



非布司他片项目信息

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

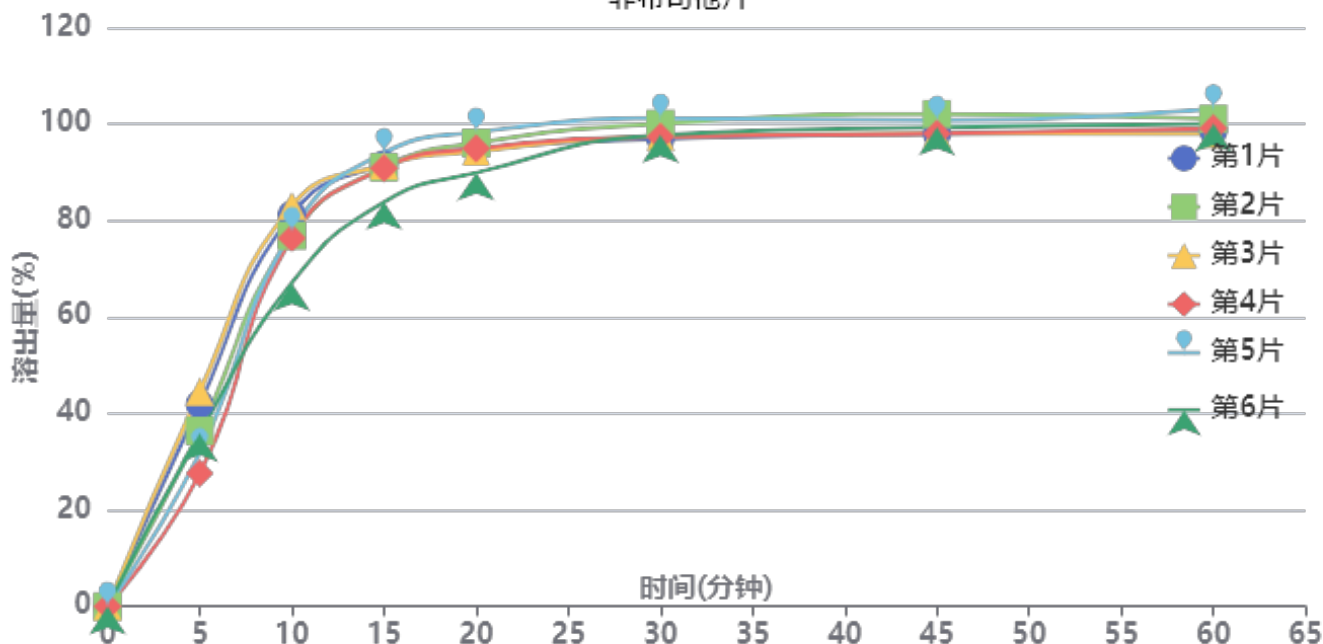
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.04	3760199	3812519	3792647	3806649	3805175	3795438	0.56
2	10.17	3887669	3890193				3888931	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
378031.67	382392.43	0.82	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-2024112521批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1771076	-	1771076	41.925	36.33	17.17	41.92	36.33	17.18
	2	1537820	-	1537820	36.403			36.40		
	3	1879130	-	1879130	44.482			44.48		
	4	1165277	-	1165277	27.584			27.58		
	5	1345901	-	1345901	31.860			31.86		
	6	1509923	-	1509923	35.743			35.74		
10min	1	3427867	-	3427867	81.144	76.97	7.21	81.24	77.05	7.21
	2	3243003	-	3243003	76.768			76.85		
	3	3505784	-	3505784	82.988			83.09		
	4	3222280	-	3222280	76.277			76.34		
	5	3278799	-	3278799	77.615			77.69		
	6	2831068	-	2831068	67.016			67.10		
15min	1	3859653	-	3859653	91.365	90.23	3.82	91.64	90.48	3.82
	2	3835584	-	3835584	90.795			91.05		
	3	3850983	-	3850983	91.160			91.44		
	4	3828045	-	3828045	90.617			90.85		
	5	3963336	-	3963336	93.819			94.06		
	6	3531959	-	3531959	83.608			83.84		
20min	1	3987209	-	3987209	94.384	94.29	2.92	94.86	94.74	2.91
	2	4039951	-	4039951	95.633			96.09		
	3	3963818	-	3963818	93.831			94.32		
	4	3993049	-	3993049	94.523			94.95		
	5	4133636	-	4133636	97.851			98.30		
	6	3780926	-	3780926	89.501			89.92		
30min	1	4064043	-	4064043	96.203	97.78	1.79	96.89	98.44	1.78
	2	4199153	-	4199153	99.401			100.07		
	3	4086309	-	4086309	96.730			97.42		
	4	4085362	-	4085362	96.708			97.35		
	5	4245677	-	4245677	100.503			101.17		
	6	4102481	-	4102481	97.113			97.73		
45min	1	4099714	-	4099714	97.048	98.47	1.77	97.95	99.35	1.75
	2	4274181	-	4274181	101.177			102.06		
	3	4101584	-	4101584	97.092			98.00		
	4	4103959	-	4103959	97.148			98.01		
	5	4219881	-	4219881	99.892			100.78		
	6	4159360	-	4159360	98.459			99.29		
60min	1	4115380	-	4115380	97.418	98.86	1.93	98.53	99.96	1.91
	2	4221735	-	4221735	99.936			101.05		
	3	4089106	-	4089106	96.796			97.92		
	4	4140972	-	4140972	98.024			99.10		
	5	4309044	-	4309044	102.003			103.12		
	6	4182675	-	4182675	99.011			100.06		
极限	1	4123610	-	4123610	97.613	99.12	1.64	98.95	100.44	1.63
	2	4283348	-	4283348	101.394			102.73		
	3	4143251	-	4143251	98.078			99.42		
	4	4146868	-	4146868	98.164			99.45		
	5	4264746	-	4264746	100.954			102.30		
	6	4162023	-	4162023	98.522			99.79		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

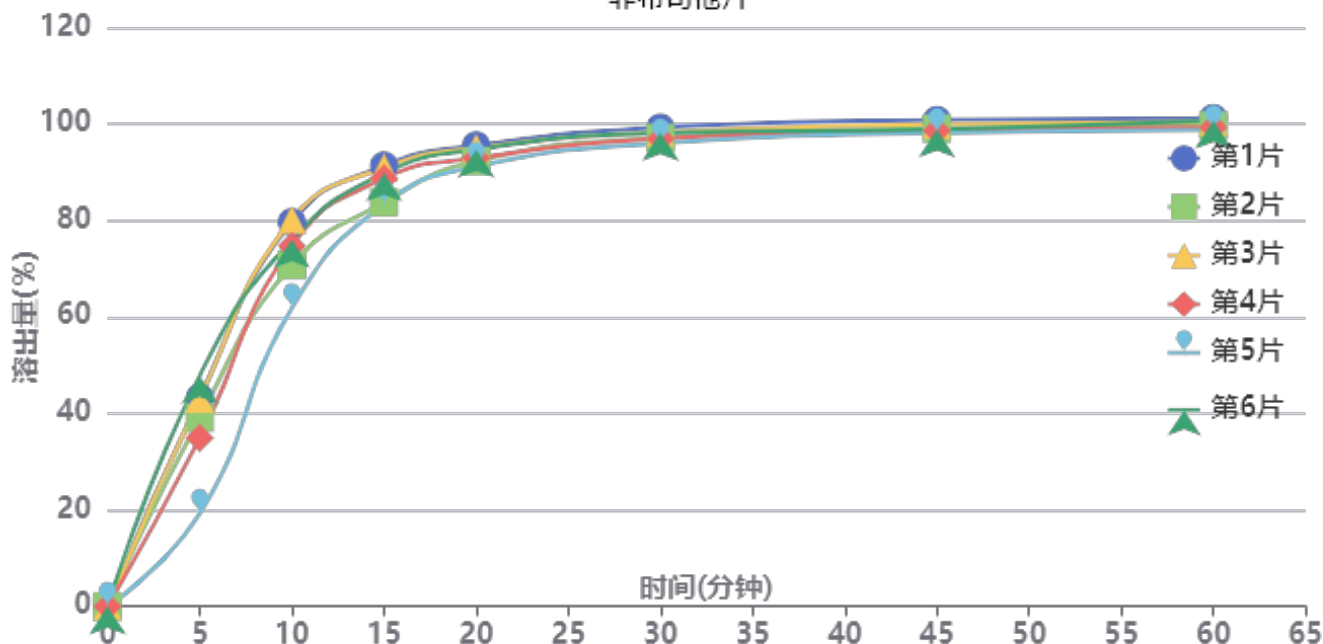
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.04	3782529	3820498	3815497	3821185	3822401	3812422	0.45
2	10.17	3884272	3899256				3891764	0.28
单位质量响应值			RSD%		判断			
379723.31			382670.99		0.55 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-2024112621批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1831603	-	1831603	43.244	37.91	26.71	43.24	37.91	26.71
	2	1657899	-	1657899	39.143			39.14		
	3	1823328	-	1823328	43.049			43.05		
	4	1478469	-	1478469	34.907			34.91		
	5	815135	-	815135	19.245			19.25		
	6	2026512	-	2026512	47.846			47.85		
10min	1	3370078	-	3370078	79.568	73.76	9.24	79.66	73.85	9.25
	2	2991129	-	2991129	70.621			70.71		
	3	3392366	-	3392366	80.094			80.19		
	4	3162420	-	3162420	74.665			74.74		
	5	2617614	-	2617614	61.802			61.85		
	6	3212118	-	3212118	75.839			75.95		
15min	1	3859645	-	3859645	91.127	87.75	4.02	91.40	88.00	4.04
	2	3537179	-	3537179	83.513			83.76		
	3	3840615	-	3840615	90.678			90.95		
	4	3747277	-	3747277	88.474			88.72		
	5	3524565	-	3524565	83.216			83.40		
	6	3789585	-	3789585	89.473			89.75		
20min	1	4028130	-	4028130	95.105	93.19	1.83	95.58	93.63	1.87
	2	3892621	-	3892621	91.905			92.33		
	3	4005705	-	4005705	94.575			95.05		
	4	3917601	-	3917601	92.495			92.94		
	5	3845957	-	3845957	90.804			91.17		
	6	3991604	-	3991604	94.243			94.72		
30min	1	4175489	-	4175489	98.584	96.99	1.15	99.27	97.64	1.19
	2	4087239	-	4087239	96.500			97.13		
	3	4134846	-	4134846	97.624			98.31		
	4	4079015	-	4079015	96.306			96.95		
	5	4042909	-	4042909	95.454			96.02		
	6	4127377	-	4127377	97.448			98.13		
45min	1	4232581	-	4232581	99.932	98.39	0.95	100.84	99.25	0.98
	2	4160514	-	4160514	98.230			99.08		
	3	4192787	-	4192787	98.992			99.89		
	4	4141641	-	4141641	97.785			98.64		
	5	4123263	-	4123263	97.351			98.13		
	6	4151890	-	4151890	98.027			98.93		
60min	1	4240257	-	4240257	100.113	98.95	0.89	101.24	100.03	0.92
	2	4177975	-	4177975	98.643			99.71		
	3	4207492	-	4207492	99.340			100.46		
	4	4160724	-	4160724	98.235			99.31		
	5	4142266	-	4142266	97.800			98.79		
	6	4216679	-	4216679	99.557			100.67		
极限	1	4264902	-	4264902	100.695	99.06	1.17	102.05	100.37	1.21
	2	4179458	-	4179458	98.678			99.96		
	3	4227627	-	4227627	99.815			101.16		
	4	4147987	-	4147987	97.935			99.23		
	5	4138814	-	4138814	97.718			98.93		
	6	4216261	-	4216261	99.547			100.89		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

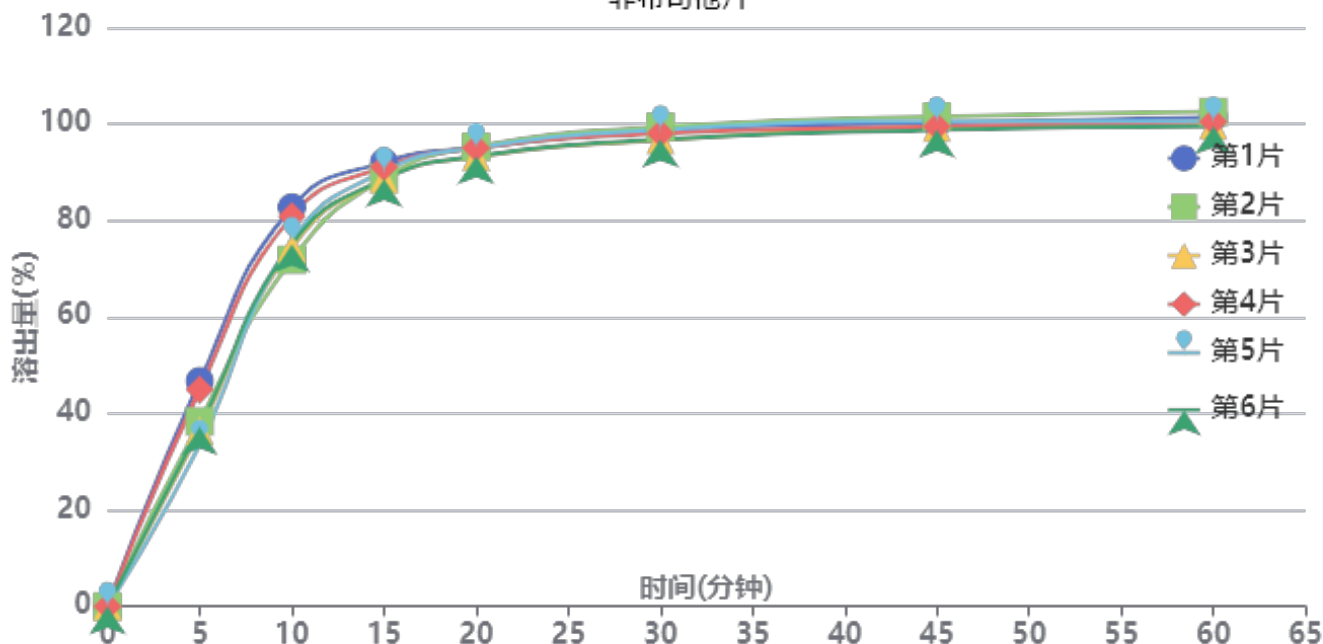
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.04	3820689	3837651	3831912	3830389	3821405	3828409	0.19
2	10.17	3926086	3933688				3929887	0.14
单位质量响应值			RSD%		判断			
381315.64		386419.57		0.95		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-2024112721批-pH6.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1992514	-	1992514	46.718	39.50	13.07	46.72	39.50	13.07
	2	1635395	-	1635395	38.344			38.34		
	3	1551433	-	1551433	36.376			36.38		
	4	1914472	-	1914472	44.888			44.89		
	5	1431038	-	1431038	33.553			33.55		
	6	1583998	-	1583998	37.139			37.14		
10min	1	3524201	-	3524201	82.631	76.66	5.43	82.73	76.75	5.43
	2	3061157	-	3061157	71.774			71.86		
	3	3167035	-	3167035	74.256			74.34		
	4	3445431	-	3445431	80.784			80.88		
	5	3223067	-	3223067	75.570			75.64		
	6	3197704	-	3197704	74.975			75.06		
15min	1	3914654	-	3914654	91.785	89.63	1.63	92.07	89.89	1.65
	2	3777473	-	3777473	88.569			88.81		
	3	3767216	-	3767216	88.328			88.57		
	4	3872523	-	3872523	90.798			91.08		
	5	3837773	-	3837773	89.983			90.23		
	6	3767050	-	3767050	88.325			88.57		
20min	1	4034979	-	4034979	94.607	94.04	1.03	95.10	94.50	1.04
	2	4044843	-	4044843	94.838			95.28		
	3	3956540	-	3956540	92.767			93.21		
	4	4032404	-	4032404	94.546			95.03		
	5	4037233	-	4037233	94.659			95.10		
	6	3959637	-	3959637	92.840			93.29		
30min	1	4182348	-	4182348	98.062	97.42	1.15	98.76	98.08	1.15
	2	4211641	-	4211641	98.749			99.40		
	3	4095879	-	4095879	96.035			96.68		
	4	4152060	-	4152060	97.352			98.04		
	5	4186317	-	4186317	98.155			98.81		
	6	4100622	-	4100622	96.146			96.80		
45min	1	4234871	-	4234871	99.293	99.09	1.03	100.21	99.97	1.03
	2	4293797	-	4293797	100.675			101.55		
	3	4196741	-	4196741	98.399			99.26		
	4	4203755	-	4203755	98.564			99.47		
	5	4253683	-	4253683	99.734			100.61		
	6	4174431	-	4174431	97.876			98.74		
60min	1	4278241	-	4278241	100.310	99.61	1.12	101.45	100.71	1.12
	2	4325728	-	4325728	101.424			102.52		
	3	4205698	-	4205698	98.609			99.69		
	4	4237557	-	4237557	99.356			100.48		
	5	4242218	-	4242218	99.466			100.56		
	6	4199927	-	4199927	98.474			99.56		
极限	1	4204696	-	4204696	98.586	99.61	1.18	99.95	100.94	1.17
	2	4326604	-	4326604	101.444			102.77		
	3	4224937	-	4224937	99.060			100.36		
	4	4237577	-	4237577	99.357			100.70		
	5	4292526	-	4292526	100.645			101.96		
	6	4204760	-	4204760	98.587			99.89		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



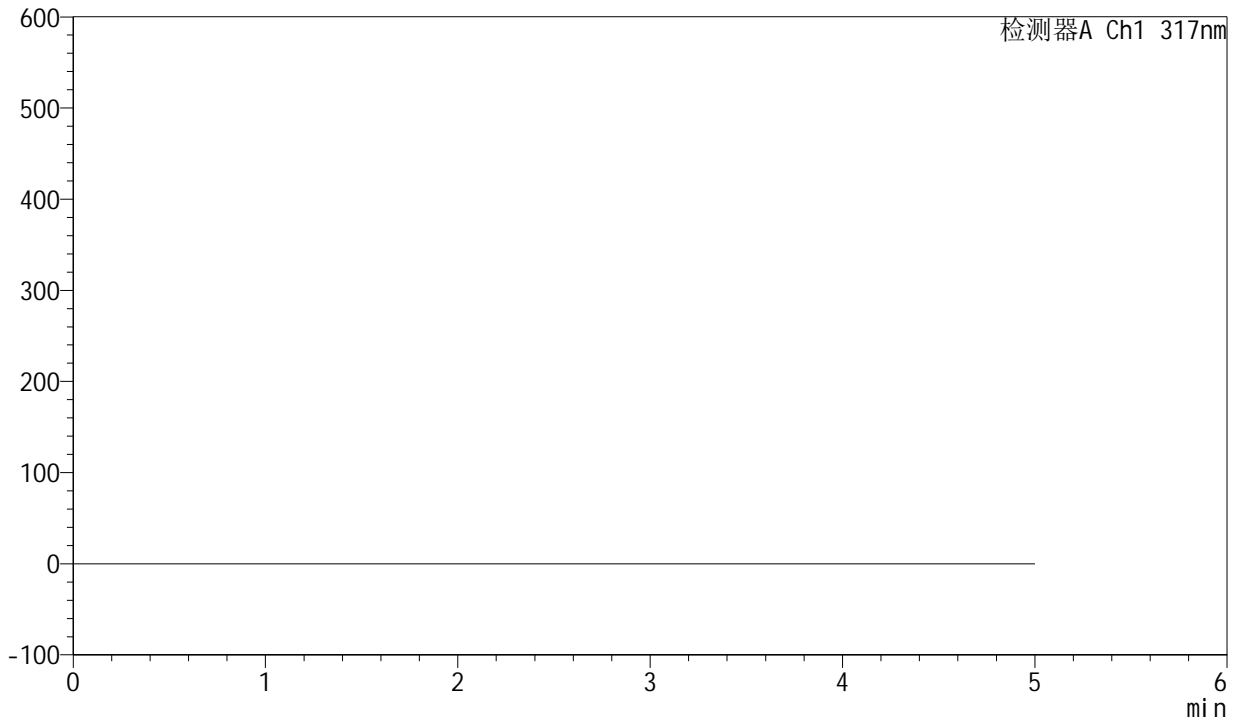
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-471-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 10:40:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:41:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

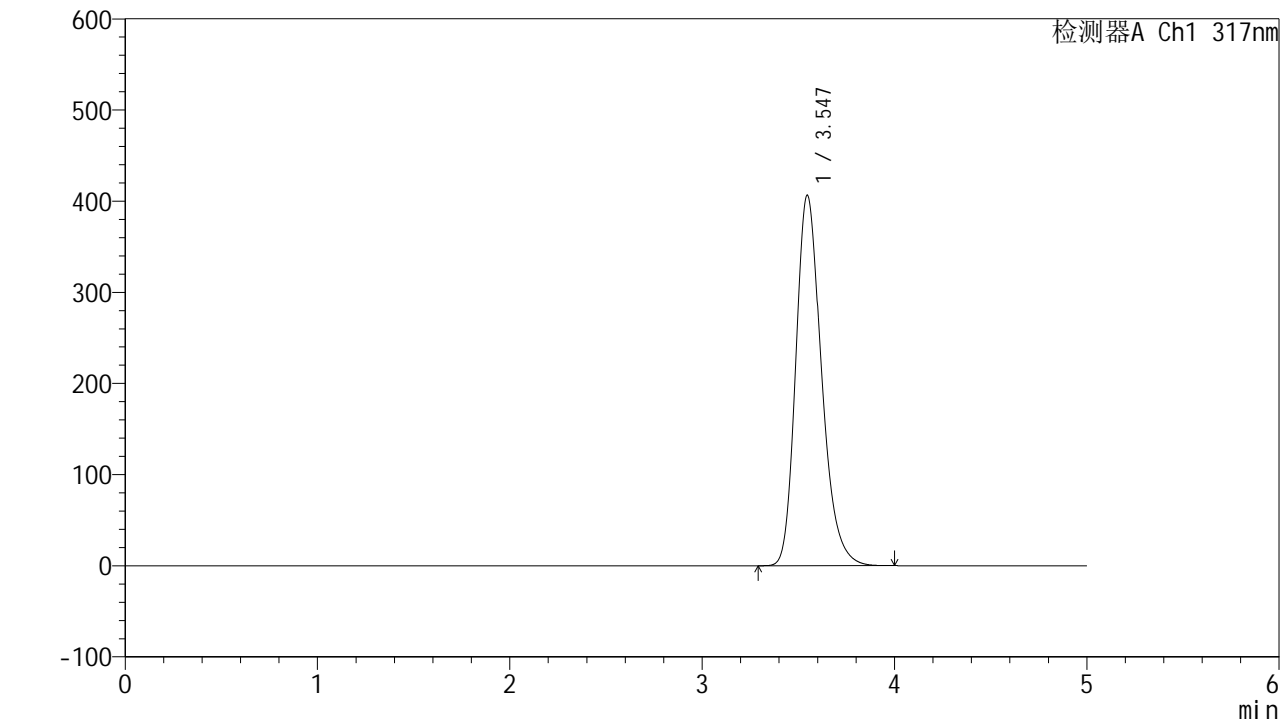


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-472-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 10:45:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	3760199	100.000	406542	3511	1.249	--
总计		3760199	100.000	406542			

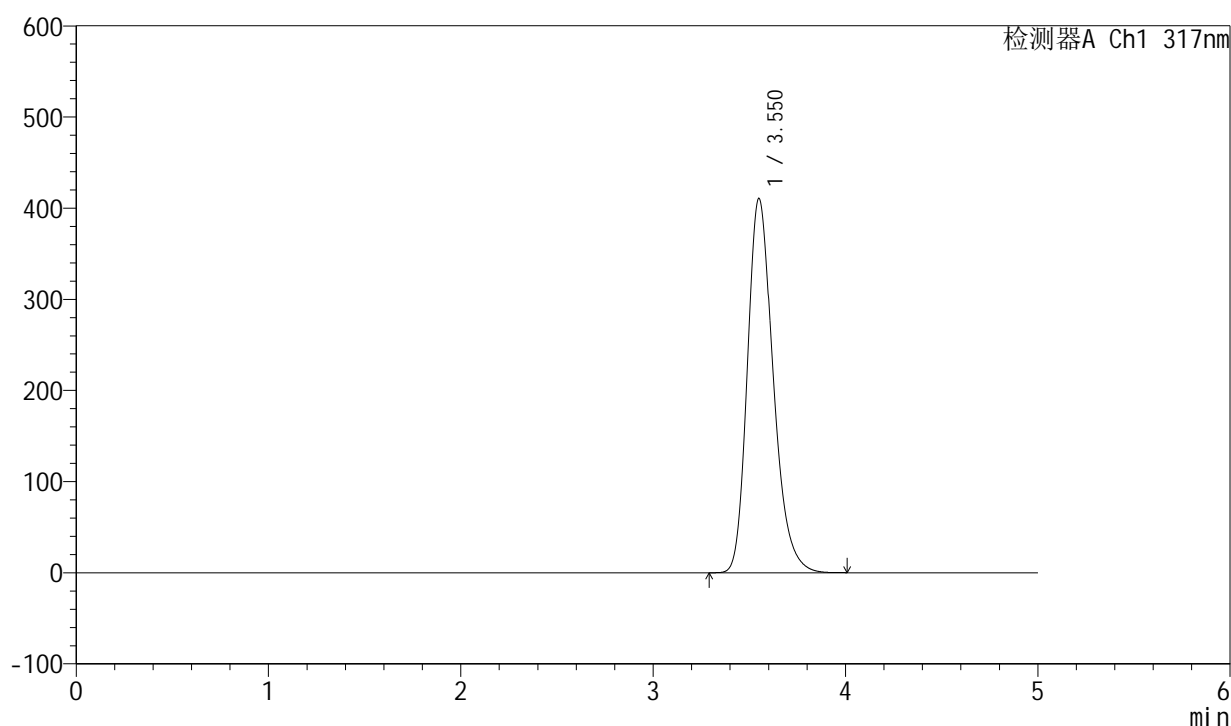
图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-473-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 10:51:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.550	3812519	100.000	409875	3491	1.250	--
总计		3812519	100.000	409875			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

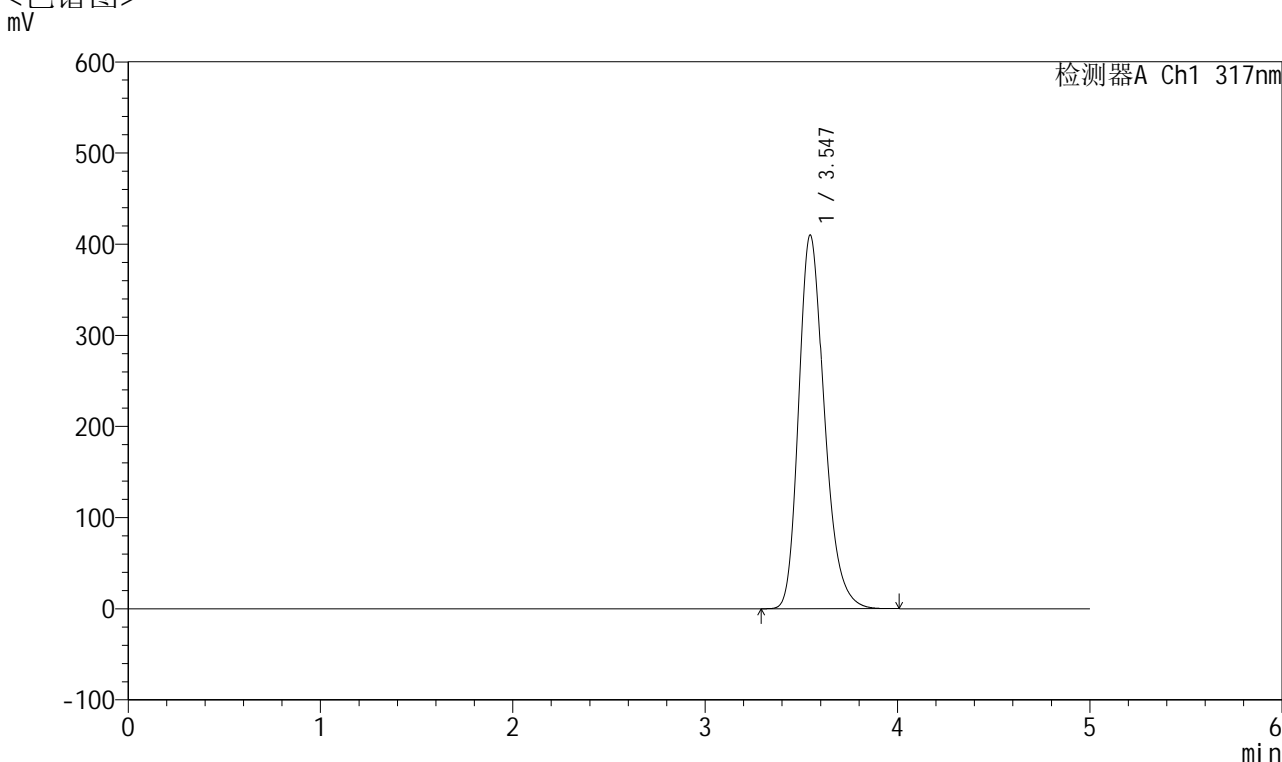


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-474-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 10:56:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	3792647	100.000	410077	3509	1.251	--
总计		3792647	100.000	410077			

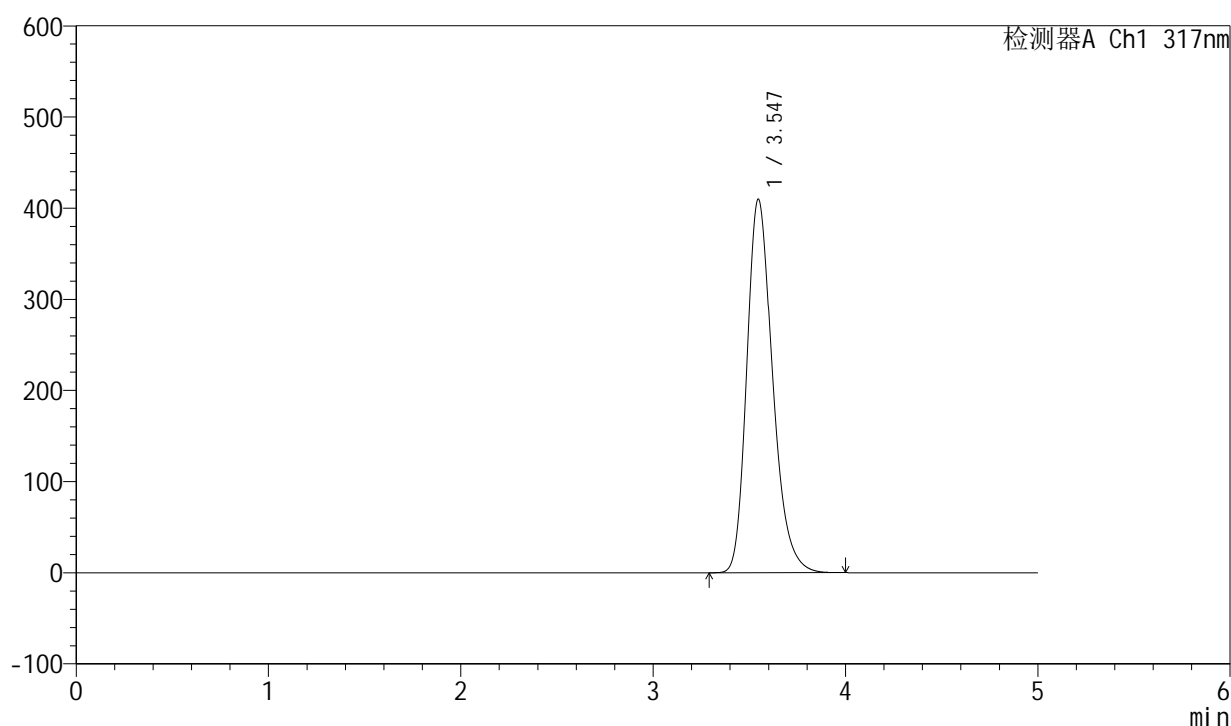
图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-475-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:02:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.547	3806649	100.000	409911	3481	1.252	--
总计		3806649	100.000	409911			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

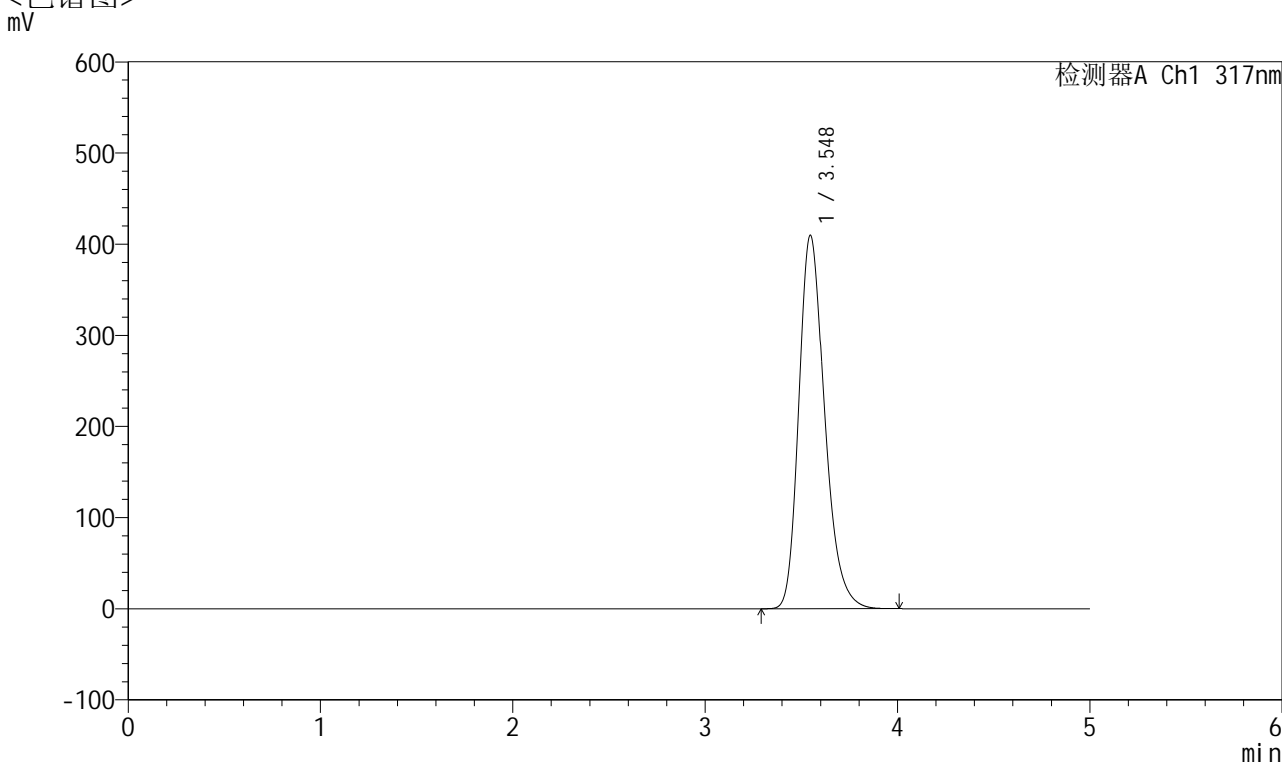


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-476-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:07:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	3805175	100.000	409785	3486	1.253	--
总计		3805175	100.000	409785			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

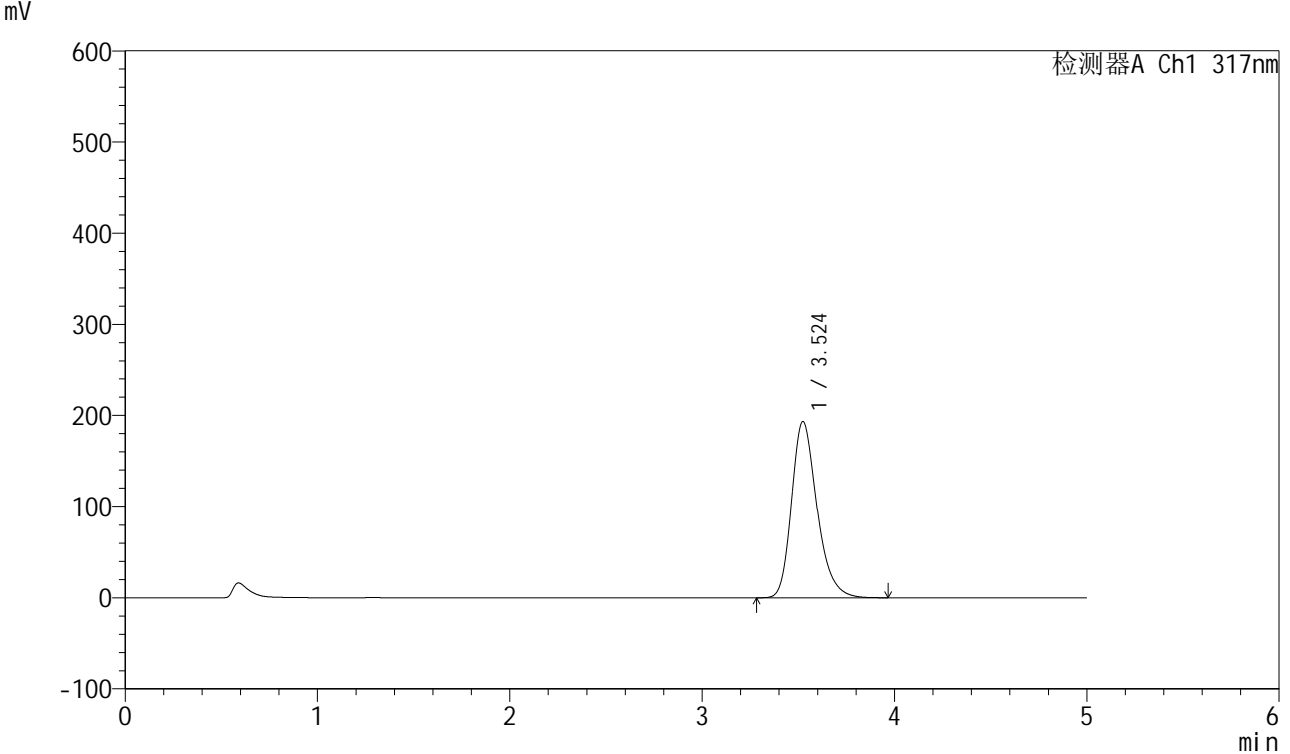


QTL-4047

<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 - 7-17/31-477-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.524	1771076	100.000	193202	3571	1.262	--
总计		1771076	100.000	193202			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

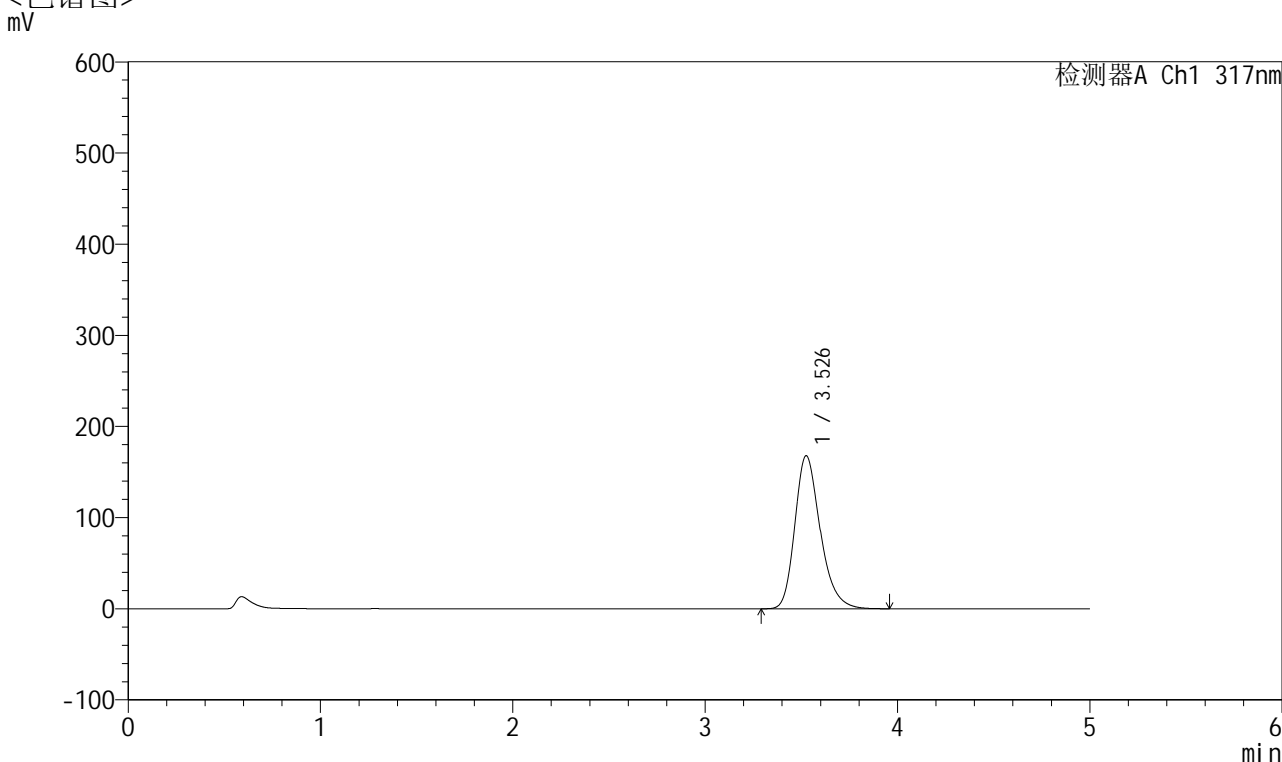


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-478-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:18:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	1537820	100.000	167533	3573	1.259	--
总计		1537820	100.000	167533			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

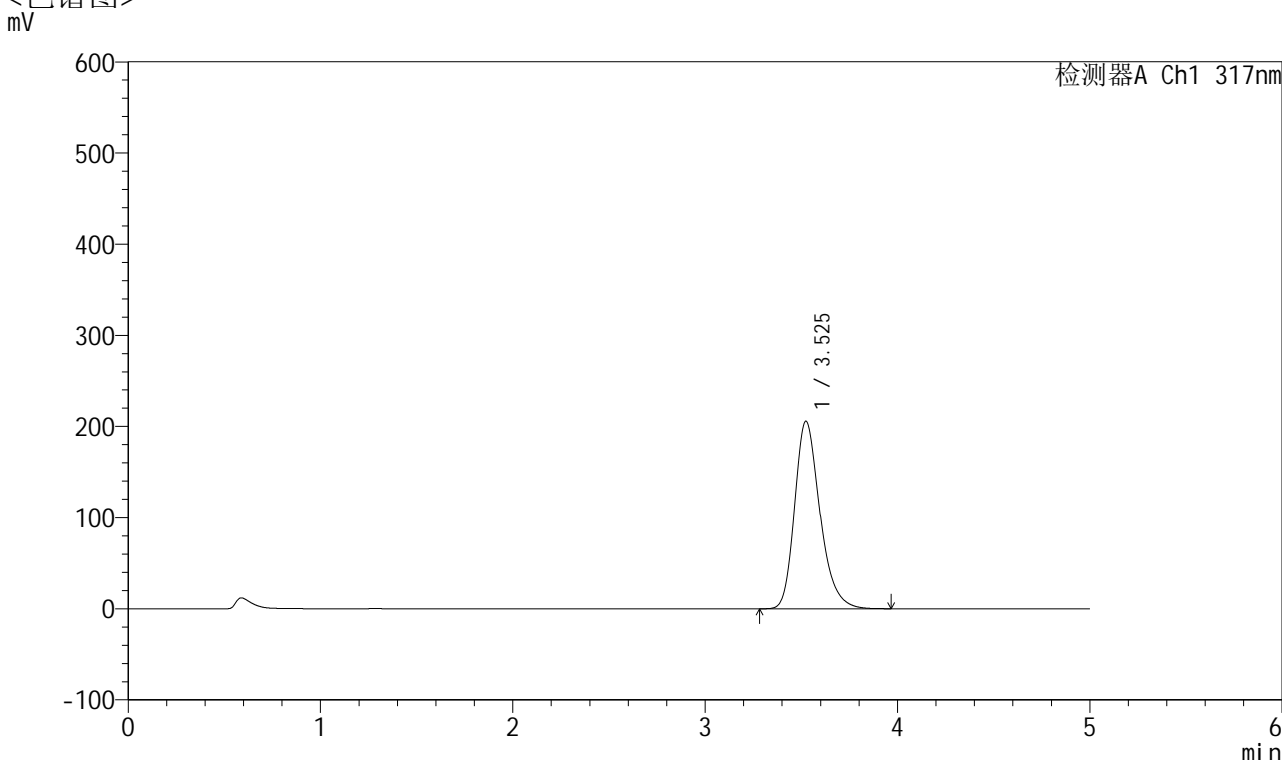


QTL-4047

<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 - 7-17/31-479-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:23:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	1879130	100.000	205587	3597	1.263	--
总计		1879130	100.000	205587			

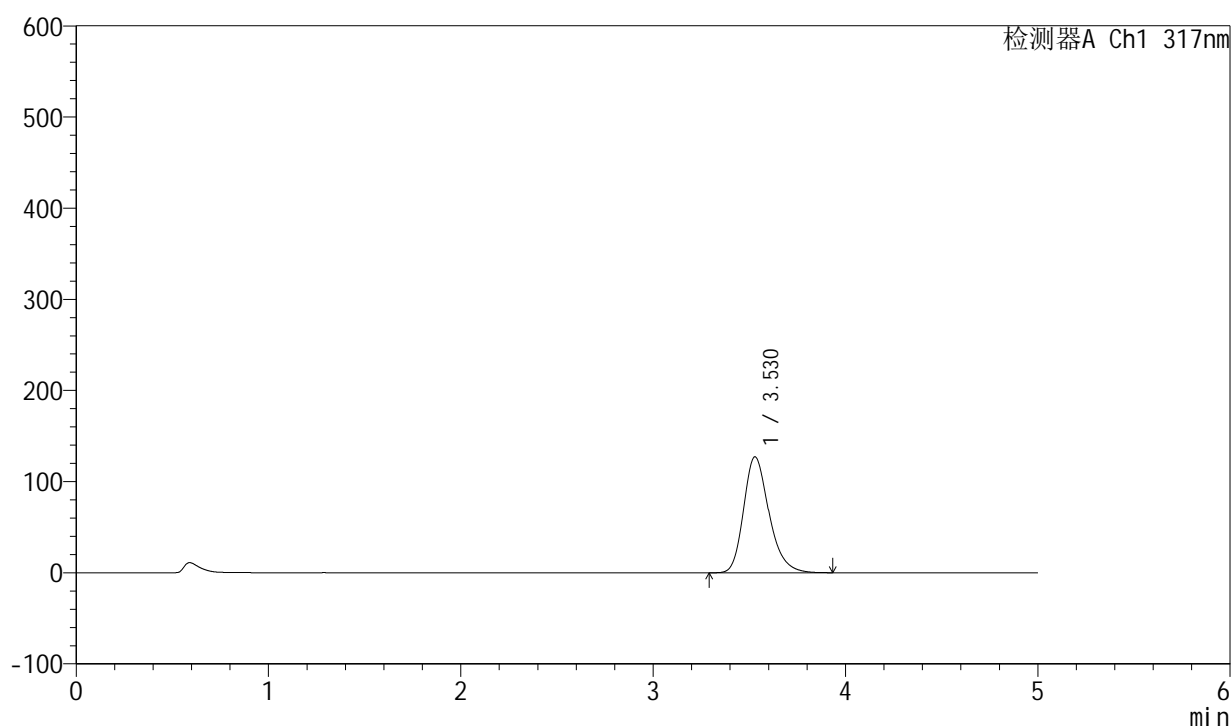
图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-480-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:28:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.530	1165277	100.000	127257	3580	1.250	--
总计		1165277	100.000	127257			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

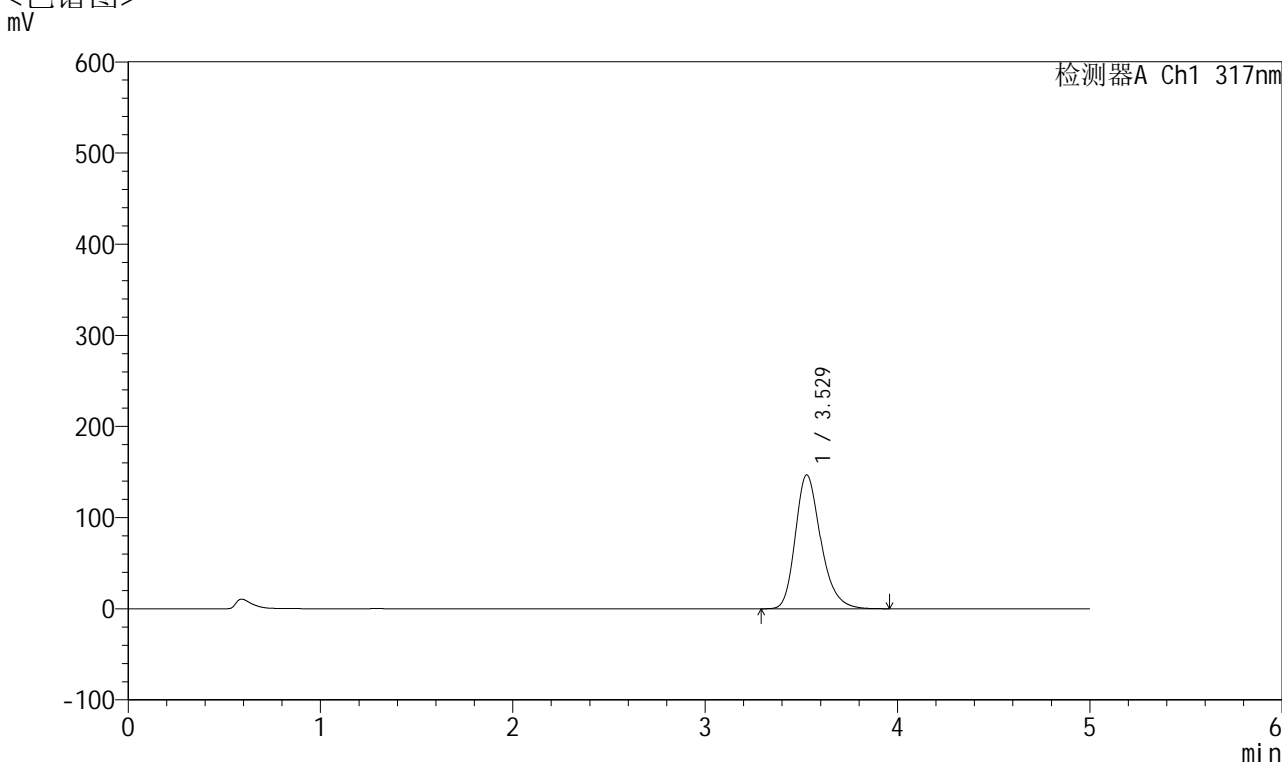


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-481-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:34:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	1345901	100.000	146856	3576	1.255	--
总计		1345901	100.000	146856			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

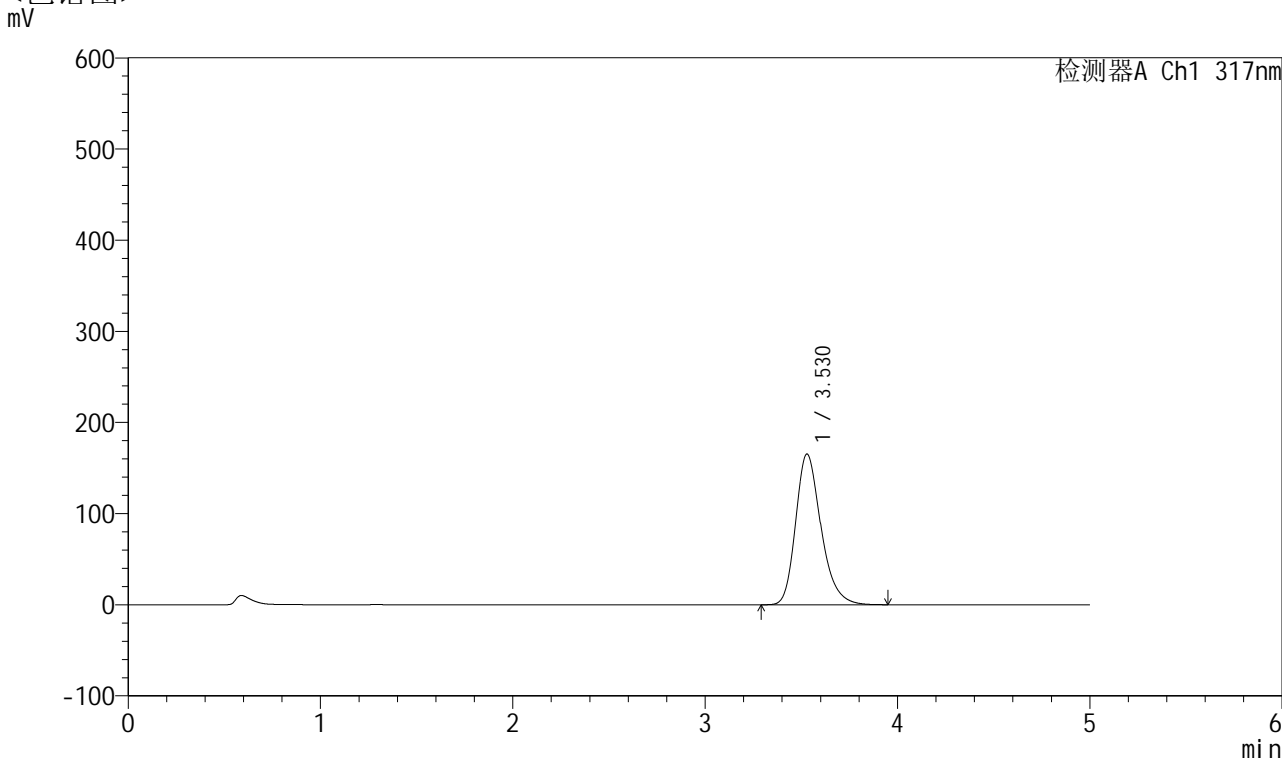


QTL-4047

<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 - 7-17/31-482-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:39:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	1509923	100.000	165367	3604	1.257	--
总计		1509923	100.000	165367			

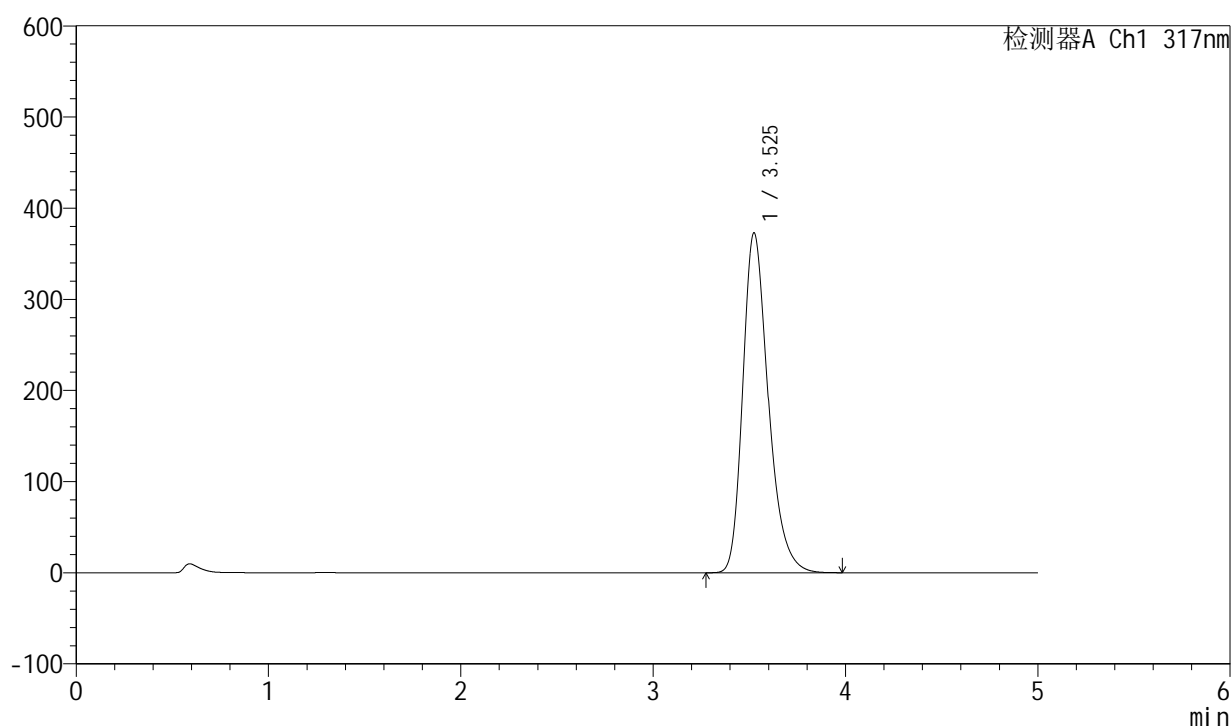
图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-483-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:45:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.525	3427867	100.000	372400	3550	1.286	--
总计		3427867	100.000	372400			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

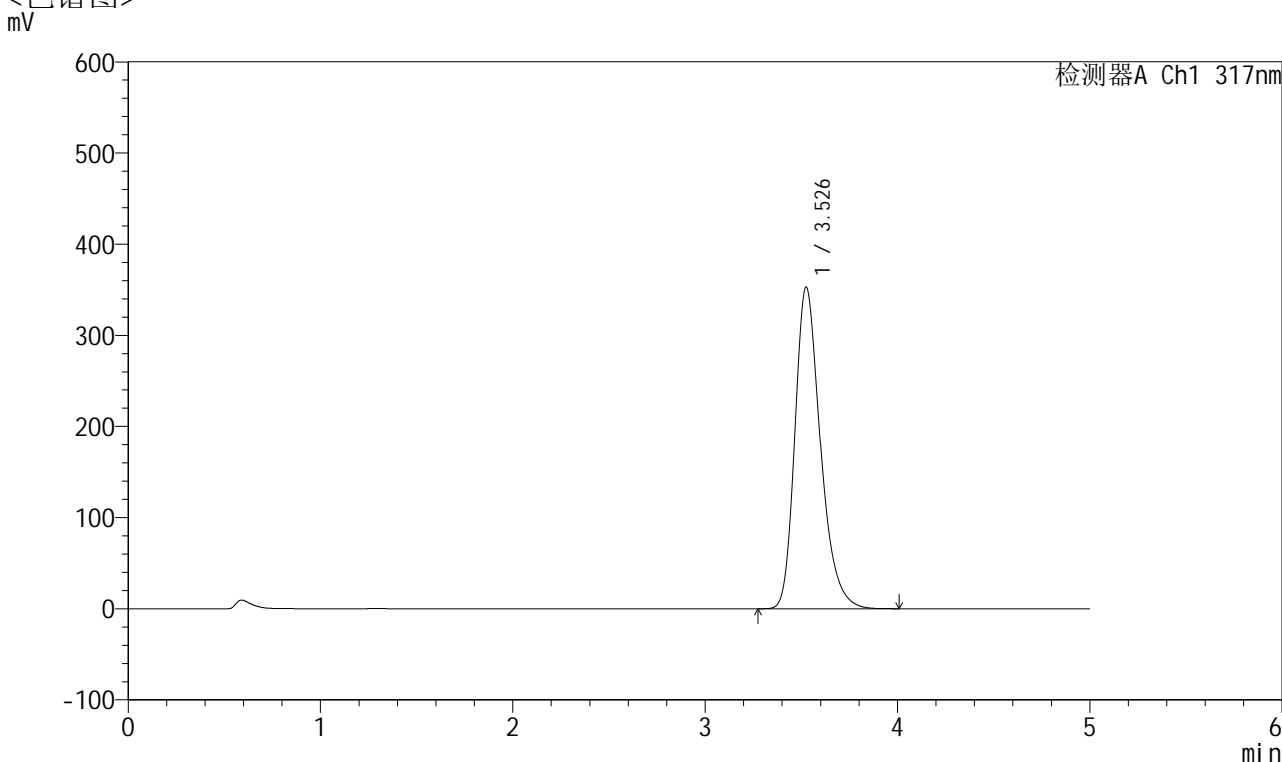


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-484-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:50:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.526	3243003	100.000	352113	3553	1.284	--
总计		3243003	100.000	352113			

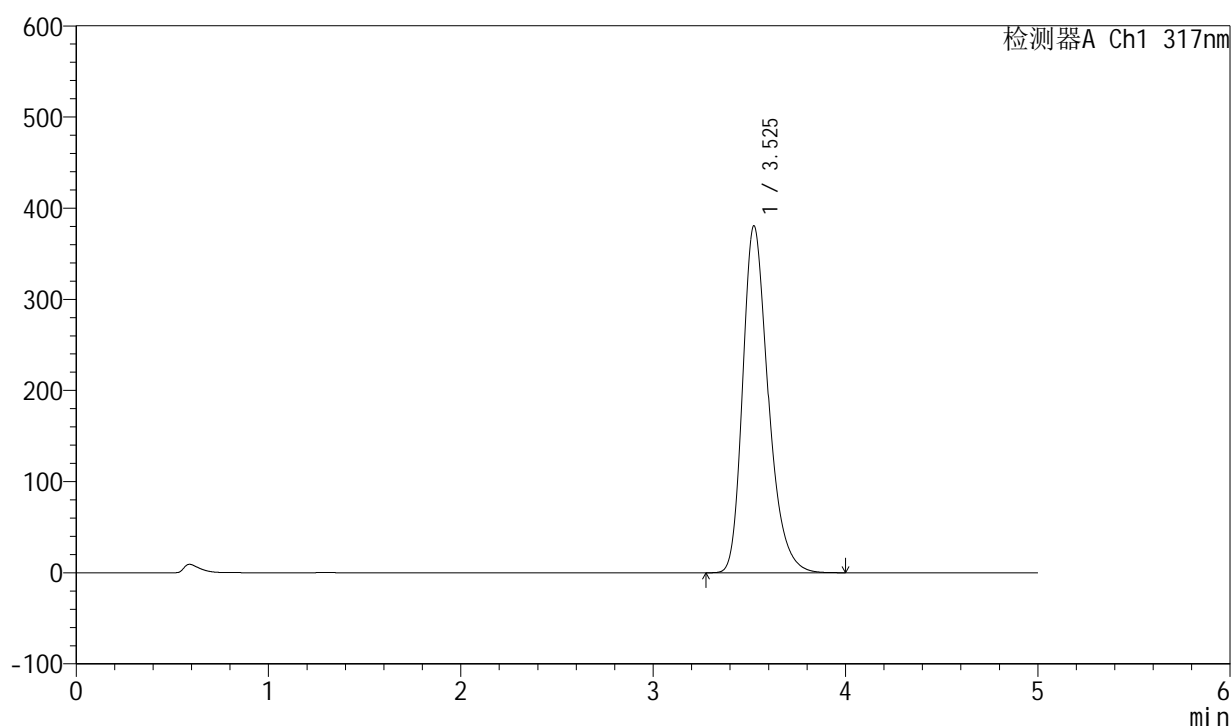
图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-485-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:55:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.525	3505784	100.000	380255	3537	1.289	--
总计		3505784	100.000	380255			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

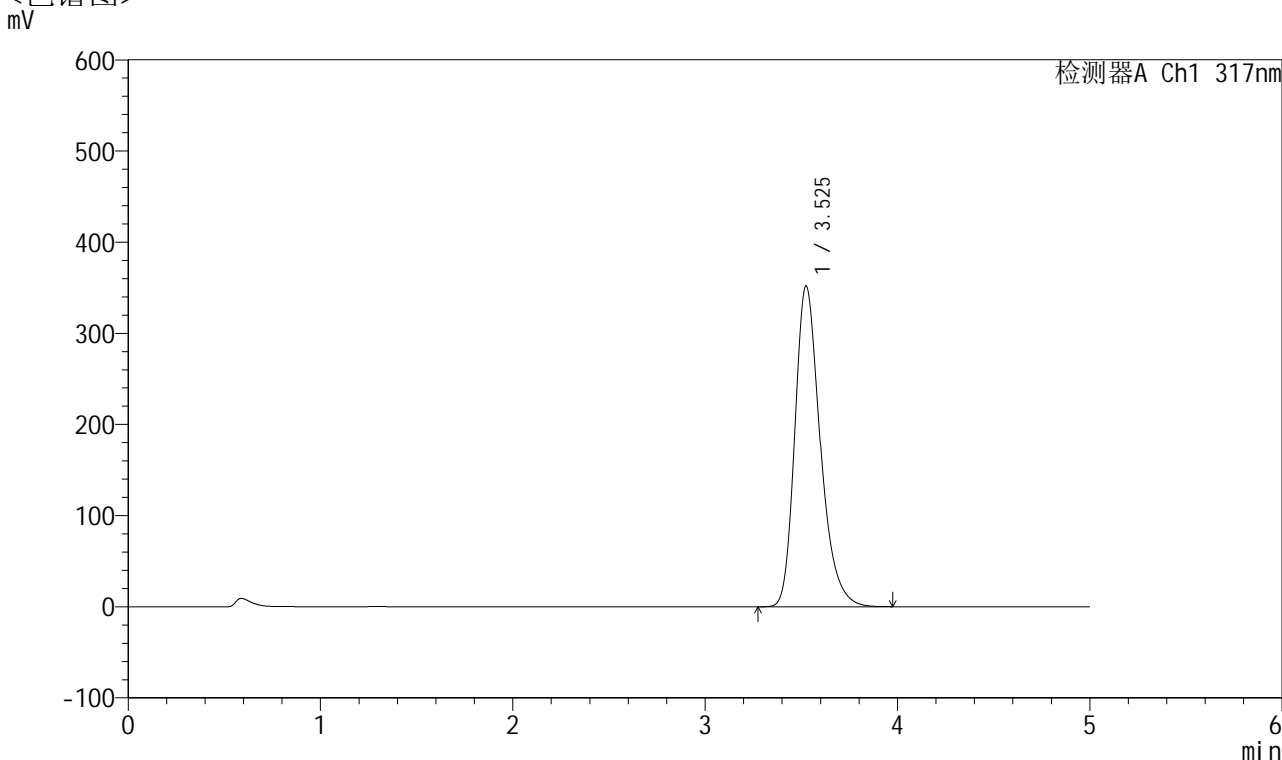


QTL-4047

<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 - 7-17/31-486-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:01:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.525	3222280	100.000	351421	3585	1.284	--
总计		3222280	100.000	351421			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

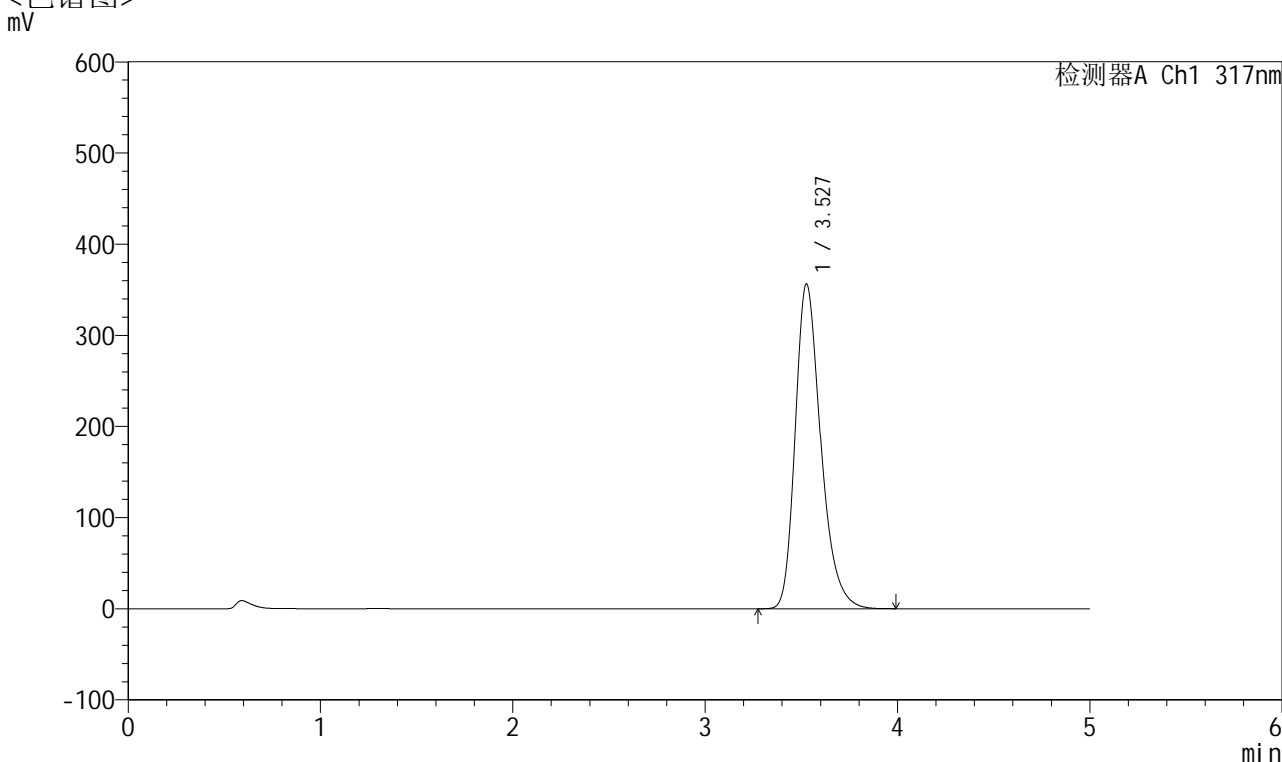


QTL-4047

<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 - 7-17/31-487-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:06:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	3278799	100.000	356147	3552	1.286	--
总计		3278799	100.000	356147			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

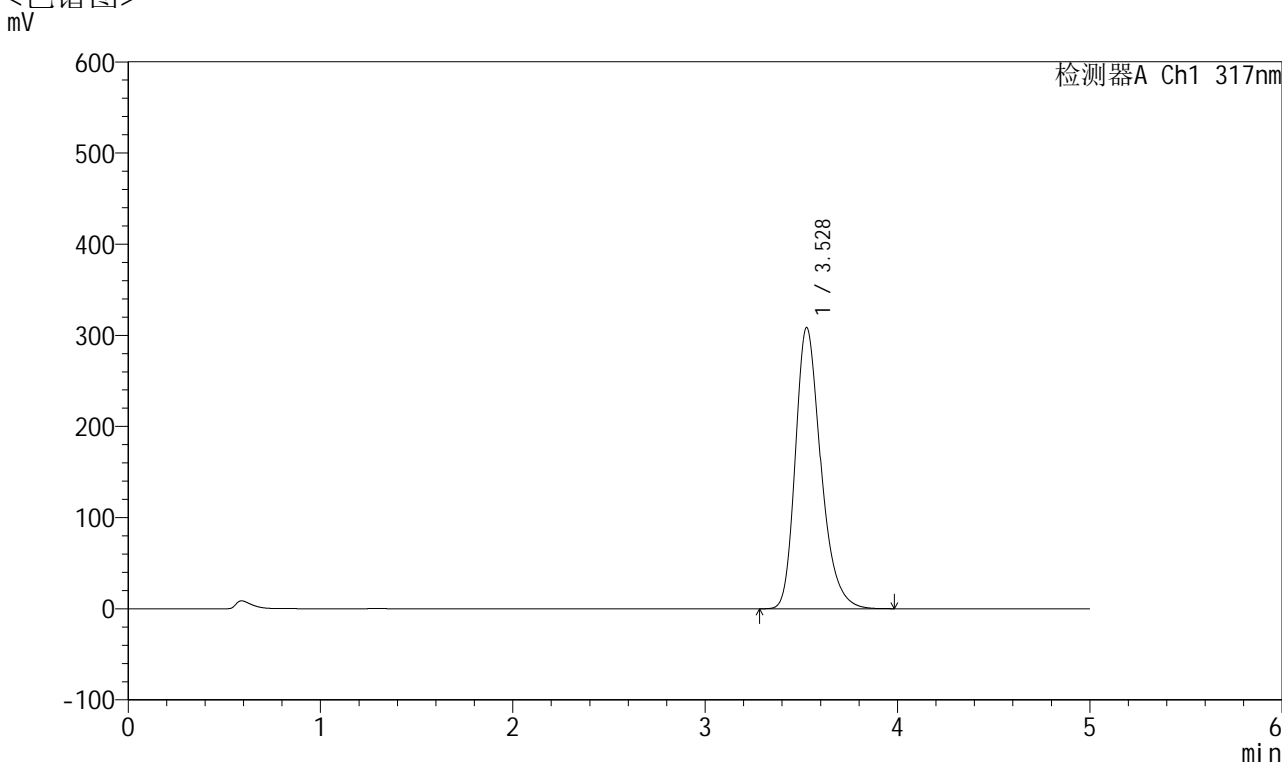


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-488-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:11:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.528	2831068	100.000	308466	3574	1.279	--
总计		2831068	100.000	308466			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

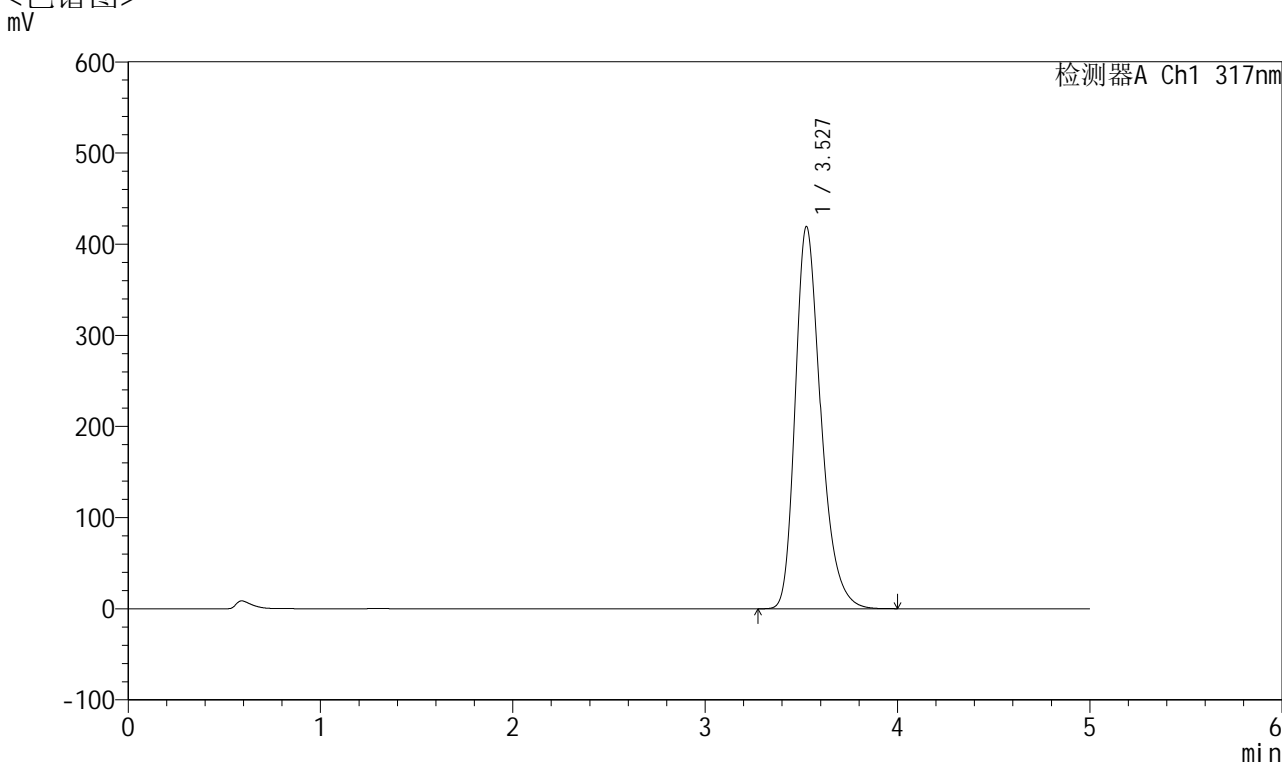


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-489-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:17:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	3859653	100.000	418947	3549	1.294	--
总计		3859653	100.000	418947			

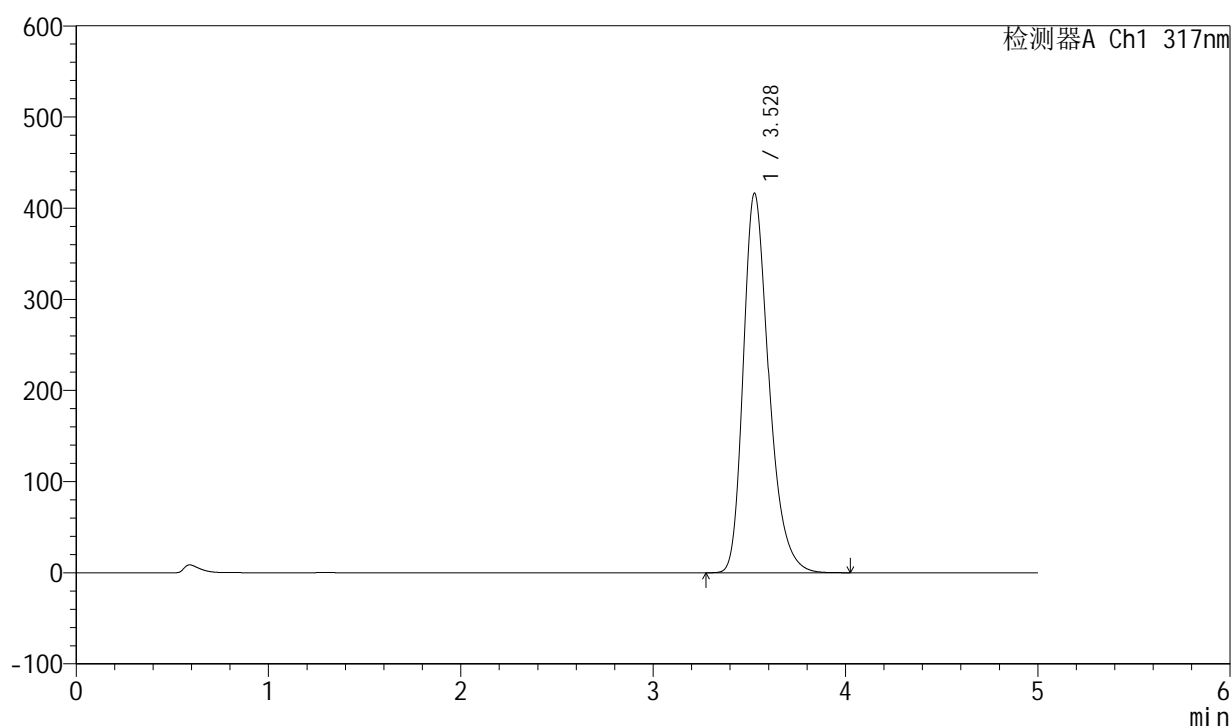
图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-490-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:22:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.528	3835584	100.000	416104	3544	1.293	--
总计		3835584	100.000	416104			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

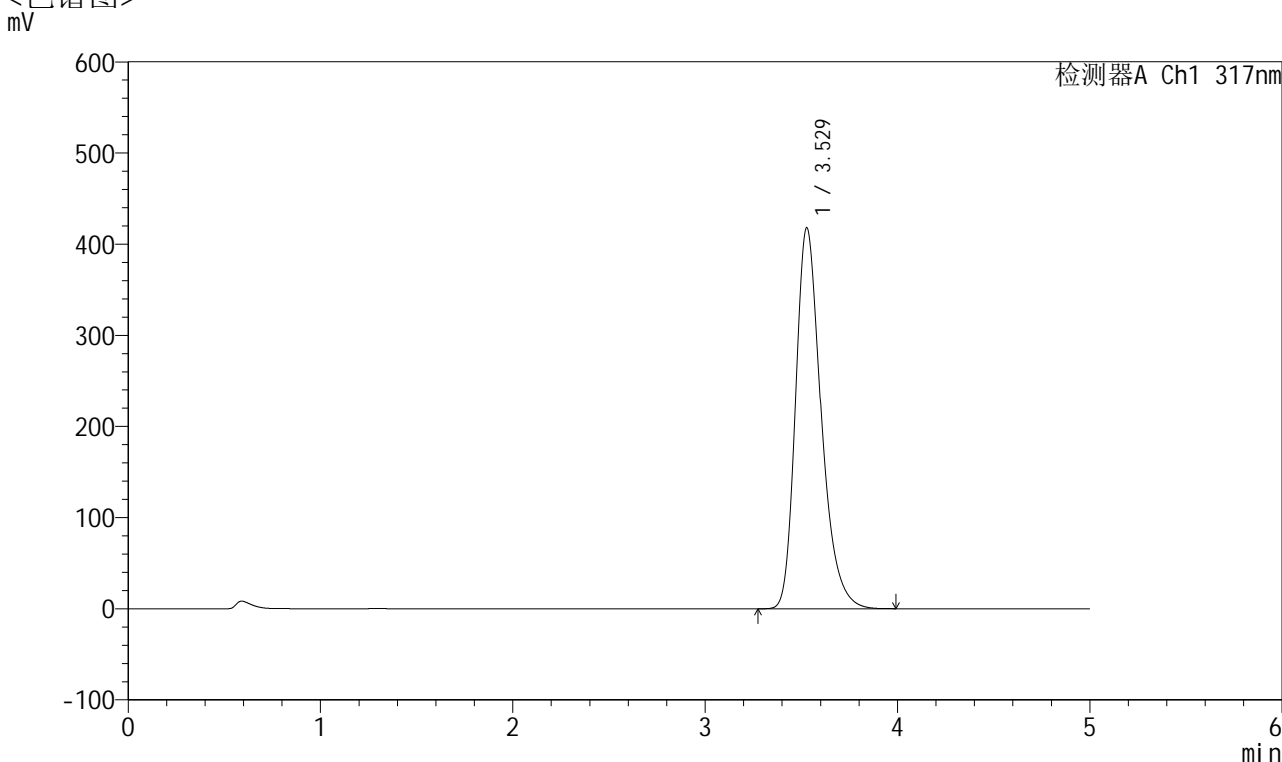


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-491-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	3850983	100.000	418026	3545	1.294	--
总计		3850983	100.000	418026			

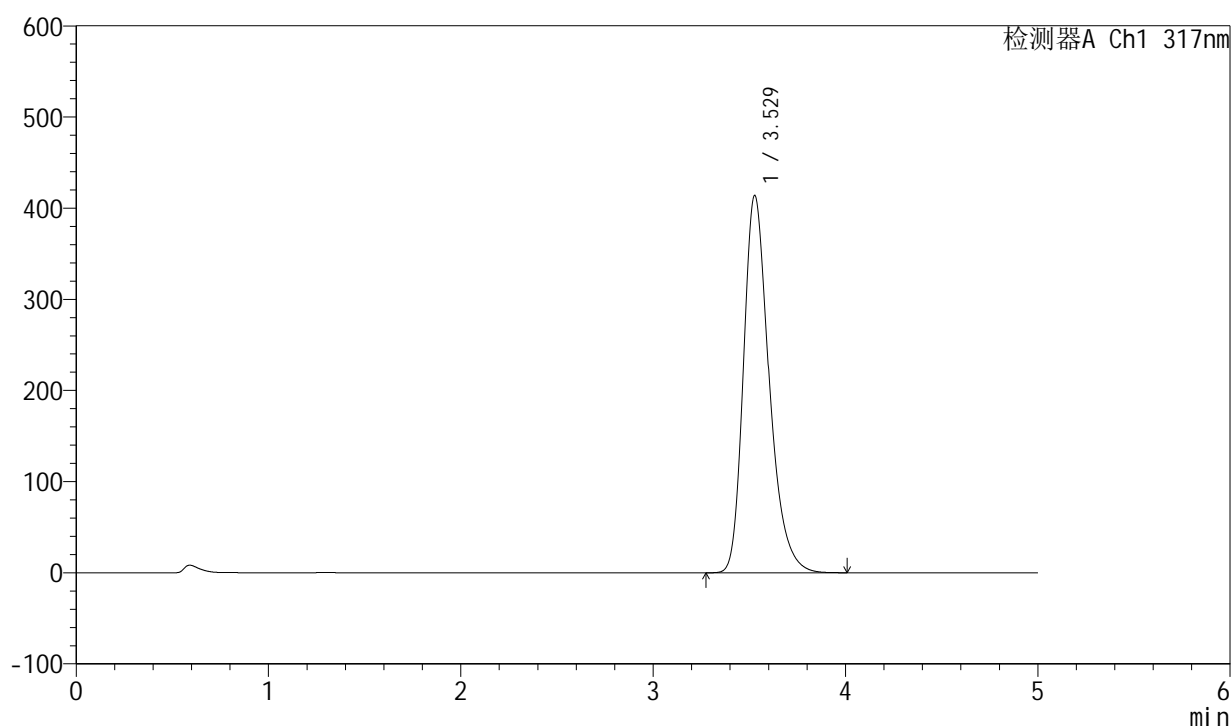
图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-492-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.529	3828045	100.000	413927	3523	1.296	--
总计		3828045	100.000	413927			

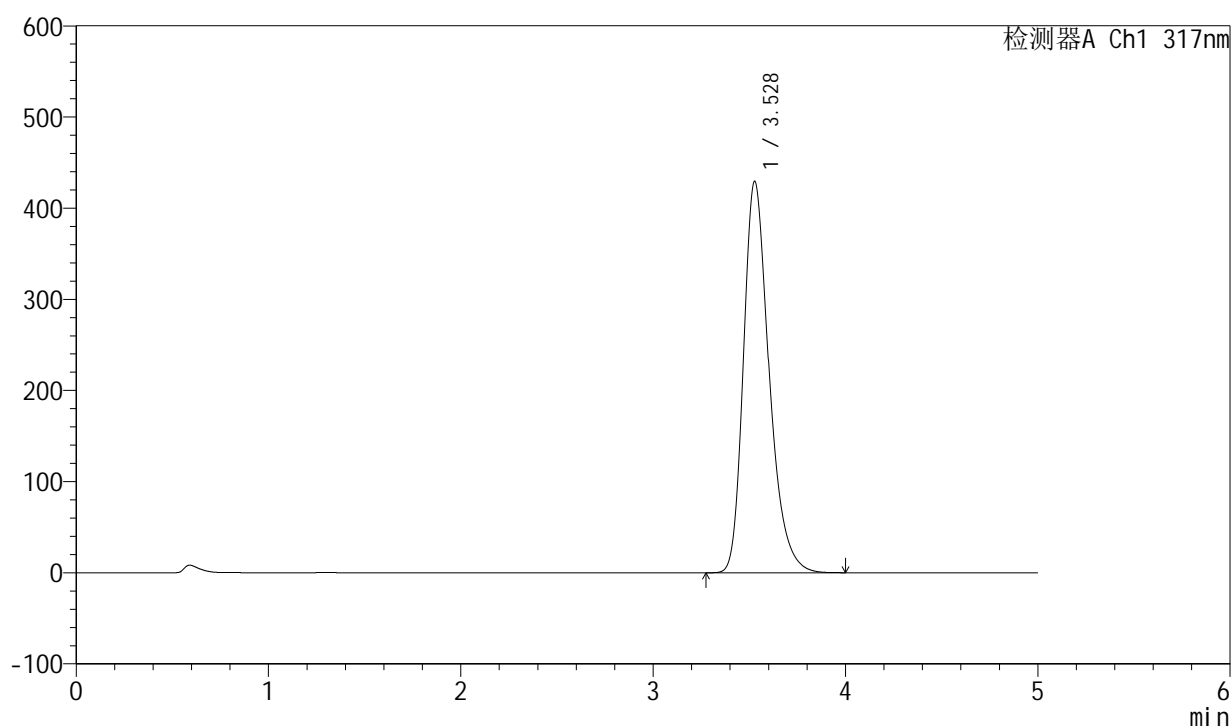
图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-493-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.528	3963336	100.000	429357	3532	1.296	--
总计		3963336	100.000	429357			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

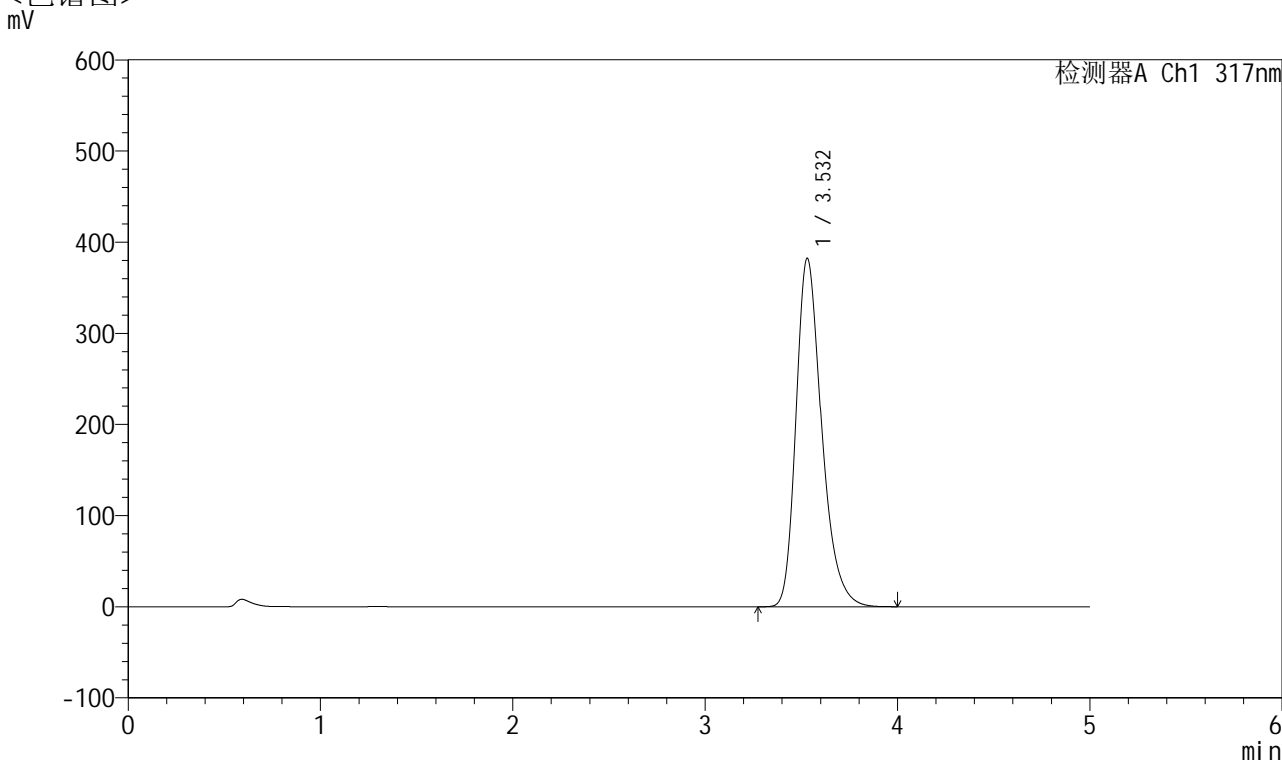


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-494-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:44:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:42:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	3531959	100.000	382274	3534	1.293	--
总计		3531959	100.000	382274			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

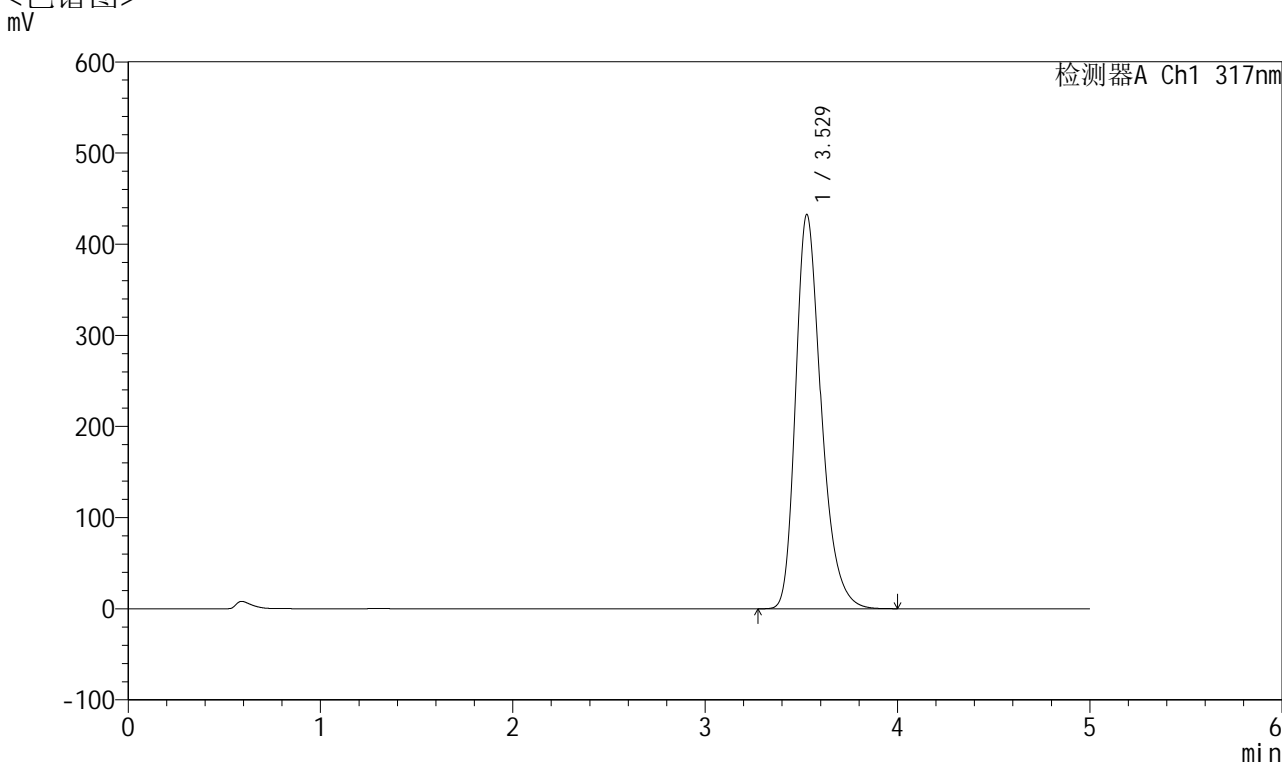


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-495-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	3987209	100.000	432649	3547	1.297	--
总计		3987209	100.000	432649			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

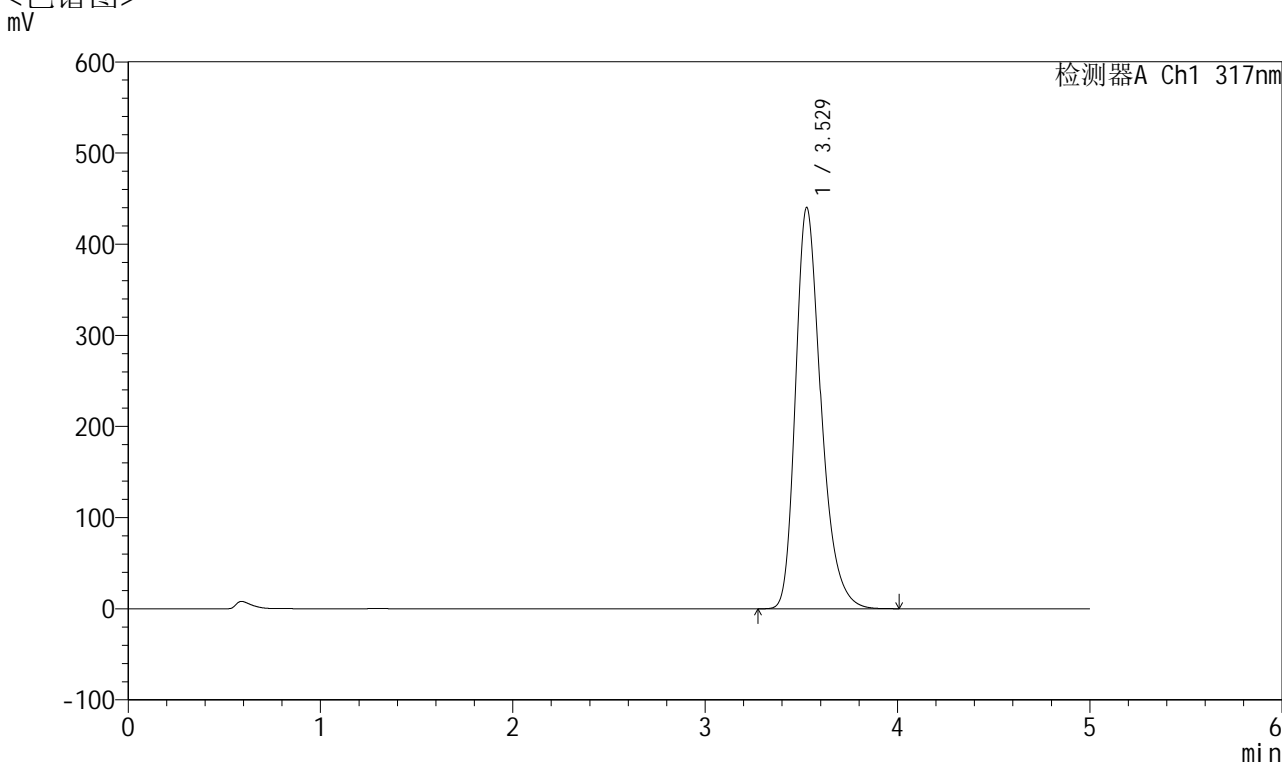


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-496-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:54:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	4039951	100.000	440180	3581	1.298	--
总计		4039951	100.000	440180			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

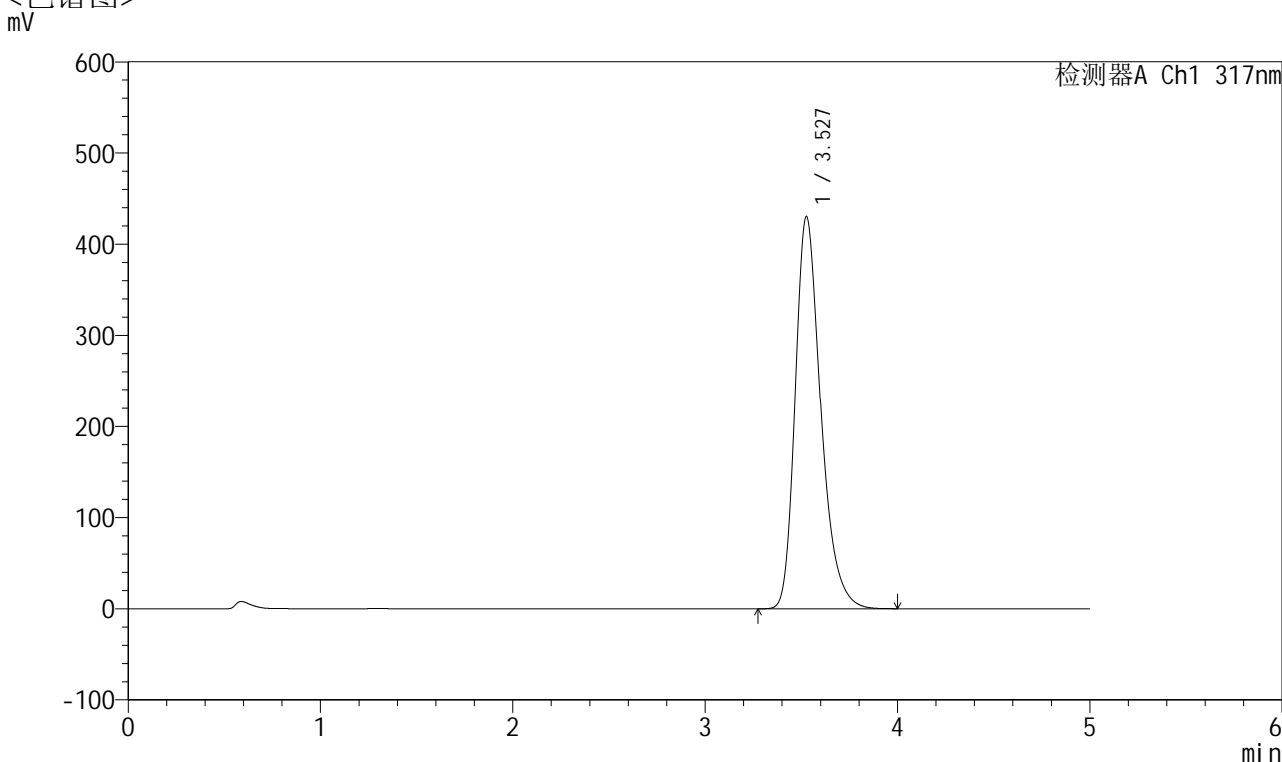


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-497-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:00:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	3963818	100.000	429813	3548	1.299	--
总计		3963818	100.000	429813			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

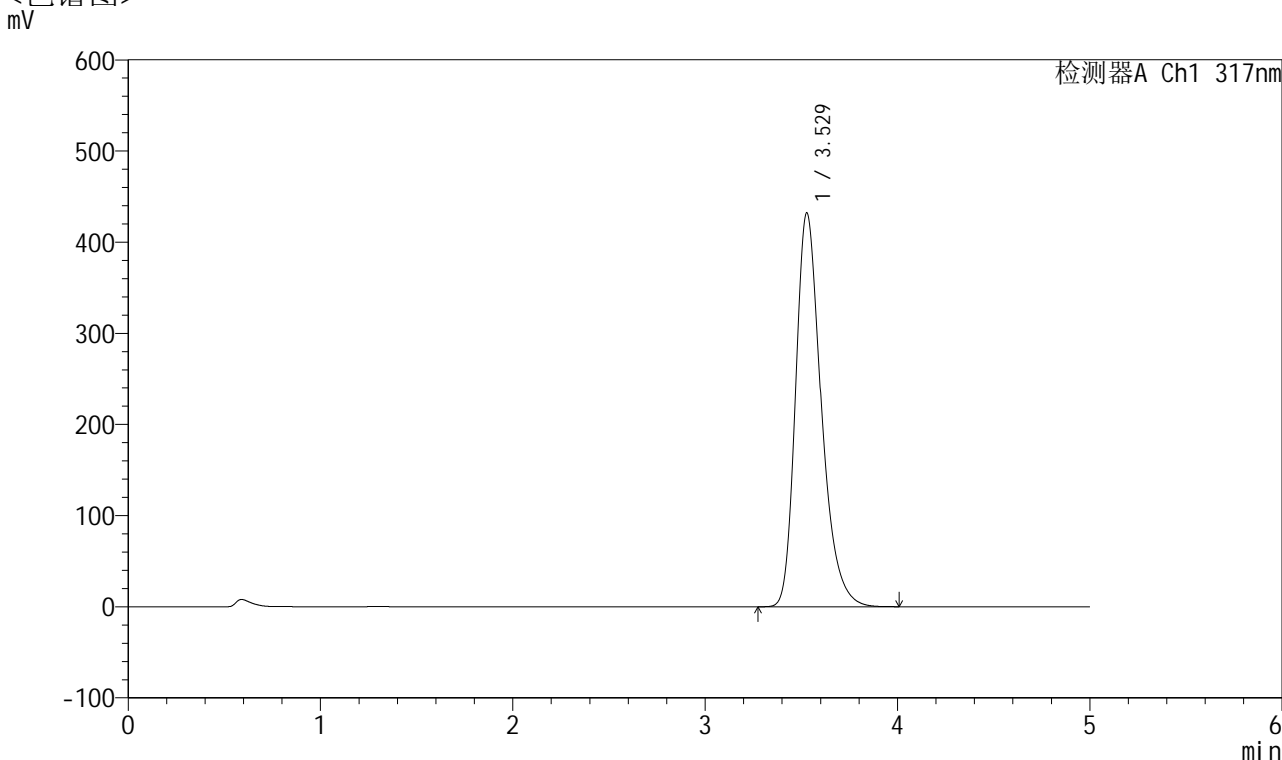


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-498-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:05:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.529	3993049	100.000	432128	3530	1.301	--
总计		3993049	100.000	432128			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

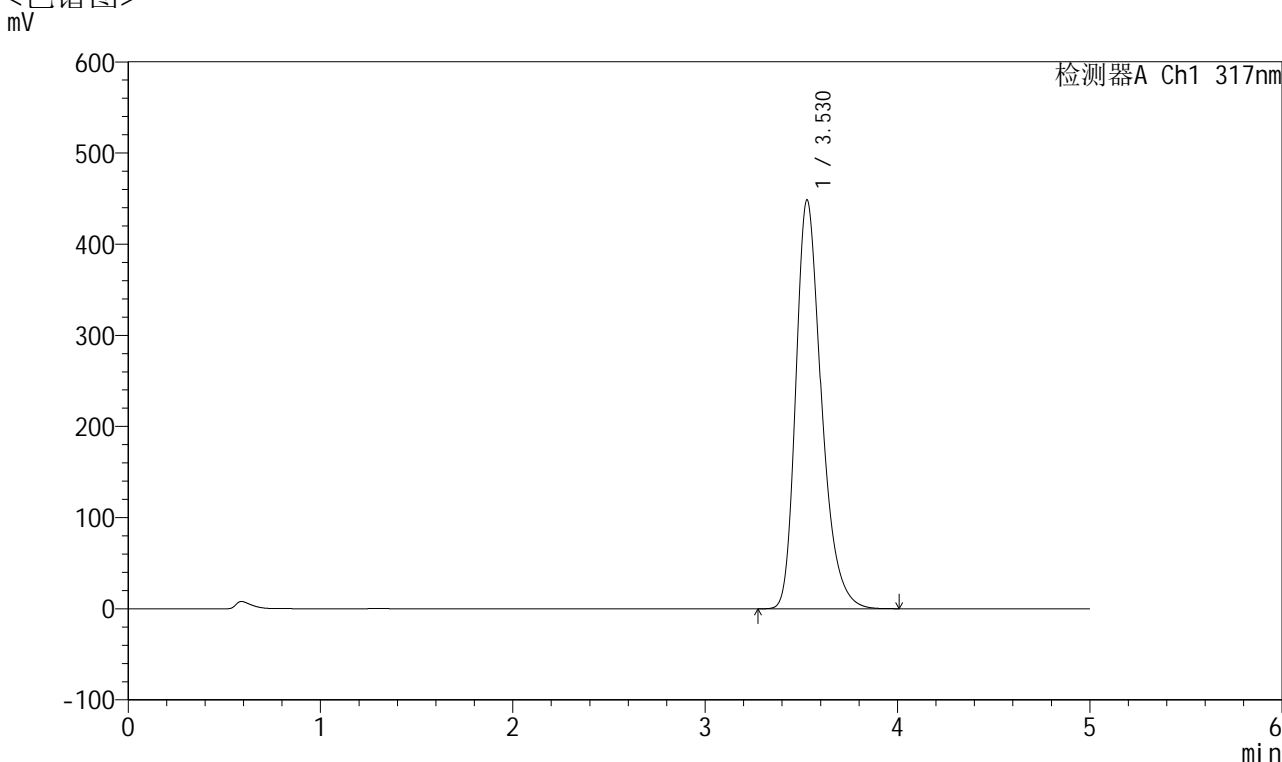


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-499-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	4133636	100.000	448612	3550	1.299	--
总计		4133636	100.000	448612			

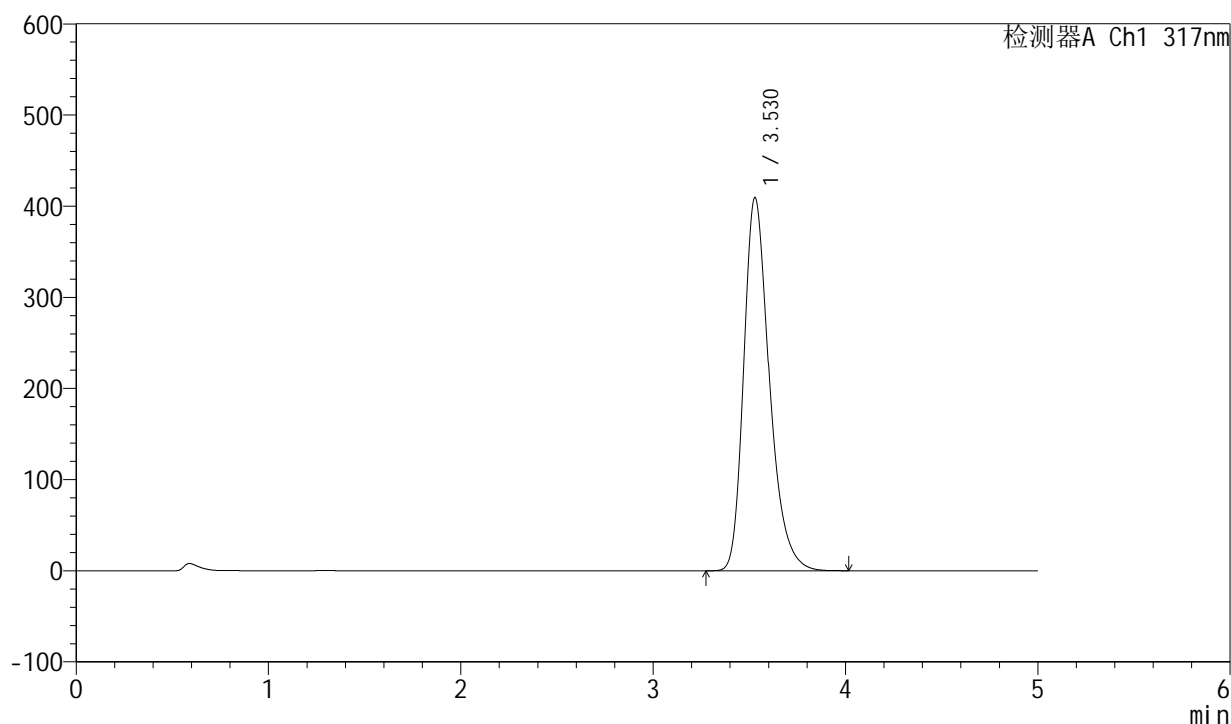
图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-500-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:16:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.530	3780926	100.000	409528	3542	1.297	--
总计		3780926	100.000	409528			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

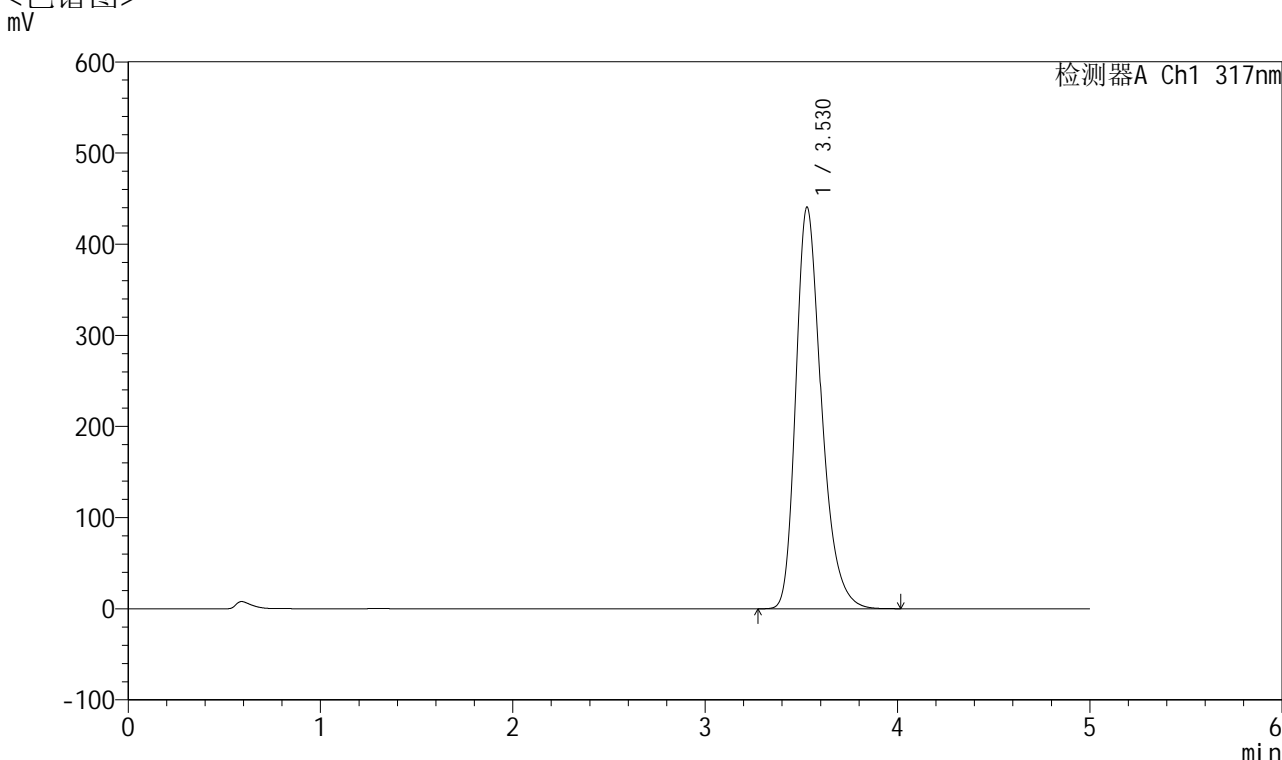


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-501-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:21:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.530	4064043	100.000	440758	3545	1.299	--
总计		4064043	100.000	440758			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

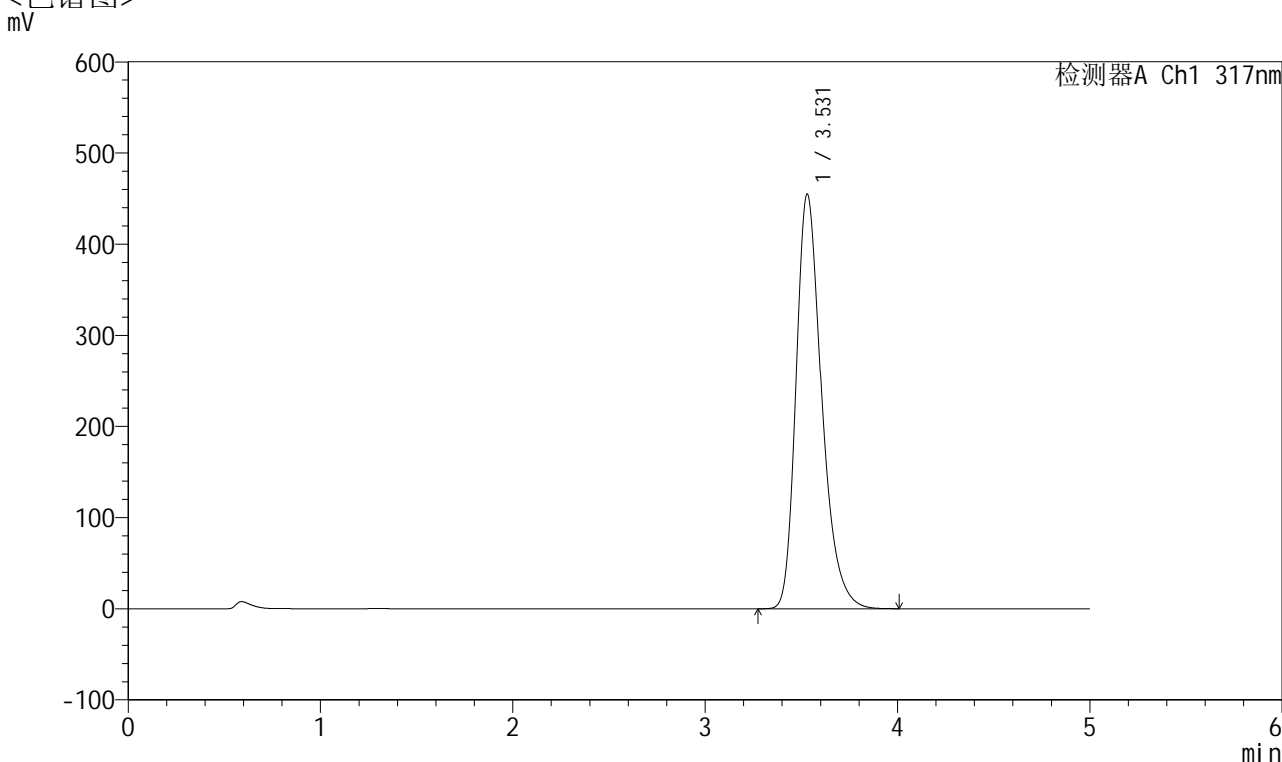


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-502-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:27:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	4199153	100.000	454990	3544	1.302	--
总计		4199153	100.000	454990			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

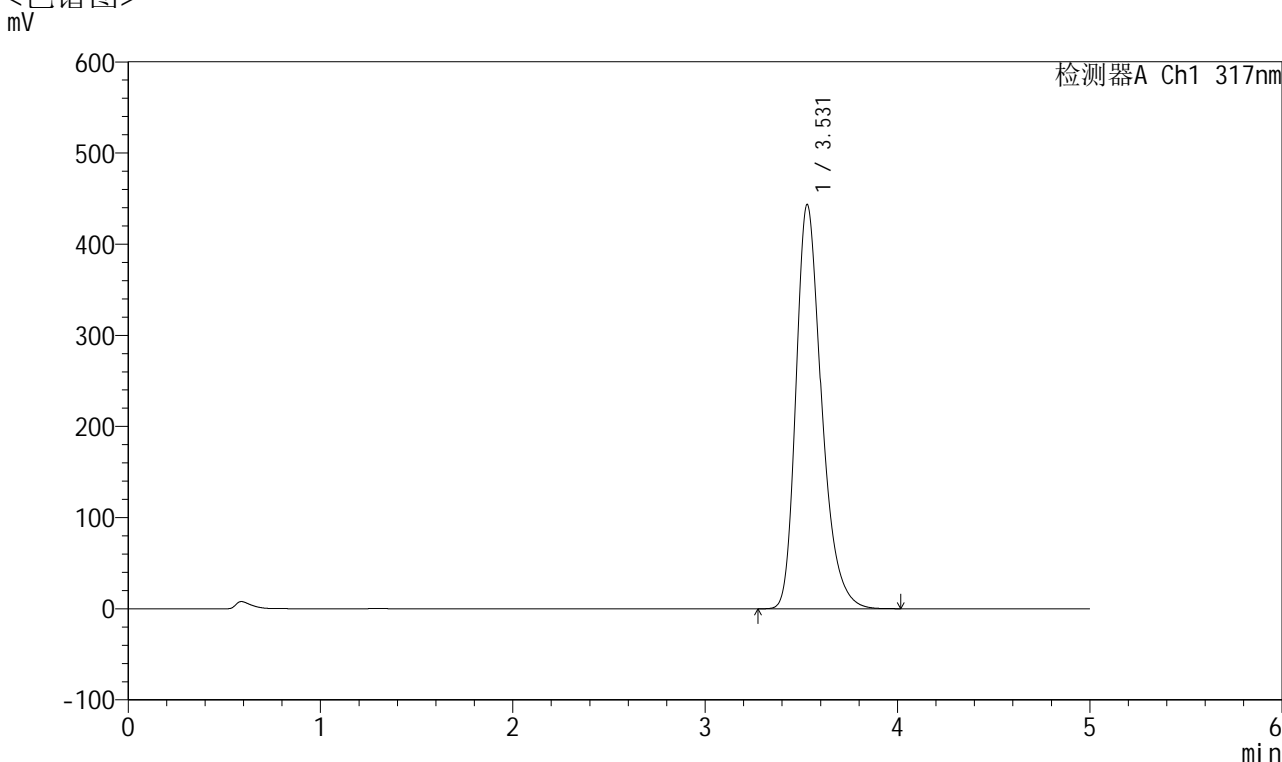


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-503-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:32:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	4086309	100.000	443594	3560	1.300	--
总计		4086309	100.000	443594			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

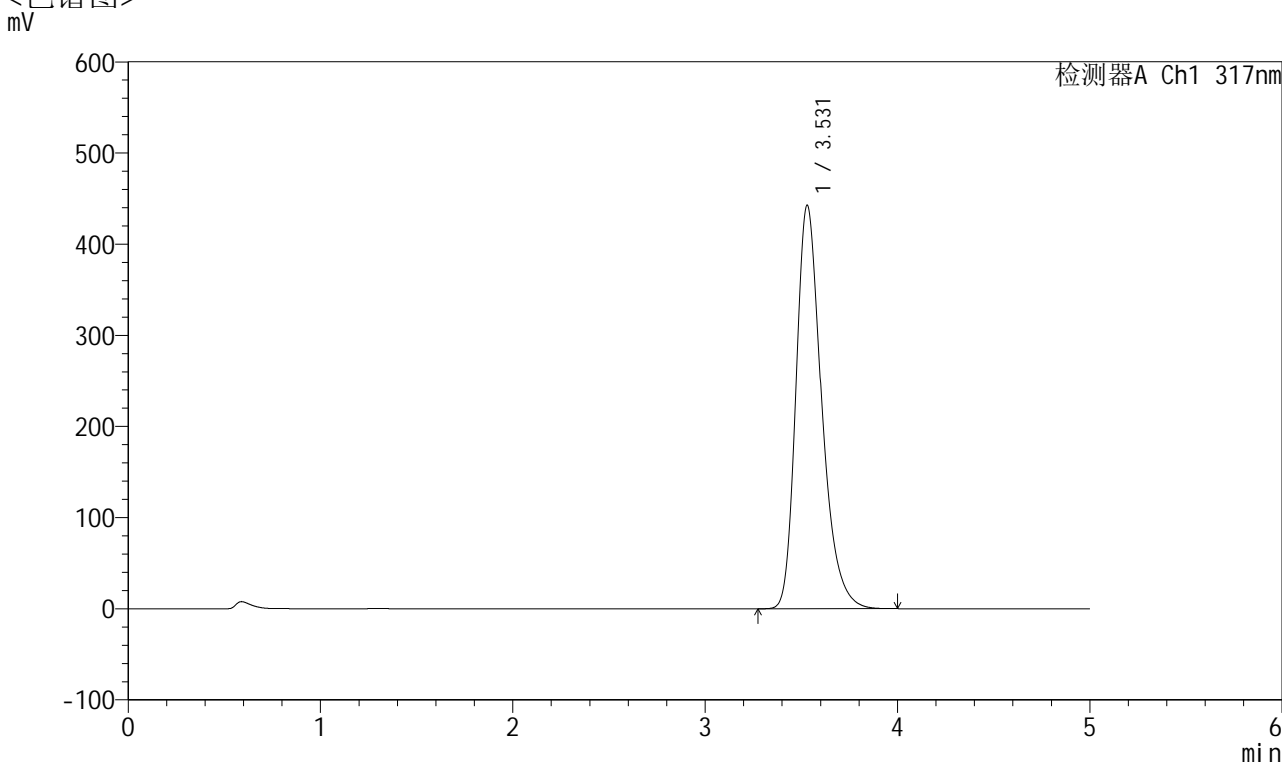


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-504-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:37:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	4085362	100.000	442603	3541	1.302	--
总计		4085362	100.000	442603			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

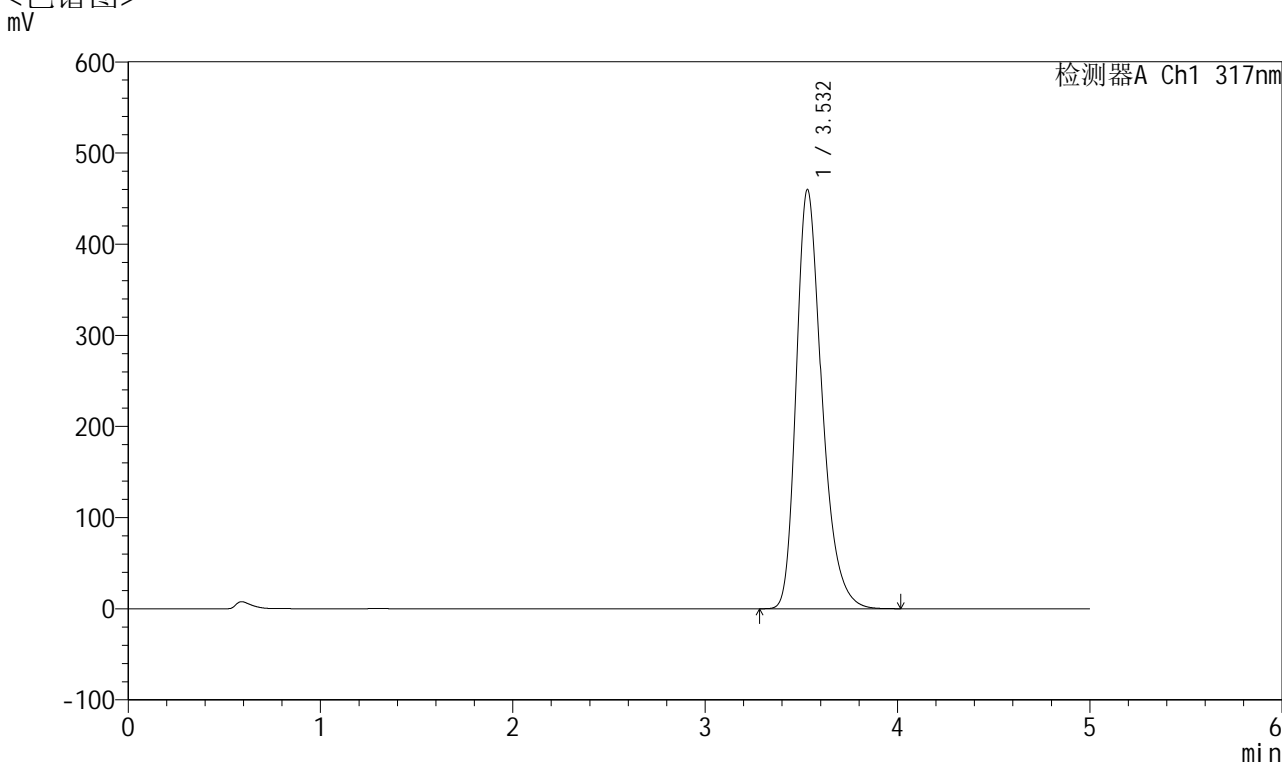


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-505-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:43:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	4245677	100.000	459734	3544	1.303	--
总计		4245677	100.000	459734			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

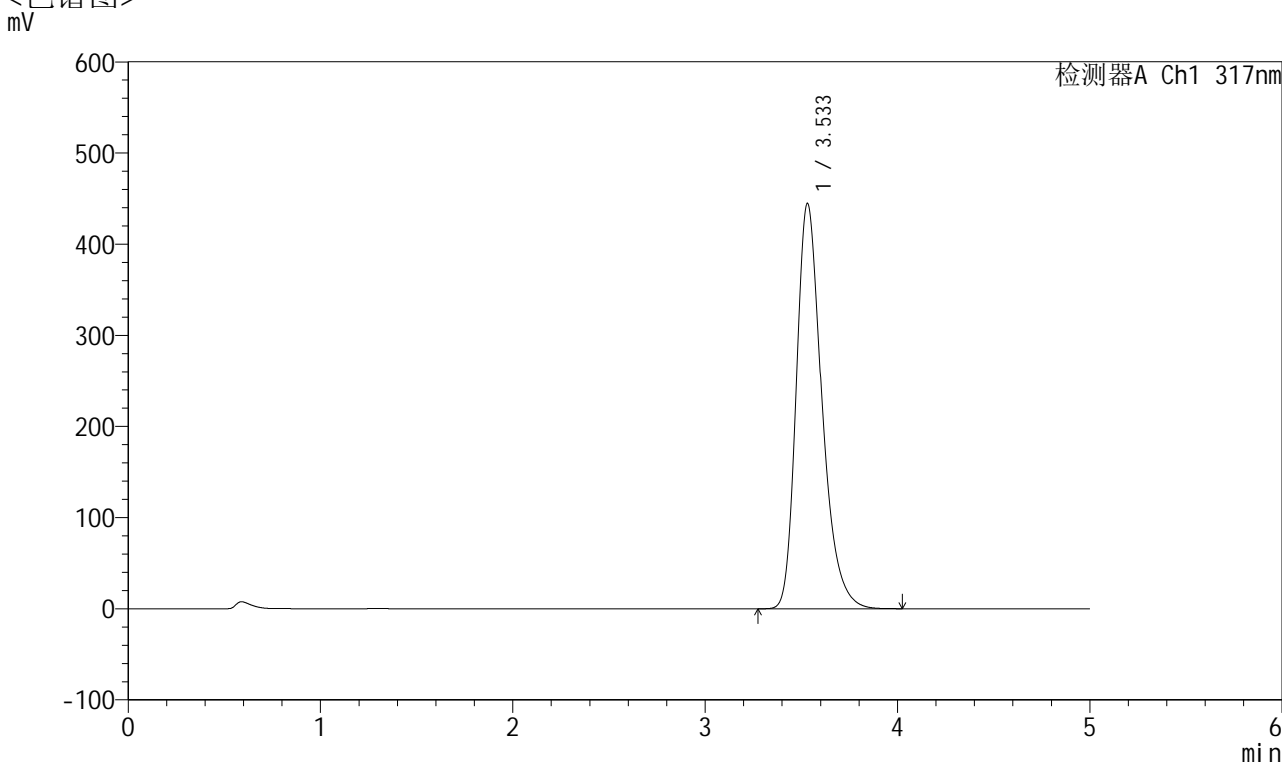


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-506-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:48:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	4102481	100.000	444346	3548	1.302	--
总计		4102481	100.000	444346			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

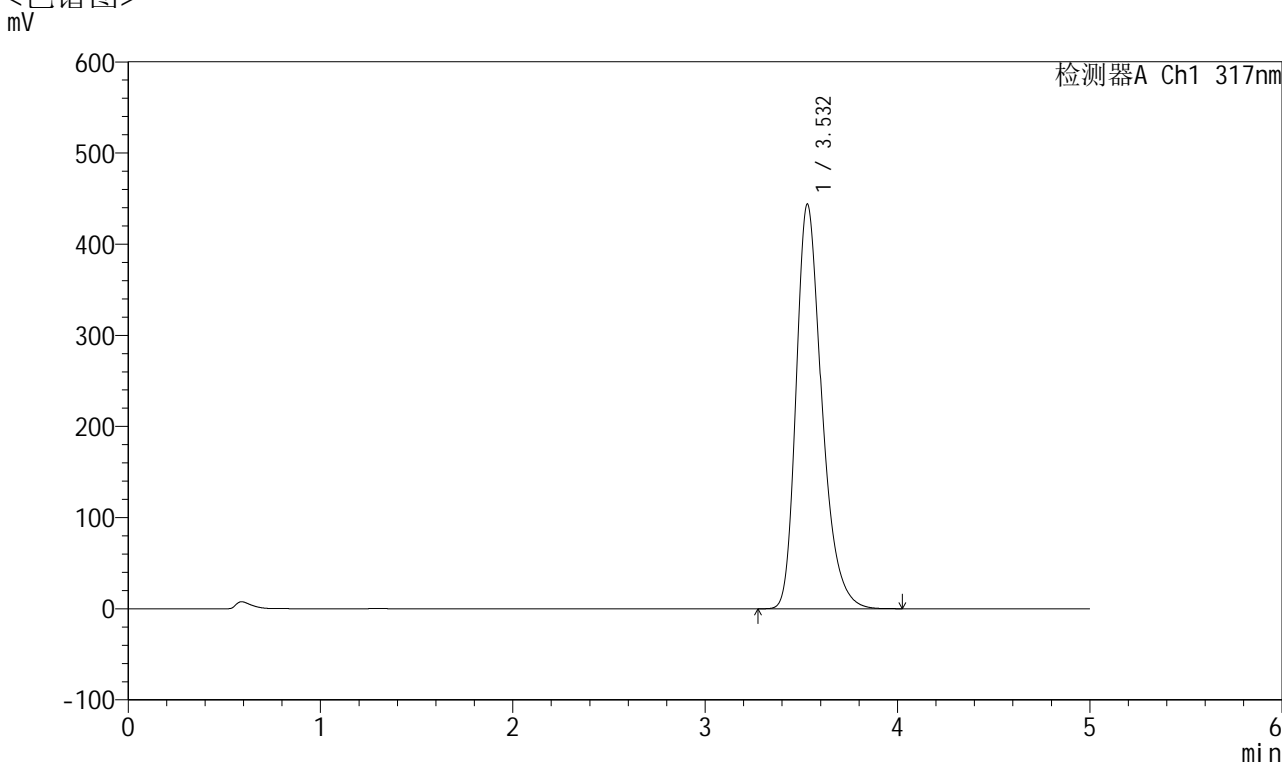


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-507-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:54:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	4099714	100.000	443778	3540	1.302	--
总计		4099714	100.000	443778			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

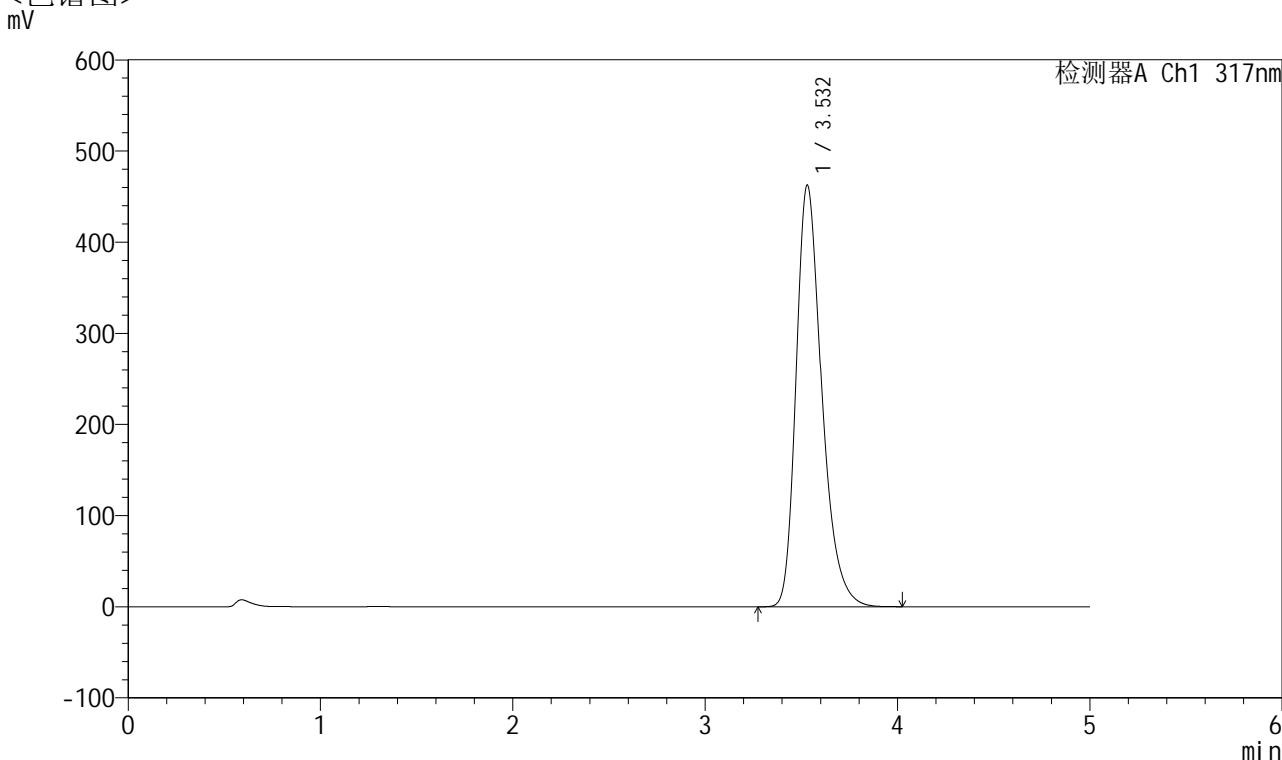


QTL-4047

<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 - 7-17/31-508-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:59:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	4274181	100.000	462475	3537	1.305	--
总计		4274181	100.000	462475			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

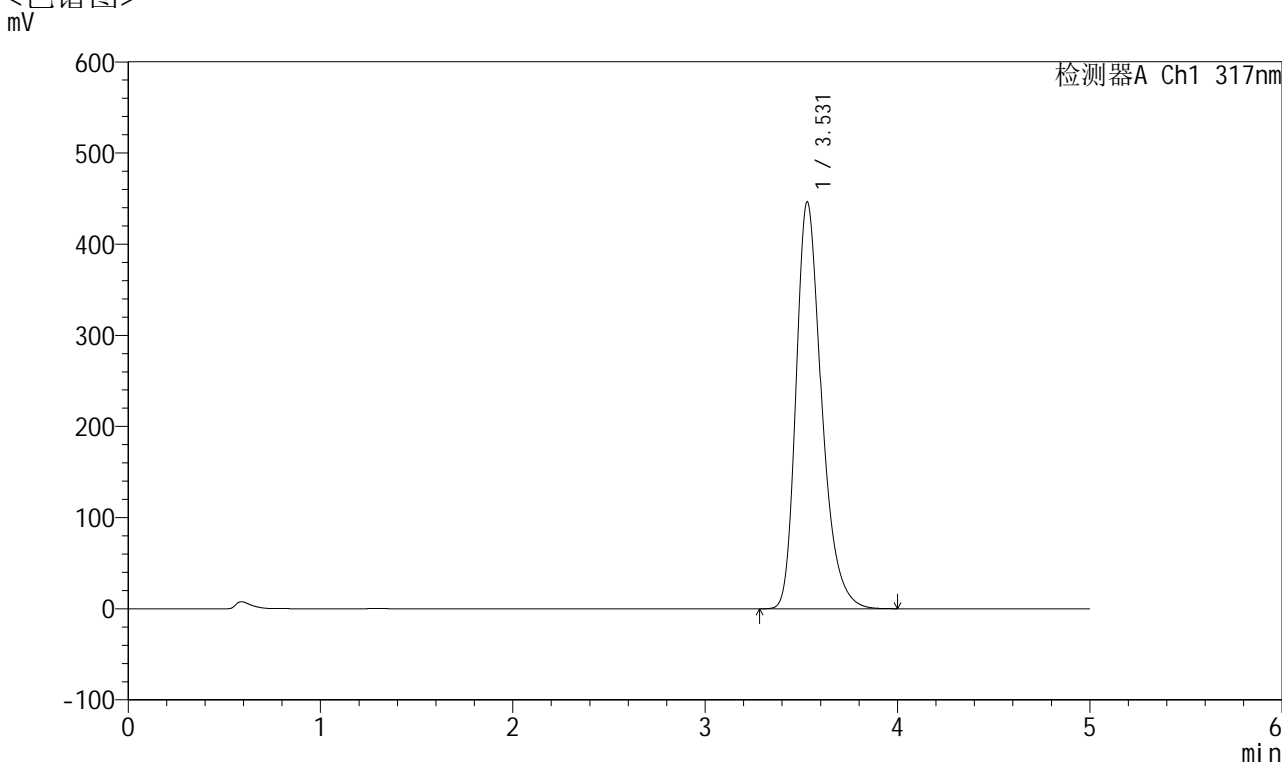


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-509-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:04:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.531	4101584	100.000	446410	3581	1.302	--
总计		4101584	100.000	446410			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

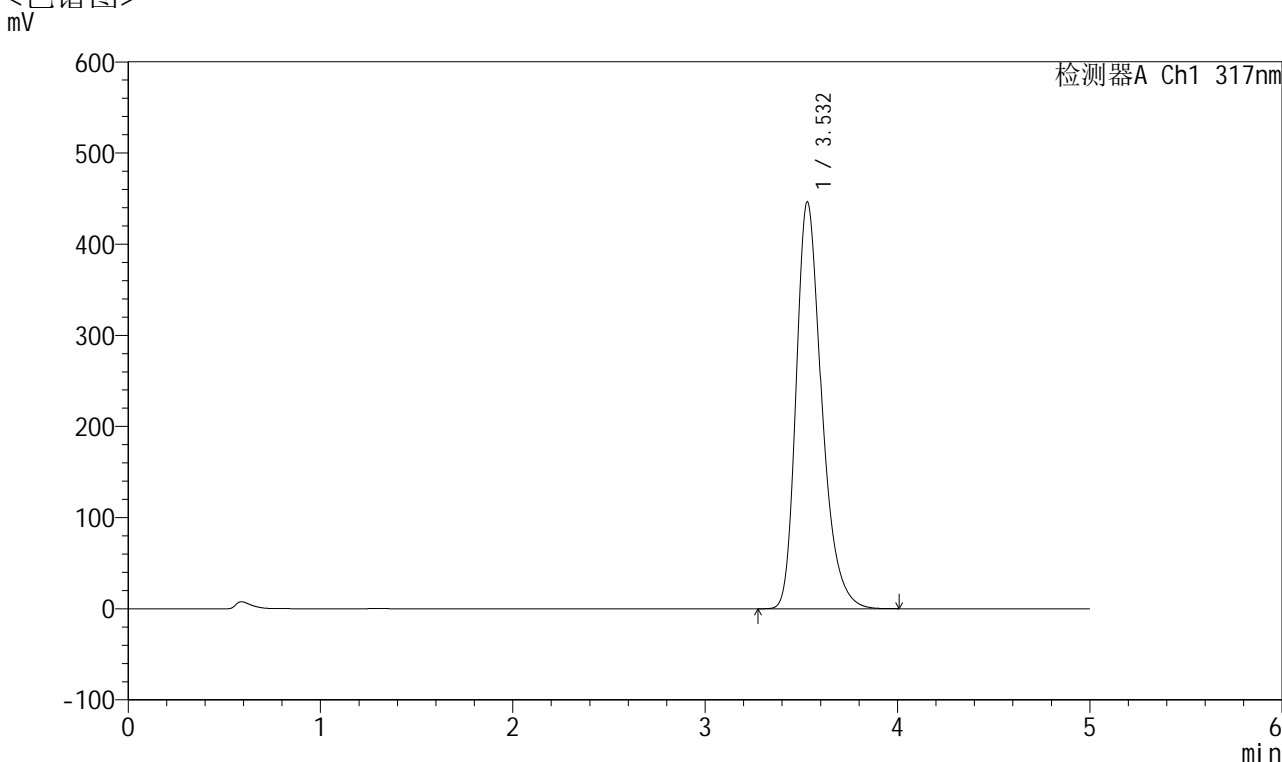


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-510-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:10:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	4103959	100.000	446322	3575	1.302	--
总计		4103959	100.000	446322			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

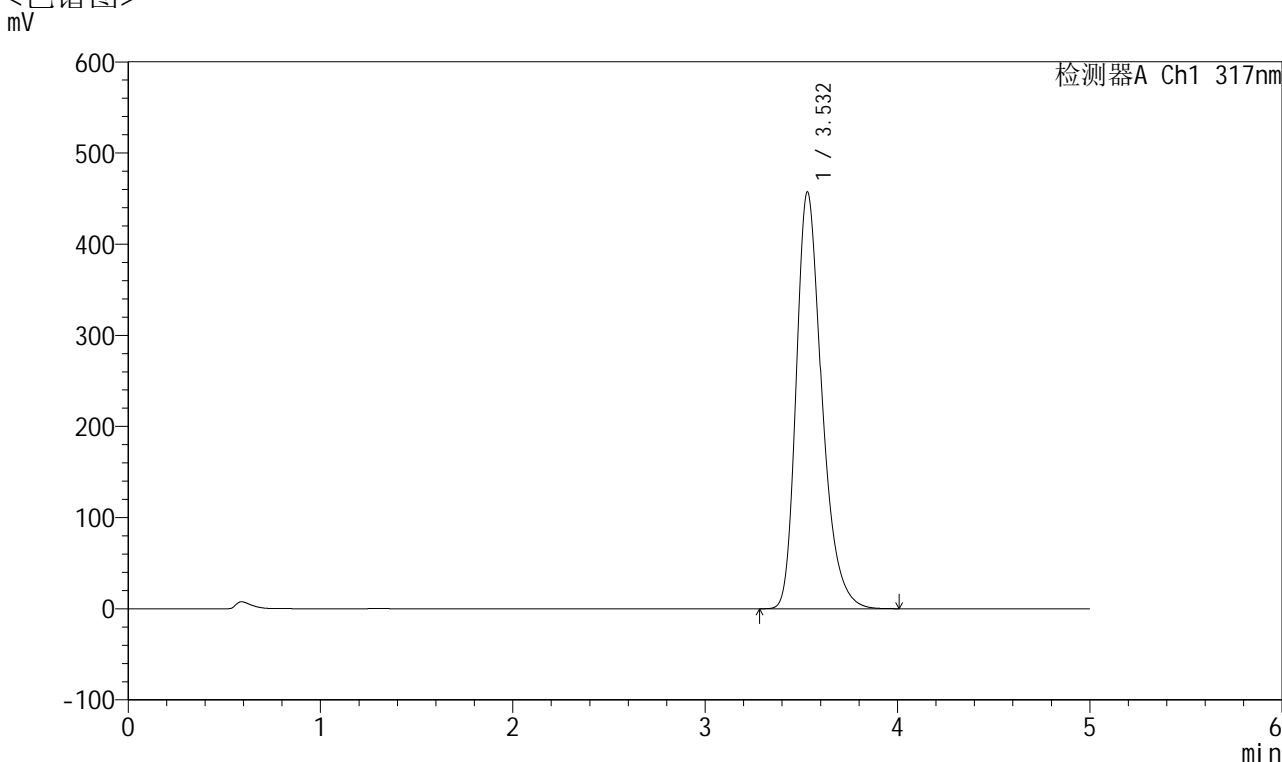


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-511-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:15:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	4219881	100.000	457070	3546	1.304	--
总计		4219881	100.000	457070			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

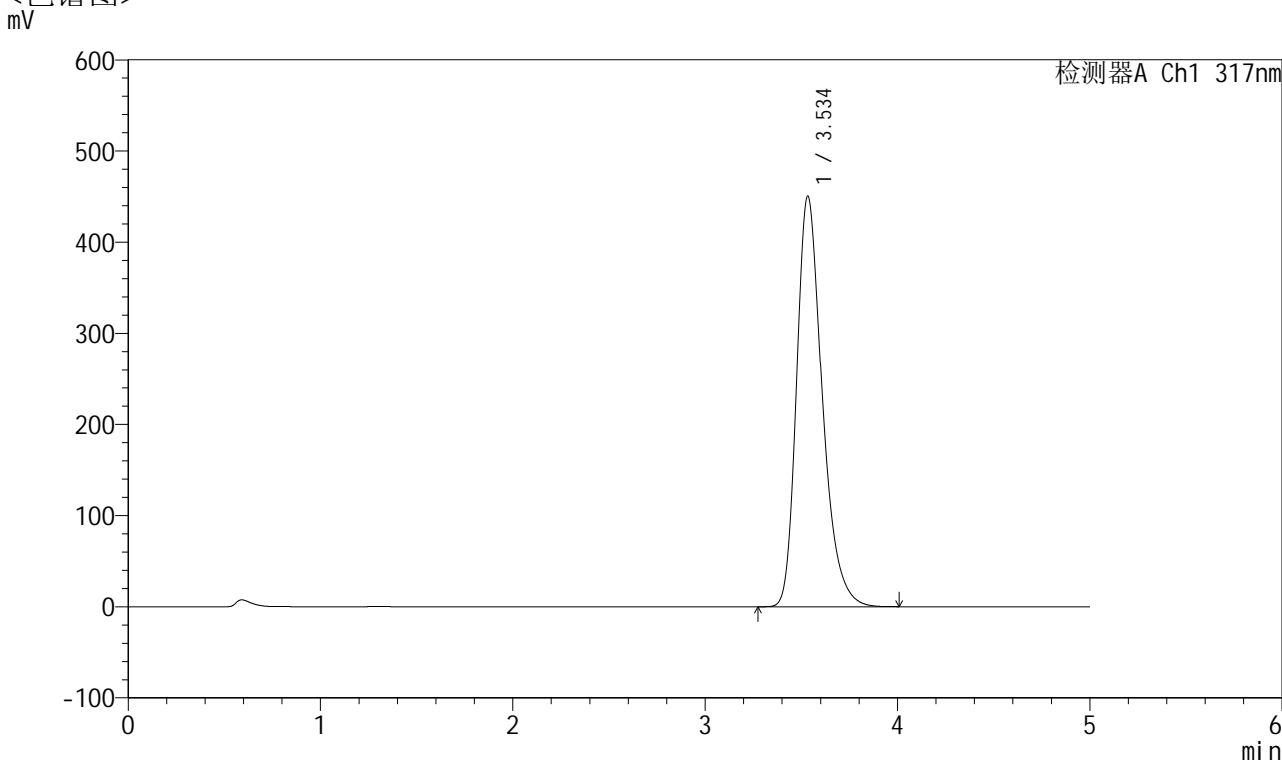


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-512-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:20:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	4159360	100.000	449390	3544	1.304	--
总计		4159360	100.000	449390			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

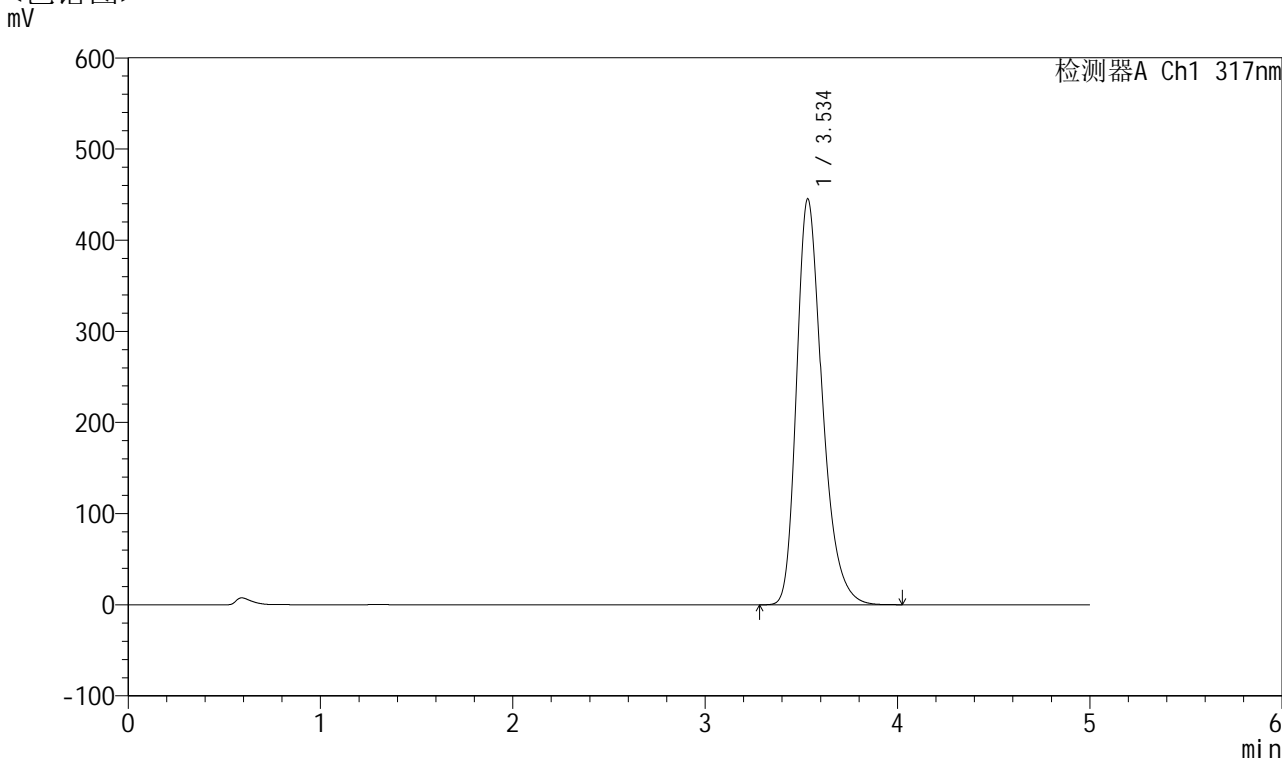


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-513-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:26:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	4115380	100.000	444363	3542	1.305	--
总计		4115380	100.000	444363			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

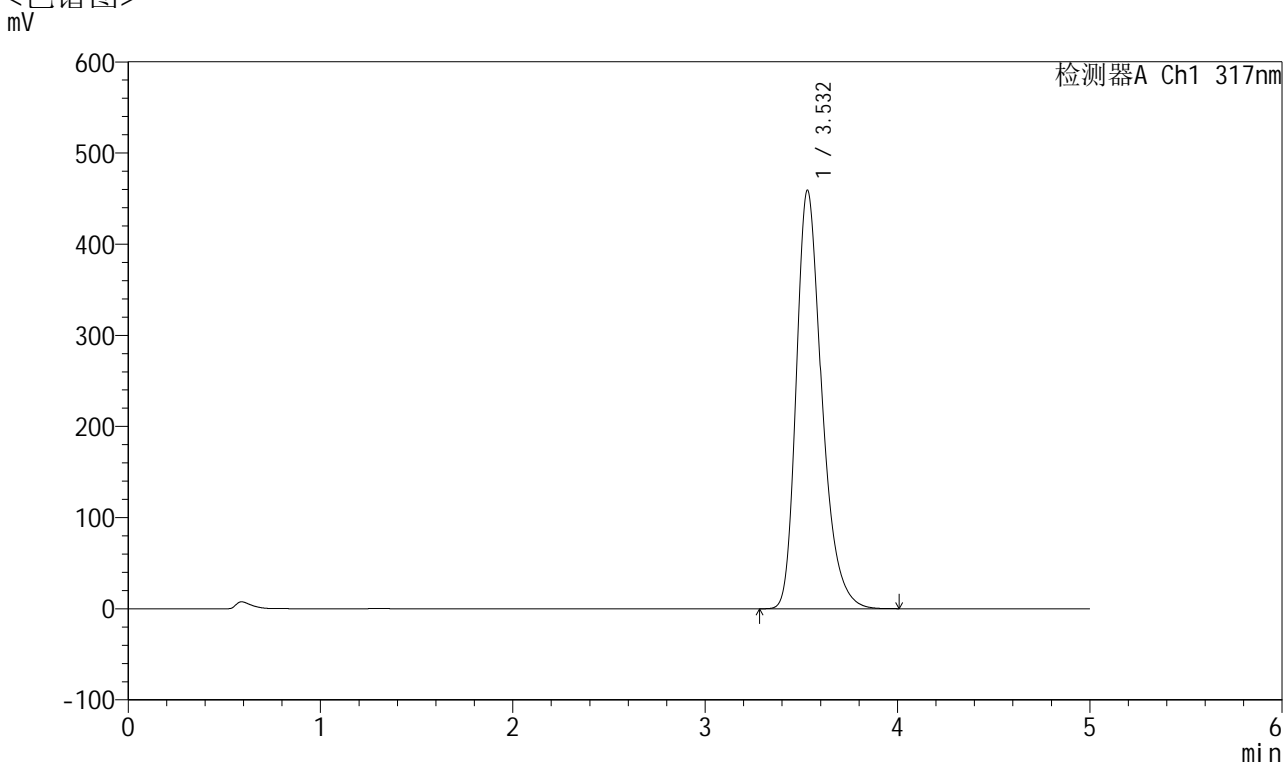


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-514-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:31:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	4221735	100.000	458860	3579	1.304	--
总计		4221735	100.000	458860			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

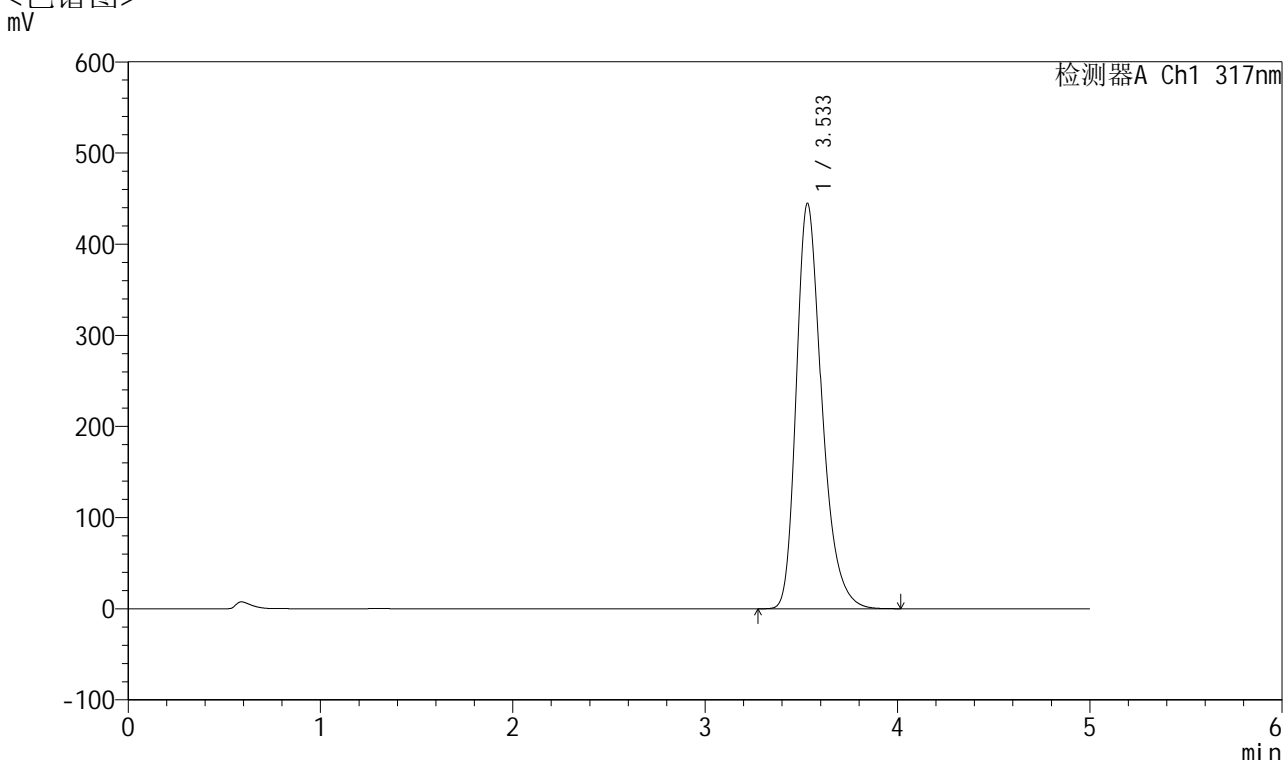


QTL-4047

<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 - 7-17/31-515-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:37:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.533	4089106	100.000	444475	3580	1.304	--
总计		4089106	100.000	444475			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

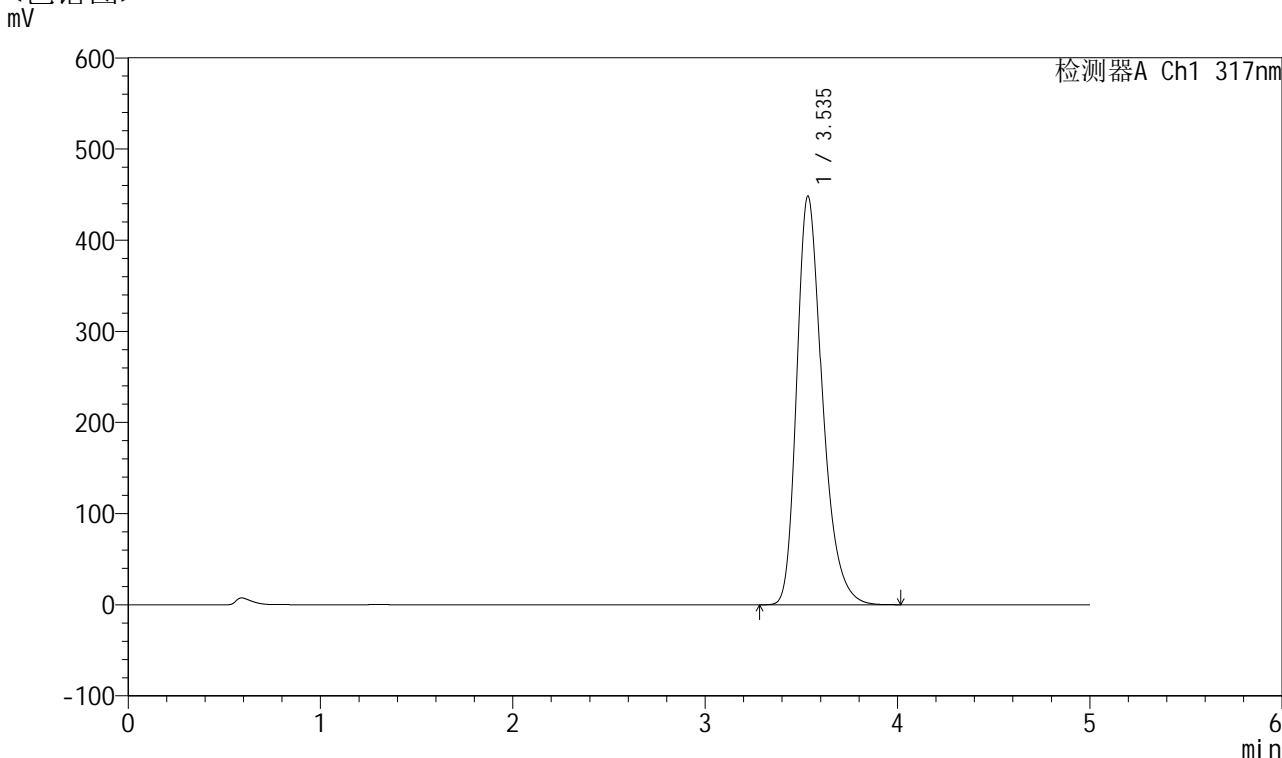


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-516-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:42:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	4140972	100.000	447707	3548	1.305	--
总计		4140972	100.000	447707			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

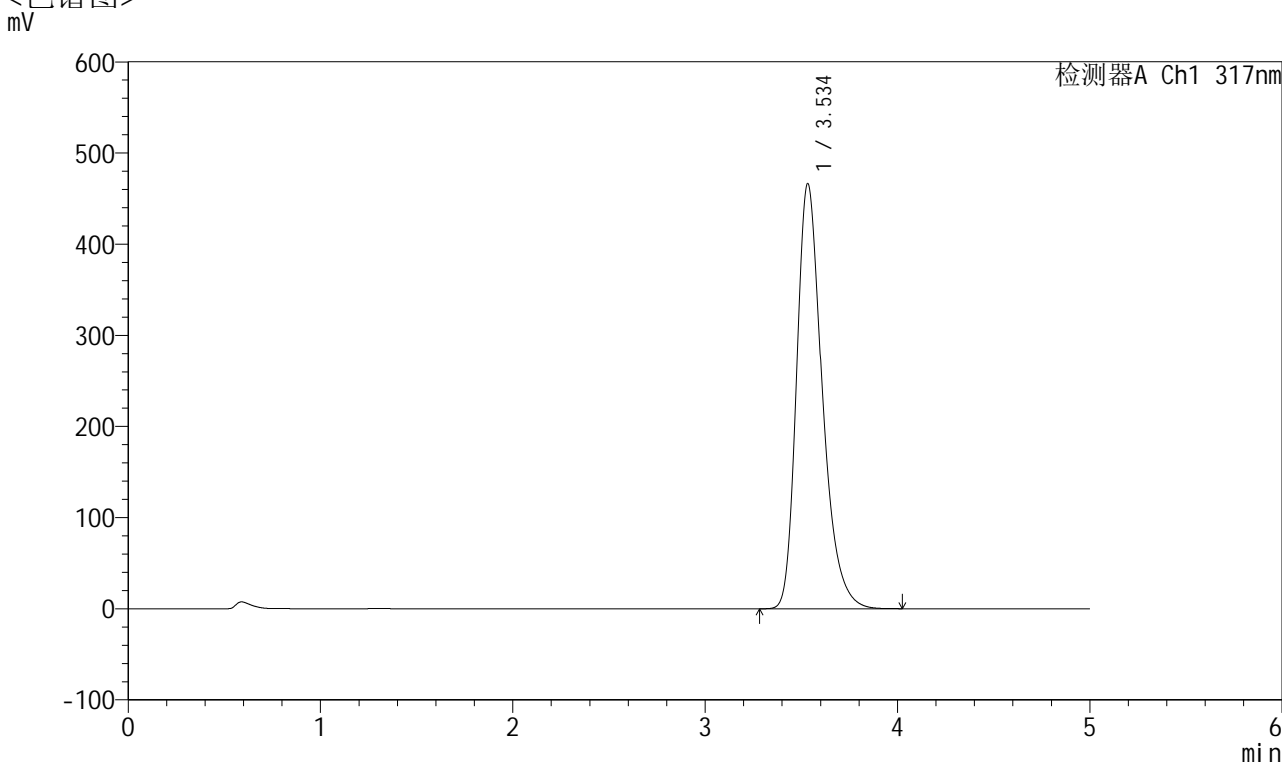


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-517-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:47:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	4309044	100.000	465422	3544	1.307	--
总计		4309044	100.000	465422			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

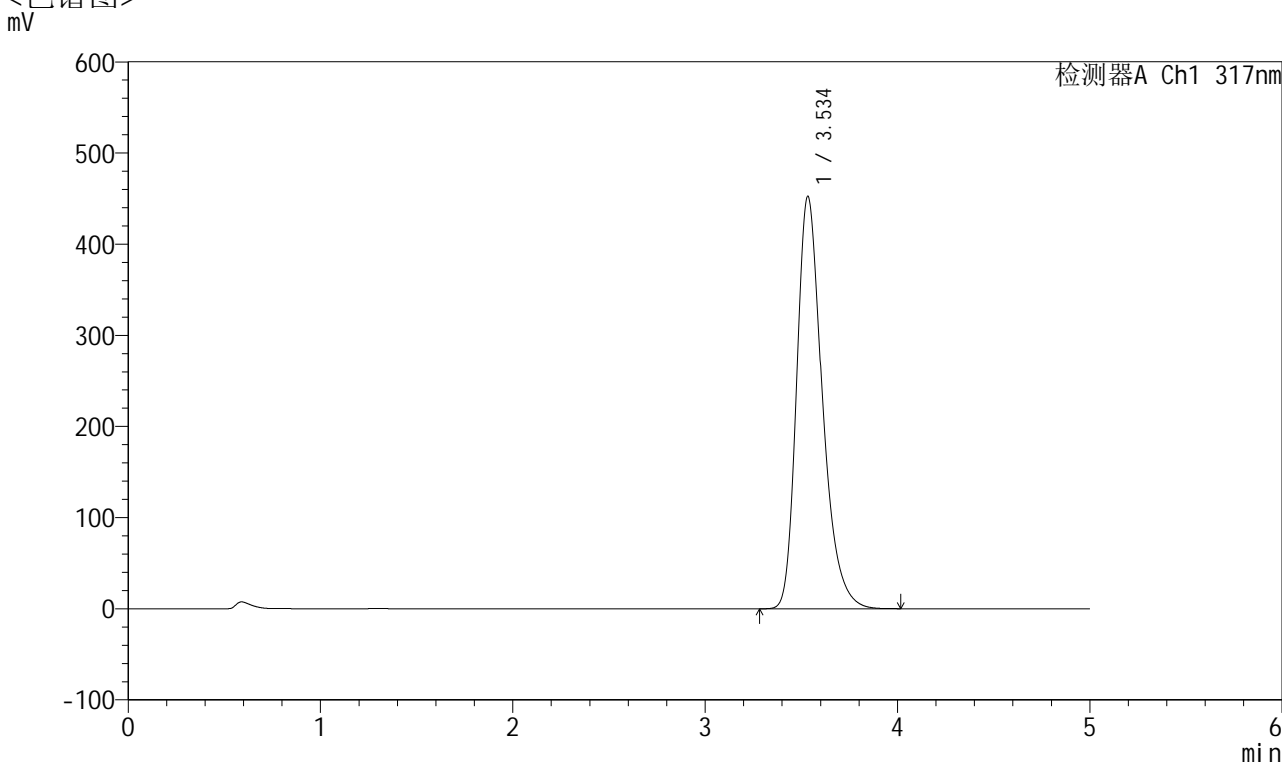


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-518-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:53:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:43:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.534	4182675	100.000	451447	3539	1.306	--
总计		4182675	100.000	451447			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

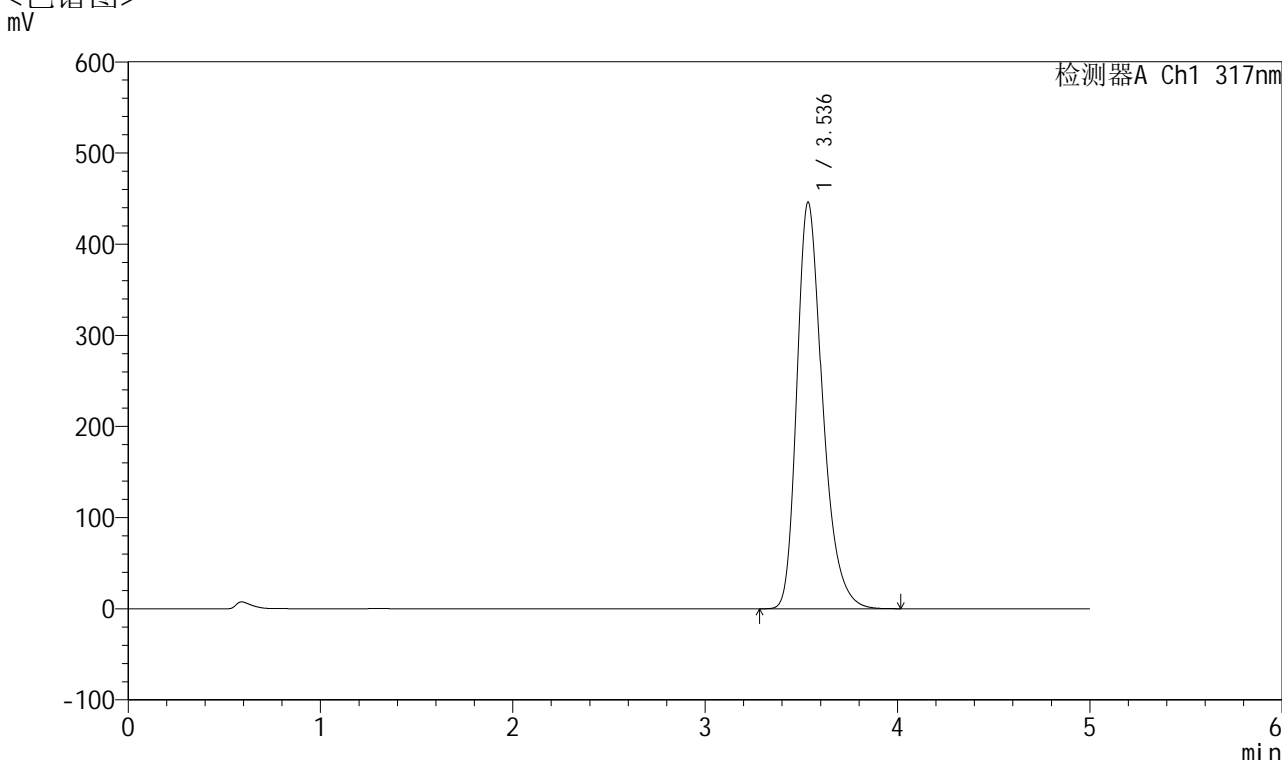


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-519-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	4123610	100.000	445713	3544	1.305	--
总计		4123610	100.000	445713			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

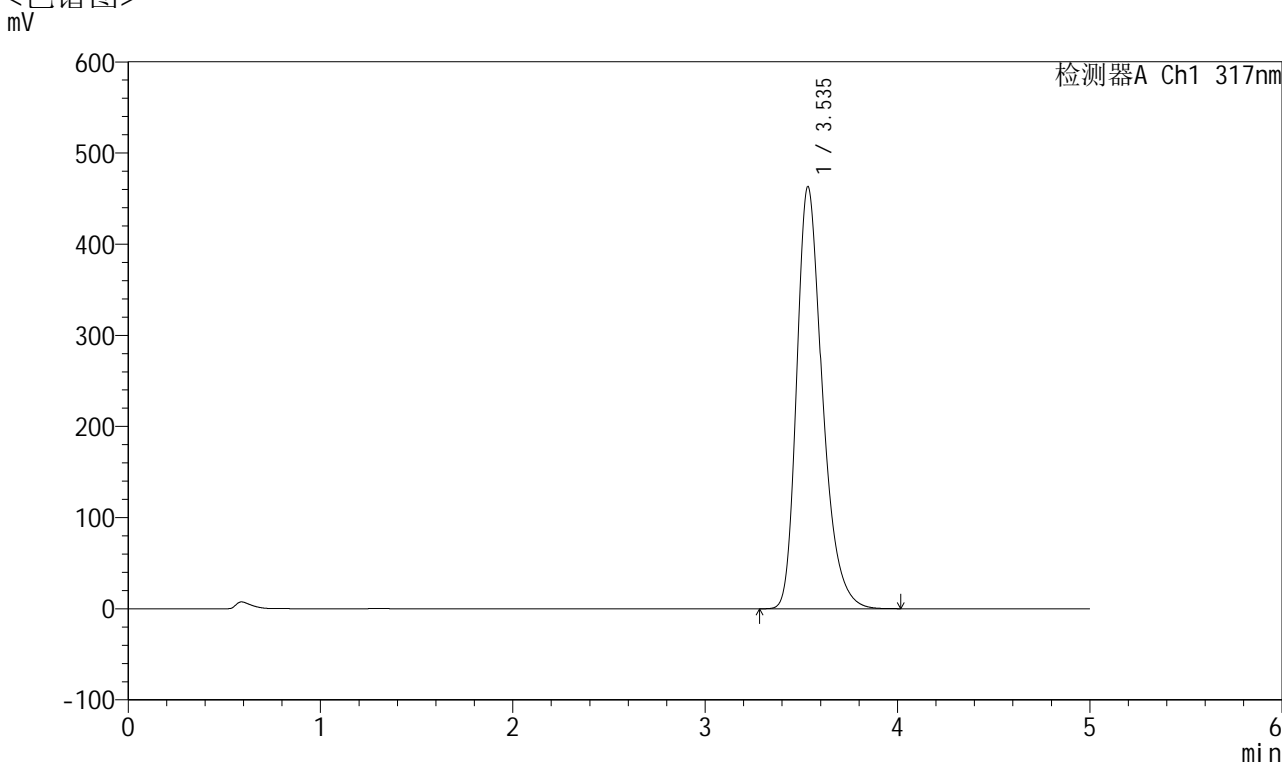


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-520-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:04:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	4283348	100.000	462449	3540	1.308	--
总计		4283348	100.000	462449			

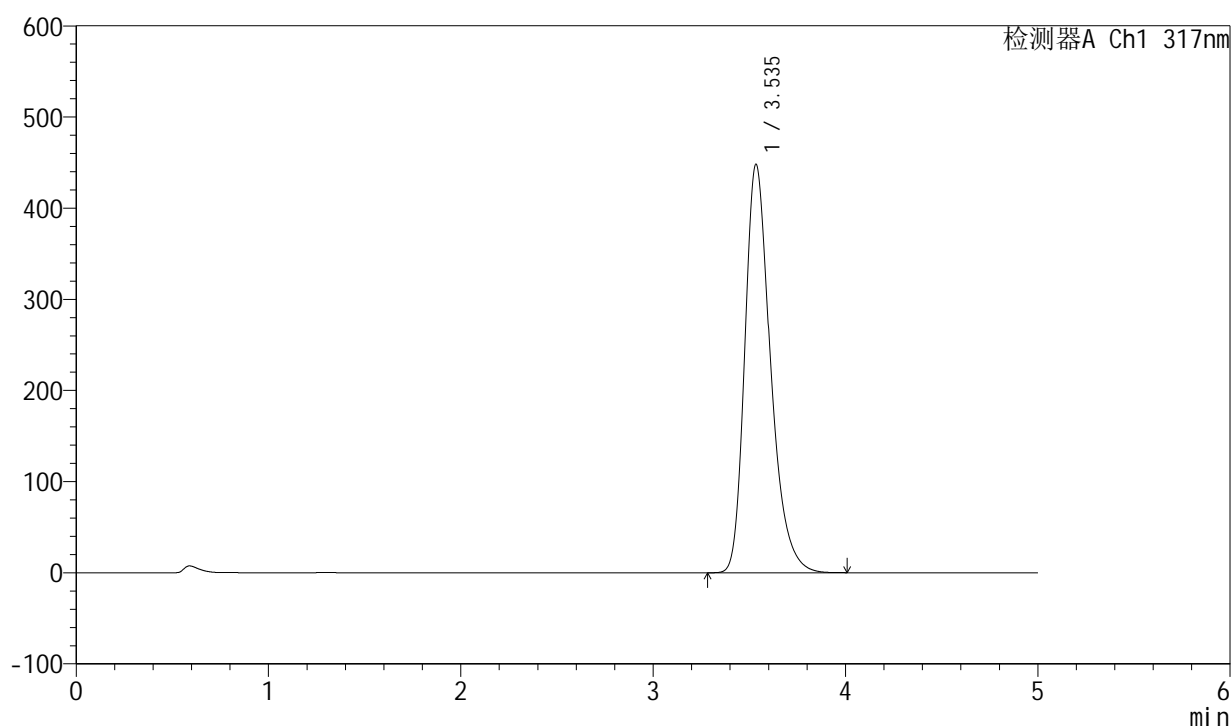
图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-521-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:09:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.535	4143251	100.000	447568	3540	1.306	--
总计		4143251	100.000	447568			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

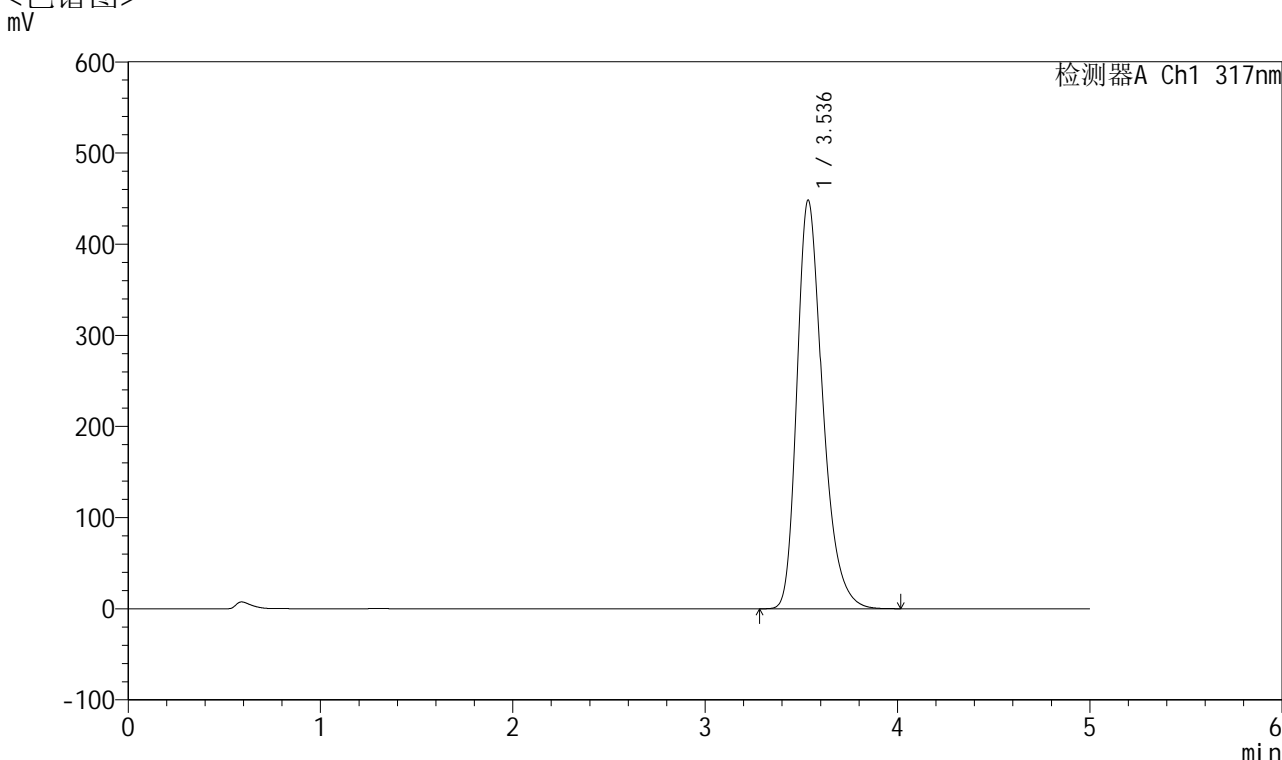


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-522-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:14:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.536	4146868	100.000	448175	3541	1.306	--
总计		4146868	100.000	448175			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

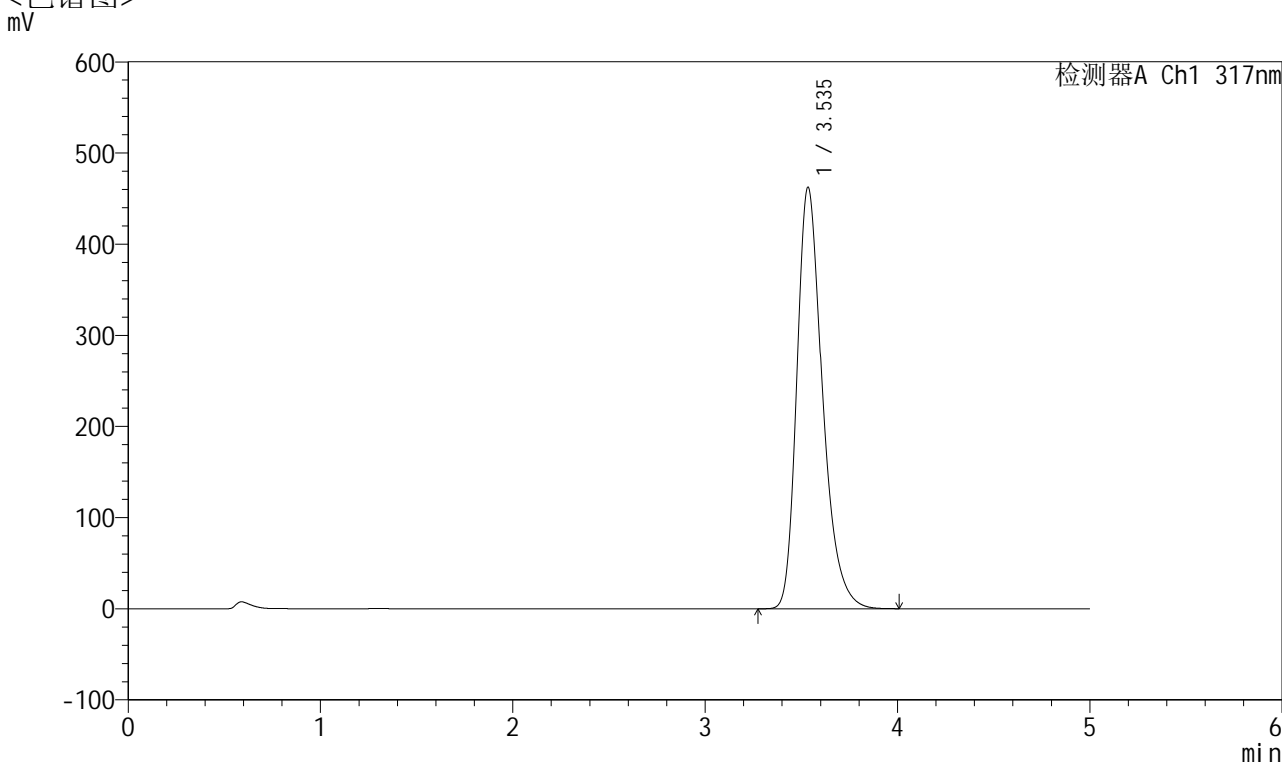


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-523-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:20:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	4264746	100.000	461965	3561	1.306	--
总计		4264746	100.000	461965			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

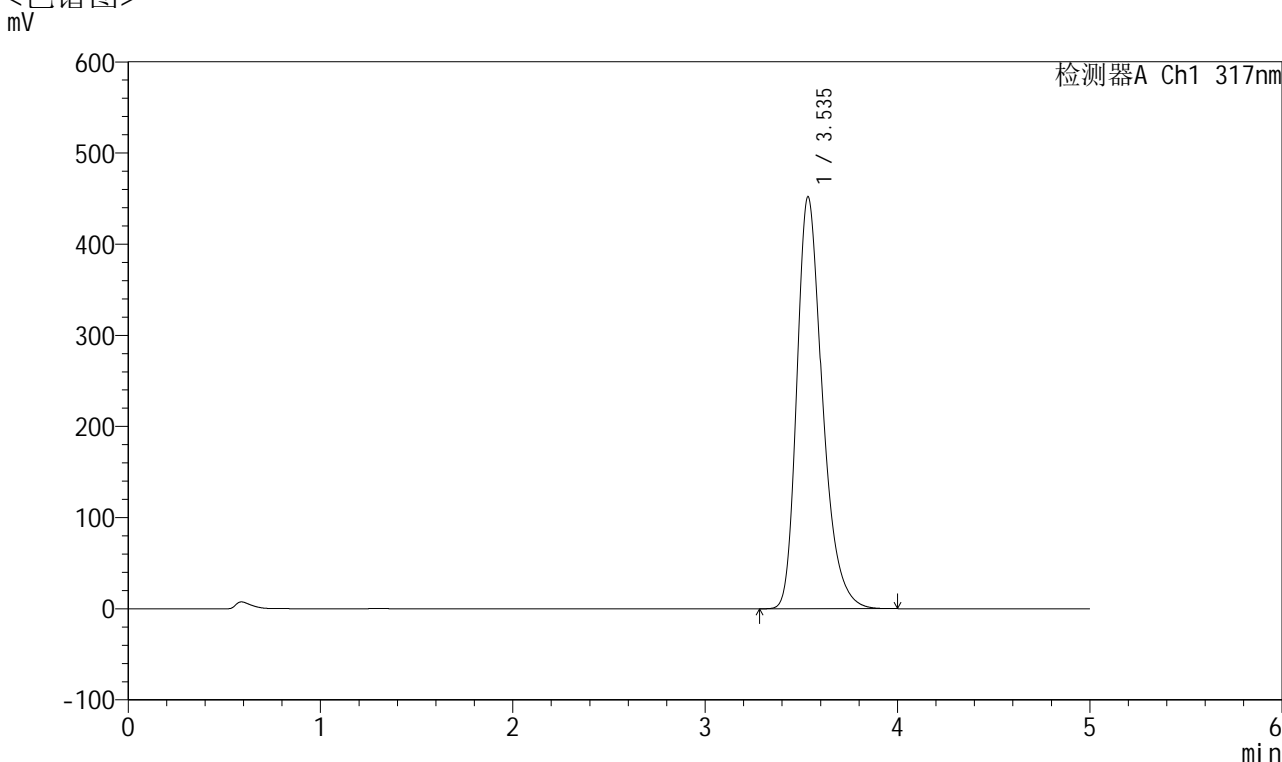


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-524-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.535	4162023	100.000	451526	3572	1.305	--
总计		4162023	100.000	451526			

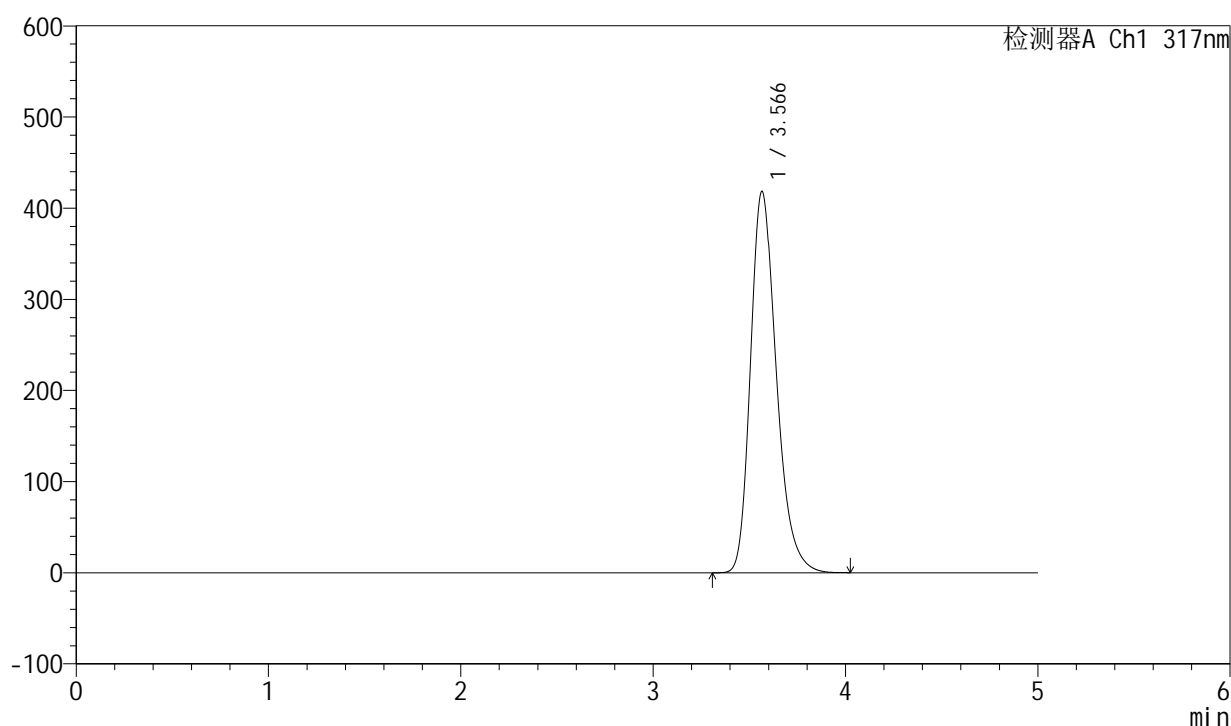
图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-525-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:30:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.566	3887669	100.000	417954	3530	1.268	--
总计		3887669	100.000	417954			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

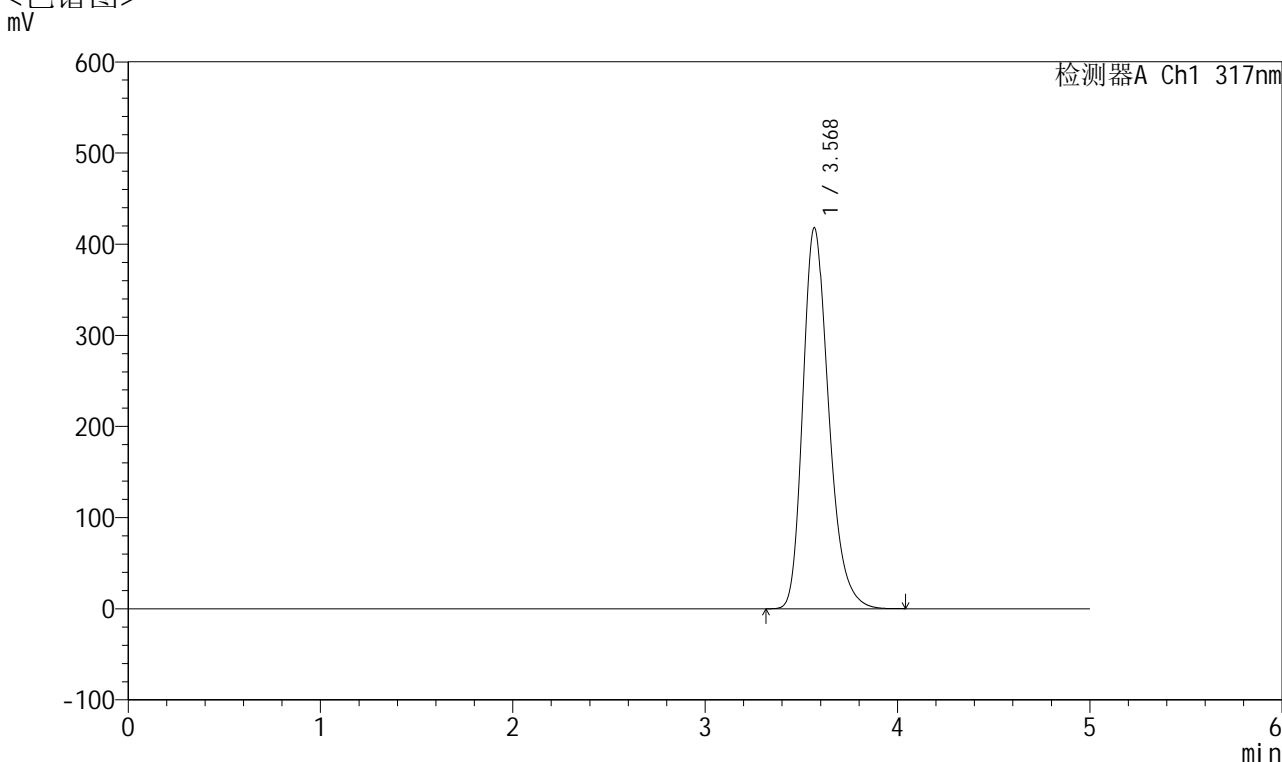


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-526-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:36:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	3890193	100.000	417333	3525	1.268	--
总计		3890193	100.000	417333			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

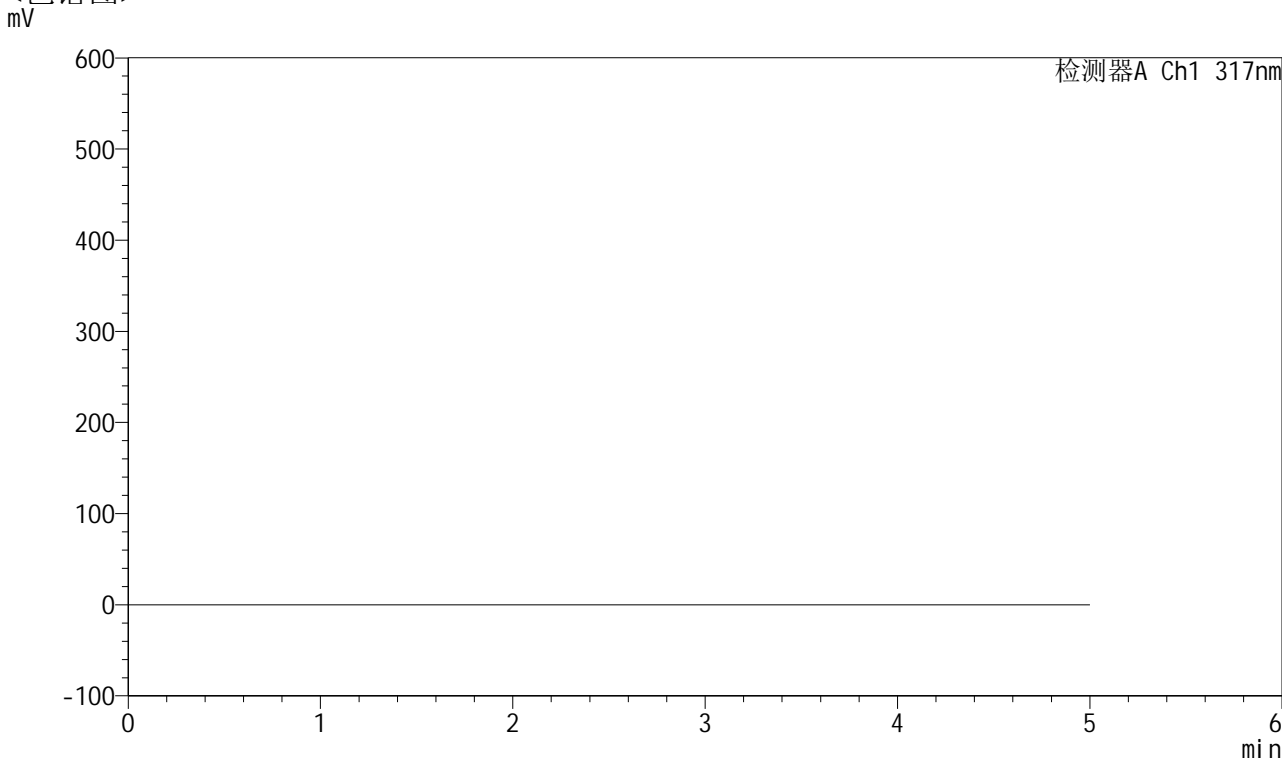


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-527-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:41:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

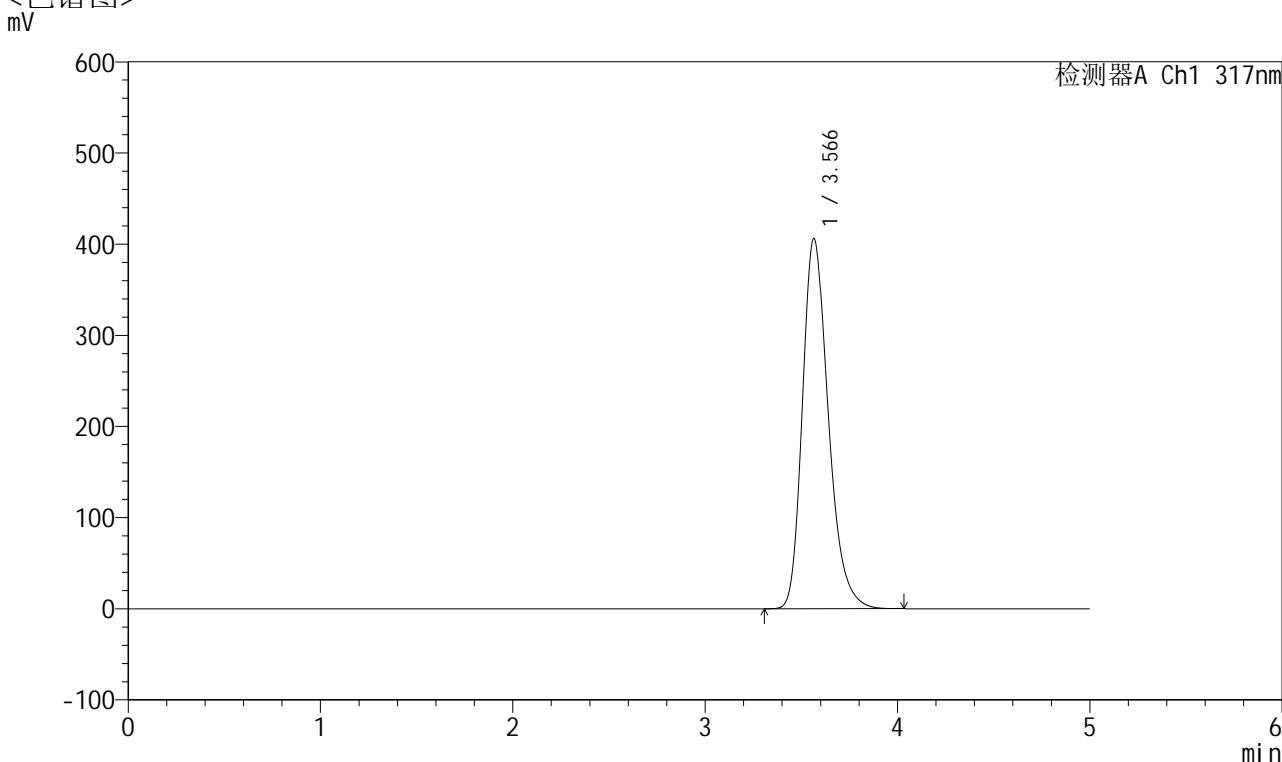


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-528-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:47:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	3782529	100.000	405971	3516	1.268	--
总计		3782529	100.000	405971			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

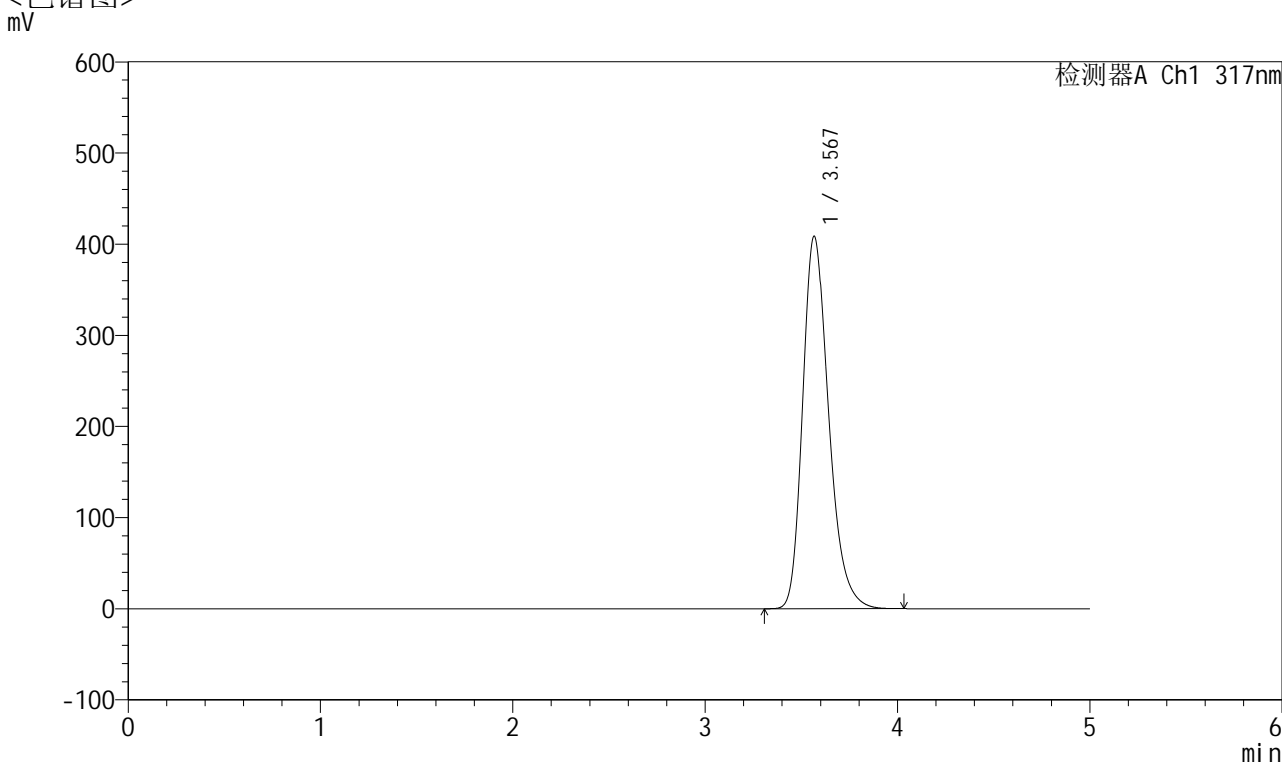


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-529-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:52:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	3820498	100.000	407824	3485	1.268	--
总计		3820498	100.000	407824			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

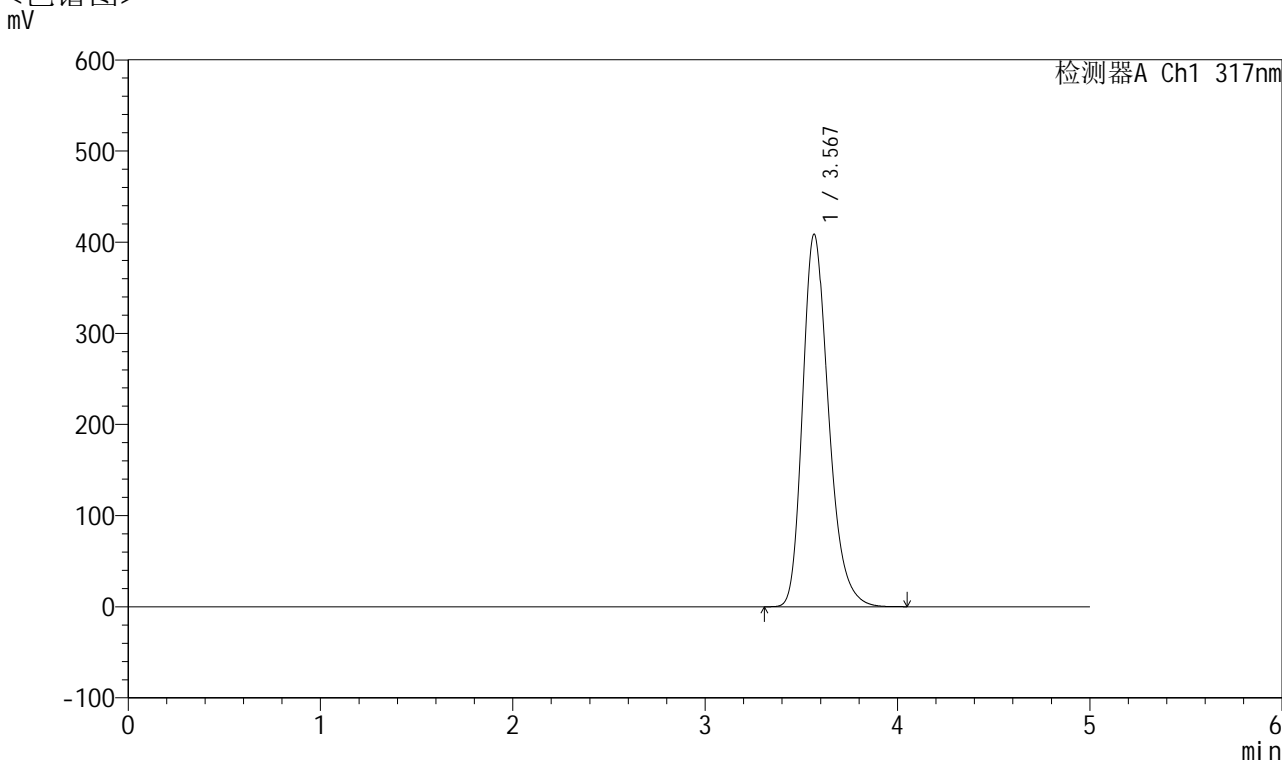


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-530-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:58:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	3815497	100.000	407972	3502	1.268	--
总计		3815497	100.000	407972			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

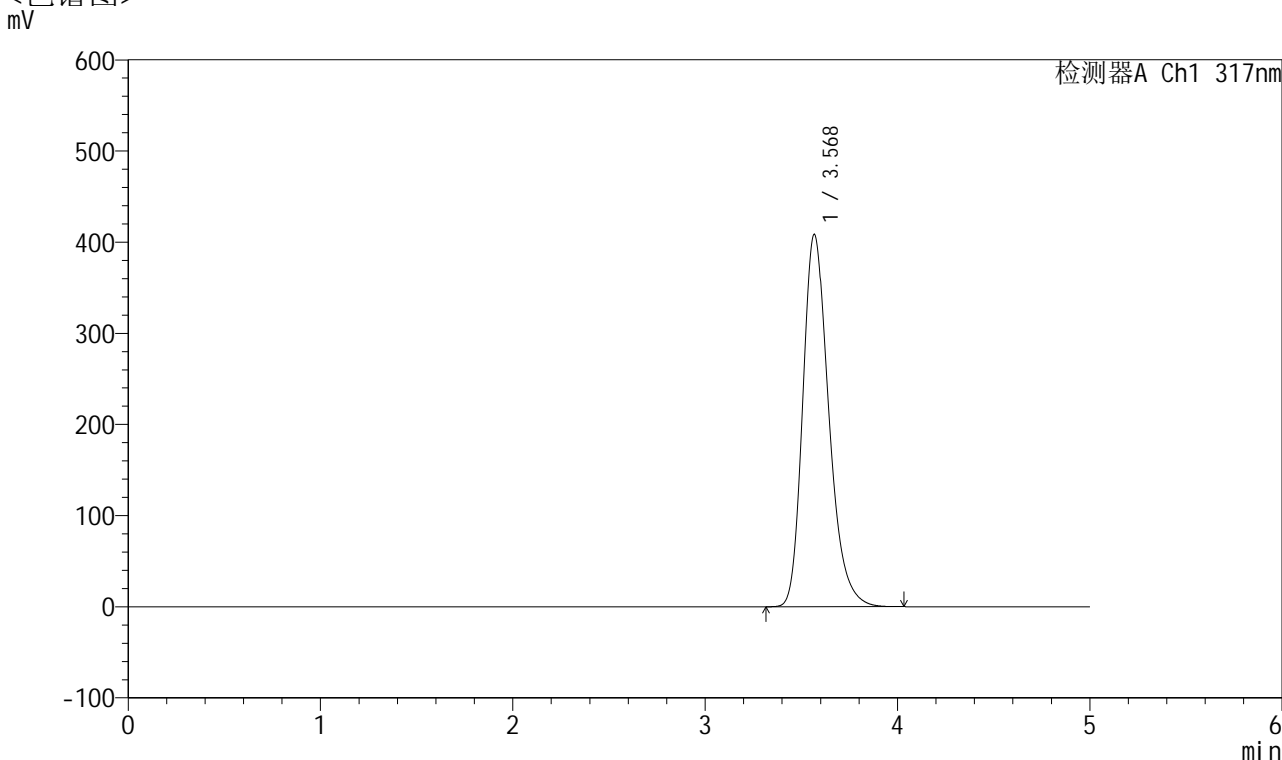


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-531-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:03:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	3821185	100.000	407754	3487	1.268	--
总计		3821185	100.000	407754			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

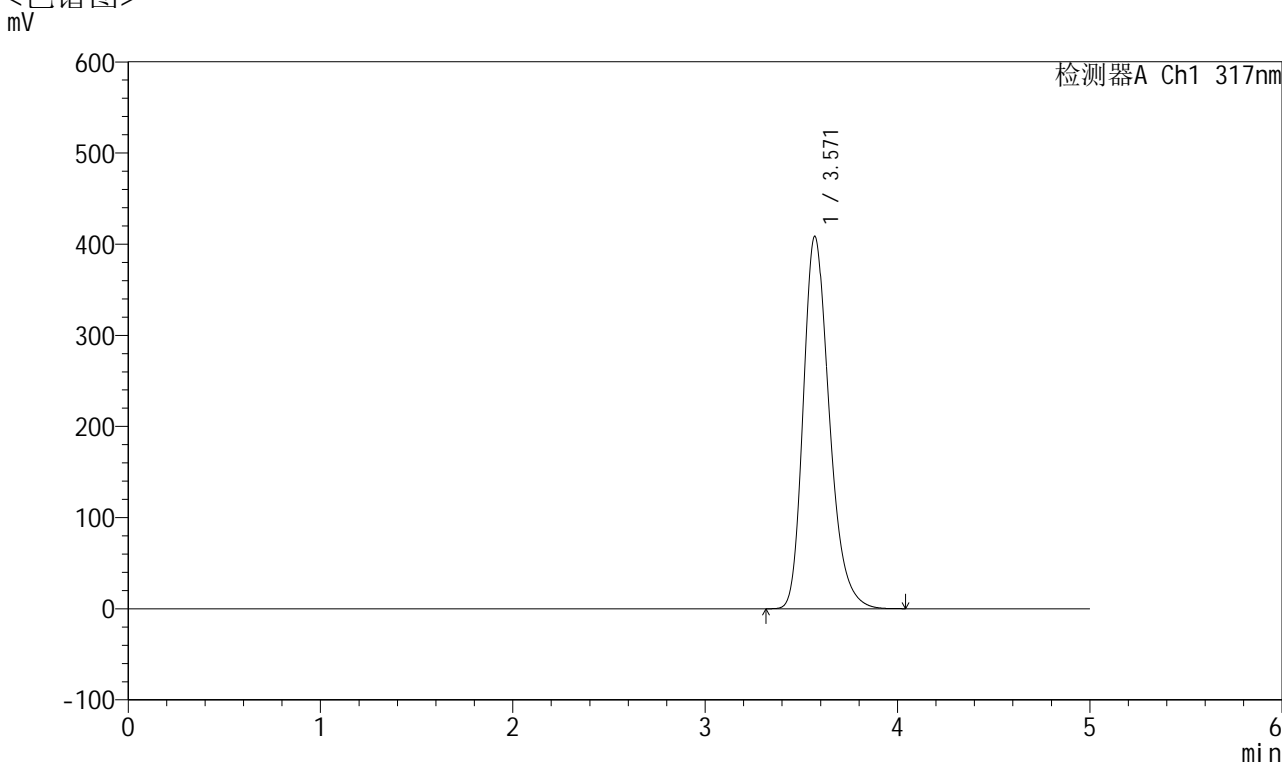


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-532-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:08:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	3822401	100.000	408572	3491	1.267	--
总计		3822401	100.000	408572			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

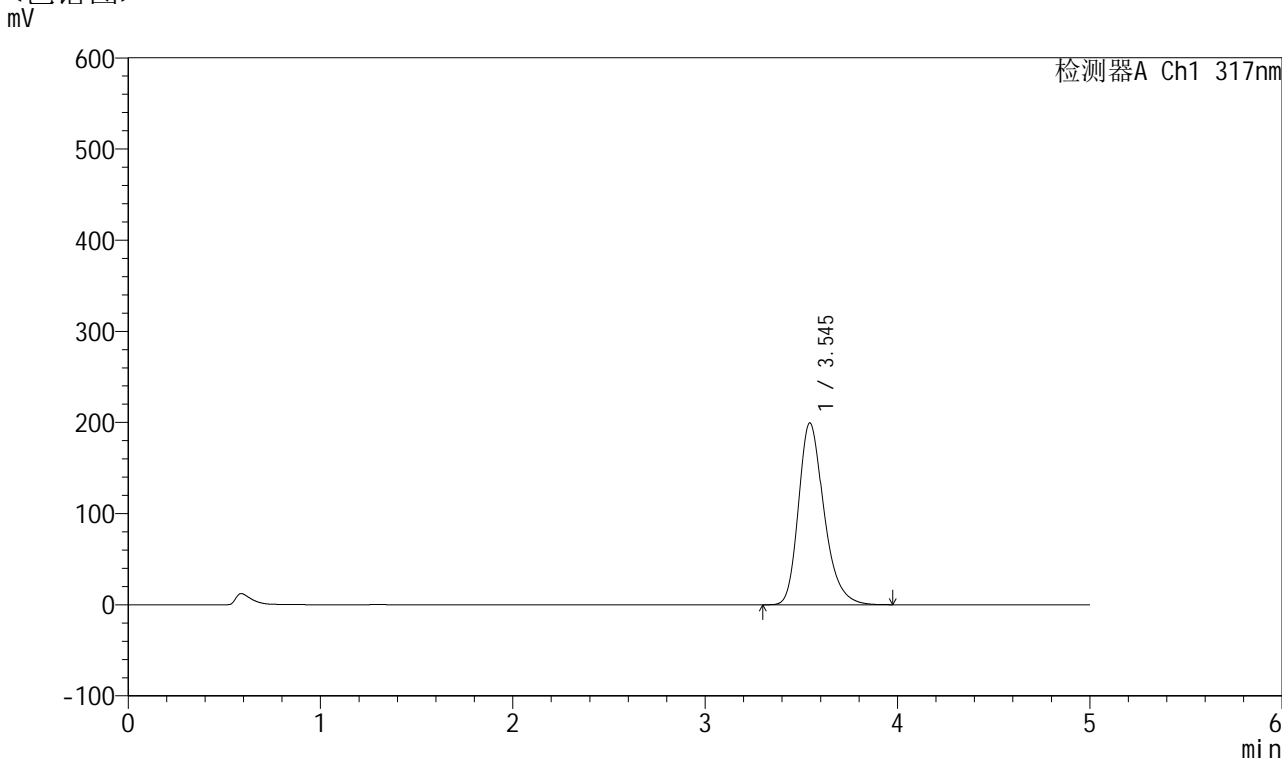


QTL-4047

<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 - 7-17/31-533-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:14:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	1831603	100.000	199390	3608	1.272	--
总计		1831603	100.000	199390			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

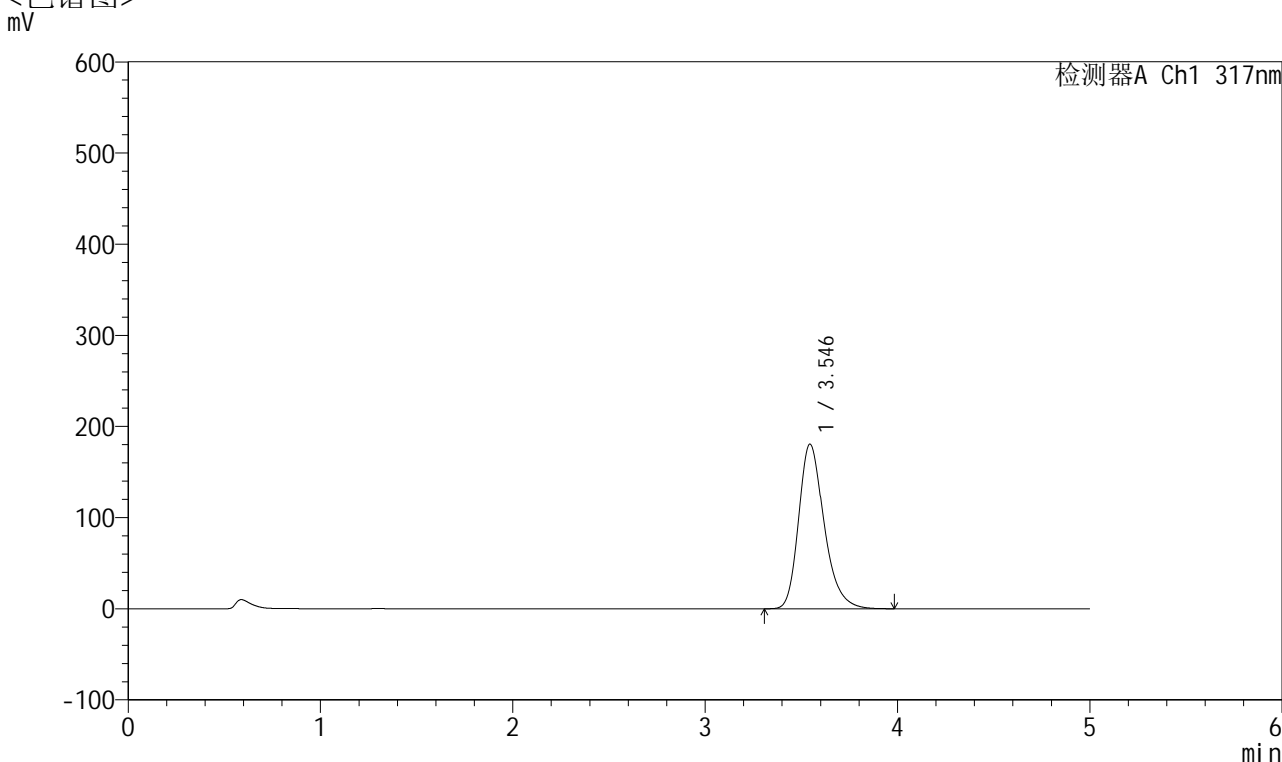


QTL-4047

<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 - 7-17/31-534-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:19:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	1657899	100.000	180604	3611	1.269	--
总计		1657899	100.000	180604			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

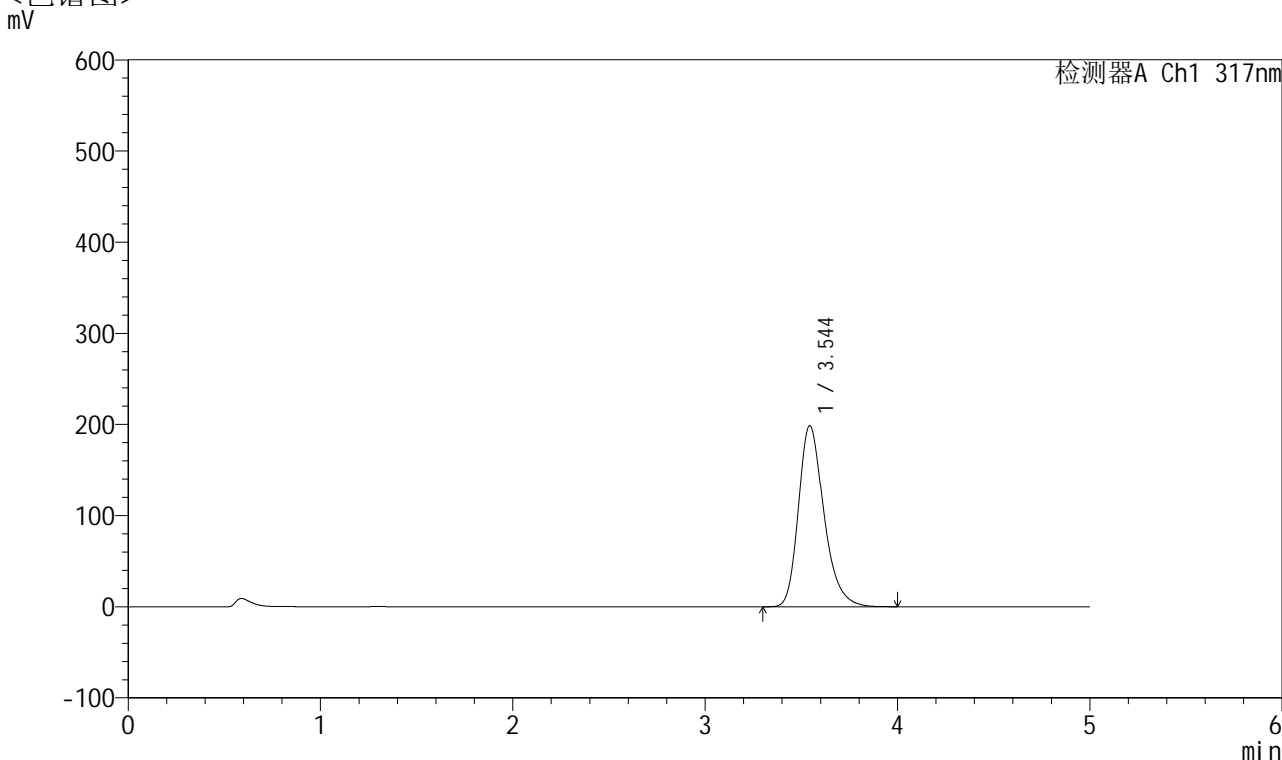


QTL-4047

<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 - 7-17/31-535-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:25:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	1823328	100.000	198594	3617	1.272	--
总计		1823328	100.000	198594			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

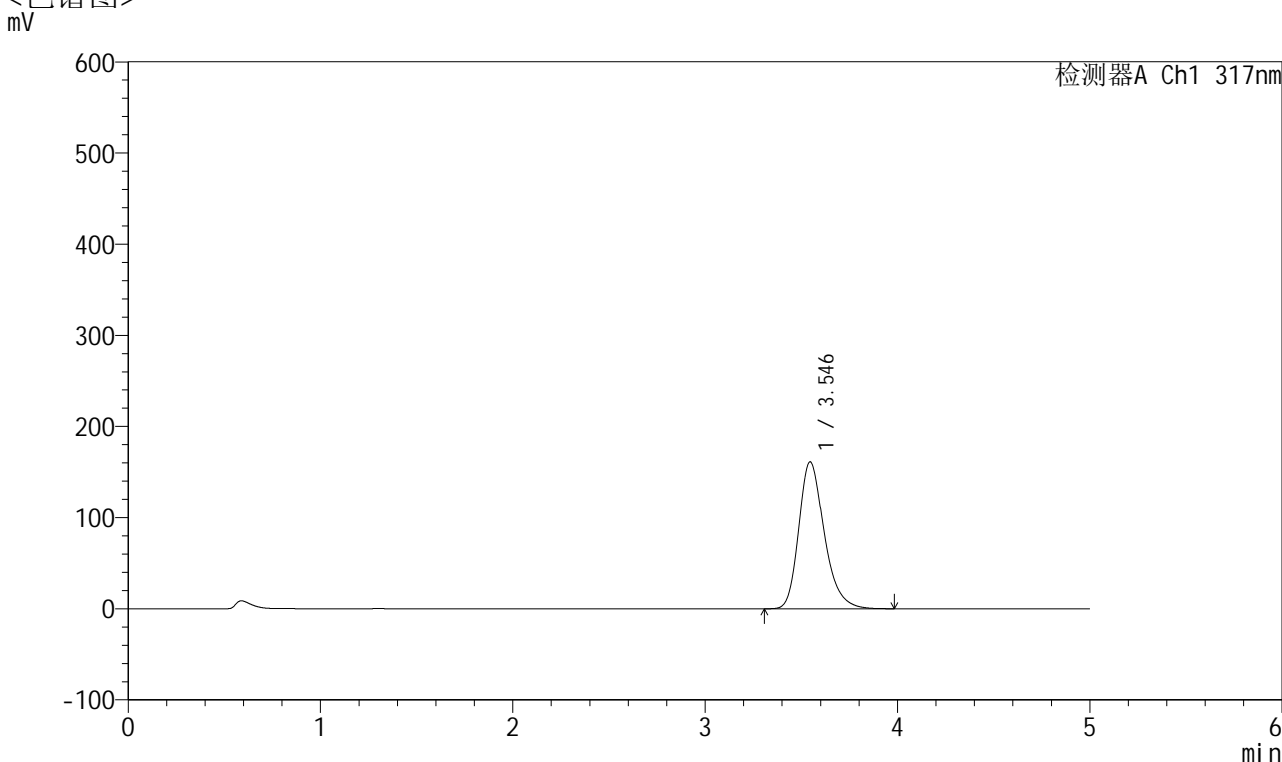


QTL-4047

<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 - 7-17/31-536-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:30:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	1478469	100.000	161183	3617	1.265	--
总计		1478469	100.000	161183			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

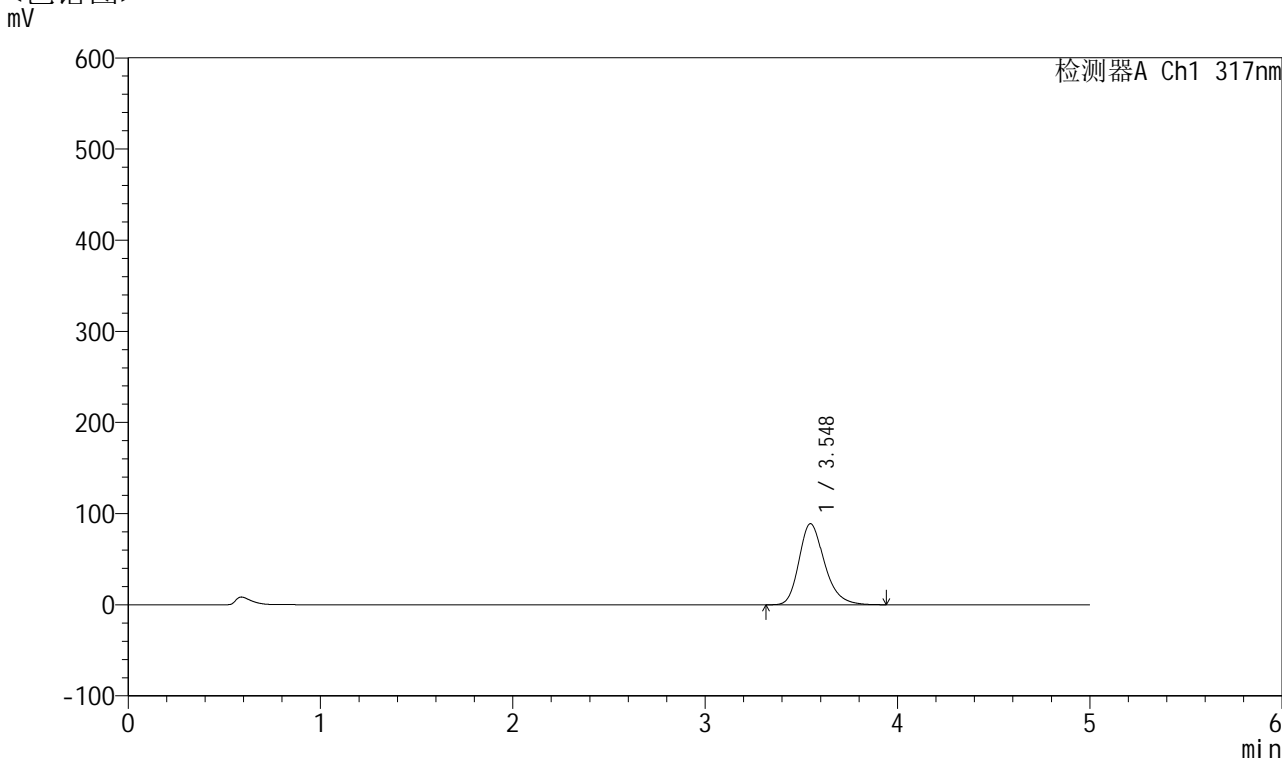


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-537-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:35:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	815135	100.000	88891	3619	1.251	--
总计		815135	100.000	88891			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

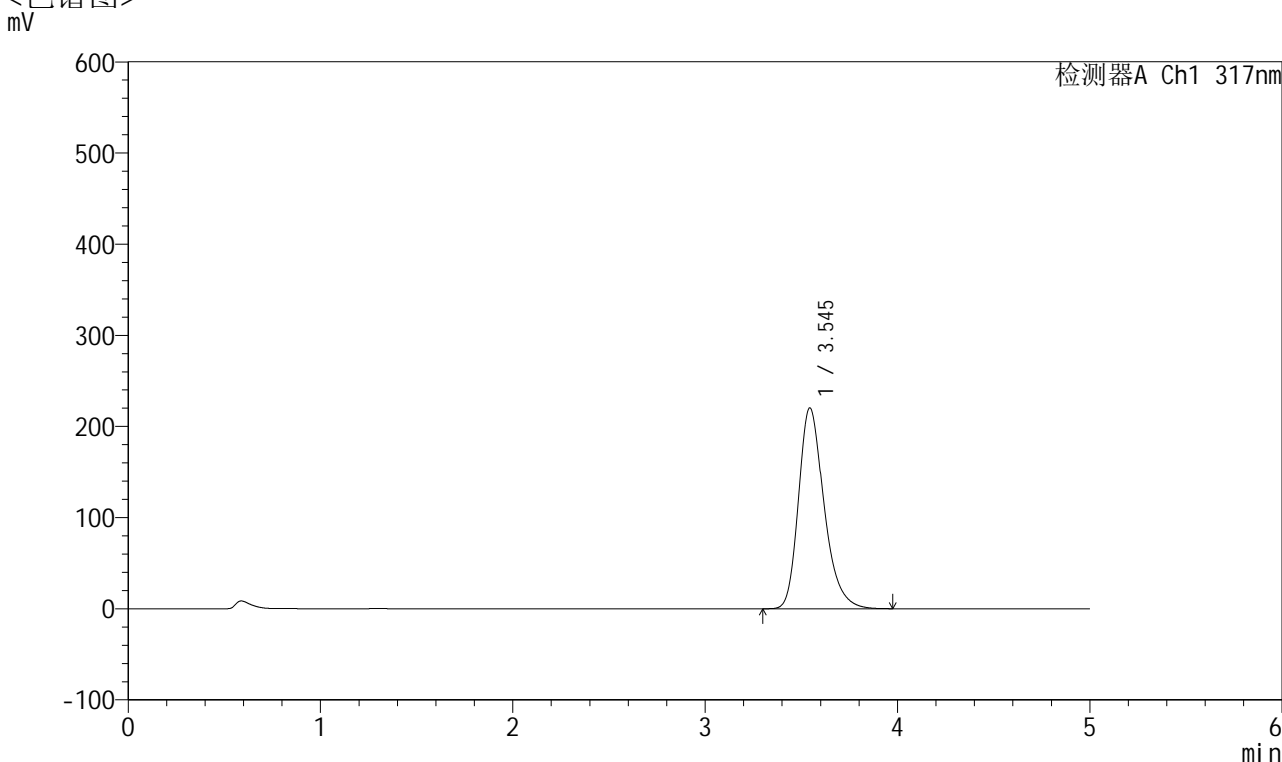


QTL-4047

<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 - 7-17/31-538-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:41:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	2026512	100.000	220324	3597	1.276	--
总计		2026512	100.000	220324			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

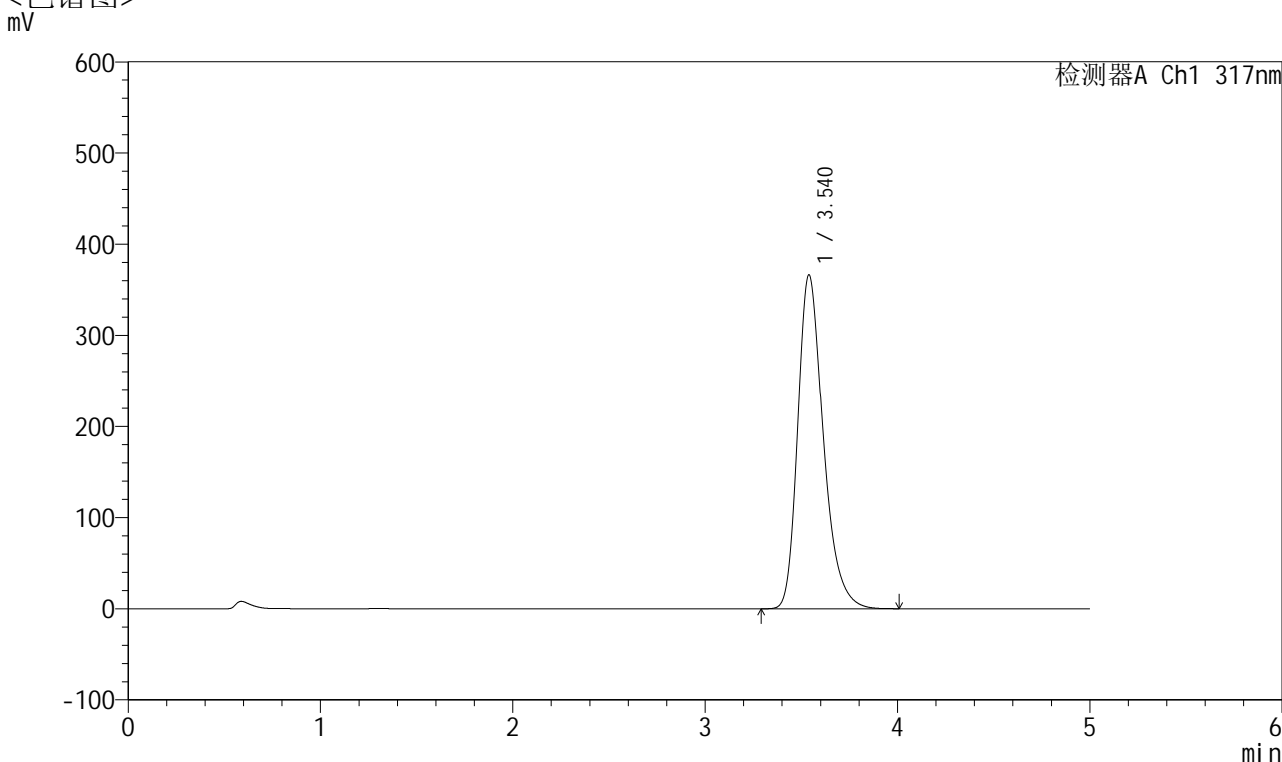


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-539-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:46:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	3370078	100.000	366165	3591	1.297	--
总计		3370078	100.000	366165			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

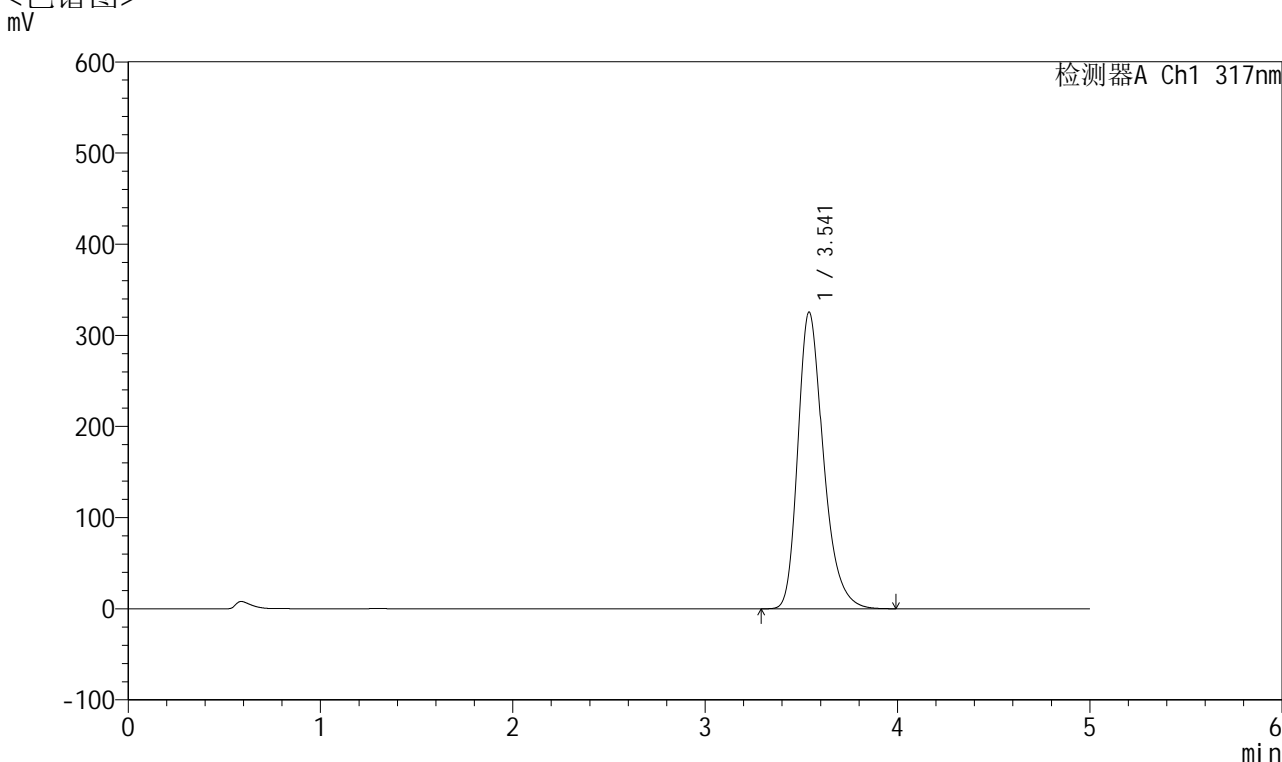


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-540-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:52:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	2991129	100.000	325220	3600	1.292	--
总计		2991129	100.000	325220			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

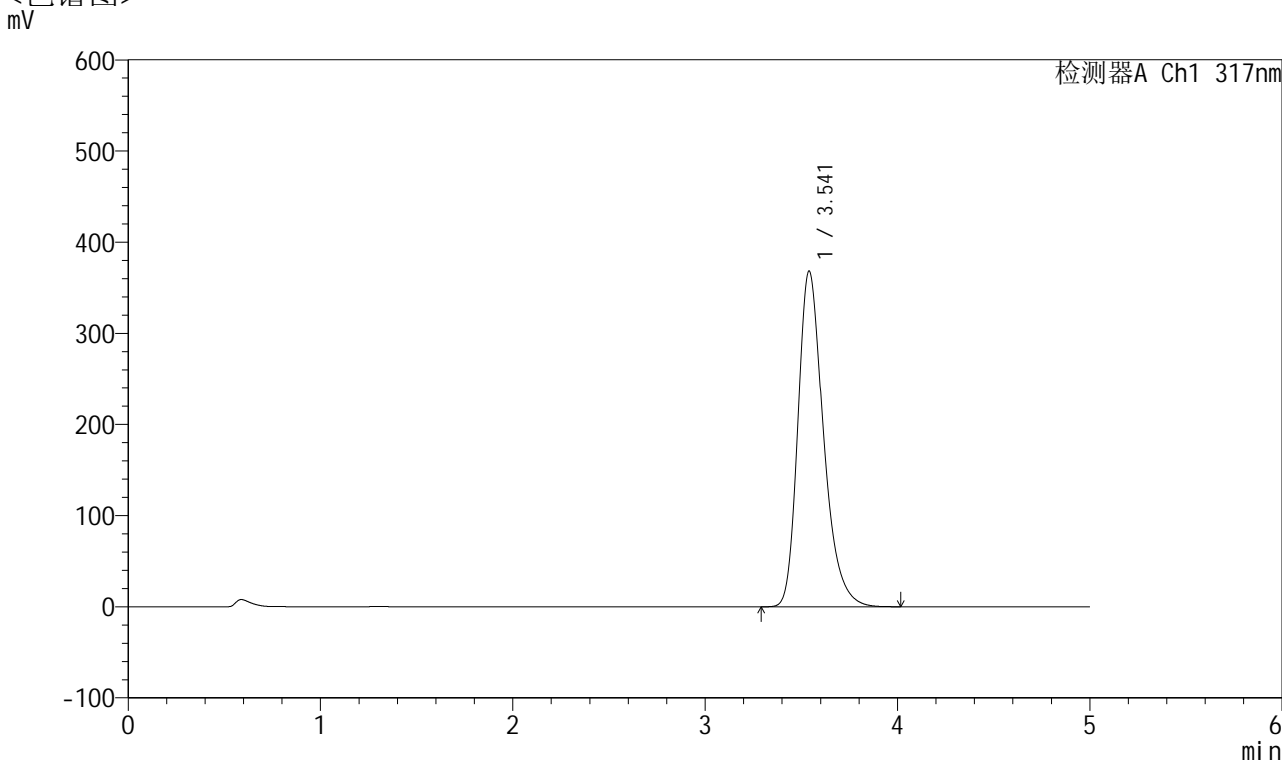


QTL-4047

<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 - 7-17/31-541-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:57:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:44:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.541	3392366	100.000	368001	3585	1.298	--
总计		3392366	100.000	368001			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

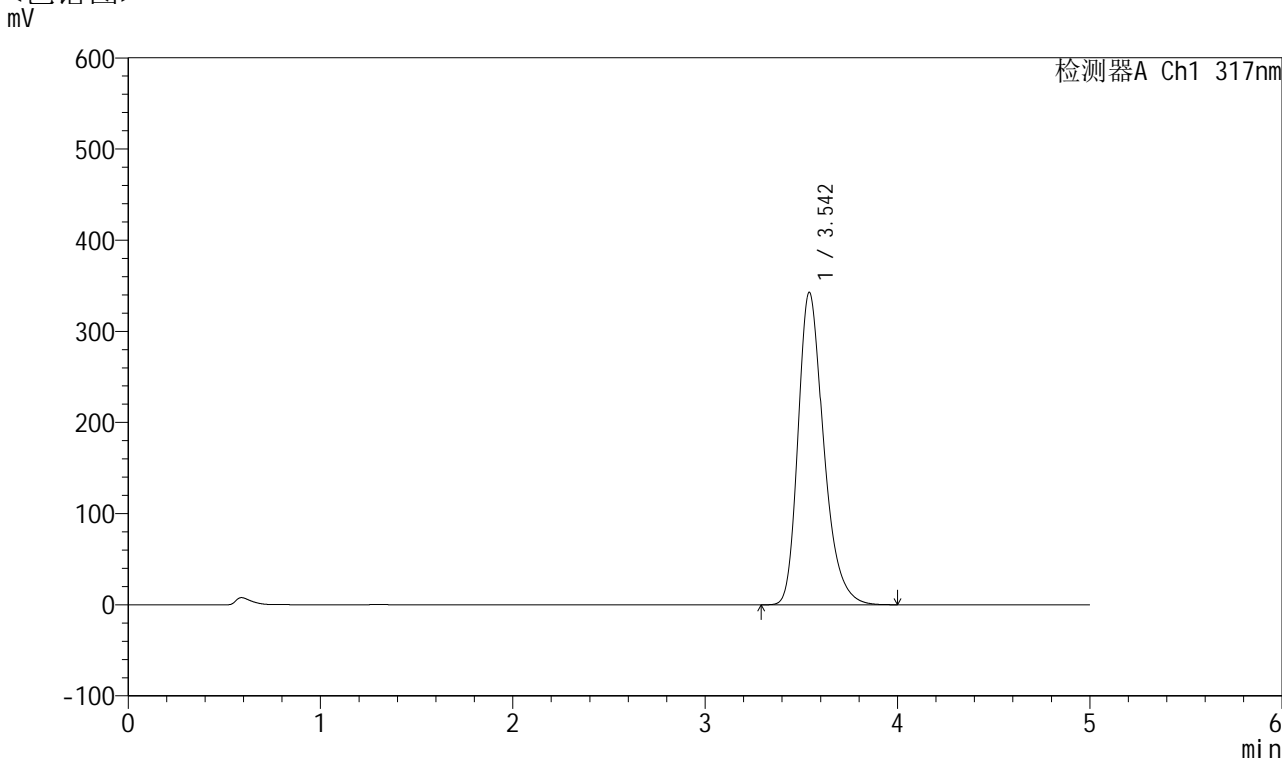


QTL-4047

<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 - 7-17/31-542-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:02:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	3162420	100.000	342244	3573	1.295	--
总计		3162420	100.000	342244			

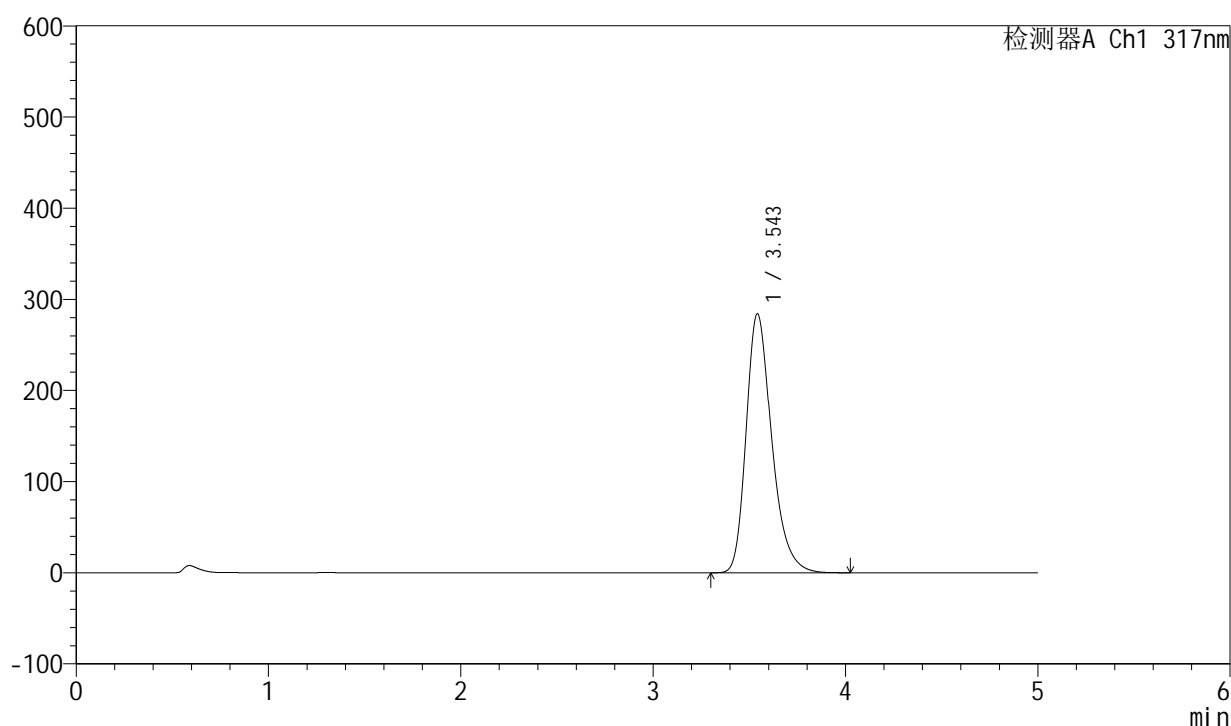
图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-543-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:08:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.543	2617614	100.000	283567	3590	1.287	--
总计		2617614	100.000	283567			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

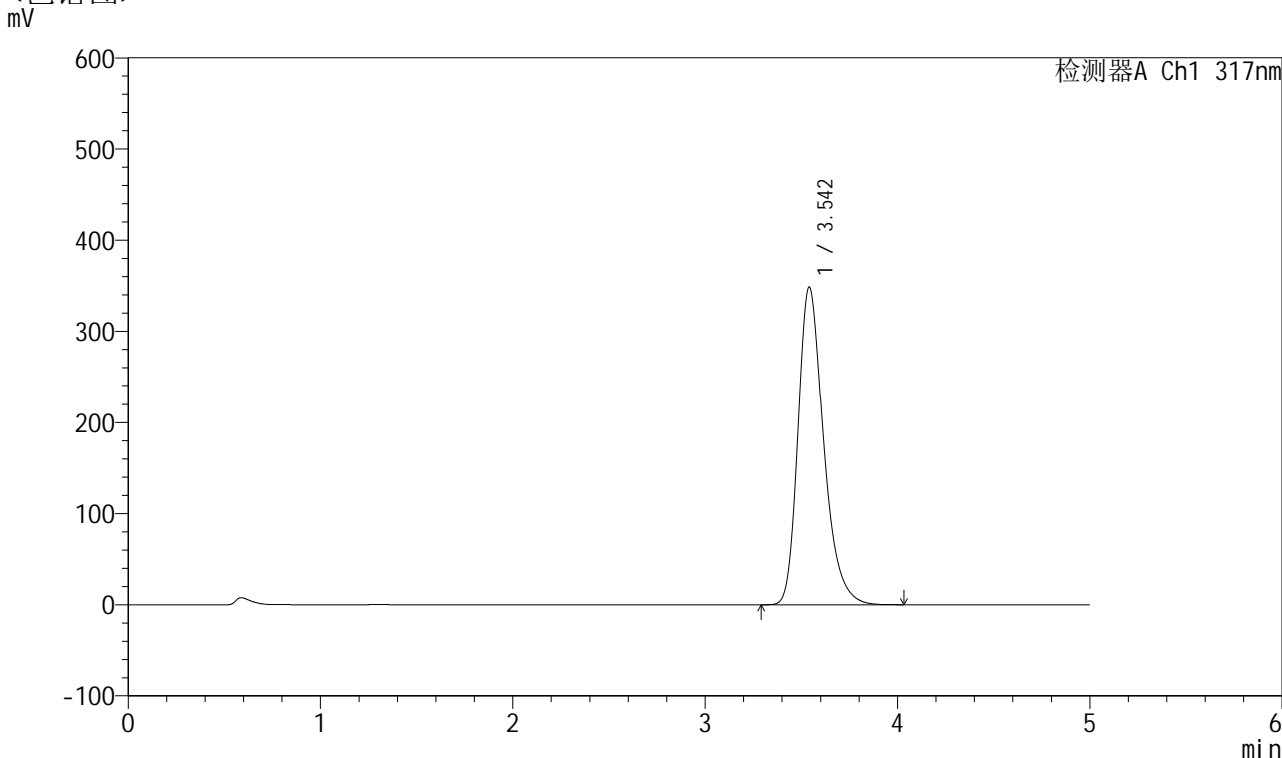


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-544-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:13:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	3212118	100.000	348070	3584	1.296	--
总计		3212118	100.000	348070			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

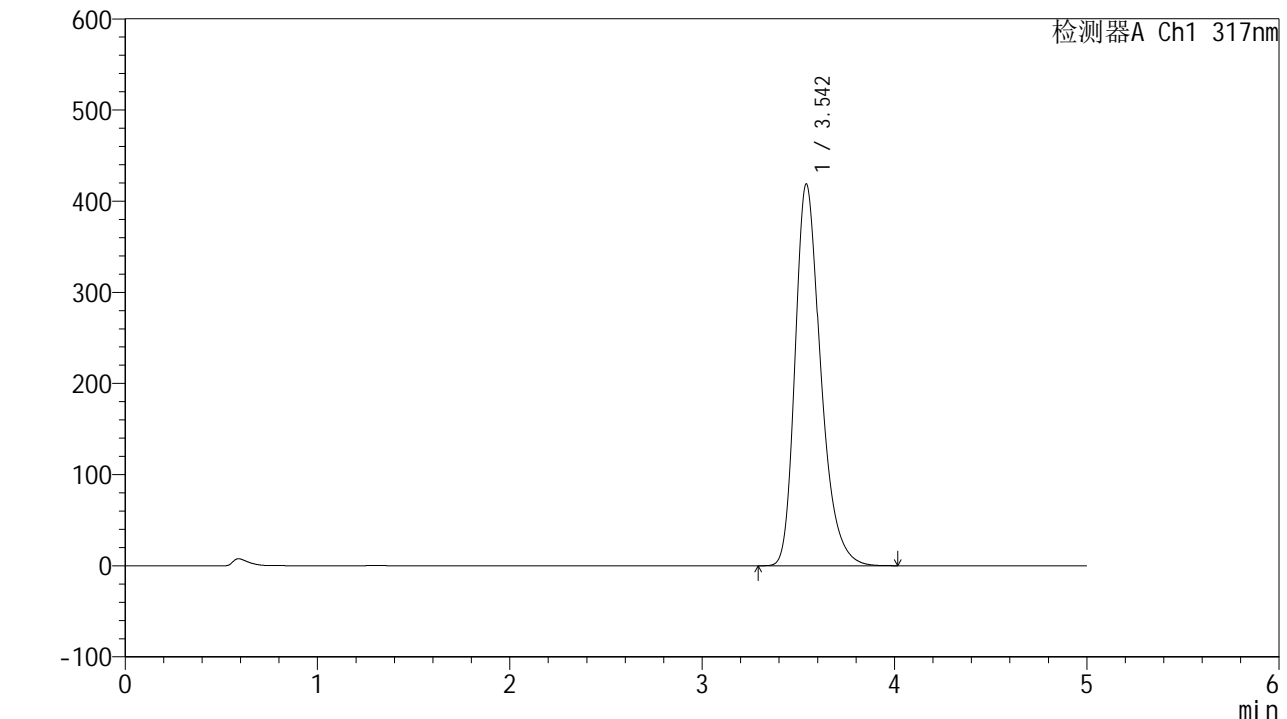


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-545-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:19:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	3859645	100.000	418180	3584	1.305	--
总计		3859645	100.000	418180			

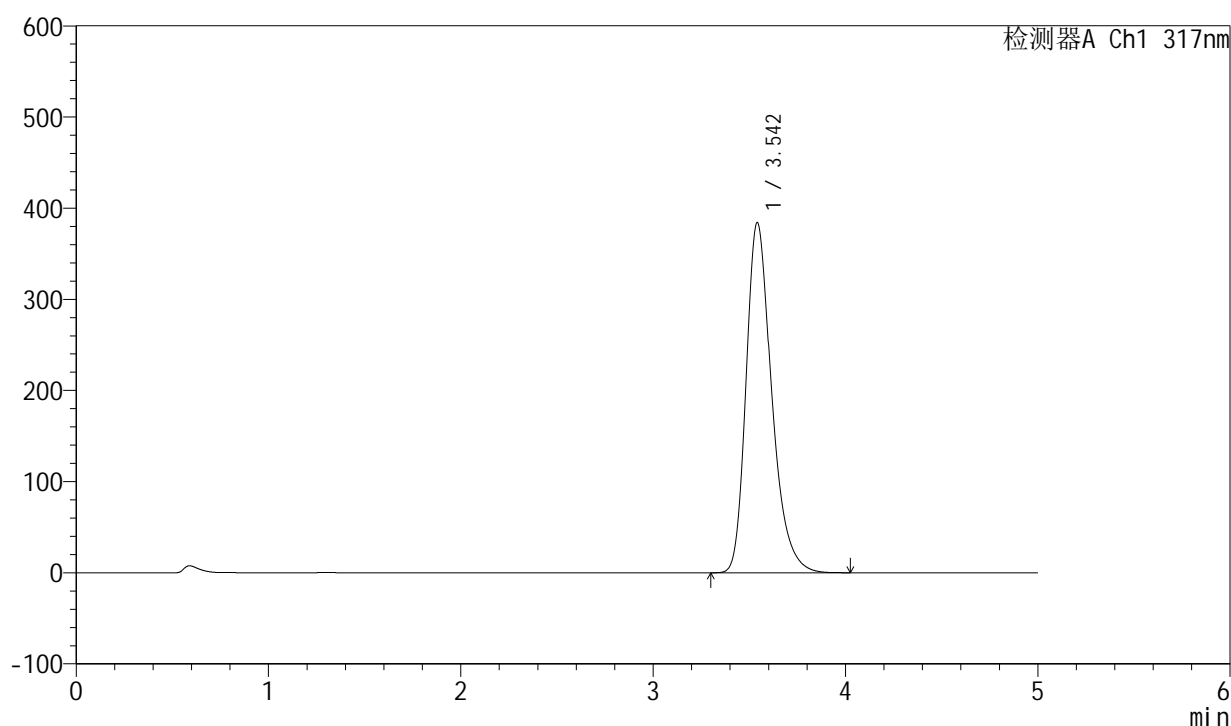
图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-546-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:24:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.542	3537179	100.000	383511	3592	1.301	--
总计		3537179	100.000	383511			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

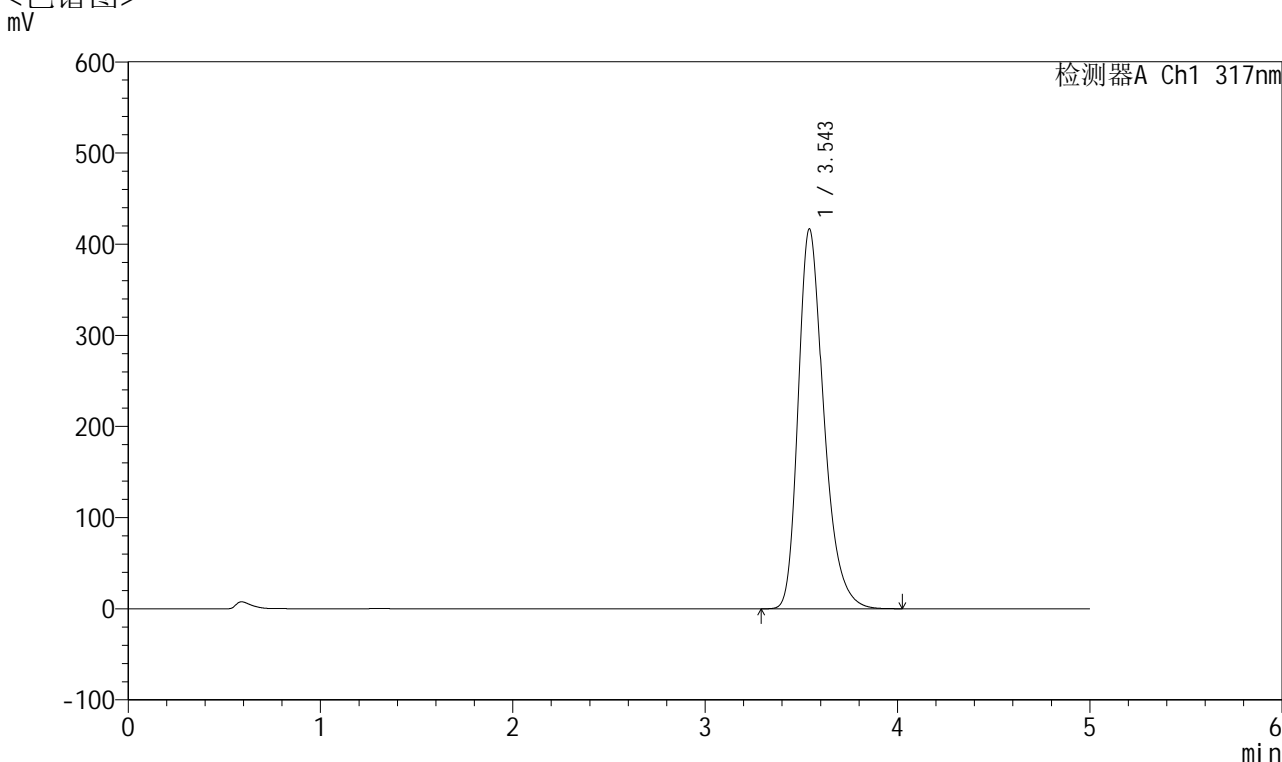


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-547-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:29:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	3840615	100.000	415696	3585	1.305	--
总计		3840615	100.000	415696			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

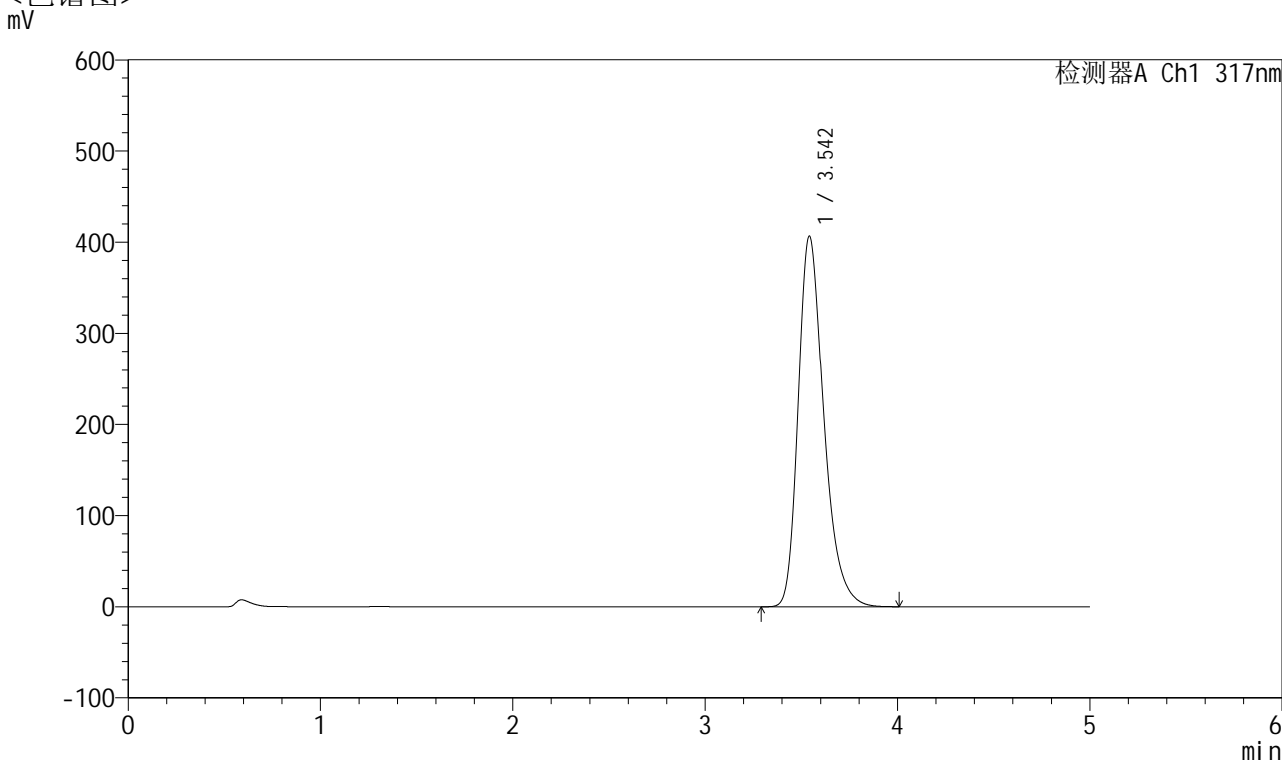


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-548-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:35:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.542	3747277	100.000	405742	3584	1.304	--
总计		3747277	100.000	405742			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

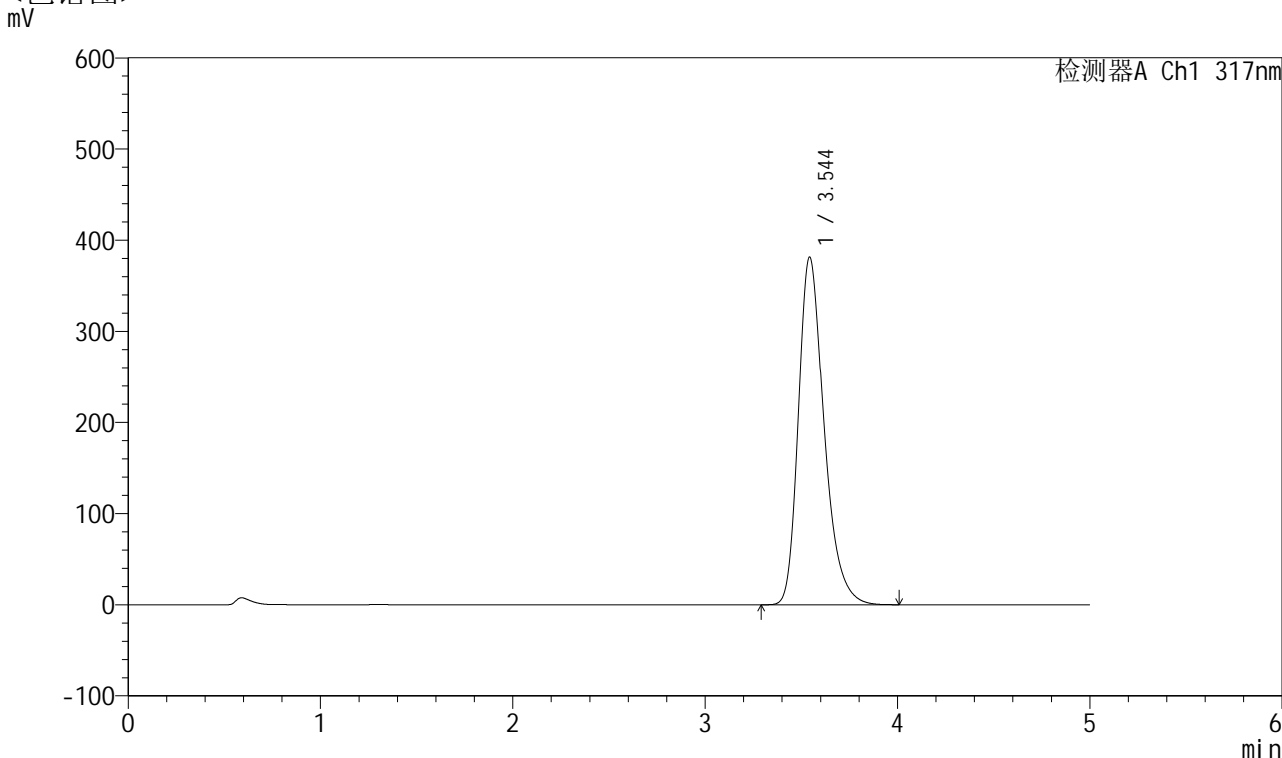


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-549-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:40:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	3524565	100.000	380940	3565	1.301	--
总计		3524565	100.000	380940			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

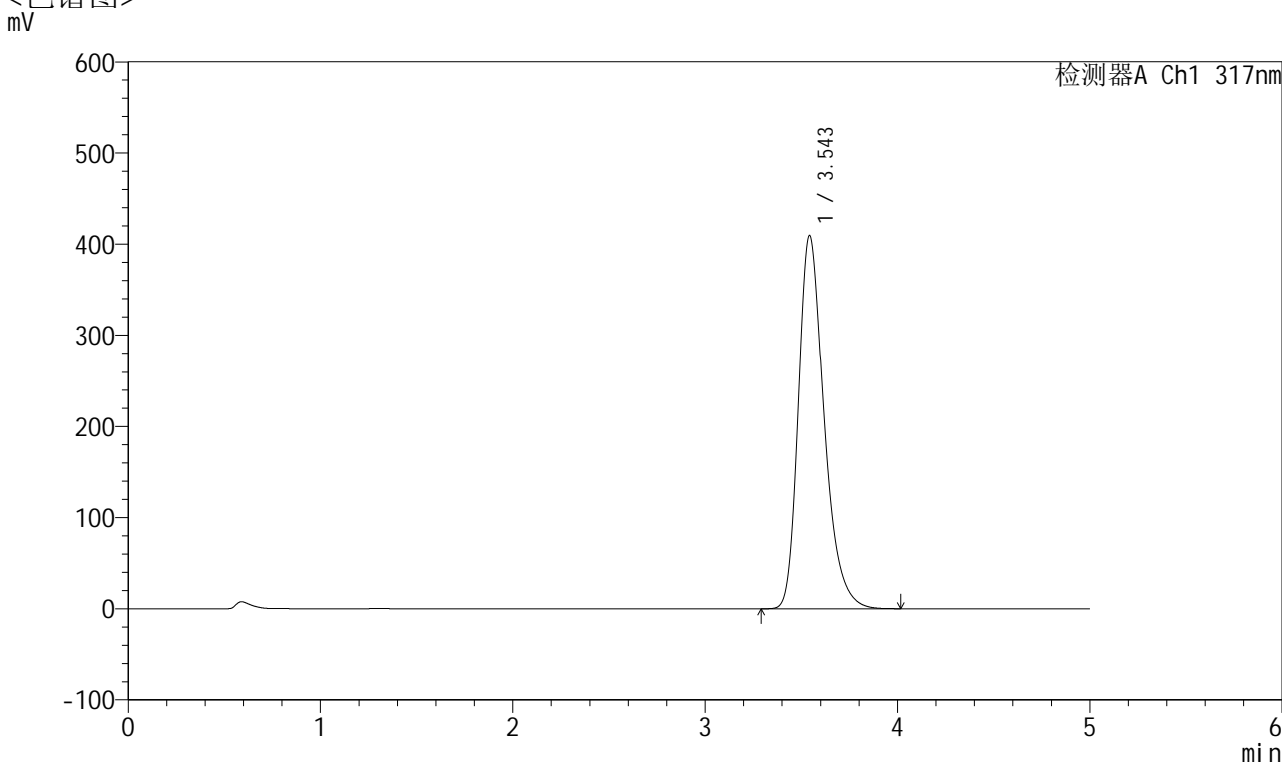


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-550-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:46:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	3789585	100.000	408888	3554	1.306	--
总计		3789585	100.000	408888			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

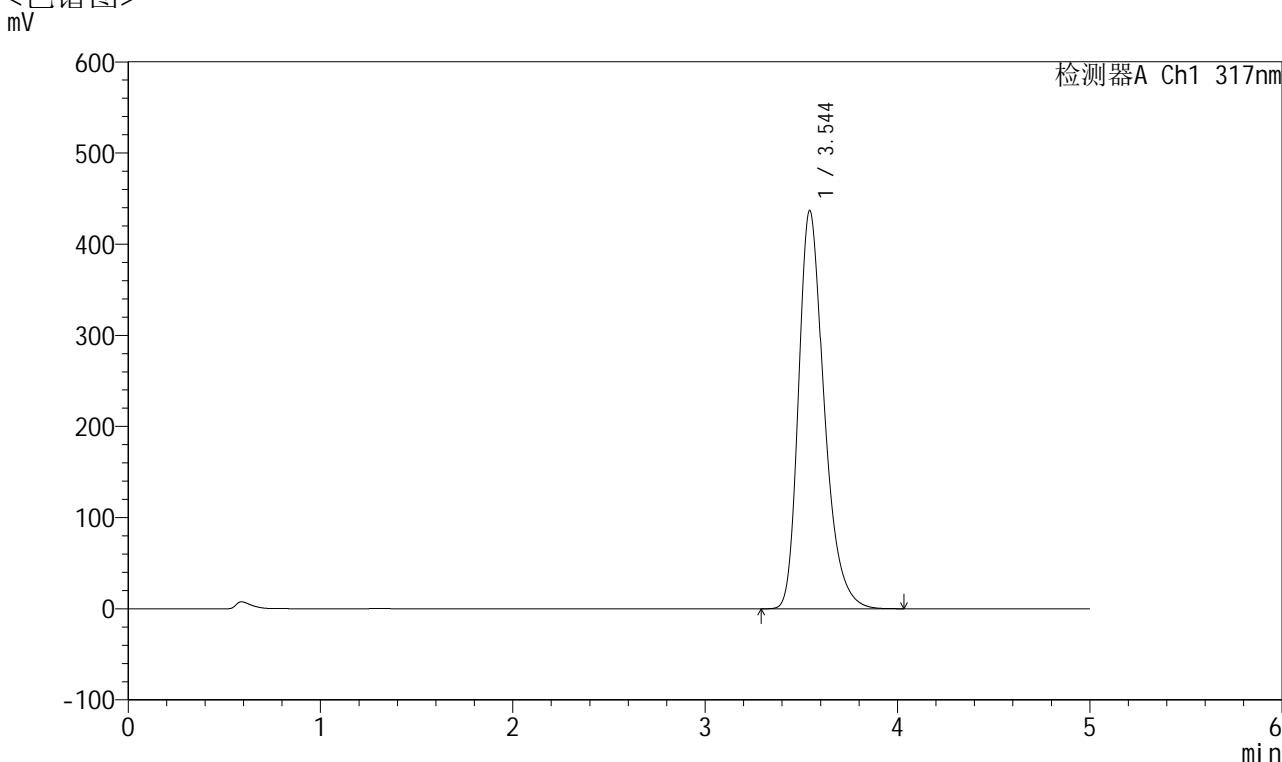


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-551-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	4028130	100.000	436660	3587	1.307	--
总计		4028130	100.000	436660			

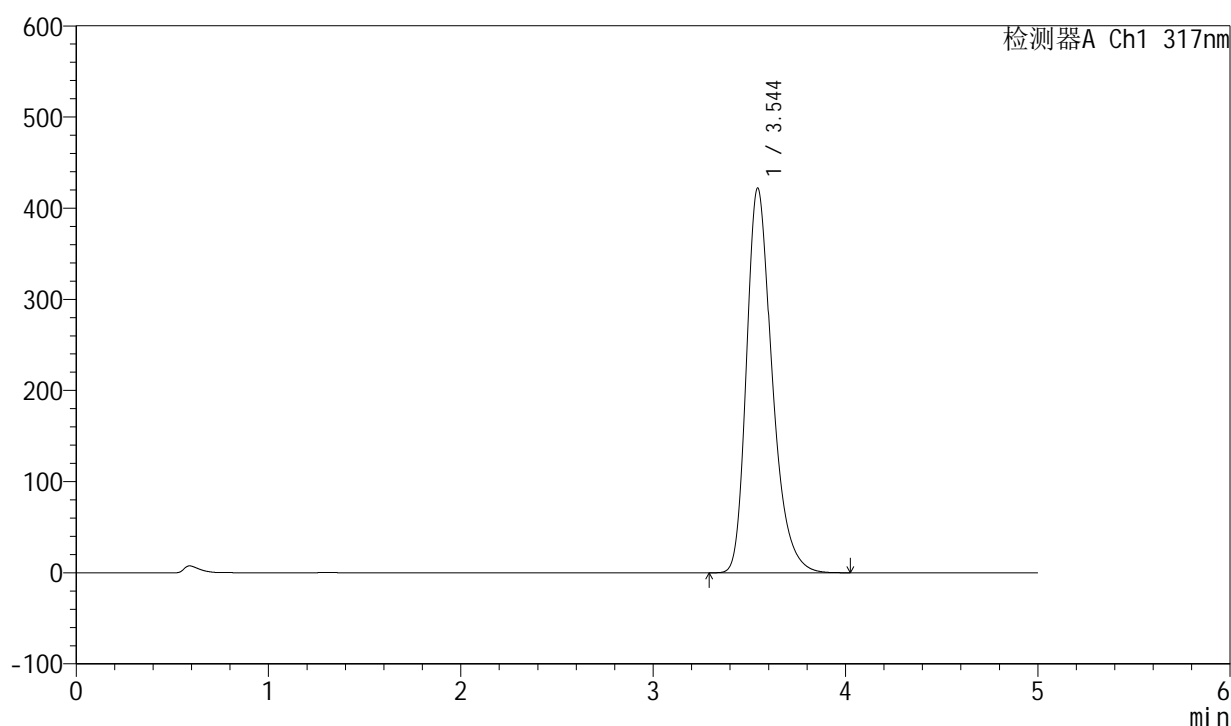
图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-552-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:56:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.544	3892621	100.000	421775	3583	1.306	--
总计		3892621	100.000	421775			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

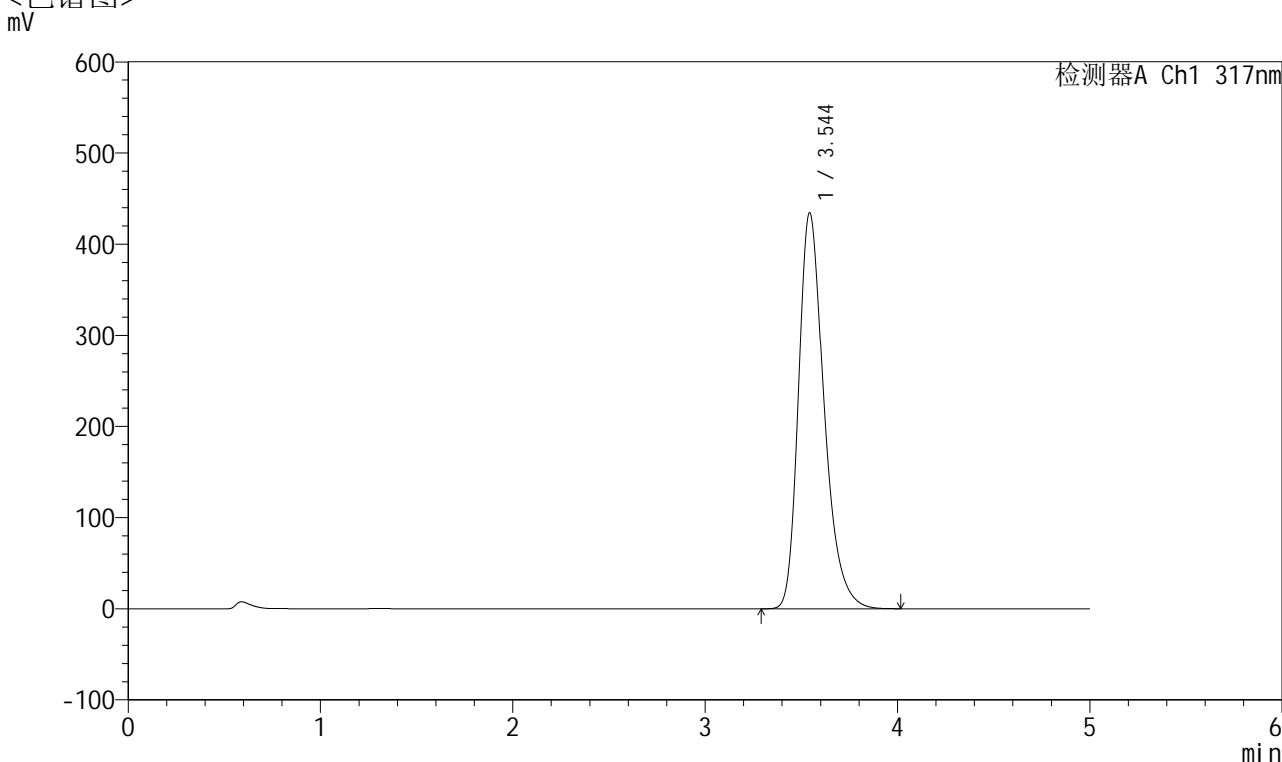


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-553-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:02:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	4005705	100.000	434156	3586	1.307	--
总计		4005705	100.000	434156			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

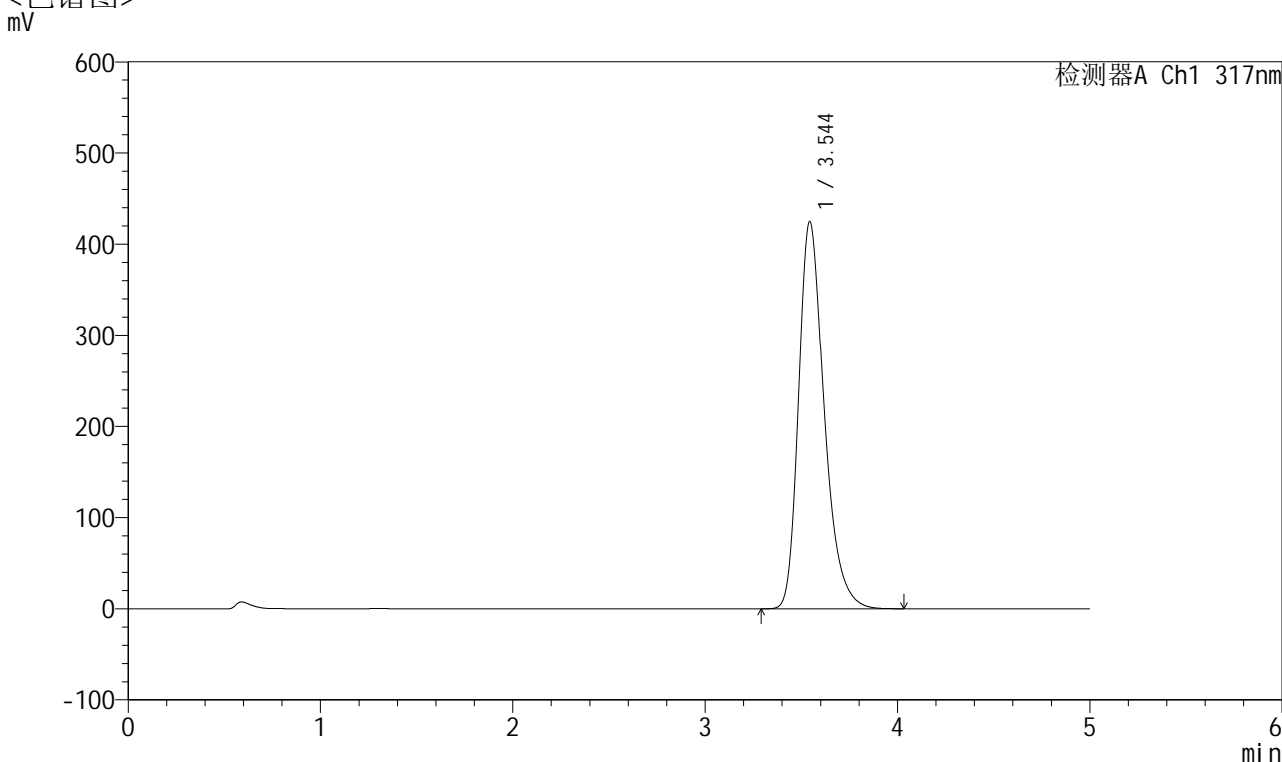


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-554-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:07:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	3917601	100.000	424679	3590	1.307	--
总计		3917601	100.000	424679			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

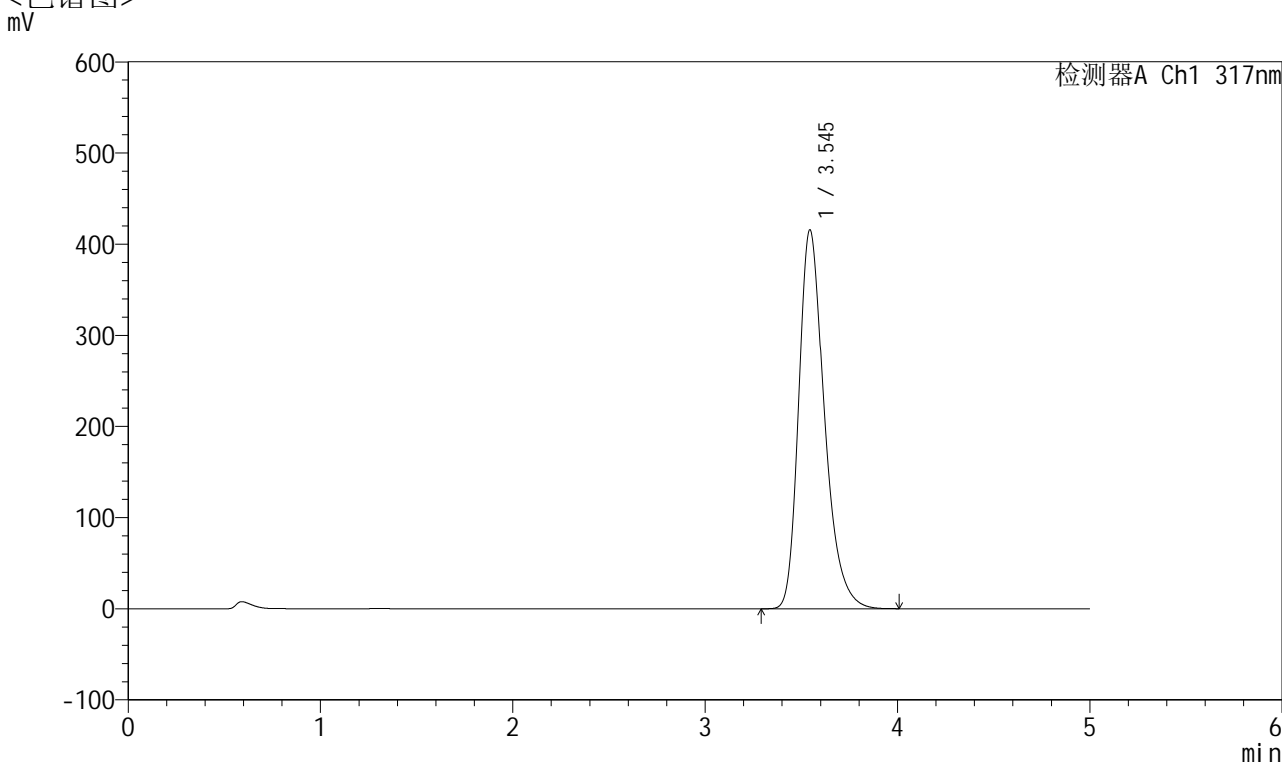


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-555-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:13:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	3845957	100.000	415741	3560	1.306	--
总计		3845957	100.000	415741			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

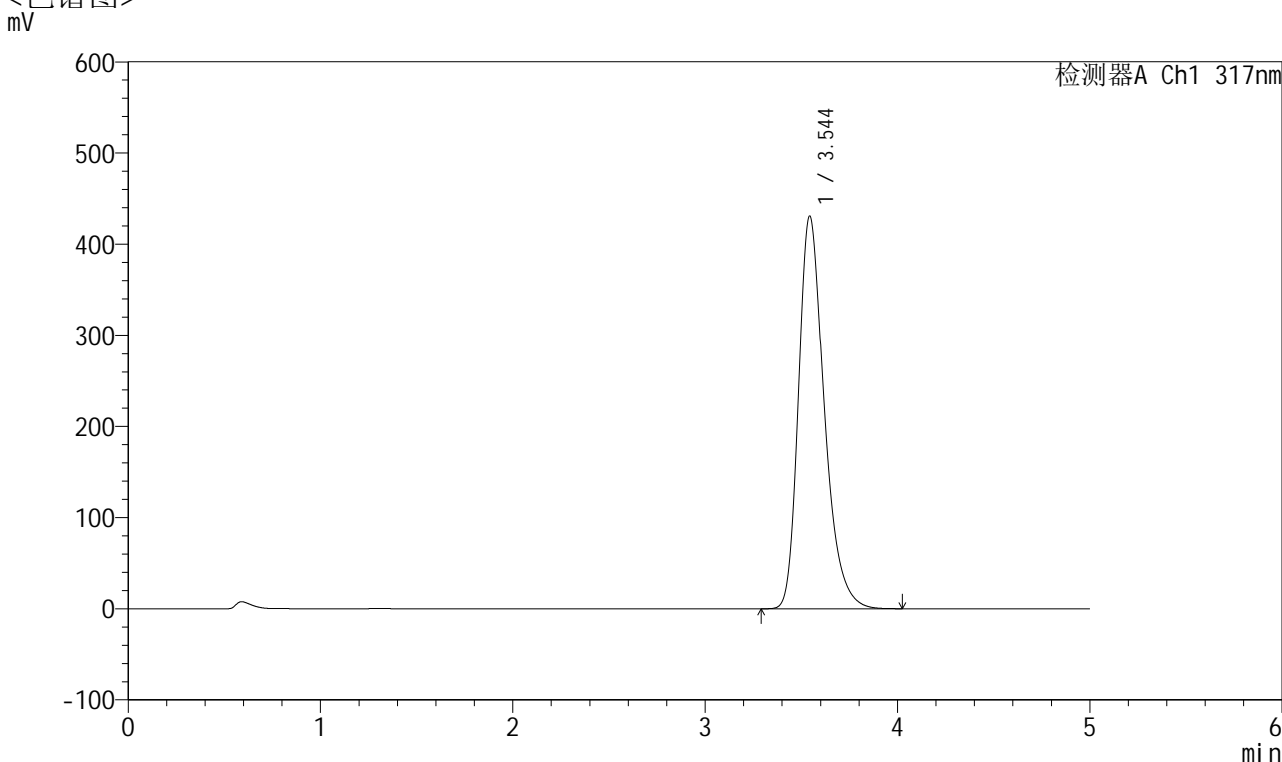


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-556-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:18:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	3991604	100.000	430464	3548	1.309	--
总计		3991604	100.000	430464			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

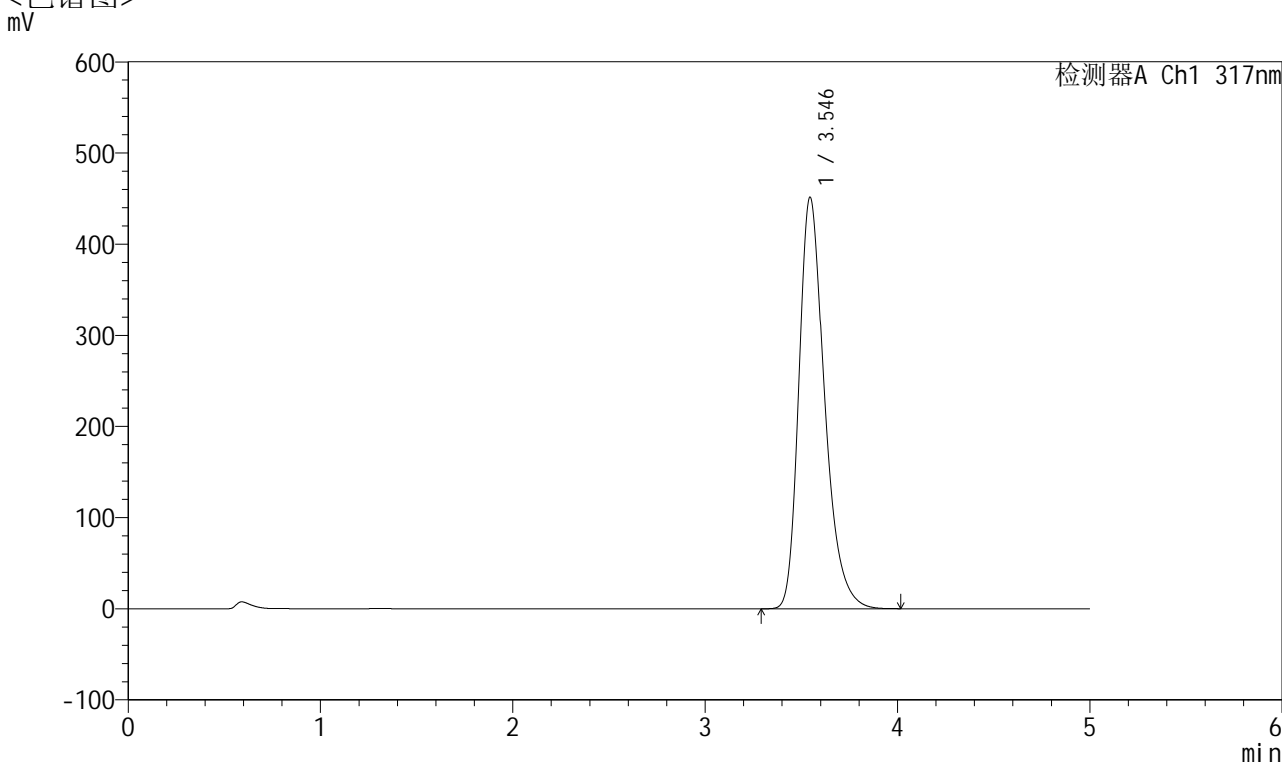


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-557-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:23:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	4175489	100.000	451631	3567	1.310	--
总计		4175489	100.000	451631			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

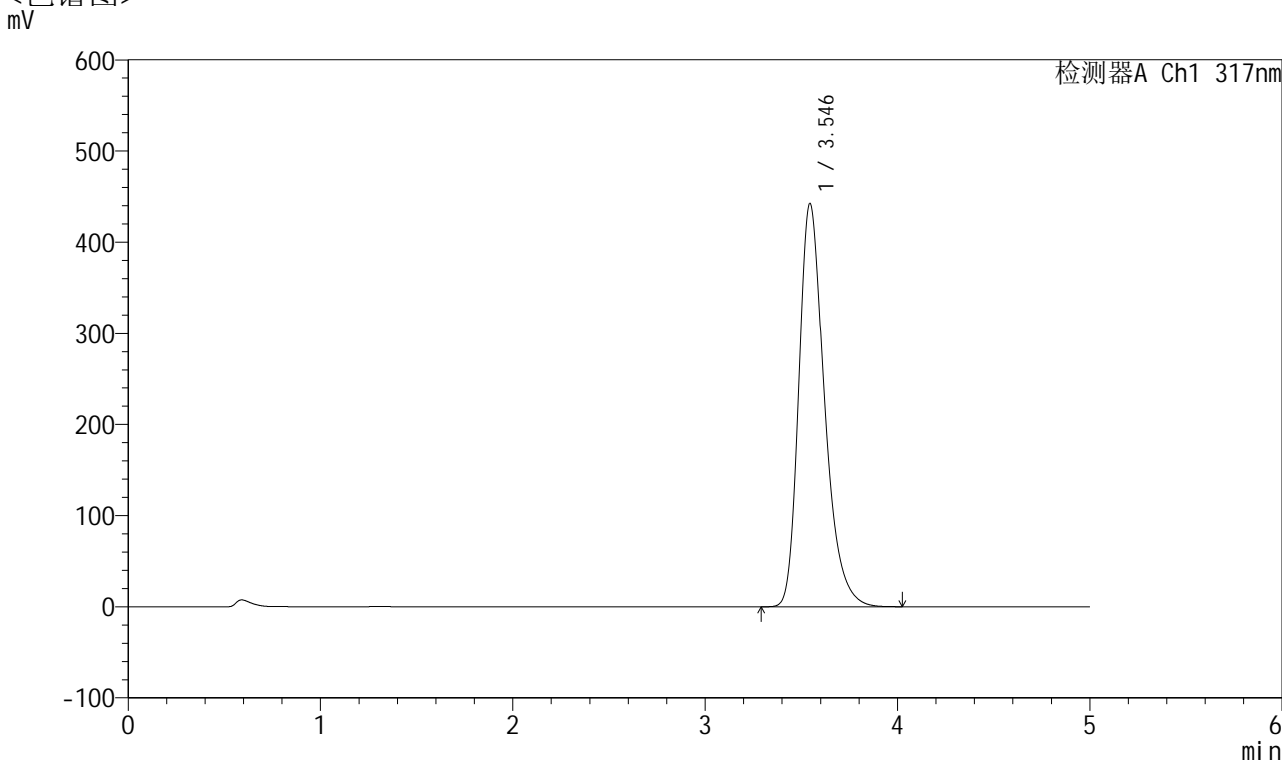


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-558-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:29:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	4087239	100.000	442479	3574	1.309	--
总计		4087239	100.000	442479			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

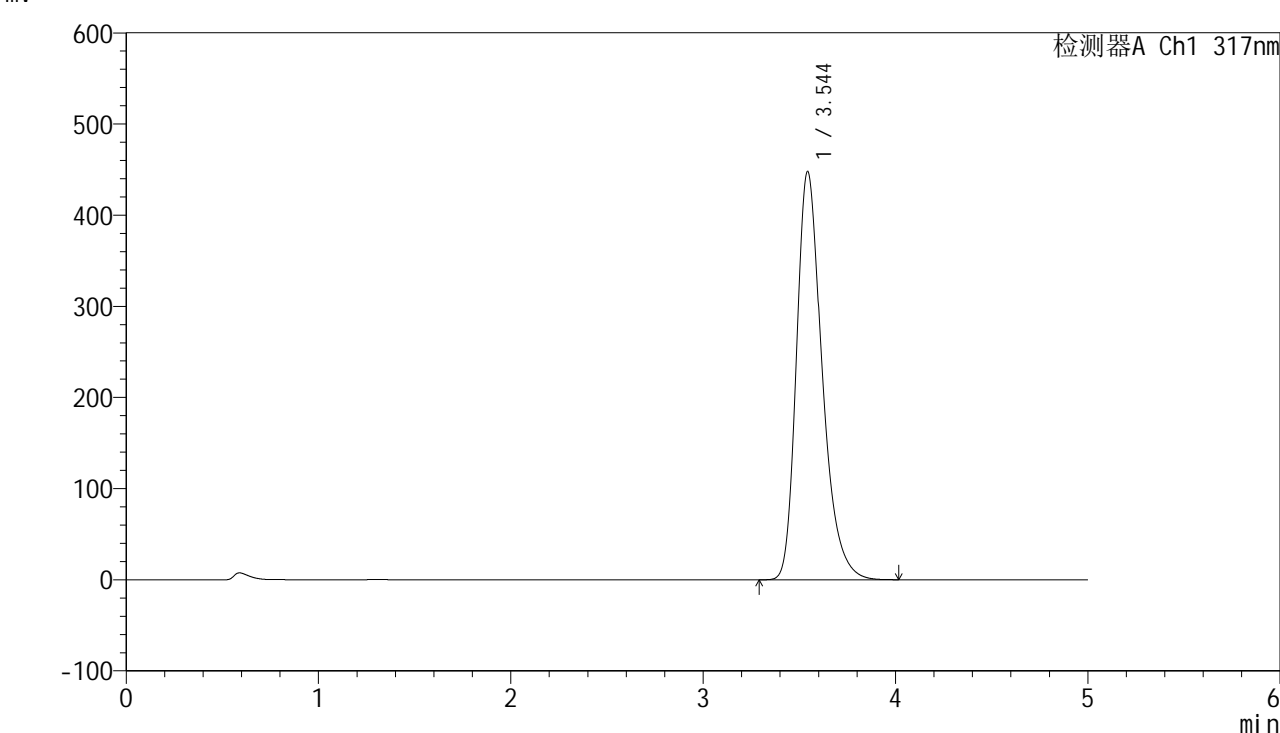


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-559-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:34:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	4134846	100.000	447450	3578	1.311	--
总计		4134846	100.000	447450			

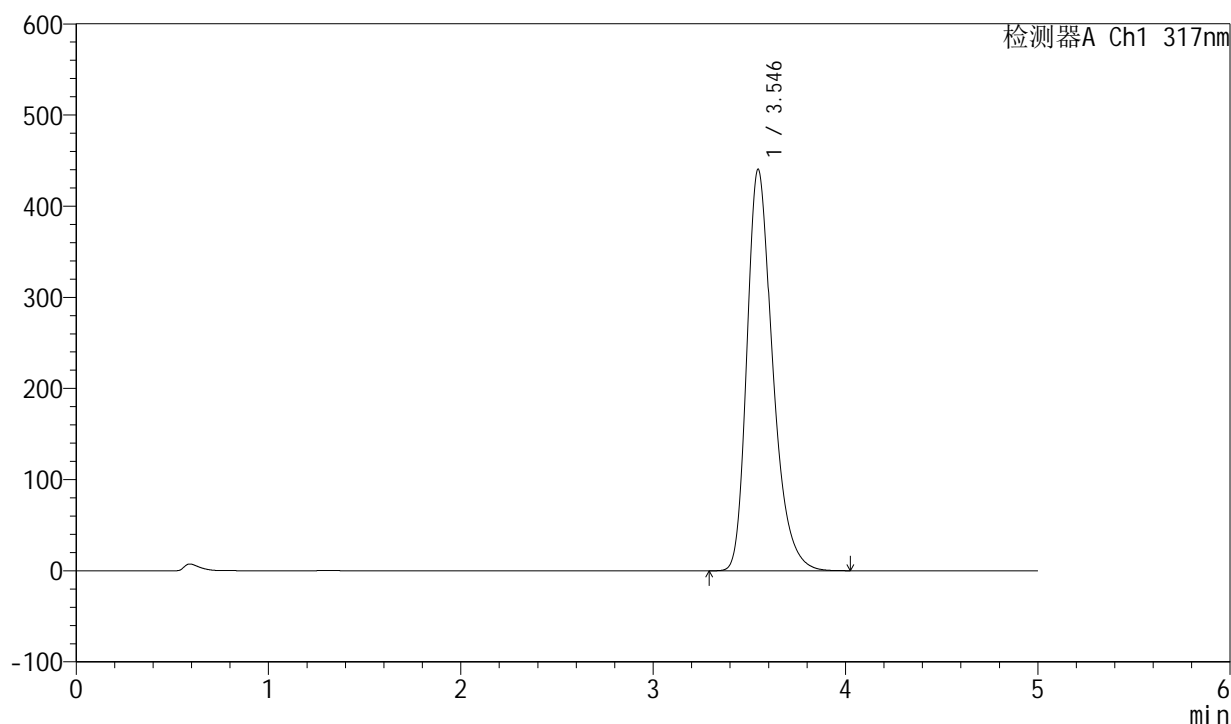
图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-560-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:40:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.546	4079015	100.000	440587	3559	1.310	--
总计		4079015	100.000	440587			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

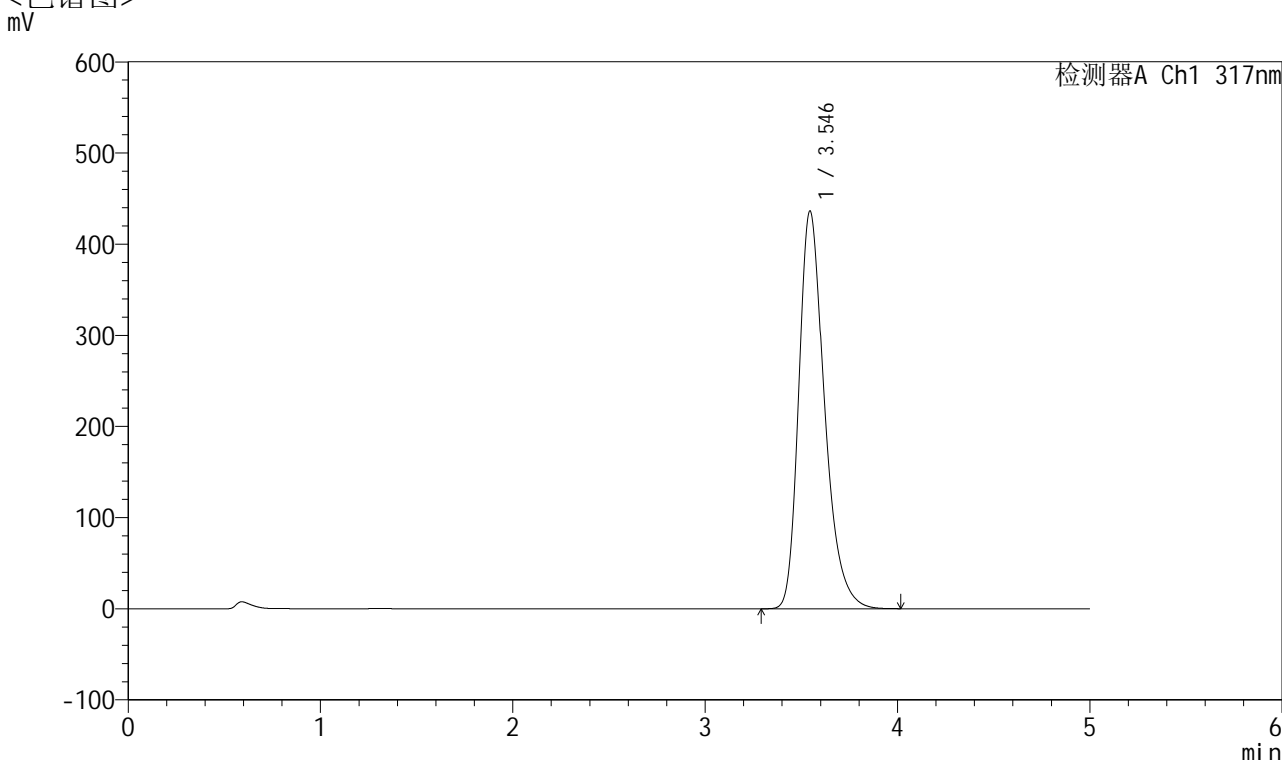


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-561-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:45:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	4042909	100.000	436411	3553	1.310	--
总计		4042909	100.000	436411			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

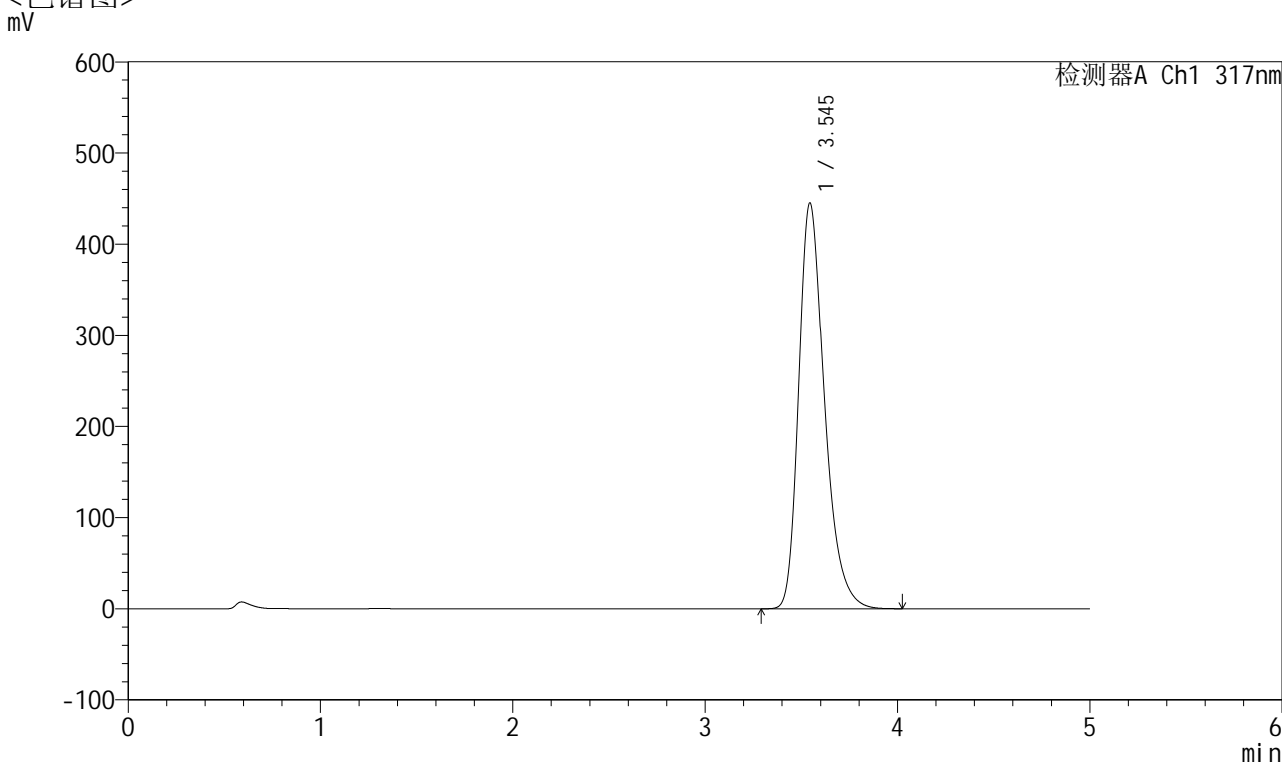


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-562-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:50:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.545	4127377	100.000	445186	3548	1.311	--
总计		4127377	100.000	445186			

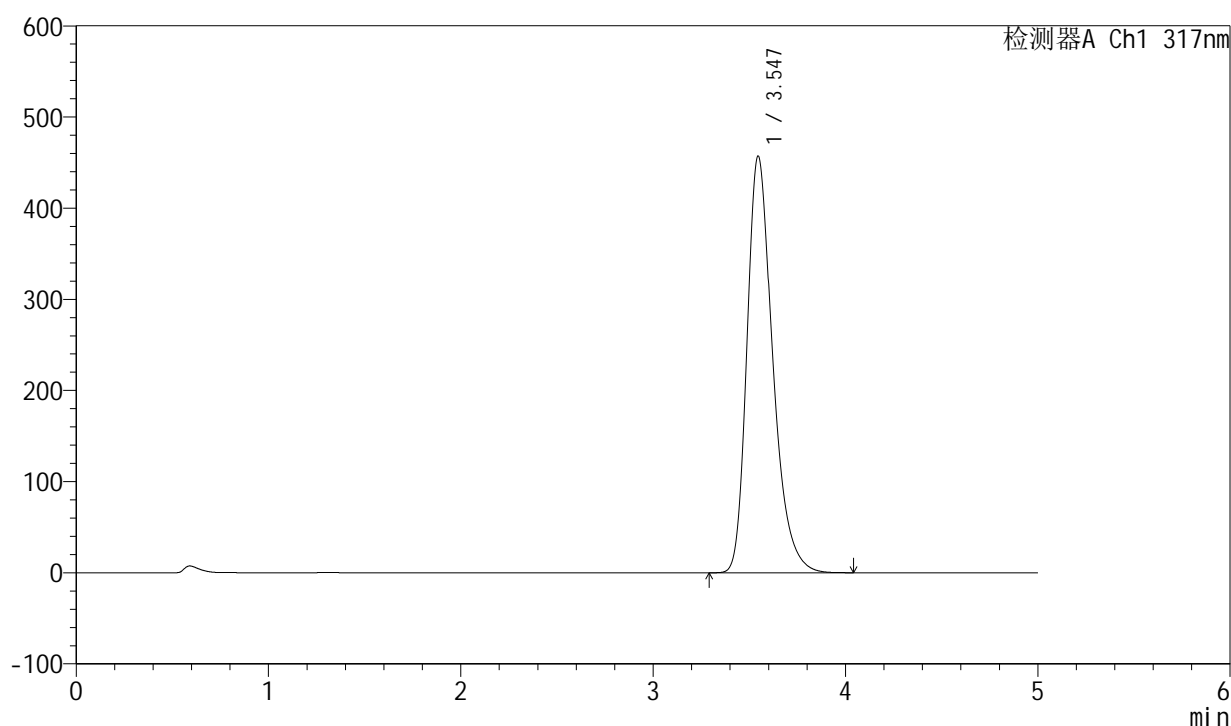
图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-563-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:56:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.547	4232581	100.000	457226	3559	1.312	--
总计		4232581	100.000	457226			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

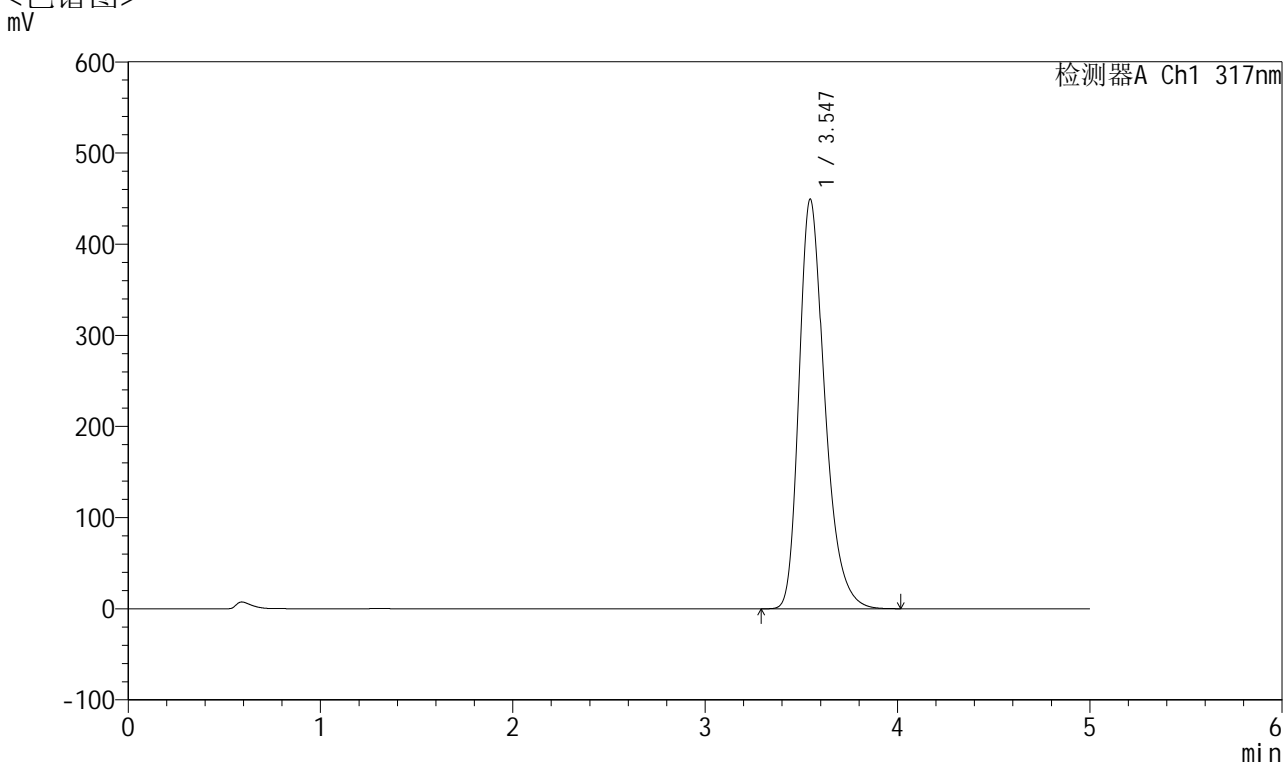


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-564-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:01:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:45:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	4160514	100.000	449529	3559	1.311	--
总计		4160514	100.000	449529			

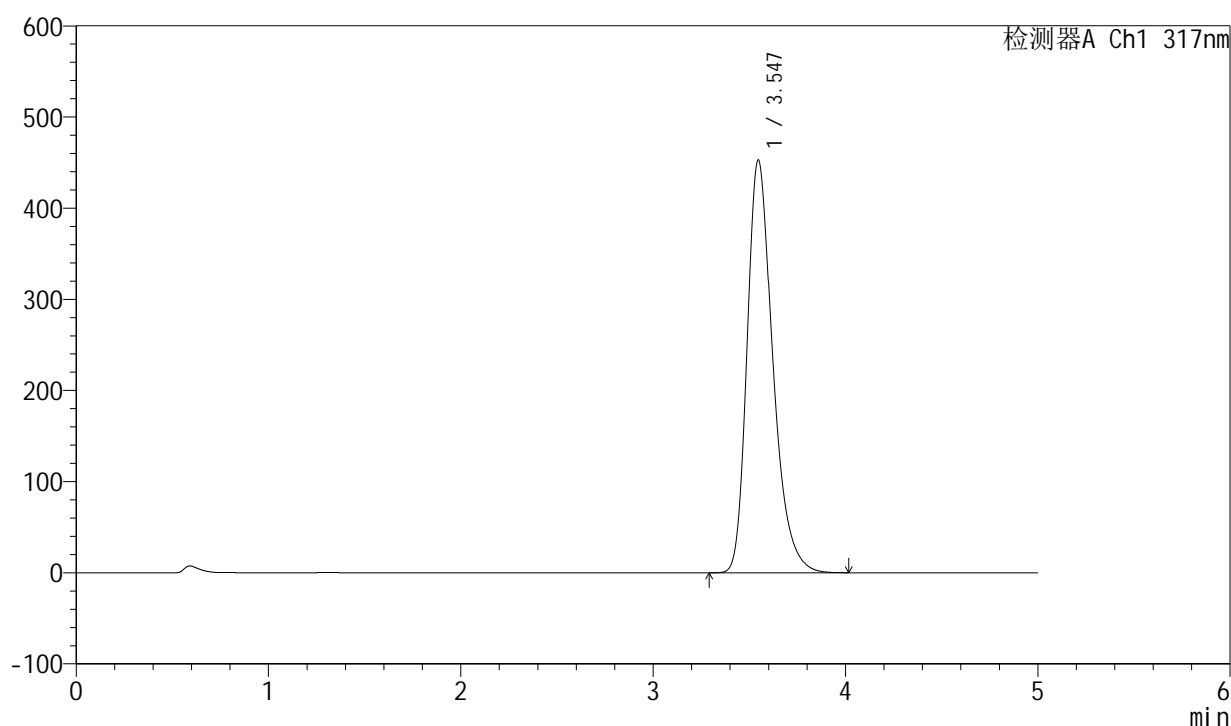
图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-565-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:07:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.547	4192787	100.000	452996	3560	1.312	--
总计		4192787	100.000	452996			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

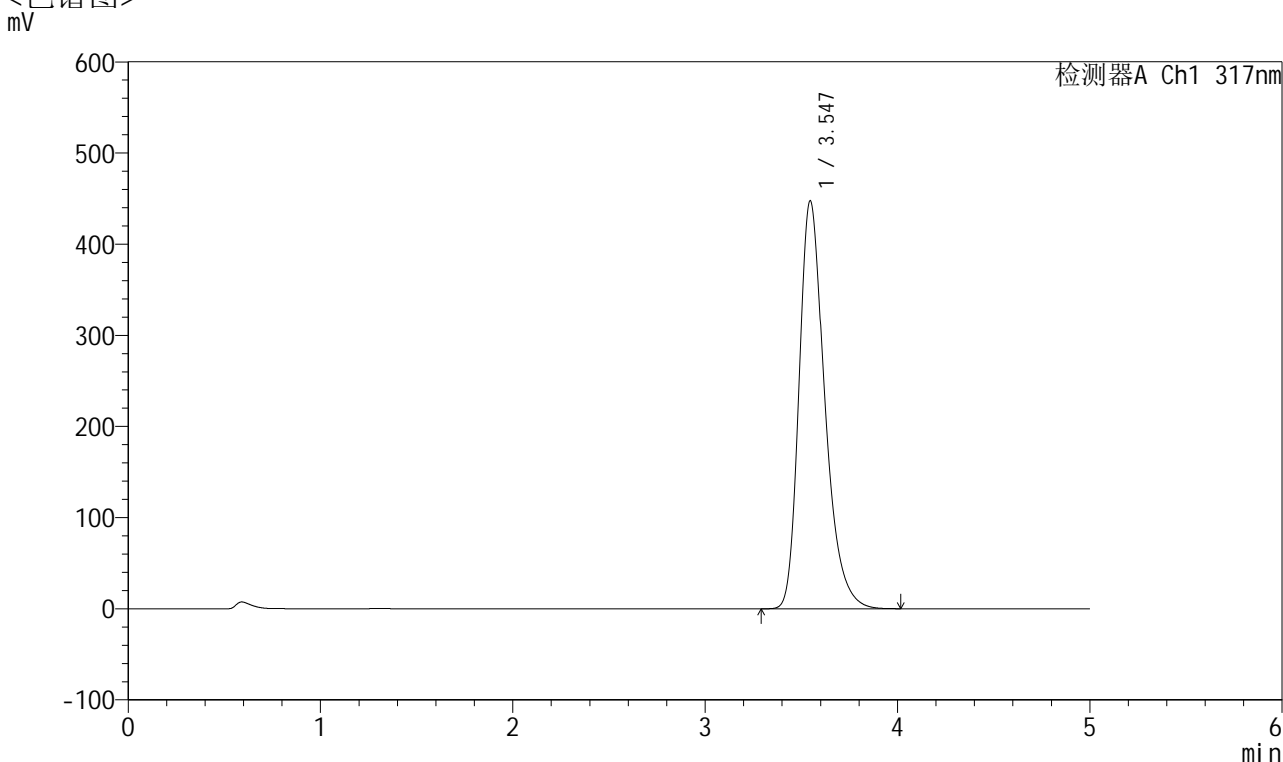


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-566-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:12:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	4141641	100.000	447686	3564	1.311	--
总计		4141641	100.000	447686			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

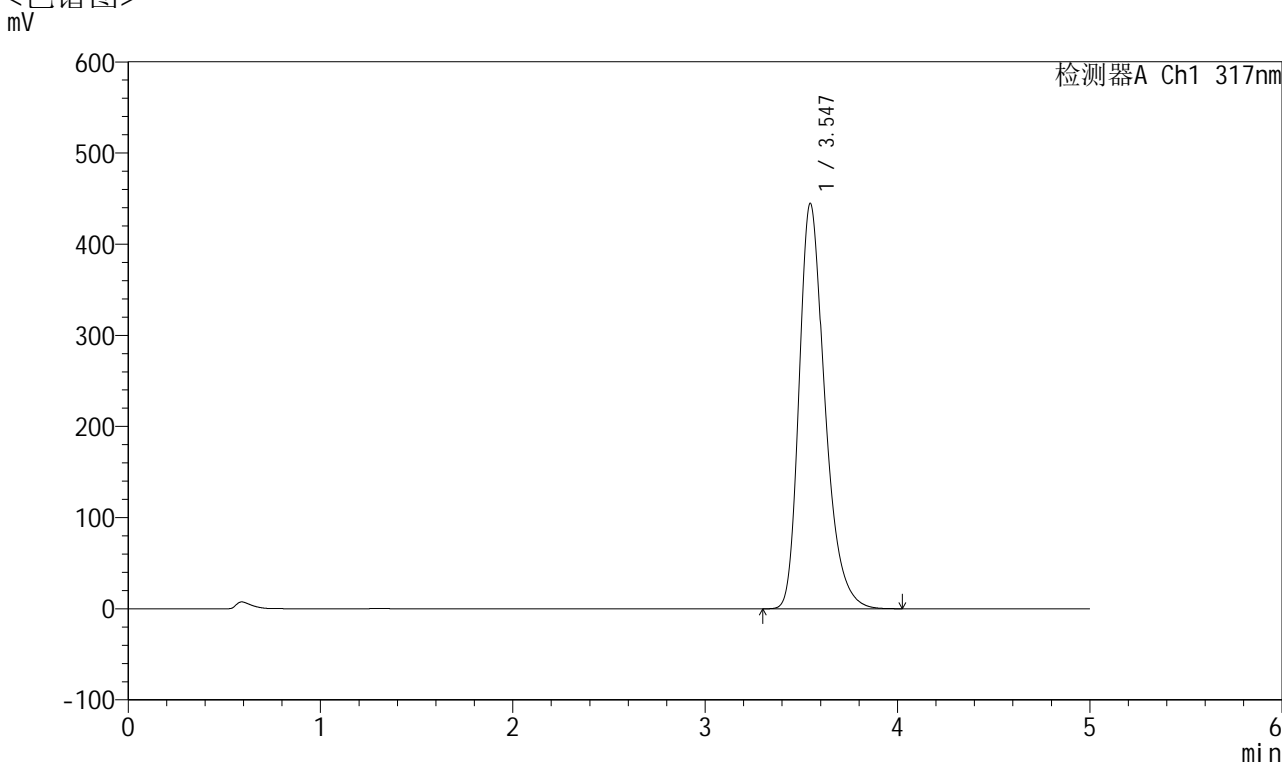


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-567-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:17:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	4123263	100.000	444917	3554	1.312	--
总计		4123263	100.000	444917			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

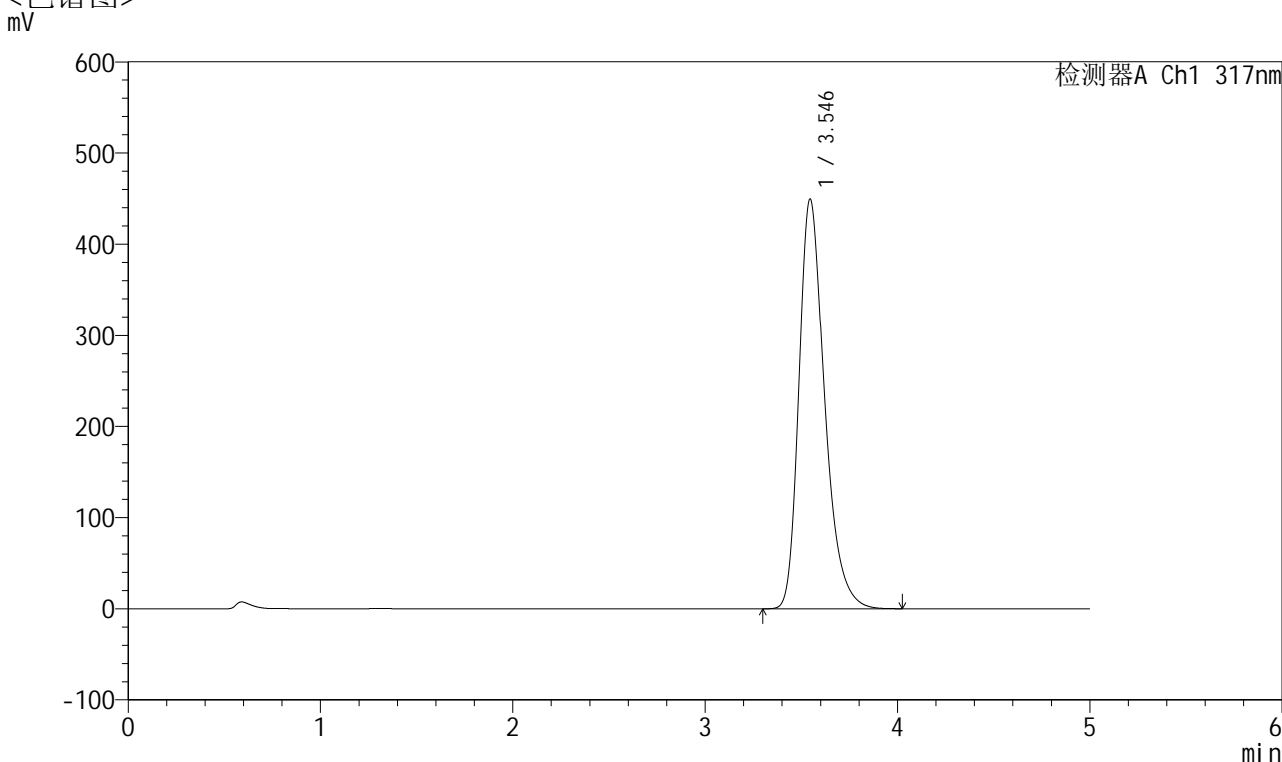


QTL-4047

<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 - 7-17/31-568-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:23:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.546	4151890	100.000	449634	3582	1.312	--
总计		4151890	100.000	449634			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

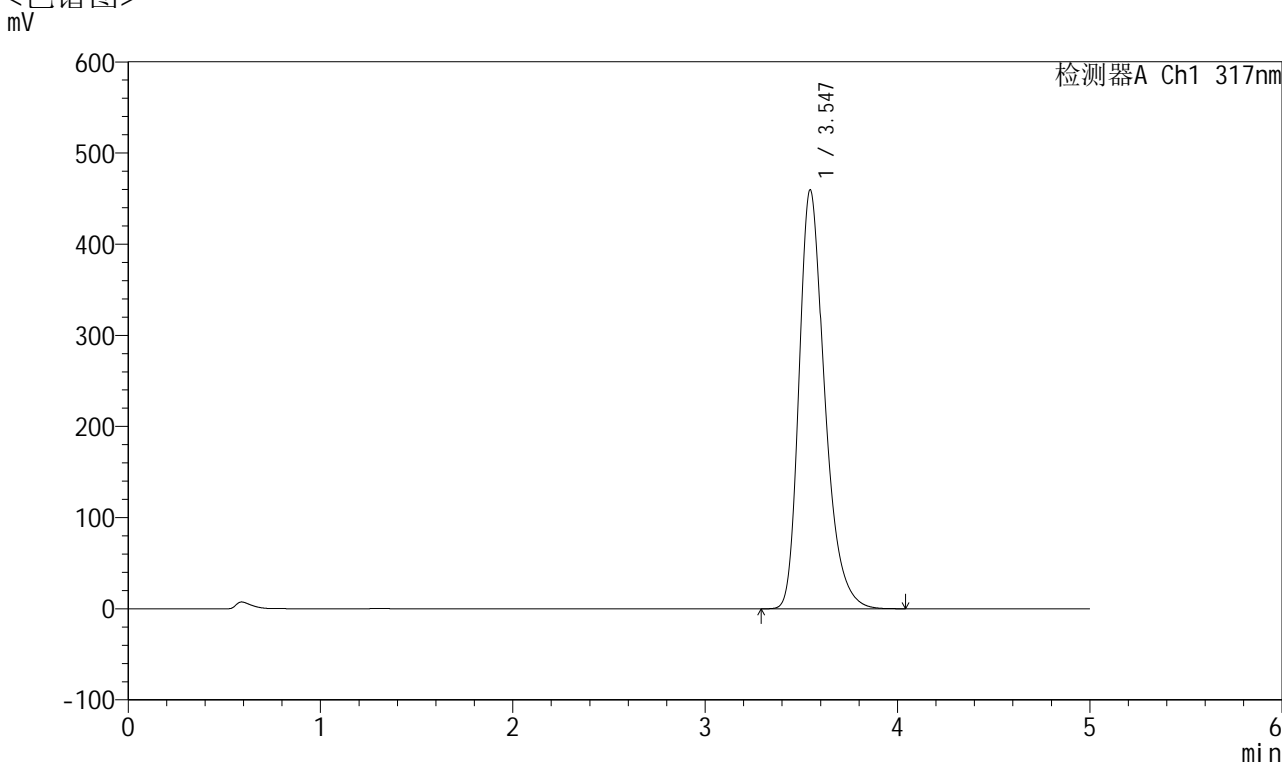


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-569-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:28:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	4240257	100.000	459802	3591	1.313	--
总计		4240257	100.000	459802			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

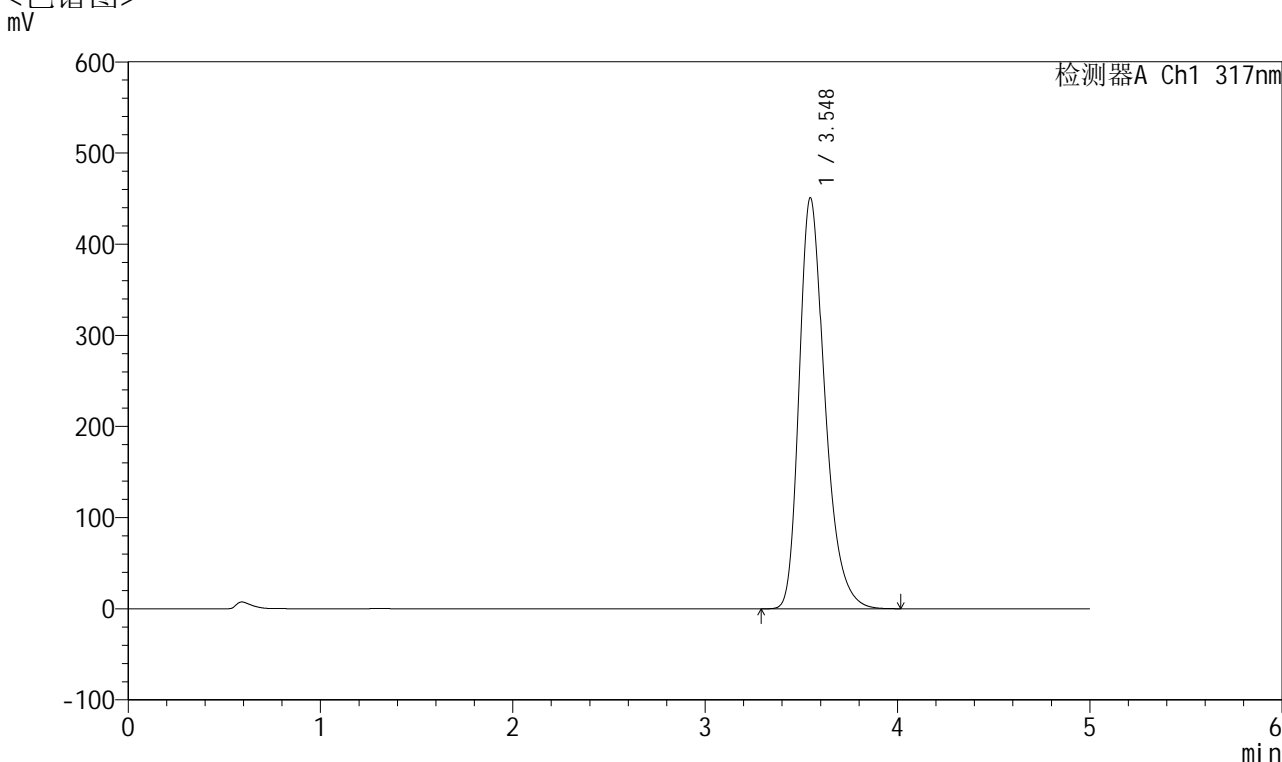


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-570-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:34:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	4177975	100.000	451079	3558	1.313	--
总计		4177975	100.000	451079			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

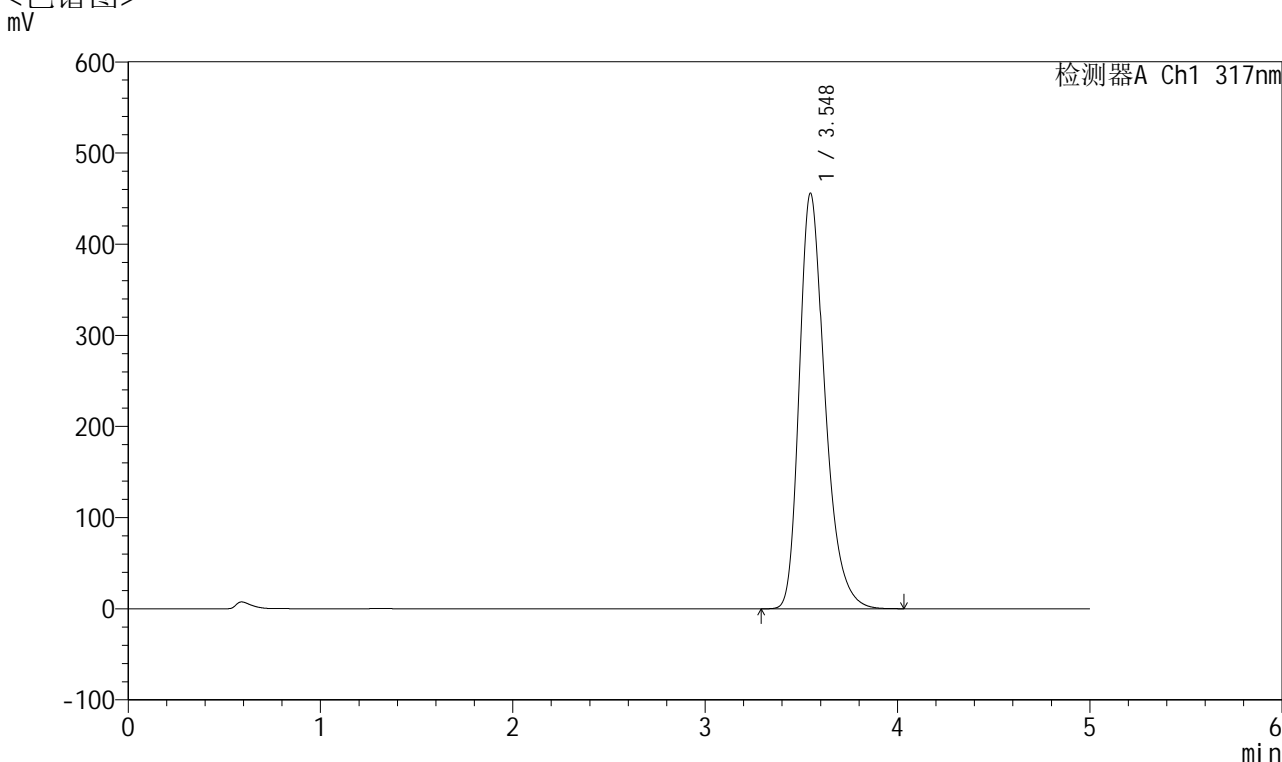


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-571-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:39:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	4207492	100.000	455887	3591	1.312	--
总计		4207492	100.000	455887			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

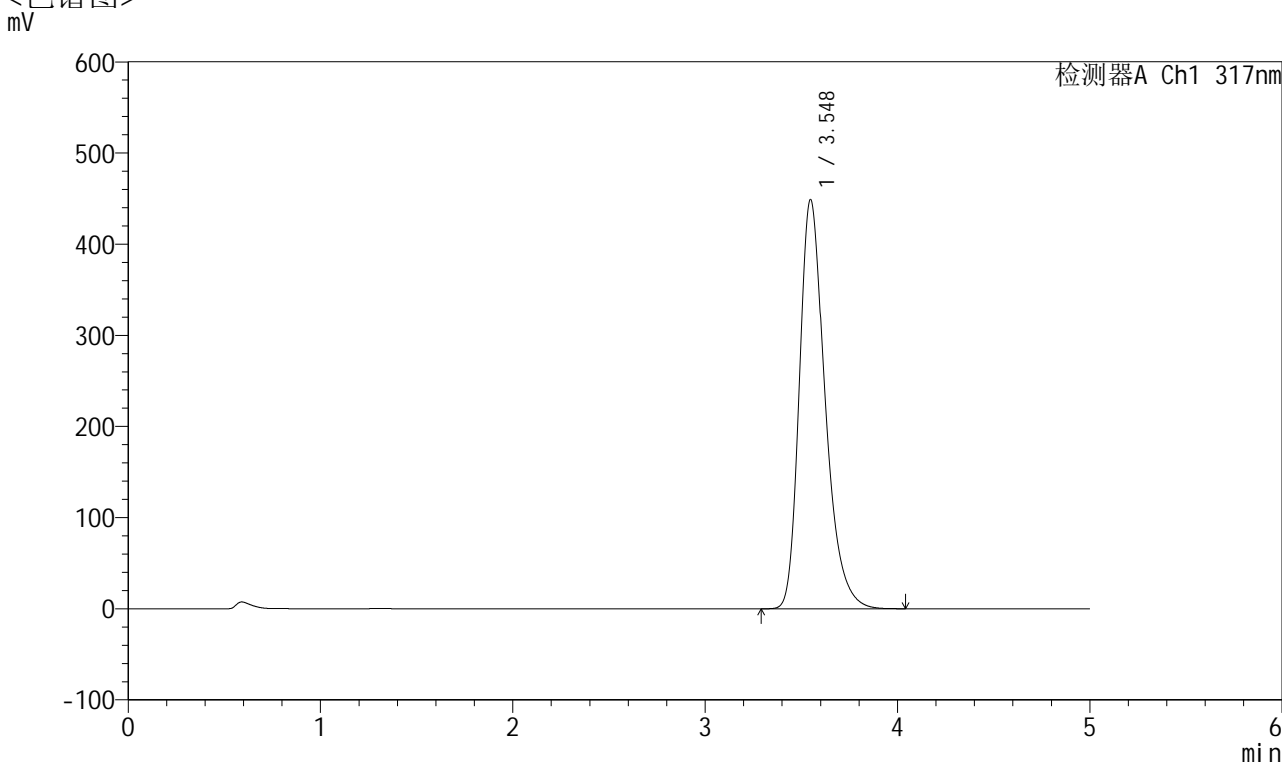


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-572-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:44:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	4160724	100.000	448896	3560	1.313	--
总计		4160724	100.000	448896			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

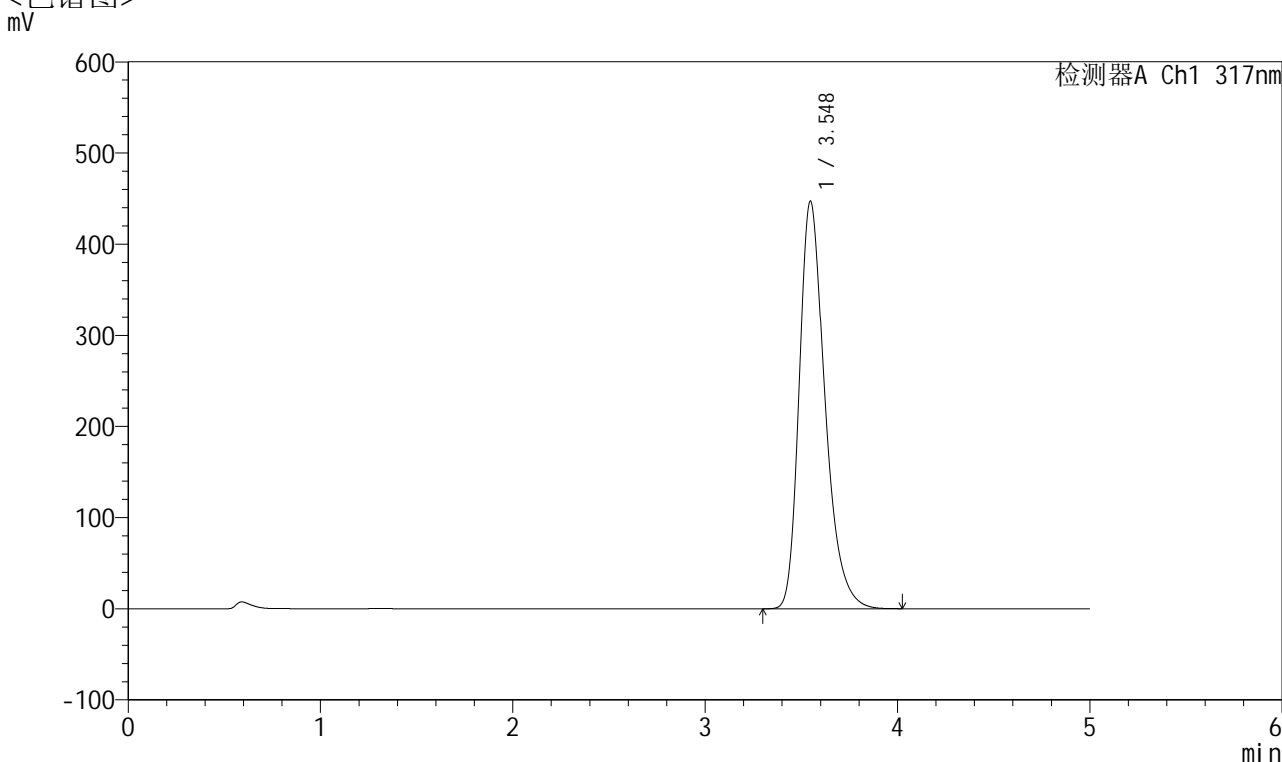


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-573-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:50:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	4142266	100.000	447146	3558	1.313	--
总计		4142266	100.000	447146			

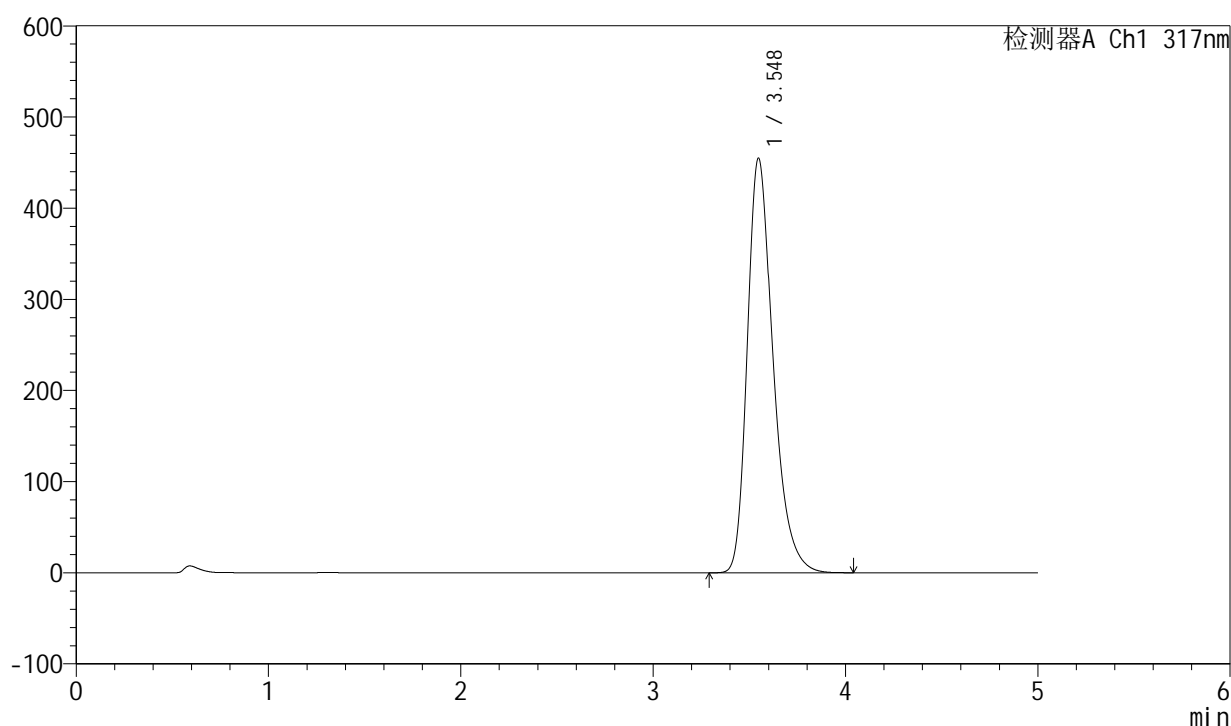
图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-574-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:55:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.548	4216679	100.000	454889	3557	1.314	--
总计		4216679	100.000	454889			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

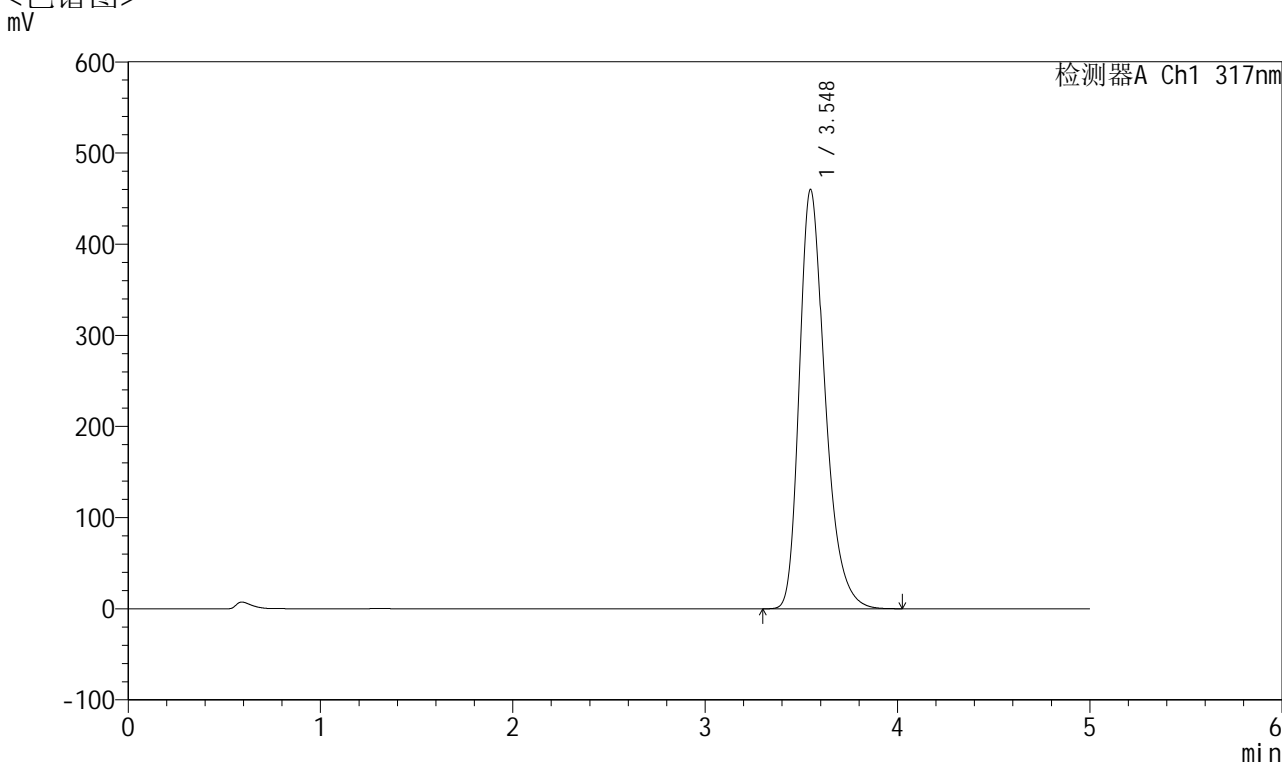


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-575-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:01:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	4264902	100.000	459948	3553	1.314	--
总计		4264902	100.000	459948			

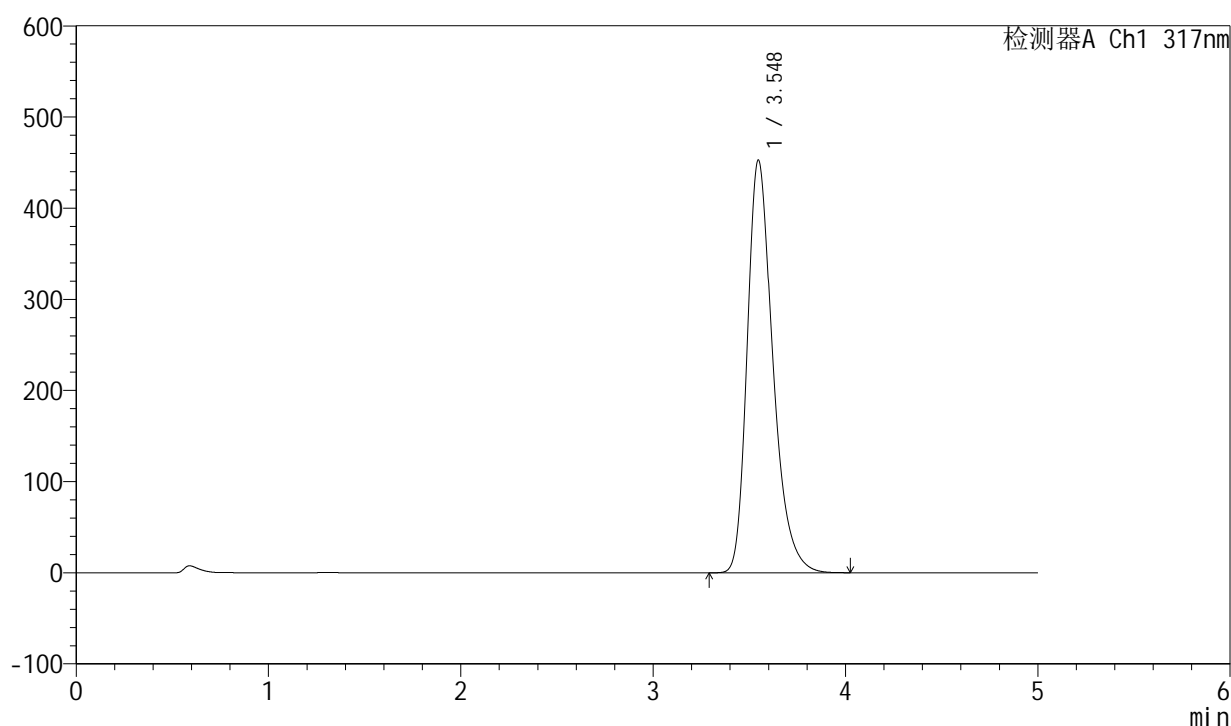
图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-576-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:06:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.548	4179458	100.000	452837	3588	1.313	--
总计		4179458	100.000	452837			

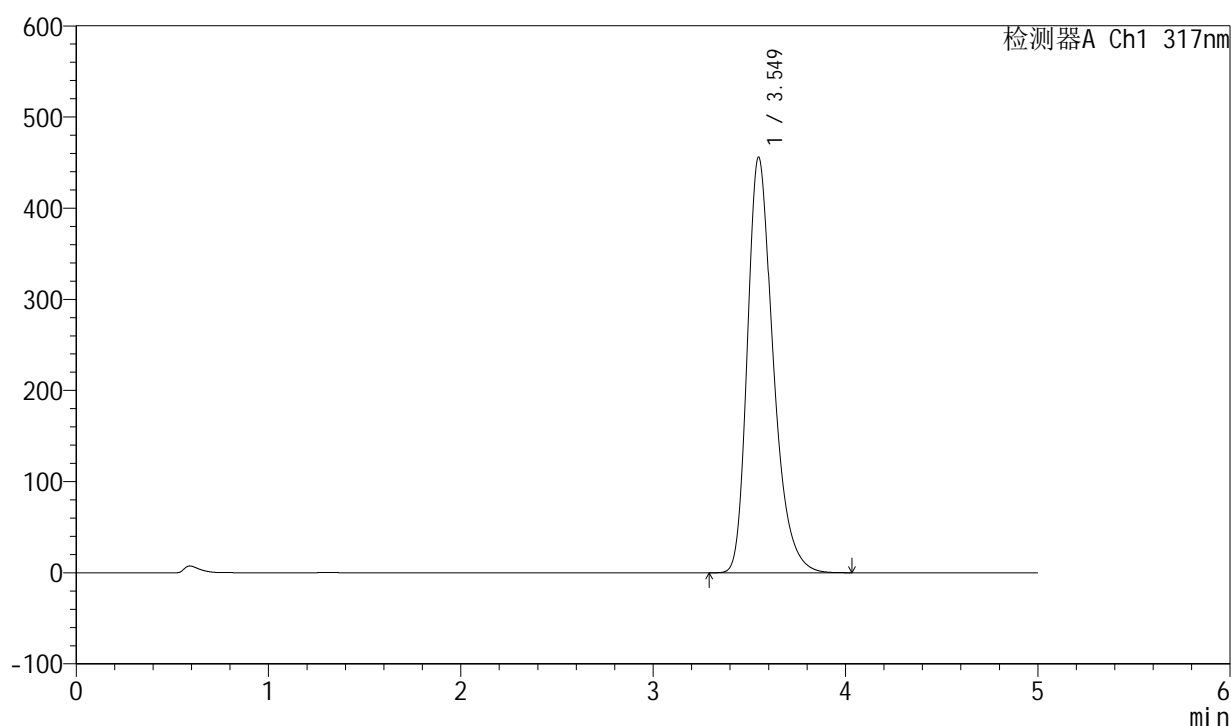
图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-577-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:11:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.549	4227627	100.000	455809	3556	1.314	--
总计		4227627	100.000	455809			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

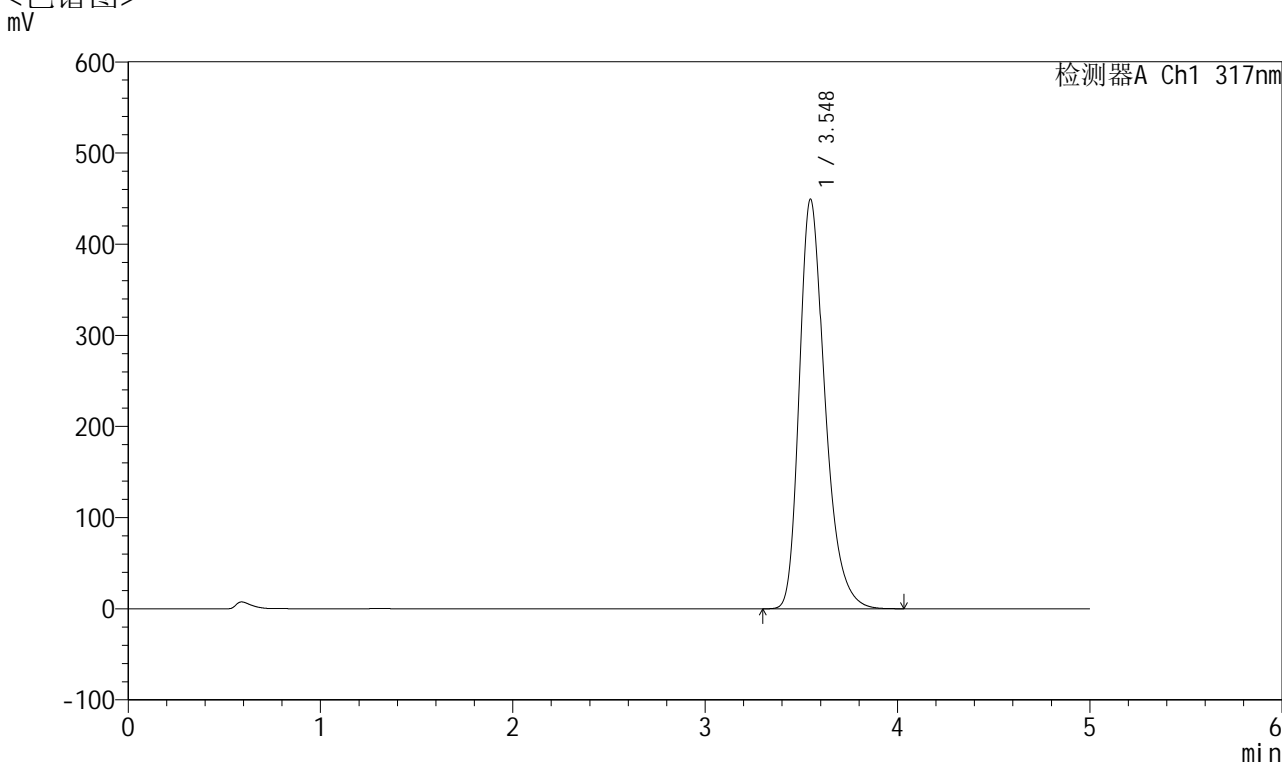


QTL-4047

<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: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-578-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.548	4147987	100.000	449304	3590	1.312	--
总计		4147987	100.000	449304			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

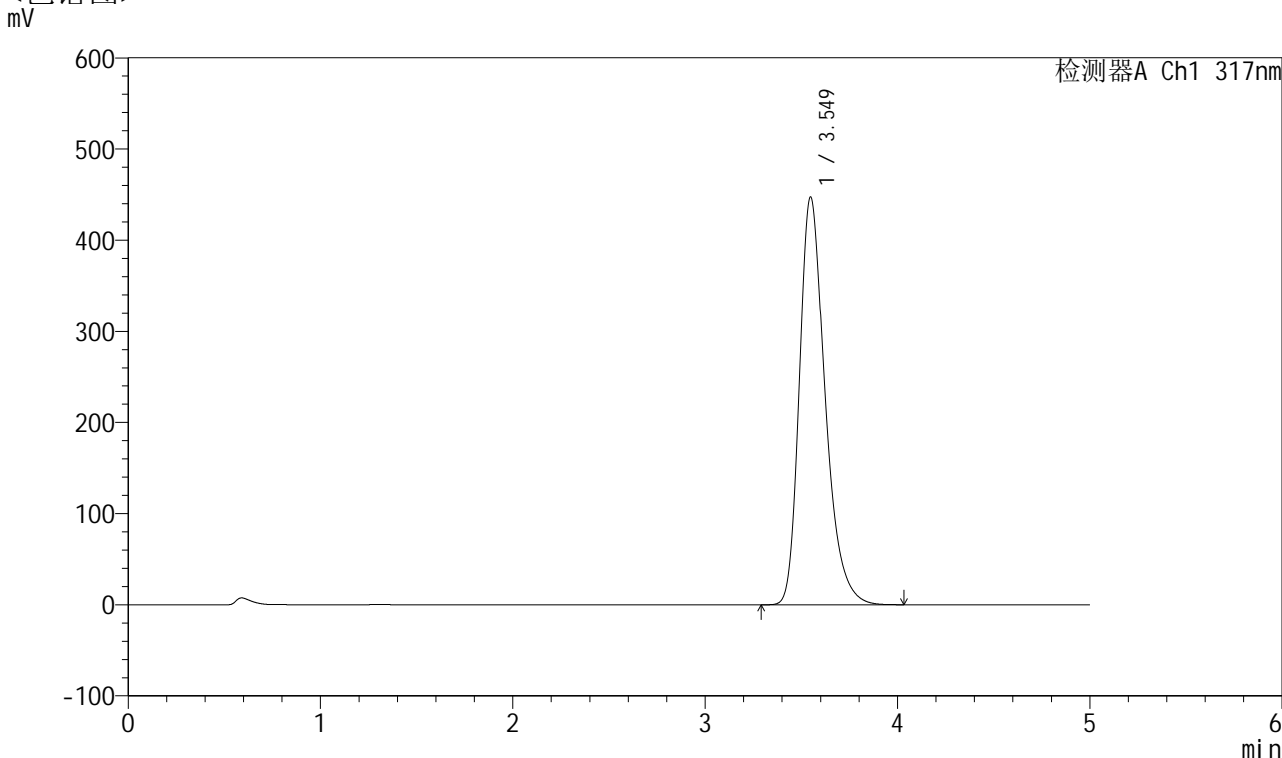


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-579-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:22:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	4138814	100.000	447286	3575	1.313	--
总计		4138814	100.000	447286			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

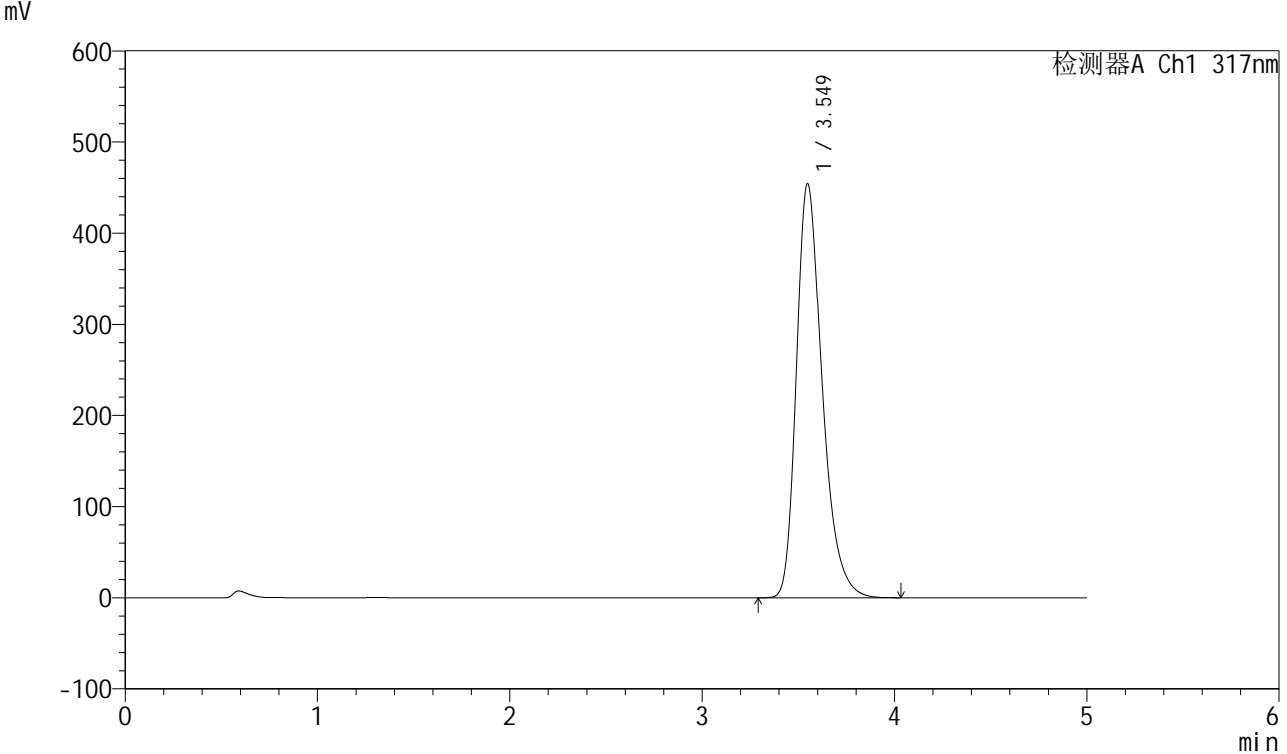


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-580-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	4216261	100.000	454205	3549	1.315	--
总计		4216261	100.000	454205			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

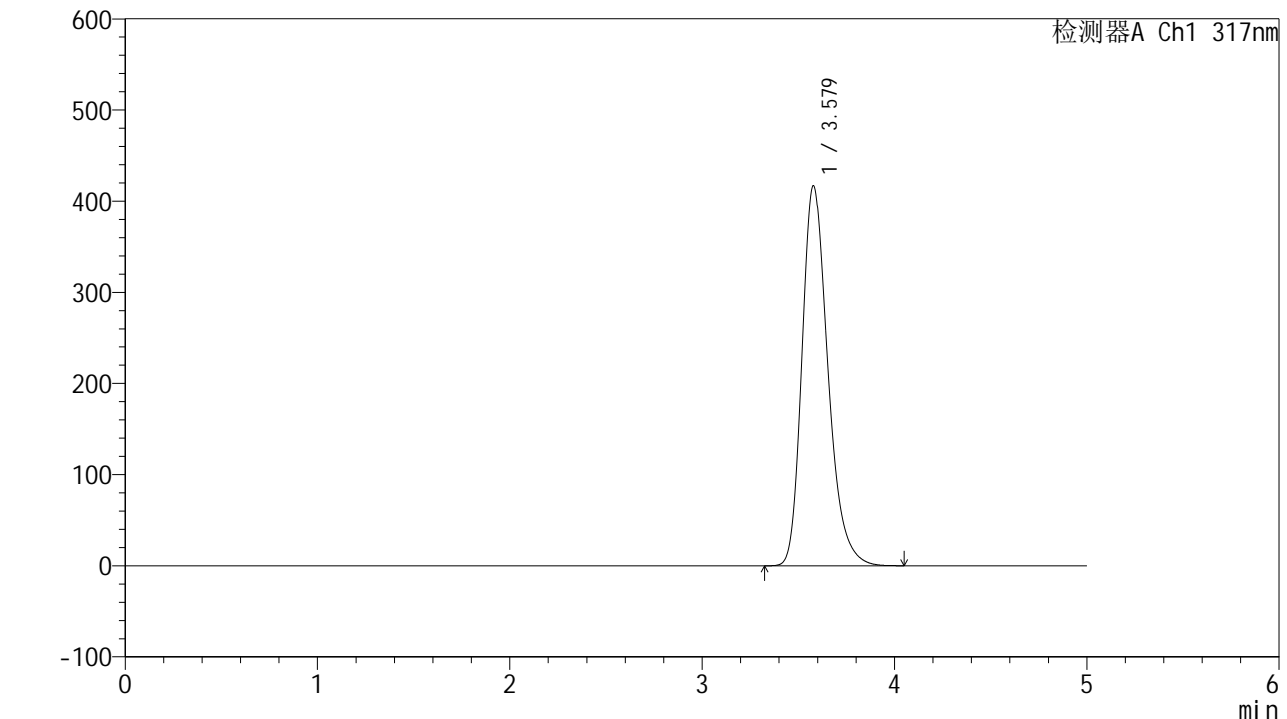


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-581-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:33:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	3884272	100.000	416950	3544	1.275	--
总计		3884272	100.000	416950			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



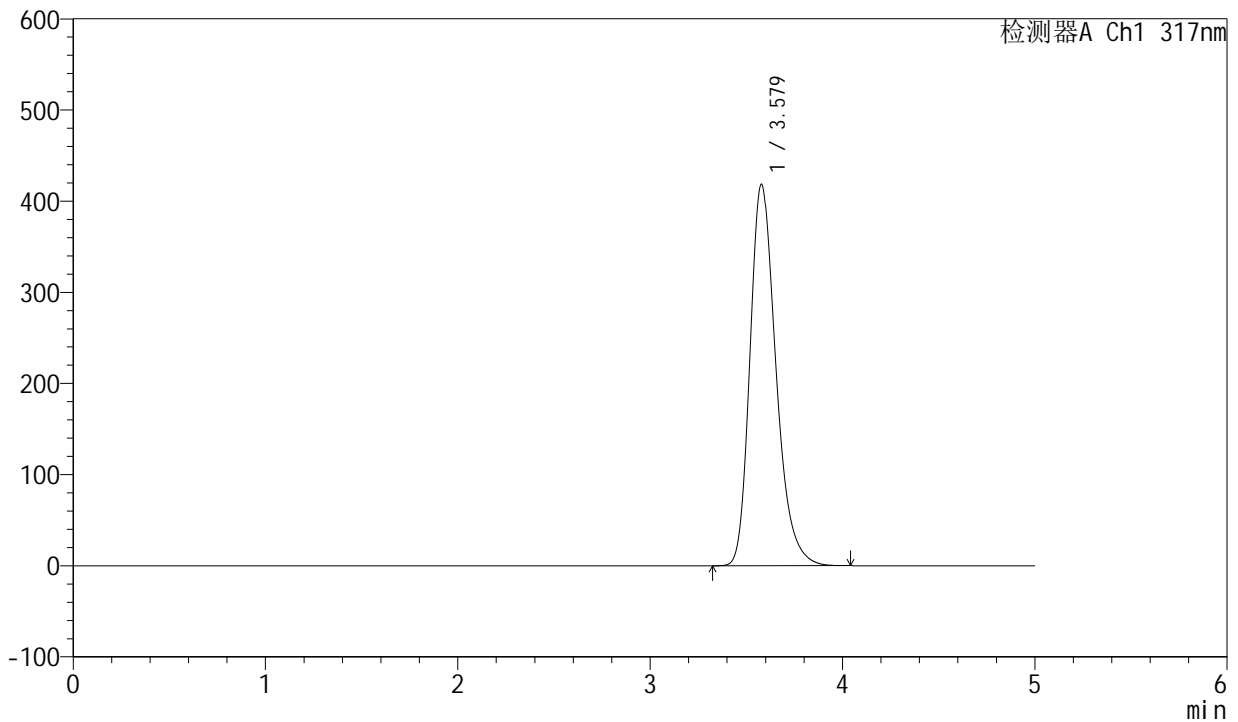
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-582-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:39:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.579	3899256	100.000	418419	3544	1.275	--
总计		3899256	100.000	418419			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

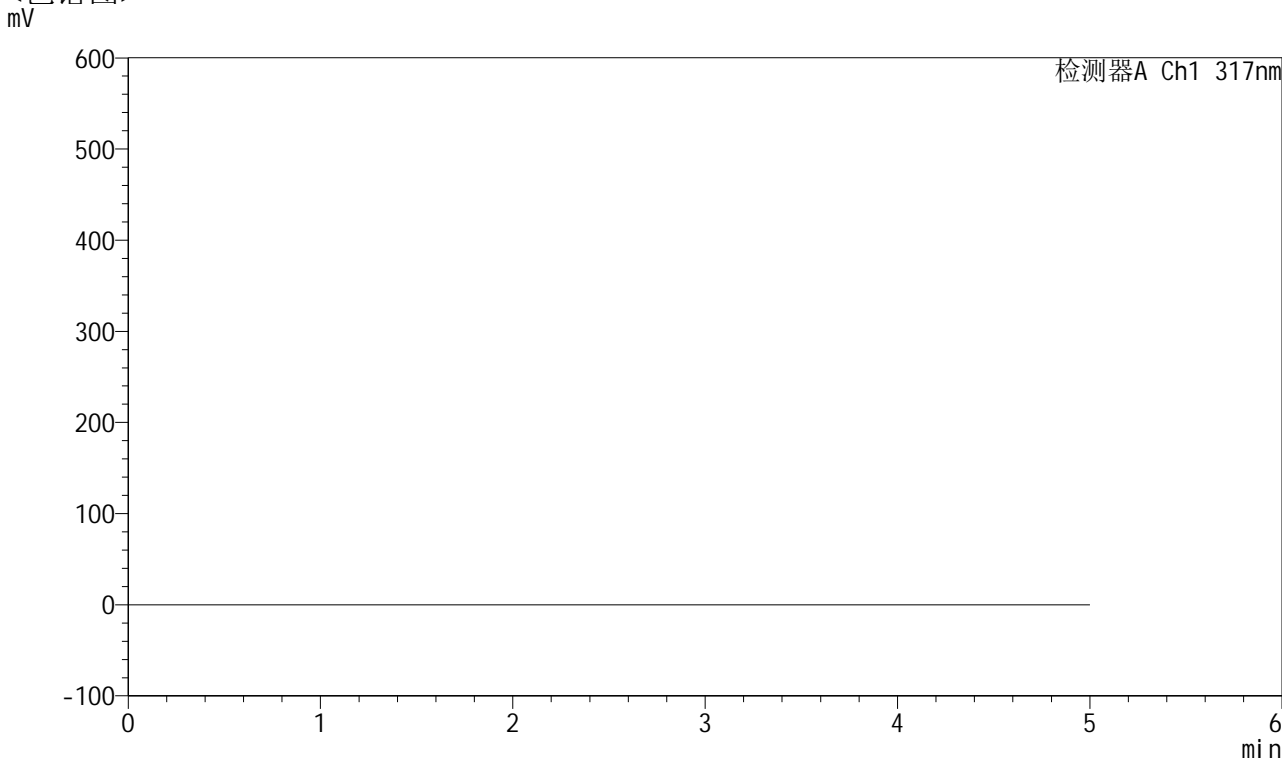


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-583-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

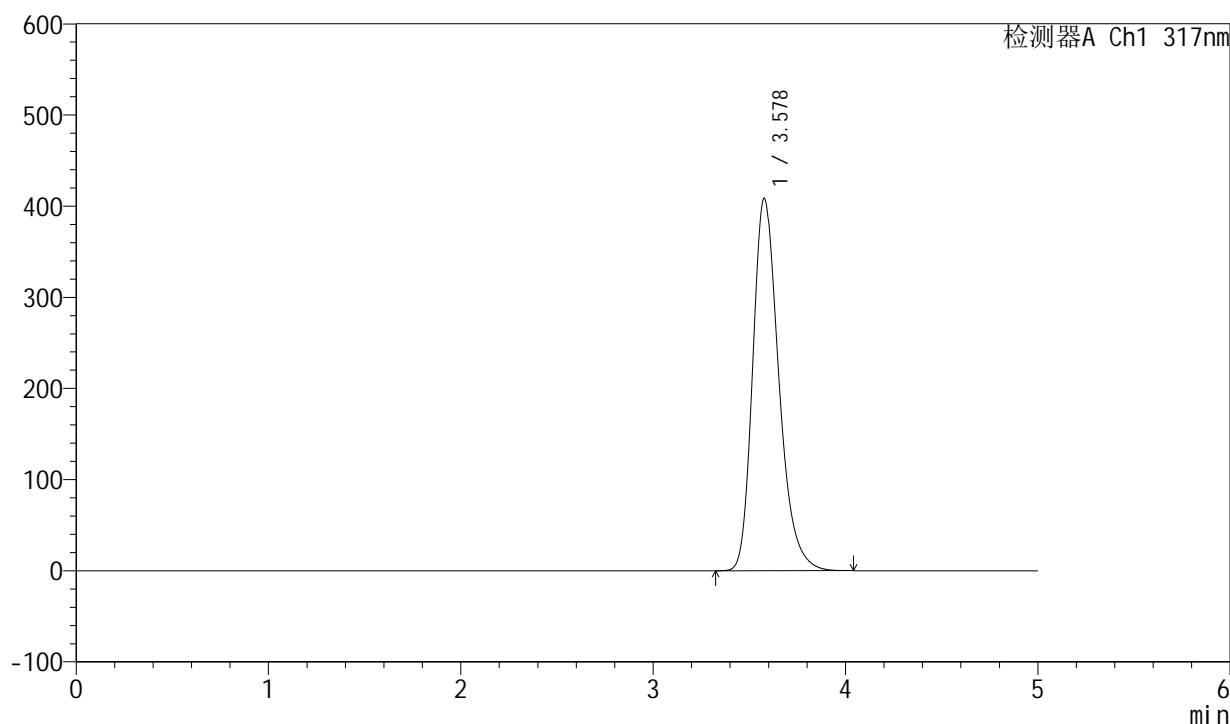
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-584-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:49:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.578	3820689	100.000	408342	3514	1.275	--
总计		3820689	100.000	408342			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

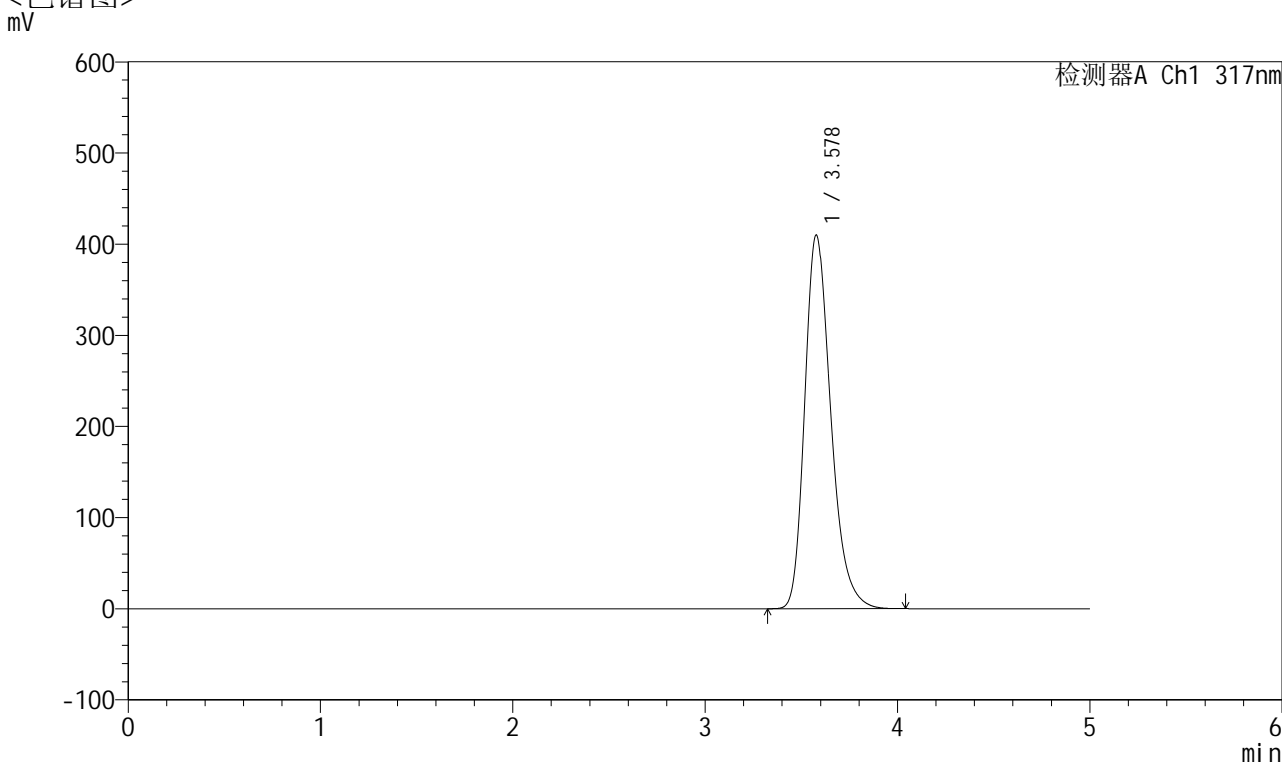


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-585-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:55:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	3837651	100.000	409811	3507	1.274	--
总计		3837651	100.000	409811			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

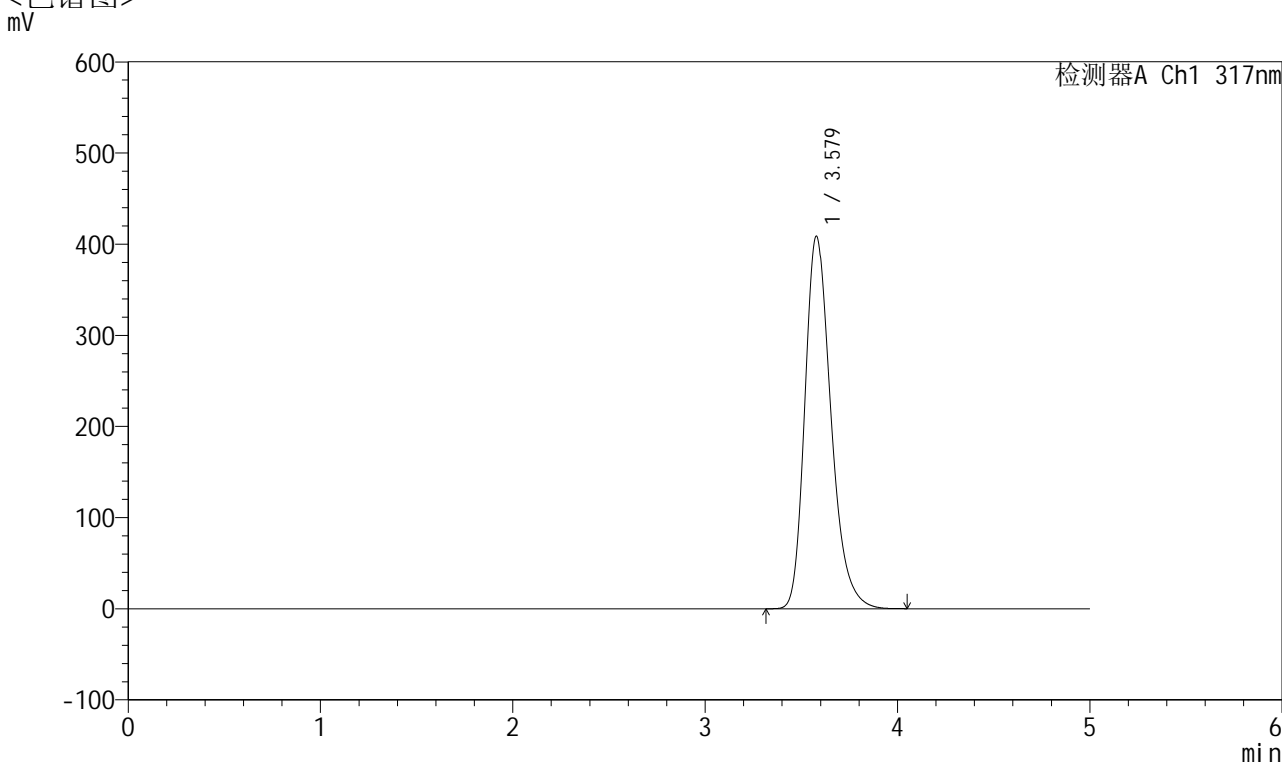


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-586-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:00:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	3831912	100.000	408678	3499	1.274	--
总计		3831912	100.000	408678			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

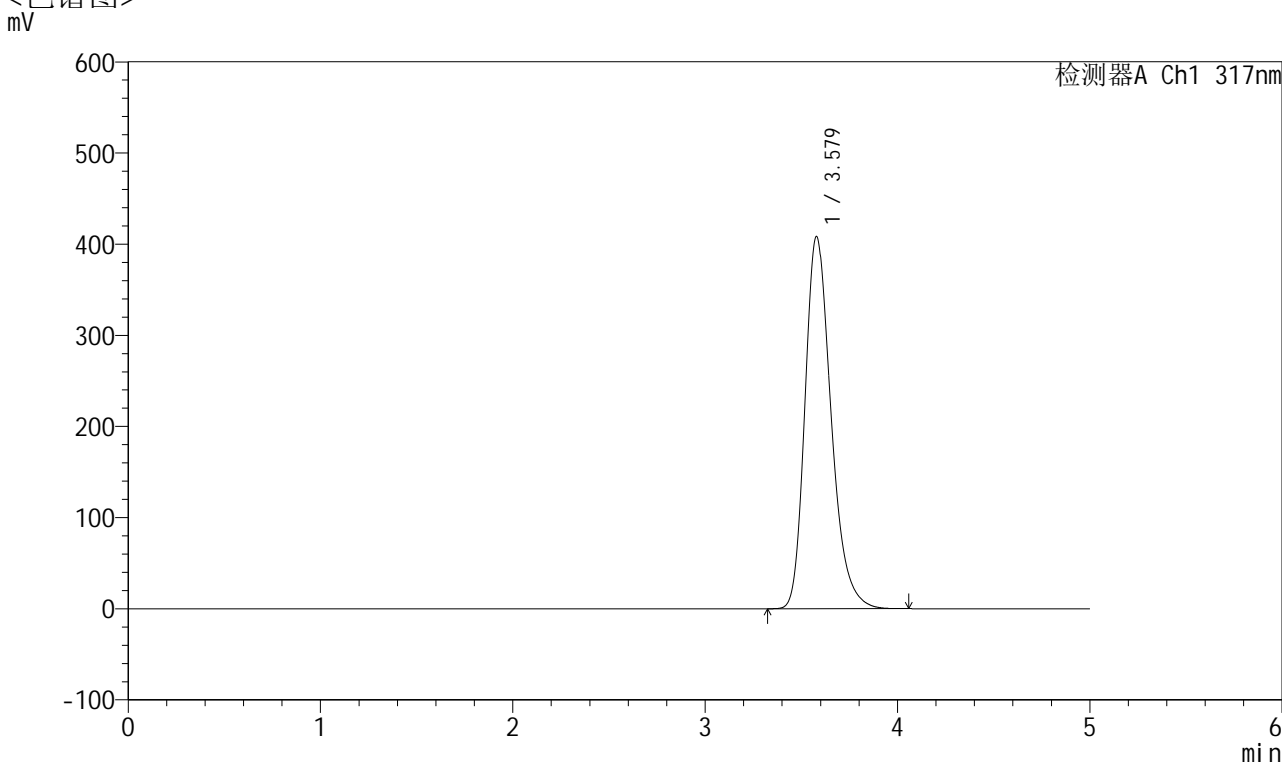


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-587-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:05:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:46:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.579	3830389	100.000	408448	3495	1.274	--
总计		3830389	100.000	408448			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

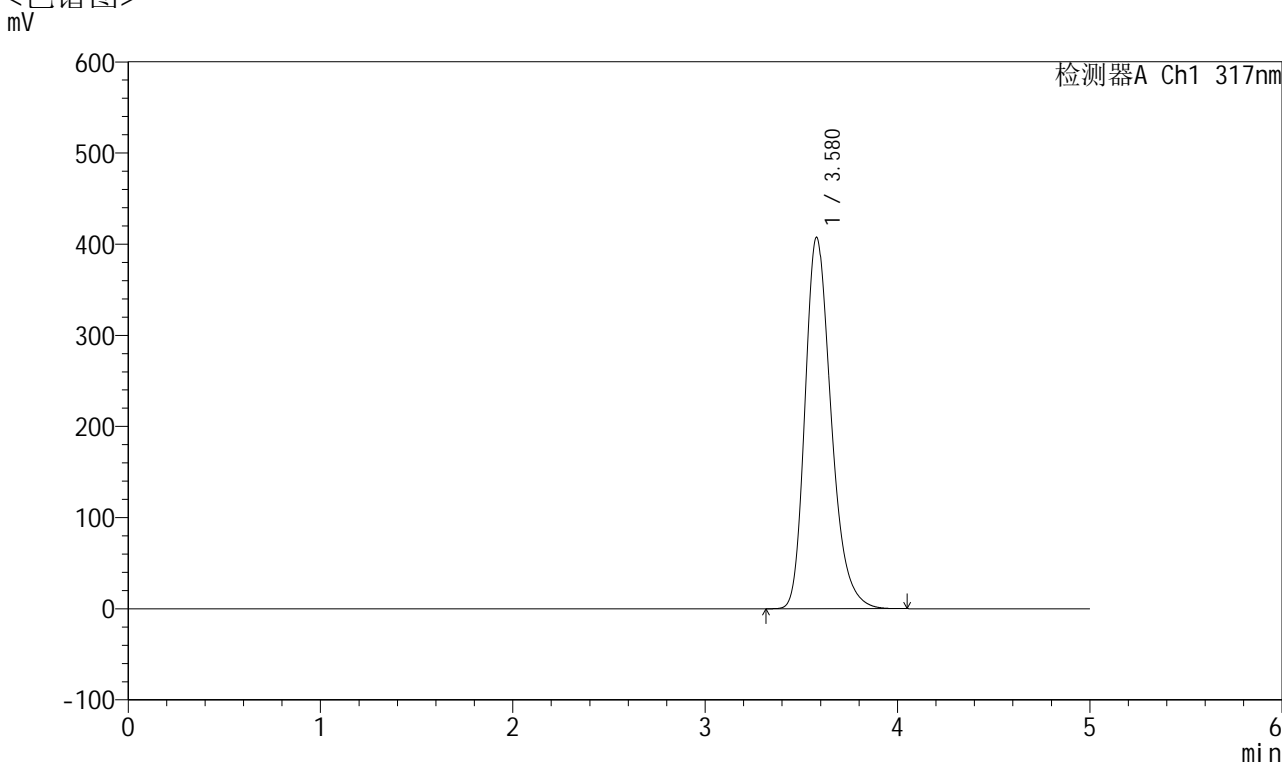


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-588-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:11:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.580	3821405	100.000	407591	3499	1.274	--
总计		3821405	100.000	407591			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

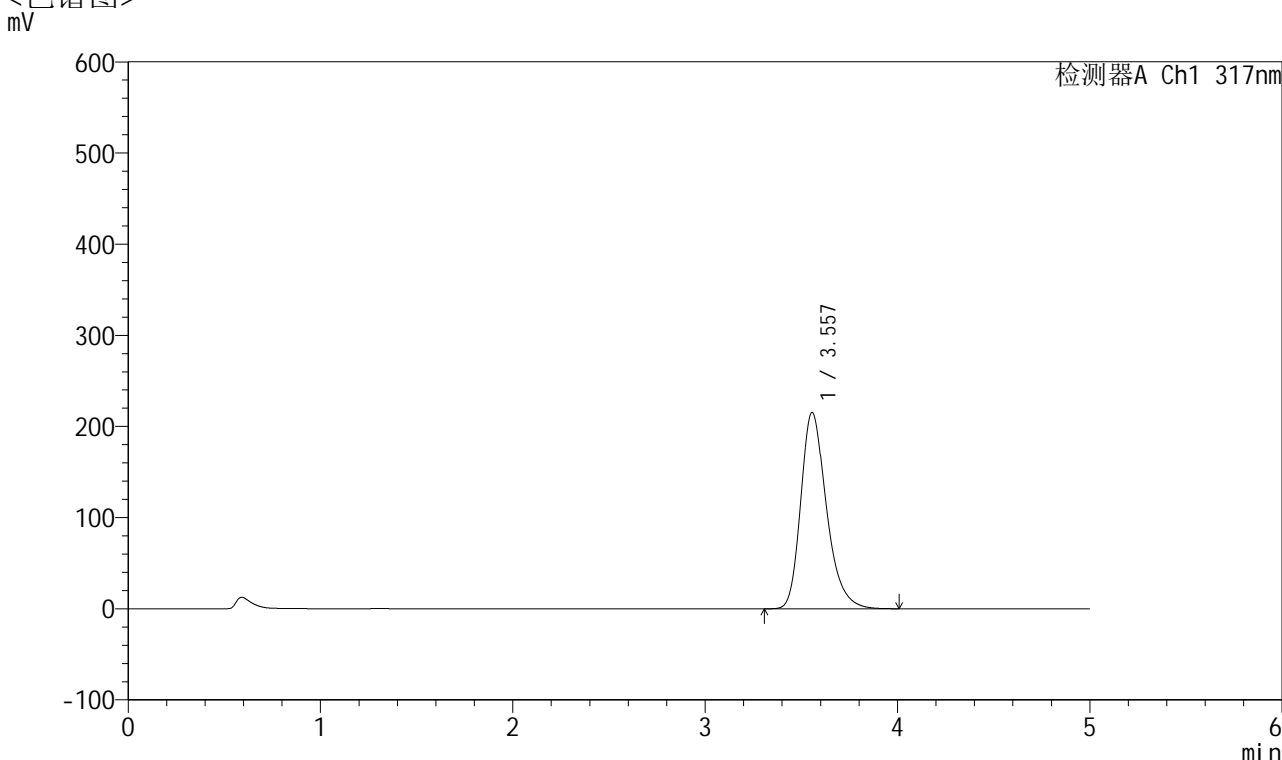


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-589-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:16:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	1992514	100.000	215388	3585	1.280	--
总计		1992514	100.000	215388			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

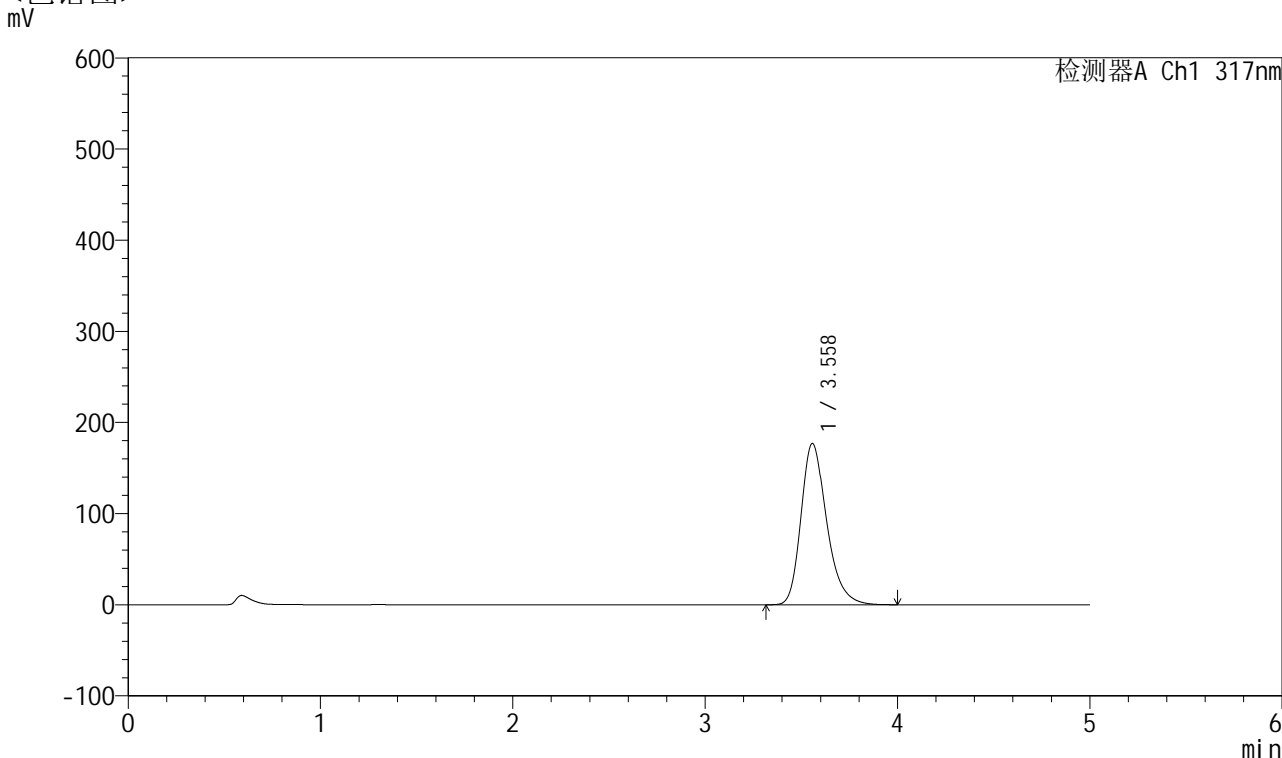


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-590-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:22:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	1635395	100.000	176728	3593	1.274	--
总计		1635395	100.000	176728			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

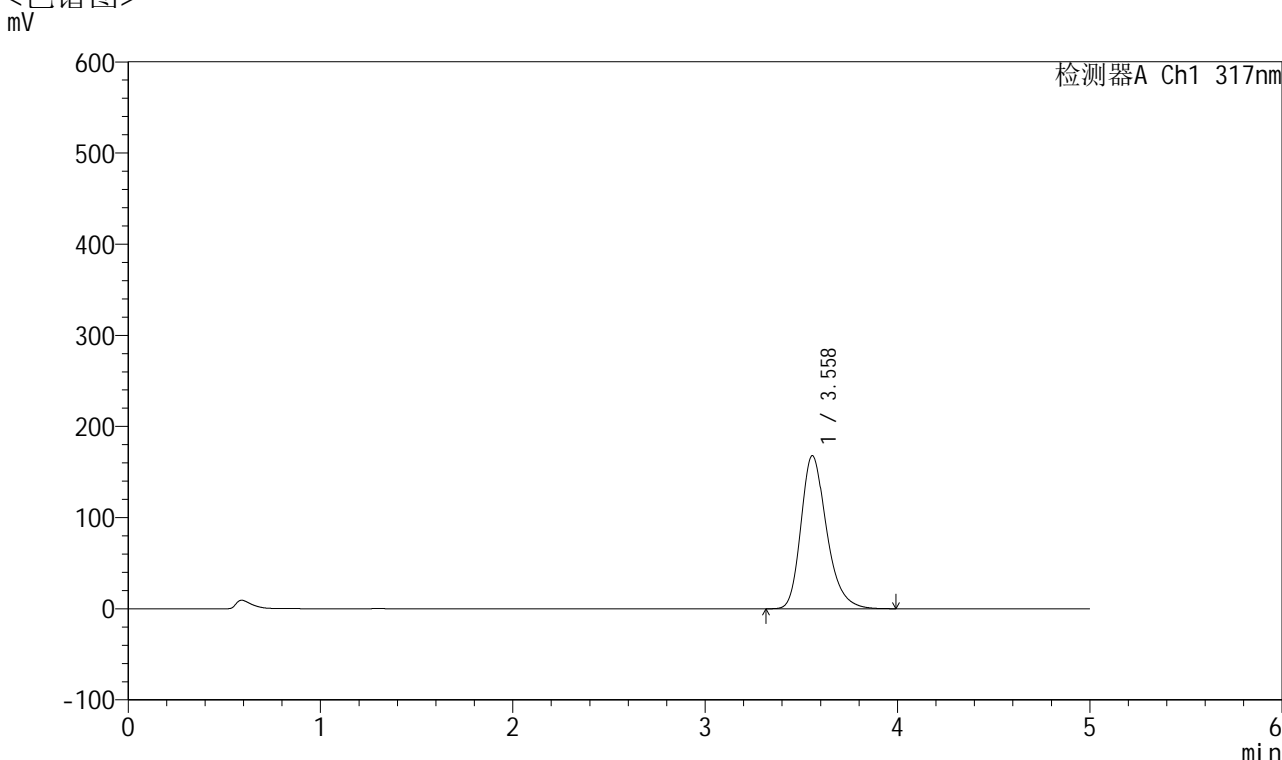


QTL-4047

<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 - 7-17/31-591-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:27:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	1551433	100.000	167772	3593	1.272	--
总计		1551433	100.000	167772			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

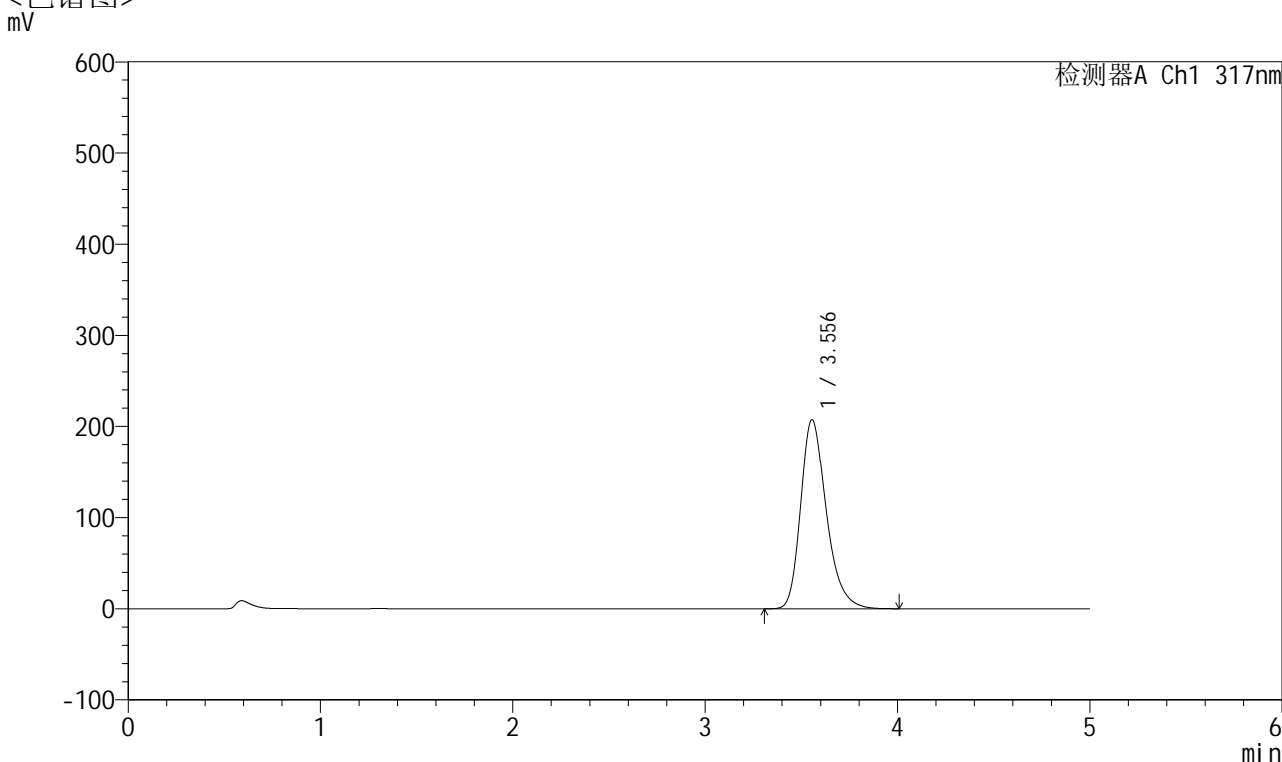


QTL-4047

<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 - 7-17/31-592-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:32:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	1914472	100.000	207410	3598	1.278	--
总计		1914472	100.000	207410			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

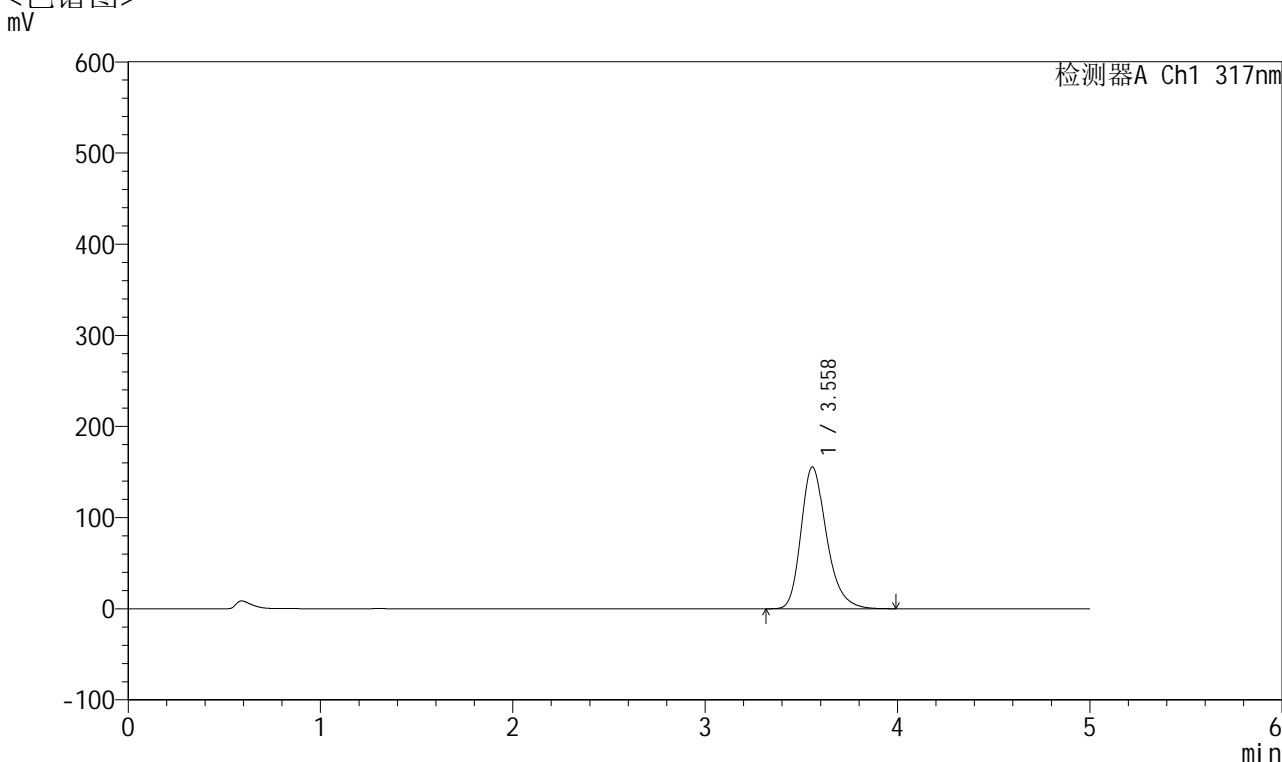


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-593-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:38:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	1431038	100.000	155423	3630	1.269	--
总计		1431038	100.000	155423			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

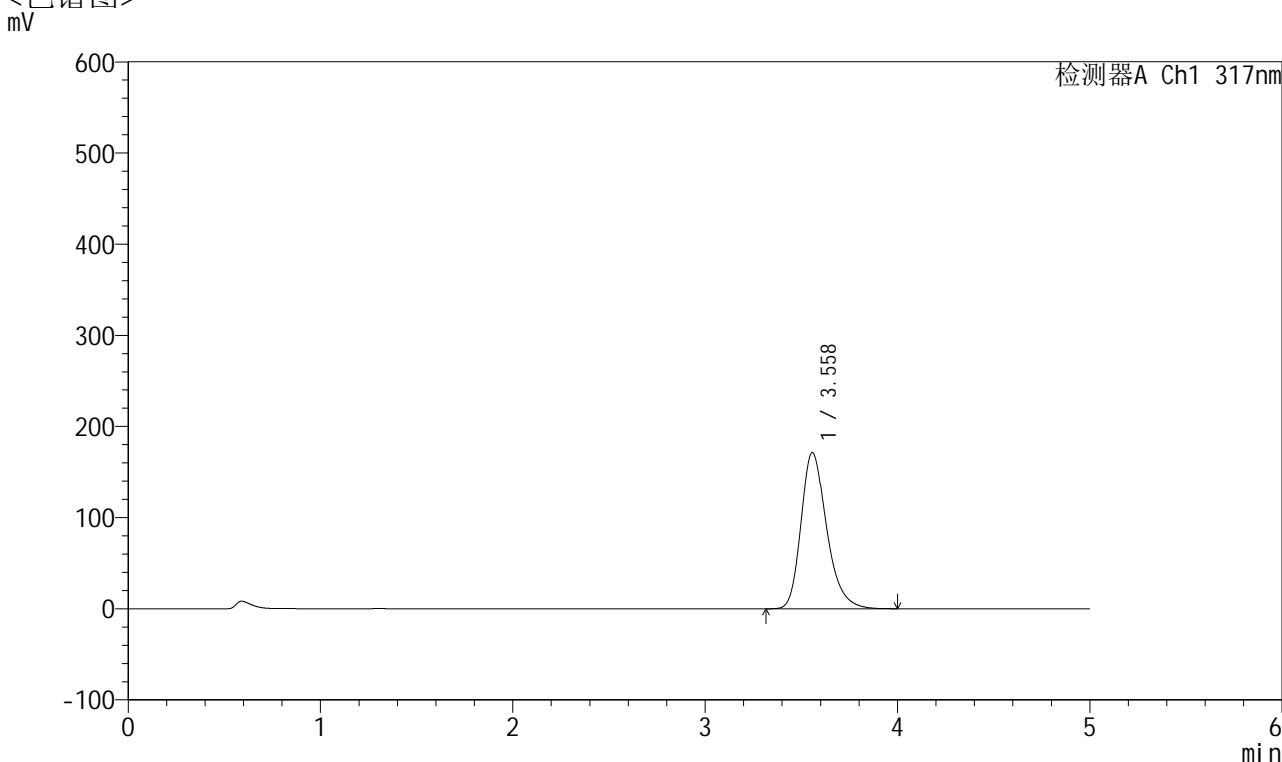


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-594-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:43:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	1583998	100.000	171154	3593	1.273	--
总计		1583998	100.000	171154			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

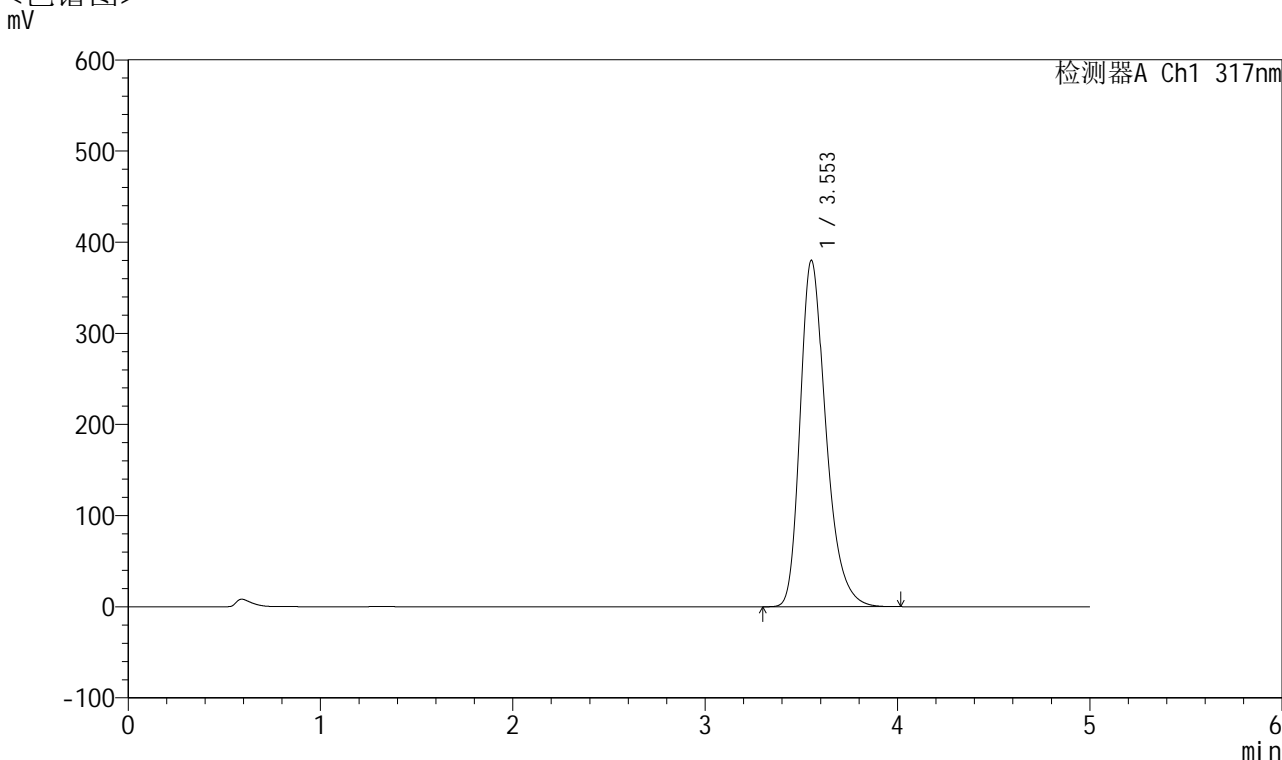


QTL-4047

<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: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-595-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:48:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3524201	100.000	379897	3565	1.306	--
总计		3524201	100.000	379897			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

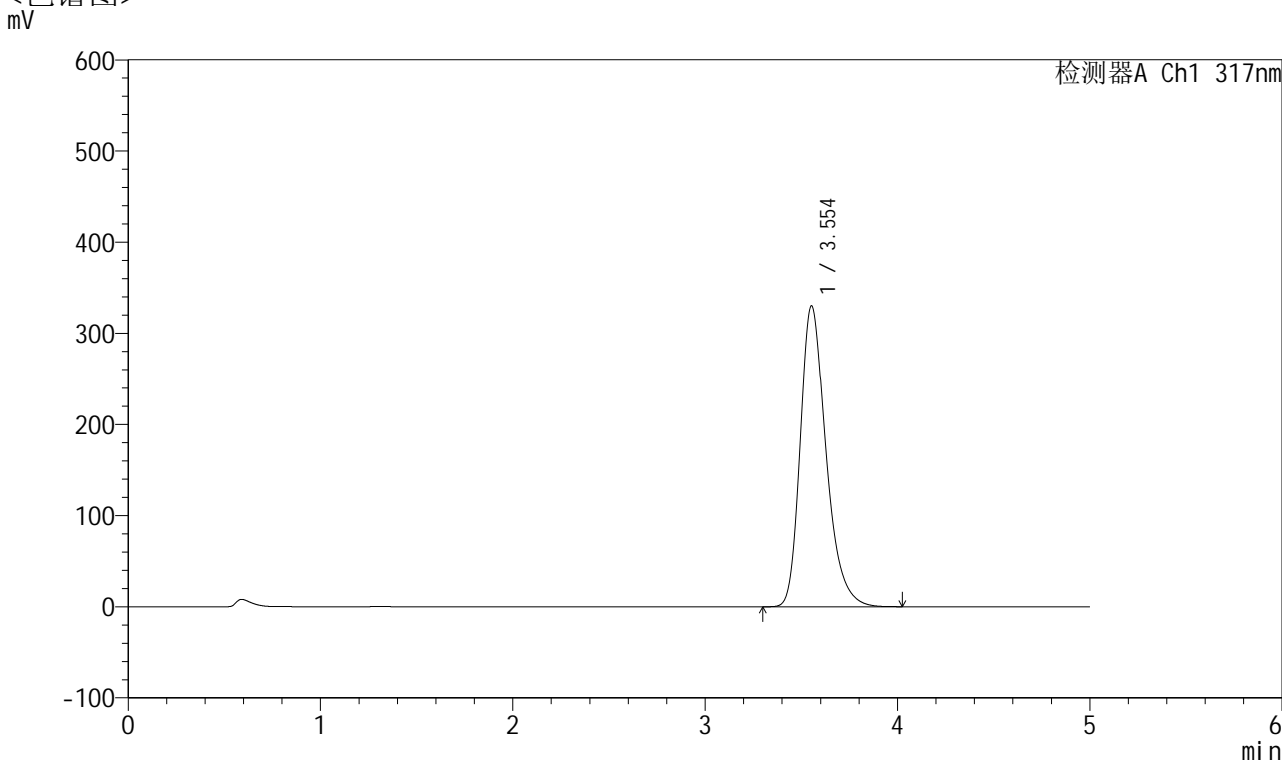


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-596-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:54:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	3061157	100.000	330071	3564	1.299	--
总计		3061157	100.000	330071			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

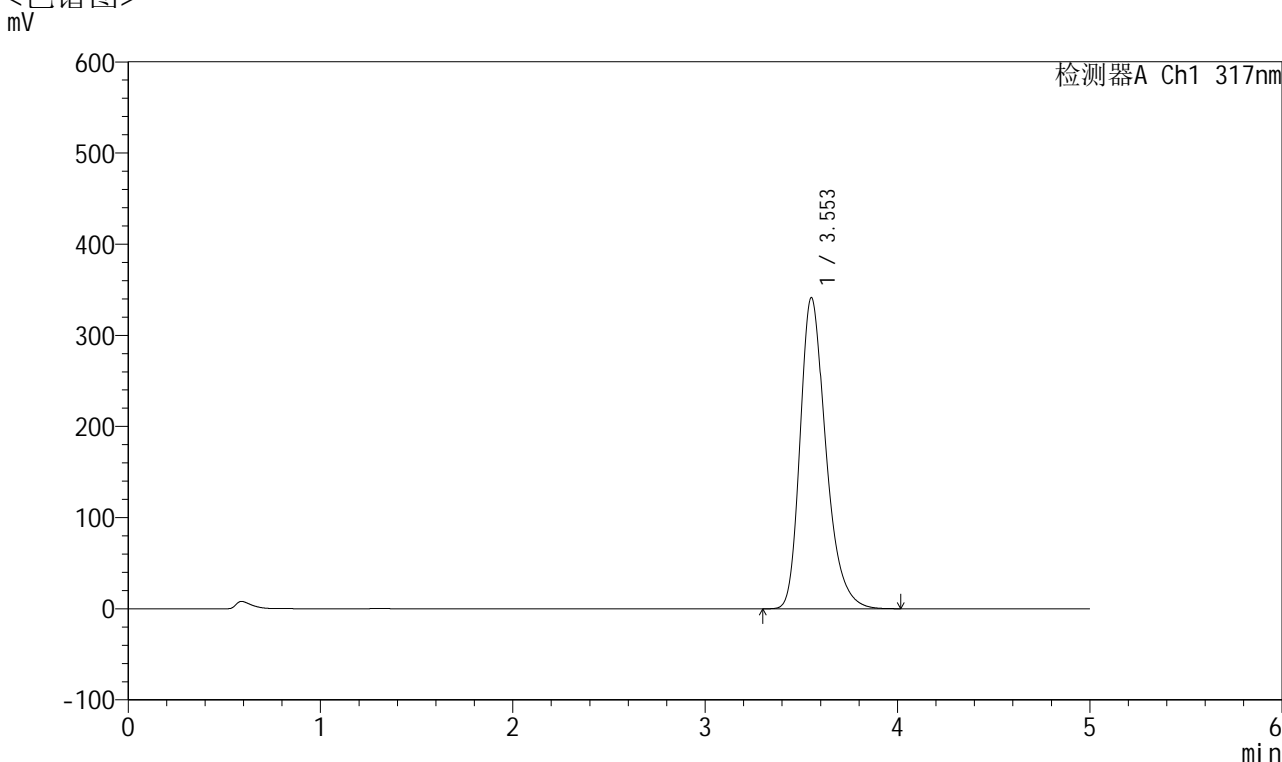


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-597-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:59:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3167035	100.000	341219	3560	1.301	--
总计		3167035	100.000	341219			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

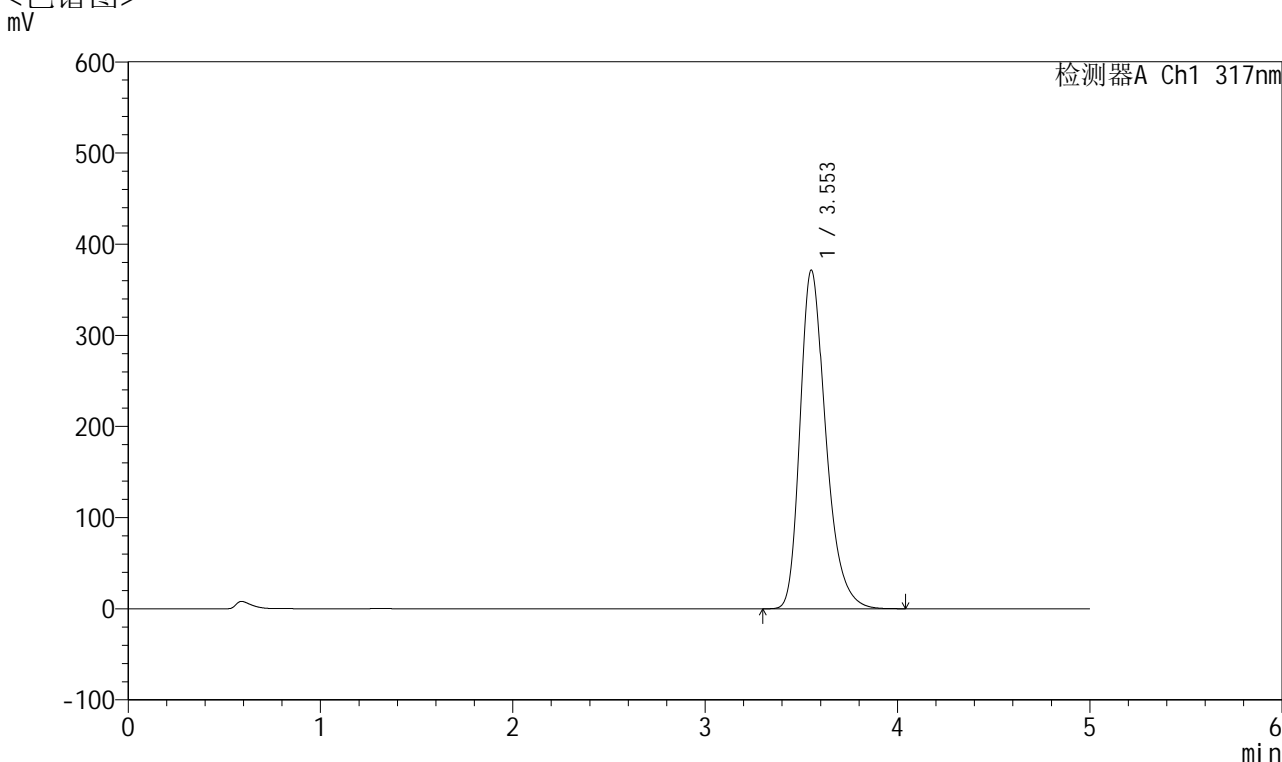


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-598-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:05:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3445431	100.000	371273	3562	1.305	--
总计		3445431	100.000	371273			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

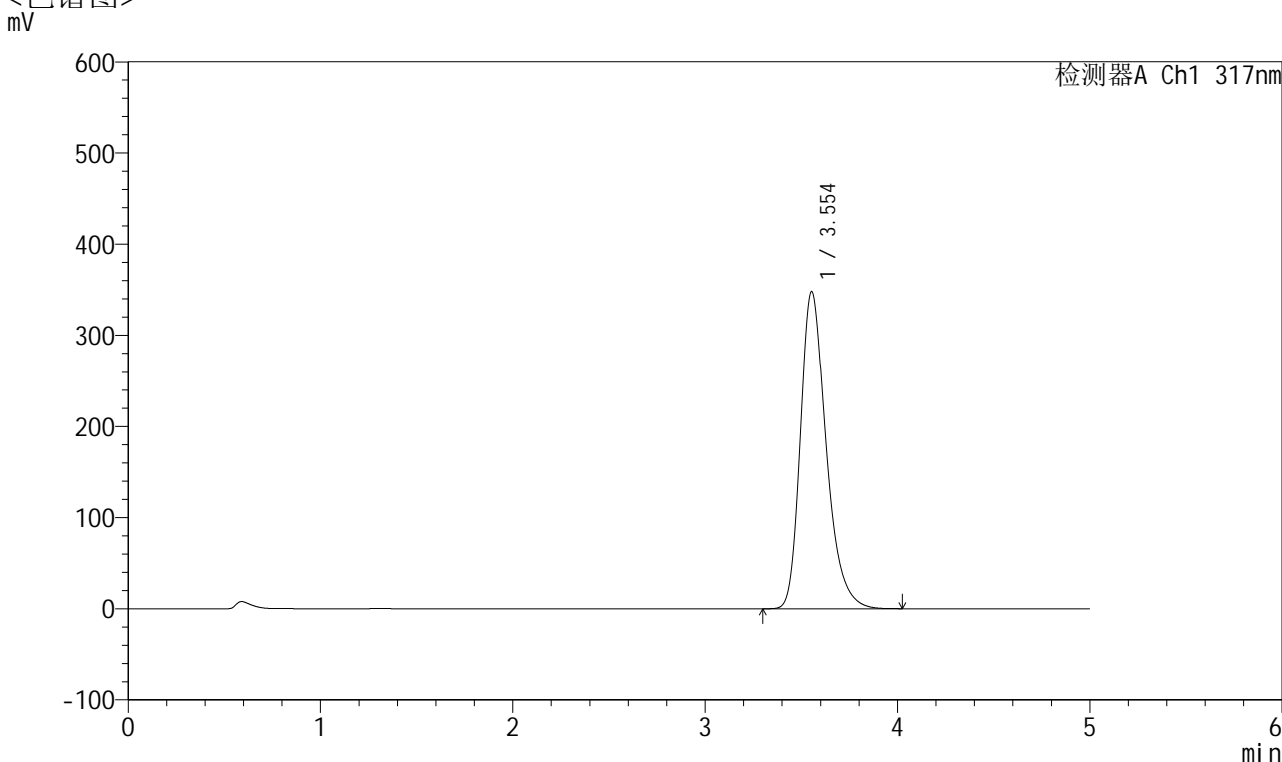


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-599-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:10:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	3223067	100.000	347987	3573	1.301	--
总计		3223067	100.000	347987			

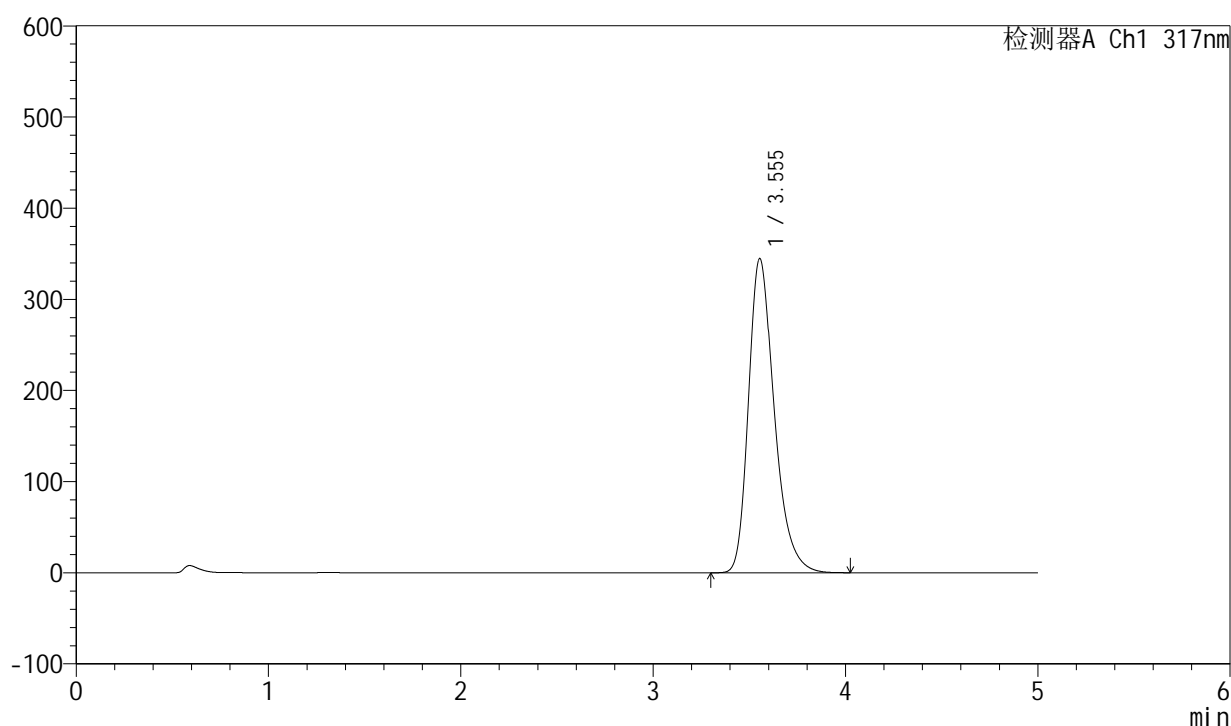
图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-600-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:15:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	3.555	3197704	100.000	344748	3564	1.300	--
总计		3197704	100.000	344748			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

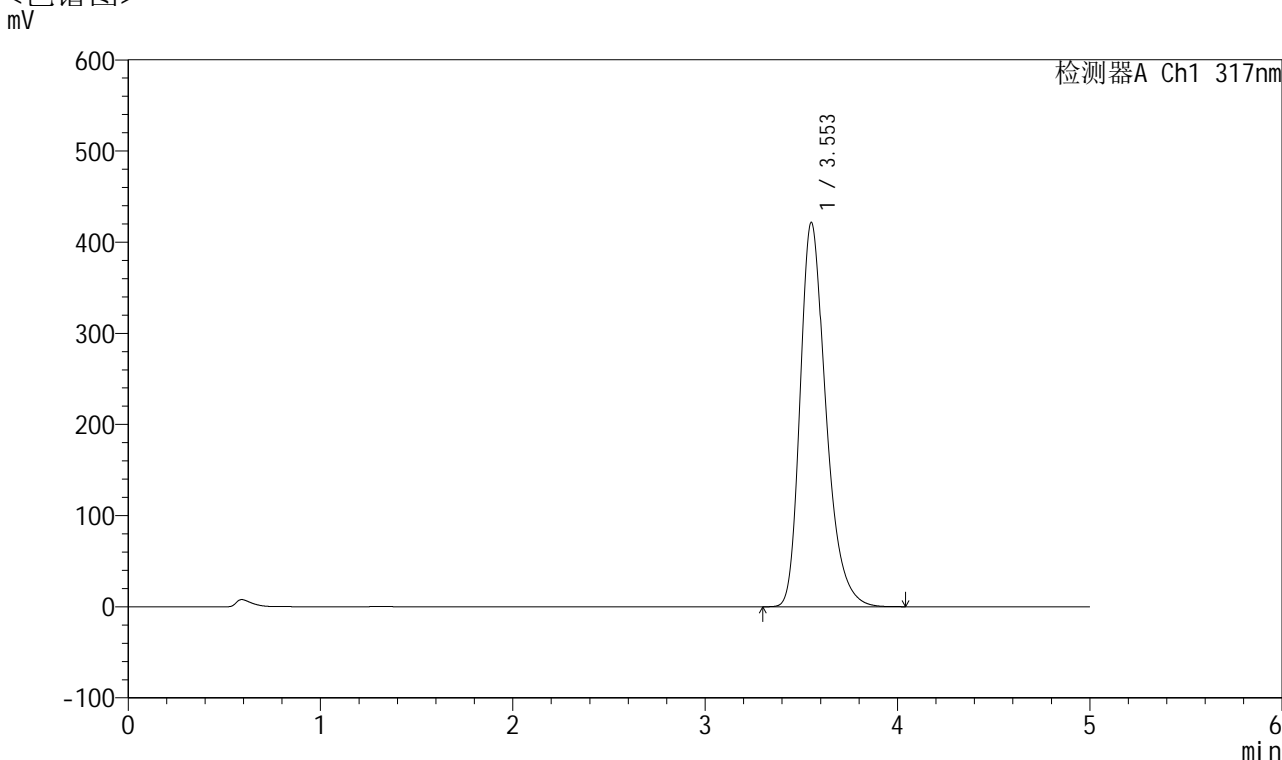


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-601-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:21:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3914654	100.000	421337	3556	1.312	--
总计		3914654	100.000	421337			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

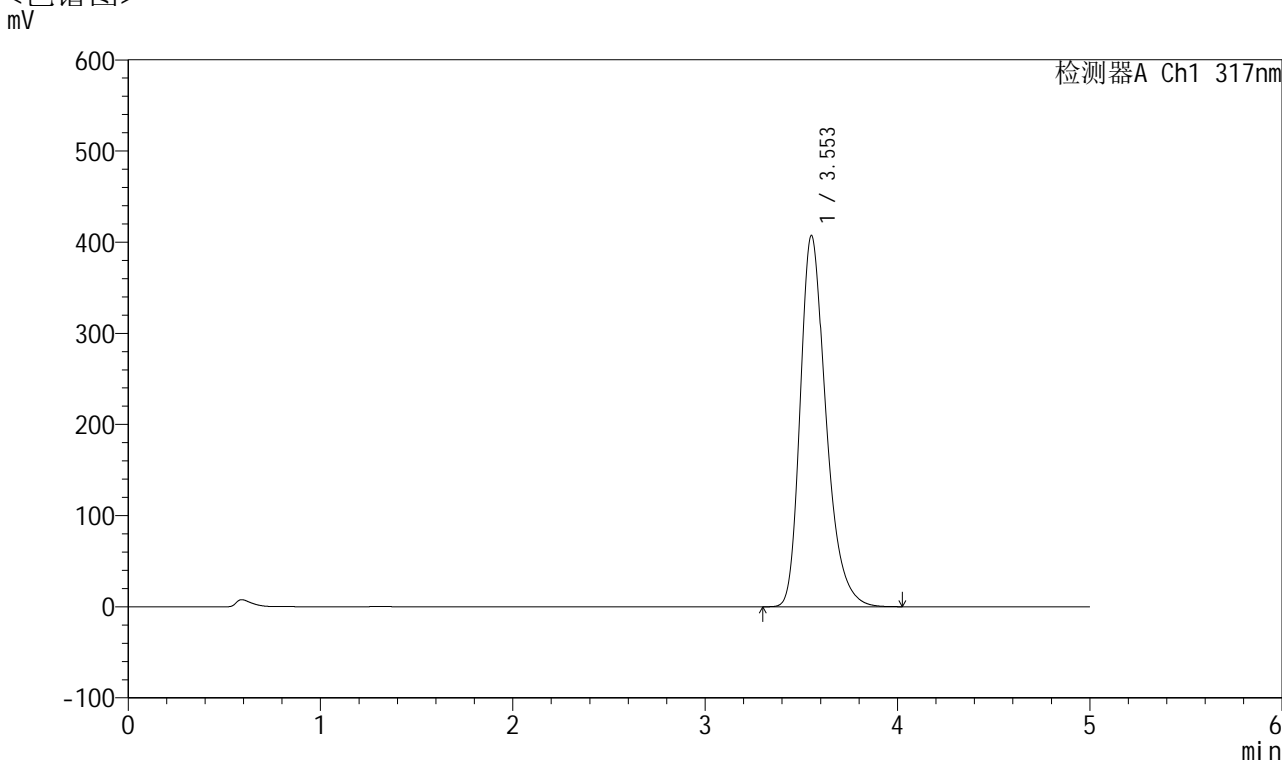


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-602-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:26:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3777473	100.000	407214	3565	1.310	--
总计		3777473	100.000	407214			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

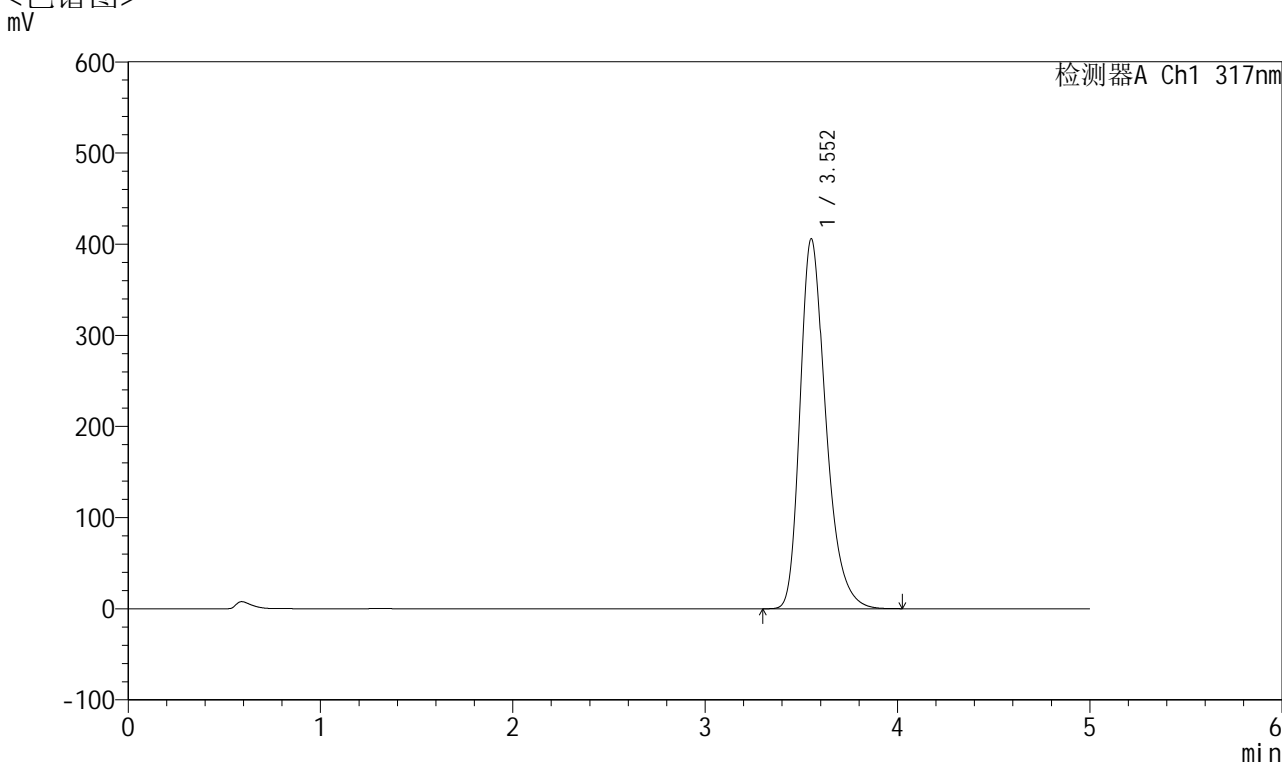


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-603-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	3767216	100.000	405473	3554	1.310	--
总计		3767216	100.000	405473			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

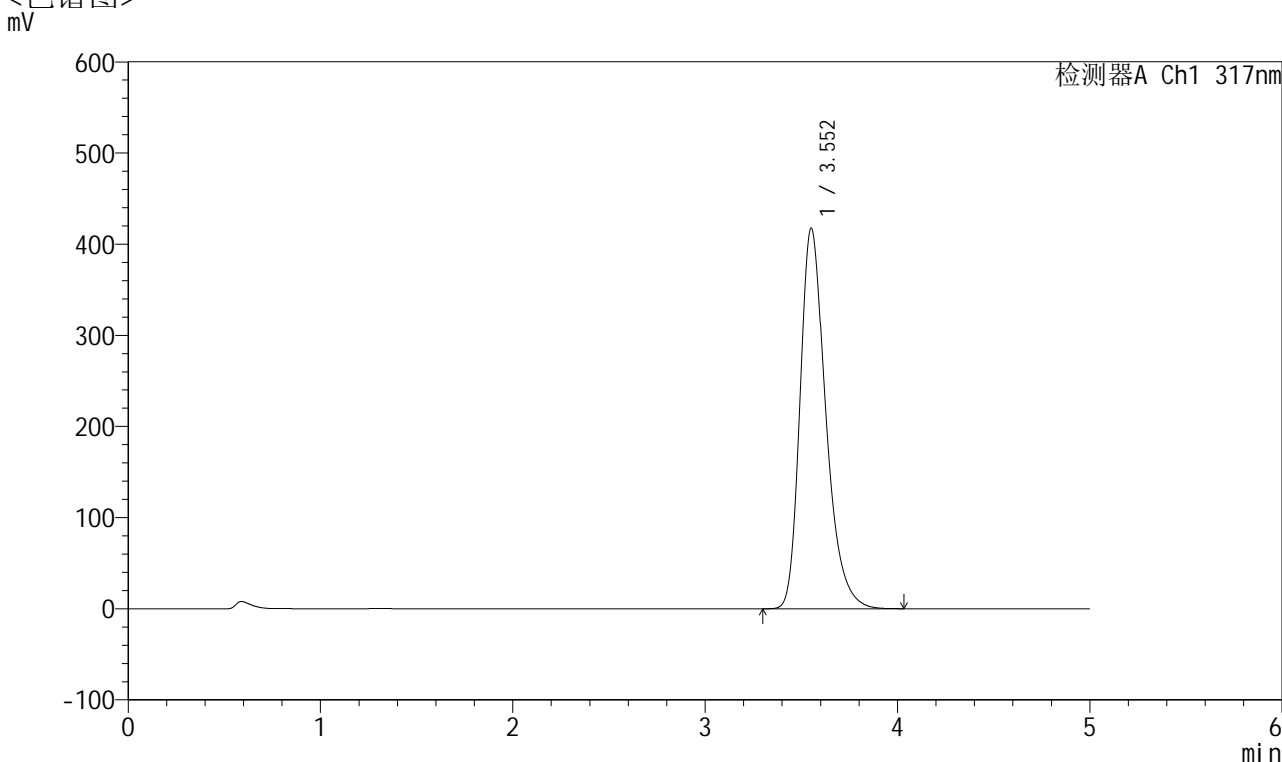


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-604-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:37:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	3872523	100.000	417078	3562	1.311	--
总计		3872523	100.000	417078			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

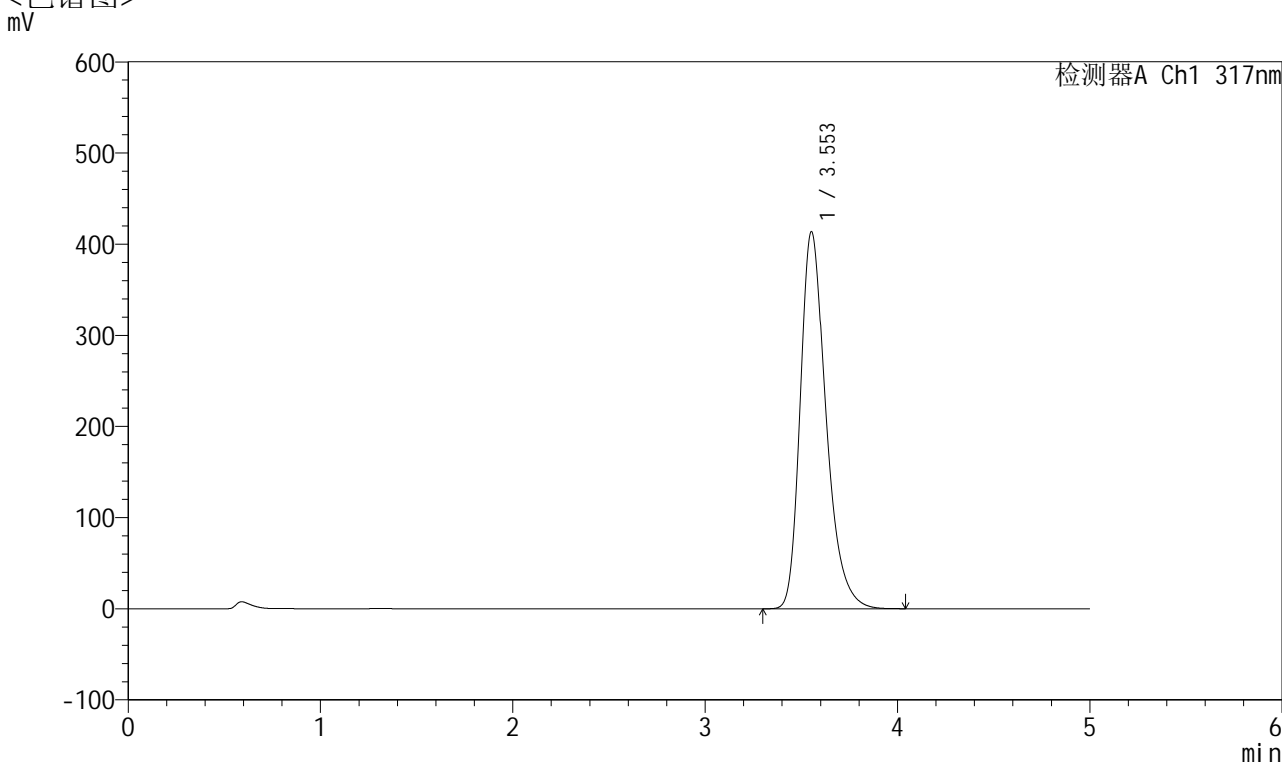


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-605-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:42:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3837773	100.000	413630	3563	1.311	--
总计		3837773	100.000	413630			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

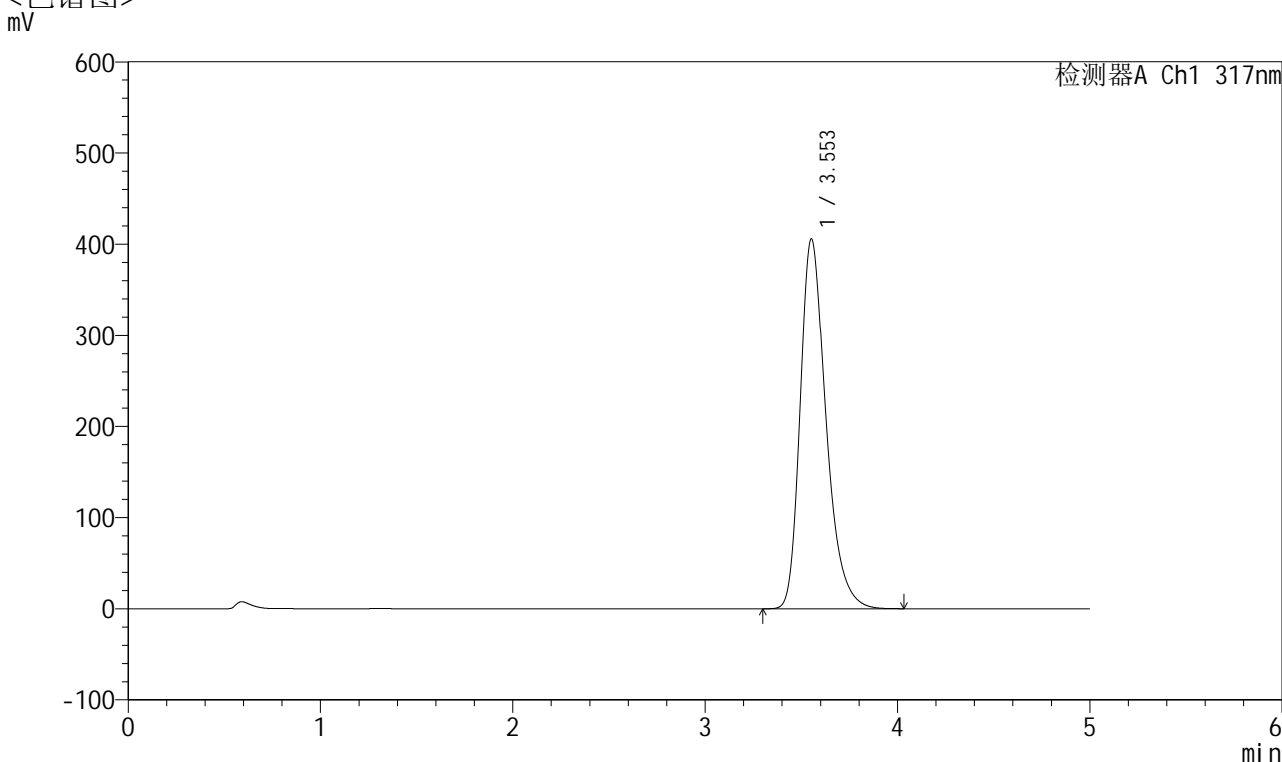


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-606-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:48:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3767050	100.000	405581	3557	1.310	--
总计		3767050	100.000	405581			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

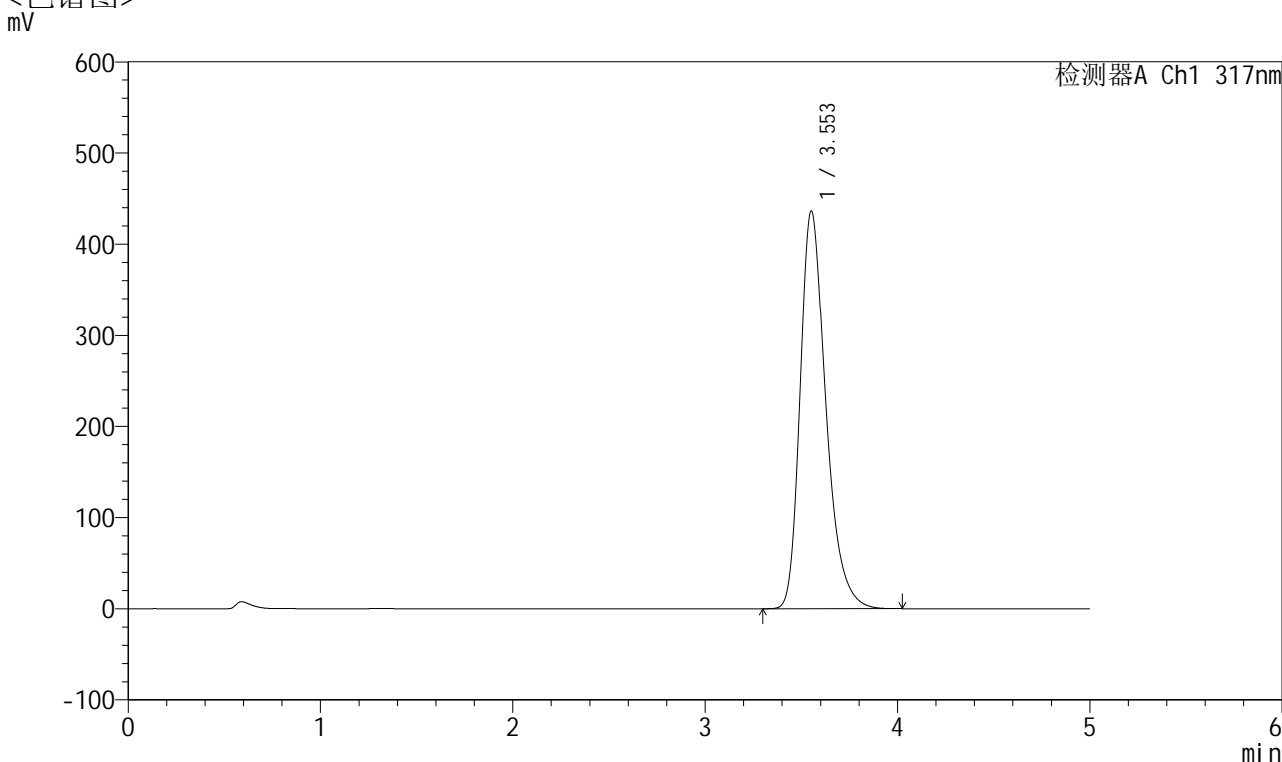


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-607-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:53:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	4034979	100.000	436084	3586	1.313	--
总计		4034979	100.000	436084			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

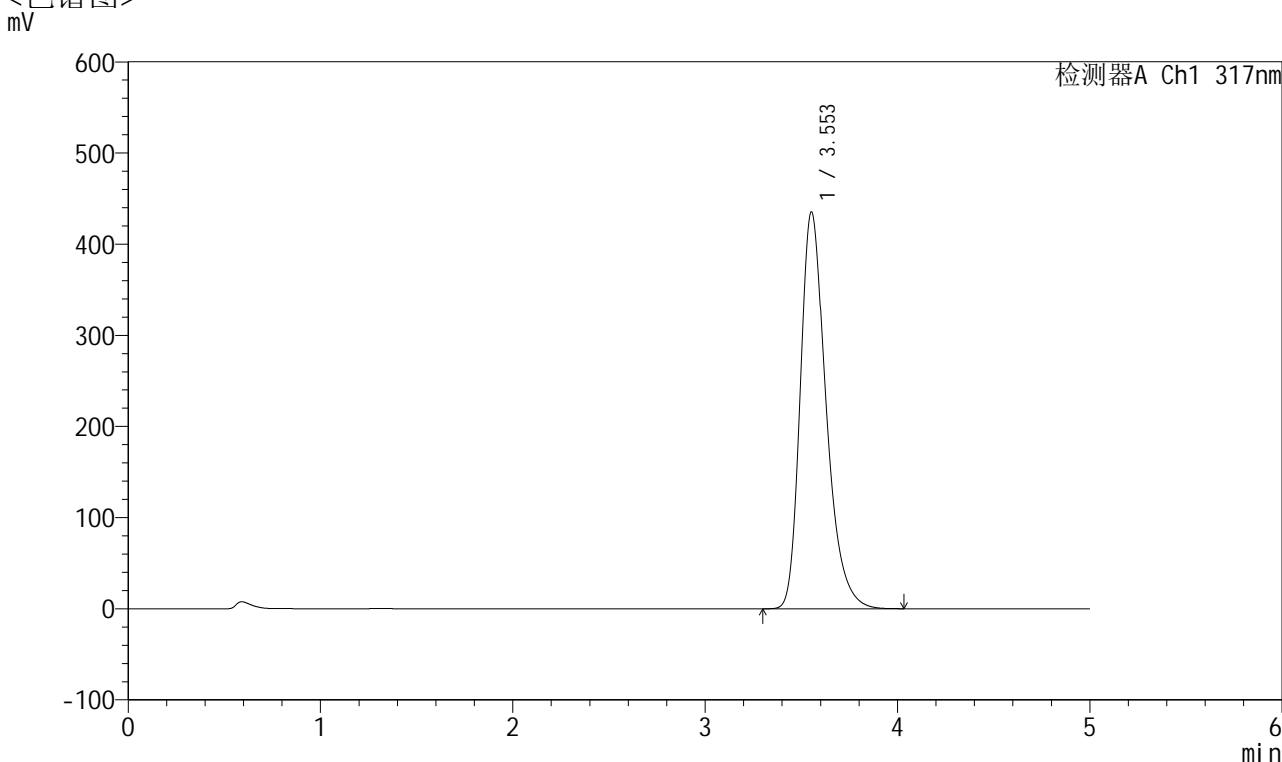


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-608-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:58:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	4044843	100.000	435332	3554	1.314	--
总计		4044843	100.000	435332			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

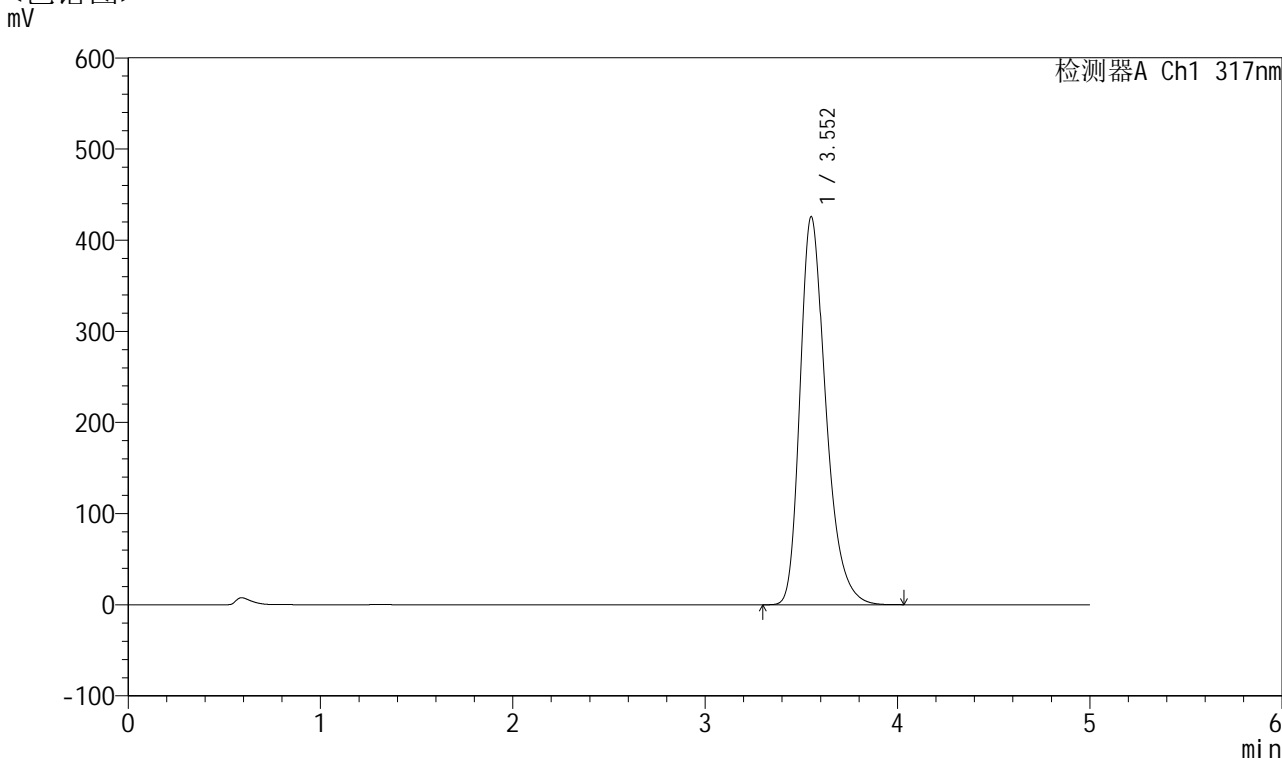


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-609-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:04:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	3956540	100.000	425324	3548	1.313	--
总计		3956540	100.000	425324			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

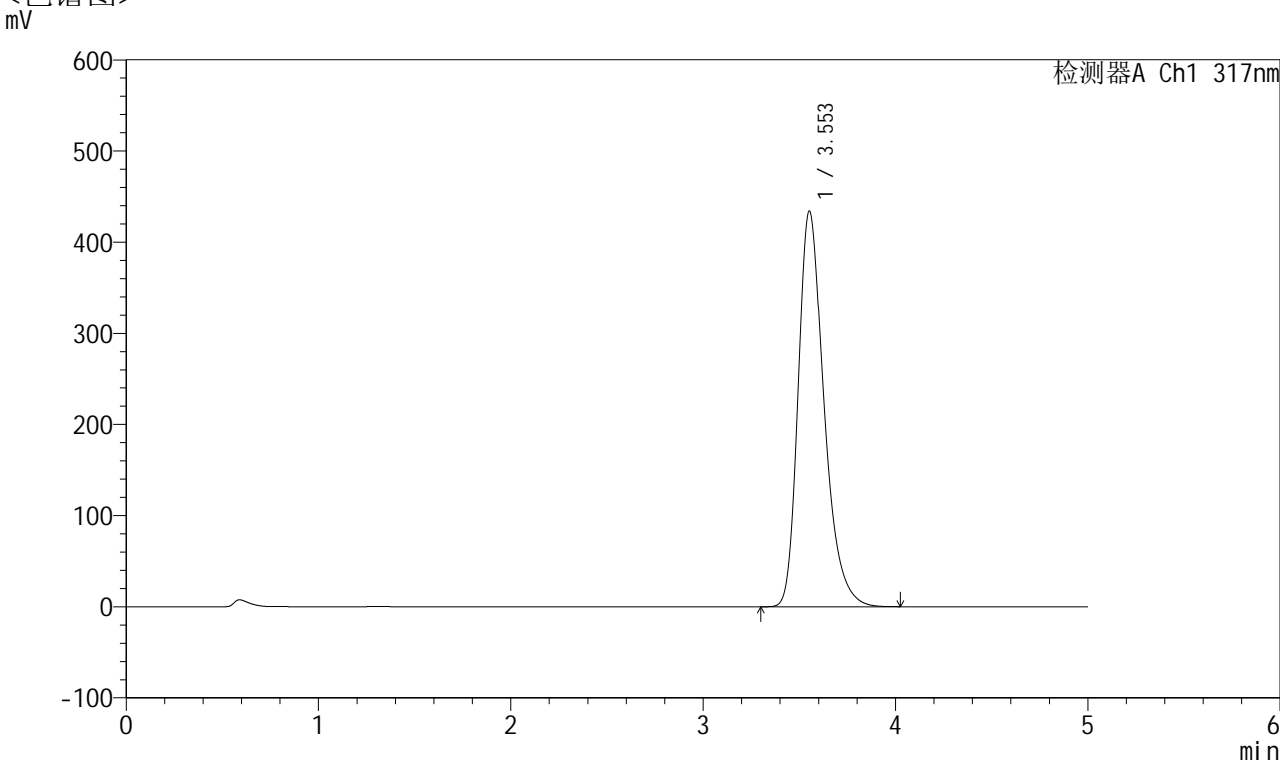


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-610-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:09:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:47:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	4032404	100.000	433927	3554	1.314	--
总计		4032404	100.000	433927			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

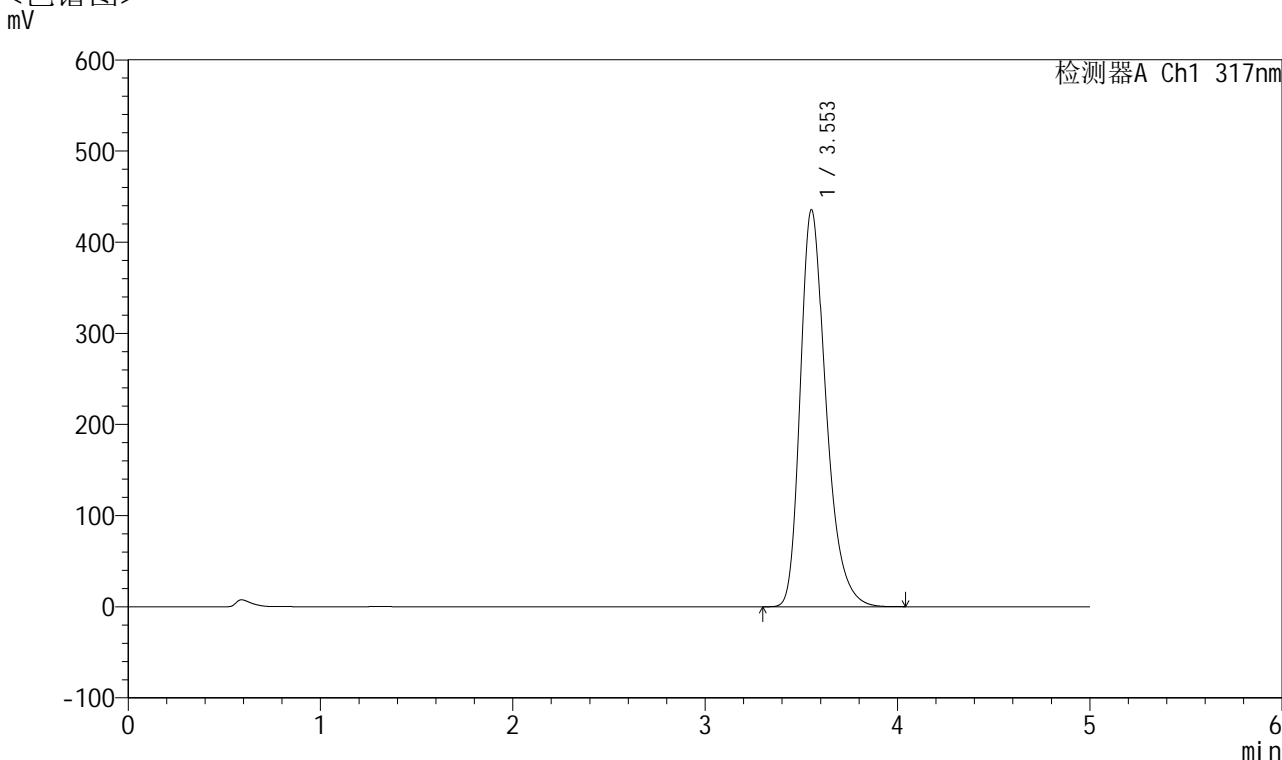


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-611-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:14:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	4037233	100.000	435520	3569	1.313	--
总计		4037233	100.000	435520			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

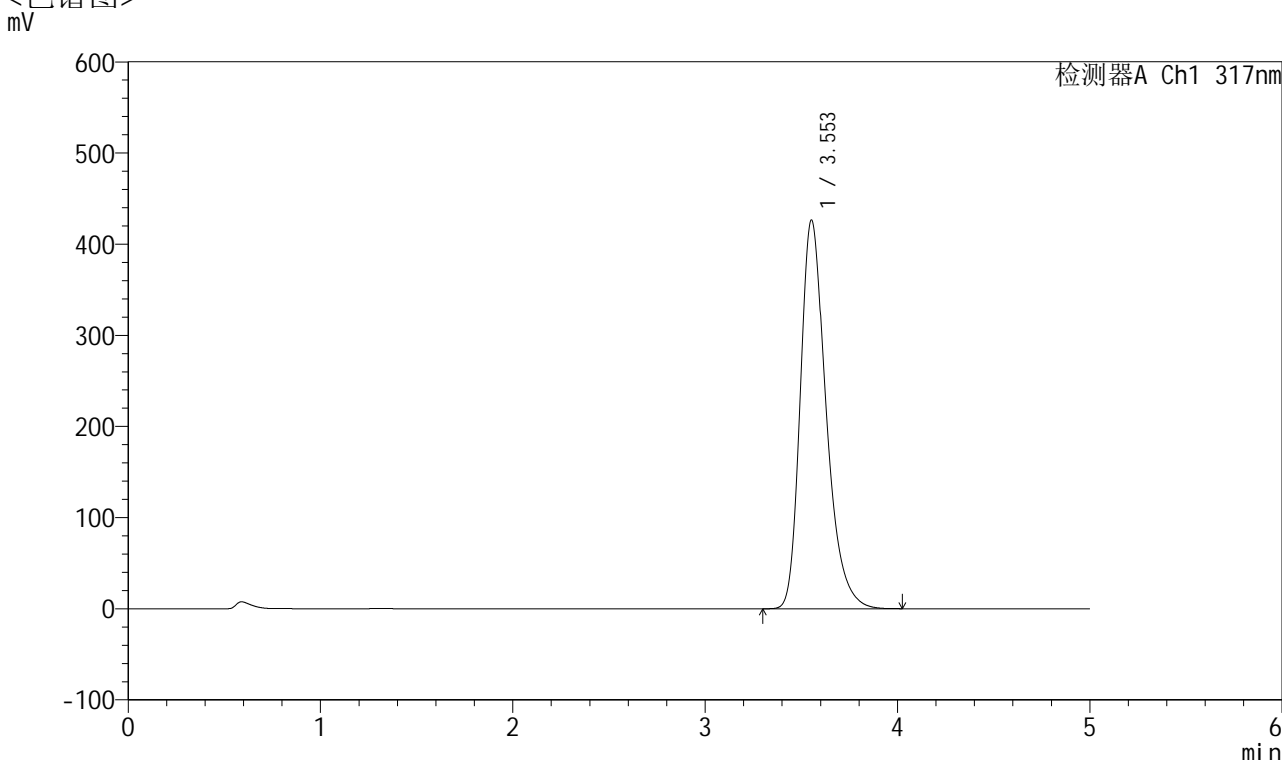


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-612-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:20:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	3959637	100.000	426367	3554	1.313	--
总计		3959637	100.000	426367			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

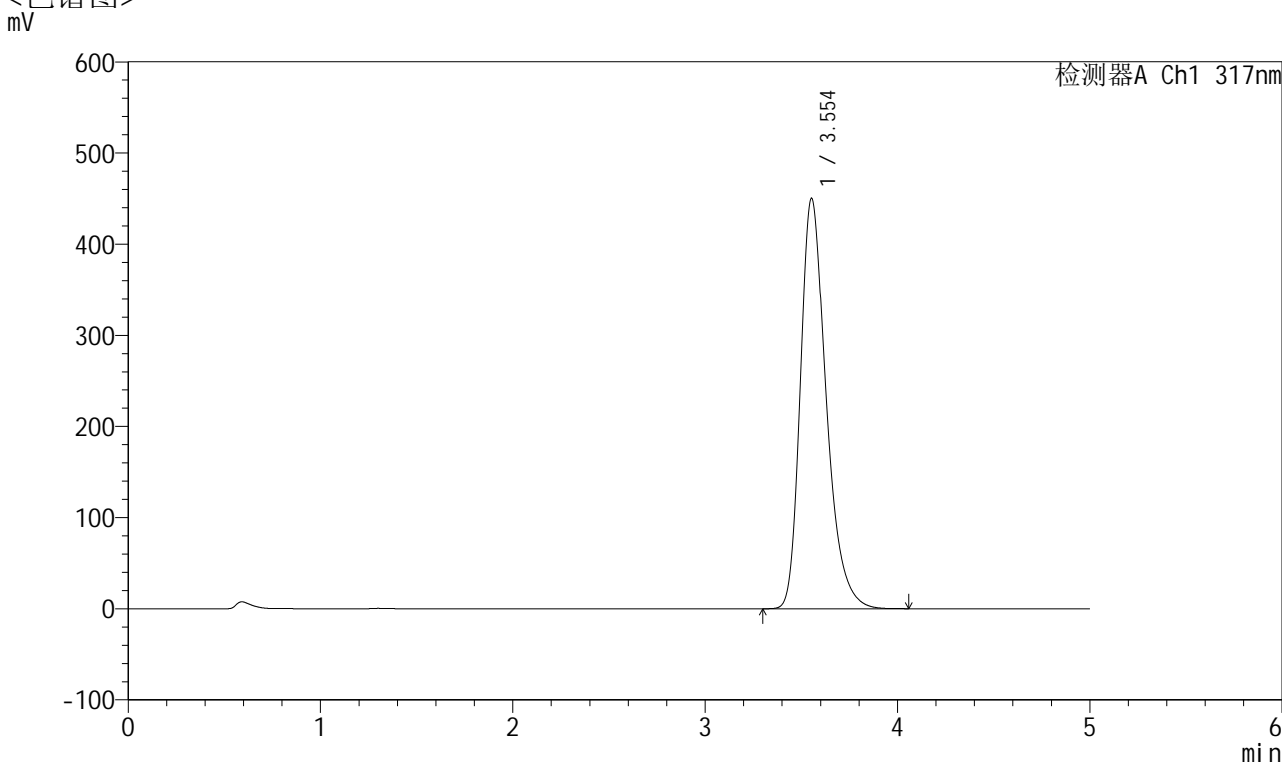


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-613-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:25:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	4182348	100.000	450291	3558	1.316	--
总计		4182348	100.000	450291			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

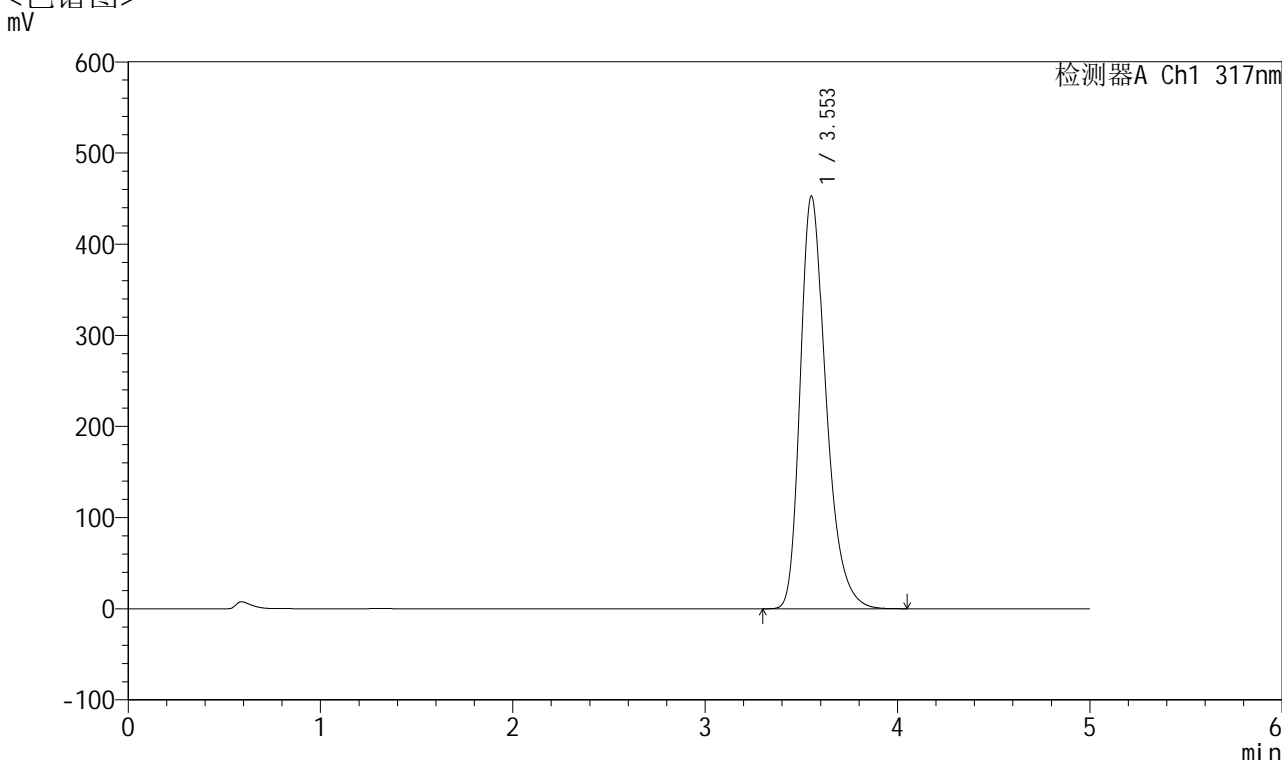


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-614-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	4211641	100.000	452672	3544	1.317	--
总计		4211641	100.000	452672			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

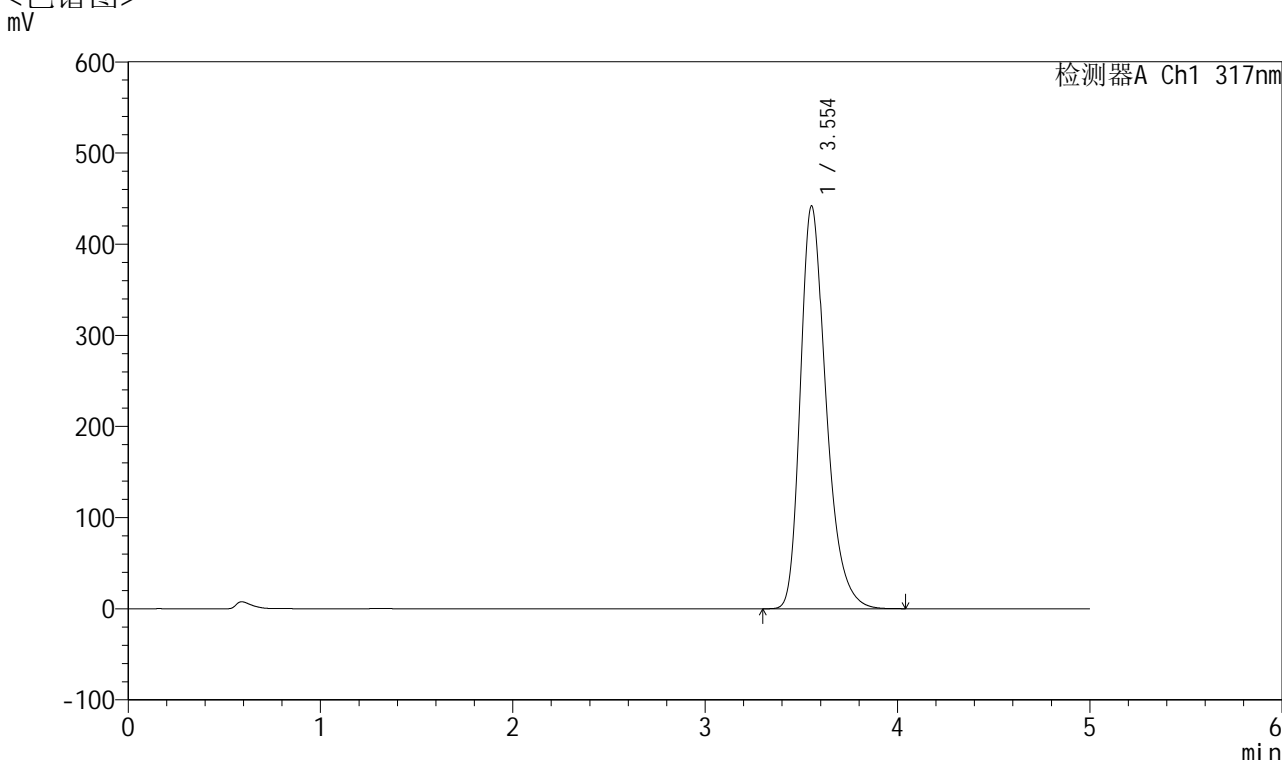


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-615-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:36:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	4095879	100.000	441952	3572	1.314	--
总计		4095879	100.000	441952			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

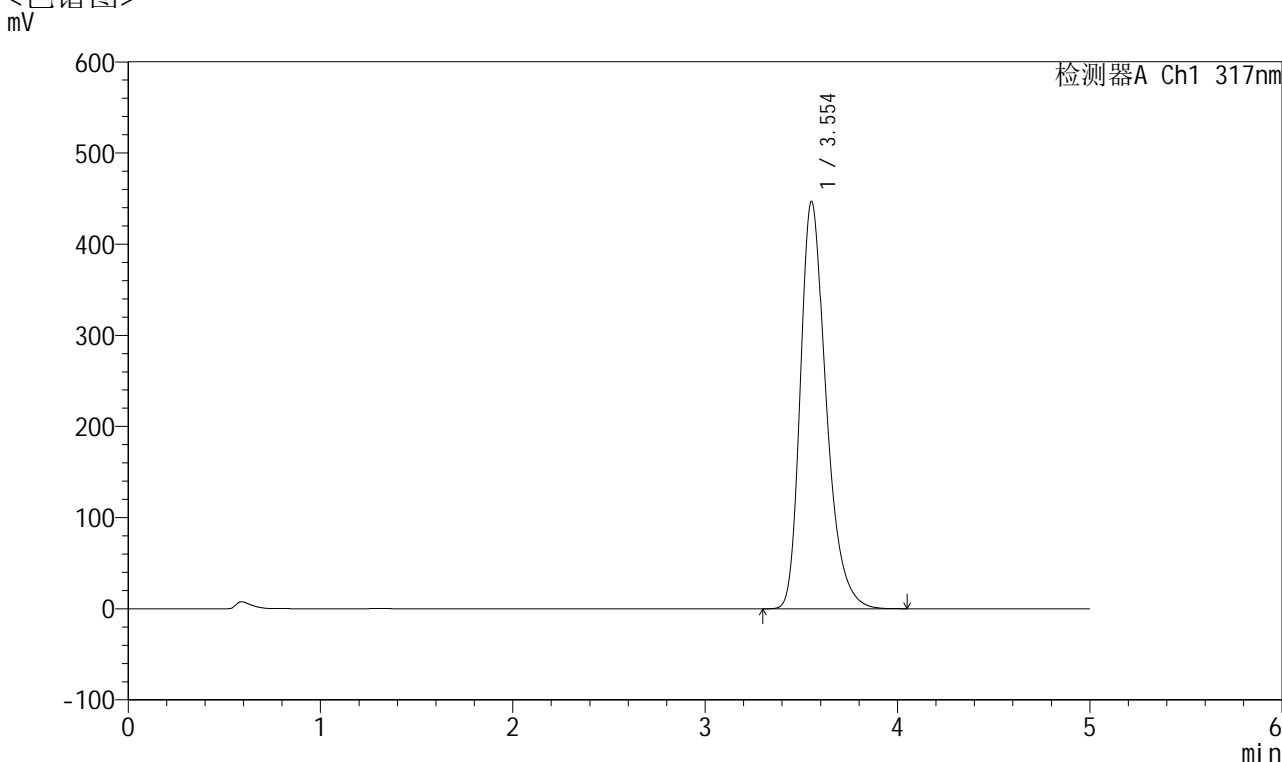


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-616-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:41:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	4152060	100.000	446954	3553	1.315	--
总计		4152060	100.000	446954			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

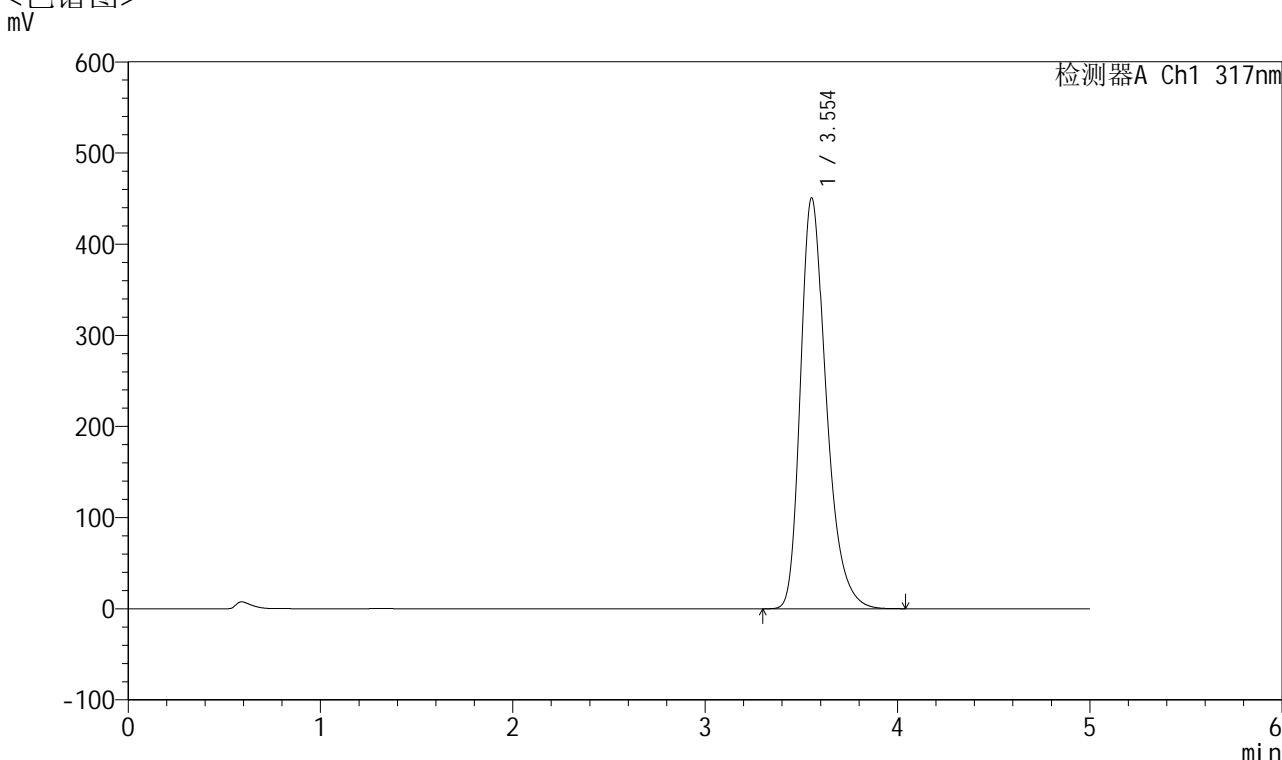


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-617-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:47:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	4186317	100.000	450941	3557	1.316	--
总计		4186317	100.000	450941			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

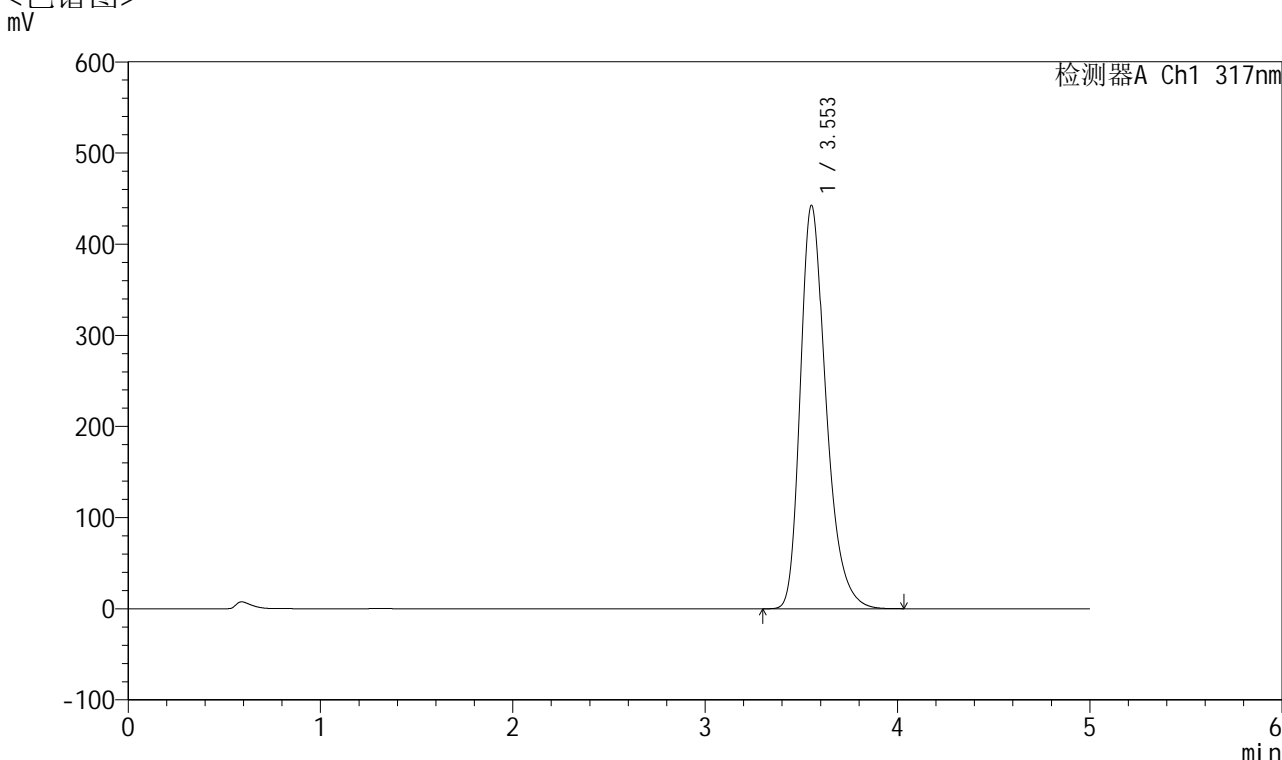


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-618-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:52:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	4100622	100.000	442498	3573	1.314	--
总计		4100622	100.000	442498			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

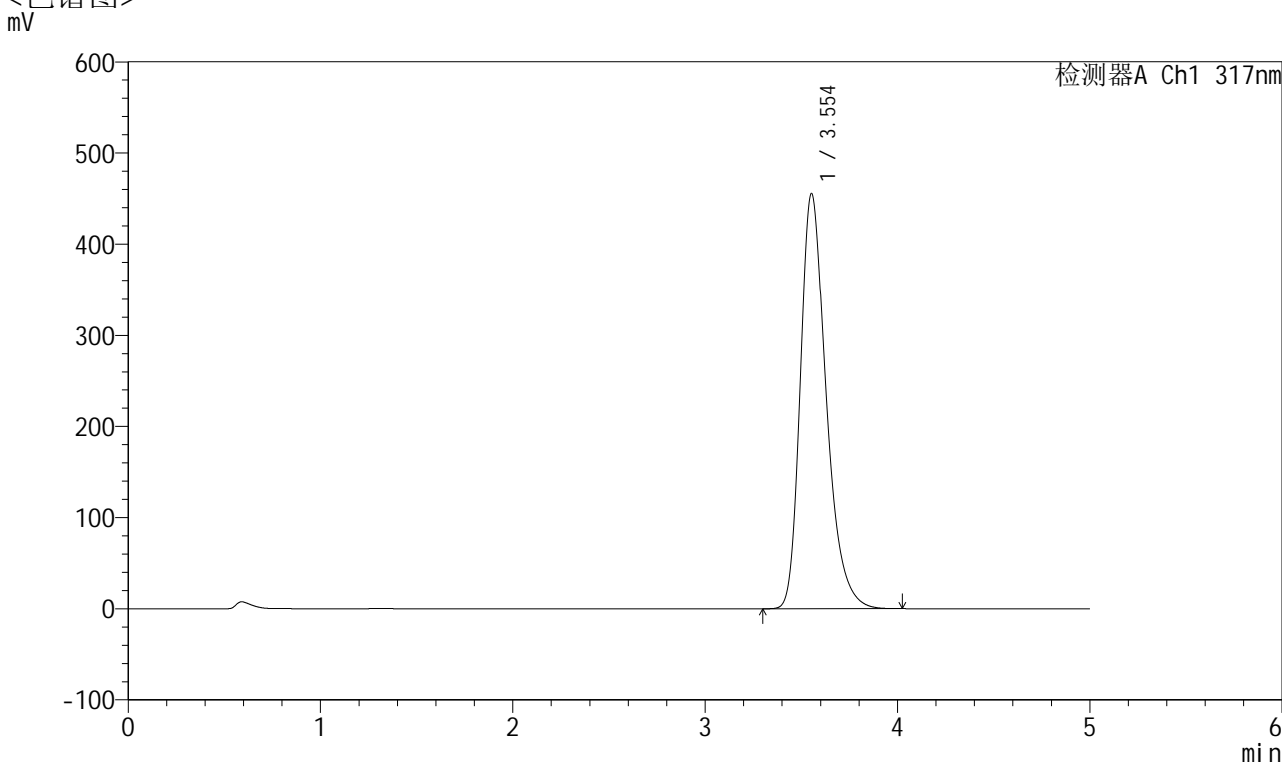


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-619-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:57:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	4234871	100.000	455542	3548	1.317	--
总计		4234871	100.000	455542			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

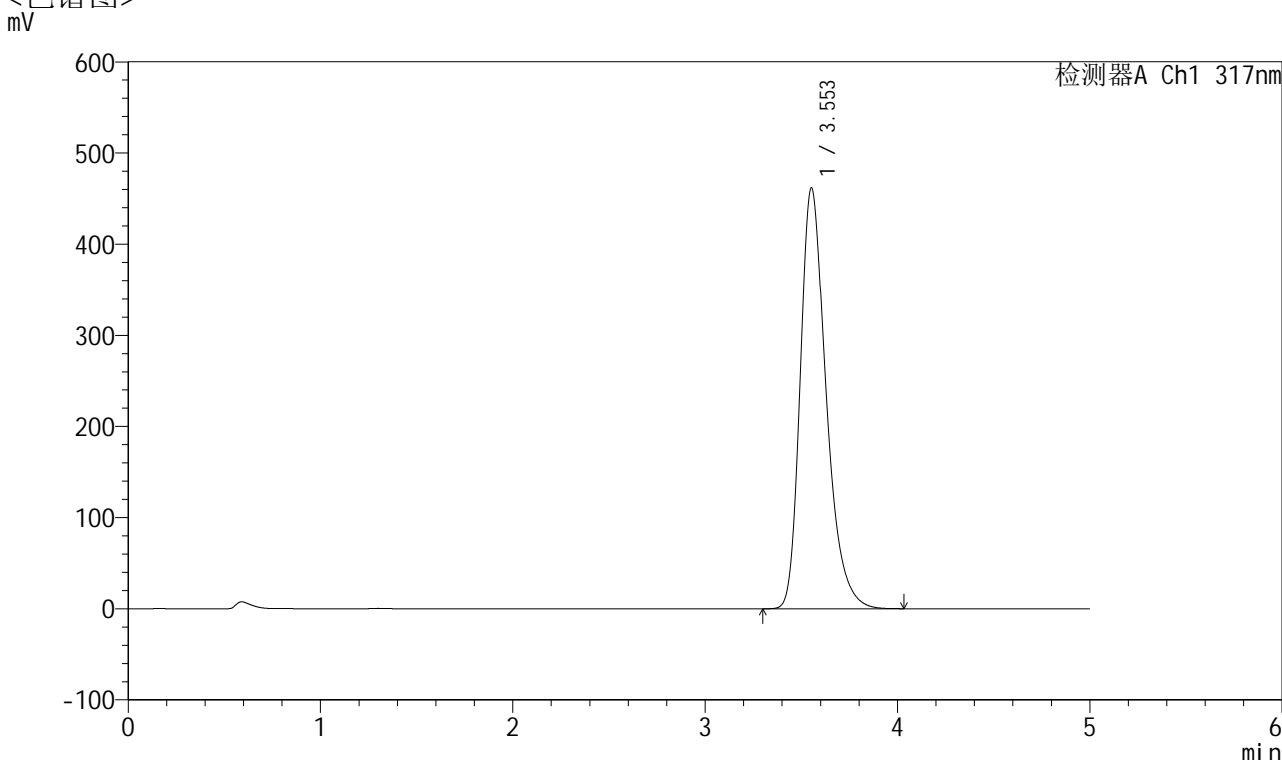


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-620-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:03:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	4293797	100.000	461639	3548	1.318	--
总计		4293797	100.000	461639			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

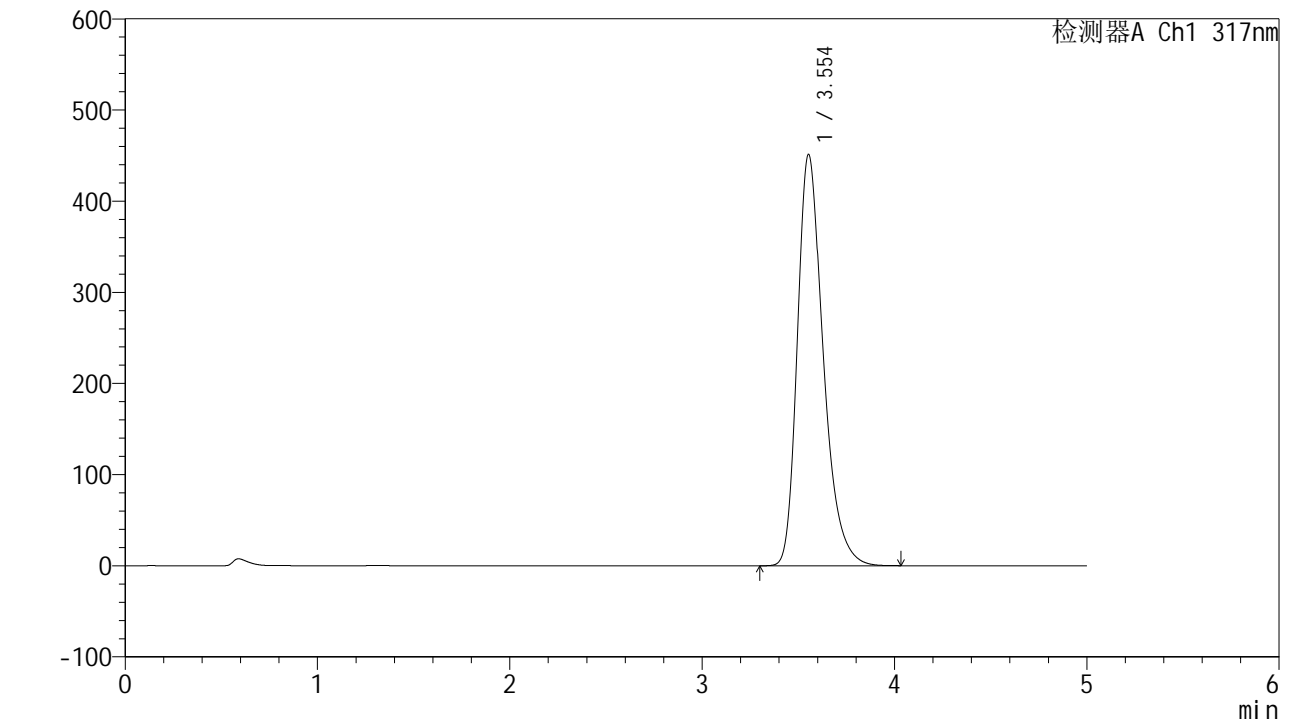


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-621-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	4196741	100.000	451254	3547	1.316	--
总计		4196741	100.000	451254			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

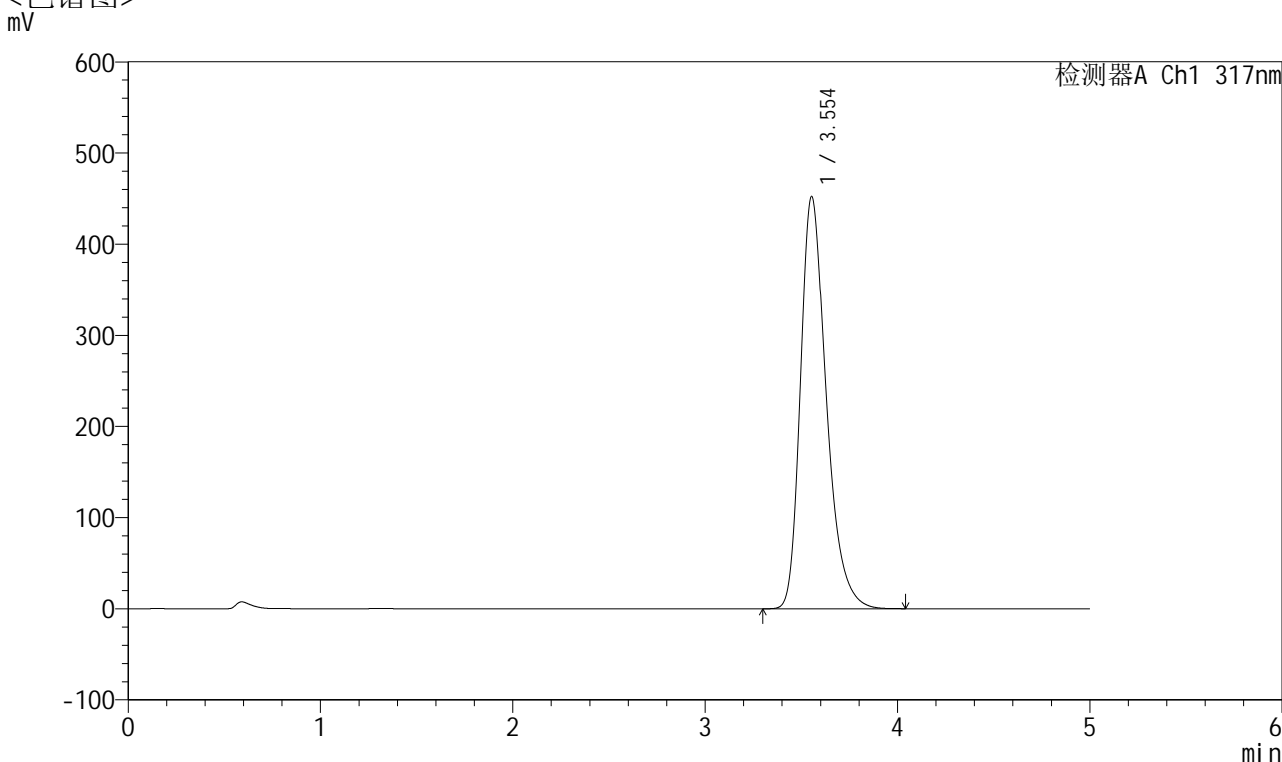


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-622-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:13:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	4203755	100.000	452345	3551	1.316	--
总计		4203755	100.000	452345			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

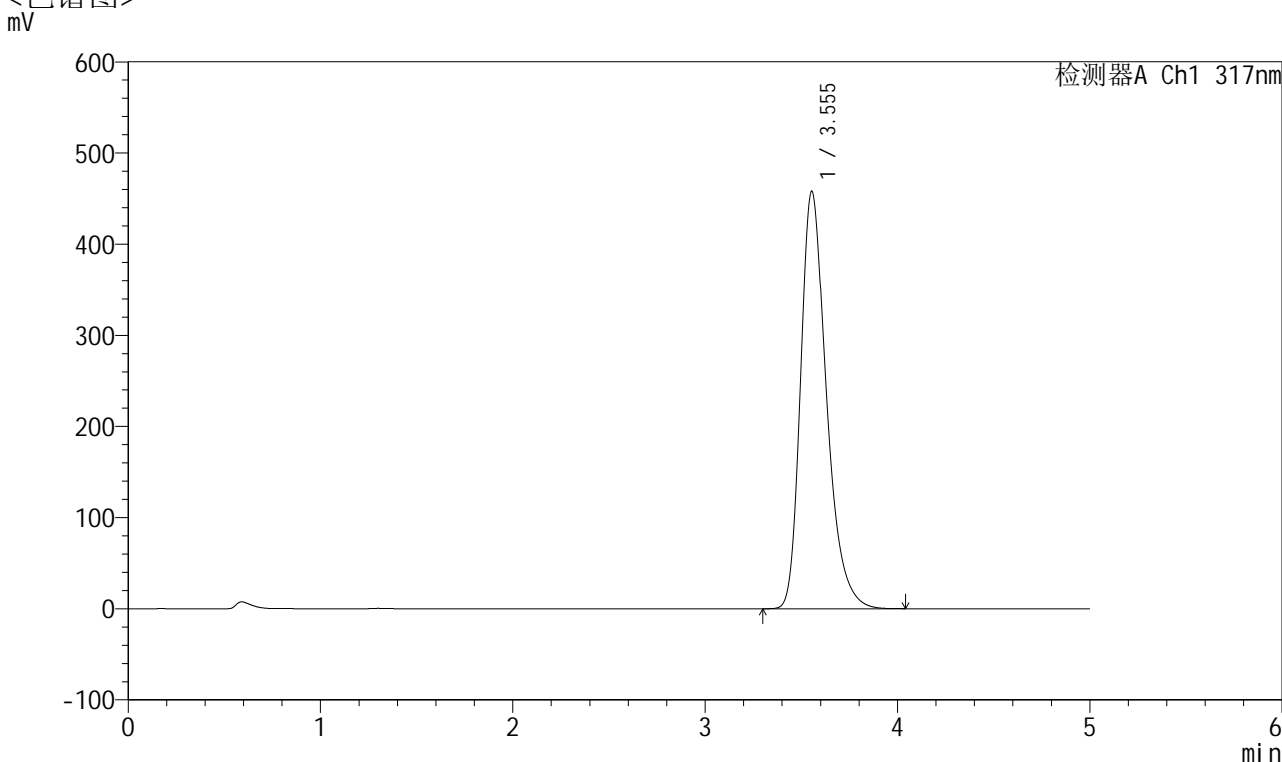


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-623-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:19:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	4253683	100.000	458089	3558	1.317	--
总计		4253683	100.000	458089			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

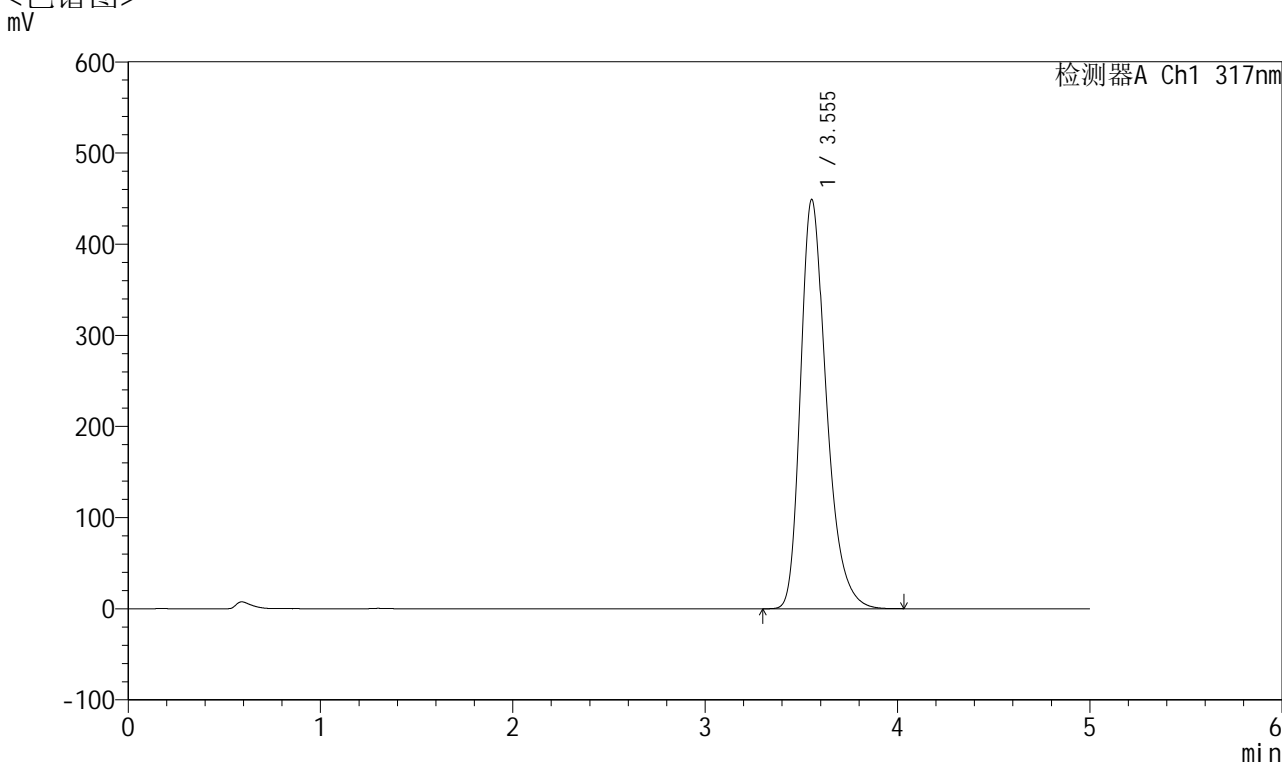


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-624-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:24:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	4174431	100.000	449149	3552	1.316	--
总计		4174431	100.000	449149			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

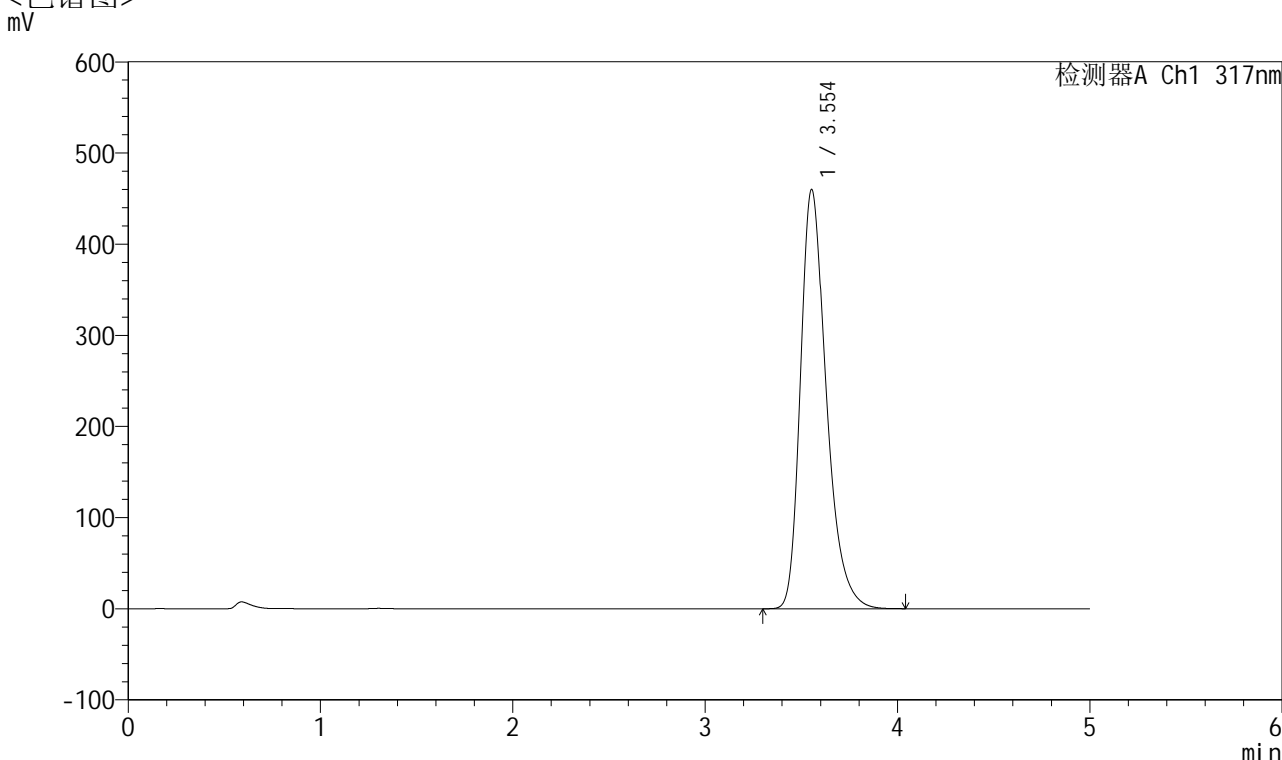


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-625-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:30:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	4278241	100.000	460123	3548	1.318	--
总计		4278241	100.000	460123			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

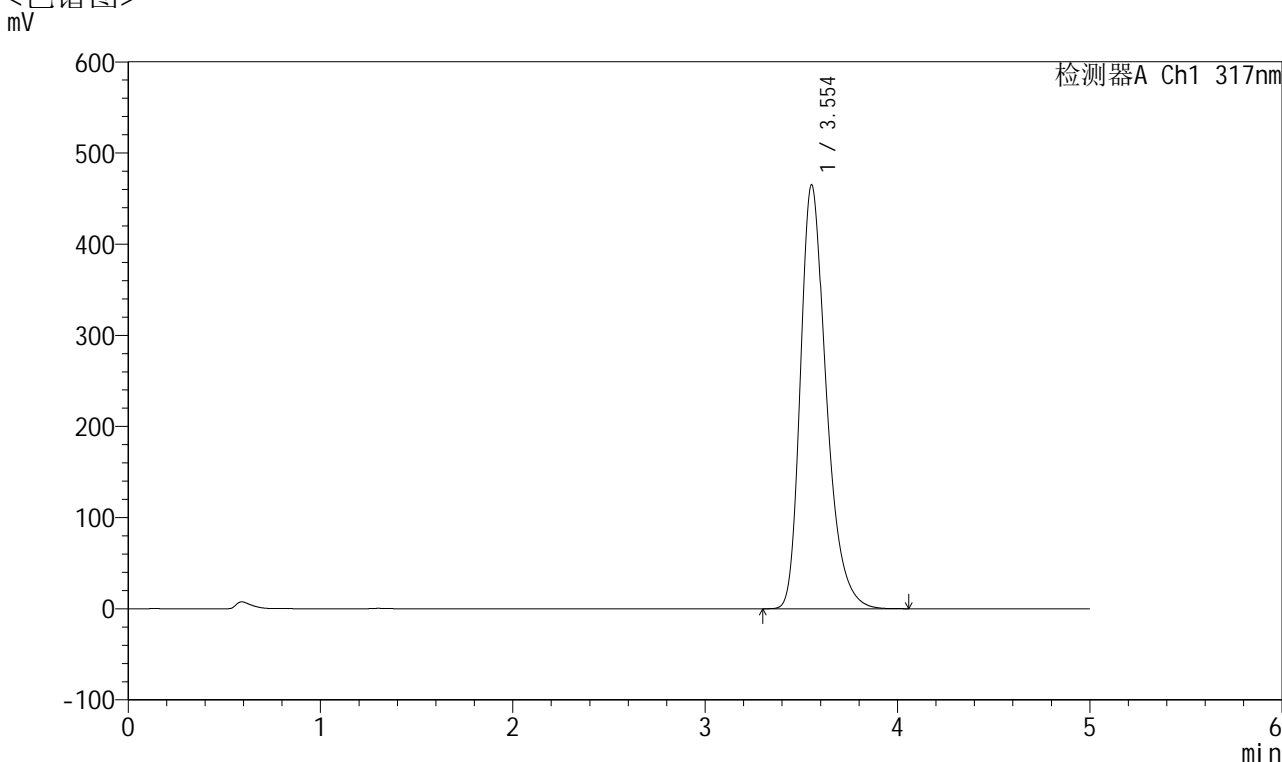


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-626-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:35:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	4325728	100.000	465091	3548	1.319	--
总计		4325728	100.000	465091			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

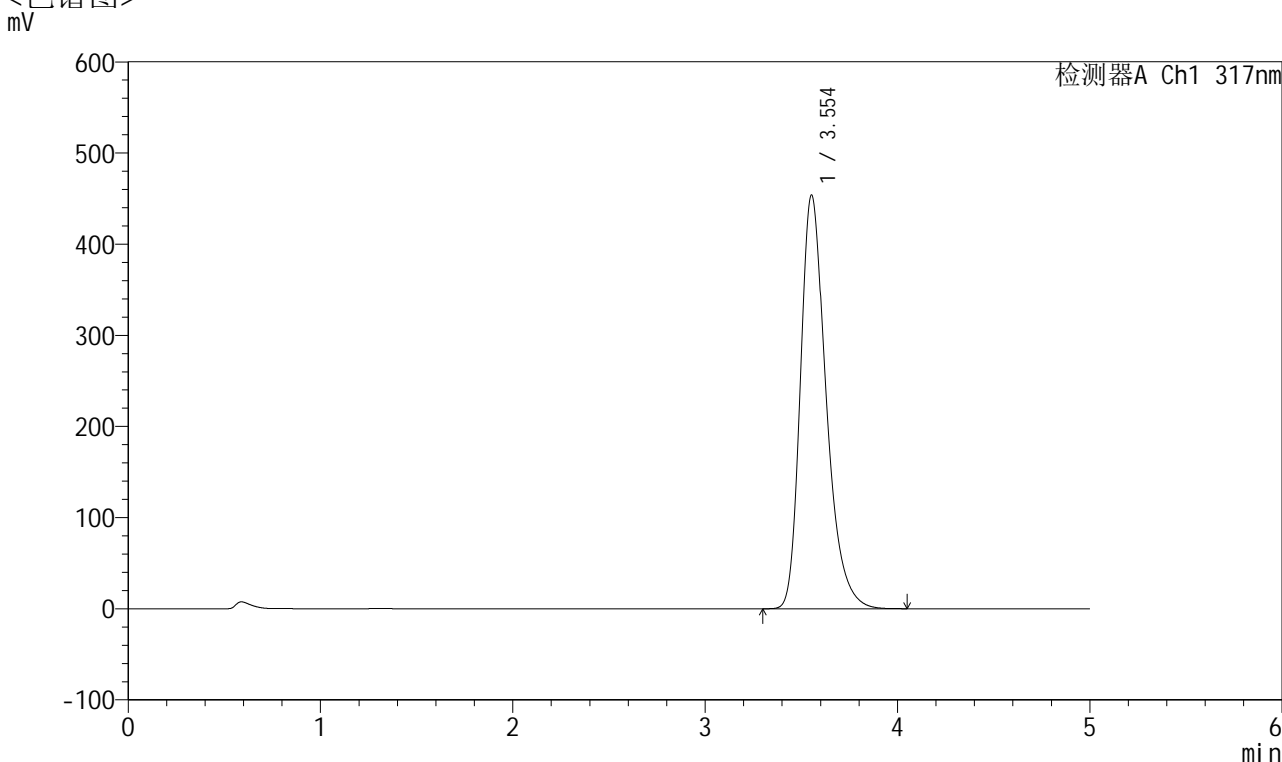


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-627-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:40:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	4205698	100.000	453919	3577	1.317	--
总计		4205698	100.000	453919			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

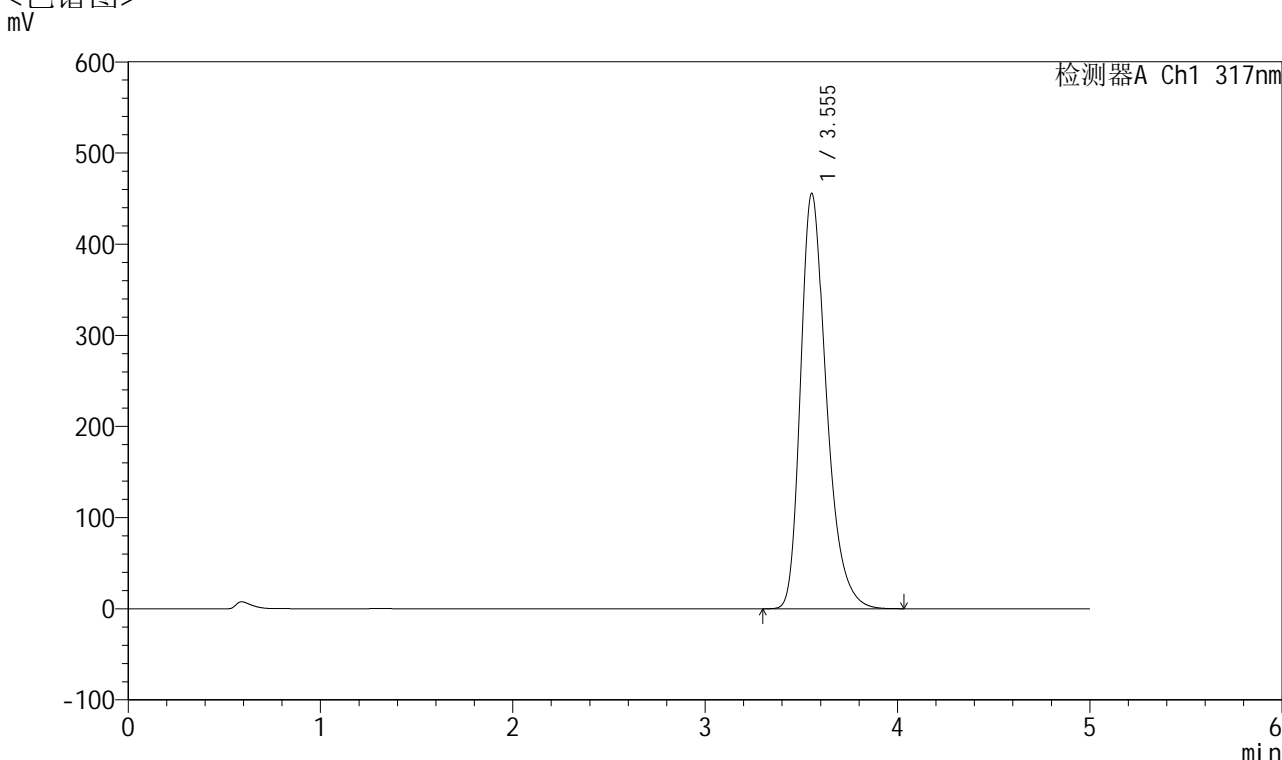


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-628-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	4237557	100.000	455857	3552	1.317	--
总计		4237557	100.000	455857			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

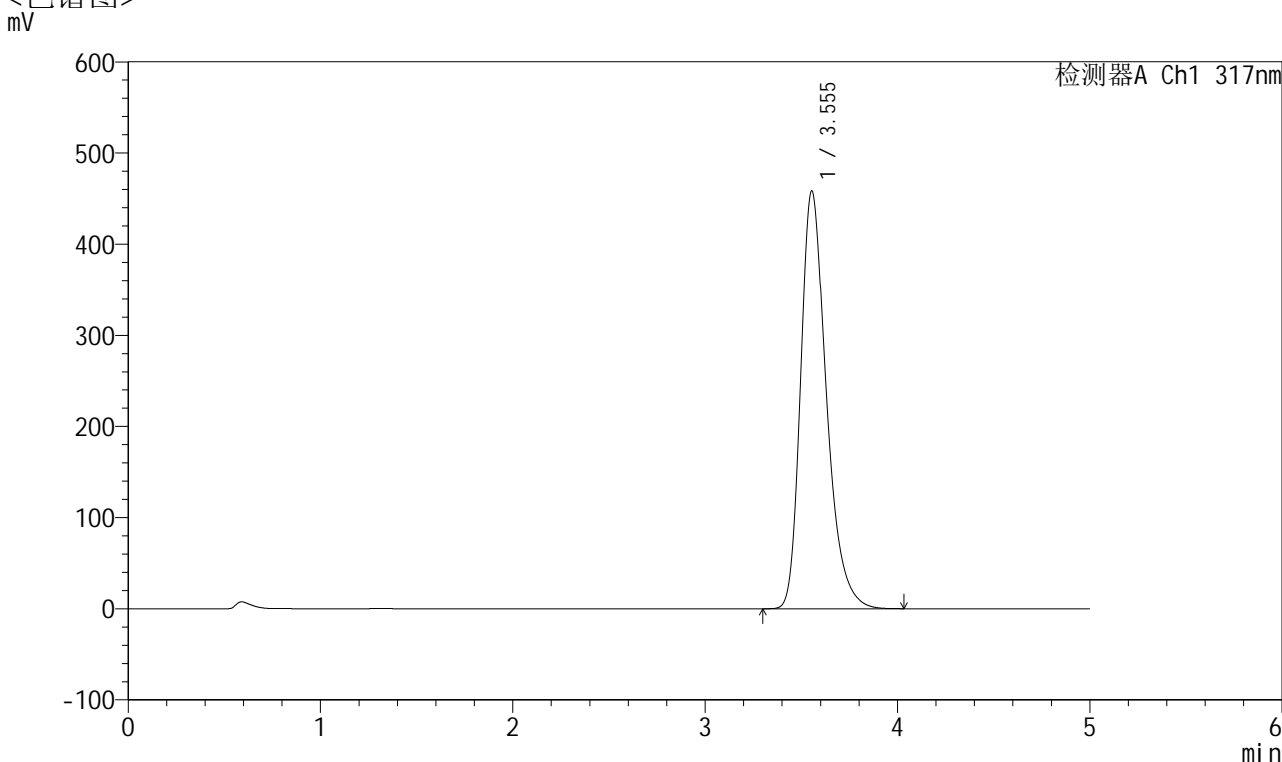


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-629-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:51:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	4242218	100.000	458455	3585	1.316	--
总计		4242218	100.000	458455			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

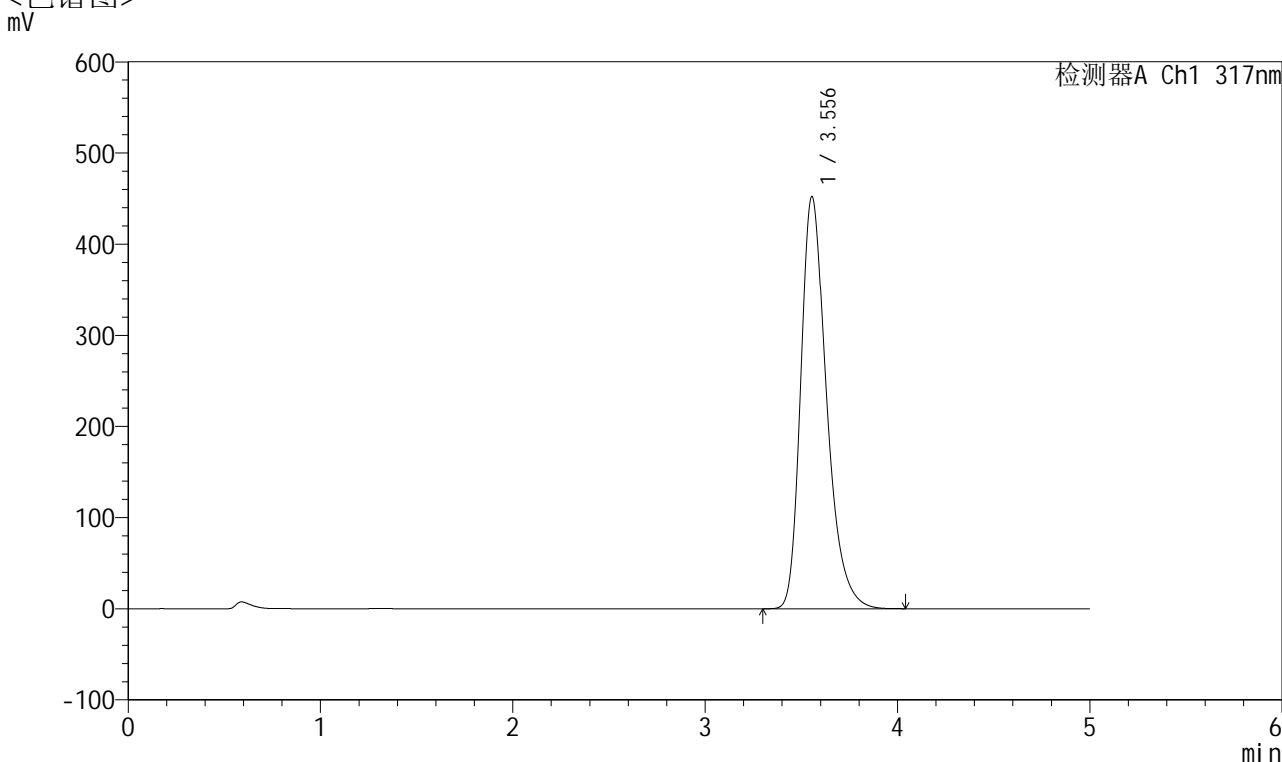


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-630-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:56:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	4199927	100.000	452308	3562	1.317	--
总计		4199927	100.000	452308			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

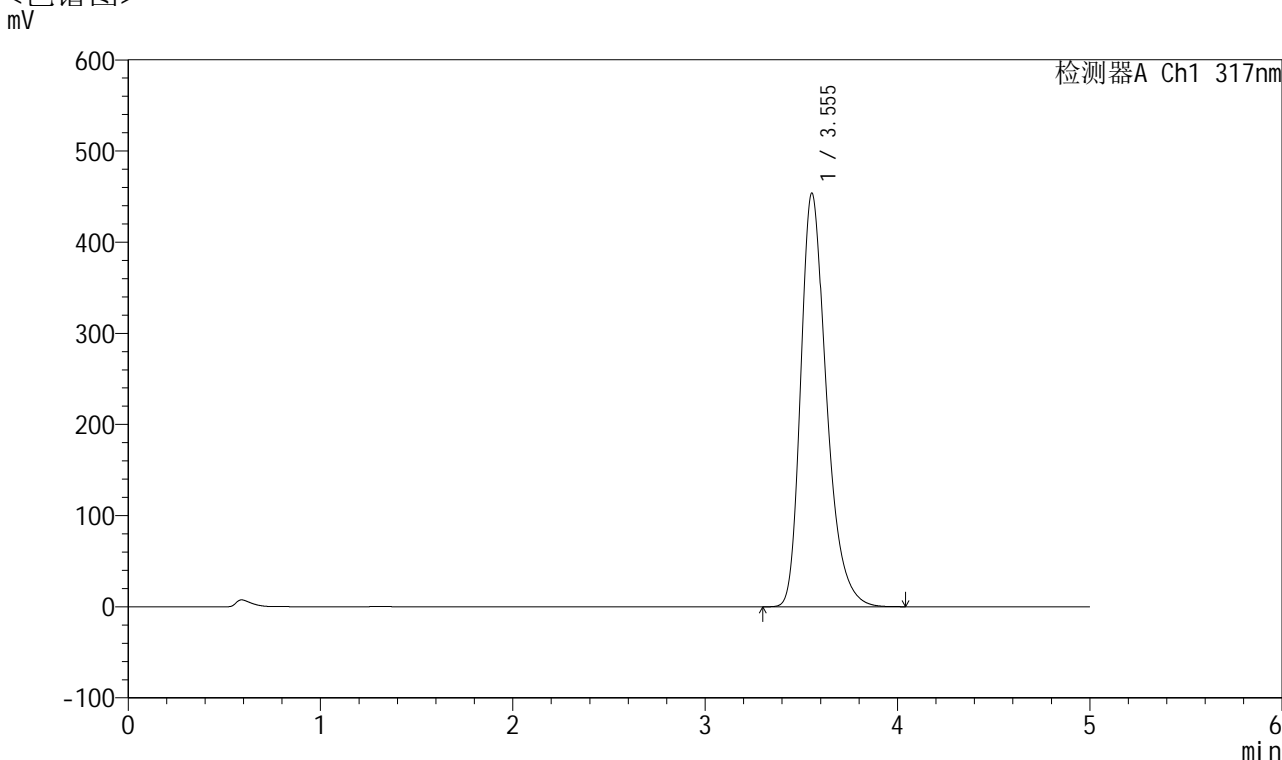


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-631-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:02:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	4204696	100.000	453885	3577	1.317	--
总计		4204696	100.000	453885			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

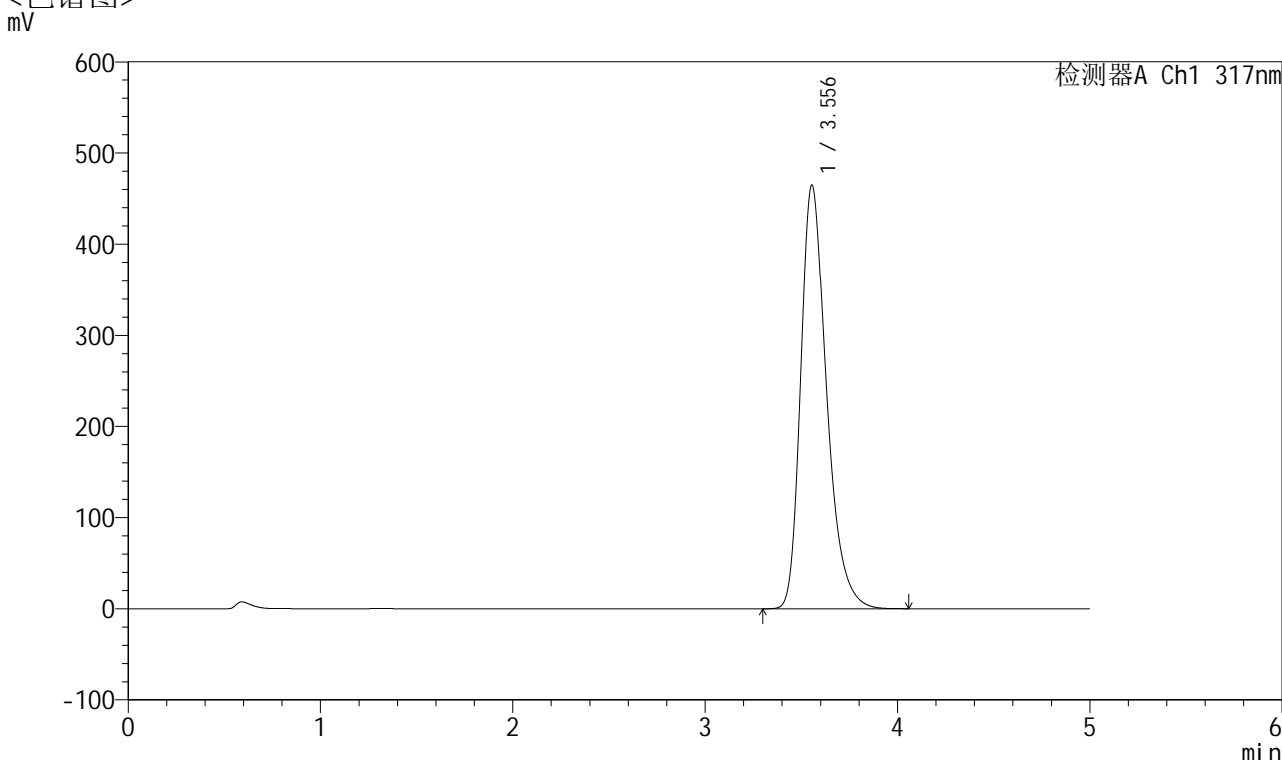


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-632-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:07:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	4326604	100.000	464873	3544	1.319	--
总计		4326604	100.000	464873			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

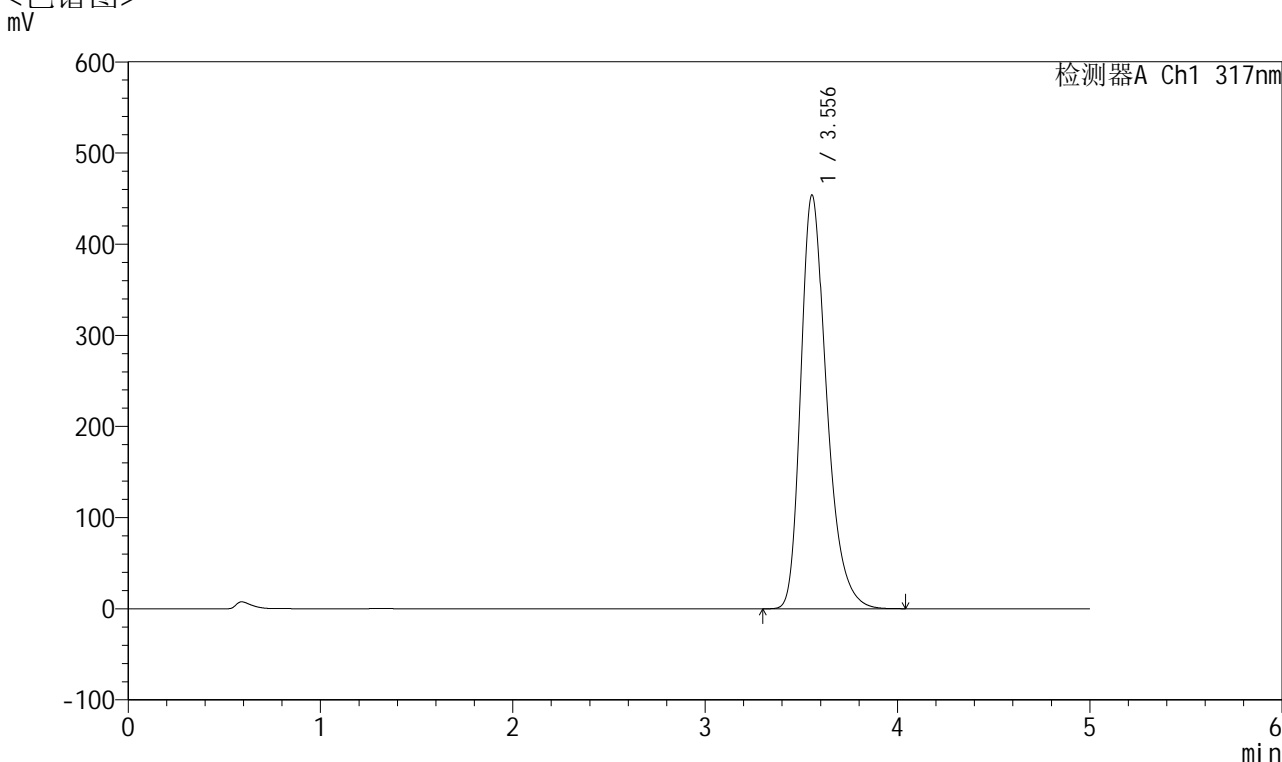


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-633-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:12:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	4224937	100.000	453947	3546	1.318	--
总计		4224937	100.000	453947			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

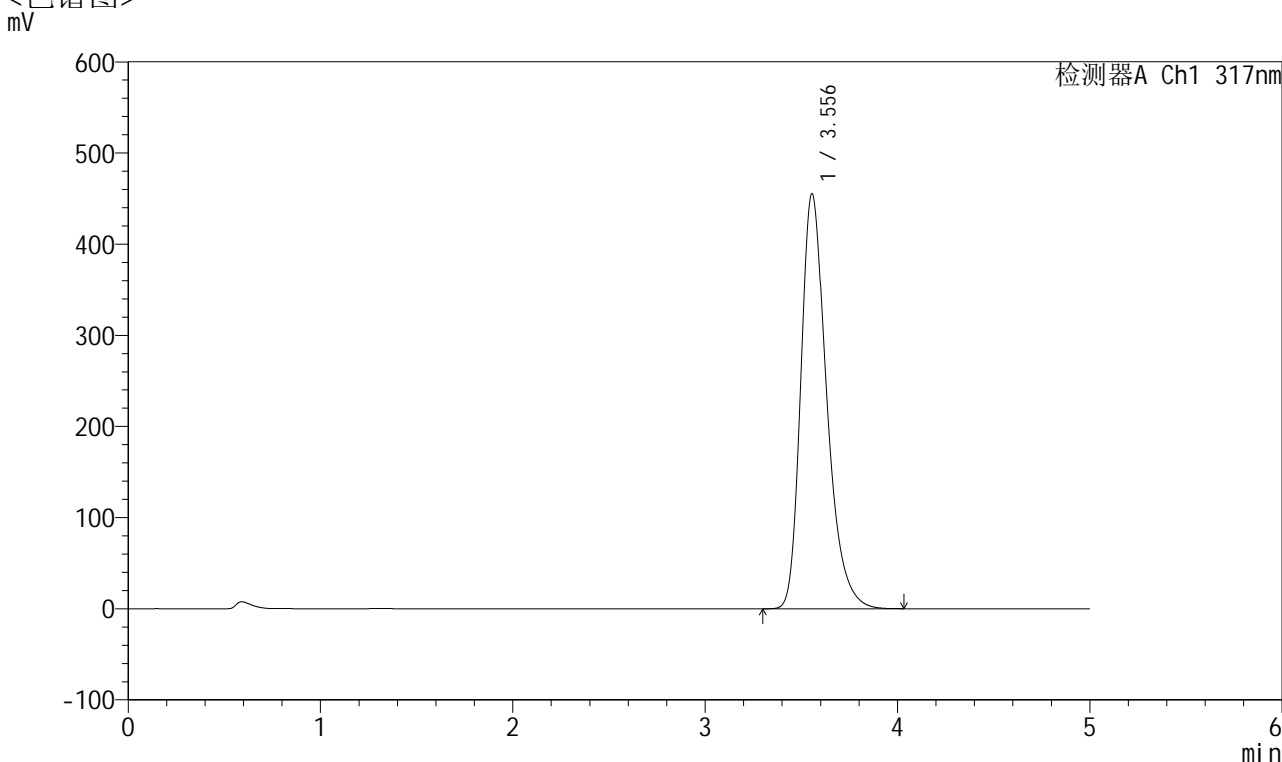


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-634-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:18:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	4237577	100.000	455517	3549	1.318	--
总计		4237577	100.000	455517			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

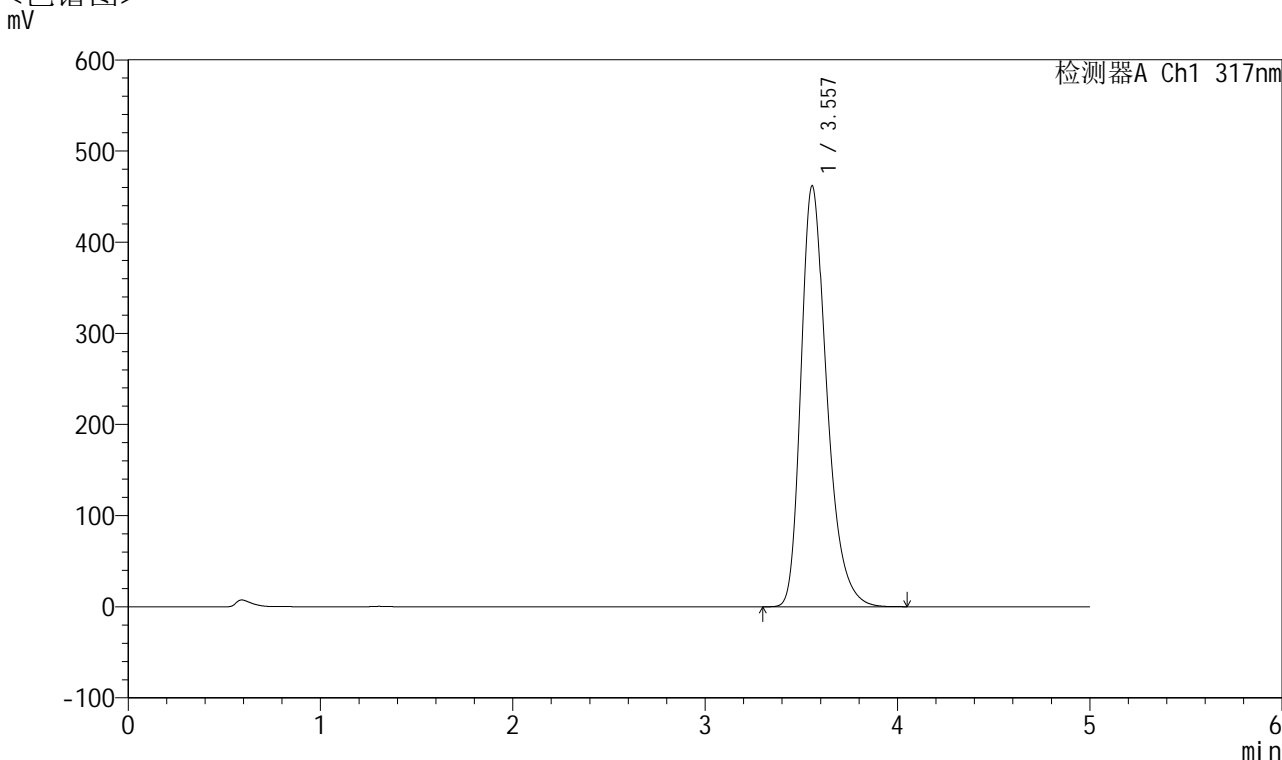


QTL-4047

<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 - 7-17/31-635-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:23:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:49:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	4292526	100.000	461729	3559	1.319	--
总计		4292526	100.000	461729			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

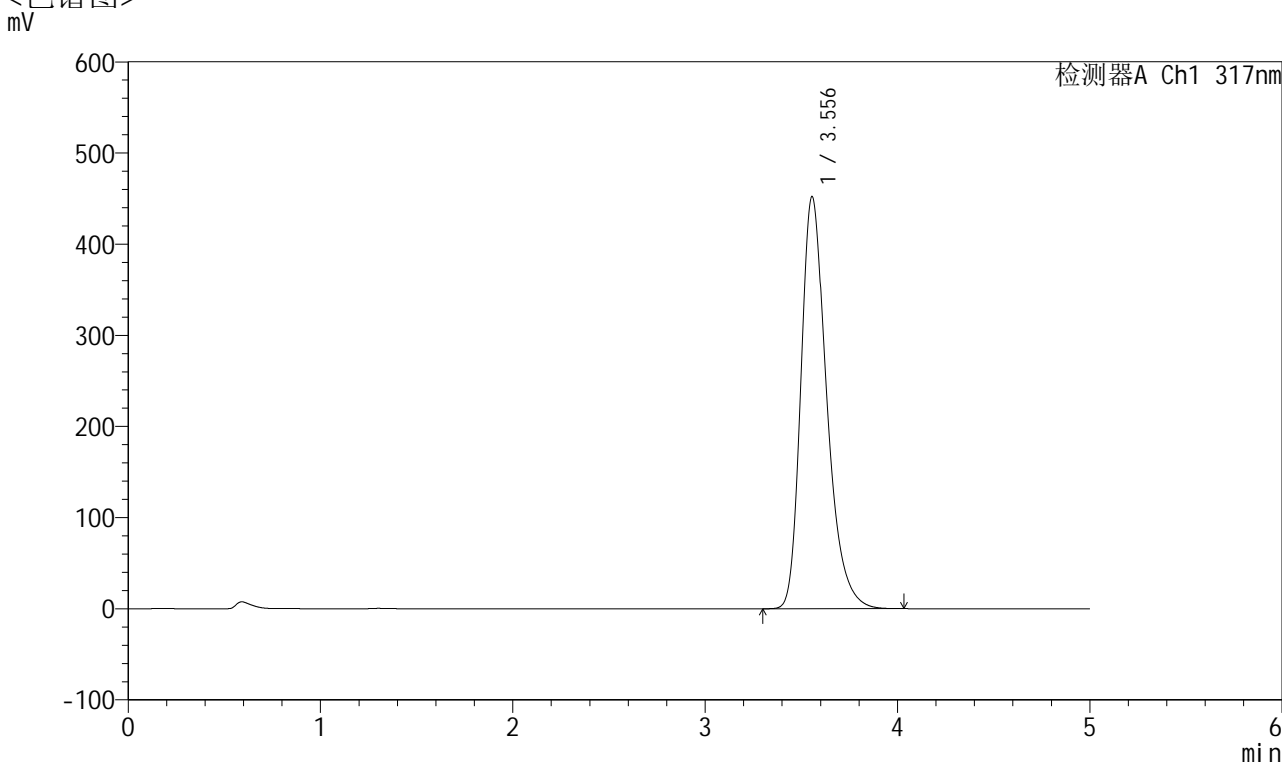


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-636-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:49:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	4204760	100.000	452096	3553	1.318	--
总计		4204760	100.000	452096			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

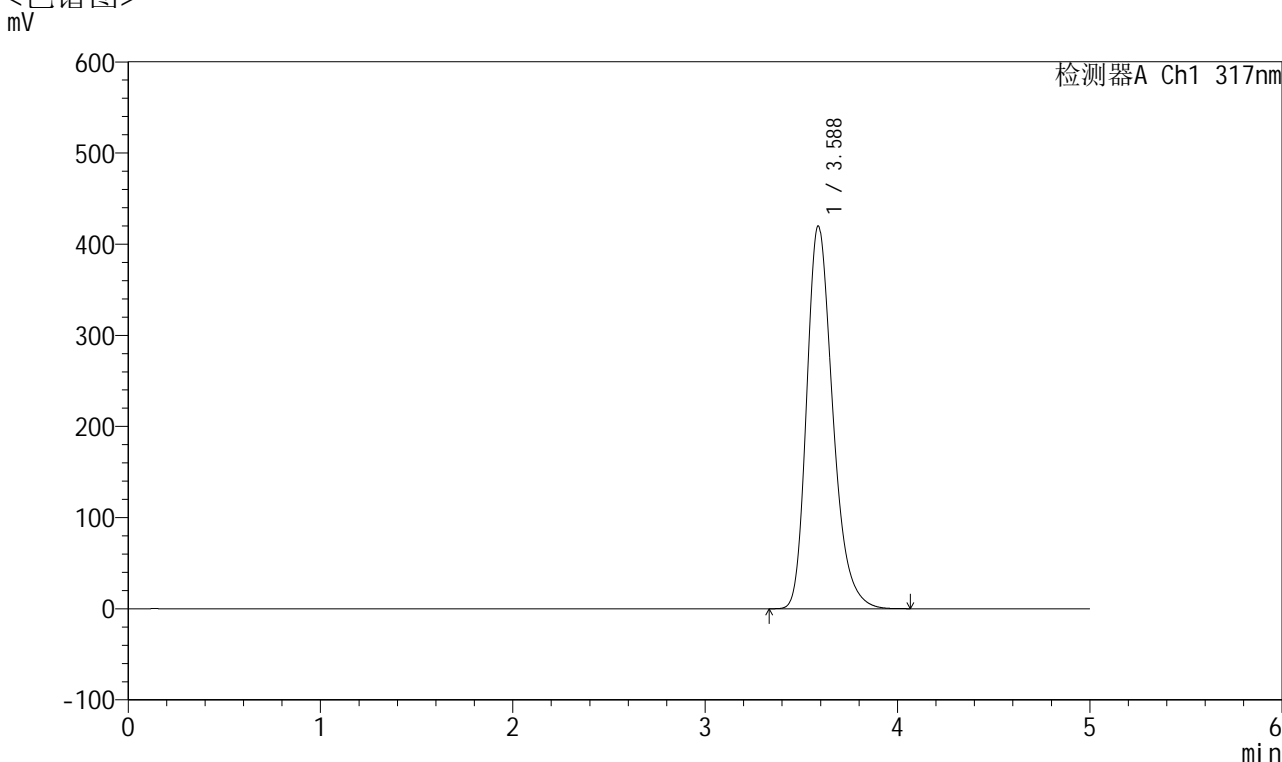


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-637-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:34:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:49:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.588	3926086	100.000	419998	3540	1.277	--
总计		3926086	100.000	419998			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

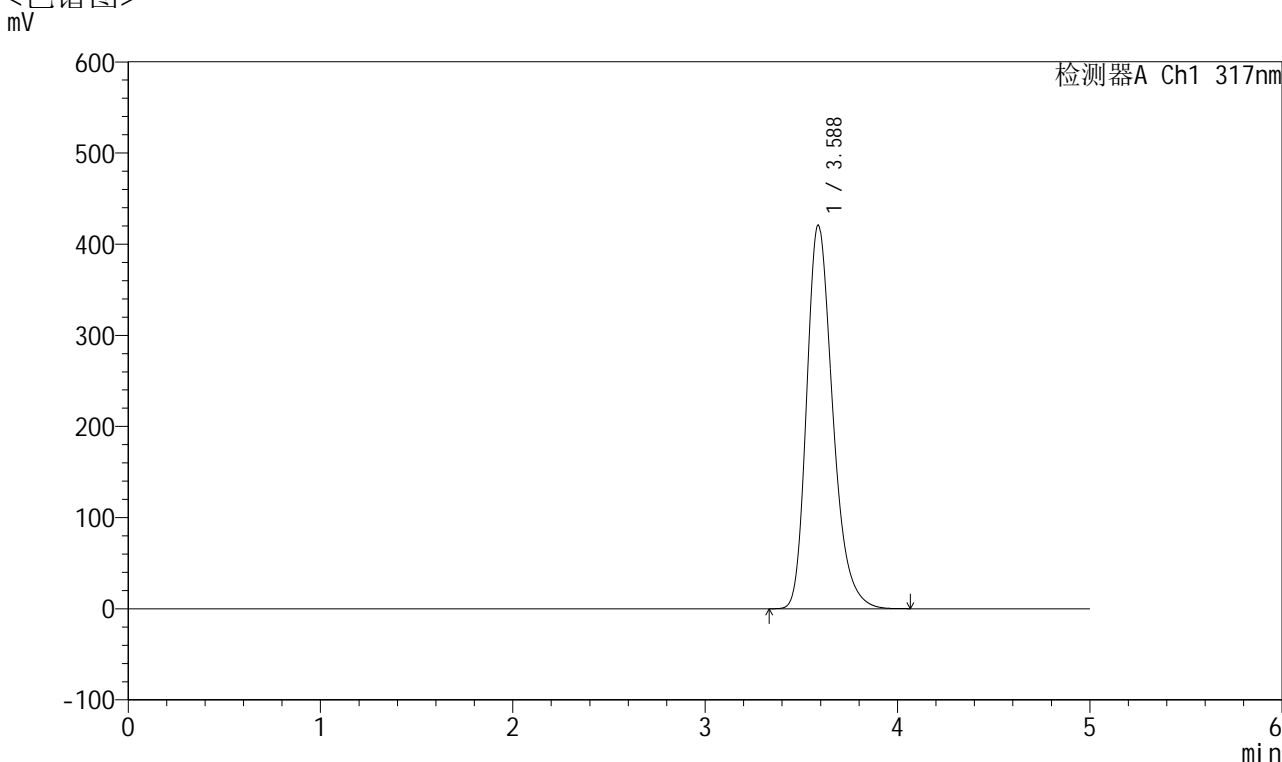


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-17/31-638-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:39:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:49:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.588	3933688	100.000	420883	3542	1.277	--
总计		3933688	100.000	420883			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH6.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2