



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

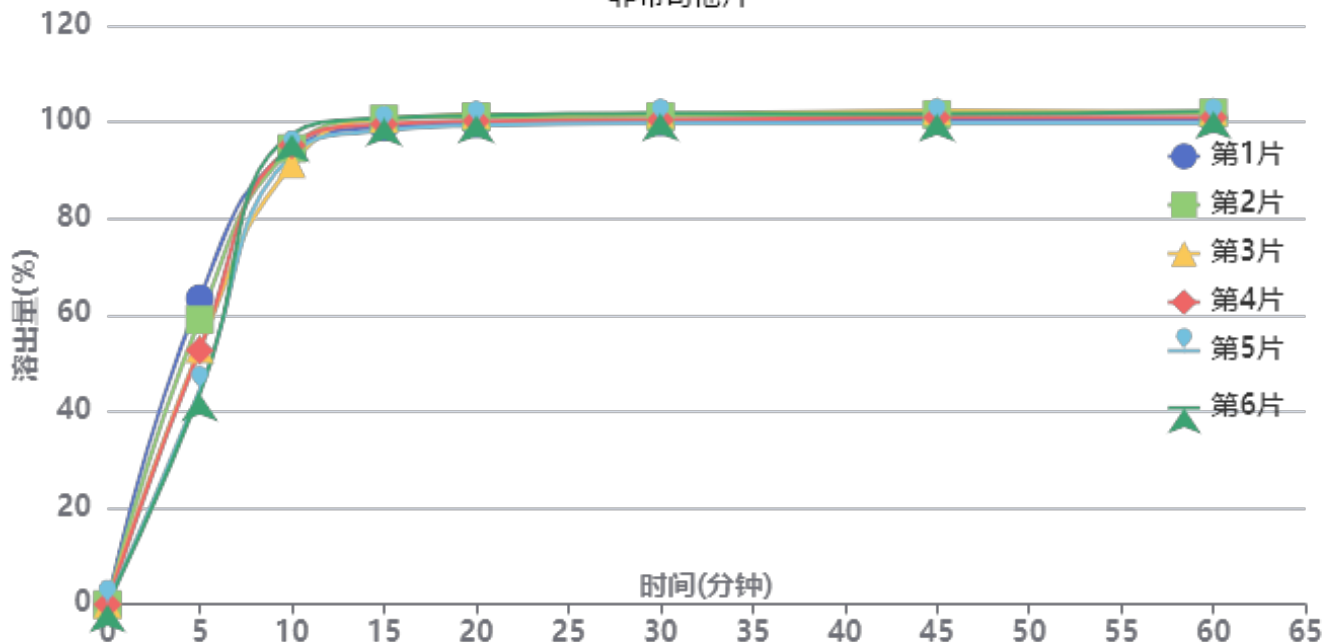
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.04	3887331	3886574	3886318	3883989	3878140	3884470	0.10
2	10.17	3950478	3939179				3944828	0.21

单位质量响应值		RSD%	判断
386899.40	387888.69	0.19	数据可信

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 张洪鑫

日期: 2024-12-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112521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	2729879	-	2729879	63.421	52.69	14.84	63.42	52.69	14.83
	2	2540602	-	2540602	59.024			59.02		
	3	2279217	-	2279217	52.951			52.95		
	4	2268573	-	2268573	52.704			52.70		
	5	1907922	-	1907922	44.325			44.33		
	6	1882899	-	1882899	43.744			43.74		
10min	1	4046969	-	4046969	94.020	94.17	2.21	94.16	94.29	2.20
	2	4063975	-	4063975	94.415			94.55		
	3	3923111	-	3923111	91.142			91.26		
	4	4090200	-	4090200	95.024			95.14		
	5	4005166	-	4005166	93.049			93.15		
	6	4191464	-	4191464	97.377			97.47		
15min	1	4242481	-	4242481	98.562	99.48	1.08	98.91	99.81	1.08
	2	4317241	-	4317241	100.299			100.64		
	3	4320571	-	4320571	100.376			100.70		
	4	4270249	-	4270249	99.207			99.54		
	5	4216363	-	4216363	97.955			98.26		
	6	4325065	-	4325065	100.481			100.79		
20min	1	4261421	-	4261421	99.002	99.96	0.96	99.57	100.51	0.96
	2	4328509	-	4328509	100.561			101.12		
	3	4346129	-	4346129	100.970			101.51		
	4	4288943	-	4288943	99.642			100.19		
	5	4251363	-	4251363	98.769			99.29		
	6	4340031	-	4340031	100.828			101.37		
30min	1	4269315	-	4269315	99.186	100.03	0.89	99.97	100.80	0.89
	2	4320911	-	4320911	100.384			101.17		
	3	4345320	-	4345320	100.951			101.72		
	4	4289802	-	4289802	99.662			100.43		
	5	4260511	-	4260511	98.981			99.72		
	6	4349242	-	4349242	101.042			101.80		
45min	1	4279148	-	4279148	99.414	100.14	0.93	100.42	101.13	0.93
	2	4329617	-	4329617	100.587			101.60		
	3	4362356	-	4362356	101.347			102.34		
	4	4302457	-	4302457	99.956			100.95		
	5	4253454	-	4253454	98.817			99.78		
	6	4334199	-	4334199	100.693			101.68		
60min	1	4276858	-	4276858	99.361	100.06	1.00	100.59	101.27	1.00
	2	4333674	-	4333674	100.681			101.91		
	3	4346114	-	4346114	100.970			102.19		
	4	4293681	-	4293681	99.752			100.97		
	5	4242099	-	4242099	98.553			99.74		
	6	4348202	-	4348202	101.018			102.23		
极限	1	4271551	-	4271551	99.238	100.35	0.94	100.69	101.79	0.93
	2	4323771	-	4323771	100.451			101.91		
	3	4360245	-	4360245	101.298			102.74		
	4	4310083	-	4310083	100.133			101.57		
	5	4280502	-	4280502	99.445			100.85		
	6	4370317	-	4370317	101.532			102.97		



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

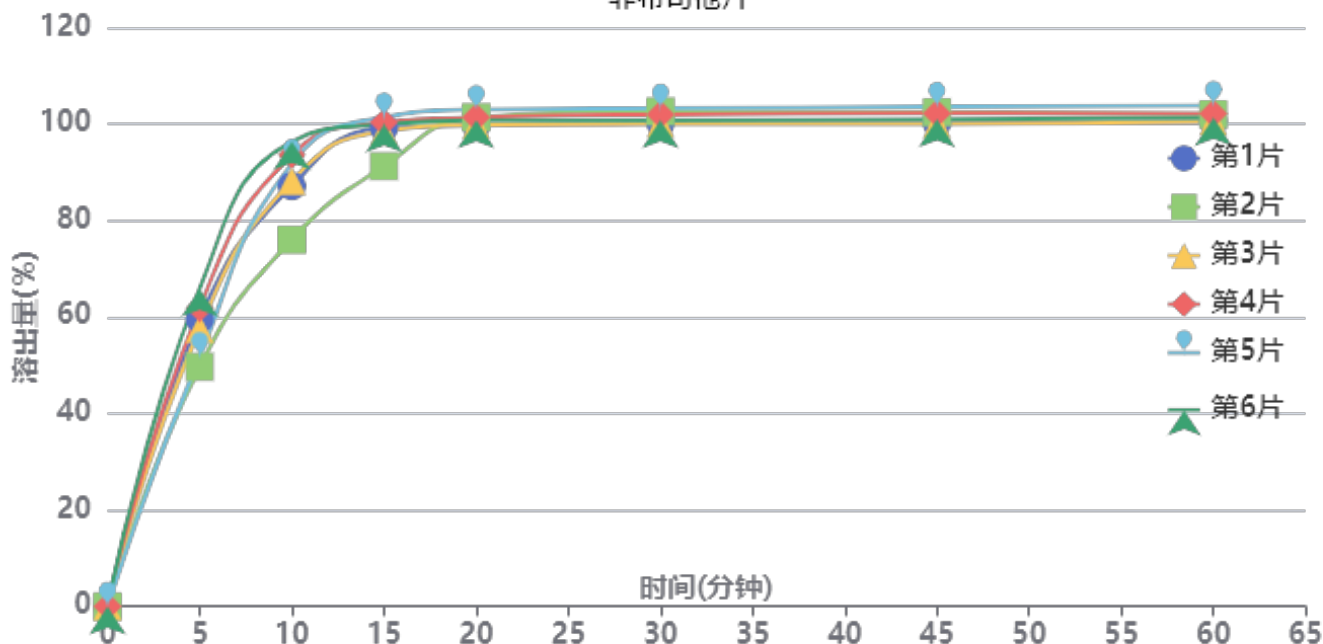
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3922247	3912324	3931757	3926960	3914429	3921543	0.21
2	10.17	3950860	3955484				3953172	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
390591.93		388709.14		0.35		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-2024112621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	2579117	-	2579117	59.572	57.72	10.61	59.57	57.72	10.62
	2	2150141	-	2150141	49.663			49.66		
	3	2491475	-	2491475	57.547			57.55		
	4	2678078	-	2678078	61.858			61.86		
	5	2242795	-	2242795	51.804			51.80		
	6	2853368	-	2853368	65.906			65.91		
10min	1	3766687	-	3766687	87.002	88.72	8.06	87.13	88.85	8.06
	2	3285702	-	3285702	75.892			76.00		
	3	3812962	-	3812962	88.071			88.20		
	4	4046824	-	4046824	93.473			93.61		
	5	3969528	-	3969528	91.687			91.80		
	6	4164581	-	4164581	96.192			96.34		
15min	1	4281143	-	4281143	98.885	98.12	3.71	99.21	98.45	3.72
	2	3939090	-	3939090	90.984			91.26		
	3	4250797	-	4250797	98.184			98.51		
	4	4328162	-	4328162	99.971			100.32		
	5	4376974	-	4376974	101.098			101.42		
	6	4312096	-	4312096	99.600			99.96		
20min	1	4293579	-	4293579	99.172	100.47	1.22	99.72	101.01	1.21
	2	4369429	-	4369429	100.924			101.41		
	3	4296687	-	4296687	99.244			99.79		
	4	4364127	-	4364127	100.802			101.37		
	5	4434903	-	4434903	102.436			102.98		
	6	4338713	-	4338713	100.215			100.80		
30min	1	4301623	-	4301623	99.358	100.71	1.36	100.12	101.47	1.34
	2	4412880	-	4412880	101.928			102.63		
	3	4299237	-	4299237	99.303			100.07		
	4	4380240	-	4380240	101.174			101.97		
	5	4437754	-	4437754	102.502			103.27		
	6	4328139	-	4328139	99.970			100.77		
45min	1	4292119	-	4292119	99.138	100.58	1.42	100.12	101.57	1.40
	2	4395576	-	4395576	101.528			102.46		
	3	4287883	-	4287883	99.040			100.02		
	4	4380779	-	4380779	101.186			102.20		
	5	4441887	-	4441887	102.598			103.60		
	6	4329634	-	4329634	100.005			101.03		
60min	1	4296314	-	4296314	99.235	100.51	1.26	100.44	101.72	1.25
	2	4367260	-	4367260	100.874			102.03		
	3	4301309	-	4301309	99.351			100.55		
	4	4369111	-	4369111	100.917			102.16		
	5	4442756	-	4442756	102.618			103.84		
	6	4331584	-	4331584	100.050			101.30		
极限	1	4289222	-	4289222	99.071	100.25	1.35	100.50	101.69	1.33
	2	4379363	-	4379363	101.153			102.54		
	3	4276653	-	4276653	98.781			100.20		
	4	4352075	-	4352075	100.523			101.99		
	5	4430035	-	4430035	102.324			103.78		
	6	4314516	-	4314516	99.656			101.13		



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

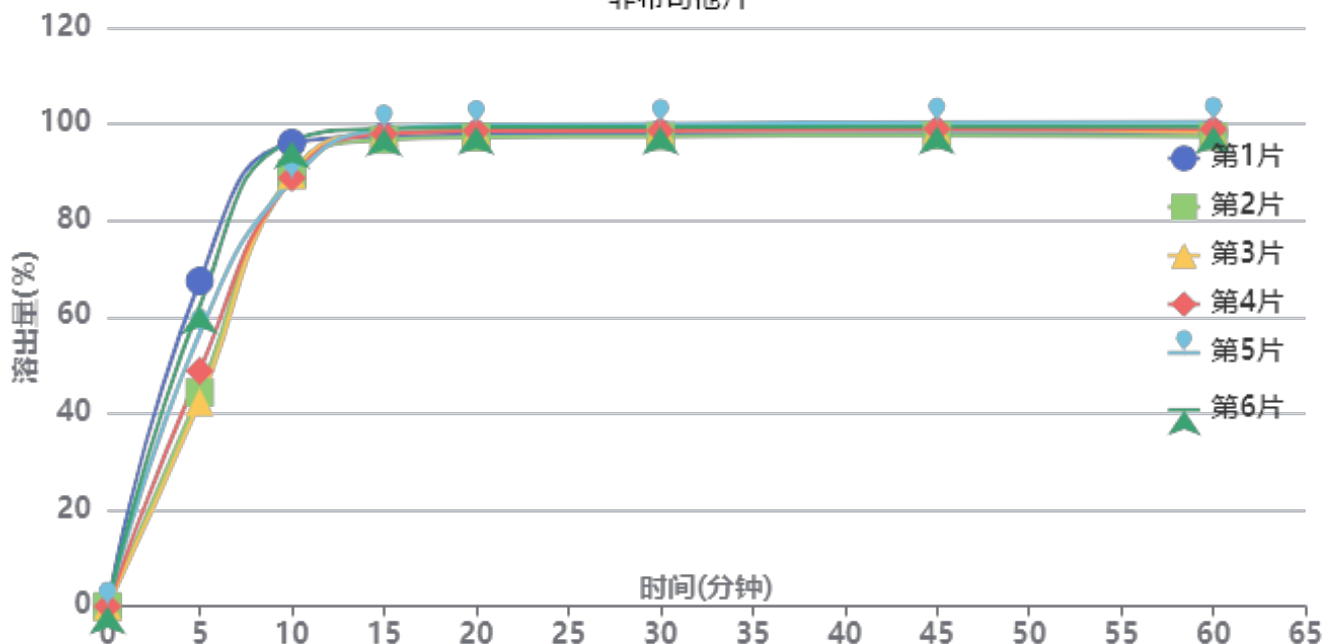
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3916593	3909529	3908763	3895807	3893433	3904825	0.26
2	10.17	3956178	3960290				3958234	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
388926.79		389206.88		0.06		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-2024112721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	2916964	-	2916964	67.476	53.62	18.86	67.48	53.62	18.86
	2	1915549	-	1915549	44.311			44.31		
	3	1830864	-	1830864	42.352			42.35		
	4	2110906	-	2110906	48.830			48.83		
	5	2445643	-	2445643	56.573			56.57		
	6	2689049	-	2689049	62.204			62.20		
10min	1	4147483	-	4147483	95.941	91.36	4.11	96.09	91.48	4.12
	2	3868755	-	3868755	89.493			89.59		
	3	3863893	-	3863893	89.381			89.47		
	4	3833713	-	3833713	88.683			88.79		
	5	3816724	-	3816724	88.290			88.42		
	6	4166469	-	4166469	96.380			96.52		
15min	1	4197541	-	4197541	97.099	97.73	0.89	97.46	98.06	0.90
	2	4169913	-	4169913	96.460			96.76		
	3	4231404	-	4231404	97.882			98.17		
	4	4221001	-	4221001	97.641			97.95		
	5	4263172	-	4263172	98.617			98.94		
	6	4266684	-	4266684	98.698			99.05		
20min	1	4200789	-	4200789	97.174	98.04	0.98	97.75	98.58	0.98
	2	4183655	-	4183655	96.777			97.29		
	3	4240714	-	4240714	98.097			98.61		
	4	4239022	-	4239022	98.058			98.58		
	5	4292583	-	4292583	99.297			99.84		
	6	4271742	-	4271742	98.815			99.39		
30min	1	4197554	-	4197554	97.099	97.97	0.97	97.89	98.72	0.97
	2	4181925	-	4181925	96.737			97.46		
	3	4245458	-	4245458	98.207			98.94		
	4	4231258	-	4231258	97.879			98.62		
	5	4292127	-	4292127	99.287			100.05		
	6	4262390	-	4262390	98.599			99.39		
45min	1	4192688	-	4192688	96.986	97.93	1.00	98.00	98.91	1.00
	2	4181073	-	4181073	96.718			97.66		
	3	4235863	-	4235863	97.985			98.93		
	4	4238901	-	4238901	98.055			99.01		
	5	4295101	-	4295101	99.355			100.34		
	6	4258259	-	4258259	98.503			99.51		
60min	1	4187866	-	4187866	96.875	97.61	1.12	98.10	98.80	1.12
	2	4162470	-	4162470	96.287			97.44		
	3	4197454	-	4197454	97.097			98.26		
	4	4226206	-	4226206	97.762			98.94		
	5	4292339	-	4292339	99.292			100.49		
	6	4250534	-	4250534	98.325			99.55		
极限	1	4178111	-	4178111	96.649	97.39	0.92	98.09	98.80	0.92
	2	4158738	-	4158738	96.201			97.57		
	3	4217402	-	4217402	97.558			98.94		
	4	4206567	-	4206567	97.307			98.70		
	5	4265439	-	4265439	98.669			100.09		
	6	4234032	-	4234032	97.943			99.39		



操作者: 张洪鑫

日期: 2024-12-11

复核者:

未审阅版本



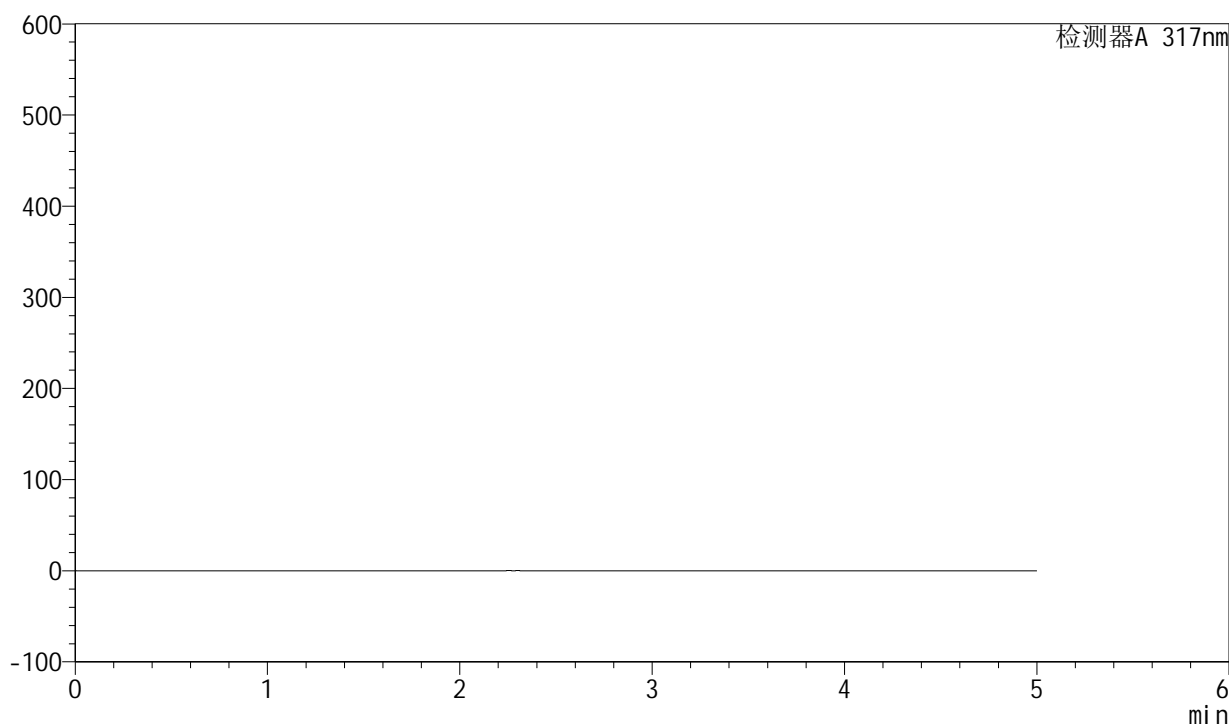
QTL-4047

<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 - 7-13/28-275-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 12:43:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:47:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

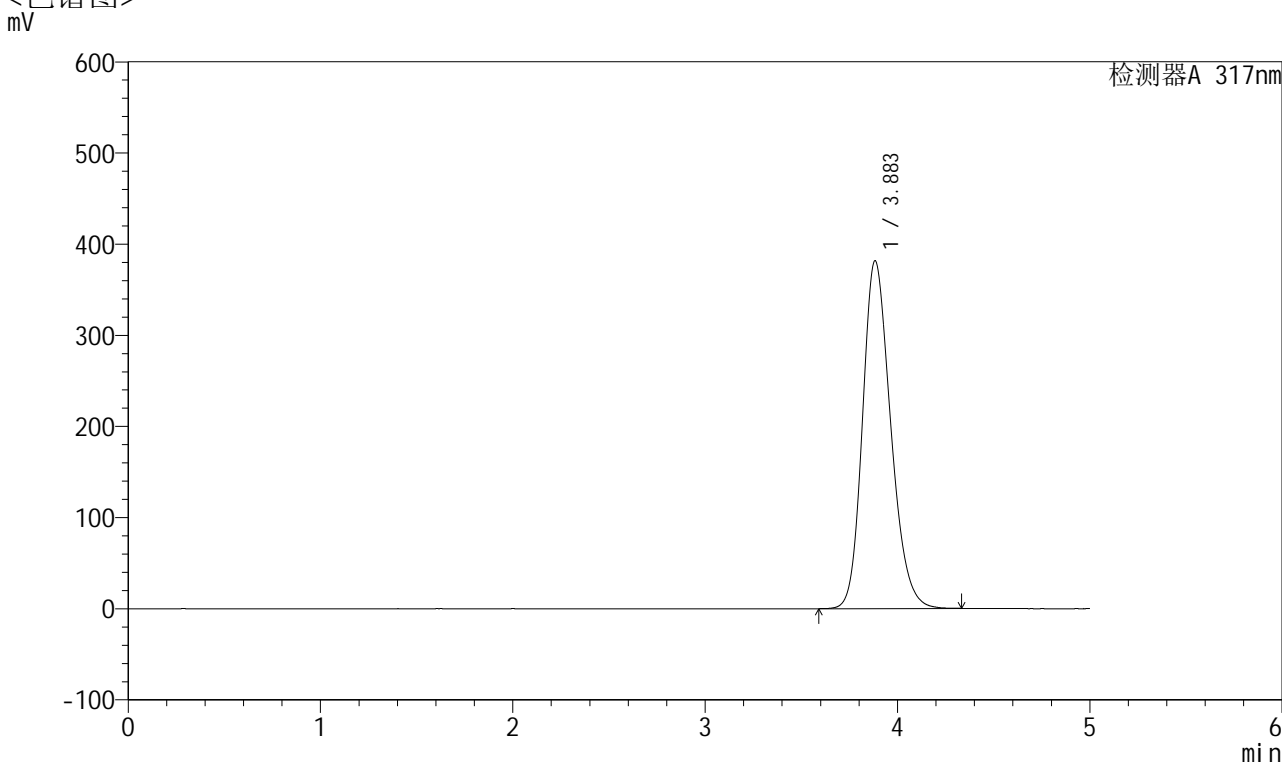


QTL-4047

<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 - 7-13/28-276-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 12:49:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:47:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	3887331	100.000	381343	3410	1.214	--
总计		3887331	100.000	381343			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

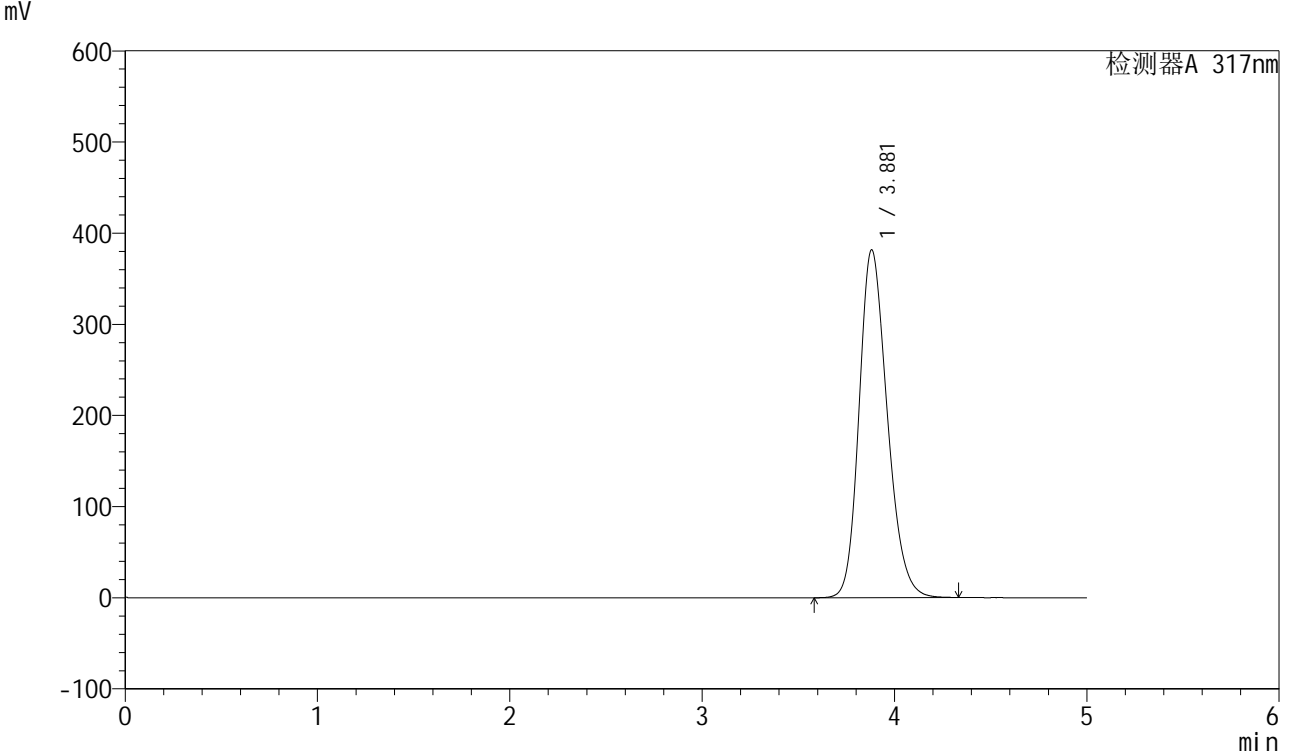


QTL-4047

<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 - 7-13/28-277-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 12:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:47:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	3886574	100.000	381702	3414	1.213	--
总计		3886574	100.000	381702			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

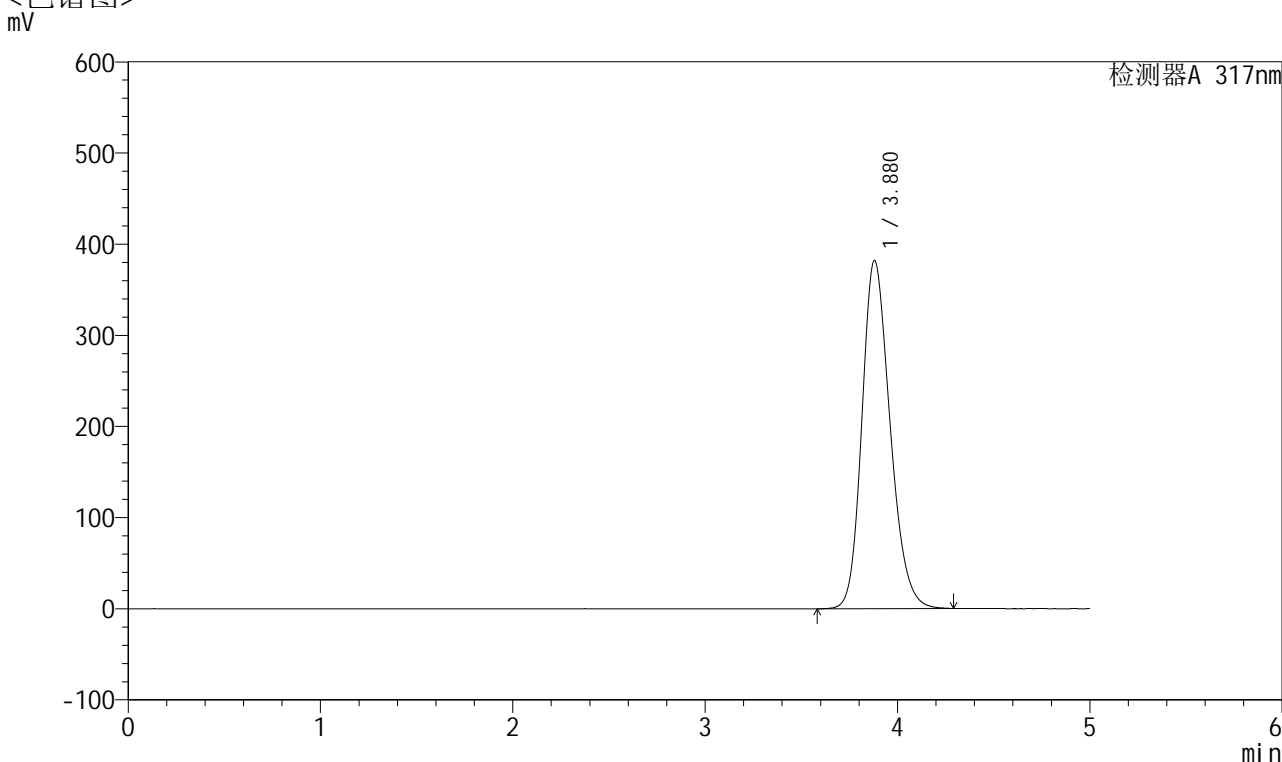


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-278-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:00:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:47:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	3886318	100.000	382044	3410	1.212	--
总计		3886318	100.000	382044			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

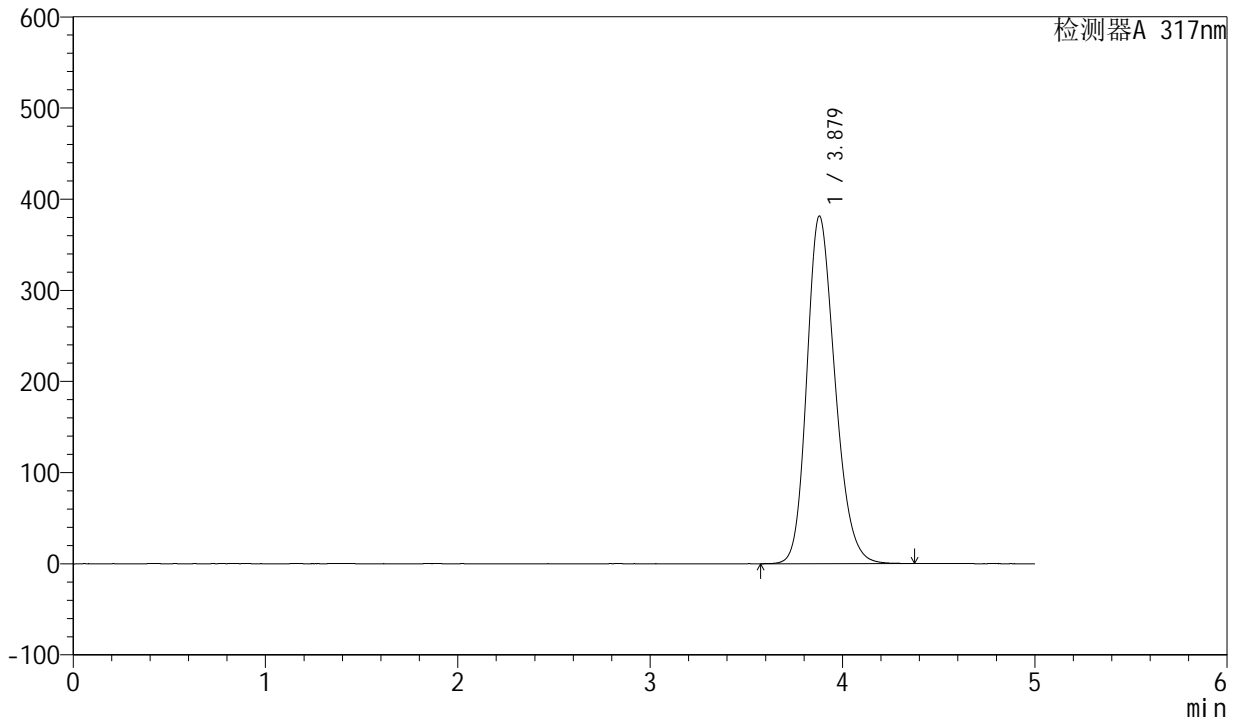


QTL-4047

<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 - 7-13/28-279-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:05:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:47:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	3883989	100.000	381474	3412	1.212	--
总计		3883989	100.000	381474			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

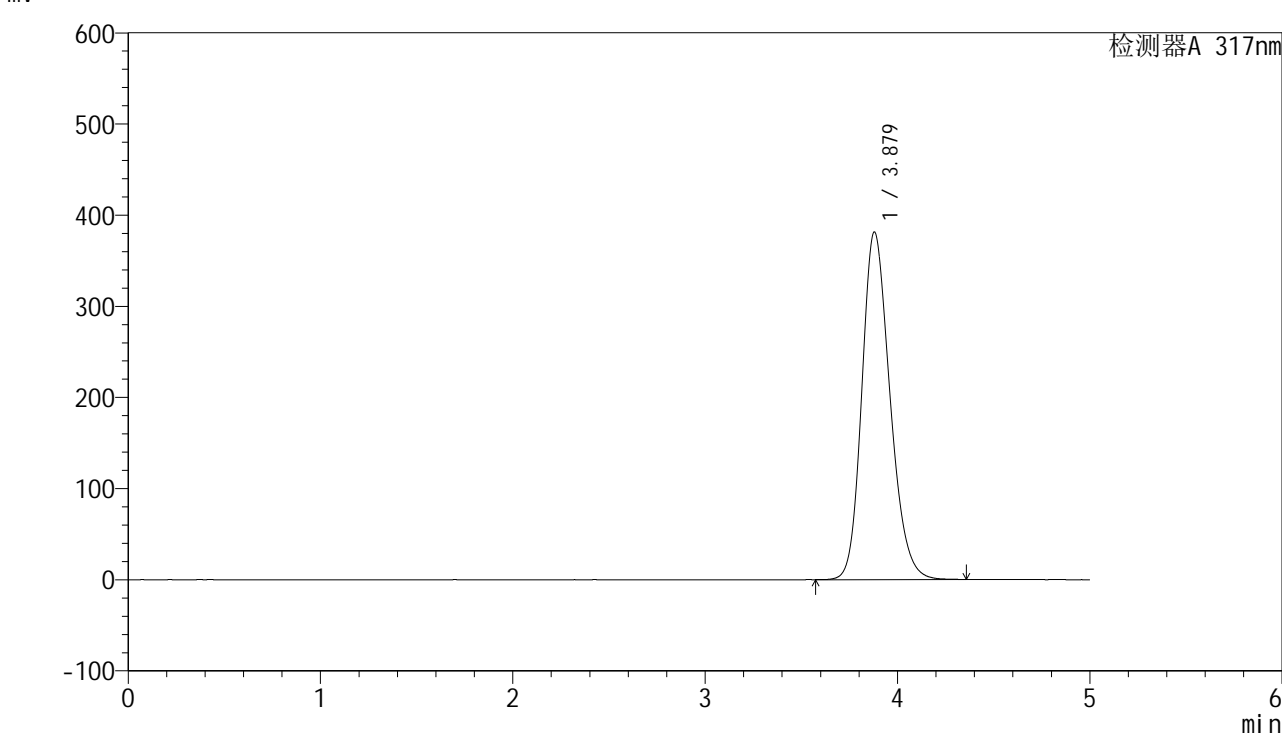


QTL-4047

<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 - 7-13/28-280-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:10:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:47:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	3878140	100.000	381420	3418	1.211	--
总计		3878140	100.000	381420			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

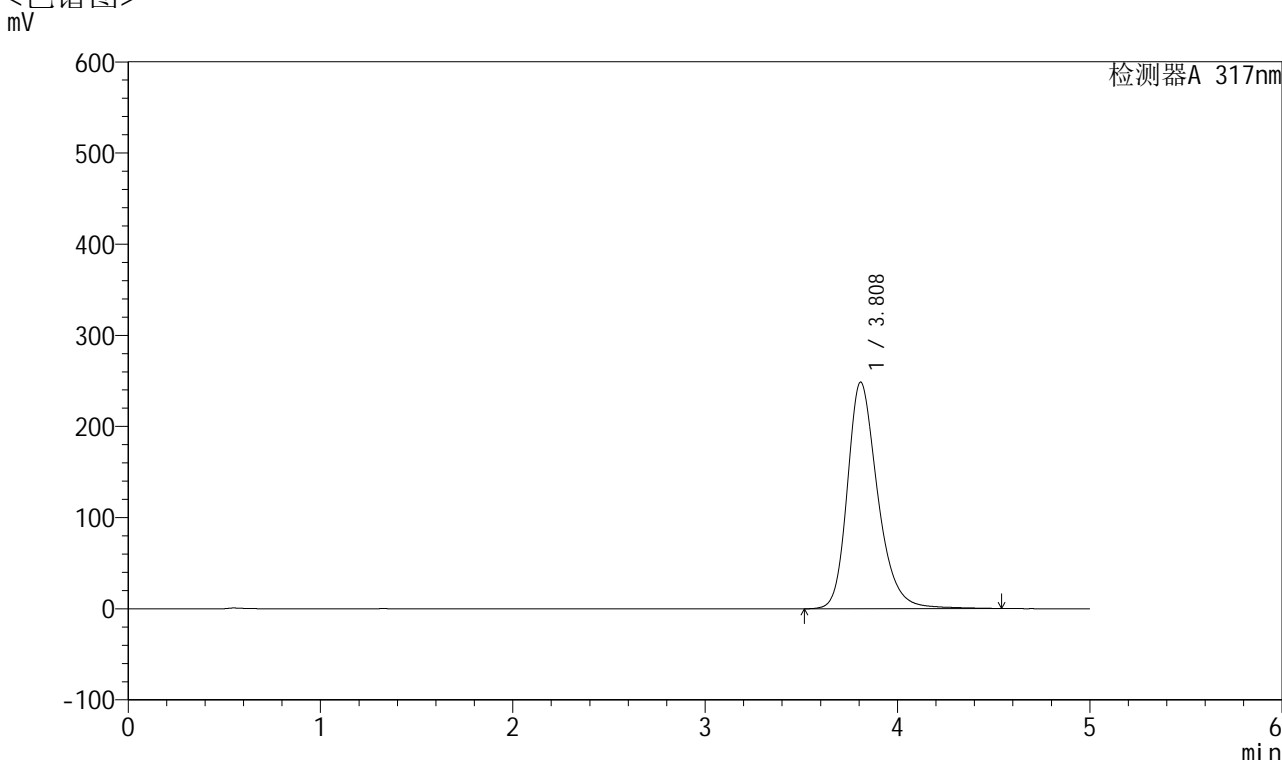


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-281-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:16:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:47:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	2729879	100.000	248511	2974	1.272	--
总计		2729879	100.000	248511			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

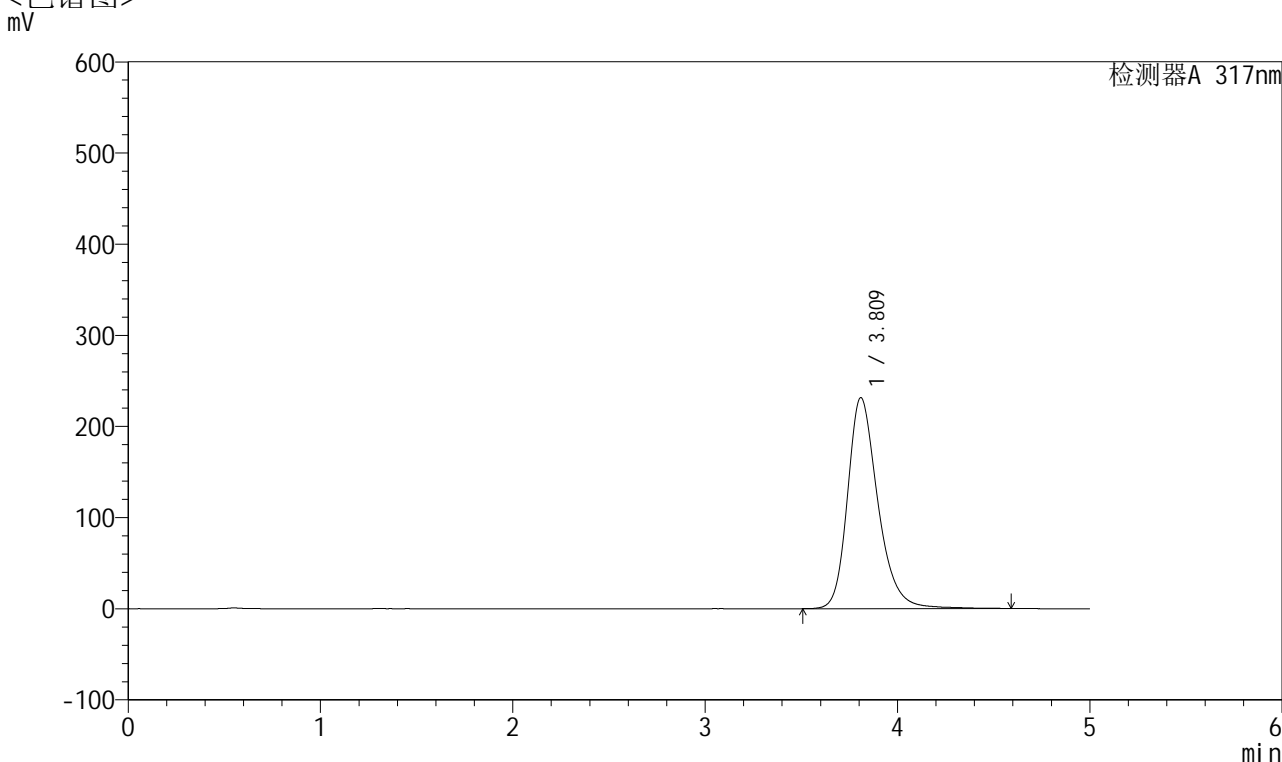


QTL-4047

<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 - 7-13/28-282-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:47:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	2540602	100.000	231217	2980	1.266	--
总计		2540602	100.000	231217			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

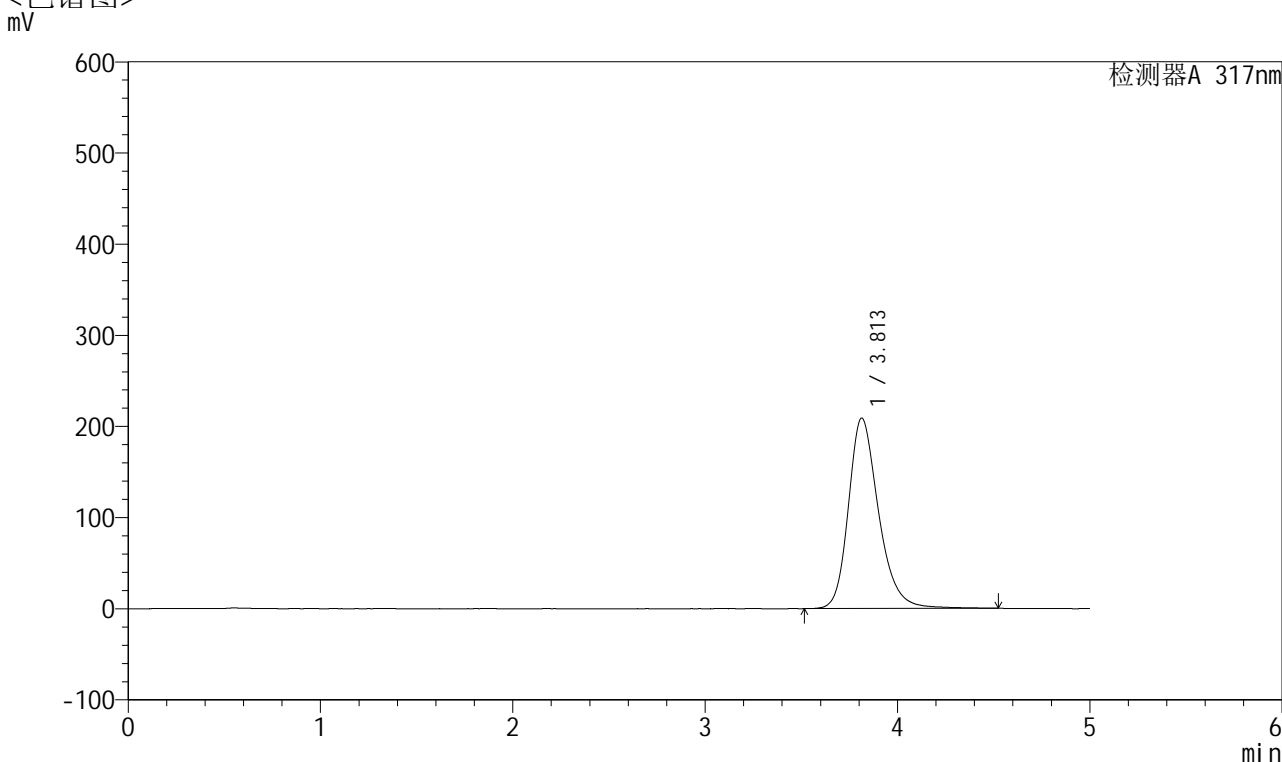


QTL-4047

<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 - 7-13/28-283-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:26:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:47:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	2279217	100.000	208974	3011	1.253	--
总计		2279217	100.000	208974			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

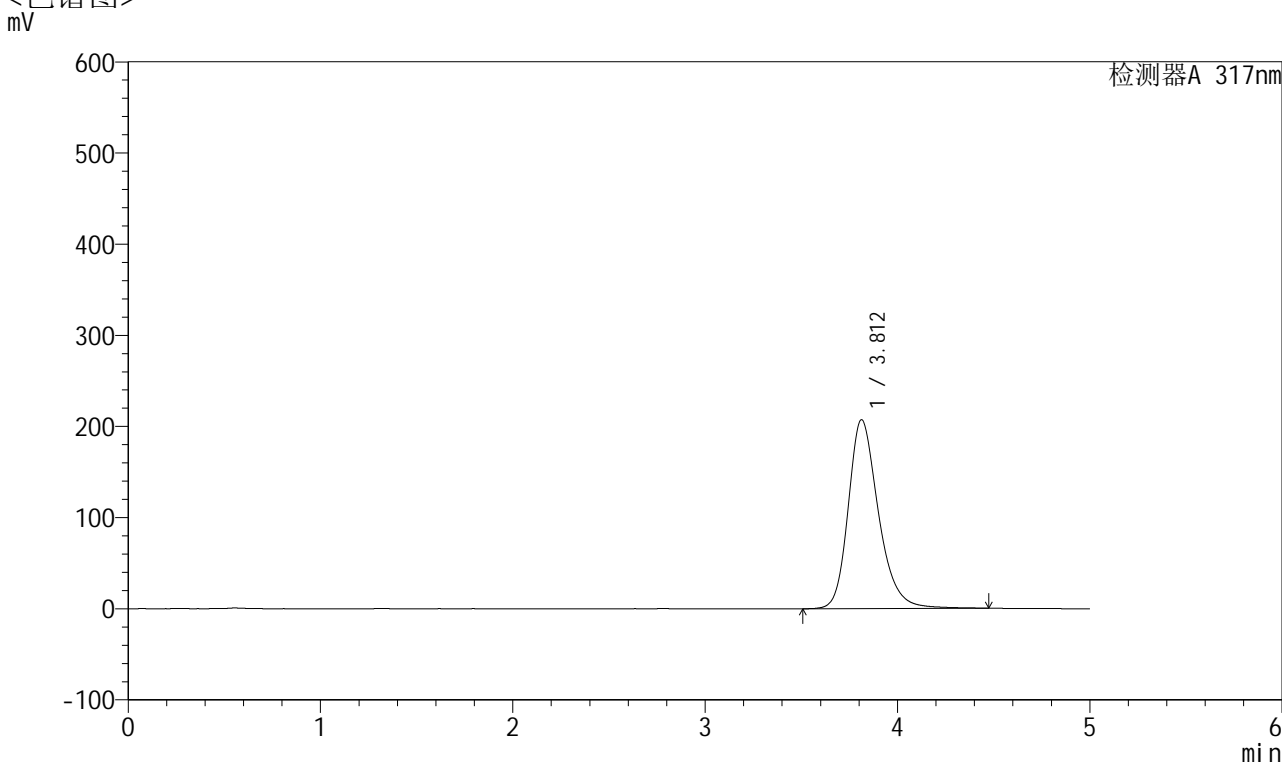


QTL-4047

<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 - 7-13/28-284-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:32:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:47:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	2268573	100.000	207344	2995	1.258	--
总计		2268573	100.000	207344			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

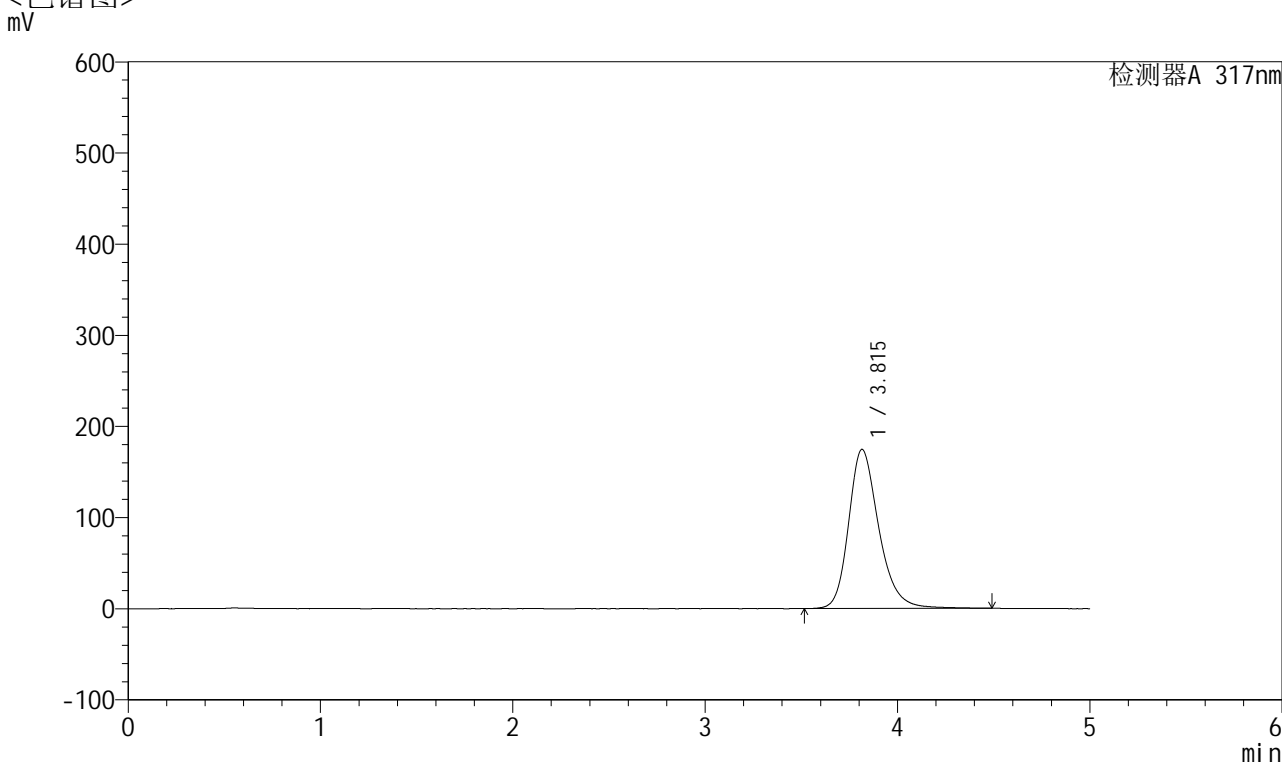


QTL-4047

<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 - 7-13/28-285-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:37:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:47:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	1907922	100.000	174632	3004	1.249	--
总计		1907922	100.000	174632			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

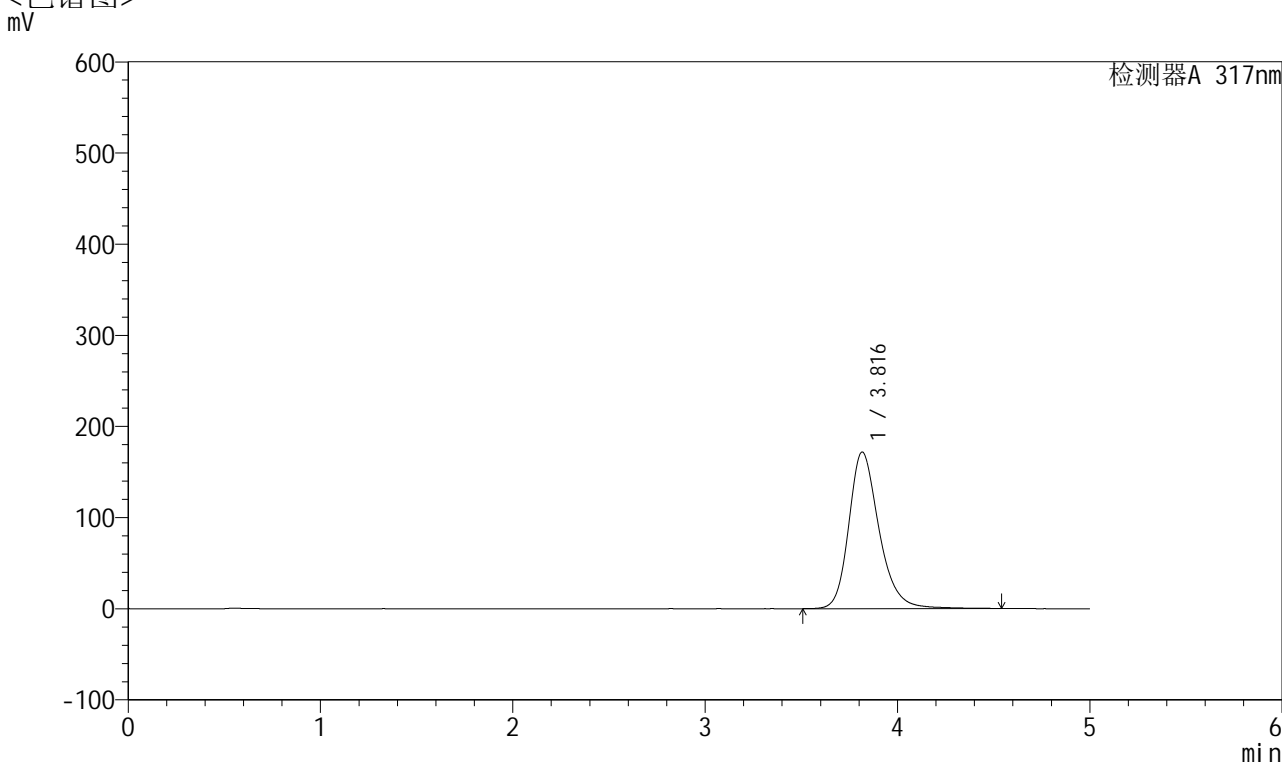


QTL-4047

<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 - 7-13/28-286-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:43:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:47:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	1882899	100.000	171792	2999	1.244	--
总计		1882899	100.000	171792			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

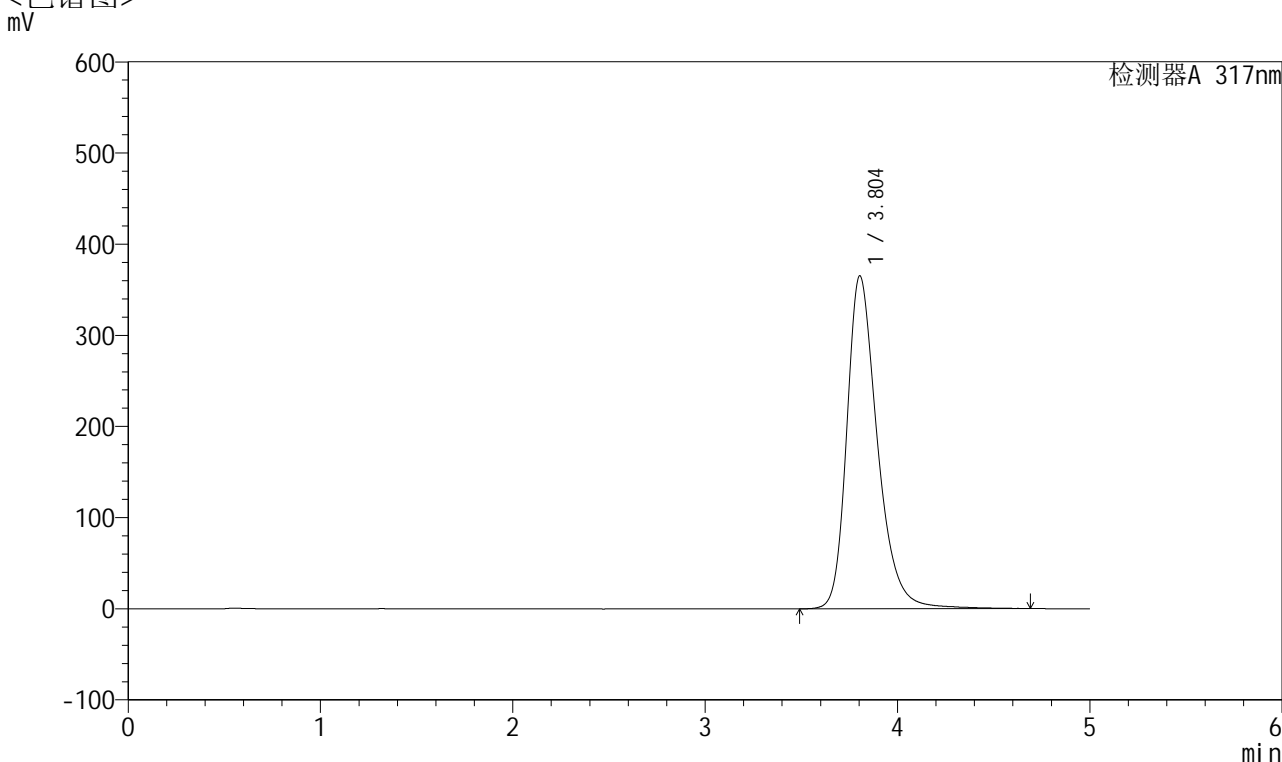


QTL-4047

<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 - 7-13/28-287-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:48:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:47:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	4046969	100.000	365215	2924	1.307	--
总计		4046969	100.000	365215			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

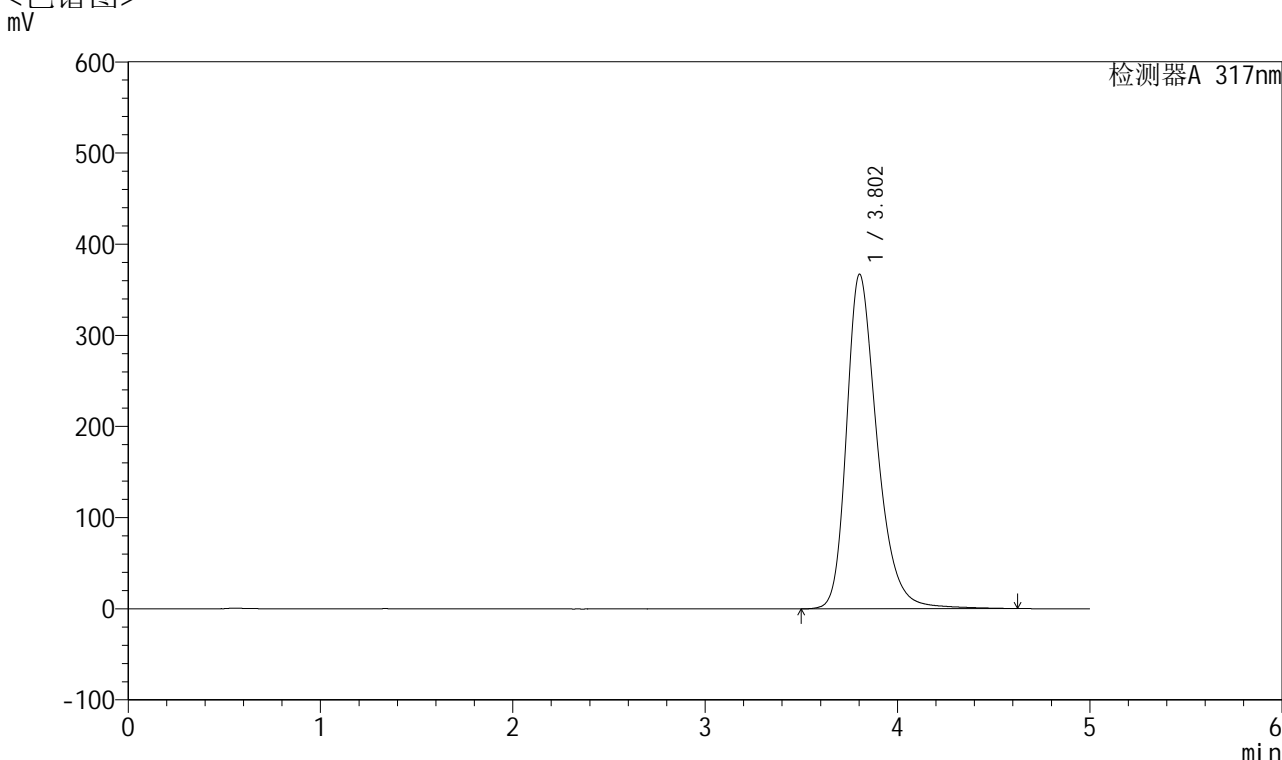


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-288-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:53:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:47:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	4063975	100.000	366783	2918	1.309	--
总计		4063975	100.000	366783			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

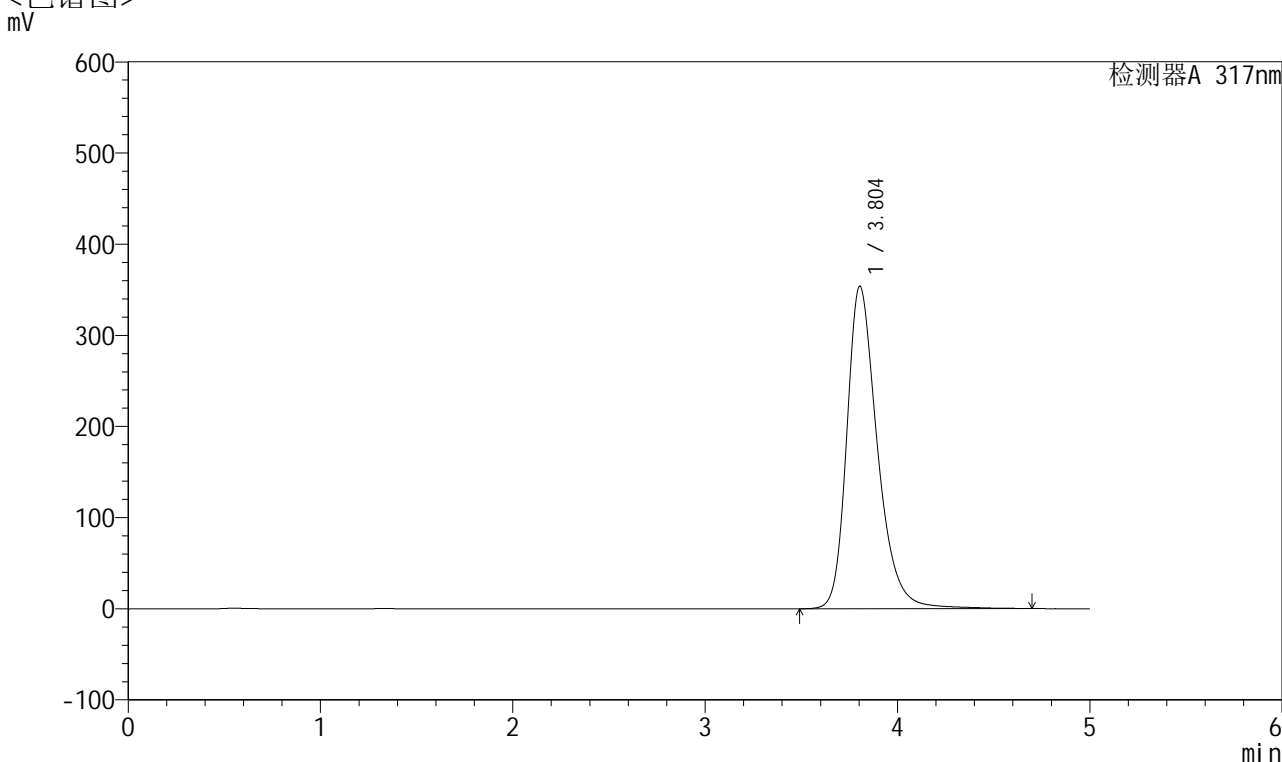


QTL-4047

<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 - 7-13/28-289-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:59:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	3923111	100.000	353853	2921	1.304	--
总计		3923111	100.000	353853			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

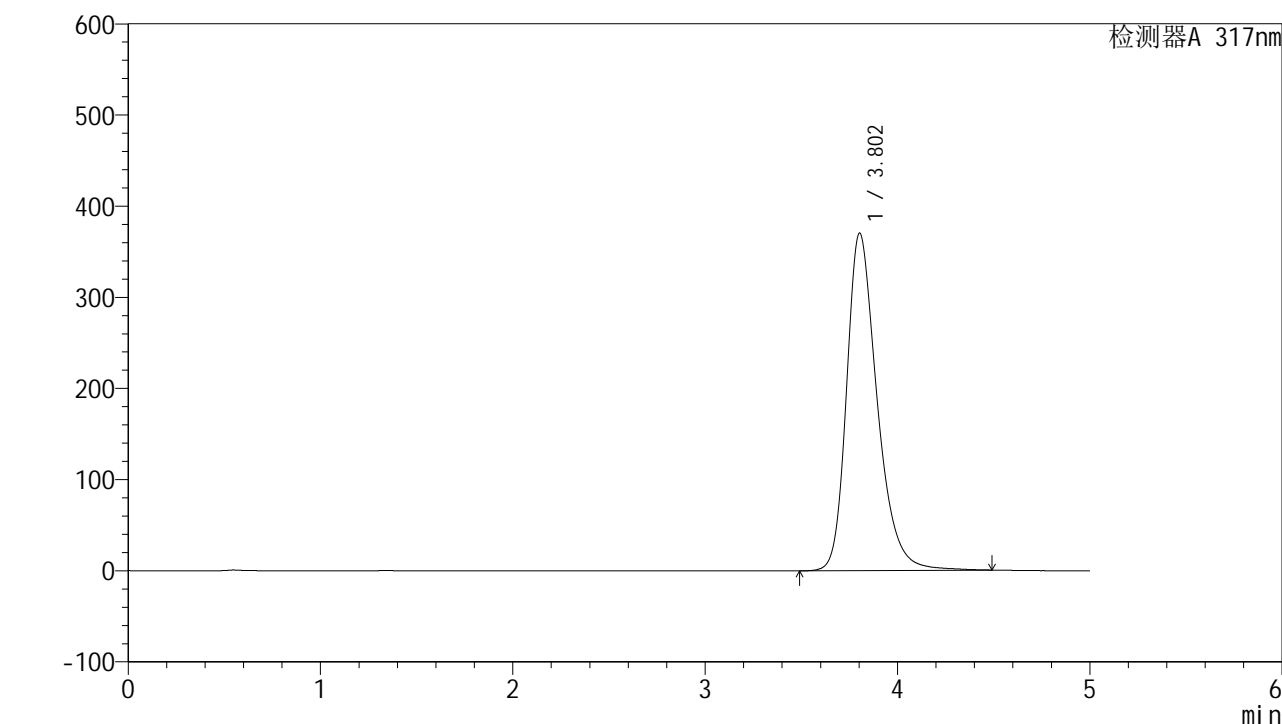


QTL-4047

<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 - 7-13/28-290-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:04:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:47:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	4090200	100.000	370014	2912	1.308	--
总计		4090200	100.000	370014			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

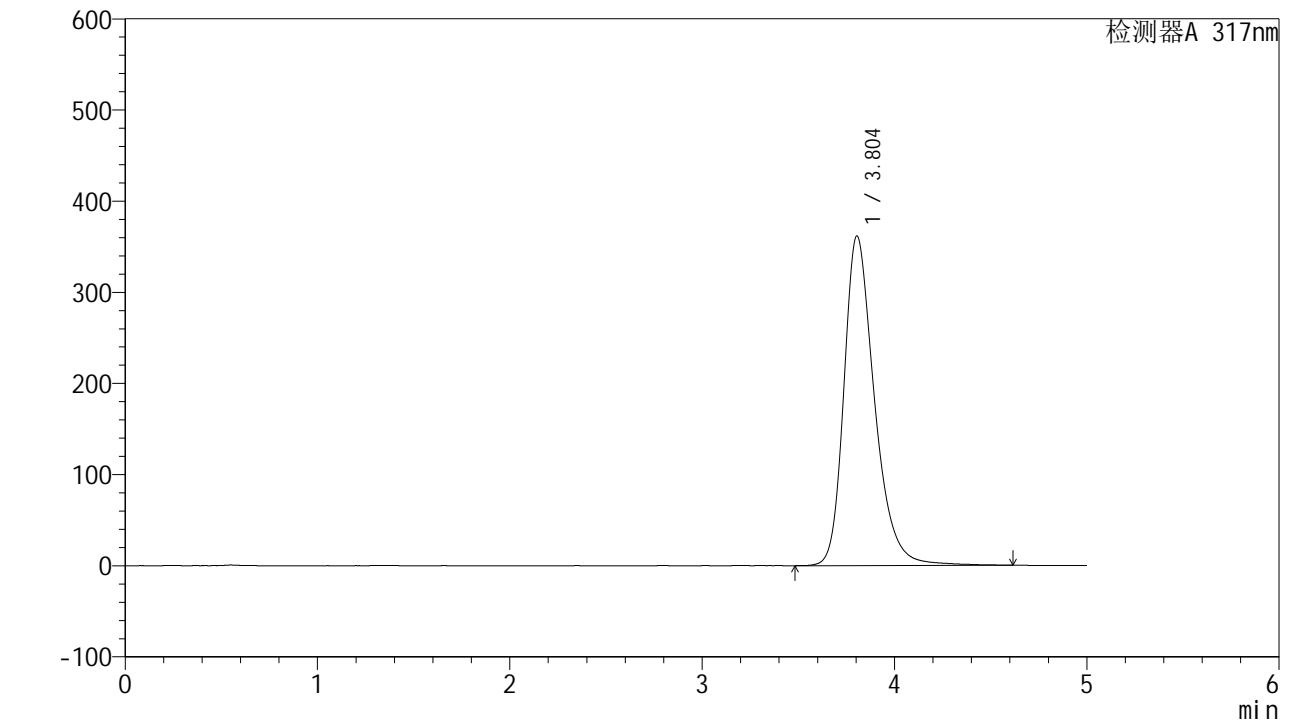


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-291-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:10:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:47:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	4005166	100.000	361680	2919	1.306	--
总计		4005166	100.000	361680			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

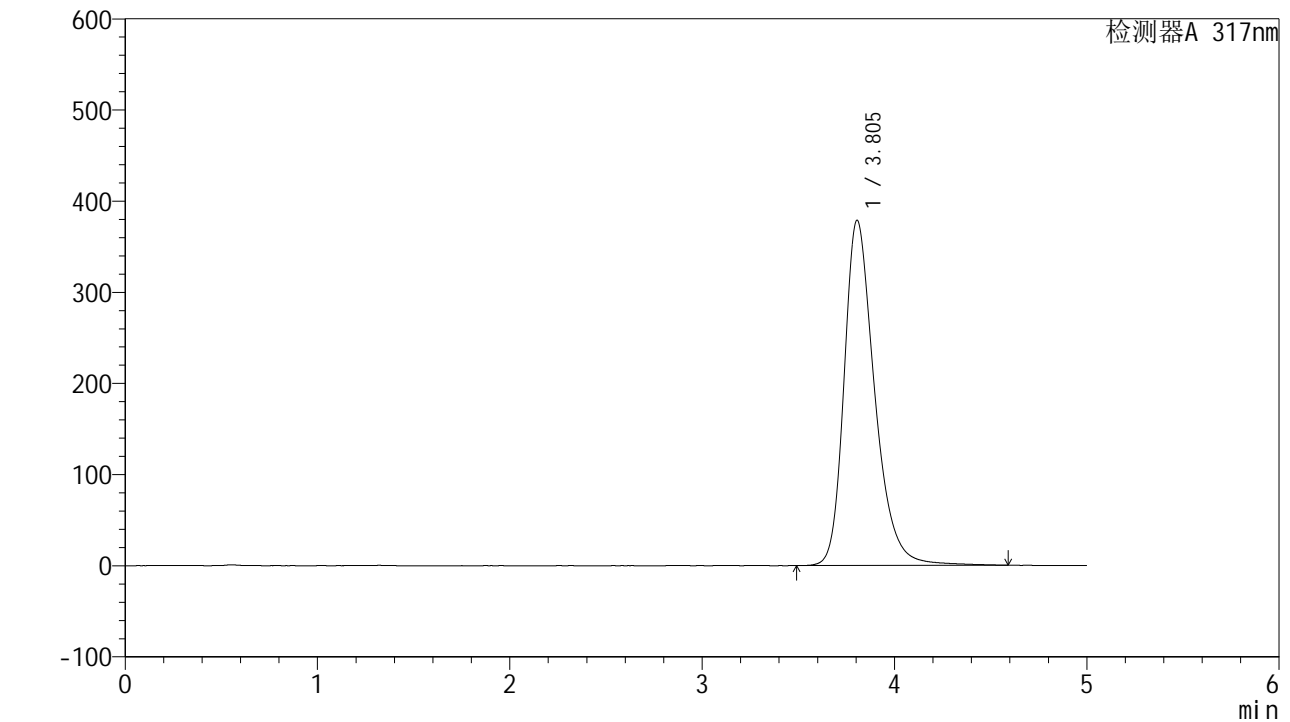


QTL-4047

<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 - 7-13/28-292-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:15:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	4191464	100.000	378785	2921	1.309	--
总计		4191464	100.000	378785			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

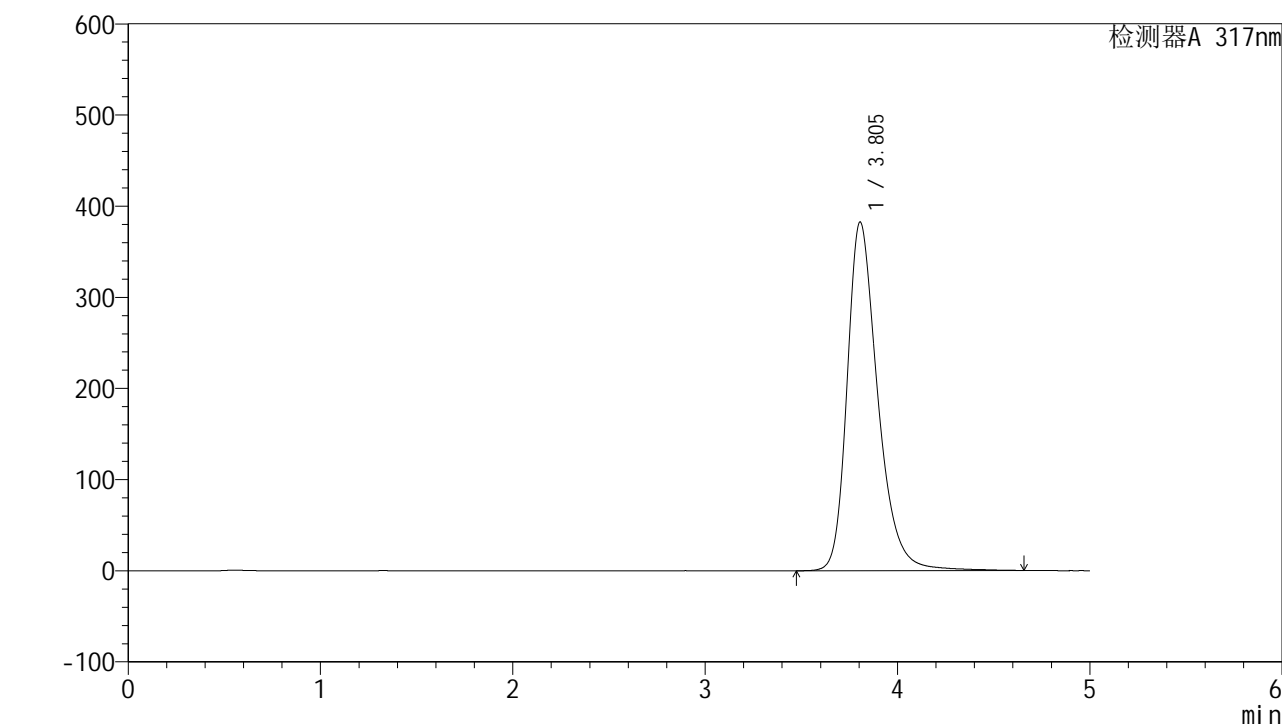


QTL-4047

<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 - 7-13/28-293-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:20:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	4242481	100.000	382637	2916	1.313	--
总计		4242481	100.000	382637			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

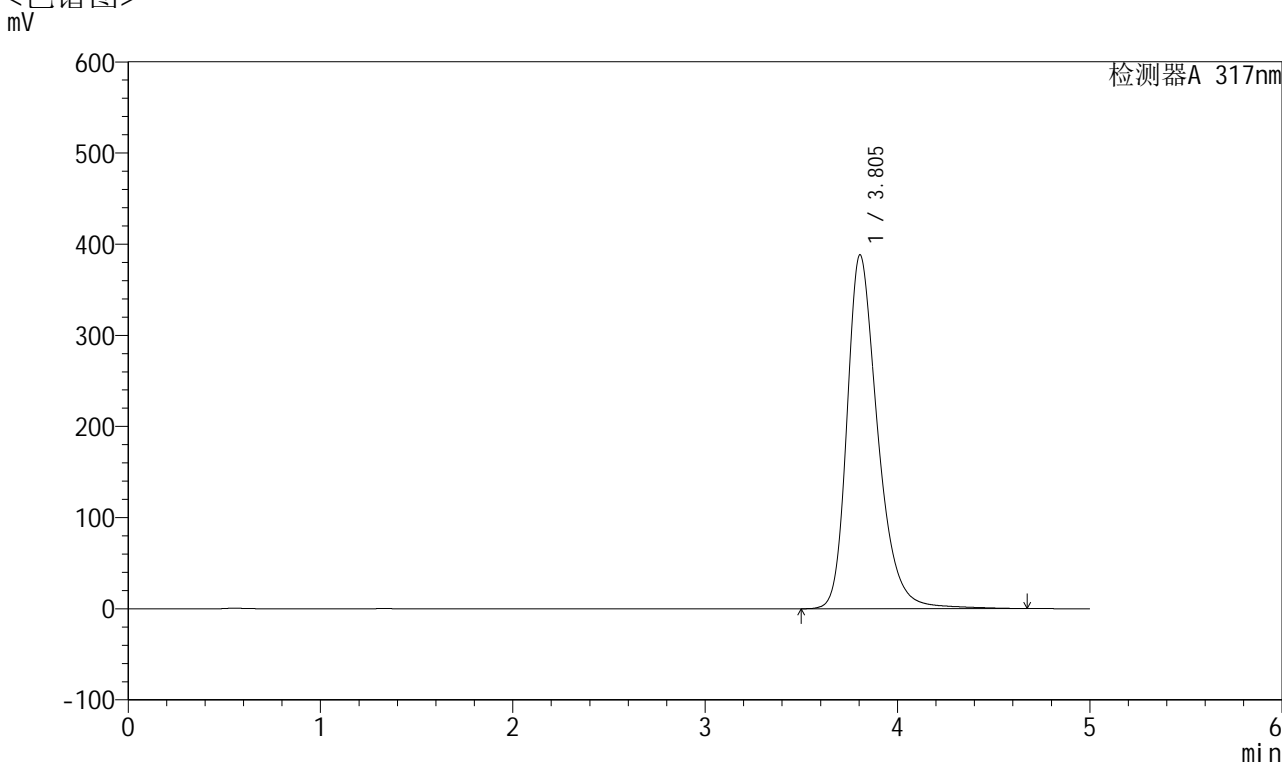


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-294-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:26:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	4317241	100.000	388348	2903	1.317	--
总计		4317241	100.000	388348			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

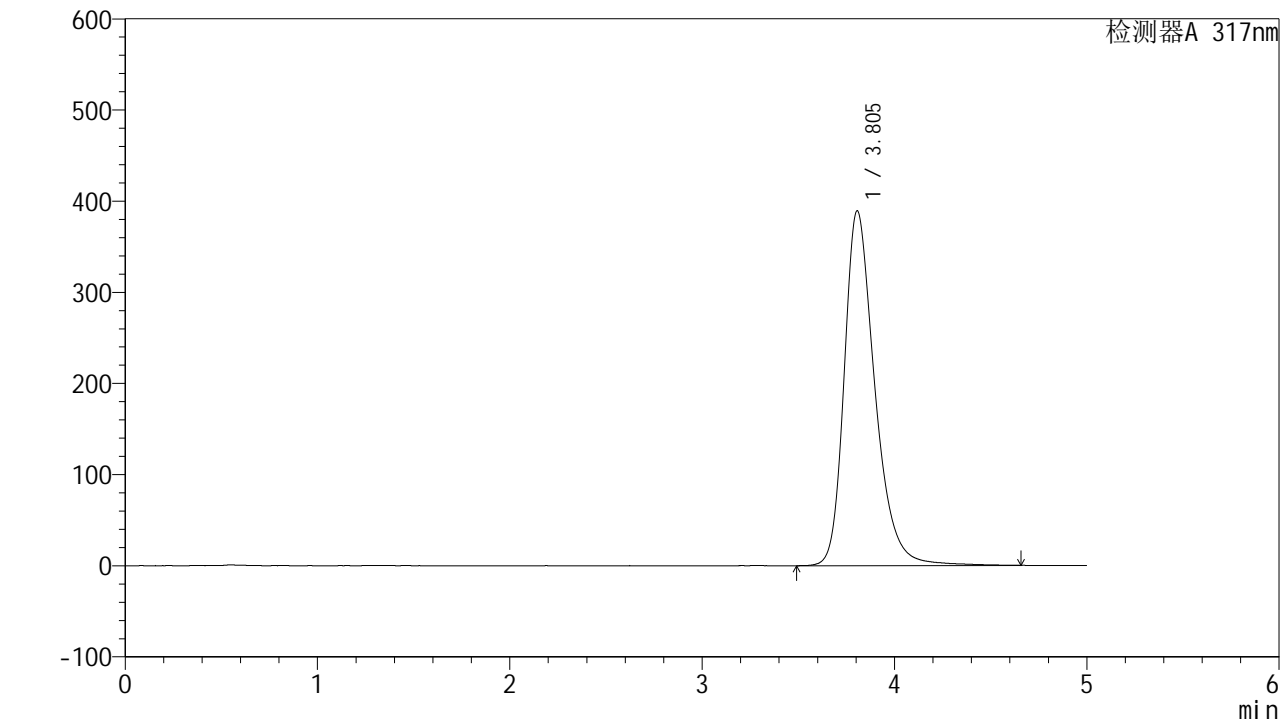


QTL-4047

<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 - 7-13/28-295-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:31:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	4320571	100.000	389307	2914	1.314	--
总计		4320571	100.000	389307			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

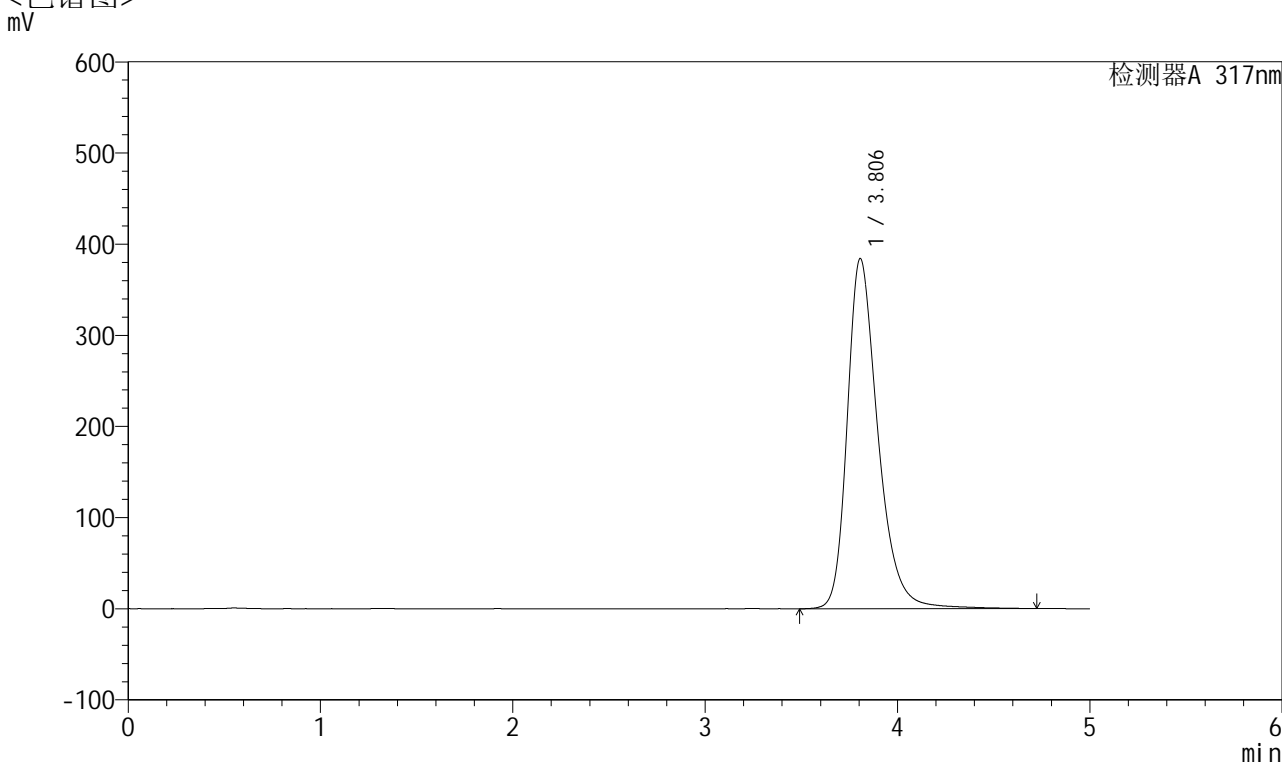


QTL-4047

<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 - 7-13/28-296-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:36:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	4270249	100.000	384277	2917	1.312	--
总计		4270249	100.000	384277			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

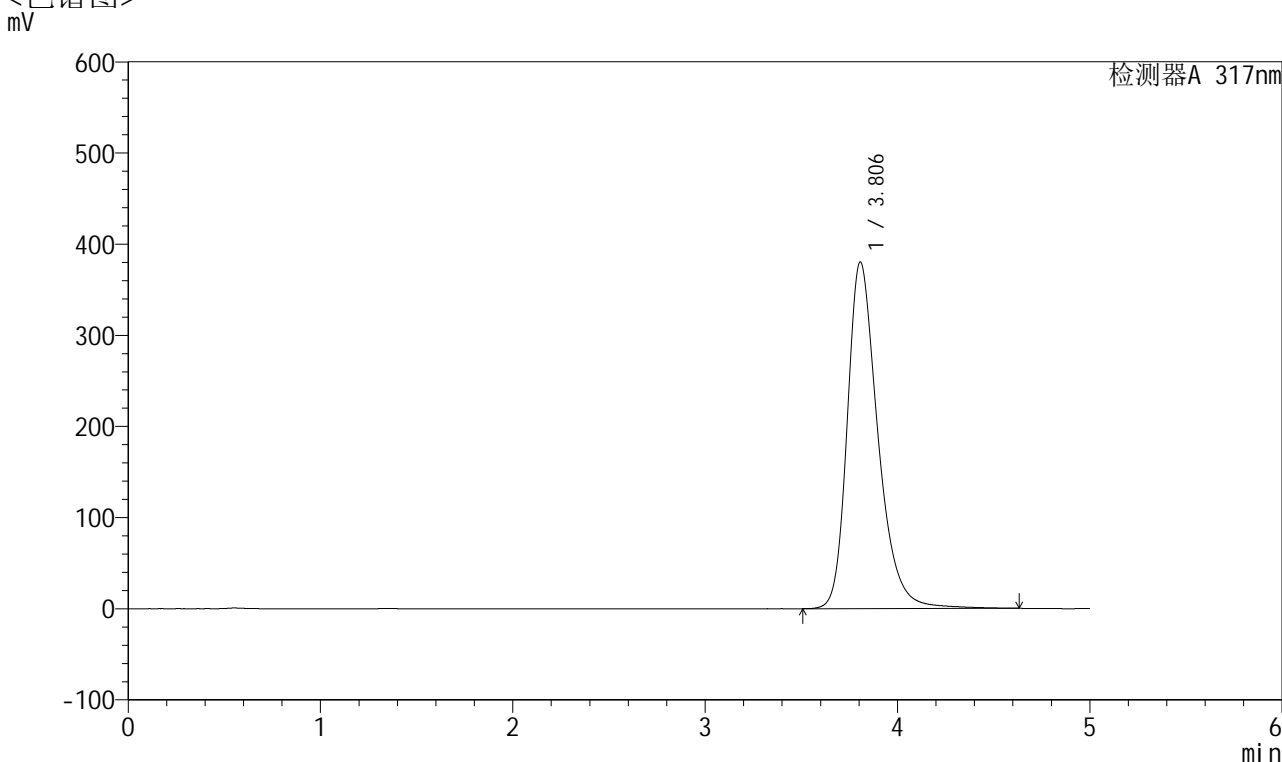


QTL-4047

<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 - 7-13/28-297-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:42:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	4216363	100.000	380374	2914	1.311	--
总计		4216363	100.000	380374			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

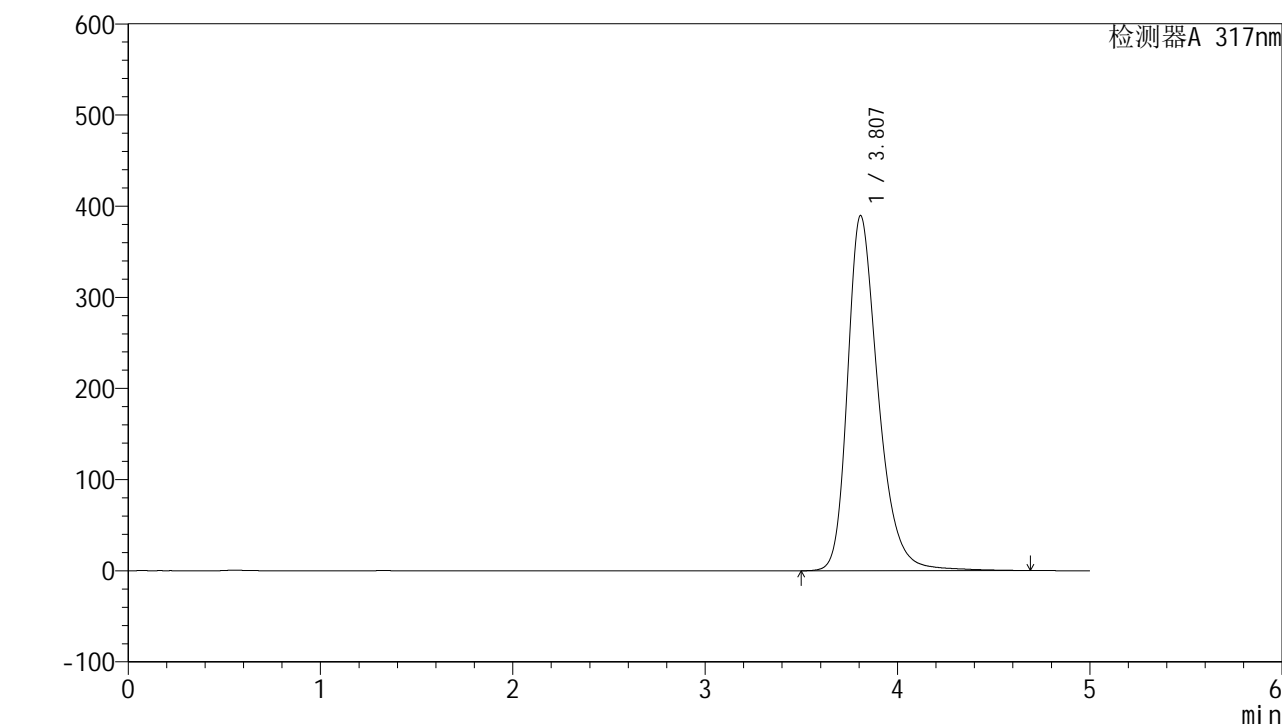


QTL-4047

<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 - 7-13/28-298-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:47:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	4325065	100.000	389536	2919	1.312	--
总计		4325065	100.000	389536			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

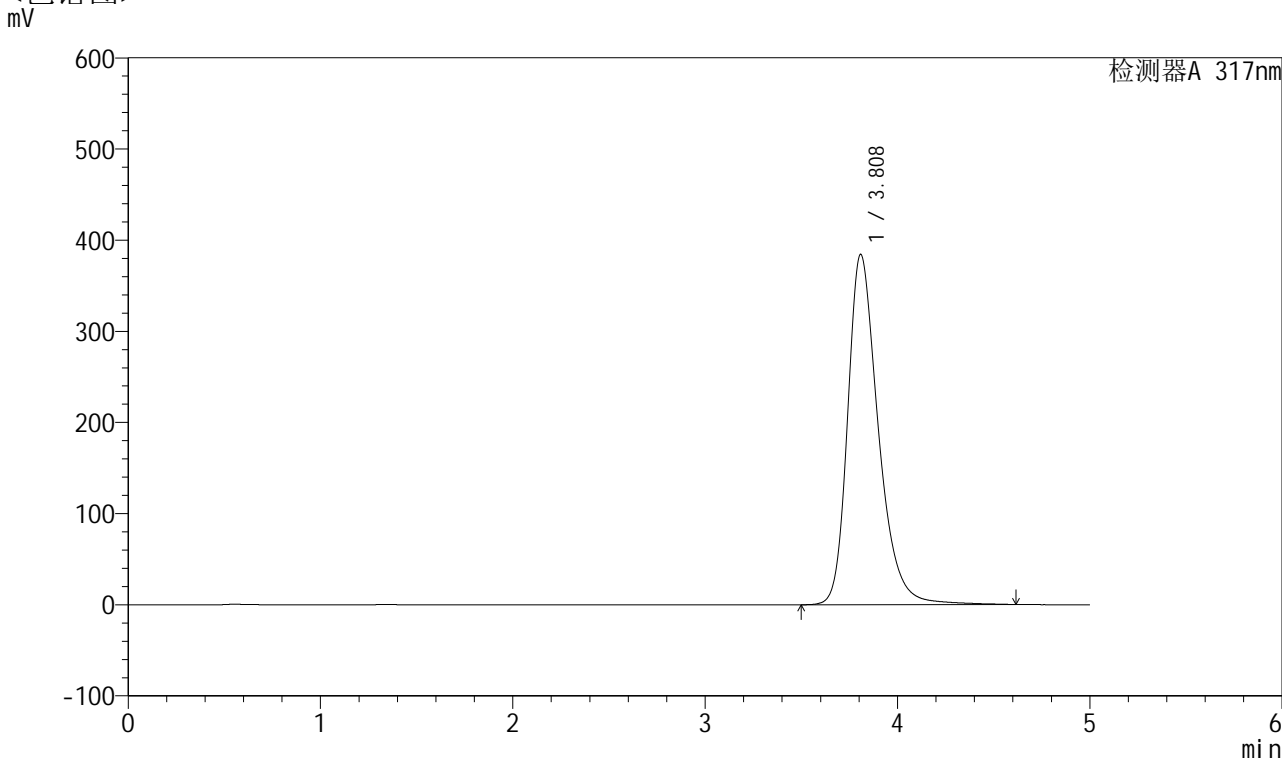


QTL-4047

<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 - 7-13/28-299-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 14:53:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	4261421	100.000	384022	2918	1.311	--
总计		4261421	100.000	384022			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

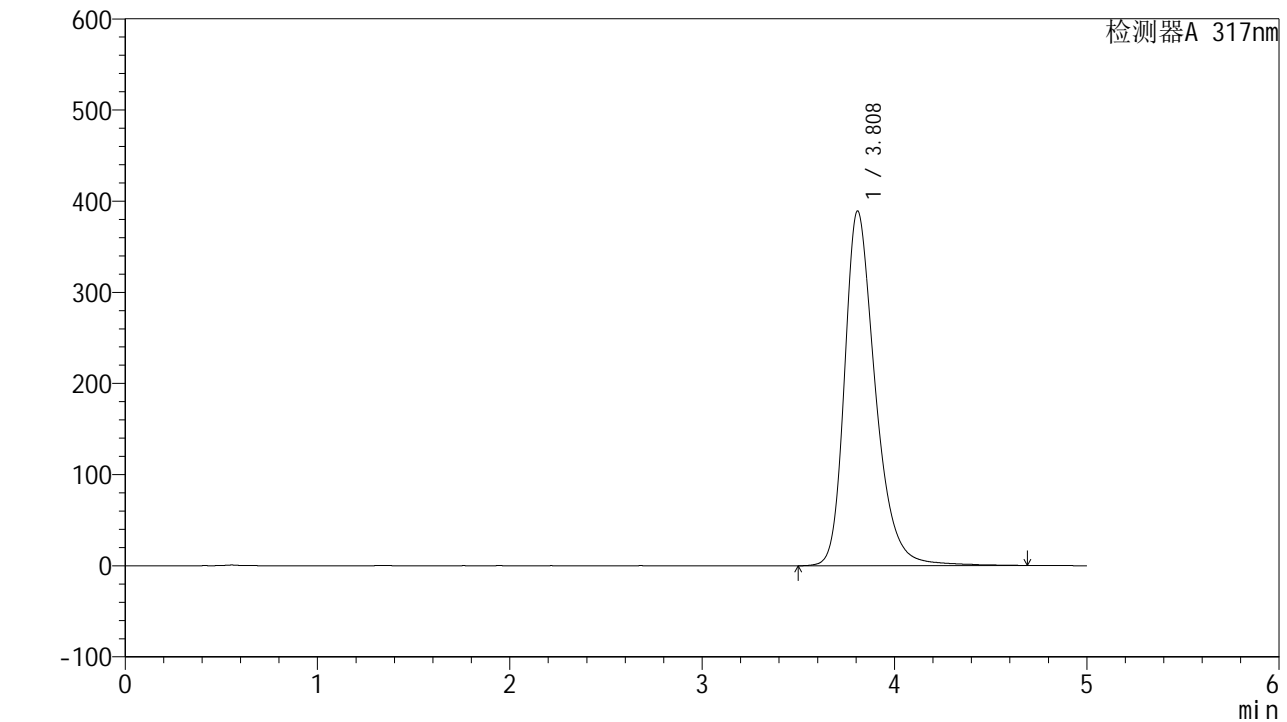


QTL-4047

<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 - 7-13/28-300-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:58:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	4328509	100.000	389035	2909	1.315	--
总计		4328509	100.000	389035			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

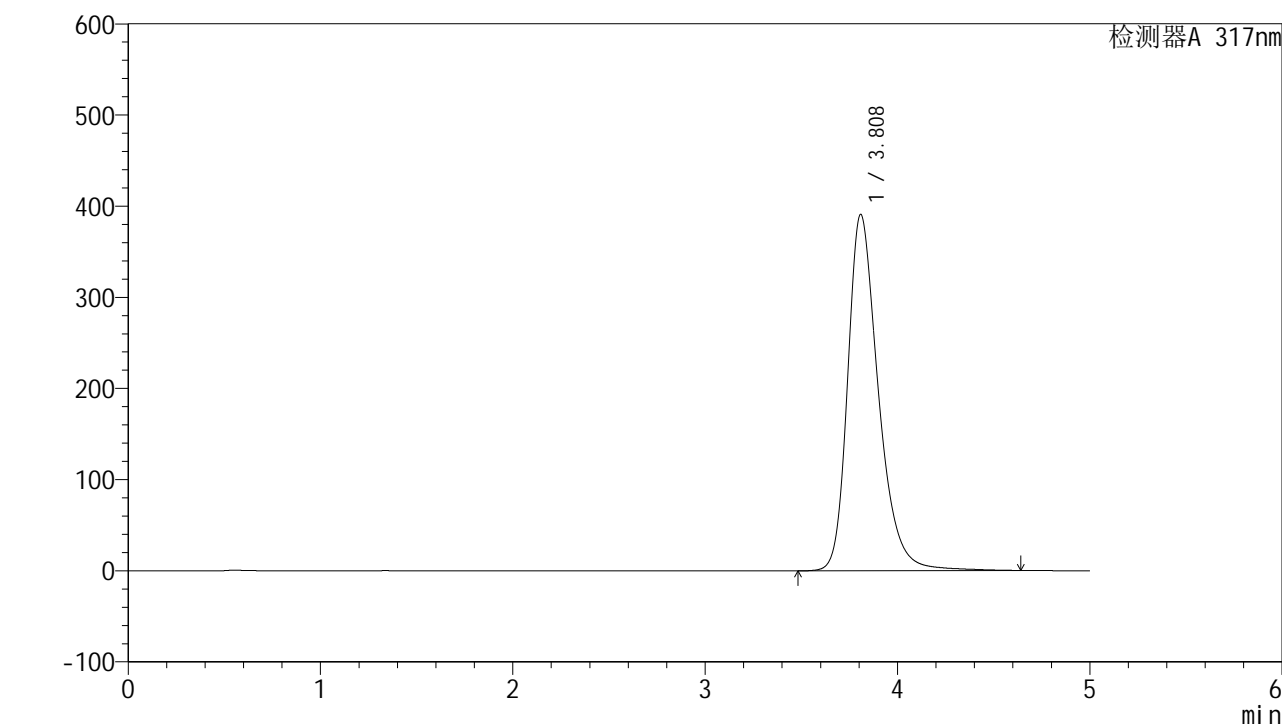


QTL-4047

<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 - 7-13/28-301-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 15:03:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	4346129	100.000	390683	2909	1.315	--
总计		4346129	100.000	390683			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

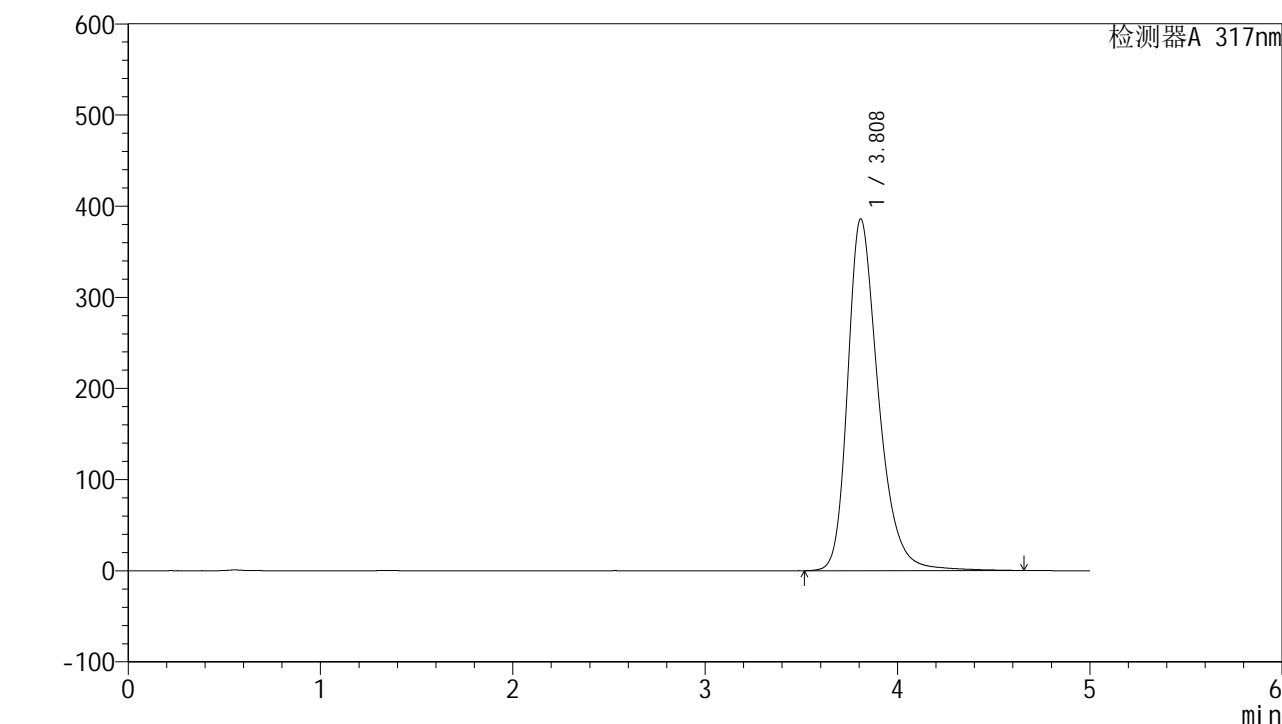


QTL-4047

<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 - 7-13/28-302-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:09:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	4288943	100.000	385652	2913	1.311	--
总计		4288943	100.000	385652			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

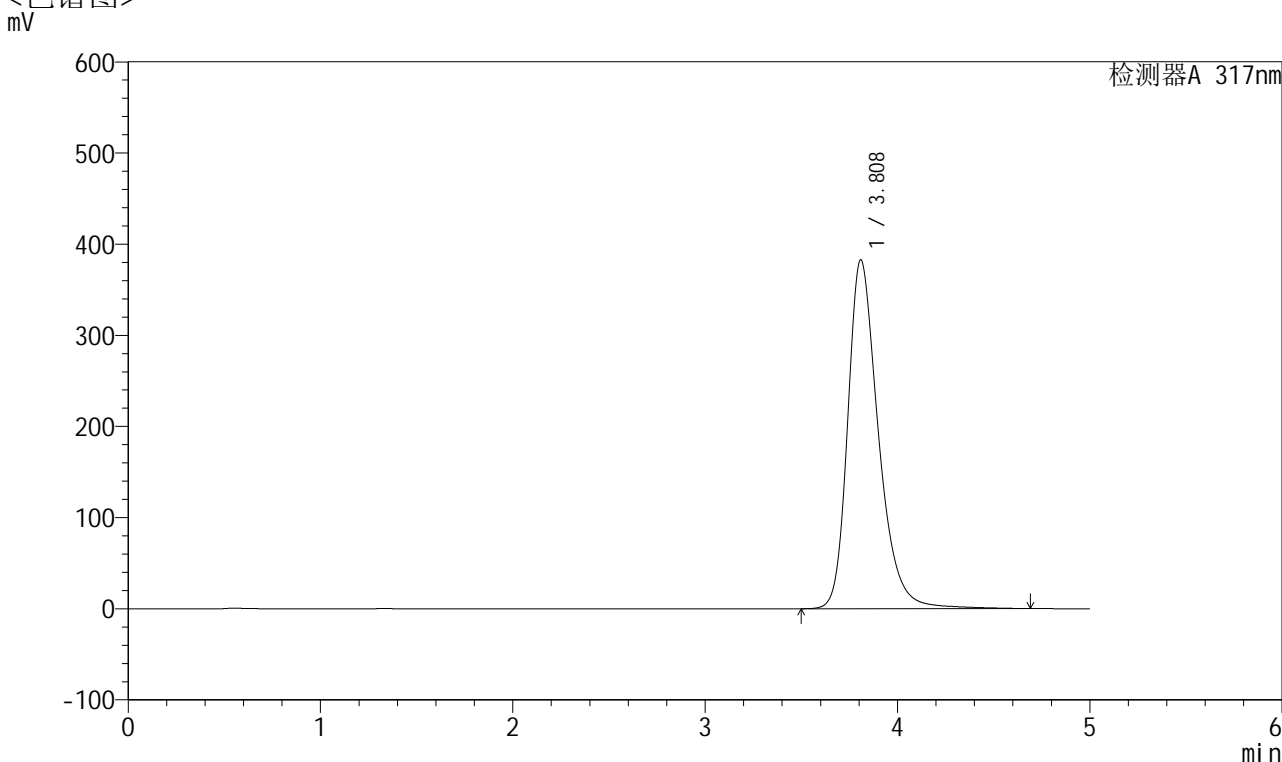


QTL-4047

<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 - 7-13/28-303-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:14:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	4251363	100.000	382397	2916	1.311	--
总计		4251363	100.000	382397			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

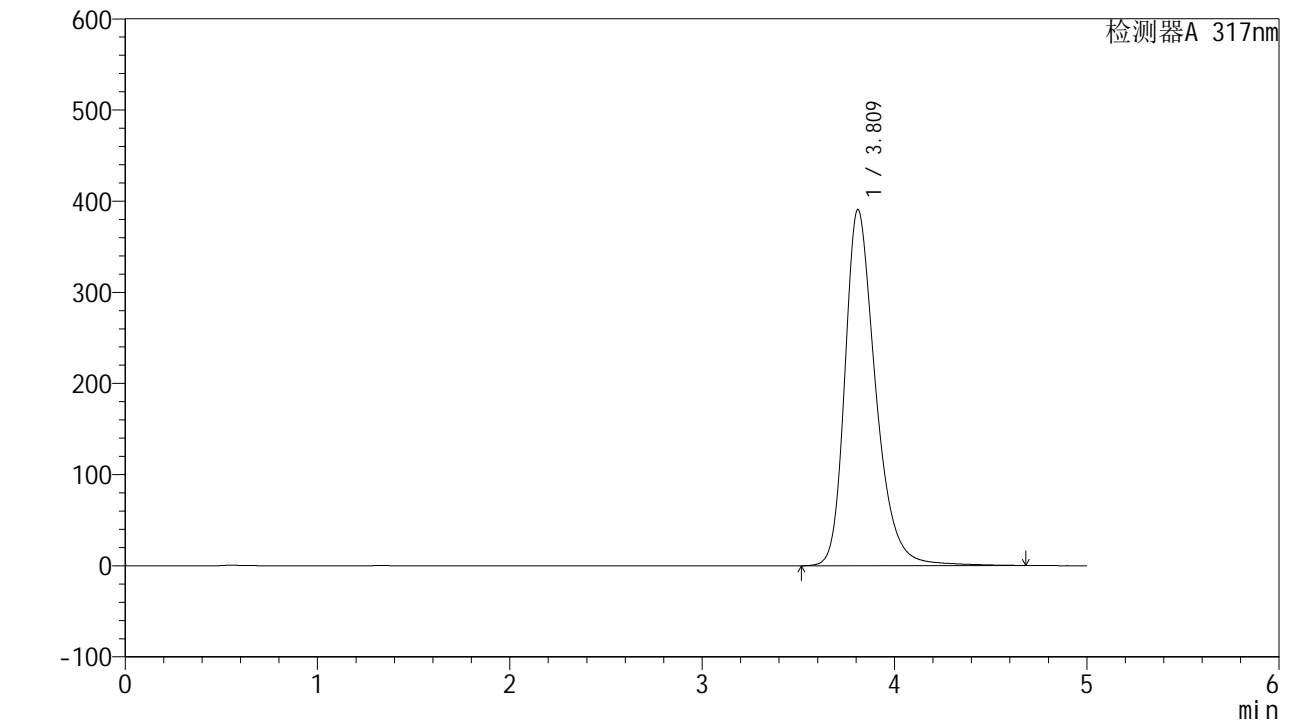


QTL-4047

<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 - 7-13/28-304-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 15:19:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	4340031	100.000	390269	2916	1.312	--
总计		4340031	100.000	390269			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

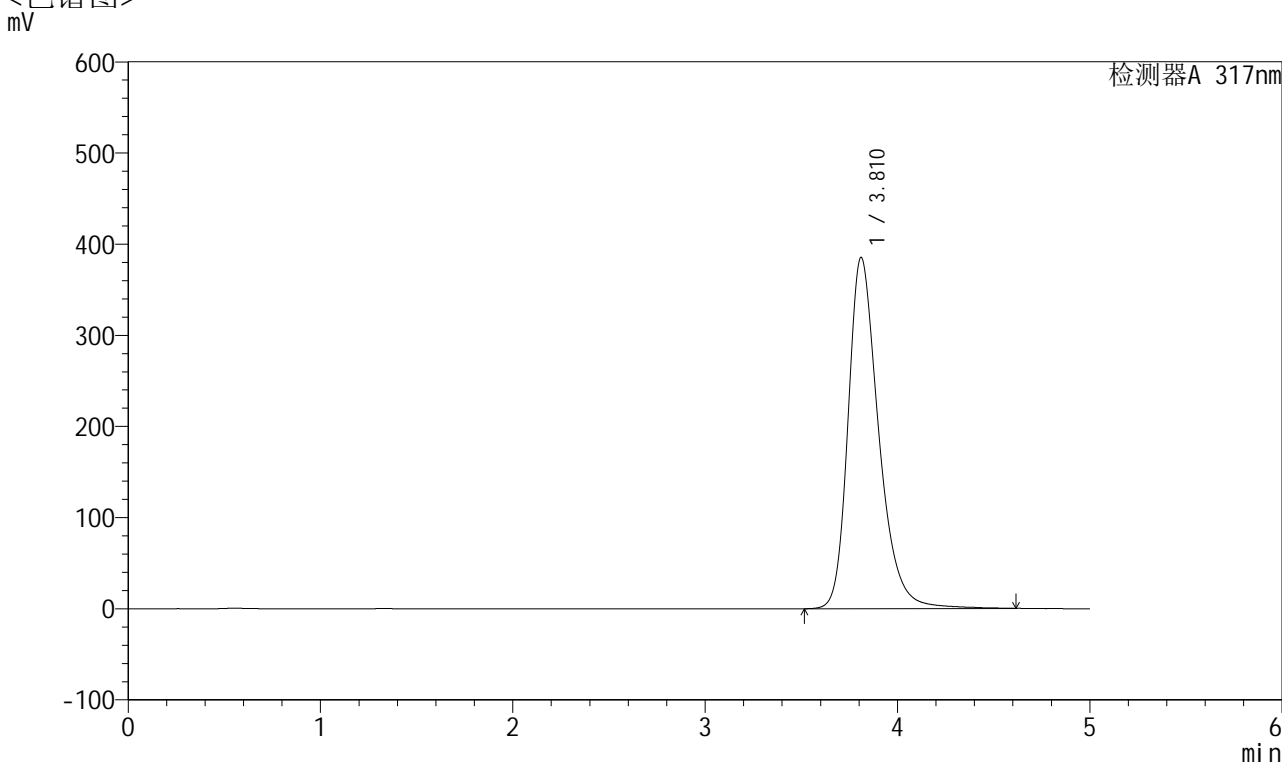


QTL-4047

<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 - 7-13/28-305-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:25:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	4269315	100.000	384998	2926	1.309	--
总计		4269315	100.000	384998			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

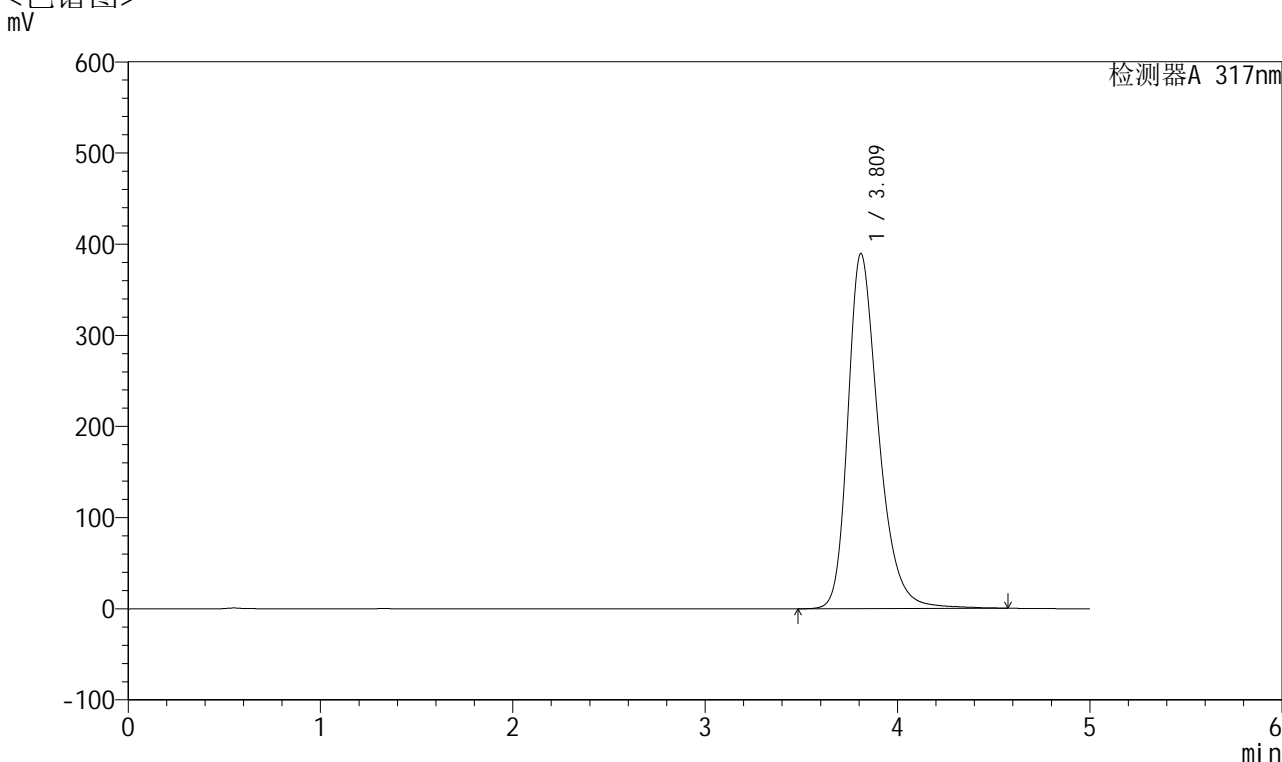


QTL-4047

<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 - 7-13/28-306-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 15:30:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	4320911	100.000	388964	2910	1.311	--
总计		4320911	100.000	388964			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

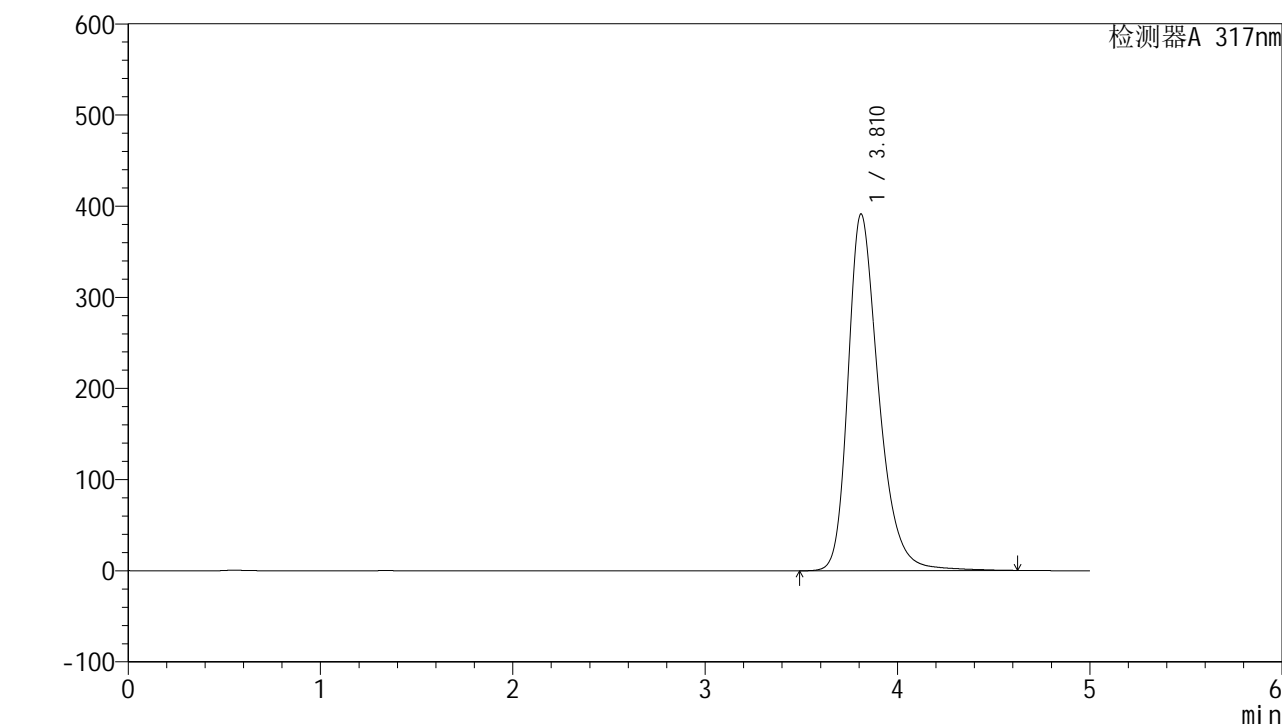


QTL-4047

<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 - 7-13/28-307-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 15:36:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	4345320	100.000	390972	2914	1.313	--
总计		4345320	100.000	390972			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

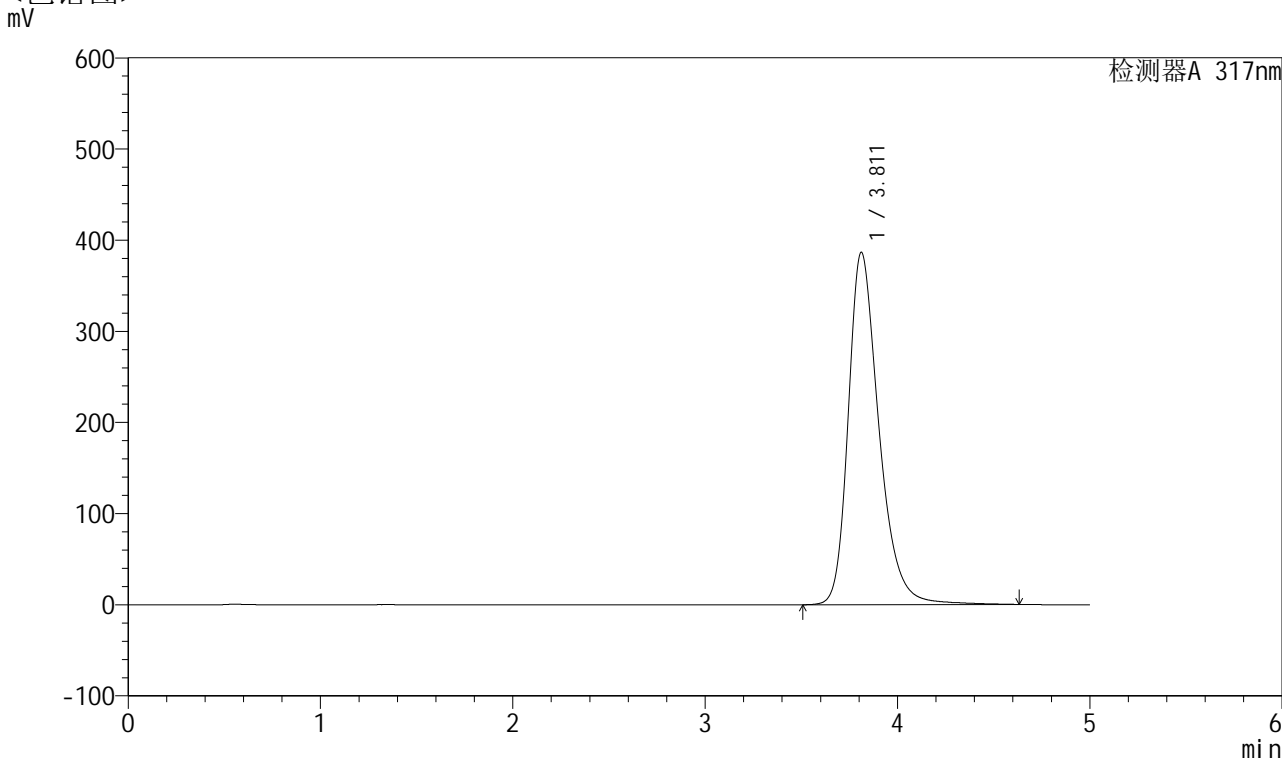


QTL-4047

<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 - 7-13/28-308-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:41:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	4289802	100.000	386503	2919	1.309	--
总计		4289802	100.000	386503			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

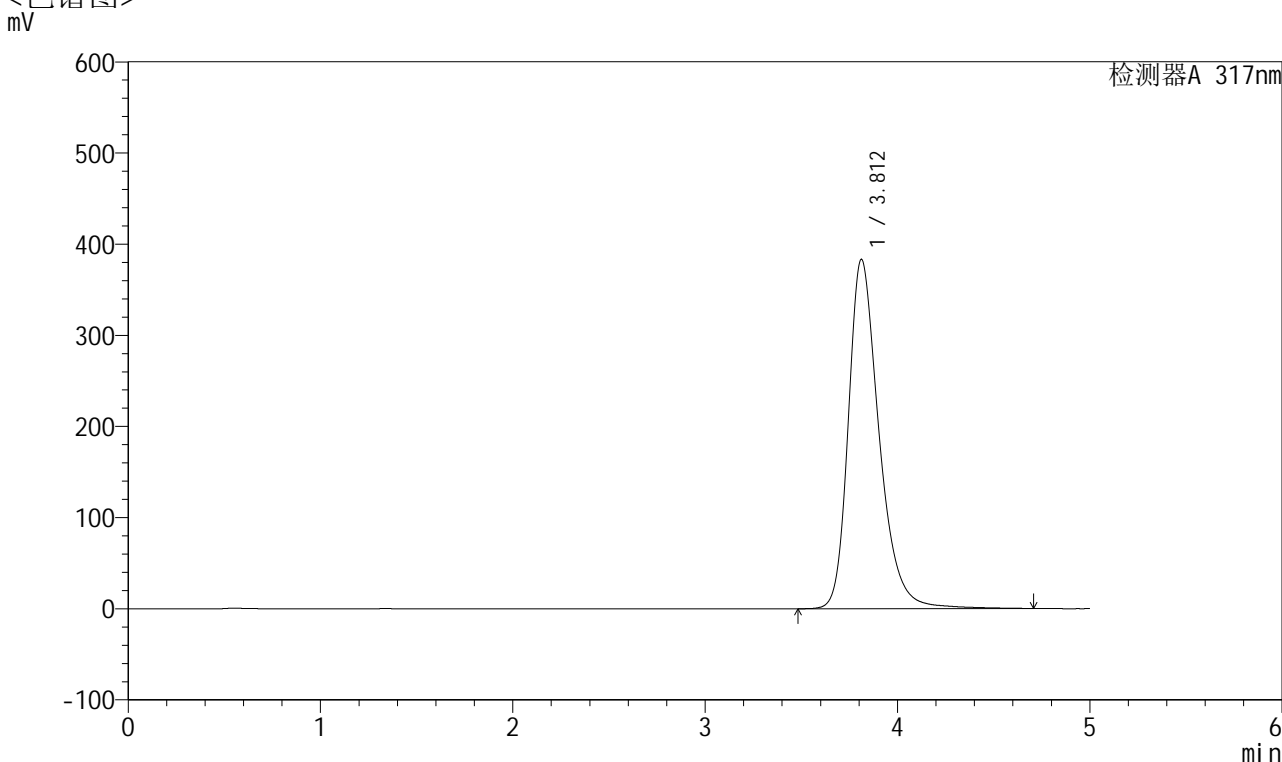


QTL-4047

<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 - 7-13/28-309-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 15:46:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	4260511	100.000	383313	2917	1.309	--
总计		4260511	100.000	383313			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

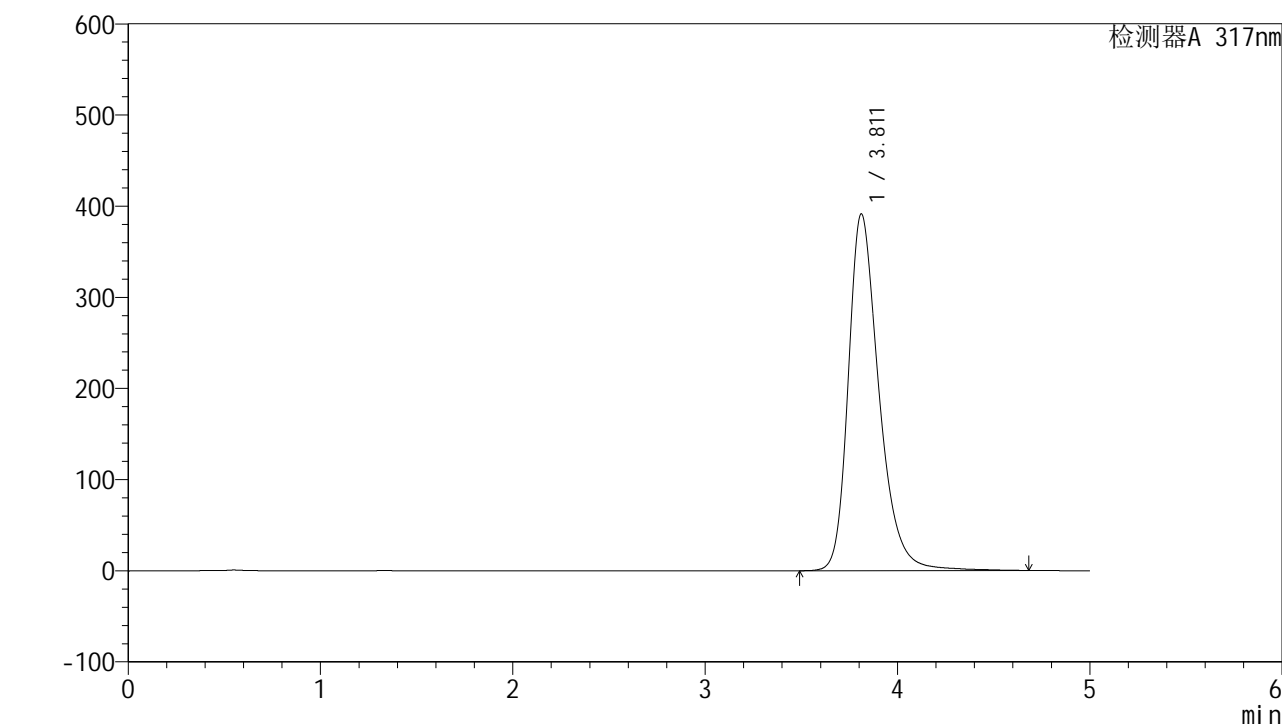


QTL-4047

<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 - 7-13/28-310-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 15:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	4349242	100.000	391349	2916	1.311	--
总计		4349242	100.000	391349			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

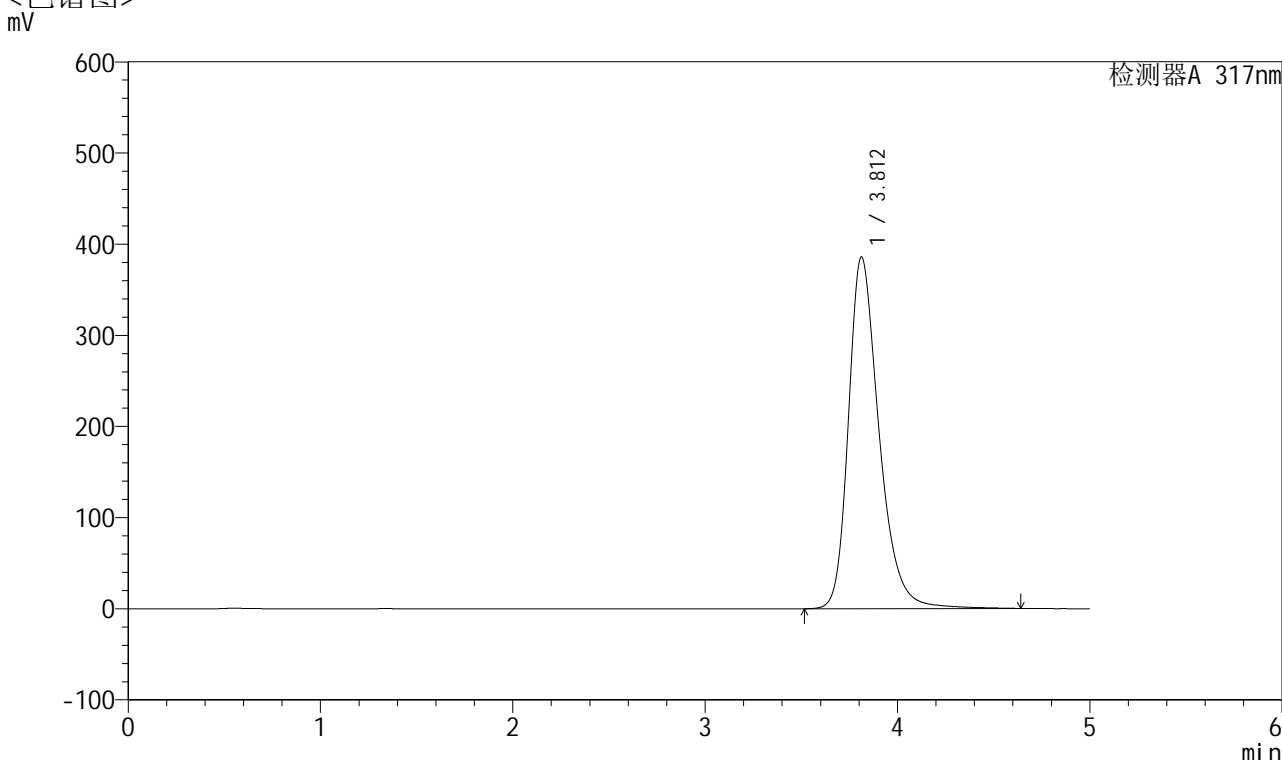


QTL-4047

<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 - 7-13/28-311-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 15:57:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	4279148	100.000	385984	2931	1.309	--
总计		4279148	100.000	385984			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

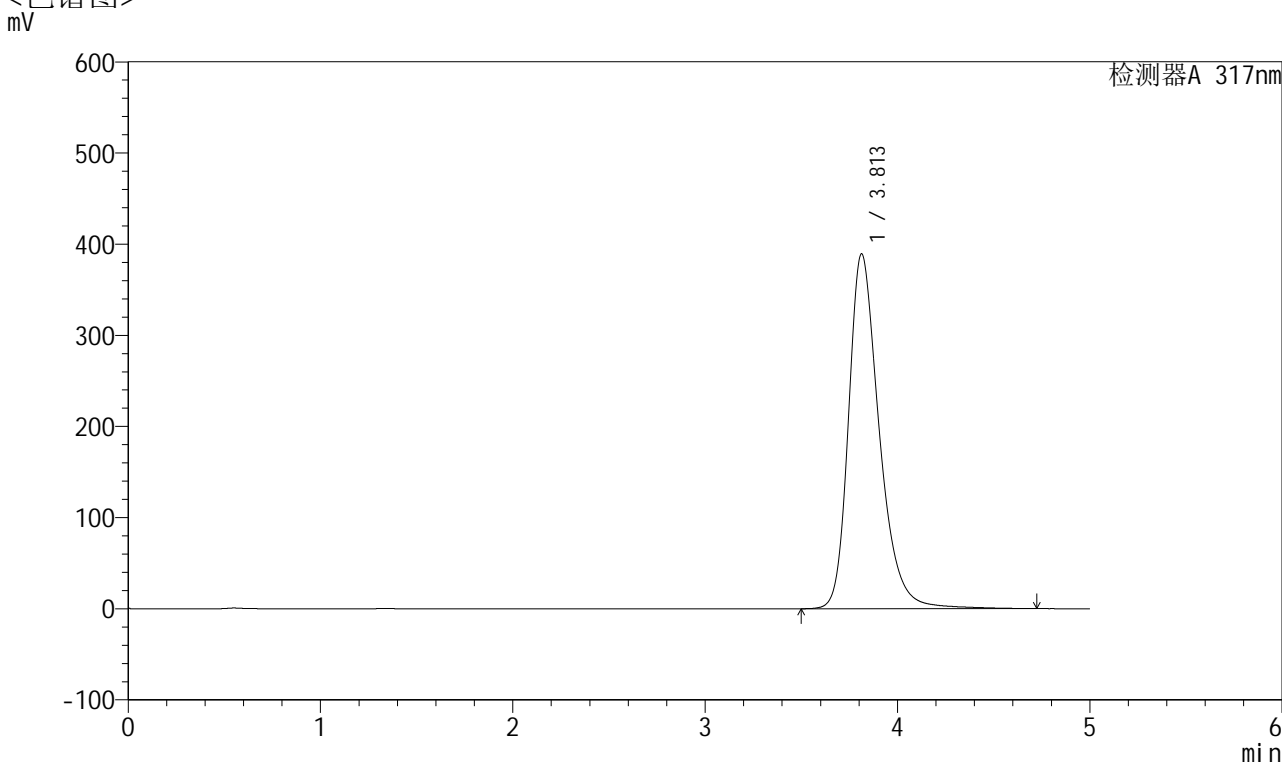


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-312-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:02:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	4329617	100.000	389353	2918	1.310	--
总计		4329617	100.000	389353			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

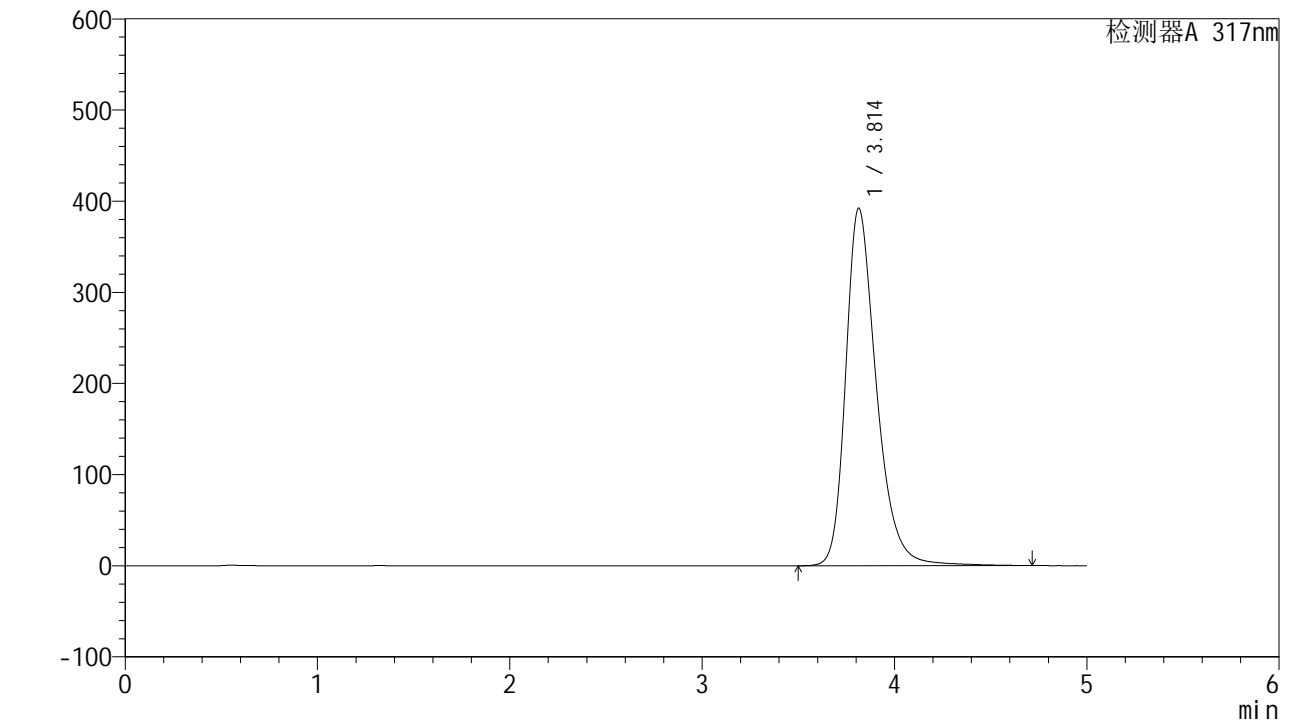


QTL-4047

<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 - 7-13/28-313-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 16:08:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	4362356	100.000	392361	2918	1.311	--
总计		4362356	100.000	392361			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

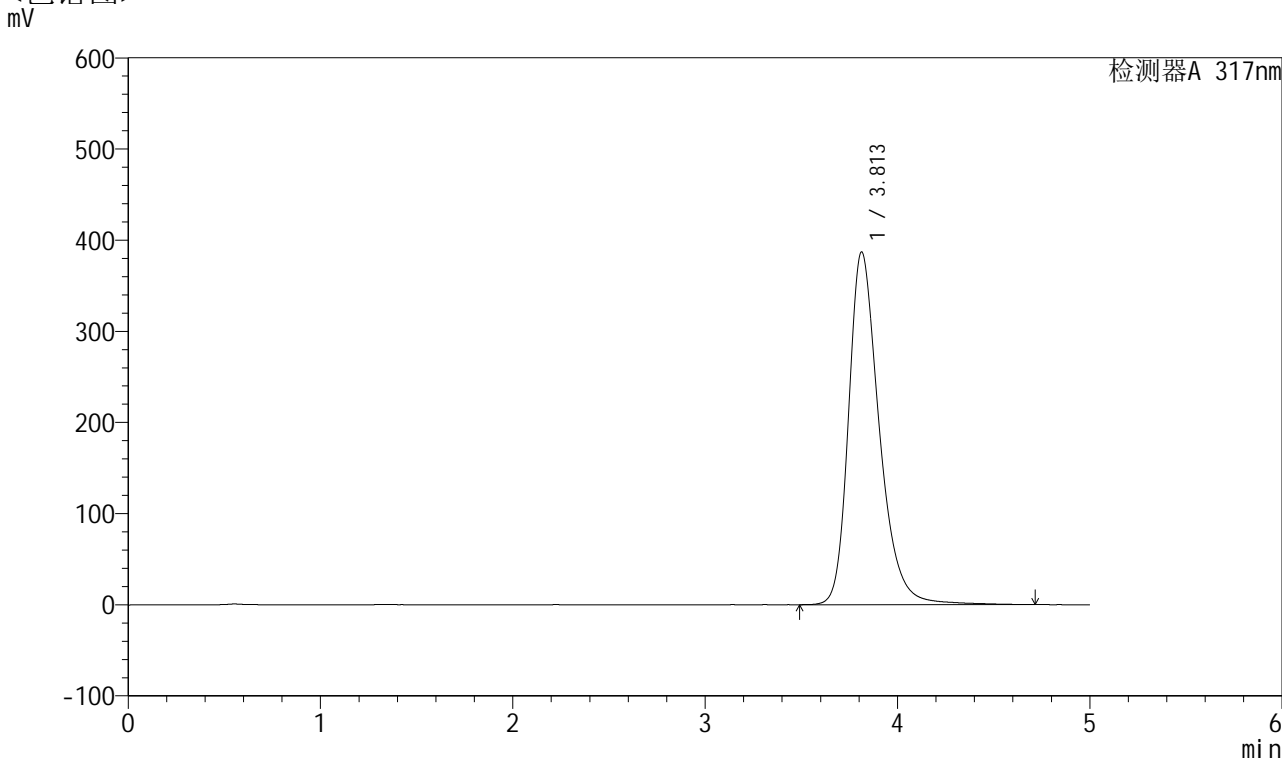


QTL-4047

<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 - 7-13/28-314-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:13:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	4302457	100.000	387051	2918	1.309	--
总计		4302457	100.000	387051			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

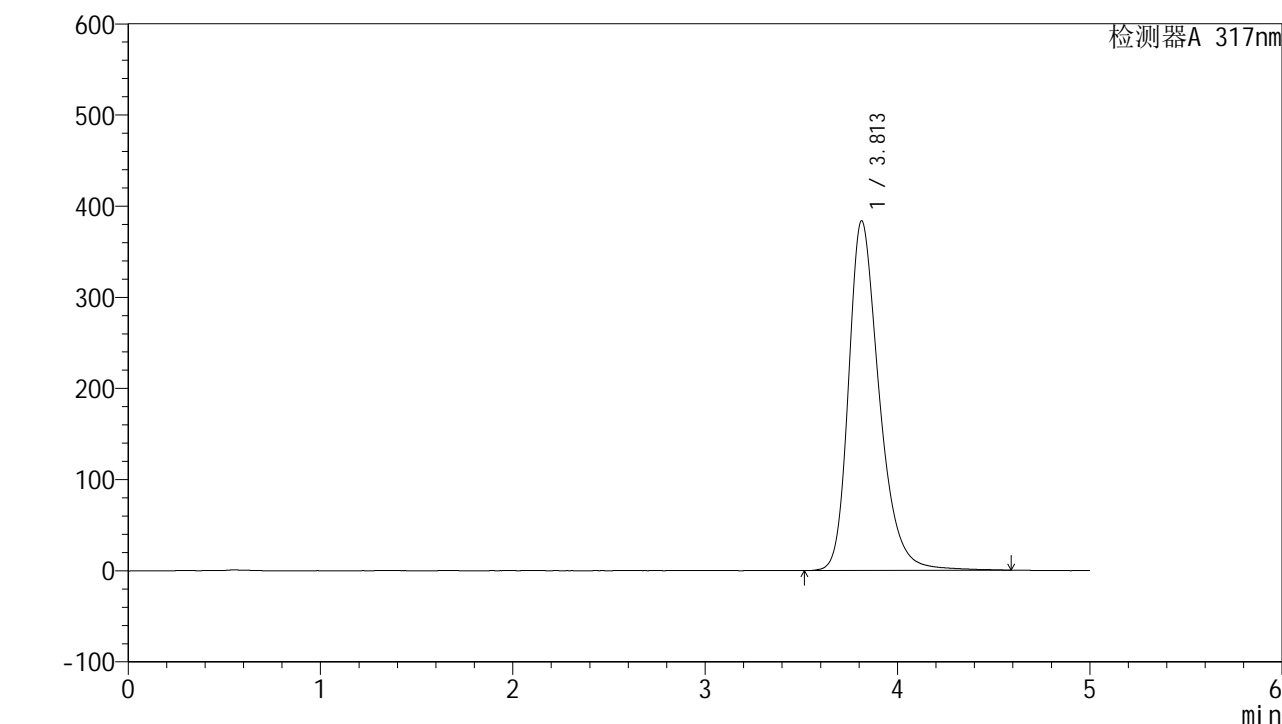


QTL-4047

<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 - 7-13/28-315-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 16:19:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	4253454	100.000	383776	2923	1.307	--
总计		4253454	100.000	383776			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

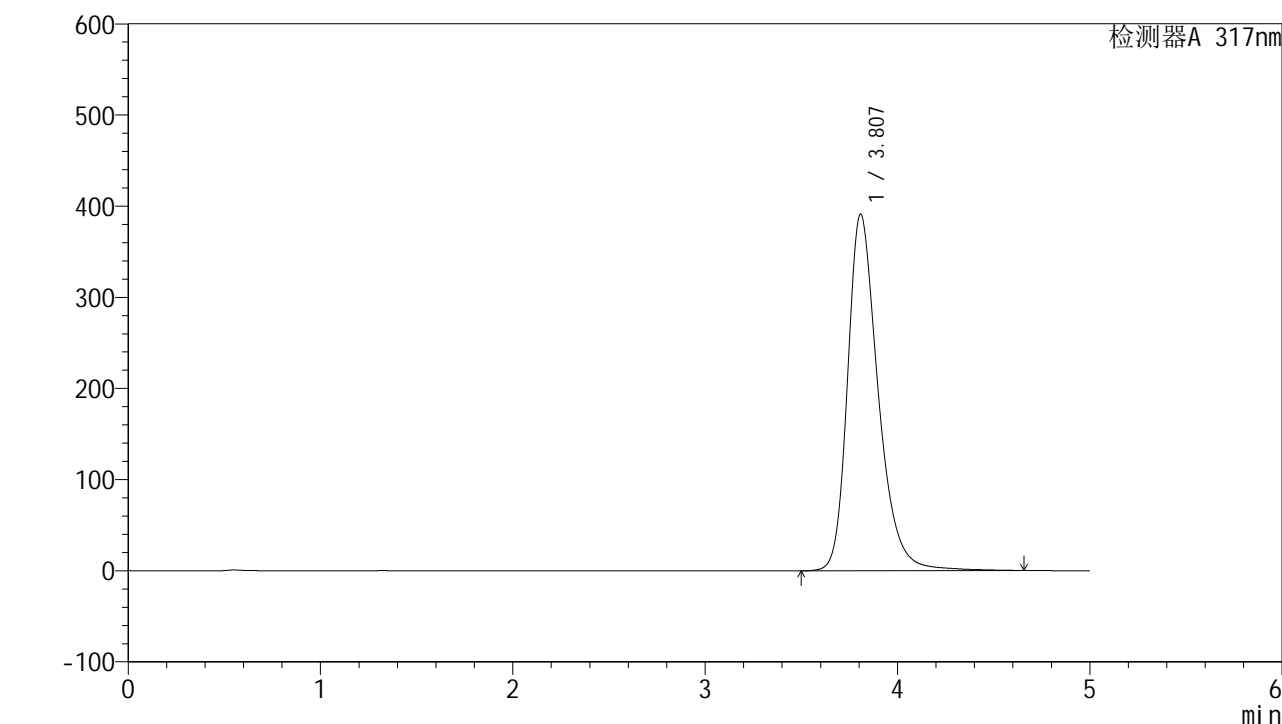


QTL-4047

<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 - 7-13/28-316-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:24:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	4334199	100.000	390930	2924	1.309	--
总计		4334199	100.000	390930			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

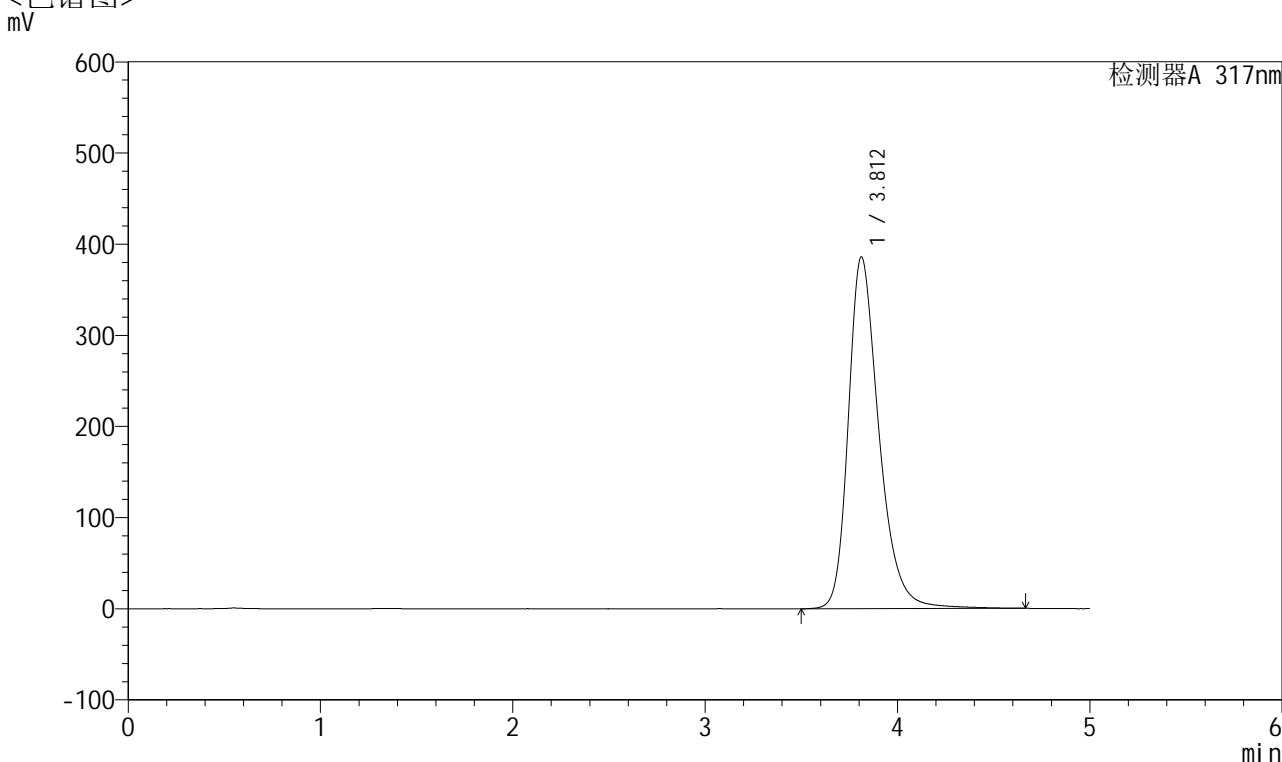


QTL-4047

<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 - 7-13/28-317-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:29:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	4276858	100.000	385770	2925	1.306	--
总计		4276858	100.000	385770			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

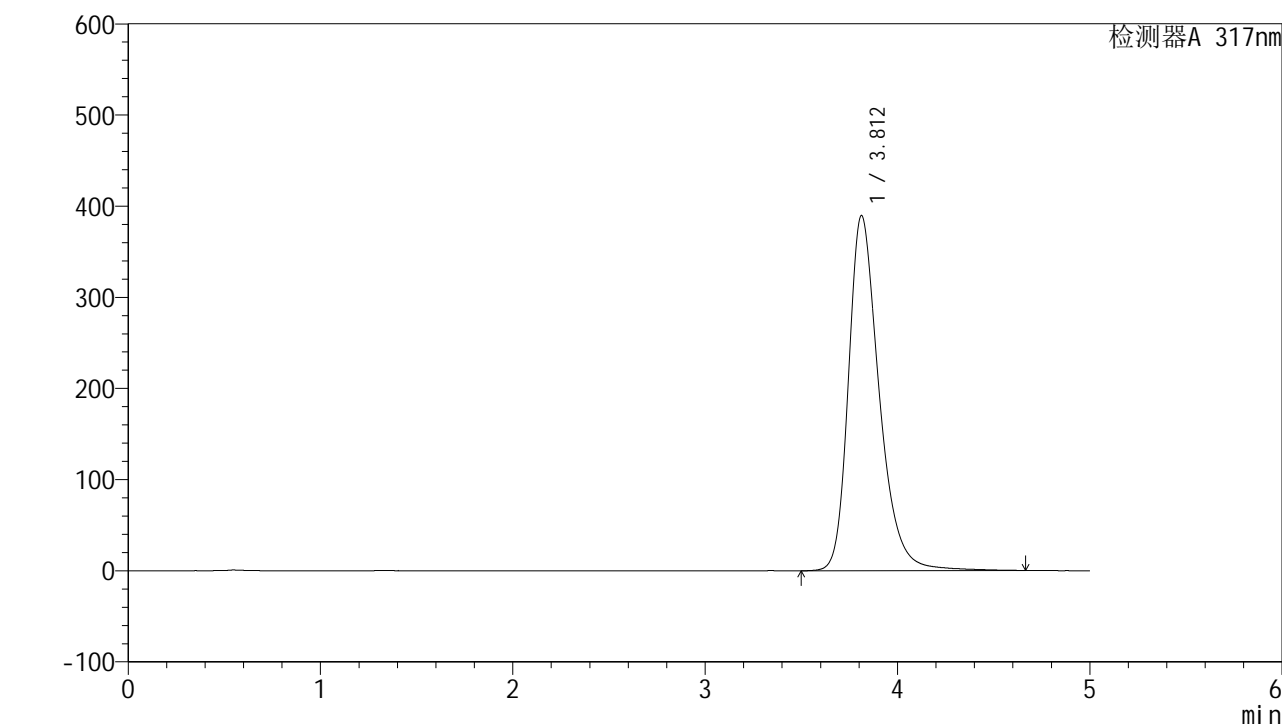


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-318-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:35:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	4333674	100.000	389644	2907	1.313	--
总计		4333674	100.000	389644			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

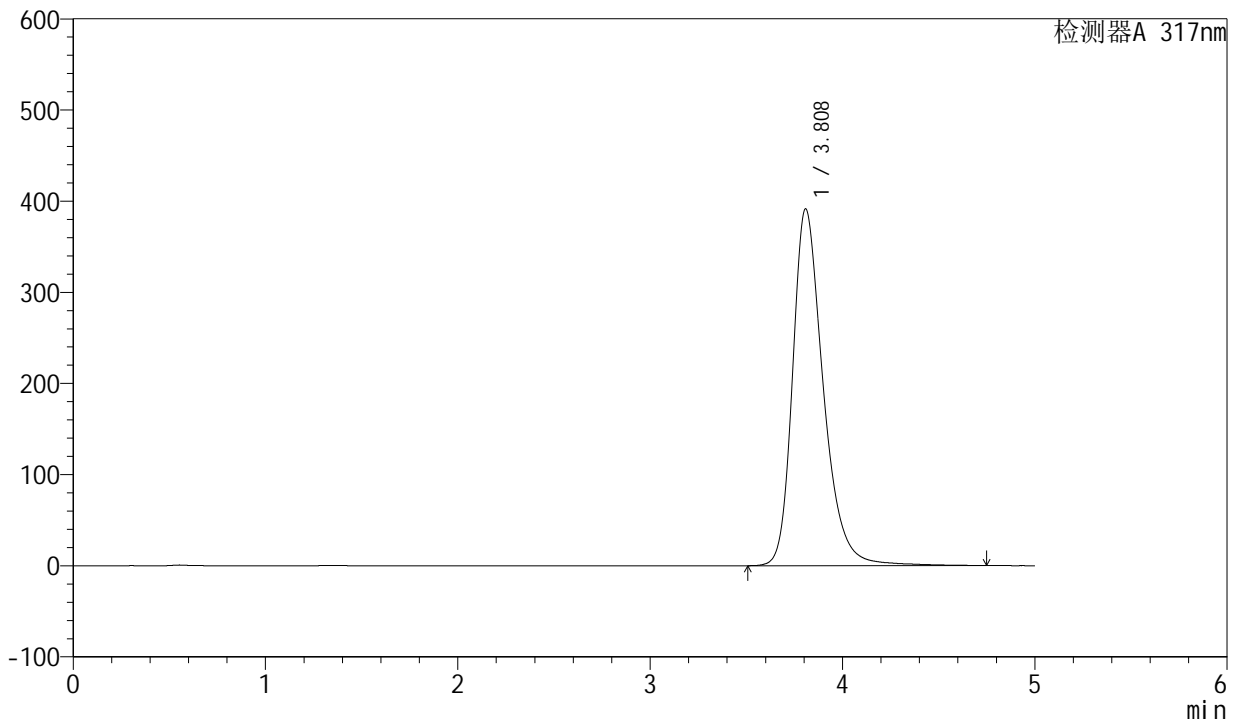


QTL-4047

<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 - 7-13/28-319-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:40:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	4346114	100.000	391338	2926	1.310	--
总计		4346114	100.000	391338			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

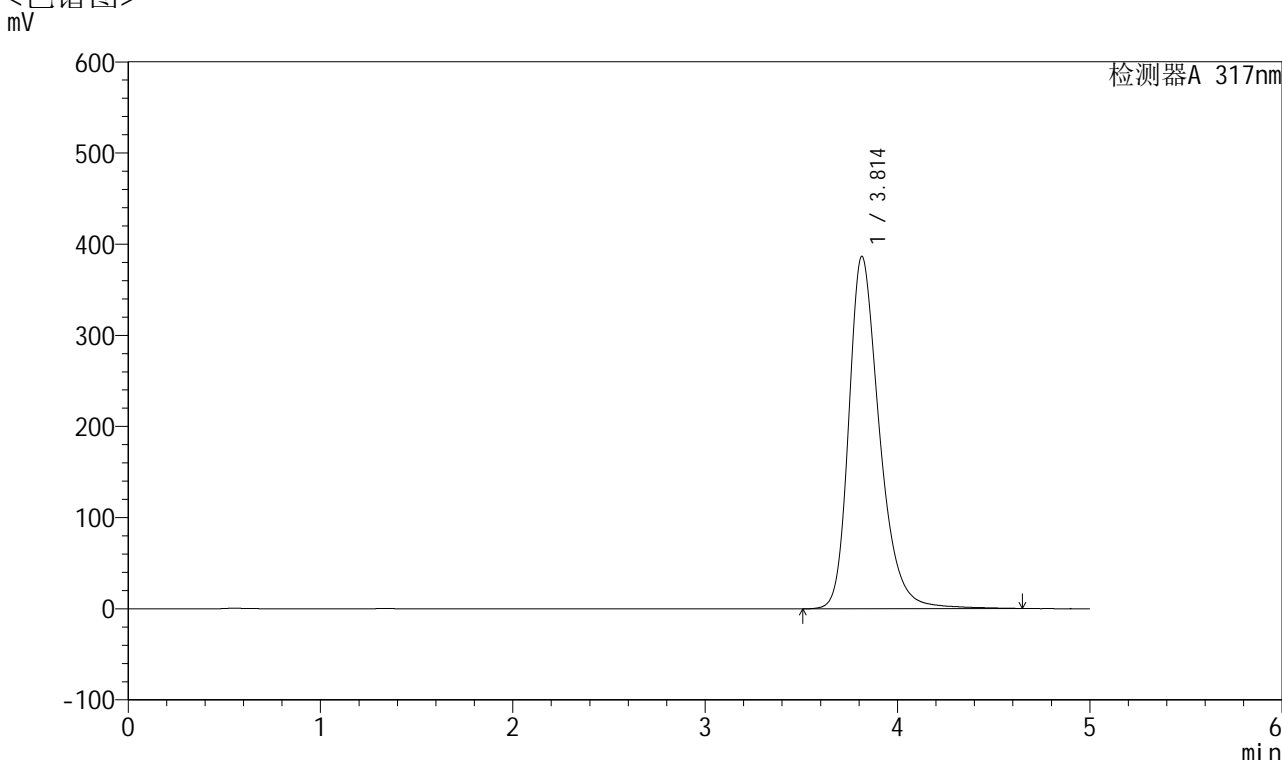


QTL-4047

<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 - 7-13/28-320-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:45:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	4293681	100.000	386689	2920	1.308	--
总计		4293681	100.000	386689			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

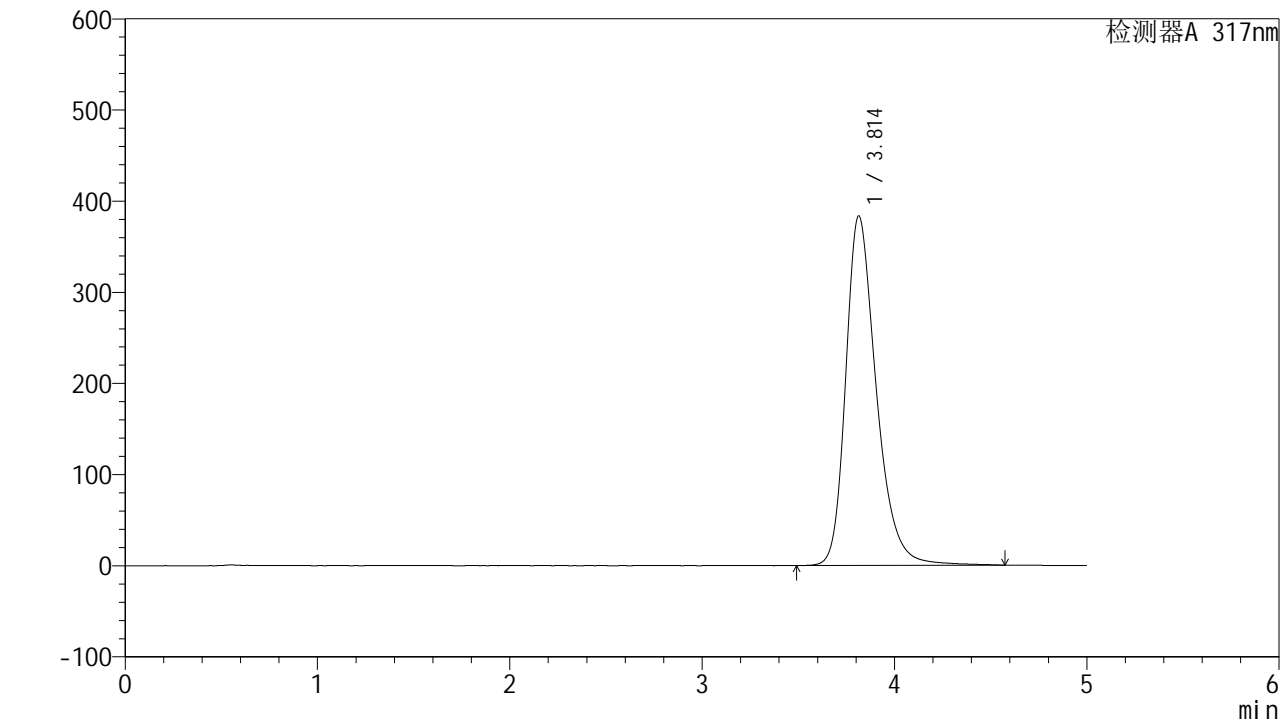


QTL-4047

<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 - 7-13/28-321-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:51:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	4242099	100.000	383509	2930	1.306	--
总计		4242099	100.000	383509			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

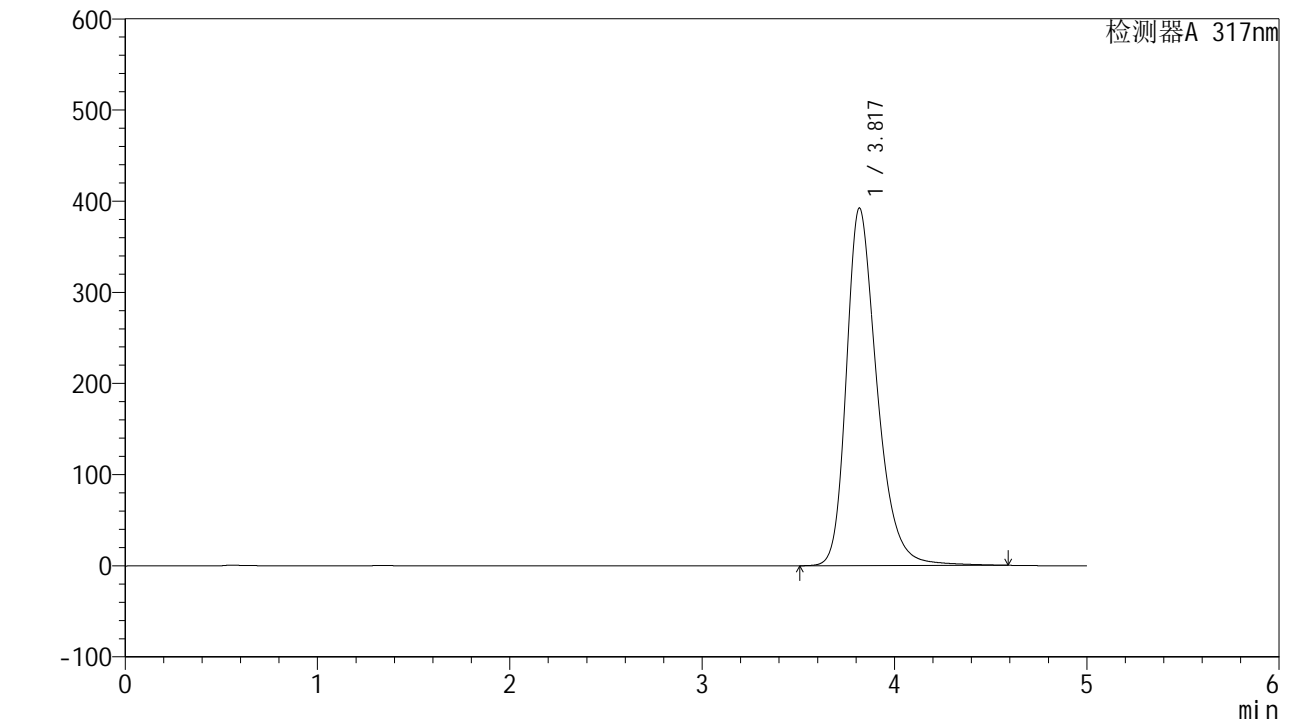


QTL-4047

<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 - 7-13/28-322-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	4348202	100.000	391866	2923	1.309	--
总计		4348202	100.000	391866			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

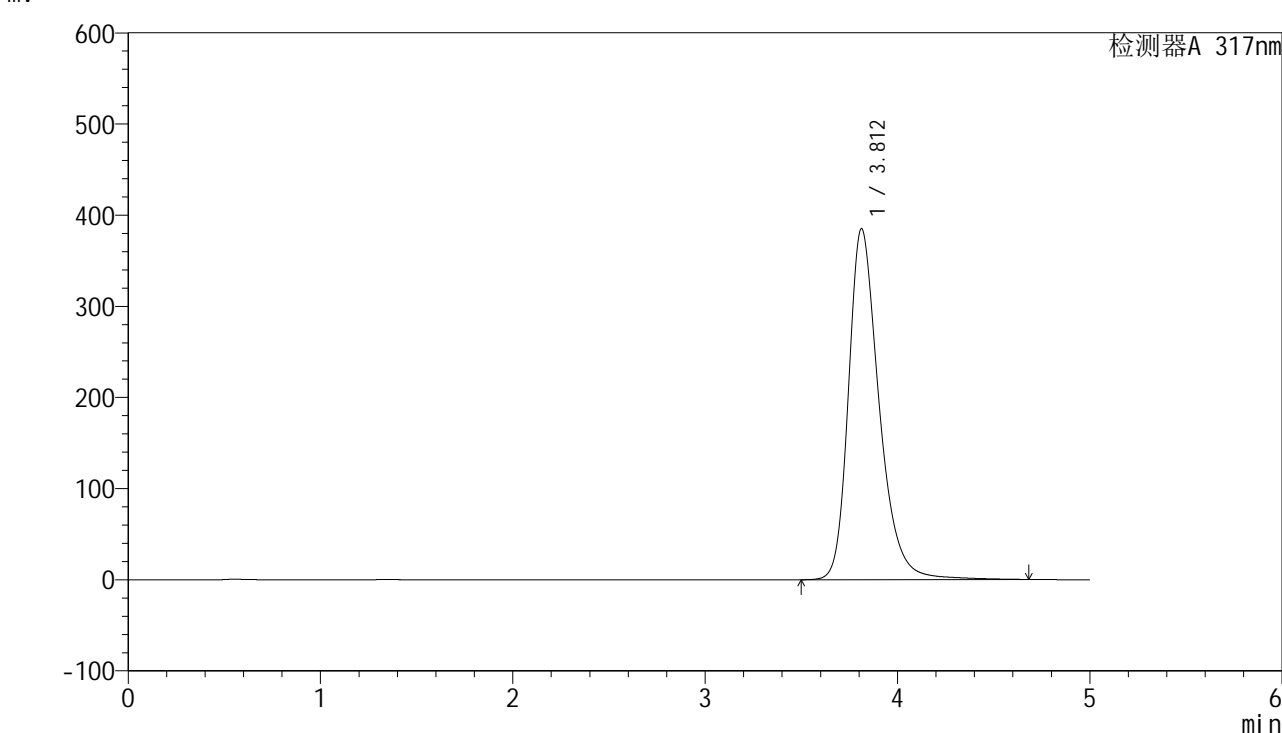


QTL-4047

<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 - 7-13/28-323-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:02:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	4271551	100.000	385223	2933	1.308	--
总计		4271551	100.000	385223			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

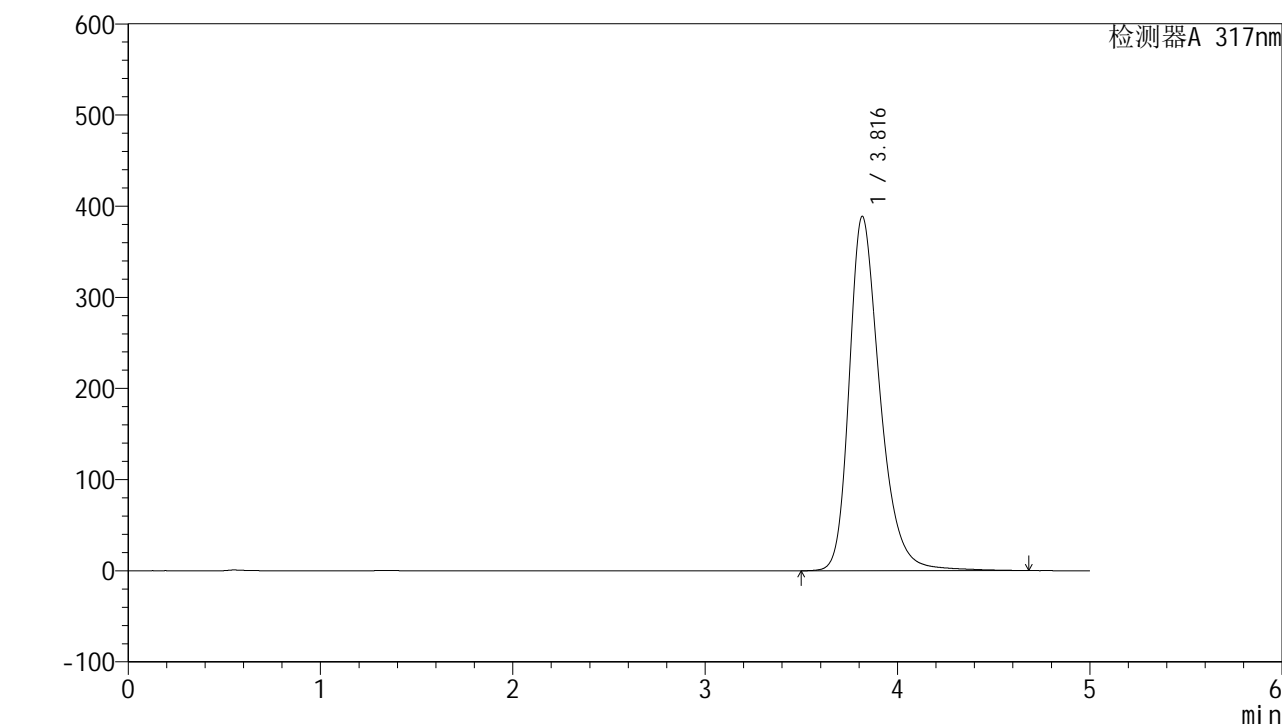


QTL-4047

<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 - 7-13/28-324-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:07:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	4323771	100.000	388481	2918	1.311	--
总计		4323771	100.000	388481			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

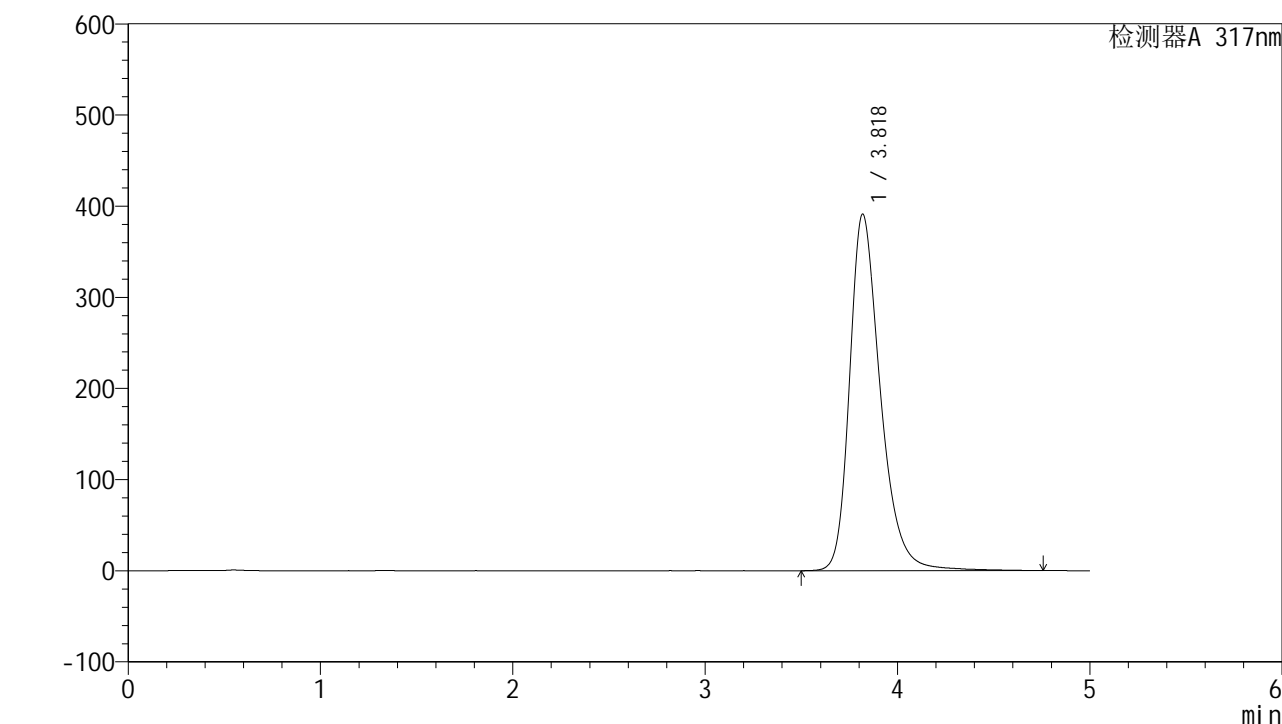


QTL-4047

<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 - 7-13/28-325-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 17:12:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	4360245	100.000	390829	2913	1.311	--
总计		4360245	100.000	390829			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

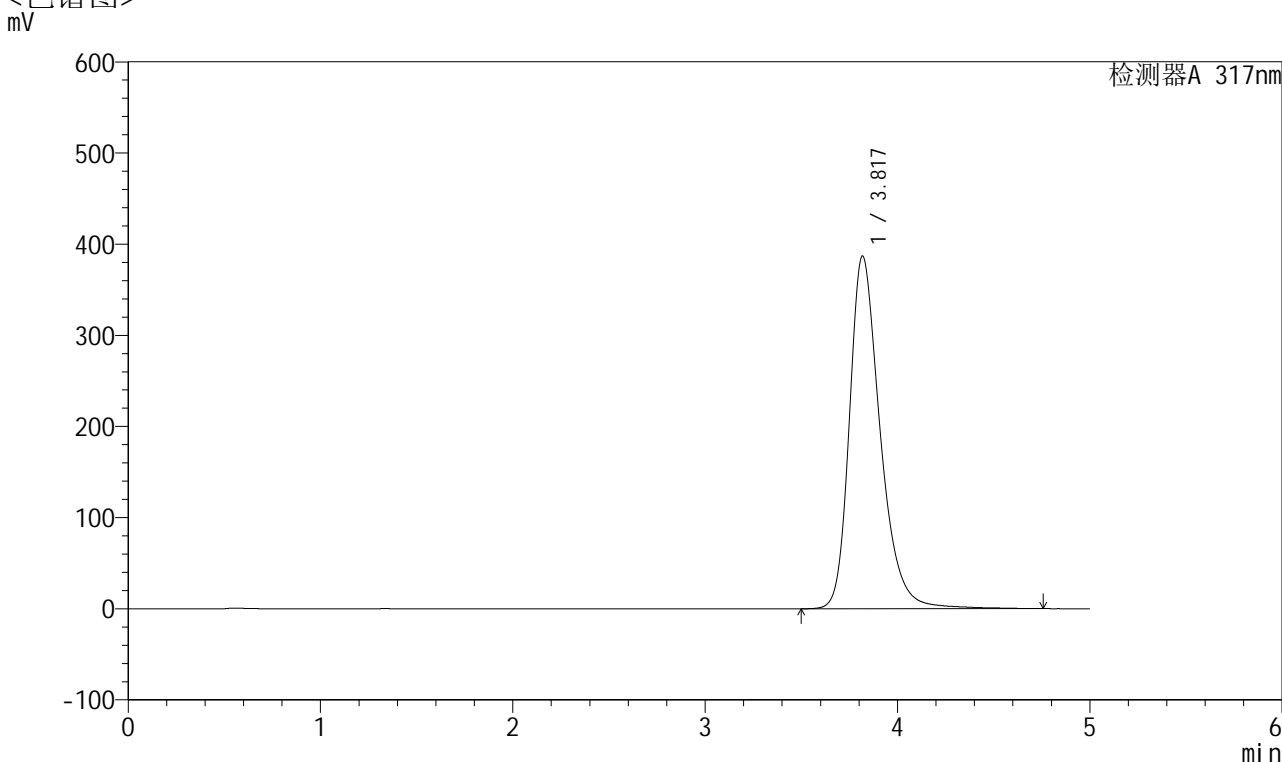


QTL-4047

<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 - 7-13/28-326-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 17:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	4310083	100.000	386481	2918	1.310	--
总计		4310083	100.000	386481			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

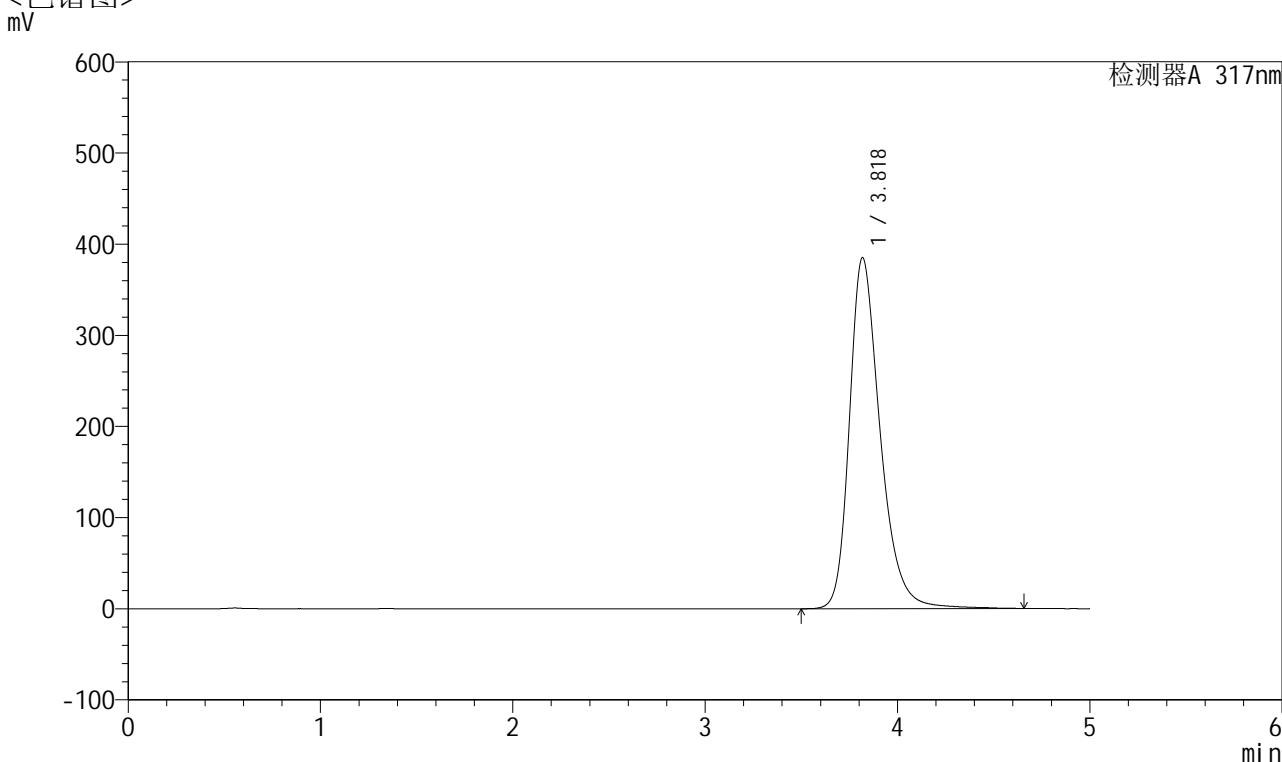


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-327-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:23:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	4280502	100.000	384510	2921	1.308	--
总计		4280502	100.000	384510			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

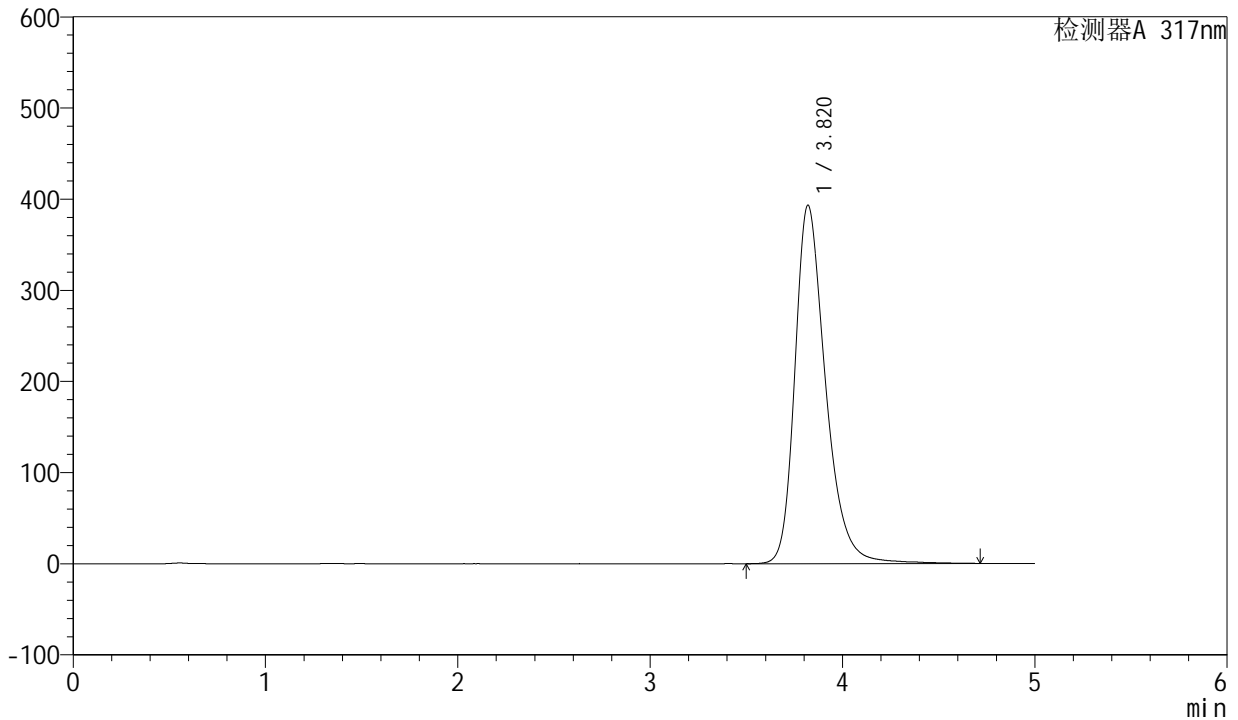


QTL-4047

<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 - 7-13/28-328-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:29:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	4370317	100.000	393159	2933	1.308	--
总计		4370317	100.000	393159			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

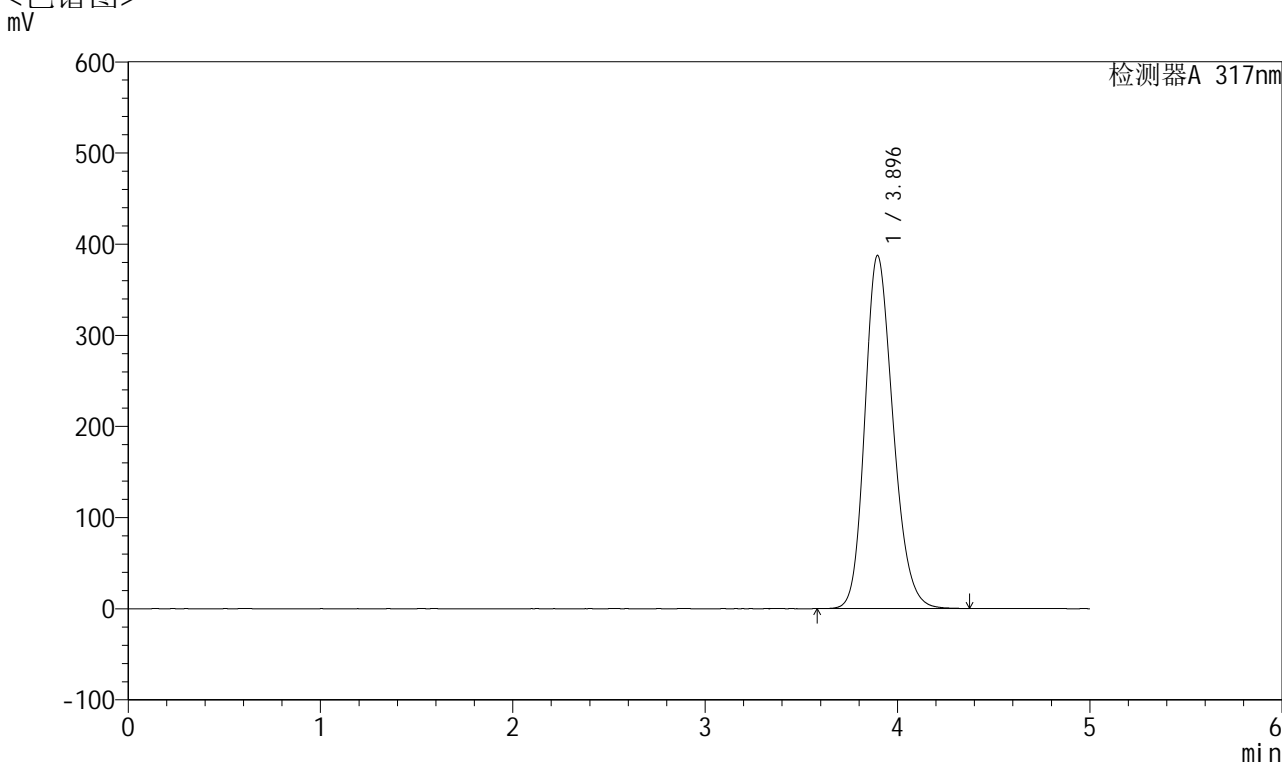


QTL-4047

<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 - 7-13/28-329-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	3950478	100.000	387401	3429	1.202	--
总计		3950478	100.000	387401			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

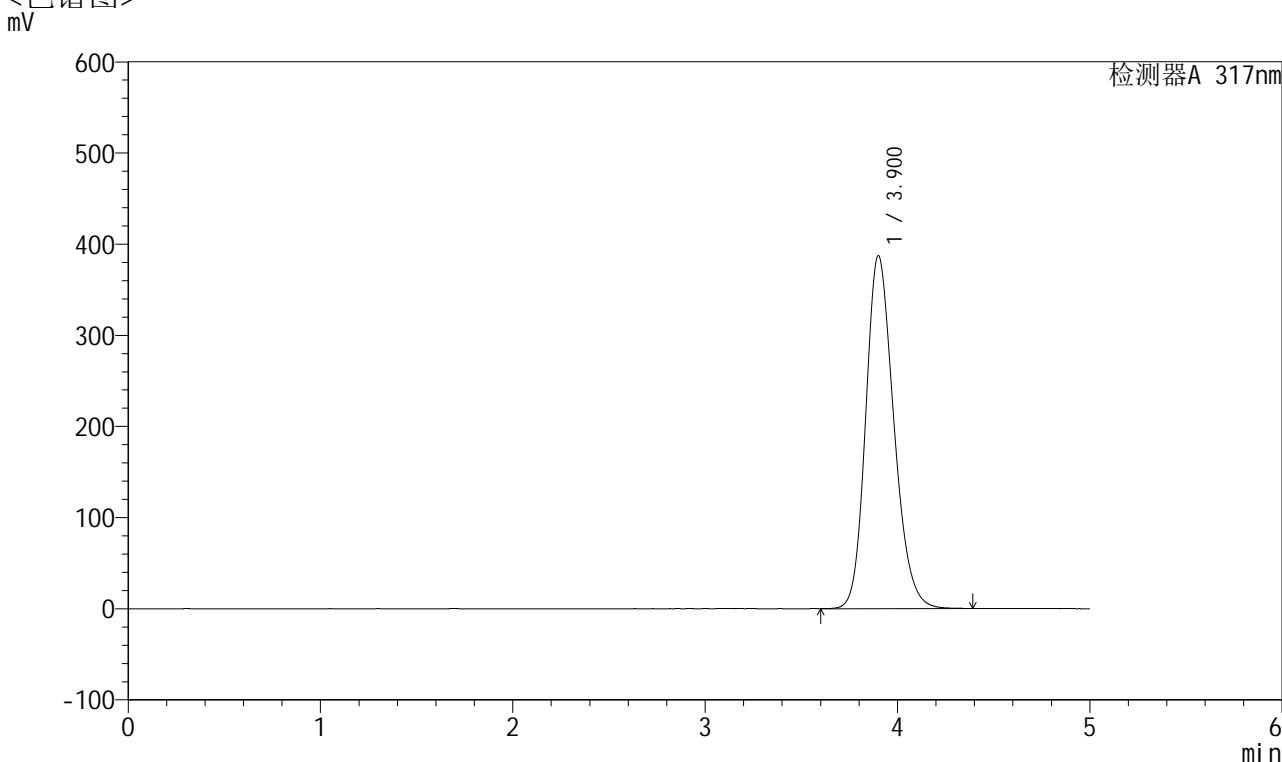


QTL-4047

<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 - 7-13/28-330-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:39:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	3939179	100.000	386872	3456	1.204	--
总计		3939179	100.000	386872			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

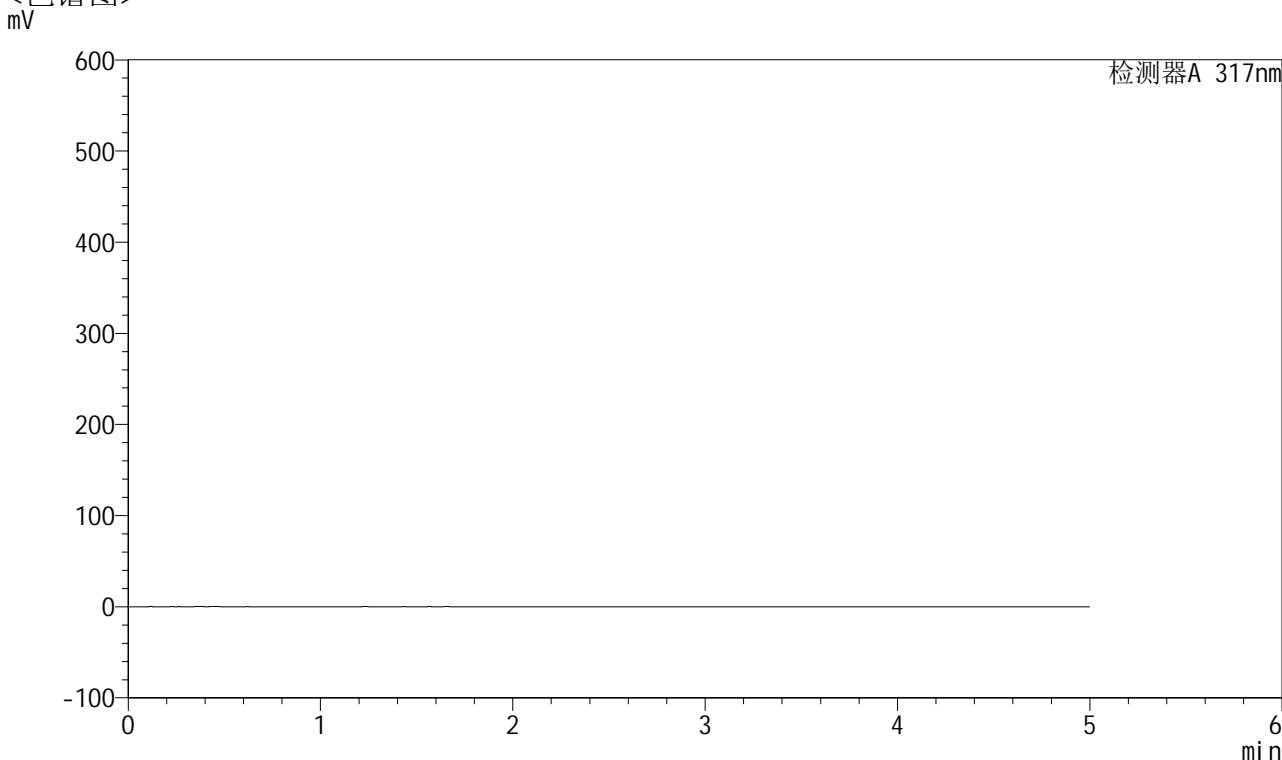


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-331-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 17:45:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

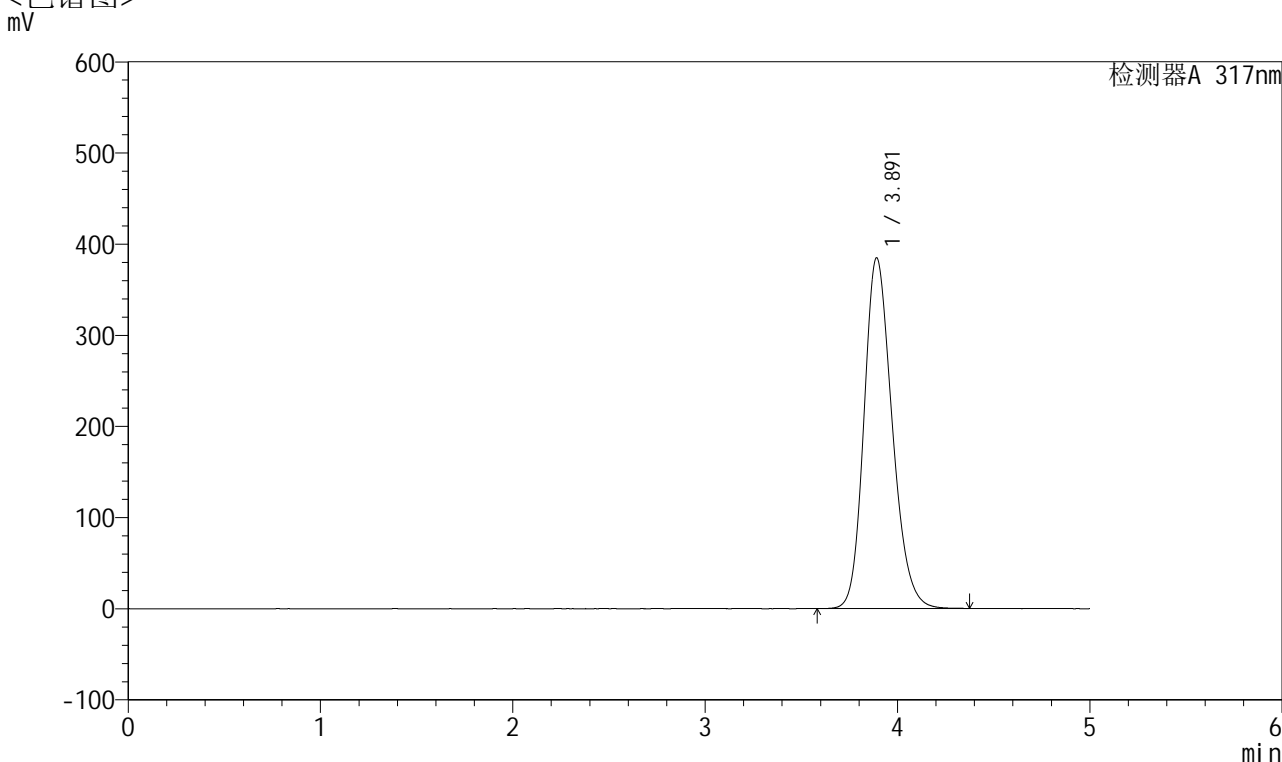


QTL-4047

<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 - 7-13/28-332-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 17:50:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	3922247	100.000	384542	3424	1.204	--
总计		3922247	100.000	384542			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

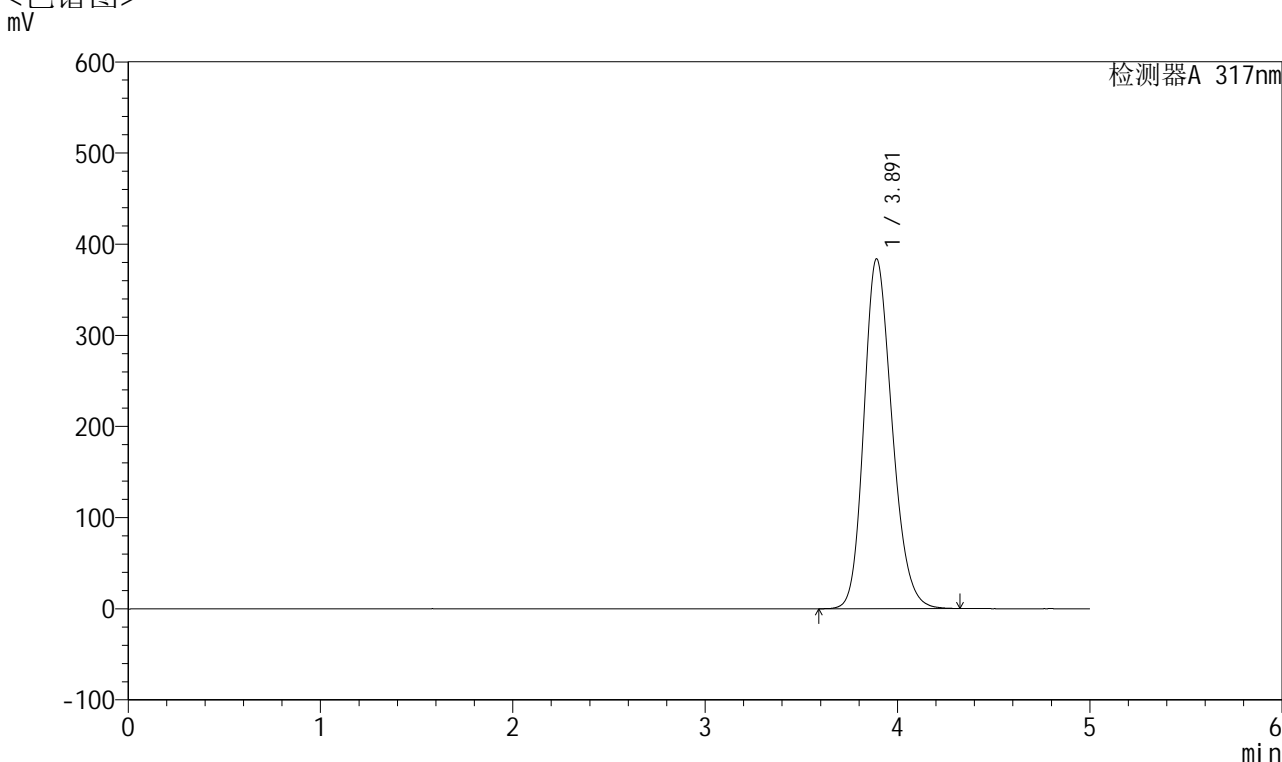


QTL-4047

<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 - 7-13/28-333-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 17:56:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	3912324	100.000	383740	3422	1.201	--
总计		3912324	100.000	383740			

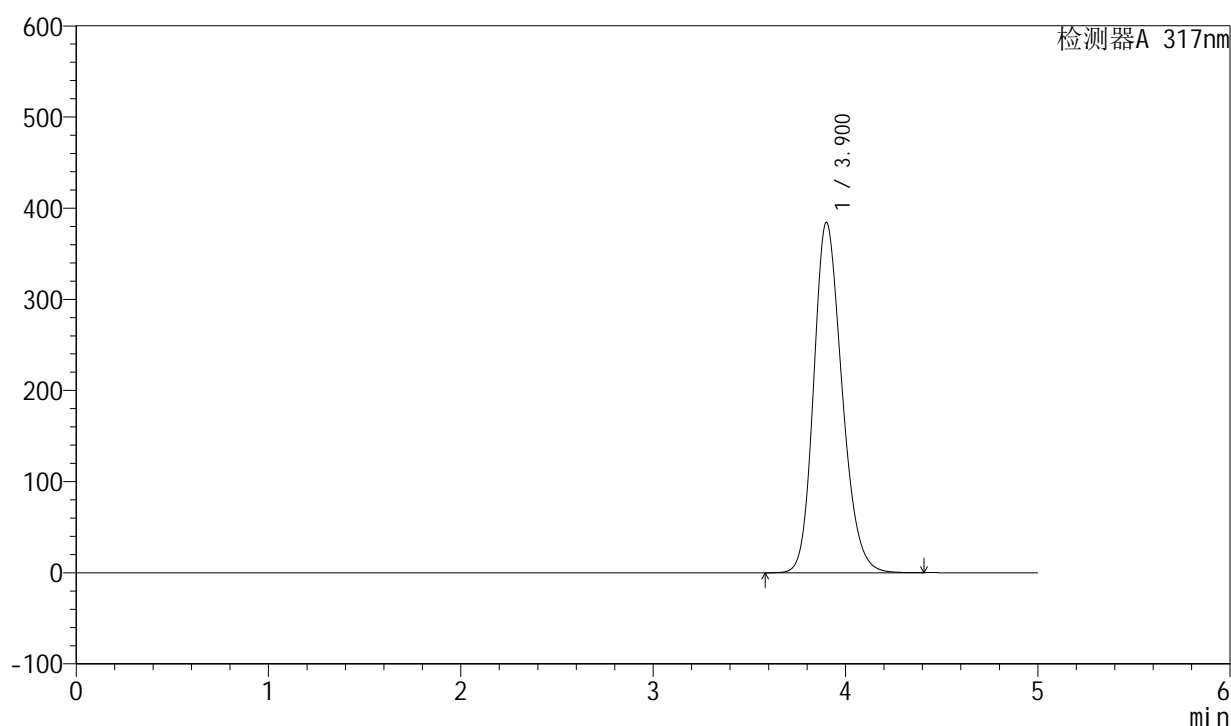
图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-13/28-334-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 18:01:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	3931757	100.000	383986	3424	1.203	--
总计		3931757	100.000	383986			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

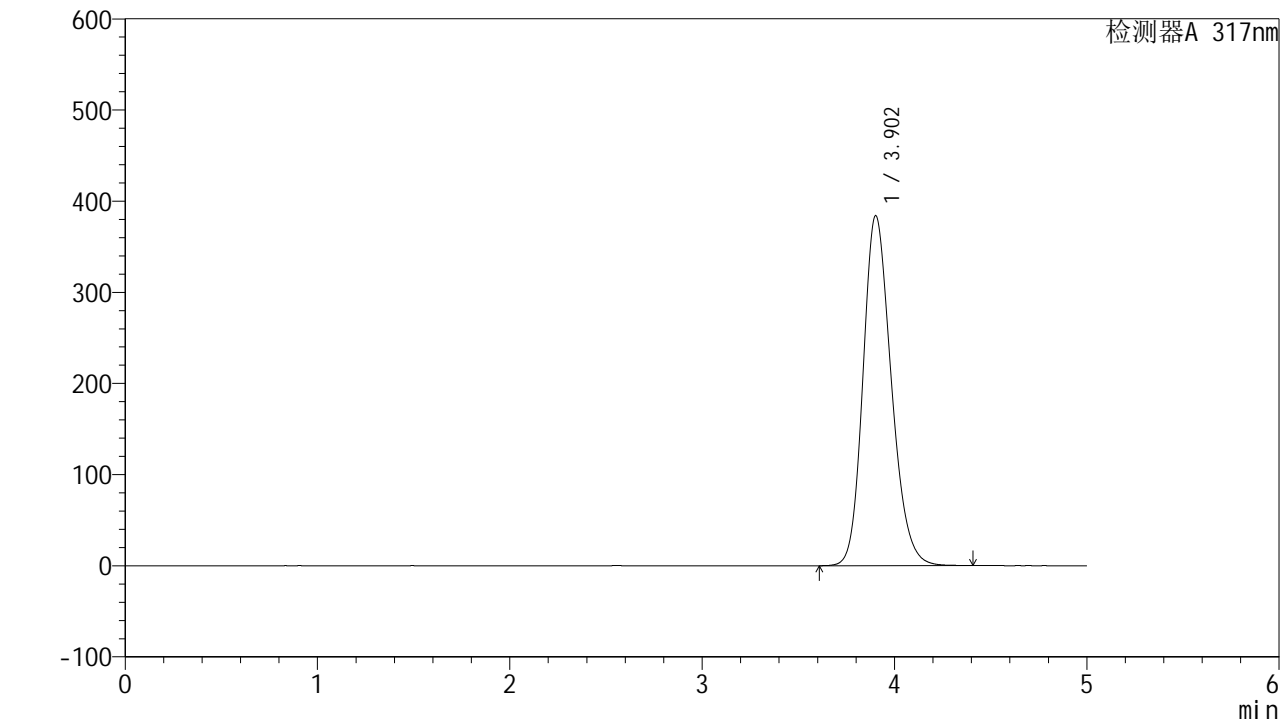


QTL-4047

<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 - 7-13/28-335-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 18:06:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	3926960	100.000	383578	3424	1.205	--
总计		3926960	100.000	383578			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

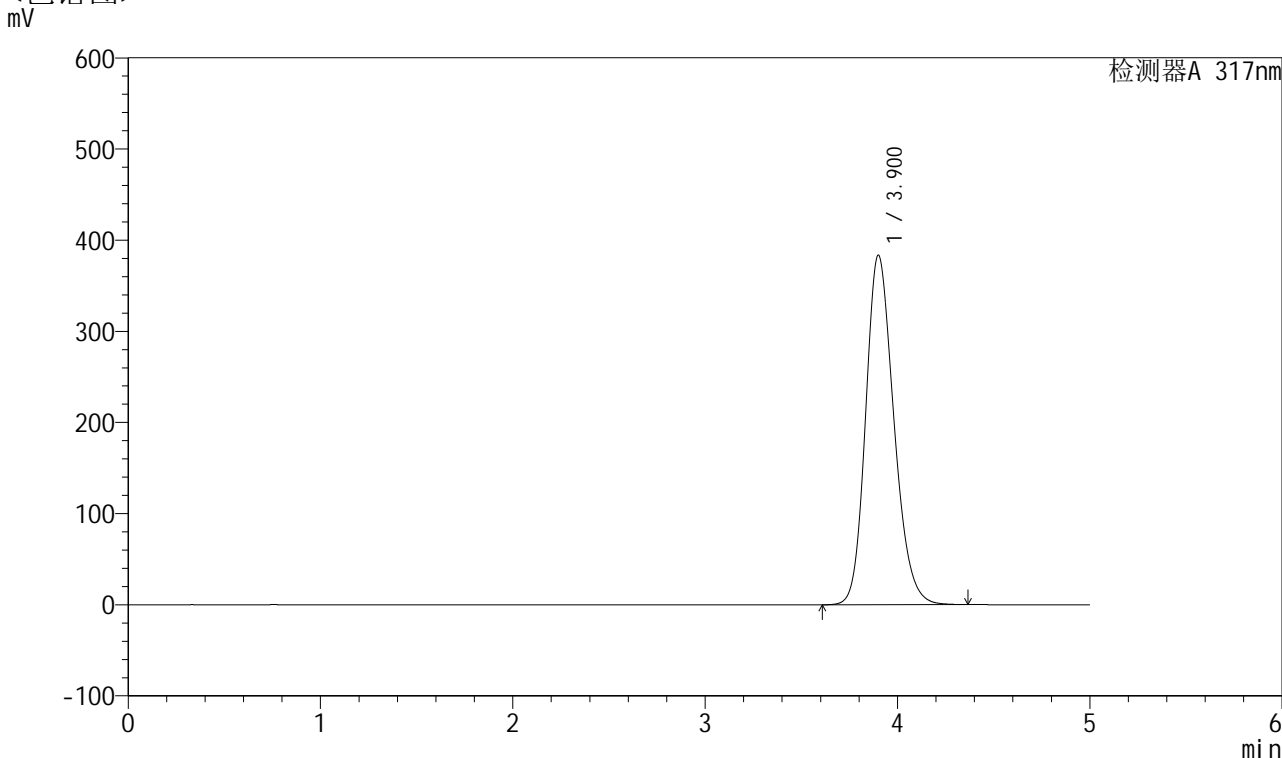


QTL-4047

<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 - 7-13/28-336-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 18:12:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	3914429	100.000	383088	3430	1.201	--
总计		3914429	100.000	383088			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

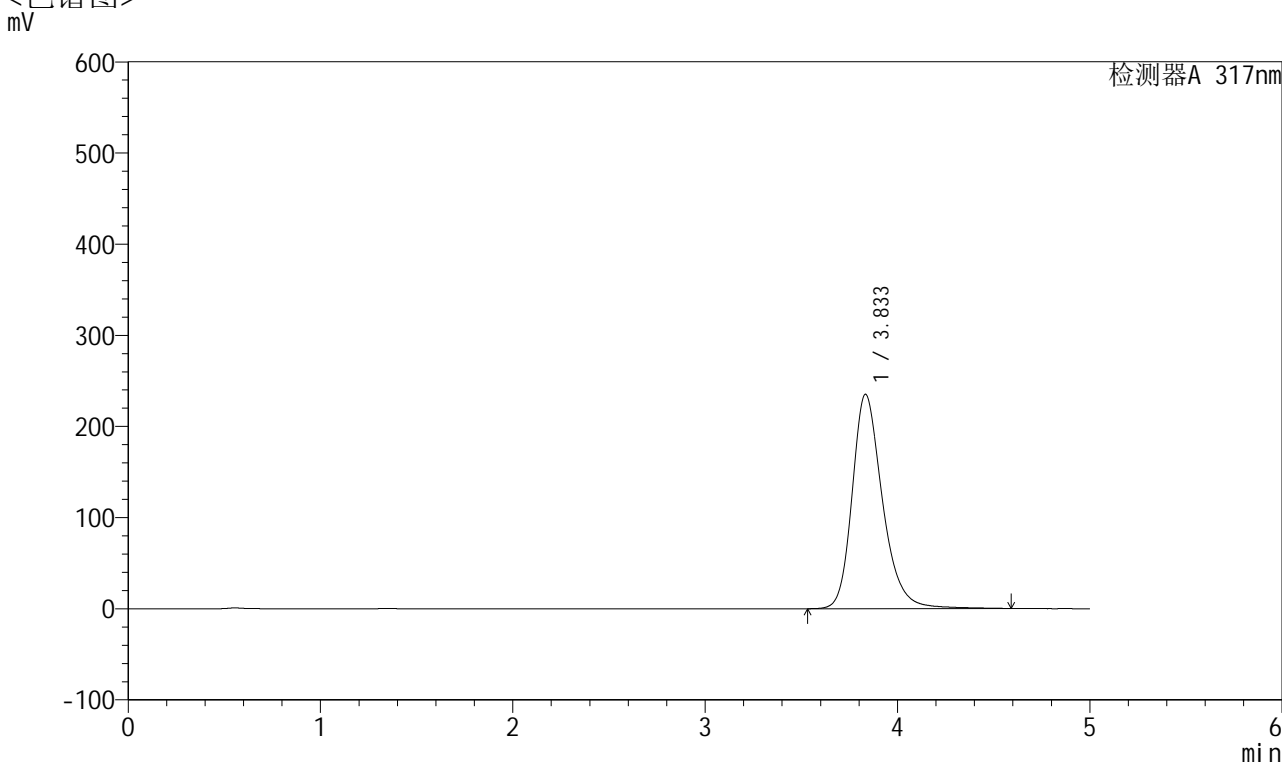


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-337-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:17:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	2579117	100.000	234972	3015	1.259	--
总计		2579117	100.000	234972			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

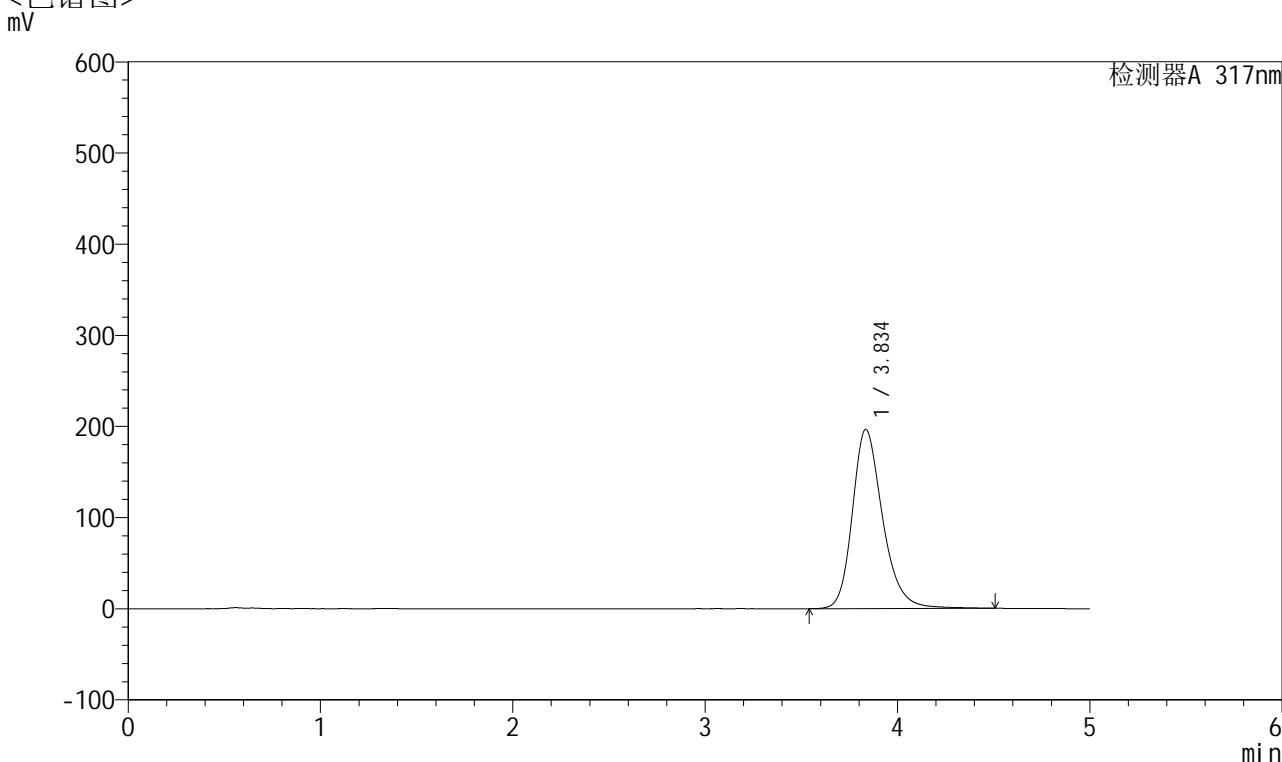


QTL-4047

<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 - 7-13/28-338-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:23:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	2150141	100.000	196315	3029	1.247	--
总计		2150141	100.000	196315			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

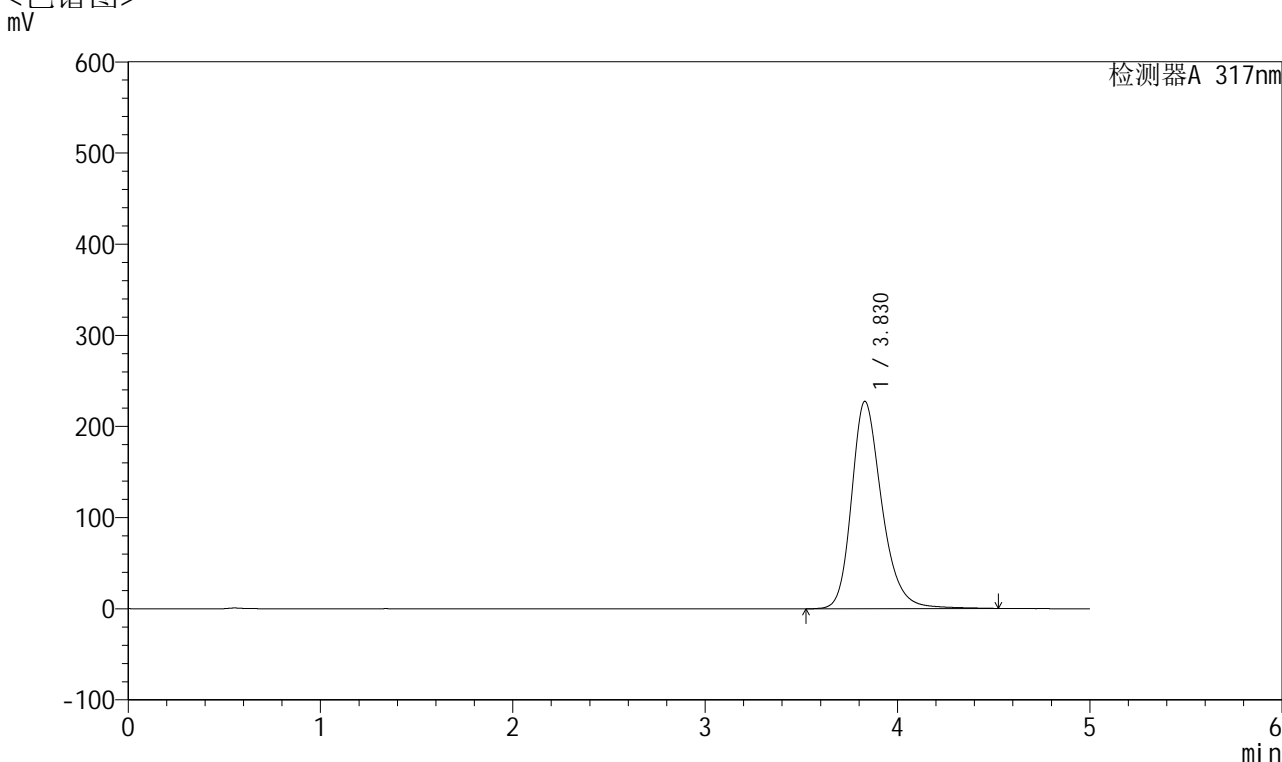


QTL-4047

<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 - 7-13/28-339-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:28:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	2491475	100.000	227525	3018	1.256	--
总计		2491475	100.000	227525			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

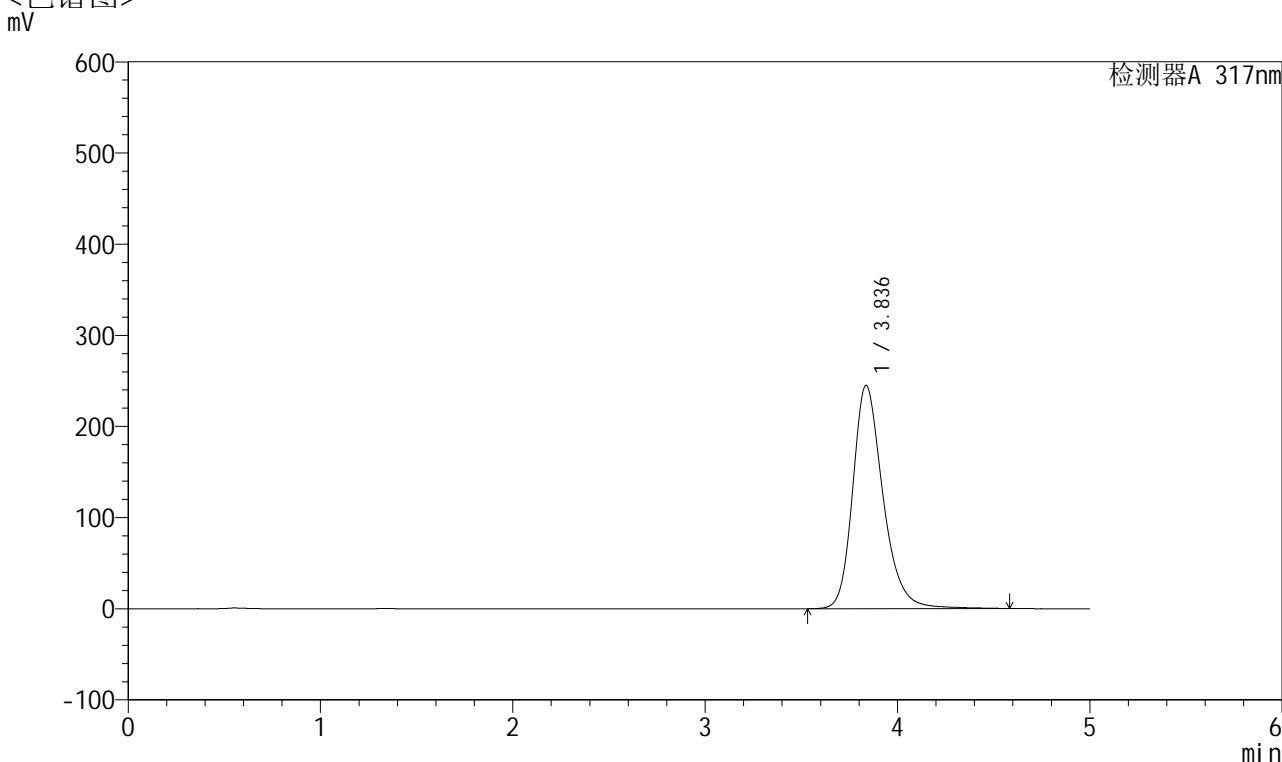


QTL-4047

<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 - 7-13/28-340-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:33:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	2678078	100.000	244885	3035	1.256	--
总计		2678078	100.000	244885			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

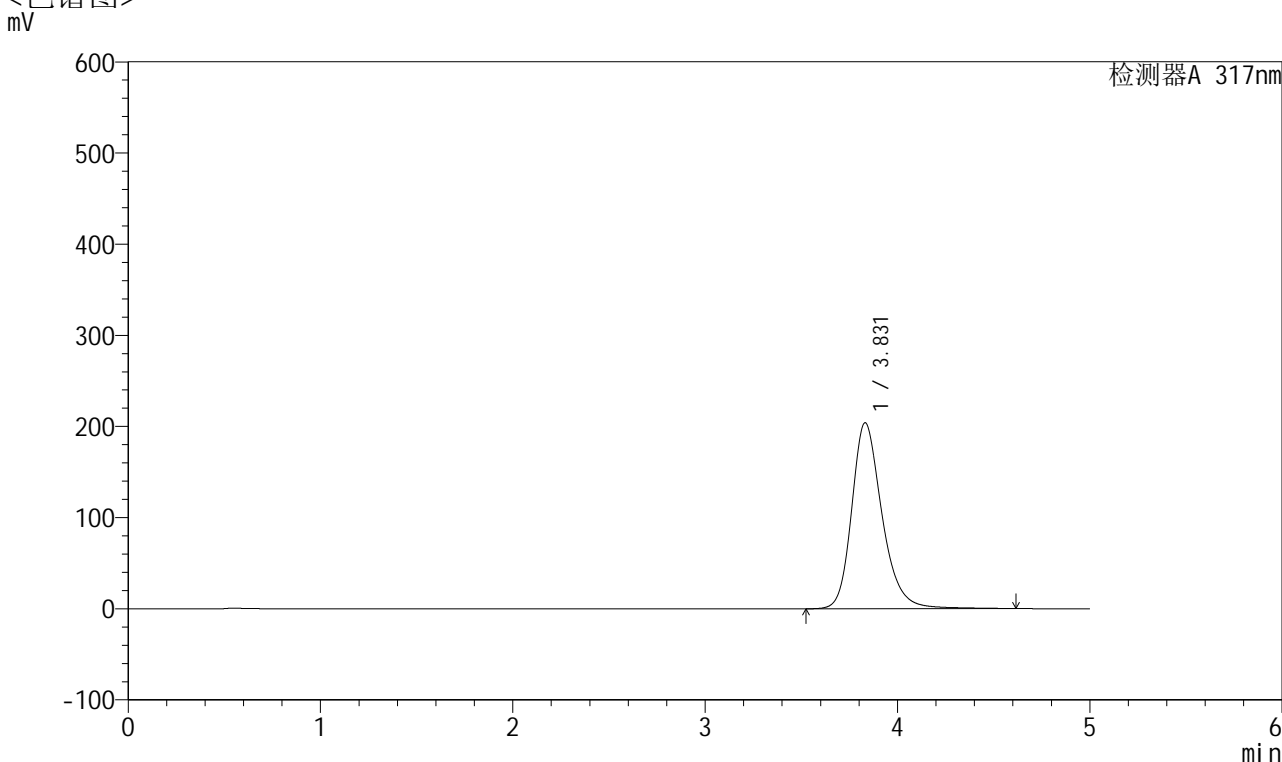


QTL-4047

<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 - 7-13/28-341-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:39:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:49:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	2242795	100.000	204061	3019	1.251	--
总计		2242795	100.000	204061			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

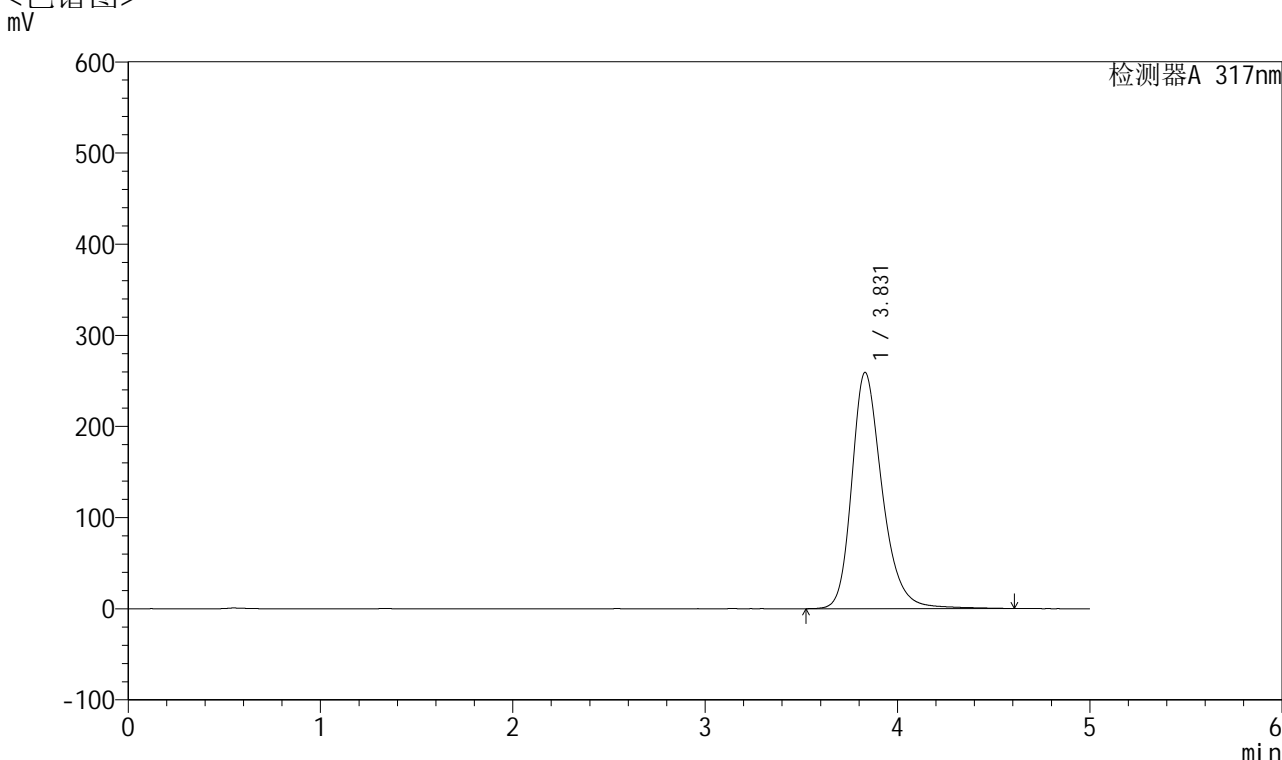


QTL-4047

<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 - 7-13/28-342-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	2853368	100.000	259235	2995	1.264	--
总计		2853368	100.000	259235			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

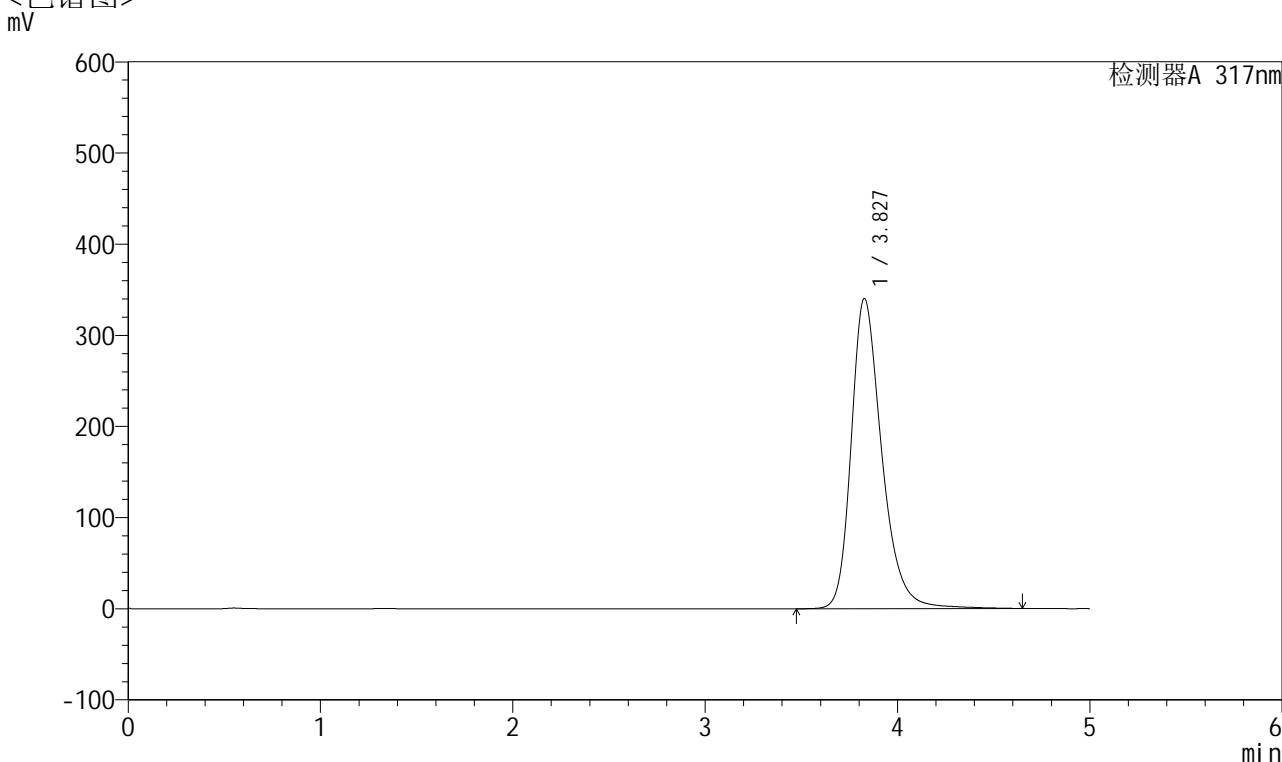


QTL-4047

<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 - 7-13/28-343-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 18:50:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	3766687	100.000	340141	2970	1.291	--
总计		3766687	100.000	340141			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

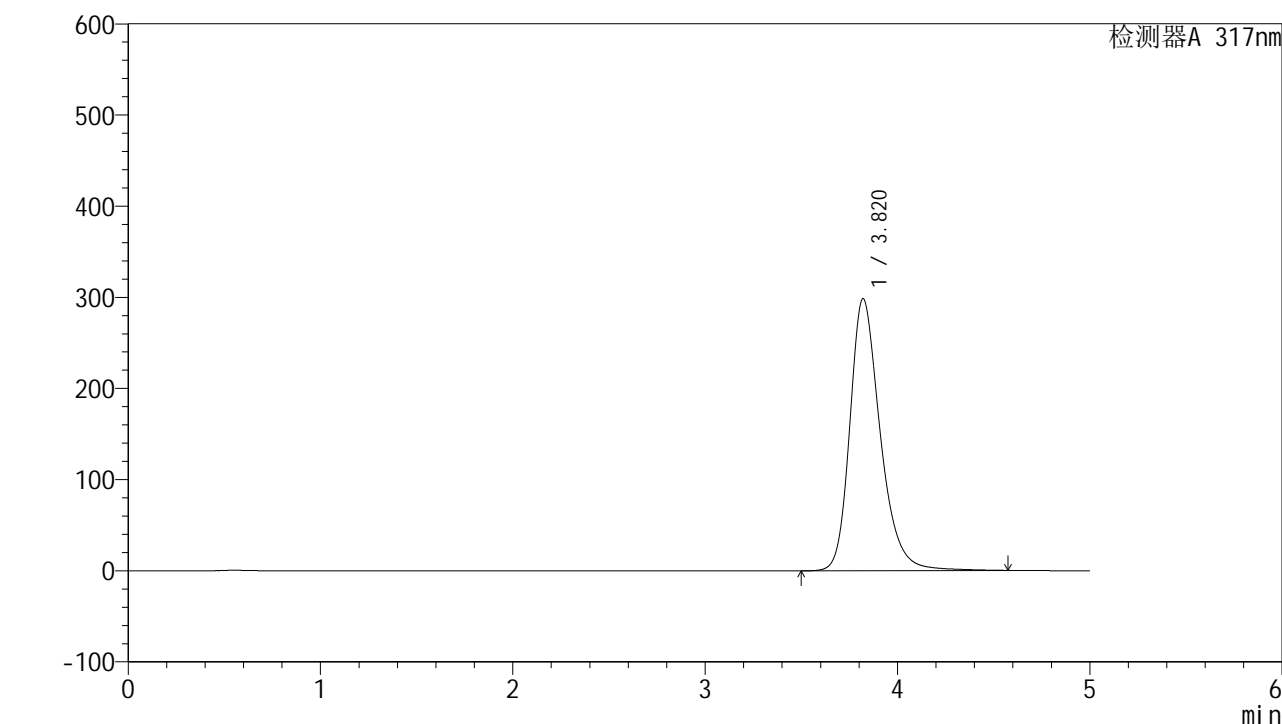


QTL-4047

<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 - 7-13/28-344-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 18:55:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	3285702	100.000	298559	2975	1.278	--
总计		3285702	100.000	298559			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

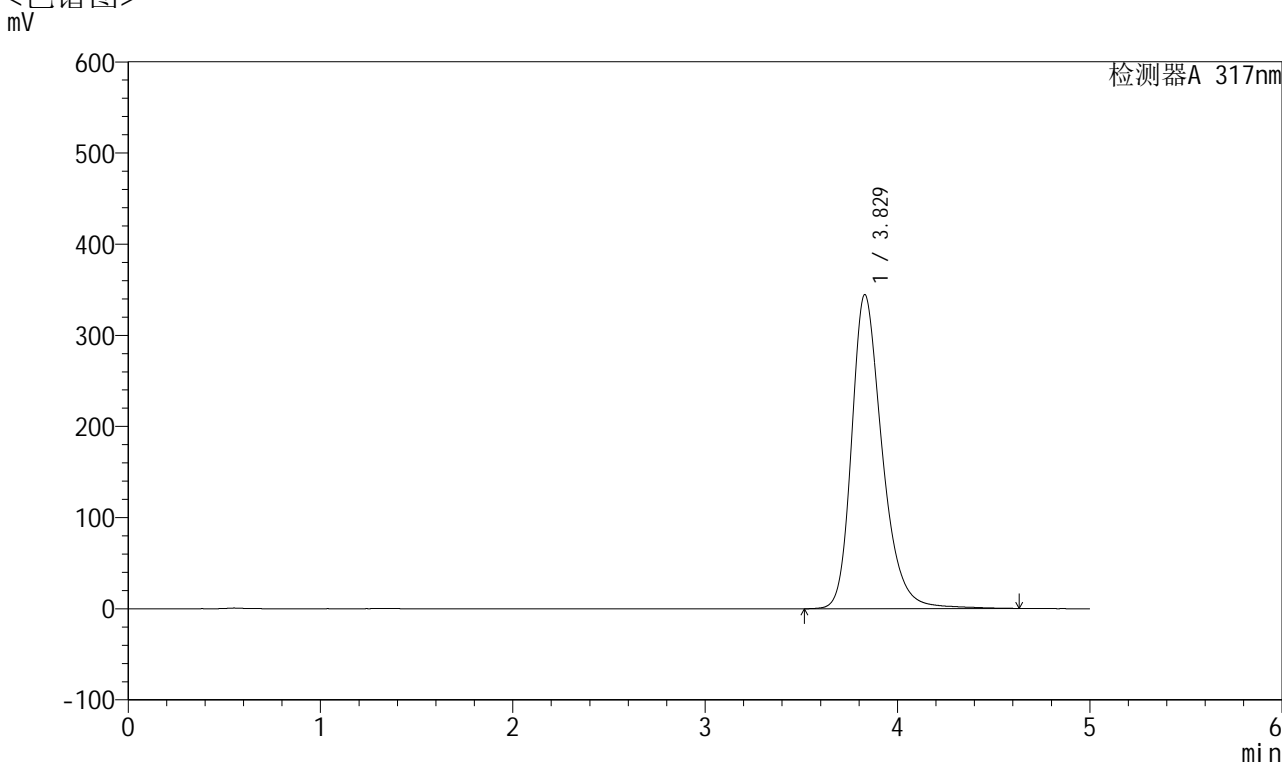


QTL-4047

<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 - 7-13/28-345-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 19:00:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	3812962	100.000	344651	2967	1.290	--
总计		3812962	100.000	344651			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

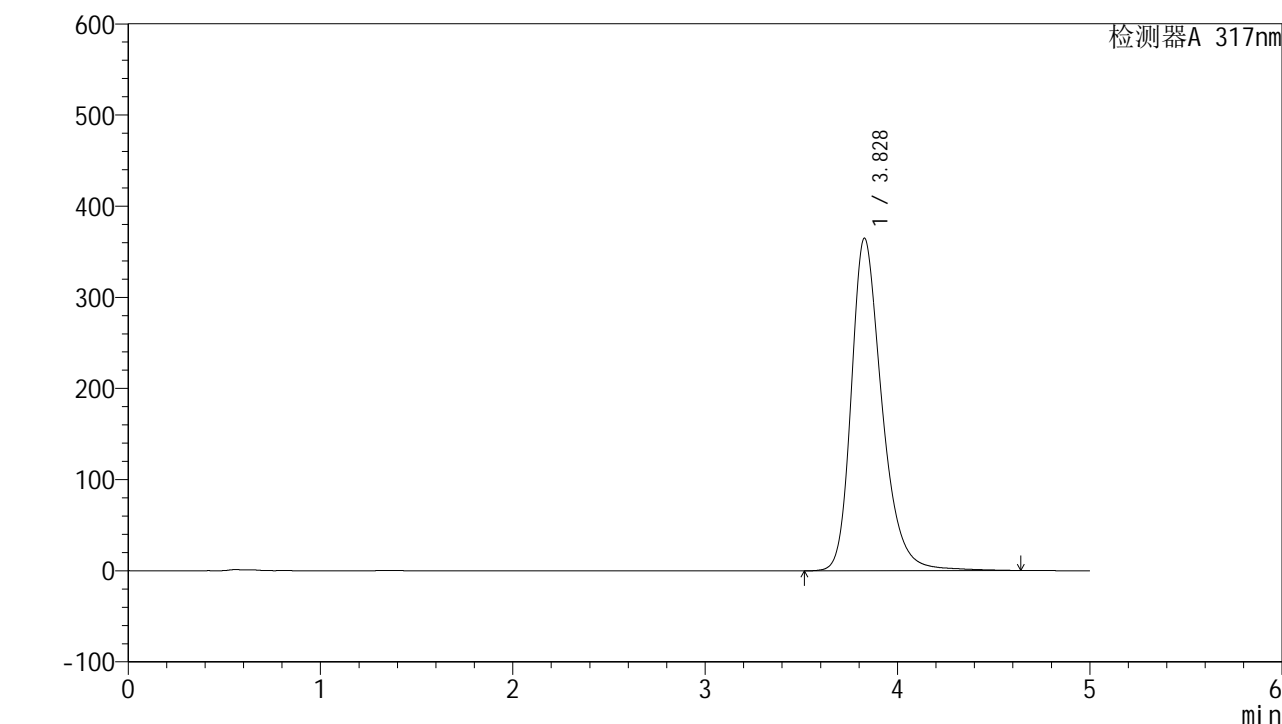


QTL-4047

<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 - 7-13/28-346-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:06:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	4046824	100.000	364710	2951	1.298	--
总计		4046824	100.000	364710			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

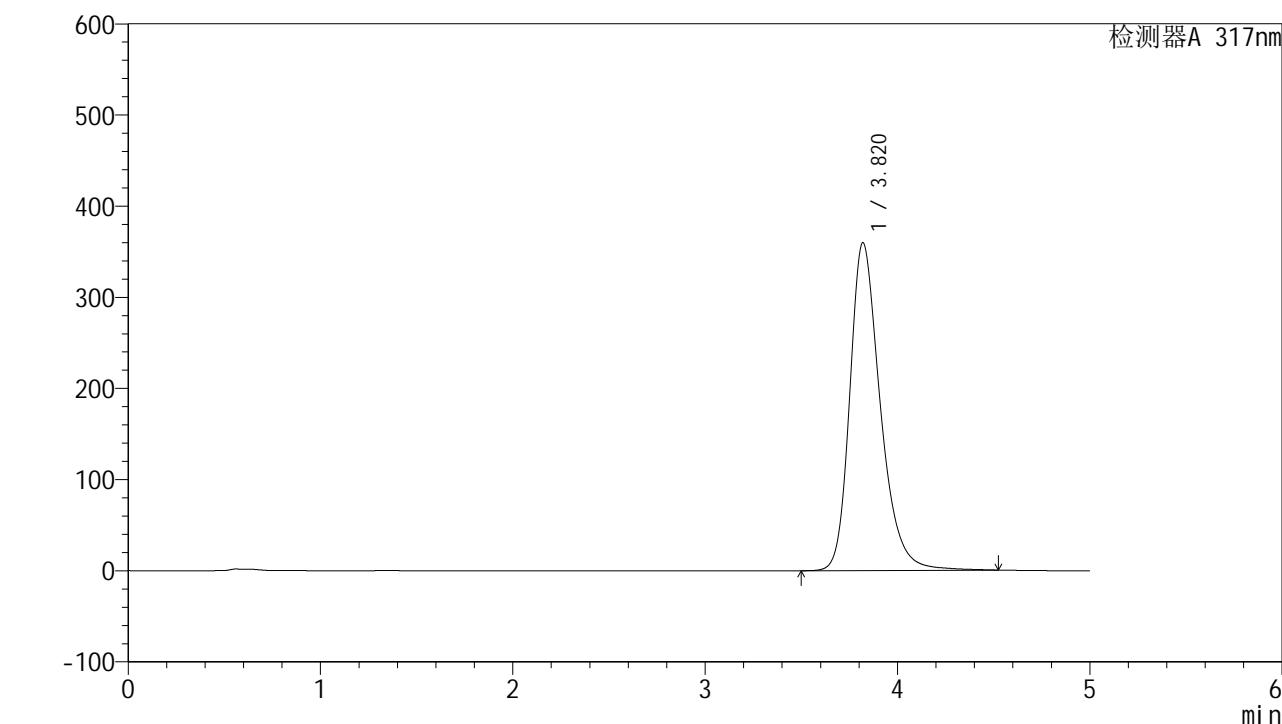


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-347-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:11:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	3969528	100.000	359532	2951	1.294	--
总计		3969528	100.000	359532			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

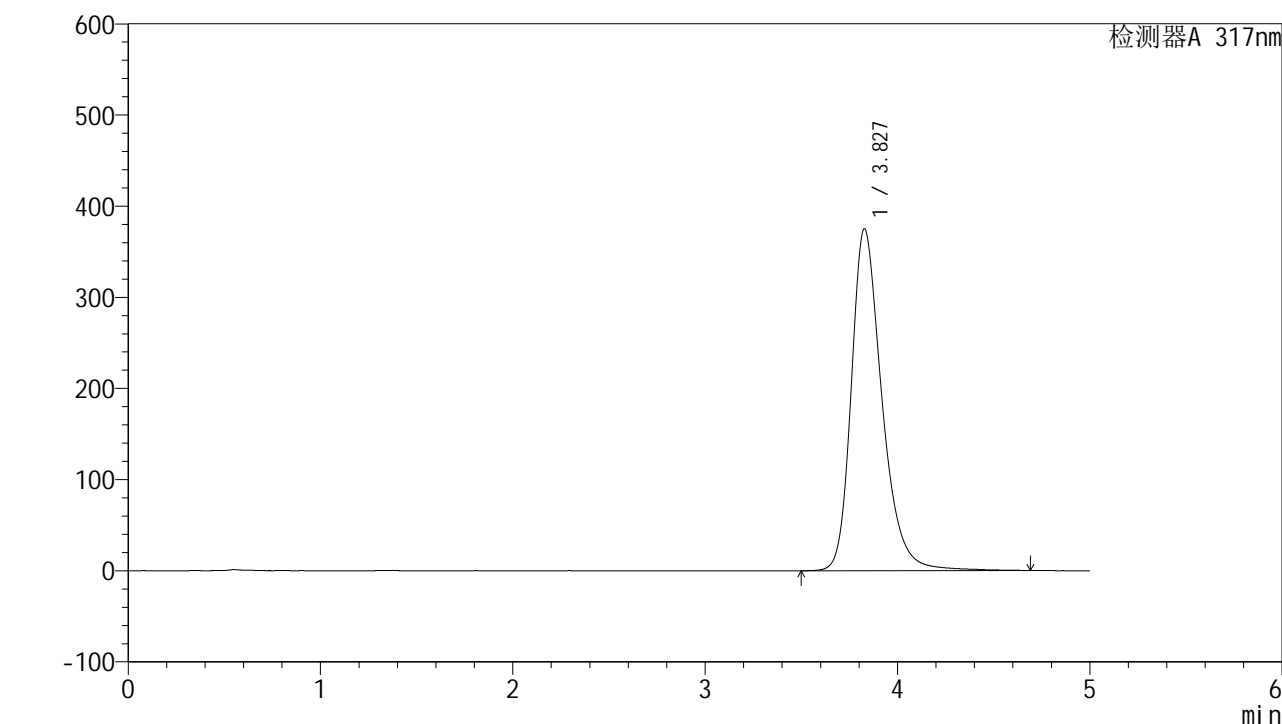


QTL-4047

<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 - 7-13/28-348-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 19:17:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	4164581	100.000	374960	2951	1.299	--
总计		4164581	100.000	374960			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

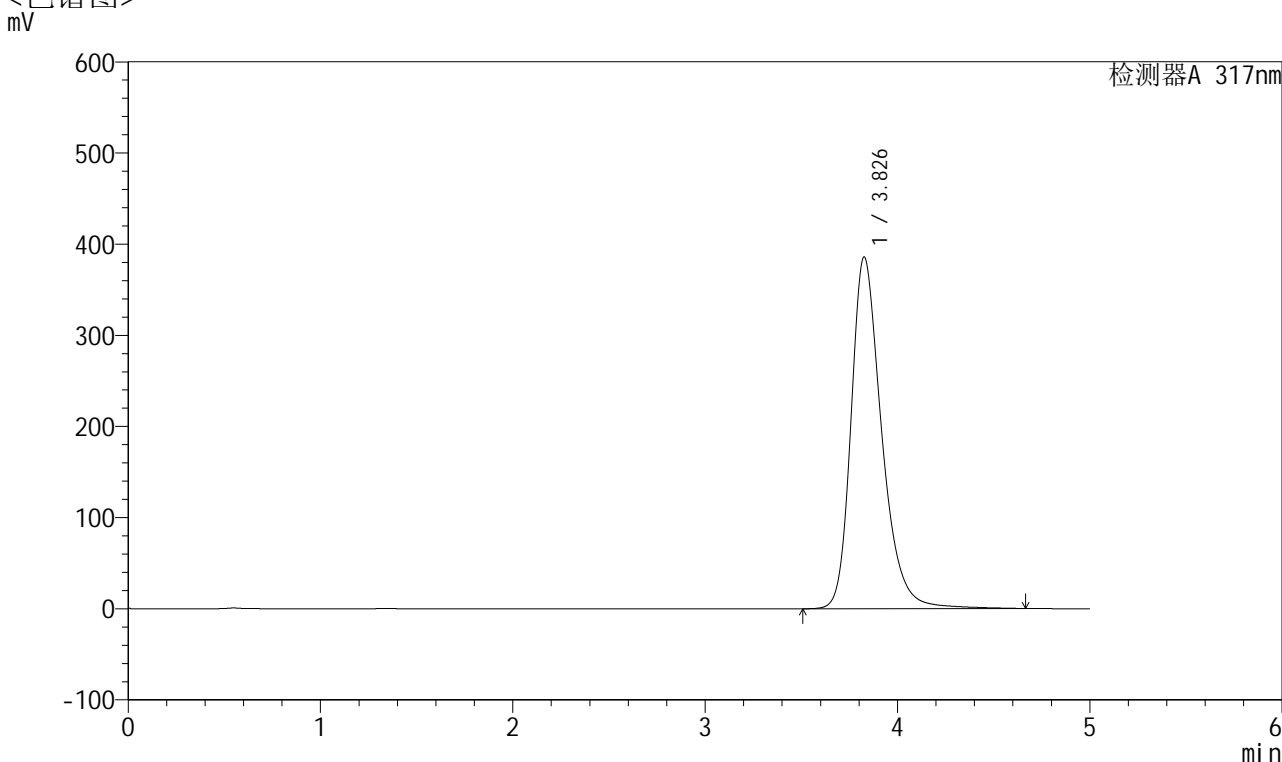


QTL-4047

<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 - 7-13/28-349-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:22:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	4281143	100.000	385222	2949	1.302	--
总计		4281143	100.000	385222			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

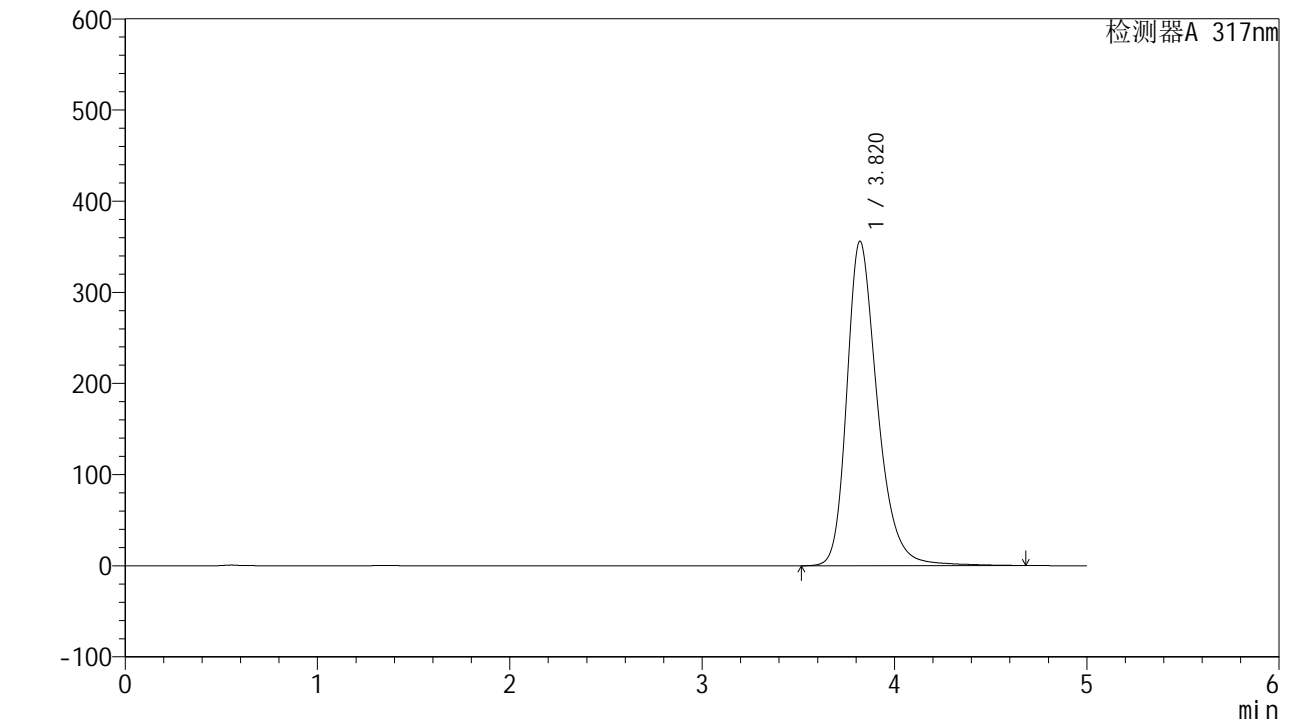


QTL-4047

<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 - 7-13/28-350-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 19:27:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	3939090	100.000	355959	2956	1.295	--
总计		3939090	100.000	355959			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

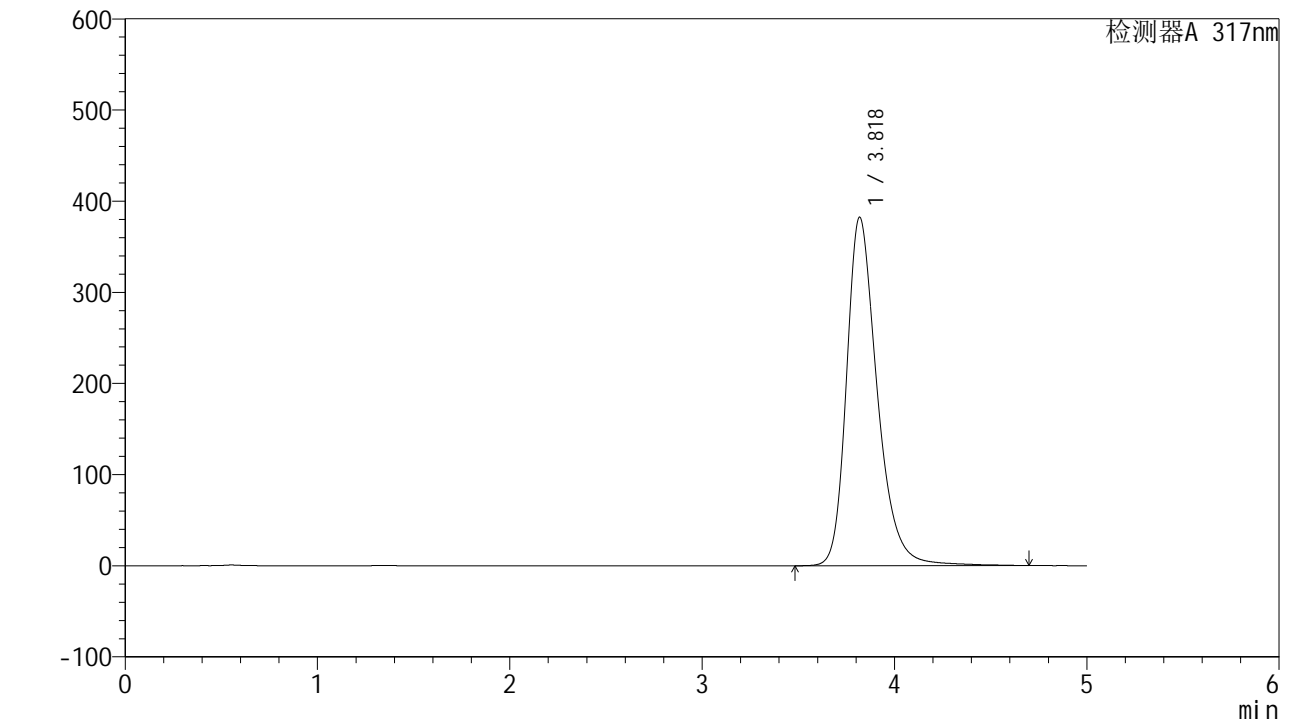


QTL-4047

<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 - 7-13/28-351-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	4250797	100.000	381897	2928	1.302	--
总计		4250797	100.000	381897			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

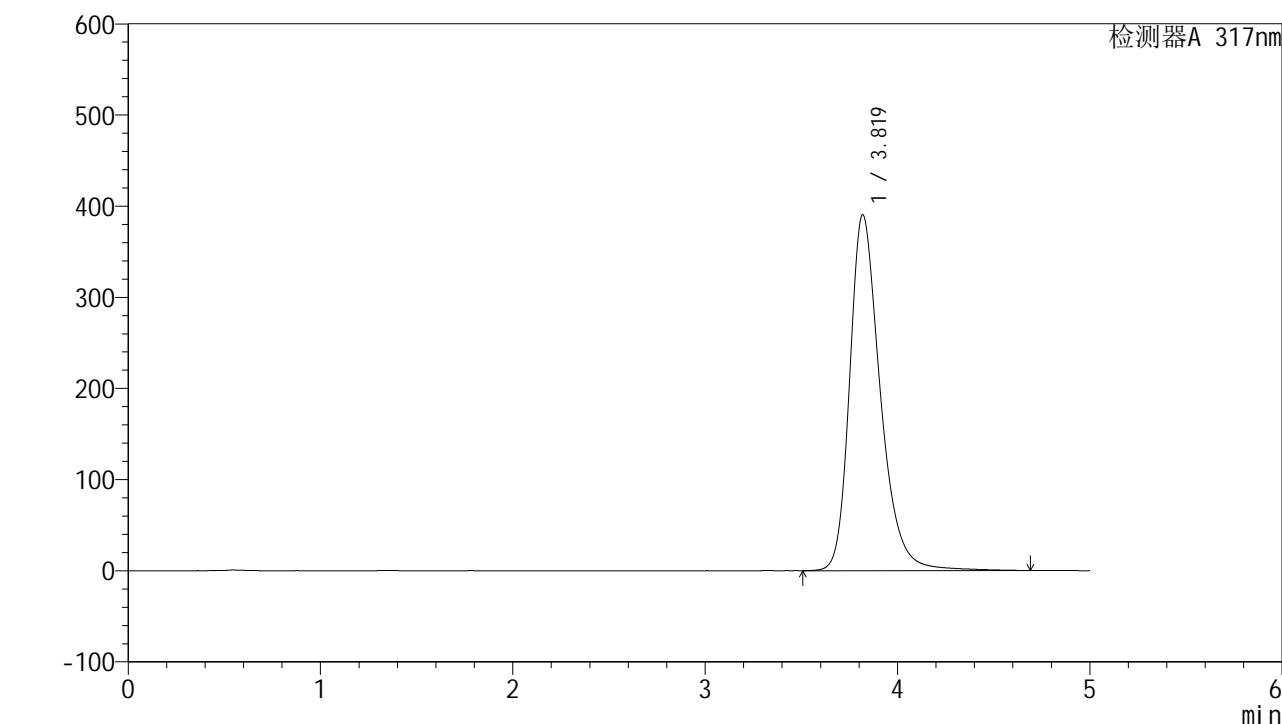


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-352-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 19:38:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	4328162	100.000	390151	2945	1.303	--
总计		4328162	100.000	390151			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

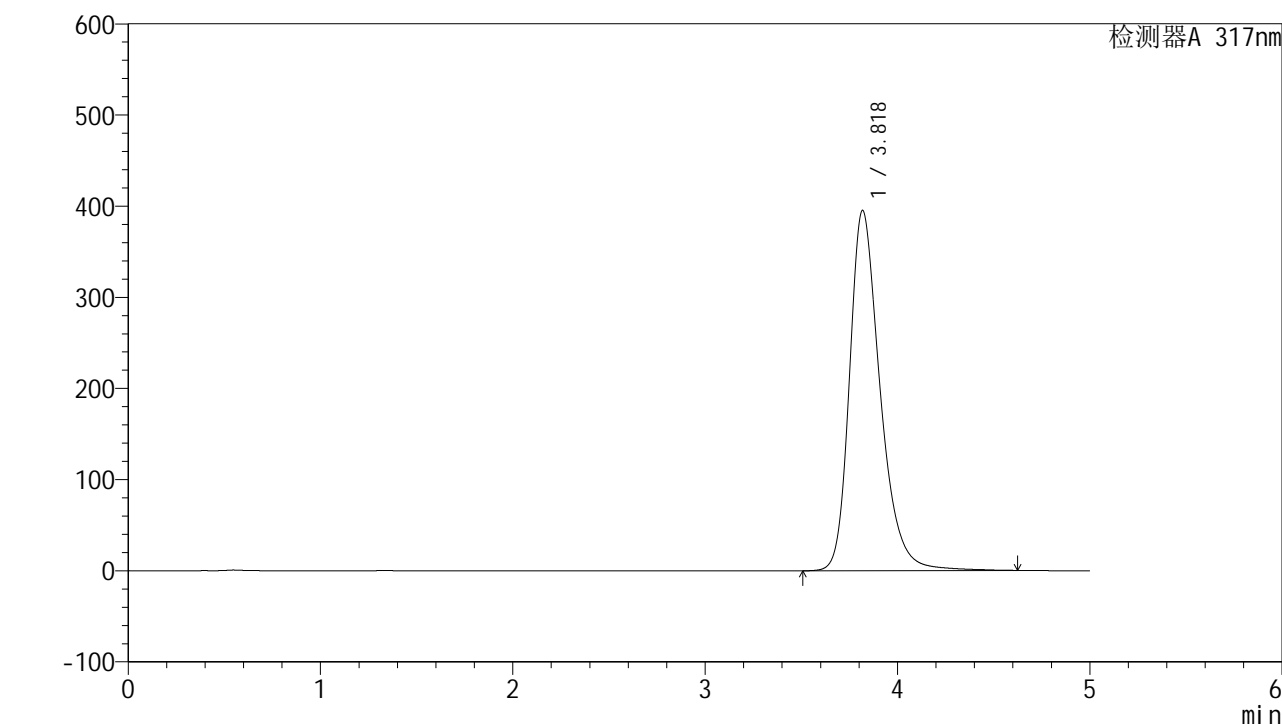


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-353-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:44:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	4376974	100.000	394622	2934	1.305	--
总计		4376974	100.000	394622			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

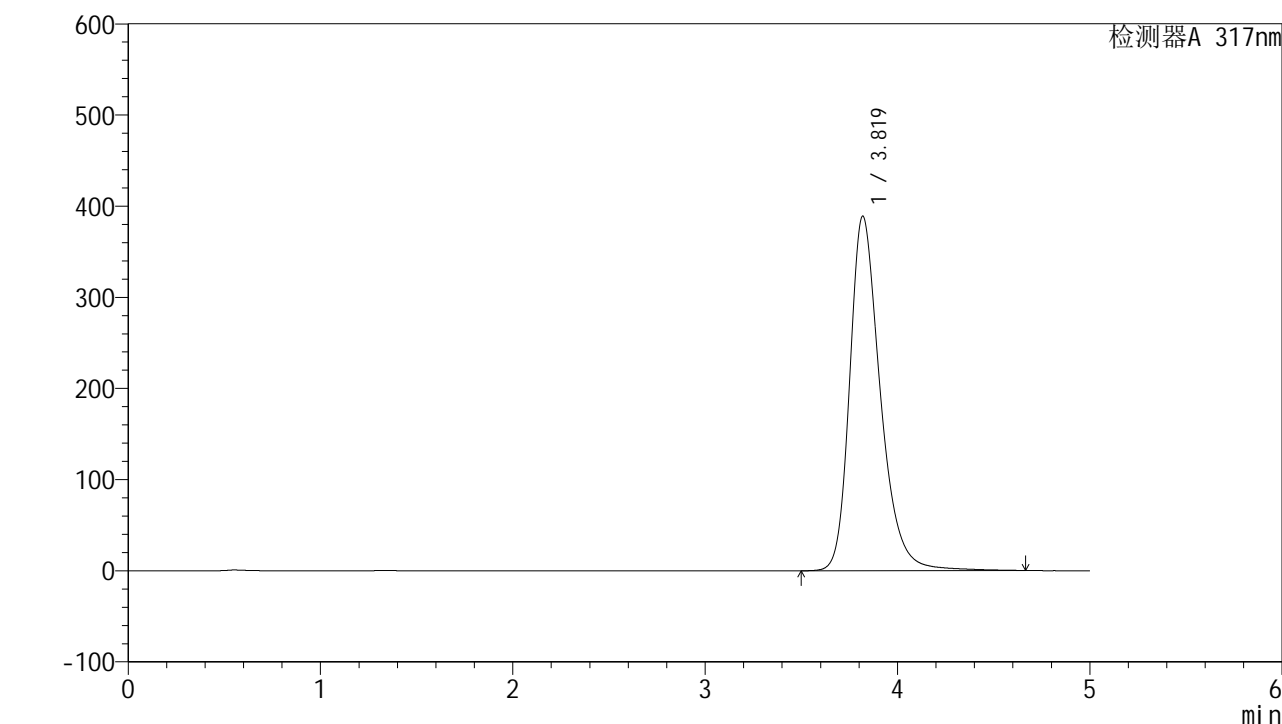


QTL-4047

<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 - 7-13/28-354-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 19:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	4312096	100.000	388761	2944	1.302	--
总计		4312096	100.000	388761			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

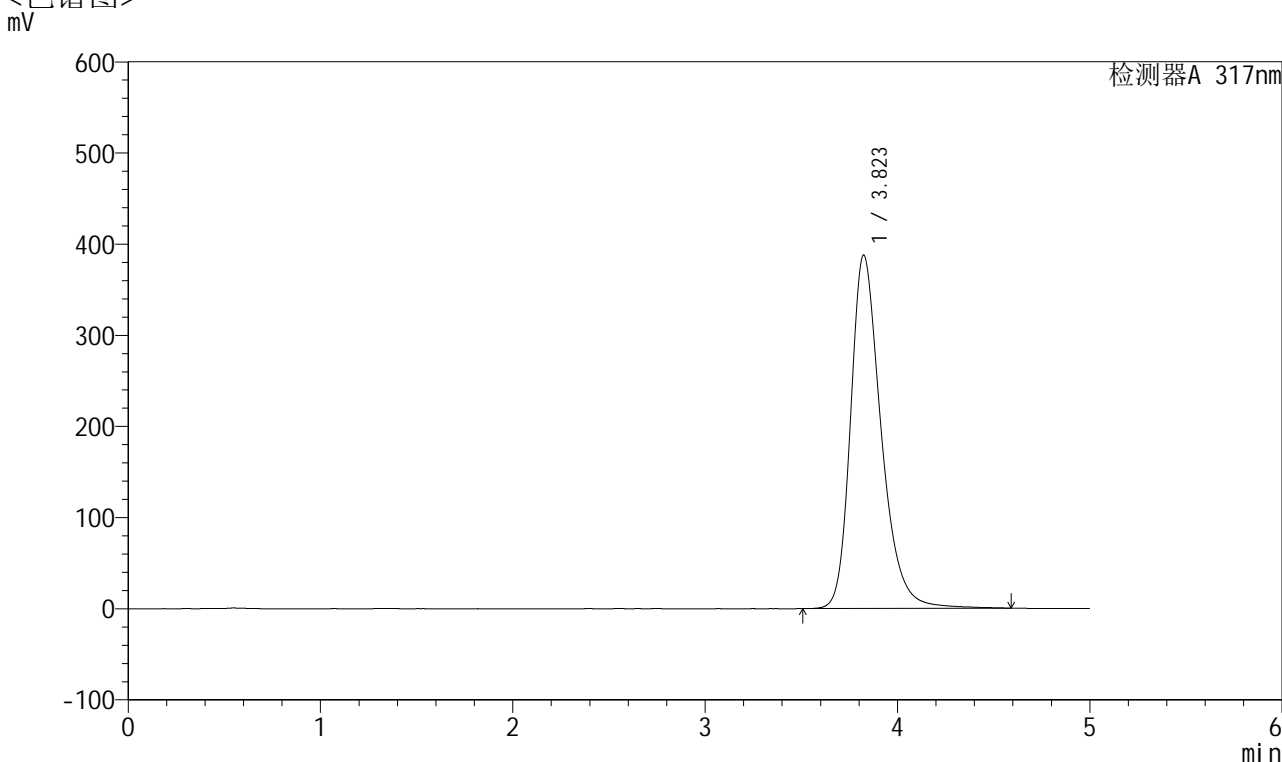


QTL-4047

<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 - 7-13/28-355-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 19:54:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	4293579	100.000	387689	2945	1.301	--
总计		4293579	100.000	387689			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

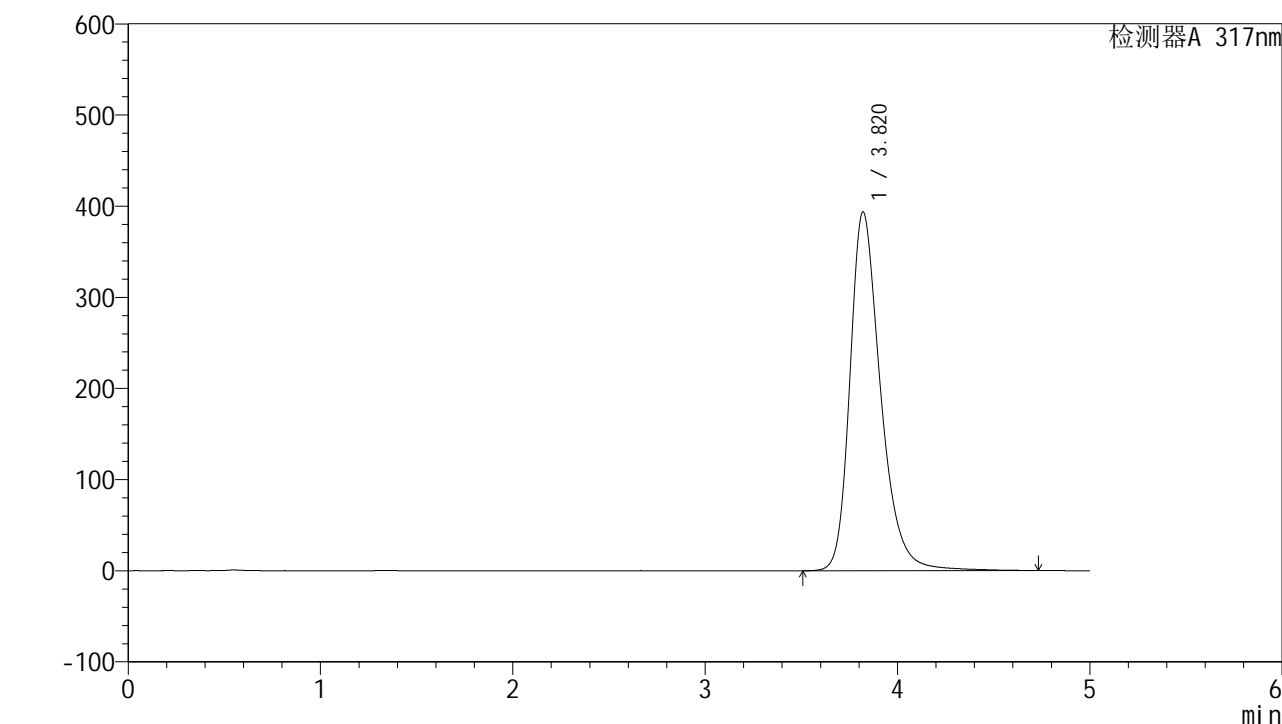


QTL-4047

<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 - 7-13/28-356-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 20:00:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	4369429	100.000	393573	2941	1.306	--
总计		4369429	100.000	393573			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

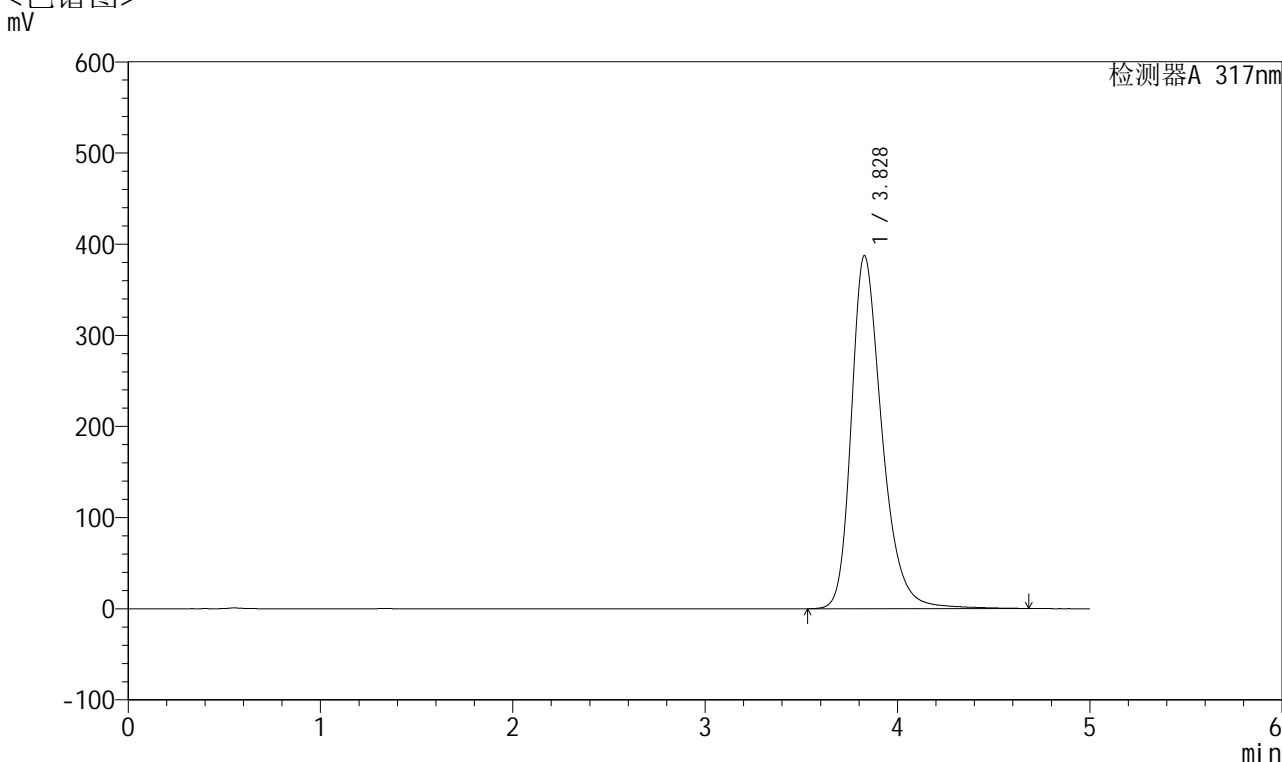


QTL-4047

<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 - 7-13/28-357-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 20:05:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	4296687	100.000	387235	2954	1.304	--
总计		4296687	100.000	387235			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

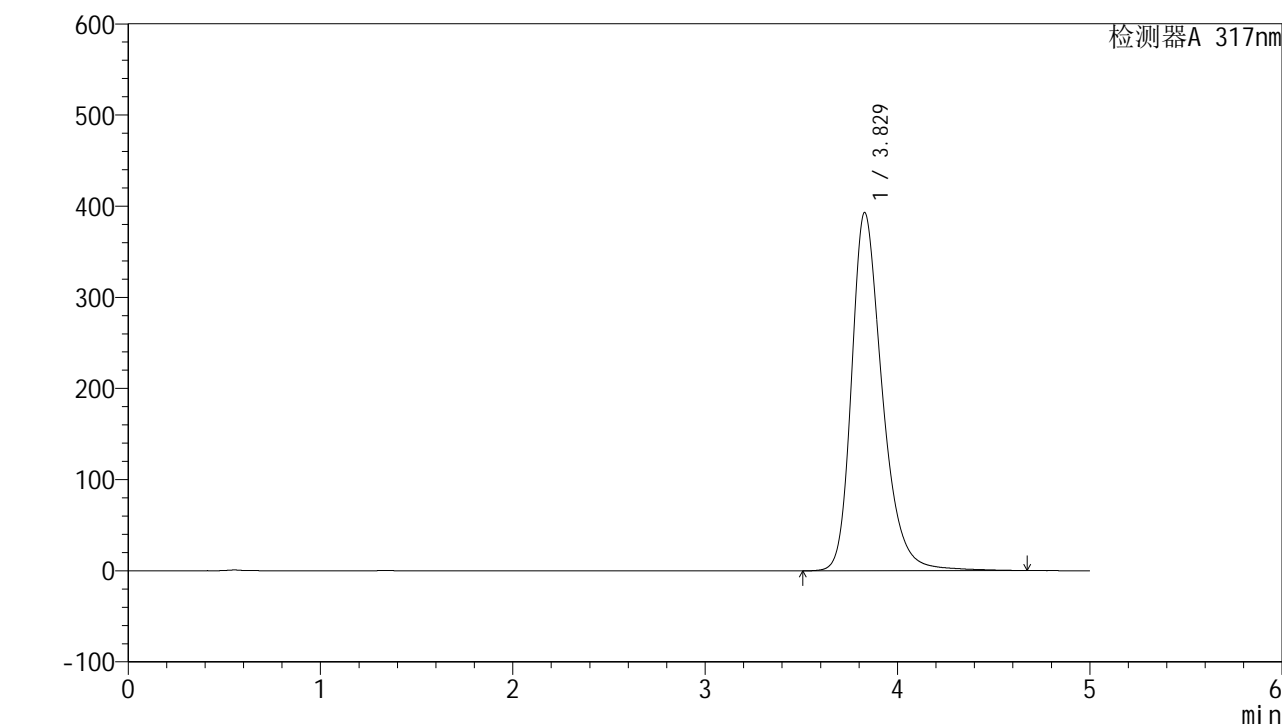


QTL-4047

<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 - 7-13/28-358-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	4364127	100.000	393054	2947	1.303	--
总计		4364127	100.000	393054			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

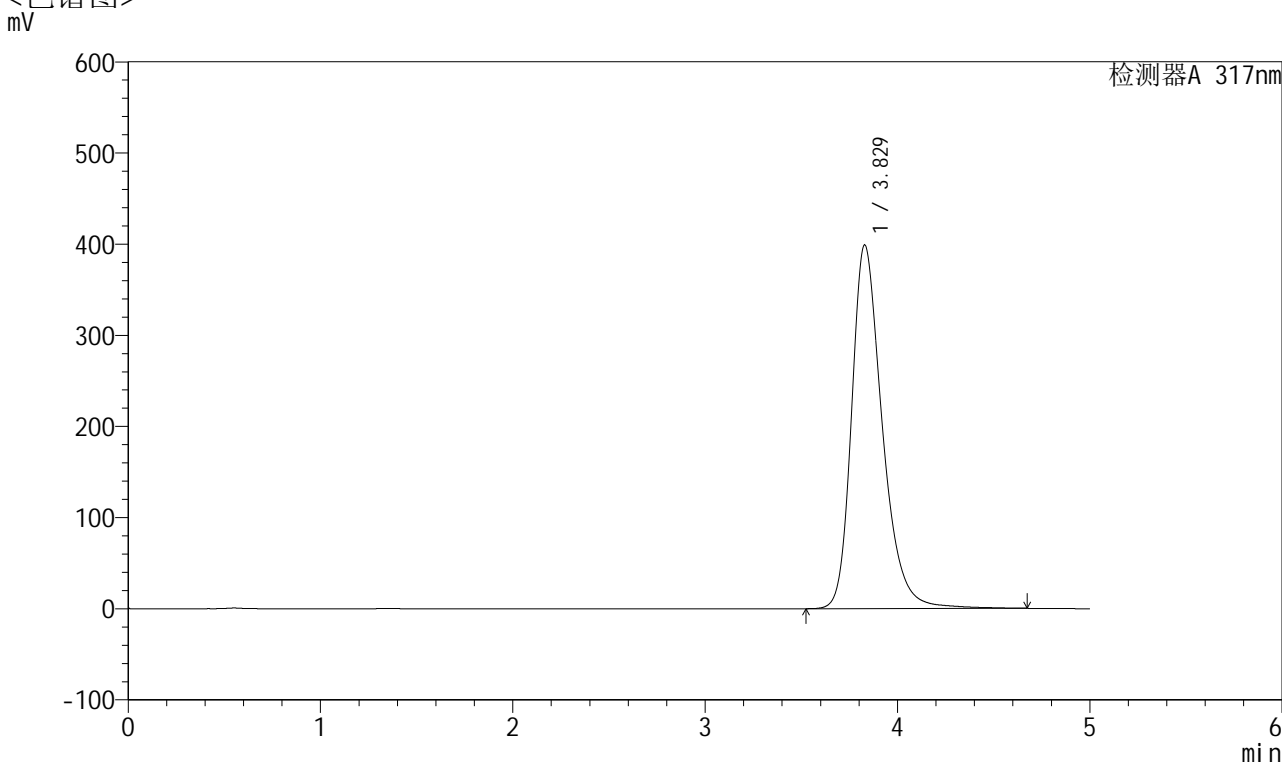


QTL-4047

<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 - 7-13/28-359-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 20:16:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	4434903	100.000	398997	2939	1.305	--
总计		4434903	100.000	398997			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

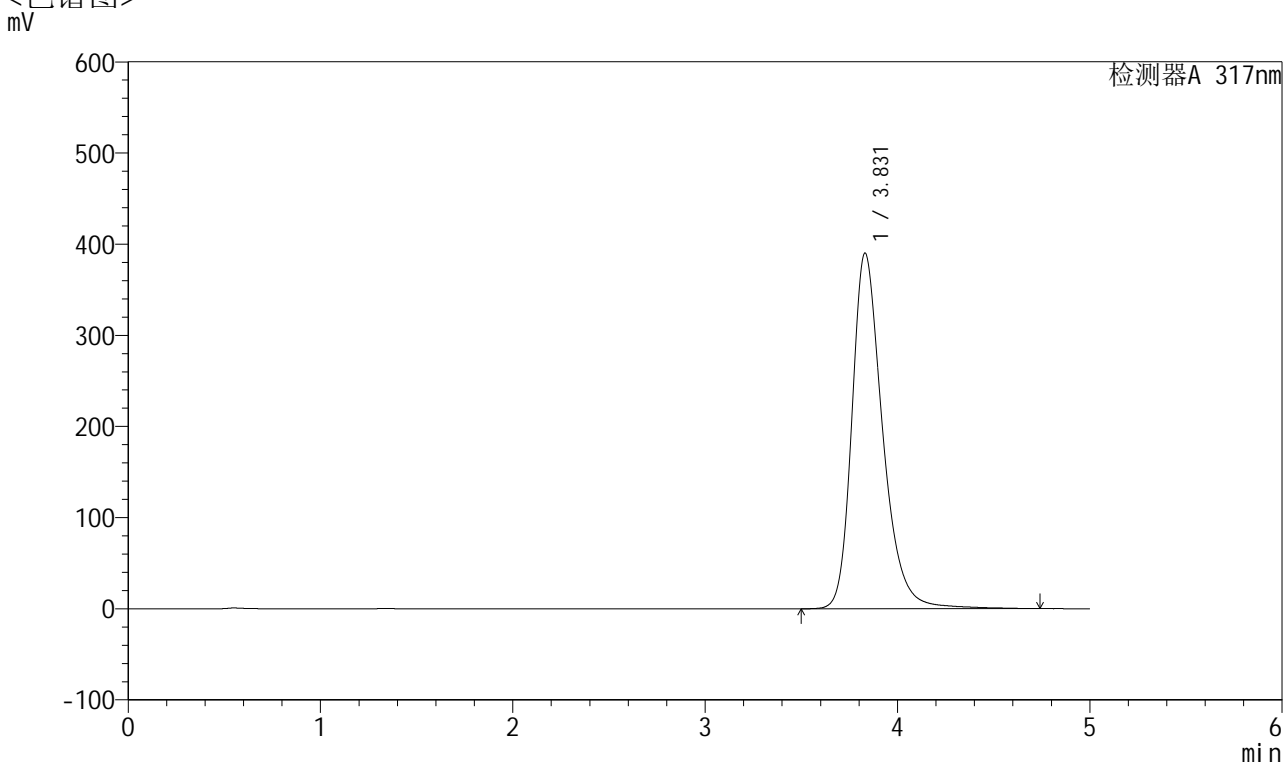


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-360-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 20:21:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	4338713	100.000	390323	2950	1.302	--
总计		4338713	100.000	390323			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

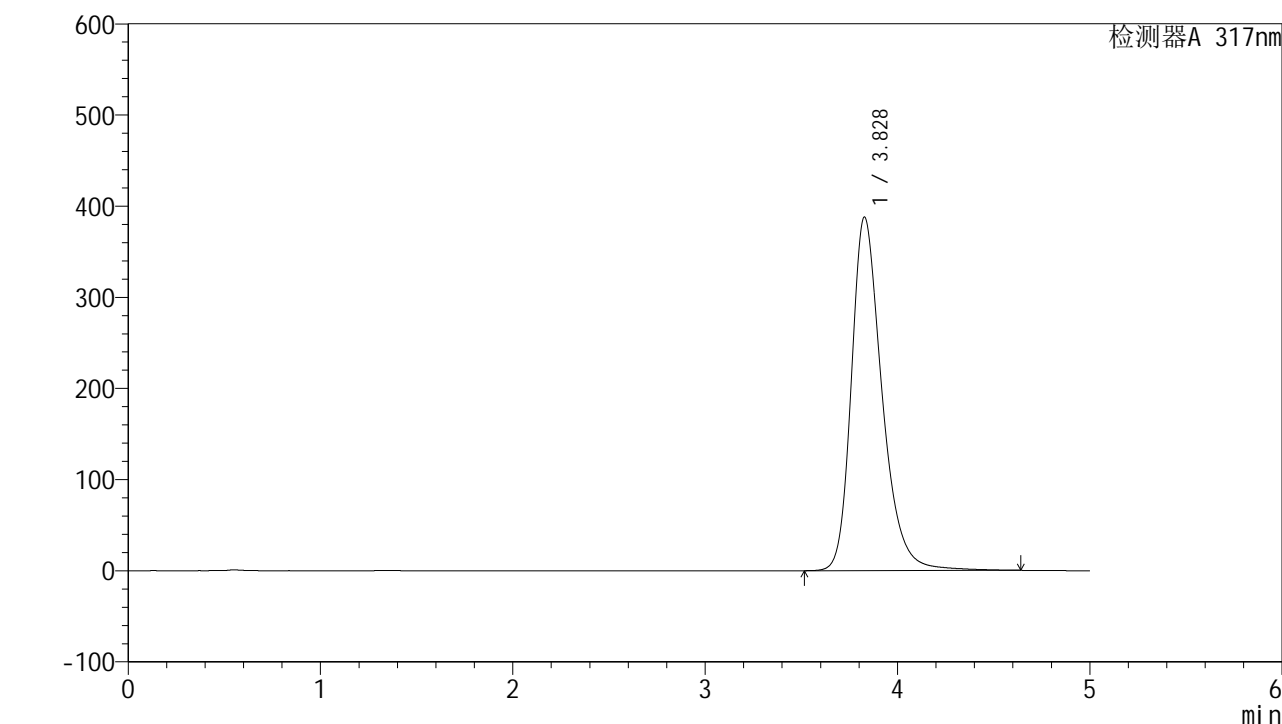


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-361-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:27:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	4301623	100.000	387737	2946	1.300	--
总计		4301623	100.000	387737			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

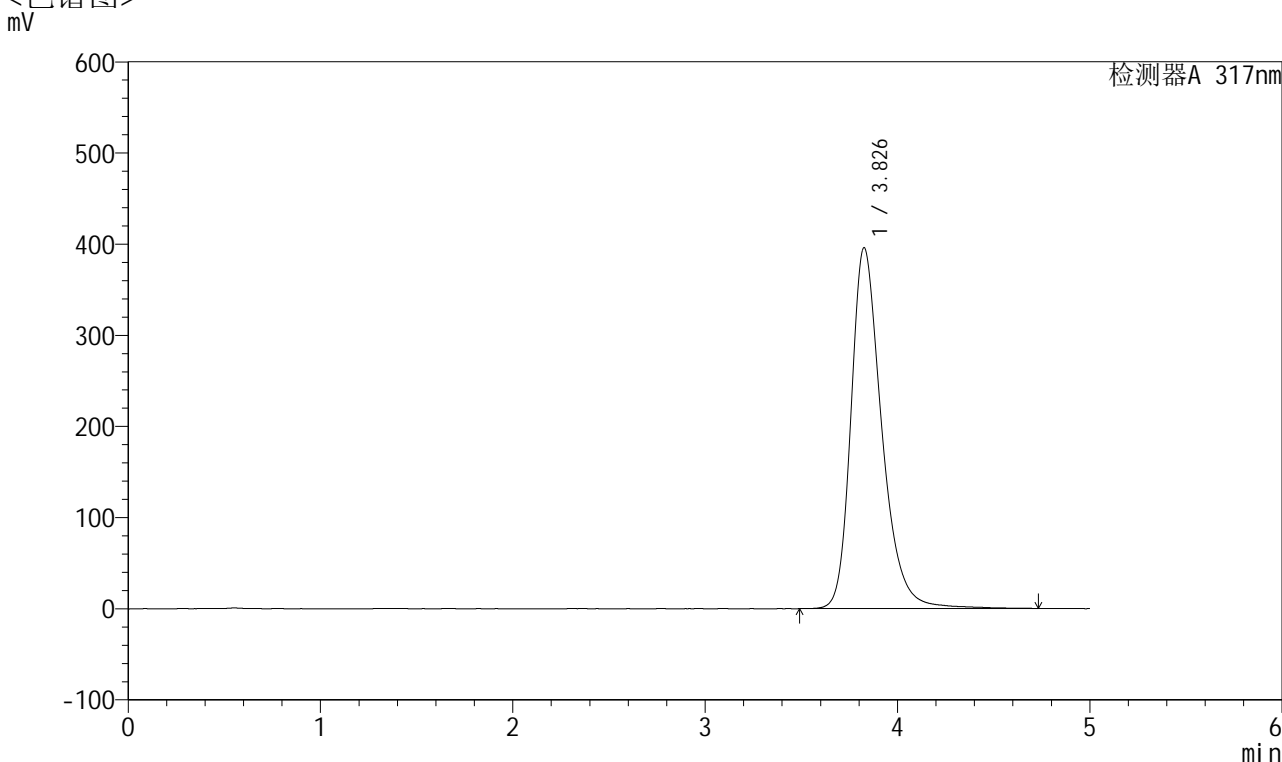


QTL-4047

<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 - 7-13/28-362-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:32:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	4412880	100.000	395394	2932	1.305	--
总计		4412880	100.000	395394			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

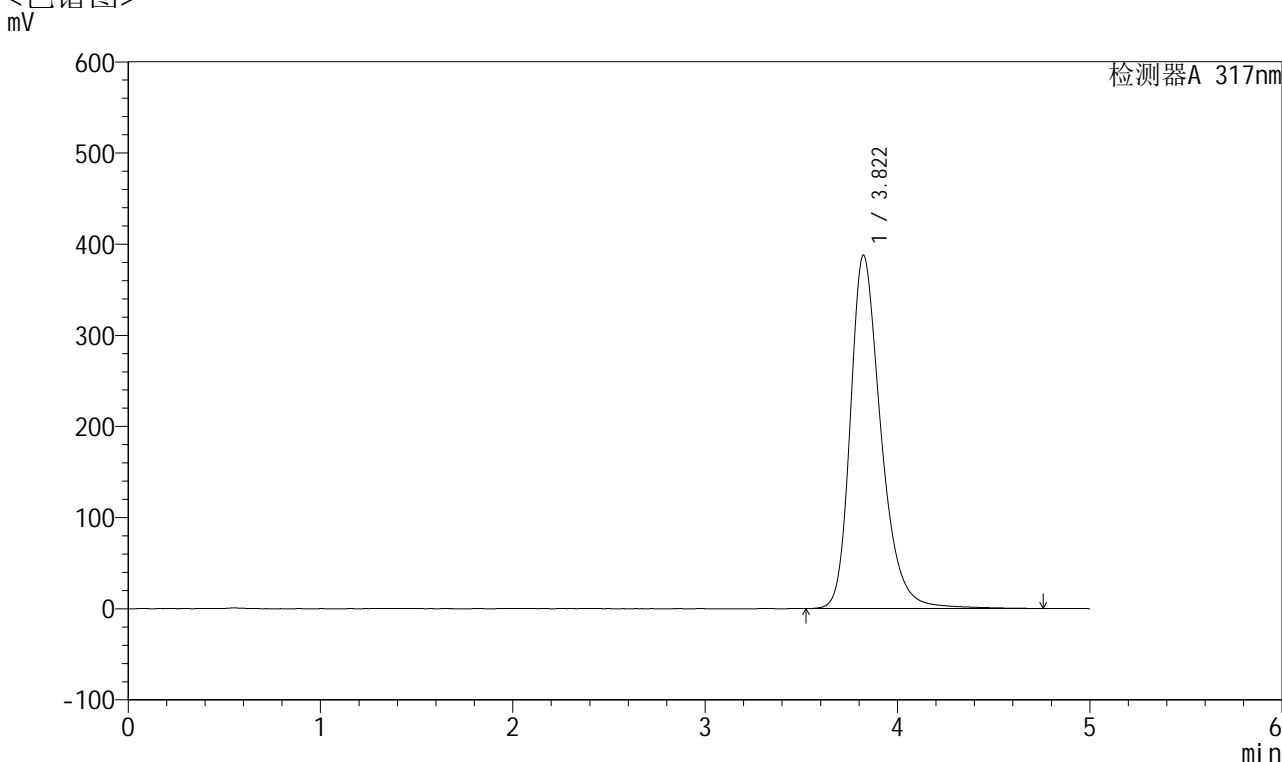


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-363-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 20:38:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	4299237	100.000	387858	2952	1.301	--
总计		4299237	100.000	387858			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

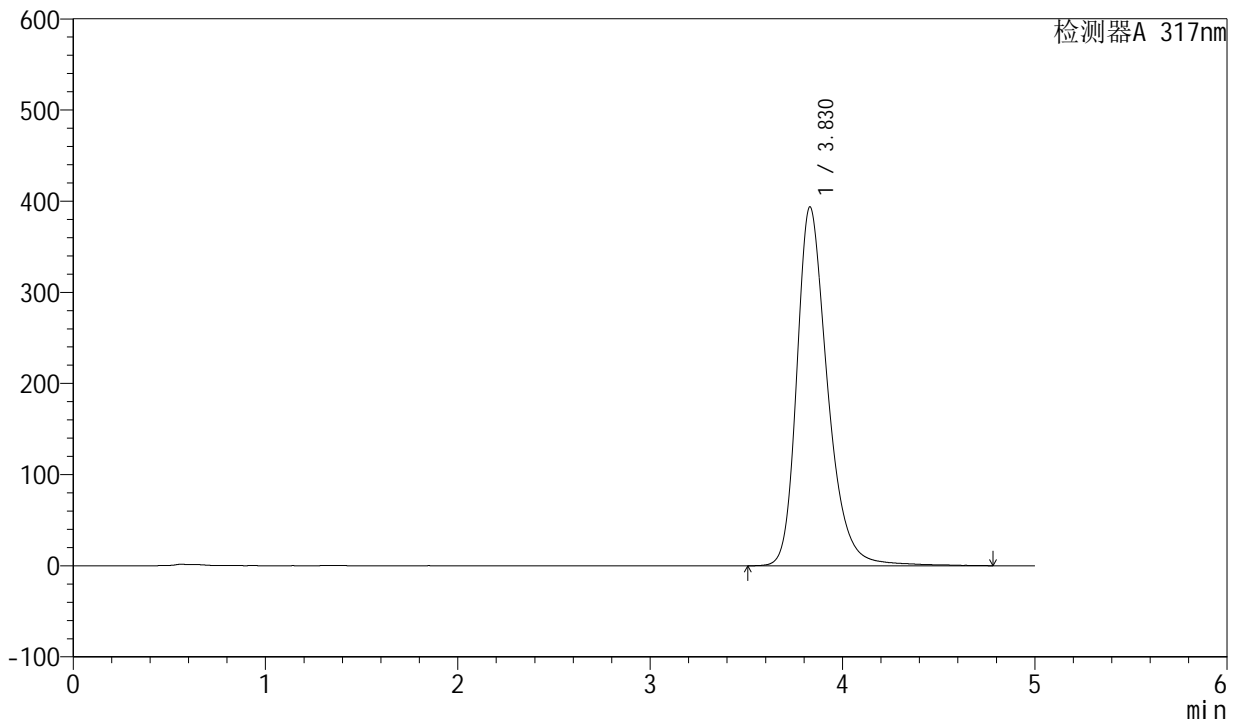


QTL-4047

<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 - 7-13/28-364-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 20:43:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	4380240	100.000	393788	2948	1.302	--
总计		4380240	100.000	393788			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

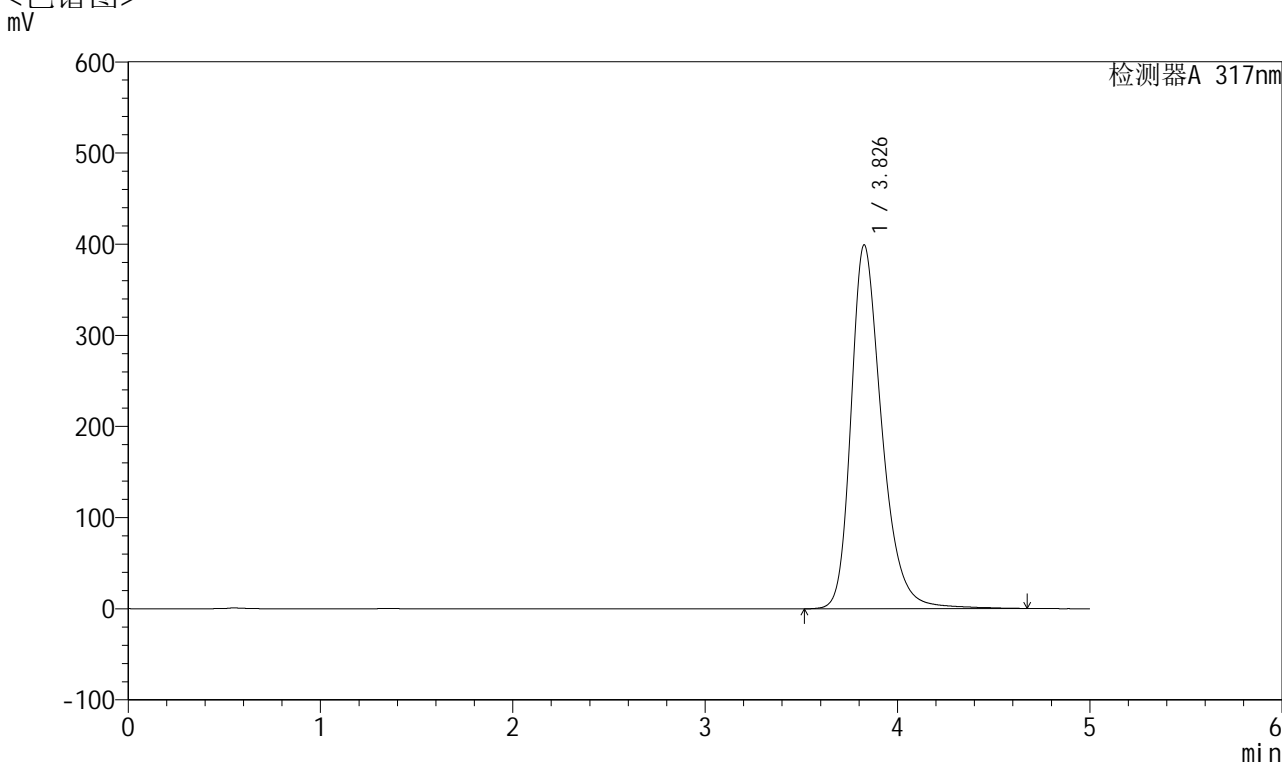


QTL-4047

<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 - 7-13/28-365-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:48:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	4437754	100.000	398454	2932	1.305	--
总计		4437754	100.000	398454			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

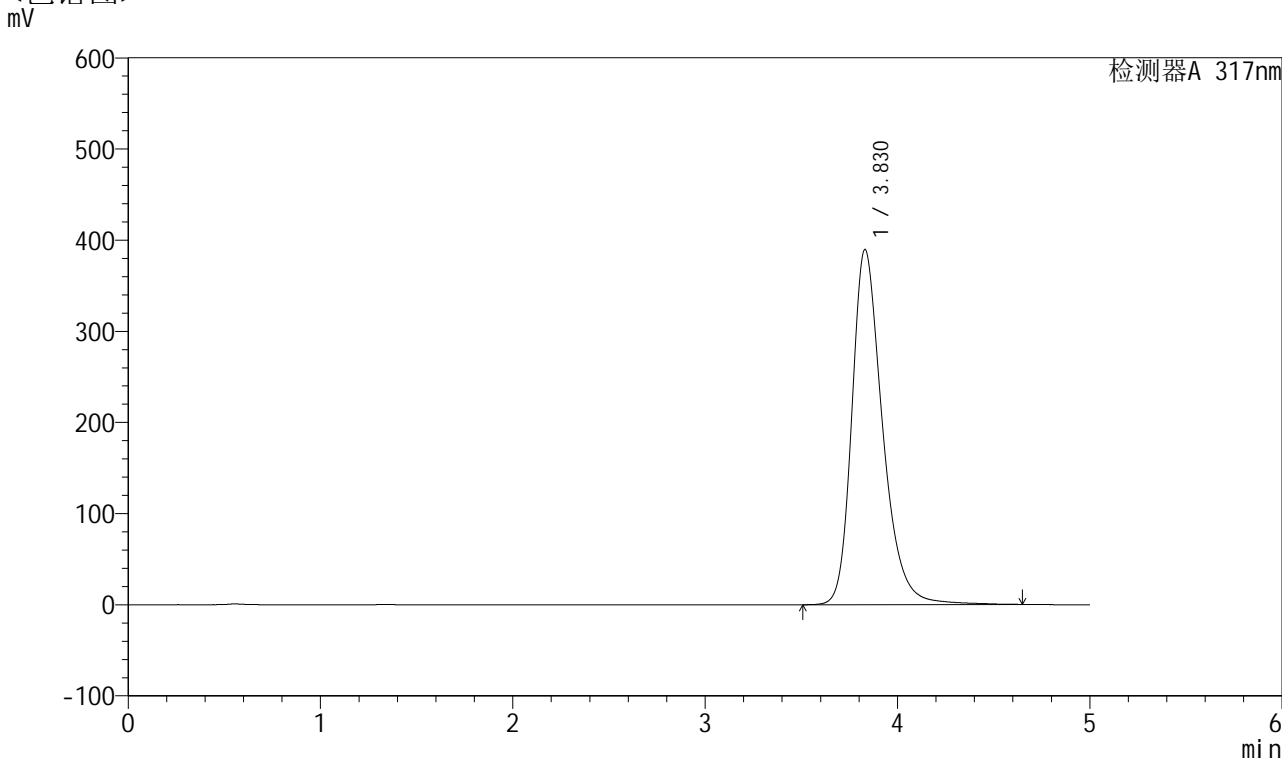


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-366-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 20:54:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:50:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	4328139	100.000	389766	2942	1.300	--
总计		4328139	100.000	389766			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

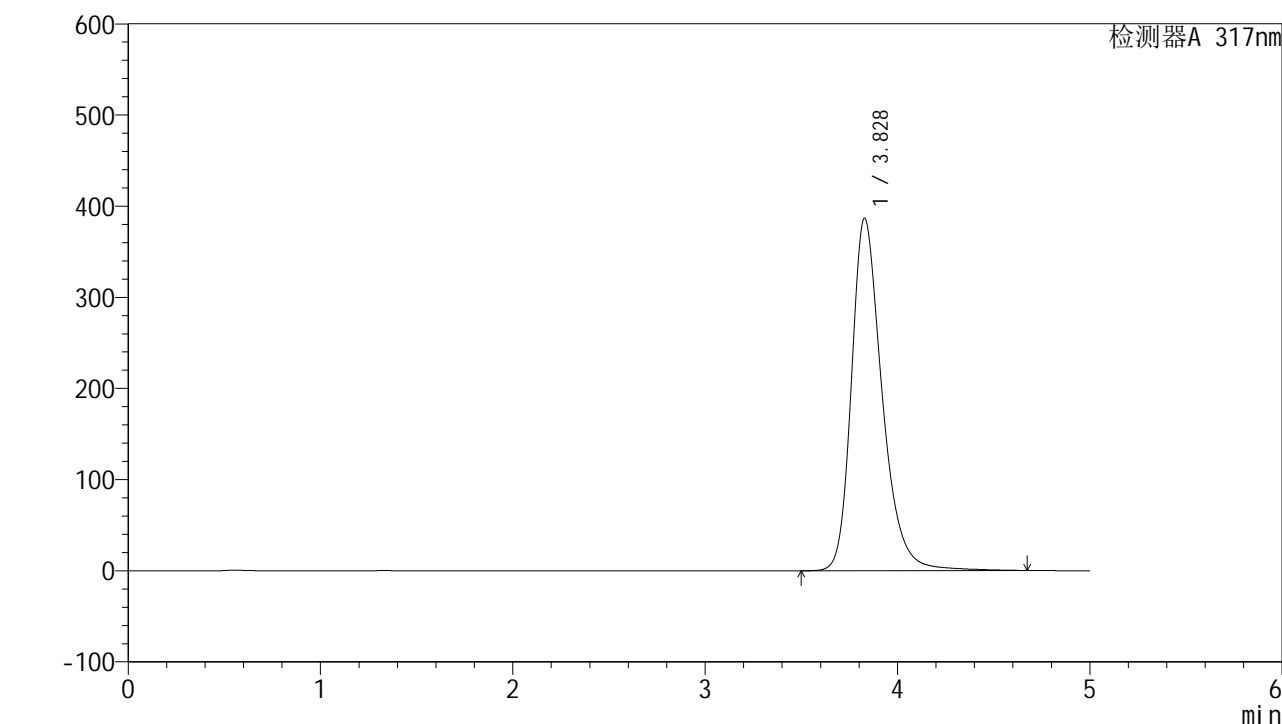


QTL-4047

<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 - 7-13/28-367-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 20:59:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	4292119	100.000	386744	2948	1.297	--
总计		4292119	100.000	386744			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

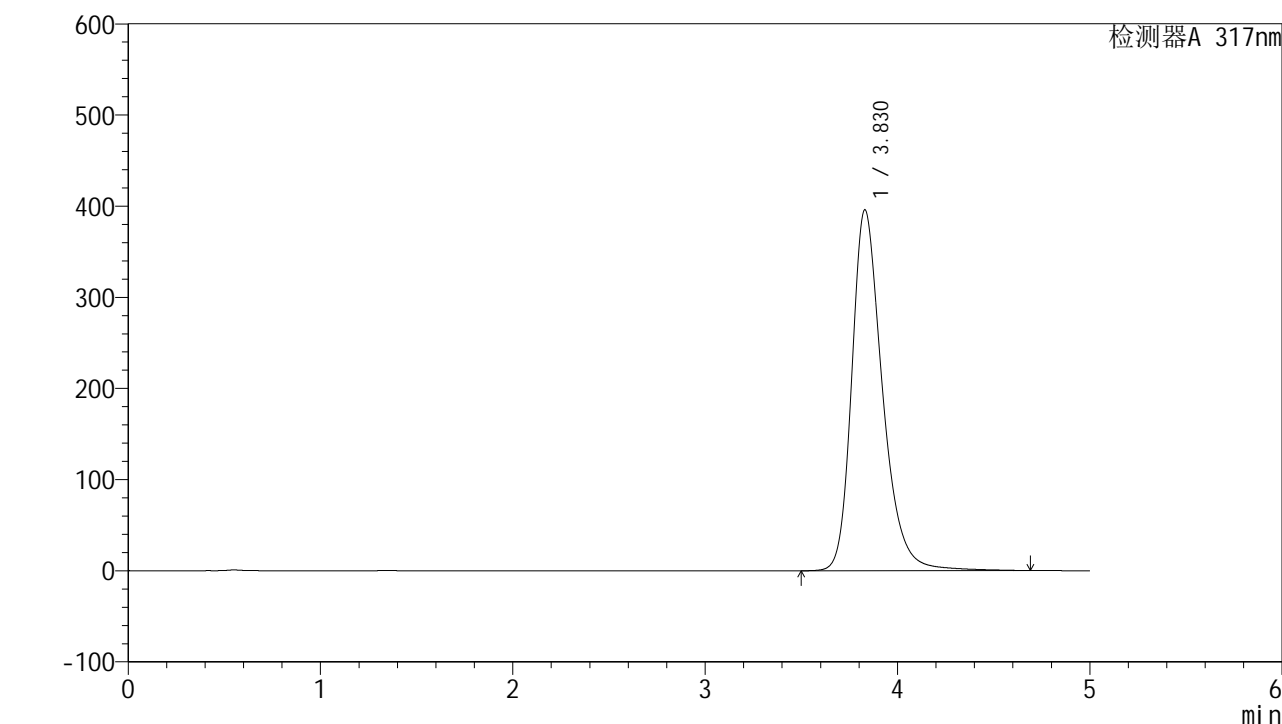


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-368-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:05:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	4395576	100.000	395980	2948	1.299	--
总计		4395576	100.000	395980			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

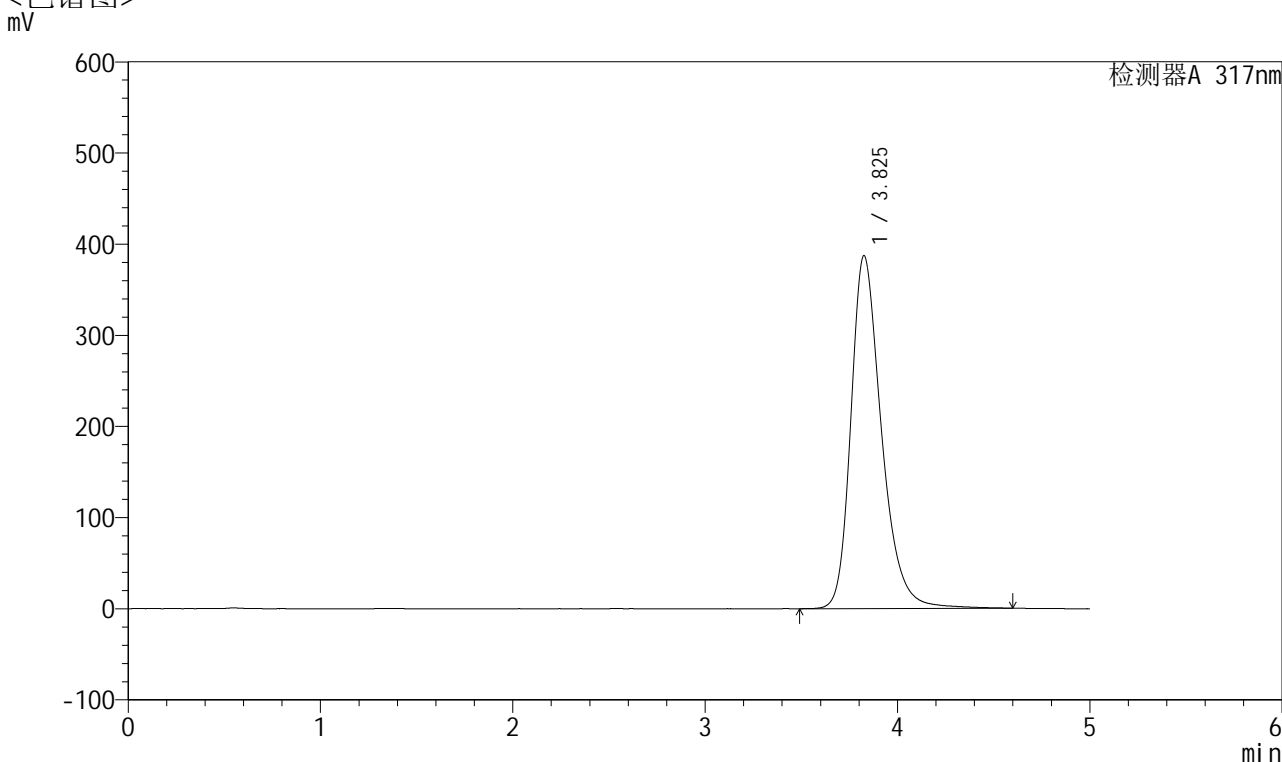


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-369-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	4287883	100.000	386731	2949	1.300	--
总计		4287883	100.000	386731			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

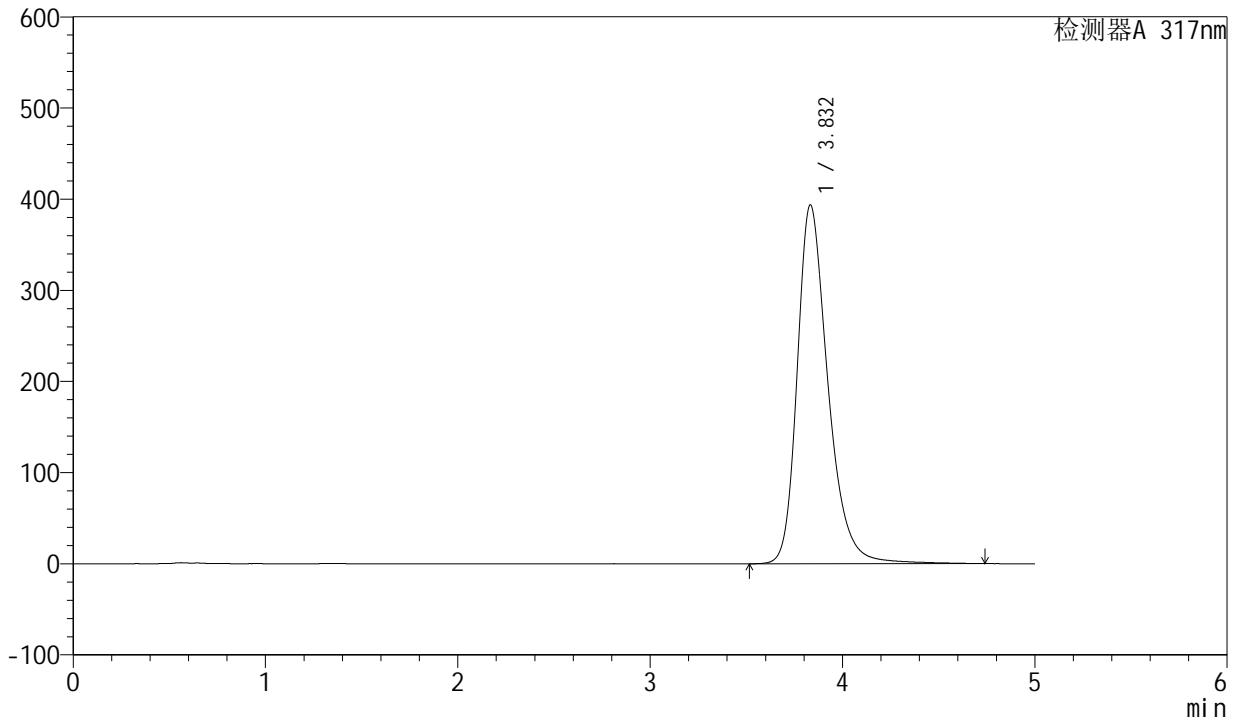


QTL-4047

<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 - 7-13/28-370-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 21:15:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	4380779	100.000	393542	2947	1.301	--
总计		4380779	100.000	393542			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

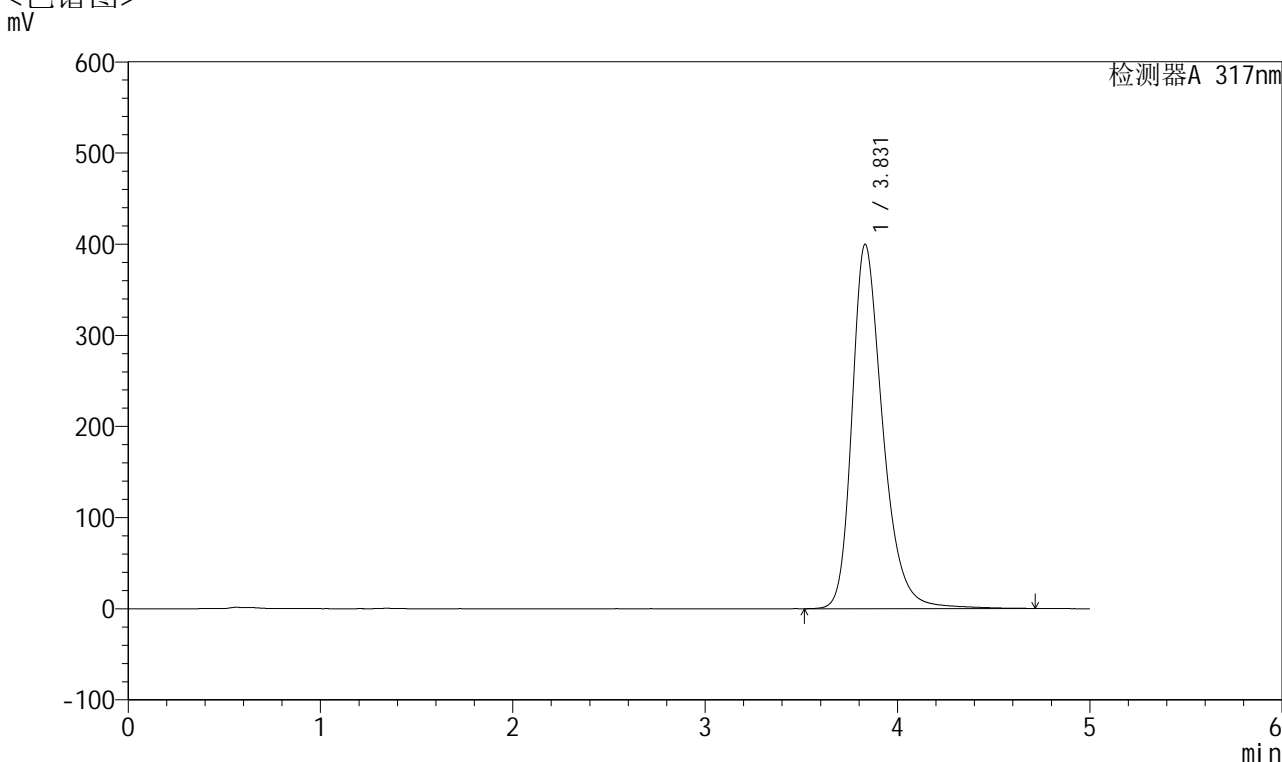


QTL-4047

<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 - 7-13/28-371-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:21:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	4441887	100.000	399832	2952	1.301	--
总计		4441887	100.000	399832			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

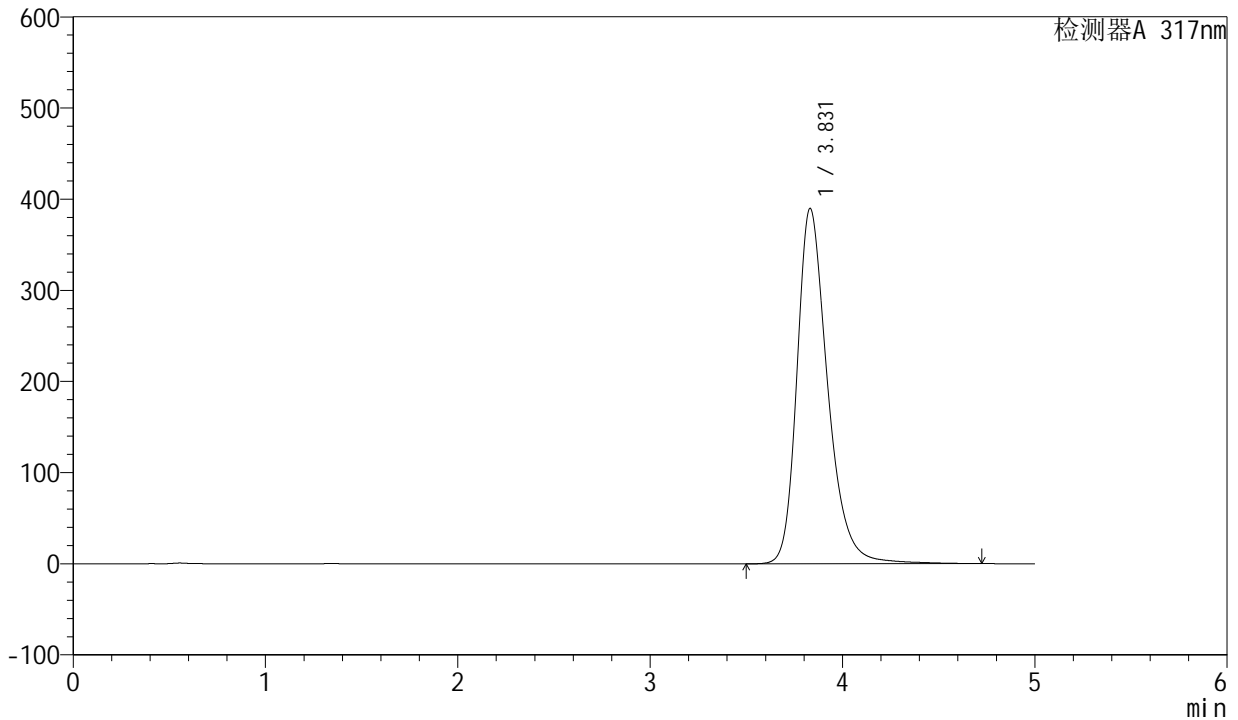


QTL-4047

<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 - 7-13/28-372-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 21:26:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	4329634	100.000	389978	2954	1.297	--
总计		4329634	100.000	389978			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

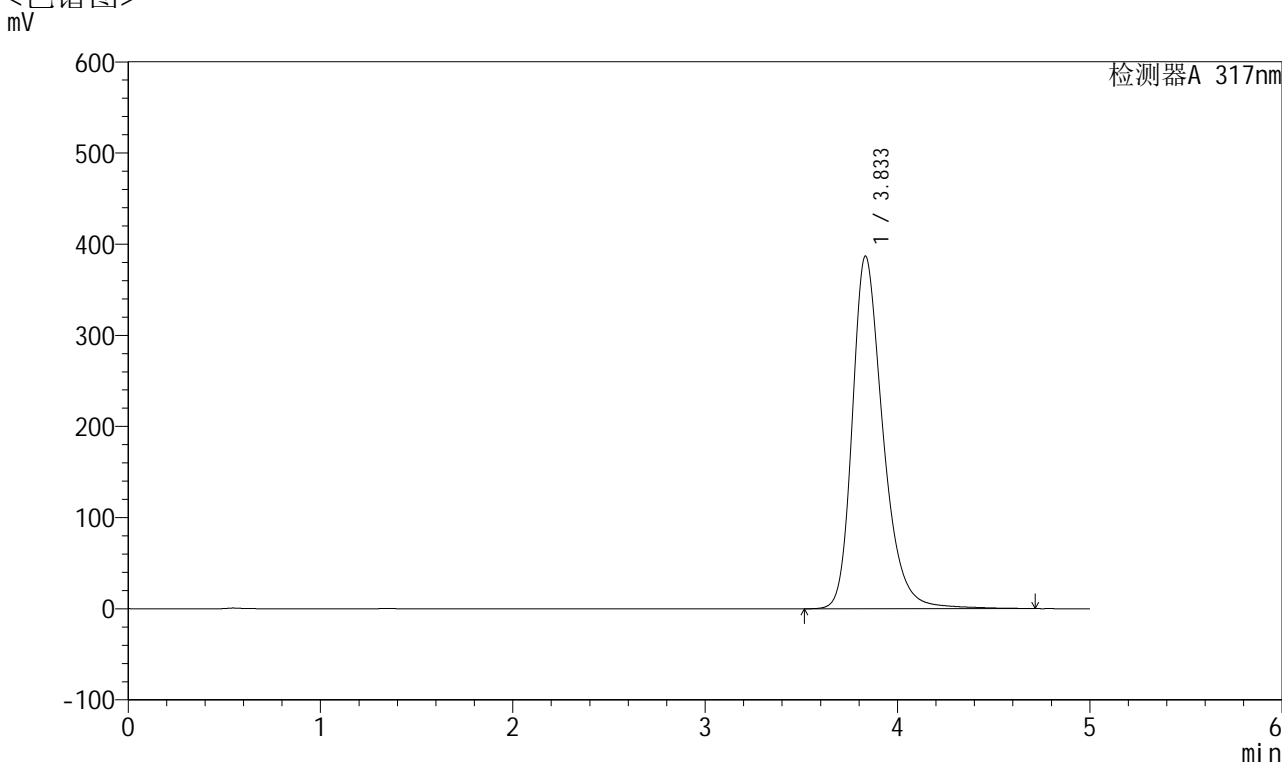


QTL-4047

<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 - 7-13/28-373-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 21:32:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	4296314	100.000	386776	2961	1.298	--
总计		4296314	100.000	386776			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

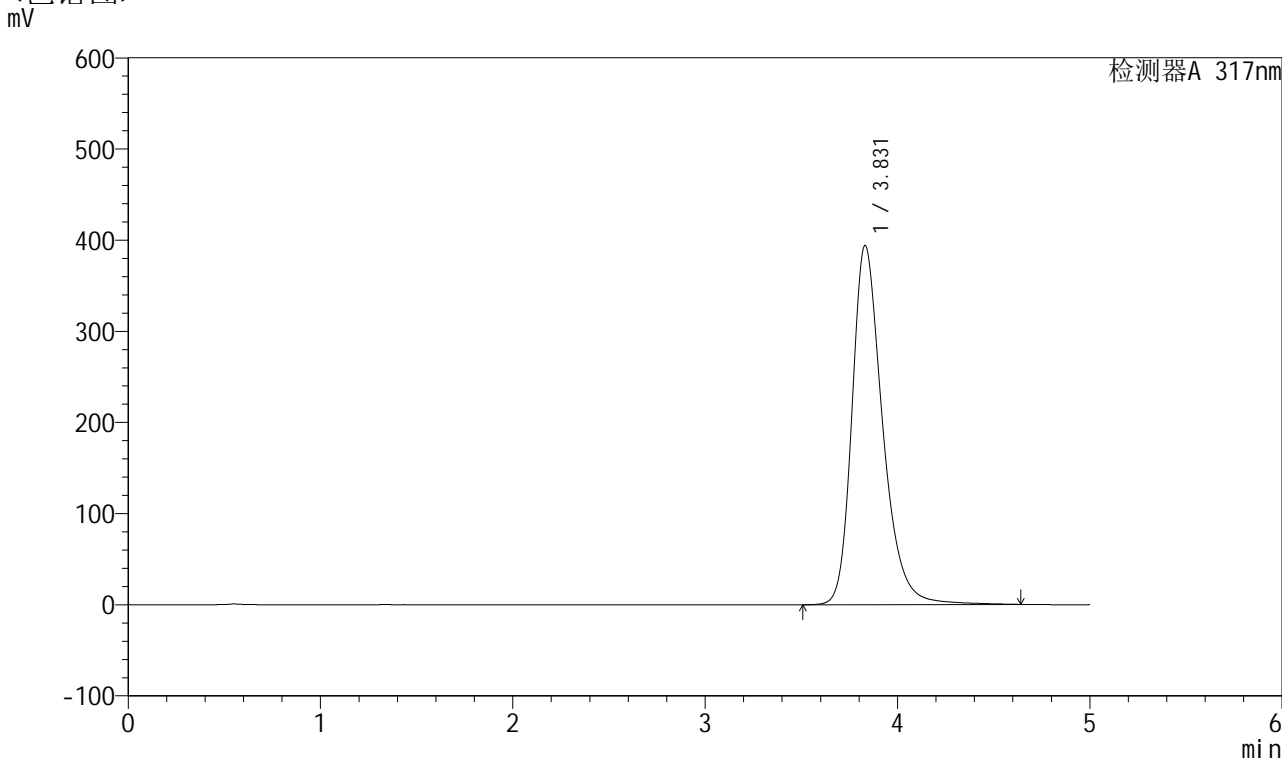


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-374-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:37:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	4367260	100.000	394126	2958	1.300	--
总计		4367260	100.000	394126			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

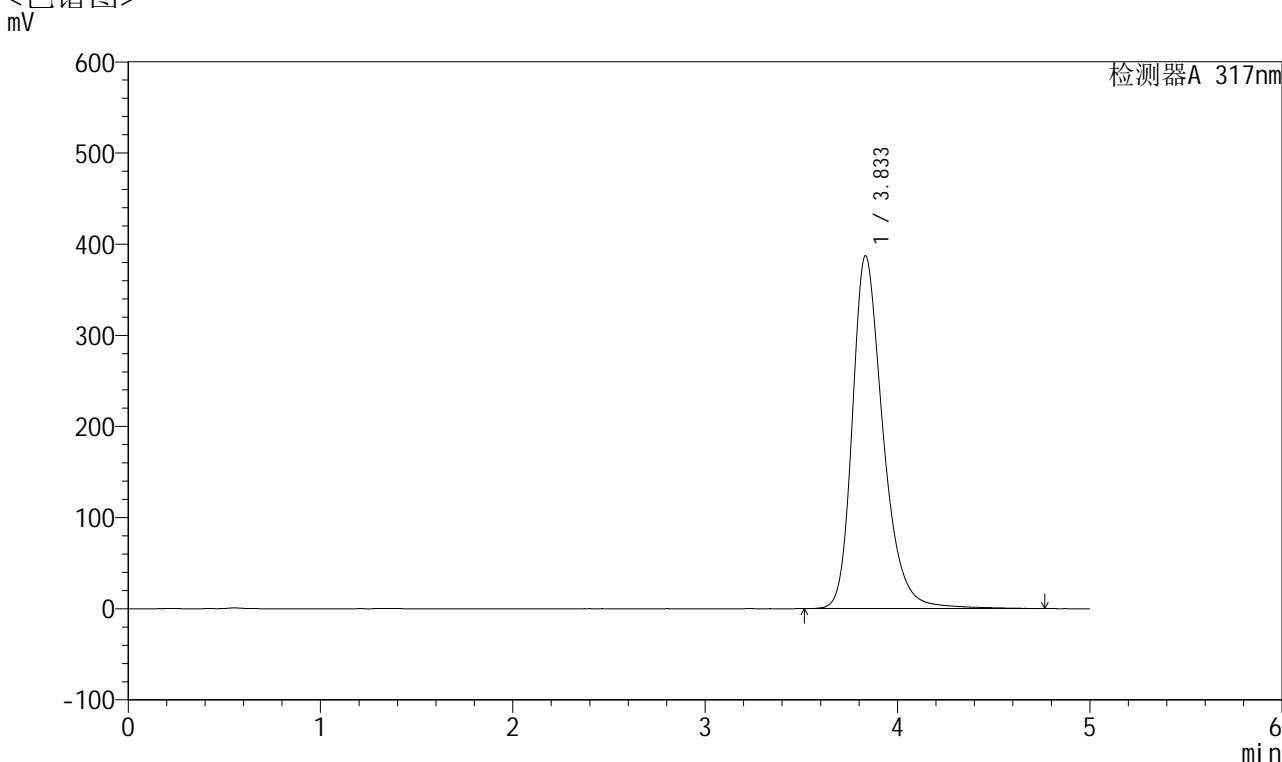


QTL-4047

<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 - 7-13/28-375-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 21:42:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	4301309	100.000	386924	2959	1.300	--
总计		4301309	100.000	386924			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

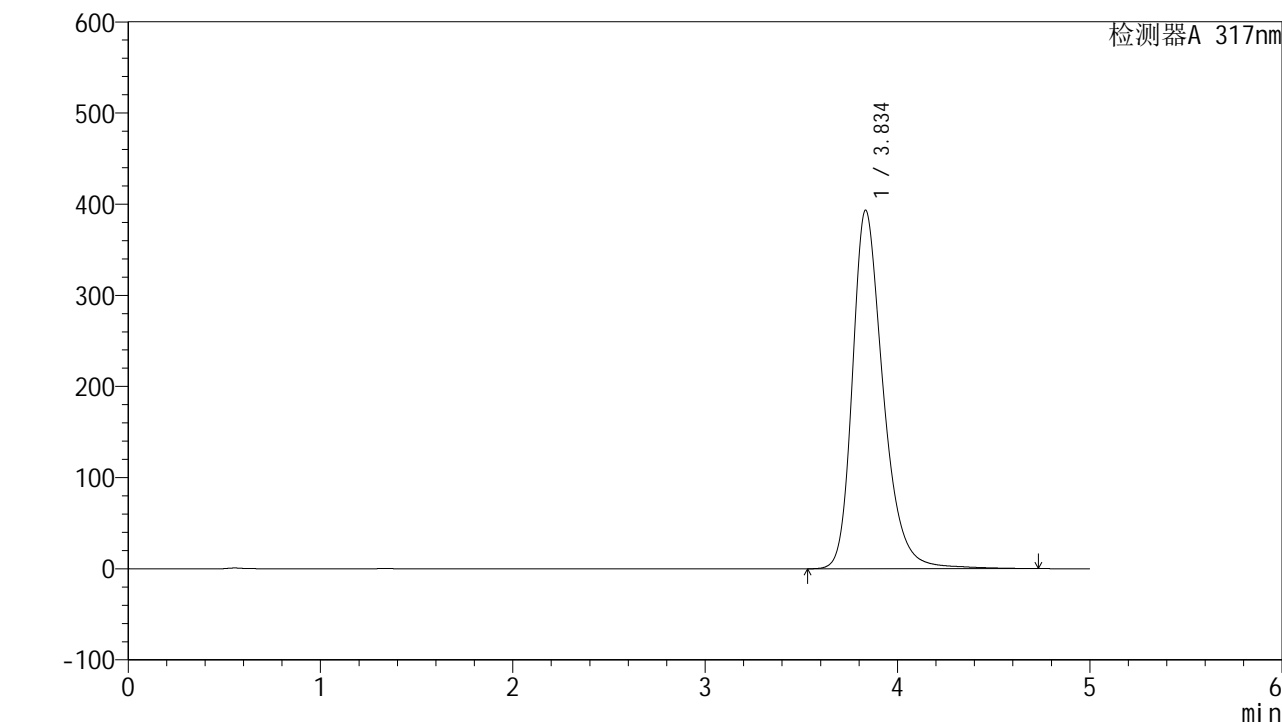


QTL-4047

<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 - 7-13/28-376-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 21:48:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	4369111	100.000	392973	2959	1.299	--
总计		4369111	100.000	392973			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

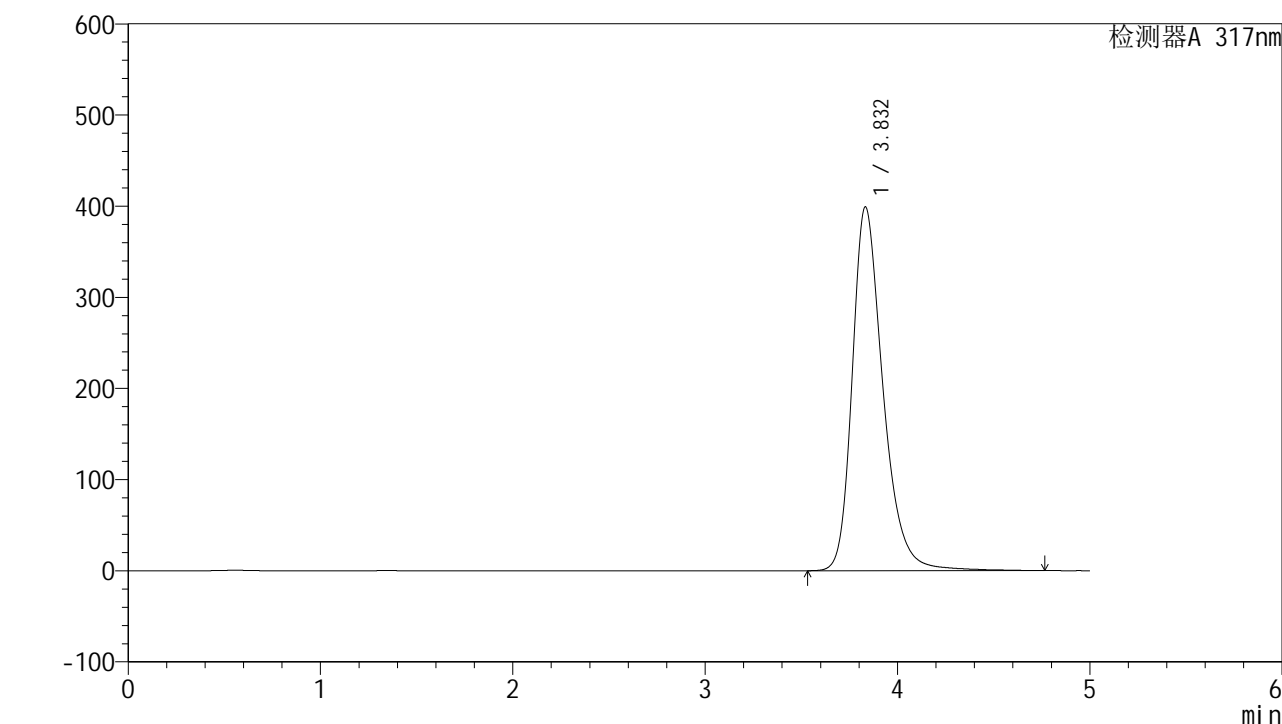


QTL-4047

<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 - 7-13/28-377-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 21:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	4442756	100.000	399084	2947	1.303	--
总计		4442756	100.000	399084			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

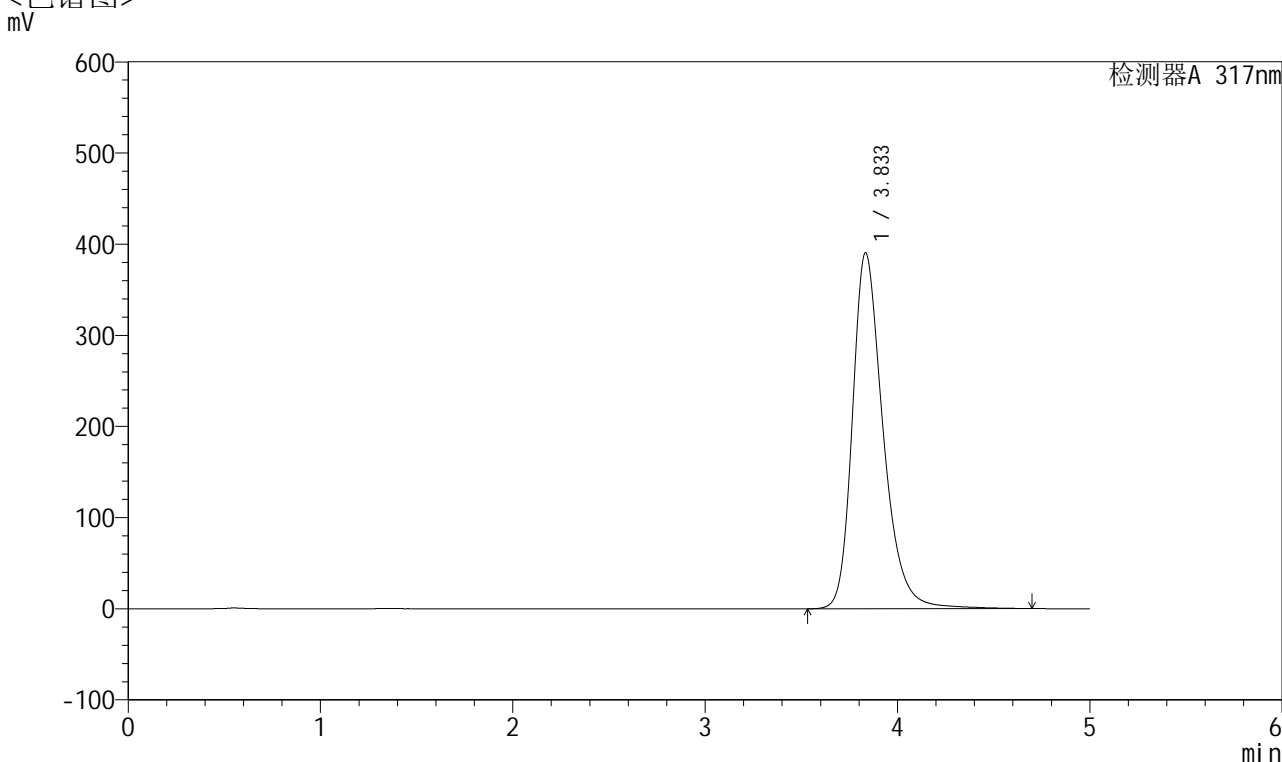


QTL-4047

<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 - 7-13/28-378-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 21:59:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	4331584	100.000	390103	2955	1.299	--
总计		4331584	100.000	390103			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

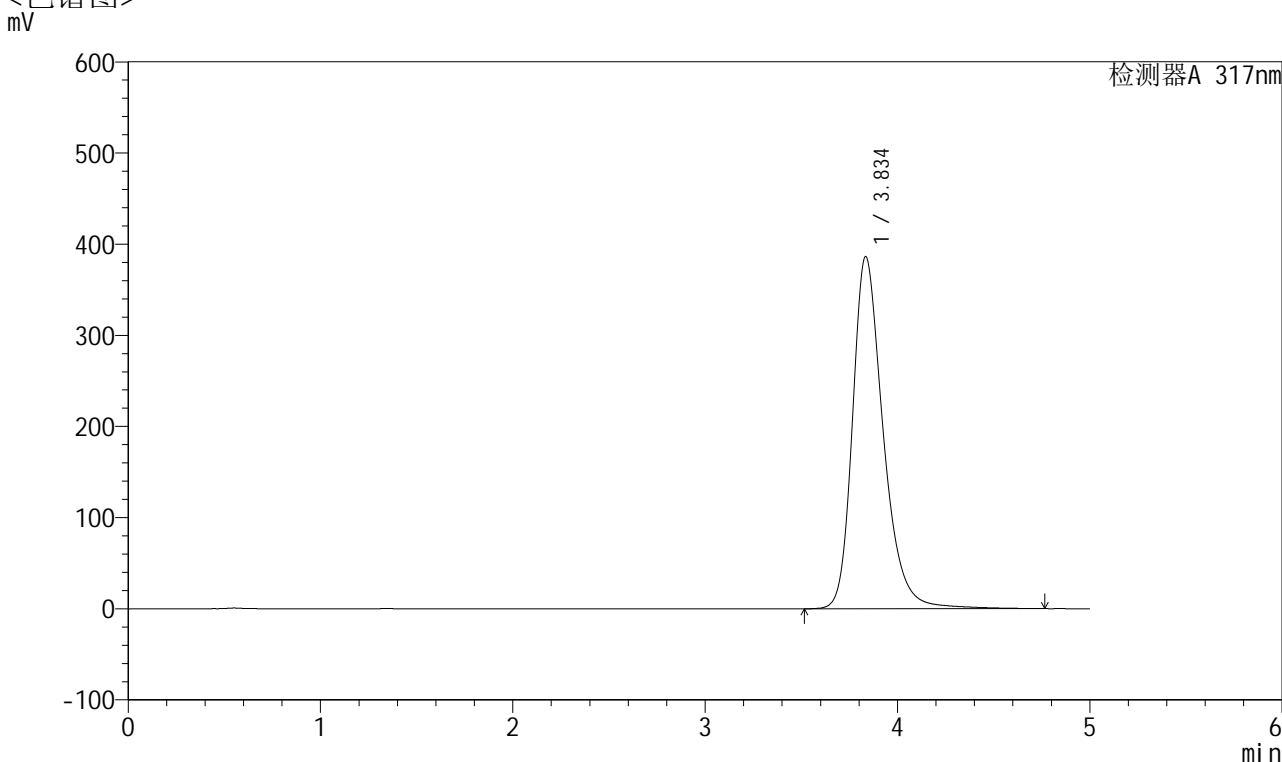


QTL-4047

<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 - 7-13/28-379-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:04:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	4289222	100.000	385752	2962	1.299	--
总计		4289222	100.000	385752			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

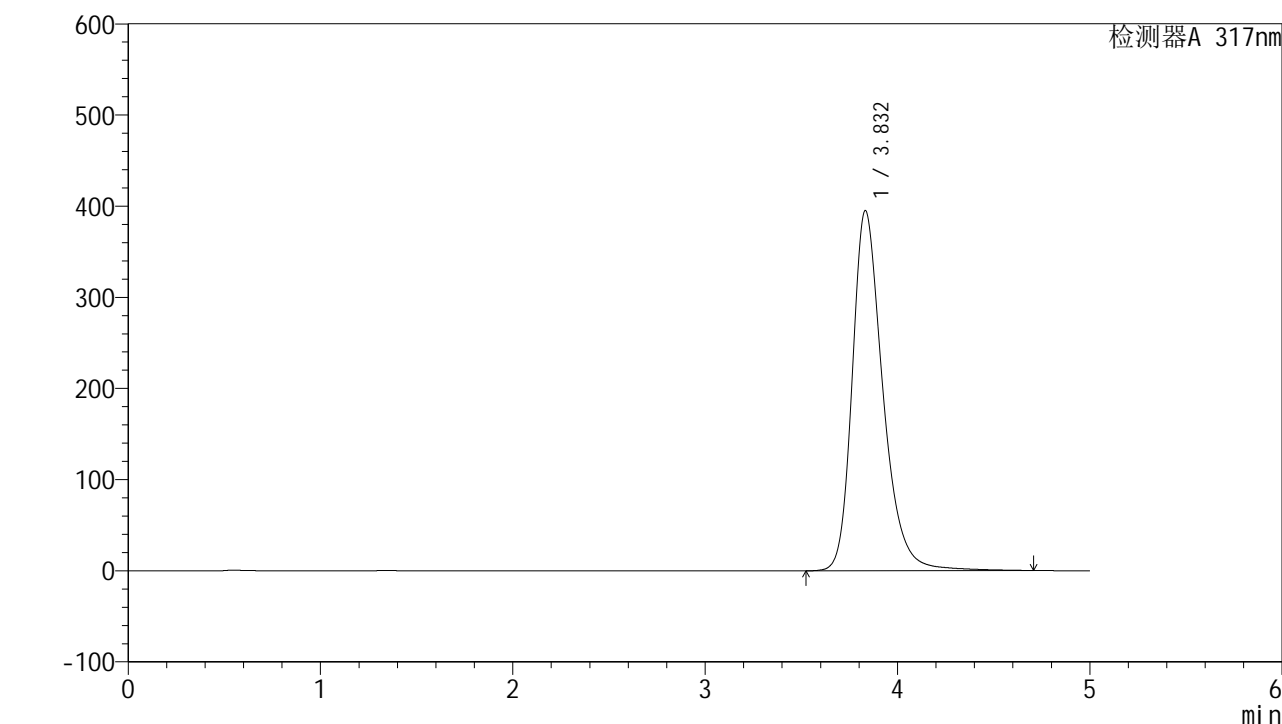


QTL-4047

<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 - 7-13/28-380-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:10:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	4379363	100.000	395002	2970	1.300	--
总计		4379363	100.000	395002			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

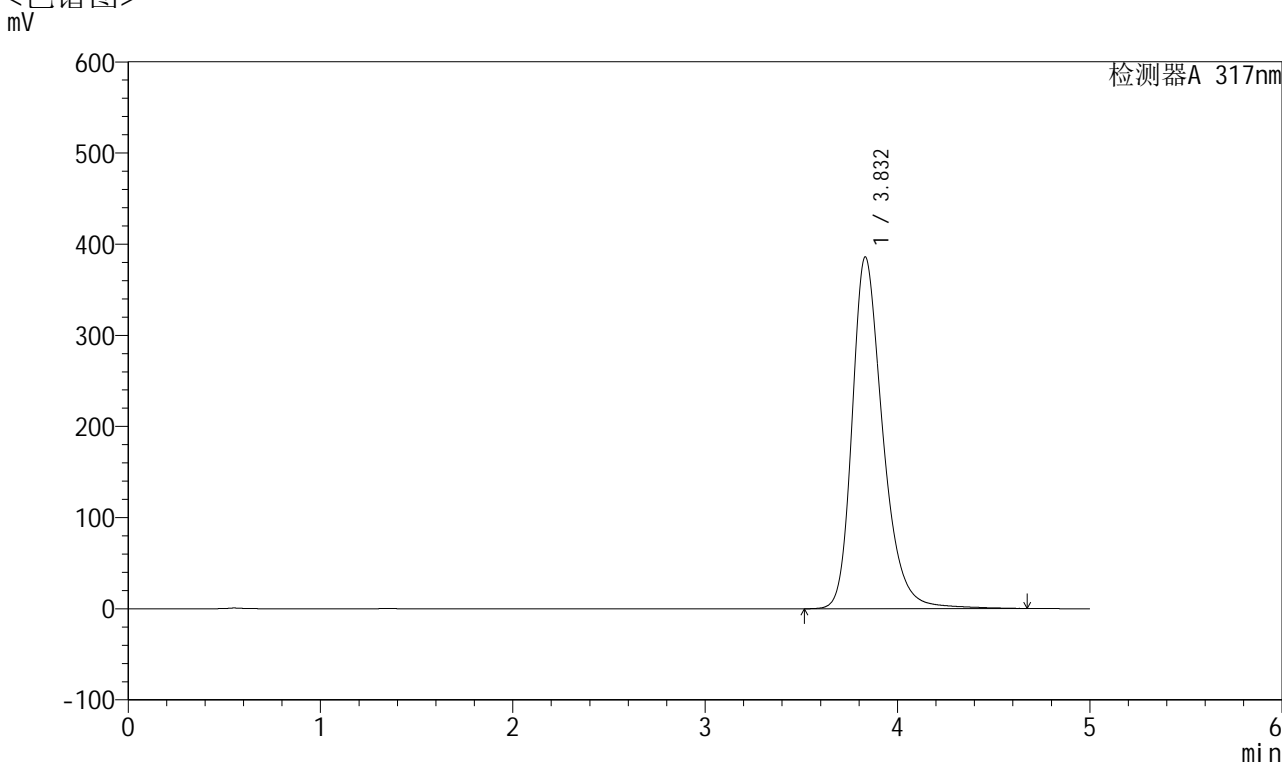


QTL-4047

<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 - 7-13/28-381-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 22:15:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	4276653	100.000	385853	2966	1.298	--
总计		4276653	100.000	385853			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

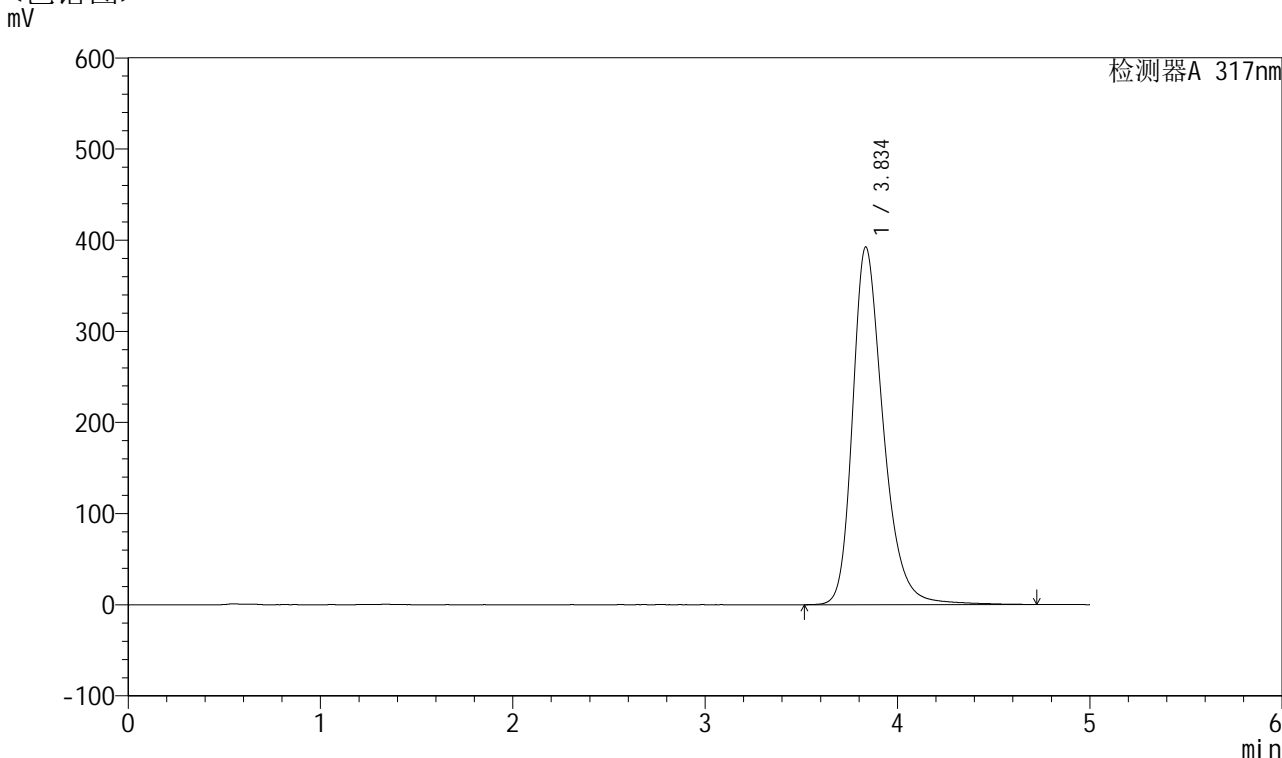


QTL-4047

<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 - 7-13/28-382-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 22:20:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	4352075	100.000	391793	2964	1.296	--
总计		4352075	100.000	391793			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

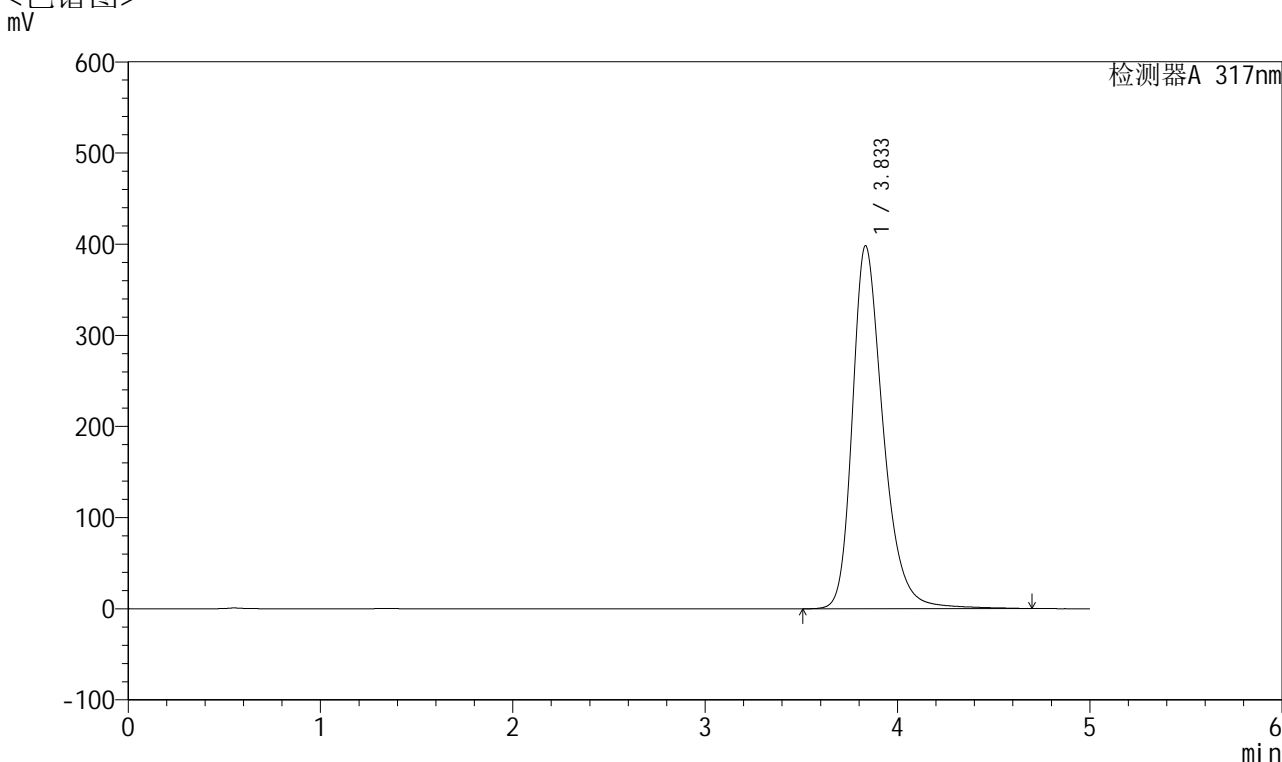


QTL-4047

<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 - 7-13/28-383-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 22:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	4430035	100.000	397895	2949	1.302	--
总计		4430035	100.000	397895			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

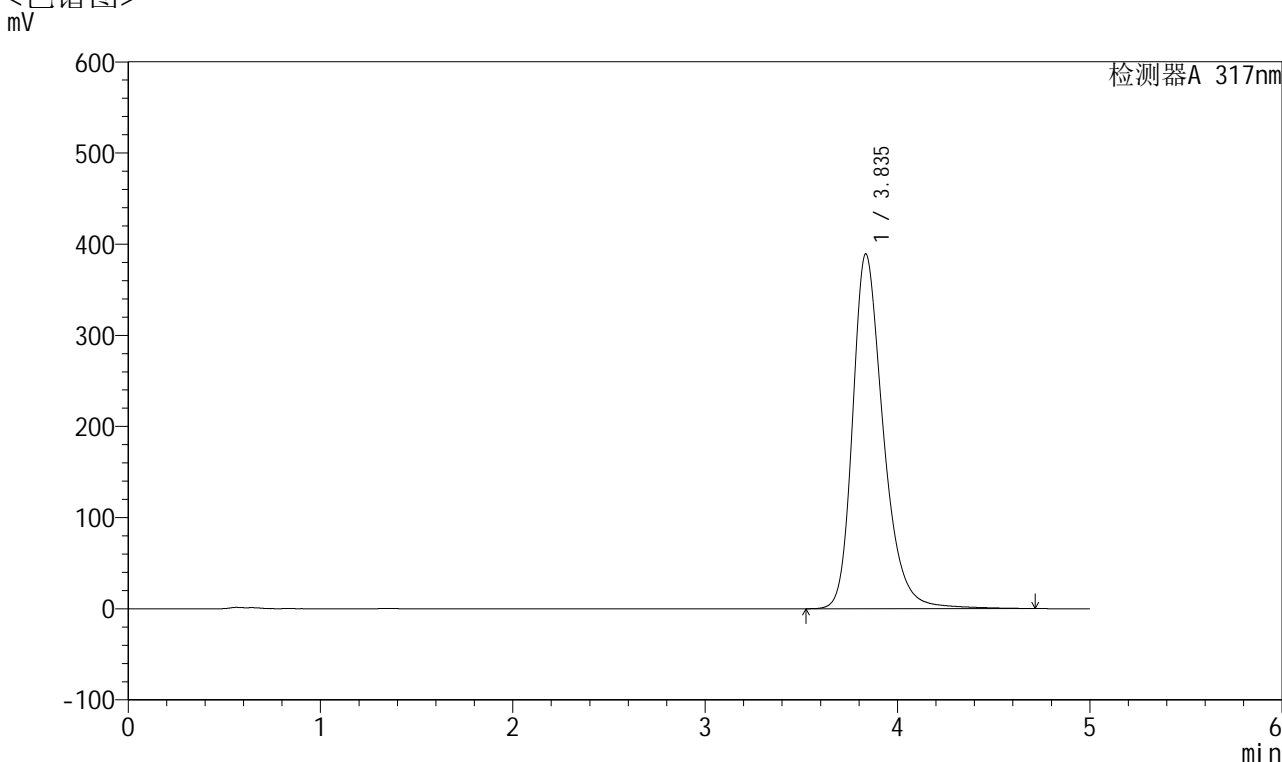


QTL-4047

<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 - 7-13/28-384-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:31:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	4314516	100.000	388731	2971	1.295	--
总计		4314516	100.000	388731			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

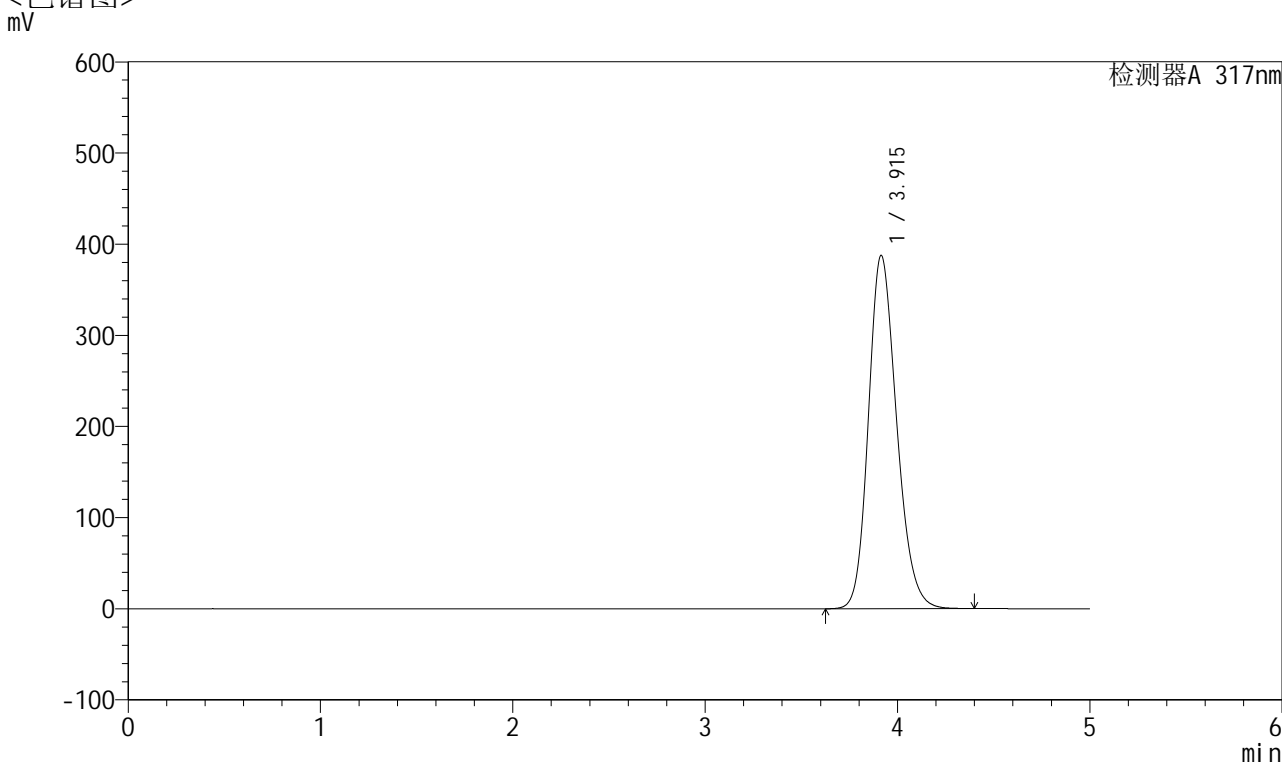


QTL-4047

<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 - 7-13/28-385-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 22:37:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	3950860	100.000	387624	3469	1.195	--
总计		3950860	100.000	387624			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

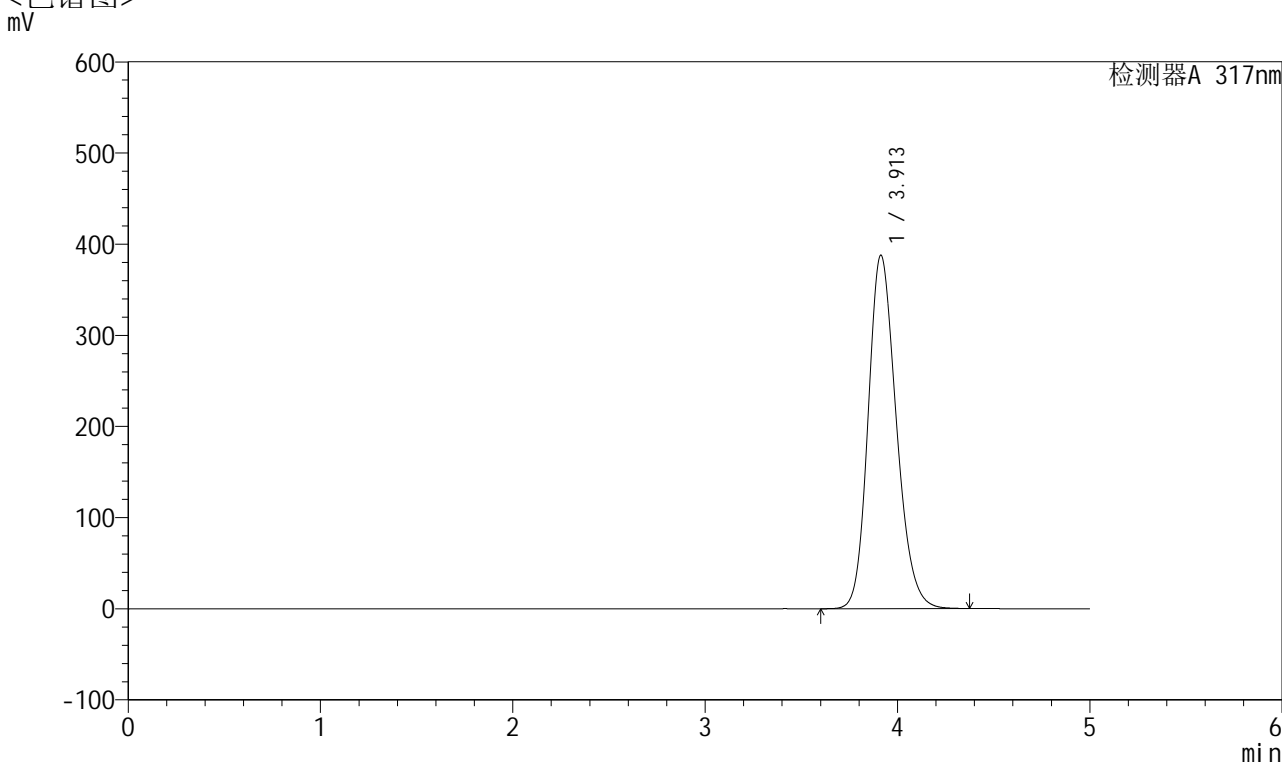


QTL-4047

<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 - 7-13/28-386-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 22:42:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	3955484	100.000	387870	3456	1.195	--
总计		3955484	100.000	387870			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

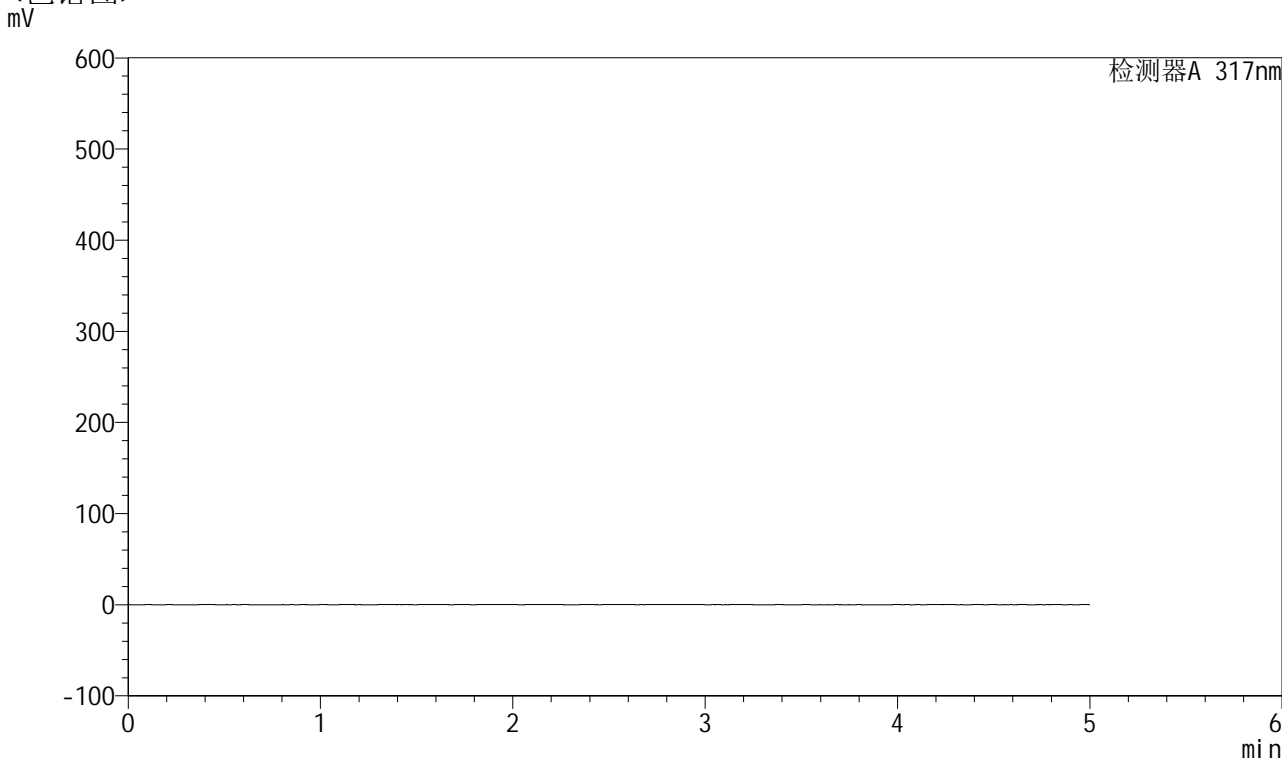


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-387-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:47:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

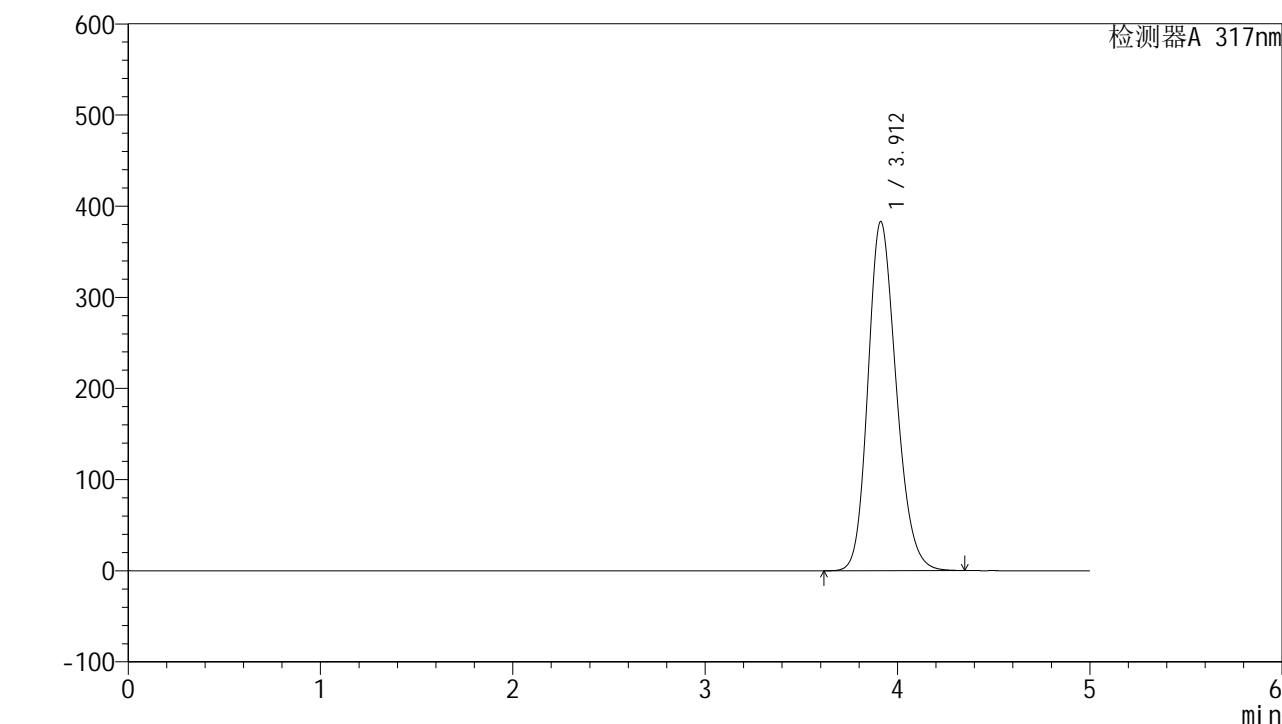


QTL-4047

<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 - 7-13/28-388-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 22:53:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	3916593	100.000	383136	3442	1.194	--
总计		3916593	100.000	383136			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

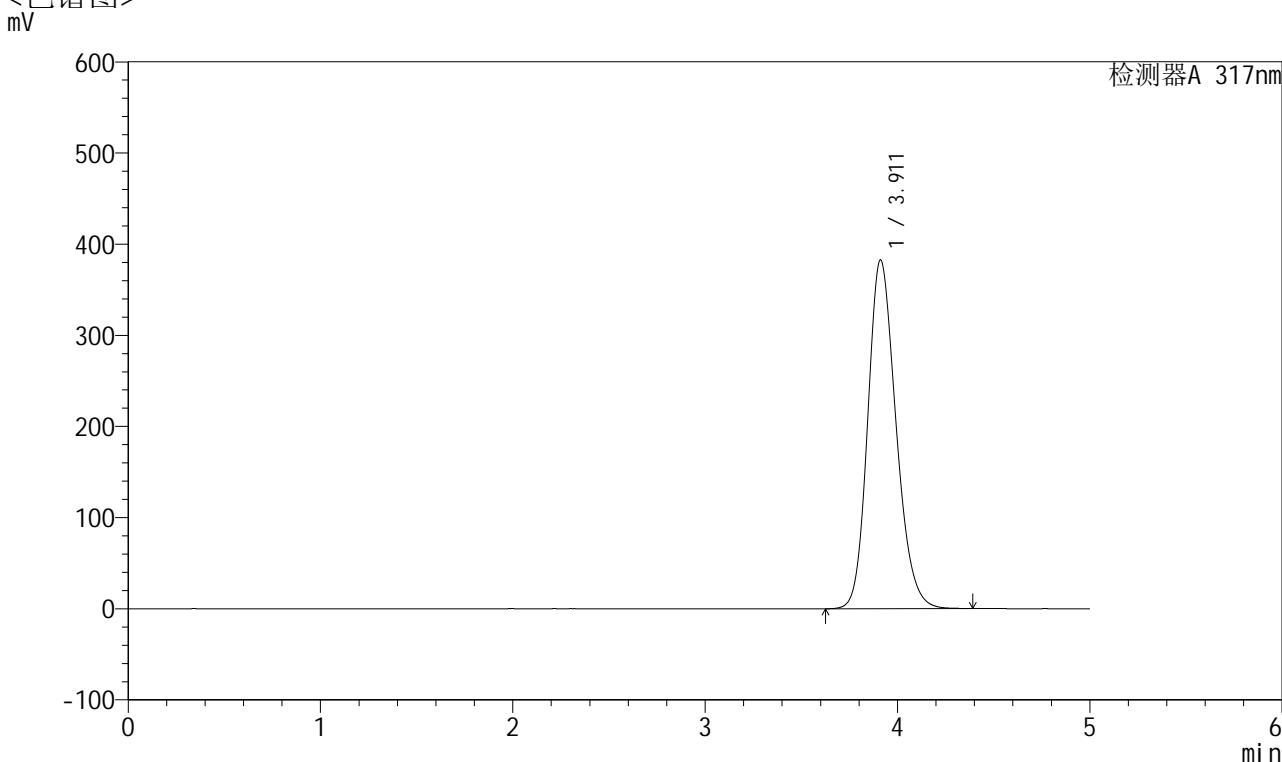


QTL-4047

<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 - 7-13/28-389-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 22:58:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	3909529	100.000	382535	3443	1.195	--
总计		3909529	100.000	382535			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

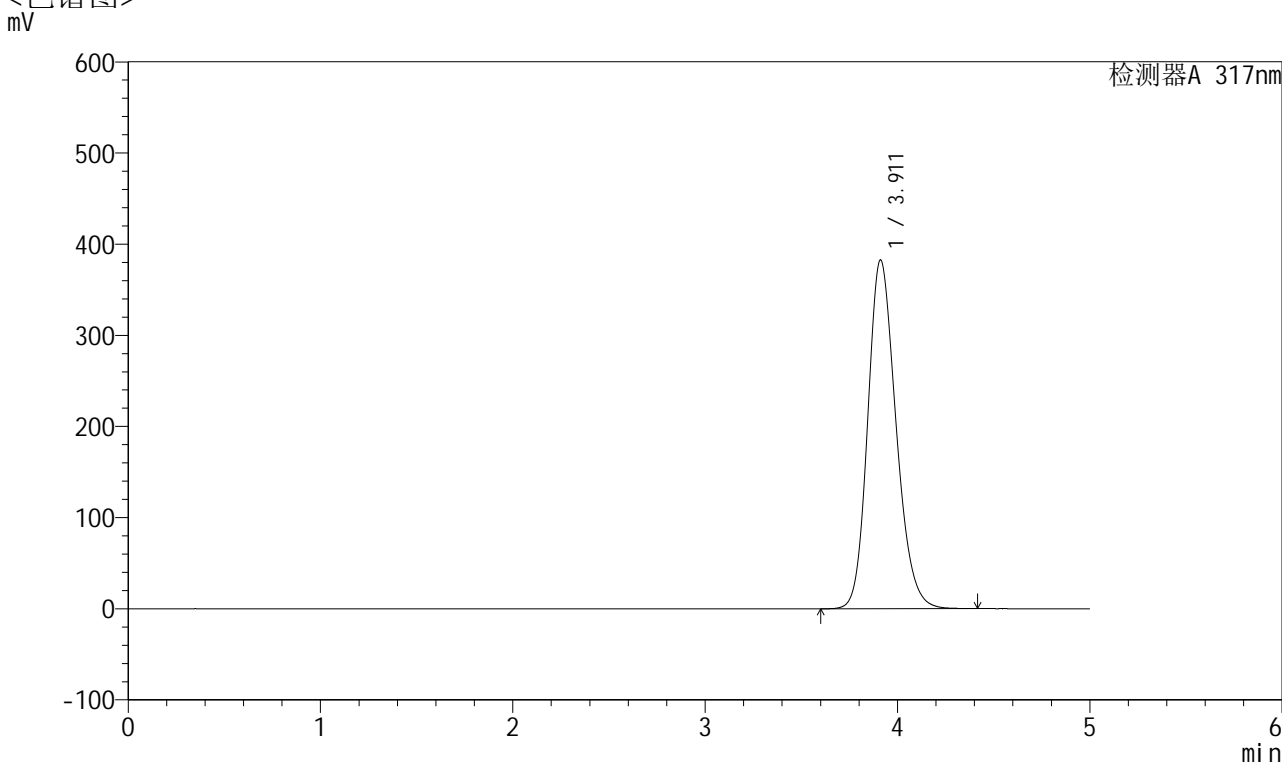


QTL-4047

<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 - 7-13/28-390-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 23:04:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:51:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	3908763	100.000	382426	3446	1.197	--
总计		3908763	100.000	382426			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

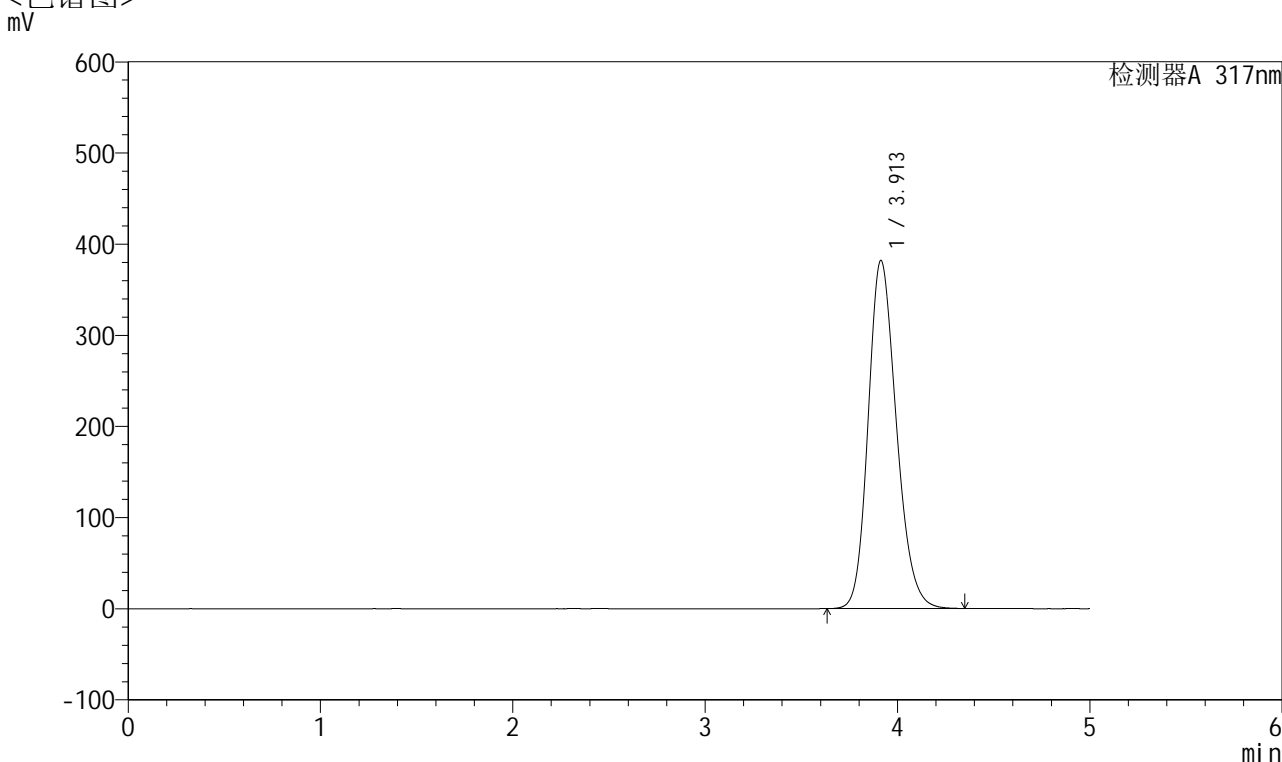


QTL-4047

<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 - 7-13/28-391-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 23:09:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	3895807	100.000	382065	3460	1.195	--
总计		3895807	100.000	382065			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

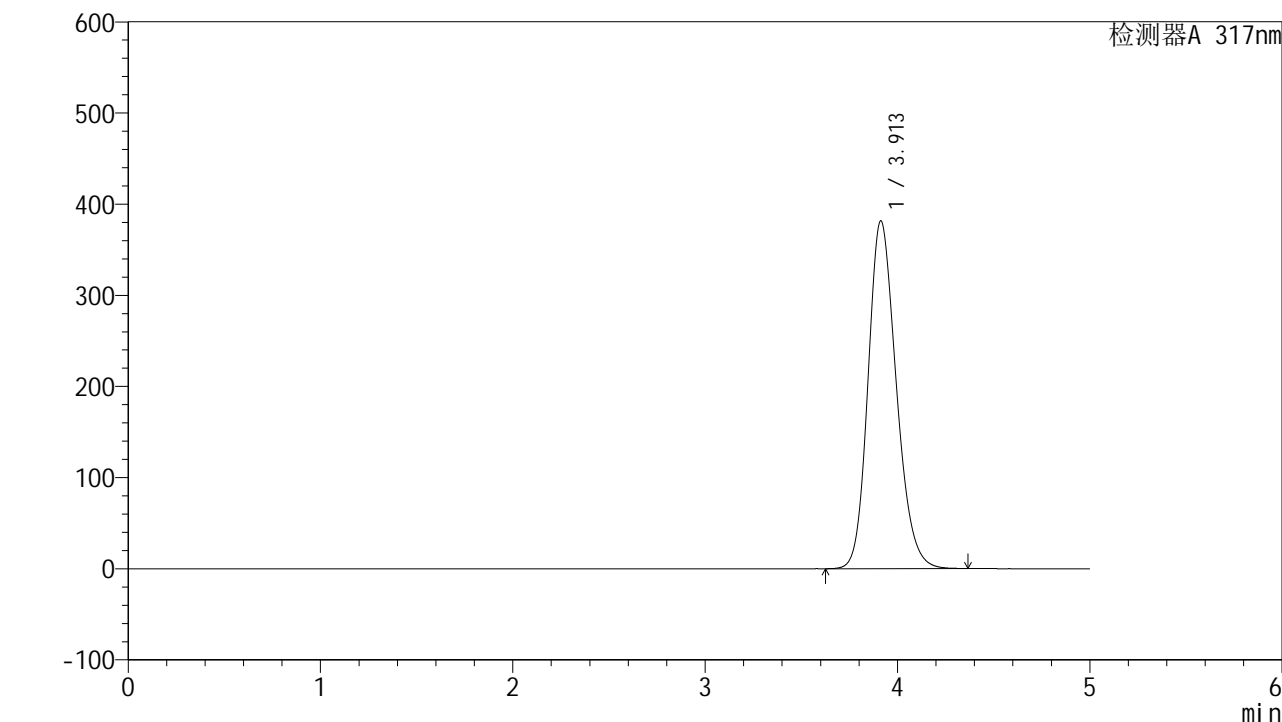


QTL-4047

<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 - 7-13/28-392-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 23:14:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	3893433	100.000	381628	3457	1.194	--
总计		3893433	100.000	381628			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

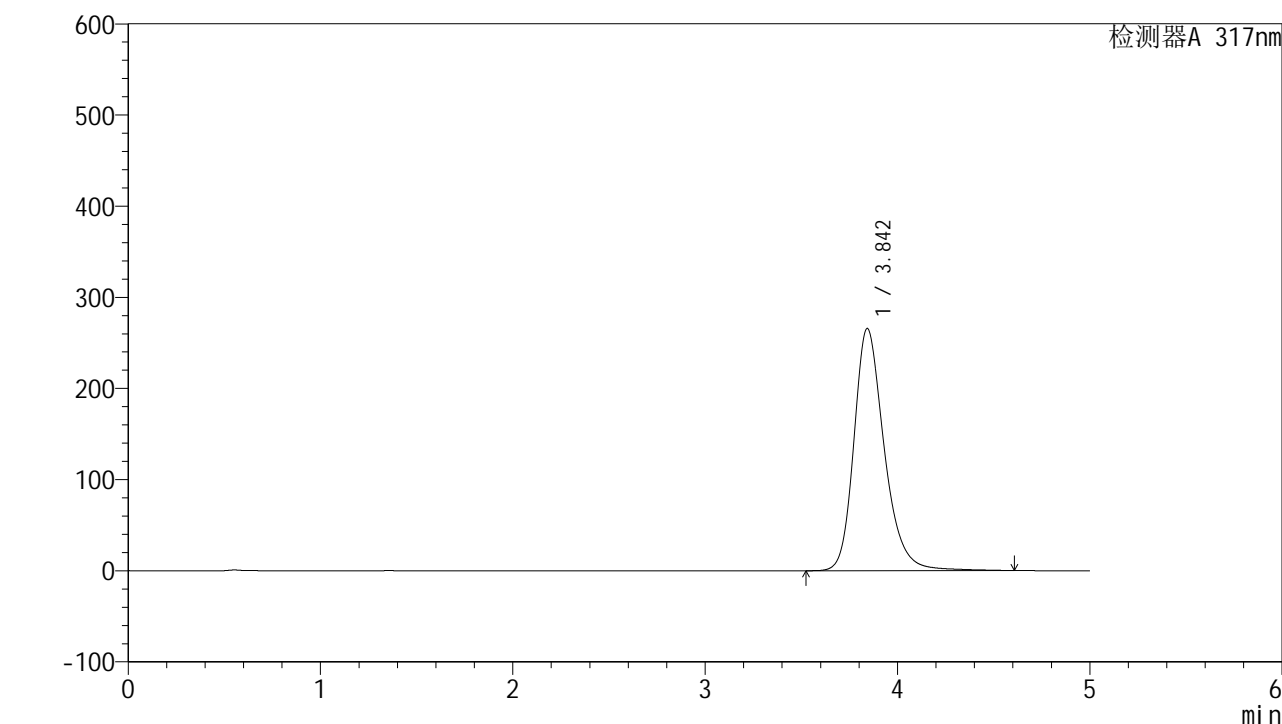


QTL-4047

<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 - 7-13/28-393-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 23:20:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	2916964	100.000	265365	3034	1.260	--
总计		2916964	100.000	265365			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

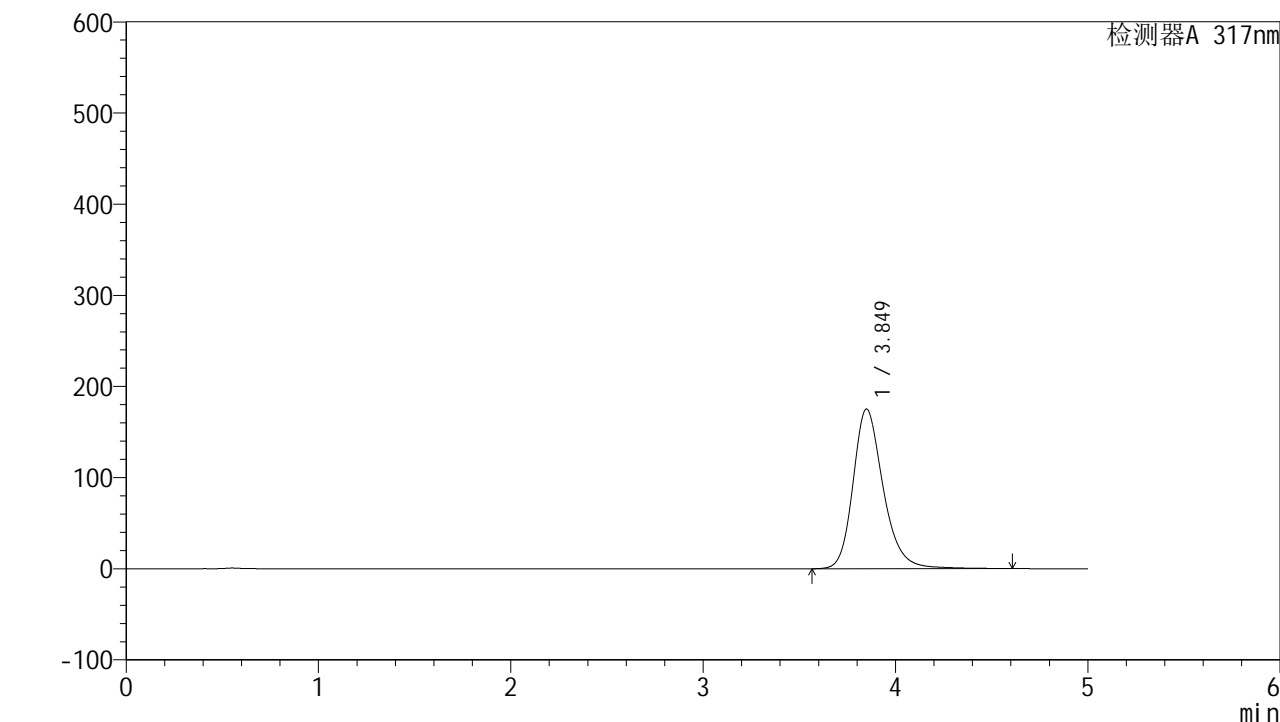


QTL-4047

<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 - 7-13/28-394-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 23:25:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	1915549	100.000	175186	3073	1.237	--
总计		1915549	100.000	175186			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

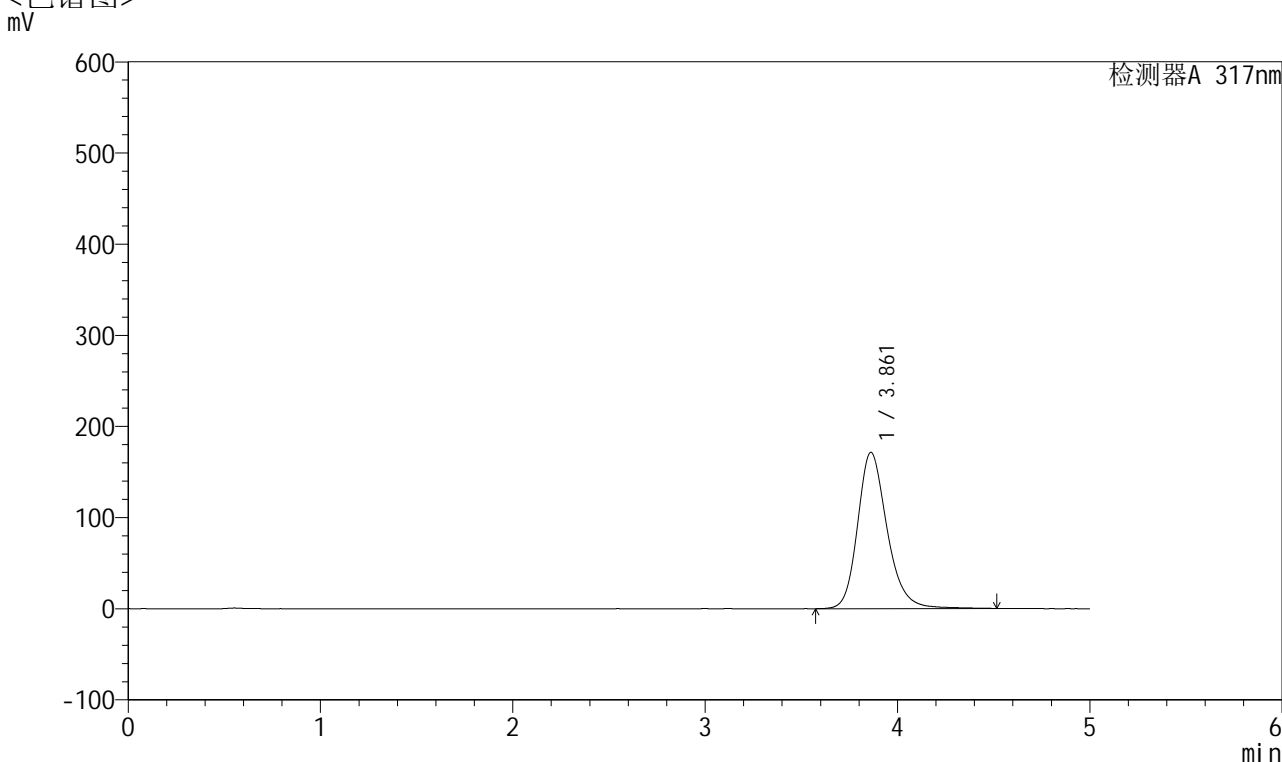


QTL-4047

<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 - 7-13/28-395-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 23:30:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	1830864	100.000	171451	3208	1.219	--
总计		1830864	100.000	171451			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

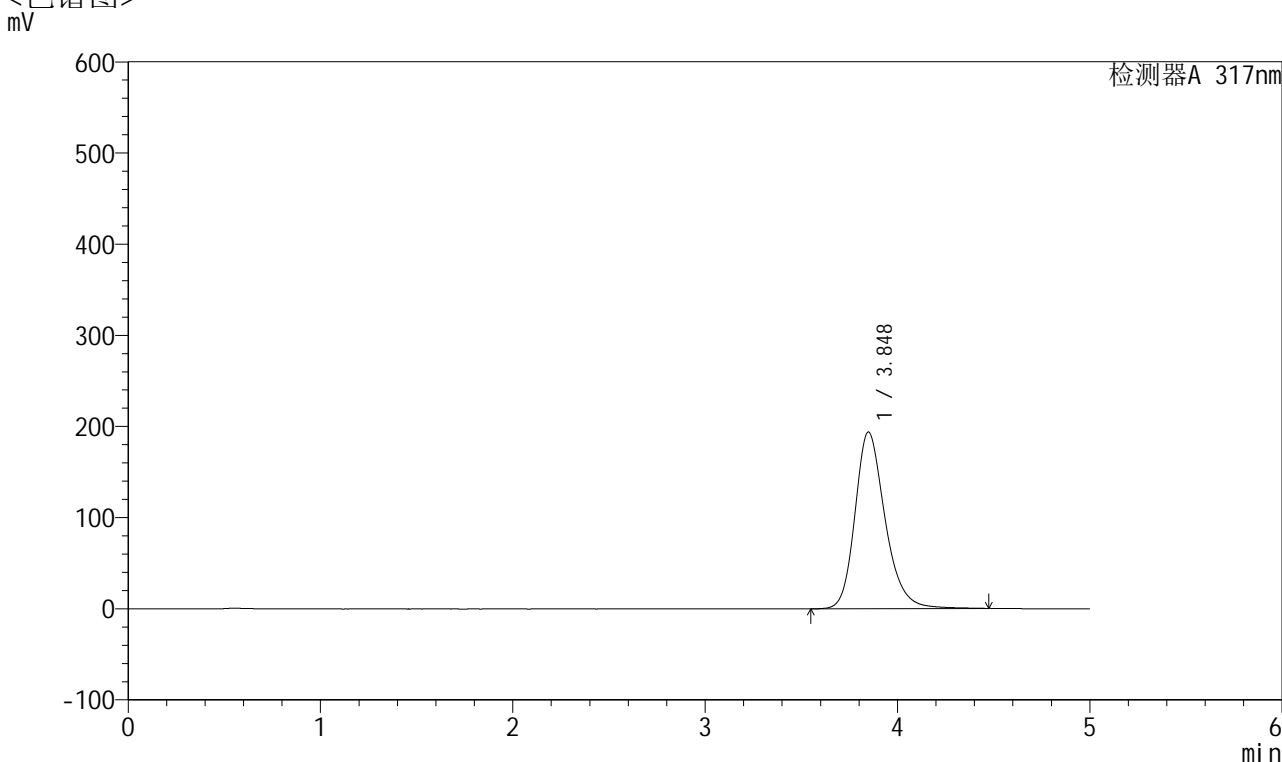


QTL-4047

<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 - 7-13/28-396-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 23:36:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	2110906	100.000	193864	3064	1.237	--
总计		2110906	100.000	193864			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

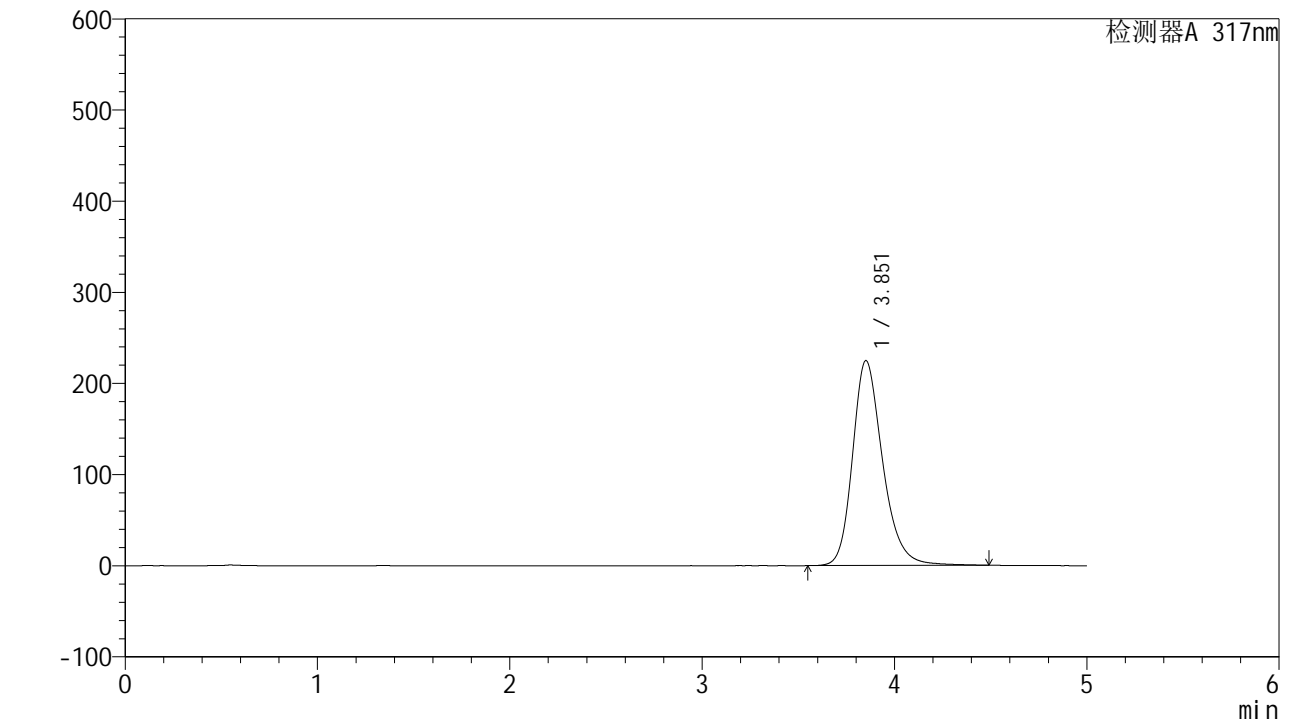


QTL-4047

<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 - 7-13/28-397-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 23:41:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	2445643	100.000	224445	3070	1.243	--
总计		2445643	100.000	224445			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

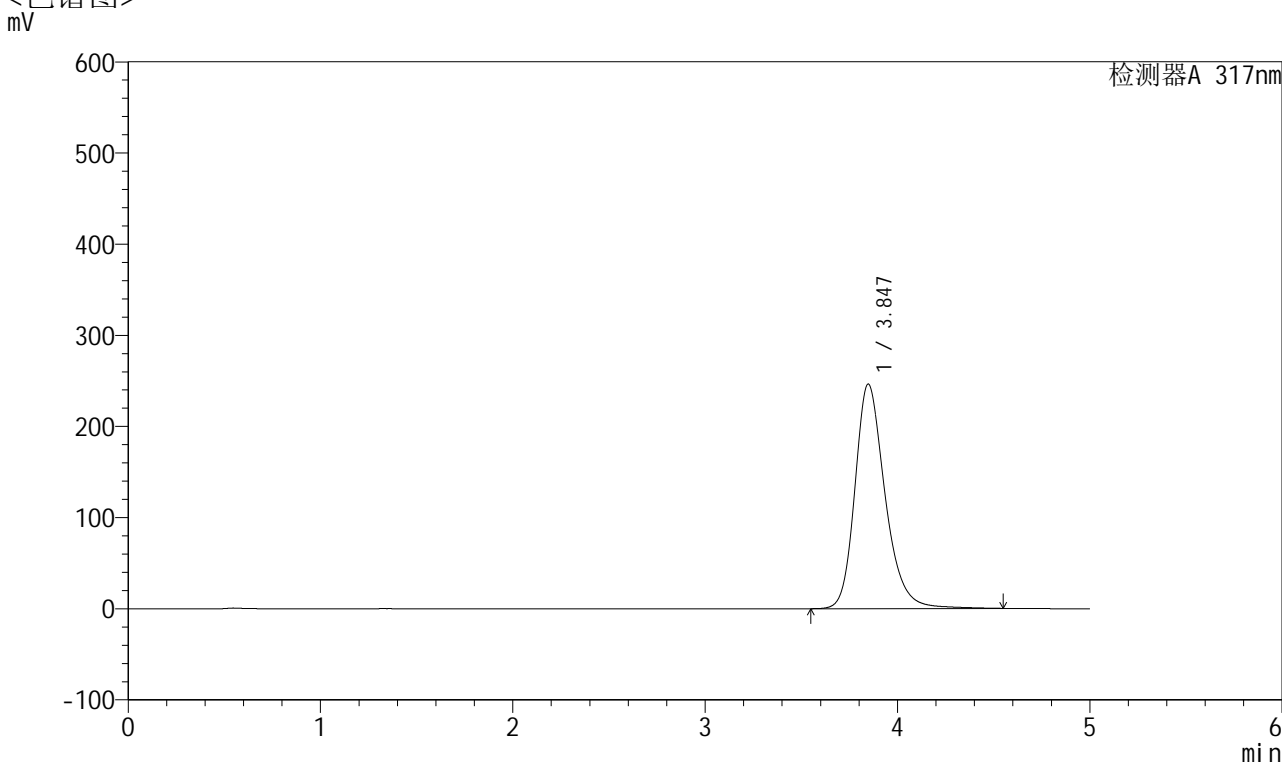


QTL-4047

<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 - 7-13/28-398-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/10 23:47:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	2689049	100.000	246404	3066	1.253	--
总计		2689049	100.000	246404			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

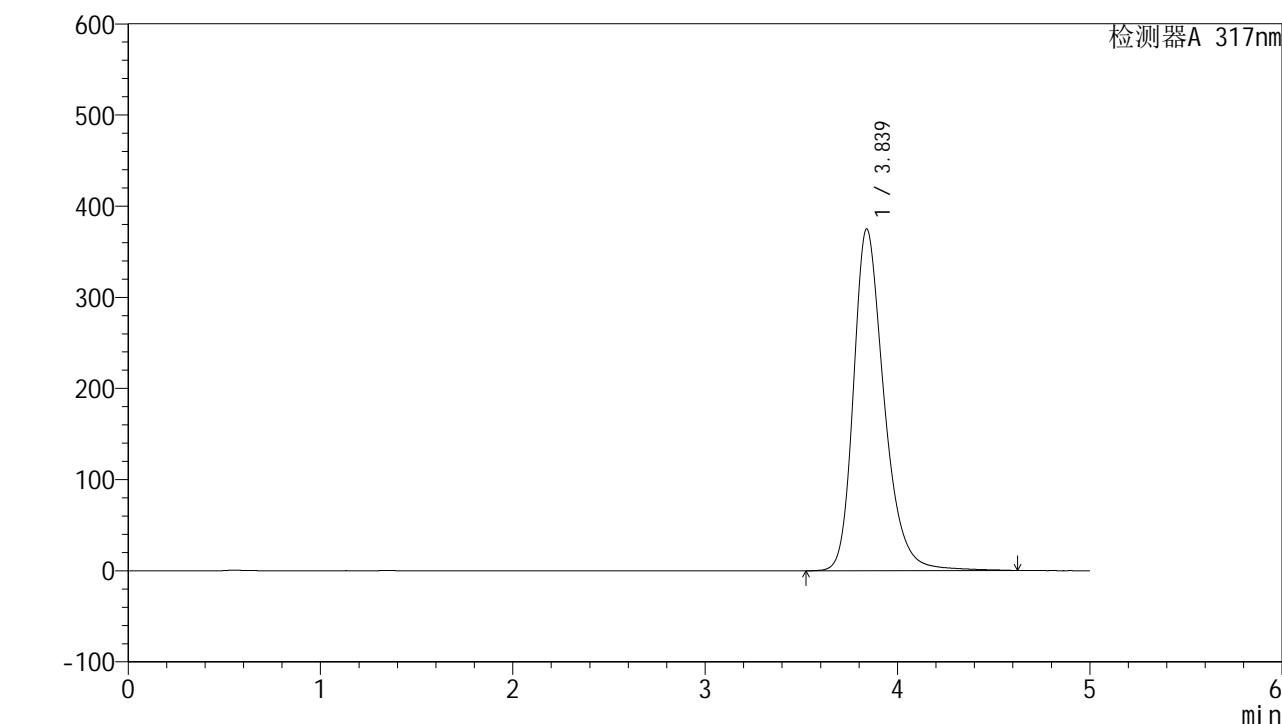


QTL-4047

<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 - 7-13/28-399-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 23:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	4147483	100.000	374999	2982	1.289	--
总计		4147483	100.000	374999			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

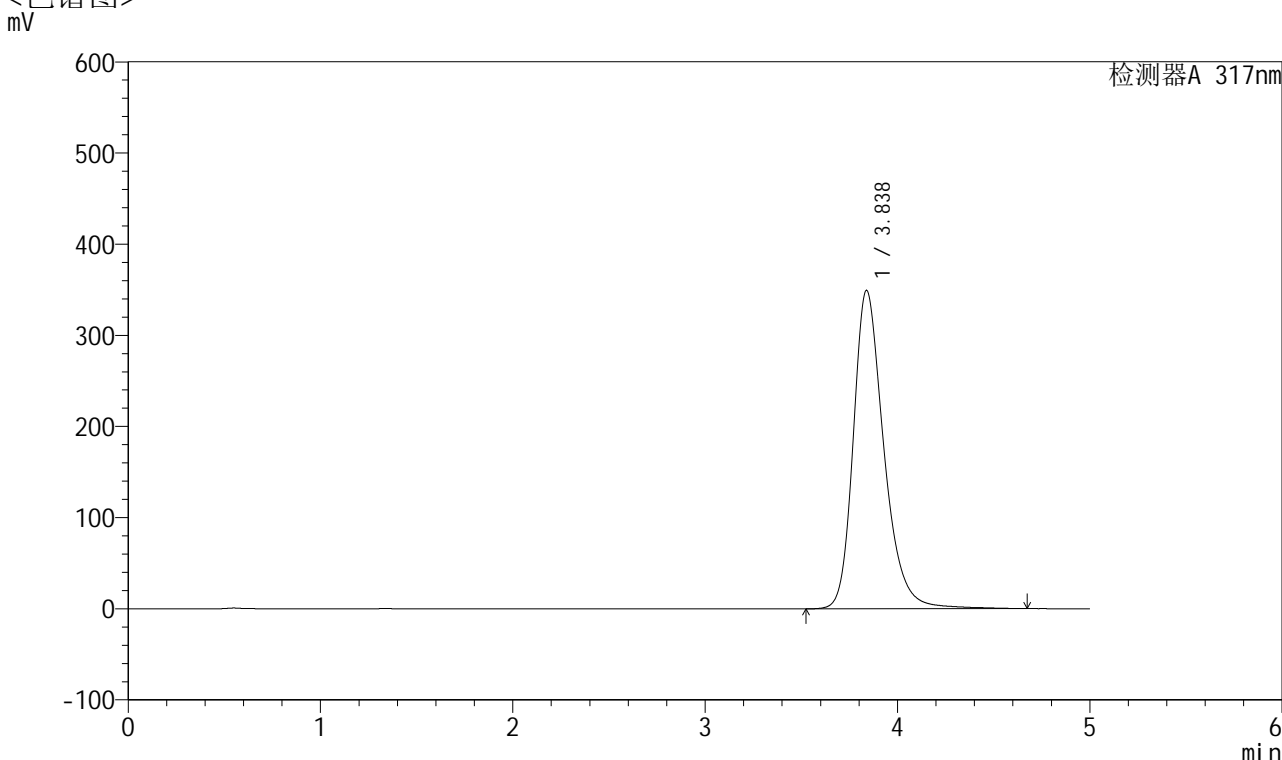


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-400-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 23:57:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	3868755	100.000	349428	2978	1.282	--
总计		3868755	100.000	349428			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

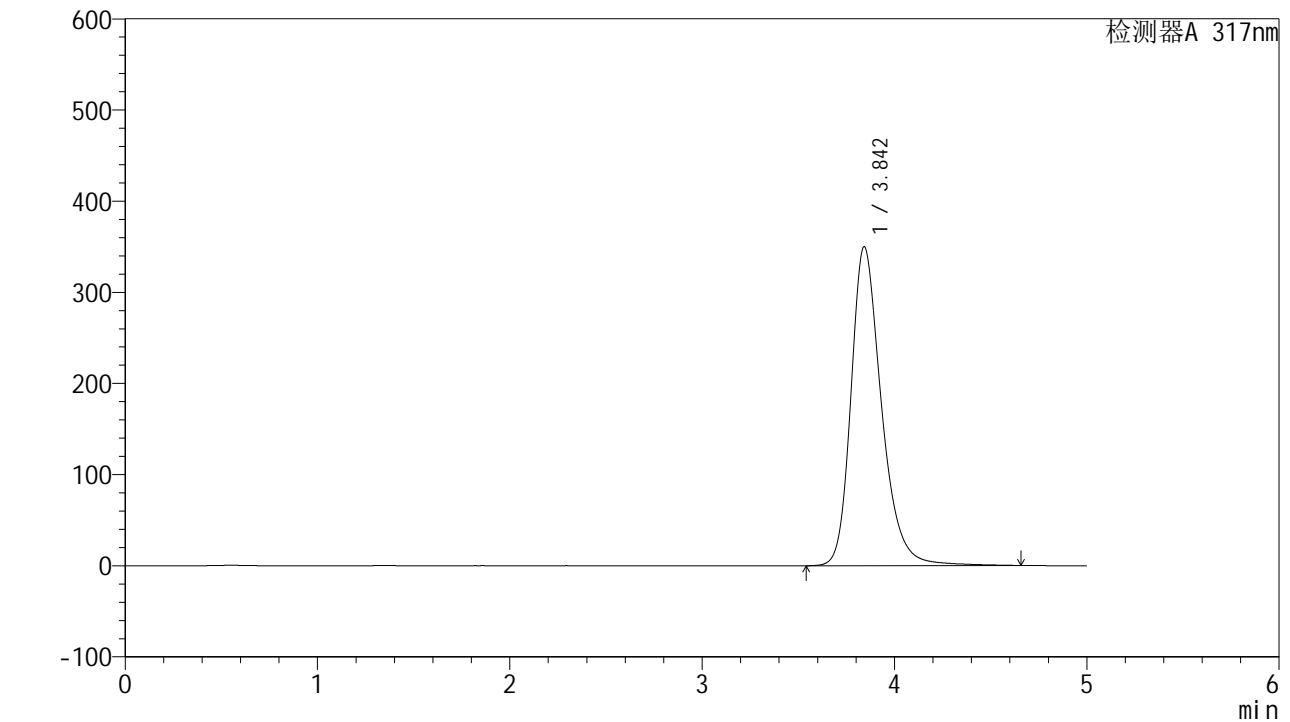


QTL-4047

<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 - 7-13/28-401-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:03:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	3863893	100.000	349624	3000	1.283	--
总计		3863893	100.000	349624			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

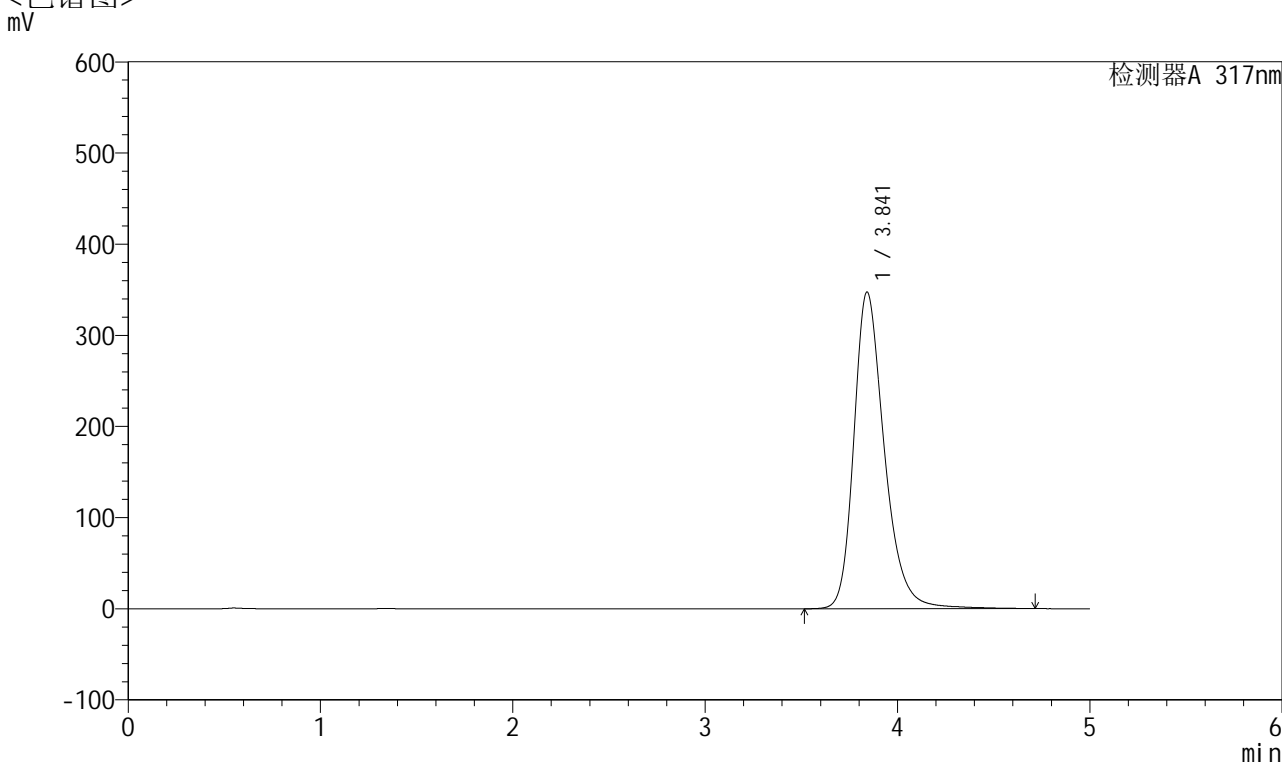


QTL-4047

<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 - 7-13/28-402-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:08:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	3833713	100.000	347236	3006	1.283	--
总计		3833713	100.000	347236			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

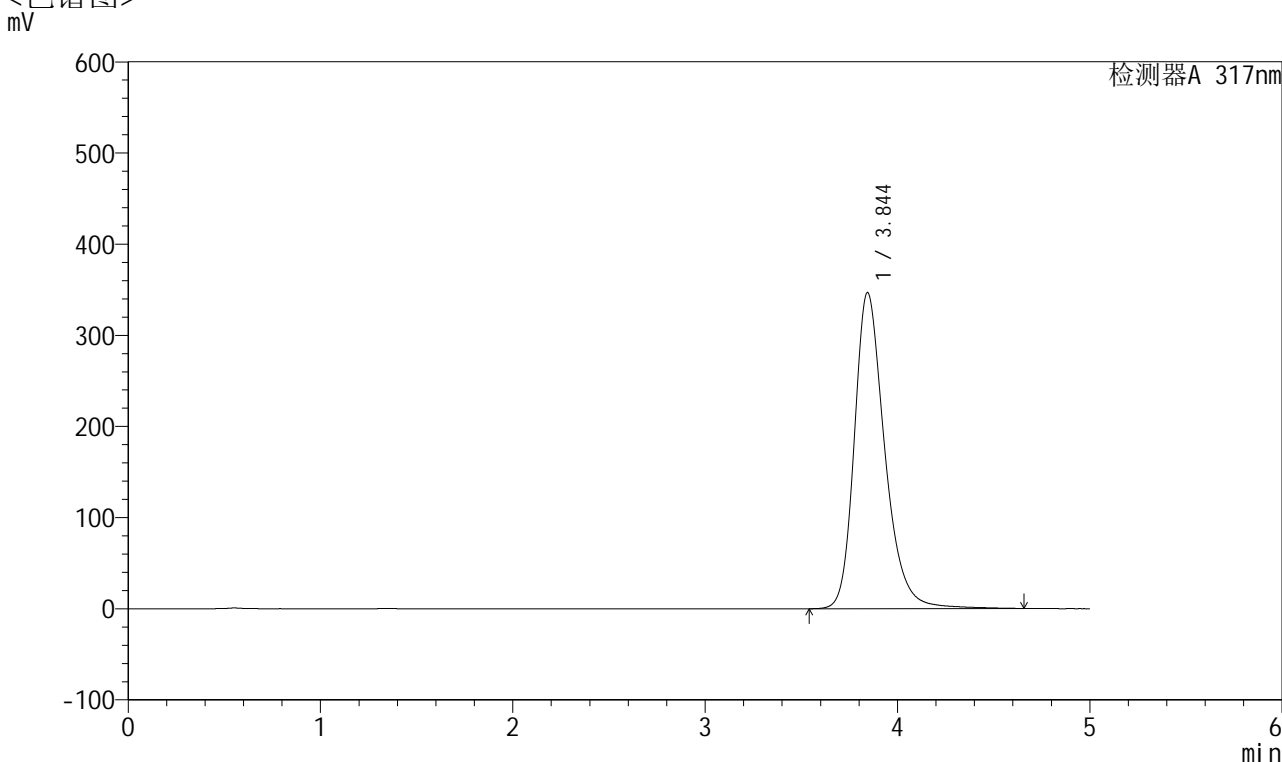


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-403-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:13:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	3816724	100.000	346436	3018	1.279	--
总计		3816724	100.000	346436			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

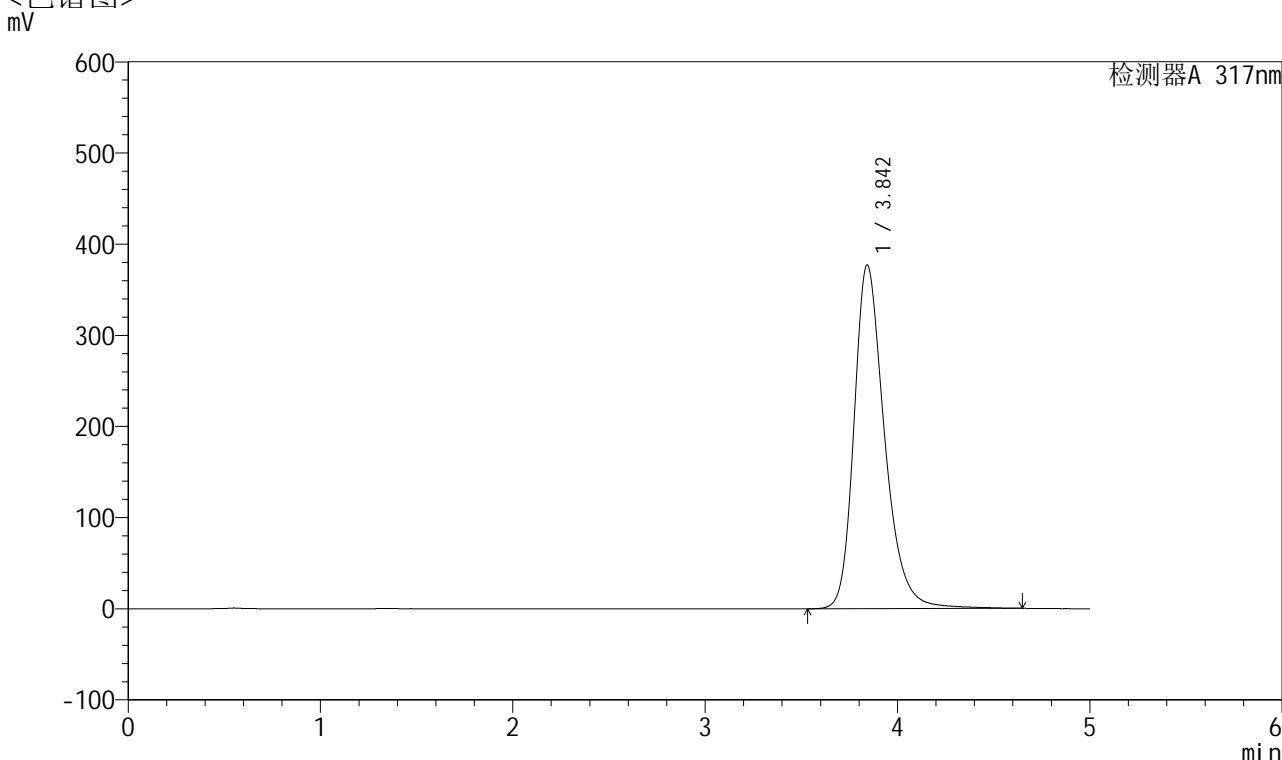


QTL-4047

<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 - 7-13/28-404-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 00:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	4166469	100.000	376776	2984	1.288	--
总计		4166469	100.000	376776			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

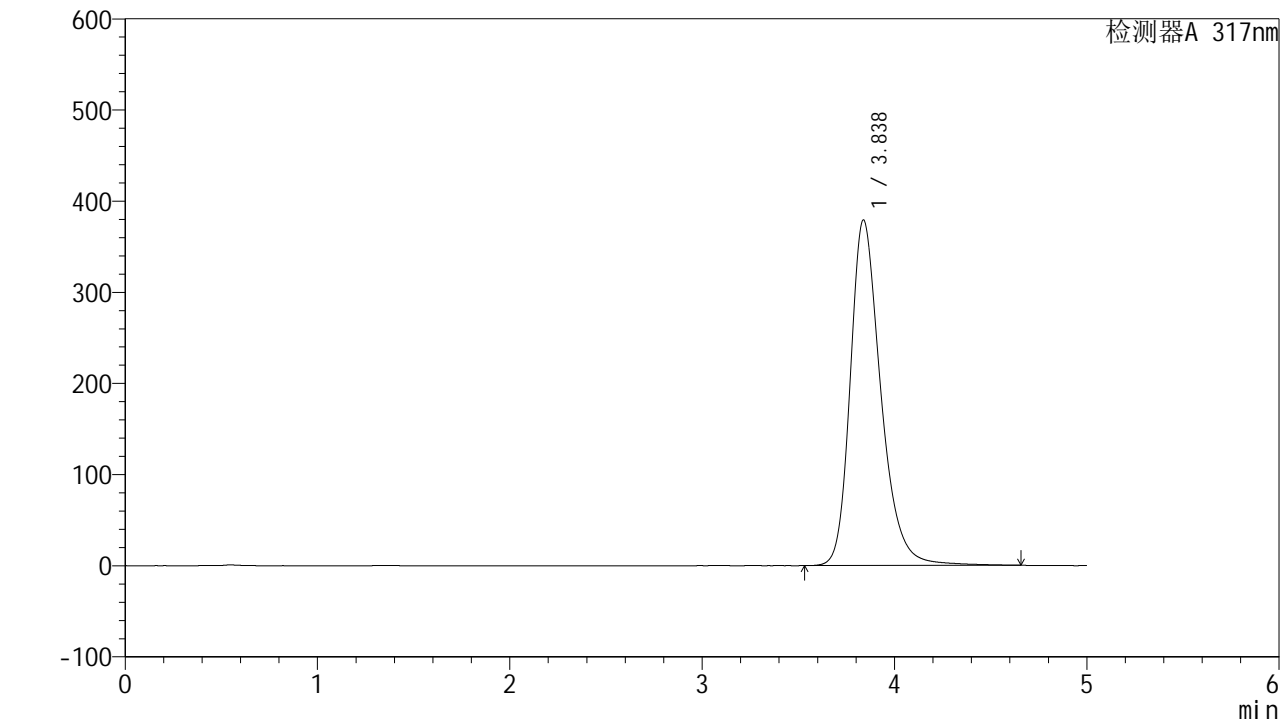


QTL-4047

<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 - 7-13/28-405-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:24:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	4197541	100.000	379248	2973	1.288	--
总计		4197541	100.000	379248			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

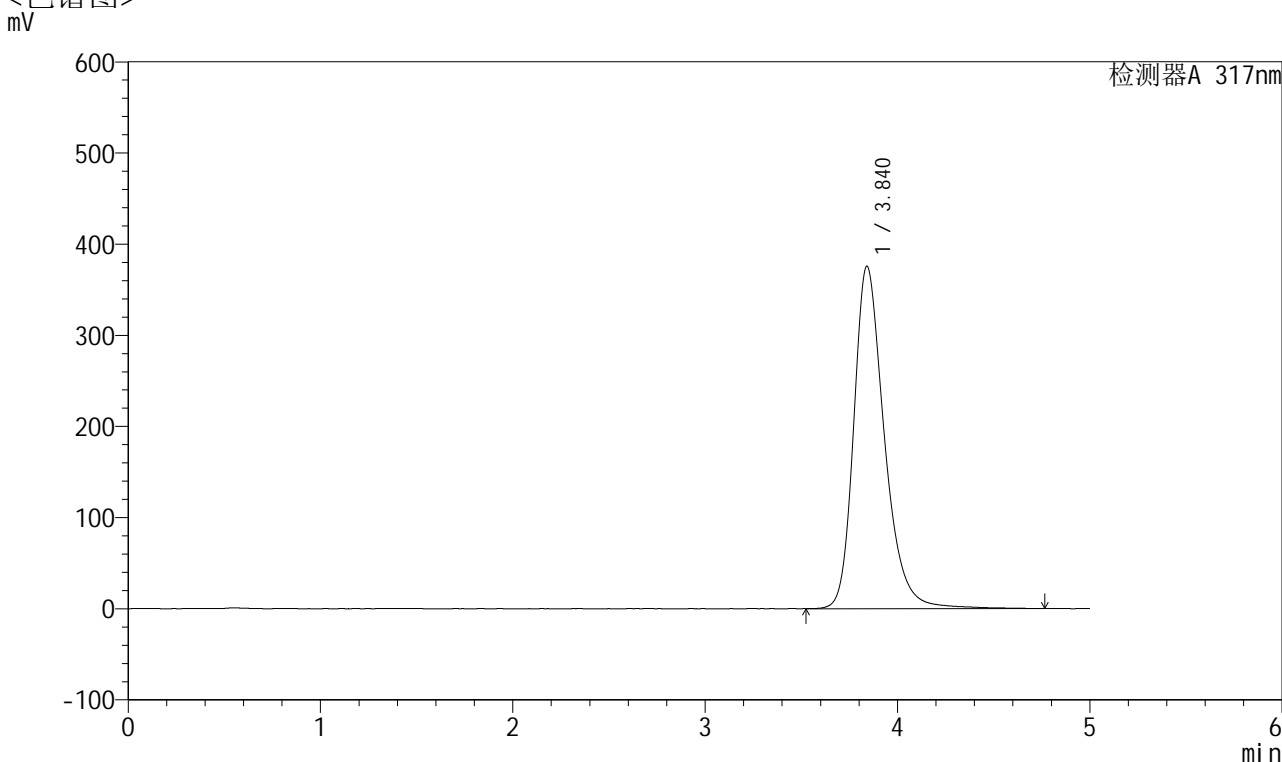


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-406-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p-2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:30:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	4169913	100.000	375580	2974	1.290	--
总计		4169913	100.000	375580			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

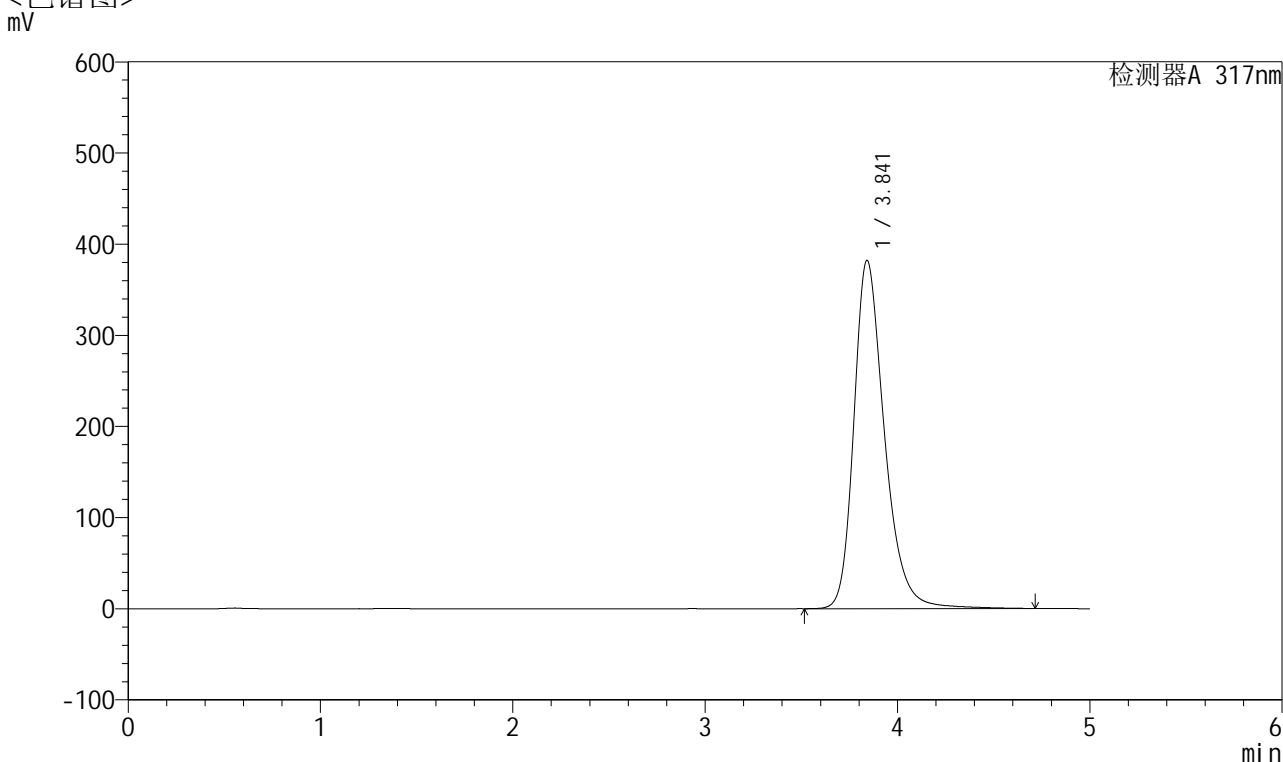


QTL-4047

<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 - 7-13/28-407-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 00:35:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	4231404	100.000	381925	2983	1.291	--
总计		4231404	100.000	381925			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

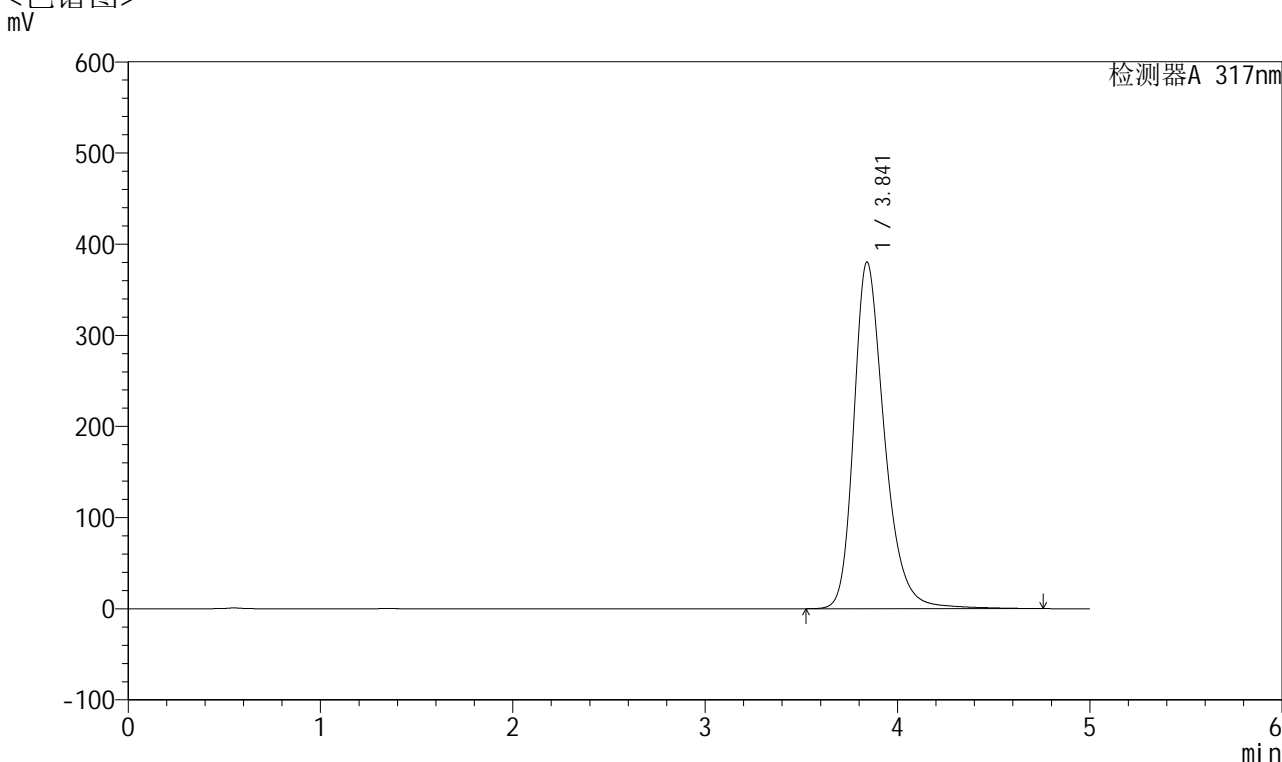


QTL-4047

<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 - 7-13/28-408-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 00:40:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	4221001	100.000	380282	2974	1.291	--
总计		4221001	100.000	380282			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

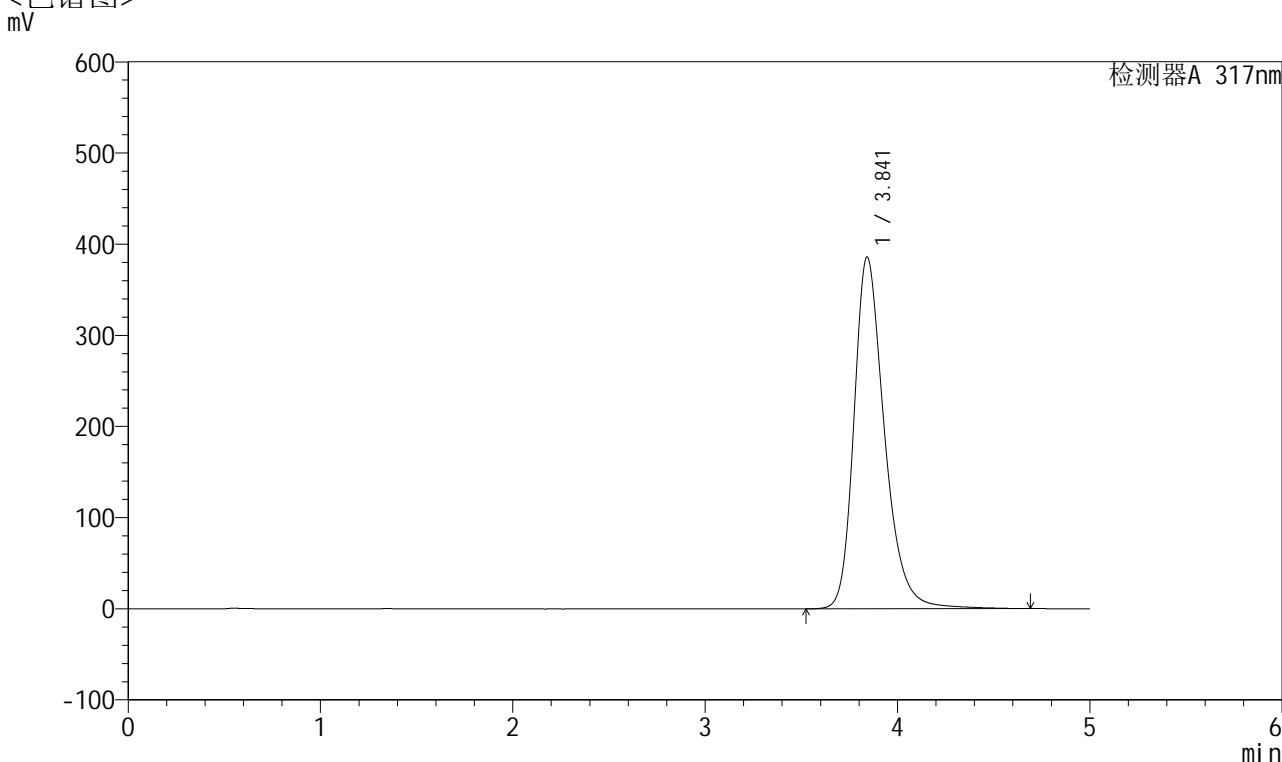


QTL-4047

<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 - 7-13/28-409-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 00:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	4263172	100.000	385610	2994	1.290	--
总计		4263172	100.000	385610			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

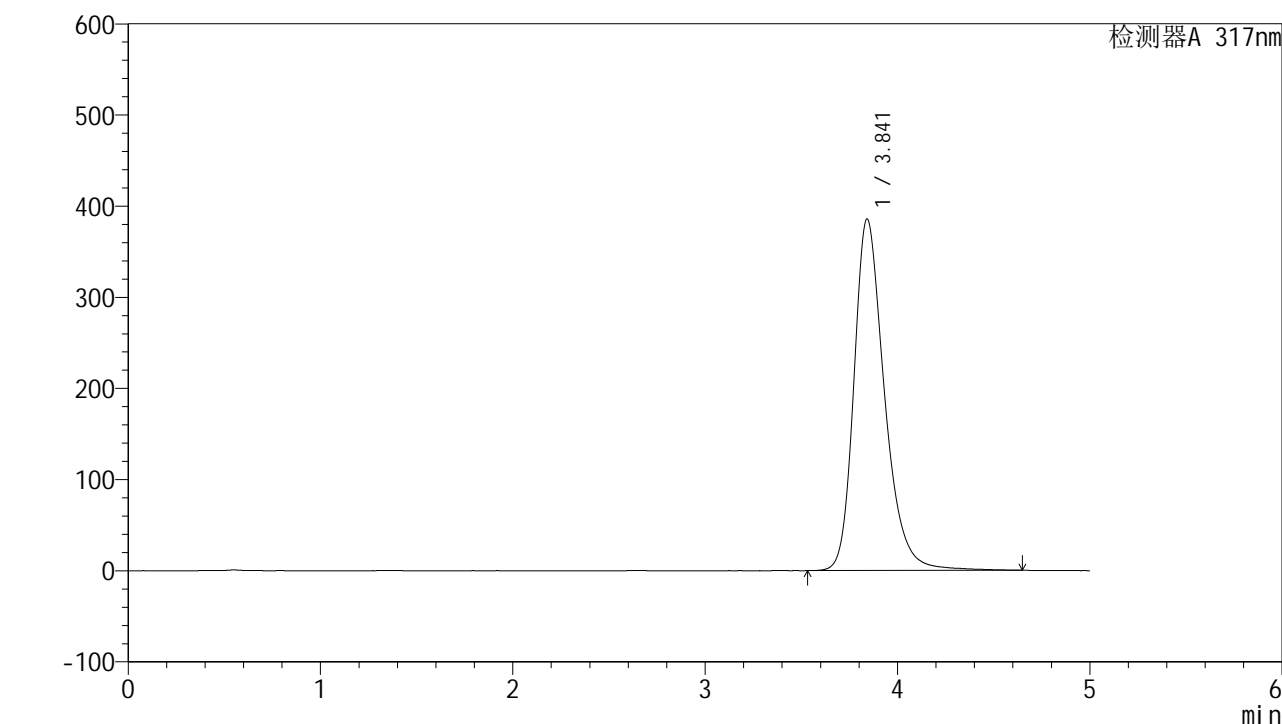


QTL-4047

<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 - 7-13/28-410-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 00:52:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

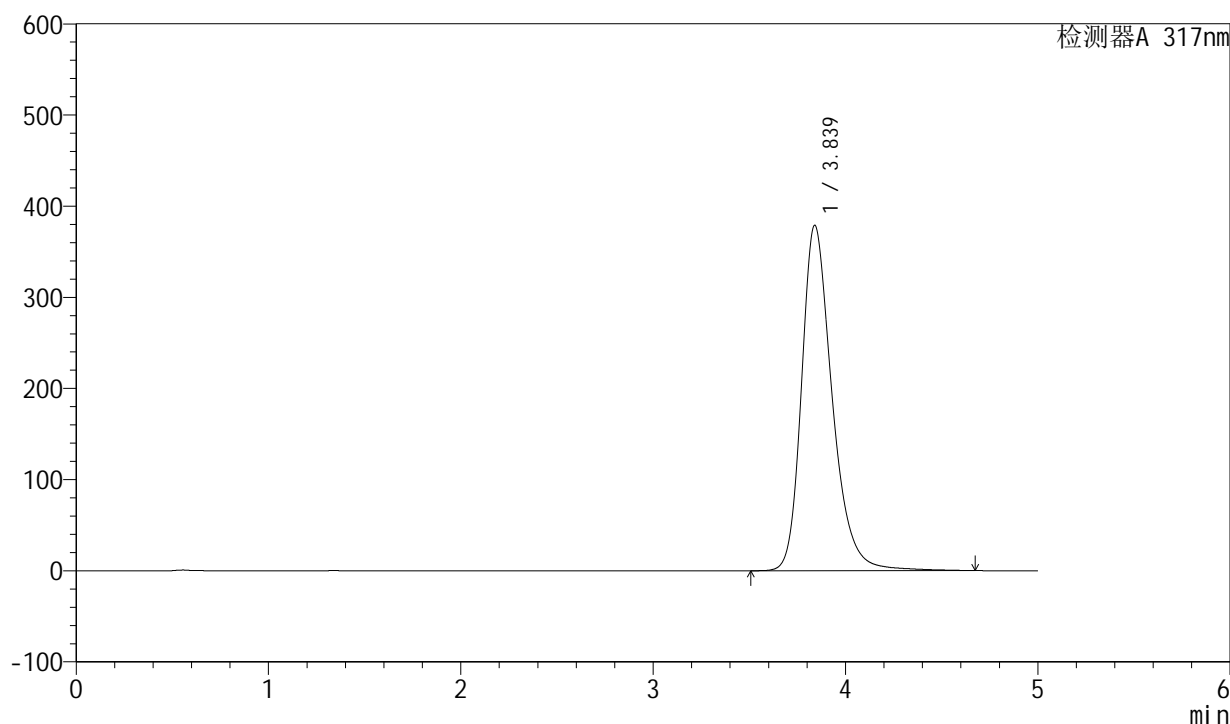
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	4266684	100.000	385439	2980	1.290	--
总计		4266684	100.000	385439			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 7-13/28-411-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 00:57:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	4200789	100.000	379084	2973	1.290	--
总计		4200789	100.000	379084			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

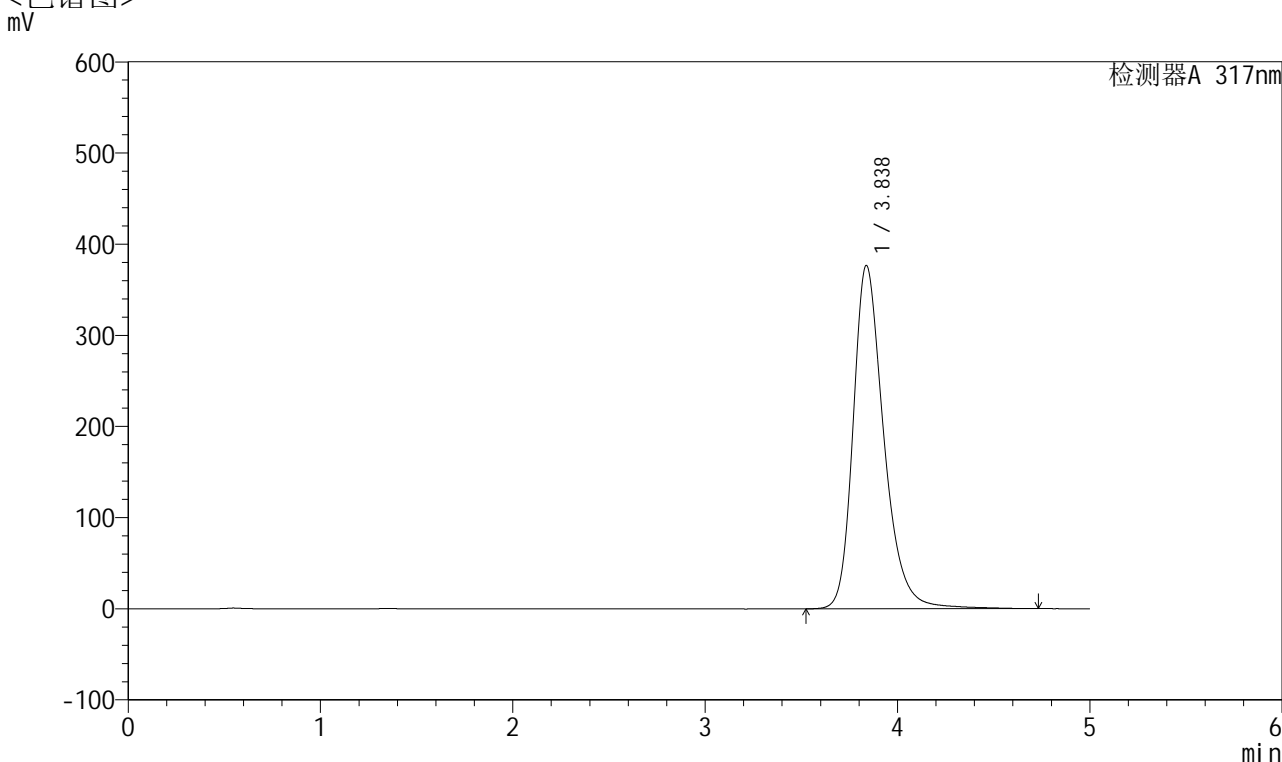


QTL-4047

<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 - 7-13/28-412-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:03:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	4183655	100.000	376685	2962	1.290	--
总计		4183655	100.000	376685			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

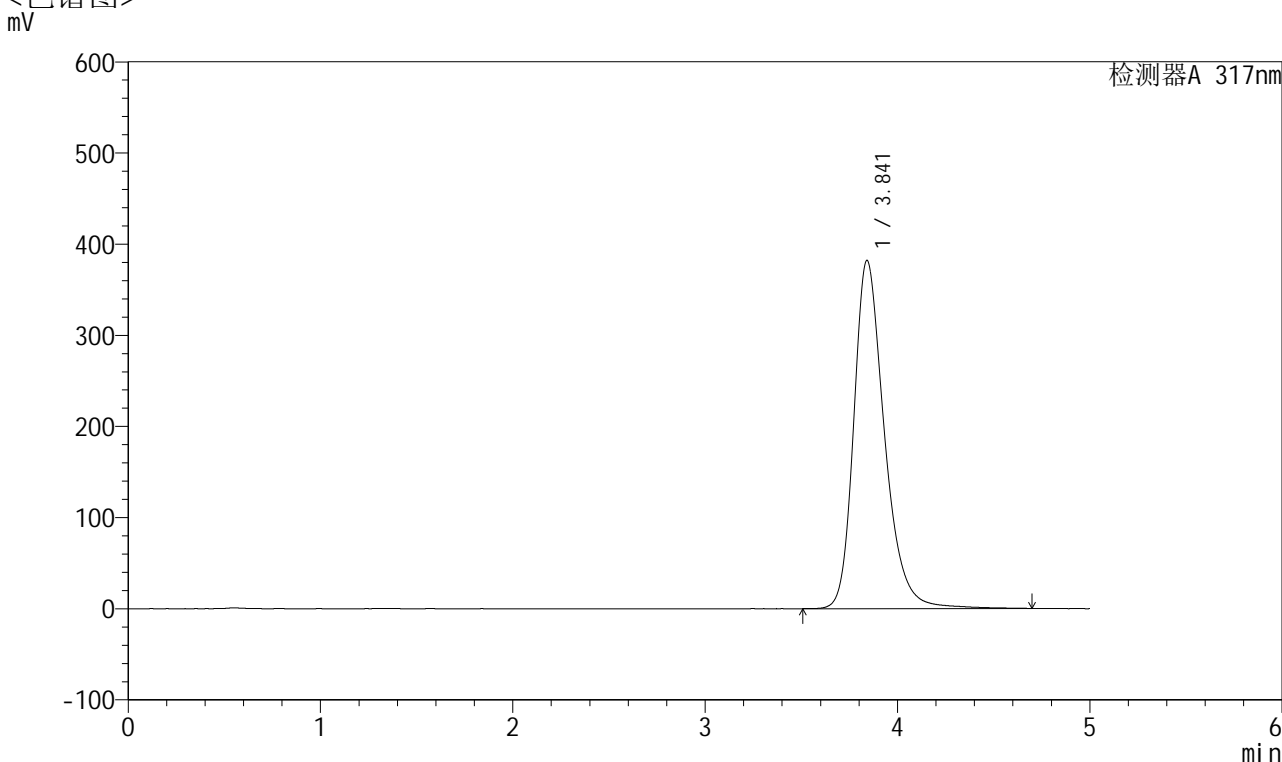


QTL-4047

<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 - 7-13/28-413-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 01:08:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	4240714	100.000	381894	2966	1.289	--
总计		4240714	100.000	381894			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

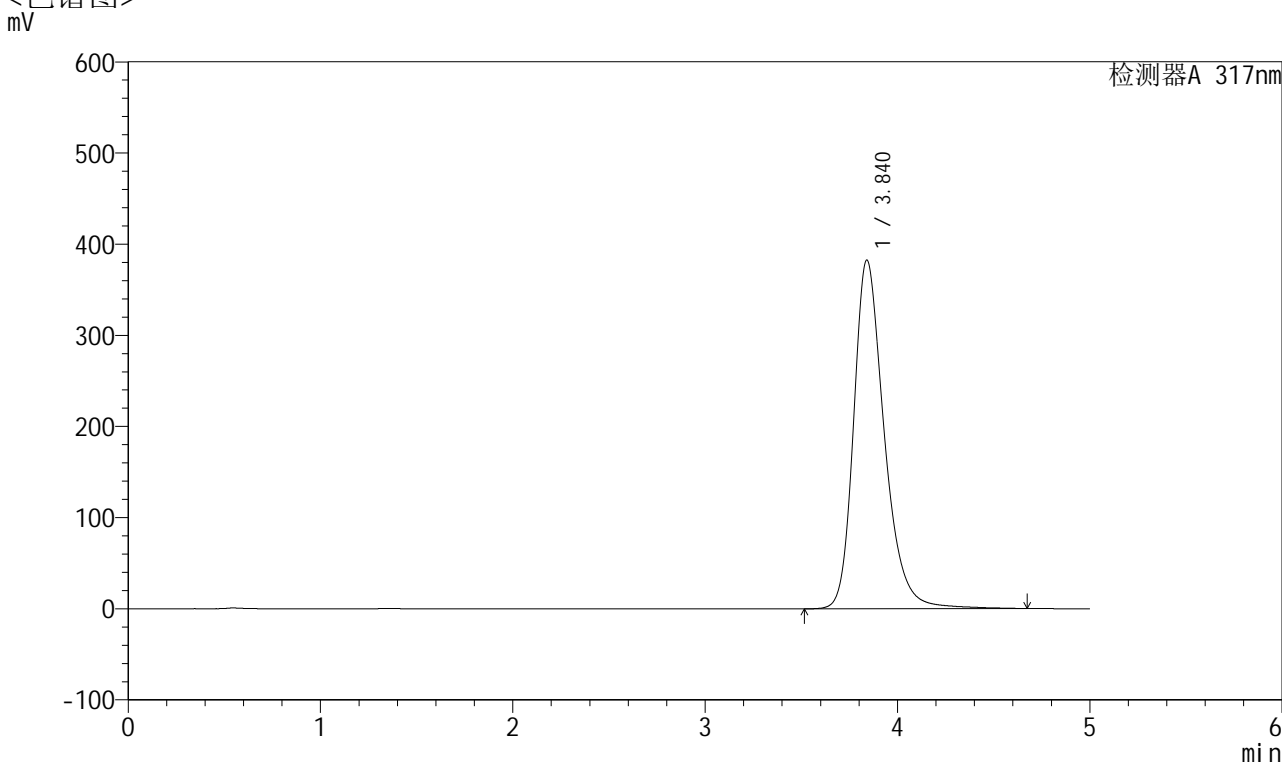


QTL-4047

<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 - 7-13/28-414-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 01:13:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	4239022	100.000	382543	2973	1.288	--
总计		4239022	100.000	382543			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

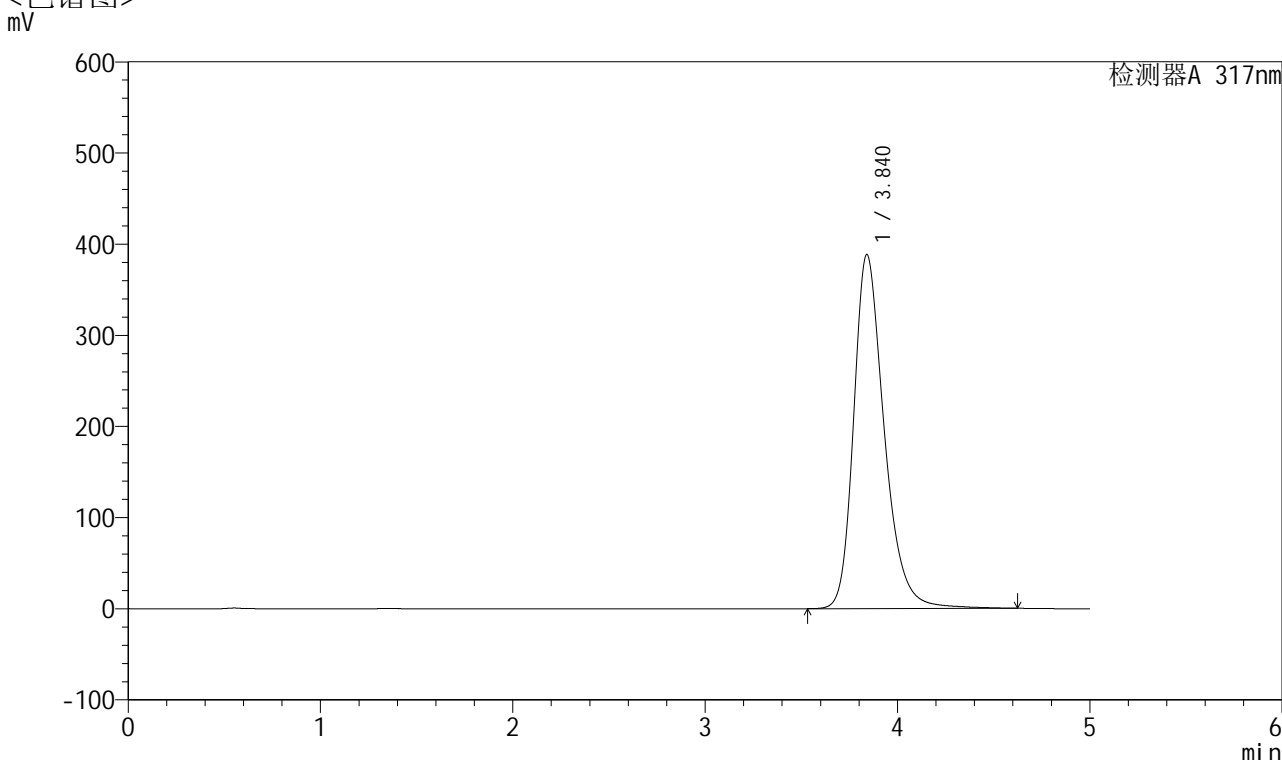


QTL-4047

<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 - 7-13/28-415-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 01:19:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:52:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	4292583	100.000	388436	2977	1.289	--
总计		4292583	100.000	388436			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

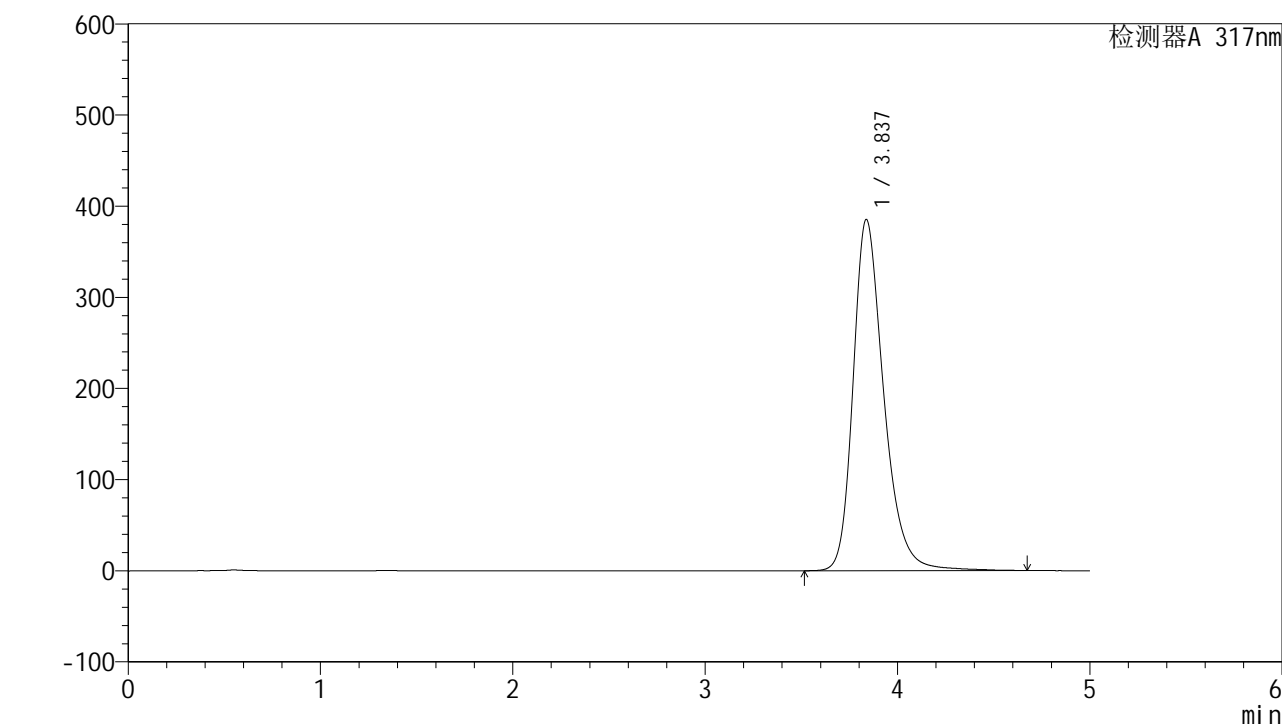


QTL-4047

<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 - 7-13/28-416-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 01:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	4271742	100.000	385410	2968	1.287	--
总计		4271742	100.000	385410			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

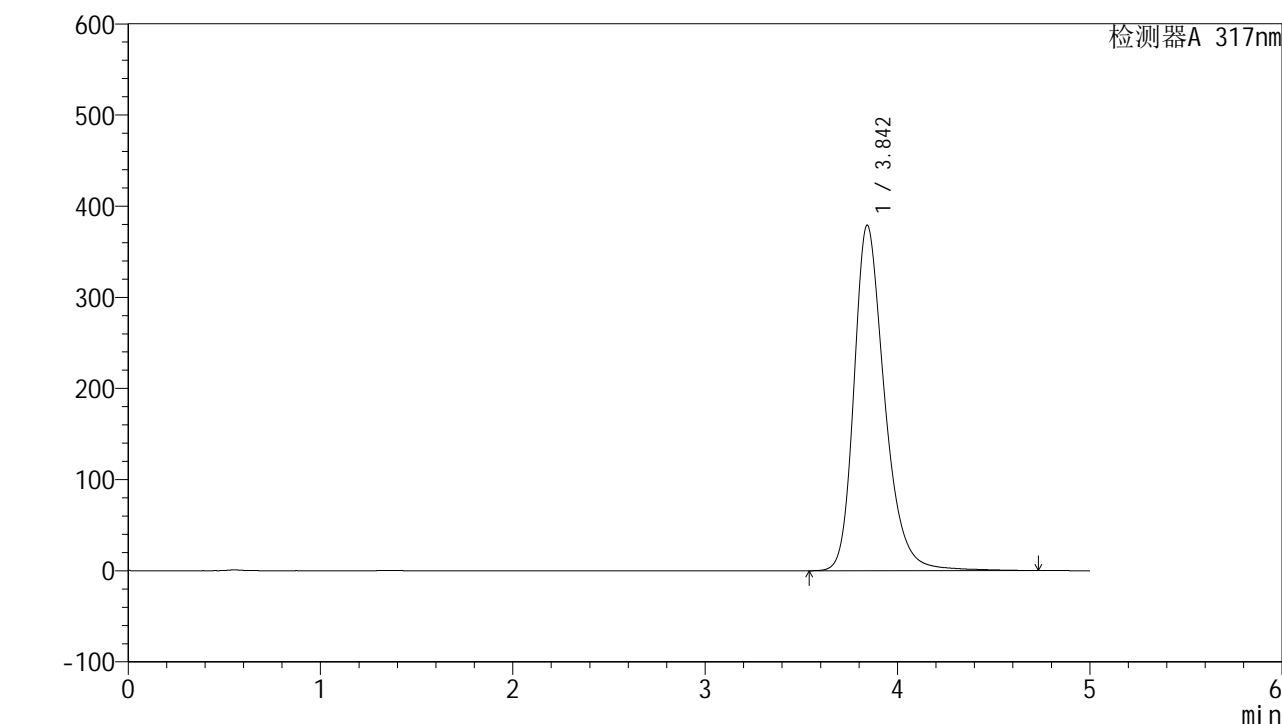


QTL-4047

<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 - 7-13/28-417-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 01:29:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	4197554	100.000	378700	2981	1.288	--
总计		4197554	100.000	378700			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

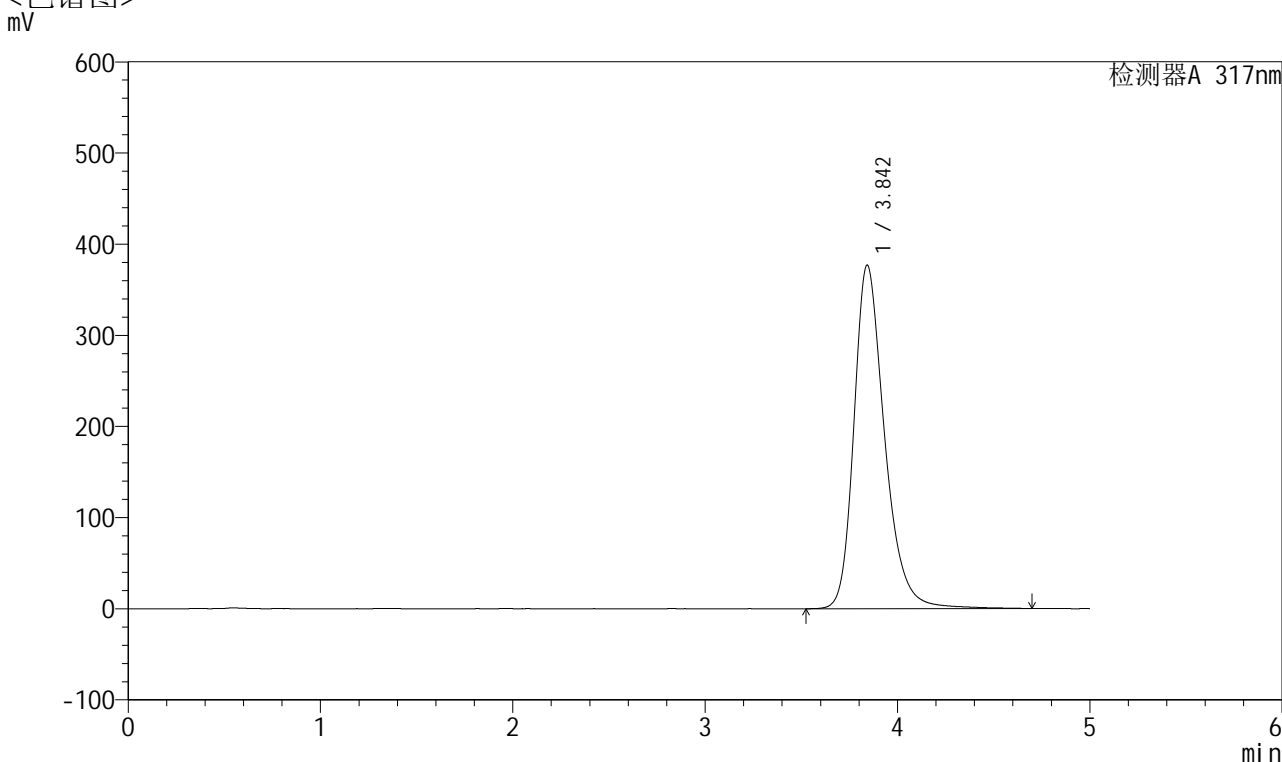


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-418-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 01:35:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	4181925	100.000	376624	2973	1.286	--
总计		4181925	100.000	376624			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

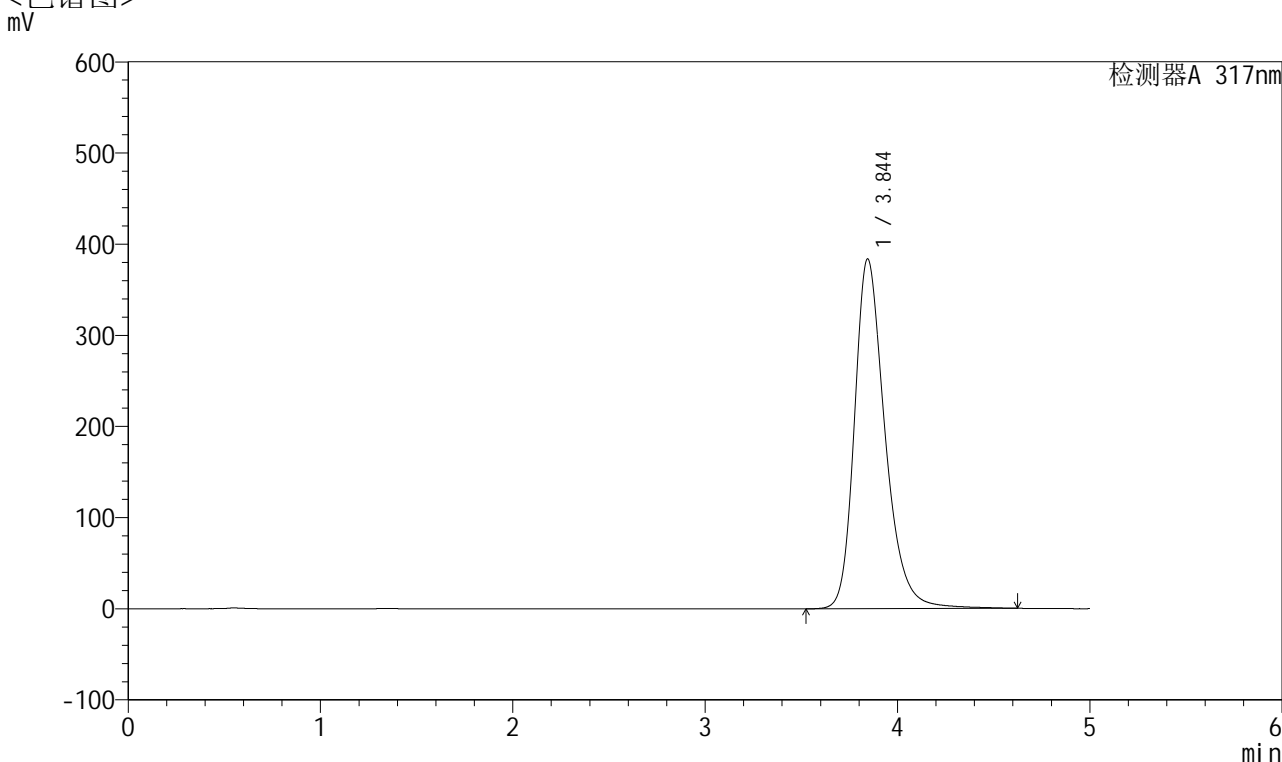


QTL-4047

<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 - 7-13/28-419-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:40:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	4245458	100.000	383675	2989	1.285	--
总计		4245458	100.000	383675			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

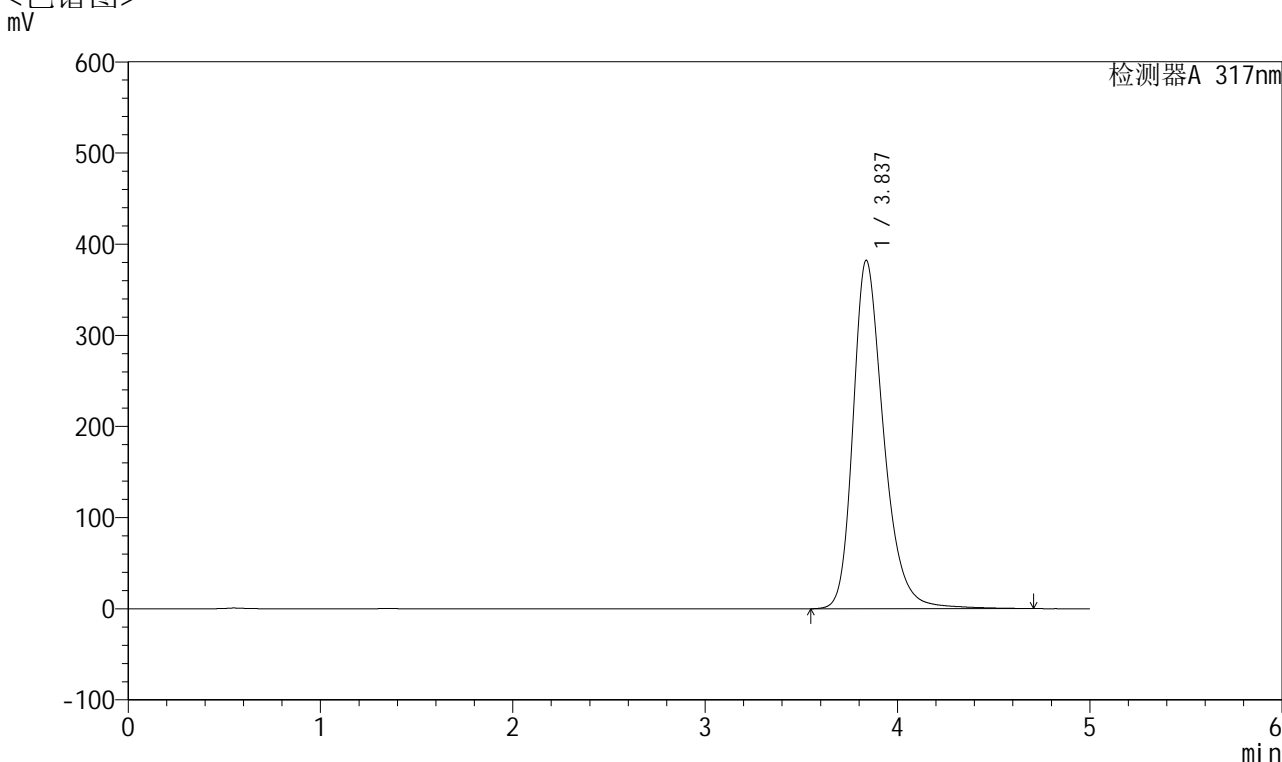


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-420-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 01:46:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	4231258	100.000	382206	2973	1.288	--
总计		4231258	100.000	382206			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

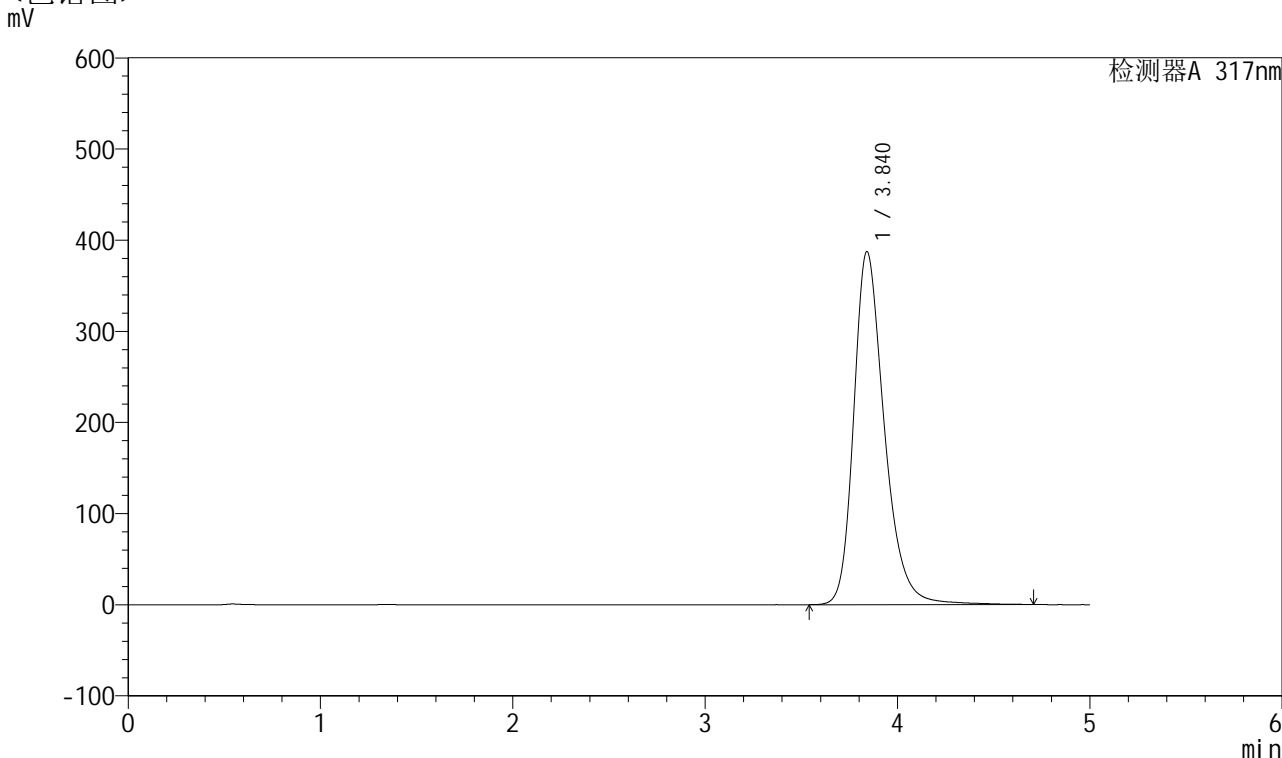


QTL-4047

<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 - 7-13/28-421-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 01:51:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	4292127	100.000	387269	2972	1.289	--
总计		4292127	100.000	387269			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

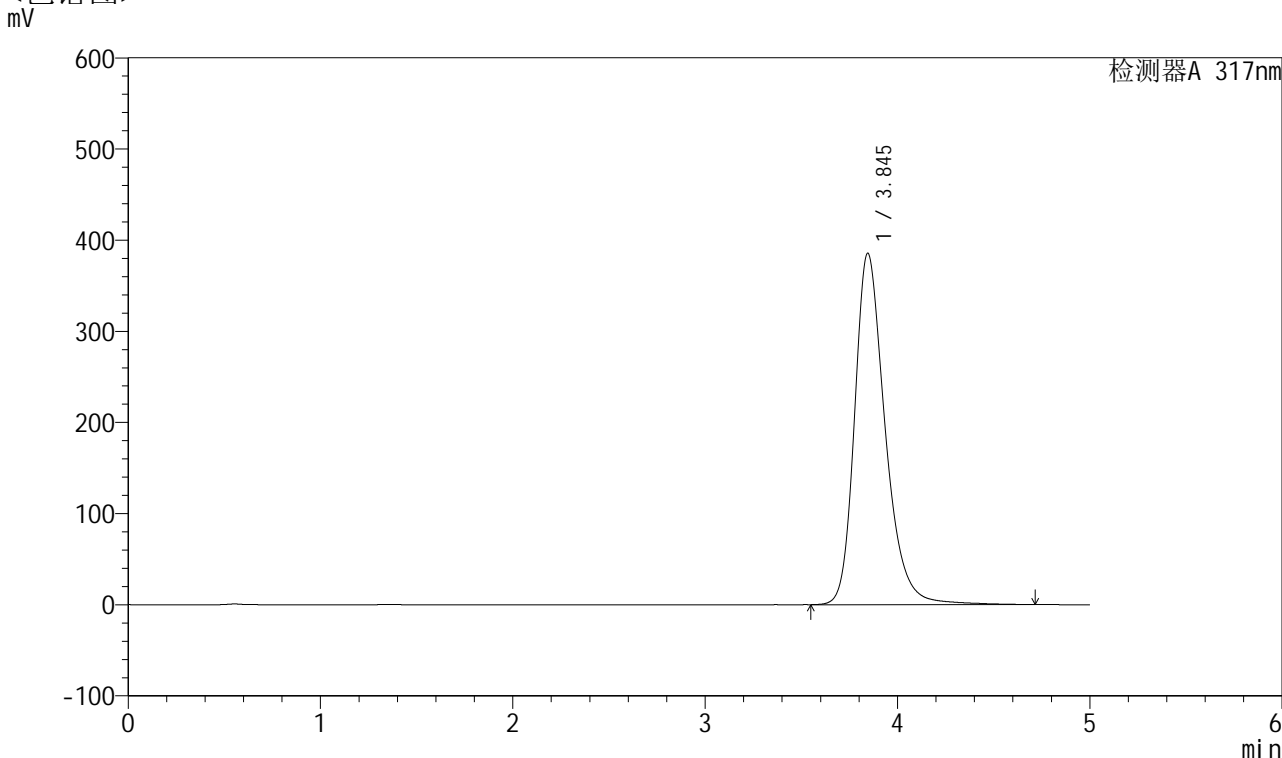


QTL-4047

<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 - 7-13/28-422-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:56:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	4262390	100.000	385436	2995	1.287	--
总计		4262390	100.000	385436			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

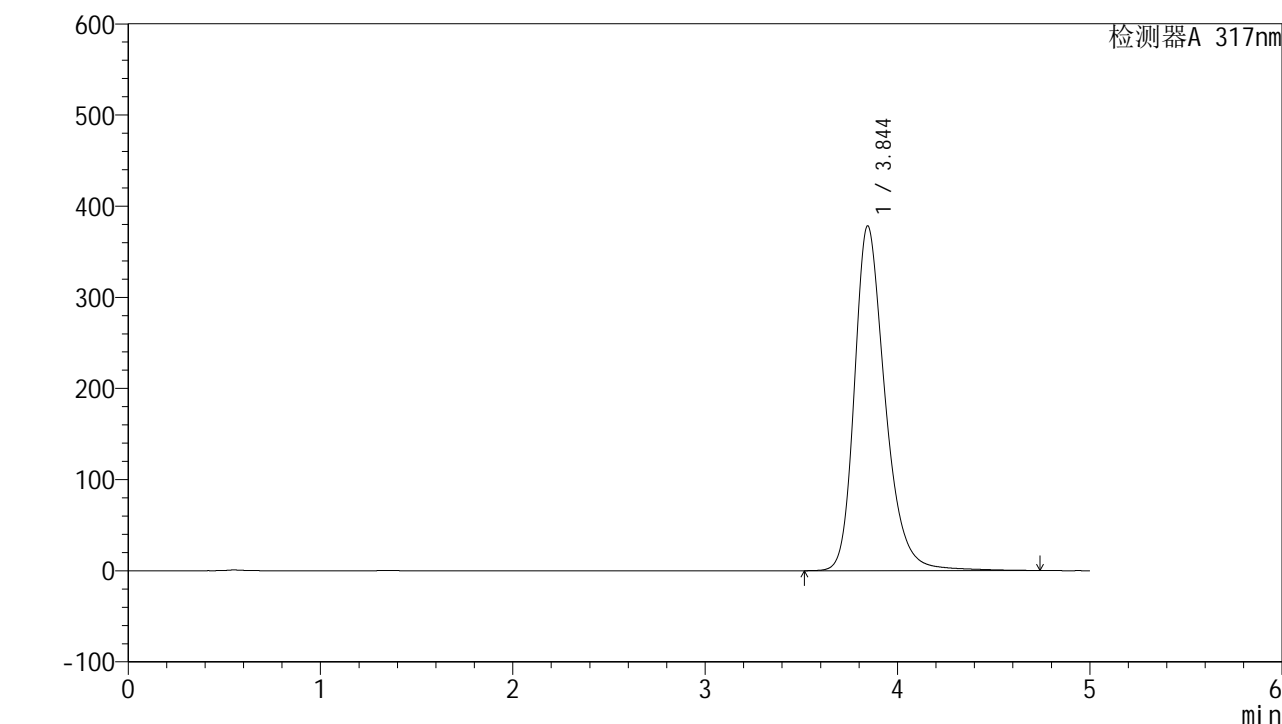


QTL-4047

<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 - 7-13/28-423-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 02:02:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	4192688	100.000	378139	2982	1.285	--
总计		4192688	100.000	378139			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

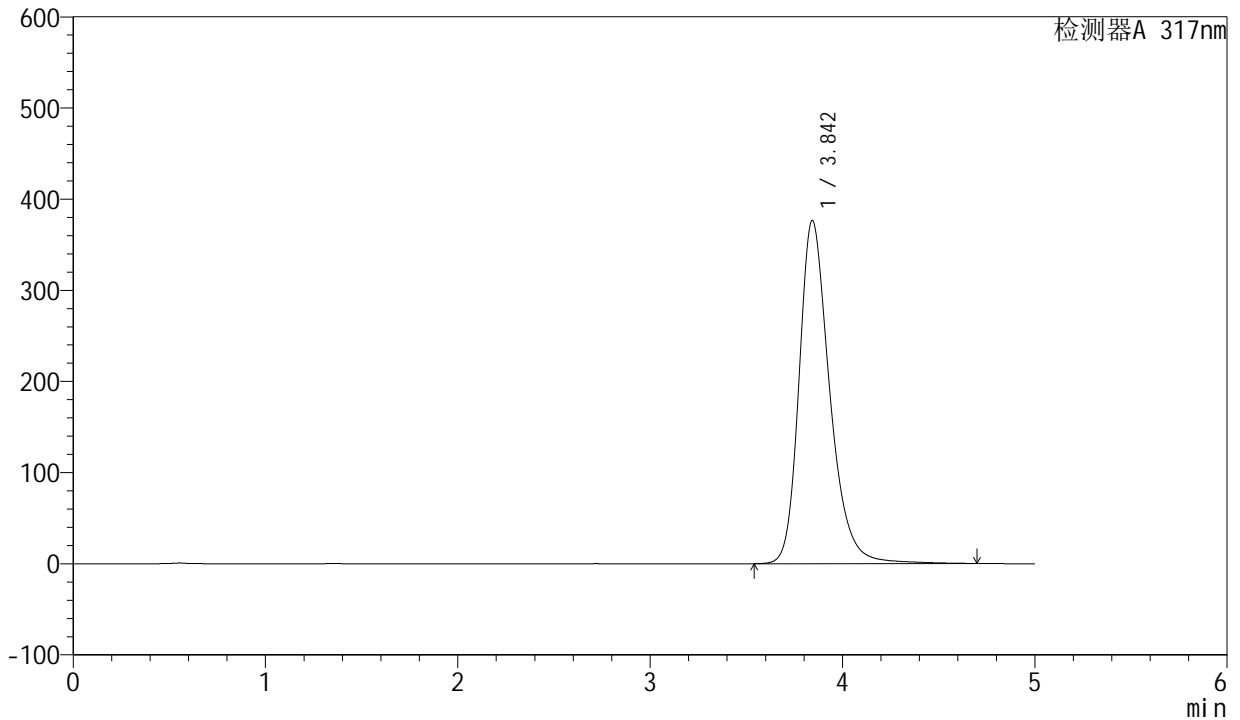


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-424-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:07:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	4181073	100.000	375895	2965	1.285	--
总计		4181073	100.000	375895			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

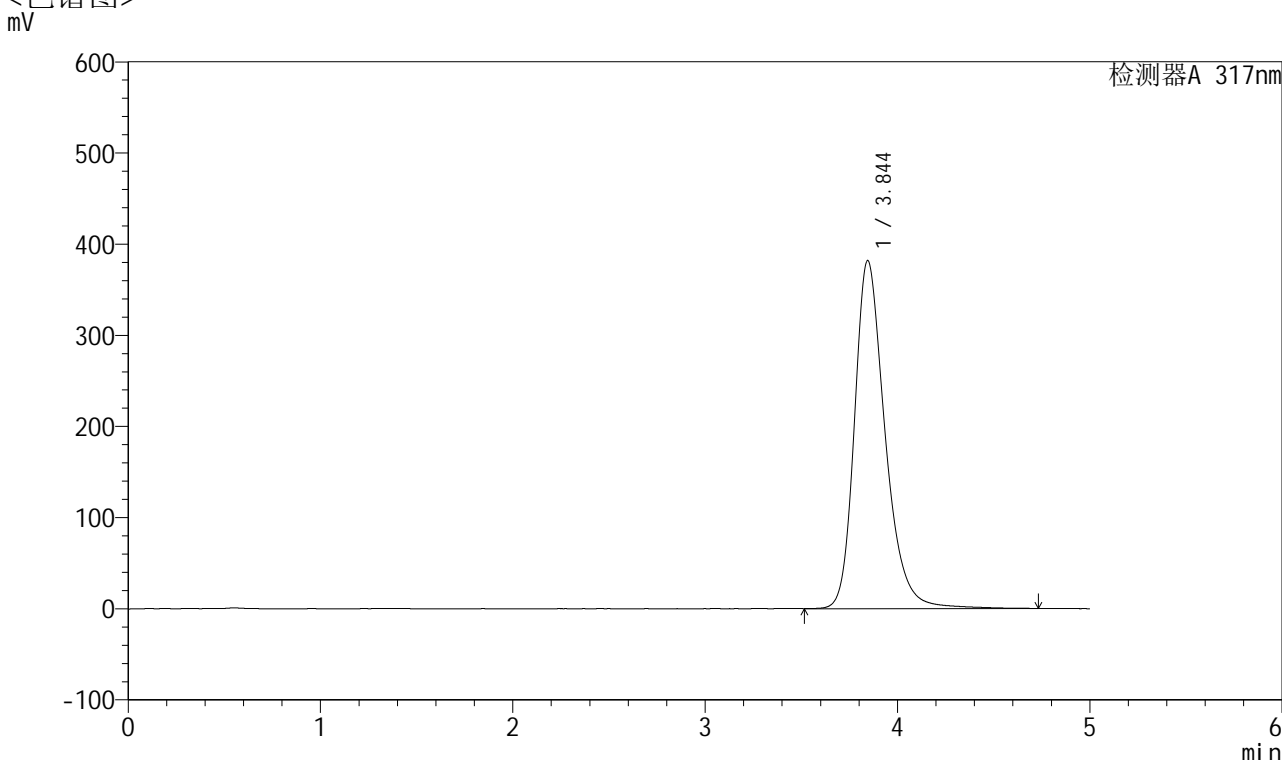


QTL-4047

<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 - 7-13/28-425-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:12:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	4235863	100.000	381738	2977	1.284	--
总计		4235863	100.000	381738			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

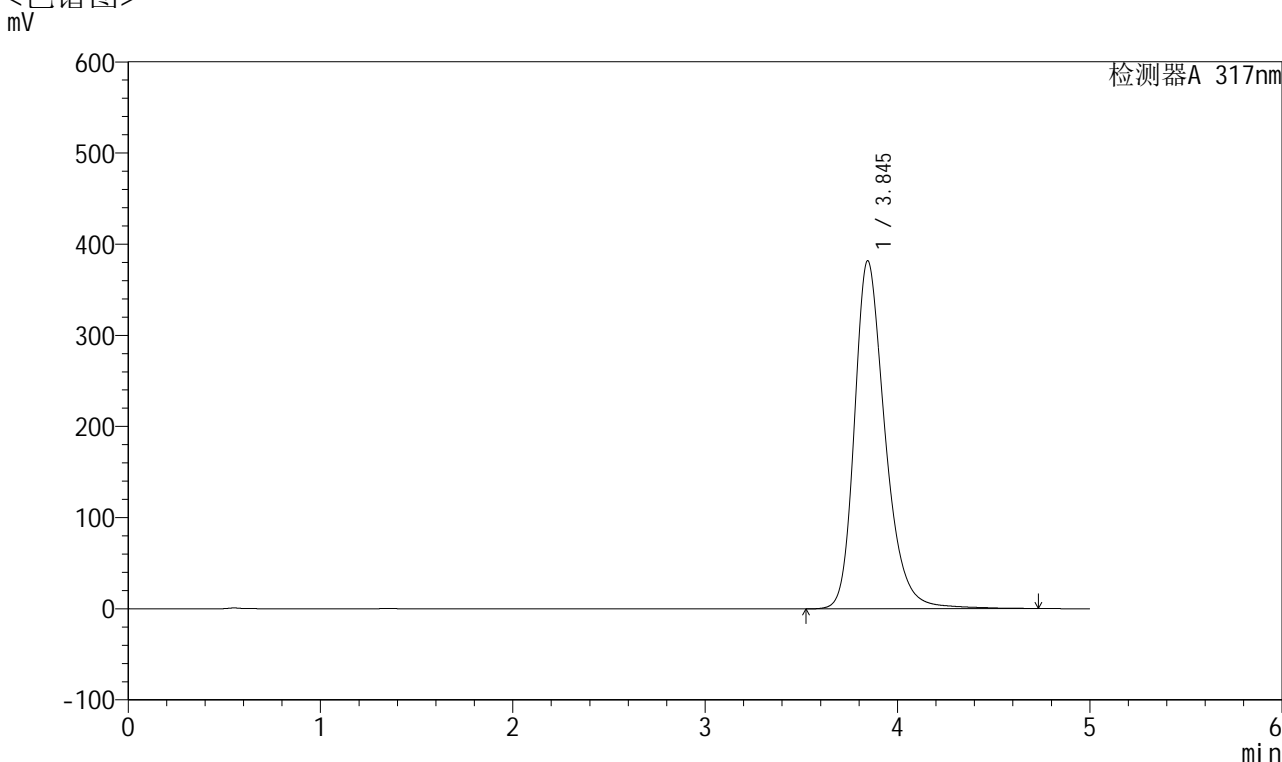


QTL-4047

<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 - 7-13/28-426-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 02:18:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	4238901	100.000	381765	2971	1.284	--
总计		4238901	100.000	381765			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

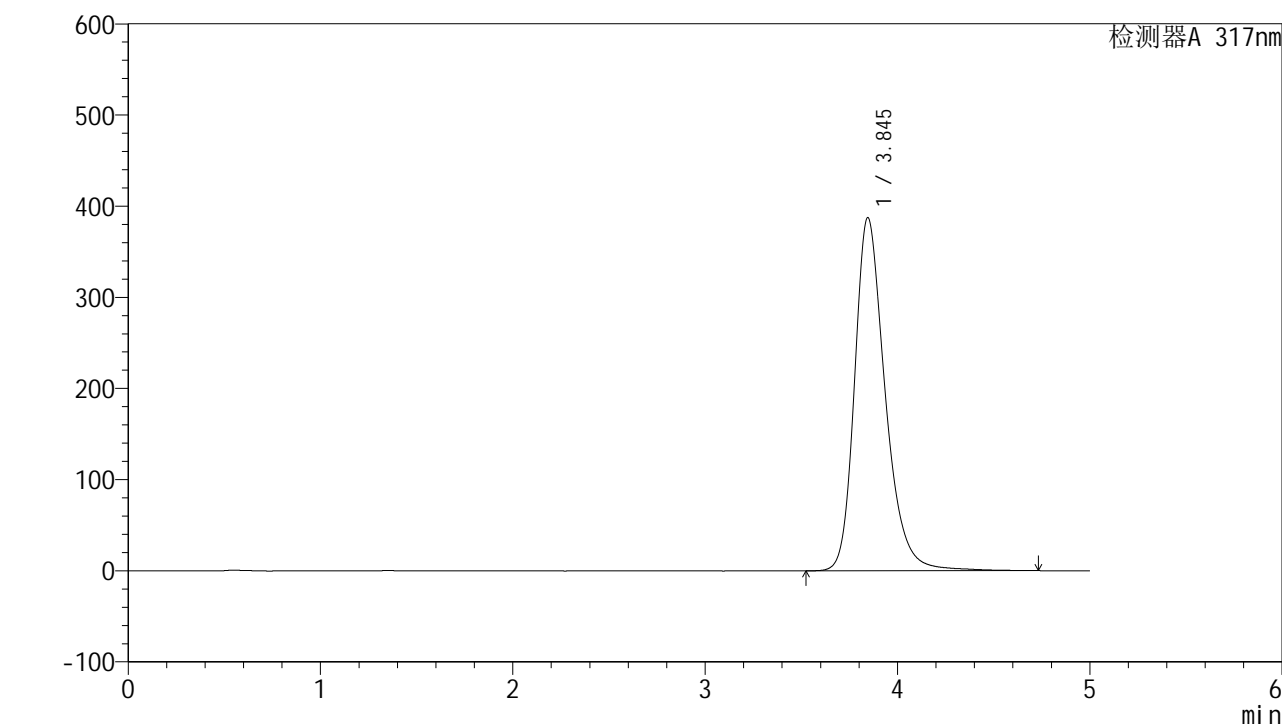


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-427-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	4295101	100.000	387432	2980	1.286	--
总计		4295101	100.000	387432			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

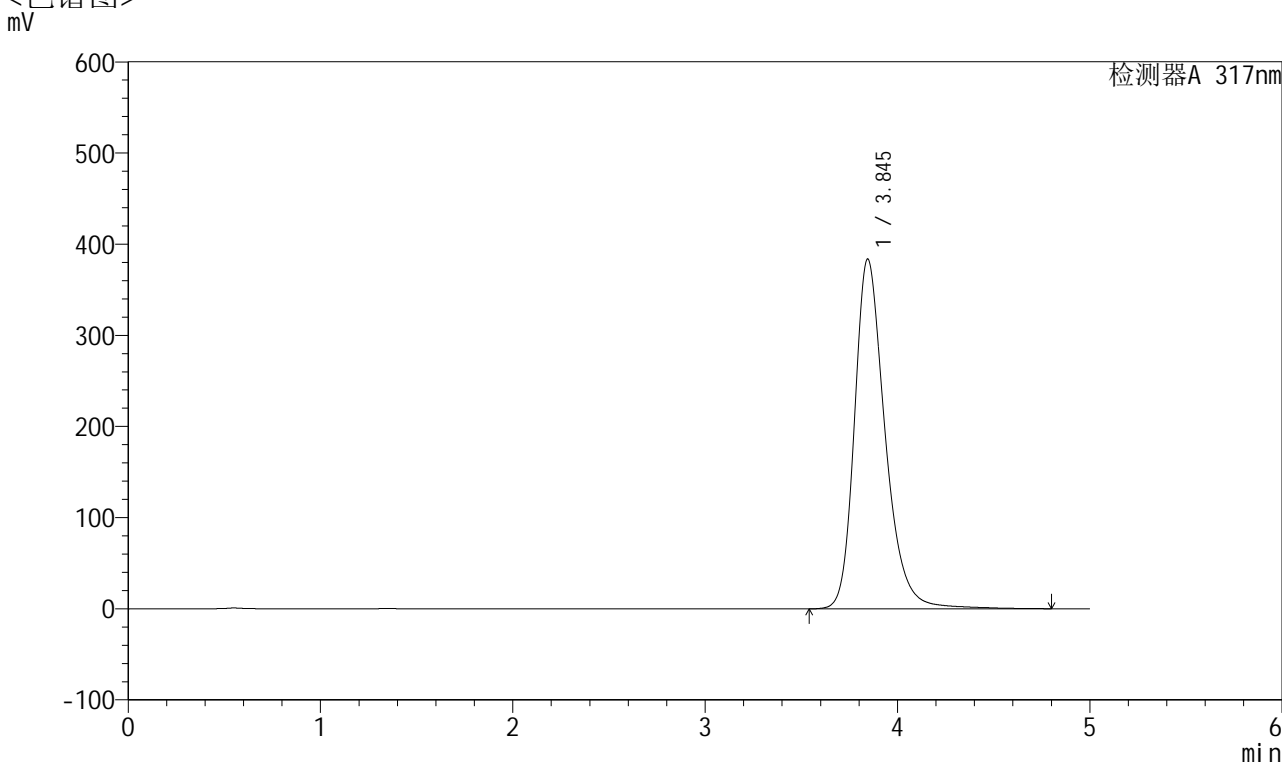


QTL-4047

<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 - 7-13/28-428-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 02:28:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	4258259	100.000	383595	2979	1.285	--
总计		4258259	100.000	383595			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

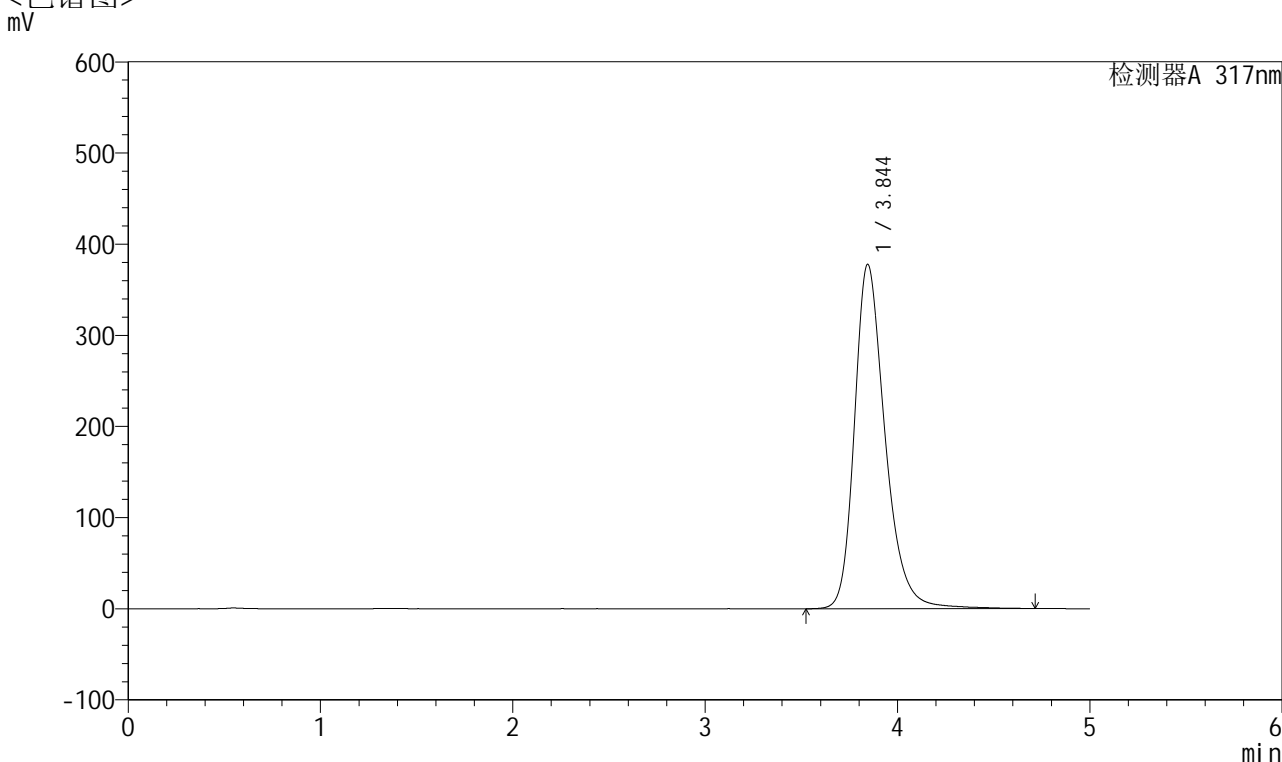


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-429-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 02:34:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	4187866	100.000	377684	2979	1.283	--
总计		4187866	100.000	377684			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

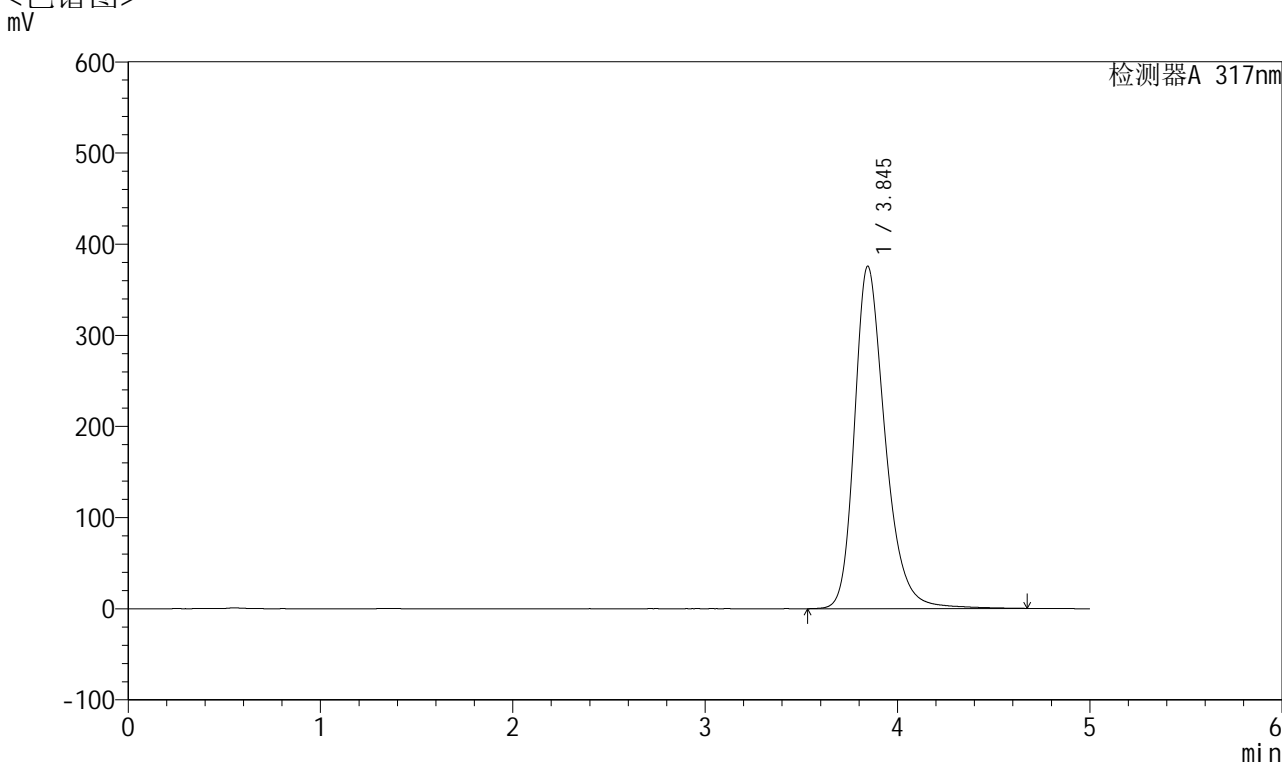


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-13/28-430-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:39:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	4162470	100.000	375595	2982	1.282	--
总计		4162470	100.000	375595			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

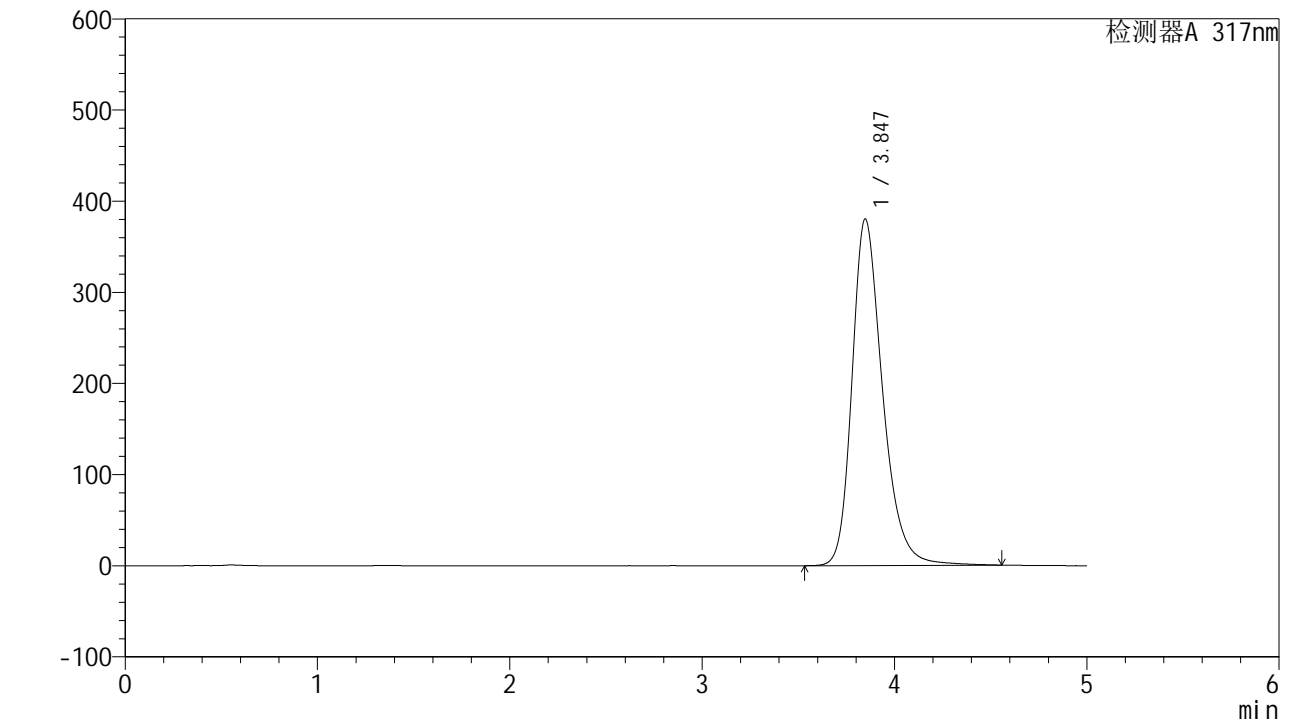


QTL-4047

<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 - 7-13/28-431-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	4197454	100.000	380322	2990	1.281	--
总计		4197454	100.000	380322			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

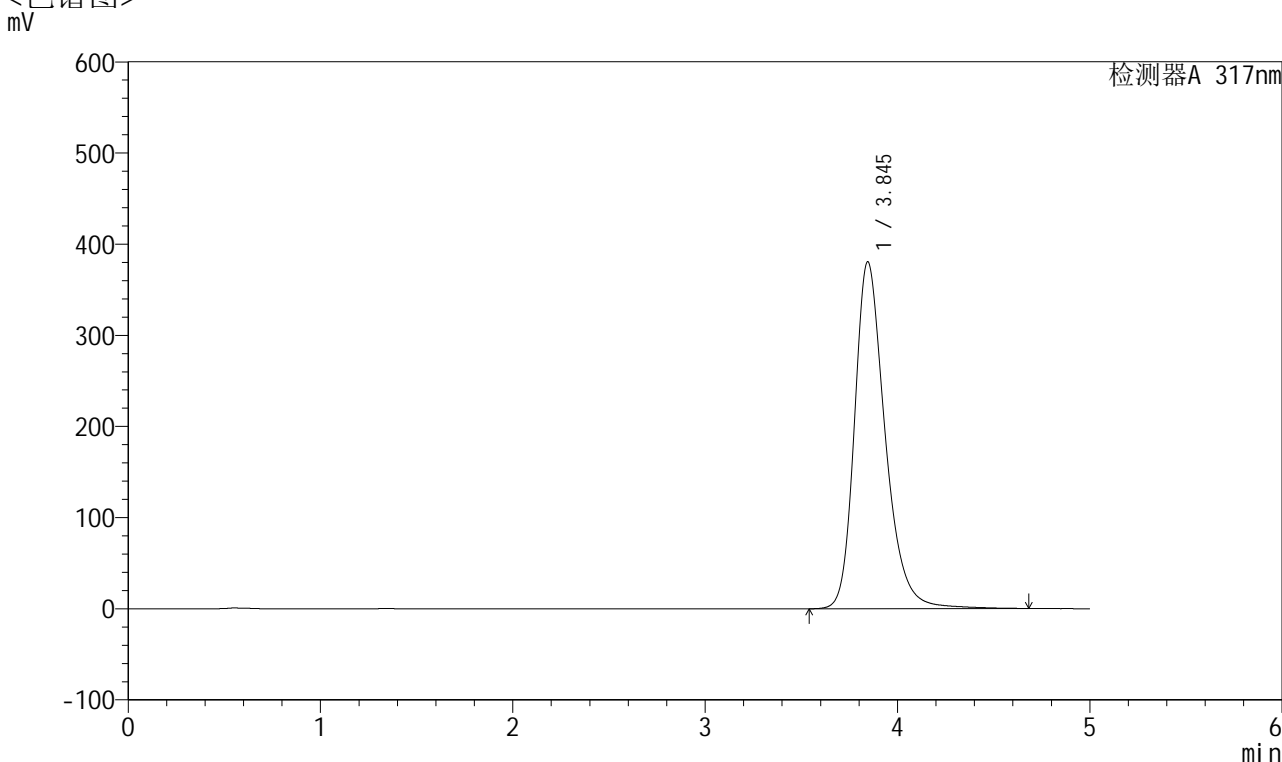


QTL-4047

<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 - 7-13/28-432-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 02:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	4226206	100.000	380577	2970	1.285	--
总计		4226206	100.000	380577			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

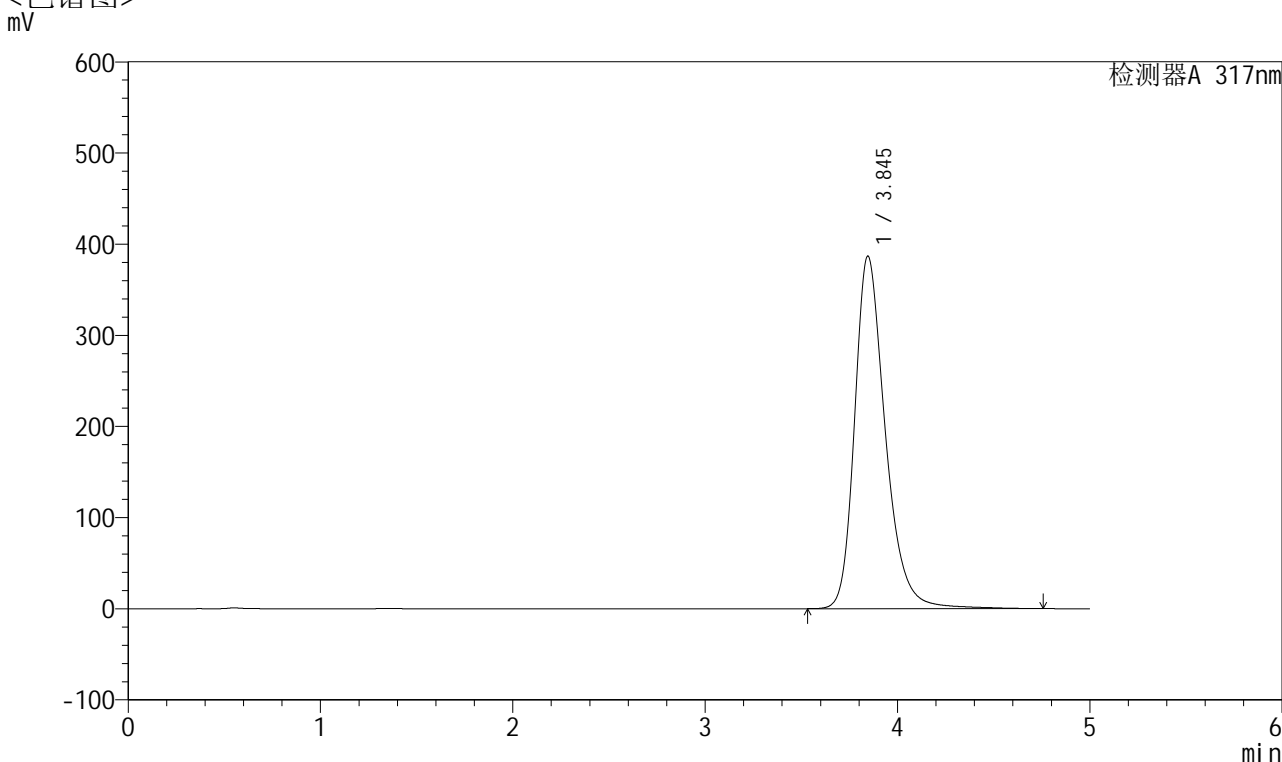


QTL-4047

<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 - 7-13/28-433-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 02:55:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	4292339	100.000	386776	2976	1.286	--
总计		4292339	100.000	386776			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

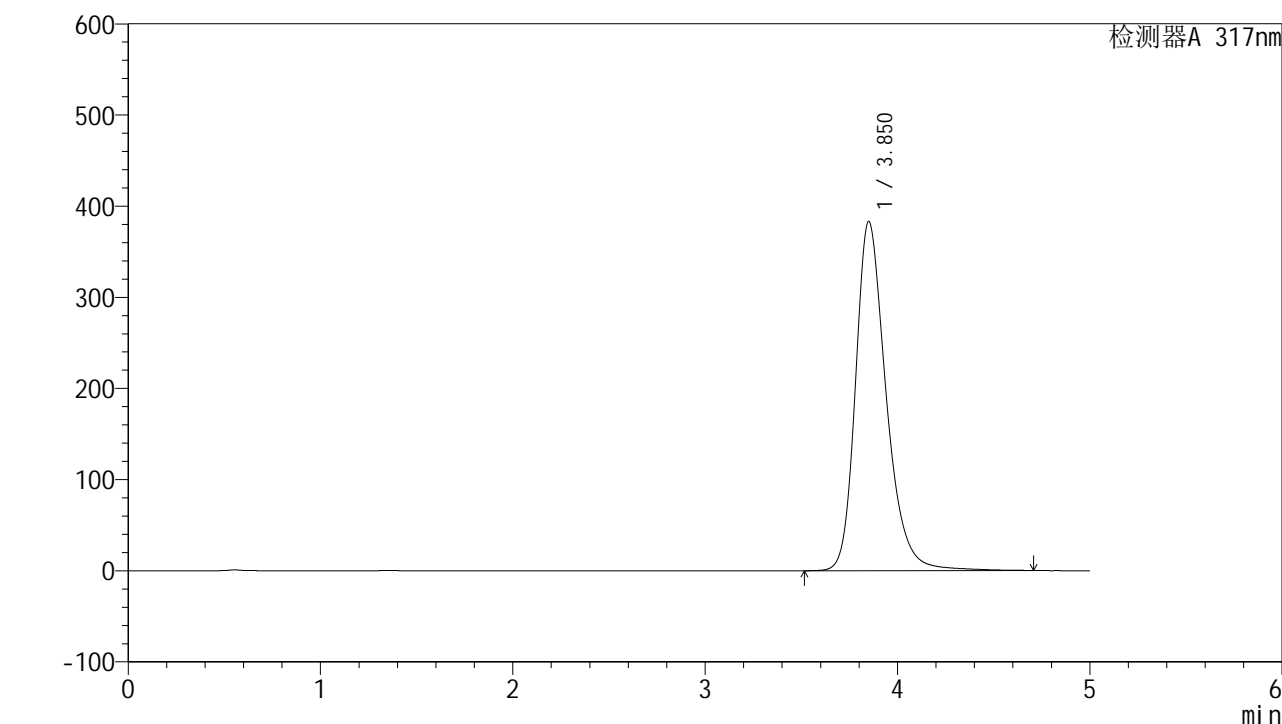


QTL-4047

<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 - 7-13/28-434-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:01:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	4250534	100.000	382754	2981	1.283	--
总计		4250534	100.000	382754			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

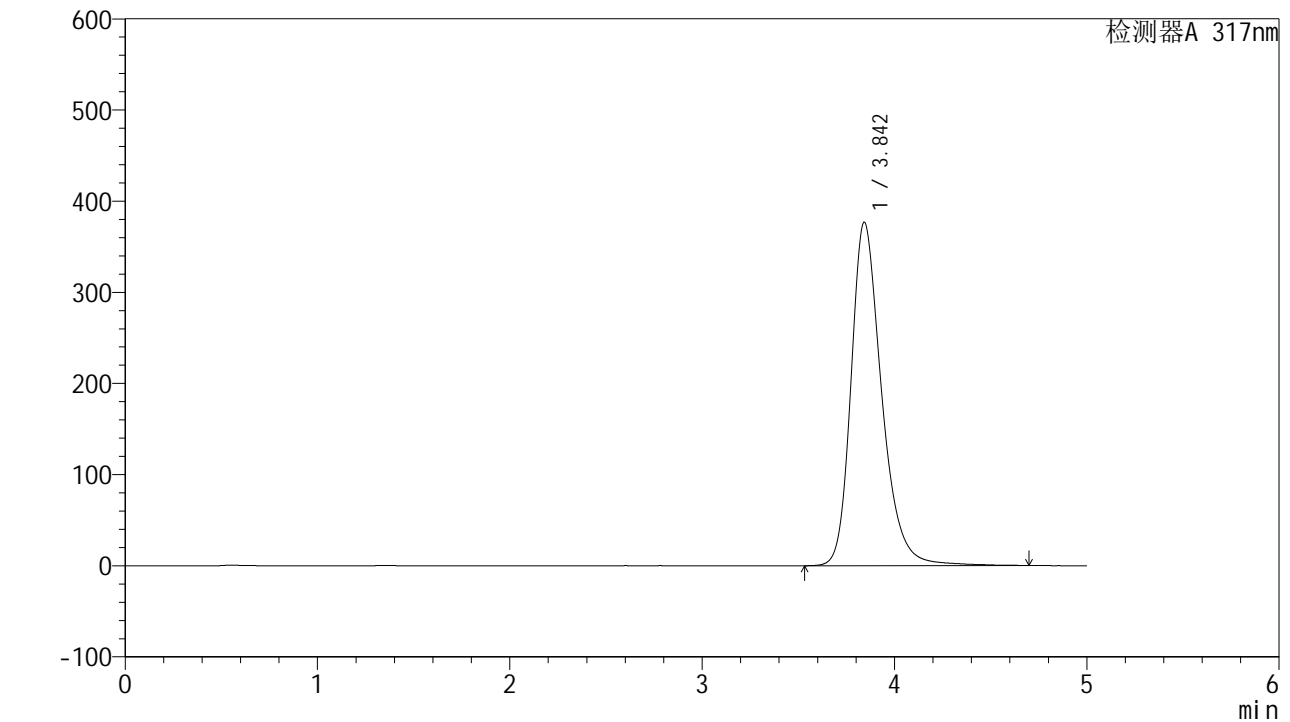


QTL-4047

<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 - 7-13/28-435-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 03:06:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	4178111	100.000	376252	2974	1.285	--
总计		4178111	100.000	376252			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

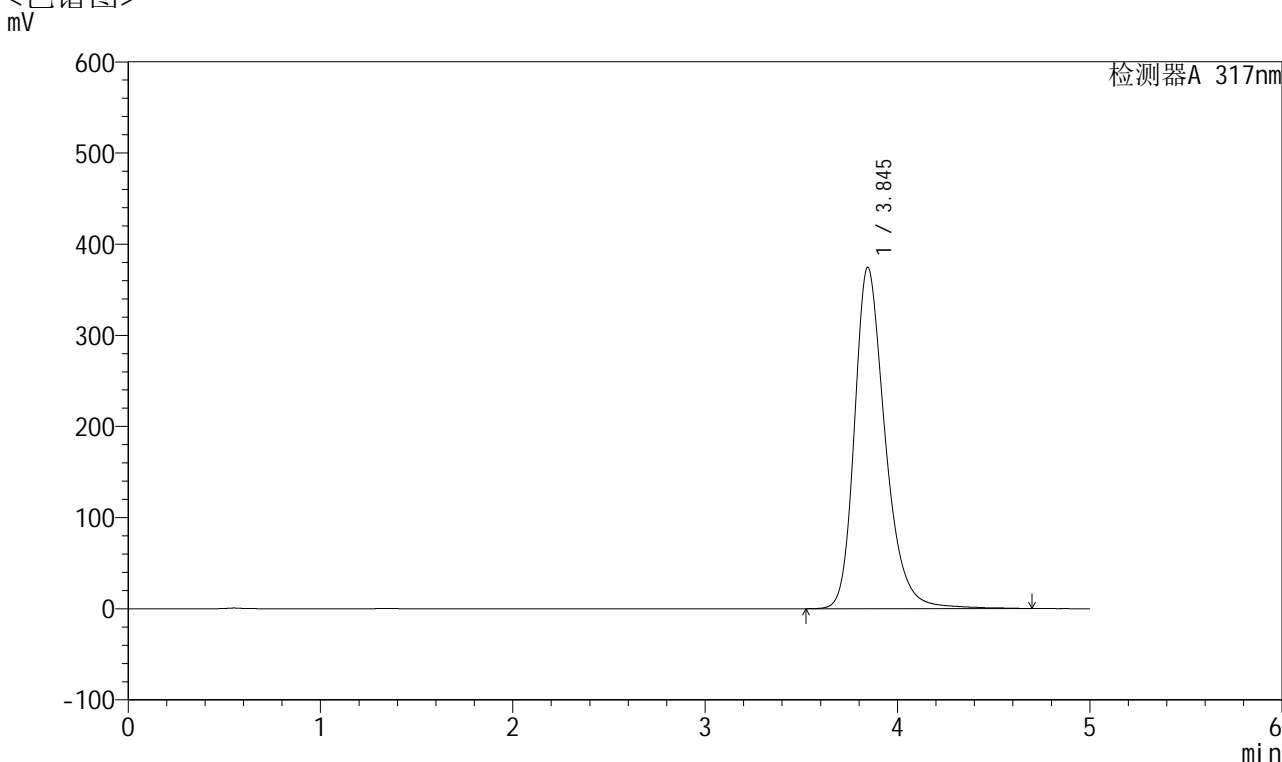


QTL-4047

<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 - 7-13/28-436-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 03:11:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	4158738	100.000	374439	2968	1.284	--
总计		4158738	100.000	374439			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

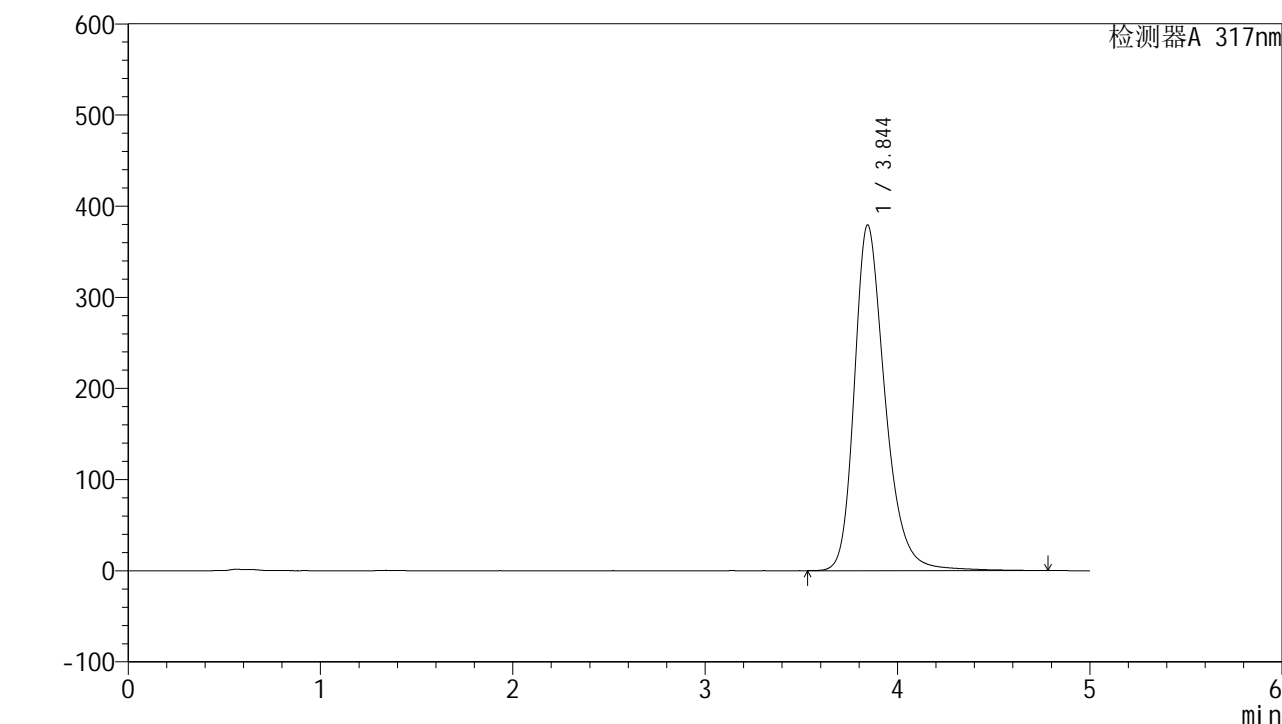


QTL-4047

<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 - 7-13/28-437-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 03:17:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	4217402	100.000	379132	2970	1.285	--
总计		4217402	100.000	379132			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

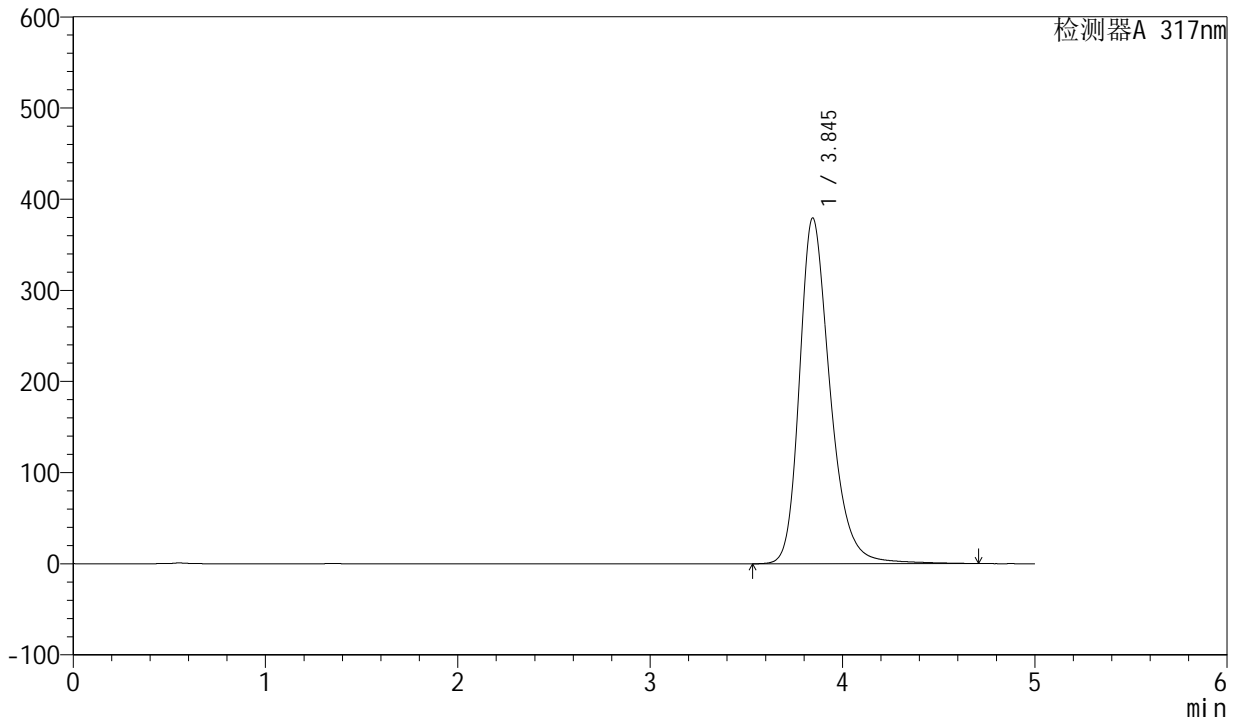


QTL-4047

<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 - 7-13/28-438-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 03:22:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	4206567	100.000	379229	2981	1.283	--
总计		4206567	100.000	379229			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

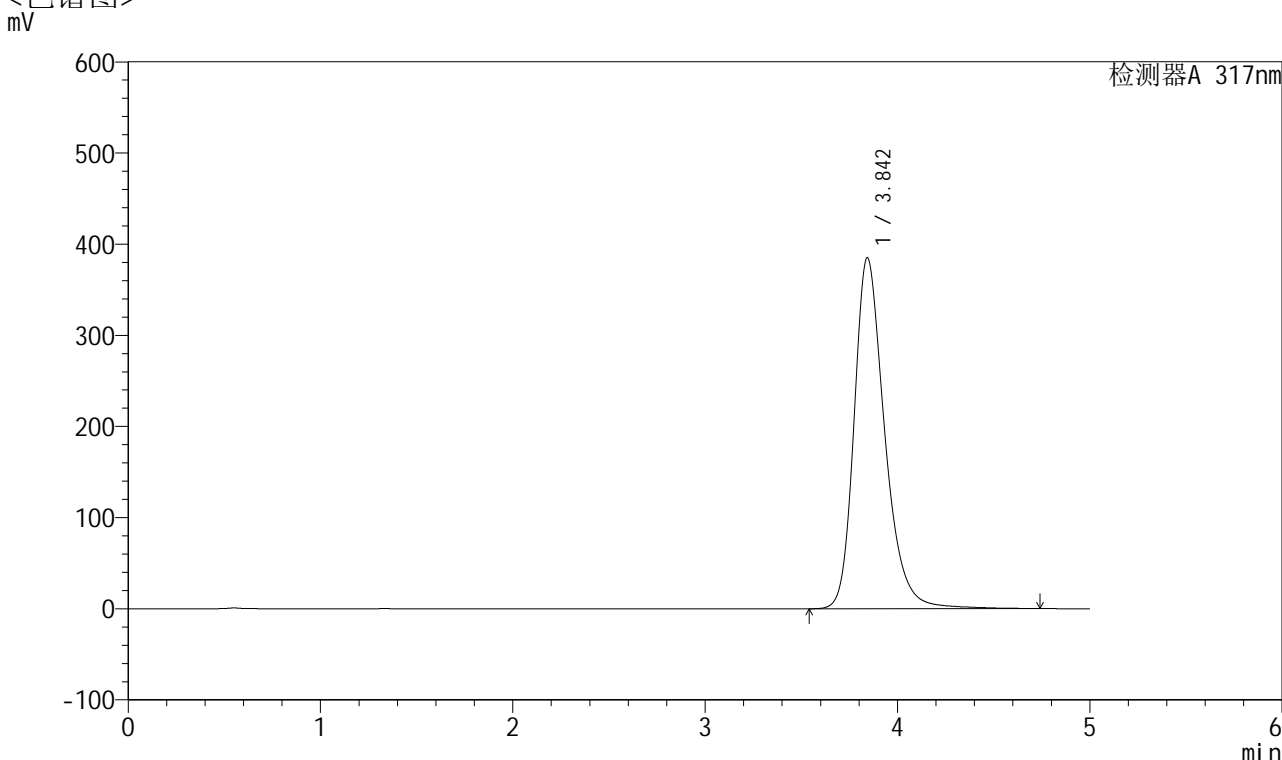


QTL-4047

<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 - 7-13/28-439-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 03:28:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:53:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	4265439	100.000	384449	2978	1.286	--
总计		4265439	100.000	384449			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

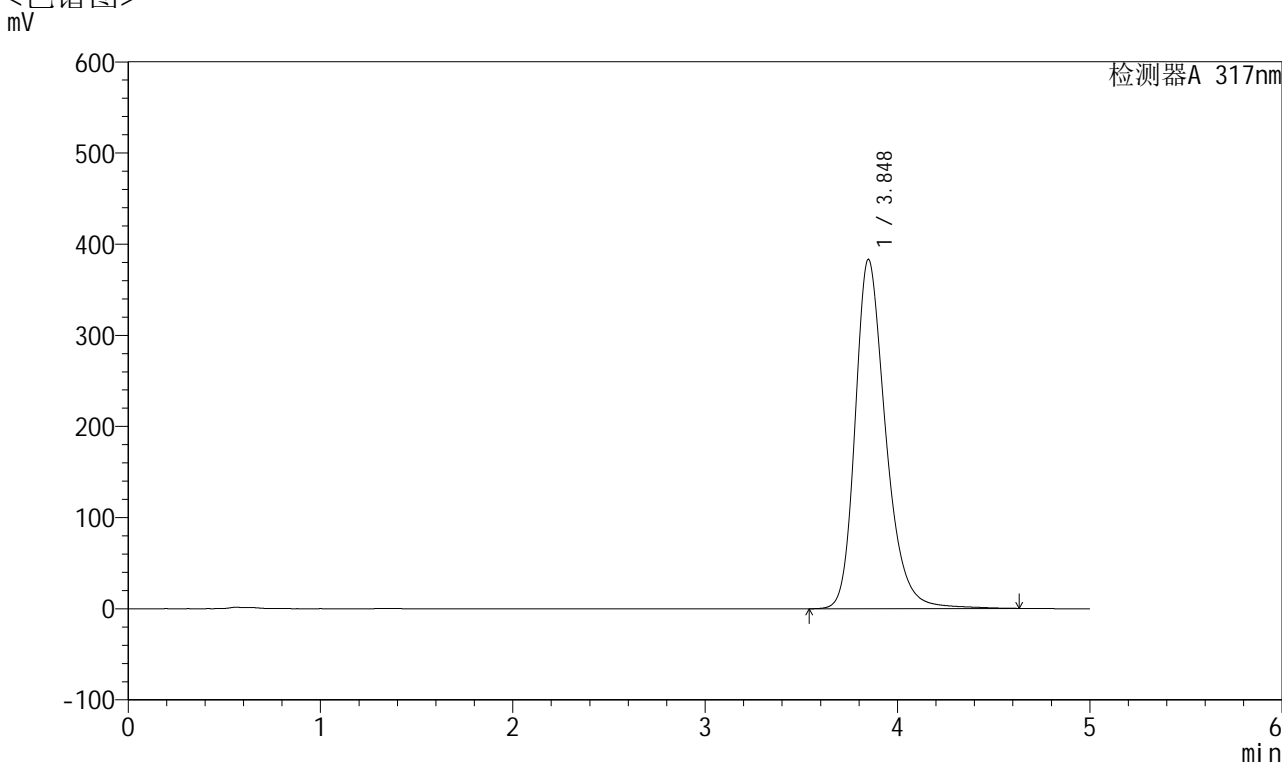


QTL-4047

<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 - 7-13/28-440-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 03:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:54:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	4234032	100.000	383215	2993	1.279	--
总计		4234032	100.000	383215			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

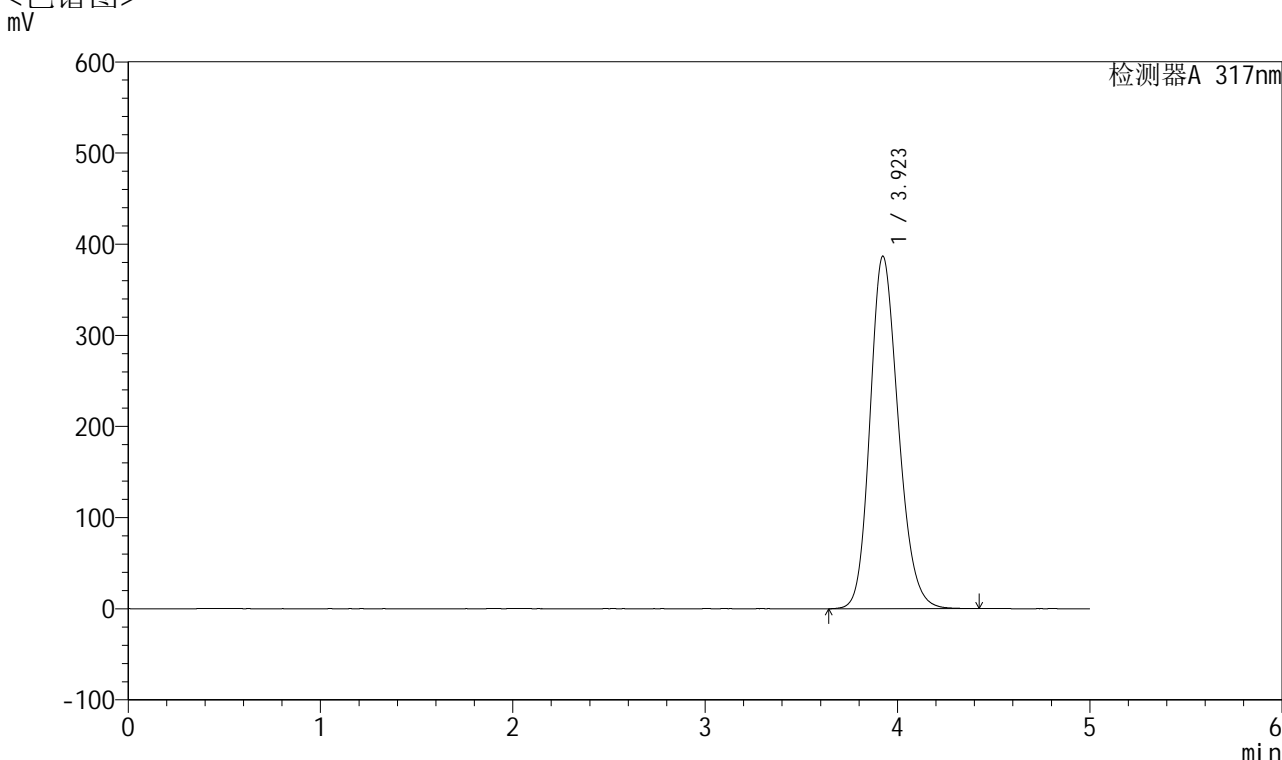


QTL-4047

<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 - 7-13/28-441-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 03:38:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:54:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	3956178	100.000	386721	3457	1.187	--
总计		3956178	100.000	386721			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

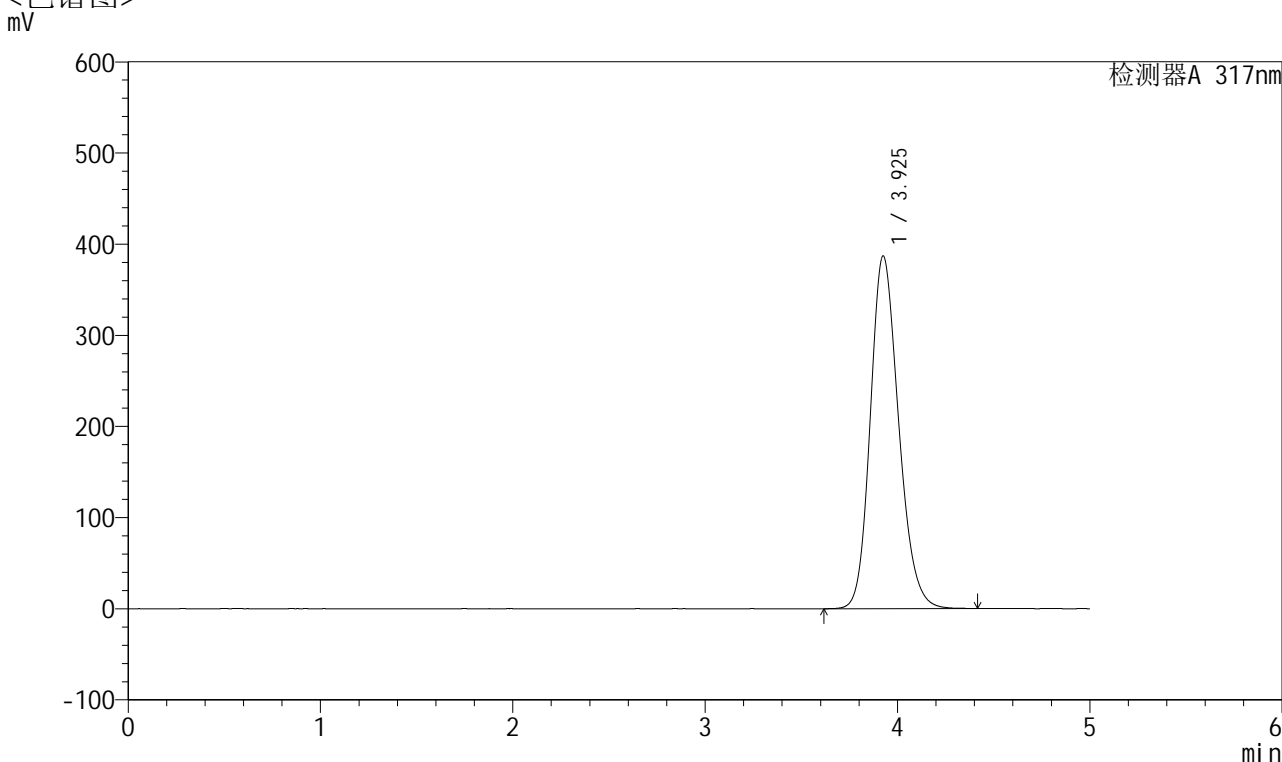


QTL-4047

<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 - 7-13/28-442-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.8jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241210-FX277.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 03:44:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 08:54:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	3960290	100.000	386546	3459	1.188	--
总计		3960290	100.000	386546			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2