



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

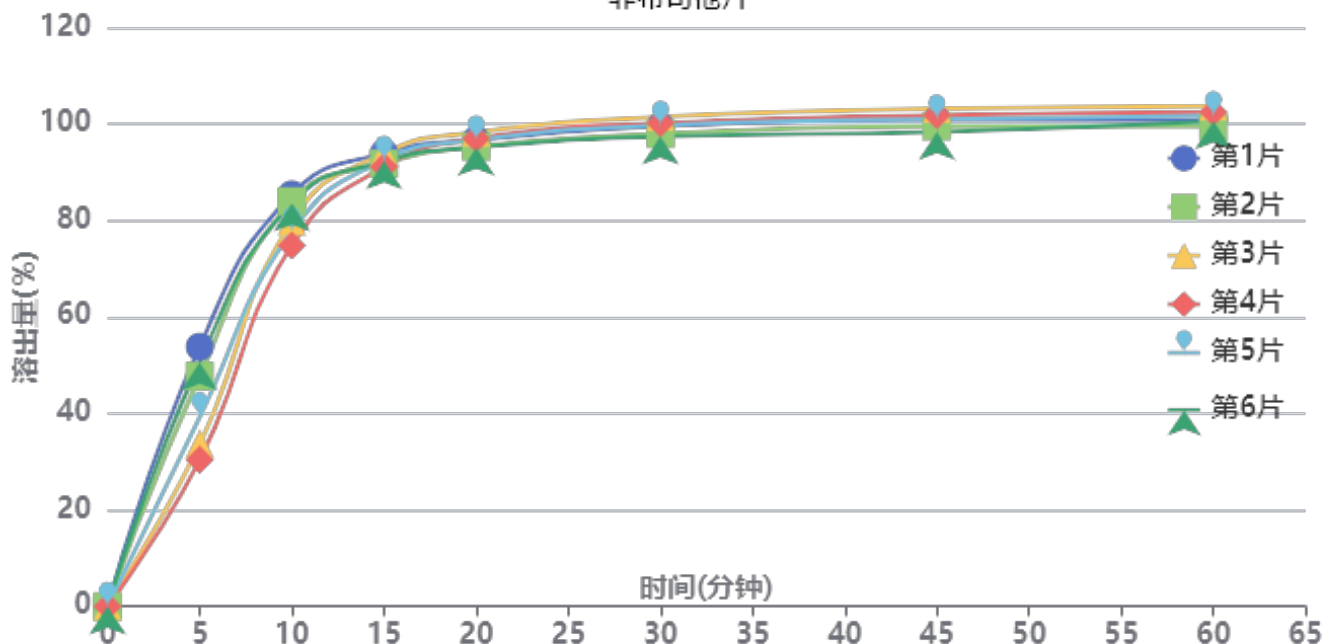
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.04	1925280	1926584	1926390	1926602	1926043	1926180	0.03
2	10.17	1954110	1954616				1954363	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
191850.60	192169.42	0.12	数据可信

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112321批-pH6.0

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	1148520	-	1148520	53.834	42.59	22.41	53.83	42.59	22.41
	2	1018290	-	1018290	47.730			47.73		
	3	718327	-	718327	33.670			33.67		
	4	648716	-	648716	30.407			30.41		
	5	839137	-	839137	39.333			39.33		
	6	1079366	-	1079366	50.593			50.59		
10min	1	1819890	-	1819890	85.303	80.80	5.09	85.42	80.89	5.11
	2	1788988	-	1788988	83.854			83.96		
	3	1701410	-	1701410	79.749			79.82		
	4	1594675	-	1594675	74.747			74.81		
	5	1656595	-	1656595	77.649			77.74		
	6	1781134	-	1781134	83.486			83.60		
15min	1	1998364	-	1998364	93.668	92.33	1.24	93.98	92.61	1.24
	2	1951958	-	1951958	91.493			91.79		
	3	1998748	-	1998748	93.686			93.94		
	4	1939579	-	1939579	90.913			91.15		
	5	1968090	-	1968090	92.249			92.51		
	6	1962406	-	1962406	91.983			92.28		
20min	1	2052047	-	2052047	96.185	96.04	1.23	96.70	96.52	1.21
	2	2023011	-	2023011	94.824			95.32		
	3	2086438	-	2086438	97.797			98.26		
	4	2060238	-	2060238	96.569			97.00		
	5	2053334	-	2053334	96.245			96.71		
	6	2018689	-	2018689	94.621			95.12		
30min	1	2107945	-	2107945	98.805	98.69	1.53	99.54	99.39	1.50
	2	2074814	-	2074814	97.252			97.96		
	3	2150805	-	2150805	100.814			101.49		
	4	2123128	-	2123128	99.517			100.17		
	5	2113356	-	2113356	99.058			99.74		
	6	2063179	-	2063179	96.707			97.42		
45min	1	2131381	-	2131381	99.903	99.88	1.72	100.85	100.79	1.69
	2	2103638	-	2103638	98.603			99.53		
	3	2181556	-	2181556	102.255			103.16		
	4	2154028	-	2154028	100.965			101.84		
	5	2136218	-	2136218	100.130			101.03		
	6	2077909	-	2077909	97.397			98.32		
60min	1	2126049	-	2126049	99.653	100.33	1.50	100.83	101.46	1.47
	2	2098287	-	2098287	98.352			99.49		
	3	2187805	-	2187805	102.548			103.68		
	4	2162746	-	2162746	101.374			102.47		
	5	2146003	-	2146003	100.589			101.71		
	6	2121431	-	2121431	99.437			100.58		
极限	1	2138889	-	2138889	100.255	100.45	1.60	101.65	101.80	1.57
	2	2107855	-	2107855	98.801			100.16		
	3	2193991	-	2193991	102.838			104.19		
	4	2164353	-	2164353	101.449			102.77		
	5	2148065	-	2148065	100.685			102.03		
	6	2104525	-	2104525	98.645			100.01		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

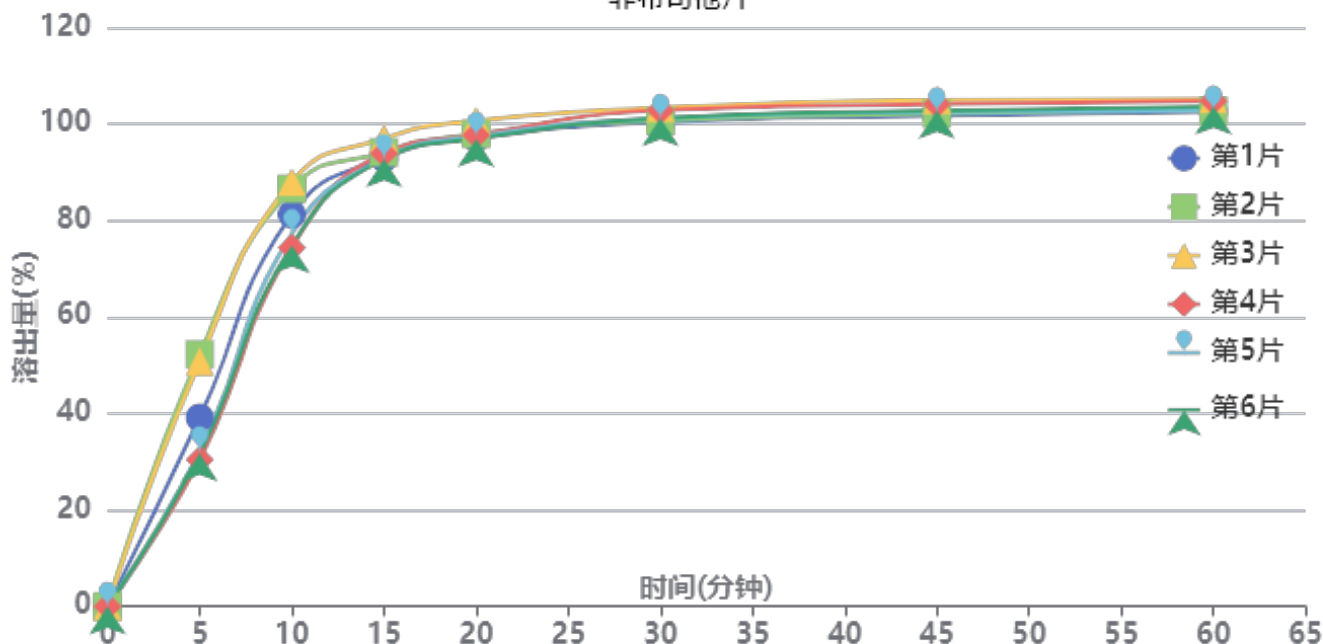
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1929207	1930458	1929070	1928851	1928491	1929215	0.04
2	10.17	1955411	1956234				1955822	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
192152.89		192312.88		0.06		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112421批-pH6.0

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	836302	-	836302	39.154	39.41	24.99	39.15	39.41	24.98
	2	1115623	-	1115623	52.231			52.23		
	3	1083853	-	1083853	50.744			50.74		
	4	650183	-	650183	30.440			30.44		
	5	688535	-	688535	32.236			32.24		
	6	676416	-	676416	31.669			31.67		
10min	1	1734175	-	1734175	81.191	80.31	7.33	81.28	80.39	7.35
	2	1847352	-	1847352	86.490			86.61		
	3	1877424	-	1877424	87.898			88.01		
	4	1587009	-	1587009	74.301			74.37		
	5	1648559	-	1648559	77.183			77.25		
	6	1597076	-	1597076	74.772			74.84		
15min	1	1980424	-	1980424	92.720	93.67	1.72	92.99	93.94	1.74
	2	2003865	-	2003865	93.817			94.13		
	3	2066171	-	2066171	96.734			97.04		
	4	2001072	-	2001072	93.687			93.92		
	5	1977950	-	1977950	92.604			92.85		
	6	1975241	-	1975241	92.477			92.71		
20min	1	2064856	-	2064856	96.673	97.51	1.40	97.15	97.98	1.42
	2	2080735	-	2080735	97.416			97.93		
	3	2139924	-	2139924	100.187			100.71		
	4	2077684	-	2077684	97.273			97.71		
	5	2071708	-	2071708	96.994			97.44		
	6	2060940	-	2060940	96.490			96.93		
30min	1	2129786	-	2129786	99.713	100.92	1.20	100.40	101.61	1.20
	2	2135038	-	2135038	99.959			100.69		
	3	2191921	-	2191921	102.622			103.37		
	4	2182780	-	2182780	102.194			102.85		
	5	2146572	-	2146572	100.499			101.16		
	6	2147174	-	2147174	100.527			101.18		
45min	1	2153438	-	2153438	100.820	102.13	1.22	101.73	103.04	1.22
	2	2161556	-	2161556	101.200			102.16		
	3	2221687	-	2221687	104.015			104.99		
	4	2205136	-	2205136	103.241			104.12		
	5	2170609	-	2170609	101.624			102.51		
	6	2175777	-	2175777	101.866			102.75		
60min	1	2166423	-	2166423	101.428	102.48	1.09	102.56	103.62	1.08
	2	2170062	-	2170062	101.598			102.78		
	3	2221061	-	2221061	103.986			105.19		
	4	2214508	-	2214508	103.679			104.79		
	5	2173095	-	2173095	101.740			102.85		
	6	2188574	-	2188574	102.465			103.57		
极限	1	2169044	-	2169044	101.551	102.71	1.07	102.91	104.08	1.06
	2	2172163	-	2172163	101.697			103.10		
	3	2225515	-	2225515	104.195			105.63		
	4	2215898	-	2215898	103.744			105.09		
	5	2182665	-	2182665	102.188			103.53		
	6	2197371	-	2197371	102.877			104.21		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

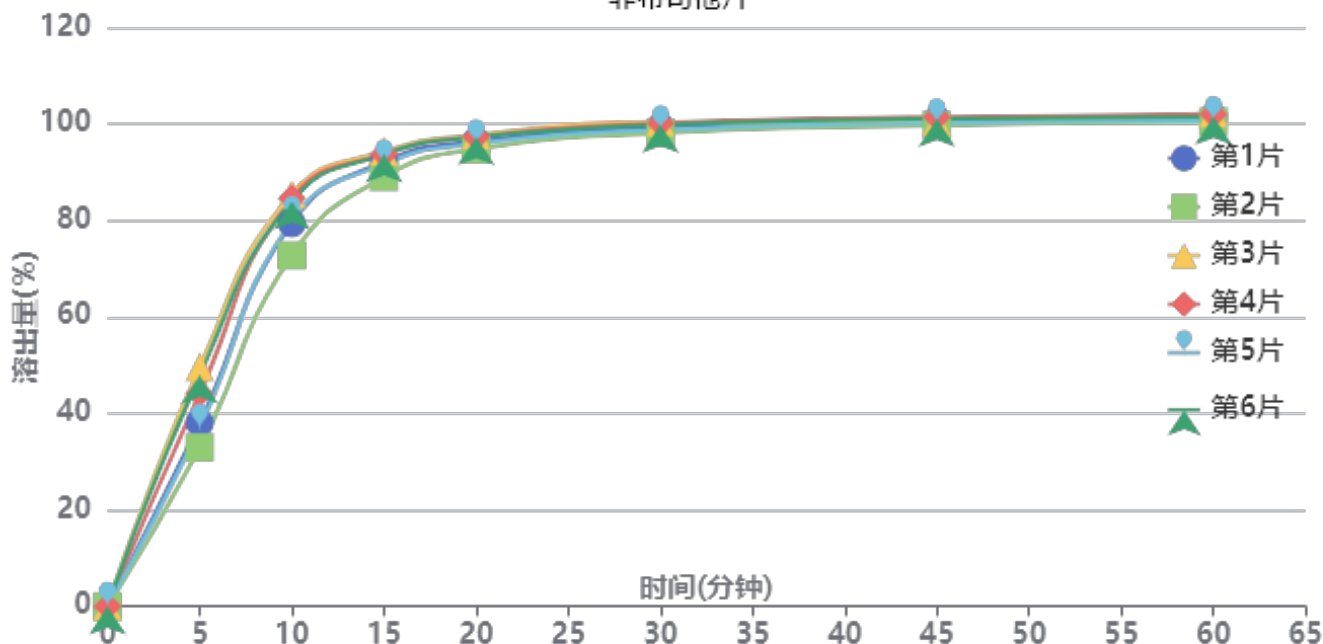
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1930314	1930103	1931229	1930008	1930445	1930420	0.03
2	10.17	1965406	1964972				1965189	0.02
单位质量响应值			RSD%	判断				
192272.91		193233.92		0.36	数据可信			

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112422批-pH6.0

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	815589	-	815589	38.082	41.58	15.89	38.08	41.58	15.89
	2	705687	-	705687	32.950			32.95		
	3	1062405	-	1062405	49.606			49.61		
	4	945115	-	945115	44.129			44.13		
	5	790410	-	790410	36.906			36.91		
	6	1023810	-	1023810	47.804			47.80		
10min	1	1699135	-	1699135	79.336	80.94	5.86	79.42	81.03	5.87
	2	1556687	-	1556687	72.685			72.76		
	3	1827623	-	1827623	85.336			85.45		
	4	1809430	-	1809430	84.486			84.58		
	5	1711431	-	1711431	79.910			79.99		
	6	1796503	-	1796503	83.882			83.99		
15min	1	1970177	-	1970177	91.992	92.20	2.10	92.25	92.47	2.12
	2	1902009	-	1902009	88.809			89.04		
	3	2013653	-	2013653	94.022			94.32		
	4	2002668	-	2002668	93.509			93.79		
	5	1958392	-	1958392	91.441			91.70		
	6	2001056	-	2001056	93.433			93.73		
20min	1	2055686	-	2055686	95.984	96.11	1.11	96.45	96.59	1.14
	2	2021380	-	2021380	94.382			94.81		
	3	2081519	-	2081519	97.190			97.70		
	4	2074920	-	2074920	96.882			97.38		
	5	2044147	-	2044147	95.445			95.91		
	6	2073266	-	2073266	96.805			97.31		
30min	1	2115206	-	2115206	98.763	98.76	0.84	99.44	99.46	0.87
	2	2087832	-	2087832	97.485			98.13		
	3	2134416	-	2134416	99.660			100.39		
	4	2129909	-	2129909	99.450			100.16		
	5	2101626	-	2101626	98.129			98.80		
	6	2122297	-	2122297	99.094			99.81		
45min	1	2141398	-	2141398	99.986	99.73	0.61	100.88	100.64	0.63
	2	2118165	-	2118165	98.902			99.76		
	3	2130033	-	2130033	99.456			100.40		
	4	2152835	-	2152835	100.520			101.45		
	5	2126818	-	2126818	99.306			100.20		
	6	2145768	-	2145768	100.190			101.13		
60min	1	2149869	-	2149869	100.382	100.29	0.67	101.50	101.42	0.69
	2	2129490	-	2129490	99.430			100.51		
	3	2164729	-	2164729	101.076			102.24		
	4	2160213	-	2160213	100.865			102.02		
	5	2132961	-	2132961	99.592			100.71		
	6	2149874	-	2149874	100.382			101.54		
极限	1	2146980	-	2146980	100.247	100.28	0.71	101.59	101.64	0.72
	2	2134817	-	2134817	99.679			100.98		
	3	2170187	-	2170187	101.331			102.72		
	4	2157733	-	2157733	100.749			102.13		
	5	2128631	-	2128631	99.390			100.73		
	6	2147747	-	2147747	100.283			101.66		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本

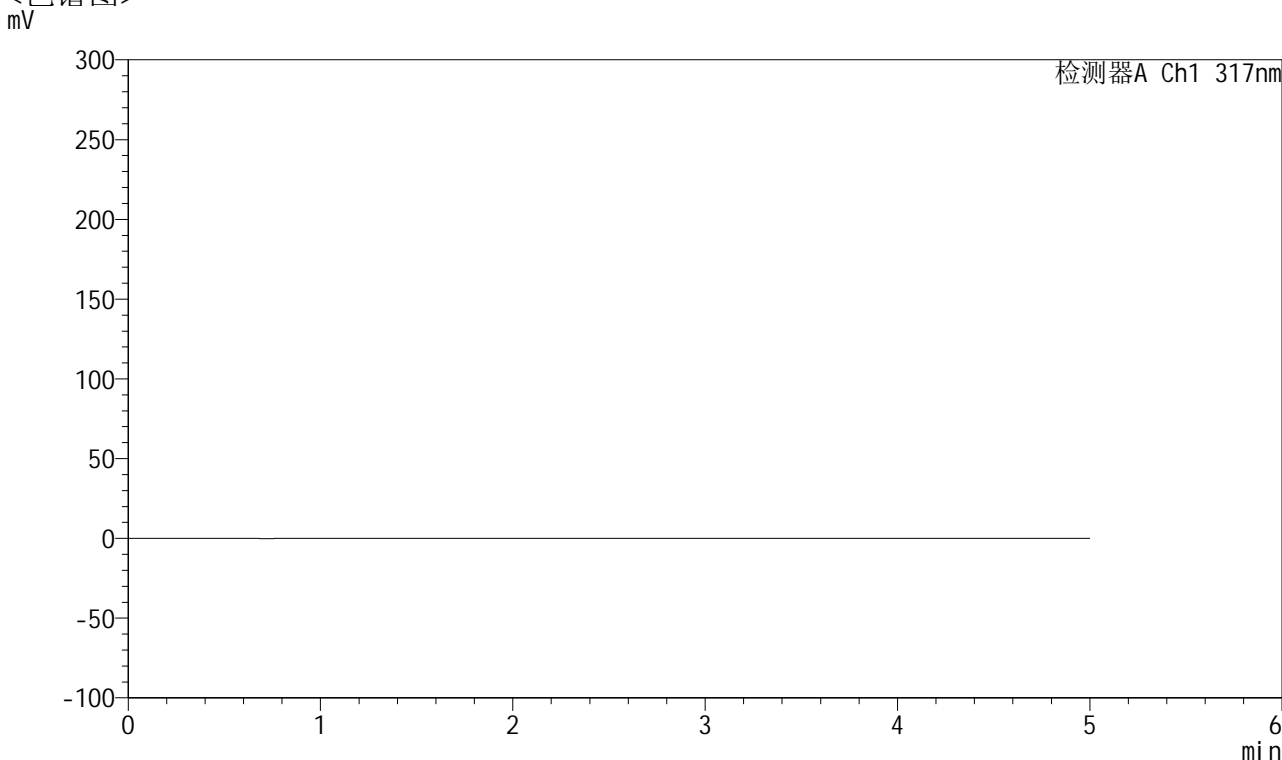


QTL-4047

<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 - 7-15/7-541-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 10:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

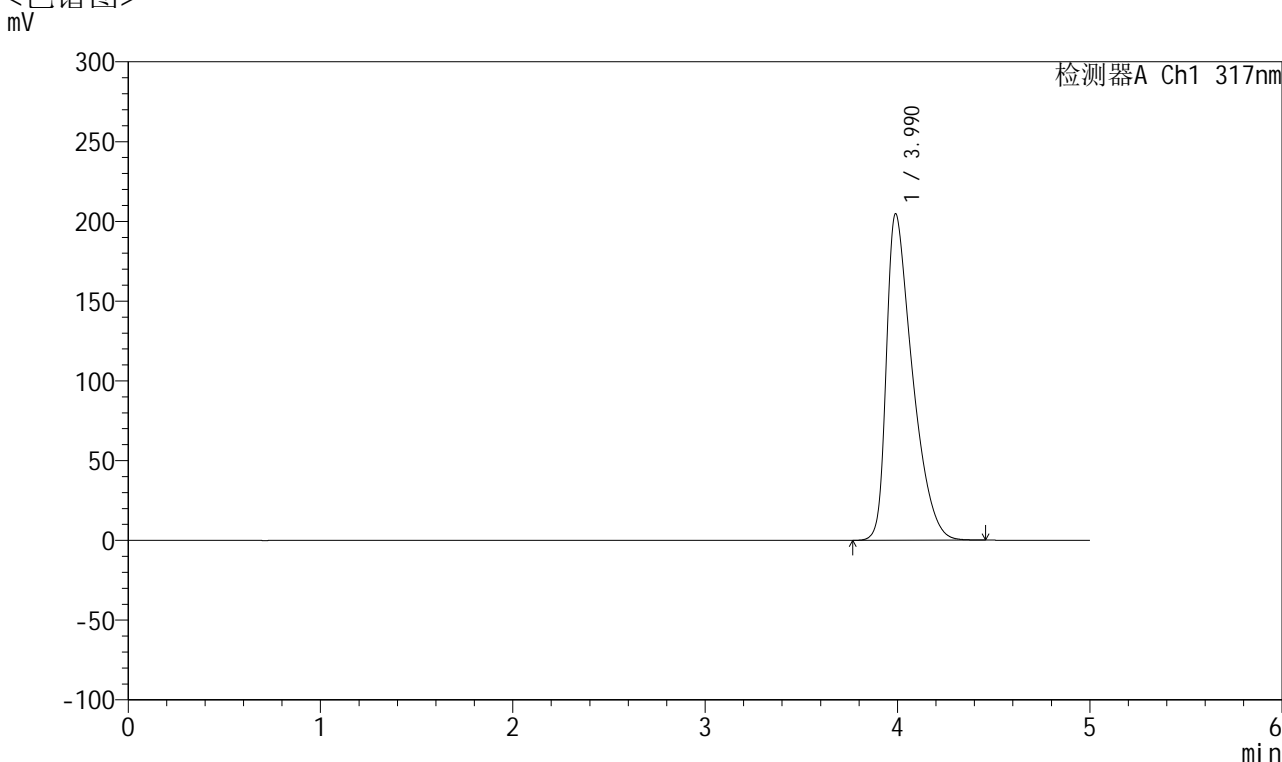


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-542-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 10:45:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	1925280	100.000	204641	4252	1.591	--
总计		1925280	100.000	204641			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

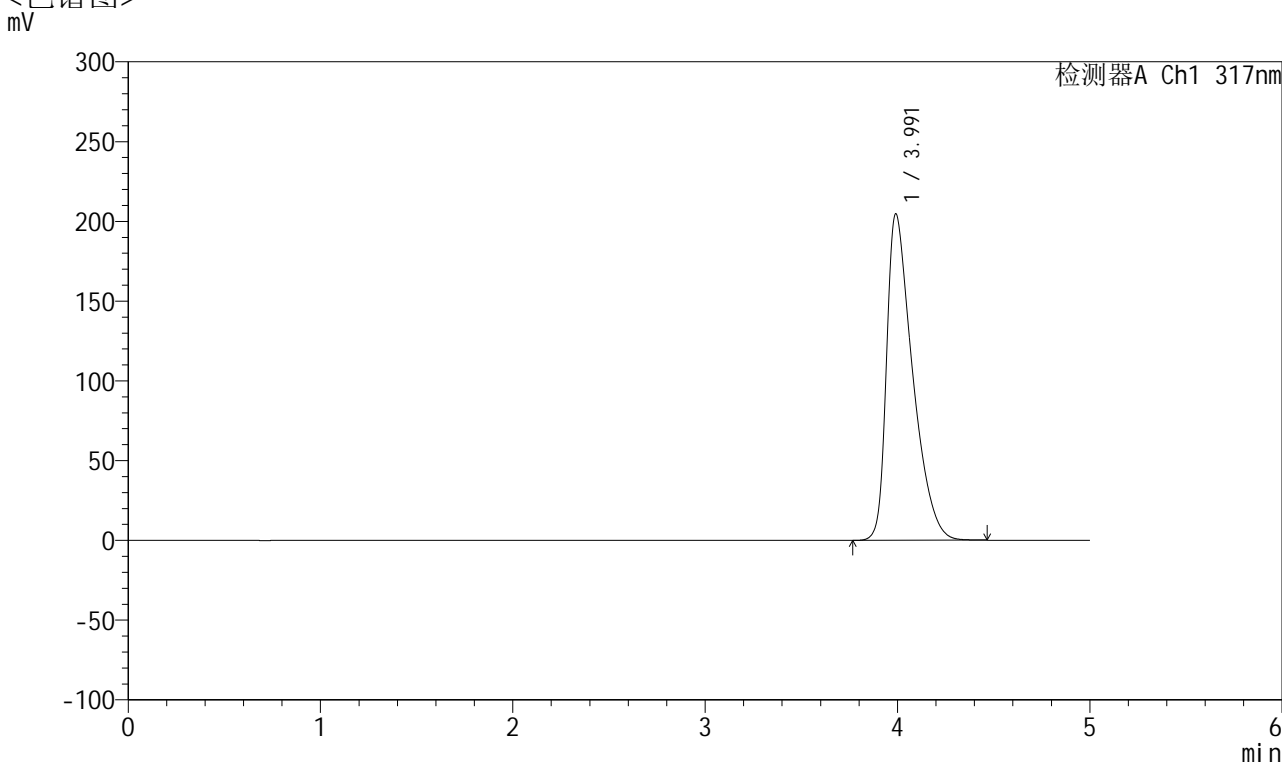


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-543-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 10:50:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	1926584	100.000	204577	4255	1.593	--
总计		1926584	100.000	204577			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

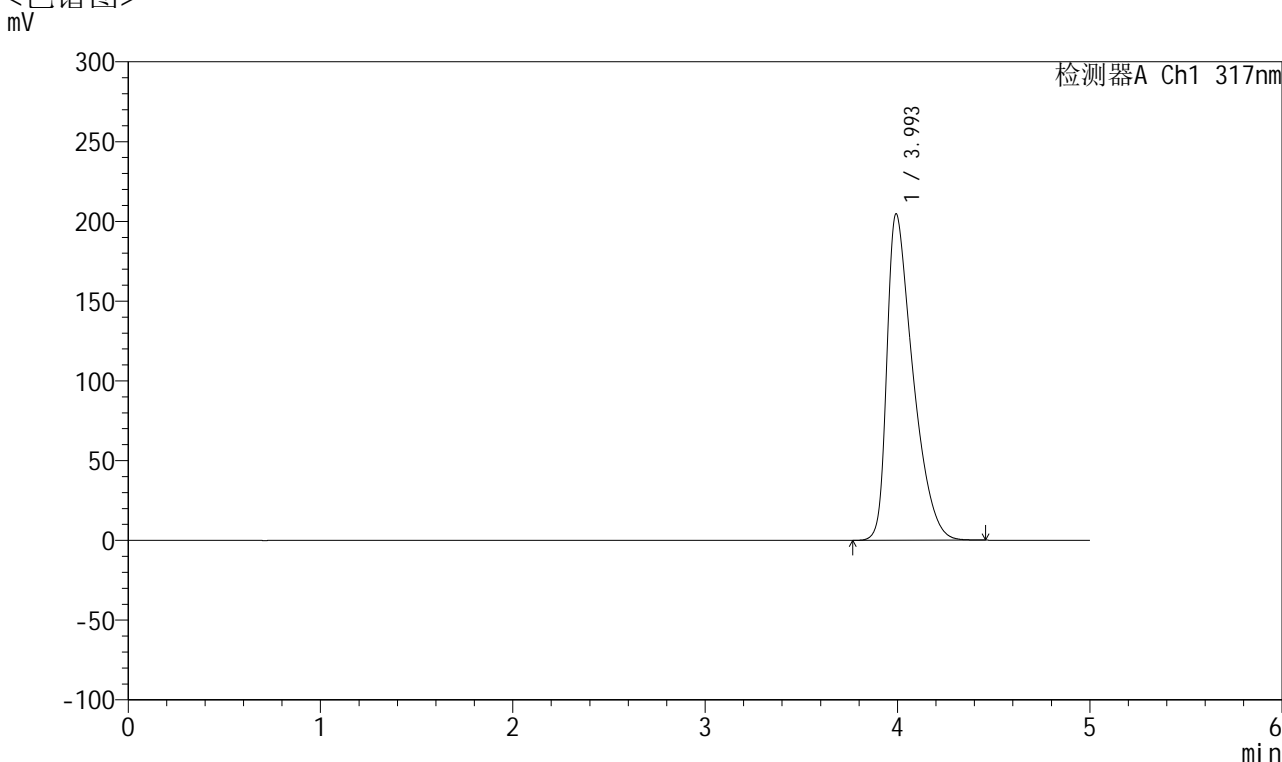


QTL-4047

<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 - 7-15/7-544-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 10:56:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	1926390	100.000	204167	4258	1.596	--
总计		1926390	100.000	204167			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

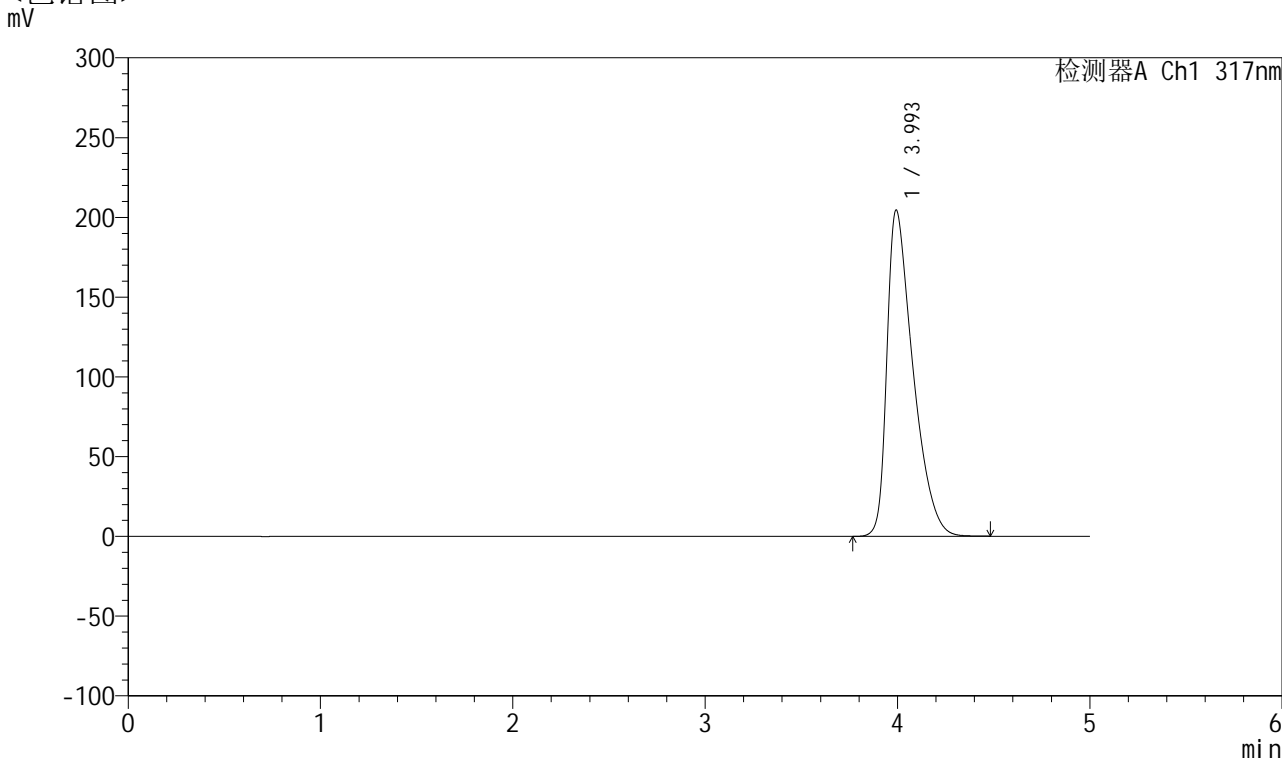


QTL-4047

<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 - 7-15/7-545-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:01:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	1926602	100.000	204109	4252	1.596	--
总计		1926602	100.000	204109			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

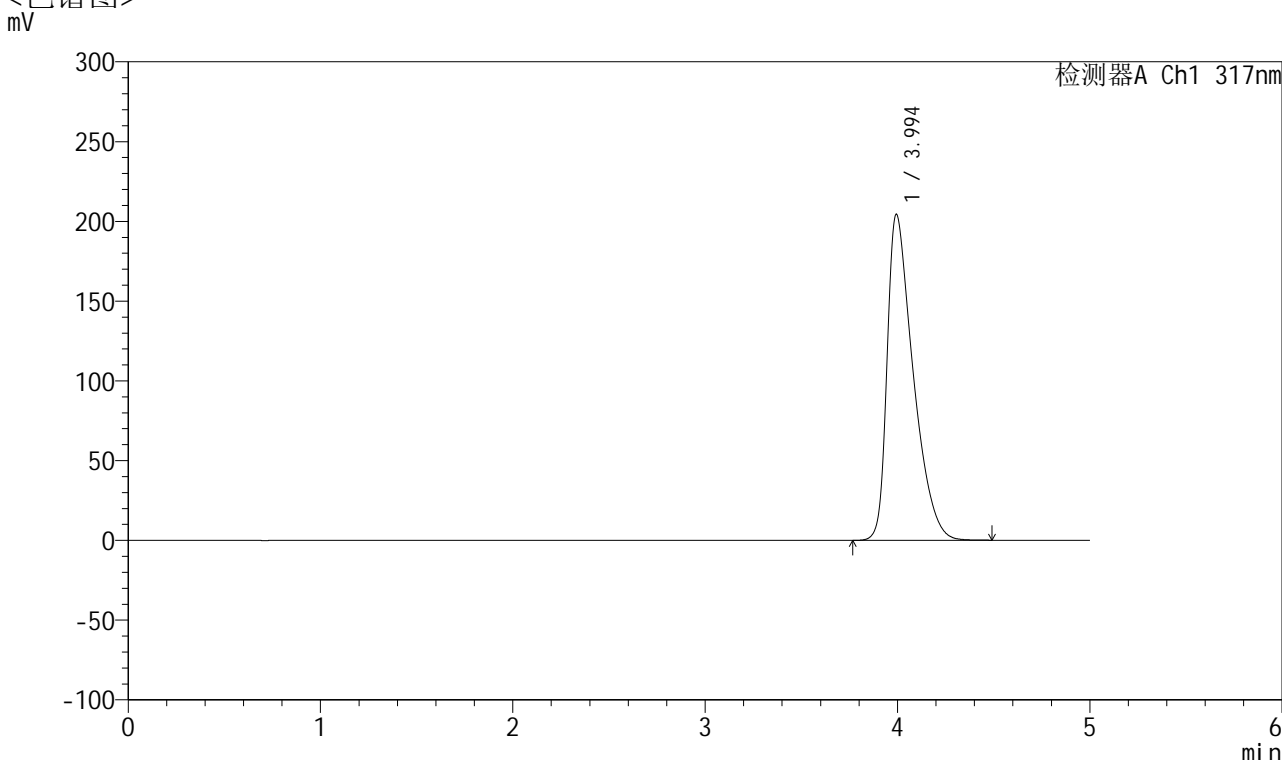


QTL-4047

<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 - 7-15/7-546-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	1926043	100.000	204170	4251	1.594	--
总计		1926043	100.000	204170			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

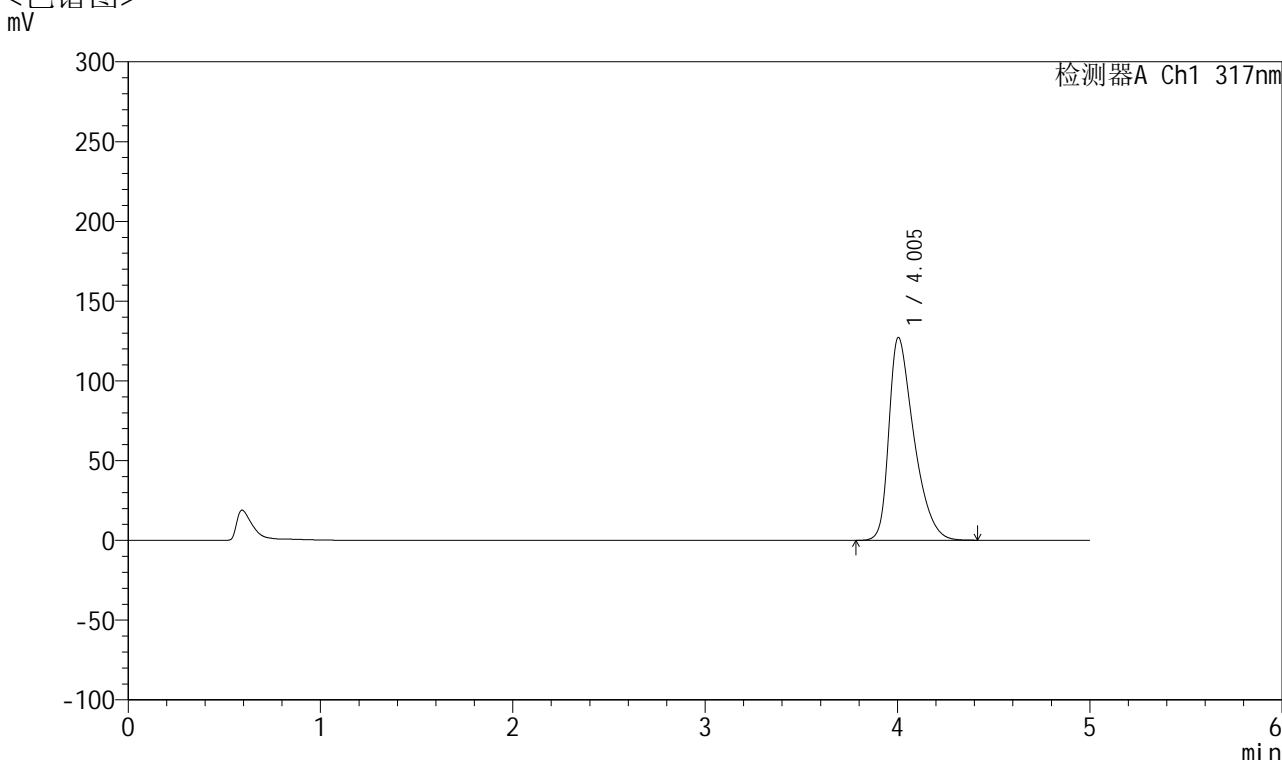


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-547-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:12:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	1148520	100.000	127219	4696	1.475	--
总计		1148520	100.000	127219			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

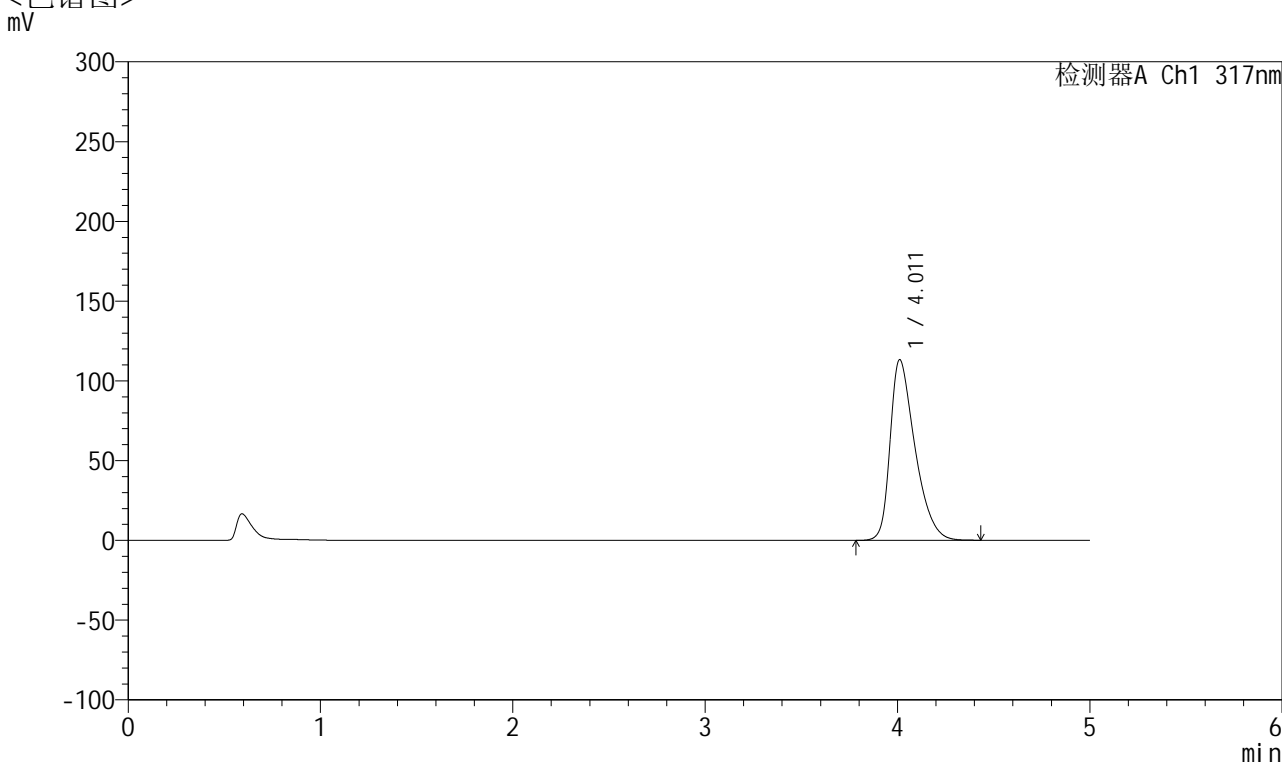


QTL-4047

<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 - 7-15/7-548-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:17:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	1018290	100.000	113238	4746	1.444	--
总计		1018290	100.000	113238			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

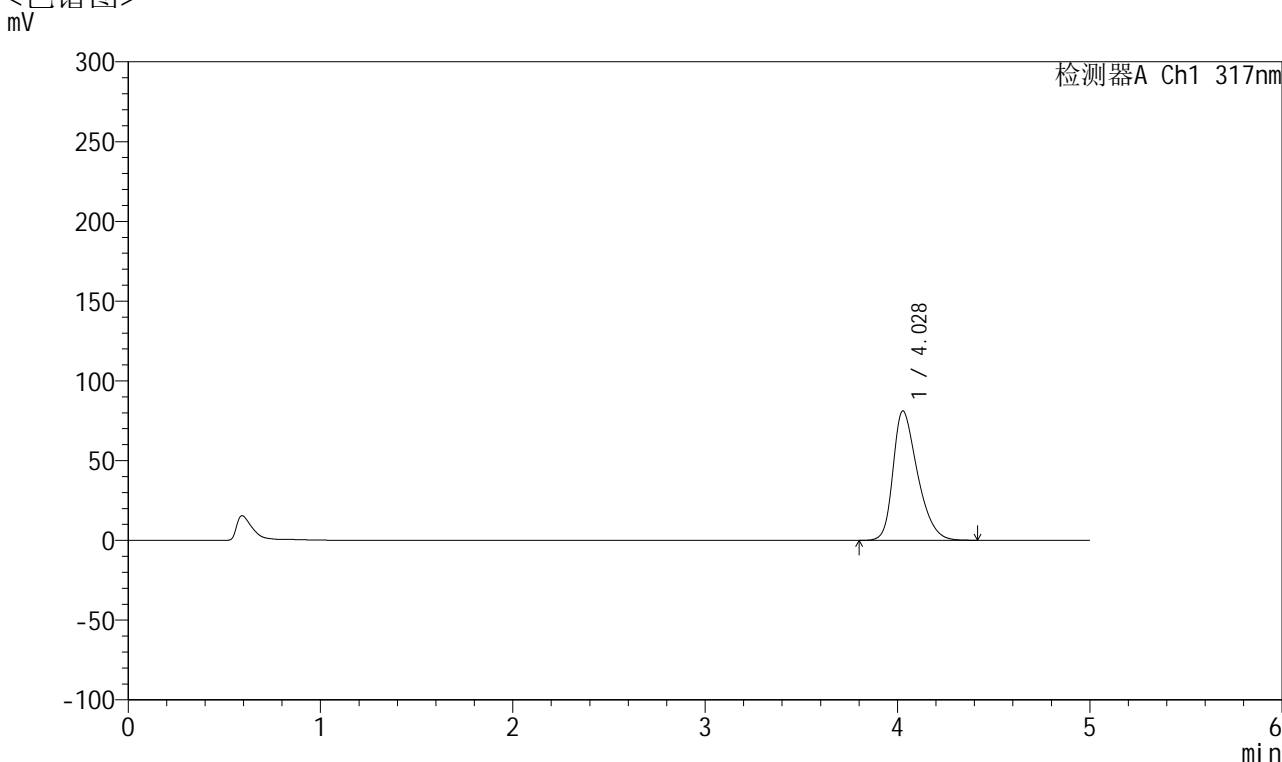


QTL-4047

<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 - 7-15/7-549-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:23:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	718327	100.000	81099	4906	1.360	--
总计		718327	100.000	81099			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

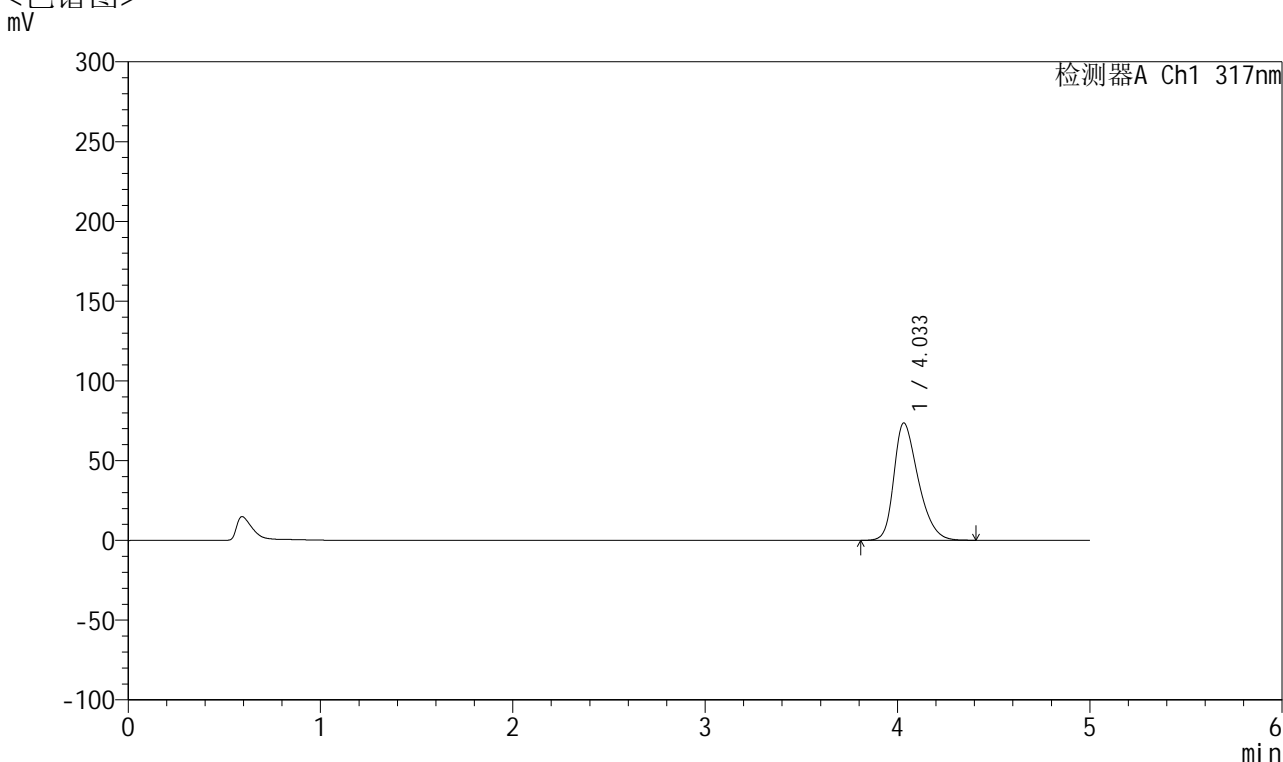


QTL-4047

<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 - 7-15/7-550-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:28:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	648716	100.000	73525	4943	1.340	--
总计		648716	100.000	73525			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

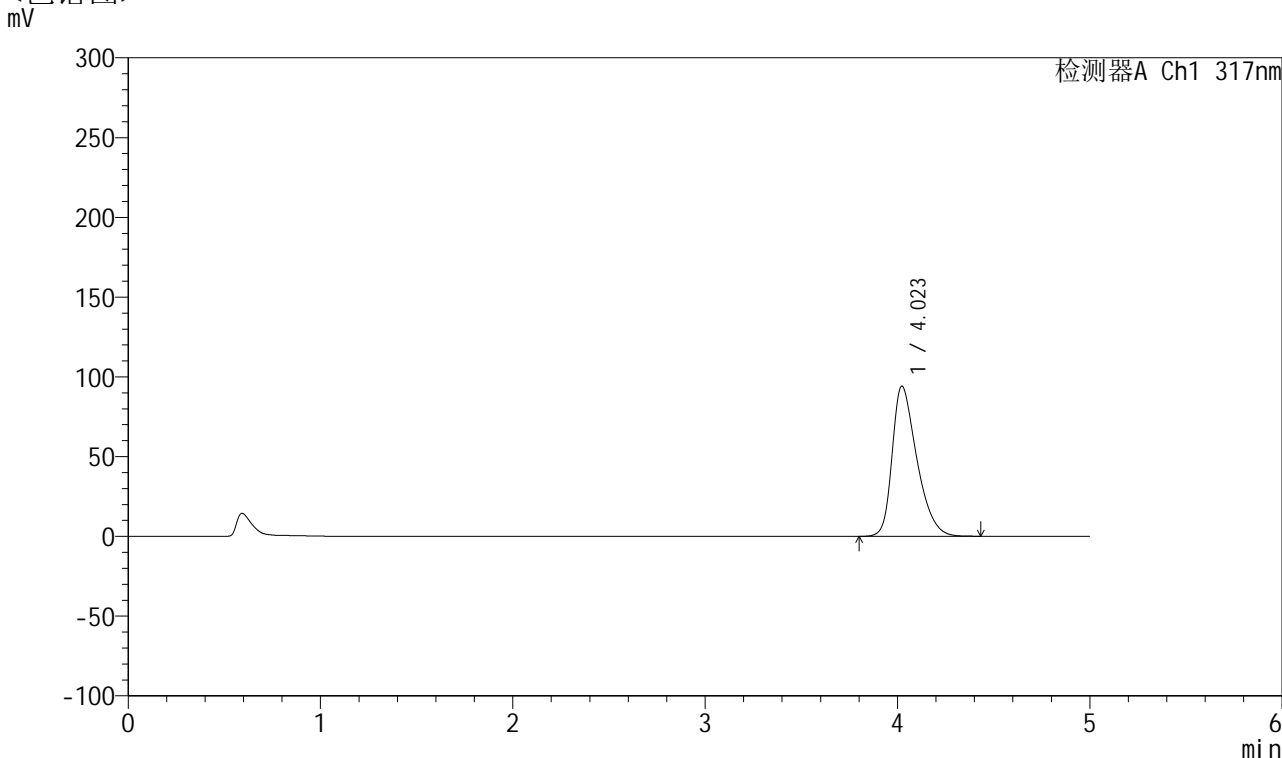


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-551-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:33:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	839137	100.000	94202	4841	1.395	--
总计		839137	100.000	94202			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

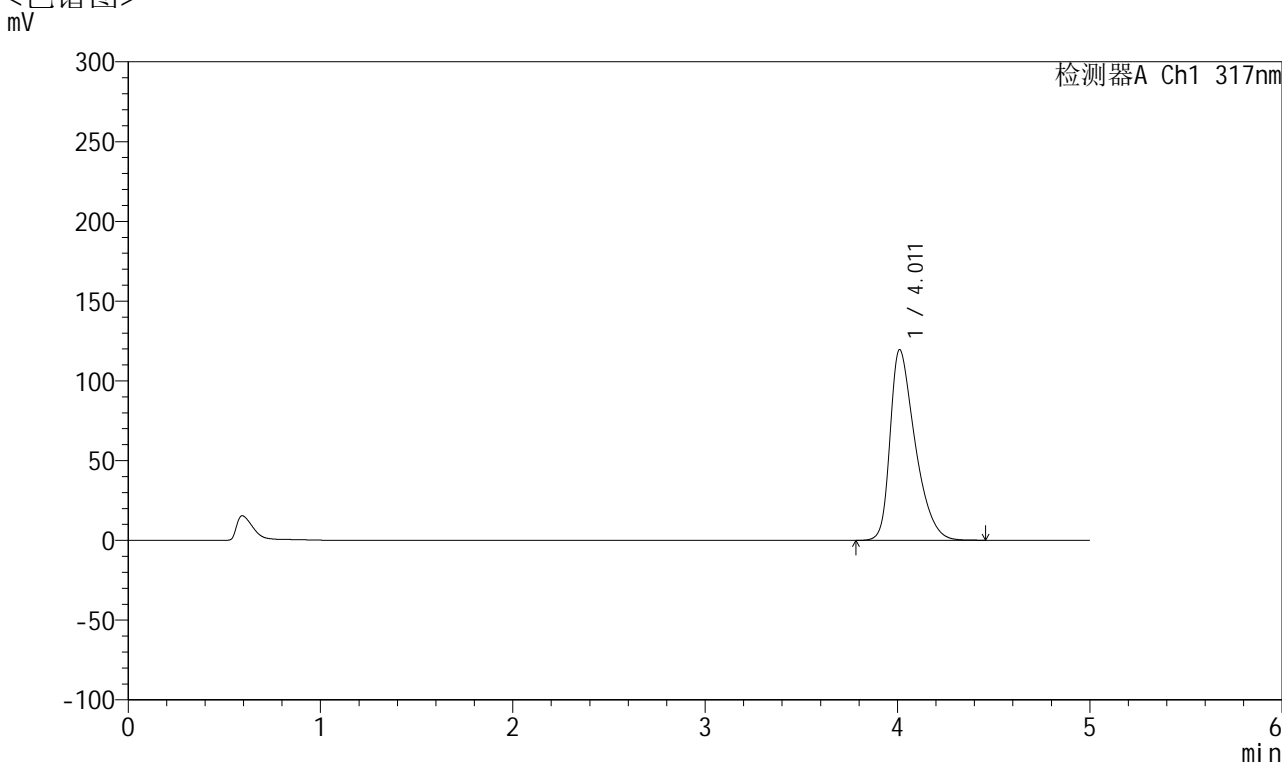


QTL-4047

<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 - 7-15/7-552-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:39:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	1079366	100.000	119485	4713	1.458	--
总计		1079366	100.000	119485			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

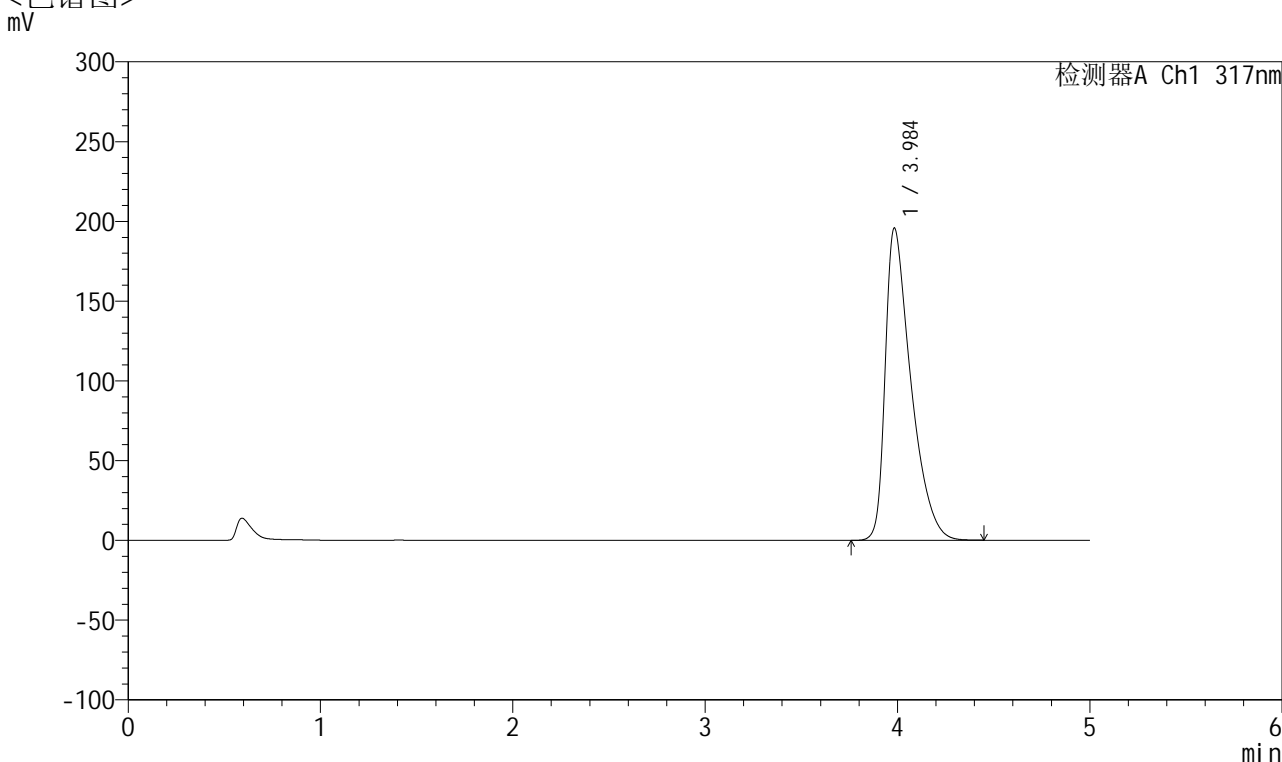


QTL-4047

<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 - 7-15/7-553-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:44:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	1819890	100.000	195445	4440	1.617	--
总计		1819890	100.000	195445			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

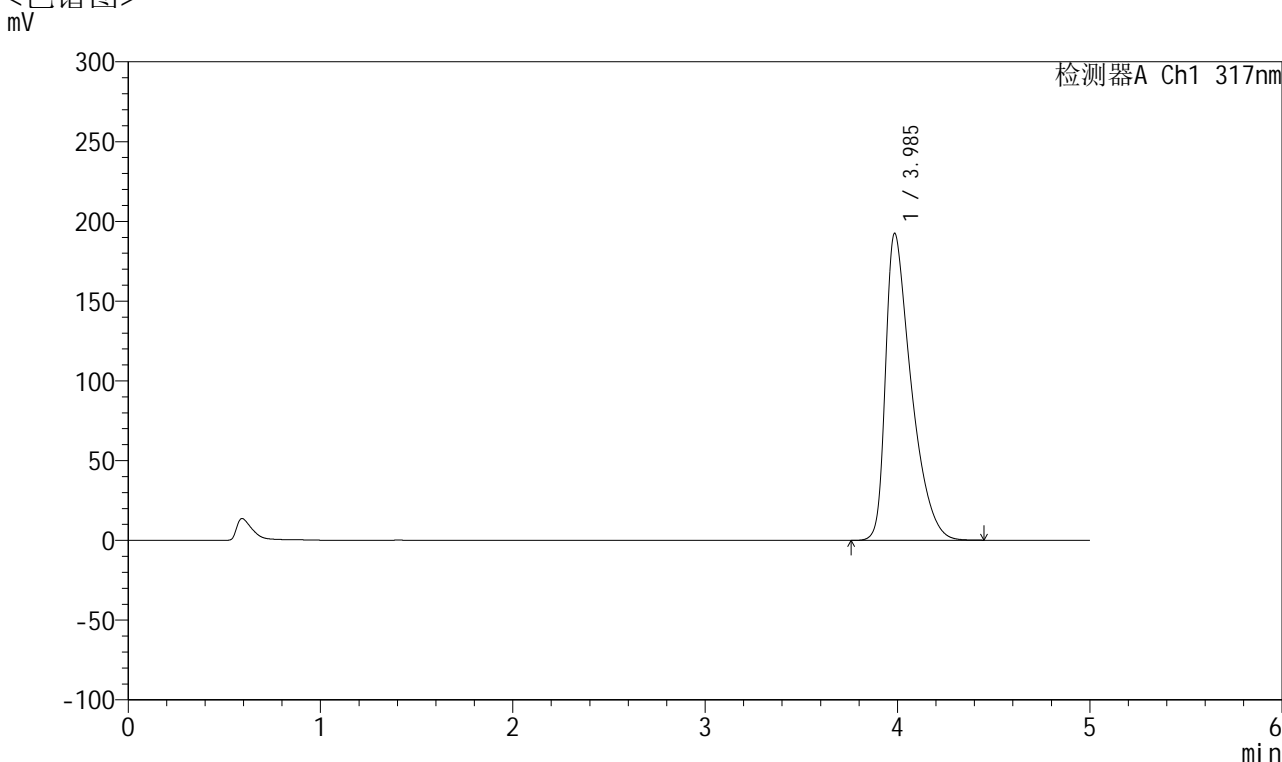


QTL-4047

<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 - 7-15/7-554-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:49:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	1788988	100.000	192197	4441	1.612	--
总计		1788988	100.000	192197			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

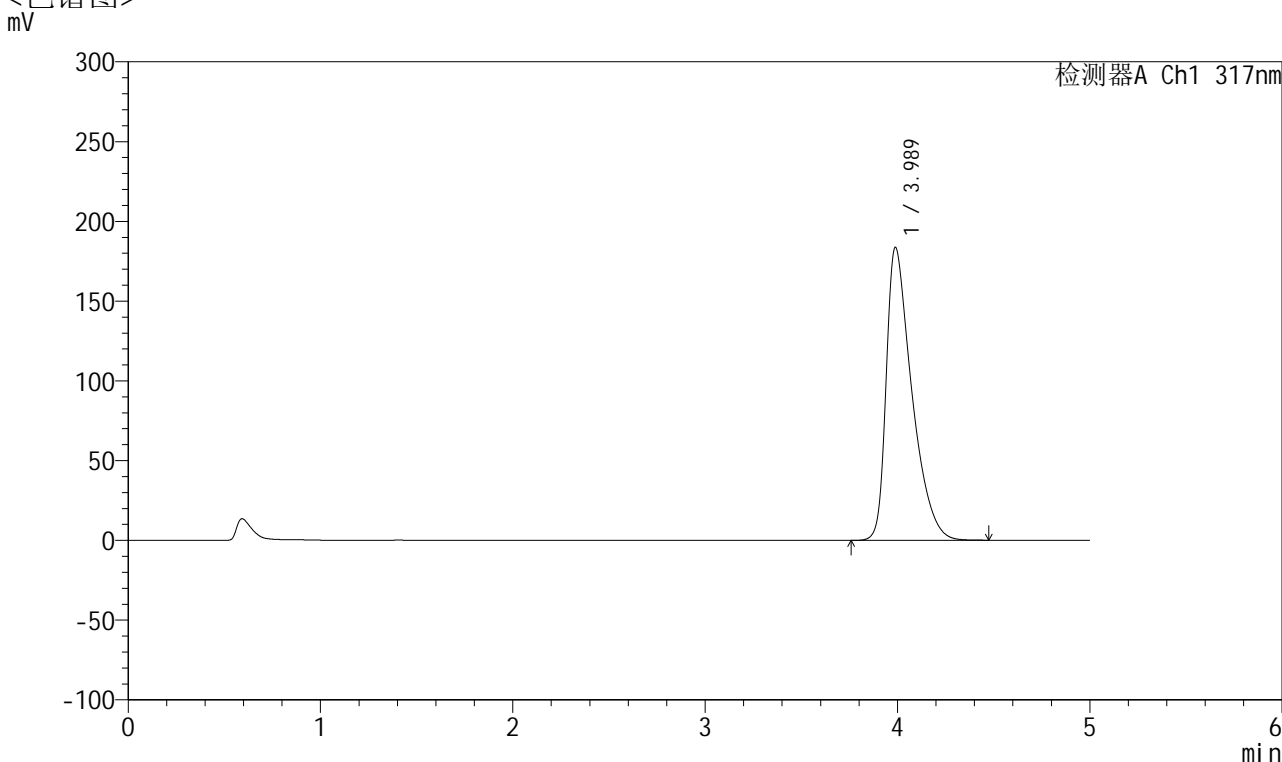


QTL-4047

<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 - 7-15/7-555-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:55:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	1701410	100.000	183752	4478	1.594	--
总计		1701410	100.000	183752			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

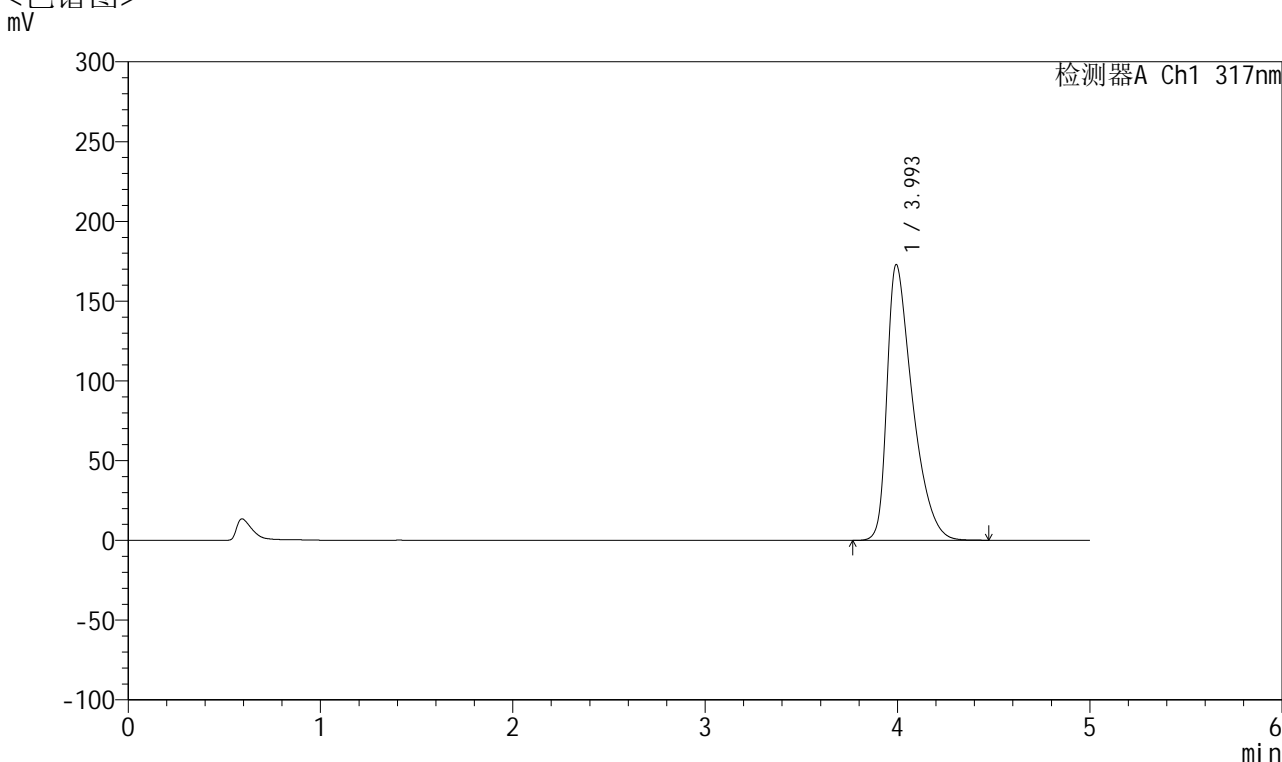


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-556-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:00:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	1594675	100.000	172592	4517	1.574	--
总计		1594675	100.000	172592			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

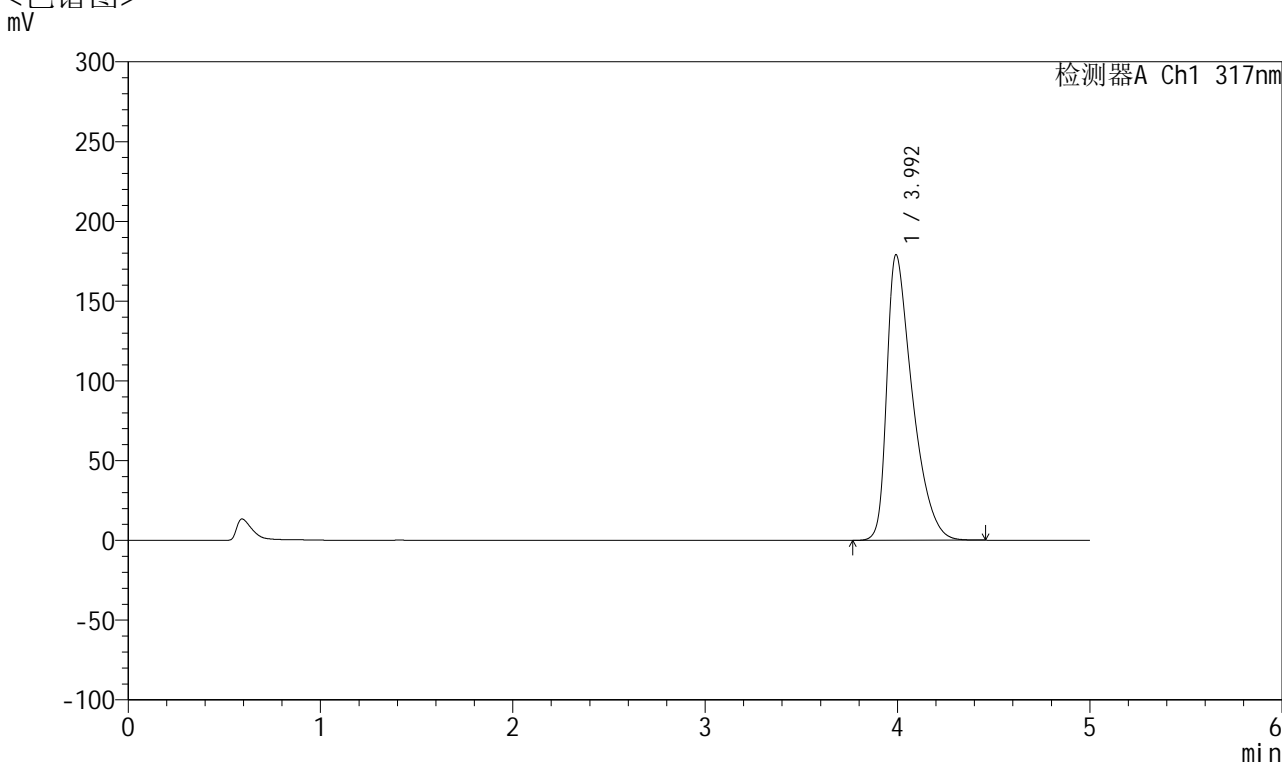


QTL-4047

<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 - 7-15/7-557-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:06:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	1656595	100.000	178629	4487	1.586	--
总计		1656595	100.000	178629			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

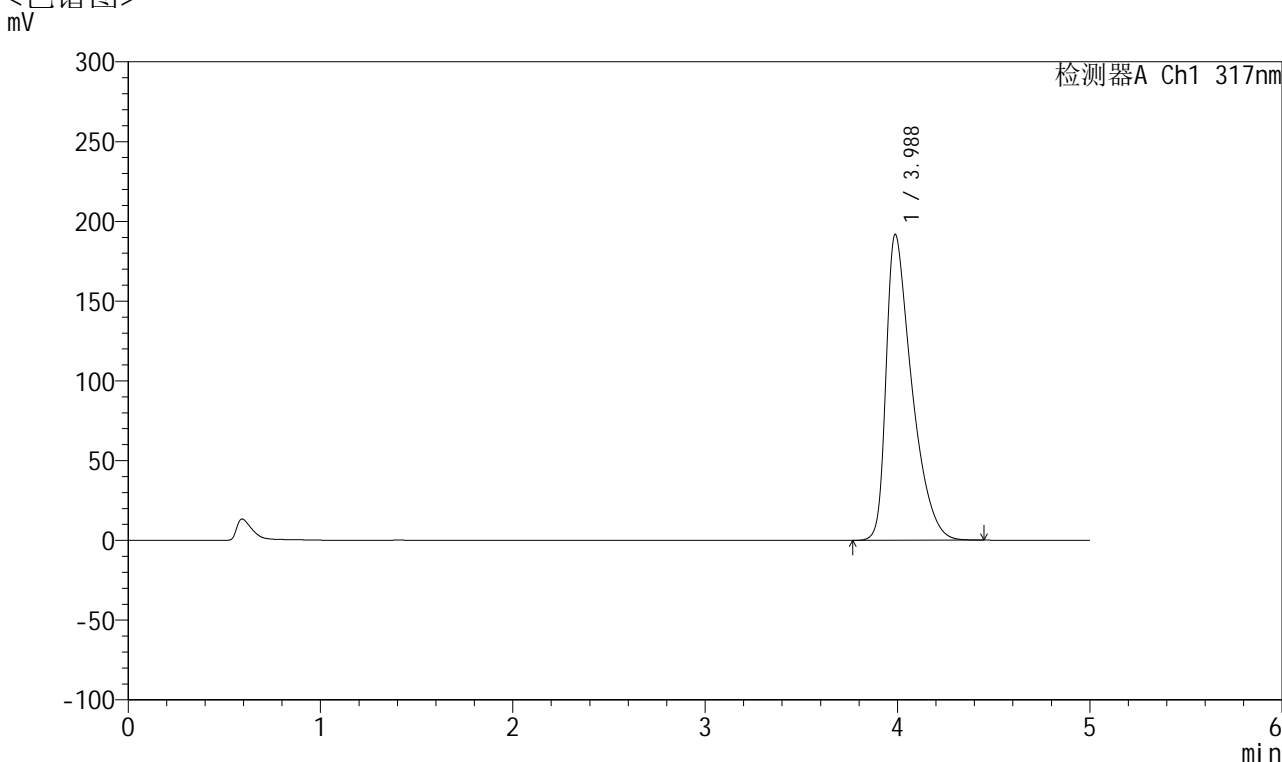


QTL-4047

<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 - 7-15/7-558-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:11:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	1781134	100.000	191805	4451	1.607	--
总计		1781134	100.000	191805			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

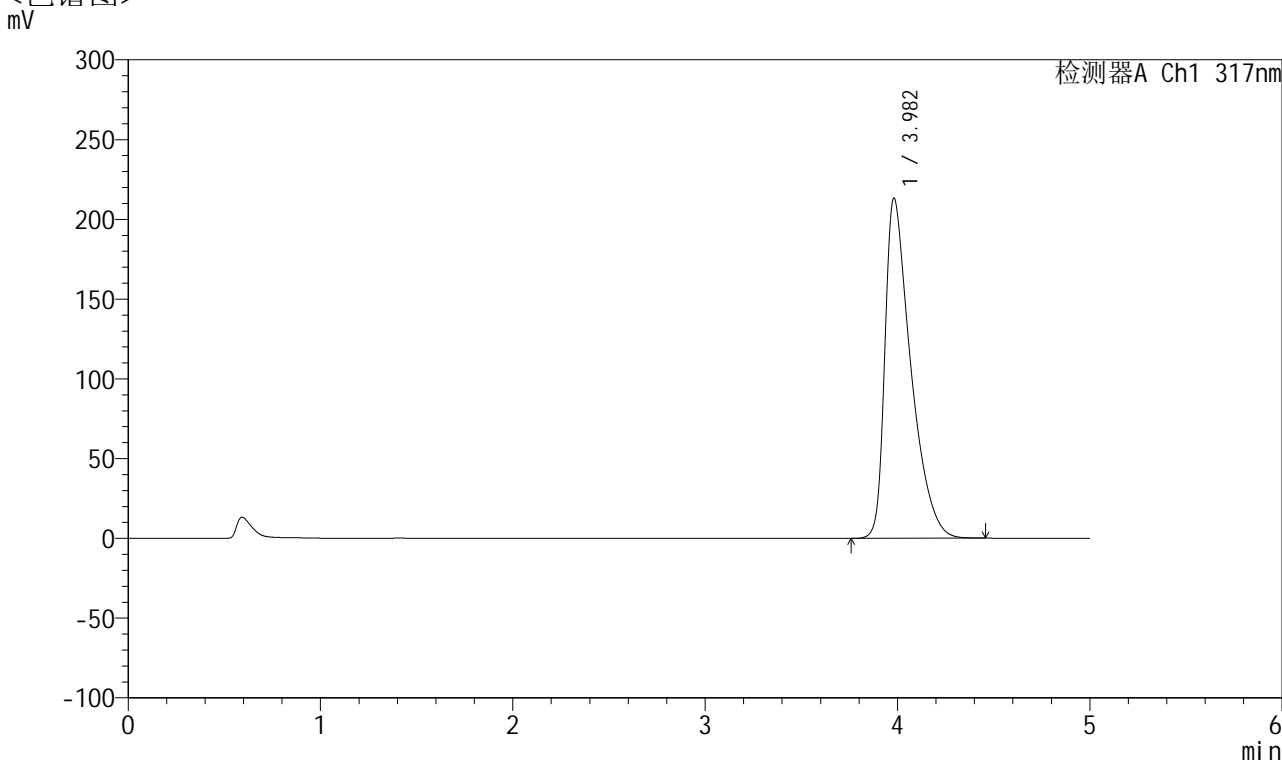


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-559-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:16:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	1998364	100.000	213298	4383	1.647	--
总计		1998364	100.000	213298			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

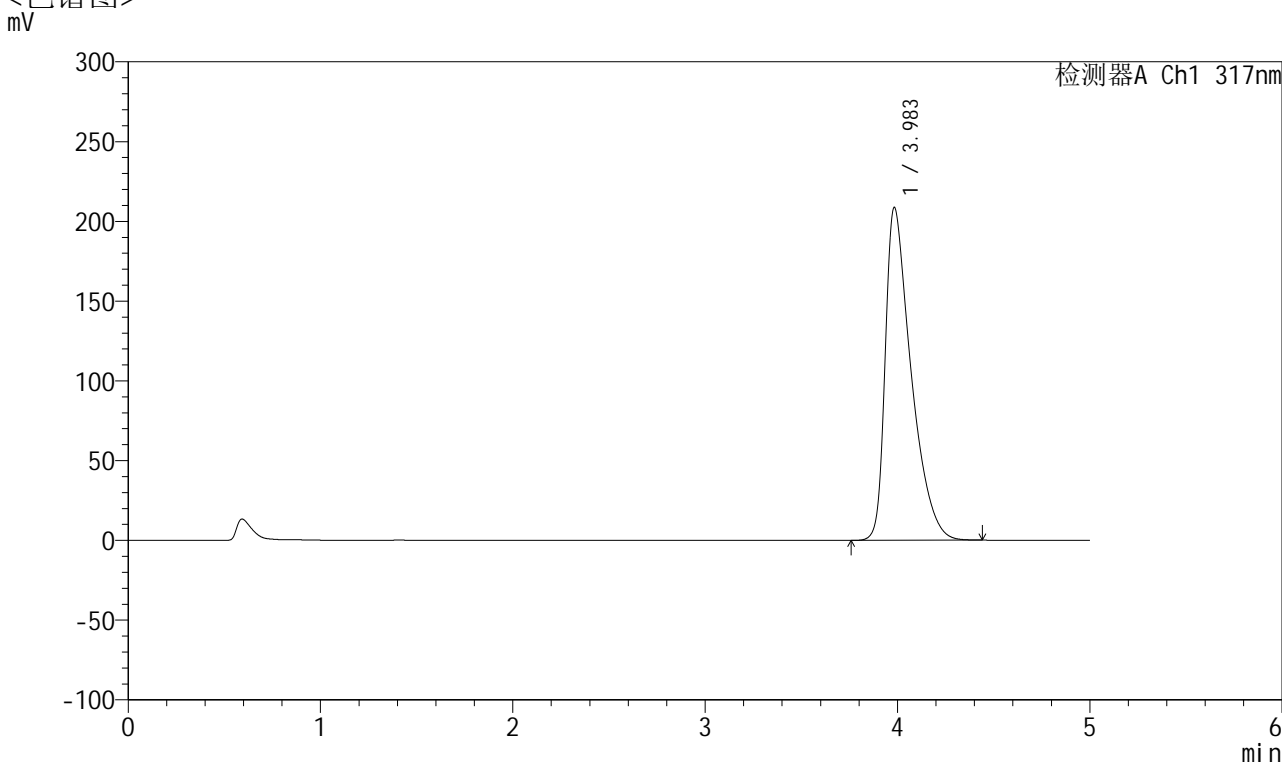


QTL-4047

<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 - 7-15/7-560-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	1951958	100.000	208391	4392	1.641	--
总计		1951958	100.000	208391			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

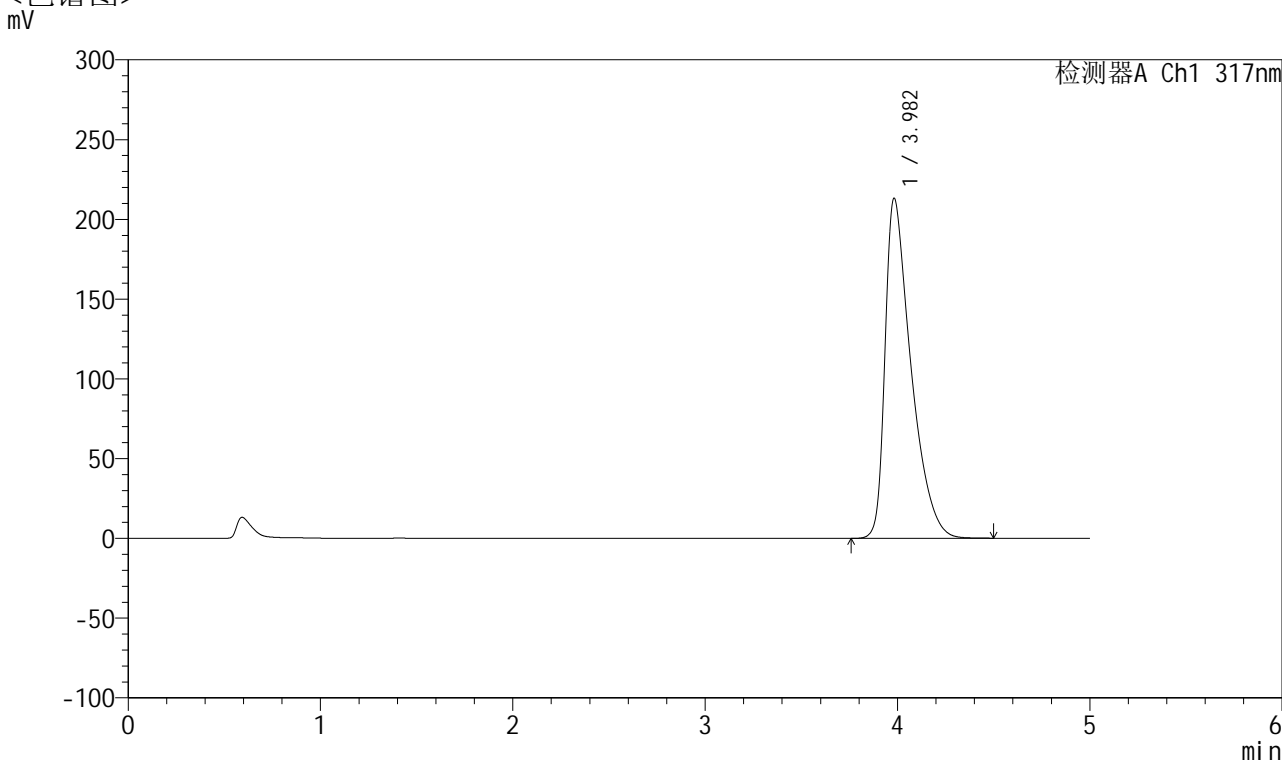


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-561-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:27:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	1998748	100.000	213076	4379	1.649	--
总计		1998748	100.000	213076			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

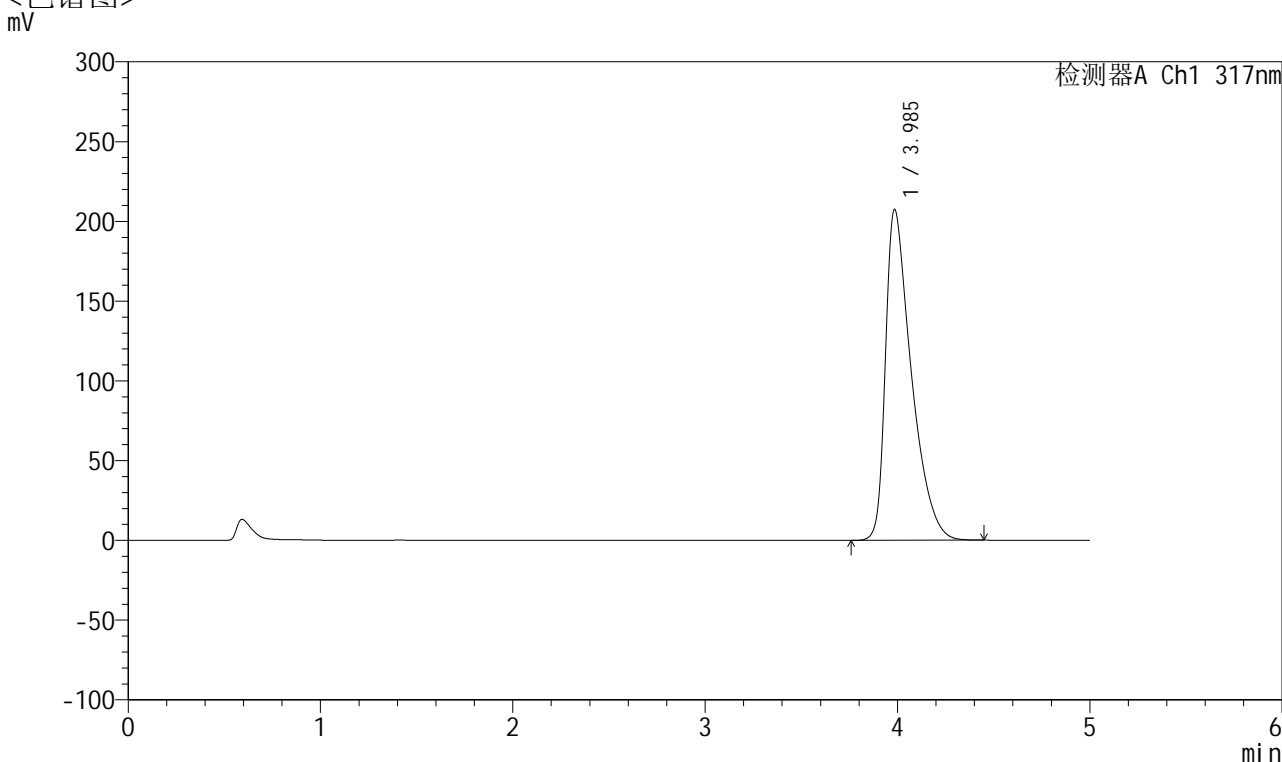


QTL-4047

<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 - 7-15/7-562-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:32:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	1939579	100.000	206972	4399	1.638	--
总计		1939579	100.000	206972			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

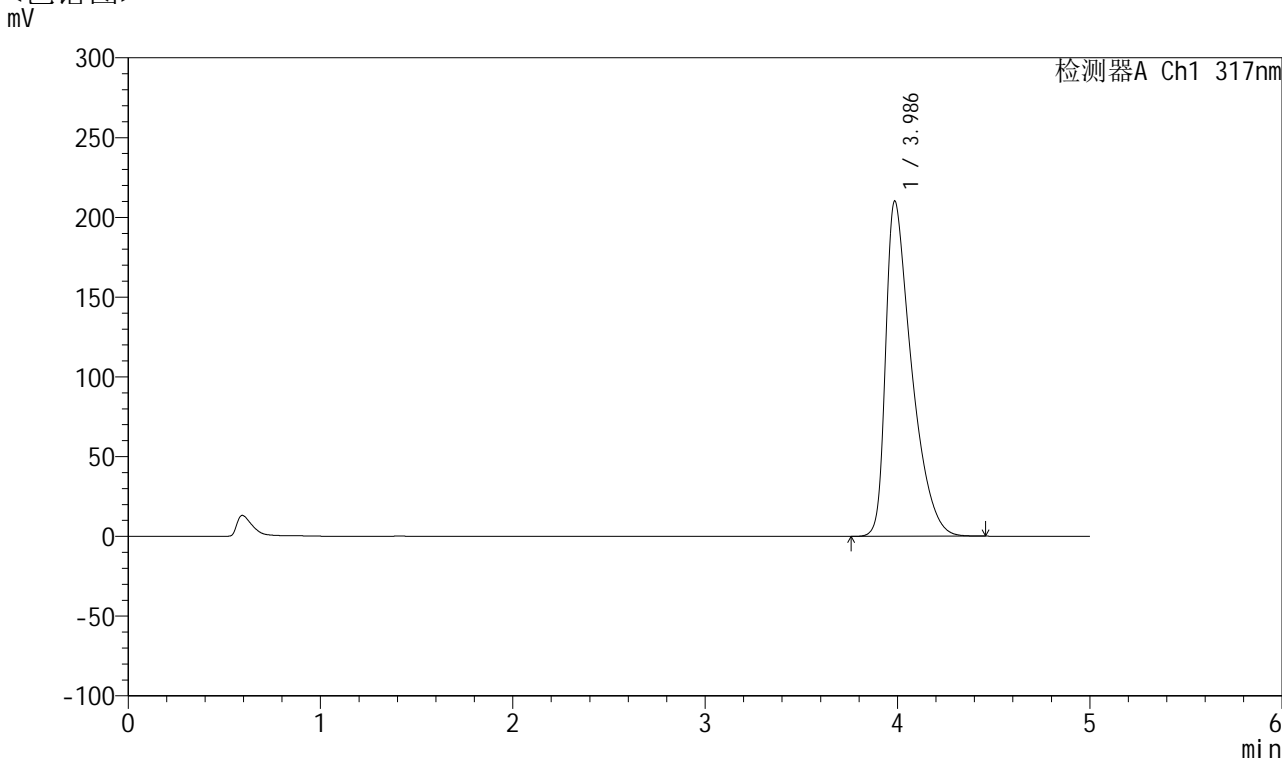


QTL-4047

<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 - 7-15/7-563-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	1968090	100.000	209929	4390	1.642	--
总计		1968090	100.000	209929			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



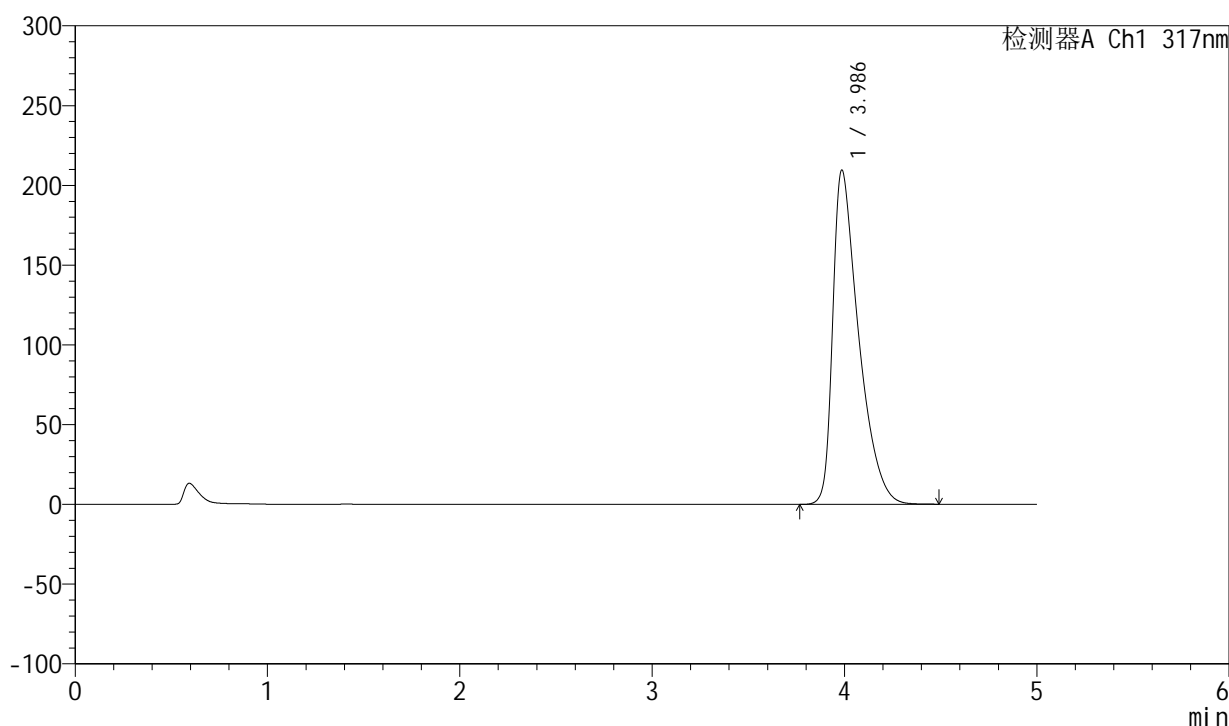
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-564-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:43:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	1962406	100.000	209451	4399	1.641	--
总计		1962406	100.000	209451			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

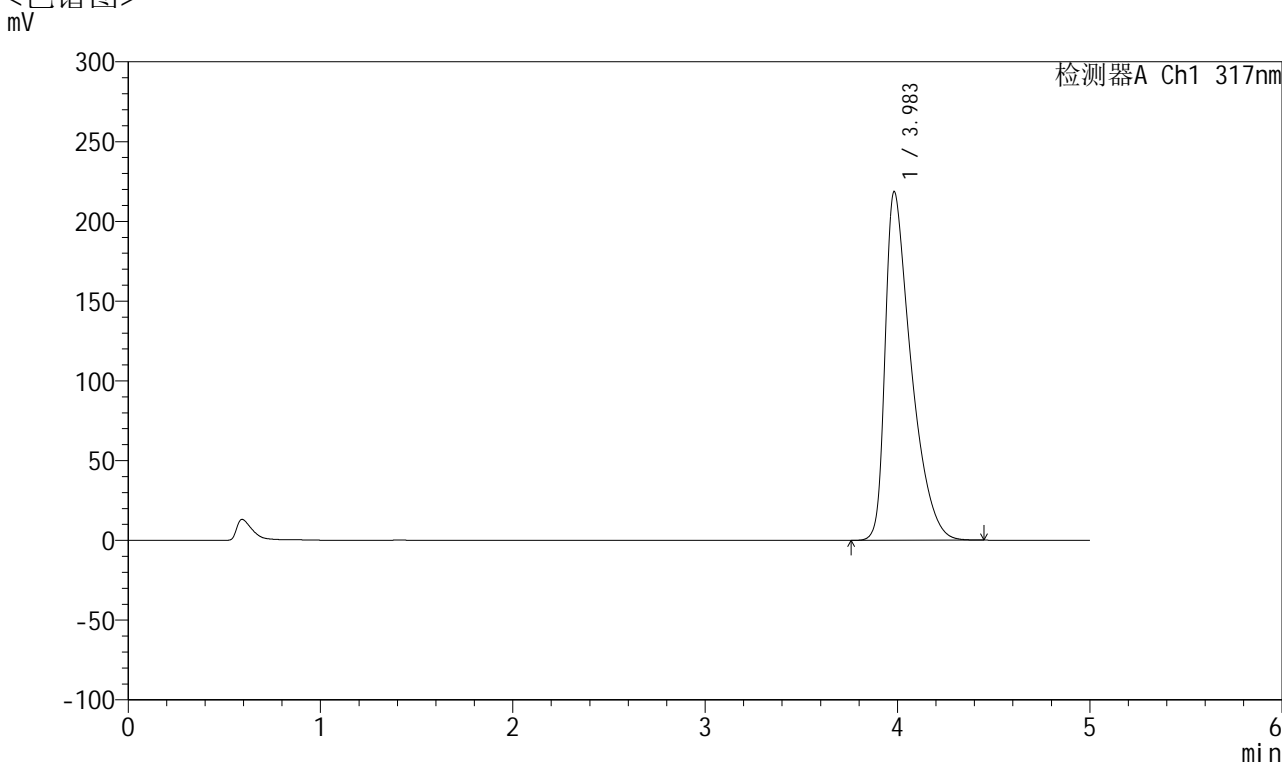


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-565-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:49:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	2052047	100.000	218430	4370	1.656	--
总计		2052047	100.000	218430			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



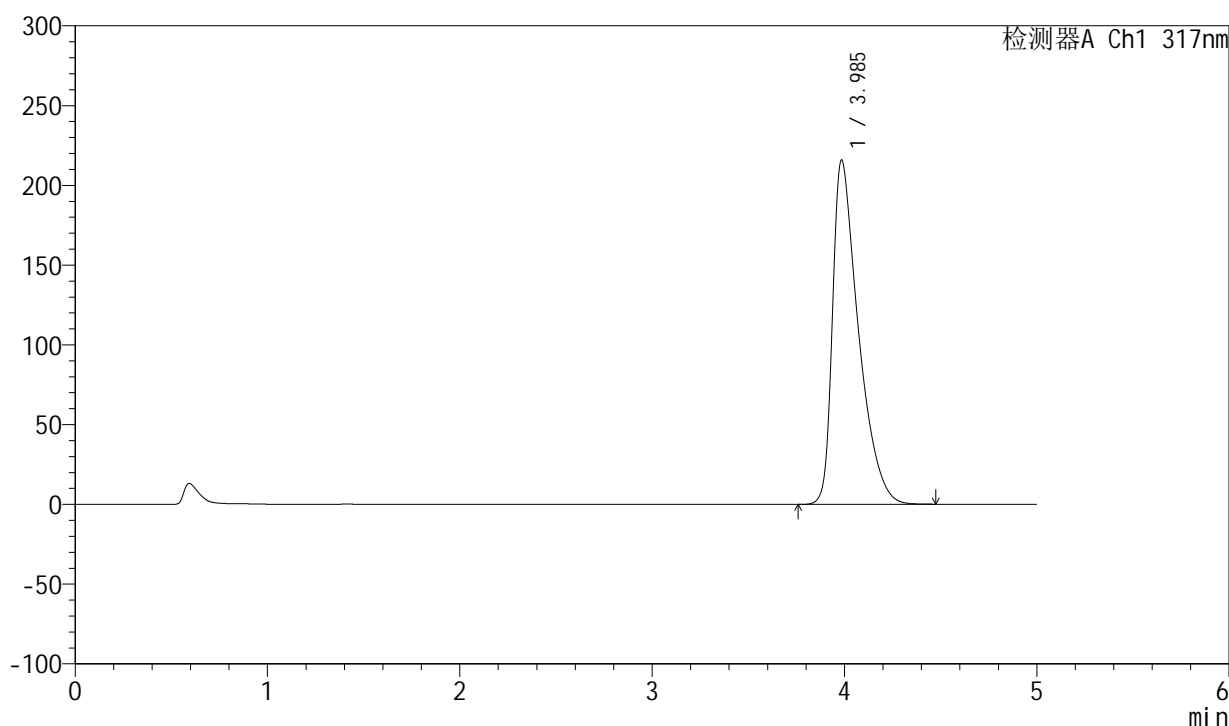
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-566-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:54:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	2023011	100.000	215380	4390	1.652	--
总计		2023011	100.000	215380			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

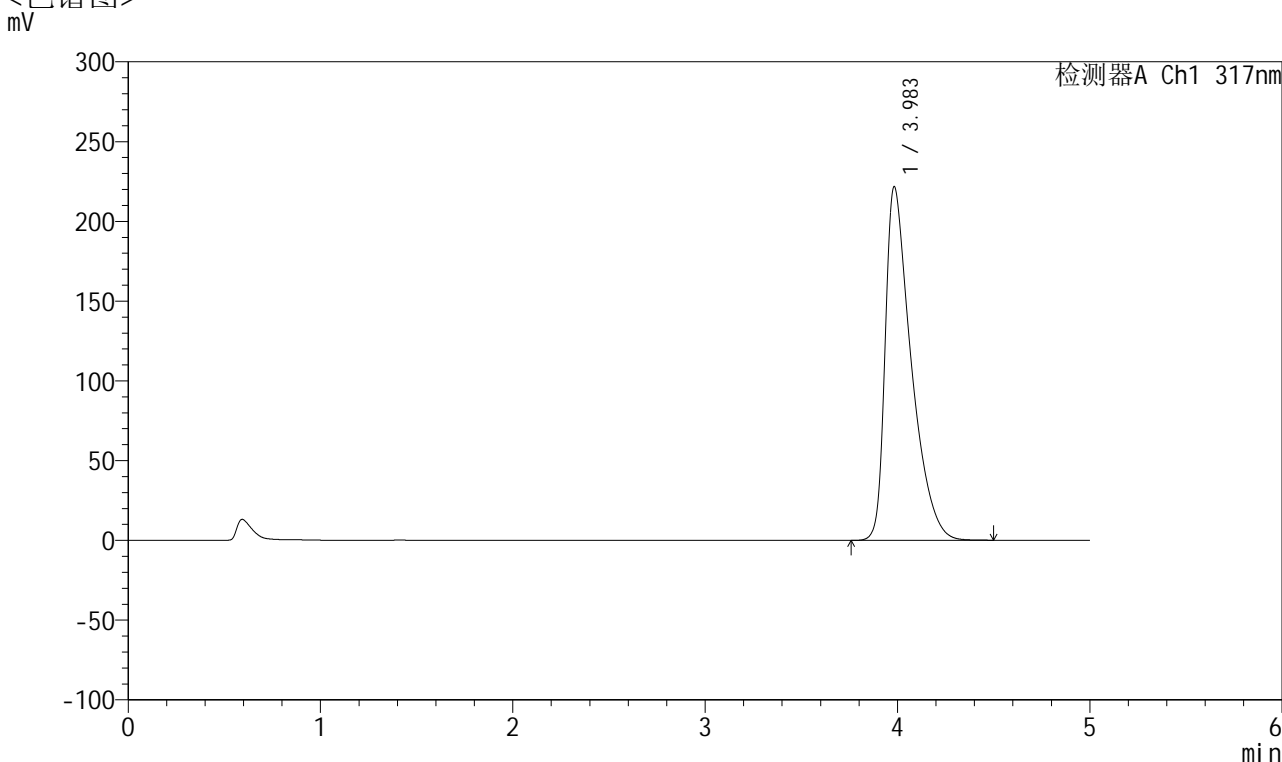


QTL-4047

<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 - 7-15/7-567-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:59:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	2086438	100.000	221484	4355	1.664	--
总计		2086438	100.000	221484			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



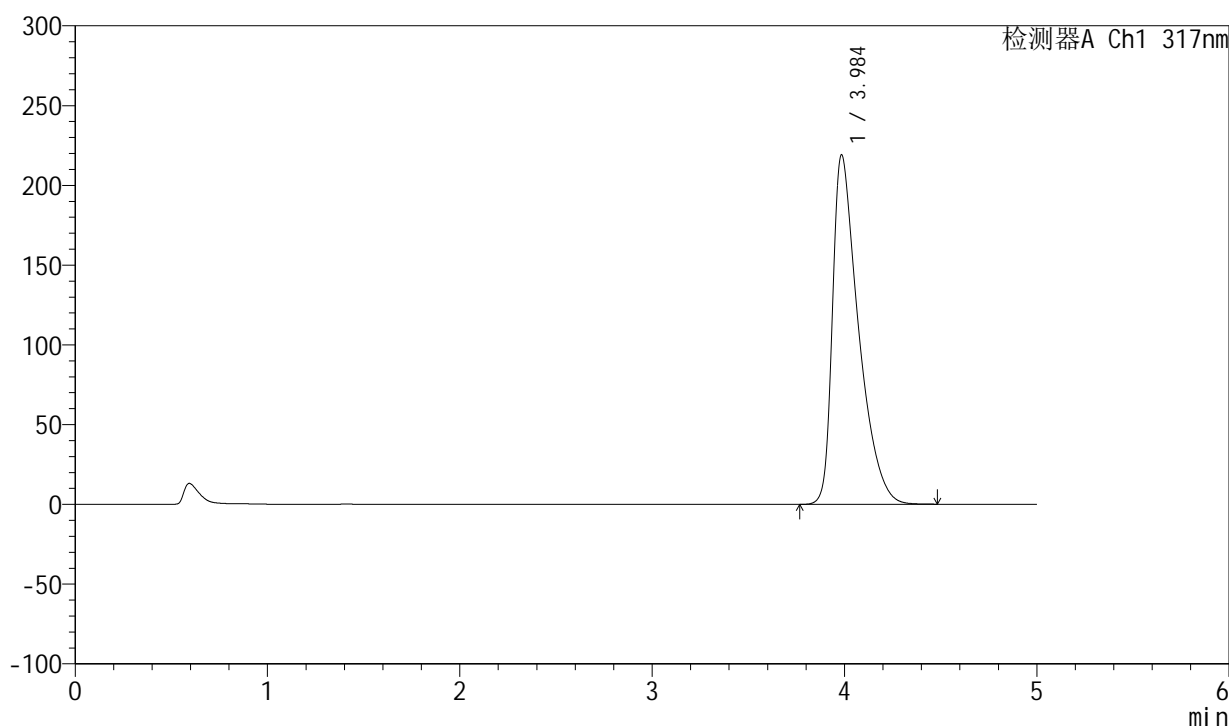
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-568-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:05:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	2060238	100.000	218618	4361	1.660	--
总计		2060238	100.000	218618			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

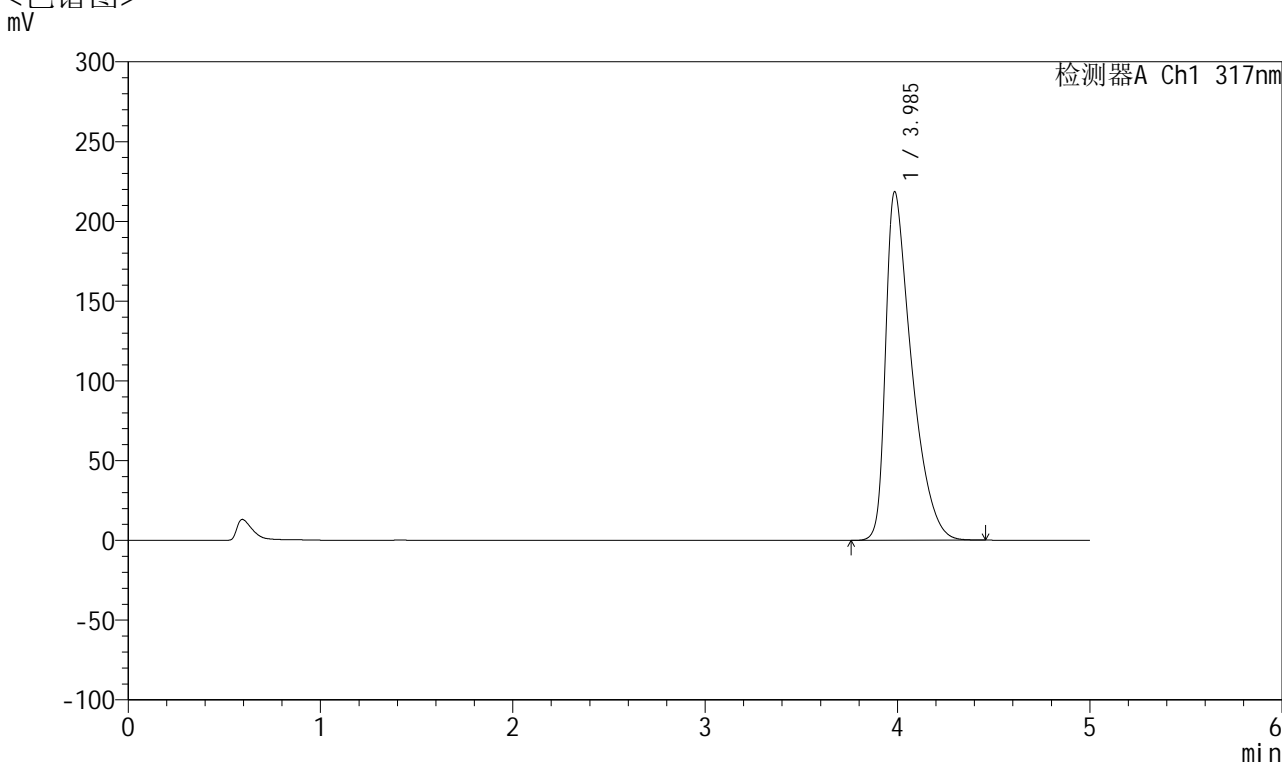


QTL-4047

<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 - 7-15/7-569-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:10:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	2053334	100.000	218242	4363	1.656	--
总计		2053334	100.000	218242			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

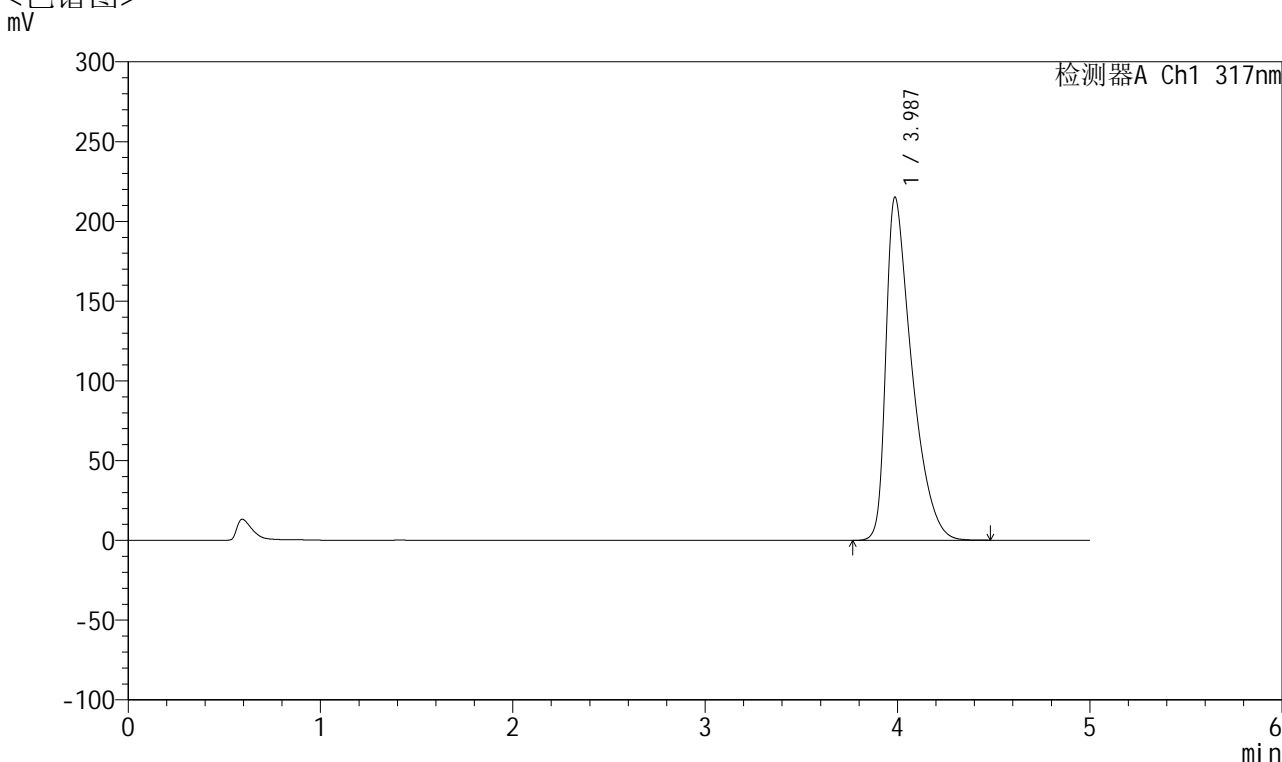


QTL-4047

<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 - 7-15/7-570-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:15:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	2018689	100.000	215125	4388	1.648	--
总计		2018689	100.000	215125			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

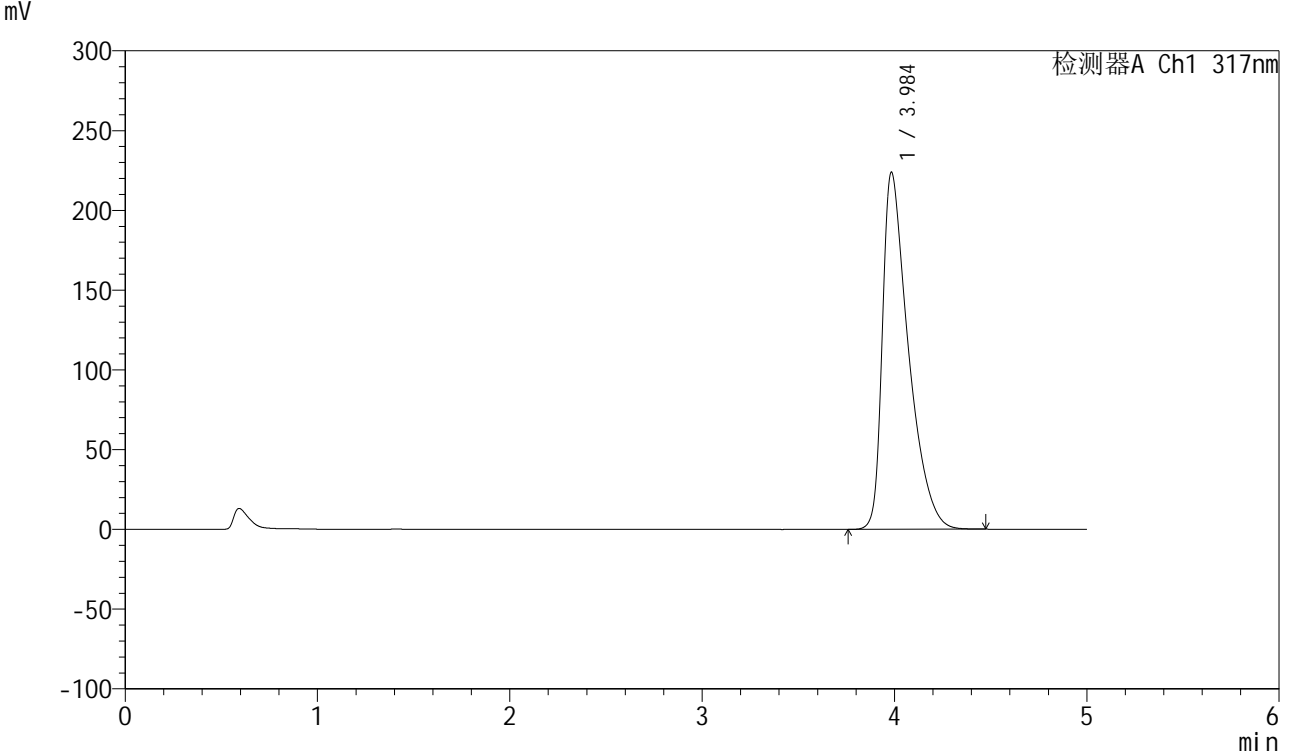


QTL-4047

<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 - 7-15/7-571-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:21:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	2107945	100.000	223421	4352	1.667	--
总计		2107945	100.000	223421			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

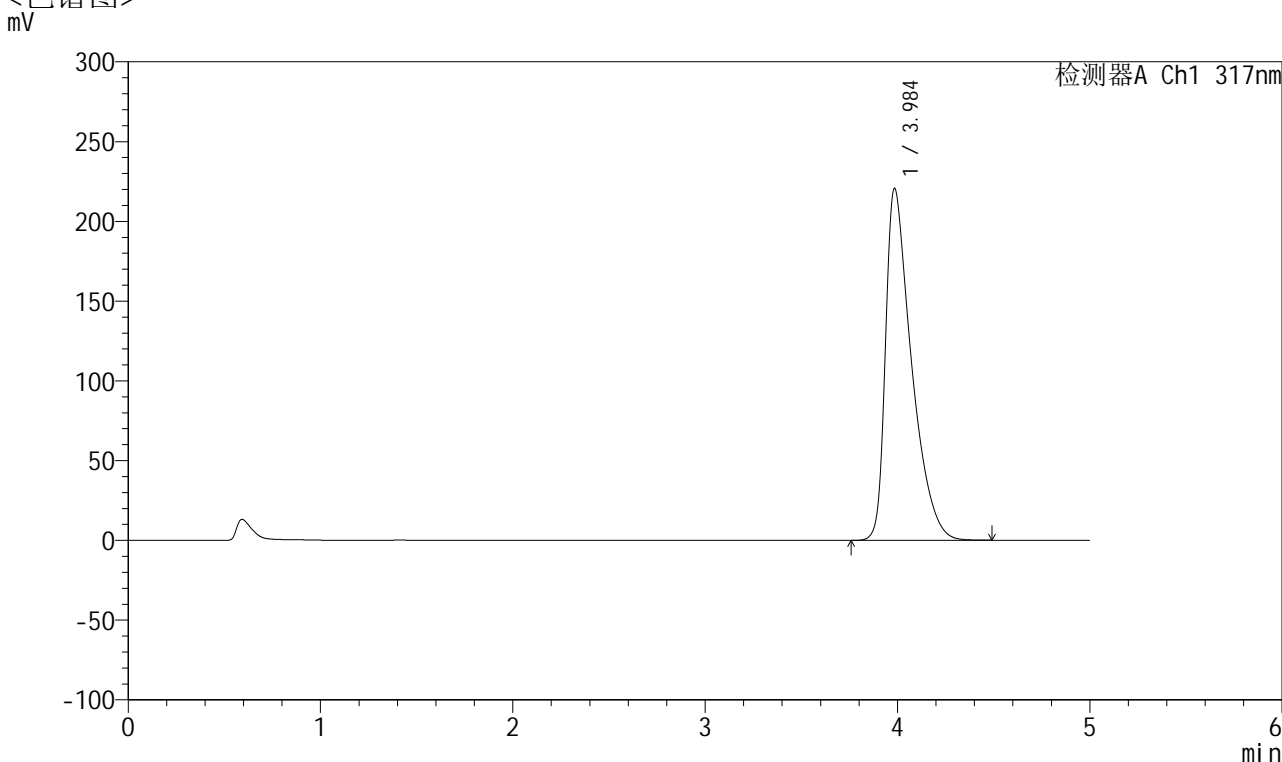


QTL-4047

<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 - 7-15/7-572-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:26:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	2074814	100.000	220095	4361	1.662	--
总计		2074814	100.000	220095			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

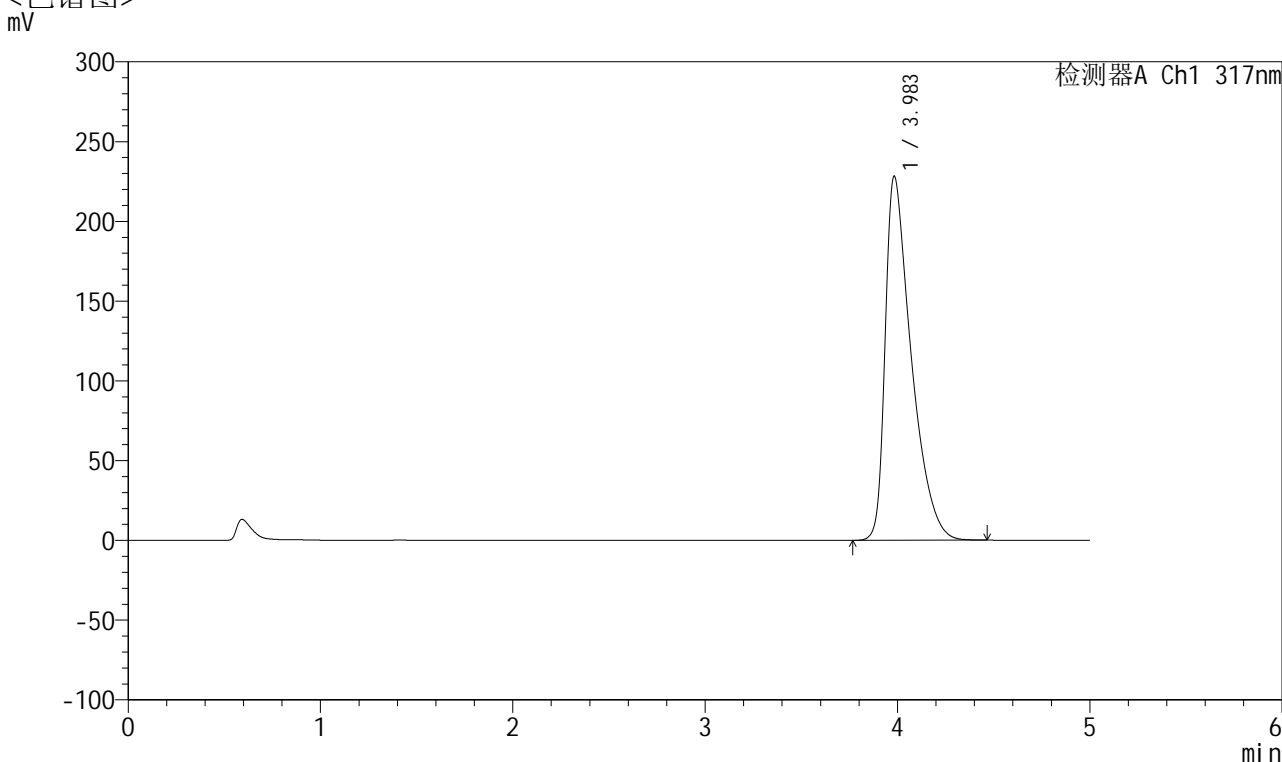


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-573-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:32:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	2150805	100.000	228025	4343	1.672	--
总计		2150805	100.000	228025			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

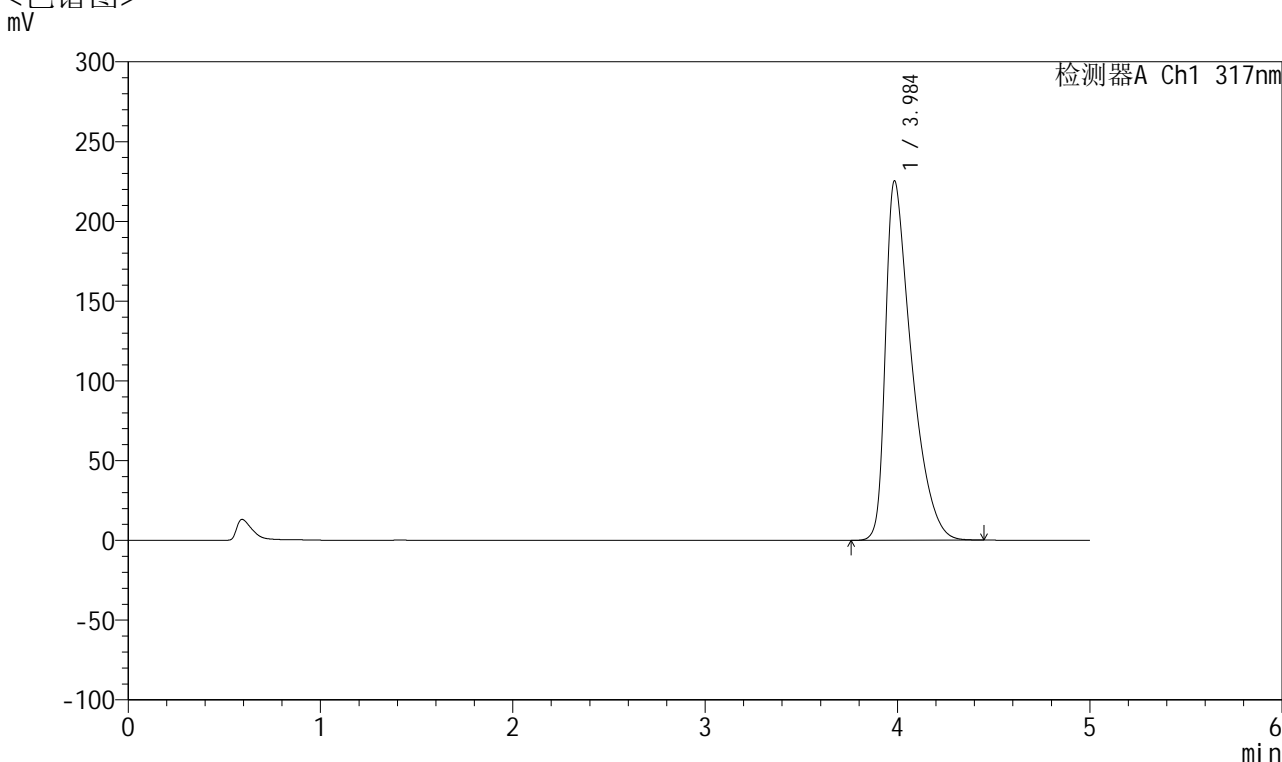


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-574-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:37:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	2123128	100.000	224772	4350	1.670	--
总计		2123128	100.000	224772			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

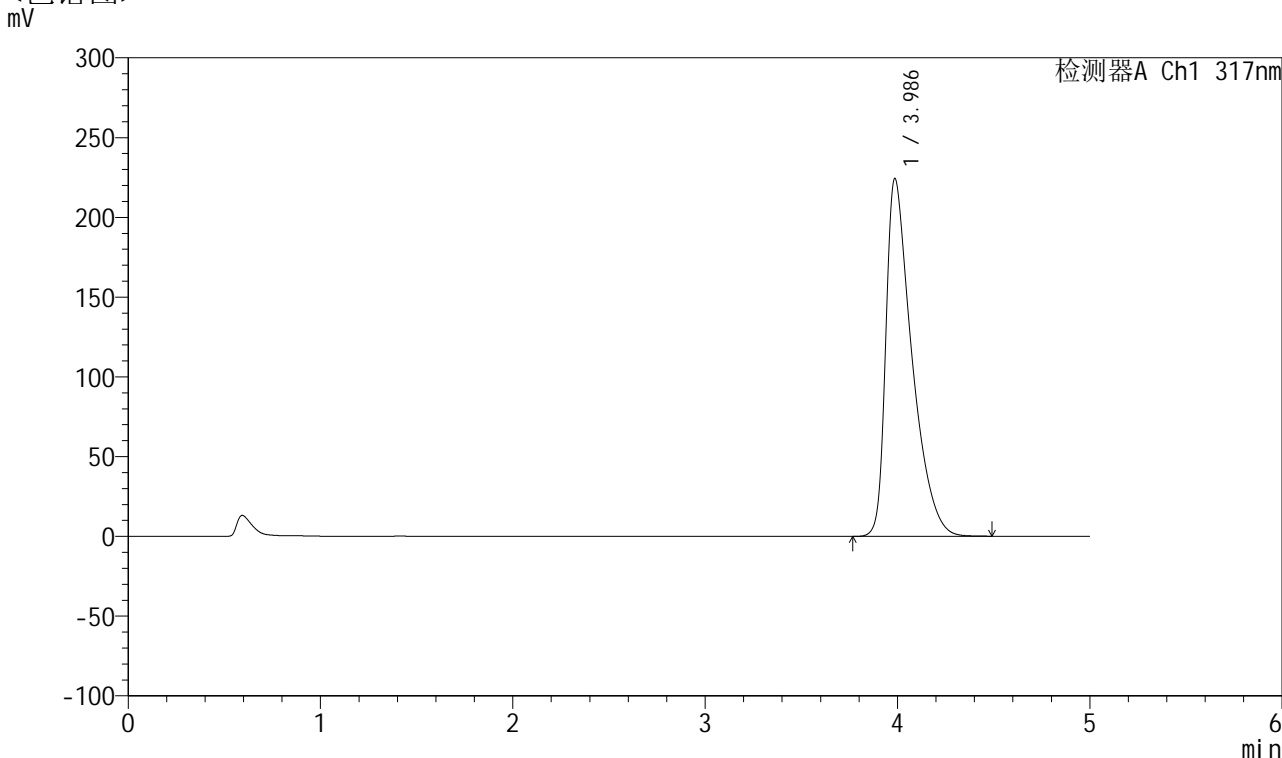


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-575-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:42:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	2113356	100.000	224168	4352	1.665	--
总计		2113356	100.000	224168			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

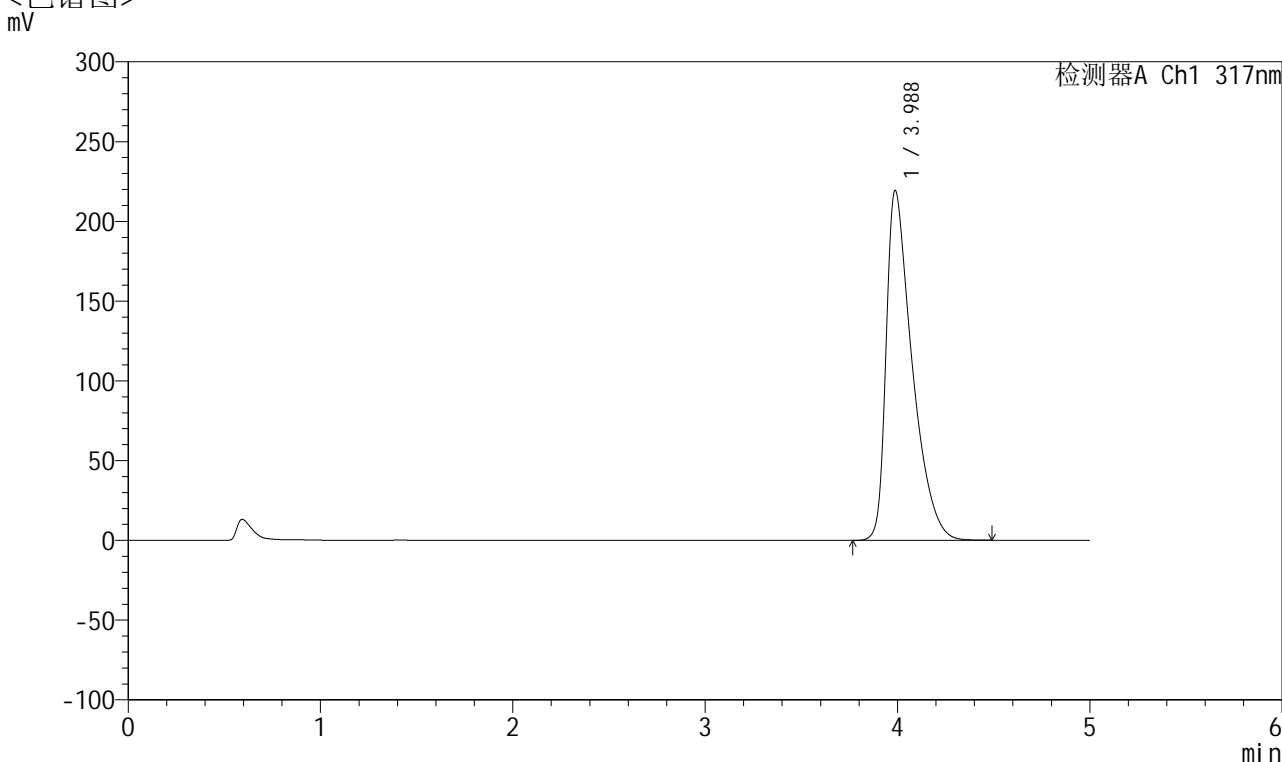


QTL-4047

<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 - 7-15/7-576-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:48:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	2063179	100.000	219415	4368	1.656	--
总计		2063179	100.000	219415			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

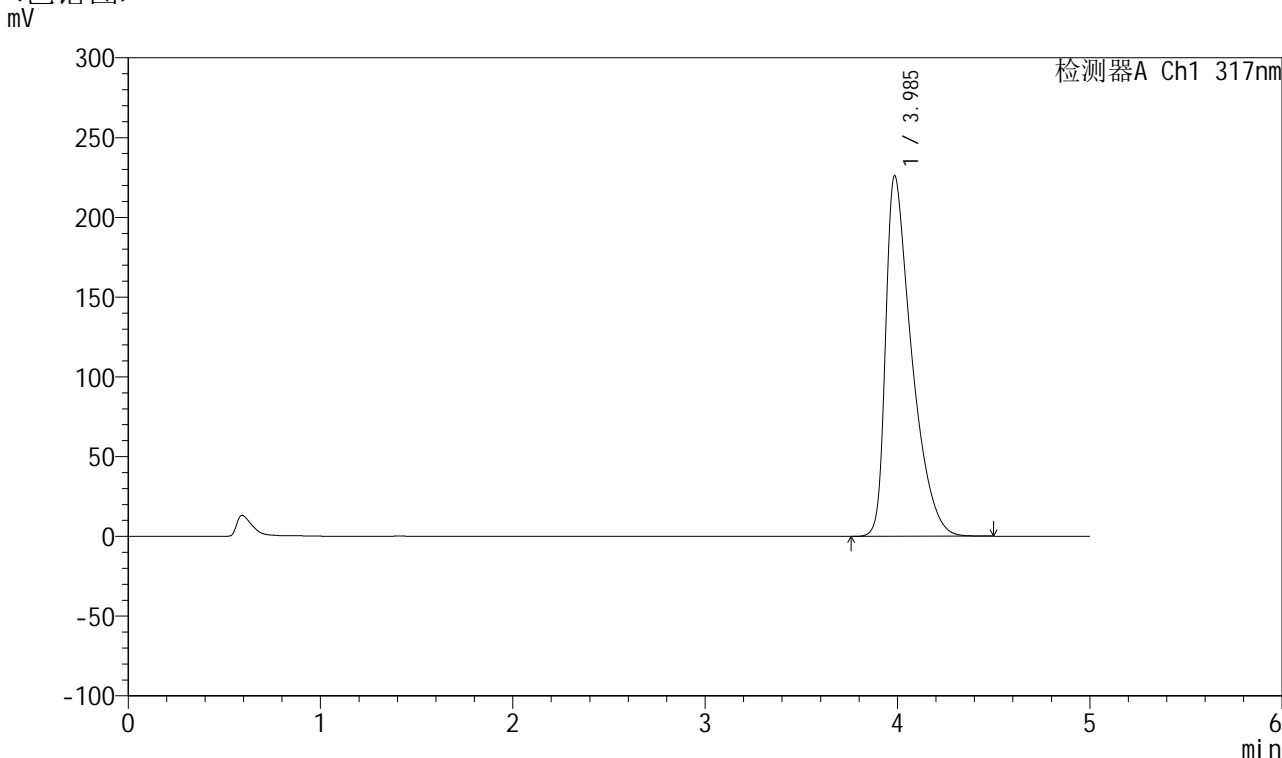


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-577-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:53:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	2131381	100.000	225709	4345	1.669	--
总计		2131381	100.000	225709			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

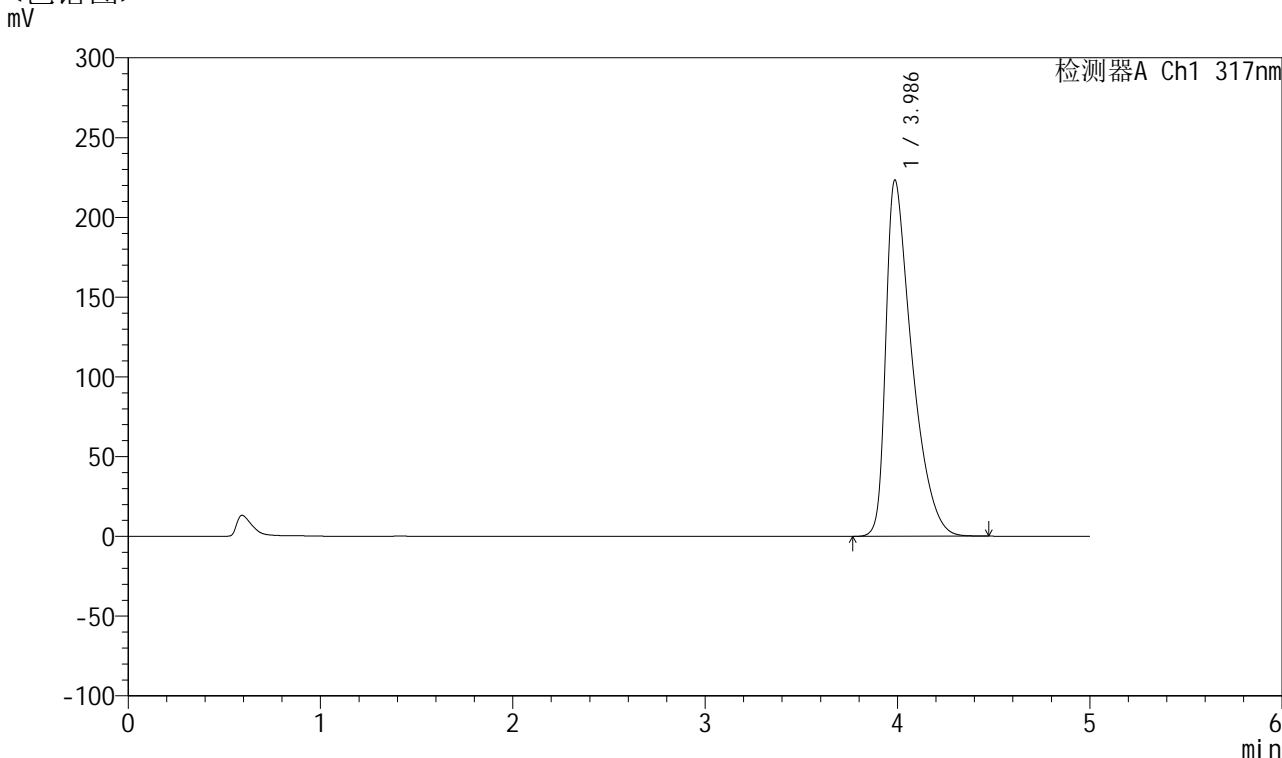


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-578-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:59:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	2103638	100.000	223254	4354	1.663	--
总计		2103638	100.000	223254			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

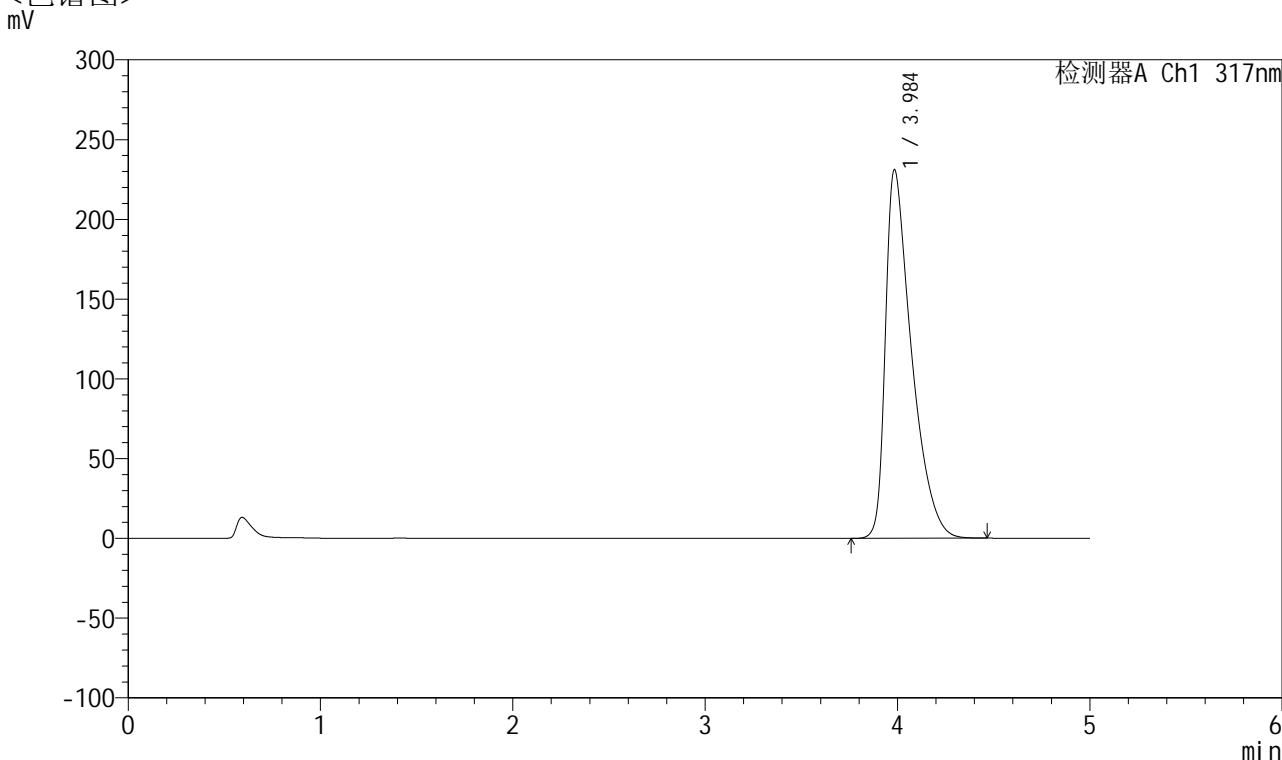


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-579-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:04:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	2181556	100.000	230644	4336	1.678	--
总计		2181556	100.000	230644			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

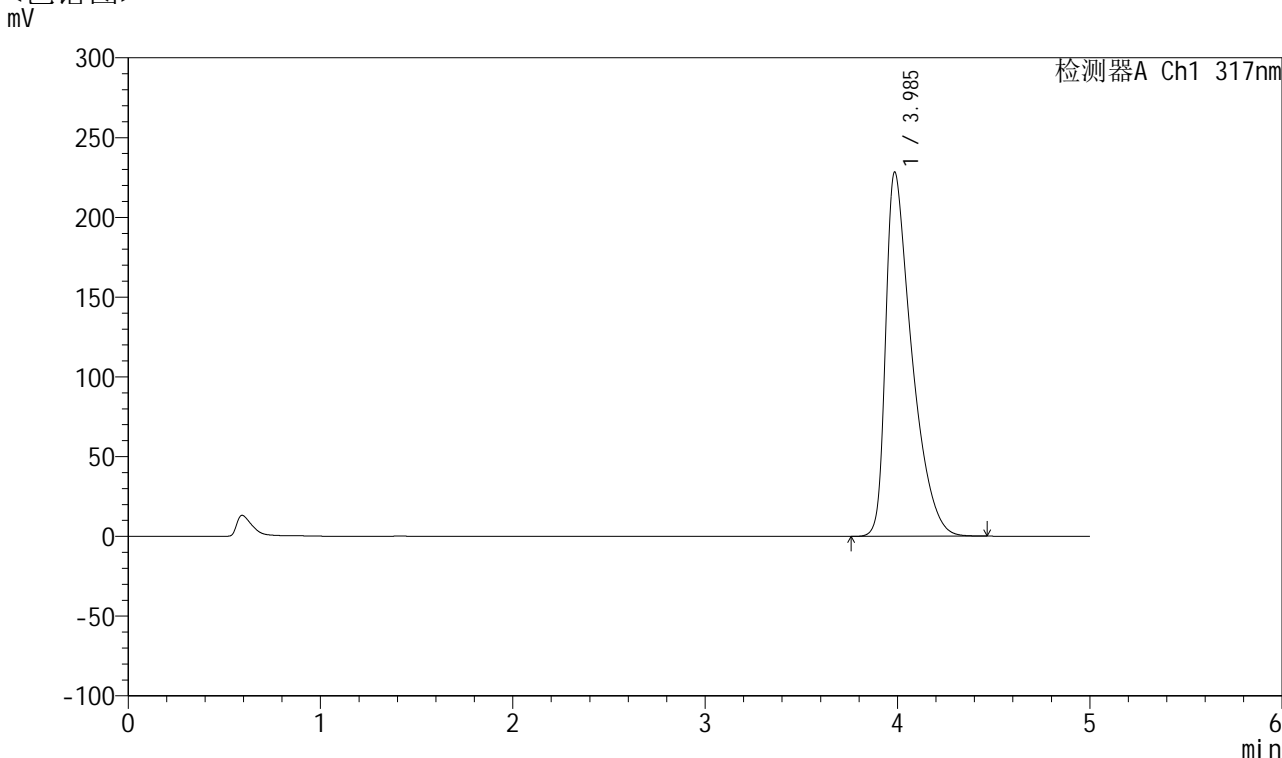


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-580-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:09:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	2154028	100.000	228042	4341	1.672	--
总计		2154028	100.000	228042			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

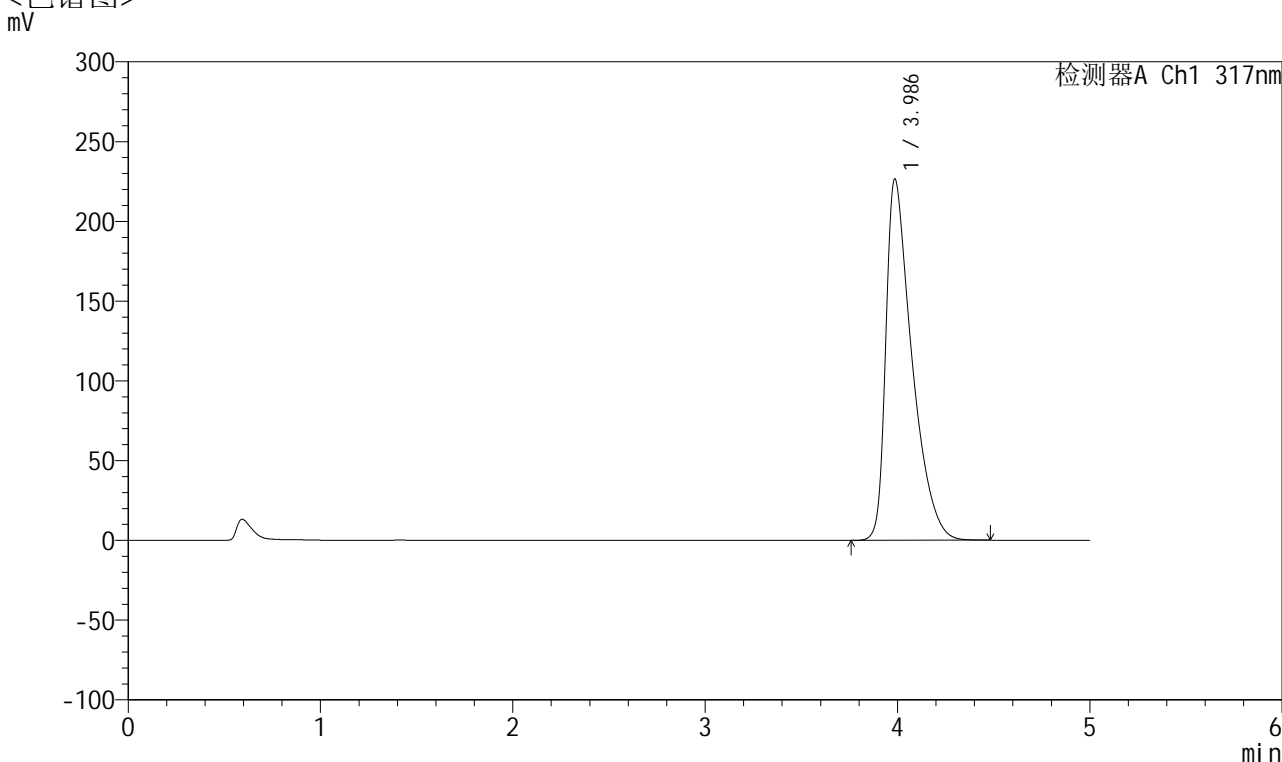


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-581-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:15:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	2136218	100.000	226420	4350	1.668	--
总计		2136218	100.000	226420			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

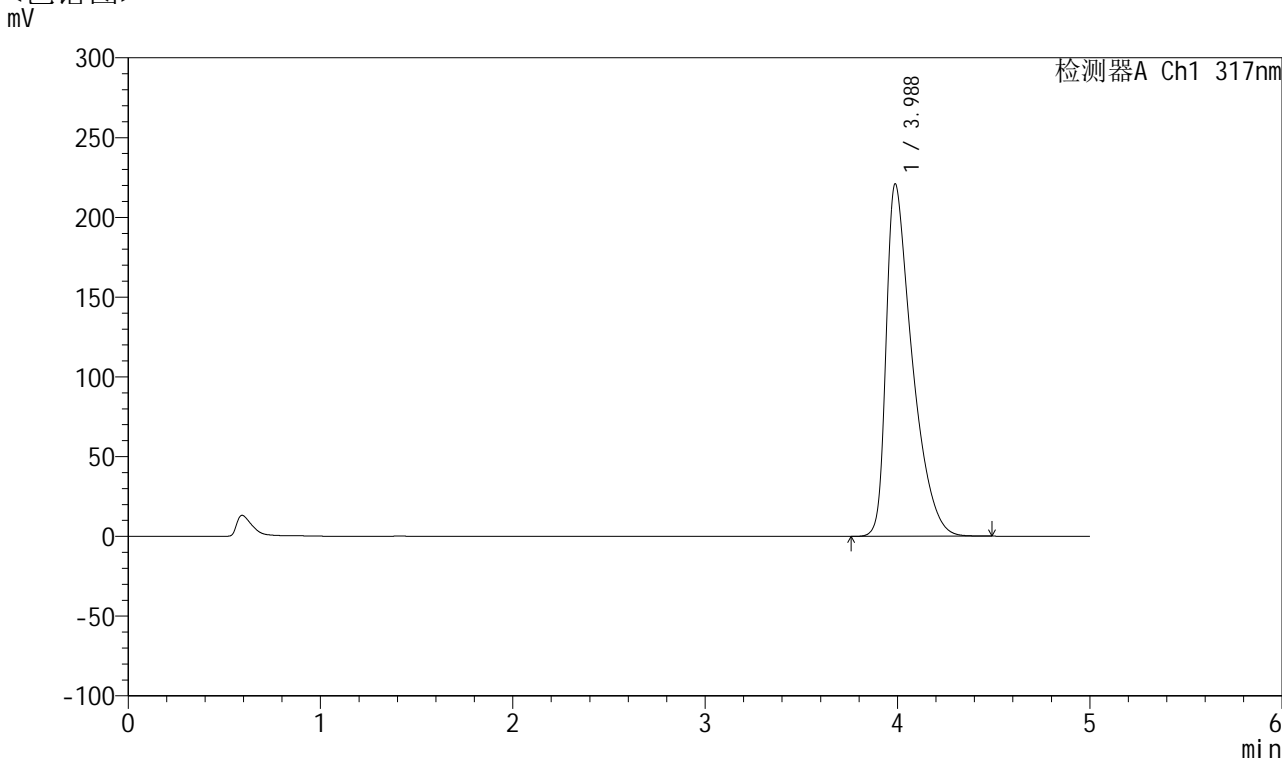


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-582-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:20:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	2077909	100.000	221045	4371	1.657	--
总计		2077909	100.000	221045			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

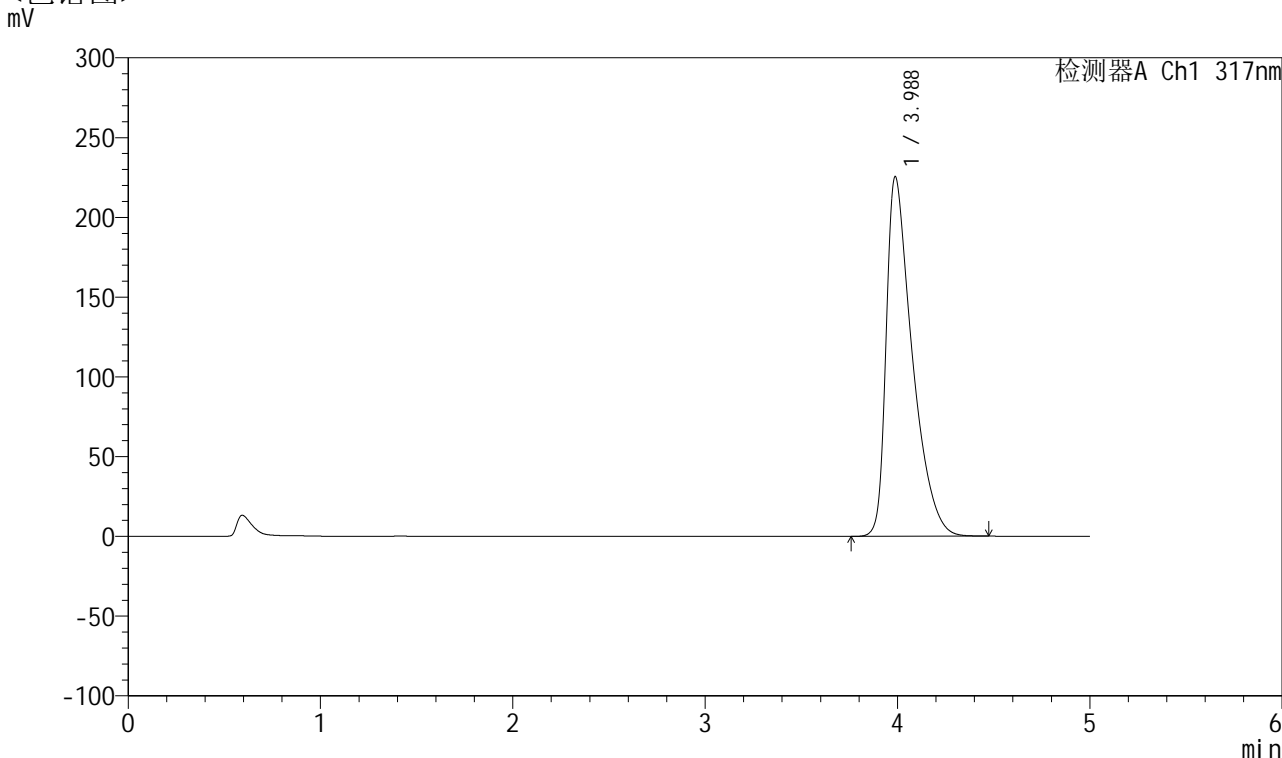


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-583-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:25:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	2126049	100.000	225543	4350	1.665	--
总计		2126049	100.000	225543			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

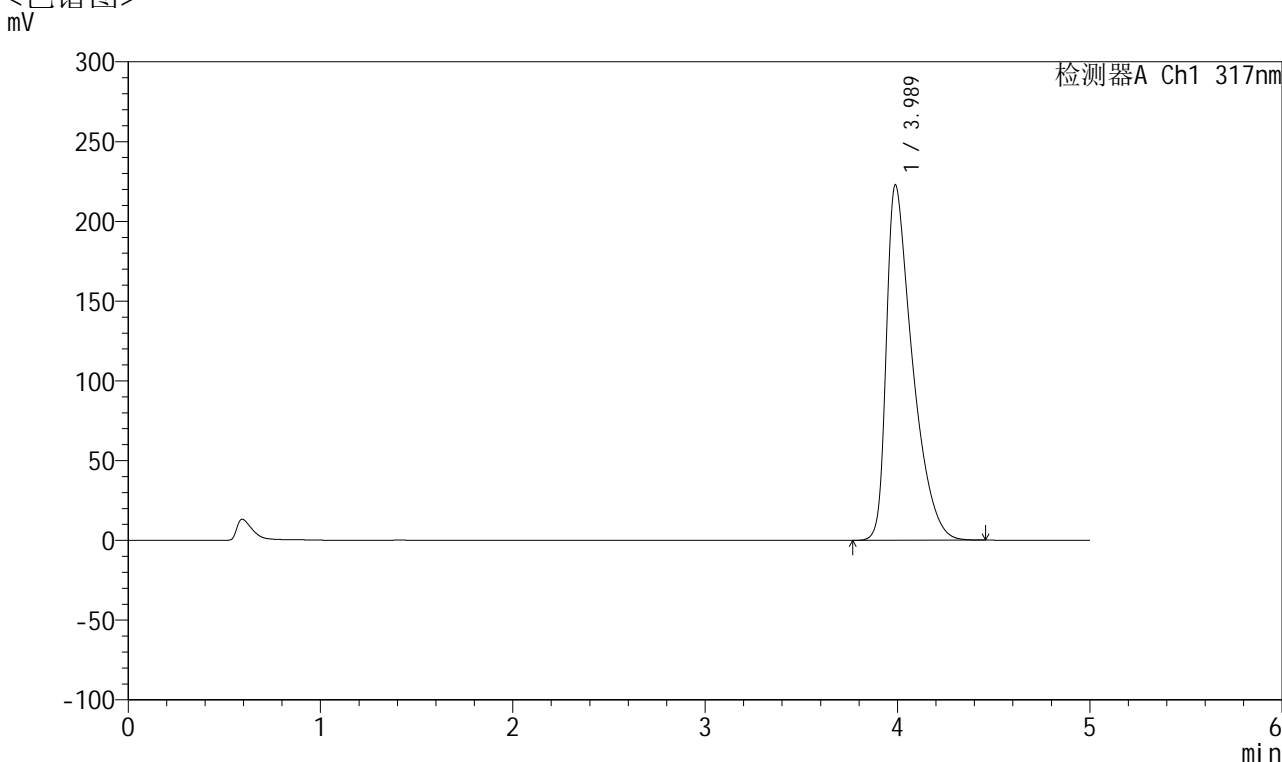


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-584-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:31:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	2098287	100.000	222851	4355	1.661	--
总计		2098287	100.000	222851			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

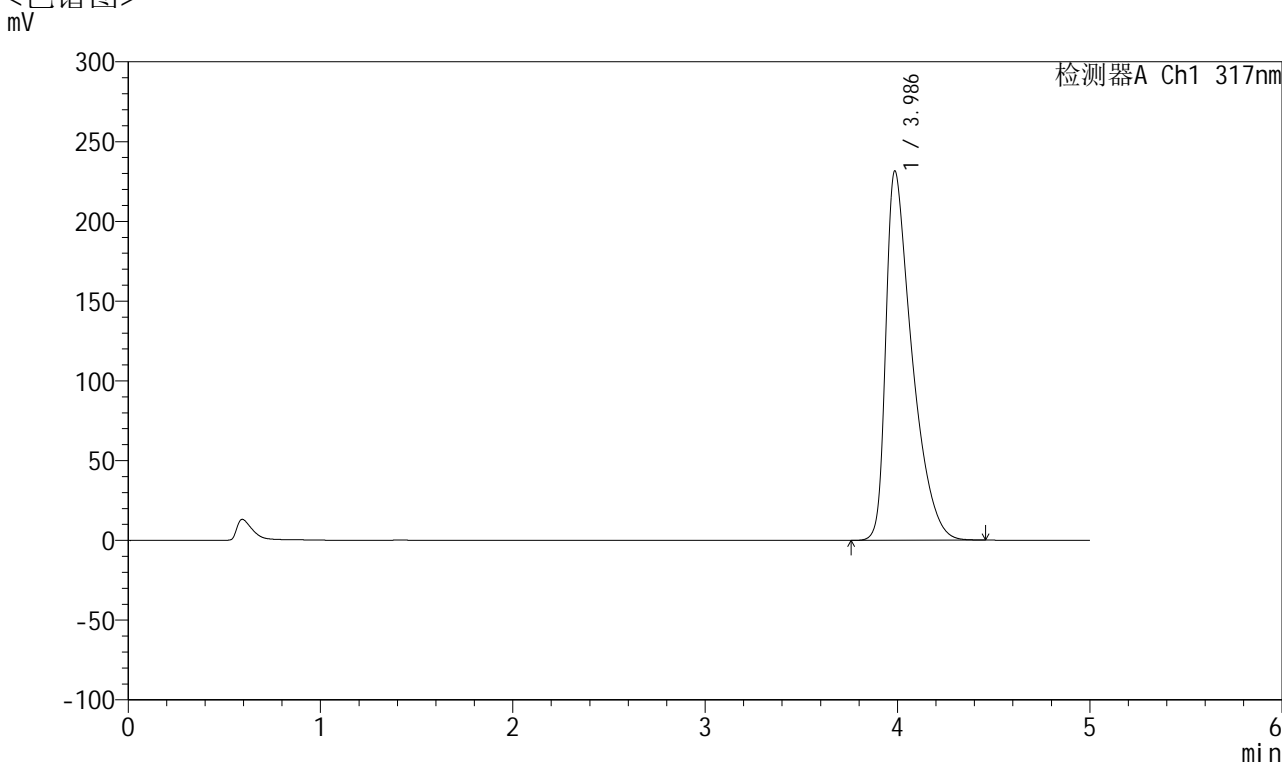


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-585-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:36:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	2187805	100.000	231449	4330	1.676	--
总计		2187805	100.000	231449			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

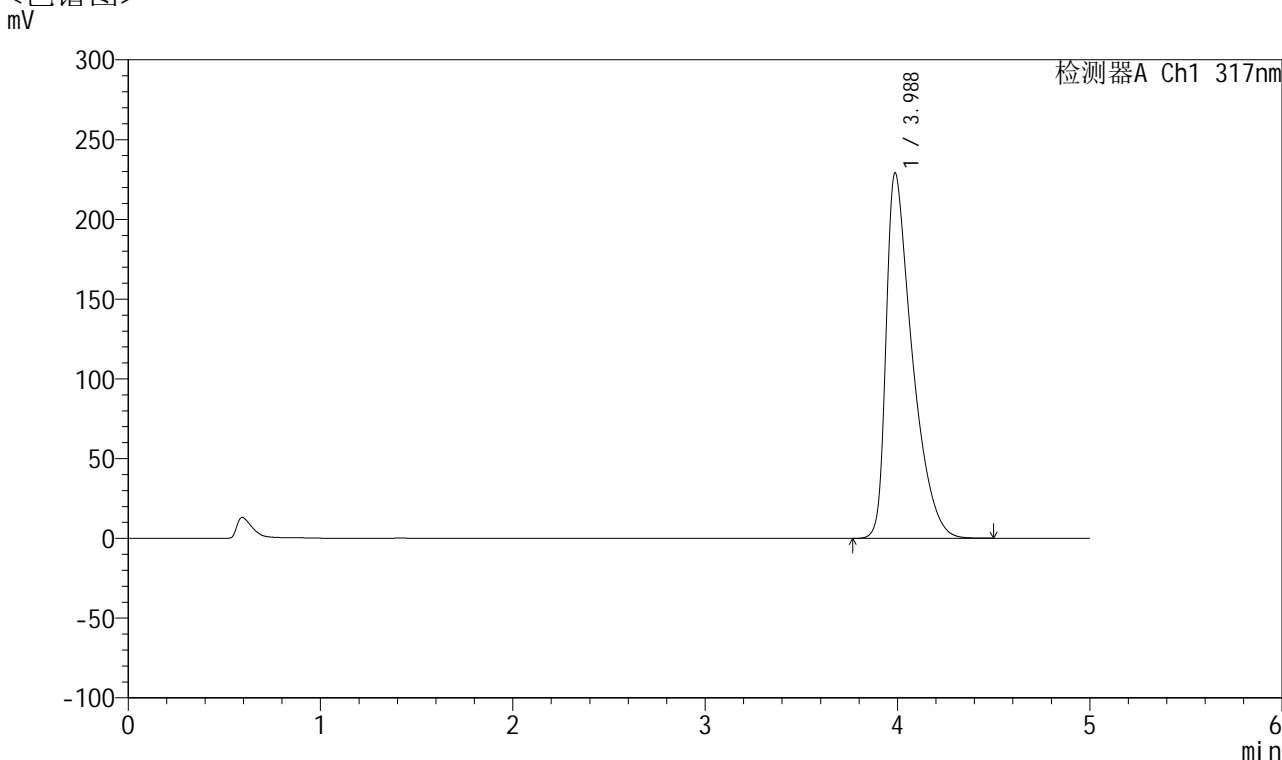


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-586-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:42:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	2162746	100.000	229093	4339	1.672	--
总计		2162746	100.000	229093			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

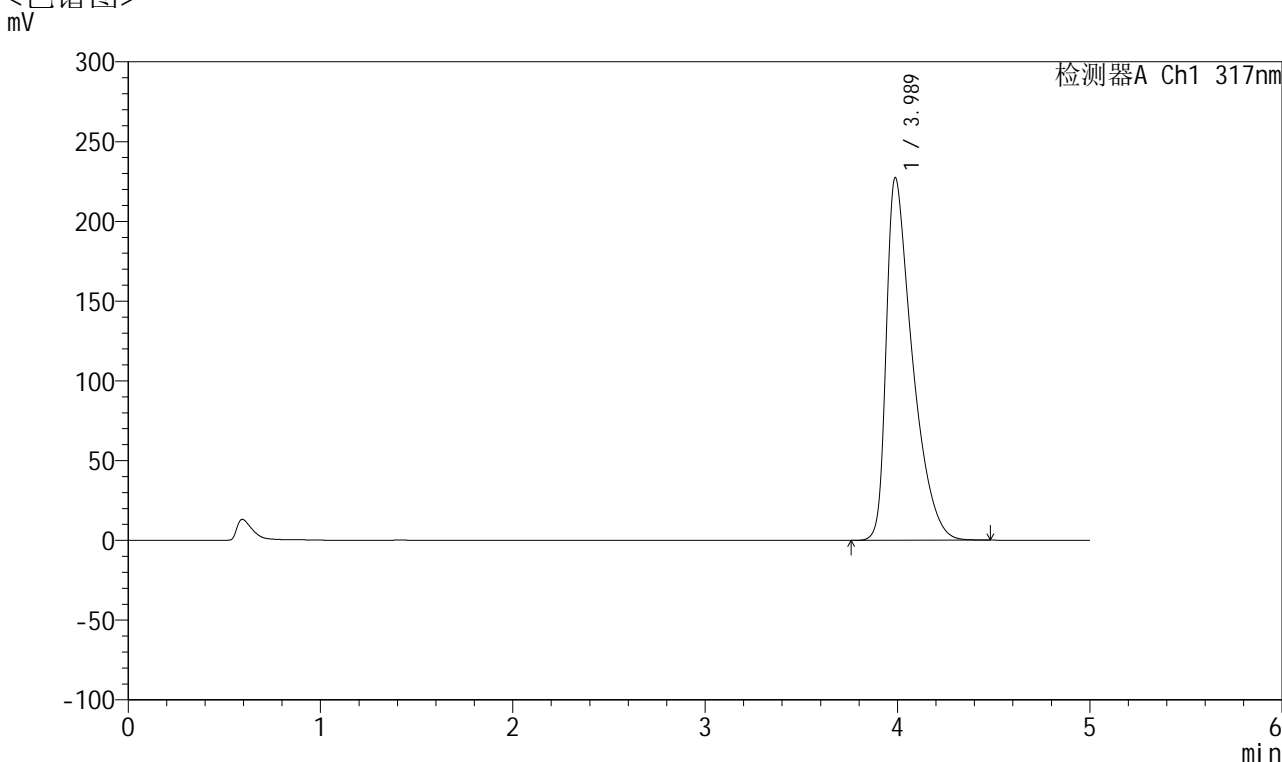


QTL-4047

<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 - 7-15/7-587-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:47:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	2146003	100.000	227443	4347	1.670	--
总计		2146003	100.000	227443			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

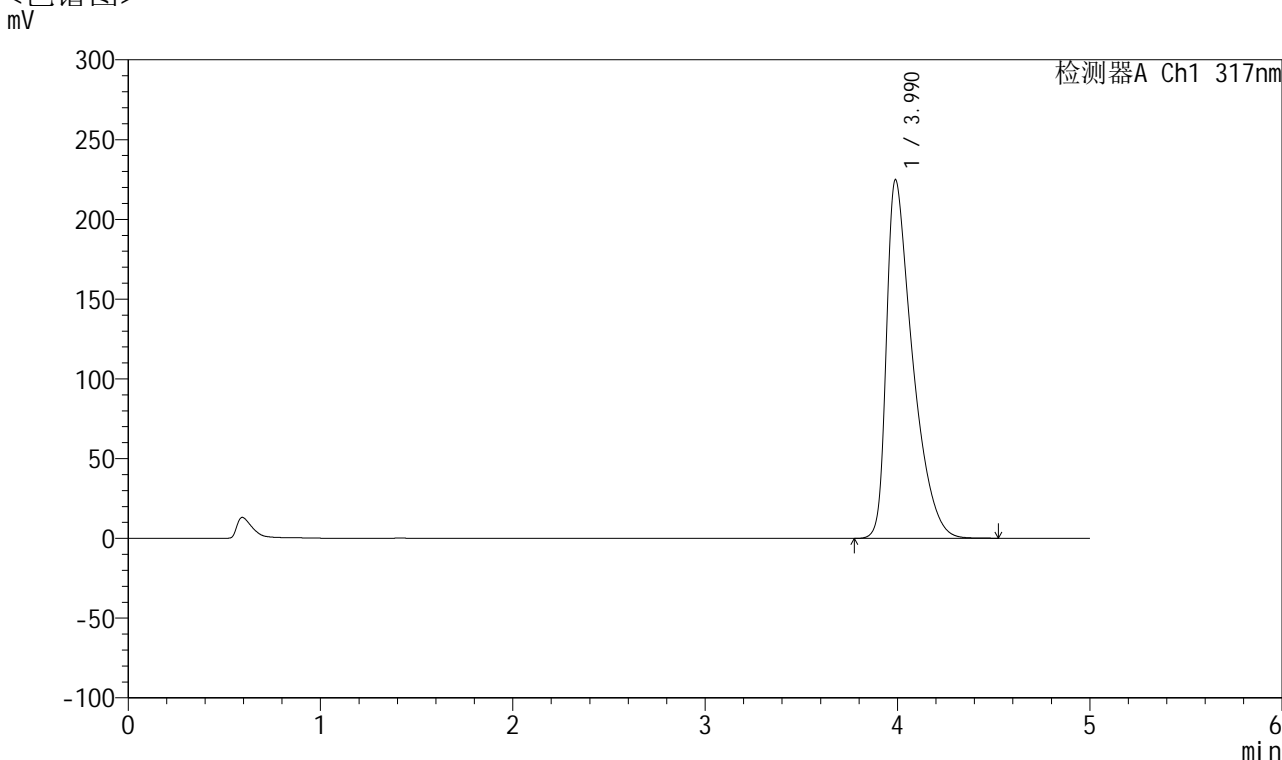


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-588-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:52:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	2121431	100.000	224897	4349	1.665	--
总计		2121431	100.000	224897			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

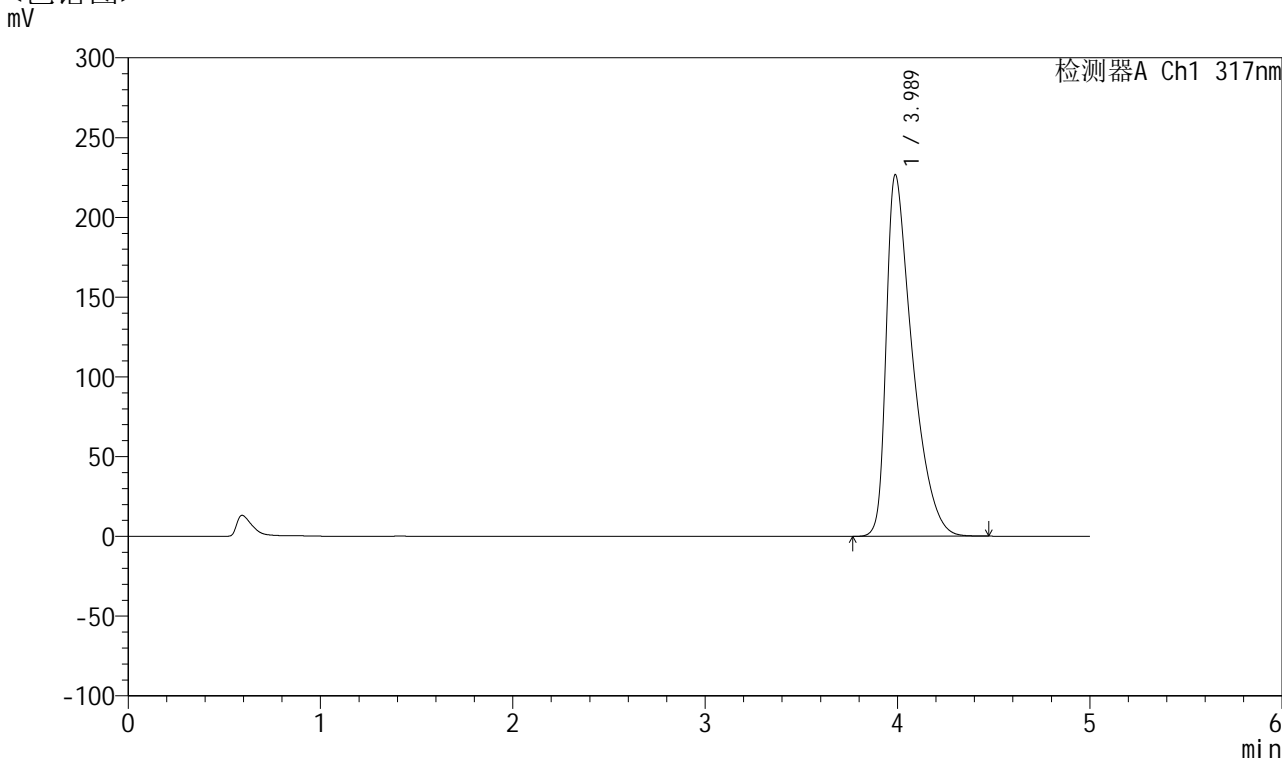


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-589-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	2138889	100.000	226792	4348	1.668	--
总计		2138889	100.000	226792			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

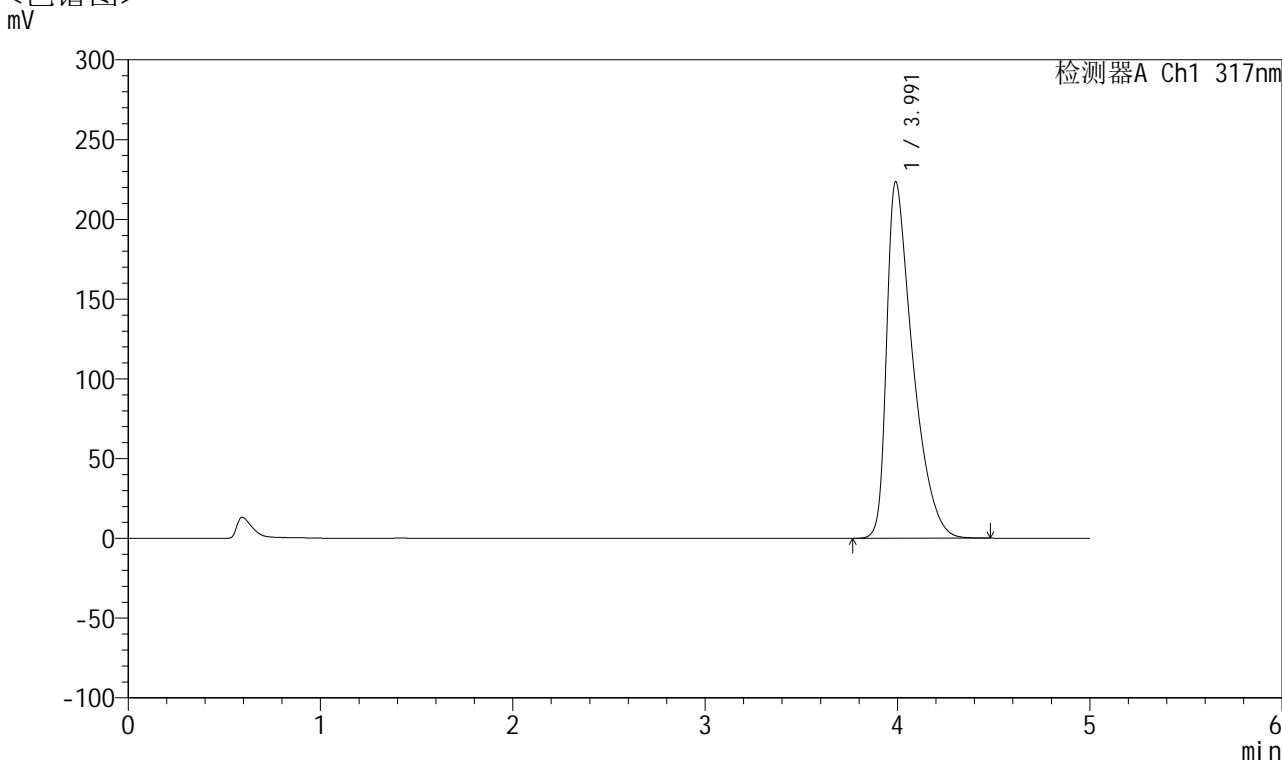


QTL-4047

<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 - 7-15/7-590-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:03:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	2107855	100.000	223460	4355	1.663	--
总计		2107855	100.000	223460			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

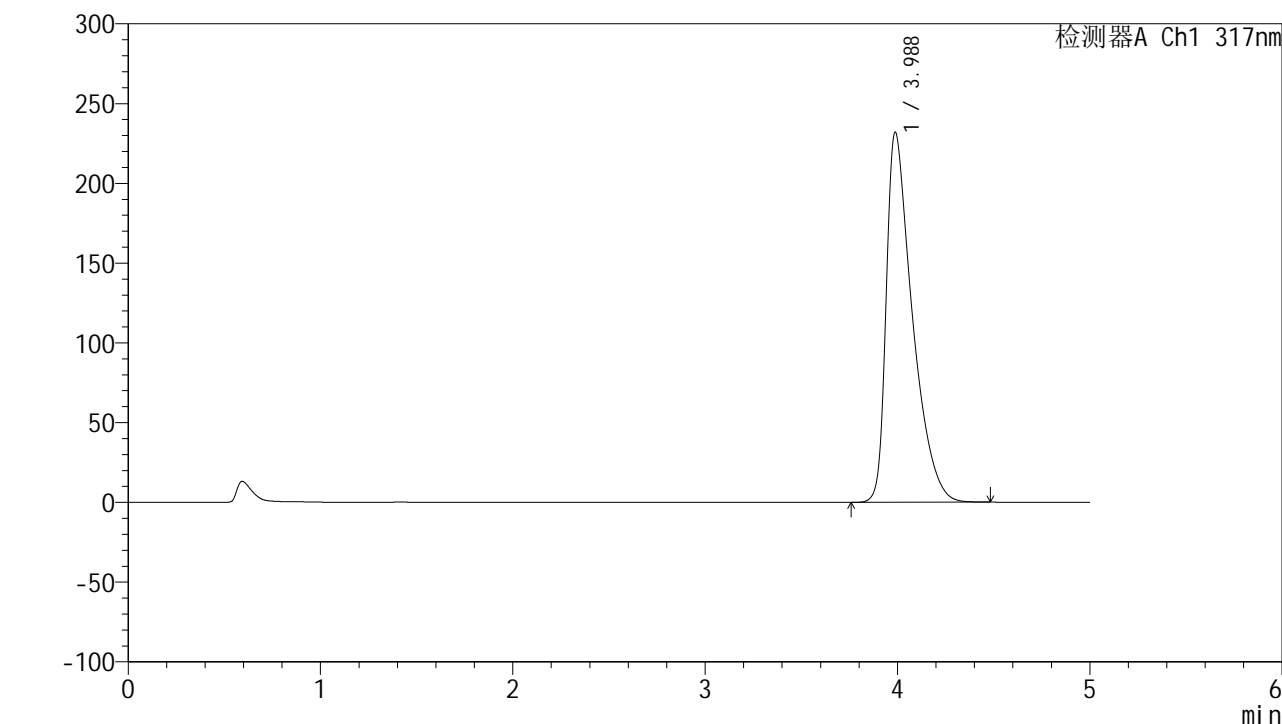


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-591-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	2193991	100.000	232073	4329	1.676	--
总计		2193991	100.000	232073			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

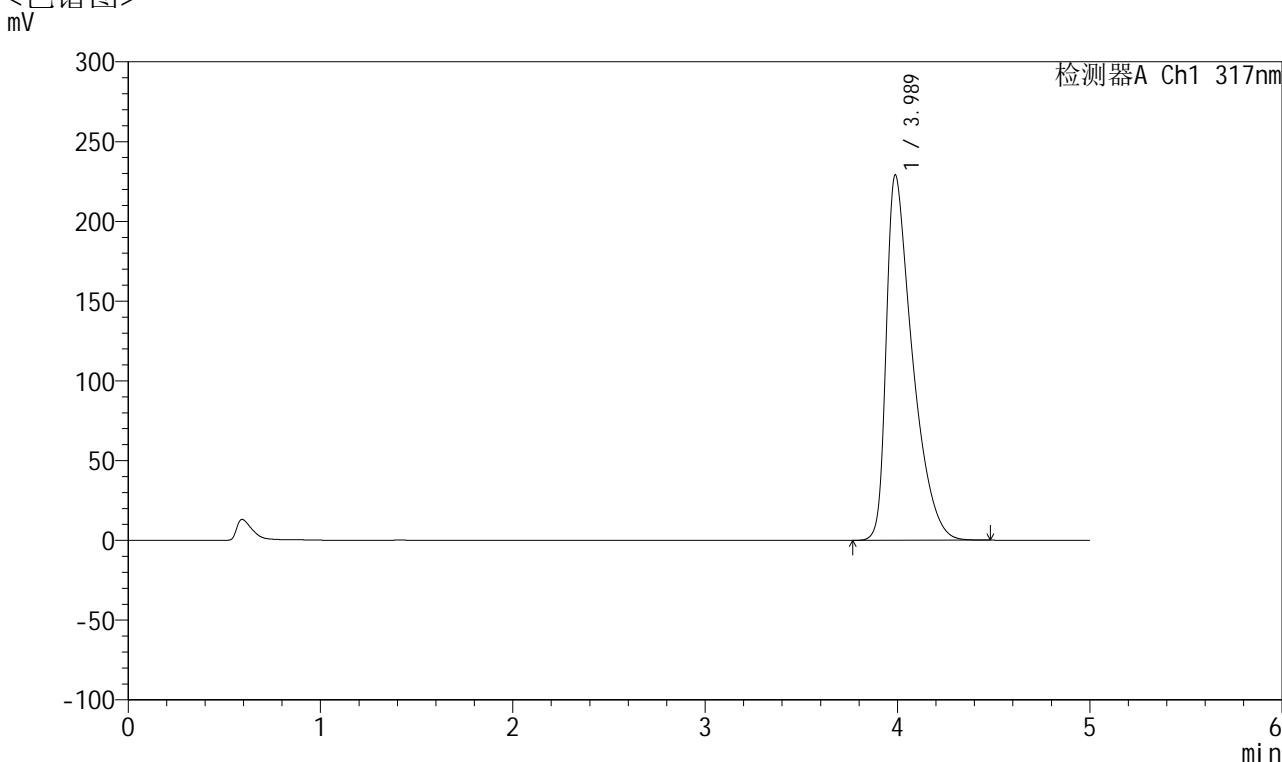


QTL-4047

<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 - 7-15/7-592-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:14:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	2164353	100.000	229124	4336	1.672	--
总计		2164353	100.000	229124			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

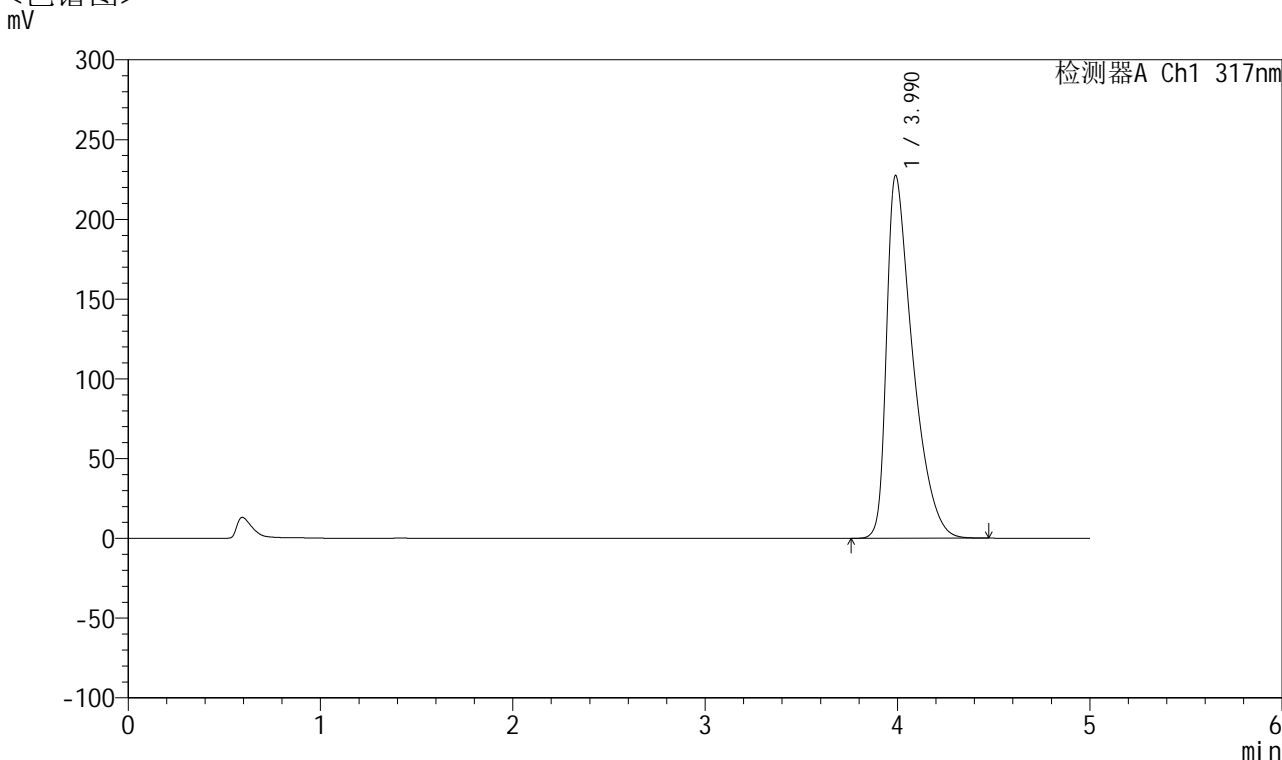


QTL-4047

<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 - 7-15/7-593-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:19:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	2148065	100.000	227455	4339	1.670	--
总计		2148065	100.000	227455			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

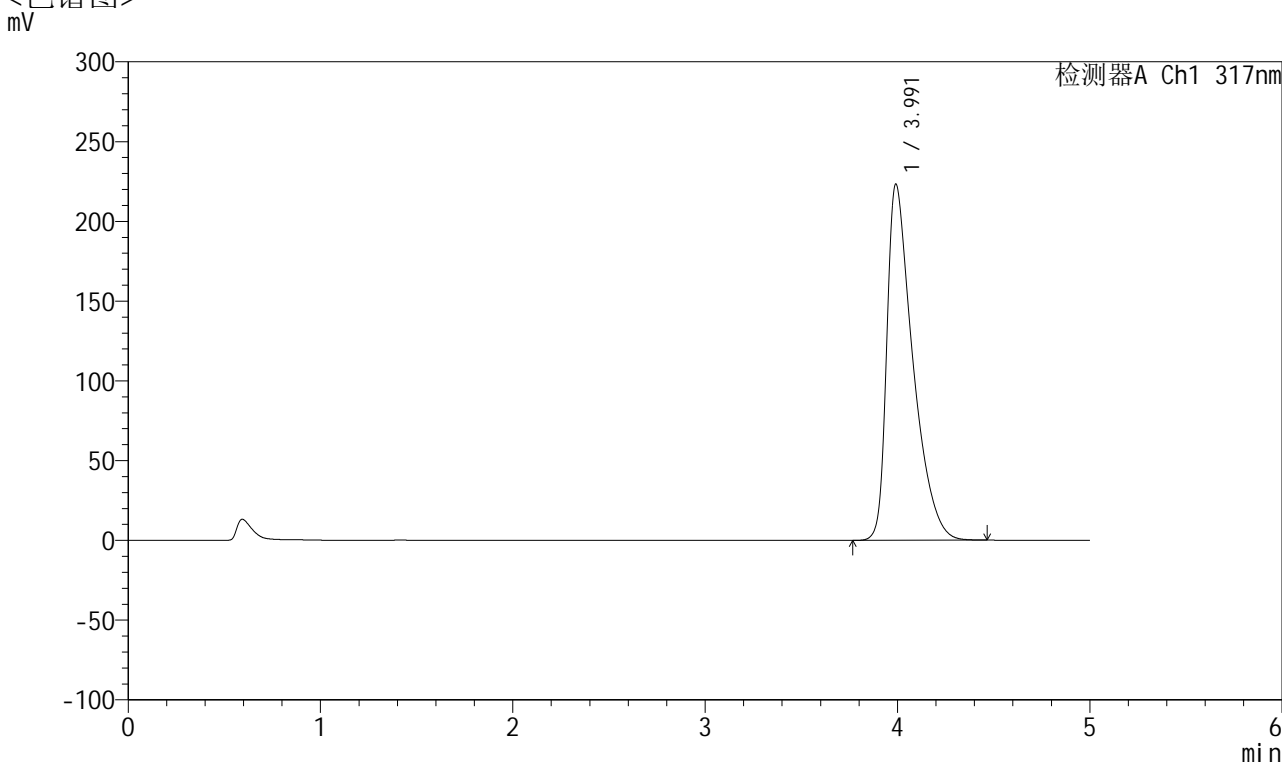


QTL-4047

<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 - 7-15/7-594-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:25:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	2104525	100.000	223077	4355	1.663	--
总计		2104525	100.000	223077			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



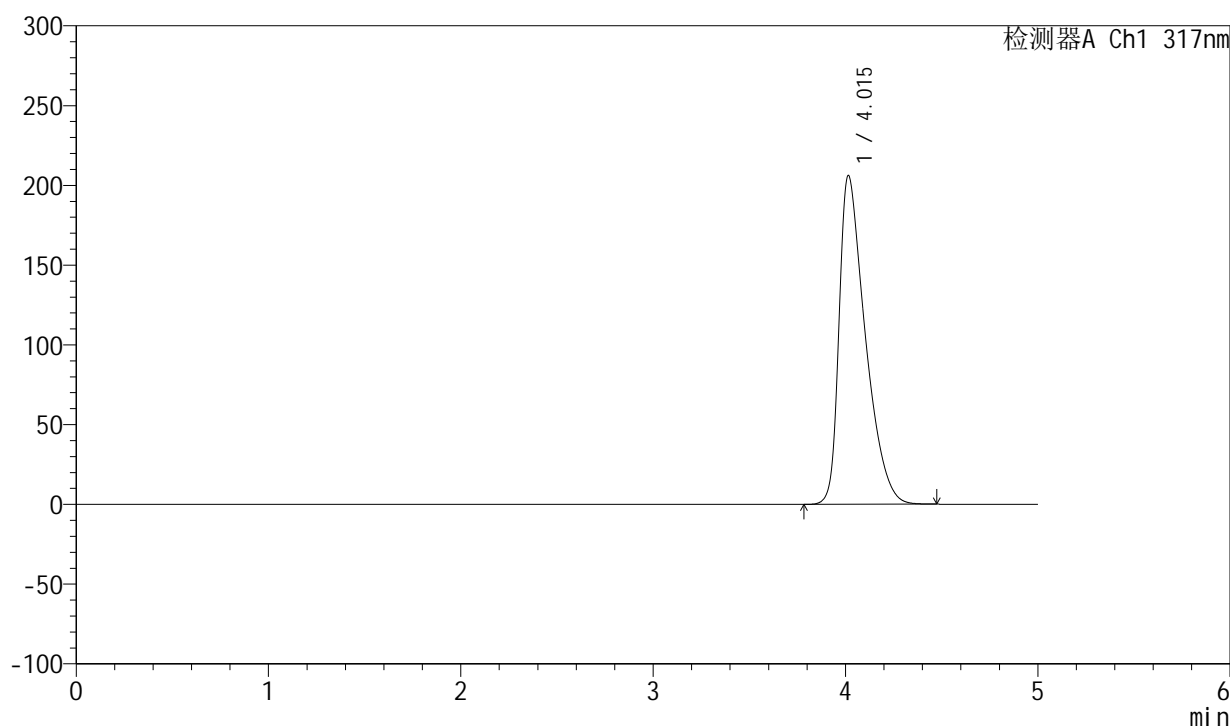
QTL-4047

<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 - 7-15/7-595-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:30:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	1954110	100.000	206165	4242	1.590	--
总计		1954110	100.000	206165			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

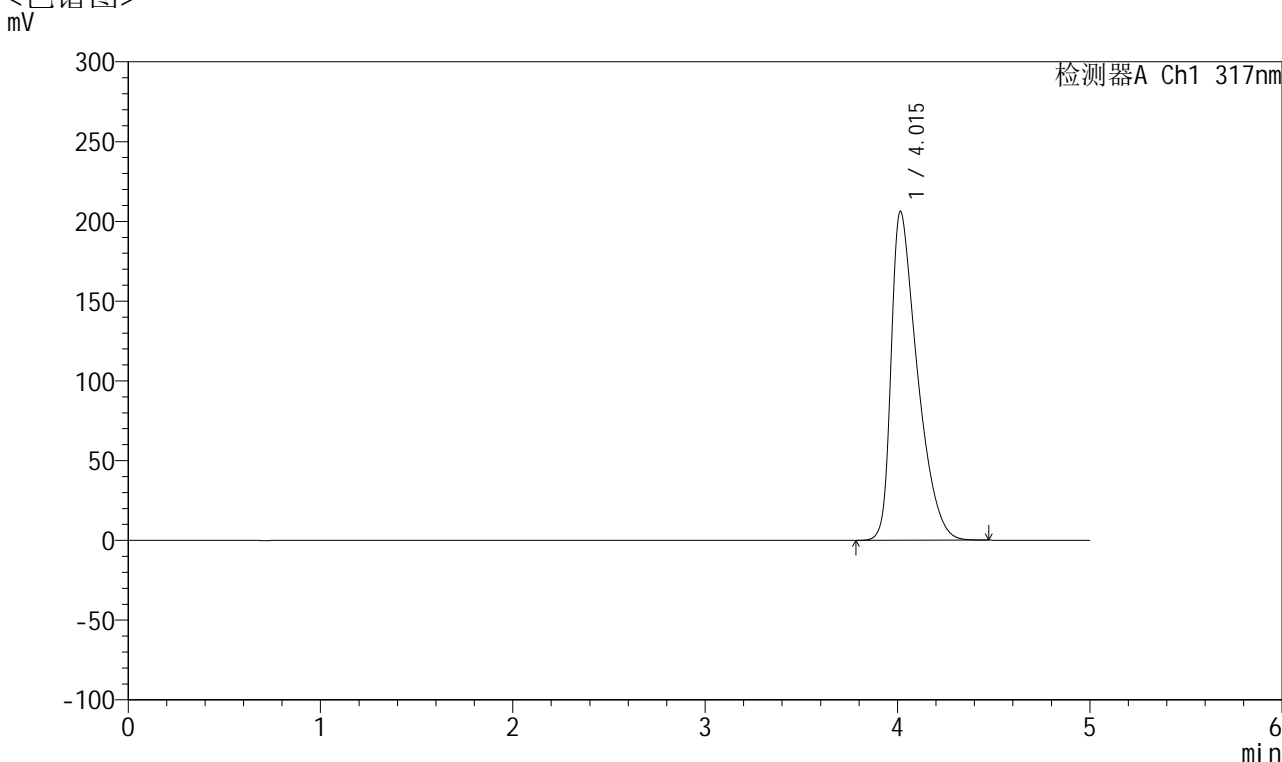


QTL-4047

<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 - 7-15/7-596-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:35:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	1954616	100.000	206160	4236	1.590	--
总计		1954616	100.000	206160			

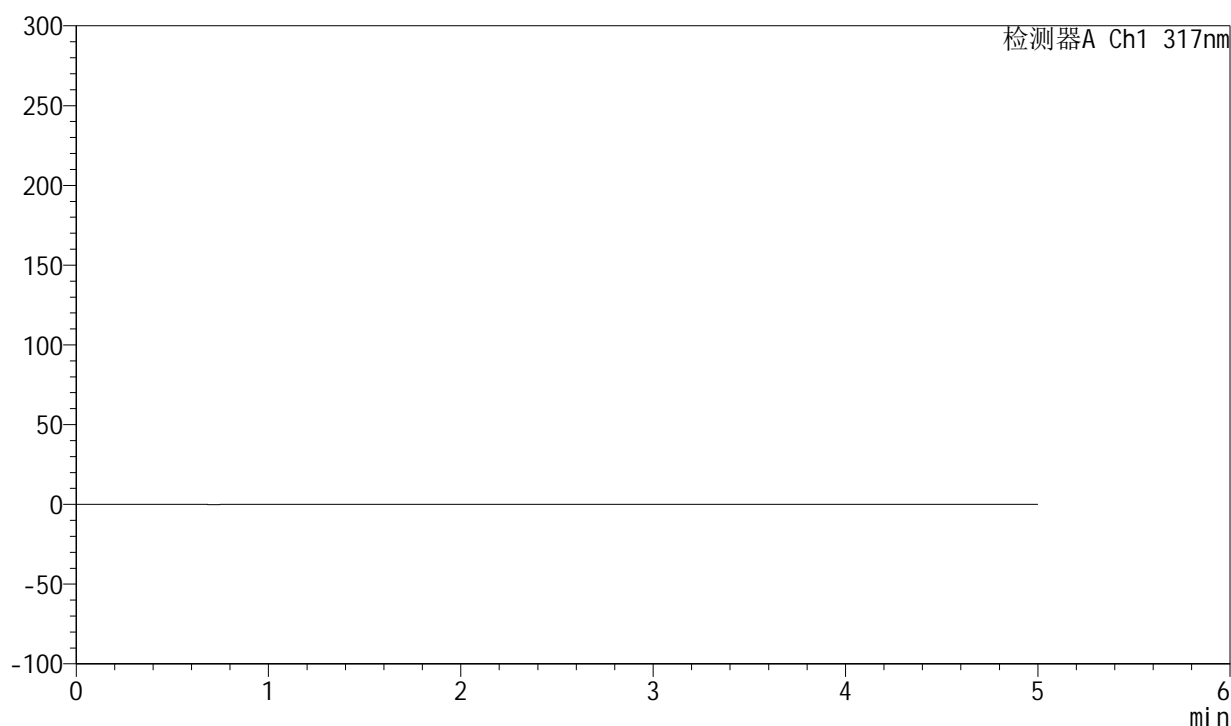
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-597-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:41:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

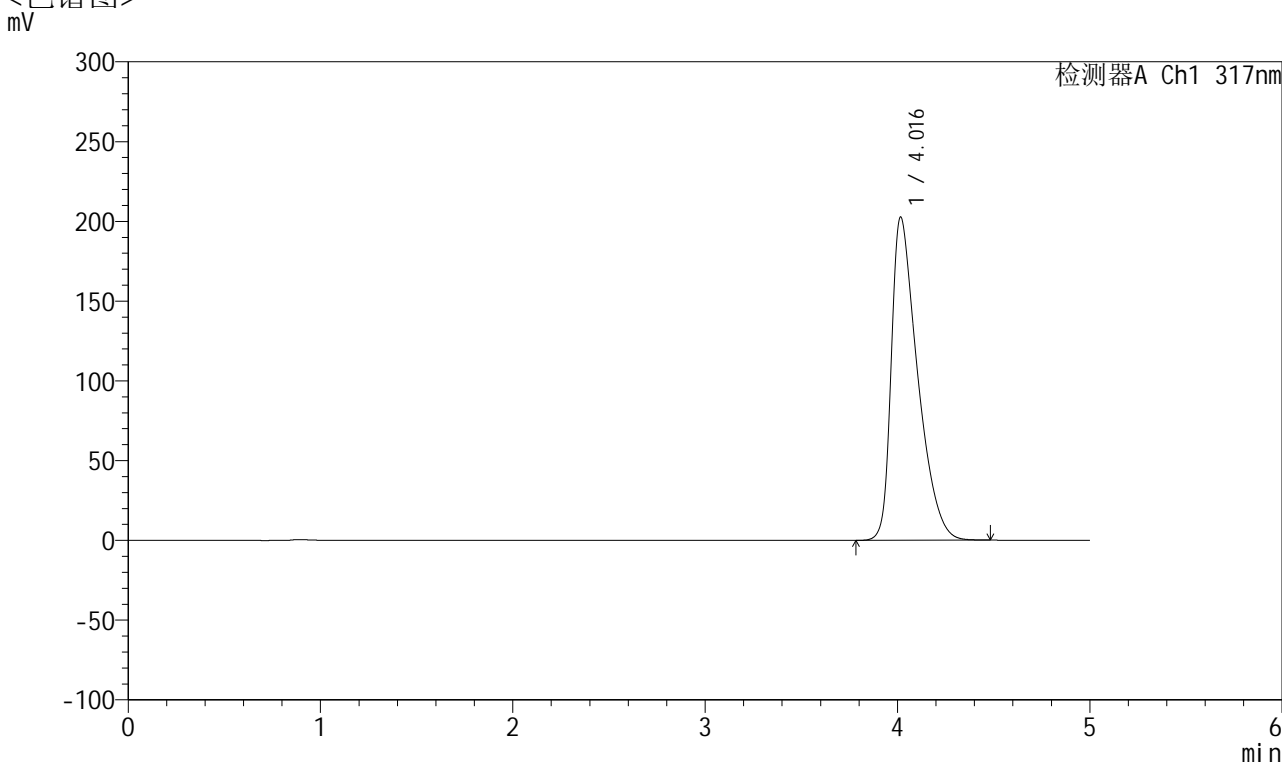


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-598-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:46:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	1929207	100.000	202527	4201	1.587	--
总计		1929207	100.000	202527			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

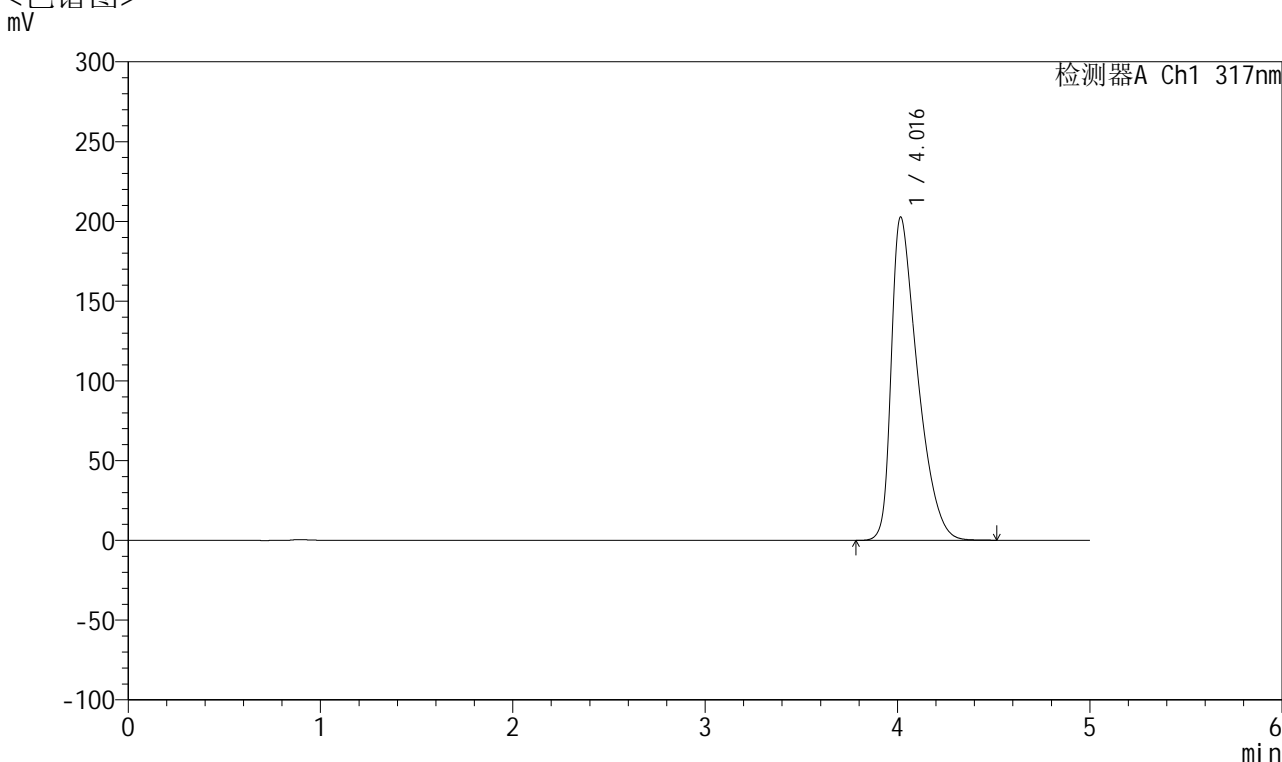


QTL-4047

<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 - 7-15/7-599-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:52:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	1930458	100.000	202580	4204	1.587	--
总计		1930458	100.000	202580			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

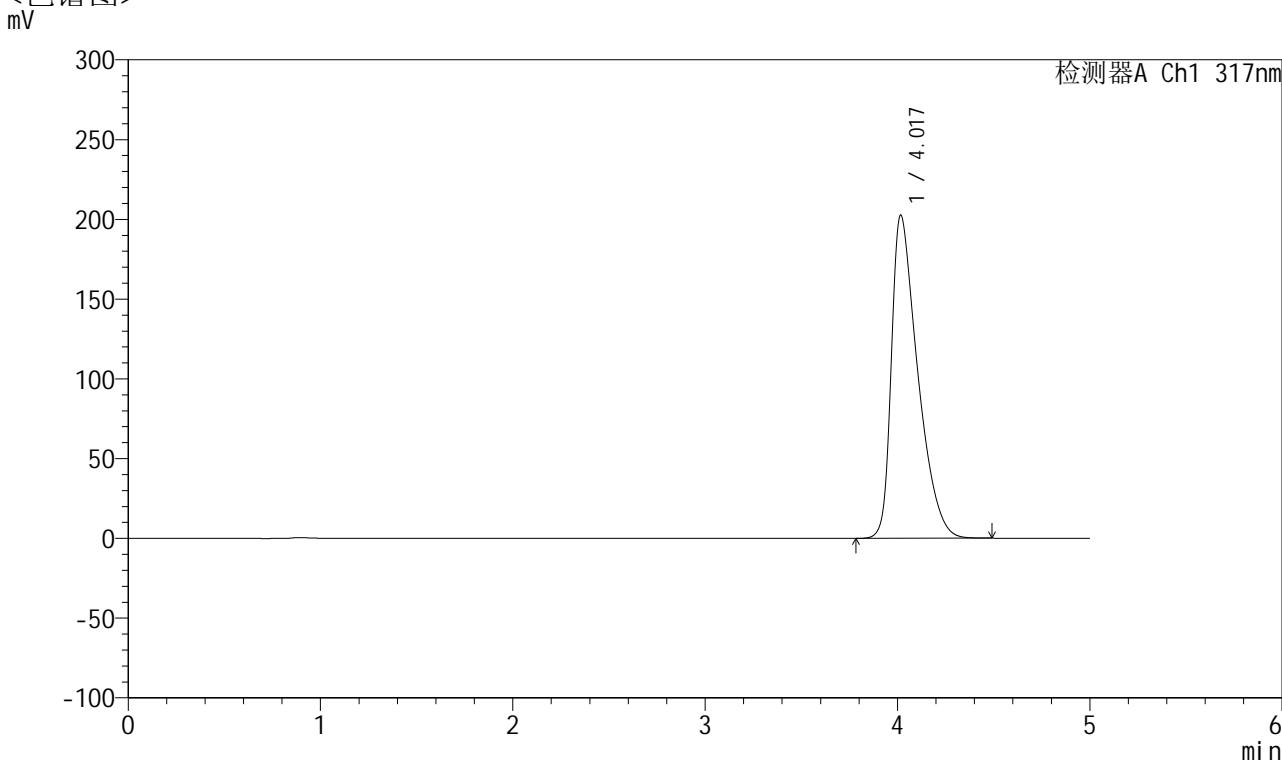


QTL-4047

<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 - 7-15/7-600-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:58:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	1929070	100.000	202352	4201	1.588	--
总计		1929070	100.000	202352			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

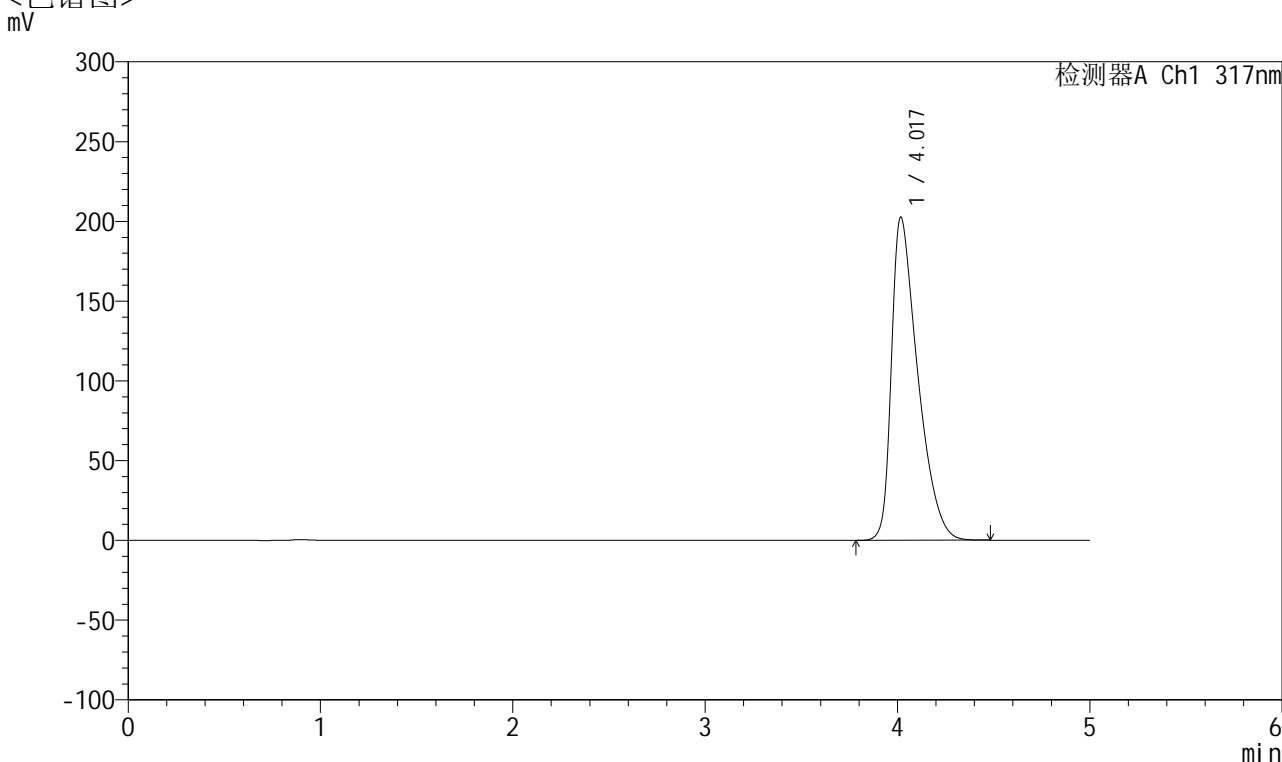


QTL-4047

<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 - 7-15/7-601-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:03:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	1928851	100.000	202256	4201	1.587	--
总计		1928851	100.000	202256			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

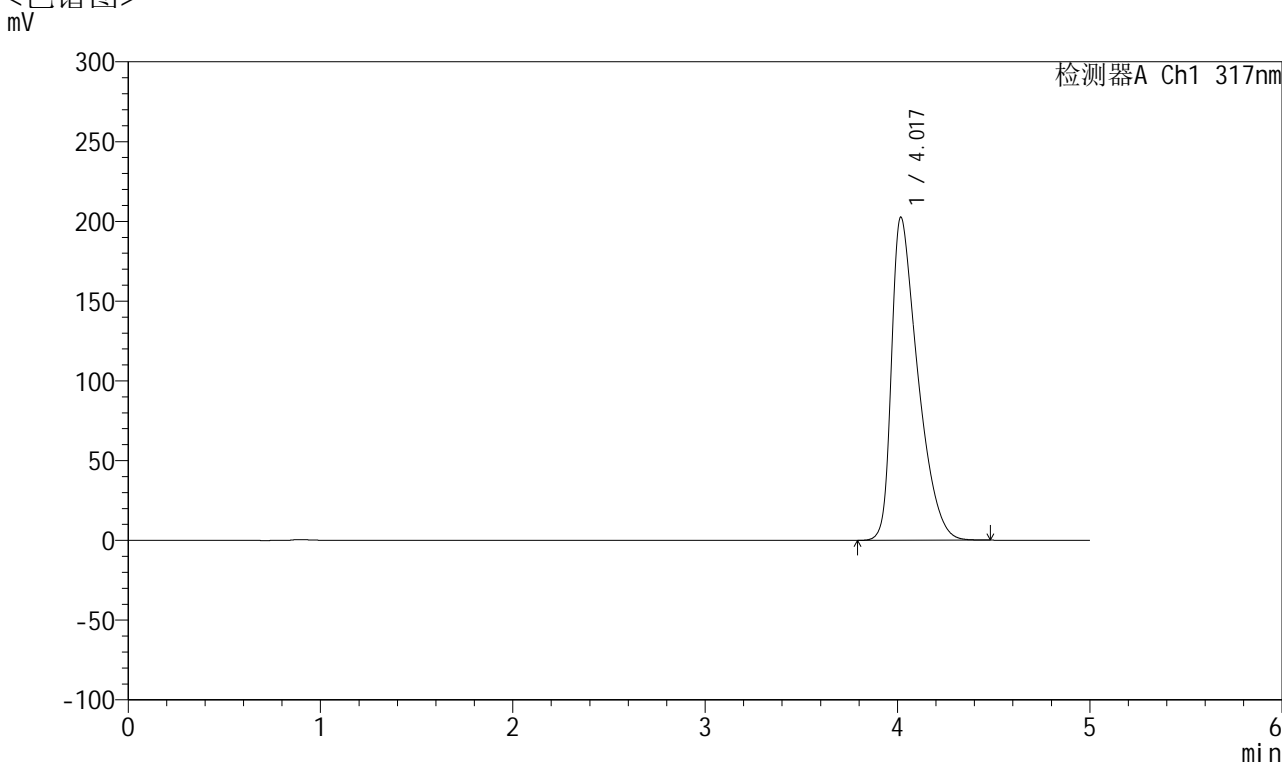


QTL-4047

<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 - 7-15/7-602-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	1928491	100.000	202194	4196	1.588	--
总计		1928491	100.000	202194			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

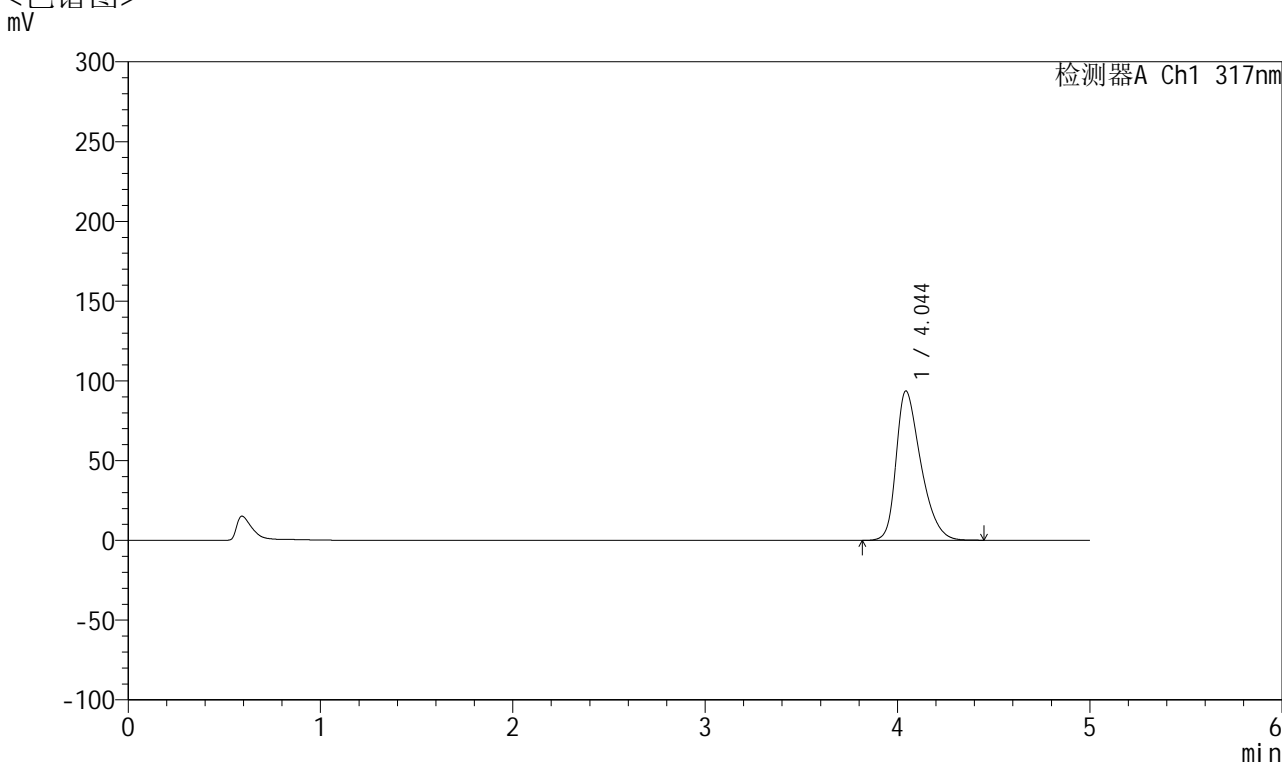


QTL-4047

<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 - 7-15/7-603-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:14:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	836302	100.000	93547	4869	1.386	--
总计		836302	100.000	93547			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

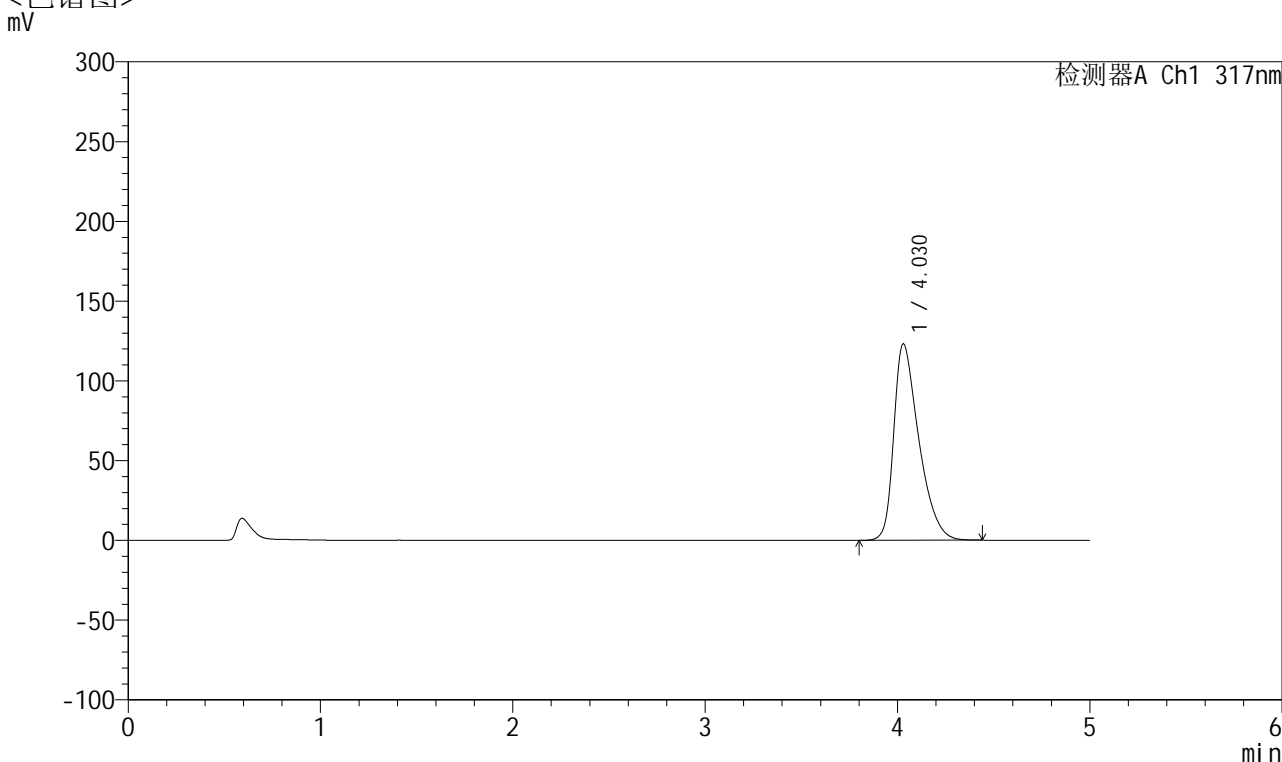


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-604-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:19:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	1115623	100.000	123206	4716	1.458	--
总计		1115623	100.000	123206			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

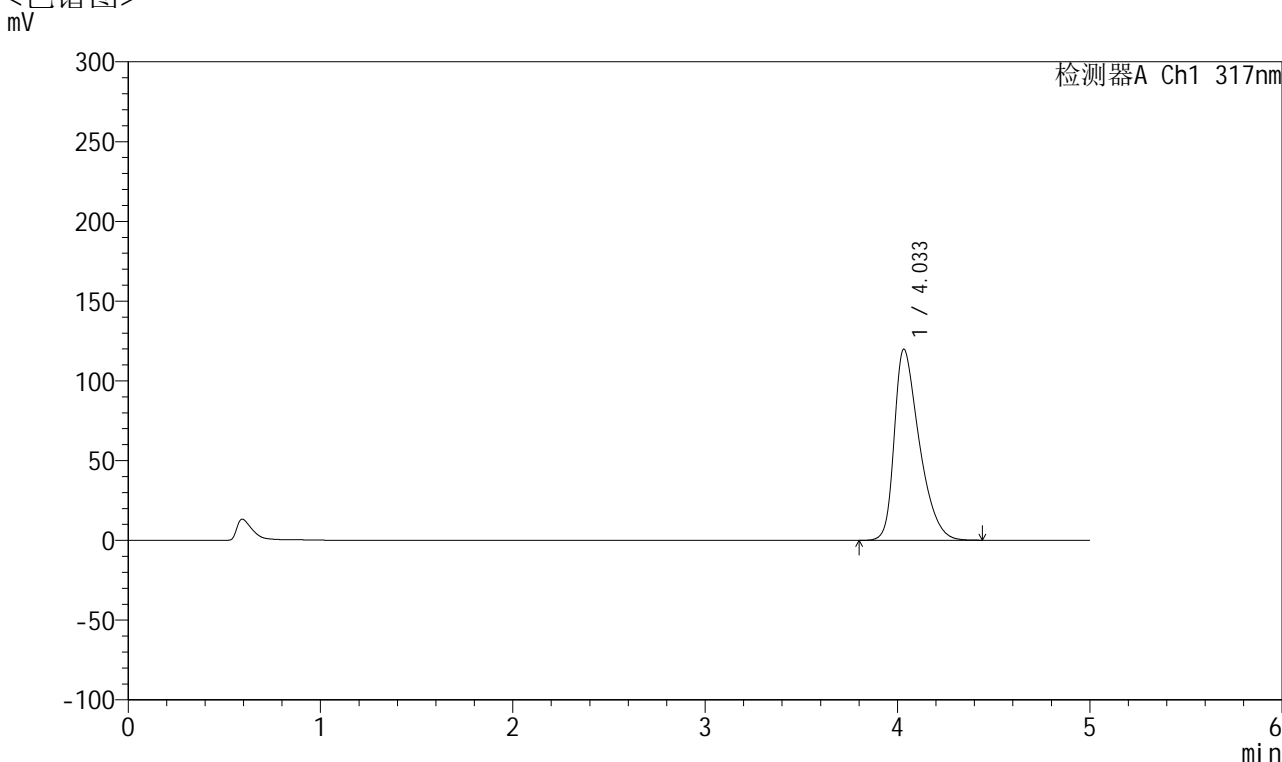


QTL-4047

<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 - 7-15/7-605-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:25:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	1083853	100.000	119726	4740	1.450	--
总计		1083853	100.000	119726			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

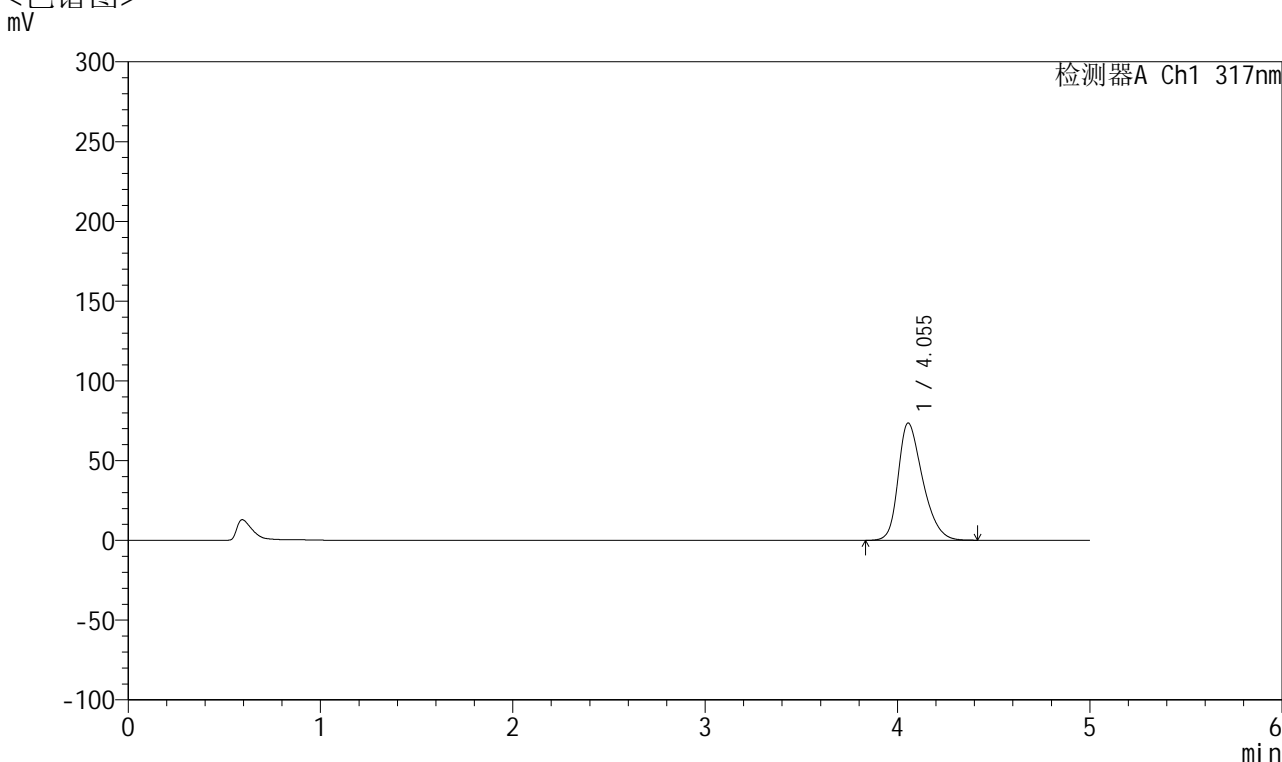


QTL-4047

<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 - 7-15/7-606-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:30:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:23:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	650183	100.000	73583	4976	1.330	--
总计		650183	100.000	73583			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

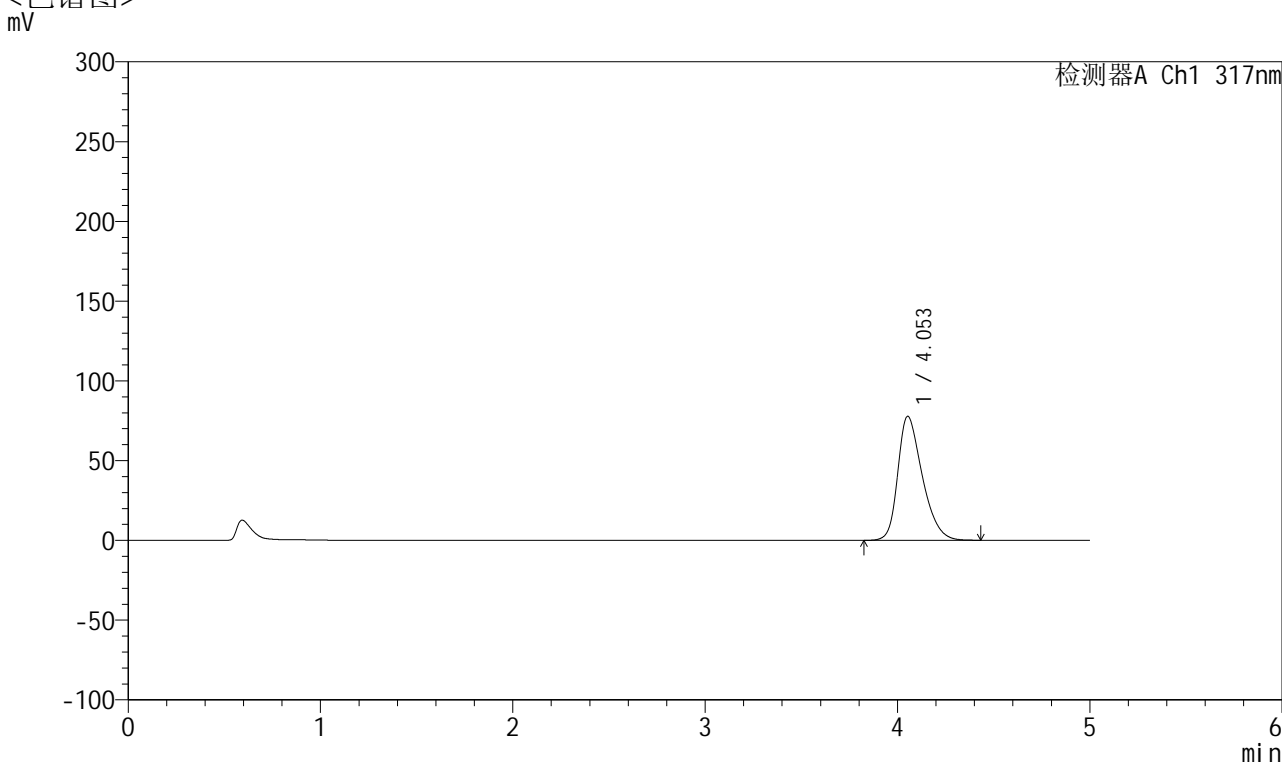


QTL-4047

<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 - 7-15/7-607-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	688535	100.000	77709	4960	1.342	--
总计		688535	100.000	77709			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

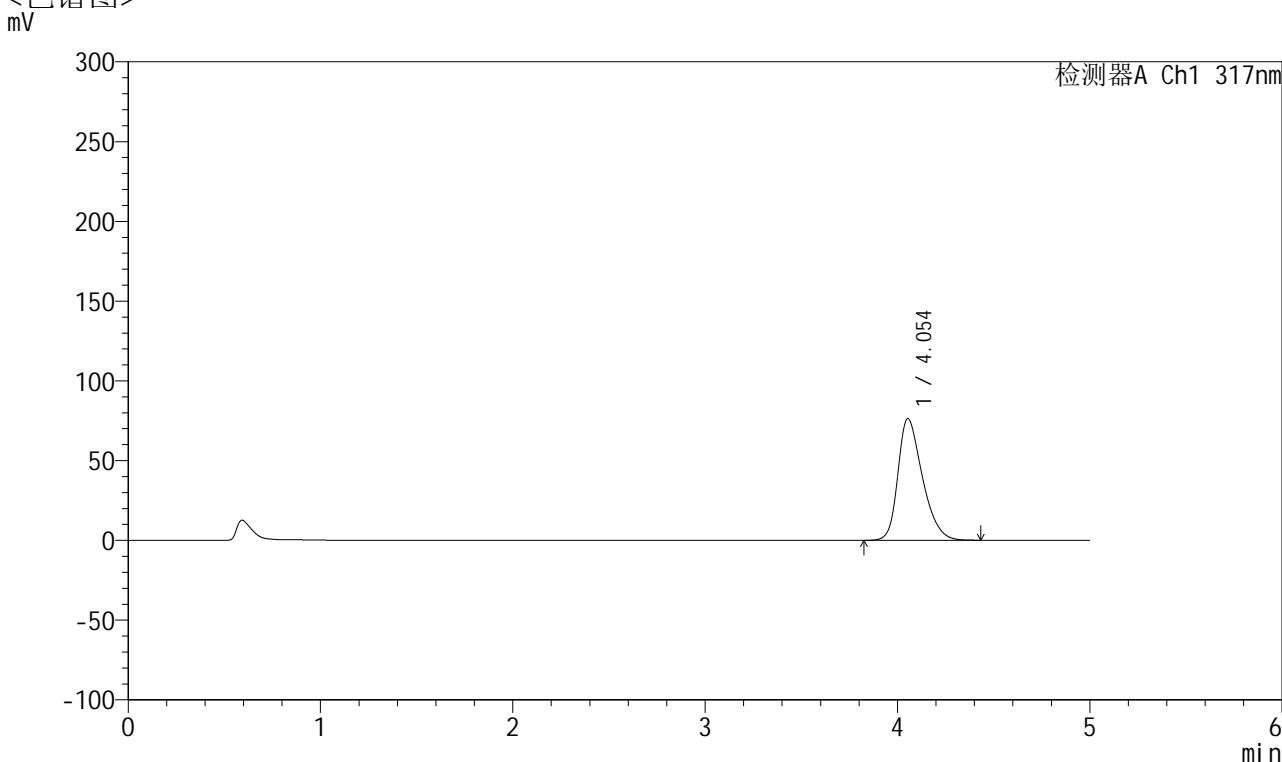


QTL-4047

<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 - 7-15/7-608-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:41:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	676416	100.000	76360	4956	1.338	--
总计		676416	100.000	76360			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

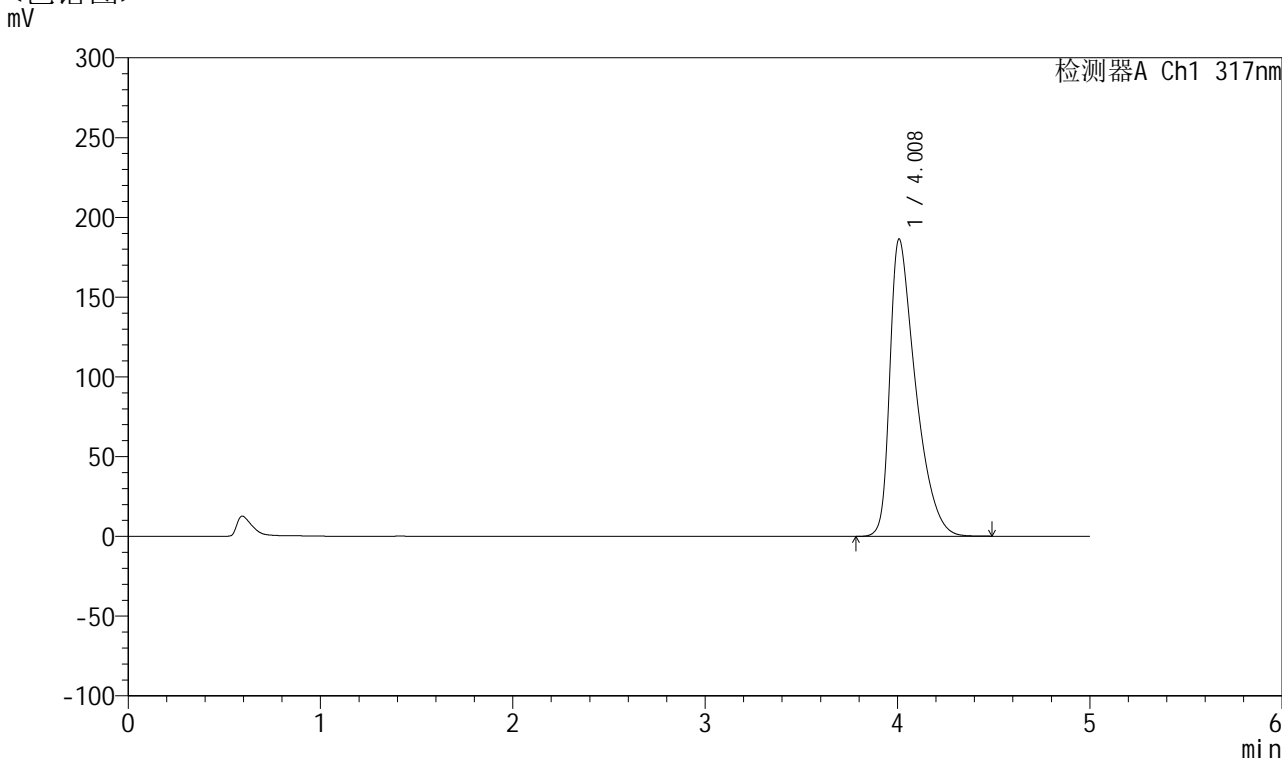


QTL-4047

<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 - 7-15/7-609-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:46:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	1734175	100.000	186172	4481	1.593	--
总计		1734175	100.000	186172			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

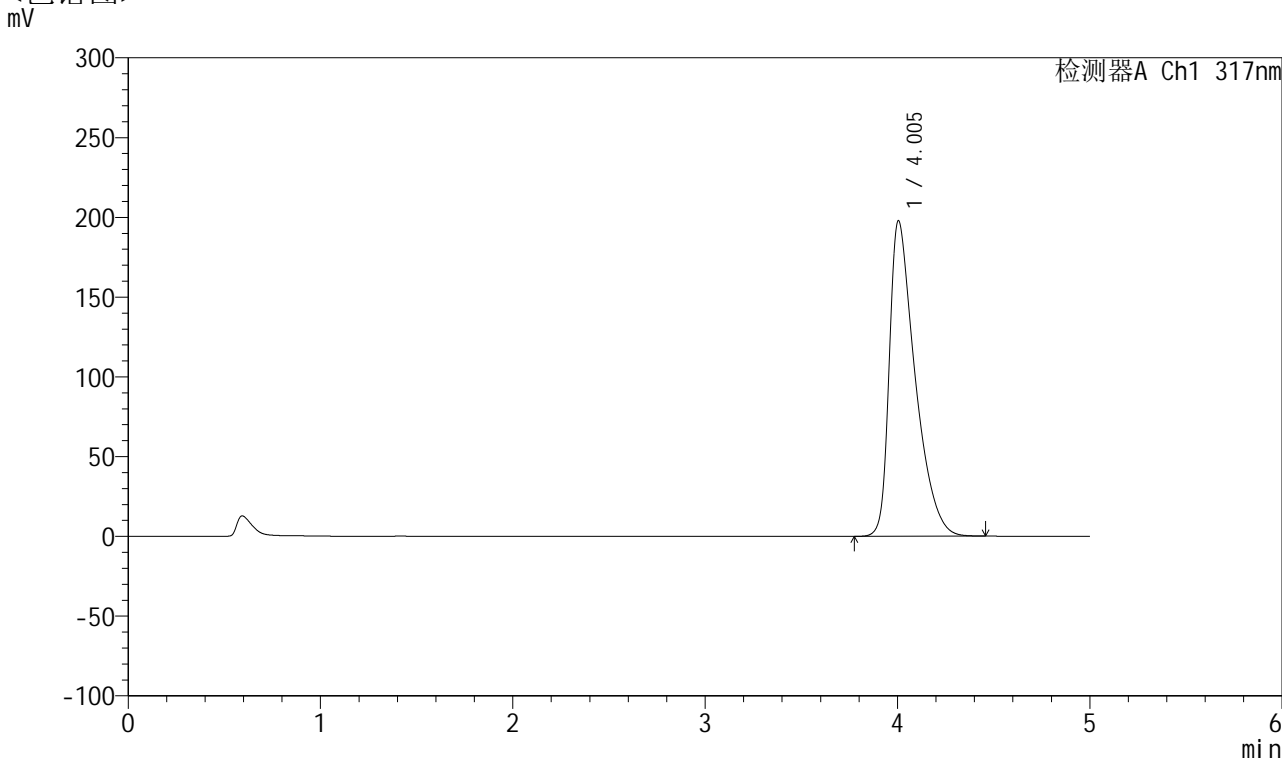


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-610-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:52:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	1847352	100.000	197873	4445	1.611	--
总计		1847352	100.000	197873			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

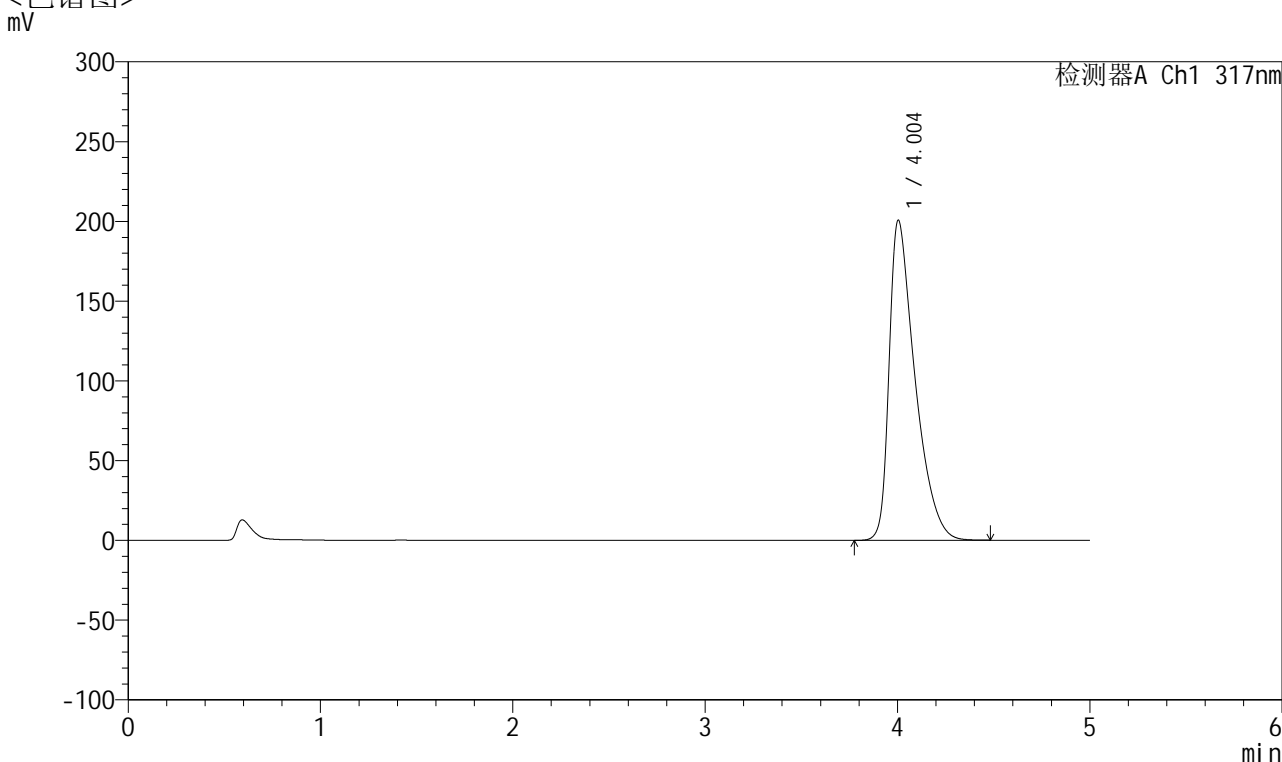


QTL-4047

<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 - 7-15/7-611-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	1877424	100.000	200703	4428	1.618	--
总计		1877424	100.000	200703			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

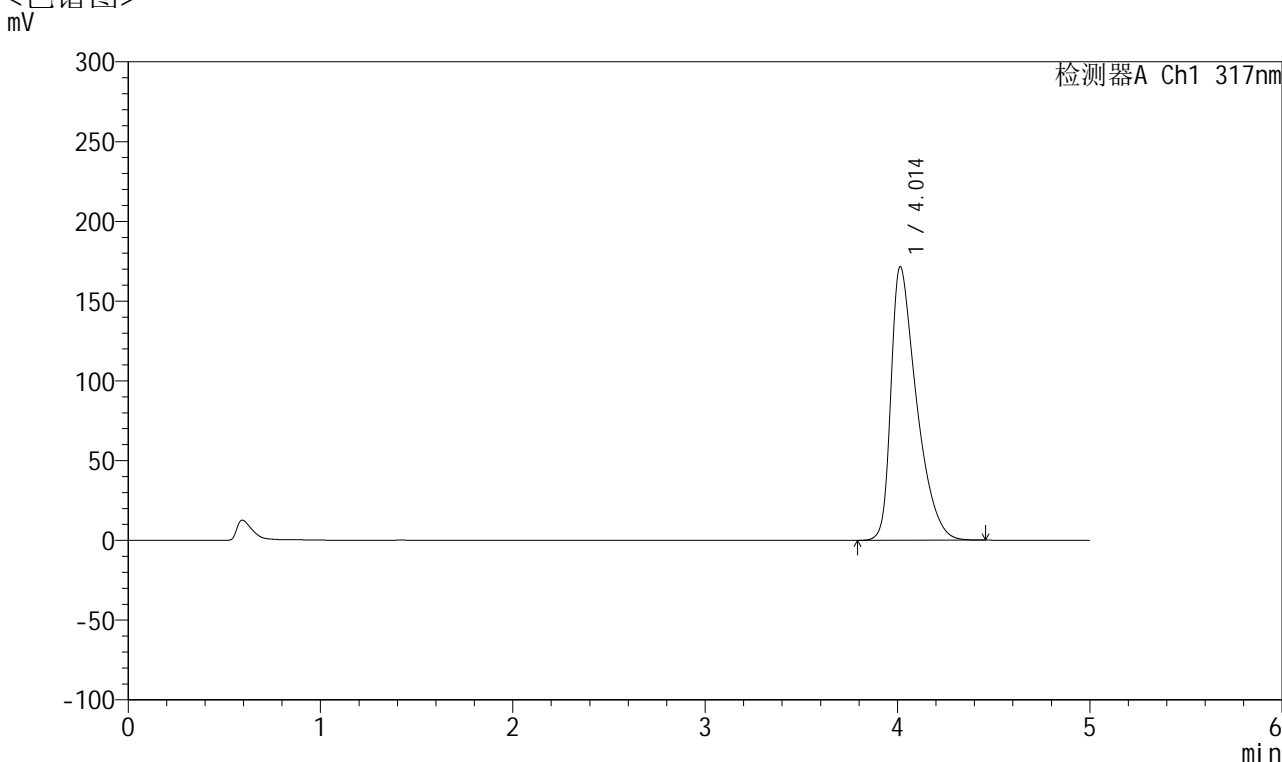


QTL-4047

<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 - 7-15/7-612-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:03:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	1587009	100.000	171624	4526	1.562	--
总计		1587009	100.000	171624			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

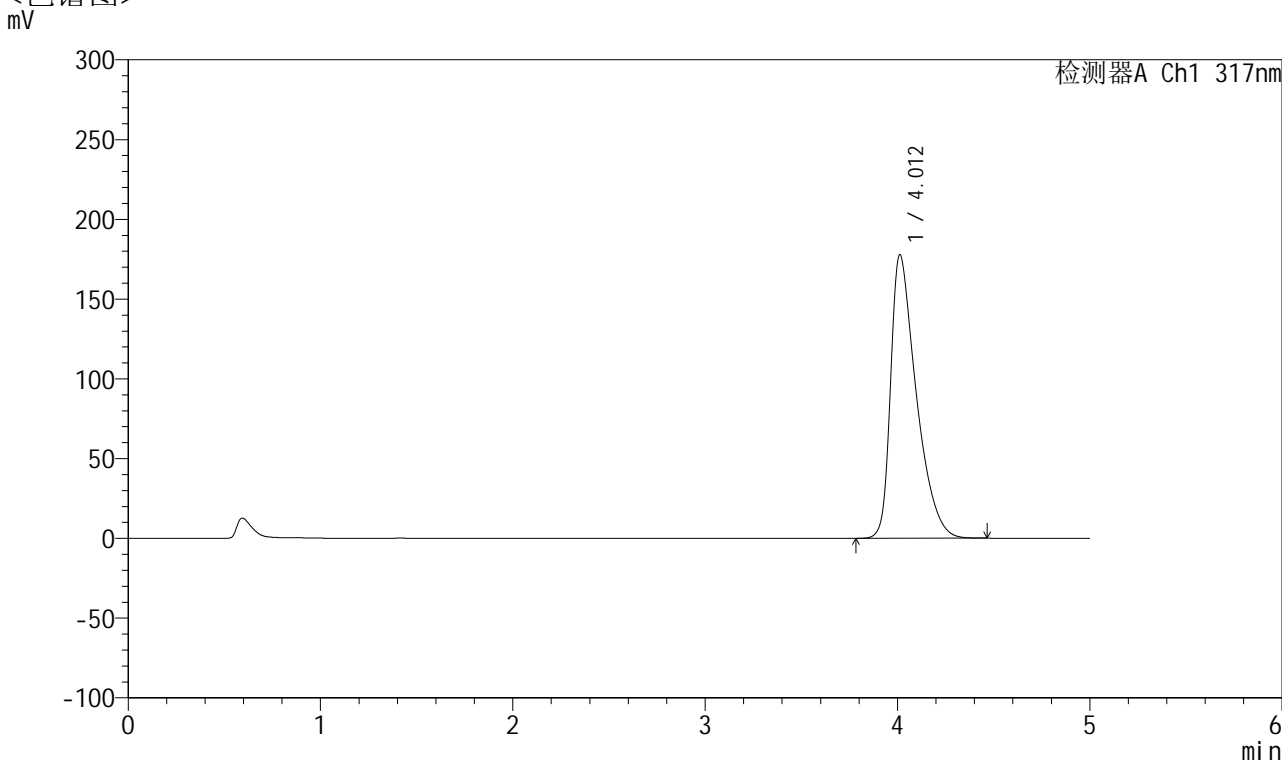


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-613-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:08:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	1648559	100.000	177776	4510	1.573	--
总计		1648559	100.000	177776			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

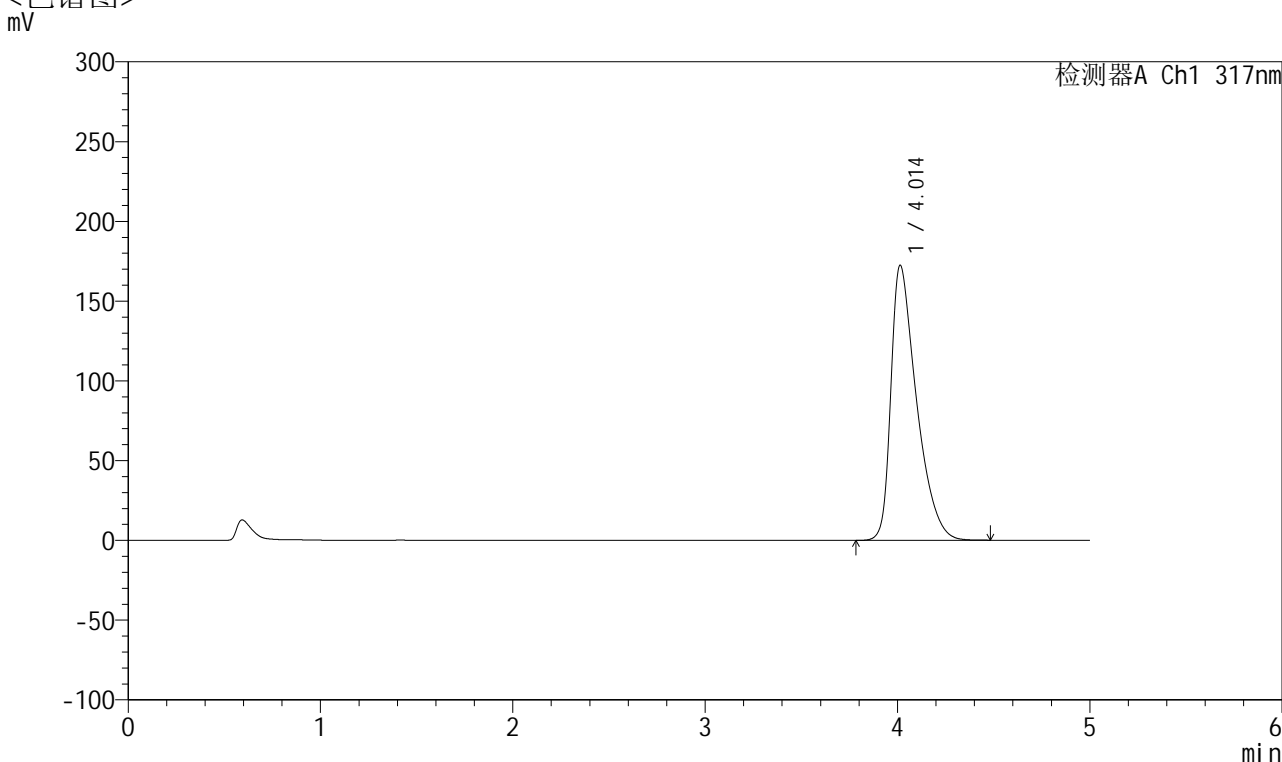


QTL-4047

<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 - 7-15/7-614-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:13:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	1597076	100.000	172534	4525	1.563	--
总计		1597076	100.000	172534			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

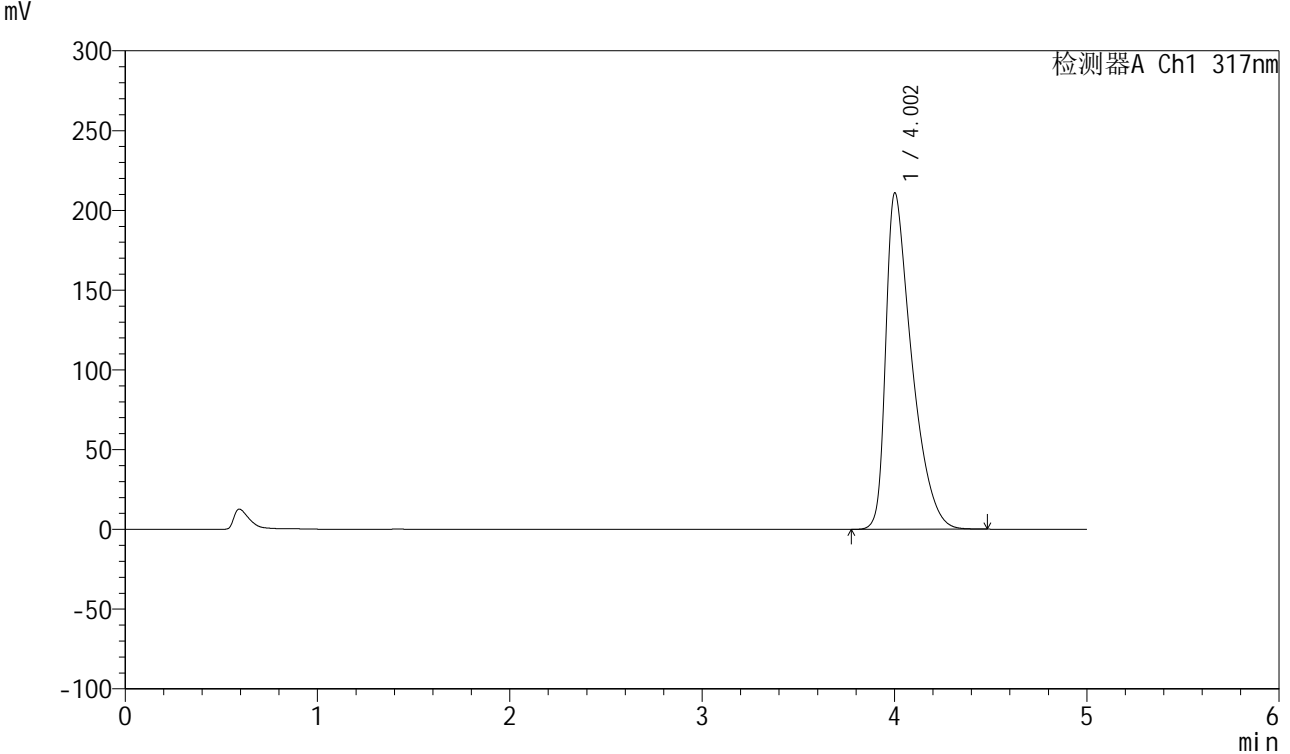


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-615-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:19:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	1980424	100.000	210633	4400	1.637	--
总计		1980424	100.000	210633			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

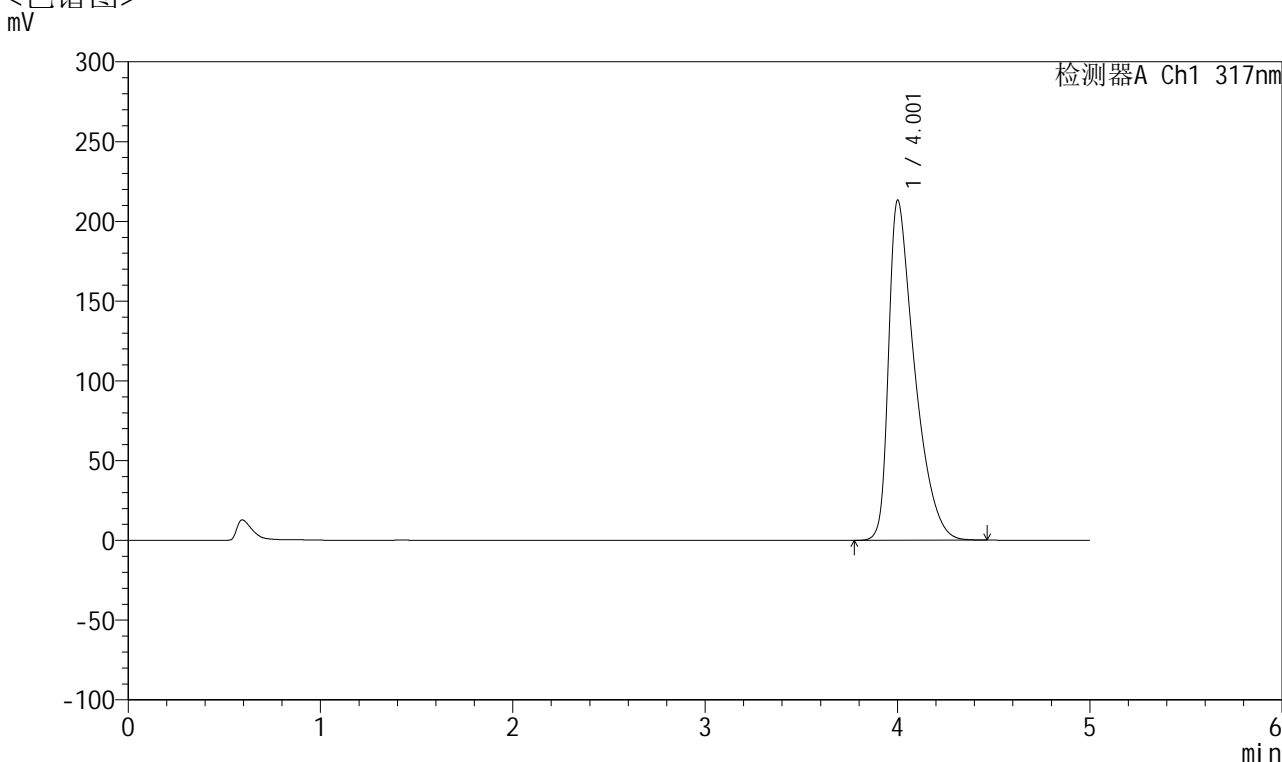


QTL-4047

<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 - 7-15/7-616-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	2003865	100.000	212724	4397	1.642	--
总计		2003865	100.000	212724			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

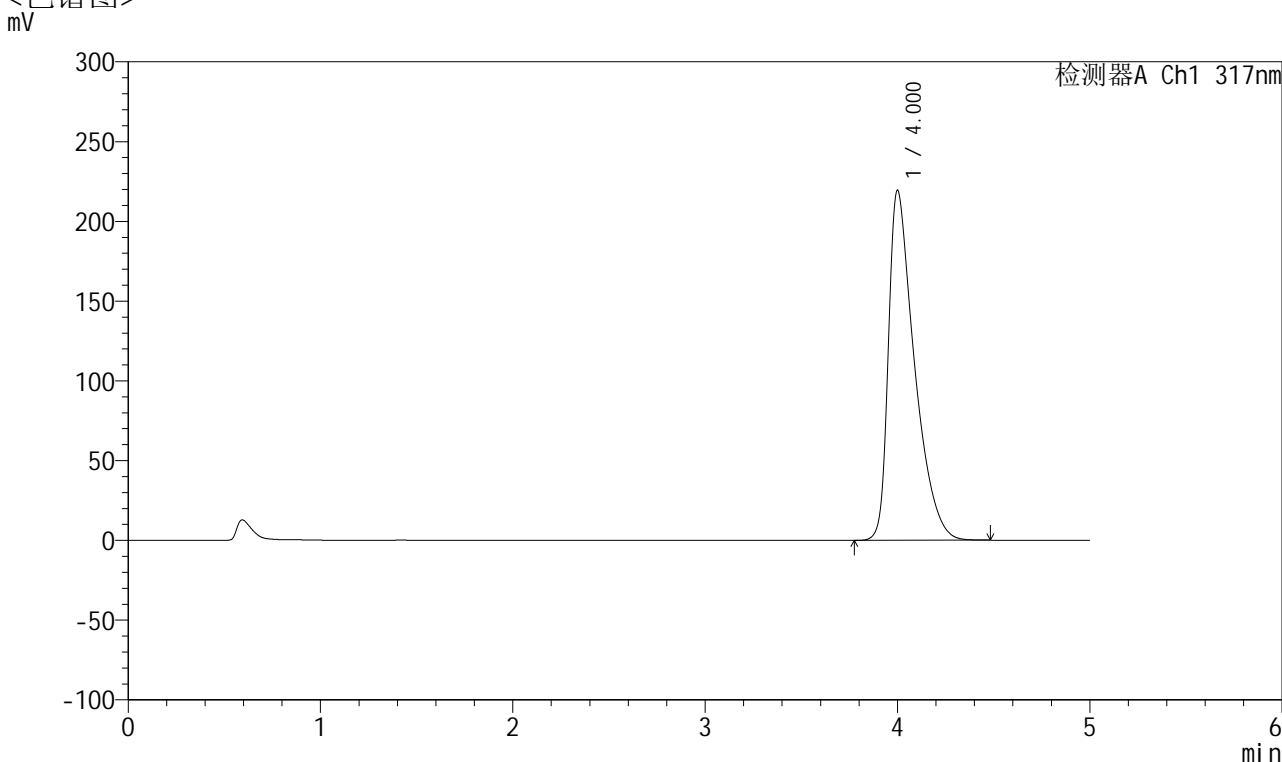


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-617-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	2066171	100.000	219173	4378	1.652	--
总计		2066171	100.000	219173			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

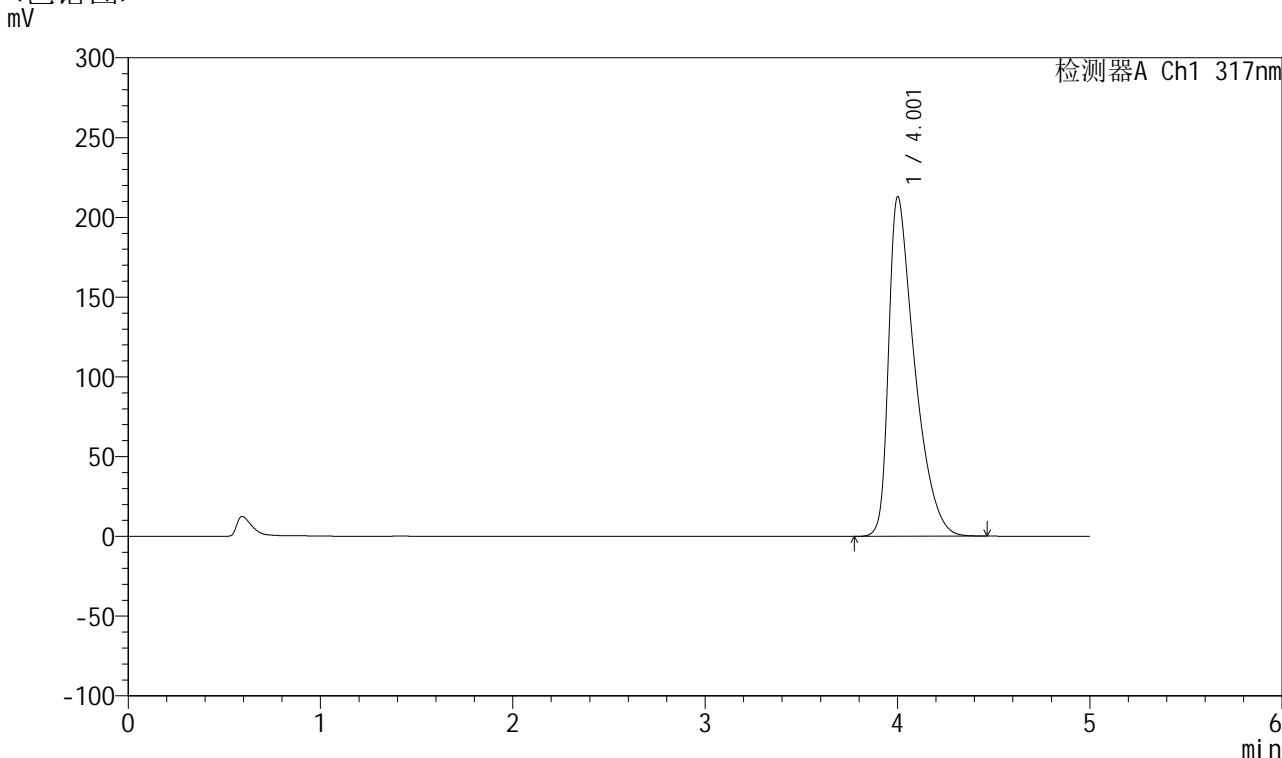


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-618-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	2001072	100.000	212443	4395	1.642	--
总计		2001072	100.000	212443			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

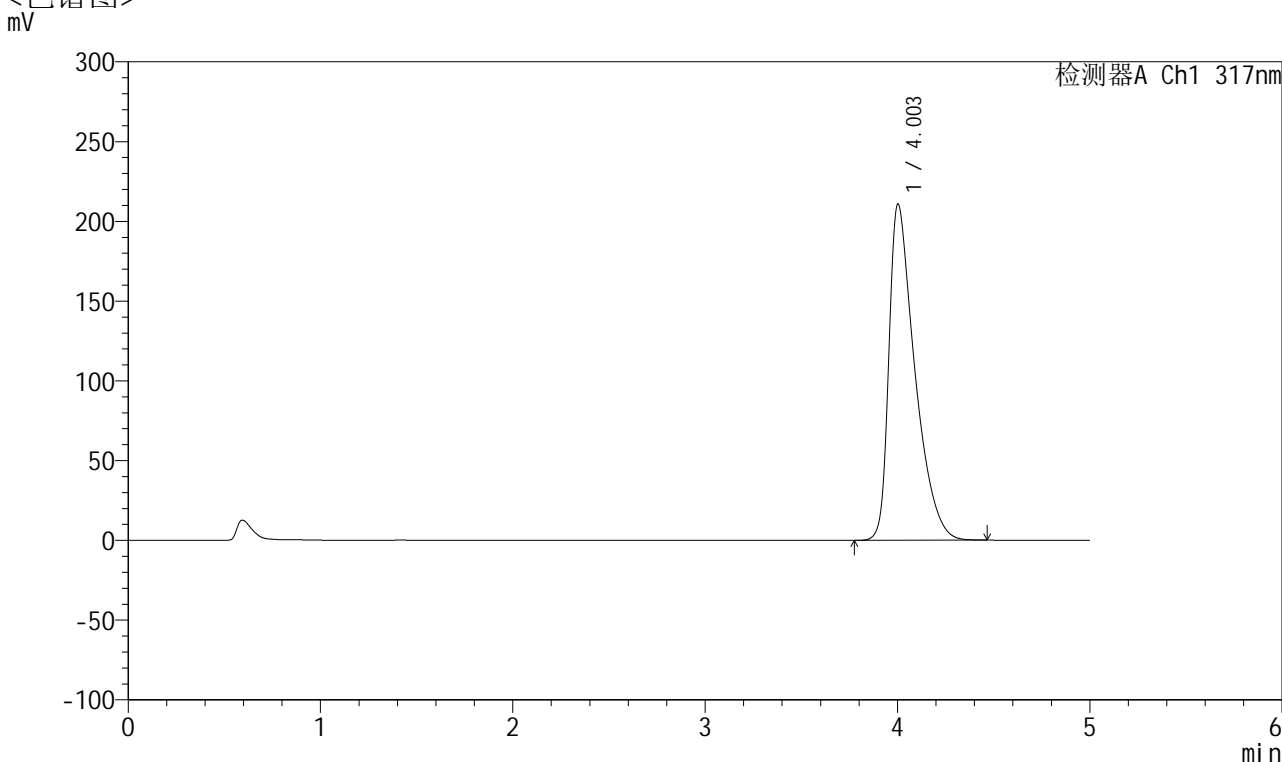


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-619-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:40:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	1977950	100.000	210587	4407	1.635	--
总计		1977950	100.000	210587			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

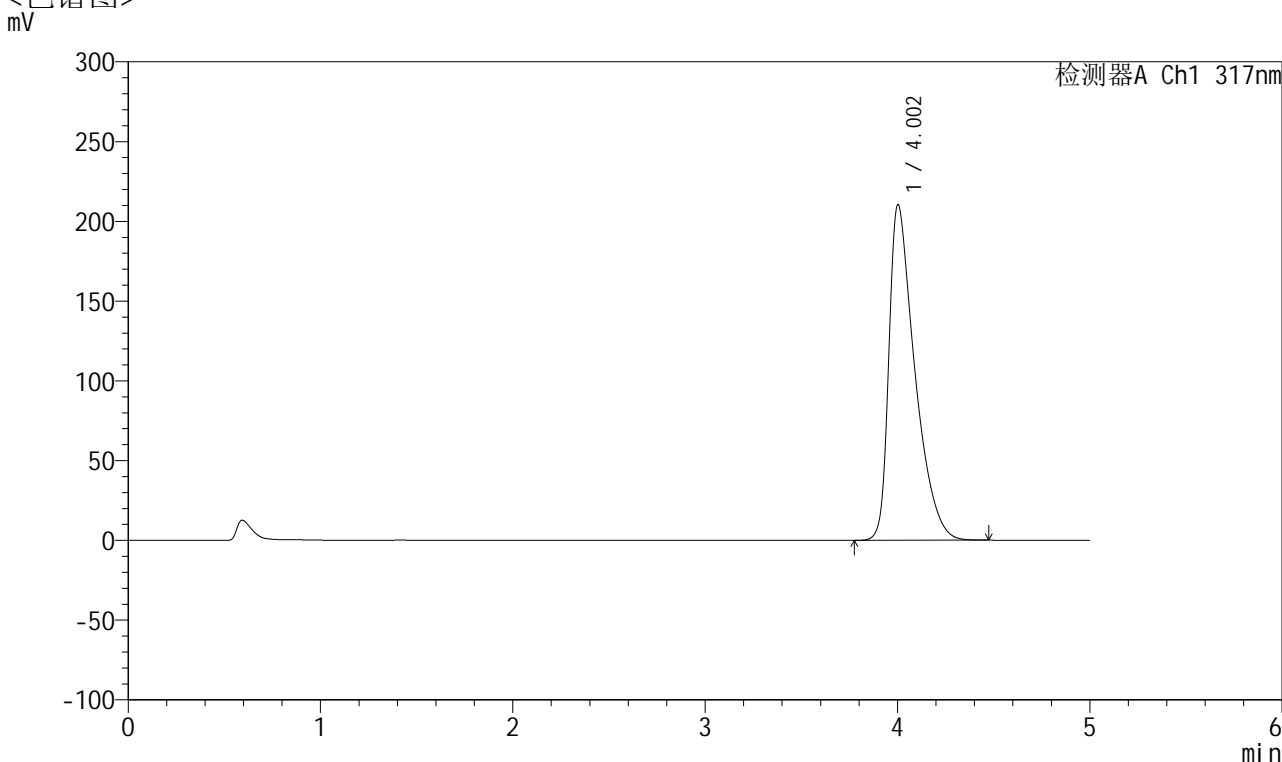


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-620-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:46:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	1975241	100.000	210302	4402	1.634	--
总计		1975241	100.000	210302			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

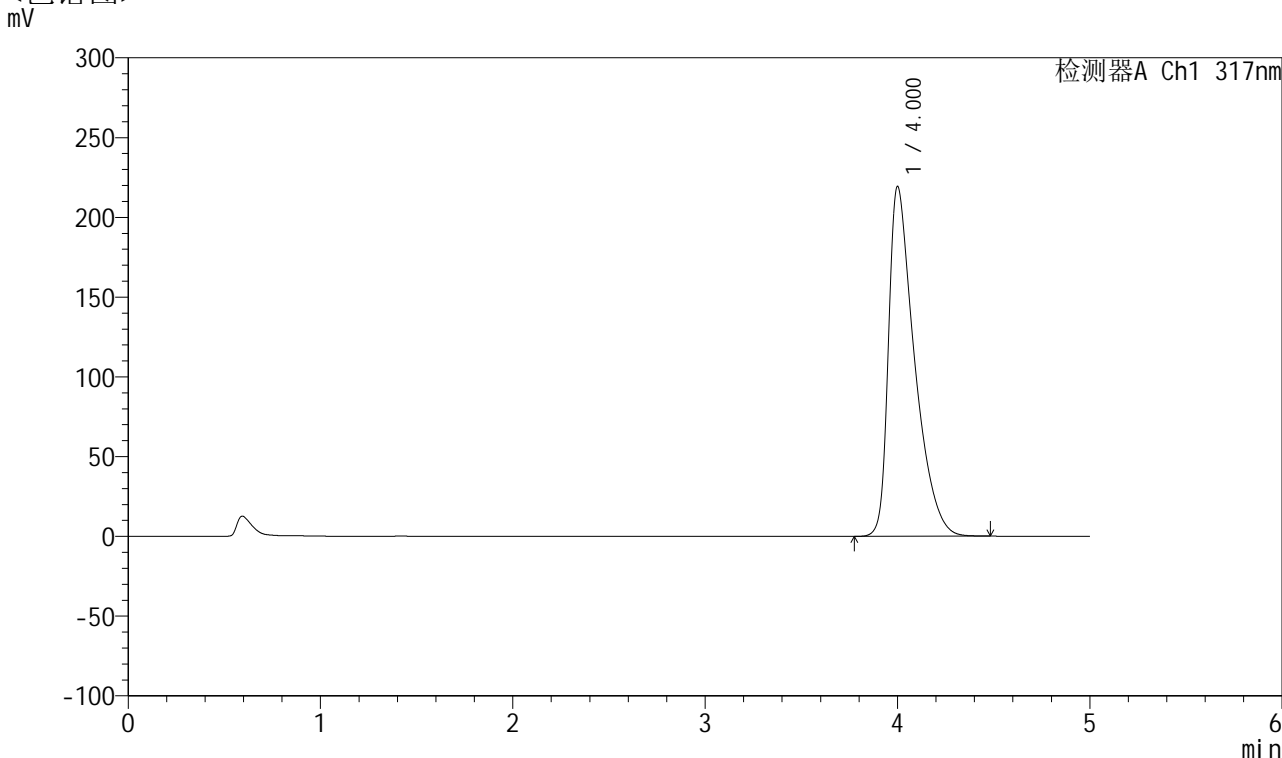


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-621-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:51:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	2064856	100.000	218972	4379	1.651	--
总计		2064856	100.000	218972			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

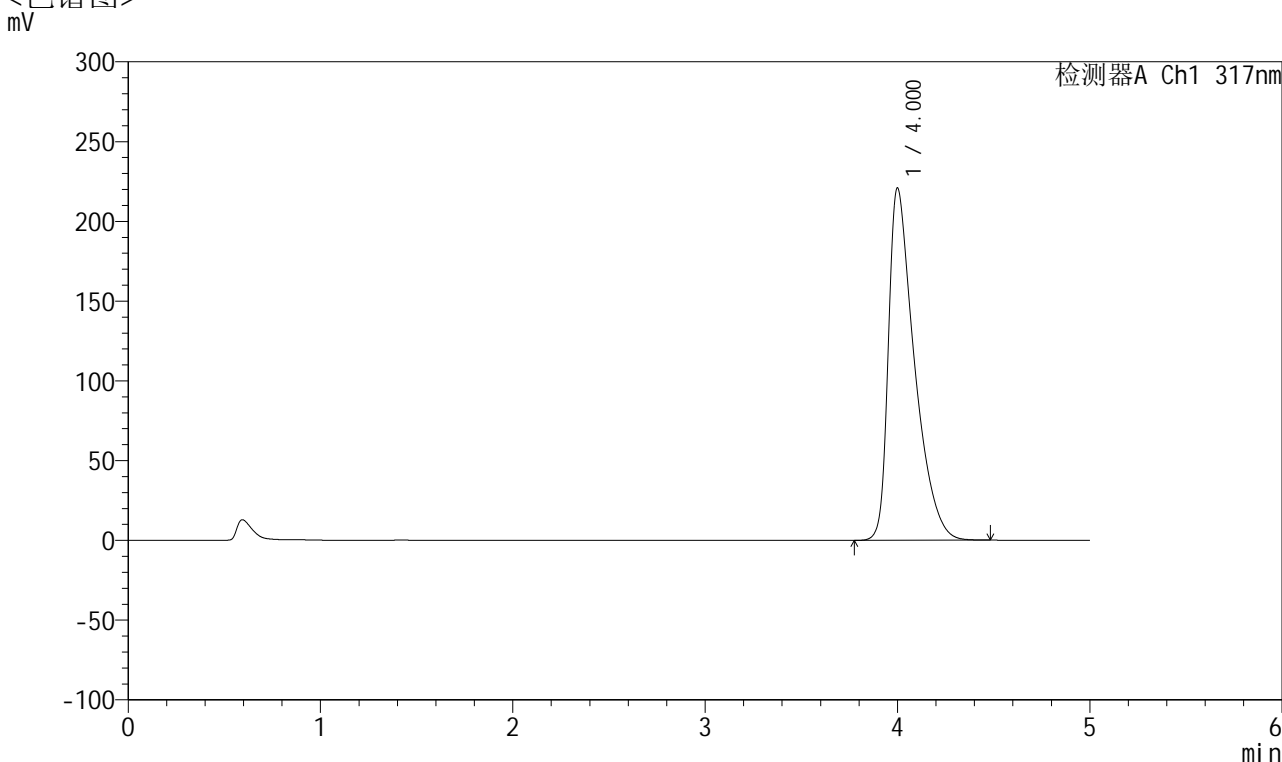


QTL-4047

<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 - 7-15/7-622-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:56:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	2080735	100.000	220636	4375	1.654	--
总计		2080735	100.000	220636			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

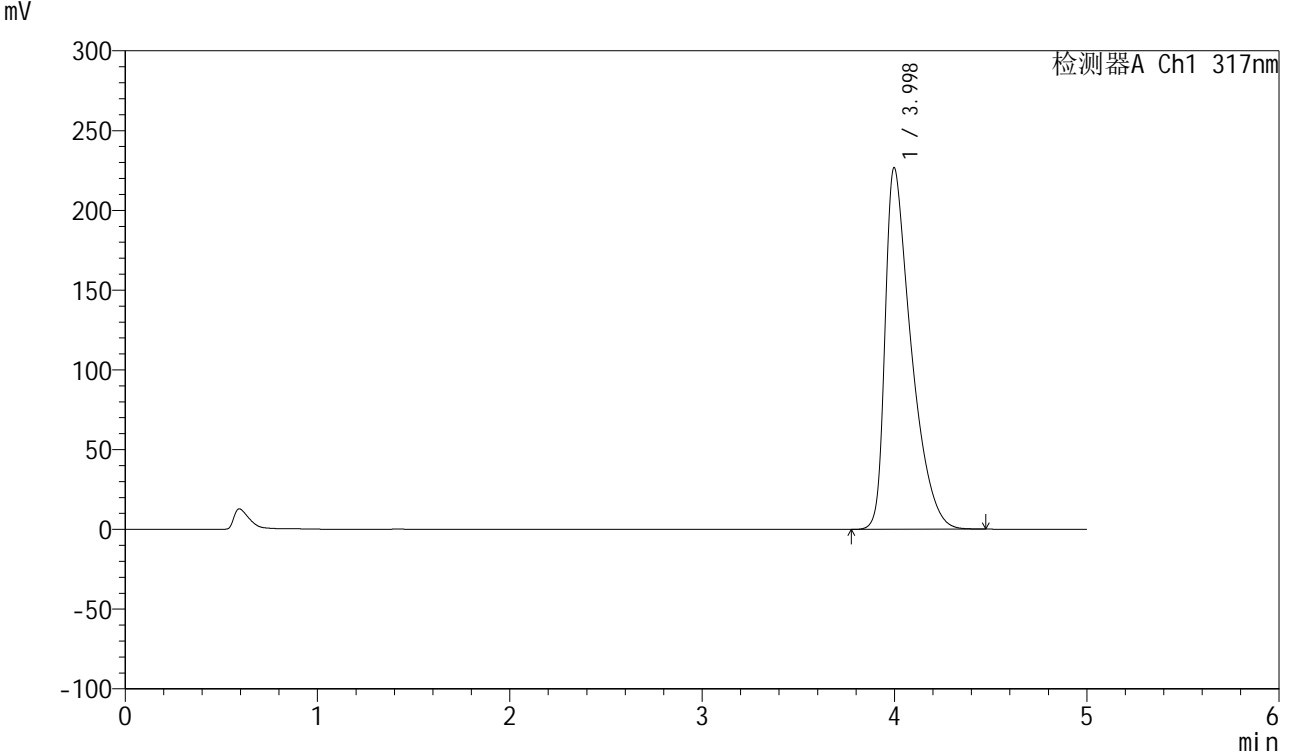


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-623-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:02:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	2139924	100.000	226724	4360	1.662	--
总计		2139924	100.000	226724			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

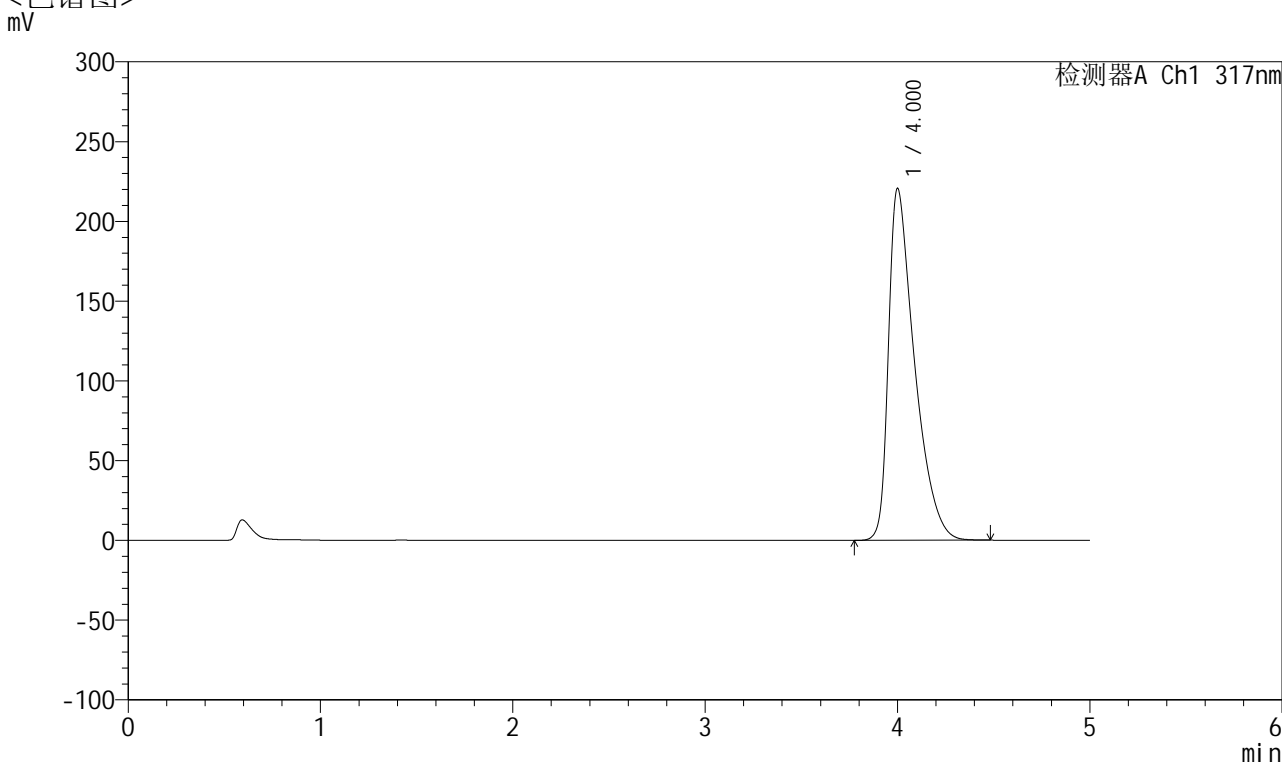


QTL-4047

<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 - 7-15/7-624-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:07:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	2077684	100.000	220256	4378	1.654	--
总计		2077684	100.000	220256			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

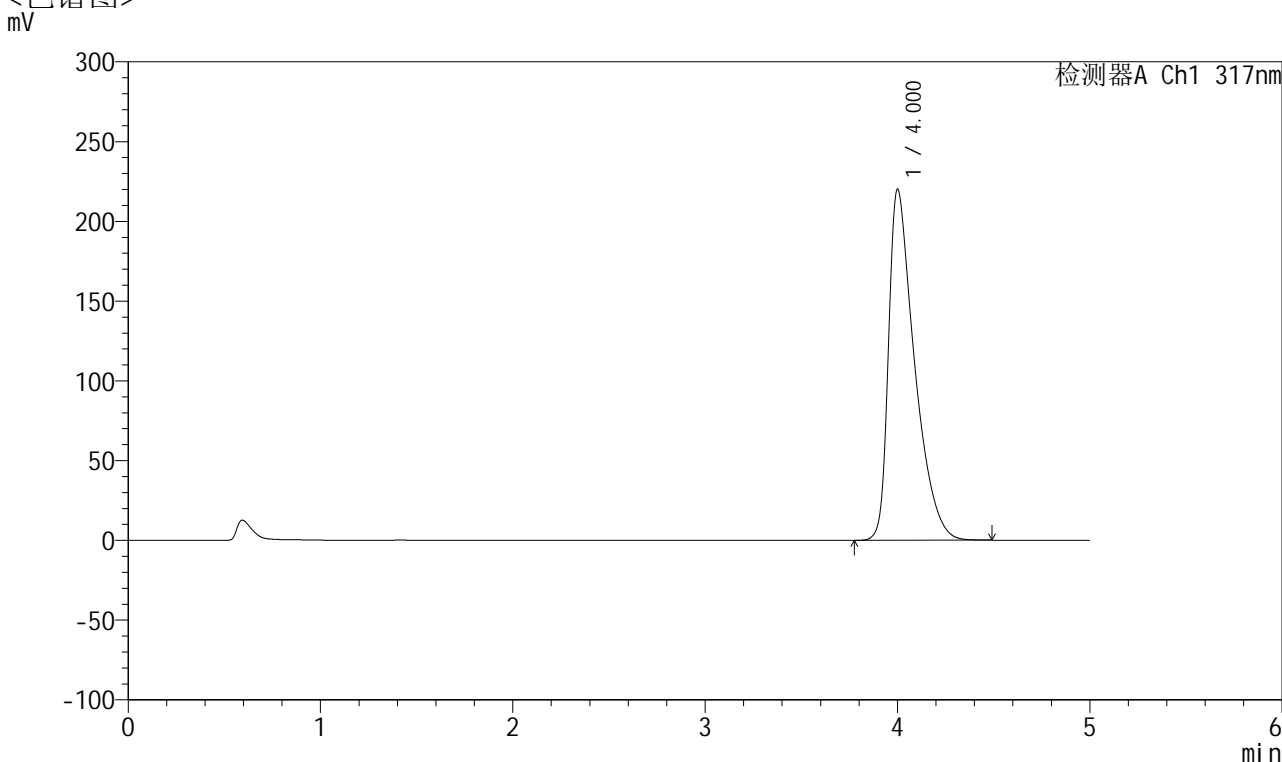


QTL-4047

<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 - 7-15/7-625-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:13:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	2071708	100.000	219717	4384	1.653	--
总计		2071708	100.000	219717			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

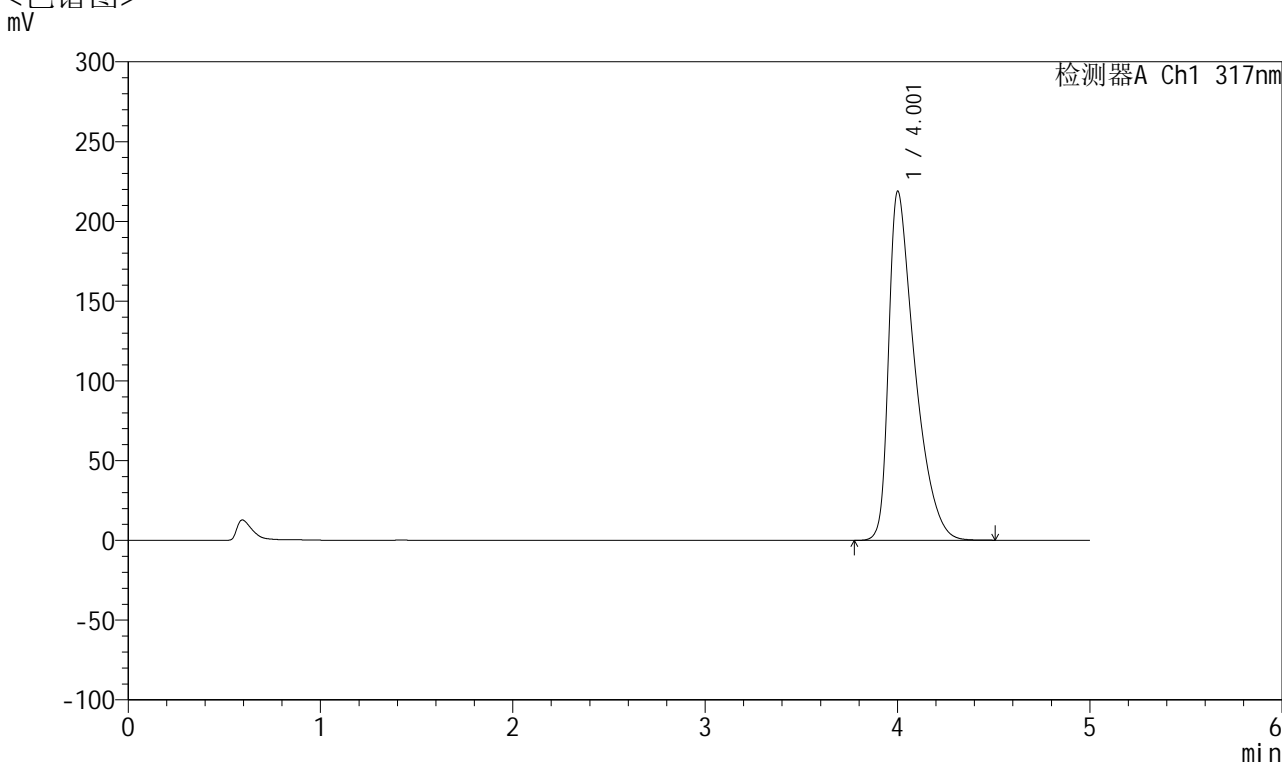


QTL-4047

<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 - 7-15/7-626-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:18:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	2060940	100.000	218424	4385	1.651	--
总计		2060940	100.000	218424			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

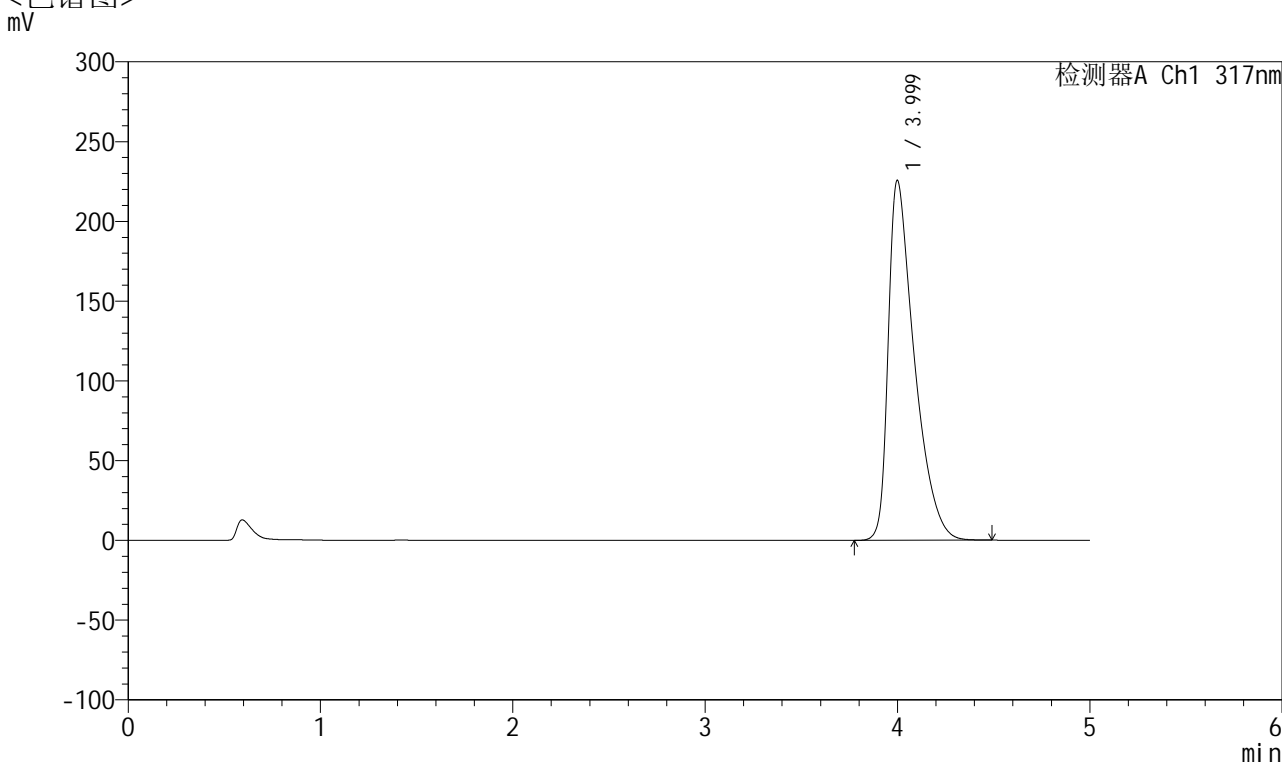


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-627-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:24:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	2129786	100.000	225522	4358	1.660	--
总计		2129786	100.000	225522			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

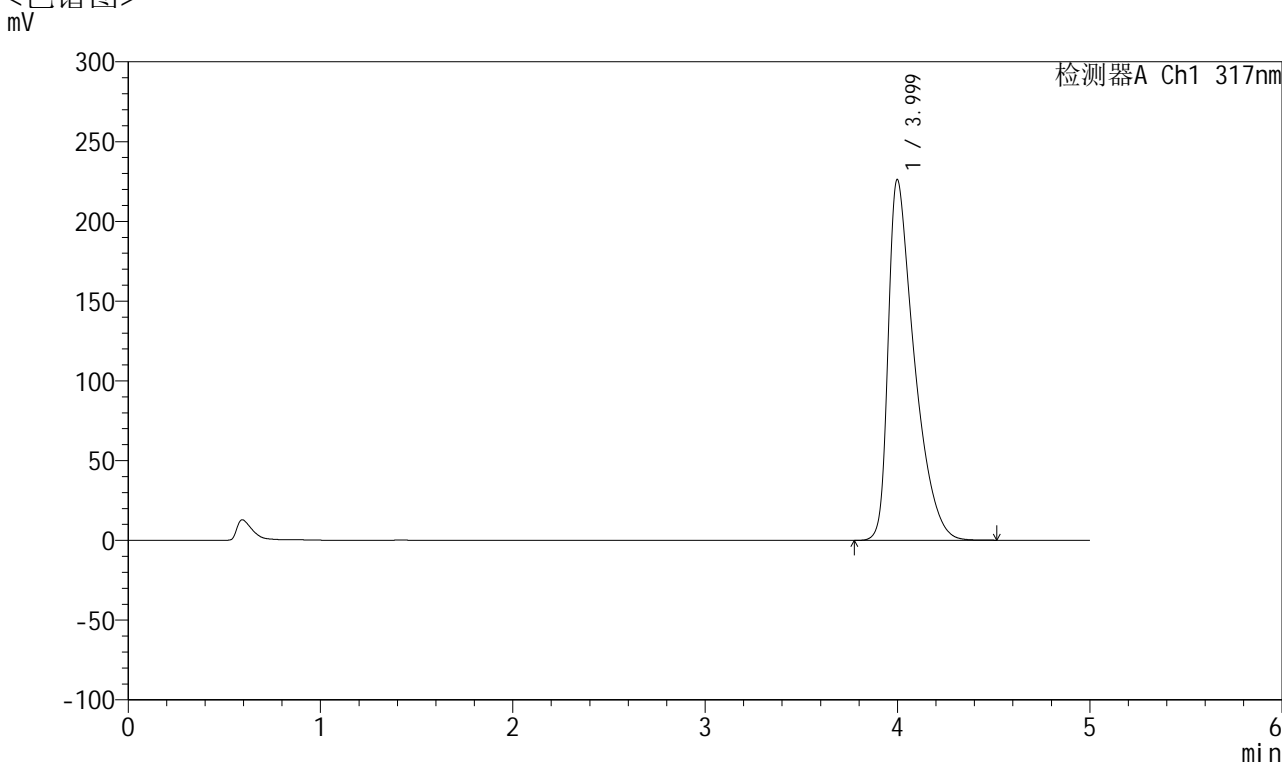


QTL-4047

<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 - 7-15/7-628-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:29:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:24:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	2135038	100.000	226117	4361	1.662	--
总计		2135038	100.000	226117			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

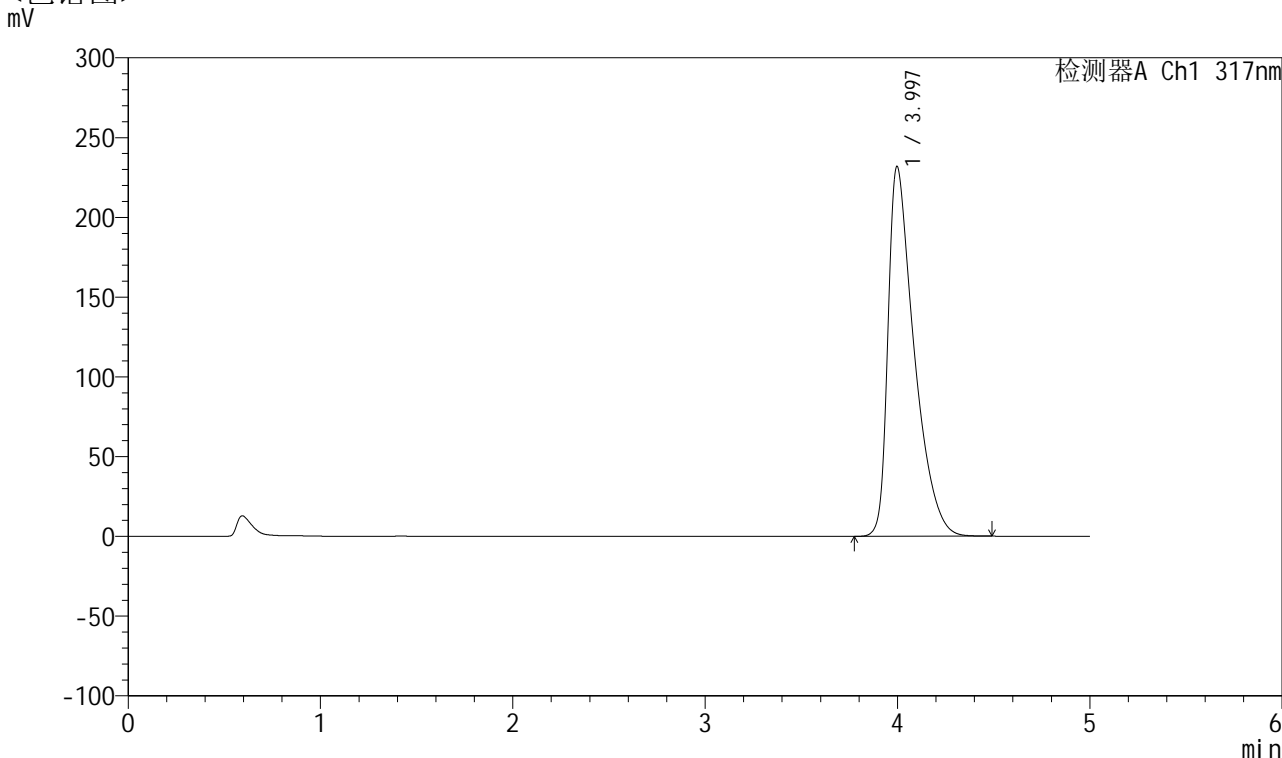


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-629-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:34:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	2191921	100.000	231889	4346	1.671	--
总计		2191921	100.000	231889			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

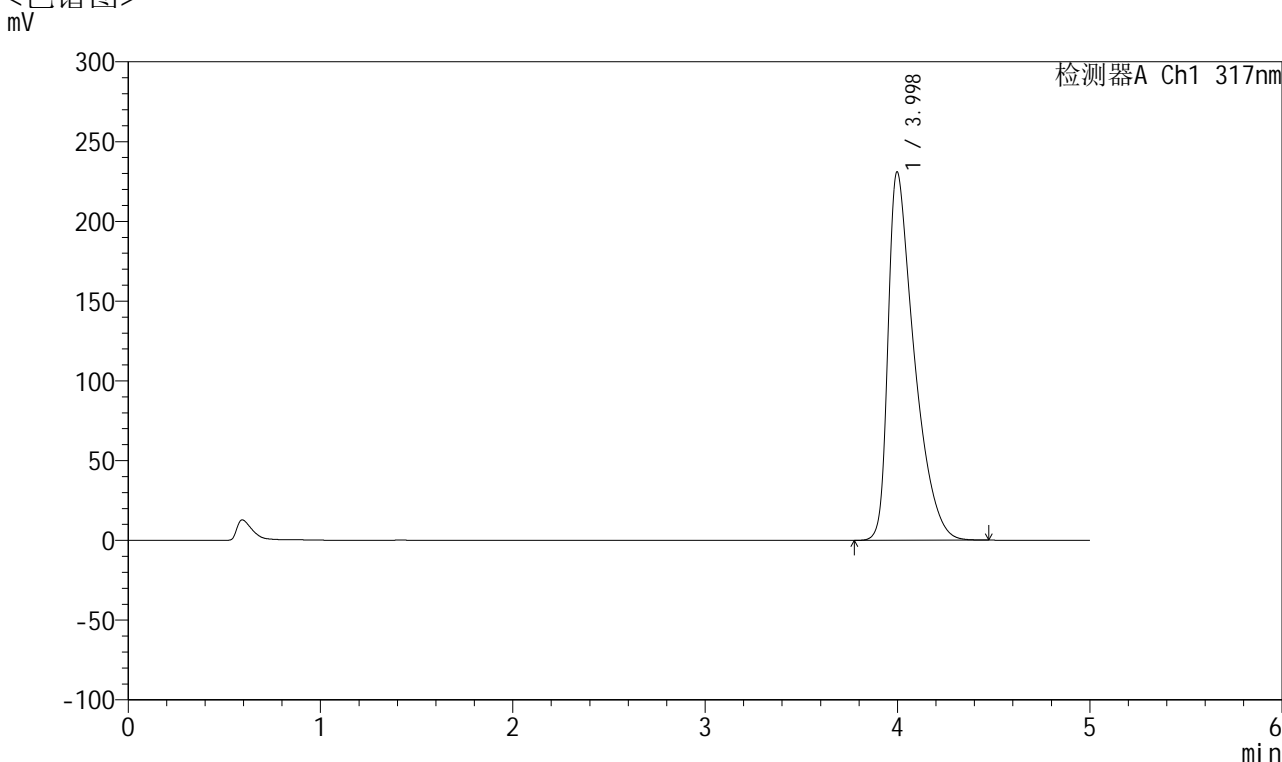


QTL-4047

<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 - 7-15/7-630-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:40:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	2182780	100.000	231039	4353	1.668	--
总计		2182780	100.000	231039			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

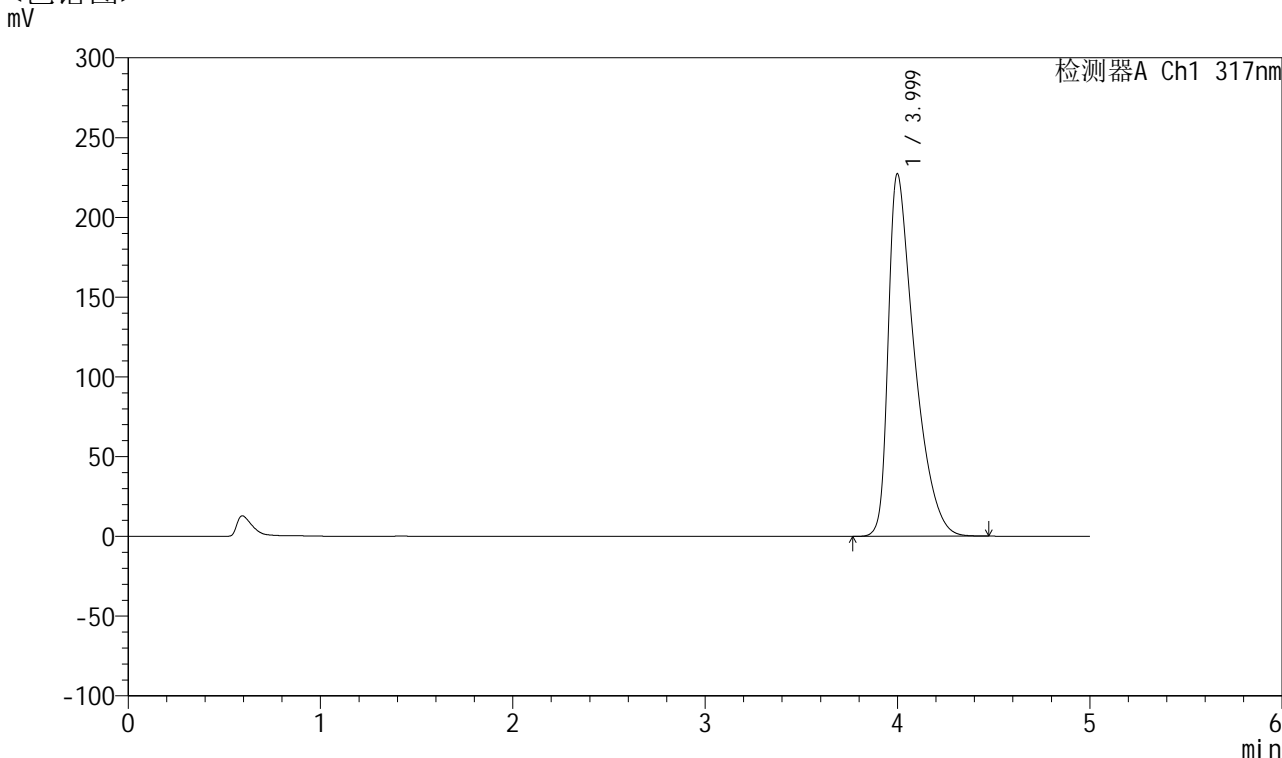


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-631-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	2146572	100.000	227155	4348	1.664	--
总计		2146572	100.000	227155			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

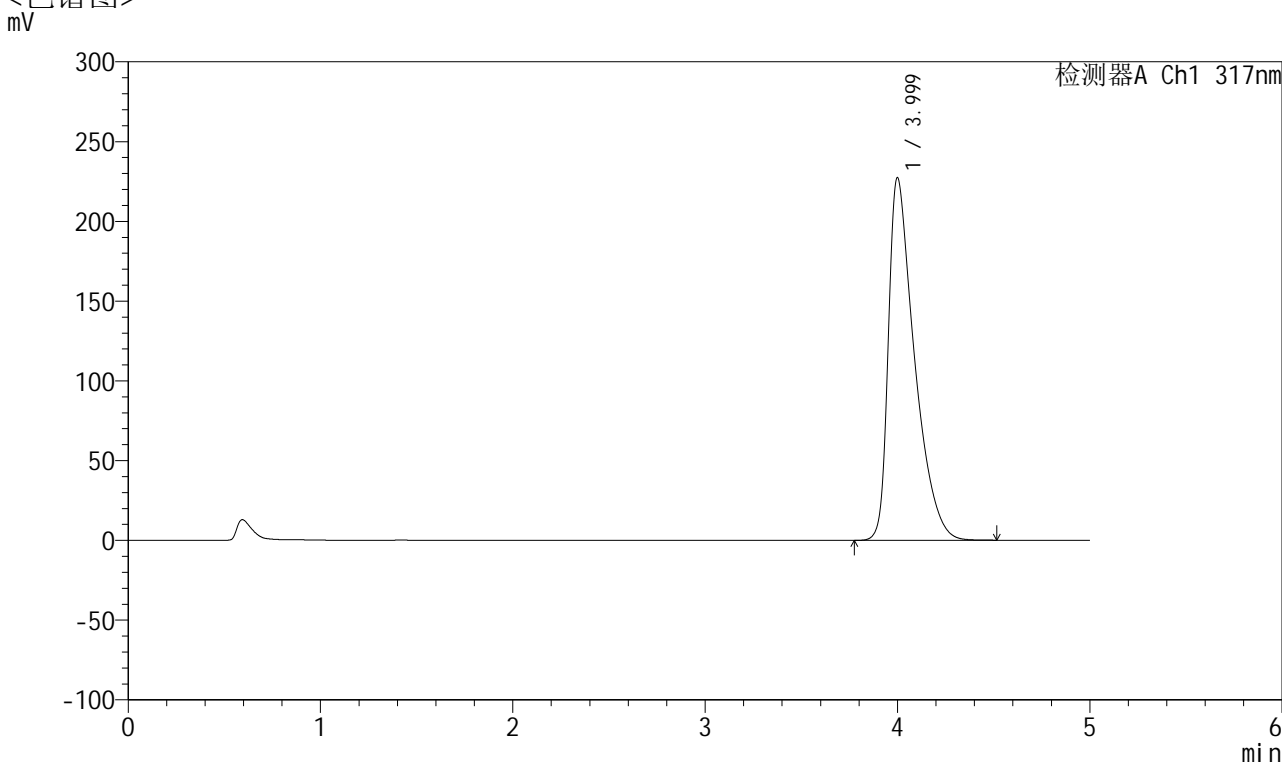


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-632-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:51:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	2147174	100.000	227170	4357	1.664	--
总计		2147174	100.000	227170			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

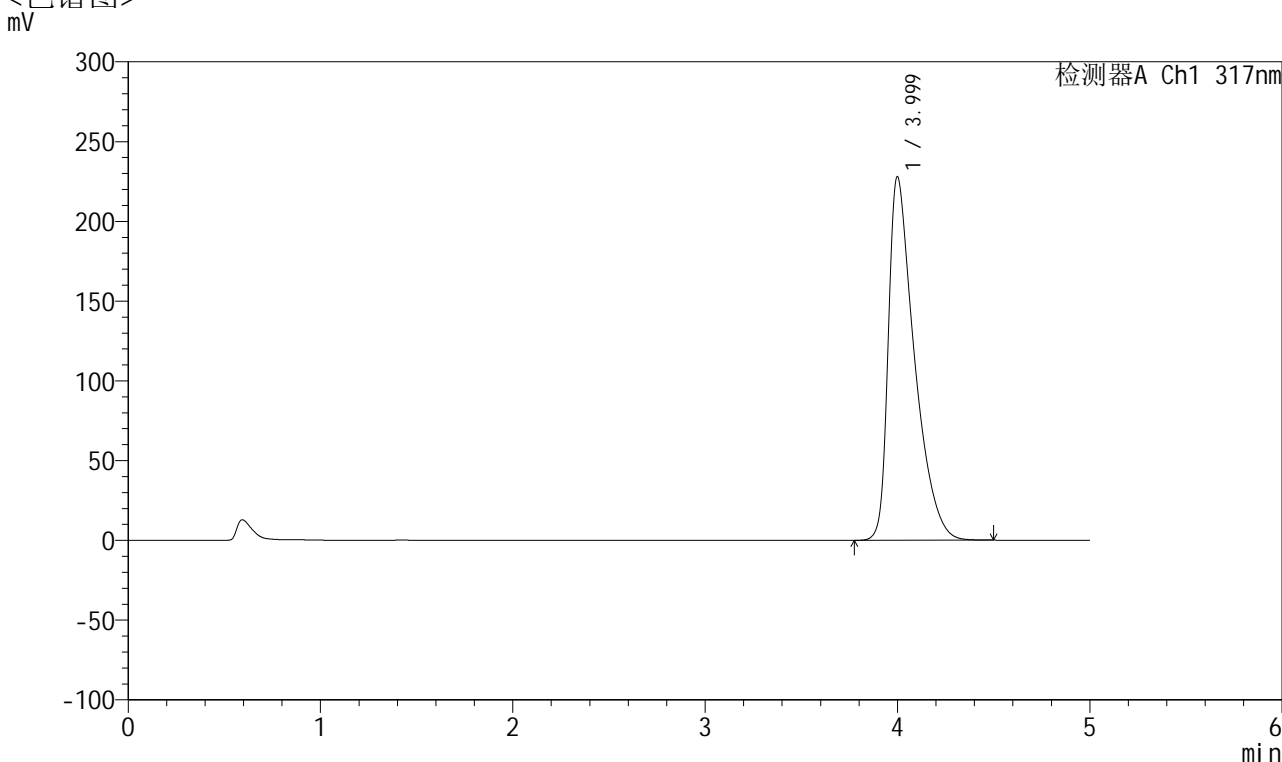


QTL-4047

<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 - 7-15/7-633-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:56:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	2153438	100.000	227858	4356	1.665	--
总计		2153438	100.000	227858			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

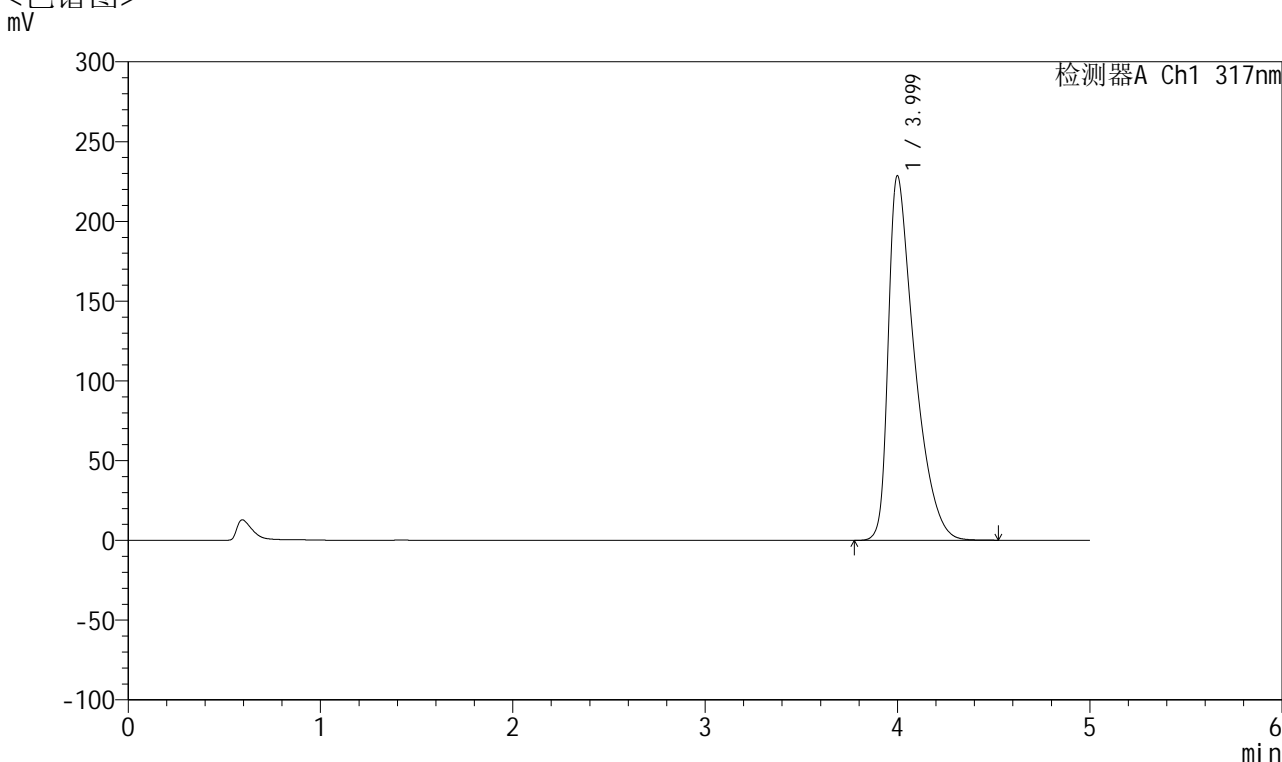


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-634-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:01:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	2161556	100.000	228448	4355	1.665	--
总计		2161556	100.000	228448			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

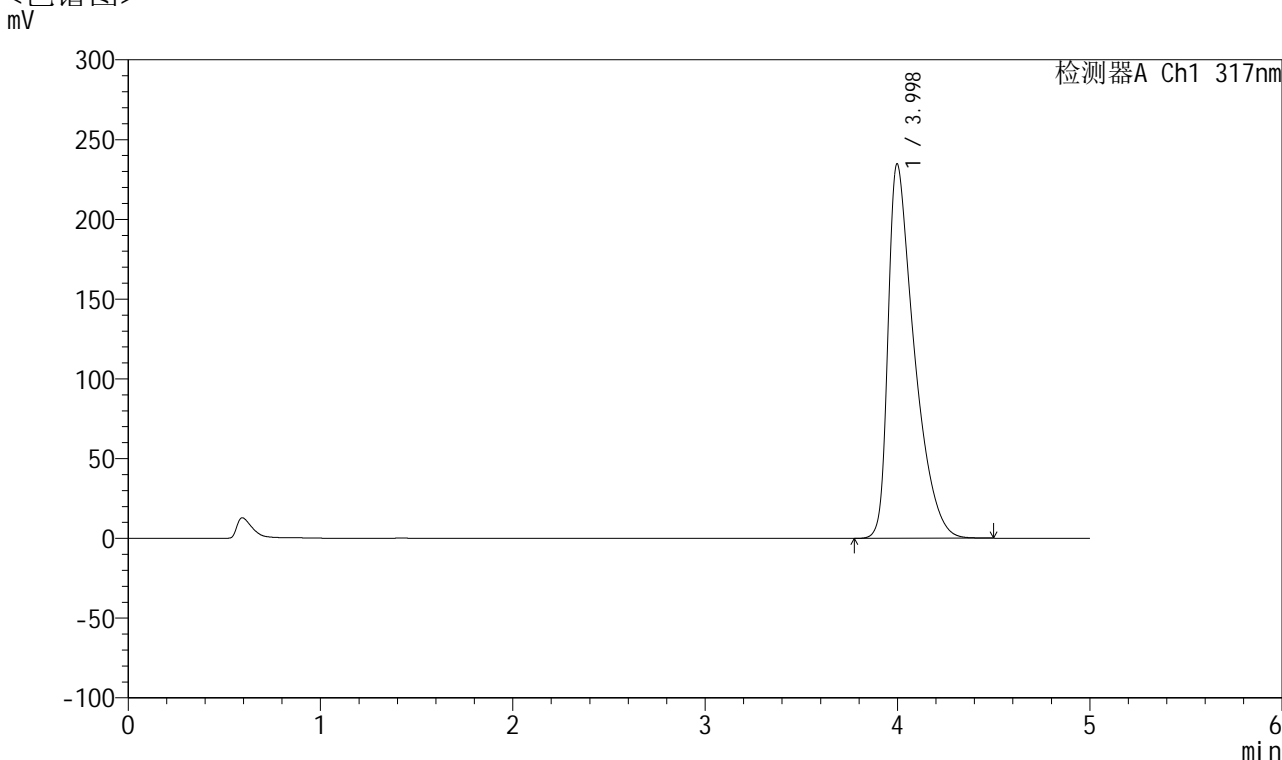


QTL-4047

<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 - 7-15/7-635-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:07:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	2221687	100.000	234739	4337	1.674	--
总计		2221687	100.000	234739			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

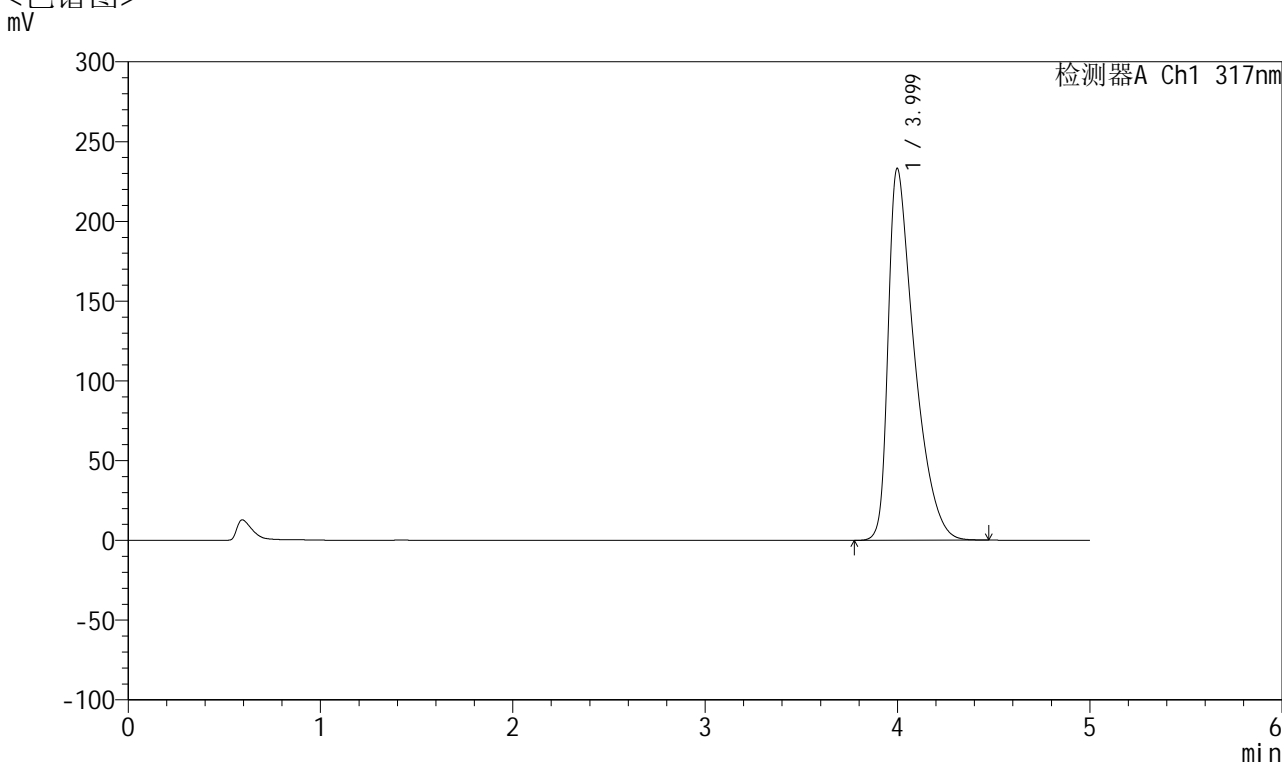


QTL-4047

<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 - 7-15/7-636-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:12:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	2205136	100.000	233147	4345	1.672	--
总计		2205136	100.000	233147			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

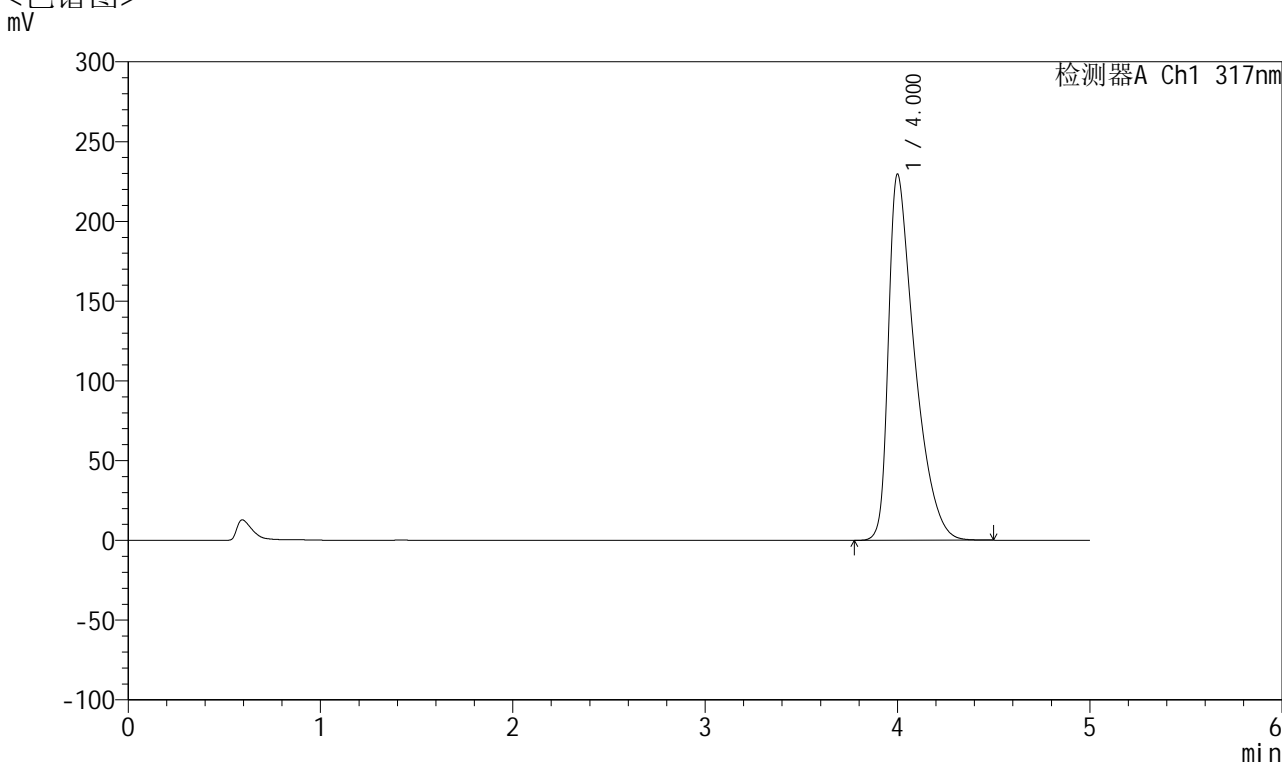


QTL-4047

<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 - 7-15/7-637-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:18:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	2170609	100.000	229275	4348	1.669	--
总计		2170609	100.000	229275			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

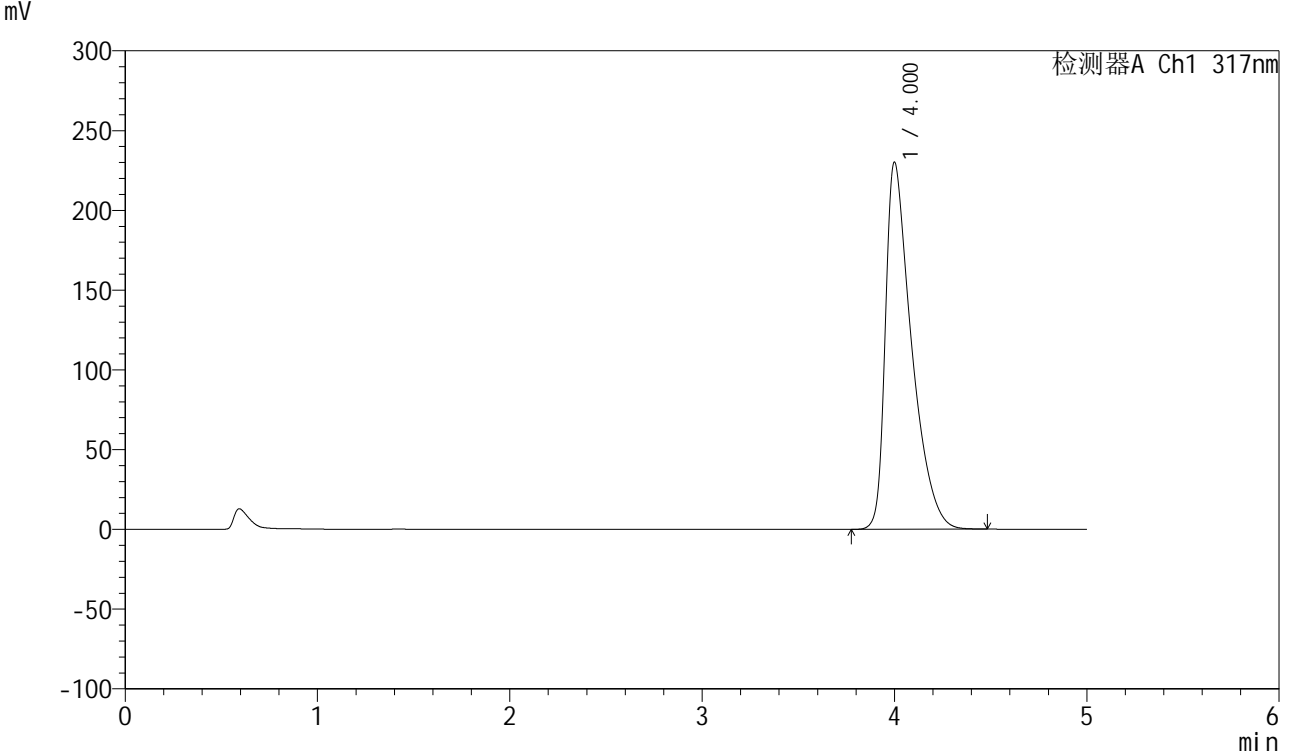


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-638-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:23:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	2175777	100.000	229998	4352	1.667	--
总计		2175777	100.000	229998			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

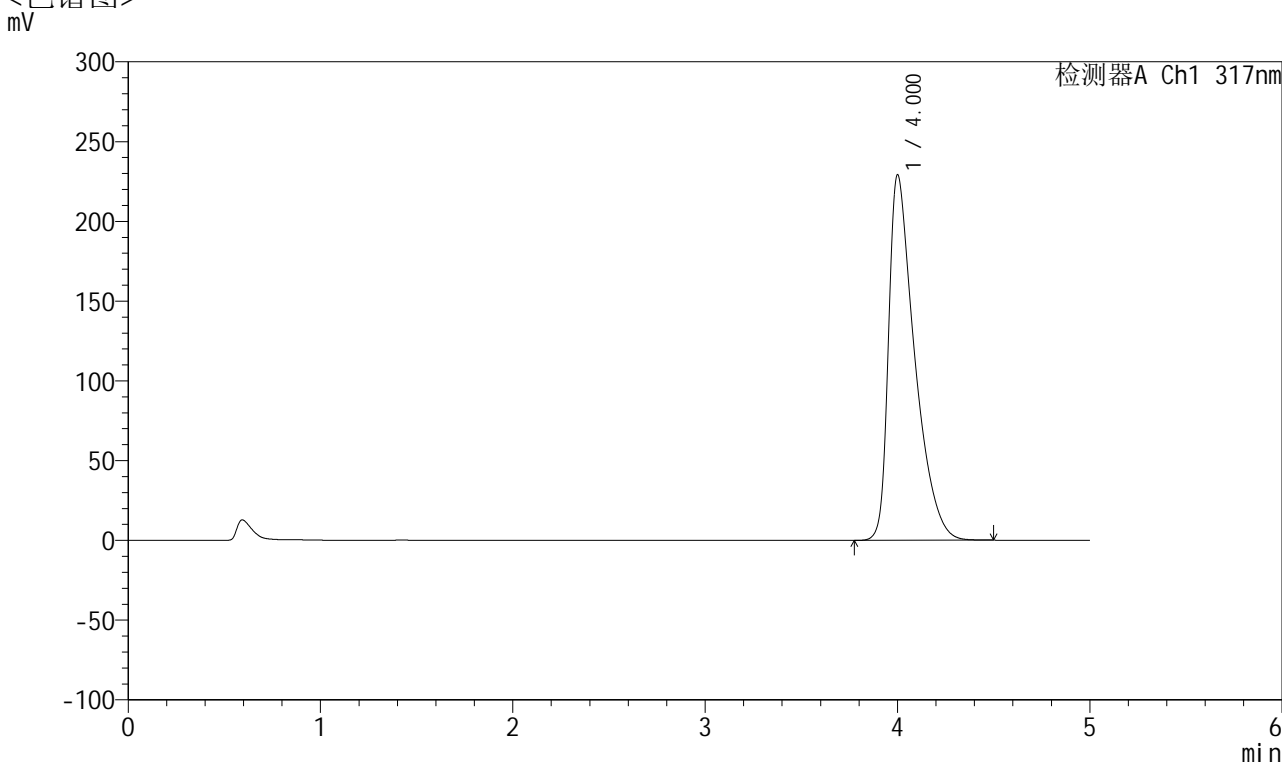


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-639-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	2166423	100.000	228773	4353	1.668	--
总计		2166423	100.000	228773			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



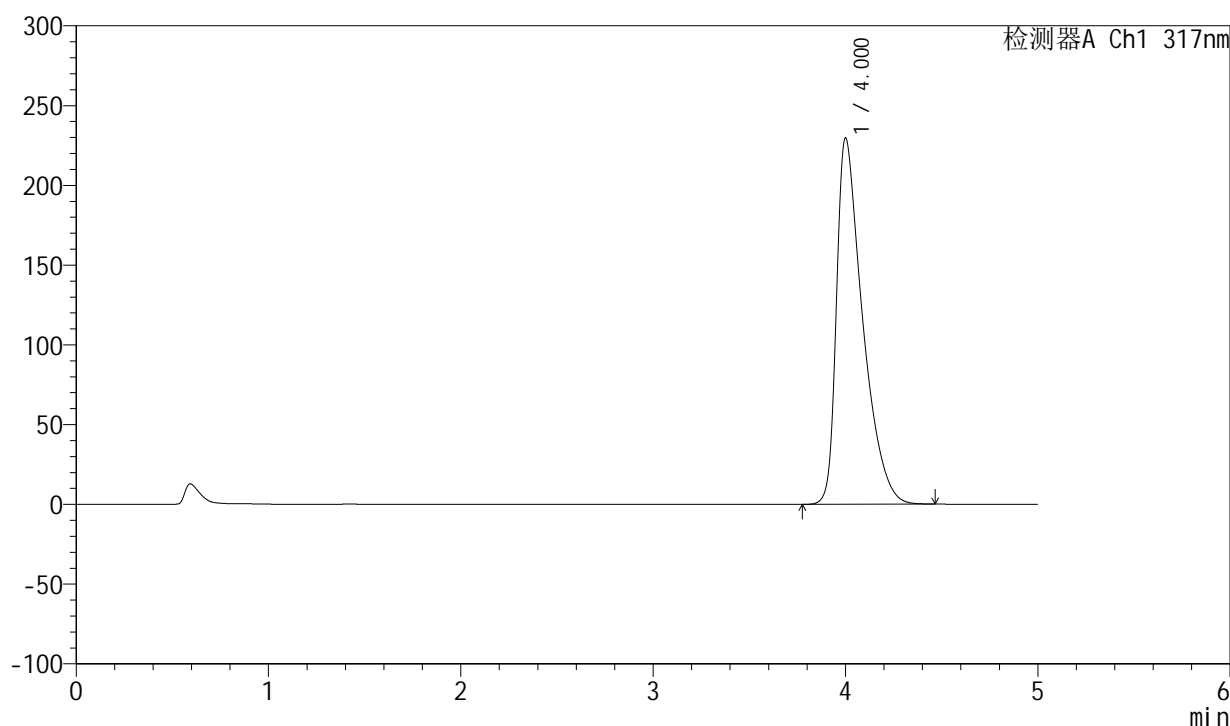
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-640-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:34:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	2170062	100.000	229329	4350	1.667	--
总计		2170062	100.000	229329			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

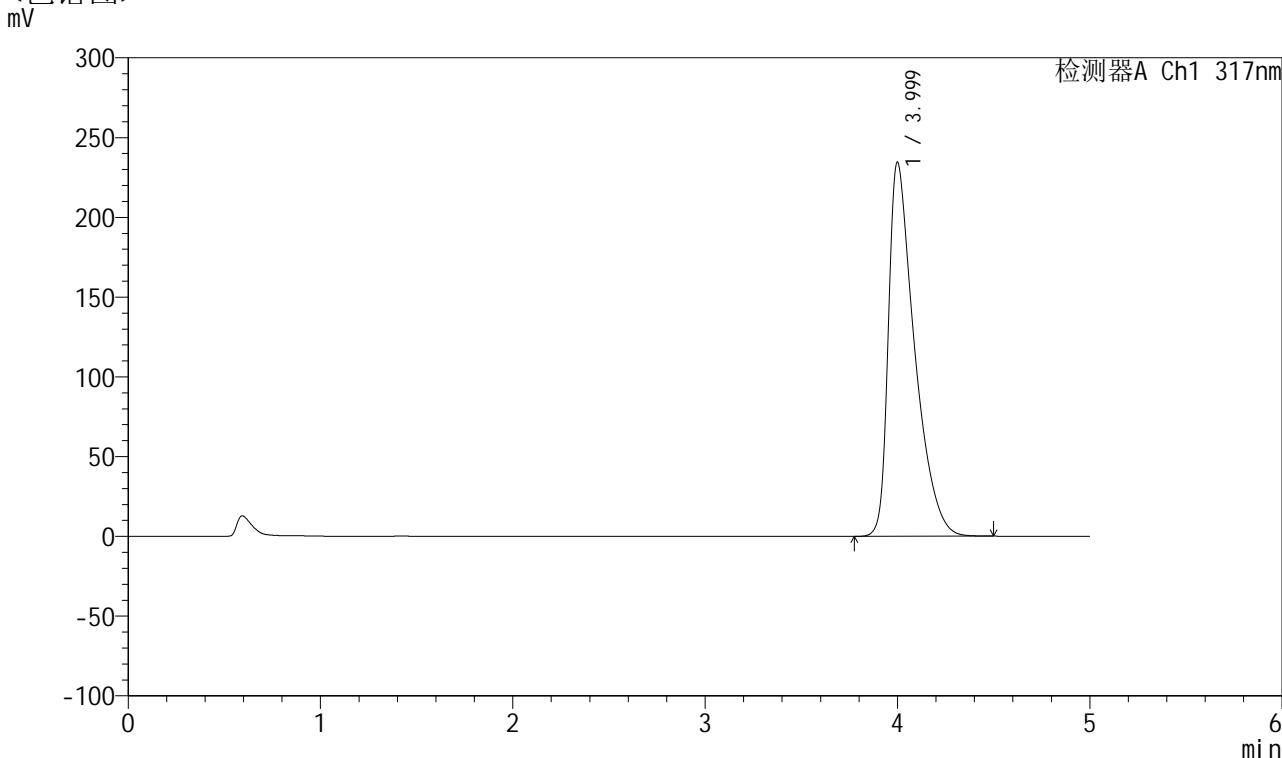


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-641-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:39:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	2221061	100.000	234380	4338	1.675	--
总计		2221061	100.000	234380			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

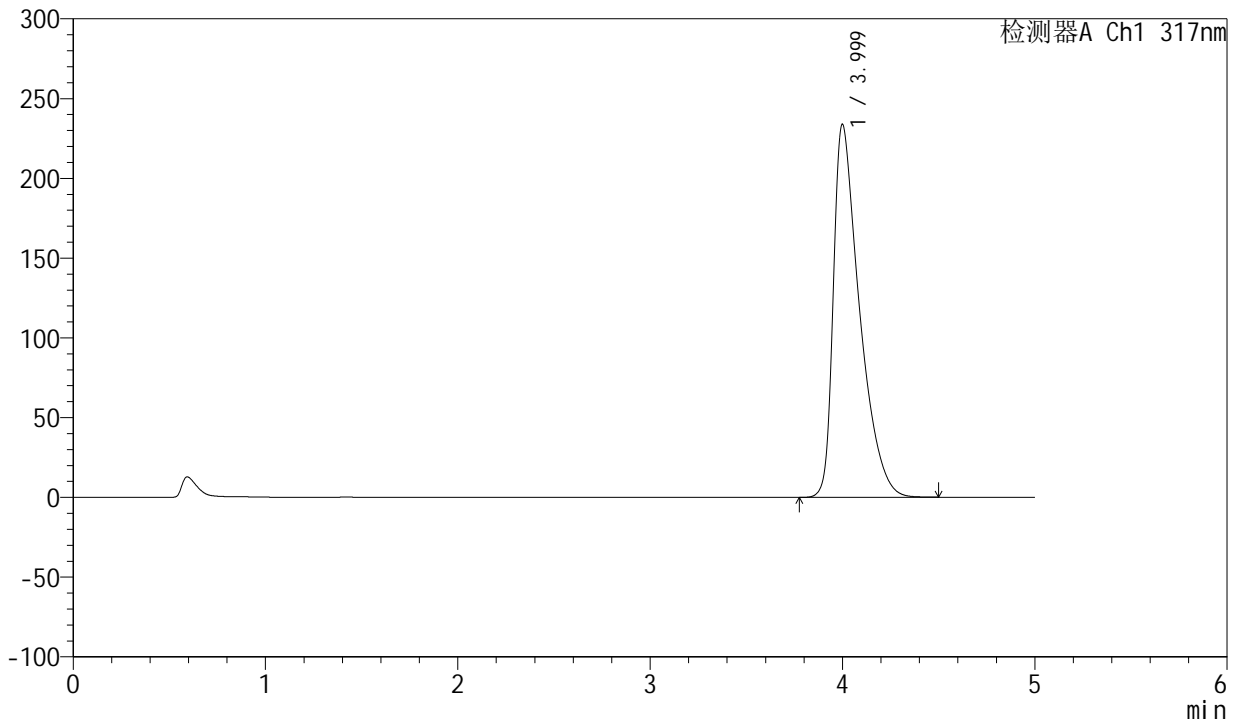


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-642-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	2214508	100.000	233715	4337	1.674	--
总计		2214508	100.000	233715			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

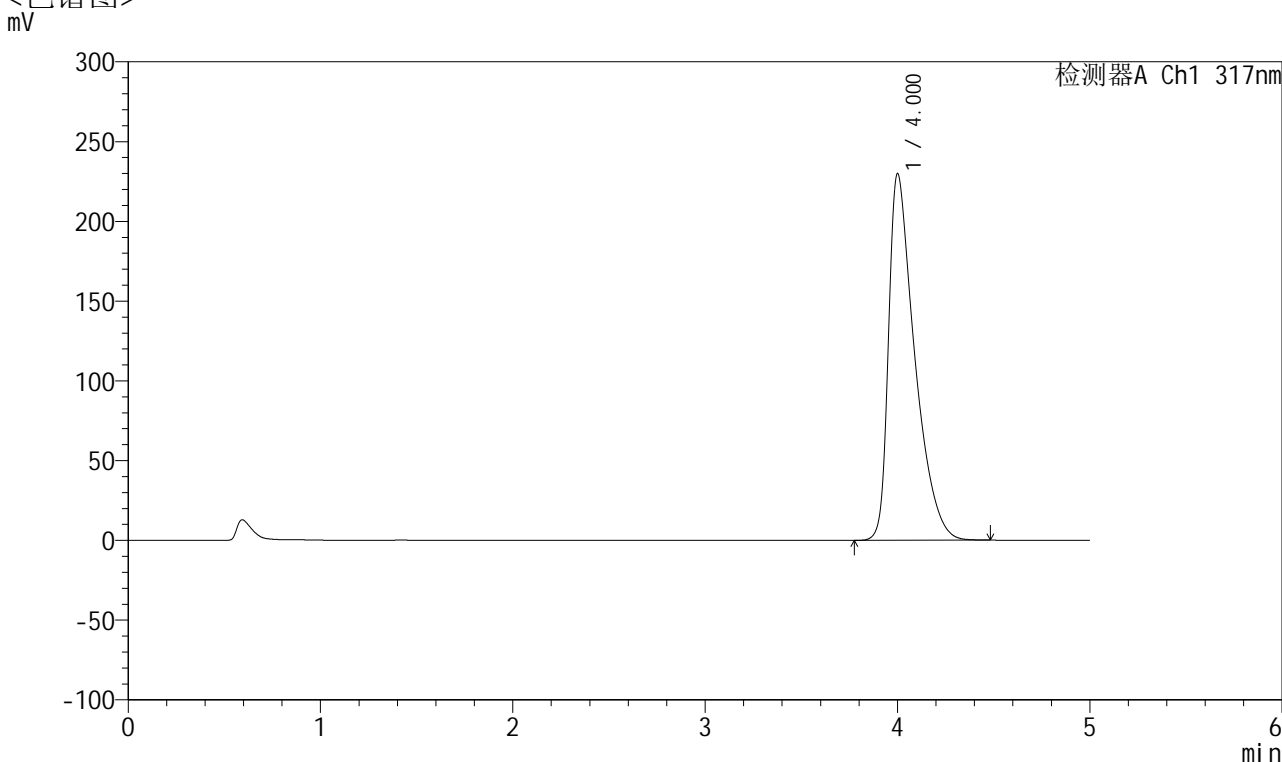


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-643-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:50:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	2173095	100.000	229474	4350	1.669	--
总计		2173095	100.000	229474			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

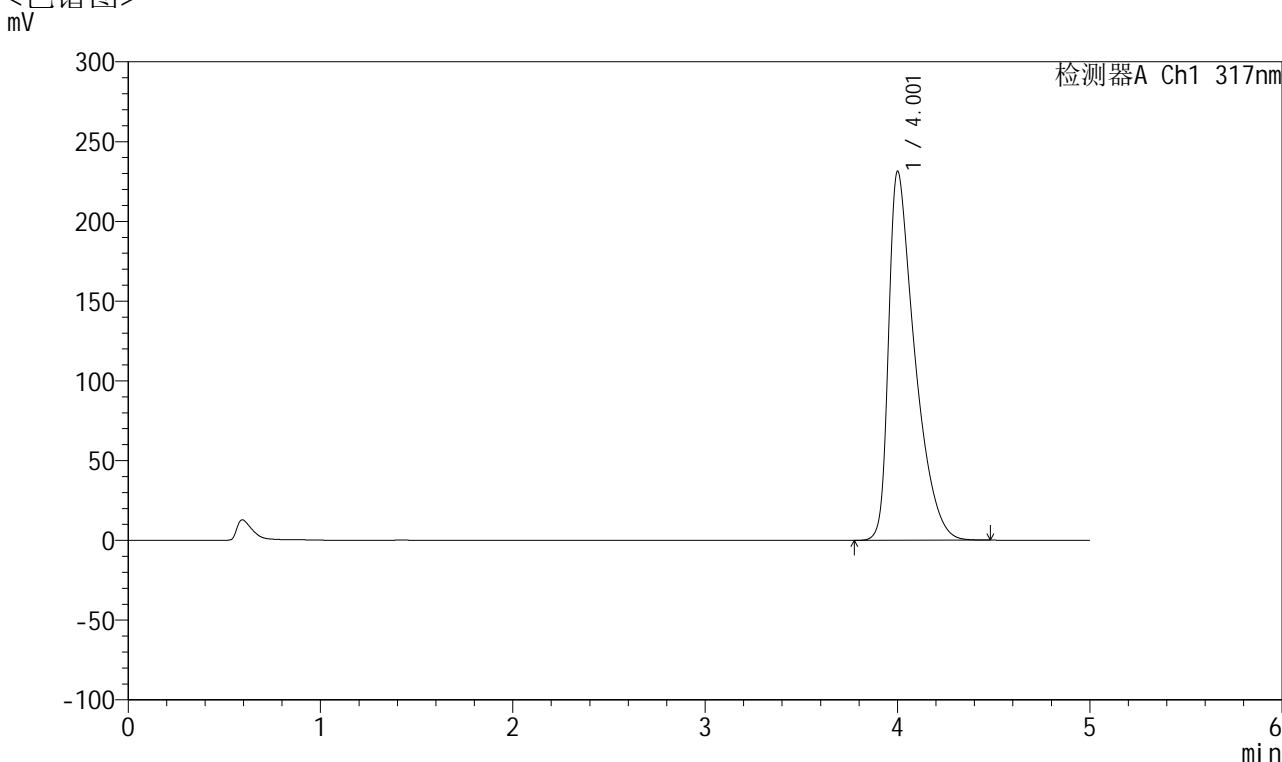


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-644-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:55:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	2188574	100.000	230868	4347	1.671	--
总计		2188574	100.000	230868			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

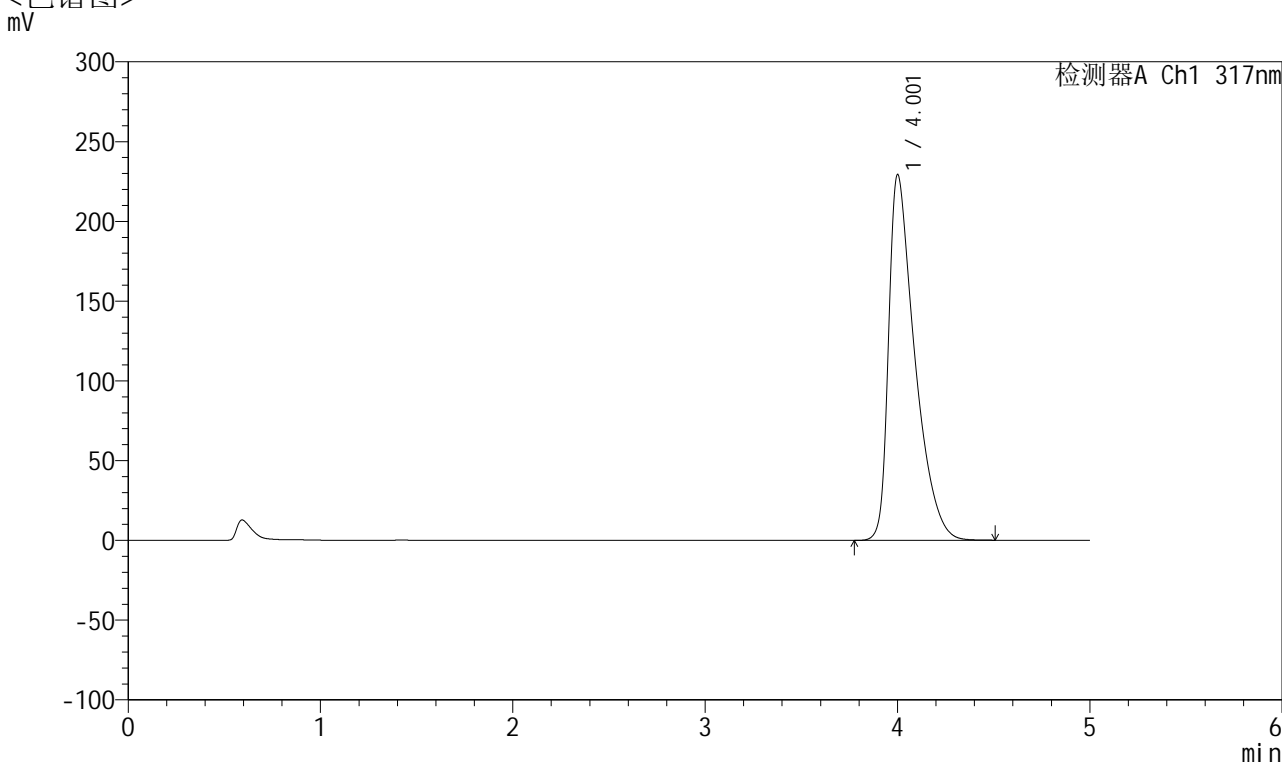


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-645-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:01:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	2169044	100.000	228812	4350	1.668	--
总计		2169044	100.000	228812			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

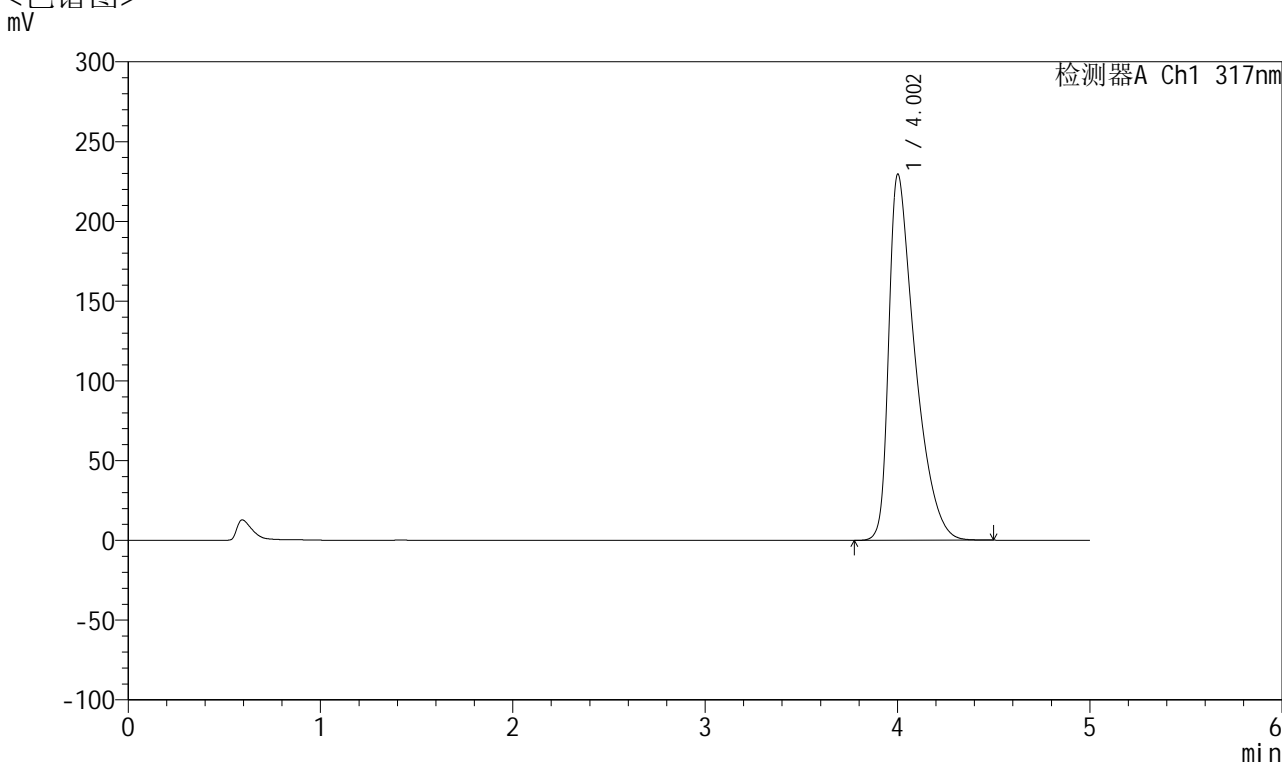


QTL-4047

<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 - 7-15/7-646-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:06:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	2172163	100.000	229210	4344	1.668	--
总计		2172163	100.000	229210			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

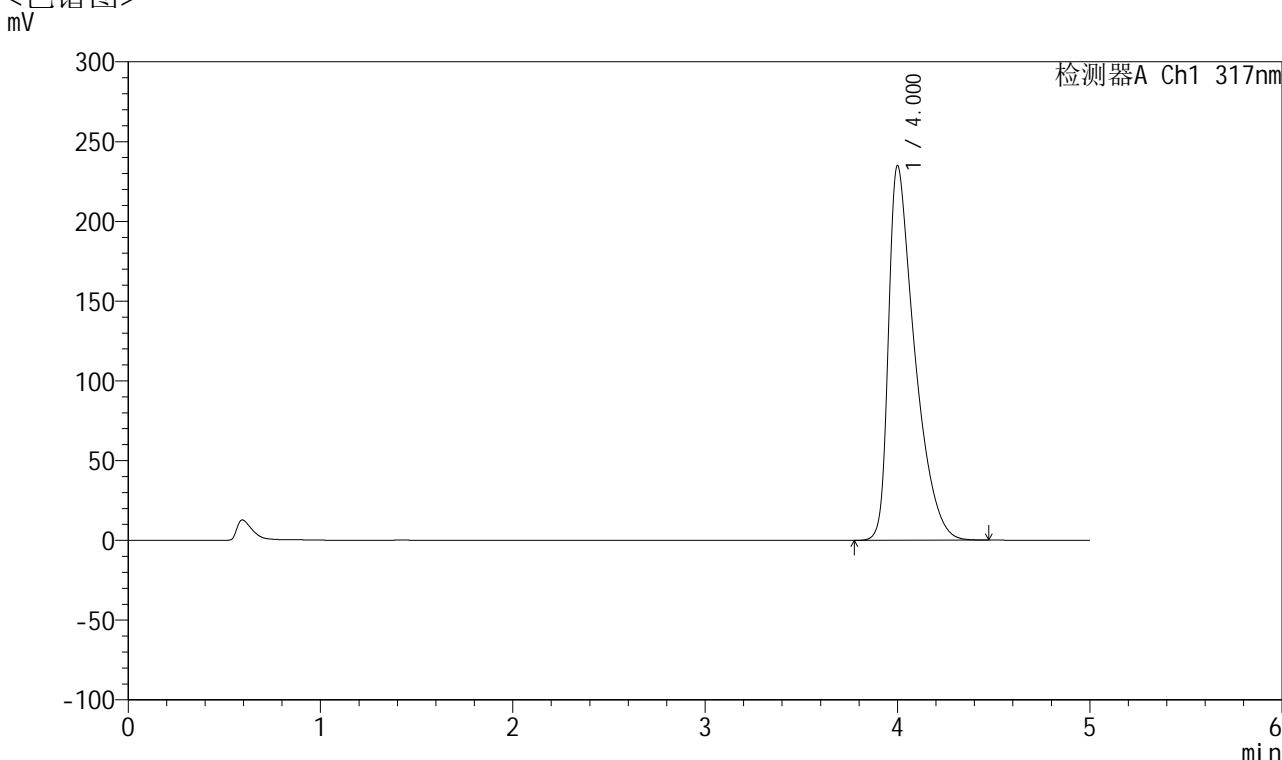


QTL-4047

<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 - 7-15/7-647-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	2225515	100.000	234609	4334	1.676	--
总计		2225515	100.000	234609			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

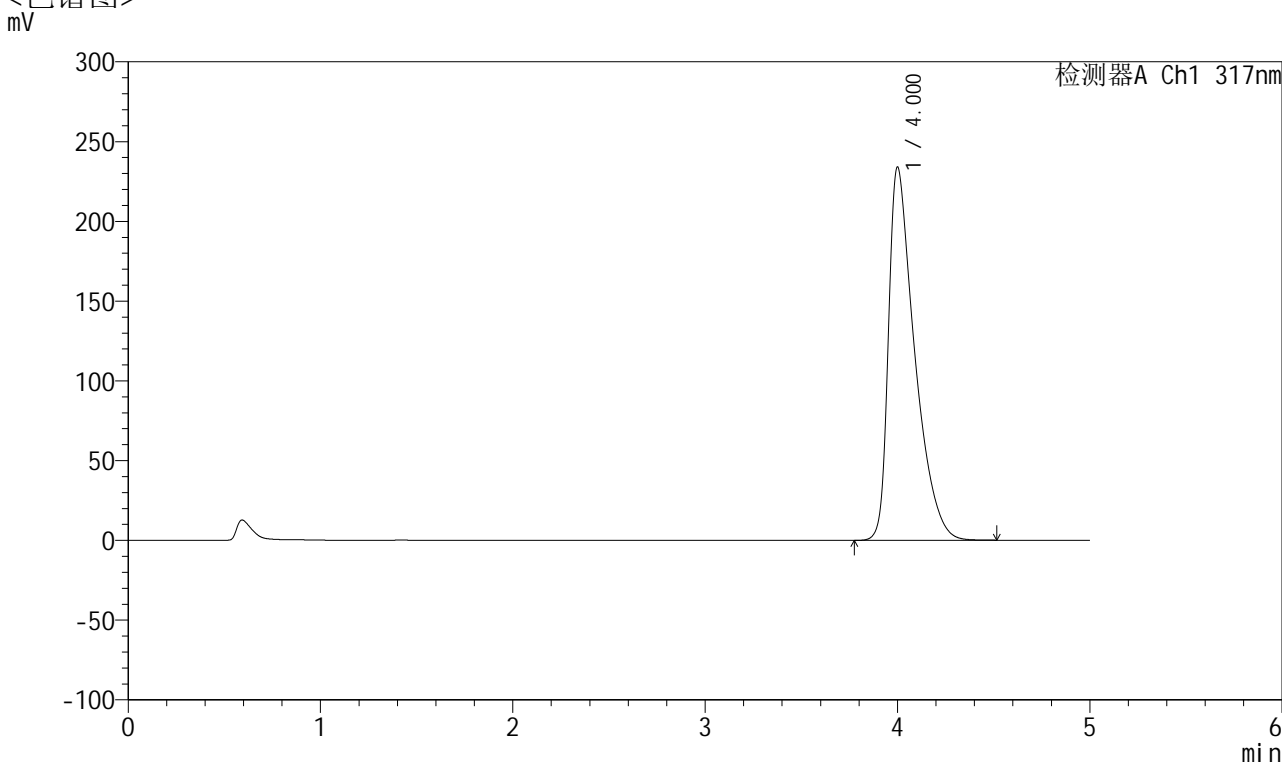


QTL-4047

<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 - 7-15/7-648-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	2215898	100.000	233699	4340	1.674	--
总计		2215898	100.000	233699			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

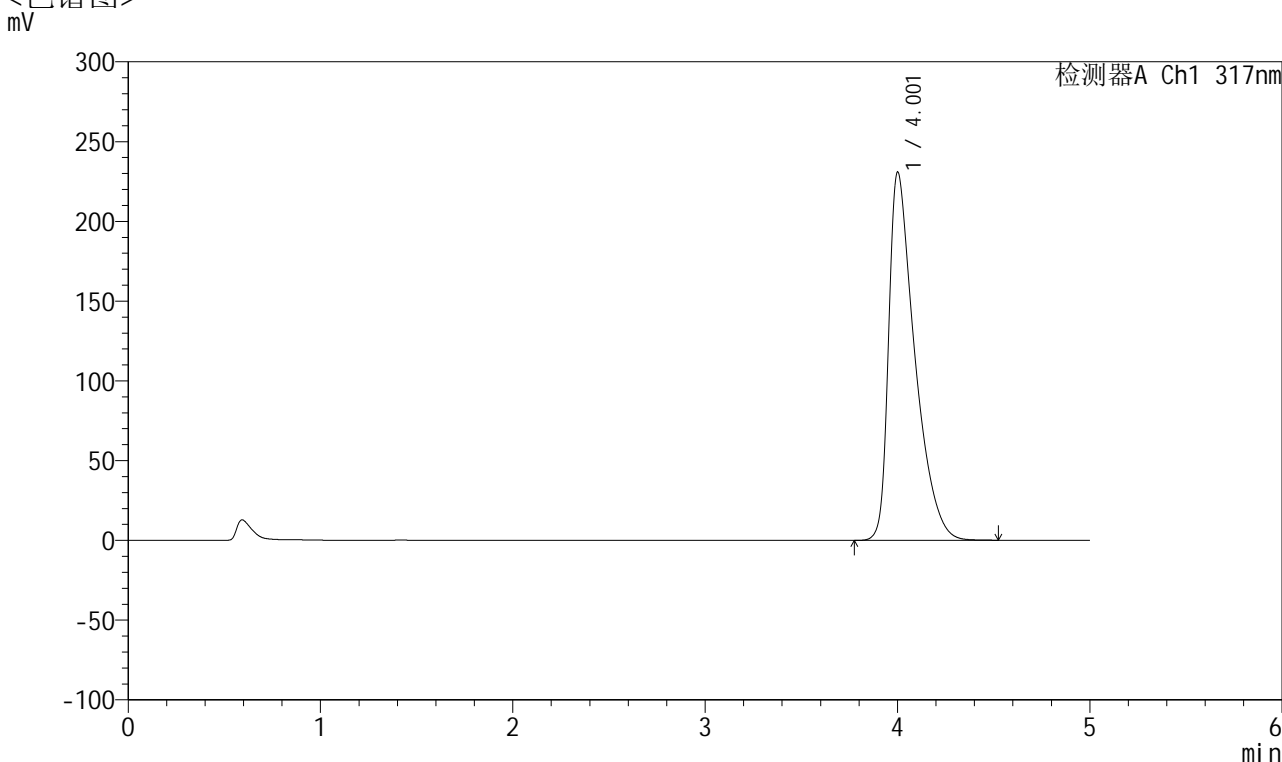


QTL-4047

<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 - 7-15/7-649-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:22:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	2182665	100.000	230274	4353	1.670	--
总计		2182665	100.000	230274			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

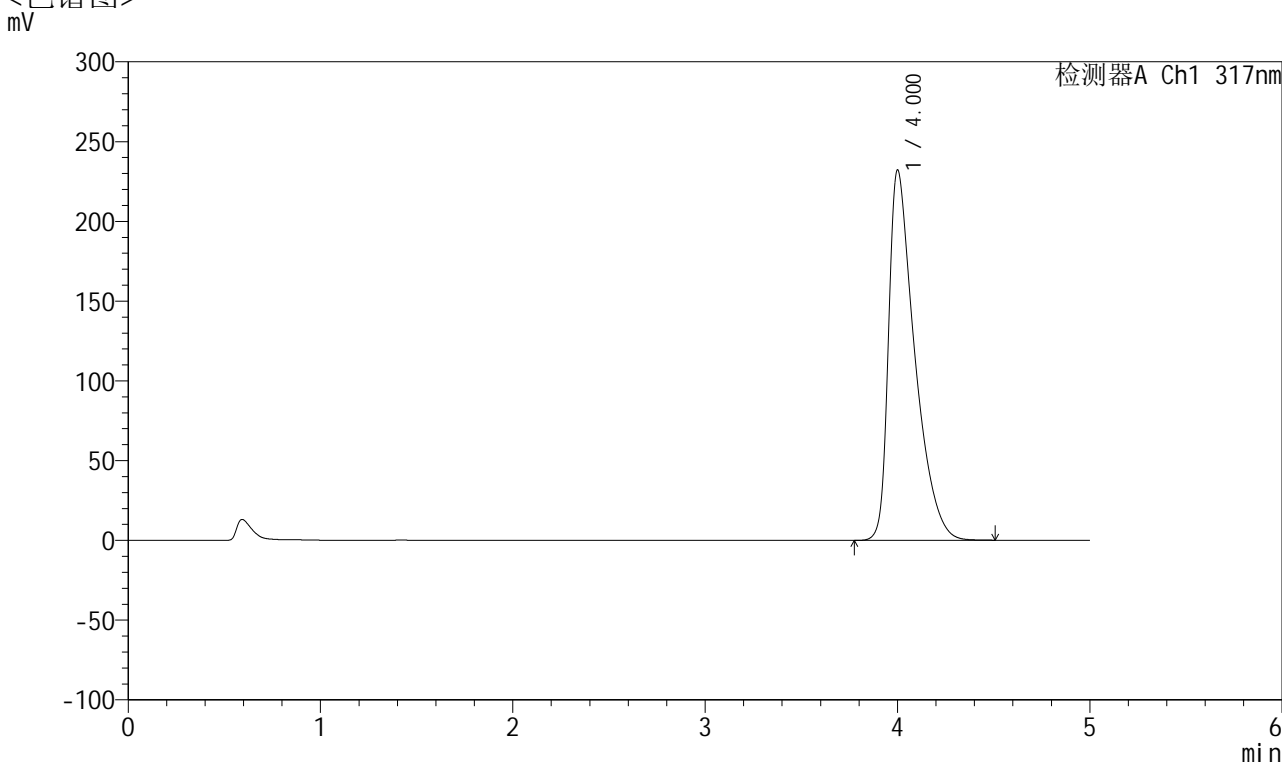


QTL-4047

<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 - 7-15/7-650-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:28:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:25:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	2197371	100.000	231758	4342	1.672	--
总计		2197371	100.000	231758			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

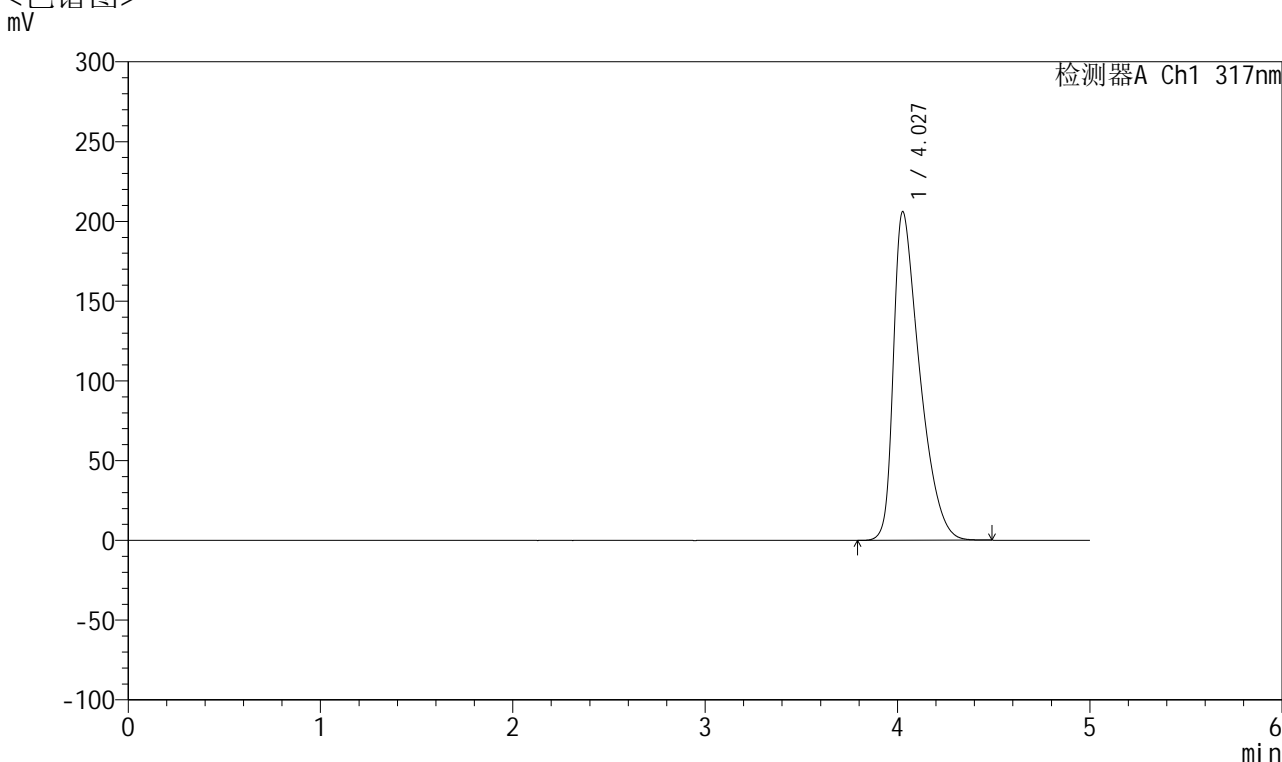


QTL-4047

<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 - 7-15/7-651-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:33:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	1955411	100.000	205824	4259	1.585	--
总计		1955411	100.000	205824			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

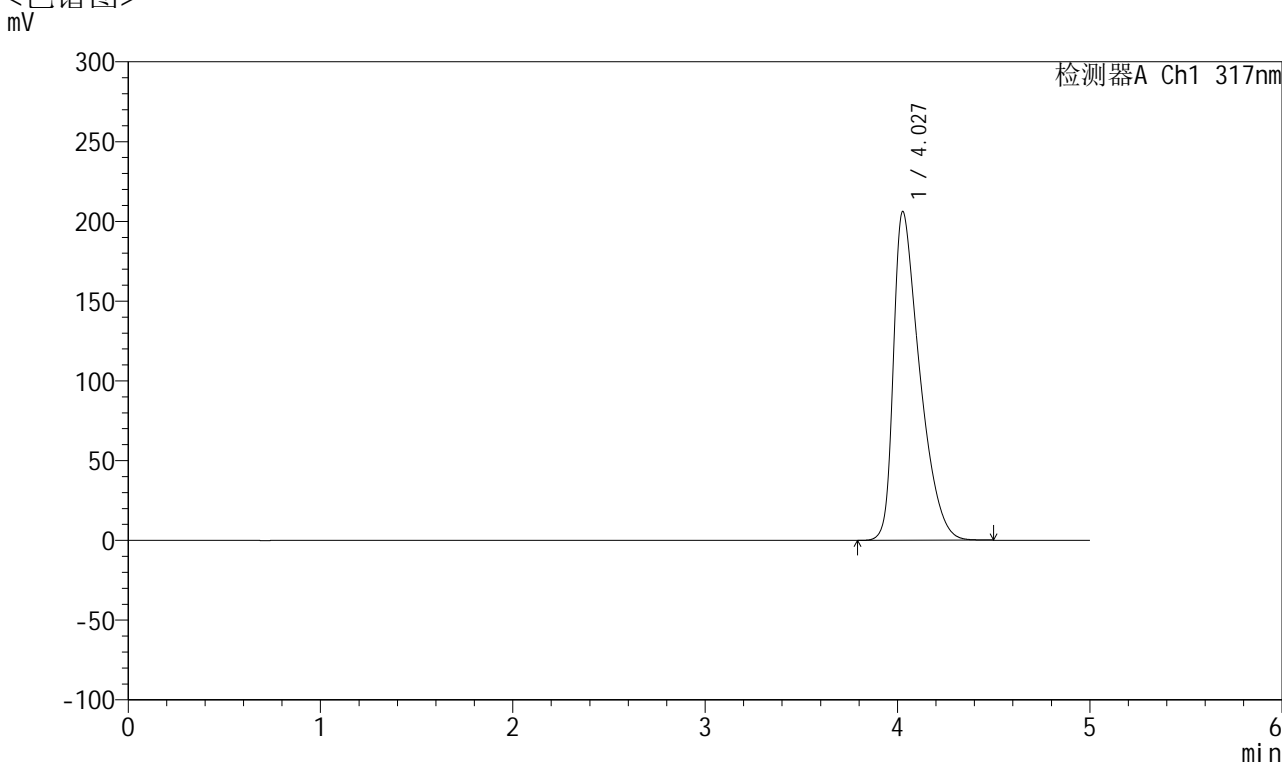


QTL-4047

<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 - 7-15/7-652-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:39:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	1956234	100.000	205929	4260	1.585	--
总计		1956234	100.000	205929			

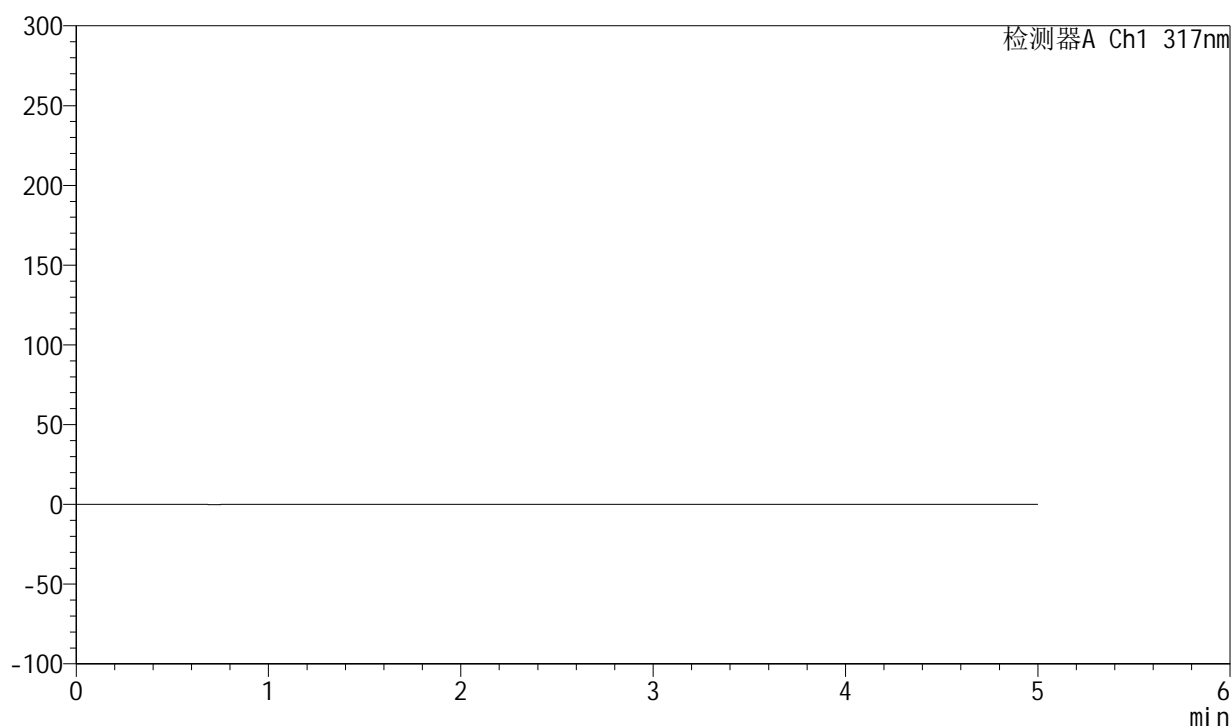
图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-653-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:44:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

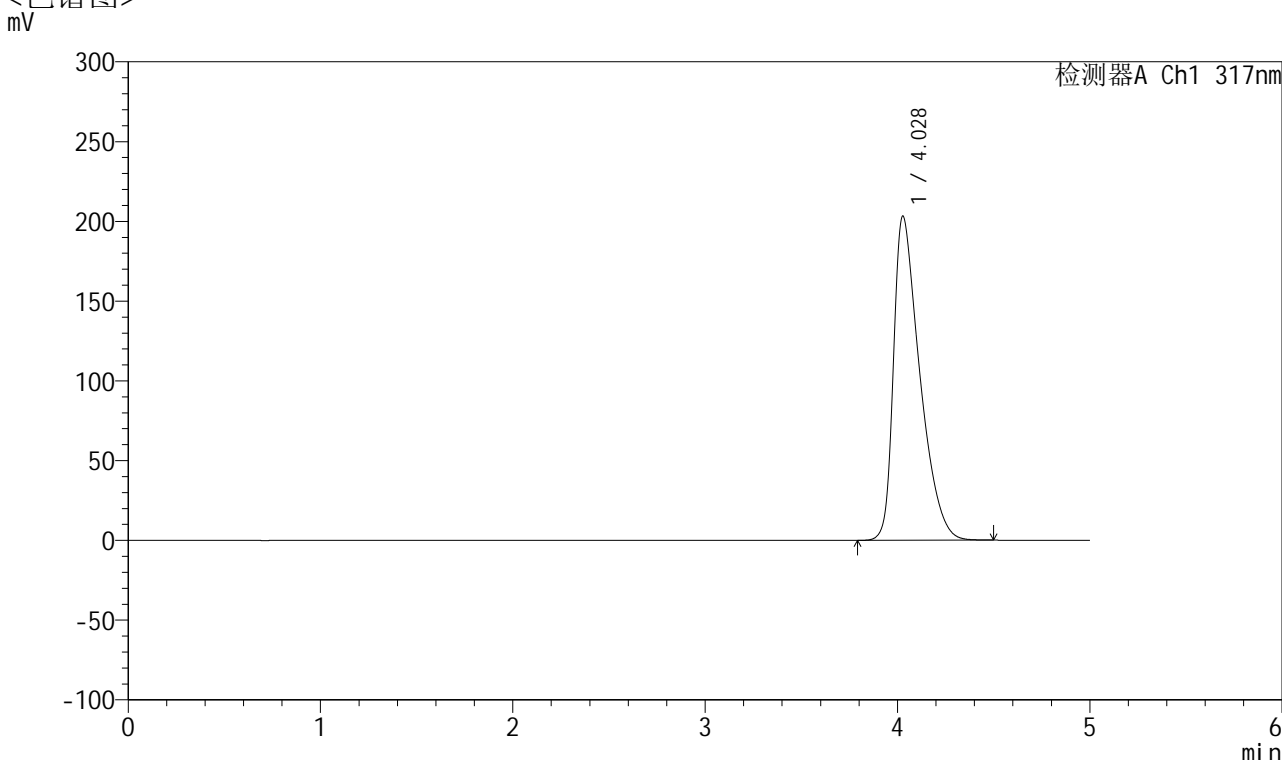


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-654-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:49:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	1930314	100.000	203108	4249	1.580	--
总计		1930314	100.000	203108			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

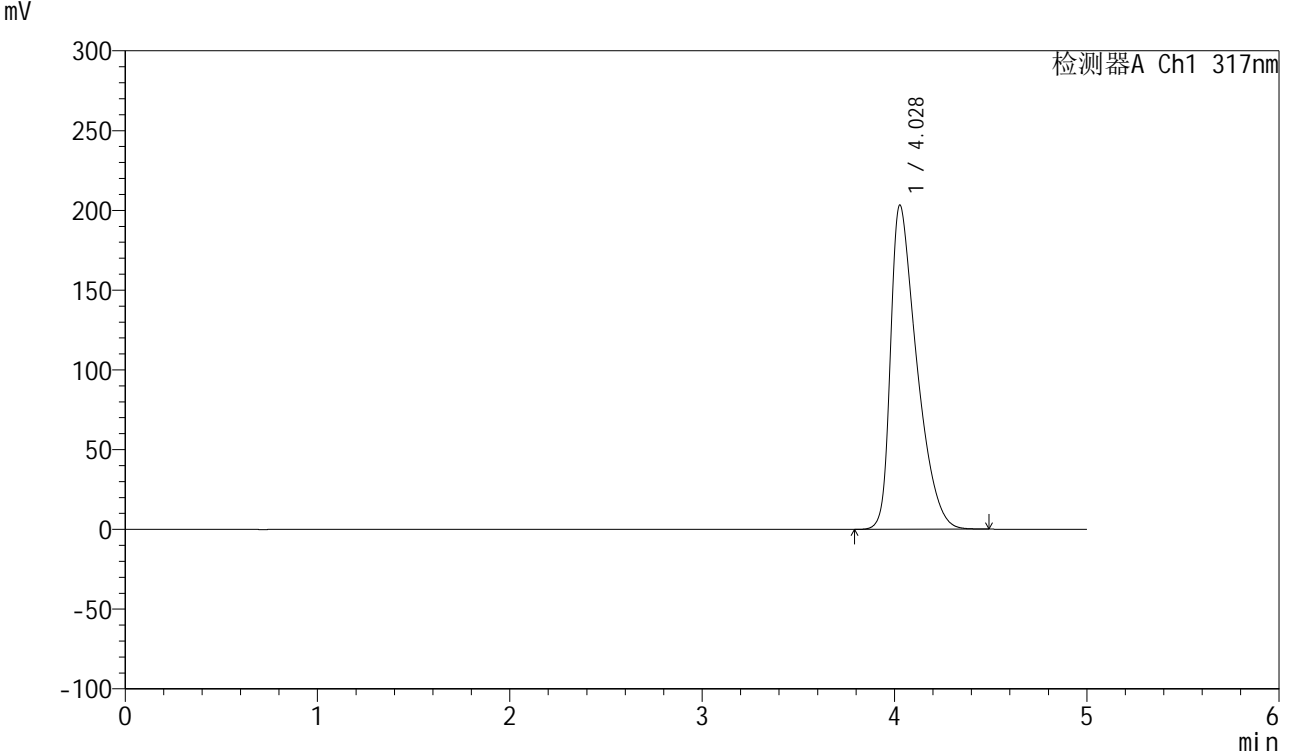


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-655-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	1930103	100.000	203175	4251	1.580	--
总计		1930103	100.000	203175			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

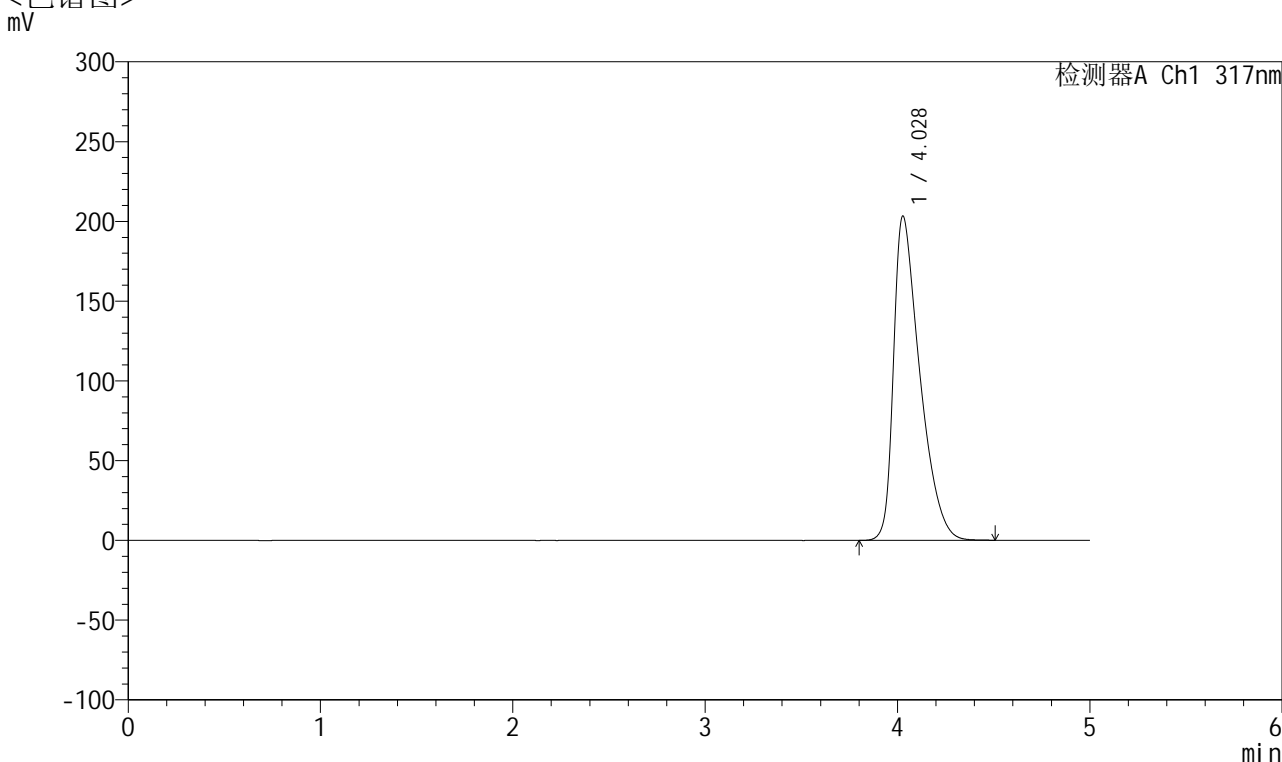


QTL-4047

<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 - 7-15/7-656-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:00:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	1931229	100.000	203266	4255	1.579	--
总计		1931229	100.000	203266			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

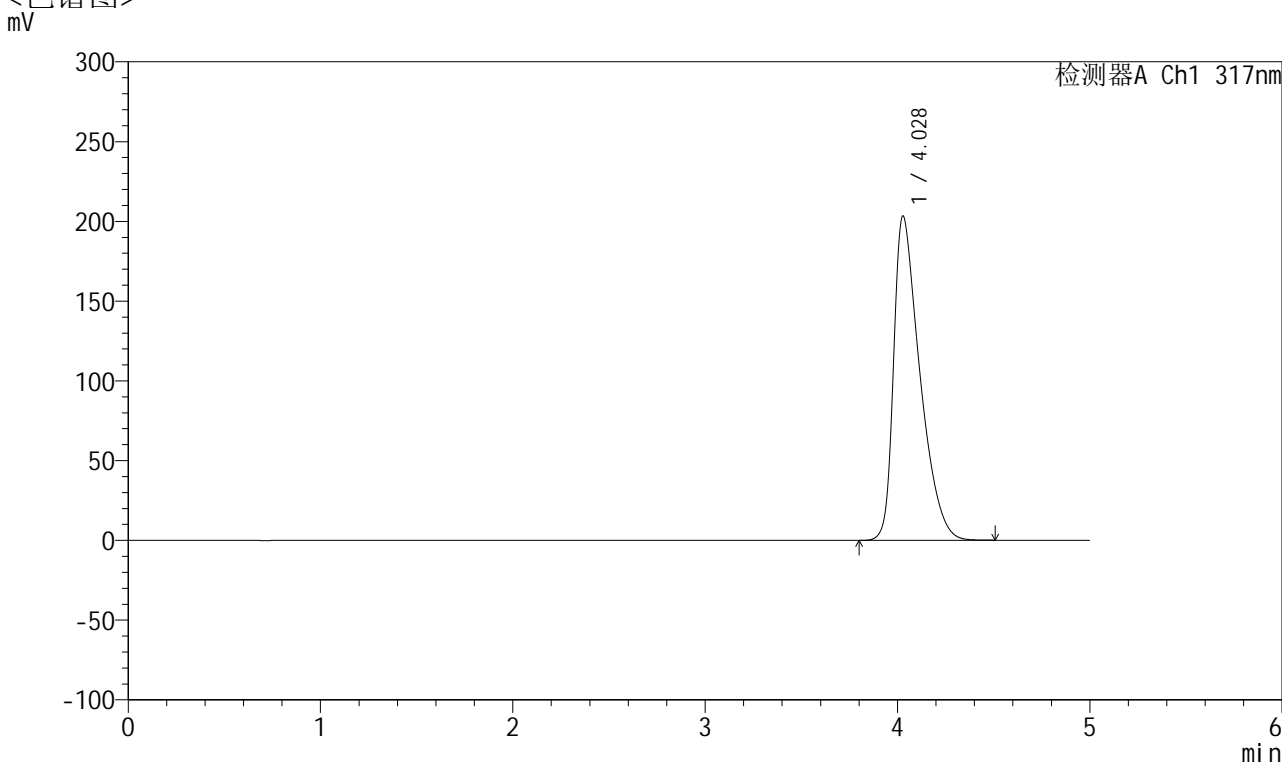


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-657-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	1930008	100.000	203255	4254	1.579	--
总计		1930008	100.000	203255			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

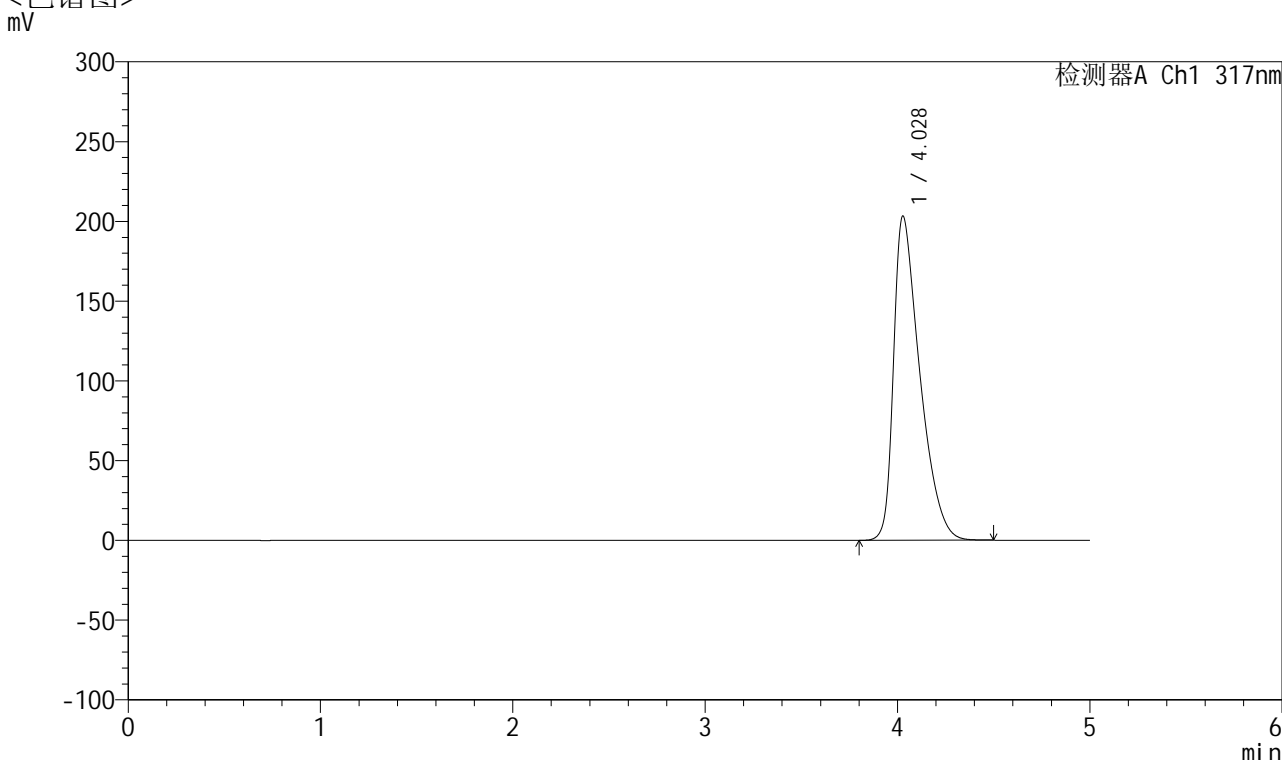


QTL-4047

<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 - 7-15/7-658-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:11:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	1930445	100.000	203188	4251	1.580	--
总计		1930445	100.000	203188			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



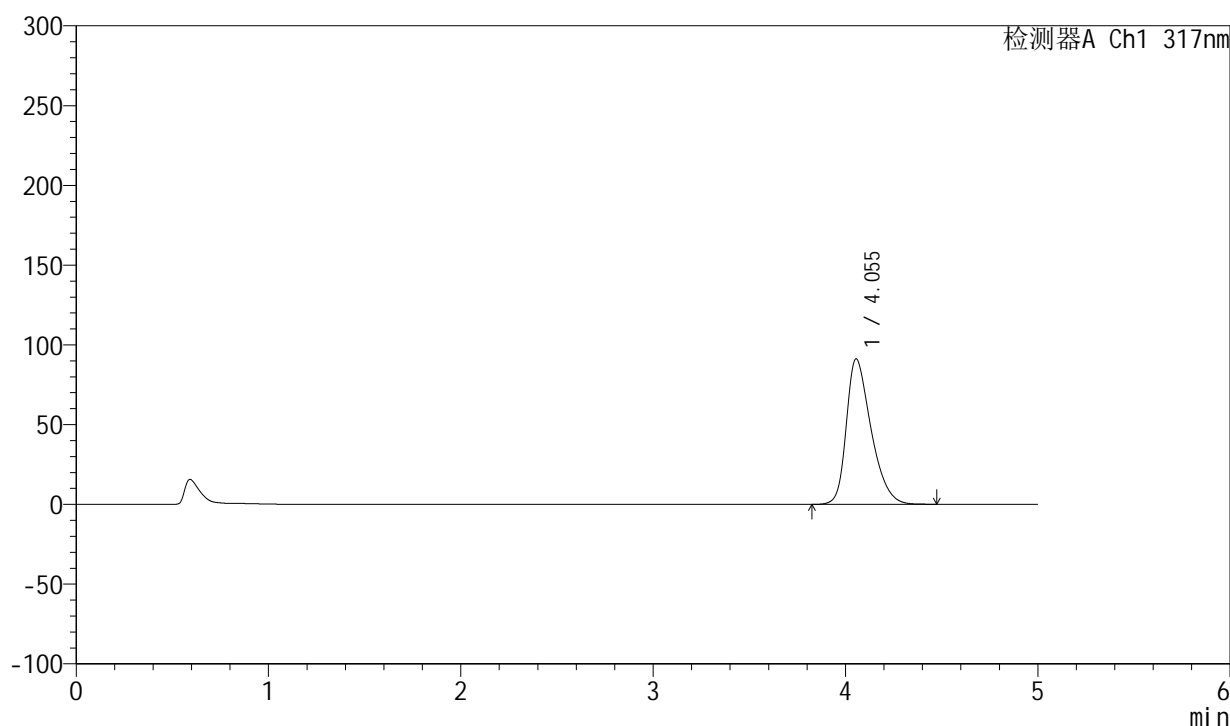
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-659-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:16:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	815589	100.000	91217	4880	1.376	--
总计		815589	100.000	91217			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

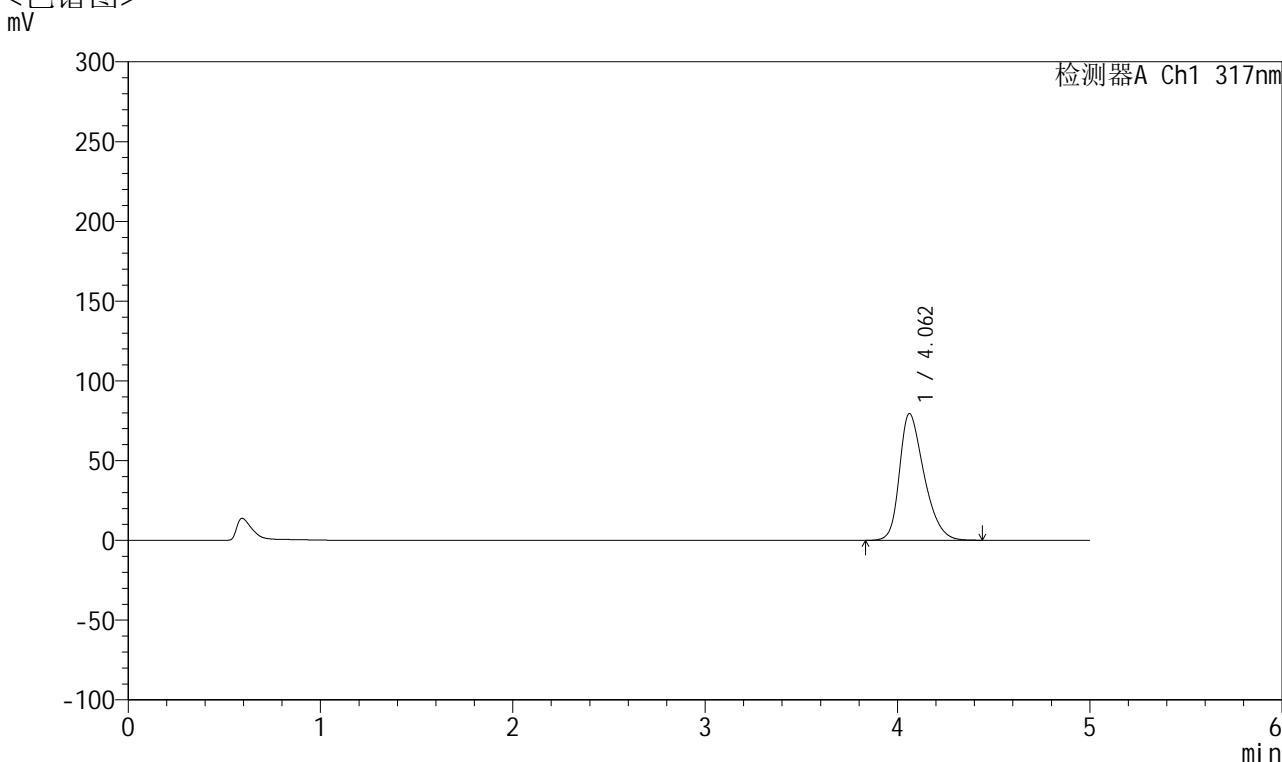


QTL-4047

<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 - 7-15/7-660-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:22:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	705687	100.000	79457	4957	1.343	--
总计		705687	100.000	79457			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

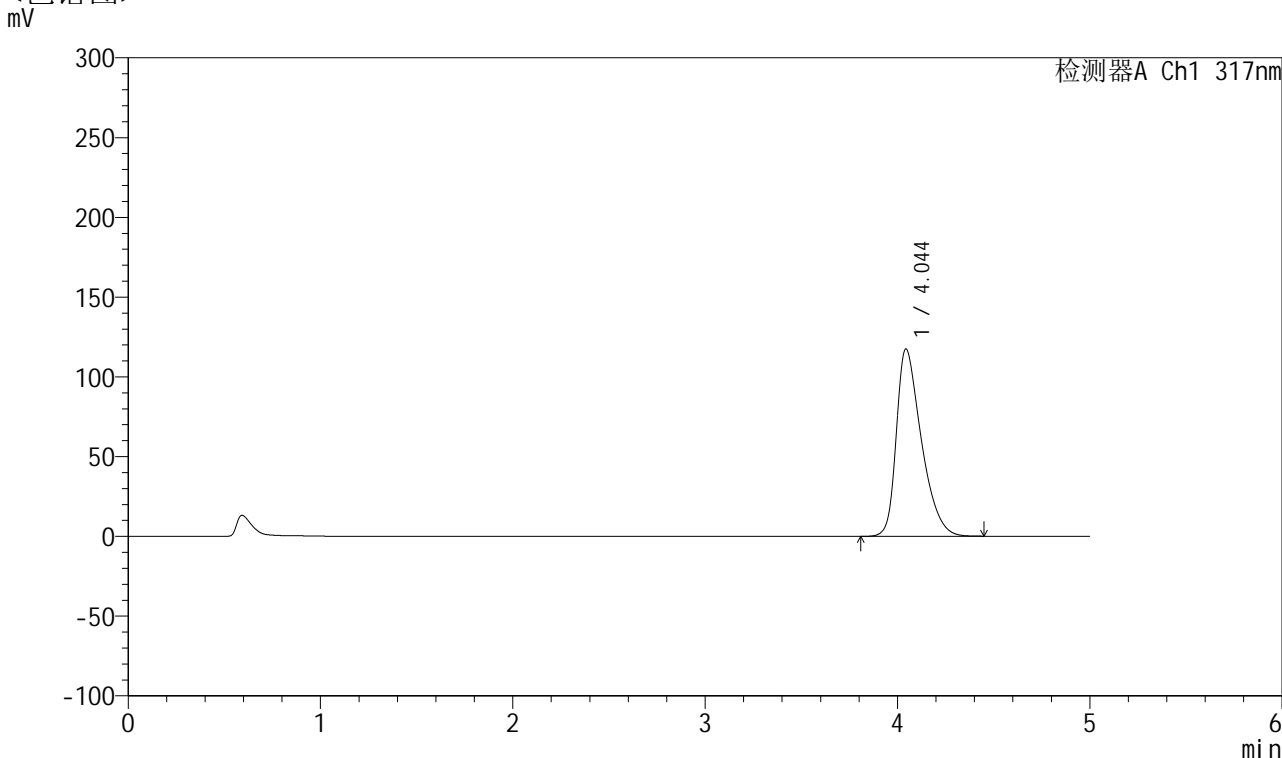


QTL-4047

<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 - 7-15/7-661-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:27:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	1062405	100.000	117334	4761	1.442	--
总计		1062405	100.000	117334			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

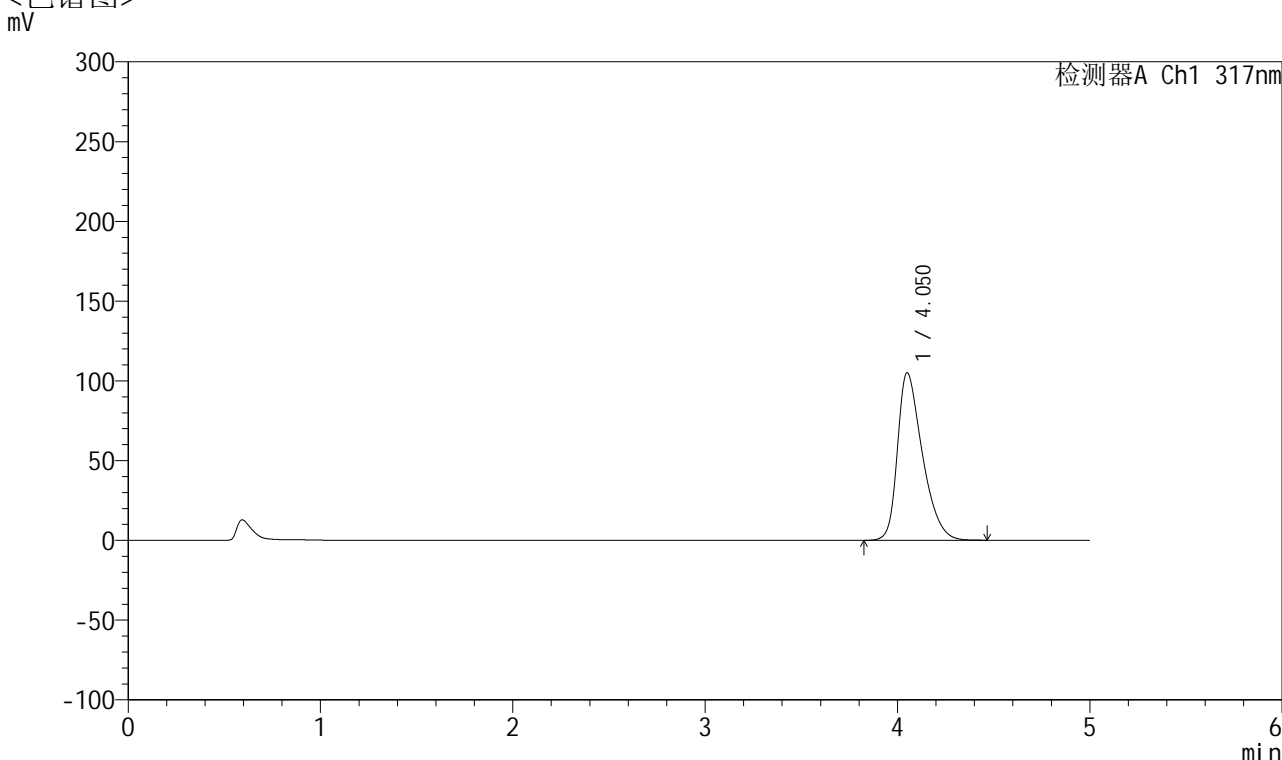


QTL-4047

<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 - 7-15/7-662-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:32:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	945115	100.000	104888	4818	1.412	--
总计		945115	100.000	104888			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

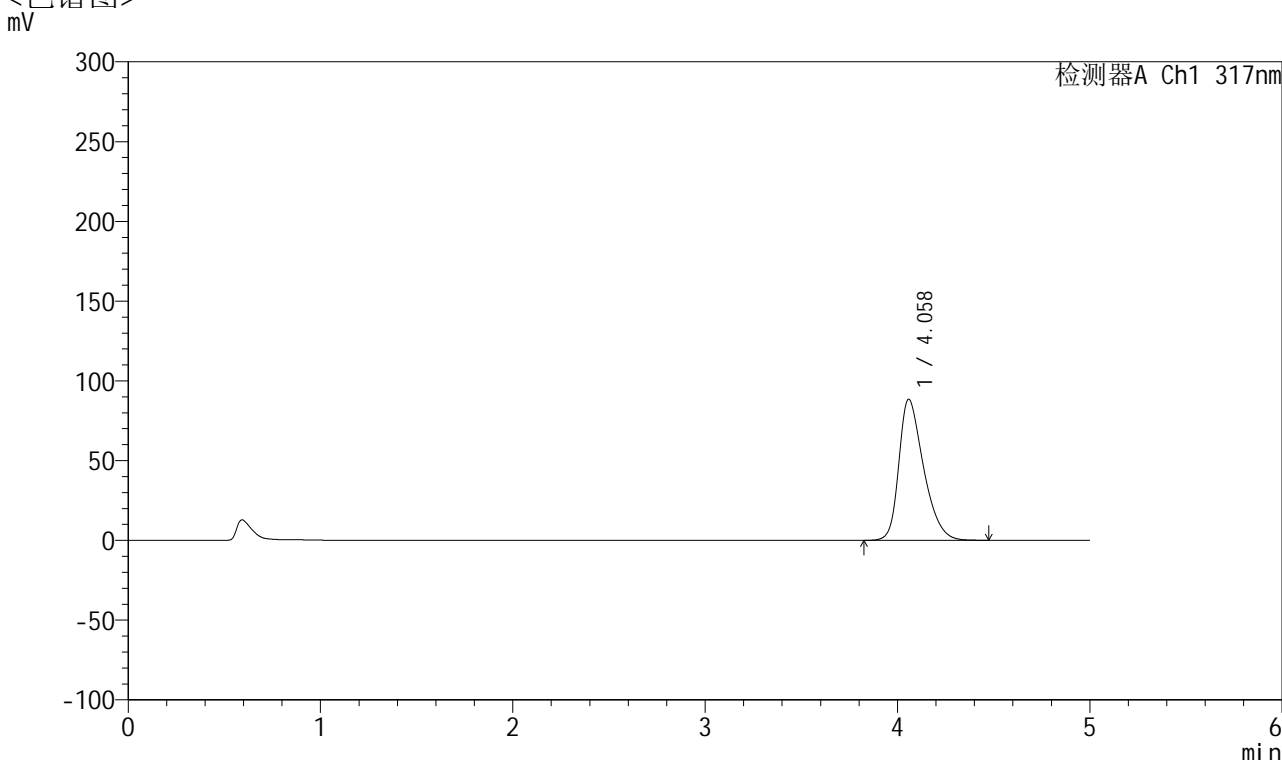


QTL-4047

<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 - 7-15/7-663-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	790410	100.000	88367	4897	1.370	--
总计		790410	100.000	88367			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

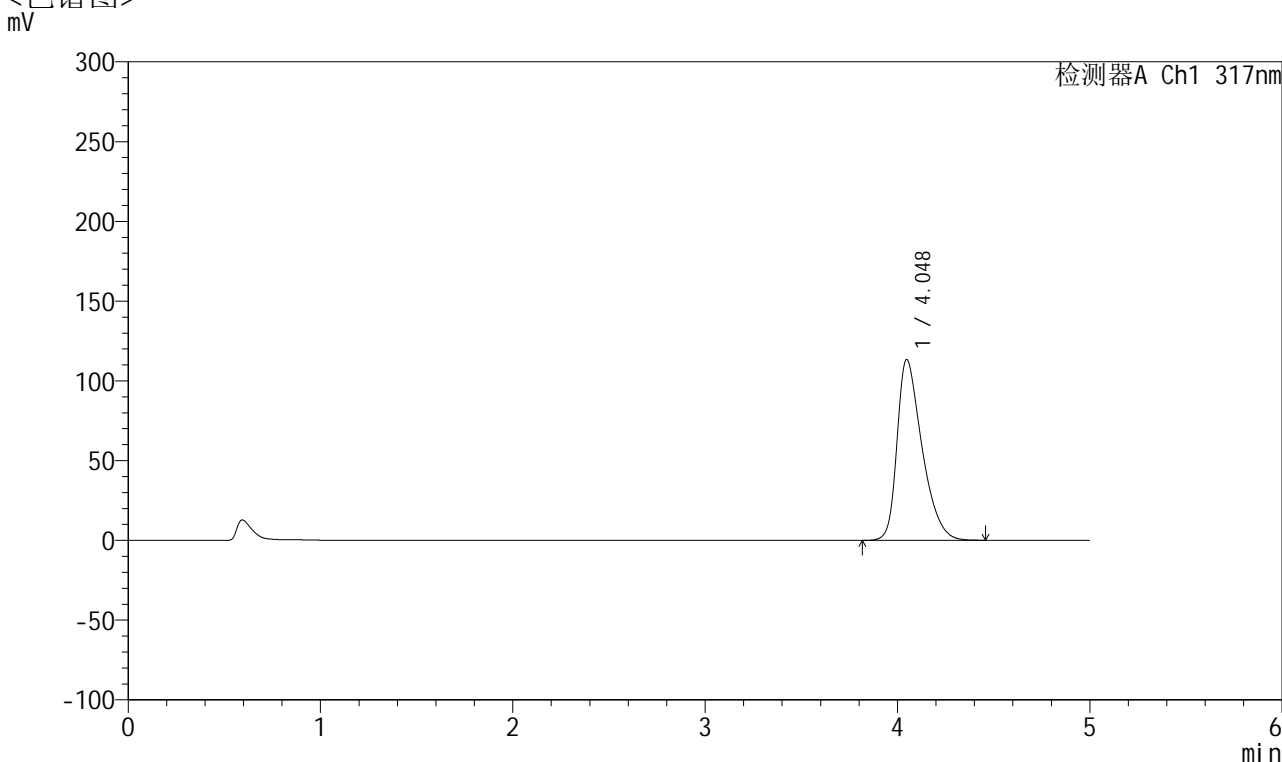


QTL-4047

<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 - 7-15/7-664-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:43:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	1023810	100.000	113380	4781	1.431	--
总计		1023810	100.000	113380			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

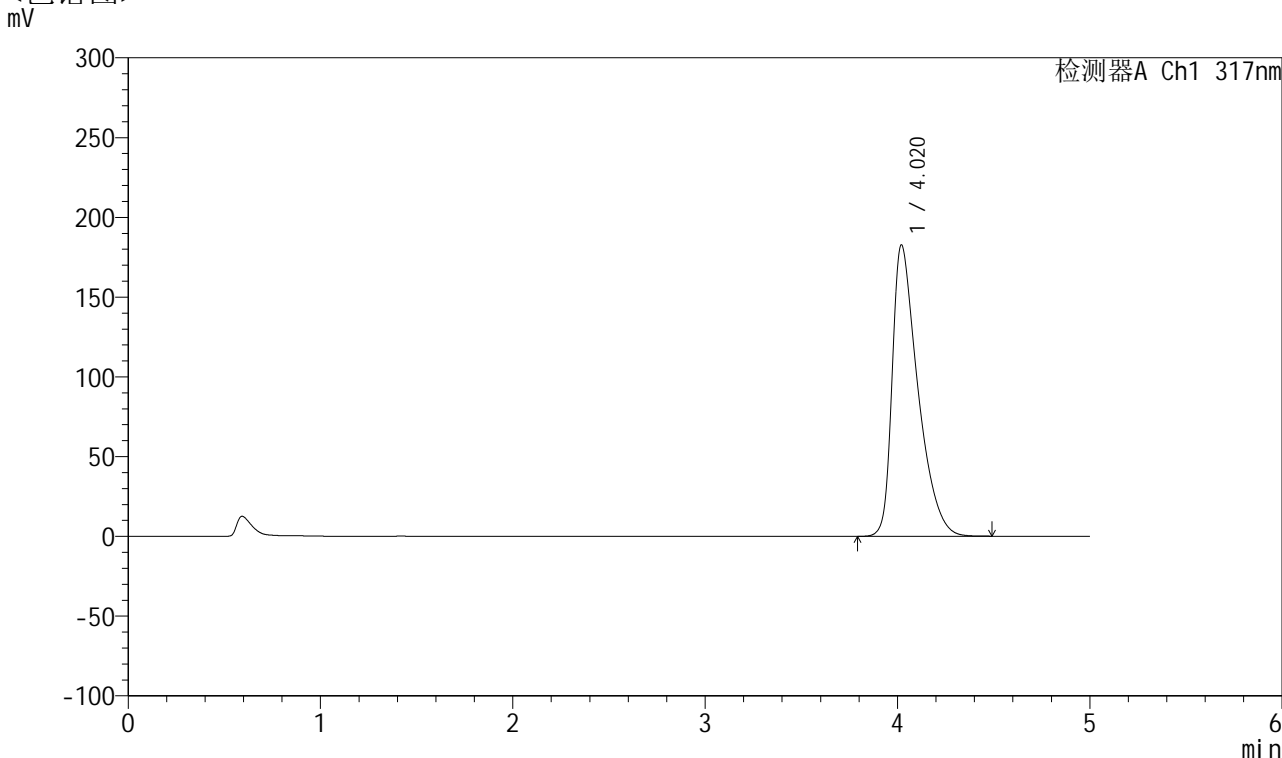


QTL-4047

<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 - 7-15/7-665-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:49:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	1699135	100.000	182685	4505	1.580	--
总计		1699135	100.000	182685			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

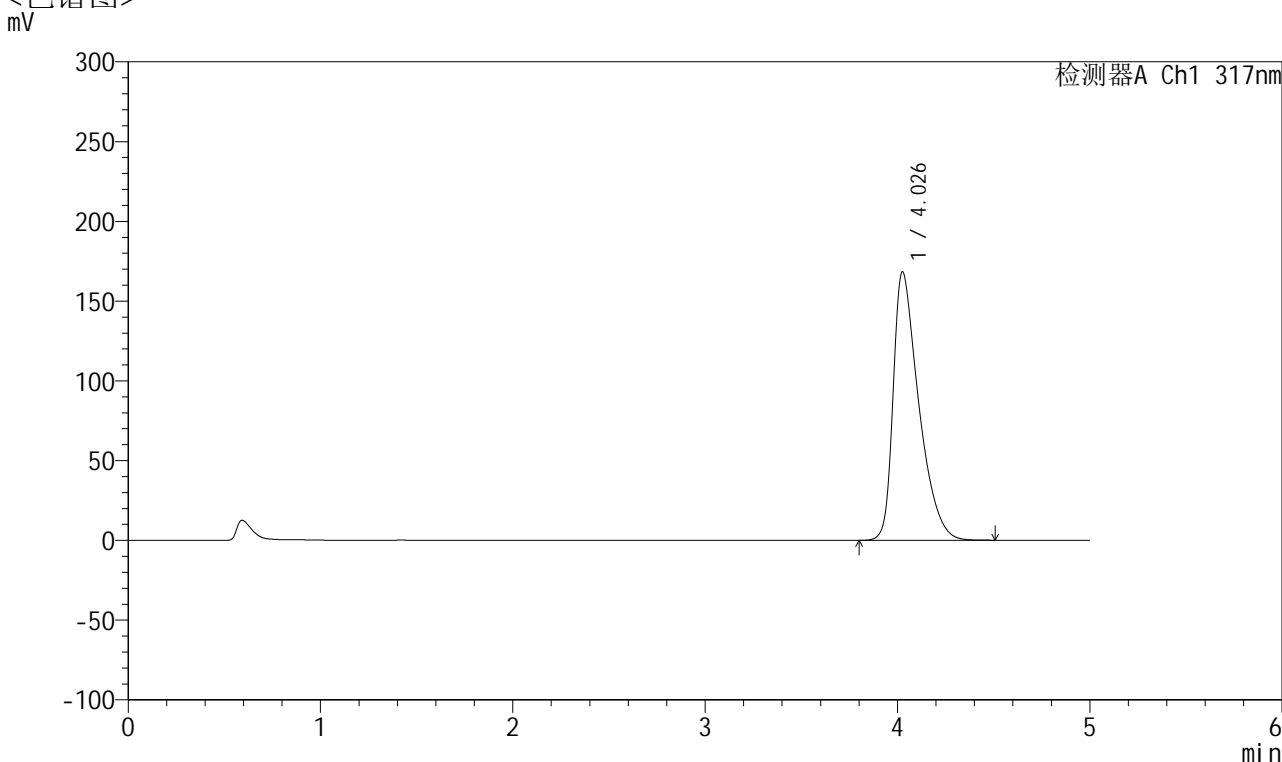


QTL-4047

<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 - 7-15/7-666-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:54:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	1556687	100.000	167919	4553	1.554	--
总计		1556687	100.000	167919			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

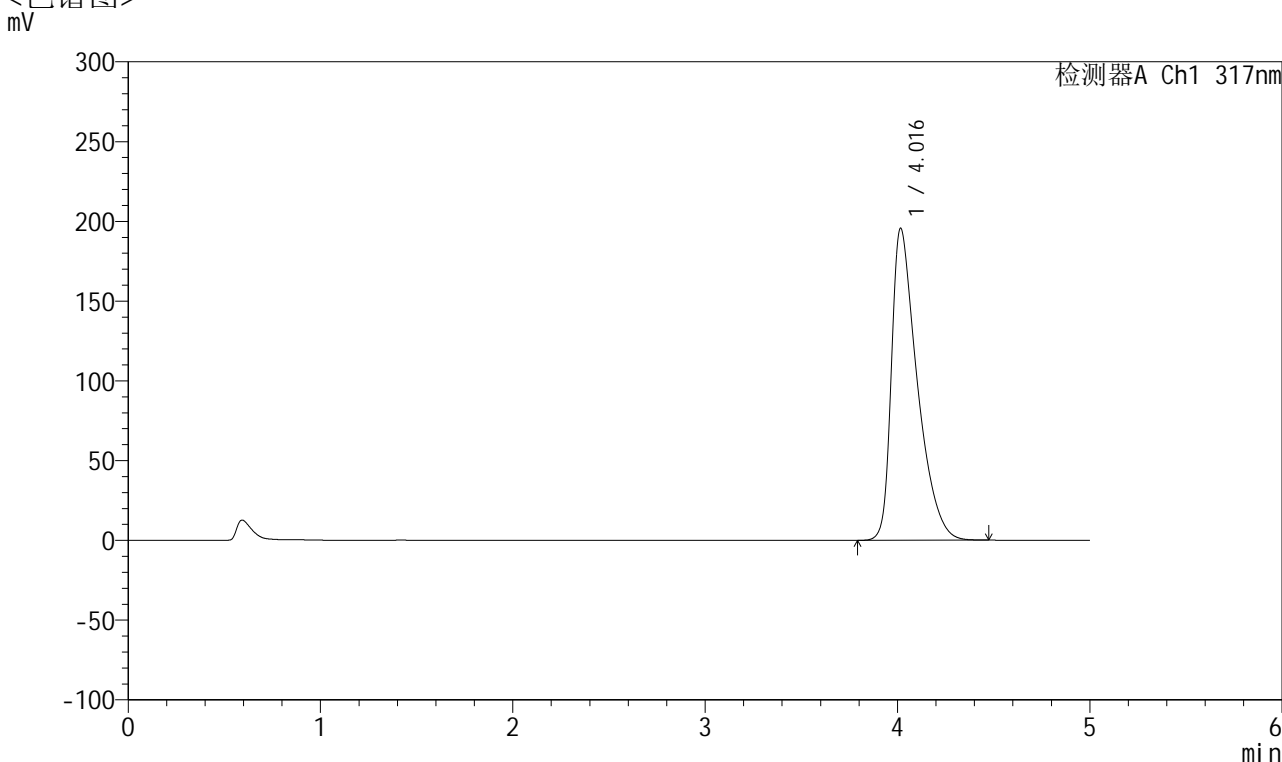


QTL-4047

<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 - 7-15/7-667-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.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 21:59:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	1827623	100.000	195489	4460	1.605	--
总计		1827623	100.000	195489			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

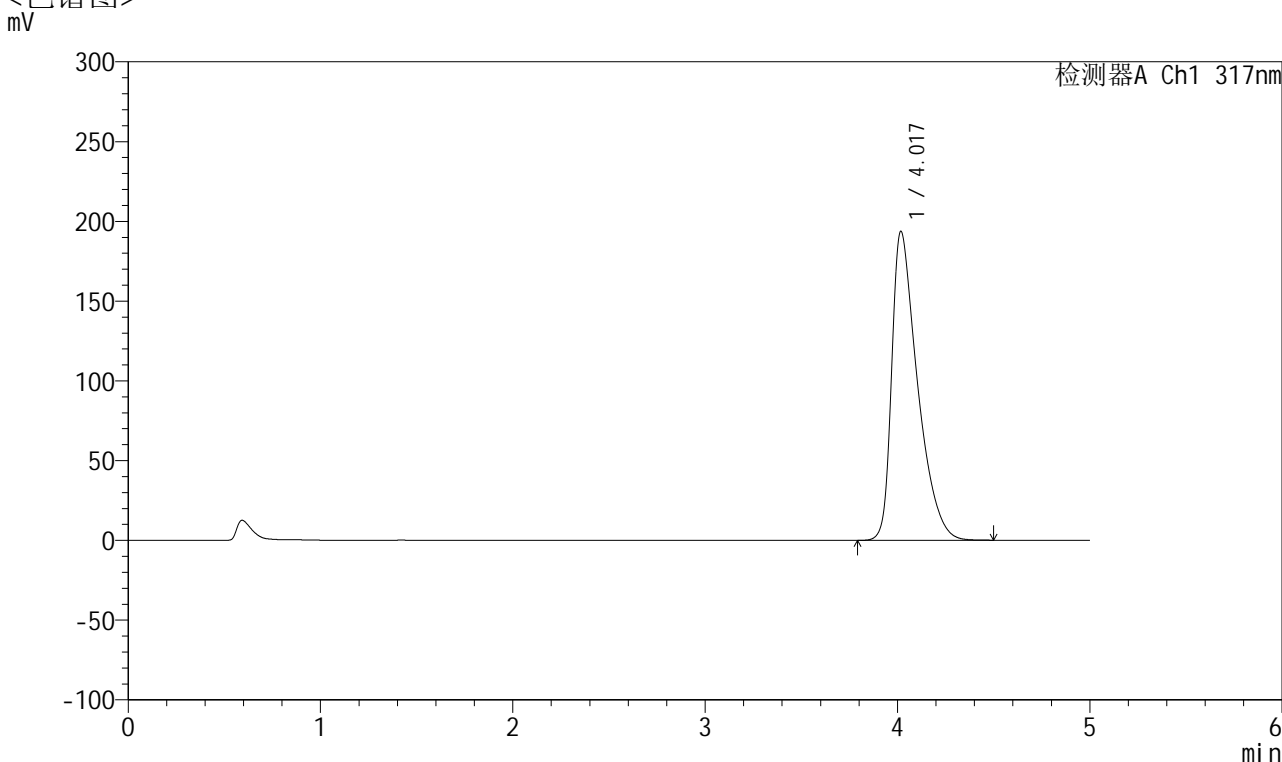


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-668-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.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 22:05:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	1809430	100.000	193254	4468	1.603	--
总计		1809430	100.000	193254			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

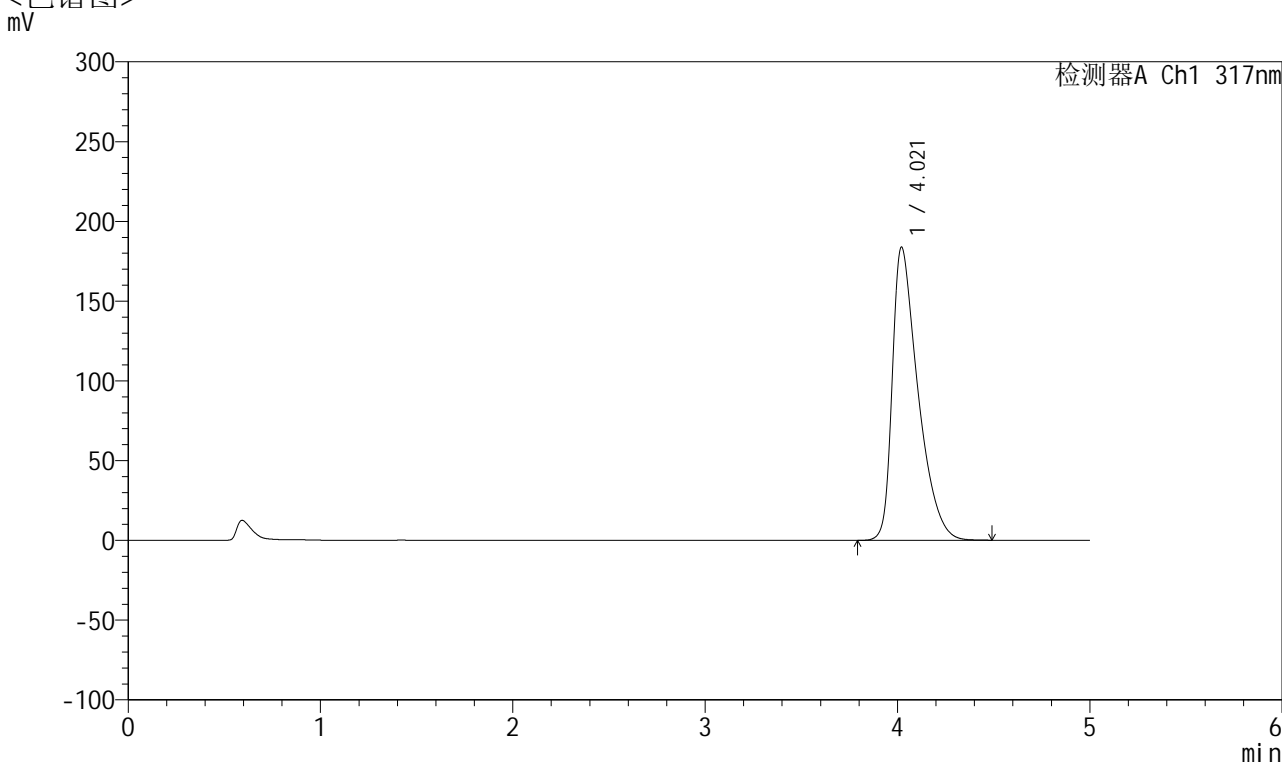


QTL-4047

<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 - 7-15/7-669-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.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 22:10:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	1711431	100.000	183831	4490	1.583	--
总计		1711431	100.000	183831			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

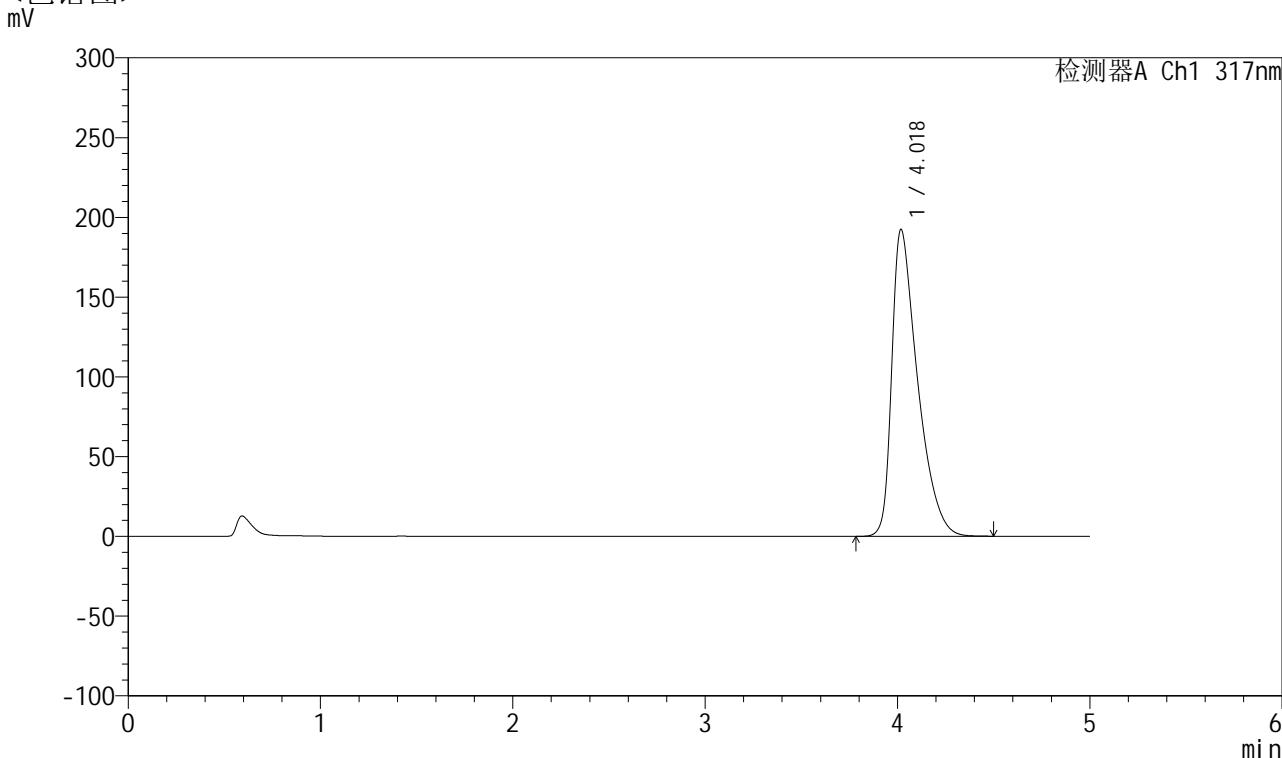


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-670-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:15:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	1796503	100.000	192047	4473	1.601	--
总计		1796503	100.000	192047			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

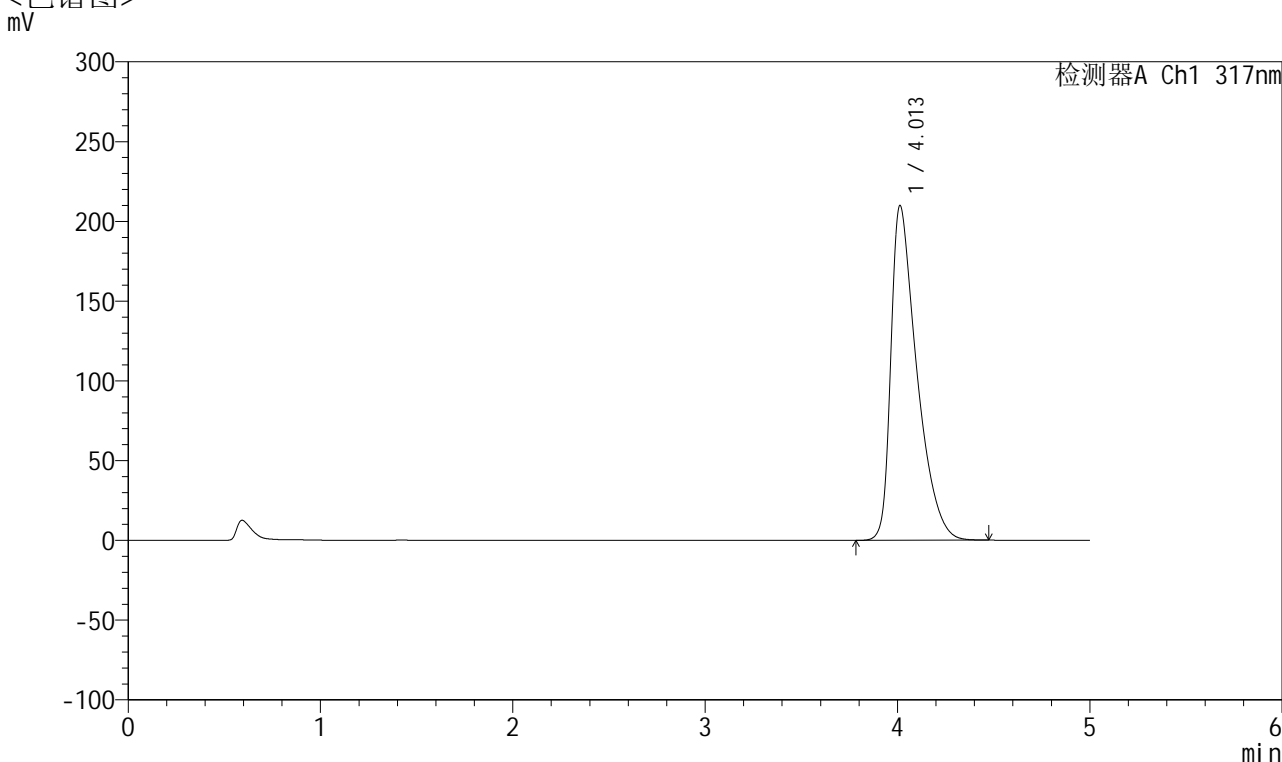


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-671-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:21:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	1970177	100.000	209952	4417	1.629	--
总计		1970177	100.000	209952			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

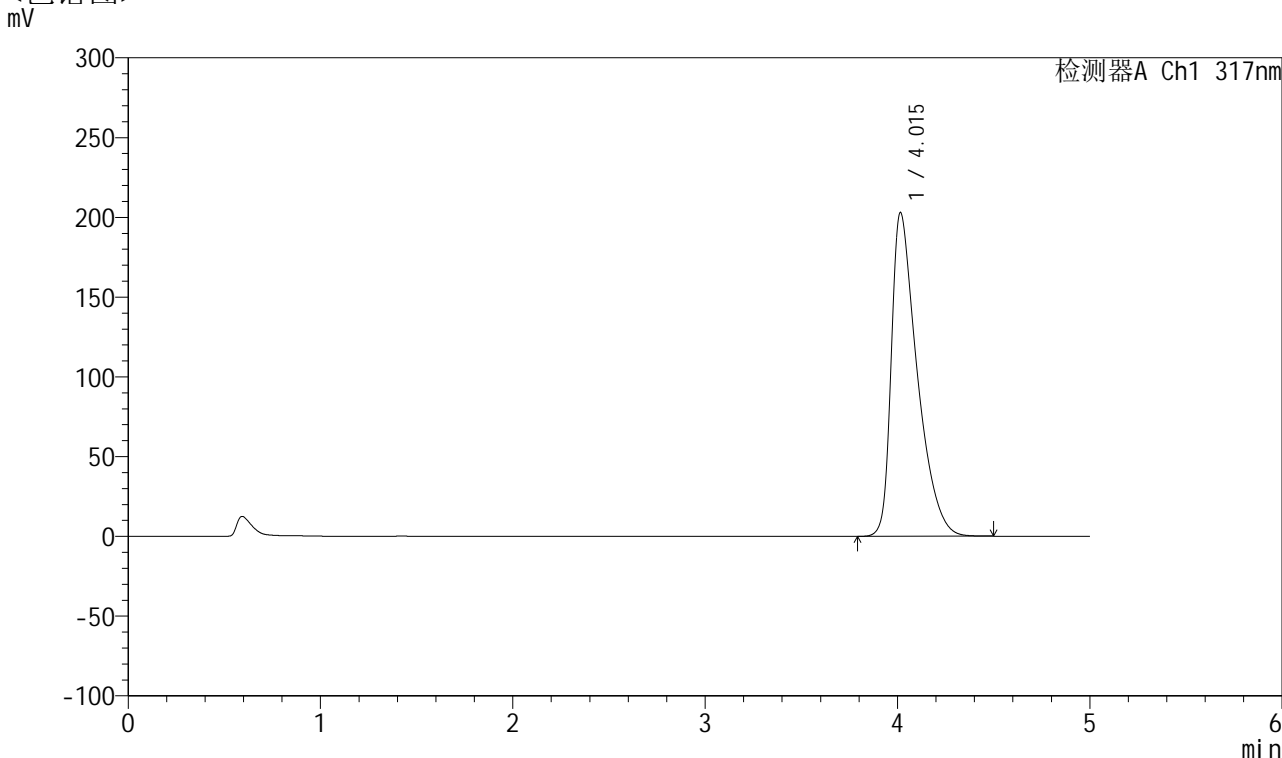


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-672-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:26:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	1902009	100.000	202961	4442	1.617	--
总计		1902009	100.000	202961			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

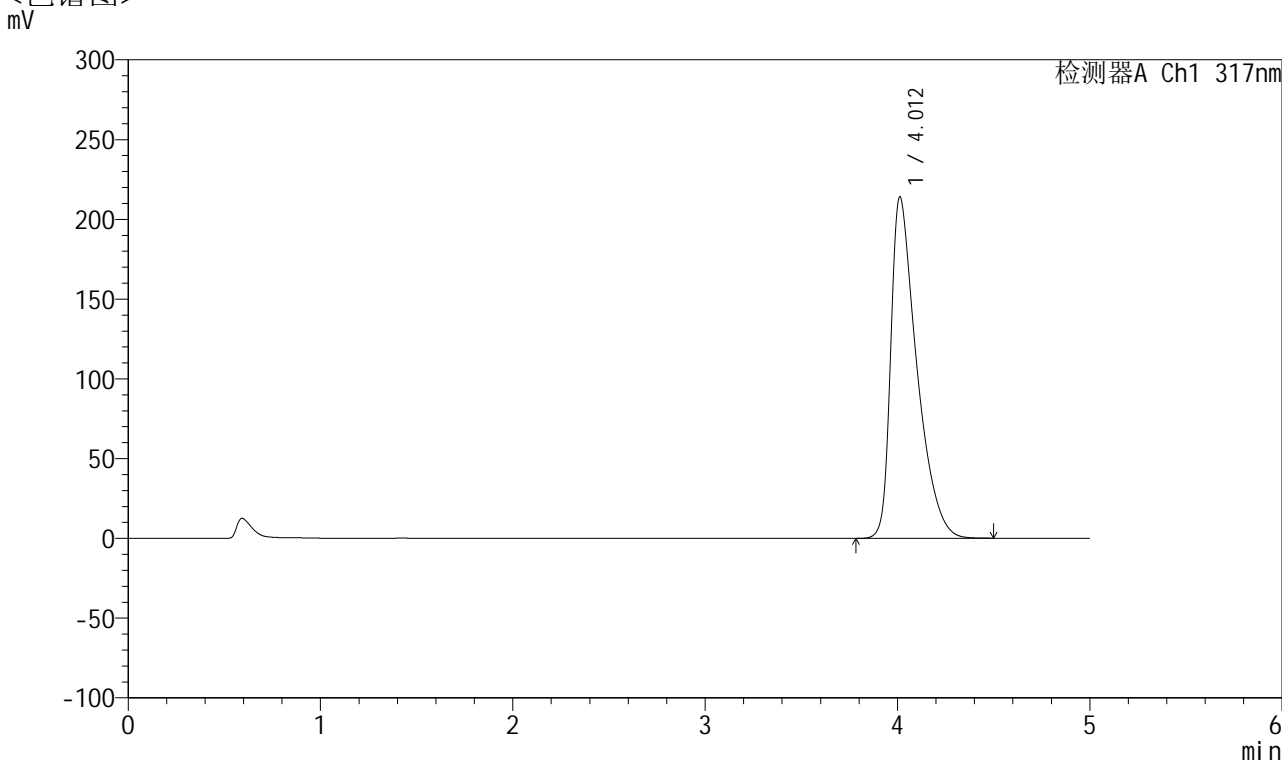


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-673-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:32:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:26:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	2013653	100.000	214053	4403	1.637	--
总计		2013653	100.000	214053			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

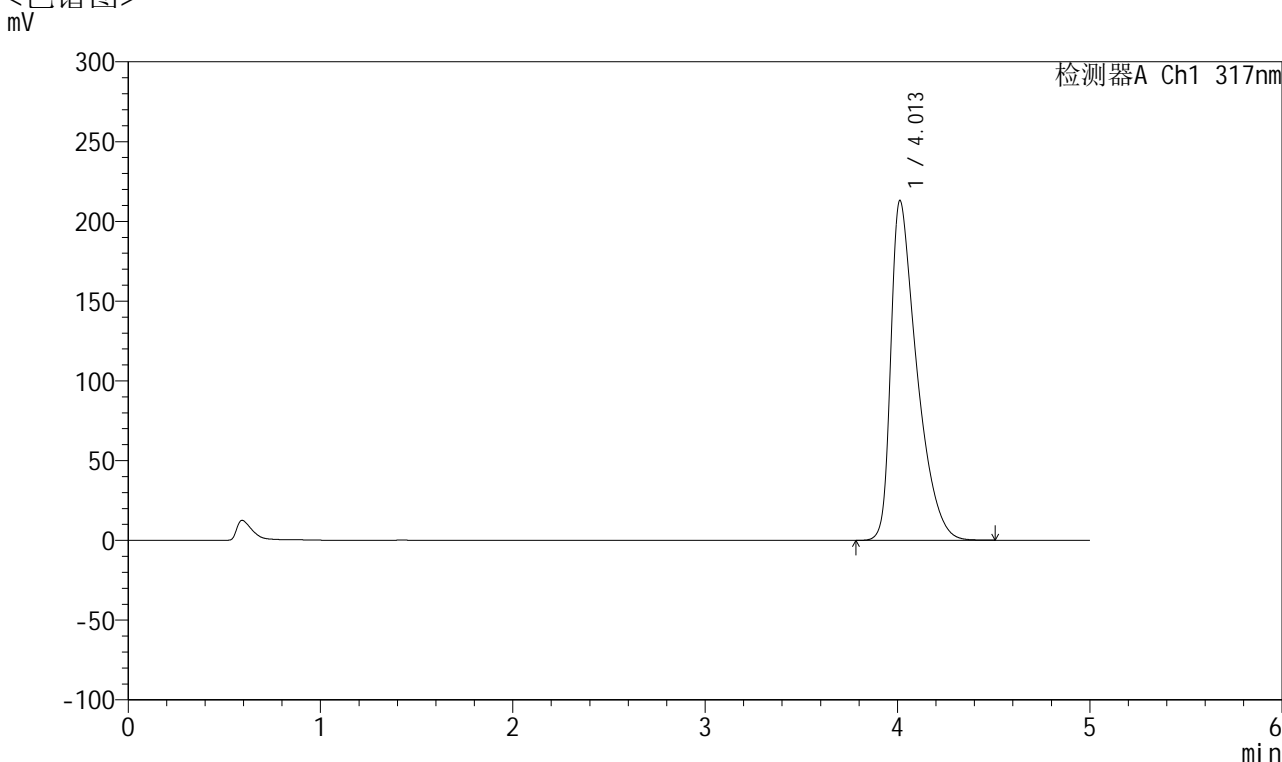


QTL-4047

<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 - 7-15/7-674-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.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 22:37:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	2002668	100.000	213053	4408	1.635	--
总计		2002668	100.000	213053			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

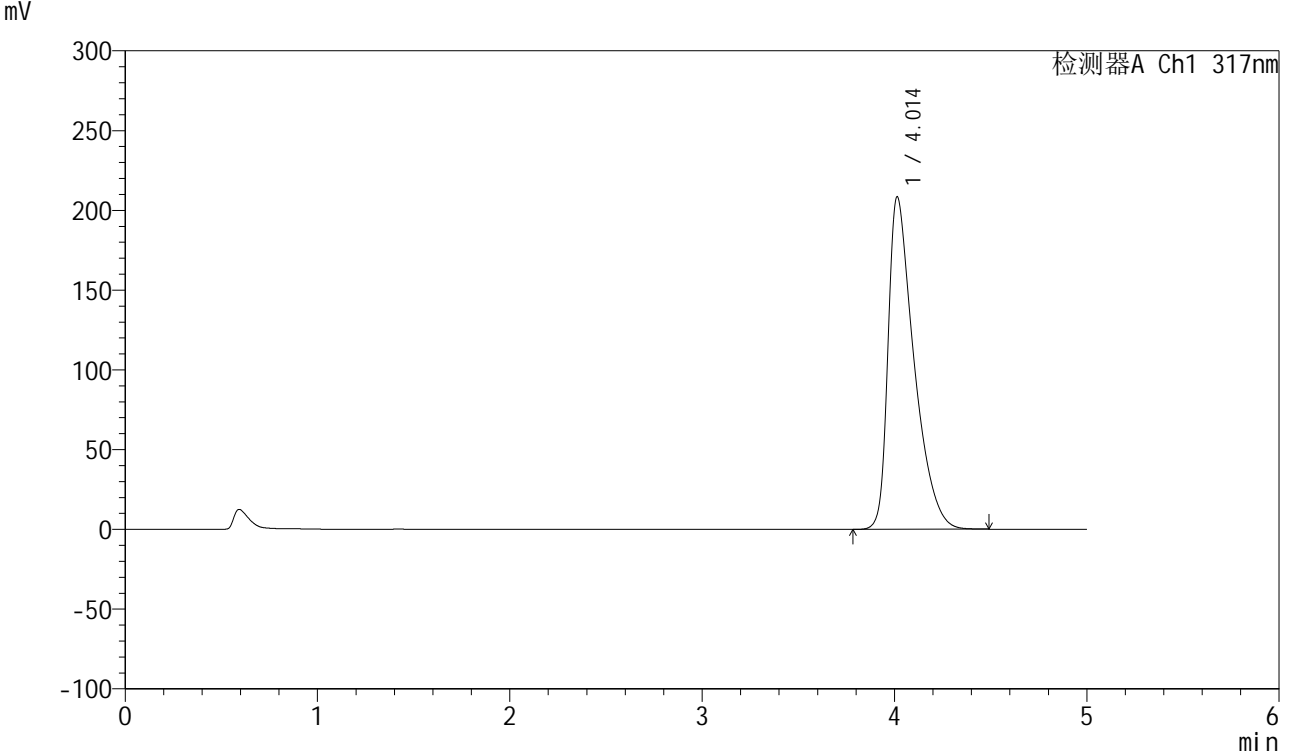


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-675-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.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 22:42:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	1958392	100.000	208525	4419	1.626	--
总计		1958392	100.000	208525			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

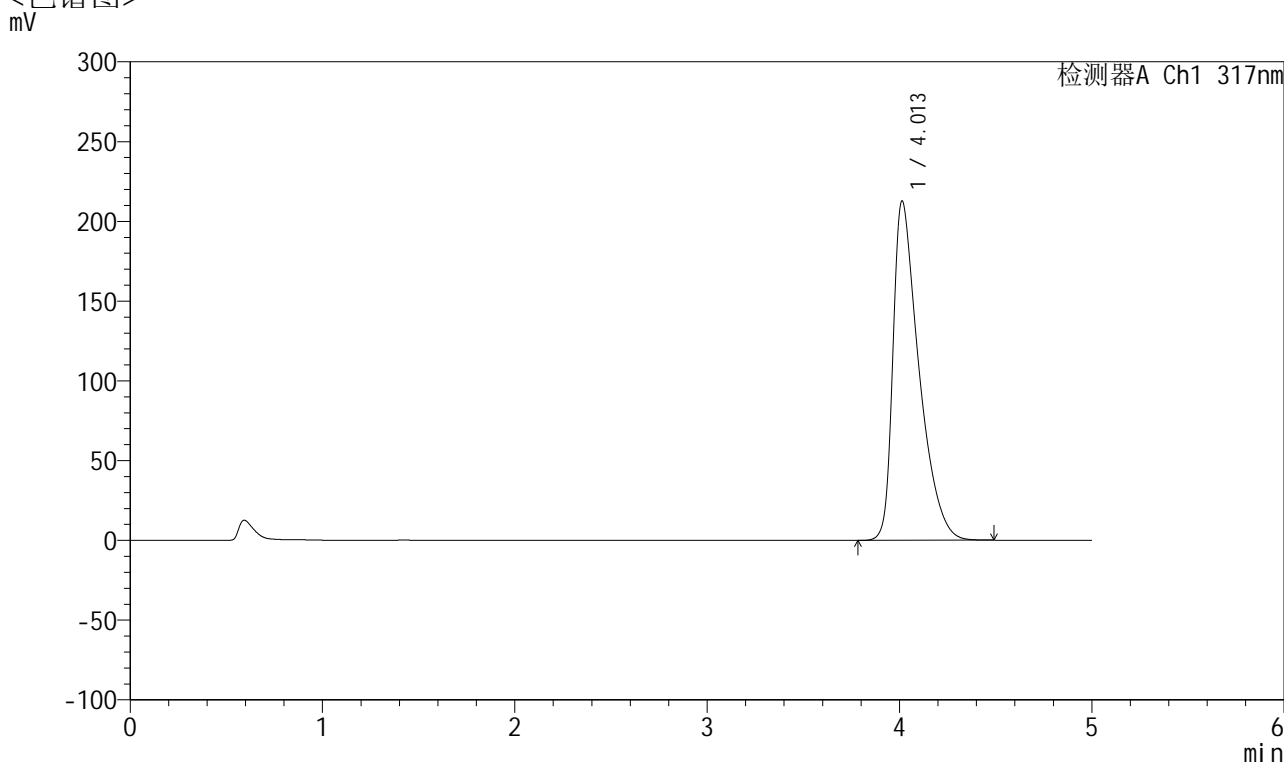


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-676-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.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 22:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	2001056	100.000	212843	4410	1.633	--
总计		2001056	100.000	212843			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

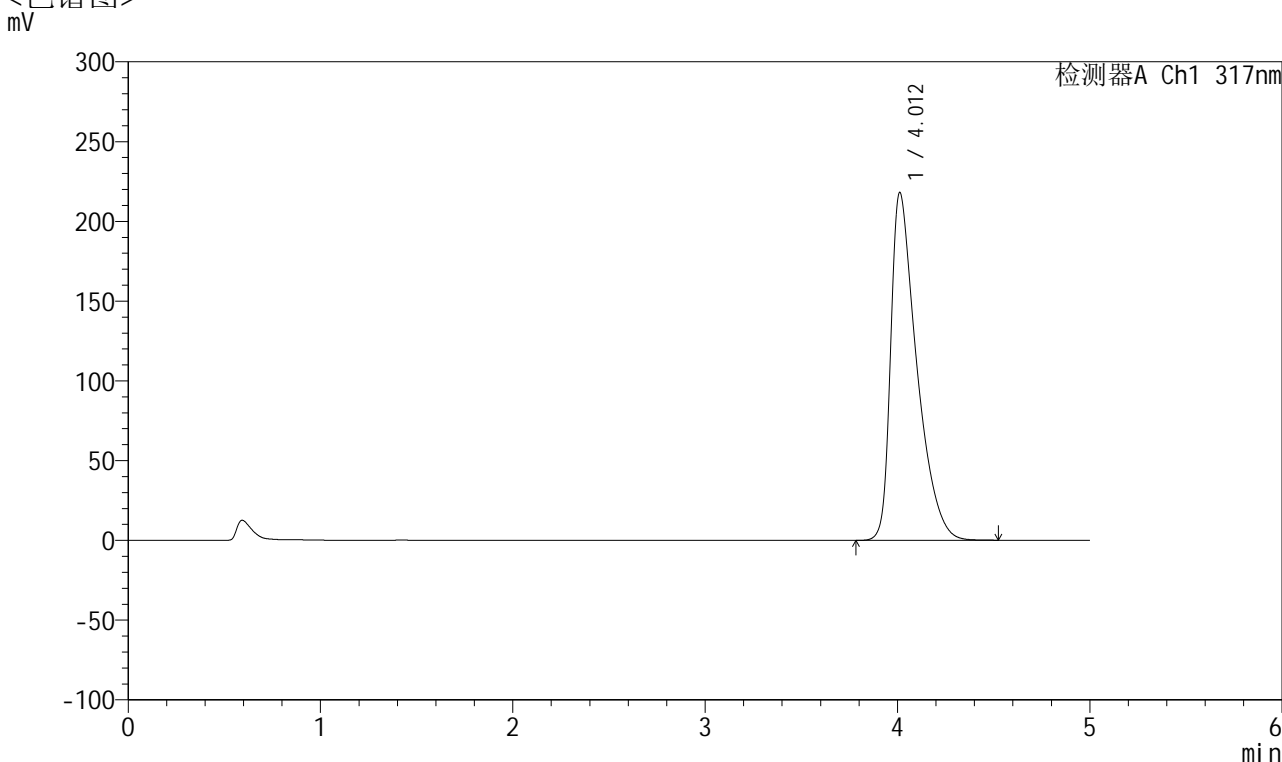


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-677-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.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 22:53:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	2055686	100.000	218011	4393	1.644	--
总计		2055686	100.000	218011			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

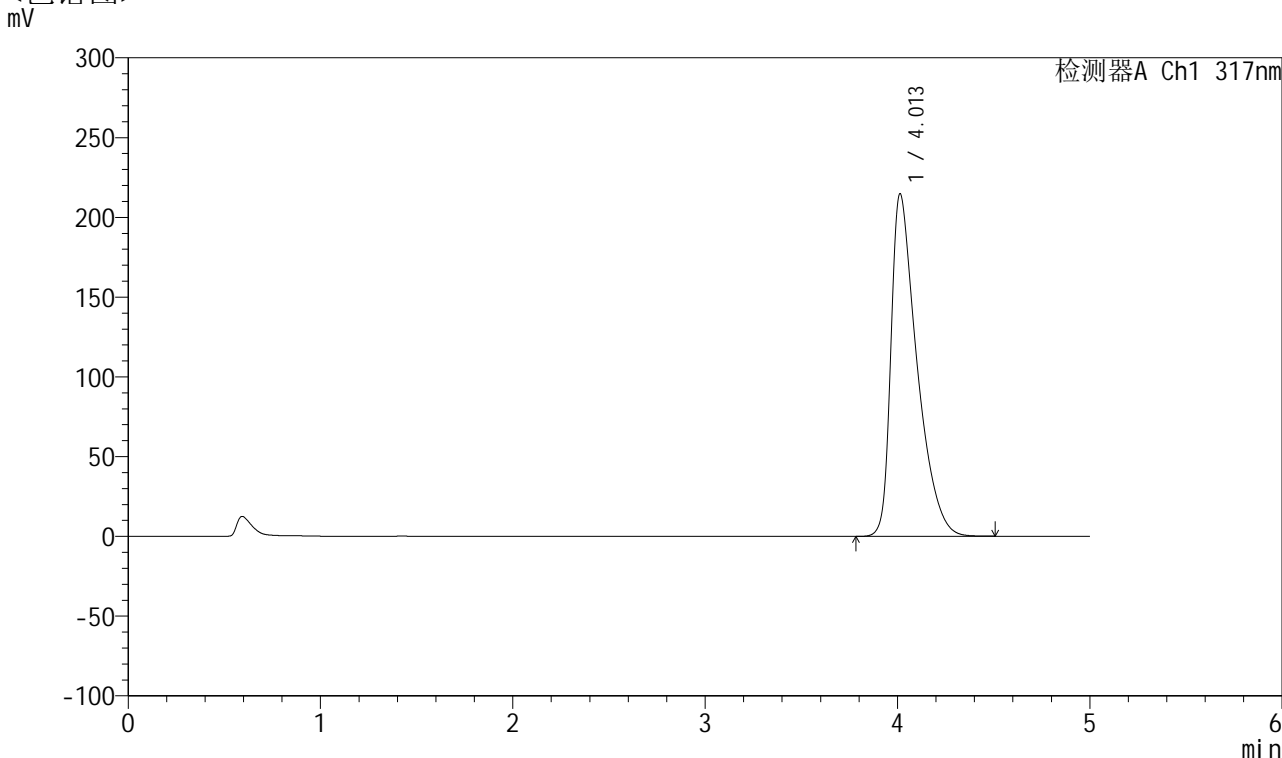


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-678-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:58:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	2021380	100.000	214853	4407	1.637	--
总计		2021380	100.000	214853			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

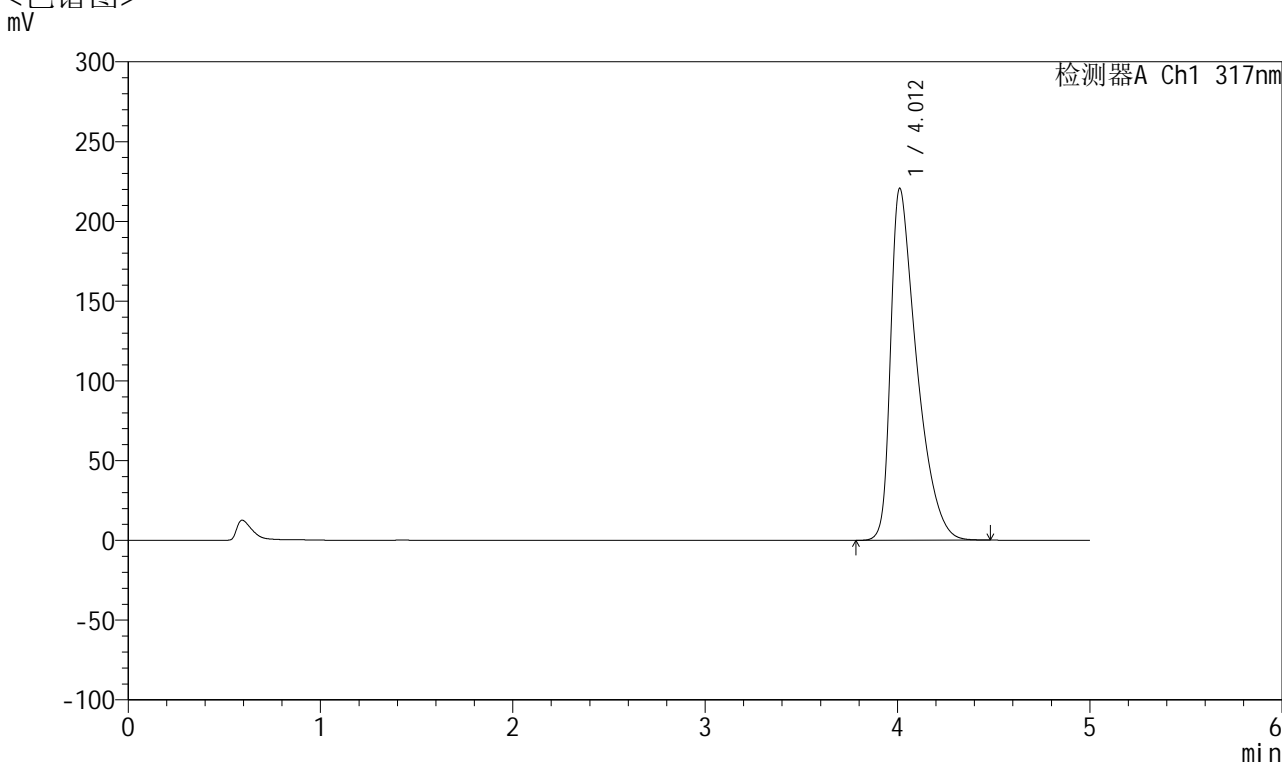


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-679-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:04:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	2081519	100.000	220593	4386	1.648	--
总计		2081519	100.000	220593			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

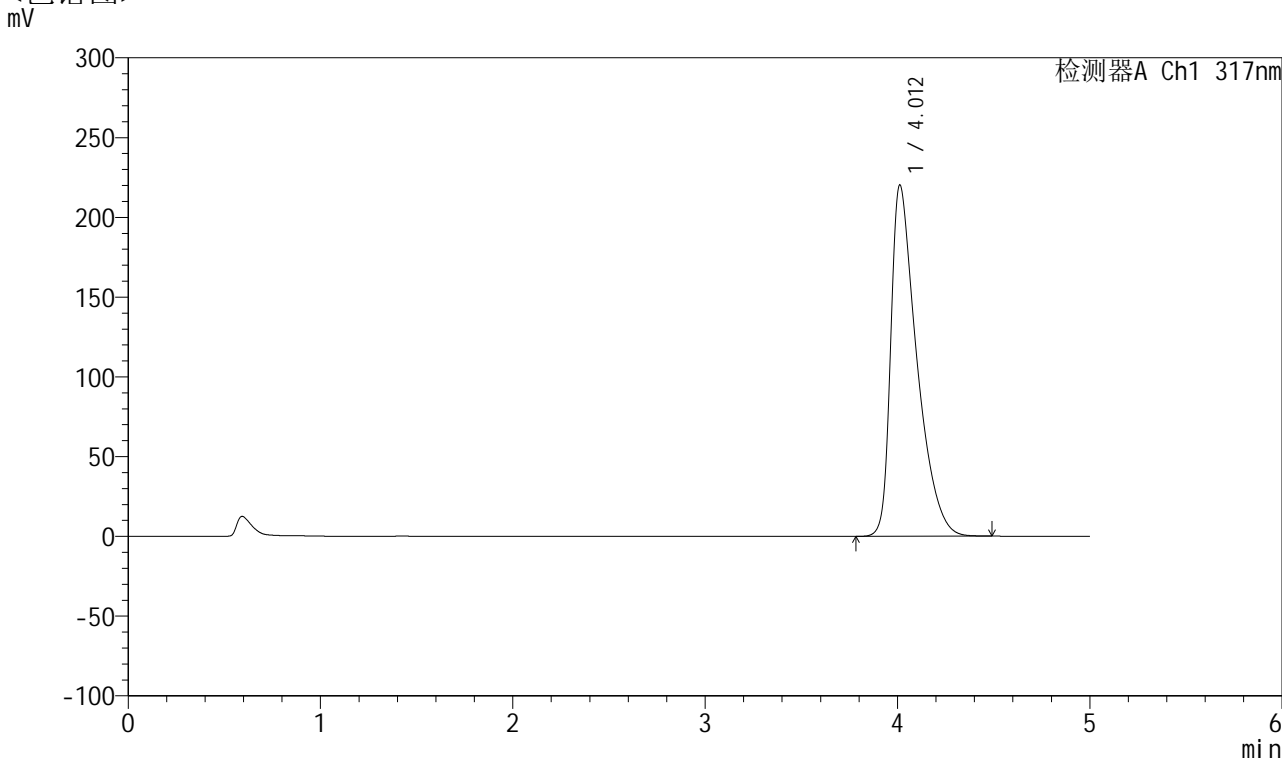


QTL-4047

<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 - 7-15/7-680-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:09:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	2074920	100.000	220241	4393	1.646	--
总计		2074920	100.000	220241			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

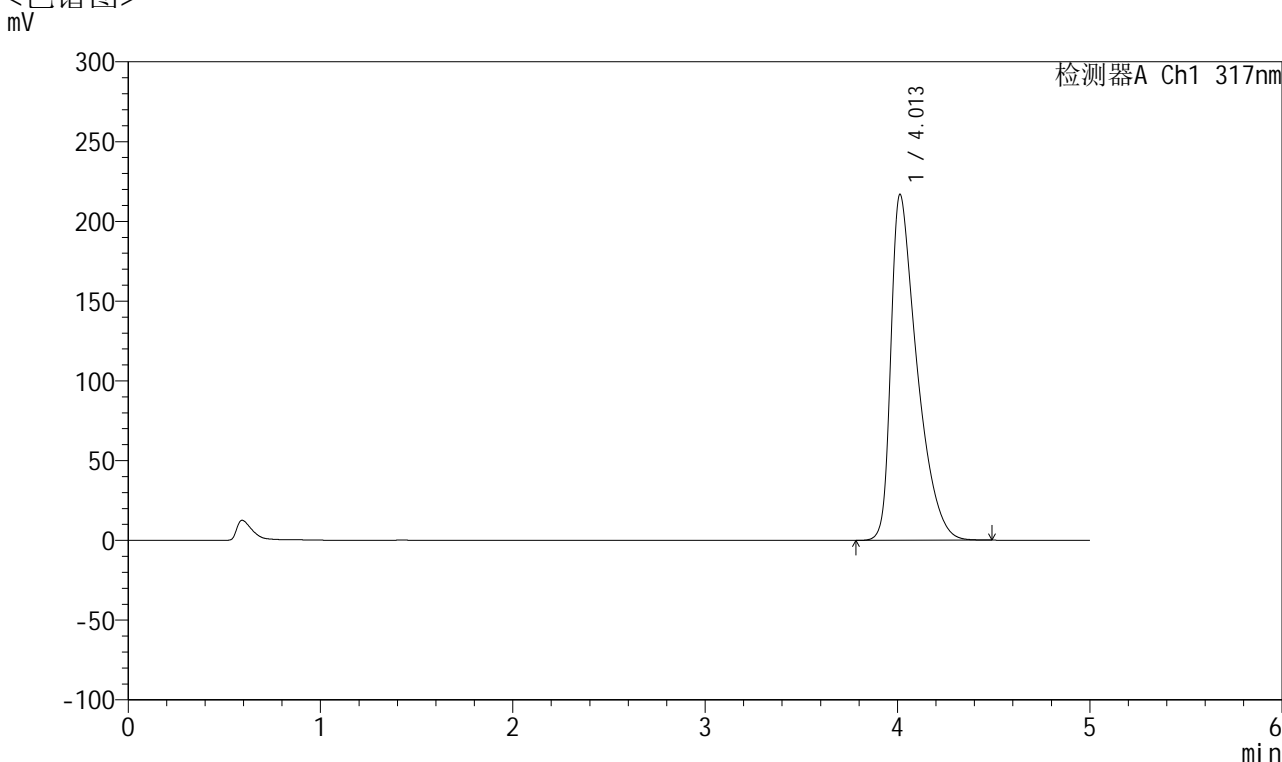


QTL-4047

<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 - 7-15/7-681-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.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 23:15:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	2044147	100.000	216932	4392	1.642	--
总计		2044147	100.000	216932			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

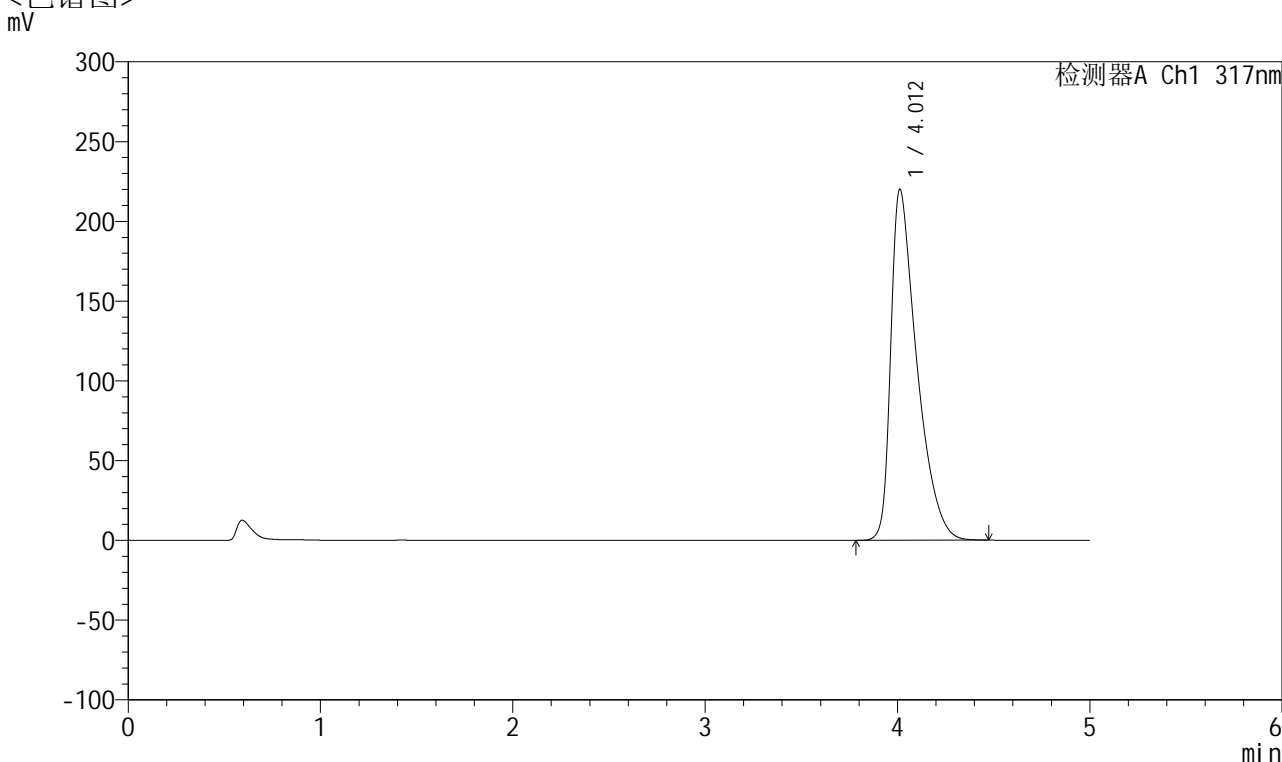


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-682-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:20:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	2073266	100.000	220033	4392	1.645	--
总计		2073266	100.000	220033			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

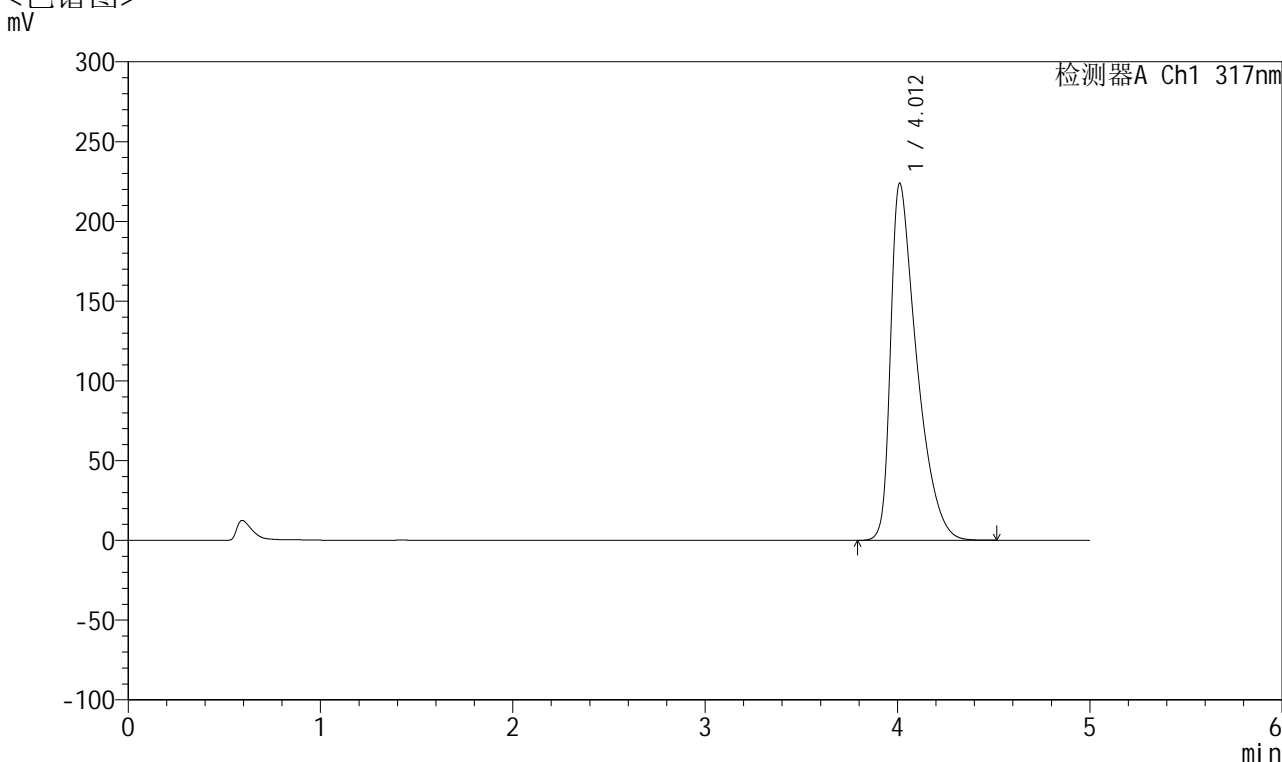


QTL-4047

<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 - 7-15/7-683-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.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 23:25:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	2115206	100.000	223820	4374	1.655	--
总计		2115206	100.000	223820			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

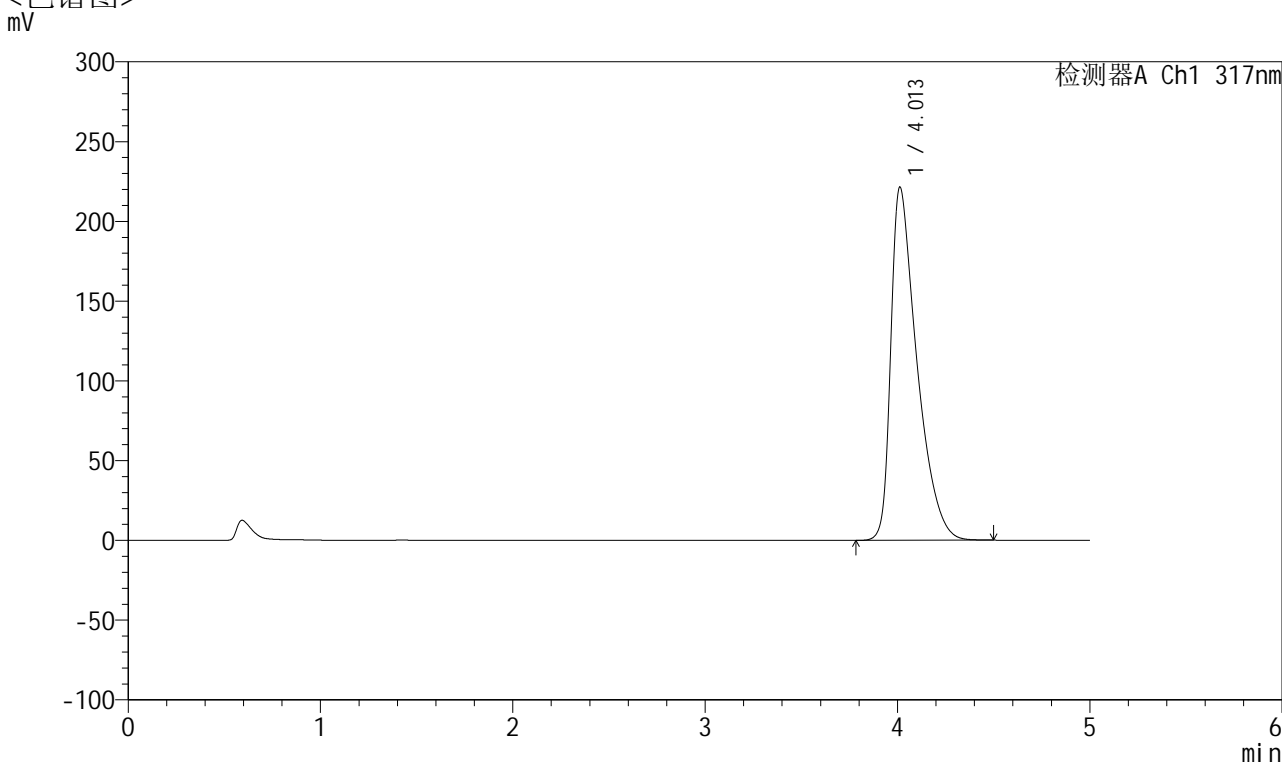


QTL-4047

<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 - 7-15/7-684-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.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 23:31:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	2087832	100.000	221462	4392	1.648	--
总计		2087832	100.000	221462			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

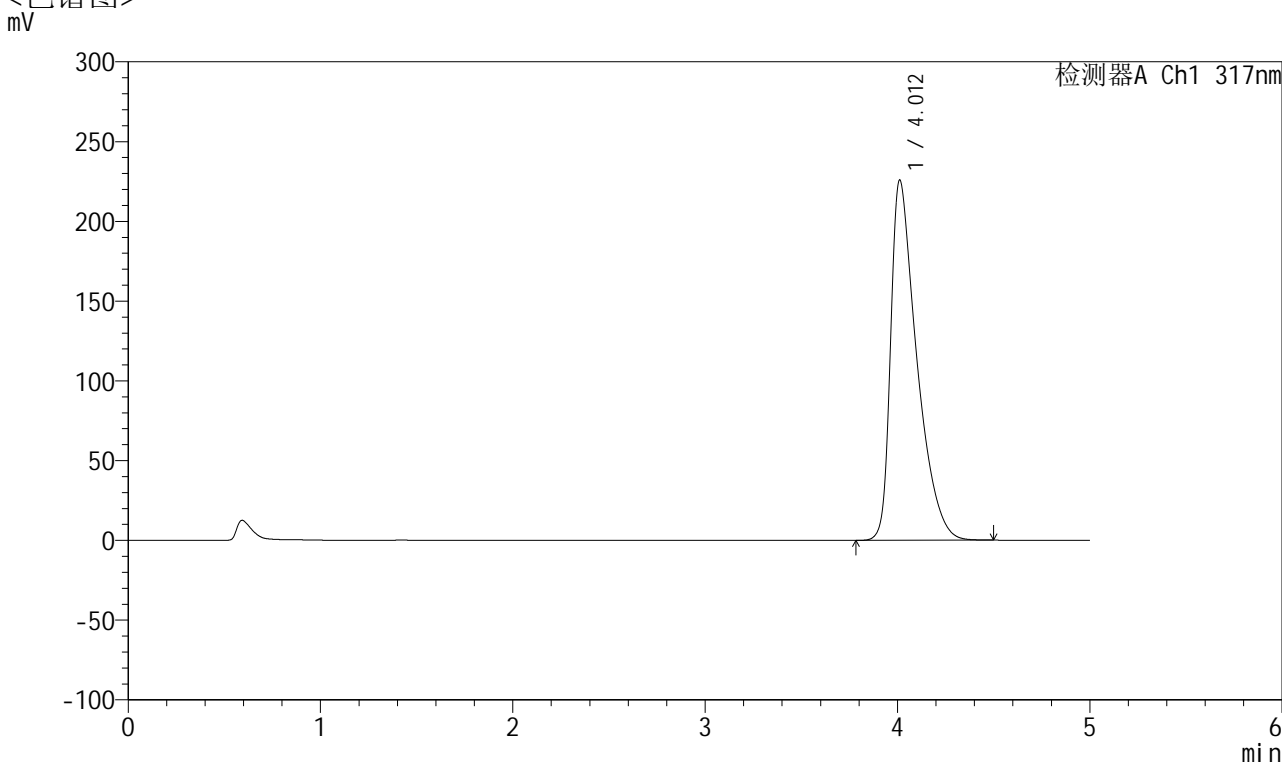


QTL-4047

<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 - 7-15/7-685-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.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 23:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	2134416	100.000	225747	4377	1.656	--
总计		2134416	100.000	225747			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

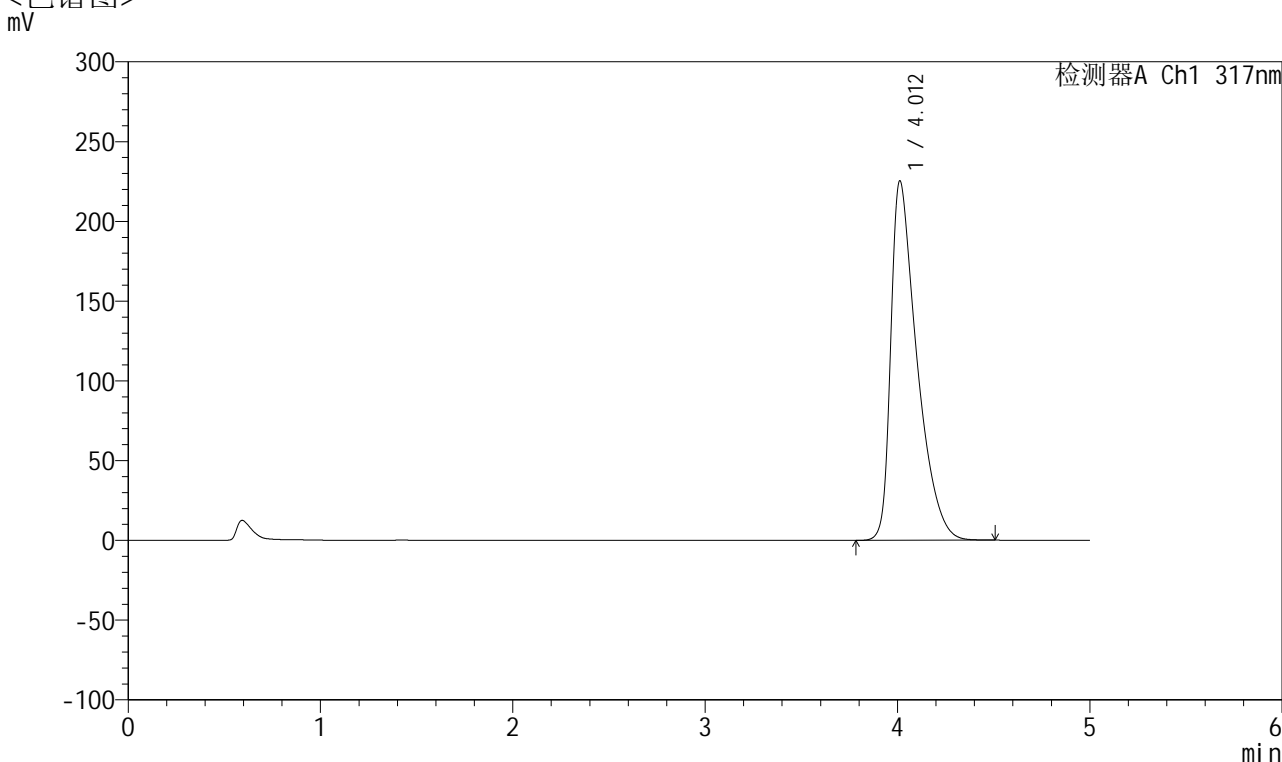


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-686-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:41:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	2129909	100.000	225345	4373	1.656	--
总计		2129909	100.000	225345			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

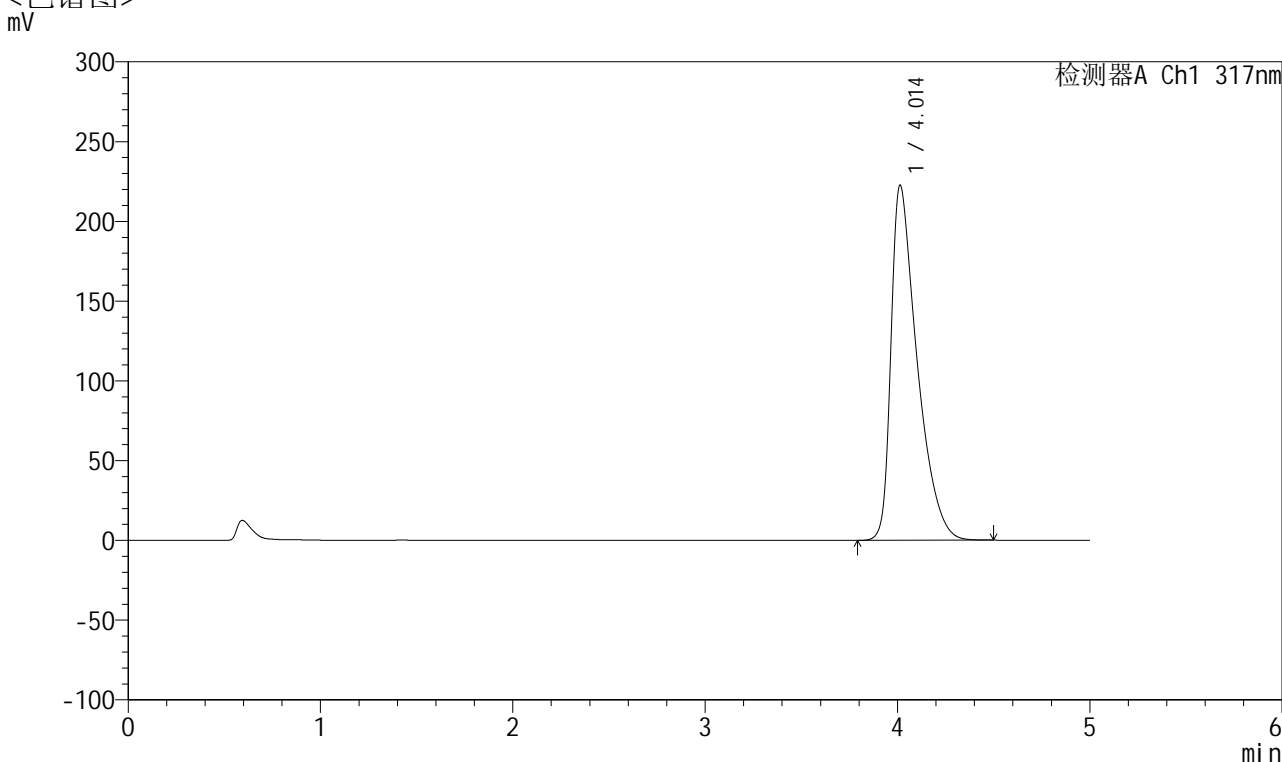


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-687-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.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 23:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	2101626	100.000	222699	4383	1.650	--
总计		2101626	100.000	222699			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

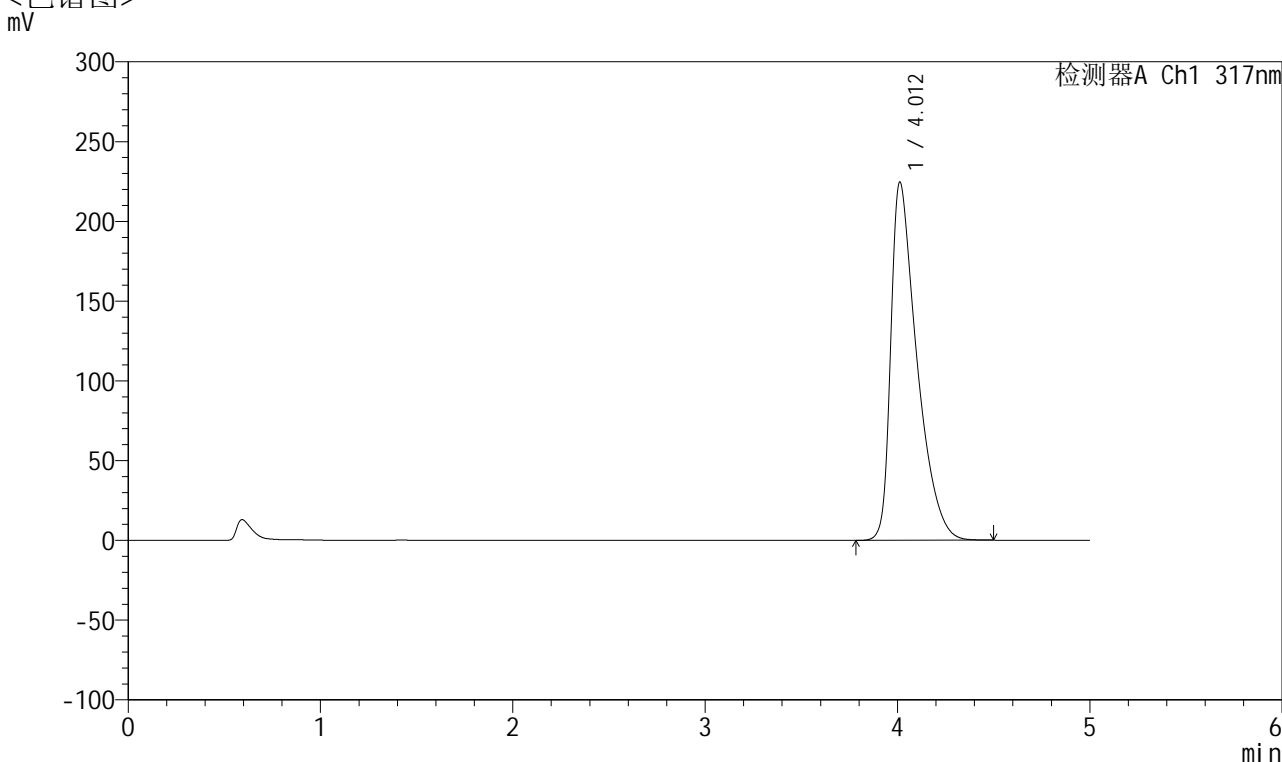


QTL-4047

<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 - 7-15/7-688-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.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 23:52:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	2122297	100.000	224603	4381	1.653	--
总计		2122297	100.000	224603			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

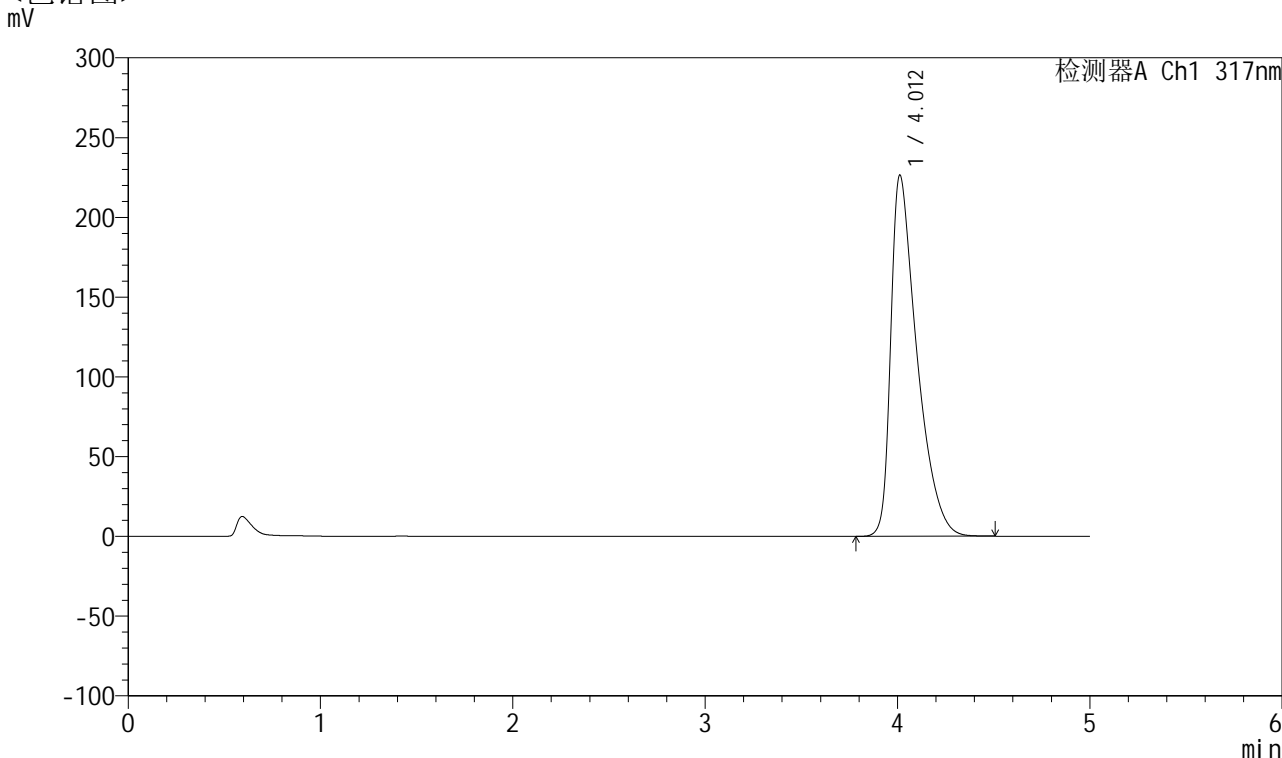


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-689-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:58:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	2141398	100.000	226478	4370	1.657	--
总计		2141398	100.000	226478			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

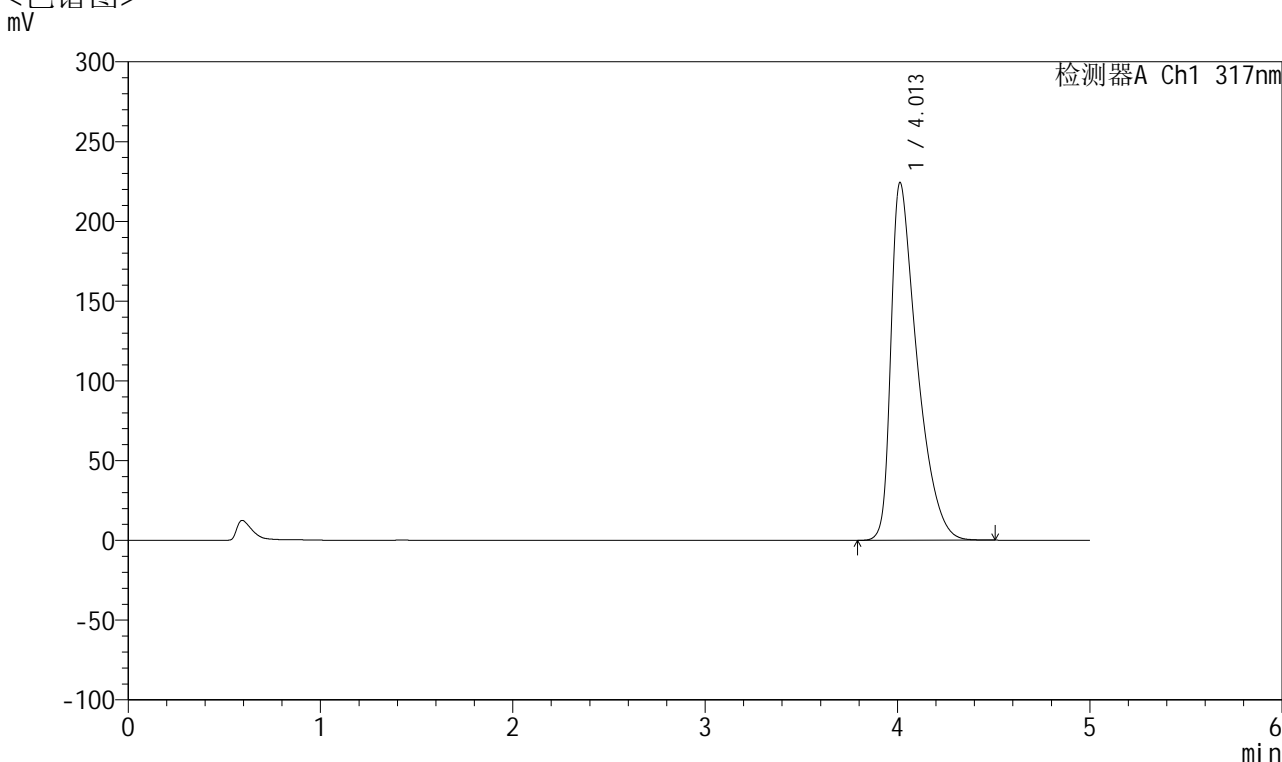


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-690-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:03:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	2118165	100.000	224369	4382	1.652	--
总计		2118165	100.000	224369			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

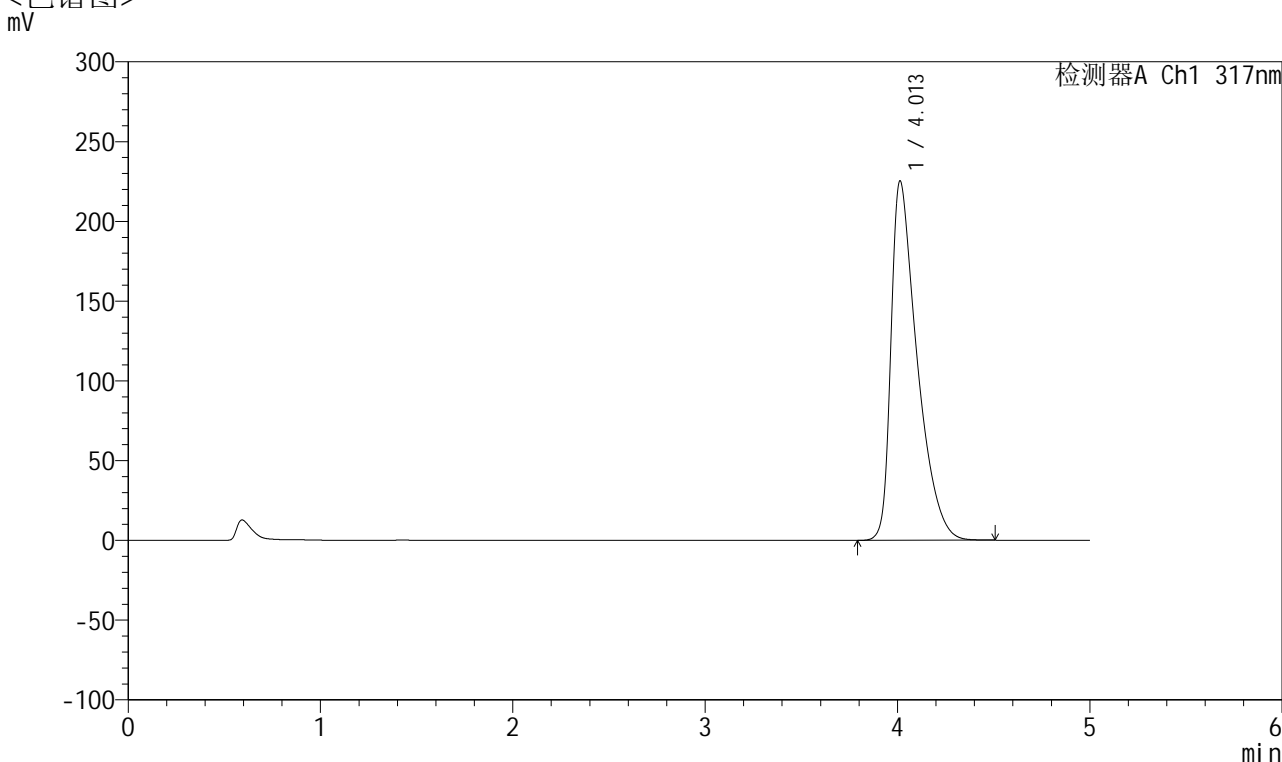


QTL-4047

<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 - 7-15/7-691-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	2130033	100.000	225358	4374	1.654	--
总计		2130033	100.000	225358			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

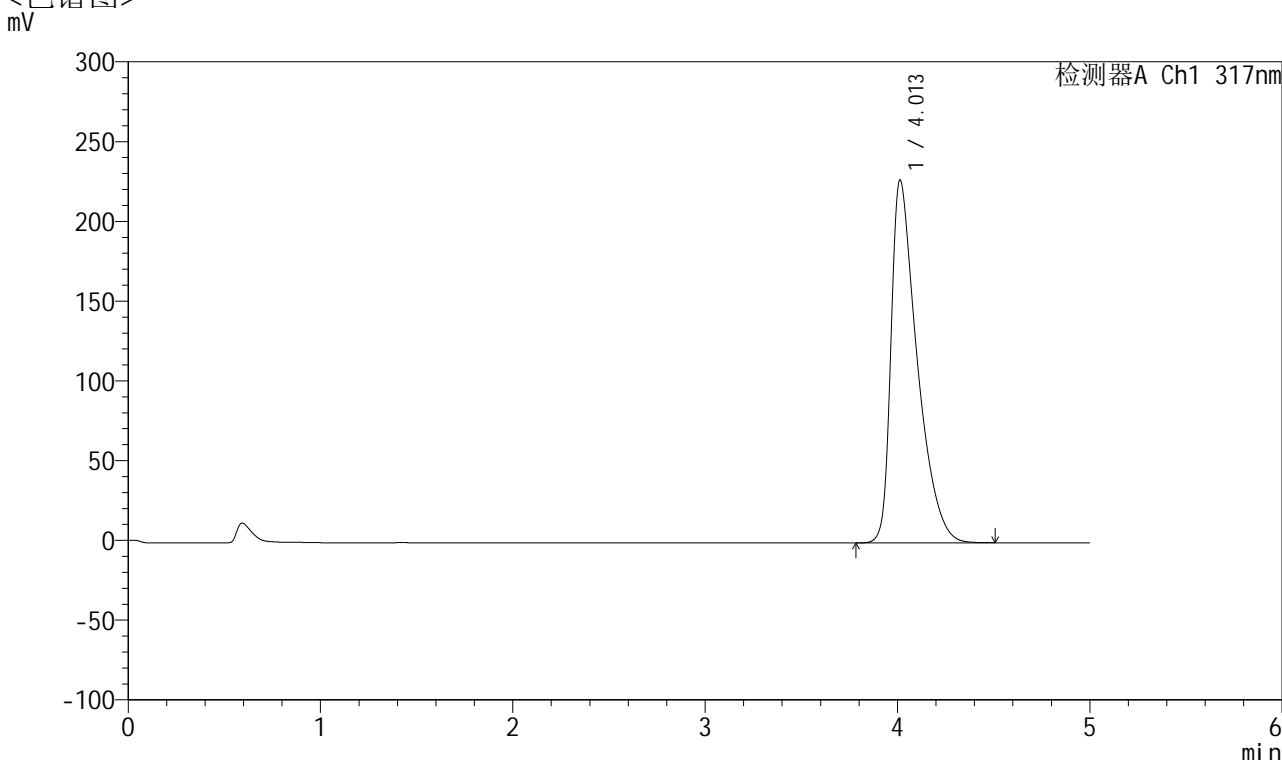


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-692-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:14:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	2152835	100.000	227620	4371	1.658	--
总计		2152835	100.000	227620			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

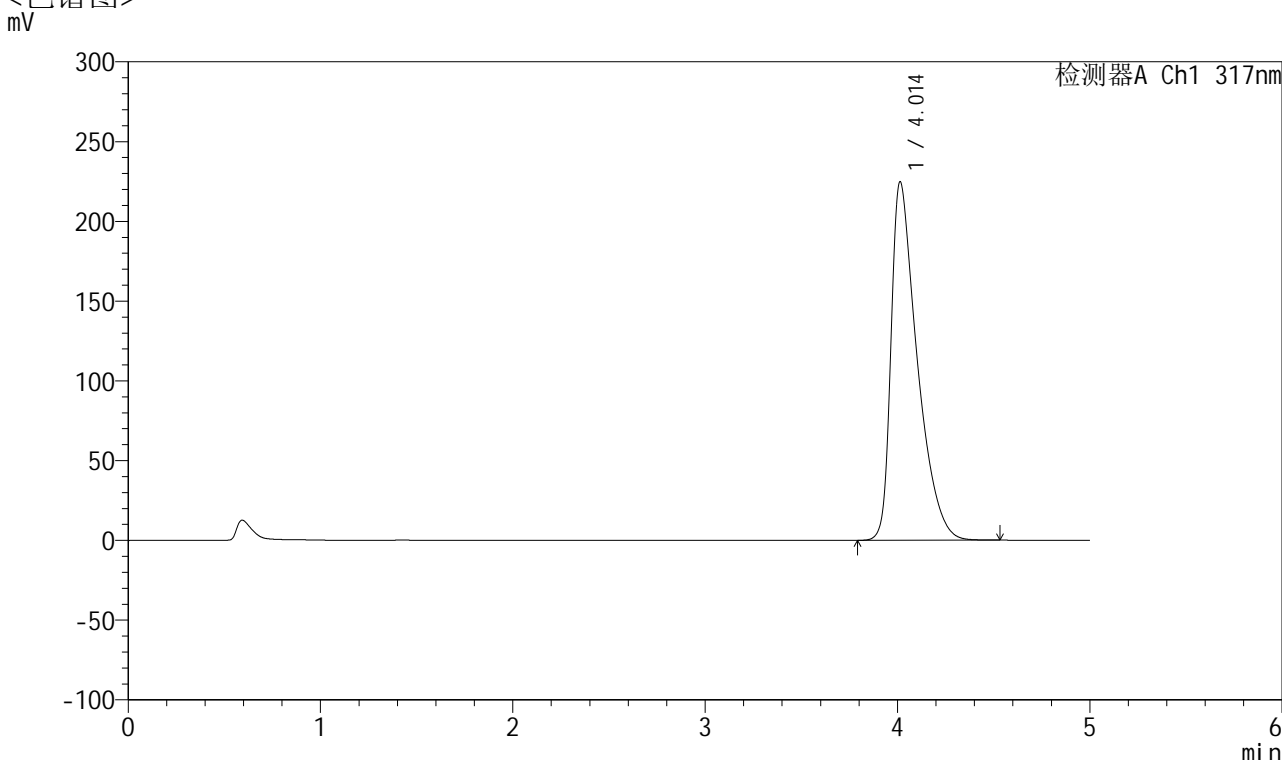


QTL-4047

<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 - 7-15/7-693-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:19:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	2126818	100.000	224843	4367	1.655	--
总计		2126818	100.000	224843			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

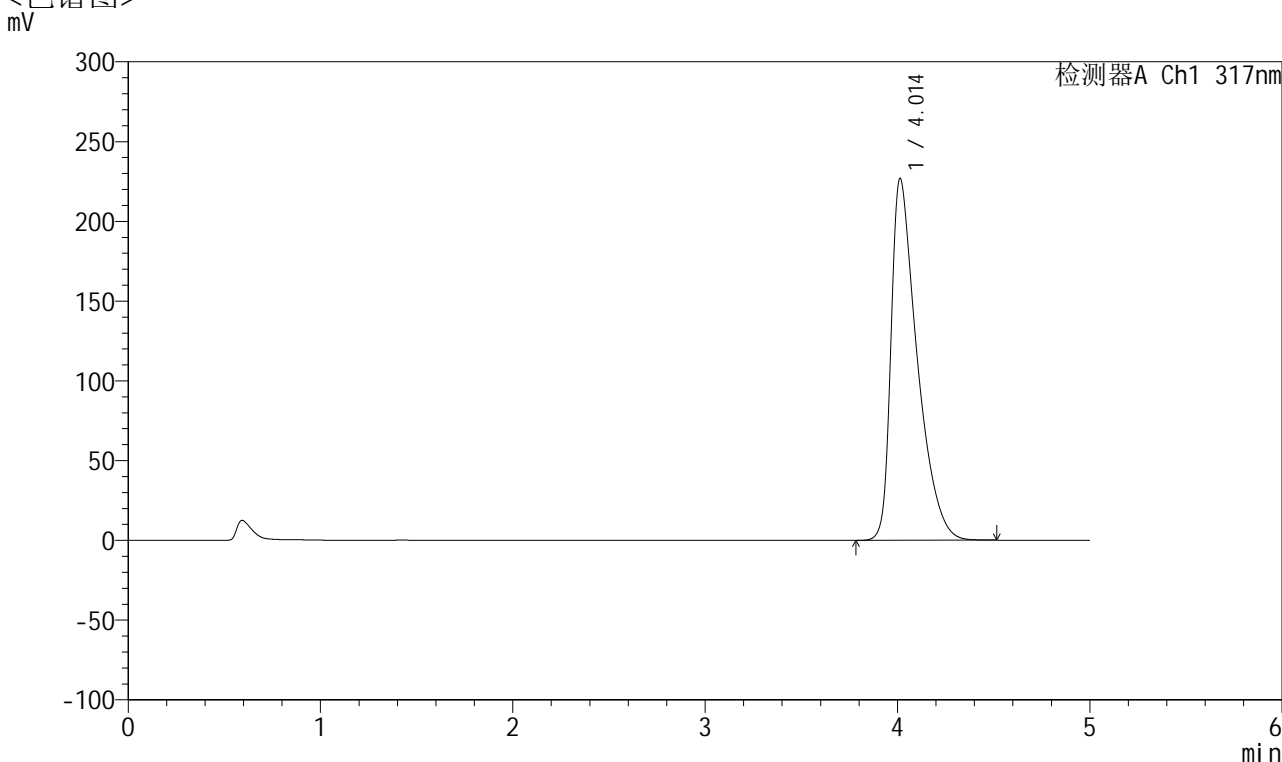


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-694-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:24:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	2145768	100.000	226918	4372	1.657	--
总计		2145768	100.000	226918			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

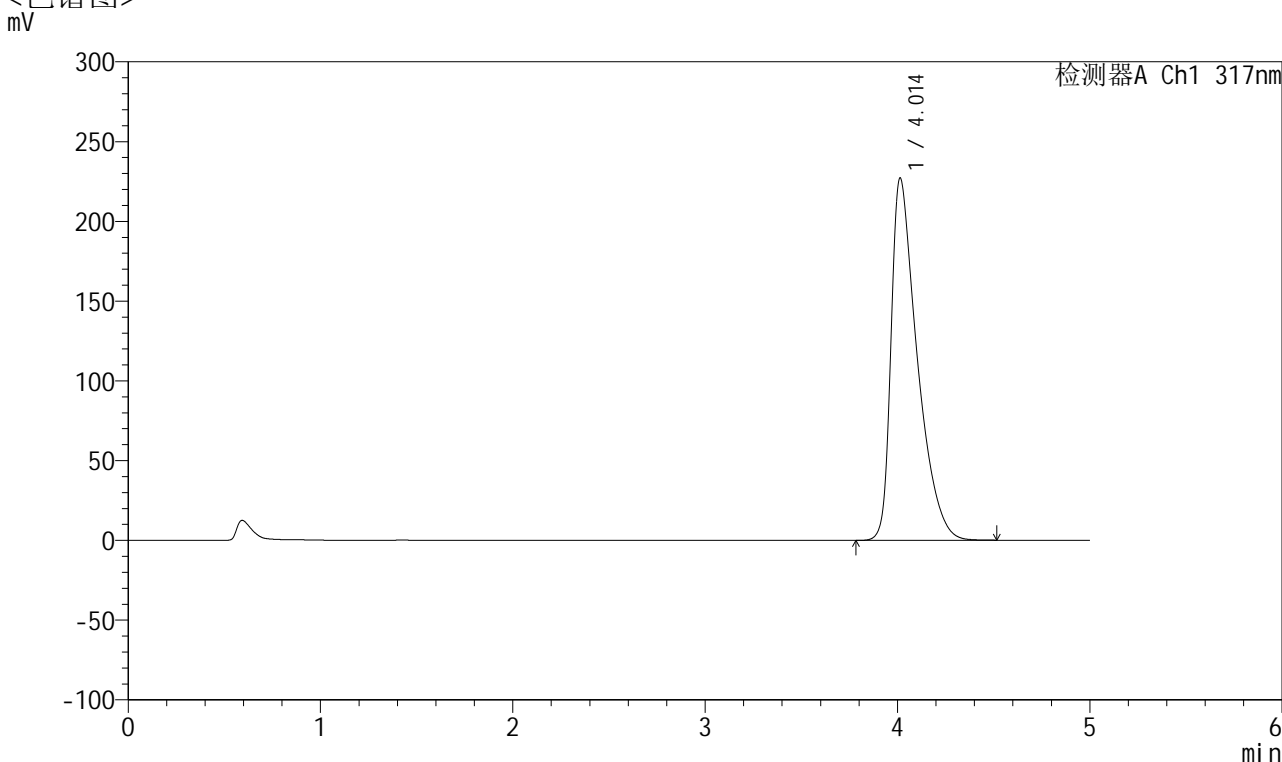


QTL-4047

<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 - 7-15/7-695-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	2149869	100.000	227216	4363	1.658	--
总计		2149869	100.000	227216			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

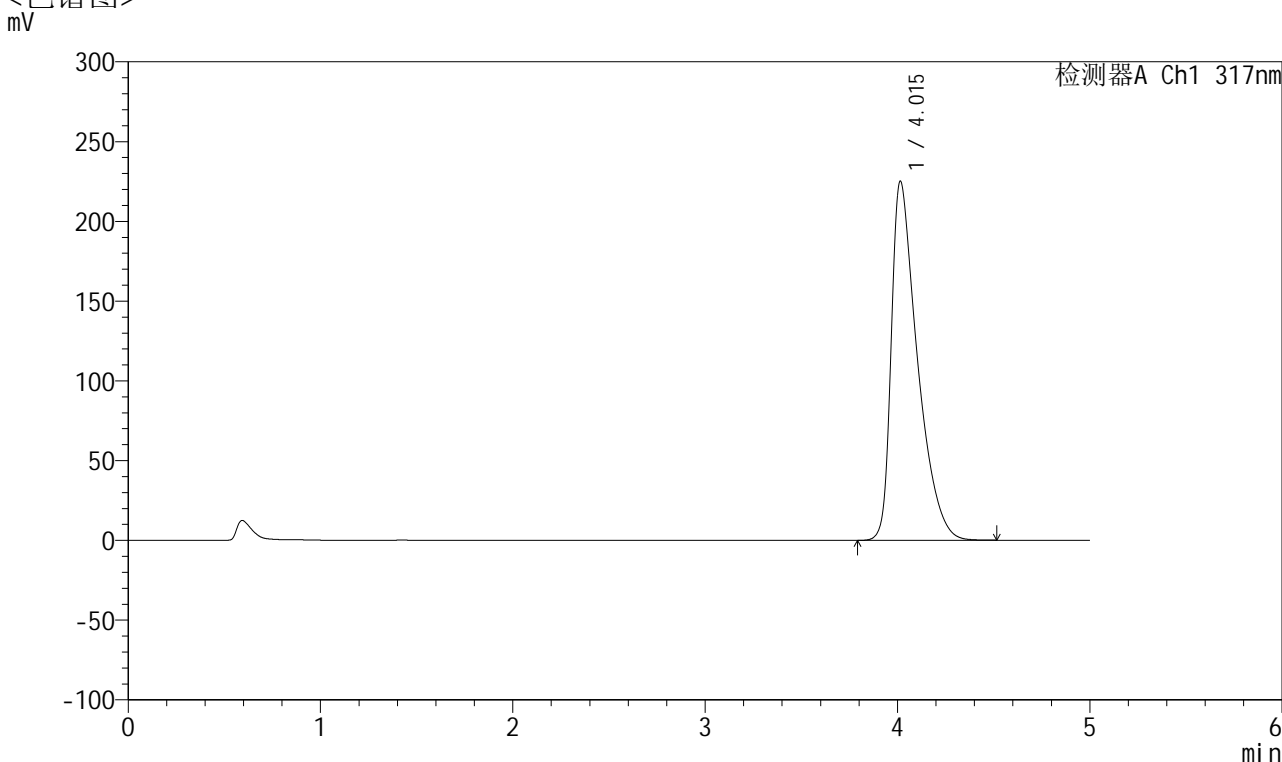


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-696-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:35:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:27:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	2129490	100.000	225179	4373	1.655	--
总计		2129490	100.000	225179			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

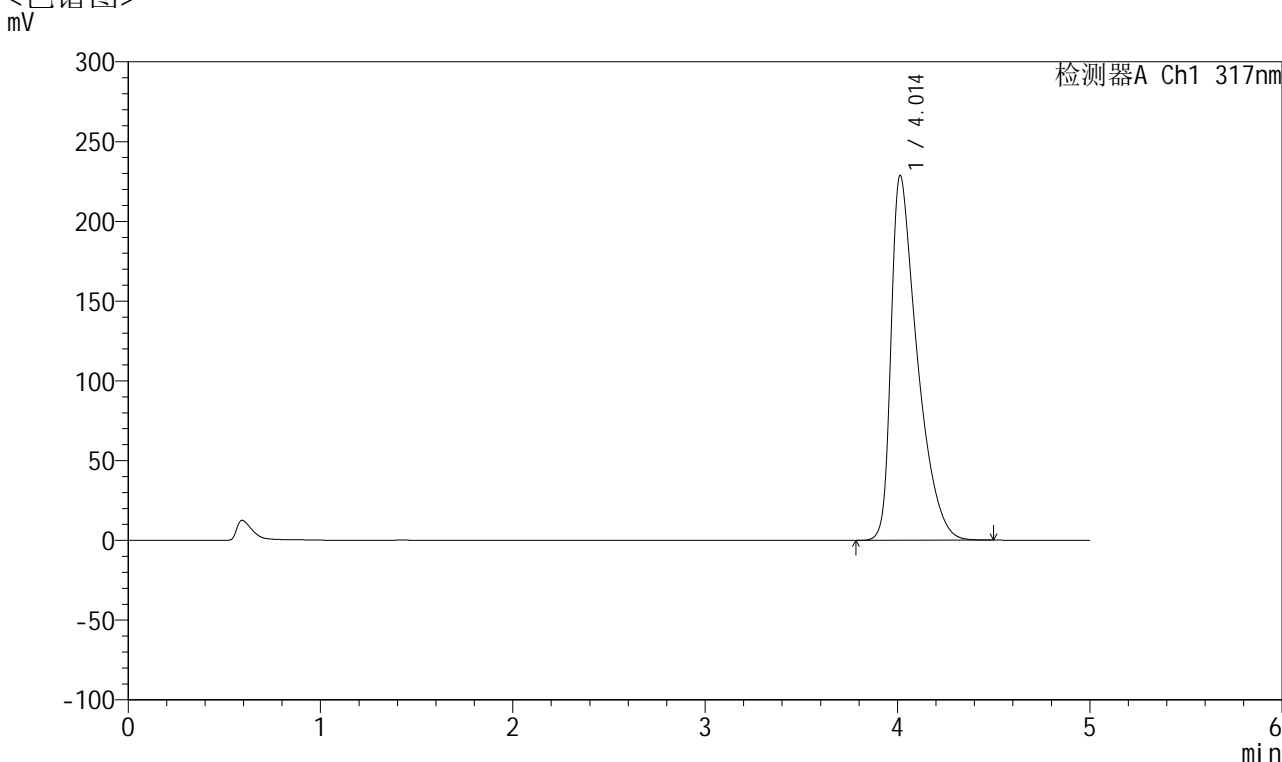


QTL-4047

<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 - 7-15/7-697-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:40:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:28:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	2164729	100.000	228801	4370	1.659	--
总计		2164729	100.000	228801			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

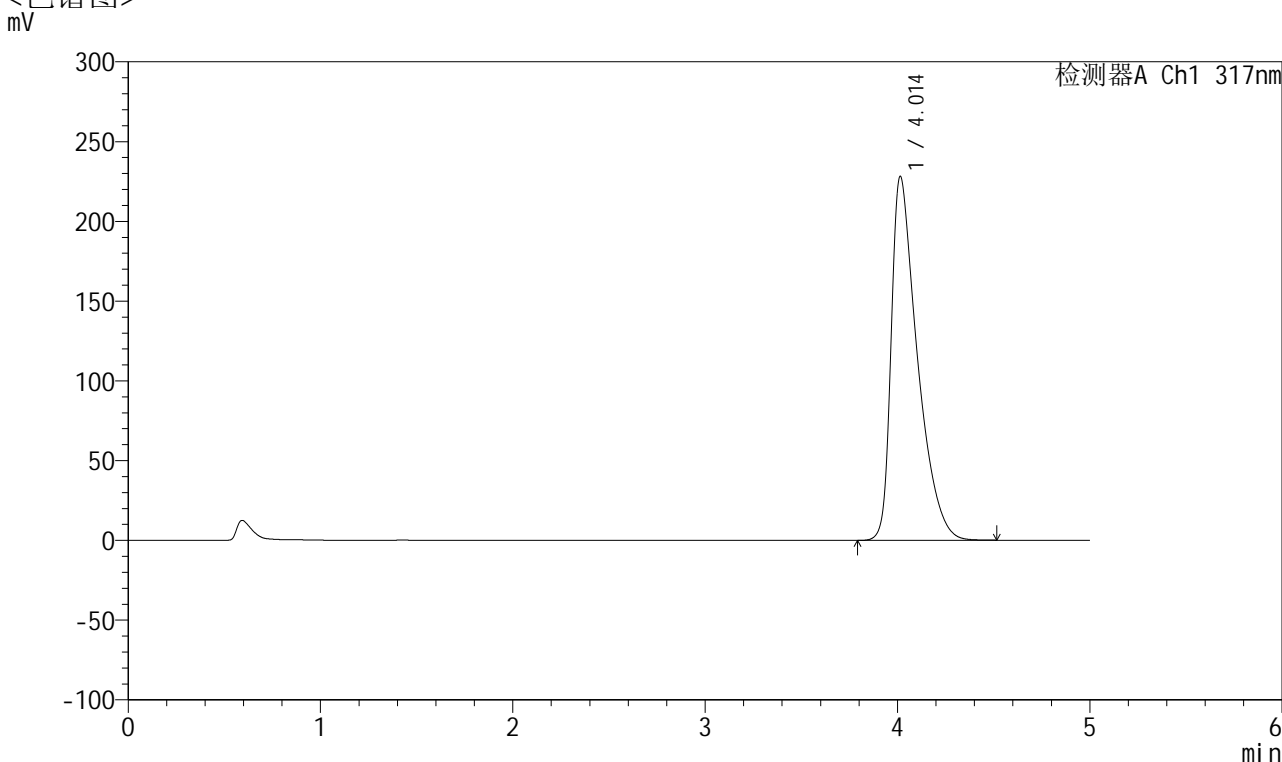


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-698-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:46:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:28:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	2160213	100.000	228252	4370	1.660	--
总计		2160213	100.000	228252			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

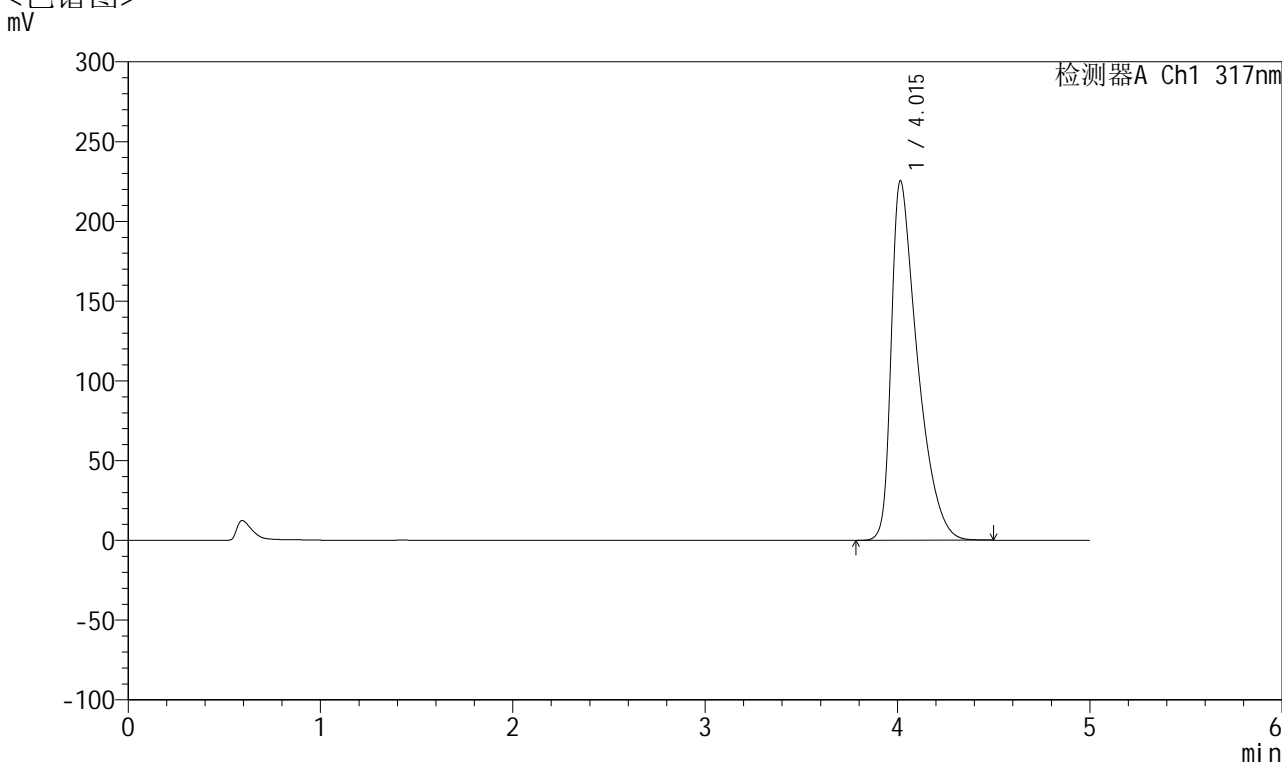


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-699-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:51:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:28:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	2132961	100.000	225437	4373	1.656	--
总计		2132961	100.000	225437			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

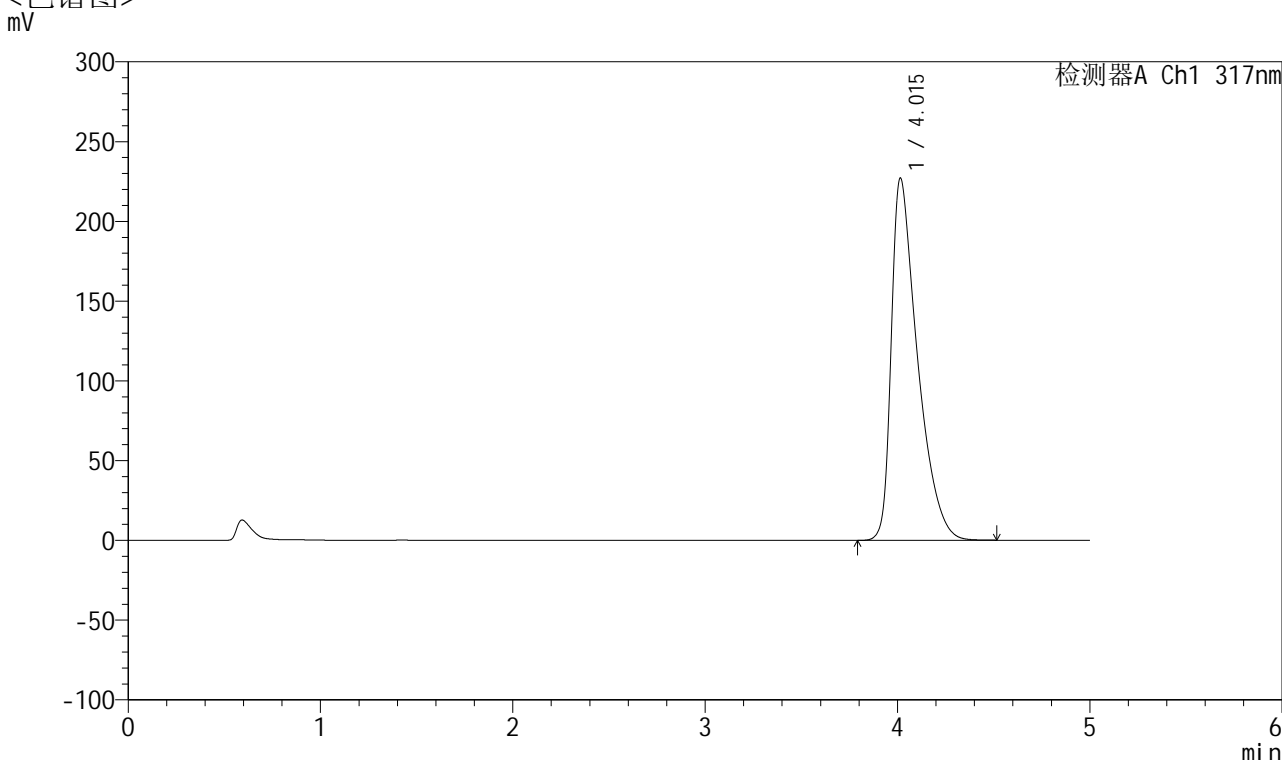


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-700-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:57:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:28:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	2149874	100.000	227123	4365	1.658	--
总计		2149874	100.000	227123			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

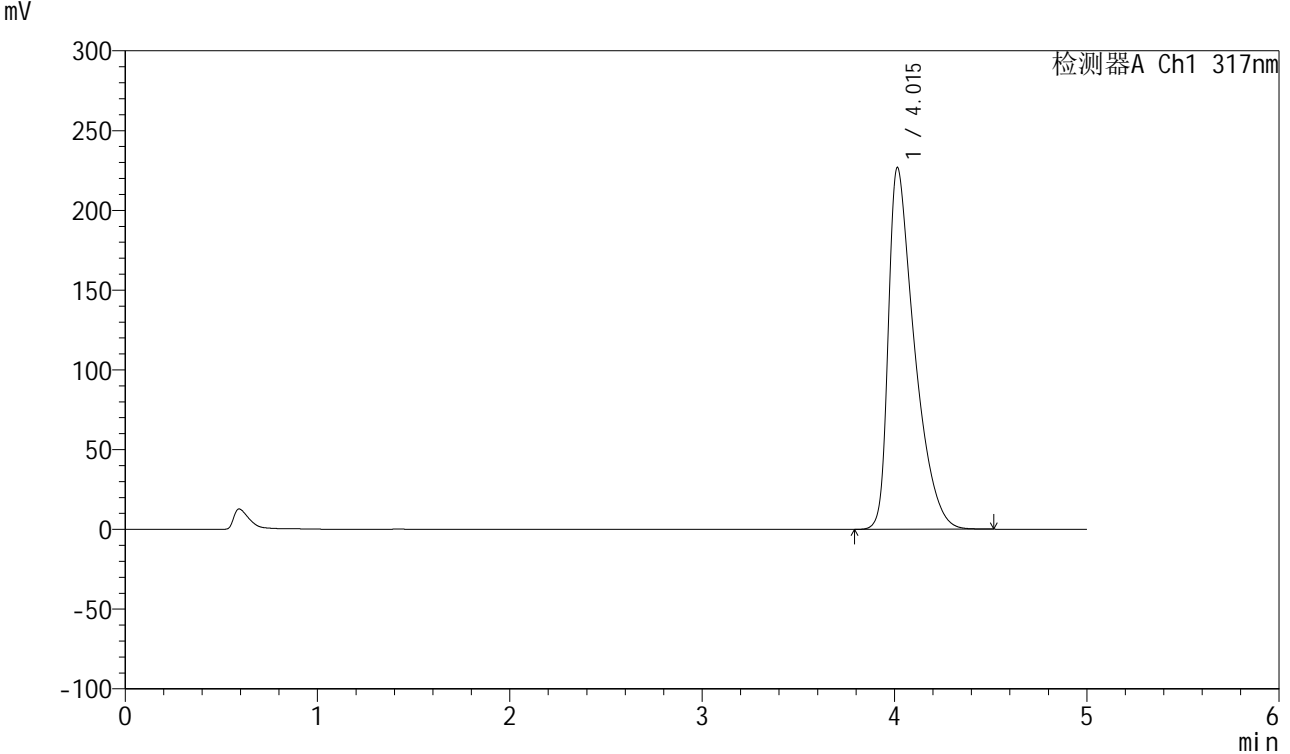


QTL-4047

<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 - 7-15/7-701-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:02:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:28:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	2146980	100.000	226836	4369	1.658	--
总计		2146980	100.000	226836			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

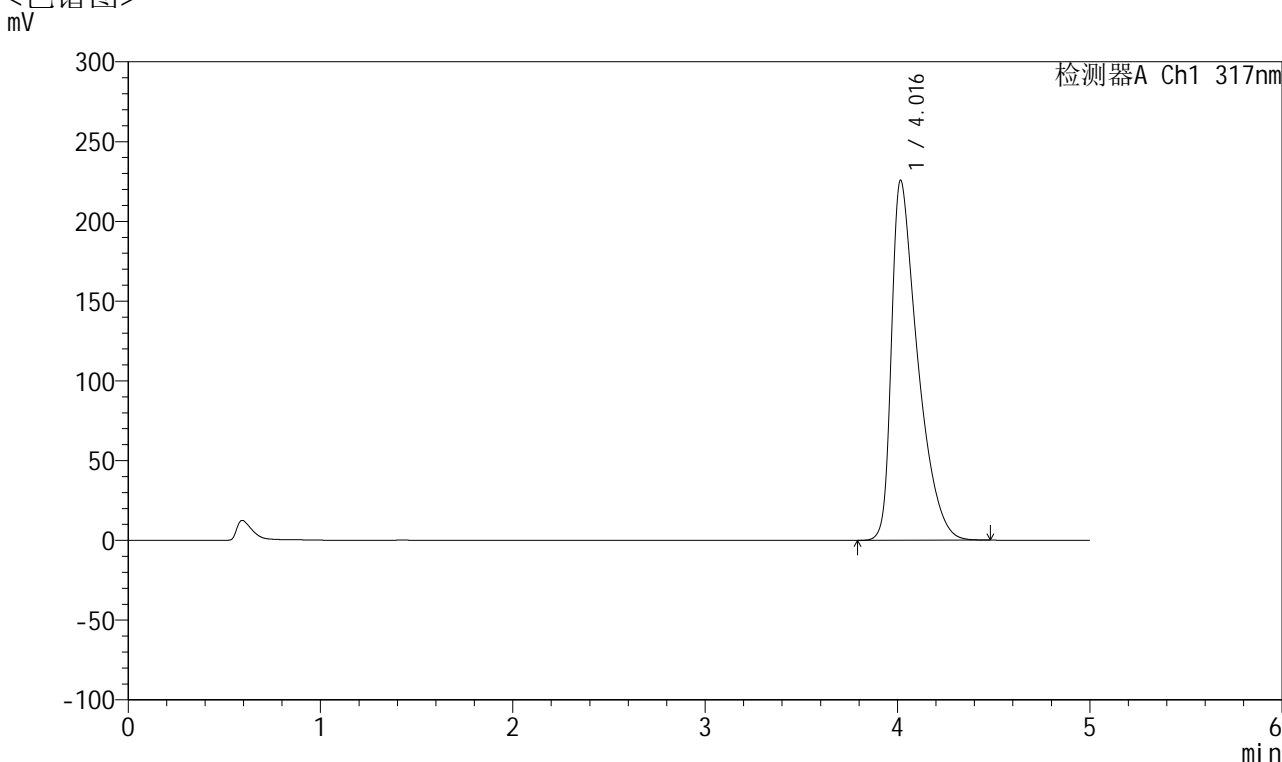


QTL-4047

<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 - 7-15/7-702-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:07:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:28:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	2134817	100.000	225500	4374	1.656	--
总计		2134817	100.000	225500			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

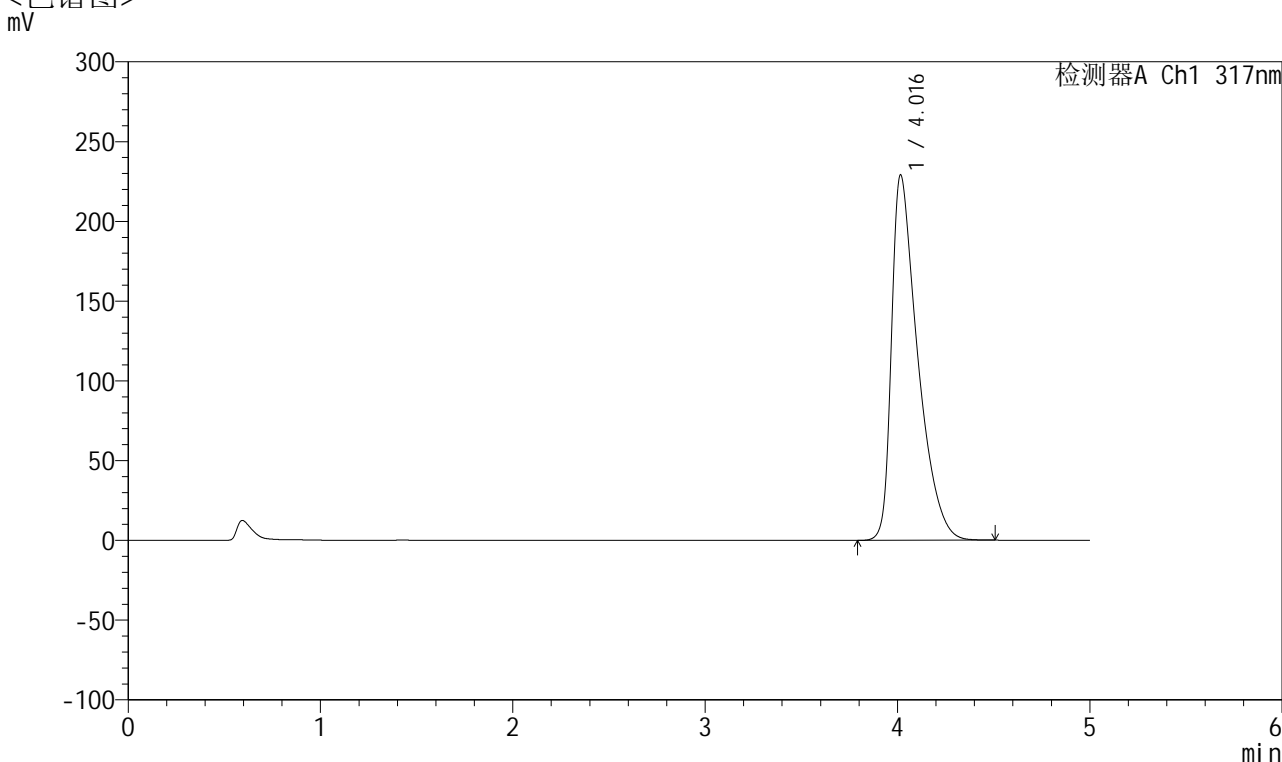


QTL-4047

<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 - 7-15/7-703-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:13:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:28:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	2170187	100.000	228932	4363	1.663	--
总计		2170187	100.000	228932			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

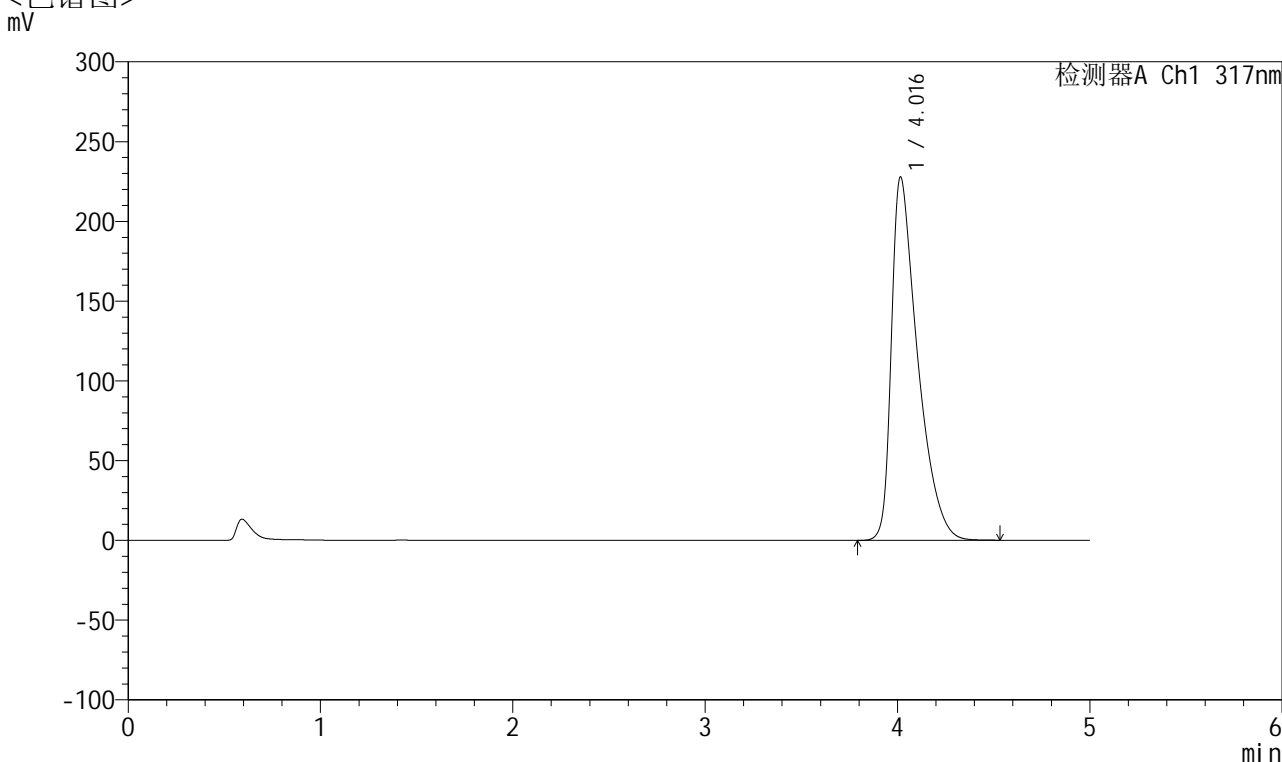


QTL-4047

<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 - 7-15/7-704-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:18:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:28:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	2157733	100.000	227729	4367	1.660	--
总计		2157733	100.000	227729			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

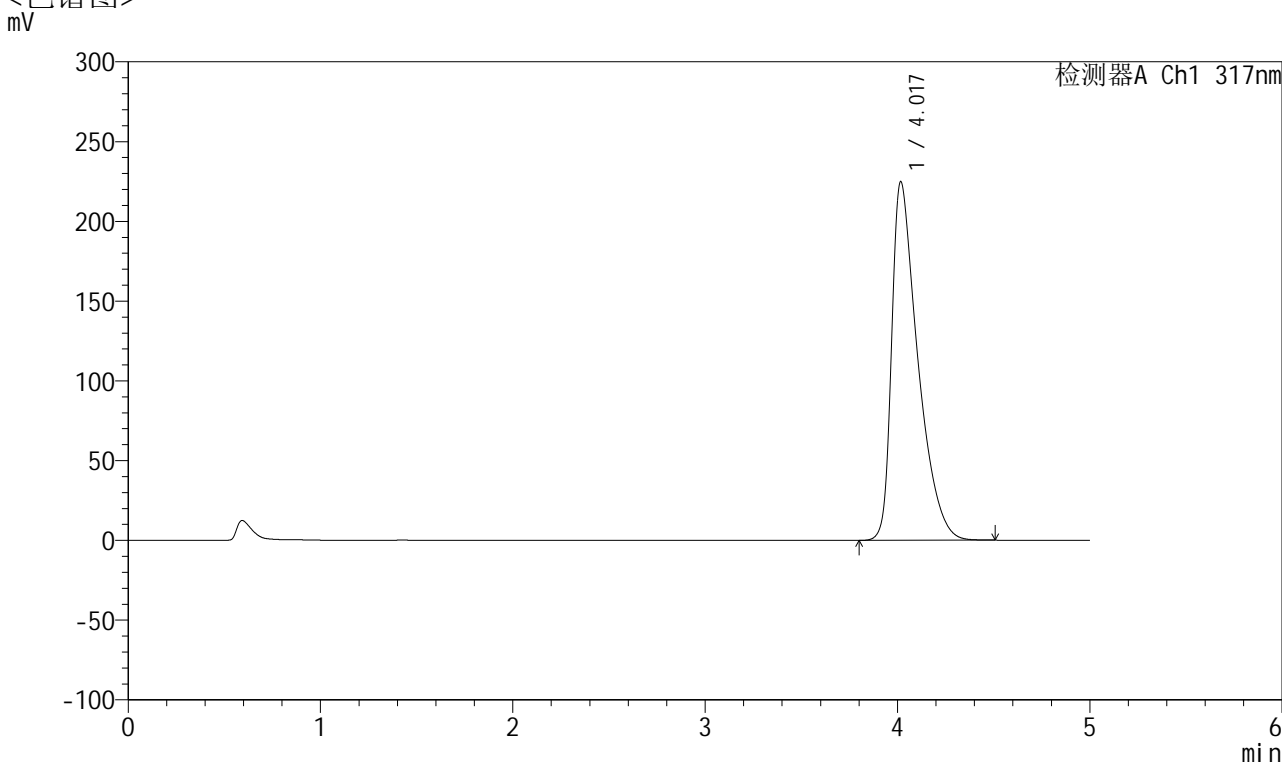


QTL-4047

<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 - 7-15/7-705-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:23:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:28:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	2128631	100.000	224497	4368	1.657	--
总计		2128631	100.000	224497			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

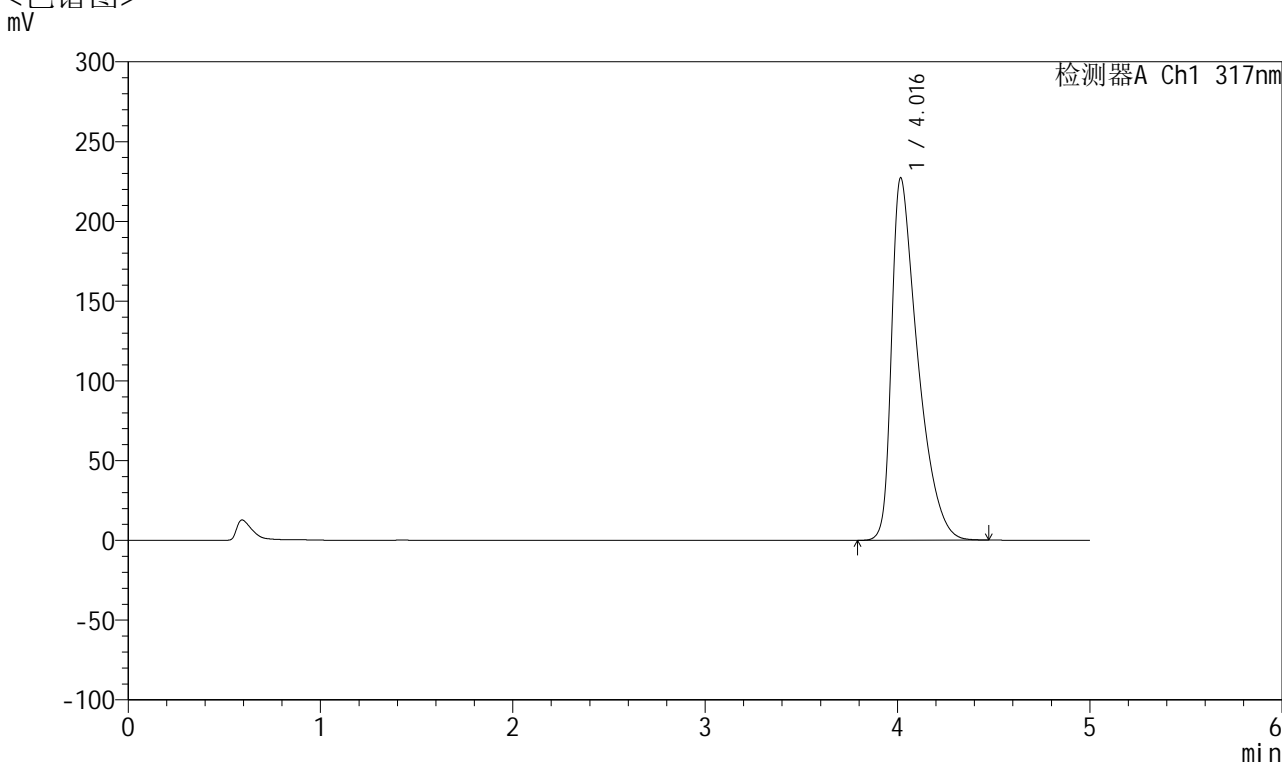


QTL-4047

<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 - 7-15/7-706-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:29:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:28:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	2147747	100.000	226920	4373	1.658	--
总计		2147747	100.000	226920			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

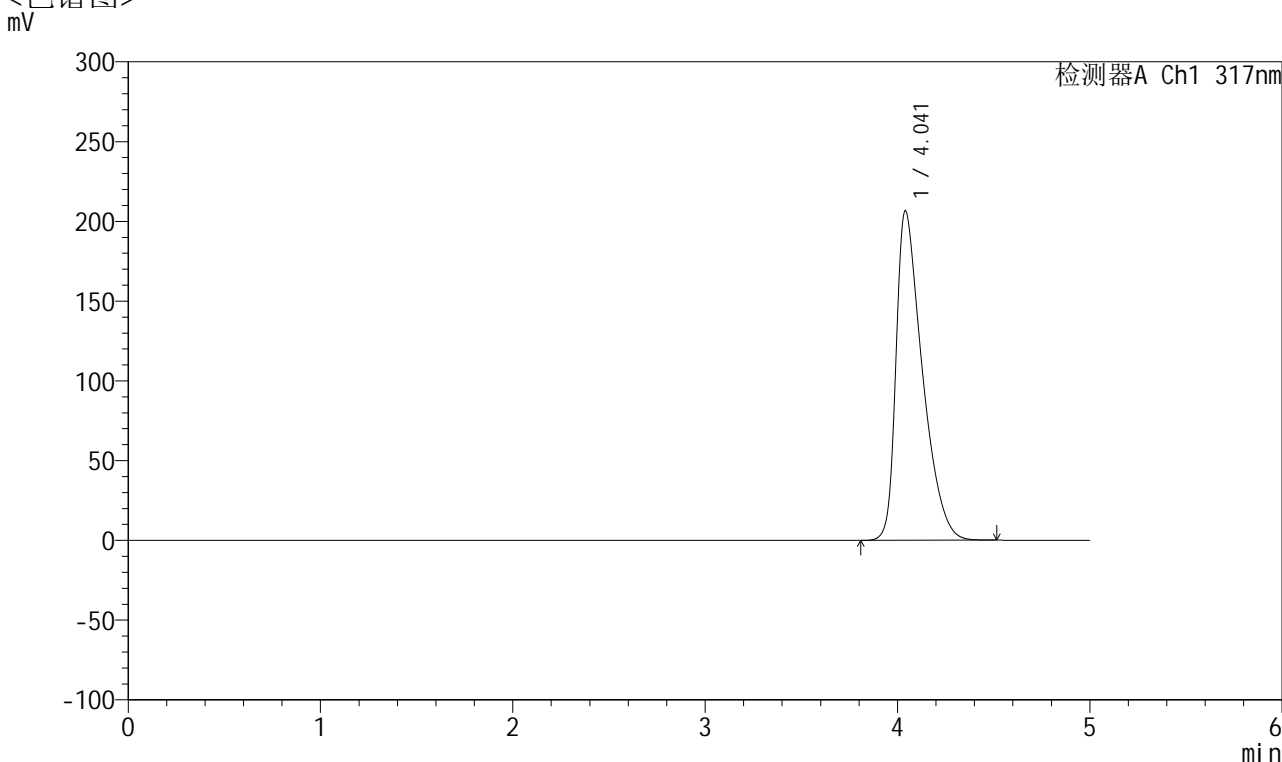


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-15/7-707-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:34:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:28:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	1965406	100.000	206502	4267	1.584	--
总计		1965406	100.000	206502			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

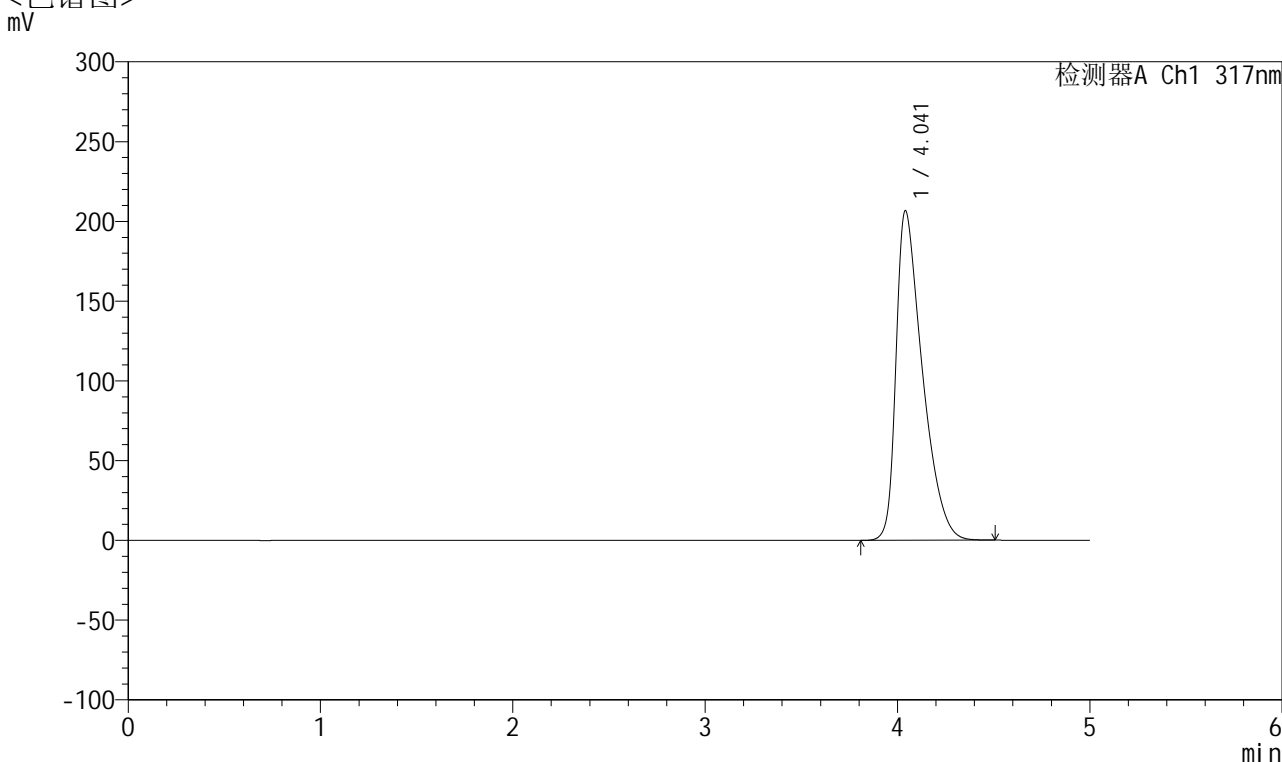


QTL-4047

<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 - 7-15/7-708-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:40:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:28:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	1964972	100.000	206462	4267	1.583	--
总计		1964972	100.000	206462			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2