

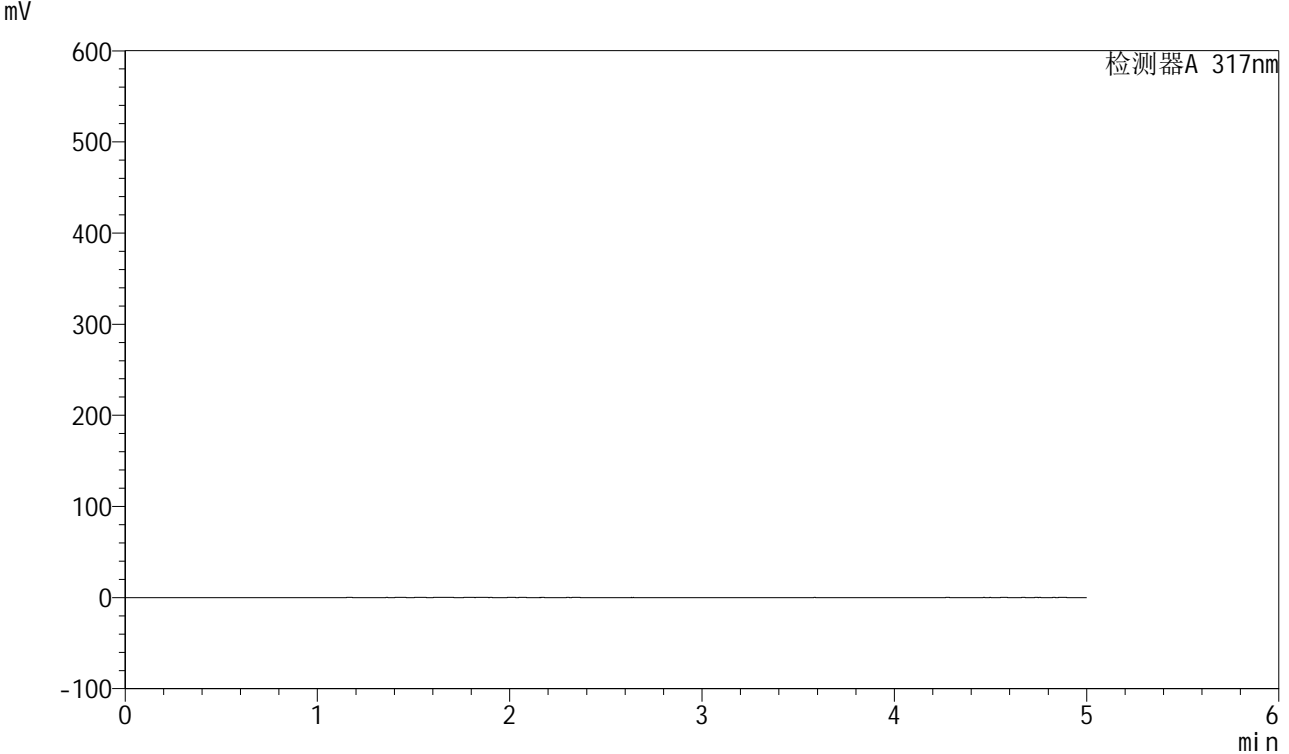


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-445-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

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

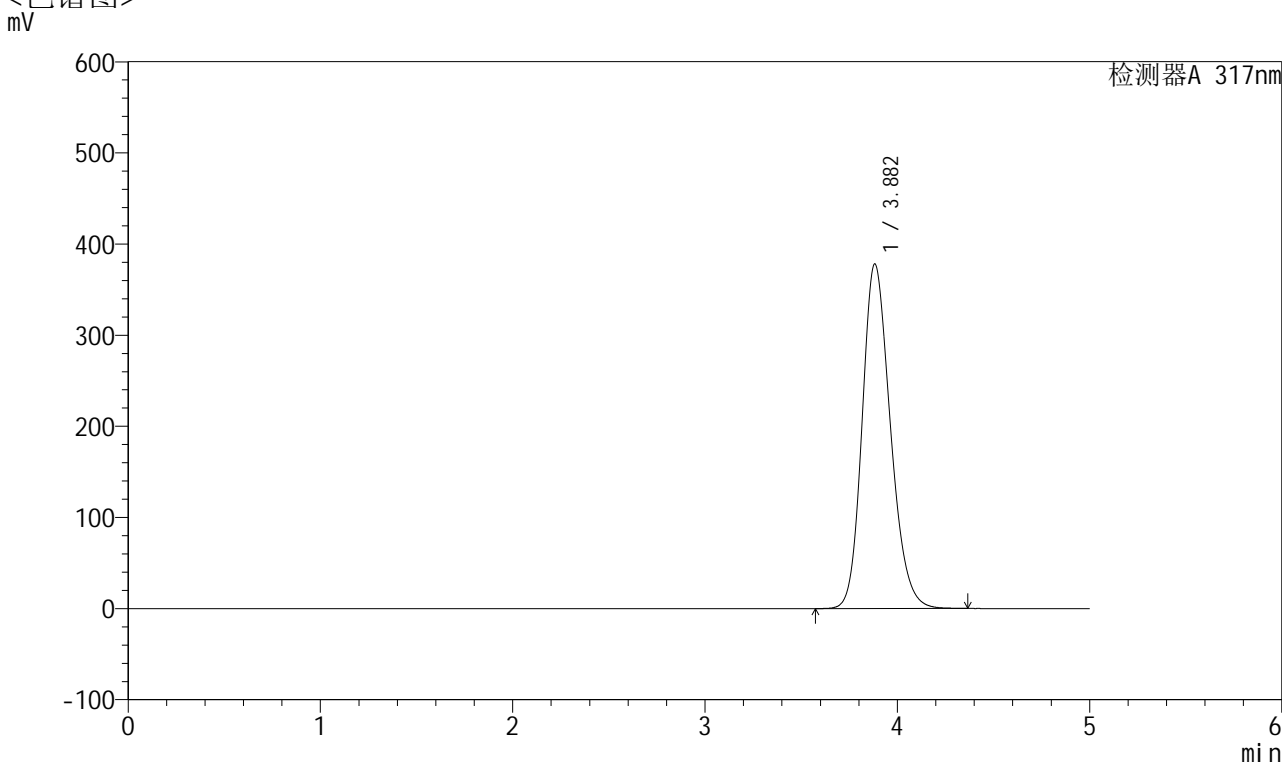


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-446-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:09:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:53:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	3864038	100.000	378000	3396	1.204	--
总计		3864038	100.000	378000			

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

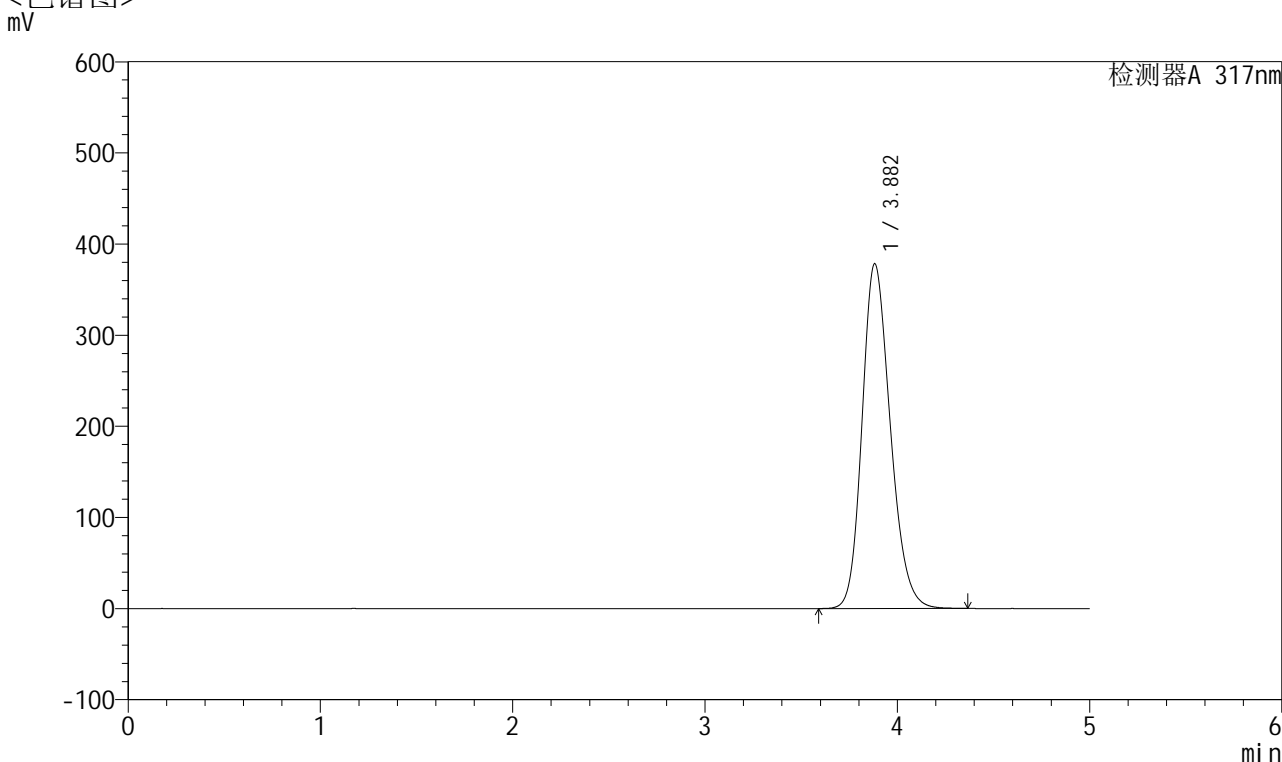


QTL-4047

<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 - 7-18/28-447-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:14:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:53:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	3861431	100.000	378264	3399	1.203	--
总计		3861431	100.000	378264			

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

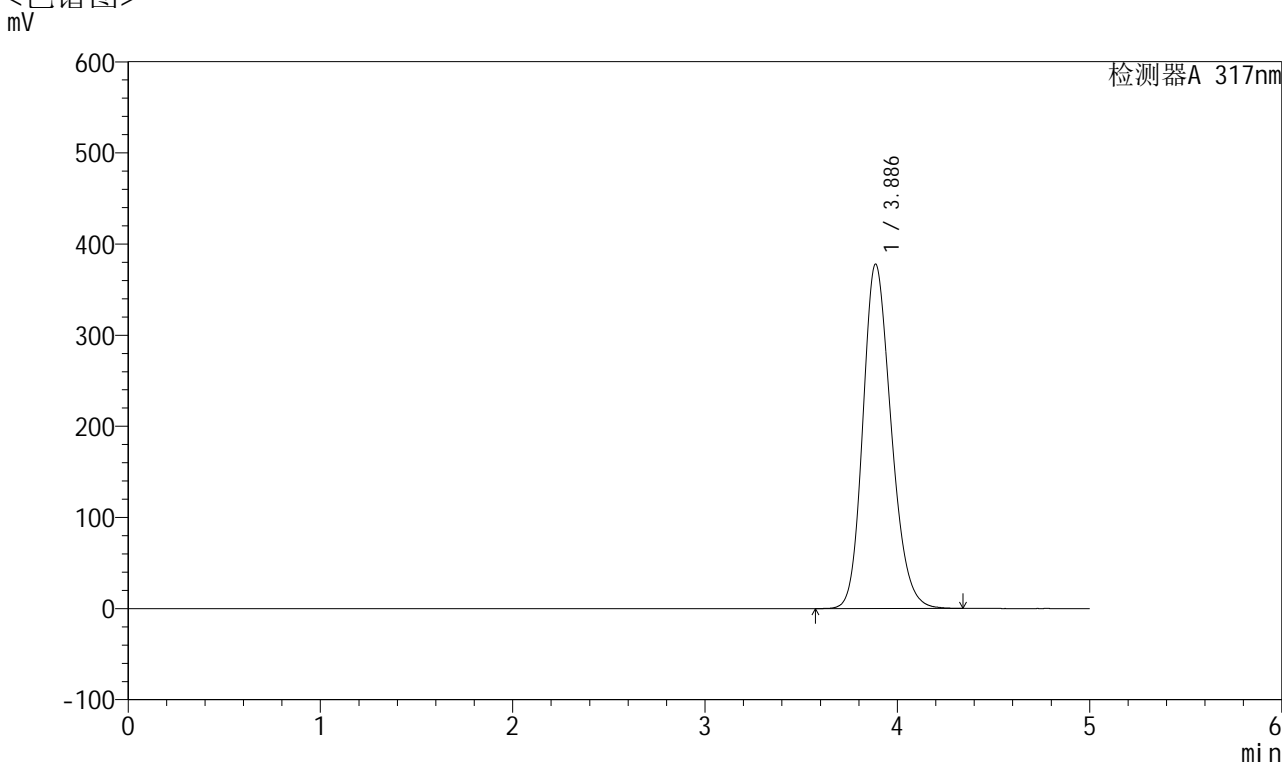


QTL-4047

<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 - 7-18/28-448-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:20:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:53:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	3867188	100.000	377871	3386	1.202	--
总计		3867188	100.000	377871			

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

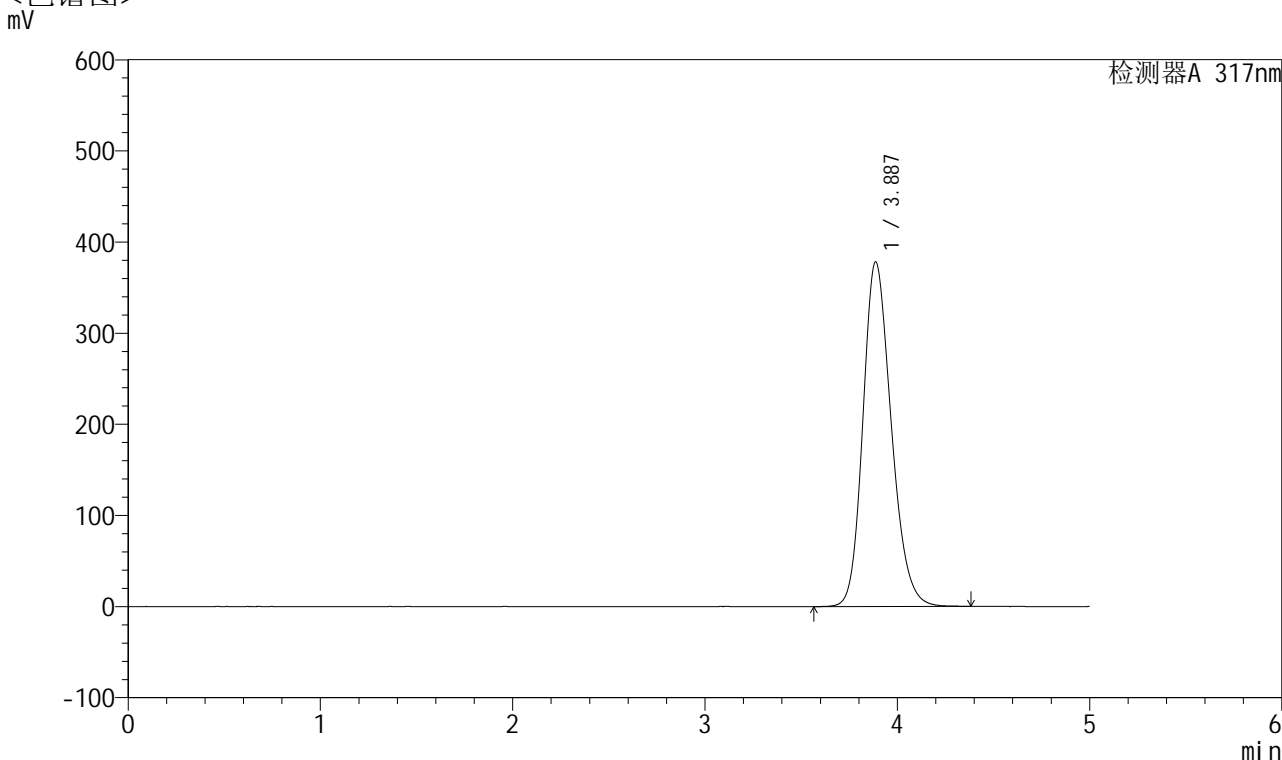


QTL-4047

<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 - 7-18/28-449-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:25:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	3873782	100.000	378183	3384	1.203	--
总计		3873782	100.000	378183			

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

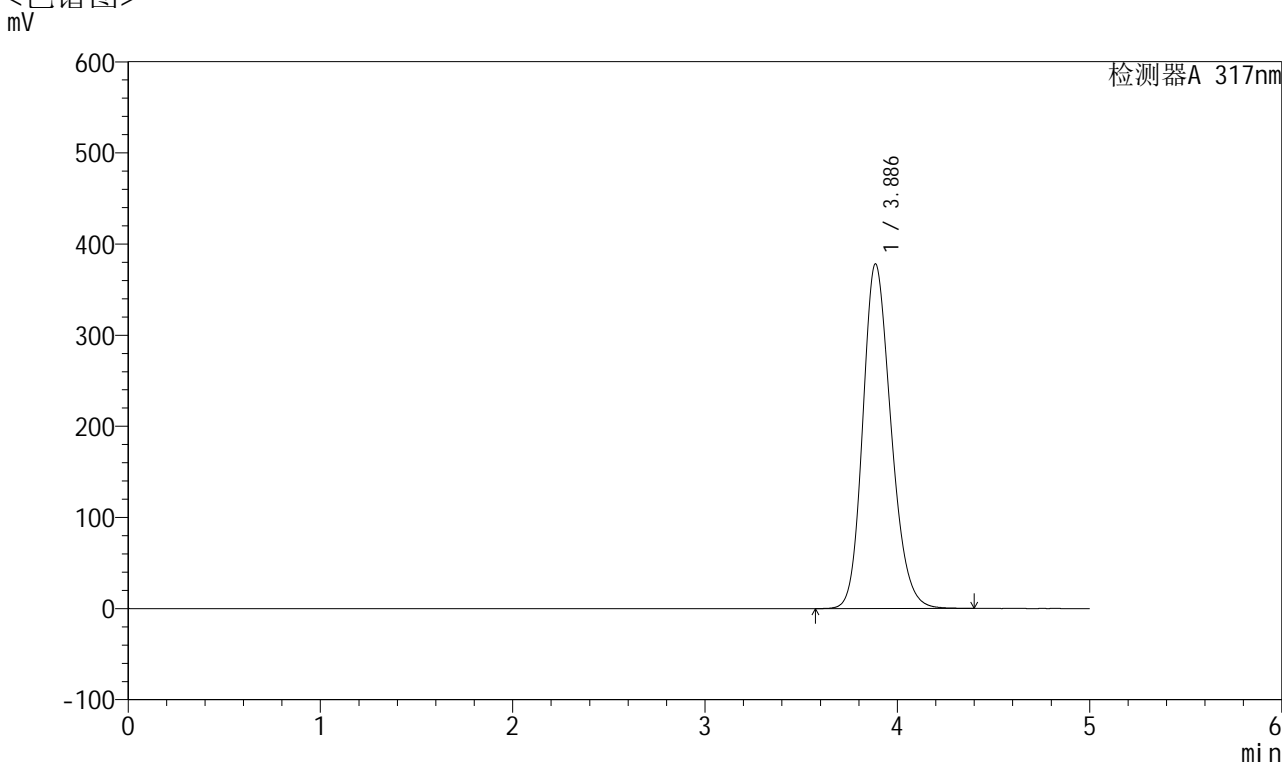


QTL-4047

<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 - 7-18/28-450-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:30:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:53:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	3865149	100.000	377916	3395	1.201	--
总计		3865149	100.000	377916			

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

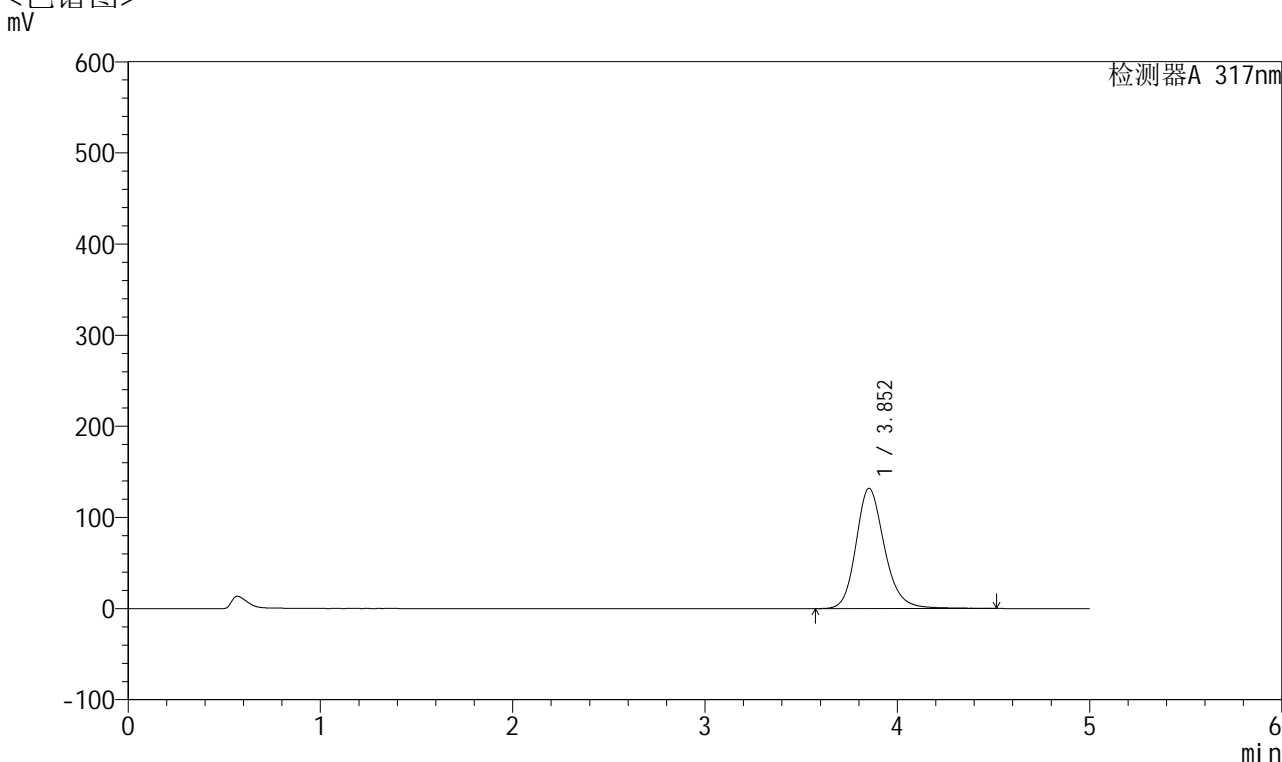


QTL-4047

<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 - 7-18/28-451-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:36:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	1359463	100.000	131895	3426	1.190	--
总计		1359463	100.000	131895			

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

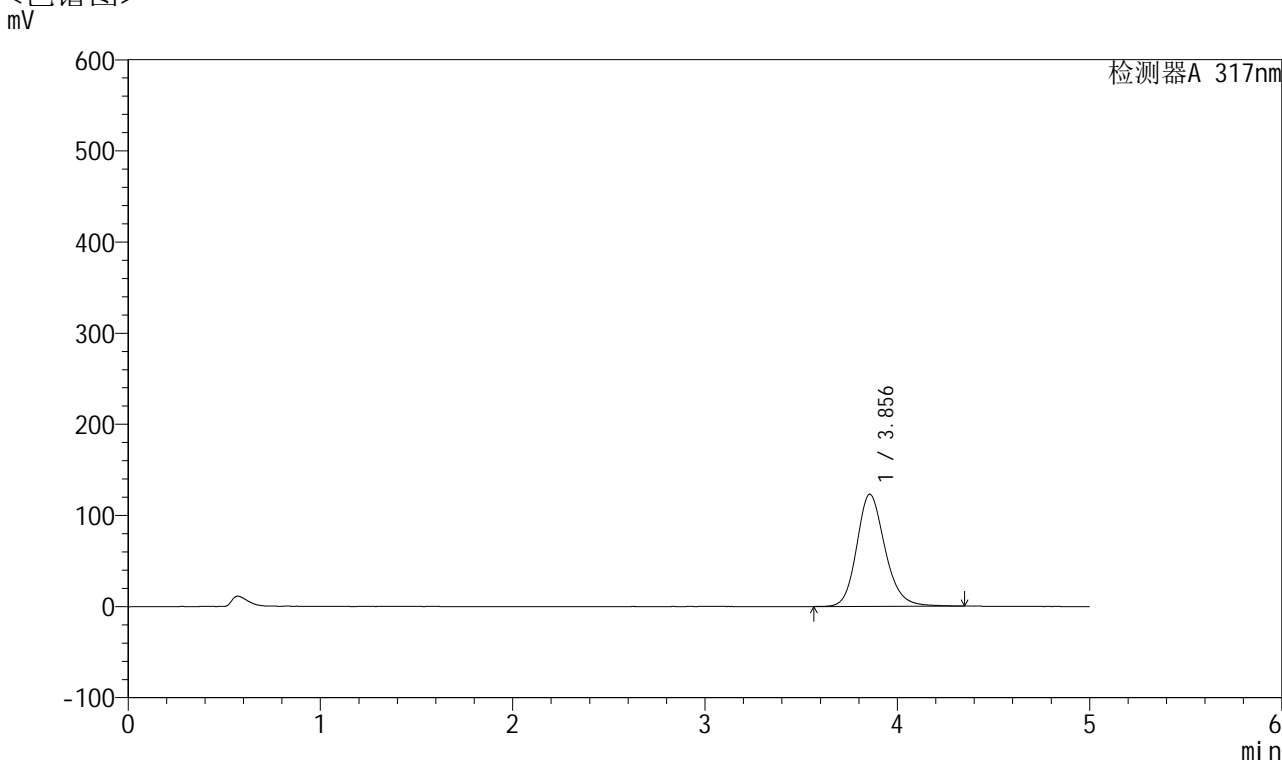


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-452-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:41:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:53:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	1257619	100.000	122981	3423	1.179	--
总计		1257619	100.000	122981			

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

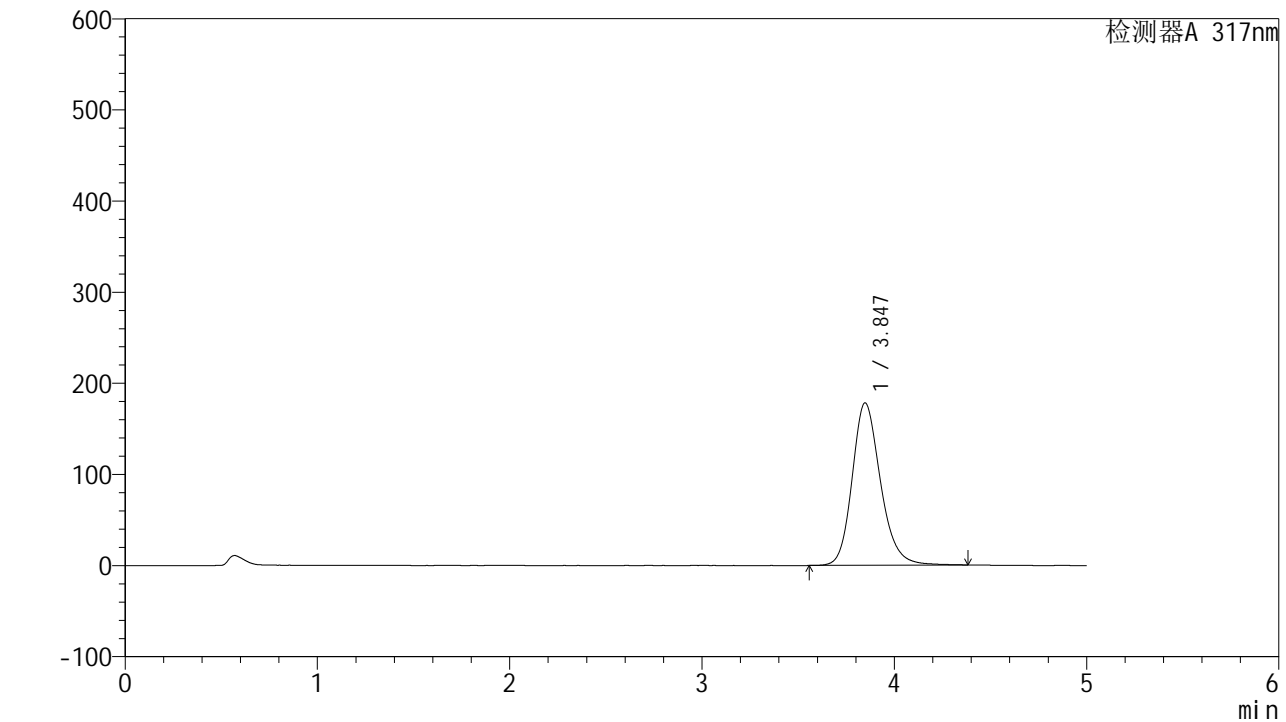


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-453-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:47:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:53:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	1827548	100.000	178226	3418	1.198	--
总计		1827548	100.000	178226			

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

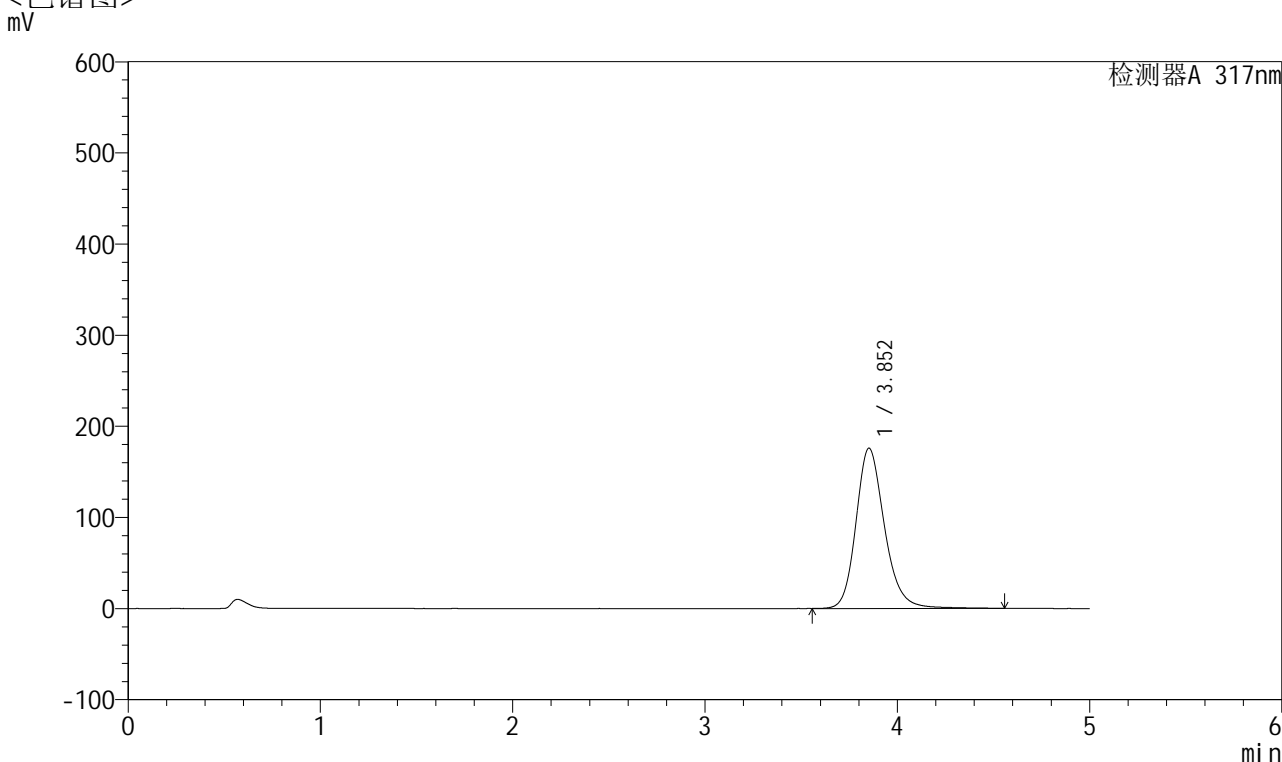


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-454-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:52:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:53:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	1816763	100.000	175741	3411	1.199	--
总计		1816763	100.000	175741			

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

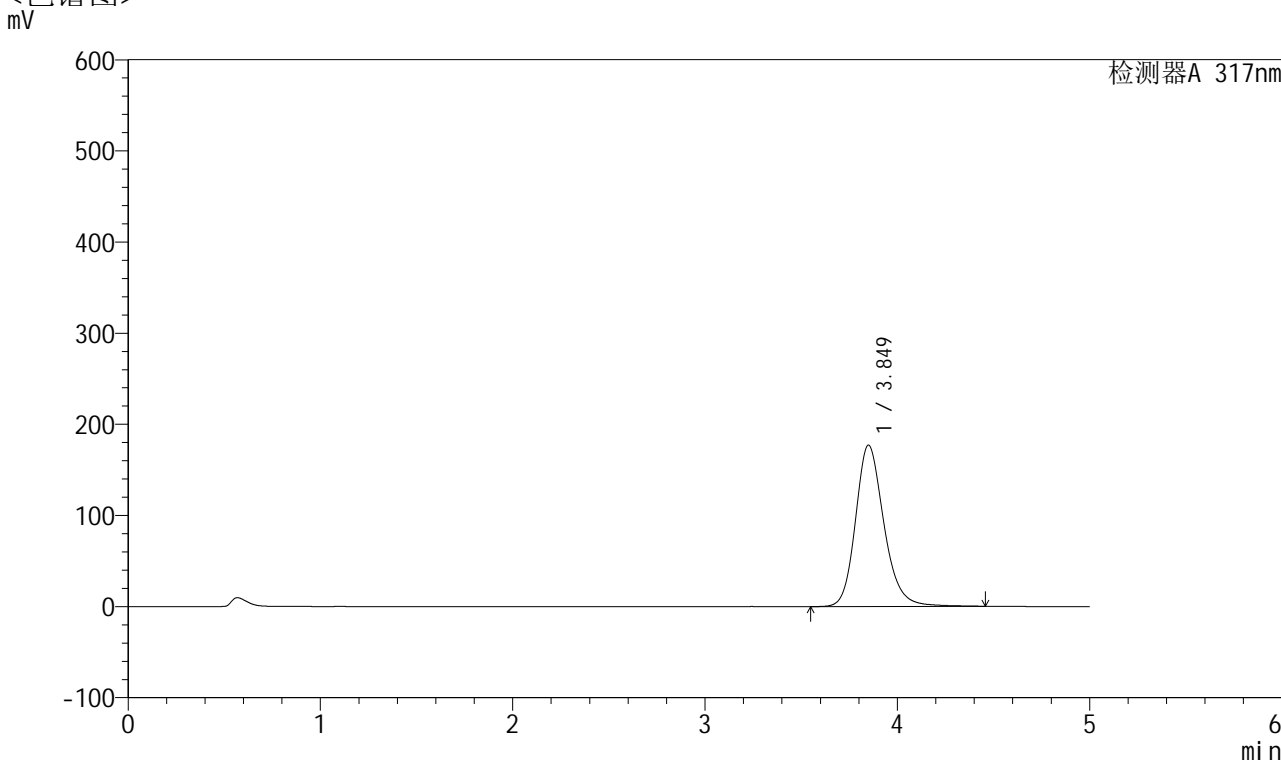


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-455-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 11:57:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:53:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	1823407	100.000	177000	3421	1.200	--
总计		1823407	100.000	177000			

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

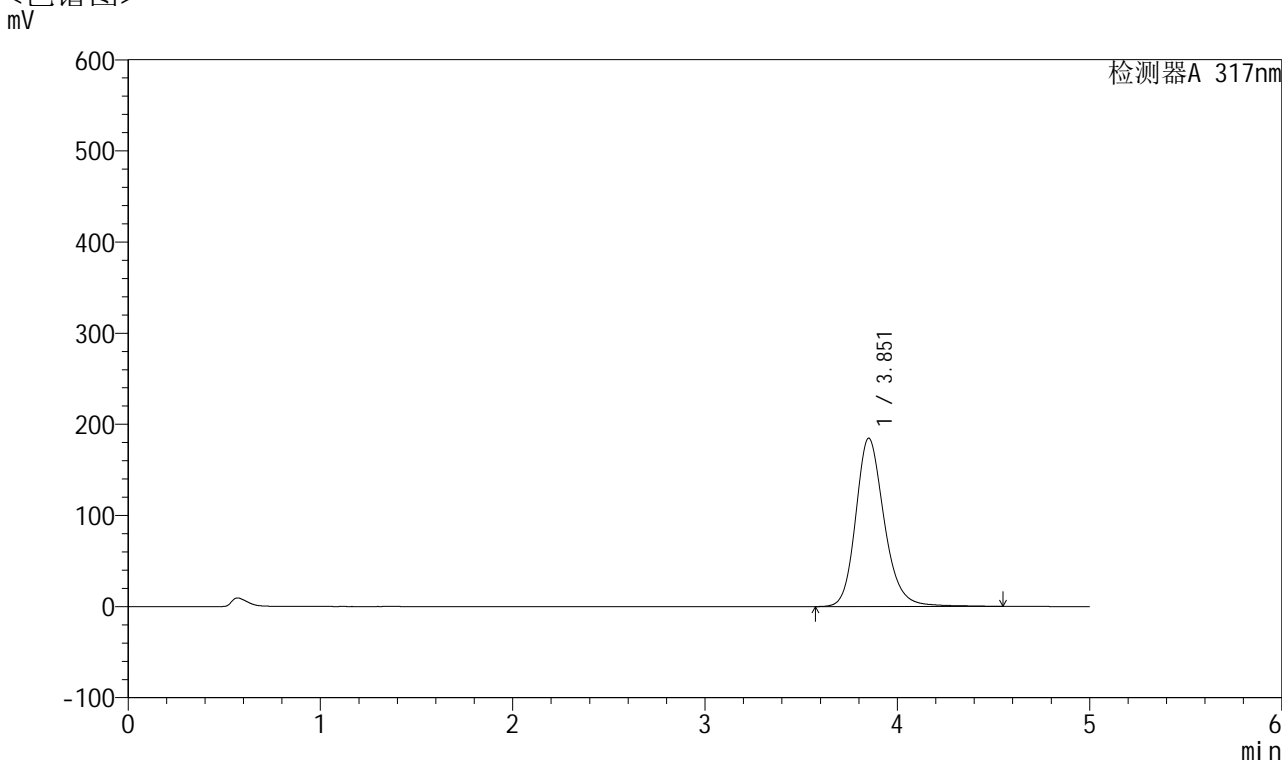


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-456-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:03:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	1906097	100.000	184412	3425	1.201	--
总计		1906097	100.000	184412			

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

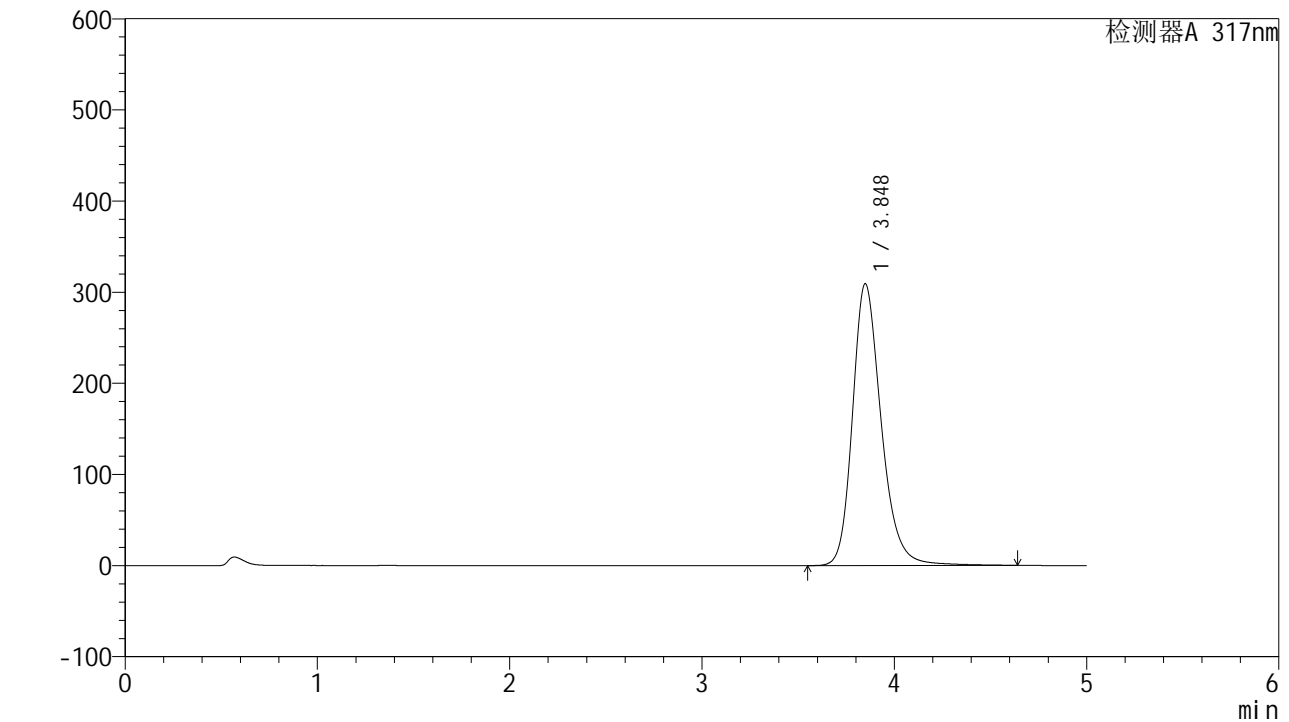


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-457-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:53:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	3212316	100.000	309259	3377	1.237	--
总计		3212316	100.000	309259			

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-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

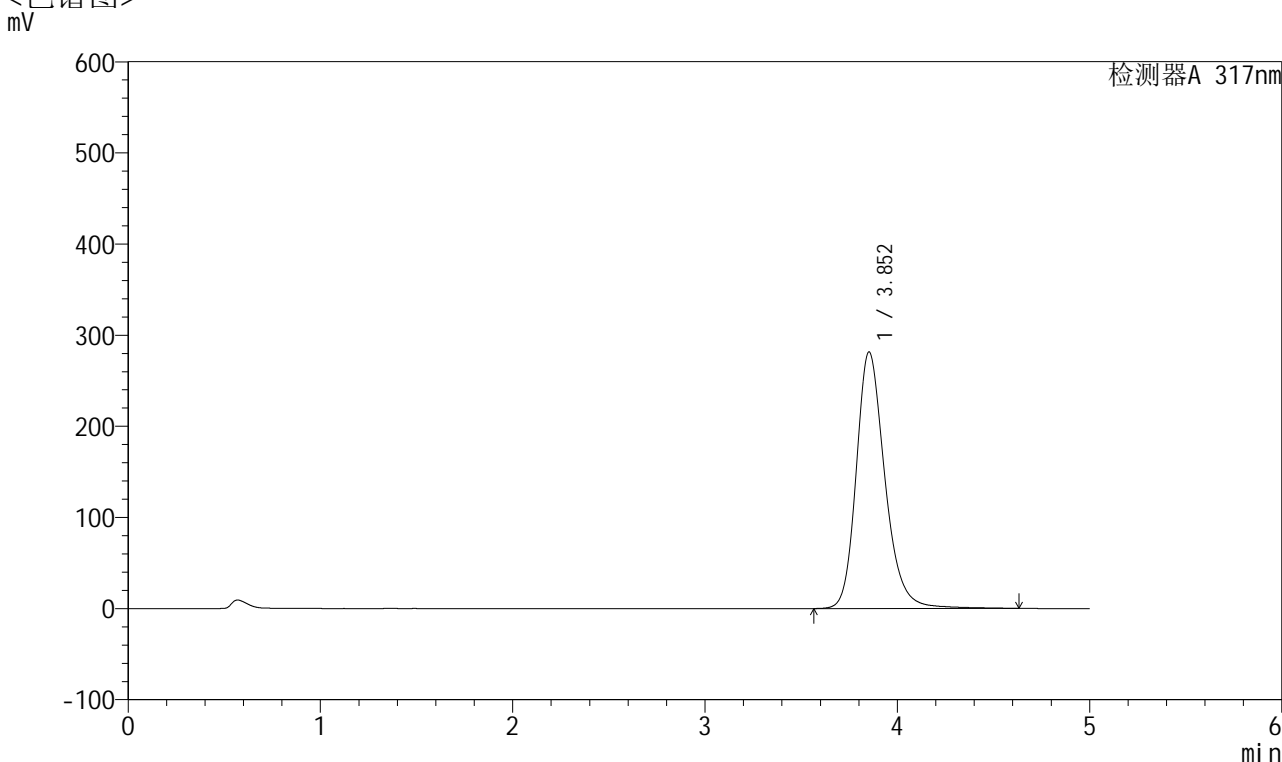


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-458-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:13:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:53:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	2921008	100.000	281347	3392	1.231	--
总计		2921008	100.000	281347			

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

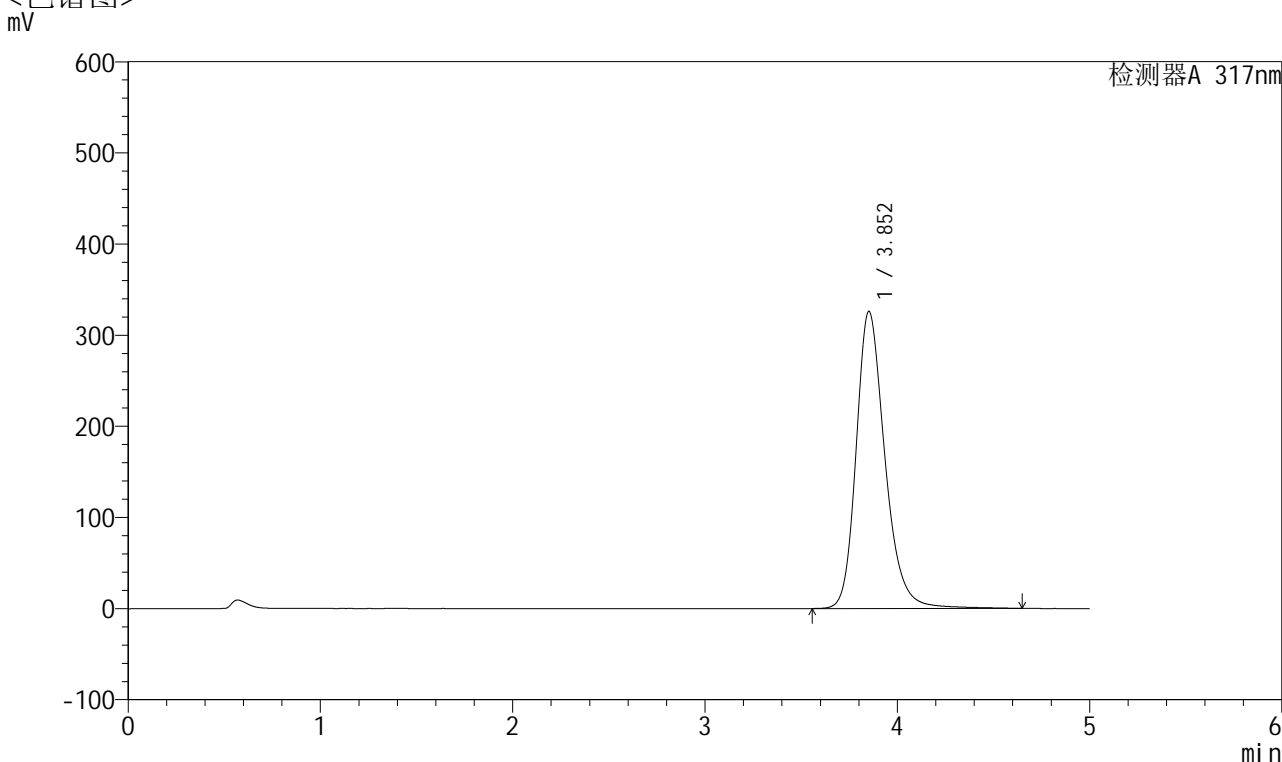


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-459-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:19:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:53:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	3394632	100.000	325647	3374	1.243	--
总计		3394632	100.000	325647			

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-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

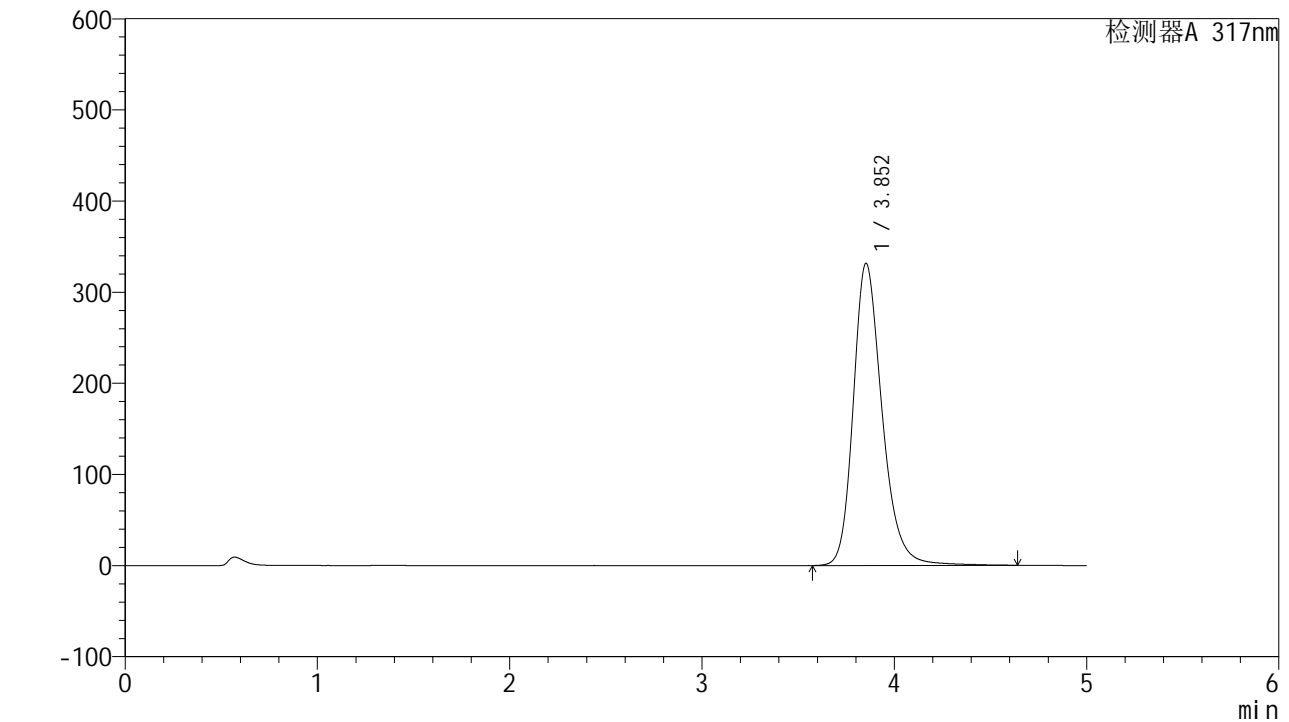


QTL-4047

<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 - 7-18/28-460-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:24:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:53:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	3456779	100.000	331349	3355	1.244	--
总计		3456779	100.000	331349			

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-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

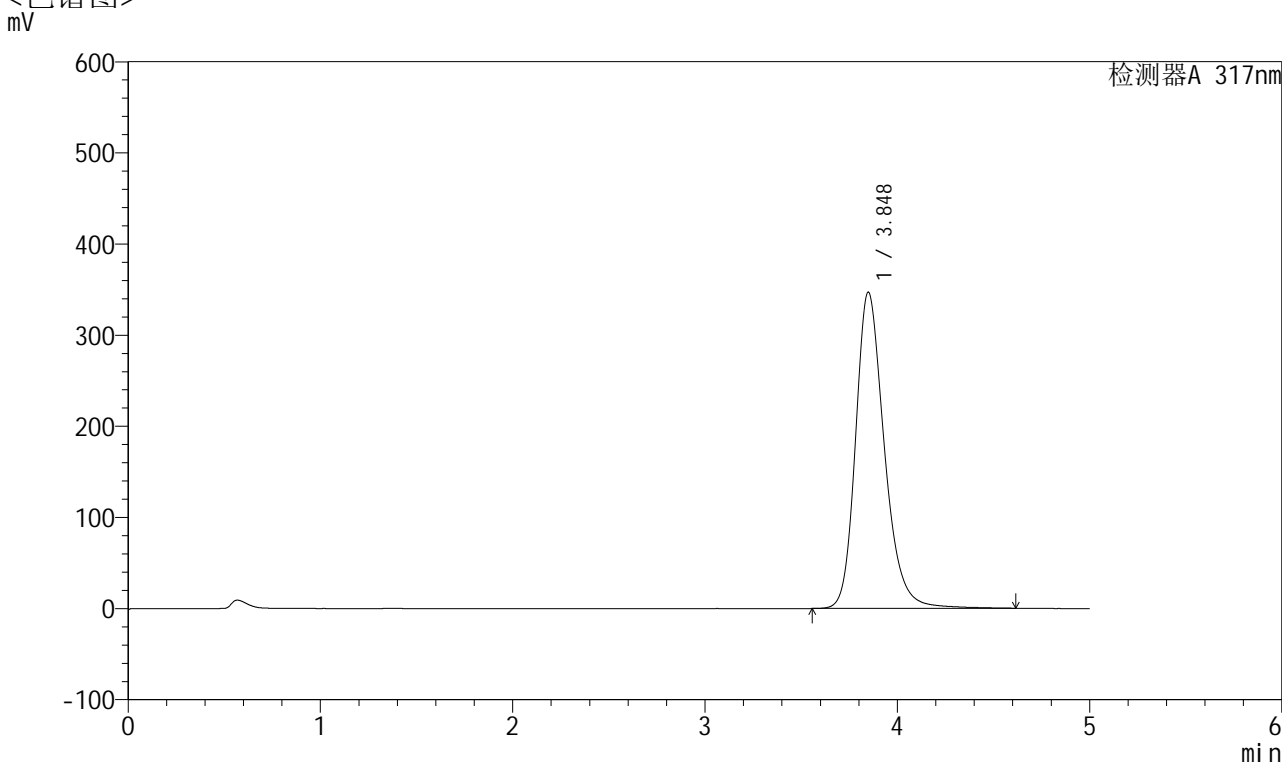


QTL-4047

<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 - 7-18/28-461-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:30:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	3614912	100.000	347022	3354	1.247	--
总计		3614912	100.000	347022			

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-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

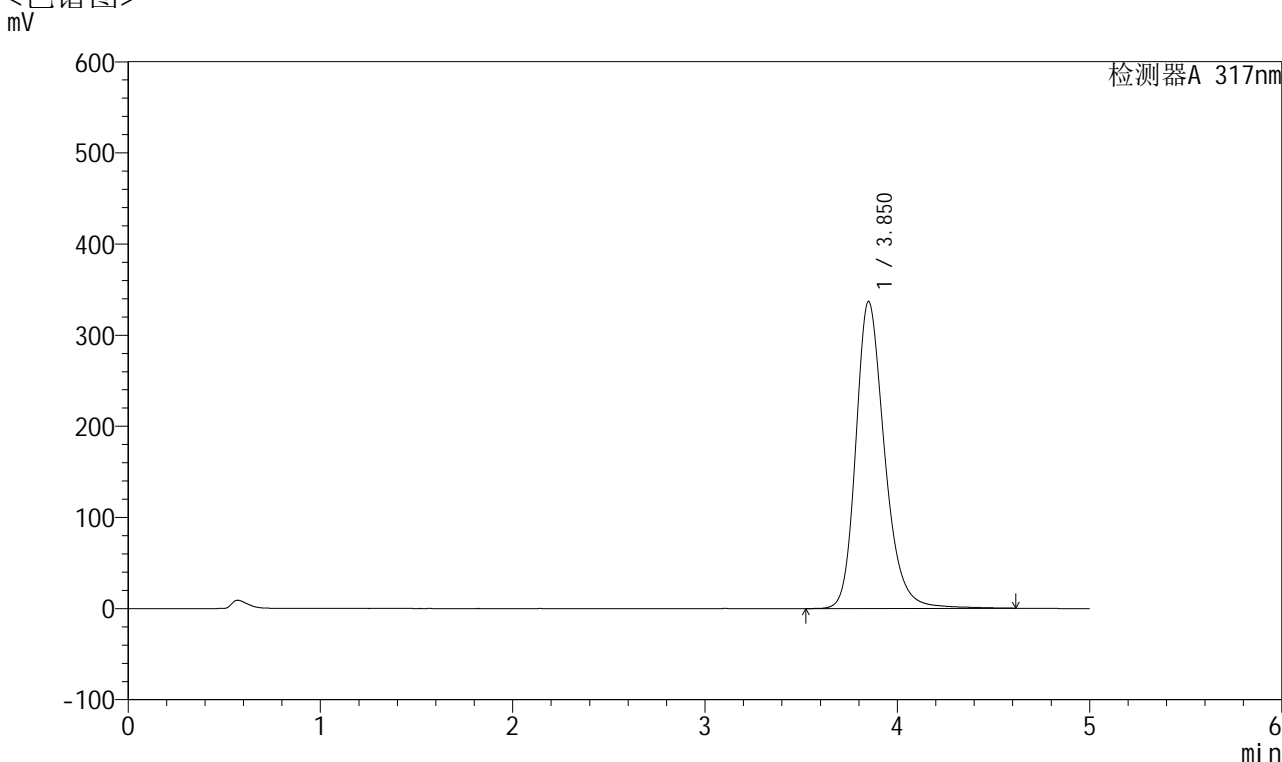


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-462-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:35:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	3511273	100.000	336586	3356	1.245	--
总计		3511273	100.000	336586			

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-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

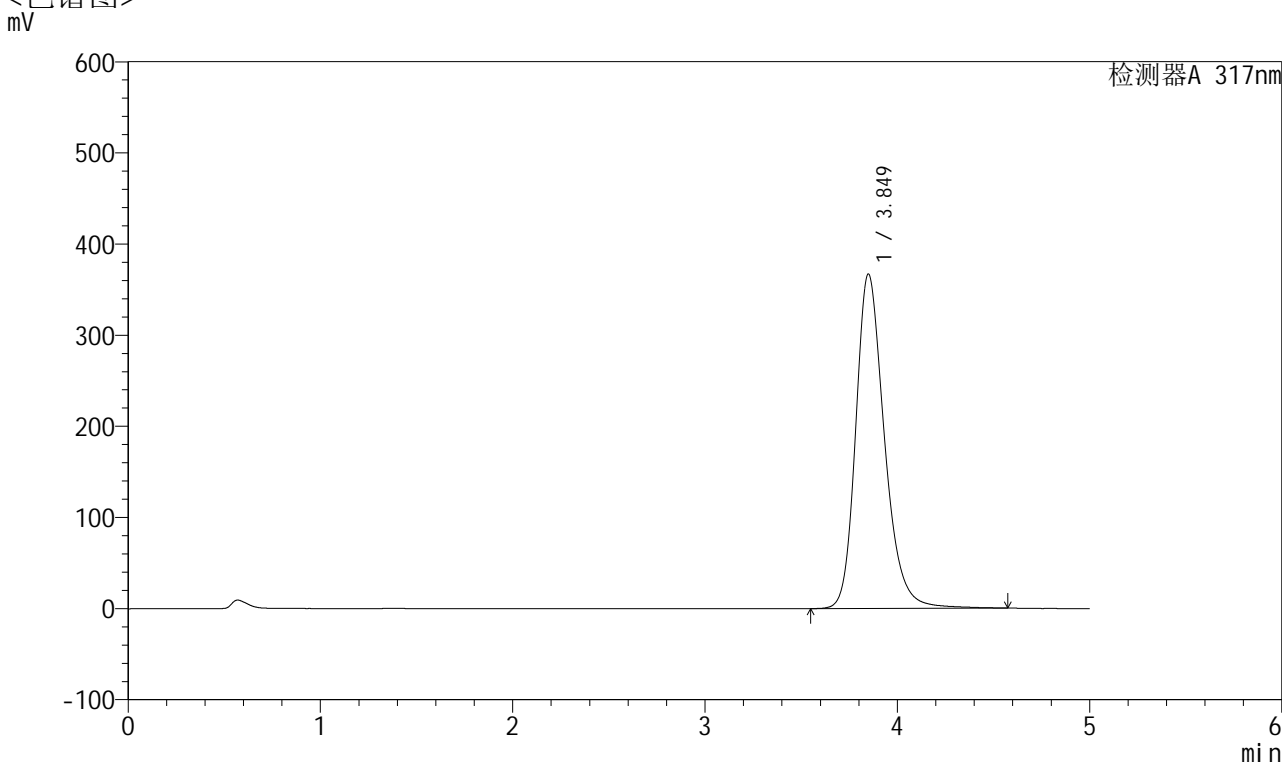


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-463-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	3811797	100.000	366799	3358	1.251	--
总计		3811797	100.000	366799			

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-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

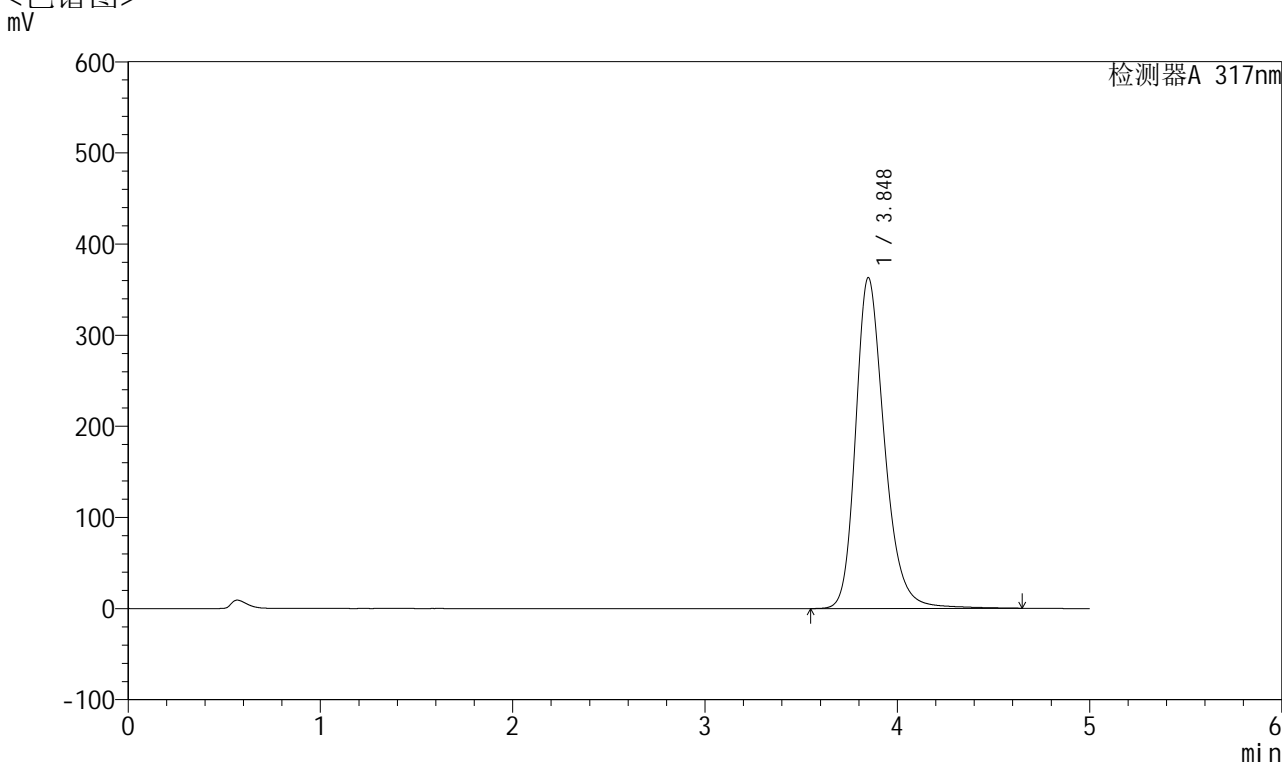


QTL-4047

<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 - 7-18/28-464-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:46:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	3781051	100.000	363021	3356	1.253	--
总计		3781051	100.000	363021			

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-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

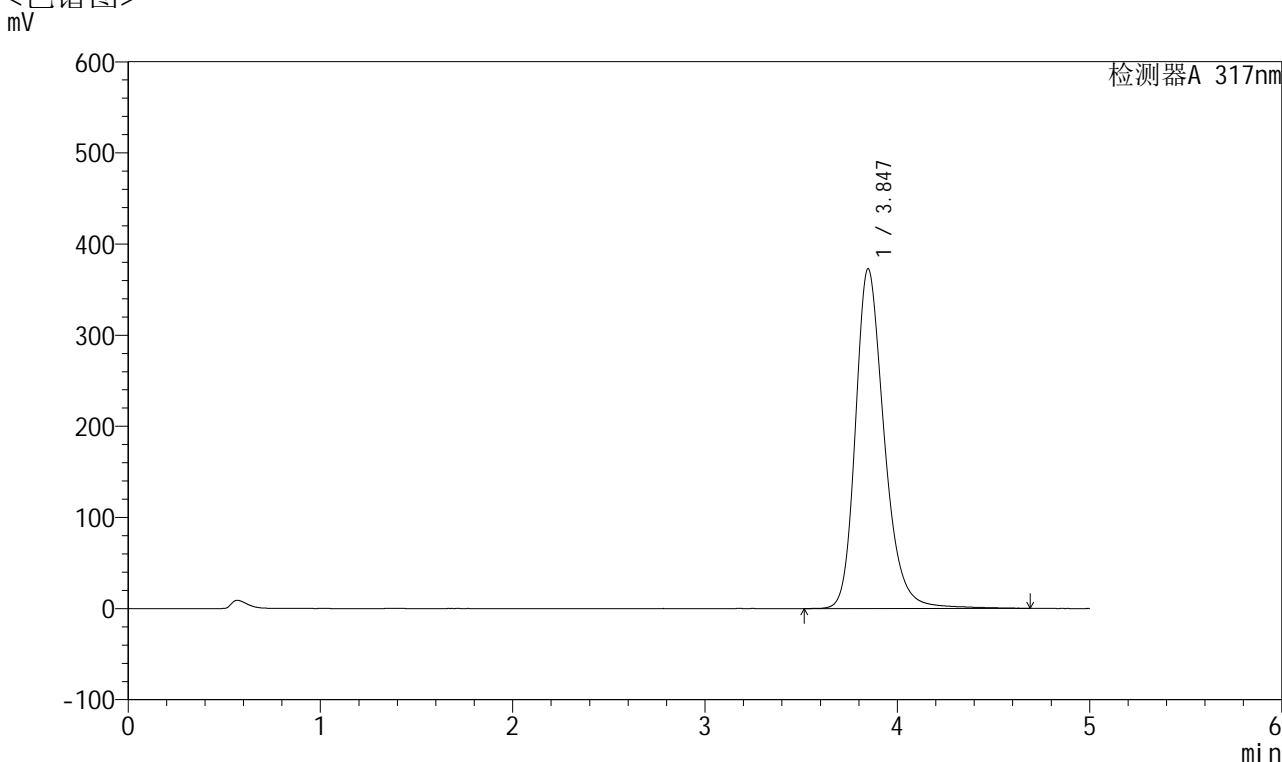


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-465-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:51:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	3886535	100.000	372936	3361	1.256	--
总计		3886535	100.000	372936			

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-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

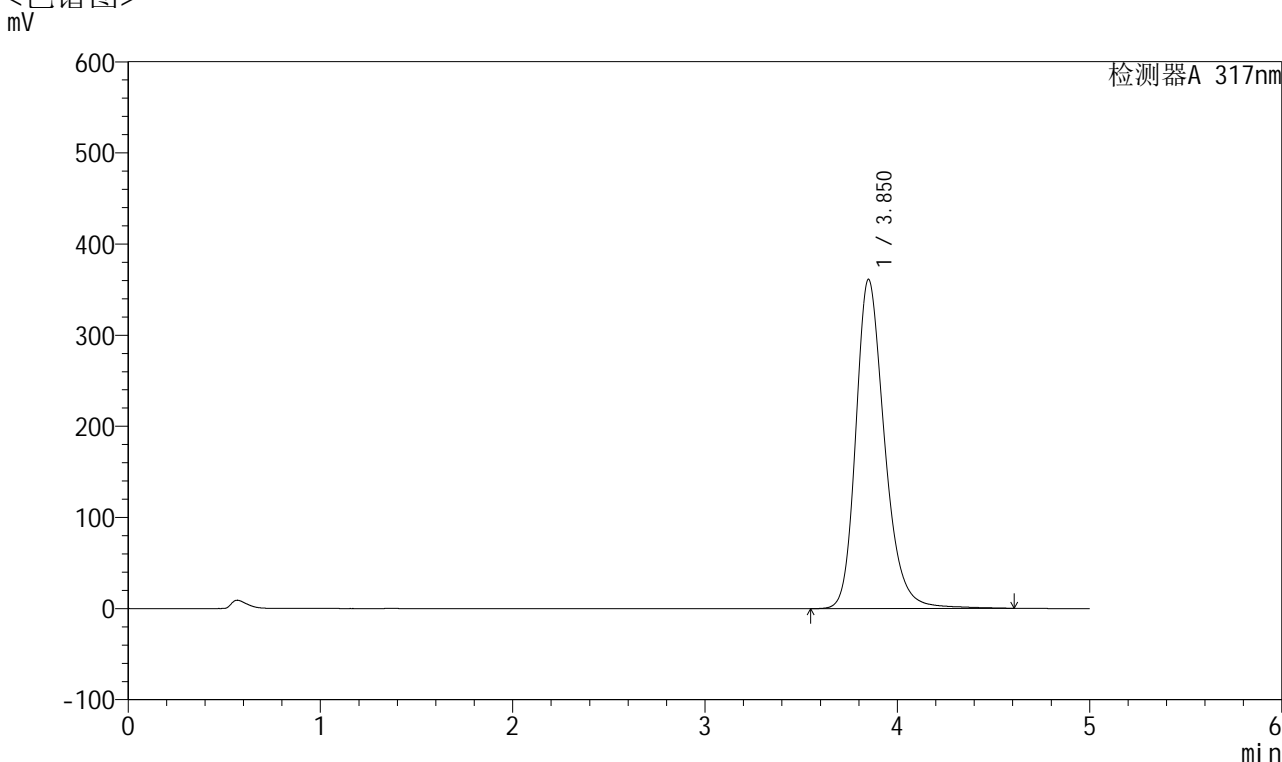


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-466-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:56:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	3758646	100.000	360948	3359	1.252	--
总计		3758646	100.000	360948			

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

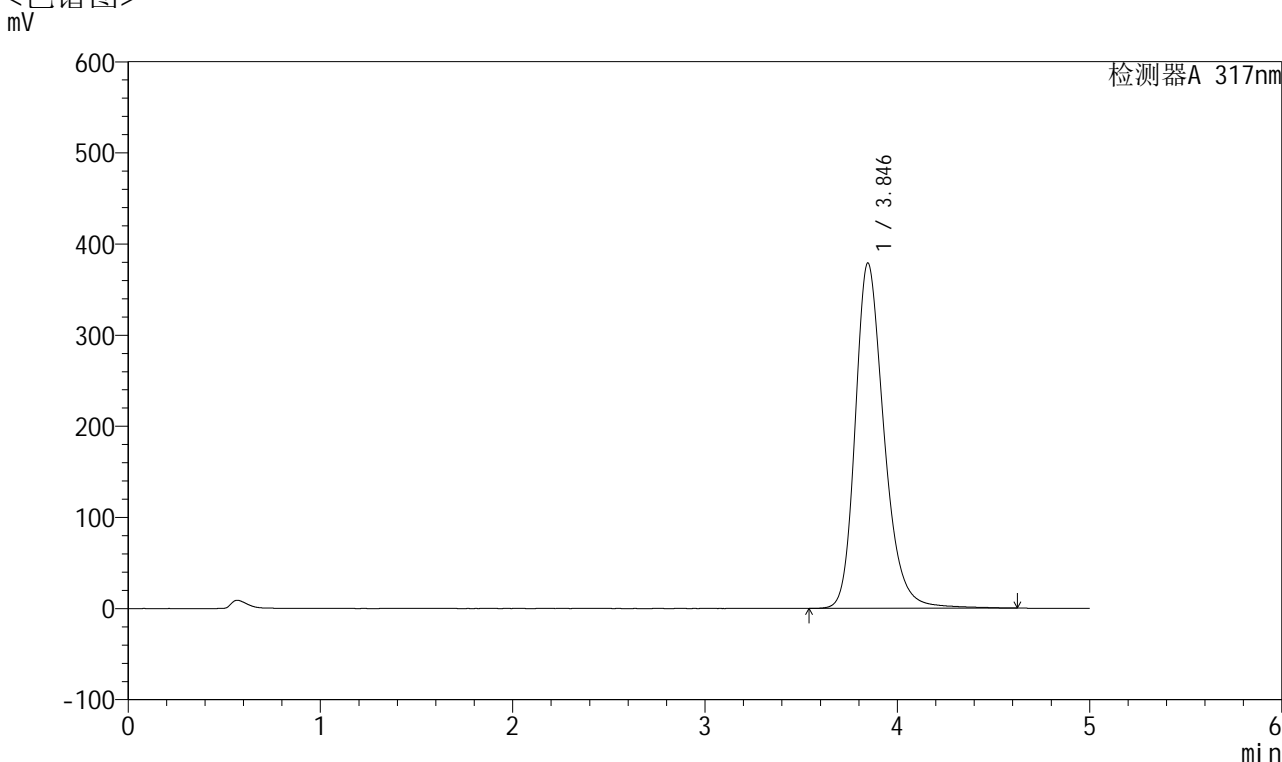


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-467-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:02:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	3954620	100.000	379031	3342	1.258	--
总计		3954620	100.000	379031			

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-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

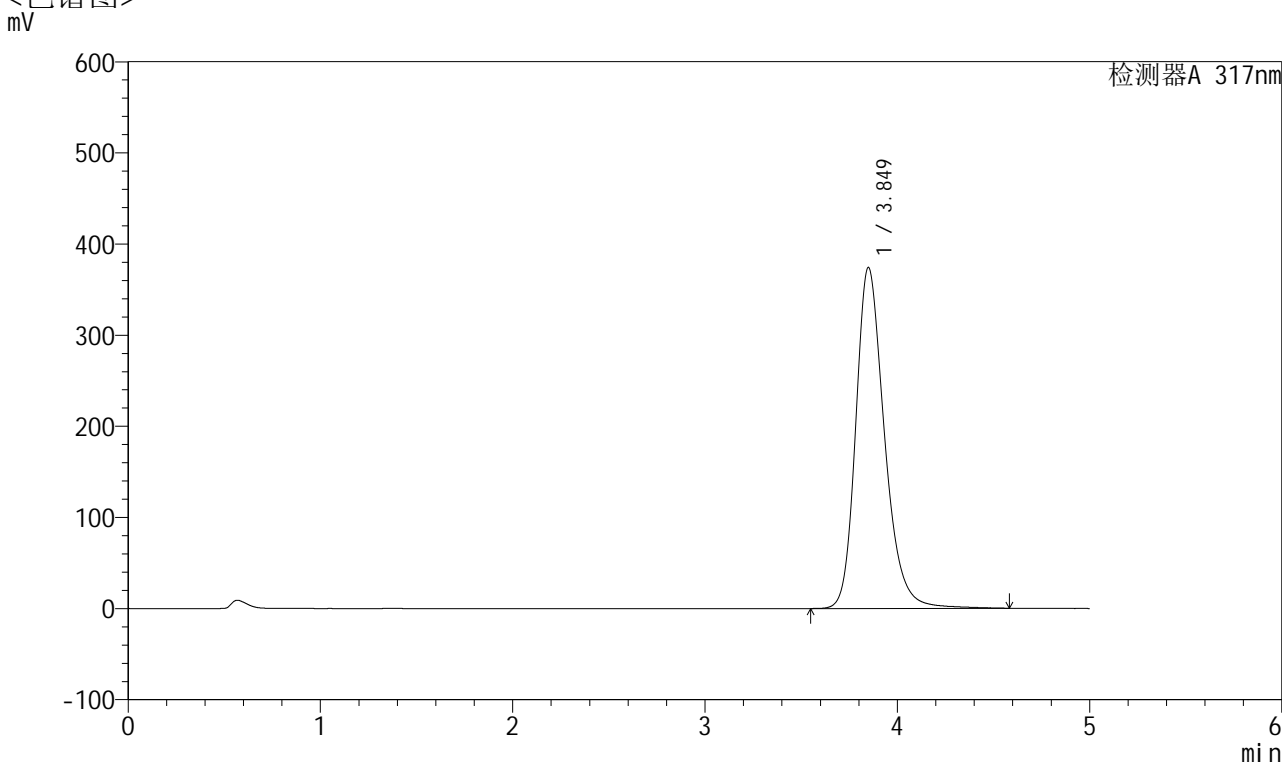


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-468-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:07:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	3889434	100.000	374011	3356	1.255	--
总计		3889434	100.000	374011			

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-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

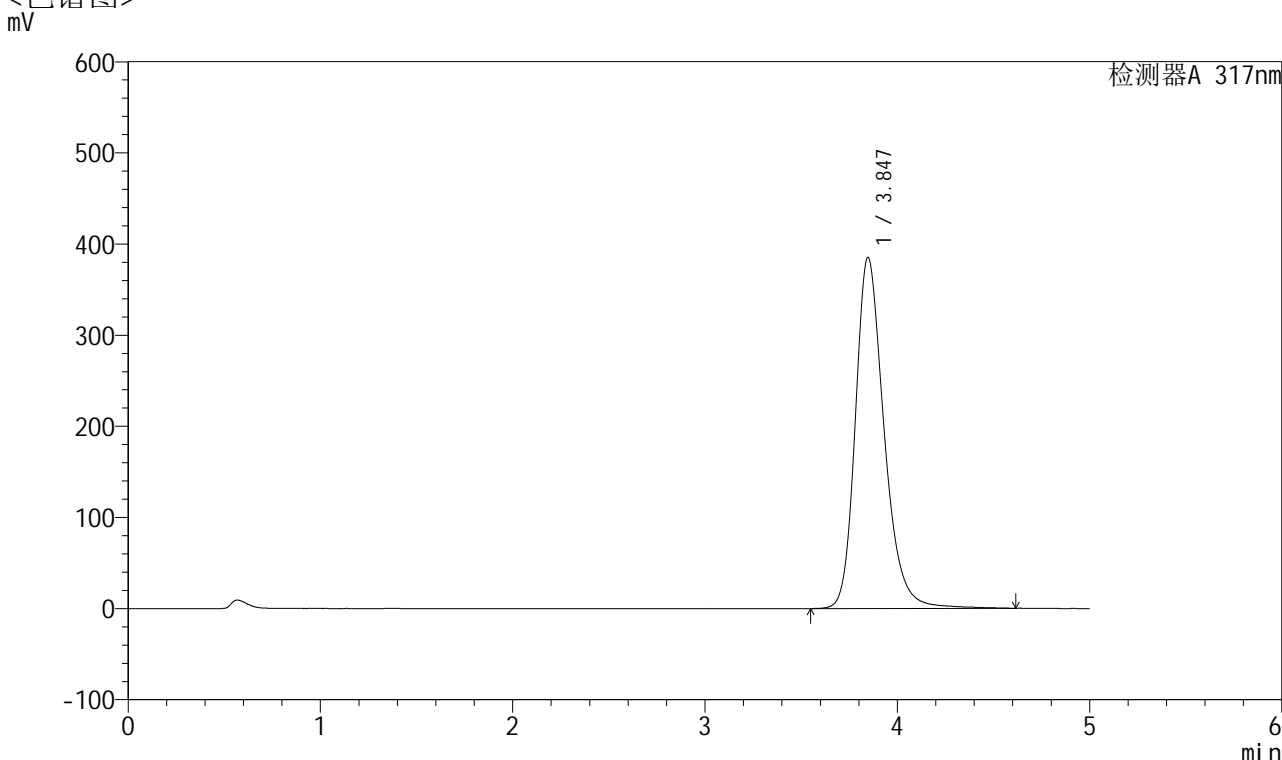


QTL-4047

<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 - 7-18/28-469-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	4008946	100.000	385314	3357	1.258	--
总计		4008946	100.000	385314			

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-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

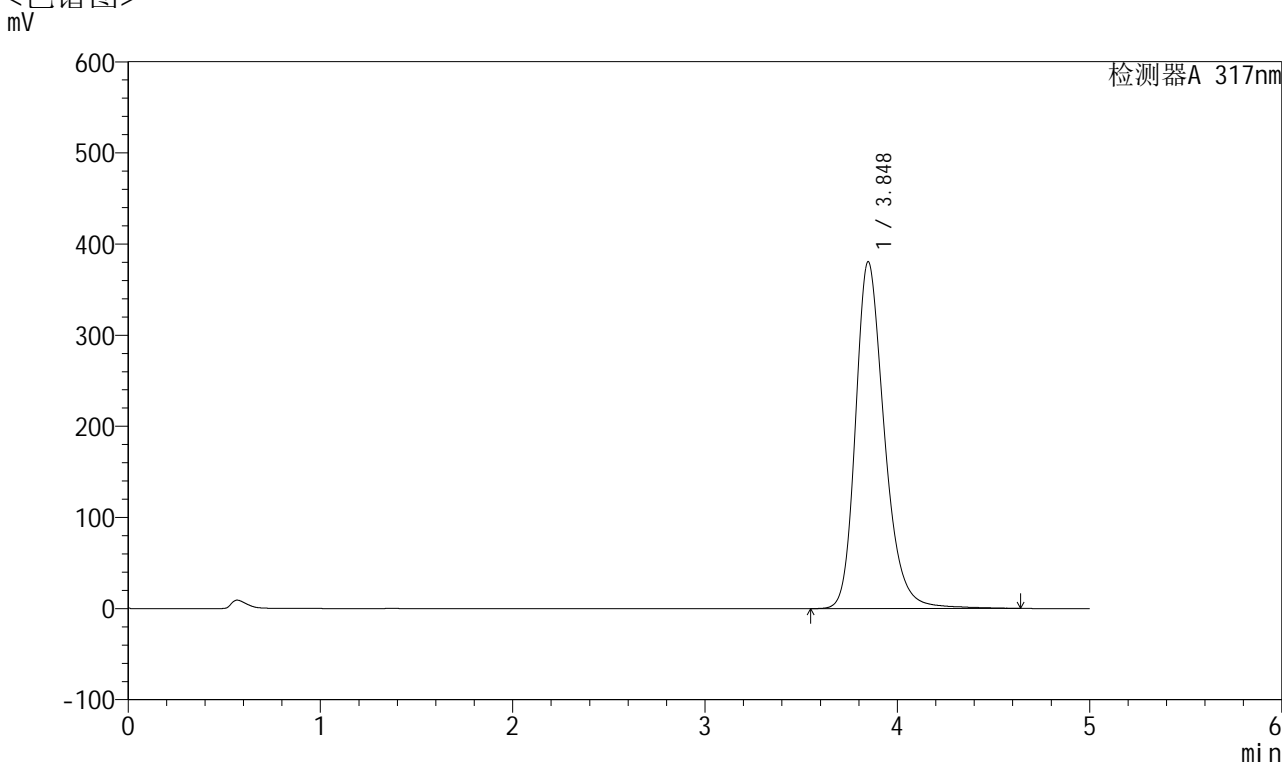


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-470-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.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 13:18:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	3973255	100.000	380653	3337	1.260	--
总计		3973255	100.000	380653			

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

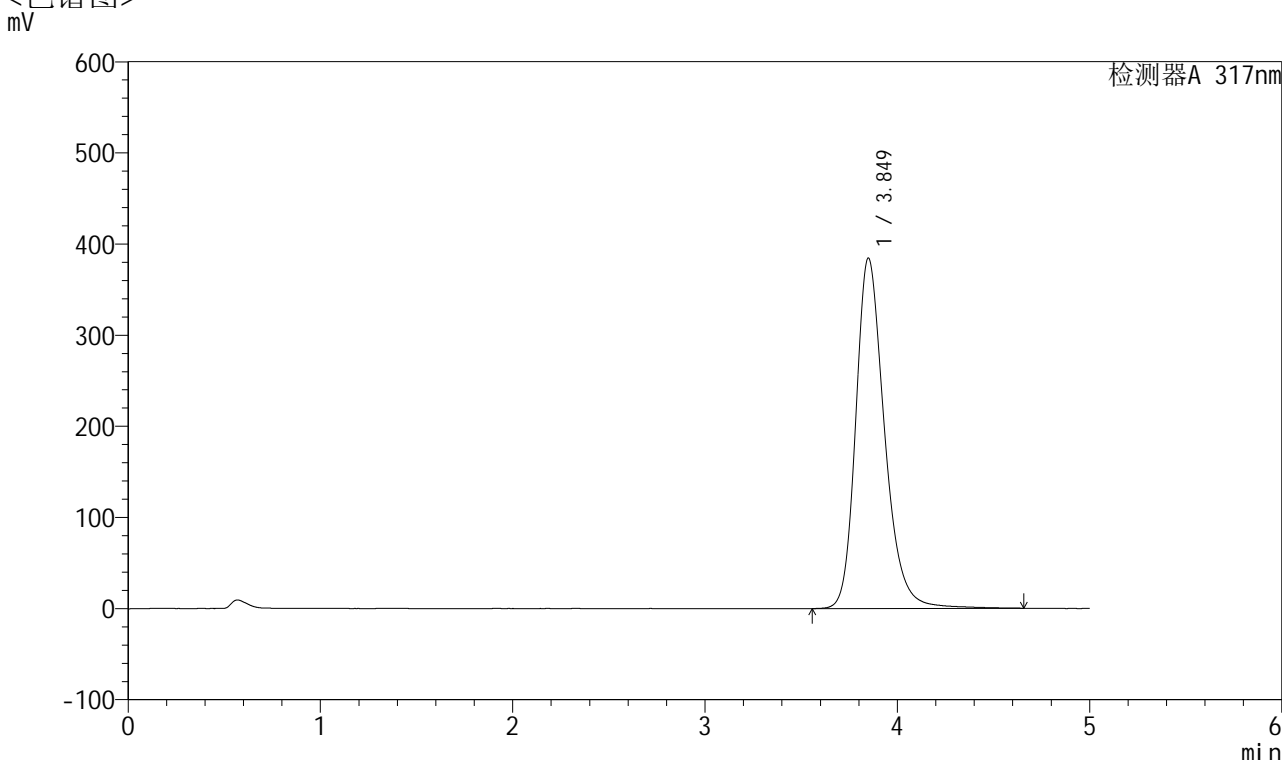


QTL-4047

<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 - 7-18/28-471-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:23:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	4006893	100.000	384412	3354	1.259	--
总计		4006893	100.000	384412			

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

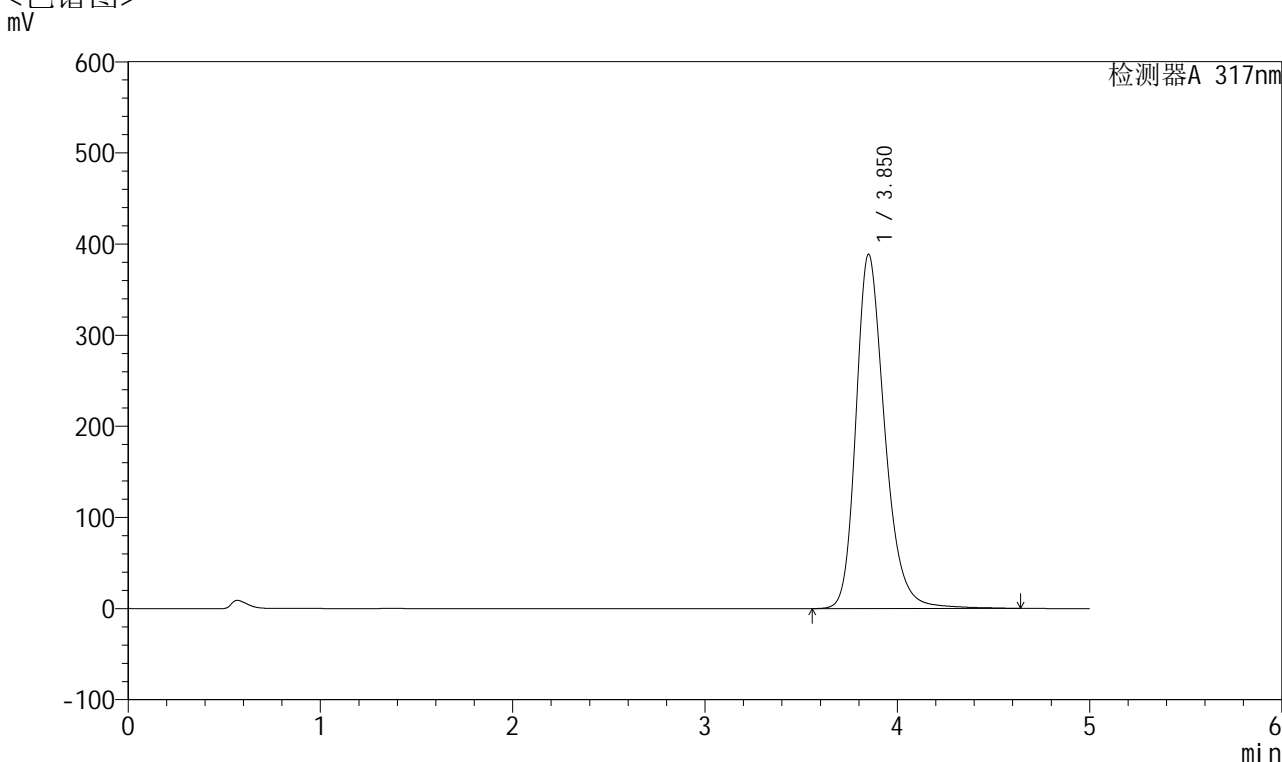


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-472-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:29:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	4046960	100.000	388304	3356	1.261	--
总计		4046960	100.000	388304			

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

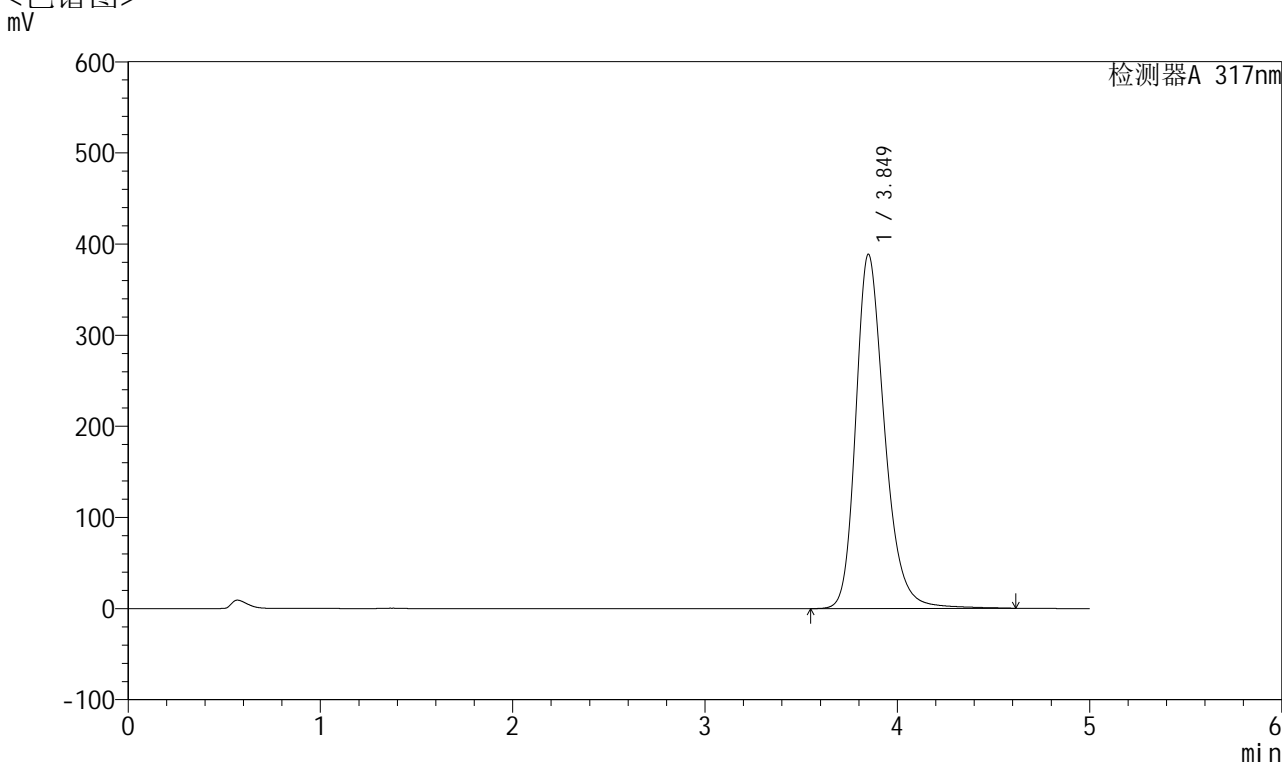


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-473-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:34:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	4049119	100.000	388629	3355	1.260	--
总计		4049119	100.000	388629			

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-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

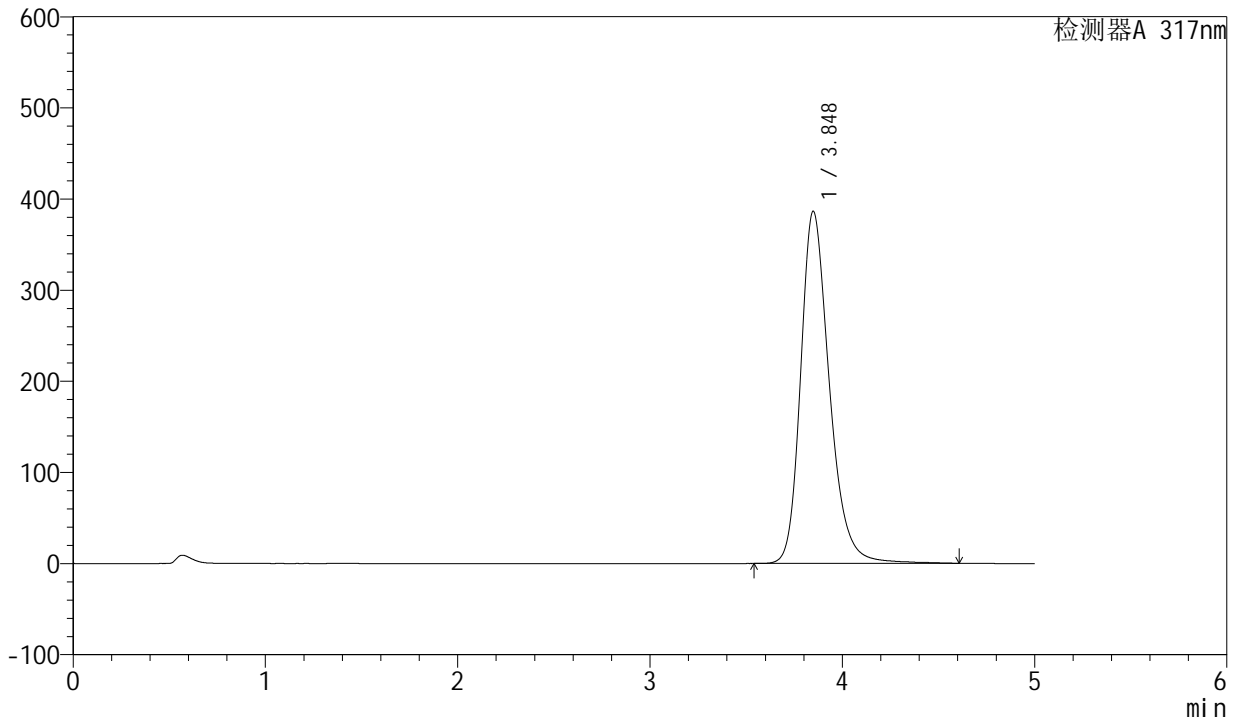


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-474-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:39:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	4016613	100.000	386404	3362	1.258	--
总计		4016613	100.000	386404			

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-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

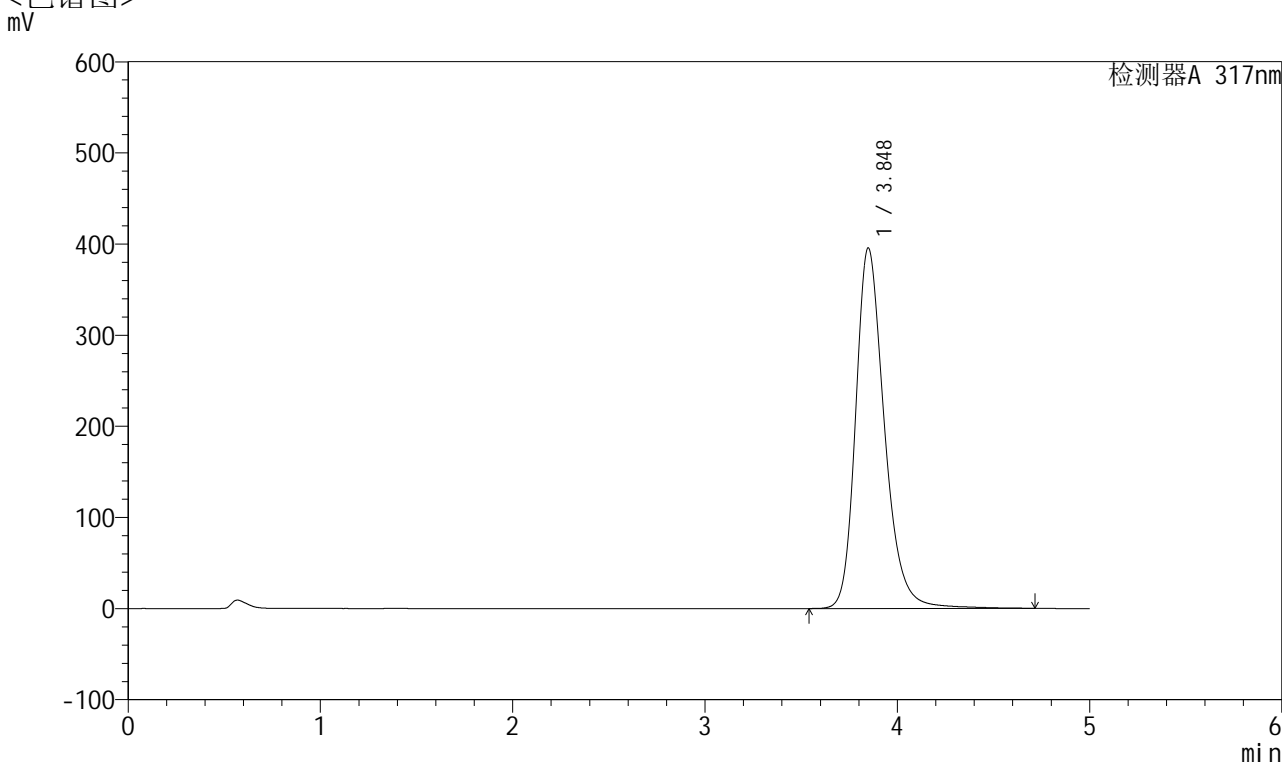


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-475-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:45:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	4123074	100.000	395600	3361	1.260	--
总计		4123074	100.000	395600			

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-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

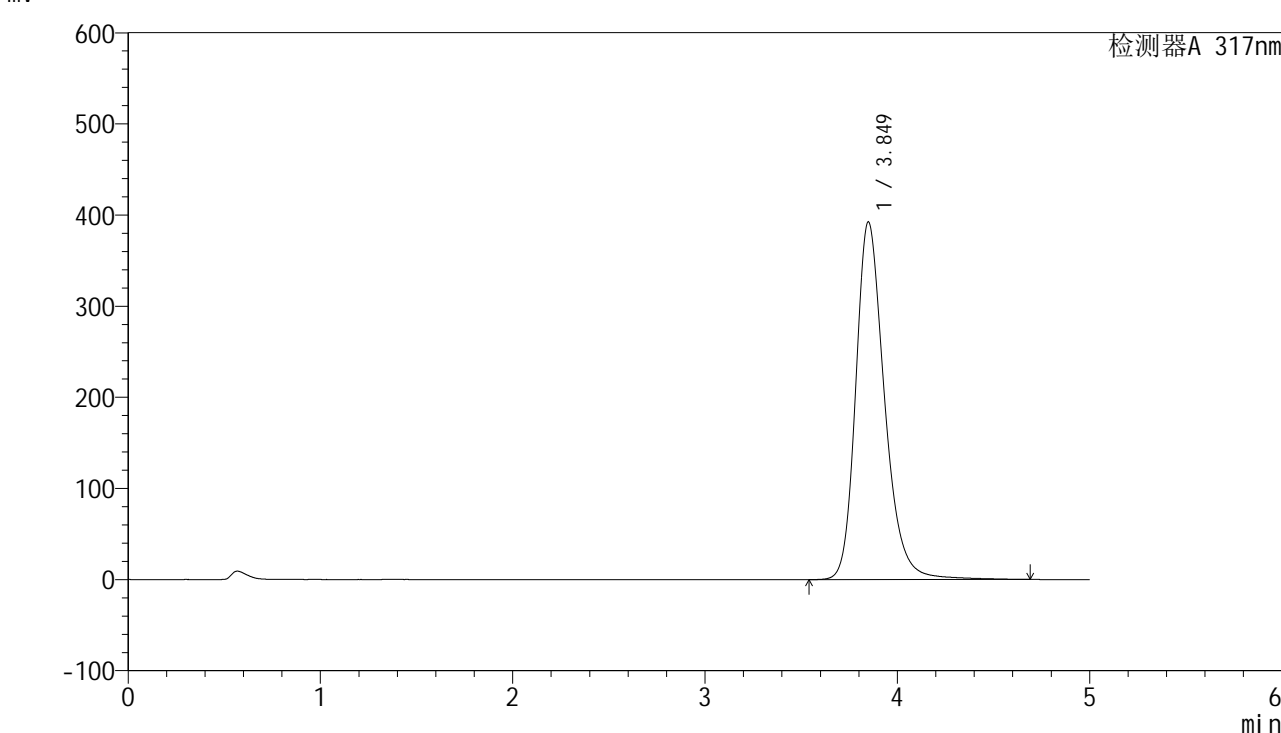


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-476-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:50:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	4092179	100.000	392367	3359	1.258	--
总计		4092179	100.000	392367			

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-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

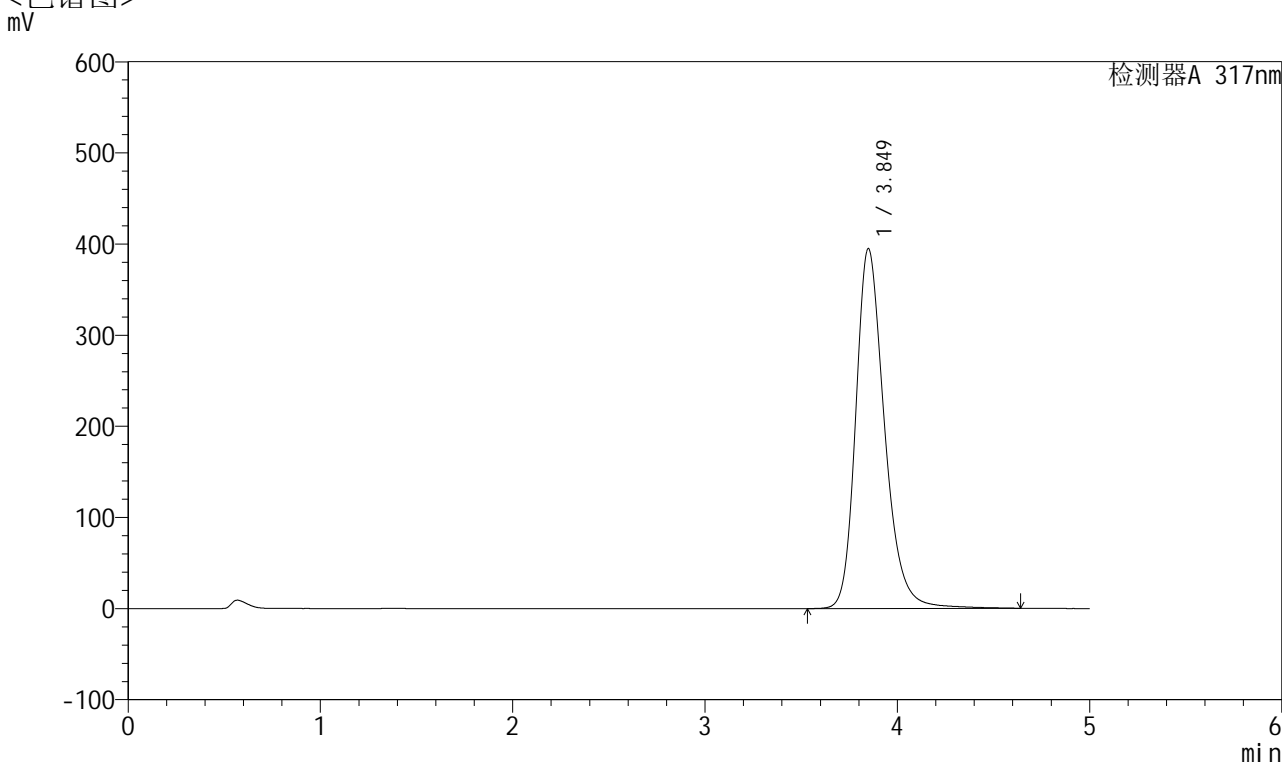


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-477-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:56:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	4112905	100.000	394829	3356	1.259	--
总计		4112905	100.000	394829			

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-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

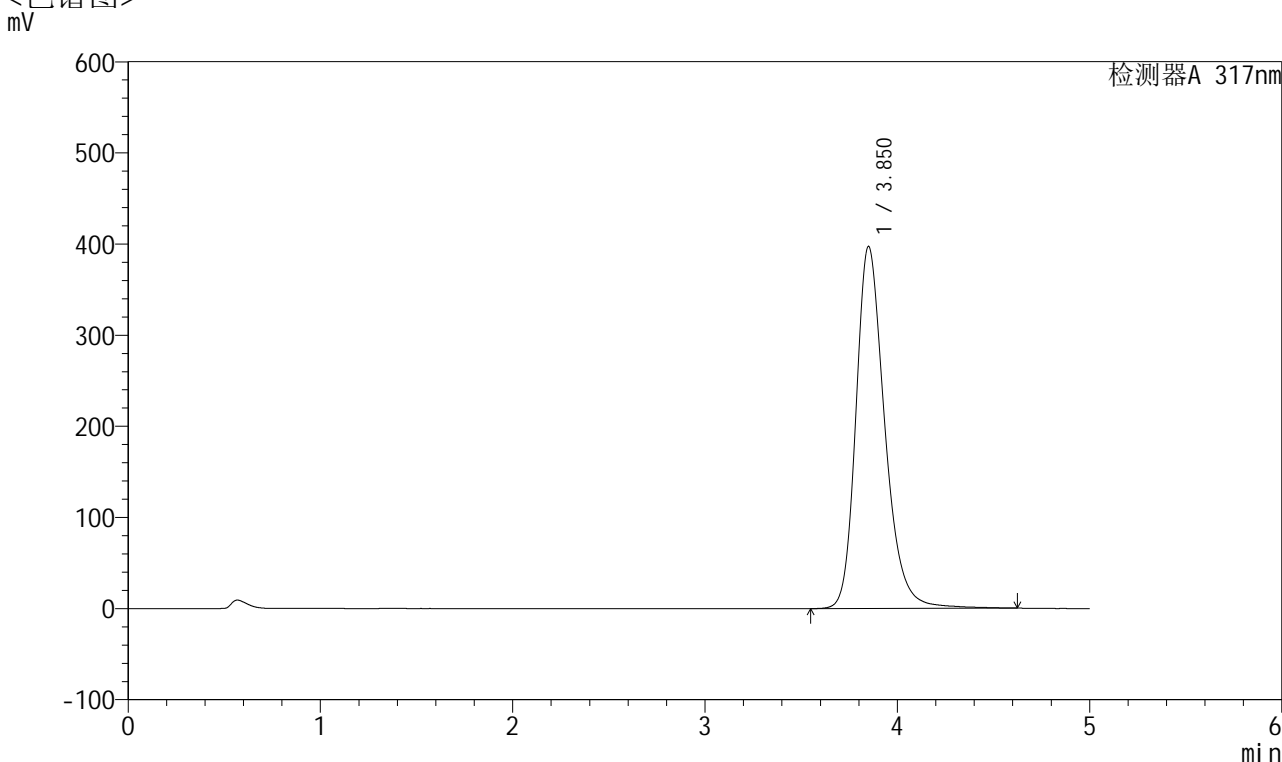


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-478-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:01:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	4142788	100.000	396899	3345	1.266	--
总计		4142788	100.000	396899			

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-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

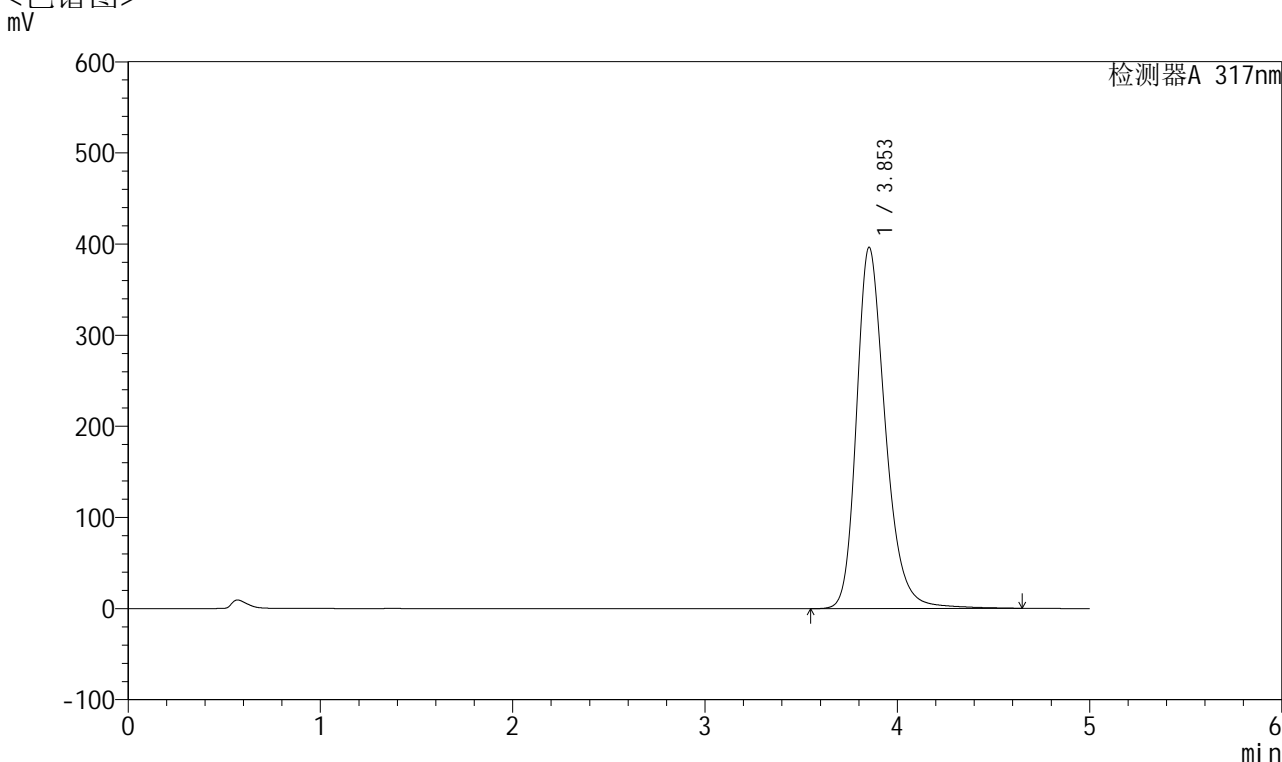


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-479-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:06:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	4135674	100.000	396351	3355	1.264	--
总计		4135674	100.000	396351			

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-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

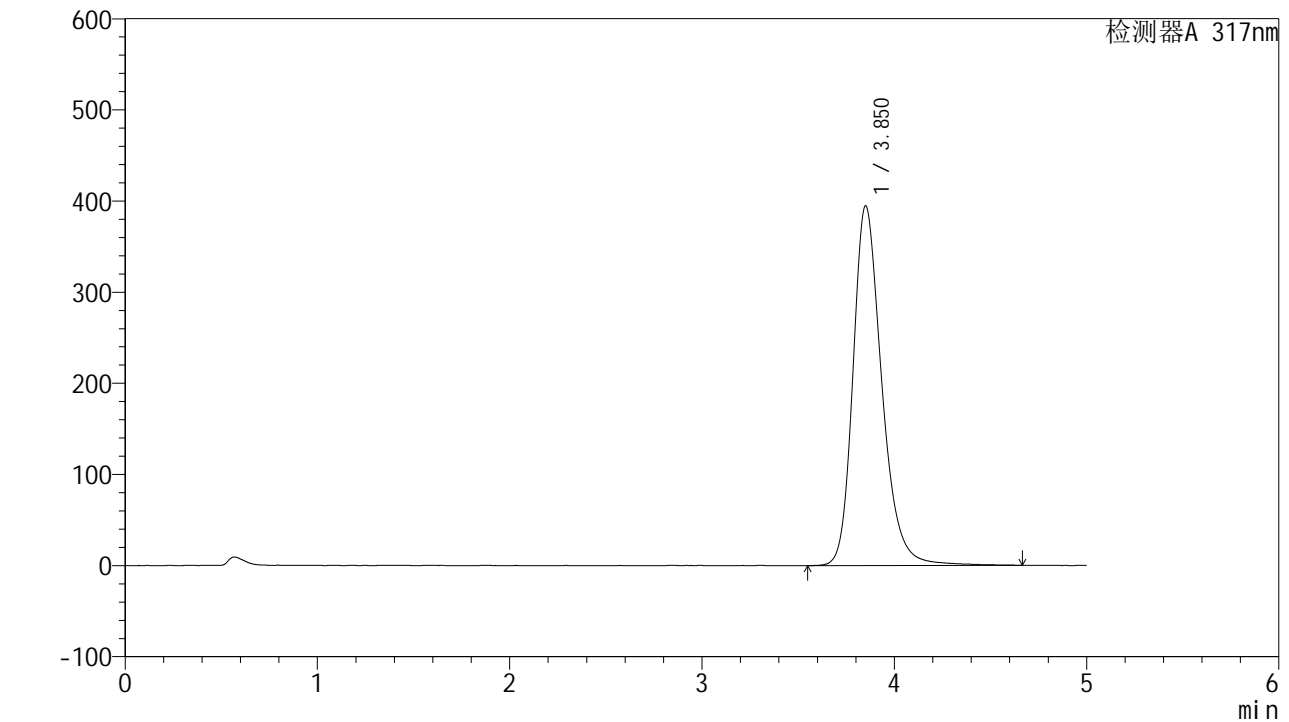


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-480-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:12:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	4115497	100.000	394297	3354	1.260	--
总计		4115497	100.000	394297			

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-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

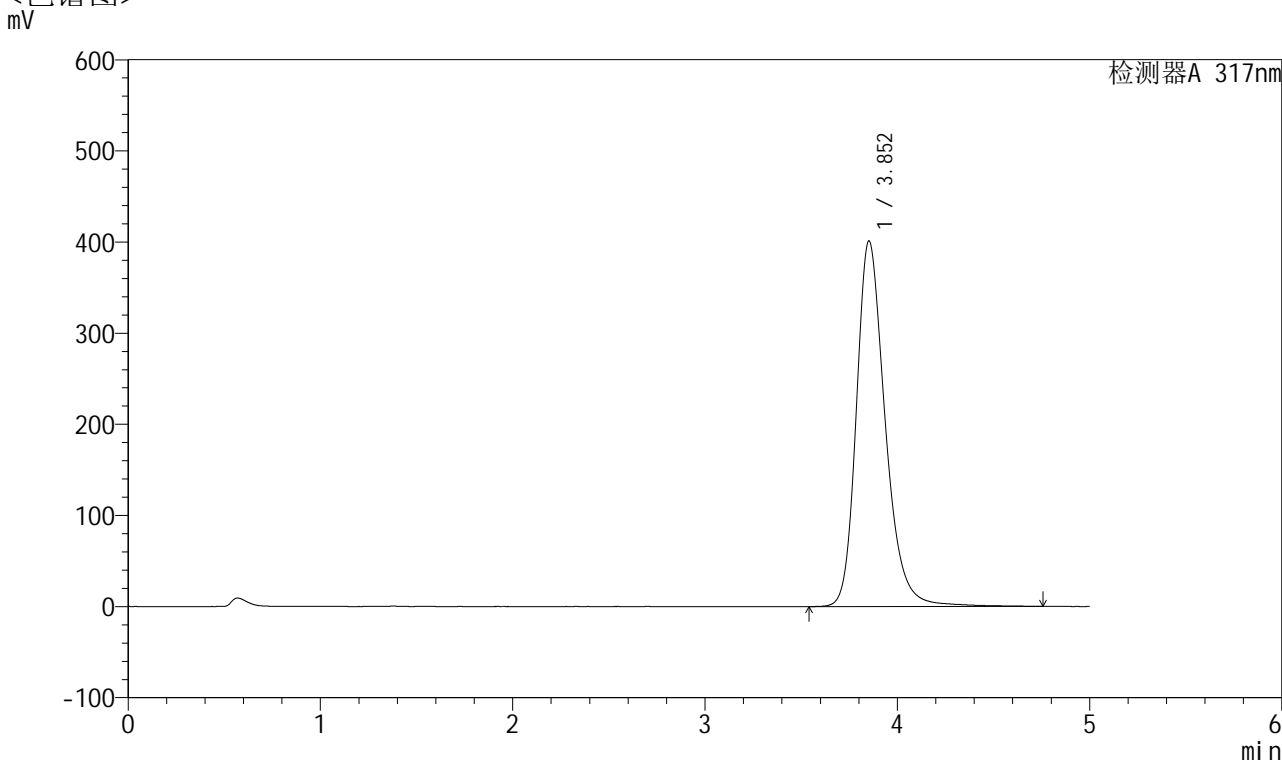


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-481-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:17:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	4186757	100.000	400745	3356	1.262	--
总计		4186757	100.000	400745			

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-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

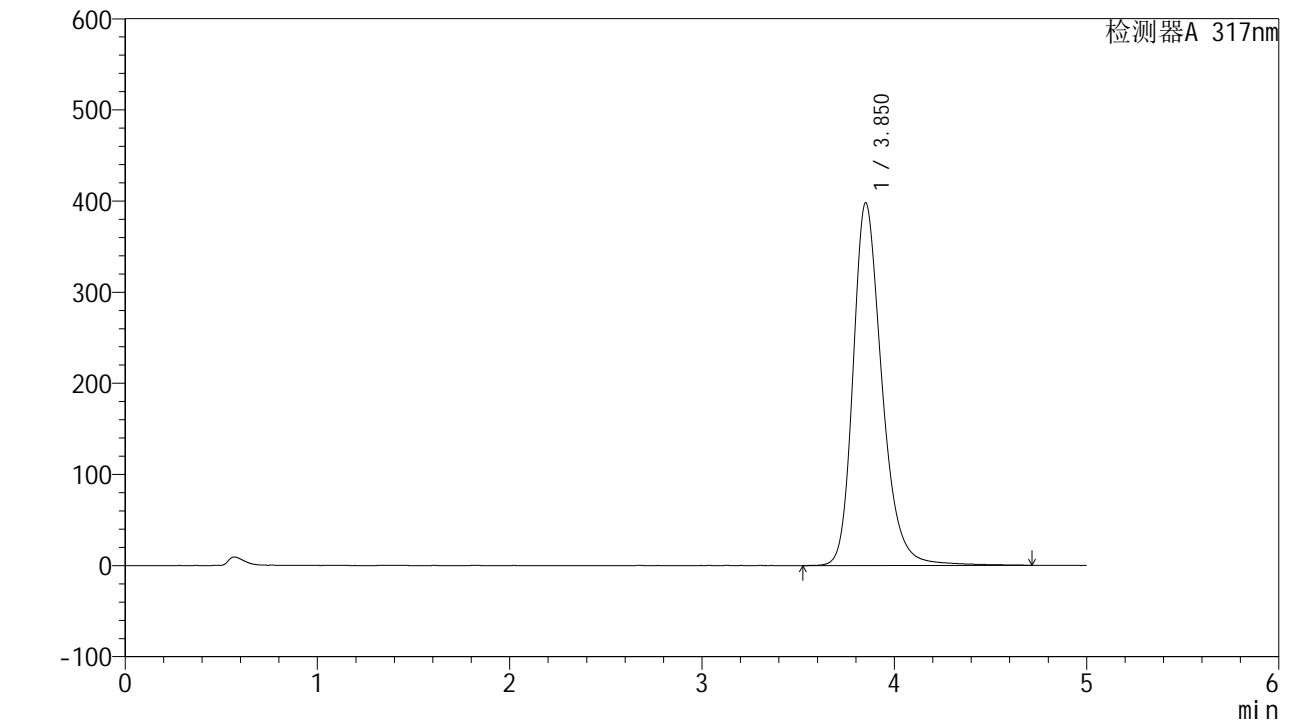


QTL-4047

<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 - 7-18/28-482-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:23:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	4157311	100.000	397399	3356	1.263	--
总计		4157311	100.000	397399			

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-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

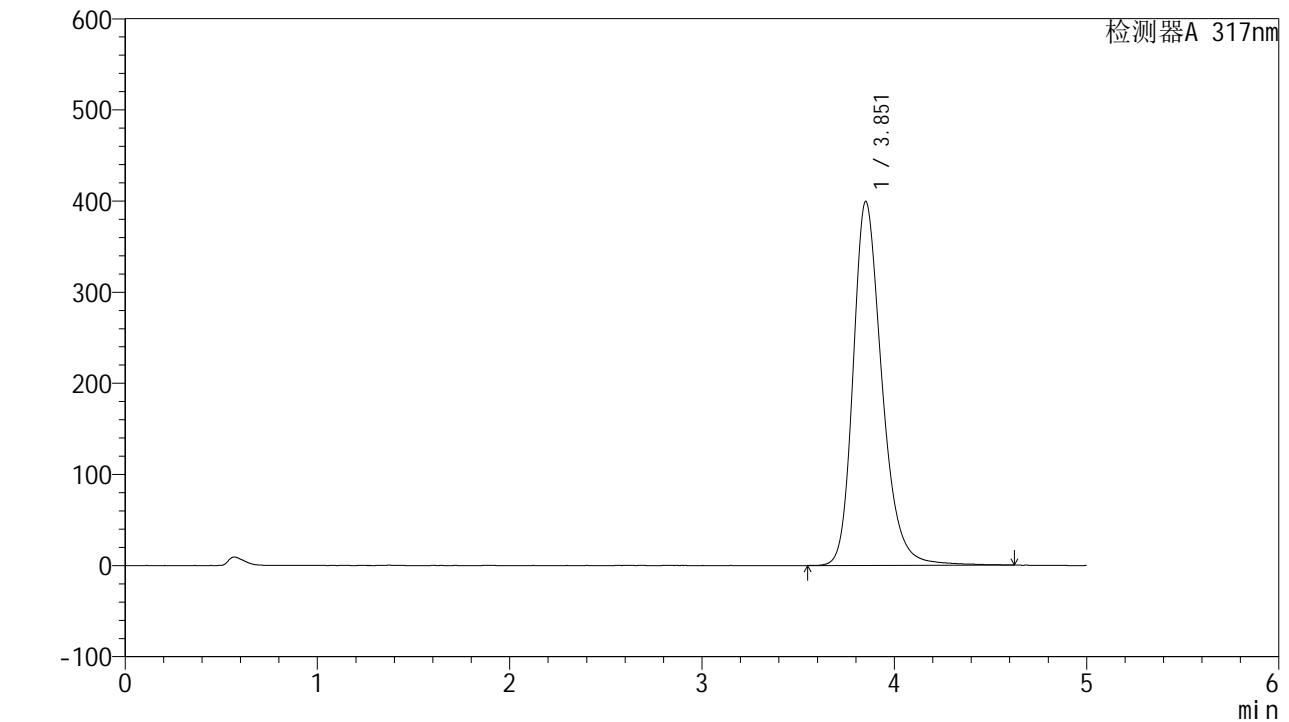


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-483-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:28:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	4165203	100.000	398718	3354	1.260	--
总计		4165203	100.000	398718			

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-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

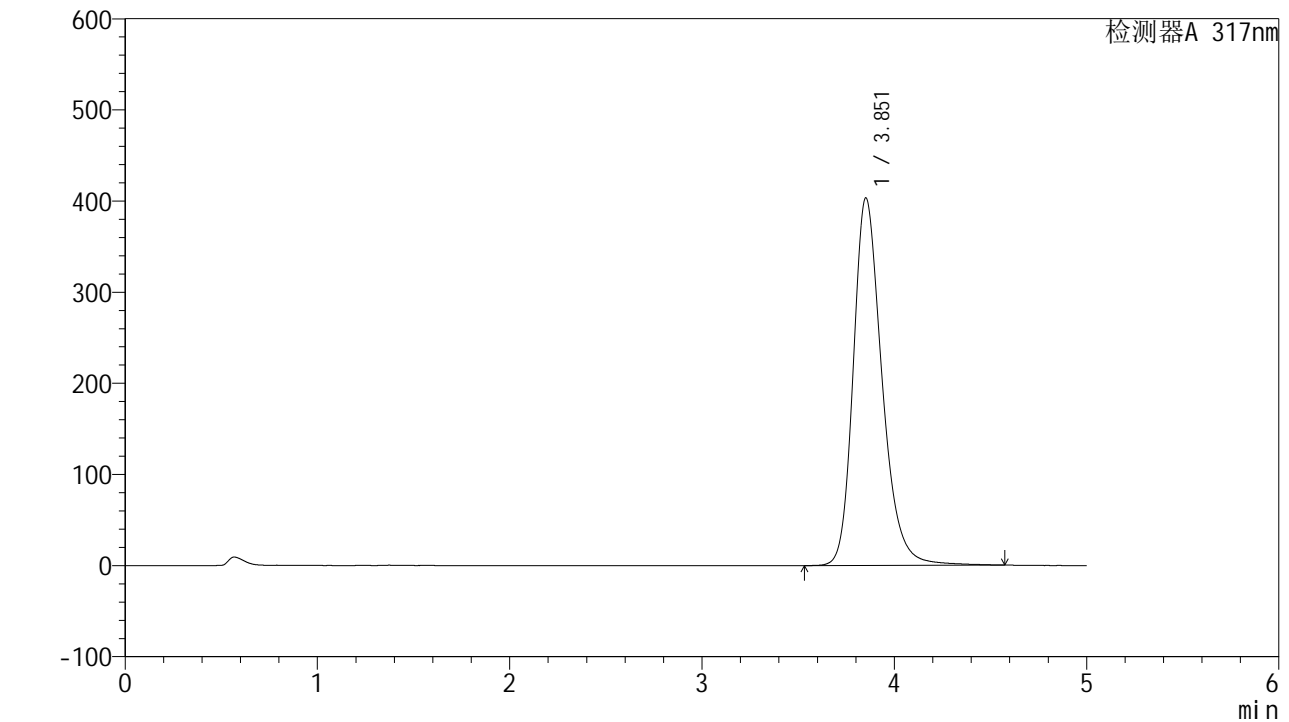


QTL-4047

<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 - 7-18/28-484-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:33:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	4197307	100.000	402798	3353	1.260	--
总计		4197307	100.000	402798			

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

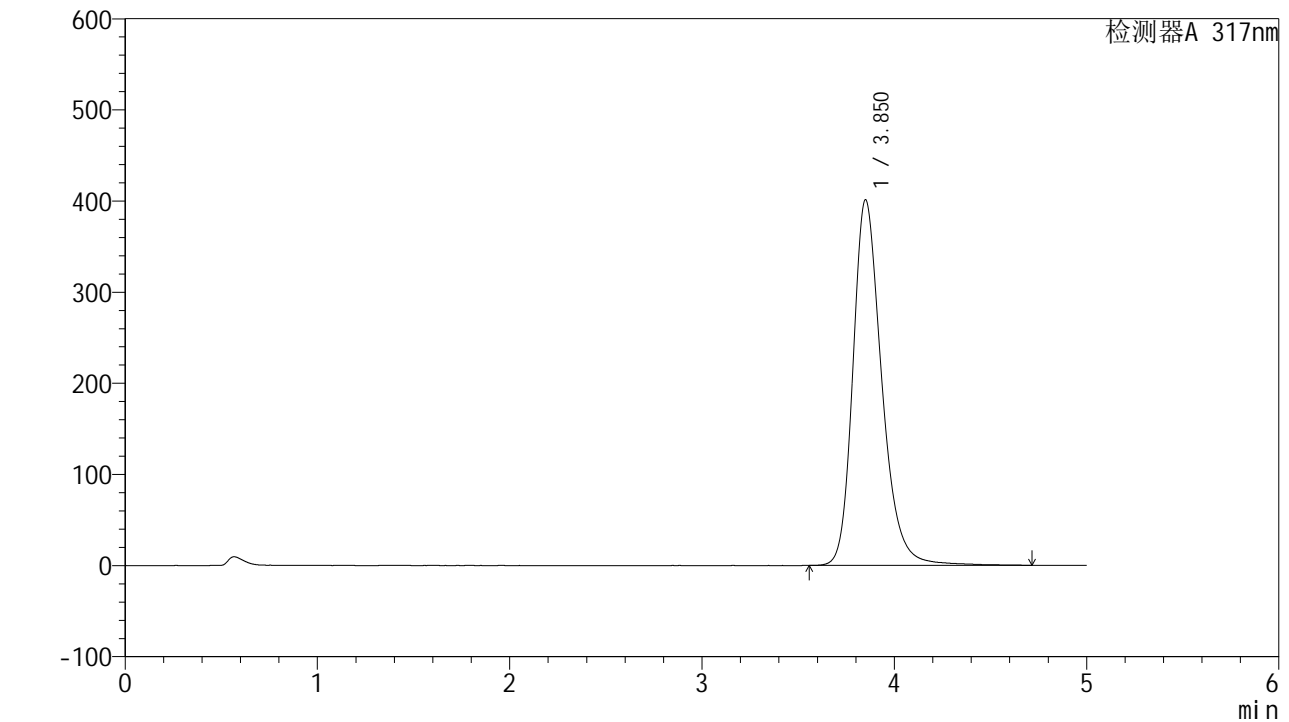


QTL-4047

<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 - 7-18/28-485-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:39:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:54:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	4192078	100.000	400918	3342	1.262	--
总计		4192078	100.000	400918			

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

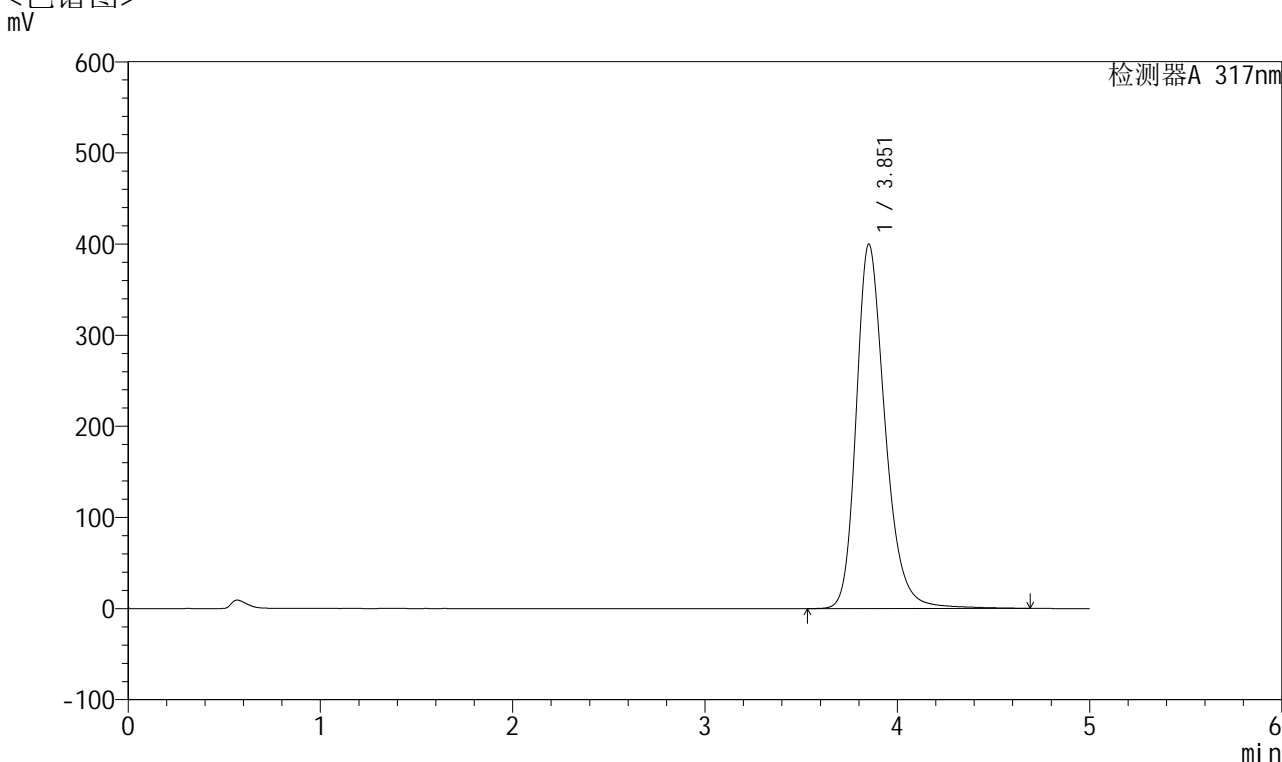


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-486-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:44:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	4172506	100.000	399302	3350	1.260	--
总计		4172506	100.000	399302			

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-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

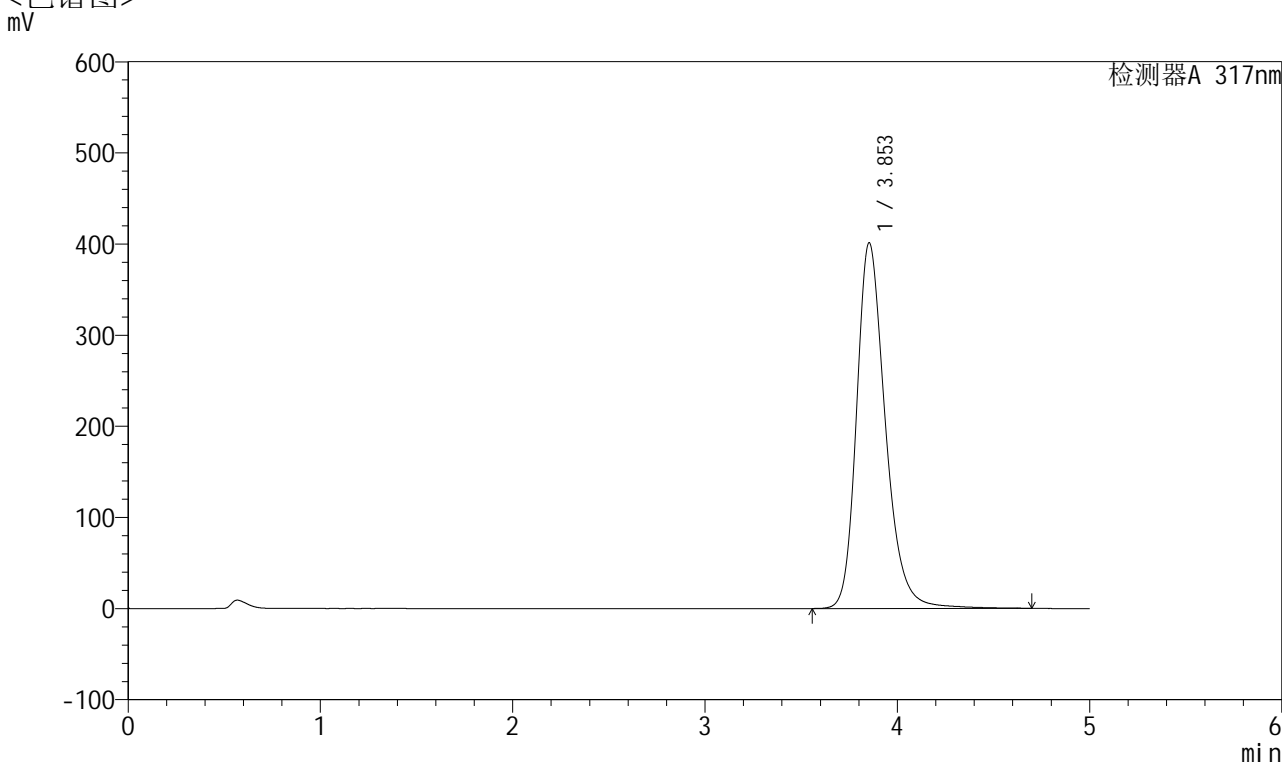


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-487-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:49:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	4185738	100.000	401230	3360	1.259	--
总计		4185738	100.000	401230			

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-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

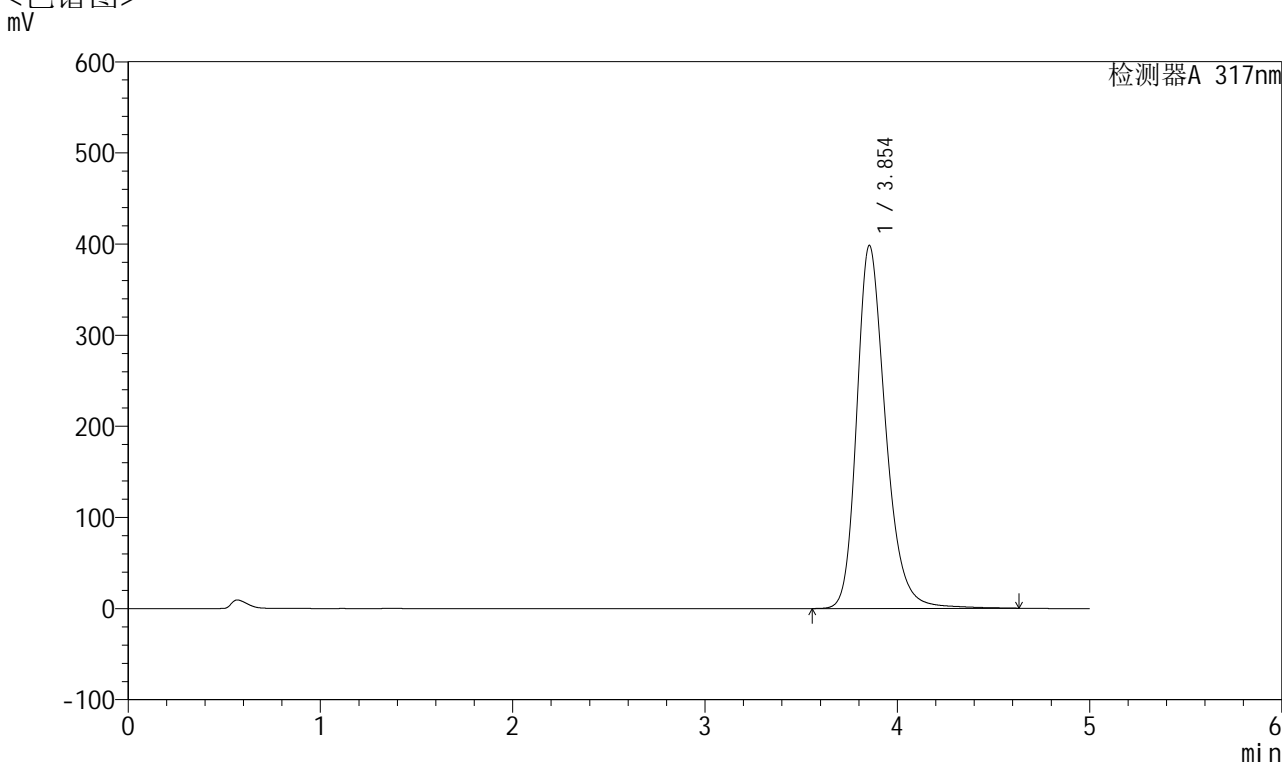


QTL-4047

<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 - 7-18/28-488-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:55:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	4153137	100.000	398491	3356	1.258	--
总计		4153137	100.000	398491			

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-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

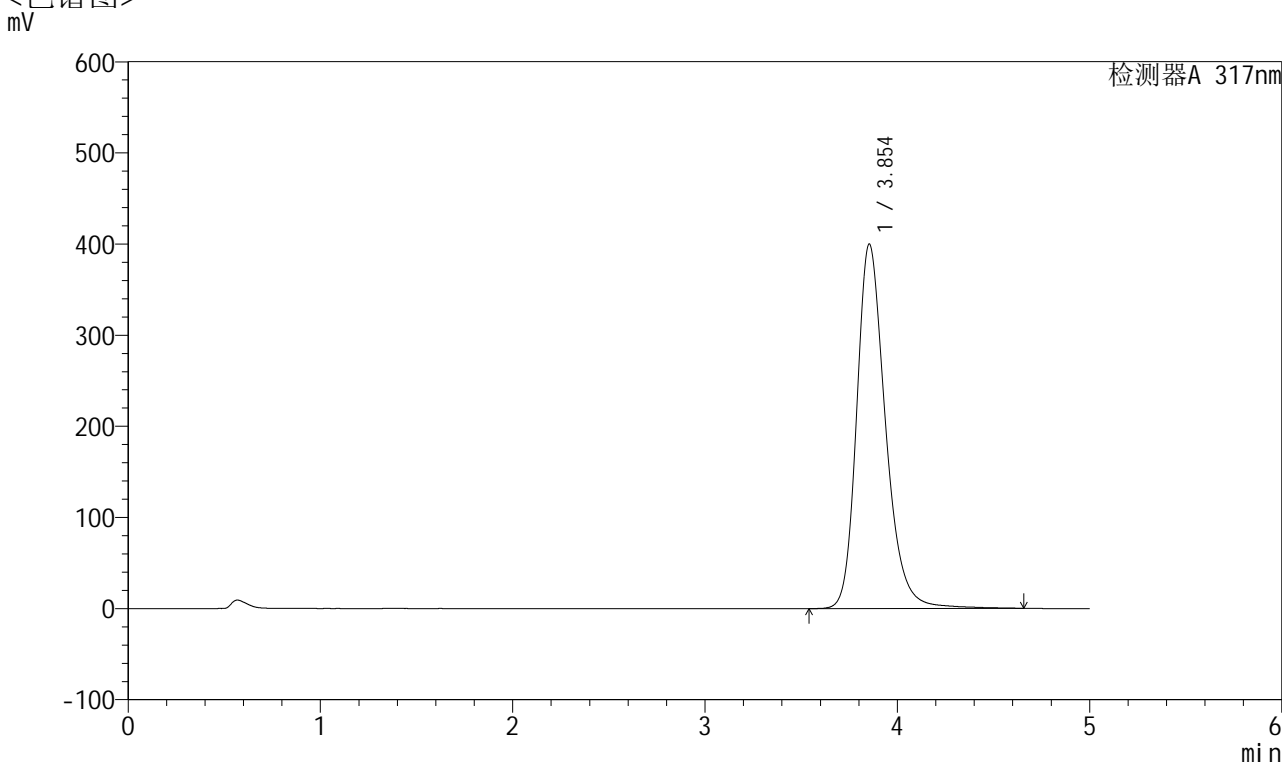


QTL-4047

<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 - 7-18/28-489-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	4173204	100.000	399950	3355	1.260	--
总计		4173204	100.000	399950			

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-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

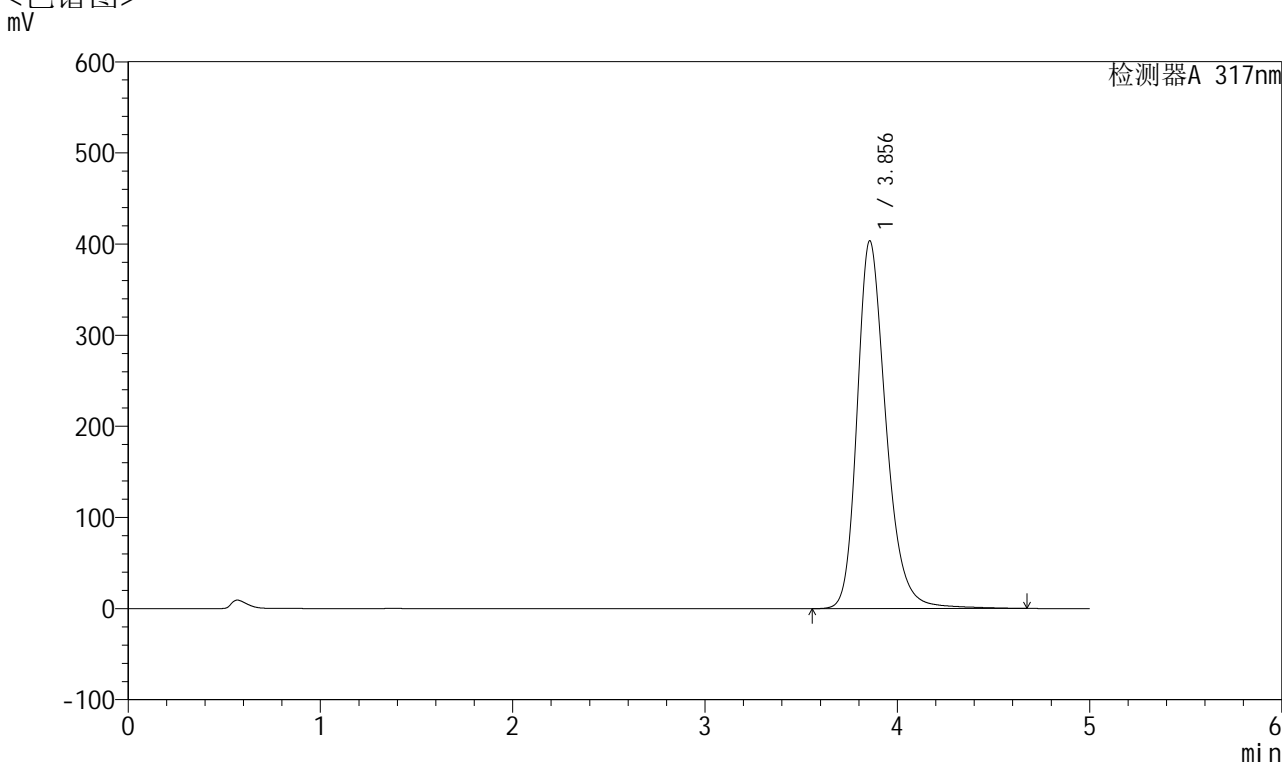


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-490-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	4211752	100.000	403597	3357	1.260	--
总计		4211752	100.000	403597			

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

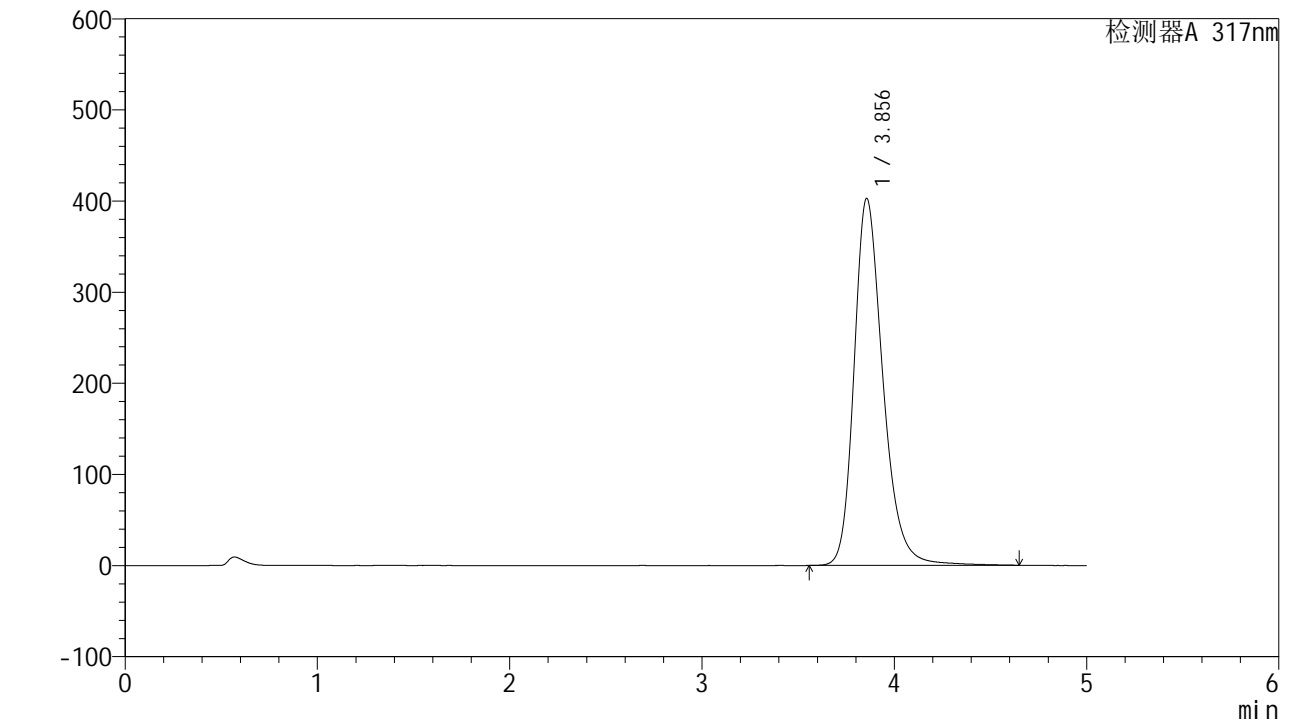


QTL-4047

<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 - 7-18/28-491-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	4208813	100.000	402806	3349	1.259	--
总计		4208813	100.000	402806			

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-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

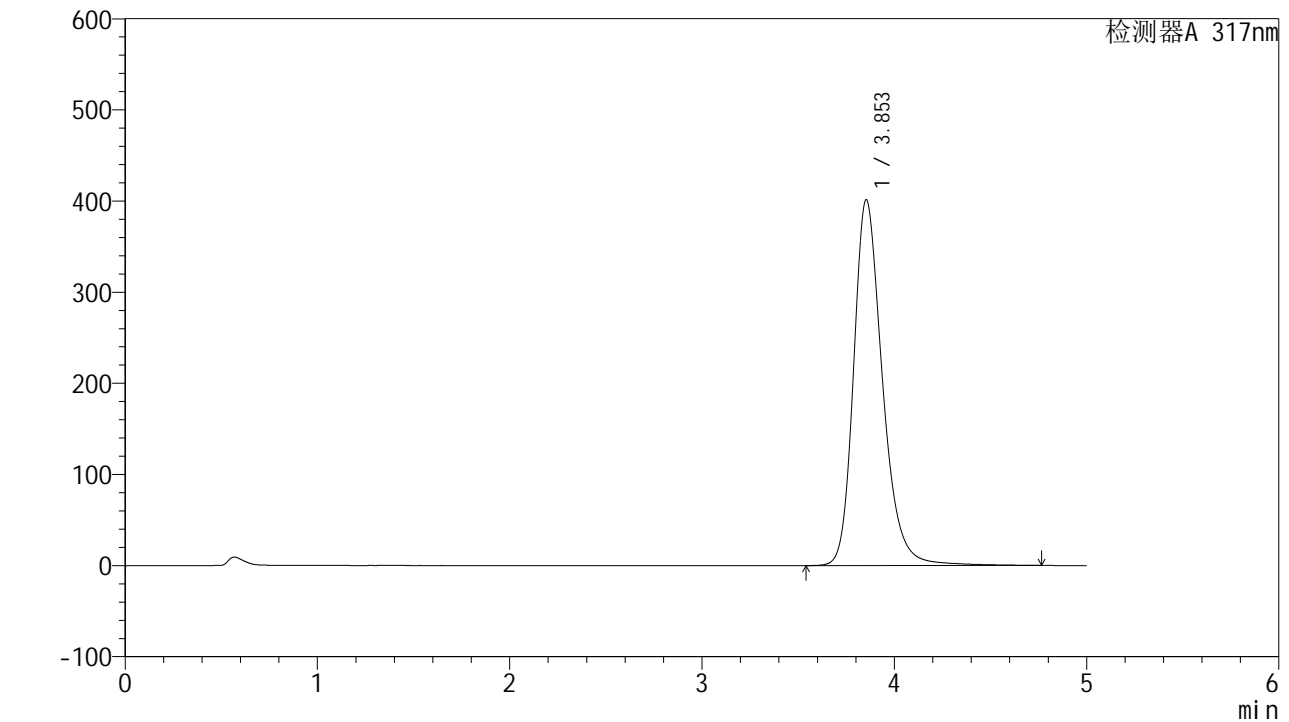


QTL-4047

<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 - 7-18/28-492-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:16:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	4194506	100.000	401331	3354	1.261	--
总计		4194506	100.000	401331			

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-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

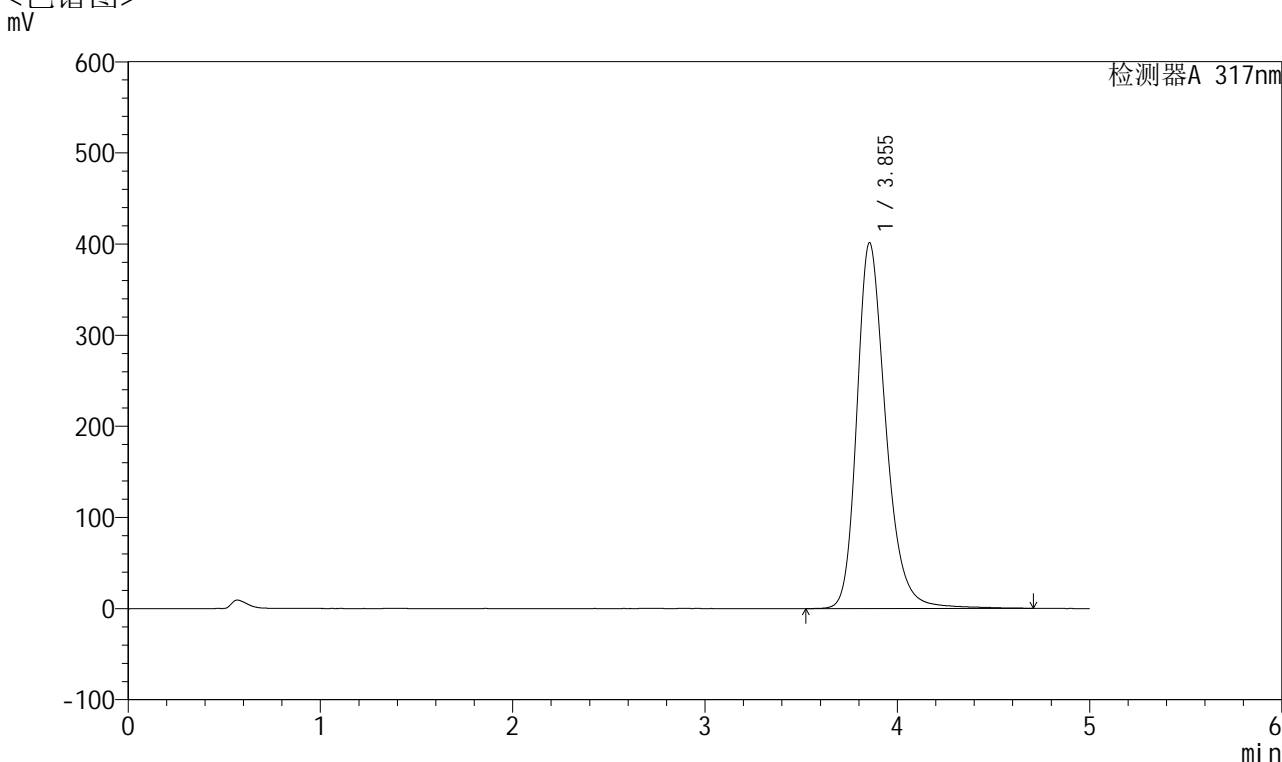


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-493-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:22:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	4198615	100.000	401504	3351	1.261	--
总计		4198615	100.000	401504			

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

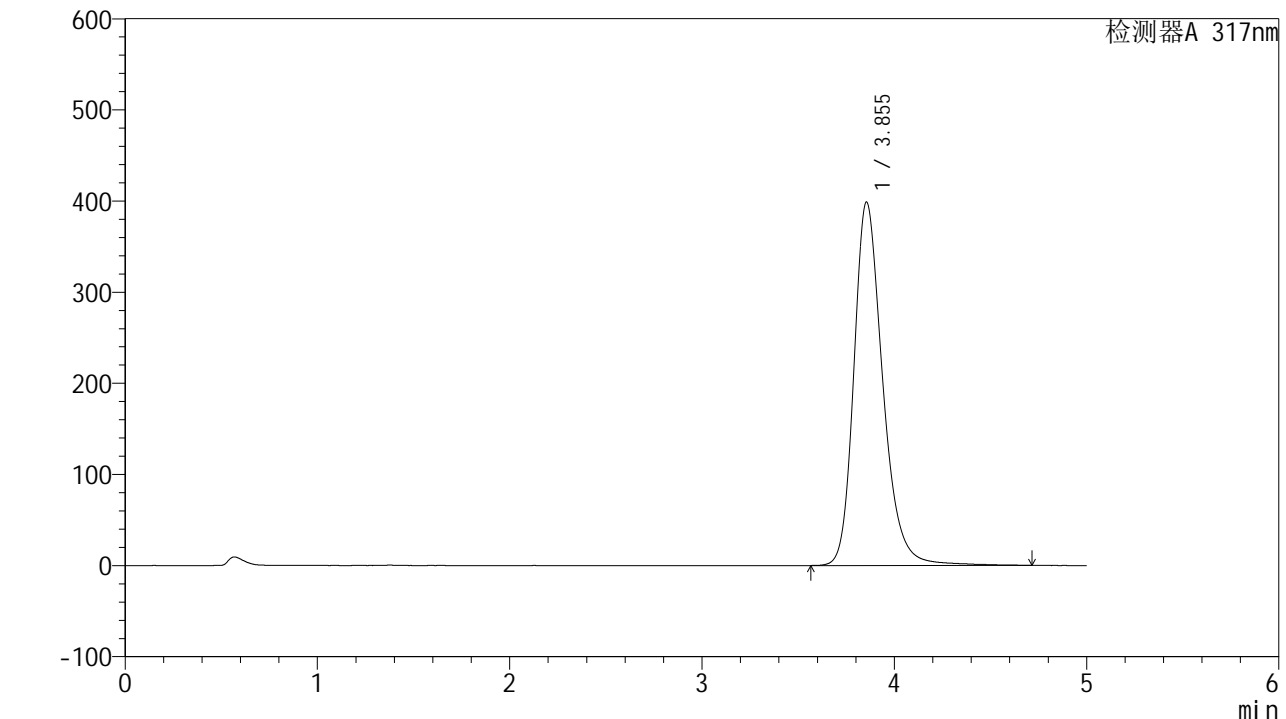


QTL-4047

<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 - 7-18/28-494-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.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 15:27:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	4166301	100.000	398836	3357	1.259	--
总计		4166301	100.000	398836			

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

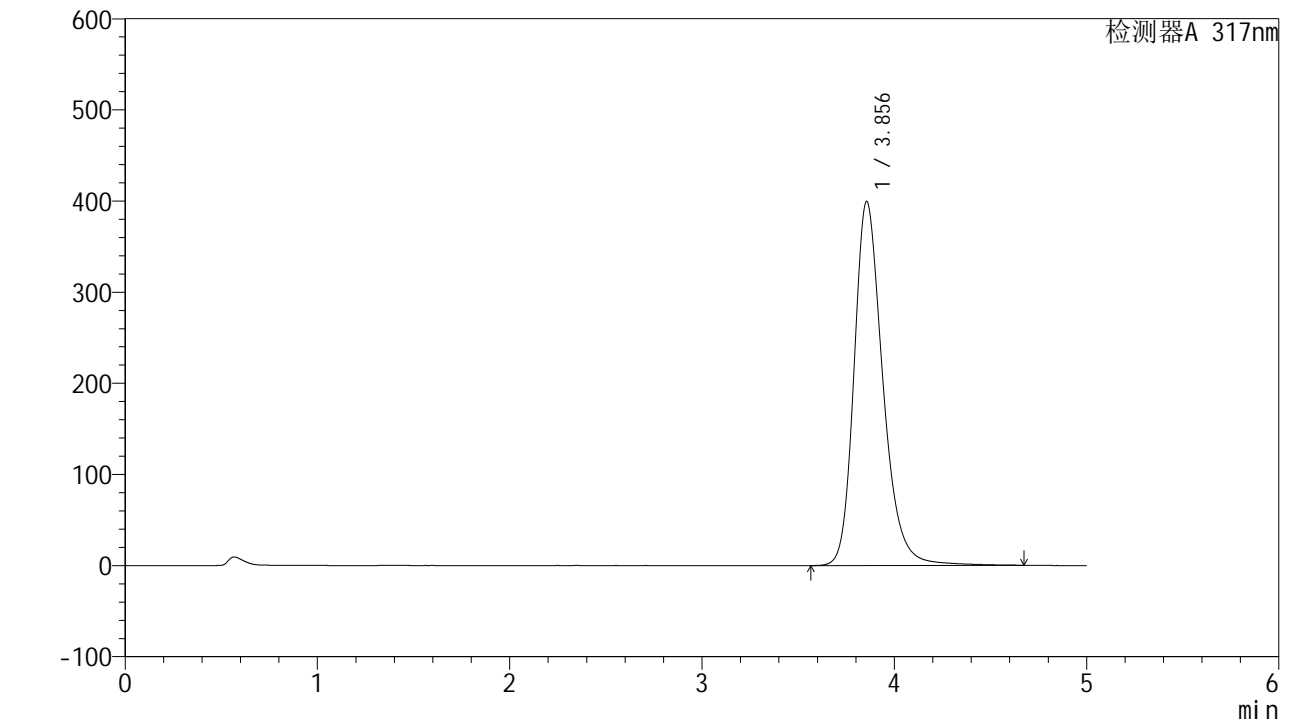


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-495-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:32:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	4166582	100.000	399479	3361	1.258	--
总计		4166582	100.000	399479			

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

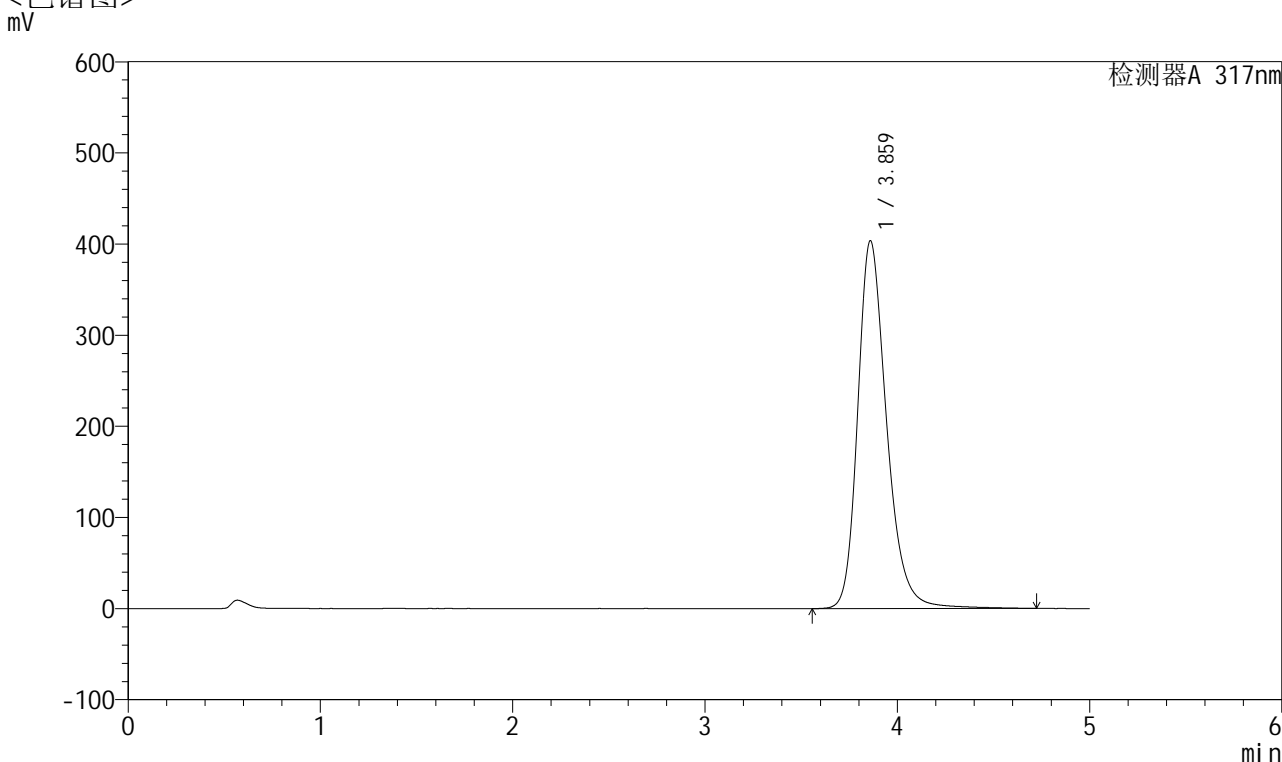


QTL-4047

<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 - 7-18/28-496-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:38:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	4216963	100.000	402826	3363	1.261	--
总计		4216963	100.000	402826			

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

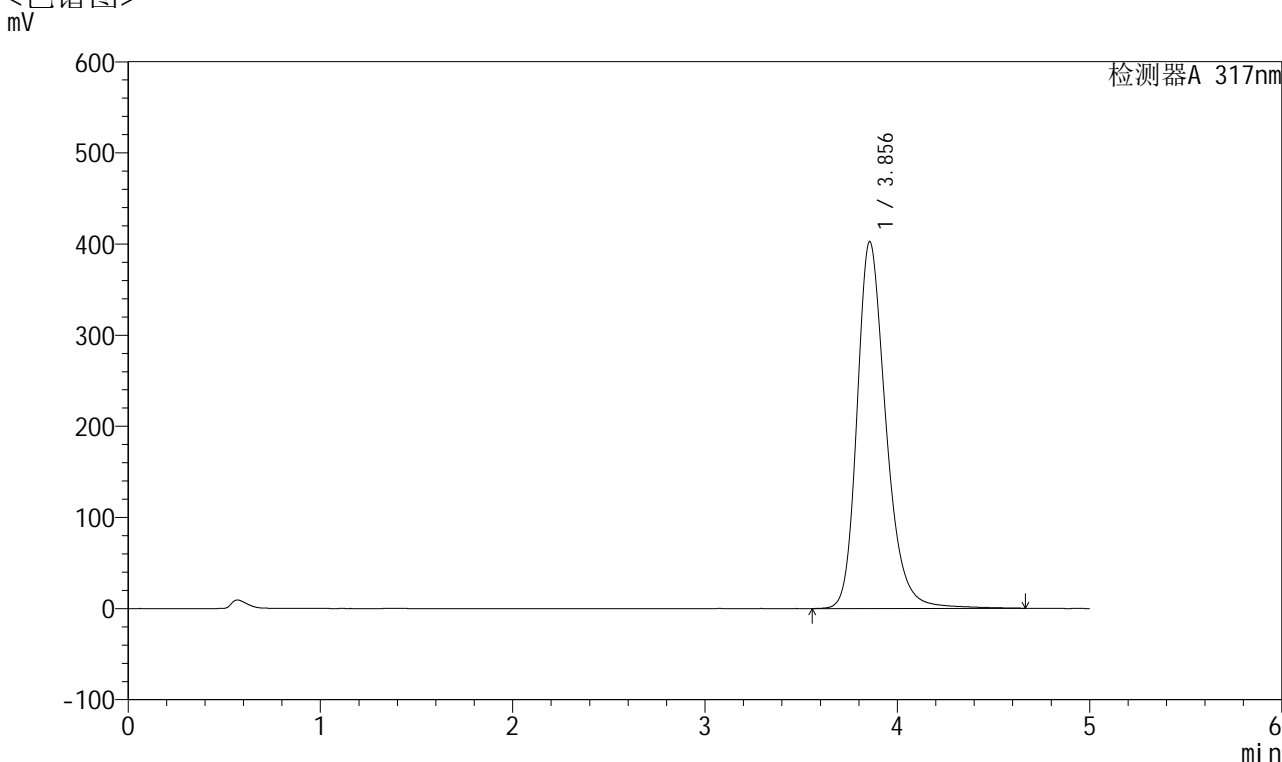


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-497-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:43:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	4204708	100.000	402600	3357	1.260	--
总计		4204708	100.000	402600			

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

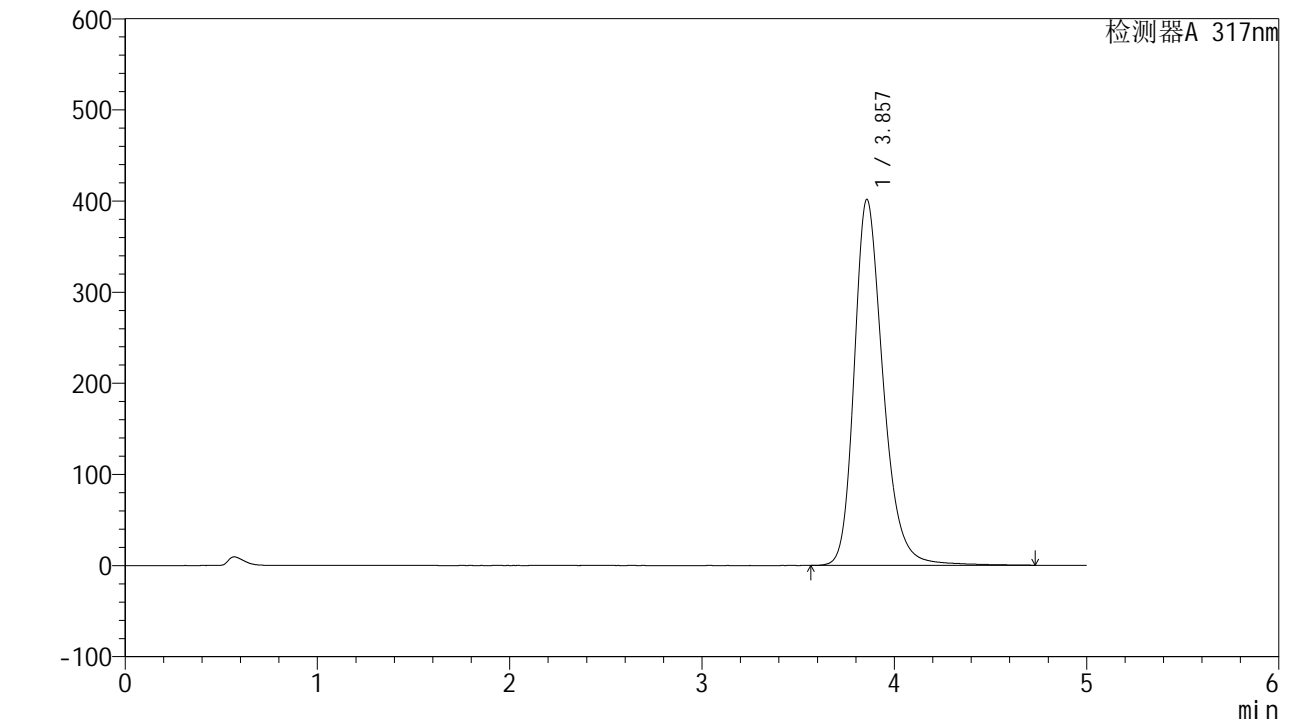


QTL-4047

<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 - 7-18/28-498-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.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 15:49:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	4195754	100.000	401576	3356	1.259	--
总计		4195754	100.000	401576			

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

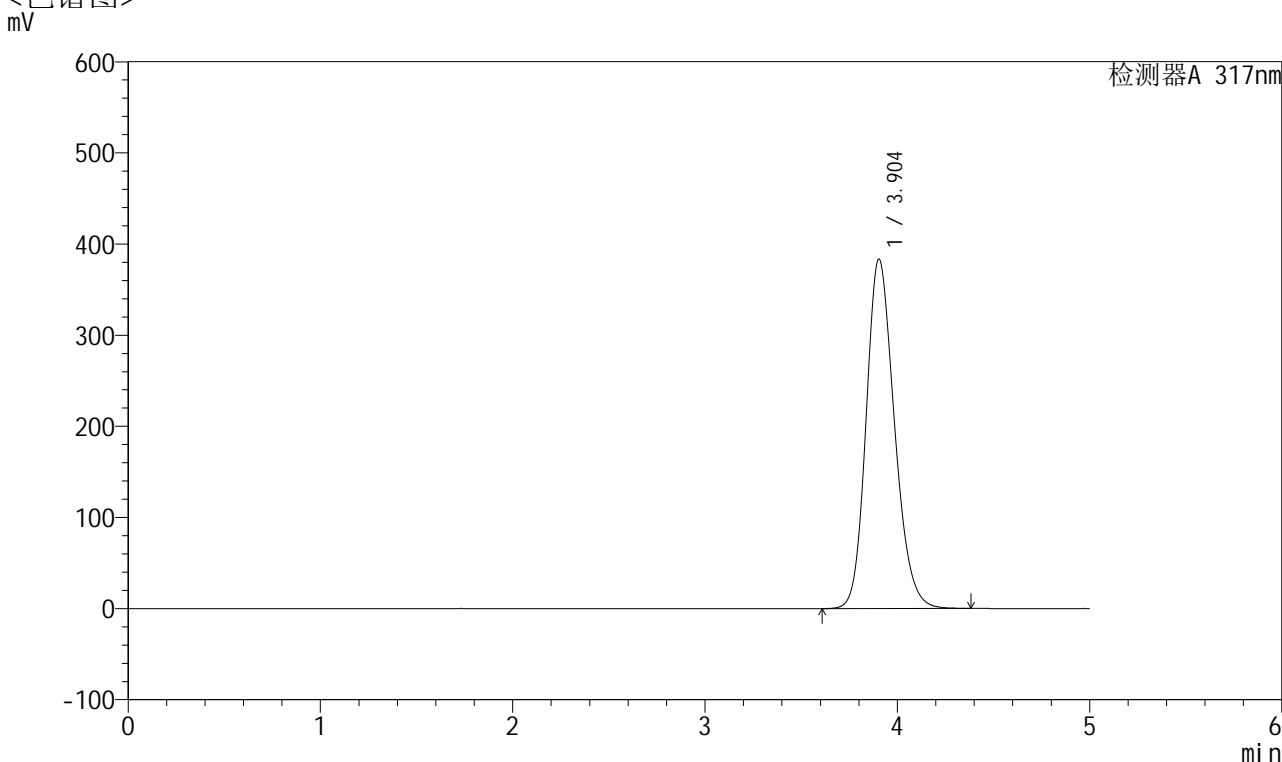


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-499-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:54:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	3925062	100.000	383535	3418	1.192	--
总计		3925062	100.000	383535			

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

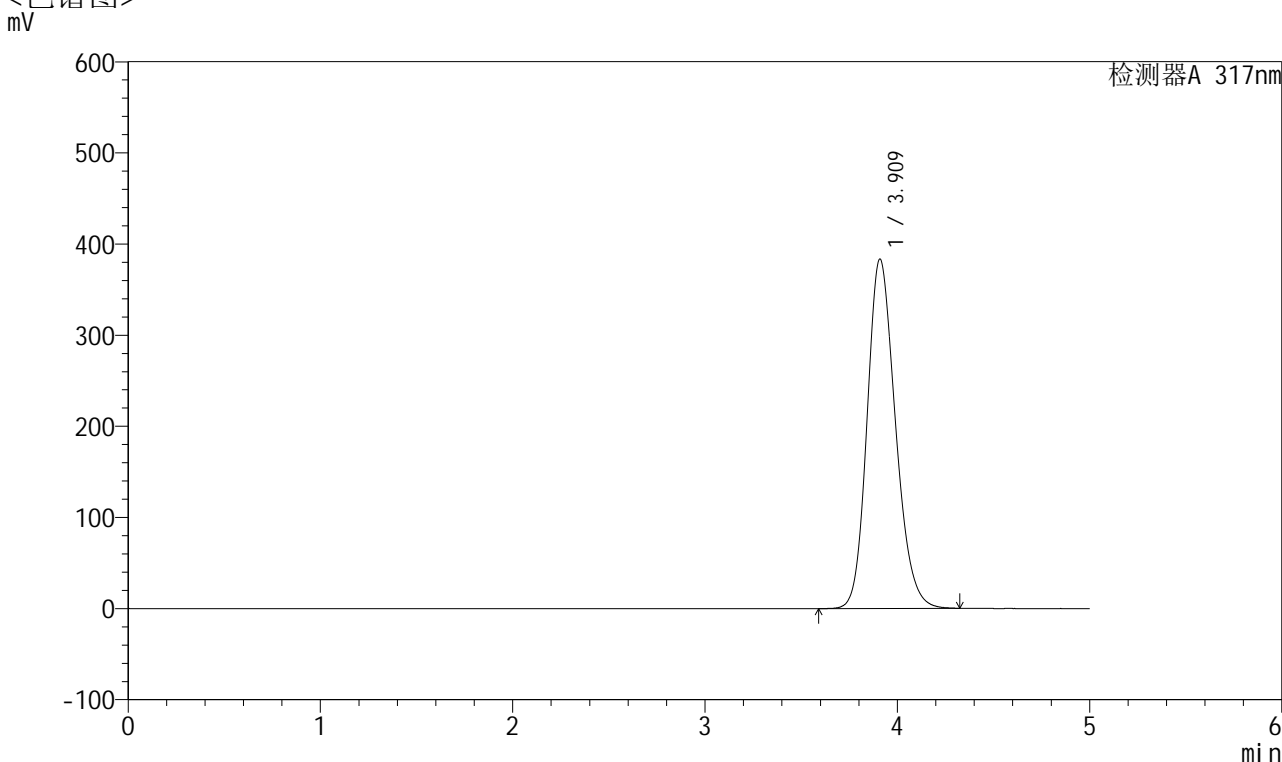


QTL-4047

<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 - 7-18/28-500-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:59:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	3928005	100.000	382726	3414	1.192	--
总计		3928005	100.000	382726			

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

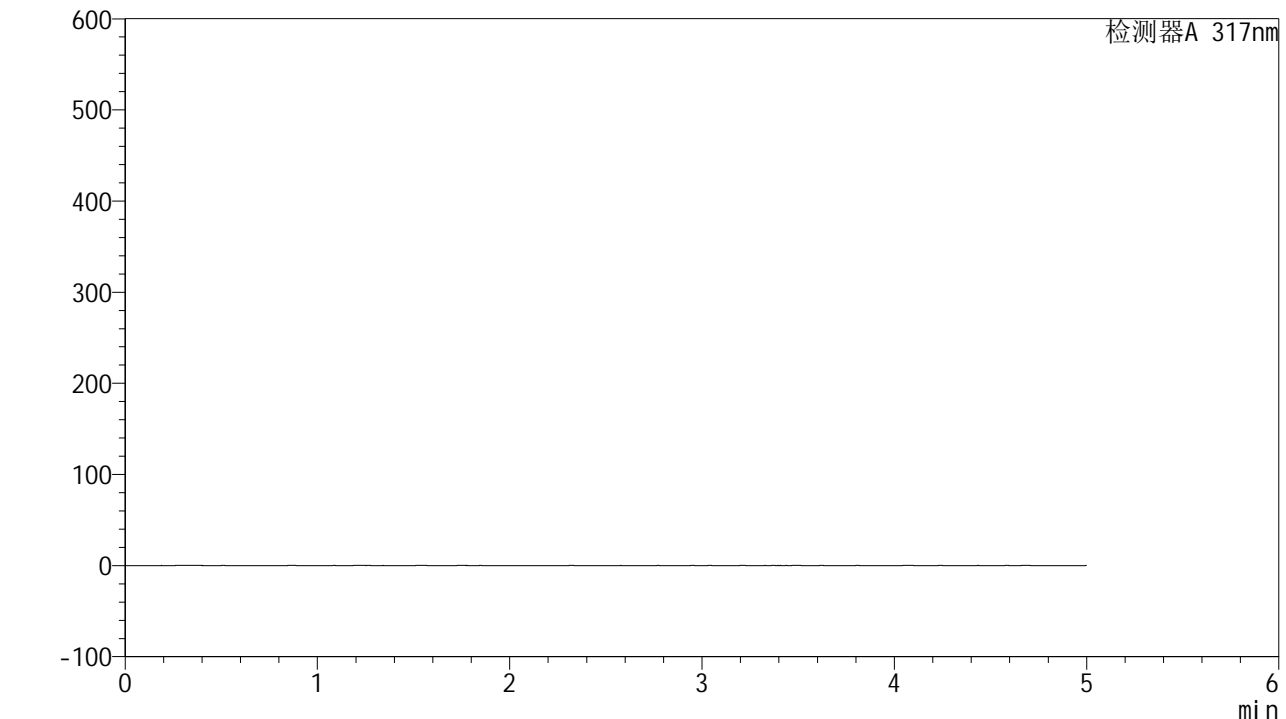


QTL-4047

<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 - 7-18/28-501-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:05:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

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

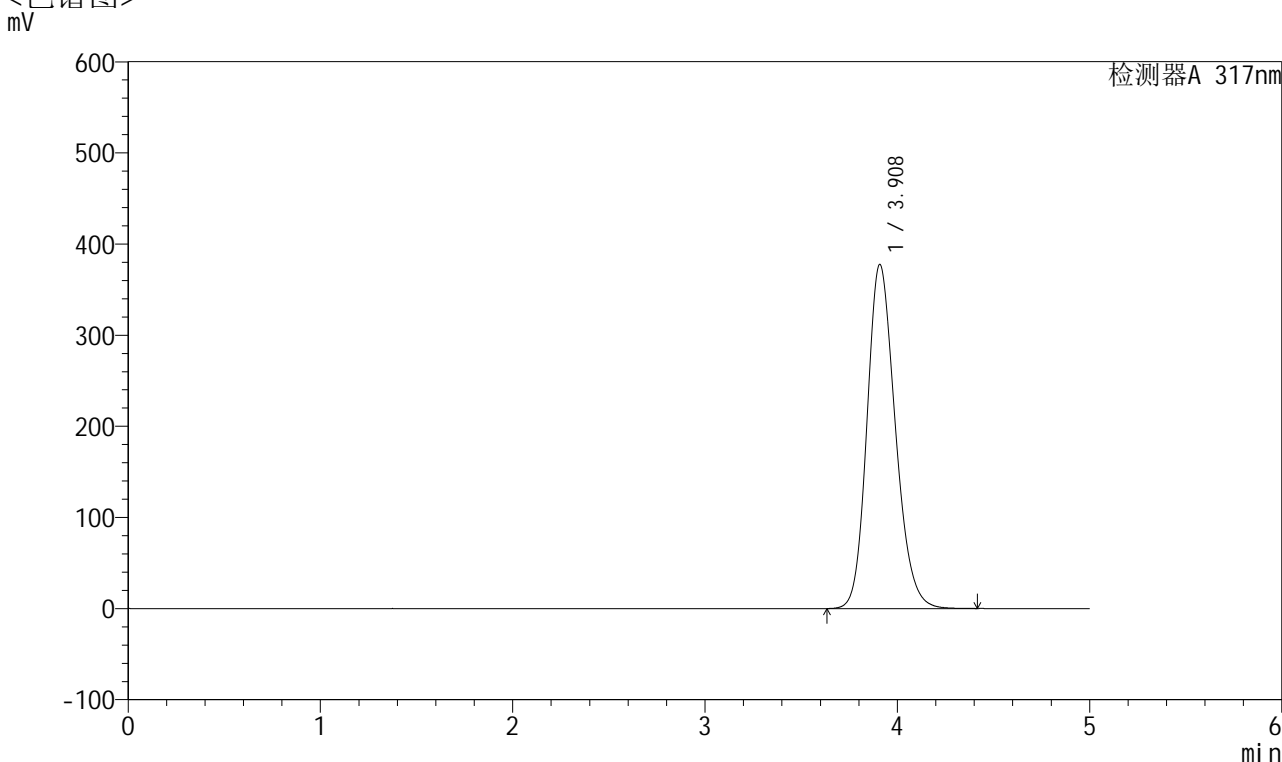


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-502-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:10:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	3869725	100.000	377185	3419	1.192	--
总计		3869725	100.000	377185			

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

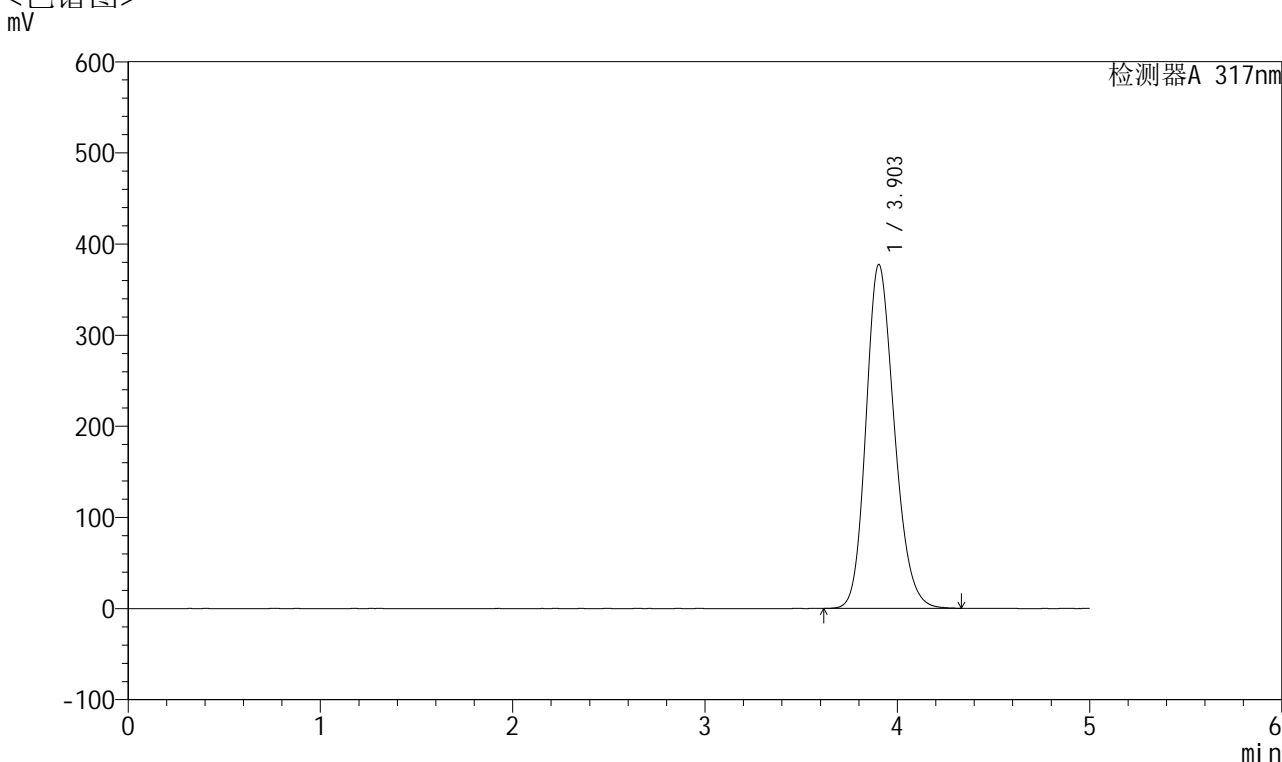


QTL-4047

<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 - 7-18/28-503-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:16:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	3863387	100.000	377383	3411	1.191	--
总计		3863387	100.000	377383			

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-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

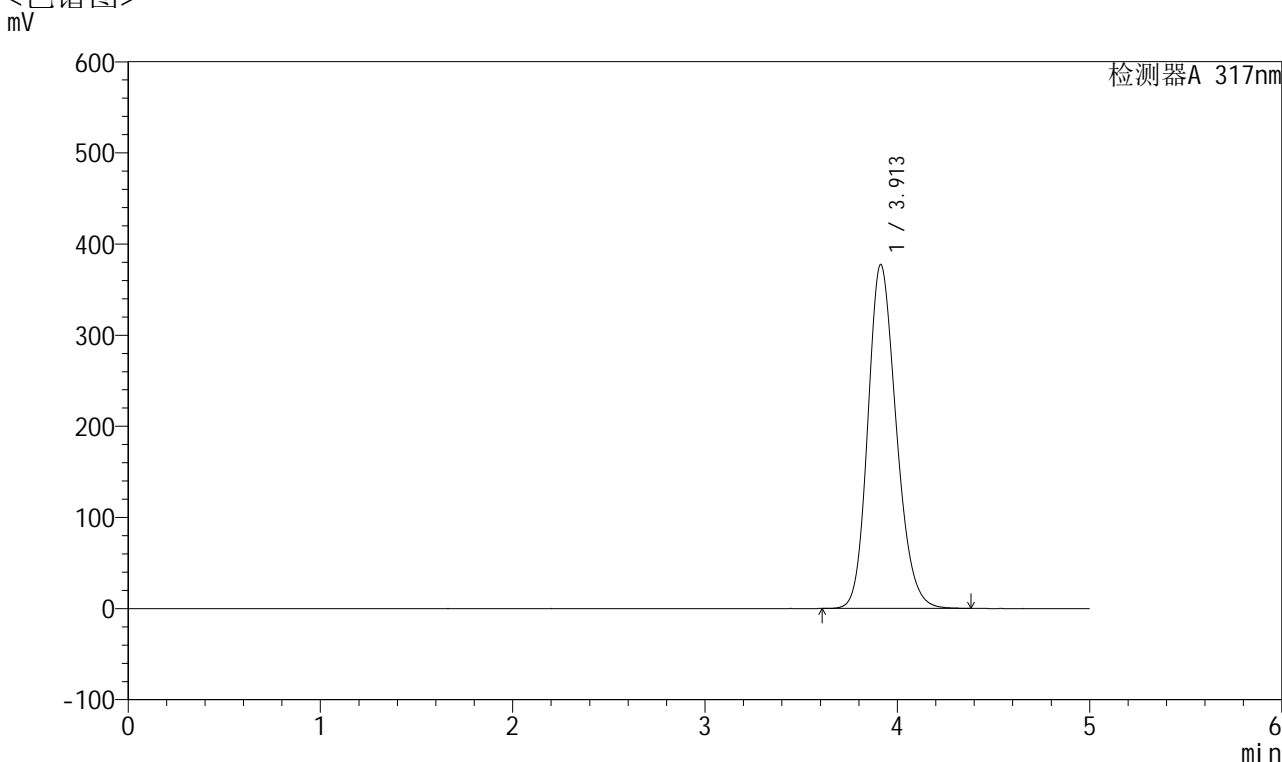


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-504-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:21:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	3875333	100.000	377532	3413	1.192	--
总计		3875333	100.000	377532			

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

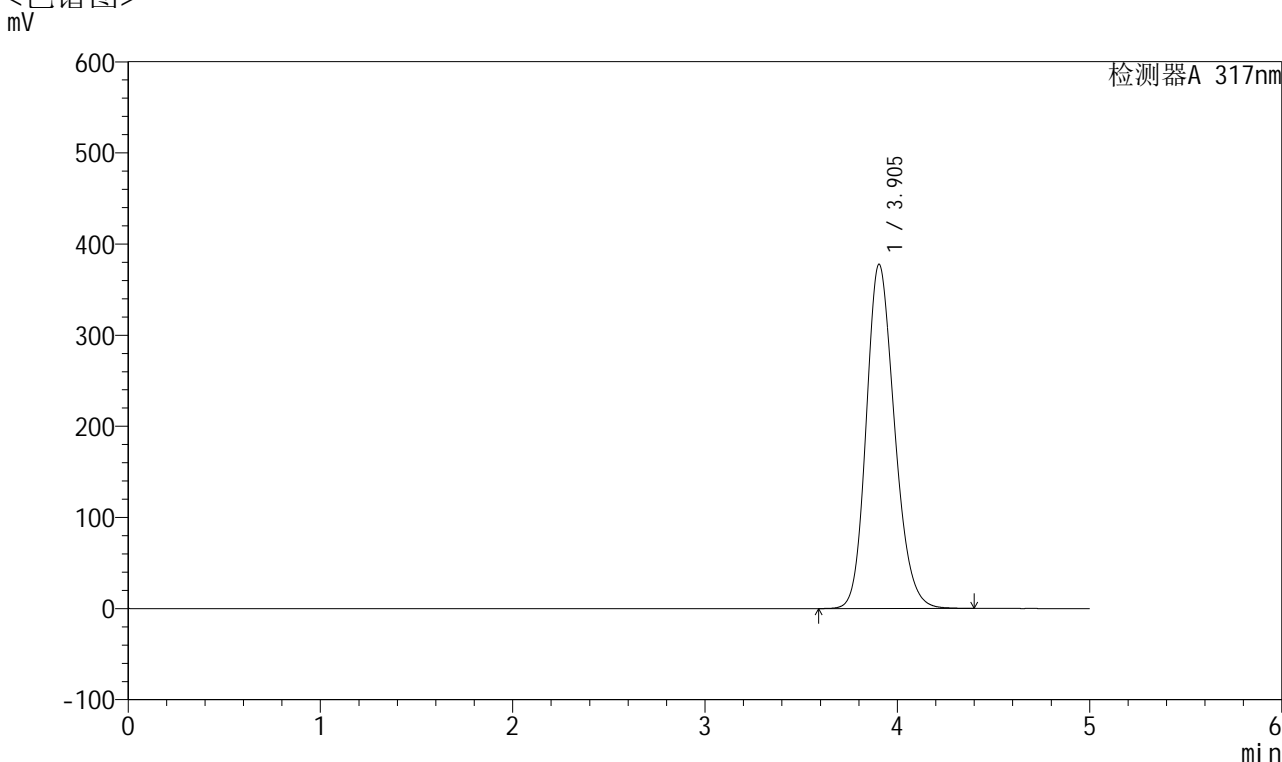


QTL-4047

<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 - 7-18/28-505-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:26:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	3872301	100.000	377850	3414	1.191	--
总计		3872301	100.000	377850			

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

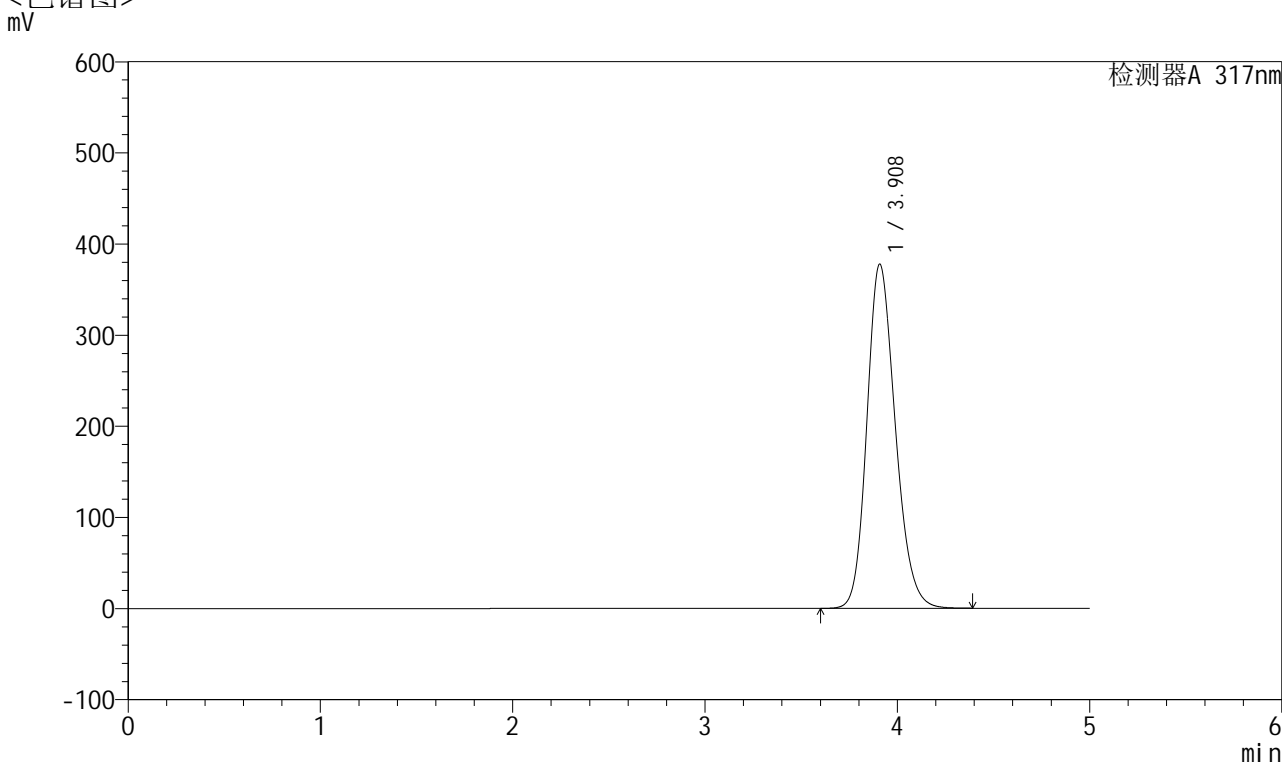


QTL-4047

<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 - 7-18/28-506-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:32:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	3878645	100.000	377387	3407	1.191	--
总计		3878645	100.000	377387			

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-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

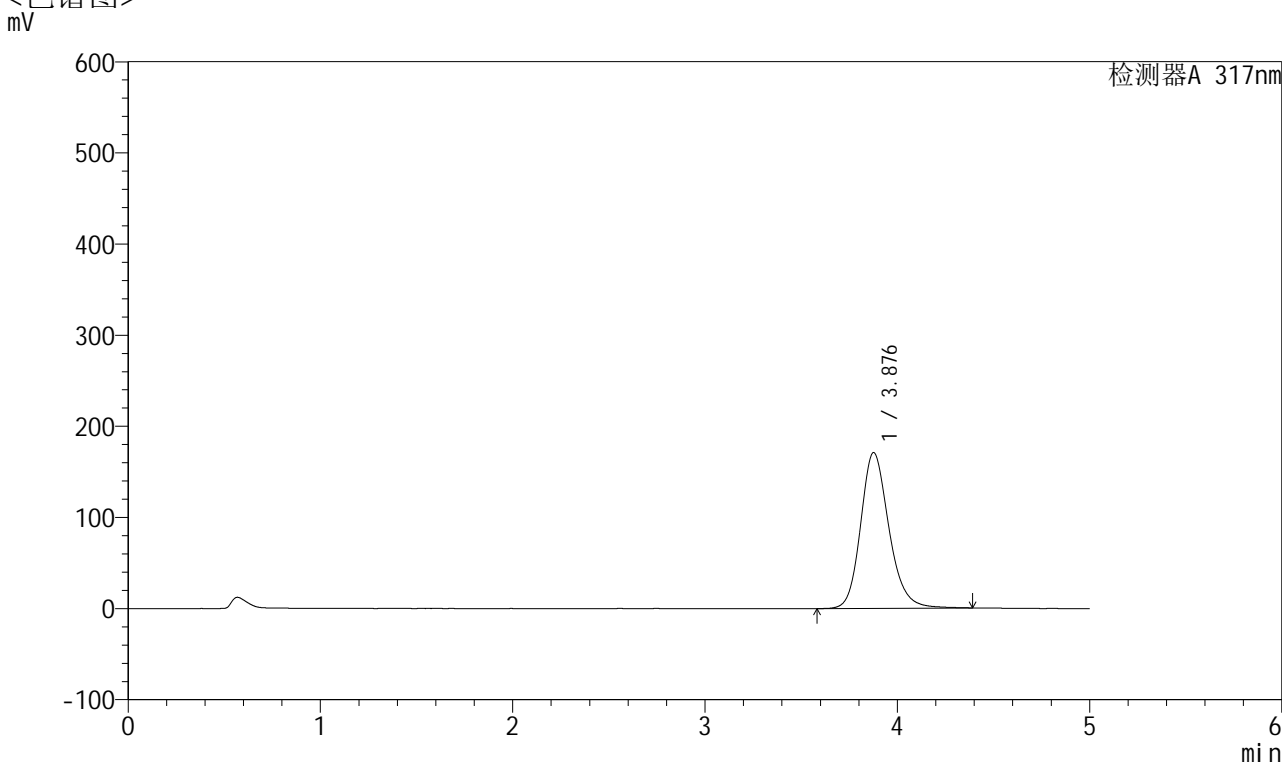


QTL-4047

<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 - 7-18/28-507-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:37:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	1750760	100.000	170645	3477	1.191	--
总计		1750760	100.000	170645			

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

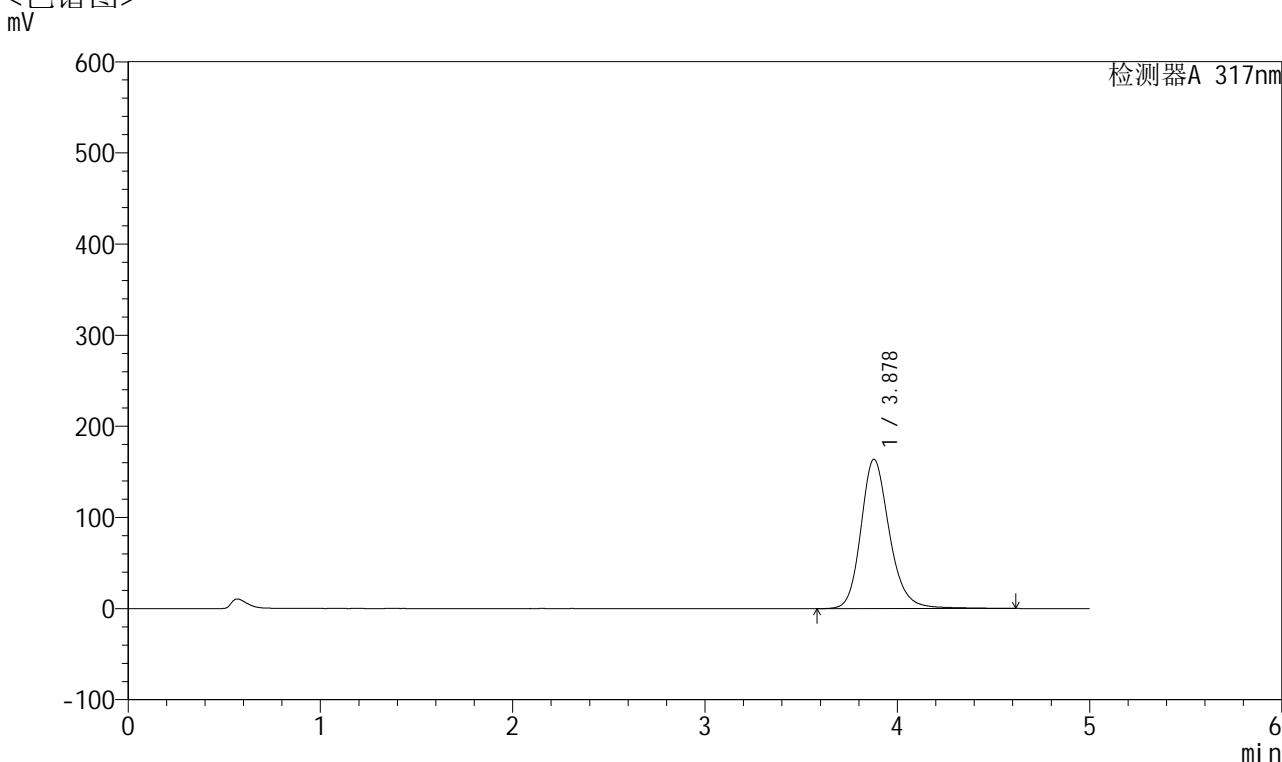


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-508-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	1694185	100.000	163815	3474	1.195	--
总计		1694185	100.000	163815			

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

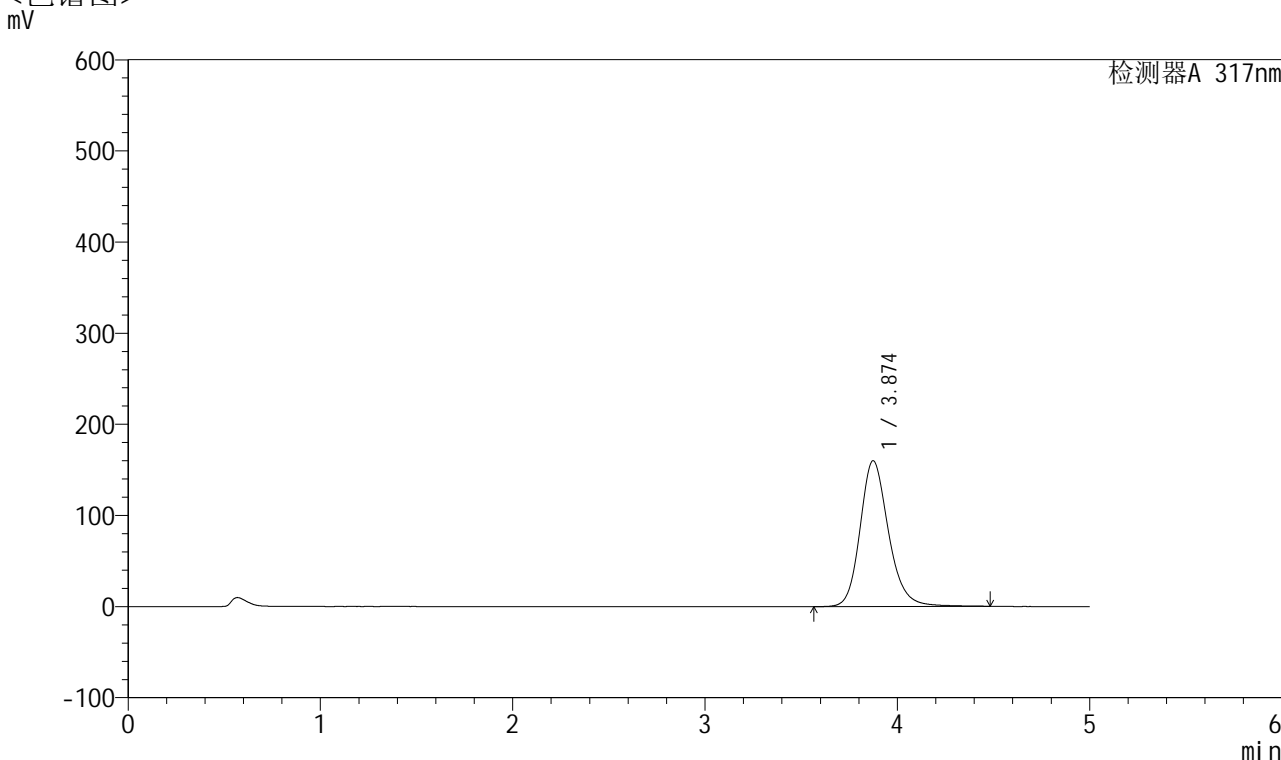


QTL-4047

<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 - 7-18/28-509-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:48:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:55:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	1646449	100.000	159903	3466	1.192	--
总计		1646449	100.000	159903			

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

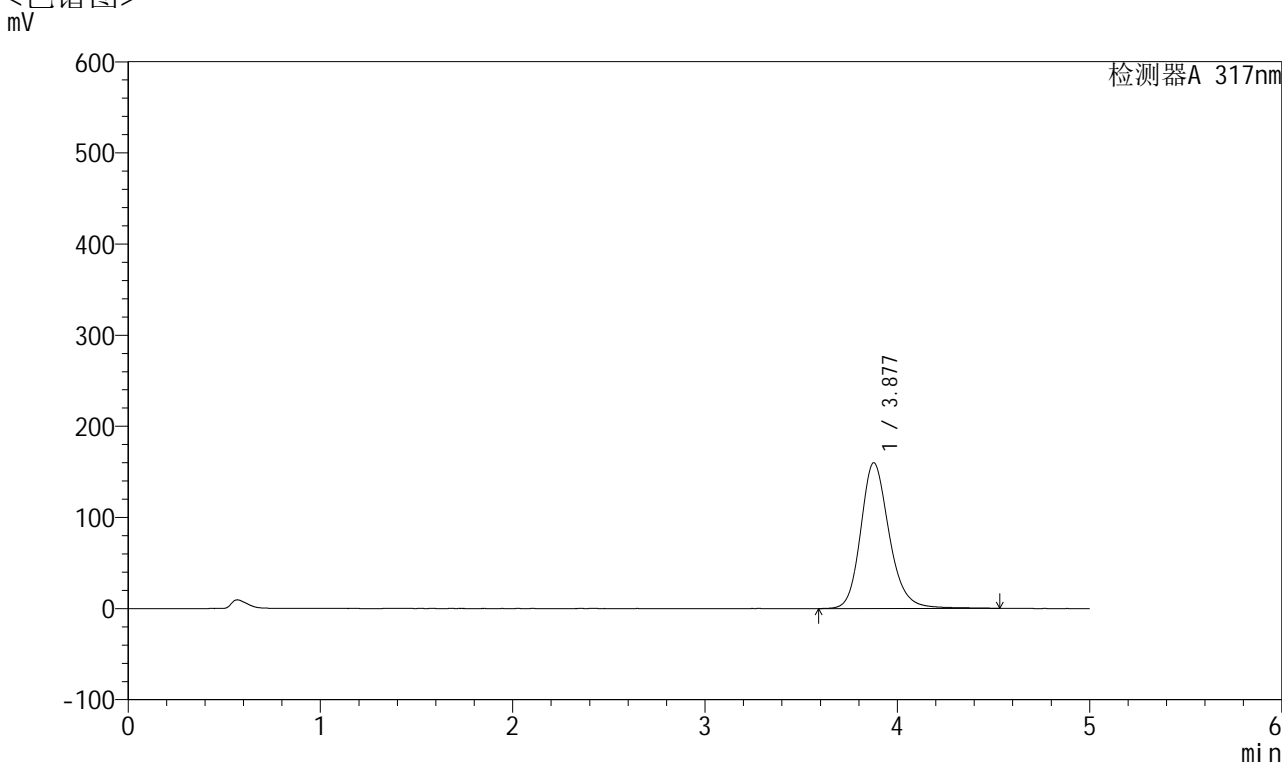


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-510-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	1647708	100.000	159746	3459	1.192	--
总计		1647708	100.000	159746			

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

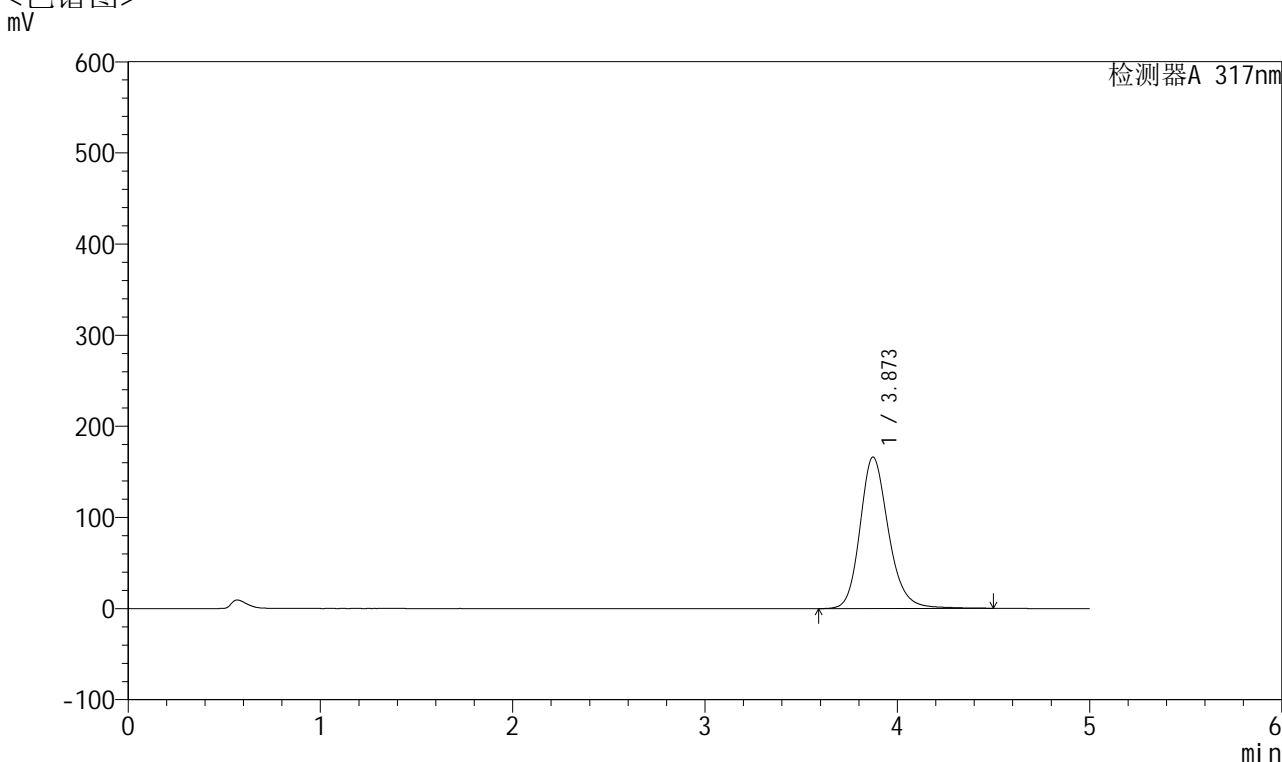


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-511-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:59:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	1711543	100.000	166198	3460	1.195	--
总计		1711543	100.000	166198			

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

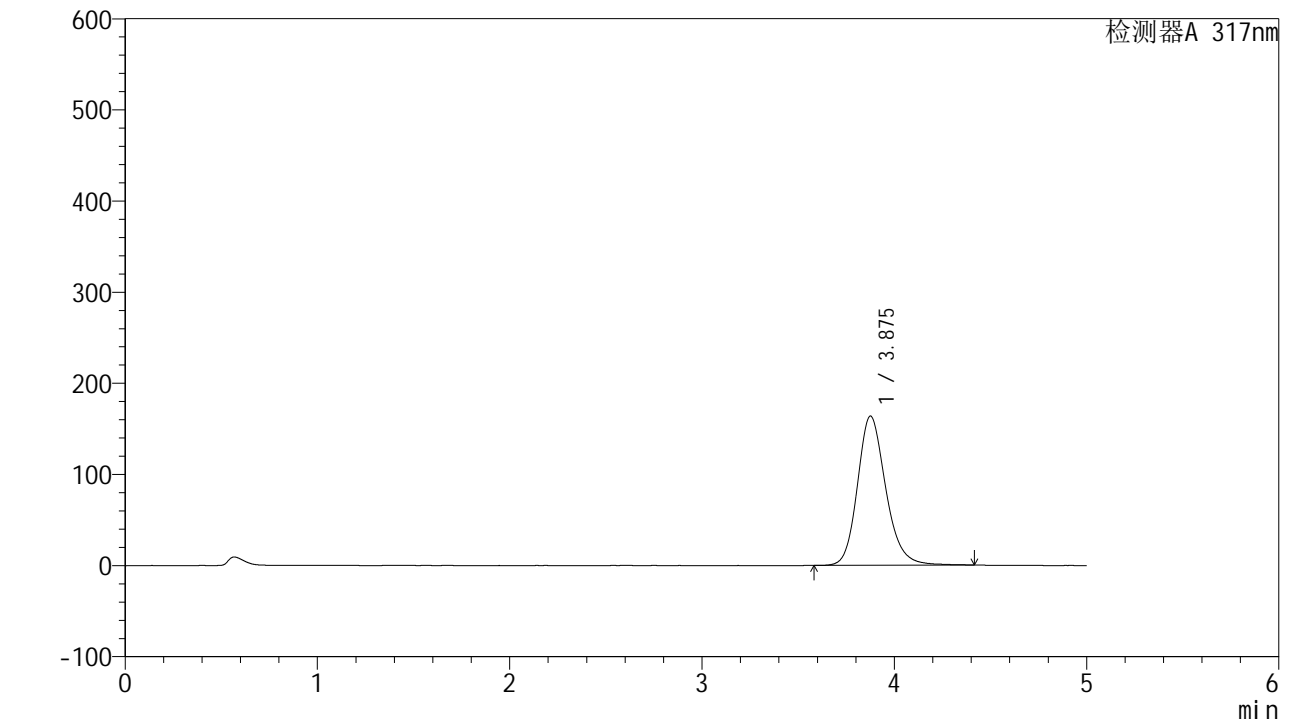


QTL-4047

<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 - 7-18/28-512-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:04:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	1678095	100.000	163528	3473	1.191	--
总计		1678095	100.000	163528			

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

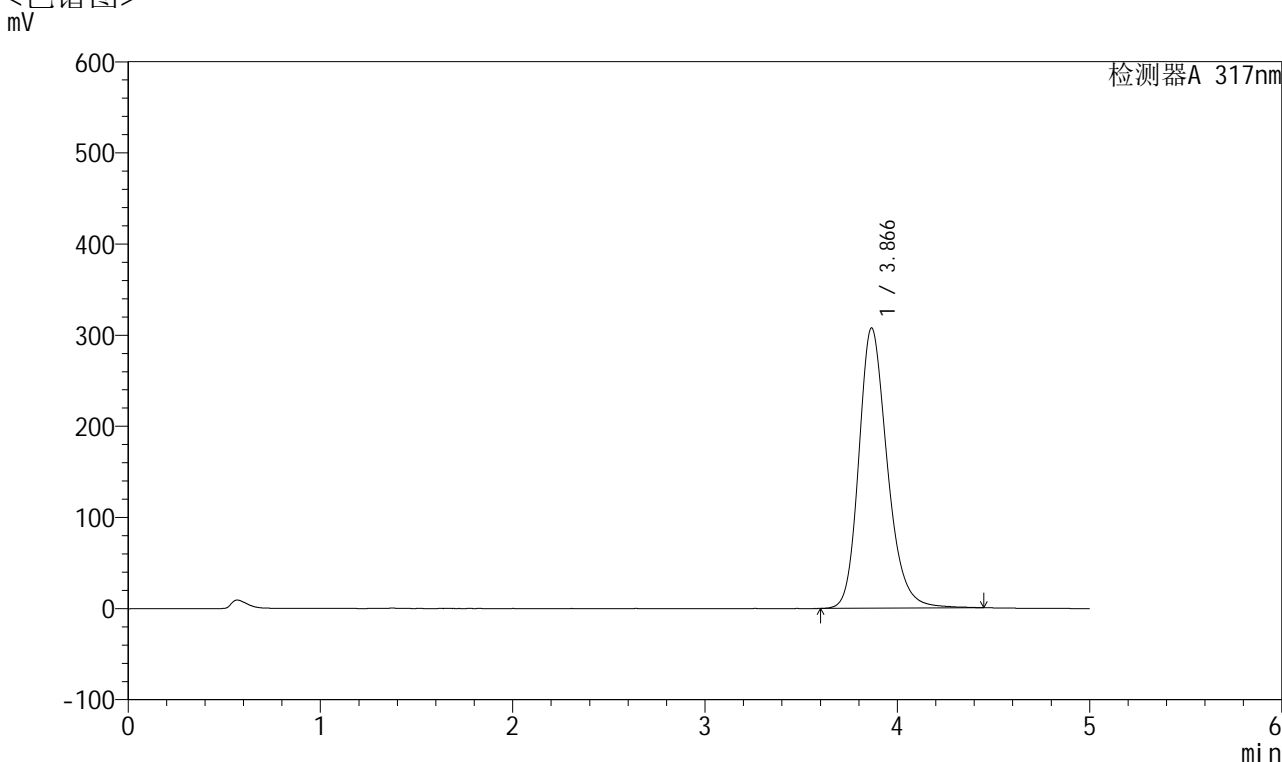


QTL-4047

<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 - 7-18/28-513-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:10:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	3173602	100.000	307446	3411	1.227	--
总计		3173602	100.000	307446			

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-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

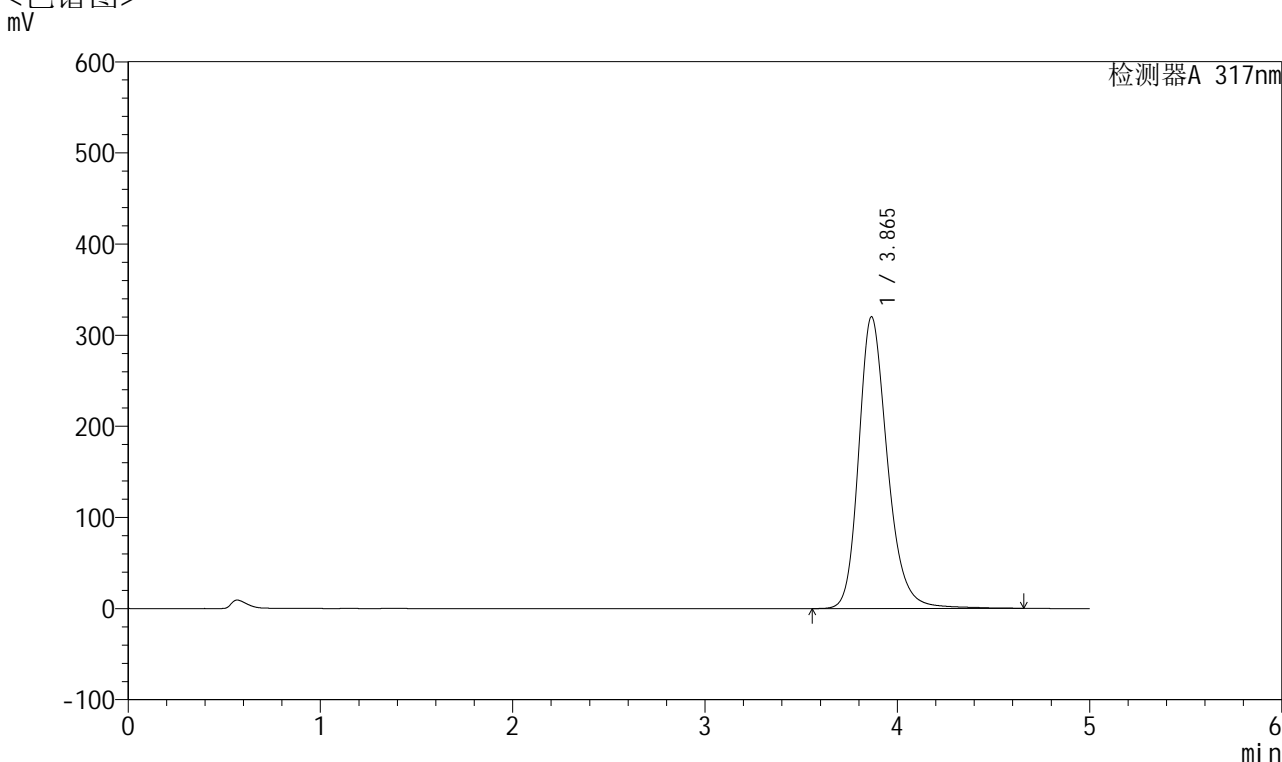


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-514-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:15:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	3330781	100.000	320116	3396	1.234	--
总计		3330781	100.000	320116			

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-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

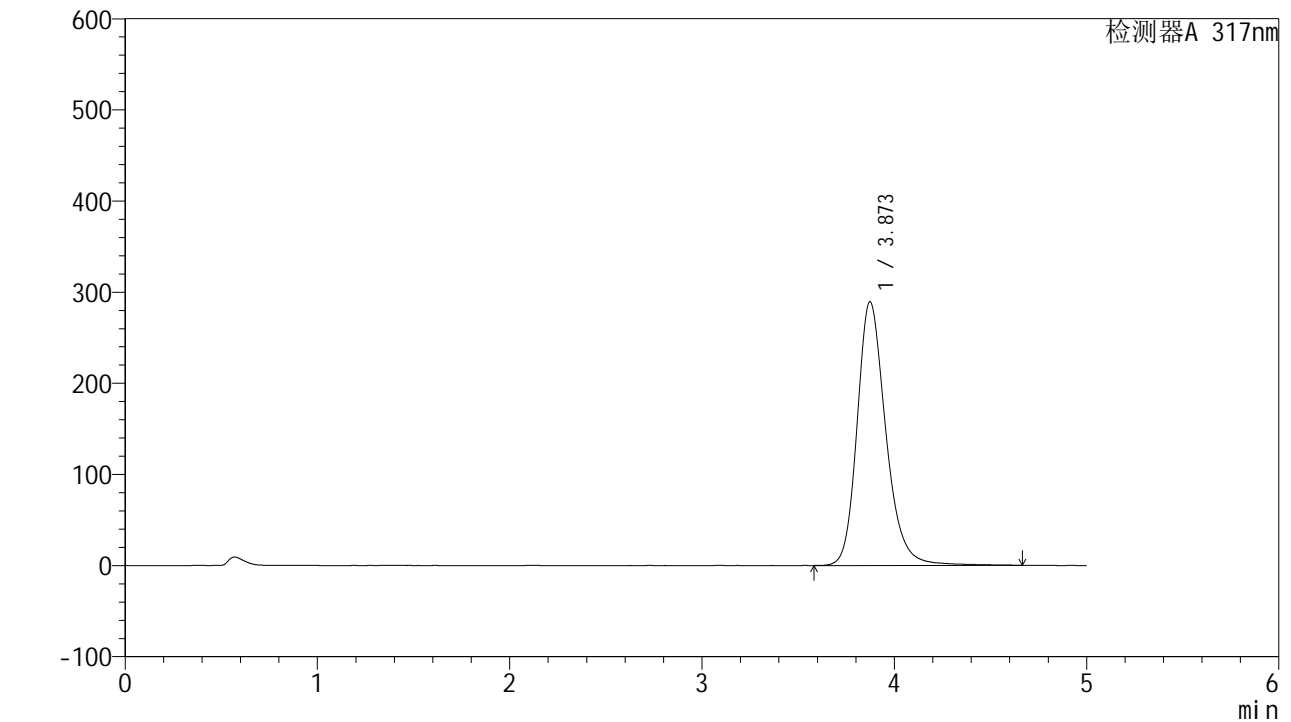


QTL-4047

<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 - 7-18/28-515-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:20:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	3005713	100.000	289424	3423	1.227	--
总计		3005713	100.000	289424			

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-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

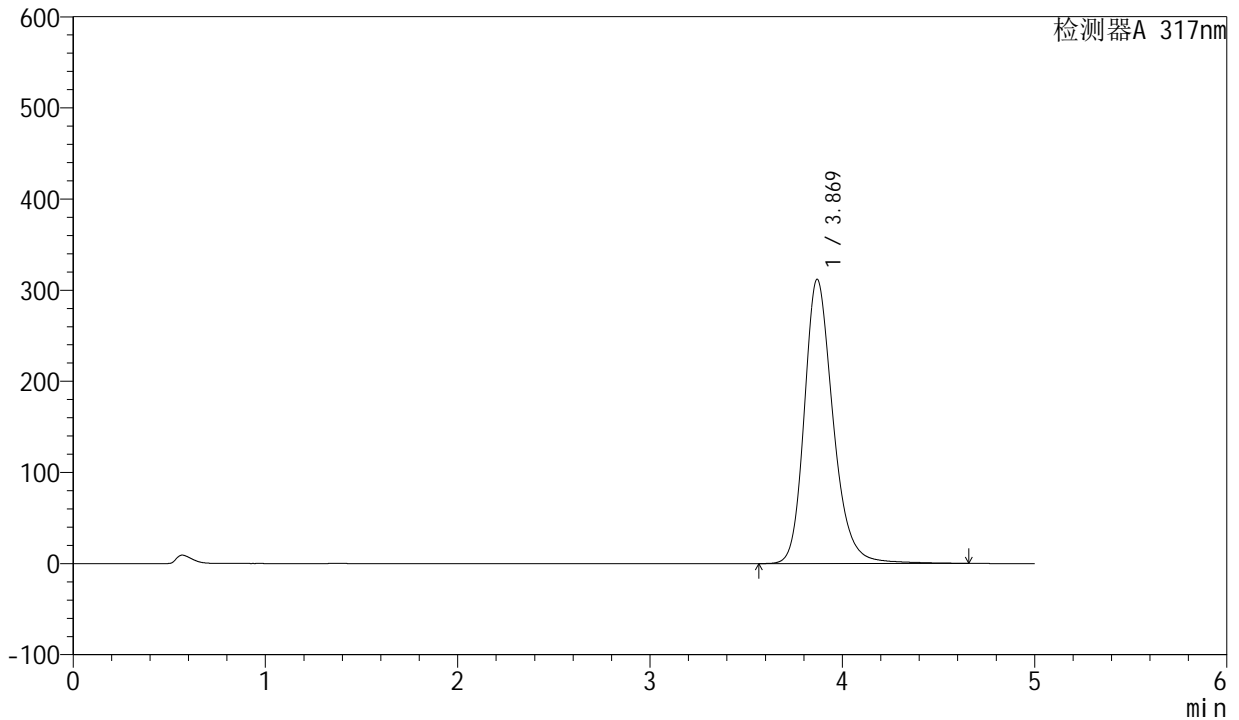


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-516-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	3243970	100.000	311623	3400	1.233	--
总计		3243970	100.000	311623			

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-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

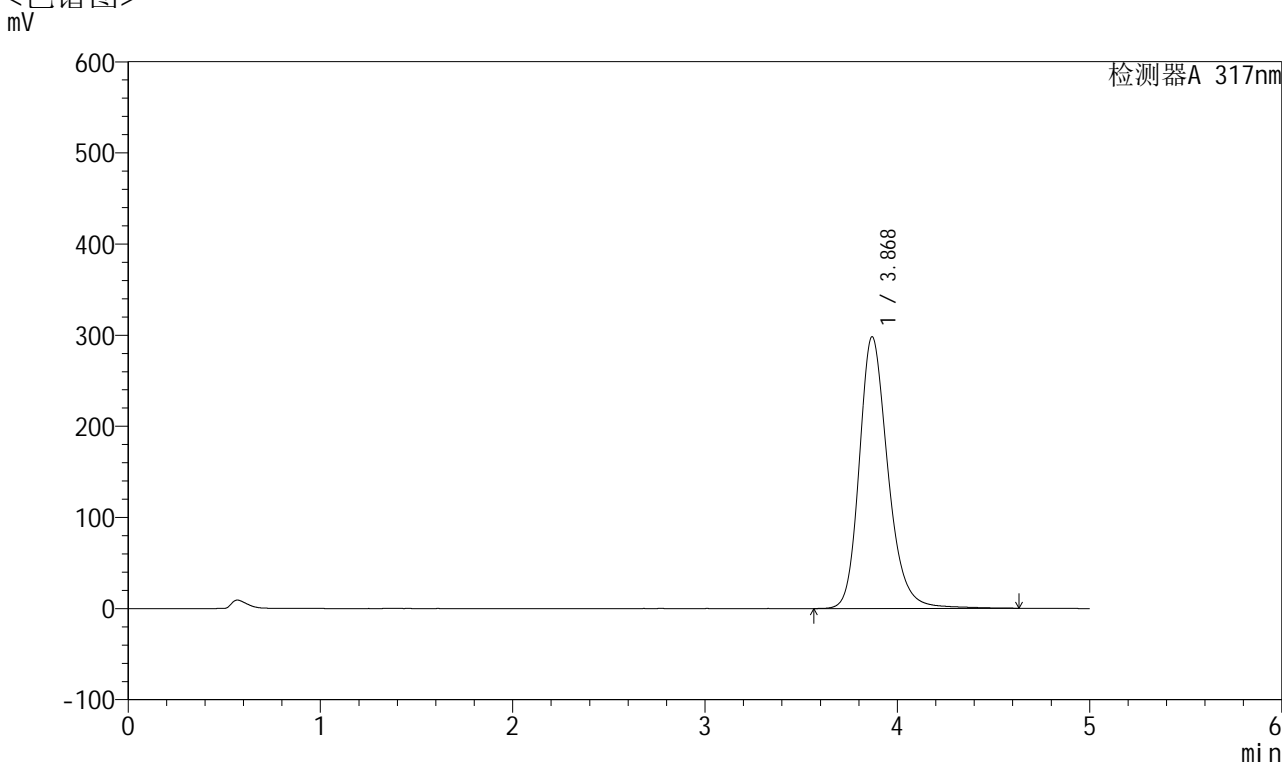


QTL-4047

<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 - 7-18/28-517-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:31:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	3096372	100.000	297877	3415	1.229	--
总计		3096372	100.000	297877			

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-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

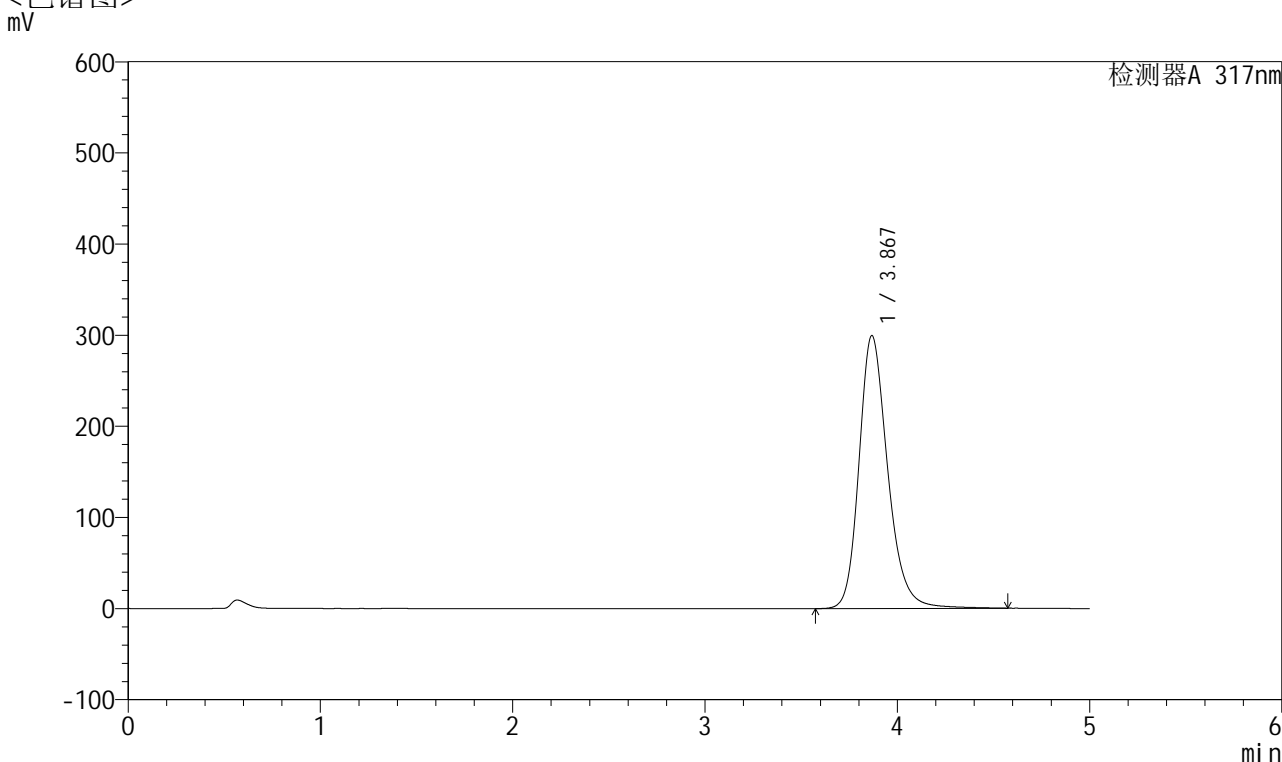


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-518-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:37:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	3106415	100.000	299003	3408	1.227	--
总计		3106415	100.000	299003			

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-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

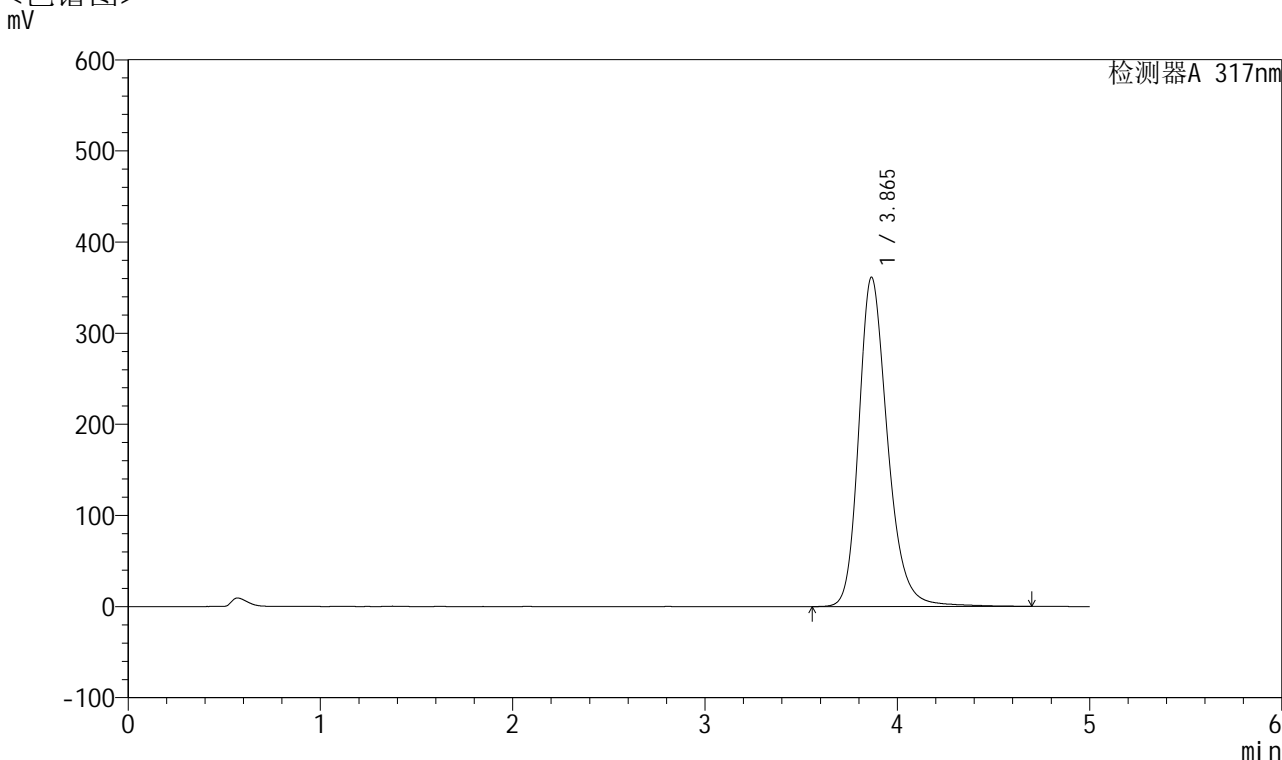


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-519-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	3768375	100.000	361311	3385	1.245	--
总计		3768375	100.000	361311			

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-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

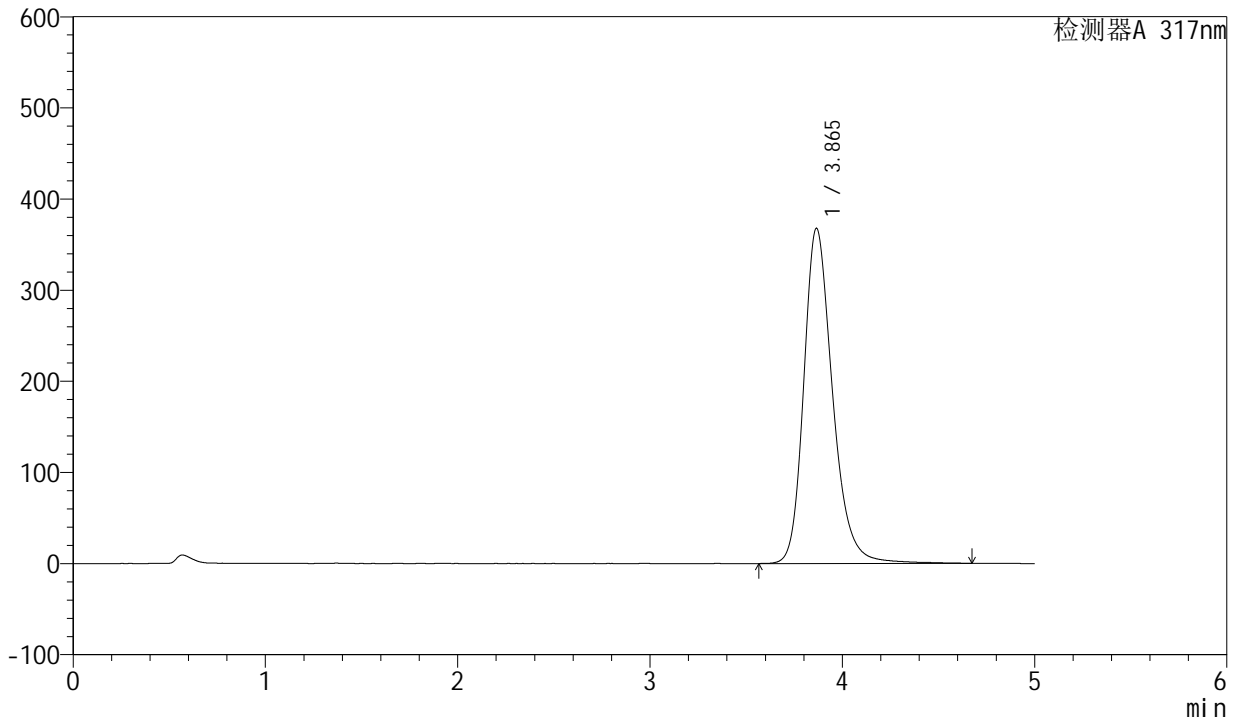


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-520-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:47:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	3837458	100.000	367810	3381	1.246	--
总计		3837458	100.000	367810			

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-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

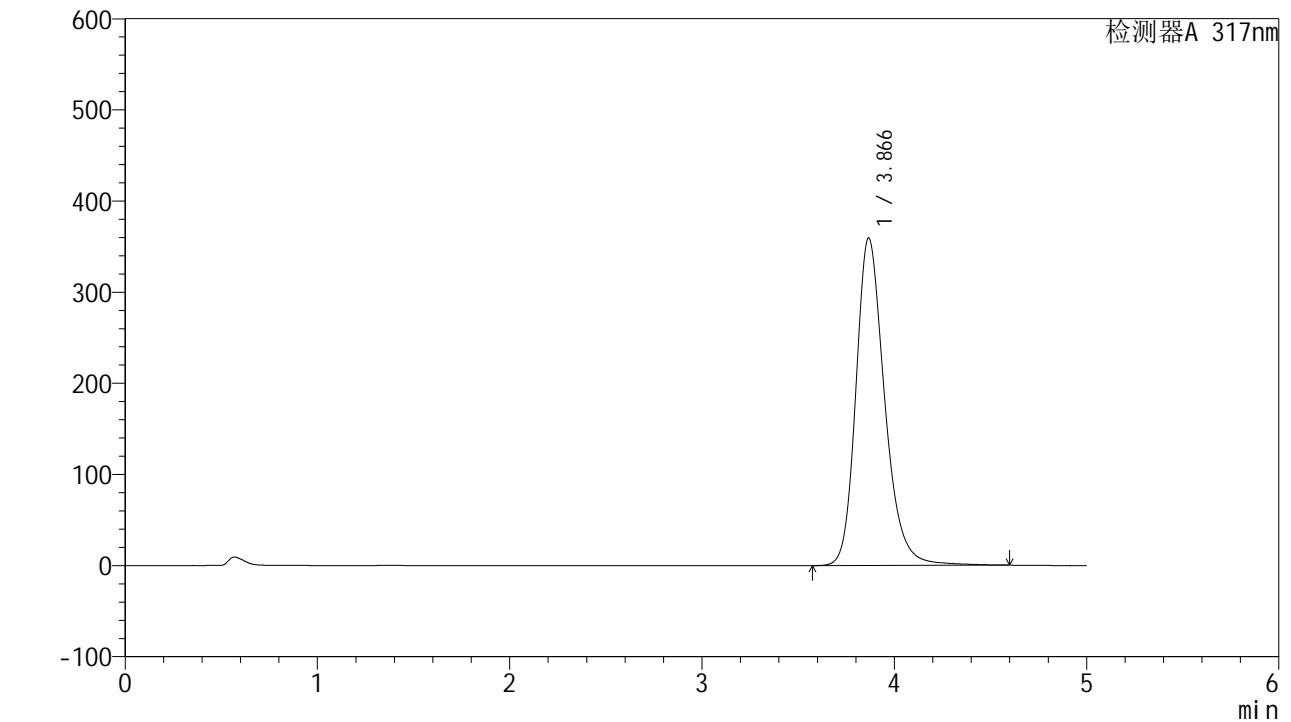


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-521-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:53:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	3738056	100.000	359198	3384	1.244	--
总计		3738056	100.000	359198			

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-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

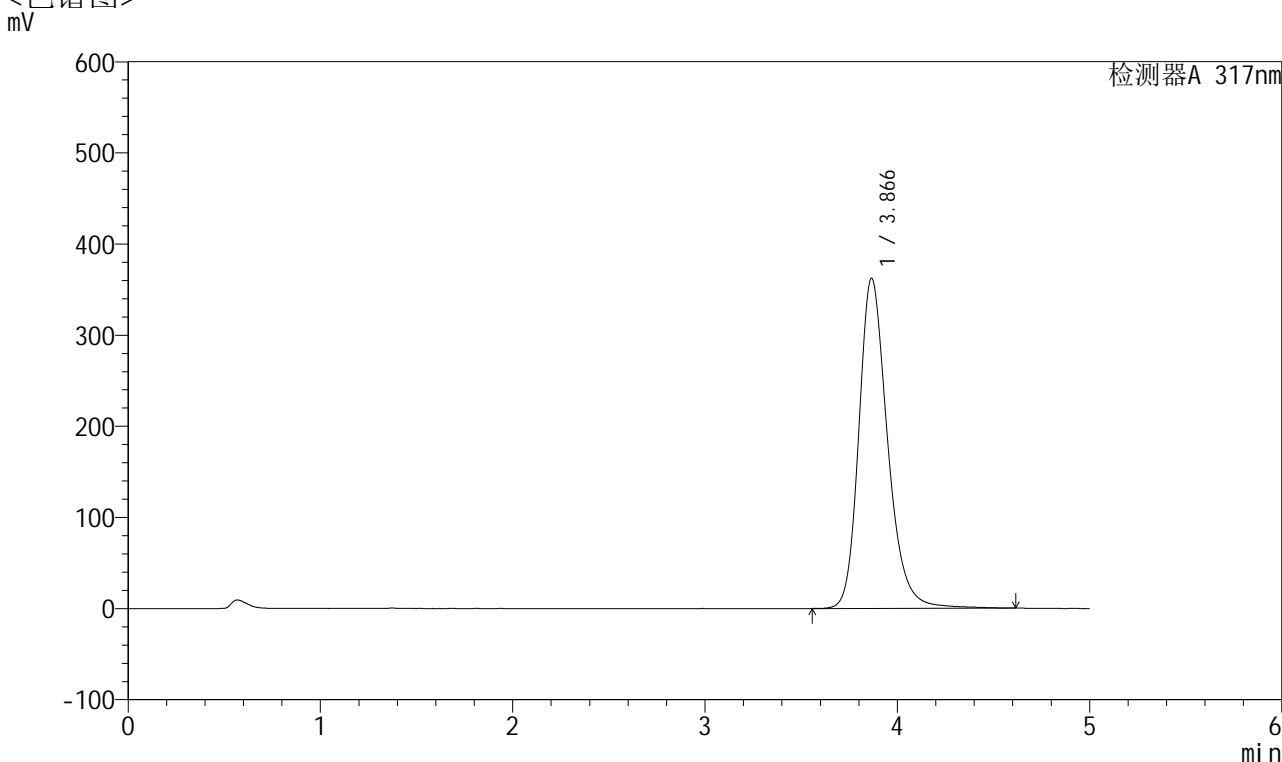


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-522-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	3769186	100.000	362157	3387	1.244	--
总计		3769186	100.000	362157			

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

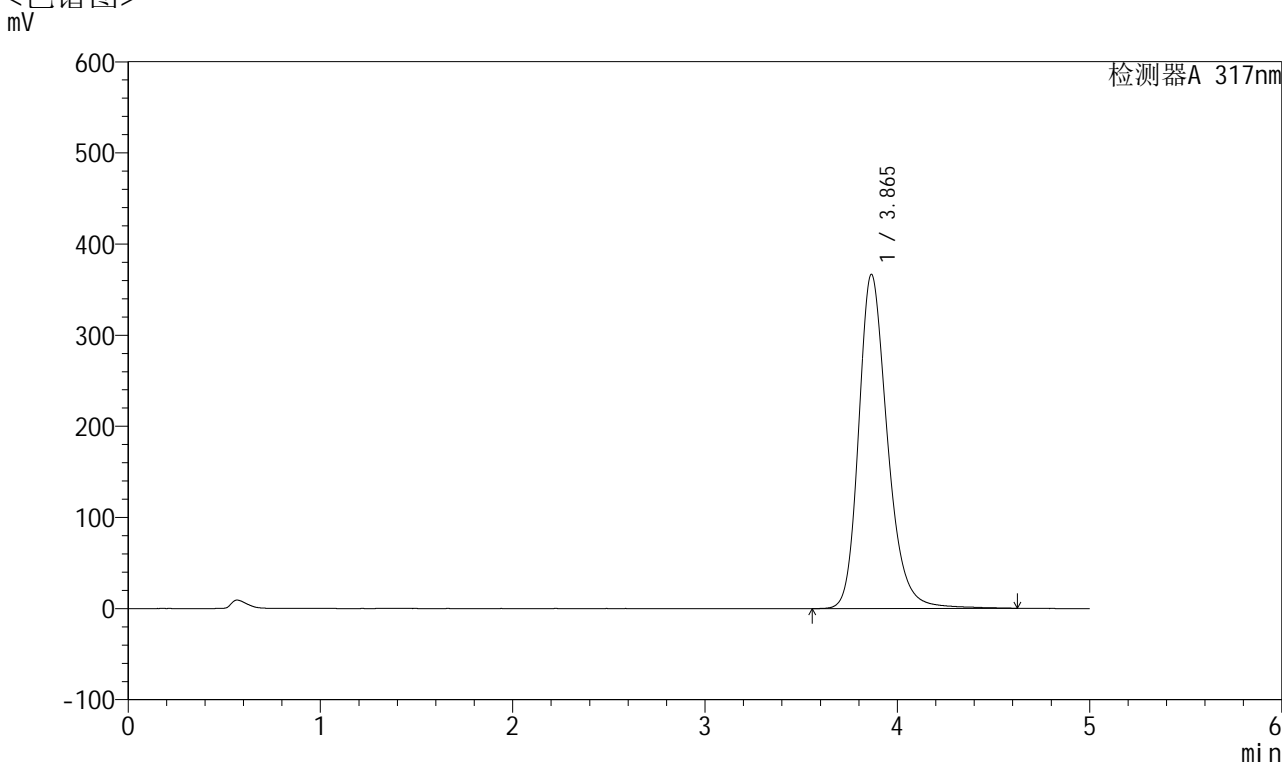


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-523-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:04:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	3822536	100.000	366720	3379	1.247	--
总计		3822536	100.000	366720			

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-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

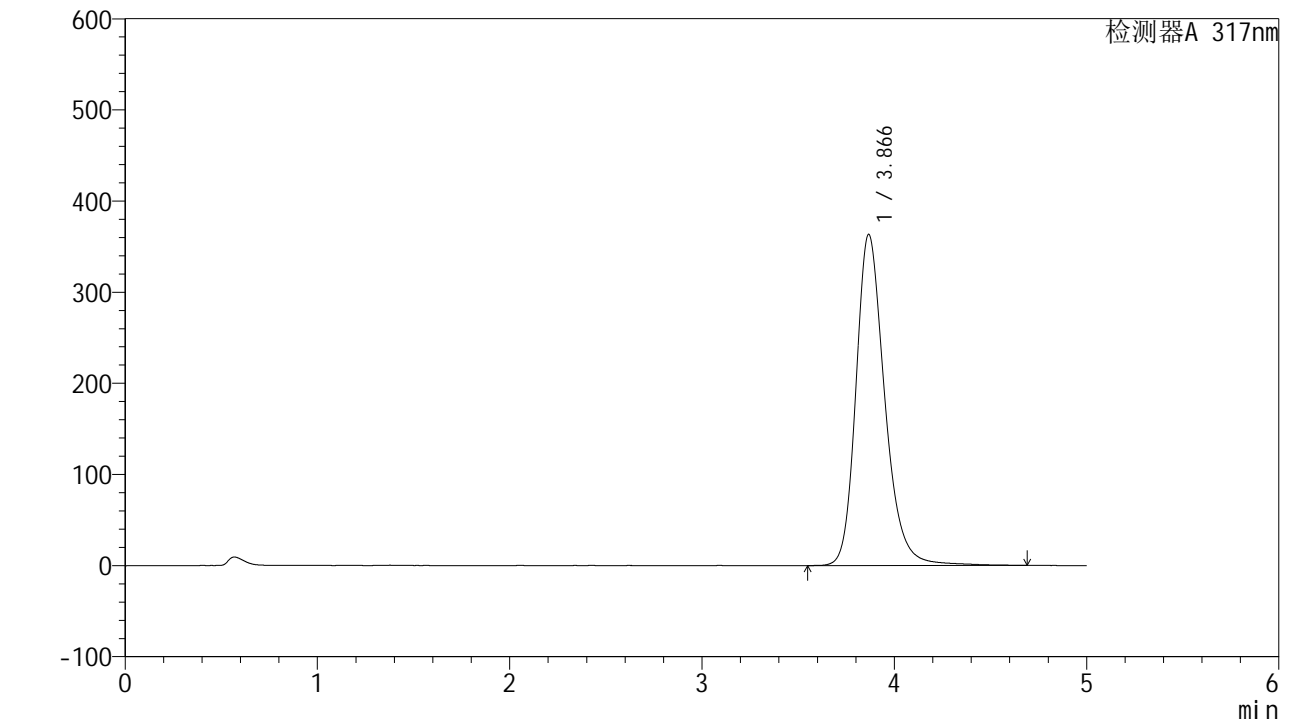


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-524-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:09:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	3790470	100.000	363104	3384	1.245	--
总计		3790470	100.000	363104			

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-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

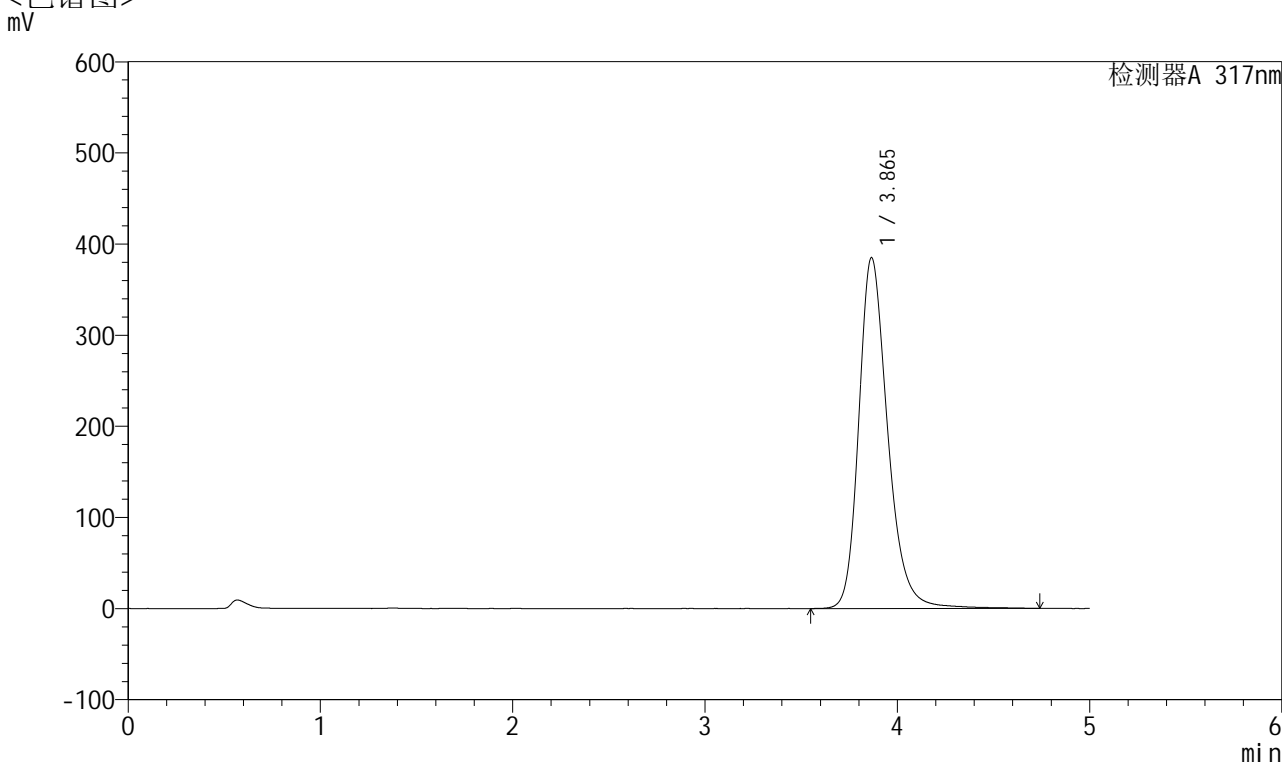


QTL-4047

<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 - 7-18/28-525-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:14:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	4027211	100.000	384979	3372	1.251	--
总计		4027211	100.000	384979			

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-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

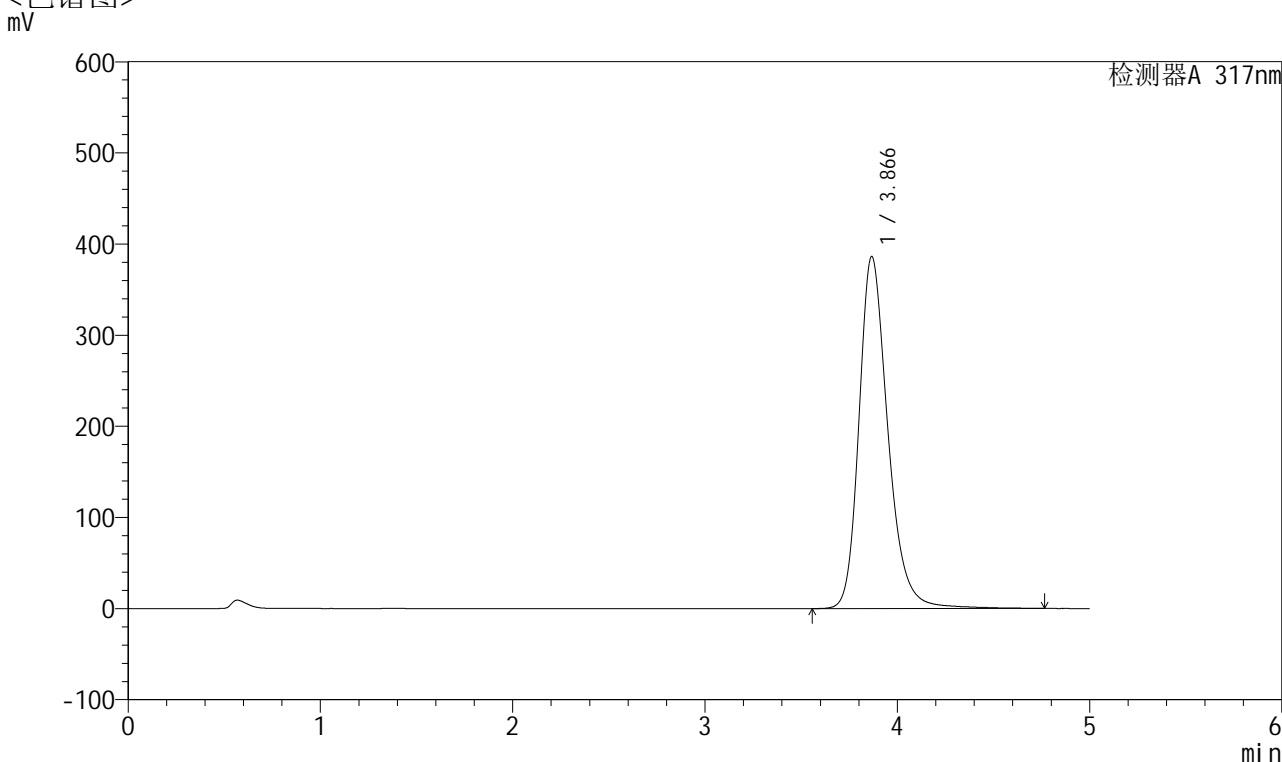


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-526-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:20:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	4044473	100.000	386022	3374	1.254	--
总计		4044473	100.000	386022			

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-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

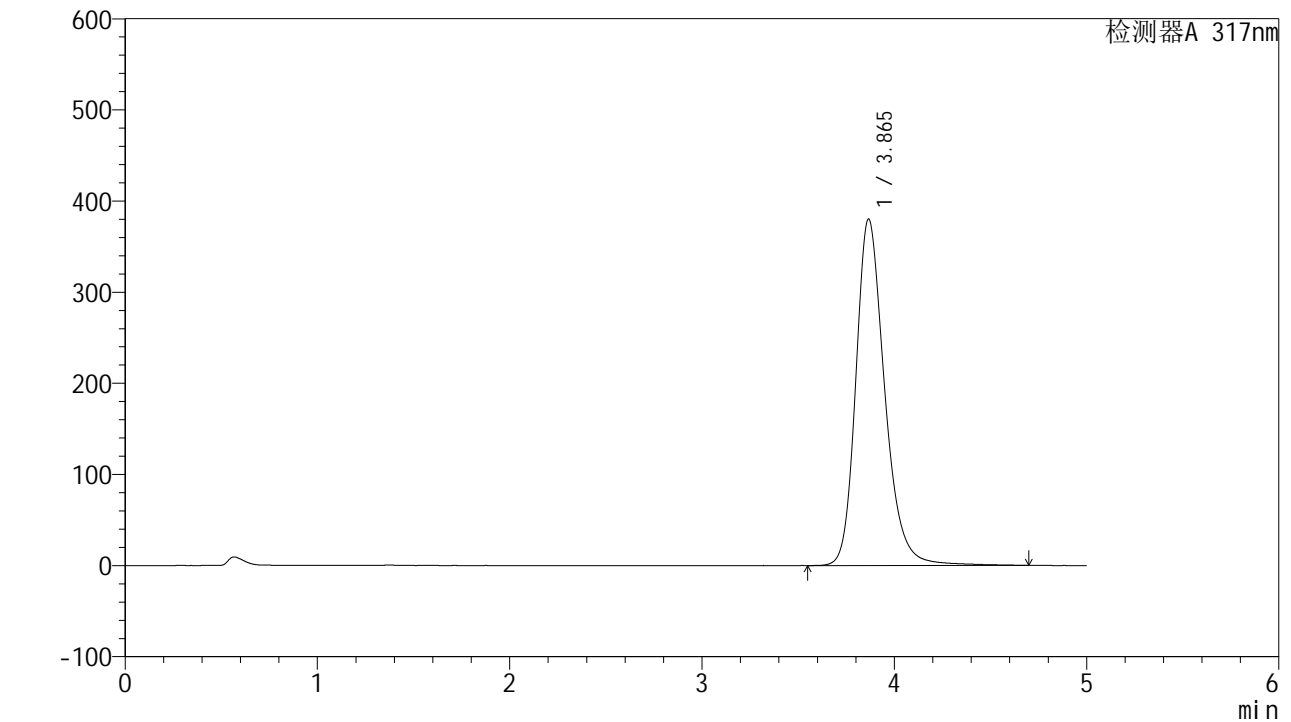


QTL-4047

<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 - 7-18/28-527-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:25:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	3972875	100.000	380122	3375	1.249	--
总计		3972875	100.000	380122			

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-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

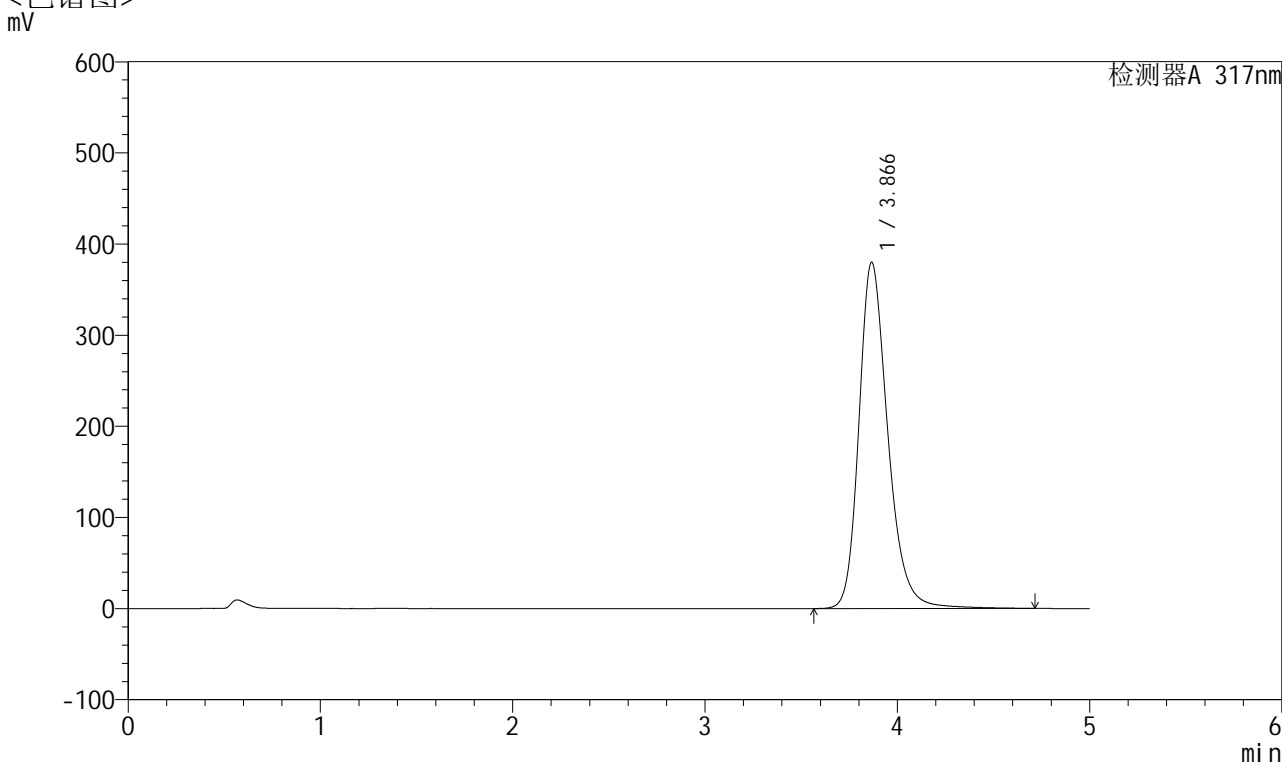


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-528-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.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 18:31:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	3967625	100.000	379753	3378	1.250	--
总计		3967625	100.000	379753			

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-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

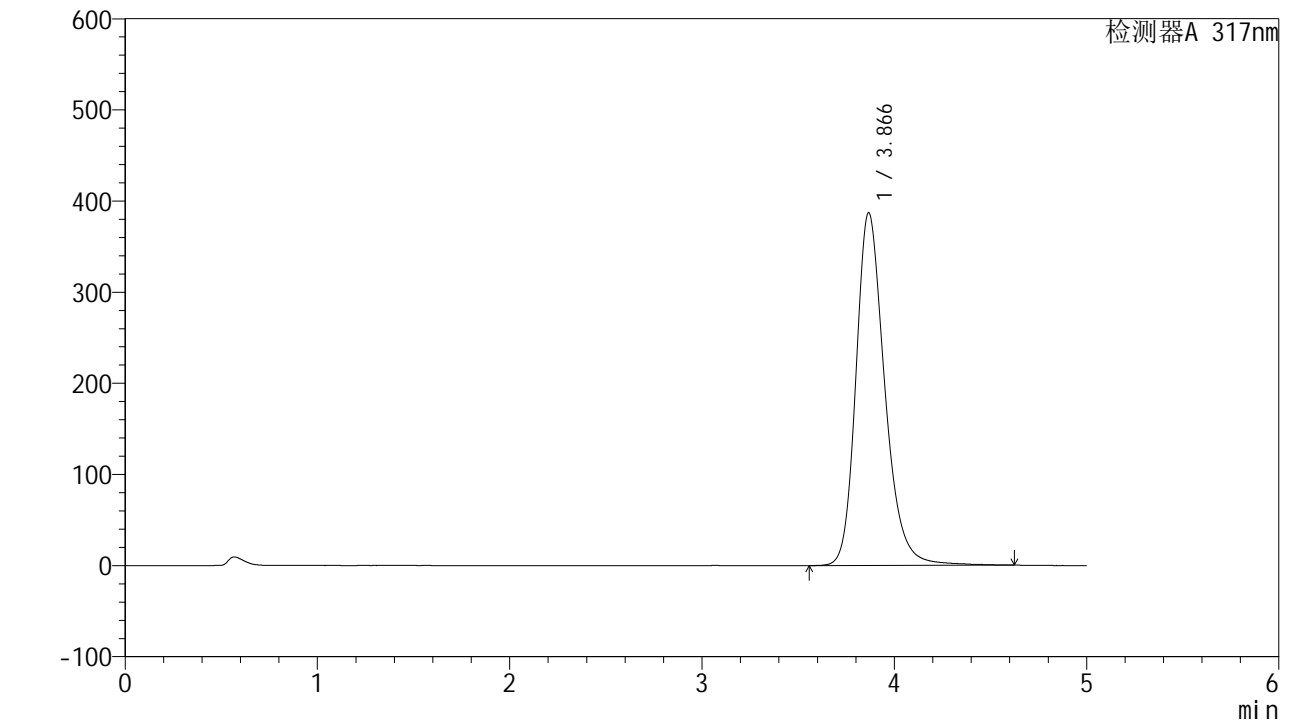


QTL-4047

<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 - 7-18/28-529-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:36:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	4034604	100.000	386792	3378	1.250	--
总计		4034604	100.000	386792			

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-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

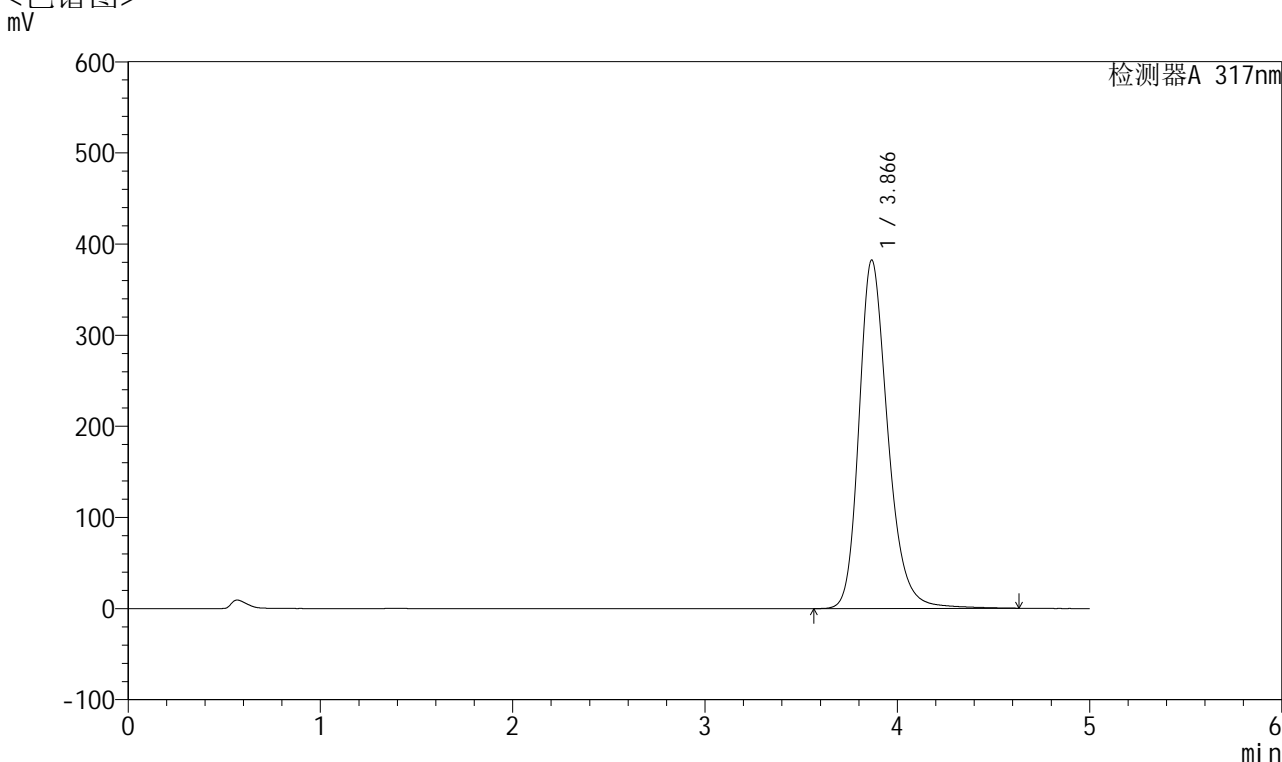


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-530-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	3988437	100.000	382064	3374	1.249	--
总计		3988437	100.000	382064			

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-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

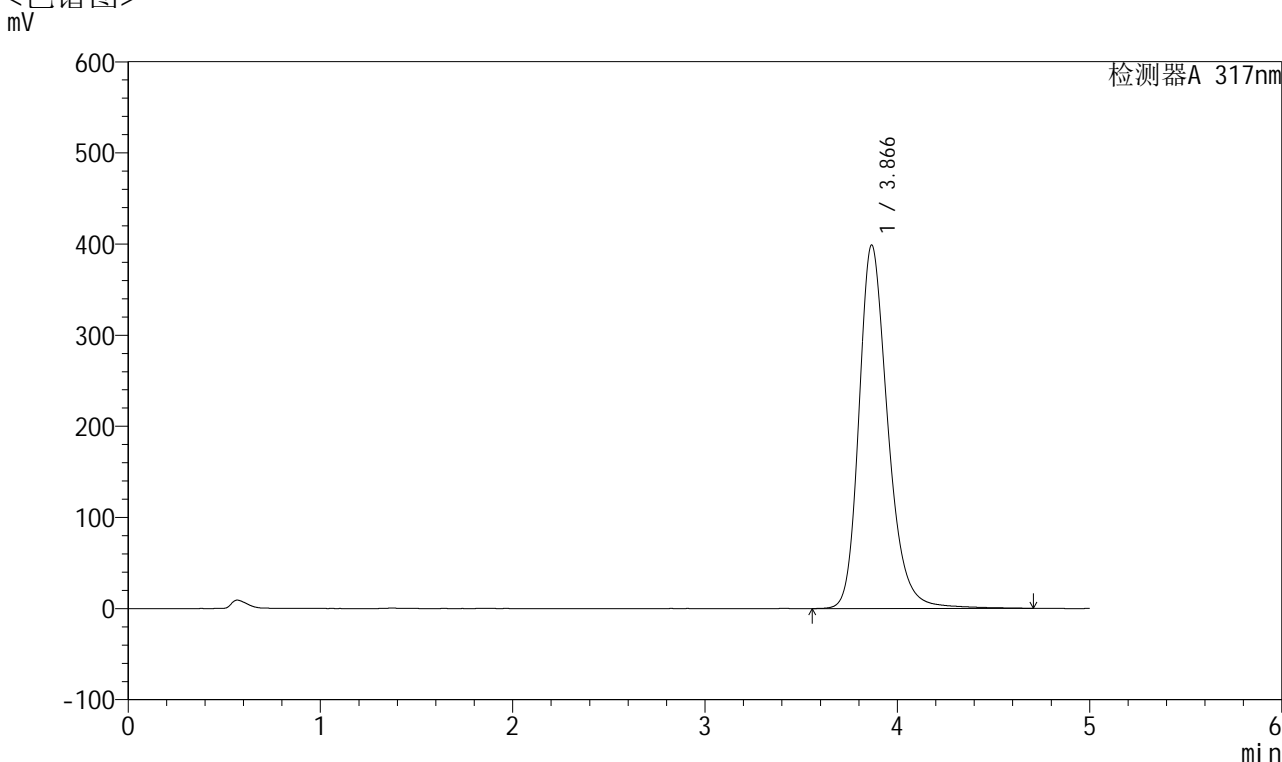


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-531-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:47:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	4167613	100.000	398615	3370	1.254	--
总计		4167613	100.000	398615			

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-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

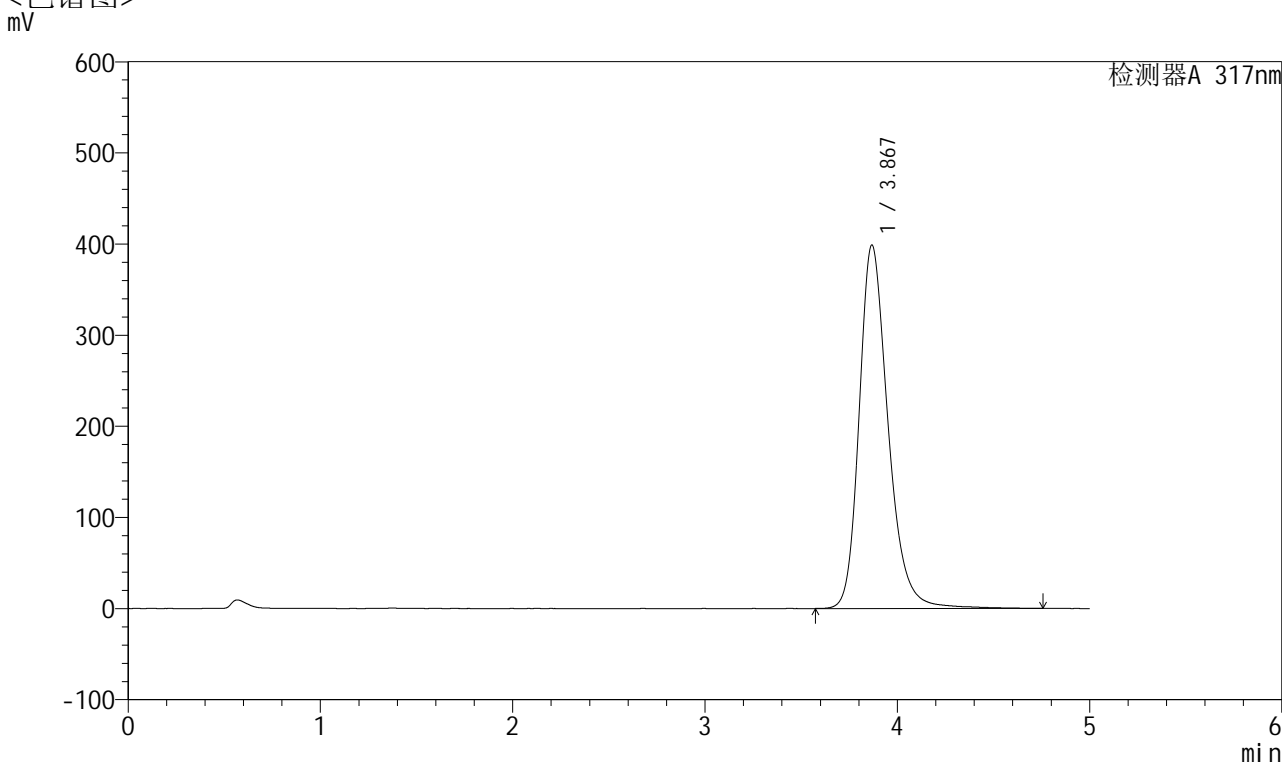


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-532-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:52:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	4172876	100.000	398192	3370	1.254	--
总计		4172876	100.000	398192			

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-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

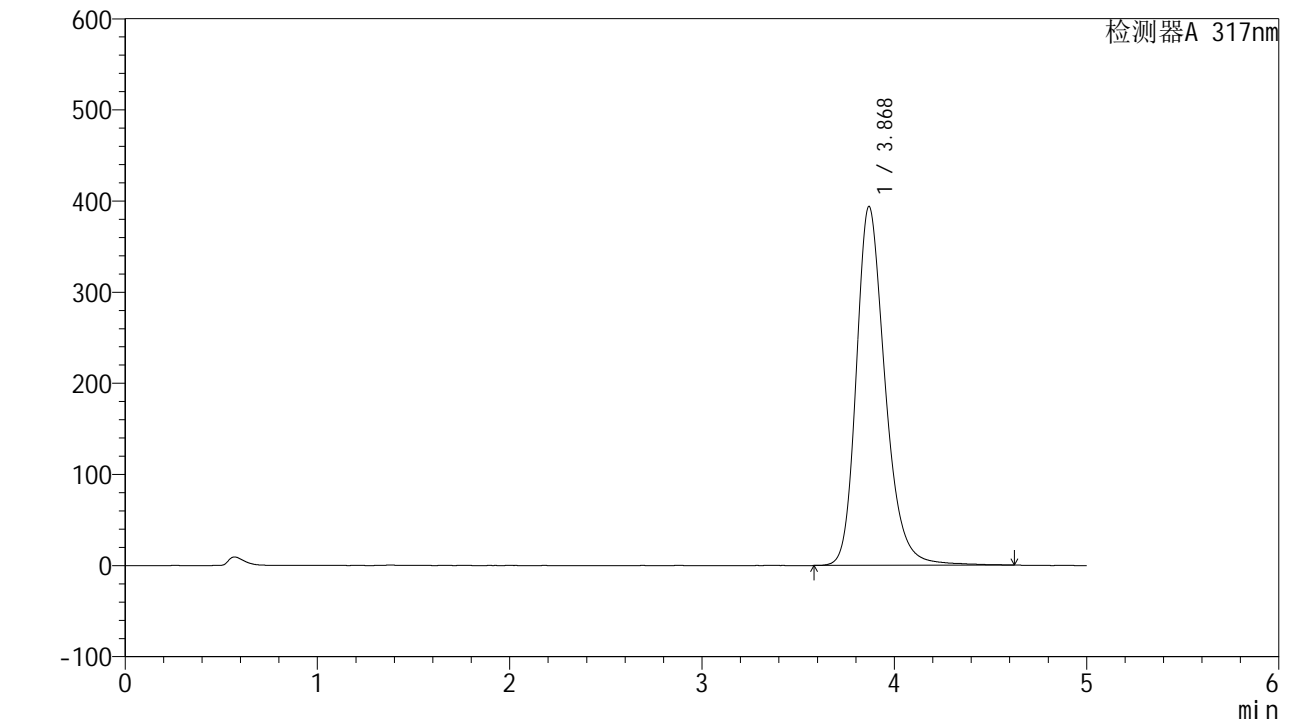


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-533-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:58:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	4107653	100.000	393203	3373	1.254	--
总计		4107653	100.000	393203			

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-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

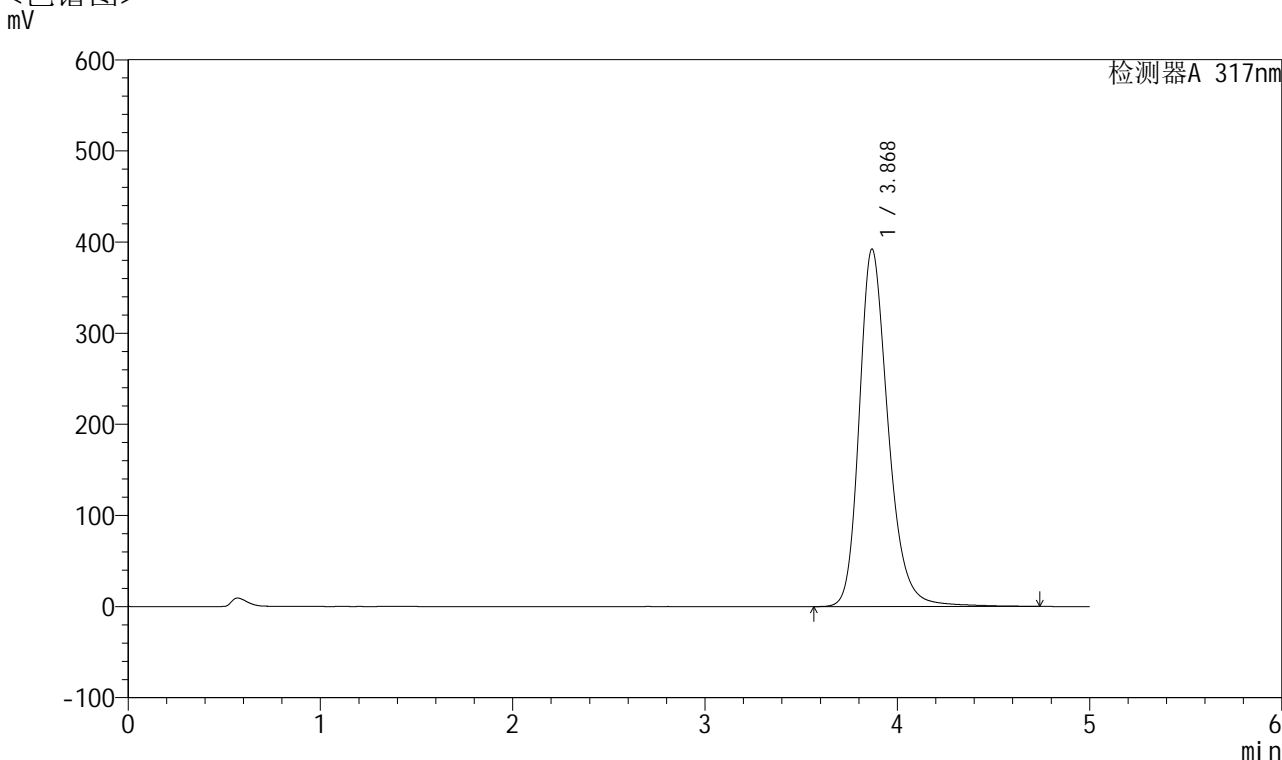


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-534-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:03:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:56:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	4103012	100.000	391643	3370	1.252	--
总计		4103012	100.000	391643			

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-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

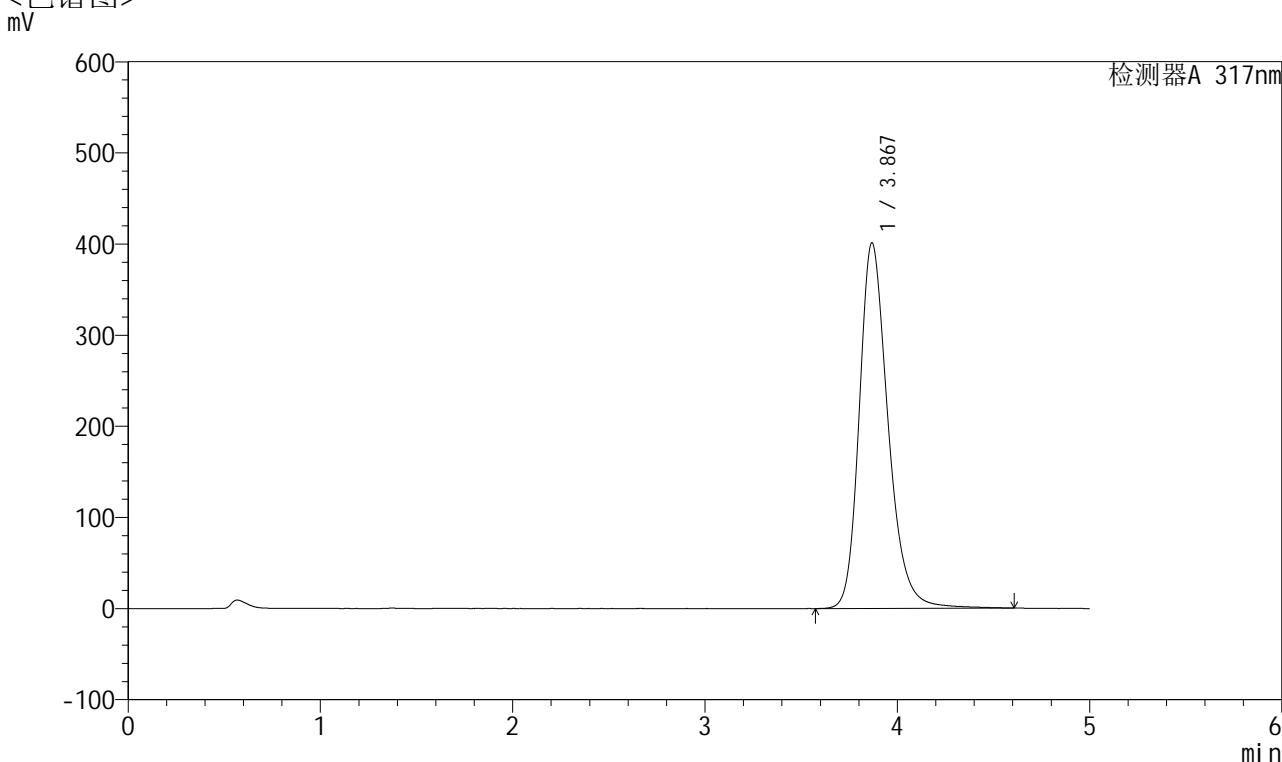


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-535-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:08:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	4185907	100.000	400341	3365	1.253	--
总计		4185907	100.000	400341			

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-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

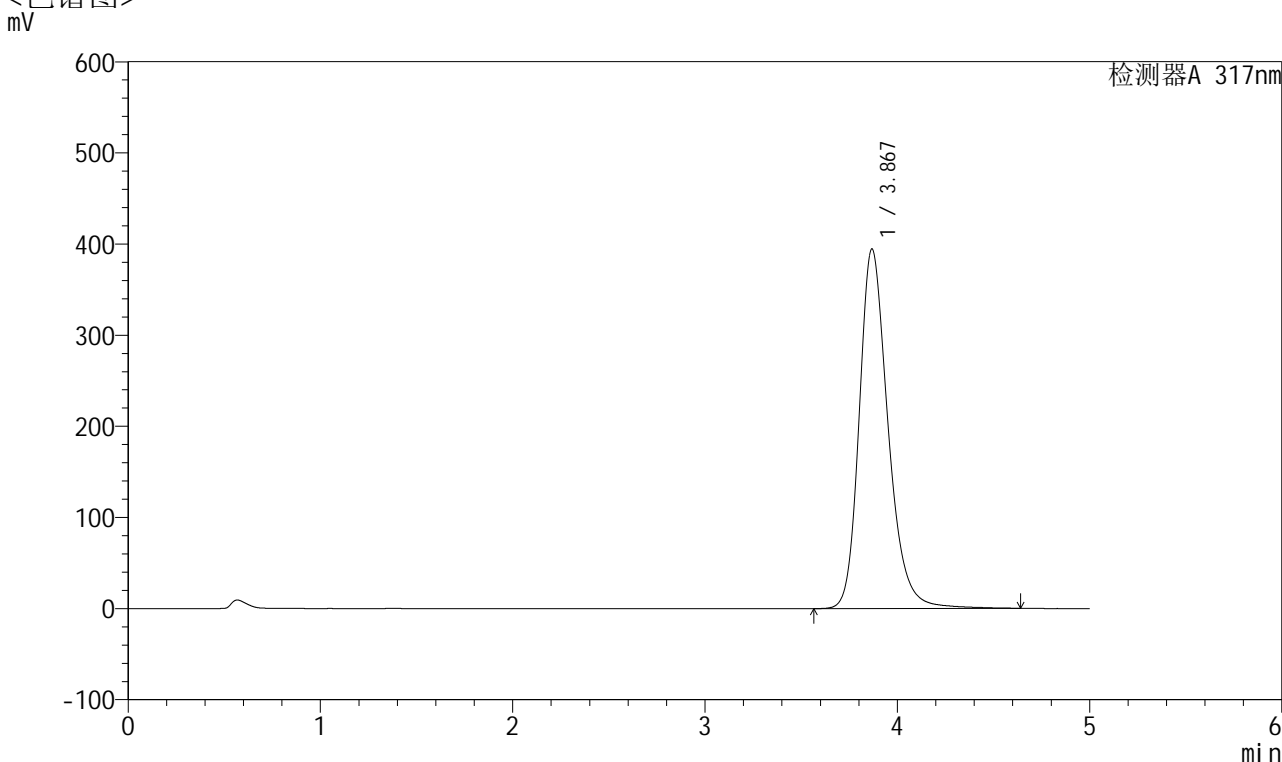


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-536-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	4118461	100.000	393840	3370	1.250	--
总计		4118461	100.000	393840			

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-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

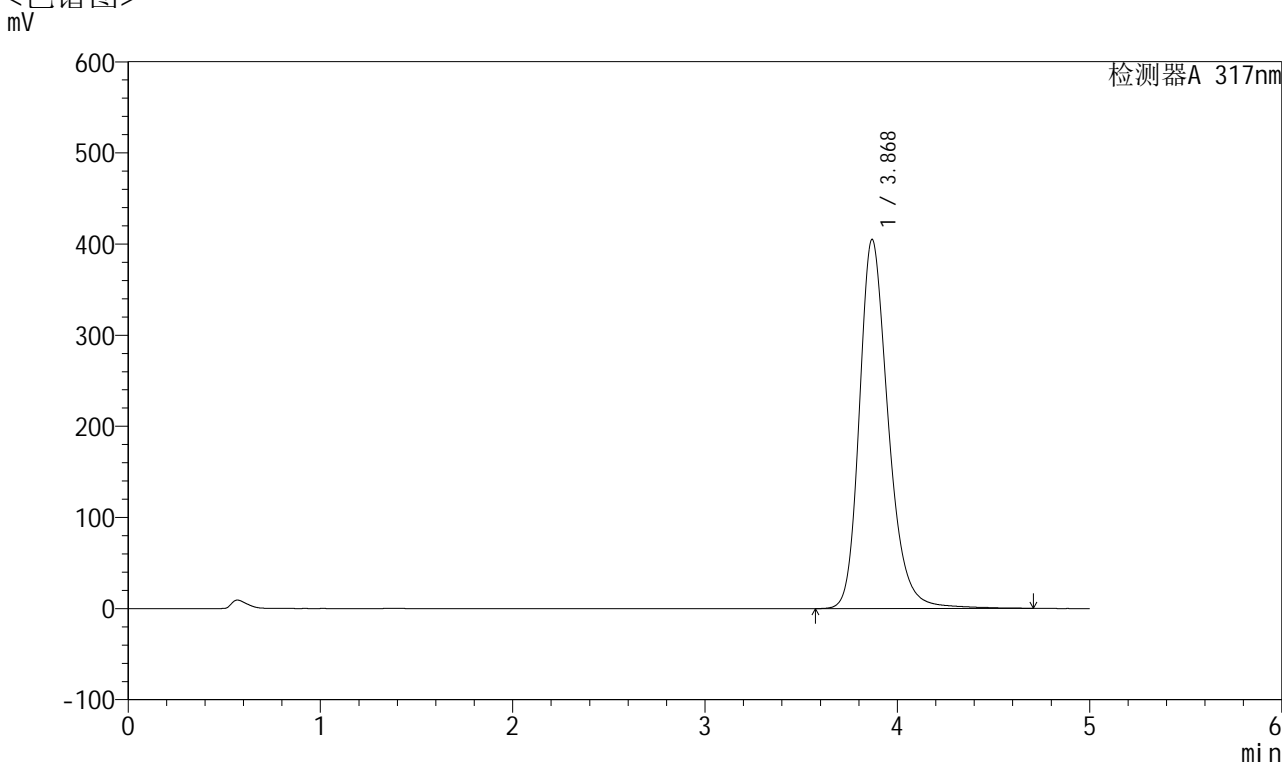


QTL-4047

<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 - 7-18/28-537-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:19:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	4237062	100.000	404560	3366	1.254	--
总计		4237062	100.000	404560			

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

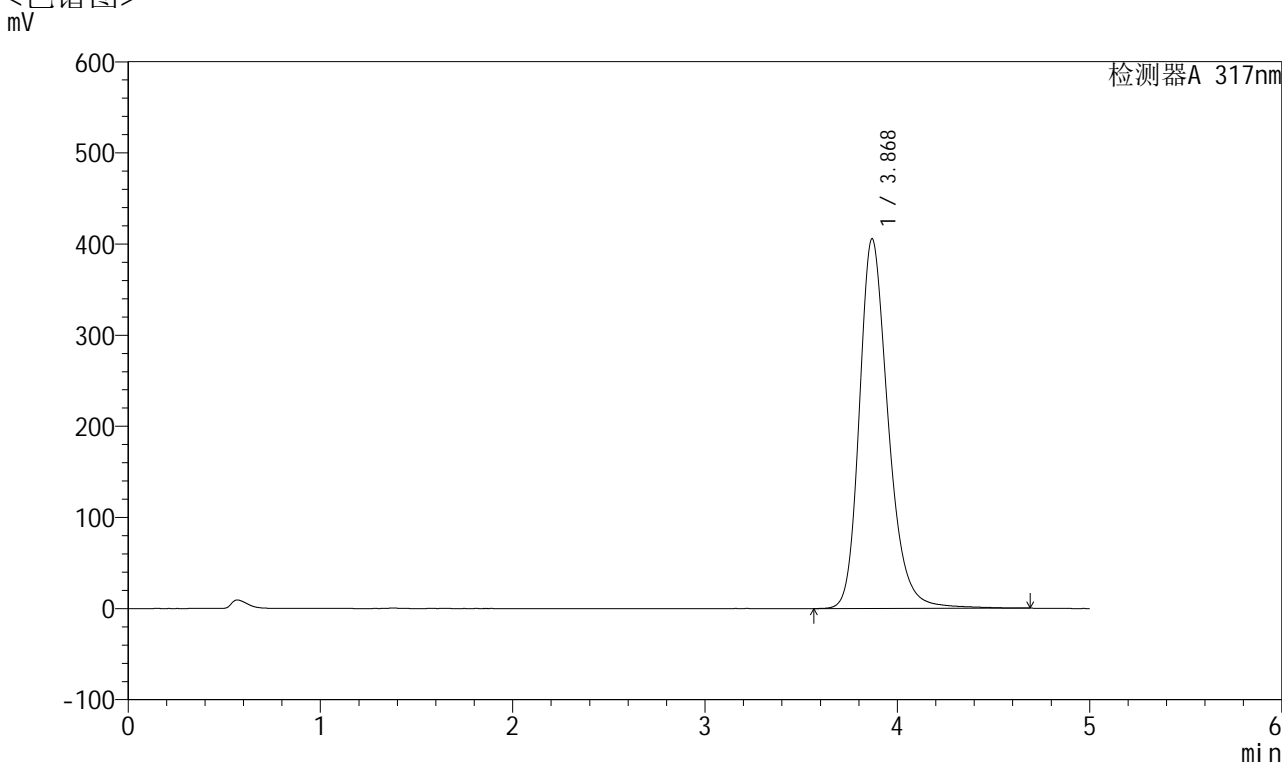


QTL-4047

<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 - 7-18/28-538-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:25:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	4238582	100.000	405104	3372	1.254	--
总计		4238582	100.000	405104			

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

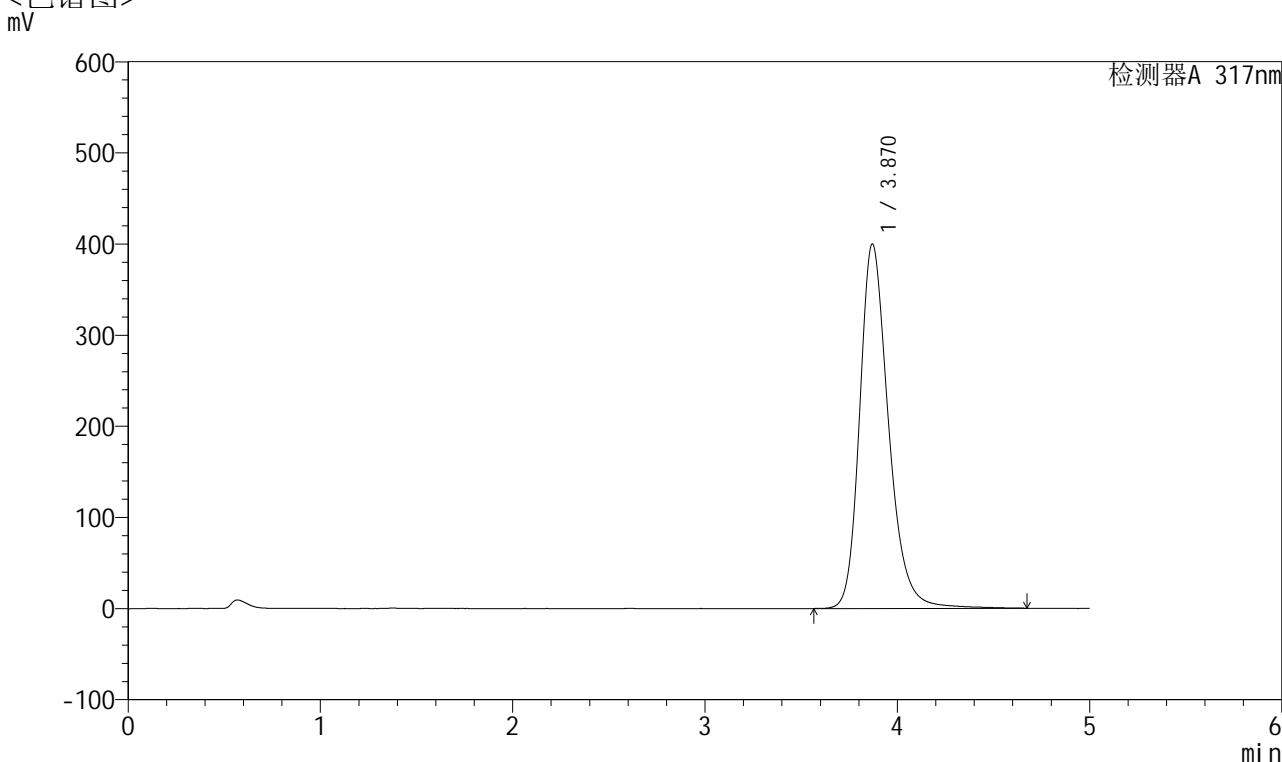


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-539-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:30:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	4179687	100.000	399849	3373	1.252	--
总计		4179687	100.000	399849			

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-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

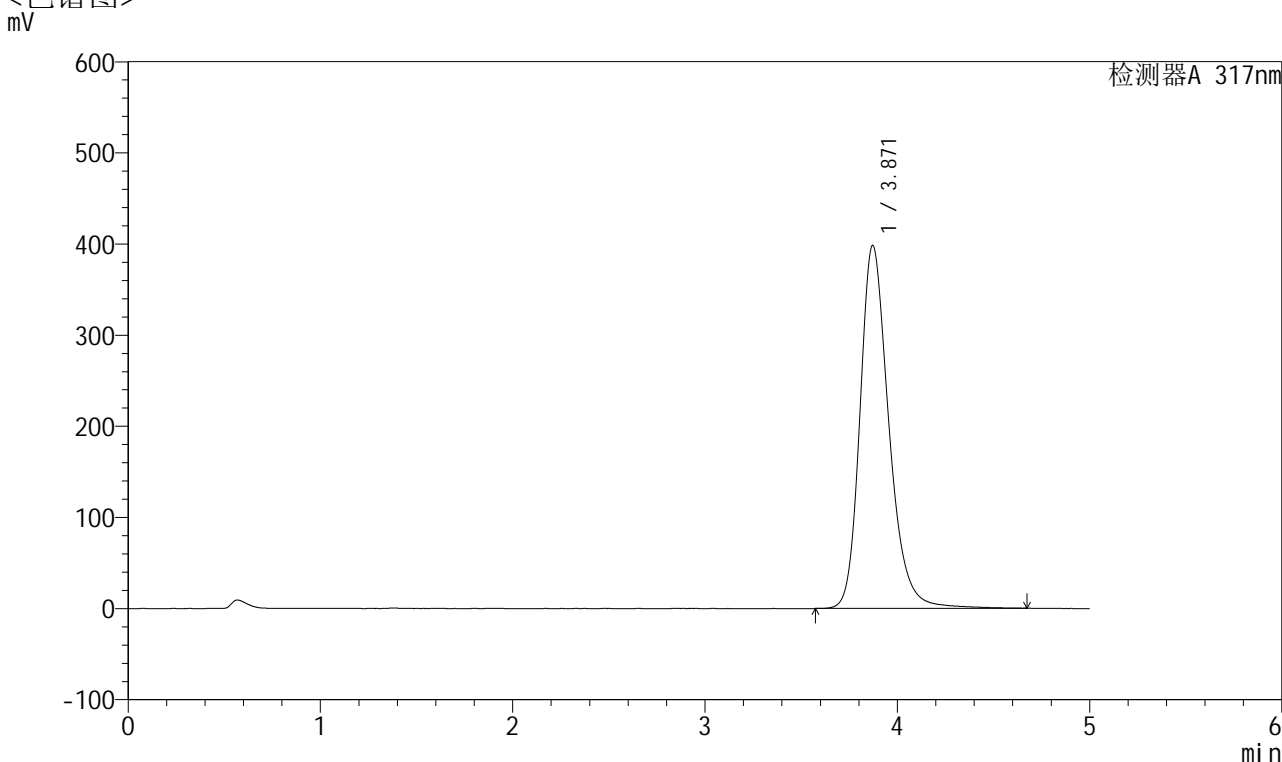


QTL-4047

<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 - 7-18/28-540-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:35:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	4163750	100.000	398422	3373	1.252	--
总计		4163750	100.000	398422			

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-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

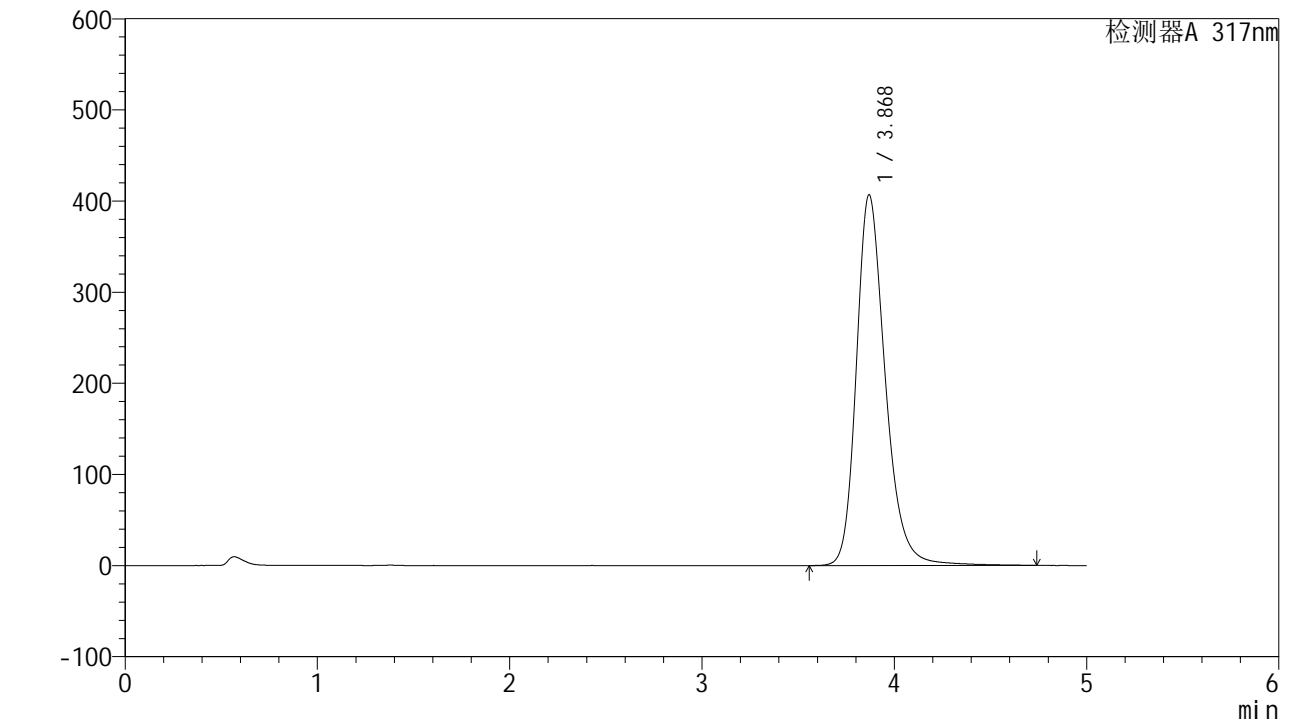


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-541-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:41:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	4255752	100.000	406227	3371	1.254	--
总计		4255752	100.000	406227			

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-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

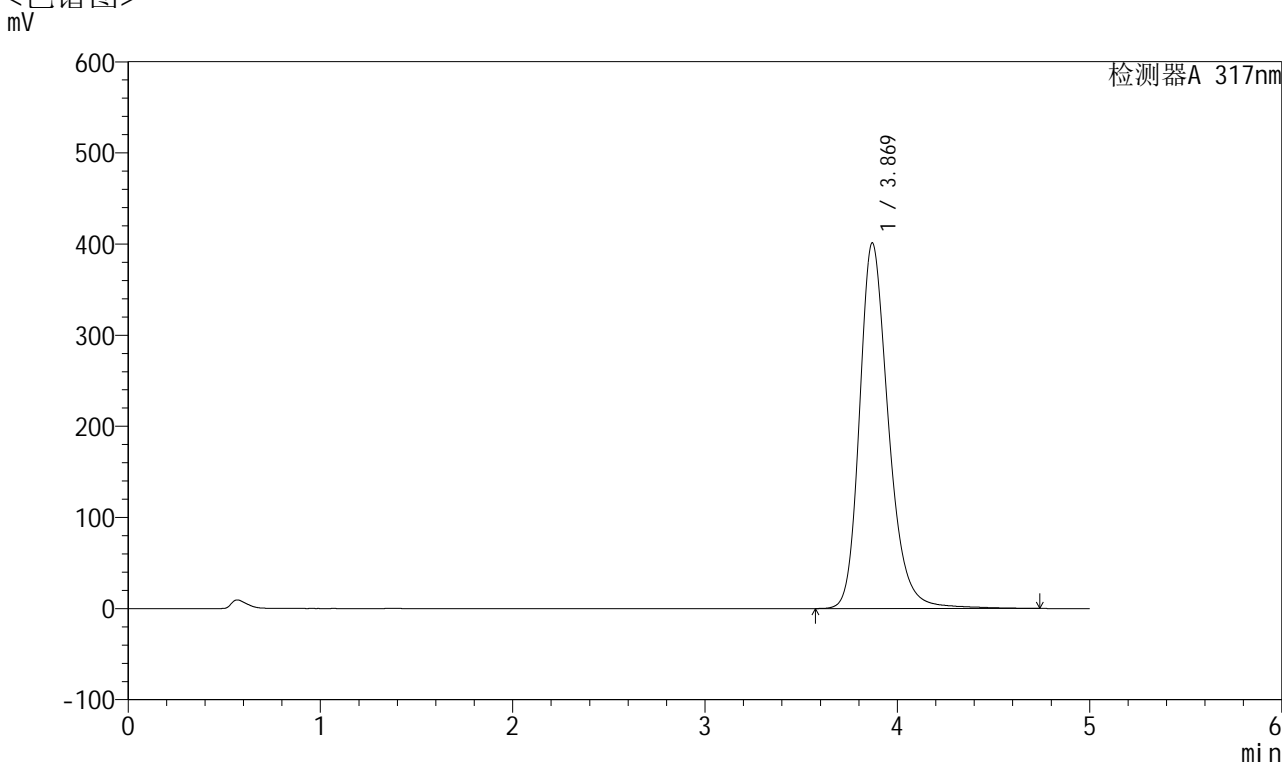


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-542-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:46:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	4202404	100.000	401016	3365	1.252	--
总计		4202404	100.000	401016			

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-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

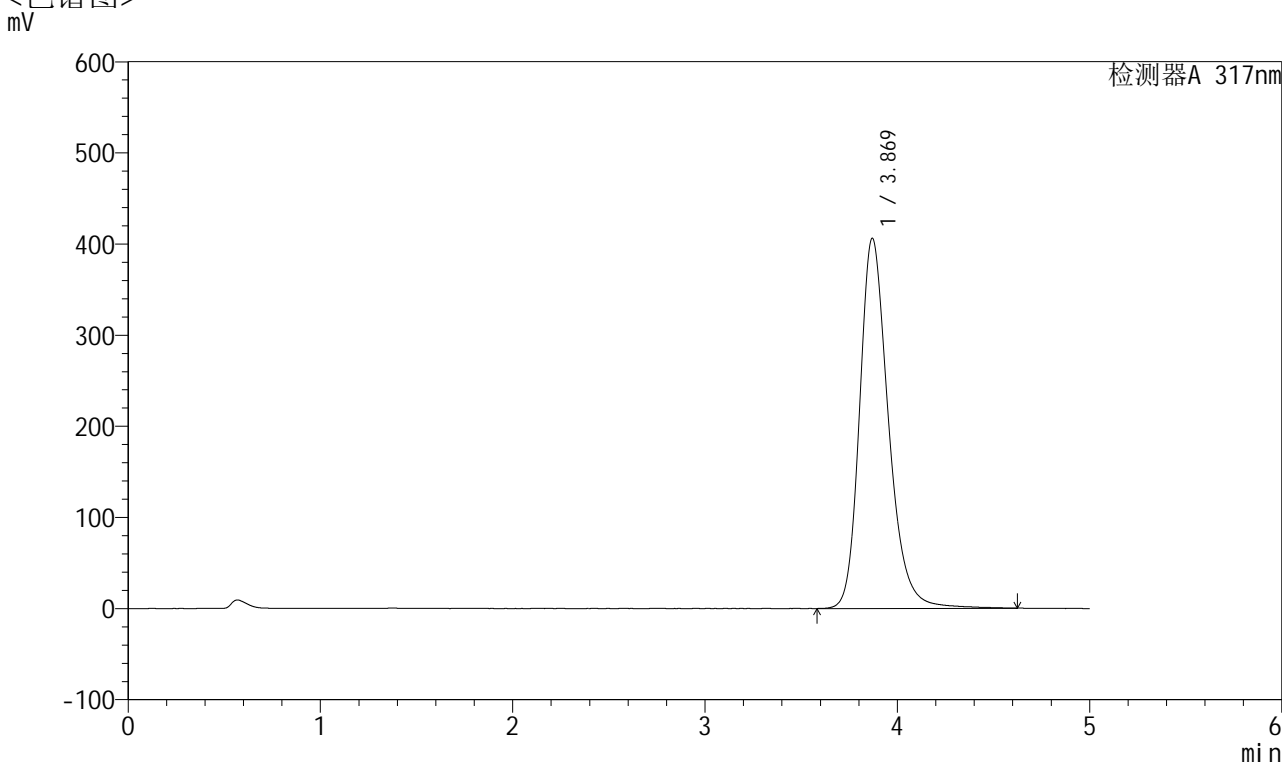


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-543-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	4248103	100.000	406023	3365	1.253	--
总计		4248103	100.000	406023			

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-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

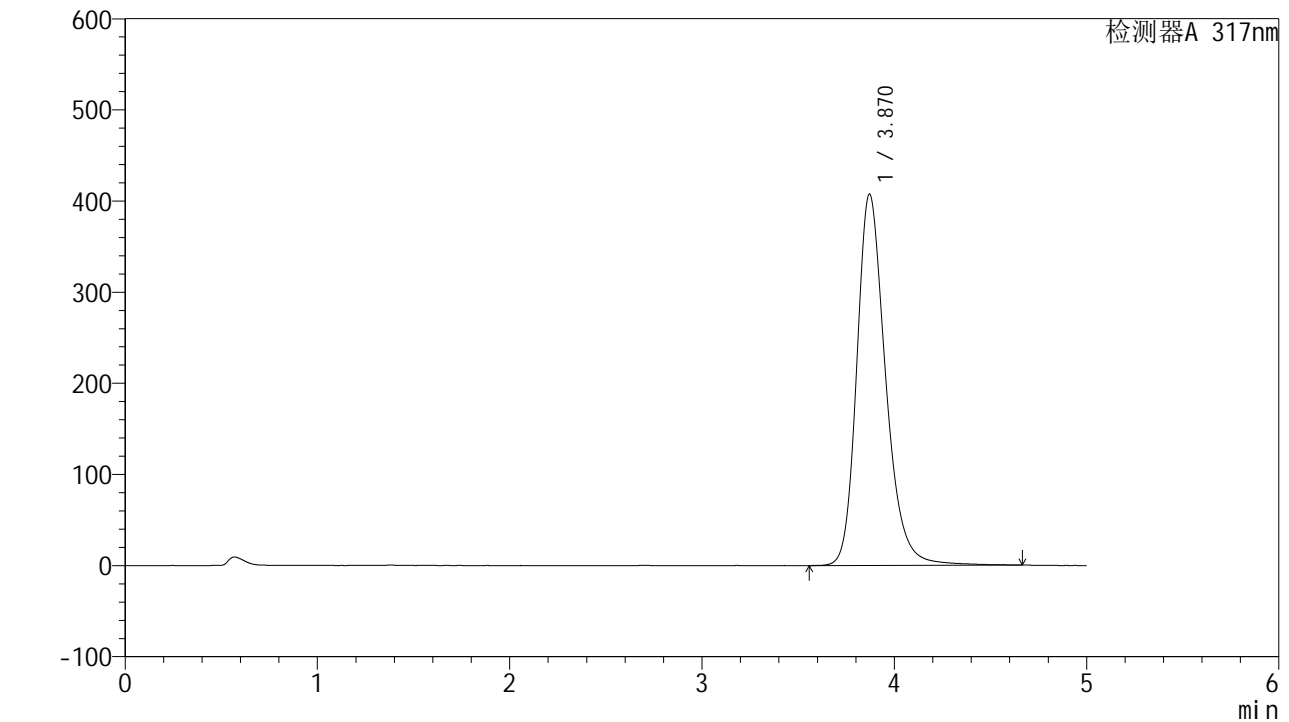


QTL-4047

<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 - 7-18/28-544-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:57:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	4257042	100.000	407448	3373	1.253	--
总计		4257042	100.000	407448			

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

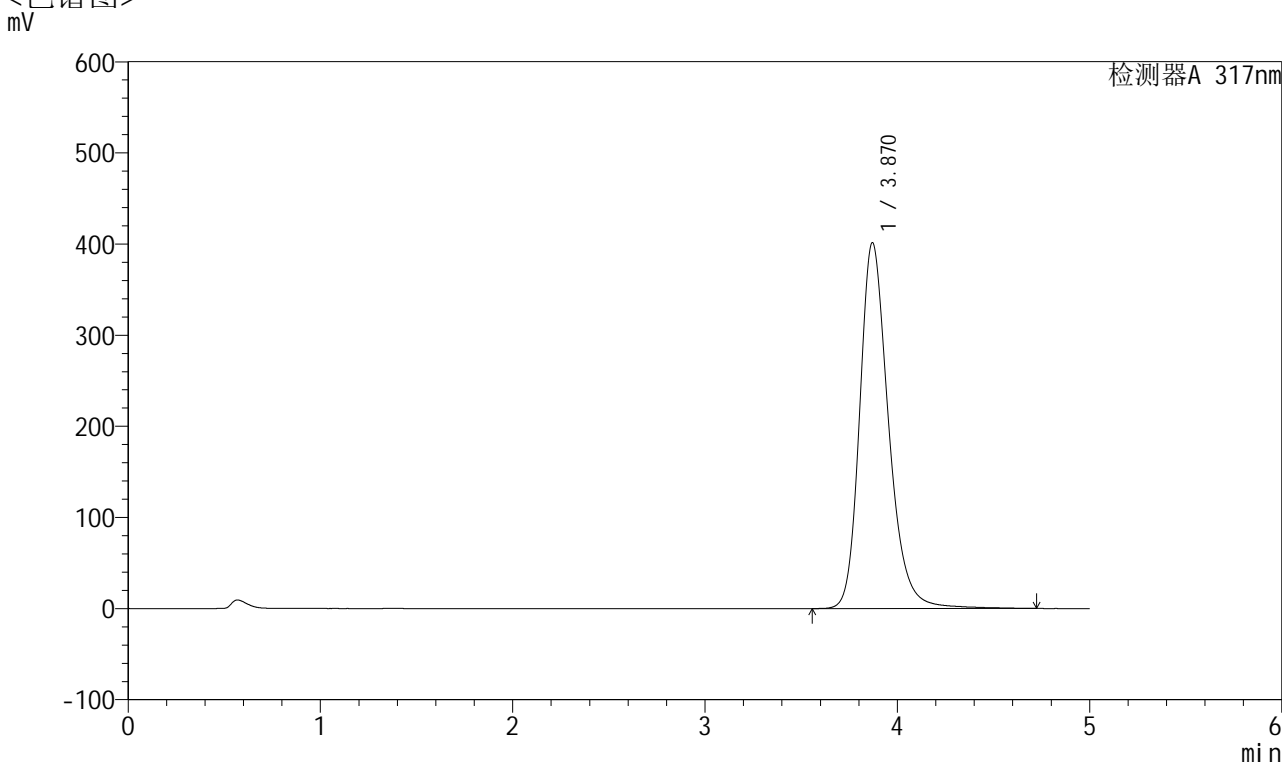


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-545-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	4200977	100.000	401433	3367	1.251	--
总计		4200977	100.000	401433			

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

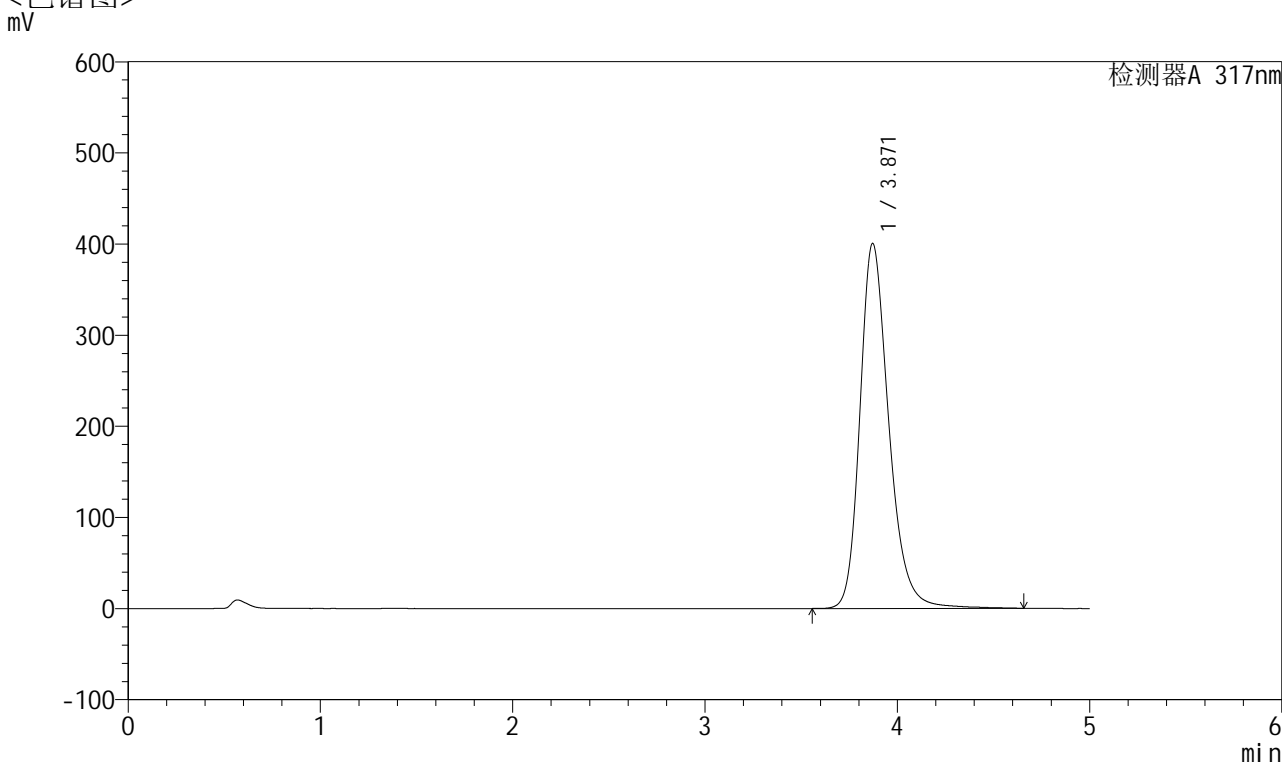


QTL-4047

<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 - 7-18/28-546-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:08:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	4184339	100.000	400621	3376	1.251	--
总计		4184339	100.000	400621			

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-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

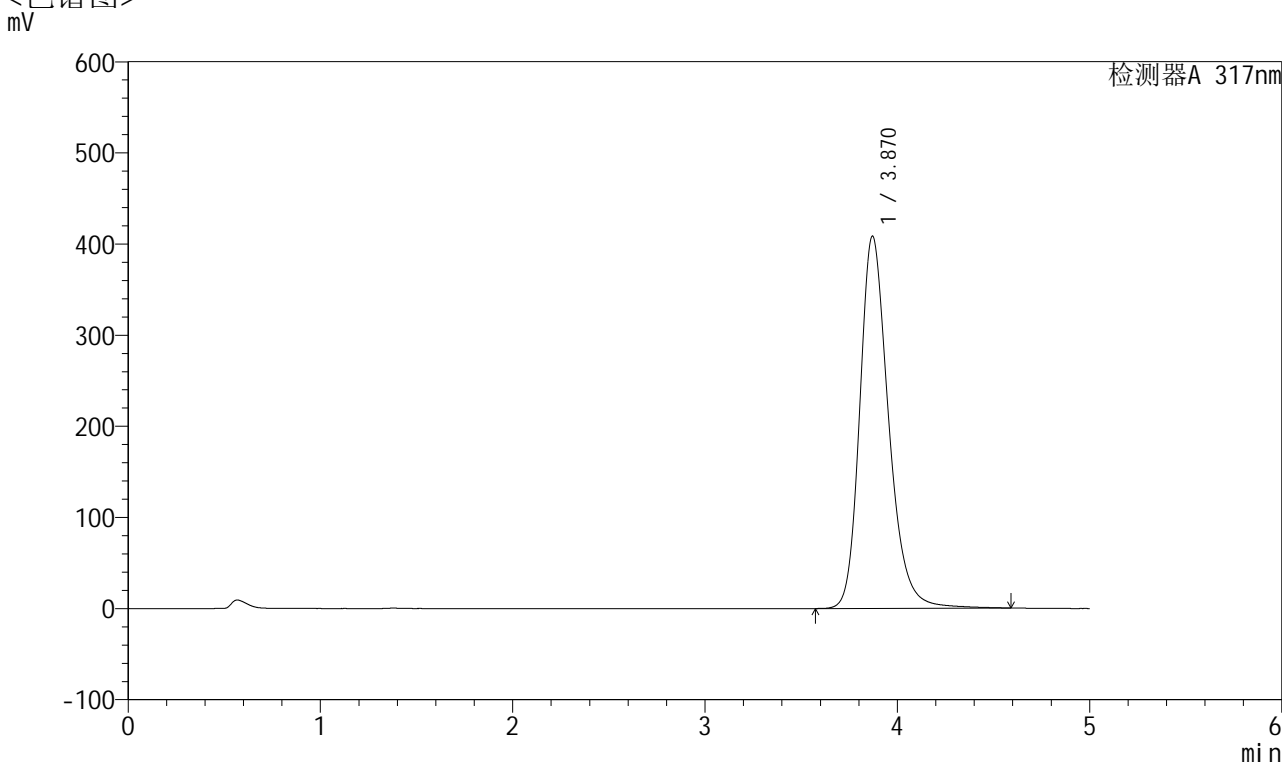


QTL-4047

<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 - 7-18/28-547-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:13:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	4262729	100.000	408471	3368	1.251	--
总计		4262729	100.000	408471			

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-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

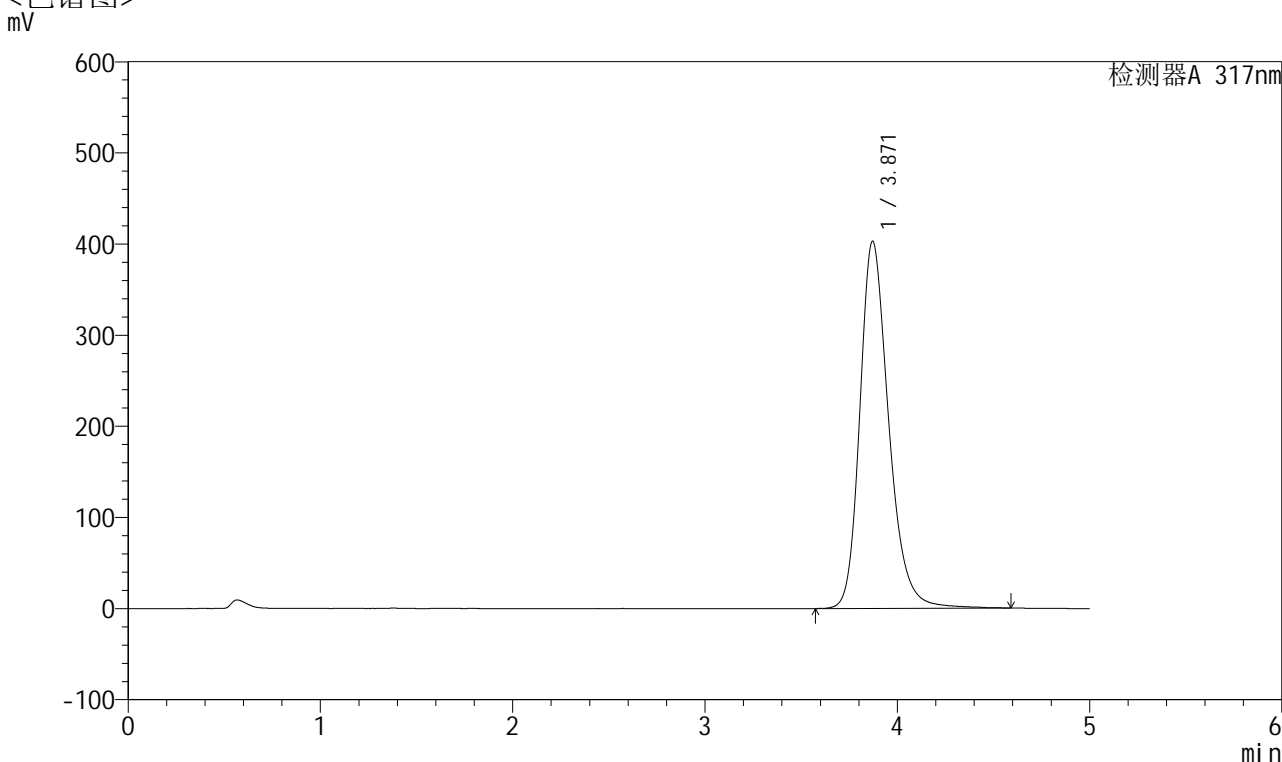


QTL-4047

<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 - 7-18/28-548-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:19:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	4204353	100.000	402987	3372	1.250	--
总计		4204353	100.000	402987			

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-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

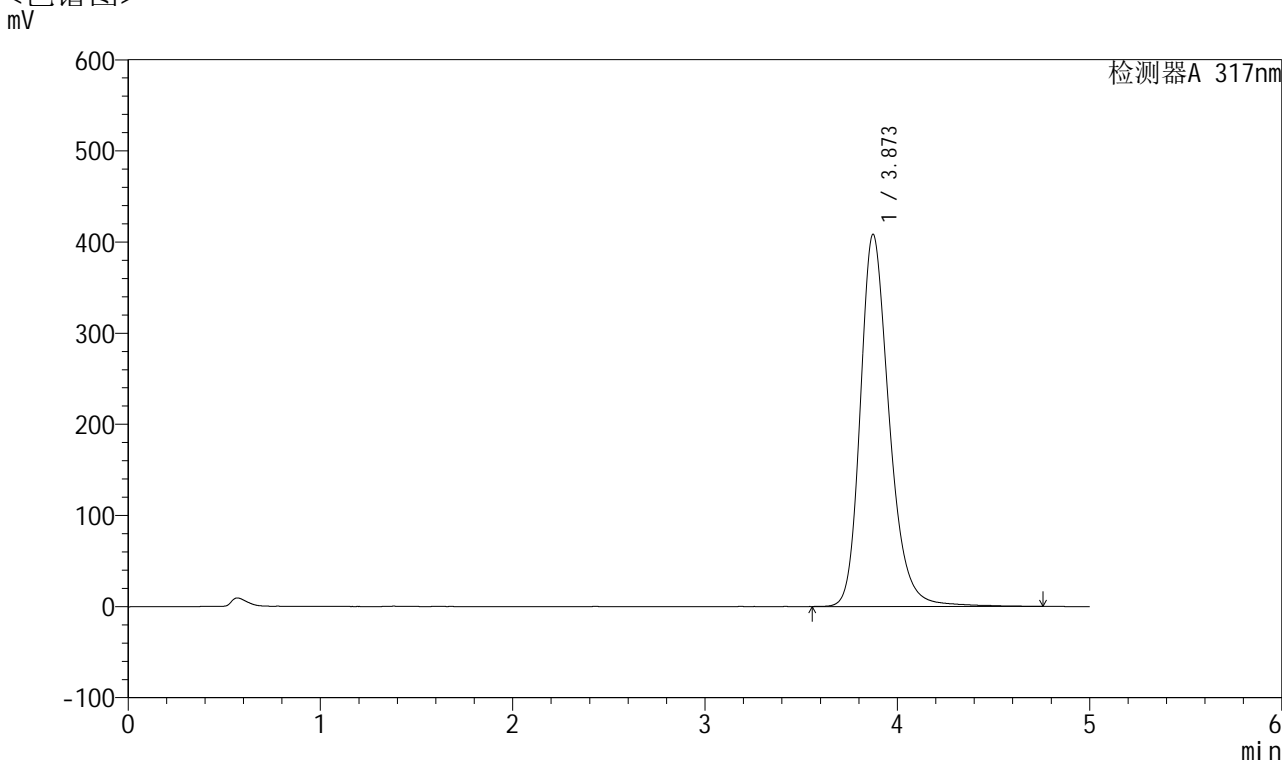


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-549-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:24:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	4281251	100.000	408362	3362	1.252	--
总计		4281251	100.000	408362			

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

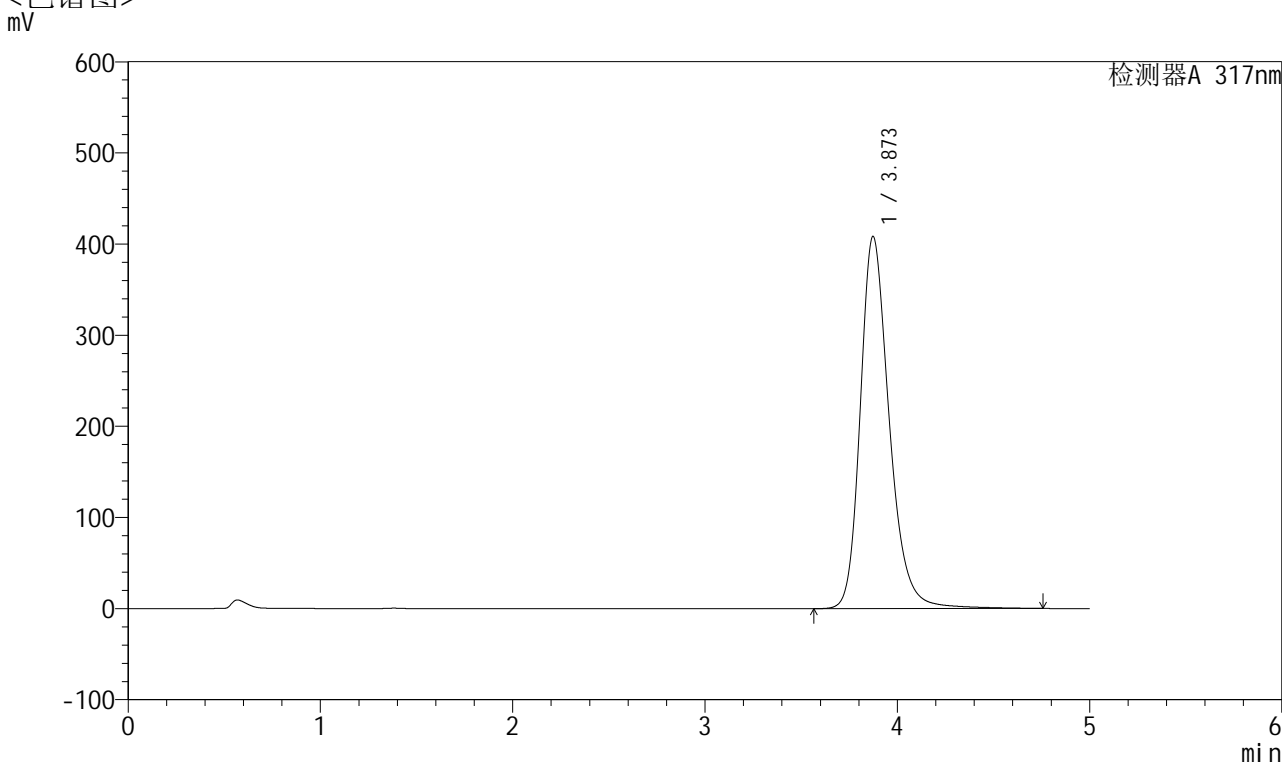


QTL-4047

<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 - 7-18/28-550-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:30:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	4284520	100.000	408360	3364	1.252	--
总计		4284520	100.000	408360			

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

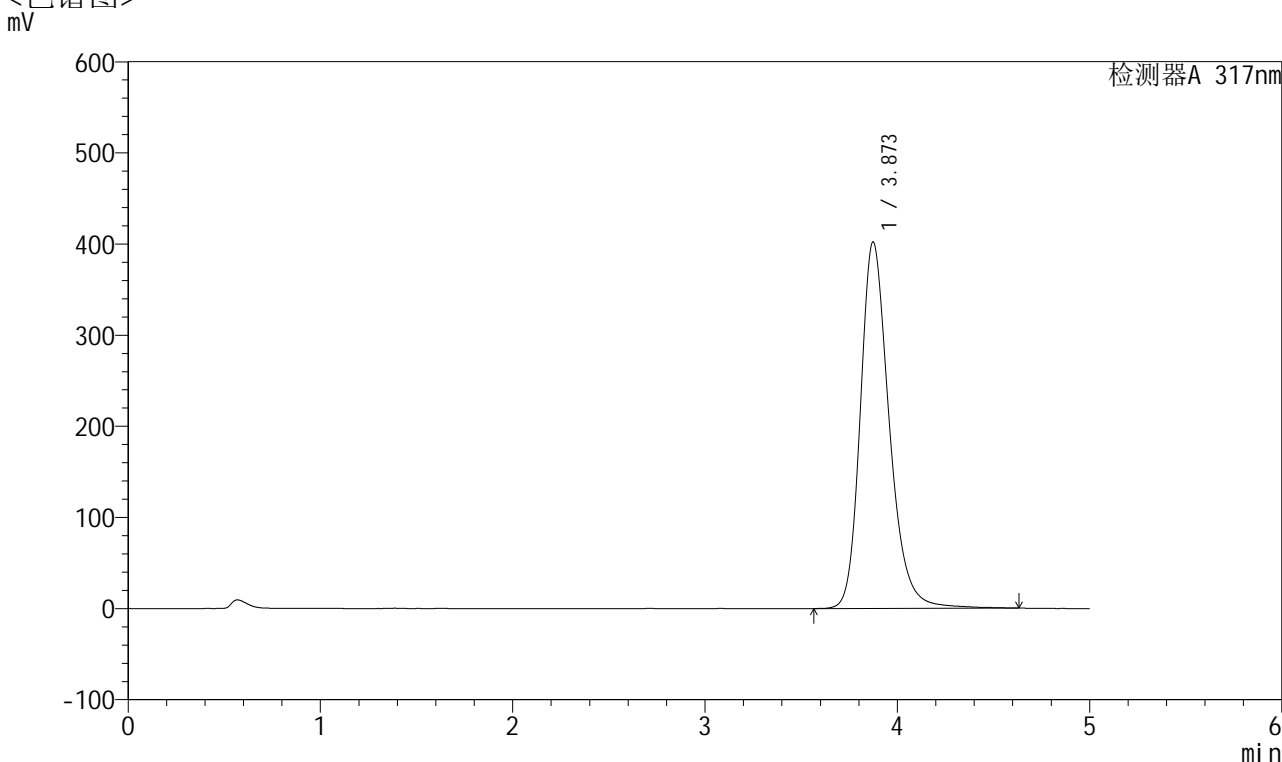


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-551-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:35:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	4209771	100.000	402131	3364	1.249	--
总计		4209771	100.000	402131			

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

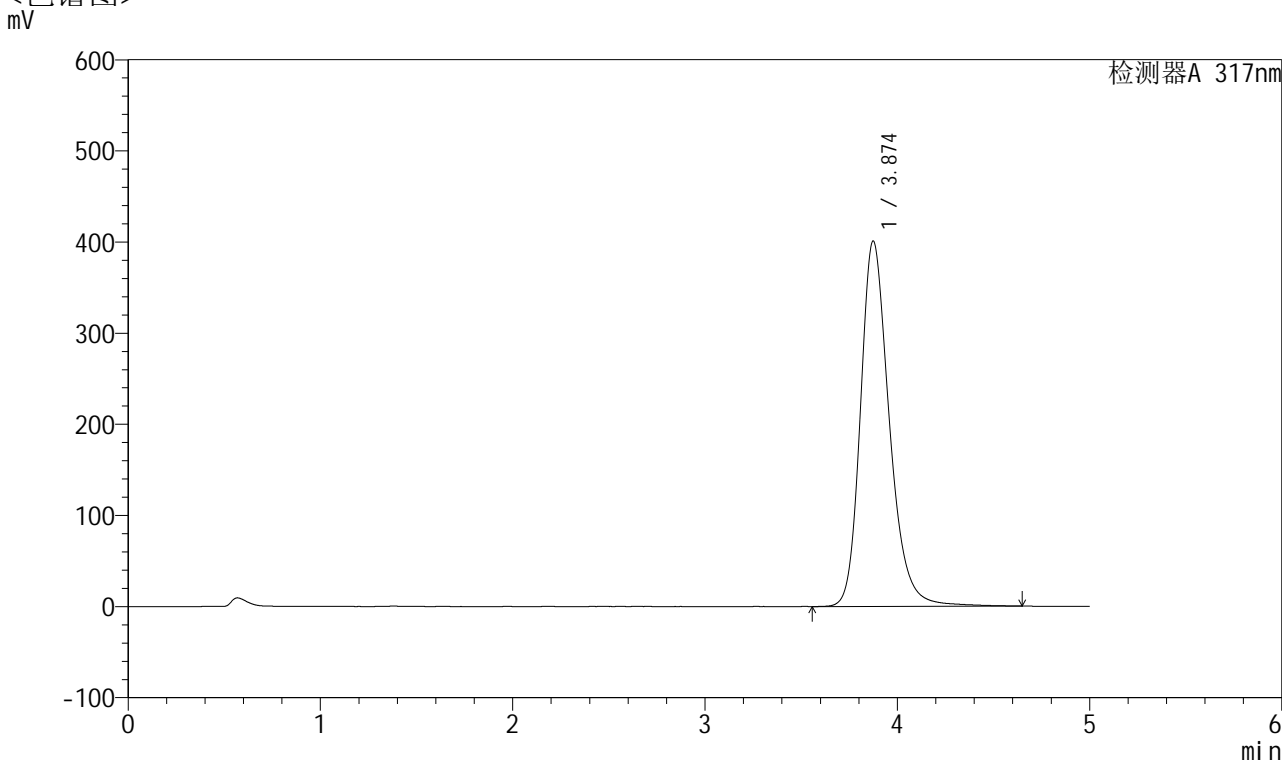


QTL-4047

<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 - 7-18/28-552-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:40:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	4196191	100.000	400857	3372	1.251	--
总计		4196191	100.000	400857			

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

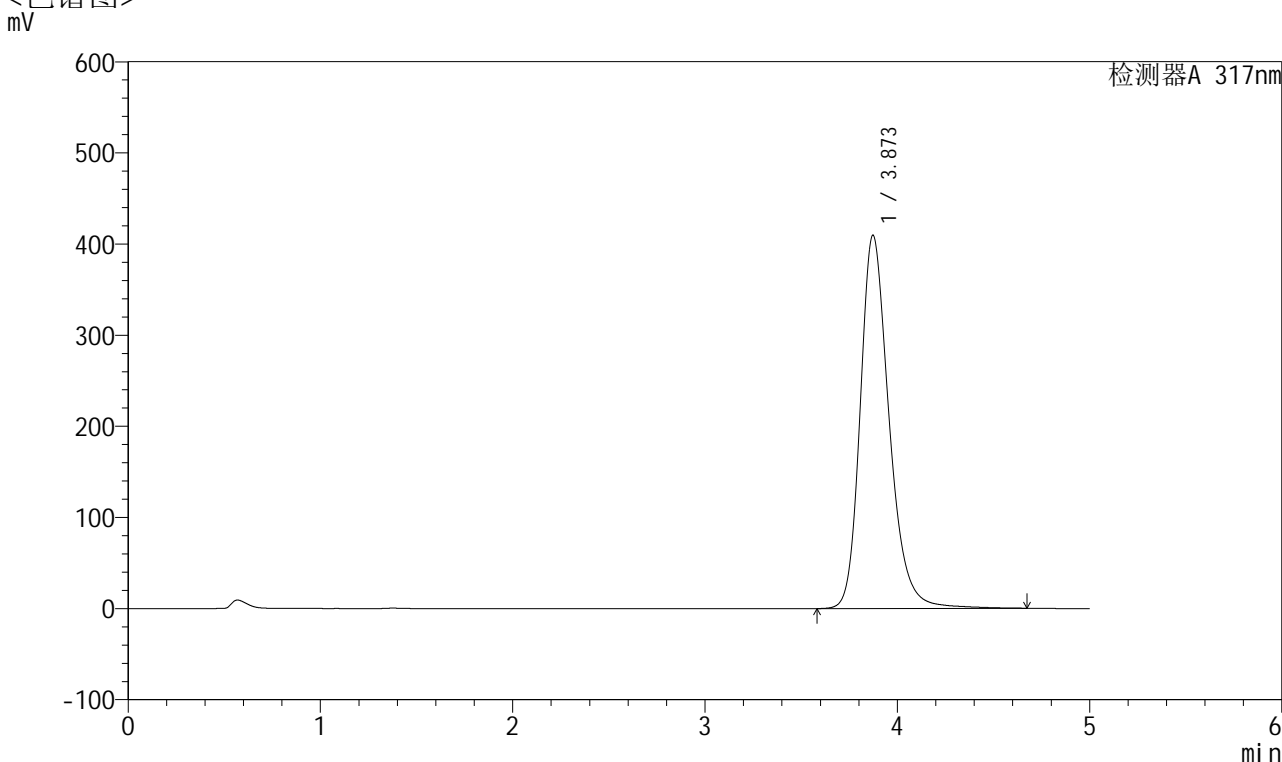


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-553-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:46:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	4282264	100.000	409580	3372	1.253	--
总计		4282264	100.000	409580			

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

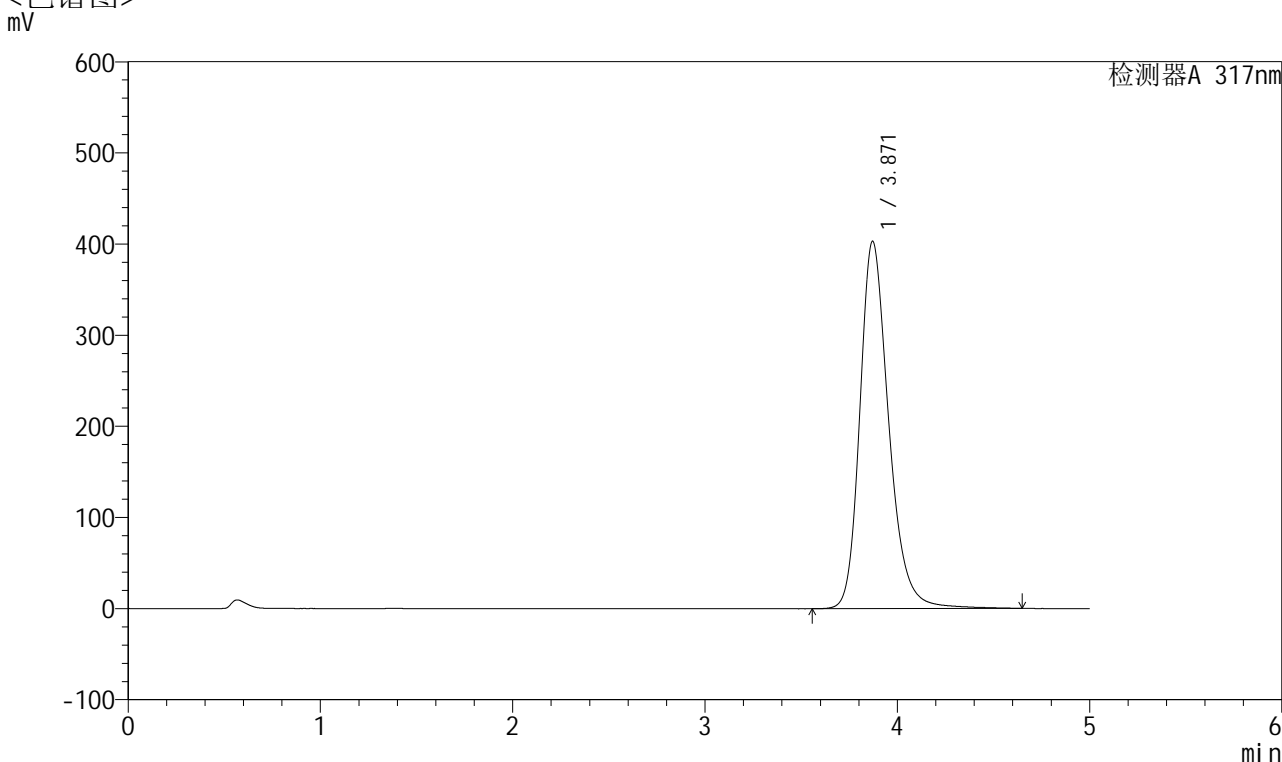


QTL-4047

<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 - 7-18/28-554-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:51:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	4213896	100.000	403102	3369	1.250	--
总计		4213896	100.000	403102			

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

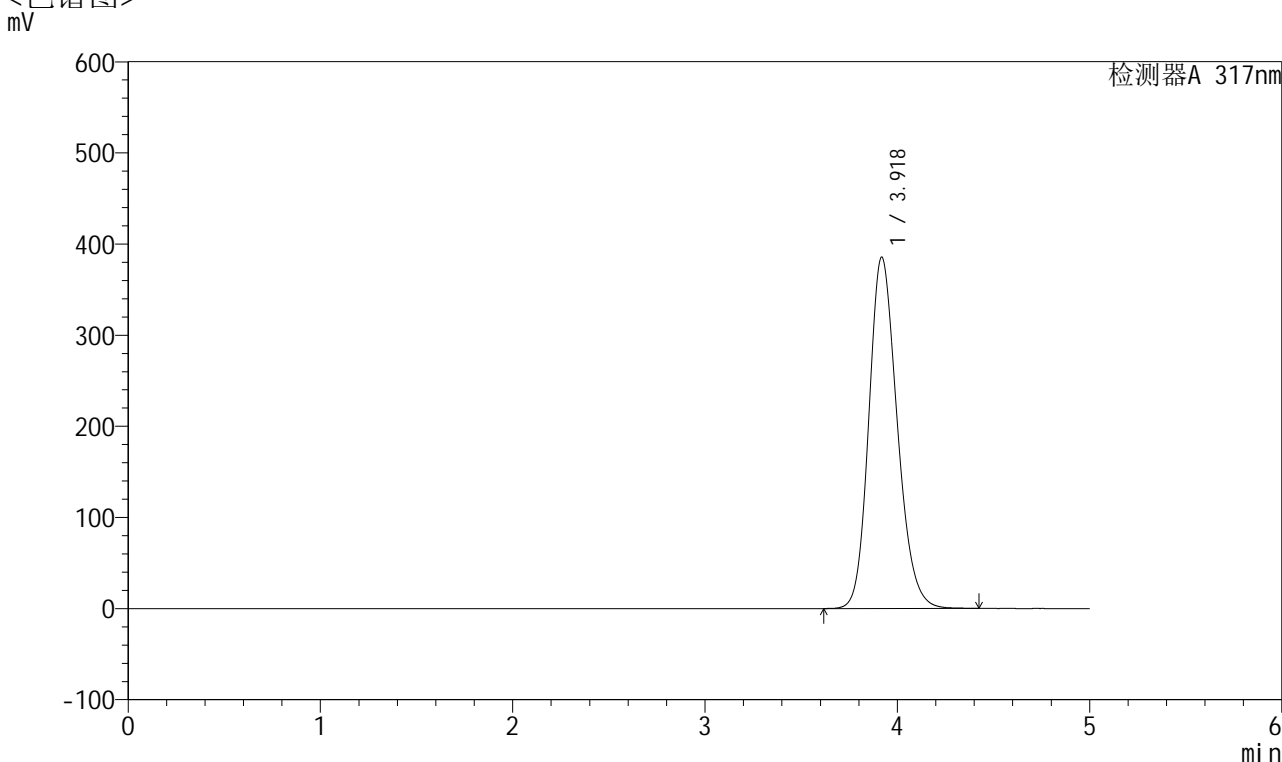


QTL-4047

<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 - 7-18/28-555-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:57:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	3957743	100.000	385094	3426	1.188	--
总计		3957743	100.000	385094			

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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

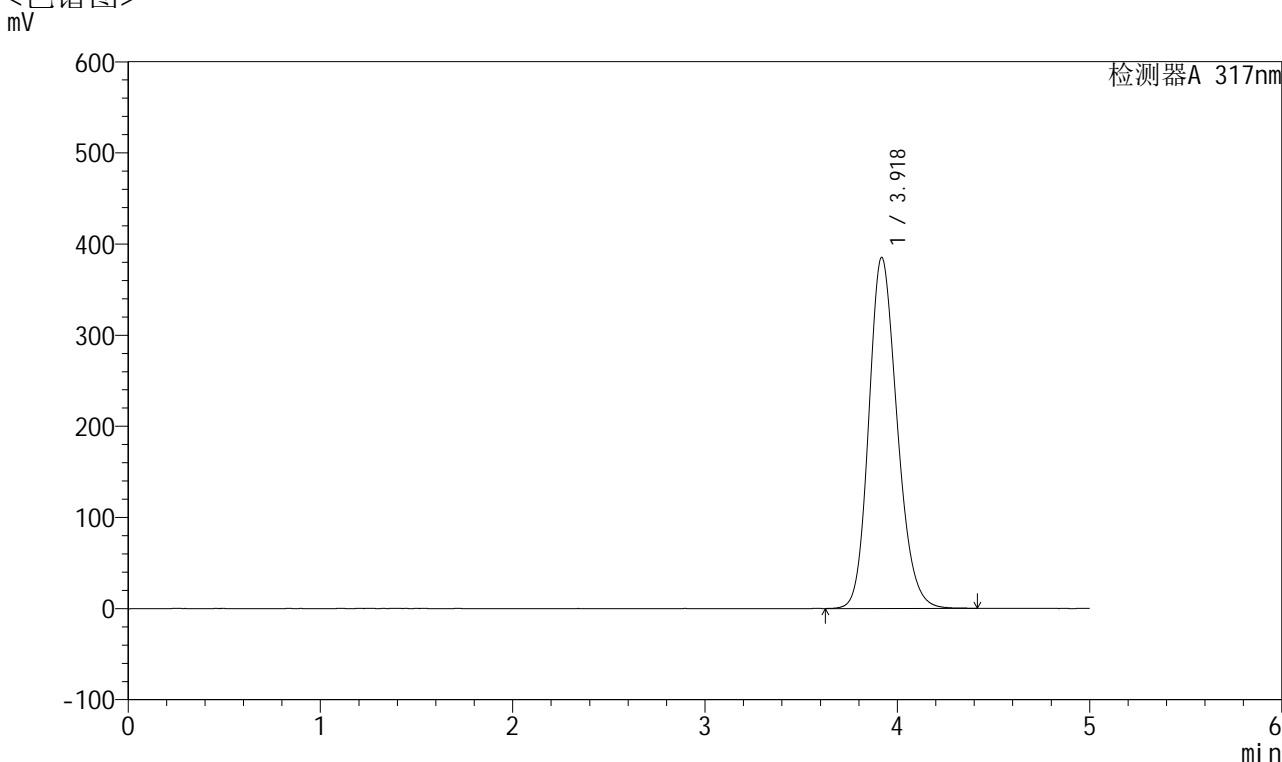


QTL-4047

<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 - 7-18/28-556-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:02:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	3954339	100.000	384758	3425	1.185	--
总计		3954339	100.000	384758			

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

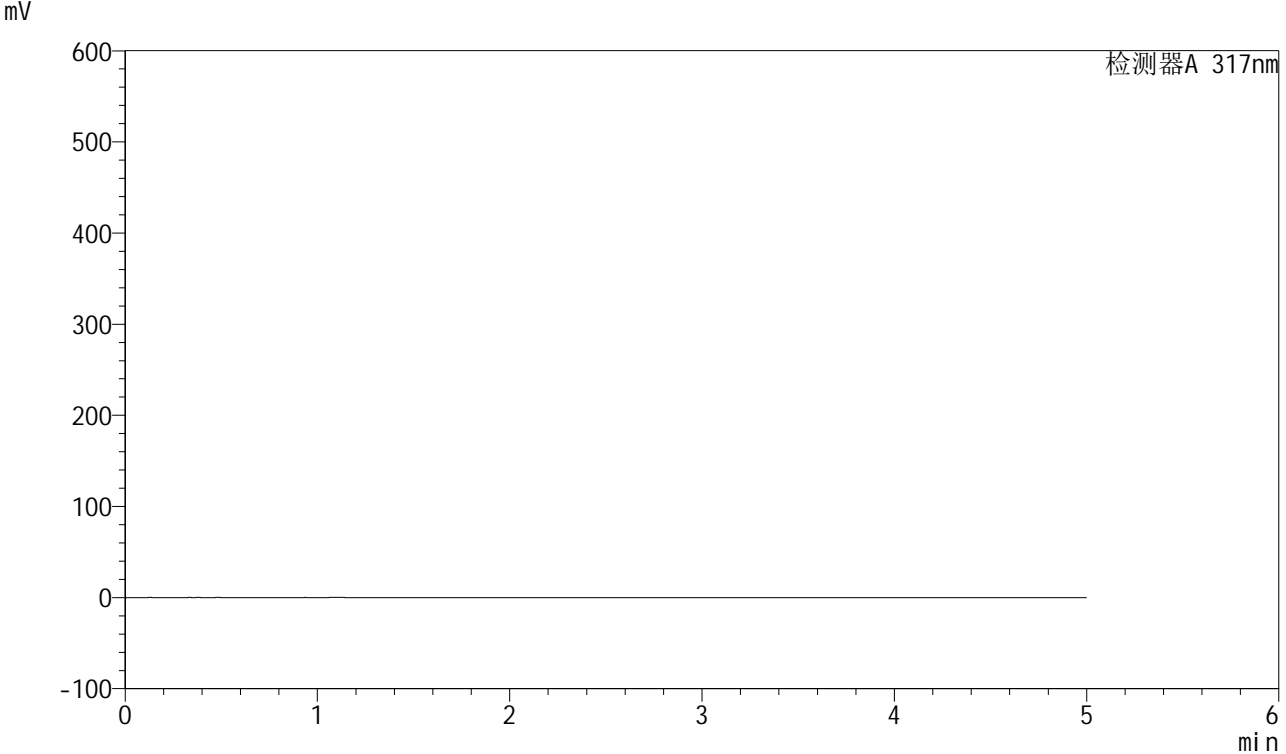


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-557-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:07:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

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

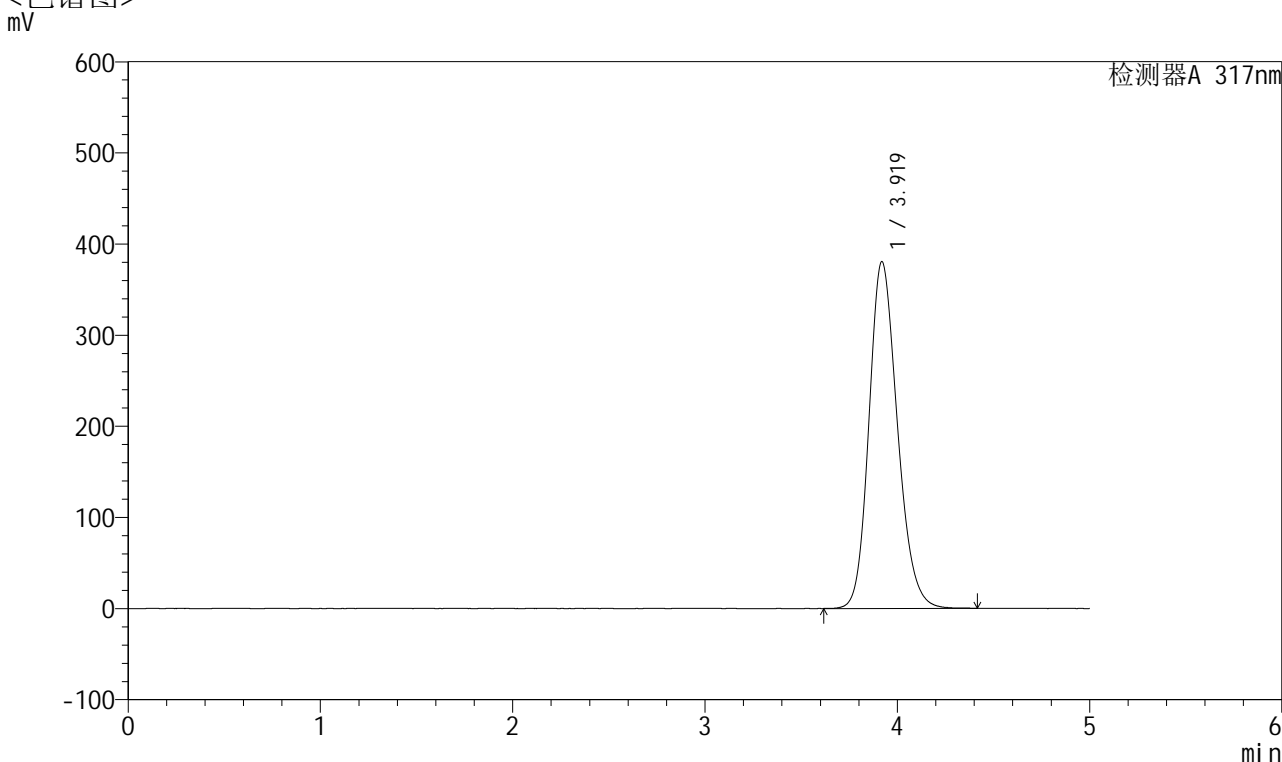


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-558-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:13:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:57:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	3908639	100.000	380262	3423	1.186	--
总计		3908639	100.000	380262			

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

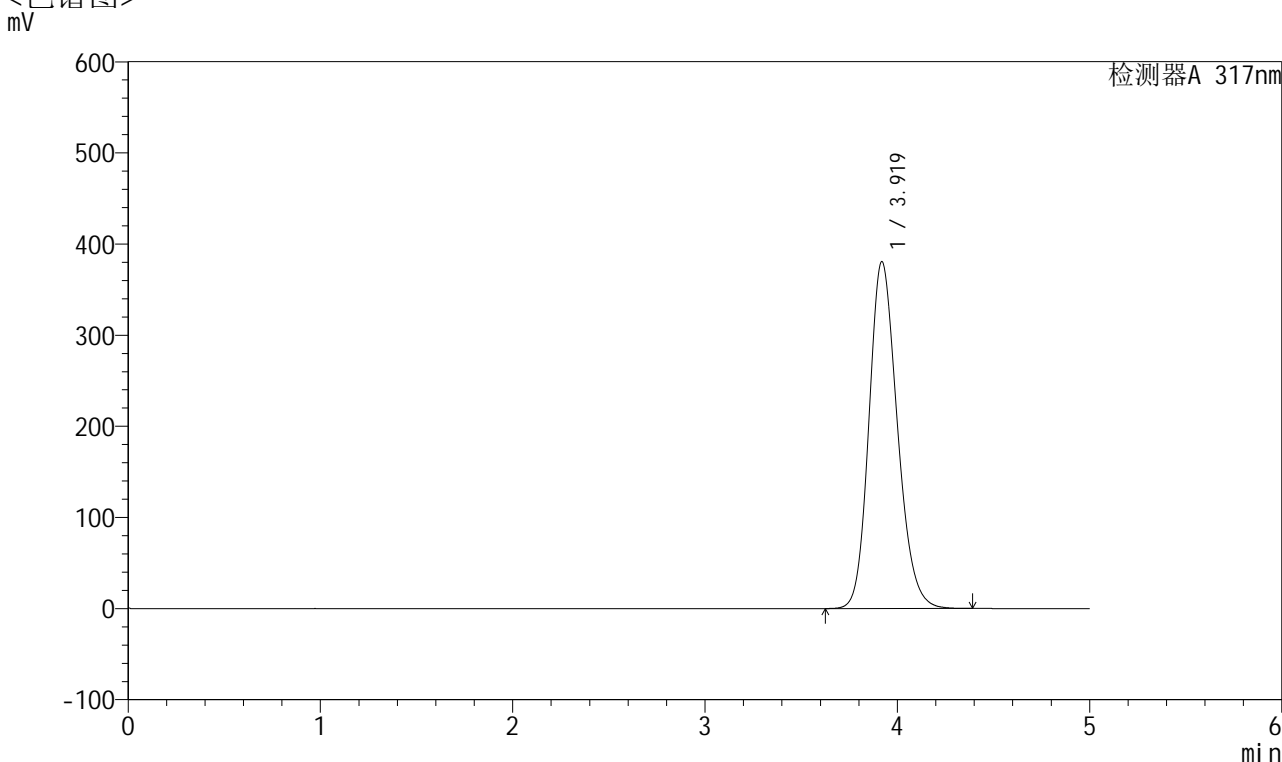


QTL-4047

<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 - 7-18/28-559-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:18:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	3909559	100.000	380478	3424	1.186	--
总计		3909559	100.000	380478			

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-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

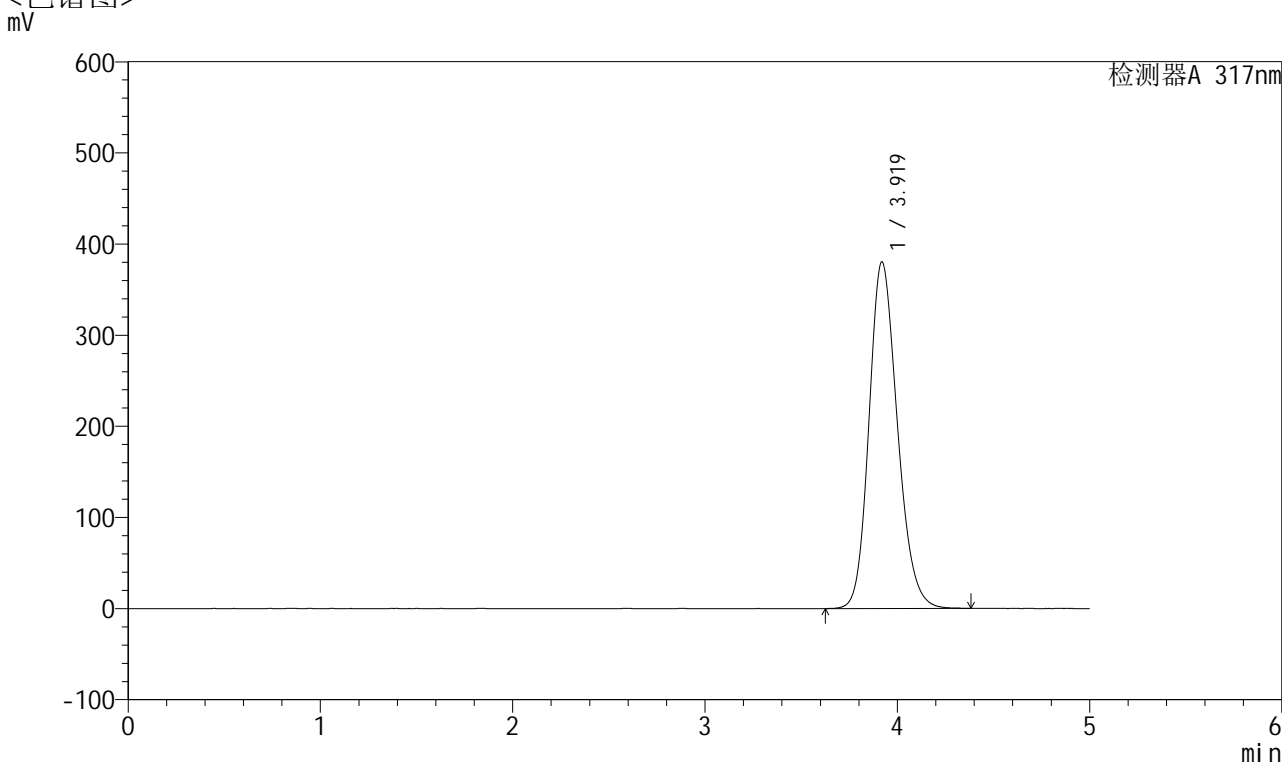


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-560-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:24:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	3905349	100.000	380232	3425	1.185	--
总计		3905349	100.000	380232			

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

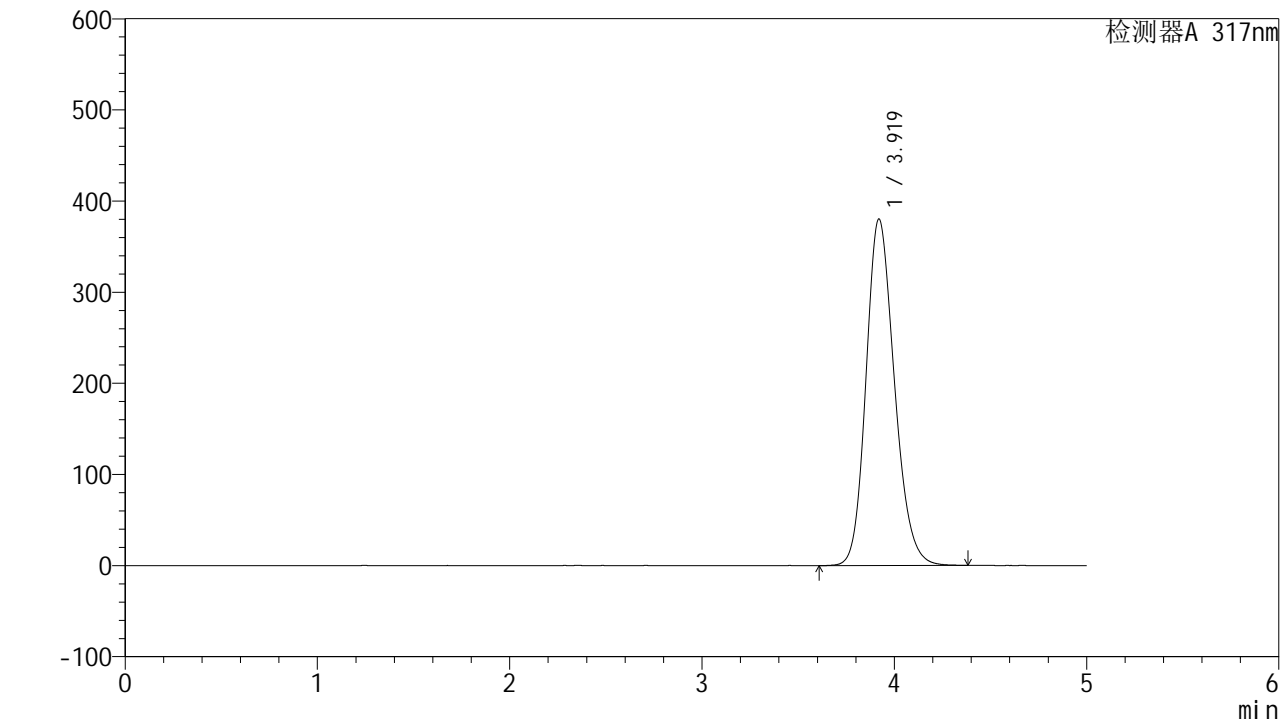


QTL-4047

<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 - 7-18/28-561-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	3903184	100.000	379961	3427	1.186	--
总计		3903184	100.000	379961			

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

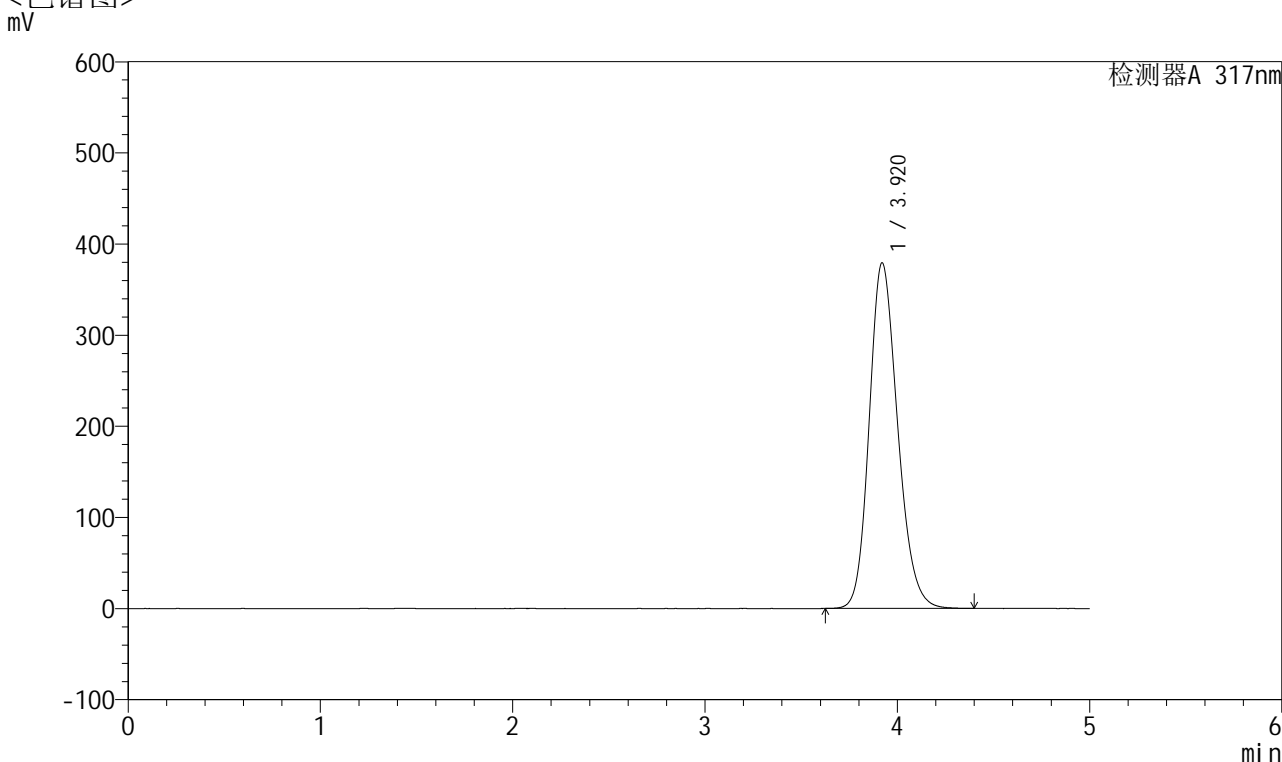


QTL-4047

<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 - 7-18/28-562-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	3894029	100.000	379228	3424	1.186	--
总计		3894029	100.000	379228			

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-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

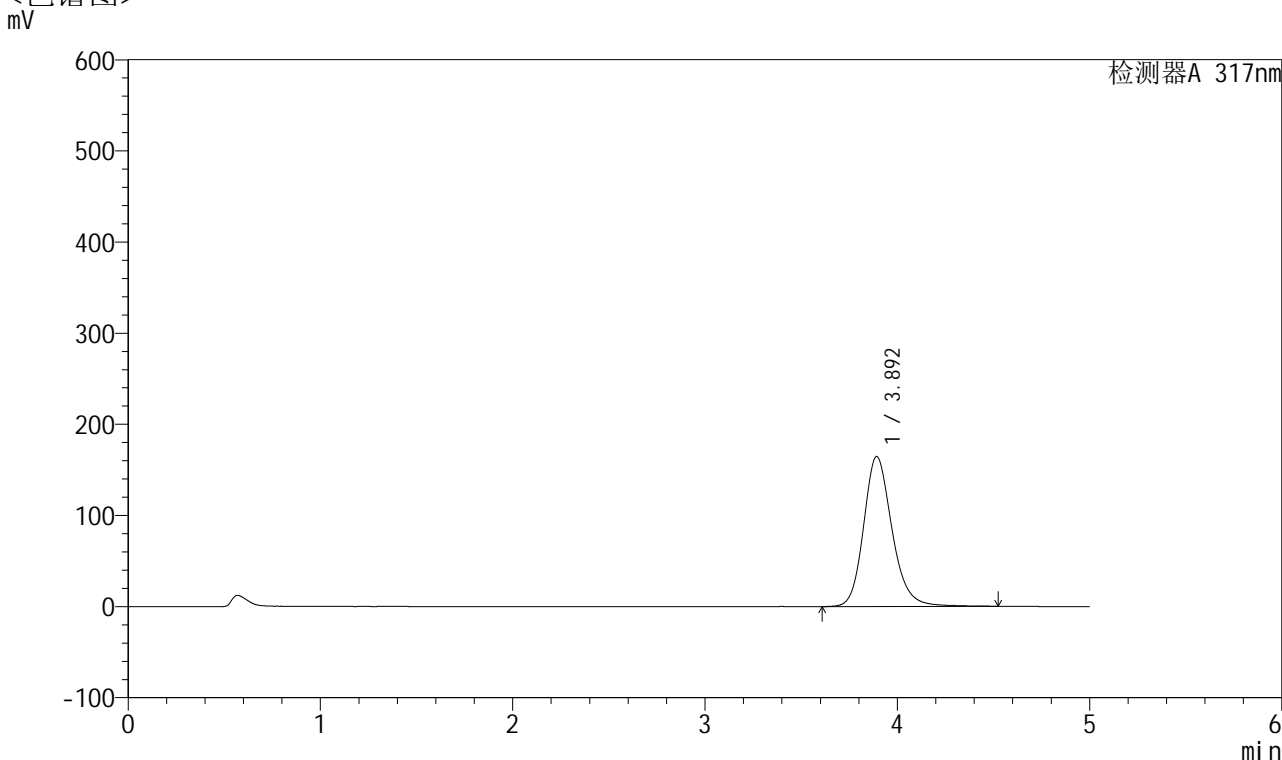


QTL-4047

<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 - 7-18/28-563-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	1695497	100.000	164382	3496	1.192	--
总计		1695497	100.000	164382			

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

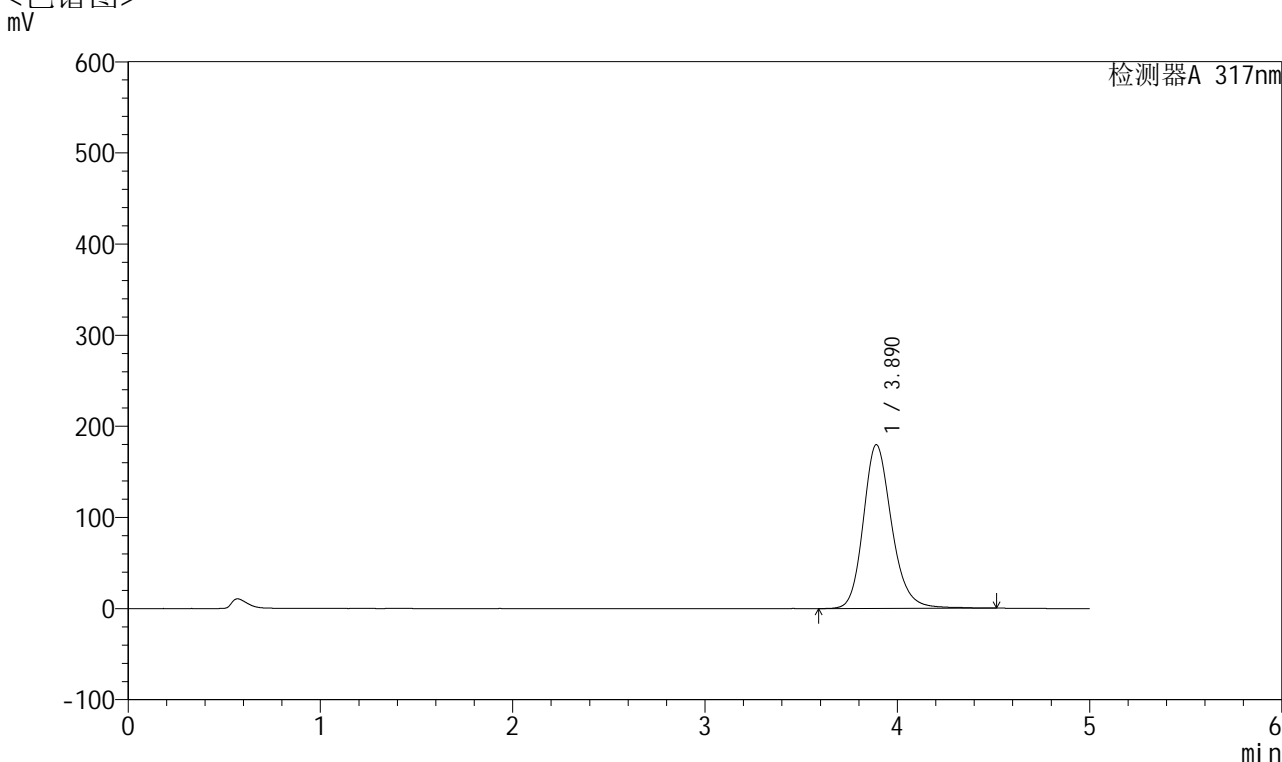


QTL-4047

<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 - 7-18/28-564-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:45:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	1846878	100.000	179685	3497	1.193	--
总计		1846878	100.000	179685			

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

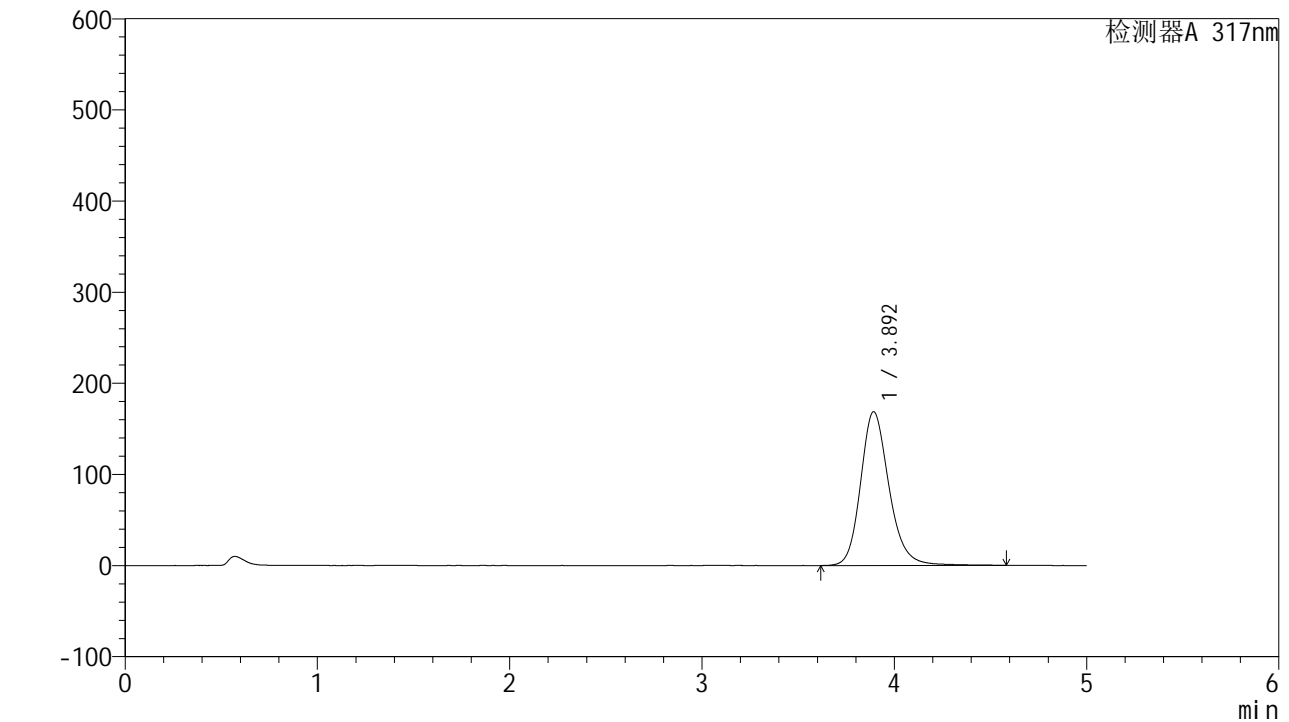


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-565-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:51:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	1738504	100.000	168553	3500	1.193	--
总计		1738504	100.000	168553			

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

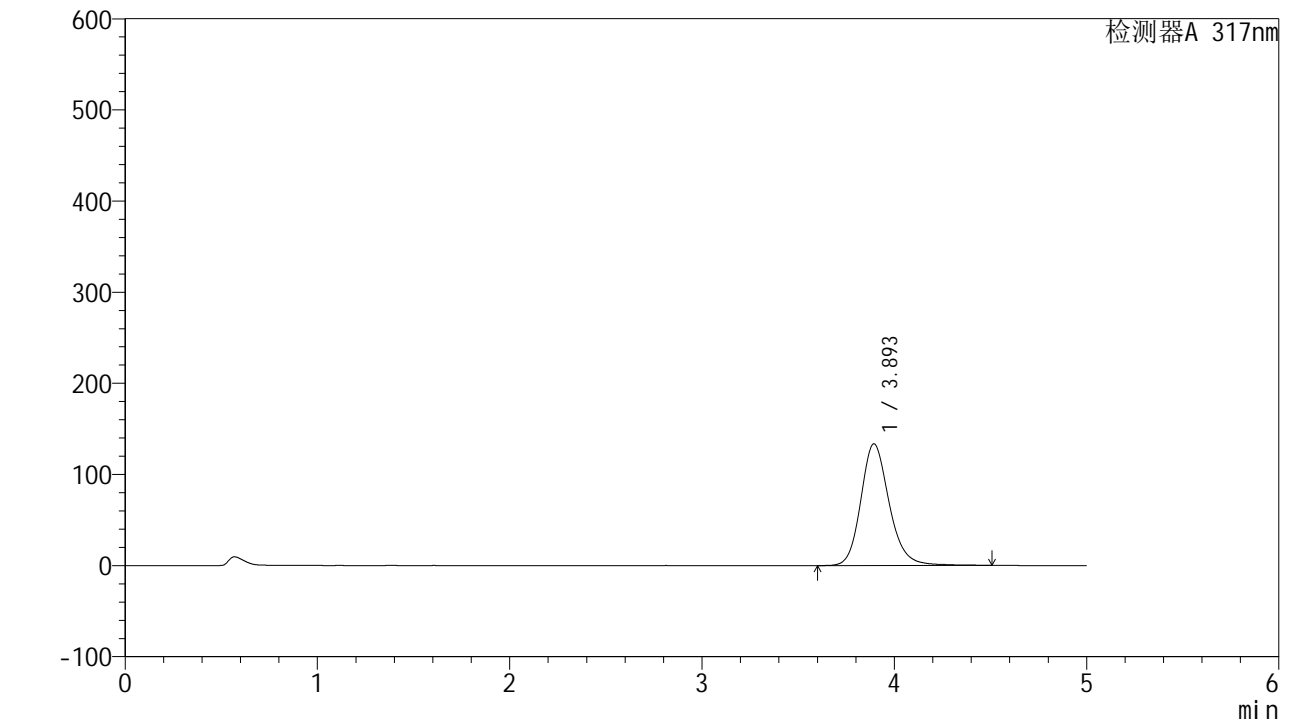


QTL-4047

<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 - 7-18/28-566-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:56:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	1372419	100.000	133427	3515	1.181	--
总计		1372419	100.000	133427			

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

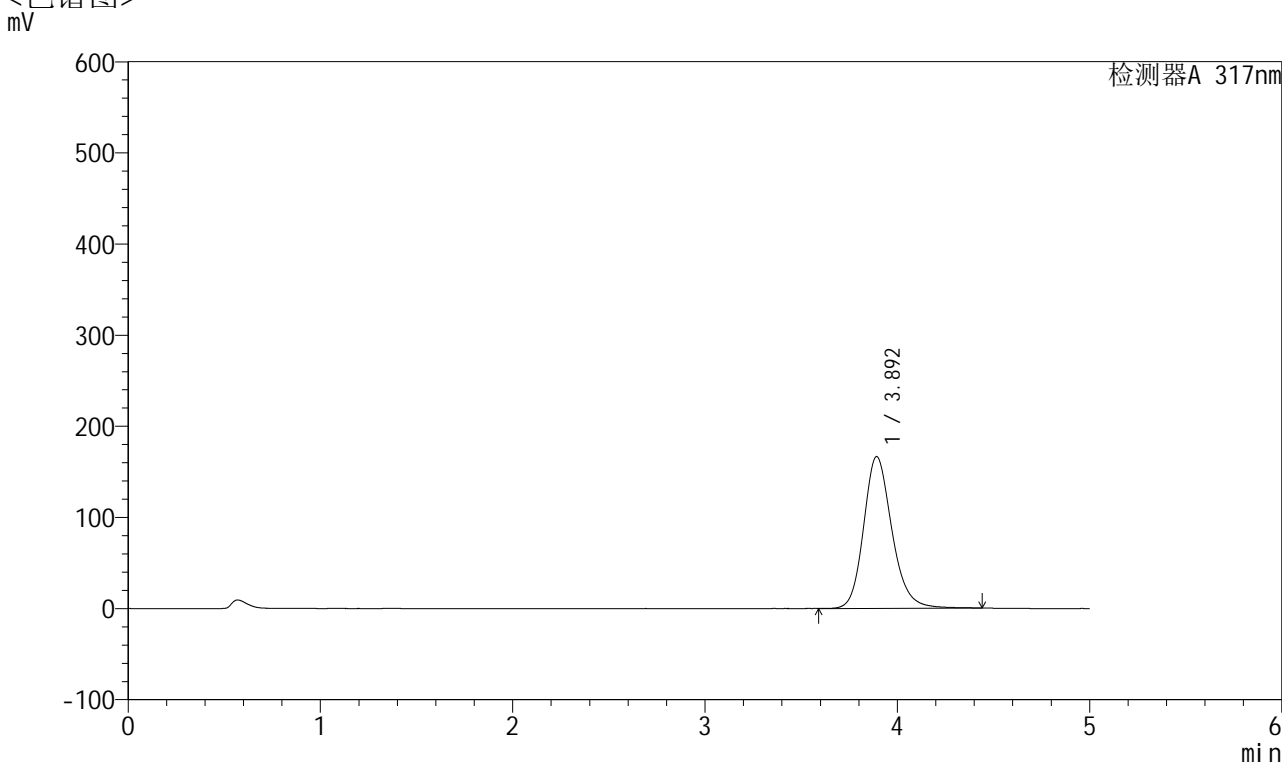


QTL-4047

<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 - 7-18/28-567-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:01:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	1704813	100.000	166311	3496	1.189	--
总计		1704813	100.000	166311			

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

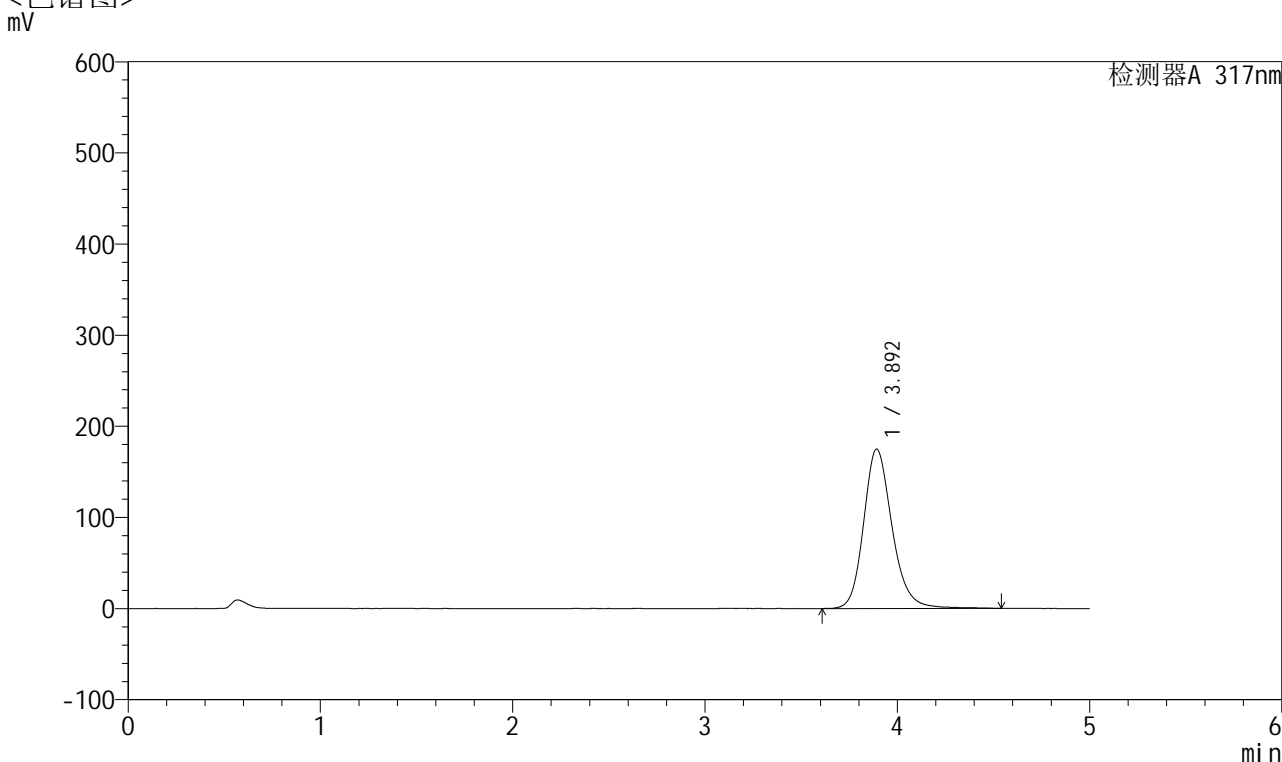


QTL-4047

<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 - 7-18/28-568-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:07:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	1801945	100.000	174674	3502	1.191	--
总计		1801945	100.000	174674			

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

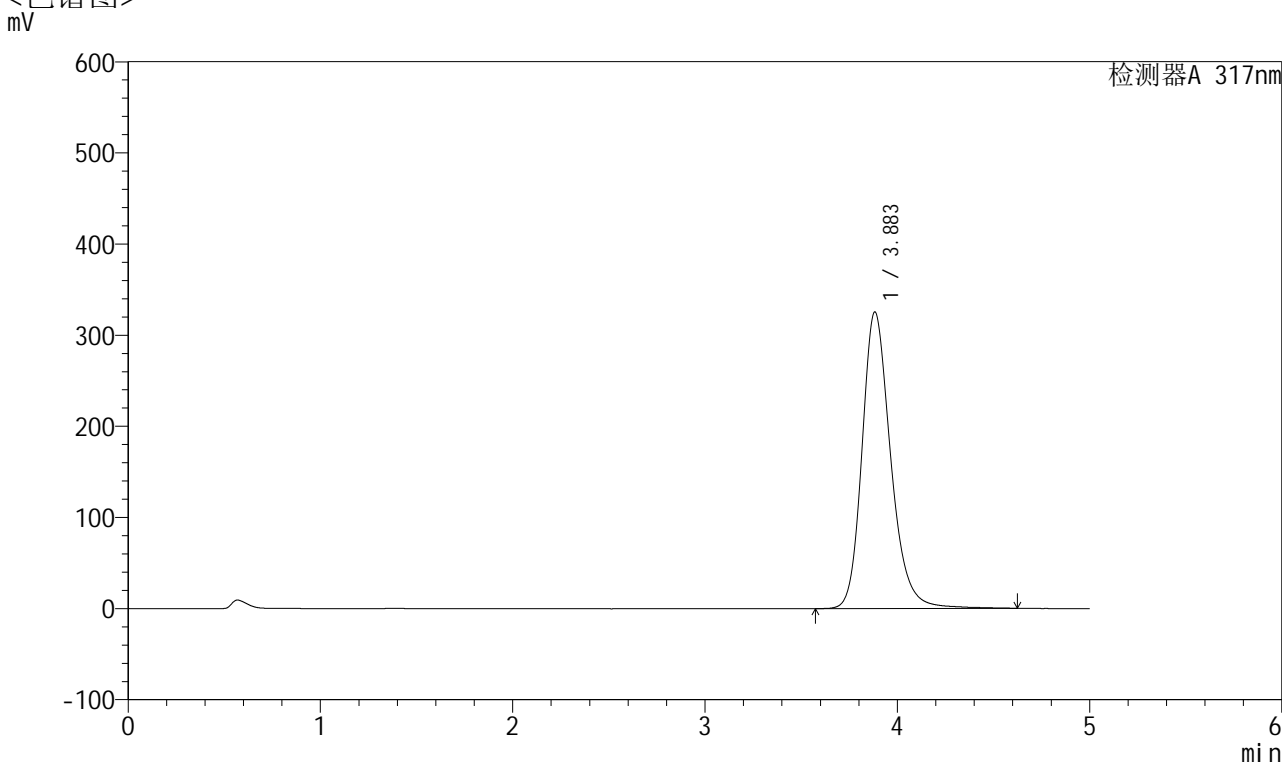


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-569-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:12:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	3376698	100.000	325160	3431	1.228	--
总计		3376698	100.000	325160			

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-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

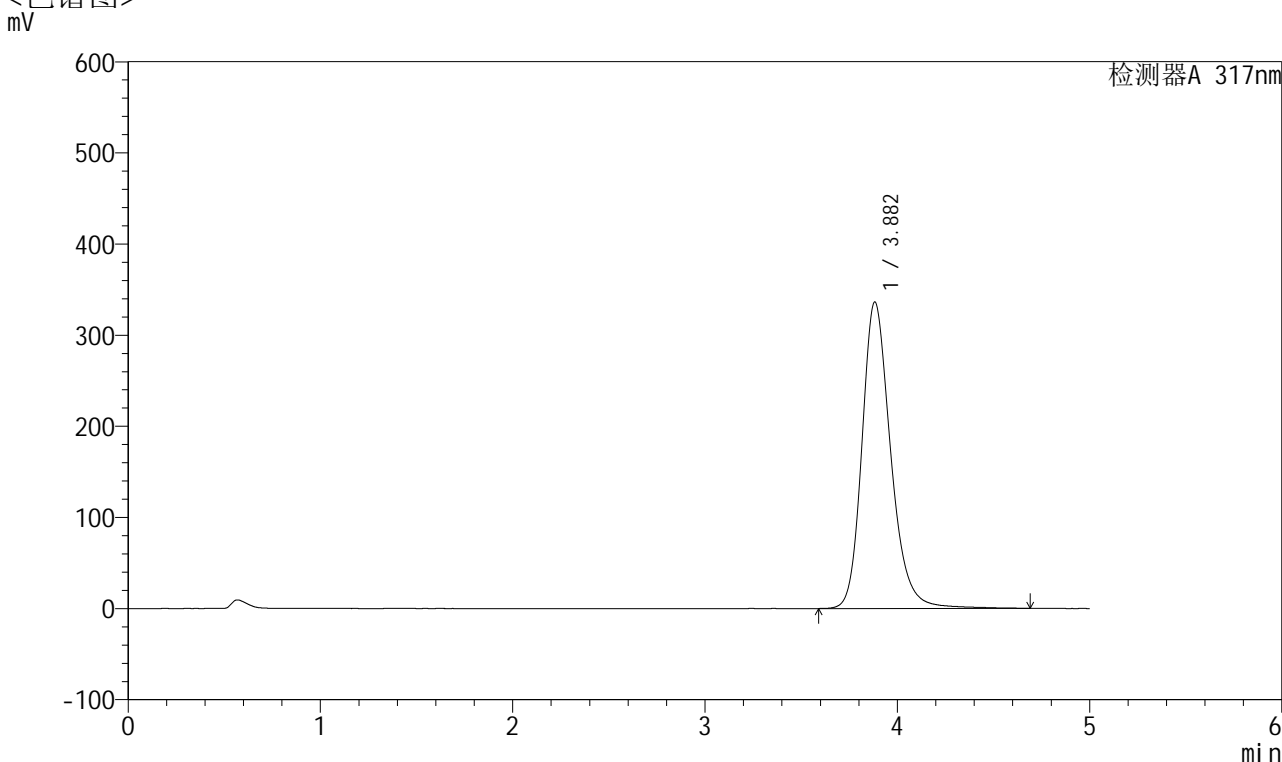


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-570-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:17:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	3497545	100.000	336103	3421	1.230	--
总计		3497545	100.000	336103			

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

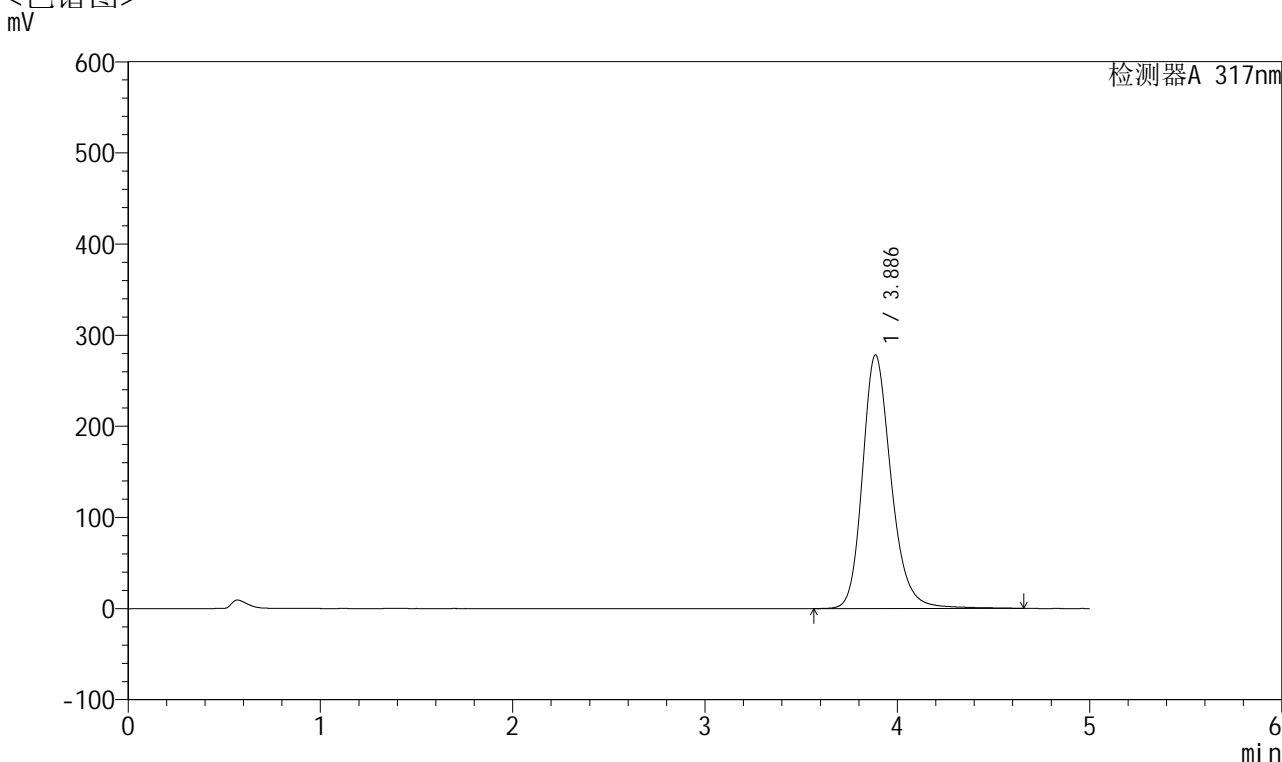


QTL-4047

<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 - 7-18/28-571-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:23:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	2888101	100.000	278100	3448	1.216	--
总计		2888101	100.000	278100			

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

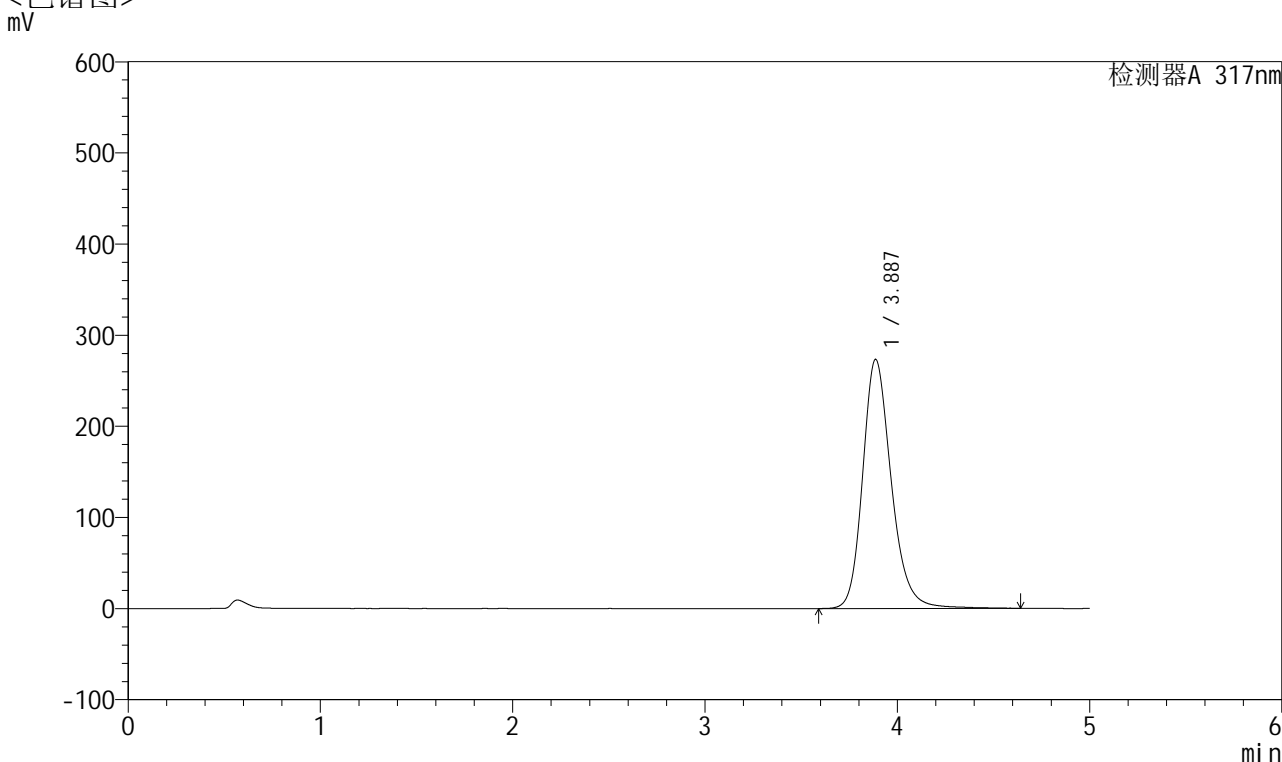


QTL-4047

<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 - 7-18/28-572-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:28:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	2834045	100.000	273322	3457	1.215	--
总计		2834045	100.000	273322			

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

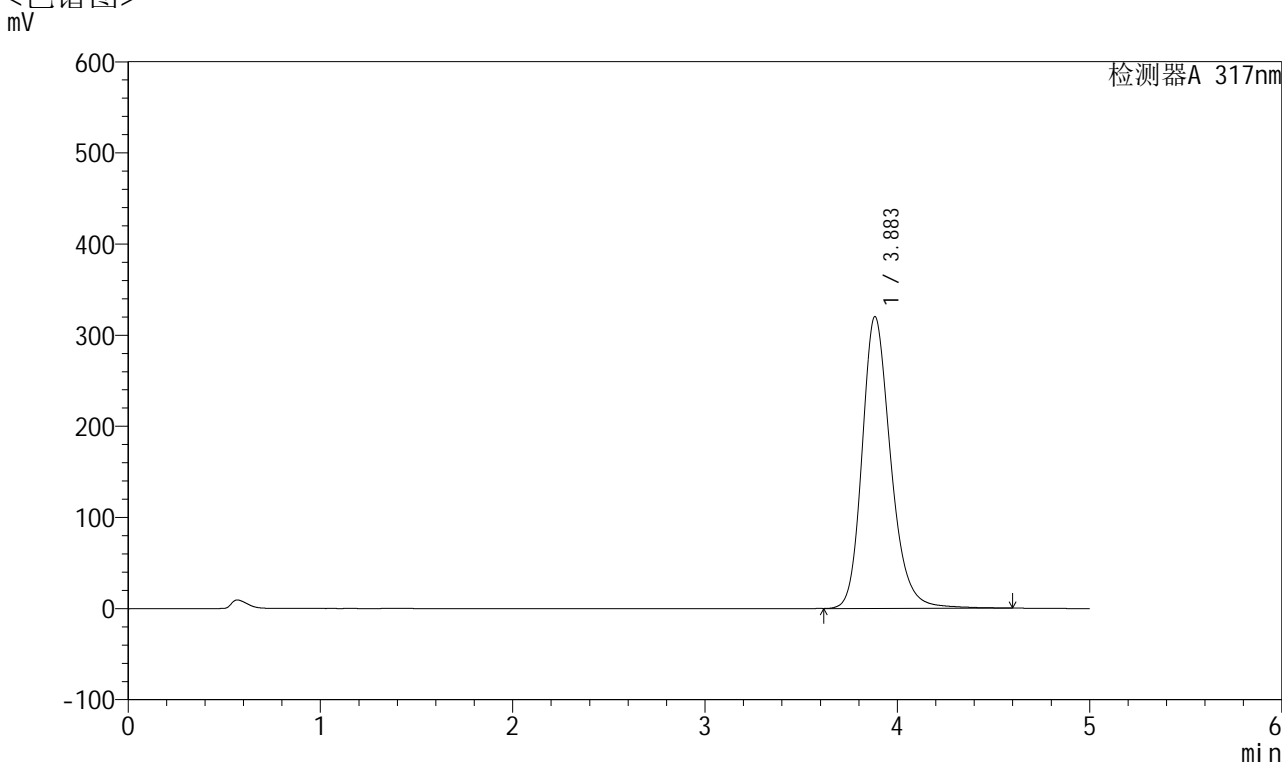


QTL-4047

<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 - 7-18/28-573-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:34:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	3318598	100.000	319904	3439	1.224	--
总计		3318598	100.000	319904			

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

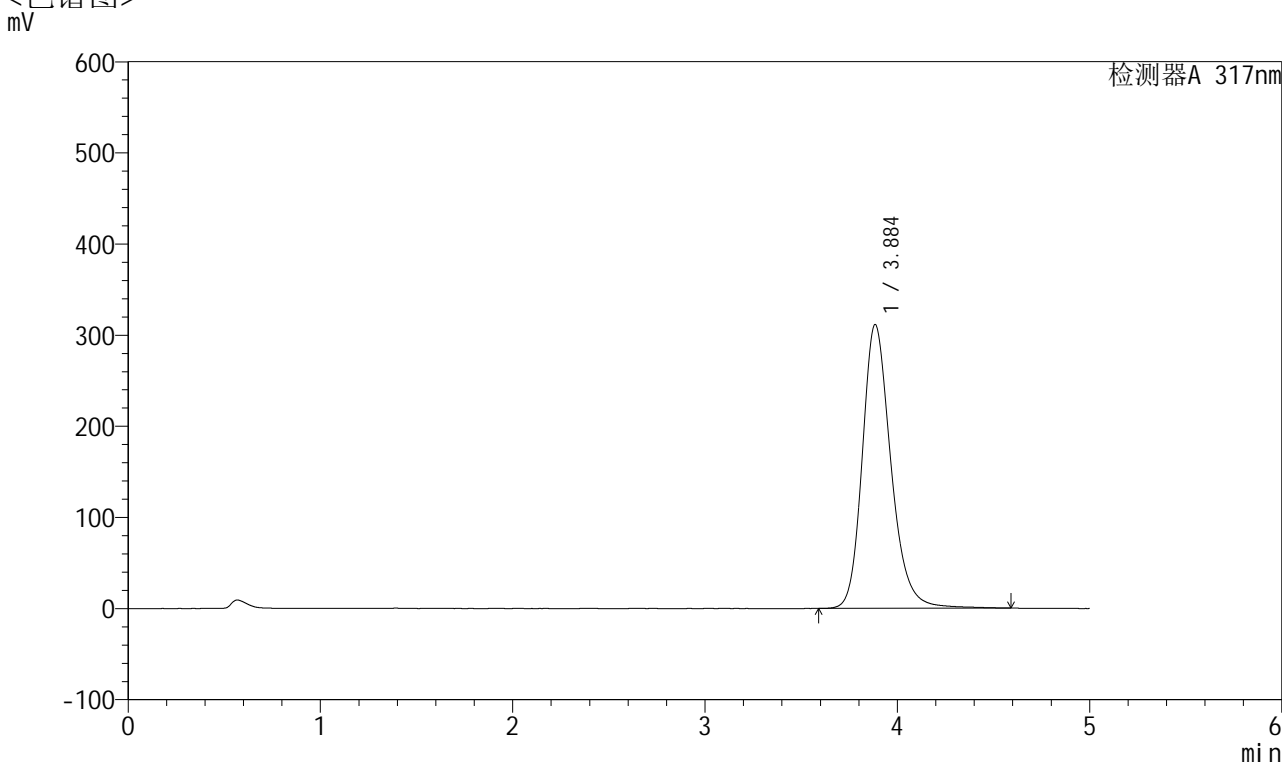


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-574-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:39:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	3228283	100.000	310856	3441	1.223	--
总计		3228283	100.000	310856			

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-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

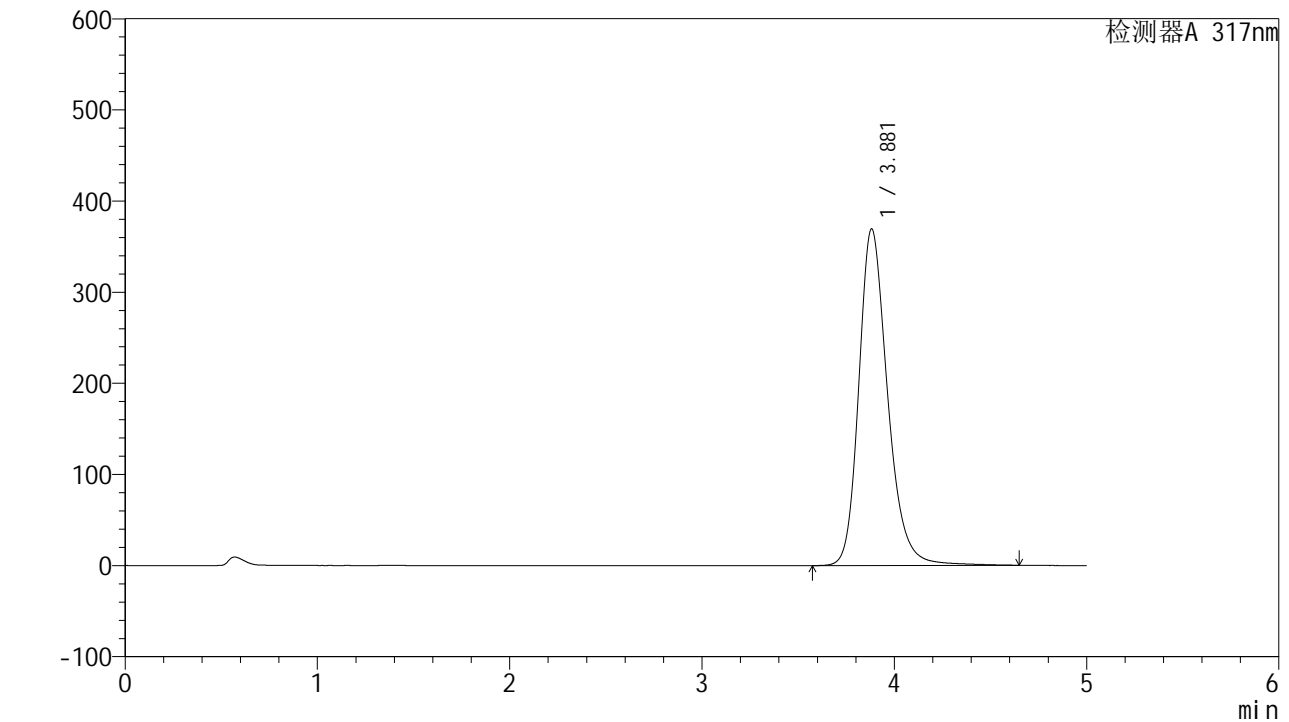


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-575-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.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 22:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	3848155	100.000	369416	3416	1.237	--
总计		3848155	100.000	369416			

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

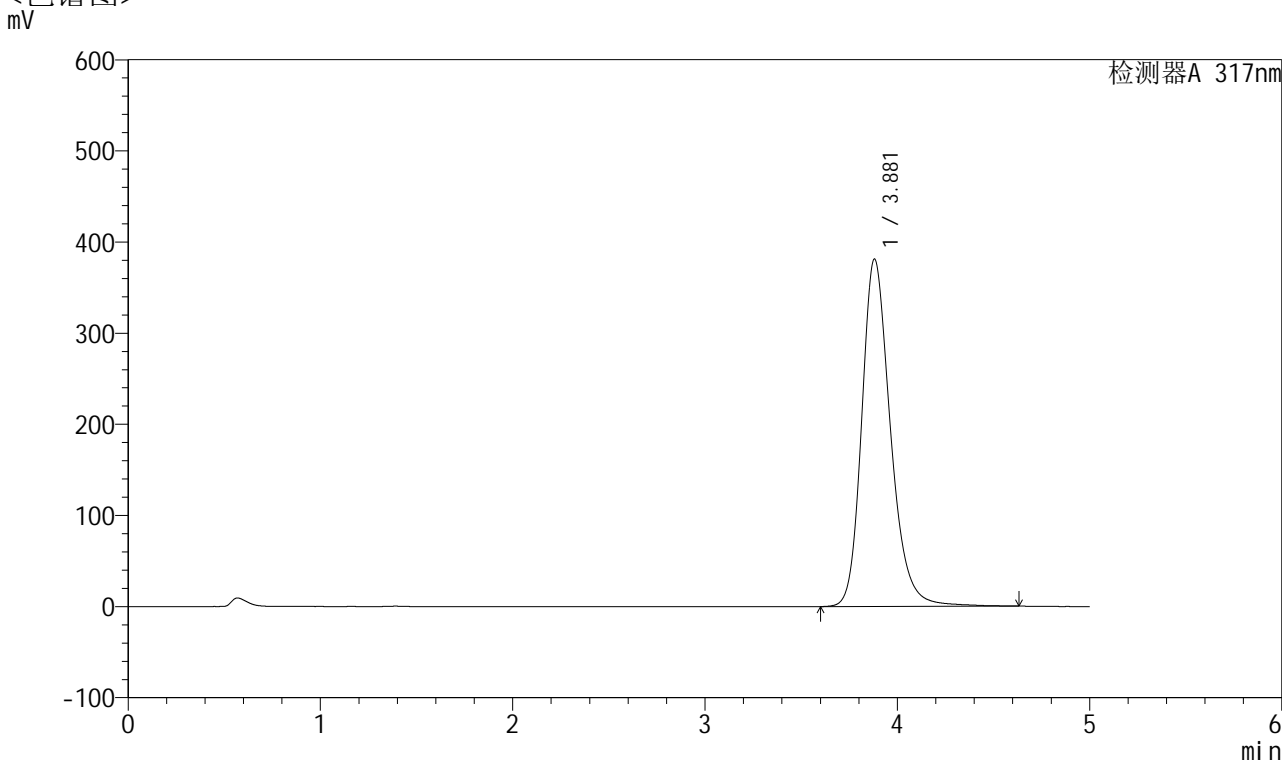


QTL-4047

<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 - 7-18/28-576-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:50:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	3965849	100.000	381305	3411	1.238	--
总计		3965849	100.000	381305			

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-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

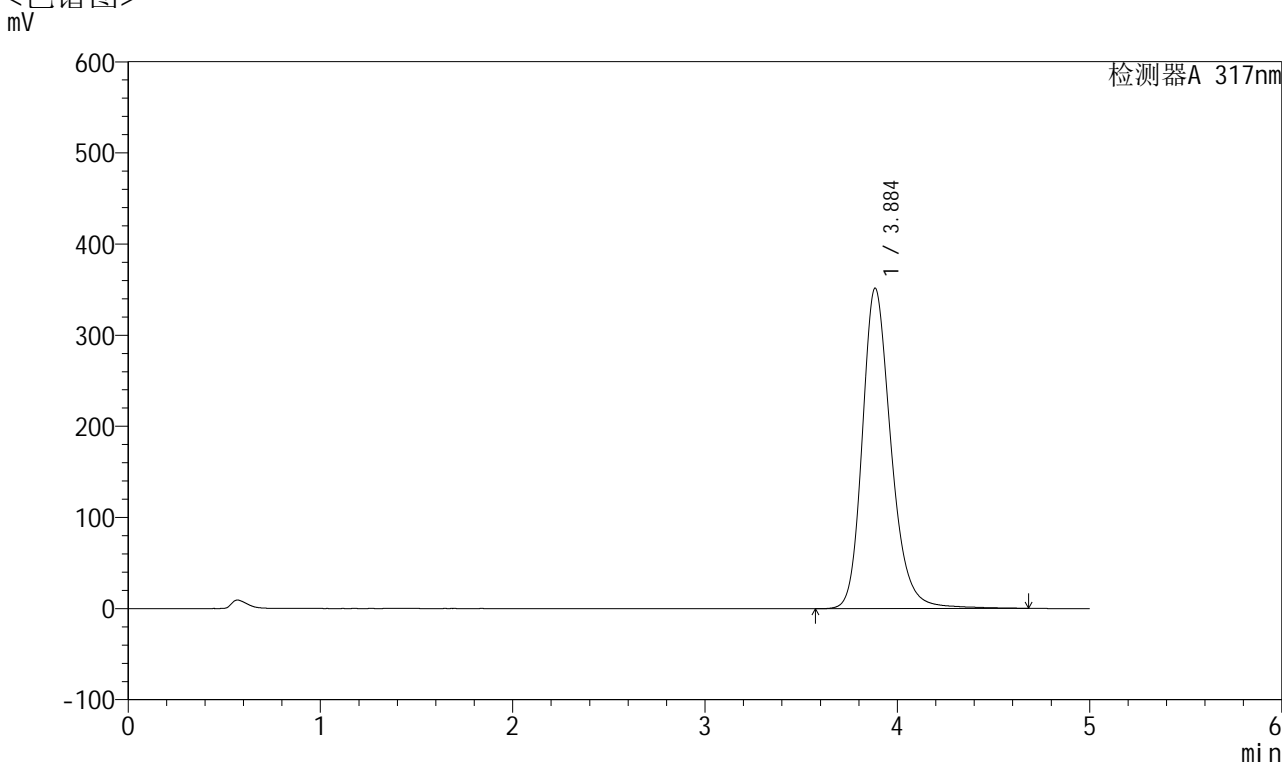


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-577-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:55:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	3664722	100.000	351076	3424	1.233	--
总计		3664722	100.000	351076			

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-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

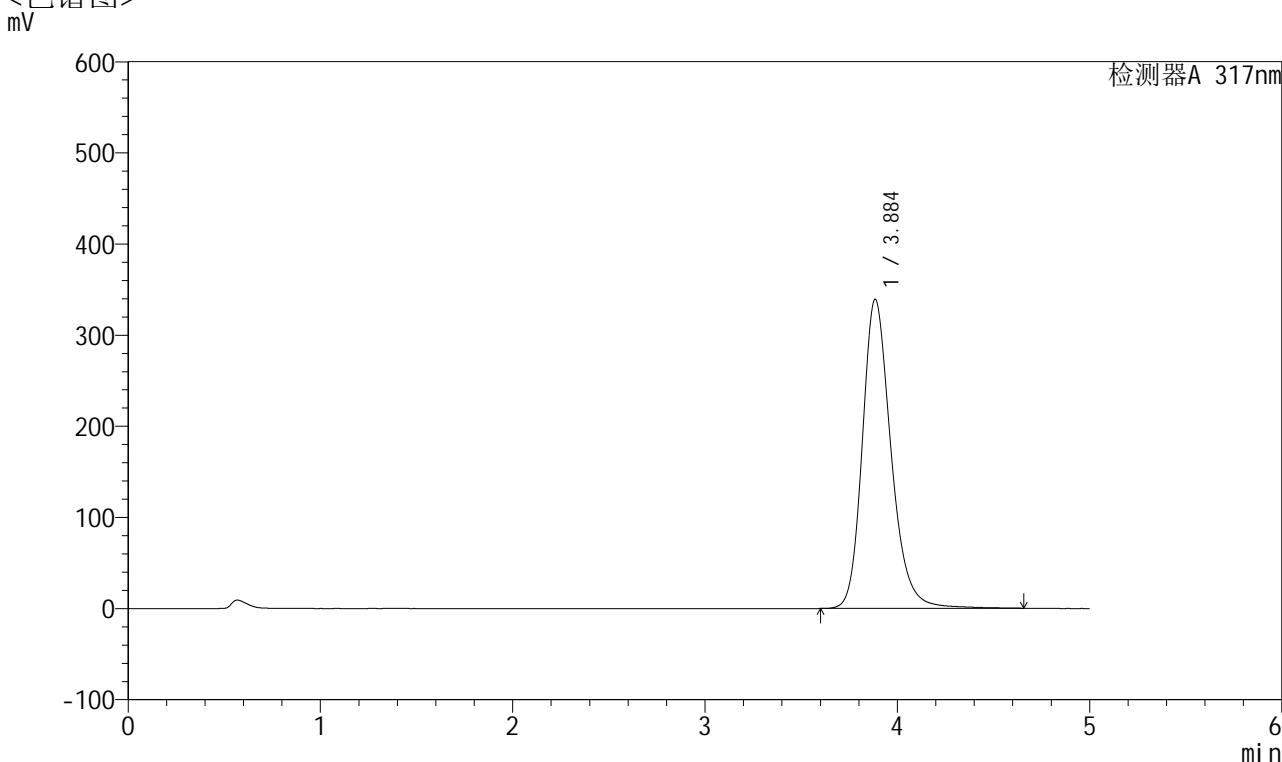


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-578-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:00:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	3524054	100.000	338618	3432	1.229	--
总计		3524054	100.000	338618			

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-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

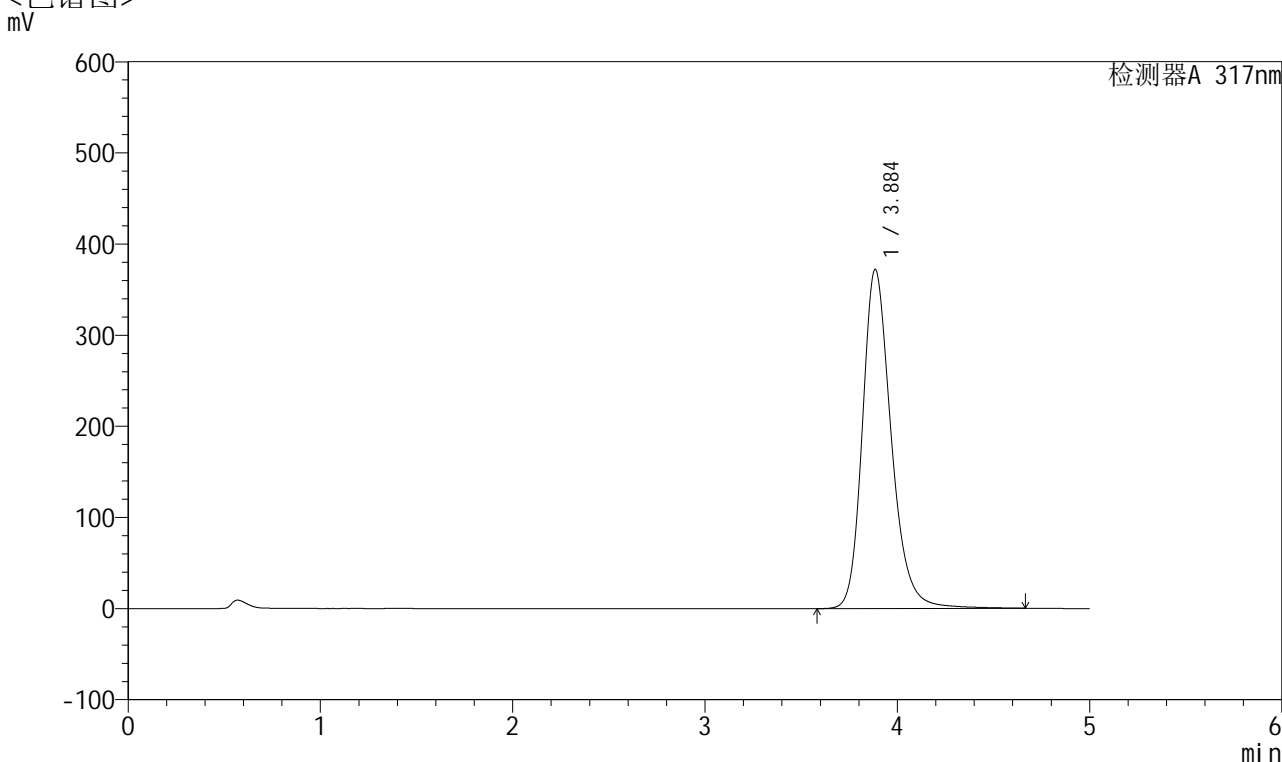


QTL-4047

<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 - 7-18/28-579-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:06:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

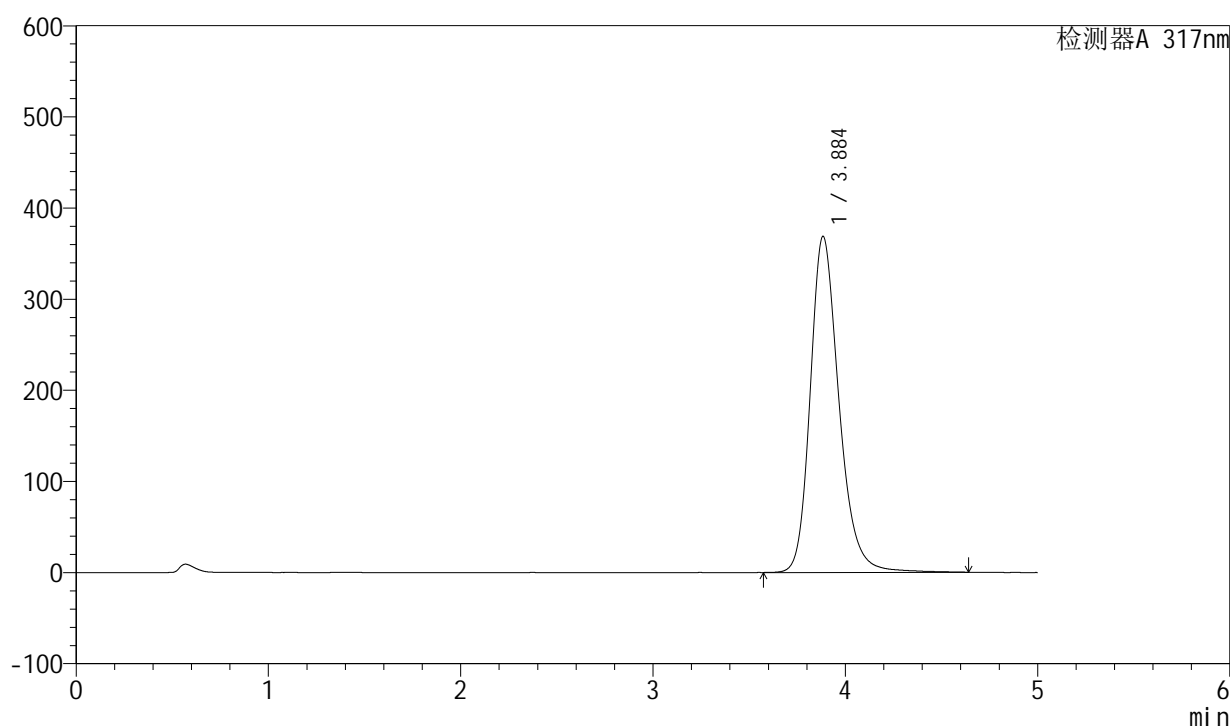
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	3875613	100.000	371481	3410	1.237	--
总计		3875613	100.000	371481			

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-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-18/28-580-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:11:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	3835988	100.000	368341	3422	1.236	--
总计		3835988	100.000	368341			

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

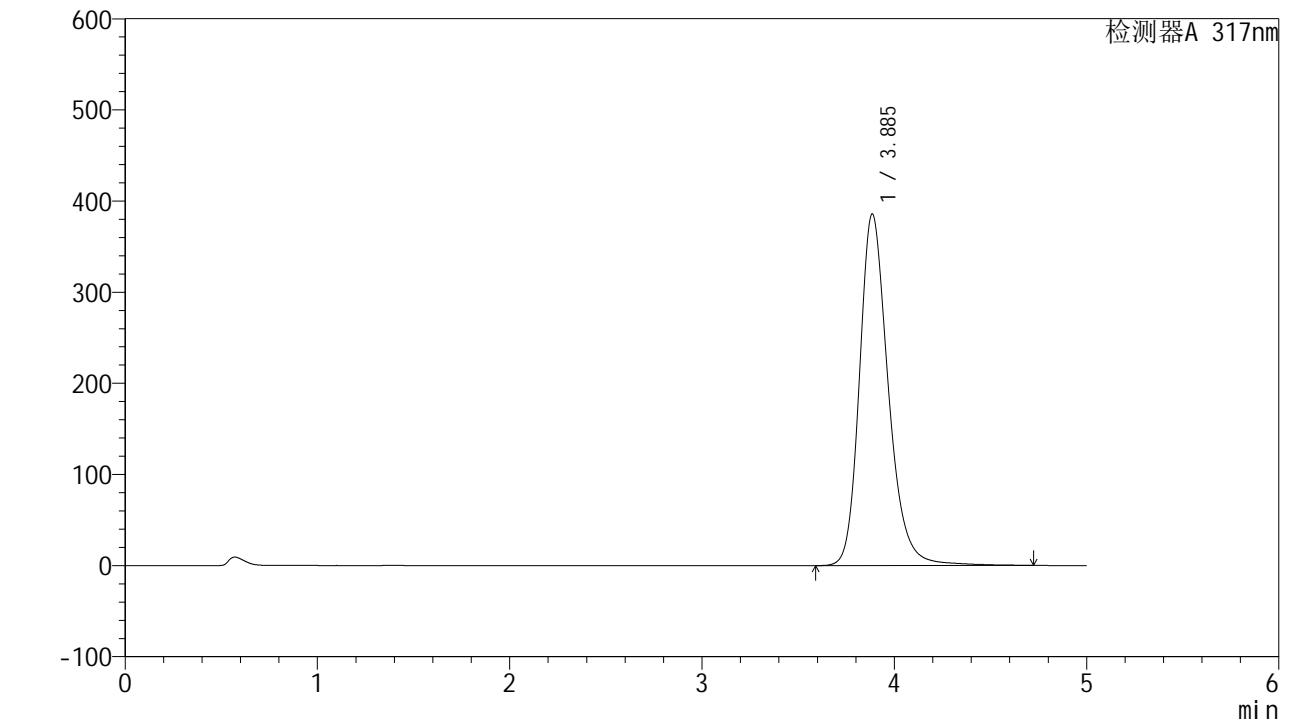


QTL-4047

<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 - 7-18/28-581-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:16:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	4031900	100.000	385402	3408	1.242	--
总计		4031900	100.000	385402			

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-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

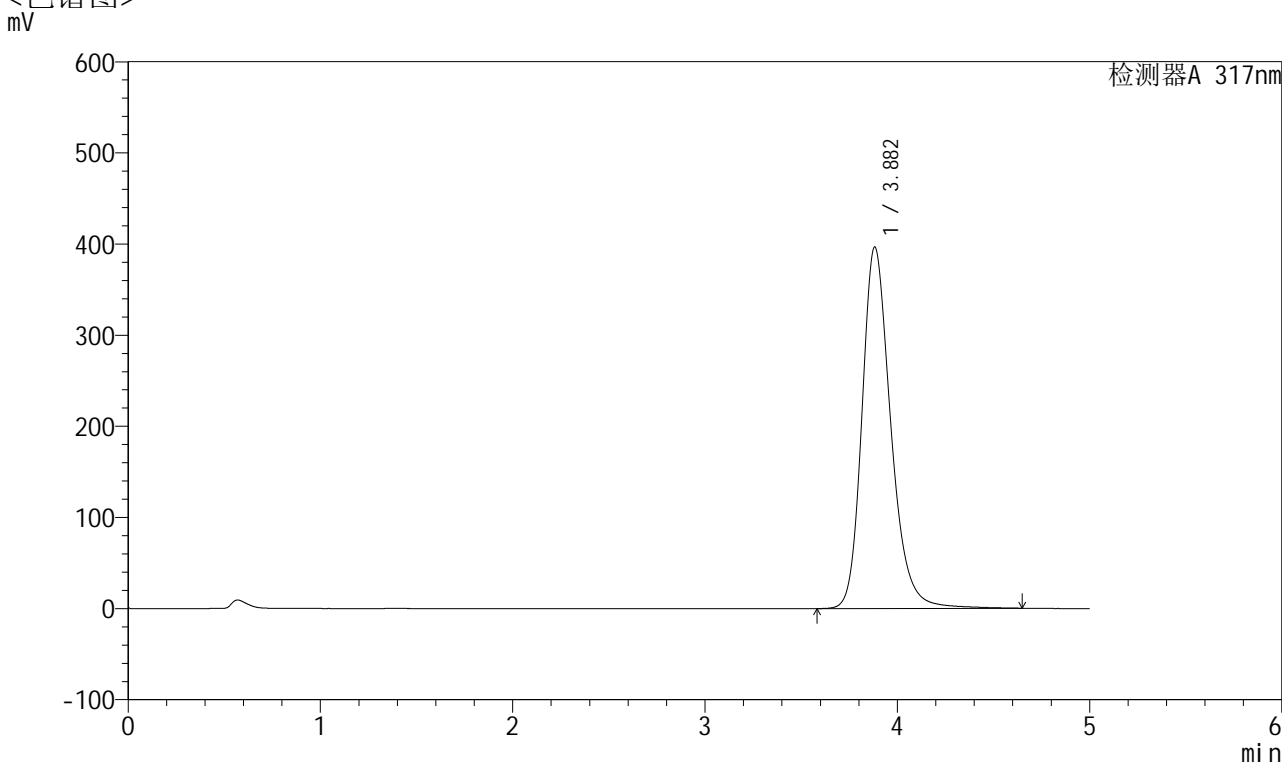


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-582-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:22:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	4138506	100.000	396605	3403	1.243	--
总计		4138506	100.000	396605			

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

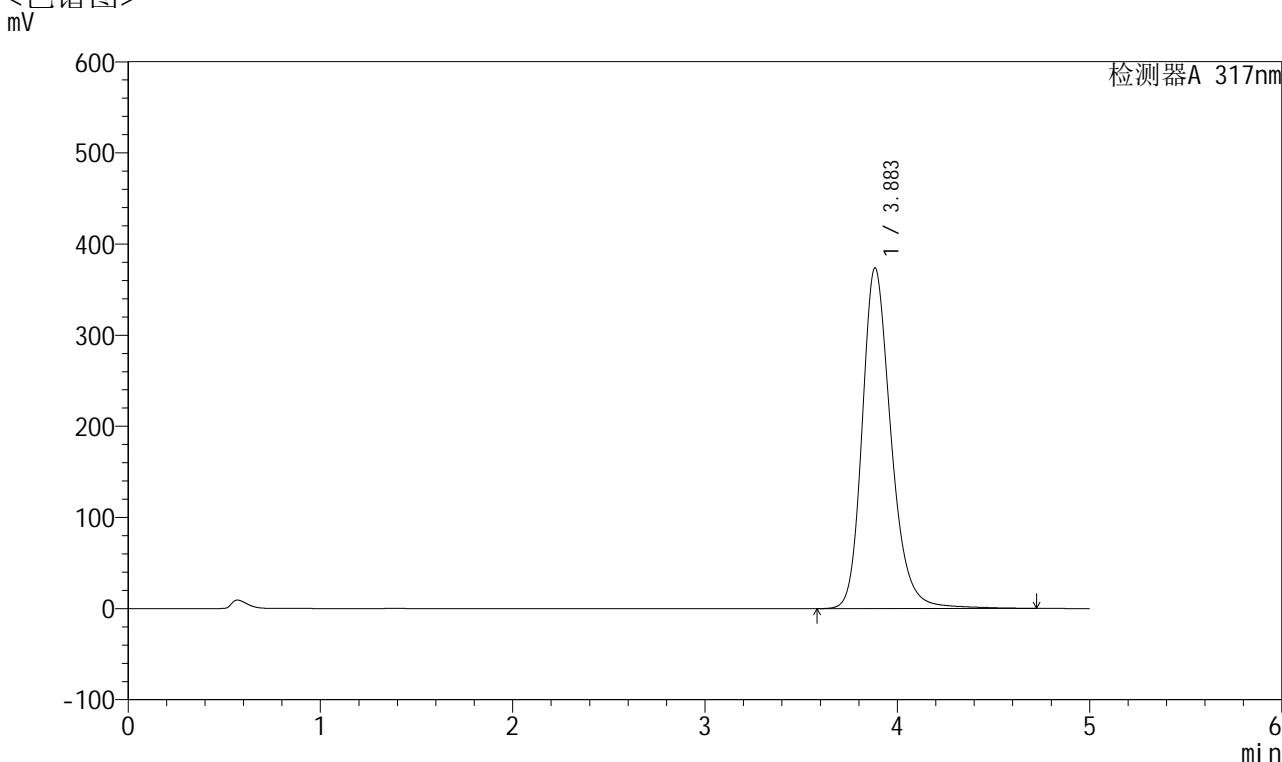


QTL-4047

<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 - 7-18/28-583-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:27:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:58:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	3903652	100.000	373423	3408	1.238	--
总计		3903652	100.000	373423			

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

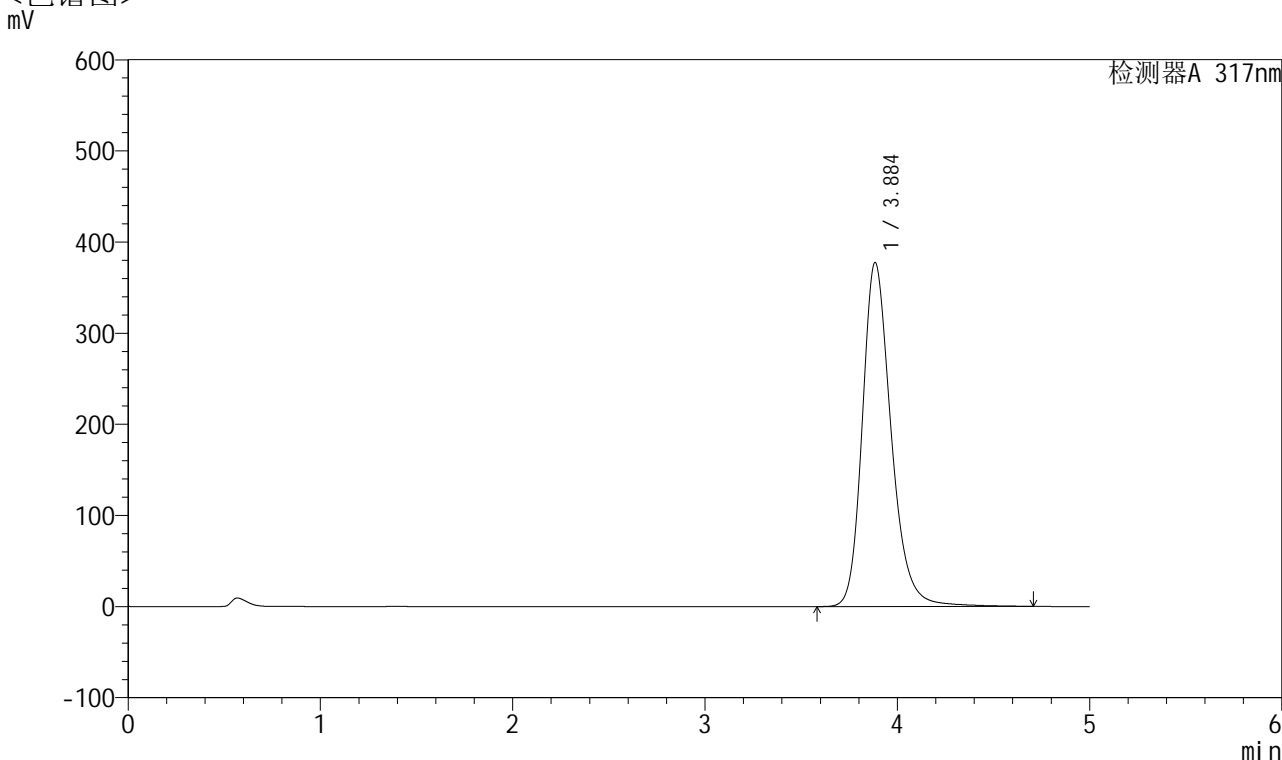


QTL-4047

<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 - 7-18/28-584-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:33:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	3938602	100.000	376914	3411	1.239	--
总计		3938602	100.000	376914			

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

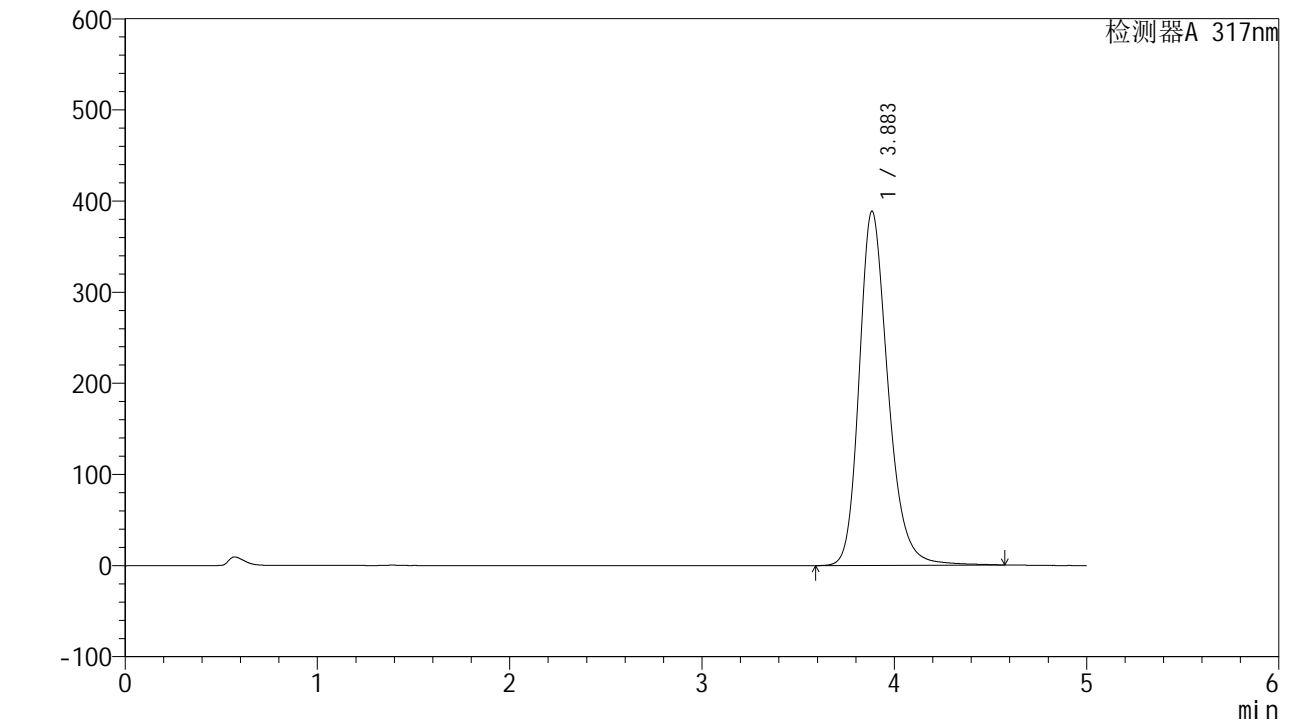


QTL-4047

<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 - 7-18/28-585-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	4044931	100.000	388338	3403	1.240	--
总计		4044931	100.000	388338			

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

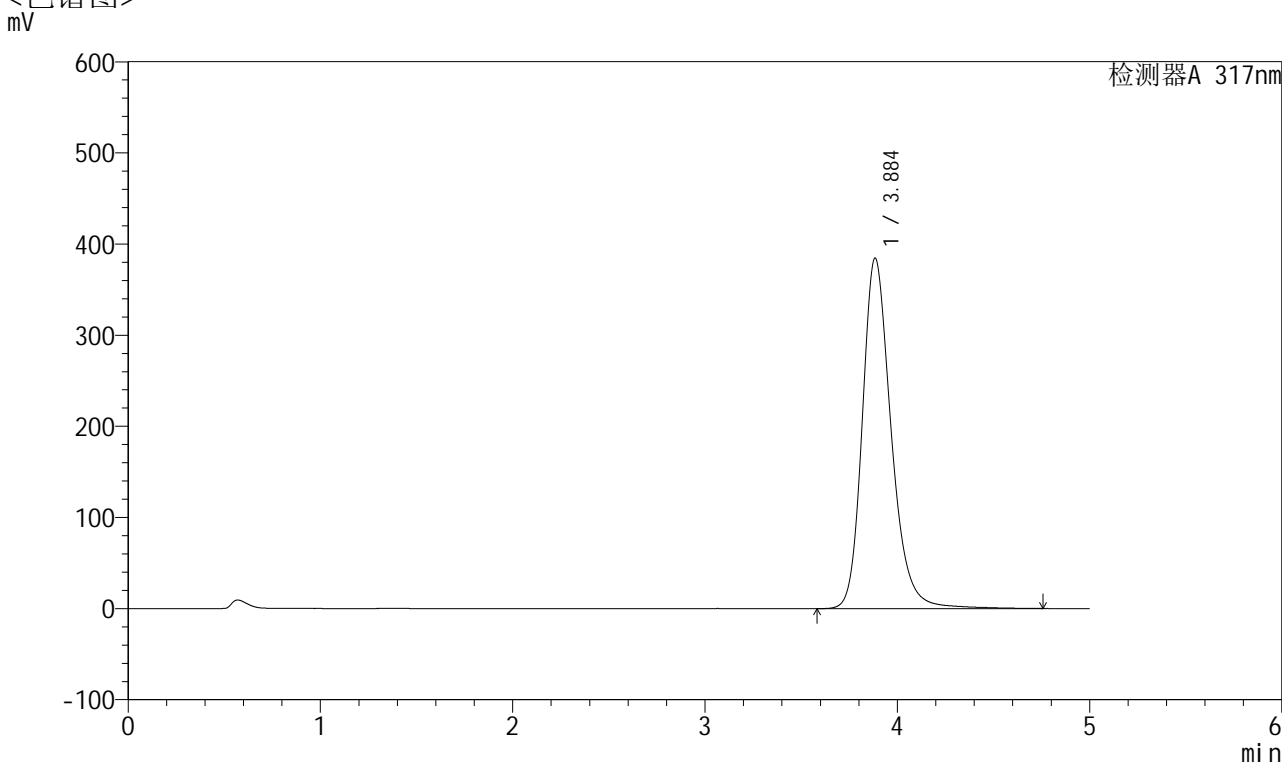


QTL-4047

<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 - 7-18/28-586-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:43:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	4016328	100.000	384027	3409	1.240	--
总计		4016328	100.000	384027			

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-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

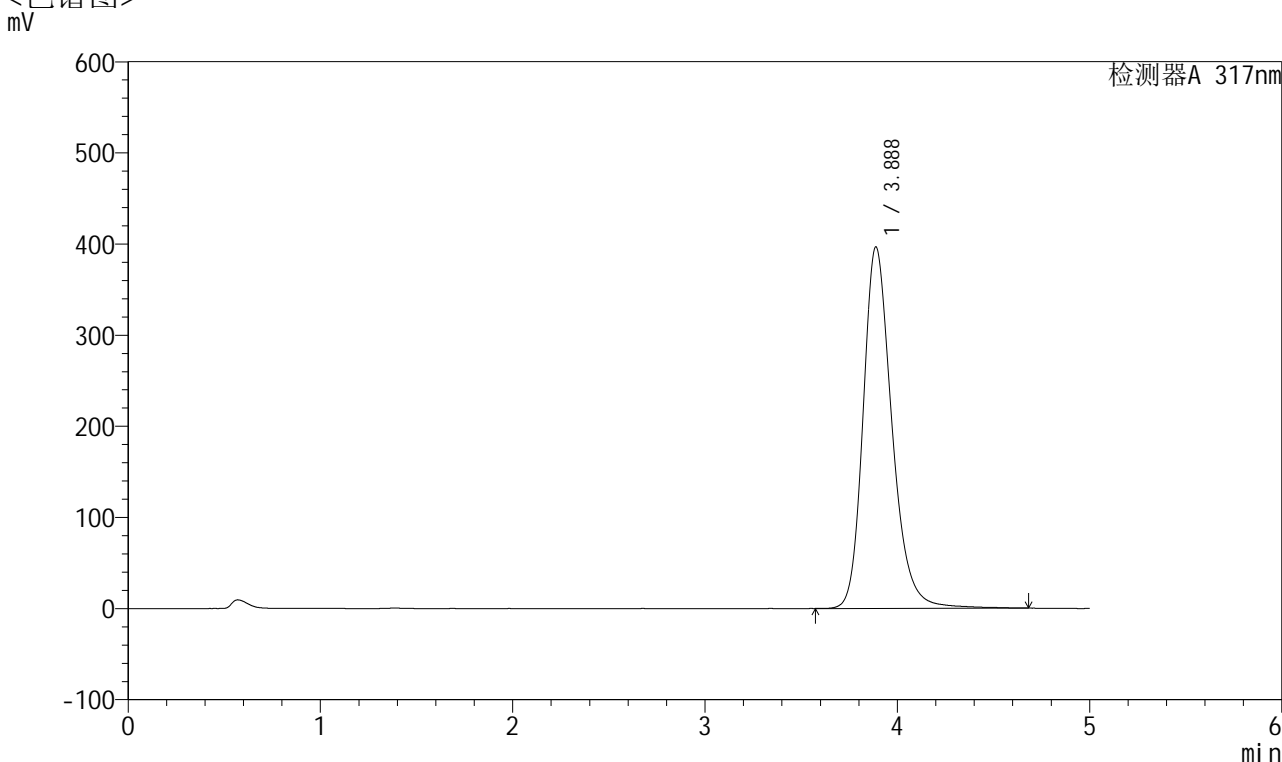


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-587-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:49:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	4141350	100.000	396736	3399	1.242	--
总计		4141350	100.000	396736			

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

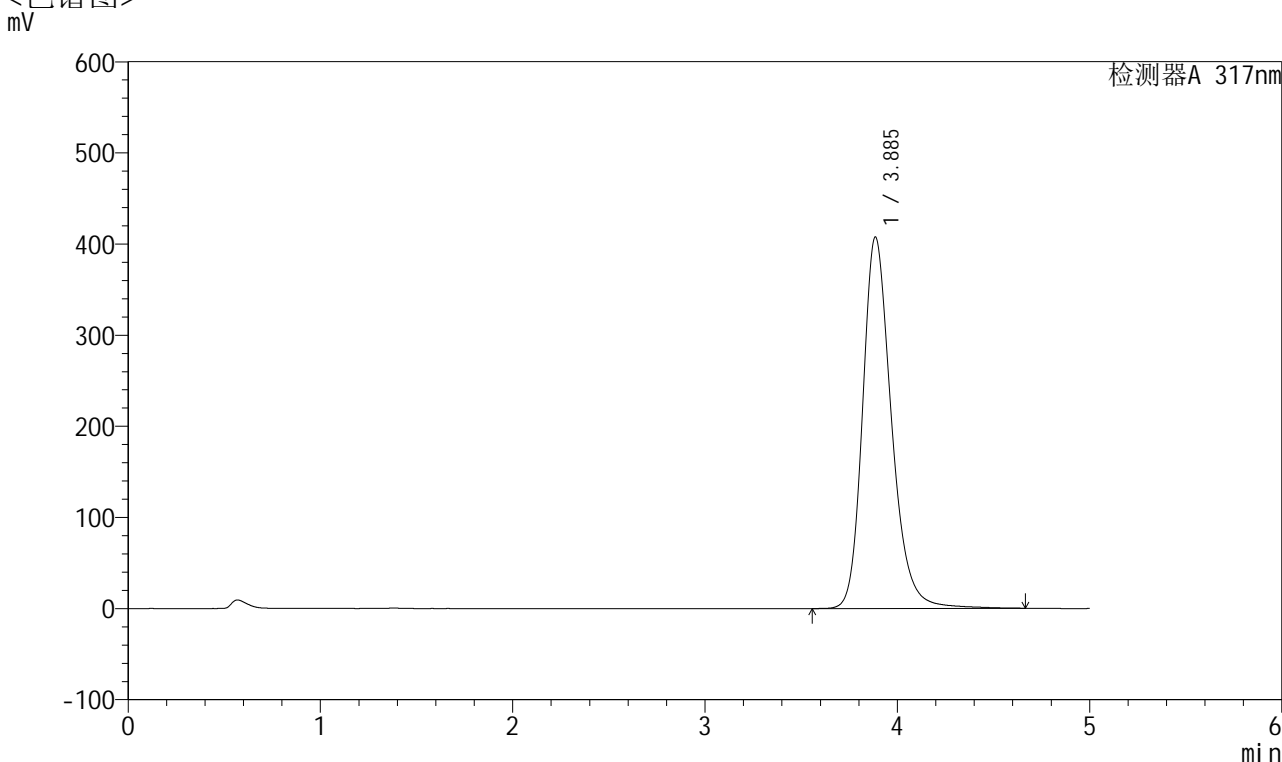


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-588-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	4259975	100.000	407250	3394	1.244	--
总计		4259975	100.000	407250			

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-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

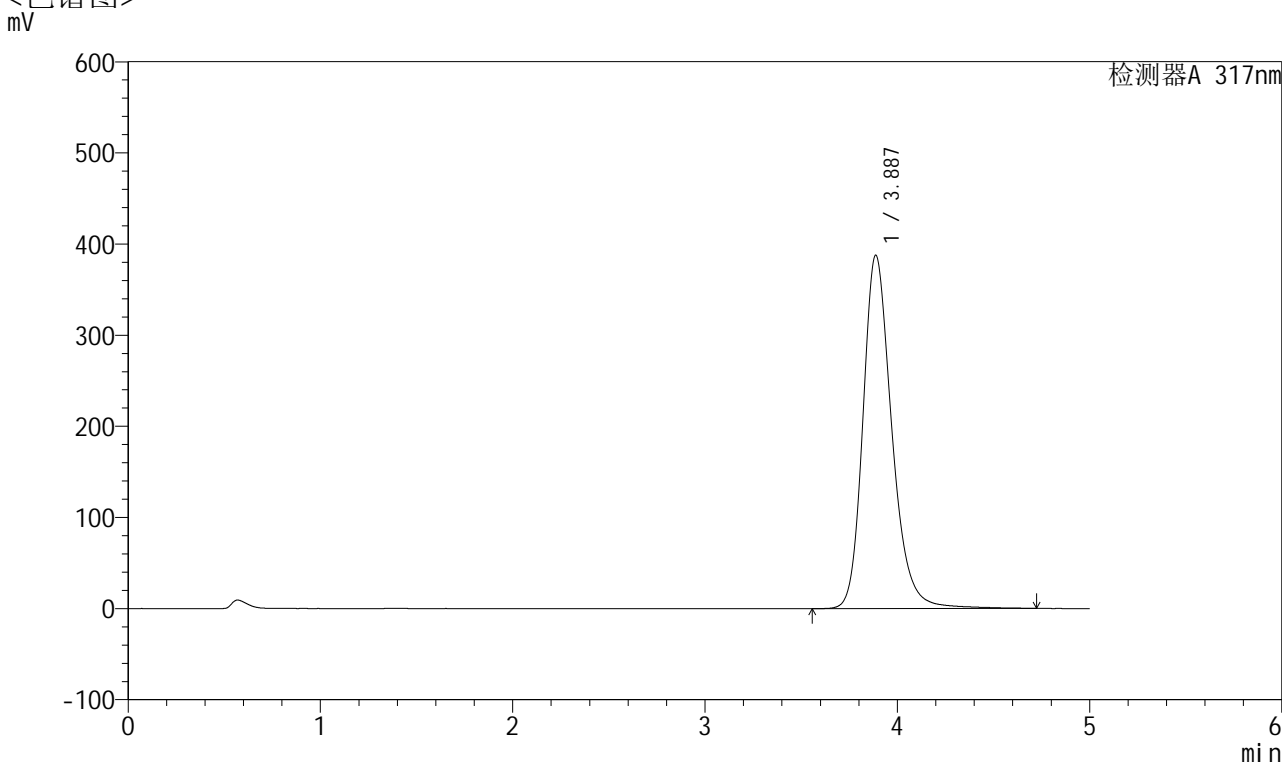


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-589-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:59:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	4057001	100.000	387884	3400	1.239	--
总计		4057001	100.000	387884			

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-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

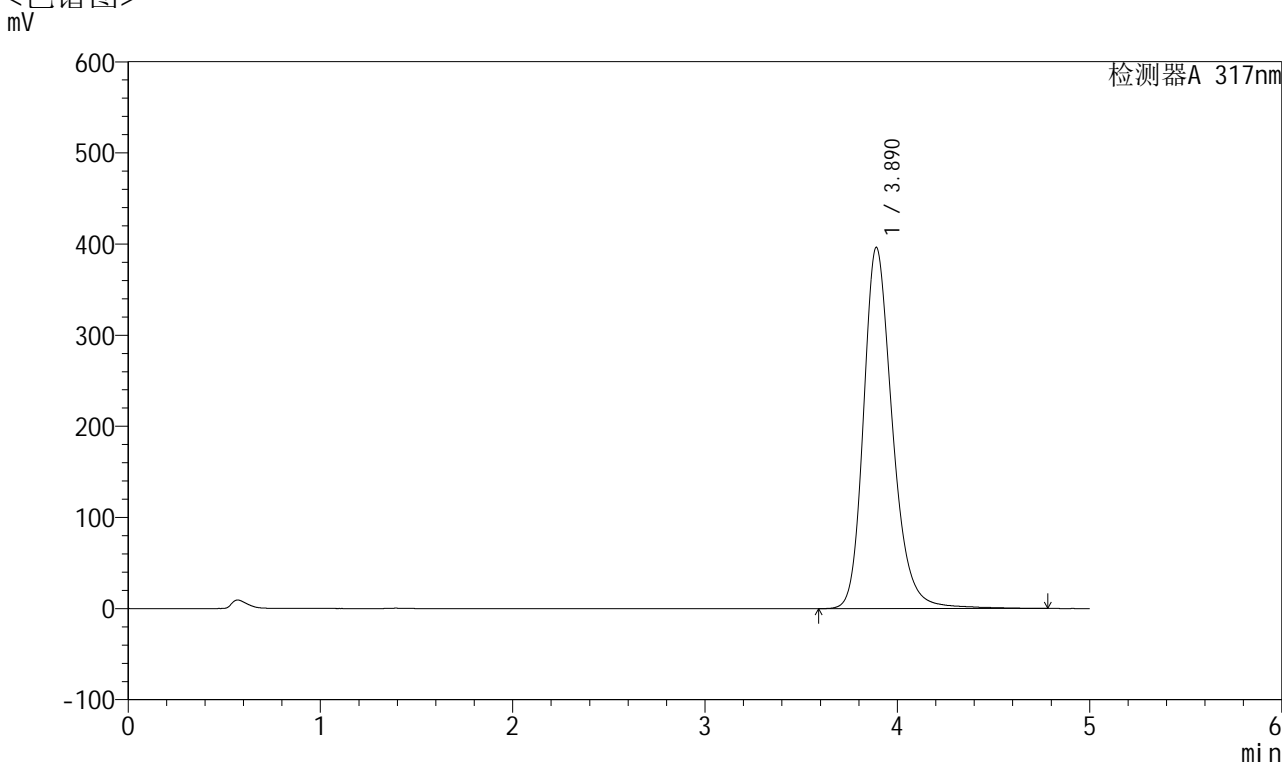


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-590-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:05:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	4151750	100.000	396306	3401	1.243	--
总计		4151750	100.000	396306			

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-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

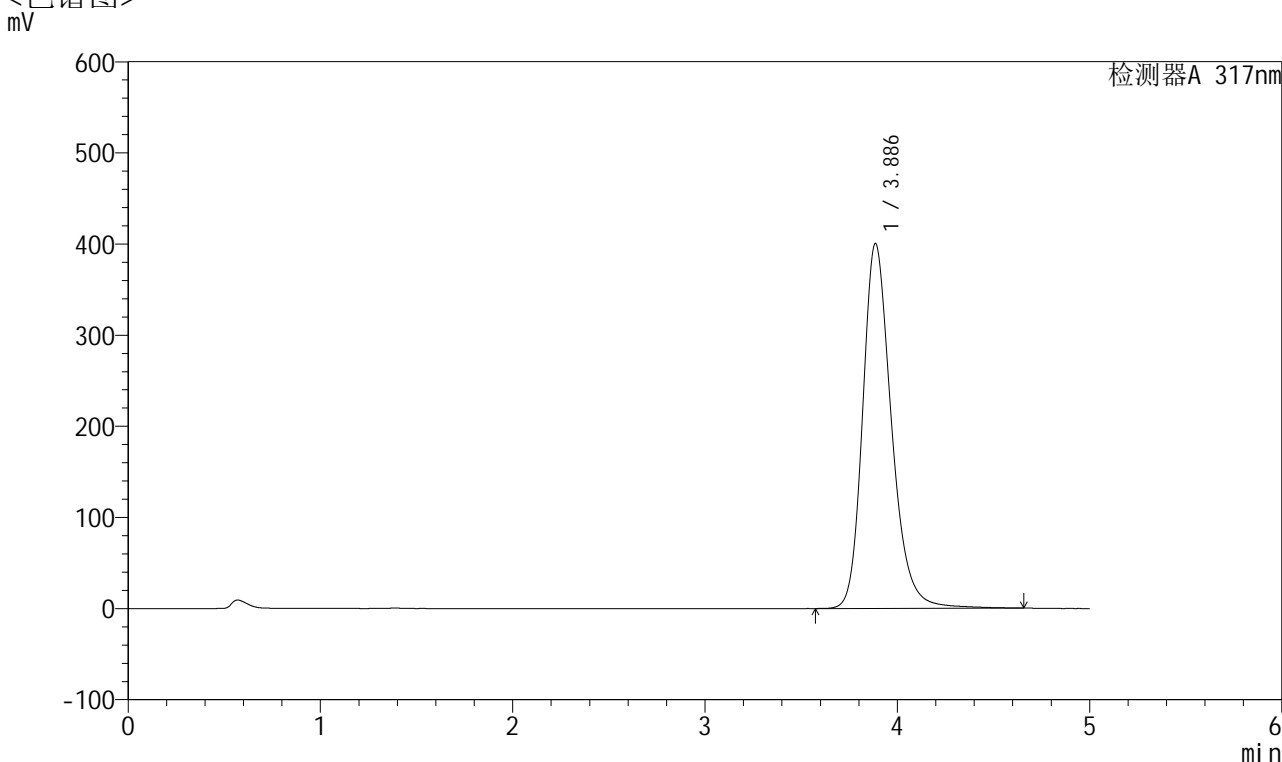


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-591-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:10:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	4178362	100.000	400115	3398	1.243	--
总计		4178362	100.000	400115			

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-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

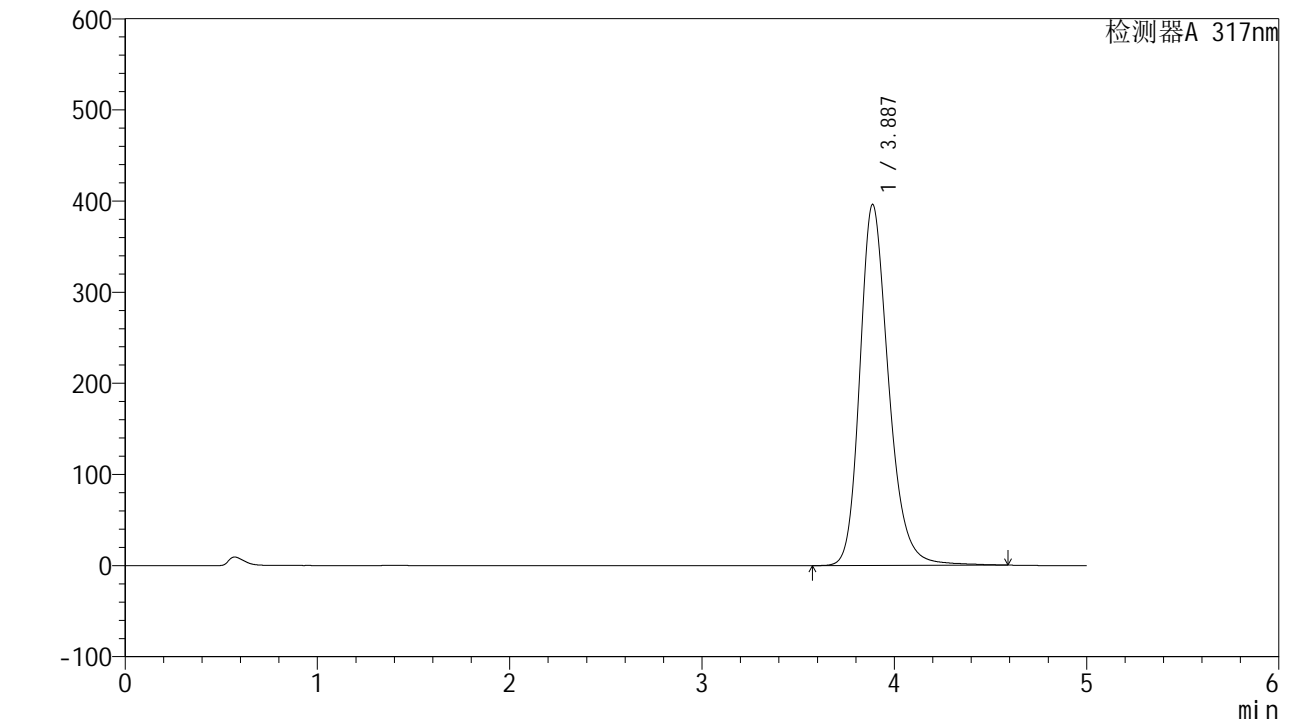


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-592-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:16:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	4121826	100.000	396096	3410	1.238	--
总计		4121826	100.000	396096			

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

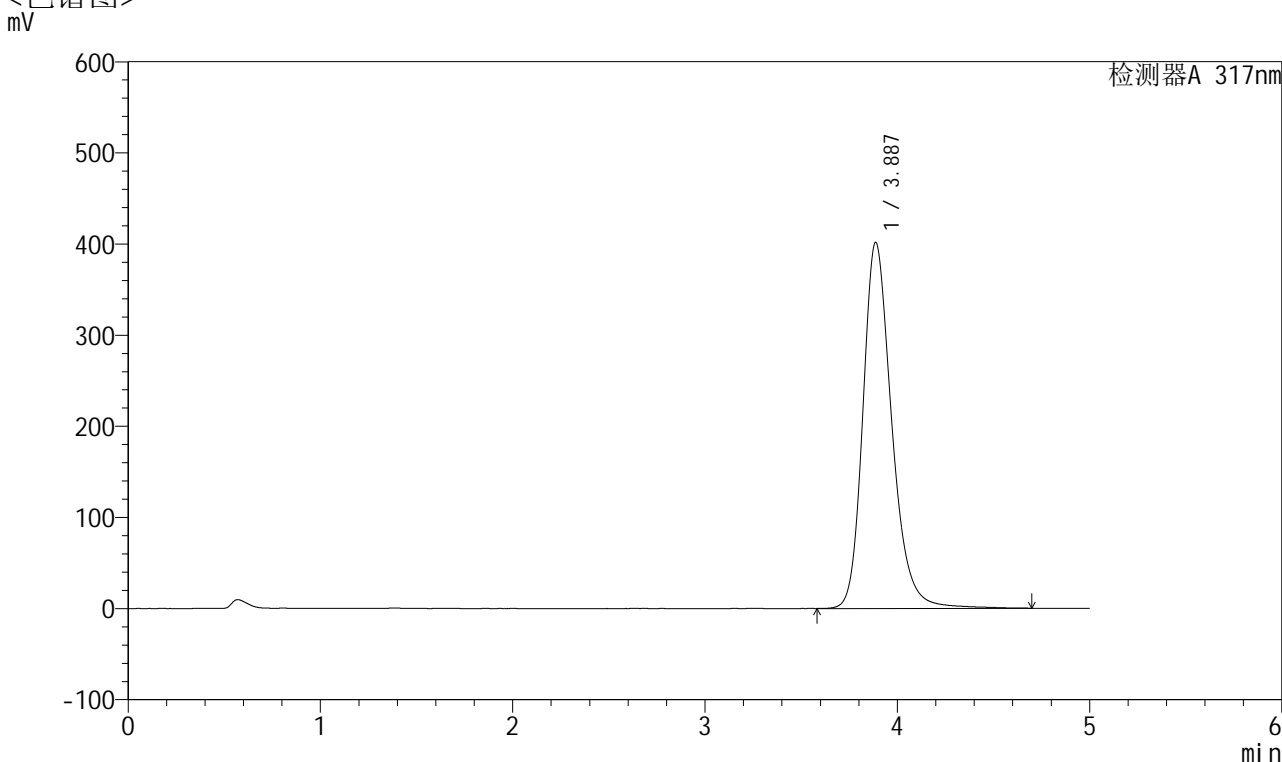


QTL-4047

<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 - 7-18/28-593-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:21:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	4196990	100.000	401690	3403	1.243	--
总计		4196990	100.000	401690			

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-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

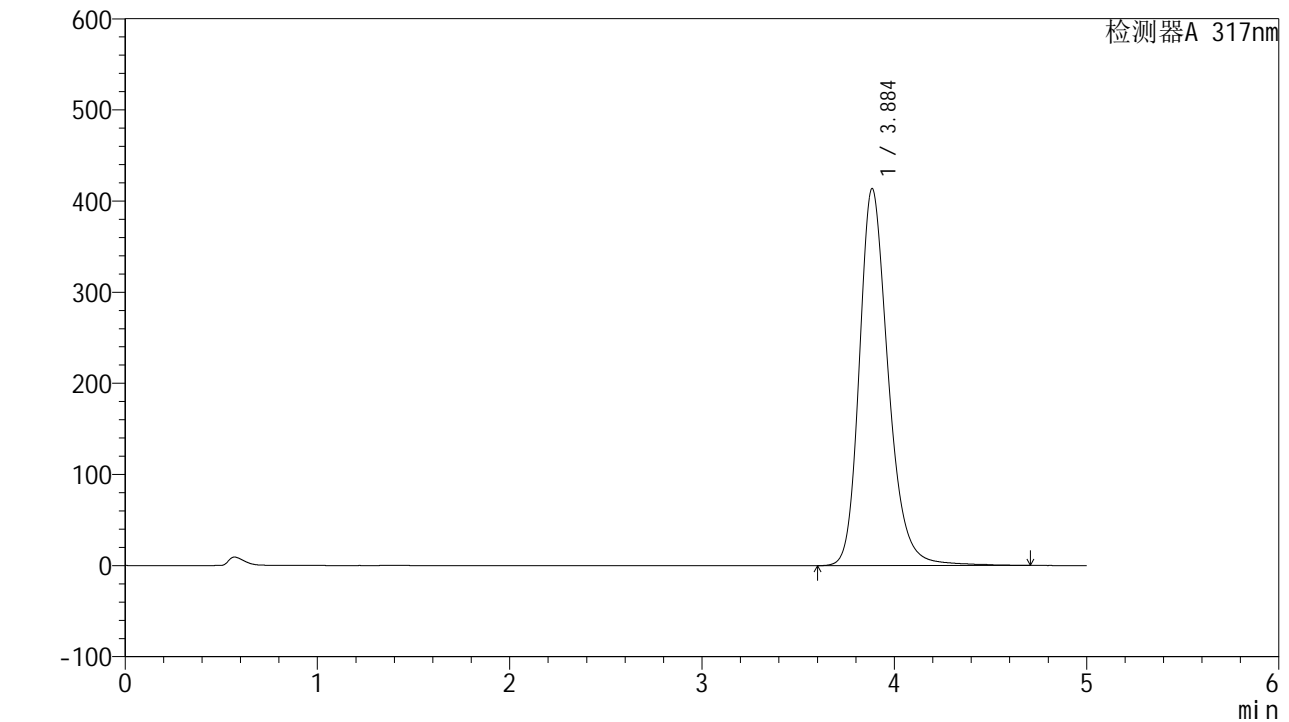


QTL-4047

<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 - 7-18/28-594-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:26:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	4326057	100.000	413047	3393	1.245	--
总计		4326057	100.000	413047			

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

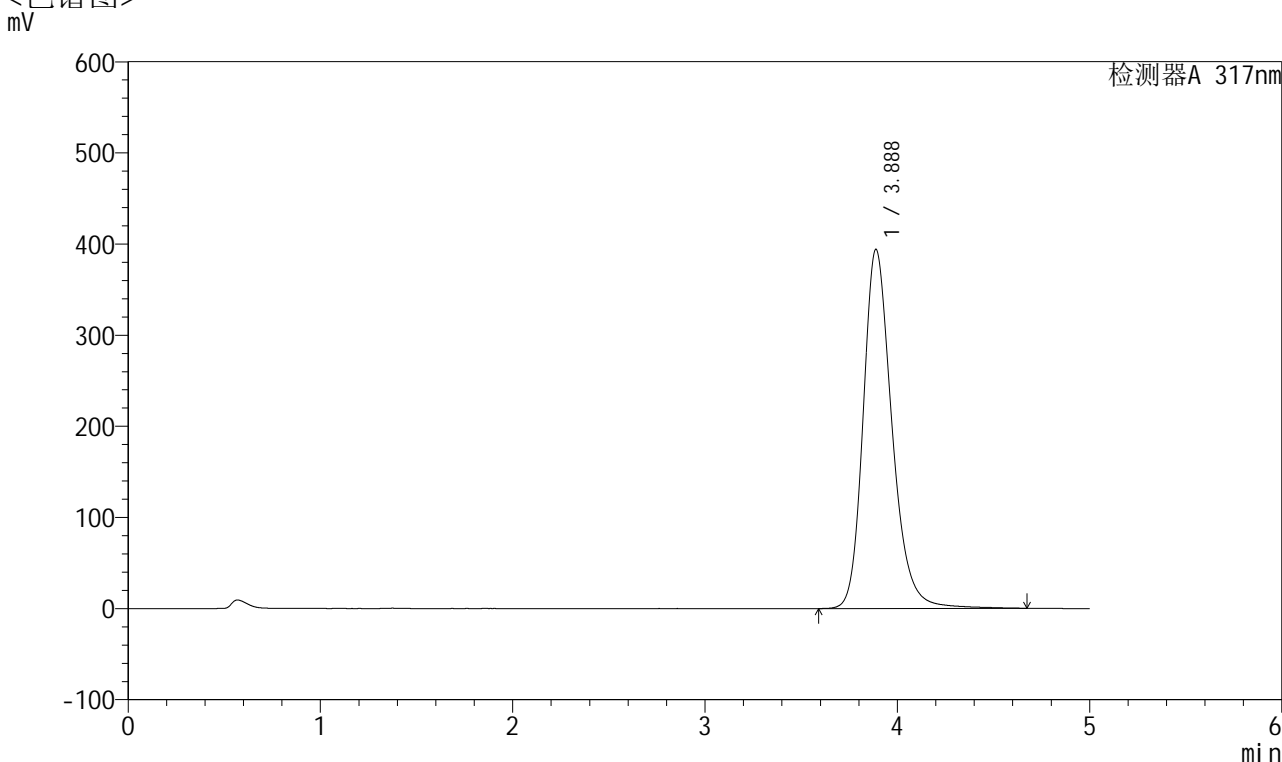


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-595-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:32:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	4110635	100.000	394118	3408	1.239	--
总计		4110635	100.000	394118			

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-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

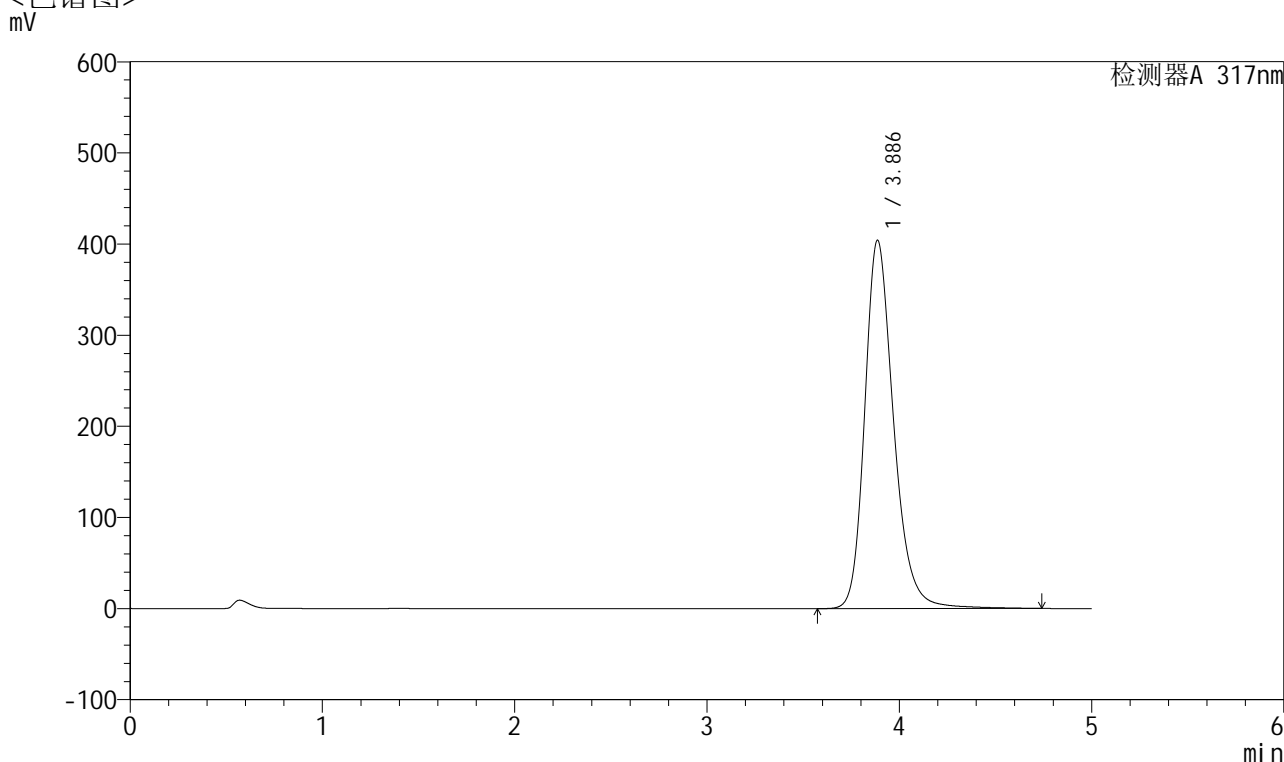


QTL-4047

<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 - 7-18/28-596-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:37:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	4226958	100.000	404044	3399	1.243	--
总计		4226958	100.000	404044			

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-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

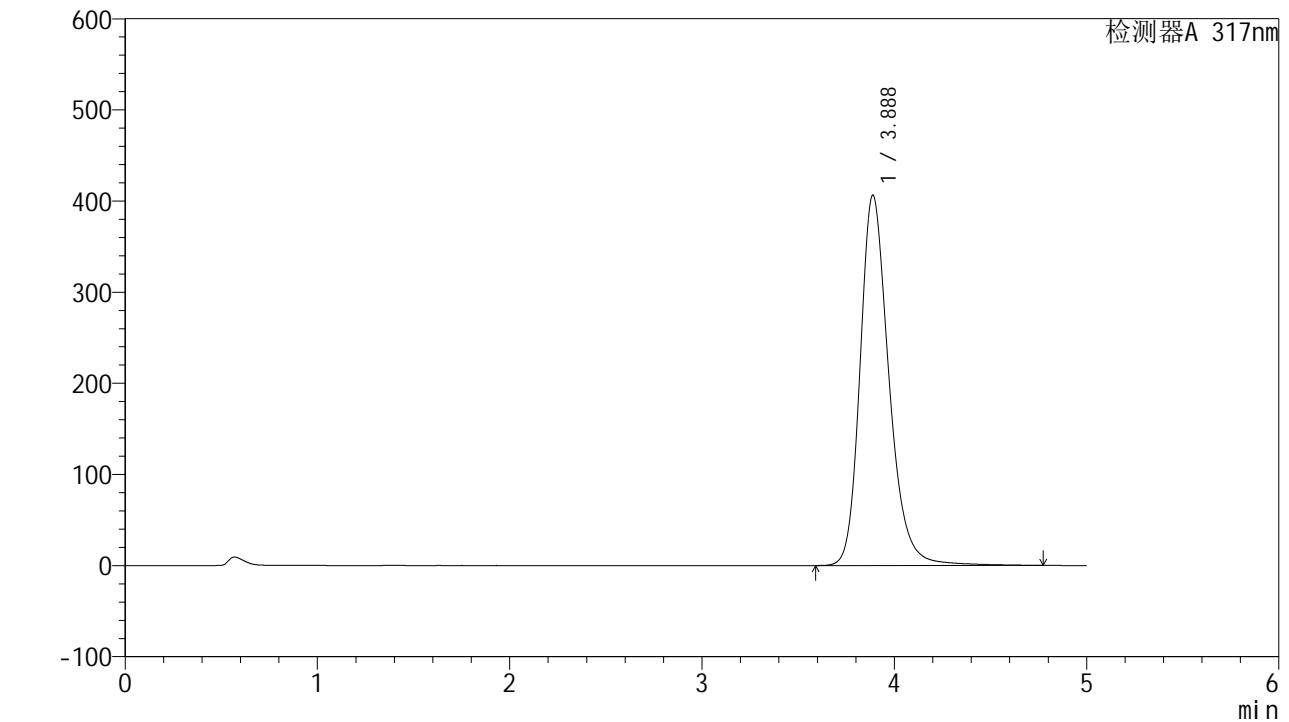


QTL-4047

<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 - 7-18/28-597-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:42:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	4251477	100.000	406503	3401	1.244	--
总计		4251477	100.000	406503			

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-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

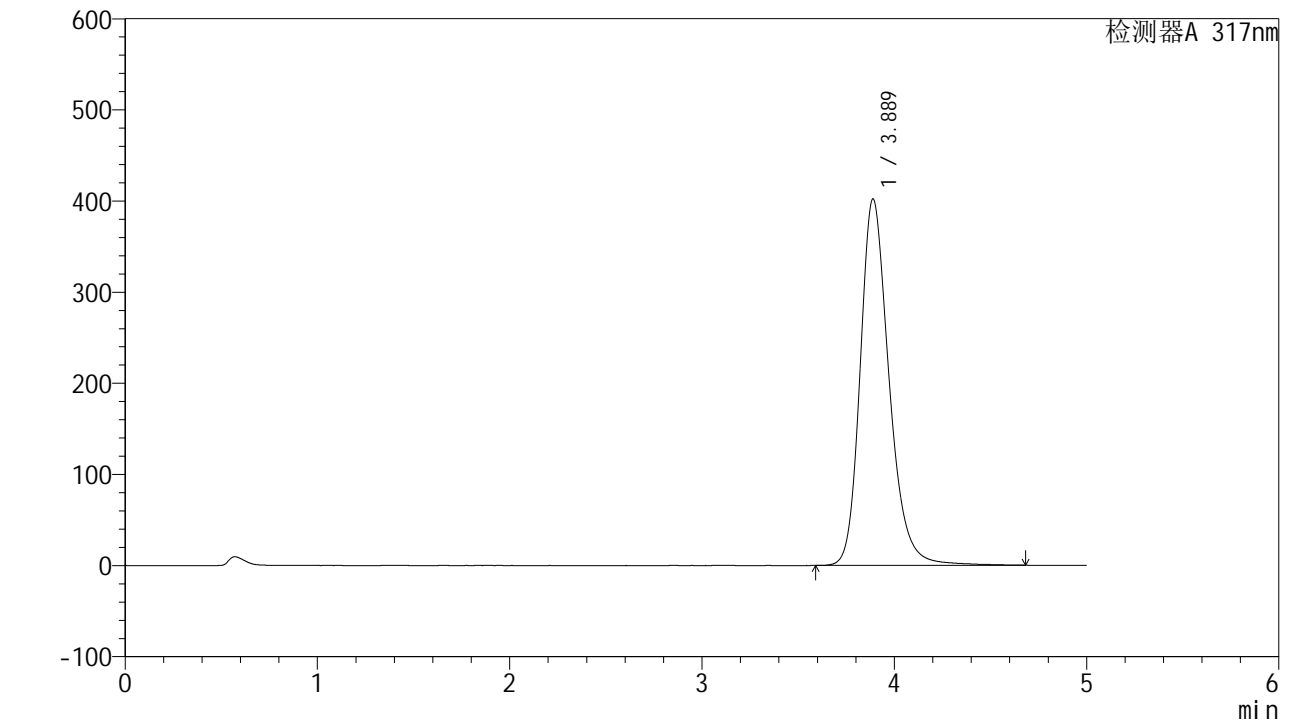


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-598-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:48:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	4202431	100.000	402198	3394	1.240	--
总计		4202431	100.000	402198			

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-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

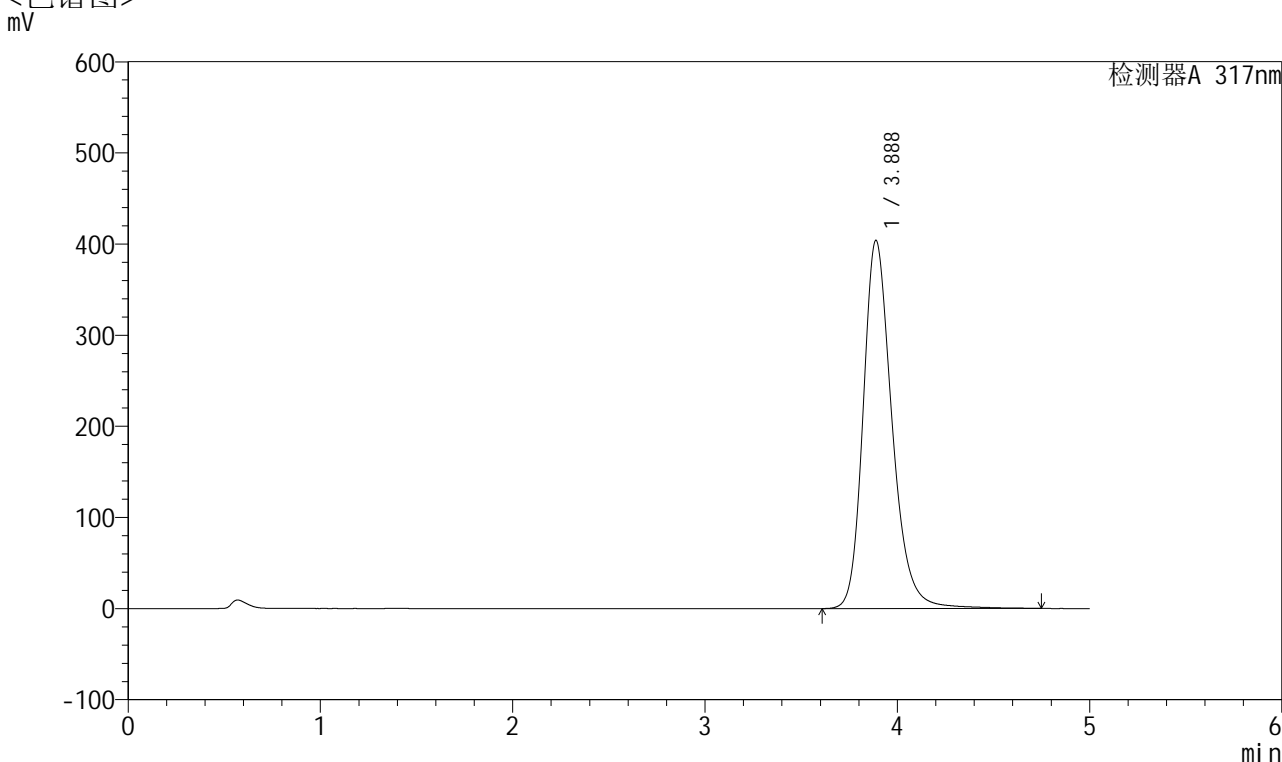


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-599-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:53:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	4225802	100.000	404091	3399	1.242	--
总计		4225802	100.000	404091			

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

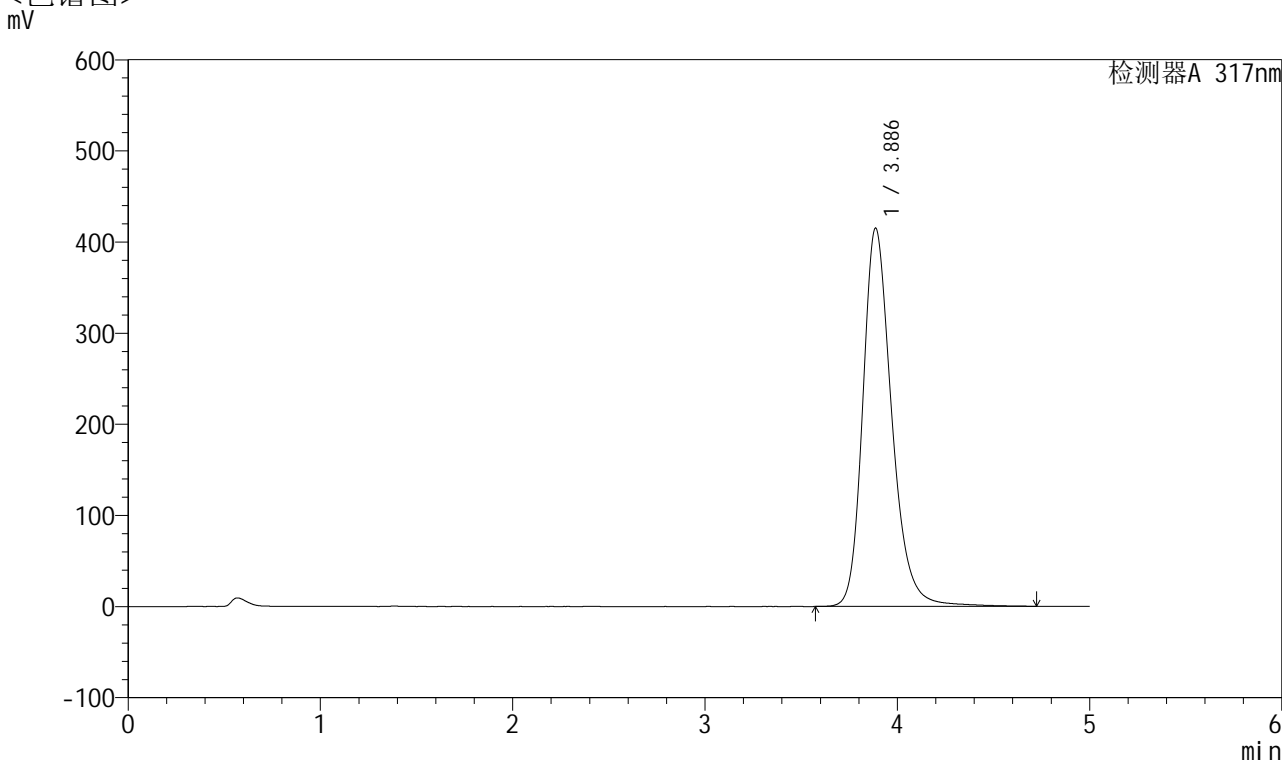


QTL-4047

<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 - 7-18/28-600-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	4342693	100.000	414958	3394	1.246	--
总计		4342693	100.000	414958			

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-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

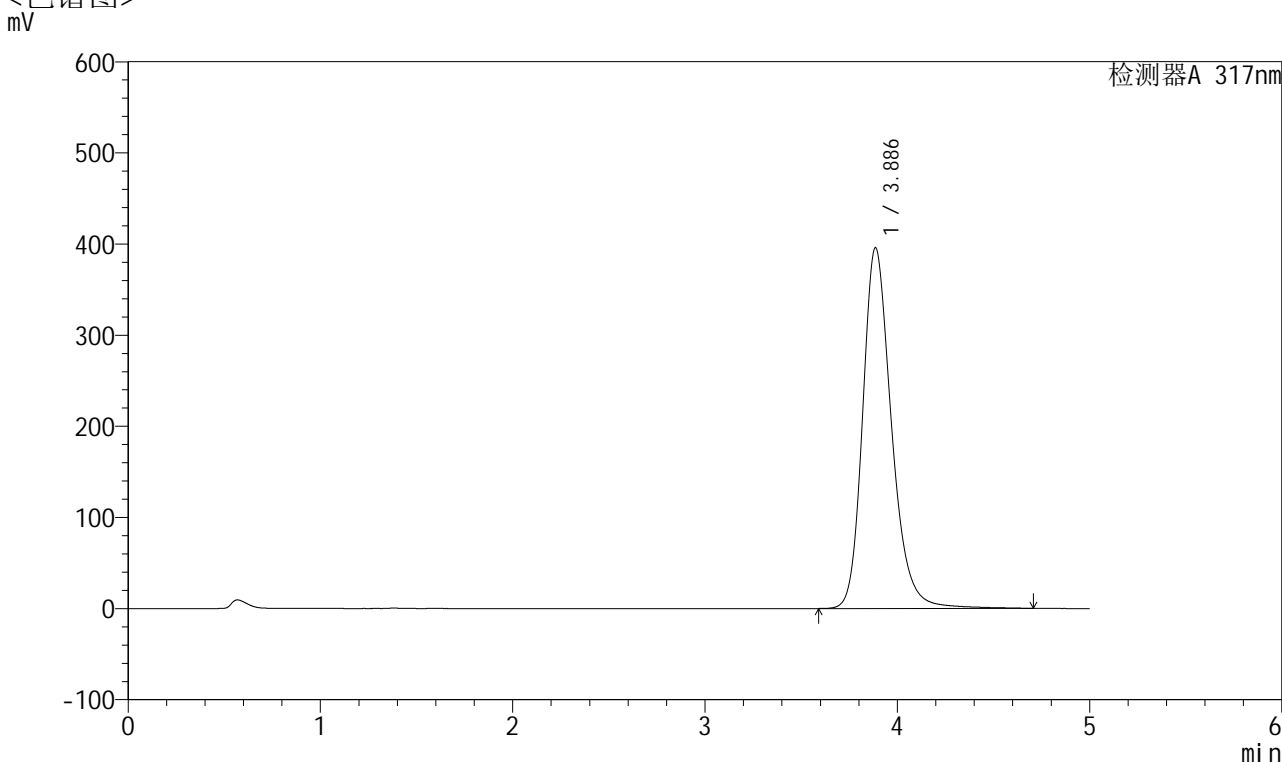


QTL-4047

<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 - 7-18/28-601-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:04:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	4134799	100.000	395584	3402	1.240	--
总计		4134799	100.000	395584			

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-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

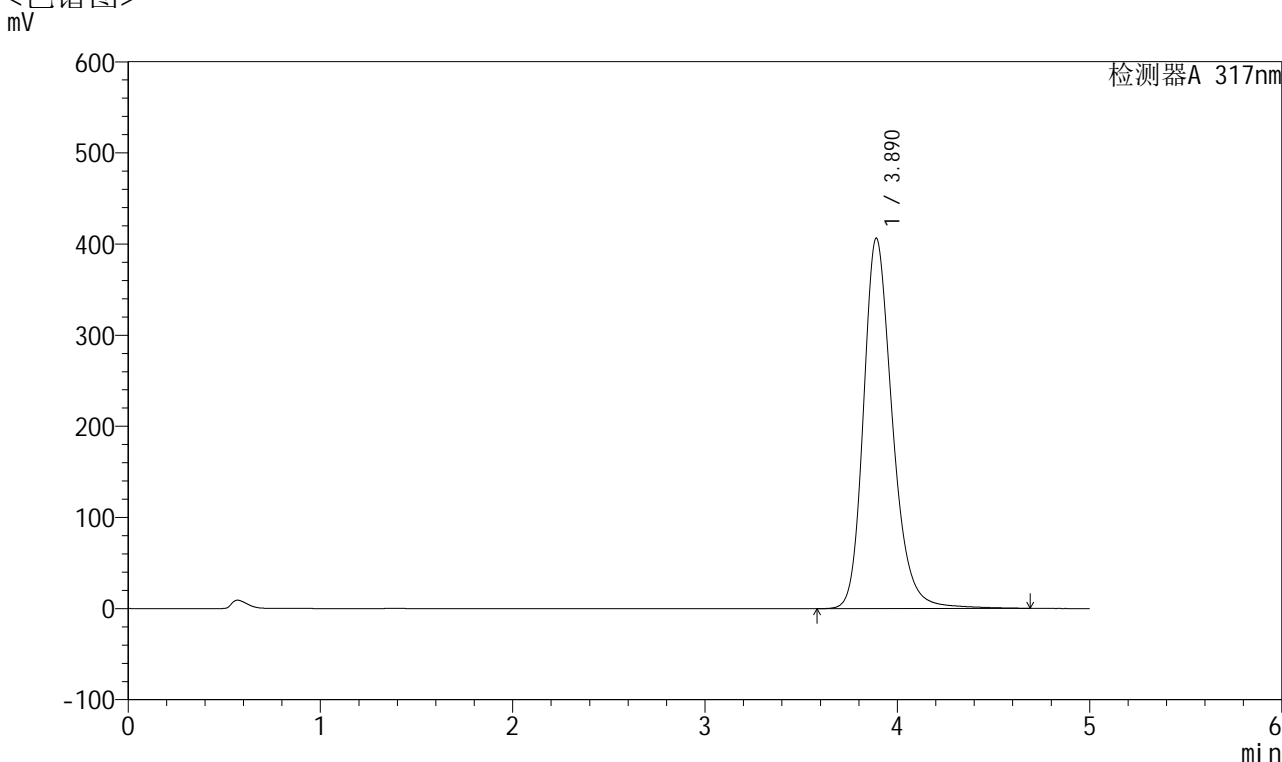


QTL-4047

<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 - 7-18/28-602-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:09:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	4258426	100.000	406445	3388	1.242	--
总计		4258426	100.000	406445			

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

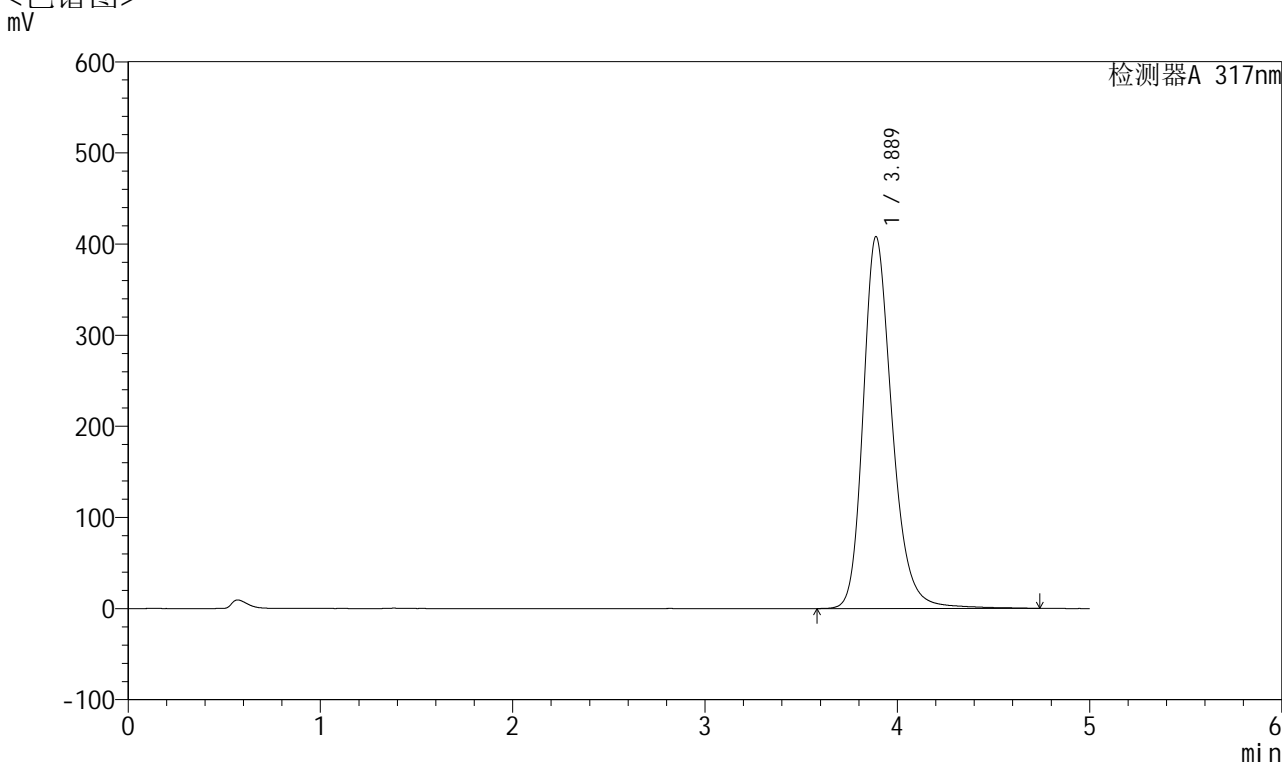


QTL-4047

<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 - 7-18/28-603-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:15:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	4272679	100.000	408203	3399	1.242	--
总计		4272679	100.000	408203			

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

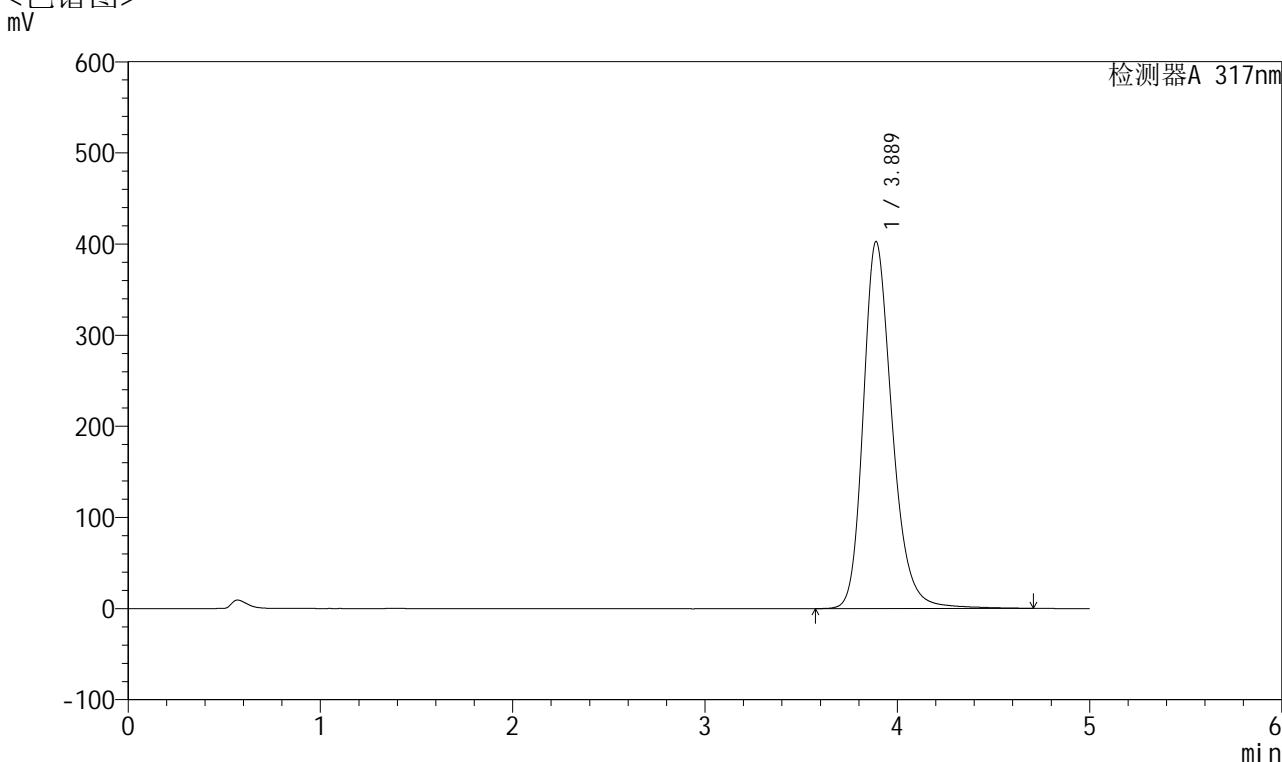


QTL-4047

<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 - 7-18/28-604-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:20:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	4211124	100.000	402752	3393	1.242	--
总计		4211124	100.000	402752			

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-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

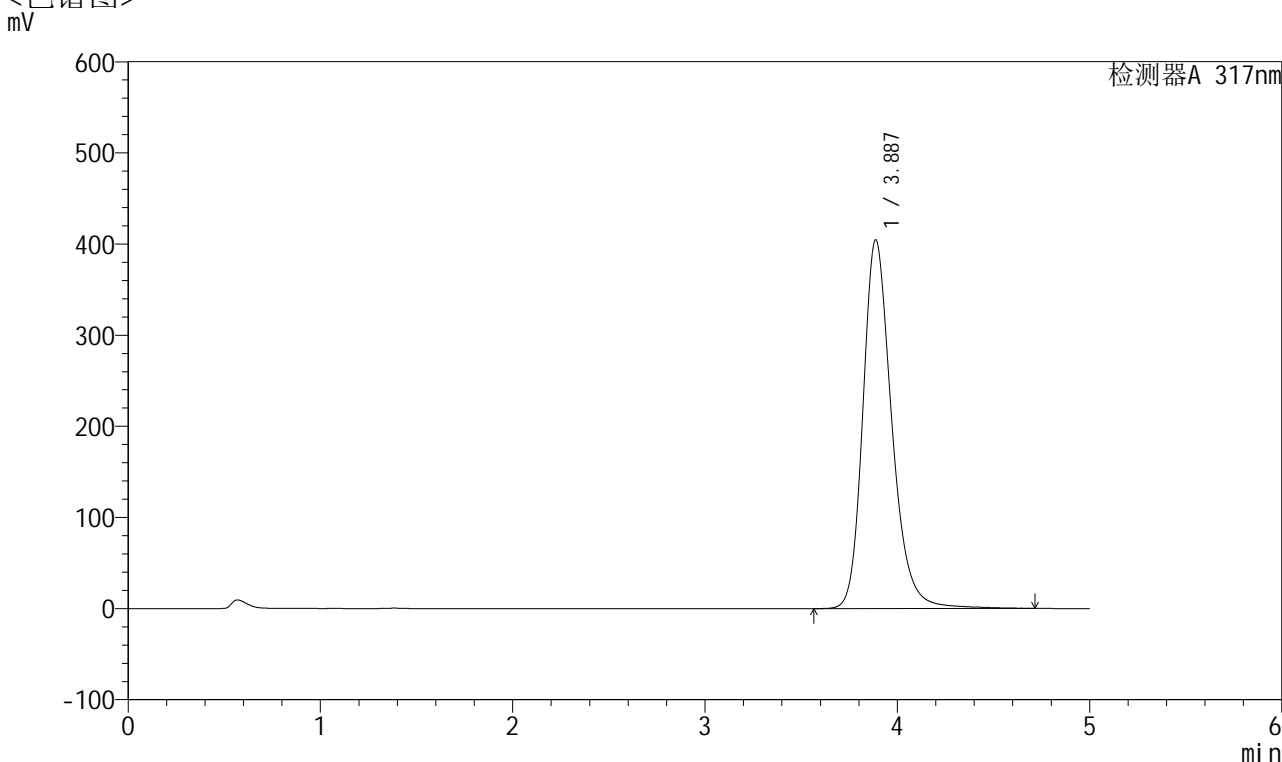


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-605-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:25:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	4232911	100.000	404643	3395	1.243	--
总计		4232911	100.000	404643			

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

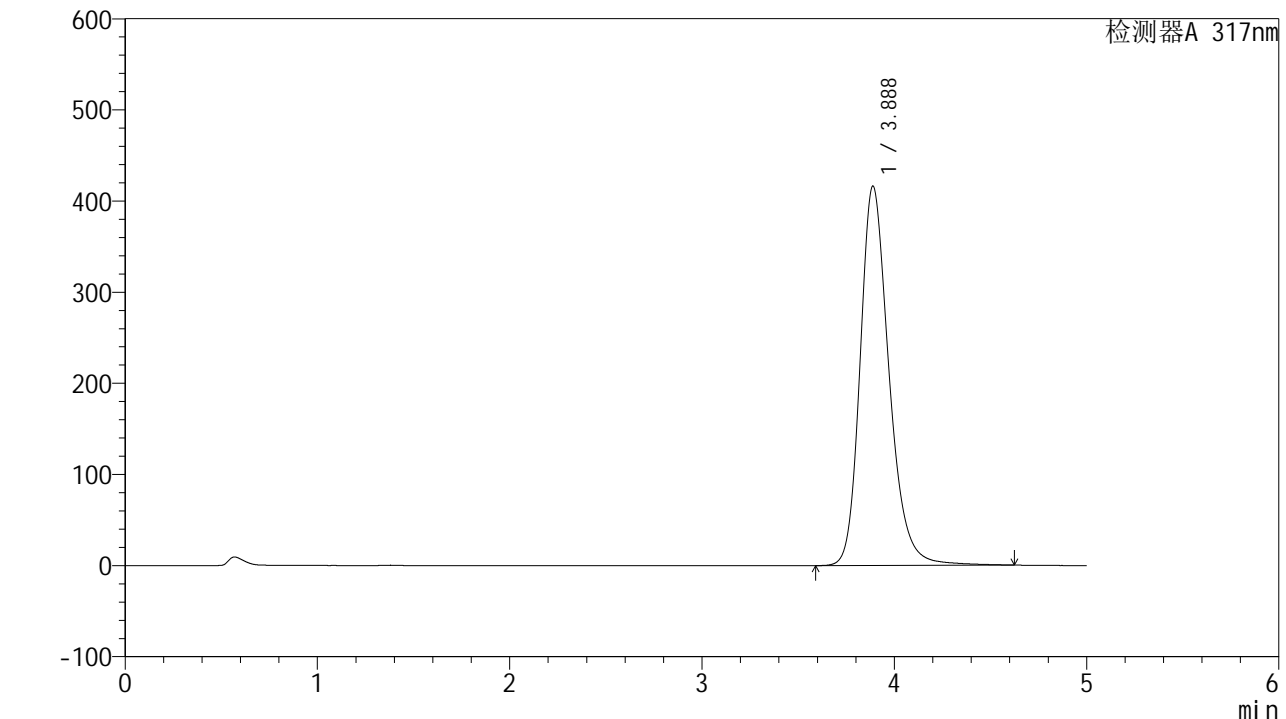


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-606-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:31:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 08:59:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	4352920	100.000	416402	3388	1.244	--
总计		4352920	100.000	416402			

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

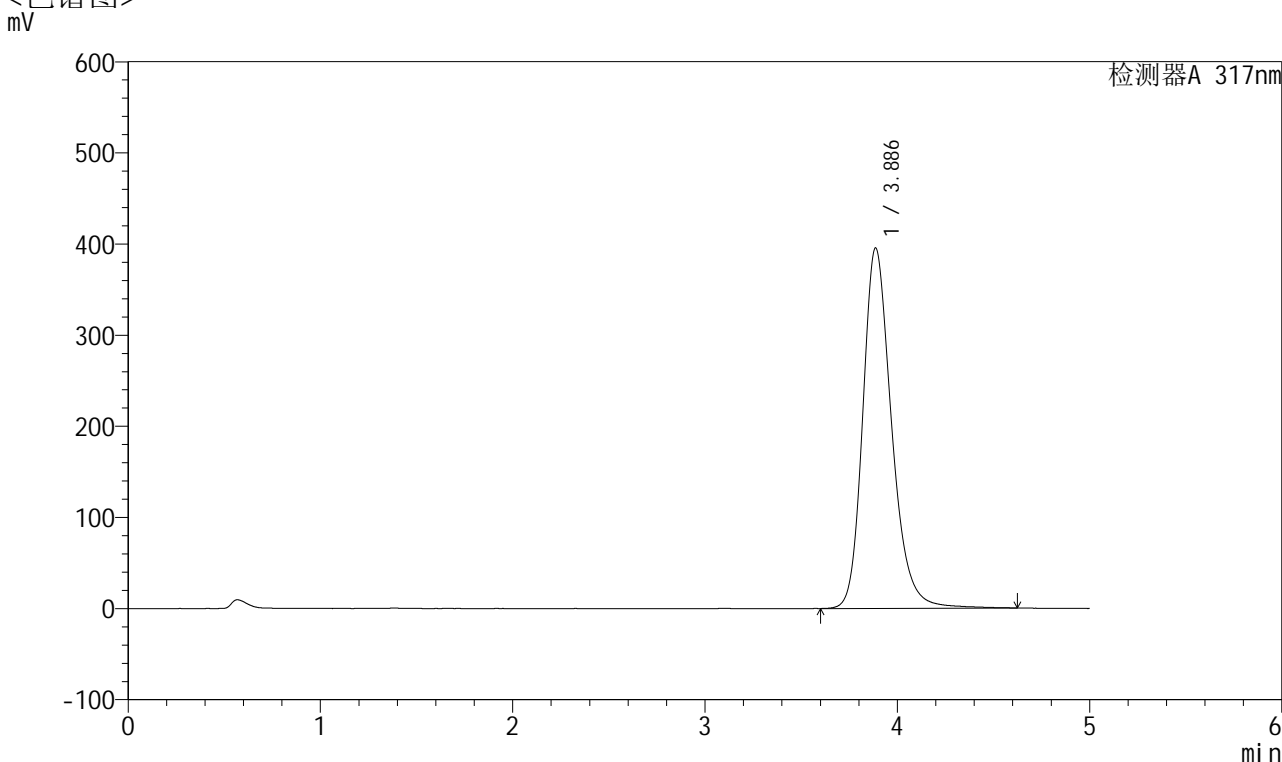


QTL-4047

<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 - 7-18/28-607-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:36:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:00:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	4127455	100.000	395412	3397	1.240	--
总计		4127455	100.000	395412			

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

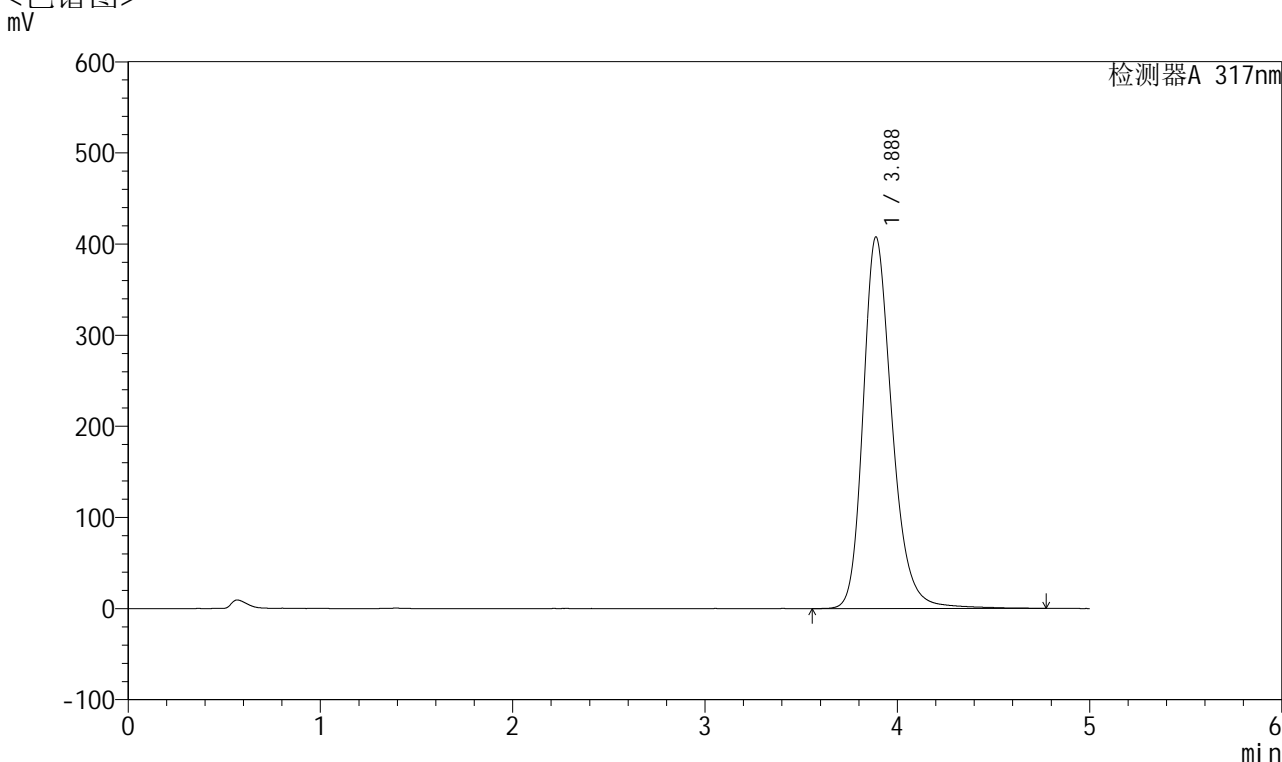


QTL-4047

<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 - 7-18/28-608-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:41:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:00:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	4275685	100.000	407858	3390	1.242	--
总计		4275685	100.000	407858			

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

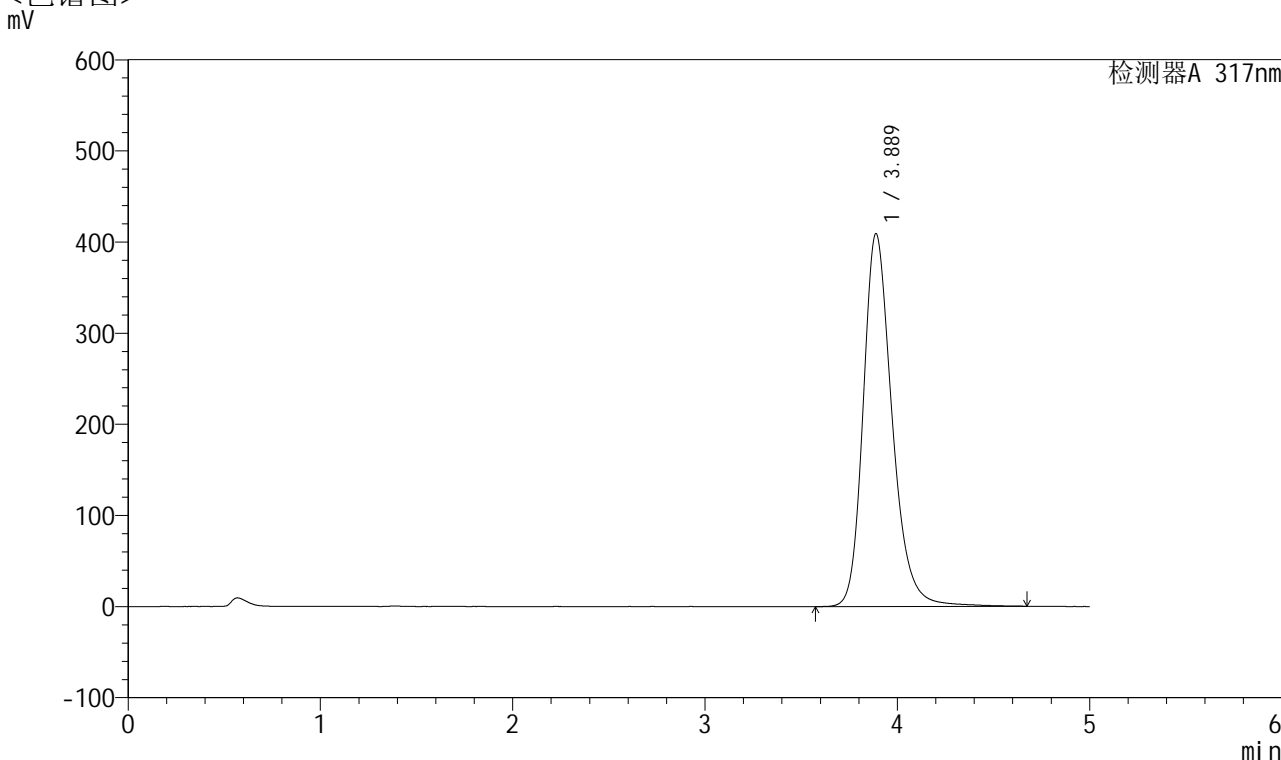


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 7-18/28-609-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:47:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:00:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	4279214	100.000	409163	3394	1.243	--
总计		4279214	100.000	409163			

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

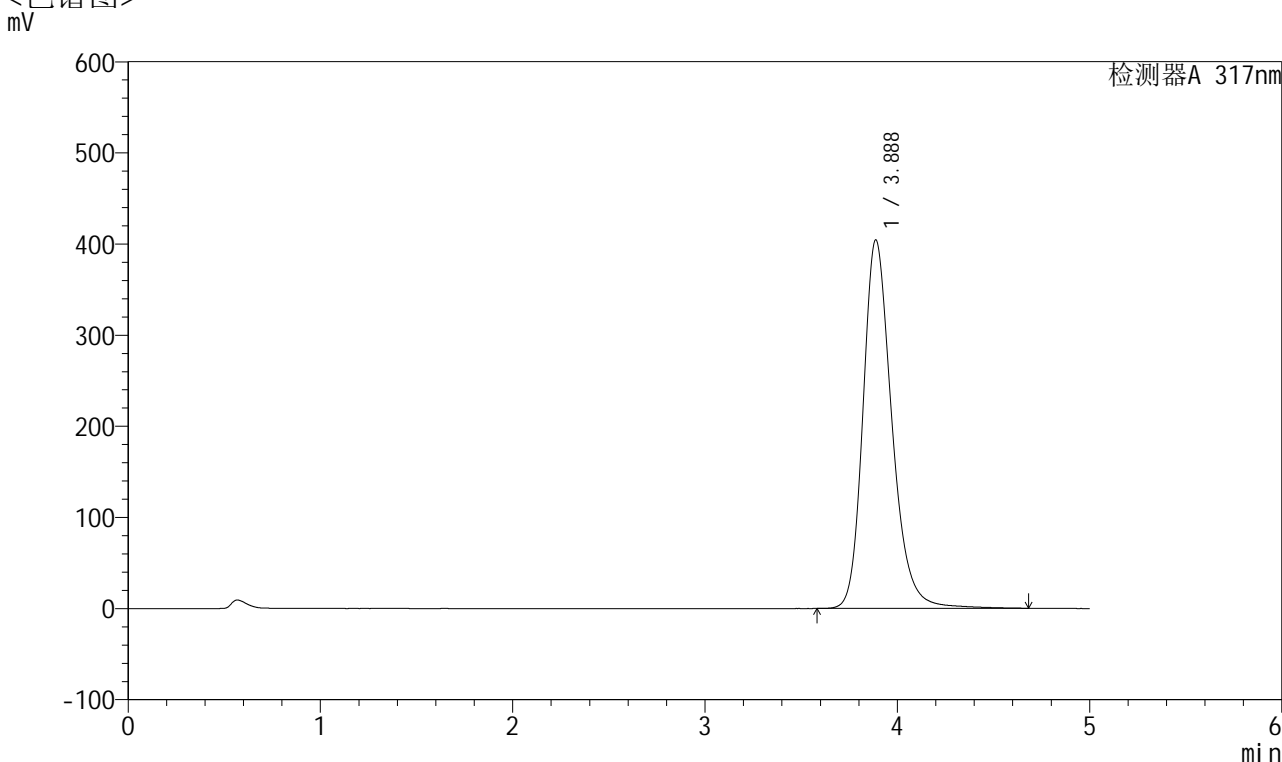


QTL-4047

<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 - 7-18/28-610-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:52:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:00:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	4228284	100.000	404455	3391	1.242	--
总计		4228284	100.000	404455			

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

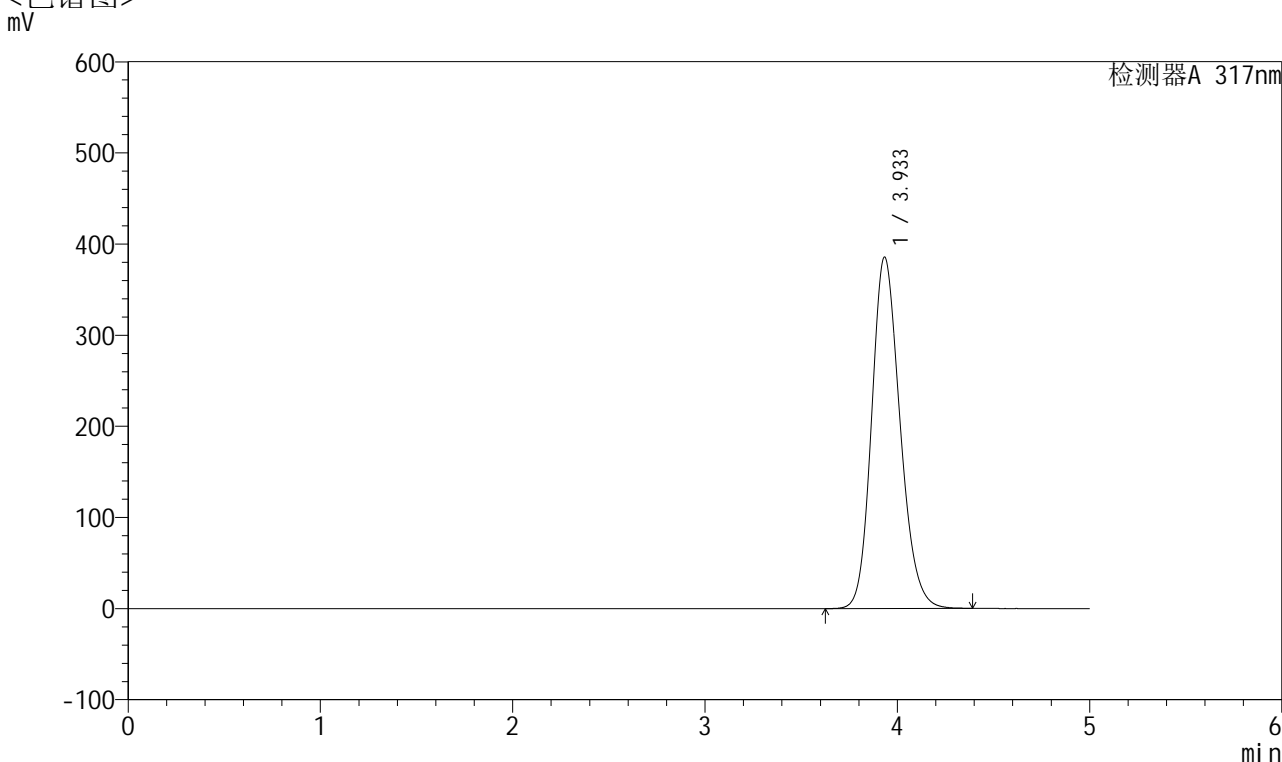


QTL-4047

<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 - 7-18/28-611-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 01:58:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:00:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	3962631	100.000	385296	3439	1.181	--
总计		3962631	100.000	385296			

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

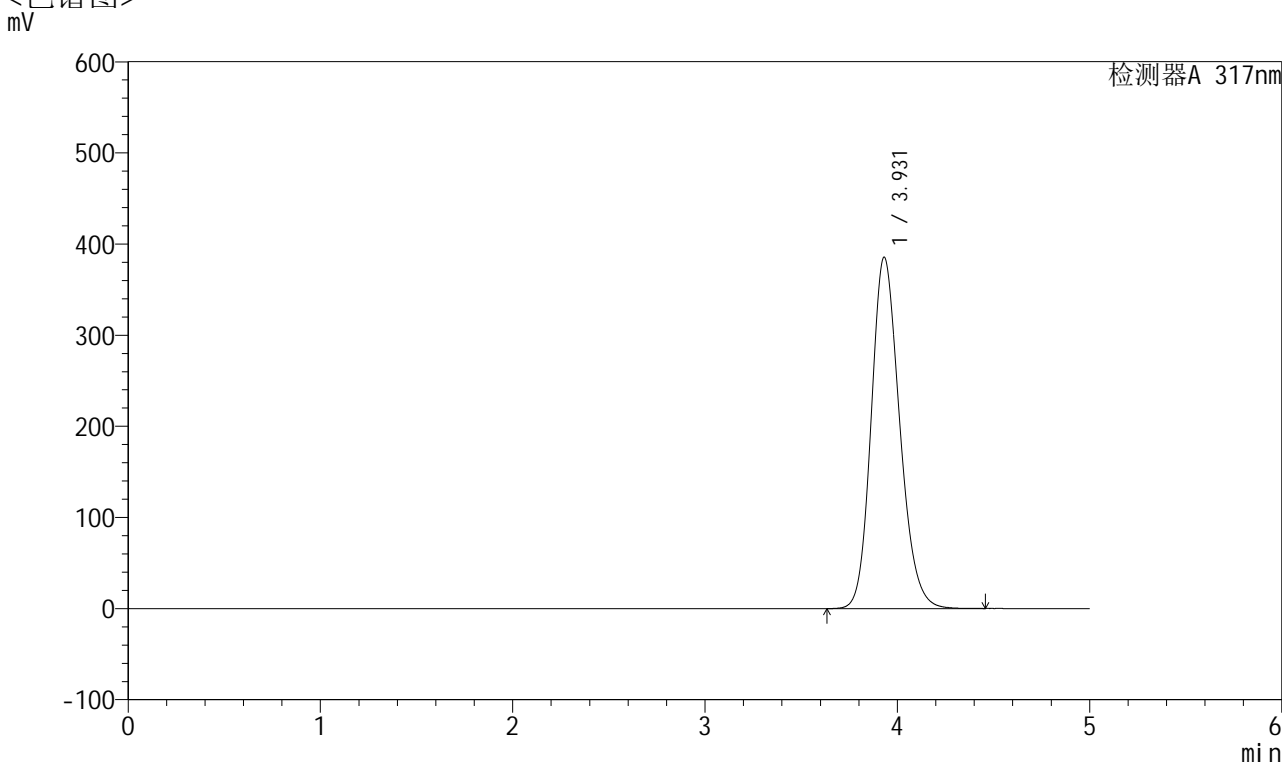


QTL-4047

<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 - 7-18/28-612-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH6.0jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241211-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/12 02:03:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:00:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	3967292	100.000	385613	3431	1.182	--
总计		3967292	100.000	385613			

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-桨法-50转
 对照品溶液-2-2