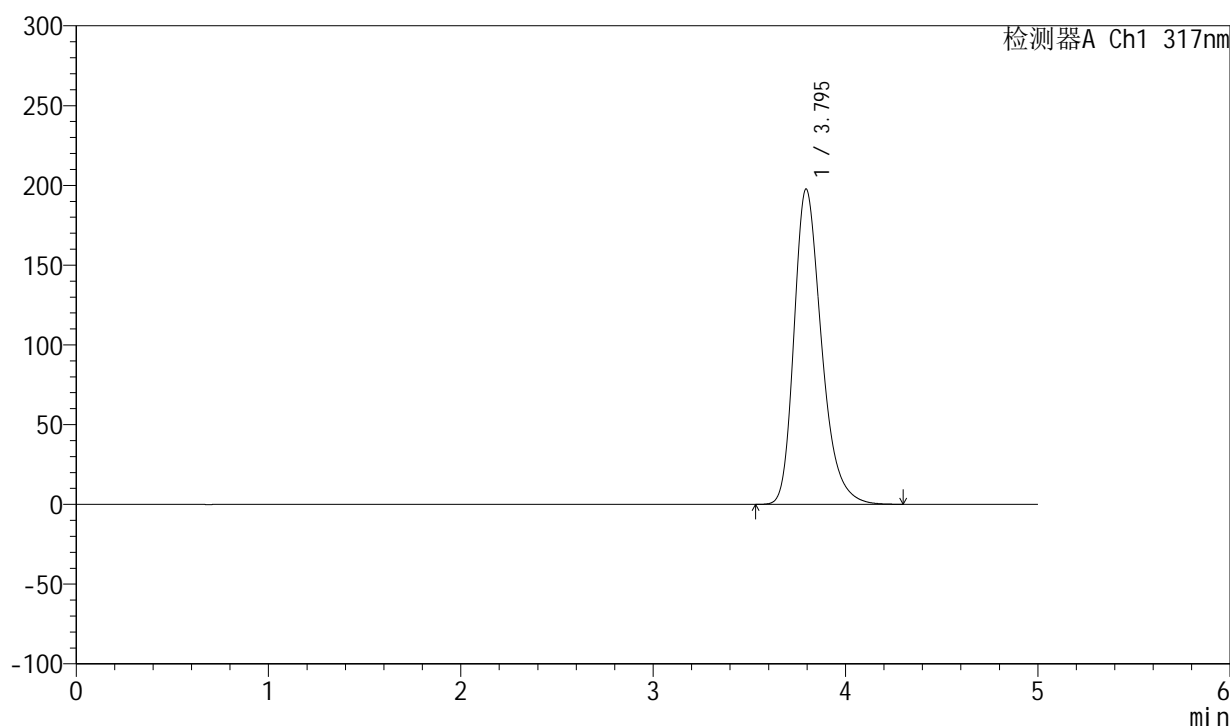
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-11/10-396-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:36:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:35:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	3.795	1962316	100.000	197597	3534	1.297	--
总计		1962316	100.000	197597			

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-桨法-50转
 对照品溶液-2-2