



非布司他片项目信息

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

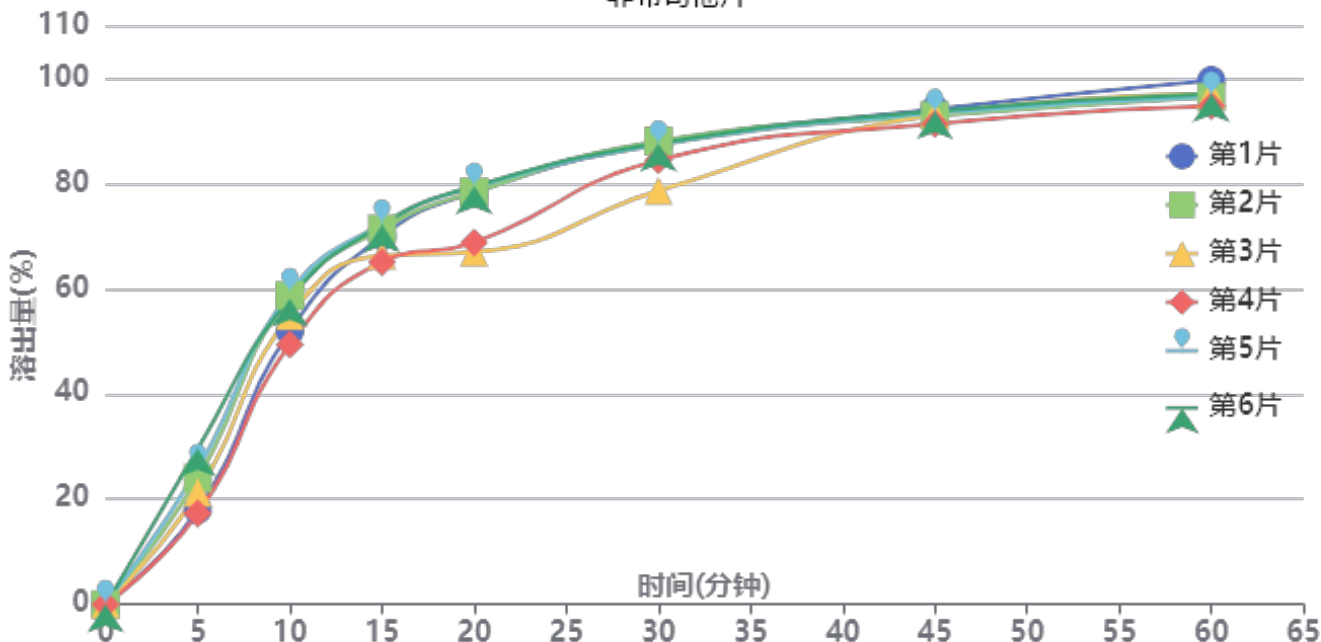
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.53	1800257	1800852	1800736	1800907	1799778	1800506	0.03
2	9.64	1824547	1825258				1824902	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
188930.33	189305.19	0.15	数据可信

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112321批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	378048	-	378048	17.991	22.65	21.00	17.99	22.65	21.00
	2	503577	-	503577	23.965			23.96		
	3	446552	-	446552	21.251			21.25		
	4	362606	-	362606	17.256			17.26		
	5	542049	-	542049	25.796			25.80		
	6	622563	-	622563	29.627			29.63		
10min	1	1089929	-	1089929	51.869	55.32	7.31	51.91	55.37	7.33
	2	1232797	-	1232797	58.668			58.72		
	3	1151351	-	1151351	54.792			54.84		
	4	1036678	-	1036678	49.335			49.37		
	5	1244146	-	1244146	59.208			59.27		
	6	1219442	-	1219442	58.033			58.10		
15min	1	1466433	-	1466433	69.787	69.33	4.49	69.94	69.51	4.50
	2	1496239	-	1496239	71.205			71.39		
	3	1389016	-	1389016	66.102			66.27		
	4	1363312	-	1363312	64.879			65.03		
	5	1514974	-	1514974	72.097			72.29		
	6	1511431	-	1511431	71.928			72.12		
20min	1	1639290	-	1639290	78.013	74.87	7.65	78.32	75.19	7.64
	2	1640205	-	1640205	78.056			78.40		
	3	1399710	-	1399710	66.611			66.93		
	4	1438783	-	1438783	68.471			68.76		
	5	1659056	-	1659056	78.954			79.30		
	6	1661946	-	1661946	79.091			79.45		
30min	1	1828395	-	1828395	87.012	85.09	4.28	87.50	85.58	4.28
	2	1839334	-	1839334	87.533			88.05		
	3	1642058	-	1642058	78.145			78.61		
	4	1764306	-	1764306	83.962			84.41		
	5	1823699	-	1823699	86.789			87.31		
	6	1829814	-	1829814	87.080			87.61		
45min	1	1963049	-	1963049	93.420	92.40	1.02	94.10	93.08	1.04
	2	1937127	-	1937127	92.187			92.90		
	3	1941915	-	1941915	92.415			93.05		
	4	1905967	-	1905967	90.704			91.33		
	5	1946350	-	1946350	92.626			93.34		
	6	1954648	-	1954648	93.021			93.74		
60min	1	2074469	-	2074469	98.723	95.98	1.64	99.61	96.87	1.64
	2	2006380	-	2006380	95.483			96.40		
	3	2020379	-	2020379	96.149			96.99		
	4	1972749	-	1972749	93.882			94.71		
	5	2009510	-	2009510	95.631			96.55		
	6	2017985	-	2017985	96.035			96.97		
极限	1	2081768	-	2081768	99.070	97.60	1.11	100.17	98.70	1.13
	2	2057945	-	2057945	97.936			99.06		
	3	2030957	-	2030957	96.652			97.71		
	4	2018770	-	2018770	96.072			97.11		
	5	2053997	-	2053997	97.749			98.88		
	6	2062339	-	2062339	98.146			99.29		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-17

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

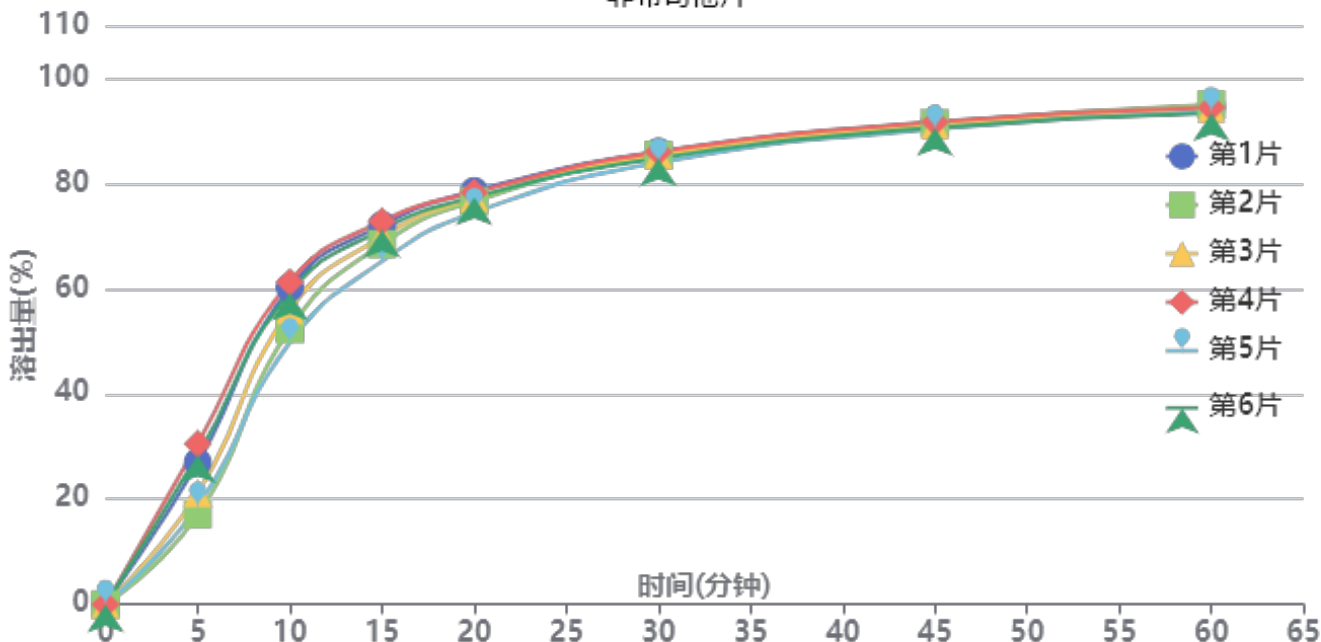
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.53	1815188	1815226	1814226	1813800	1813804	1814449	0.04
2	9.64	1840111	1840339				1840225	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
190393.39		190894.71		0.19	数据可信			

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112321批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	570945	-	570945	26.953	23.78	23.40	26.95	23.78	23.41
	2	362085	-	362085	17.093			17.09		
	3	447823	-	447823	21.141			21.14		
	4	646662	-	646662	30.528			30.53		
	5	394376	-	394376	18.618			18.62		
	6	600483	-	600483	28.348			28.35		
10min	1	1273487	-	1273487	60.119	56.39	8.19	60.18	56.45	8.20
	2	1107668	-	1107668	52.291			52.33		
	3	1183714	-	1183714	55.881			55.93		
	4	1296118	-	1296118	61.188			61.26		
	5	1052707	-	1052707	49.697			49.74		
	6	1253566	-	1253566	59.179			59.24		
15min	1	1521941	-	1521941	71.849	69.74	3.96	72.04	69.92	3.98
	2	1447211	-	1447211	68.321			68.47		
	3	1475983	-	1475983	69.679			69.85		
	4	1537308	-	1537308	72.574			72.78		
	5	1378059	-	1378059	65.056			65.21		
	6	1503689	-	1503689	70.987			71.18		
20min	1	1656308	-	1656308	78.192	76.76	1.88	78.54	77.09	1.90
	2	1616843	-	1616843	76.329			76.63		
	3	1628372	-	1628372	76.873			77.20		
	4	1650464	-	1650464	77.916			78.28		
	5	1571350	-	1571350	74.181			74.48		
	6	1632020	-	1632020	77.045			77.40		
30min	1	1810722	-	1810722	85.481	84.76	0.89	86.01	85.26	0.92
	2	1798745	-	1798745	84.916			85.39		
	3	1798976	-	1798976	84.927			85.42		
	4	1809787	-	1809787	85.437			85.98		
	5	1769005	-	1769005	83.512			83.97		
	6	1784862	-	1784862	84.261			84.78		
45min	1	1925259	-	1925259	90.889	90.43	0.59	91.61	91.12	0.61
	2	1922709	-	1922709	90.768			91.43		
	3	1914196	-	1914196	90.366			91.05		
	4	1926406	-	1926406	90.943			91.67		
	5	1900175	-	1900175	89.704			90.35		
	6	1903952	-	1903952	89.883			90.59		
60min	1	1984506	-	1984506	93.686	93.33	0.64	94.60	94.22	0.63
	2	1993444	-	1993444	94.107			94.97		
	3	1977761	-	1977761	93.367			94.25		
	4	1980760	-	1980760	93.509			94.44		
	5	1966423	-	1966423	92.832			93.68		
	6	1958831	-	1958831	92.473			93.38		
极限	1	2033998	-	2033998	96.022	95.69	0.59	97.15	96.79	0.57
	2	2037603	-	2037603	96.192			97.27		
	3	2007226	-	2007226	94.758			95.85		
	4	2023524	-	2023524	95.527			96.67		
	5	2037738	-	2037738	96.199			97.25		
	6	2021952	-	2021952	95.453			96.57		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-17

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

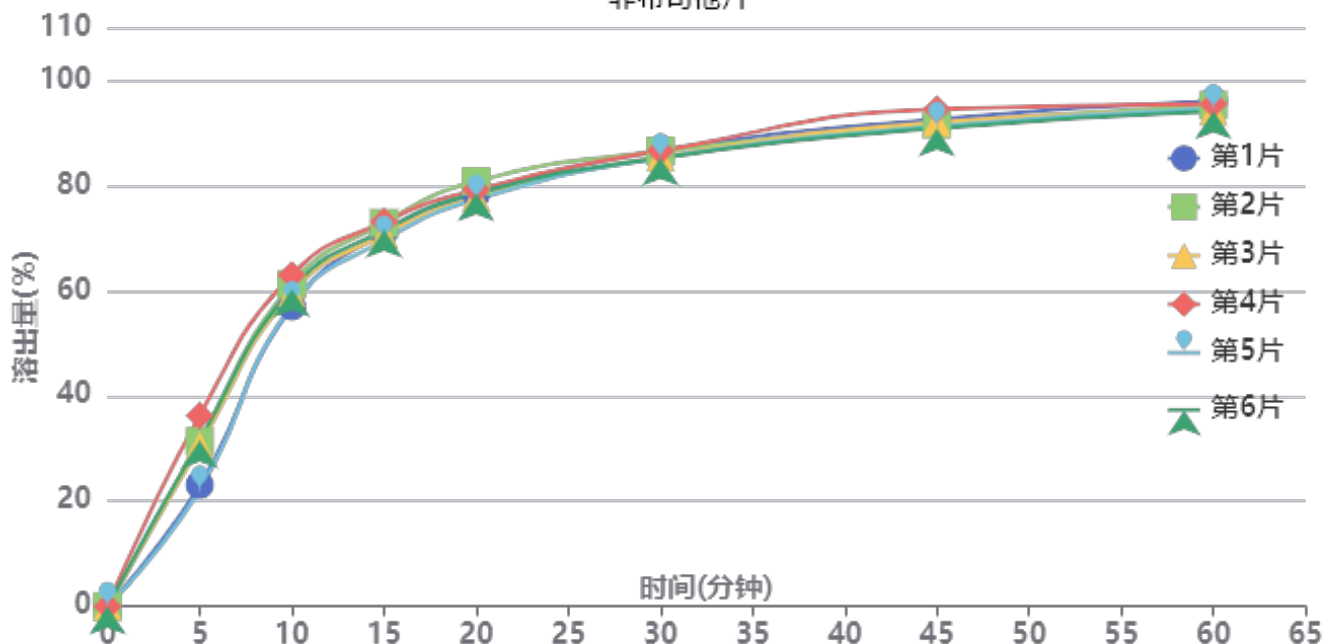
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.53	1803342	1803086	1803144	1804277	1803663	1803502	0.03
2	9.64	1827994	1826231				1827112	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
189244.70		189534.44		0.11	数据可信			

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112421批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	485914	-	485914	23.091	29.15	18.75	23.09	29.15	18.74
	2	660075	-	660075	31.368			31.37		
	3	642654	-	642654	30.540			30.54		
	4	763133	-	763133	36.265			36.26		
	5	465380	-	465380	22.115			22.12		
	6	663286	-	663286	31.520			31.52		
10min	1	1198477	-	1198477	56.953	59.63	3.90	57.00	59.69	3.91
	2	1287080	-	1287080	61.163			61.23		
	3	1251002	-	1251002	59.449			59.52		
	4	1323490	-	1323490	62.894			62.97		
	5	1201621	-	1201621	57.102			57.15		
	6	1267016	-	1267016	60.210			60.28		
15min	1	1492344	-	1492344	70.918	71.27	1.85	71.10	71.47	1.86
	2	1528576	-	1528576	72.640			72.85		
	3	1482657	-	1482657	70.458			70.66		
	4	1533257	-	1533257	72.862			73.08		
	5	1460897	-	1460897	69.423			69.60		
	6	1501292	-	1501292	71.343			71.55		
20min	1	1642434	-	1642434	78.050	78.30	1.55	78.39	78.66	1.56
	2	1692365	-	1692365	80.423			80.79		
	3	1628214	-	1628214	77.375			77.73		
	4	1658067	-	1658067	78.793			79.18		
	5	1620688	-	1620688	77.017			77.35		
	6	1644513	-	1644513	78.149			78.51		
30min	1	1810070	-	1810070	86.017	85.40	0.80	86.53	85.93	0.80
	2	1809253	-	1809253	85.978			86.52		
	3	1786592	-	1786592	84.901			85.43		
	4	1810528	-	1810528	86.038			86.60		
	5	1783257	-	1783257	84.742			85.24		
	6	1782422	-	1782422	84.703			85.24		
45min	1	1933866	-	1933866	91.899	91.42	1.42	92.60	92.14	1.42
	2	1912574	-	1912574	90.888			91.62		
	3	1920947	-	1920947	91.286			92.00		
	4	1972713	-	1972713	93.746			94.49		
	5	1905471	-	1905471	90.550			91.24		
	6	1896899	-	1896899	90.143			90.87		
60min	1	2001916	-	2001916	95.133	94.00	0.84	96.04	94.92	0.84
	2	1984832	-	1984832	94.321			95.26		
	3	1960330	-	1960330	93.157			94.08		
	4	1988384	-	1988384	94.490			95.45		
	5	1971239	-	1971239	93.675			94.57		
	6	1961101	-	1961101	93.194			94.12		
极限	1	2078529	-	2078529	98.774	96.82	1.40	99.89	97.95	1.37
	2	2034392	-	2034392	96.677			97.82		
	3	2020218	-	2020218	96.003			97.13		
	4	2028978	-	2028978	96.419			97.59		
	5	2061718	-	2061718	97.975			99.07		
	6	2000566	-	2000566	95.069			96.20		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-17

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

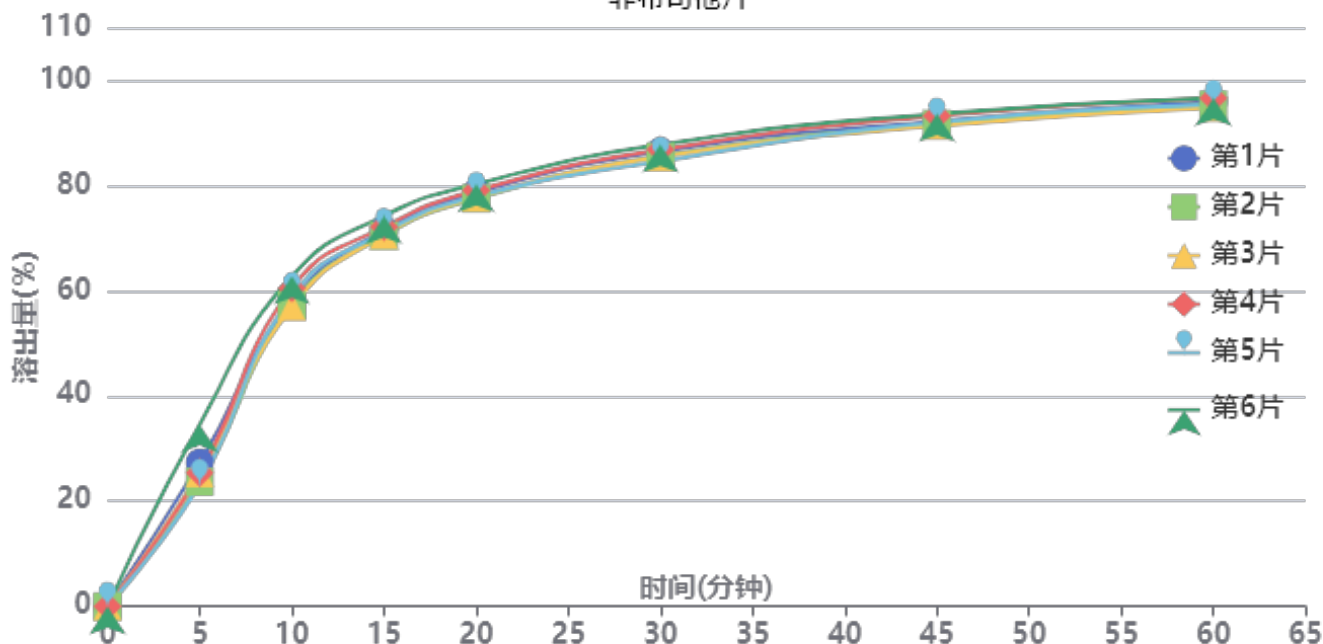
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.53	1802832	1802815	1803948	1803535	1803506	1803327	0.03
2	9.64	1825035	1824553				1824794	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
189226.34		189293.98		0.03	数据可信			

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112421批-pH5.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	573903	-	573903	27.291	26.59	15.76	27.29	26.59	15.75
	2	497907	-	497907	23.677			23.68		
	3	532326	-	532326	25.314			25.31		
	4	532771	-	532771	25.335			25.34		
	5	489701	-	489701	23.287			23.29		
	6	728196	-	728196	34.628			34.63		
10min	1	1216540	-	1216540	57.851	58.96	3.77	57.91	59.02	3.78
	2	1201803	-	1201803	57.150			57.20		
	3	1196265	-	1196265	56.887			56.94		
	4	1270484	-	1270484	60.416			60.47		
	5	1236976	-	1236976	58.823			58.87		
	6	1317688	-	1317688	62.661			62.74		
15min	1	1500219	-	1500219	71.341	71.48	1.94	71.53	71.66	1.96
	2	1477752	-	1477752	70.272			70.45		
	3	1480433	-	1480433	70.400			70.58		
	4	1512967	-	1512967	71.947			72.14		
	5	1490756	-	1490756	70.891			71.07		
	6	1556205	-	1556205	74.003			74.22		
20min	1	1645739	-	1645739	78.261	78.16	1.31	78.61	78.51	1.32
	2	1622998	-	1622998	77.179			77.52		
	3	1626782	-	1626782	77.359			77.70		
	4	1654954	-	1654954	78.699			79.05		
	5	1631116	-	1631116	77.565			77.91		
	6	1679534	-	1679534	79.868			80.25		
30min	1	1807079	-	1807079	85.933	85.57	1.32	86.45	86.09	1.33
	2	1787529	-	1787529	85.003			85.51		
	3	1785286	-	1785286	84.897			85.41		
	4	1814205	-	1814205	86.272			86.80		
	5	1768321	-	1768321	84.090			84.60		
	6	1834052	-	1834052	87.216			87.77		
45min	1	1923727	-	1923727	91.480	91.64	0.95	92.19	92.36	0.96
	2	1914077	-	1914077	91.021			91.72		
	3	1906238	-	1906238	90.648			91.35		
	4	1945066	-	1945066	92.495			93.21		
	5	1920587	-	1920587	91.331			92.03		
	6	1953287	-	1953287	92.886			93.64		
60min	1	1998578	-	1998578	95.040	94.85	0.77	95.96	95.77	0.78
	2	1985611	-	1985611	94.423			95.32		
	3	1973826	-	1973826	93.863			94.76		
	4	2011578	-	2011578	95.658			96.58		
	5	1986793	-	1986793	94.479			95.38		
	6	2011412	-	2011412	95.650			96.61		
极限	1	2035949	-	2035949	96.817	96.96	0.76	97.94	98.08	0.77
	2	2027778	-	2027778	96.428			97.54		
	3	2020290	-	2020290	96.072			97.18		
	4	2055148	-	2055148	97.730			98.86		
	5	2034867	-	2034867	96.765			97.88		
	6	2059202	-	2059202	97.922			99.09		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-17

复核者:

未审阅版本

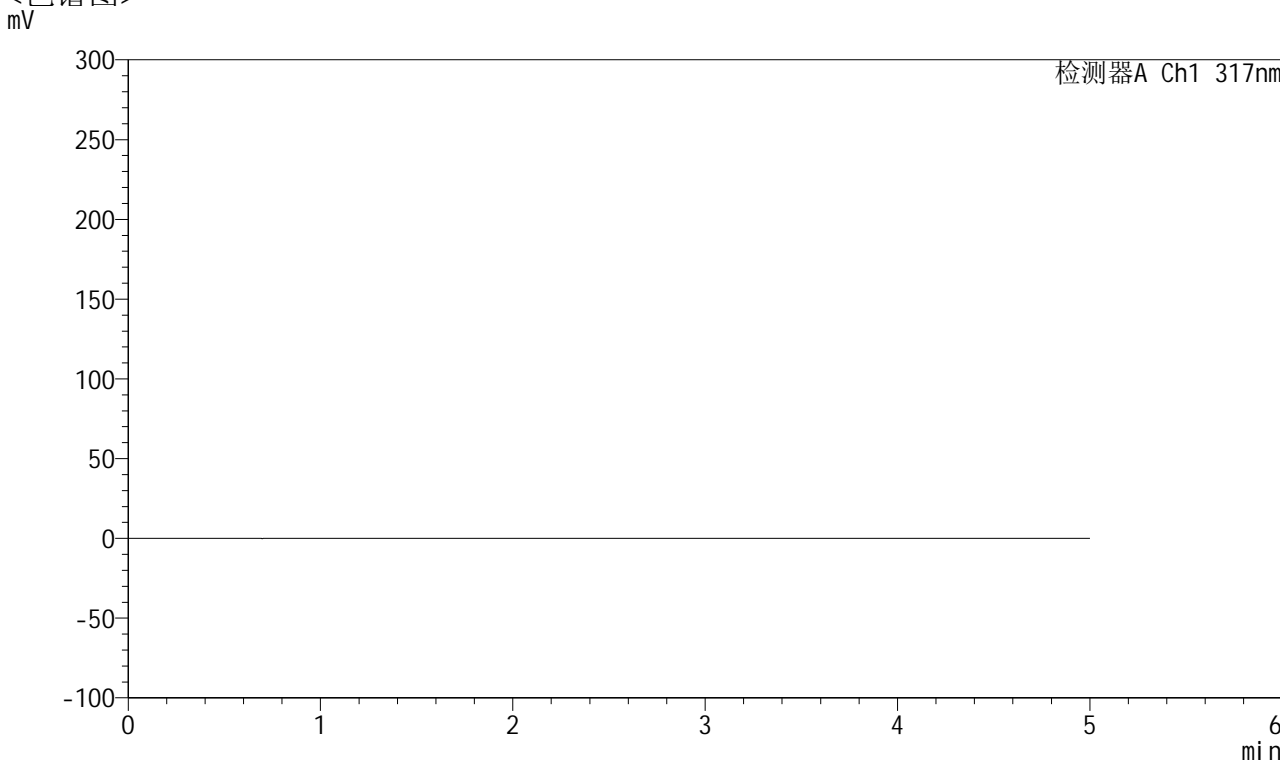


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-713-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 11:42:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:27:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

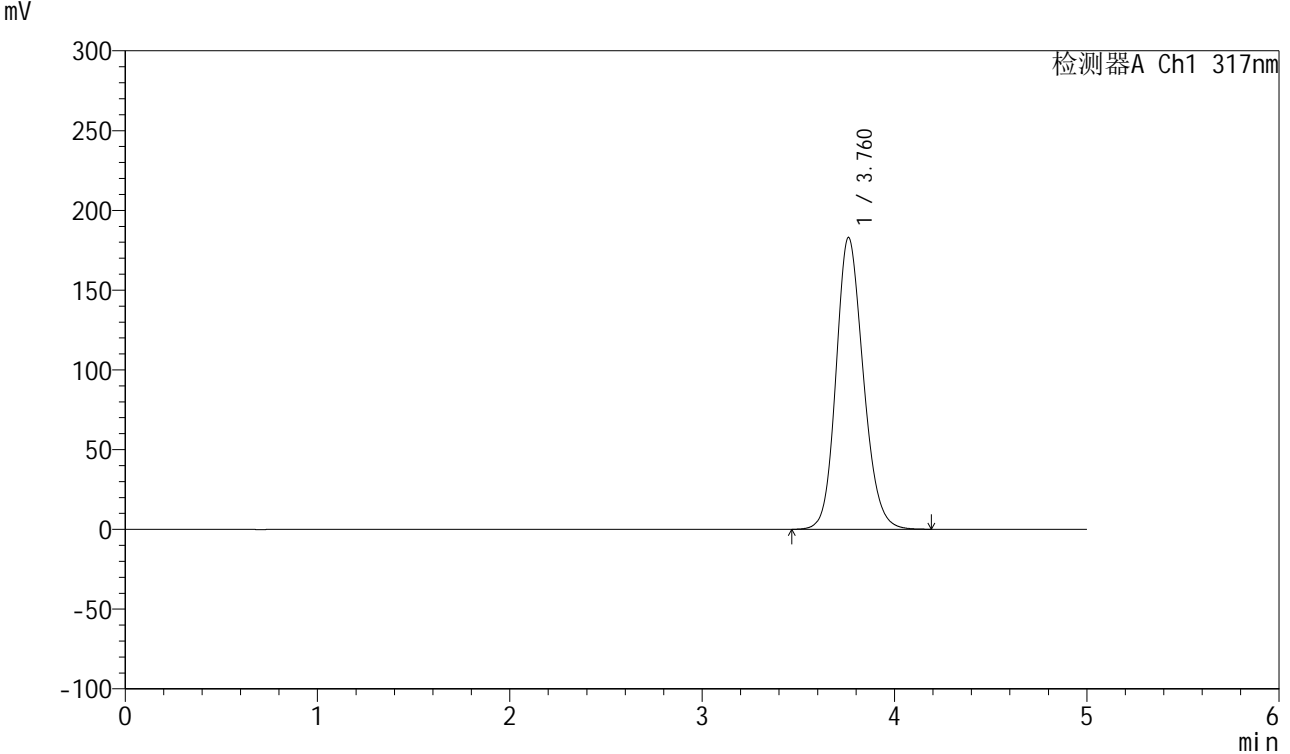


QTL-4047

<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 - 10-6/7-714-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 11:47:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:27:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	1800257	100.000	182740	3440	1.163	--
总计		1800257	100.000	182740			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

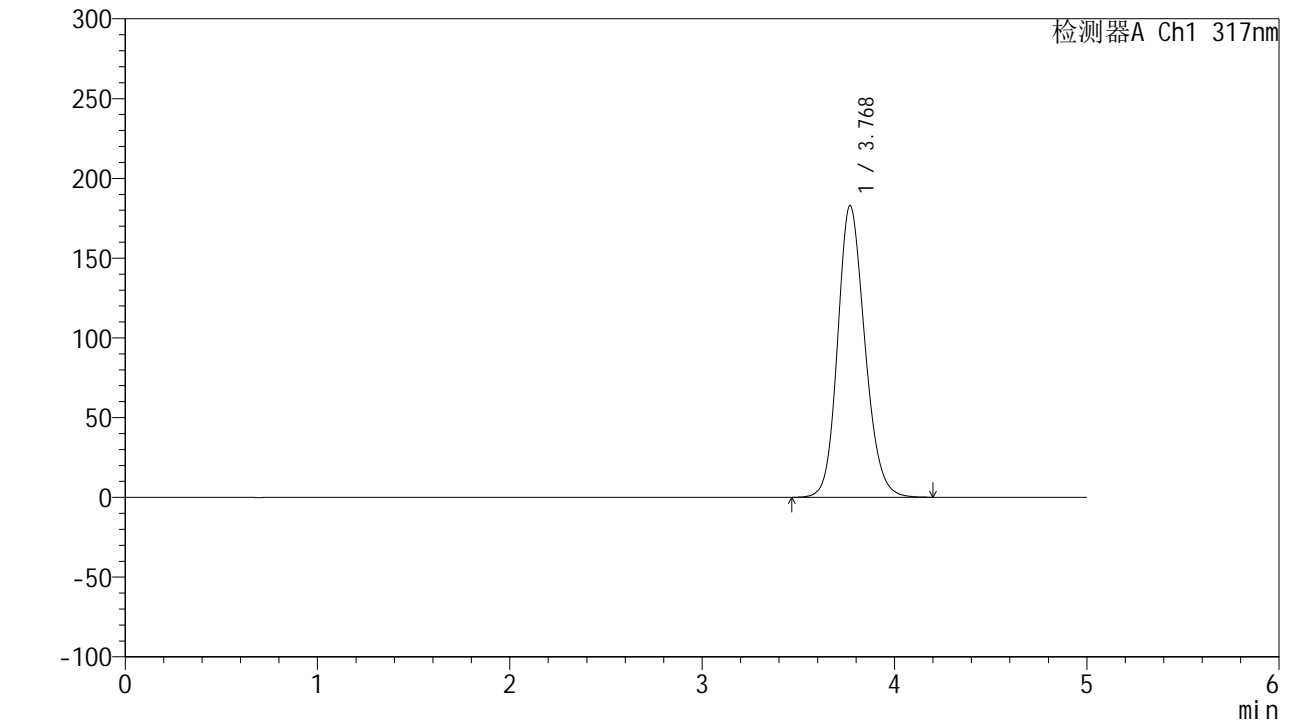


QTL-4047

<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 - 10-6/7-715-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 11:53:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	1800852	100.000	182596	3455	1.166	--
总计		1800852	100.000	182596			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

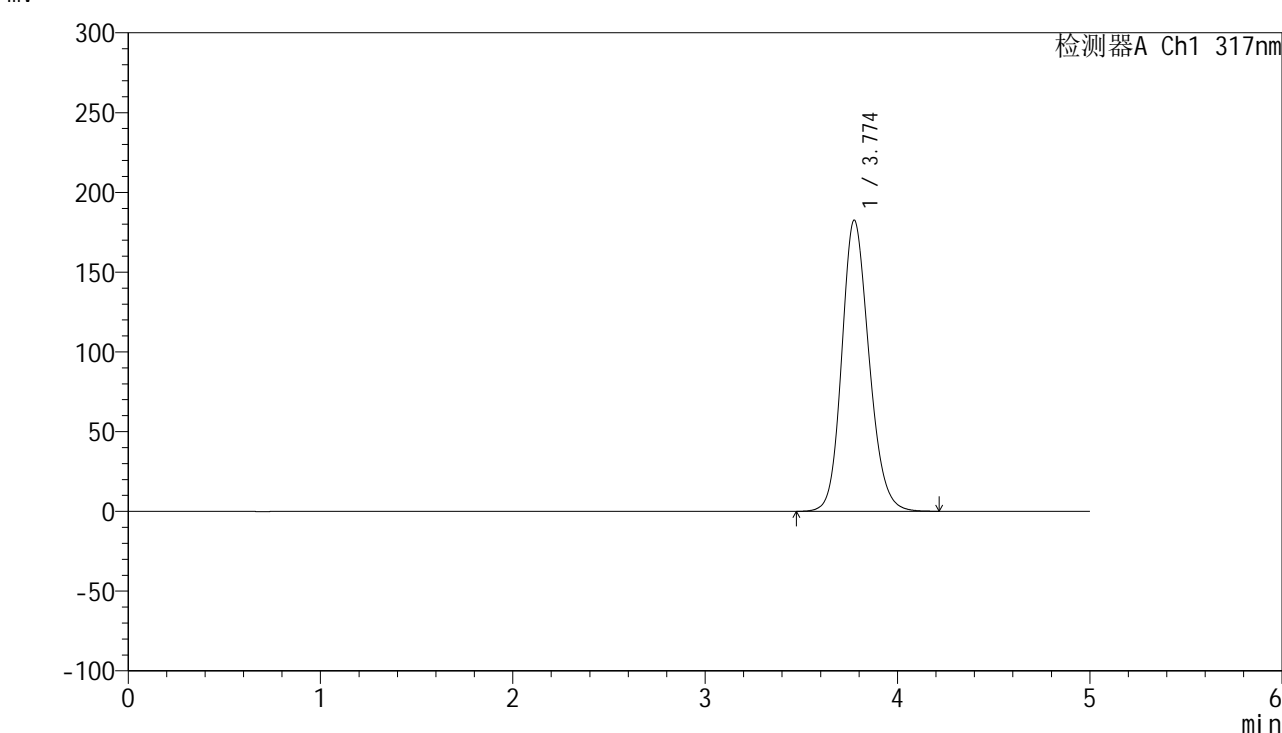


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-716-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 11:58:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	1800736	100.000	182448	3455	1.168	--
总计		1800736	100.000	182448			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

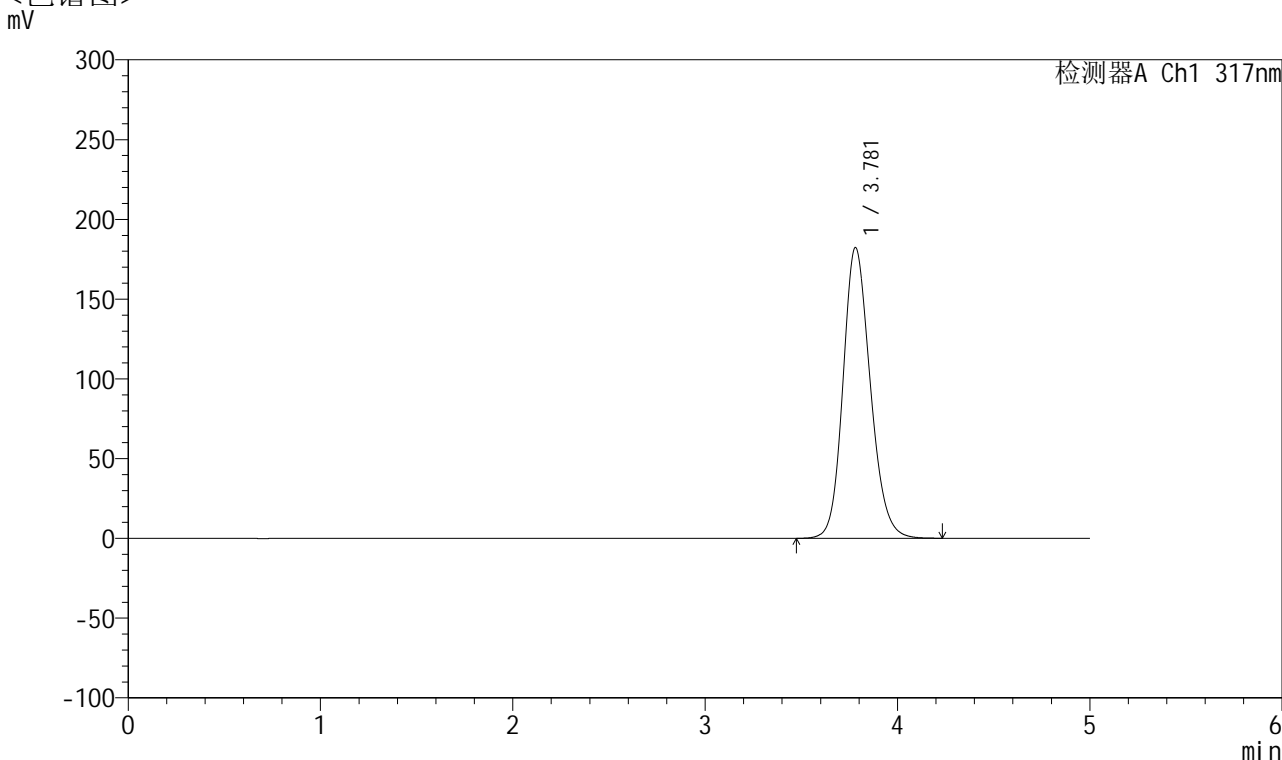


QTL-4047

<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 - 10-6/7-717-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:03:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	1800907	100.000	182359	3464	1.169	--
总计		1800907	100.000	182359			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

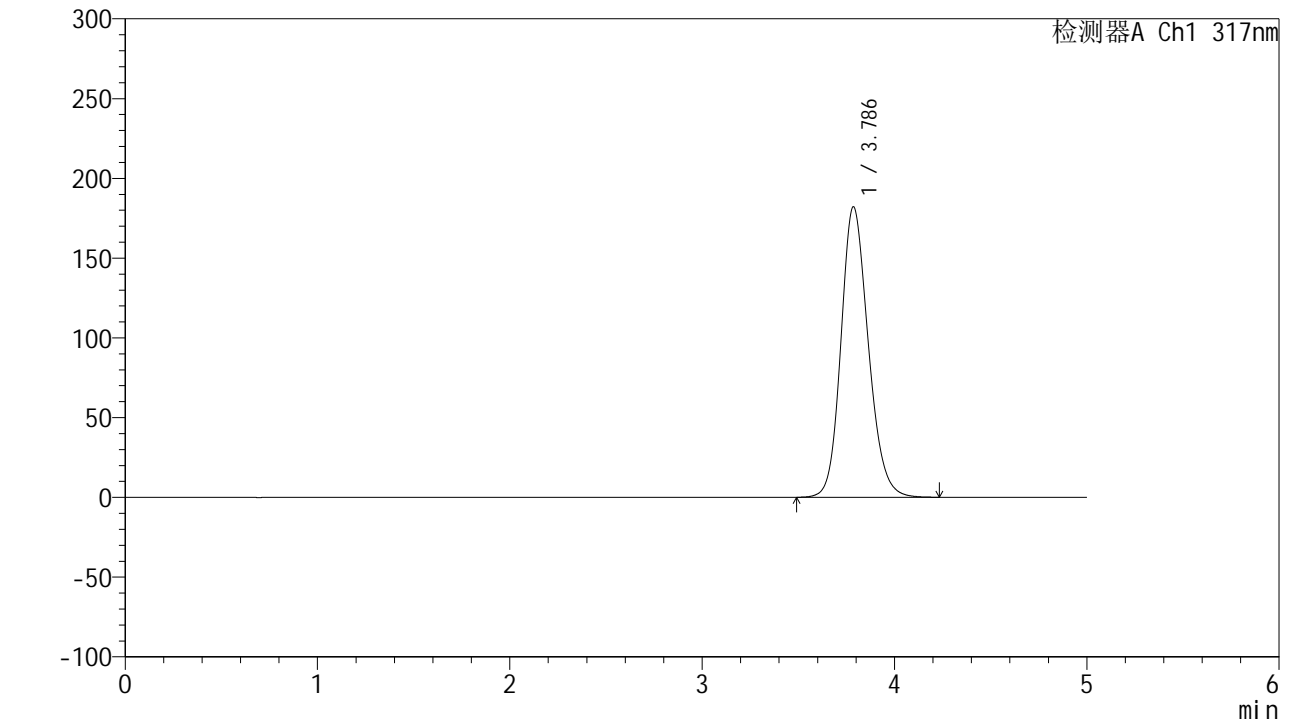


QTL-4047

<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 - 10-6/7-718-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:09:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	1799778	100.000	181989	3469	1.171	--
总计		1799778	100.000	181989			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

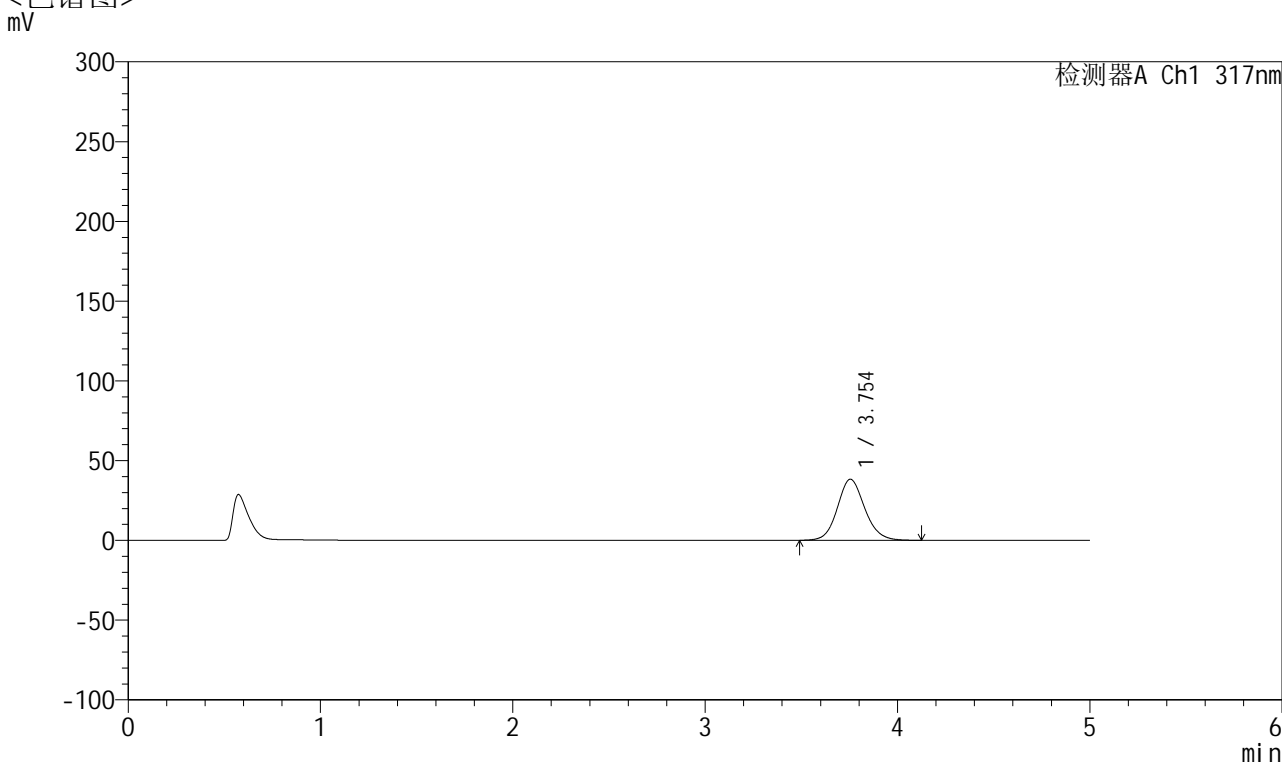


QTL-4047

<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 - 10-6/7-719-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:14:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	378048	100.000	38289	3437	1.116	--
总计		378048	100.000	38289			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

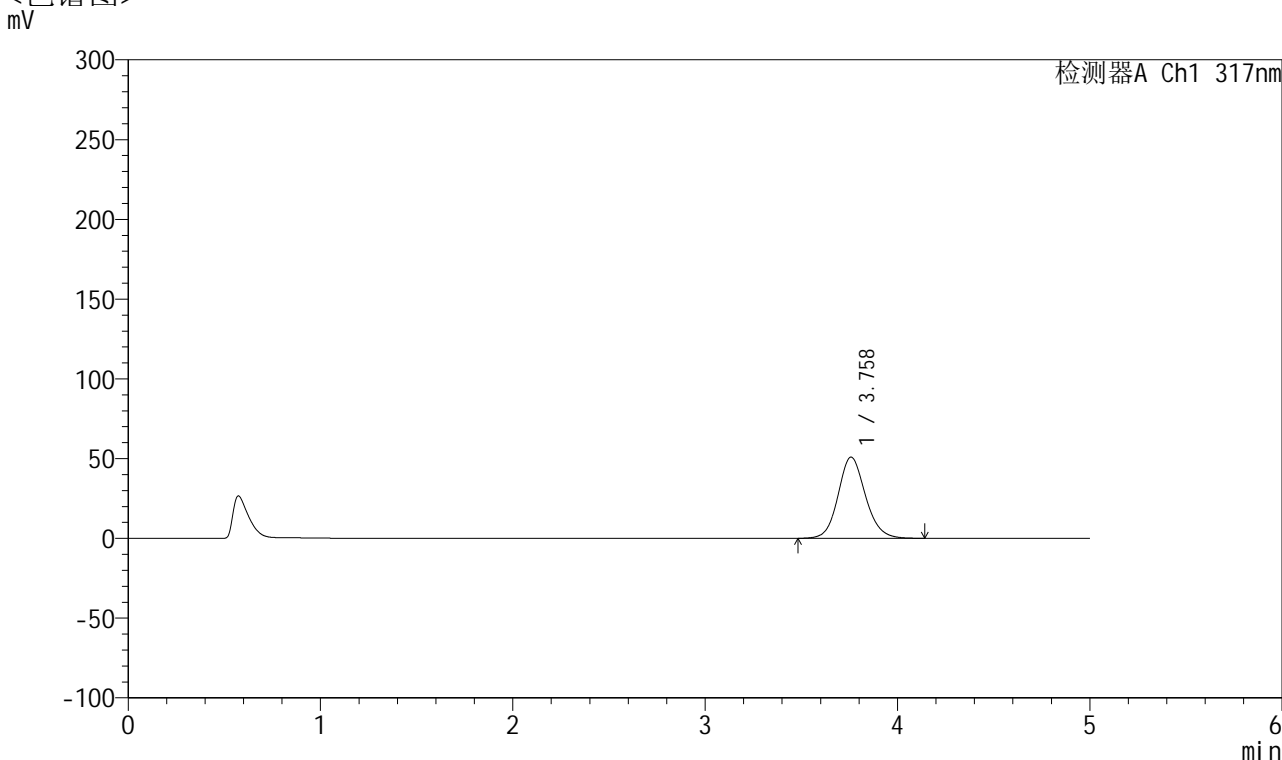


QTL-4047

<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 - 10-6/7-720-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:20:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	503577	100.000	50885	3453	1.124	--
总计		503577	100.000	50885			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

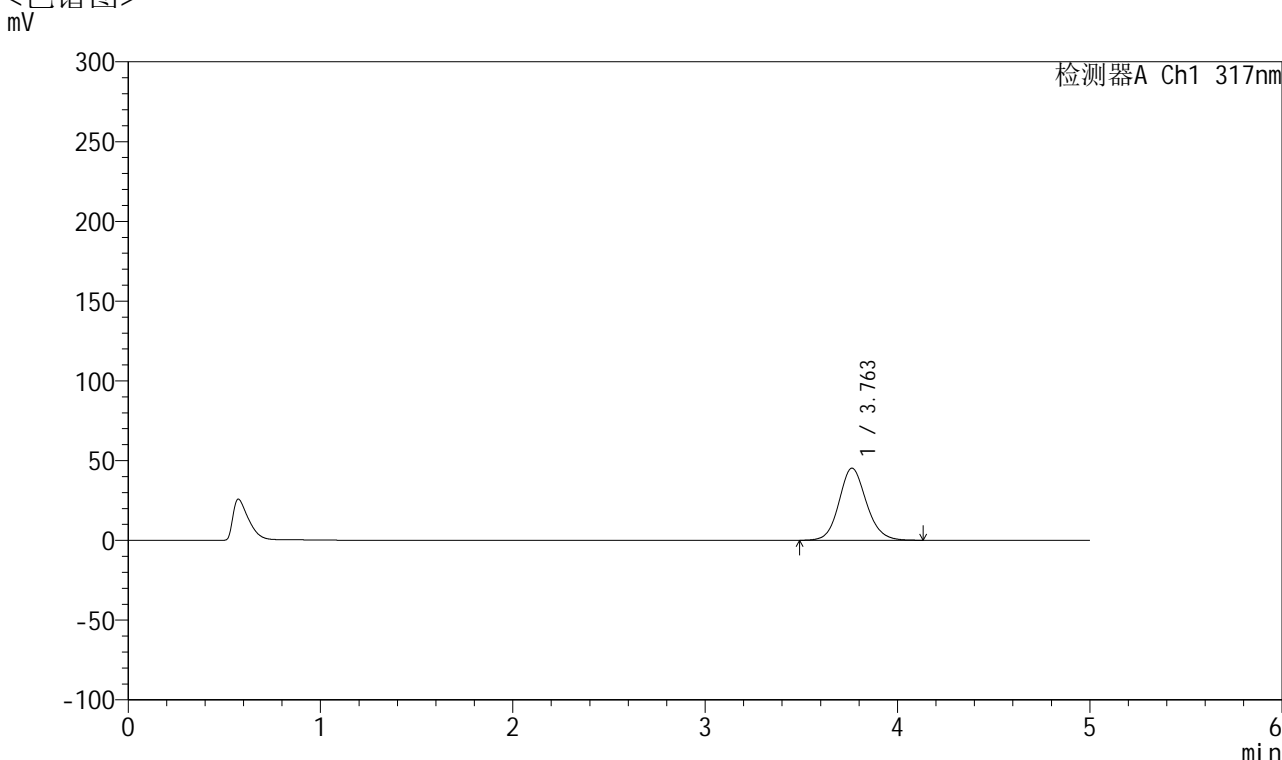


QTL-4047

<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 - 10-6/7-721-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:25:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	446552	100.000	45208	3458	1.121	--
总计		446552	100.000	45208			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

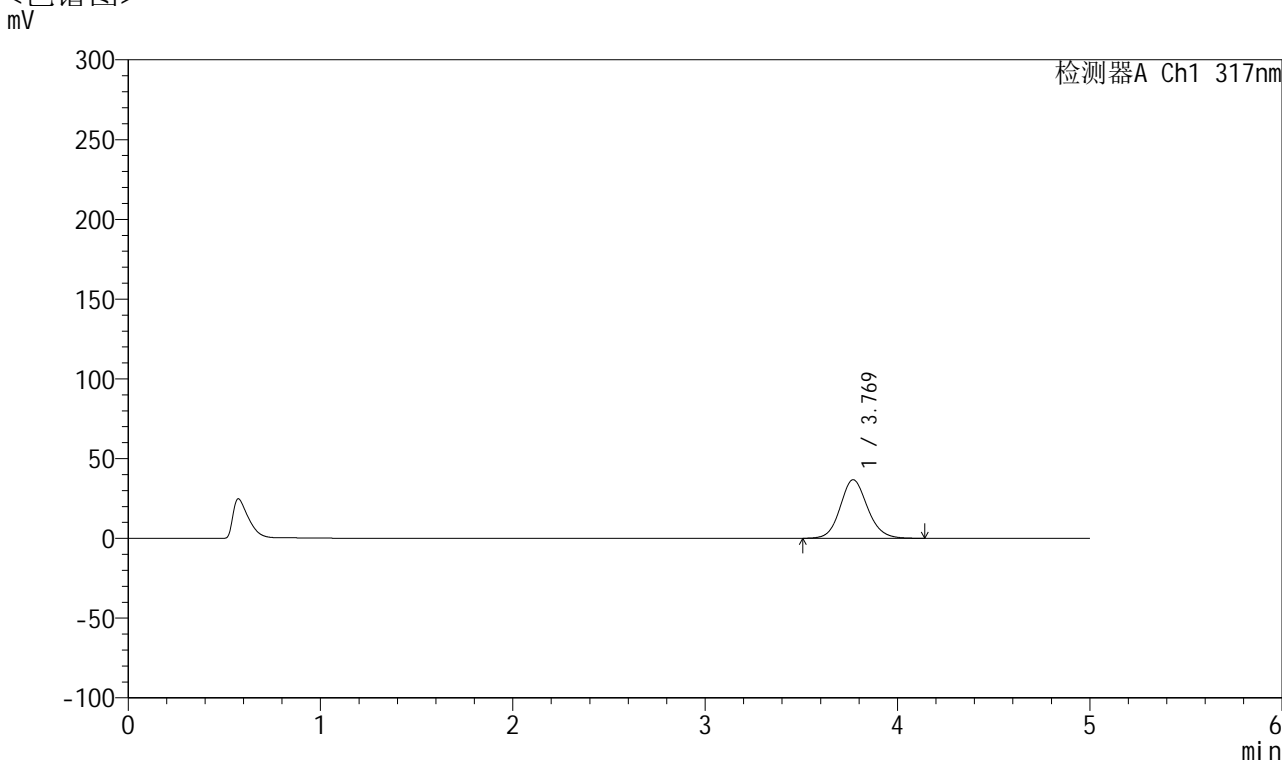


QTL-4047

<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 - 10-6/7-722-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	362606	100.000	36719	3480	1.118	--
总计		362606	100.000	36719			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

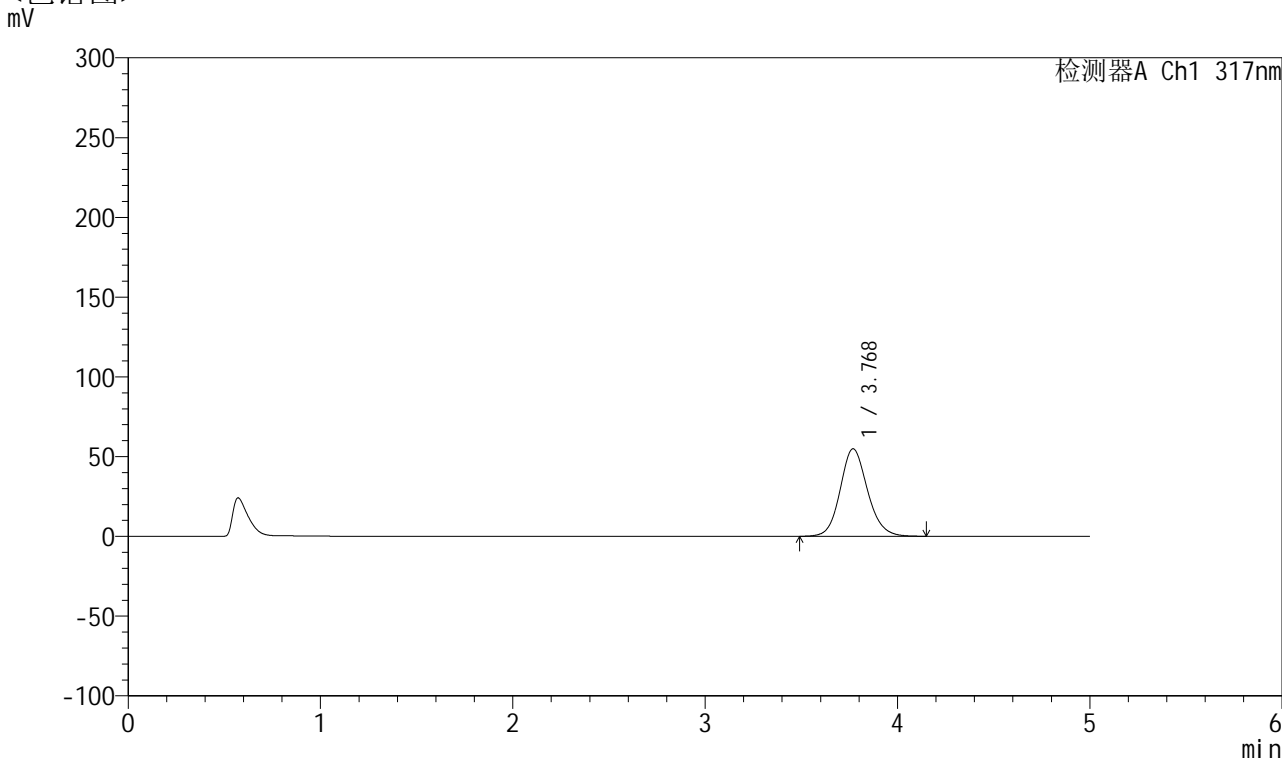


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-723-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:36:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	542049	100.000	54804	3476	1.129	--
总计		542049	100.000	54804			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

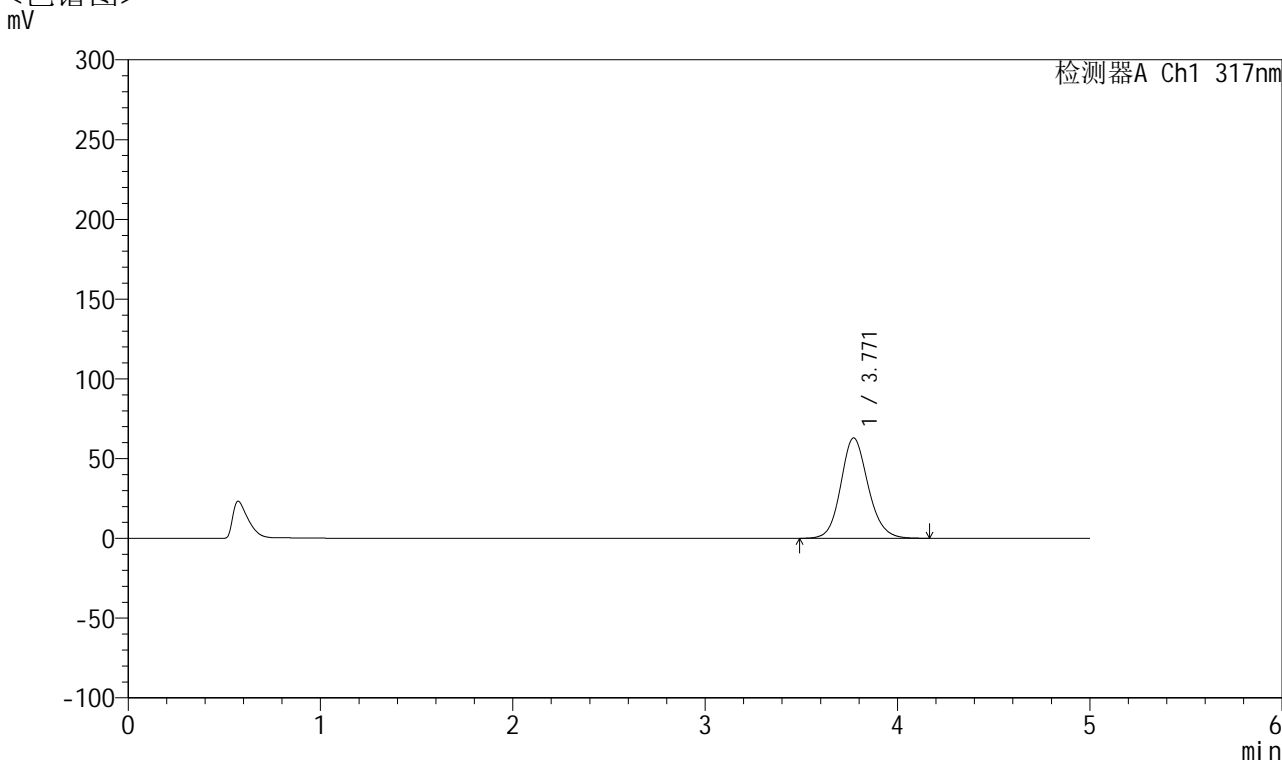


QTL-4047

<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 - 10-6/7-724-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:41:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	622563	100.000	62967	3474	1.134	--
总计		622563	100.000	62967			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

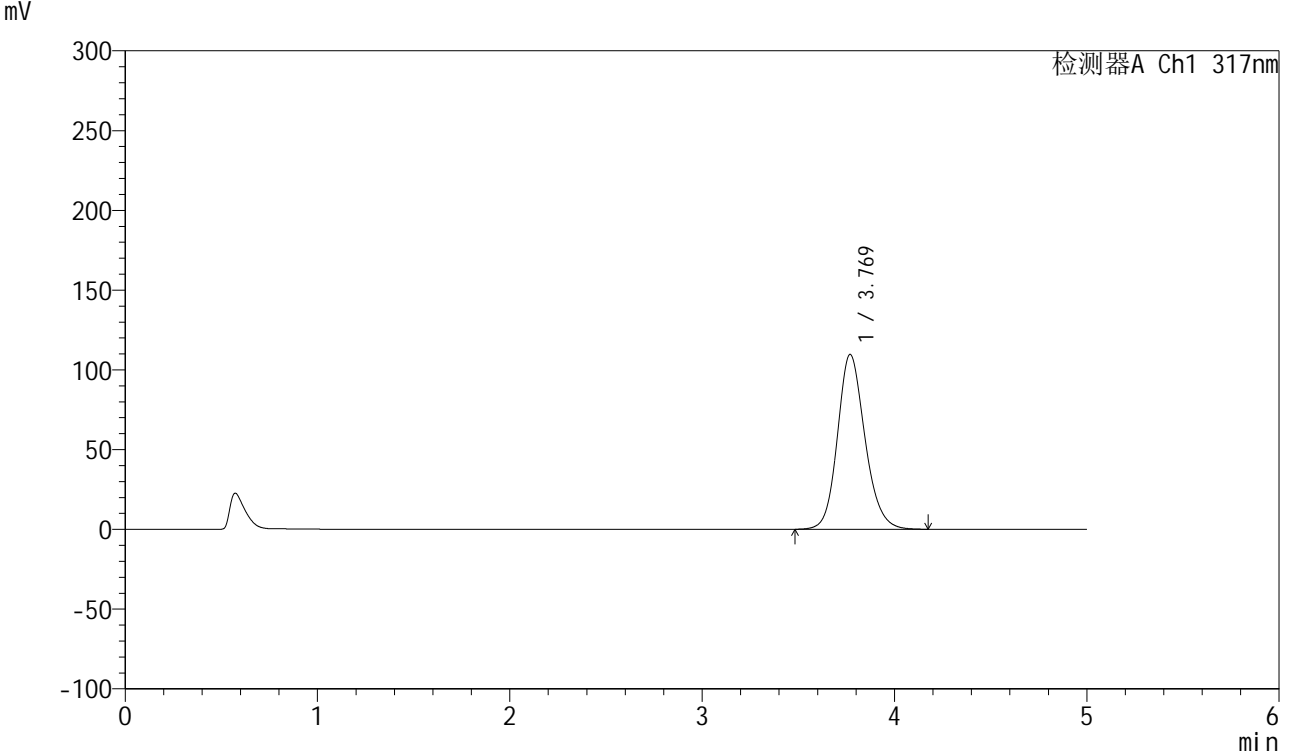


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-725-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:47:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	1089929	100.000	109514	3438	1.161	--
总计		1089929	100.000	109514			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

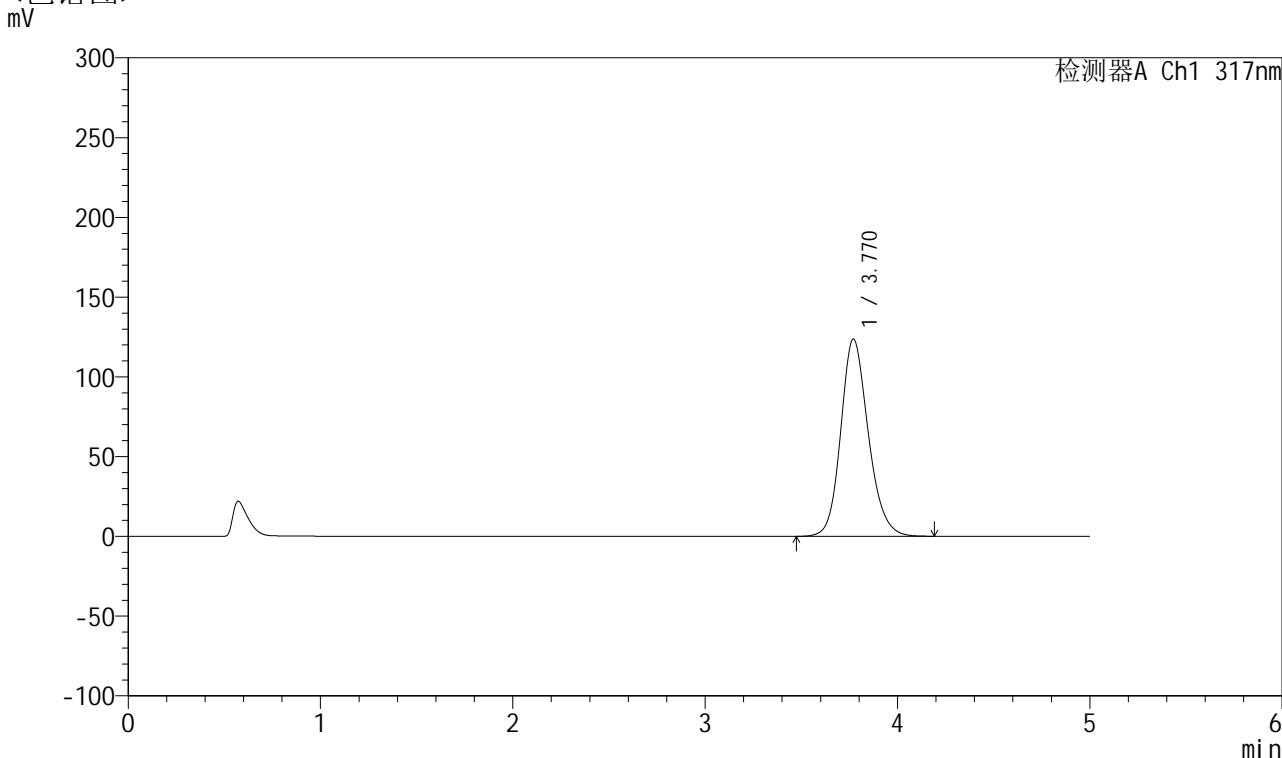


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-726-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:52:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	1232797	100.000	123707	3430	1.170	--
总计		1232797	100.000	123707			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

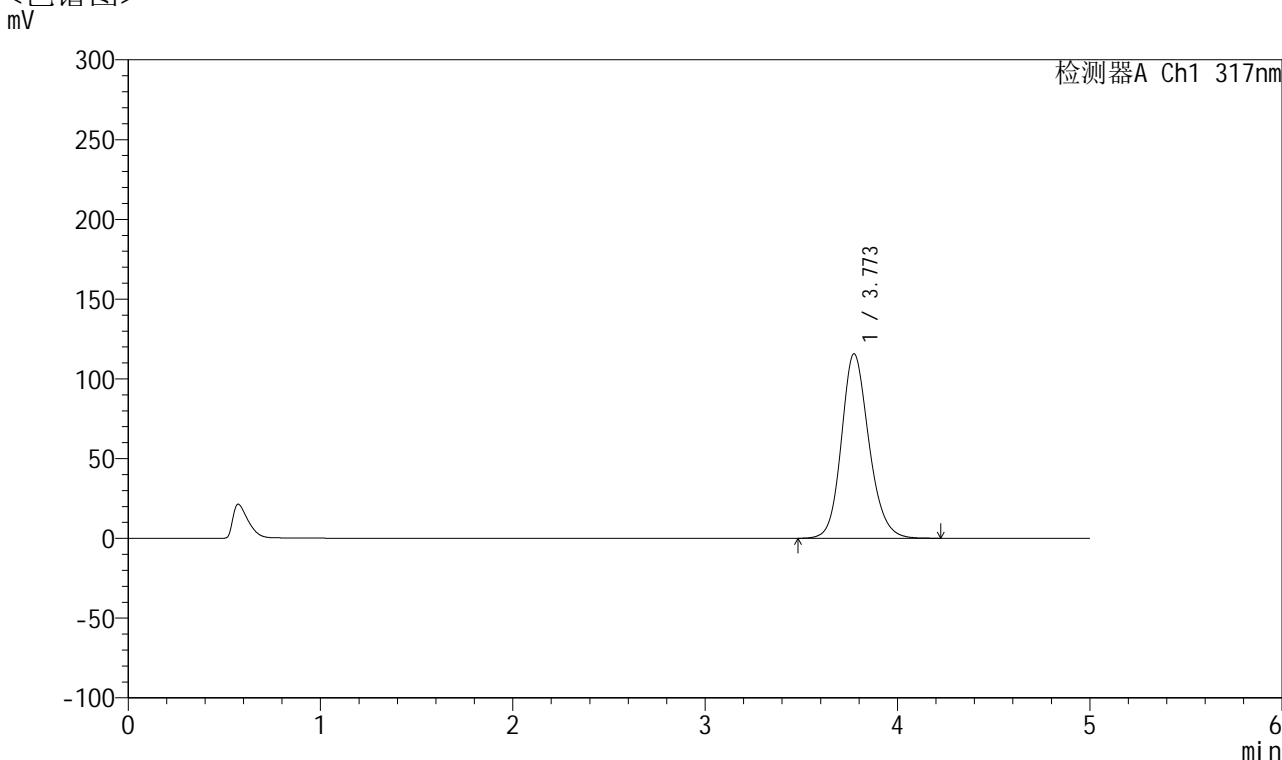


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-727-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:57:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	1151351	100.000	115719	3447	1.166	--
总计		1151351	100.000	115719			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

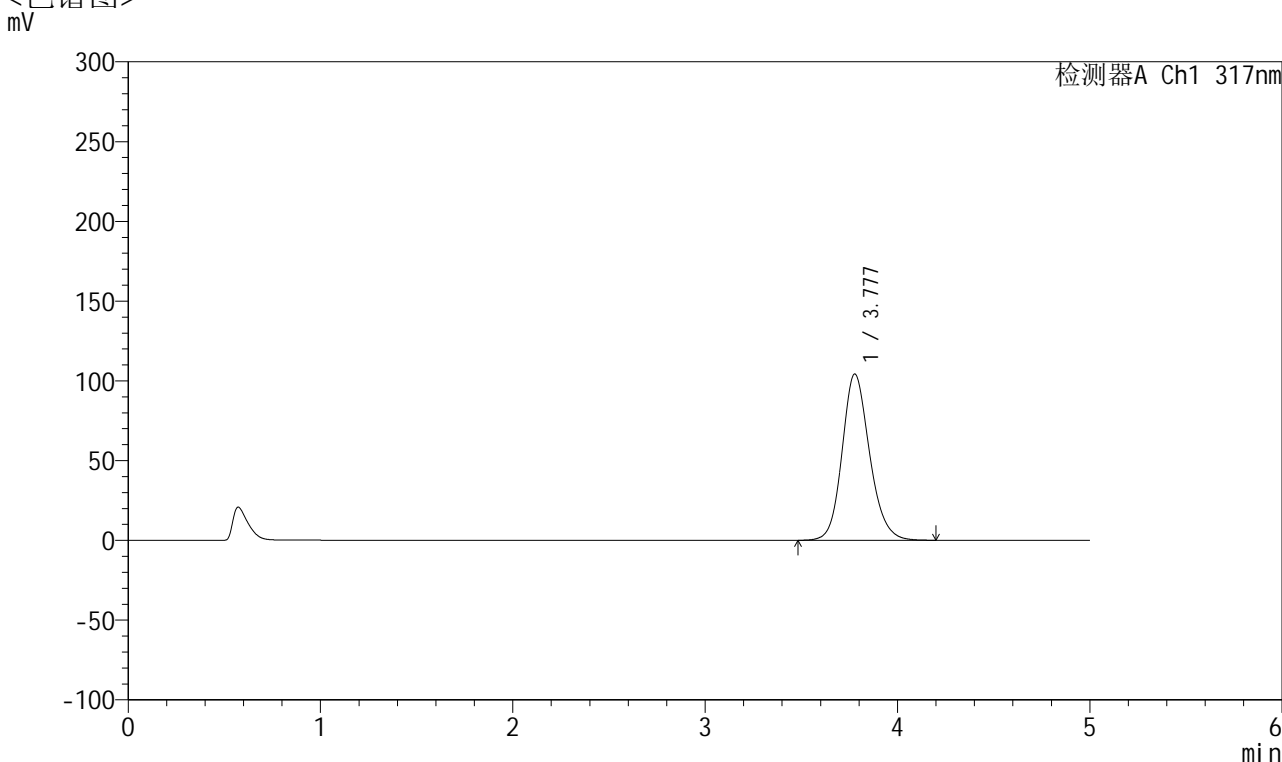


QTL-4047

<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 - 10-6/7-728-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:03:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	1036678	100.000	104173	3456	1.162	--
总计		1036678	100.000	104173			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

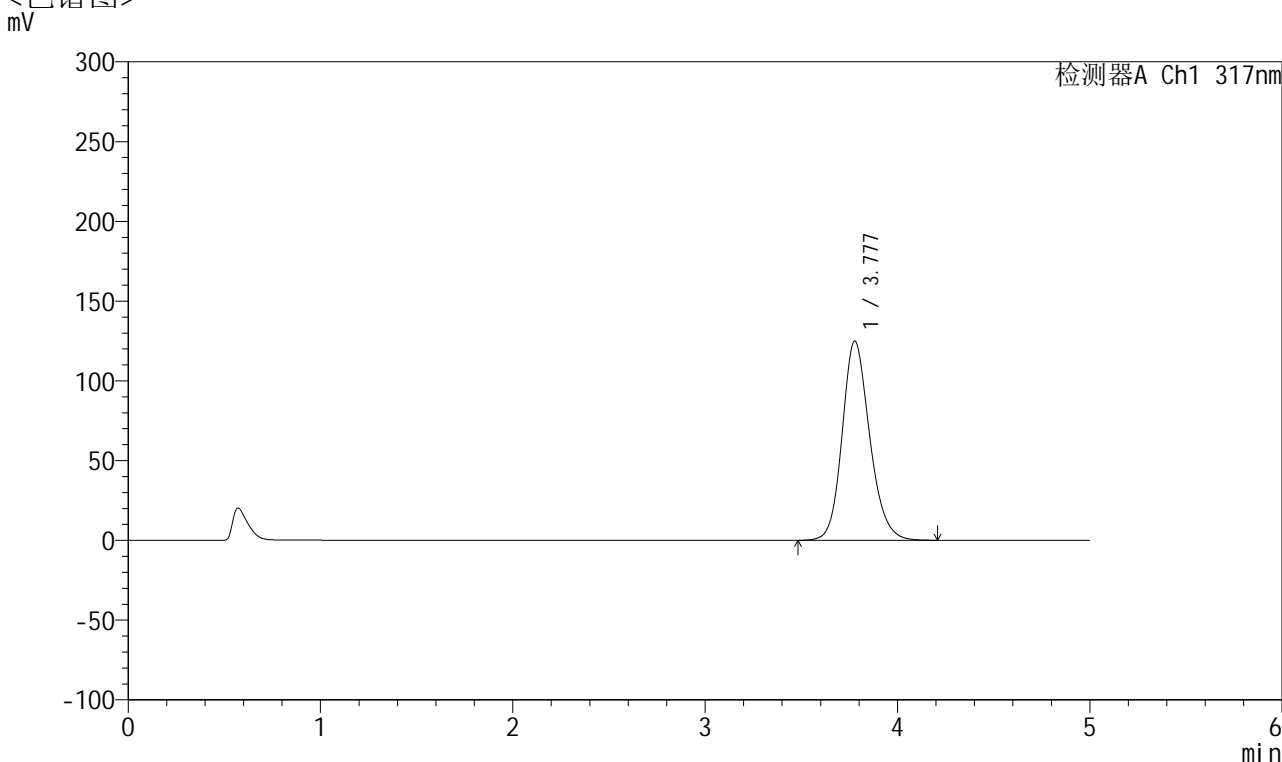


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-729-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	1244146	100.000	124839	3445	1.173	--
总计		1244146	100.000	124839			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

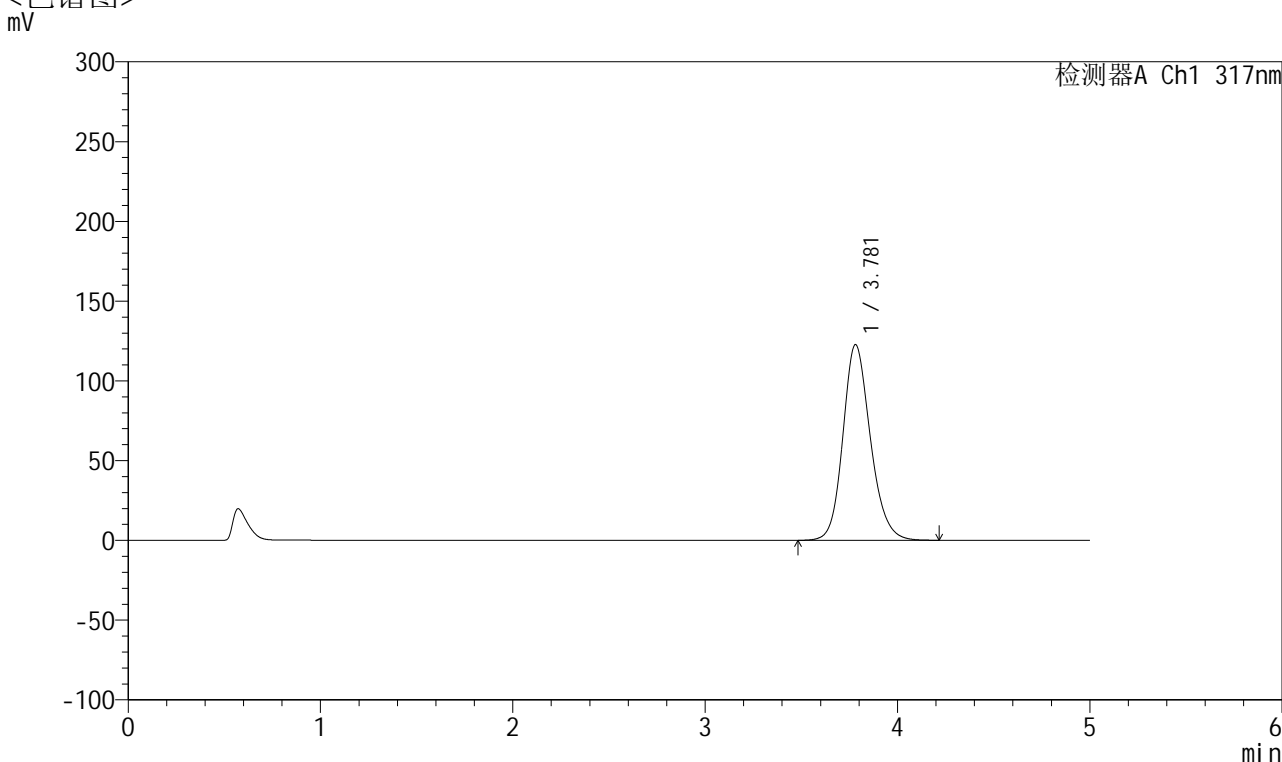


QTL-4047

<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 - 10-6/7-730-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:13:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	1219442	100.000	122738	3472	1.172	--
总计		1219442	100.000	122738			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

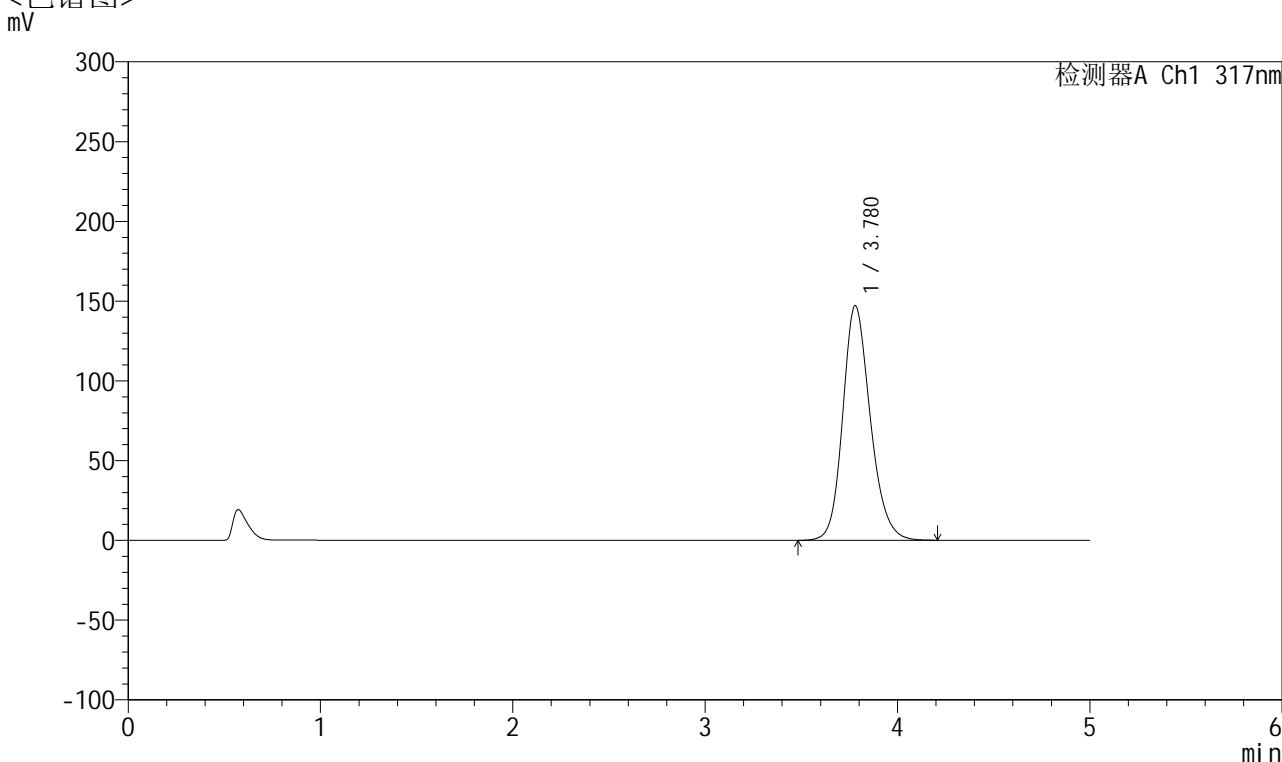


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-731-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	1466433	100.000	147104	3445	1.186	--
总计		1466433	100.000	147104			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

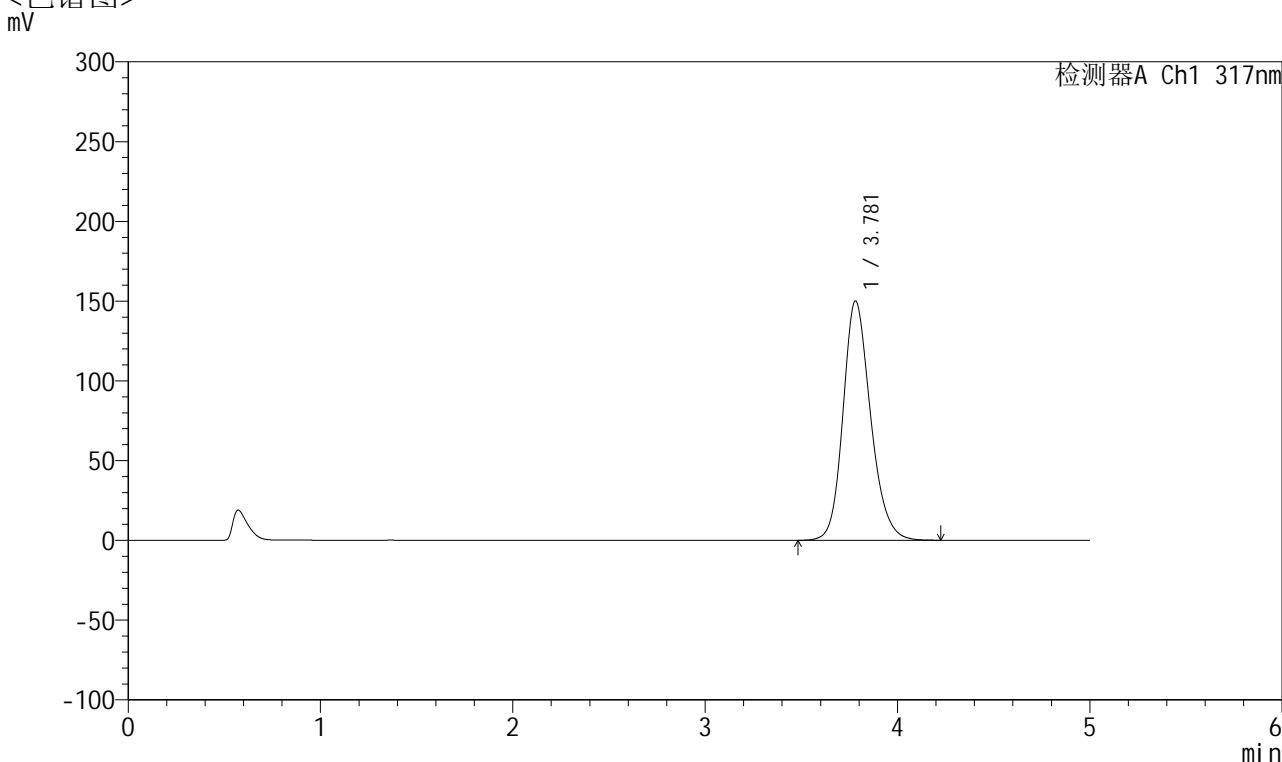


QTL-4047

<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 - 10-6/7-732-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:24:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	1496239	100.000	150073	3447	1.190	--
总计		1496239	100.000	150073			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

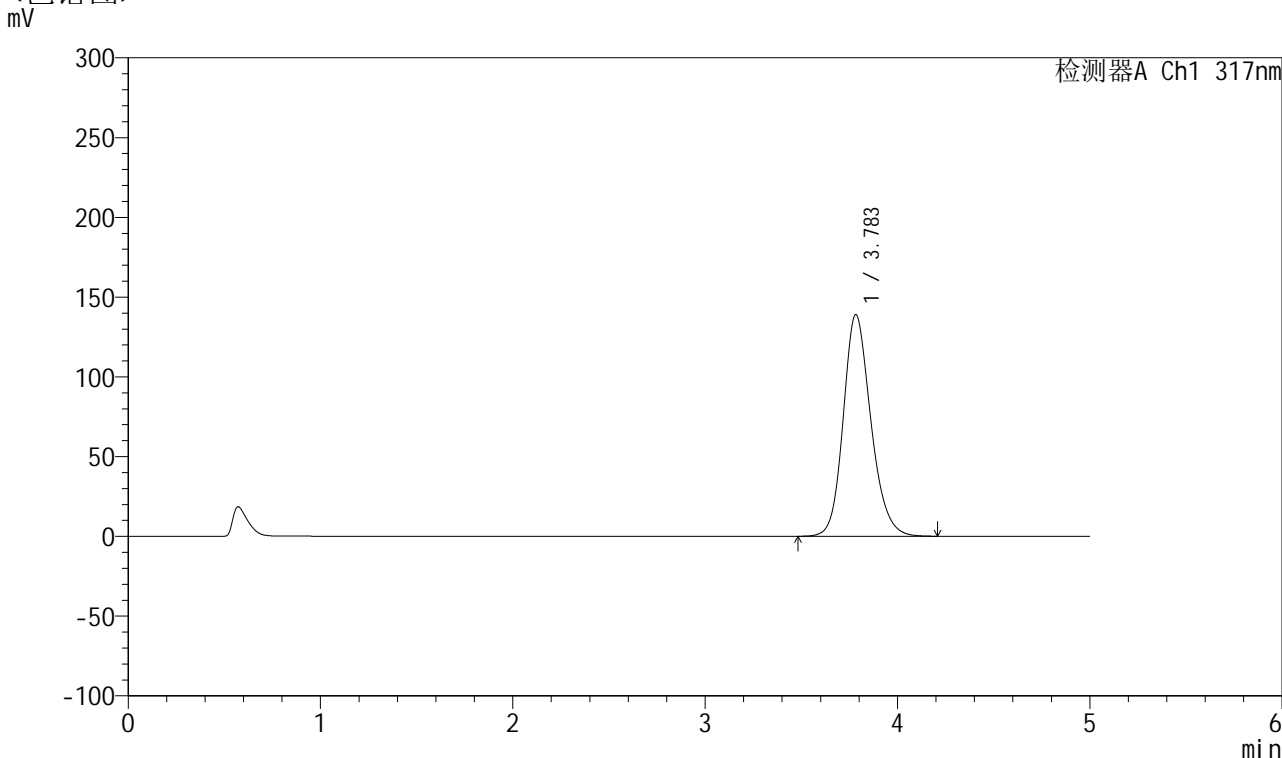


QTL-4047

<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 - 10-6/7-733-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:30:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	1389016	100.000	138906	3430	1.185	--
总计		1389016	100.000	138906			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

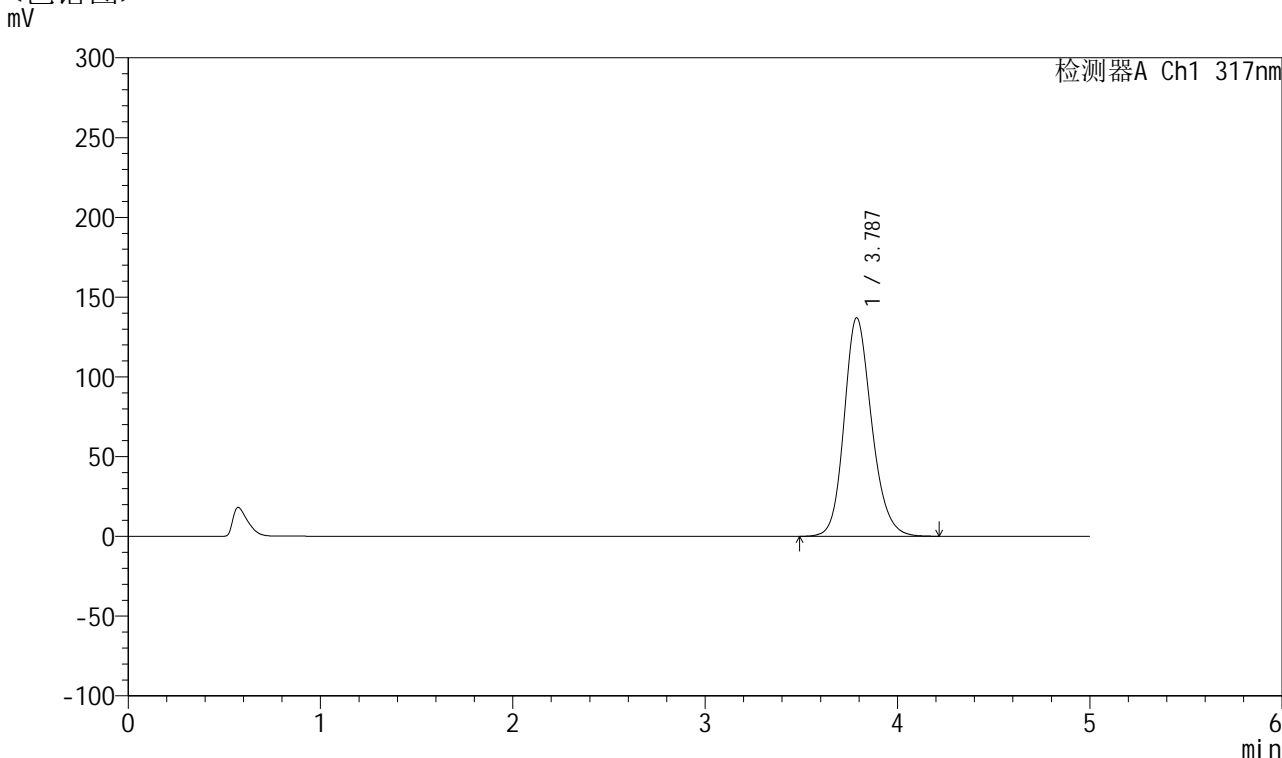


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-734-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:35:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	1363312	100.000	136990	3470	1.181	--
总计		1363312	100.000	136990			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

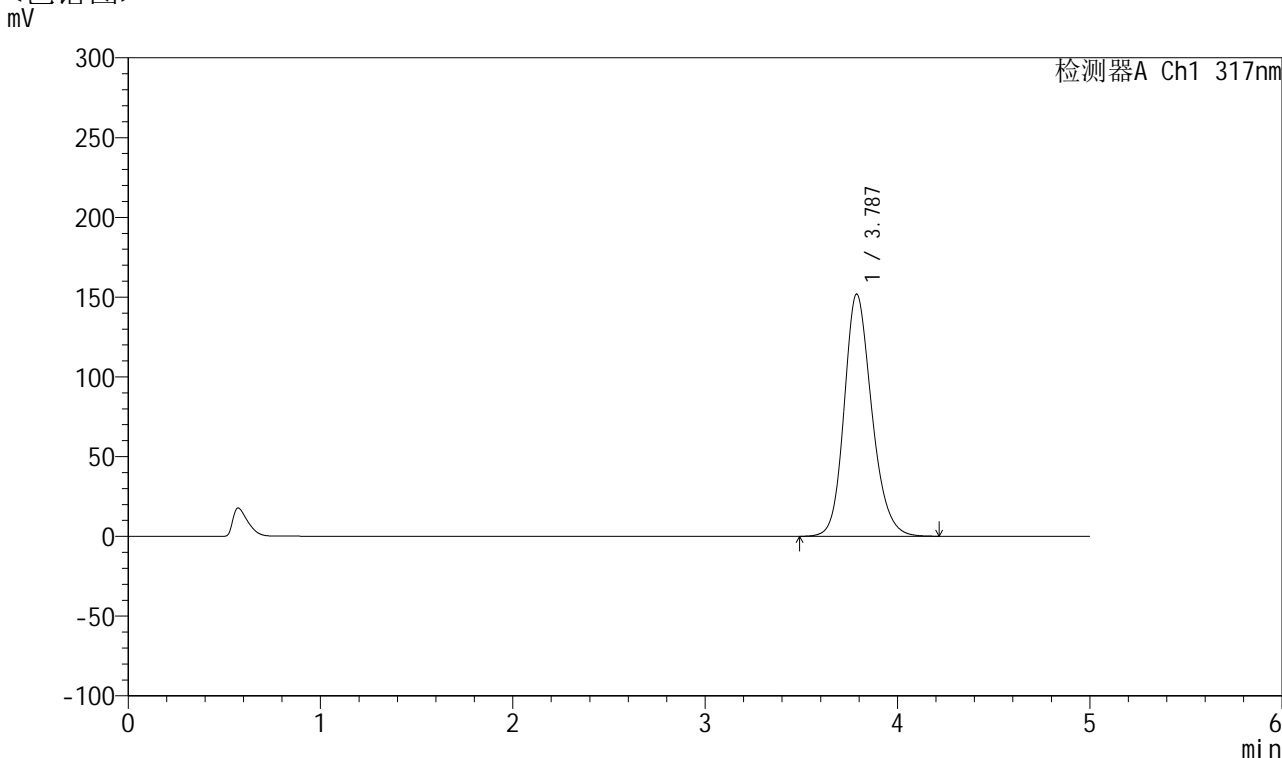


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-735-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:28:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	1514974	100.000	151901	3453	1.191	--
总计		1514974	100.000	151901			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

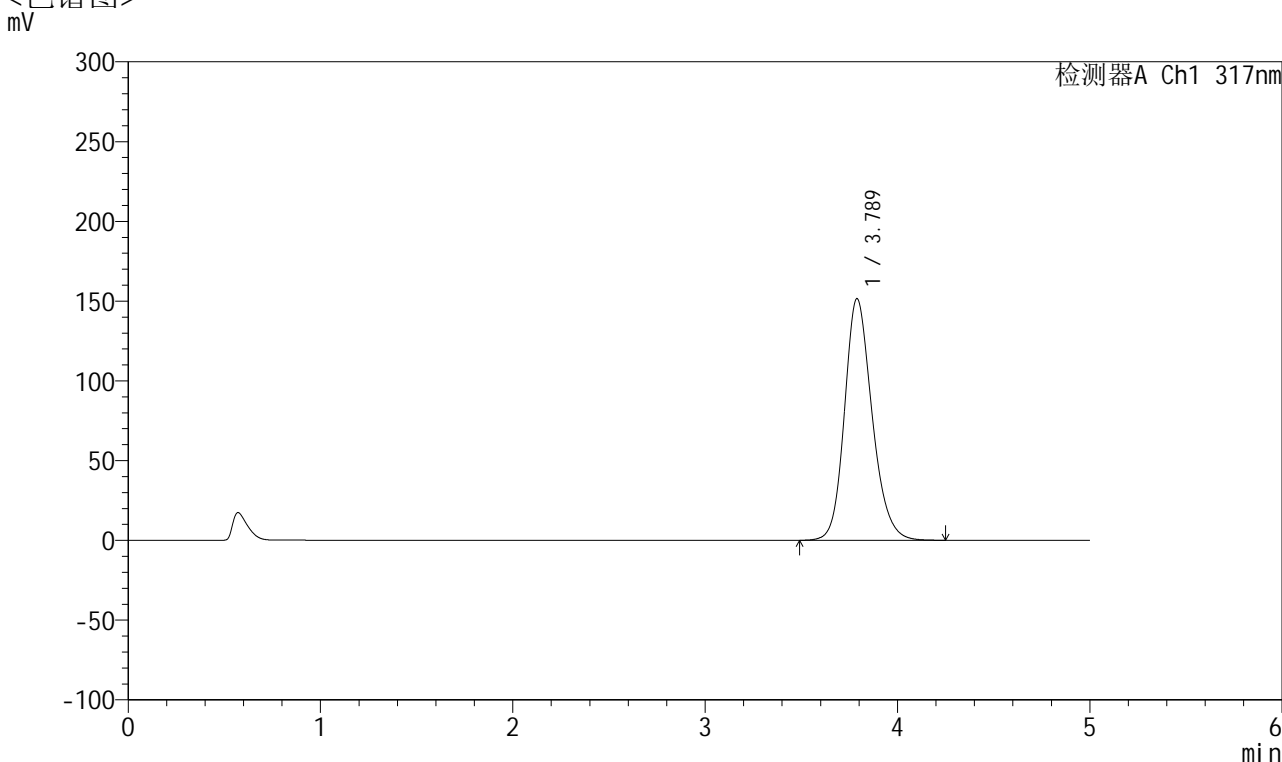


QTL-4047

<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 - 10-6/7-736-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:46:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	1511431	100.000	151513	3457	1.191	--
总计		1511431	100.000	151513			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



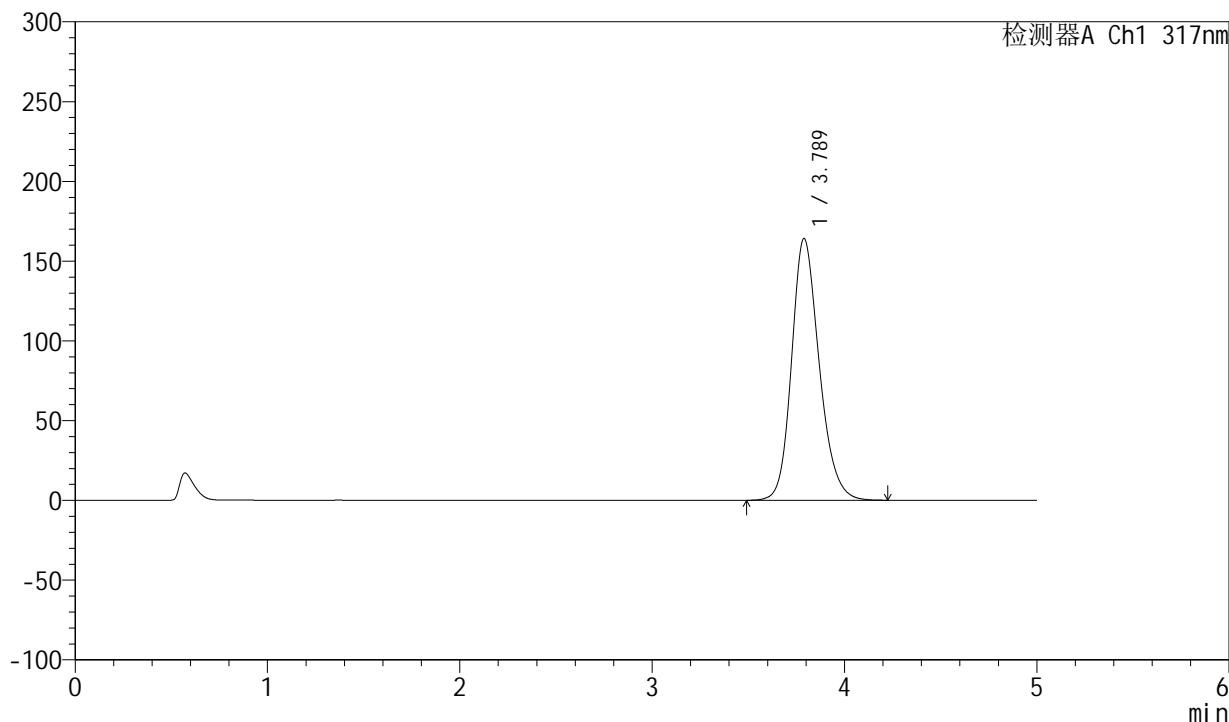
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-737-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:51:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	1639290	100.000	164157	3447	1.198	--
总计		1639290	100.000	164157			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

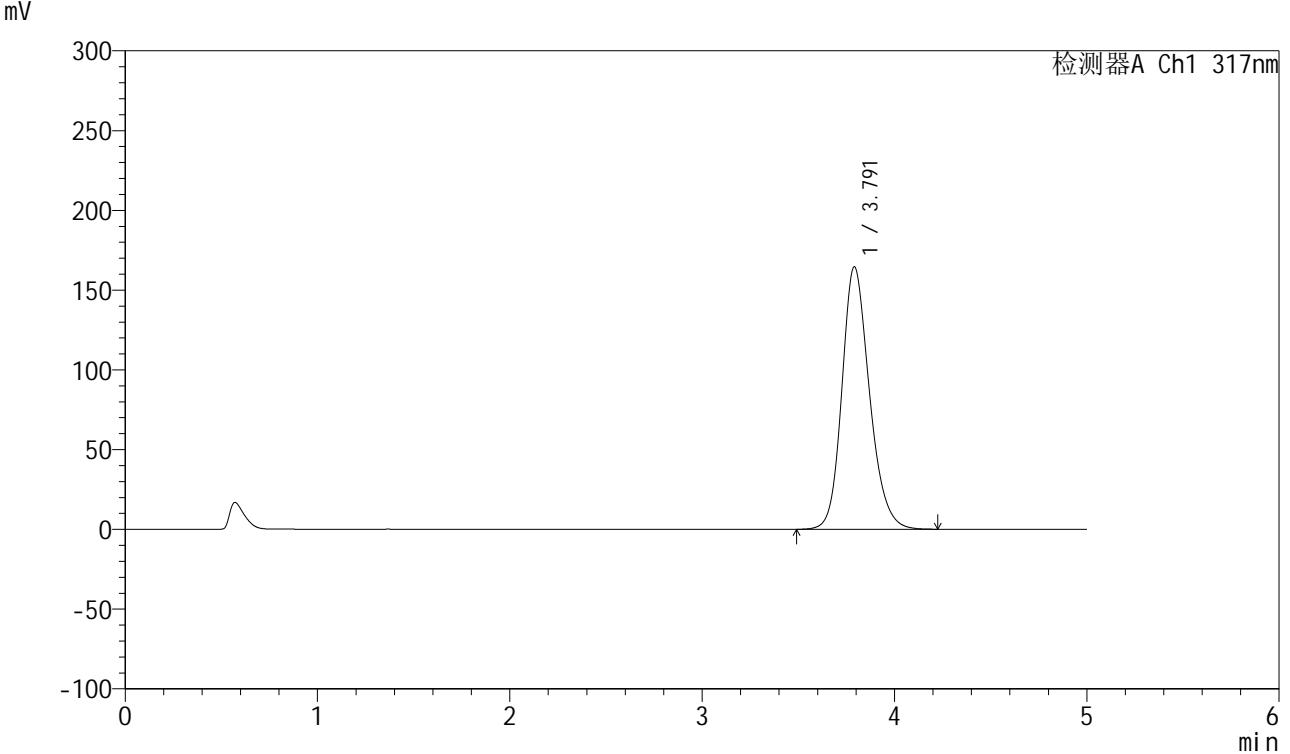


QTL-4047

<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 - 10-6/7-738-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:56:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	1640205	100.000	164510	3467	1.197	--
总计		1640205	100.000	164510			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

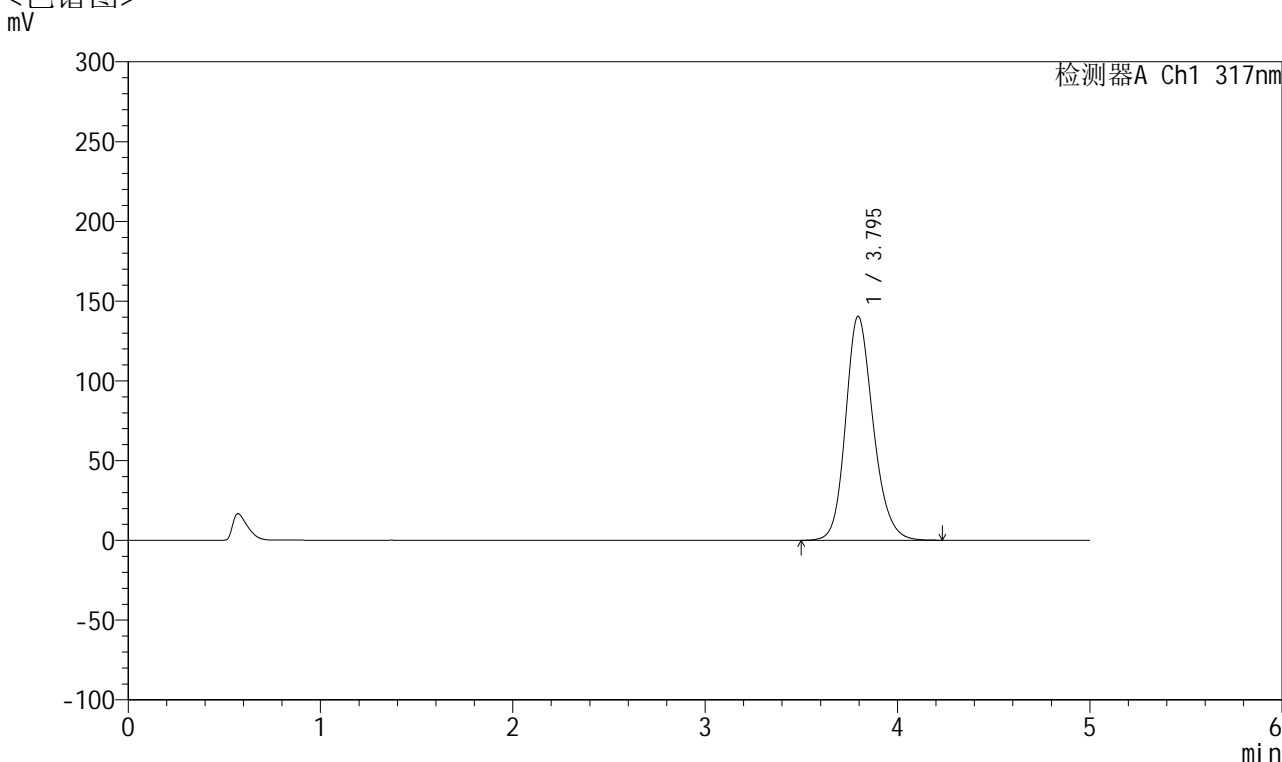


QTL-4047

<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 - 10-6/7-739-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:02:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	1399710	100.000	140428	3476	1.186	--
总计		1399710	100.000	140428			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

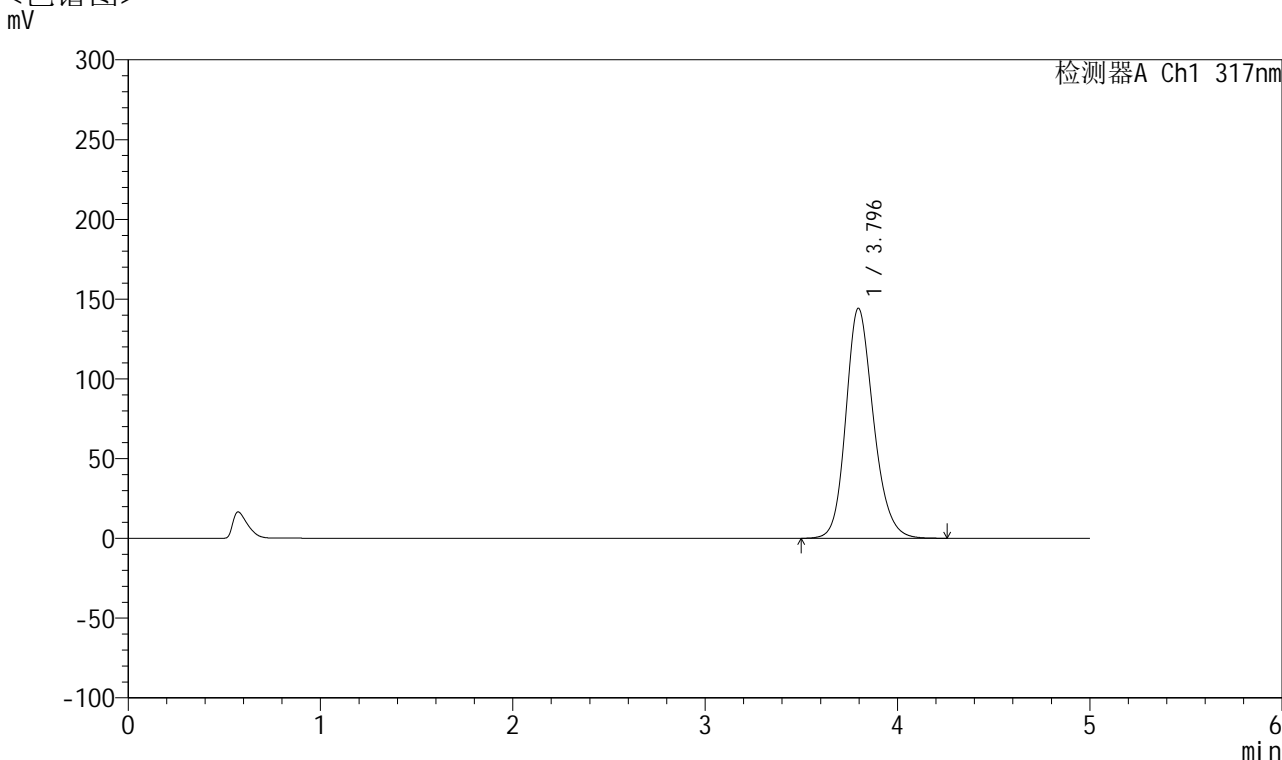


QTL-4047

<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 - 10-6/7-740-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:07:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	1438783	100.000	144272	3474	1.188	--
总计		1438783	100.000	144272			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

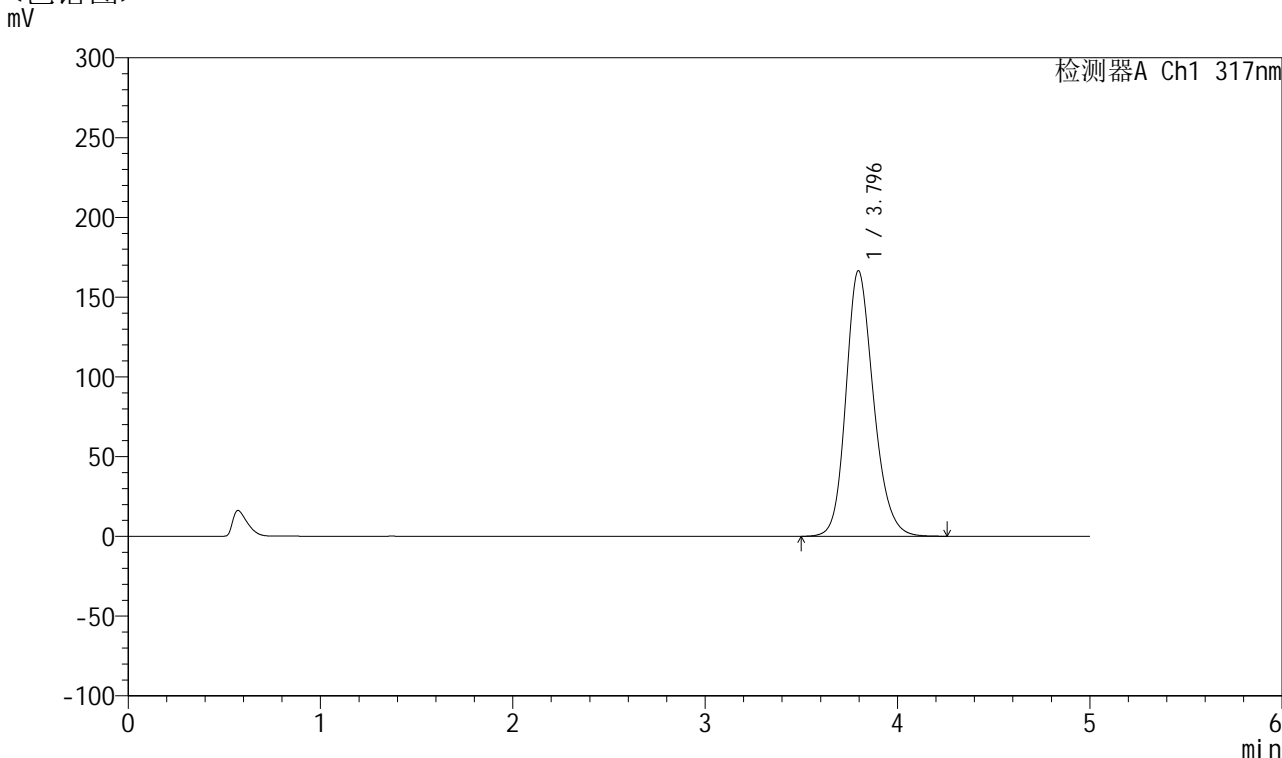


QTL-4047

<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 - 10-6/7-741-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:13:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	1659056	100.000	166529	3478	1.194	--
总计		1659056	100.000	166529			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

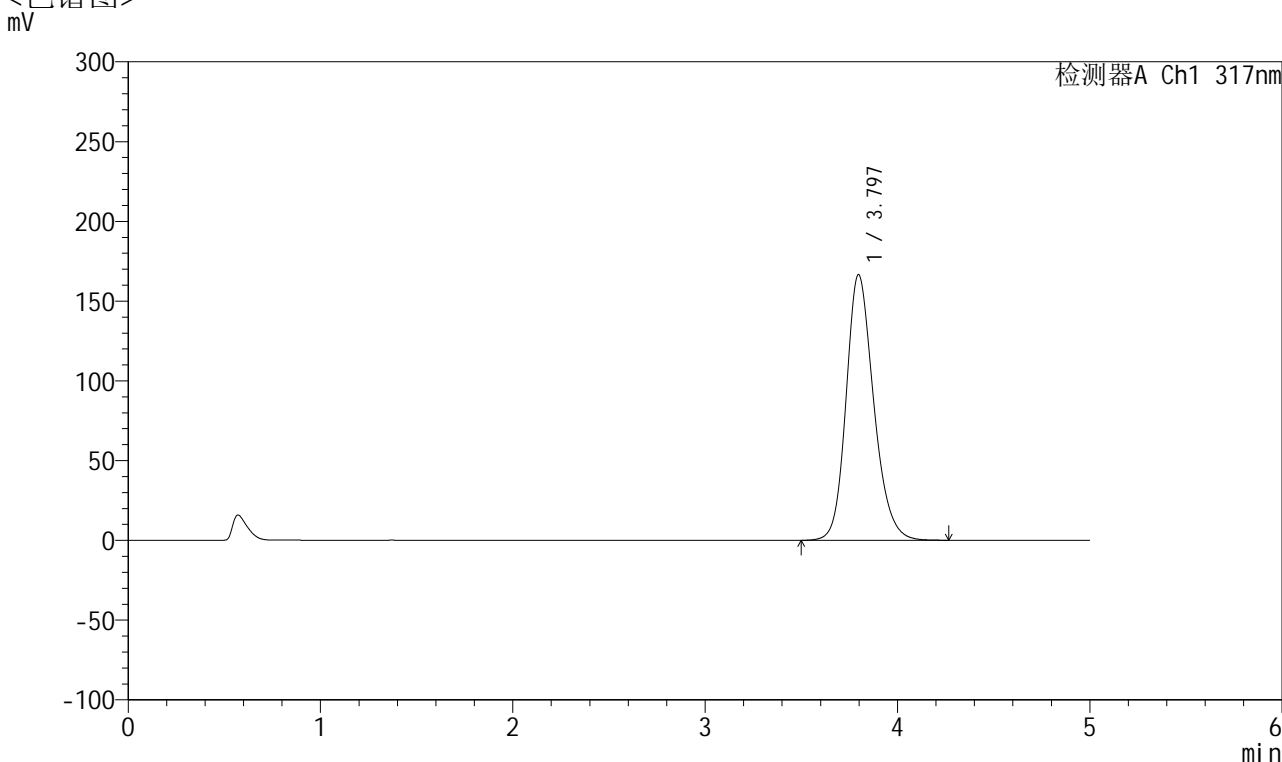


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-742-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:18:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	1661946	100.000	166609	3470	1.200	--
总计		1661946	100.000	166609			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

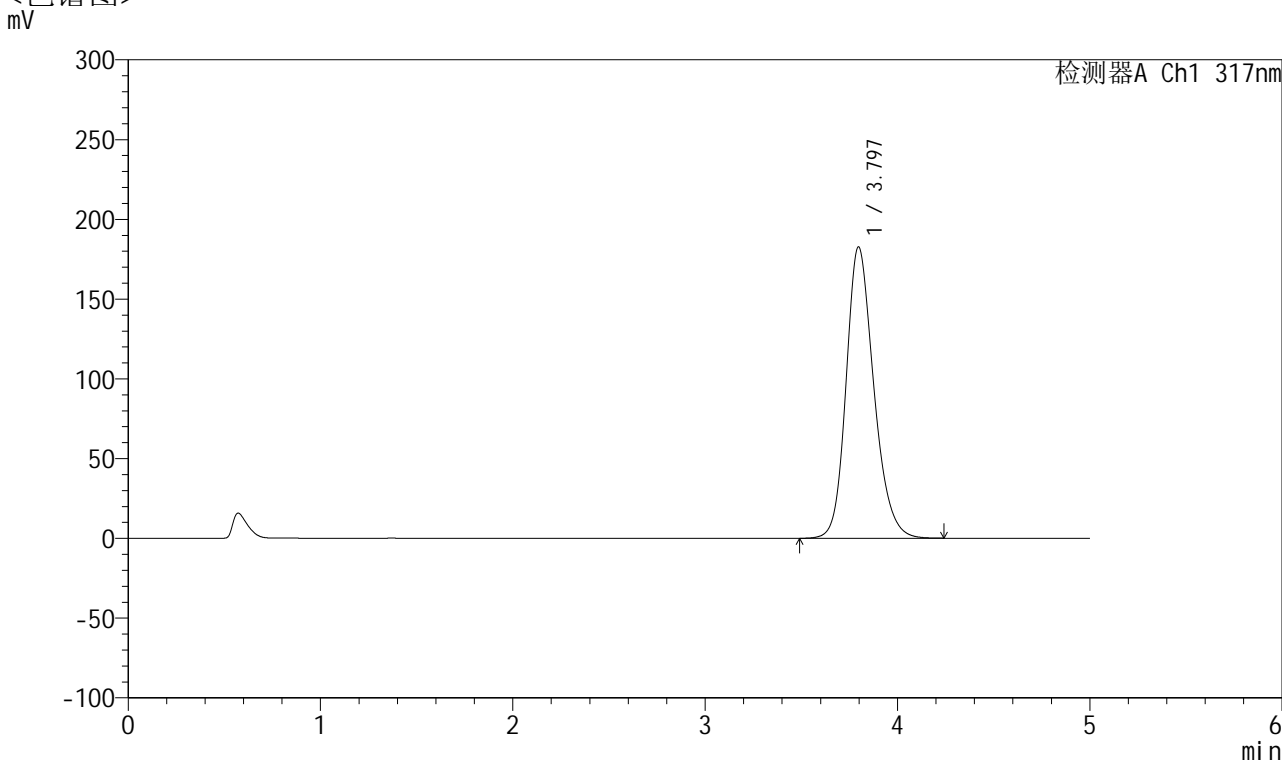


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-743-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:23:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	1828395	100.000	182725	3447	1.210	--
总计		1828395	100.000	182725			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

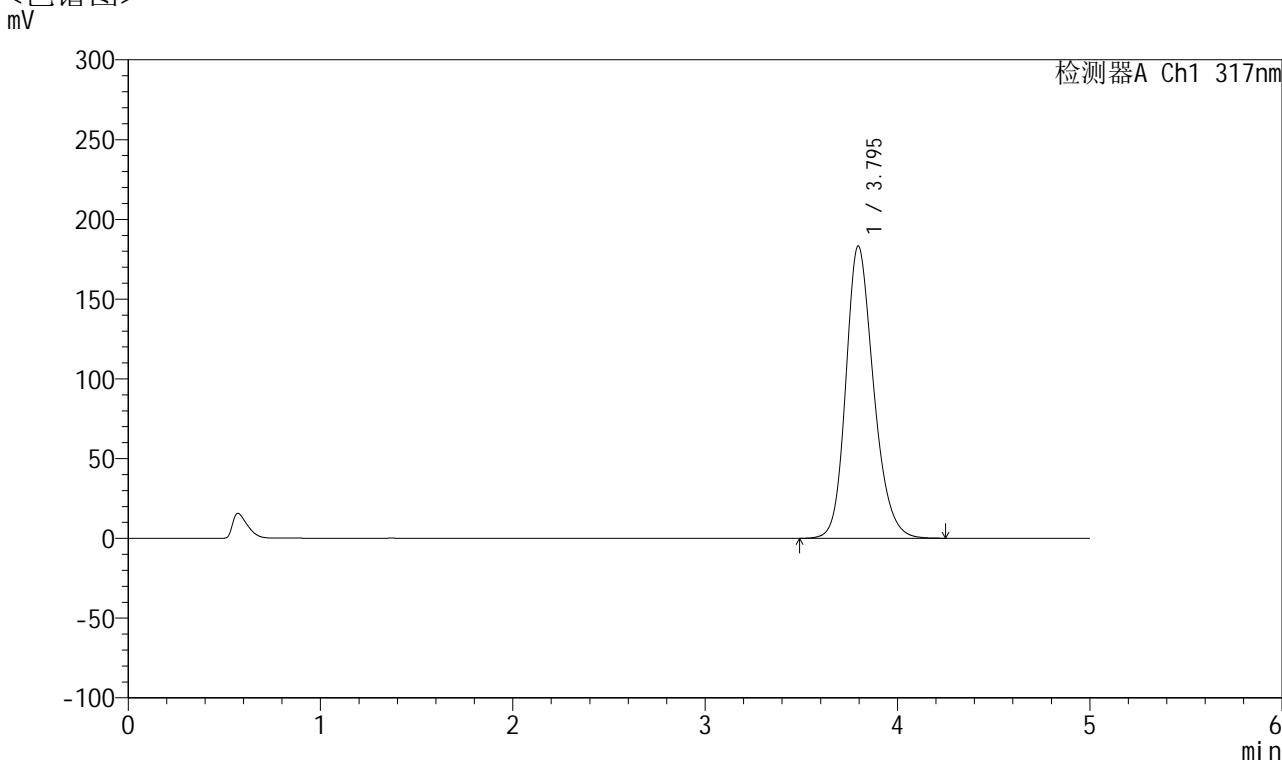


QTL-4047

<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 - 10-6/7-744-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:29:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	1839334	100.000	183242	3427	1.211	--
总计		1839334	100.000	183242			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

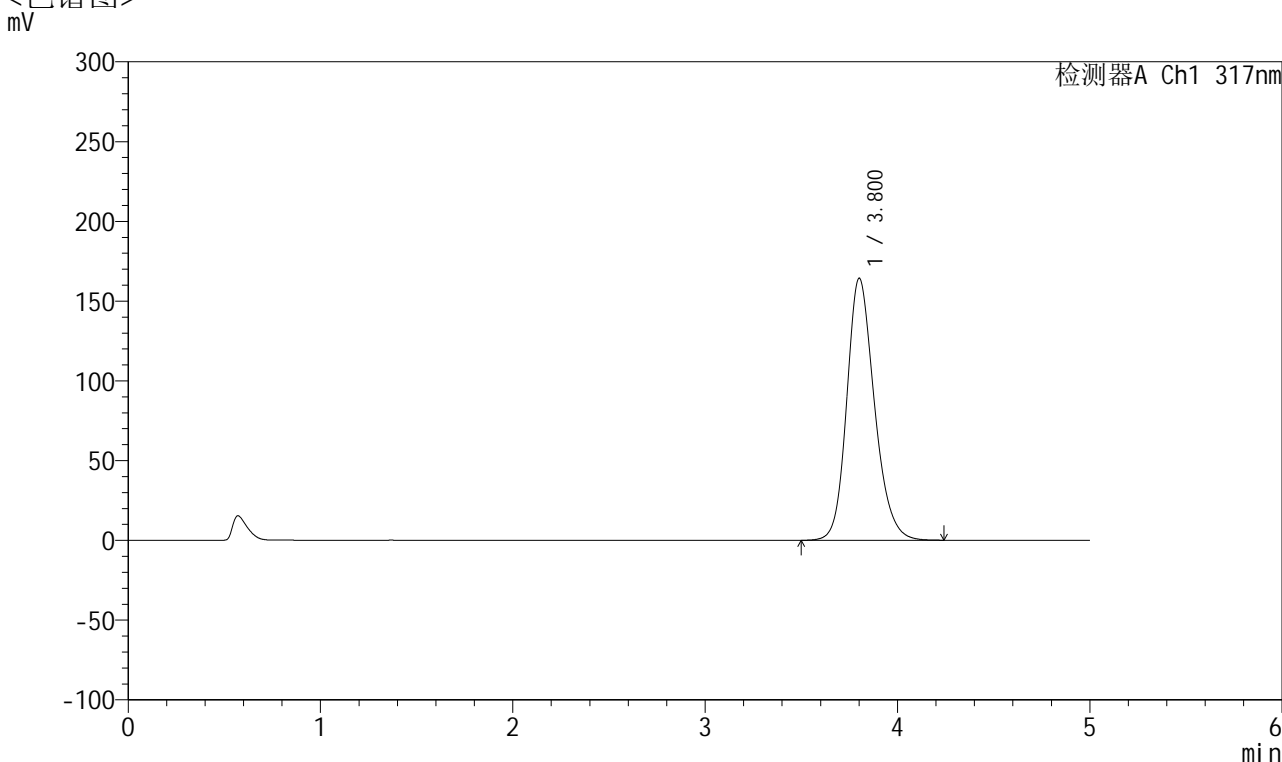


QTL-4047

<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 - 10-6/7-745-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:34:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	1642058	100.000	164048	3465	1.200	--
总计		1642058	100.000	164048			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

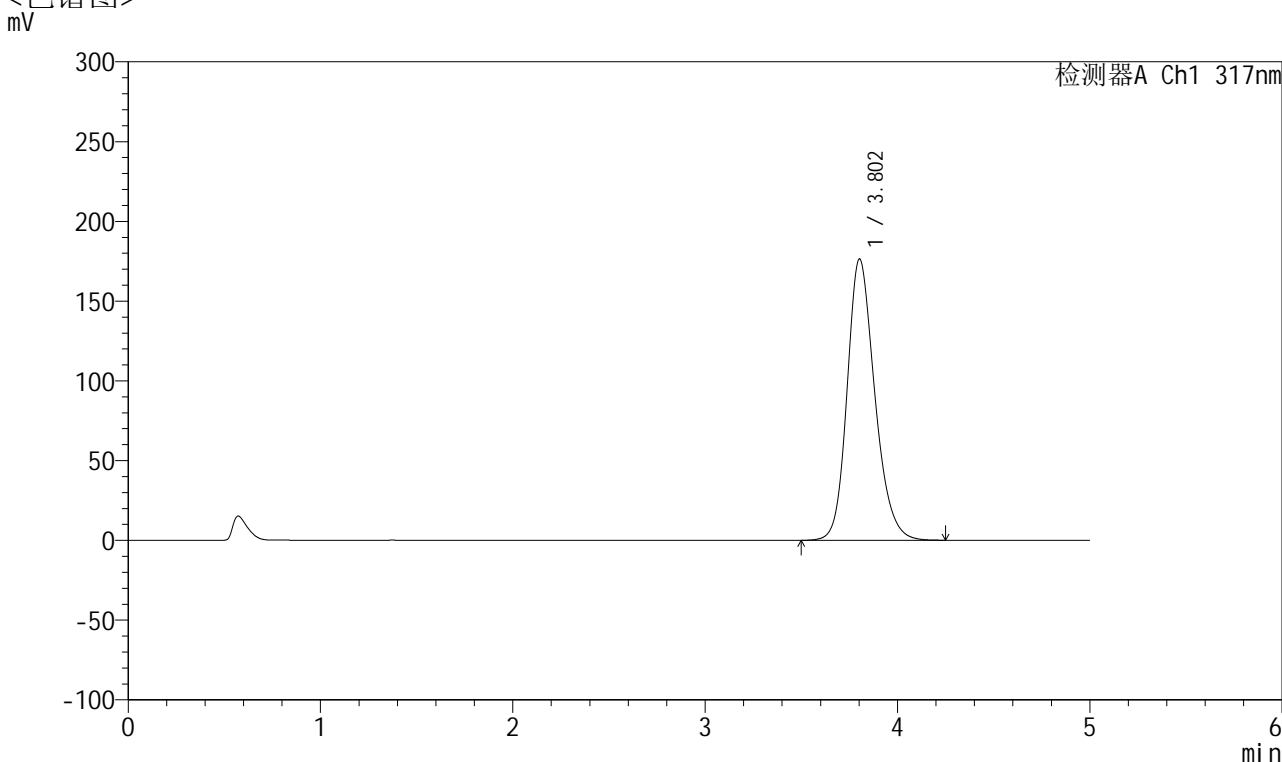


QTL-4047

<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 - 10-6/7-746-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:40:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1764306	100.000	176181	3462	1.207	--
总计		1764306	100.000	176181			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

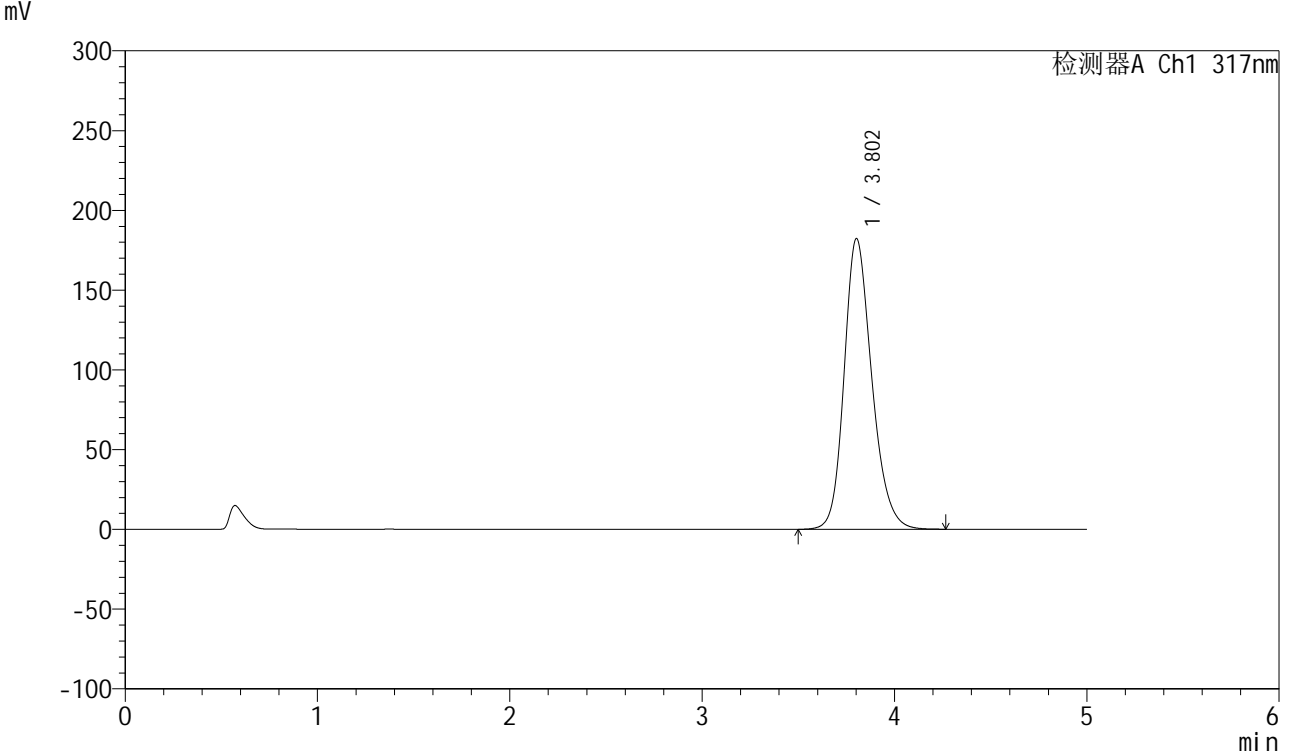


QTL-4047

<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 - 10-6/7-747-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:45:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	1823699	100.000	182041	3459	1.212	--
总计		1823699	100.000	182041			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

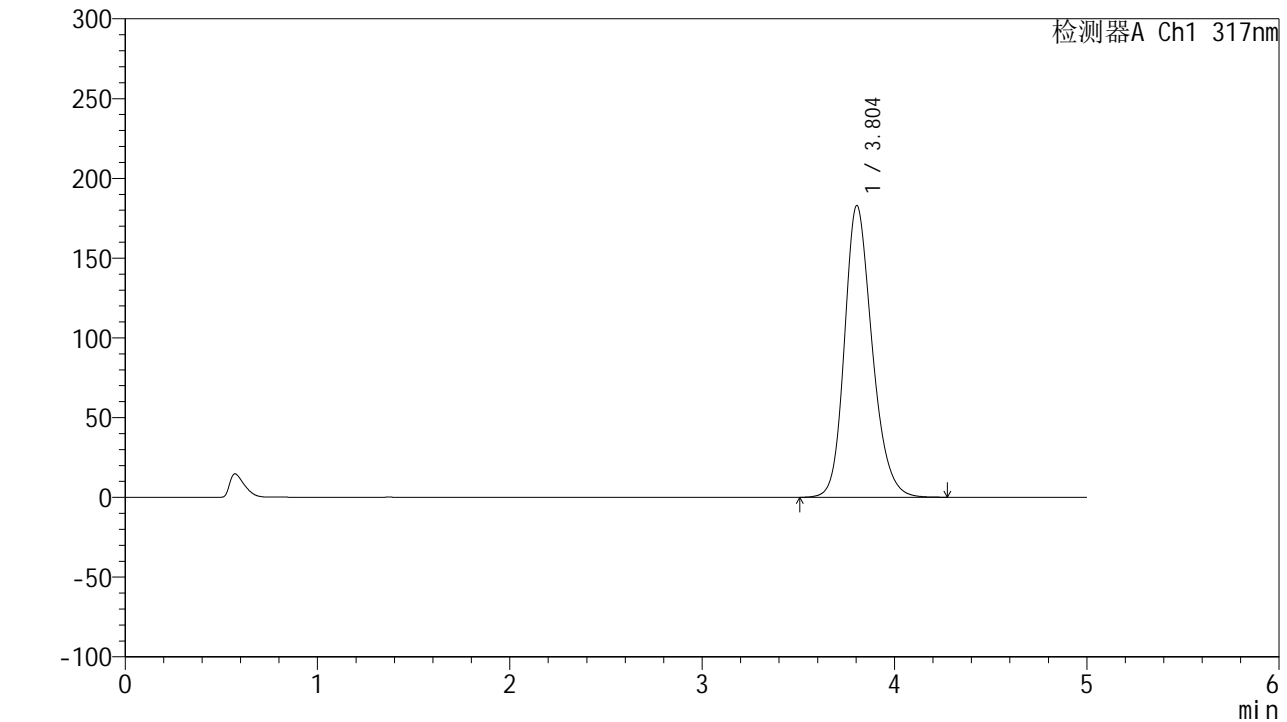


QTL-4047

<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 - 10-6/7-748-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:50:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	1829814	100.000	182931	3465	1.212	--
总计		1829814	100.000	182931			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

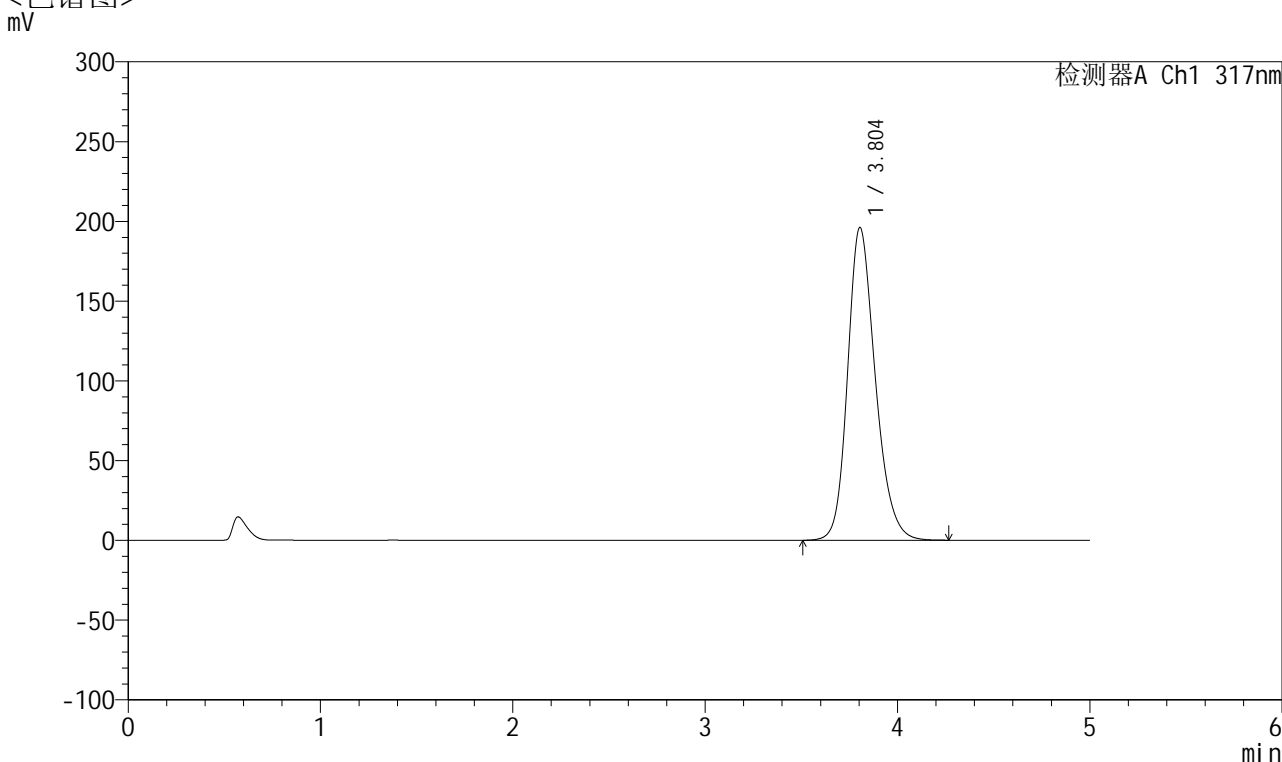


QTL-4047

<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 - 10-6/7-749-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:56:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	1963049	100.000	196132	3460	1.218	--
总计		1963049	100.000	196132			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

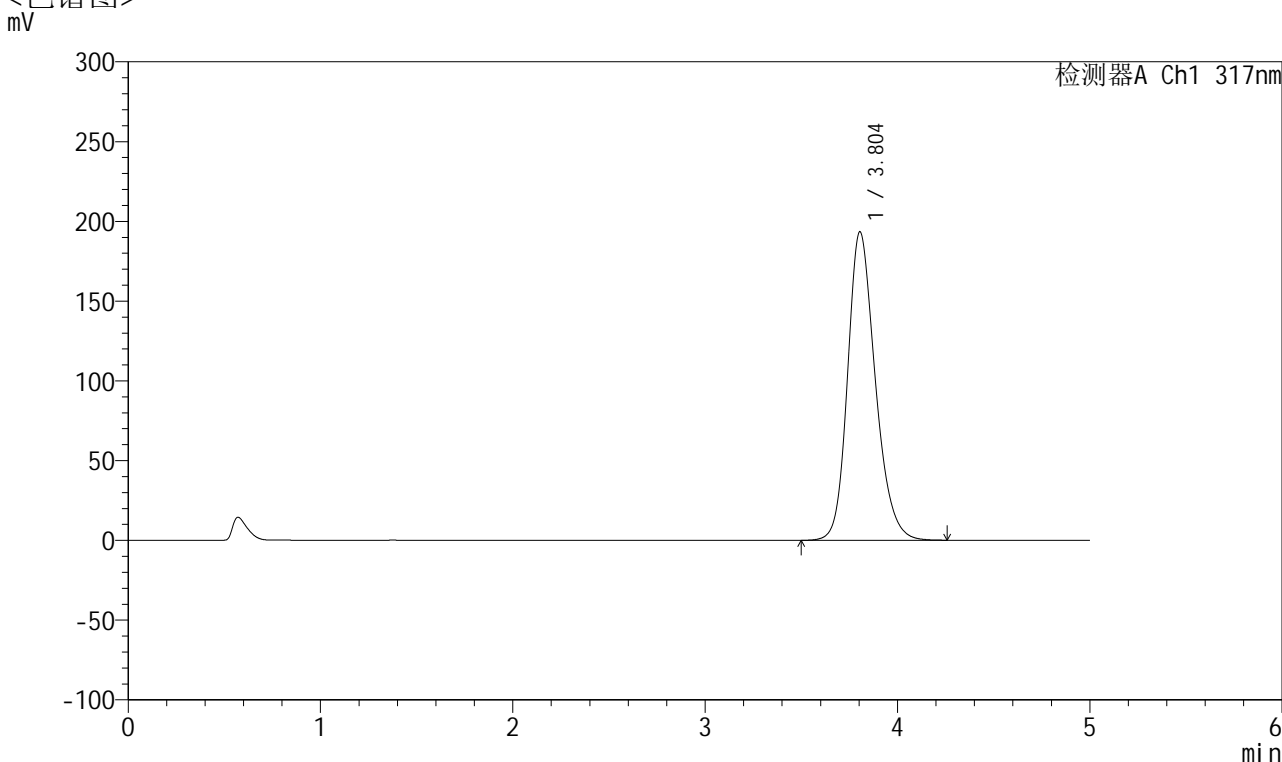


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-750-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:01:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	1937127	100.000	193422	3457	1.218	--
总计		1937127	100.000	193422			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

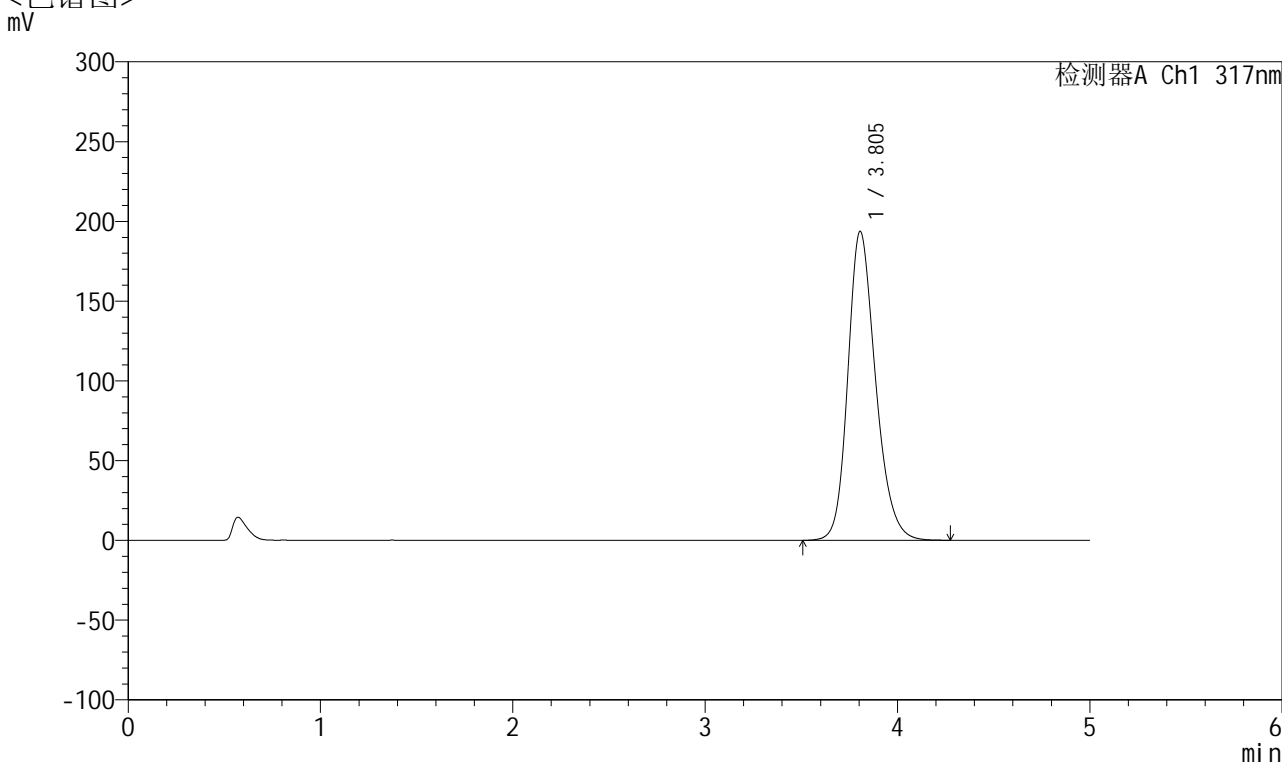


QTL-4047

<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 - 10-6/7-751-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:06:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	1941915	100.000	193779	3454	1.219	--
总计		1941915	100.000	193779			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

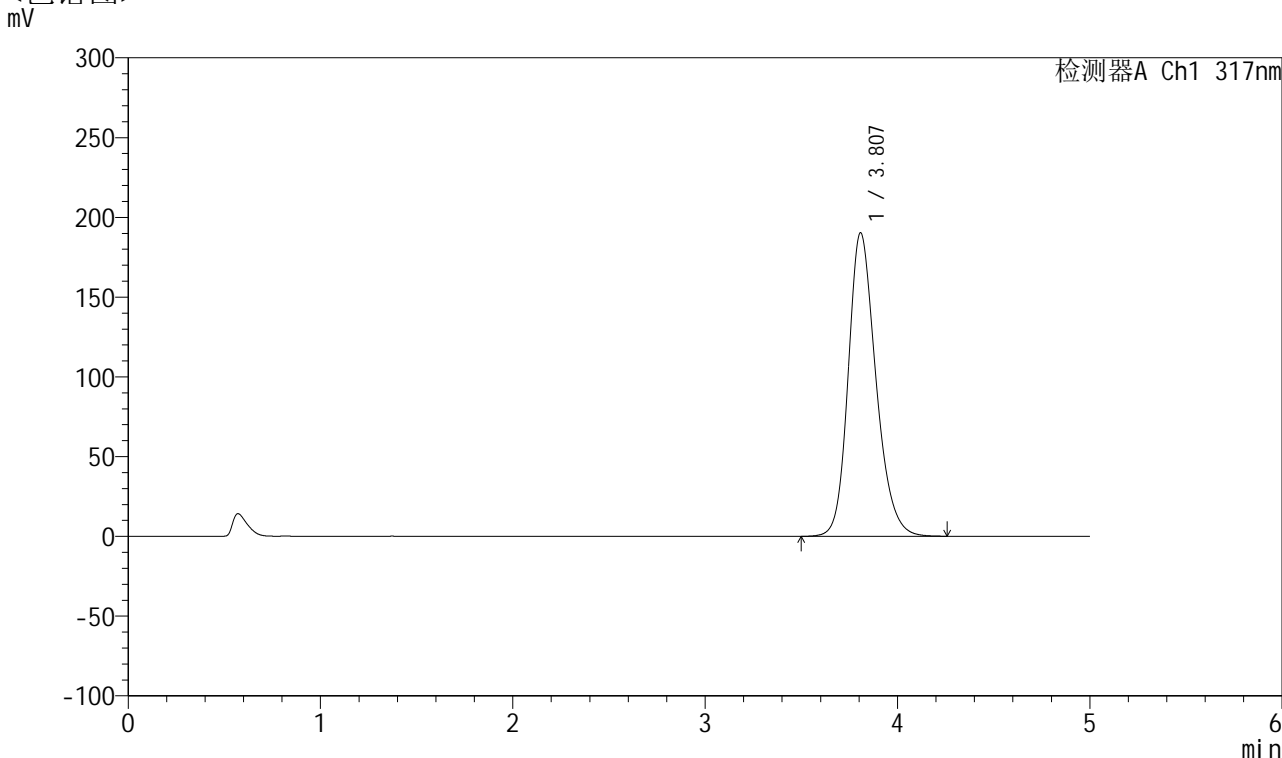


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-752-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:12:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	1905967	100.000	190226	3463	1.217	--
总计		1905967	100.000	190226			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

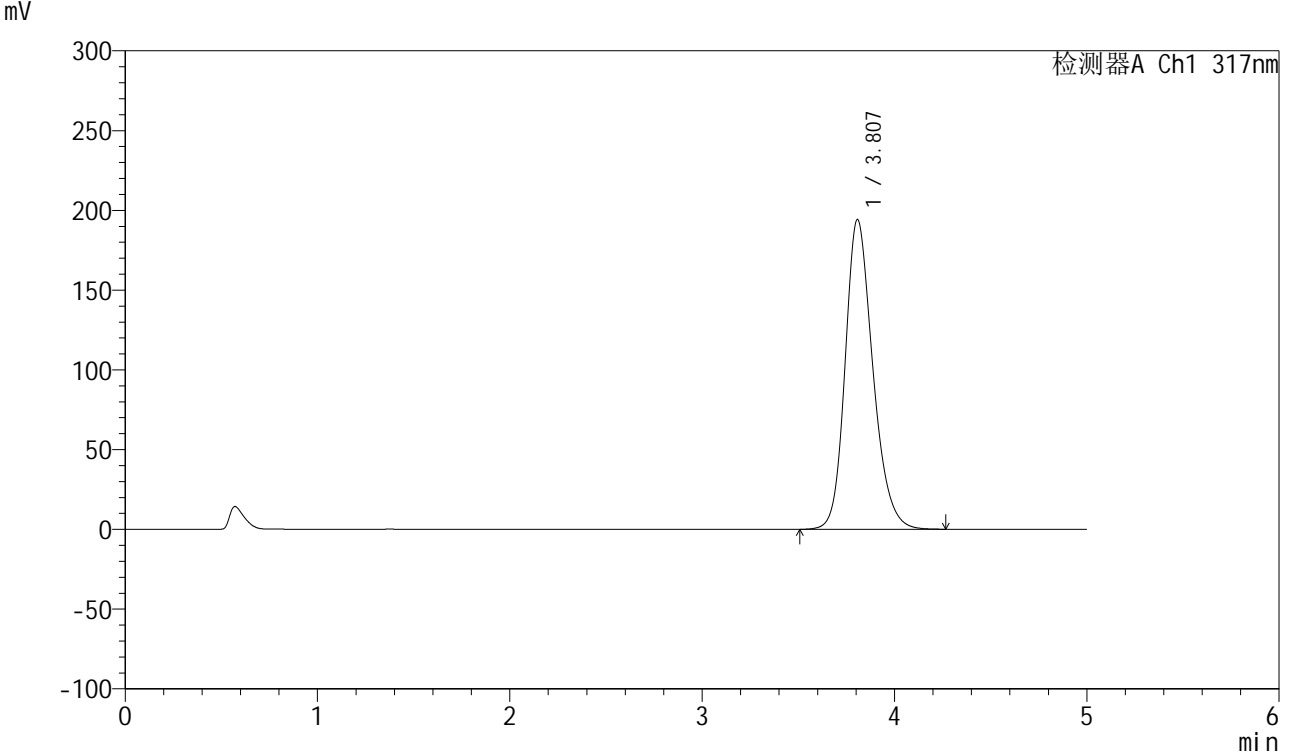


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-753-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:17:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	1946350	100.000	194175	3457	1.218	--
总计		1946350	100.000	194175			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

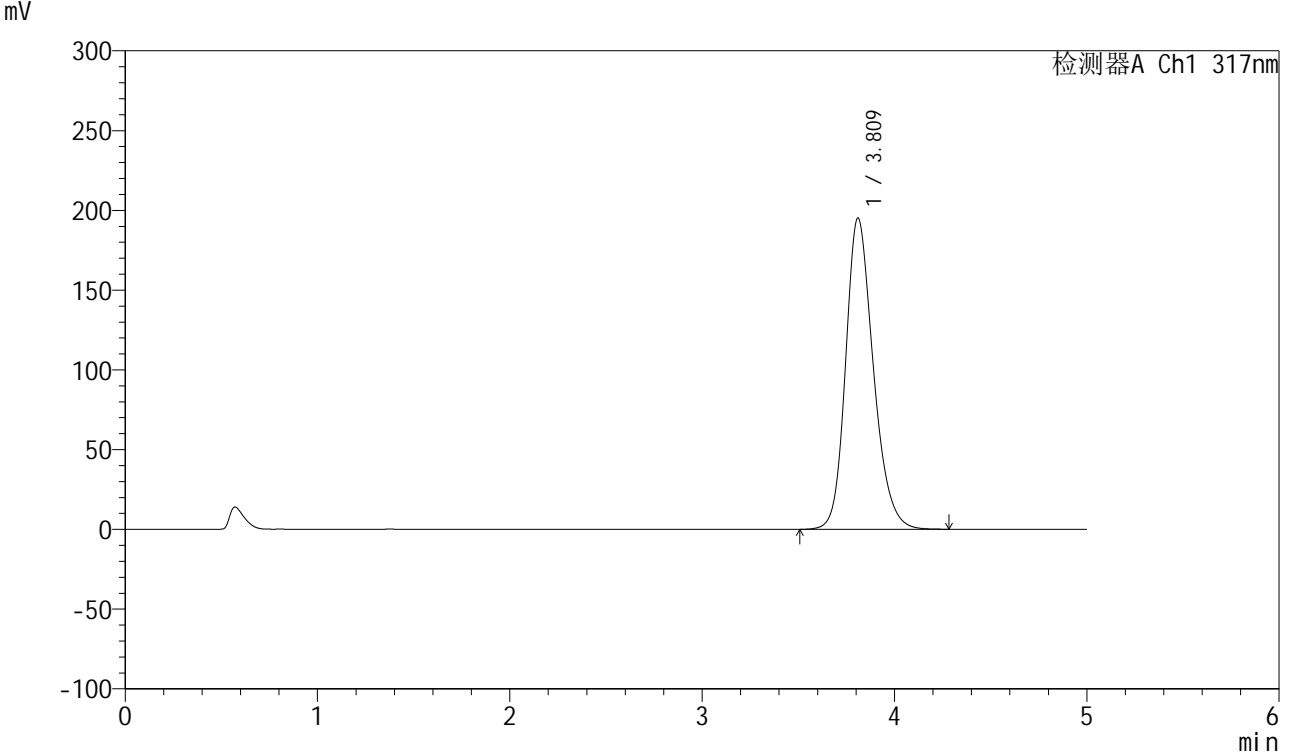


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-754-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:23:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	1954648	100.000	194796	3465	1.220	--
总计		1954648	100.000	194796			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

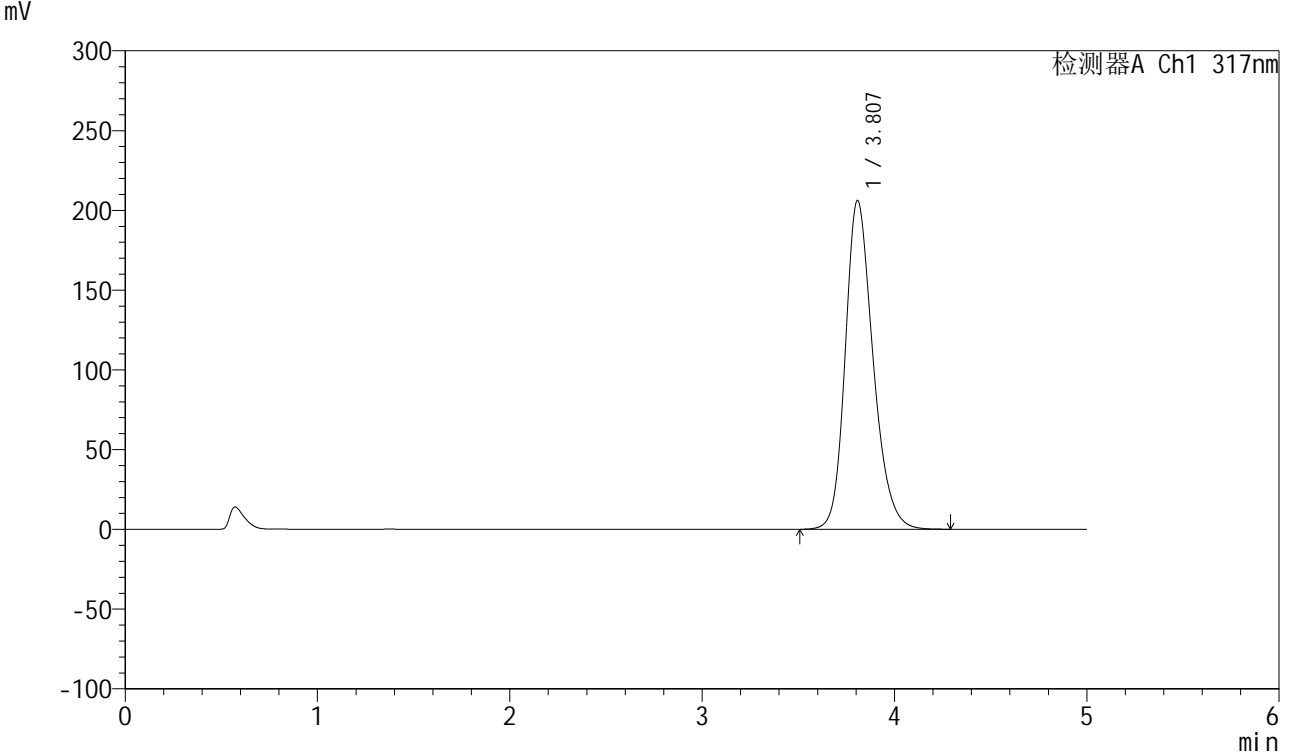


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-755-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:28:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	2074469	100.000	206096	3432	1.229	--
总计		2074469	100.000	206096			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

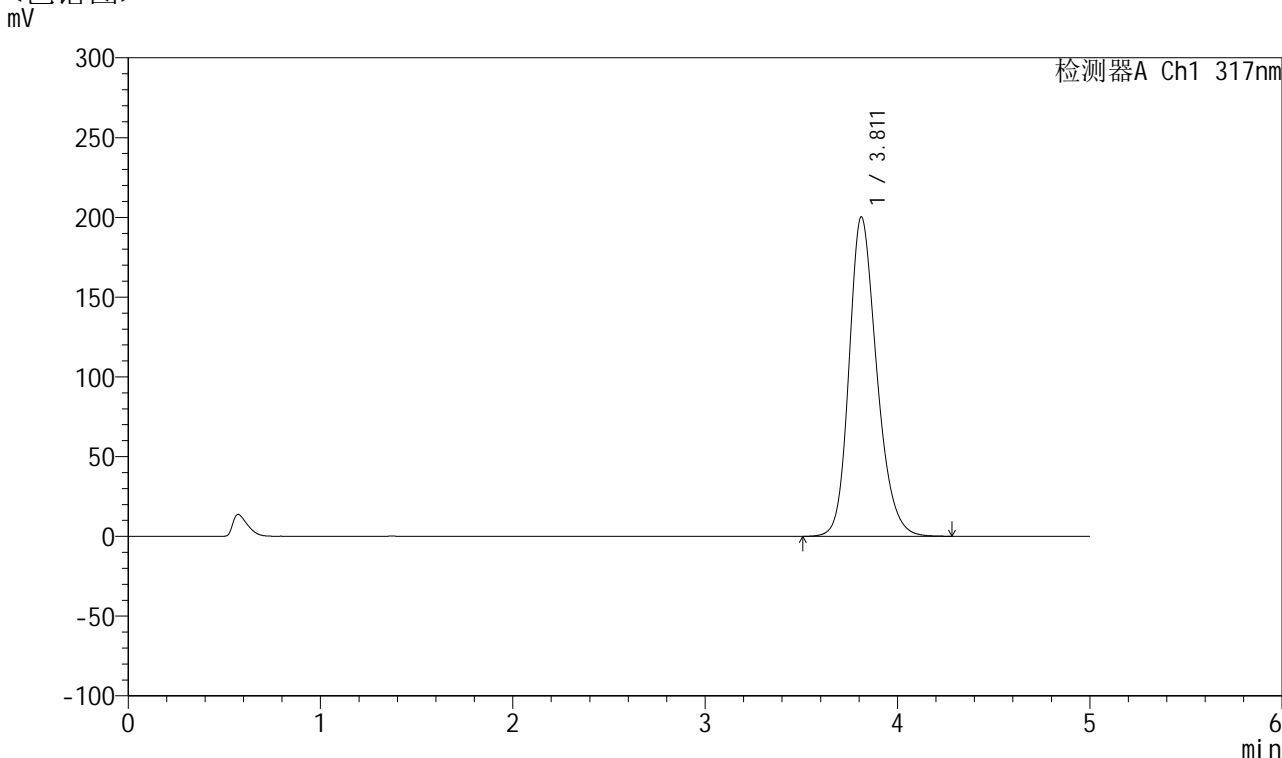


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-756-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:33:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	2006380	100.000	200238	3467	1.223	--
总计		2006380	100.000	200238			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

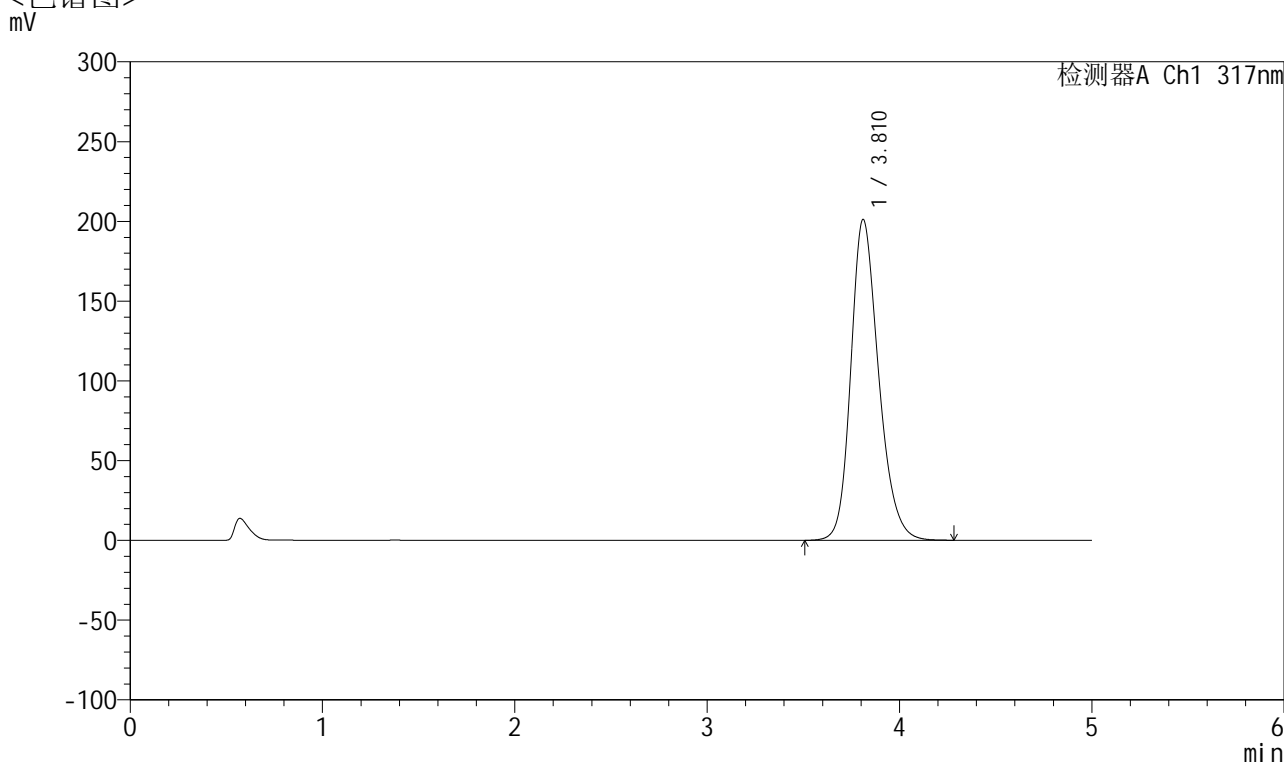


QTL-4047

<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 - 10-6/7-757-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:39:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	2020379	100.000	200980	3449	1.224	--
总计		2020379	100.000	200980			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

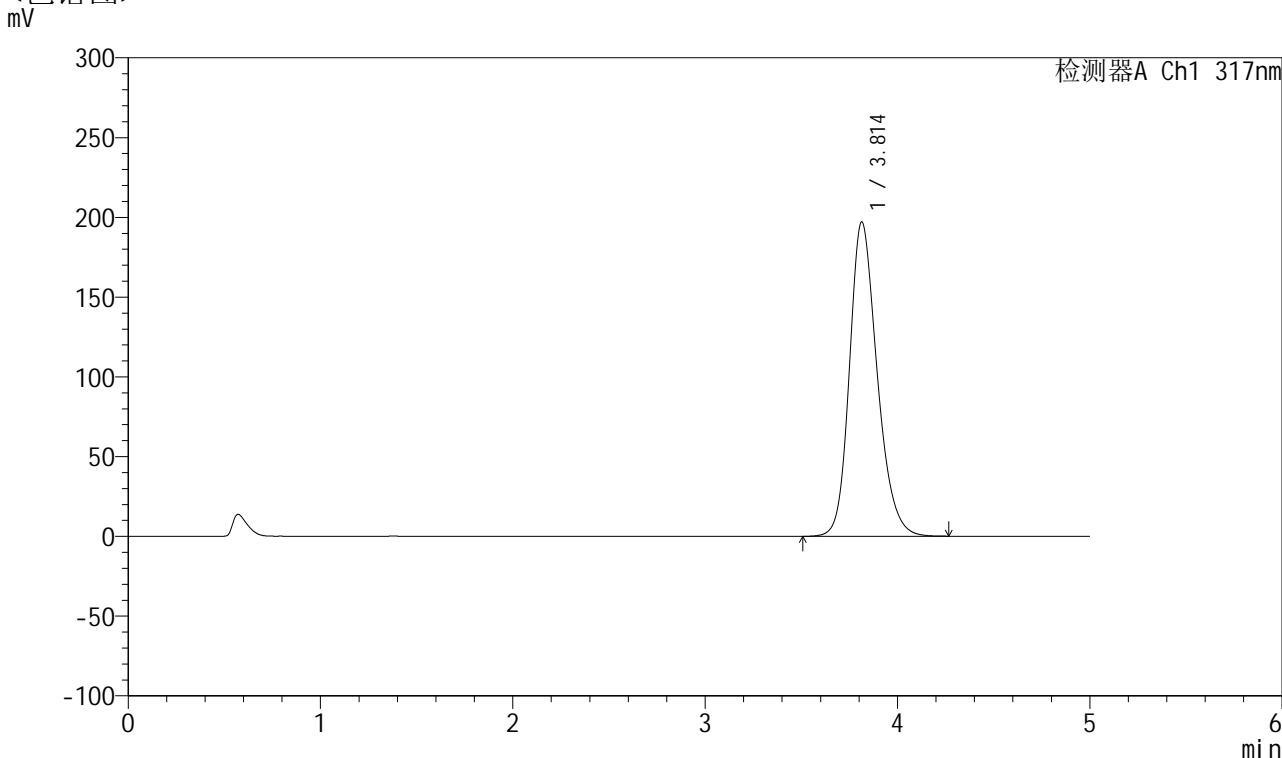


QTL-4047

<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 - 10-6/7-758-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	1972749	100.000	197123	3476	1.221	--
总计		1972749	100.000	197123			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

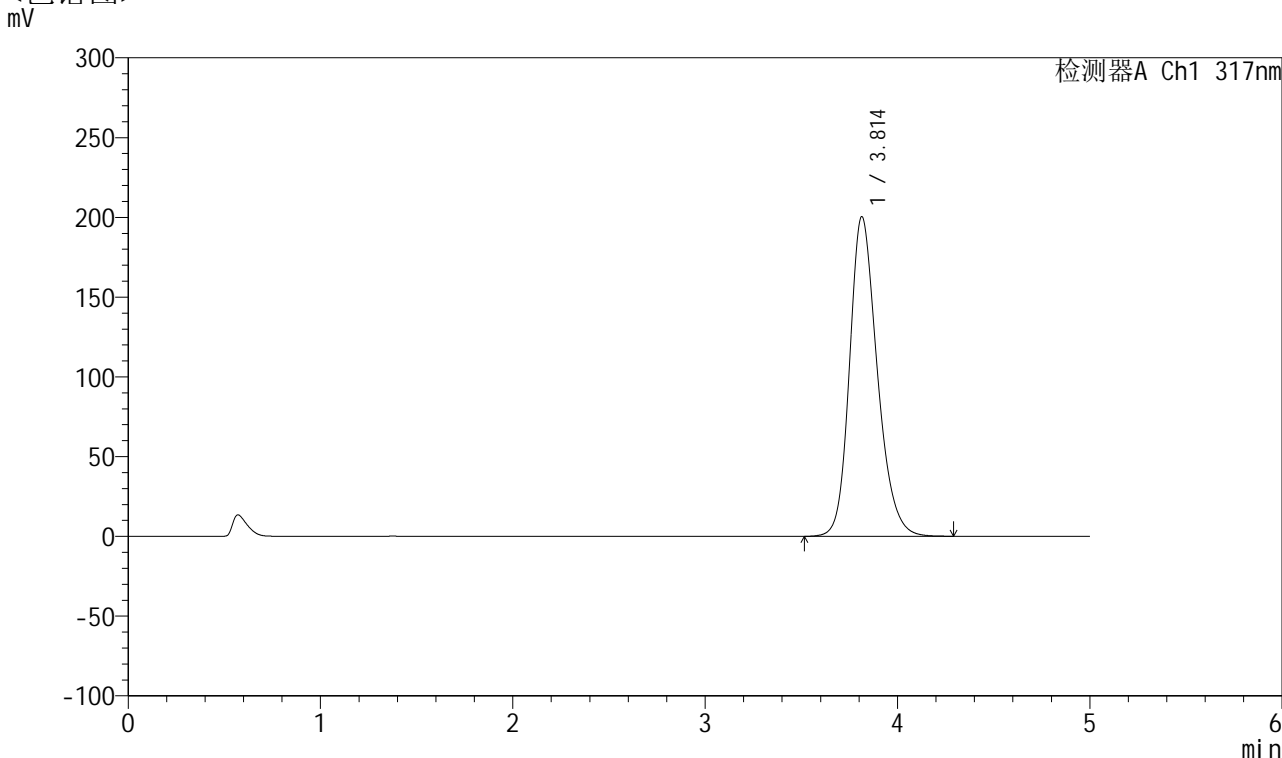


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-759-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:50:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	2009510	100.000	200450	3465	1.224	--
总计		2009510	100.000	200450			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

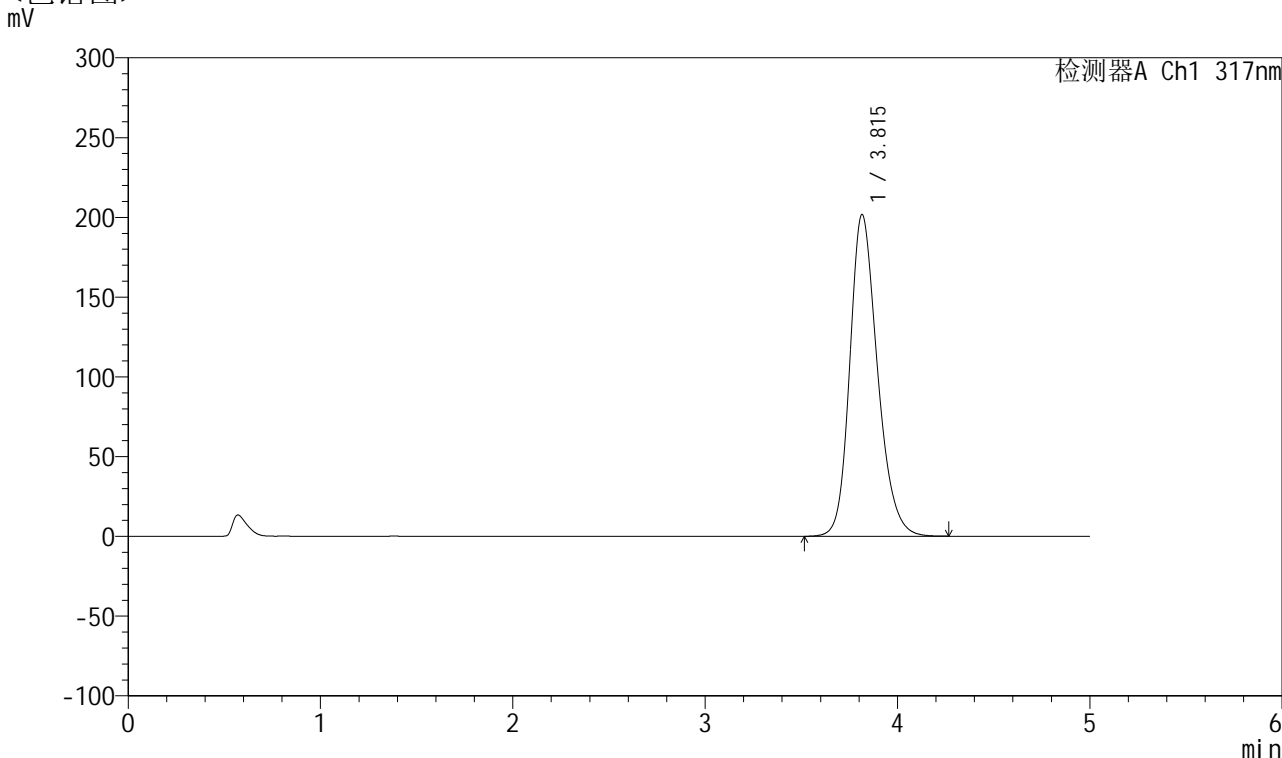


QTL-4047

<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 - 10-6/7-760-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:55:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	2017985	100.000	201696	3478	1.223	--
总计		2017985	100.000	201696			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

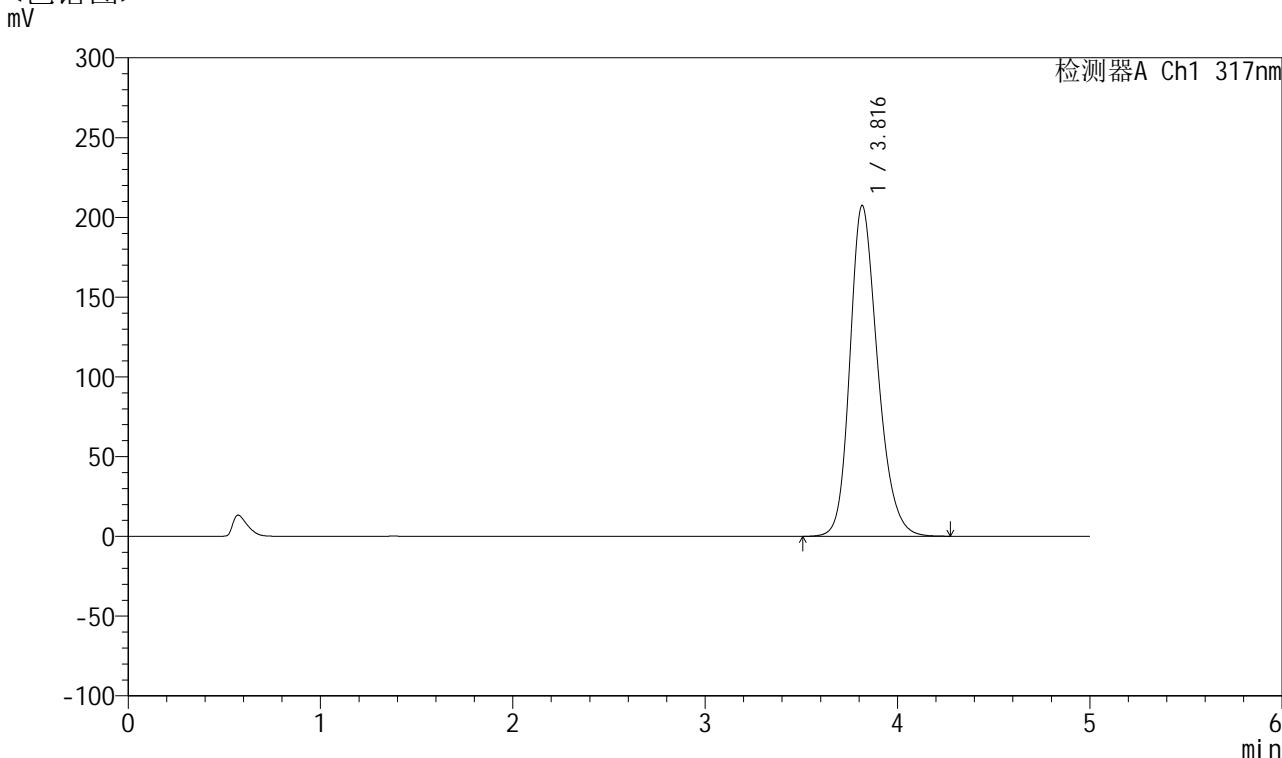


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-761-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:00:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	2081768	100.000	207340	3462	1.228	--
总计		2081768	100.000	207340			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

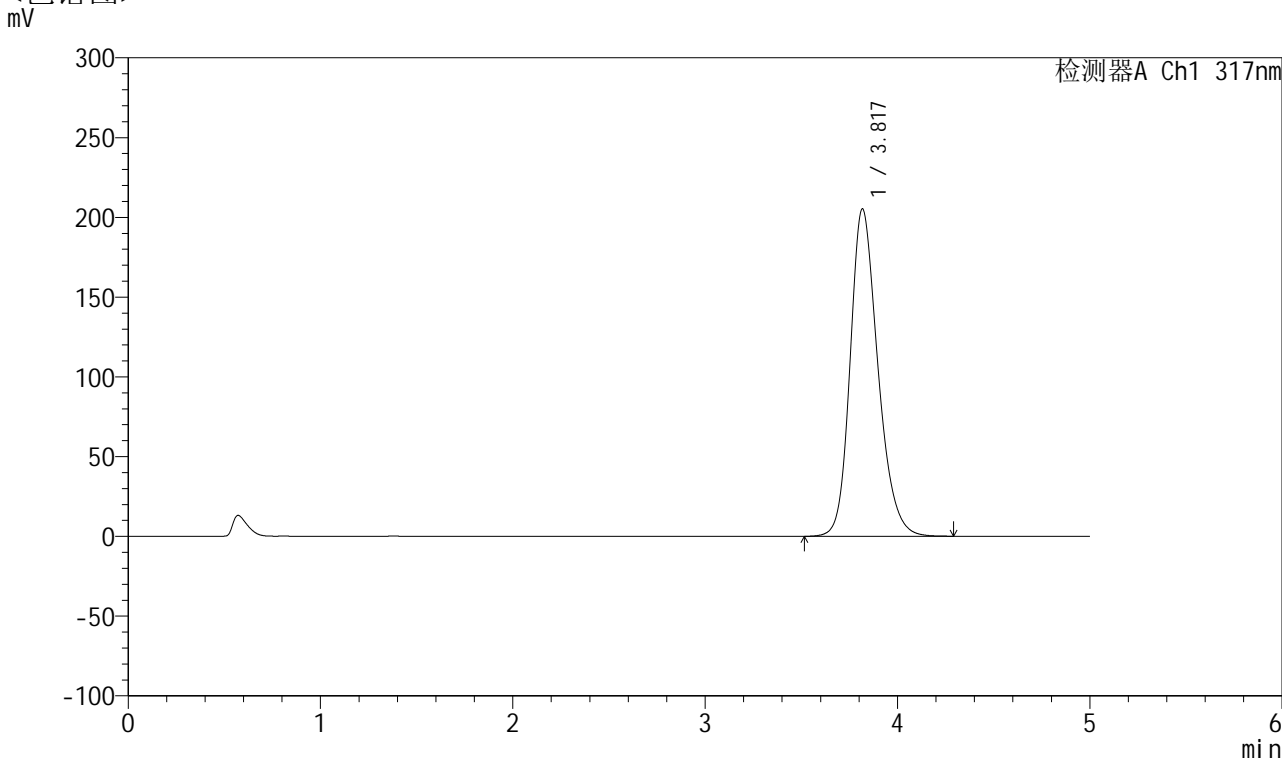


QTL-4047

<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 - 10-6/7-762-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:06:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	2057945	100.000	204973	3469	1.227	--
总计		2057945	100.000	204973			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

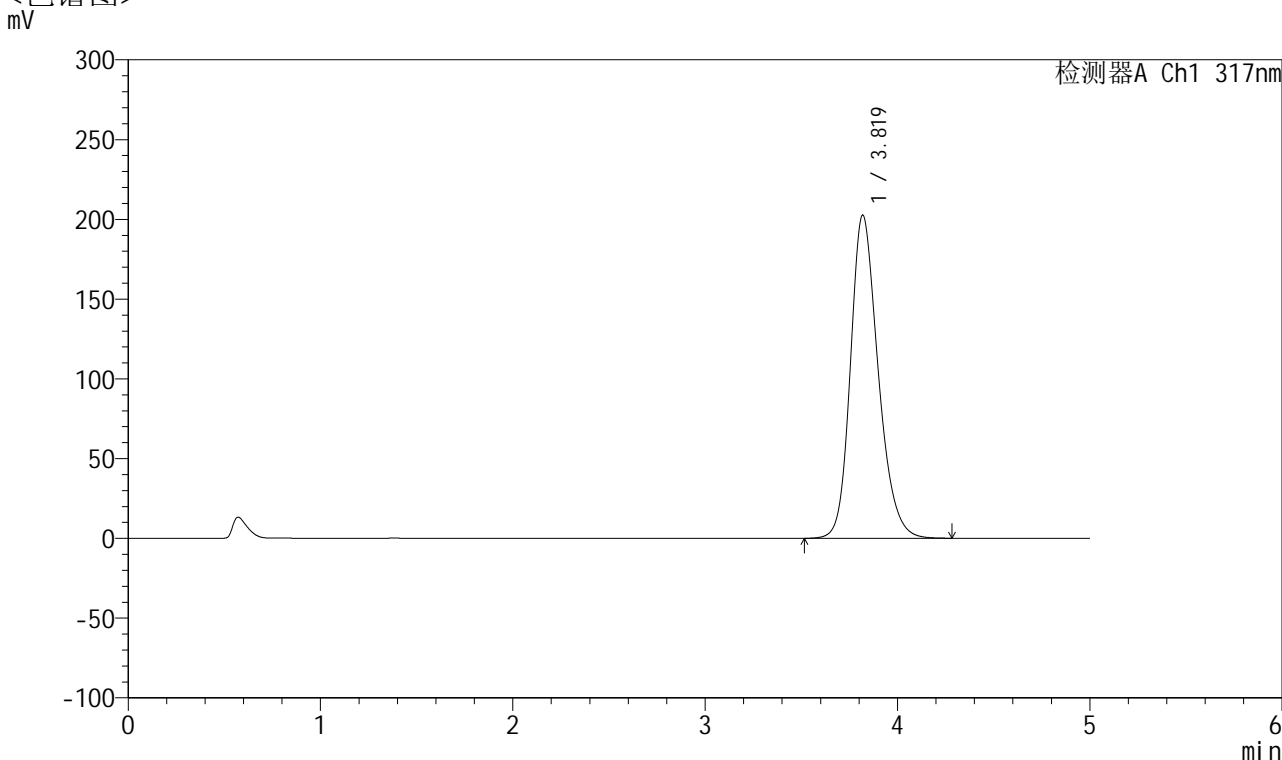


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-763-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:11:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	2030957	100.000	202397	3475	1.226	--
总计		2030957	100.000	202397			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

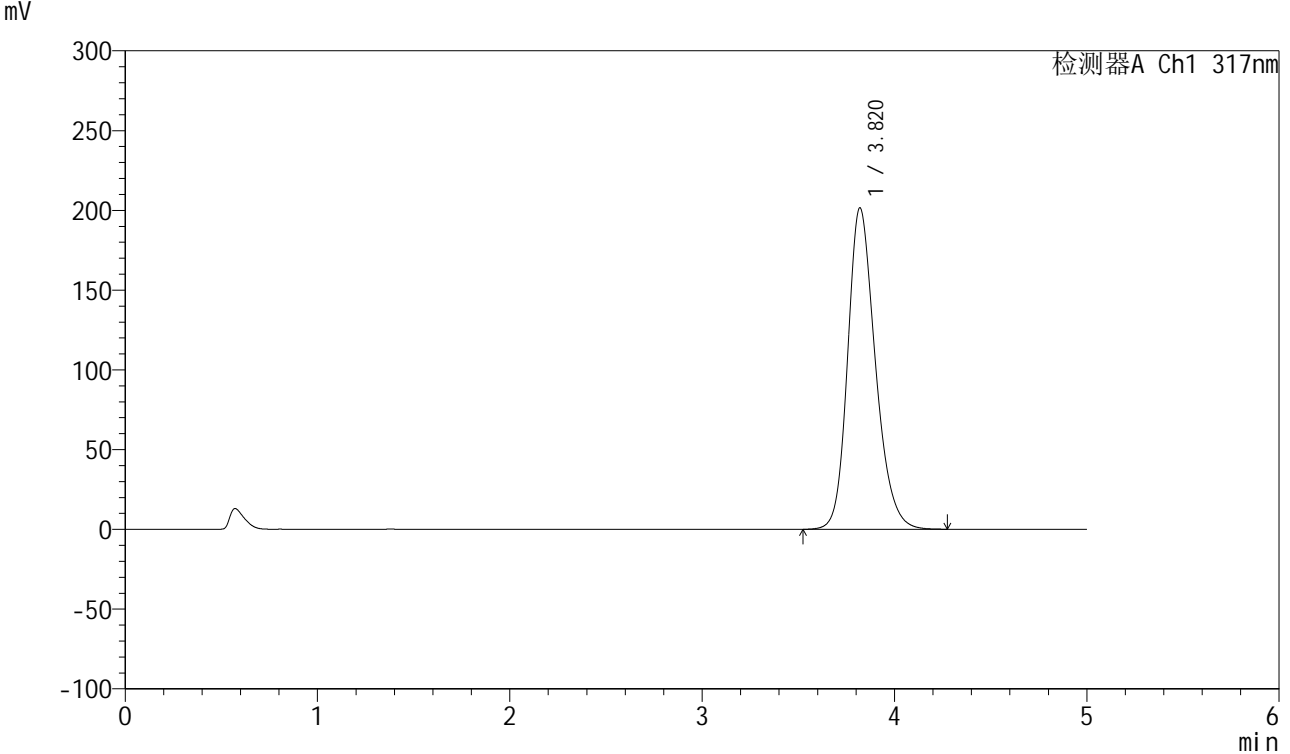


QTL-4047

<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 - 10-6/7-764-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:16:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	2018770	100.000	201454	3477	1.224	--
总计		2018770	100.000	201454			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

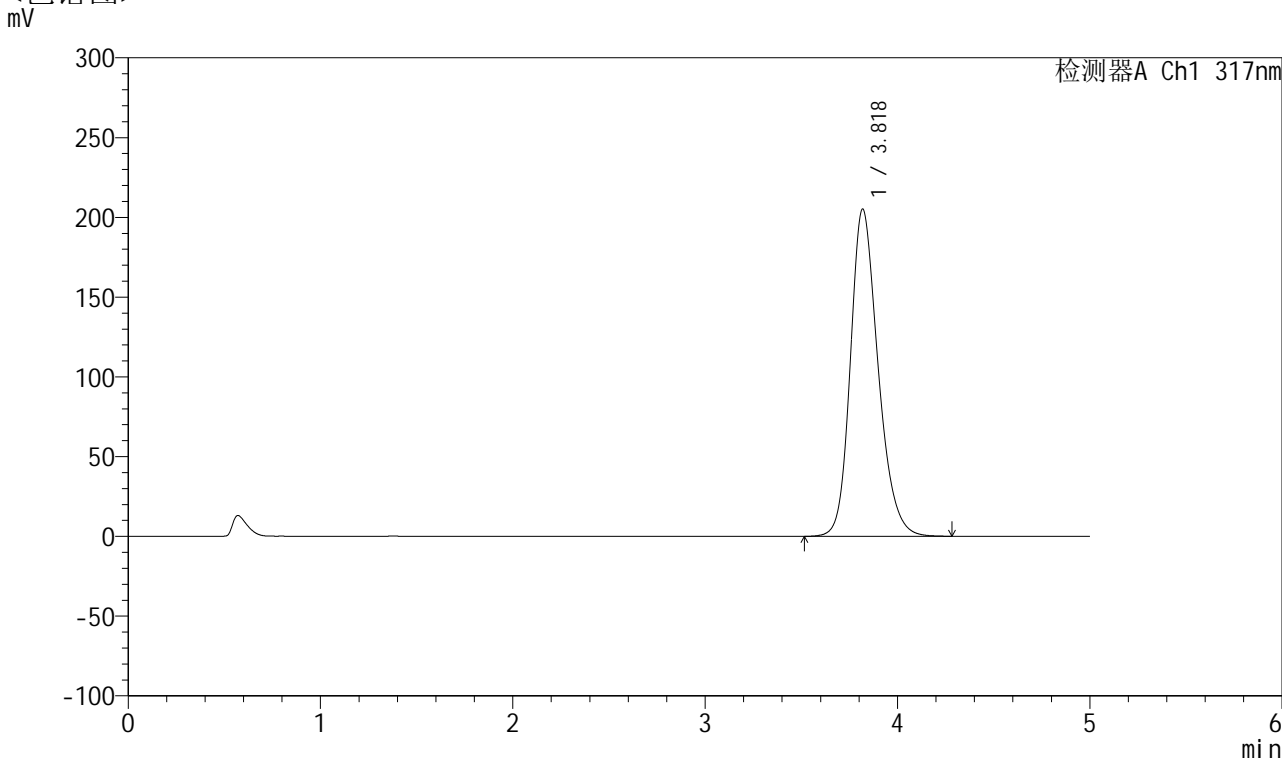


QTL-4047

<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 - 10-6/7-765-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:22:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	2053997	100.000	204866	3480	1.226	--
总计		2053997	100.000	204866			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

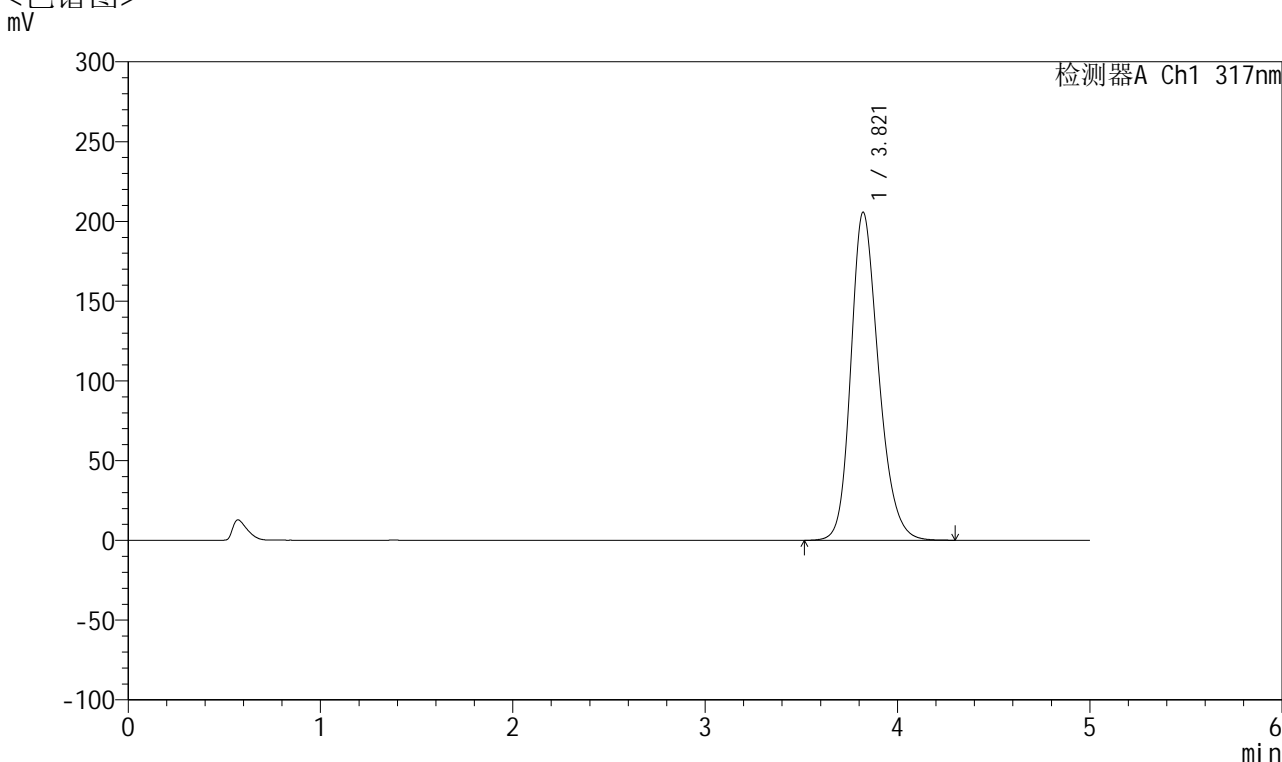


QTL-4047

<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 - 10-6/7-766-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:27:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	2062339	100.000	205740	3477	1.227	--
总计		2062339	100.000	205740			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

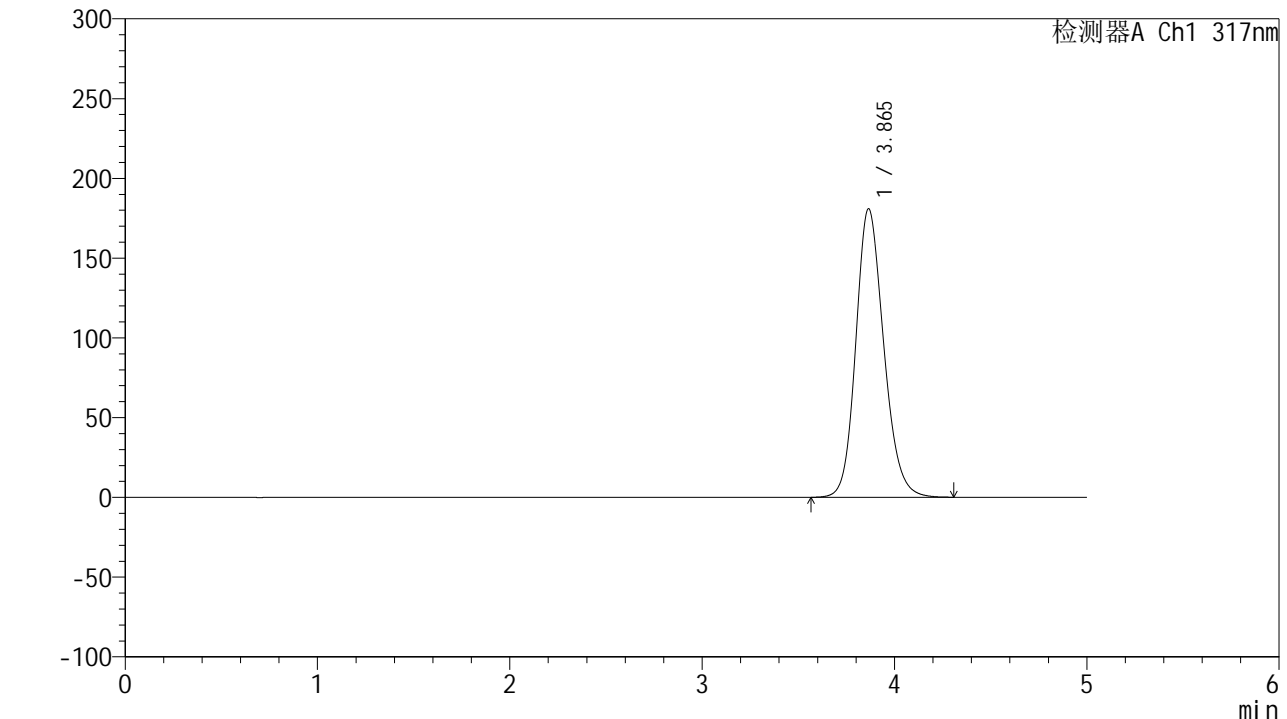


QTL-4047

<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 - 10-6/7-767-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:33:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	1824547	100.000	180889	3478	1.171	--
总计		1824547	100.000	180889			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

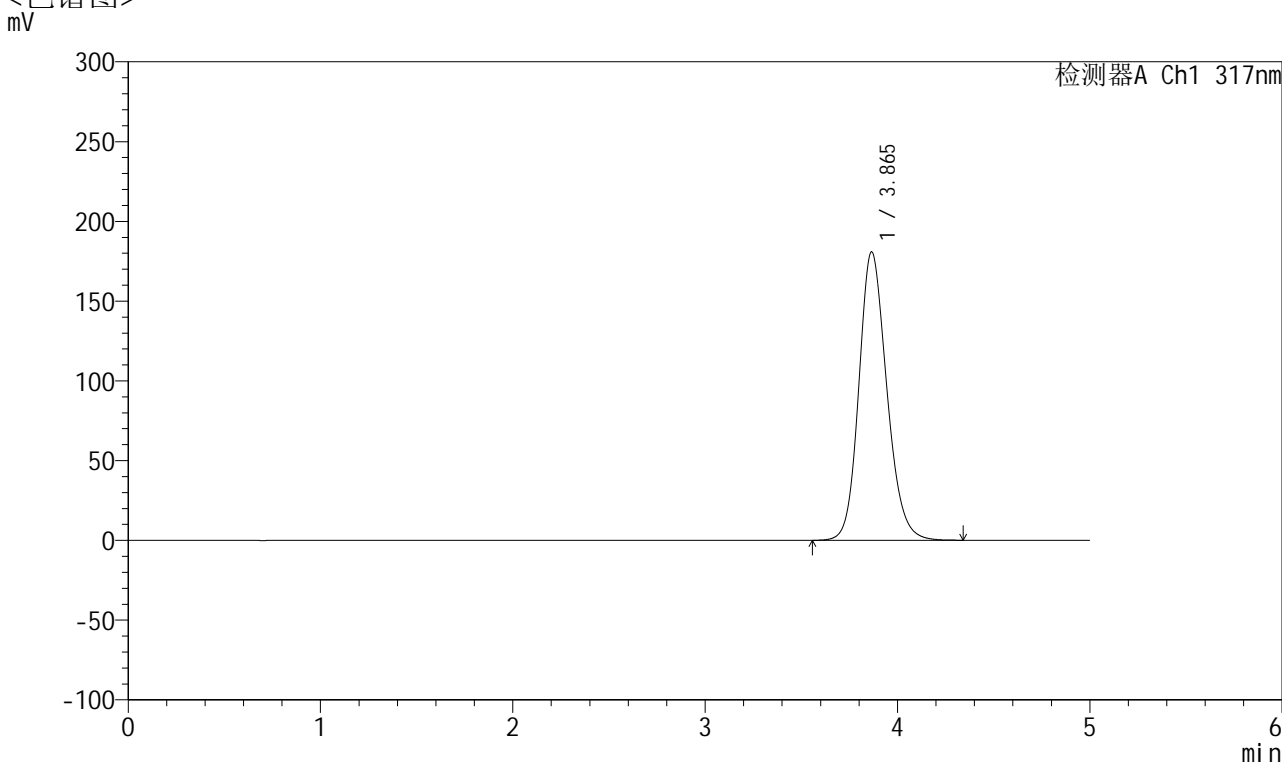


QTL-4047

<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 - 10-6/7-768-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:38:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	1825258	100.000	180802	3475	1.171	--
总计		1825258	100.000	180802			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

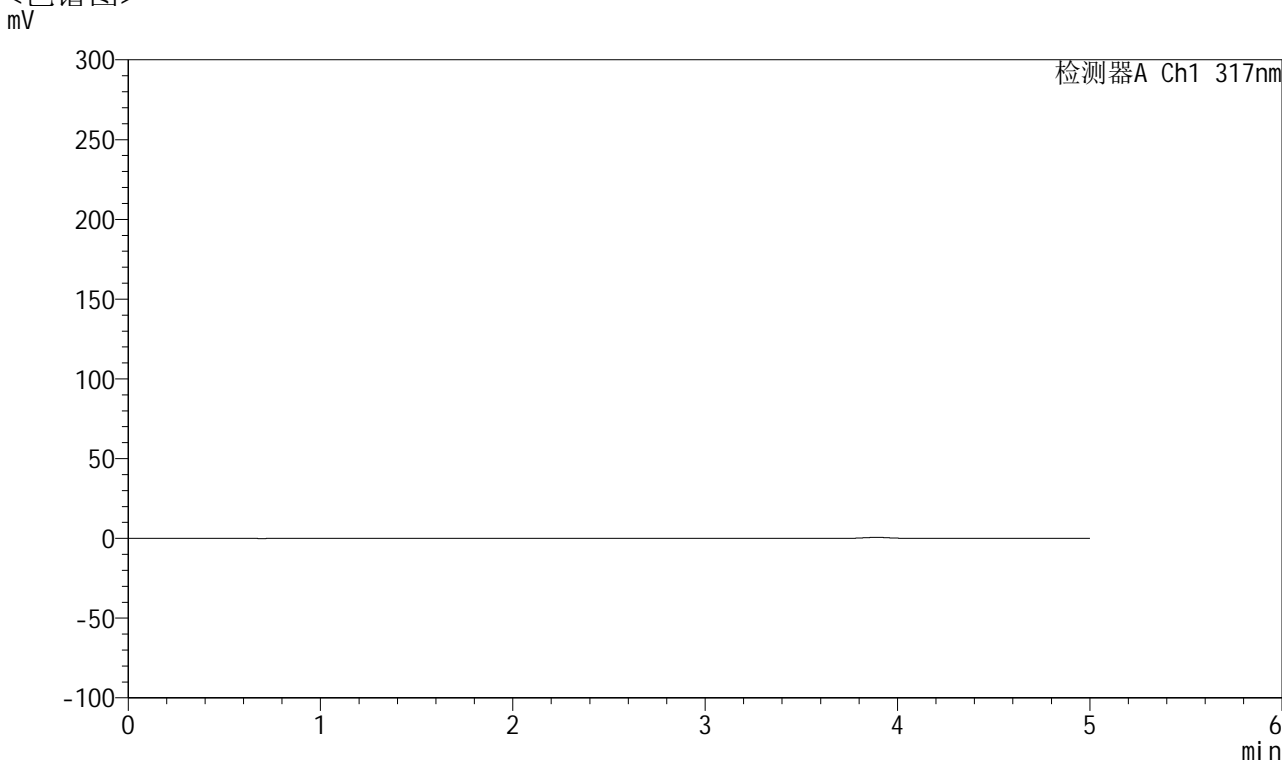


QTL-4047

<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 - 10-7/7-769-3 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:43:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/17 08:39:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

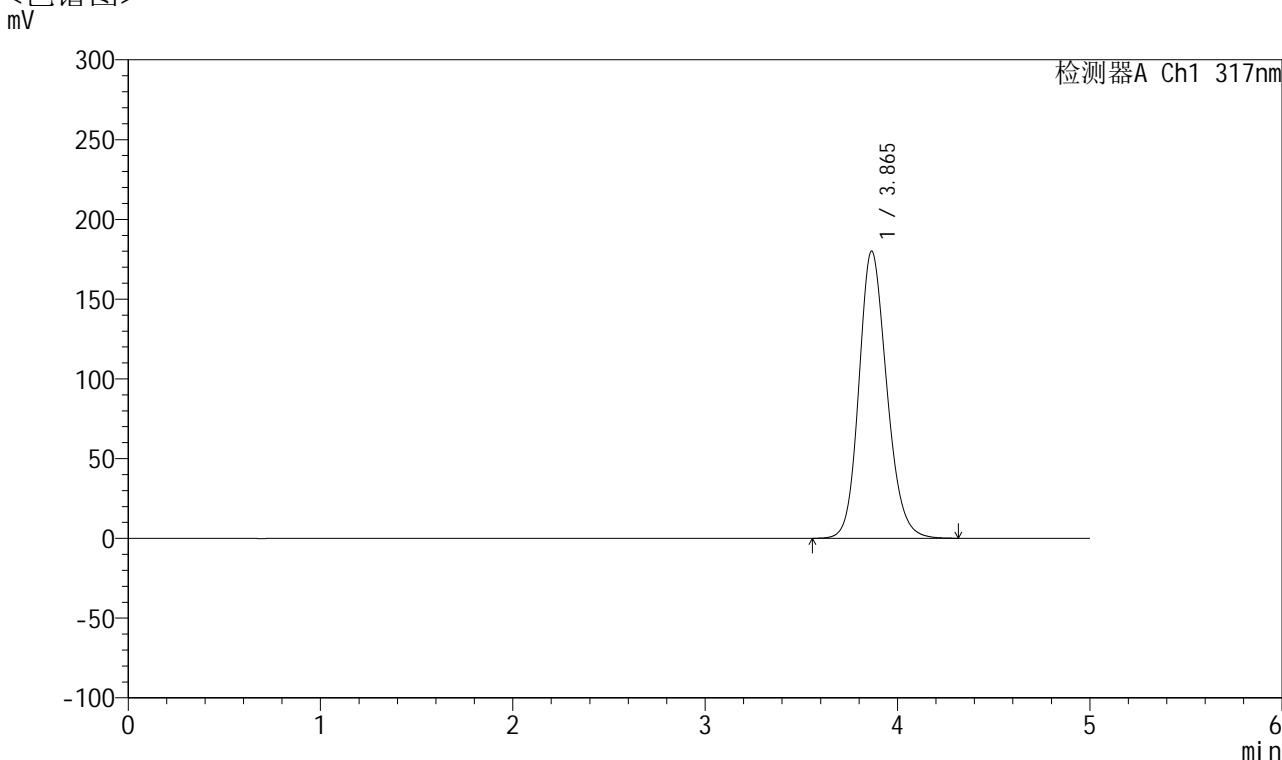


QTL-4047

<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 - 10-6/7-770-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:49:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	1815188	100.000	180067	3485	1.171	--
总计		1815188	100.000	180067			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

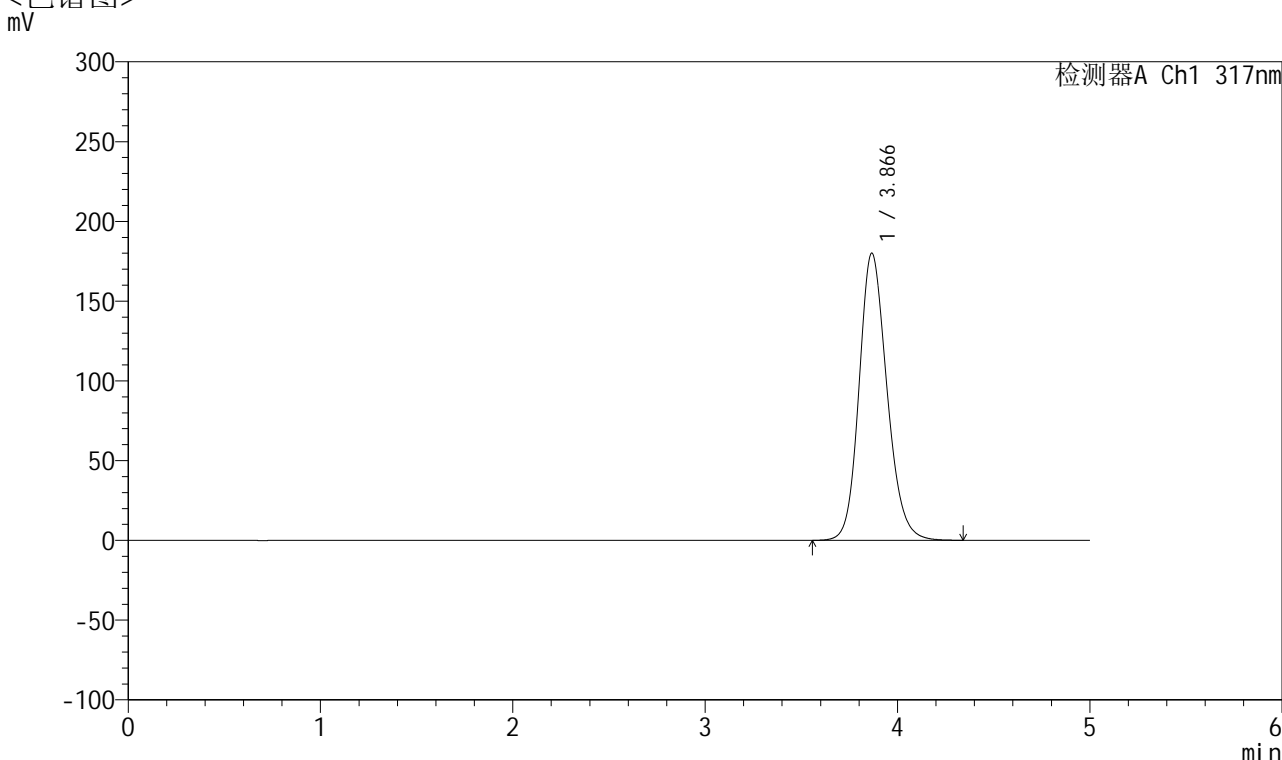


QTL-4047

<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 - 10-6/7-771-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:54:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	1815226	100.000	179919	3485	1.171	--
总计		1815226	100.000	179919			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



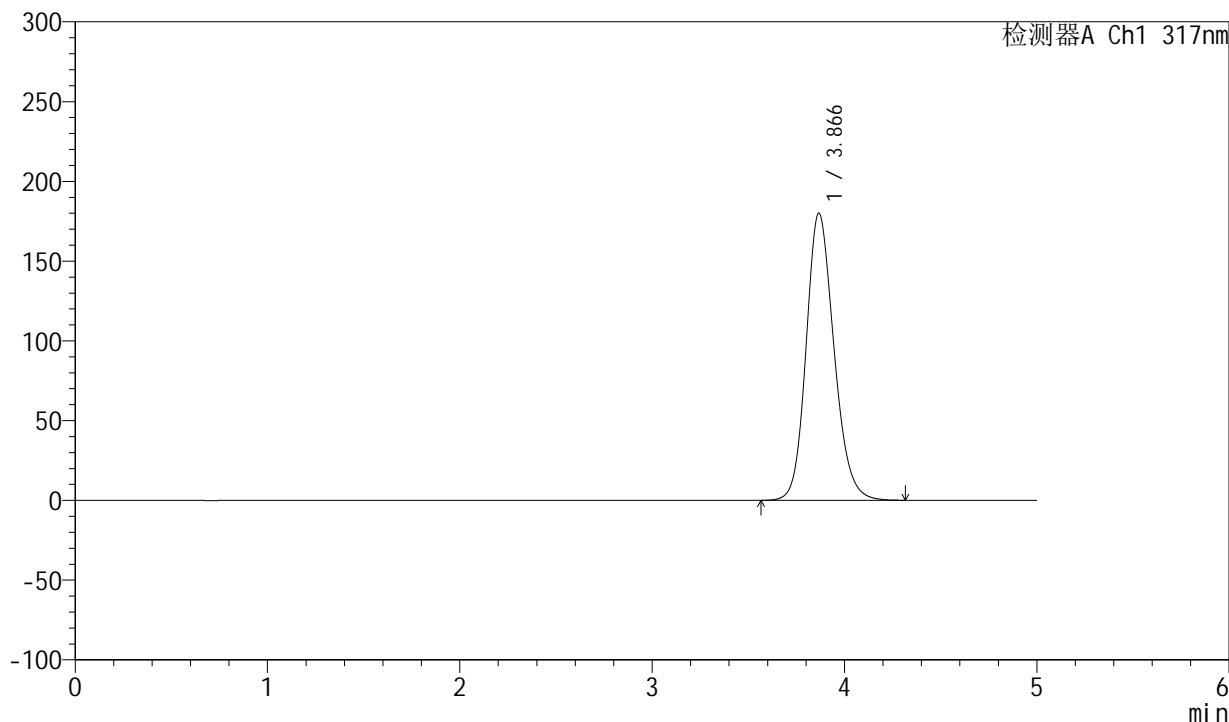
QTL-4047

<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 - 10-6/7-772-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:00:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	1814226	100.000	179868	3487	1.171	--
总计		1814226	100.000	179868			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

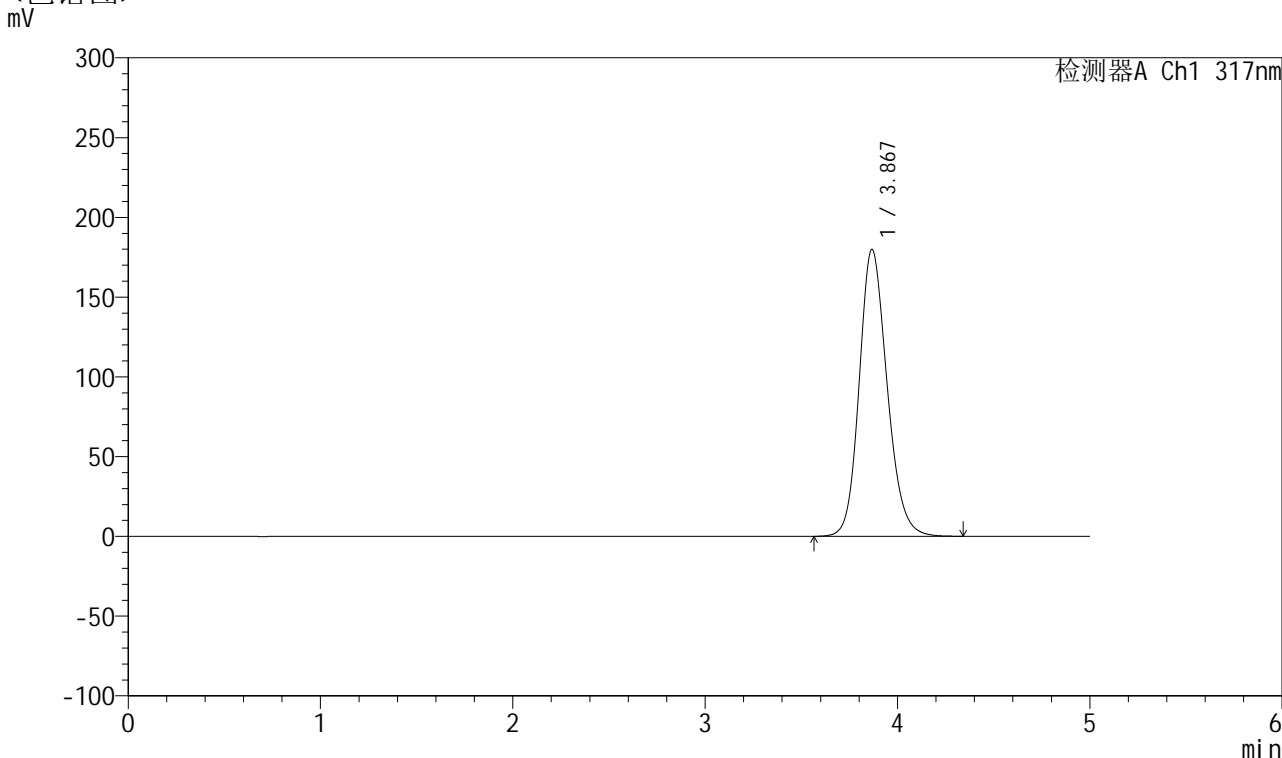


QTL-4047

<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 - 10-6/7-773-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	1813800	100.000	179695	3489	1.171	--
总计		1813800	100.000	179695			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

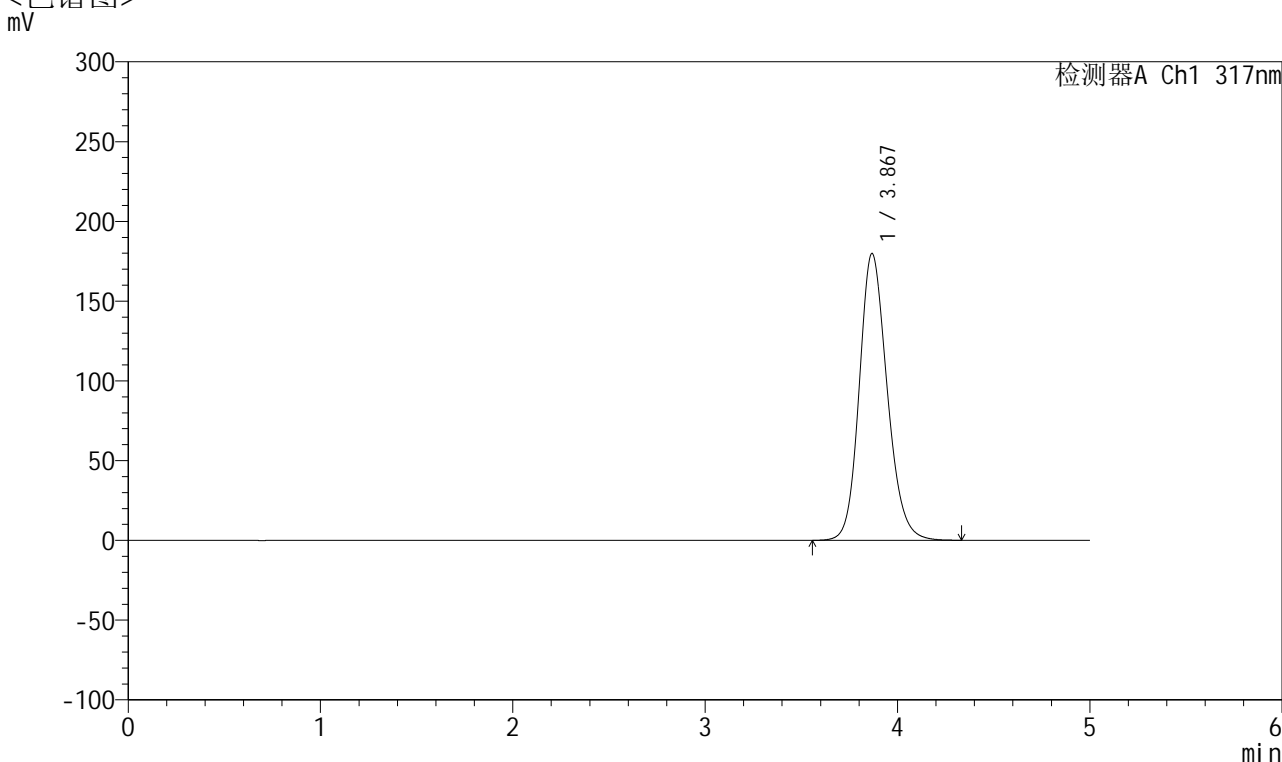


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-774-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	1813804	100.000	179580	3487	1.171	--
总计		1813804	100.000	179580			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

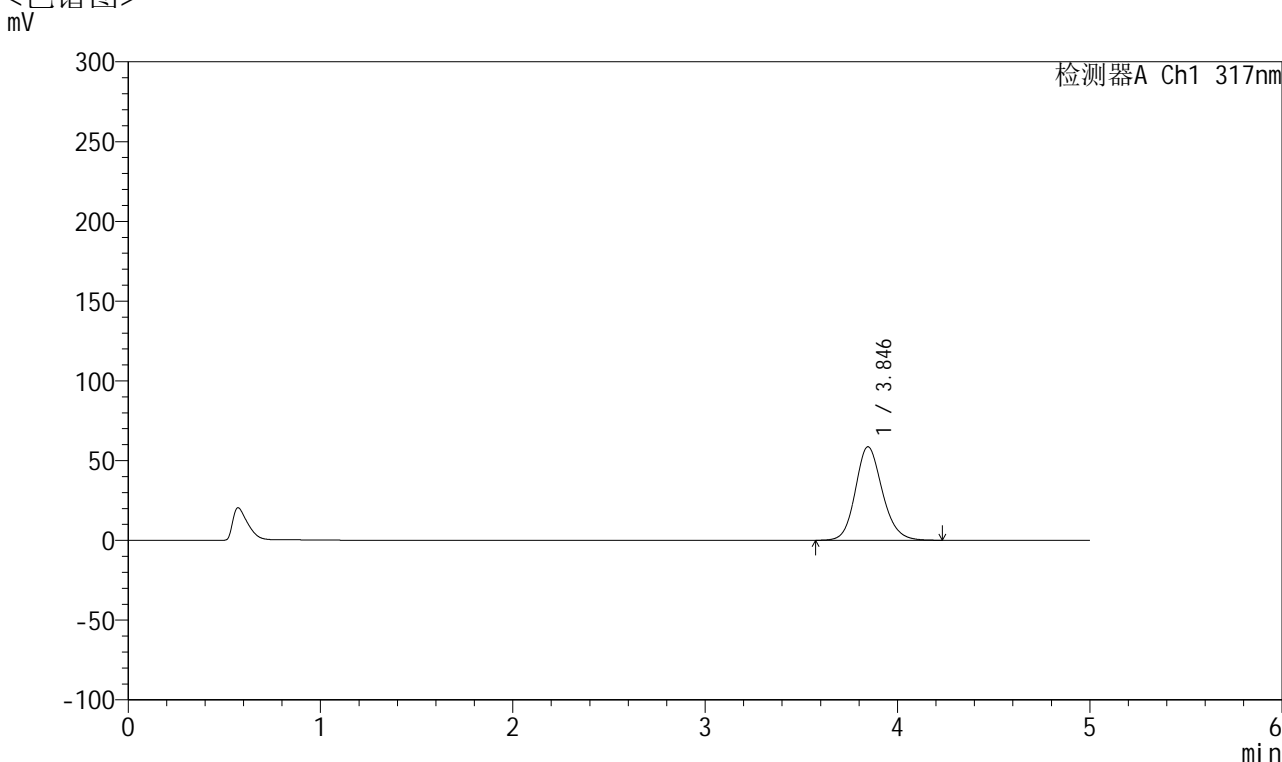


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-775-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:16:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	570945	100.000	58660	3726	1.150	--
总计		570945	100.000	58660			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

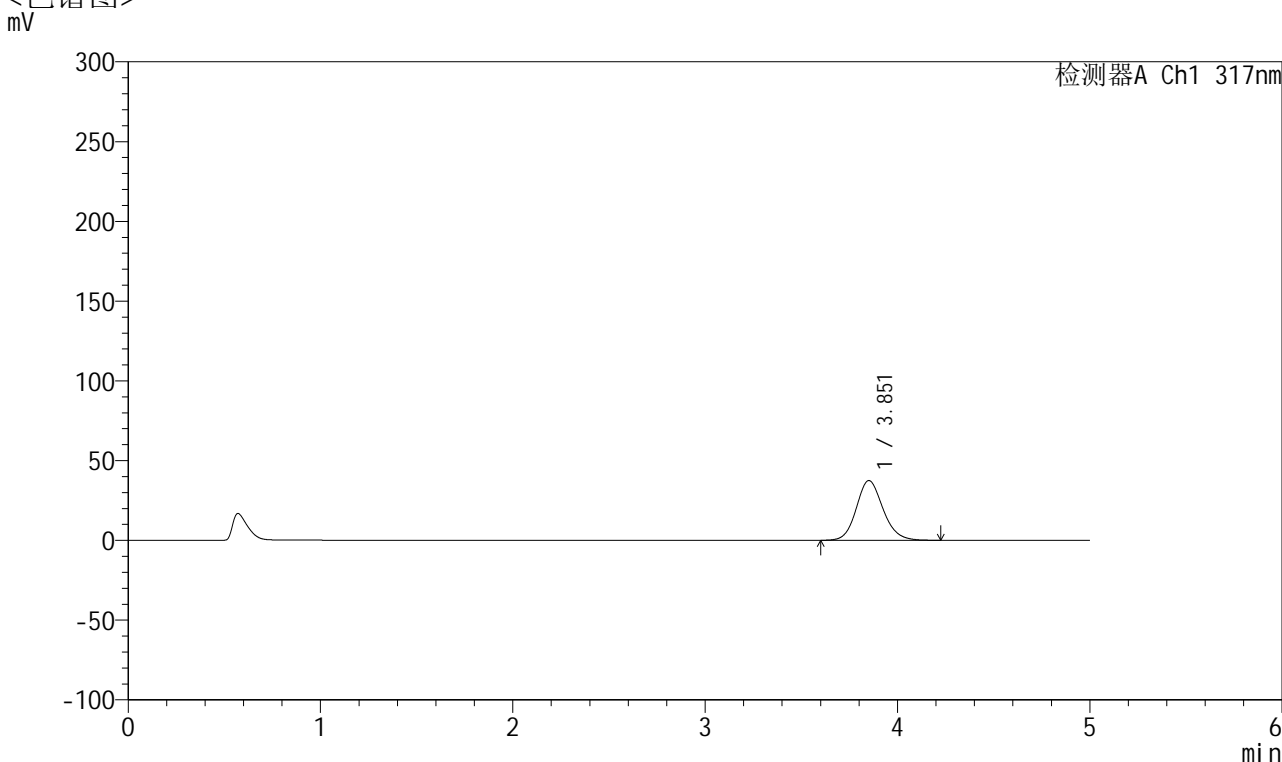


QTL-4047

<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 - 10-6/7-776-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:21:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	362085	100.000	37393	3786	1.140	--
总计		362085	100.000	37393			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

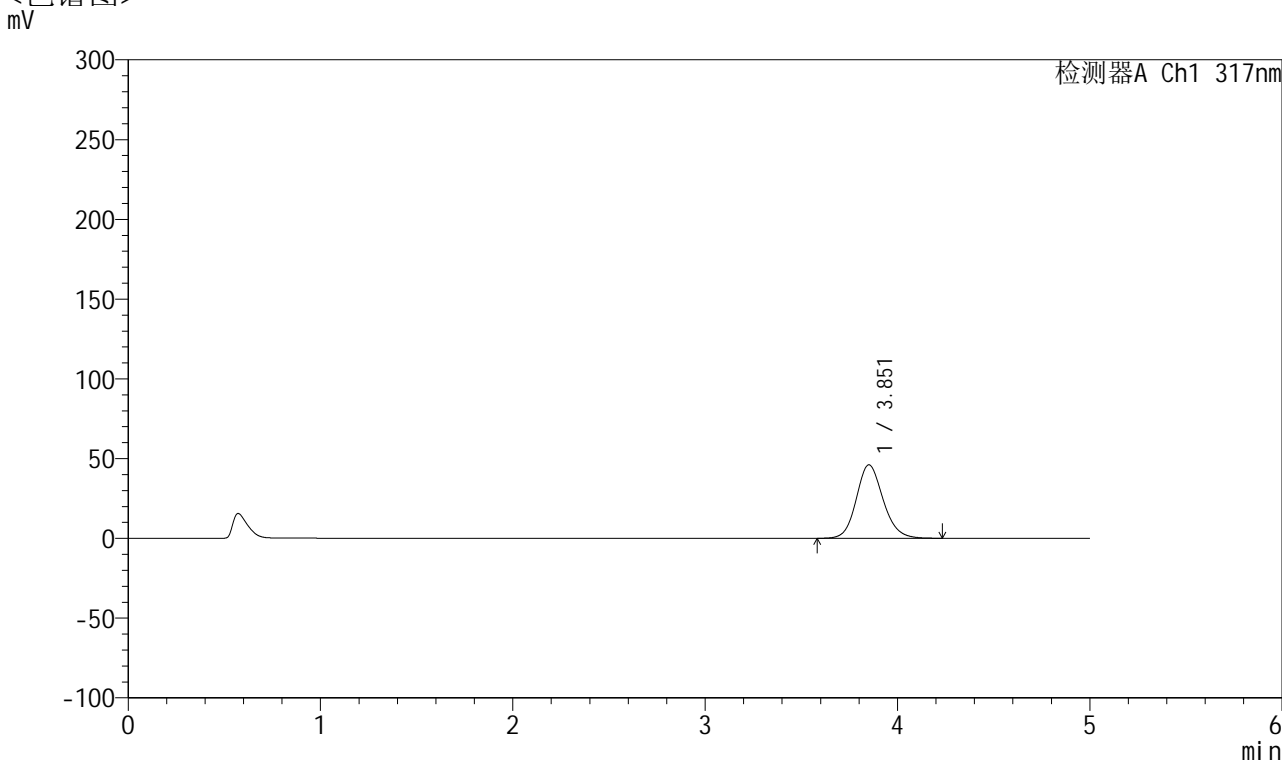


QTL-4047

<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 - 10-6/7-777-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:27:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	447823	100.000	45996	3749	1.140	--
总计		447823	100.000	45996			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

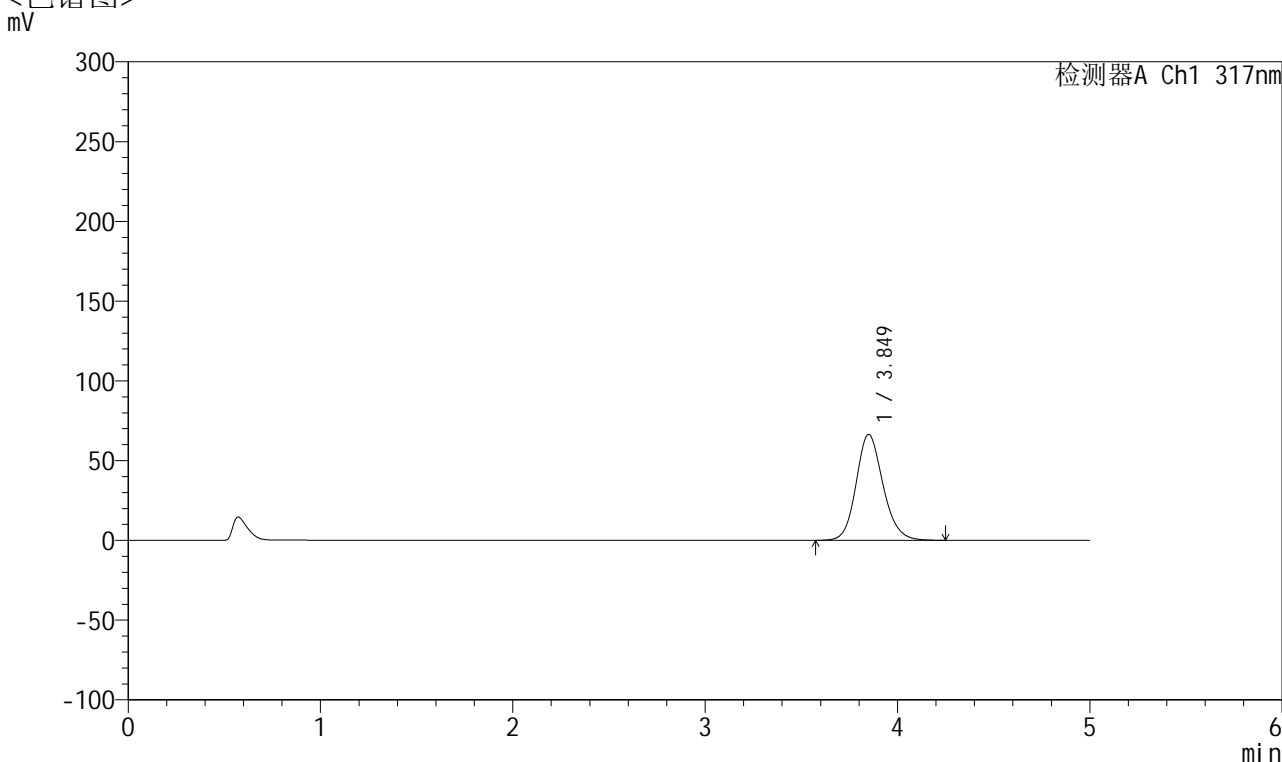


QTL-4047

<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 - 10-6/7-778-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:32:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	646662	100.000	66381	3731	1.154	--
总计		646662	100.000	66381			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

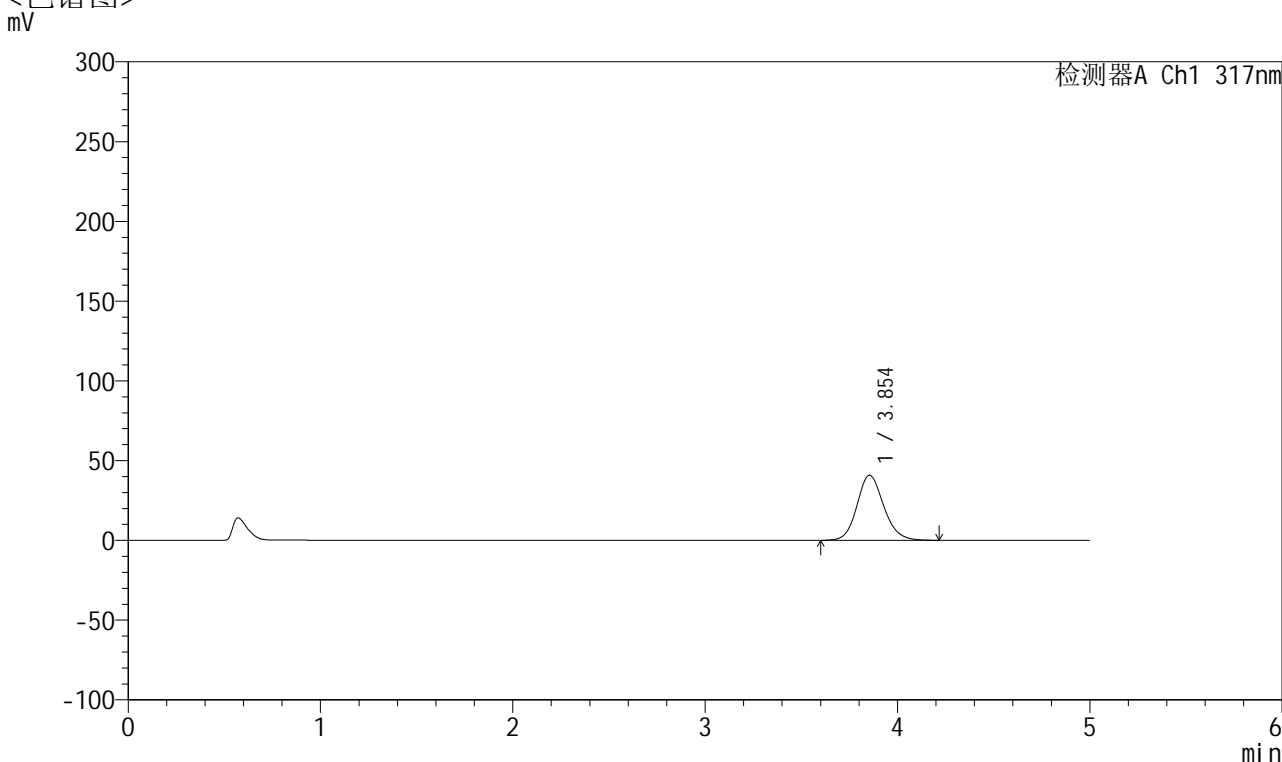


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-779-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:38:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:30:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	394376	100.000	40820	3789	1.137	--
总计		394376	100.000	40820			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

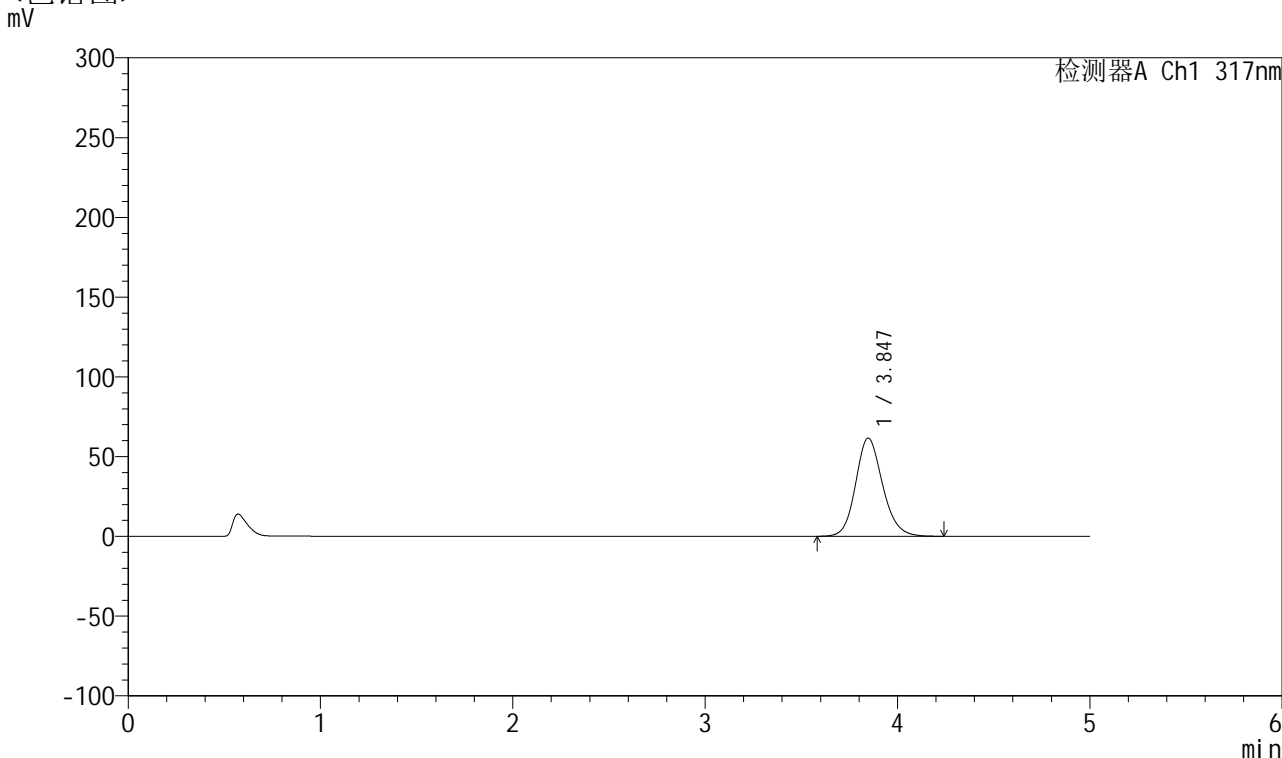


QTL-4047

<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 - 10-6/7-780-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:43:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	600483	100.000	61585	3716	1.151	--
总计		600483	100.000	61585			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

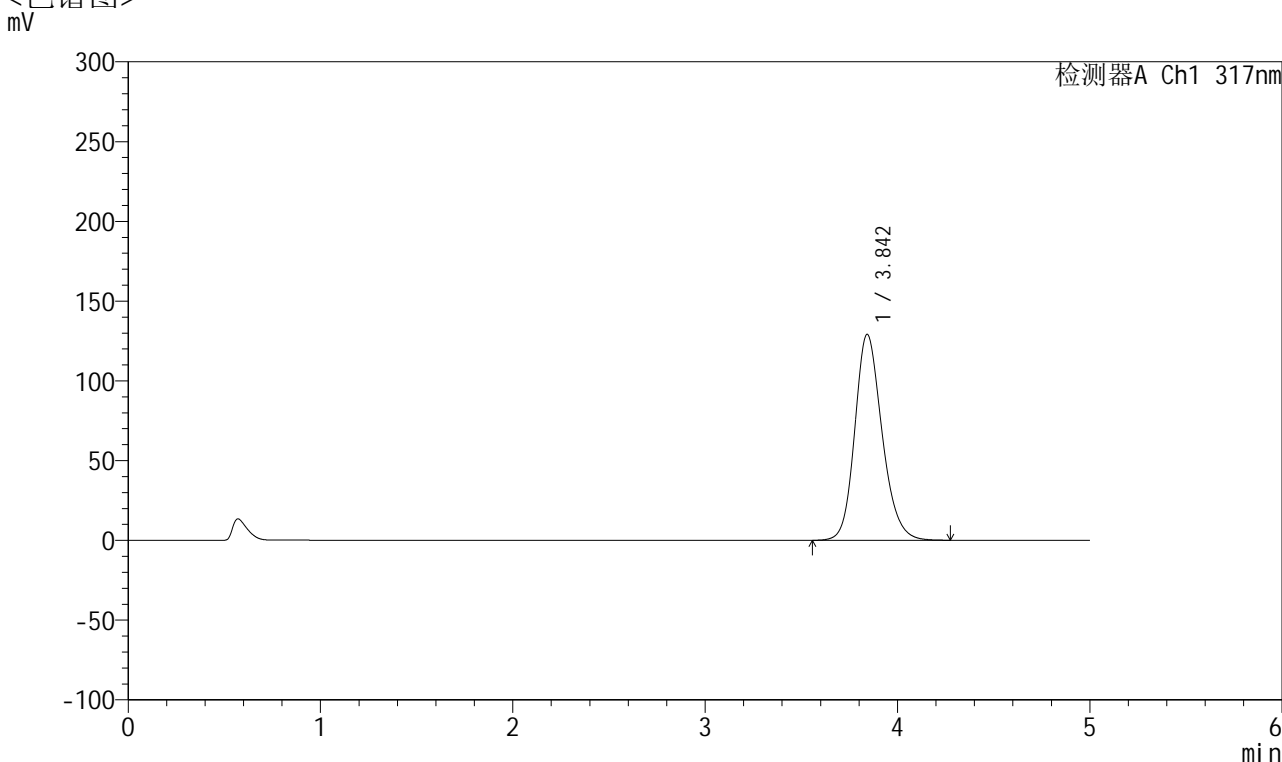


QTL-4047

<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 - 10-6/7-781-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:48:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	1273487	100.000	128939	3624	1.190	--
总计		1273487	100.000	128939			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

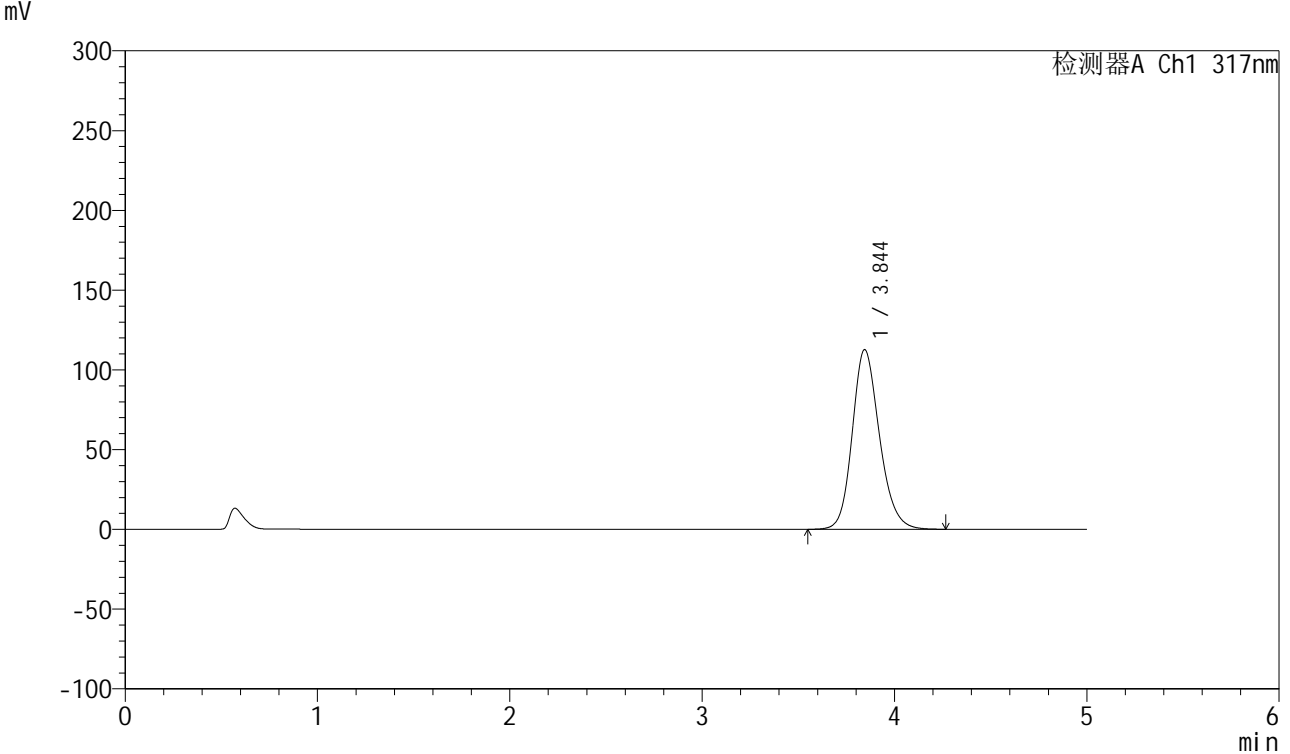


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-782-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:54:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	1107668	100.000	112594	3655	1.181	--
总计		1107668	100.000	112594			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

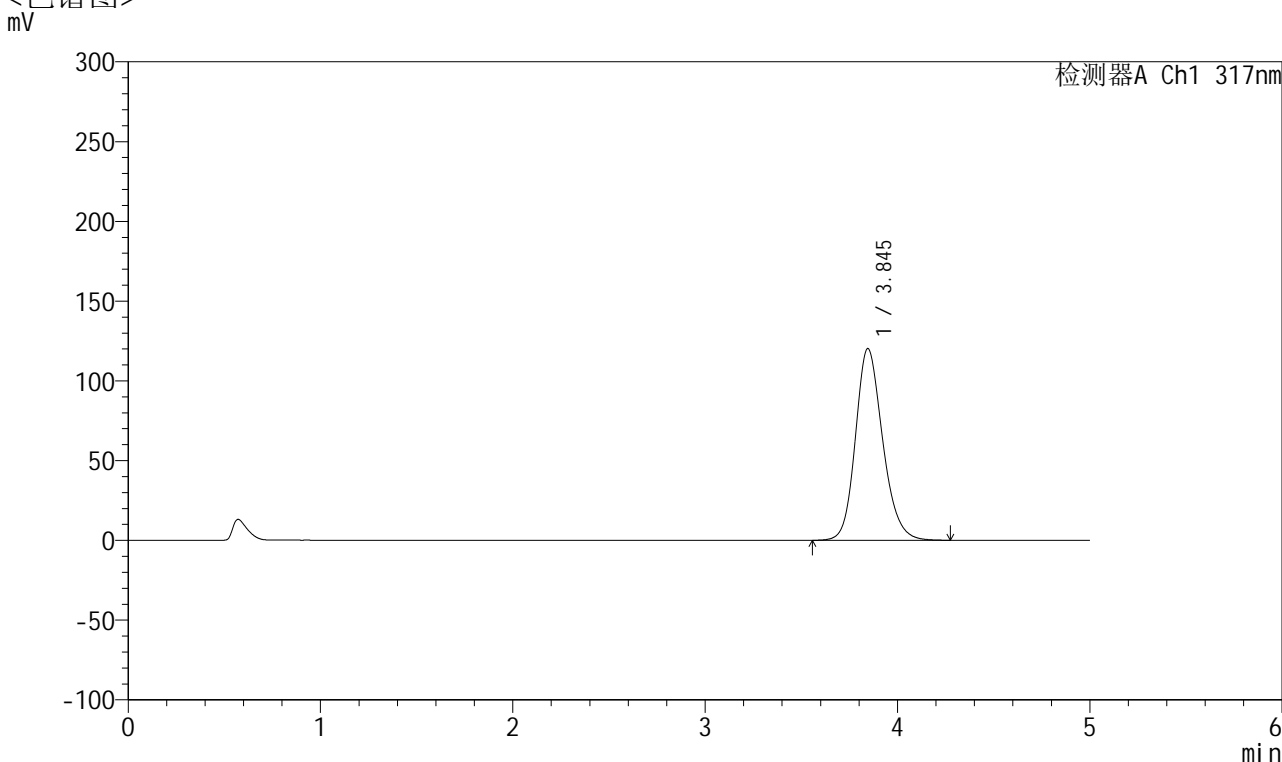


QTL-4047

<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 - 10-6/7-783-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:59:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	1183714	100.000	120203	3644	1.185	--
总计		1183714	100.000	120203			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

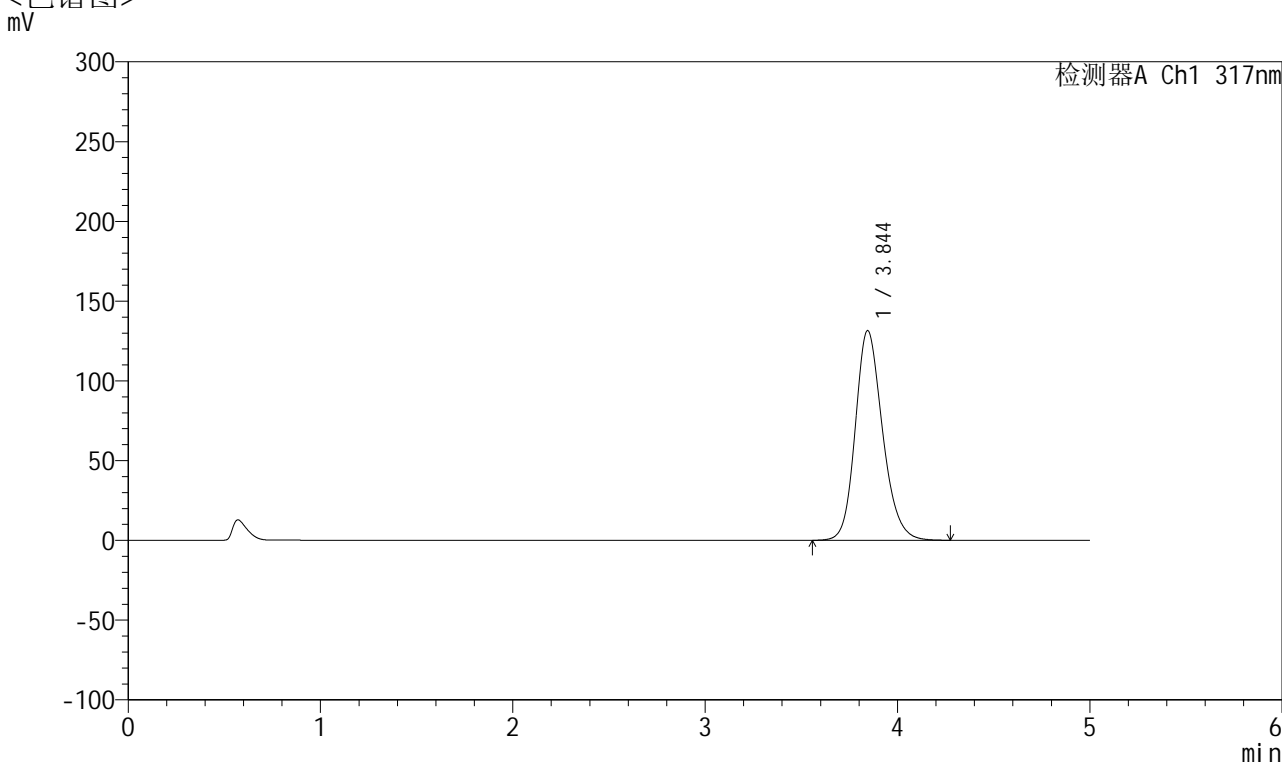


QTL-4047

<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 - 10-6/7-784-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:05:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	1296118	100.000	131401	3635	1.191	--
总计		1296118	100.000	131401			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

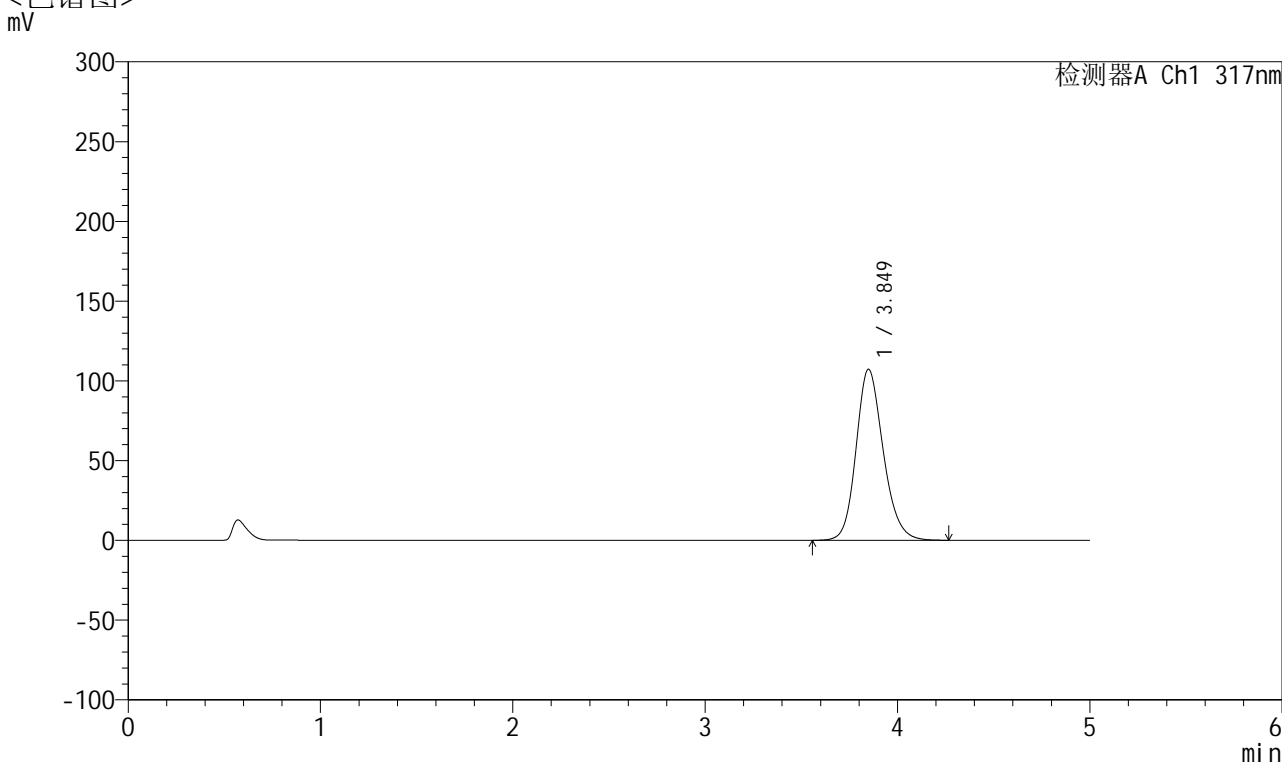


QTL-4047

<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 - 10-6/7-785-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:10:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	1052707	100.000	107202	3673	1.178	--
总计		1052707	100.000	107202			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

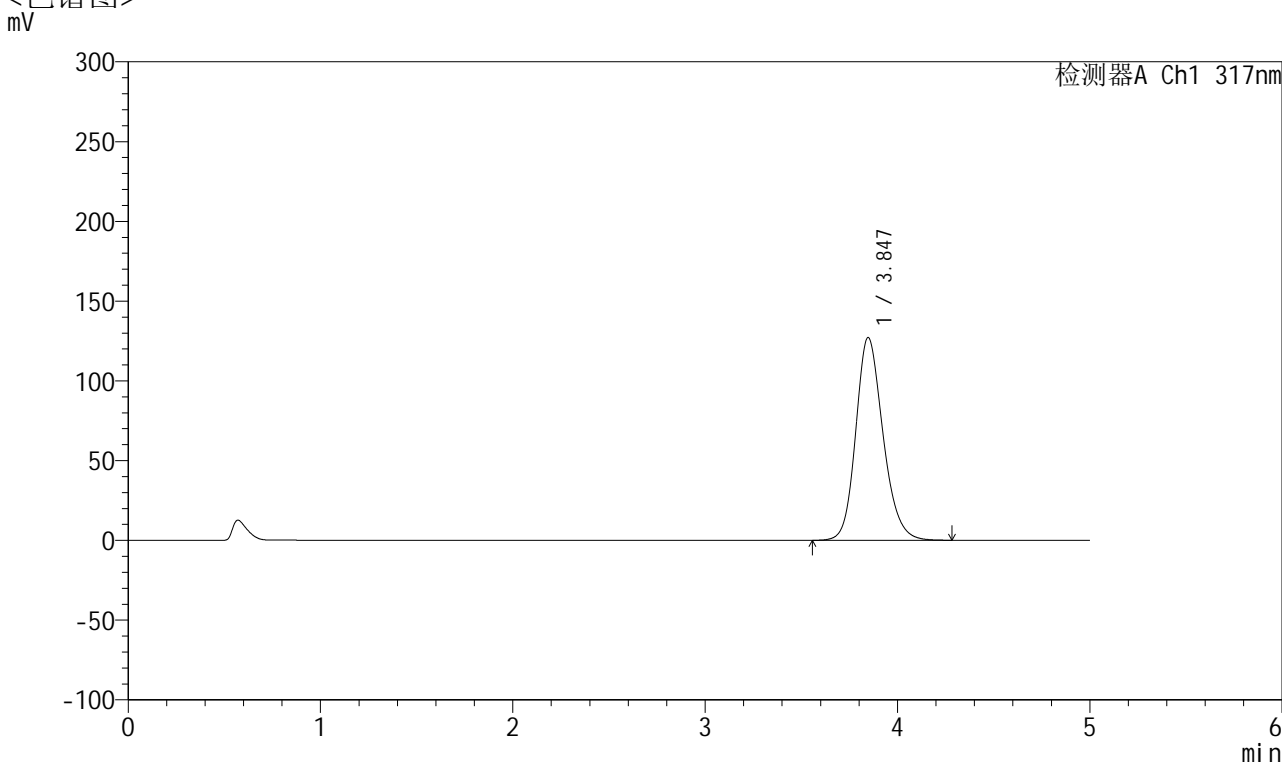


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-786-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:15:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	1253566	100.000	127183	3638	1.189	--
总计		1253566	100.000	127183			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

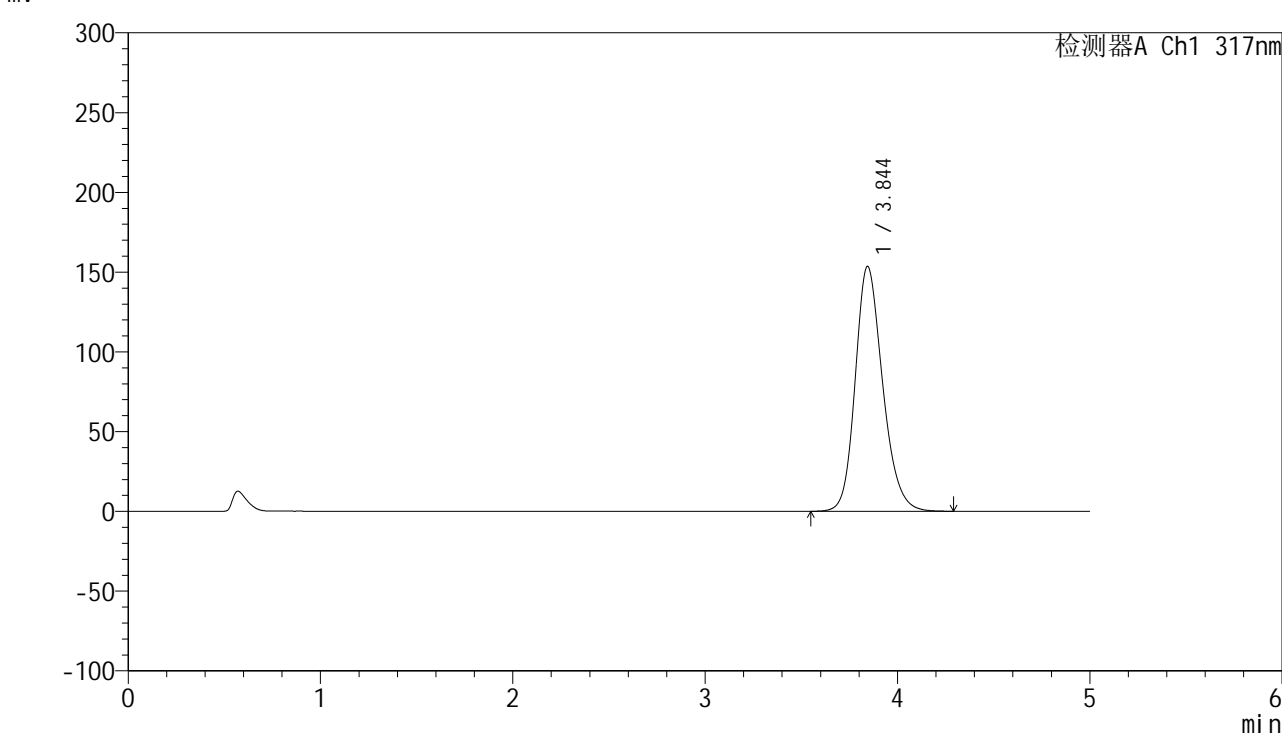


QTL-4047

<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 - 10-6/7-787-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:21:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	1521941	100.000	153401	3593	1.203	--
总计		1521941	100.000	153401			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

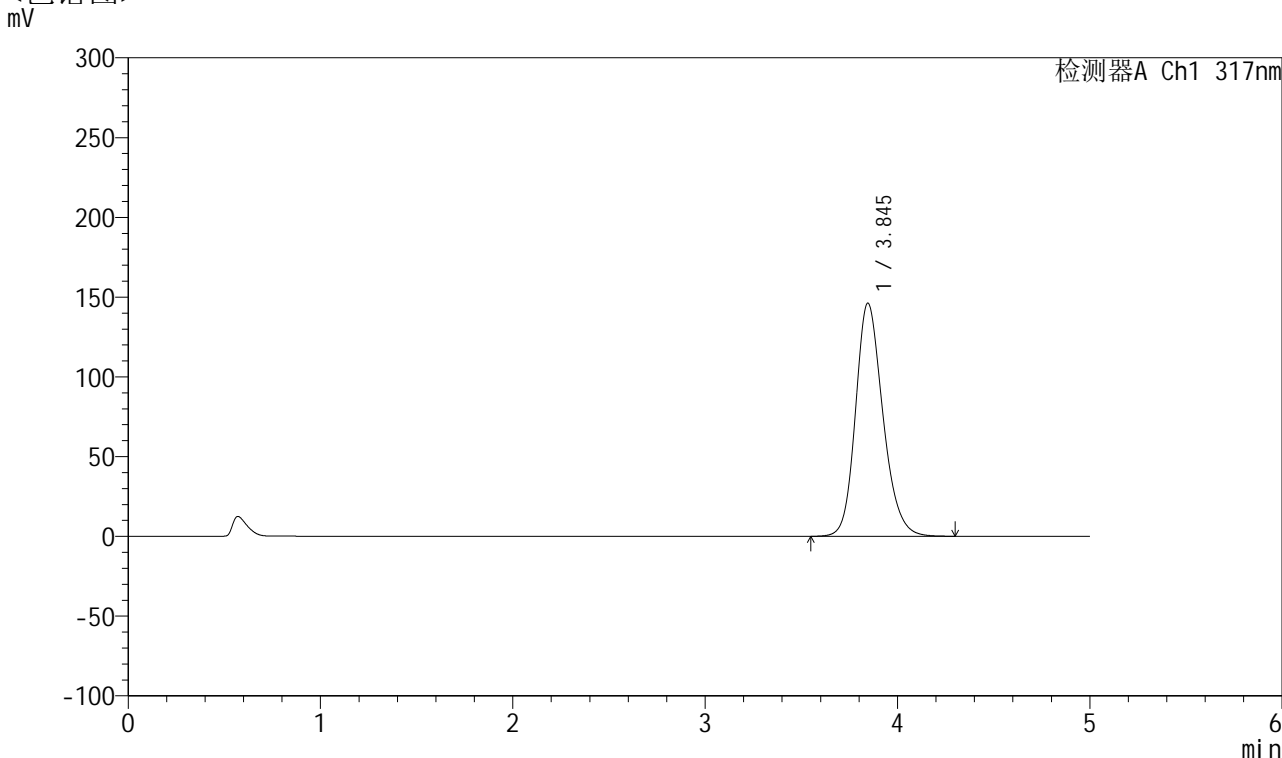


QTL-4047

<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 - 10-6/7-788-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:26:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	1447211	100.000	146208	3607	1.200	--
总计		1447211	100.000	146208			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

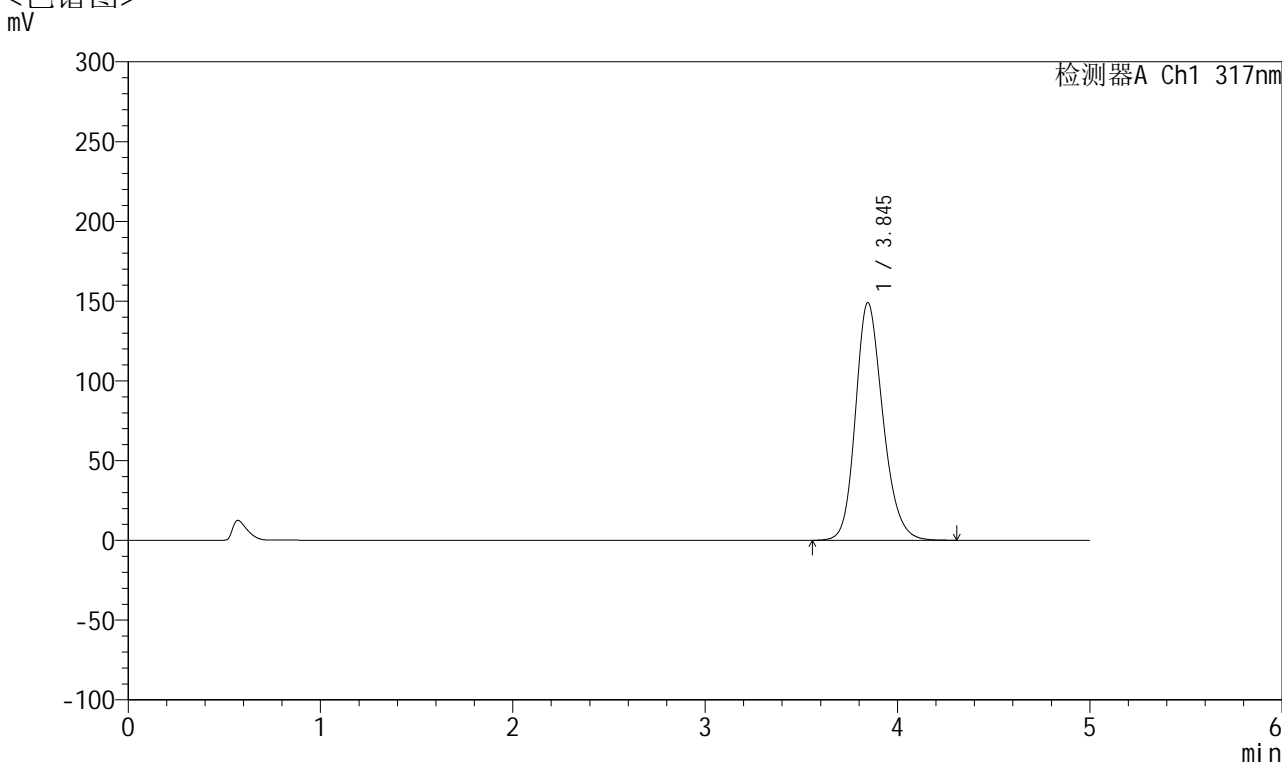


QTL-4047

<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 - 10-6/7-789-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:32:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	1475983	100.000	149028	3602	1.201	--
总计		1475983	100.000	149028			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

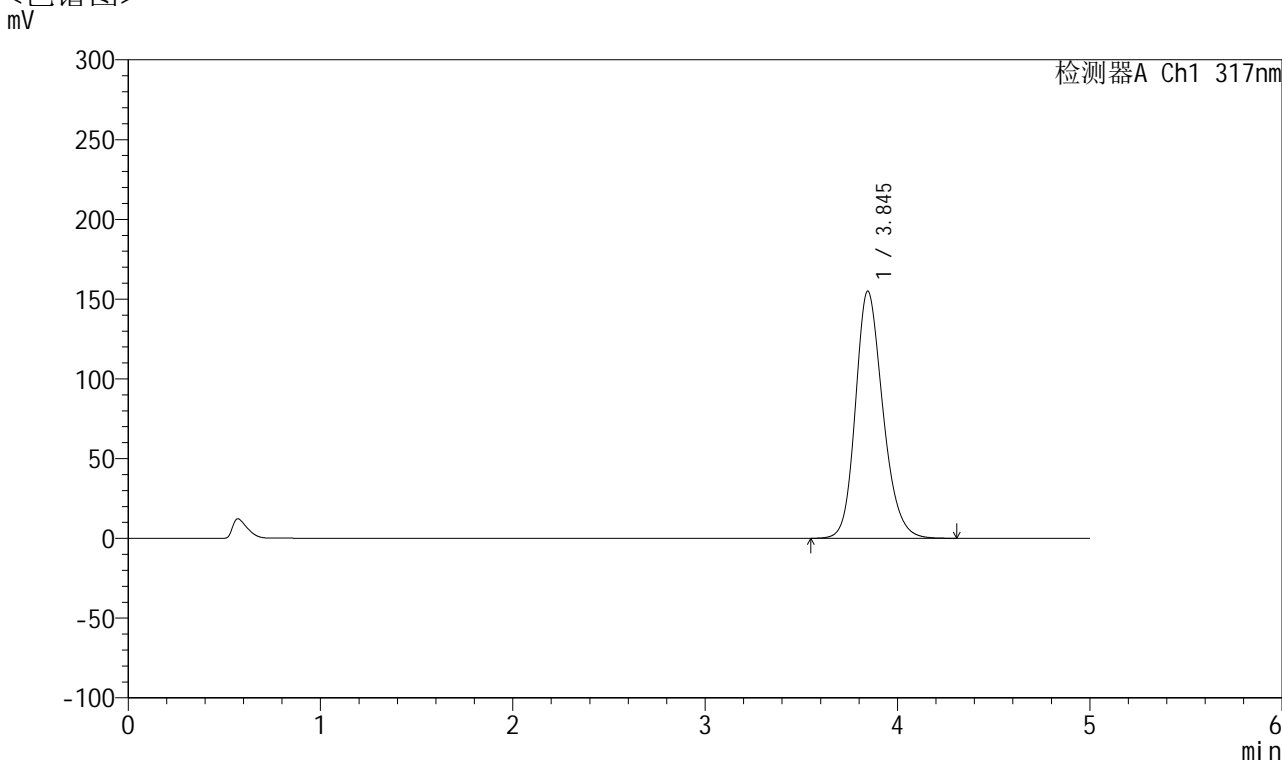


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-790-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:37:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	1537308	100.000	154950	3589	1.202	--
总计		1537308	100.000	154950			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

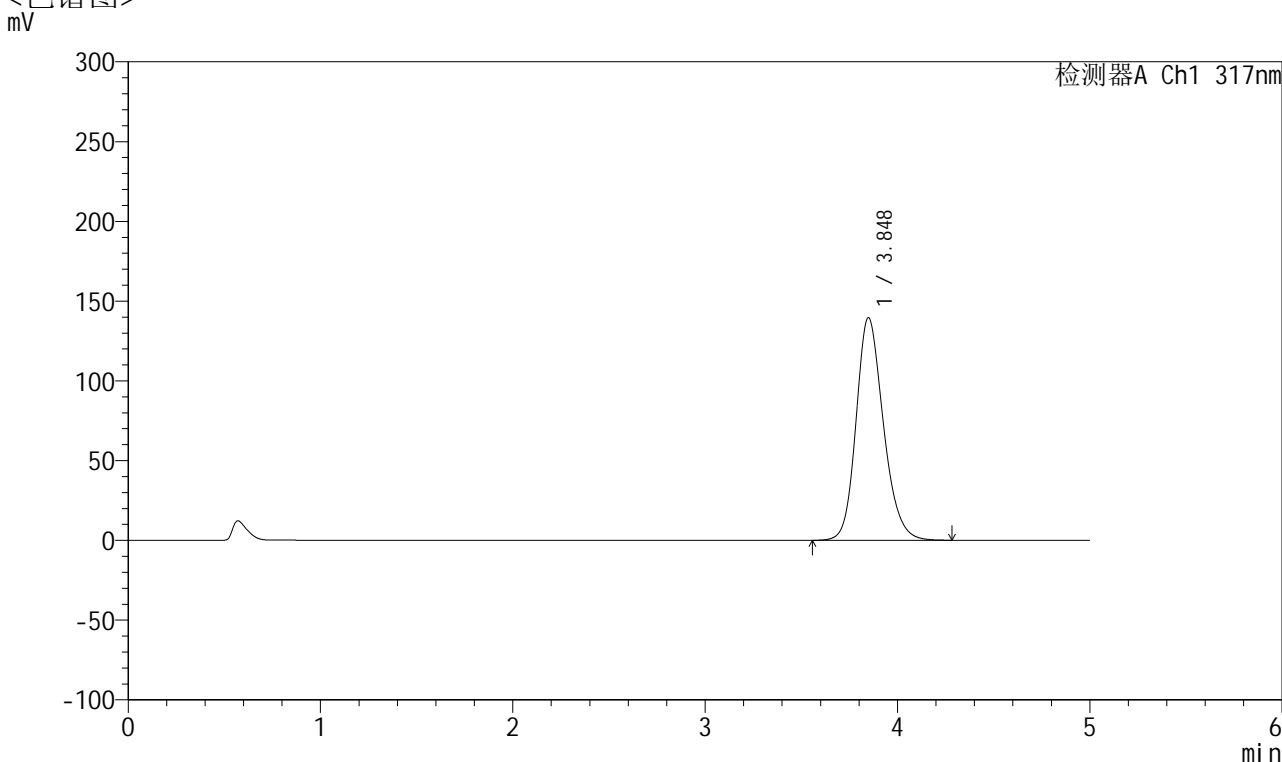


QTL-4047

<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 - 10-6/7-791-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:42:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	1378059	100.000	139607	3630	1.197	--
总计		1378059	100.000	139607			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

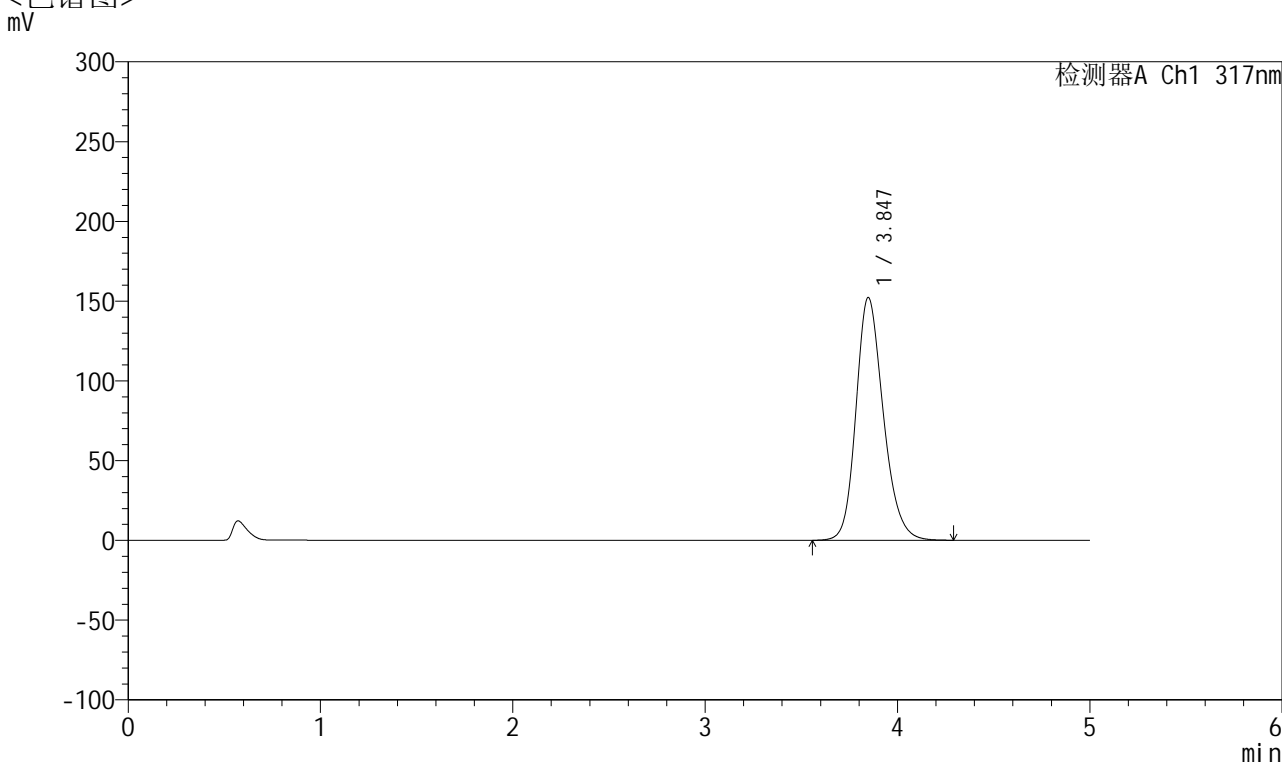


QTL-4047

<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 - 10-6/7-792-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	1503689	100.000	152247	3621	1.205	--
总计		1503689	100.000	152247			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

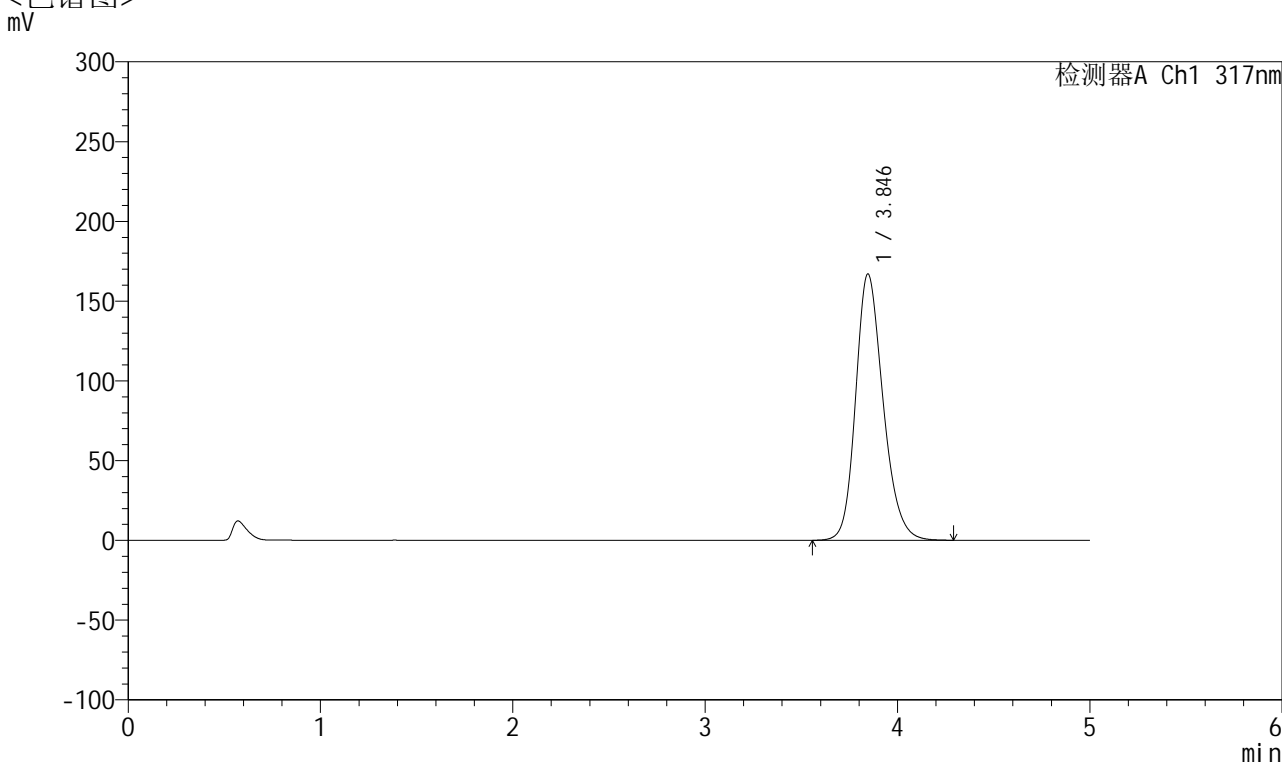


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-793-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	1656308	100.000	166983	3587	1.213	--
总计		1656308	100.000	166983			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

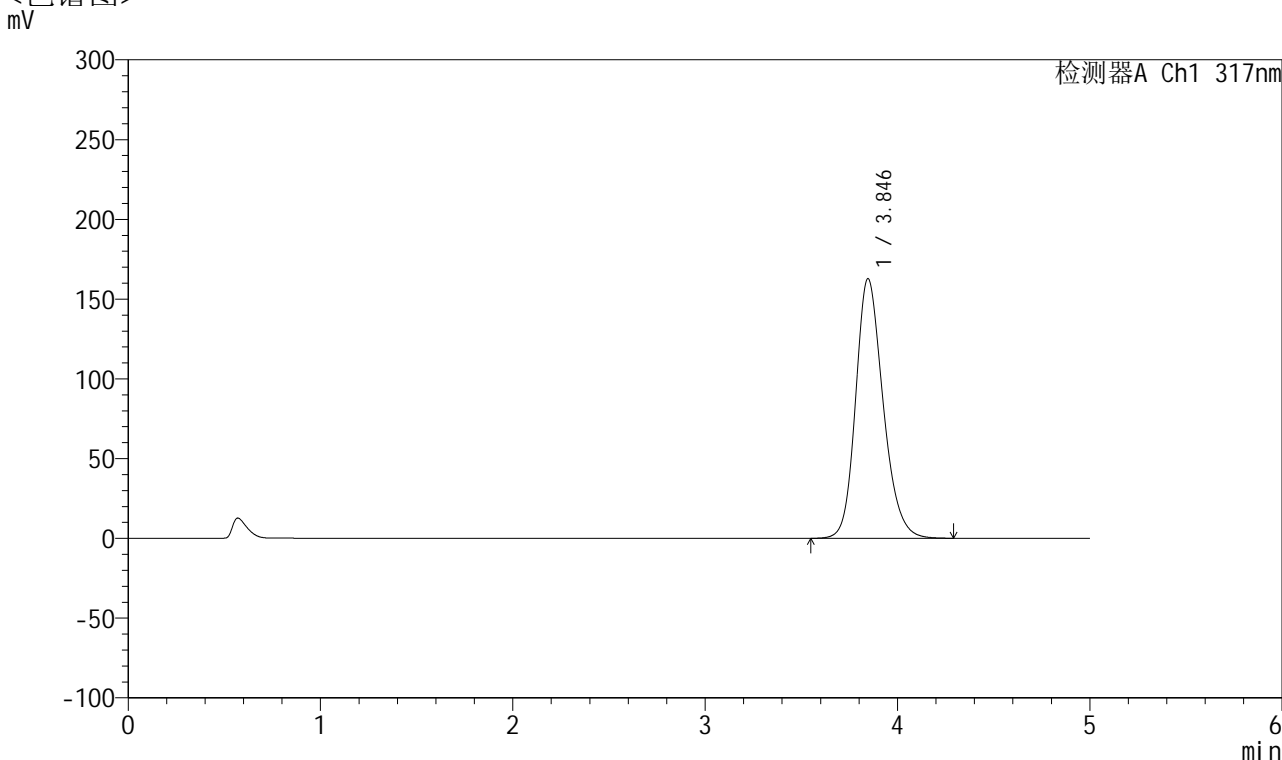


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-794-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:58:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	1616843	100.000	162835	3581	1.206	--
总计		1616843	100.000	162835			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

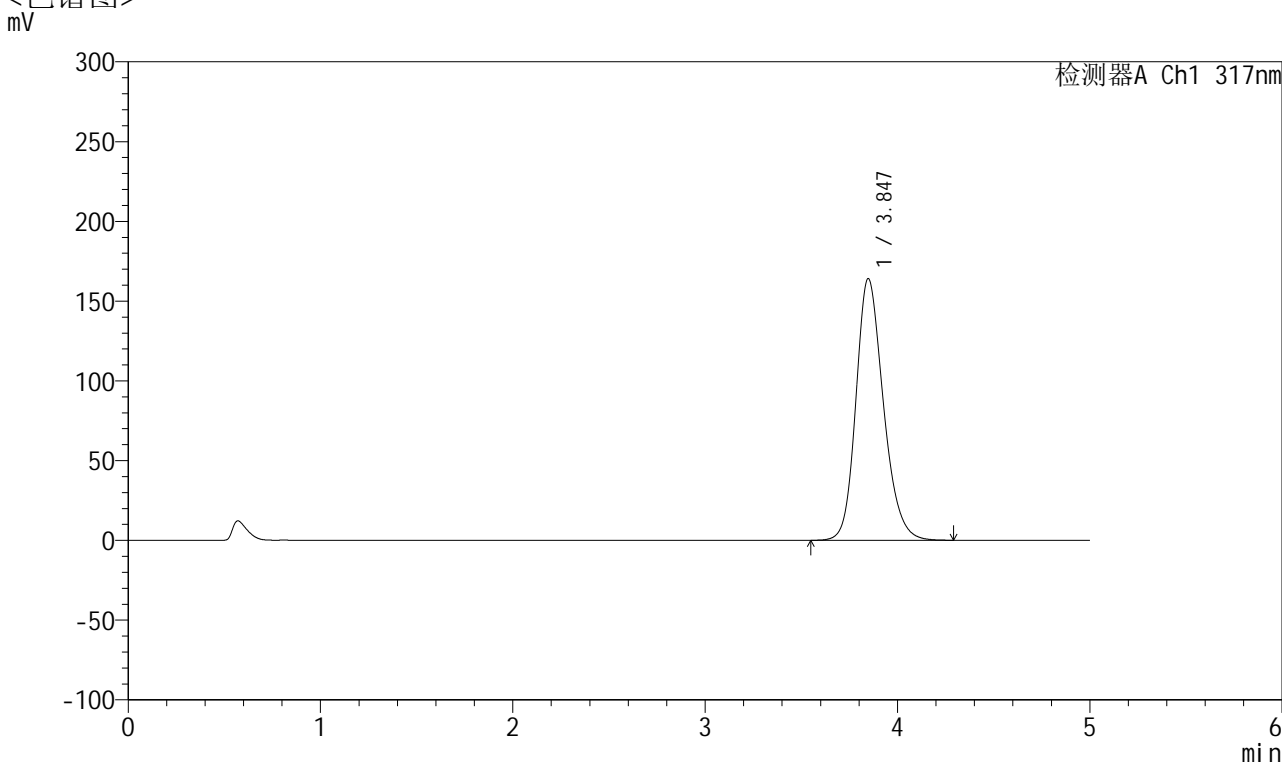


QTL-4047

<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 - 10-6/7-795-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:04:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	1628372	100.000	164114	3585	1.208	--
总计		1628372	100.000	164114			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

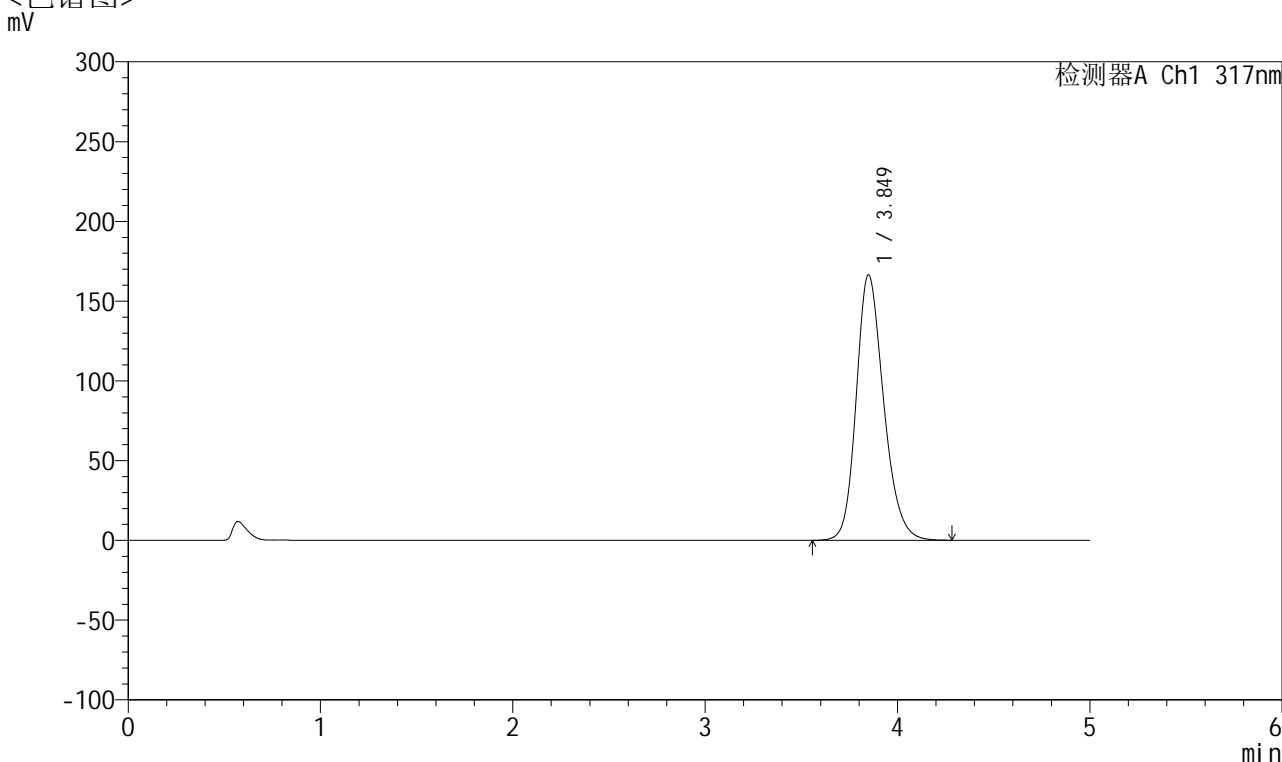


QTL-4047

<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 - 10-6/7-796-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:09:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	1650464	100.000	166450	3594	1.210	--
总计		1650464	100.000	166450			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

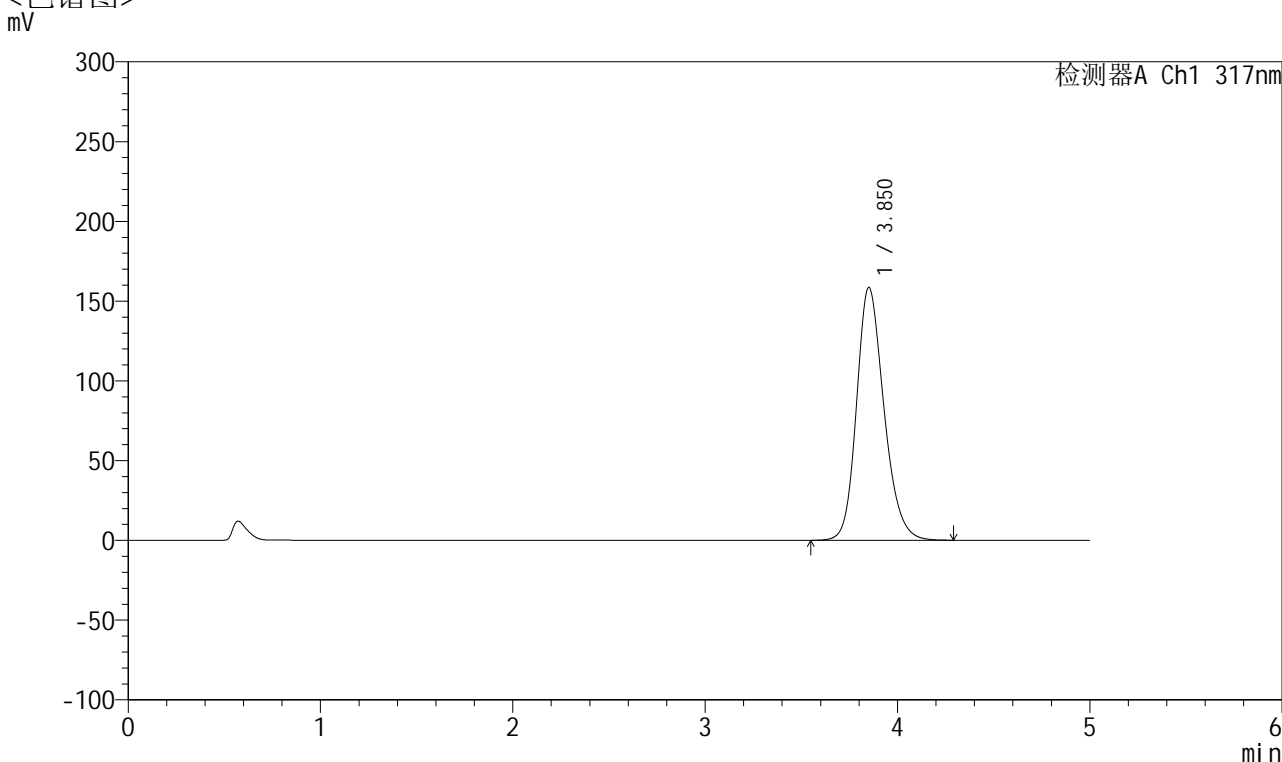


QTL-4047

<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 - 10-6/7-797-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	1571350	100.000	158309	3603	1.207	--
总计		1571350	100.000	158309			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

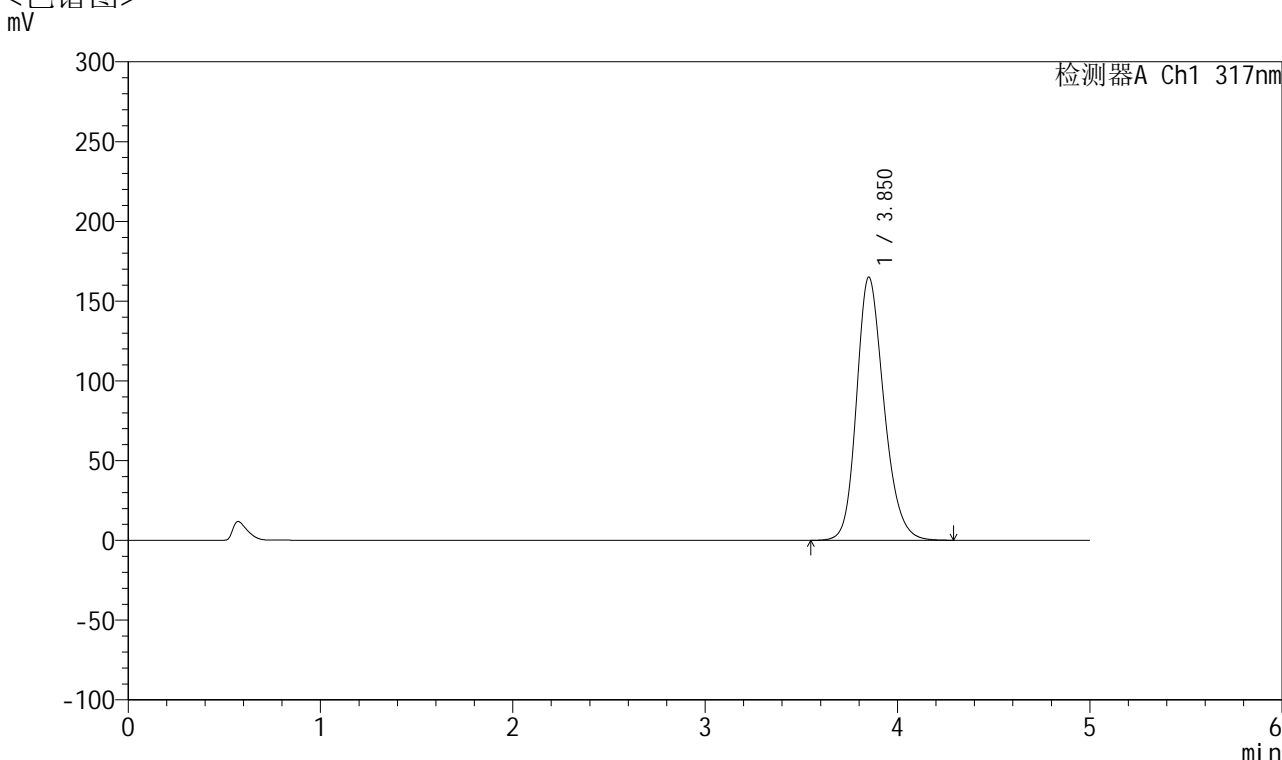


QTL-4047

<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 - 10-6/7-798-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:20:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	1632020	100.000	164772	3615	1.209	--
总计		1632020	100.000	164772			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

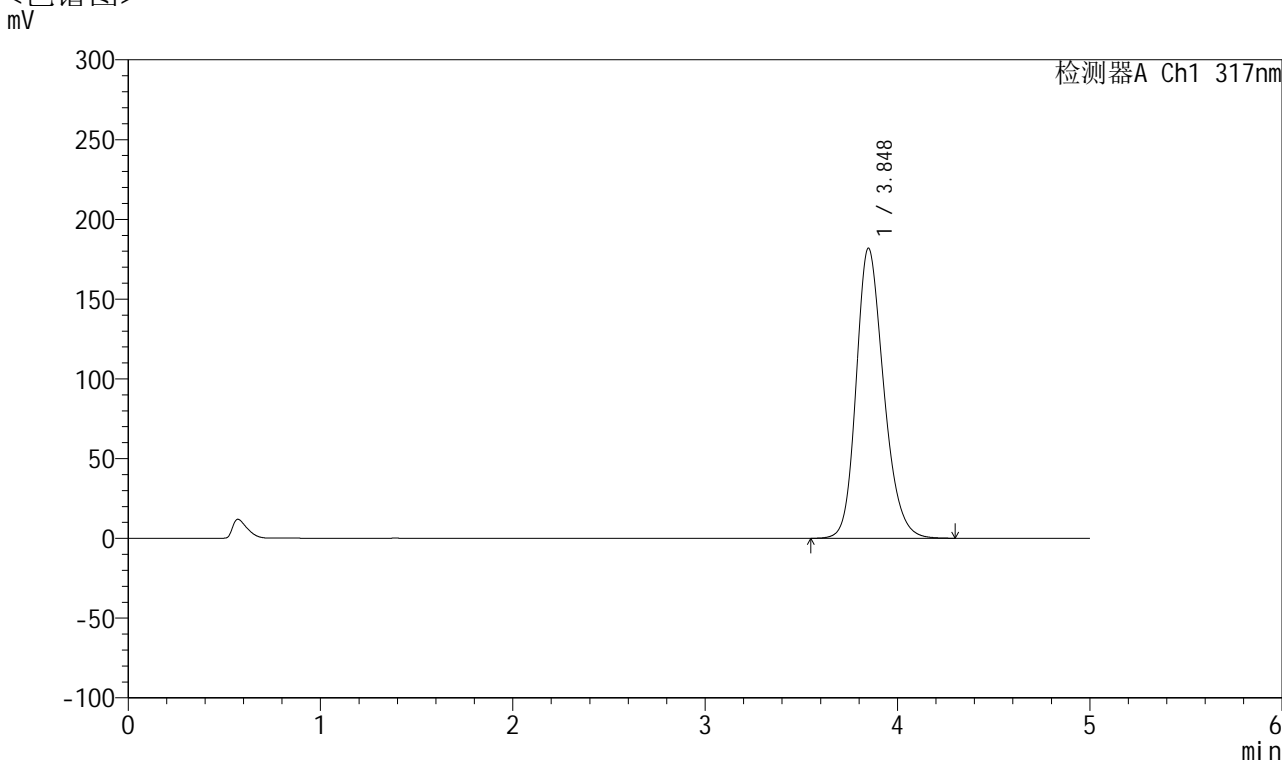


QTL-4047

<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 - 10-6/7-799-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:25:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	1810722	100.000	181895	3565	1.219	--
总计		1810722	100.000	181895			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

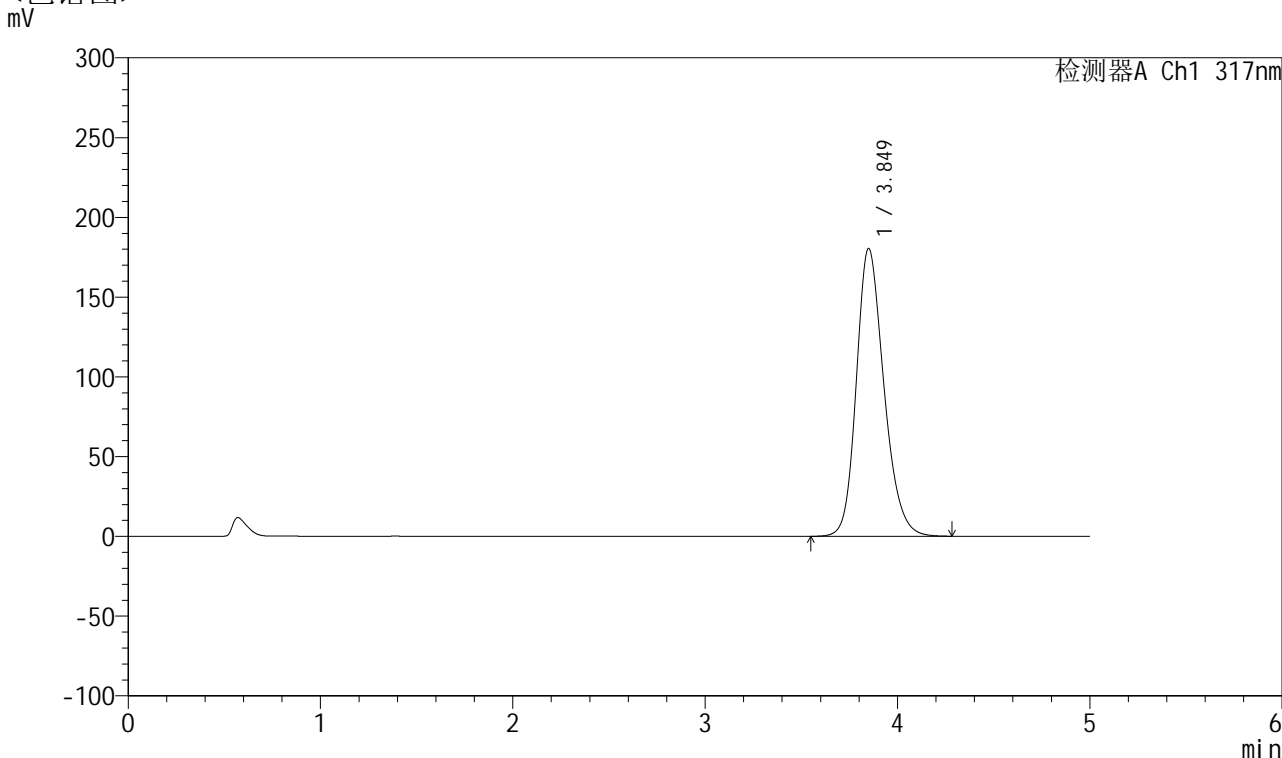


QTL-4047

<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 - 10-6/7-800-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:31:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:31:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	1798745	100.000	180340	3555	1.217	--
总计		1798745	100.000	180340			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

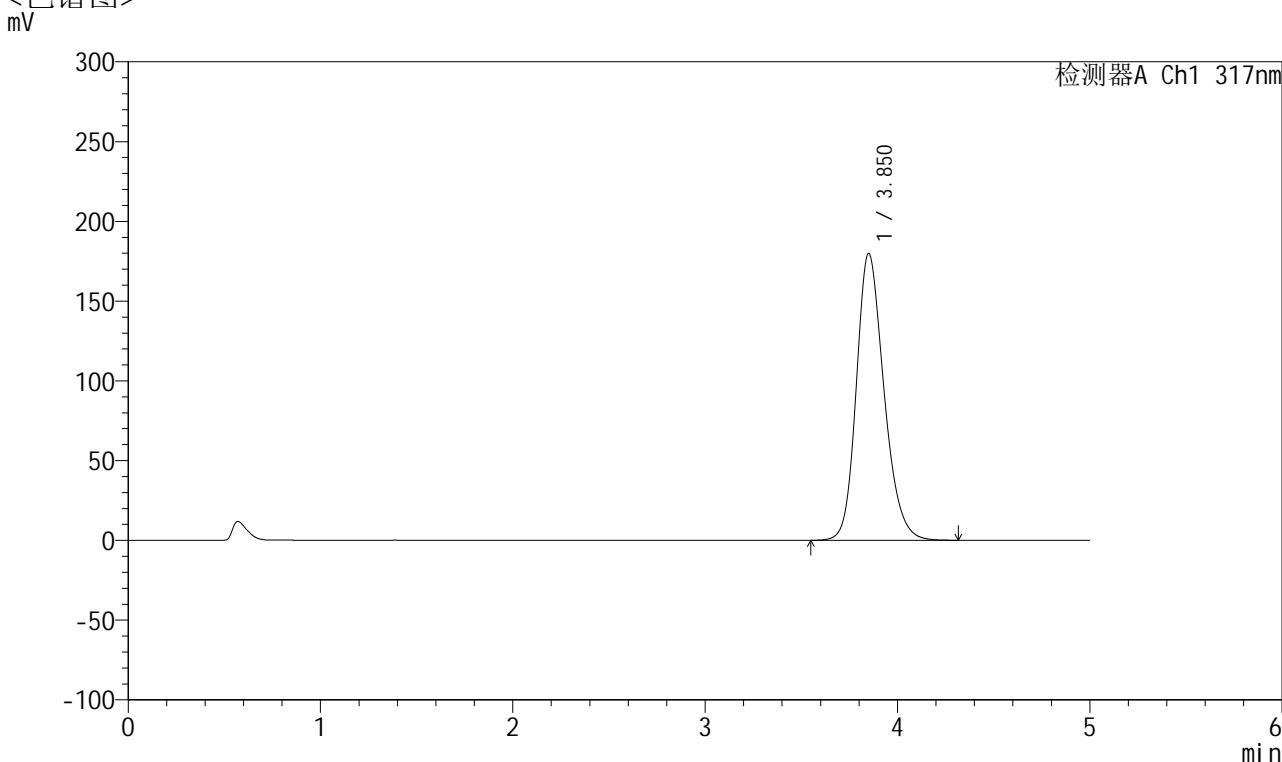


QTL-4047

<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 - 10-6/7-801-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	1798976	100.000	179762	3527	1.216	--
总计		1798976	100.000	179762			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

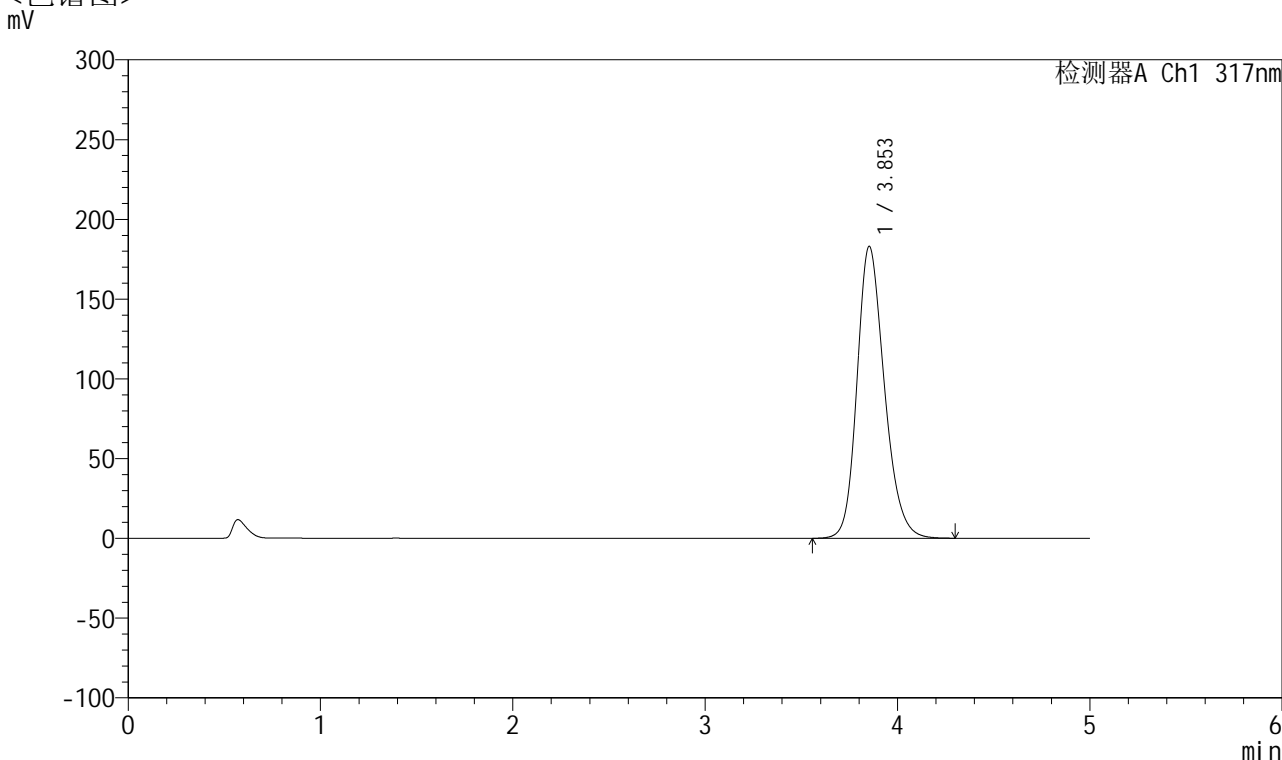


QTL-4047

<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 - 10-6/7-802-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:42:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	1809787	100.000	182859	3614	1.213	--
总计		1809787	100.000	182859			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

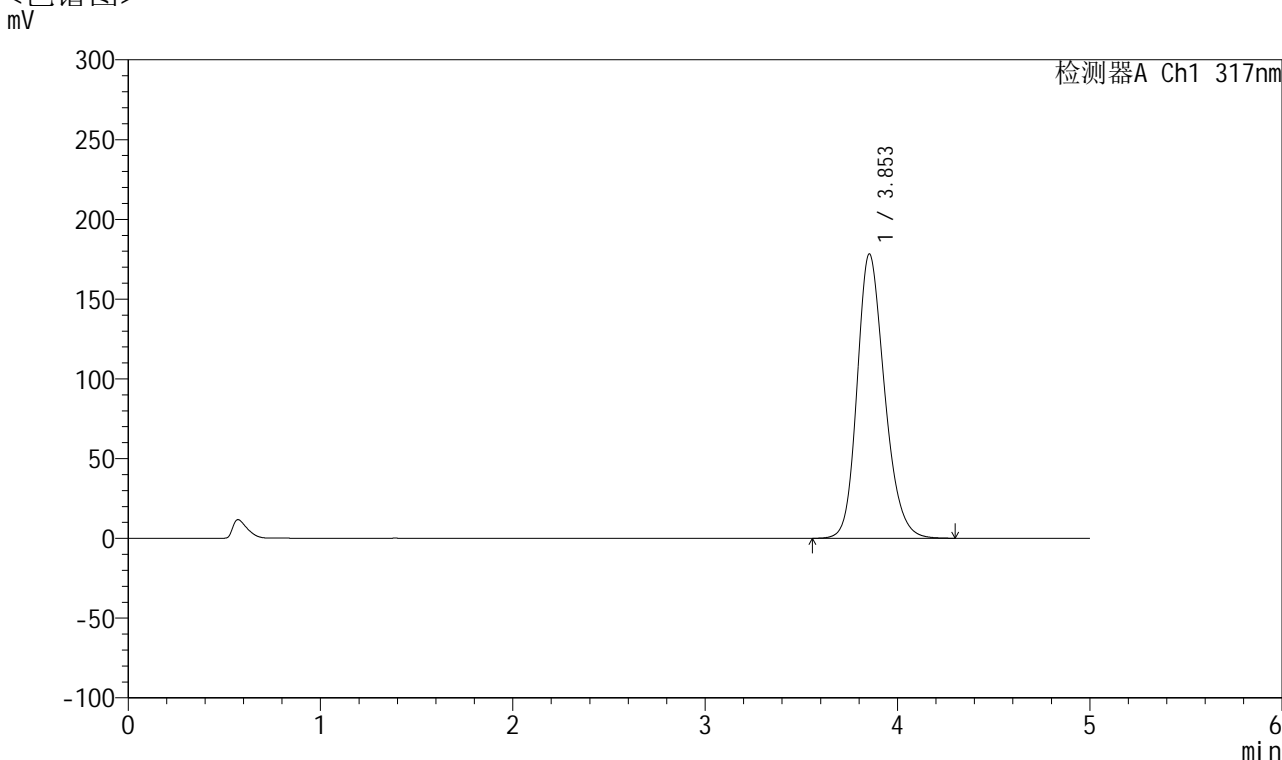


QTL-4047

<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 - 10-6/7-803-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:47:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	1769005	100.000	178240	3591	1.213	--
总计		1769005	100.000	178240			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

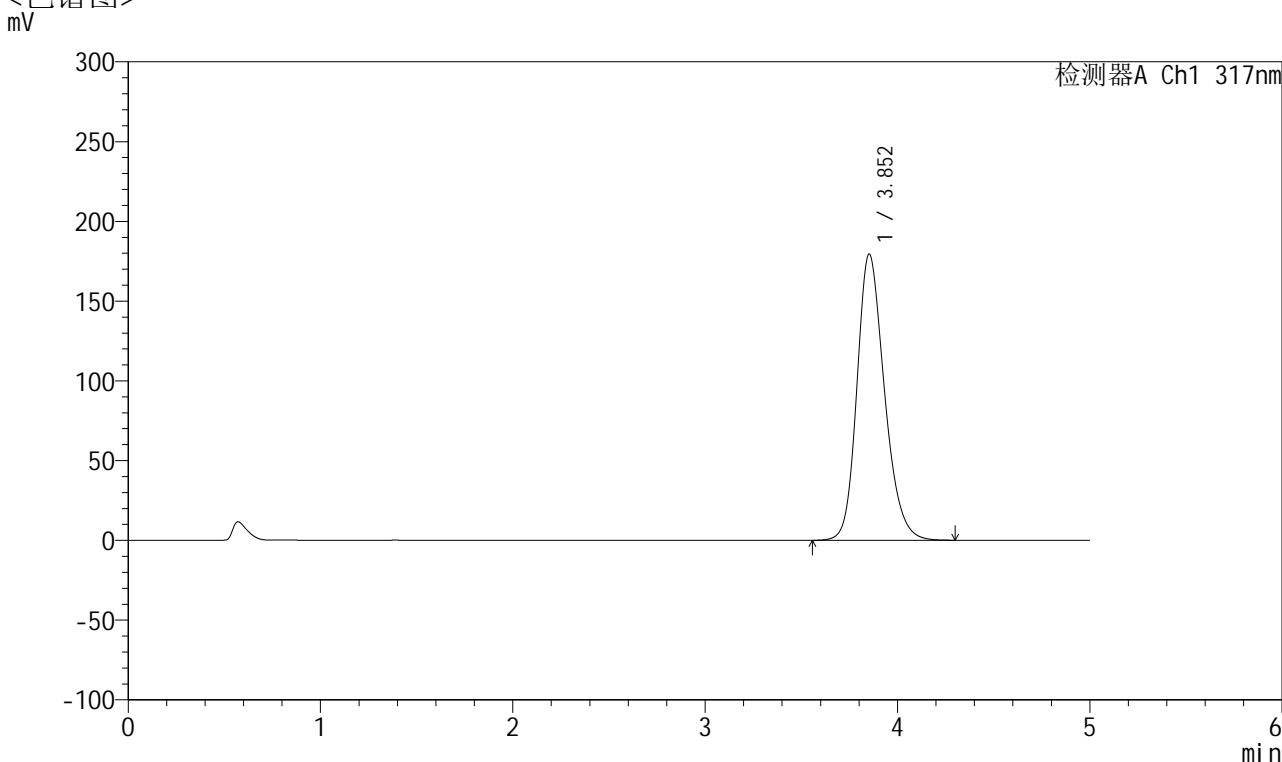


QTL-4047

<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 - 10-6/7-804-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	1784862	100.000	179293	3576	1.221	--
总计		1784862	100.000	179293			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

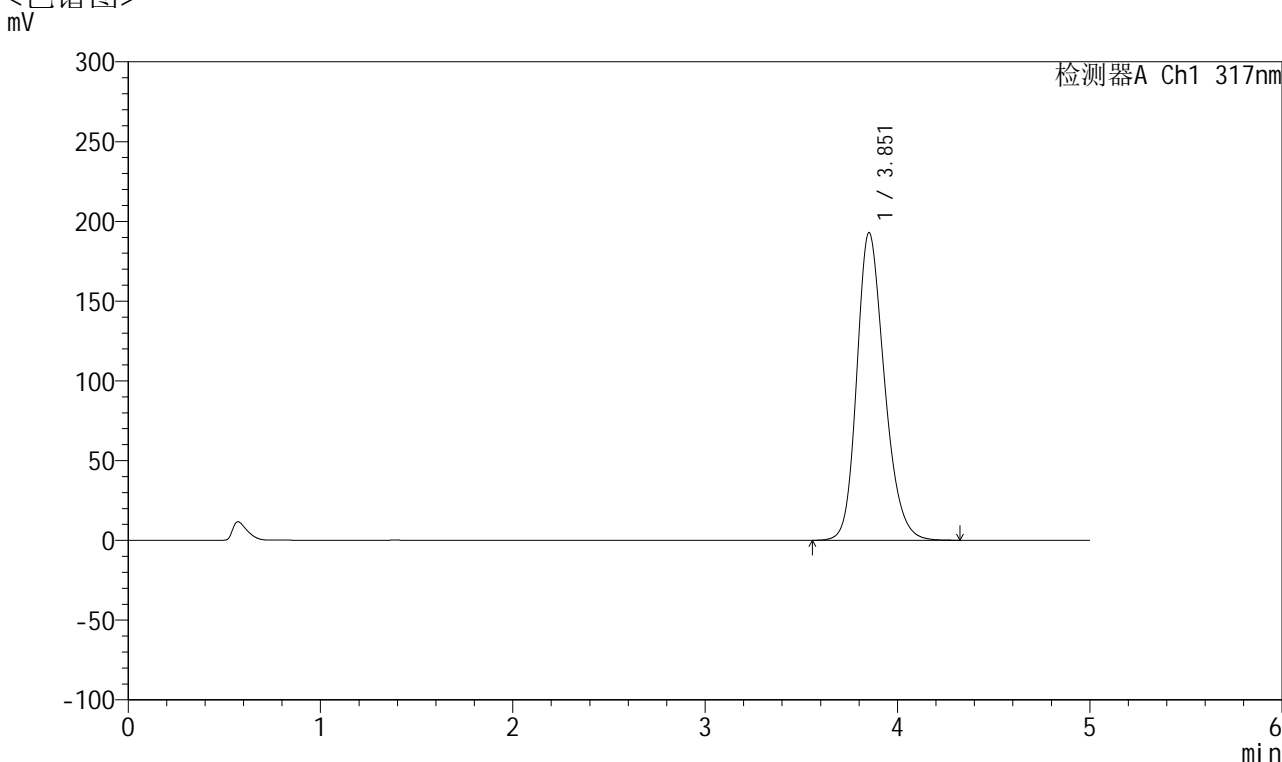


QTL-4047

<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 - 10-6/7-805-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:58:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	1925259	100.000	192651	3546	1.224	--
总计		1925259	100.000	192651			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

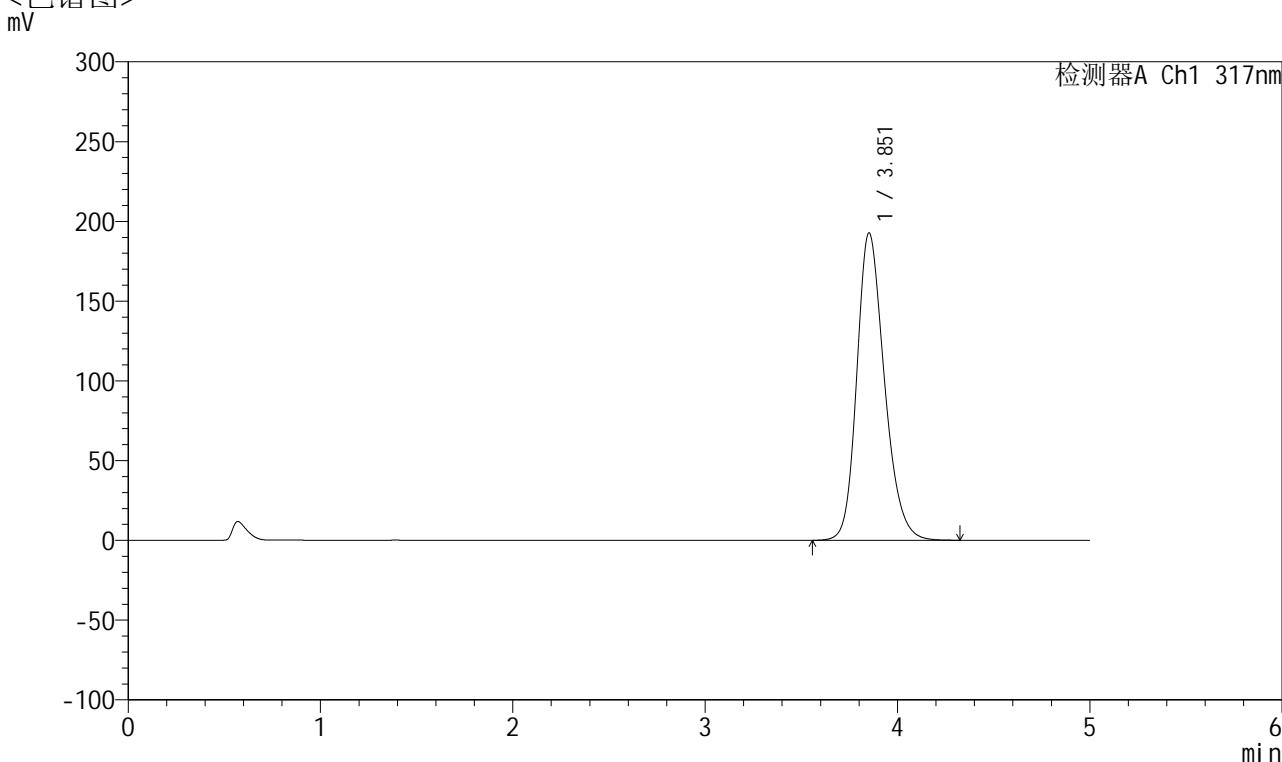


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-806-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:03:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	1922709	100.000	192483	3553	1.225	--
总计		1922709	100.000	192483			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

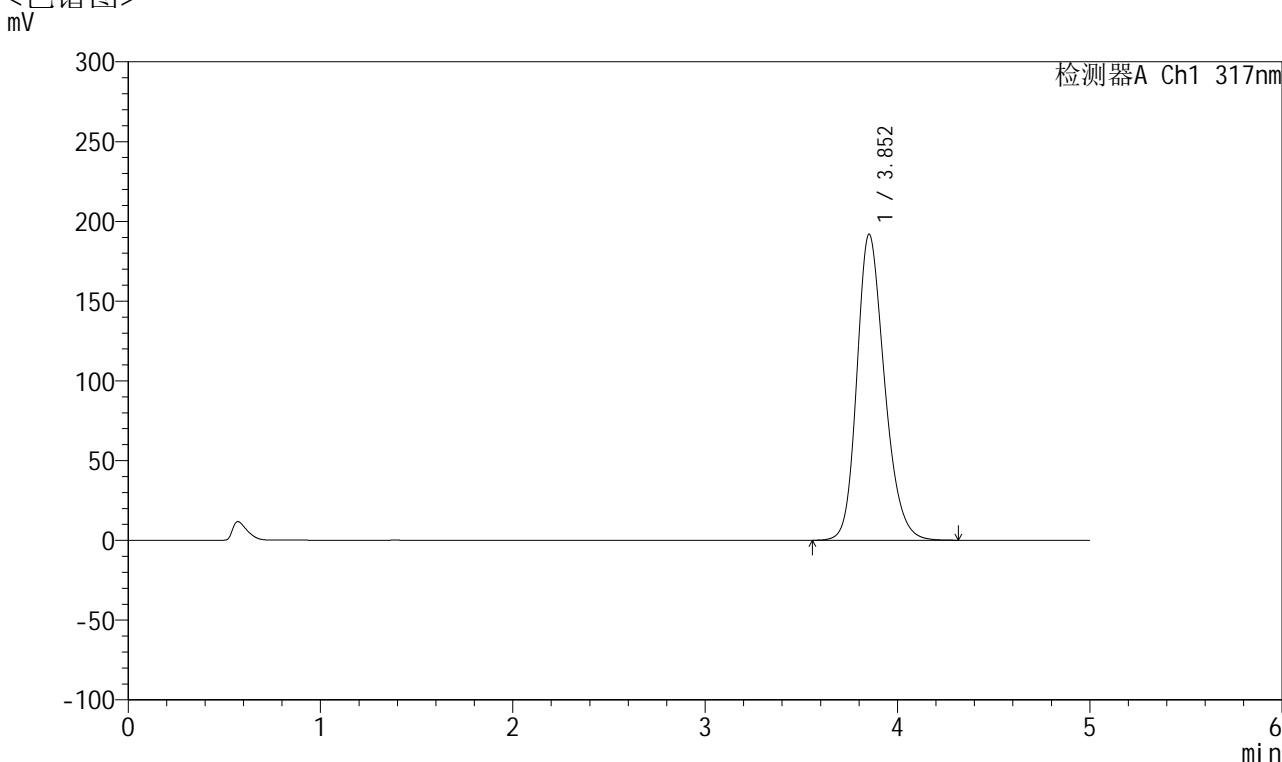


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-807-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:09:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	1914196	100.000	191688	3549	1.224	--
总计		1914196	100.000	191688			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

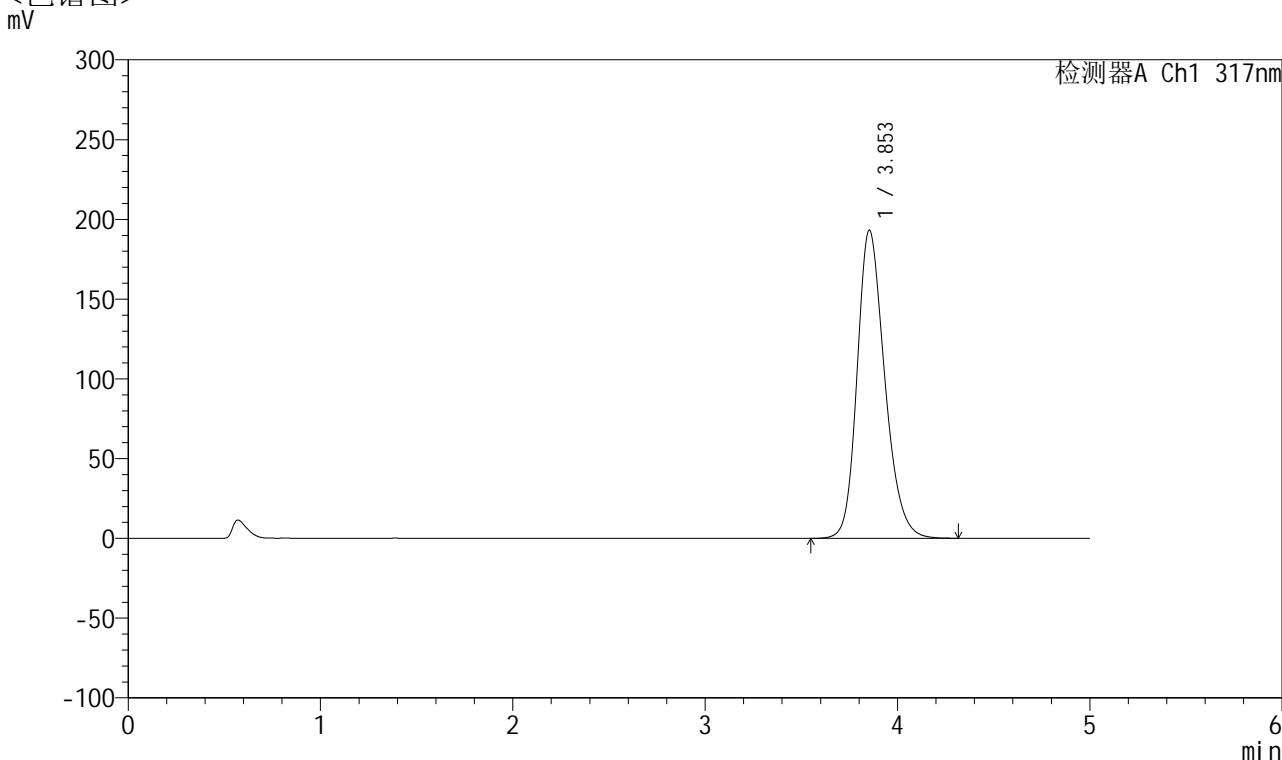


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-808-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:14:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	1926406	100.000	193147	3555	1.226	--
总计		1926406	100.000	193147			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

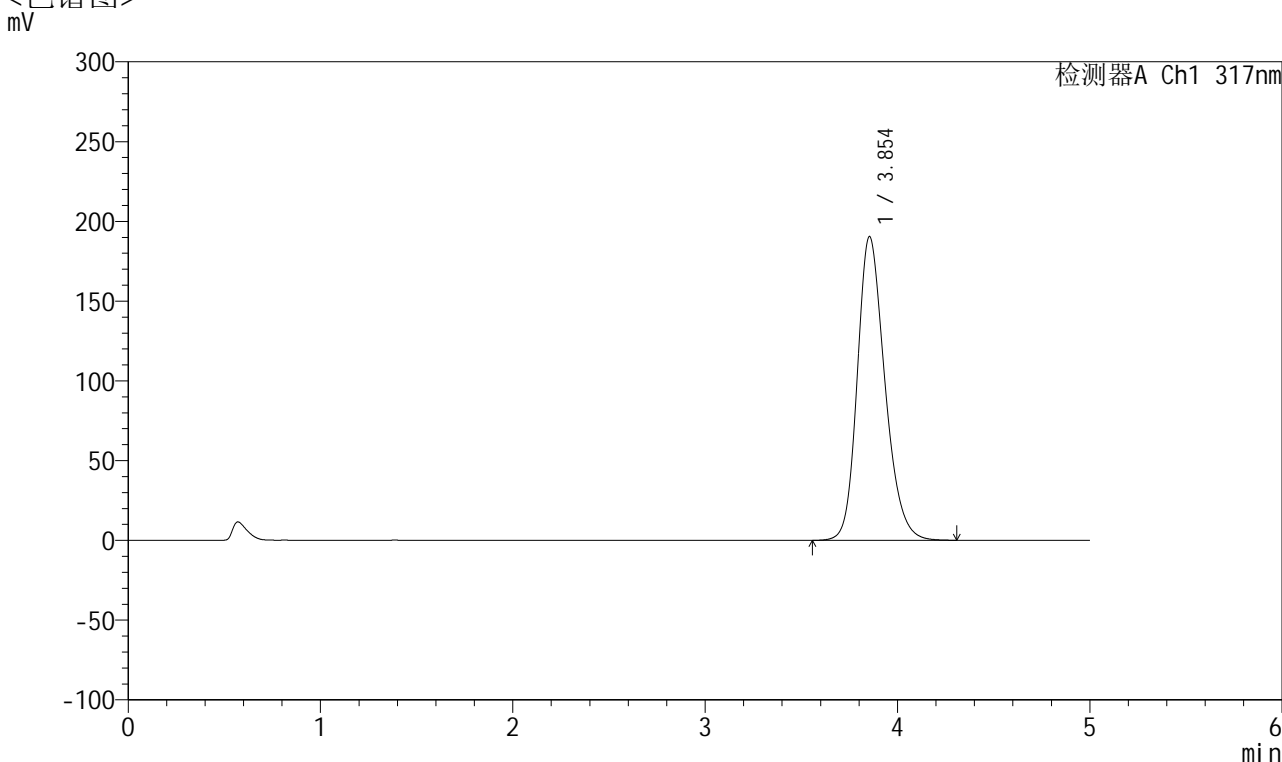


QTL-4047

<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 - 10-6/7-809-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:19:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	1900175	100.000	190443	3552	1.226	--
总计		1900175	100.000	190443			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

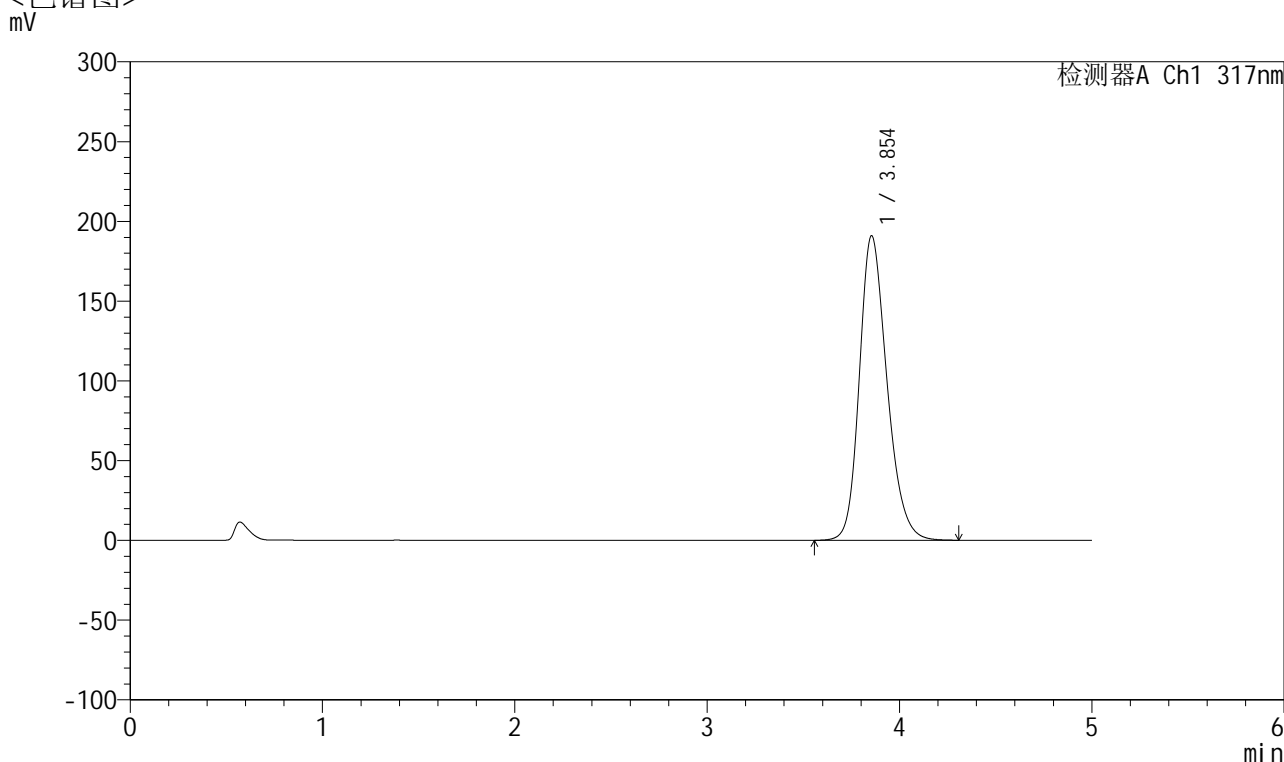


QTL-4047

<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 - 10-6/7-810-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:25:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	1903952	100.000	190984	3558	1.226	--
总计		1903952	100.000	190984			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

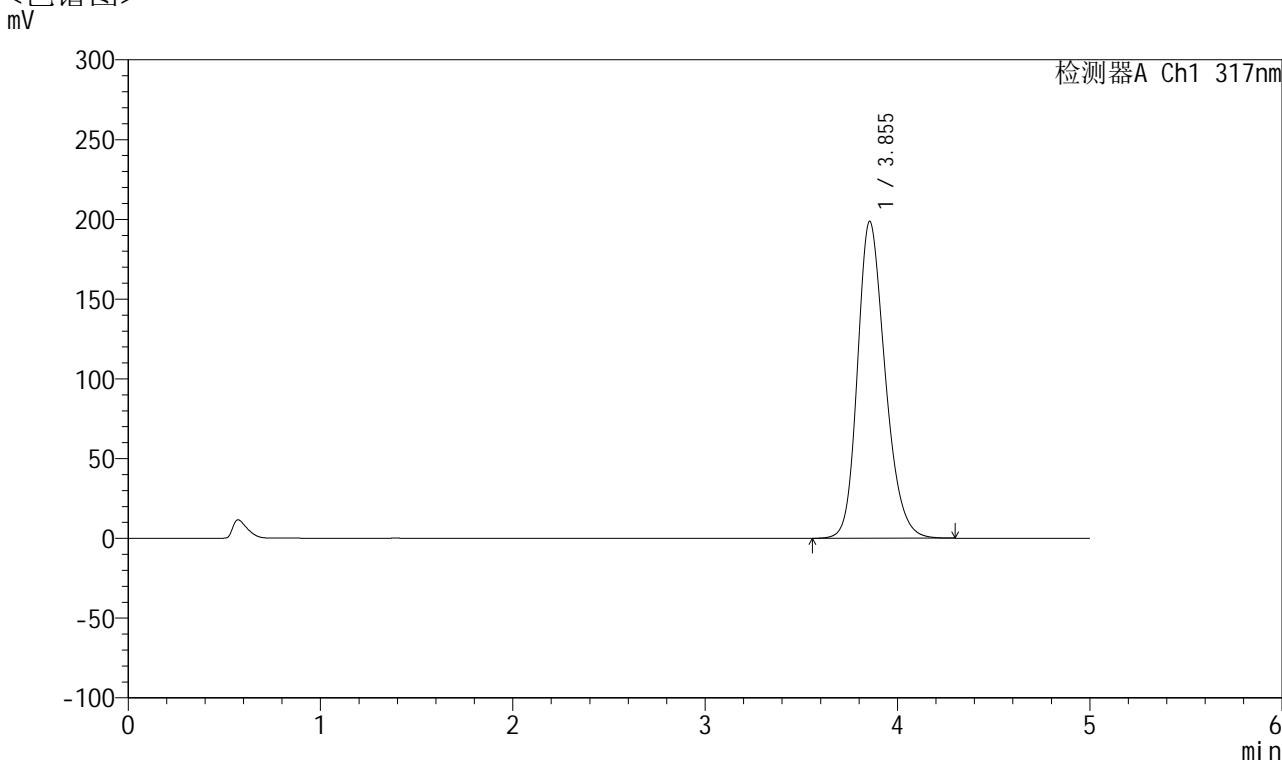


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-811-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:30:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	1984506	100.000	198730	3543	1.229	--
总计		1984506	100.000	198730			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

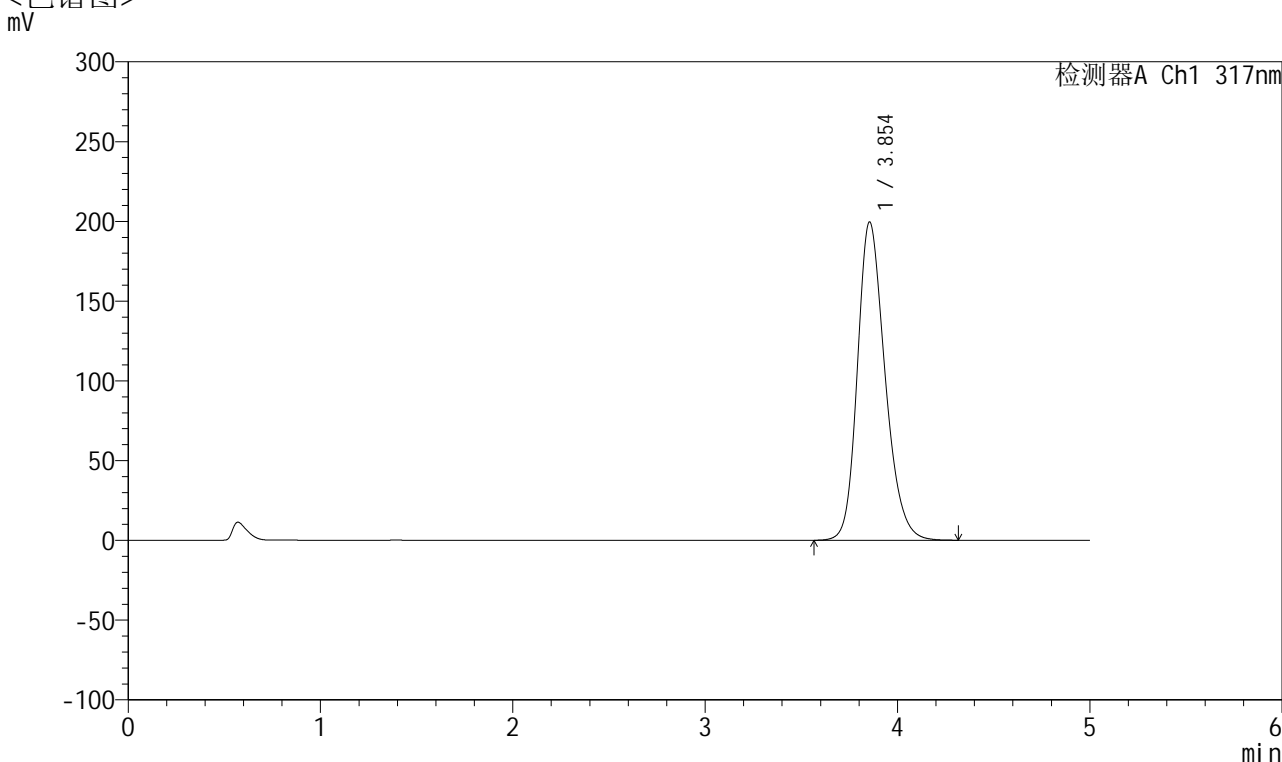


QTL-4047

<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 - 10-6/7-812-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:36:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	1993444	100.000	199591	3539	1.230	--
总计		1993444	100.000	199591			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

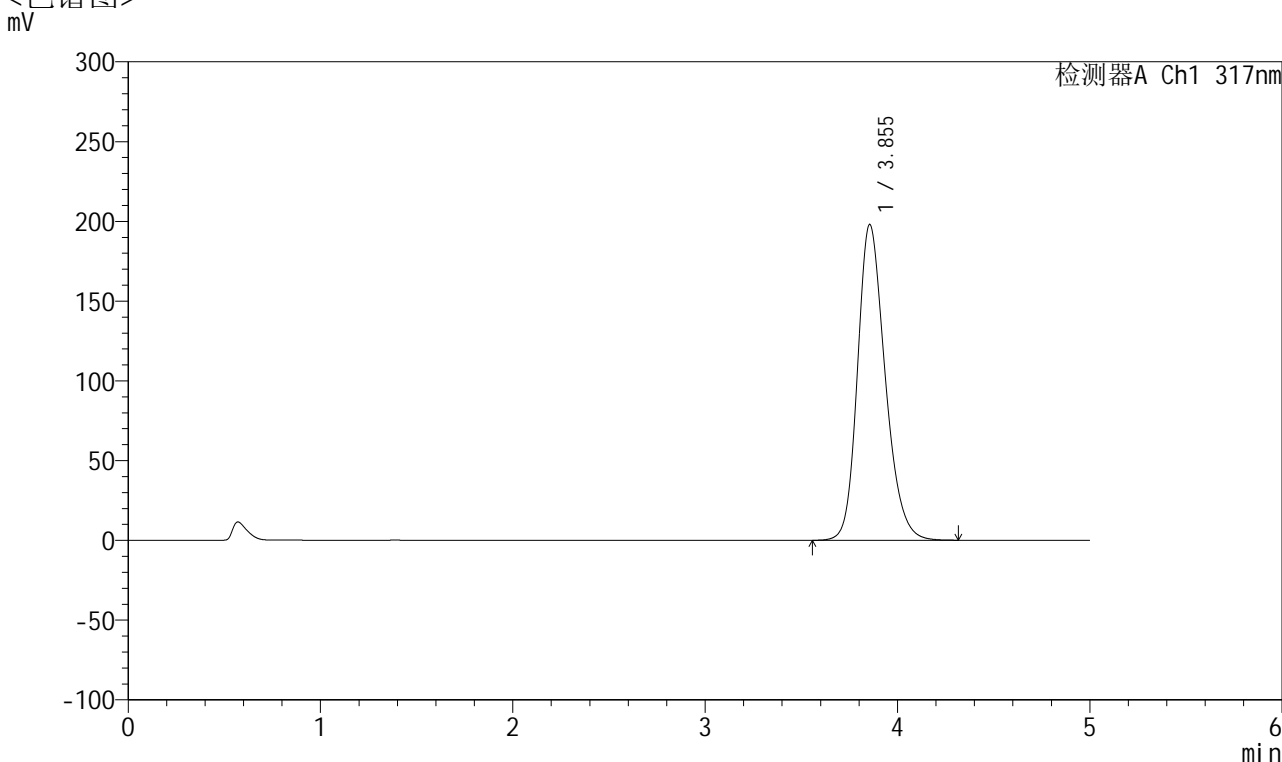


QTL-4047

<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 - 10-6/7-813-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:41:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	1977761	100.000	198011	3540	1.228	--
总计		1977761	100.000	198011			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

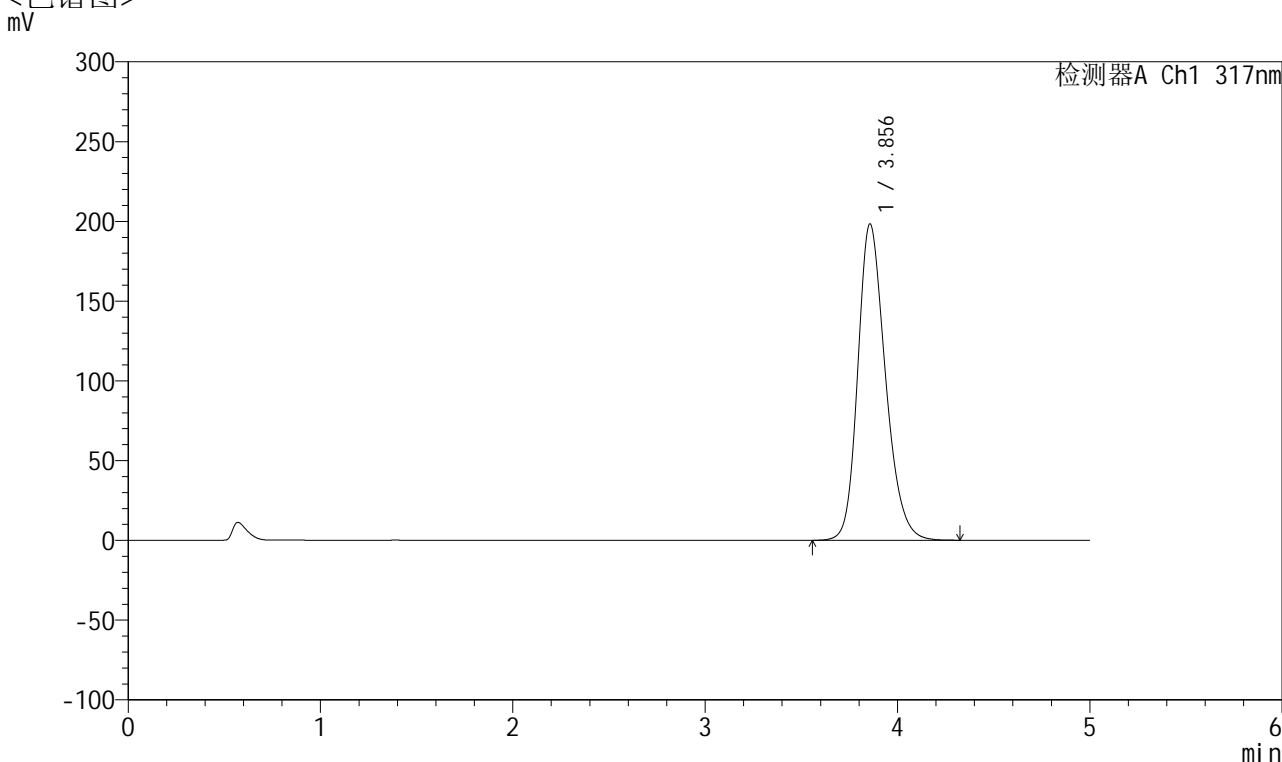


QTL-4047

<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 - 10-6/7-814-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:47:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	1980760	100.000	198372	3549	1.231	--
总计		1980760	100.000	198372			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

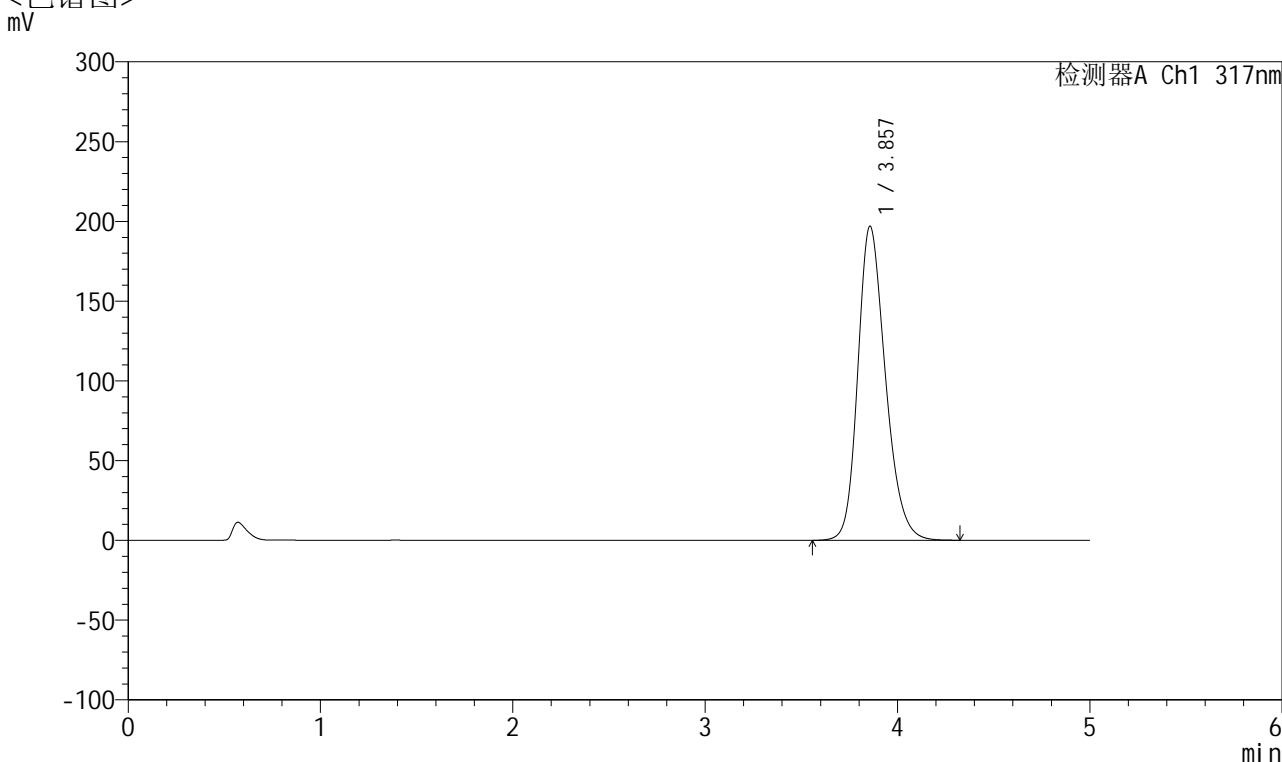


QTL-4047

<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 - 10-6/7-815-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:52:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	1966423	100.000	196913	3546	1.231	--
总计		1966423	100.000	196913			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

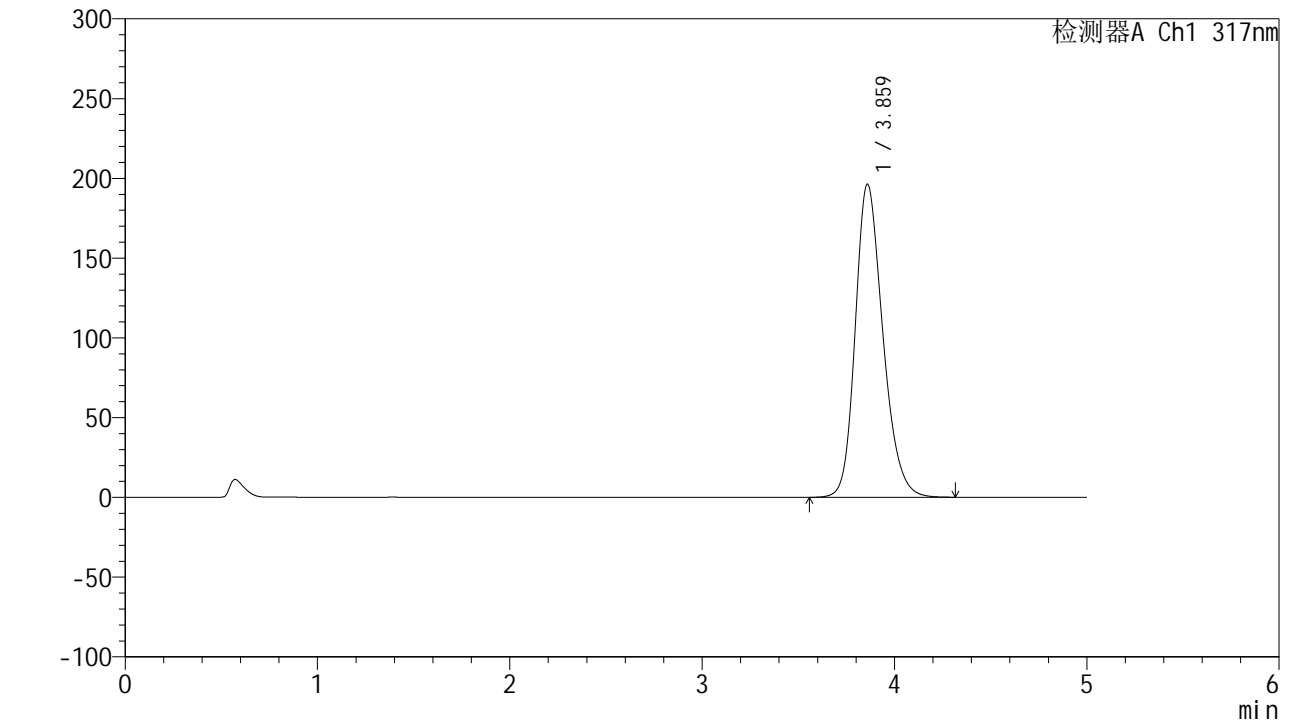


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-816-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:57:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	1958831	100.000	196024	3556	1.231	--
总计		1958831	100.000	196024			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

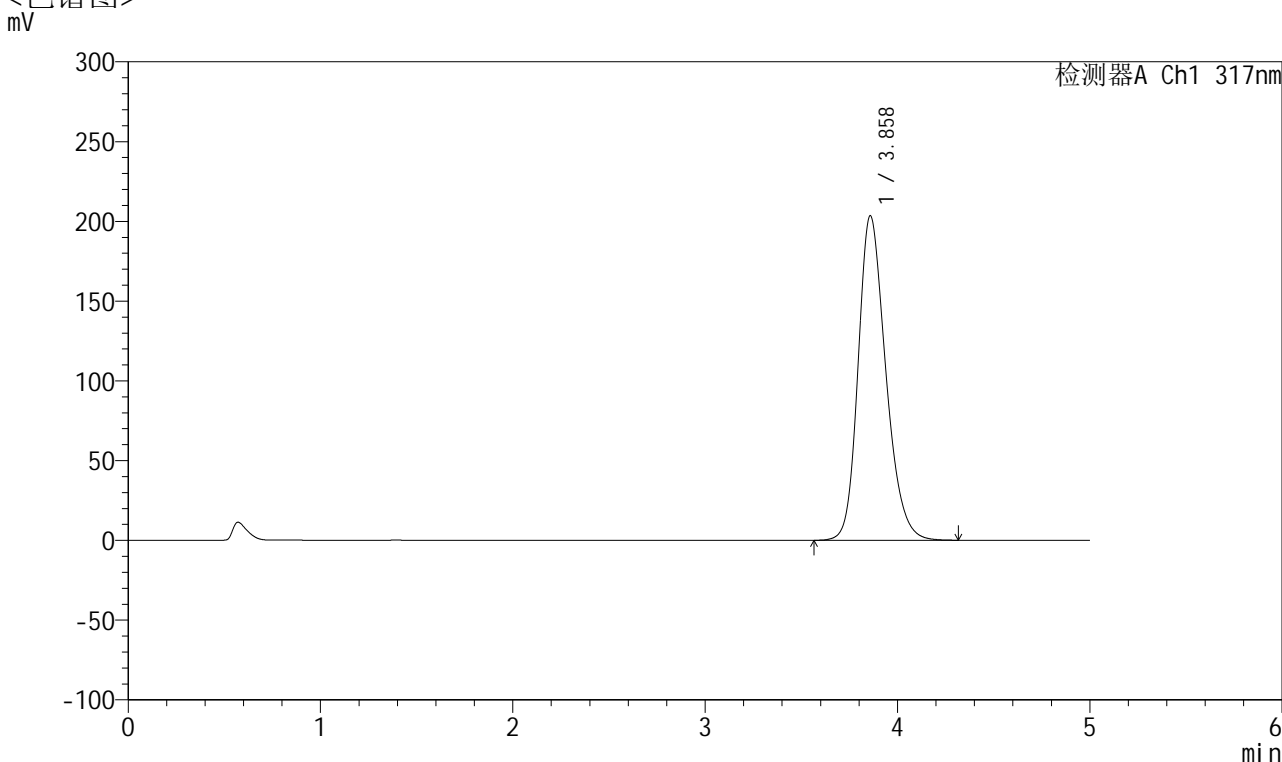


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-817-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:03:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	2033998	100.000	203286	3540	1.235	--
总计		2033998	100.000	203286			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

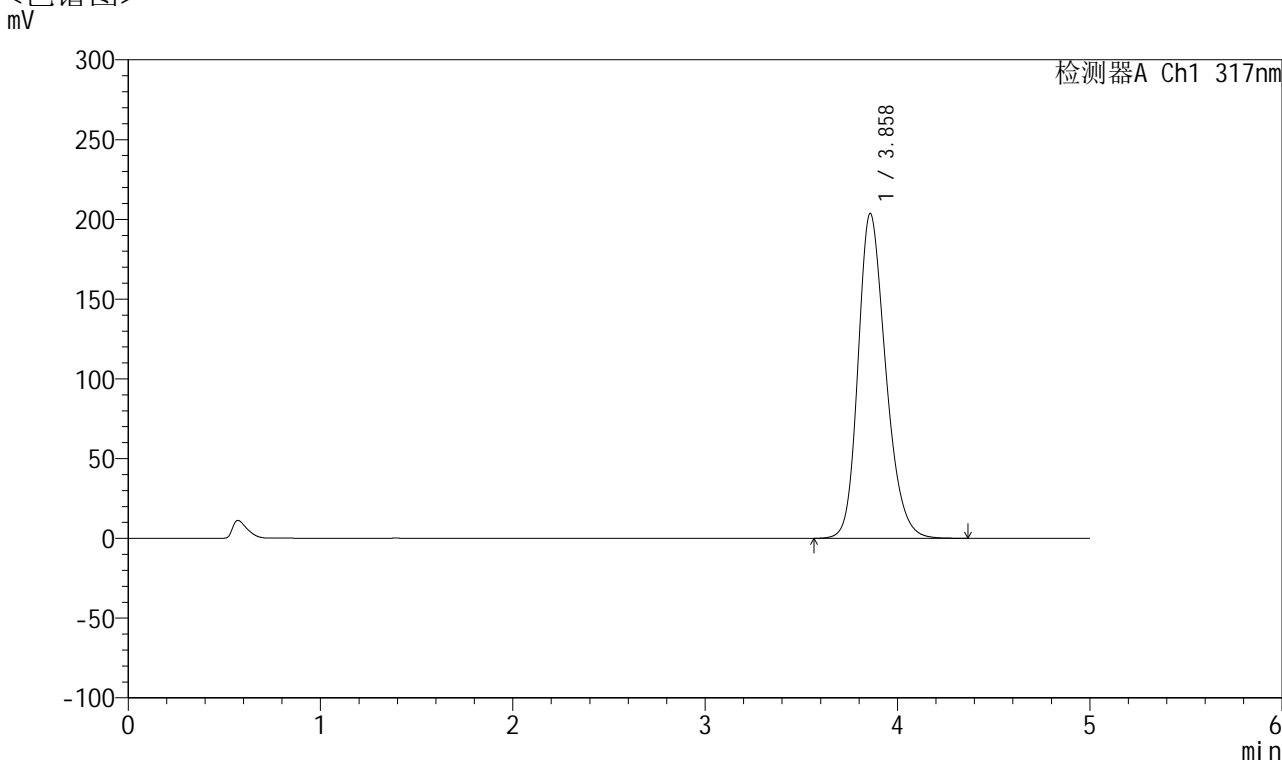


QTL-4047

<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 - 10-6/7-818-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:08:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	2037603	100.000	203543	3534	1.235	--
总计		2037603	100.000	203543			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

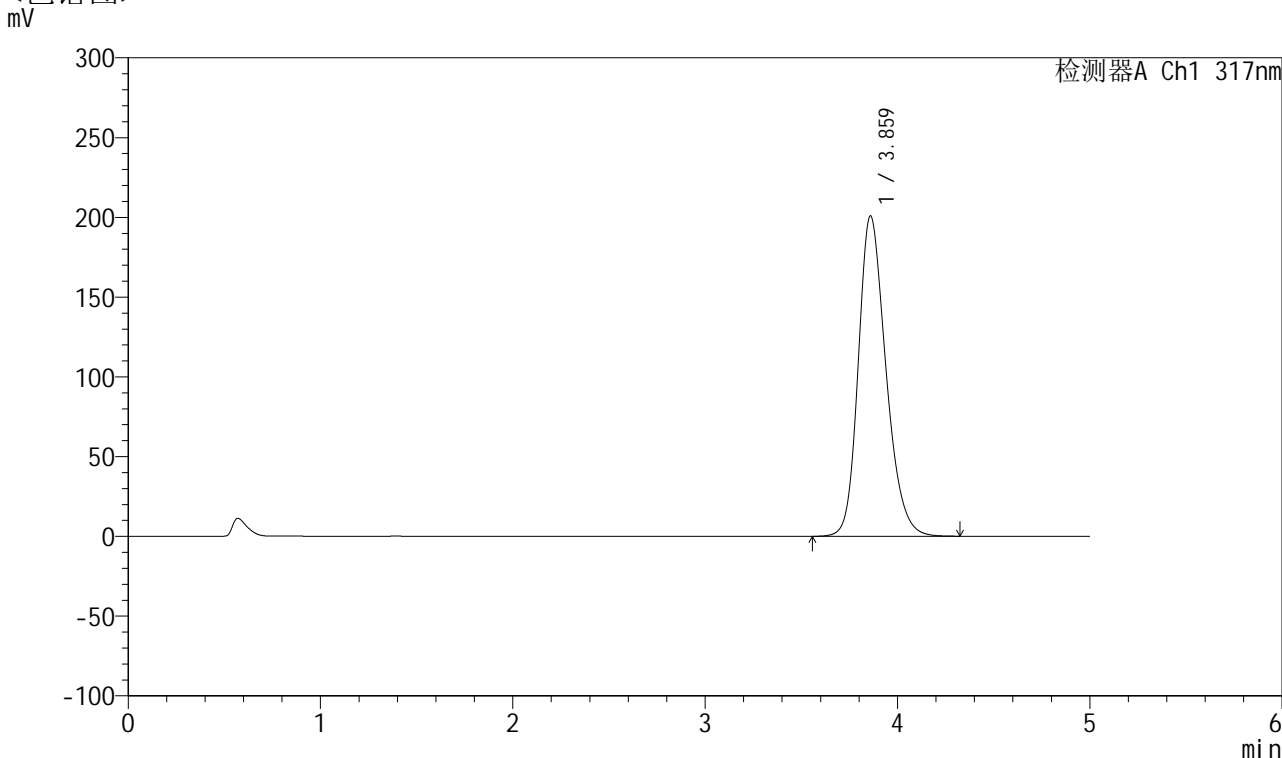


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-819-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:14:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	2007226	100.000	200517	3544	1.233	--
总计		2007226	100.000	200517			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

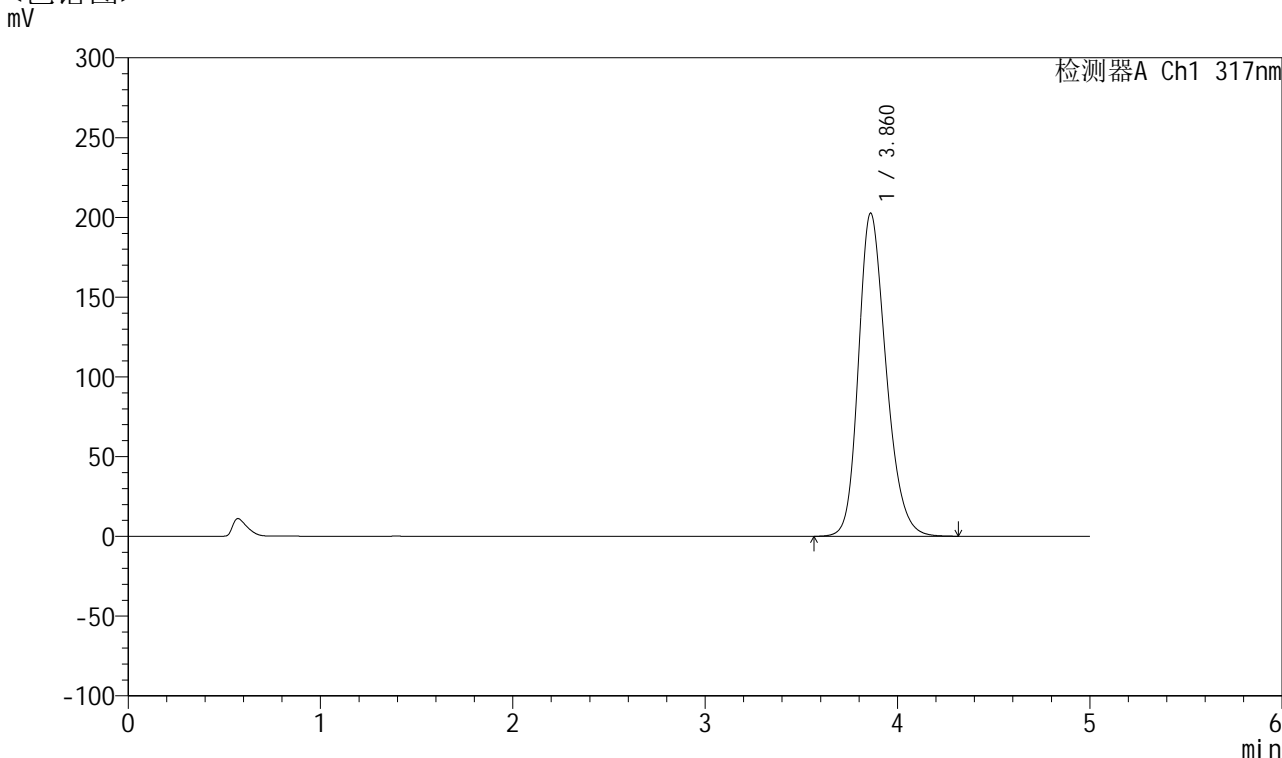


QTL-4047

<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 - 10-6/7-820-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:19:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	2023524	100.000	202322	3550	1.235	--
总计		2023524	100.000	202322			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

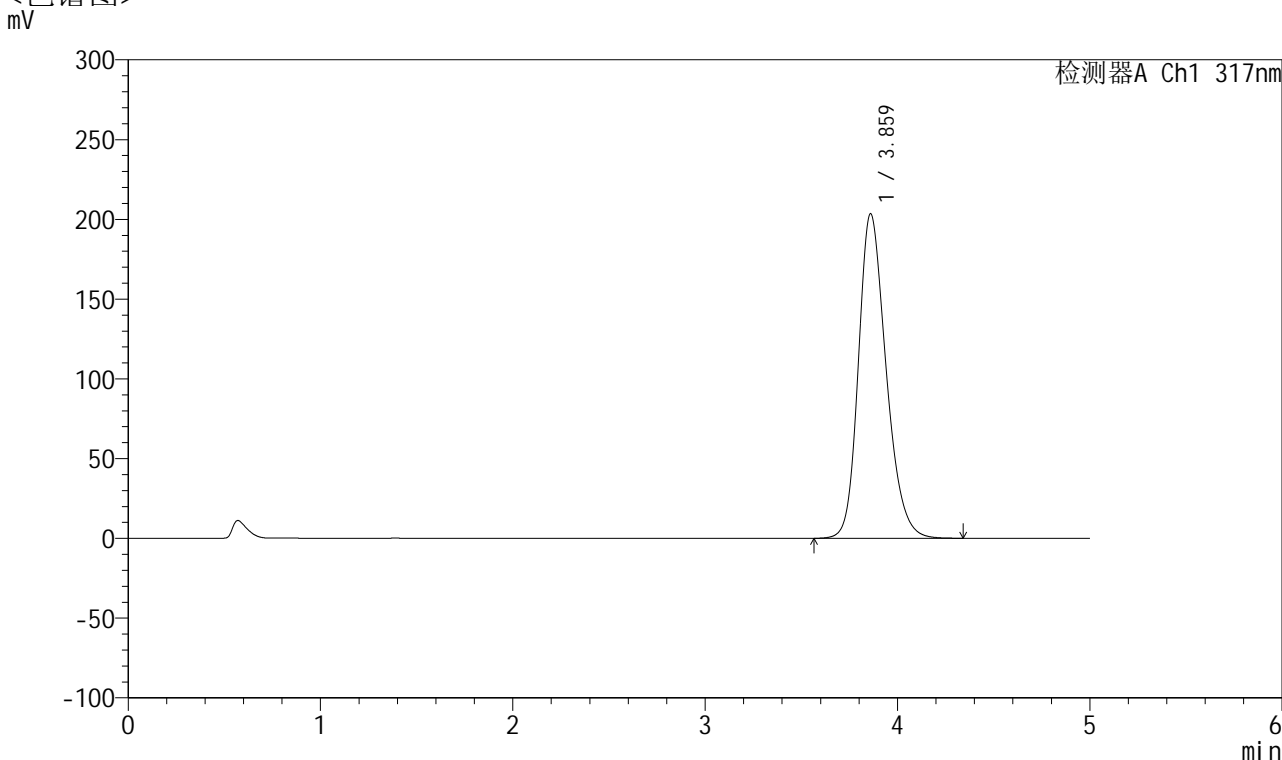


QTL-4047

<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 - 10-6/7-821-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:24:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:32:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	2037738	100.000	203165	3533	1.236	--
总计		2037738	100.000	203165			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

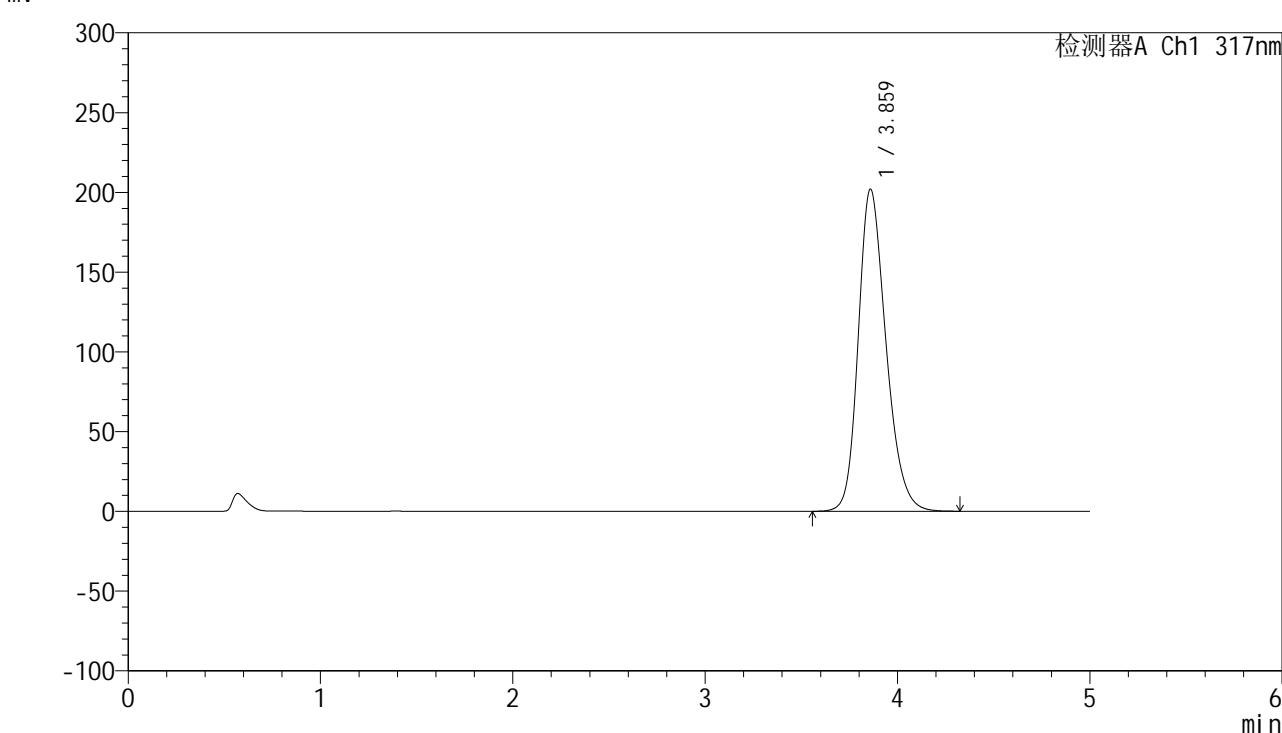


QTL-4047

<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 - 10-6/7-822-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:30:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	2021952	100.000	201662	3531	1.236	--
总计		2021952	100.000	201662			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

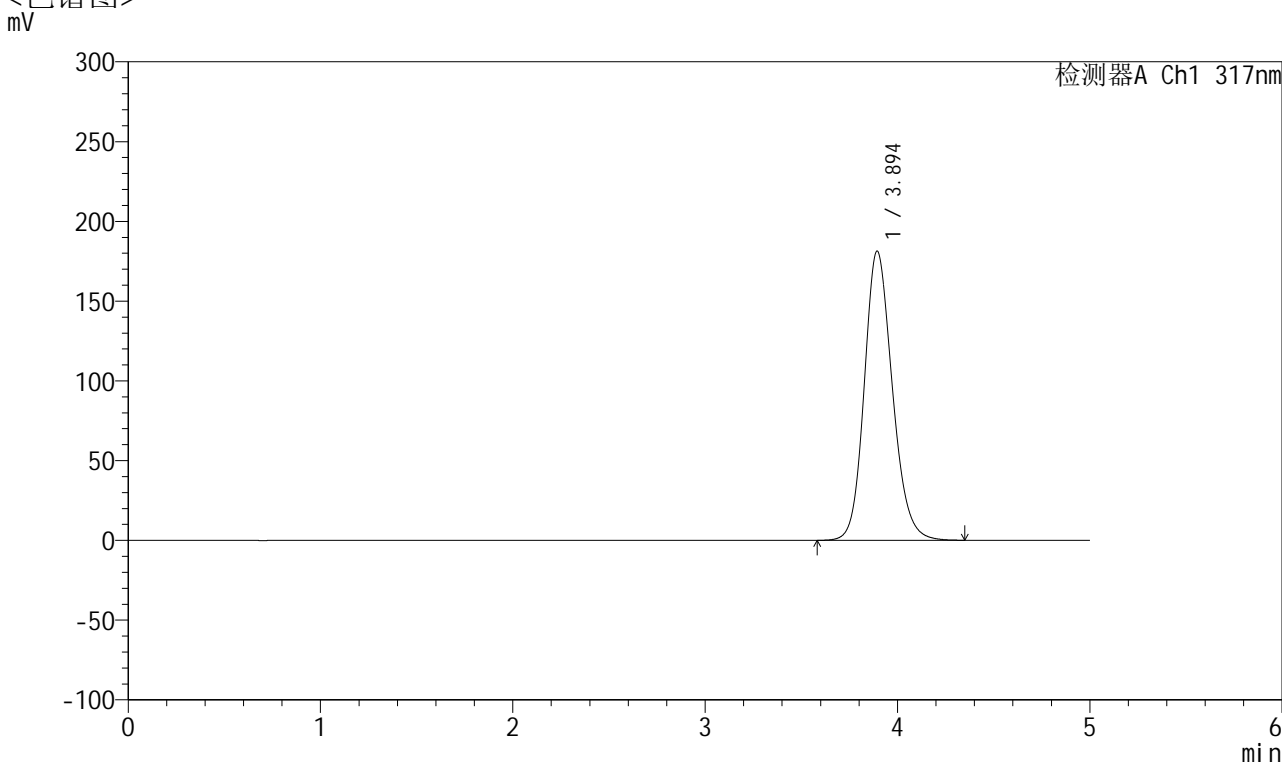


QTL-4047

<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 - 10-6/7-823-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:35:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	1840111	100.000	181175	3495	1.168	--
总计		1840111	100.000	181175			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

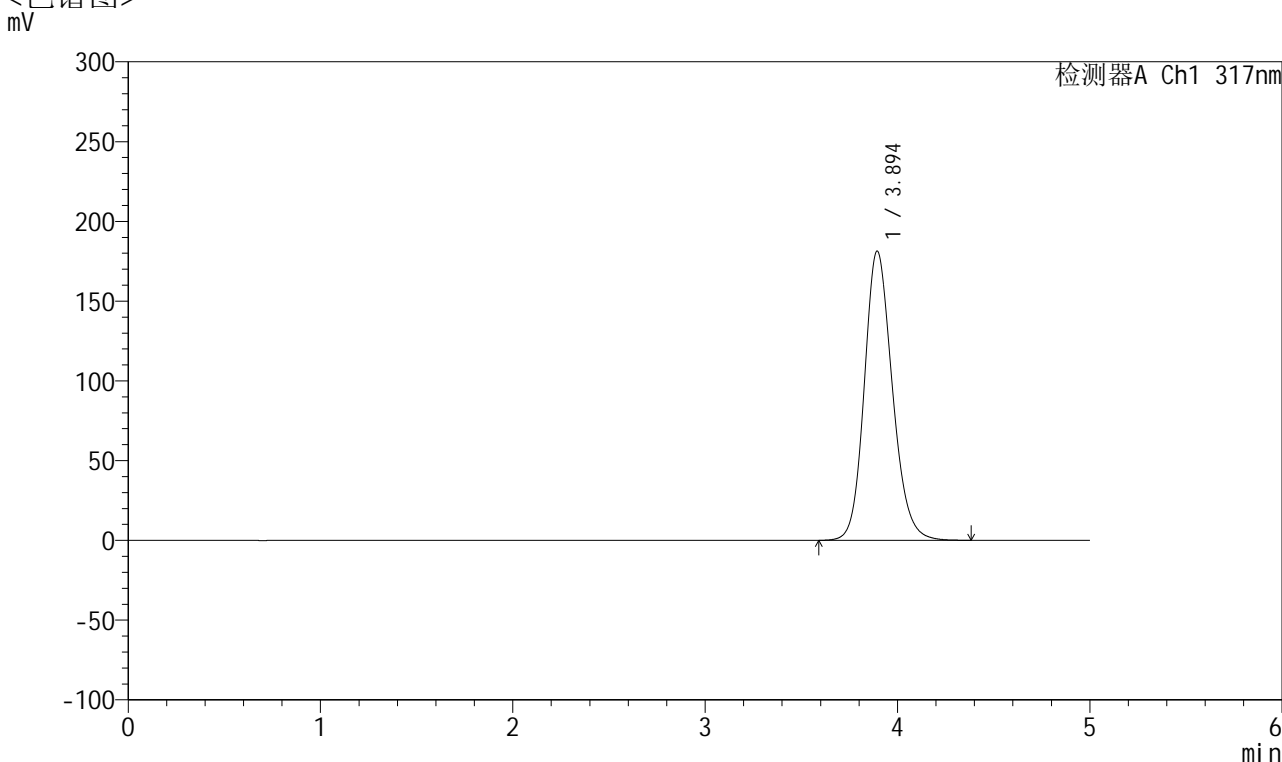


QTL-4047

<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 - 10-6/7-824-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:41:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	1840339	100.000	181208	3497	1.168	--
总计		1840339	100.000	181208			

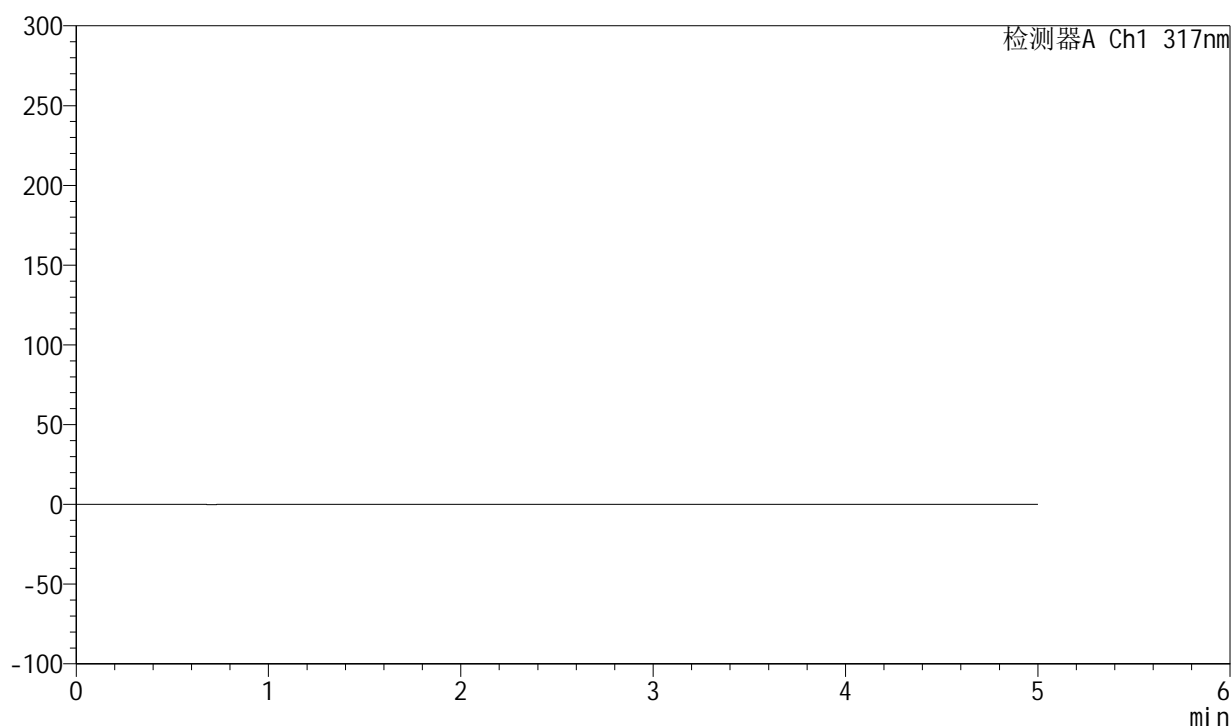
图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-825-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

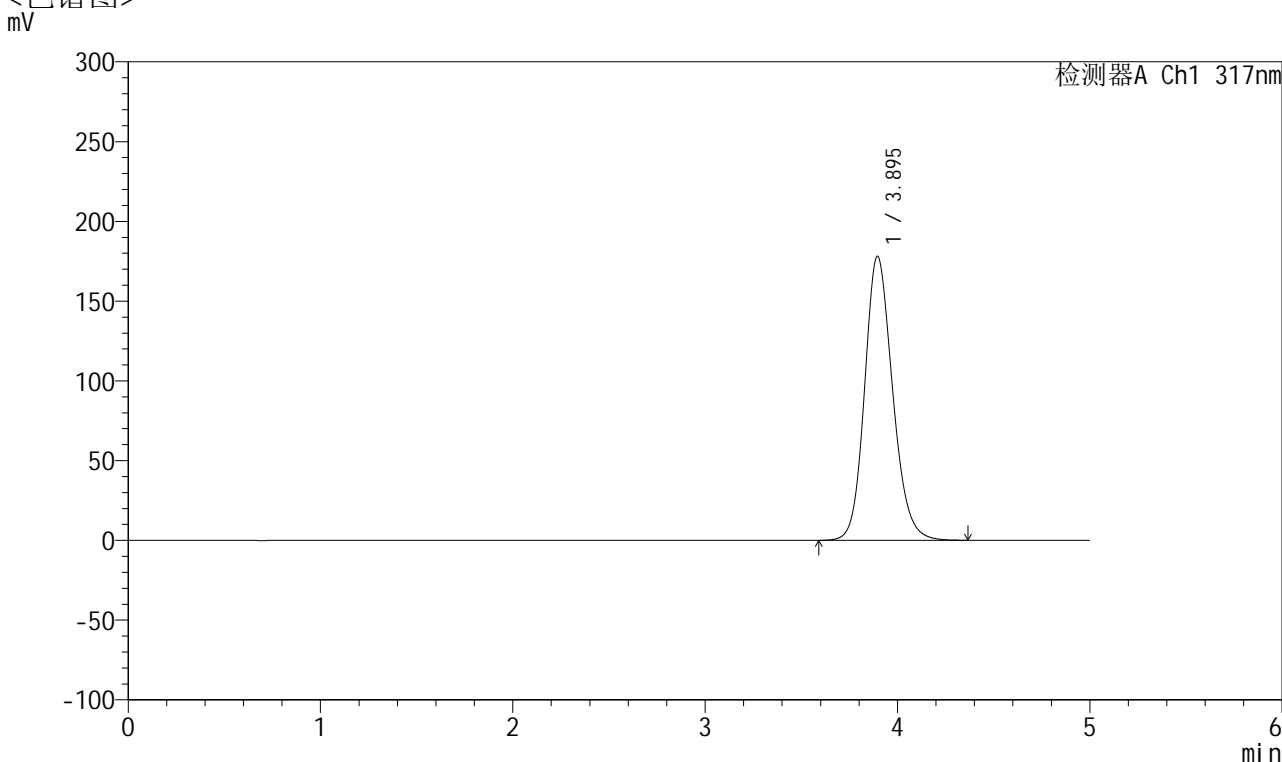


QTL-4047

<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 - 10-6/7-826-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:51:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	1803342	100.000	178086	3513	1.166	--
总计		1803342	100.000	178086			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

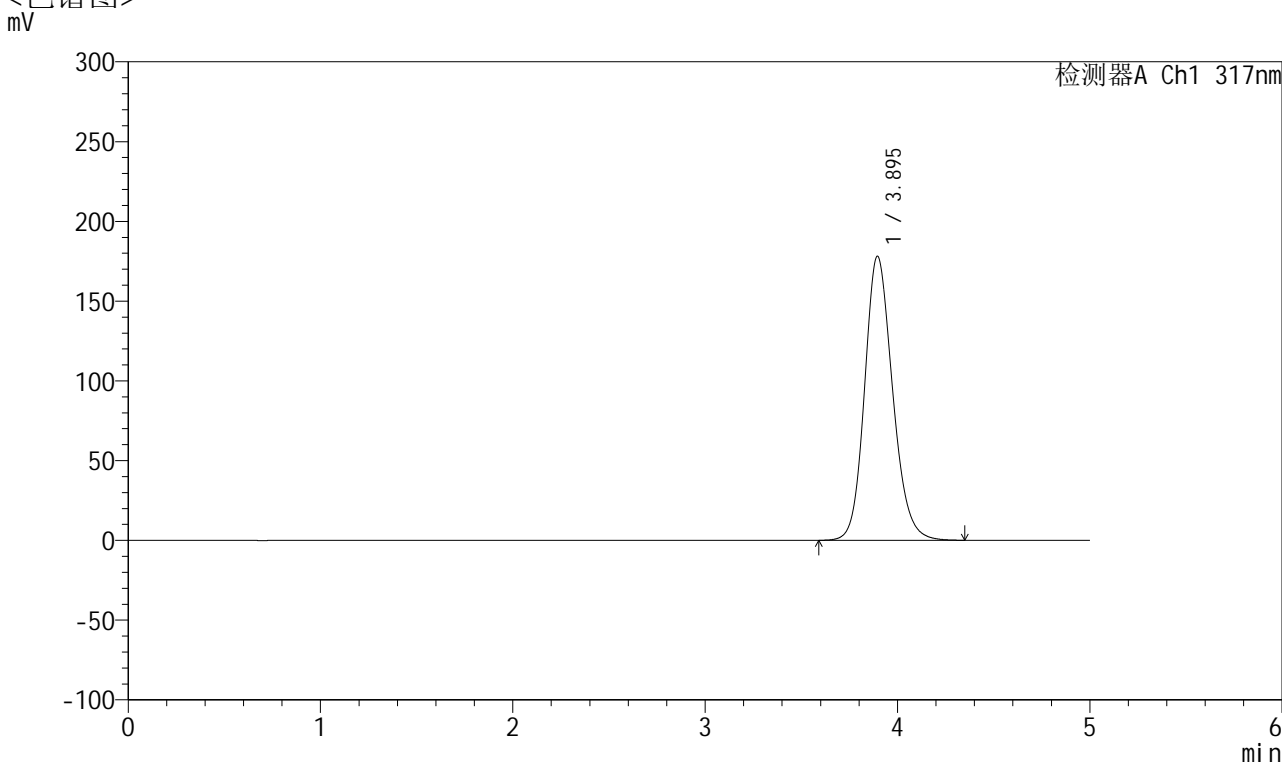


QTL-4047

<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 - 10-6/7-827-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:57:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	1803086	100.000	178078	3514	1.165	--
总计		1803086	100.000	178078			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

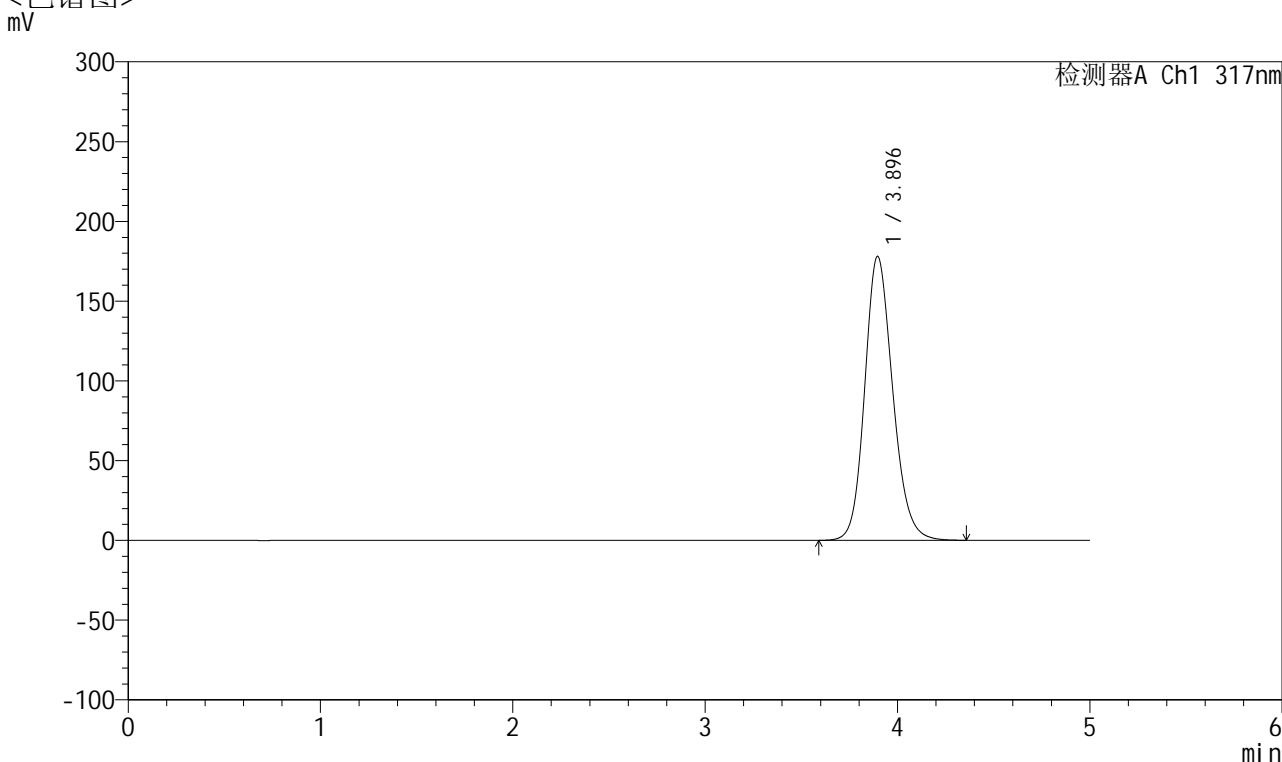


QTL-4047

<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 - 10-6/7-828-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	1803144	100.000	178086	3514	1.166	--
总计		1803144	100.000	178086			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

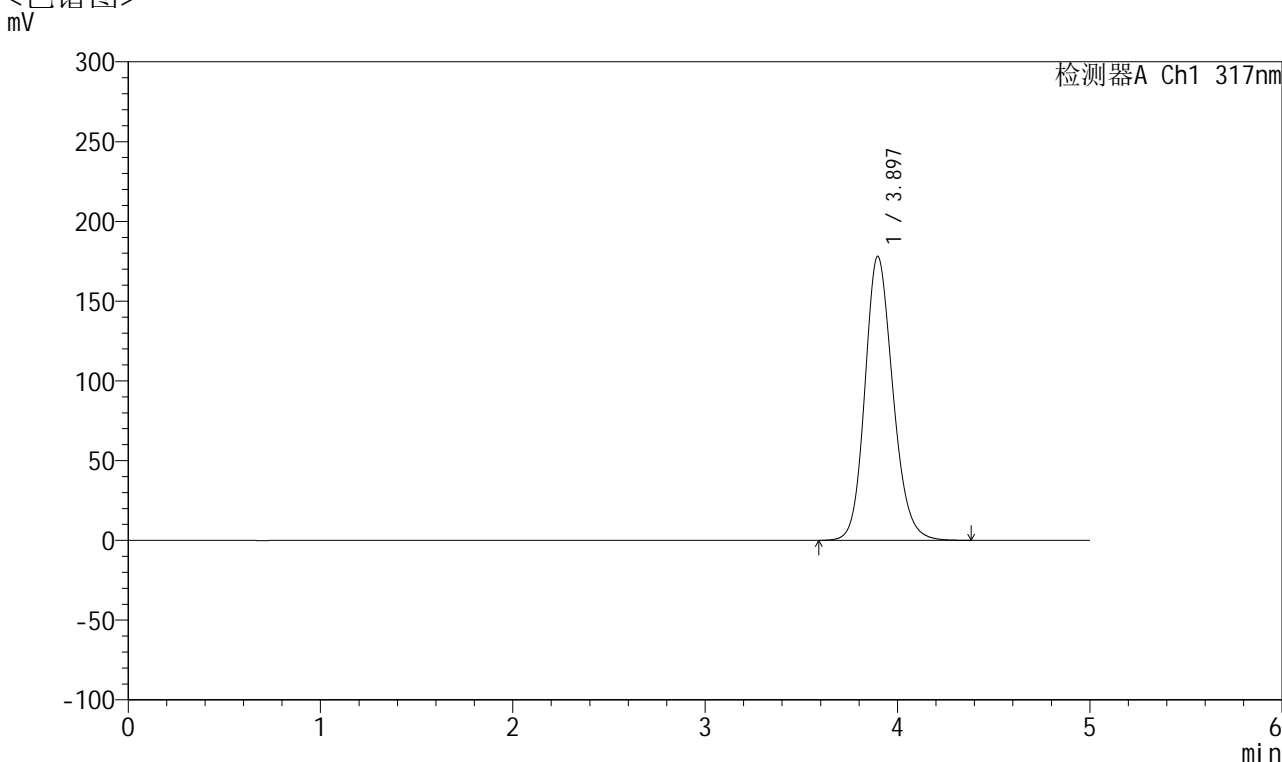


QTL-4047

<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 - 10-6/7-829-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:07:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	1804277	100.000	178100	3516	1.166	--
总计		1804277	100.000	178100			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



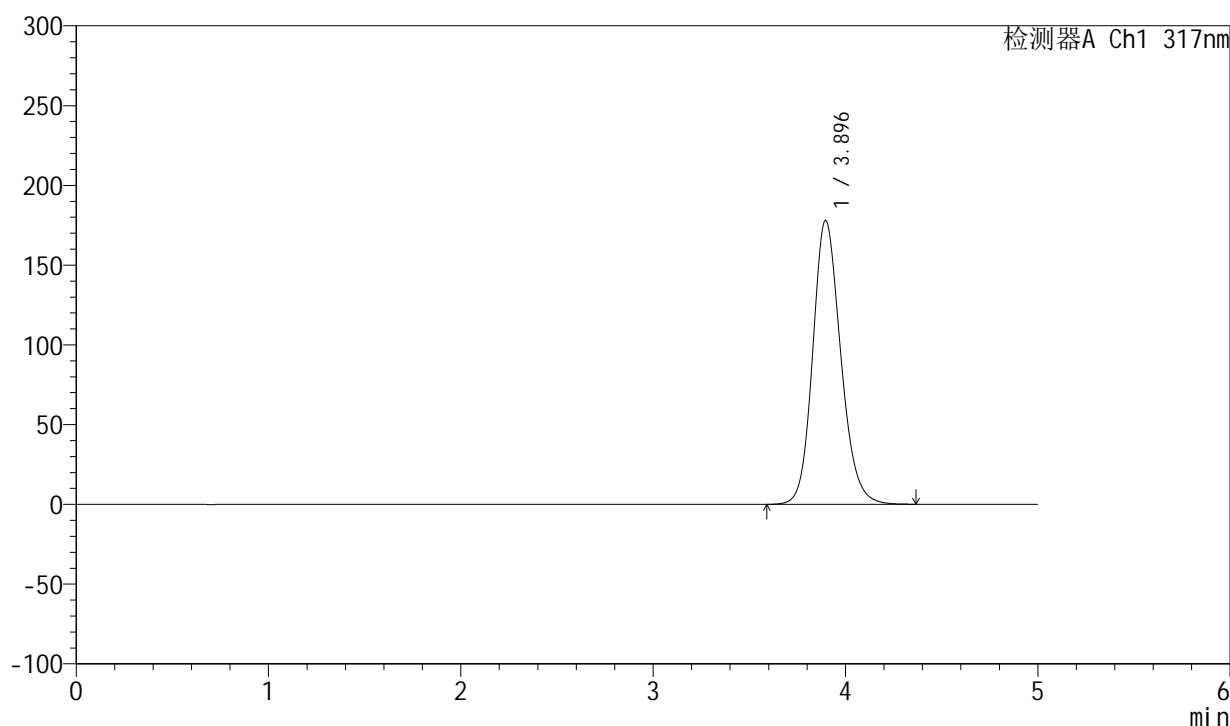
QTL-4047

<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 - 10-6/7-830-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:13:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	1803663	100.000	178102	3514	1.166	--
总计		1803663	100.000	178102			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

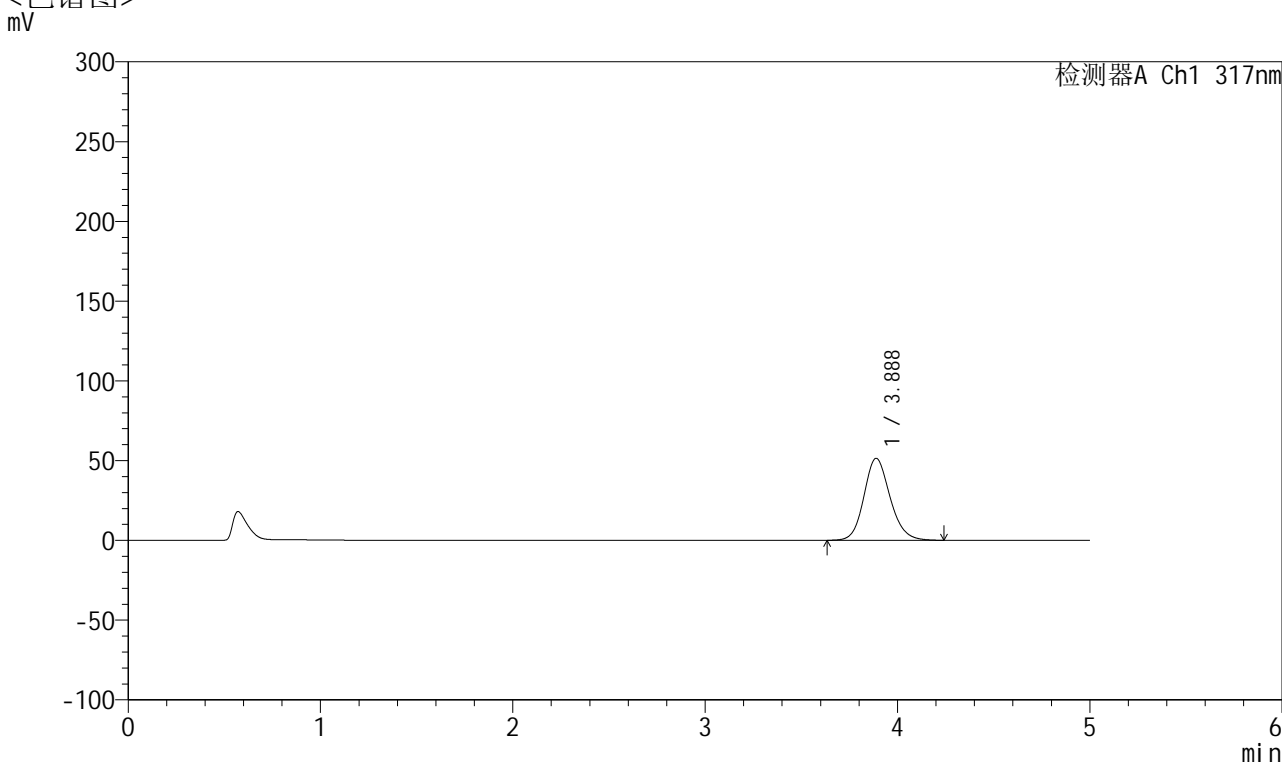


QTL-4047

<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 - 10-6/7-831-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:18:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	485914	100.000	51416	4028	1.149	--
总计		485914	100.000	51416			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

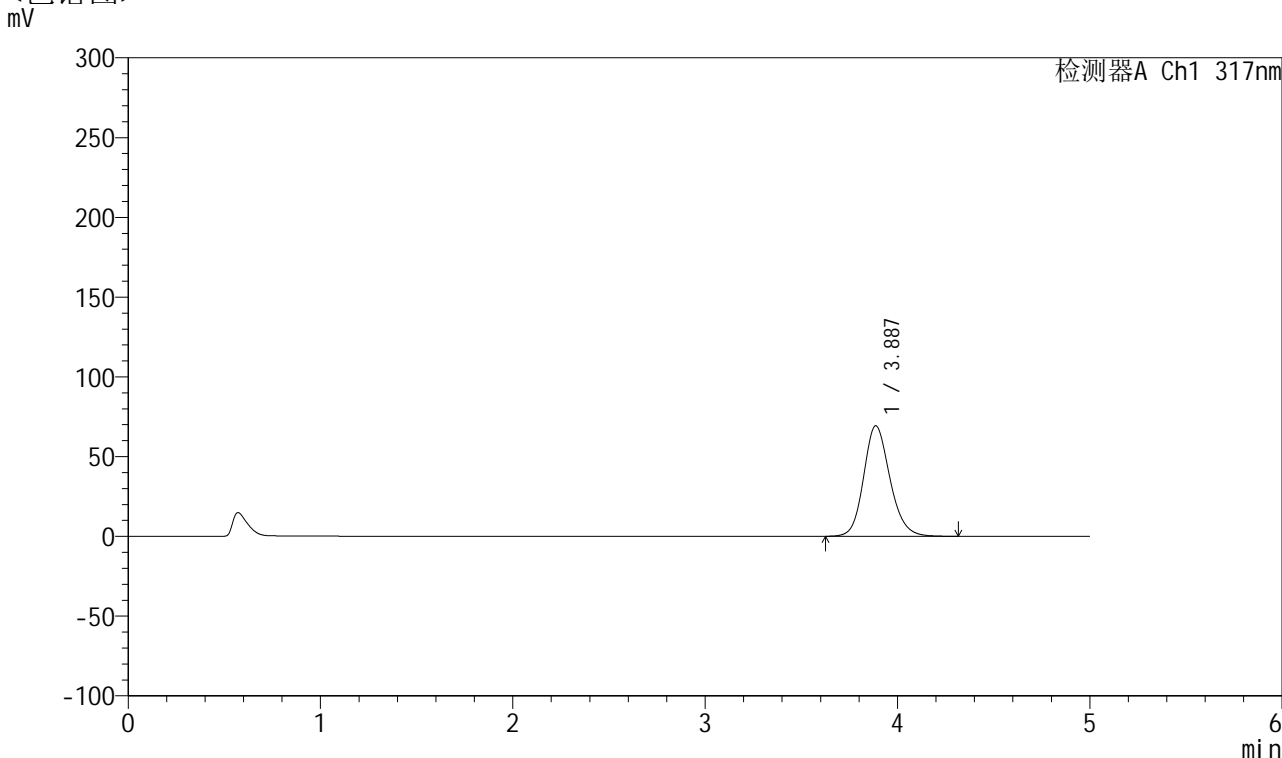


QTL-4047

<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 - 10-6/7-832-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:24:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	660075	100.000	69284	3981	1.163	--
总计		660075	100.000	69284			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

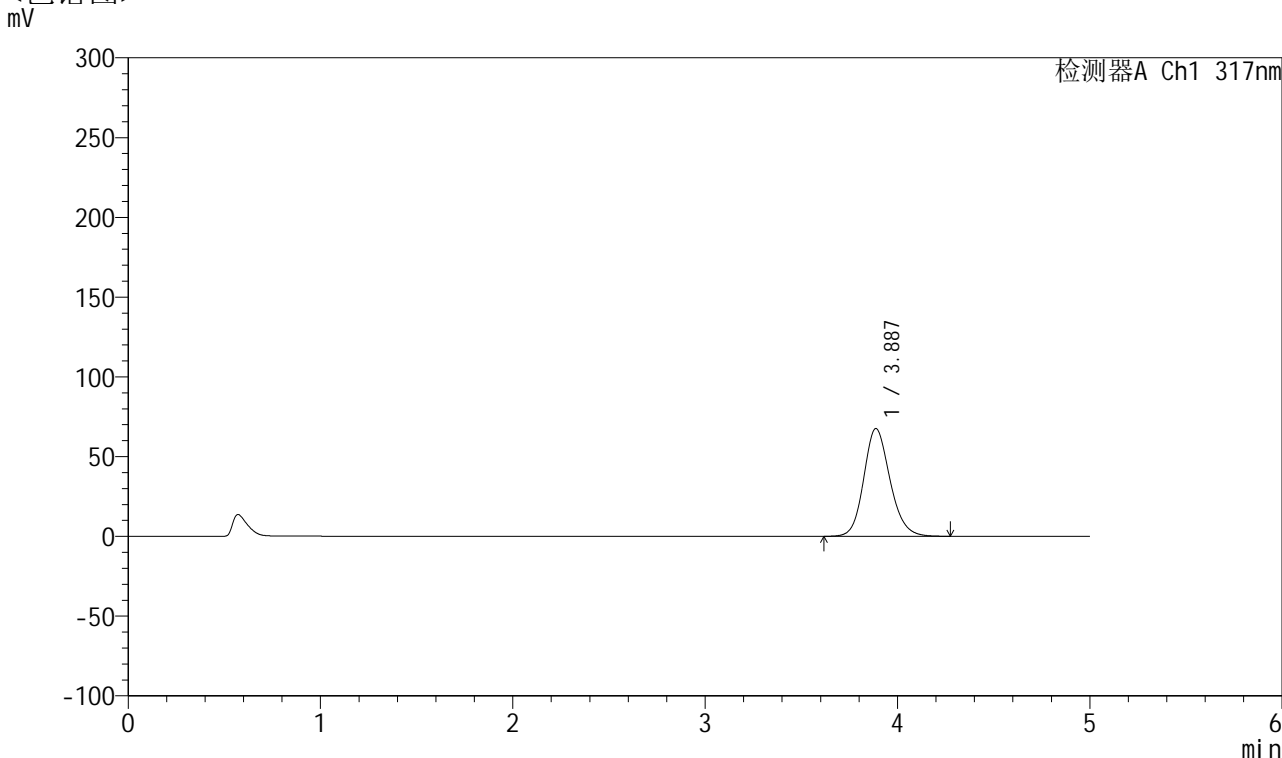


QTL-4047

<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 - 10-6/7-833-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:29:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	642654	100.000	67588	3991	1.159	--
总计		642654	100.000	67588			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

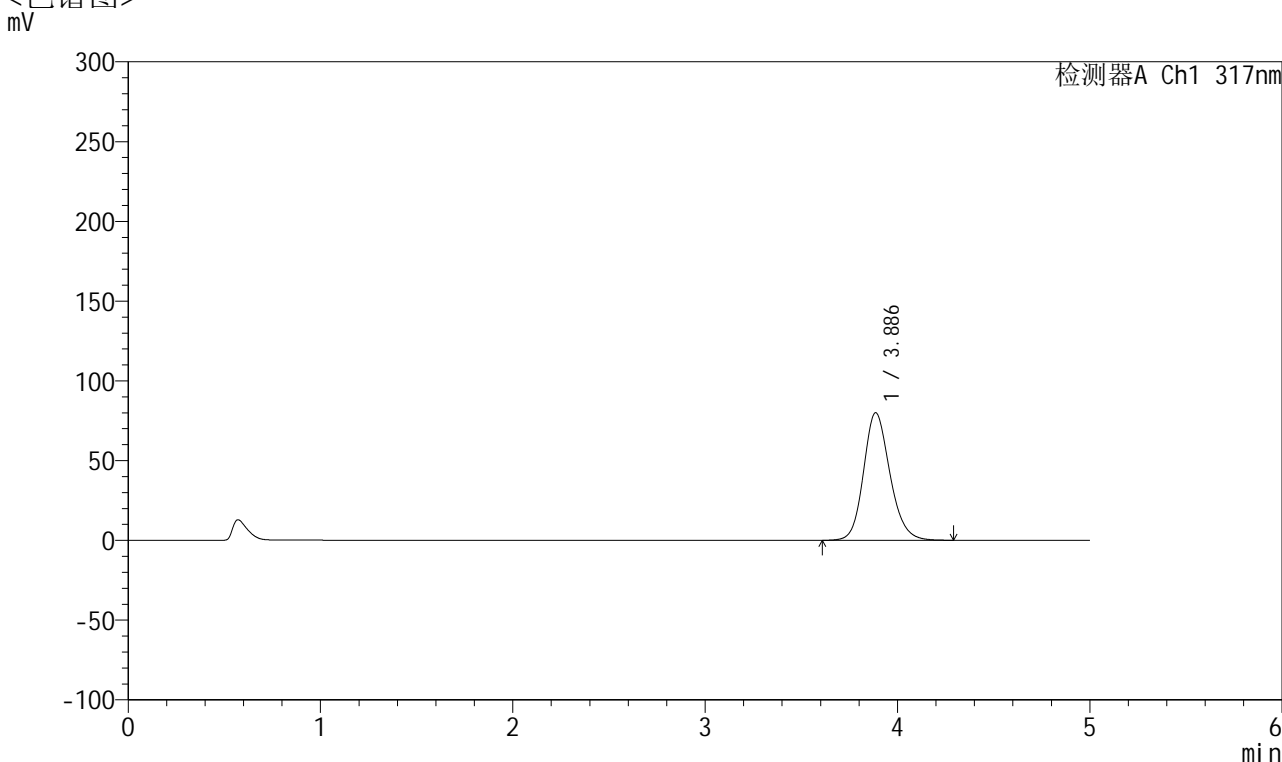


QTL-4047

<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 - 10-6/7-834-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	763133	100.000	79945	3962	1.167	--
总计		763133	100.000	79945			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

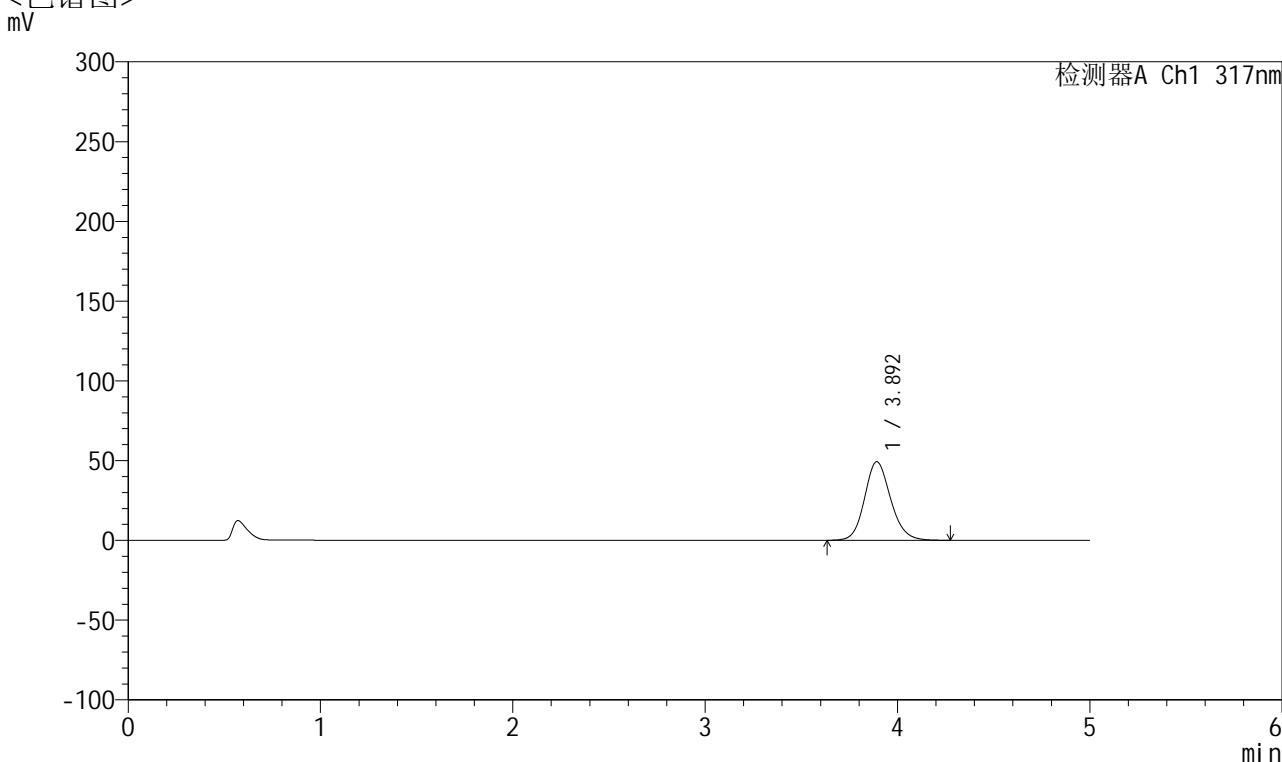


QTL-4047

<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 - 10-6/7-835-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	465380	100.000	49234	4057	1.144	--
总计		465380	100.000	49234			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

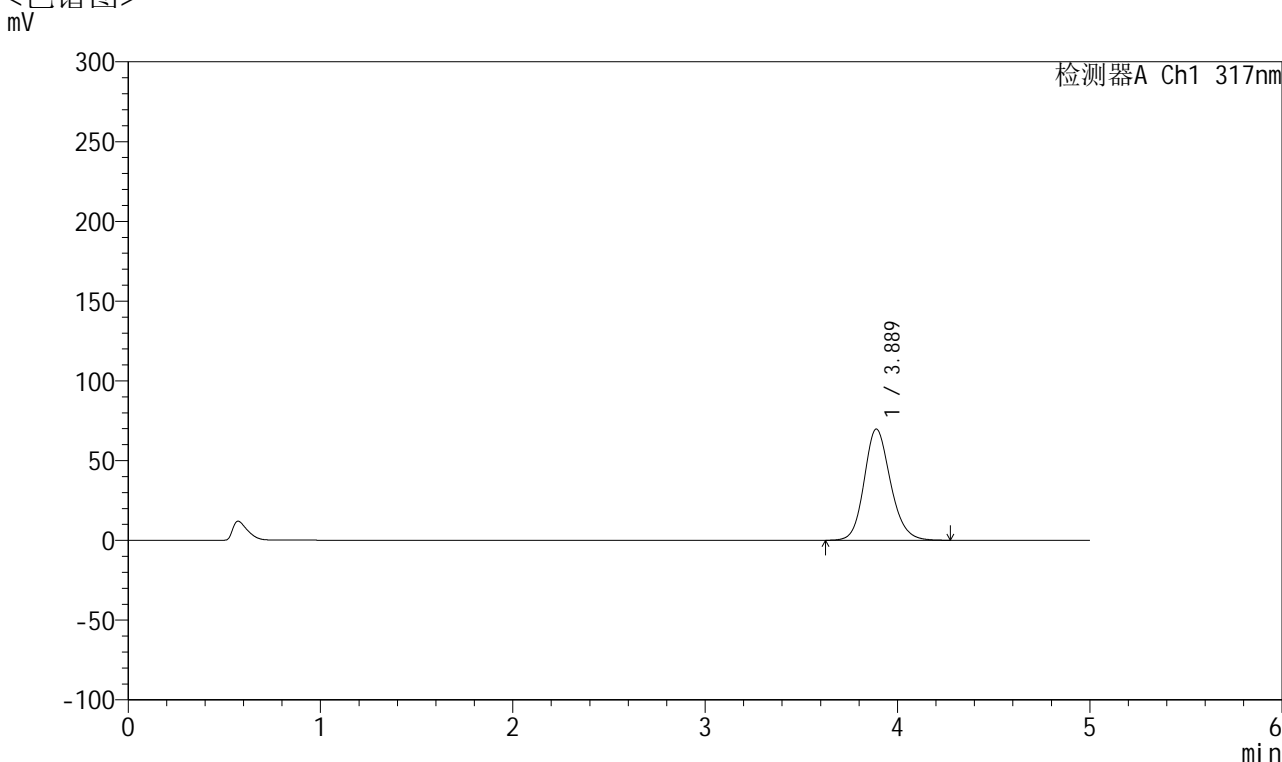


QTL-4047

<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 - 10-6/7-836-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	663286	100.000	69772	3993	1.161	--
总计		663286	100.000	69772			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

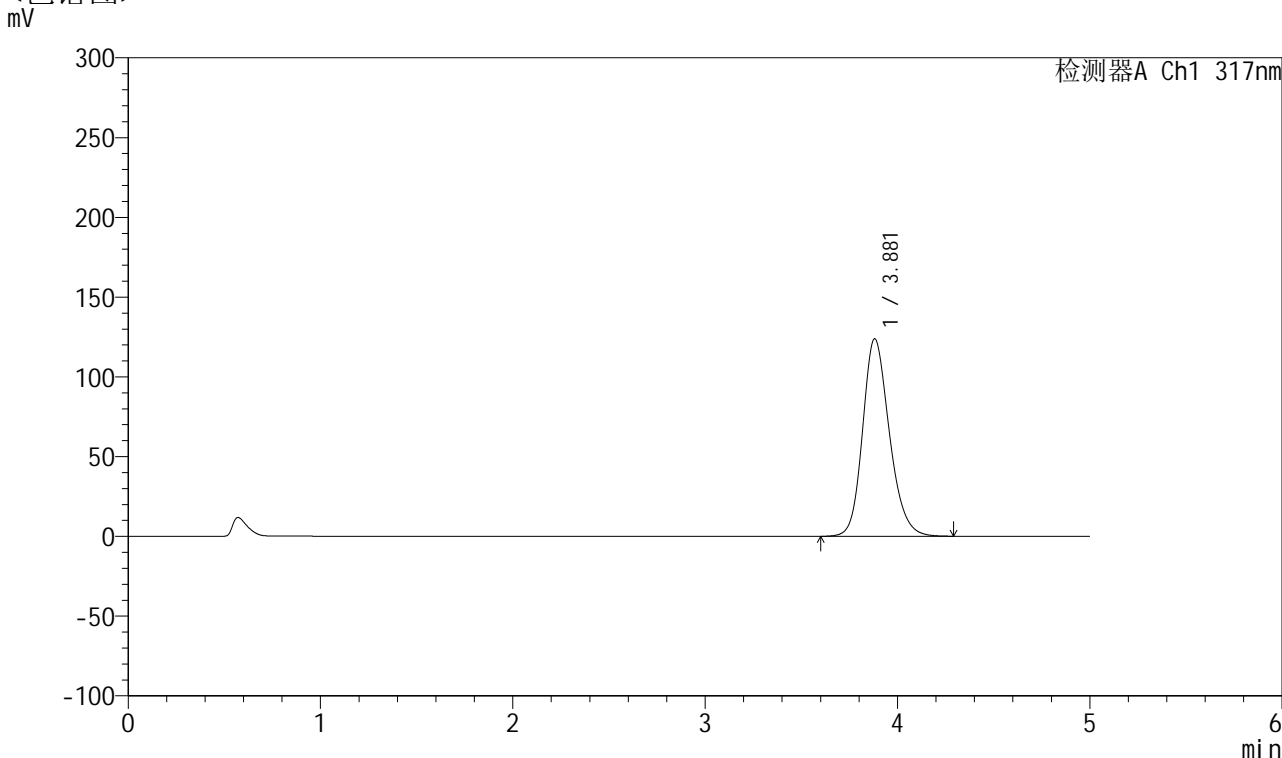


QTL-4047

<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 - 10-6/7-837-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:50:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	1198477	100.000	123887	3832	1.196	--
总计		1198477	100.000	123887			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

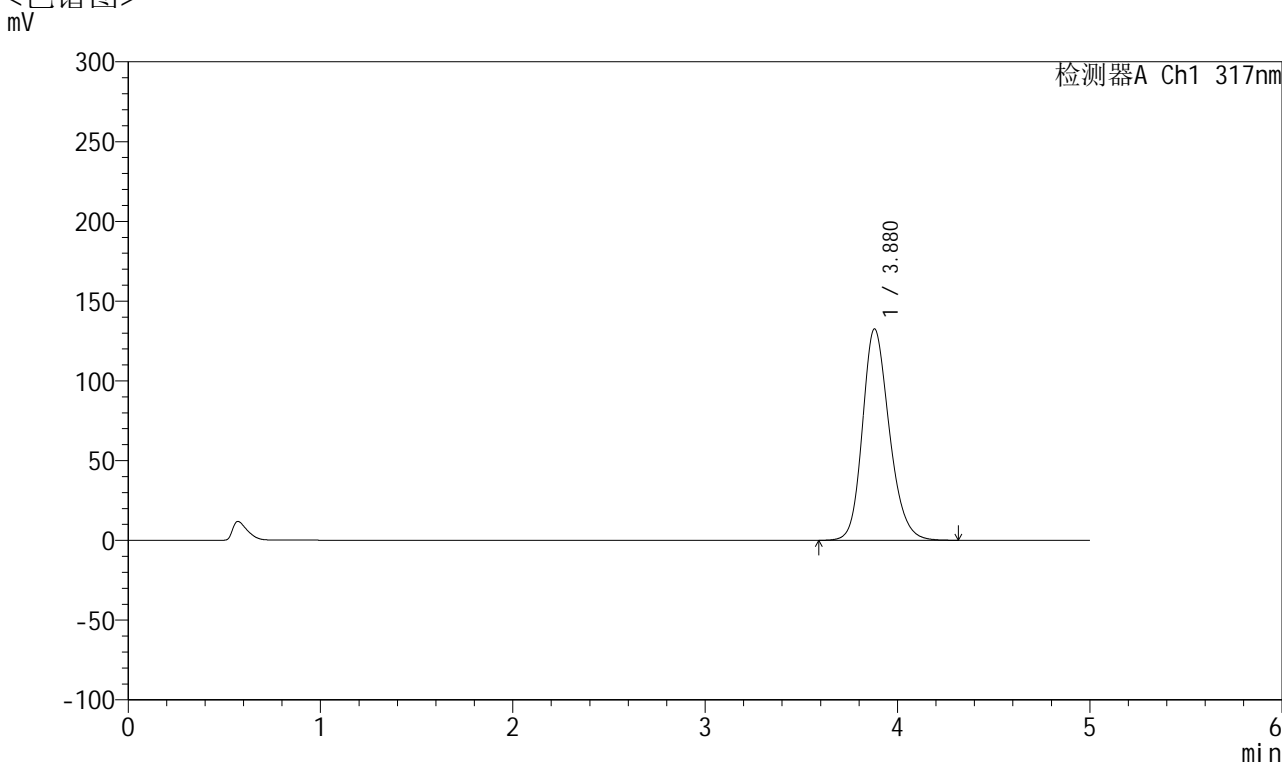


QTL-4047

<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 - 10-6/7-838-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:56:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	1287080	100.000	132622	3808	1.202	--
总计		1287080	100.000	132622			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

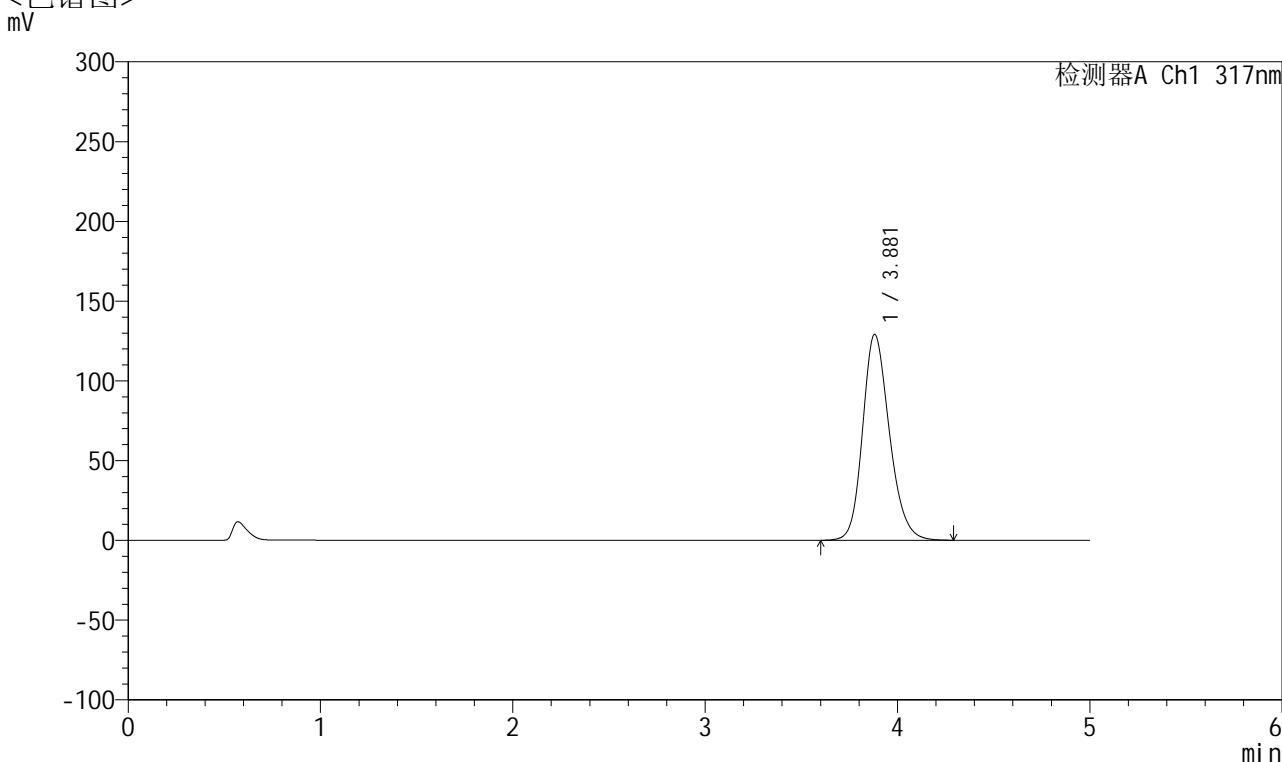


QTL-4047

<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 - 10-6/7-839-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:01:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	1251002	100.000	129109	3815	1.201	--
总计		1251002	100.000	129109			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

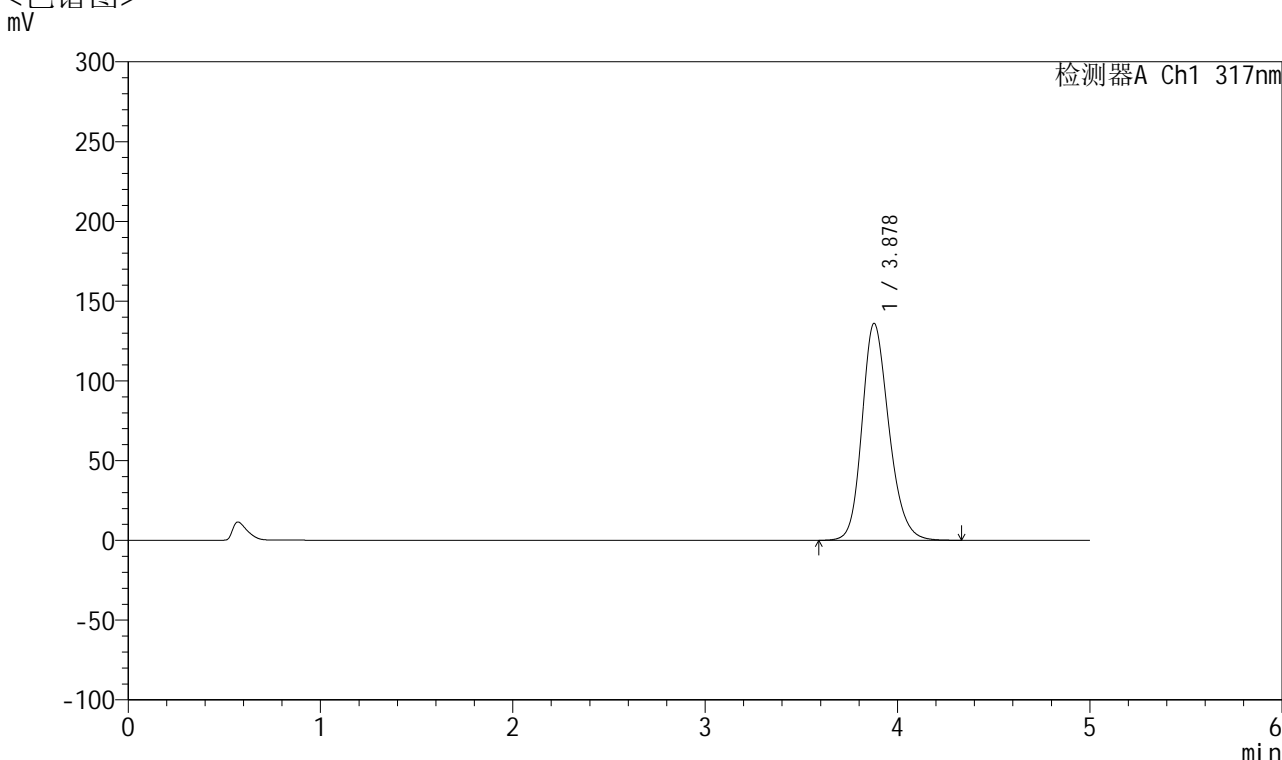


QTL-4047

<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 - 10-6/7-840-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:07:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	1323490	100.000	135960	3787	1.203	--
总计		1323490	100.000	135960			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

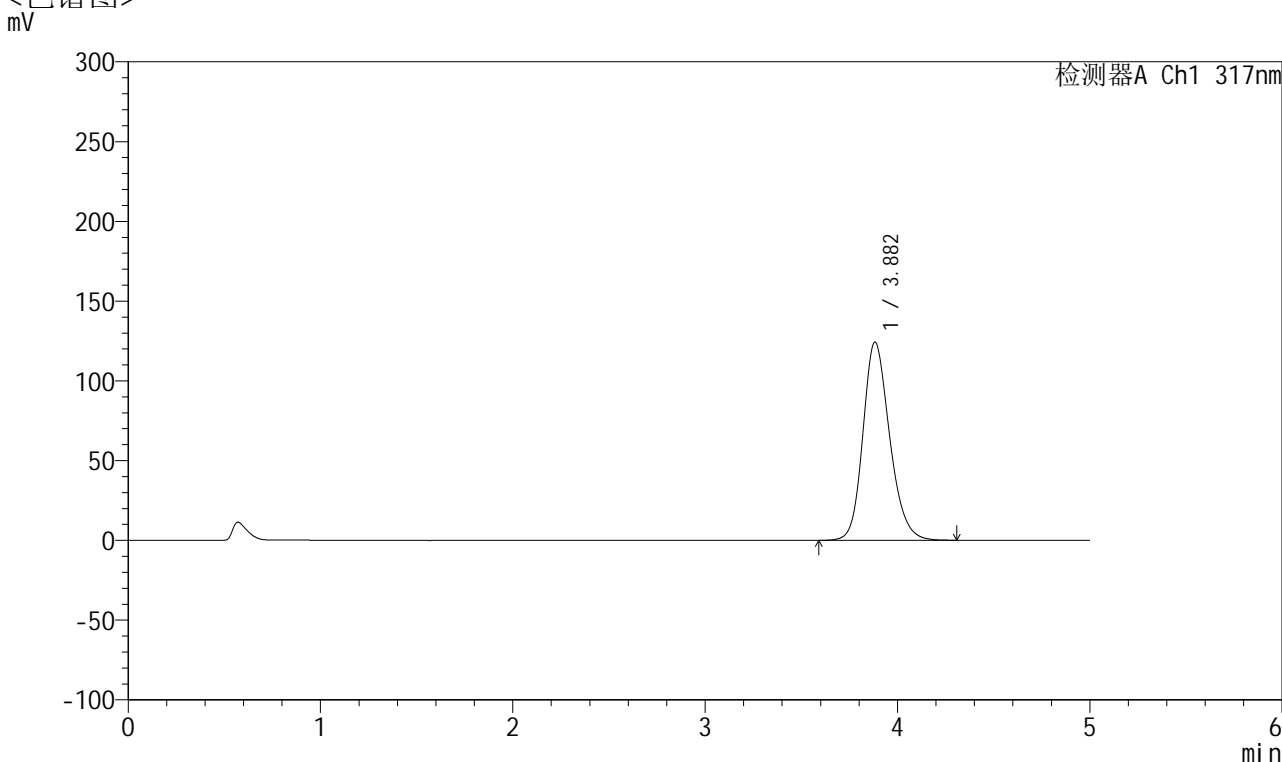


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-841-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:12:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	1201621	100.000	124215	3847	1.199	--
总计		1201621	100.000	124215			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

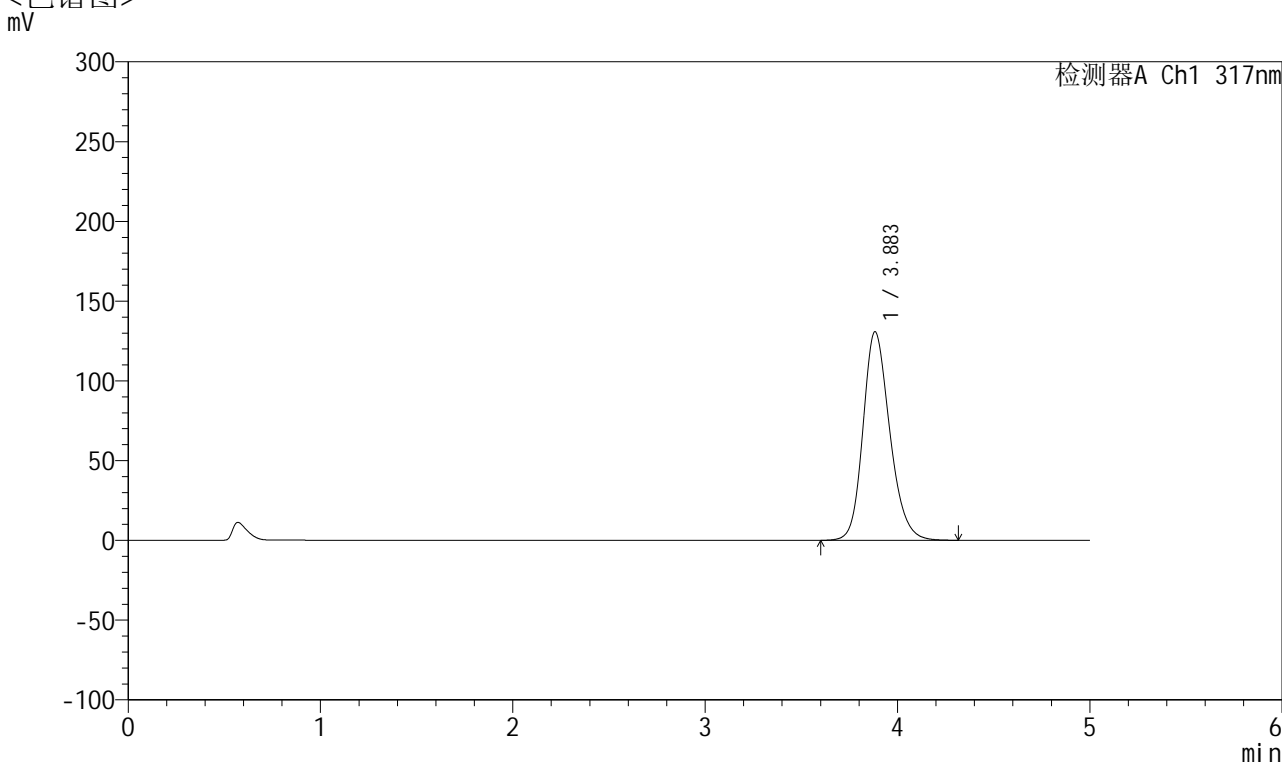


QTL-4047

<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 - 10-6/7-842-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:17:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	1267016	100.000	130659	3823	1.202	--
总计		1267016	100.000	130659			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

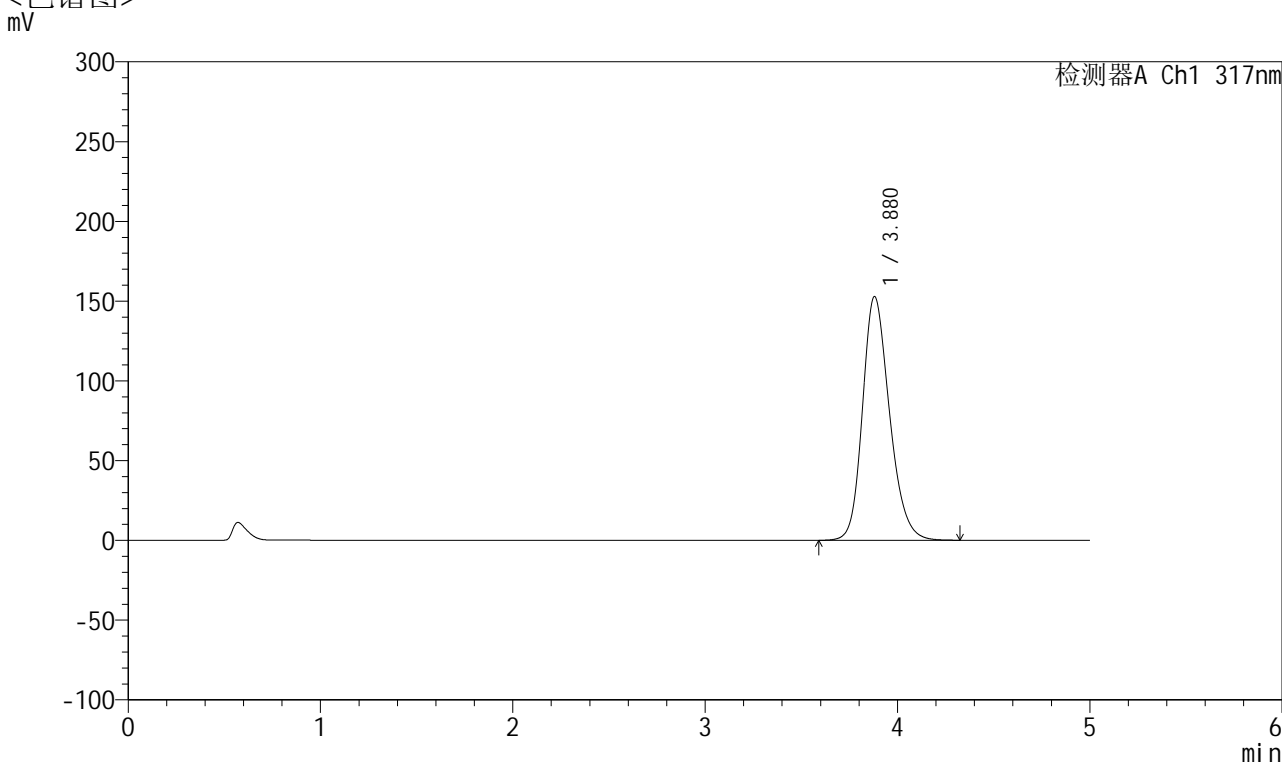


QTL-4047

<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 - 10-6/7-843-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:23:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:33:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	1492344	100.000	152893	3755	1.214	--
总计		1492344	100.000	152893			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

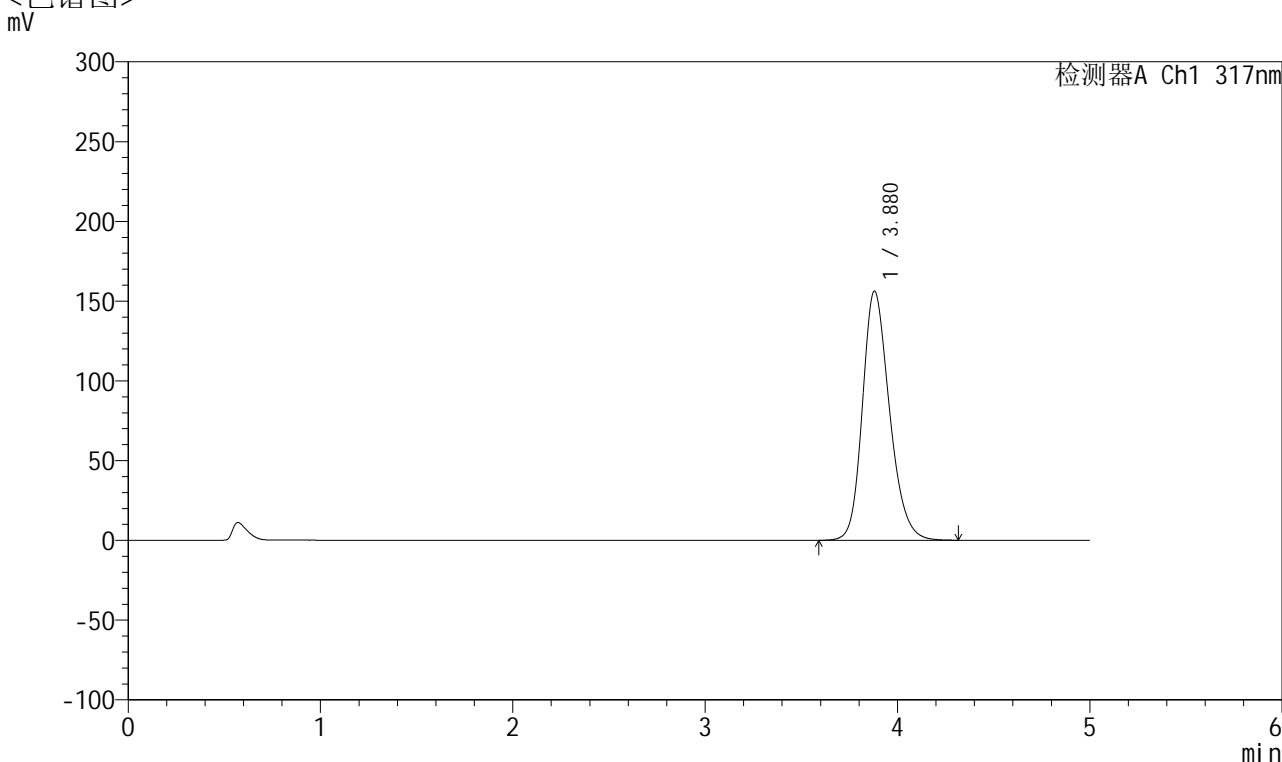


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-844-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:28:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	1528576	100.000	156257	3738	1.217	--
总计		1528576	100.000	156257			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

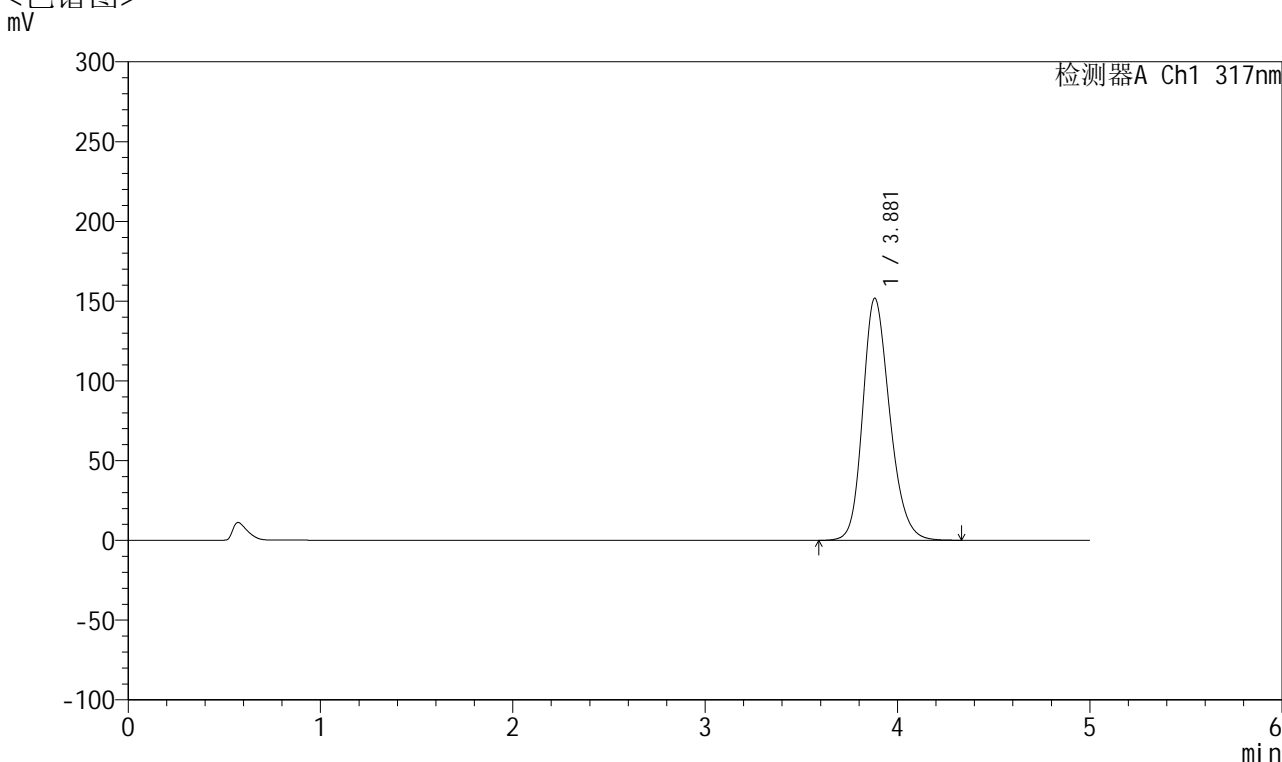


QTL-4047

<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 - 10-6/7-845-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:33:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	1482657	100.000	151780	3757	1.214	--
总计		1482657	100.000	151780			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

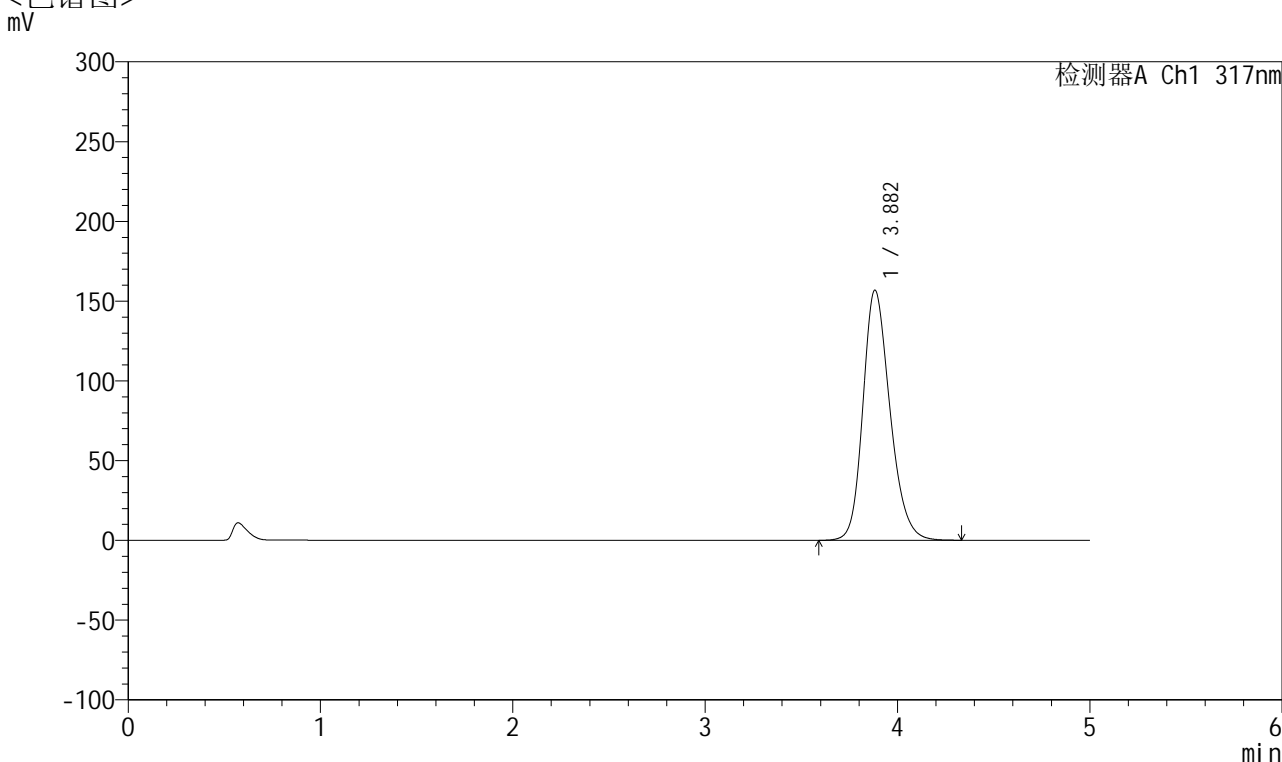


QTL-4047

<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 - 10-6/7-846-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:39:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	1533257	100.000	156795	3751	1.219	--
总计		1533257	100.000	156795			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

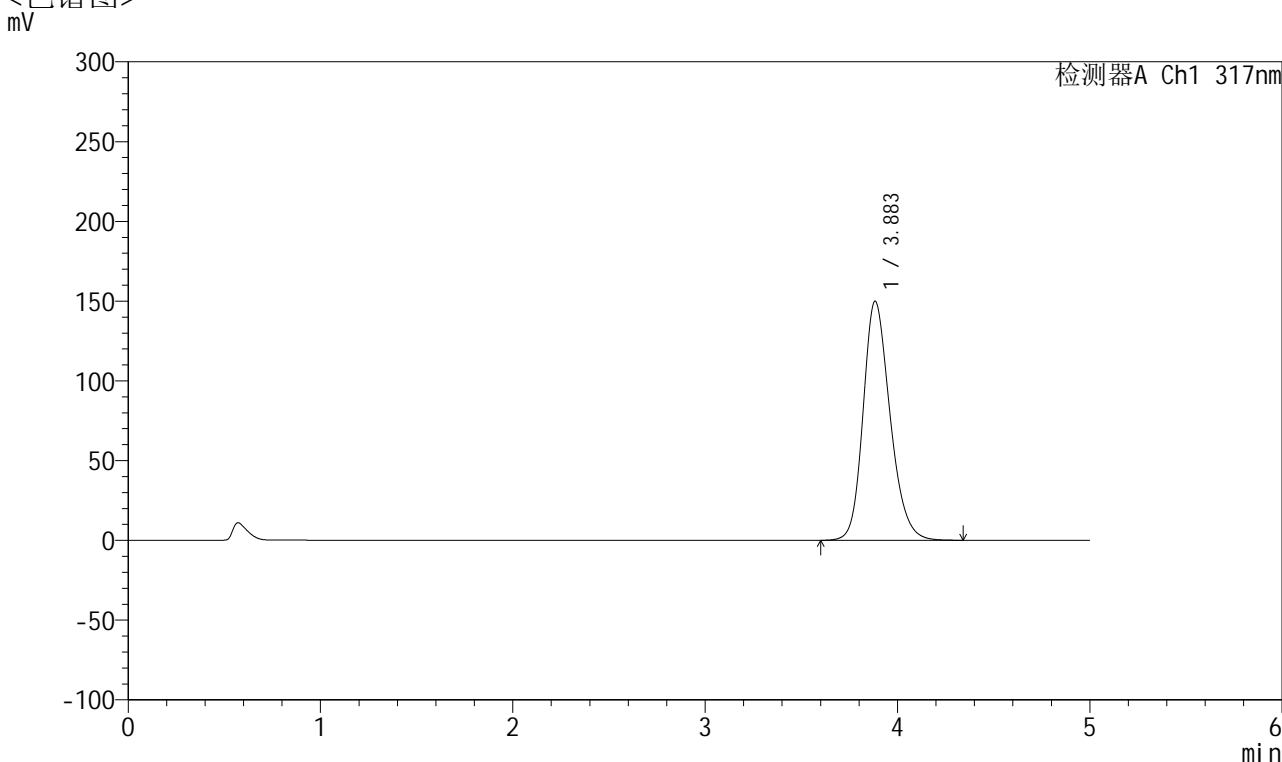


QTL-4047

<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 - 10-6/7-847-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:44:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	1460897	100.000	149752	3779	1.216	--
总计		1460897	100.000	149752			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

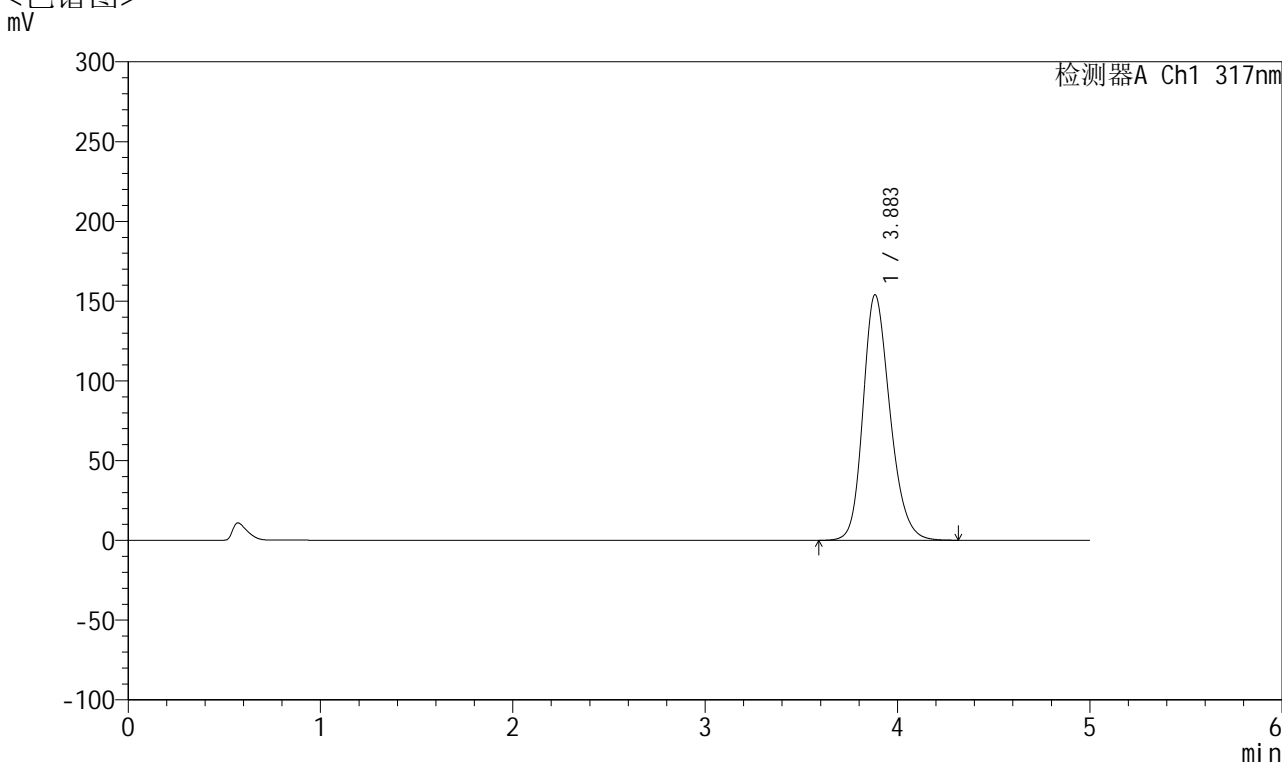


QTL-4047

<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 - 10-6/7-848-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:50:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	1501292	100.000	153850	3771	1.217	--
总计		1501292	100.000	153850			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

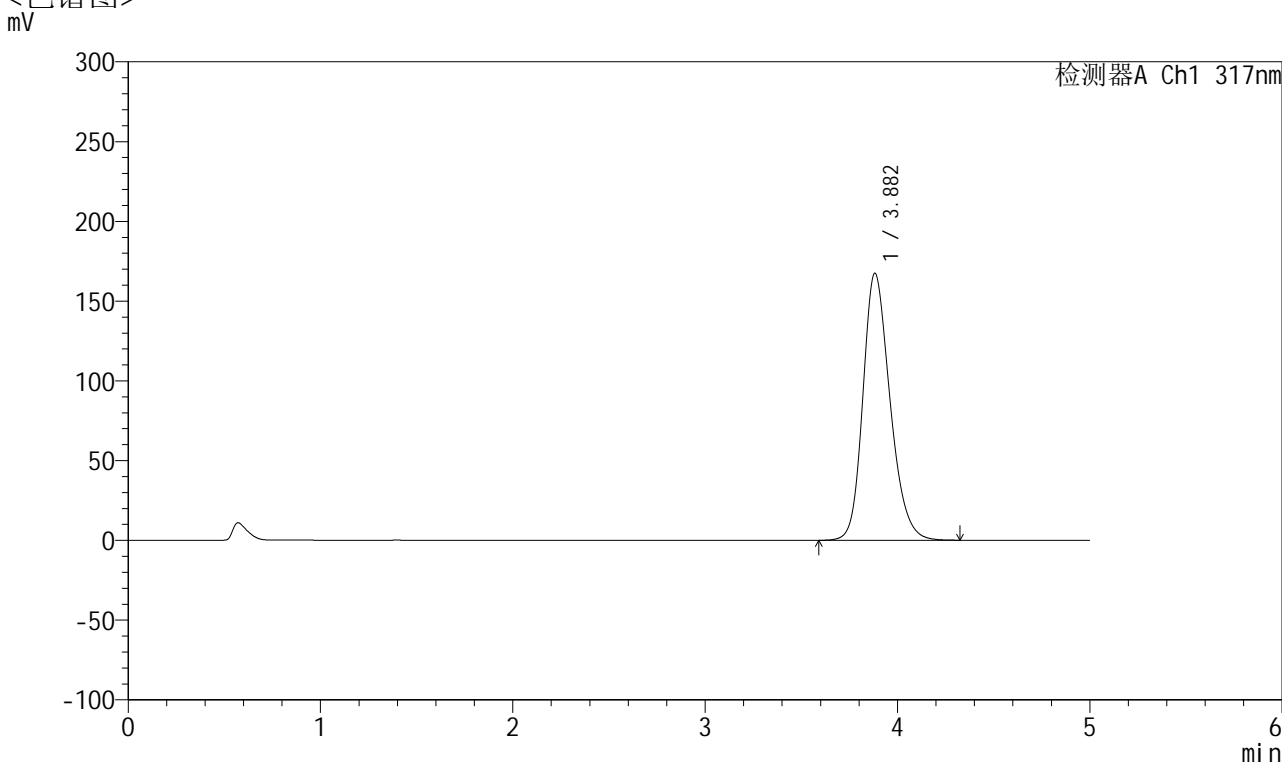


QTL-4047

<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 - 10-6/7-849-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:55:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	1642434	100.000	167380	3719	1.225	--
总计		1642434	100.000	167380			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

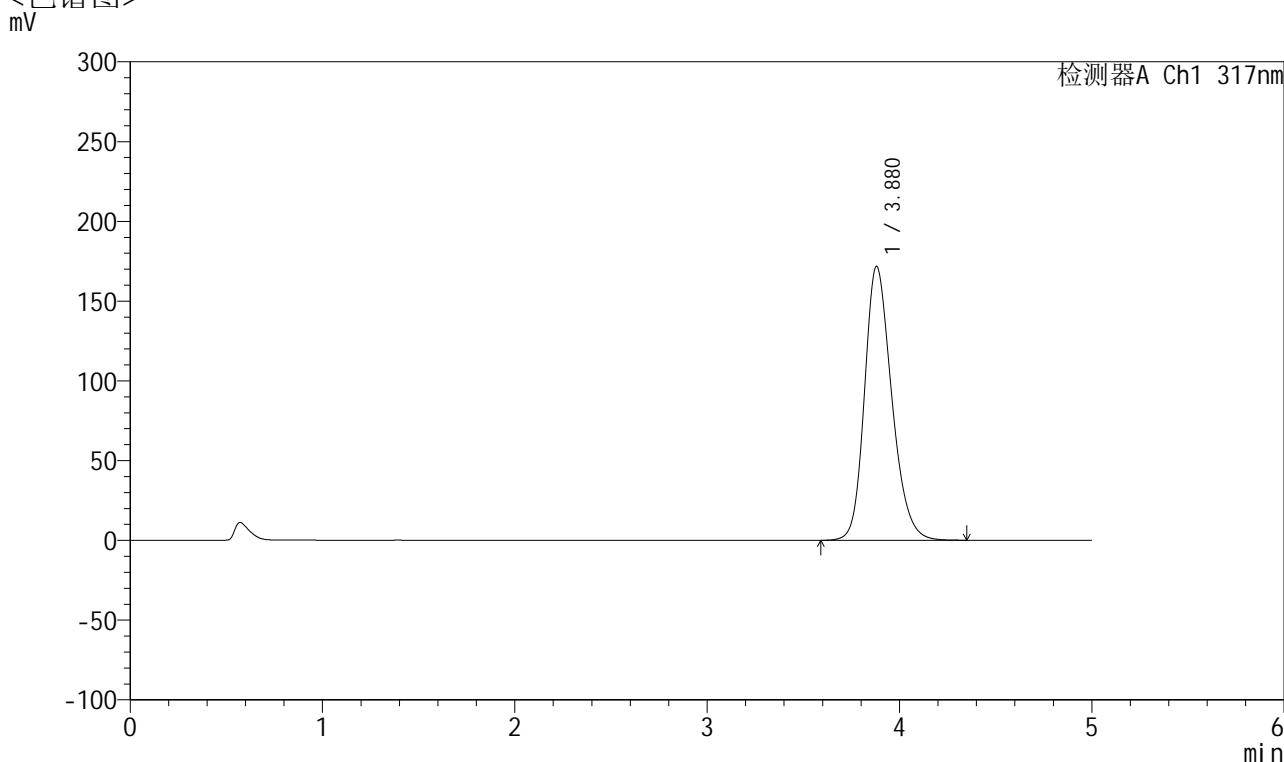


QTL-4047

<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 - 10-6/7-850-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:00:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	1692365	100.000	171784	3681	1.228	--
总计		1692365	100.000	171784			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

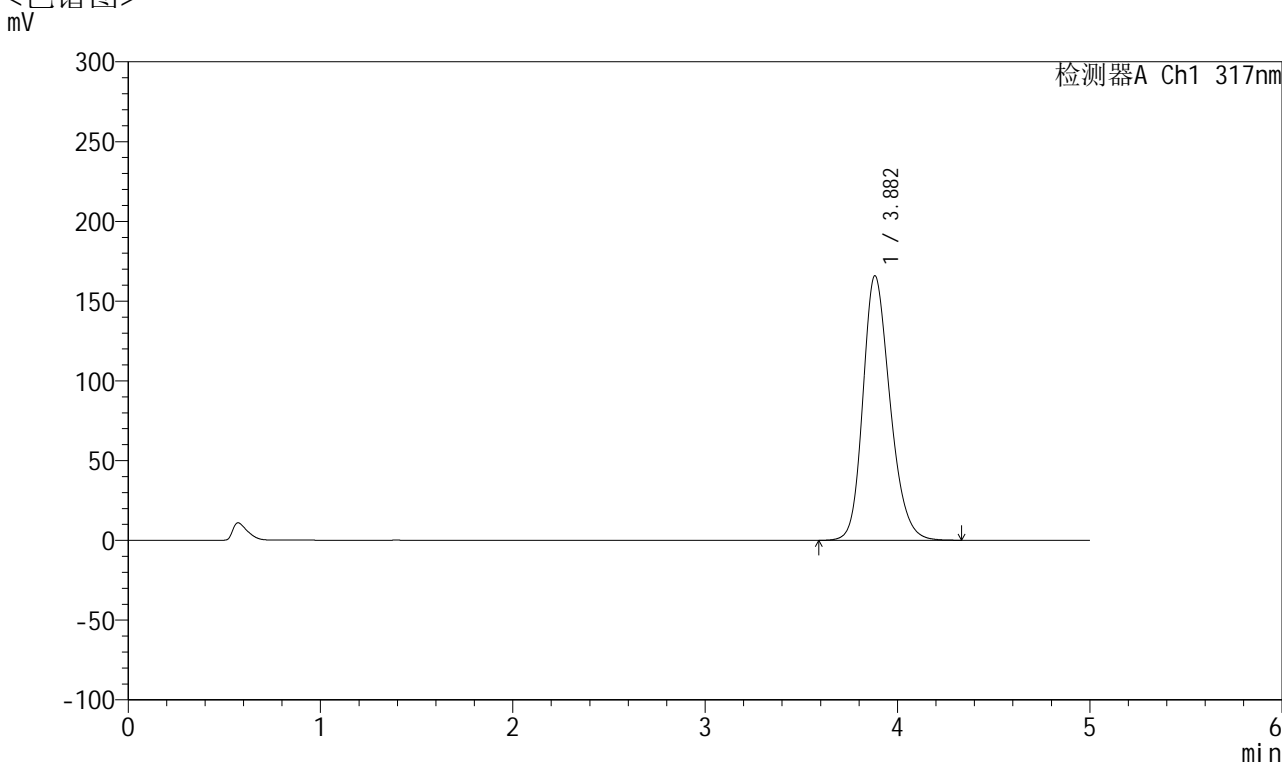


QTL-4047

<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 - 10-6/7-851-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	1628214	100.000	165813	3714	1.222	--
总计		1628214	100.000	165813			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

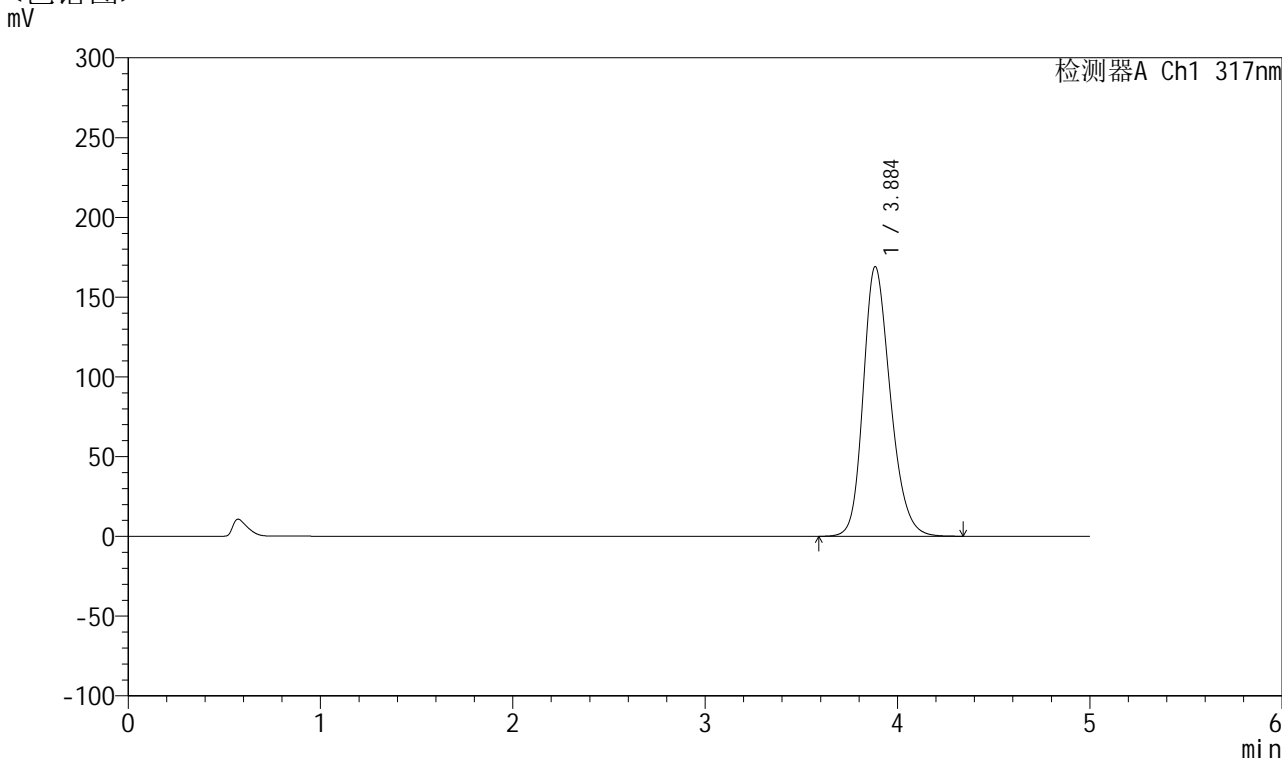


QTL-4047

<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 - 10-6/7-852-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:11:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	1658067	100.000	168794	3726	1.227	--
总计		1658067	100.000	168794			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

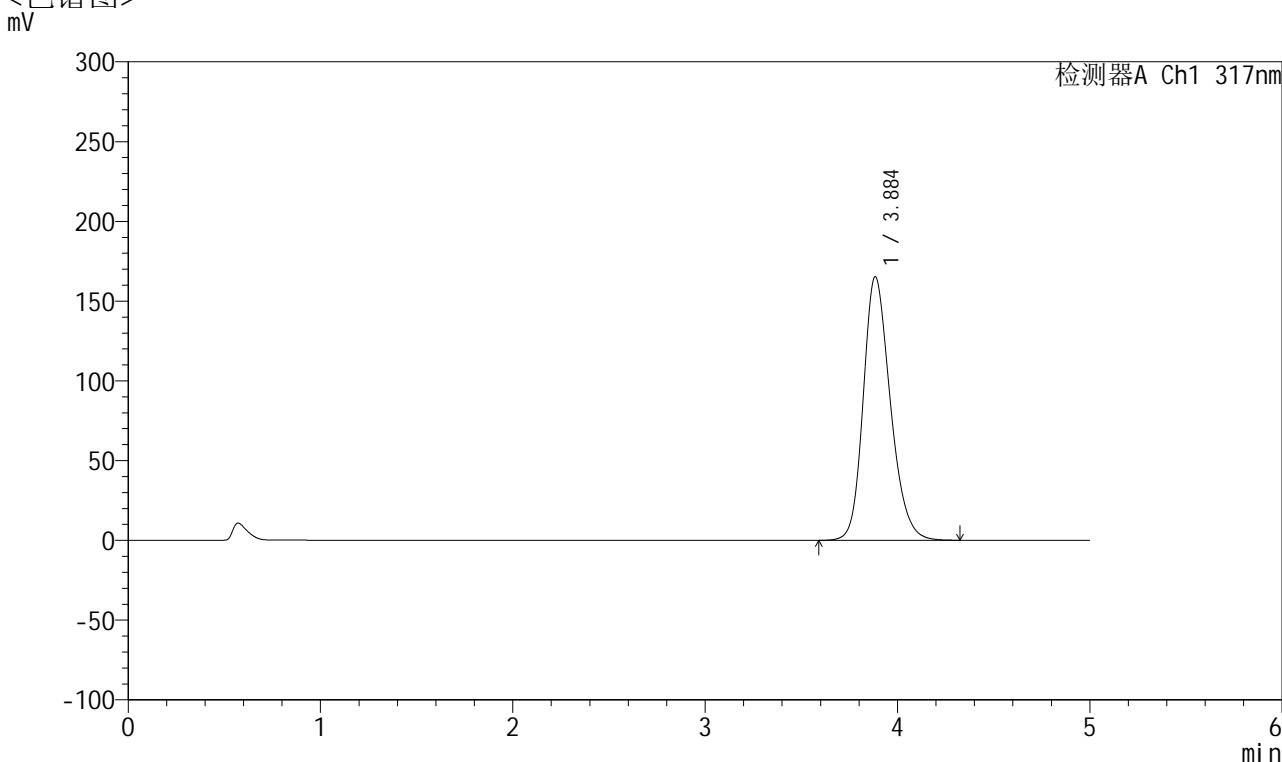


QTL-4047

<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 - 10-6/7-853-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:16:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	1620688	100.000	165005	3727	1.224	--
总计		1620688	100.000	165005			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

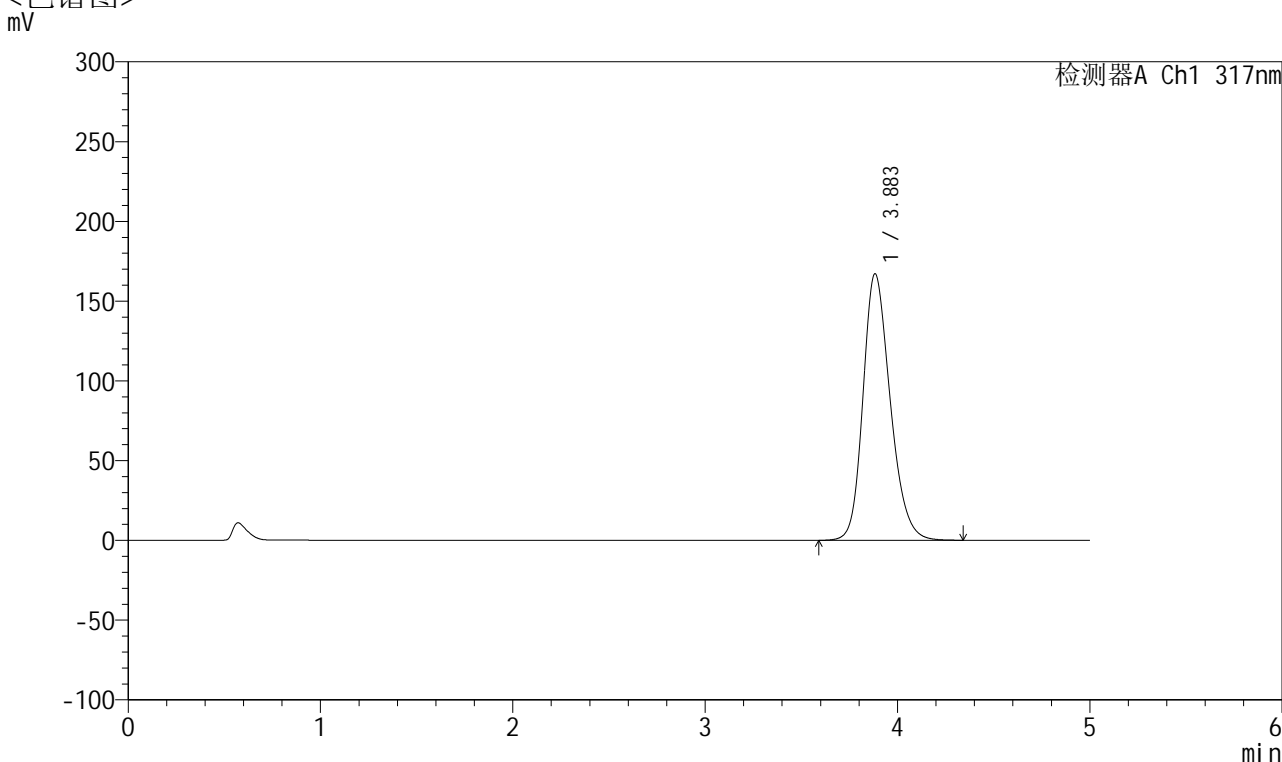


QTL-4047

<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 - 10-6/7-854-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	1644513	100.000	166997	3695	1.223	--
总计		1644513	100.000	166997			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

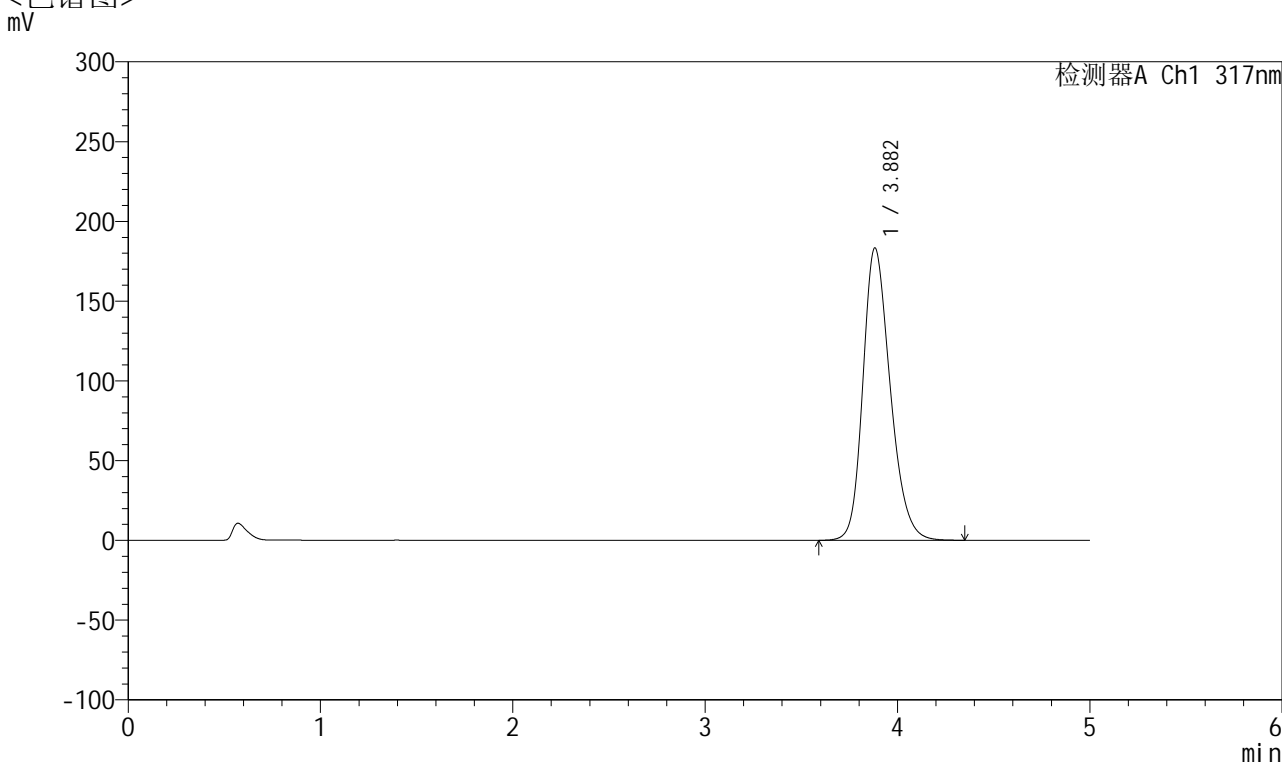


QTL-4047

<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 - 10-6/7-855-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:27:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	1810070	100.000	183249	3664	1.234	--
总计		1810070	100.000	183249			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

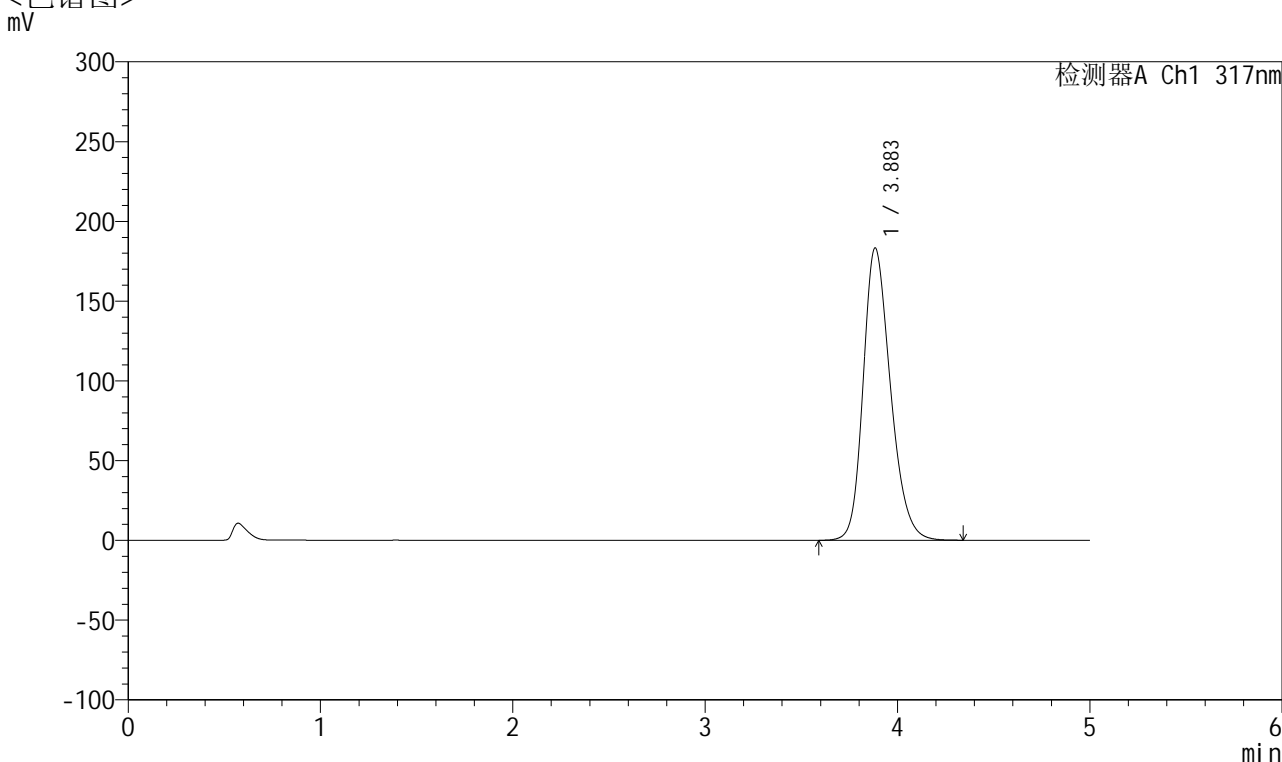


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-856-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:32:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	1809253	100.000	183042	3667	1.236	--
总计		1809253	100.000	183042			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

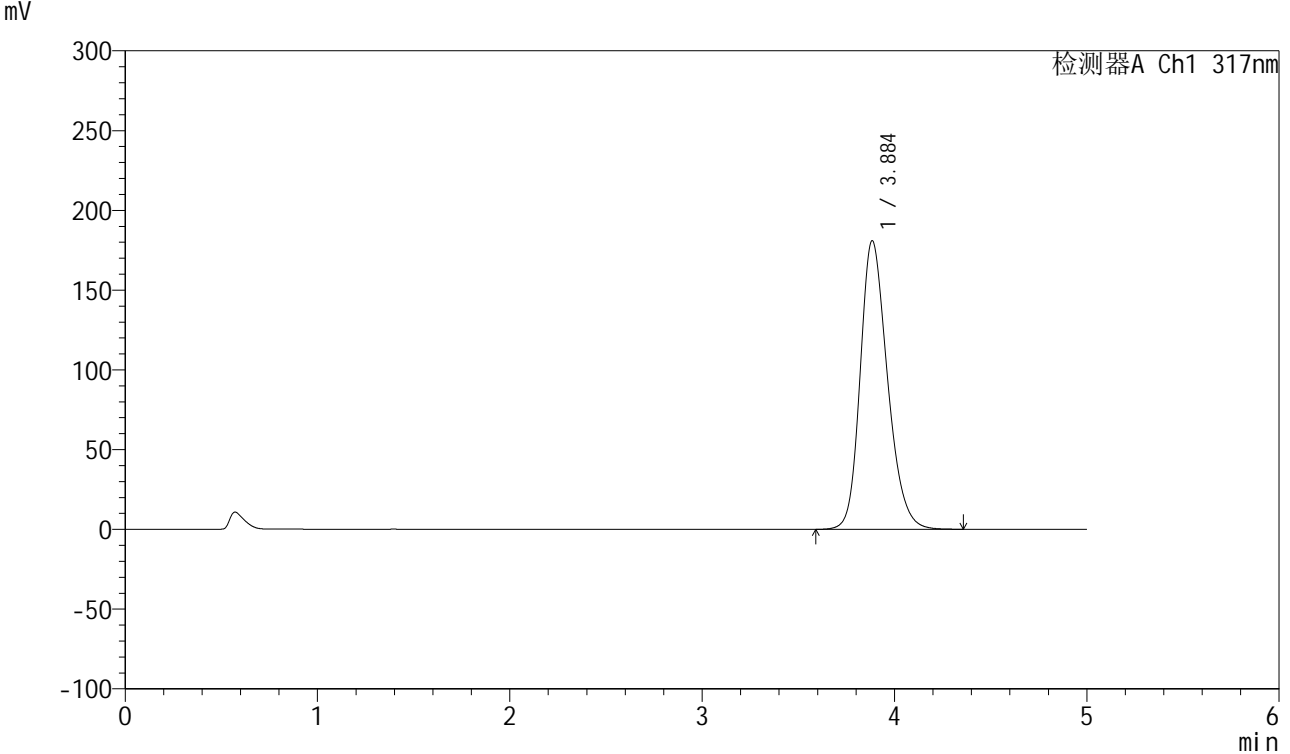


QTL-4047

<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 - 10-6/7-857-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:38:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	1786592	100.000	180721	3668	1.233	--
总计		1786592	100.000	180721			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

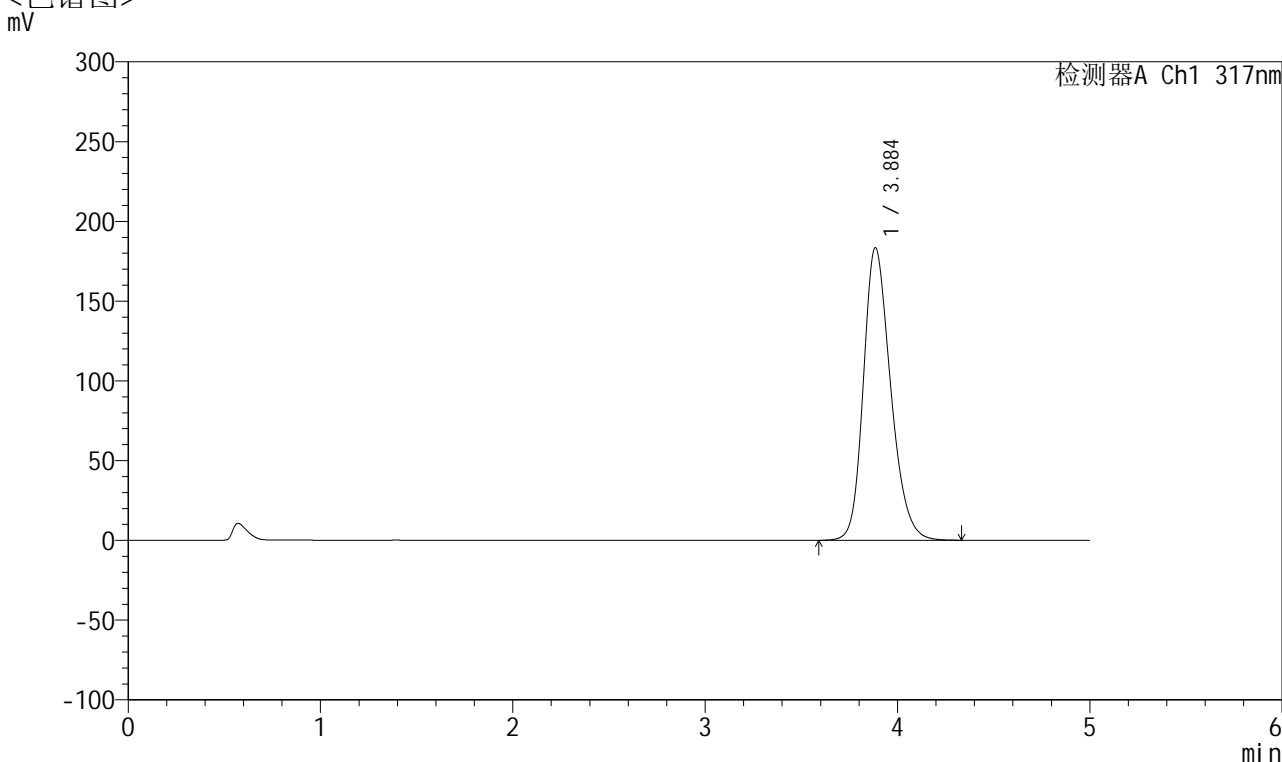


QTL-4047

<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 - 10-6/7-858-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:43:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	1810528	100.000	183129	3672	1.236	--
总计		1810528	100.000	183129			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

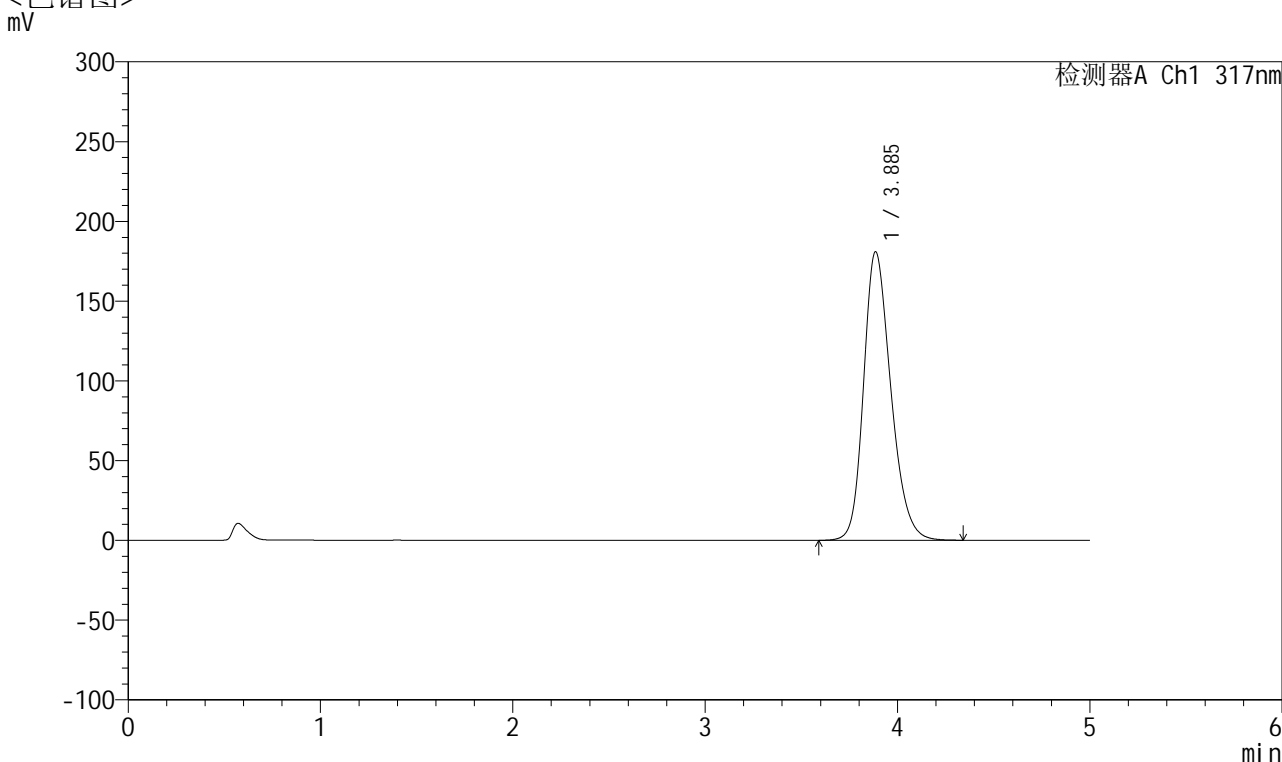


QTL-4047

<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 - 10-6/7-859-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:49:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	1783257	100.000	180779	3688	1.235	--
总计		1783257	100.000	180779			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

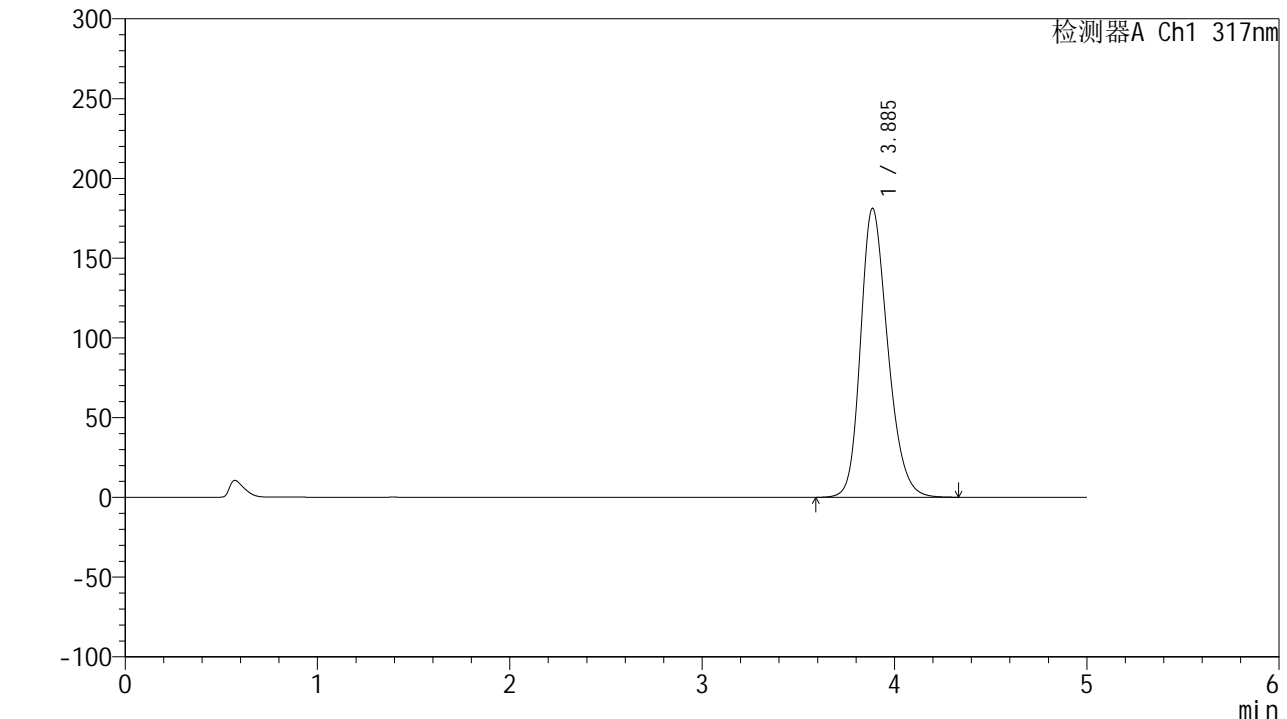


QTL-4047

<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 - 10-6/7-860-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	1782422	100.000	180965	3699	1.234	--
总计		1782422	100.000	180965			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

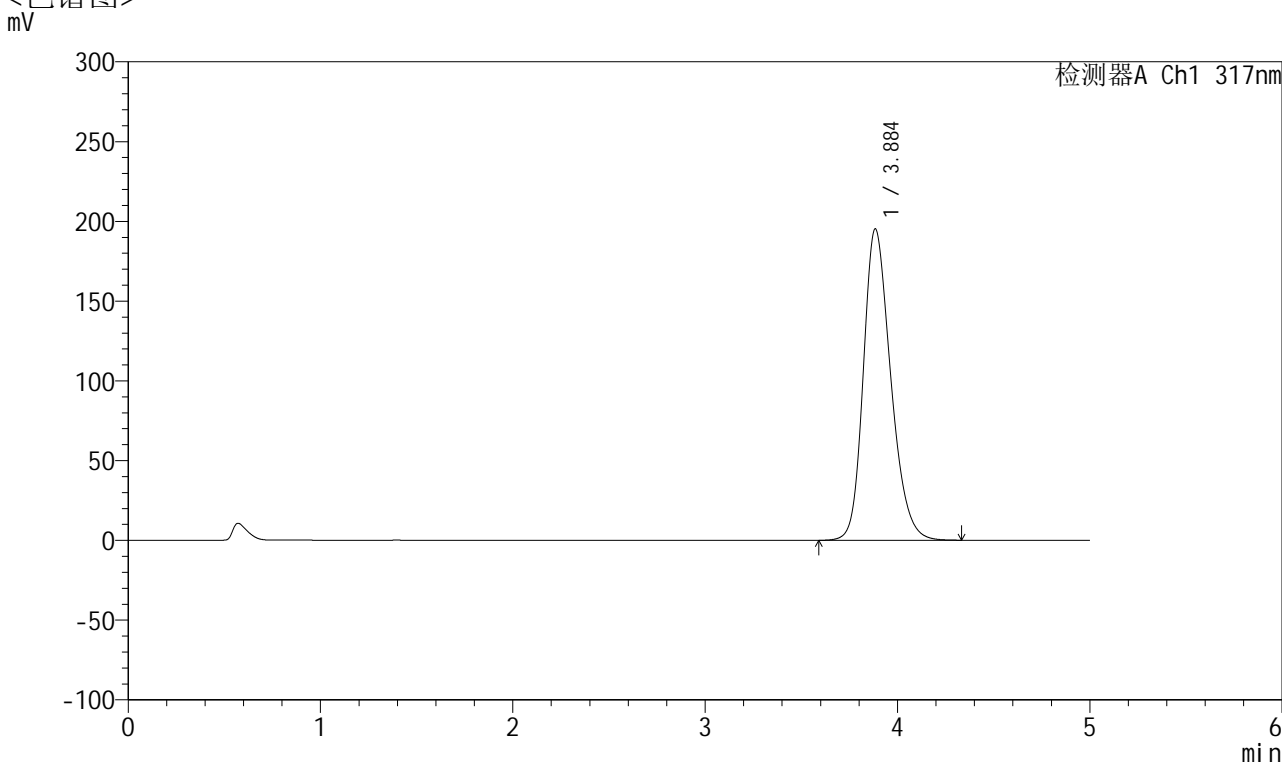


QTL-4047

<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 - 10-6/7-861-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:59:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	1933866	100.000	194858	3636	1.245	--
总计		1933866	100.000	194858			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

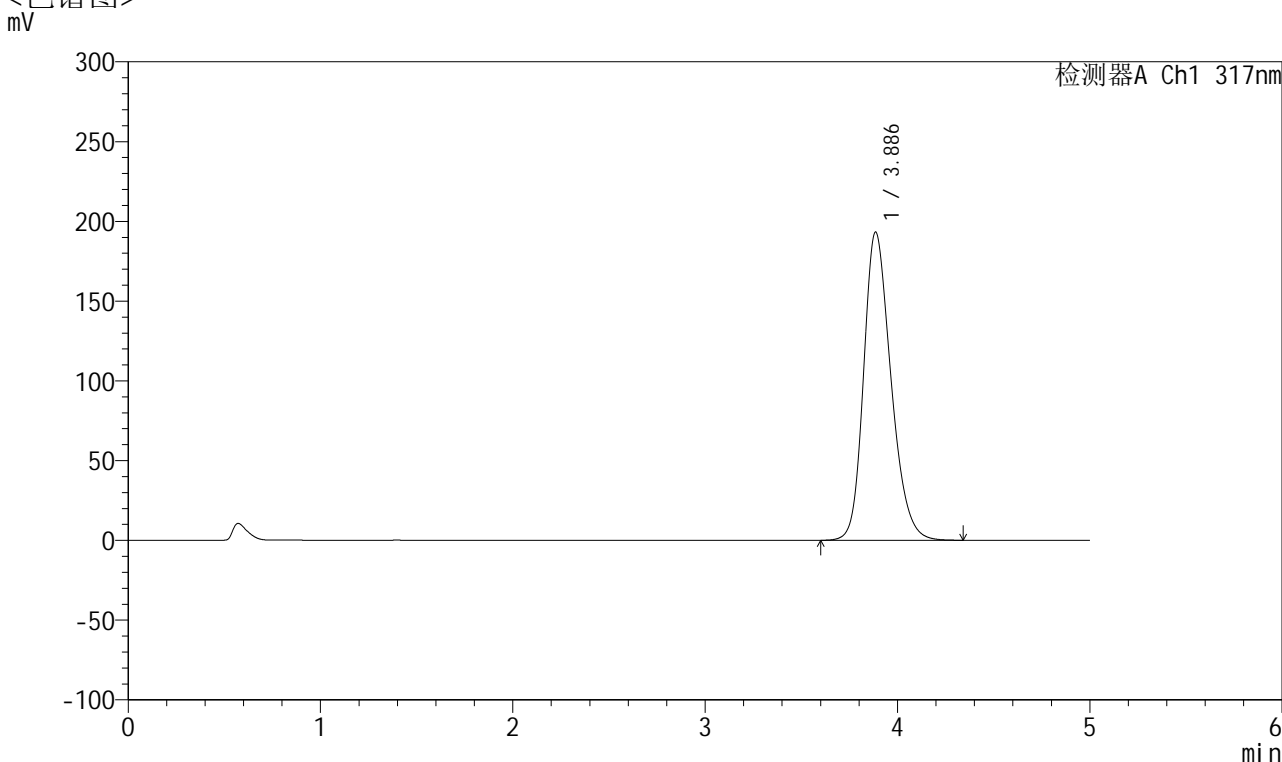


QTL-4047

<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 - 10-6/7-862-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:05:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	1912574	100.000	193077	3648	1.242	--
总计		1912574	100.000	193077			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

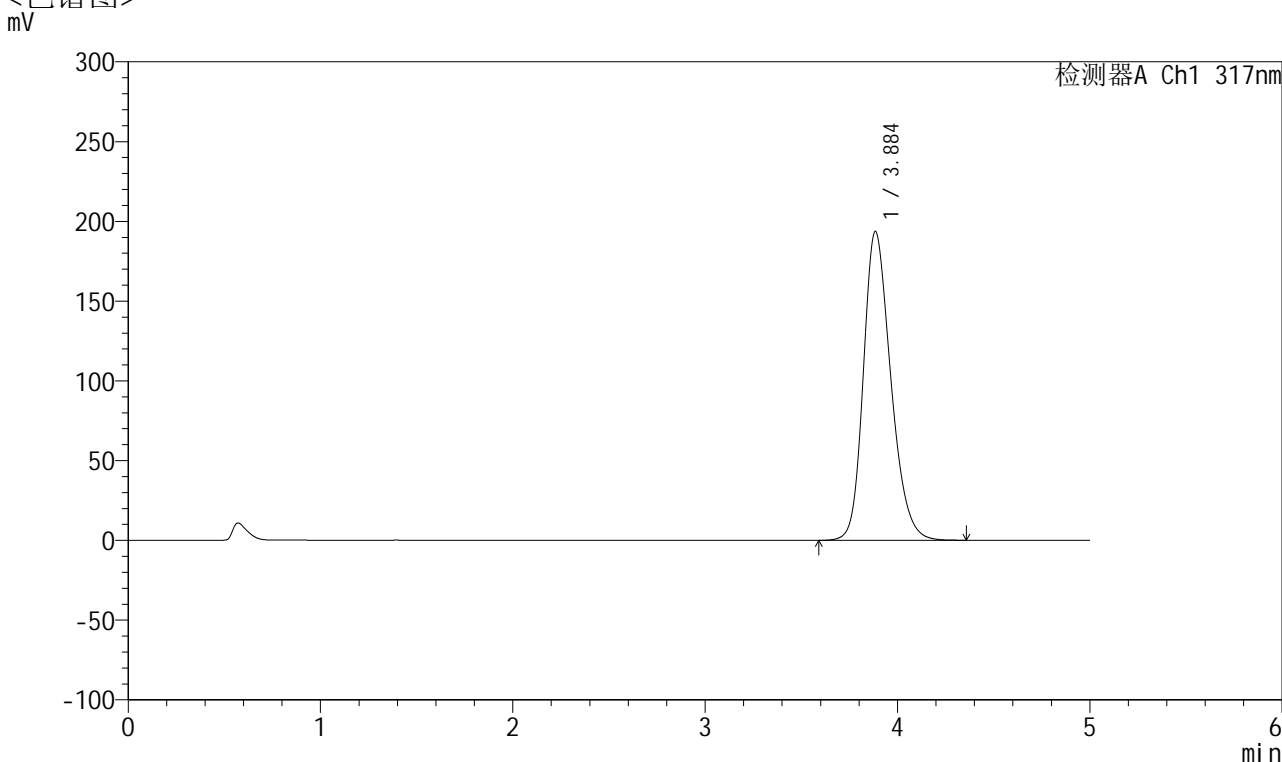


QTL-4047

<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 - 10-6/7-863-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:10:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	1920947	100.000	193307	3629	1.242	--
总计		1920947	100.000	193307			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

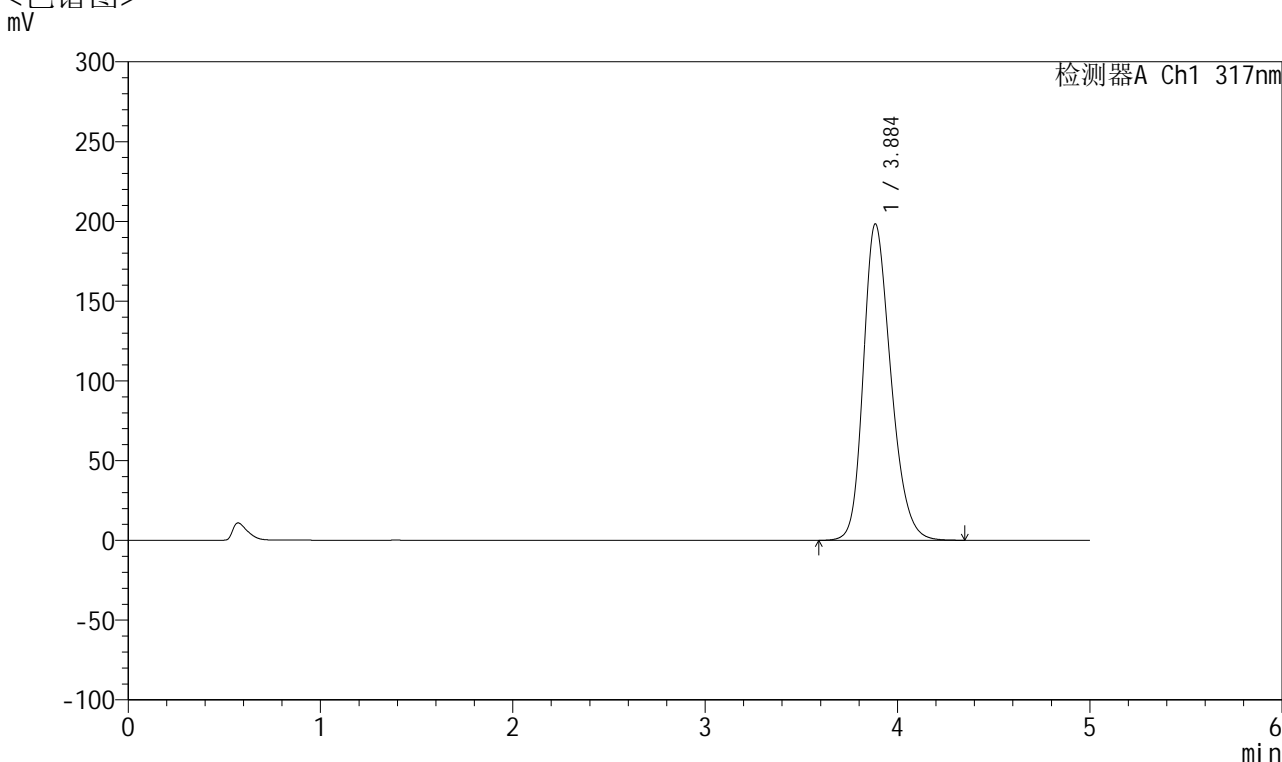


QTL-4047

<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 - 10-6/7-864-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:15:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:34:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	1972713	100.000	198034	3611	1.246	--
总计		1972713	100.000	198034			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

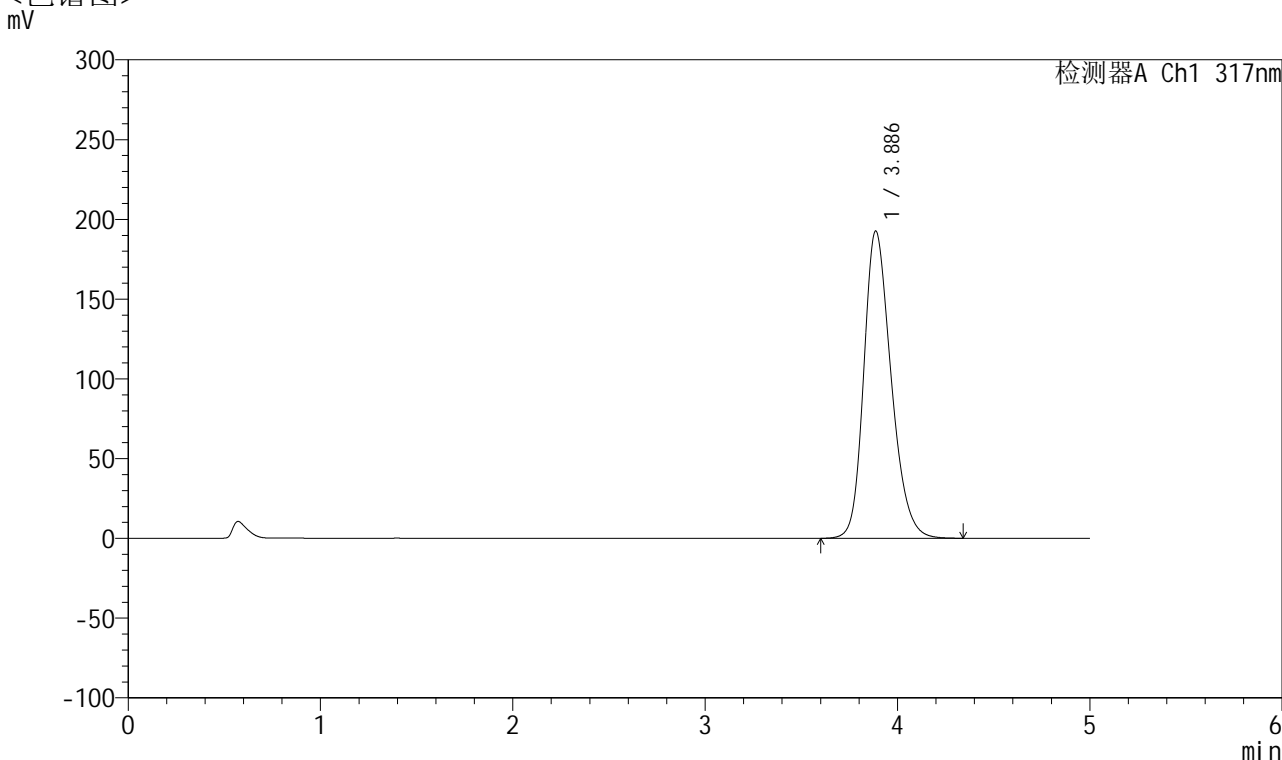


QTL-4047

<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 - 10-6/7-865-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:21:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	1905471	100.000	192611	3656	1.242	--
总计		1905471	100.000	192611			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

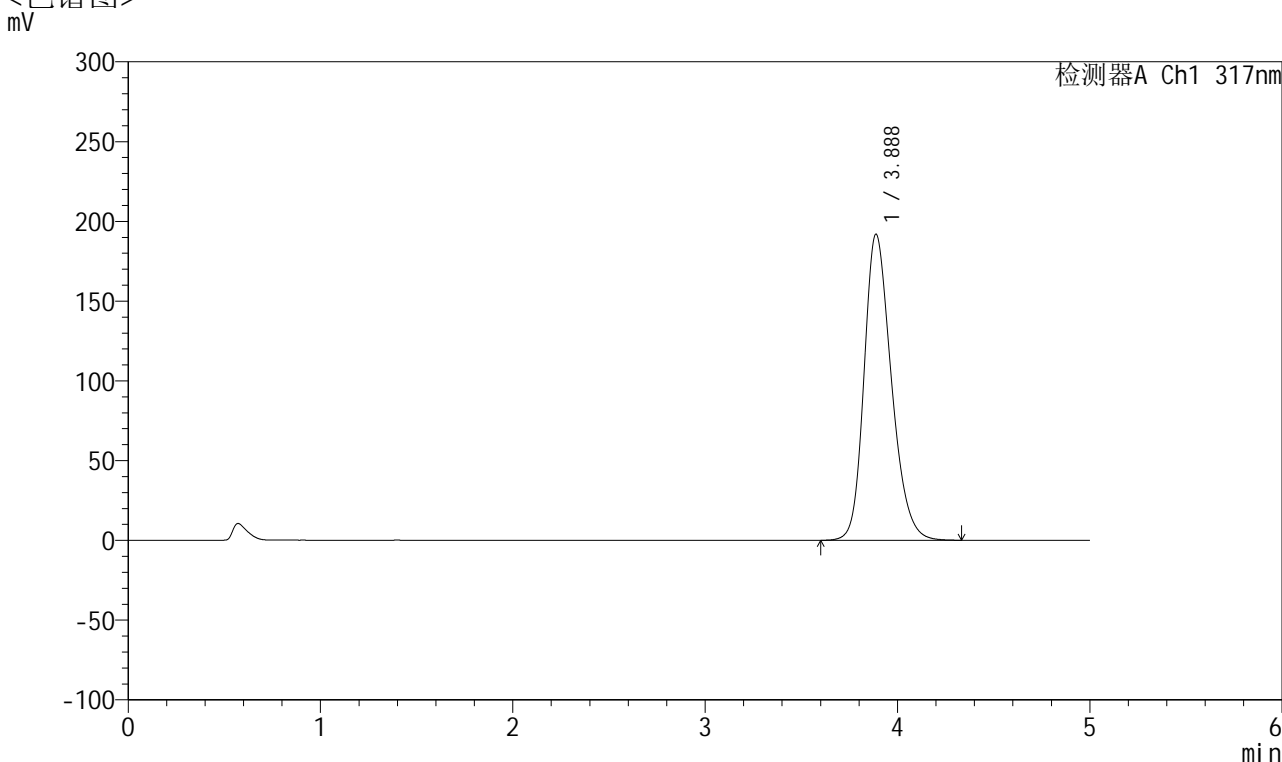


QTL-4047

<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 - 10-6/7-866-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:26:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	1896899	100.000	191963	3661	1.241	--
总计		1896899	100.000	191963			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

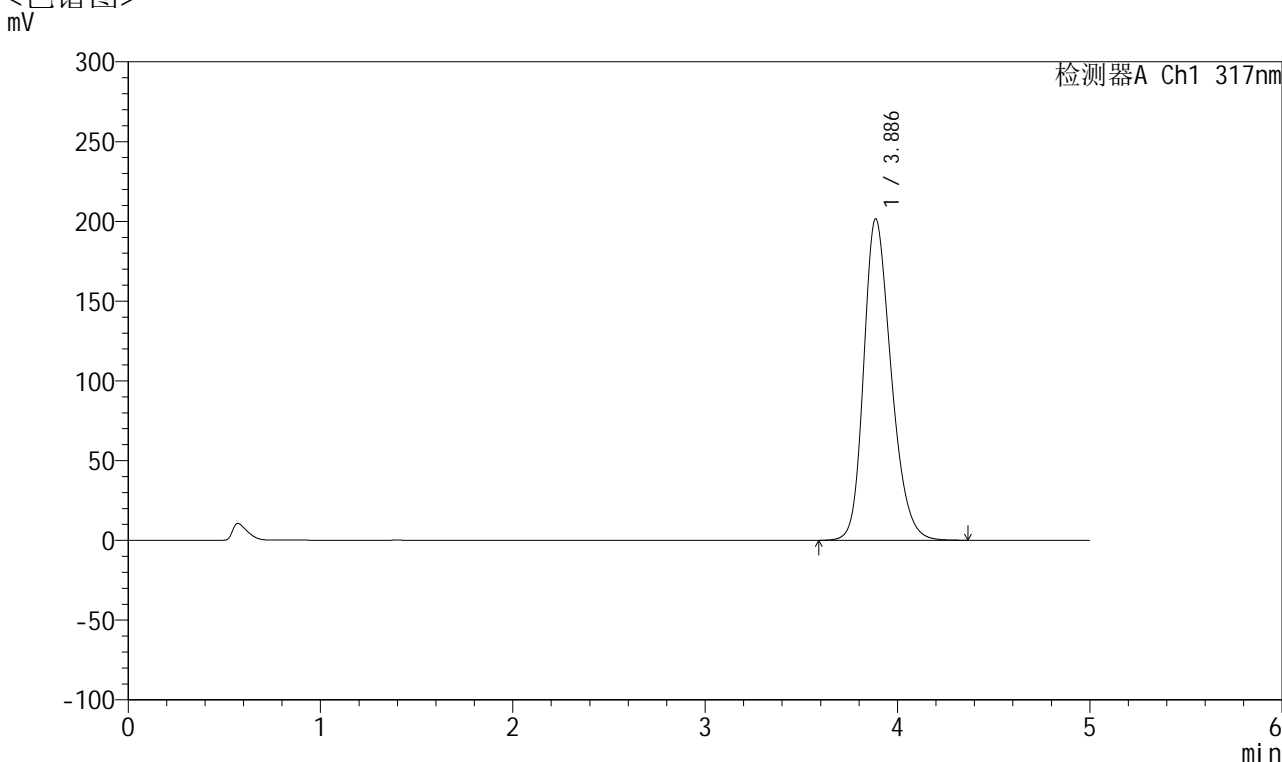


QTL-4047

<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 - 10-6/7-867-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	2001916	100.000	201453	3622	1.248	--
总计		2001916	100.000	201453			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

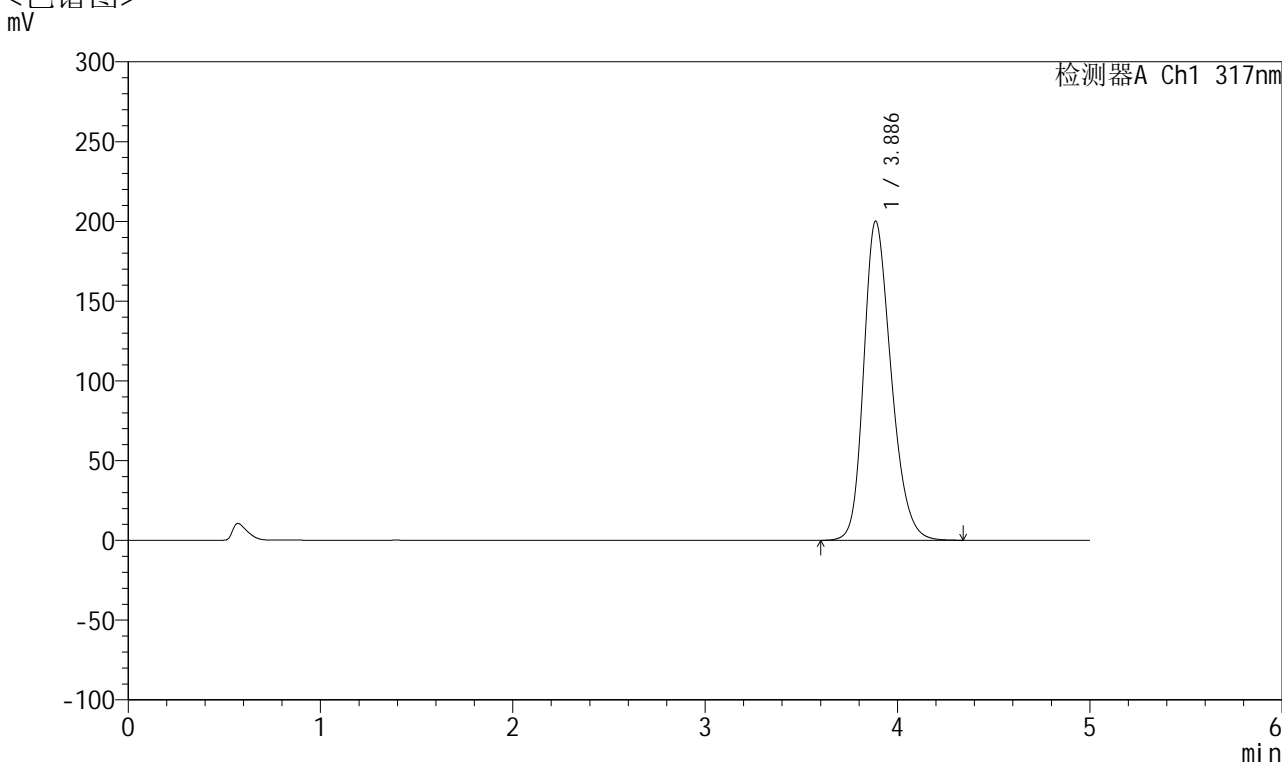


QTL-4047

<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 - 10-6/7-868-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:37:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	1984832	100.000	199962	3628	1.248	--
总计		1984832	100.000	199962			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

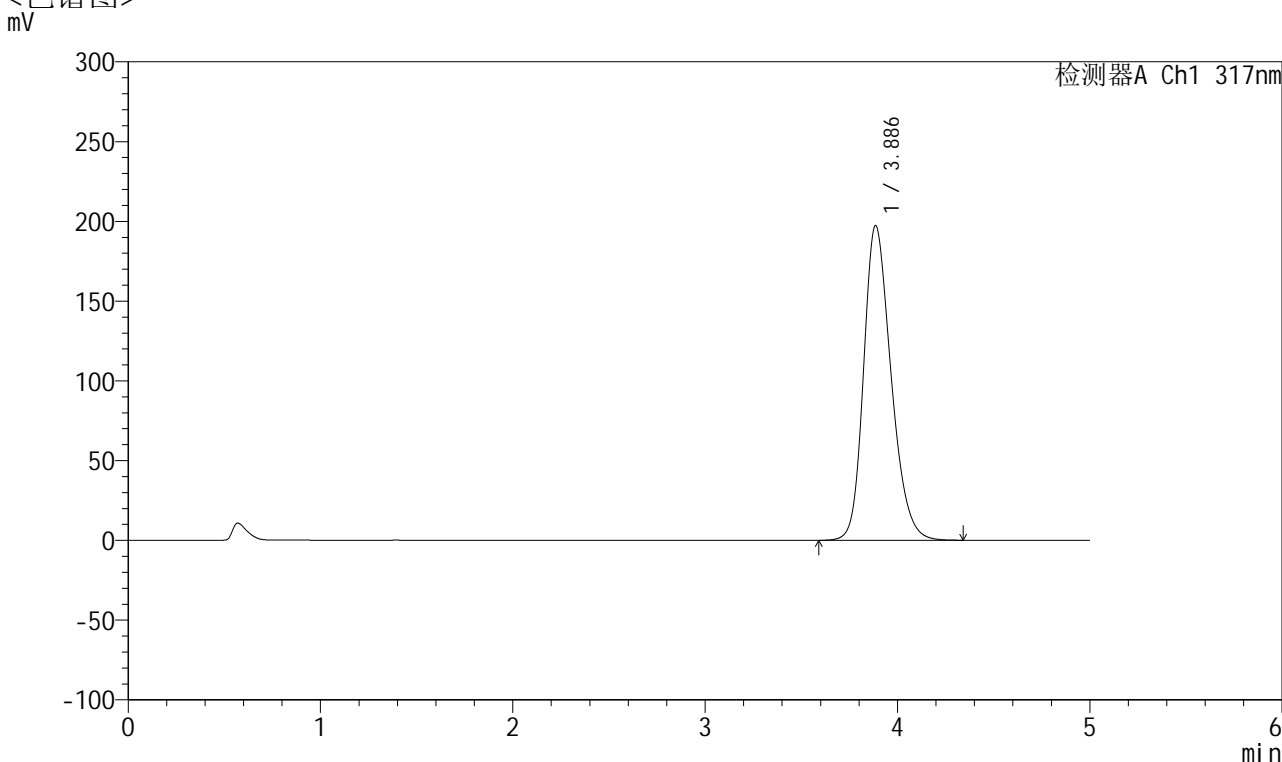


QTL-4047

<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 - 10-6/7-869-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:42:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	1960330	100.000	197188	3615	1.244	--
总计		1960330	100.000	197188			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

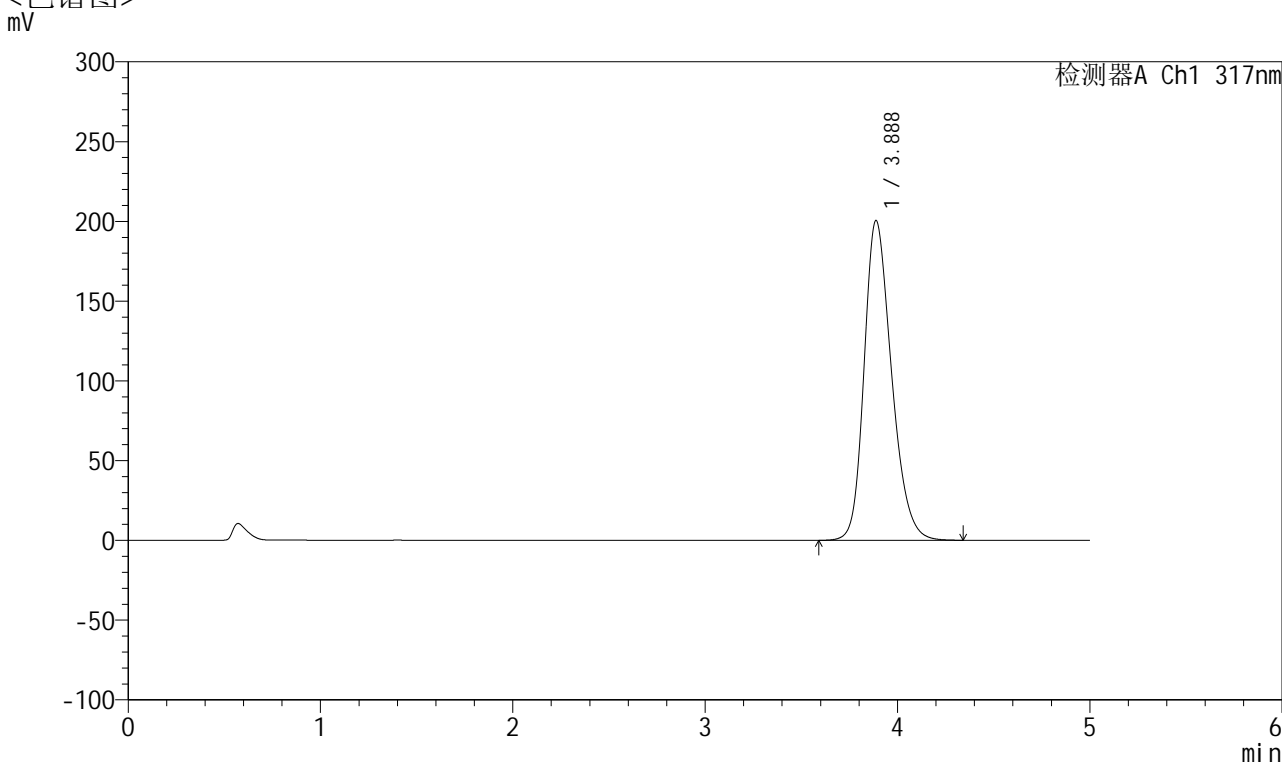


QTL-4047

<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 - 10-6/7-870-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:48:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	1988384	100.000	200551	3638	1.248	--
总计		1988384	100.000	200551			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

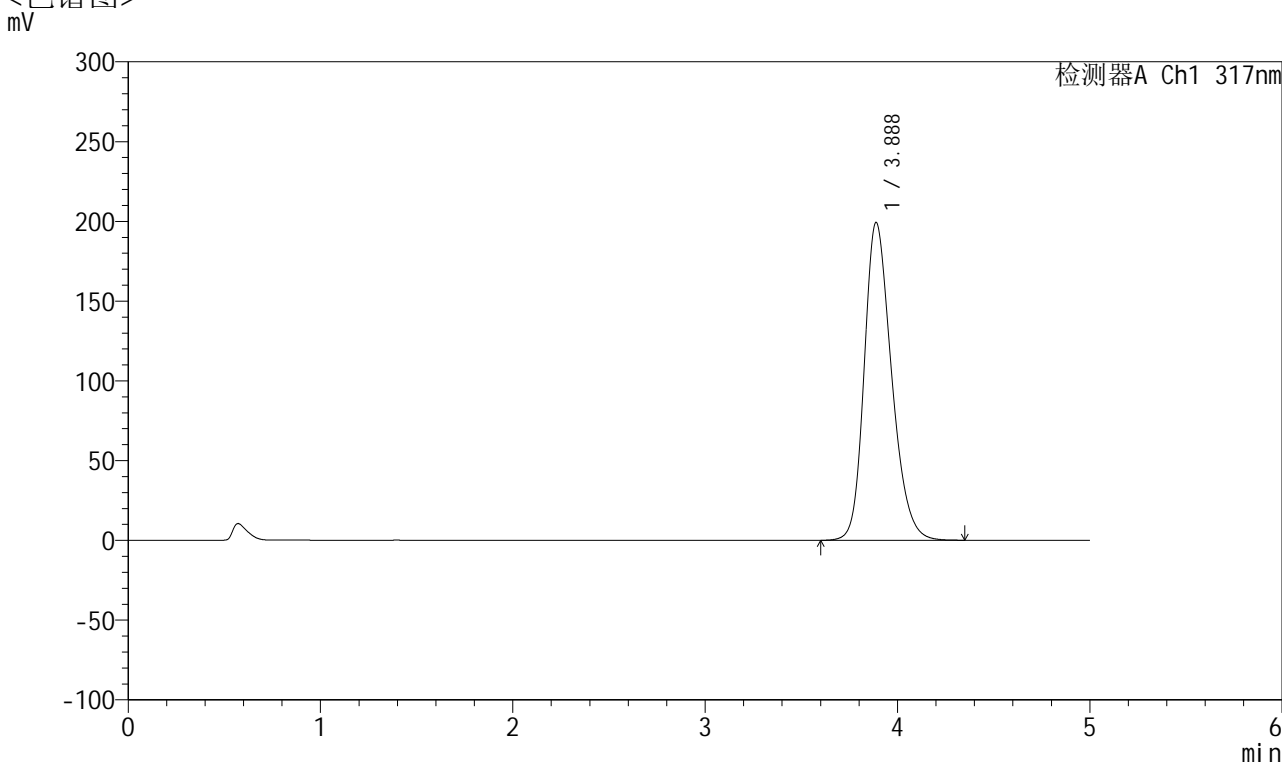


QTL-4047

<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 - 10-6/7-871-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:53:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	1971239	100.000	199295	3650	1.248	--
总计		1971239	100.000	199295			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

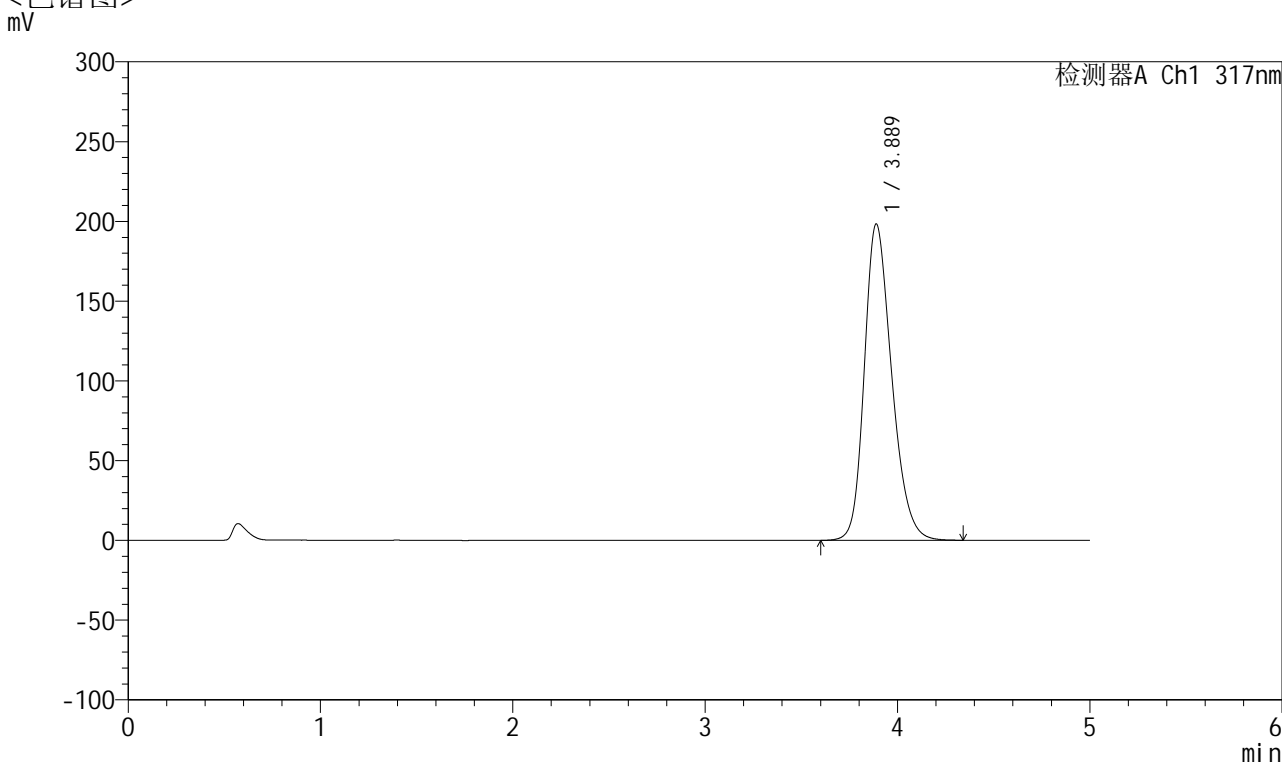


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-872-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:58:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	1961101	100.000	198379	3659	1.247	--
总计		1961101	100.000	198379			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

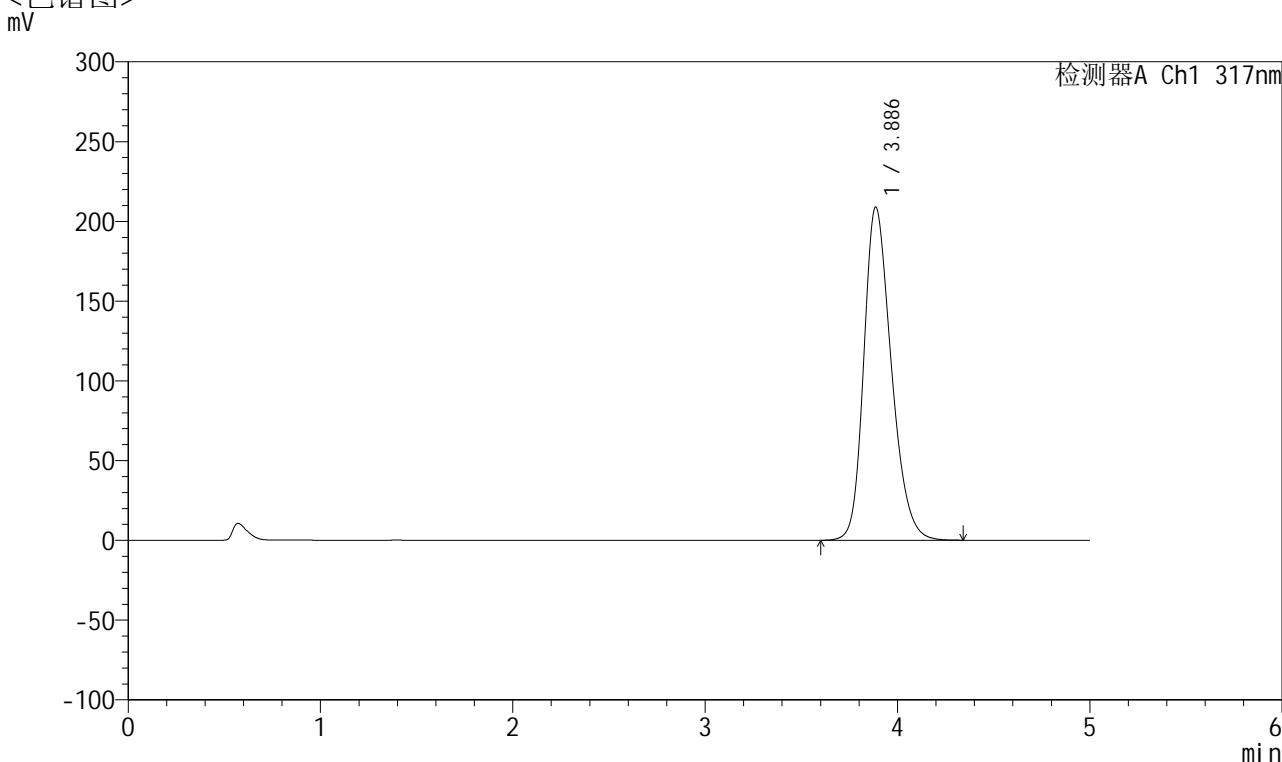


QTL-4047

<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 - 10-6/7-873-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:04:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	2078529	100.000	208805	3605	1.255	--
总计		2078529	100.000	208805			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

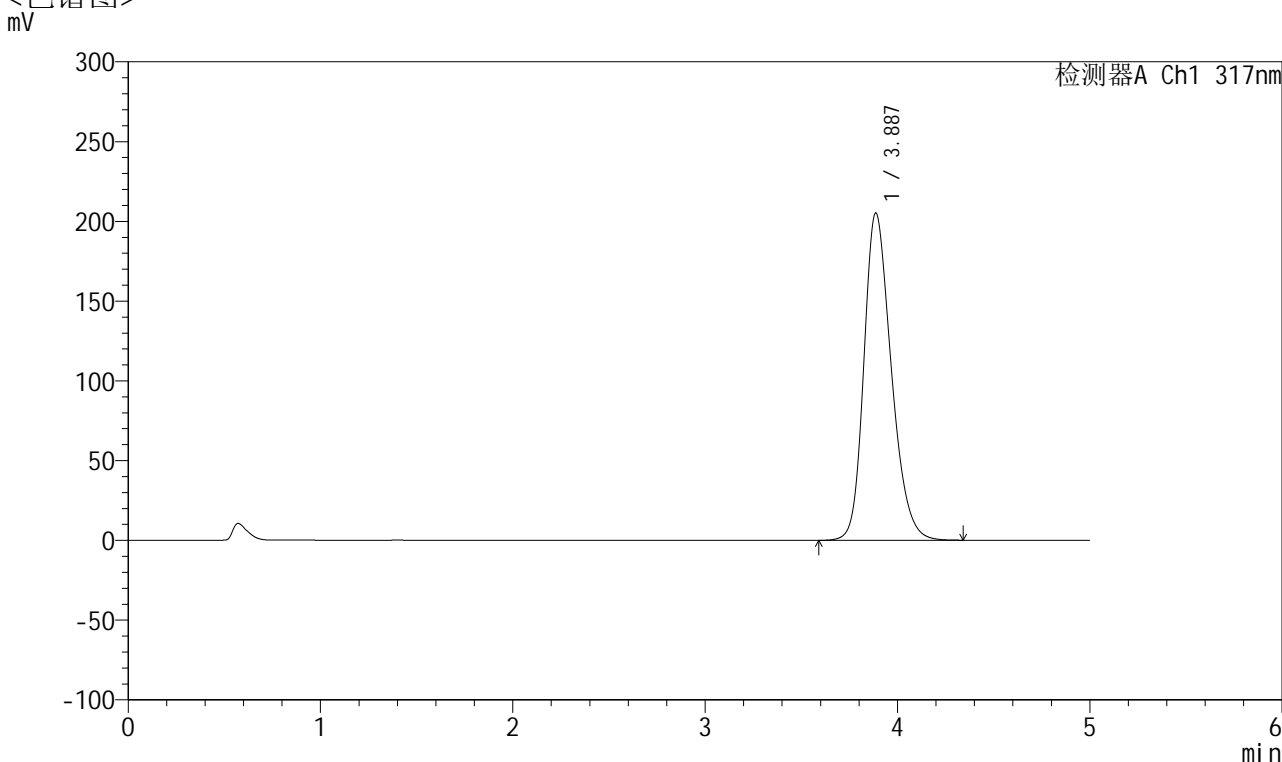


QTL-4047

<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 - 10-6/7-874-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:09:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	2034392	100.000	205191	3633	1.250	--
总计		2034392	100.000	205191			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

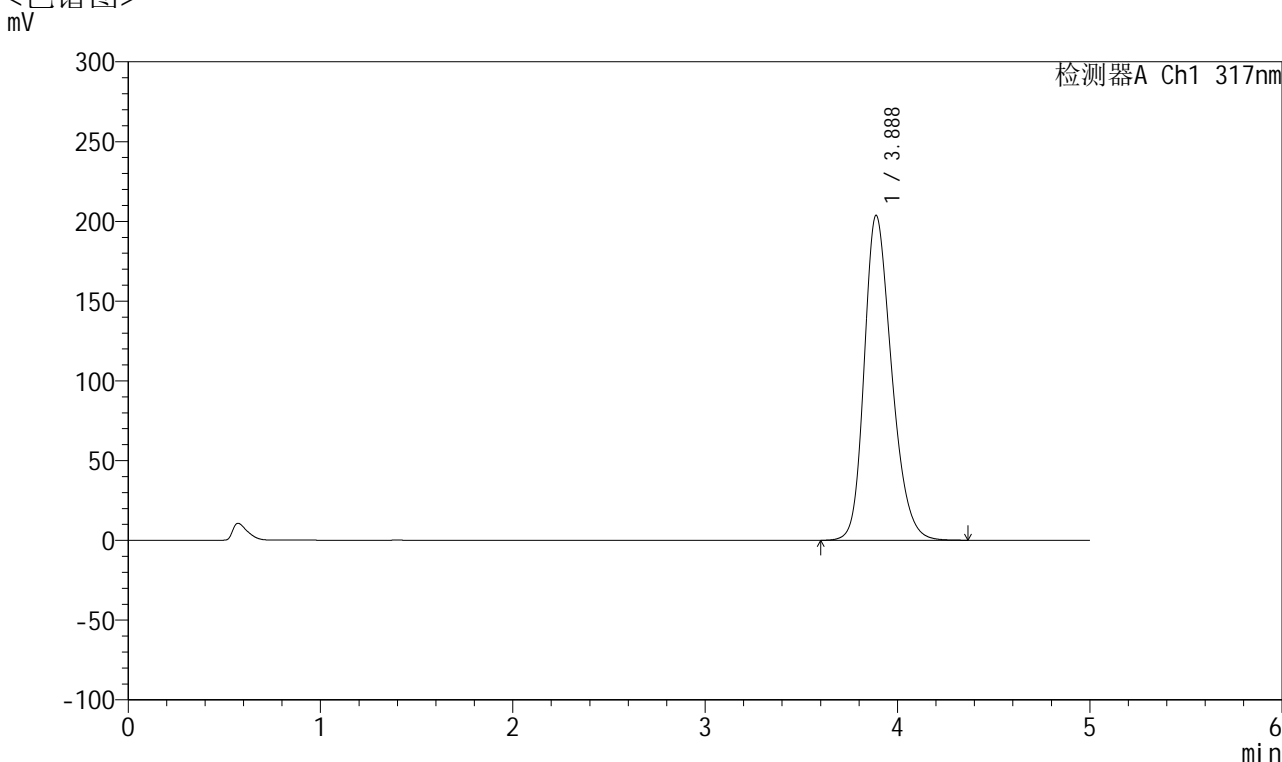


QTL-4047

<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 - 10-6/7-875-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:14:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	2020218	100.000	203727	3636	1.252	--
总计		2020218	100.000	203727			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

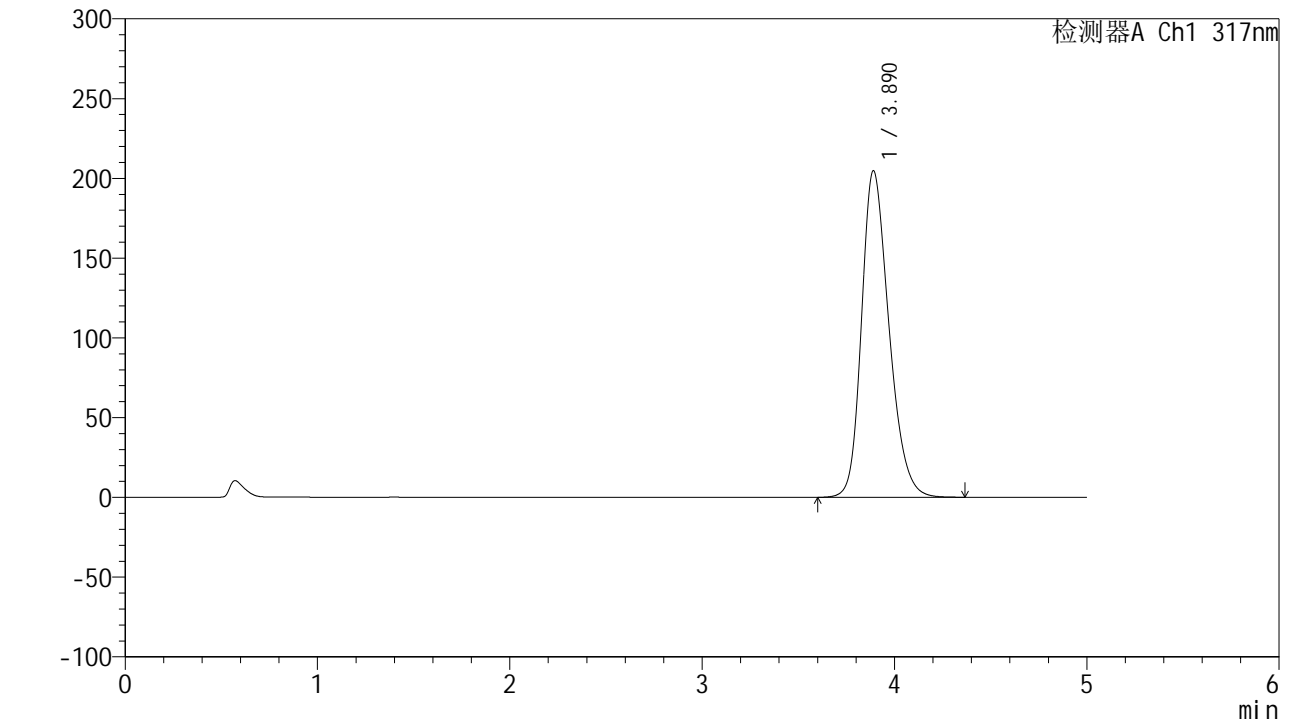


QTL-4047

<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 - 10-6/7-876-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:20:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	2028978	100.000	204730	3642	1.254	--
总计		2028978	100.000	204730			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

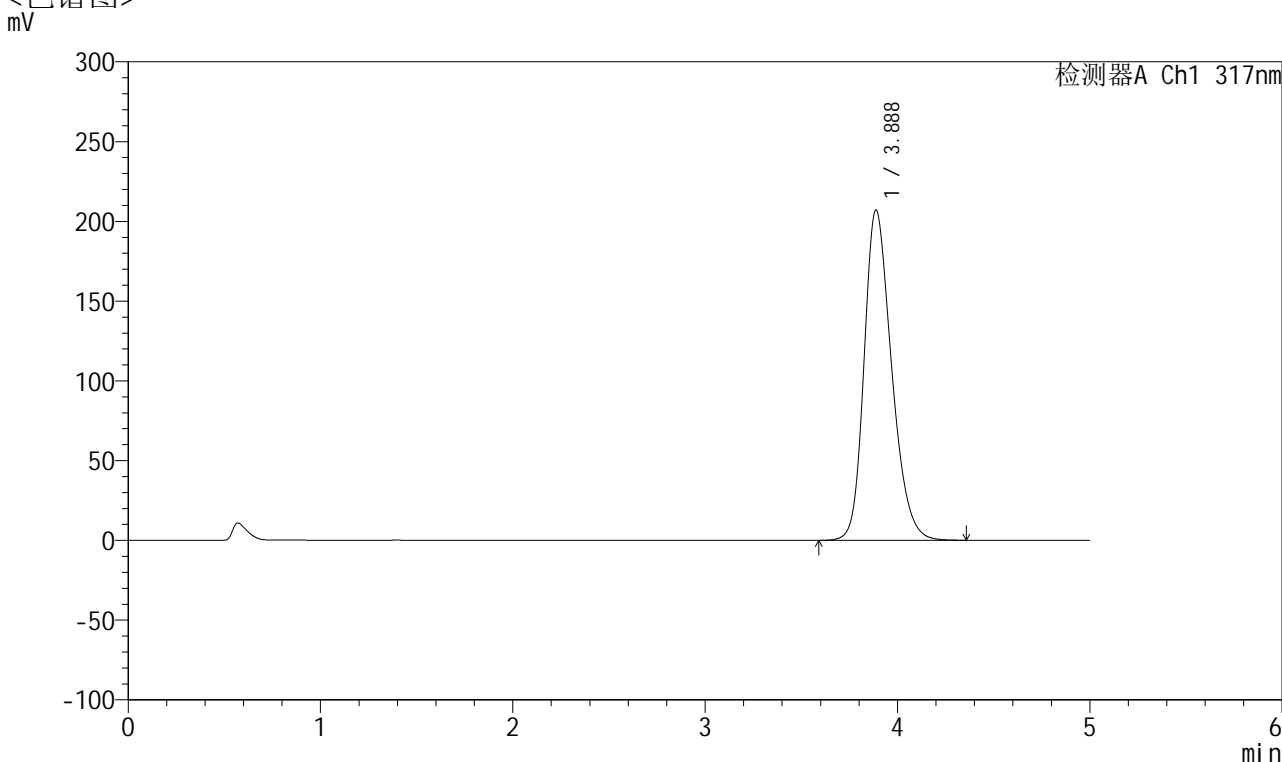


QTL-4047

<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 - 10-6/7-877-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:25:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	2061718	100.000	207217	3609	1.256	--
总计		2061718	100.000	207217			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

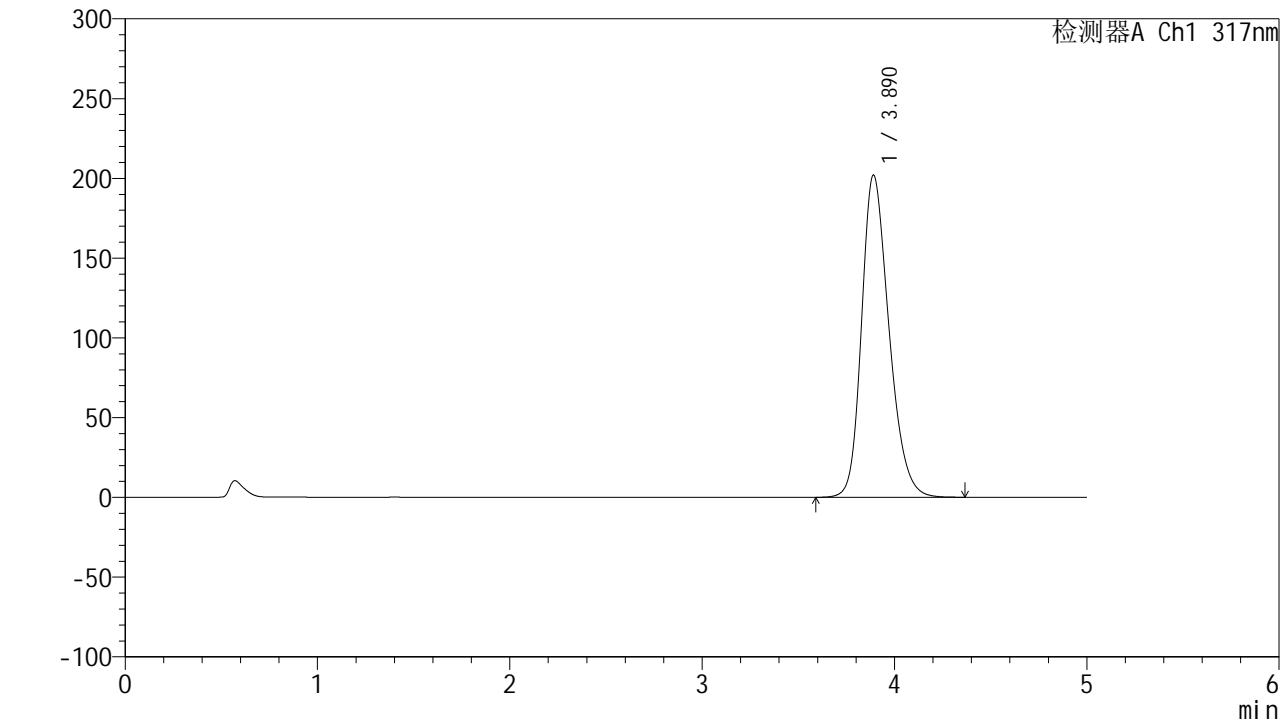


QTL-4047

<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 - 10-6/7-878-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	2000566	100.000	202036	3653	1.251	--
总计		2000566	100.000	202036			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

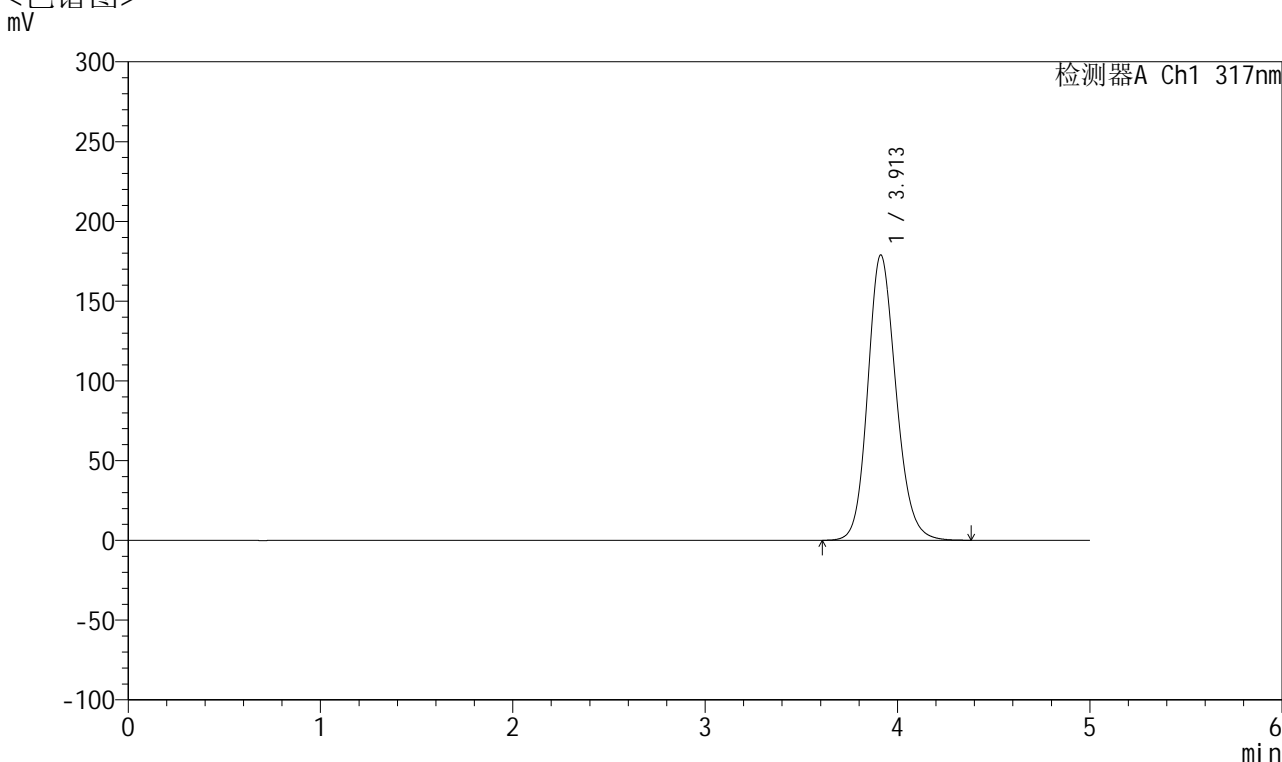


QTL-4047

<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 - 10-6/7-879-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:36:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	1827994	100.000	178920	3479	1.159	--
总计		1827994	100.000	178920			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

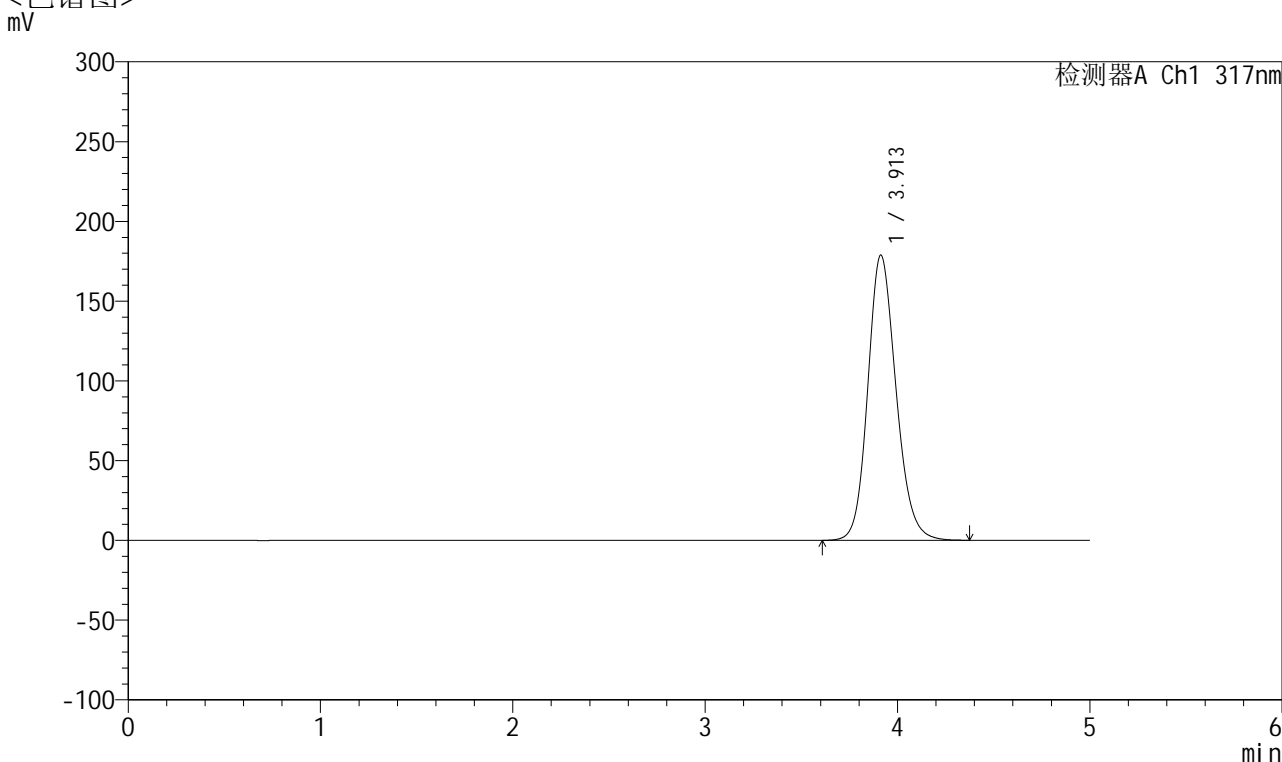


QTL-4047

<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 - 10-6/7-880-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:41:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	1826231	100.000	178819	3479	1.159	--
总计		1826231	100.000	178819			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

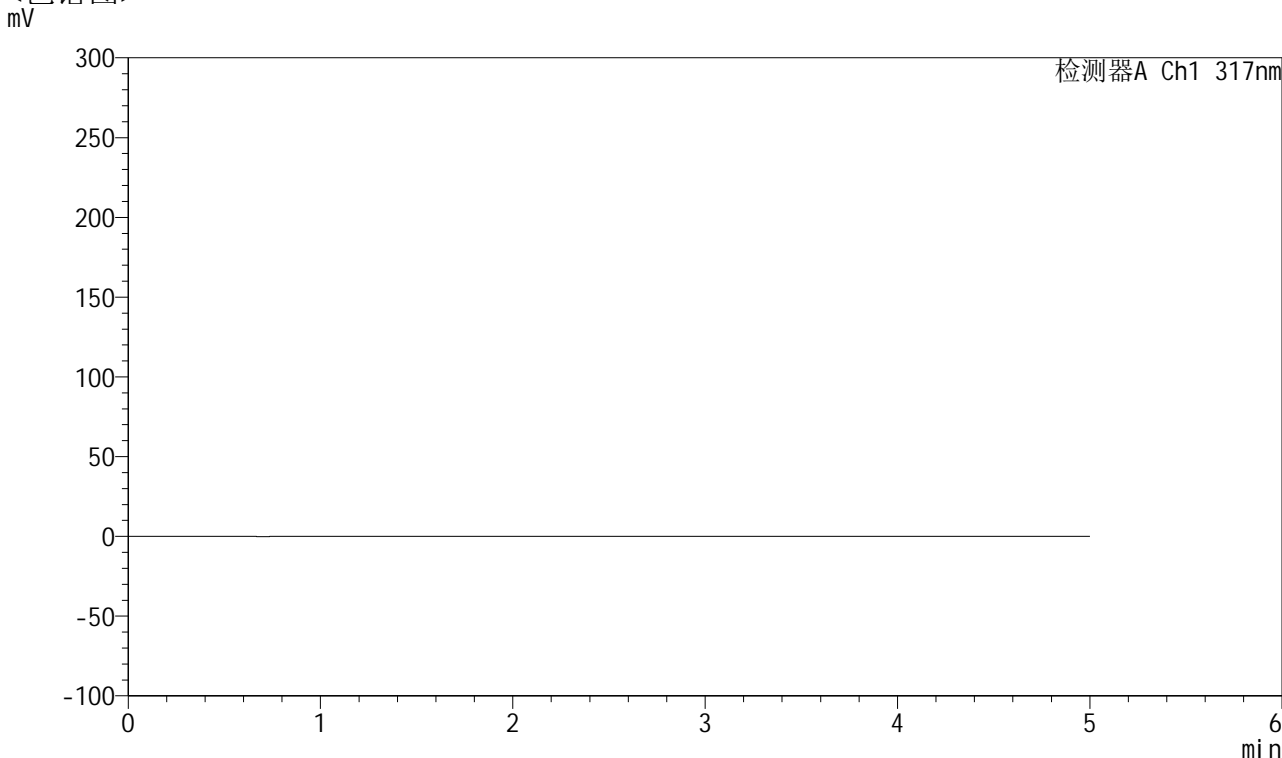


QTL-4047

<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 - 10-6/7-881-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:47:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

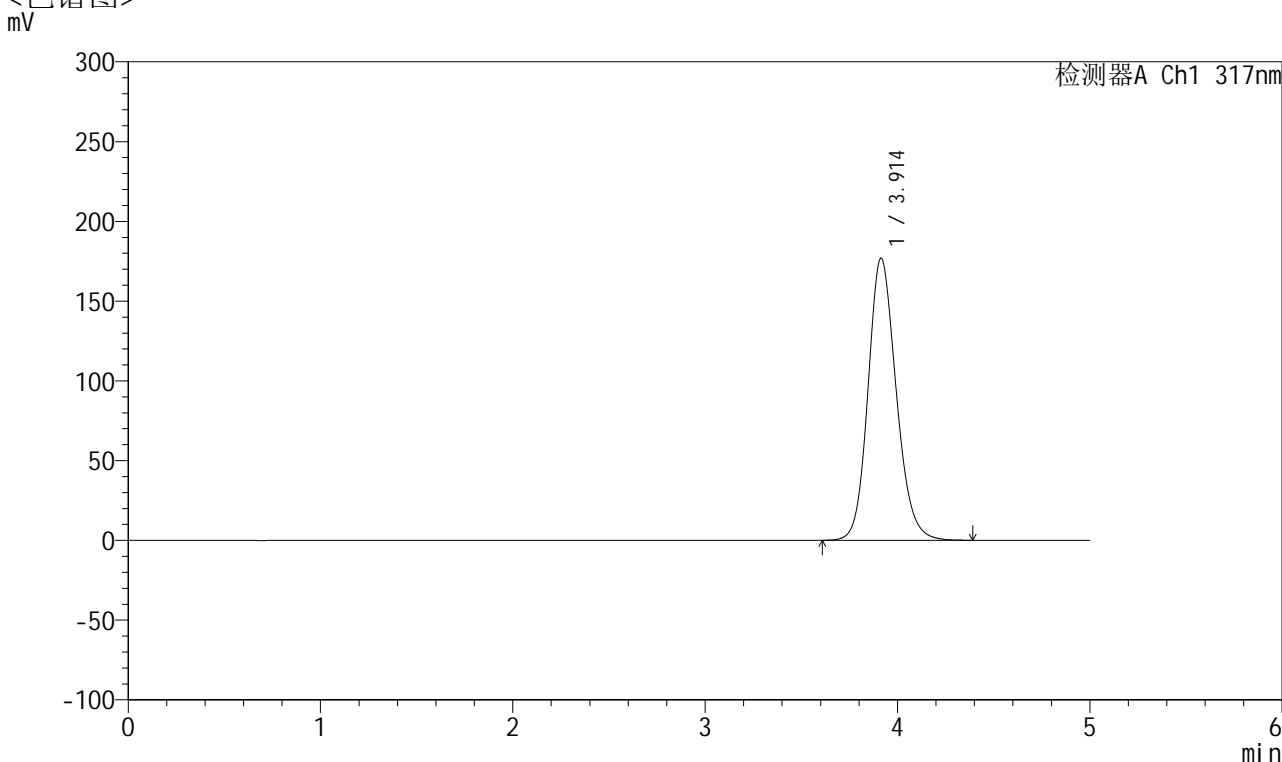


QTL-4047

<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 - 10-6/7-882-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:52:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	1802832	100.000	176886	3502	1.158	--
总计		1802832	100.000	176886			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

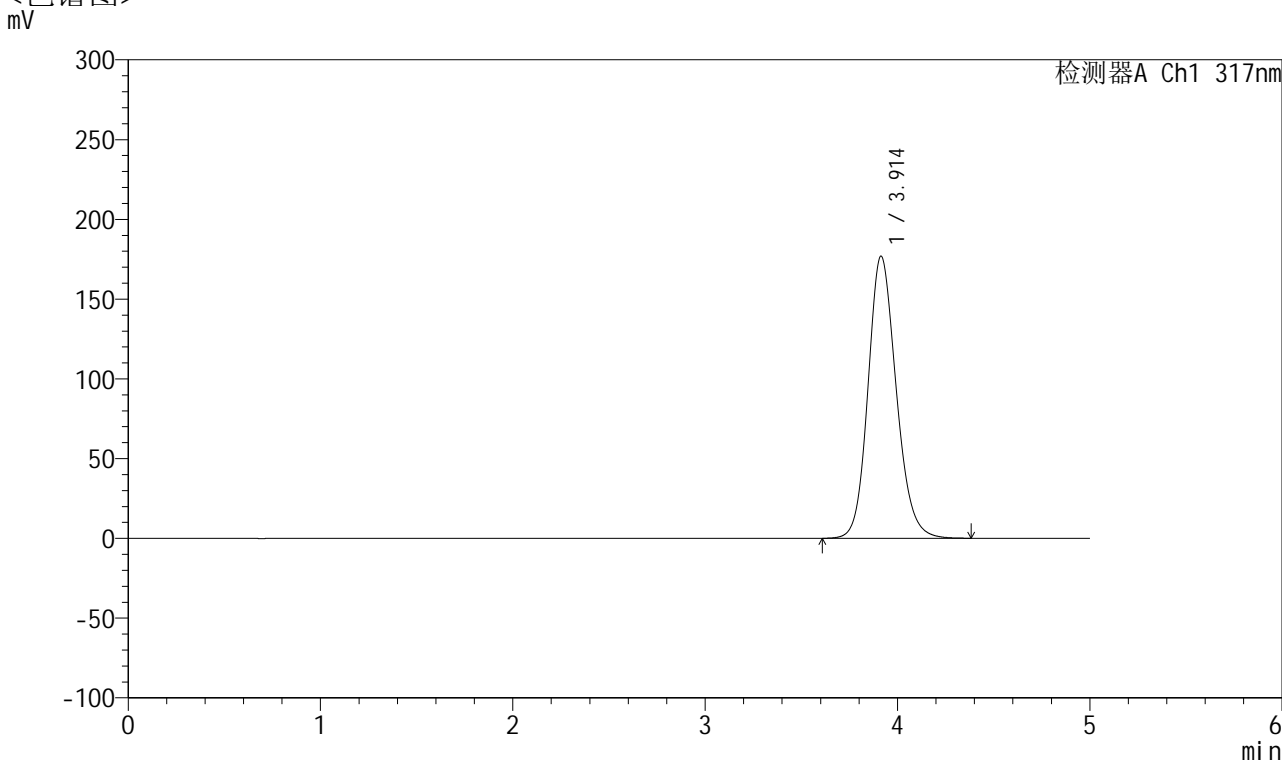


QTL-4047

<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 - 10-6/7-883-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:58:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	1802815	100.000	176920	3502	1.158	--
总计		1802815	100.000	176920			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

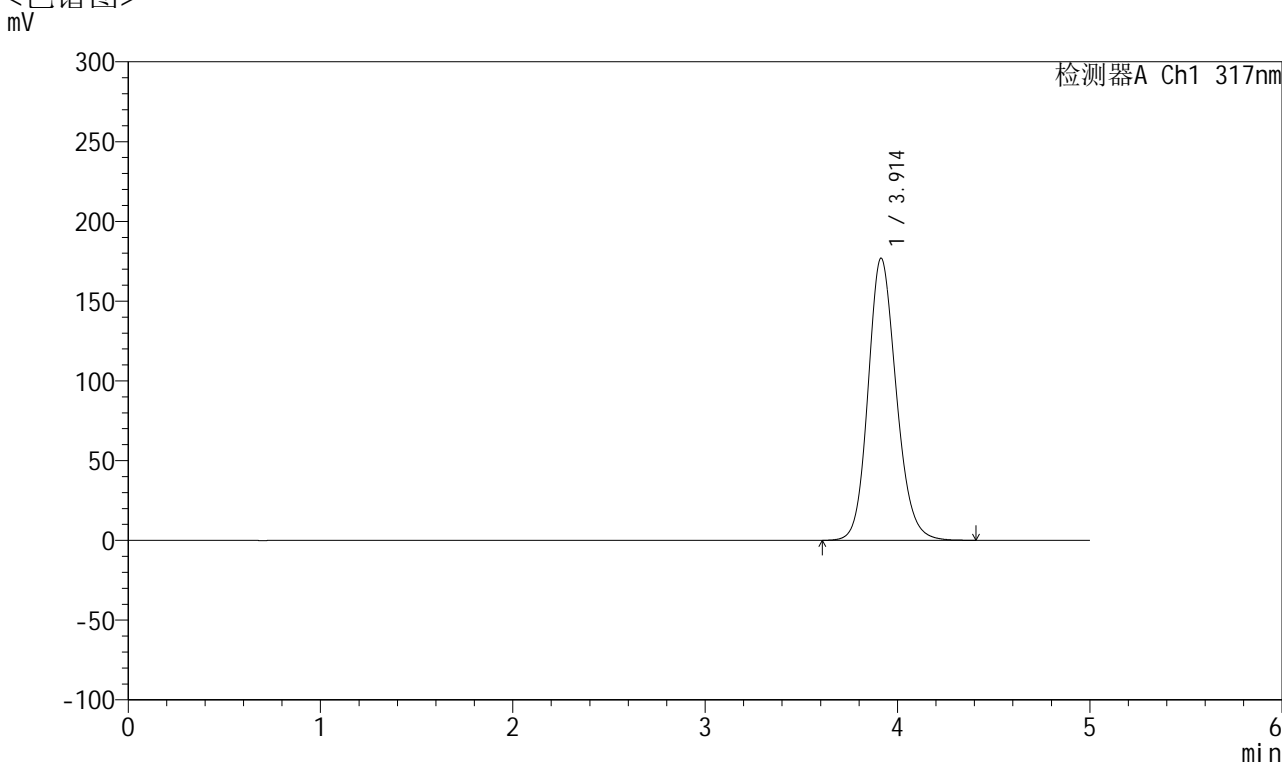


QTL-4047

<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 - 10-6/7-884-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:03:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	1803948	100.000	176931	3502	1.158	--
总计		1803948	100.000	176931			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

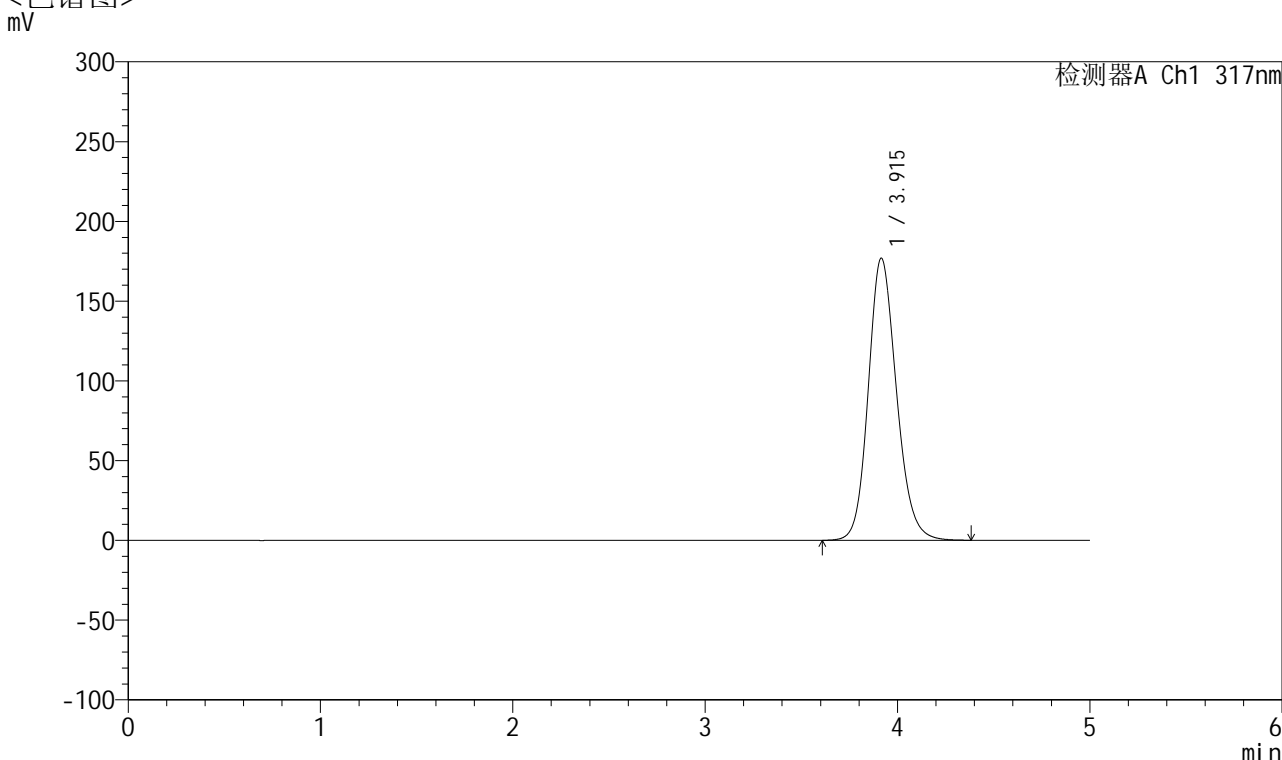


QTL-4047

<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 - 10-6/7-885-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:08:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	1803535	100.000	176877	3504	1.158	--
总计		1803535	100.000	176877			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

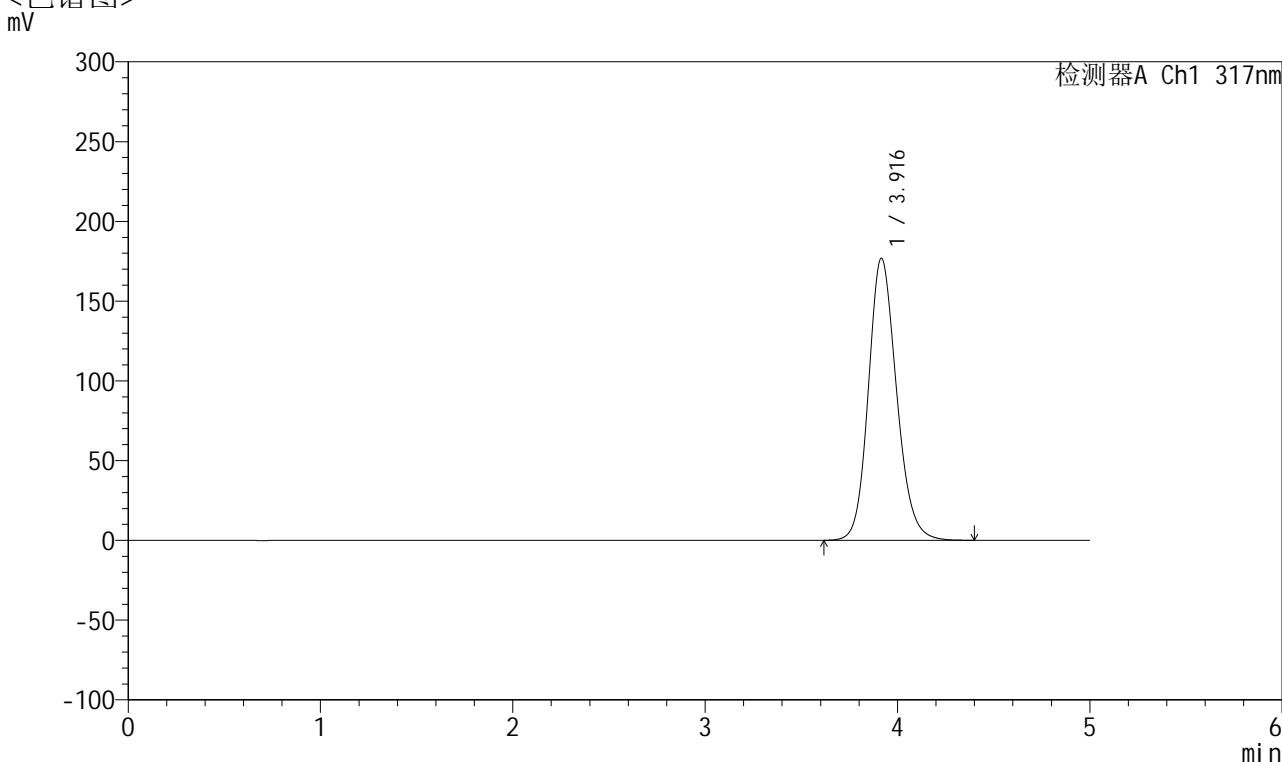


QTL-4047

<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 - 10-6/7-886-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:14:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:35:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	1803506	100.000	176789	3503	1.158	--
总计		1803506	100.000	176789			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

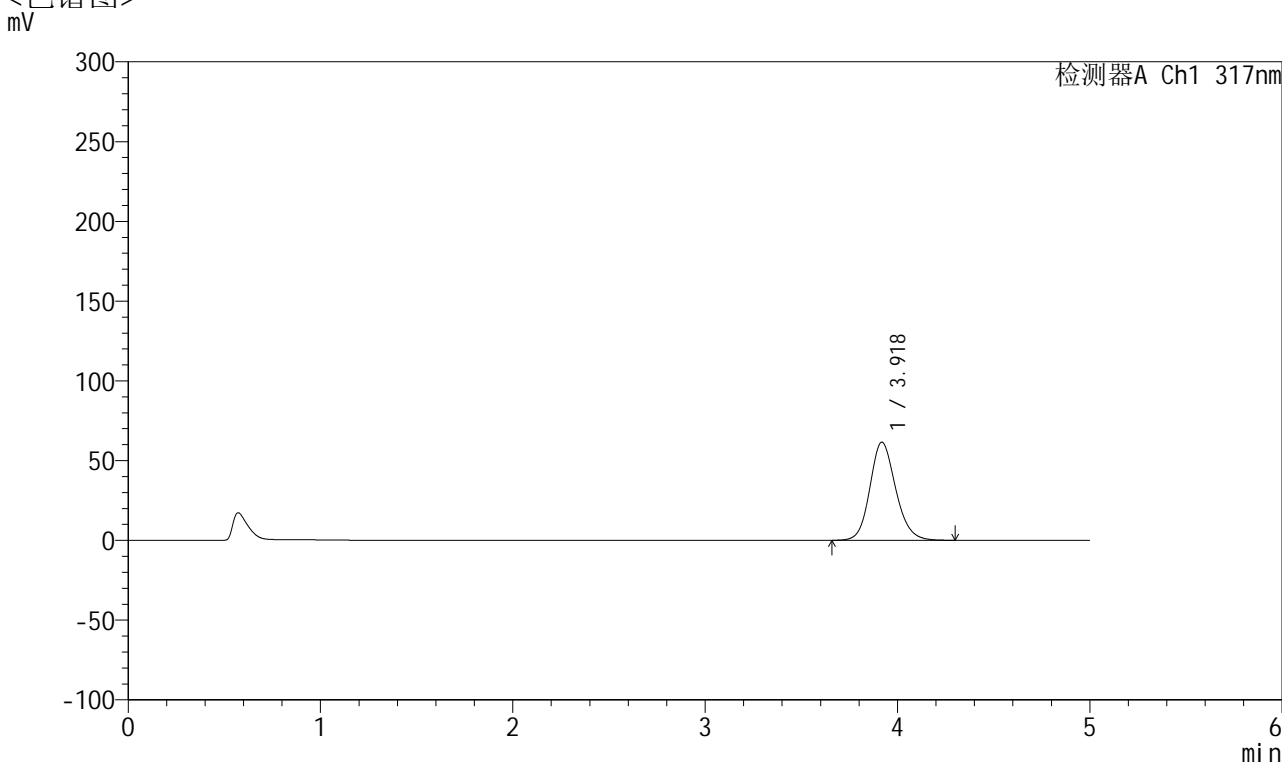


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-887-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	573903	100.000	61424	4203	1.151	--
总计		573903	100.000	61424			

图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

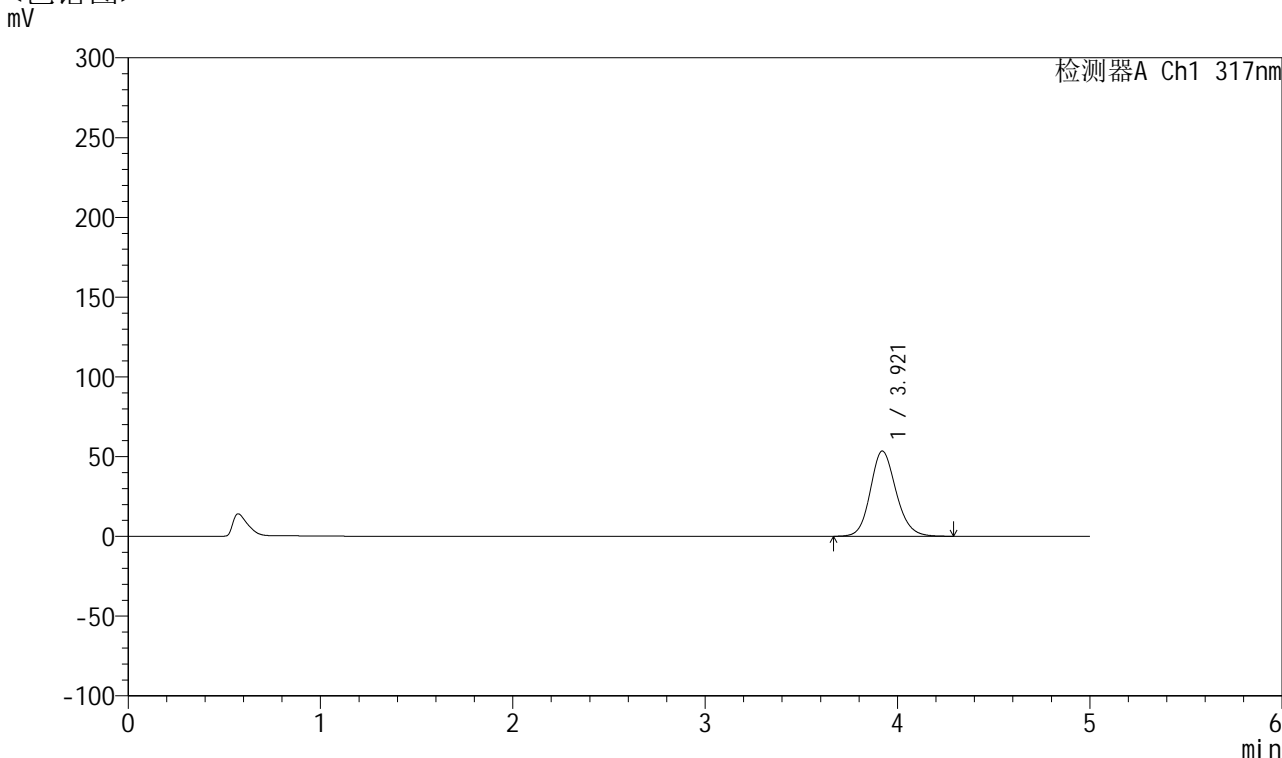


QTL-4047

<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 - 10-6/7-888-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:24:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	497907	100.000	53473	4224	1.146	--
总计		497907	100.000	53473			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

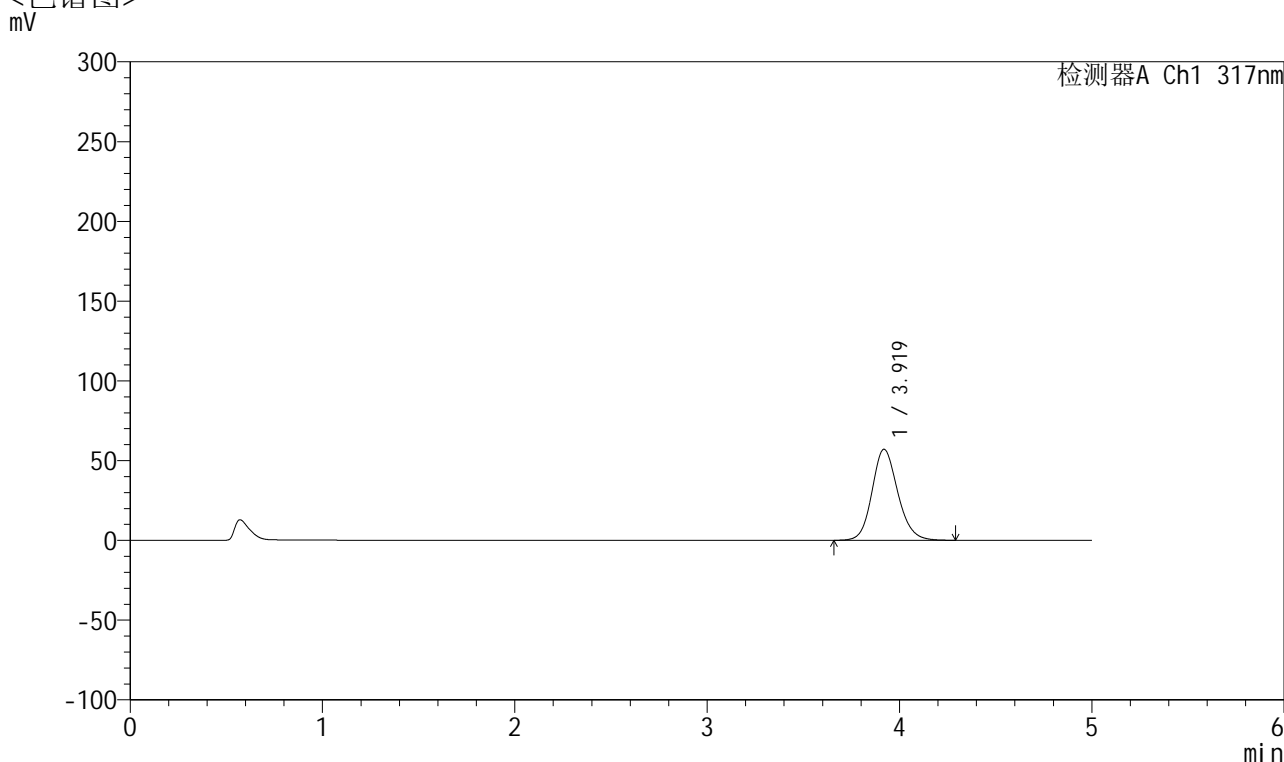


QTL-4047

<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 - 10-6/7-889-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:30:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	532326	100.000	57048	4212	1.149	--
总计		532326	100.000	57048			

图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

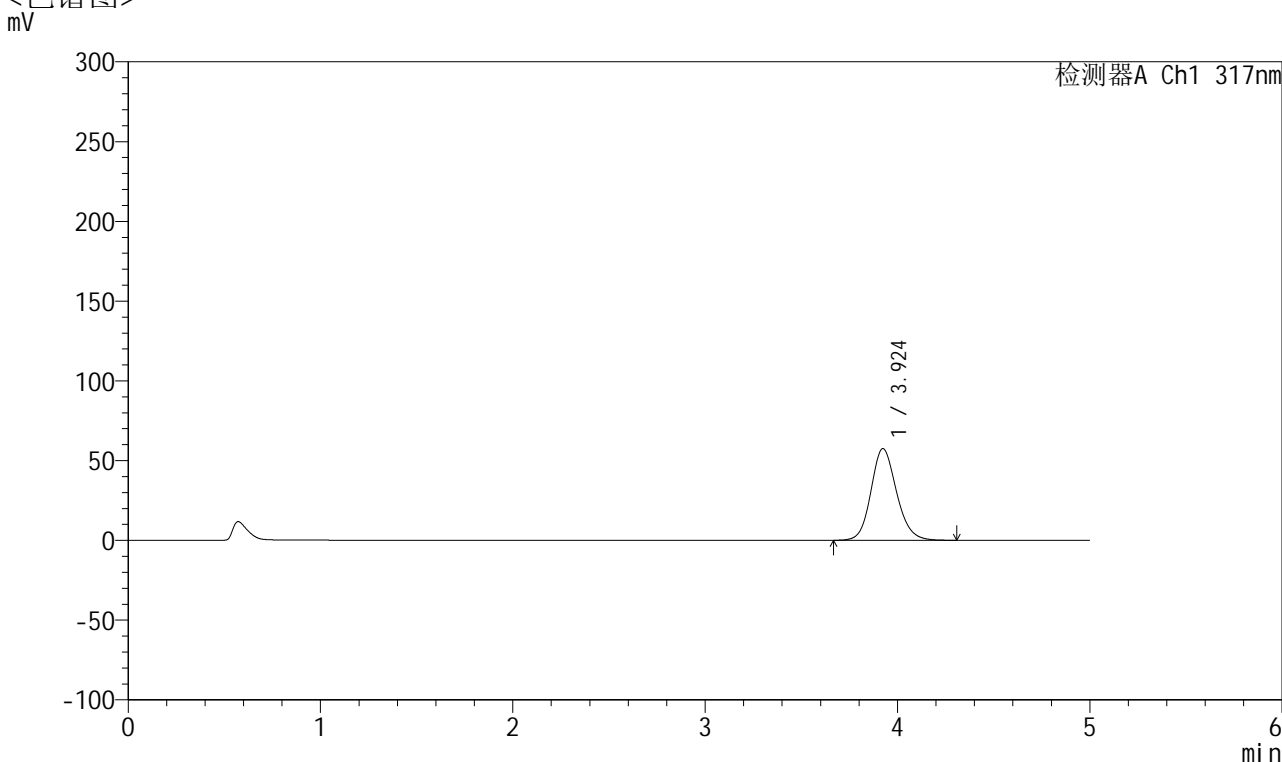


QTL-4047

<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 - 10-6/7-890-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	532771	100.000	57469	4268	1.145	--
总计		532771	100.000	57469			

图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

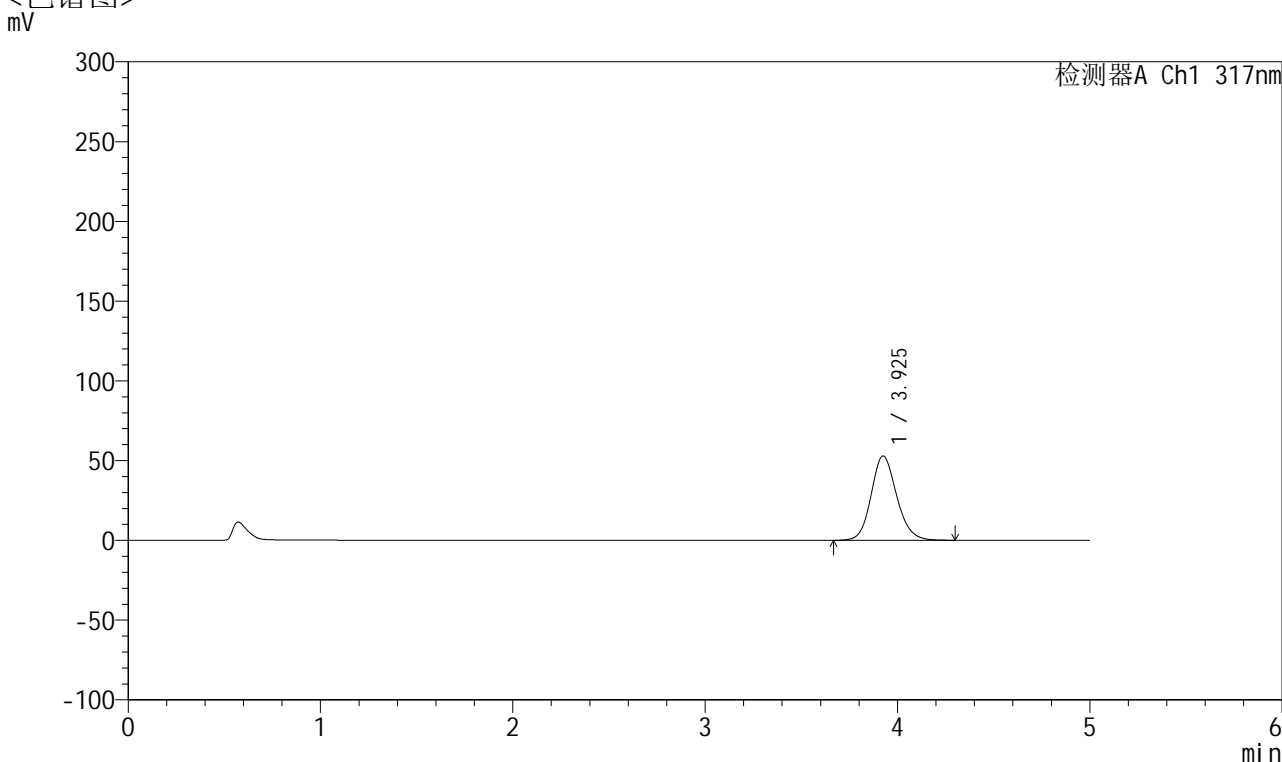


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-891-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	489701	100.000	52834	4278	1.141	--
总计		489701	100.000	52834			

图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

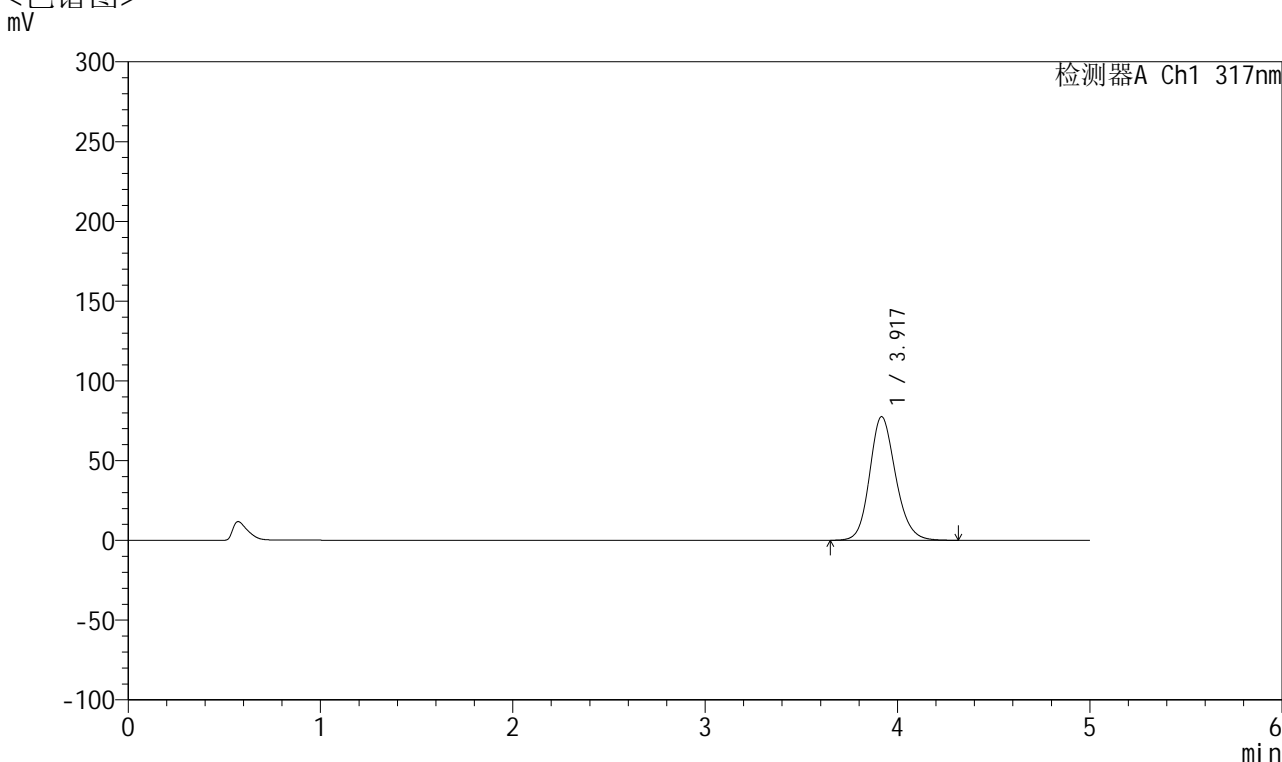


QTL-4047

<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 - 10-6/7-892-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:46:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	728196	100.000	77421	4149	1.162	--
总计		728196	100.000	77421			

图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

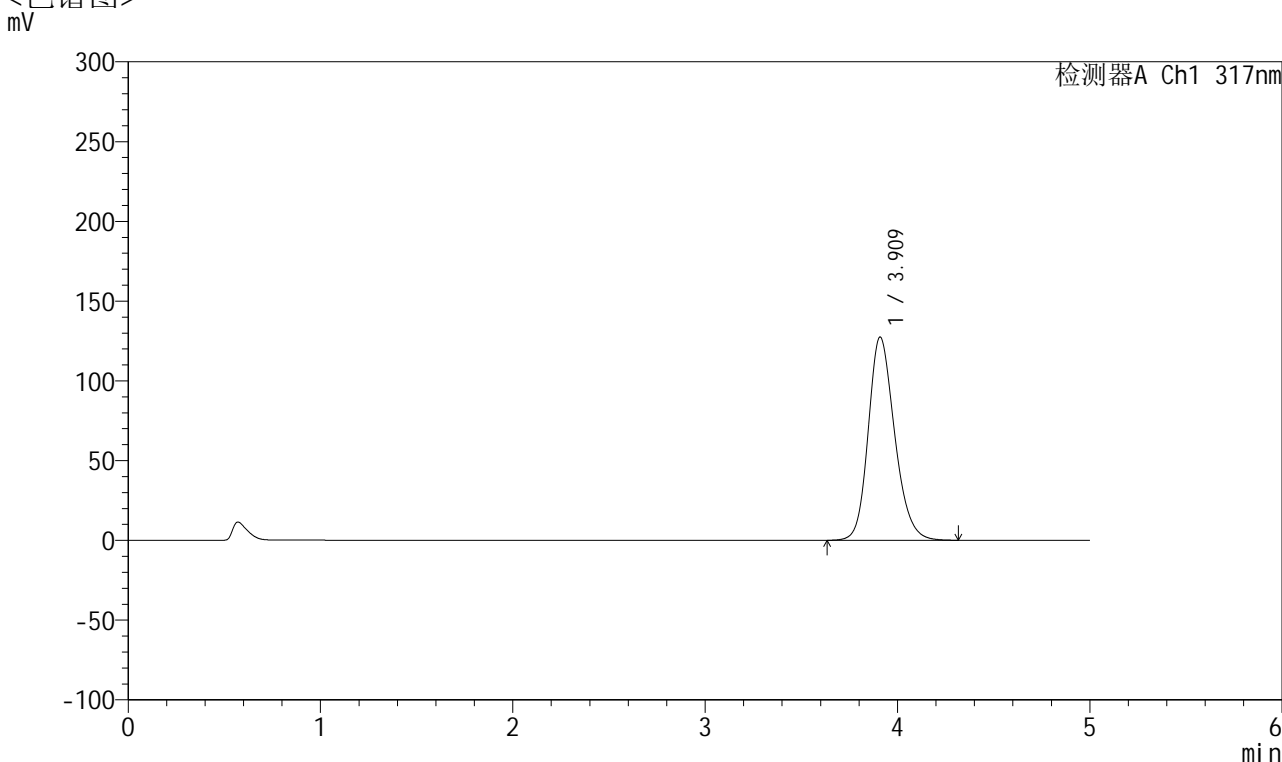


QTL-4047

<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 - 10-6/7-893-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:51:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	1216540	100.000	127147	3990	1.199	--
总计		1216540	100.000	127147			

图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

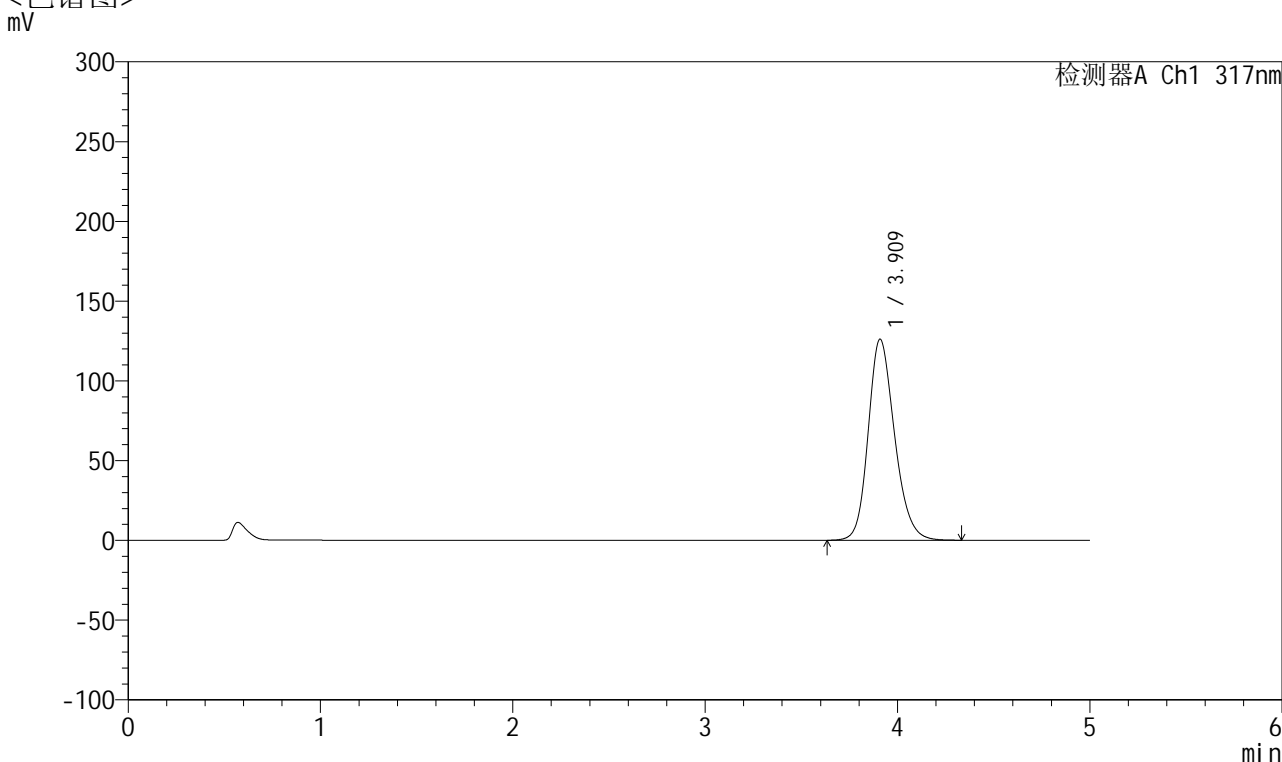


QTL-4047

<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 - 10-6/7-894-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	1201803	100.000	125841	4001	1.198	--
总计		1201803	100.000	125841			

图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

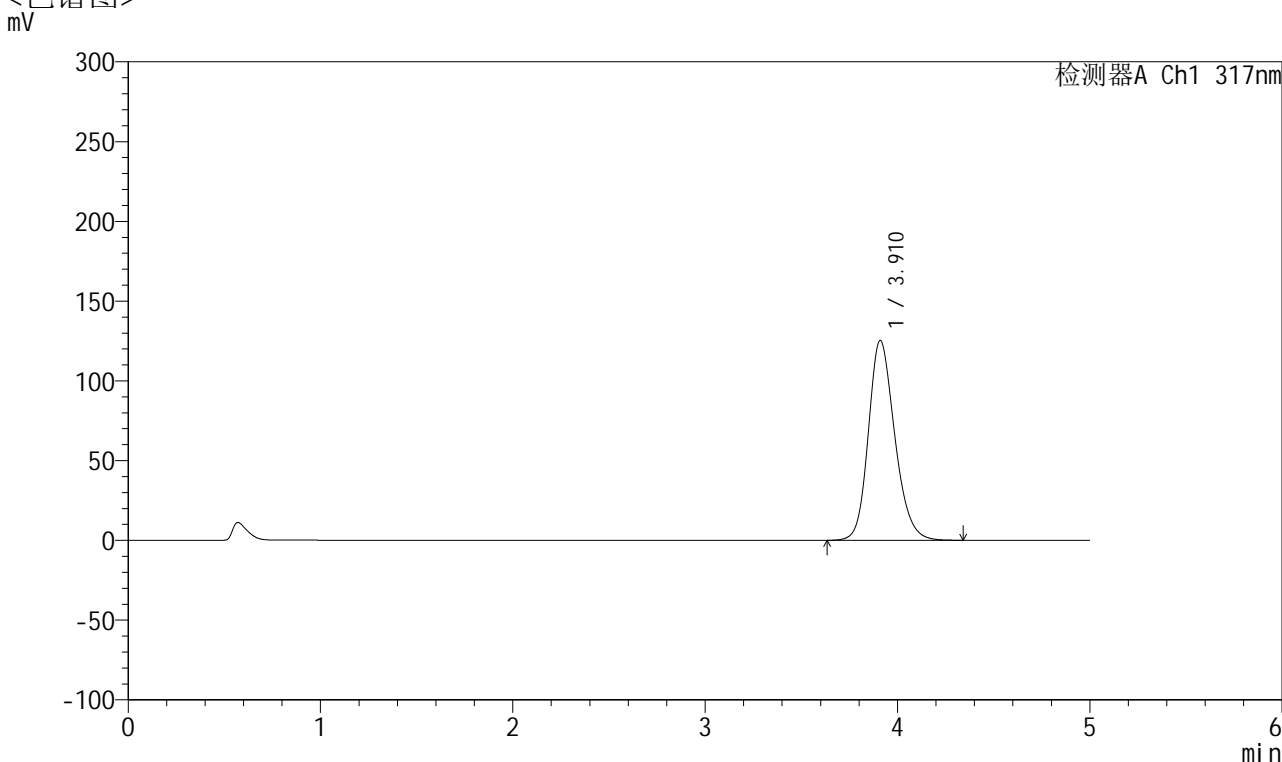


QTL-4047

<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 - 10-6/7-895-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	1196265	100.000	125123	3999	1.198	--
总计		1196265	100.000	125123			

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

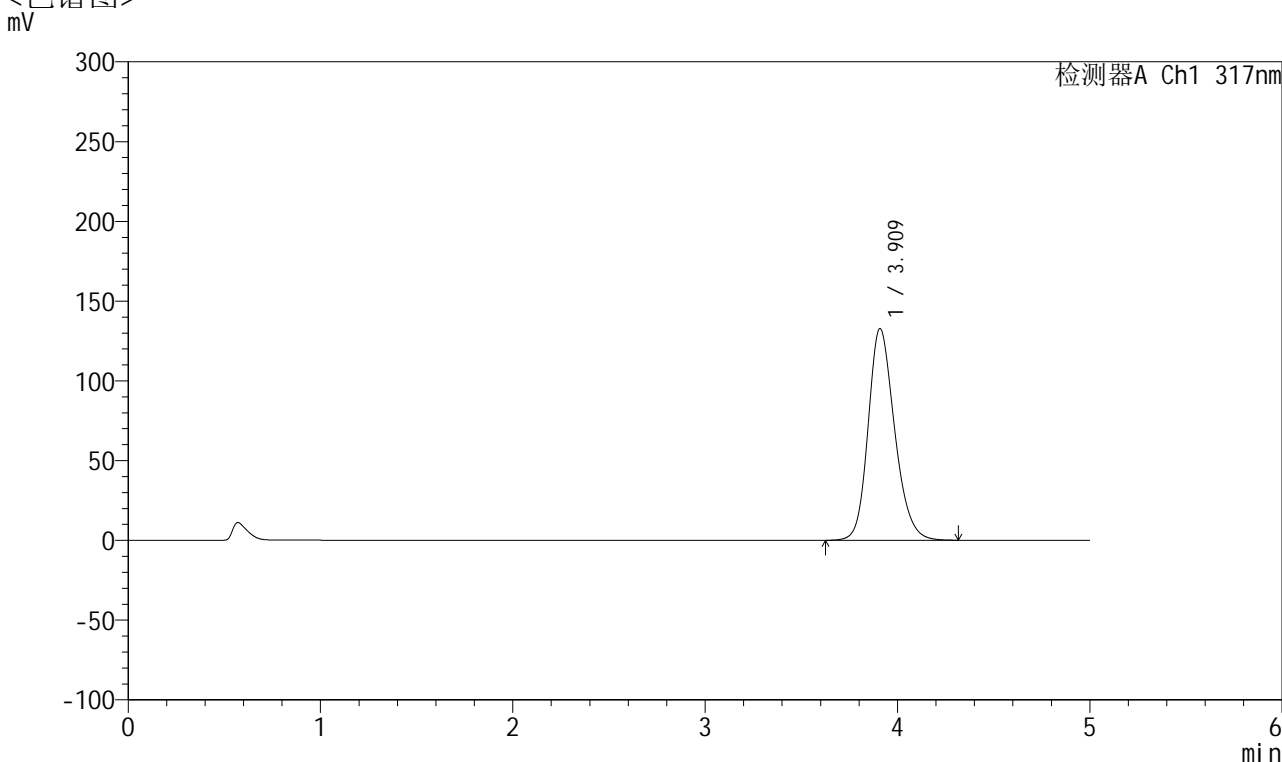


QTL-4047

<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 - 10-6/7-896-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:07:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	1270484	100.000	132571	3966	1.204	--
总计		1270484	100.000	132571			

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

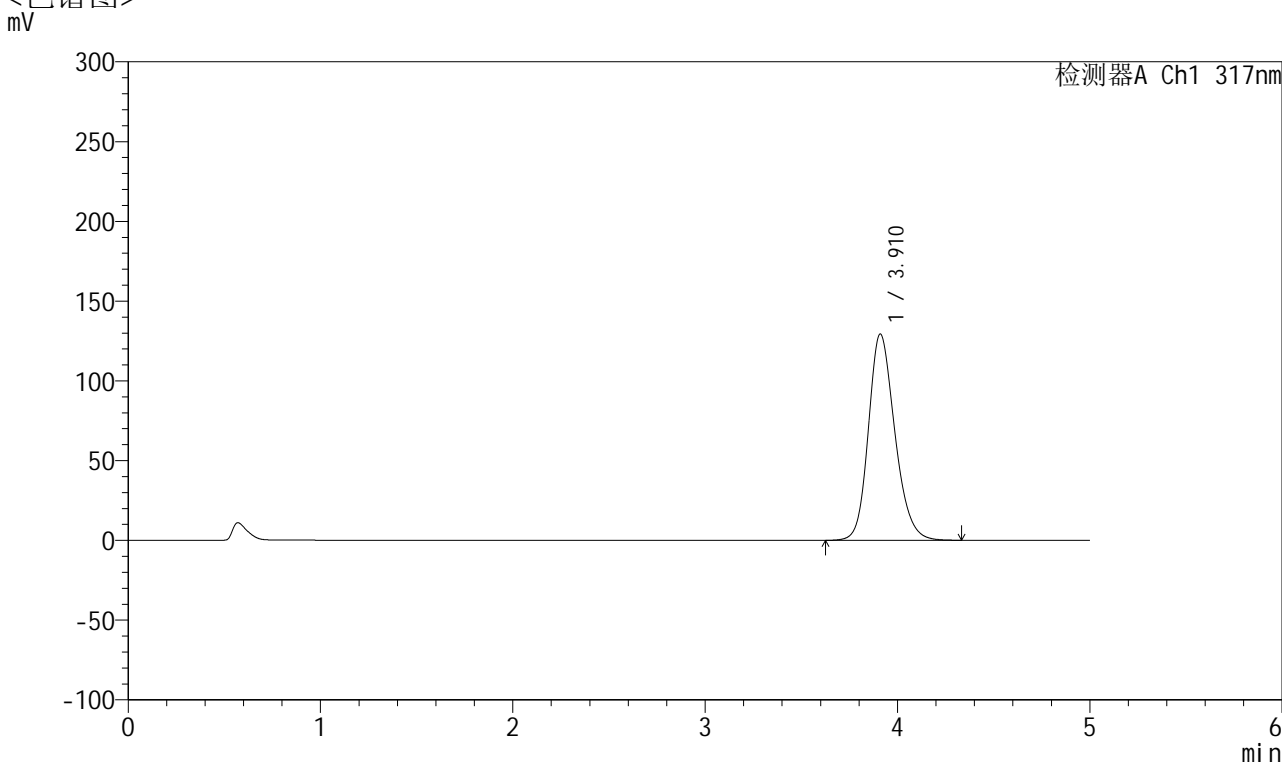


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-897-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:13:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	1236976	100.000	129175	3979	1.200	--
总计		1236976	100.000	129175			

图185 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

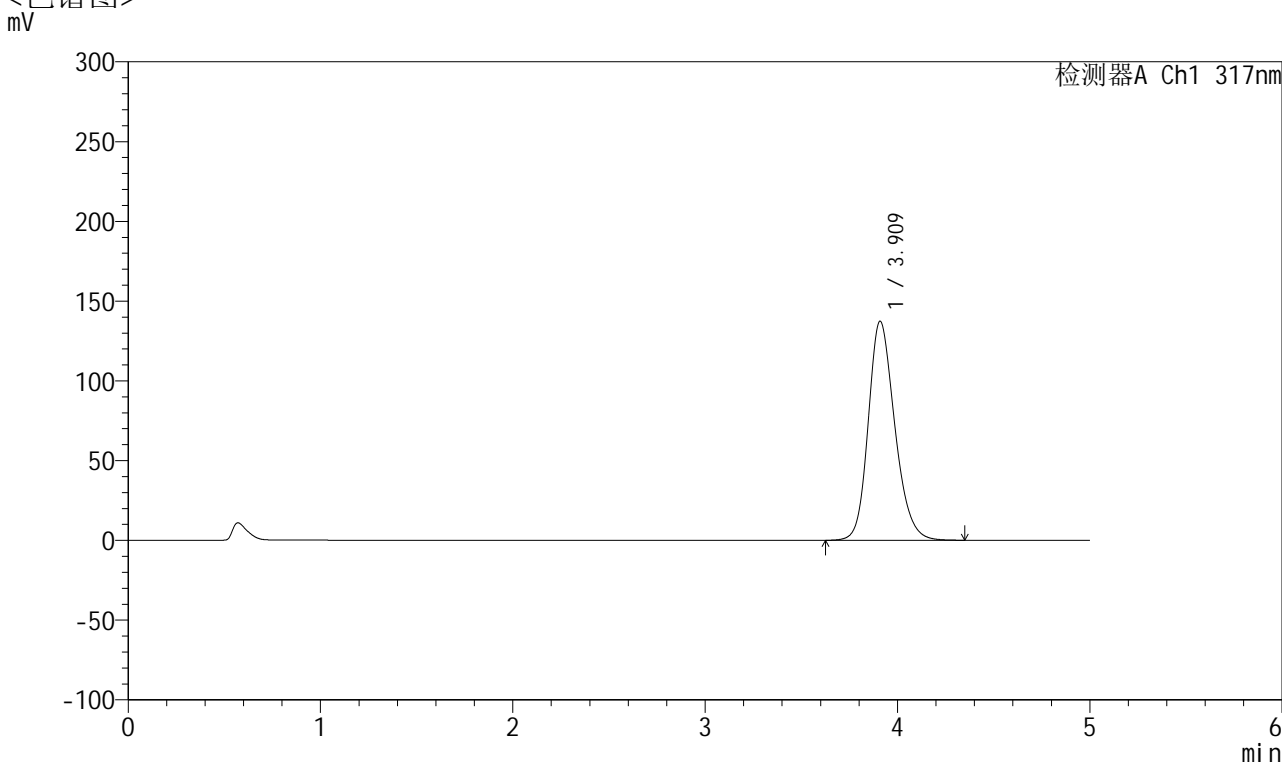


QTL-4047

<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 - 10-6/7-898-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:18:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	1317688	100.000	137054	3948	1.208	--
总计		1317688	100.000	137054			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

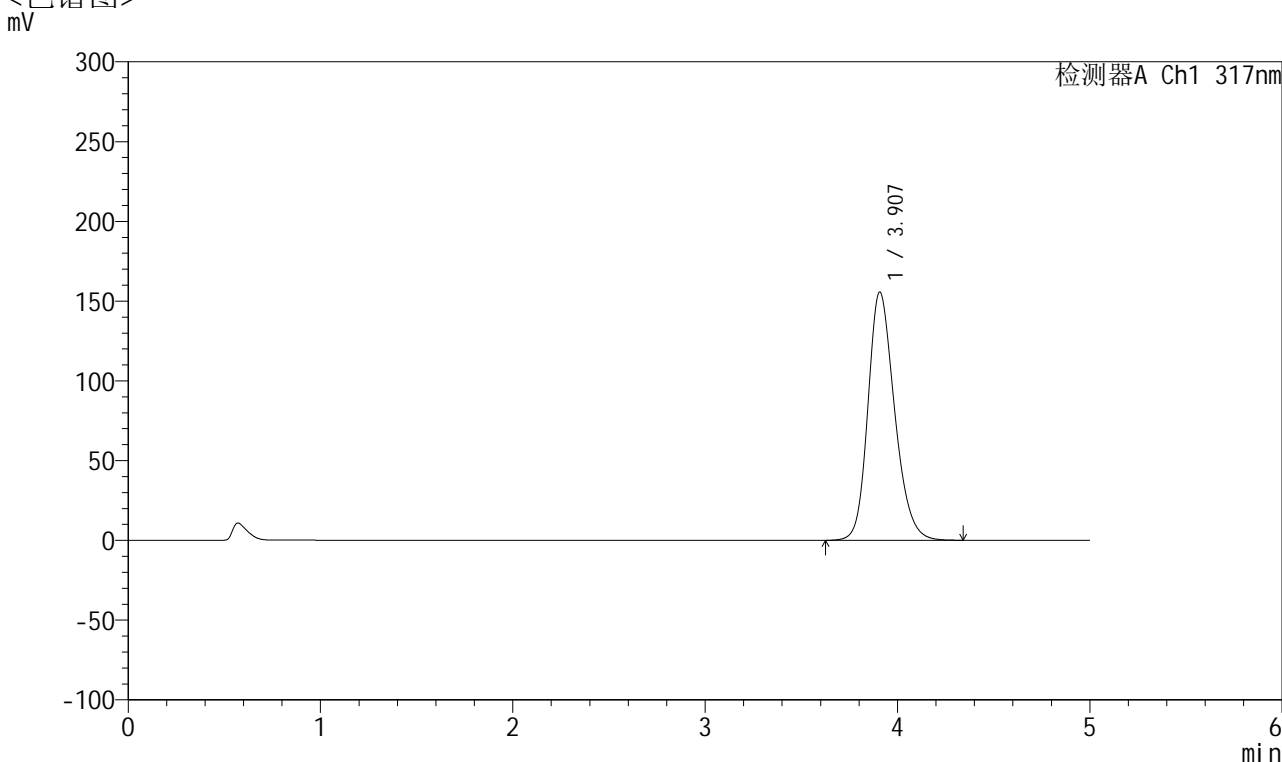


QTL-4047

<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 - 10-6/7-899-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:24:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	1500219	100.000	155583	3901	1.219	--
总计		1500219	100.000	155583			

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

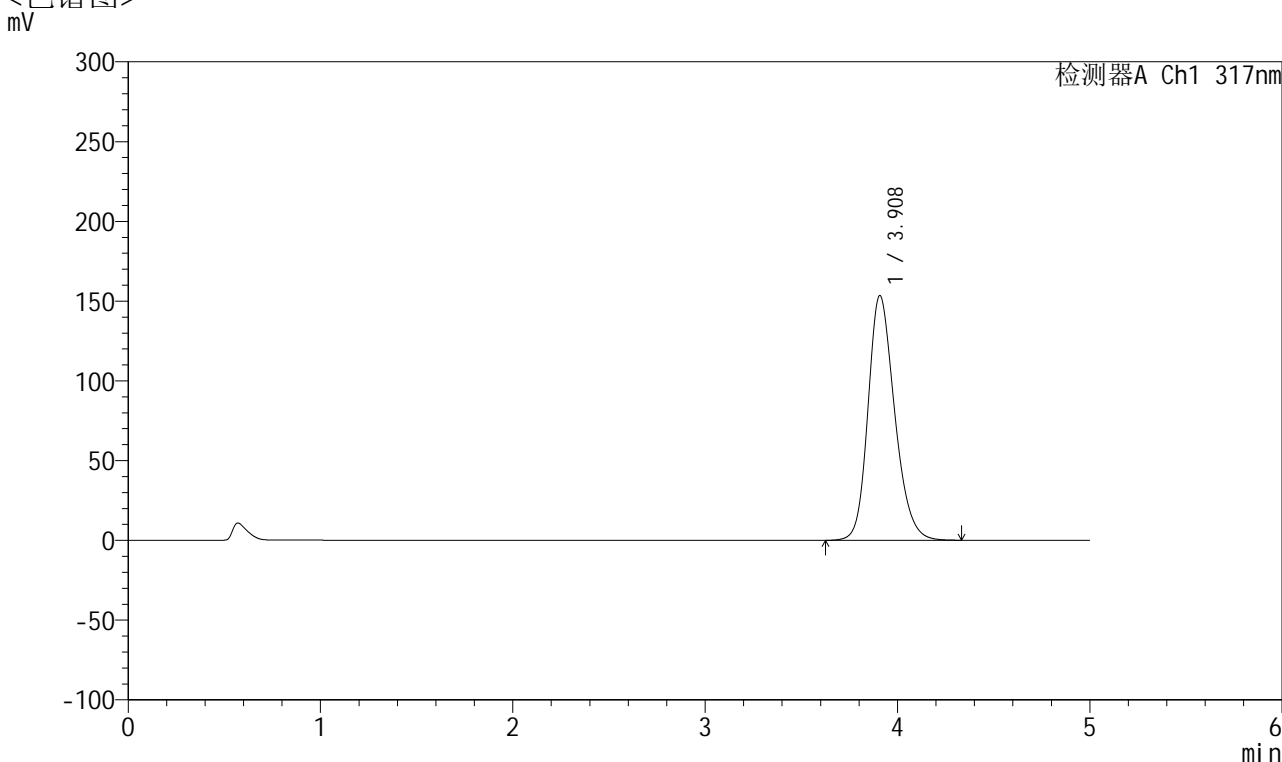


QTL-4047

<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 - 10-6/7-900-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:29:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	1477752	100.000	153335	3910	1.219	--
总计		1477752	100.000	153335			

图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

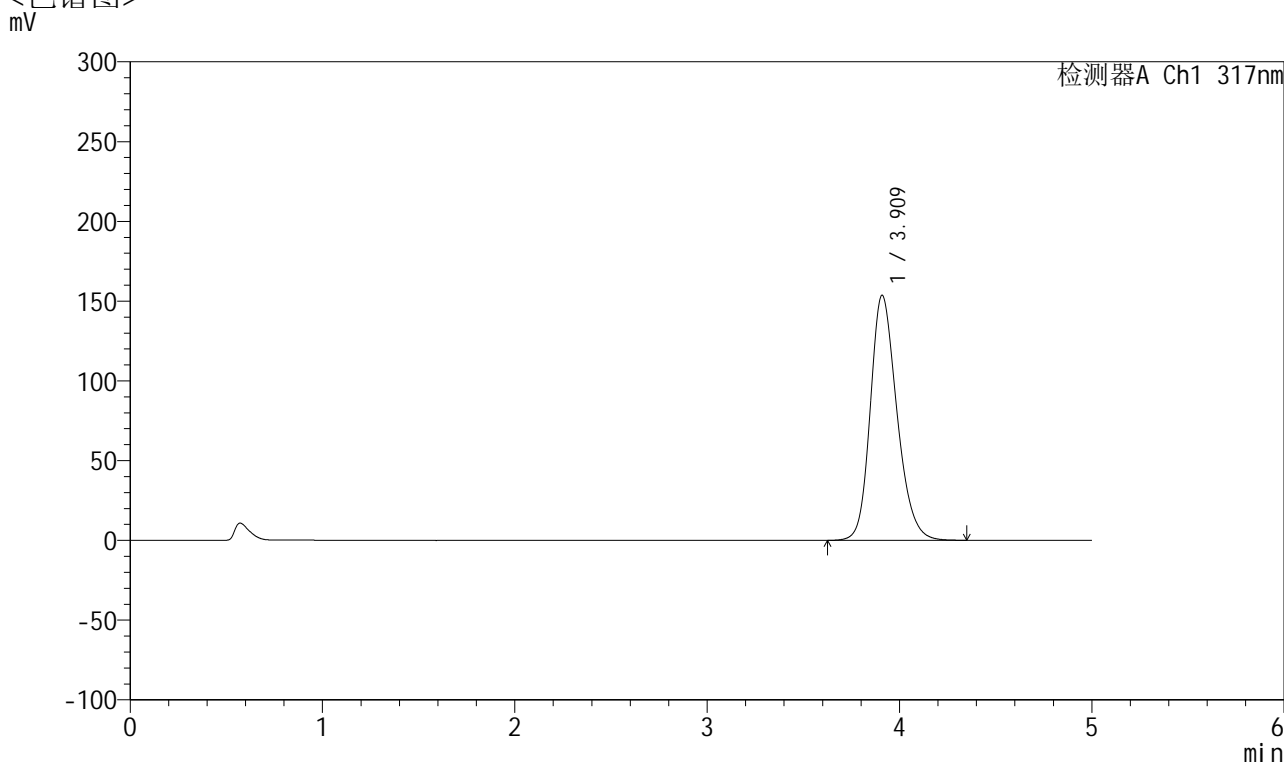


QTL-4047

<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 - 10-6/7-901-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	1480433	100.000	153335	3907	1.219	--
总计		1480433	100.000	153335			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

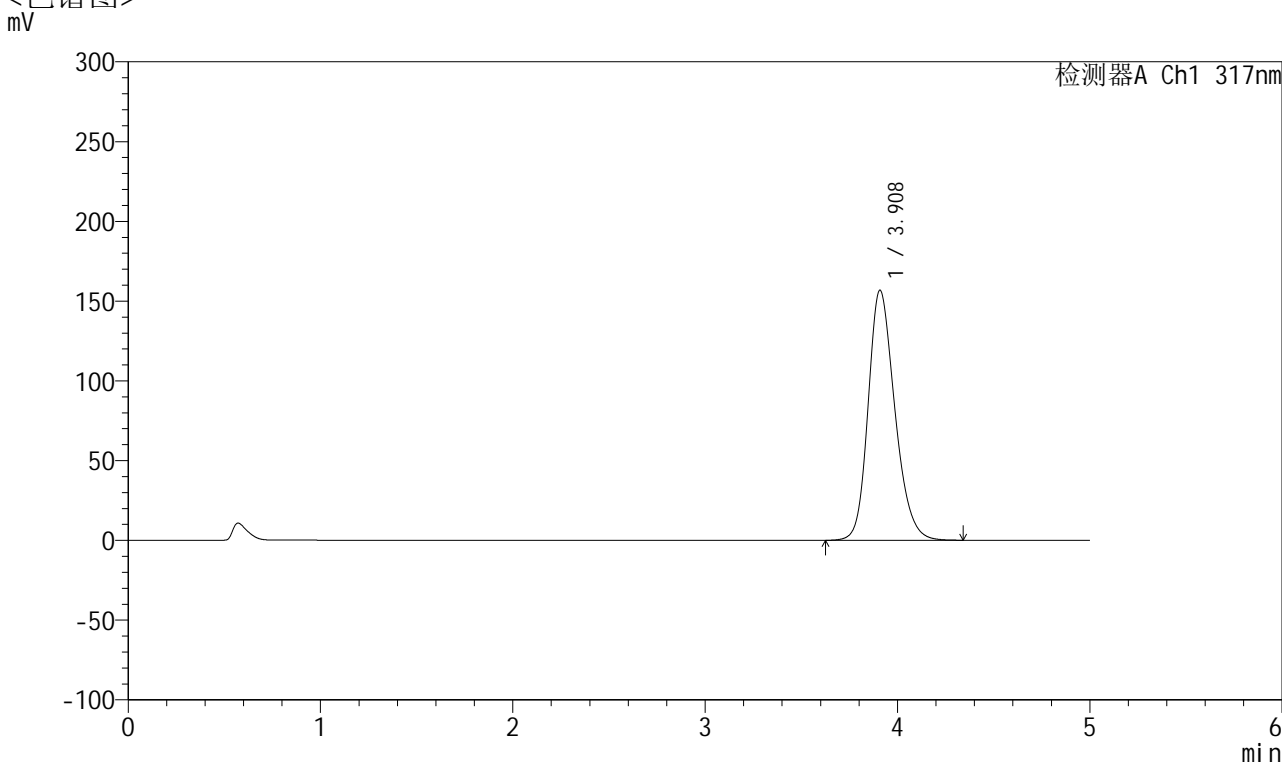


QTL-4047

<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 - 10-6/7-902-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:40:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	1512967	100.000	156582	3896	1.222	--
总计		1512967	100.000	156582			

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

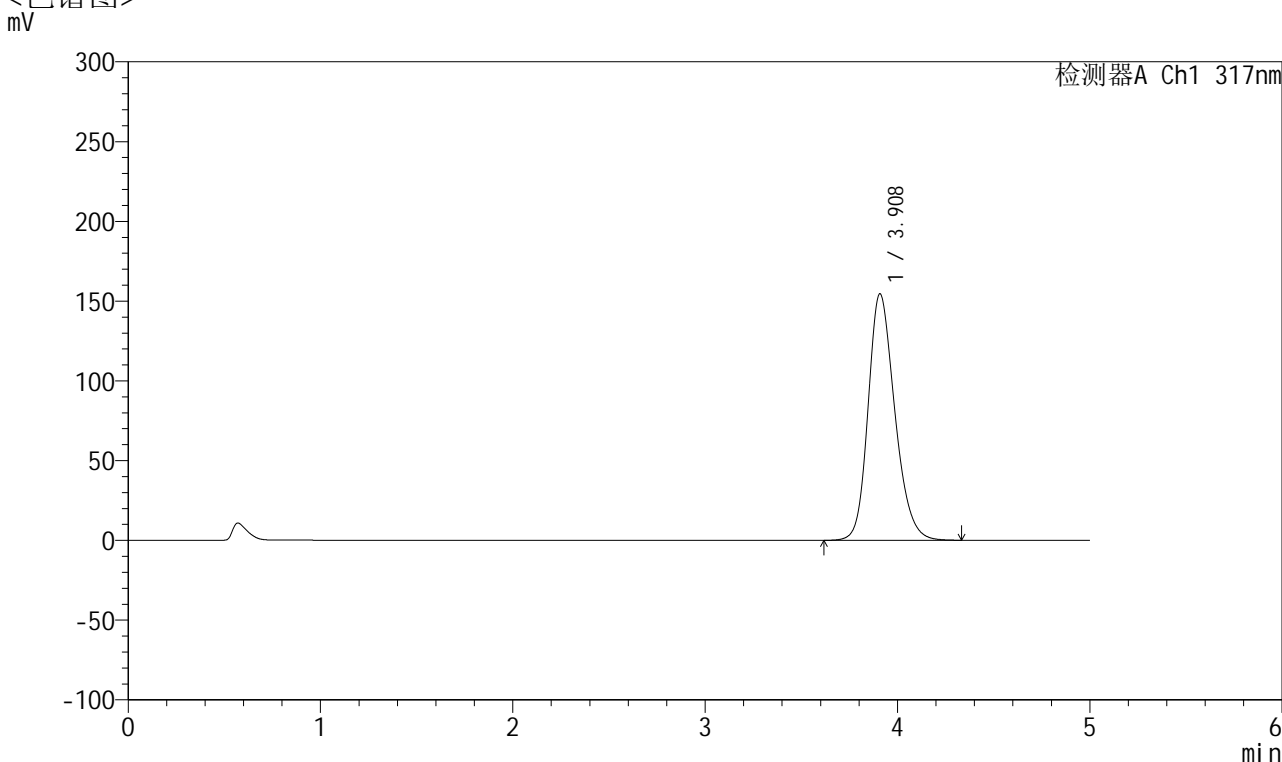


QTL-4047

<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 - 10-6/7-903-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:45:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	1490756	100.000	154356	3899	1.219	--
总计		1490756	100.000	154356			

图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

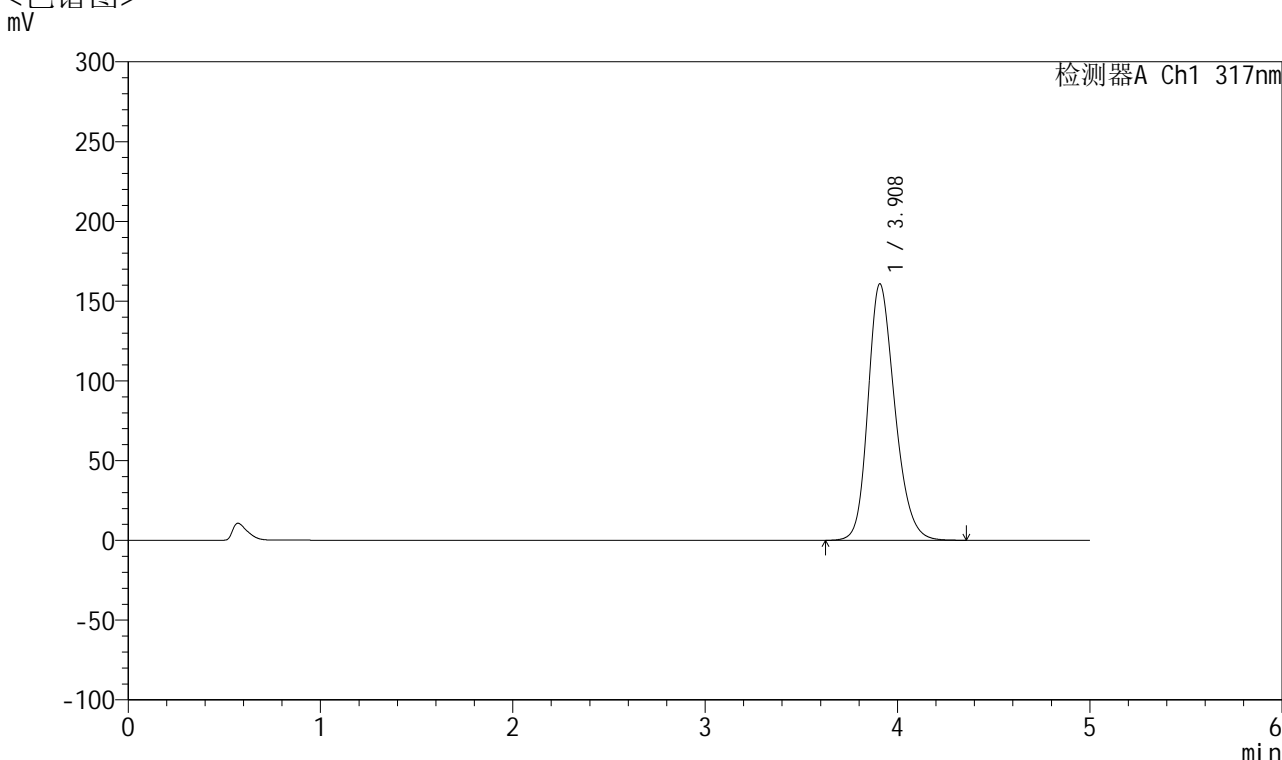


QTL-4047

<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 - 10-6/7-904-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:51:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	1556205	100.000	160711	3877	1.225	--
总计		1556205	100.000	160711			

图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

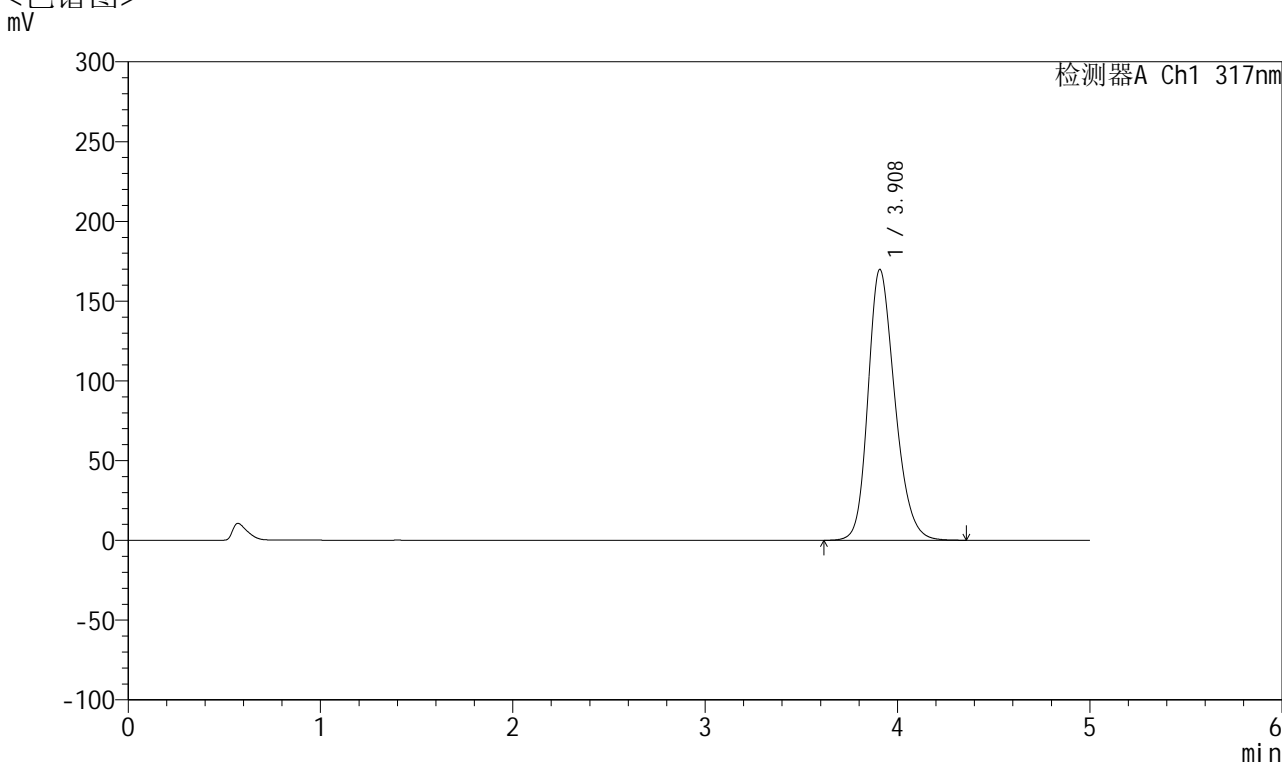


QTL-4047

<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 - 10-6/7-905-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:56:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	1645739	100.000	169717	3860	1.230	--
总计		1645739	100.000	169717			

图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

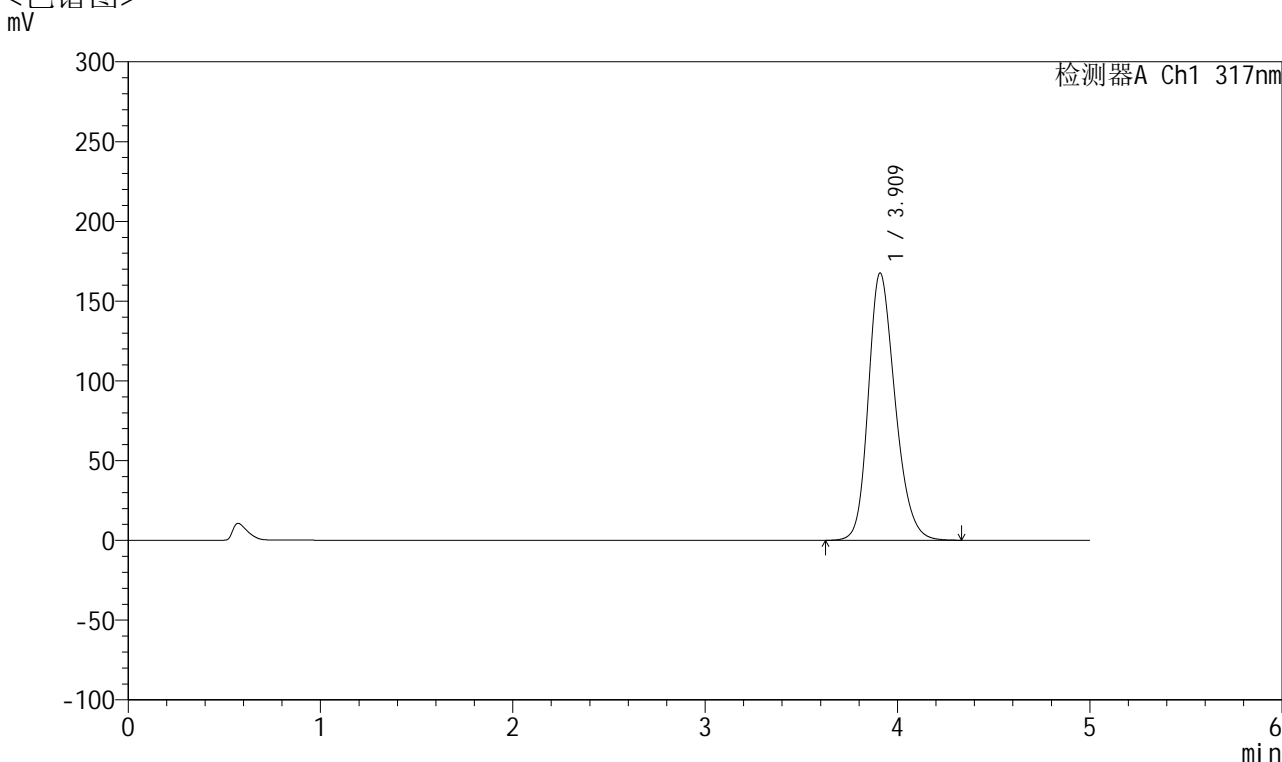


QTL-4047

<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 - 10-6/7-906-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:01:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	1622998	100.000	167235	3861	1.228	--
总计		1622998	100.000	167235			

图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

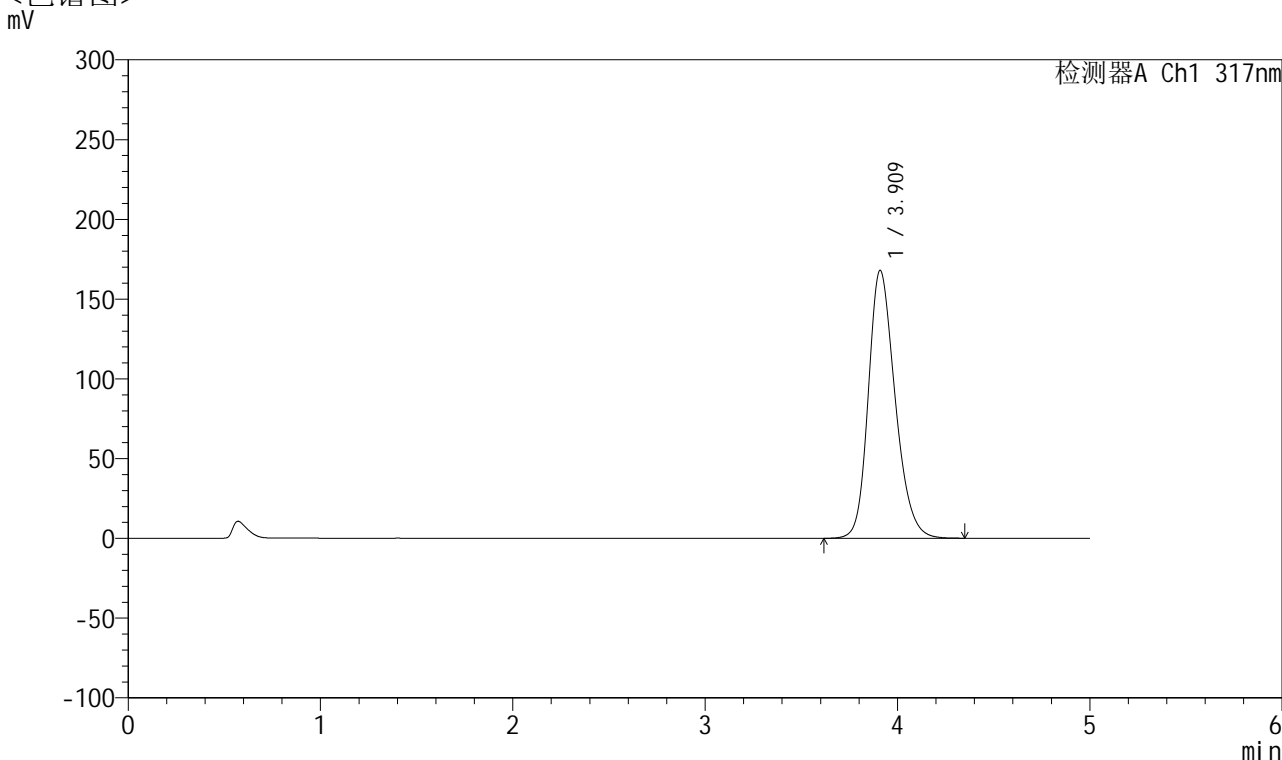


QTL-4047

<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 - 10-6/7-907-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:07:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:36:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	1626782	100.000	167595	3862	1.228	--
总计		1626782	100.000	167595			

图195 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

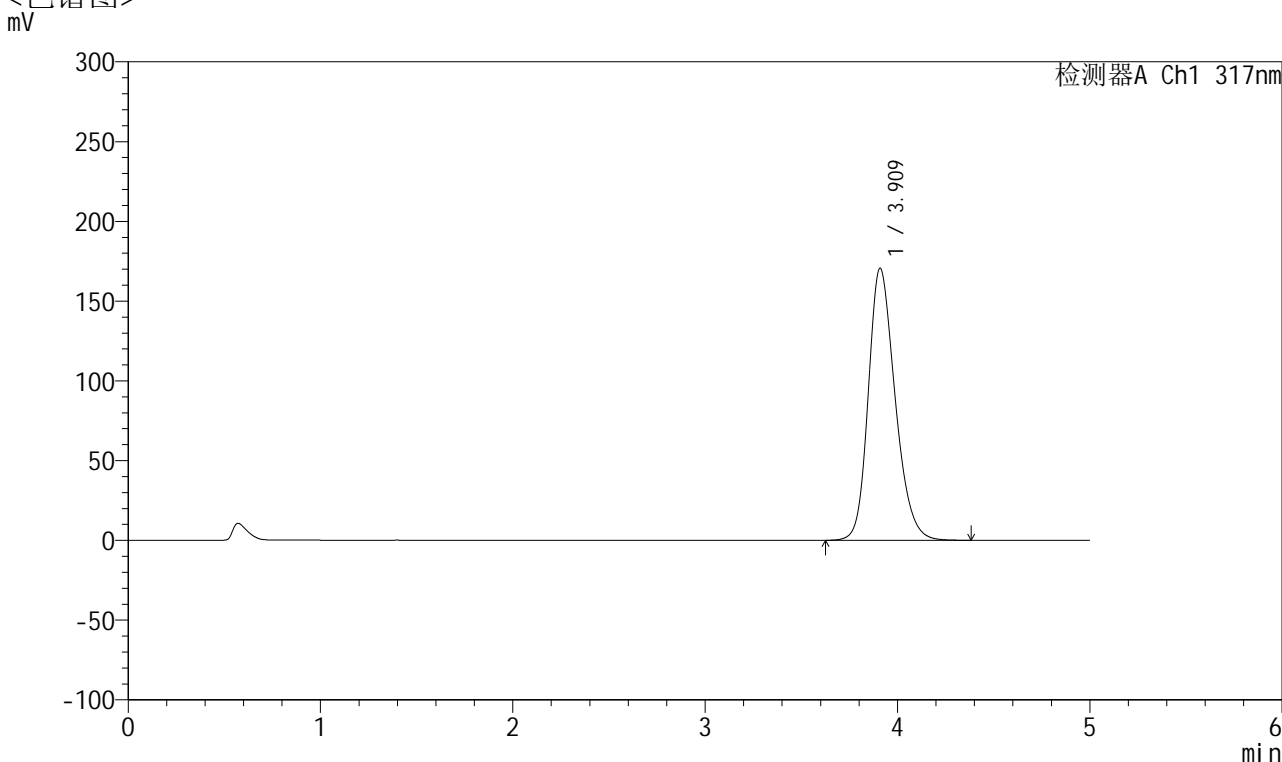


QTL-4047

<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 - 10-6/7-908-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:12:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	1654954	100.000	170234	3851	1.231	--
总计		1654954	100.000	170234			

图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

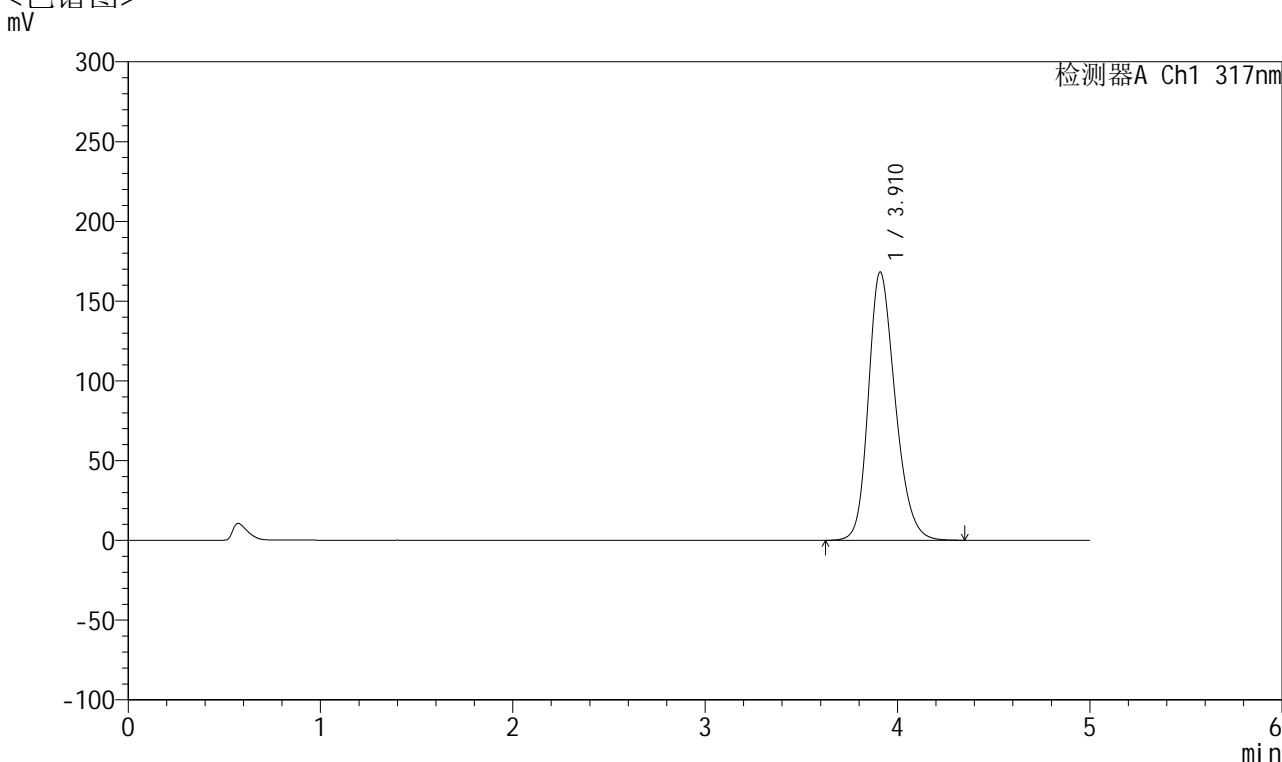


QTL-4047

<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 - 10-6/7-909-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:17:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	1631116	100.000	167942	3859	1.231	--
总计		1631116	100.000	167942			

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

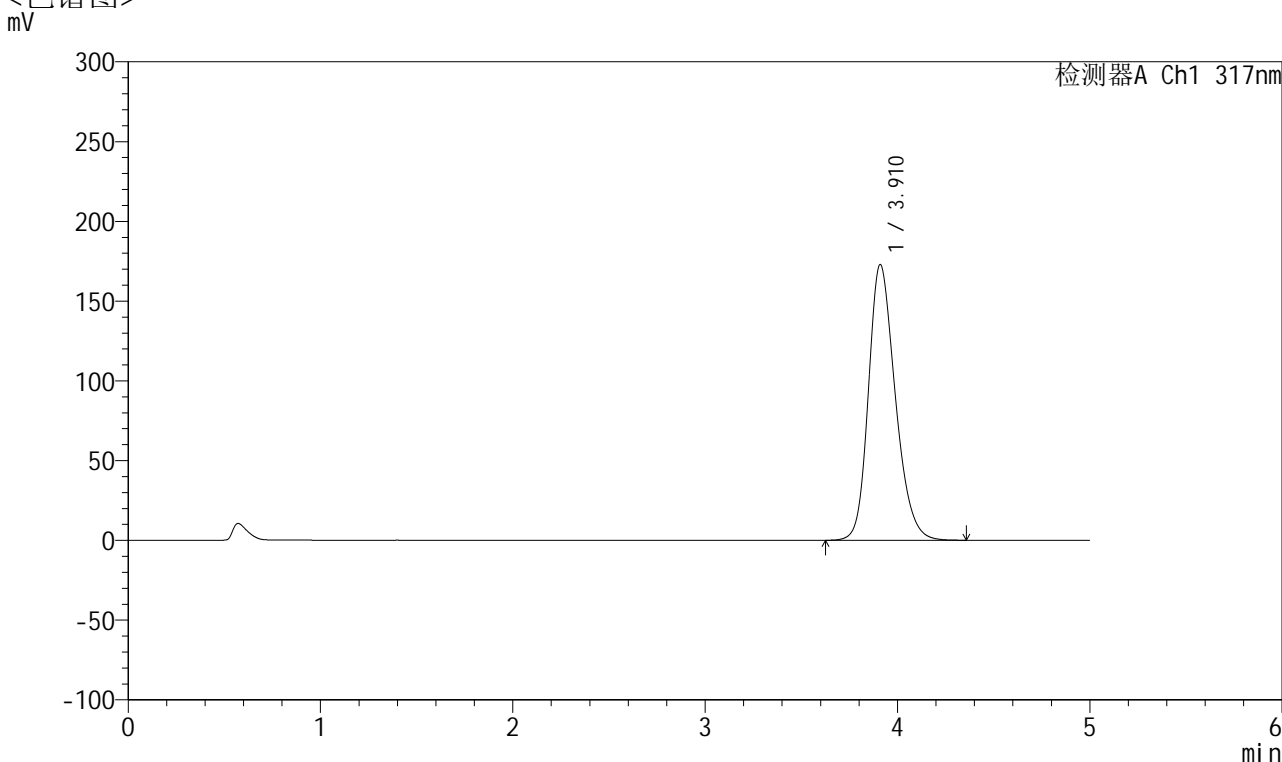


QTL-4047

<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 - 10-6/7-910-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	1679534	100.000	172588	3841	1.234	--
总计		1679534	100.000	172588			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

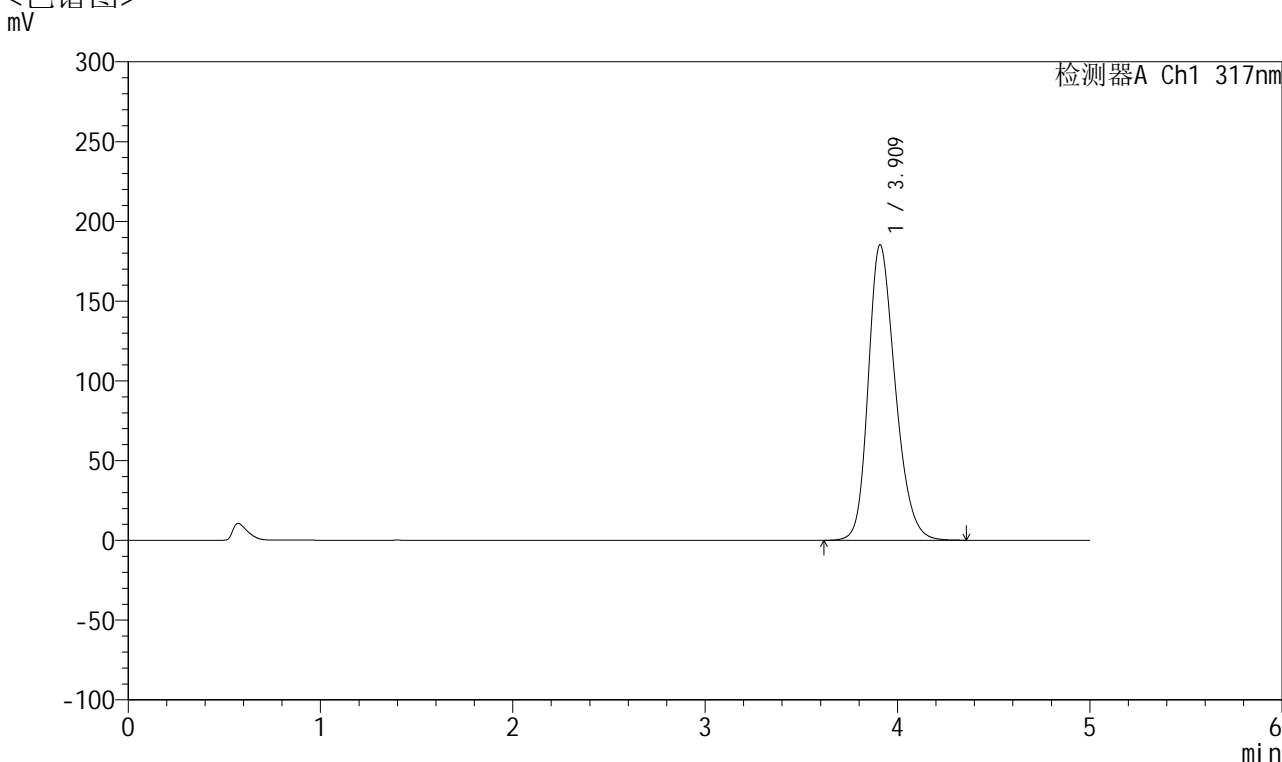


QTL-4047

<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 - 10-6/7-911-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:28:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	1807079	100.000	184957	3803	1.242	--
总计		1807079	100.000	184957			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

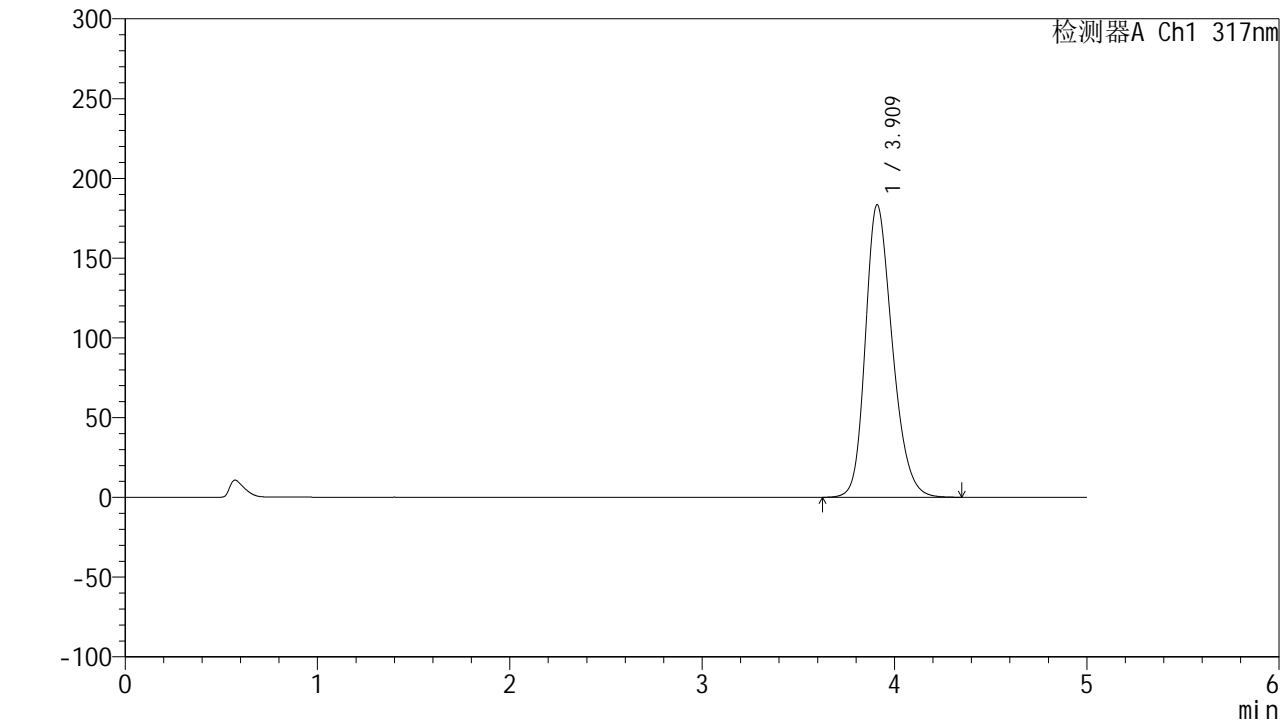


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-912-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:34:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	1787529	100.000	183014	3807	1.241	--
总计		1787529	100.000	183014			

图200 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

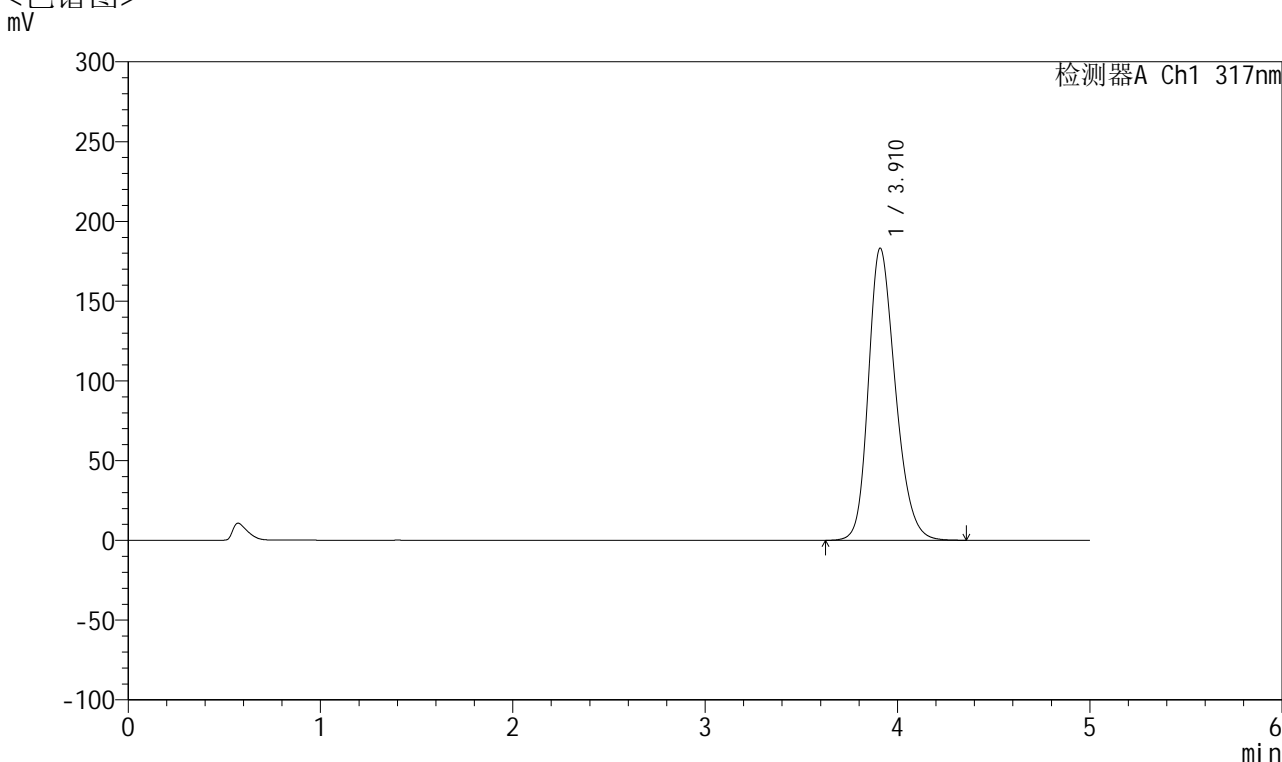


QTL-4047

<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 - 10-6/7-913-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:39:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	1785286	100.000	182840	3807	1.240	--
总计		1785286	100.000	182840			

图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

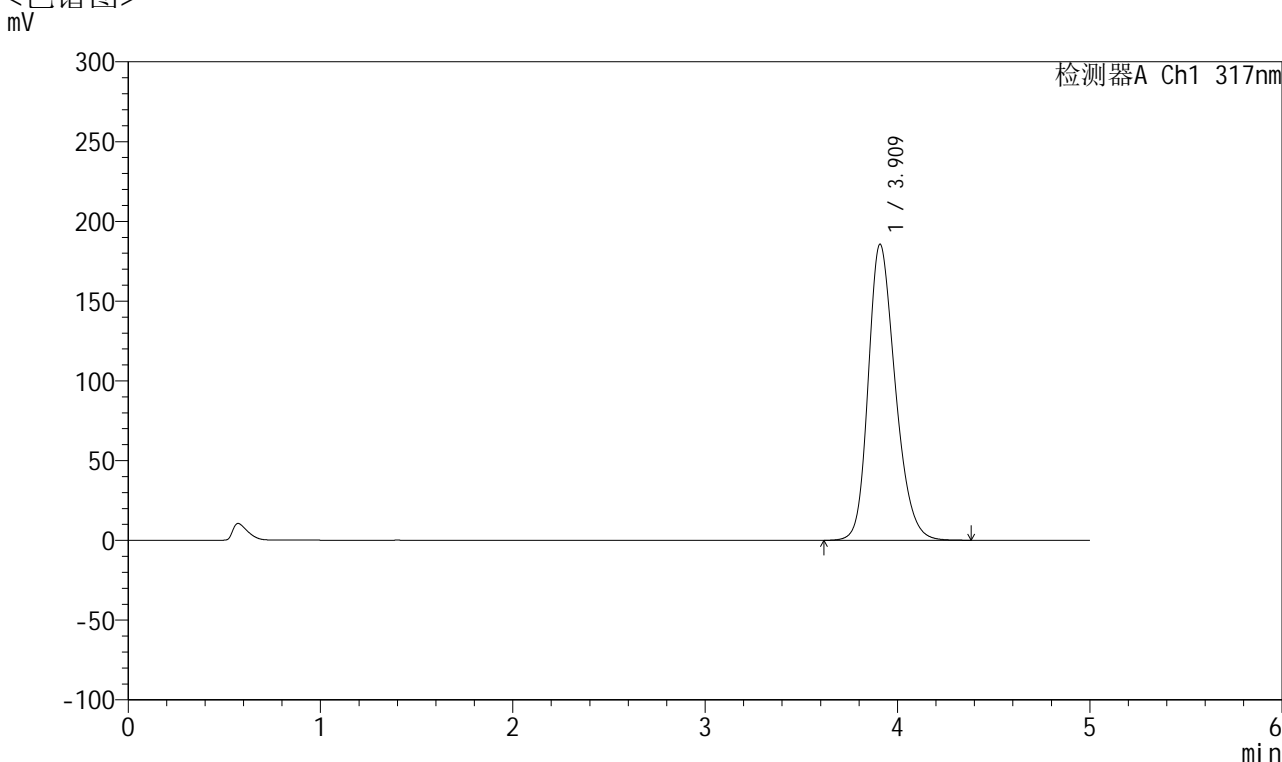


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-914-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:44:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	1814205	100.000	185346	3790	1.244	--
总计		1814205	100.000	185346			

图202 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

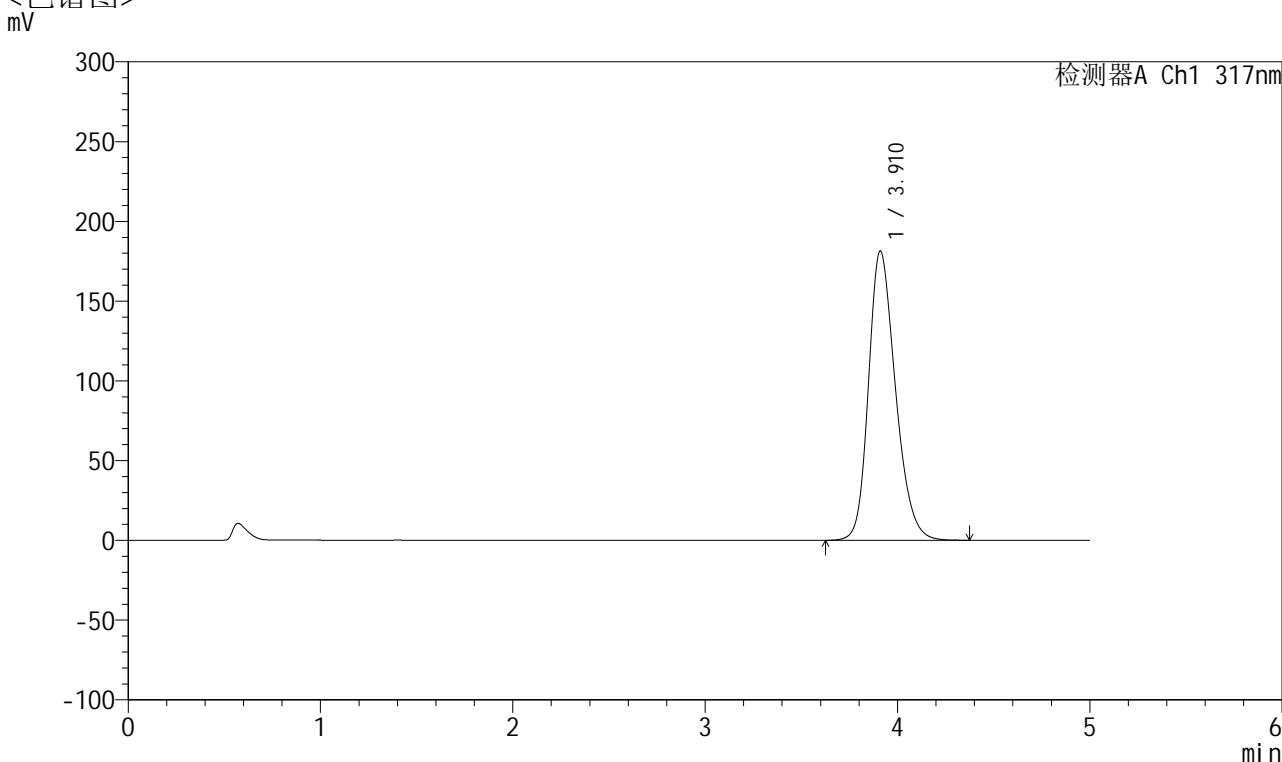


QTL-4047

<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 - 10-6/7-915-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:50:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	1768321	100.000	181192	3811	1.240	--
总计		1768321	100.000	181192			

图203 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

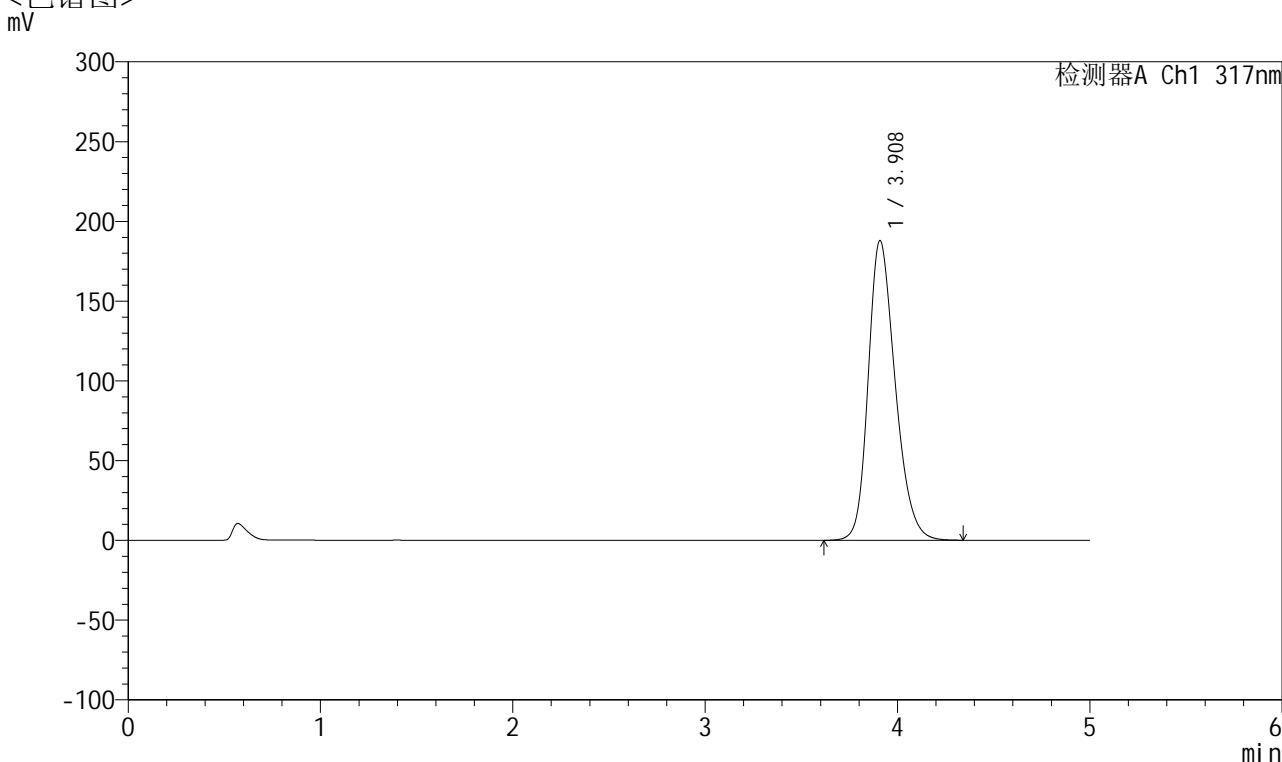


QTL-4047

<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 - 10-6/7-916-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:55:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	1834052	100.000	187597	3791	1.245	--
总计		1834052	100.000	187597			

图204 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

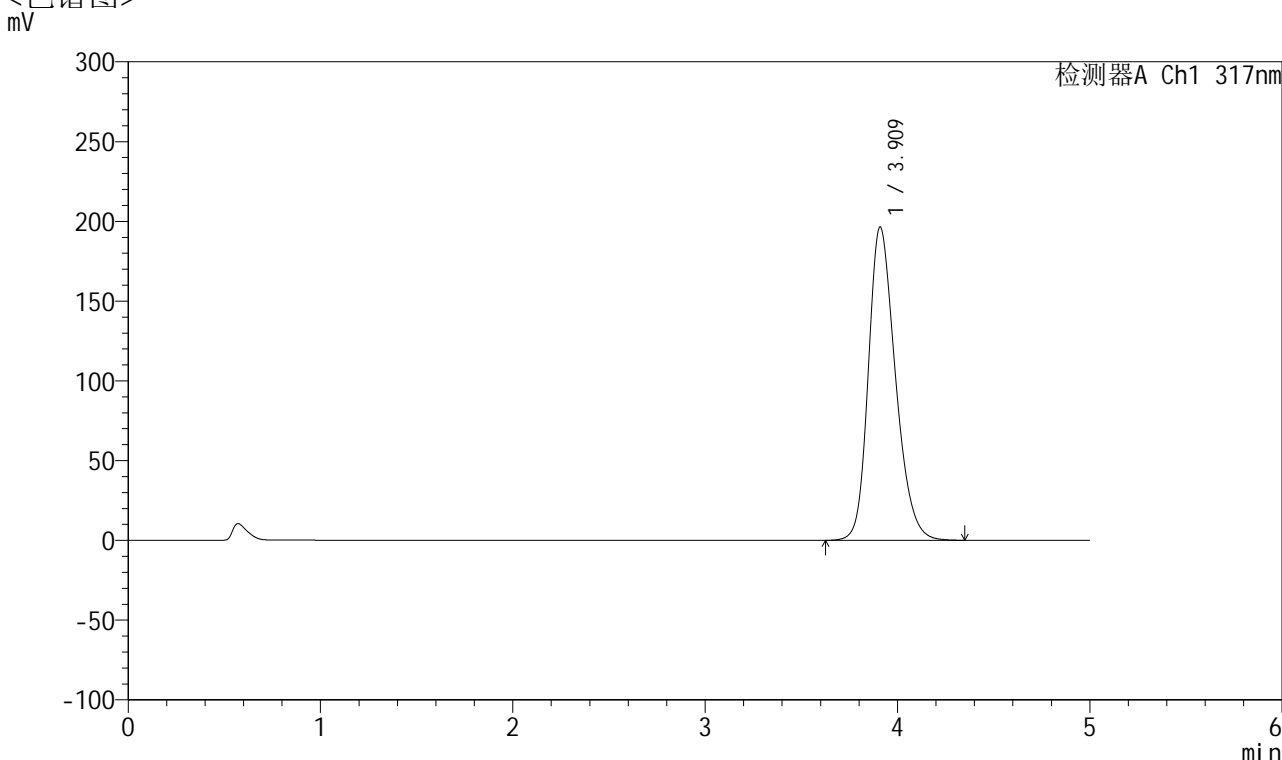


QTL-4047

<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 - 10-6/7-917-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:01:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	1923727	100.000	196026	3764	1.250	--
总计		1923727	100.000	196026			

图205 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

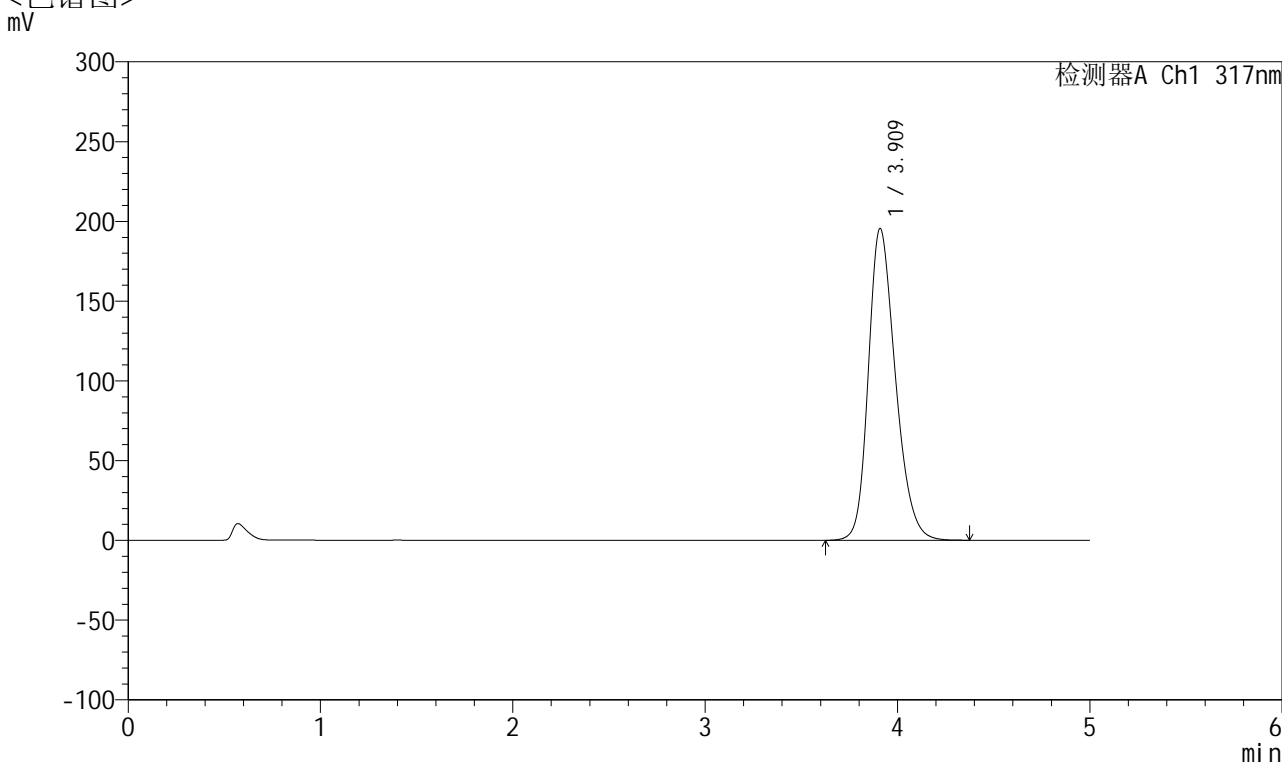


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-918-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:06:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	1914077	100.000	195107	3769	1.250	--
总计		1914077	100.000	195107			

图206 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



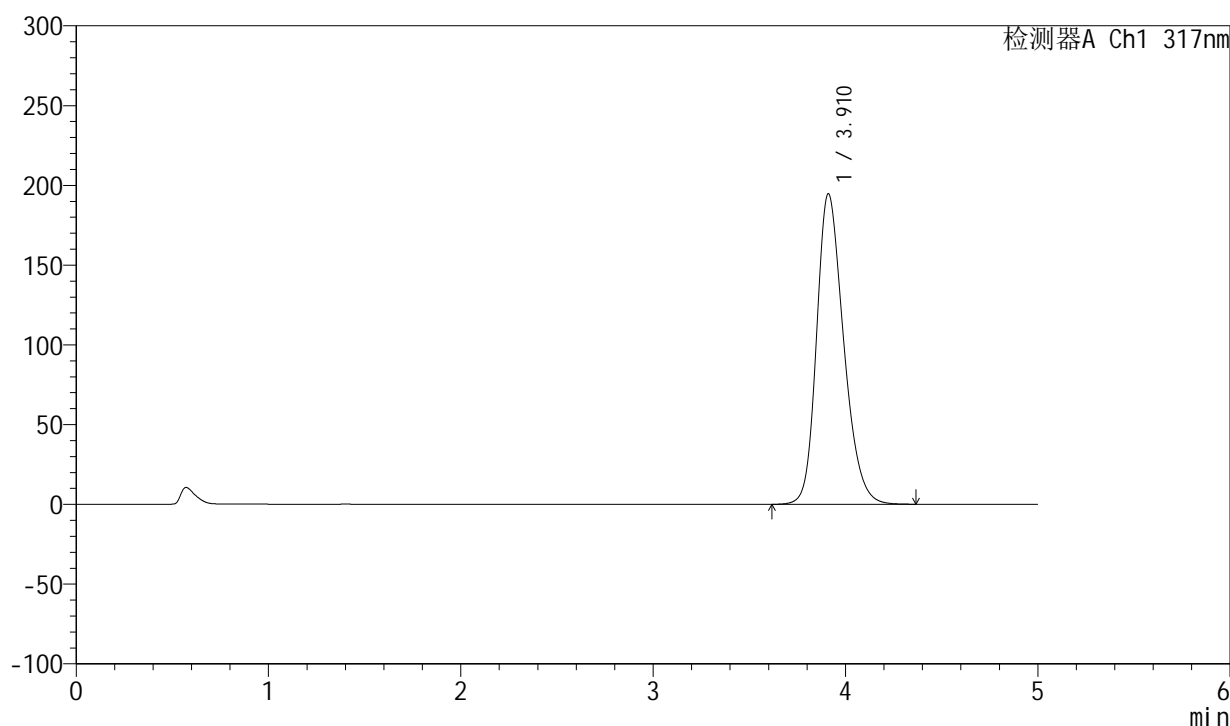
QTL-4047

<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 - 10-6/7-919-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	1906238	100.000	194483	3770	1.248	--
总计		1906238	100.000	194483			

图207 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

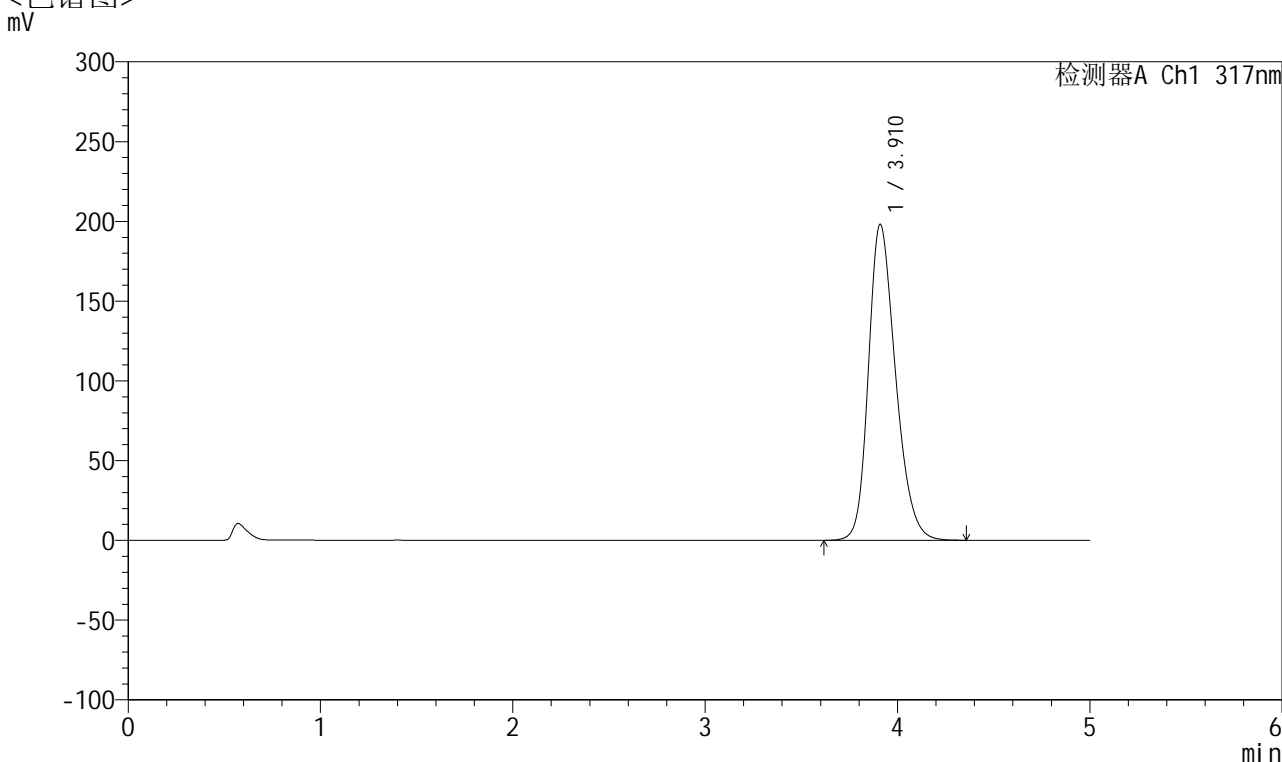


QTL-4047

<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 - 10-6/7-920-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:17:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	1945066	100.000	197825	3745	1.253	--
总计		1945066	100.000	197825			

图208 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

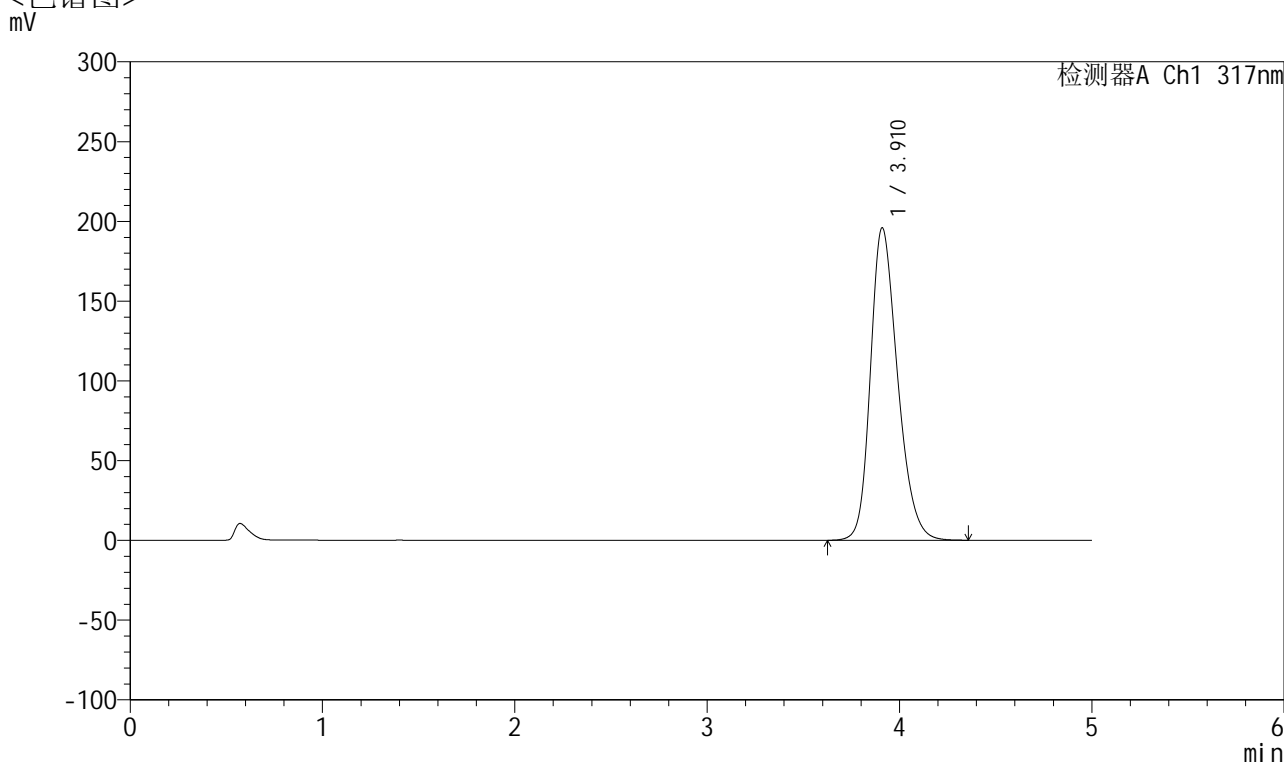


QTL-4047

<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 - 10-6/7-921-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:22:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	1920587	100.000	195604	3760	1.252	--
总计		1920587	100.000	195604			

图209 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

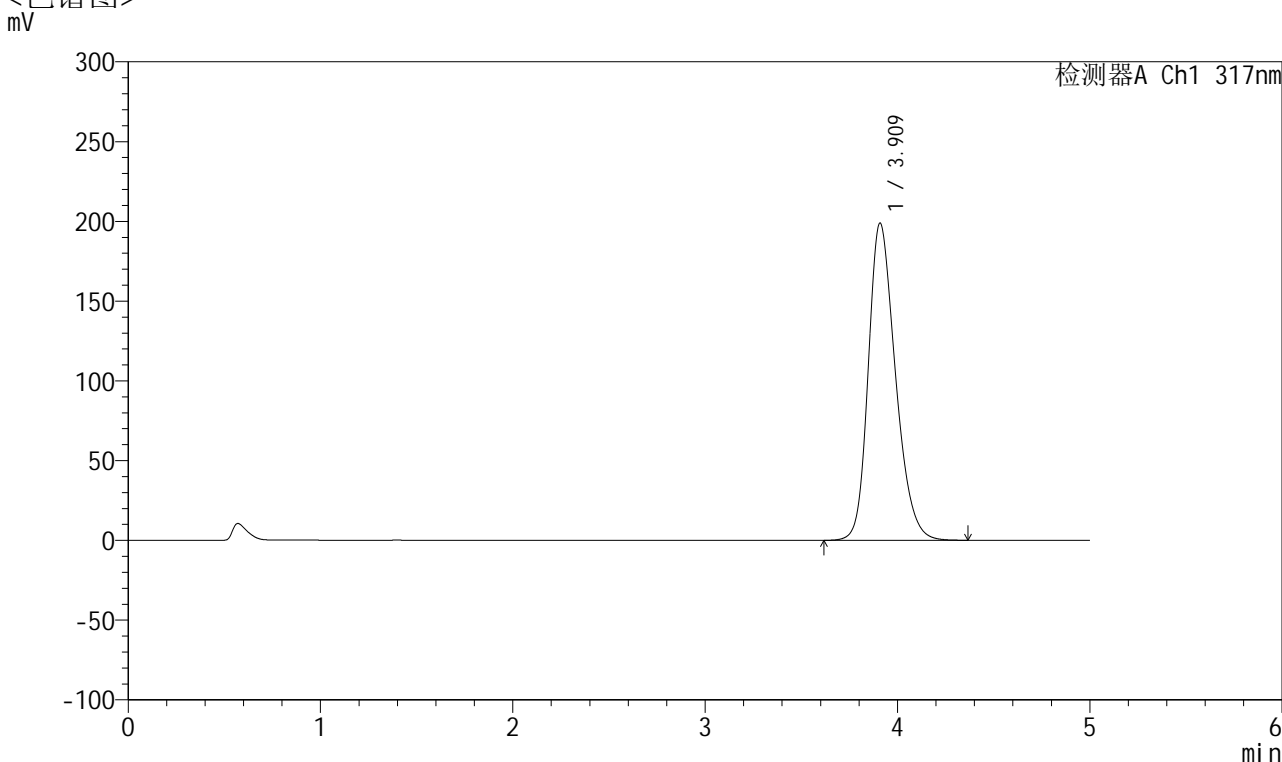


QTL-4047

<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 - 10-6/7-922-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:28:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	1953287	100.000	198593	3743	1.254	--
总计		1953287	100.000	198593			

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

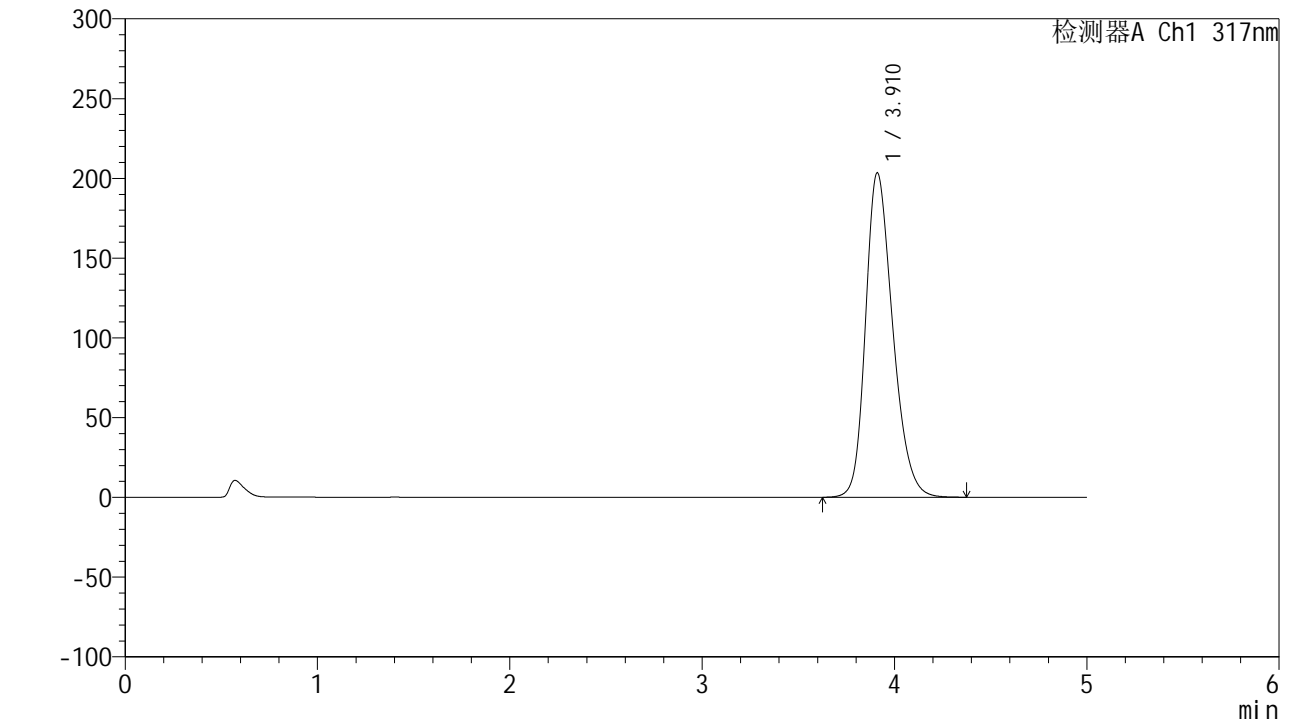


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-923-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:33:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	1998578	100.000	203190	3739	1.256	--
总计		1998578	100.000	203190			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

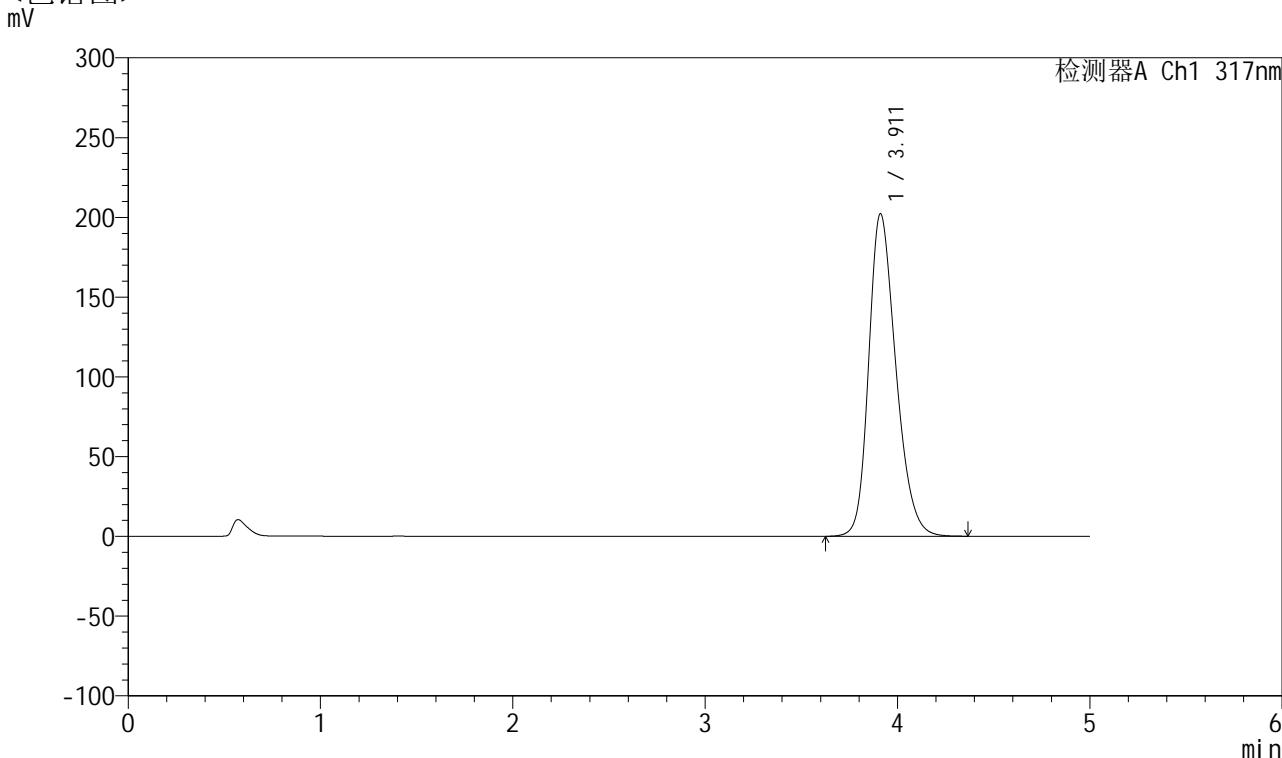


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-924-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:38:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	1985611	100.000	202114	3746	1.255	--
总计		1985611	100.000	202114			

图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

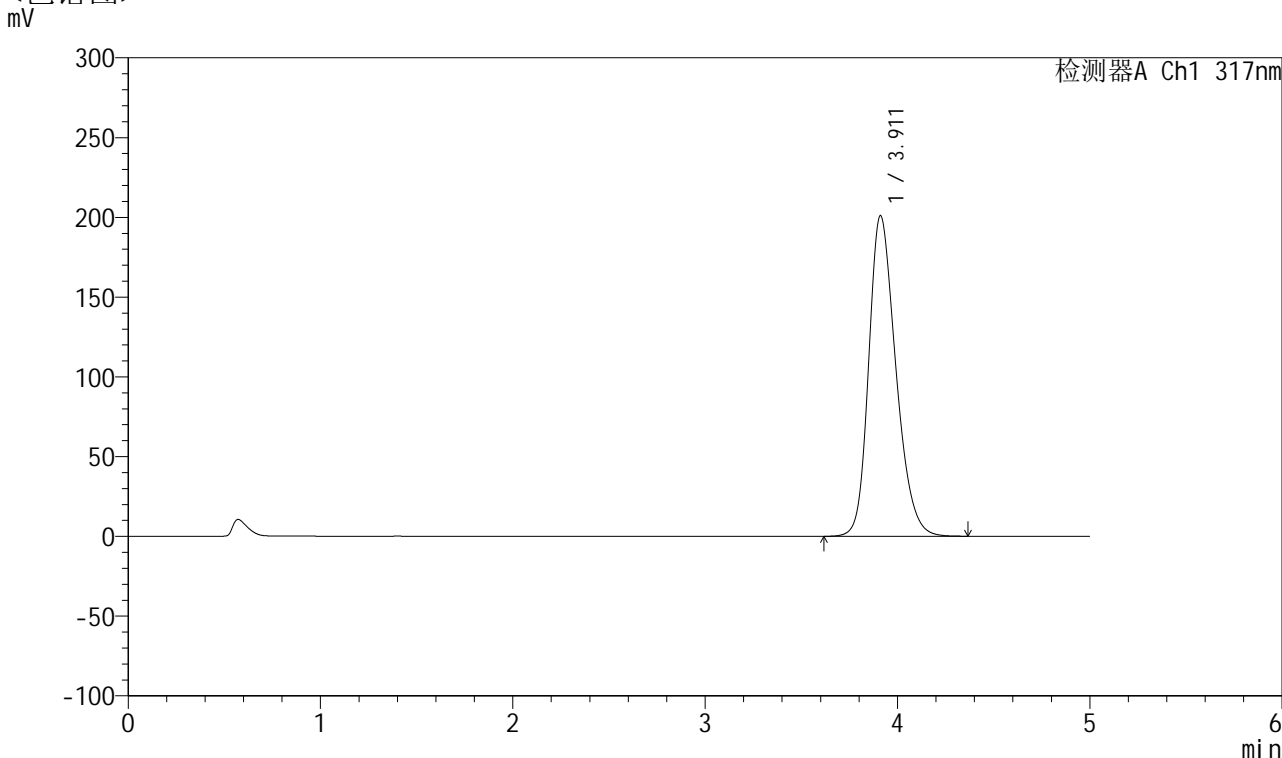


QTL-4047

<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 - 10-6/7-925-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:44:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	1973826	100.000	200919	3744	1.252	--
总计		1973826	100.000	200919			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

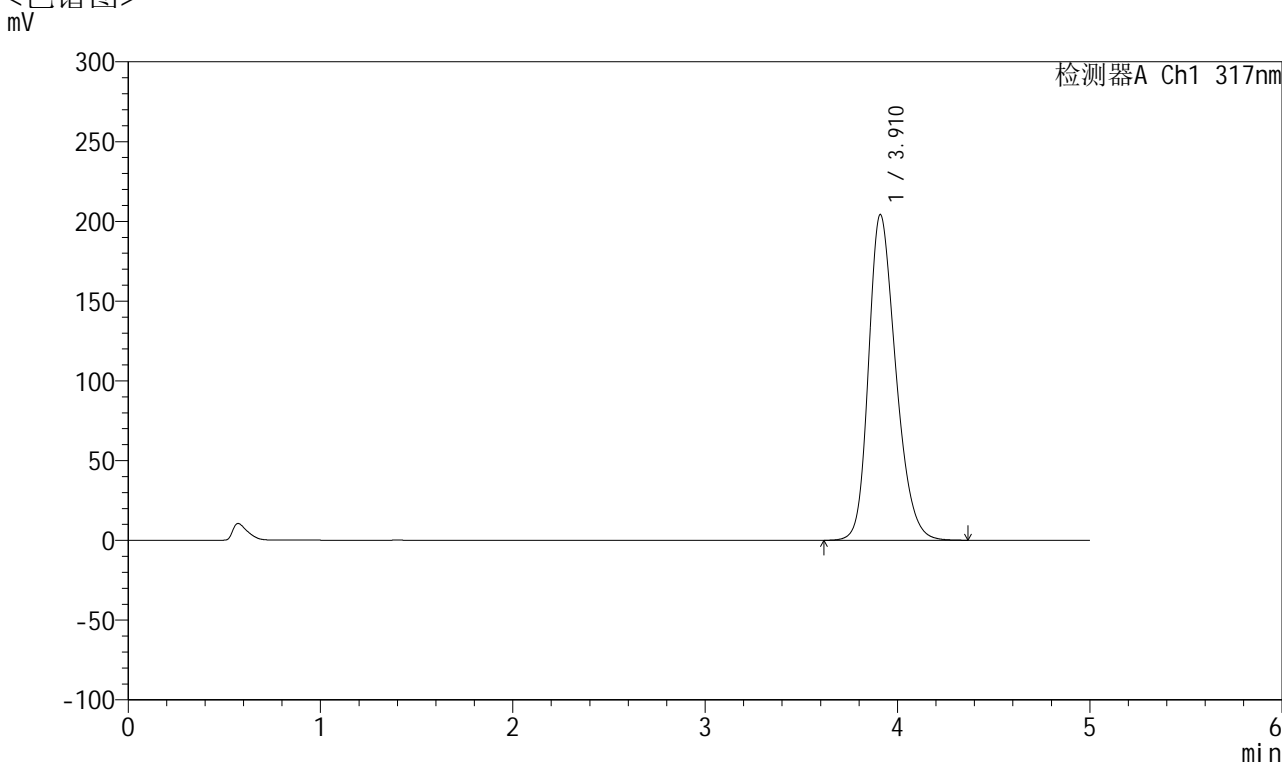


QTL-4047

<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 - 10-6/7-926-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:49:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	2011578	100.000	203998	3718	1.256	--
总计		2011578	100.000	203998			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

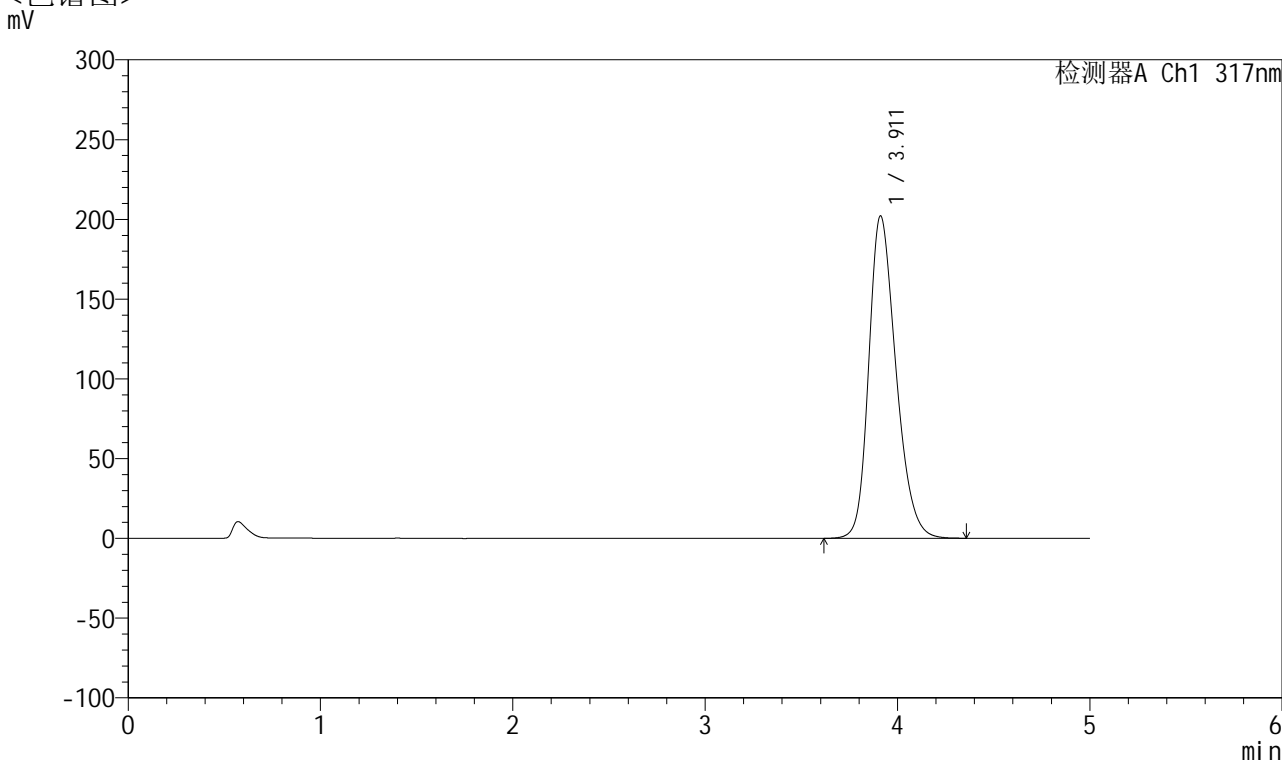


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-927-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:55:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	1986793	100.000	202102	3740	1.255	--
总计		1986793	100.000	202102			

图215 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

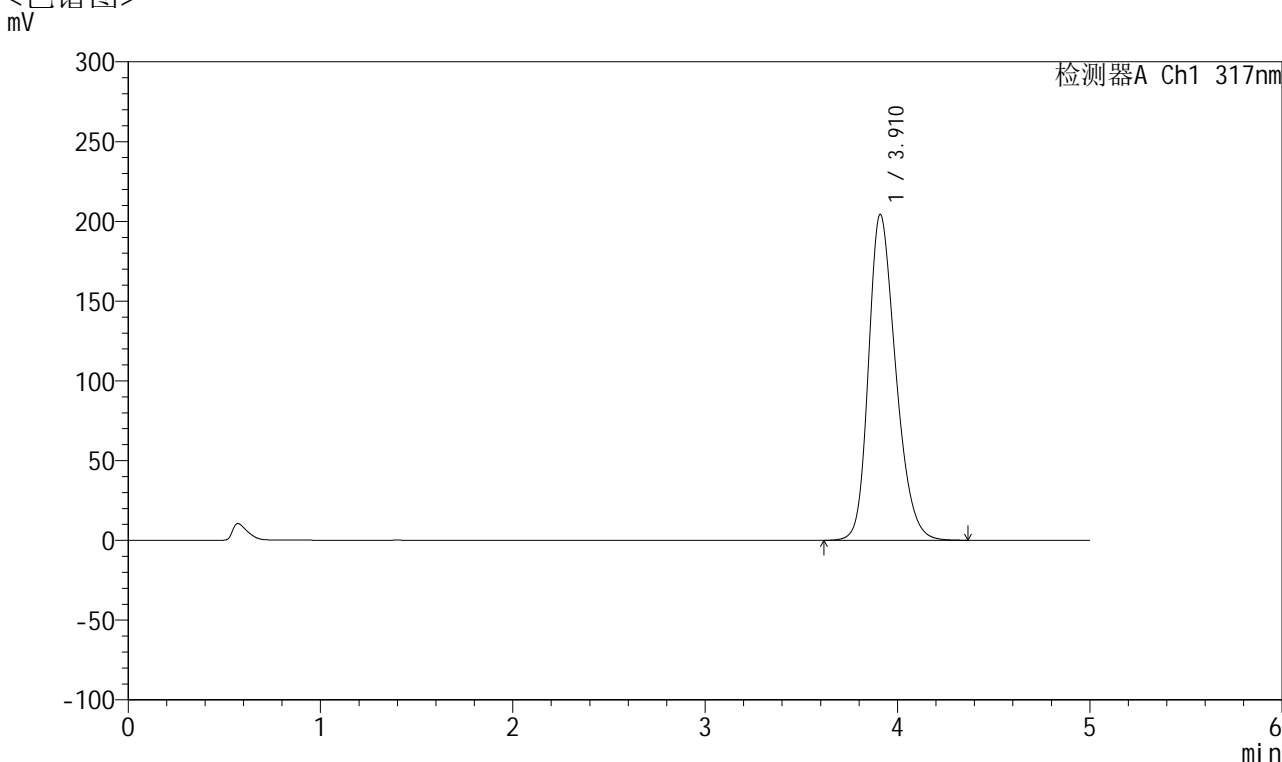


QTL-4047

<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 - 10-6/7-928-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 07:00:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:37:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	2011412	100.000	204027	3723	1.256	--
总计		2011412	100.000	204027			

图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

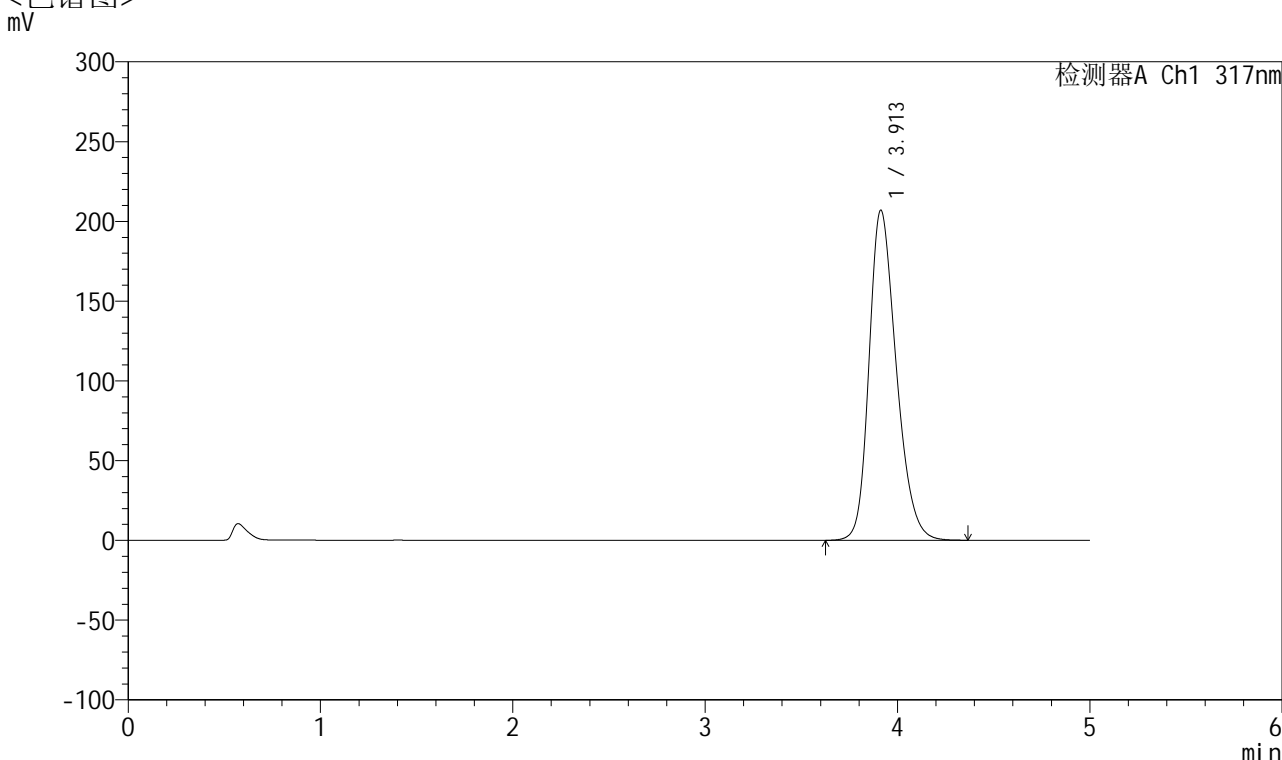


QTL-4047

<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 - 10-6/7-929-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 07:05:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:38:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	2035949	100.000	207035	3731	1.257	--
总计		2035949	100.000	207035			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

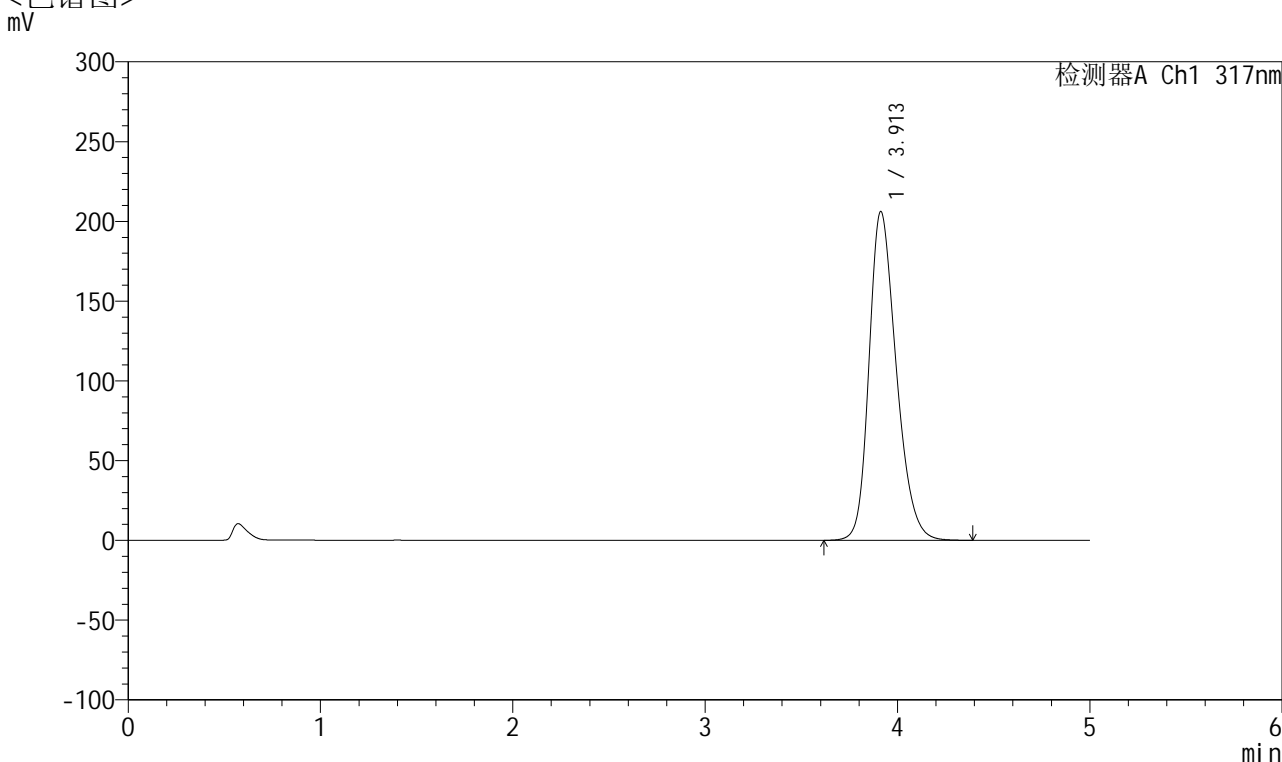


QTL-4047

<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 - 10-6/7-930-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 07:11:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:38:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	2027778	100.000	206213	3735	1.257	--
总计		2027778	100.000	206213			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

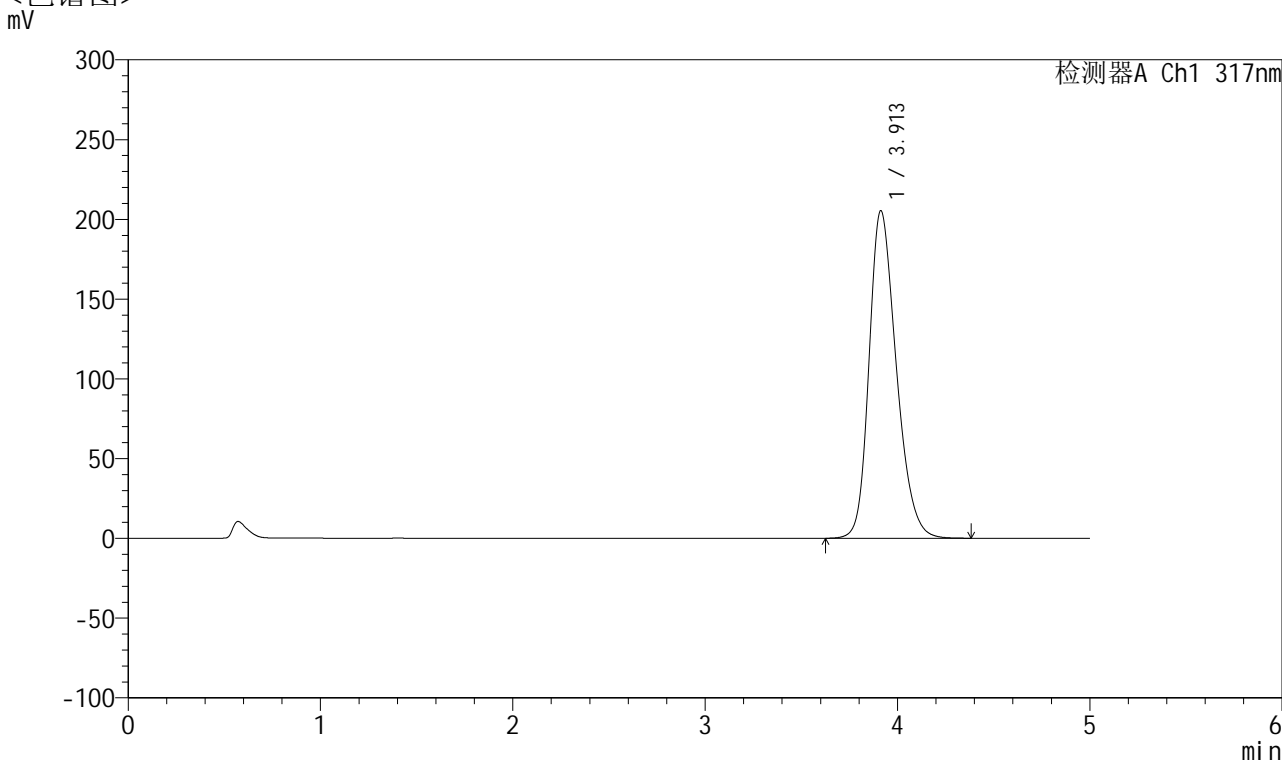


QTL-4047

<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 - 10-6/7-931-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 07:16:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:38:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	2020290	100.000	205446	3731	1.255	--
总计		2020290	100.000	205446			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

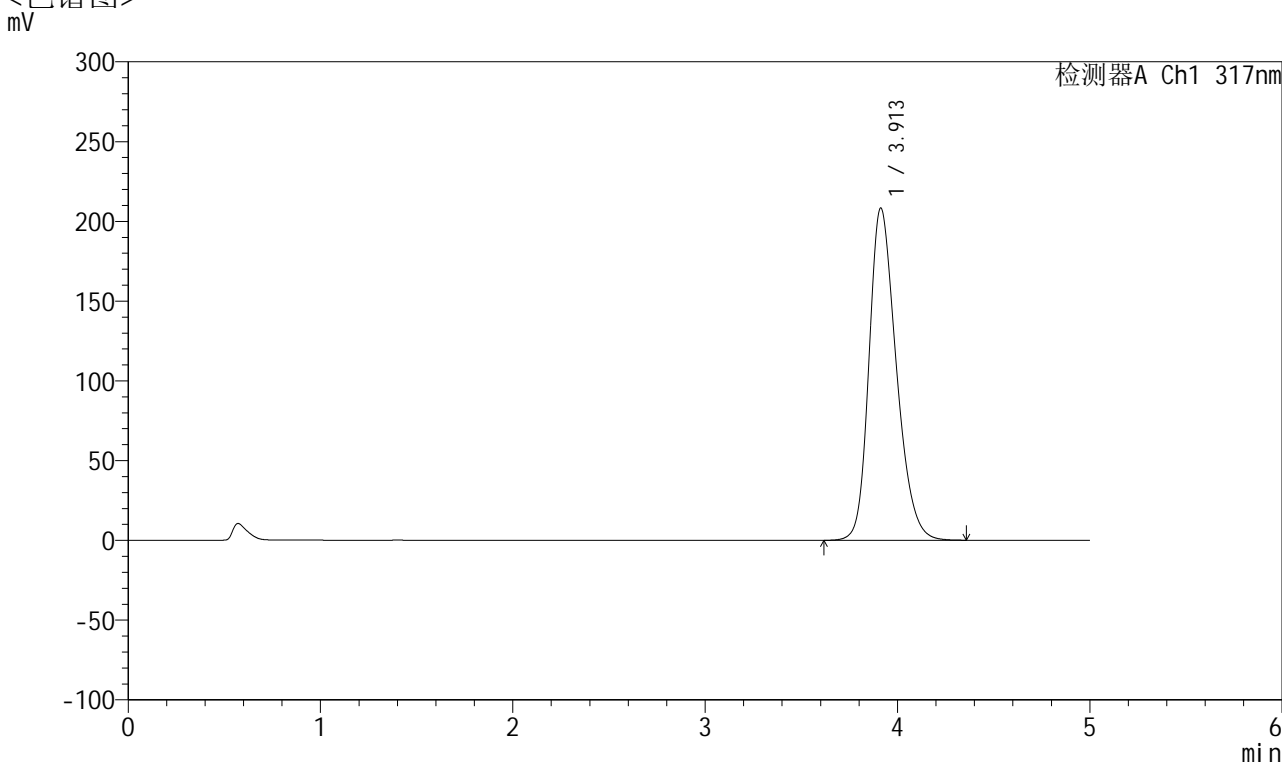


QTL-4047

<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 - 10-6/7-932-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 07:22:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:38:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	2055148	100.000	208352	3707	1.259	--
总计		2055148	100.000	208352			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

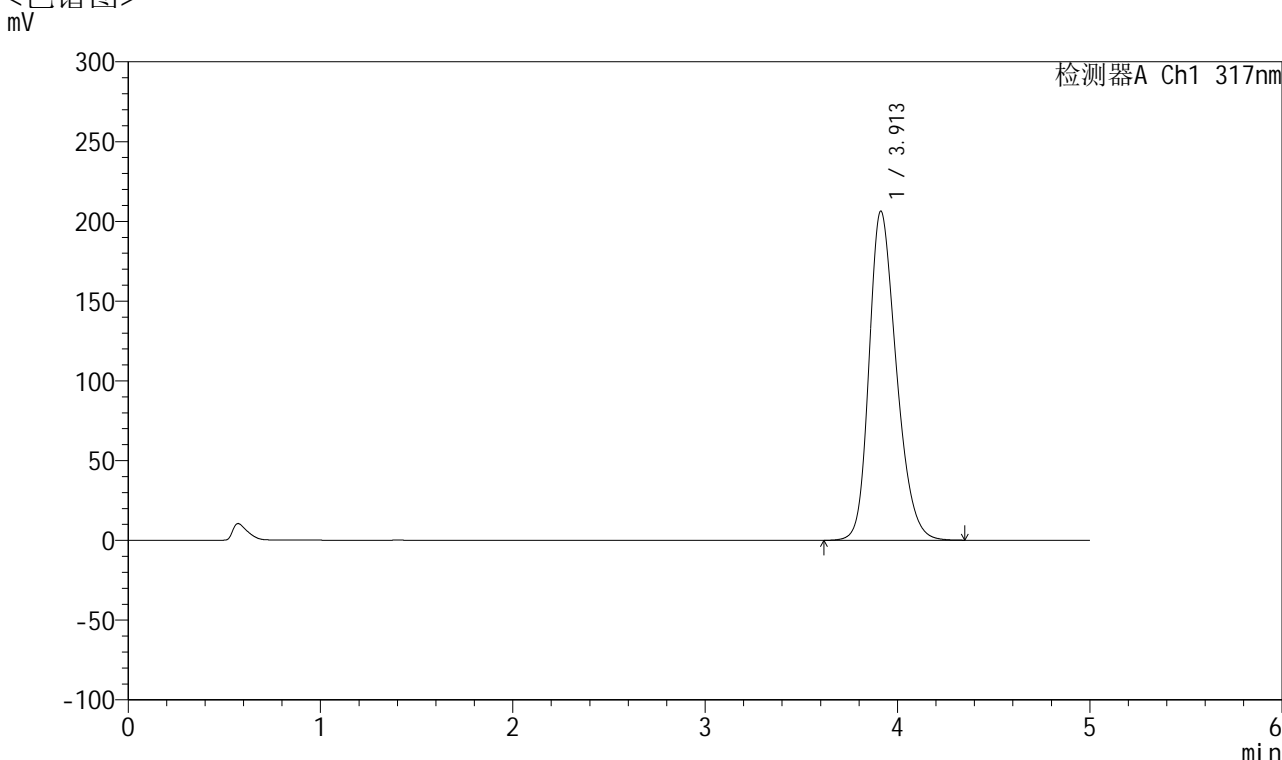


QTL-4047

<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 - 10-6/7-933-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 07:27:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:38:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	2034867	100.000	206418	3711	1.256	--
总计		2034867	100.000	206418			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

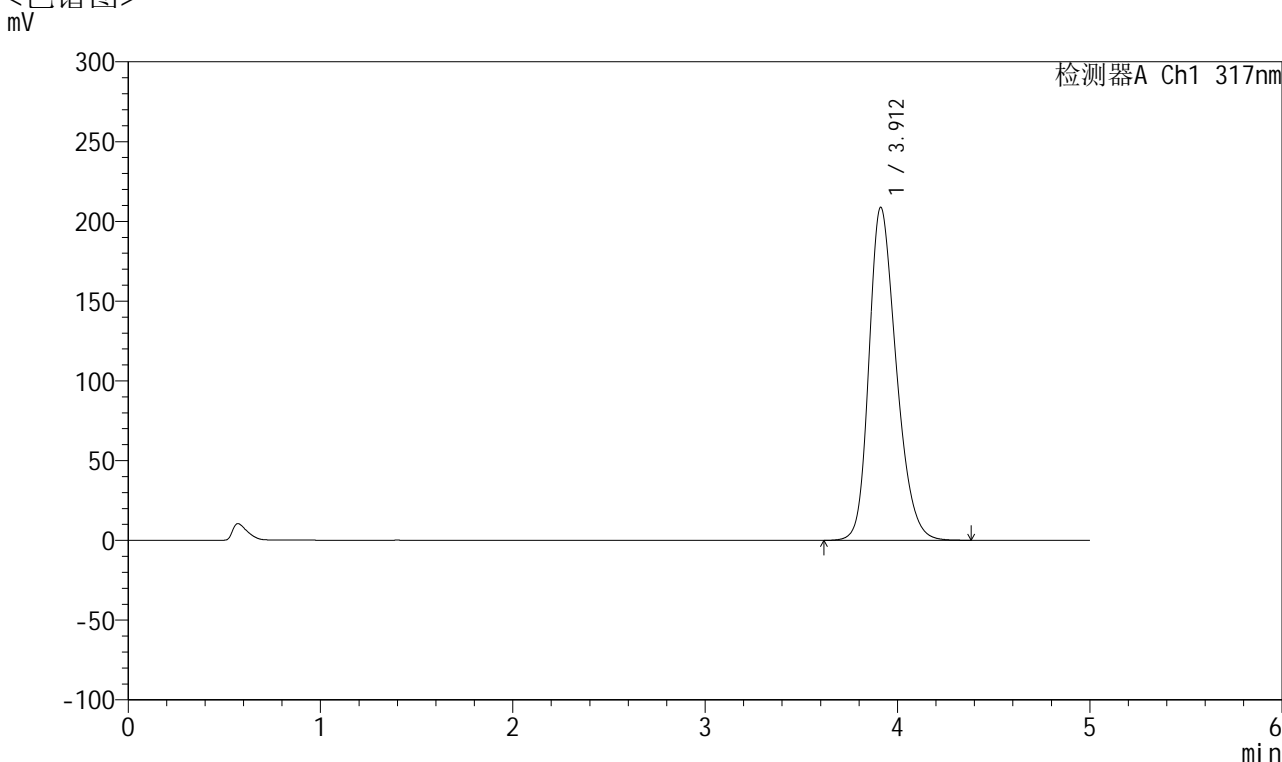


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-6/7-934-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 07:32:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:38:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	2059202	100.000	208831	3712	1.260	--
总计		2059202	100.000	208831			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

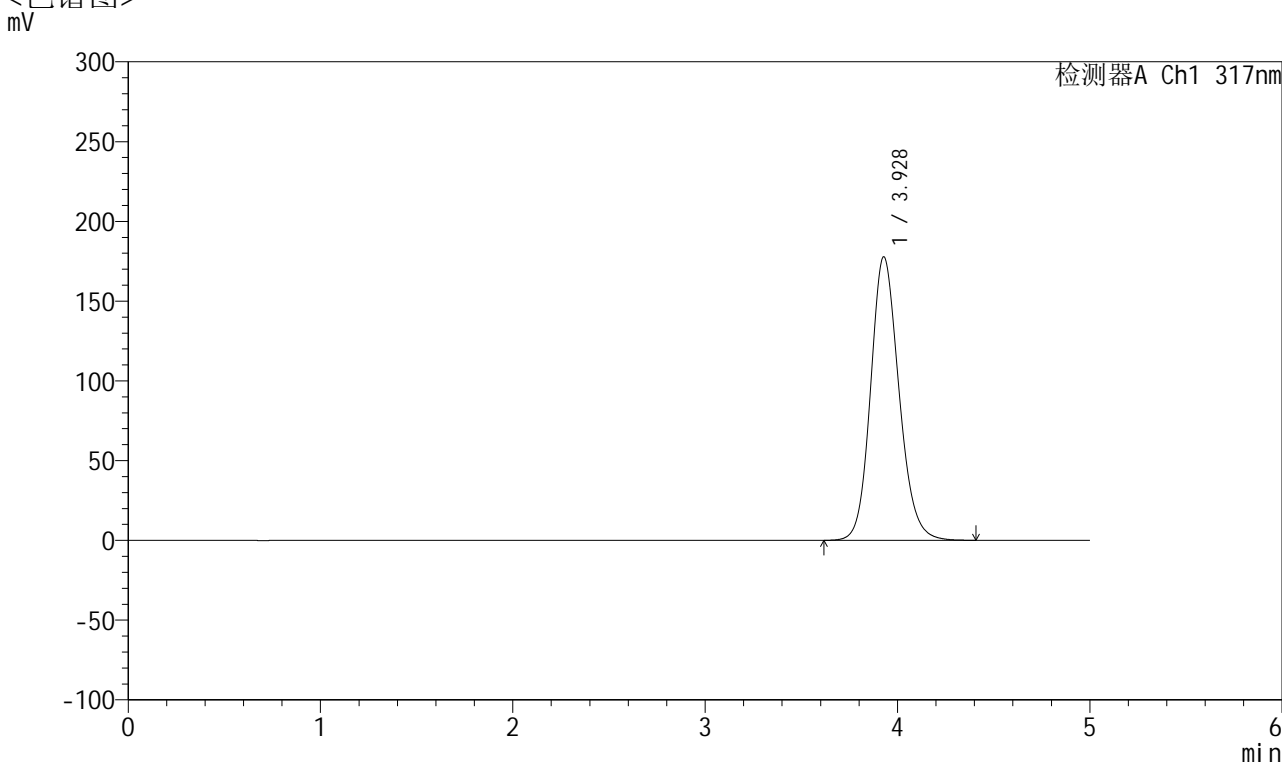


QTL-4047

<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 - 10-6/7-935-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 07:38:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:38:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	1825035	100.000	177732	3476	1.152	--
总计		1825035	100.000	177732			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

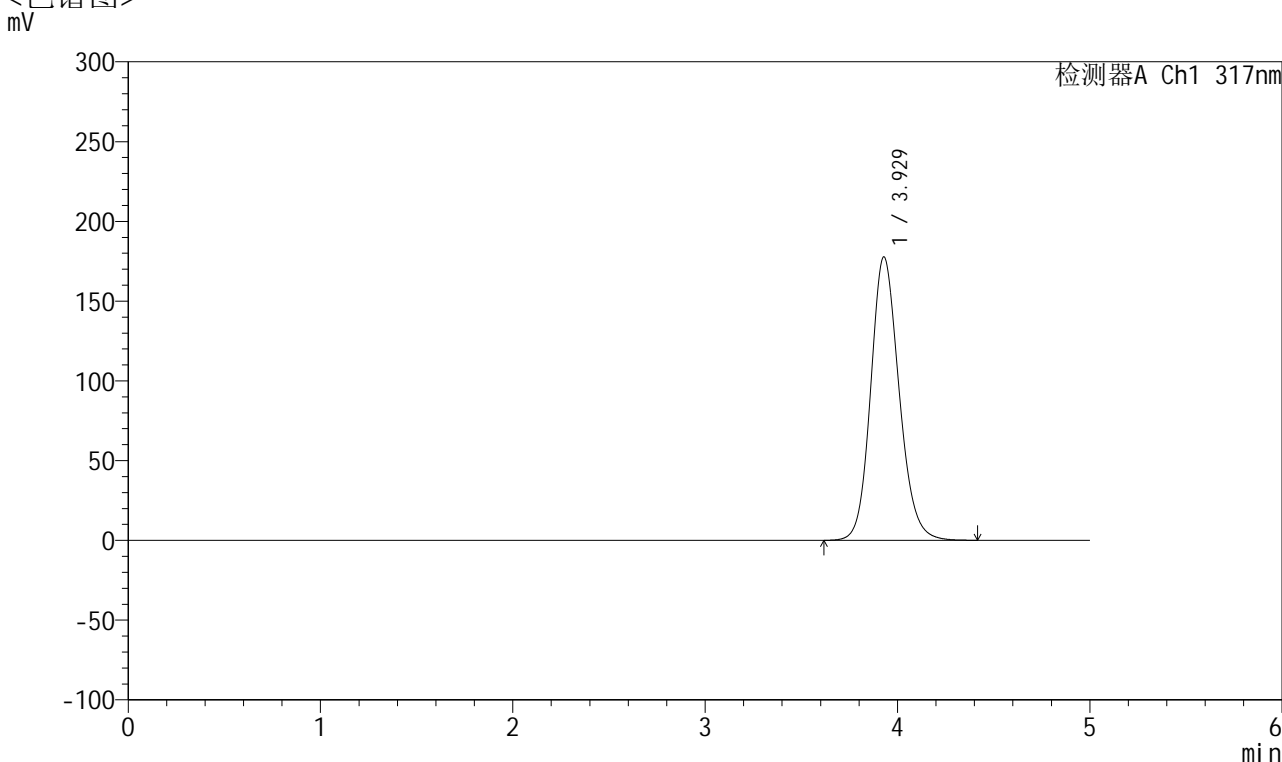


QTL-4047

<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 - 10-6/7-936-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 07:43:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:38:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	1824553	100.000	177671	3476	1.152	--
总计		1824553	100.000	177671			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2