



### 非布司他片项目信息

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

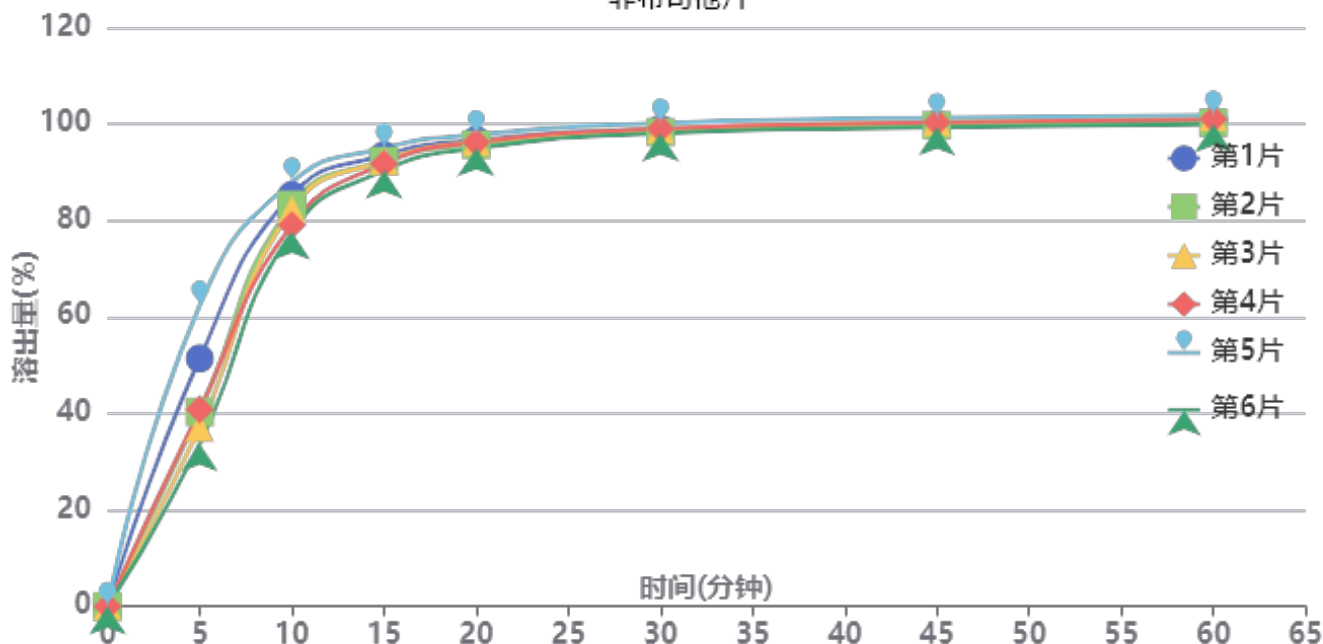
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.04	1913286	1913274	1912344	1911348	1911131	1912277	0.06
2	10.17	1932273	1932174				1932224	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
190465.84	189992.53	0.18	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1086696	-	1086696	51.413	44.30	24.12	51.41	44.30	24.12
	2	852320	-	852320	40.324			40.32		
	3	783297	-	783297	37.059			37.06		
	4	863118	-	863118	40.835			40.84		
	5	1319553	-	1319553	62.430			62.43		
	6	713627	-	713627	33.763			33.76		
10min	1	1799745	-	1799745	85.149	82.48	4.63	85.26	82.58	4.65
	2	1757664	-	1757664	83.158			83.25		
	3	1737013	-	1737013	82.181			82.26		
	4	1668599	-	1668599	78.944			79.03		
	5	1856618	-	1856618	87.839			87.98		
	6	1640025	-	1640025	77.592			77.67		
15min	1	1970625	-	1970625	93.233	92.29	1.69	93.54	92.58	1.72
	2	1945649	-	1945649	92.051			92.33		
	3	1947760	-	1947760	92.151			92.42		
	4	1934295	-	1934295	91.514			91.78		
	5	2001492	-	2001492	94.693			95.03		
	6	1904707	-	1904707	90.114			90.36		
20min	1	2032618	-	2032618	96.166	95.79	0.96	96.68	96.28	0.99
	2	2012961	-	2012961	95.236			95.72		
	3	2025930	-	2025930	95.850			96.32		
	4	2023572	-	2023572	95.738			96.21		
	5	2055471	-	2055471	97.247			97.79		
	6	1997954	-	1997954	94.526			94.97		
30min	1	2077164	-	2077164	98.274	98.23	0.72	99.00	98.93	0.75
	2	2064210	-	2064210	97.661			98.35		
	3	2076940	-	2076940	98.263			98.95		
	4	2078115	-	2078115	98.319			99.00		
	5	2101836	-	2101836	99.441			100.20		
	6	2059111	-	2059111	97.419			98.08		
45min	1	2093483	-	2093483	99.046	99.26	0.69	99.99	100.18	0.71
	2	2088745	-	2088745	98.822			99.73		
	3	2103604	-	2103604	99.525			100.43		
	4	2101864	-	2101864	99.442			100.34		
	5	2121116	-	2121116	100.353			101.33		
	6	2079456	-	2079456	98.382			99.26		
60min	1	2103624	-	2103624	99.525	99.74	0.69	100.69	100.88	0.71
	2	2095674	-	2095674	99.149			100.28		
	3	2120825	-	2120825	100.339			101.46		
	4	2111778	-	2111778	99.911			101.03		
	5	2126972	-	2126972	100.630			101.83		
	6	2089810	-	2089810	98.872			99.96		
极限	1	2101996	-	2101996	99.448	99.84	0.74	100.83	101.20	0.75
	2	2098131	-	2098131	99.266			100.61		
	3	2126961	-	2126961	100.630			101.97		
	4	2115629	-	2115629	100.093			101.44		
	5	2127983	-	2127983	100.678			102.11		
	6	2091101	-	2091101	98.933			100.25		



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

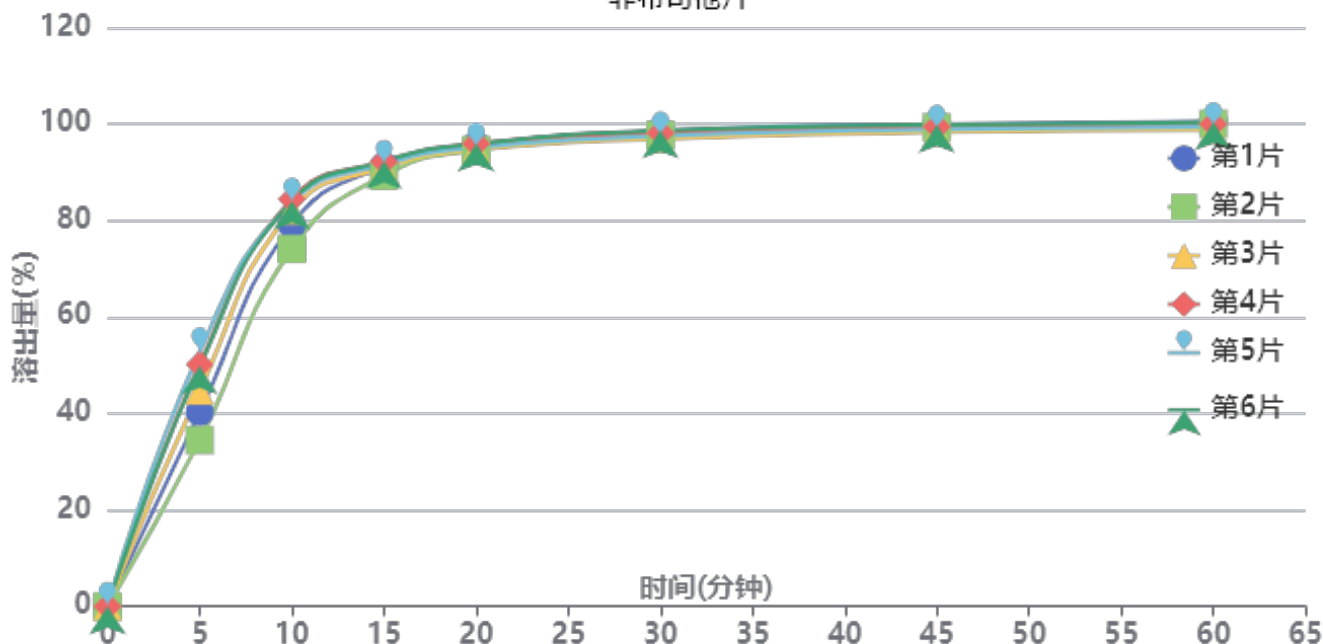
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.04	1914733	1916745	1917263	1916554	1914619	1915983	0.07
2	10.17	1949883	1948876				1949380	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
190834.96		191679.45		0.32		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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	856157	-	856157	40.288	45.35	15.33	40.29	45.35	15.33
	2	732231	-	732231	34.457			34.46		
	3	950772	-	950772	44.741			44.74		
	4	1066437	-	1066437	50.184			50.18		
	5	1120942	-	1120942	52.748			52.75		
	6	1056018	-	1056018	49.693			49.69		
10min	1	1679675	-	1679675	79.041	81.15	4.93	79.13	81.25	4.95
	2	1572762	-	1572762	74.010			74.09		
	3	1741462	-	1741462	81.948			82.05		
	4	1792215	-	1792215	84.337			84.45		
	5	1777441	-	1777441	83.642			83.76		
	6	1782842	-	1782842	83.896			84.01		
15min	1	1933787	-	1933787	90.999	90.99	1.19	91.26	91.27	1.21
	2	1892846	-	1892846	89.072			89.31		
	3	1925650	-	1925650	90.616			90.90		
	4	1953913	-	1953913	91.946			92.24		
	5	1940368	-	1940368	91.308			91.61		
	6	1954954	-	1954954	91.995			92.29		
20min	1	2022473	-	2022473	95.172	94.83	0.62	95.64	95.31	0.63
	2	2000860	-	2000860	94.155			94.59		
	3	2002187	-	2002187	94.217			94.70		
	4	2027597	-	2027597	95.413			95.92		
	5	2010286	-	2010286	94.599			95.10		
	6	2027439	-	2027439	95.406			95.91		
30min	1	2080807	-	2080807	97.917	97.23	0.68	98.60	97.92	0.68
	2	2062776	-	2062776	97.069			97.72		
	3	2045369	-	2045369	96.250			96.94		
	4	2070397	-	2070397	97.427			98.14		
	5	2056773	-	2056773	96.786			97.50		
	6	2080998	-	2080998	97.926			98.64		
45min	1	2105461	-	2105461	99.077	98.39	0.64	99.97	99.30	0.63
	2	2091791	-	2091791	98.434			99.30		
	3	2070203	-	2070203	97.418			98.32		
	4	2093758	-	2093758	98.527			99.46		
	5	2081694	-	2081694	97.959			98.89		
	6	2102626	-	2102626	98.944			99.87		
60min	1	2113300	-	2113300	99.446	98.73	0.66	100.56	99.86	0.64
	2	2103263	-	2103263	98.974			100.06		
	3	2075866	-	2075866	97.685			98.81		
	4	2099995	-	2099995	98.820			99.97		
	5	2088855	-	2088855	98.296			99.44		
	6	2107578	-	2107578	99.177			100.33		
极限	1	2116292	-	2116292	99.587	98.95	0.56	100.92	100.30	0.55
	2	2105319	-	2105319	99.071			100.37		
	3	2085688	-	2085688	98.147			99.49		
	4	2102356	-	2102356	98.931			100.30		
	5	2093689	-	2093689	98.523			99.89		
	6	2113485	-	2113485	99.455			100.83		



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

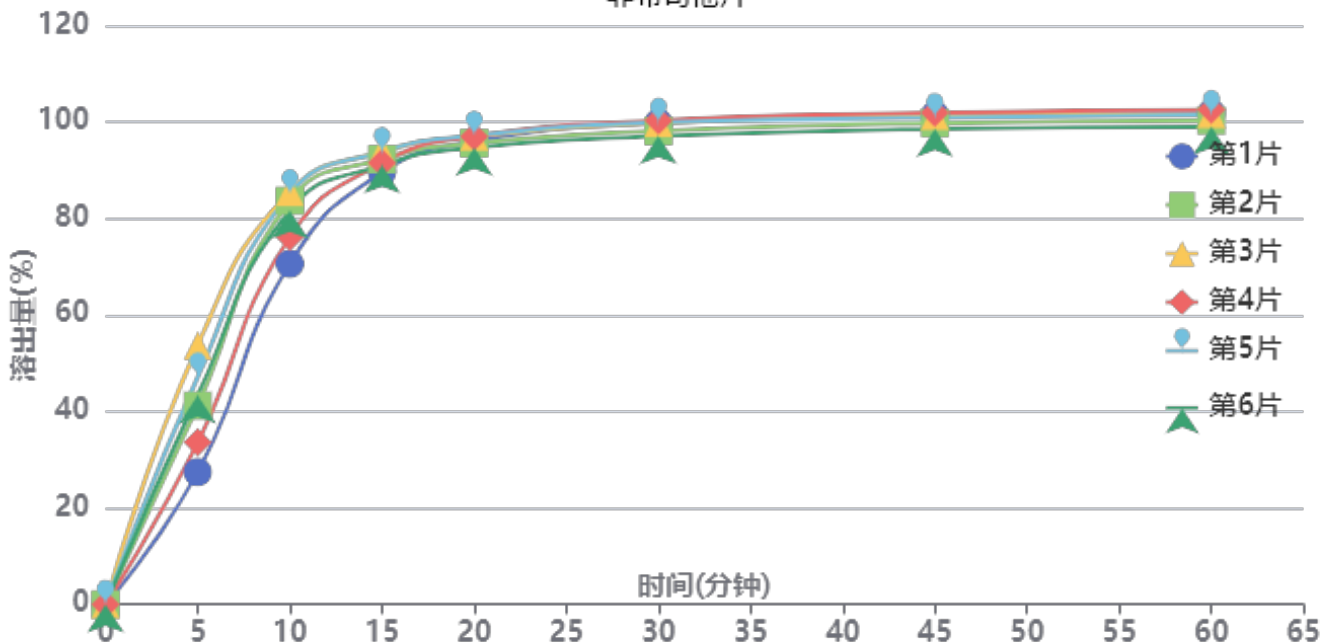
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.04	1922219	1923015	1923024	1923023	1921654	1922587	0.04
2	10.17	1961507	1961448				1961478	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
191492.73		192869.03		0.51		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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	585642	-	585642	27.426	41.06	22.92	27.43	41.06	22.91
	2	879472	-	879472	41.187			41.19		
	3	1145564	-	1145564	53.648			53.65		
	4	716974	-	716974	33.577			33.58		
	5	1006213	-	1006213	47.122			47.12		
	6	926169	-	926169	43.374			43.37		
10min	1	1506531	-	1506531	70.553	80.36	7.33	70.61	80.45	7.35
	2	1784966	-	1784966	83.593			83.68		
	3	1822853	-	1822853	85.367			85.49		
	4	1623720	-	1623720	76.041			76.12		
	5	1815131	-	1815131	85.005			85.11		
	6	1742183	-	1742183	81.589			81.69		
15min	1	1907763	-	1907763	89.343	91.75	1.80	89.56	92.02	1.83
	2	1964929	-	1964929	92.021			92.30		
	3	1997696	-	1997696	93.555			93.86		
	4	1948554	-	1948554	91.254			91.50		
	5	1997475	-	1997475	93.545			93.84		
	6	1938070	-	1938070	90.763			91.04		
20min	1	2041047	-	2041047	95.585	95.77	1.04	96.00	96.25	1.04
	2	2031358	-	2031358	95.132			95.61		
	3	2059960	-	2059960	96.471			96.99		
	4	2061688	-	2061688	96.552			97.00		
	5	2064822	-	2064822	96.699			97.20		
	6	2011448	-	2011448	94.199			94.68		
30min	1	2118441	-	2118441	99.210	98.50	1.31	99.84	99.19	1.29
	2	2081188	-	2081188	97.465			98.16		
	3	2115866	-	2115866	99.089			99.82		
	4	2128157	-	2128157	99.665			100.33		
	5	2118394	-	2118394	99.208			99.92		
	6	2058171	-	2058171	96.387			97.08		
45min	1	2148986	-	2148986	100.640	99.75	1.29	101.49	100.65	1.27
	2	2110632	-	2110632	98.844			99.75		
	3	2142505	-	2142505	100.337			101.29		
	4	2157691	-	2157691	101.048			101.93		
	5	2134878	-	2134878	99.980			100.92		
	6	2084665	-	2084665	97.628			98.53		
60min	1	2152043	-	2152043	100.783	100.02	1.31	101.86	101.15	1.29
	2	2117952	-	2117952	99.187			100.32		
	3	2145796	-	2145796	100.491			101.67		
	4	2166670	-	2166670	101.468			102.58		
	5	2143066	-	2143066	100.363			101.52		
	6	2089123	-	2089123	97.837			98.96		
极限	1	2157725	-	2157725	101.049	100.03	1.42	102.35	101.38	1.40
	2	2111239	-	2111239	98.872			100.22		
	3	2148640	-	2148640	100.624			102.02		
	4	2168858	-	2168858	101.571			102.90		
	5	2140501	-	2140501	100.243			101.62		
	6	2088945	-	2088945	97.828			99.17		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本

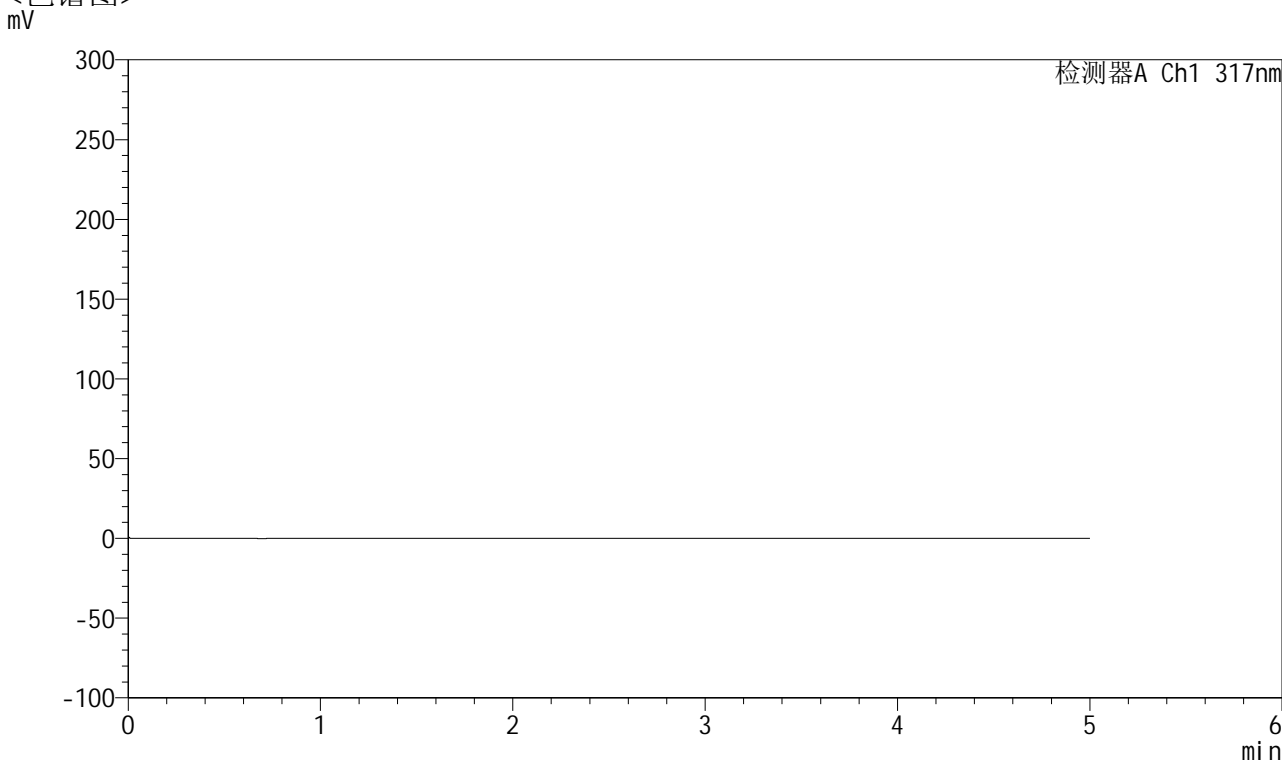


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-399-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 10:40:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:29:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

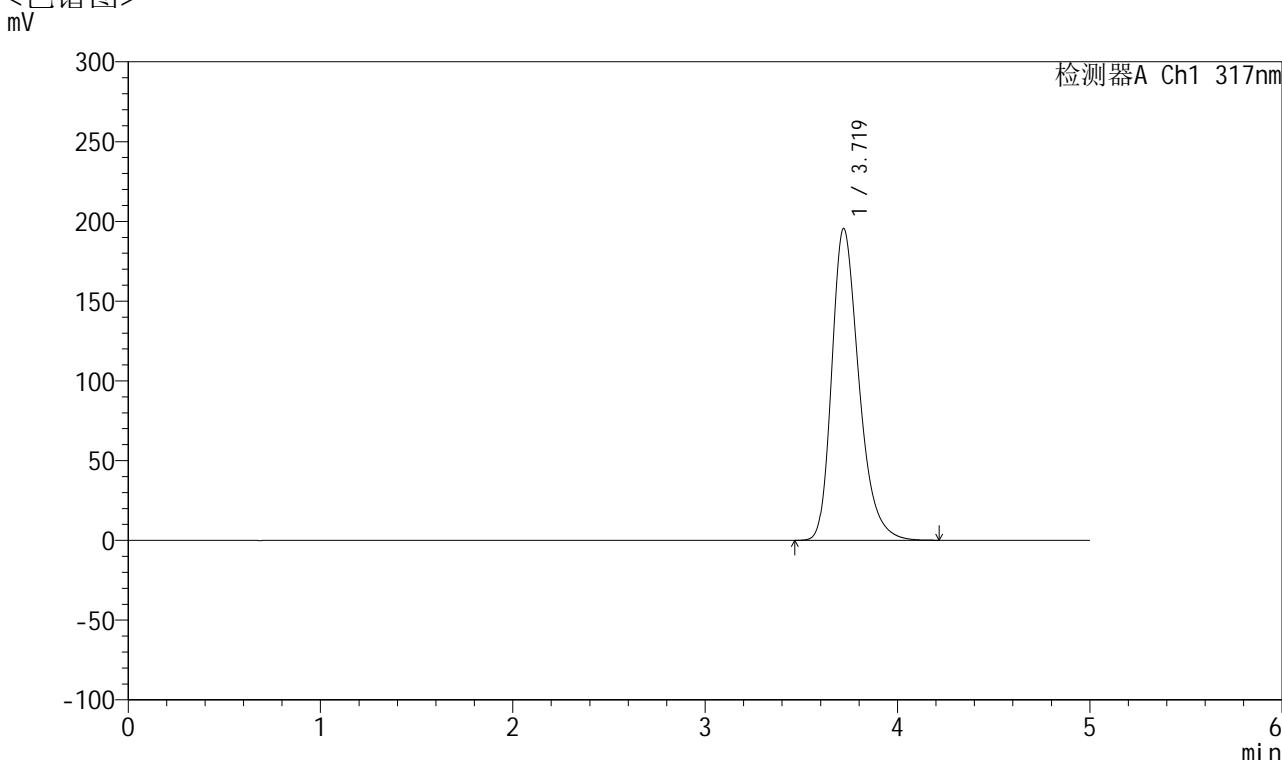


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-400-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 10:45:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	1913286	100.000	195405	3486	1.301	--
总计		1913286	100.000	195405			

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

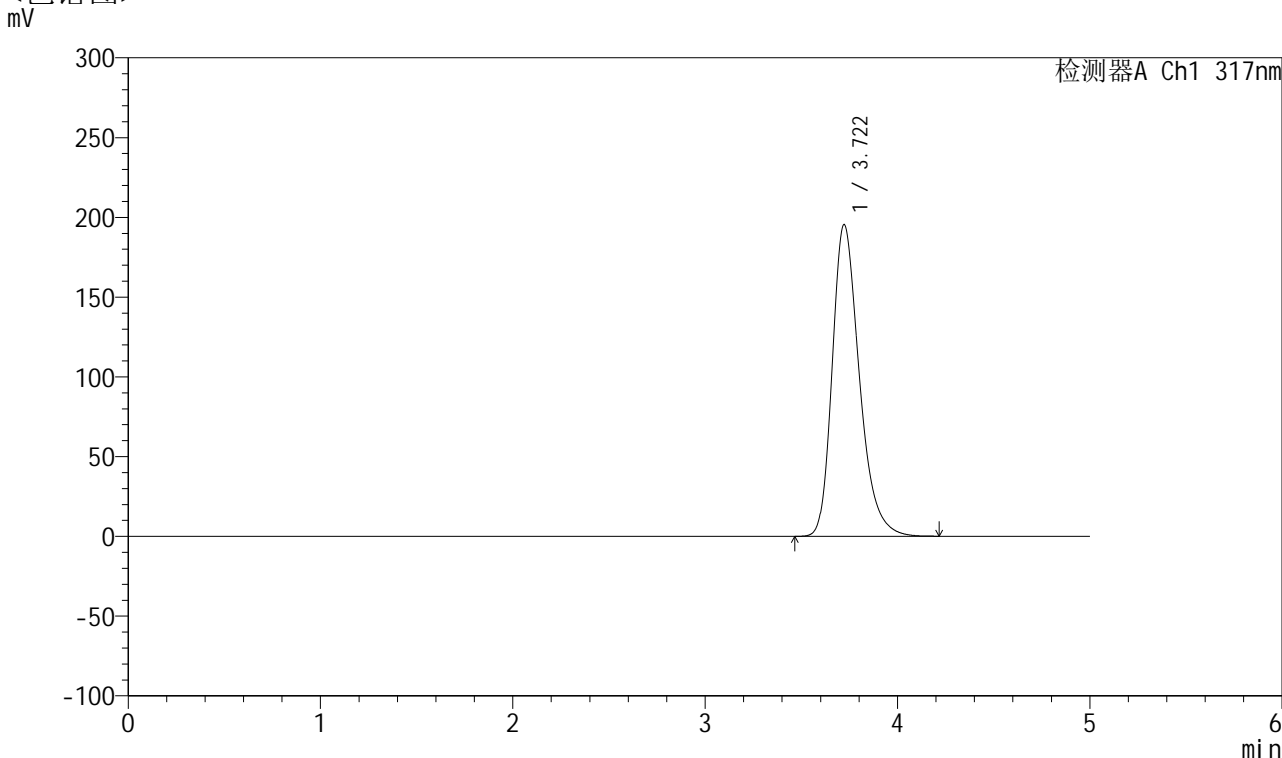


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-401-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 10:51:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	1913274	100.000	195476	3487	1.300	--
总计		1913274	100.000	195476			

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

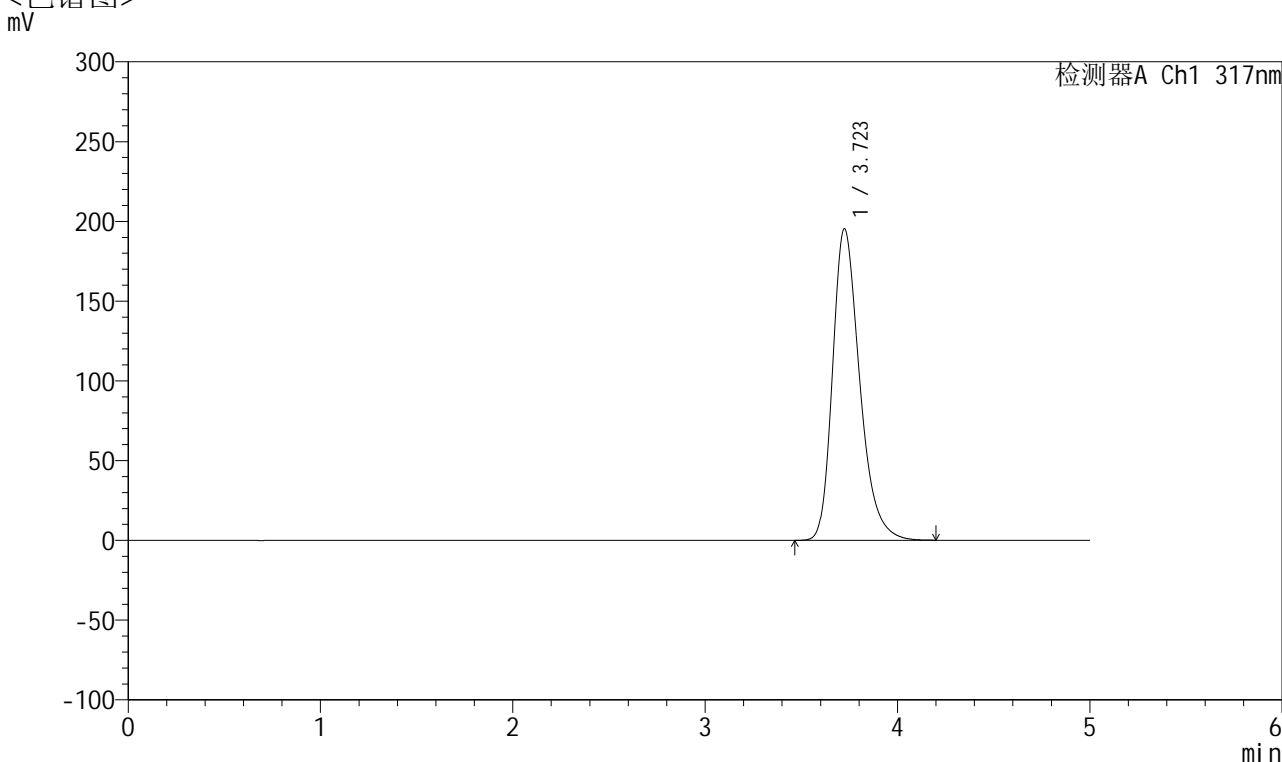


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-402-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 10:56:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	1912344	100.000	195295	3488	1.300	--
总计		1912344	100.000	195295			

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

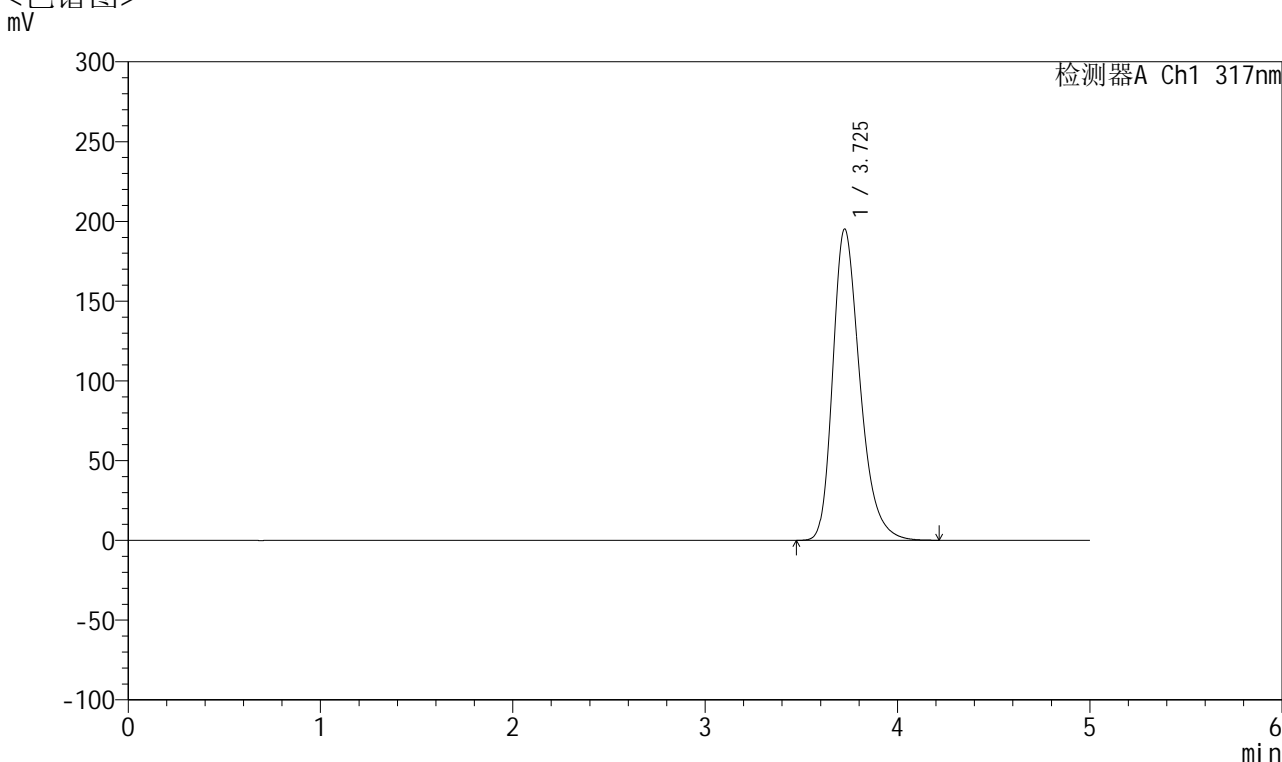


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-403-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 11:01:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	1911348	100.000	195011	3491	1.300	--
总计		1911348	100.000	195011			

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

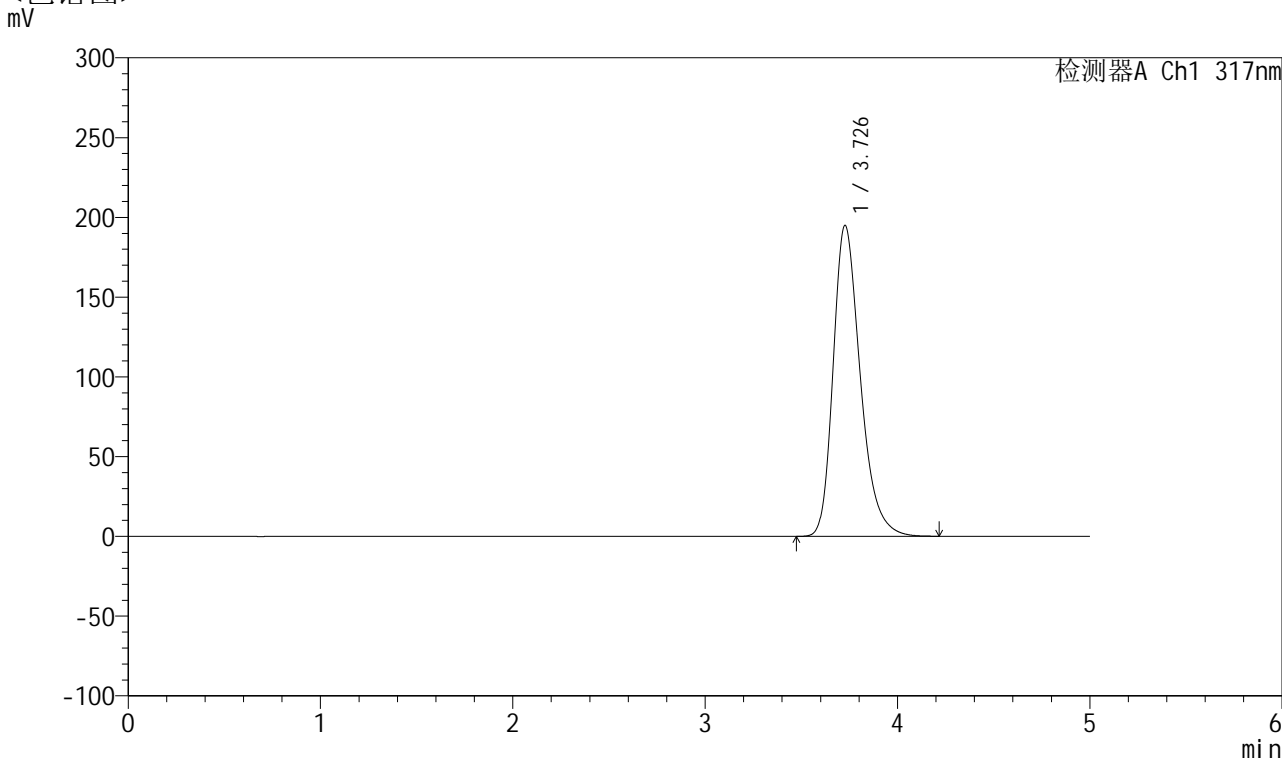


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-404-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 11:07:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	1911131	100.000	194708	3487	1.301	--
总计		1911131	100.000	194708			

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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

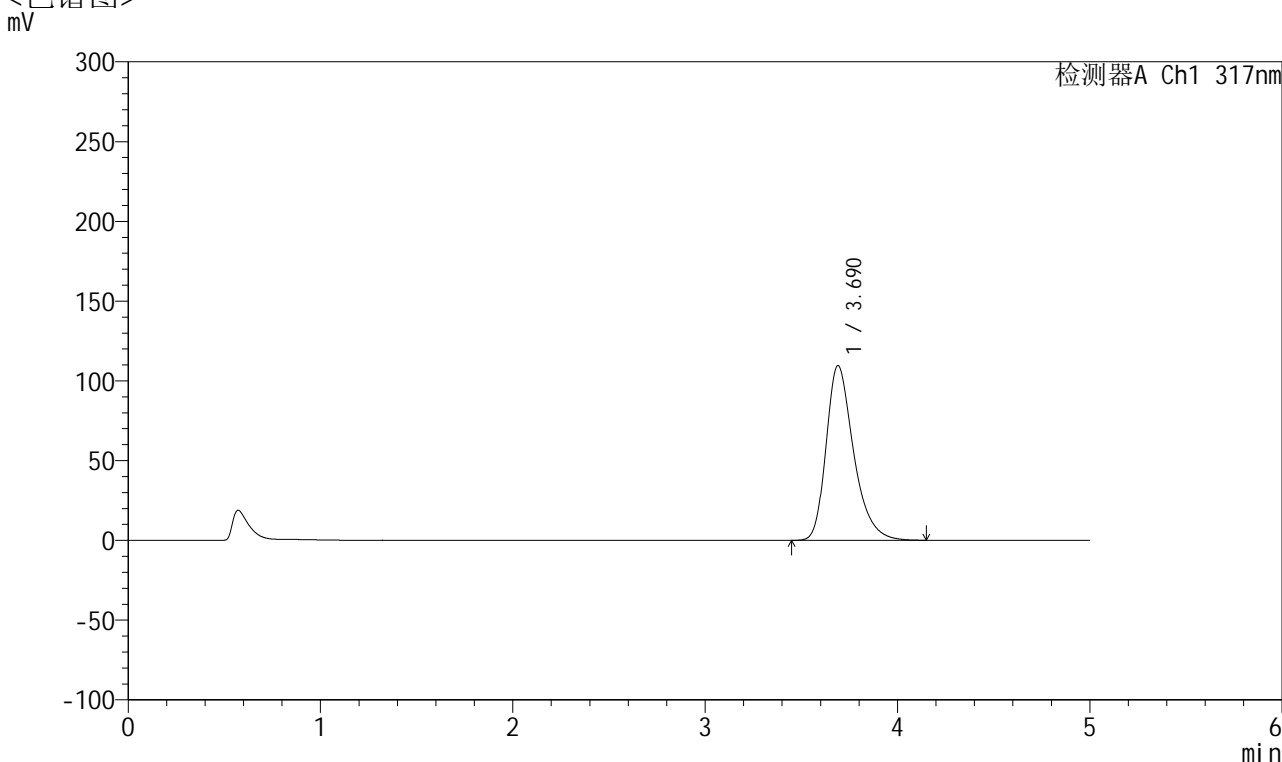


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-405-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 11:12:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.690	1086696	100.000	109563	3384	1.333	--
总计		1086696	100.000	109563			

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

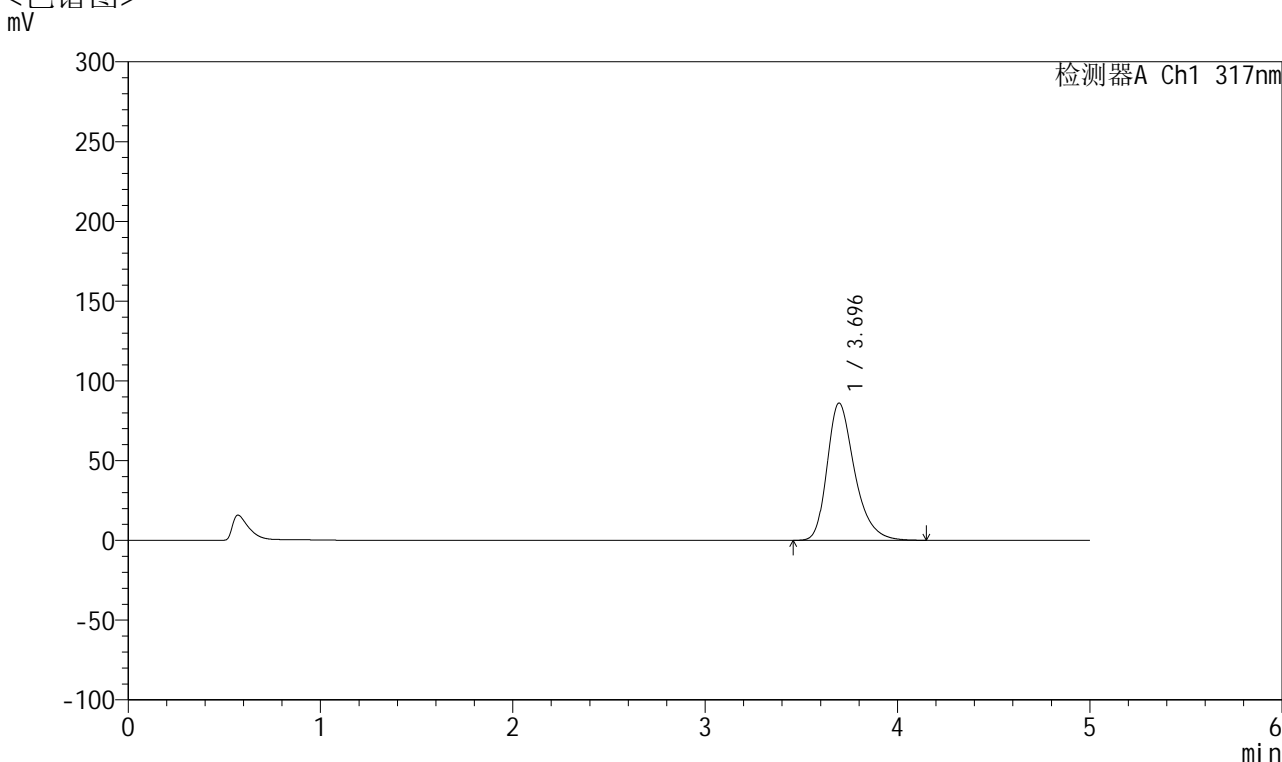


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-406-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 11:18:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.696	852320	100.000	86067	3400	1.320	--
总计		852320	100.000	86067			

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-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

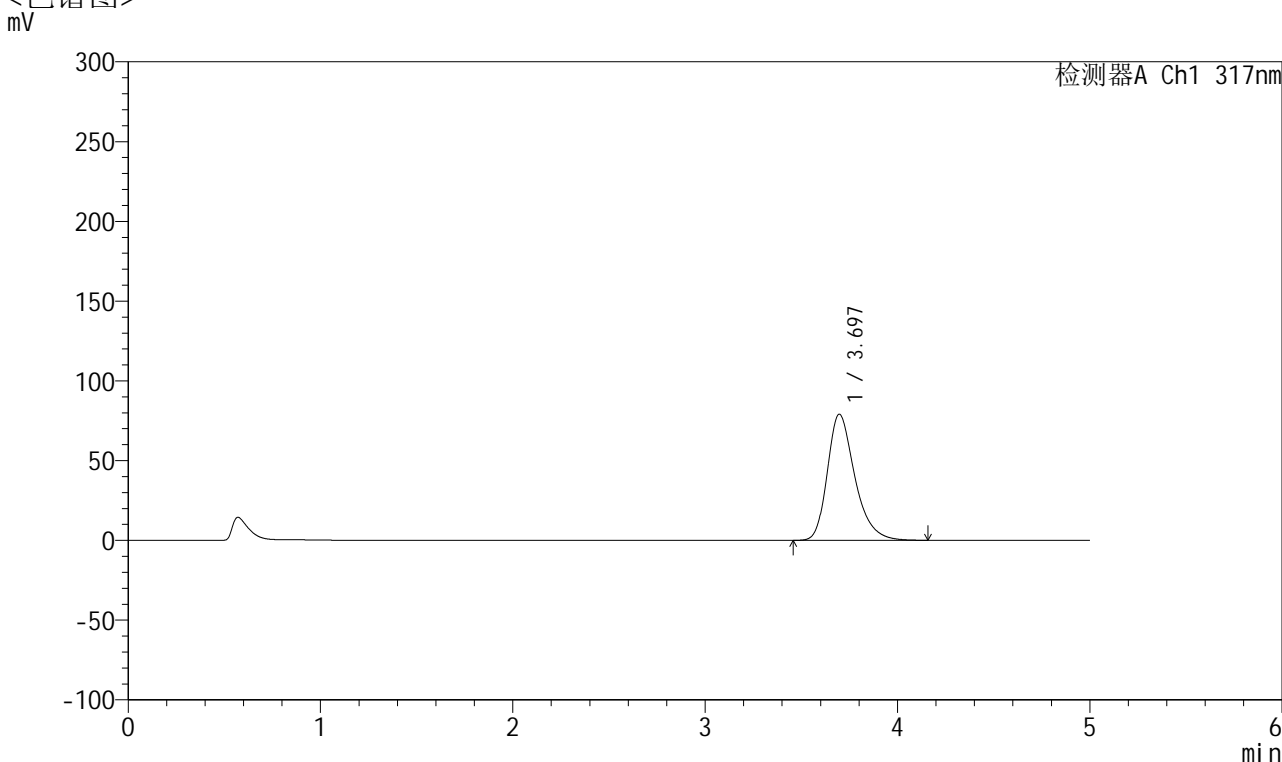


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-407-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 11:23:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.697	783297	100.000	79112	3406	1.316	--
总计		783297	100.000	79112			

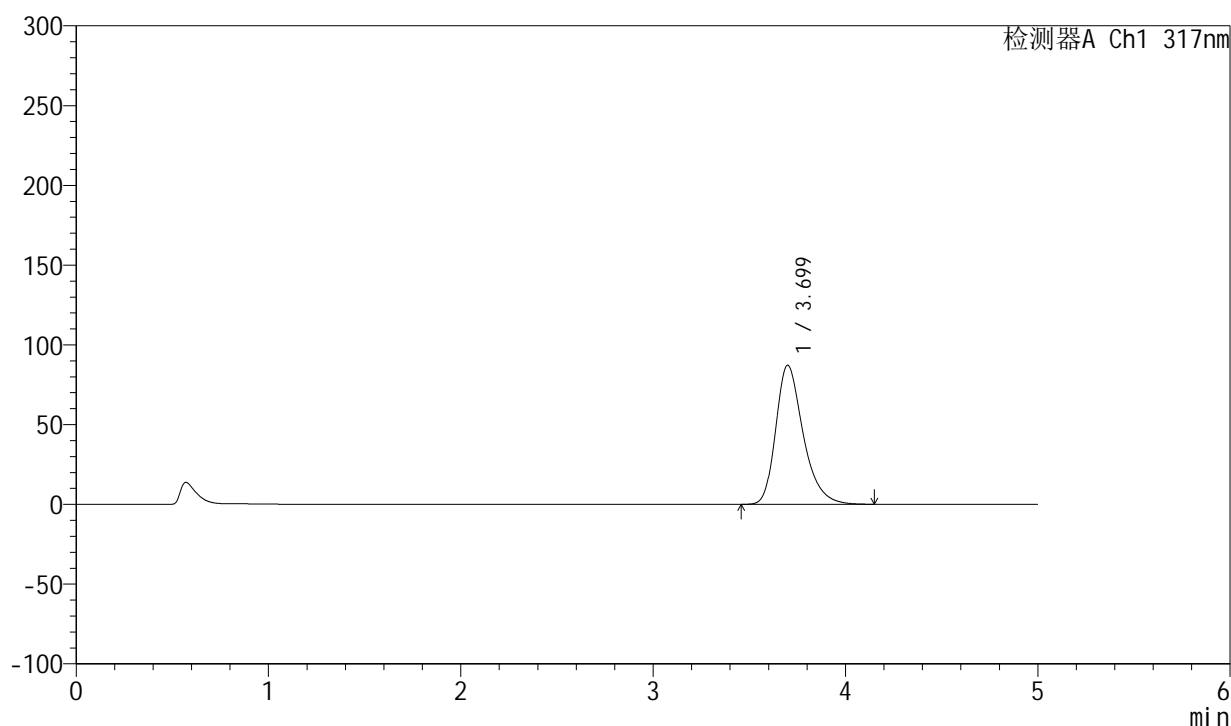
图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-408-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 11:28:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	863118	100.000	87191	3413	1.320	--
总计		863118	100.000	87191			

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

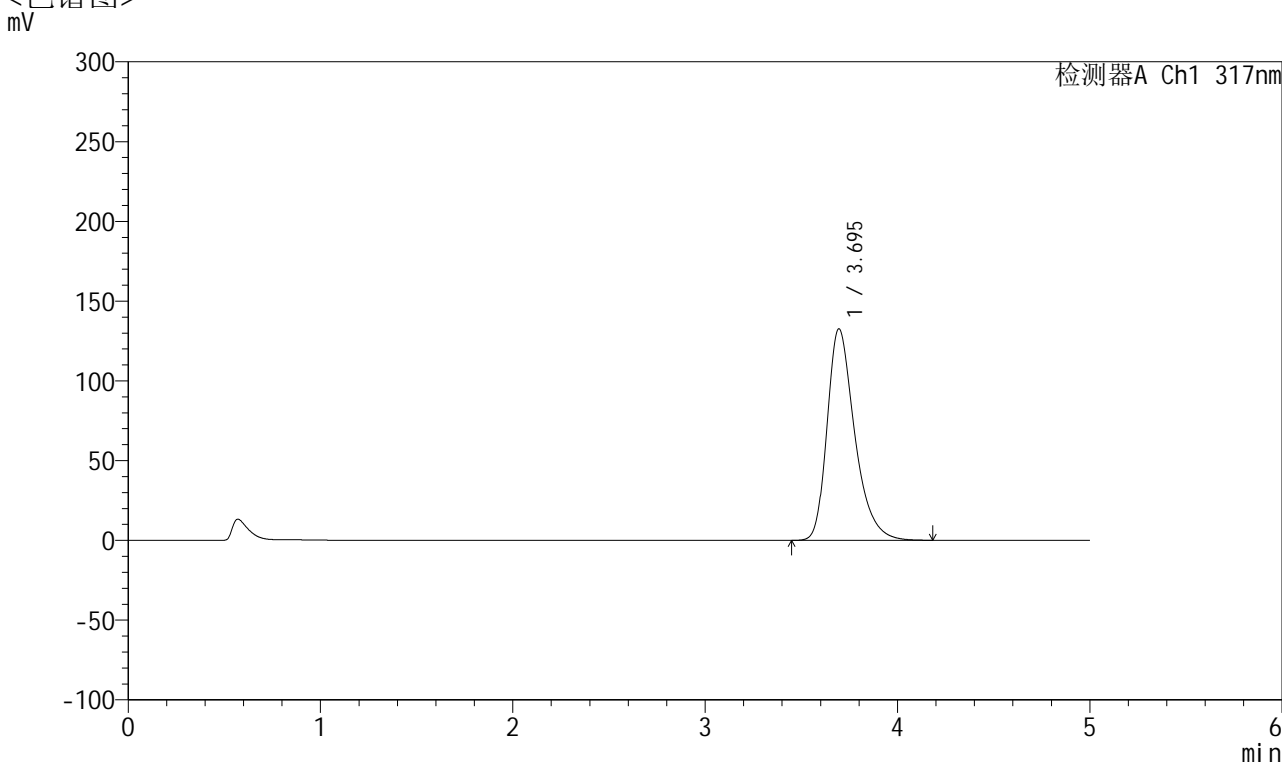


# QTL-4047

## <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: RCSQTL-4047 - 7-16/10-409-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 11:34:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.695	1319553	100.000	132569	3373	1.347	--
总计		1319553	100.000	132569			

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

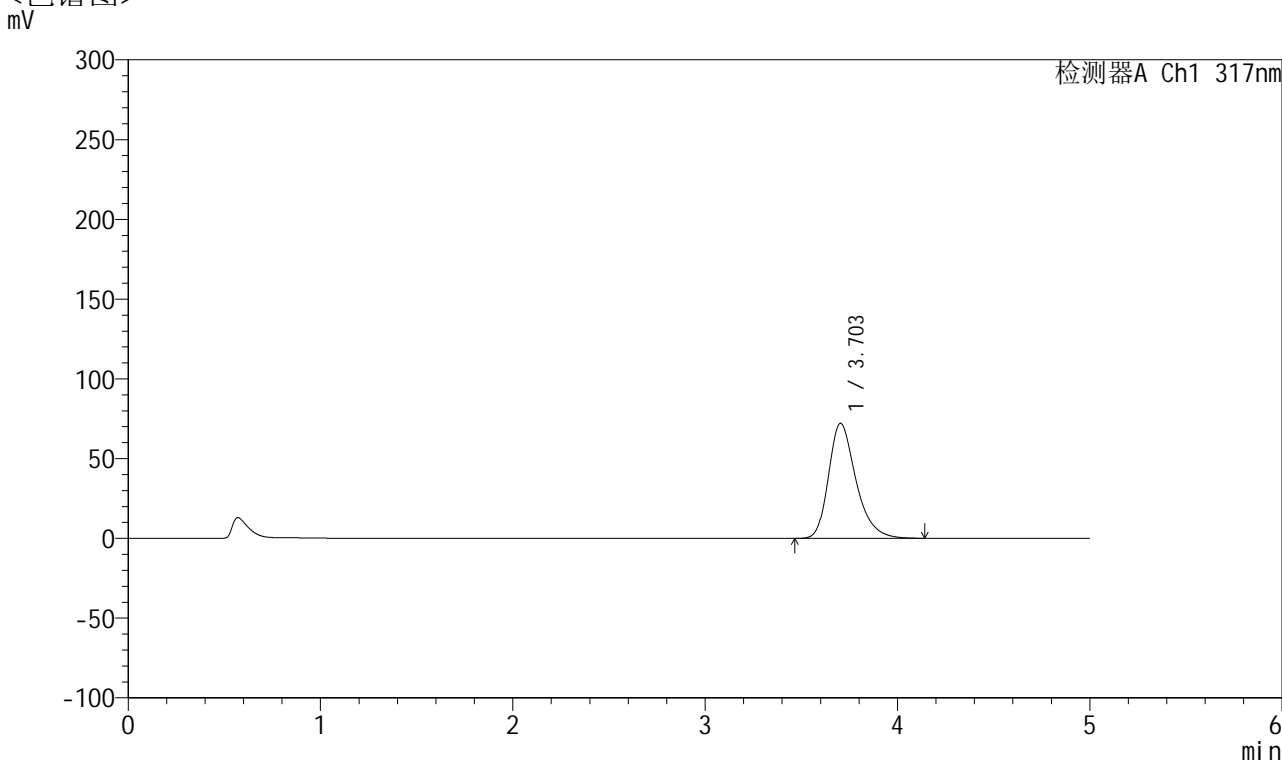


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-410-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 11:39:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.703	713627	100.000	72081	3414	1.309	--
总计		713627	100.000	72081			

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

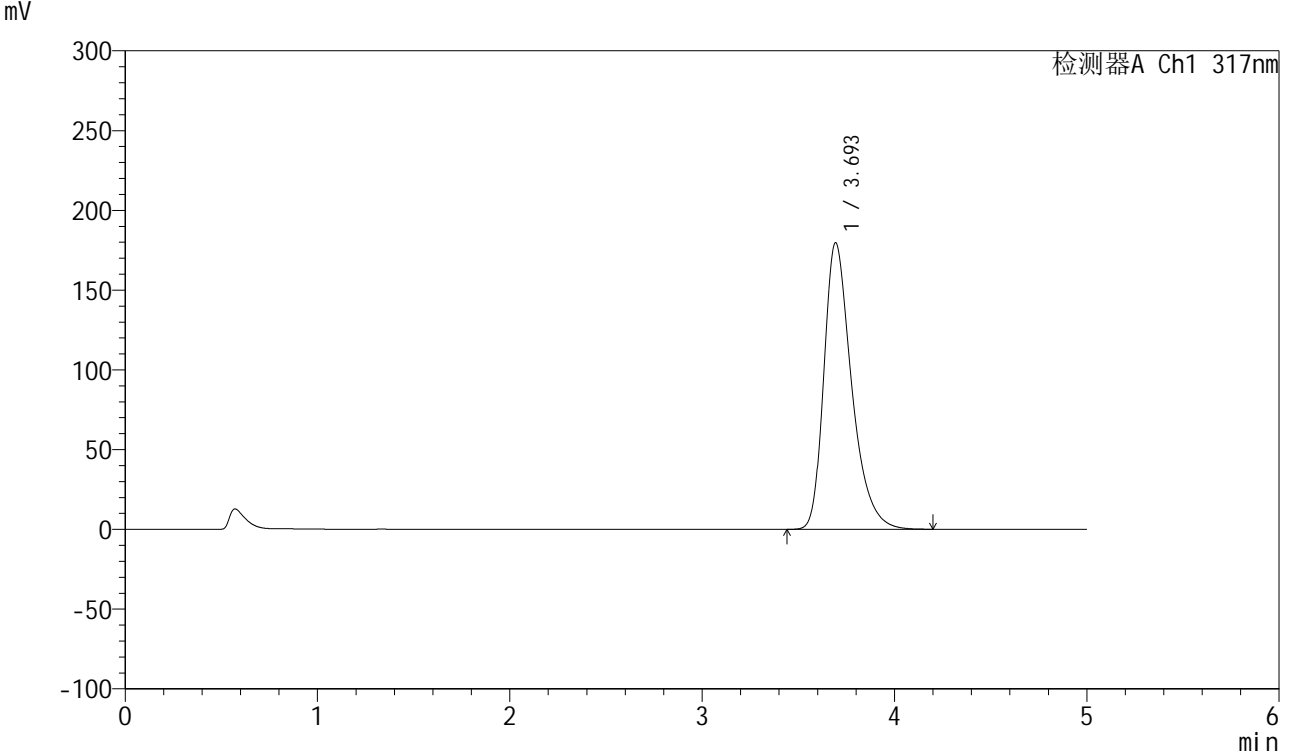


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-411-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 11:44:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	1799745	100.000	179392	3327	1.375	--
总计		1799745	100.000	179392			

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-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

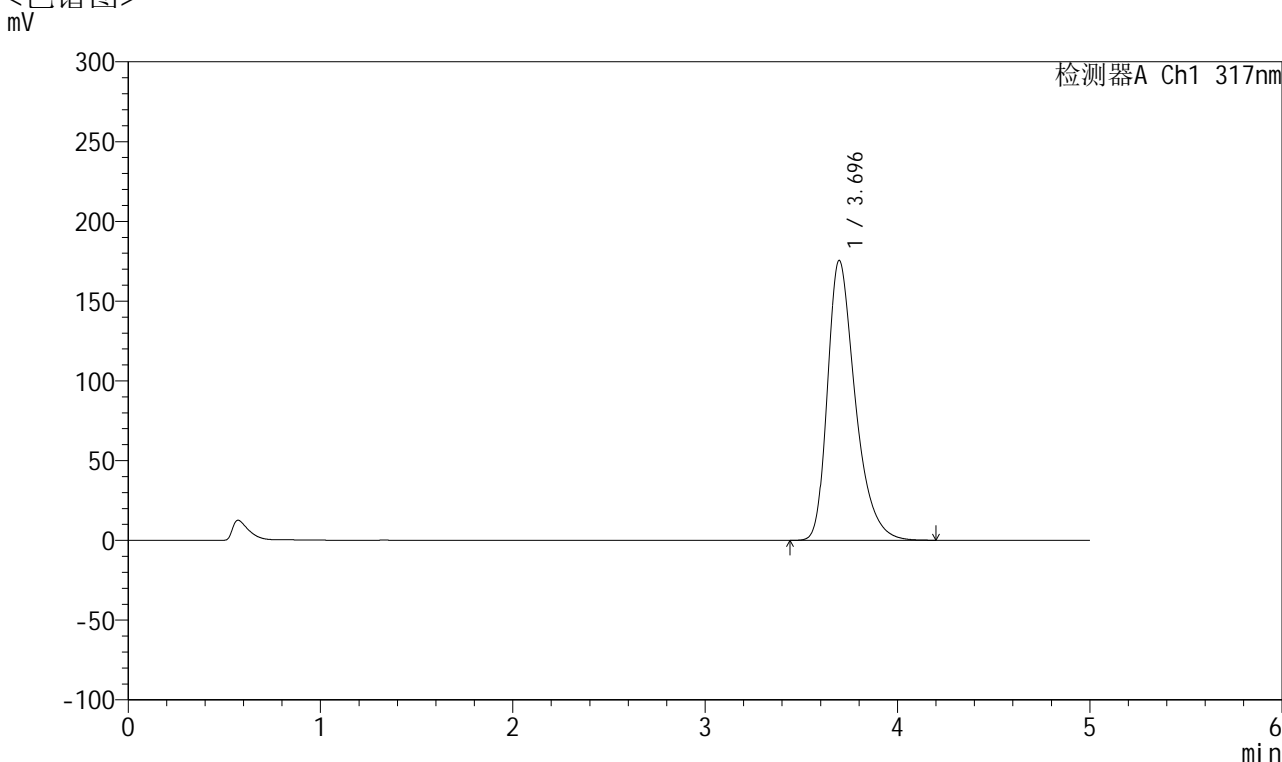


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-412-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 11:50:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.696	1757664	100.000	175547	3334	1.372	--
总计		1757664	100.000	175547			

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

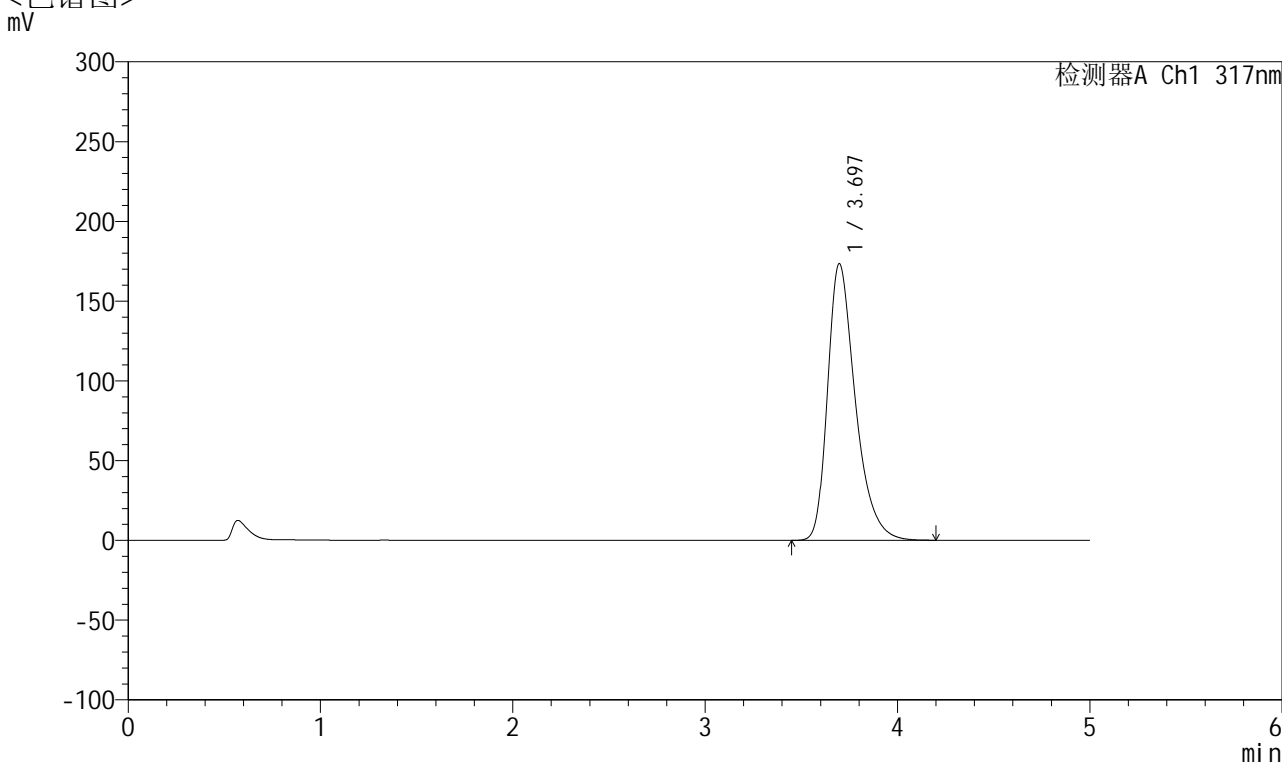


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-413-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 11:55:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.697	1737013	100.000	173544	3335	1.370	--
总计		1737013	100.000	173544			

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-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

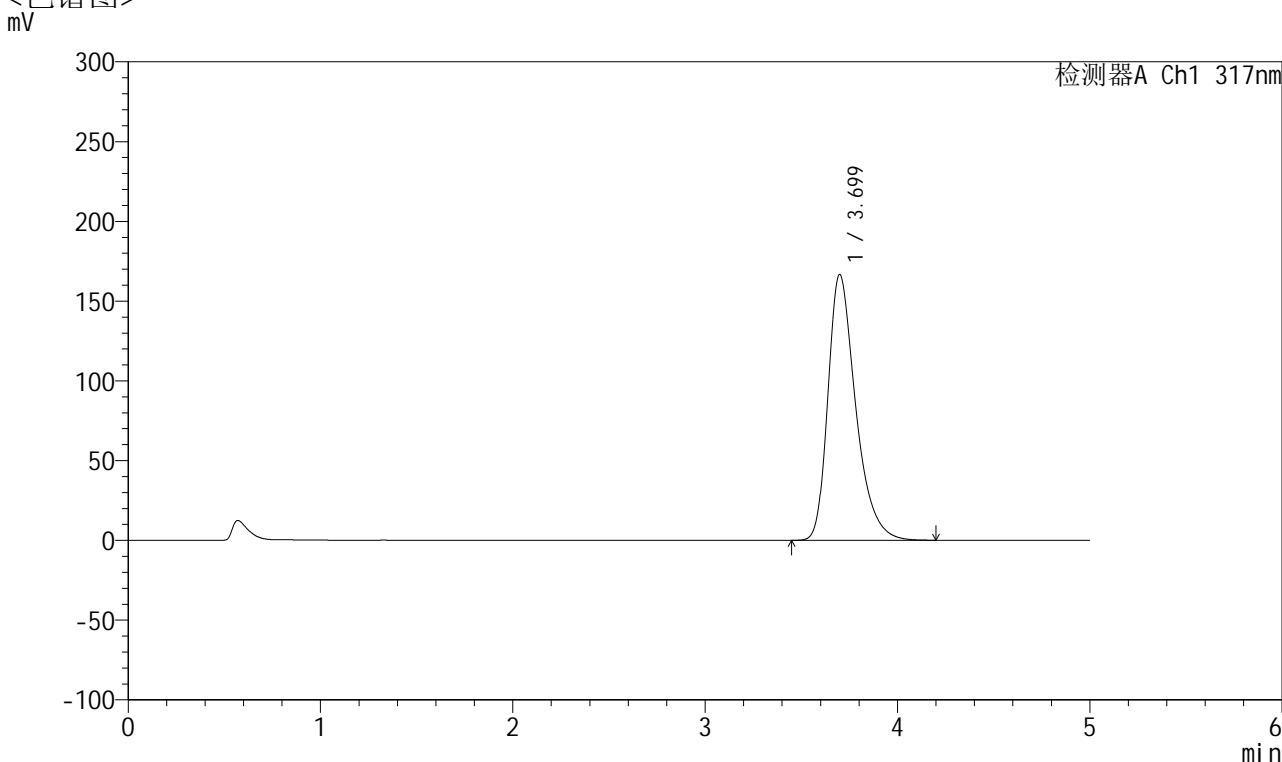


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-414-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 12:01:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	1668599	100.000	166639	3339	1.367	--
总计		1668599	100.000	166639			

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-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

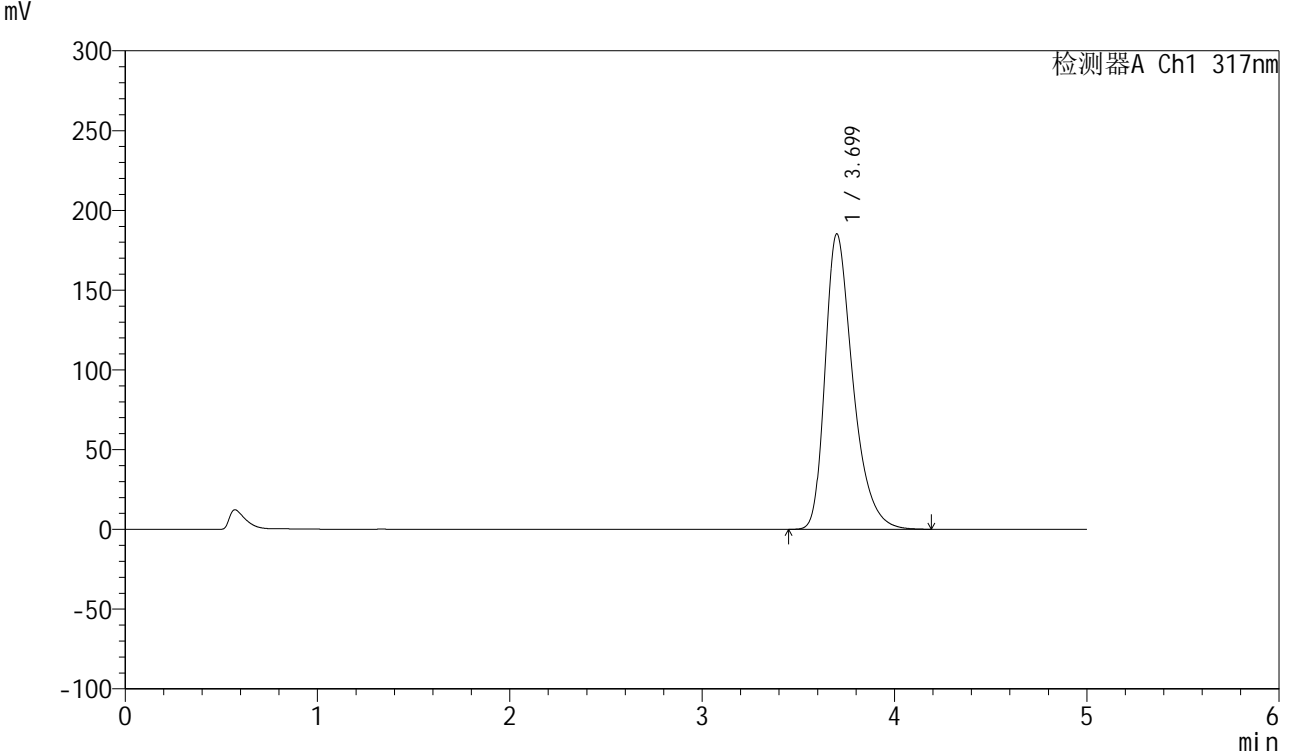


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-415-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 12:06:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	1856618	100.000	185089	3331	1.377	--
总计		1856618	100.000	185089			

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

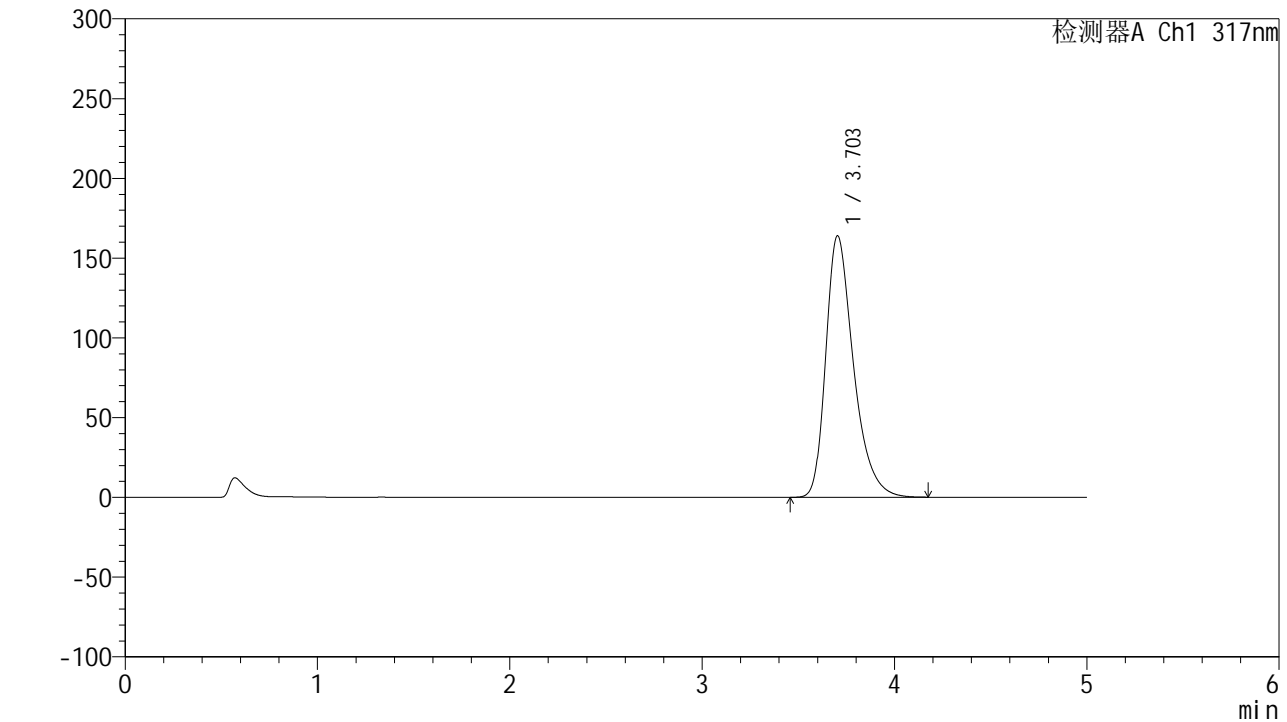


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-416-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 12:11:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.703	1640025	100.000	163910	3349	1.364	--
总计		1640025	100.000	163910			

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-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

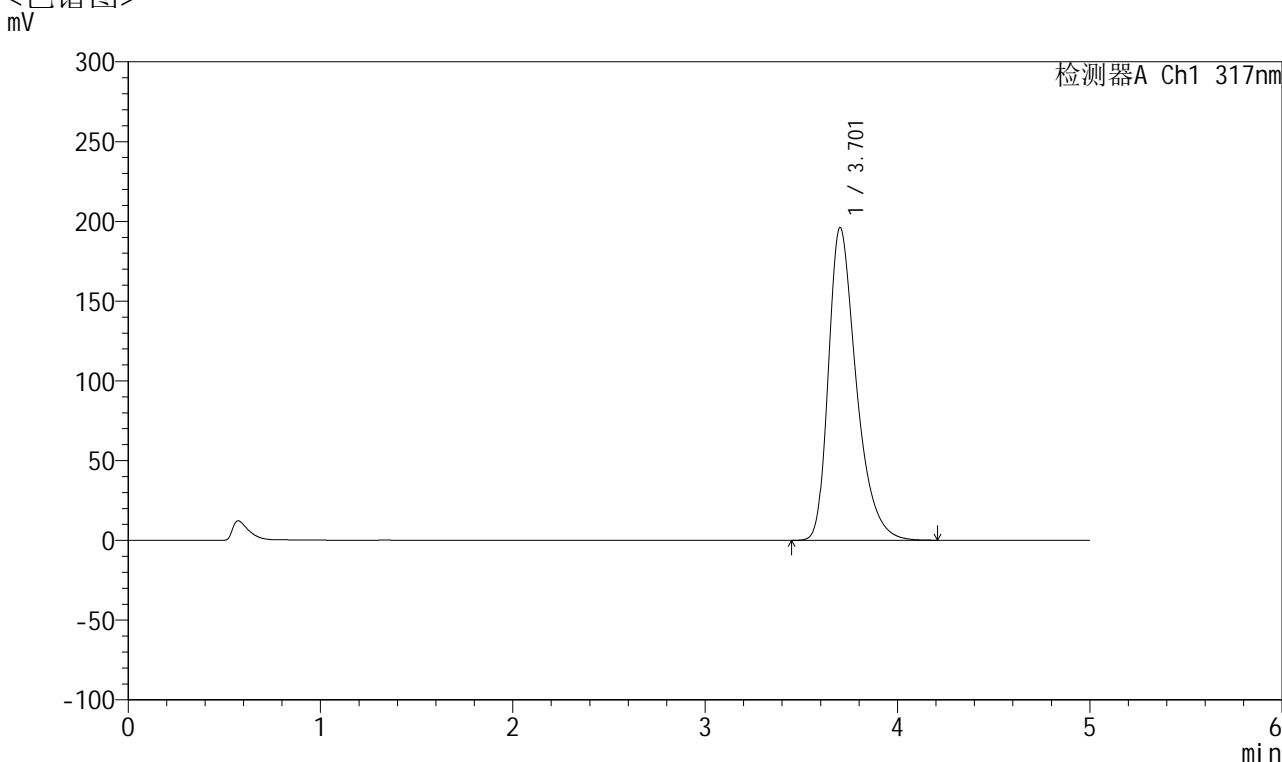


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-417-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 12:17:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.701	1970625	100.000	195734	3318	1.385	--
总计		1970625	100.000	195734			

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

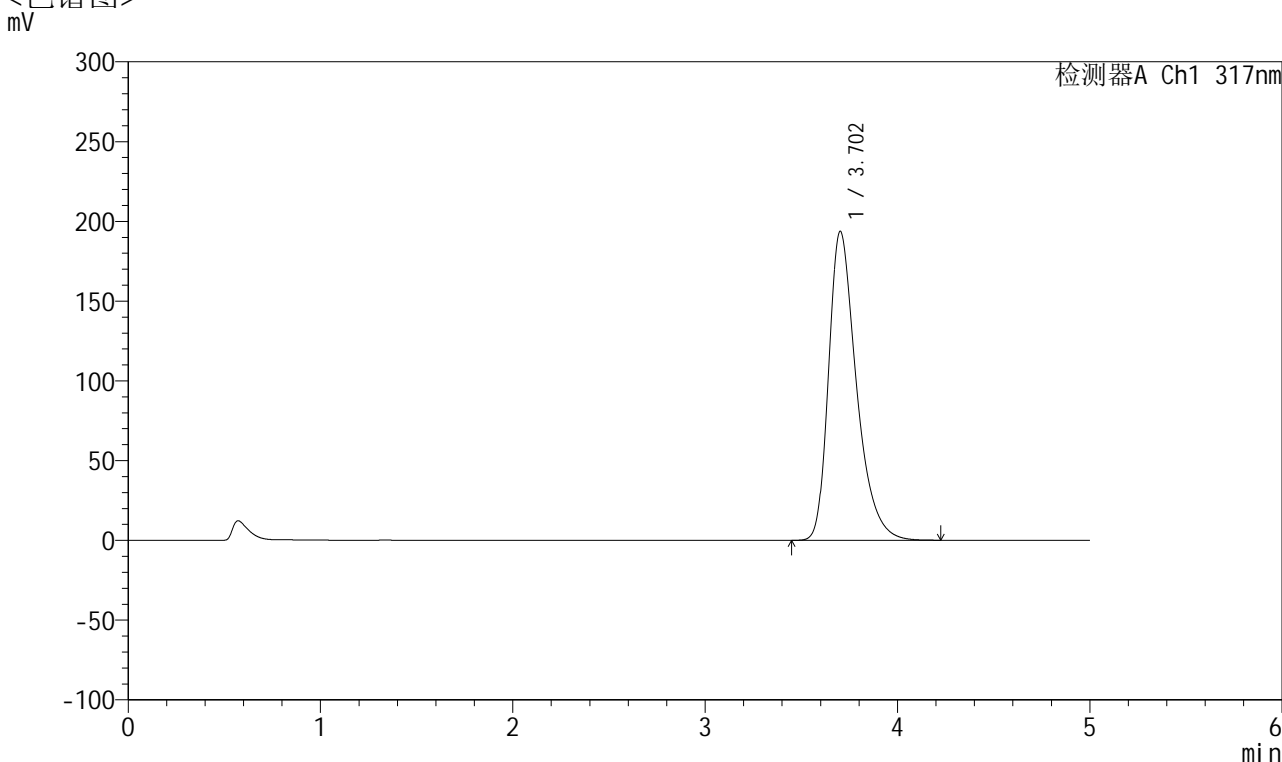


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-418-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 12:22:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.702	1945649	100.000	193447	3324	1.382	--
总计		1945649	100.000	193447			

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

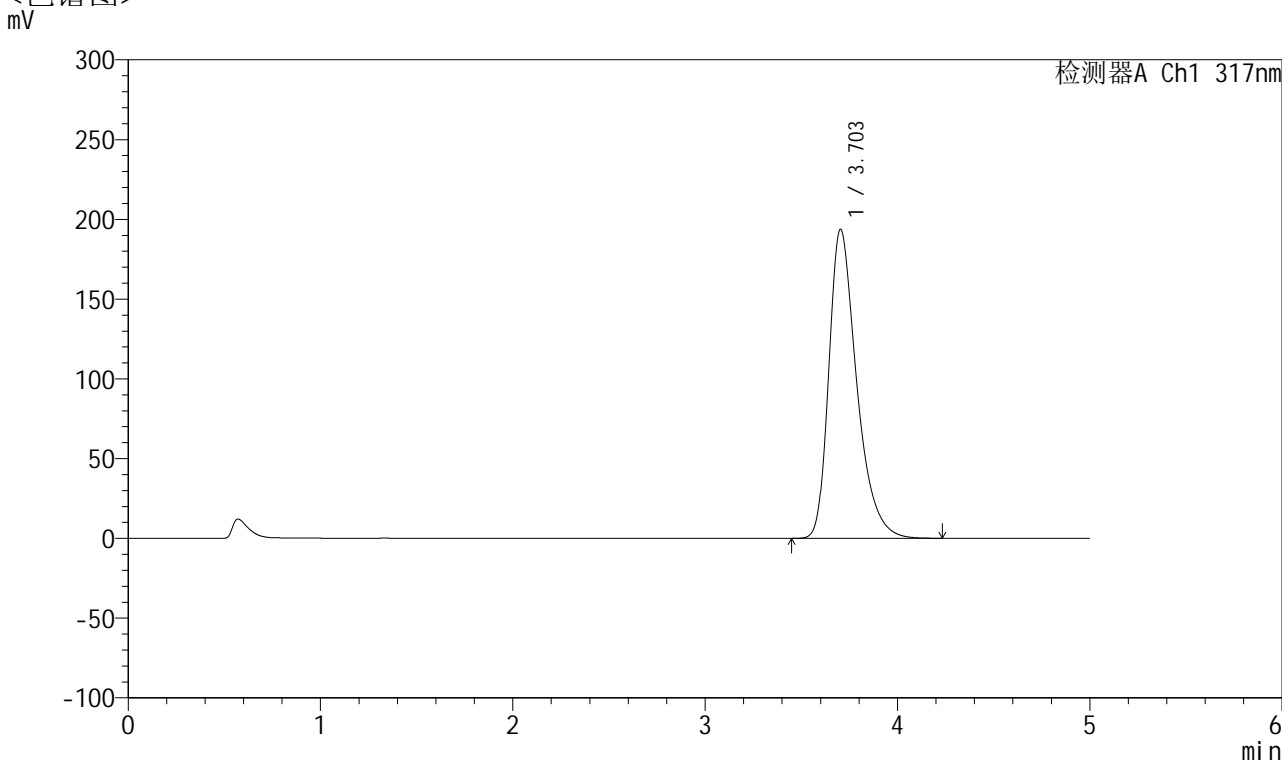


# QTL-4047

## <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: RCSQTL-4047 - 7-16/10-419-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 12:27:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.703	1947760	100.000	193743	3326	1.383	--
总计		1947760	100.000	193743			

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-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

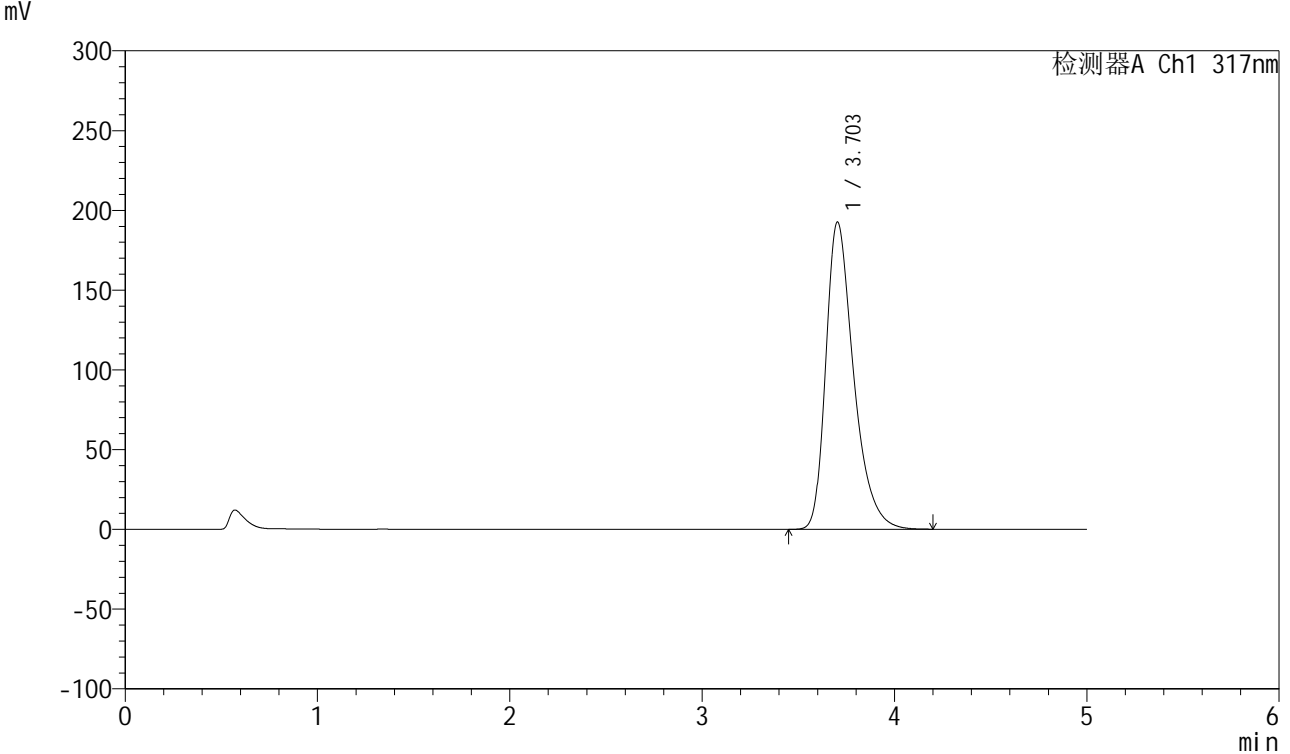


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-420-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 12:33:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.703	1934295	100.000	192584	3326	1.382	--
总计		1934295	100.000	192584			

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-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

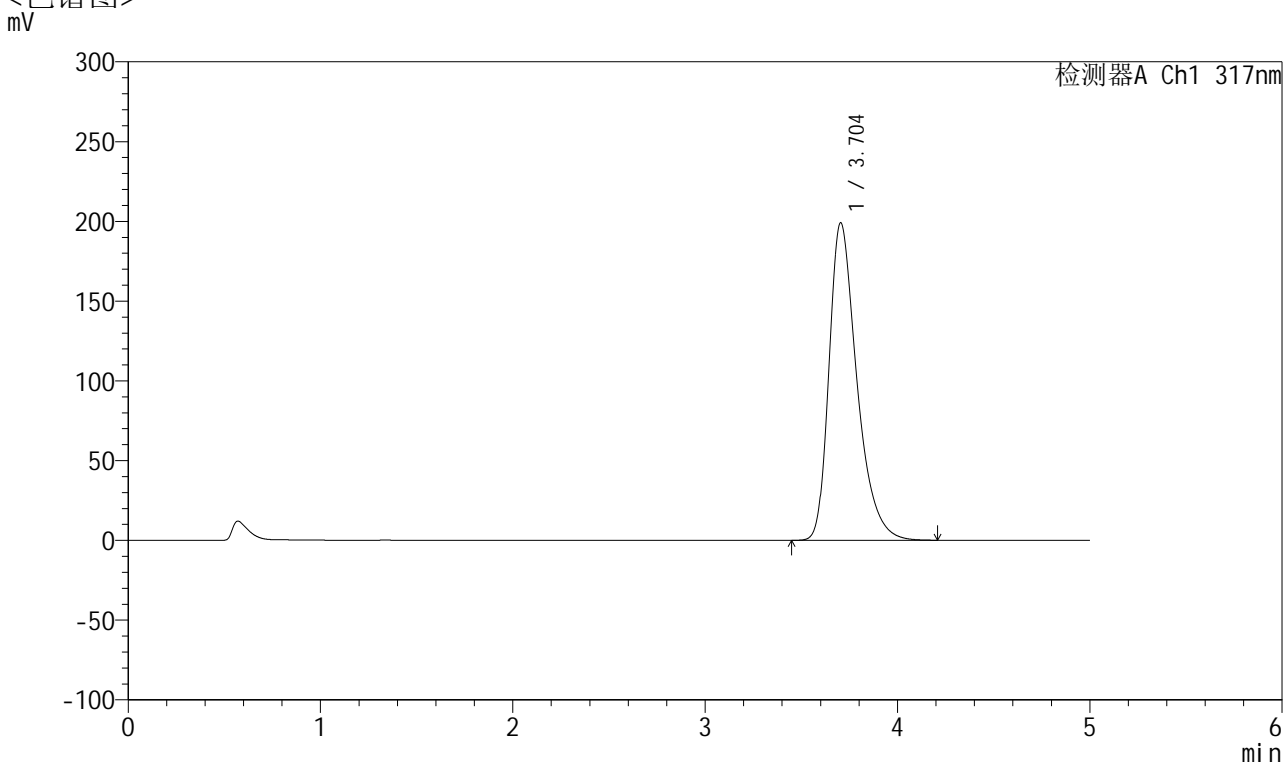


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-421-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 12:38:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:30:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.704	2001492	100.000	199110	3322	1.385	--
总计		2001492	100.000	199110			

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

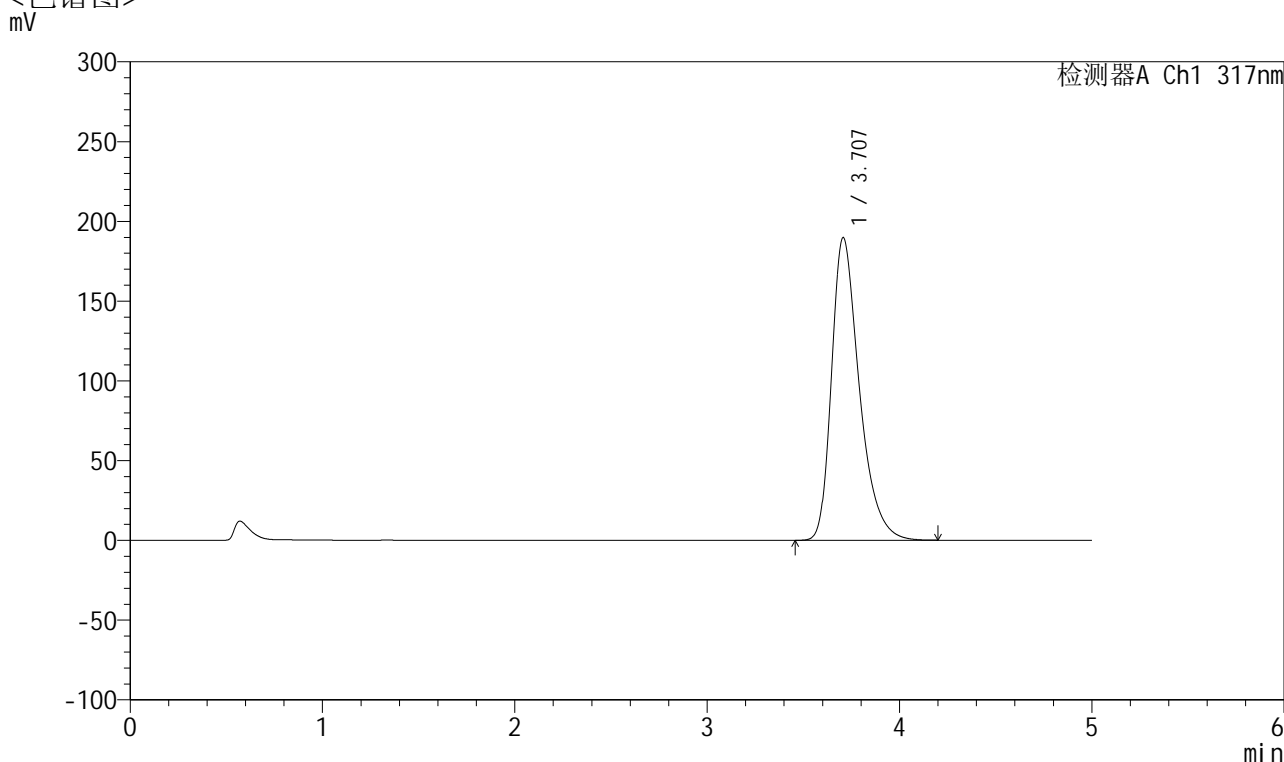


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-422-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 12:44:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.707	1904707	100.000	189773	3332	1.380	--
总计		1904707	100.000	189773			

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

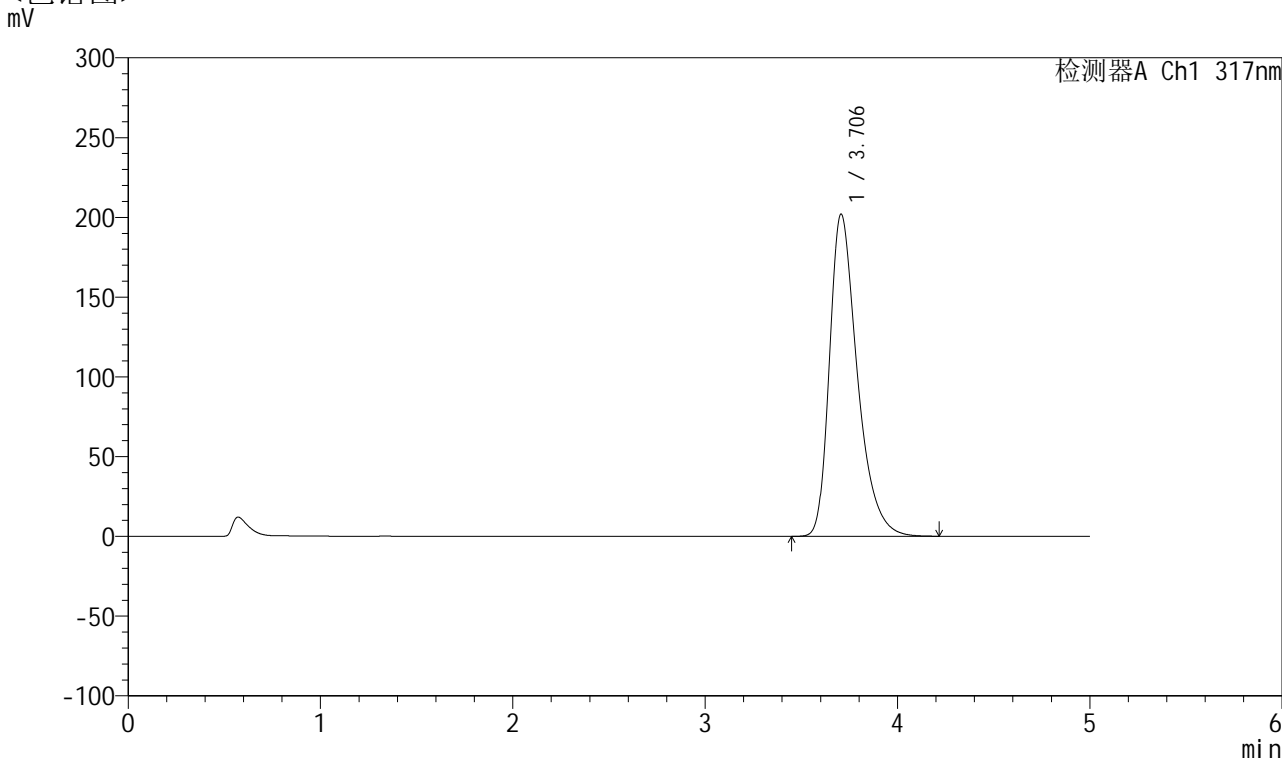


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-423-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 12:49:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.706	2032618	100.000	202060	3319	1.388	--
总计		2032618	100.000	202060			

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

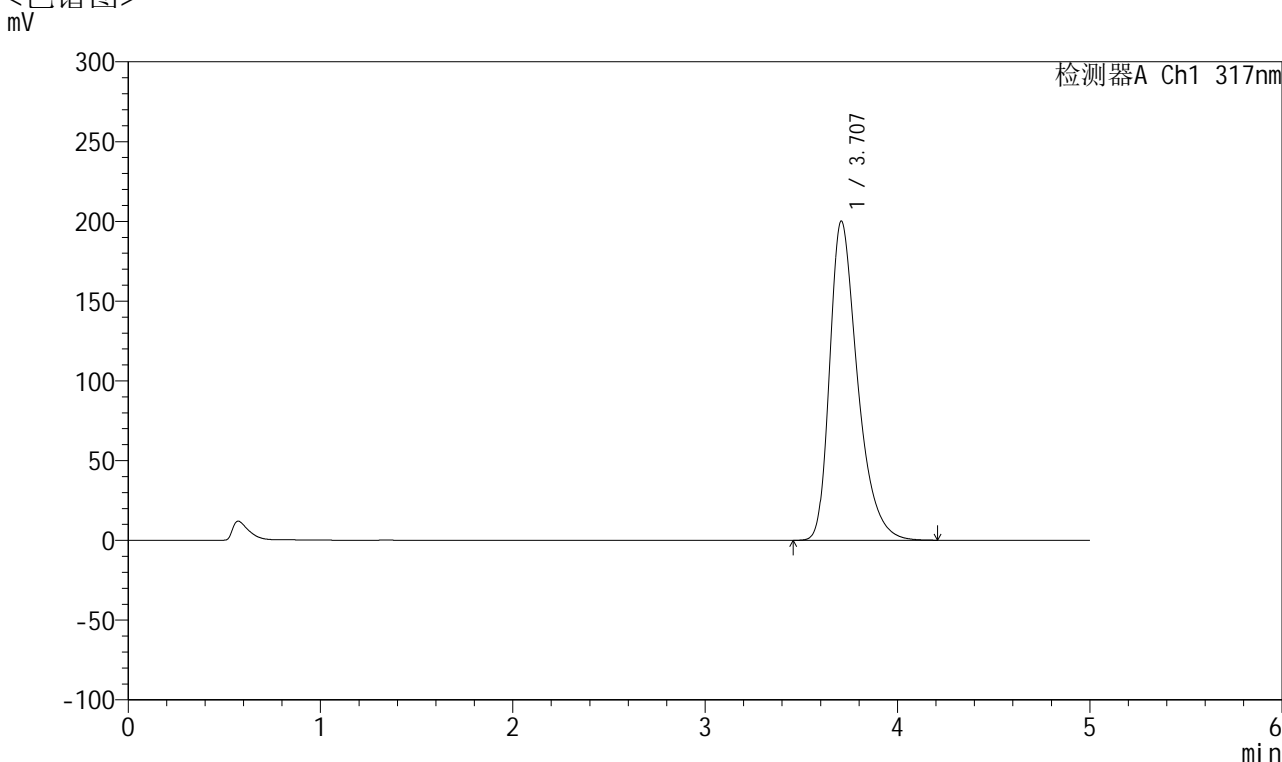


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-424-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 12:54:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.707	2012961	100.000	200089	3321	1.386	--
总计		2012961	100.000	200089			

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

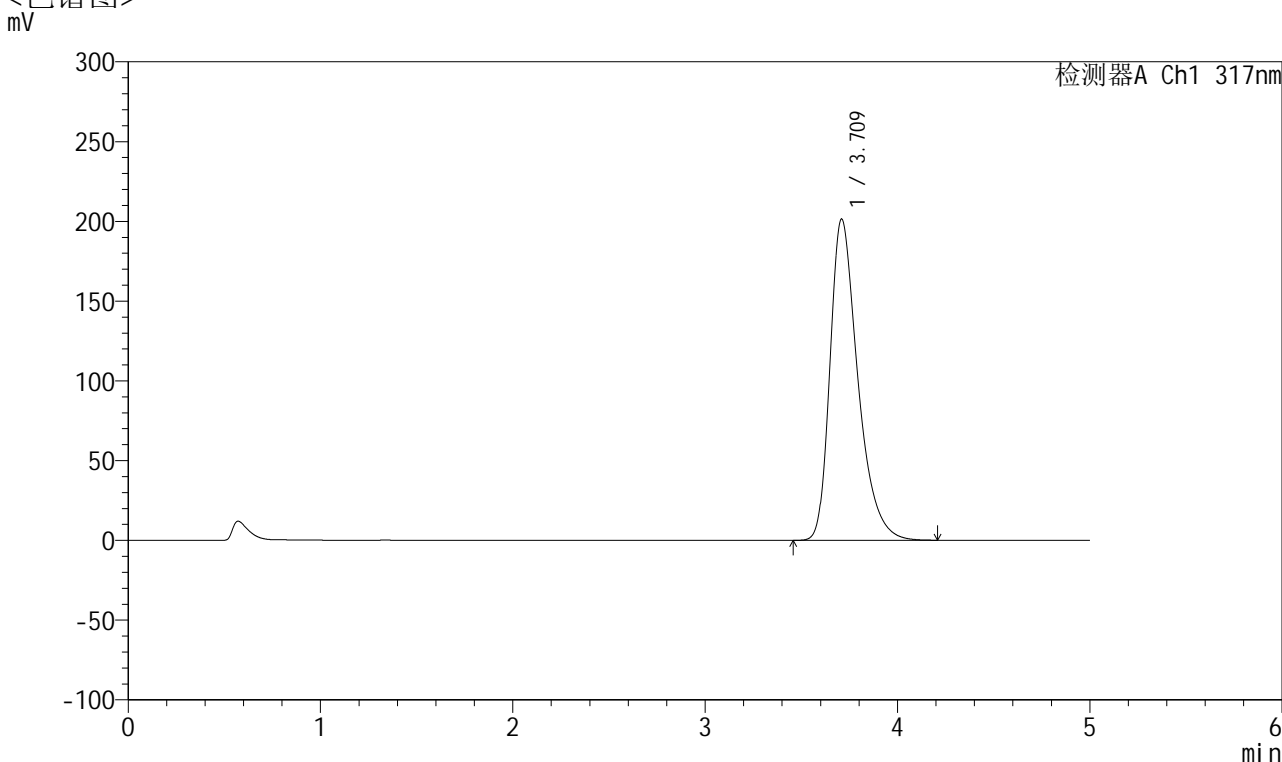


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-425-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 13:00:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.709	2025930	100.000	201117	3325	1.388	--
总计		2025930	100.000	201117			

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-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

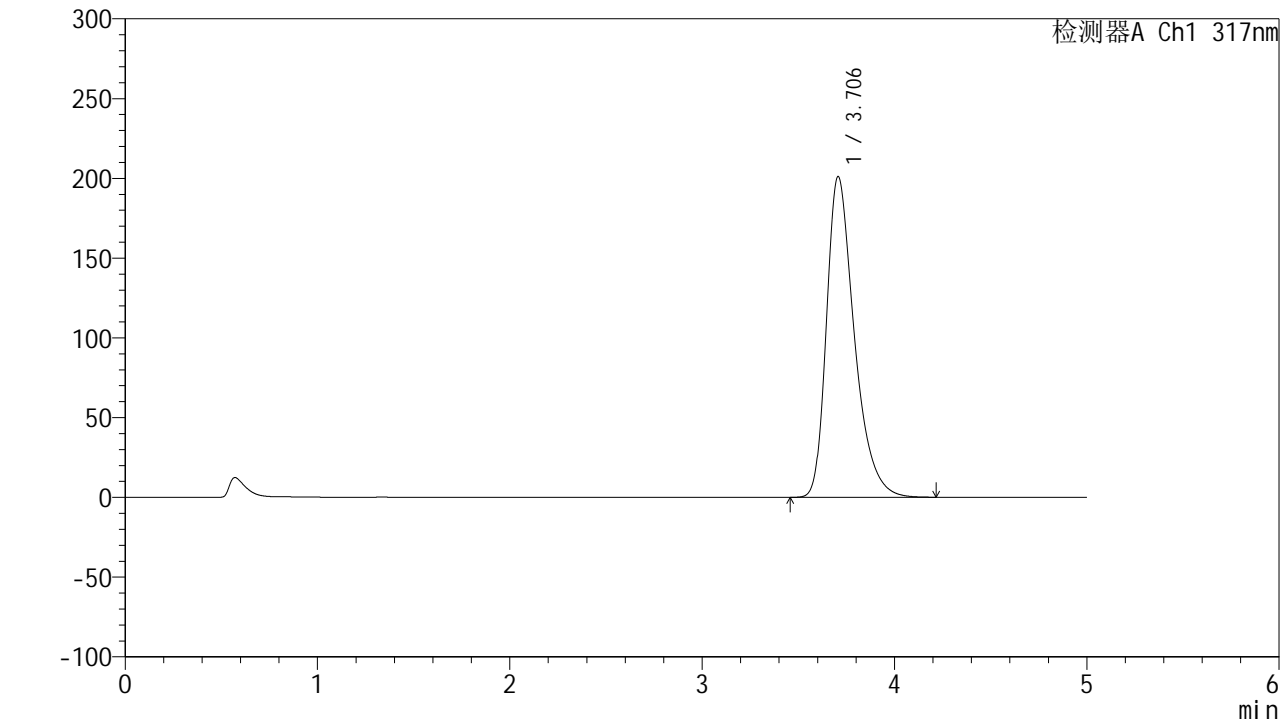


# QTL-4047

## <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 - 7-16/10-426-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 13:05:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.706	2023572	100.000	201112	3319	1.388	--
总计		2023572	100.000	201112			

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

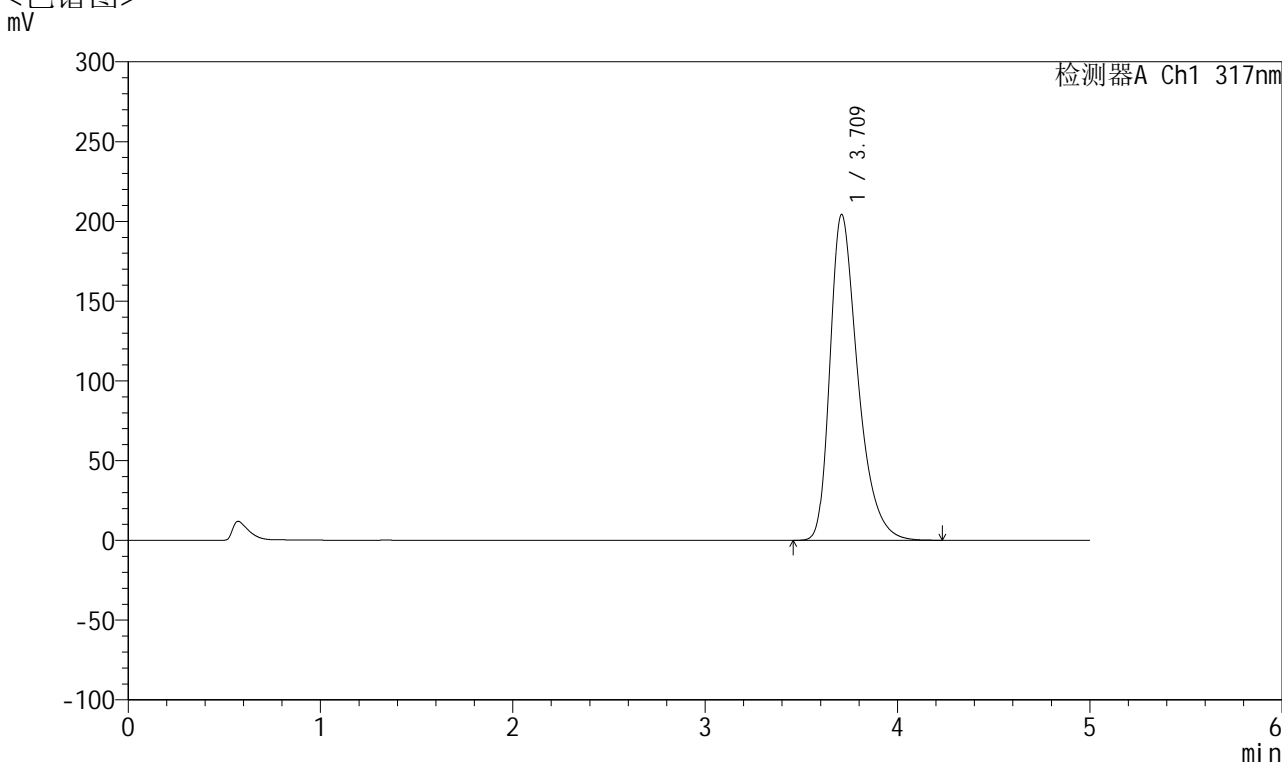


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-427-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 13:11:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.709	2055471	100.000	203976	3323	1.390	--
总计		2055471	100.000	203976			

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-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

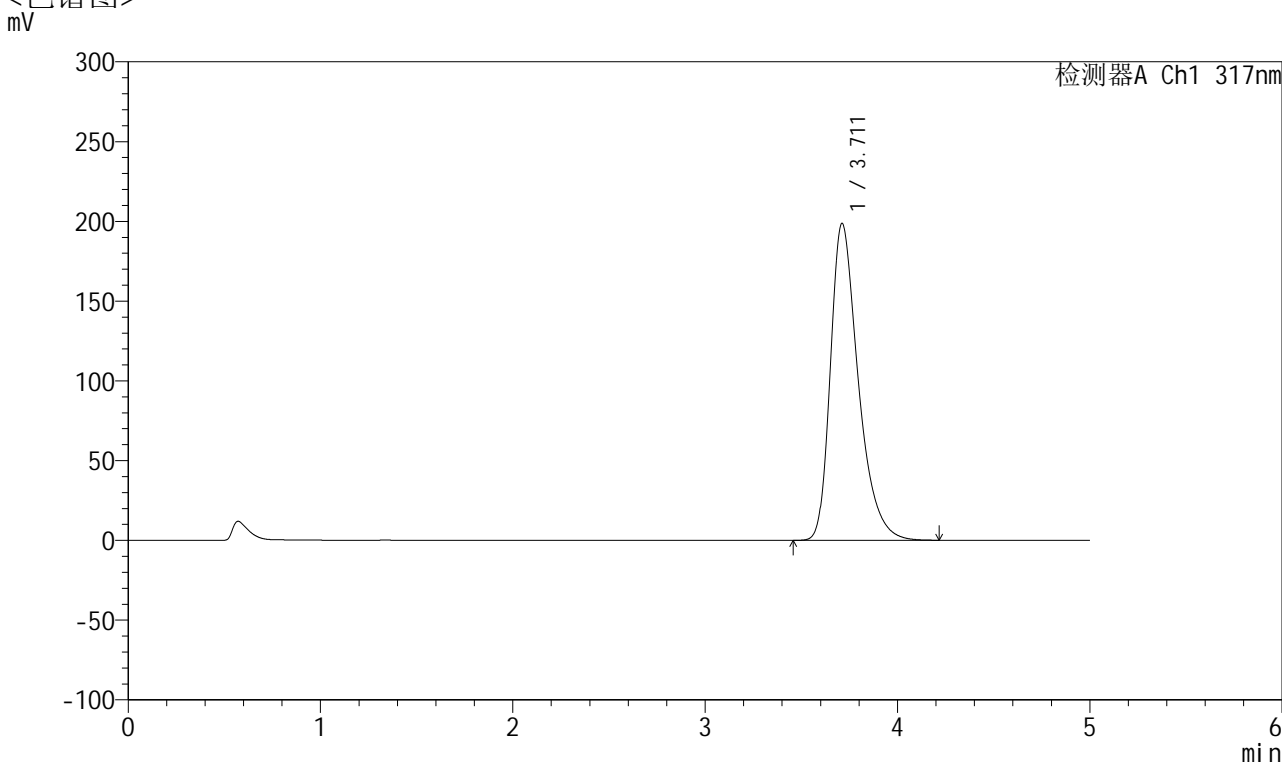


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-428-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 13:16:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	1997954	100.000	198603	3329	1.386	--
总计		1997954	100.000	198603			

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-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

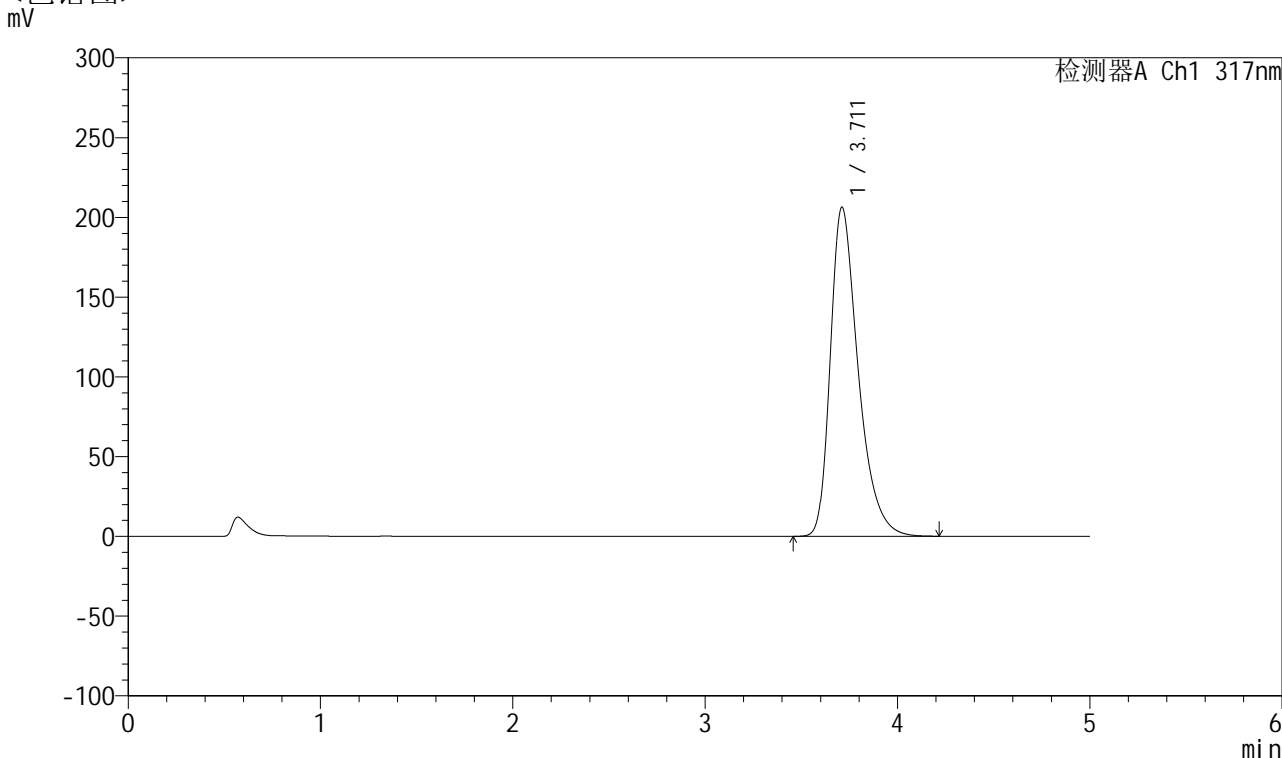


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-429-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 13:21:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	2077164	100.000	206174	3323	1.391	--
总计		2077164	100.000	206174			

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-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

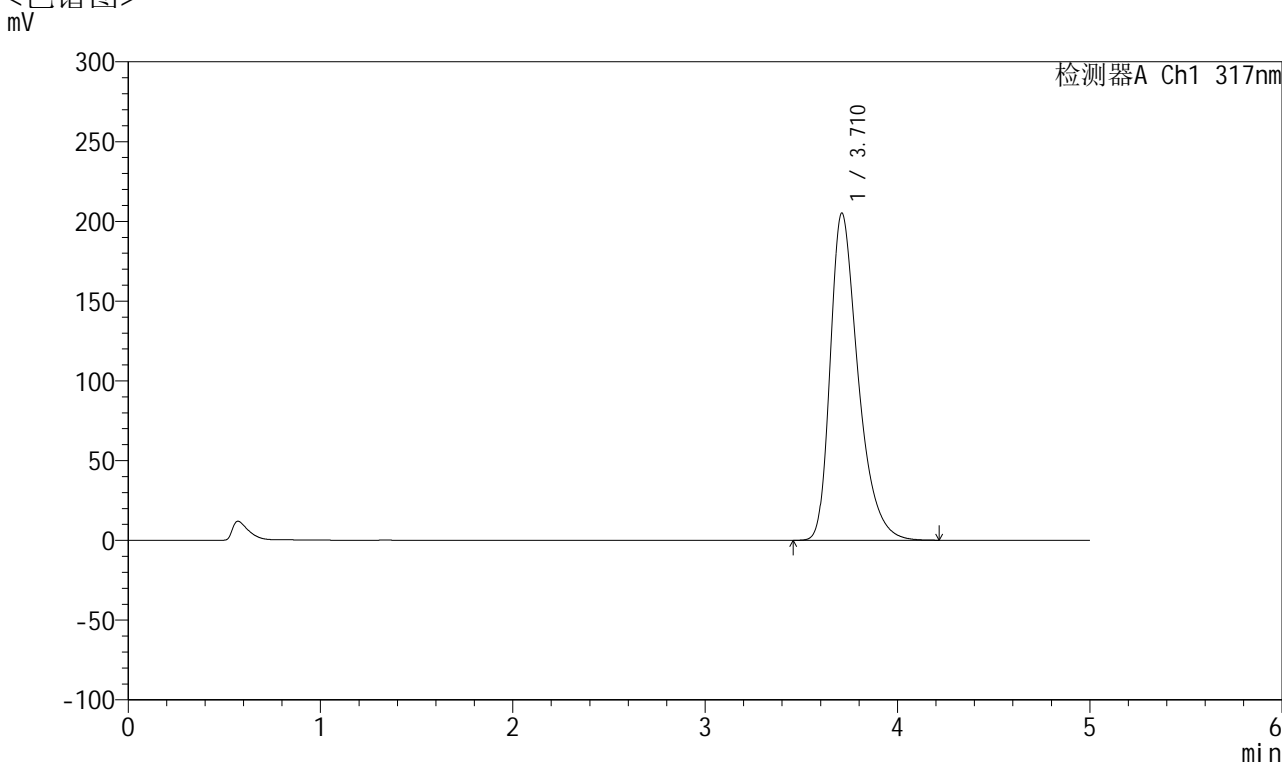


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-430-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 13:27:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.710	2064210	100.000	204882	3322	1.390	--
总计		2064210	100.000	204882			

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-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

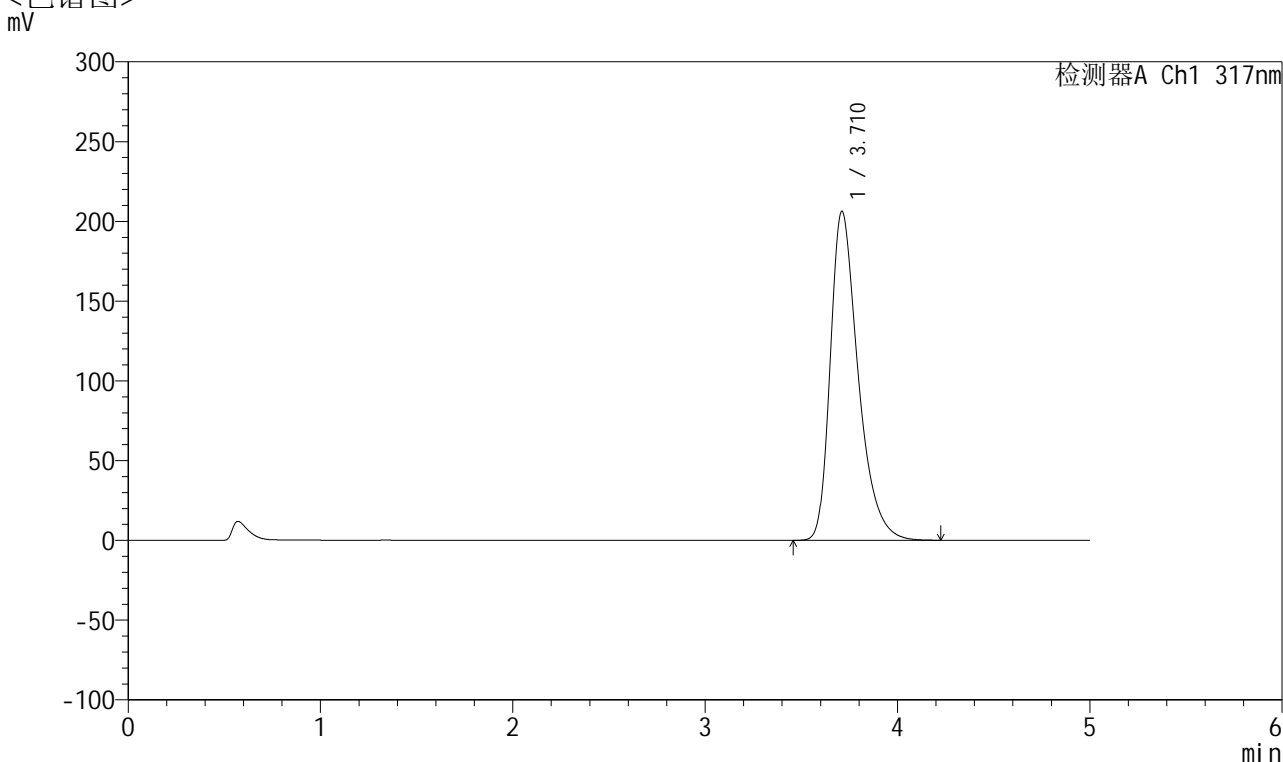


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-431-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 13:32:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.710	2076940	100.000	206083	3319	1.391	--
总计		2076940	100.000	206083			

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-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

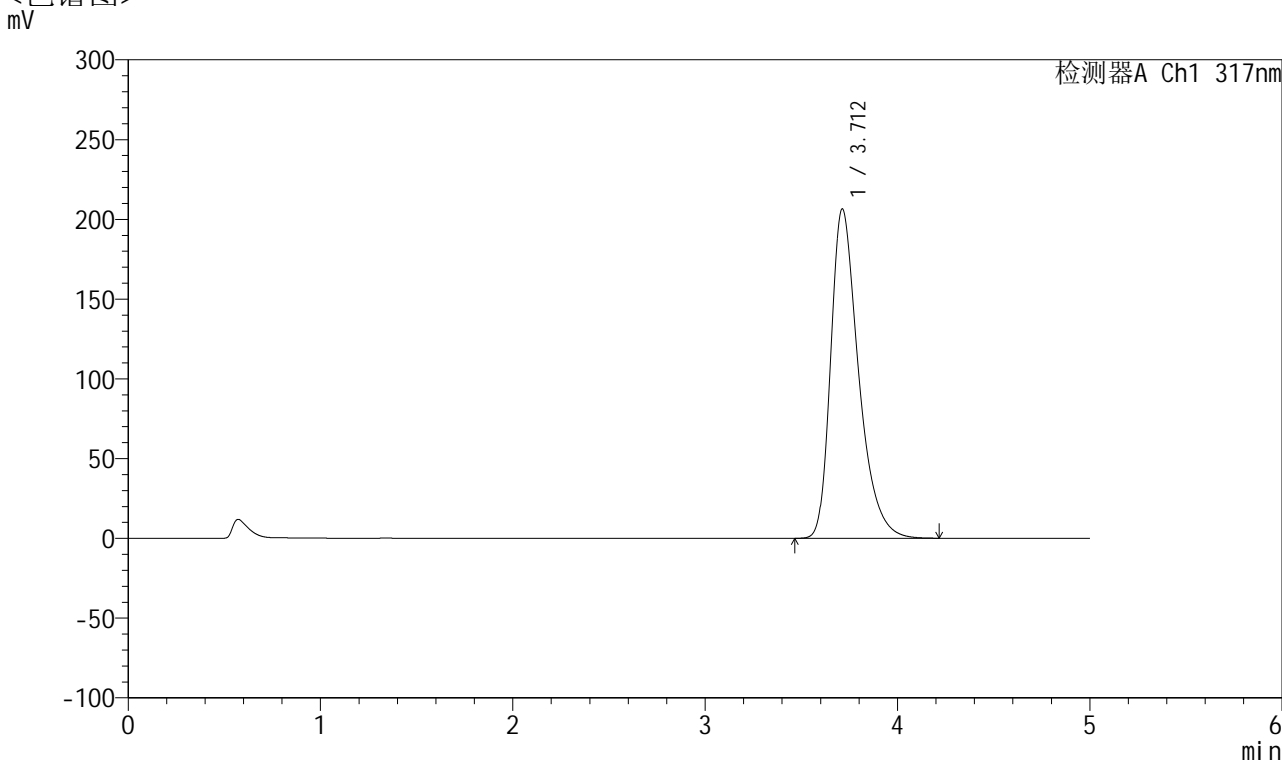


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-432-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 13:37:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.712	2078115	100.000	206515	3327	1.390	--
总计		2078115	100.000	206515			

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

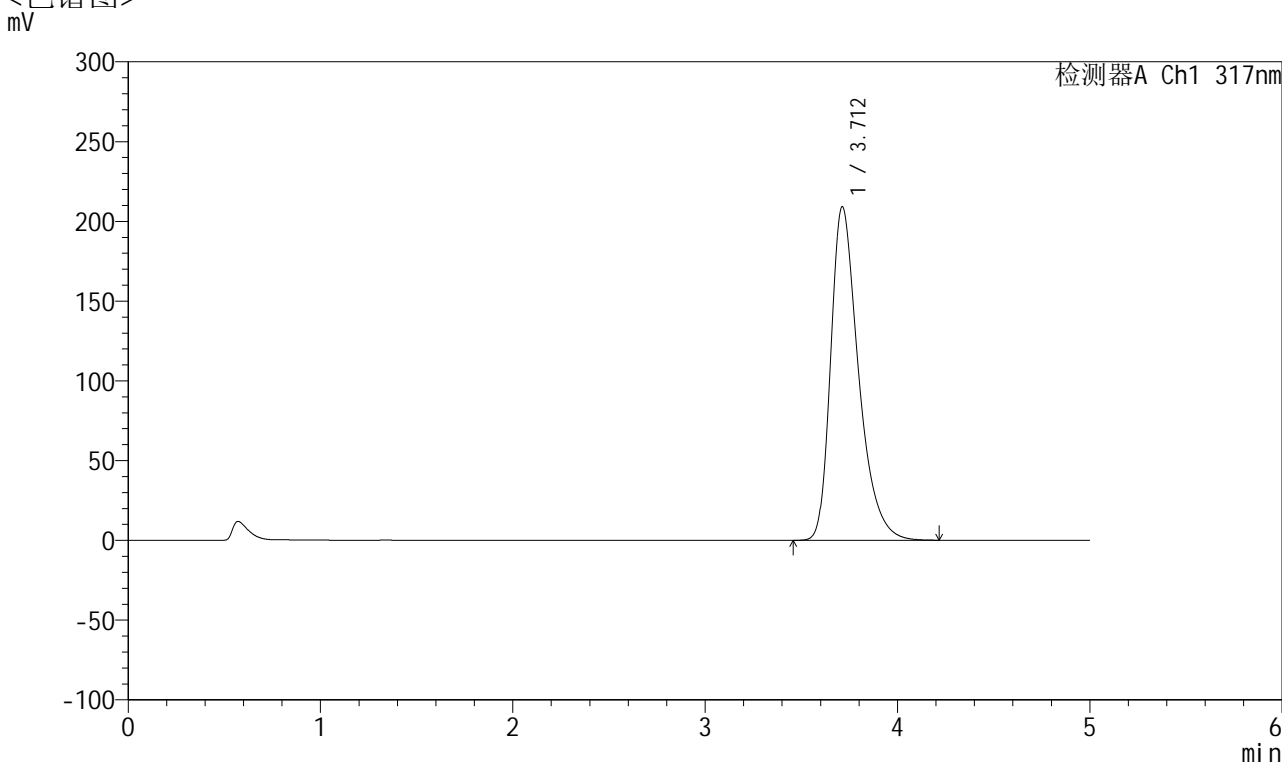


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-433-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 13:43:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.712	2101836	100.000	209173	3335	1.391	--
总计		2101836	100.000	209173			

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-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

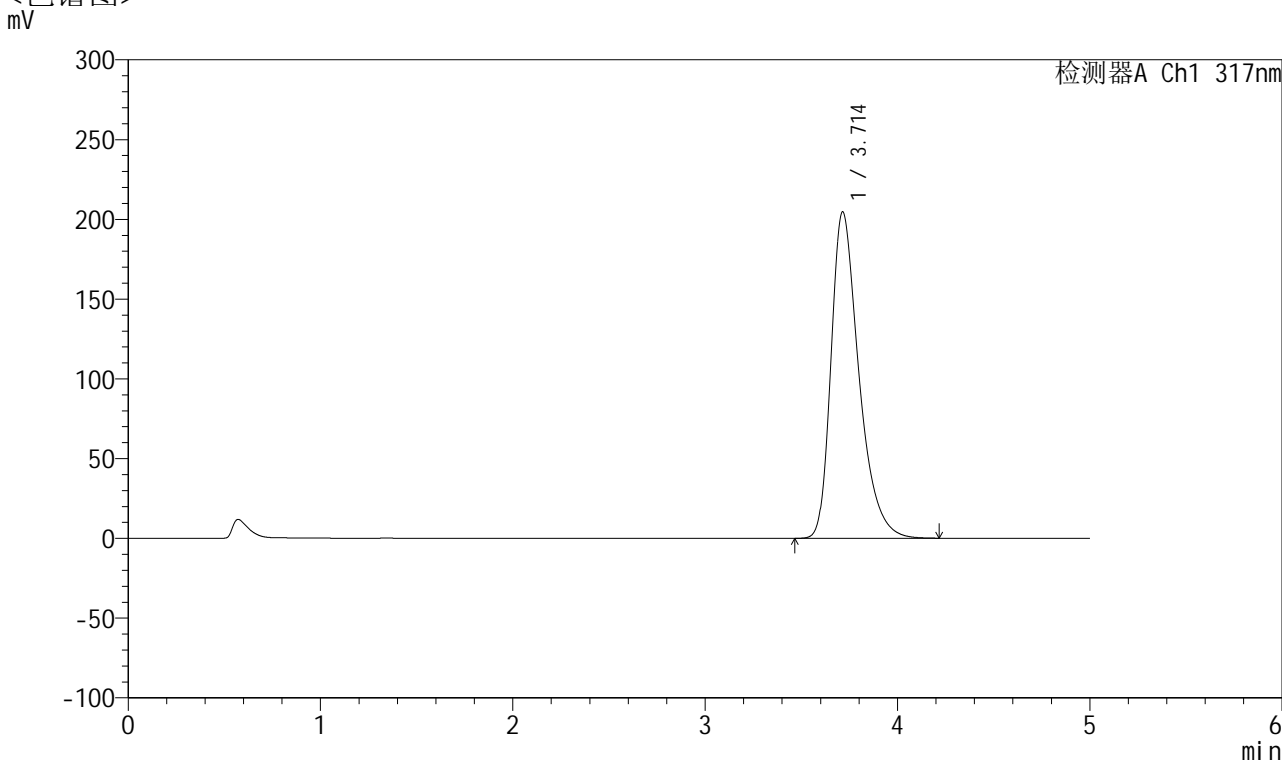


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-434-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 13:48:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	2059111	100.000	204681	3330	1.389	--
总计		2059111	100.000	204681			

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-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

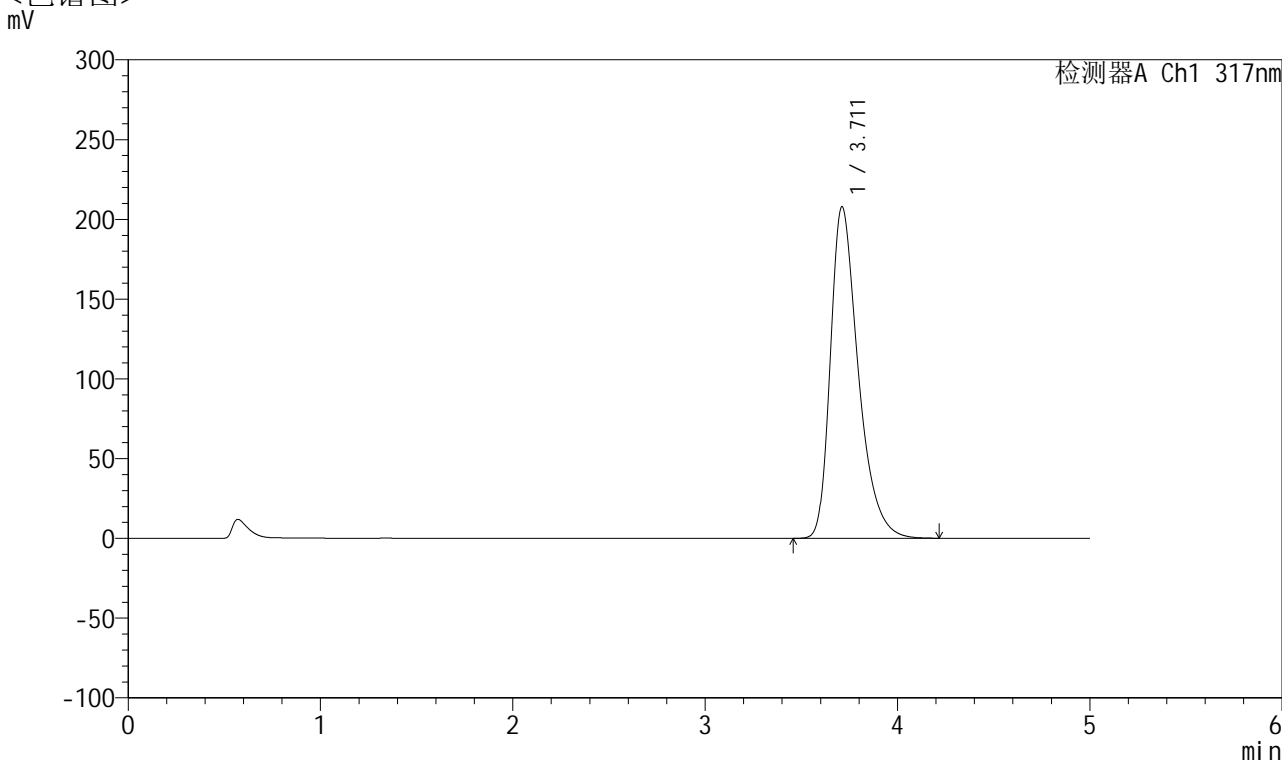


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-435-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 13:54:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	2093483	100.000	207764	3319	1.392	--
总计		2093483	100.000	207764			

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

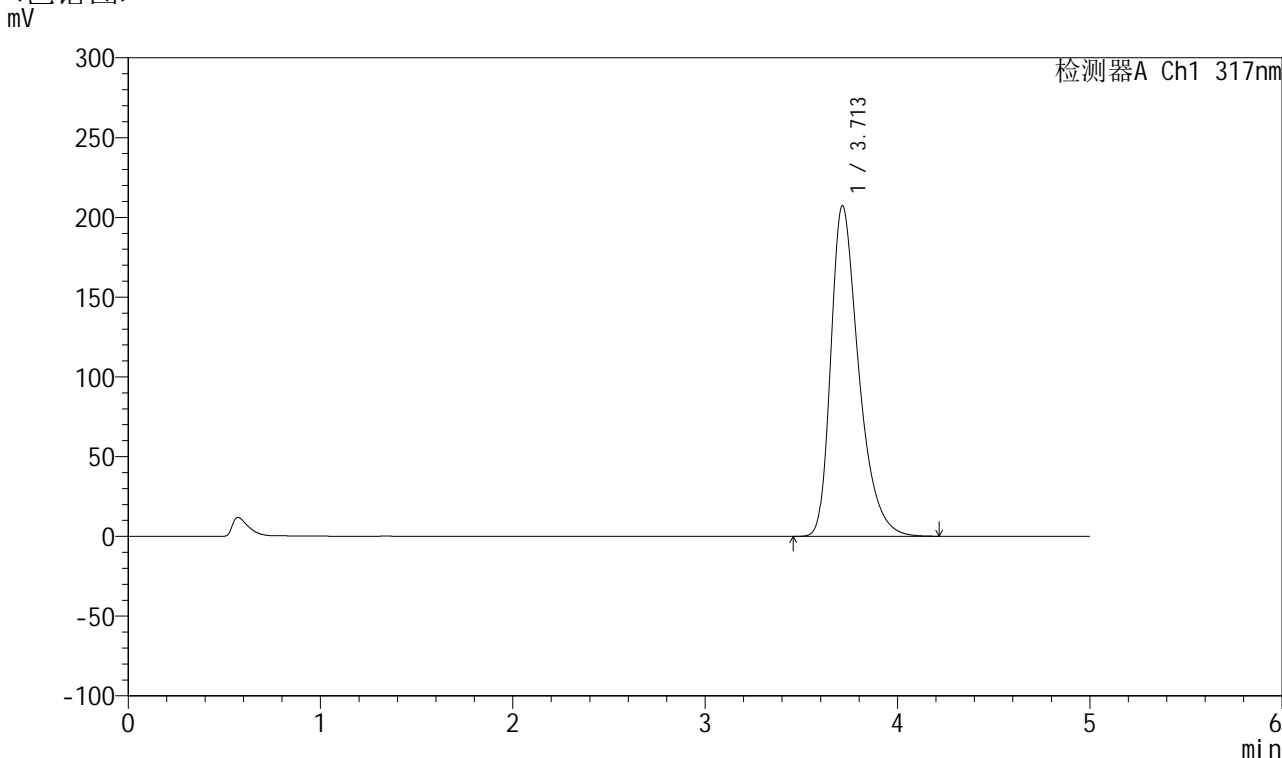


# QTL-4047

## <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 - 7-16/10-436-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 13:59:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	2088745	100.000	207452	3323	1.391	--
总计		2088745	100.000	207452			

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-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

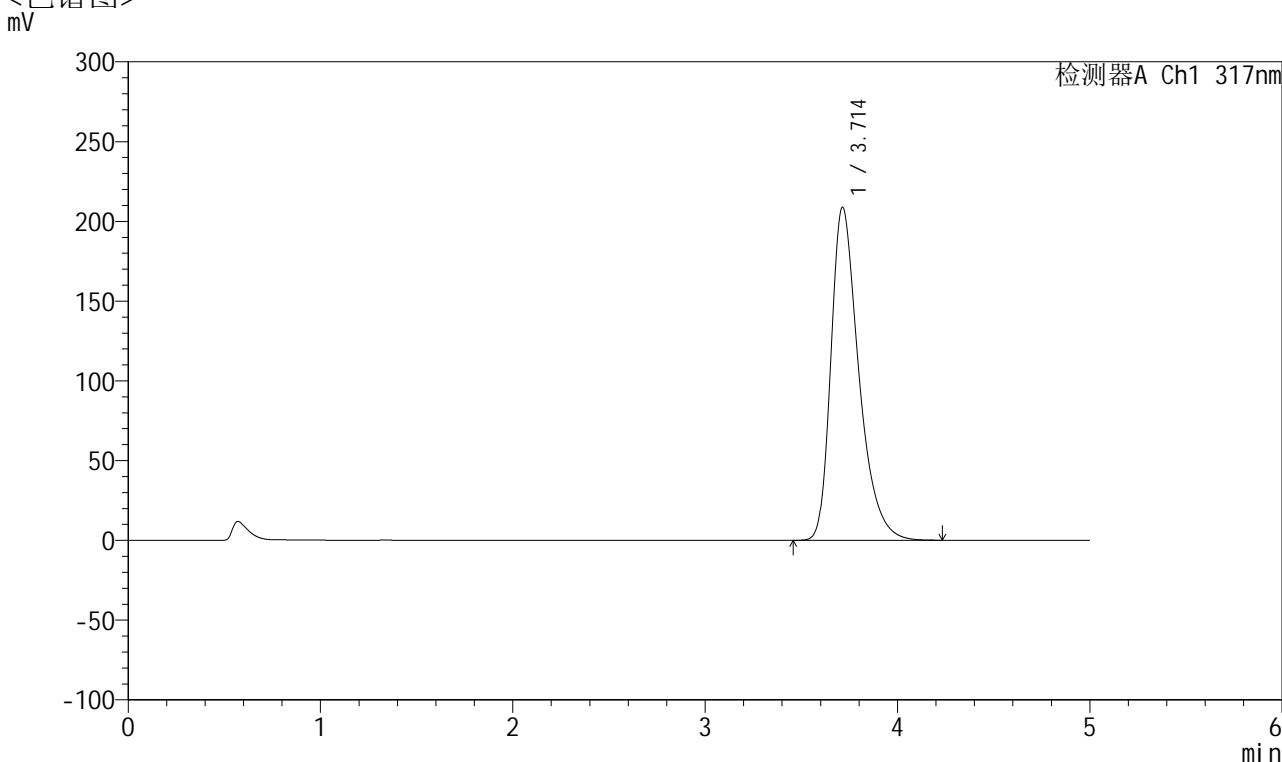


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-437-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:04:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	2103604	100.000	208884	3320	1.392	--
总计		2103604	100.000	208884			

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

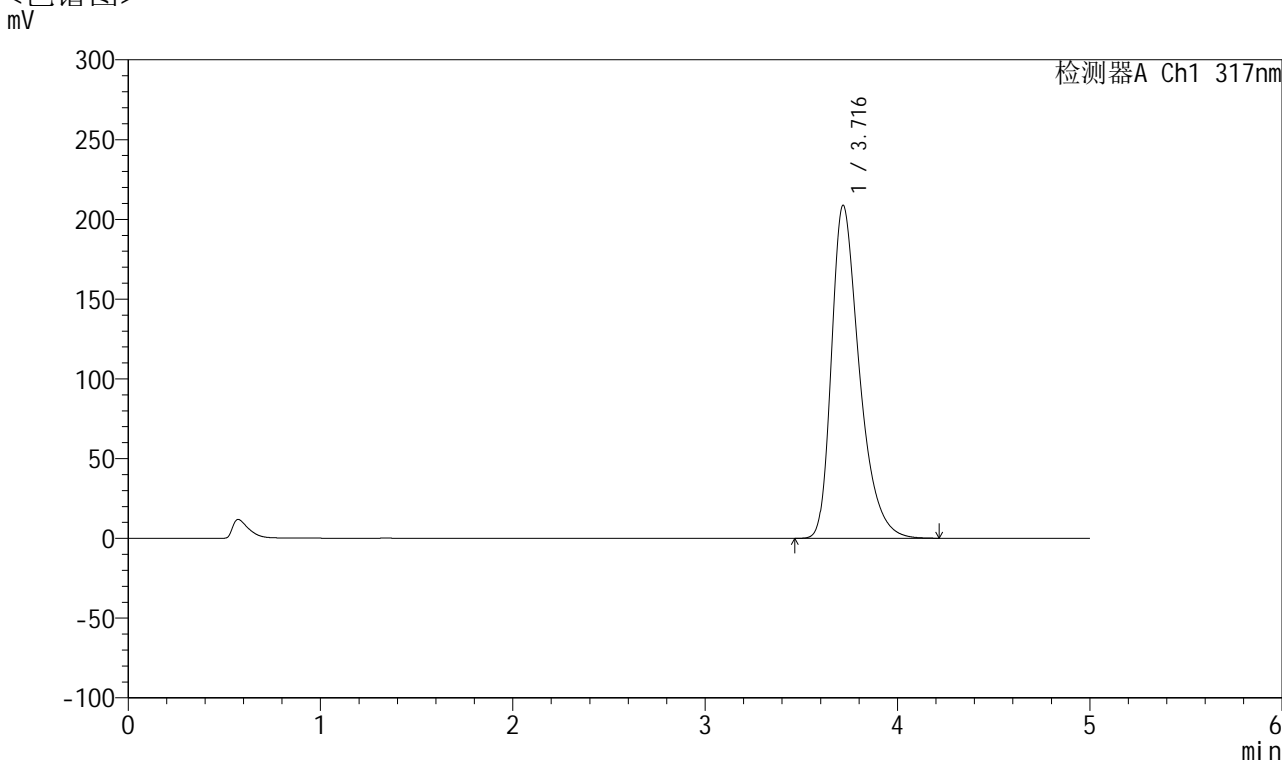


# QTL-4047

## <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 - 7-16/10-438-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:10:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	2101864	100.000	208593	3329	1.392	--
总计		2101864	100.000	208593			

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-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

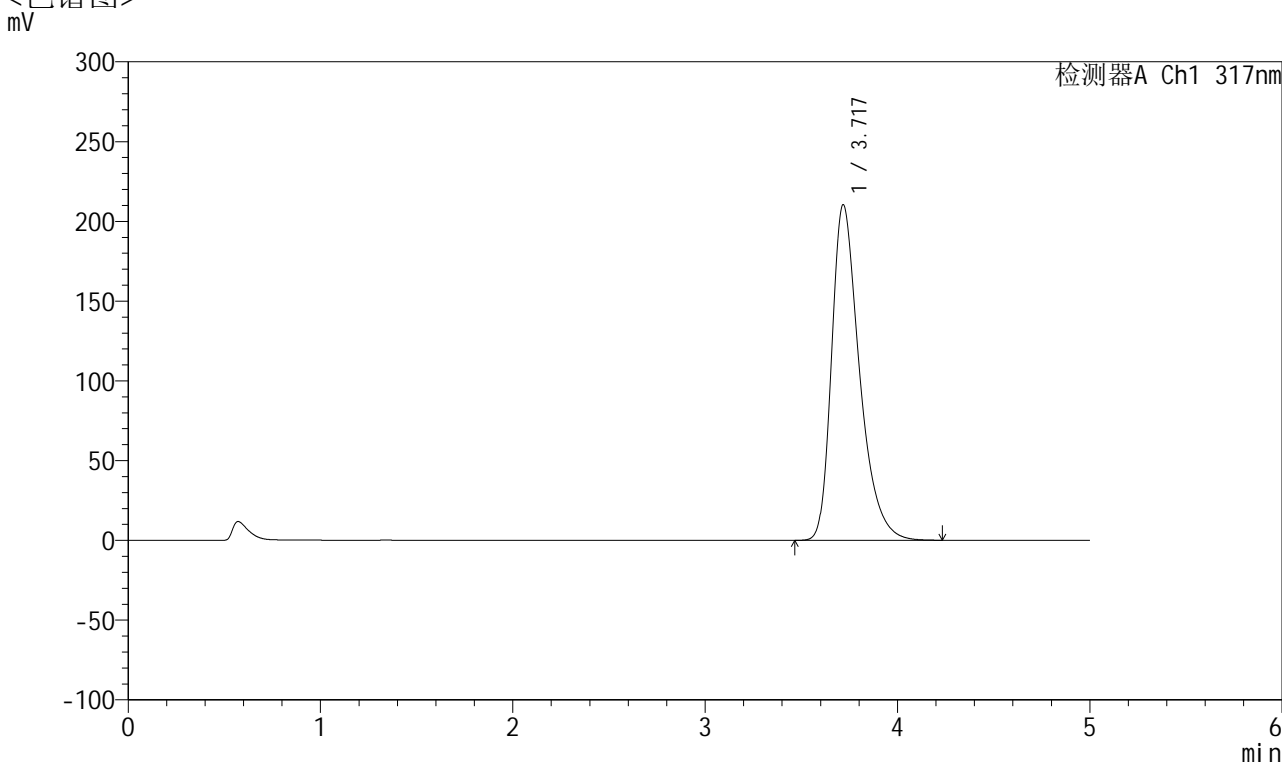


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-439-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:15:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	2121116	100.000	210114	3322	1.394	--
总计		2121116	100.000	210114			

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-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

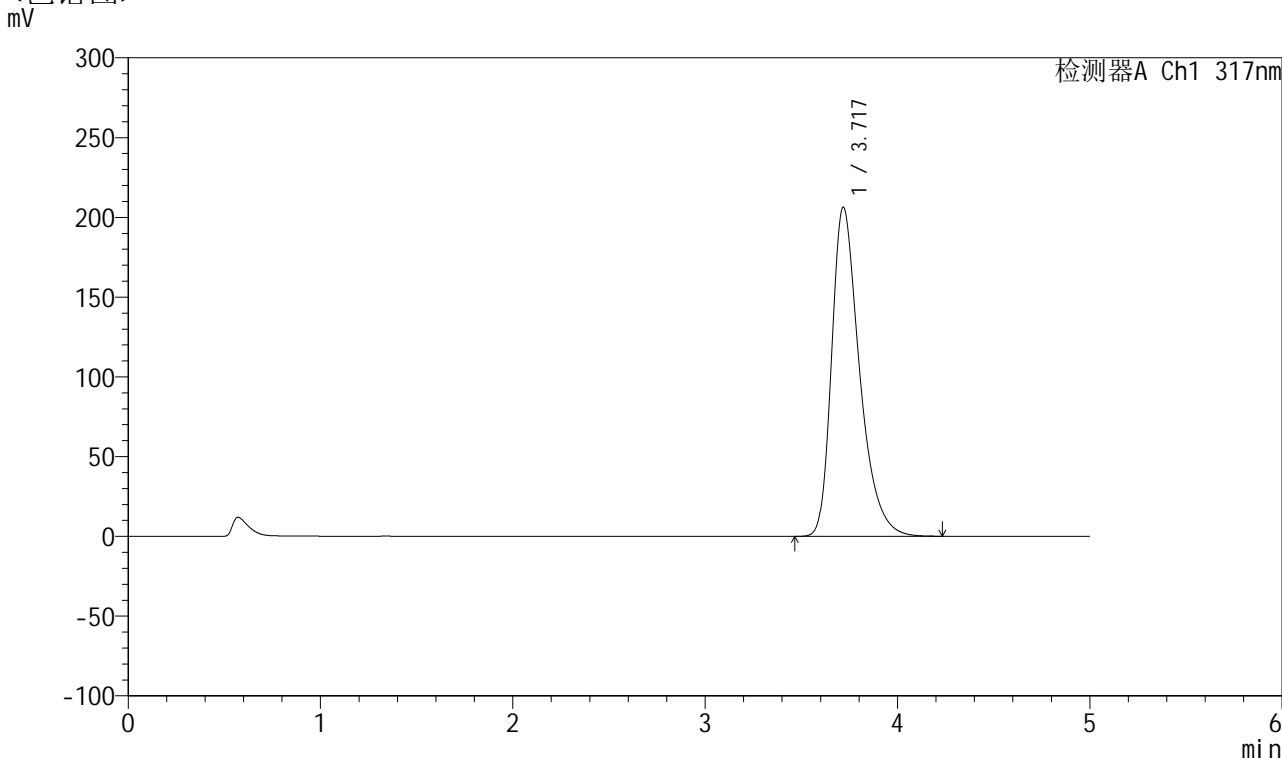


# QTL-4047

## <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: RCSQTL-4047 - 7-16/10-440-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:21:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	2079456	100.000	206059	3327	1.392	--
总计		2079456	100.000	206059			

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

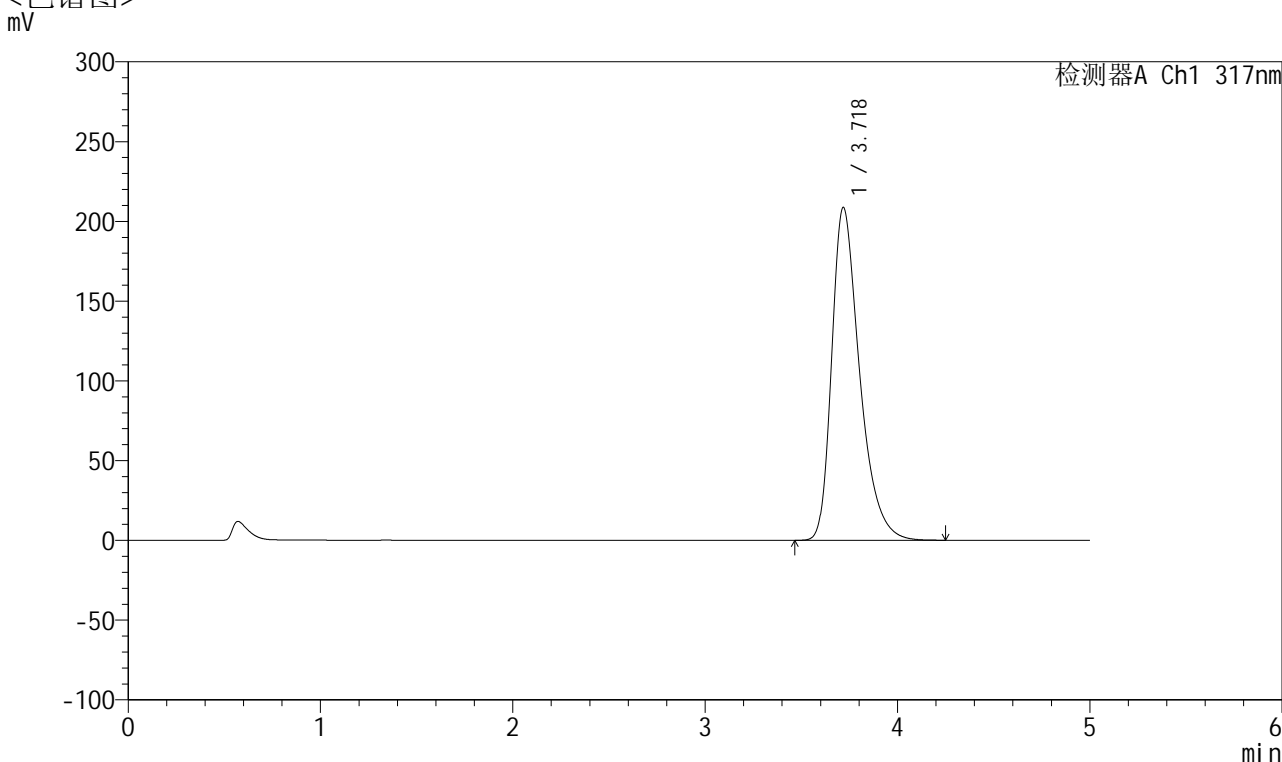


# QTL-4047

## <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 - 7-16/10-441-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:26:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	2103624	100.000	208302	3324	1.395	--
总计		2103624	100.000	208302			

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

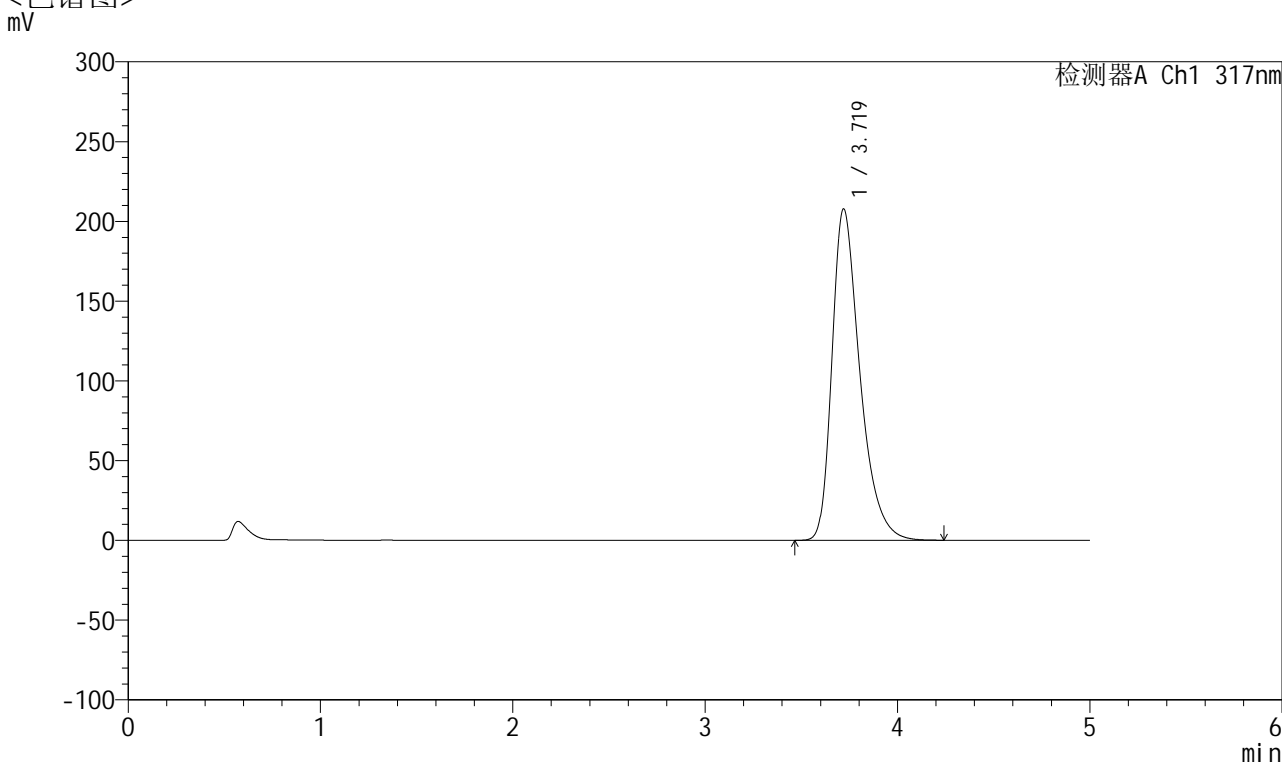


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-442-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:31:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	2095674	100.000	207667	3323	1.393	--
总计		2095674	100.000	207667			

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

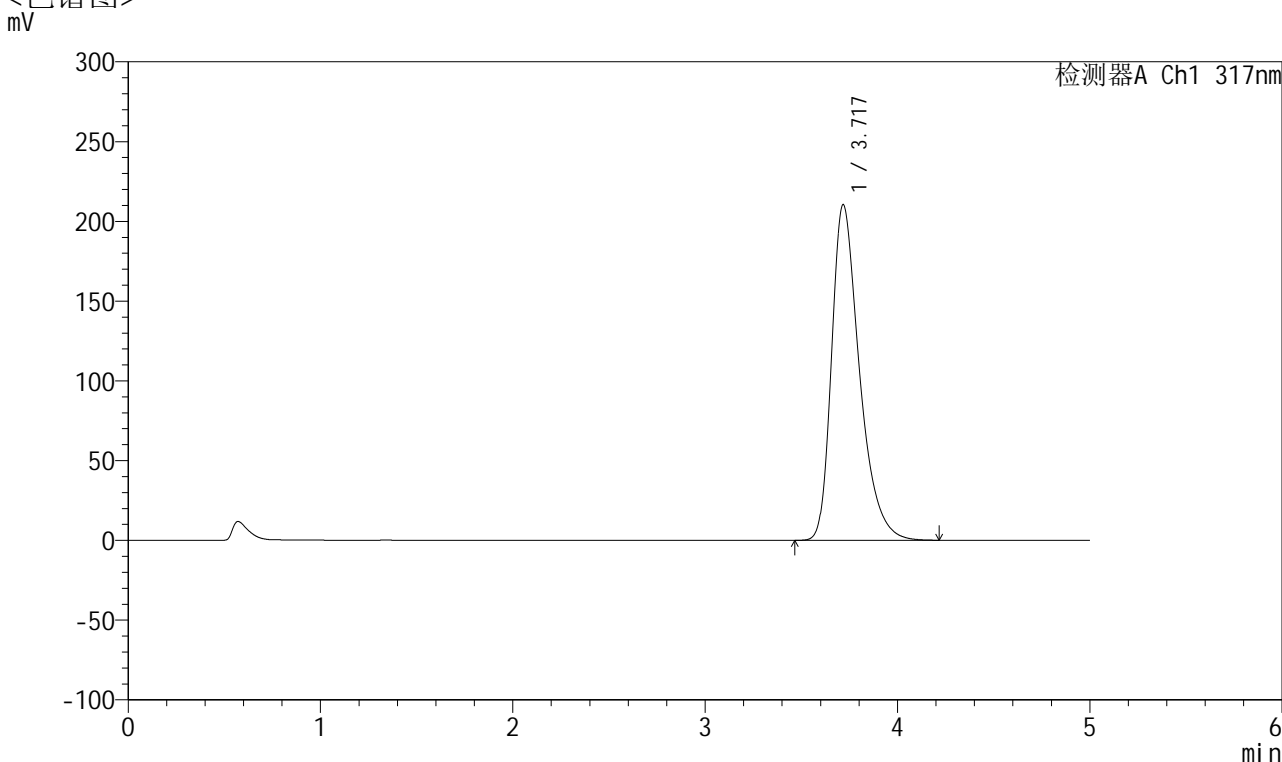


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-443-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:37:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	2120825	100.000	210152	3322	1.395	--
总计		2120825	100.000	210152			

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-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

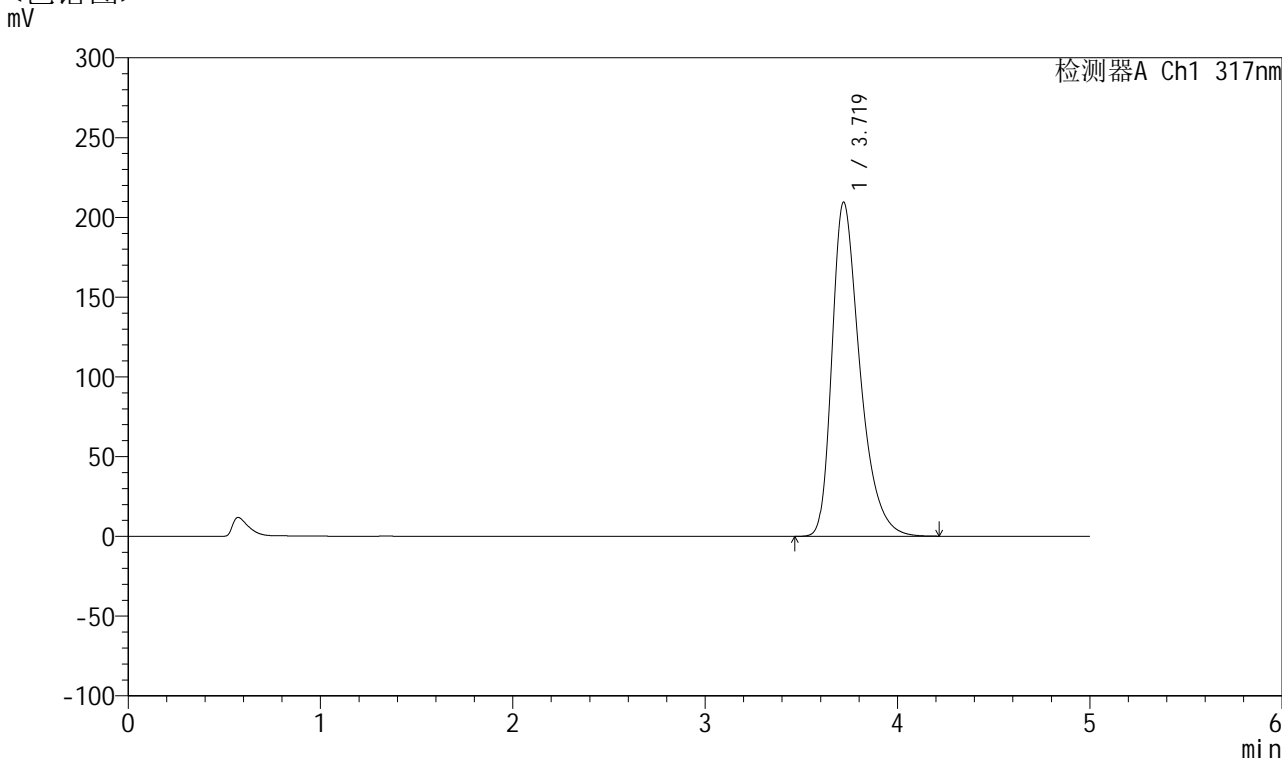


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-444-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:42:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:31:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	2111778	100.000	209377	3327	1.393	--
总计		2111778	100.000	209377			

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

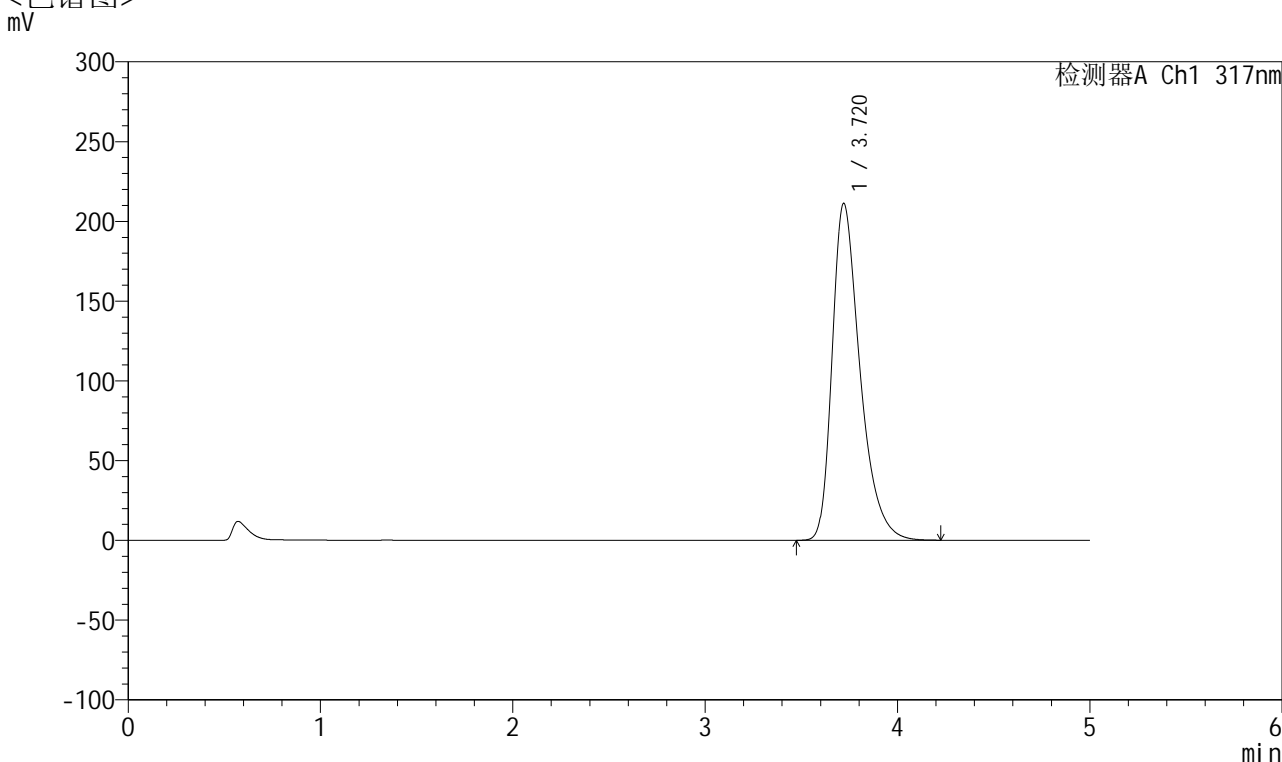


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-445-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:47:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	2126972	100.000	211175	3334	1.396	--
总计		2126972	100.000	211175			

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

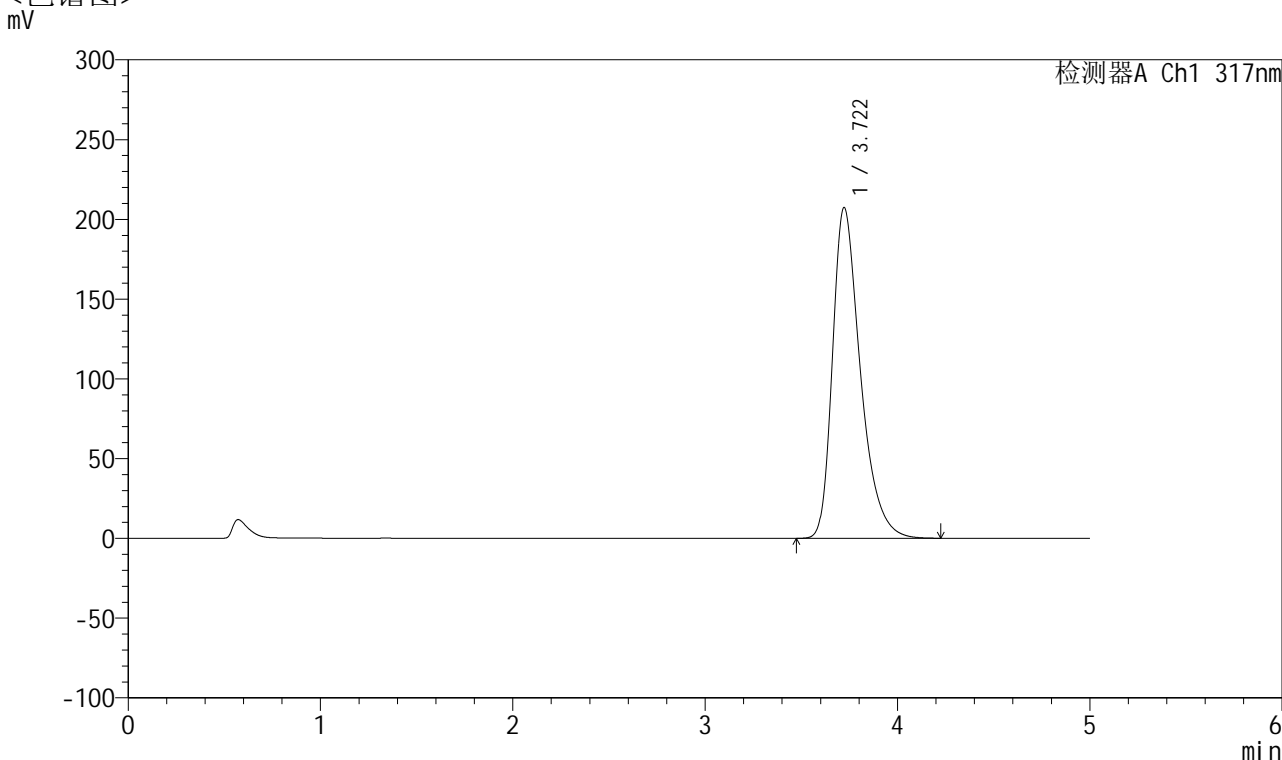


# QTL-4047

## <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 - 7-16/10-446-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:53:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	2089810	100.000	207442	3330	1.392	--
总计		2089810	100.000	207442			

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-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

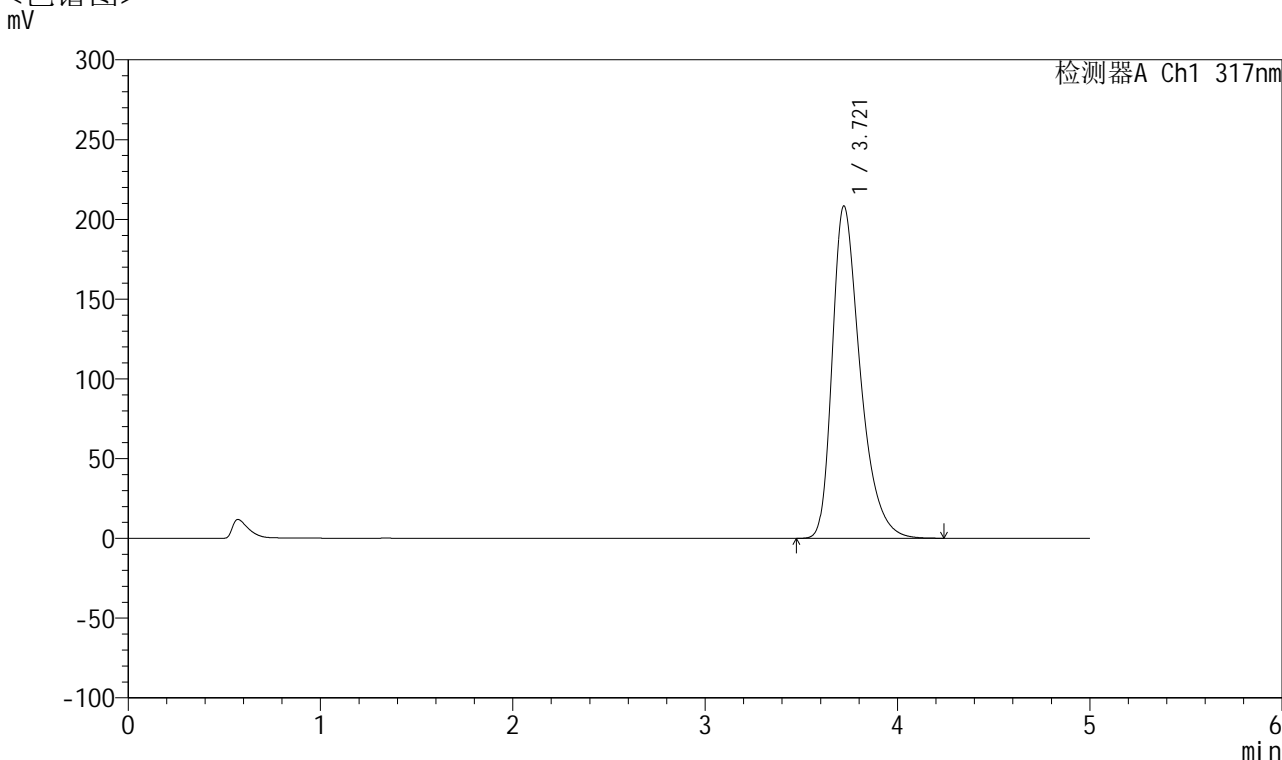


# QTL-4047

## <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: RCSQTL-4047 - 7-16/10-447-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:58:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	2101996	100.000	208435	3326	1.393	--
总计		2101996	100.000	208435			

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

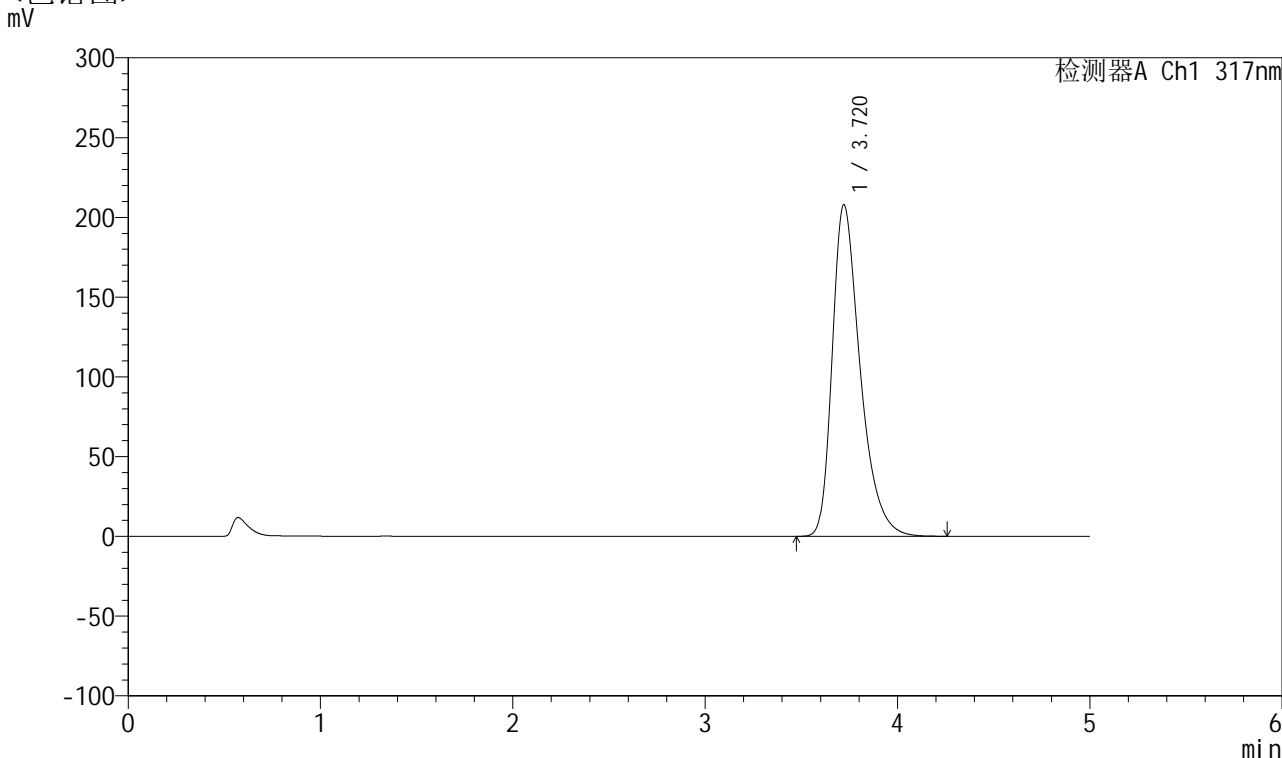


# QTL-4047

## <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: RCSQTL-4047 - 7-16/10-448-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:04:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	2098131	100.000	207911	3322	1.394	--
总计		2098131	100.000	207911			

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

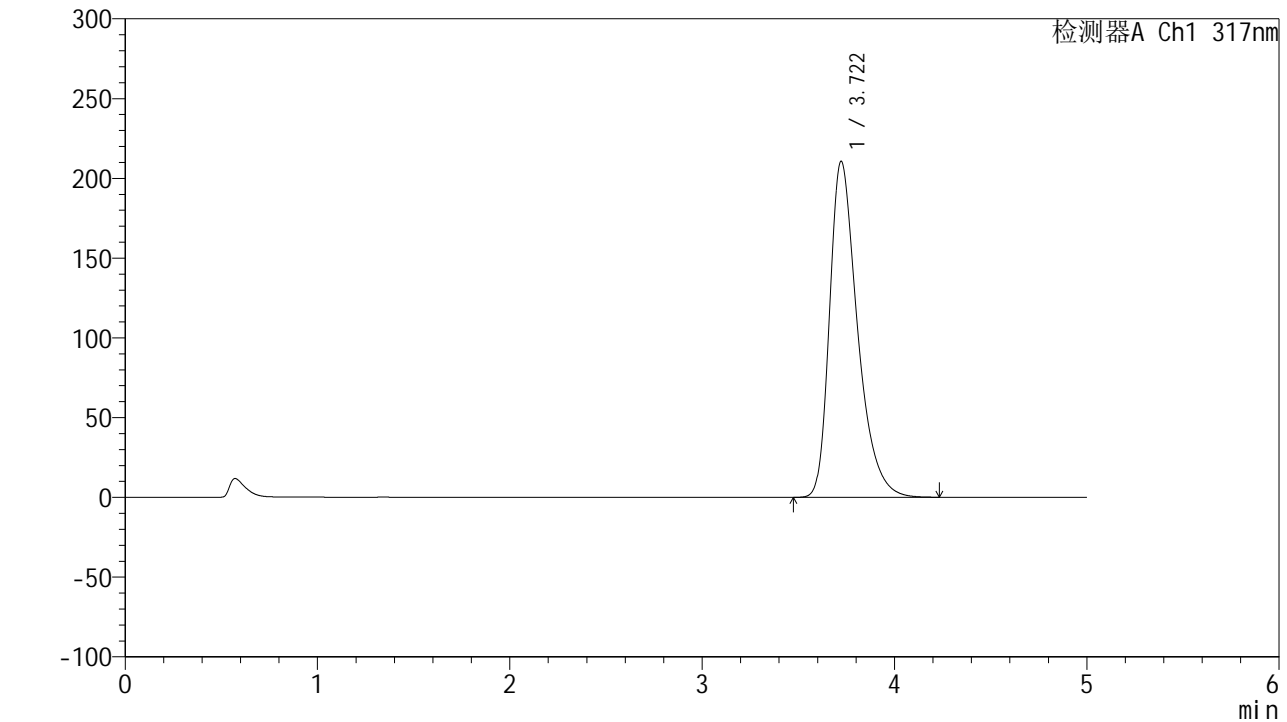


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-449-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:09:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	2126961	100.000	210747	3320	1.395	--
总计		2126961	100.000	210747			

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

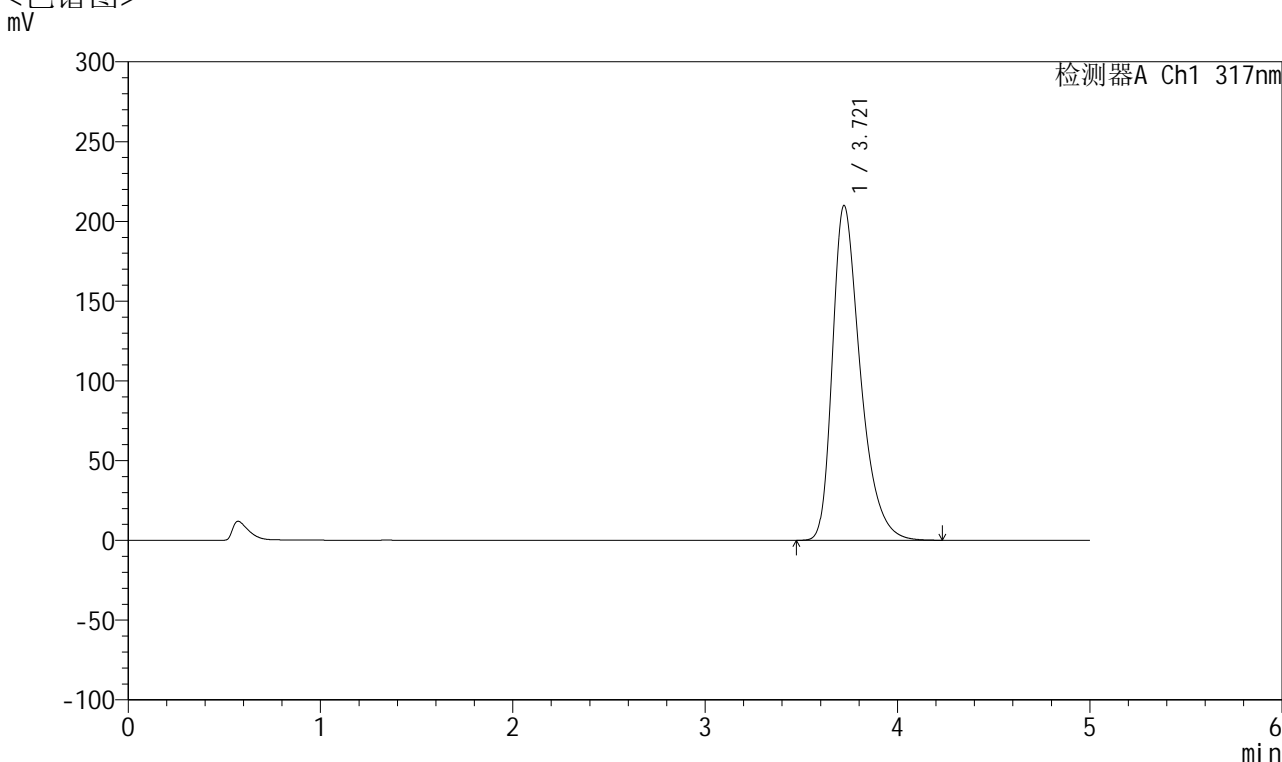


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-450-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:14:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	2115629	100.000	209970	3329	1.393	--
总计		2115629	100.000	209970			

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

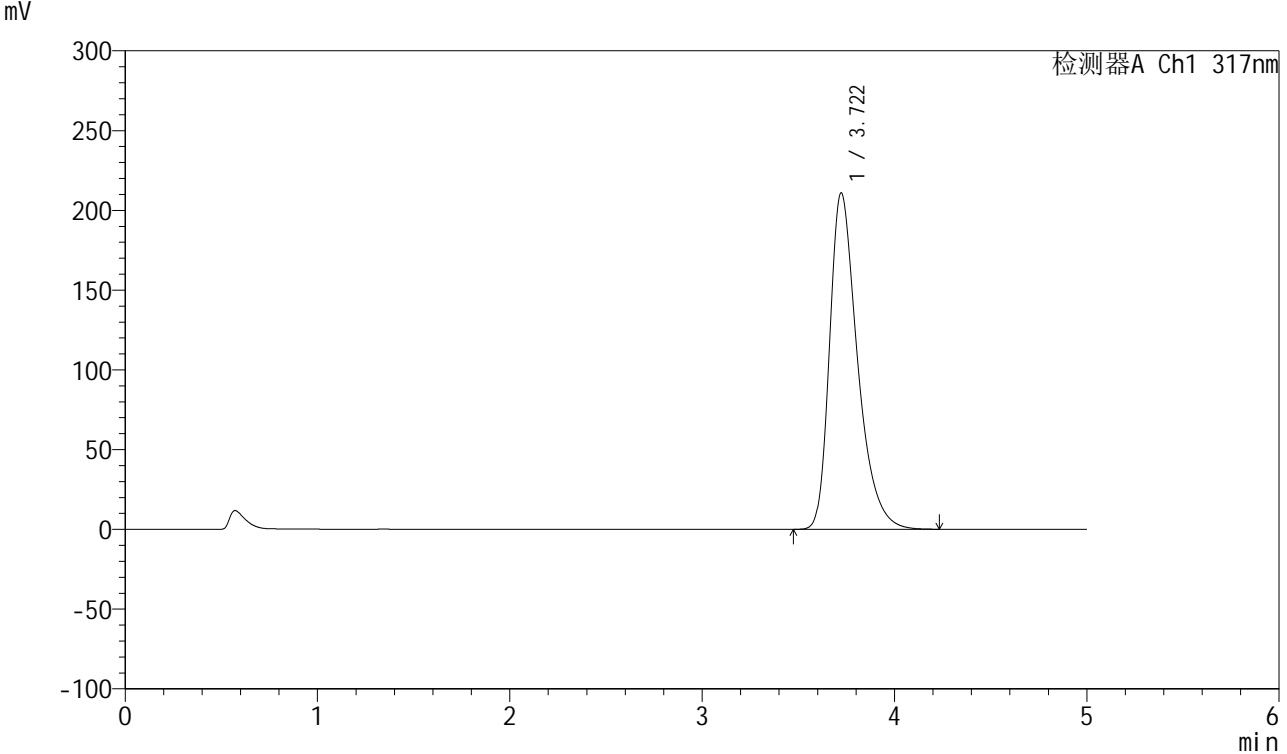


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-451-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:20:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	2127983	100.000	210996	3325	1.395	--
总计		2127983	100.000	210996			

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

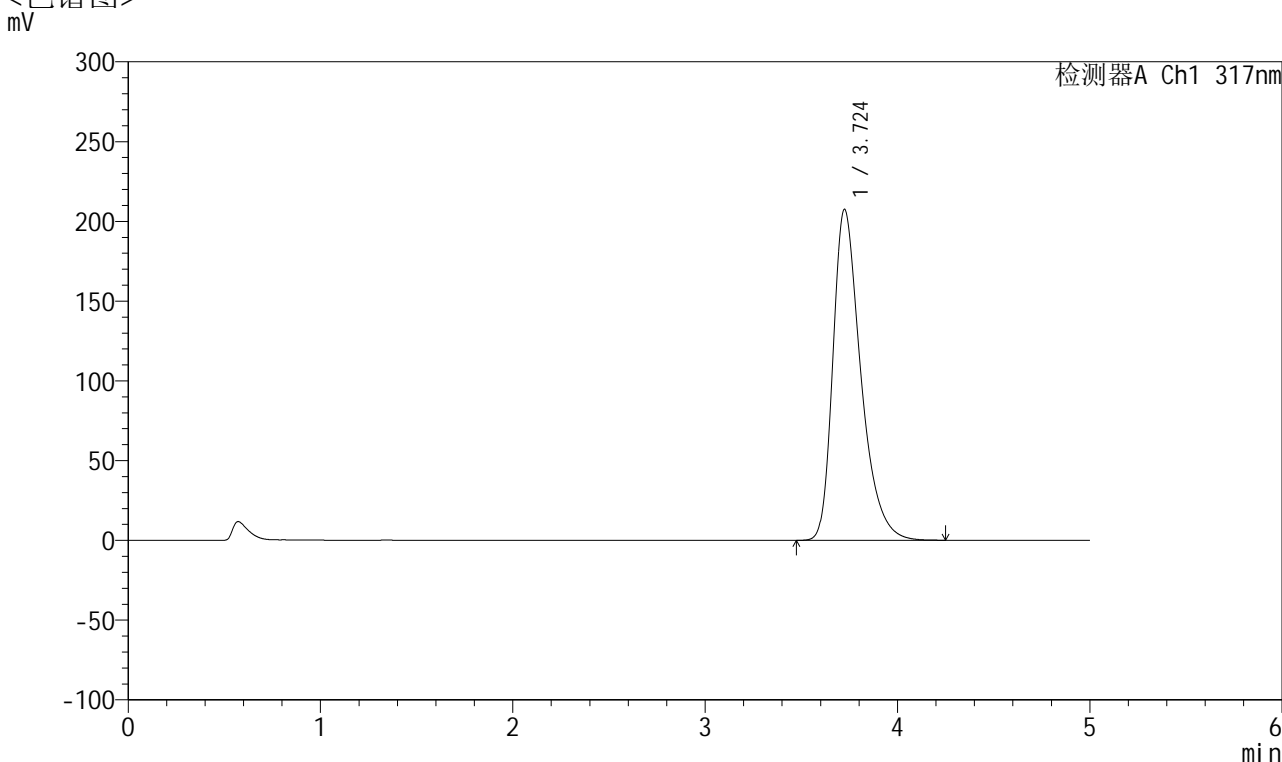


# QTL-4047

## <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: RCSQTL-4047 - 7-16/10-452-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:25:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	2091101	100.000	207429	3336	1.394	--
总计		2091101	100.000	207429			

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

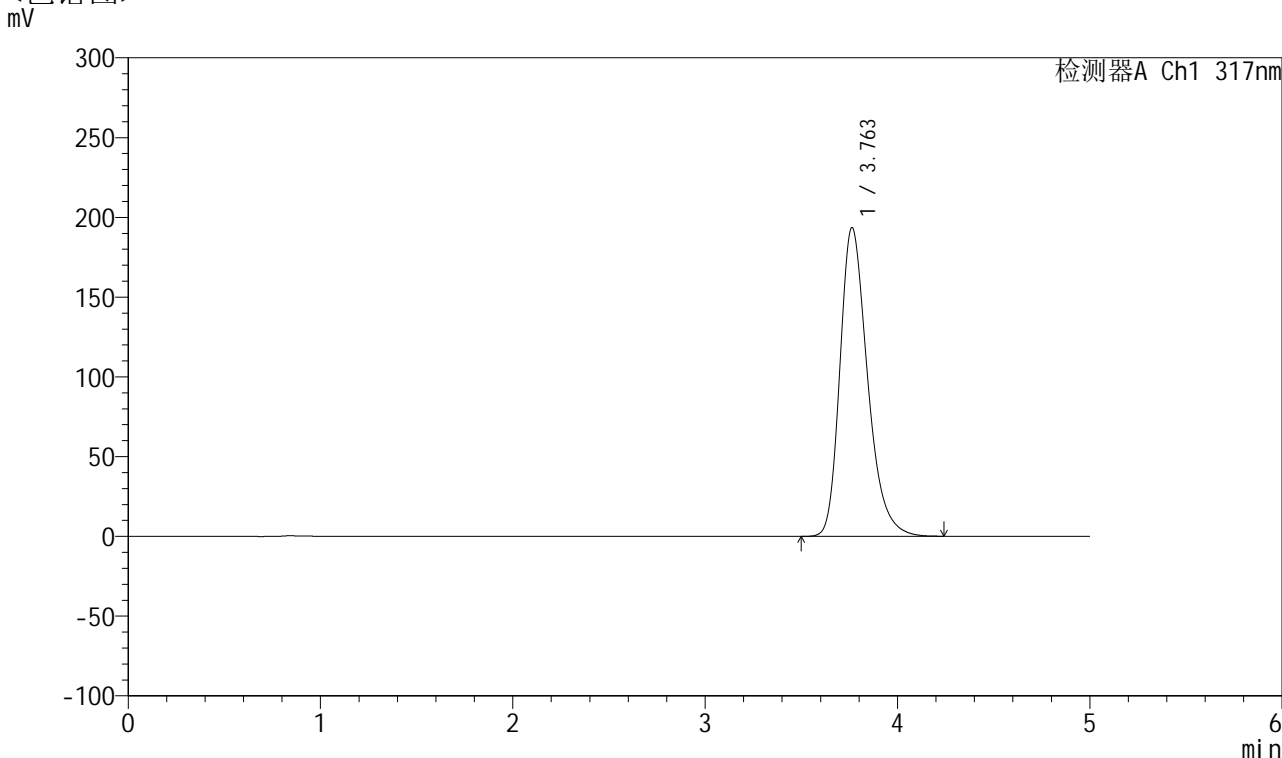


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-453-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:31:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	1932273	100.000	193616	3417	1.295	--
总计		1932273	100.000	193616			

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

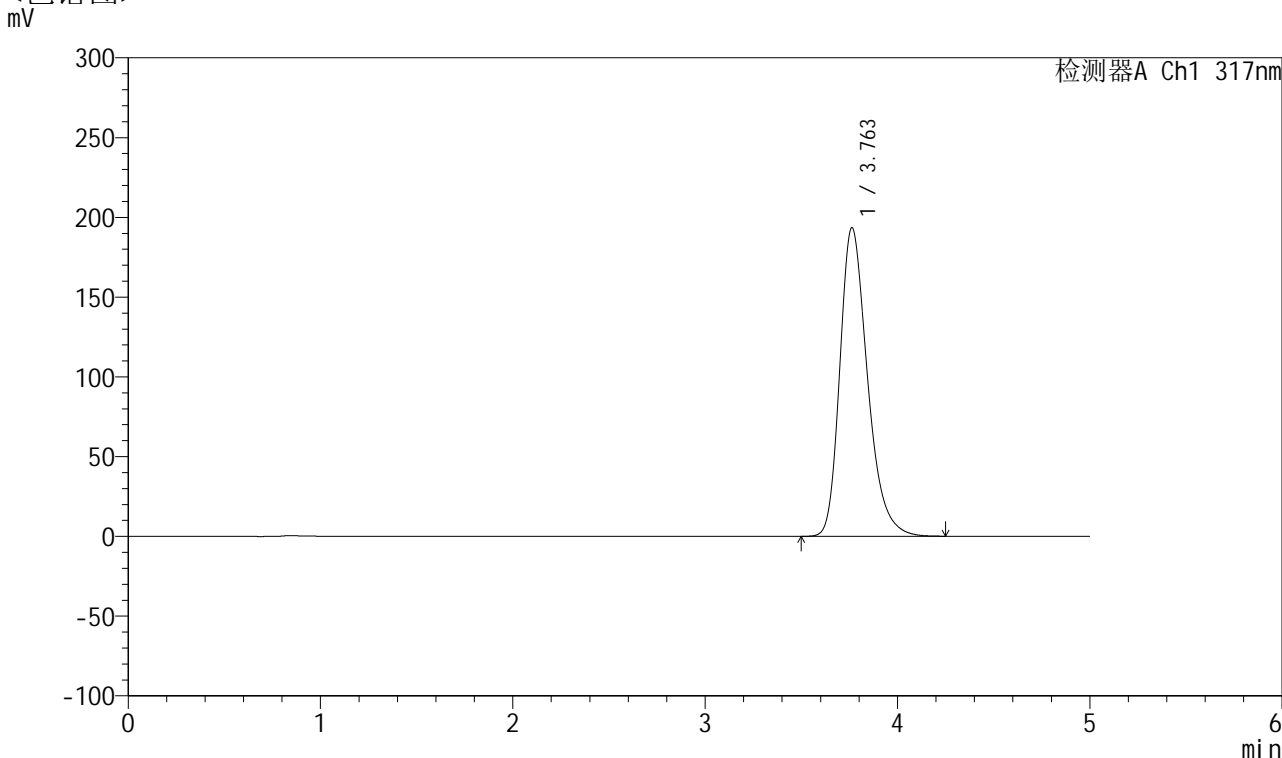


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-454-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:36:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	1932174	100.000	193576	3418	1.294	--
总计		1932174	100.000	193576			

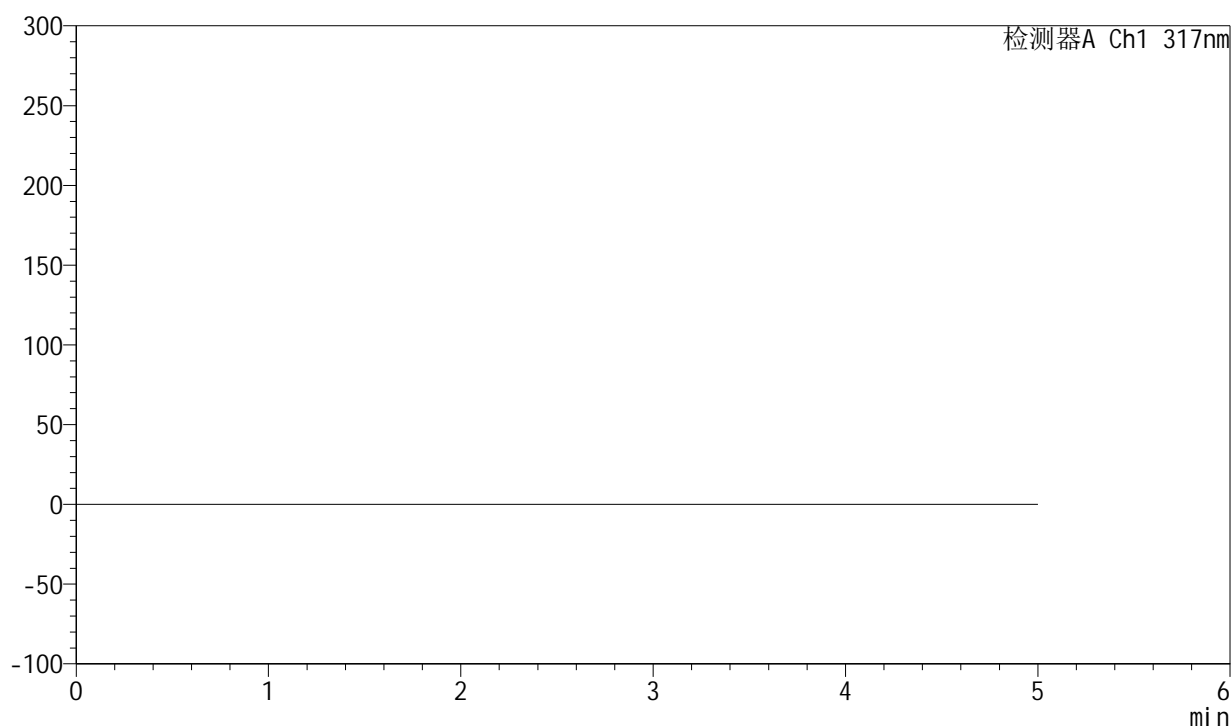
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-455-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:41:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转  
 溶剂

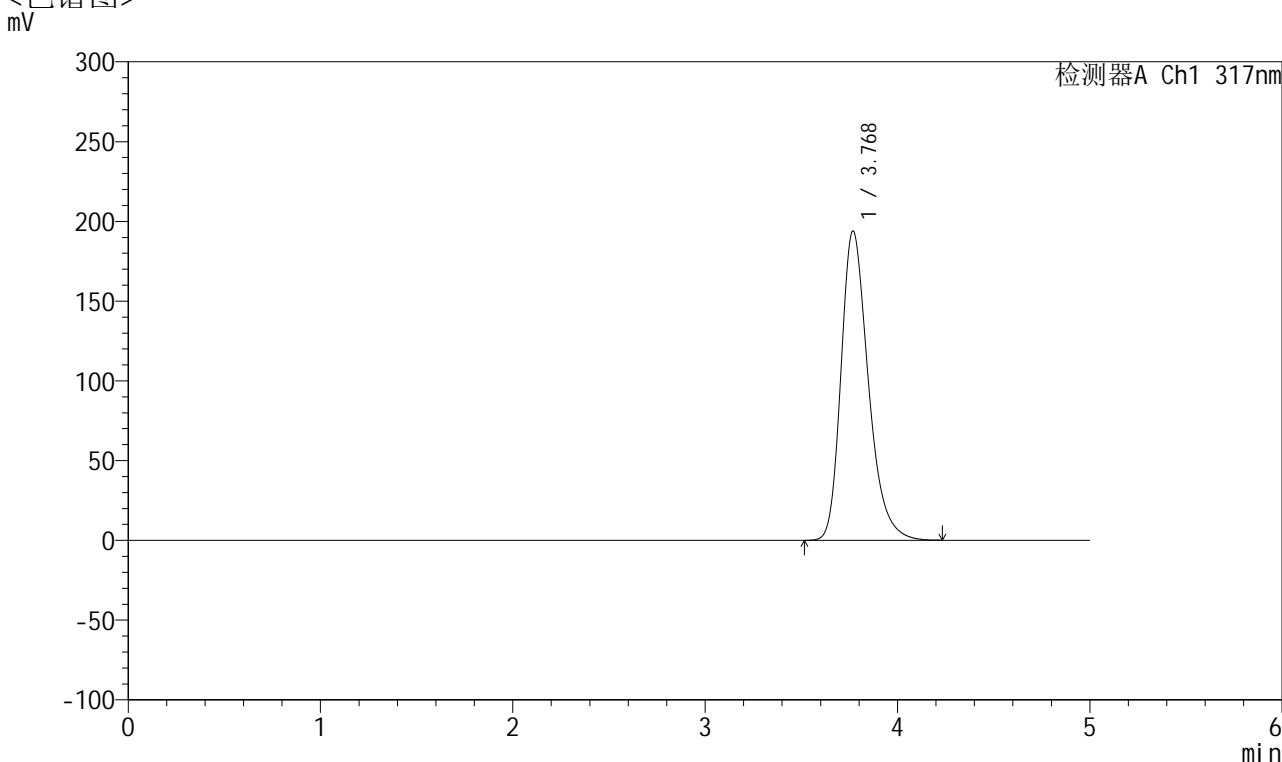


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-456-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:47:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	1914733	100.000	193621	3514	1.296	--
总计		1914733	100.000	193621			

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

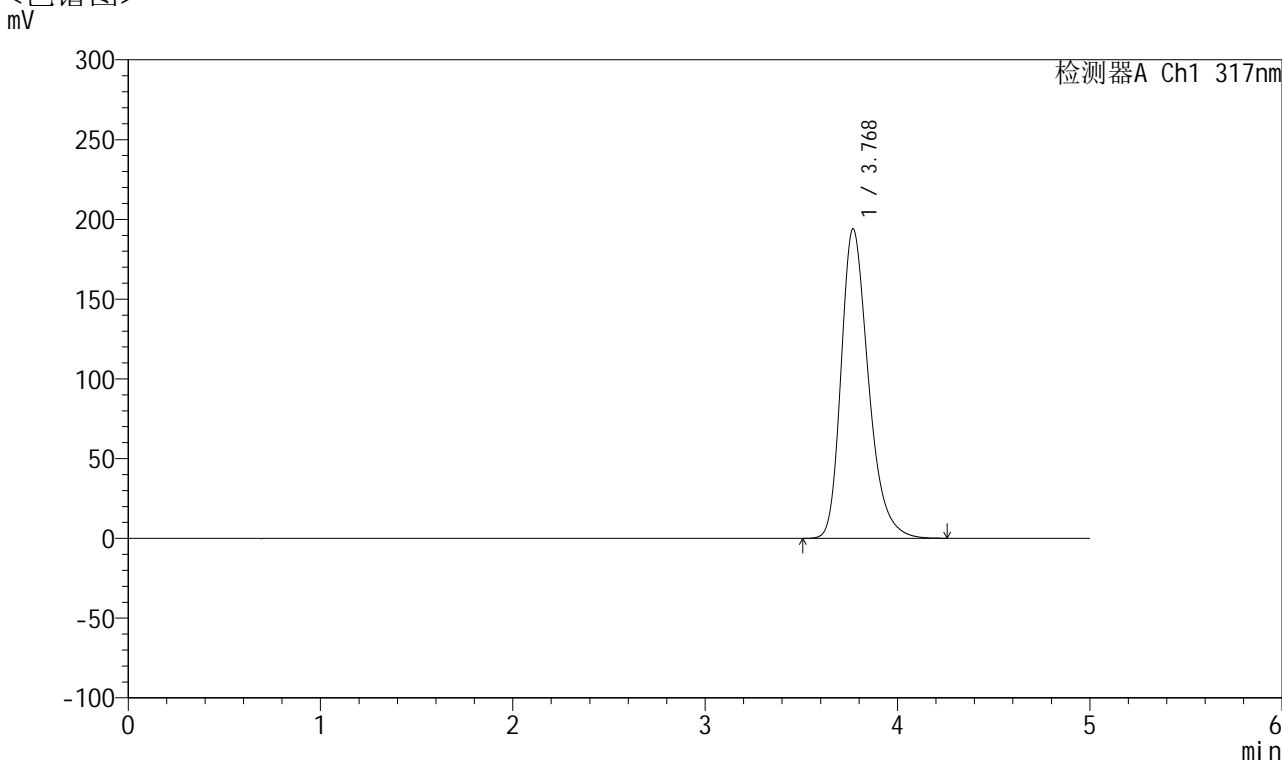


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-457-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:52:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	1916745	100.000	193818	3514	1.296	--
总计		1916745	100.000	193818			

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

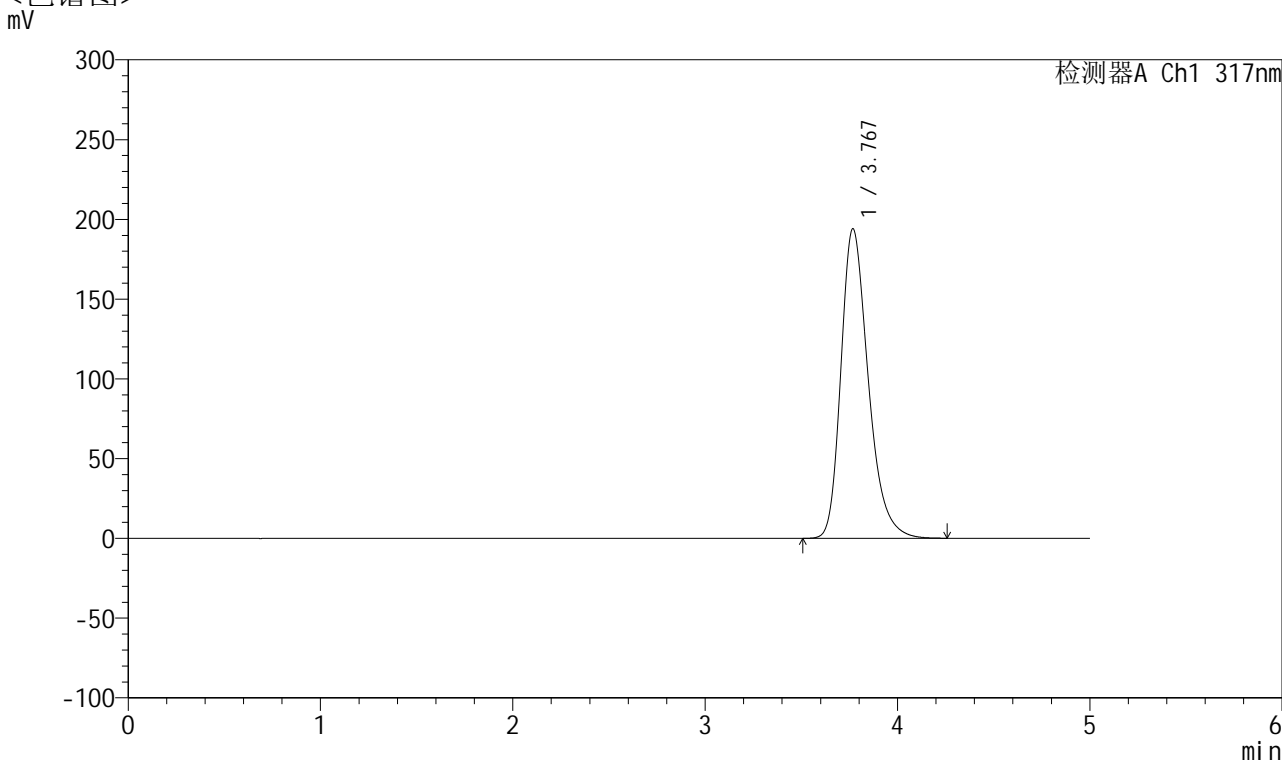


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-458-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:58:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	1917263	100.000	193725	3511	1.296	--
总计		1917263	100.000	193725			

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

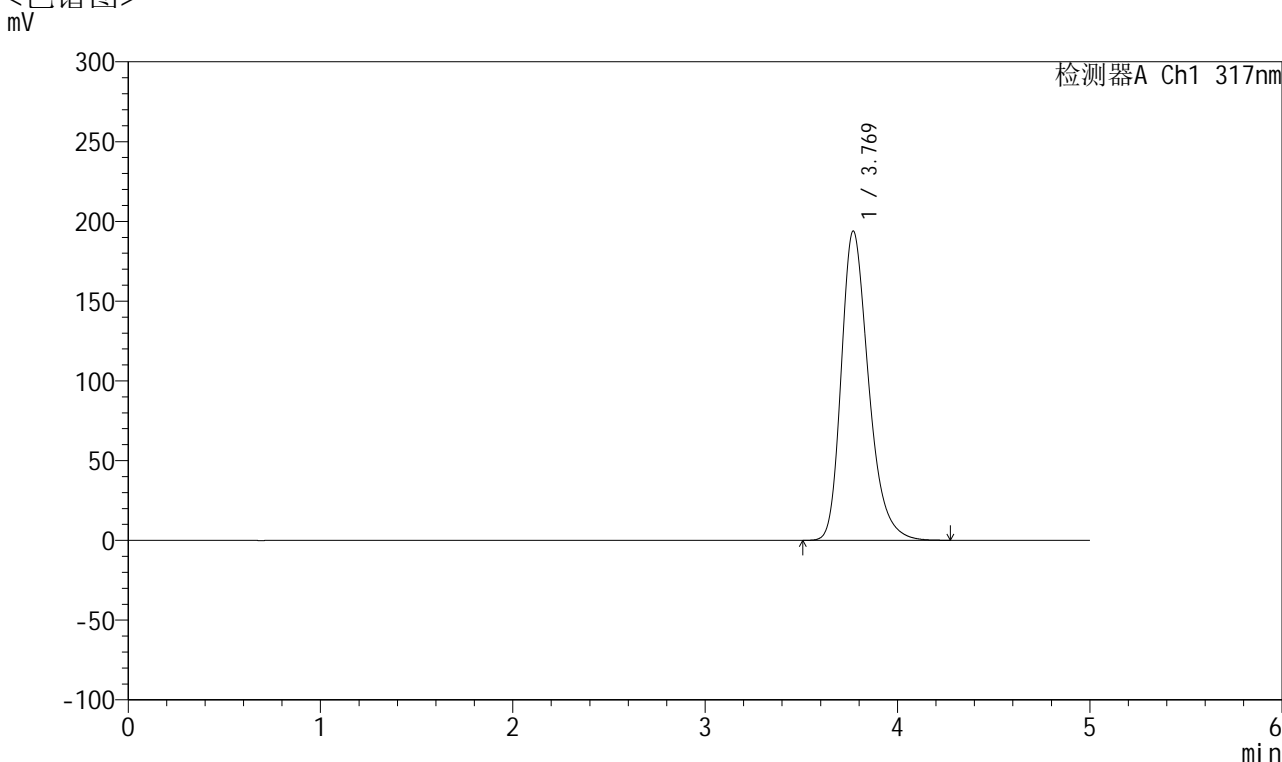


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-459-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 16:03:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	1916554	100.000	193795	3513	1.296	--
总计		1916554	100.000	193795			

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

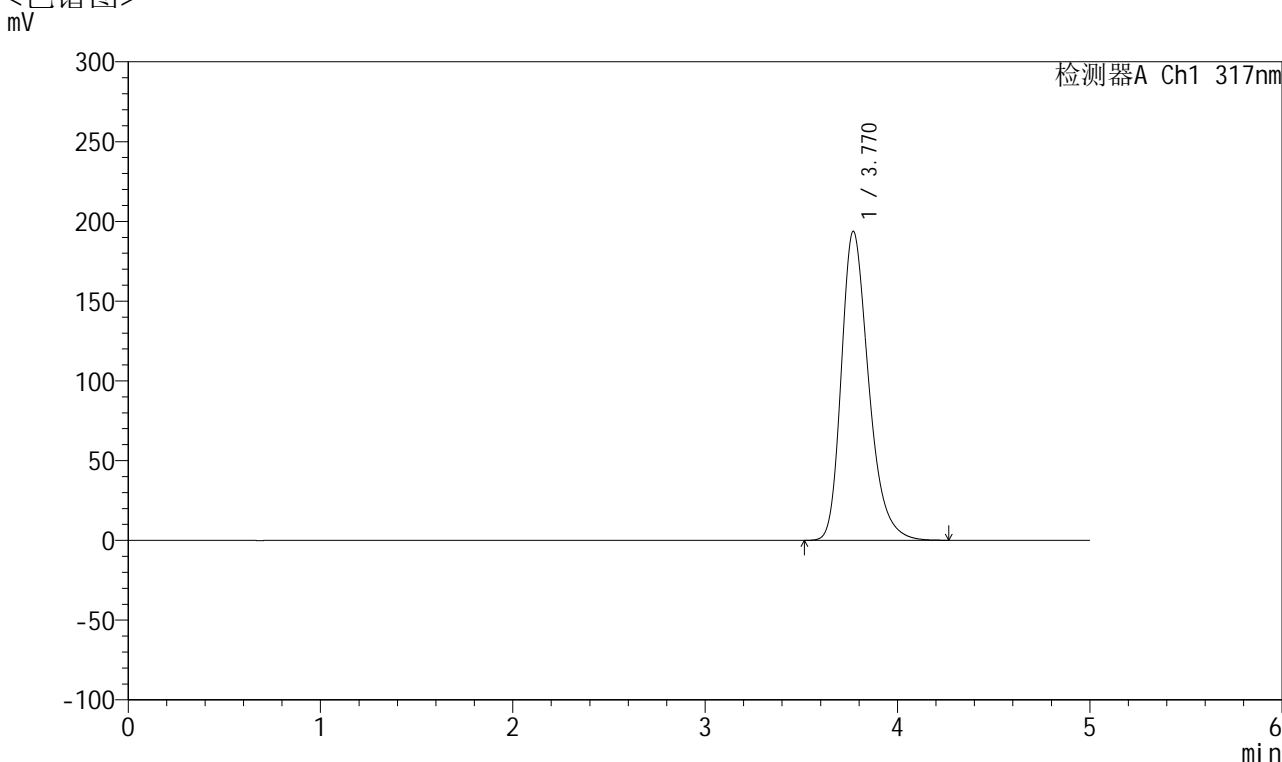


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-460-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 16:08:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	1914619	100.000	193676	3510	1.296	--
总计		1914619	100.000	193676			

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

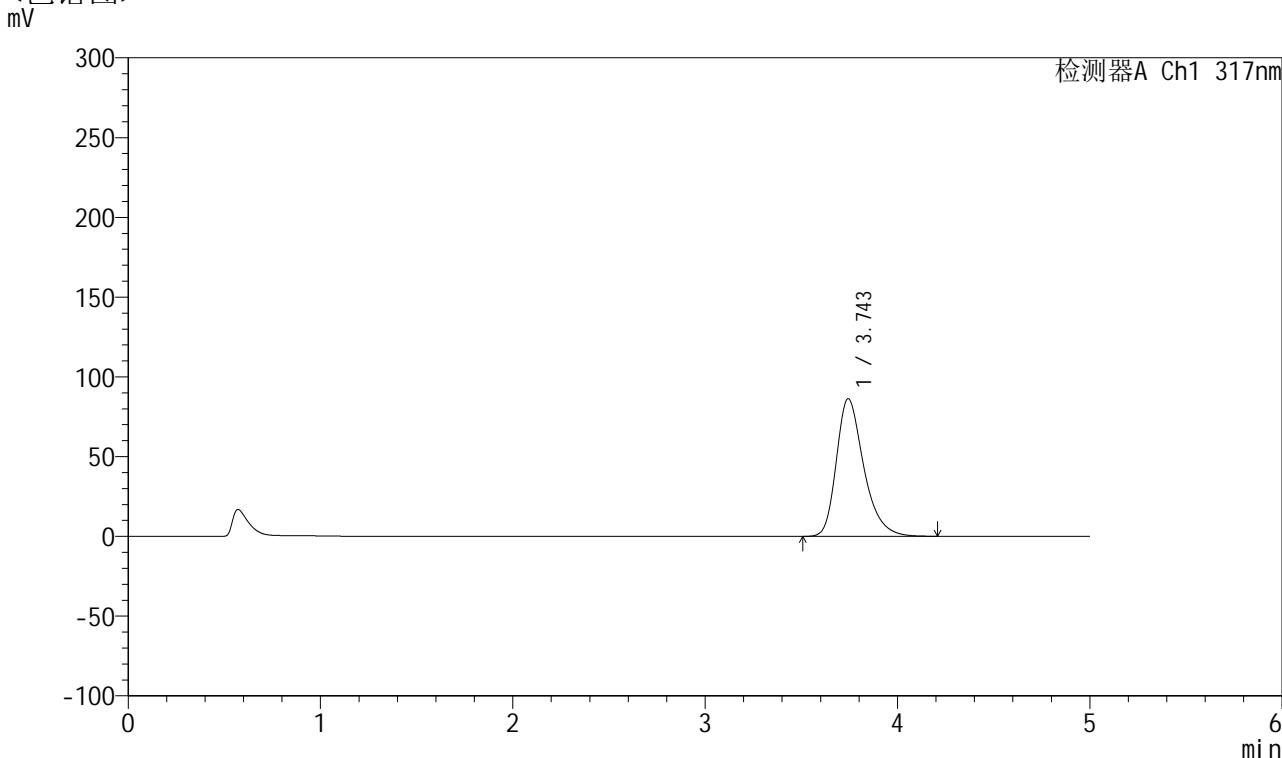


# QTL-4047

## <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 - 7-16/10-461-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 16:14:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	856157	100.000	86182	3474	1.322	--
总计		856157	100.000	86182			

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

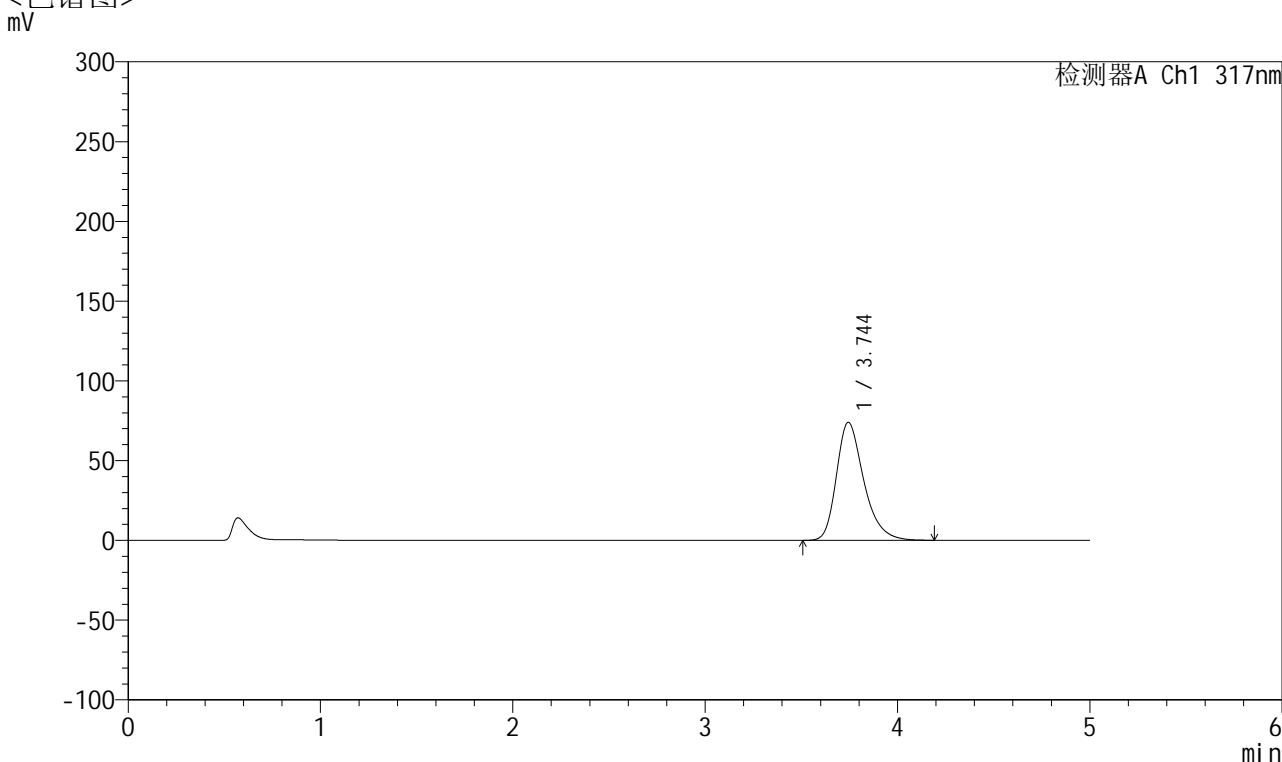


# QTL-4047

## <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 - 7-16/10-462-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 16:19:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	732231	100.000	73912	3486	1.315	--
总计		732231	100.000	73912			

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

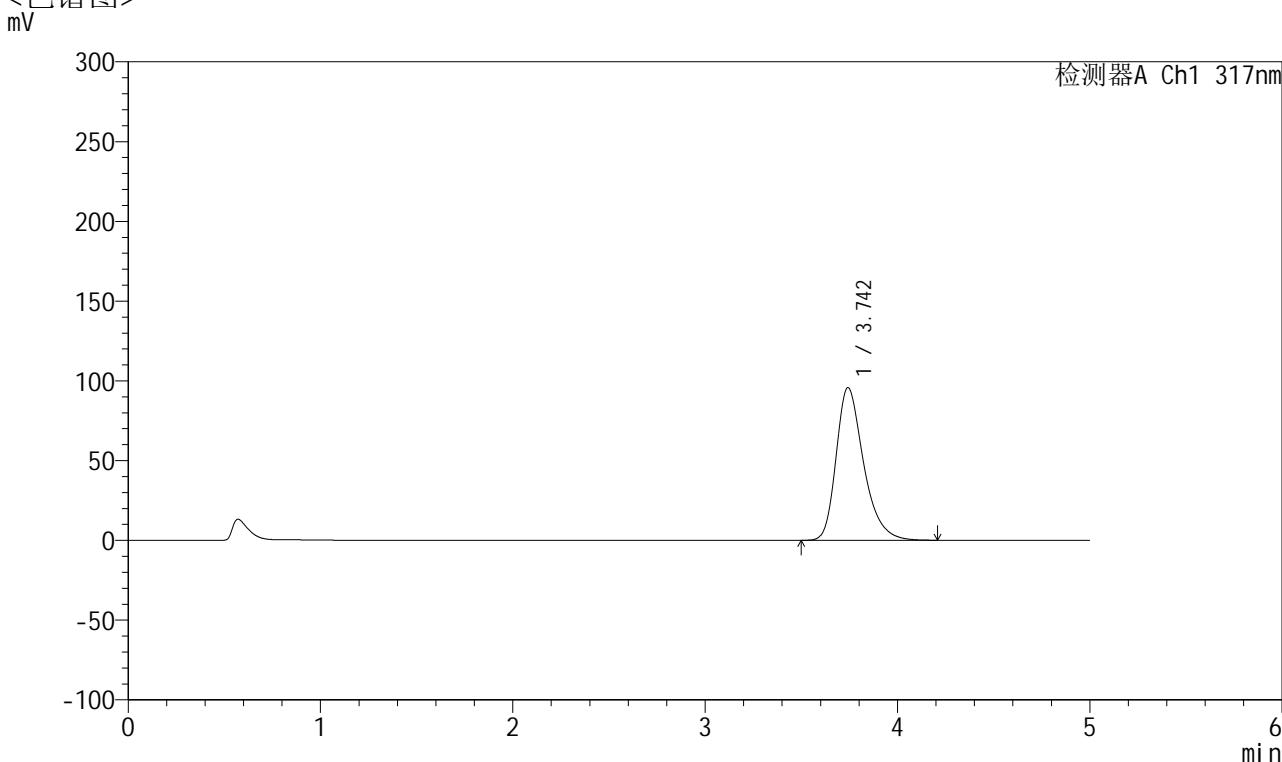


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-463-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 16:25:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	950772	100.000	95594	3463	1.329	--
总计		950772	100.000	95594			

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

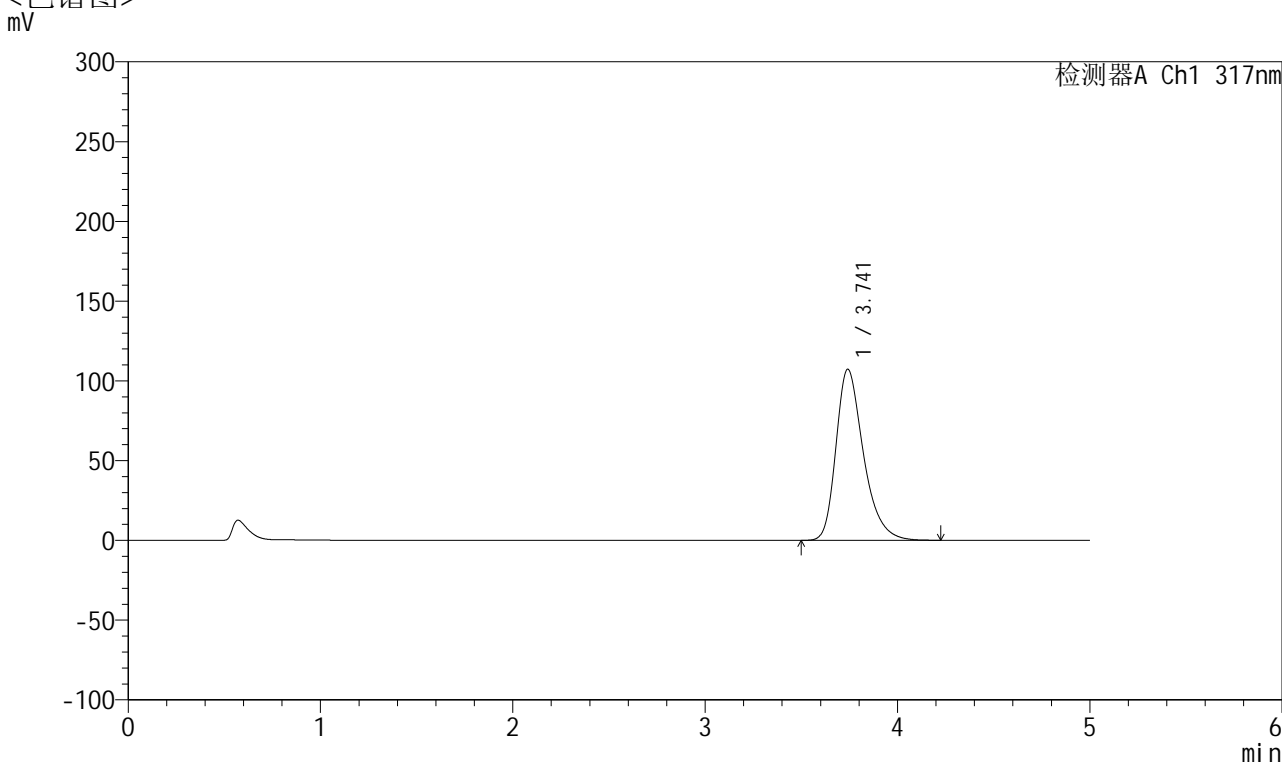


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-464-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 16:30:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	1066437	100.000	107214	3454	1.335	--
总计		1066437	100.000	107214			

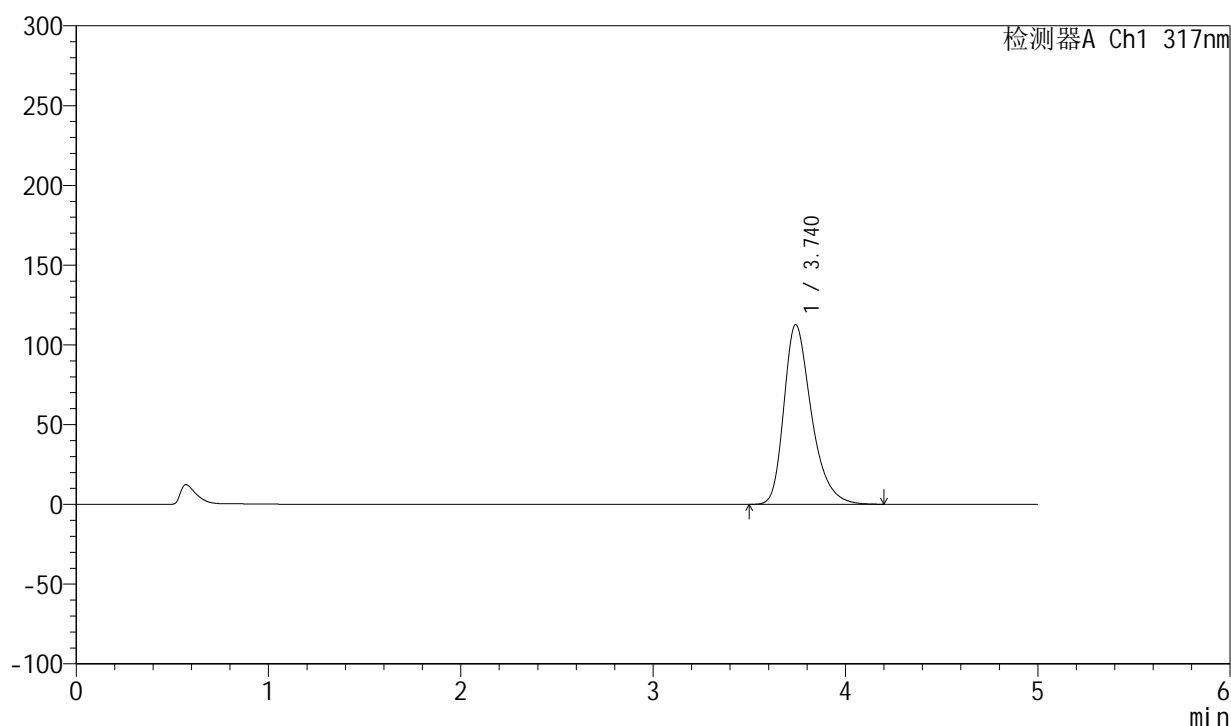
图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-465-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 16:35:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	1120942	100.000	112656	3446	1.338	--
总计		1120942	100.000	112656			

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

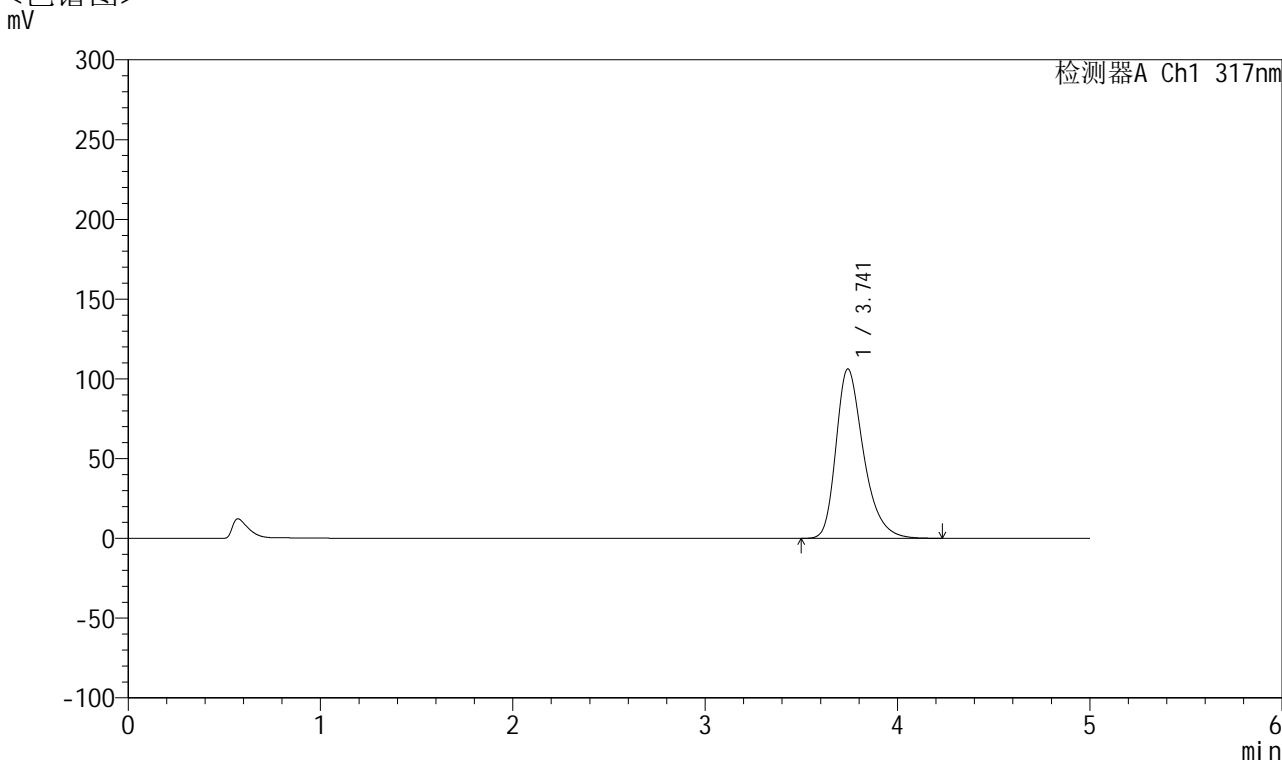


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-466-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 16:41:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:32:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	1056018	100.000	106151	3462	1.335	--
总计		1056018	100.000	106151			

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

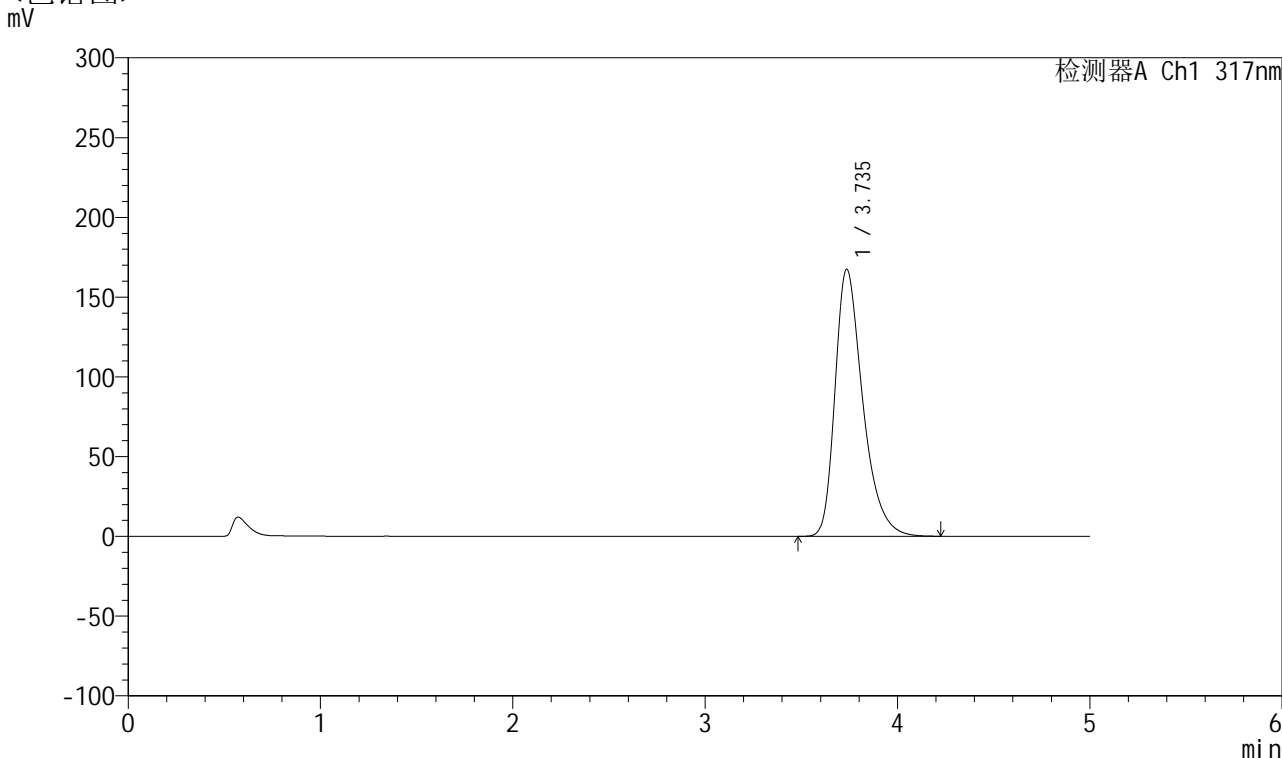


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-467-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 16:46:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	1679675	100.000	167357	3387	1.371	--
总计		1679675	100.000	167357			

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-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

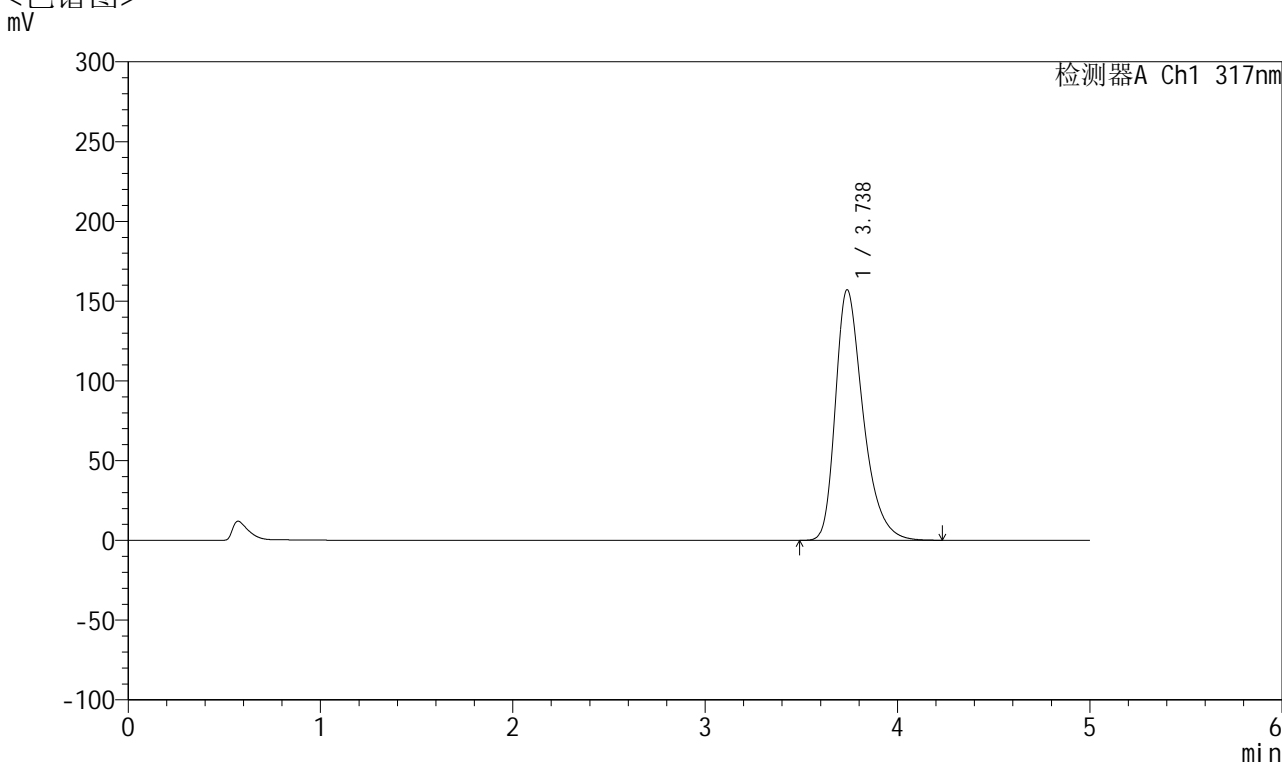


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-468-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 16:52:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	1572762	100.000	157125	3403	1.364	--
总计		1572762	100.000	157125			

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-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

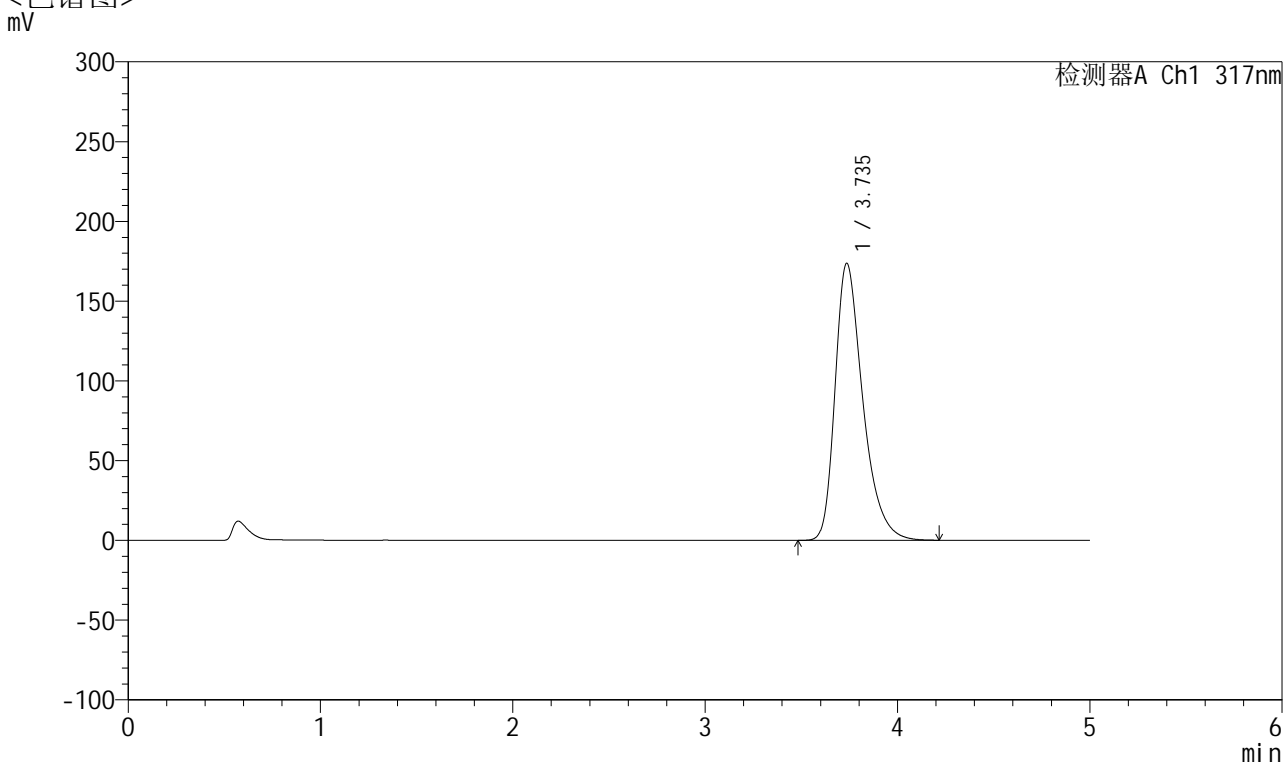


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-469-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 16:57:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	1741462	100.000	173504	3385	1.373	--
总计		1741462	100.000	173504			

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

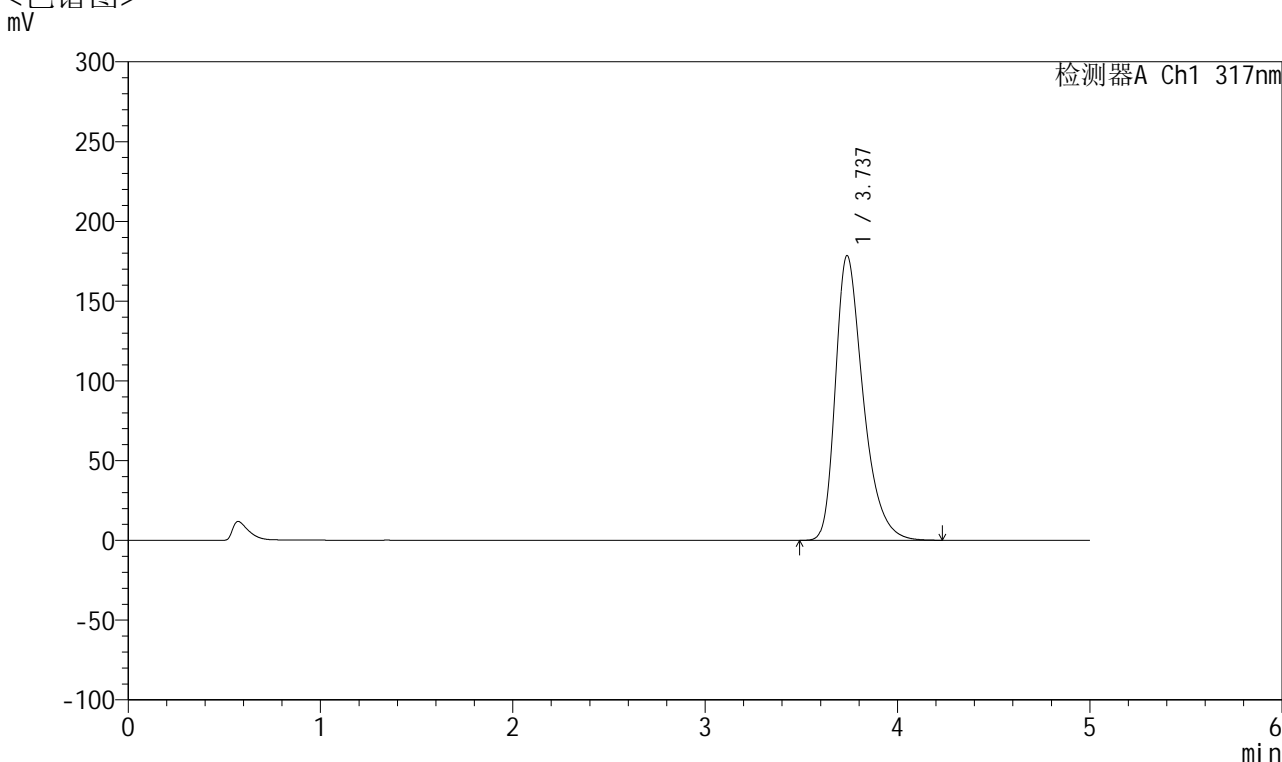


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-470-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:02:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	1792215	100.000	178504	3382	1.376	--
总计		1792215	100.000	178504			

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

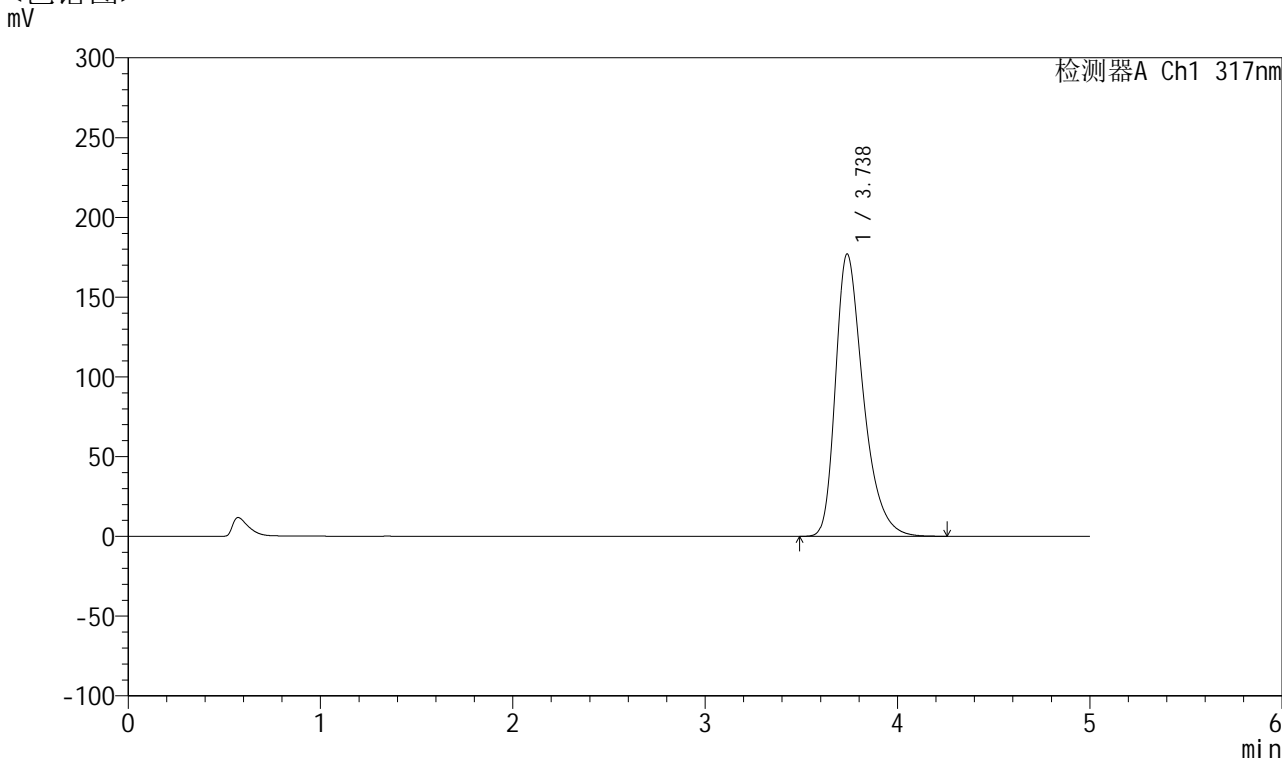


# QTL-4047

## <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 - 7-16/10-471-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:08:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	1777441	100.000	177040	3384	1.375	--
总计		1777441	100.000	177040			

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-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

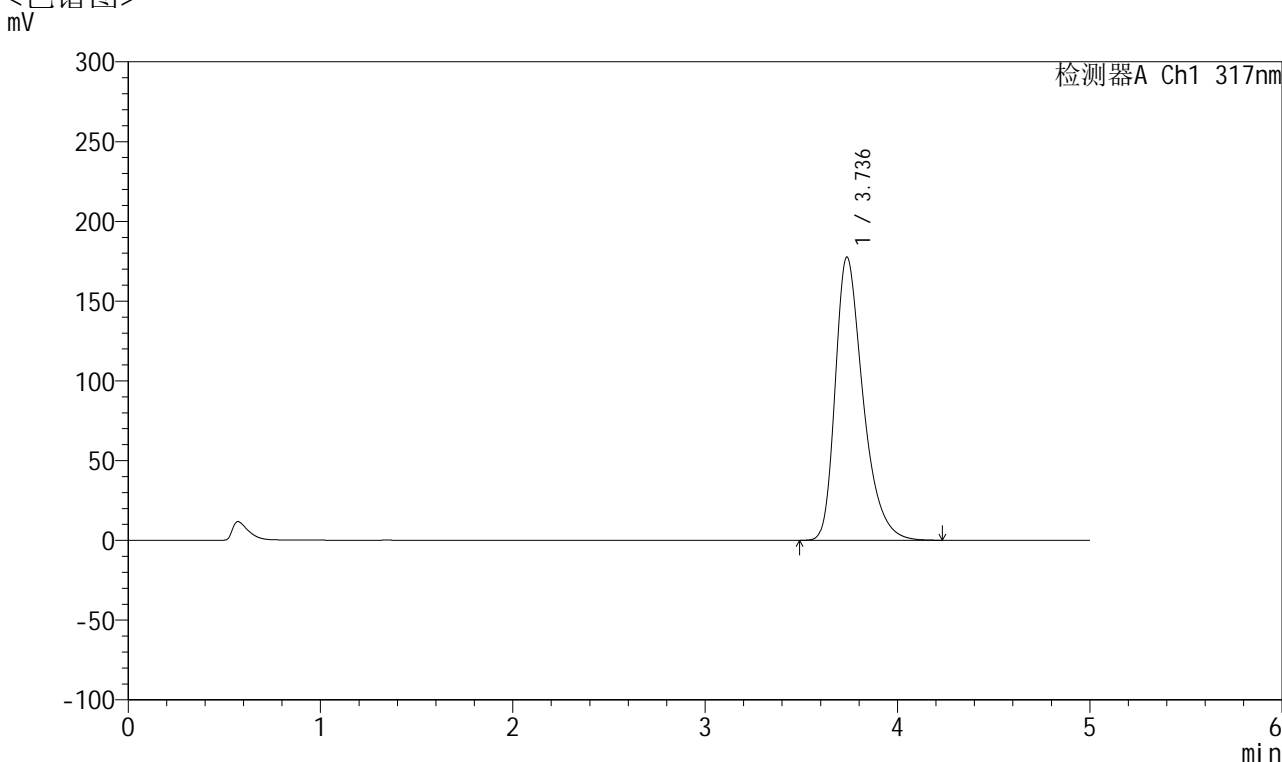


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-472-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:13:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	1782842	100.000	177558	3382	1.376	--
总计		1782842	100.000	177558			

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

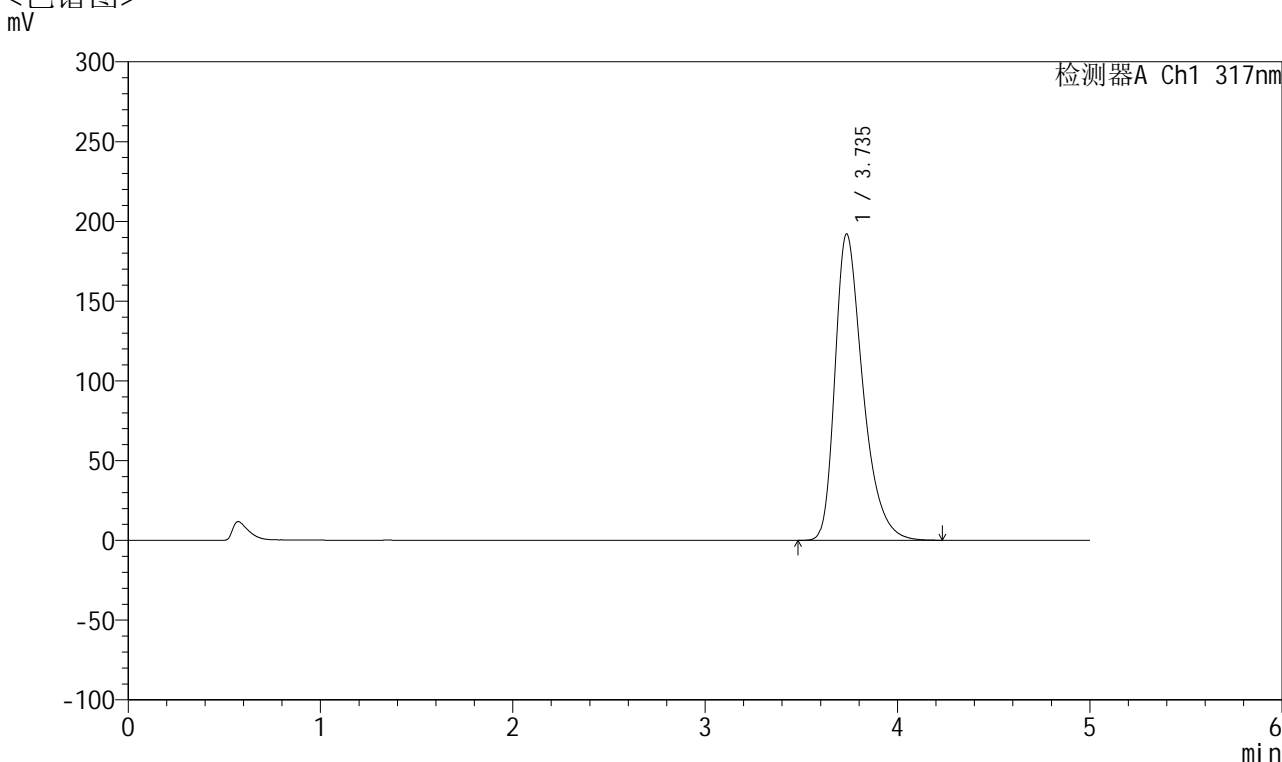


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-473-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:19:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	1933787	100.000	191893	3361	1.385	--
总计		1933787	100.000	191893			

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

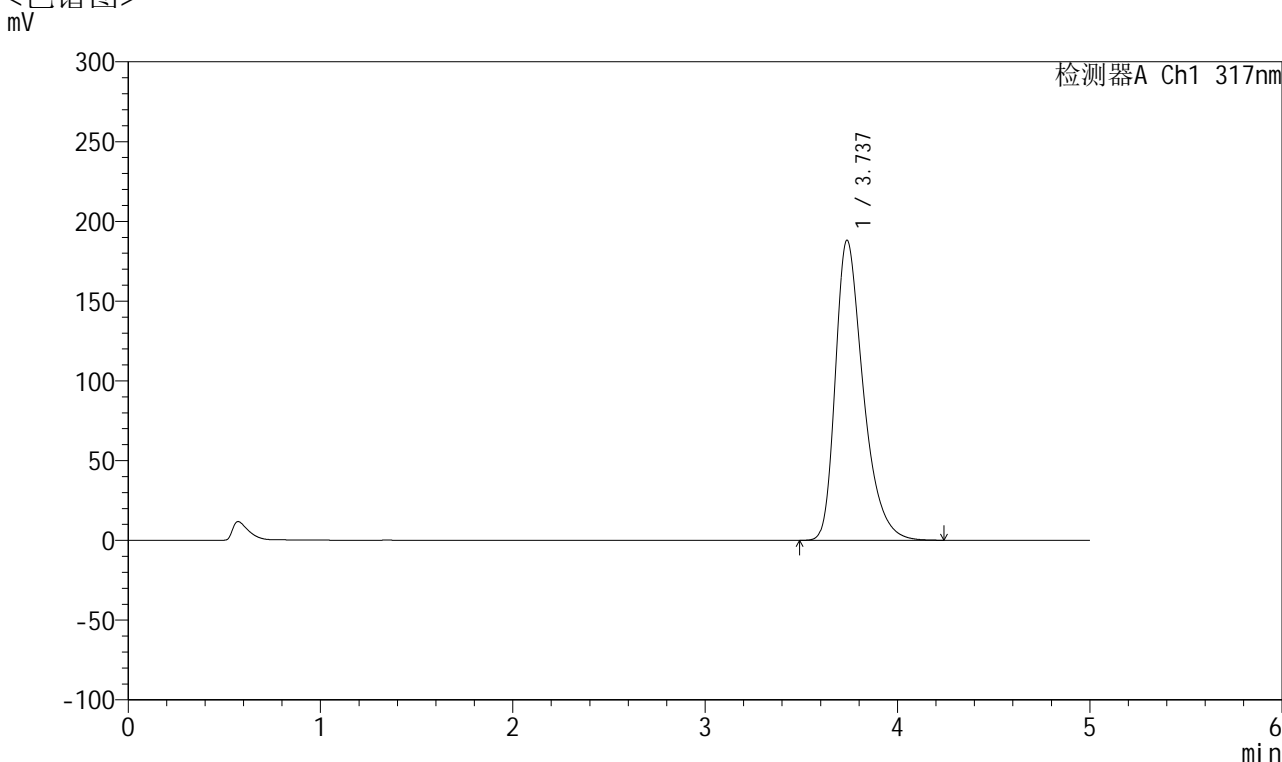


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-474-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:24:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	1892846	100.000	188152	3367	1.383	--
总计		1892846	100.000	188152			

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

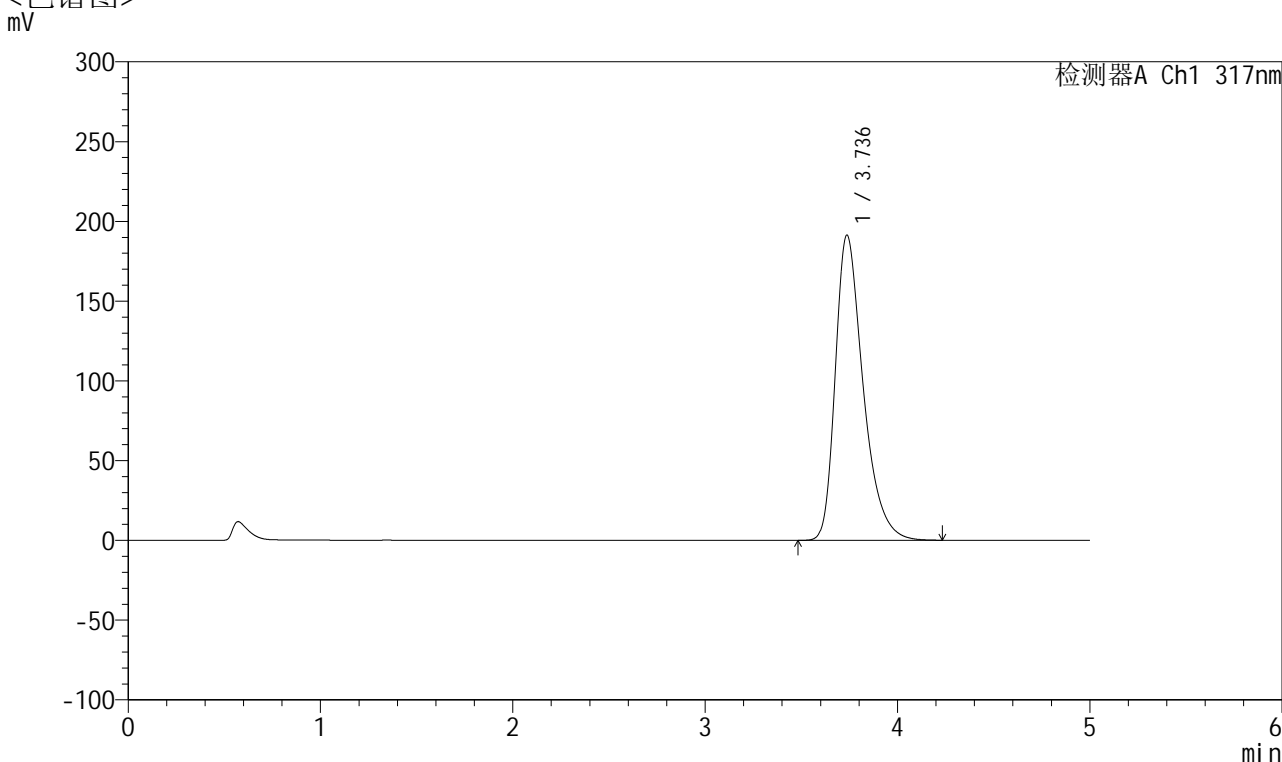


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-475-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:29:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	1925650	100.000	191307	3366	1.384	--
总计		1925650	100.000	191307			

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

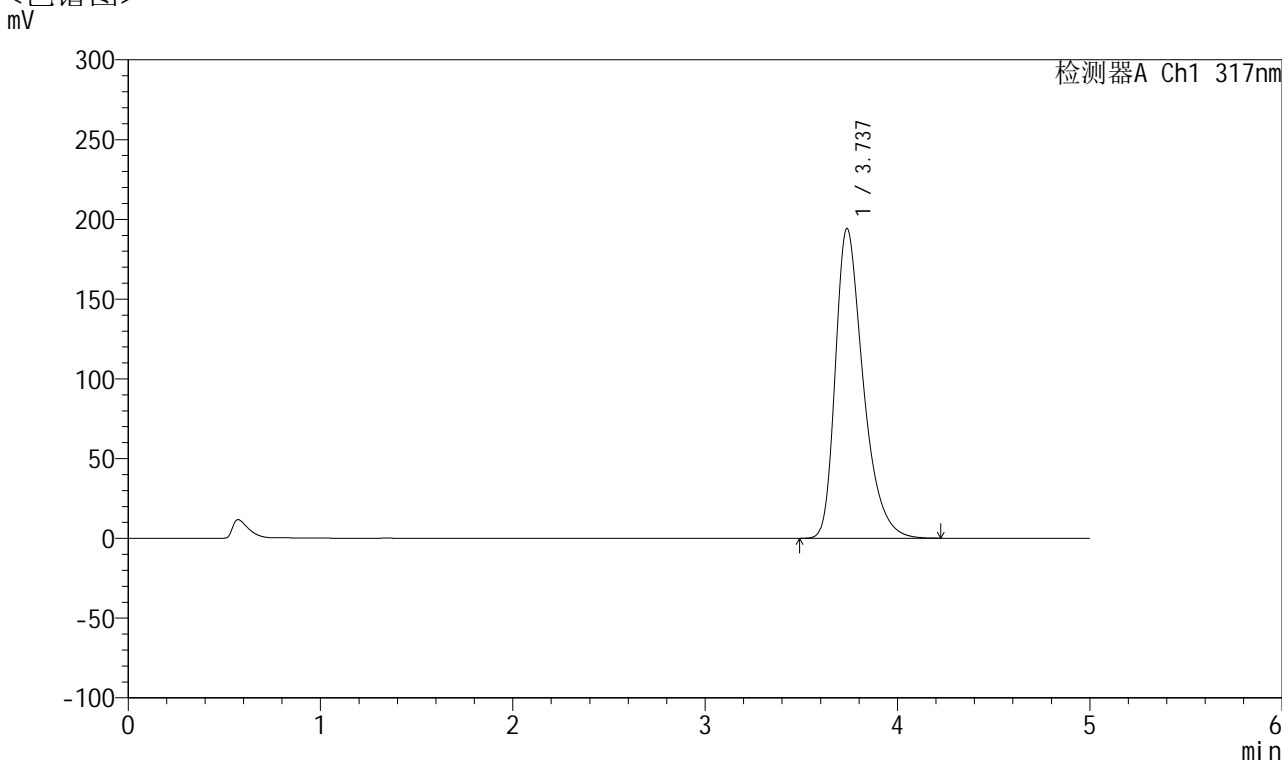


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-476-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:35:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	1953913	100.000	194206	3366	1.386	--
总计		1953913	100.000	194206			

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-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

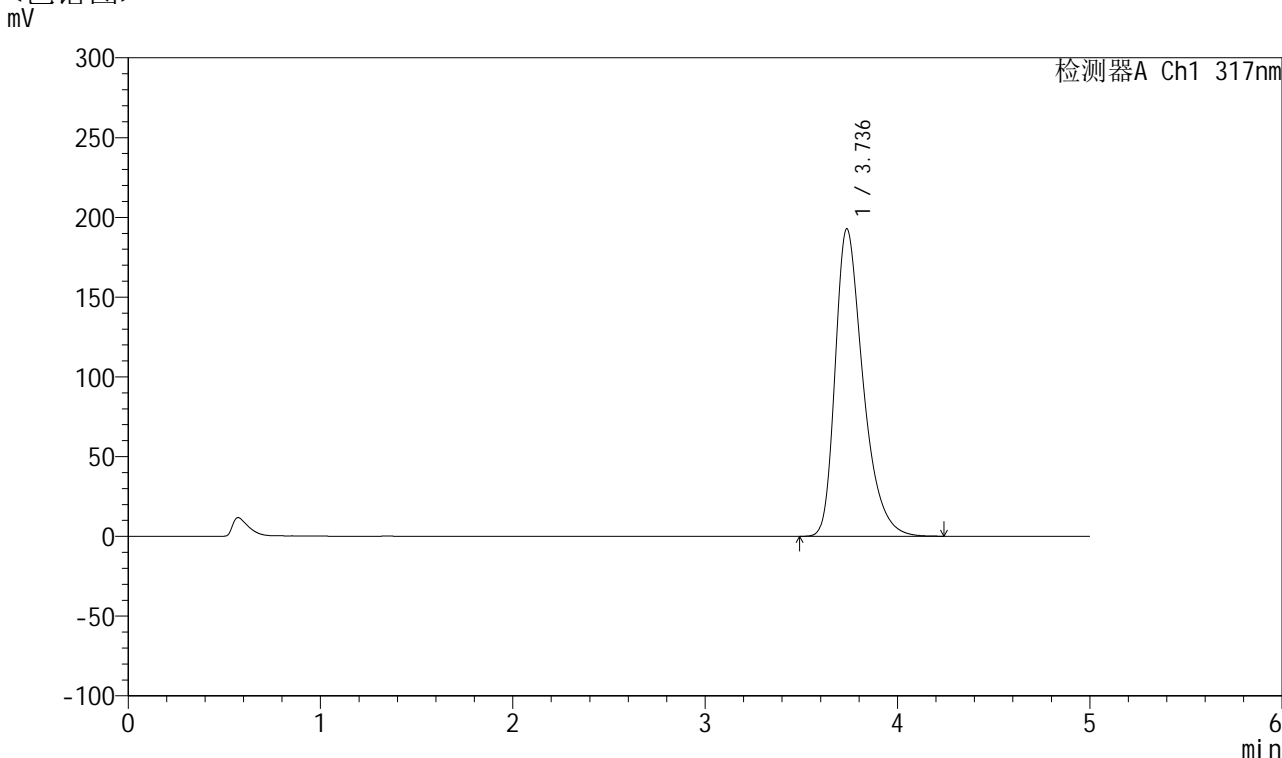


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-477-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:40:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.736	1940368	100.000	192694	3364	1.385	--
总计		1940368	100.000	192694			

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-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

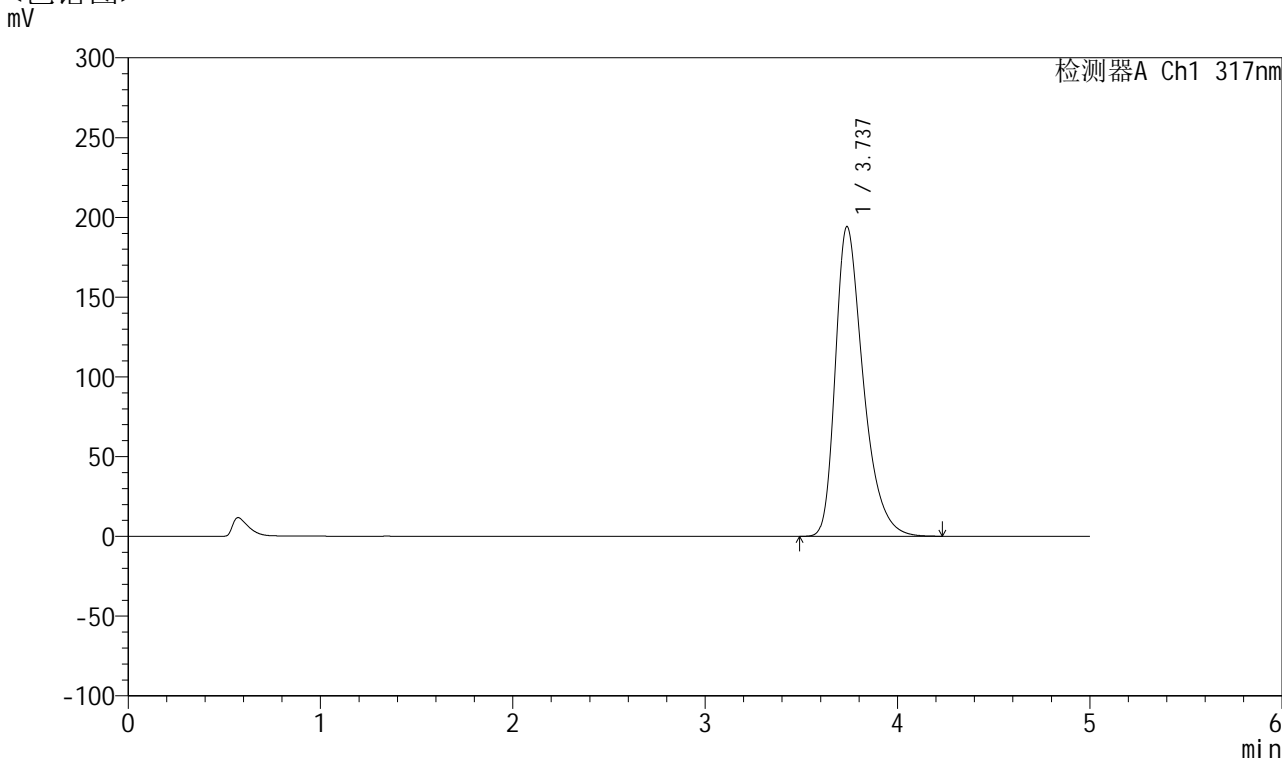


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-478-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:46:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	1954954	100.000	194190	3361	1.386	--
总计		1954954	100.000	194190			

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

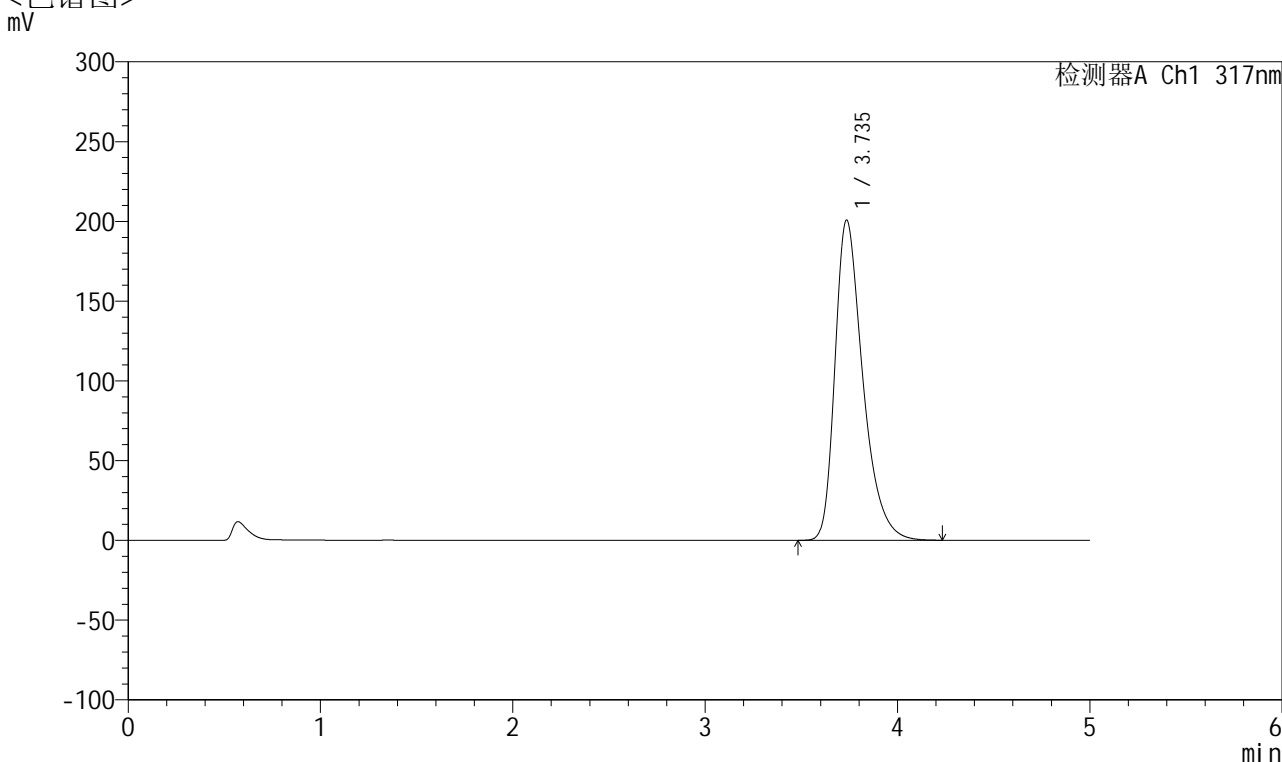


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-479-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:51:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	2022473	100.000	200493	3356	1.390	--
总计		2022473	100.000	200493			

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-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

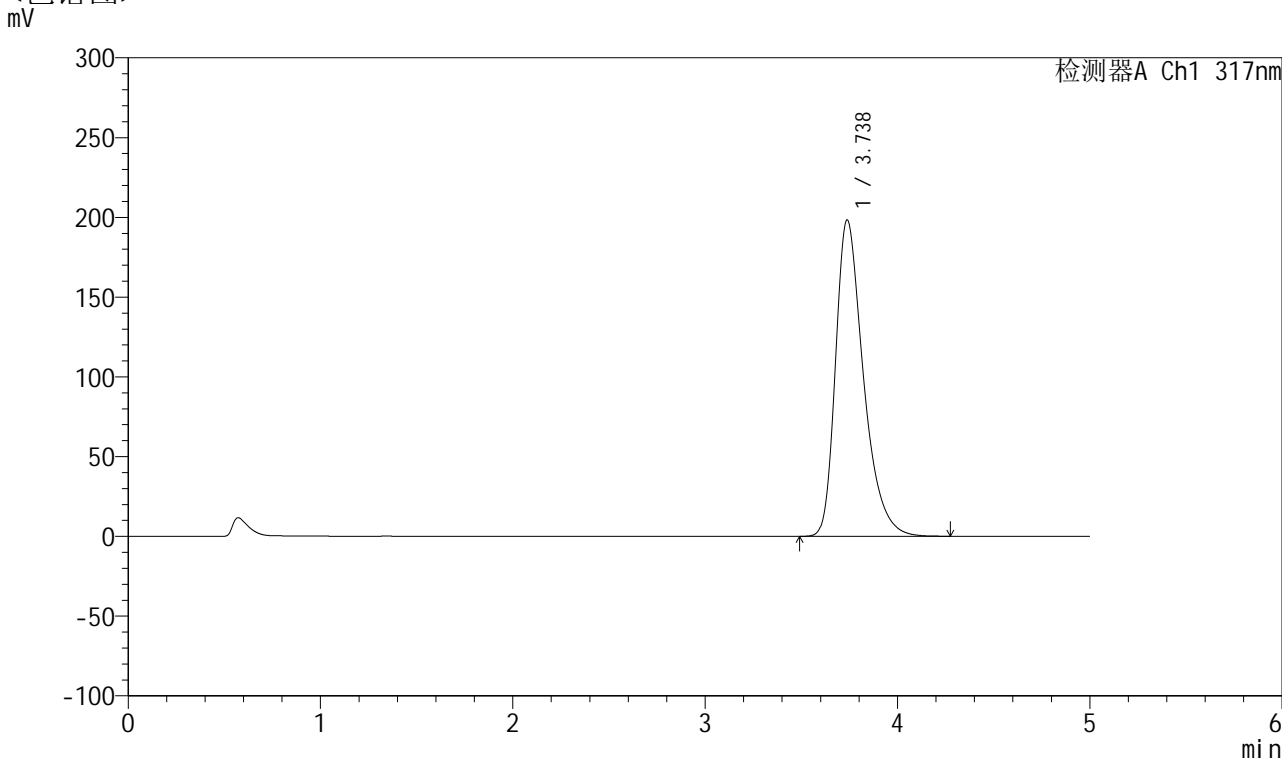


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-480-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:56:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	2000860	100.000	198410	3352	1.389	--
总计		2000860	100.000	198410			

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

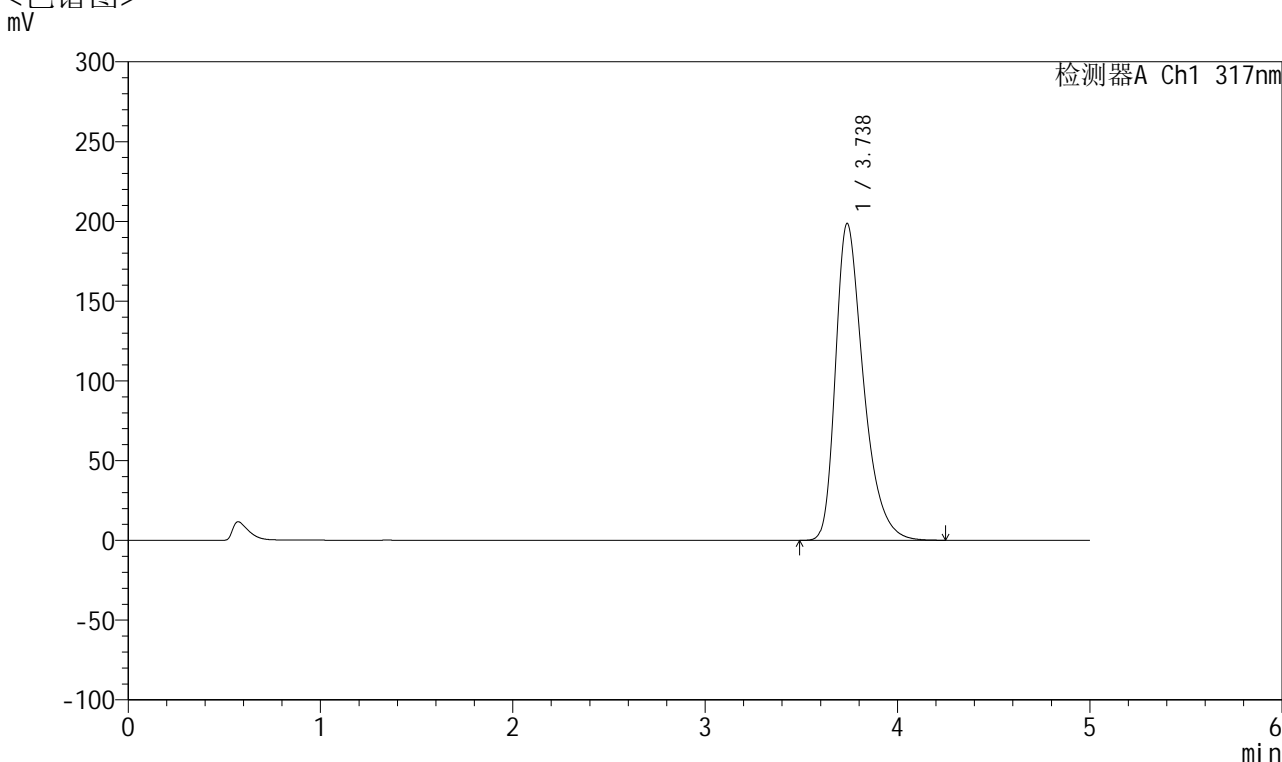


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-481-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:02:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	2002187	100.000	198693	3358	1.388	--
总计		2002187	100.000	198693			

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-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

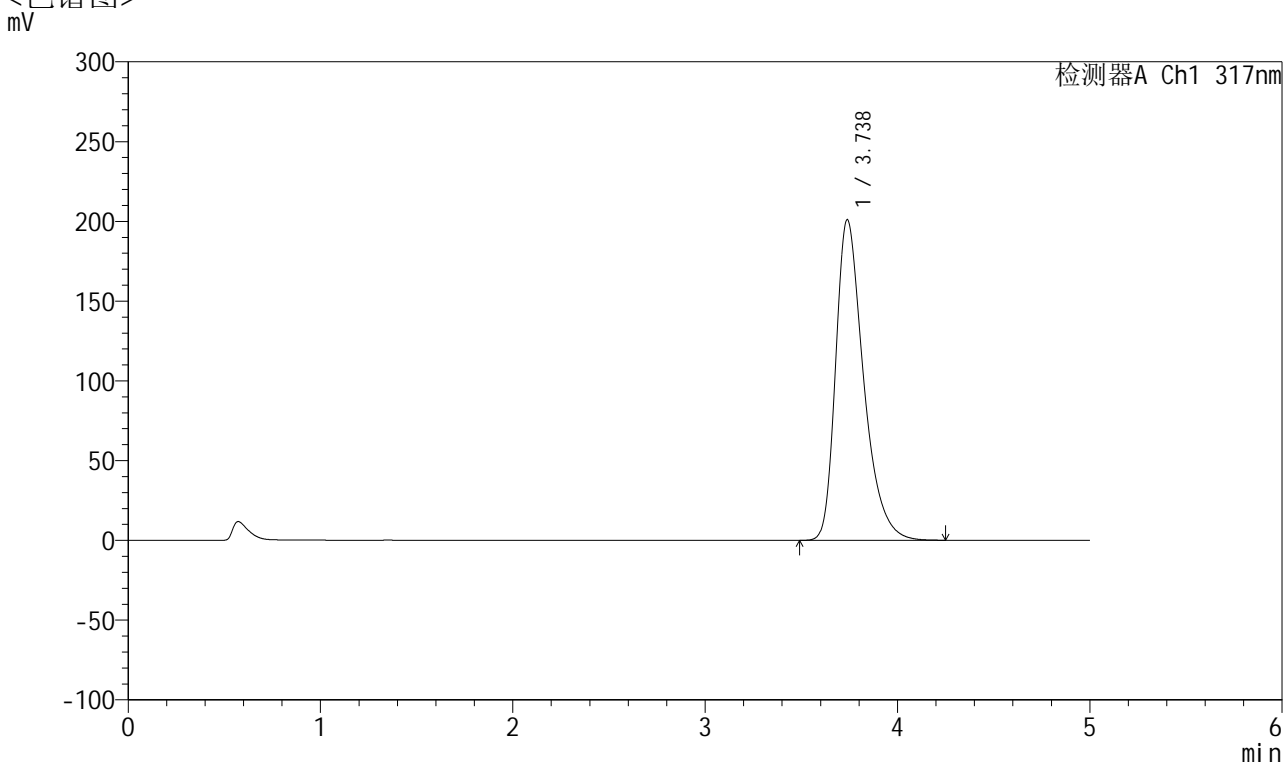


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-482-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:07:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	2027597	100.000	201082	3351	1.390	--
总计		2027597	100.000	201082			

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-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

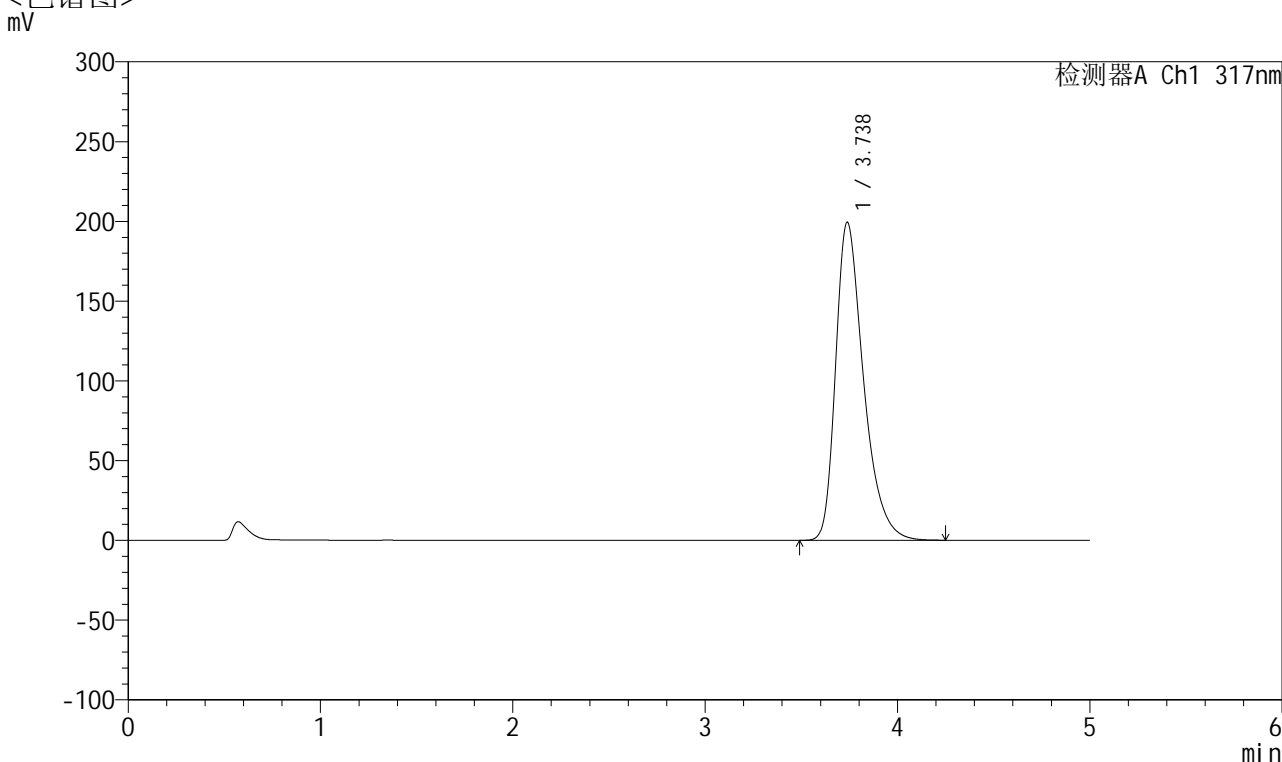


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-483-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:13:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	2010286	100.000	199472	3353	1.389	--
总计		2010286	100.000	199472			

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-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

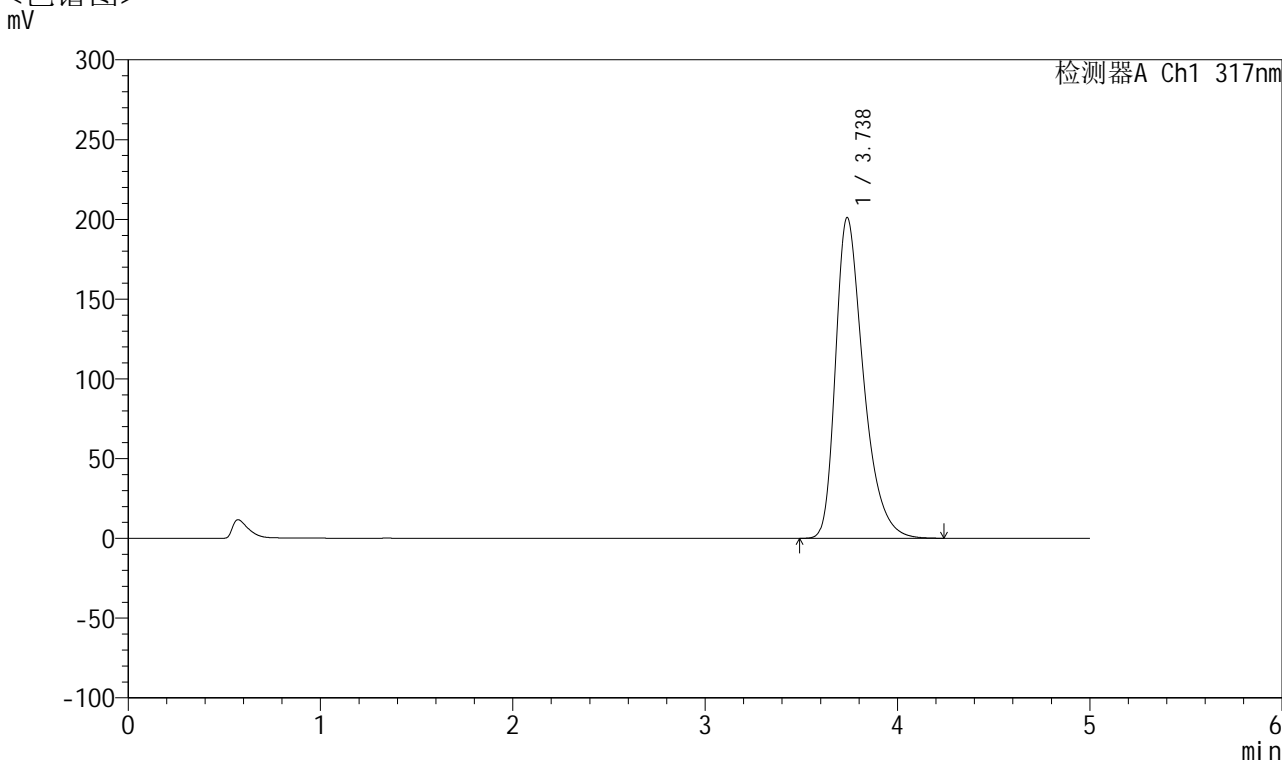


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-484-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:18:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	2027439	100.000	201154	3355	1.390	--
总计		2027439	100.000	201154			

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

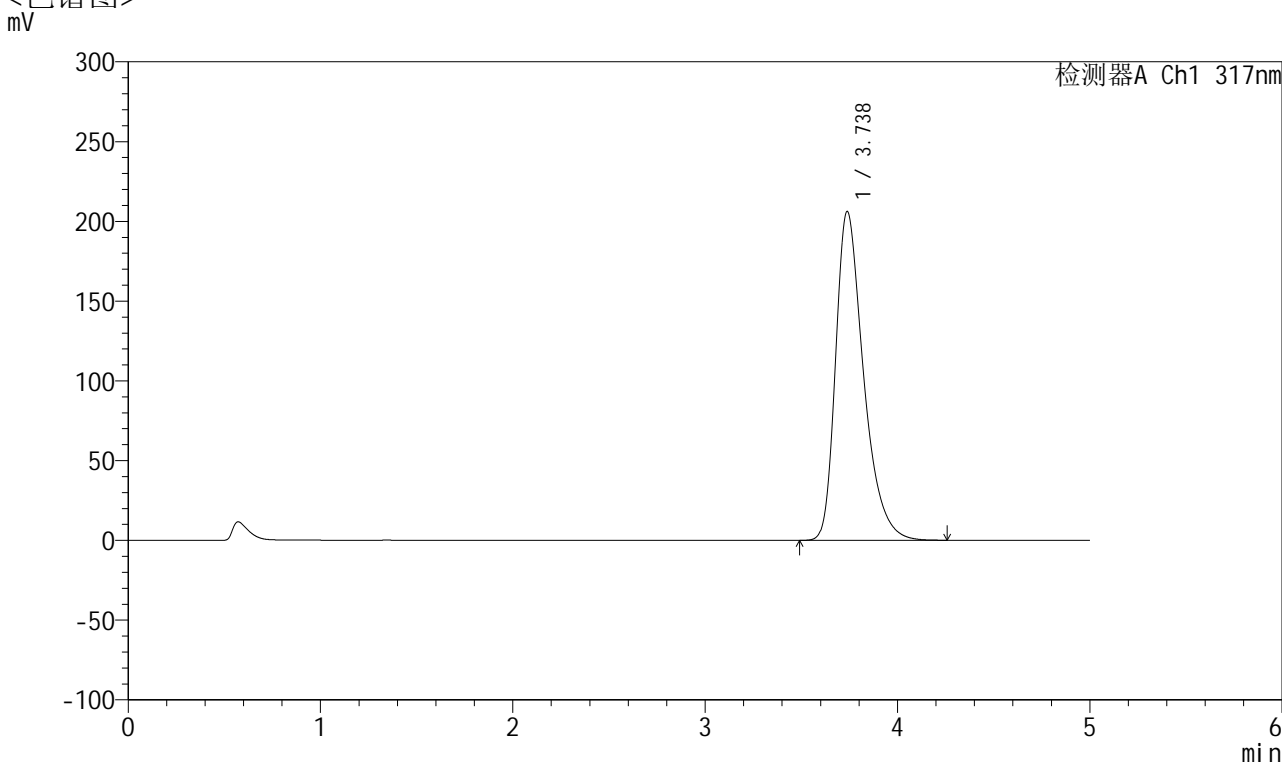


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-485-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:23:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.738	2080807	100.000	206252	3348	1.393	--
总计		2080807	100.000	206252			

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

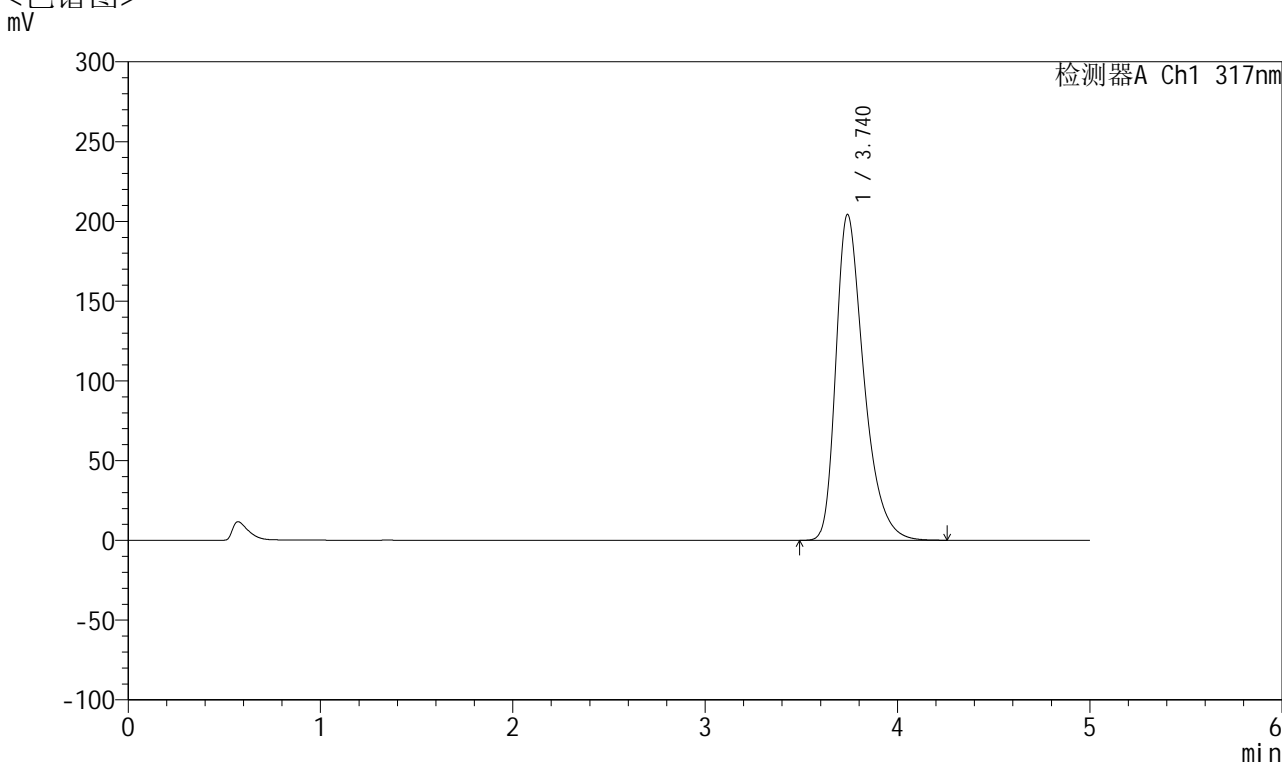


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-486-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:29:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	2062776	100.000	204328	3349	1.392	--
总计		2062776	100.000	204328			

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

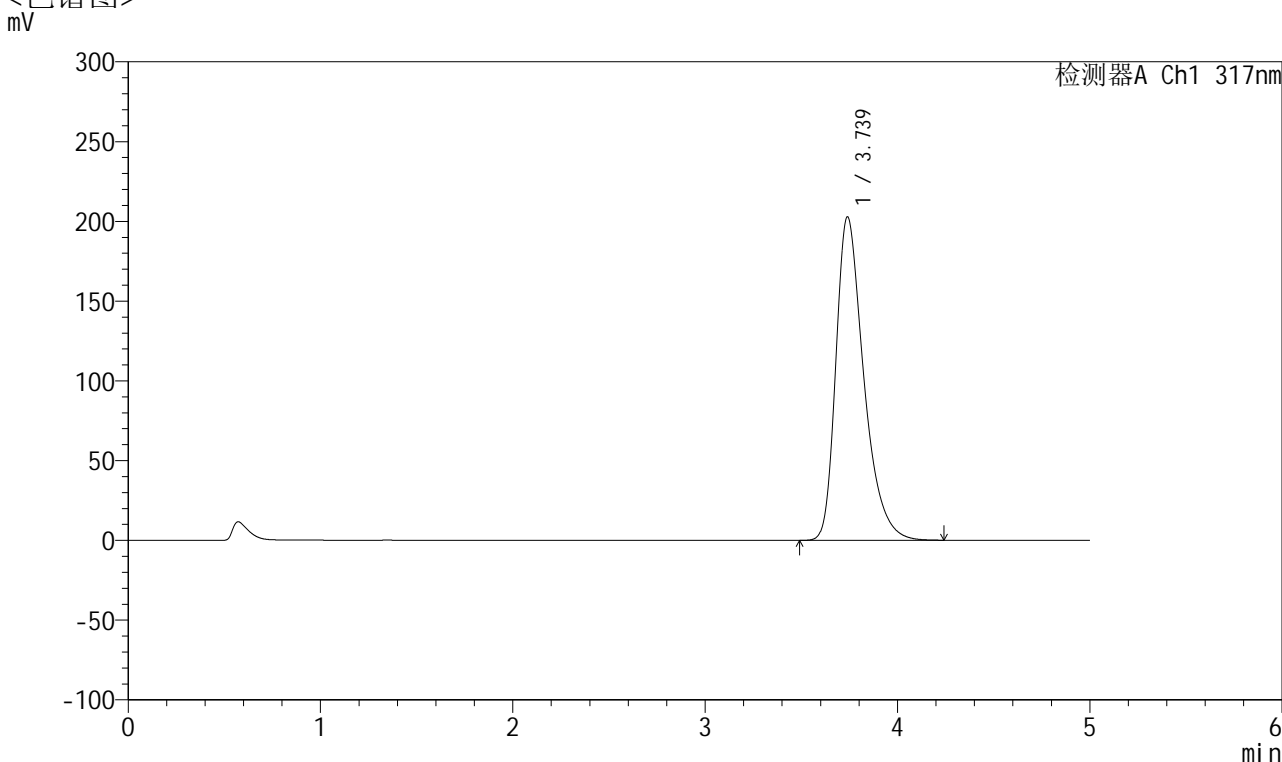


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-487-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:34:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	2045369	100.000	202849	3353	1.390	--
总计		2045369	100.000	202849			

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

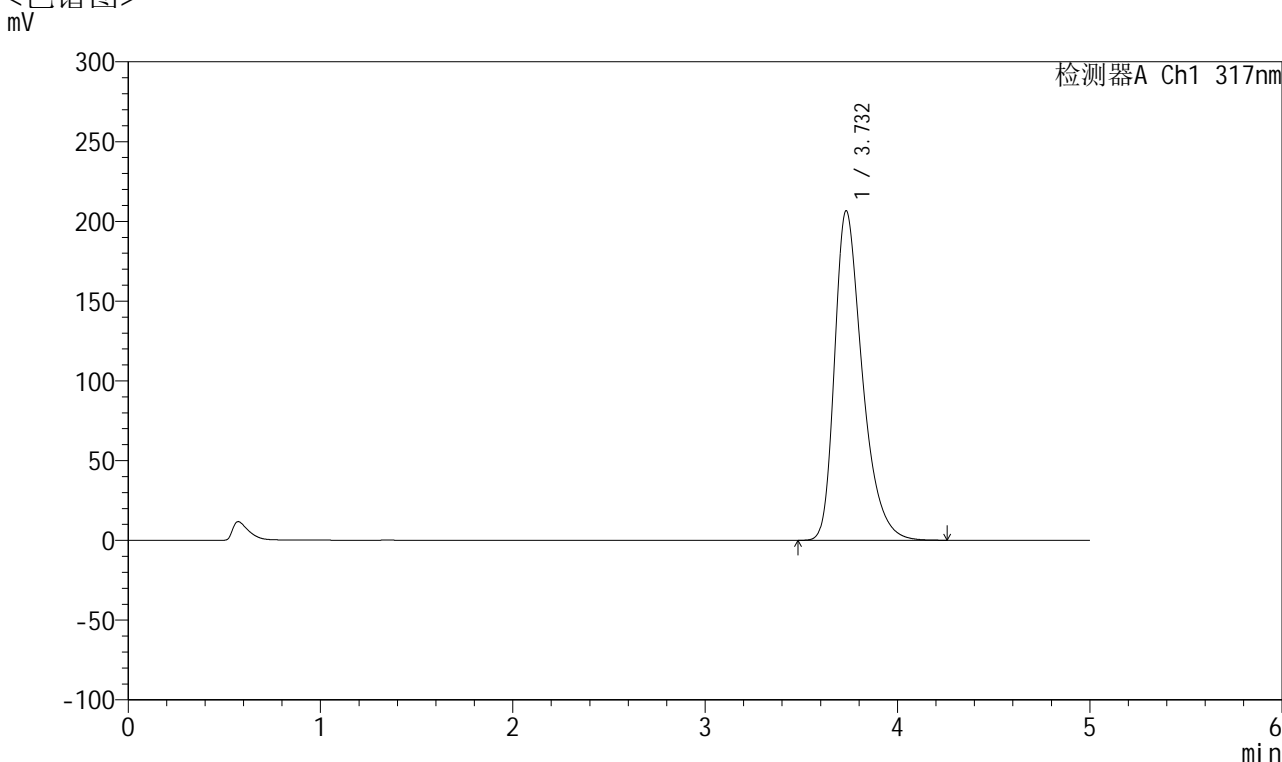


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-488-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:40:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	2070397	100.000	206524	3387	1.380	--
总计		2070397	100.000	206524			

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

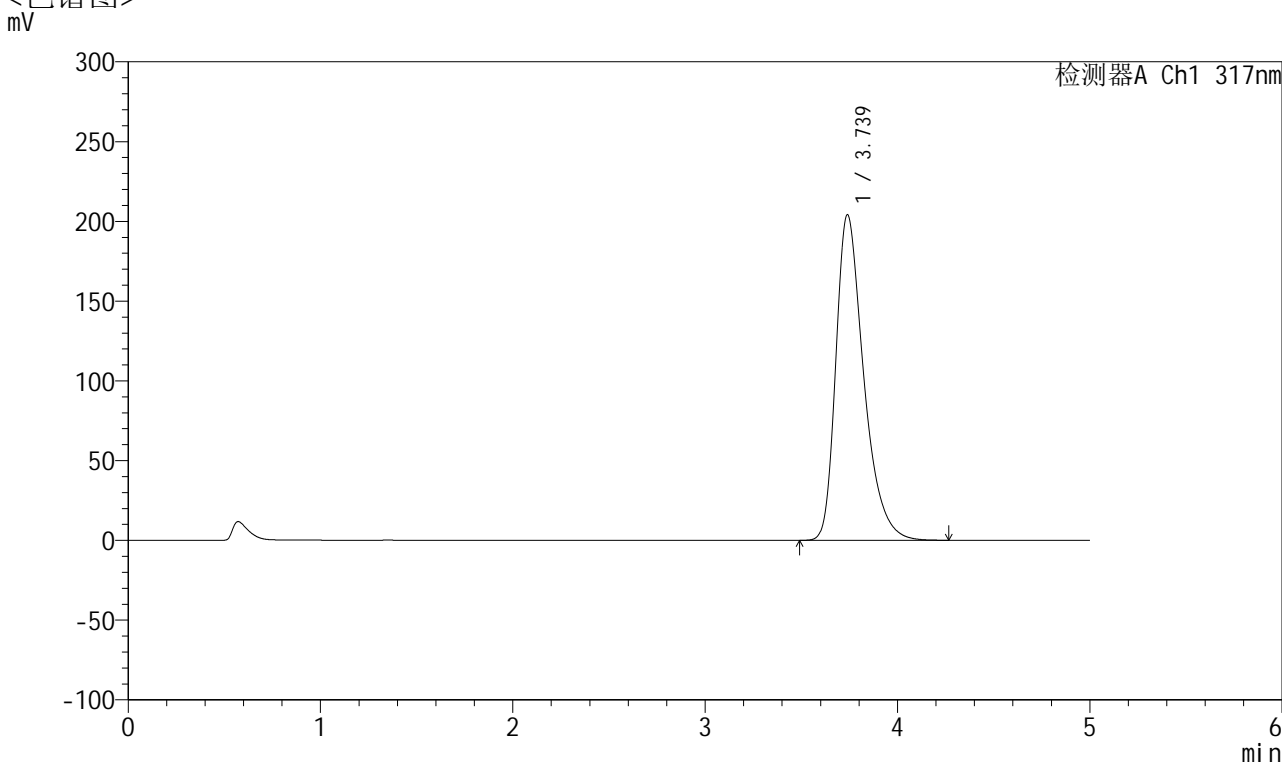


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-489-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:45:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:33:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	2056773	100.000	204205	3363	1.391	--
总计		2056773	100.000	204205			

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-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

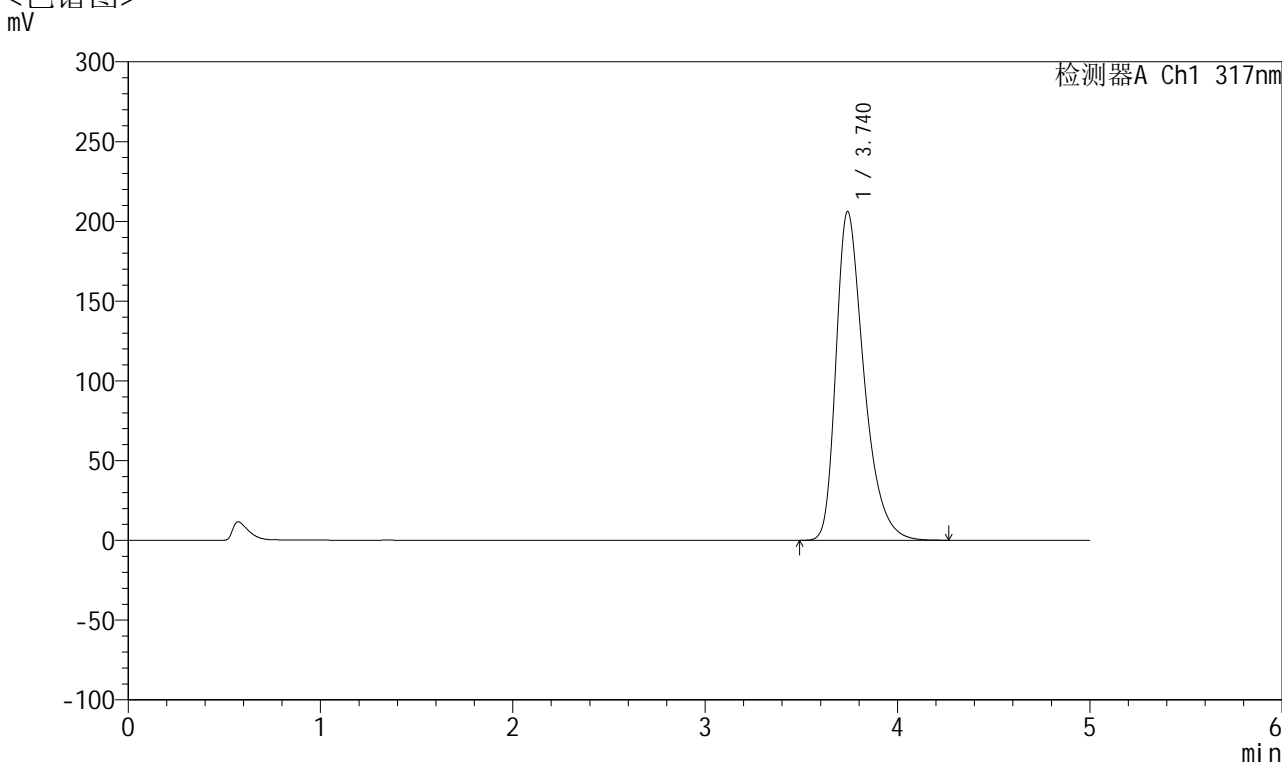


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-490-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:50:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	2080998	100.000	206109	3348	1.393	--
总计		2080998	100.000	206109			

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

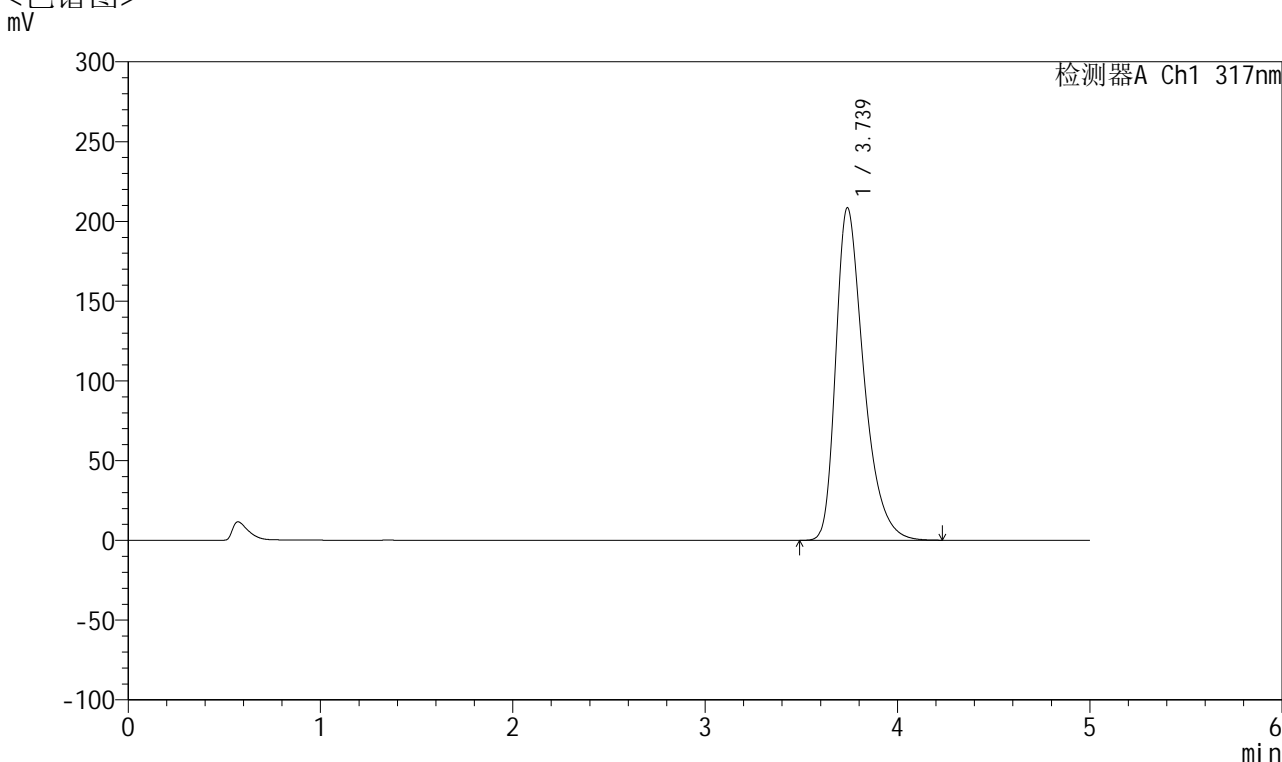


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-491-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:56:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	2105461	100.000	208579	3341	1.394	--
总计		2105461	100.000	208579			

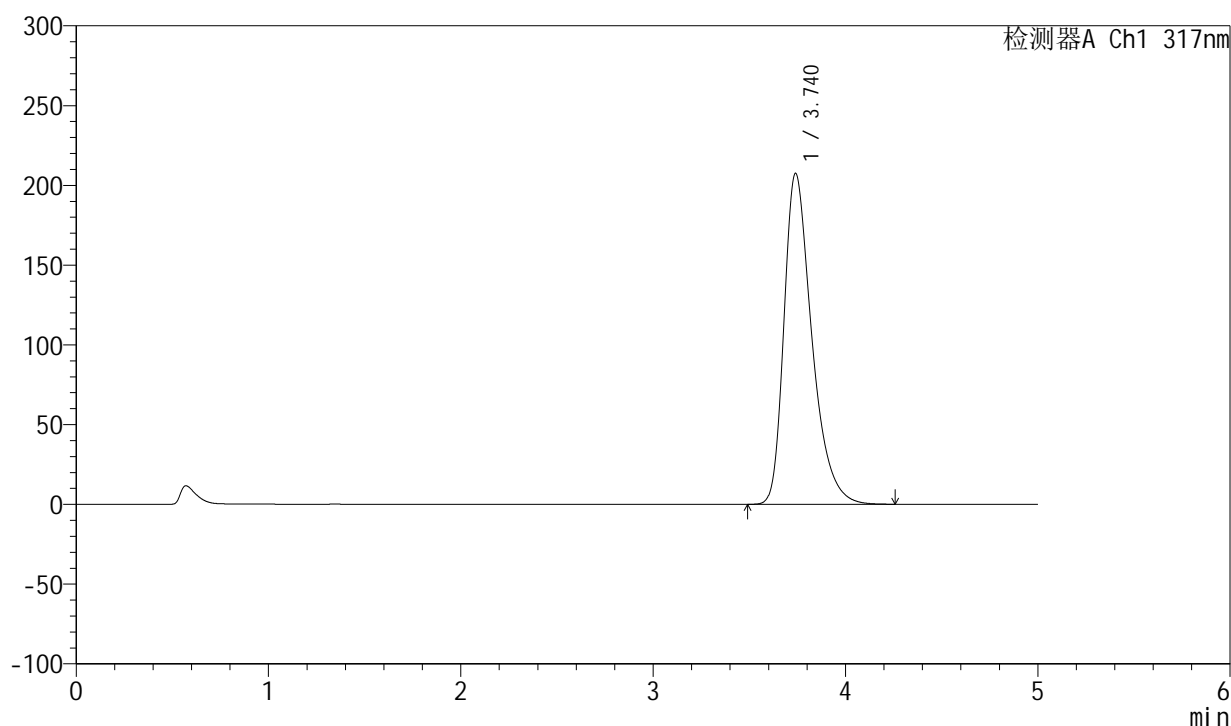
图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-492-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 19:01:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	2091791	100.000	207493	3357	1.395	--
总计		2091791	100.000	207493			

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-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

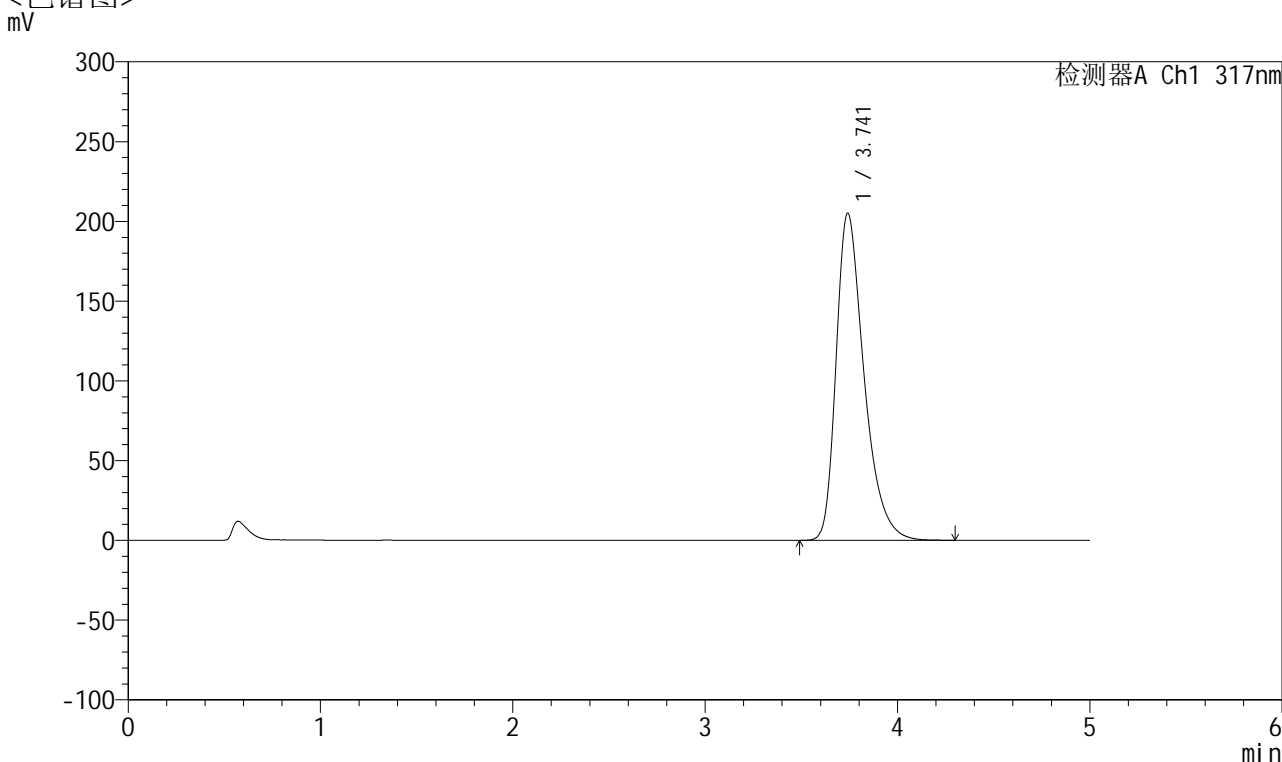


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-493-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20μl      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 08:34:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	2070203	100.000	205078	3354	1.391	--
总计		2070203	100.000	205078			

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

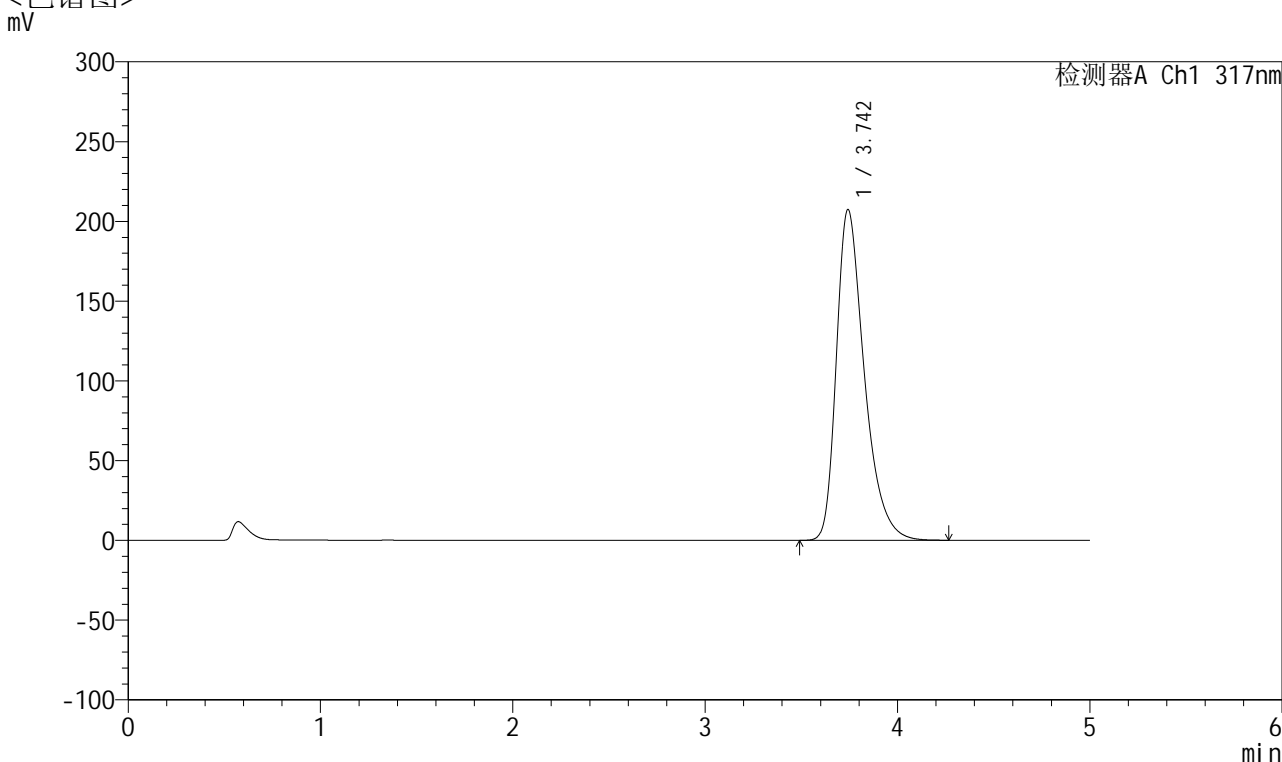


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-494-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 19:12:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	2093758	100.000	207118	3350	1.394	--
总计		2093758	100.000	207118			

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

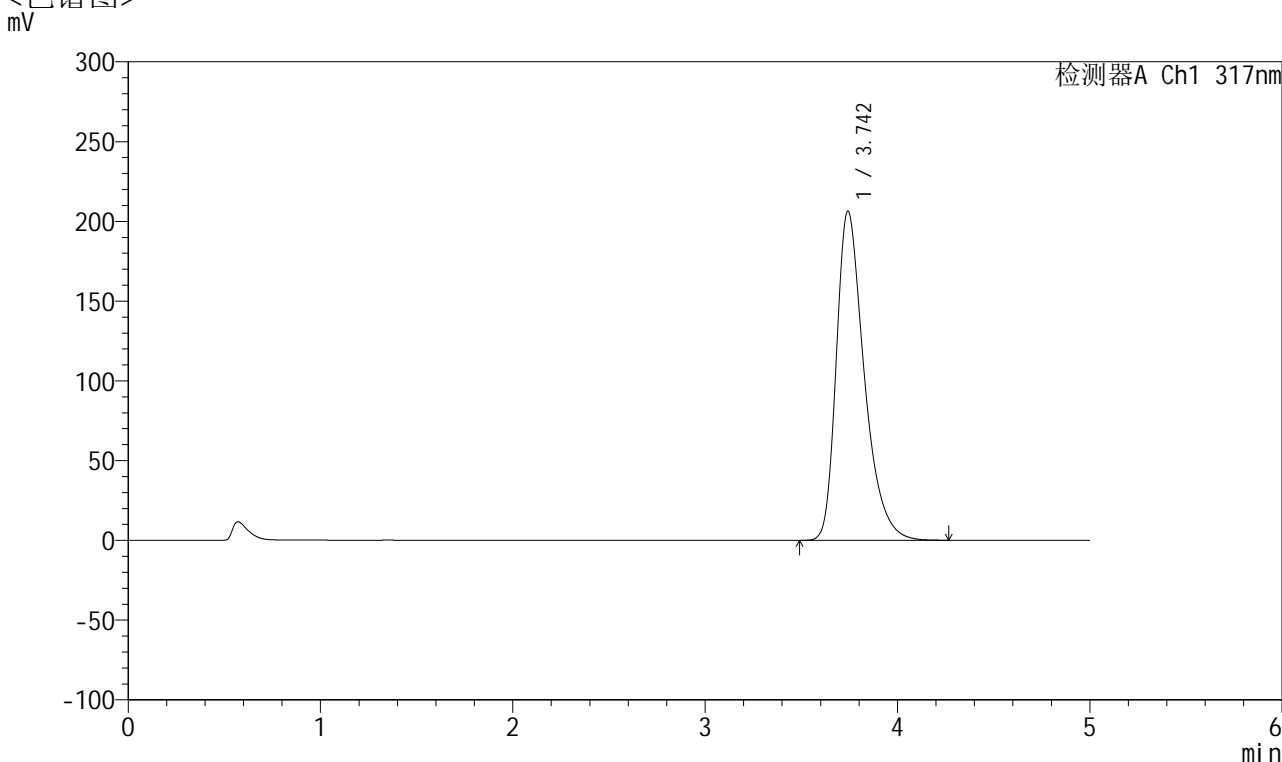


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-495-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 19:18:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	2081694	100.000	206130	3354	1.393	--
总计		2081694	100.000	206130			

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

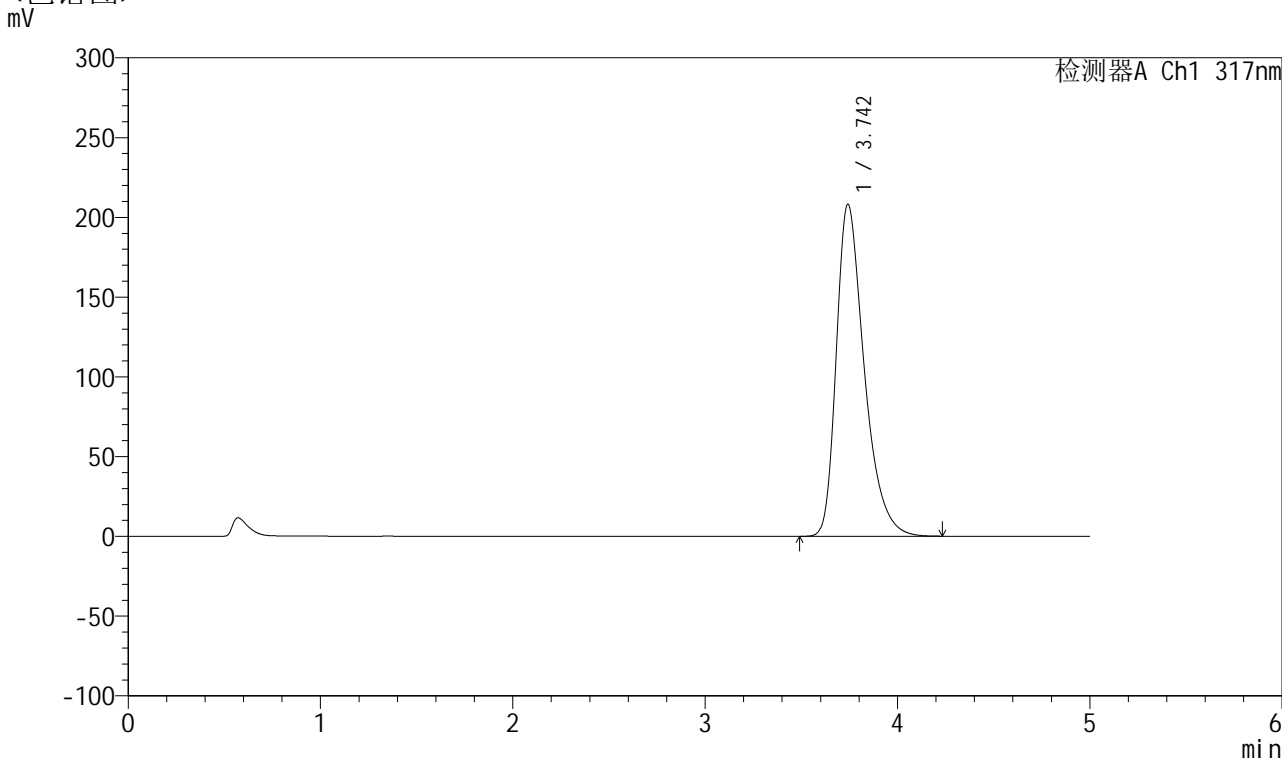


# QTL-4047

## <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 - 7-16/10-496-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.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 08:34:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	2102626	100.000	207992	3345	1.394	--
总计		2102626	100.000	207992			

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-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

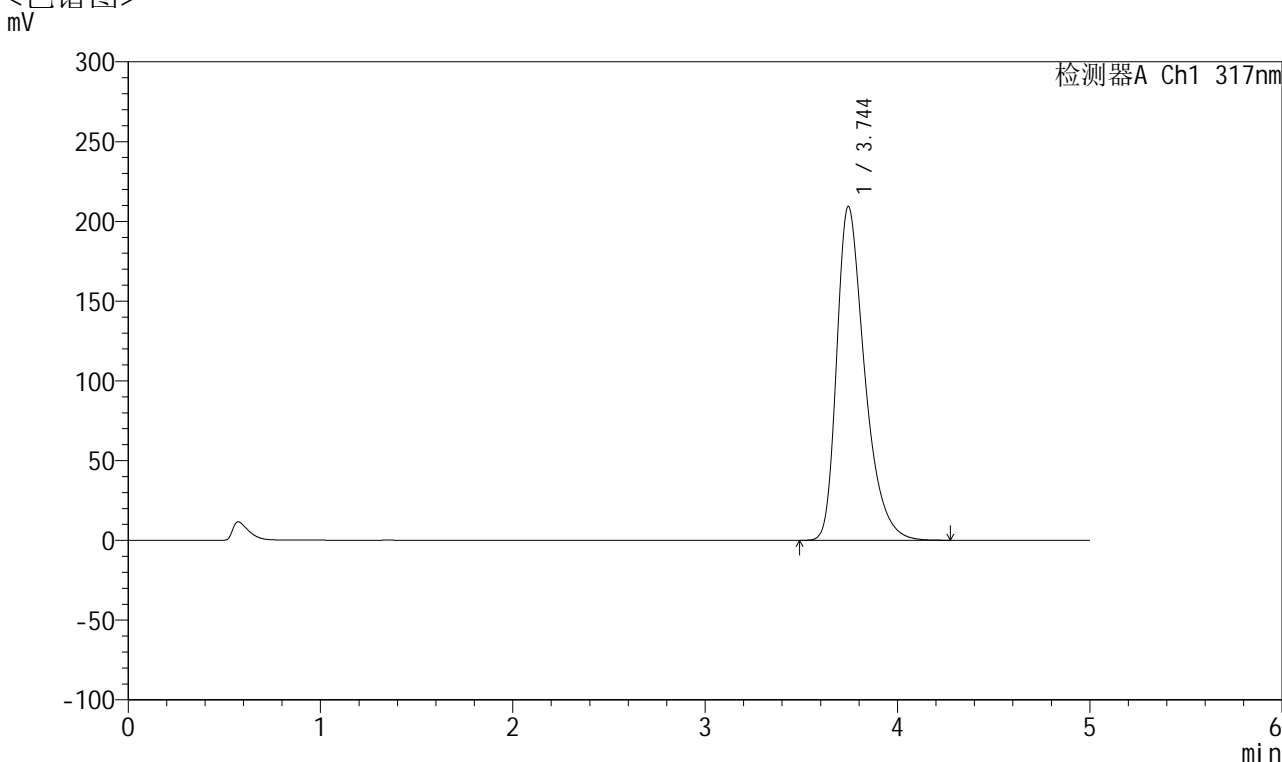


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-497-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 19:28:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	2113300	100.000	209181	3359	1.395	--
总计		2113300	100.000	209181			

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-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

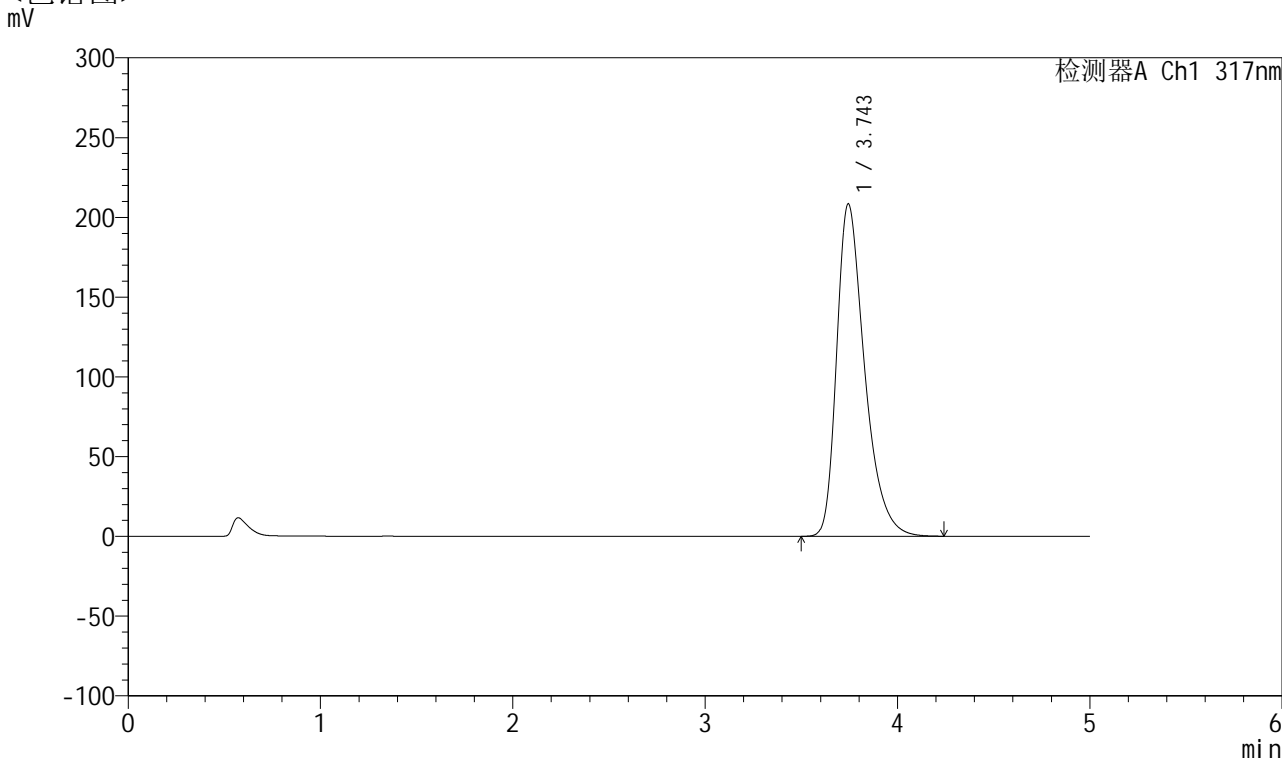


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-498-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 19:34:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	2103263	100.000	208168	3353	1.393	--
总计		2103263	100.000	208168			

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-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

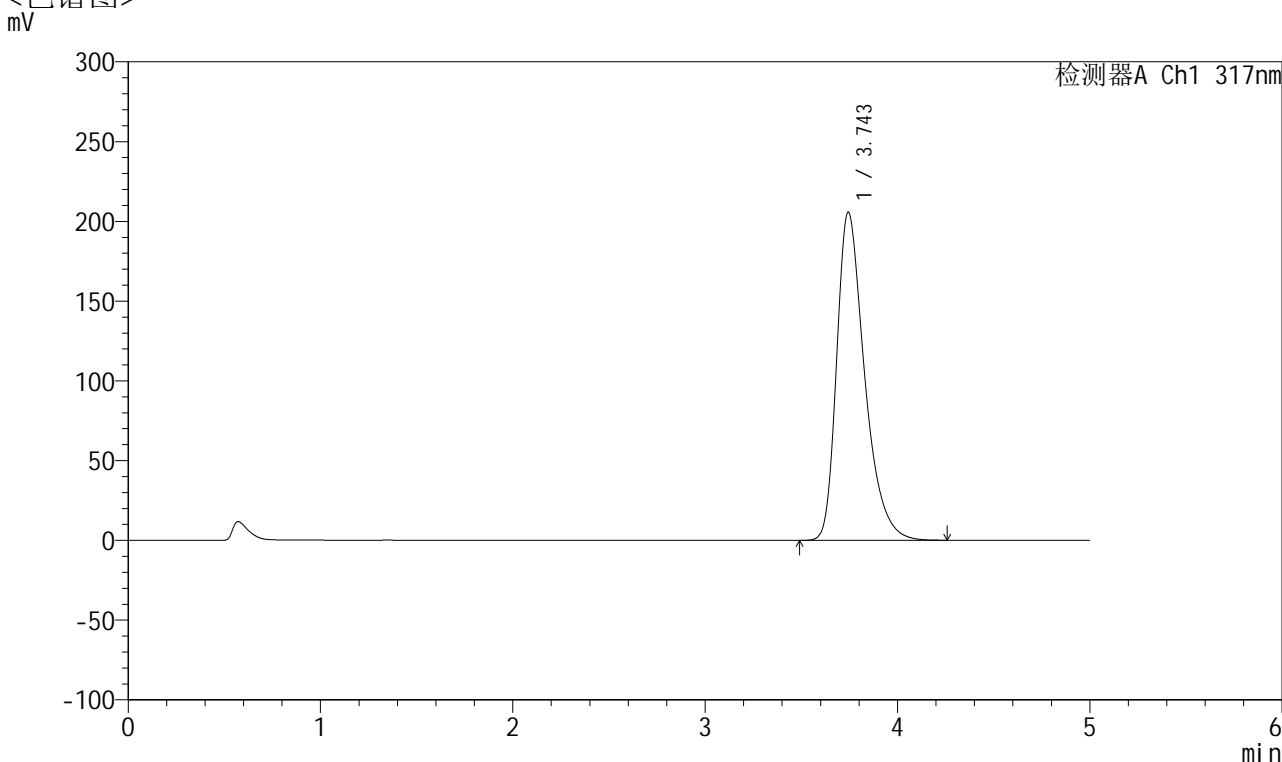


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-499-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 19:39:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	2075866	100.000	205485	3356	1.392	--
总计		2075866	100.000	205485			

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-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

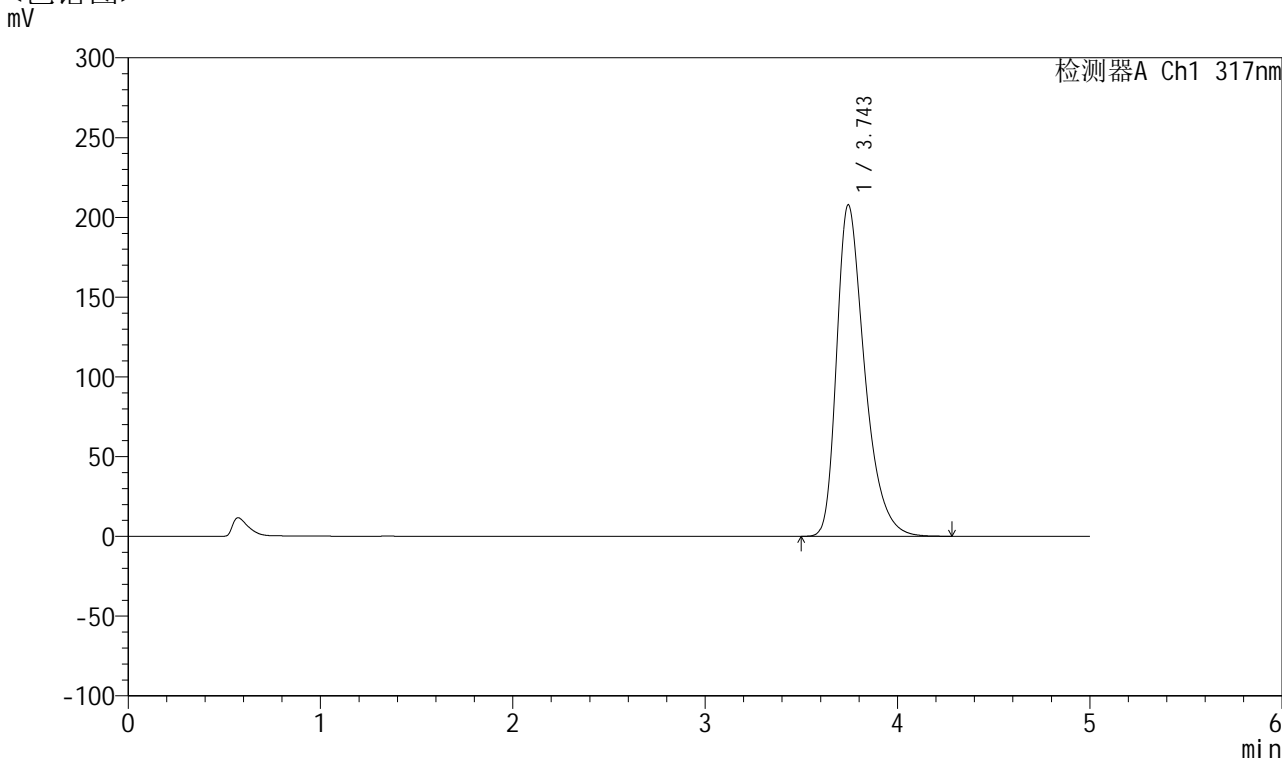


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-500-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 19:45:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	2099995	100.000	207595	3347	1.394	--
总计		2099995	100.000	207595			

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-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

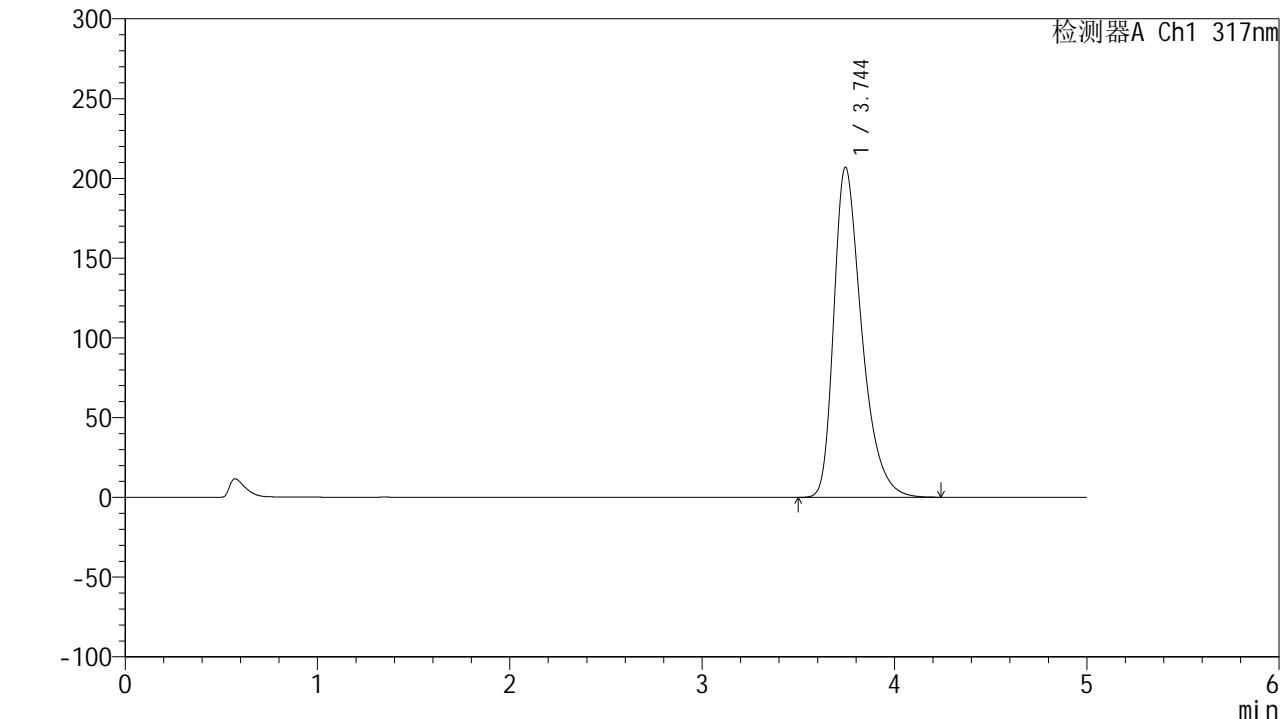


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-501-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 19:50:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	2088855	100.000	206844	3353	1.392	--
总计		2088855	100.000	206844			

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-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

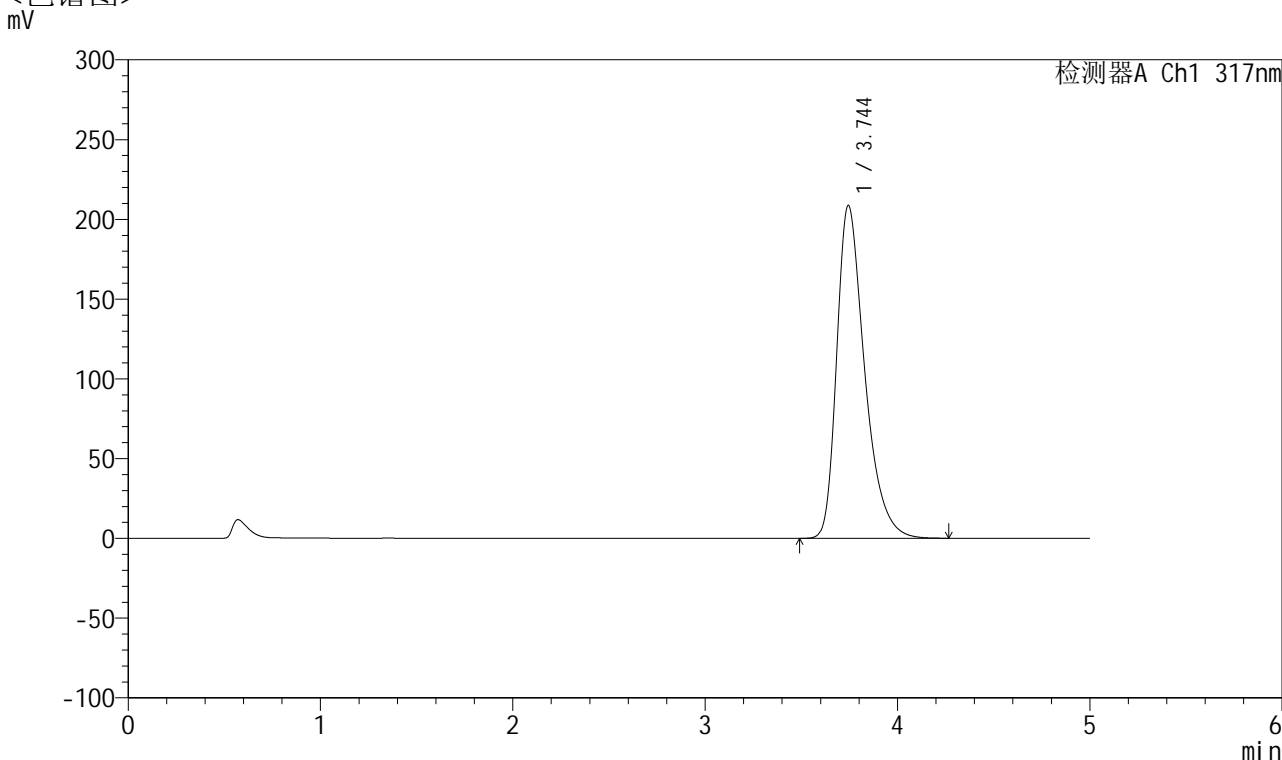


# QTL-4047

## <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 - 7-16/10-502-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 19:55:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	2107578	100.000	208514	3353	1.394	--
总计		2107578	100.000	208514			

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-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

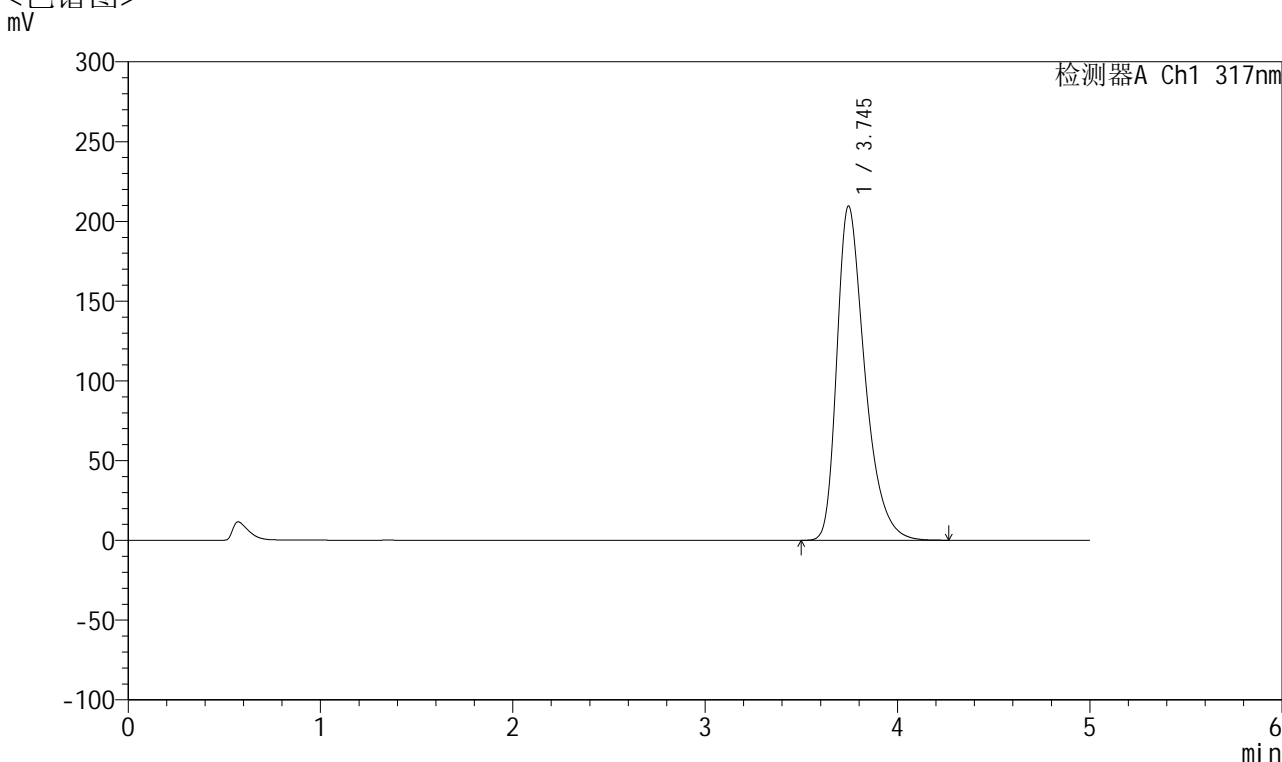


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-503-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:01:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	2116292	100.000	209543	3354	1.394	--
总计		2116292	100.000	209543			

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

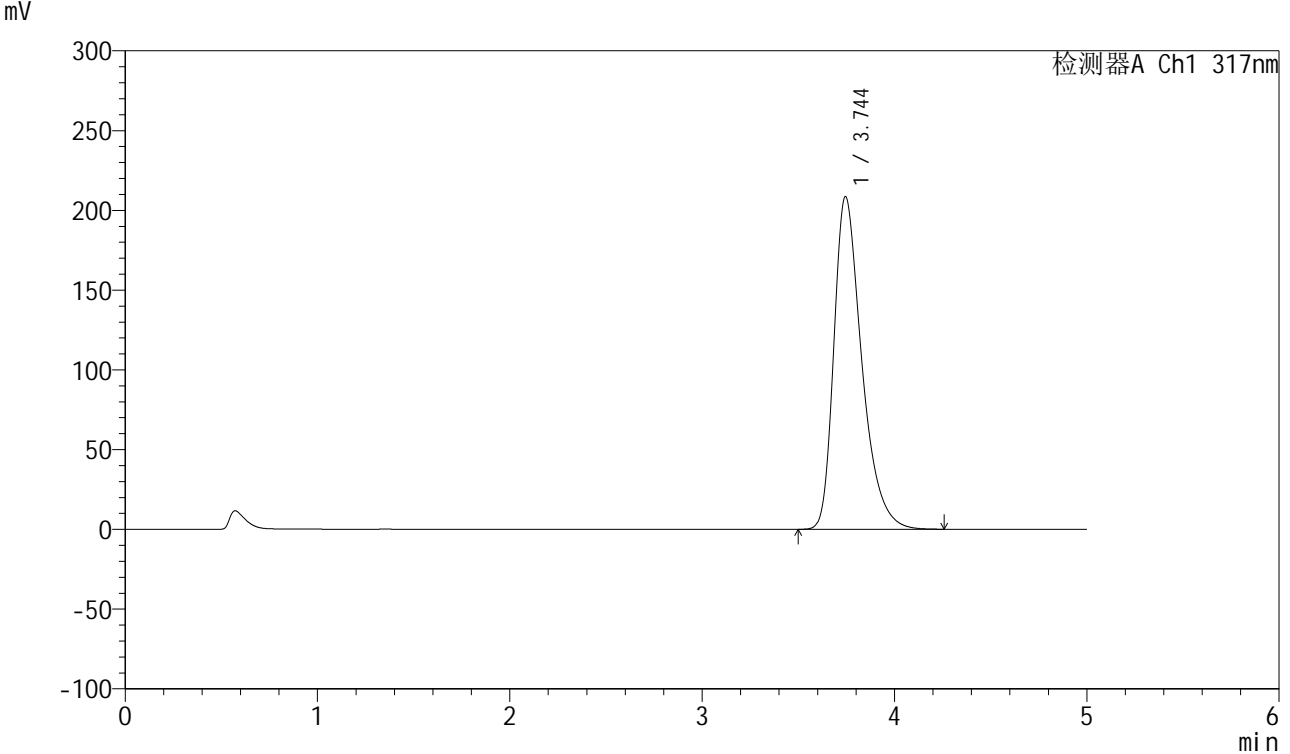


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-504-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:06:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	2105319	100.000	208503	3354	1.393	--
总计		2105319	100.000	208503			

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

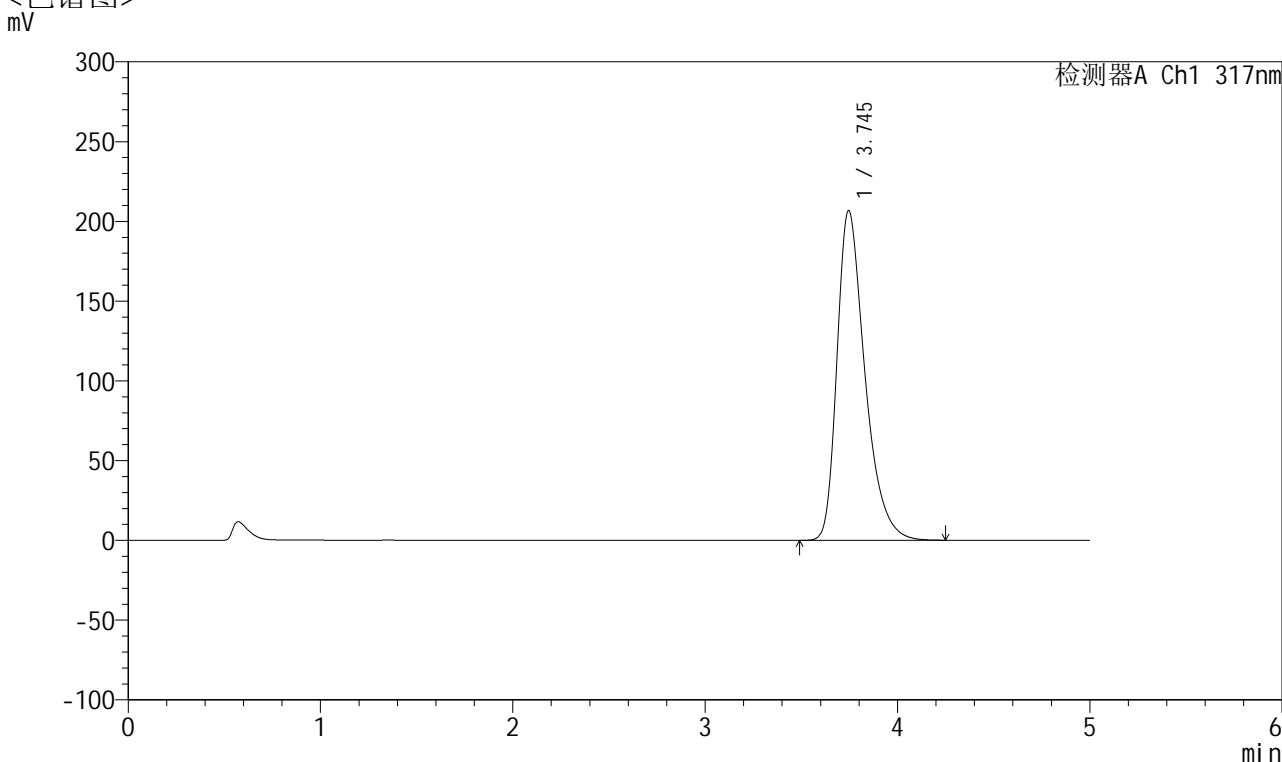


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-505-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:12:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	2085688	100.000	206688	3356	1.391	--
总计		2085688	100.000	206688			

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

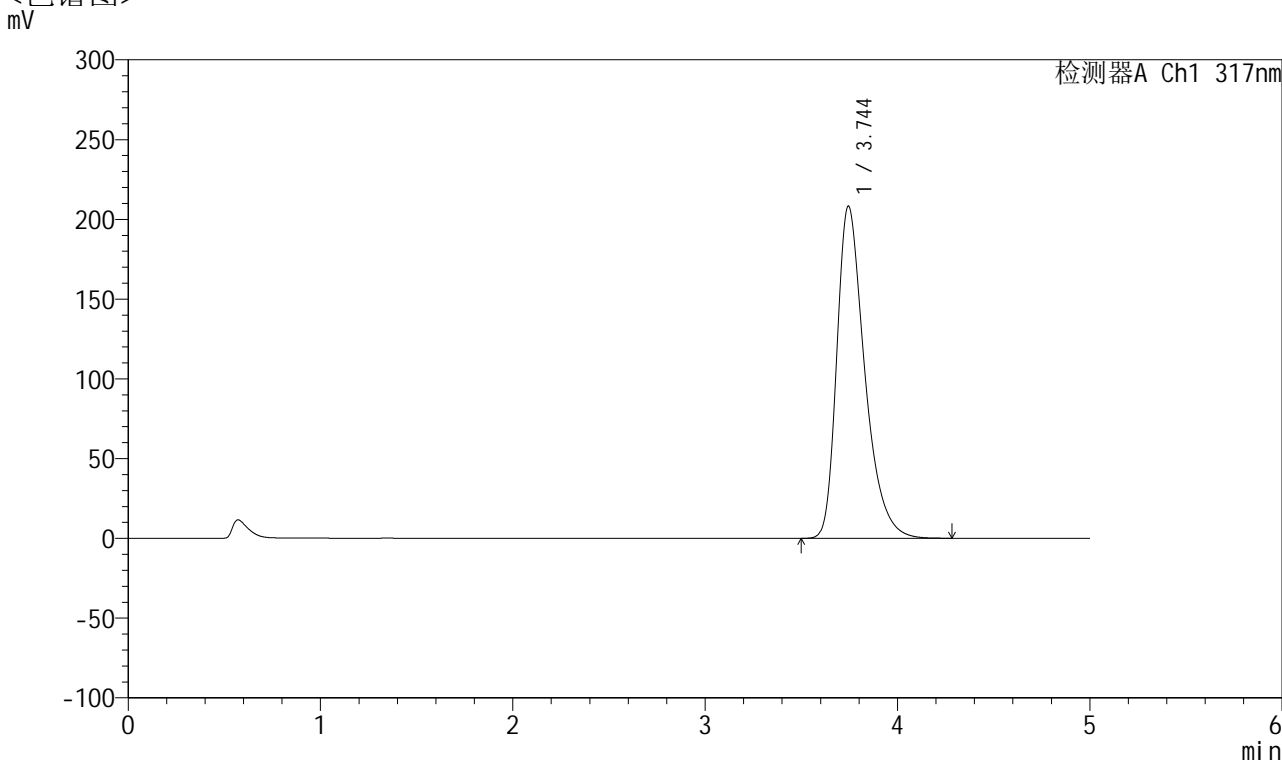


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-506-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:17:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	2102356	100.000	208096	3355	1.393	--
总计		2102356	100.000	208096			

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

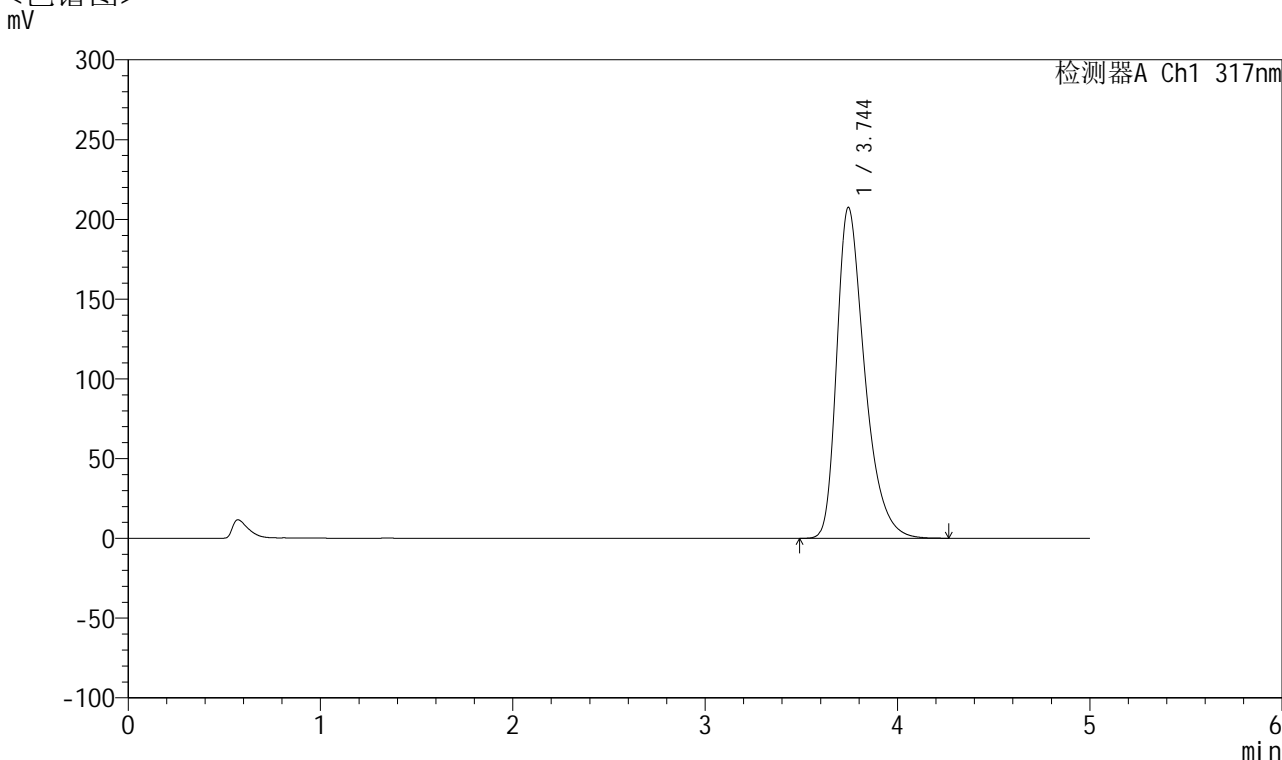


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-507-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:22:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	2093689	100.000	207289	3356	1.392	--
总计		2093689	100.000	207289			

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

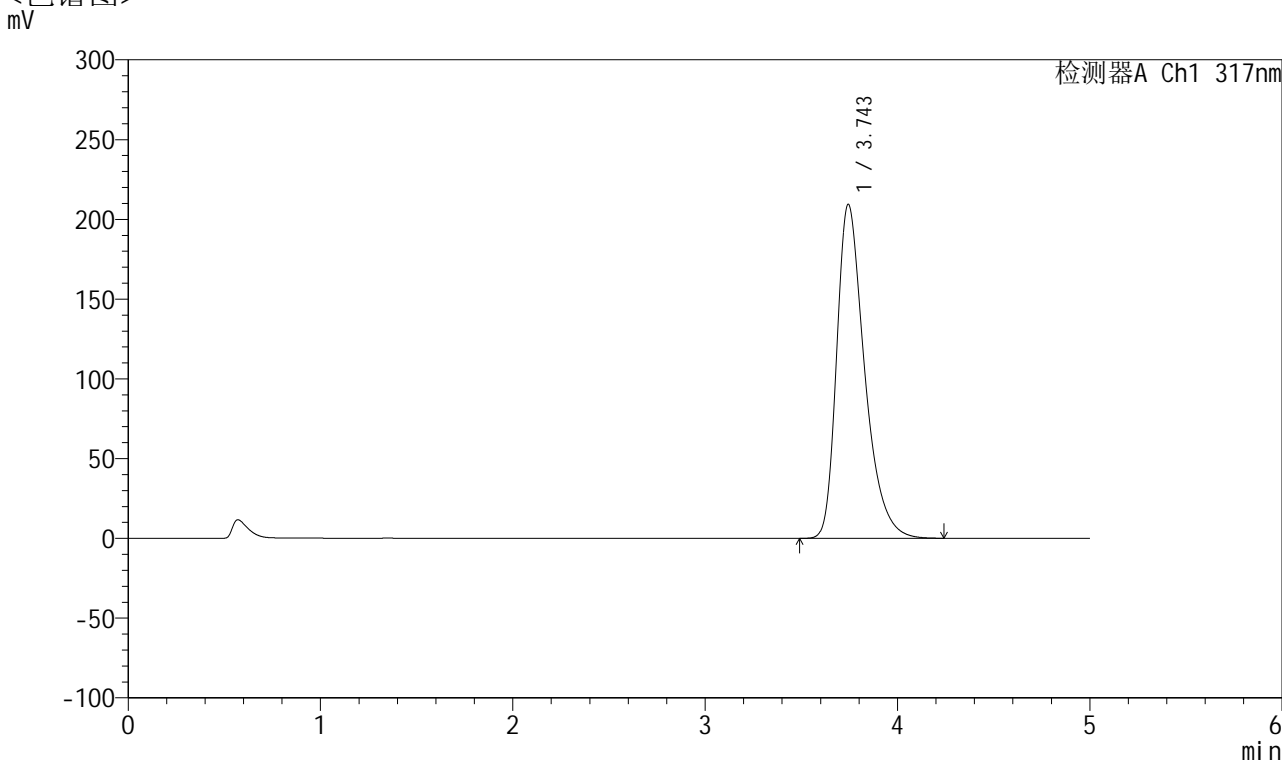


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-508-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:28:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	2113485	100.000	209173	3354	1.393	--
总计		2113485	100.000	209173			

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



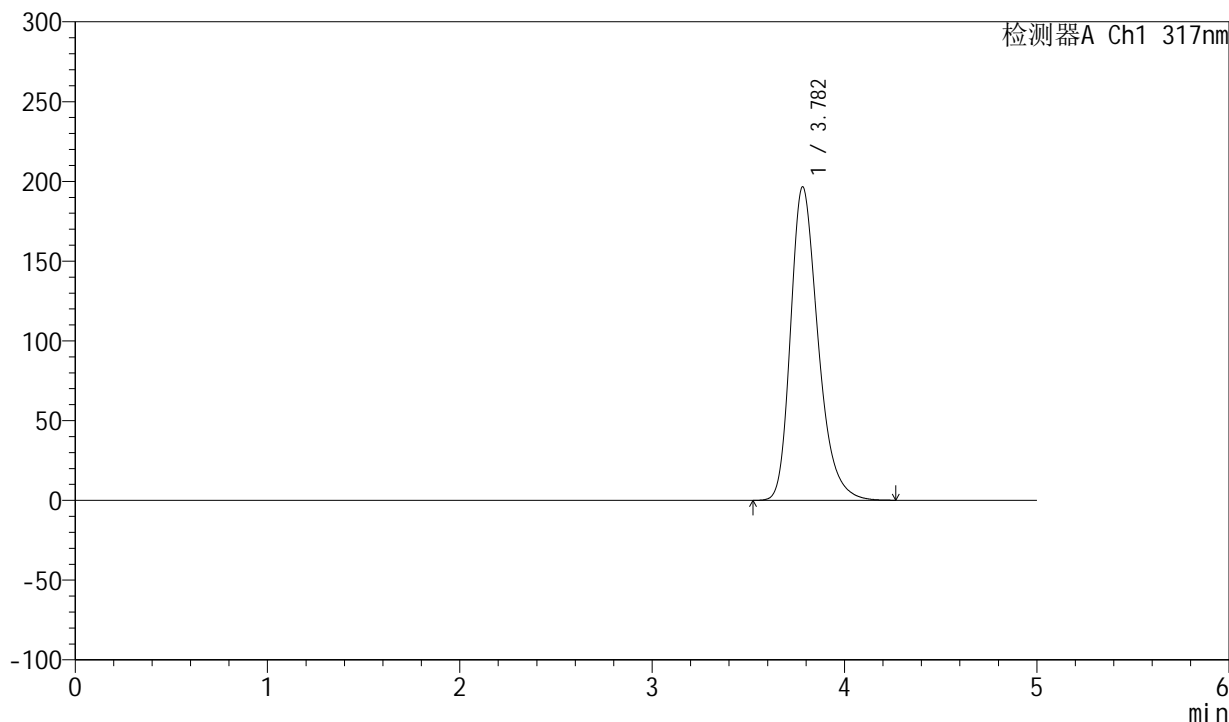
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-509-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:33:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	1949883	100.000	196508	3505	1.293	--
总计		1949883	100.000	196508			

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

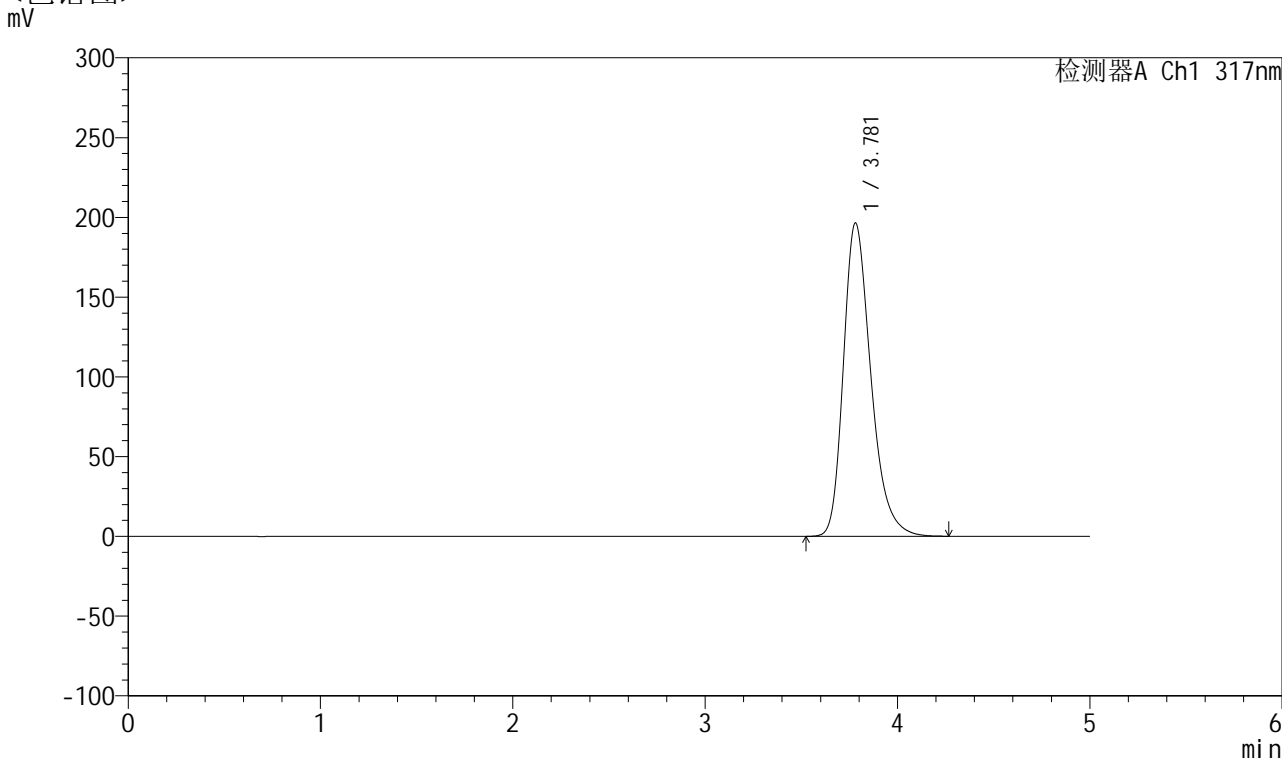


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-510-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:39:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	1948876	100.000	196513	3503	1.294	--
总计		1948876	100.000	196513			

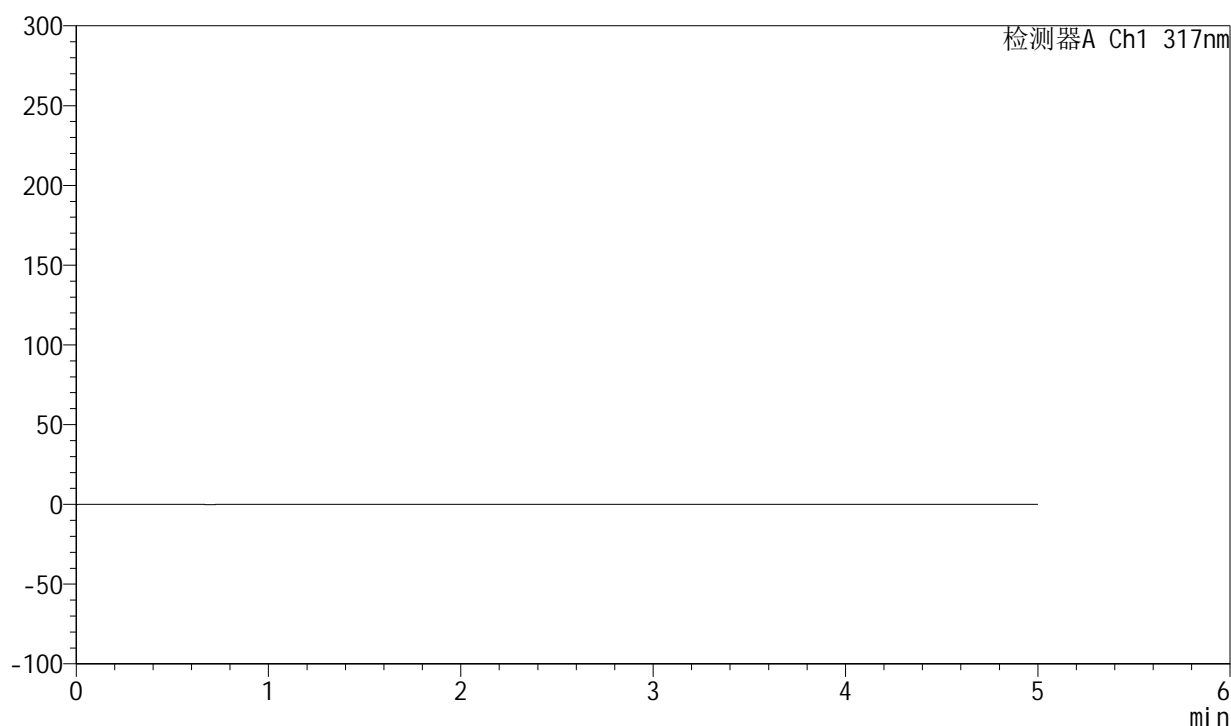
图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-511-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:44:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 317nm

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

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

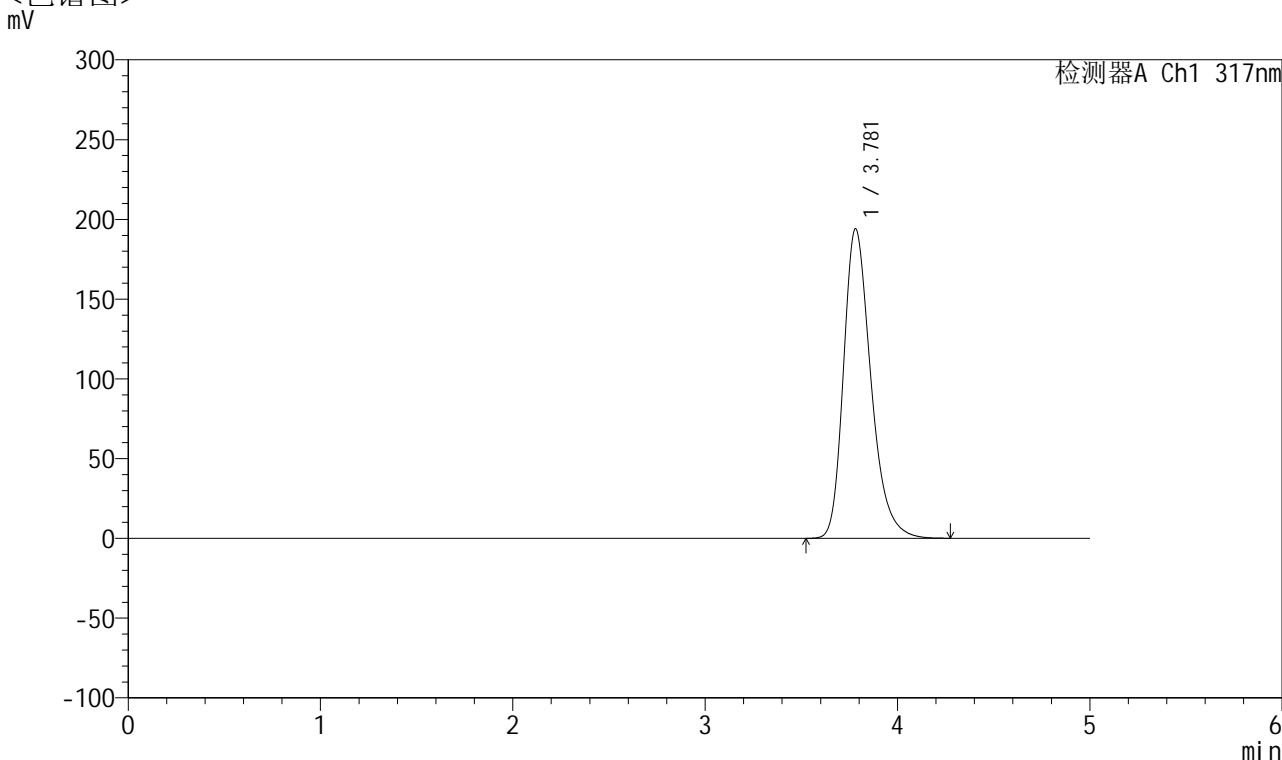


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-512-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:49:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:34:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	1922219	100.000	194090	3518	1.293	--
总计		1922219	100.000	194090			

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

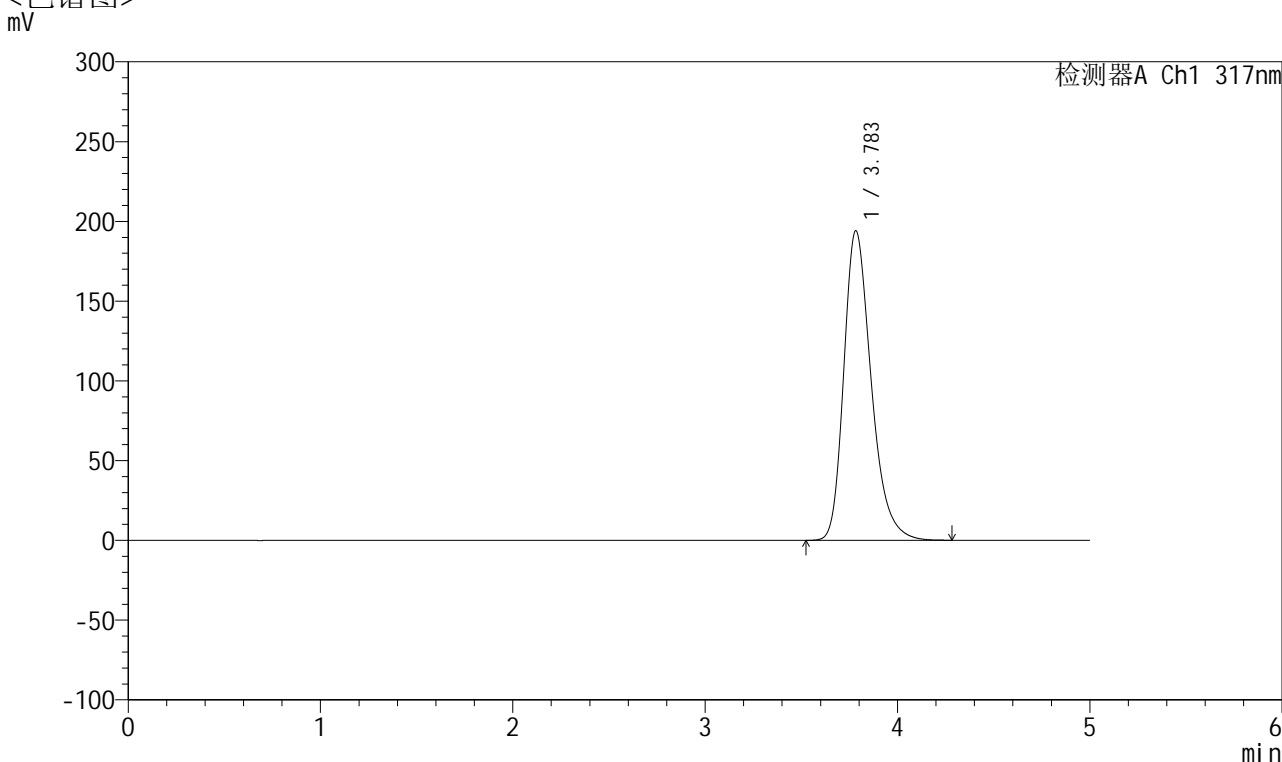


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-513-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:55:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	1923015	100.000	194011	3520	1.293	--
总计		1923015	100.000	194011			

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

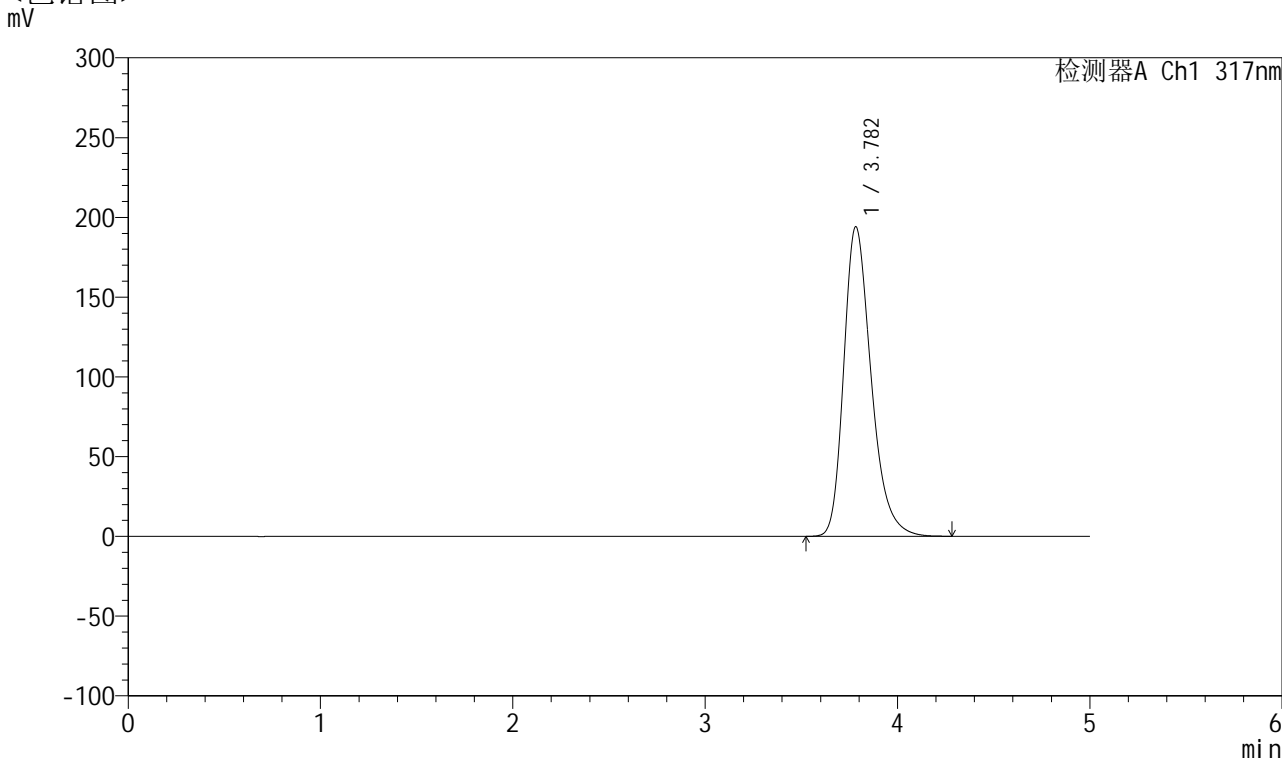


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-514-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:00:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	1923024	100.000	194026	3519	1.293	--
总计		1923024	100.000	194026			

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

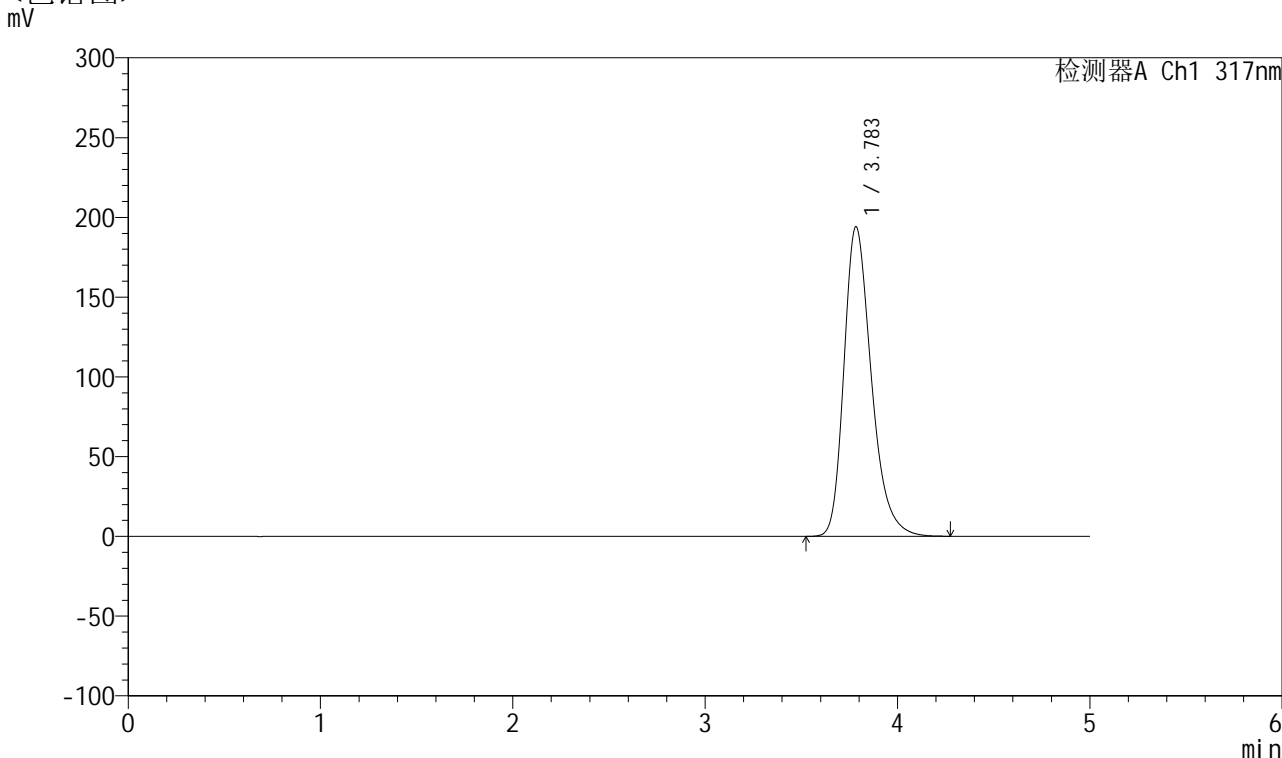


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-515-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:06:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	1923023	100.000	193864	3522	1.294	--
总计		1923023	100.000	193864			

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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



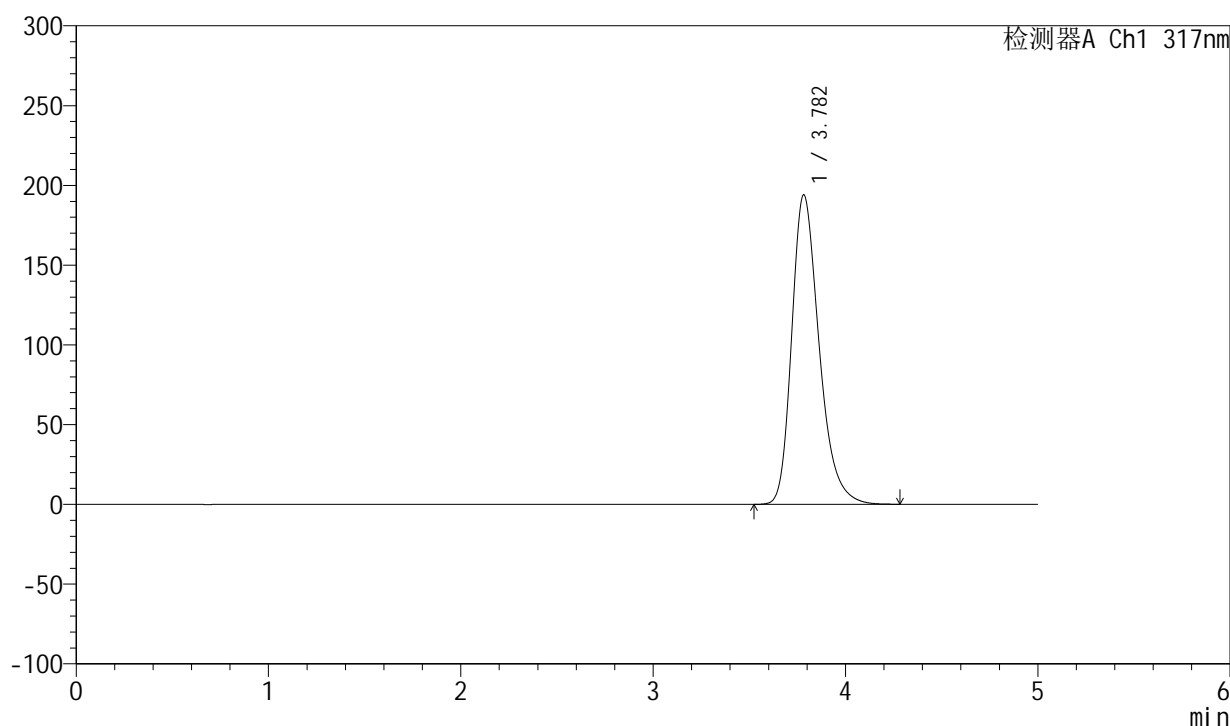
# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-516-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:11:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	1921654	100.000	193944	3523	1.293	--
总计		1921654	100.000	193944			

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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

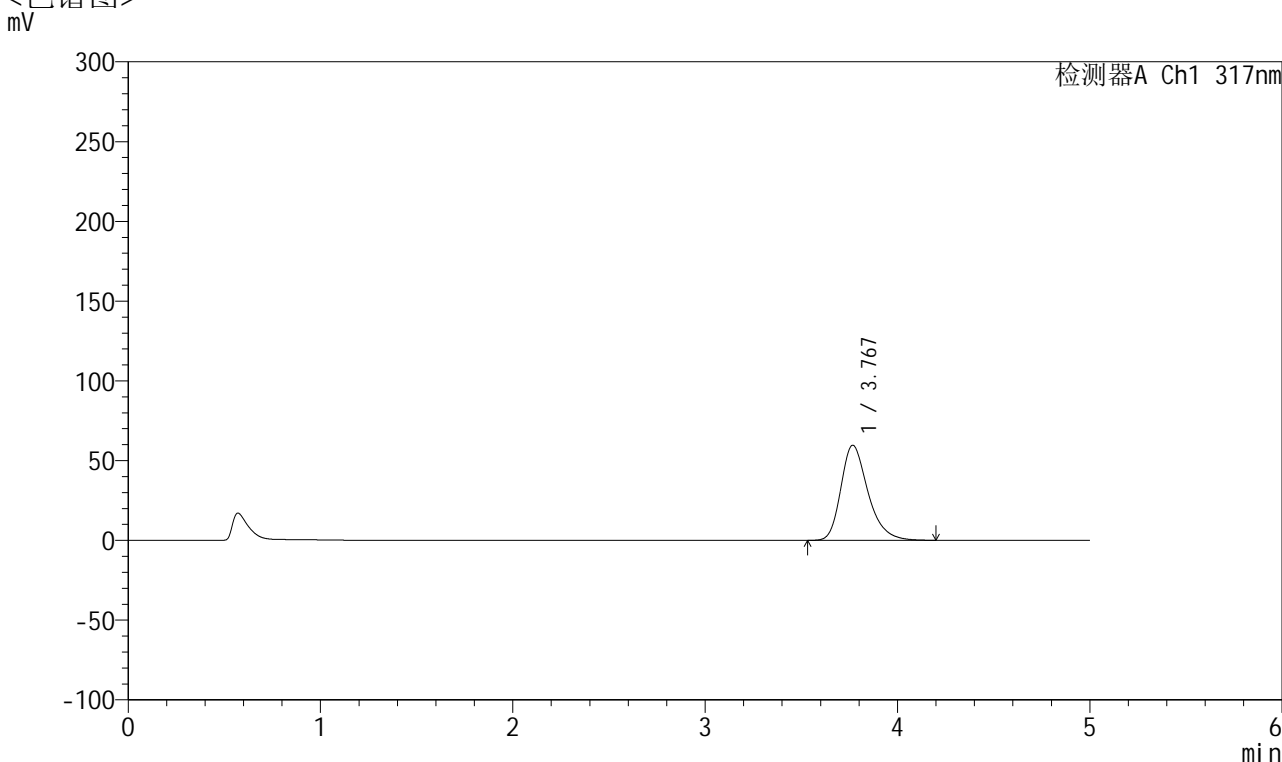


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-517-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:16:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	585642	100.000	59571	3579	1.301	--
总计		585642	100.000	59571			

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

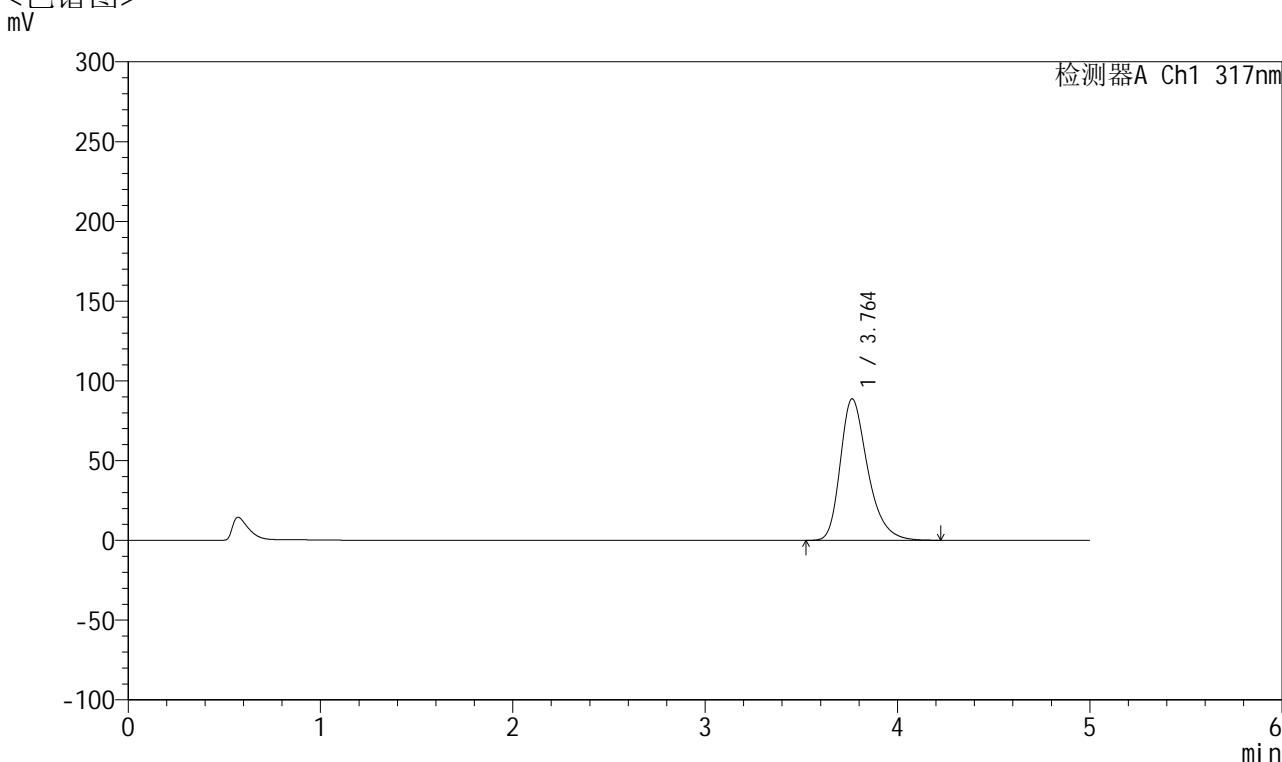


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-518-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:22:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	879472	100.000	88762	3510	1.321	--
总计		879472	100.000	88762			

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

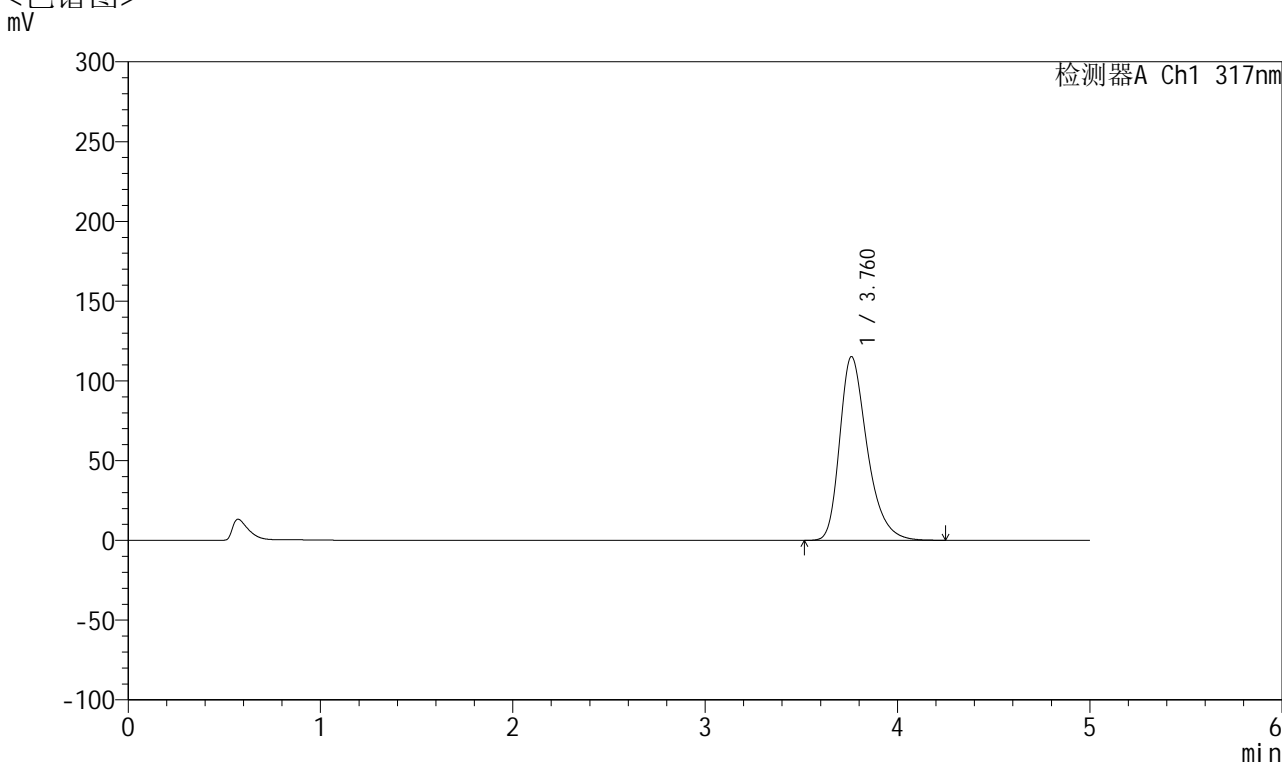


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-519-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:27:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	1145564	100.000	115073	3485	1.338	--
总计		1145564	100.000	115073			

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

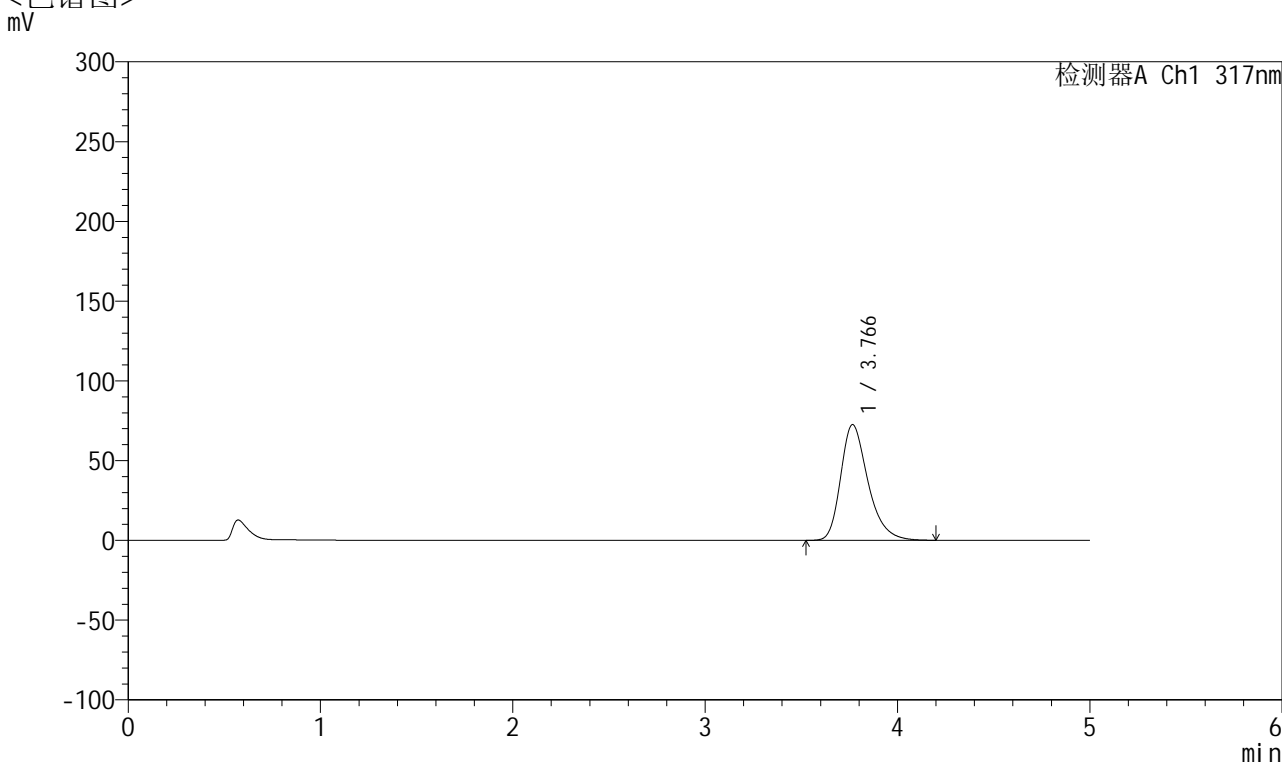


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-520-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:33:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	716974	100.000	72546	3532	1.312	--
总计		716974	100.000	72546			

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

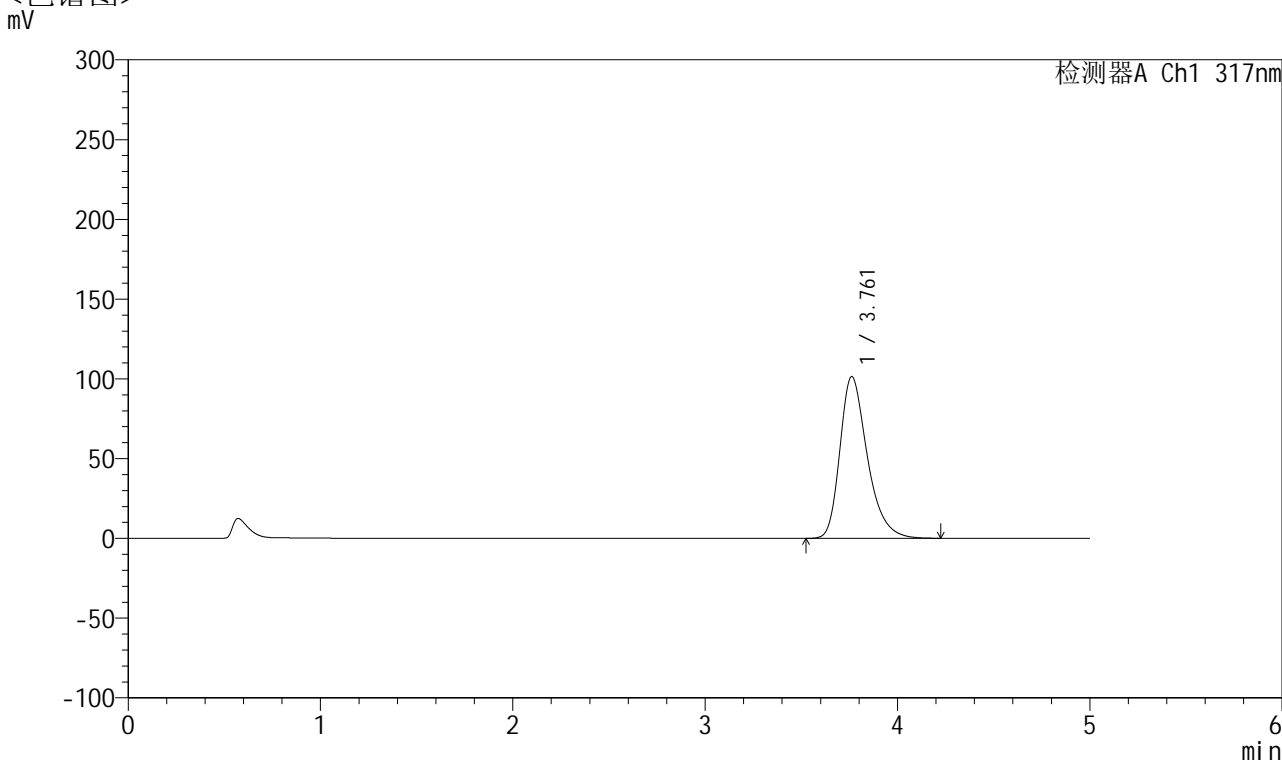


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-521-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:38:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	1006213	100.000	101402	3503	1.329	--
总计		1006213	100.000	101402			

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

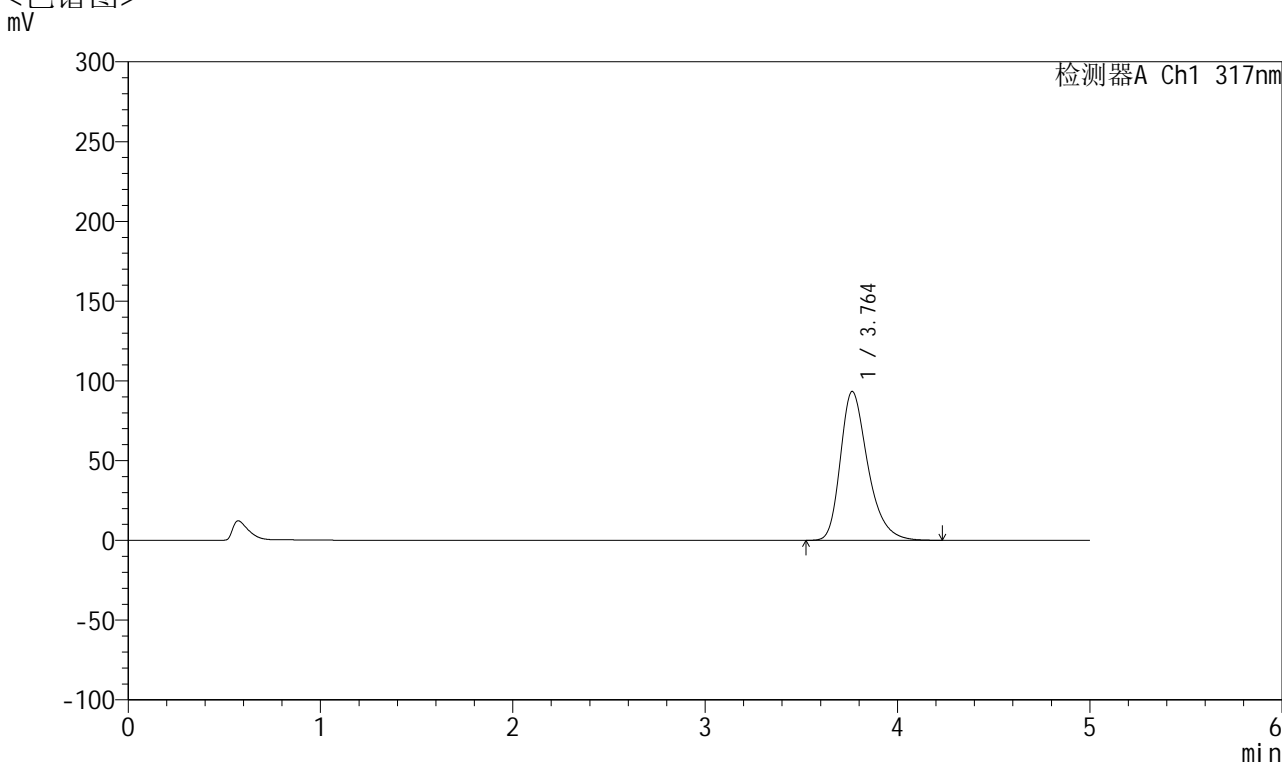


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-522-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:43:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	926169	100.000	93375	3503	1.325	--
总计		926169	100.000	93375			

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

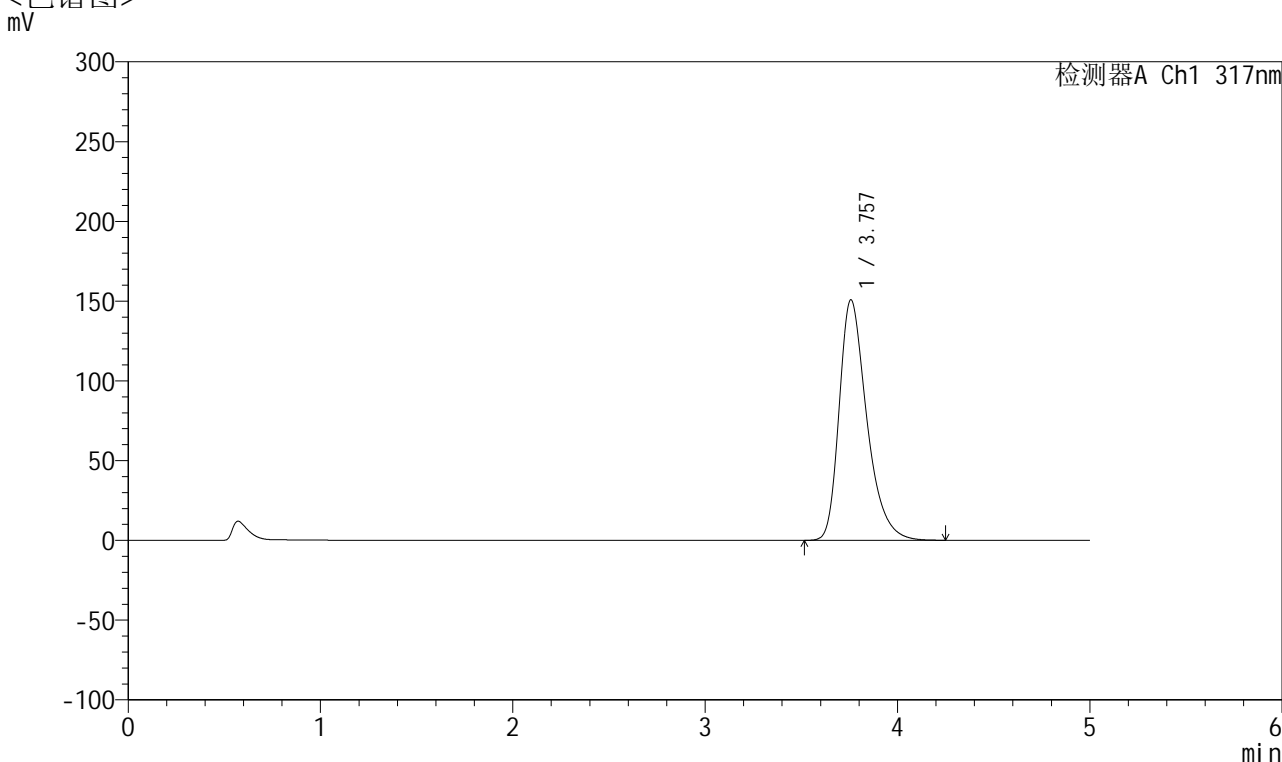


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-523-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:49:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	1506531	100.000	150753	3446	1.358	--
总计		1506531	100.000	150753			

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

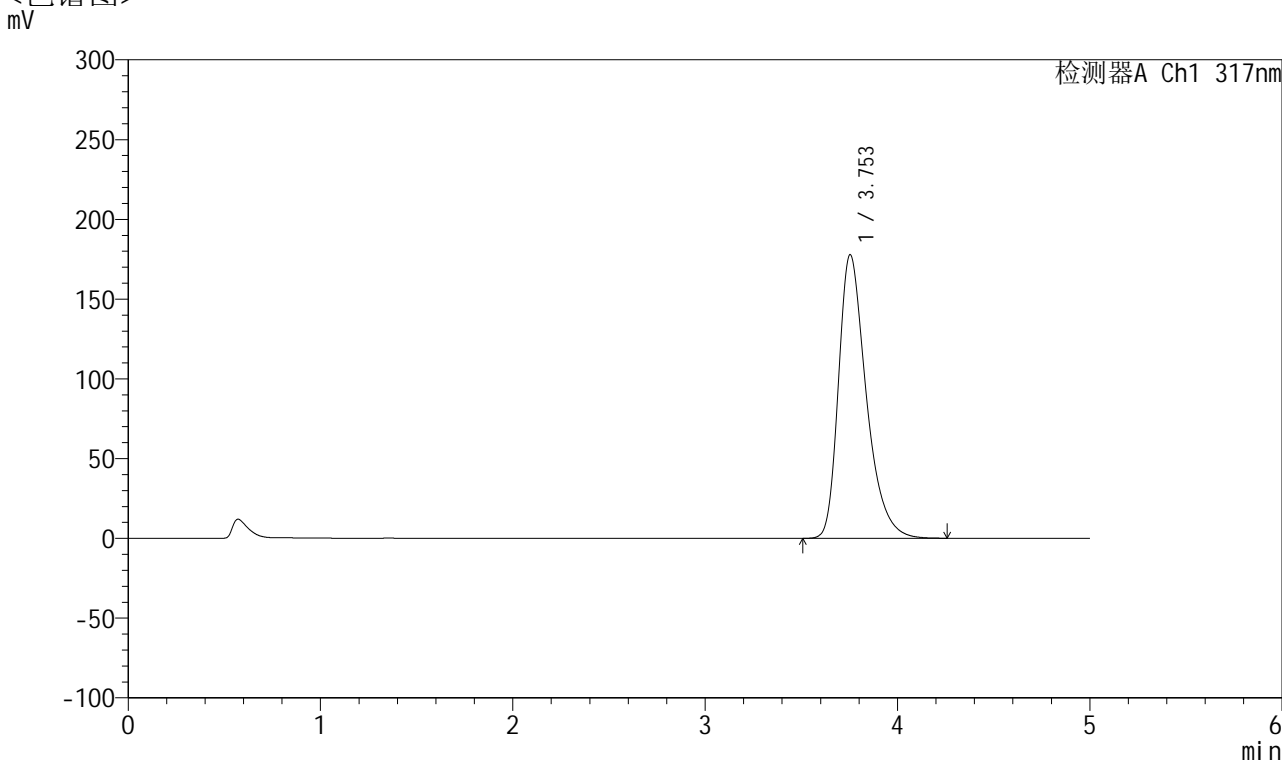


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-524-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:54:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	1784966	100.000	177775	3404	1.375	--
总计		1784966	100.000	177775			

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-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

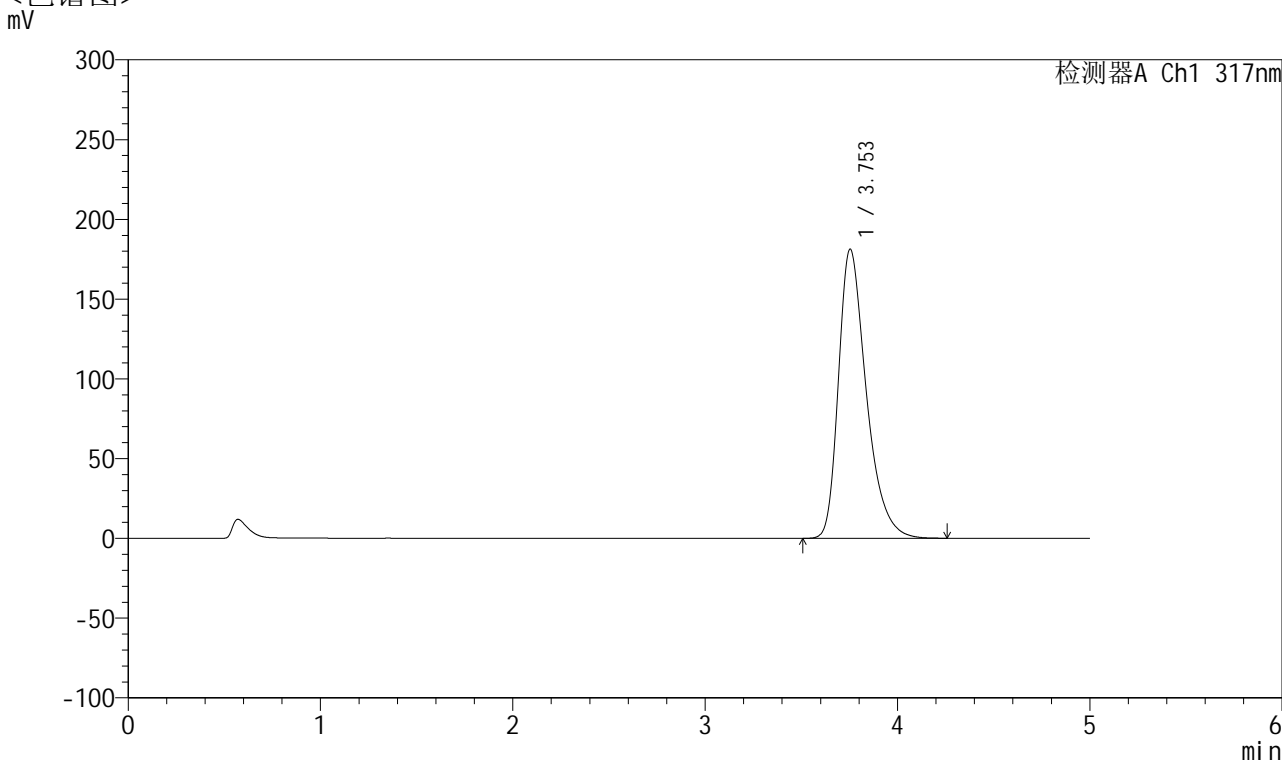


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-525-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:59:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	1822853	100.000	181271	3395	1.377	--
总计		1822853	100.000	181271			

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-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

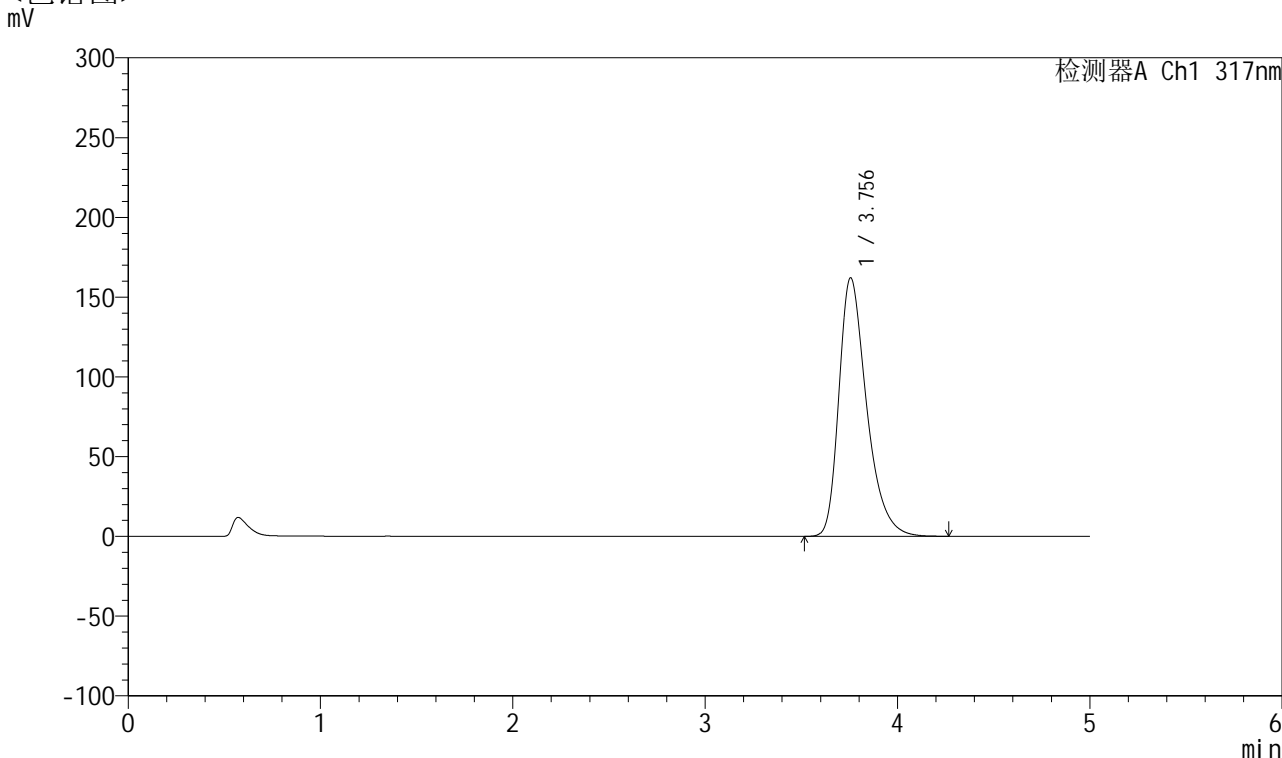


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-526-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 22:05:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	1623720	100.000	162156	3424	1.365	--
总计		1623720	100.000	162156			

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-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

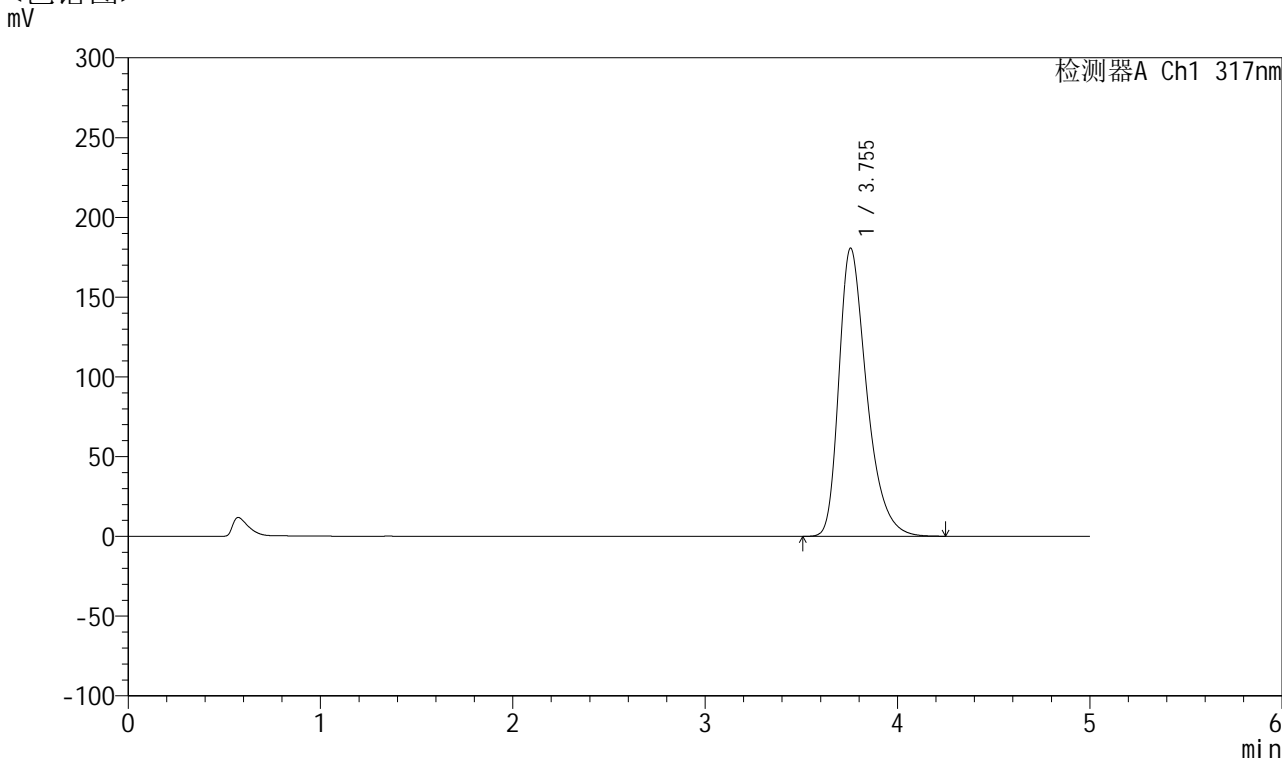


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-527-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 22:10:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	1815131	100.000	180710	3403	1.375	--
总计		1815131	100.000	180710			

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-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

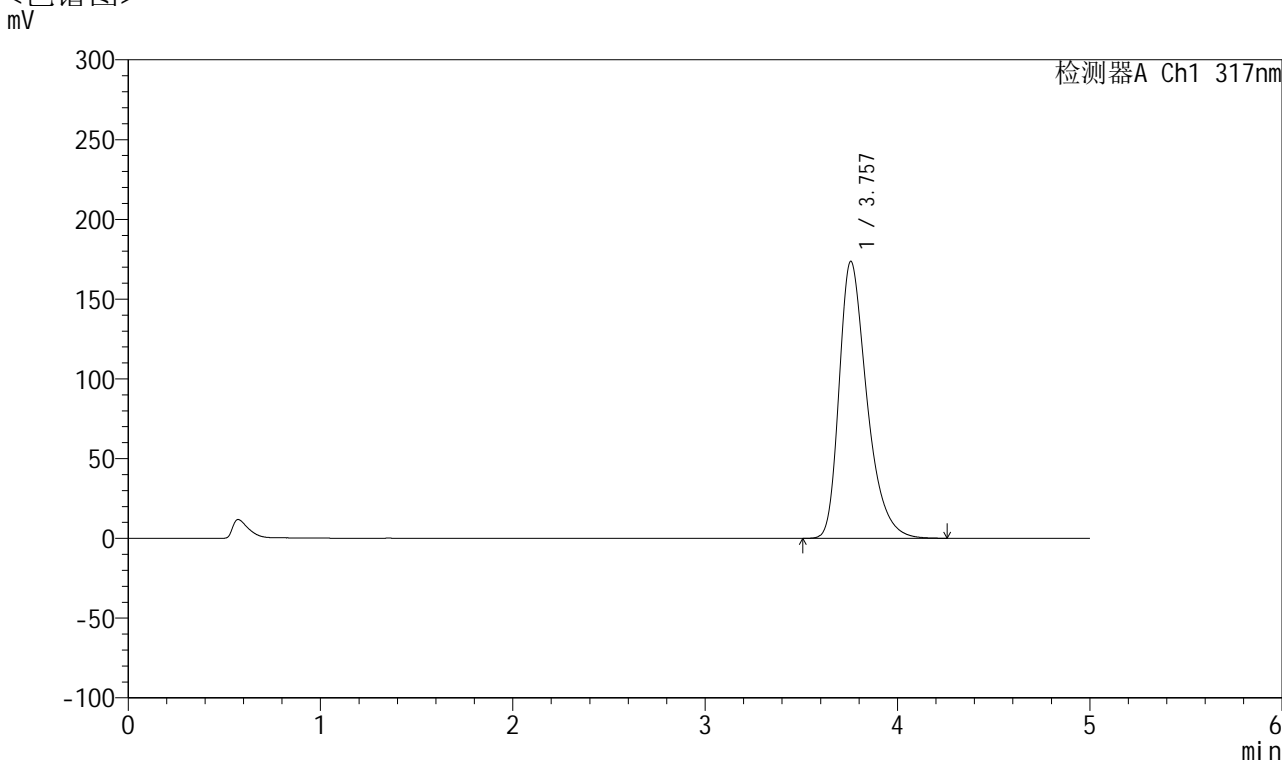


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-528-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 22:16:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	1742183	100.000	173659	3417	1.372	--
总计		1742183	100.000	173659			

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-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

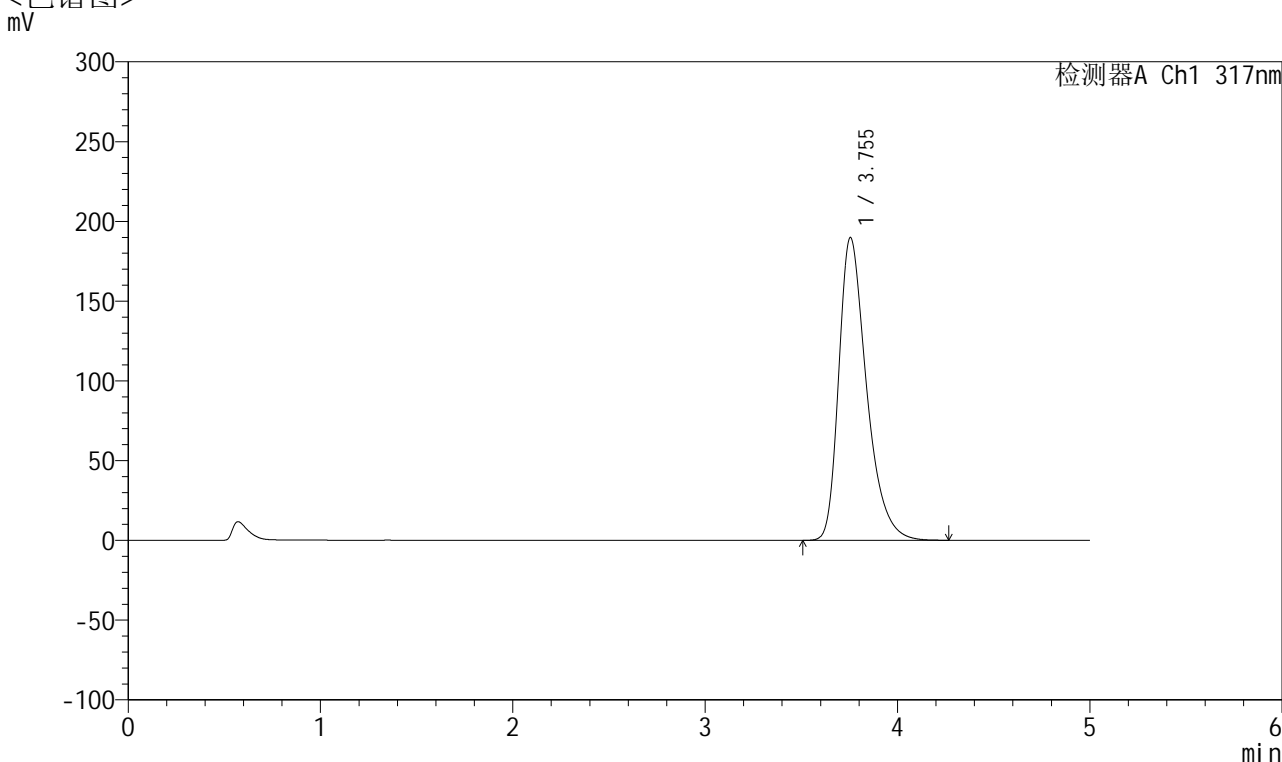


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-529-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 22:21:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	1907763	100.000	189896	3400	1.380	--
总计		1907763	100.000	189896			

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-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

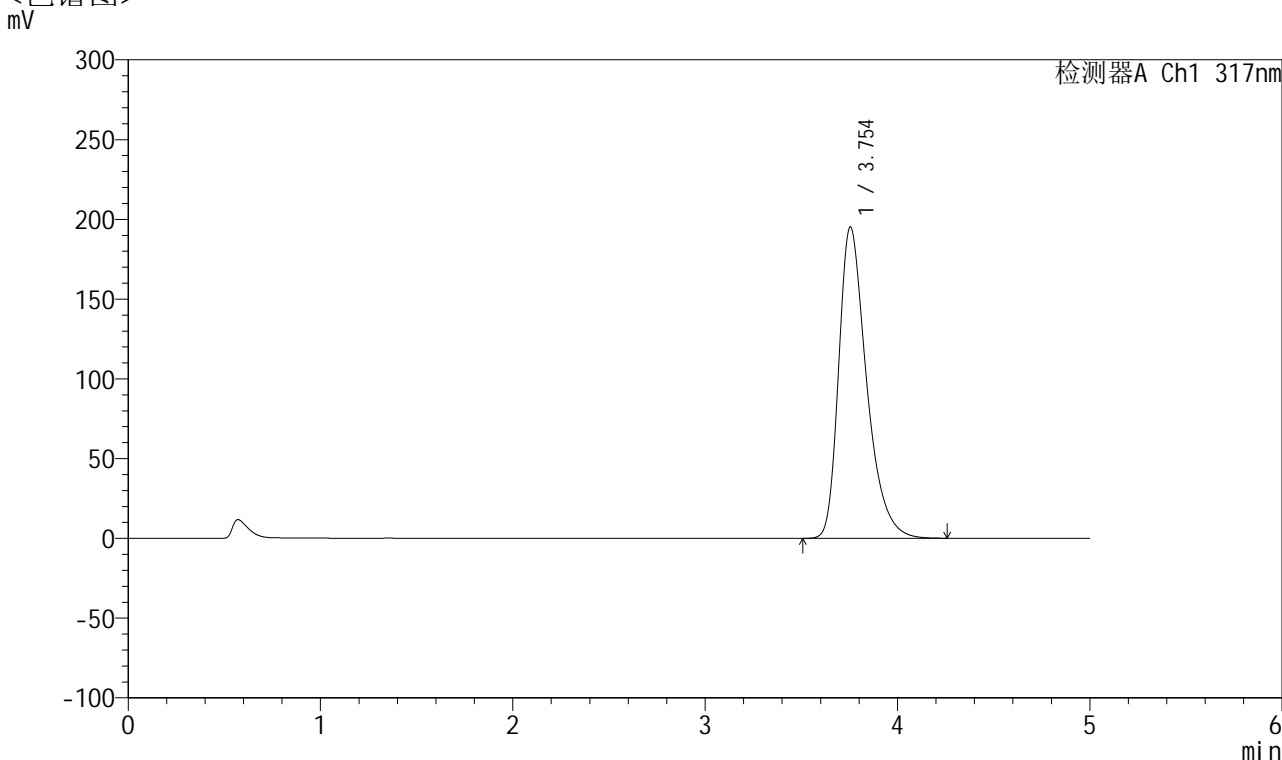


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-530-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 22:26:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	1964929	100.000	195234	3390	1.384	--
总计		1964929	100.000	195234			

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-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

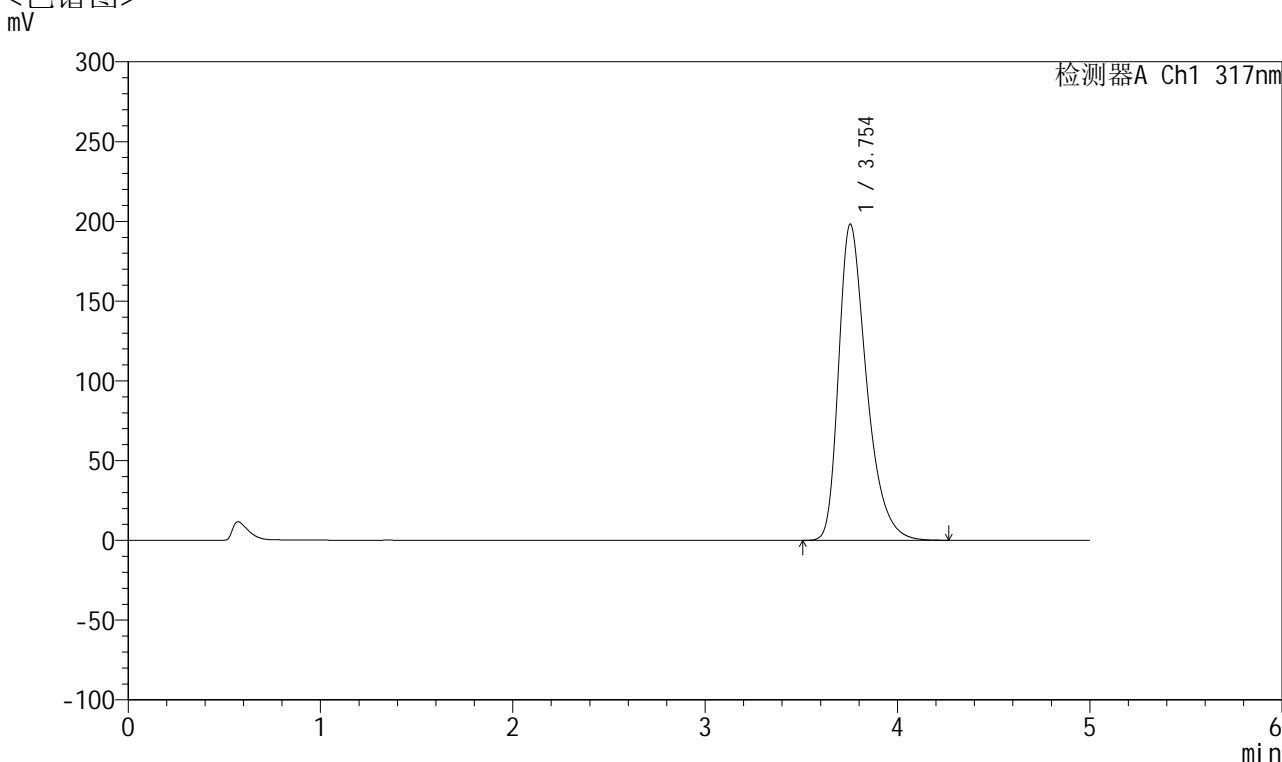


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-531-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 22:32:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	1997696	100.000	198249	3379	1.386	--
总计		1997696	100.000	198249			

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

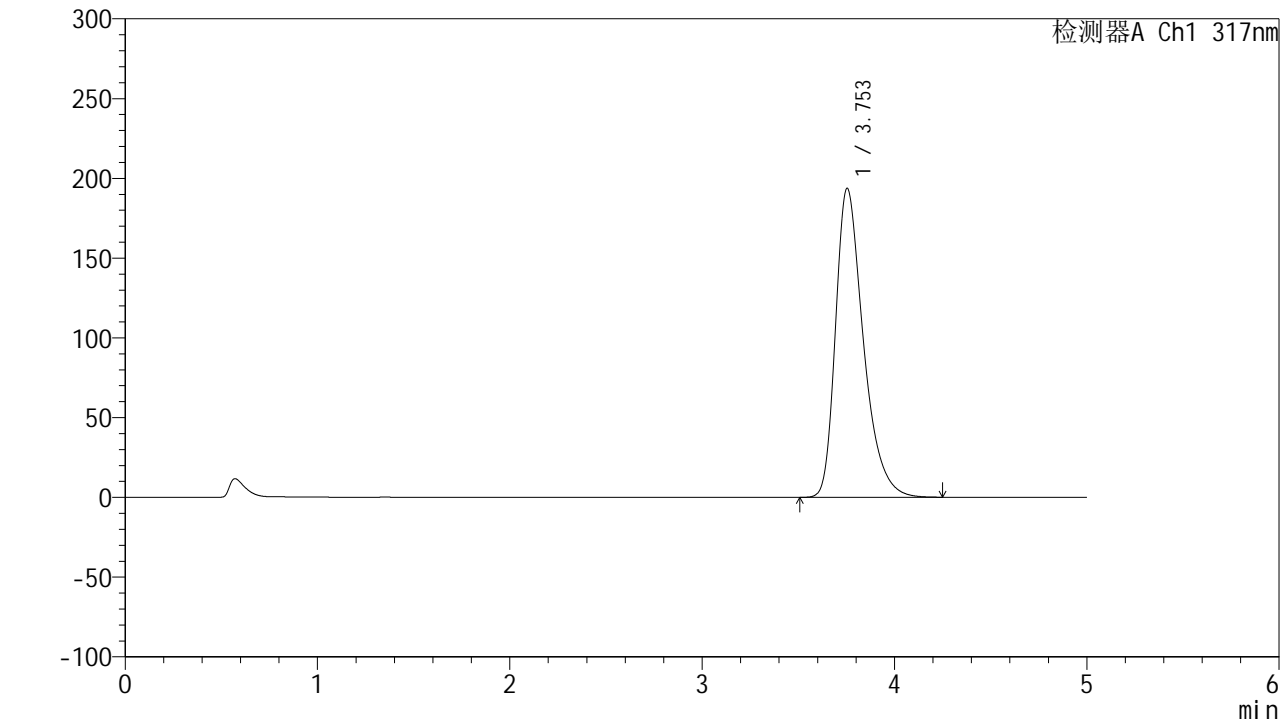


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-532-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 22:37:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	1948554	100.000	193669	3391	1.383	--
总计		1948554	100.000	193669			

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-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

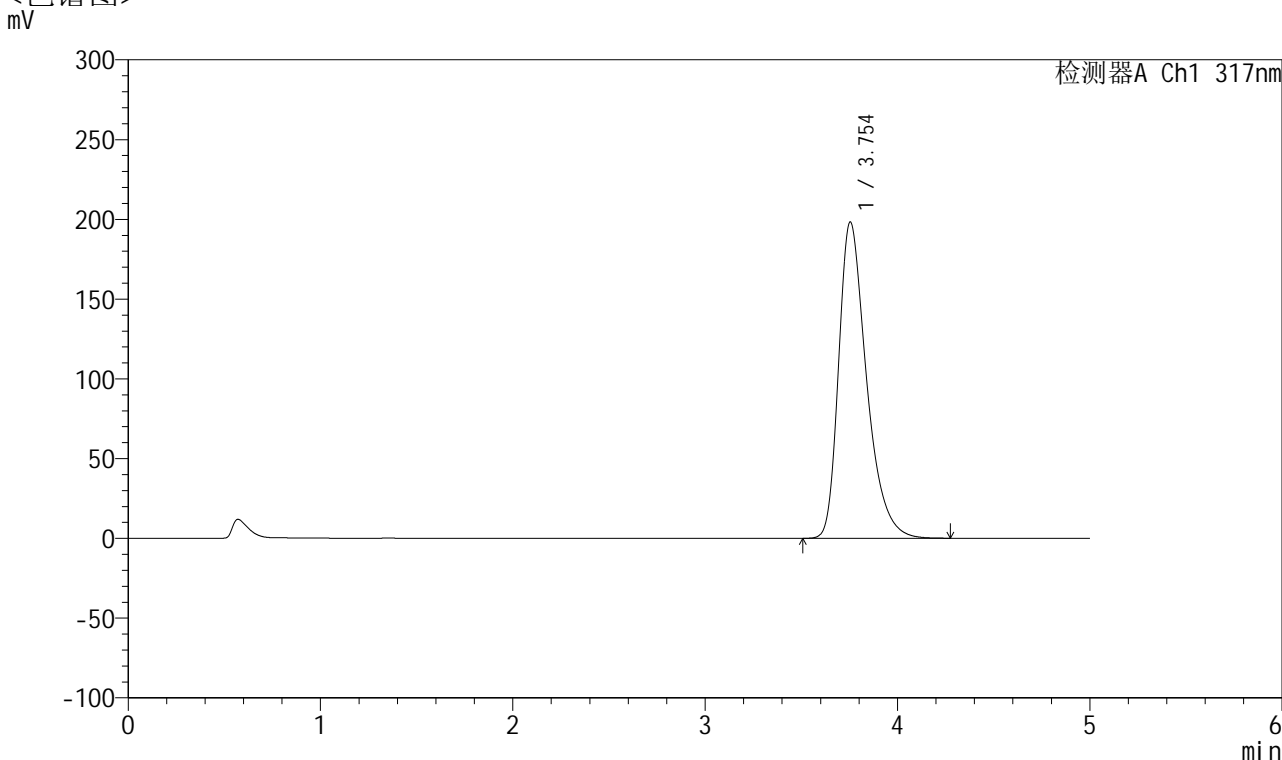


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-533-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 22:42:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	1997475	100.000	198345	3386	1.384	--
总计		1997475	100.000	198345			

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

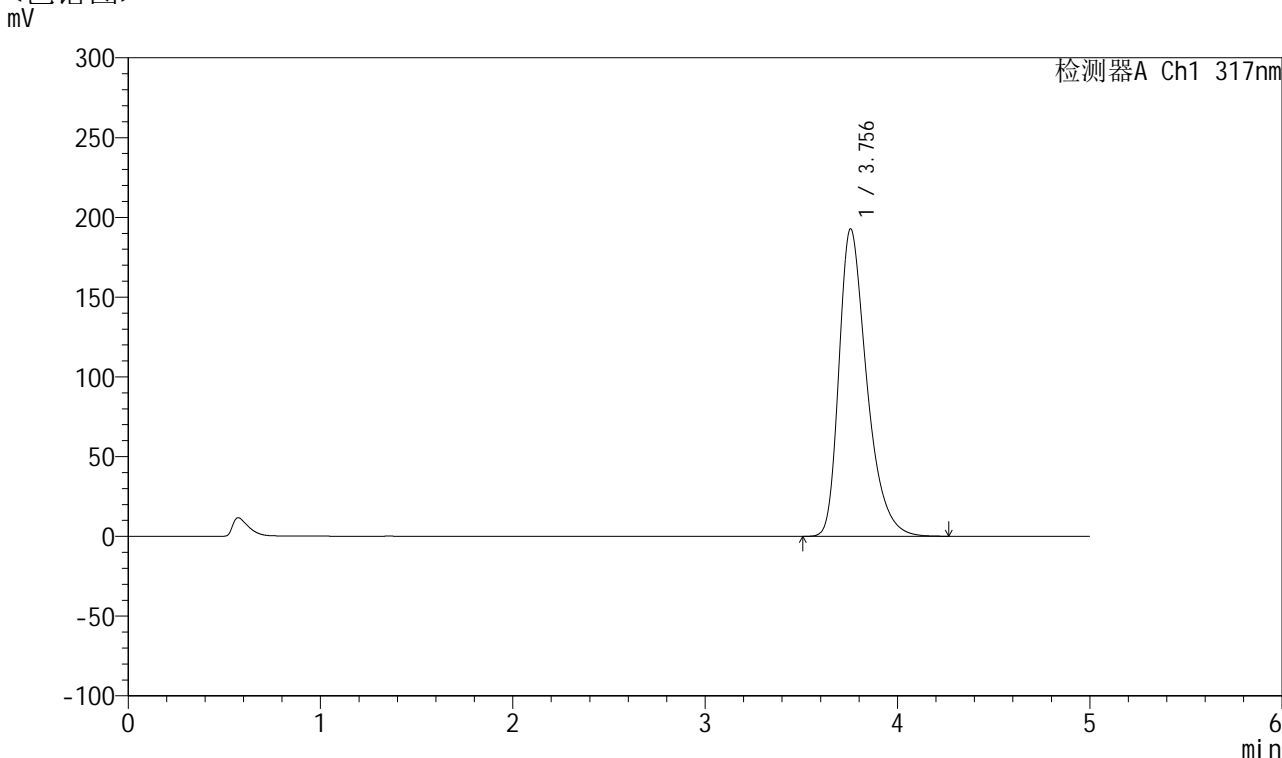


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-534-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 22:48:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:35:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	1938070	100.000	192824	3398	1.382	--
总计		1938070	100.000	192824			

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-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

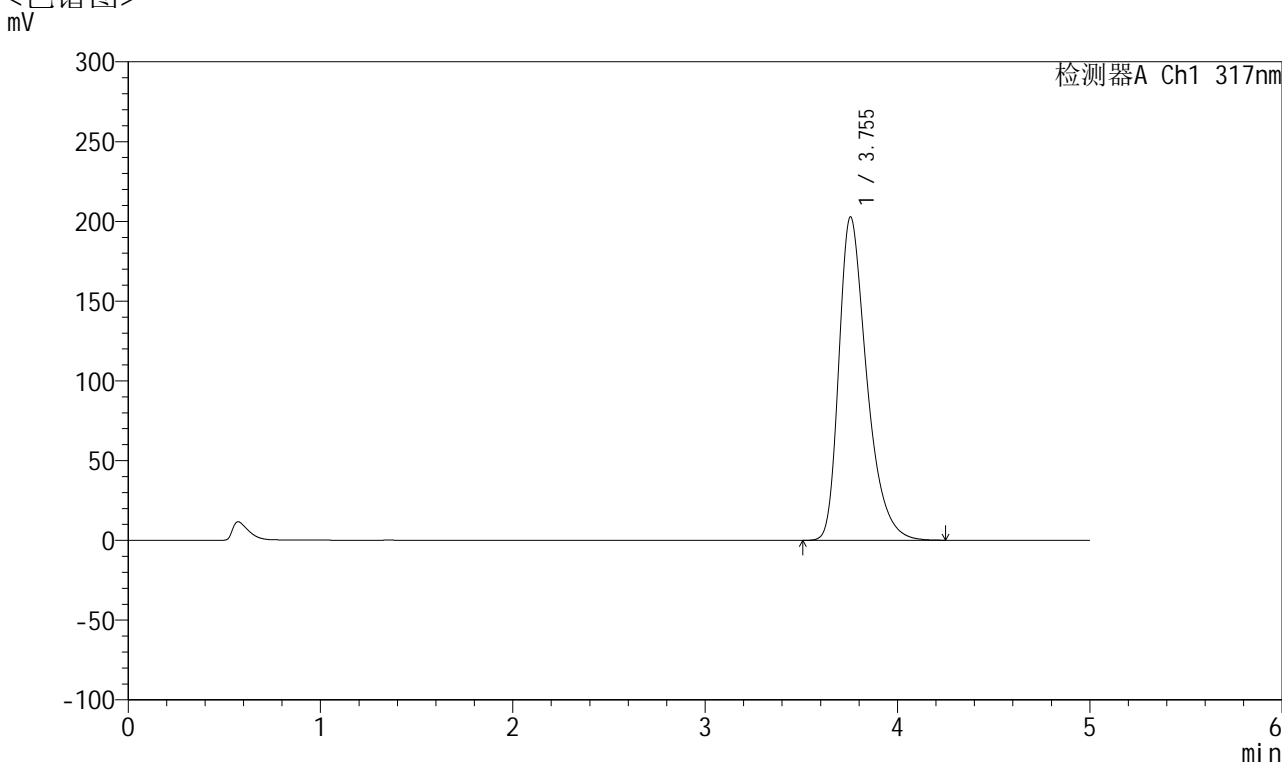


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-535-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 22:53:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	2041047	100.000	202798	3387	1.386	--
总计		2041047	100.000	202798			

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-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

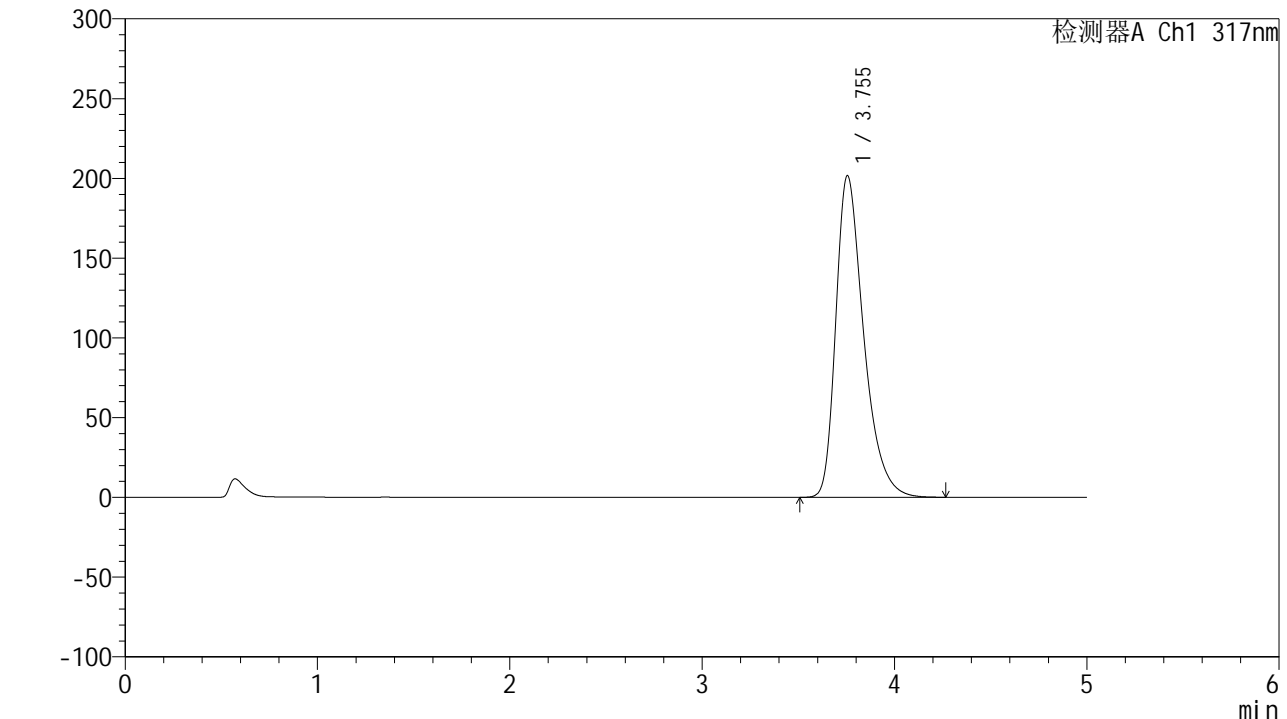


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-536-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 22:59:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	2031358	100.000	201749	3386	1.388	--
总计		2031358	100.000	201749			

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-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

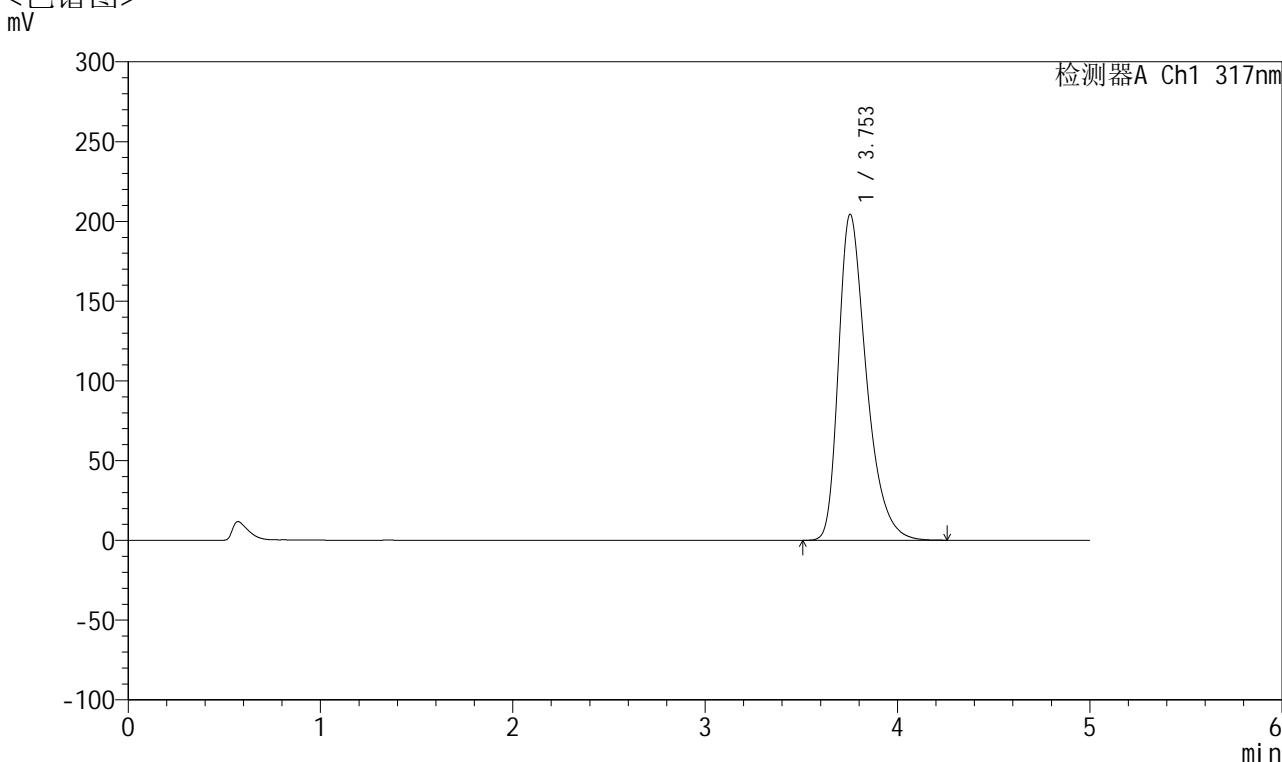


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-537-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 23:04:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	2059960	100.000	204337	3375	1.389	--
总计		2059960	100.000	204337			

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

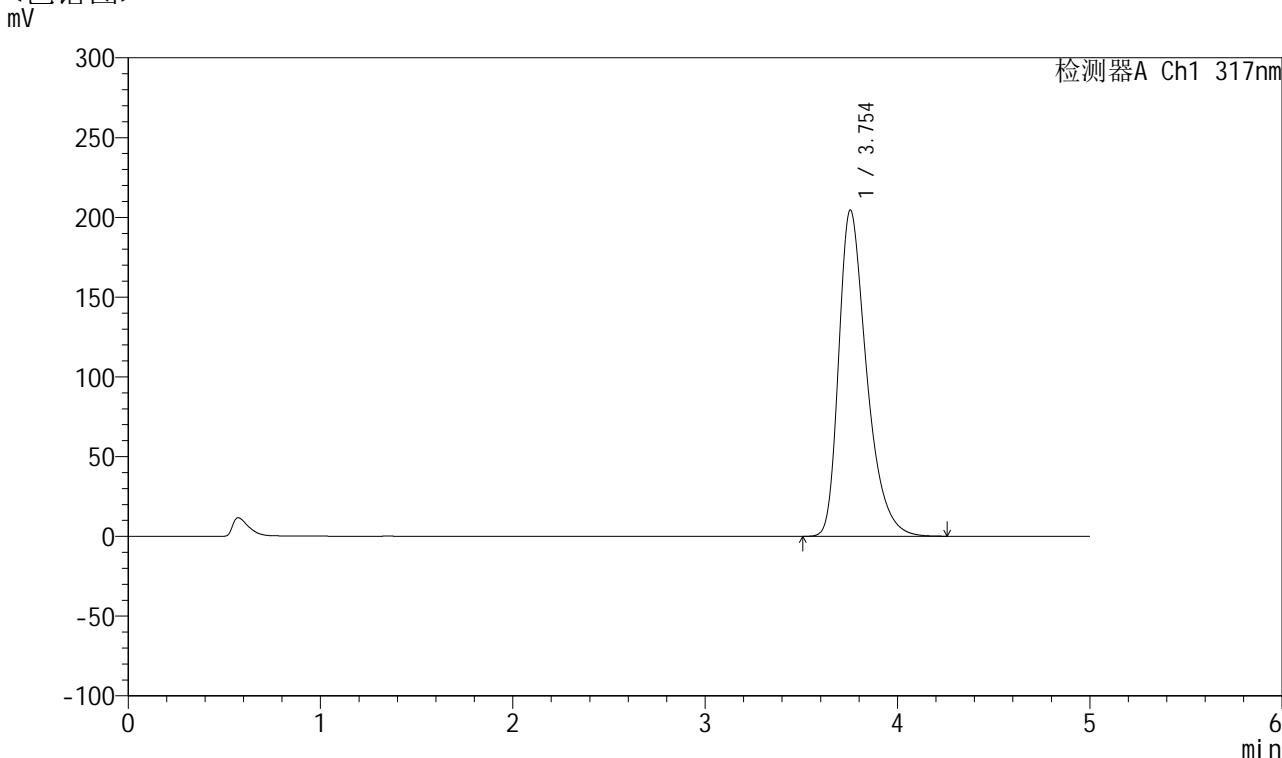


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-538-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 23:09:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	2061688	100.000	204602	3379	1.389	--
总计		2061688	100.000	204602			

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-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

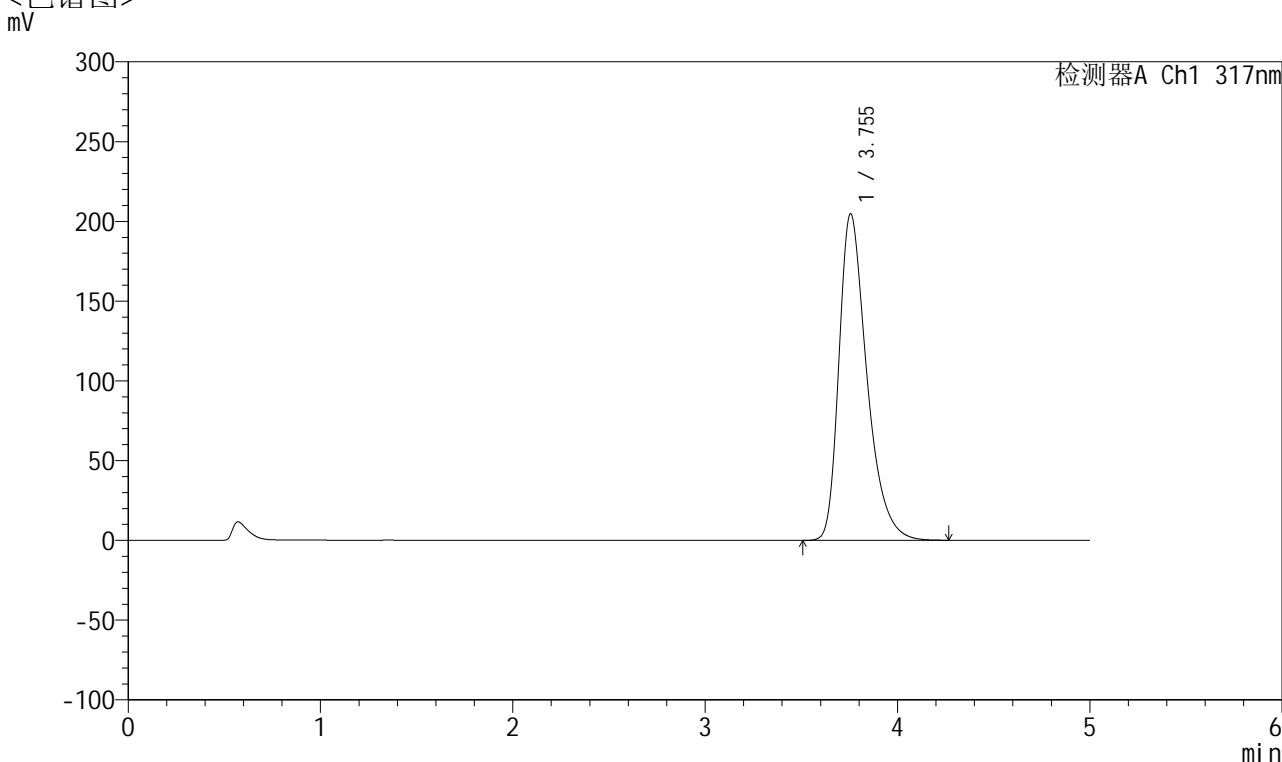


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-539-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 23:15:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	2064822	100.000	204782	3376	1.389	--
总计		2064822	100.000	204782			

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

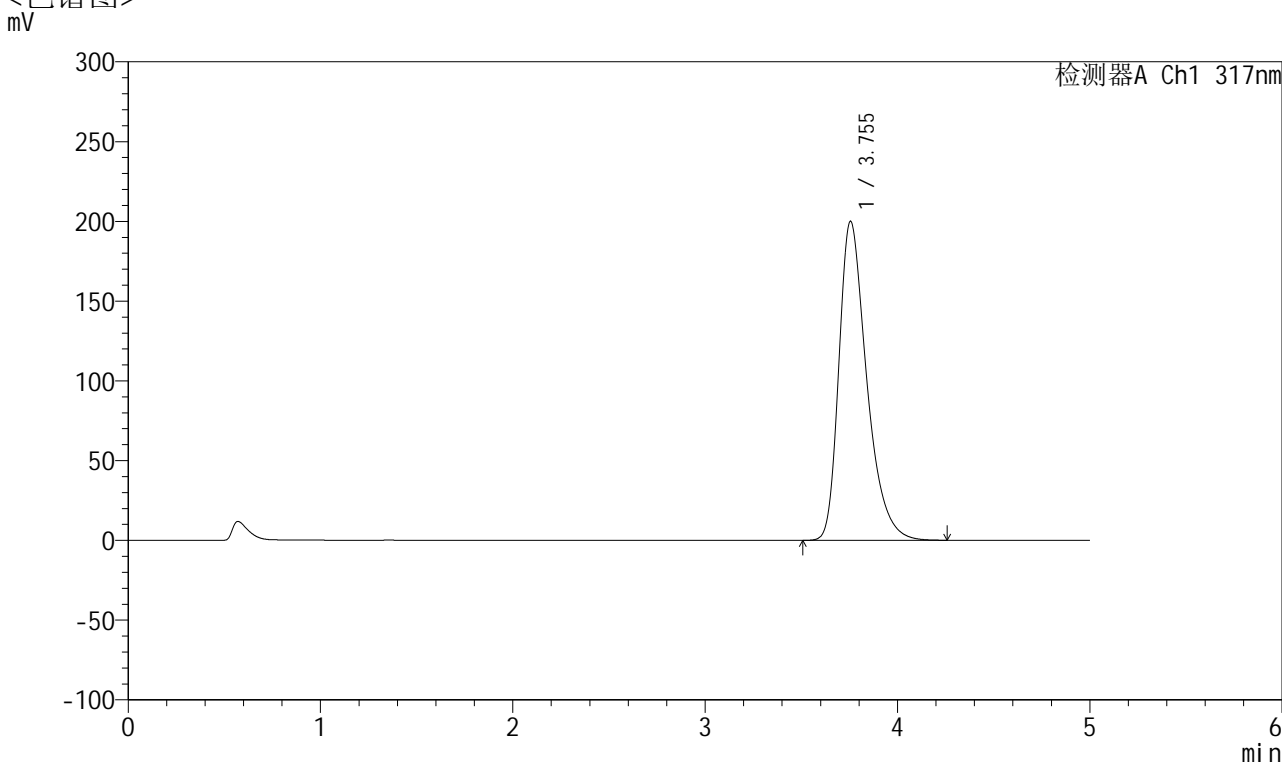


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-540-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 23:20:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	2011448	100.000	200091	3396	1.382	--
总计		2011448	100.000	200091			

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

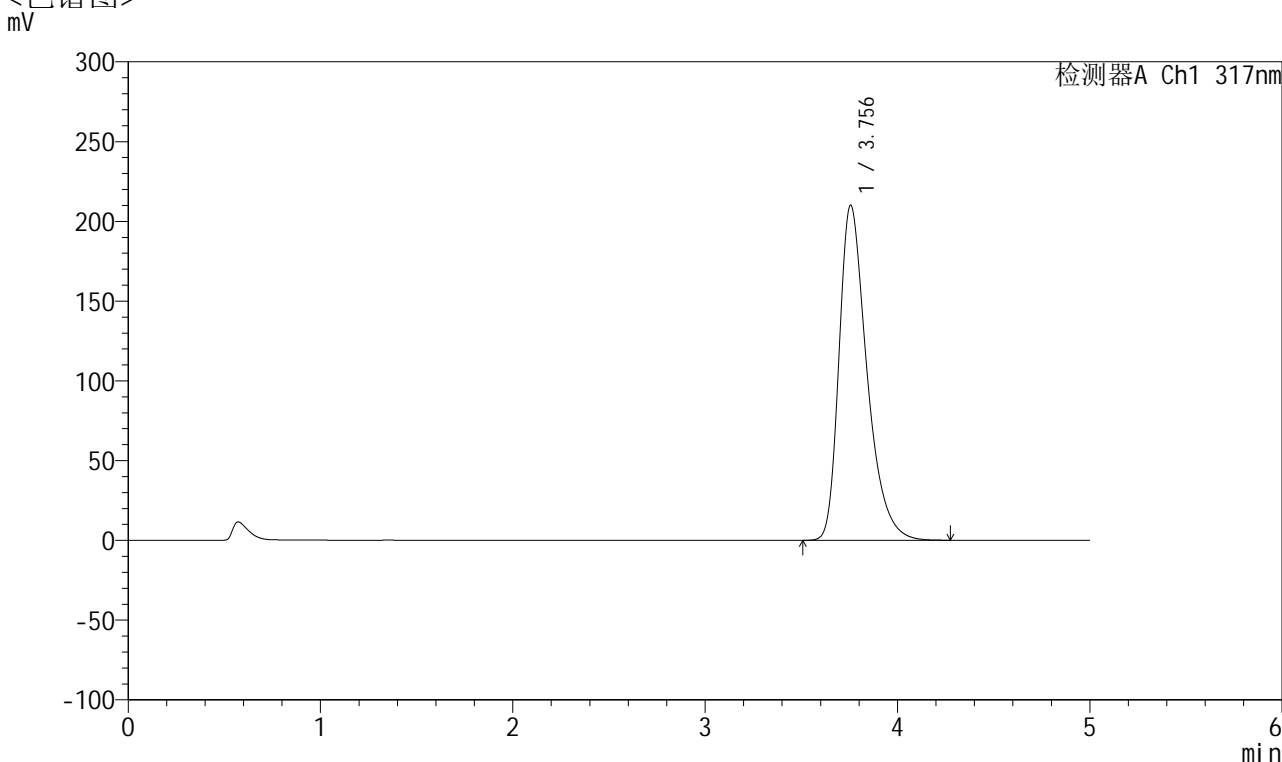


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-541-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 23:25:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	2118441	100.000	210158	3377	1.390	--
总计		2118441	100.000	210158			

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

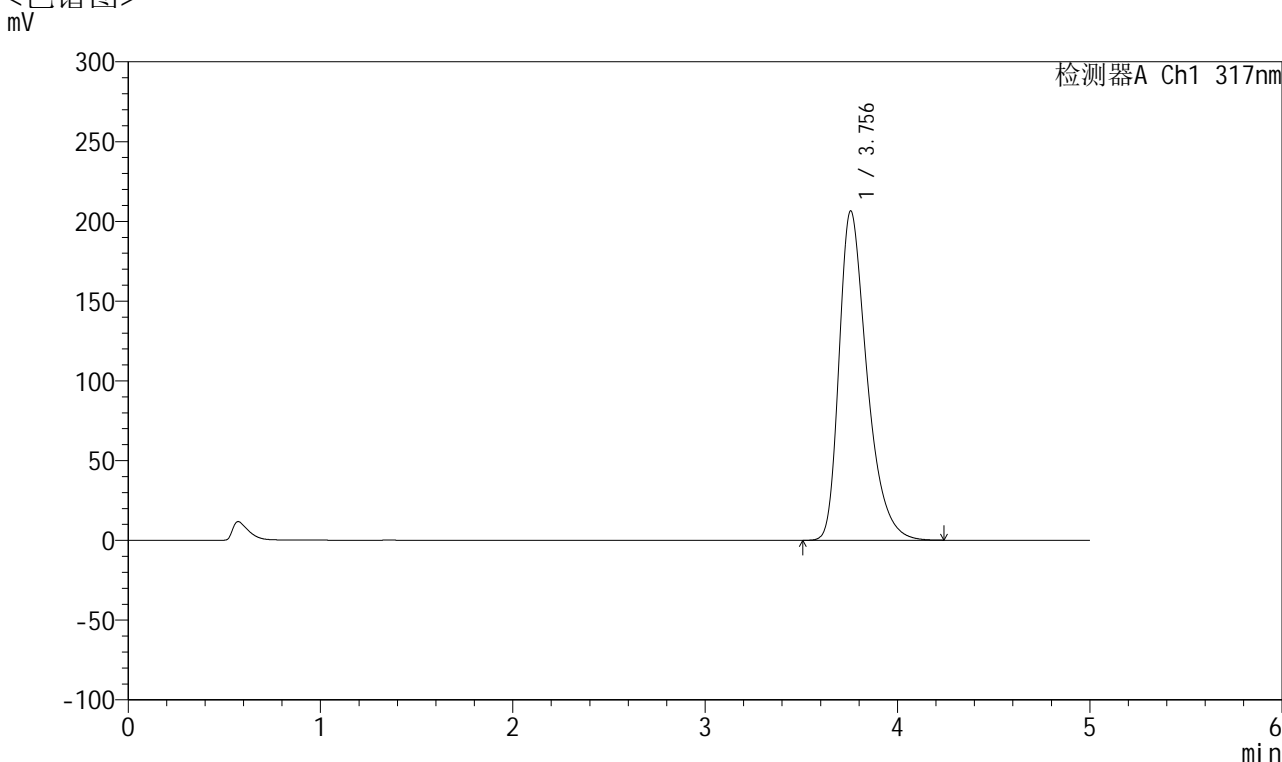


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-542-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 23:31:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	2081188	100.000	206572	3378	1.389	--
总计		2081188	100.000	206572			

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

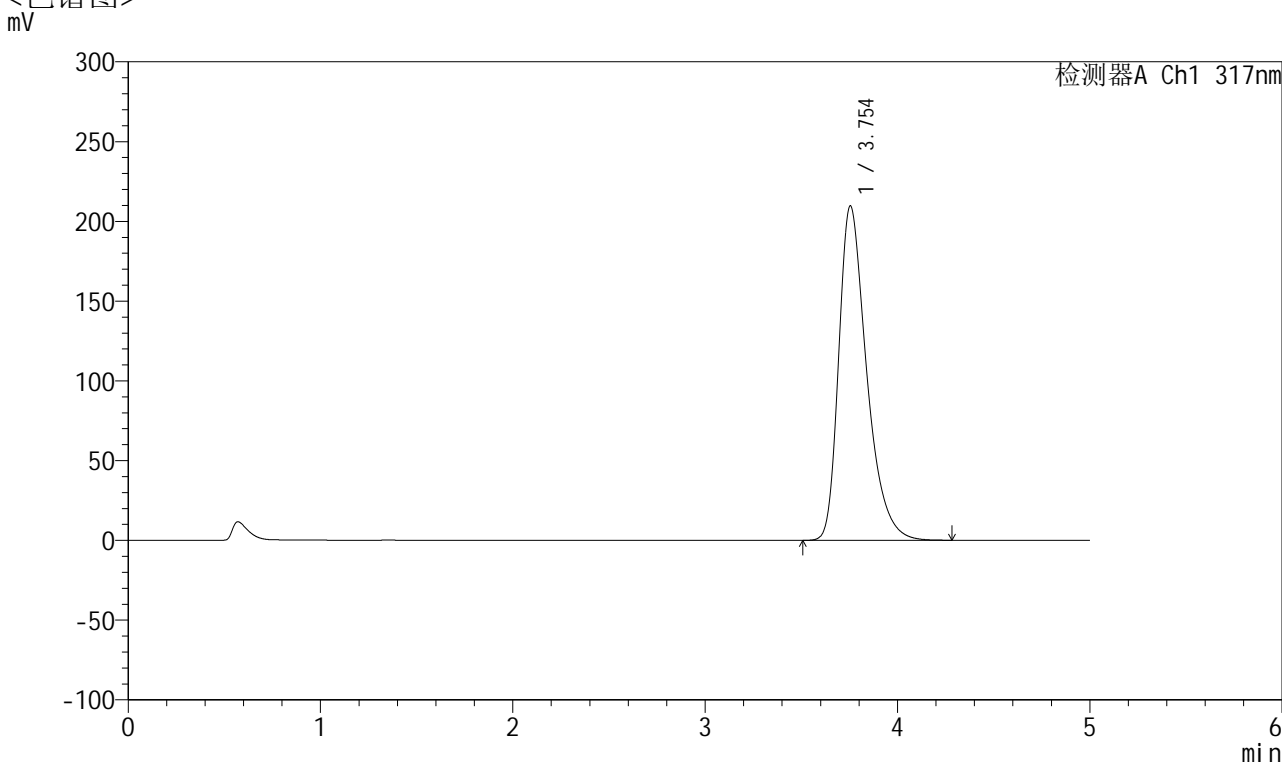


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-543-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 23:36:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	2115866	100.000	209698	3373	1.392	--
总计		2115866	100.000	209698			

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

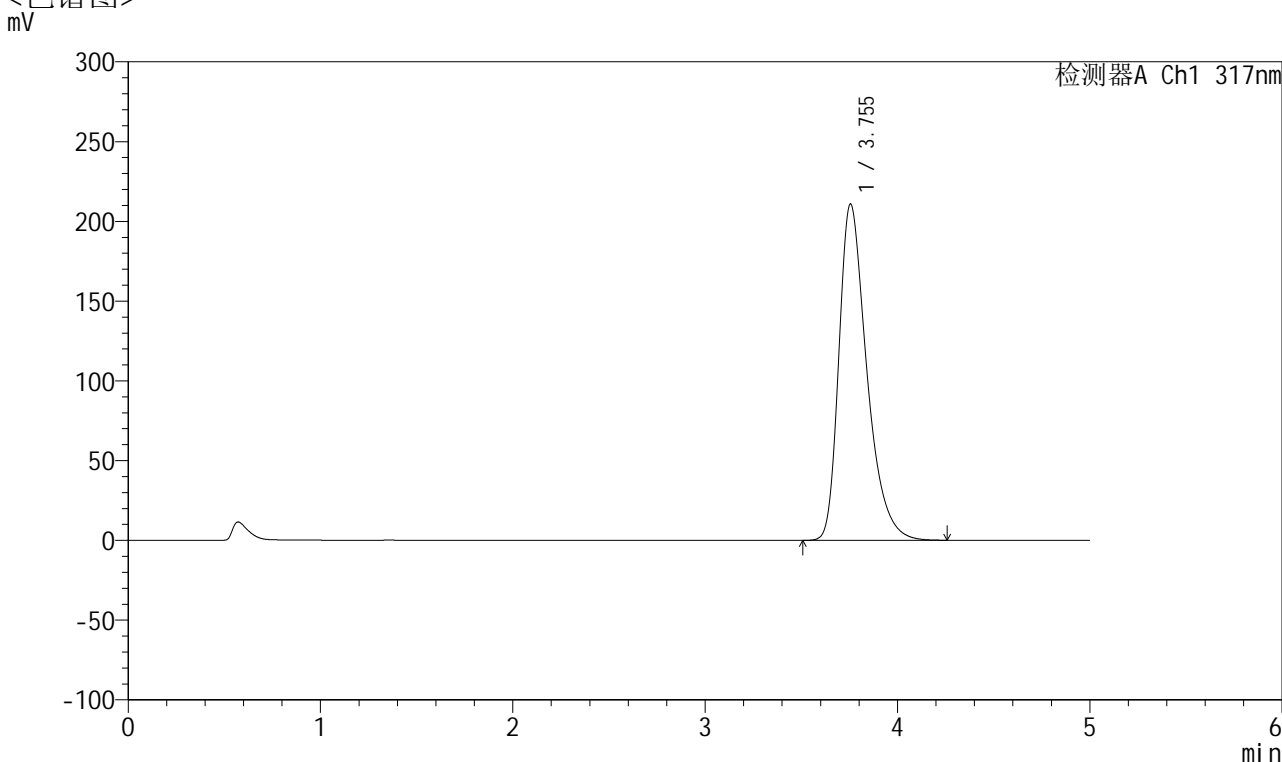


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-544-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 23:41:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	2128157	100.000	210948	3370	1.392	--
总计		2128157	100.000	210948			

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-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

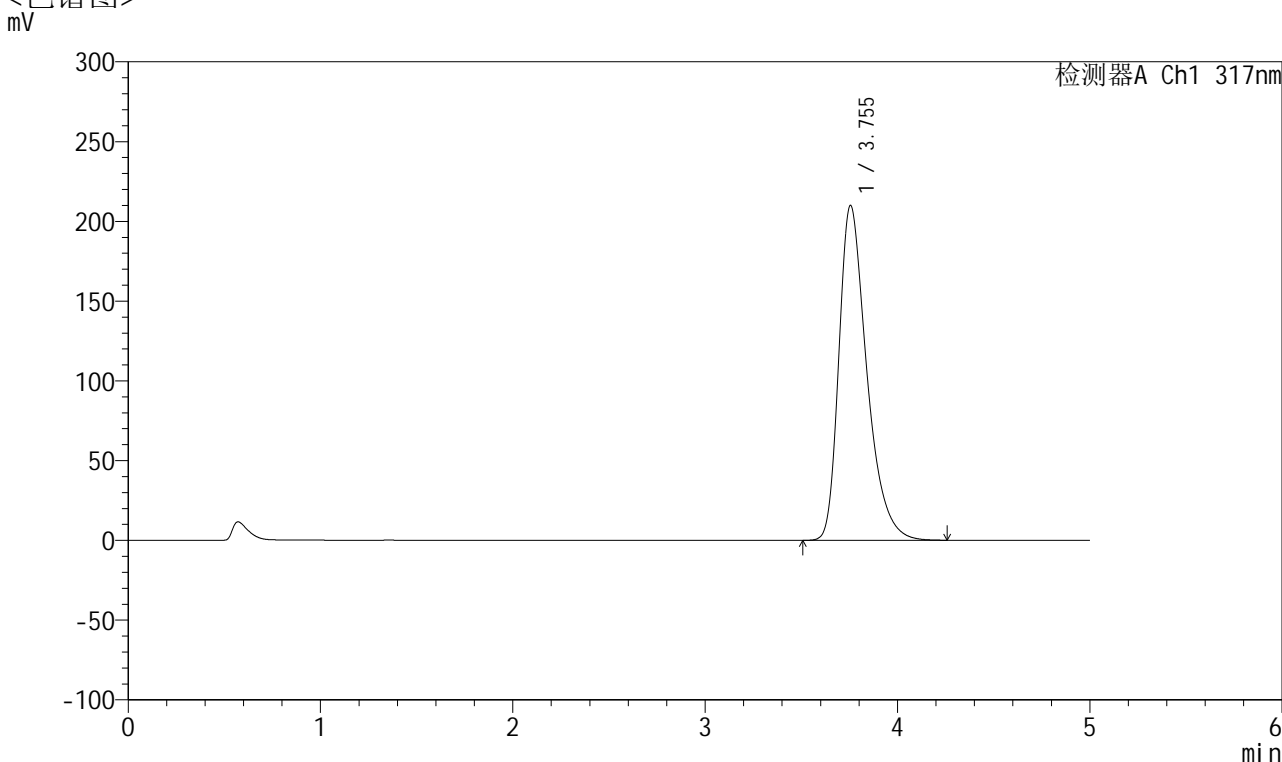


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-545-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 23:47:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	2118394	100.000	210007	3371	1.392	--
总计		2118394	100.000	210007			

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-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

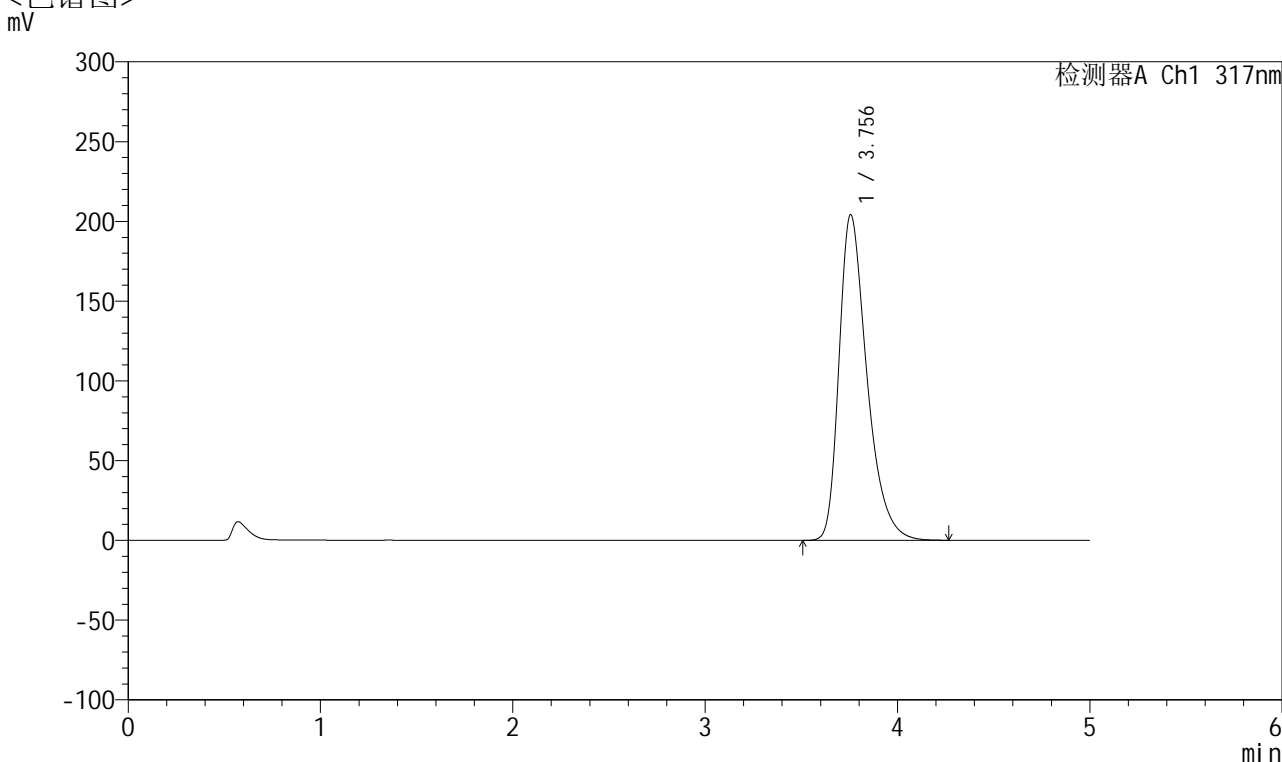


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-546-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 23:52:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	2058171	100.000	204237	3380	1.388	--
总计		2058171	100.000	204237			

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

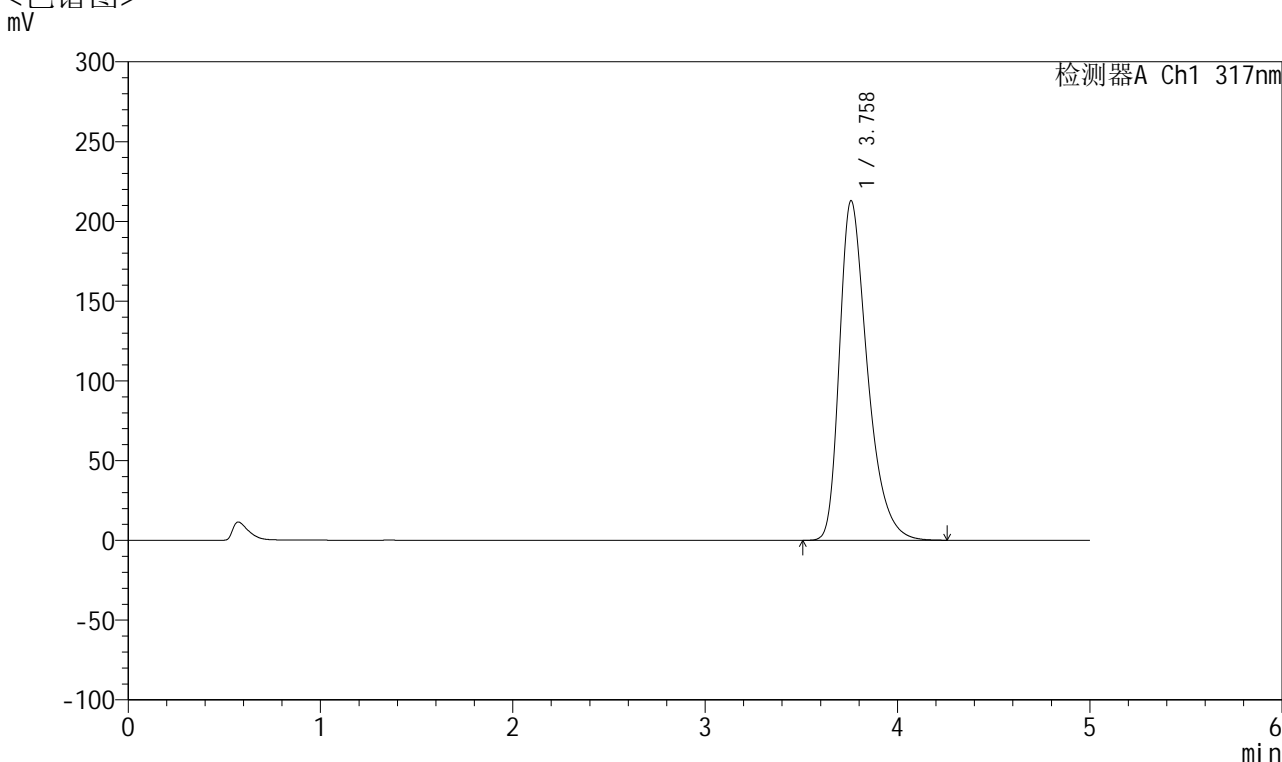


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-547-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 23:58:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	2148986	100.000	212737	3375	1.393	--
总计		2148986	100.000	212737			

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

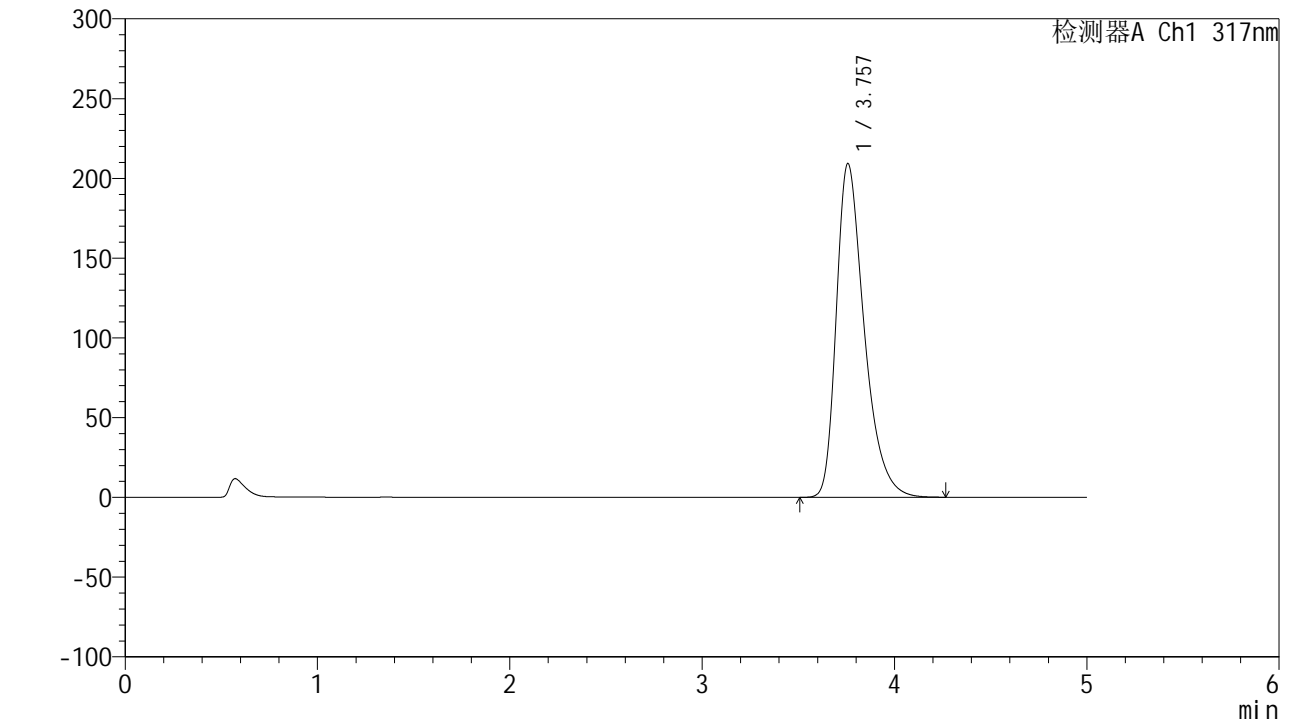


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-548-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 00:03:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	2110632	100.000	209190	3380	1.392	--
总计		2110632	100.000	209190			

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

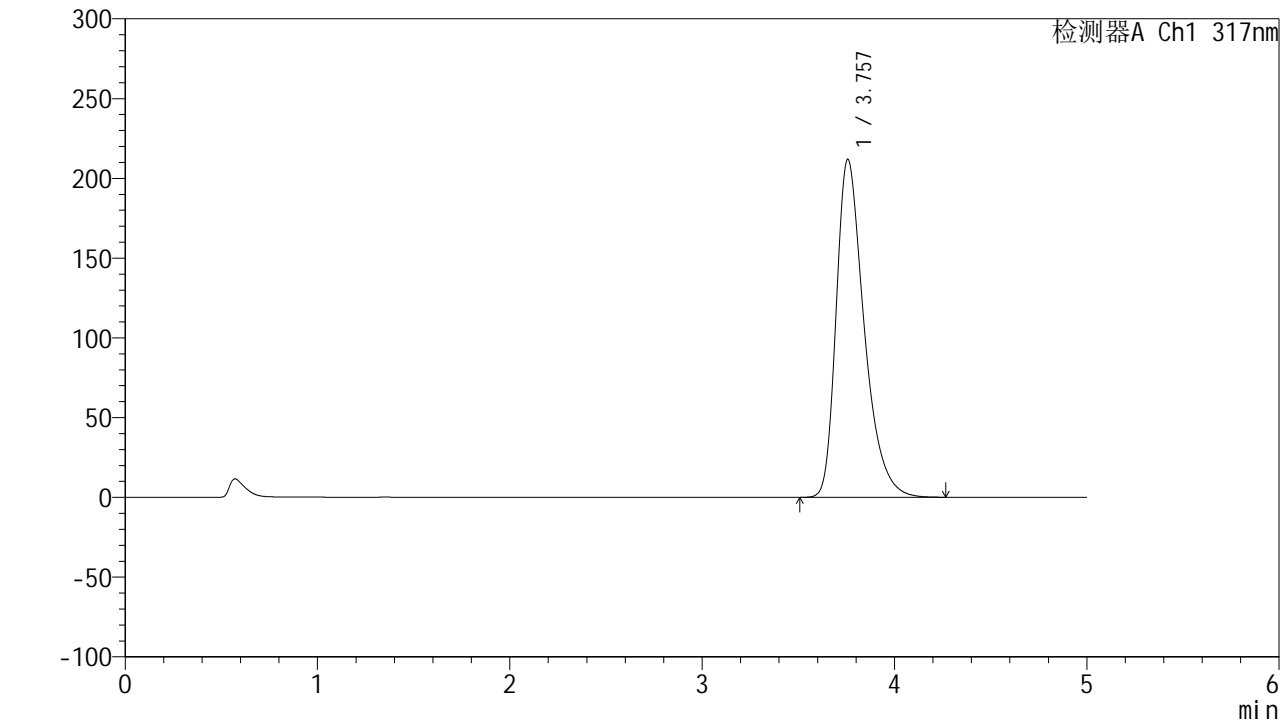


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-549-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 00:08:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	2142505	100.000	211898	3360	1.393	--
总计		2142505	100.000	211898			

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

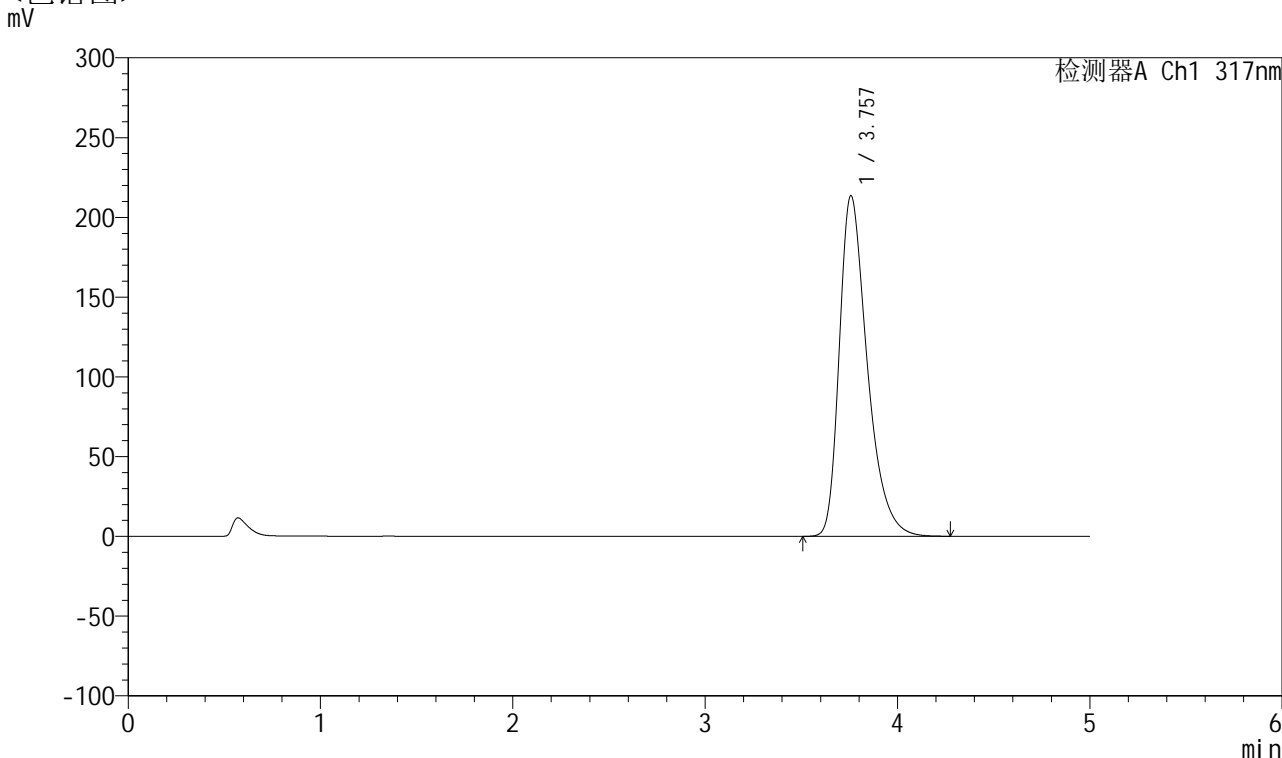


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-550-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 00:14:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	2157691	100.000	213549	3368	1.394	--
总计		2157691	100.000	213549			

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

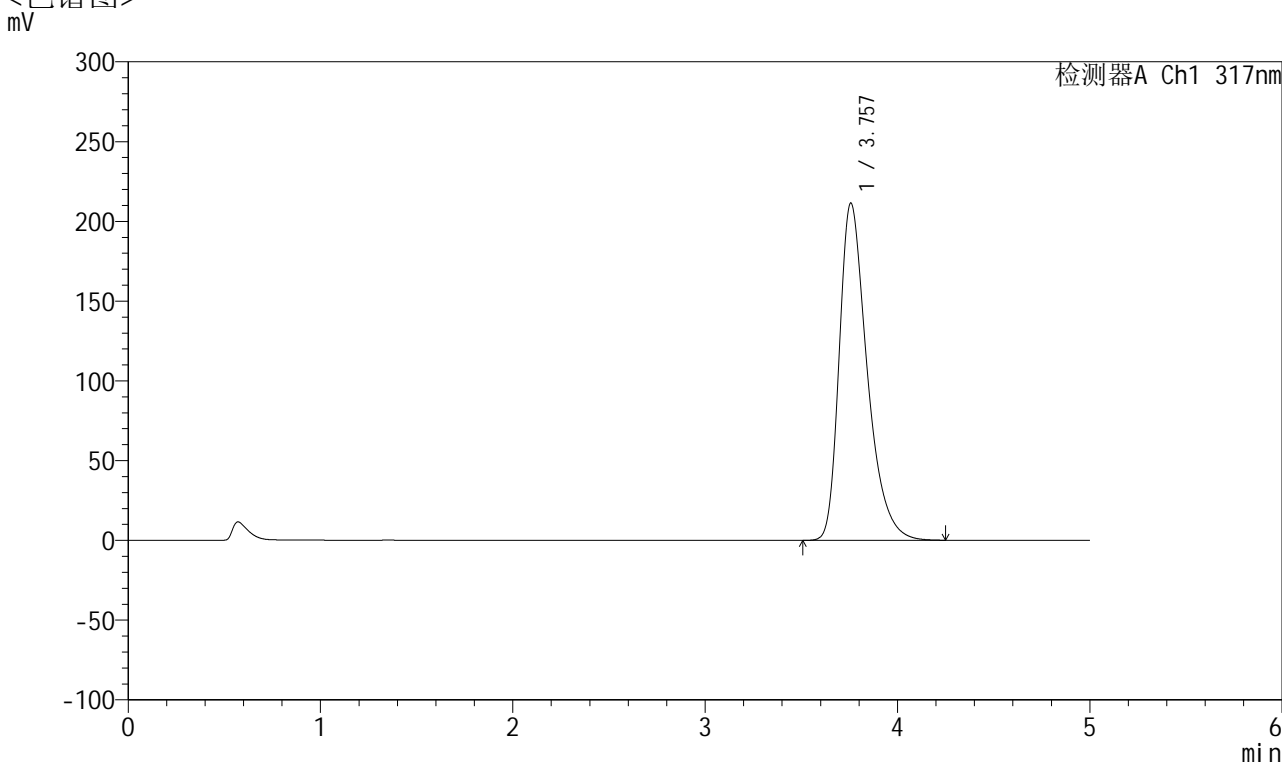


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-551-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 00:19:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	2134878	100.000	211427	3369	1.393	--
总计		2134878	100.000	211427			

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-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

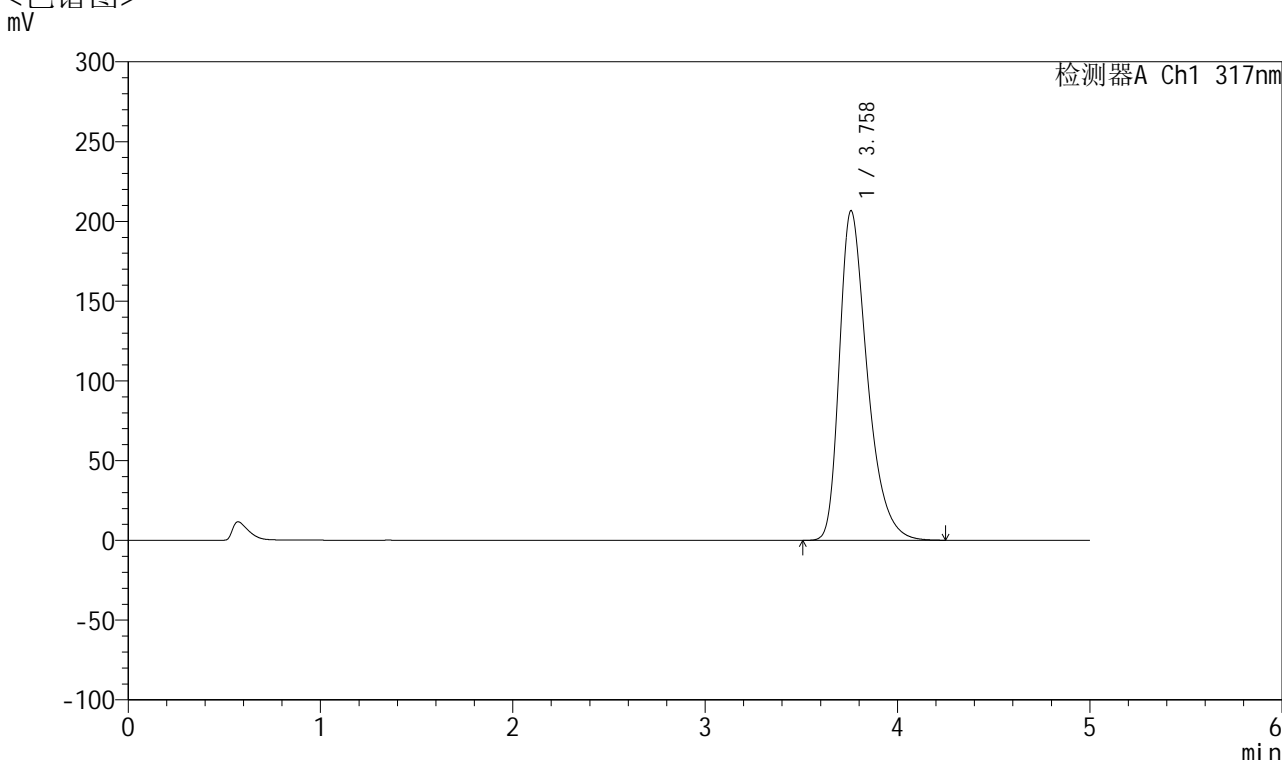


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-552-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 00:24:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	2084665	100.000	206499	3375	1.389	--
总计		2084665	100.000	206499			

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-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

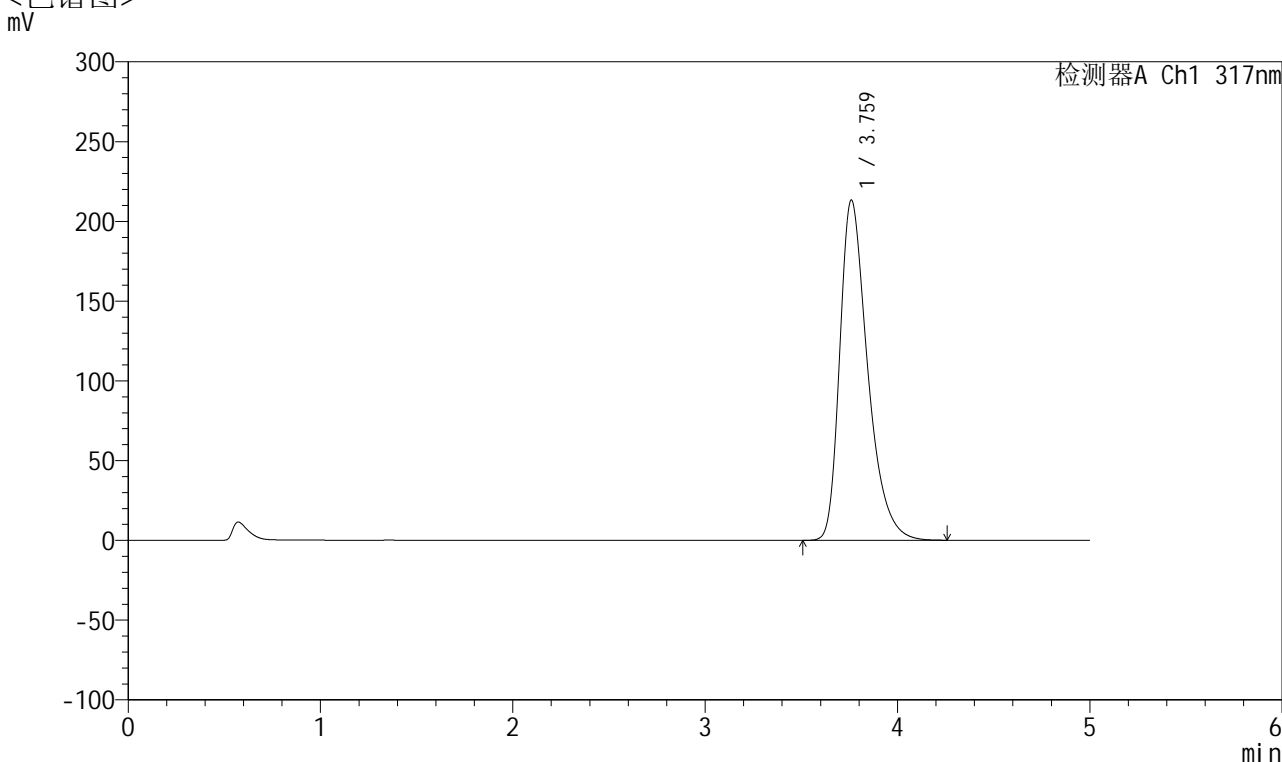


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-553-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 00:30:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	2152043	100.000	212928	3376	1.393	--
总计		2152043	100.000	212928			

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-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

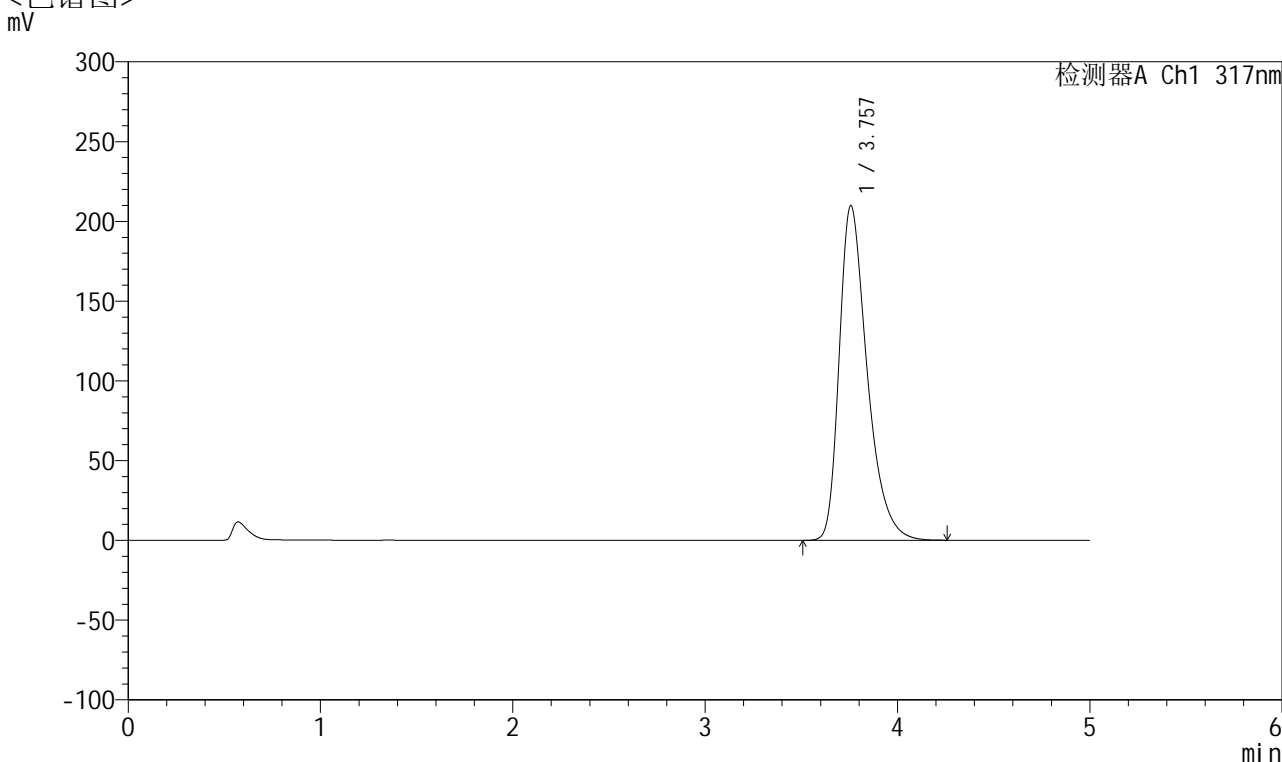


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-554-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 00:35:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	2117952	100.000	209813	3372	1.392	--
总计		2117952	100.000	209813			

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

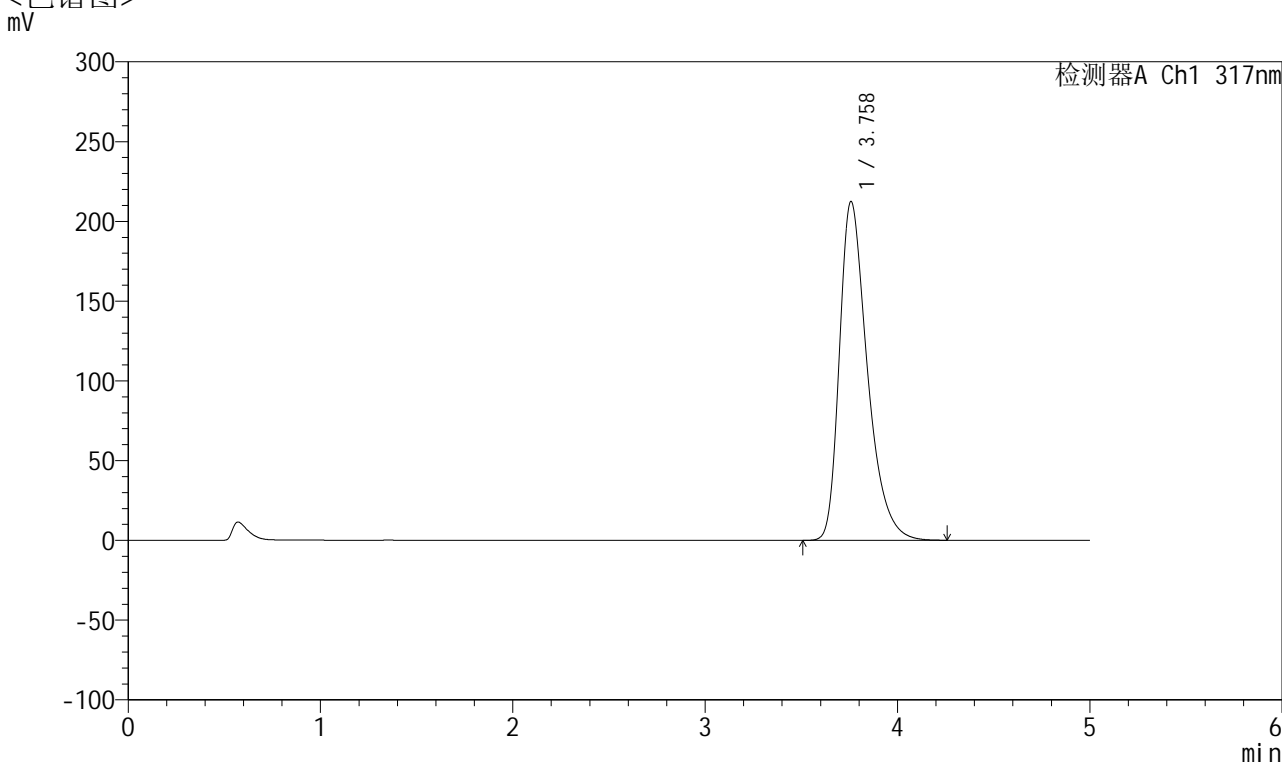


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-555-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 00:41:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	2145796	100.000	212325	3368	1.394	--
总计		2145796	100.000	212325			

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-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

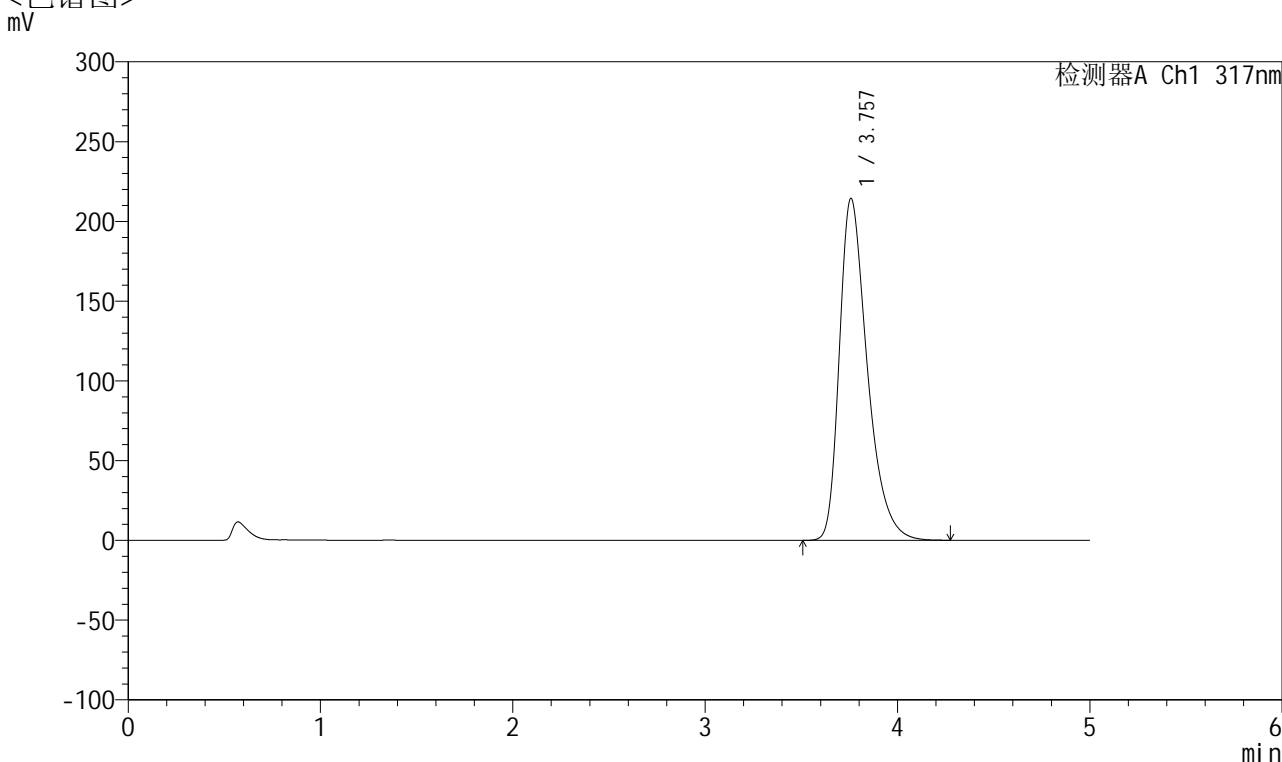


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-556-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 00:46:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	2166670	100.000	214275	3366	1.395	--
总计		2166670	100.000	214275			

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-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

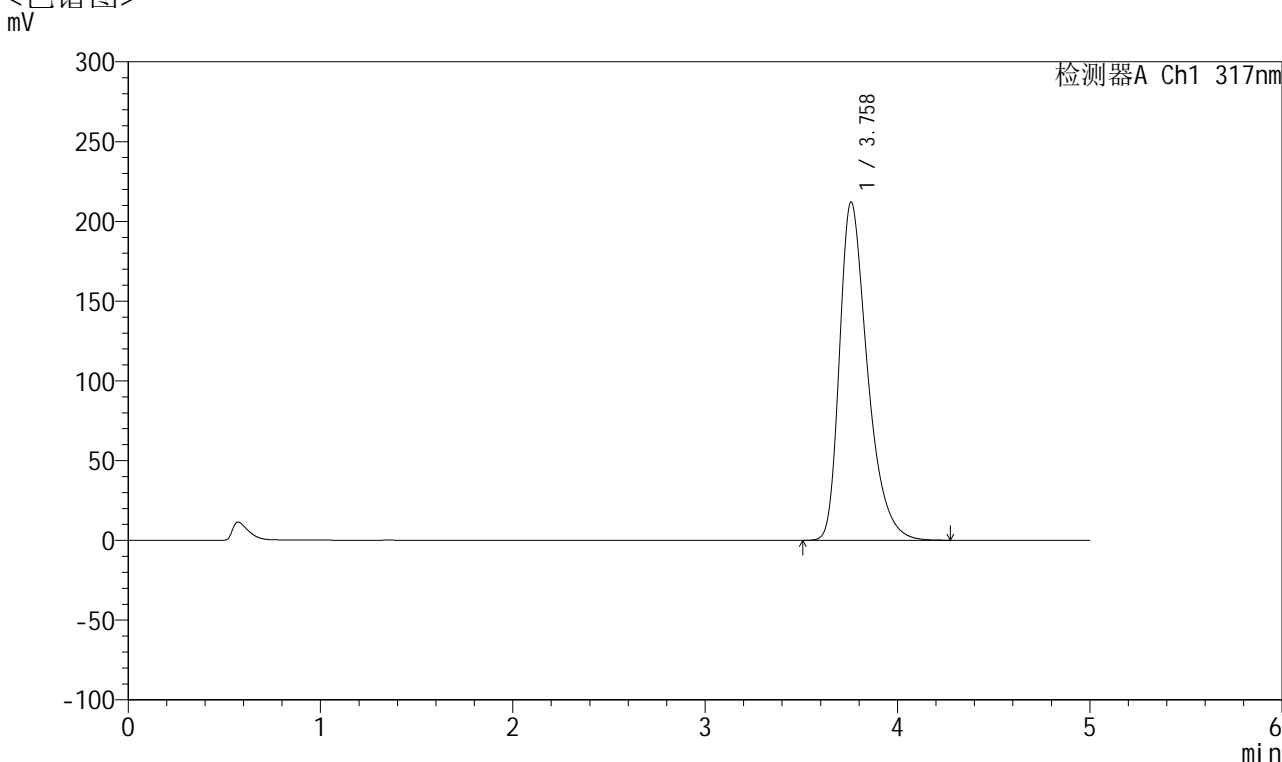


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-557-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 00:51:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:36:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	2143066	100.000	211893	3368	1.394	--
总计		2143066	100.000	211893			

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-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

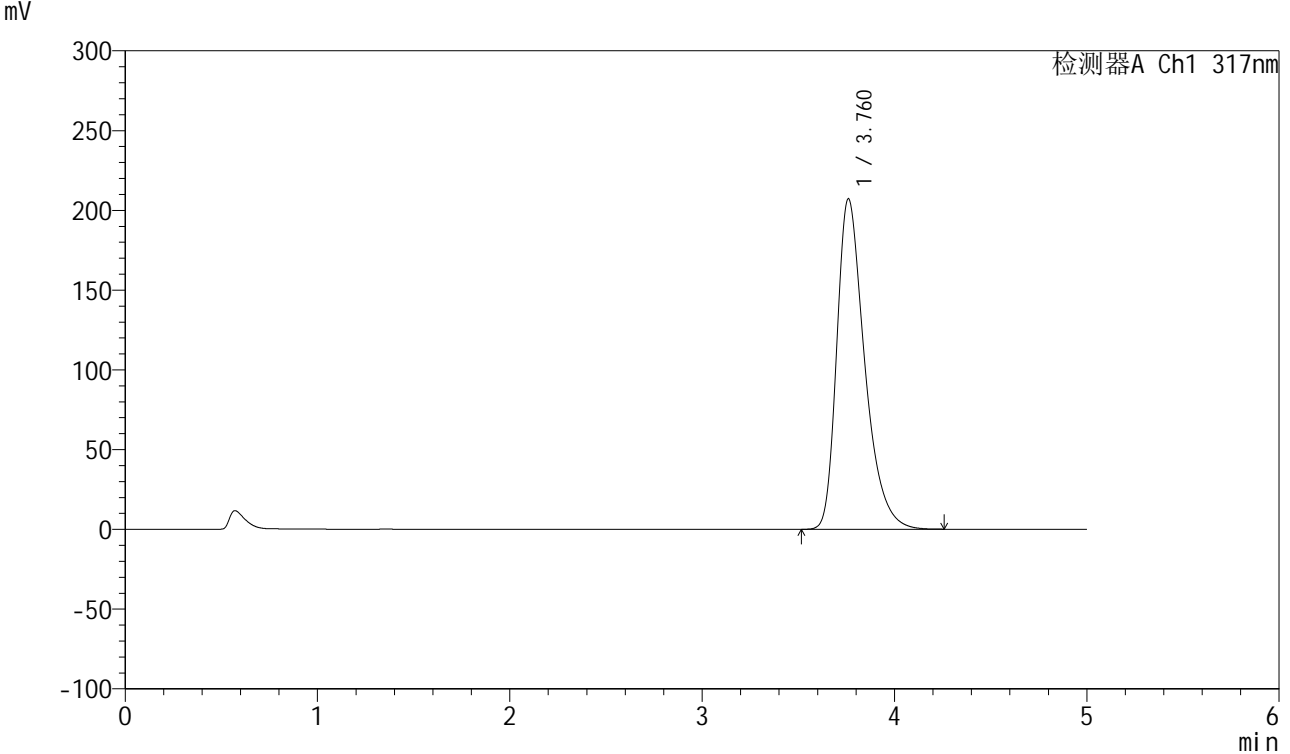


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-558-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 00:57:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:37:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	2089123	100.000	206865	3382	1.391	--
总计		2089123	100.000	206865			

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

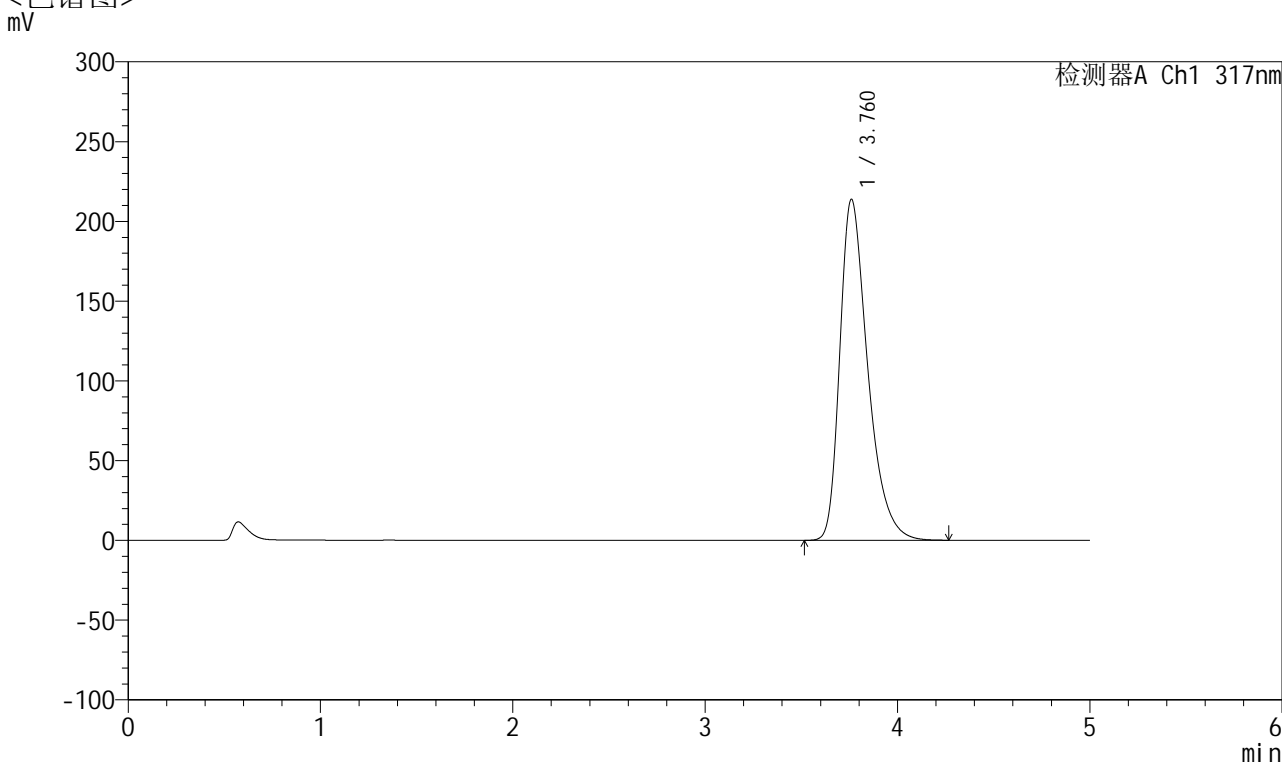


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-559-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 01:02:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:37:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	2157725	100.000	213507	3376	1.393	--
总计		2157725	100.000	213507			

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

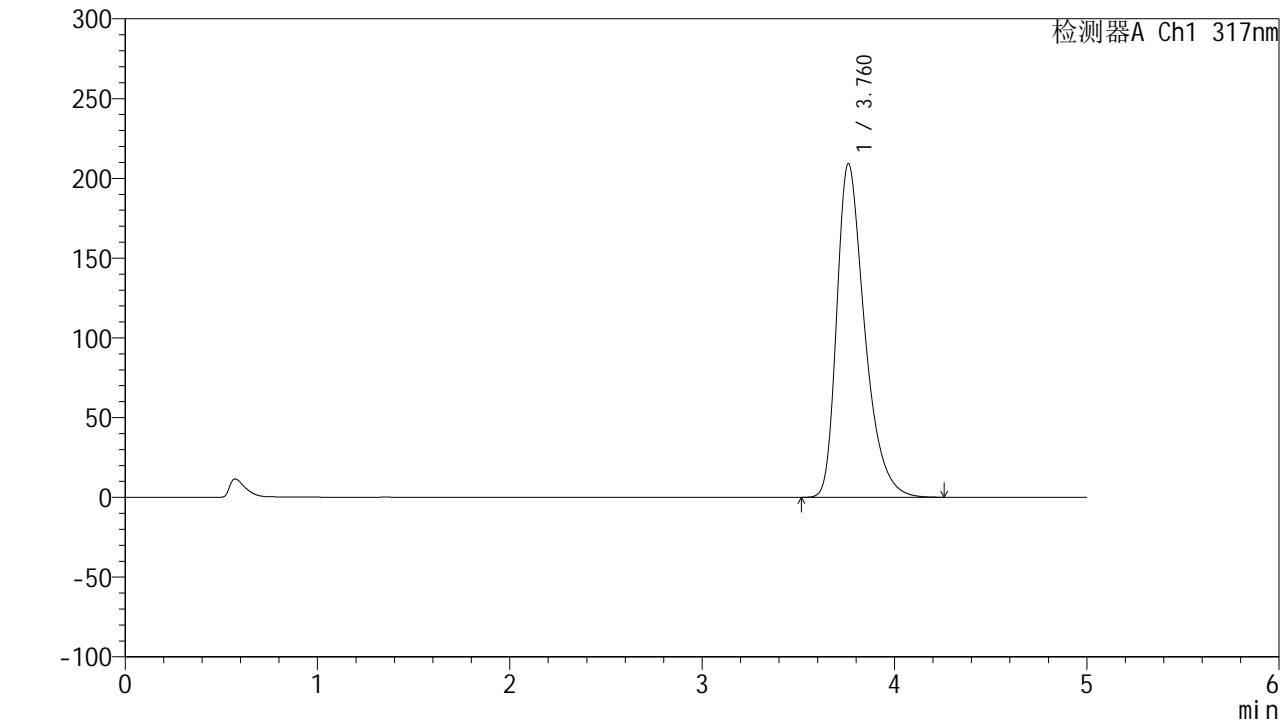


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-560-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 01:07:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:37:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	2111239	100.000	208826	3375	1.392	--
总计		2111239	100.000	208826			

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

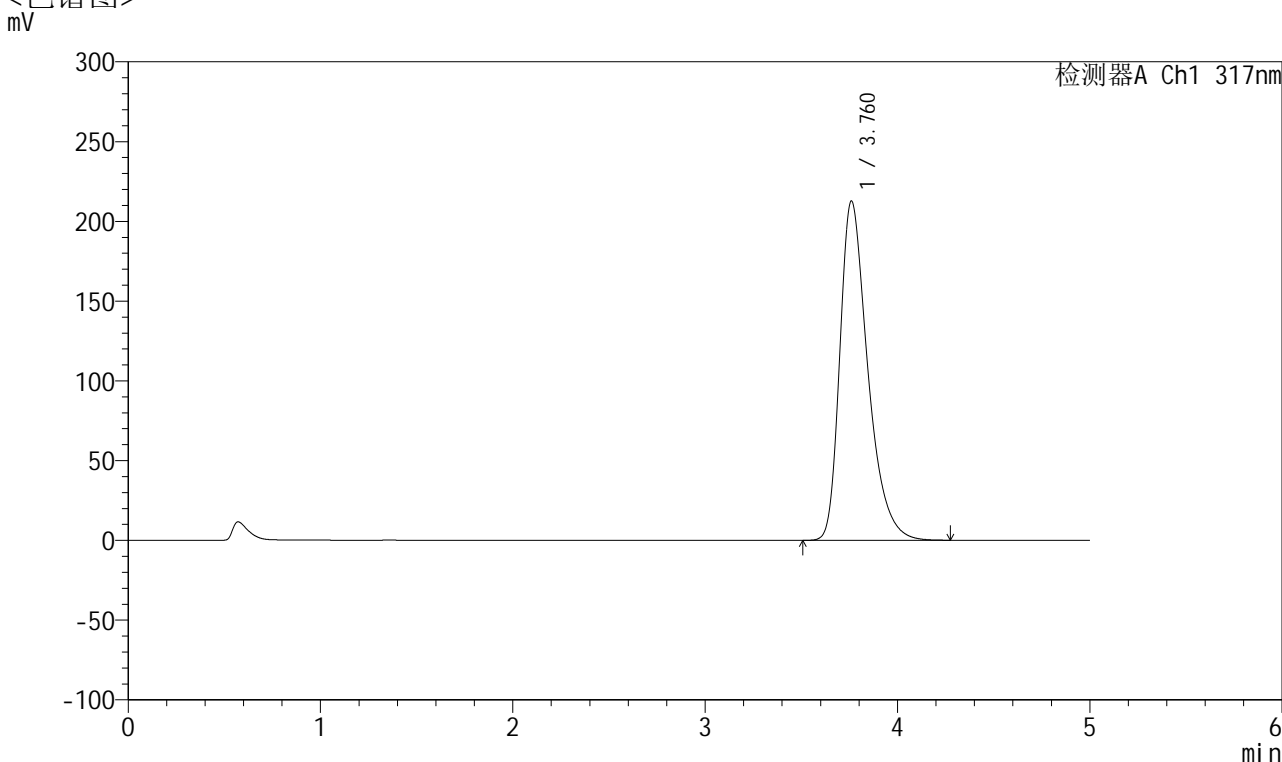


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-561-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 01:13:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:37:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	2148640	100.000	212443	3372	1.395	--
总计		2148640	100.000	212443			

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

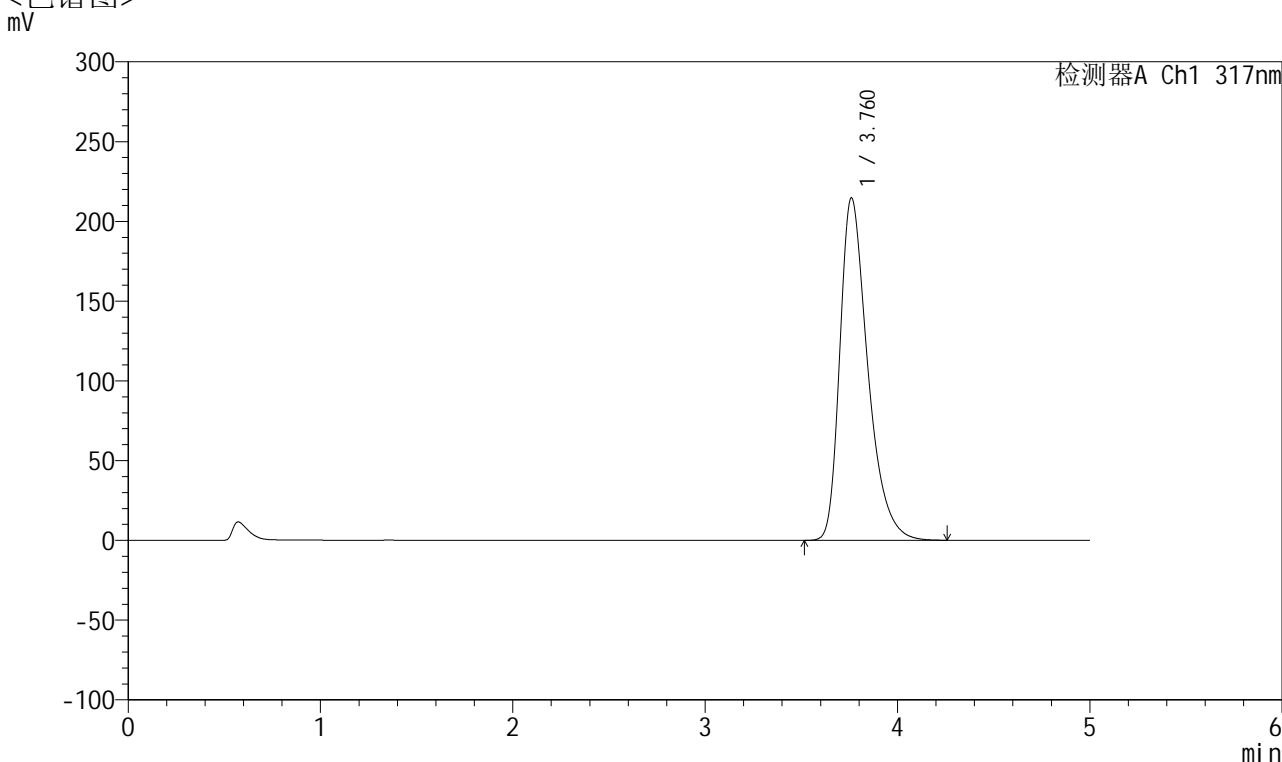


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RCSQTL-4047 - 7-16/10-562-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RCSQTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSQTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 01:18:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:37:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	2168858	100.000	214448	3371	1.395	--
总计		2168858	100.000	214448			

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

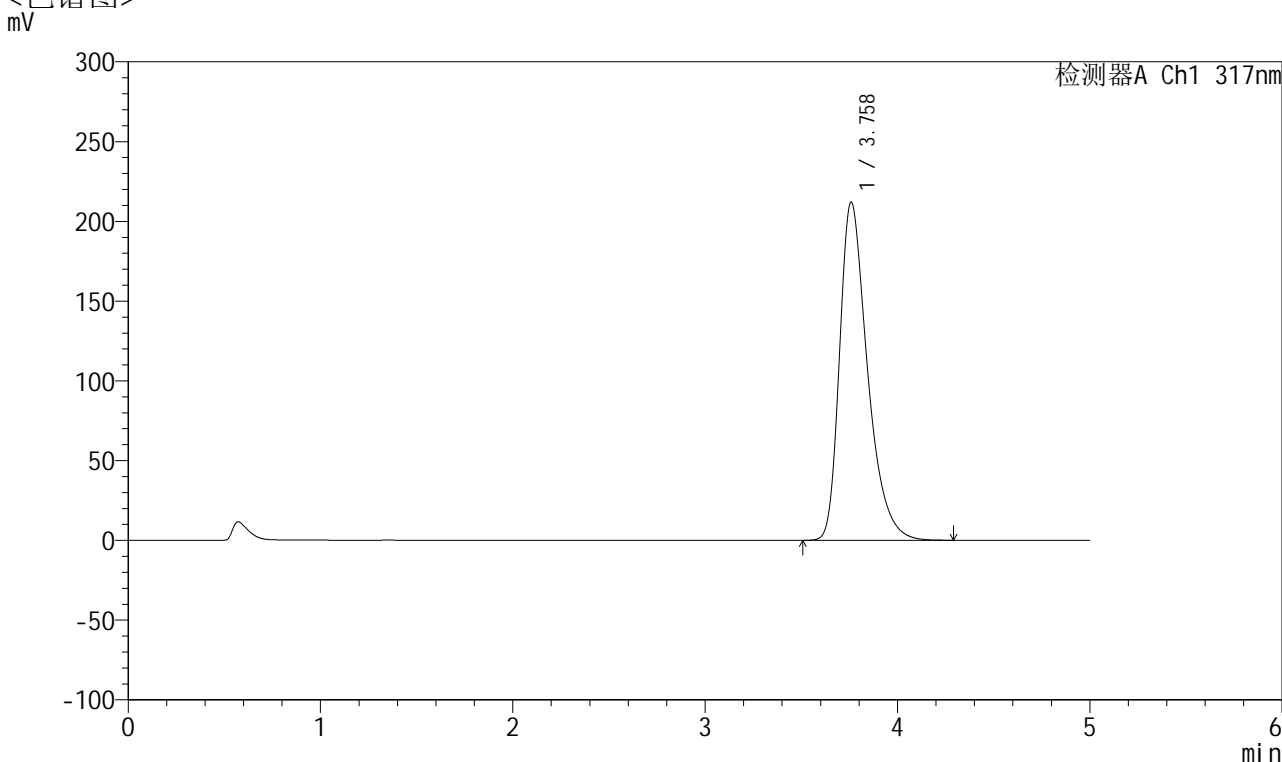


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-563-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 01:23:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:37:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	2140501	100.000	211820	3377	1.393	--
总计		2140501	100.000	211820			

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

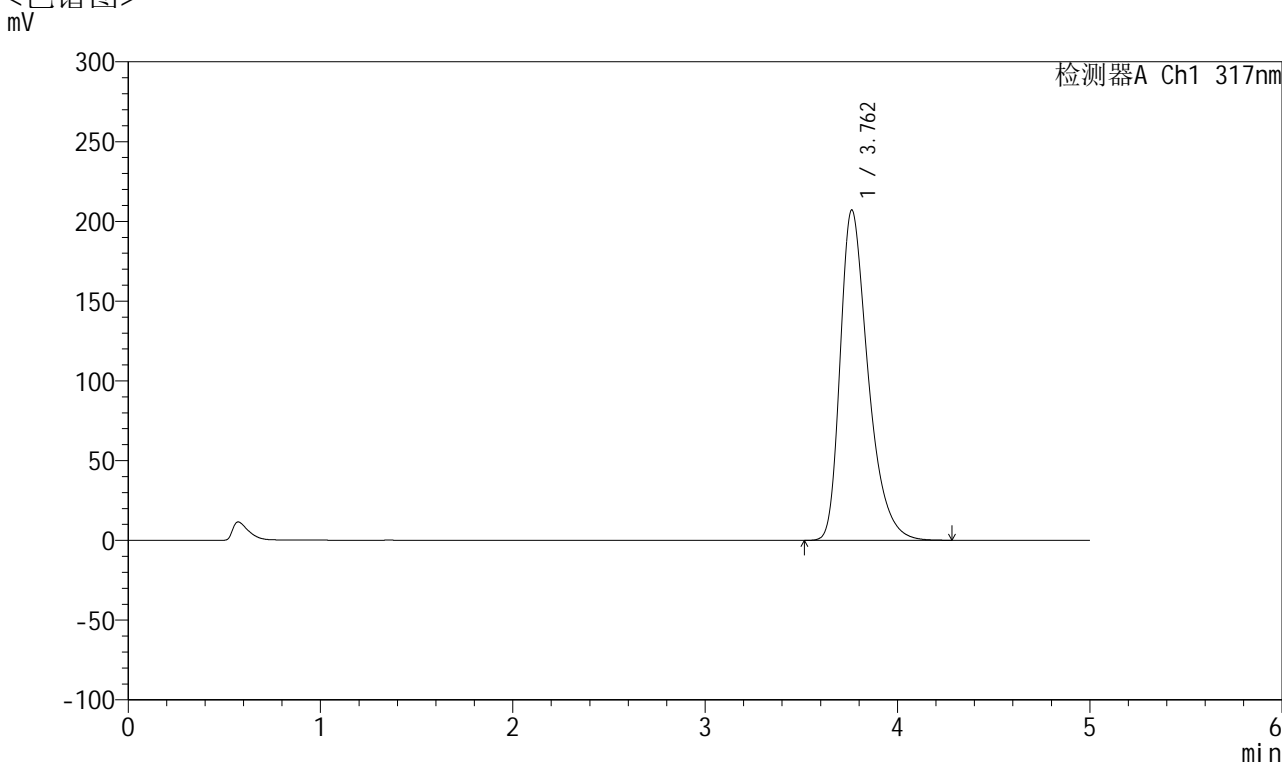


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-564-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 01:29:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:37:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	2088945	100.000	207093	3384	1.390	--
总计		2088945	100.000	207093			

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

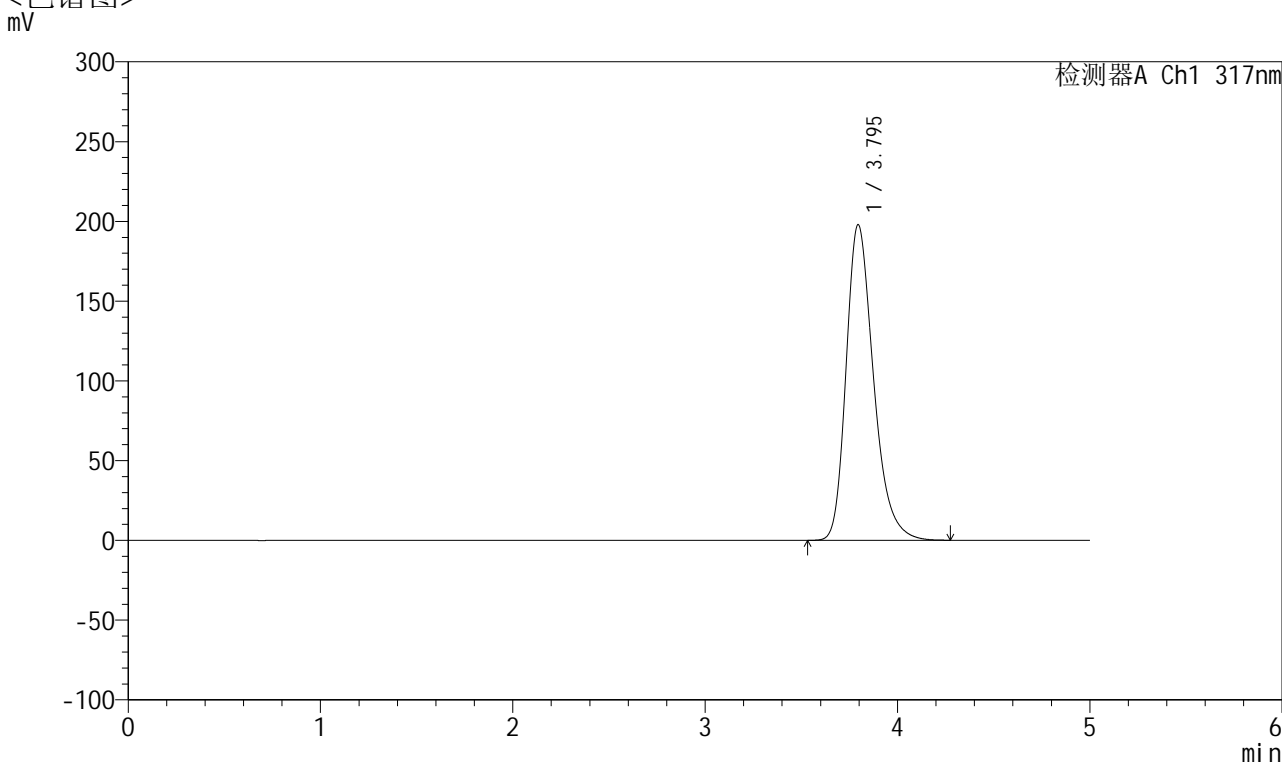


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-565-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 01:34:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:37:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	1961507	100.000	197820	3535	1.292	--
总计		1961507	100.000	197820			

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

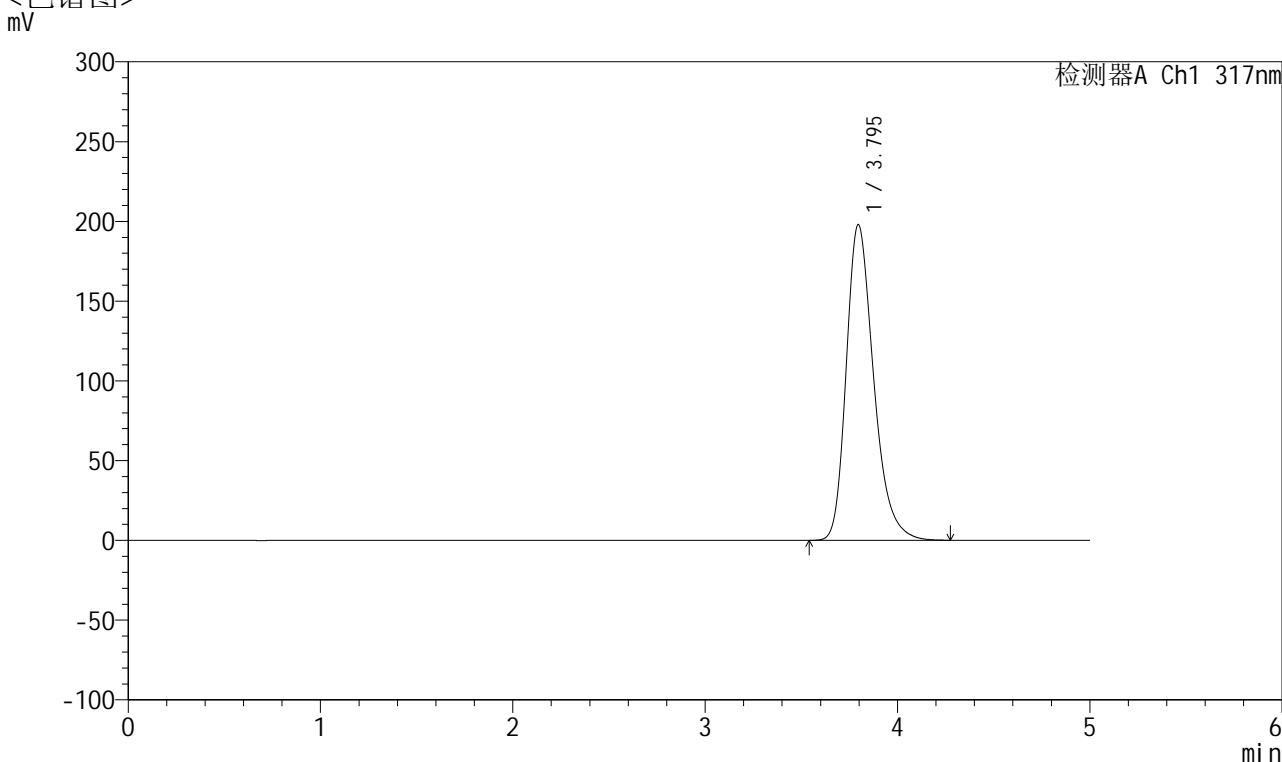


# QTL-4047

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6\*50mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:317nm  
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-16/10-566-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/12 01:40:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:37:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	1961448	100.000	197931	3542	1.291	--
总计		1961448	100.000	197931			

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