



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

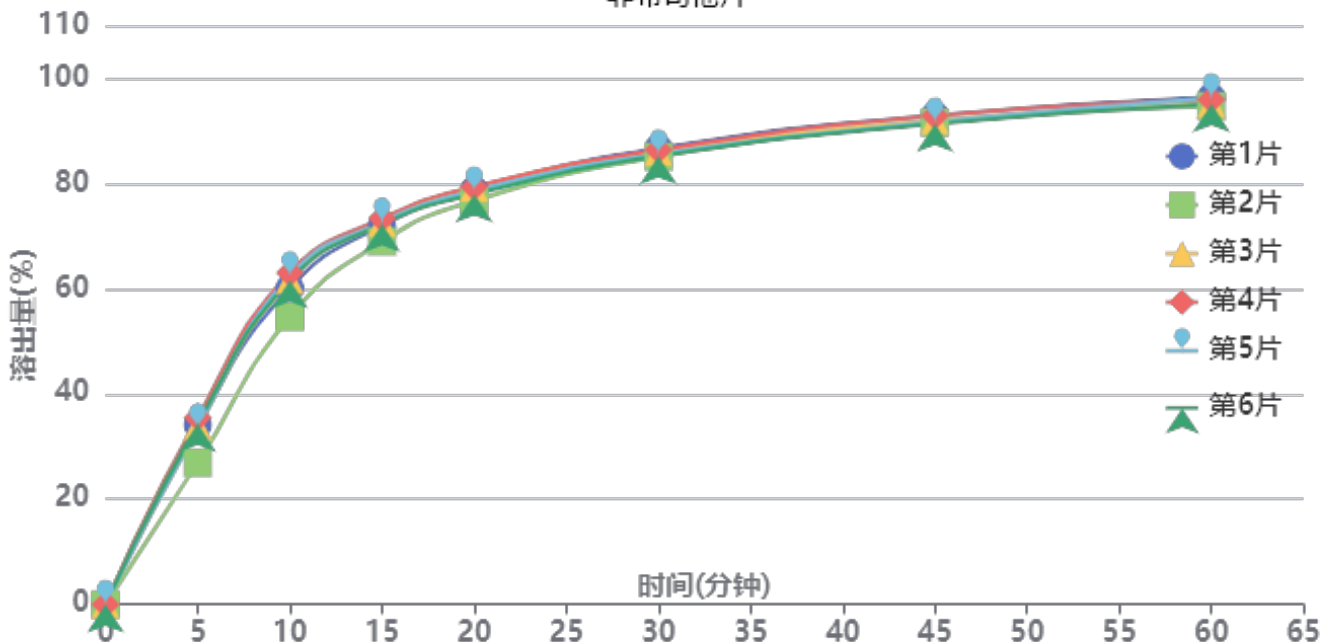
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.53	1790877	1790153	1789827	1788246	1787938	1789408	0.08
2	9.64	1839279	1837095				1838187	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
187765.79	190683.30	1.10	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-2024112422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	717801	-	717801	34.142	33.06	9.34	34.14	33.06	9.34
	2	565770	-	565770	26.911			26.91		
	3	713414	-	713414	33.934			33.93		
	4	746577	-	746577	35.511			35.51		
	5	705053	-	705053	33.536			33.54		
	6	721841	-	721841	34.335			34.33		
10min	1	1262711	-	1262711	60.061	60.49	5.06	60.14	60.56	5.06
	2	1147307	-	1147307	54.572			54.63		
	3	1294214	-	1294214	61.560			61.64		
	4	1322918	-	1322918	62.925			63.00		
	5	1310912	-	1310912	62.354			62.43		
	6	1292368	-	1292368	61.472			61.55		
15min	1	1509482	-	1509482	71.799	71.74	2.13	72.01	71.95	2.14
	2	1446057	-	1446057	68.782			68.96		
	3	1520220	-	1520220	72.310			72.52		
	4	1537755	-	1537755	73.144			73.36		
	5	1522494	-	1522494	72.418			72.63		
	6	1513840	-	1513840	72.006			72.22		
20min	1	1647575	-	1647575	78.368	78.06	1.23	78.74	78.42	1.25
	2	1605704	-	1605704	76.376			76.71		
	3	1657440	-	1657440	78.837			79.21		
	4	1660318	-	1660318	78.974			79.35		
	5	1643882	-	1643882	78.192			78.57		
	6	1631460	-	1631460	77.601			77.97		
30min	1	1811201	-	1811201	86.150	85.28	0.75	86.69	85.82	0.76
	2	1777883	-	1777883	84.566			85.07		
	3	1796834	-	1796834	85.467			86.02		
	4	1803996	-	1803996	85.808			86.36		
	5	1787805	-	1787805	85.038			85.59		
	6	1779794	-	1779794	84.657			85.20		
45min	1	1937893	-	1937893	92.177	91.33	0.74	92.91	92.06	0.74
	2	1910610	-	1910610	90.879			91.57		
	3	1918480	-	1918480	91.253			91.99		
	4	1936875	-	1936875	92.128			92.88		
	5	1911918	-	1911918	90.941			91.68		
	6	1904700	-	1904700	90.598			91.33		
60min	1	2006597	-	2006597	95.445	94.65	0.72	96.38	95.58	0.73
	2	1972007	-	1972007	93.799			94.69		
	3	1981546	-	1981546	94.253			95.19		
	4	1996050	-	1996050	94.943			95.90		
	5	2004148	-	2004148	95.328			96.27		
	6	1979208	-	1979208	94.142			95.08		
极限	1	2071302	-	2071302	98.522	97.60	0.69	99.67	98.74	0.69
	2	2048008	-	2048008	97.414			98.52		
	3	2051358	-	2051358	97.574			98.72		
	4	2060261	-	2060261	97.997			99.16		
	5	2051601	-	2051601	97.585			98.74		
	6	2029216	-	2029216	96.520			97.66		



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

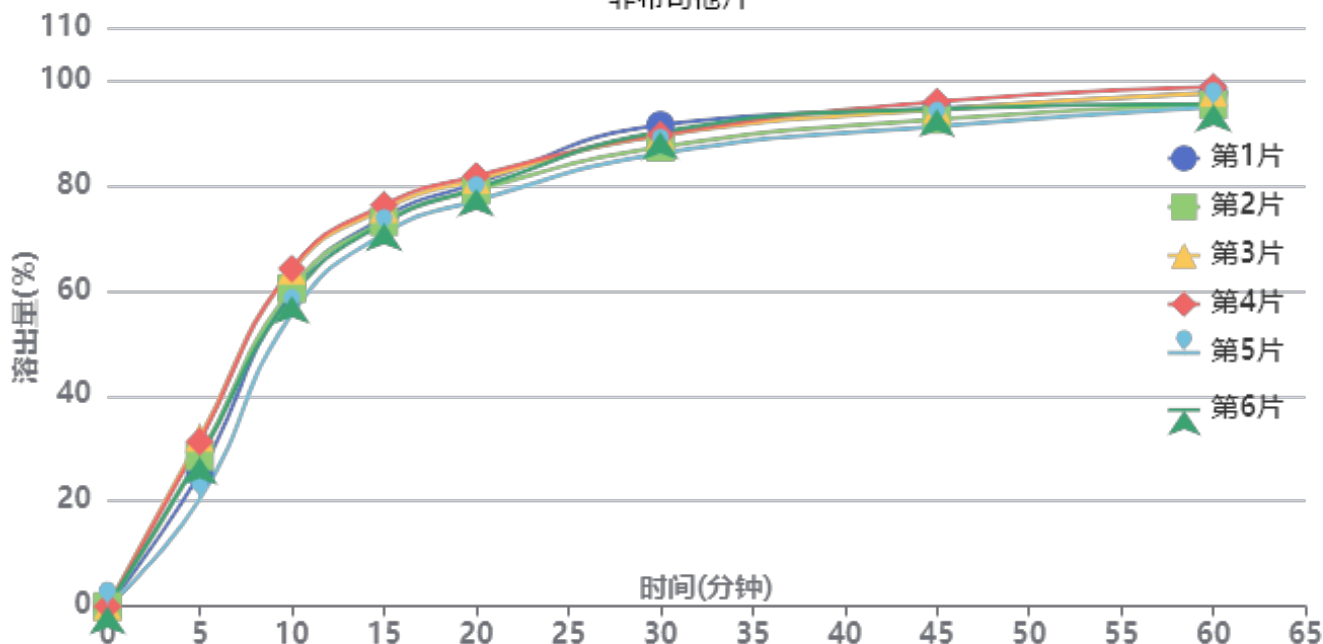
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1793202	1793542	1794441	1793519	1791286	1793198	0.07
2	9.64	1843916	1848801				1846358	0.19
单位质量响应值			RSD%		判断			
188163.48		191530.91		1.26		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-2024112422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	534130	-	534130	25.323	27.67	15.58	25.32	27.67	15.59
	2	600932	-	600932	28.490			28.49		
	3	676765	-	676765	32.086			32.09		
	4	661466	-	661466	31.360			31.36		
	5	429970	-	429970	20.385			20.38		
	6	598202	-	598202	28.361			28.36		
10min	1	1260515	-	1260515	59.761	60.41	5.32	59.82	60.47	5.33
	2	1273250	-	1273250	60.365			60.43		
	3	1345016	-	1345016	63.768			63.84		
	4	1352569	-	1352569	64.126			64.20		
	5	1171584	-	1171584	55.545			55.59		
	6	1242166	-	1242166	58.891			58.95		
15min	1	1554644	-	1554644	73.706	73.56	2.66	73.90	73.76	2.68
	2	1537765	-	1537765	72.906			73.10		
	3	1589233	-	1589233	75.346			75.56		
	4	1604510	-	1604510	76.070			76.28		
	5	1490377	-	1490377	70.659			70.83		
	6	1533177	-	1533177	72.688			72.88		
20min	1	1687010	-	1687010	79.982	79.43	2.09	80.33	79.79	2.10
	2	1660471	-	1660471	78.723			79.08		
	3	1702213	-	1702213	80.702			81.08		
	4	1717361	-	1717361	81.421			81.80		
	5	1619141	-	1619141	76.764			77.09		
	6	1666309	-	1666309	79.000			79.36		
30min	1	1918142	-	1918142	90.940	88.47	2.24	91.47	89.00	2.24
	2	1829449	-	1829449	86.735			87.27		
	3	1874692	-	1874692	88.880			89.44		
	4	1878284	-	1878284	89.050			89.61		
	5	1804581	-	1804581	85.556			86.05		
	6	1891020	-	1891020	89.654			90.18		
45min	1	1980389	-	1980389	93.891	93.14	1.79	94.62	93.87	1.80
	2	1936423	-	1936423	91.806			92.53		
	3	1975648	-	1975648	93.666			94.42		
	4	2006999	-	2006999	95.152			95.91		
	5	1910092	-	1910092	90.558			91.24		
	6	1978188	-	1978188	93.786			94.52		
60min	1	2040860	-	2040860	96.758	95.69	1.62	97.70	96.63	1.63
	2	1992283	-	1992283	94.455			95.39		
	3	2038438	-	2038438	96.643			97.61		
	4	2061535	-	2061535	97.738			98.71		
	5	1982831	-	1982831	94.007			94.89		
	6	1994447	-	1994447	94.557			95.50		
极限	1	2091023	-	2091023	99.136	97.86	1.64	100.29	99.01	1.64
	2	2036868	-	2036868	96.568			97.71		
	3	2077171	-	2077171	98.479			99.66		
	4	2110180	-	2110180	100.044			101.23		
	5	2025033	-	2025033	96.007			97.10		
	6	2044717	-	2044717	96.941			98.09		



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

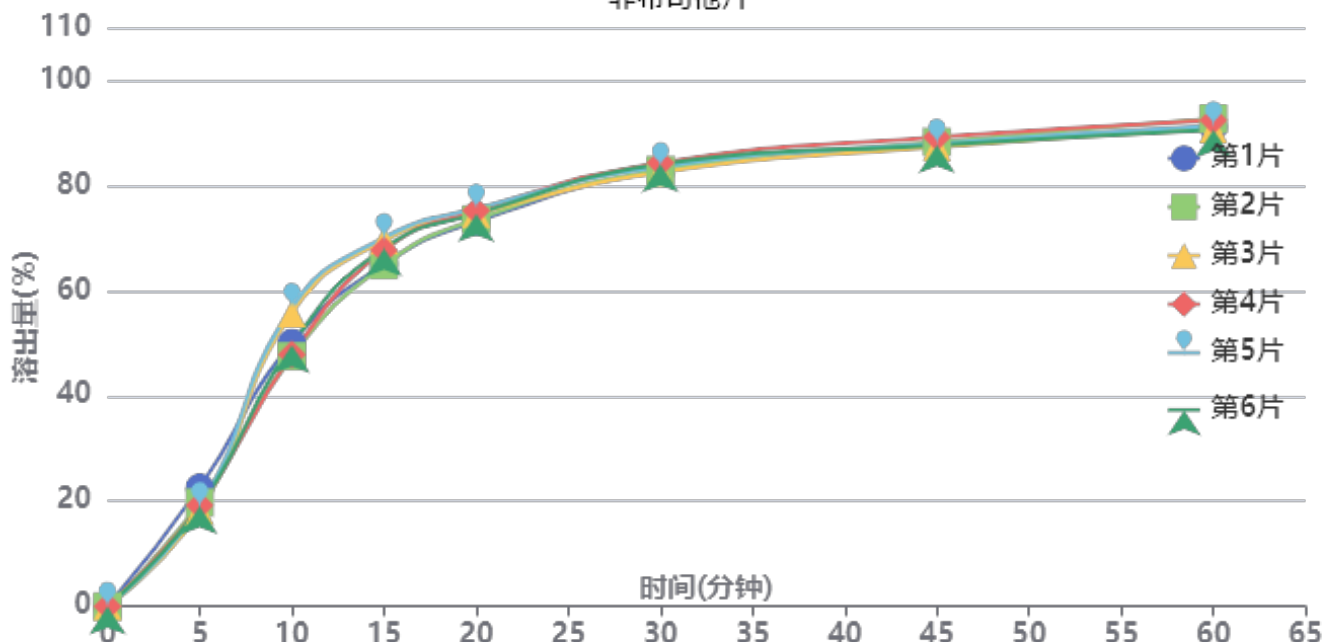
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3626086	3623672	3623021	3614910	3611342	3619806	0.18
2	9.64	3687178	3686123				3686650	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
379832.74		382432.57		0.49		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-2024112521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	956811	-	956811	22.594	19.60	7.92	22.59	19.60	7.92
	2	835506	-	835506	19.730			19.73		
	3	769549	-	769549	18.172			18.17		
	4	811640	-	811640	19.166			19.17		
	5	801610	-	801610	18.929			18.93		
	6	803948	-	803948	18.985			18.98		
10min	1	2119168	-	2119168	50.042	51.23	7.82	50.09	51.27	7.81
	2	2010737	-	2010737	47.482			47.53		
	3	2356924	-	2356924	55.657			55.70		
	4	2023984	-	2023984	47.795			47.84		
	5	2404158	-	2404158	56.772			56.81		
	6	2101481	-	2101481	49.625			49.67		
15min	1	2746391	-	2746391	64.854	67.37	3.26	65.01	67.53	3.26
	2	2740337	-	2740337	64.711			64.86		
	3	2937411	-	2937411	69.364			69.53		
	4	2859198	-	2859198	67.517			67.67		
	5	2959252	-	2959252	69.880			70.05		
	6	2876256	-	2876256	67.920			68.07		
20min	1	3083160	-	3083160	72.806	74.15	1.30	73.11	74.45	1.30
	2	3101770	-	3101770	73.246			73.54		
	3	3146907	-	3146907	74.311			74.63		
	4	3172257	-	3172257	74.910			75.21		
	5	3189173	-	3189173	75.309			75.63		
	6	3146006	-	3146006	74.290			74.59		
30min	1	3485346	-	3485346	82.303	82.87	0.89	82.77	83.34	0.88
	2	3492549	-	3492549	82.473			82.93		
	3	3471888	-	3471888	81.986			82.47		
	4	3550328	-	3550328	83.838			84.30		
	5	3517070	-	3517070	83.052			83.54		
	6	3538193	-	3538193	83.551			84.02		
45min	1	3693674	-	3693674	87.223	87.39	0.73	87.87	88.05	0.73
	2	3711205	-	3711205	87.637			88.28		
	3	3669290	-	3669290	86.647			87.31		
	4	3748096	-	3748096	88.508			89.16		
	5	3697701	-	3697701	87.318			87.99		
	6	3685116	-	3685116	87.021			87.67		
60min	1	3821851	-	3821851	90.250	90.61	0.98	91.09	91.46	0.97
	2	3889548	-	3889548	91.848			92.68		
	3	3806131	-	3806131	89.878			90.74		
	4	3875903	-	3875903	91.526			92.37		
	5	3831342	-	3831342	90.474			91.34		
	6	3797472	-	3797472	89.674			90.52		
极限	1	3975434	-	3975434	93.876	93.90	1.35	94.92	94.96	1.34
	2	3988842	-	3988842	94.193			95.23		
	3	3917428	-	3917428	92.507			93.56		
	4	4070609	-	4070609	96.124			97.18		
	5	3973025	-	3973025	93.819			94.89		
	6	3934068	-	3934068	92.899			93.95		



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

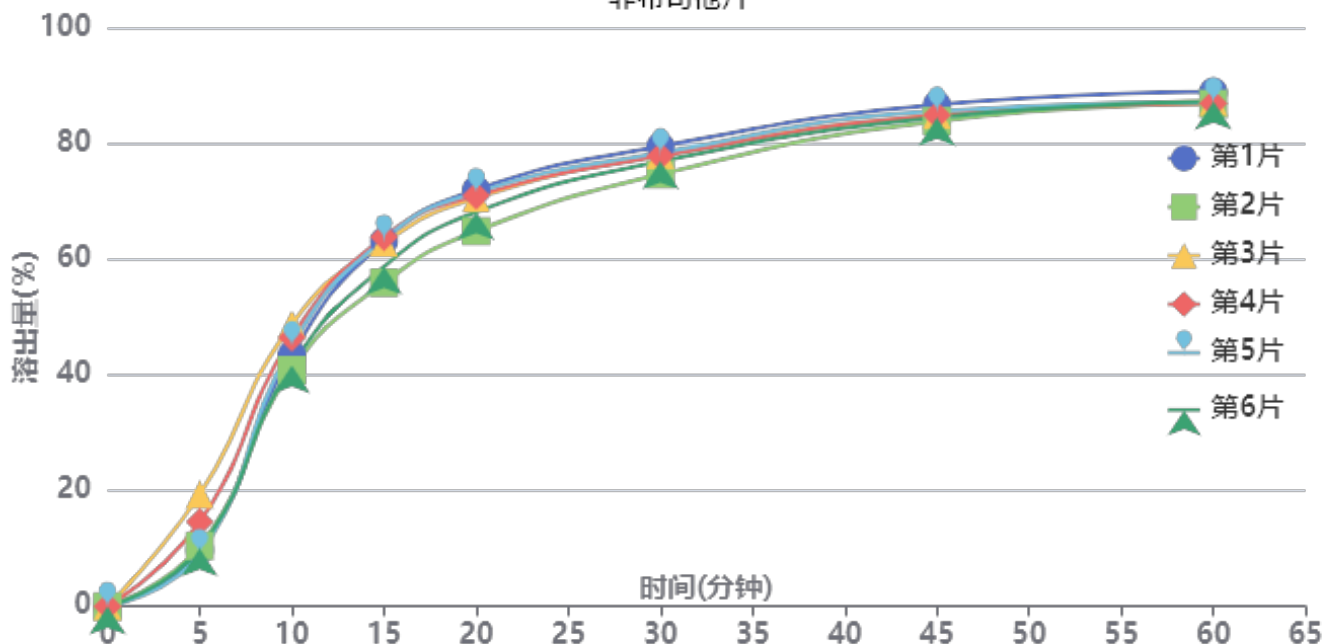
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3644974	3641759	3639520	3638600	3637150	3640401	0.09
2	9.64	3707942	3708723				3708332	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
381993.81		384681.74	0.50	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-2024112521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	415871	-	415871	9.764	12.21	32.81	9.76	12.21	32.81
	2	444978	-	444978	10.447			10.45		
	3	823795	-	823795	19.341			19.34		
	4	621523	-	621523	14.592			14.59		
	5	387392	-	387392	9.095			9.10		
	6	425978	-	425978	10.001			10.00		
10min	1	1852772	-	1852772	43.500	44.34	6.75	43.52	44.36	6.76
	2	1738133	-	1738133	40.808			40.83		
	3	2075136	-	2075136	48.721			48.76		
	4	1976228	-	1976228	46.398			46.43		
	5	1917528	-	1917528	45.020			45.04		
	6	1770435	-	1770435	41.567			41.59		
15min	1	2683106	-	2683106	62.995	61.18	5.28	63.11	61.30	5.28
	2	2376754	-	2376754	55.802			55.92		
	3	2668374	-	2668374	62.649			62.80		
	4	2713295	-	2713295	63.703			63.84		
	5	2697065	-	2697065	63.322			63.44		
	6	2495668	-	2495668	58.594			58.71		
20min	1	3055142	-	3055142	71.729	69.40	3.91	71.99	69.66	3.92
	2	2750712	-	2750712	64.582			64.82		
	3	2991974	-	2991974	70.246			70.54		
	4	3010094	-	3010094	70.672			70.95		
	5	3035234	-	3035234	71.262			71.52		
	6	2891388	-	2891388	67.885			68.13		
30min	1	3367643	-	3367643	79.066	77.11	2.12	79.48	77.52	2.13
	2	3162916	-	3162916	74.260			74.64		
	3	3302542	-	3302542	77.538			77.98		
	4	3295469	-	3295469	77.372			77.81		
	5	3319519	-	3319519	77.937			78.36		
	6	3256948	-	3256948	76.468			76.86		
45min	1	3666480	-	3666480	86.083	84.47	1.15	86.68	85.06	1.16
	2	3547530	-	3547530	83.290			83.84		
	3	3590020	-	3590020	84.287			84.91		
	4	3589193	-	3589193	84.268			84.87		
	5	3619356	-	3619356	84.976			85.57		
	6	3573409	-	3573409	83.897			84.46		
60min	1	3754095	-	3754095	88.140	86.59	0.90	88.92	87.37	0.90
	2	3667209	-	3667209	86.100			86.83		
	3	3680104	-	3680104	86.403			87.21		
	4	3667356	-	3667356	86.103			86.90		
	5	3677913	-	3677913	86.351			87.13		
	6	3682339	-	3682339	86.455			87.21		
极限	1	3895131	-	3895131	91.451	89.25	1.28	92.43	90.22	1.28
	2	3799445	-	3799445	89.204			90.13		
	3	3796117	-	3796117	89.126			90.12		
	4	3780159	-	3780159	88.752			89.74		
	5	3784230	-	3784230	88.847			89.82		
	6	3754287	-	3754287	88.144			89.09		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-17

复核者:

未审阅版本

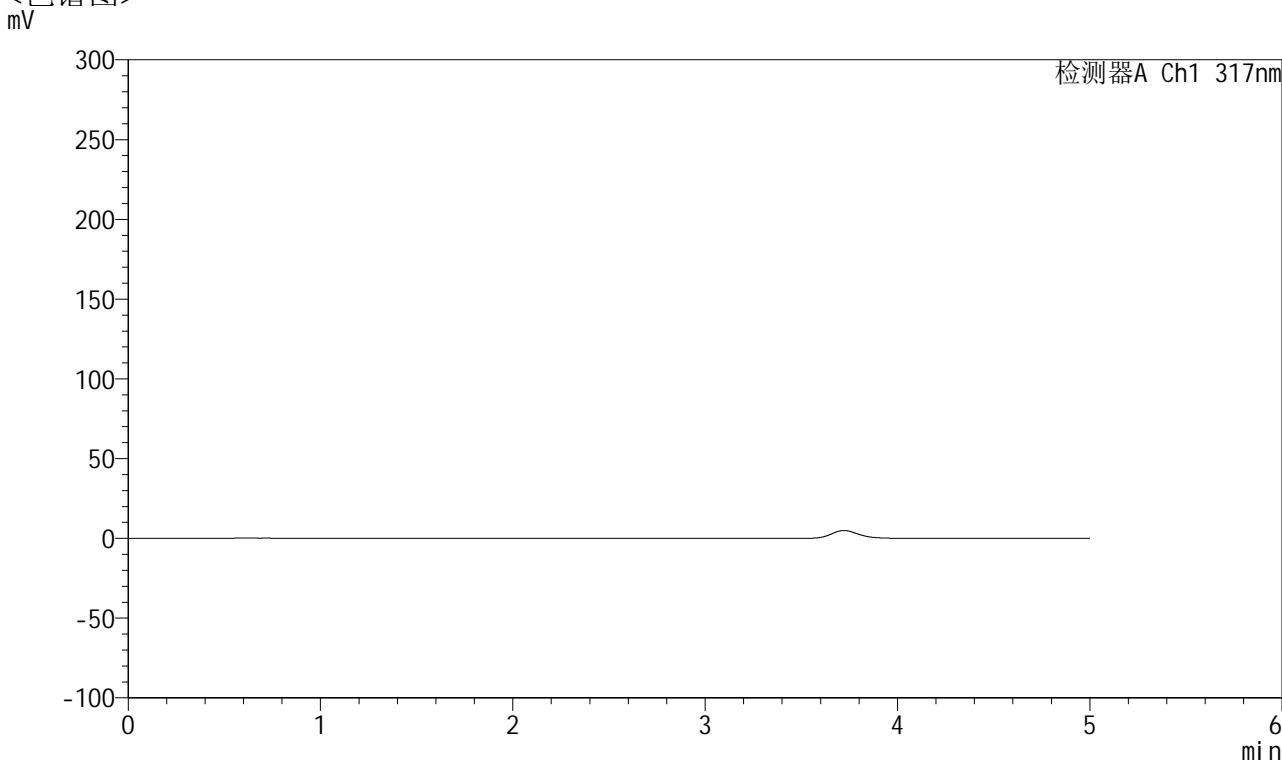


QTL-4047

<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 - 10-9/10-570-3 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 11:30:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/12/17 08:54:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

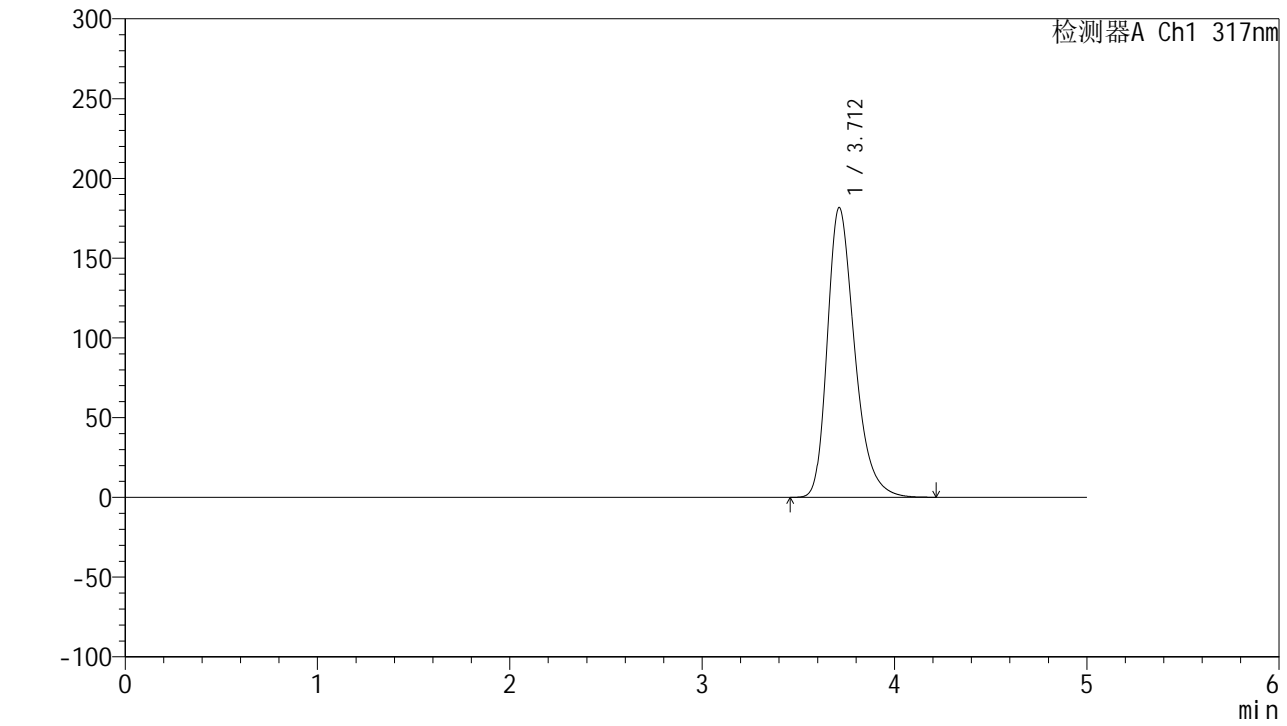


QTL-4047

<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 - 10-8/10-571-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 11:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:43:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.712	1790877	100.000	181642	3427	1.313	--
总计		1790877	100.000	181642			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

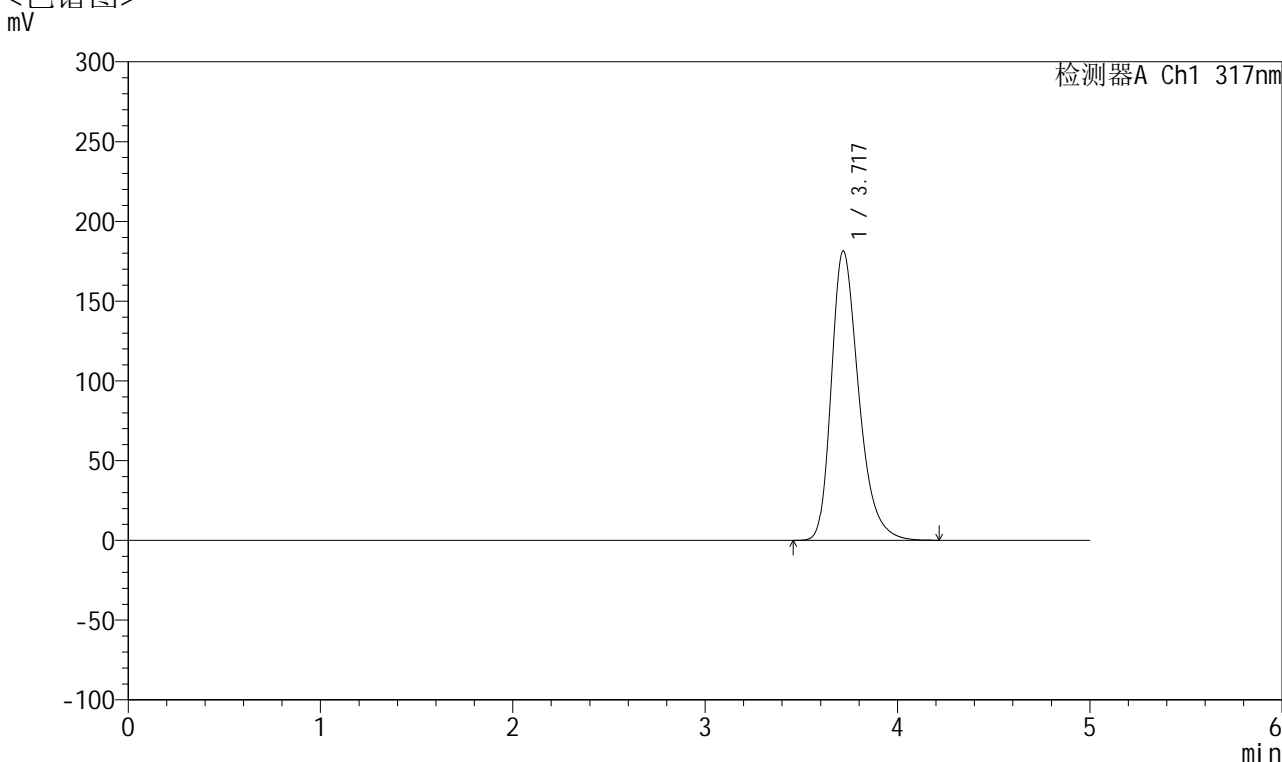


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-572-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 11:41:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.717	1790153	100.000	181161	3430	1.314	--
总计		1790153	100.000	181161			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

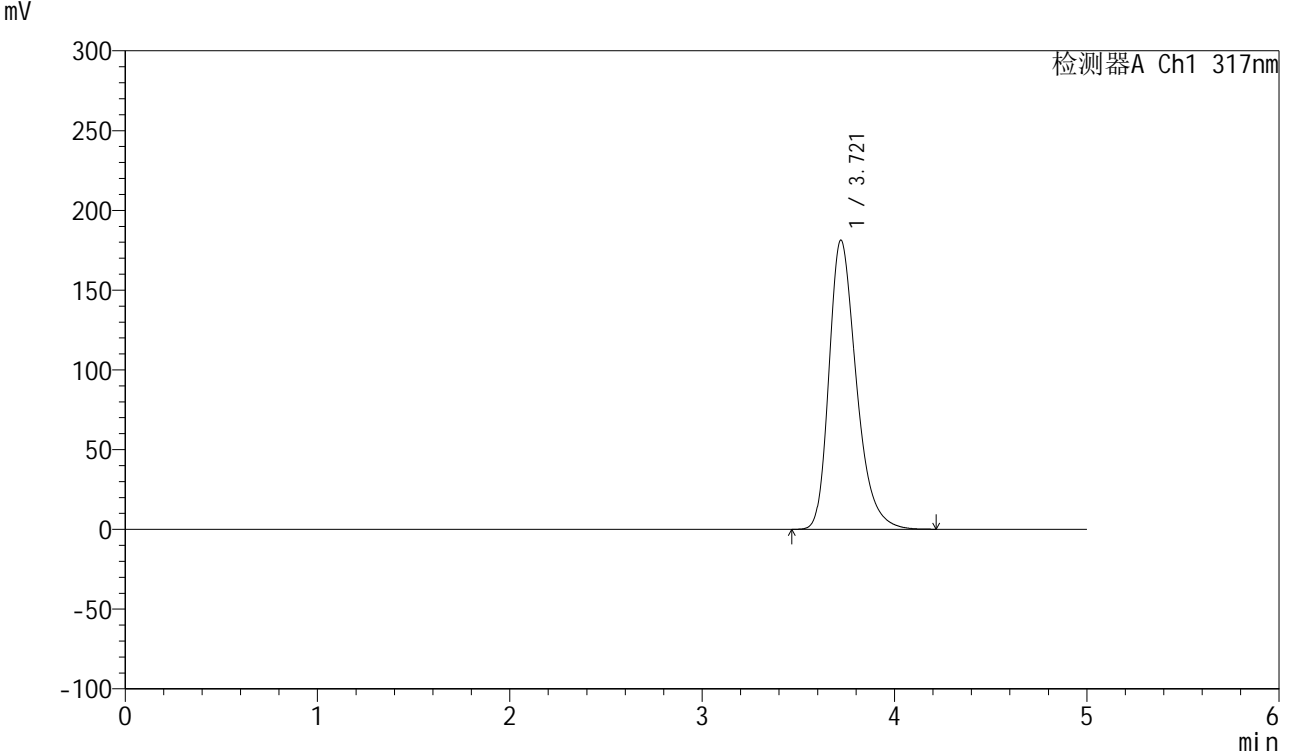


QTL-4047

<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 - 10-8/10-573-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 11:46:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:43:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	1789827	100.000	181292	3430	1.313	--
总计		1789827	100.000	181292			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

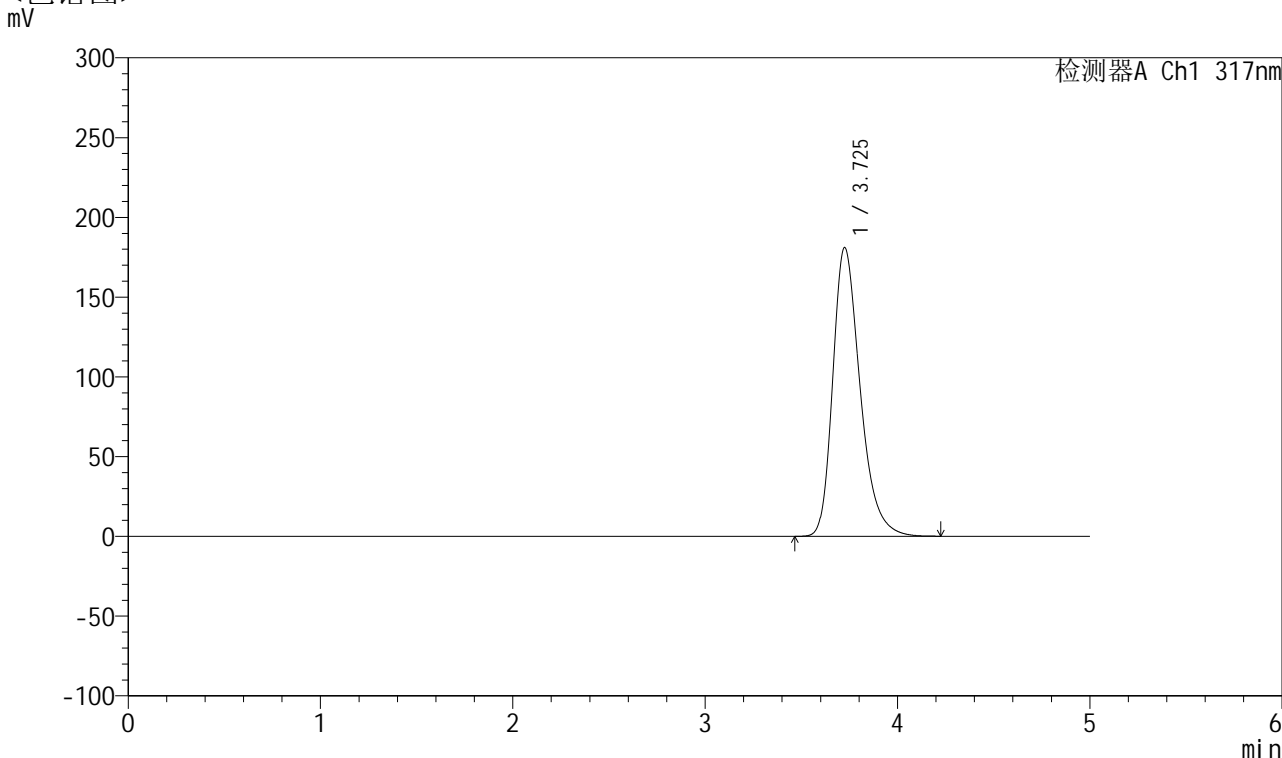


QTL-4047

<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 - 10-8/10-574-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 11:52:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:43:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	1788246	100.000	180901	3436	1.315	--
总计		1788246	100.000	180901			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

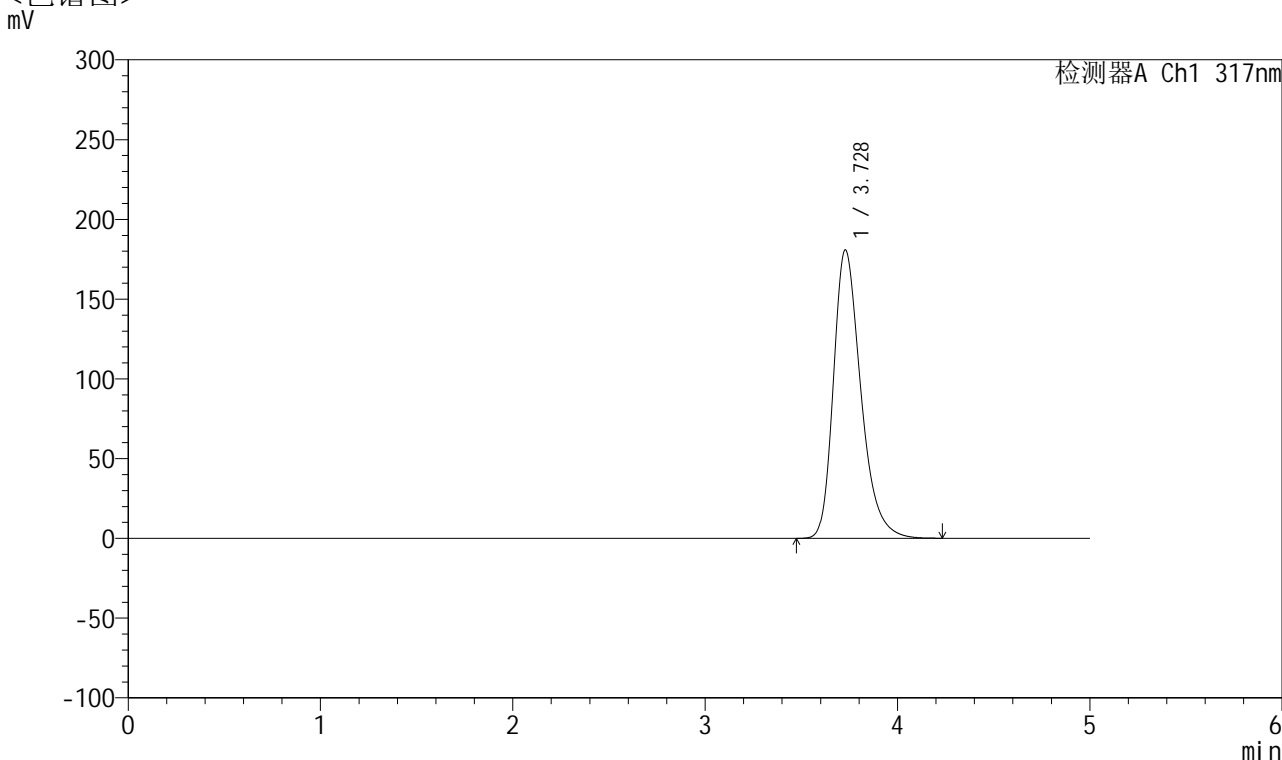


QTL-4047

<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 - 10-8/10-575-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 11:57:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:43:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	1787938	100.000	180777	3436	1.314	--
总计		1787938	100.000	180777			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

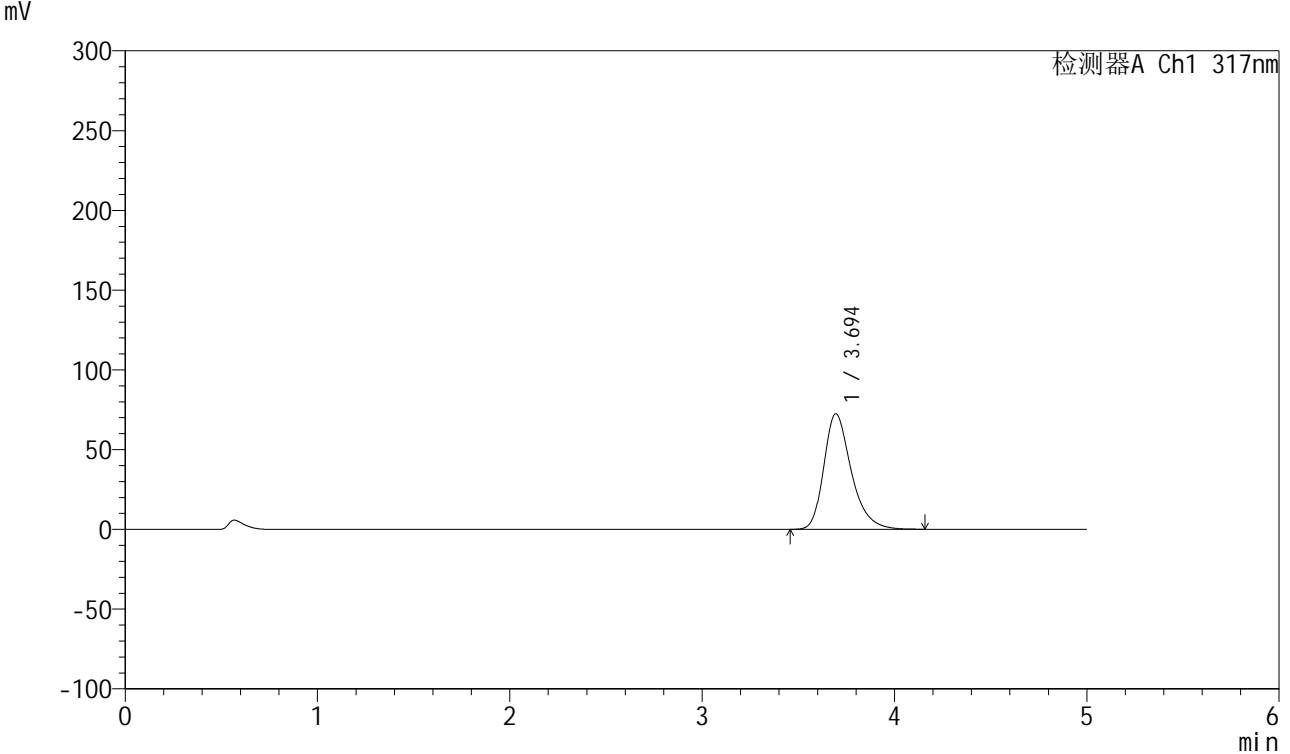


QTL-4047

<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 - 10-8/10-576-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:02:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:43:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.694	717801	100.000	72406	3411	1.312	--
总计		717801	100.000	72406			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

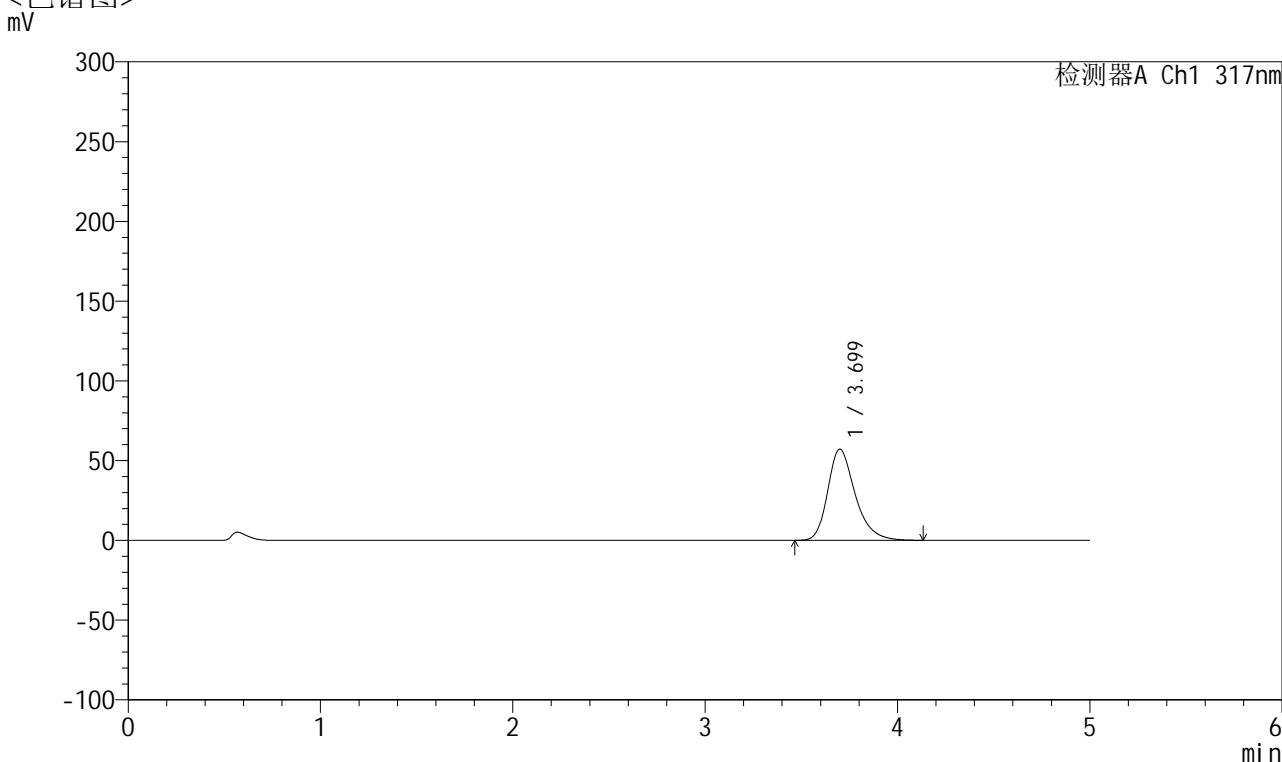


QTL-4047

<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 - 10-8/10-577-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:08:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:43:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	565770	100.000	57115	3418	1.301	--
总计		565770	100.000	57115			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

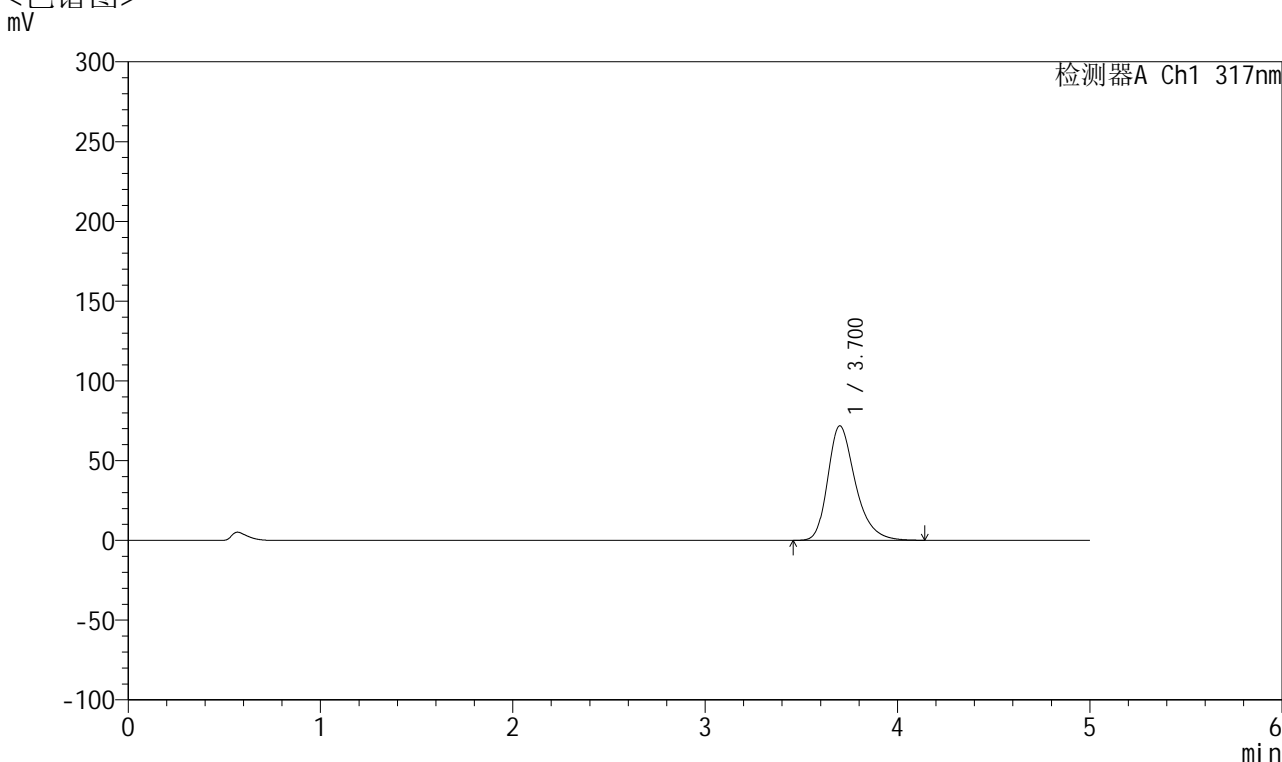


QTL-4047

<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 - 10-8/10-578-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:13:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:43:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.700	713414	100.000	71758	3397	1.311	--
总计		713414	100.000	71758			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

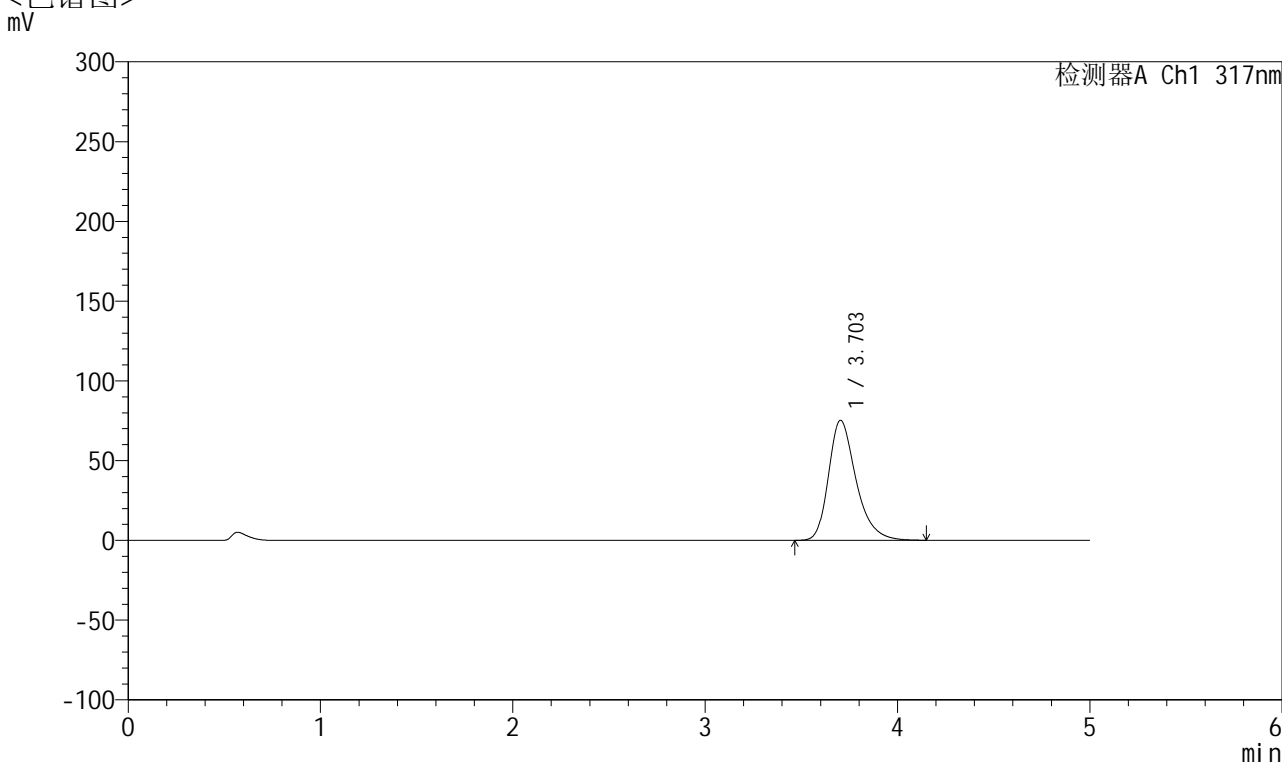


QTL-4047

<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 - 10-8/10-579-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:43:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.703	746577	100.000	75253	3417	1.315	--
总计		746577	100.000	75253			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

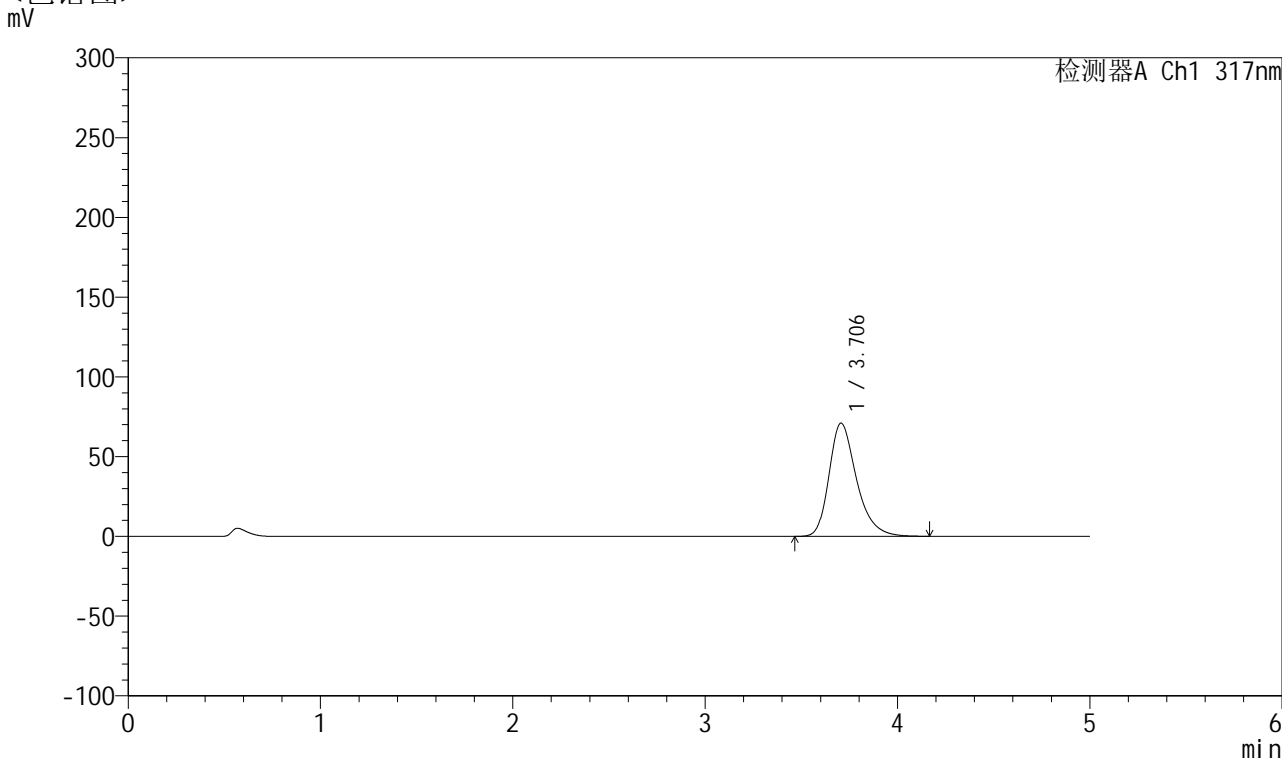


QTL-4047

<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 - 10-8/10-580-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:24:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:43:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.706	705053	100.000	71023	3413	1.312	--
总计		705053	100.000	71023			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

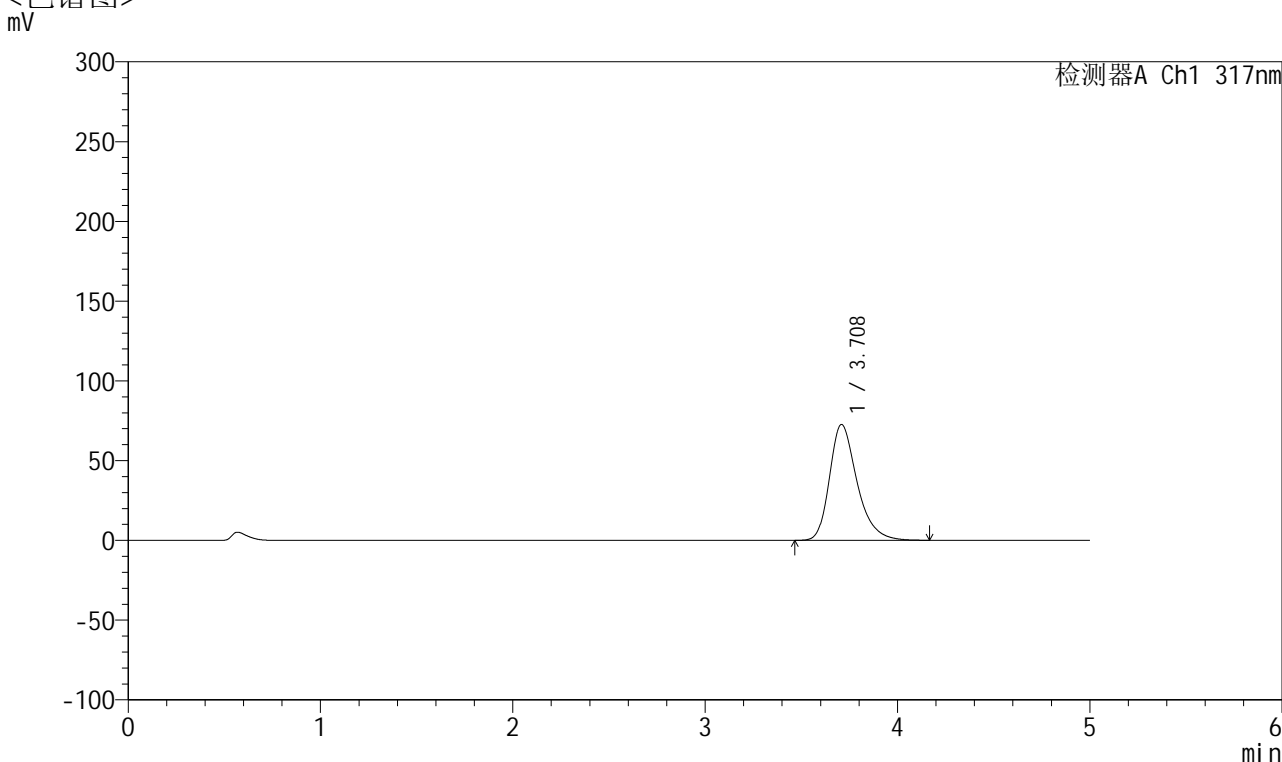


QTL-4047

<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 - 10-8/10-581-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:29:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:43:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.708	721841	100.000	72578	3410	1.314	--
总计		721841	100.000	72578			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

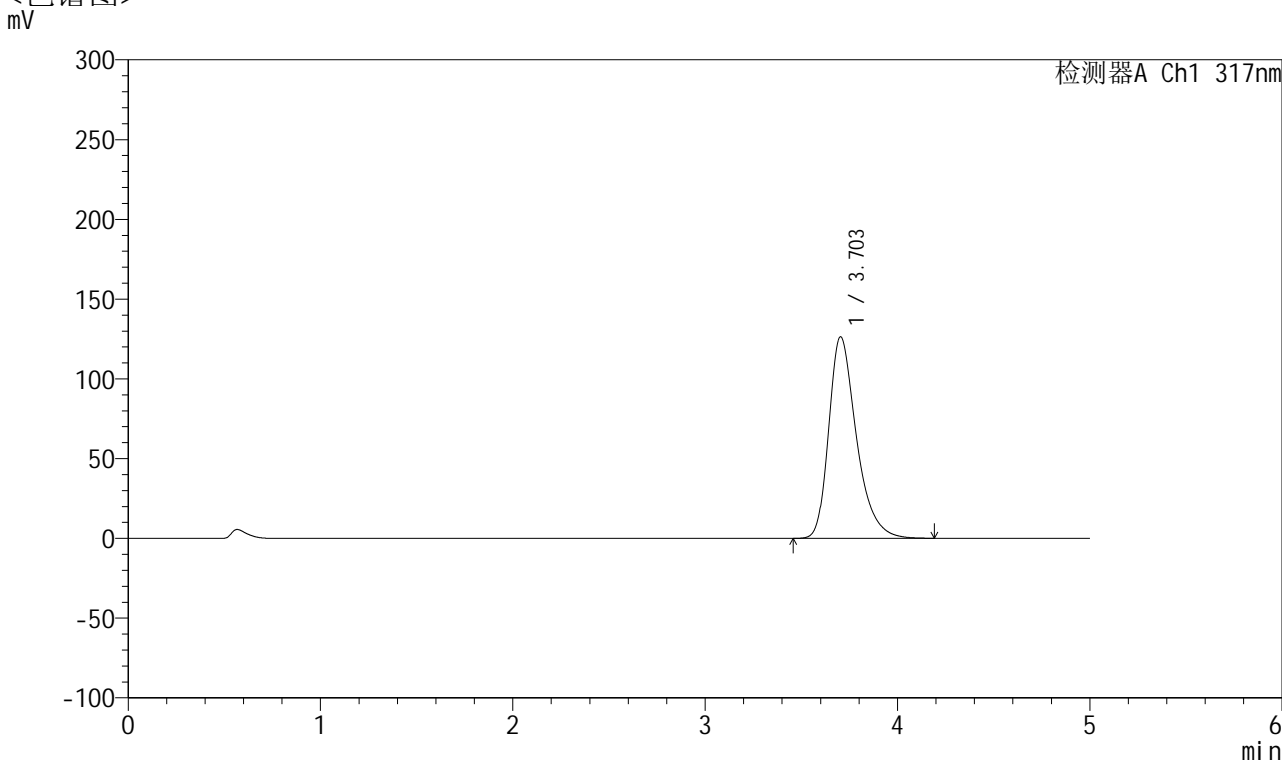


QTL-4047

<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 - 10-8/10-582-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:35:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:43:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.703	1262711	100.000	126391	3376	1.351	--
总计		1262711	100.000	126391			

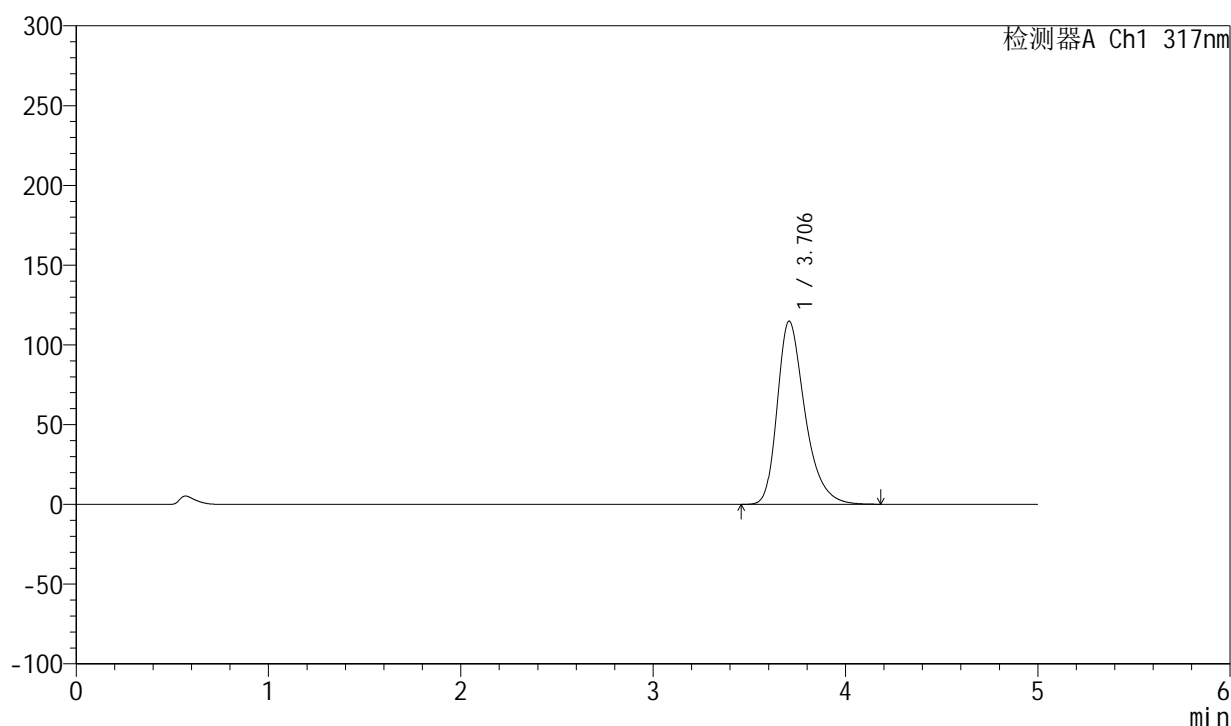
图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-583-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:40:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:43:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.706	1147307	100.000	114828	3372	1.343	--
总计		1147307	100.000	114828			

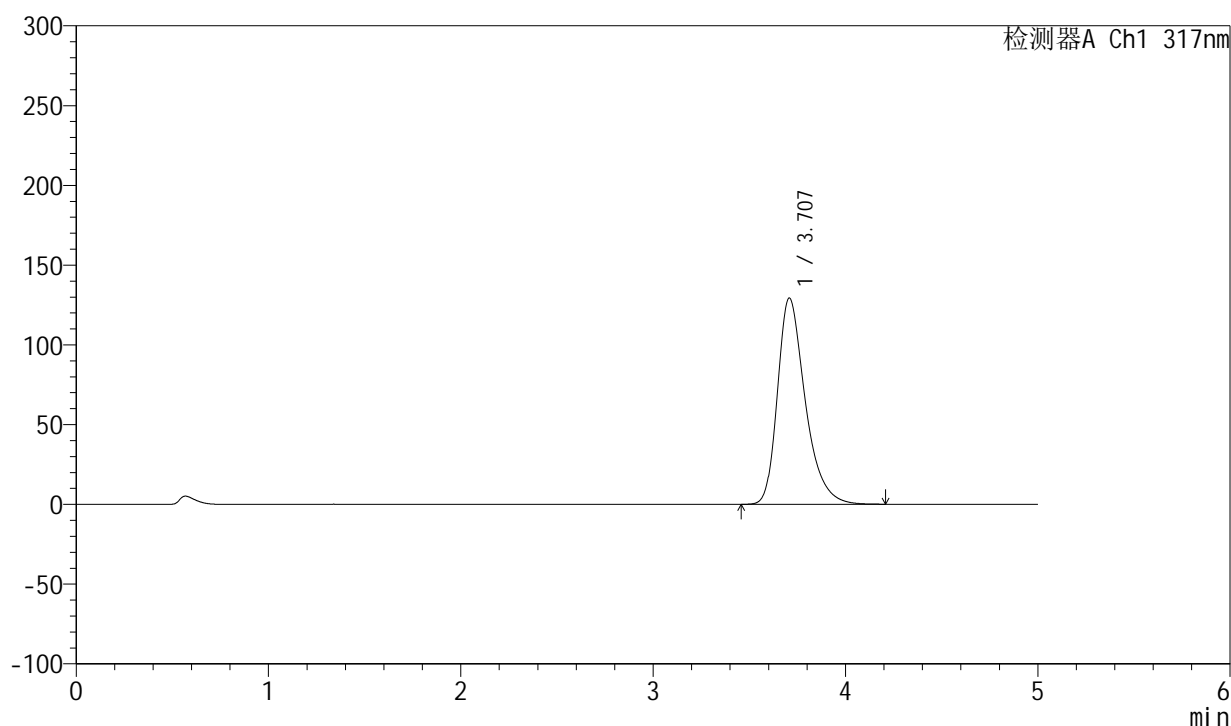
图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-584-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:46:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.707	1294214	100.000	129263	3367	1.353	--
总计		1294214	100.000	129263			

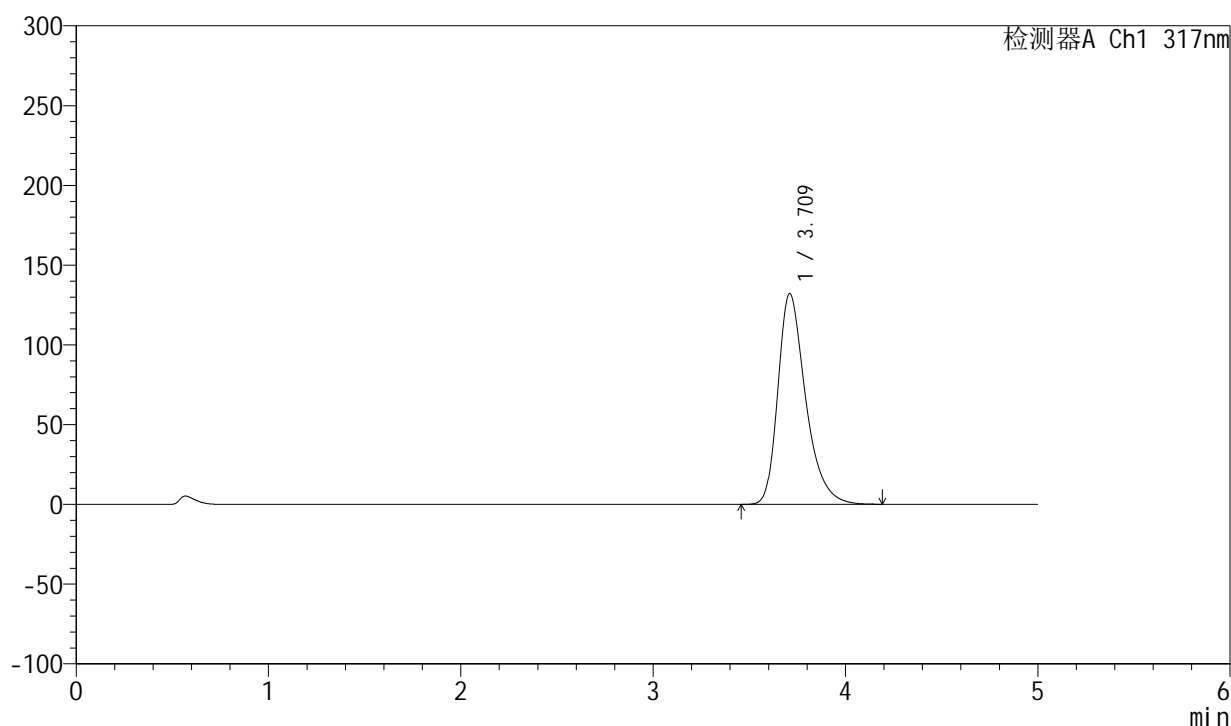
图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-585-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.709	1322918	100.000	131827	3369	1.356	--
总计		1322918	100.000	131827			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

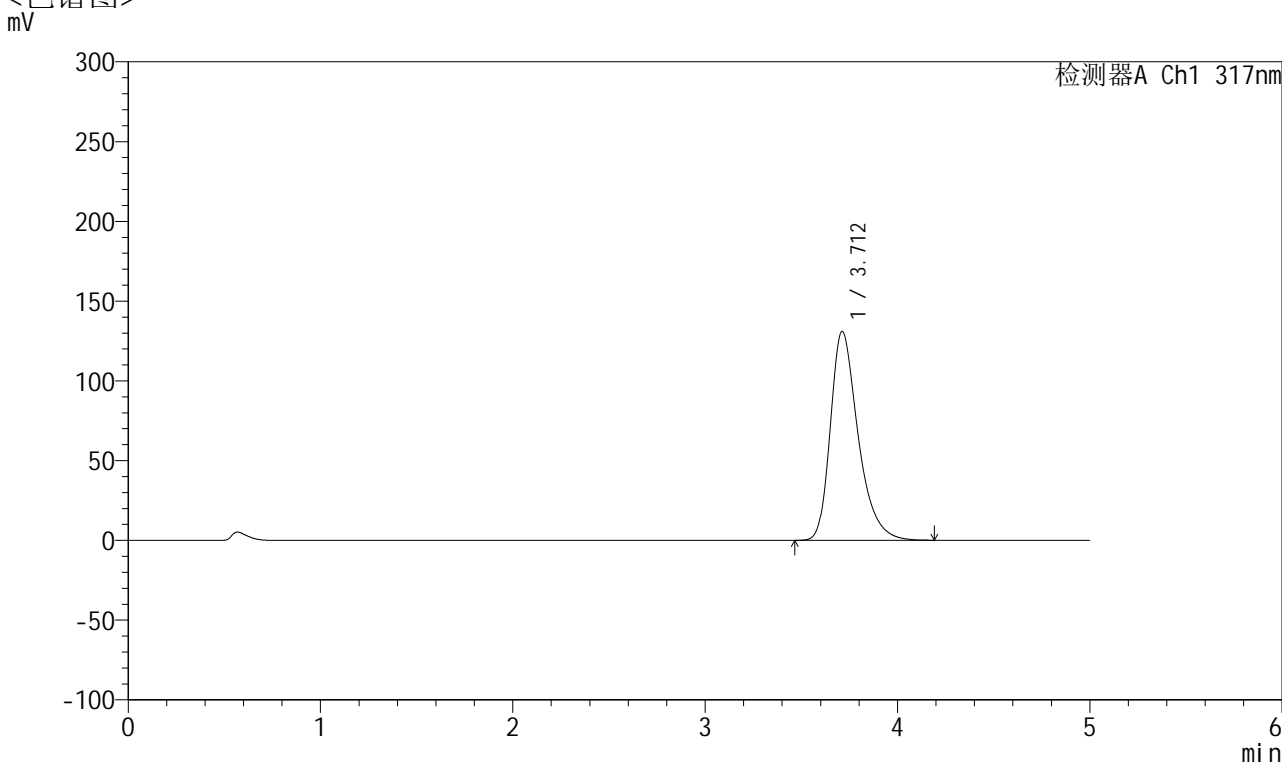


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-586-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:56:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.712	1310912	100.000	130983	3375	1.353	--
总计		1310912	100.000	130983			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

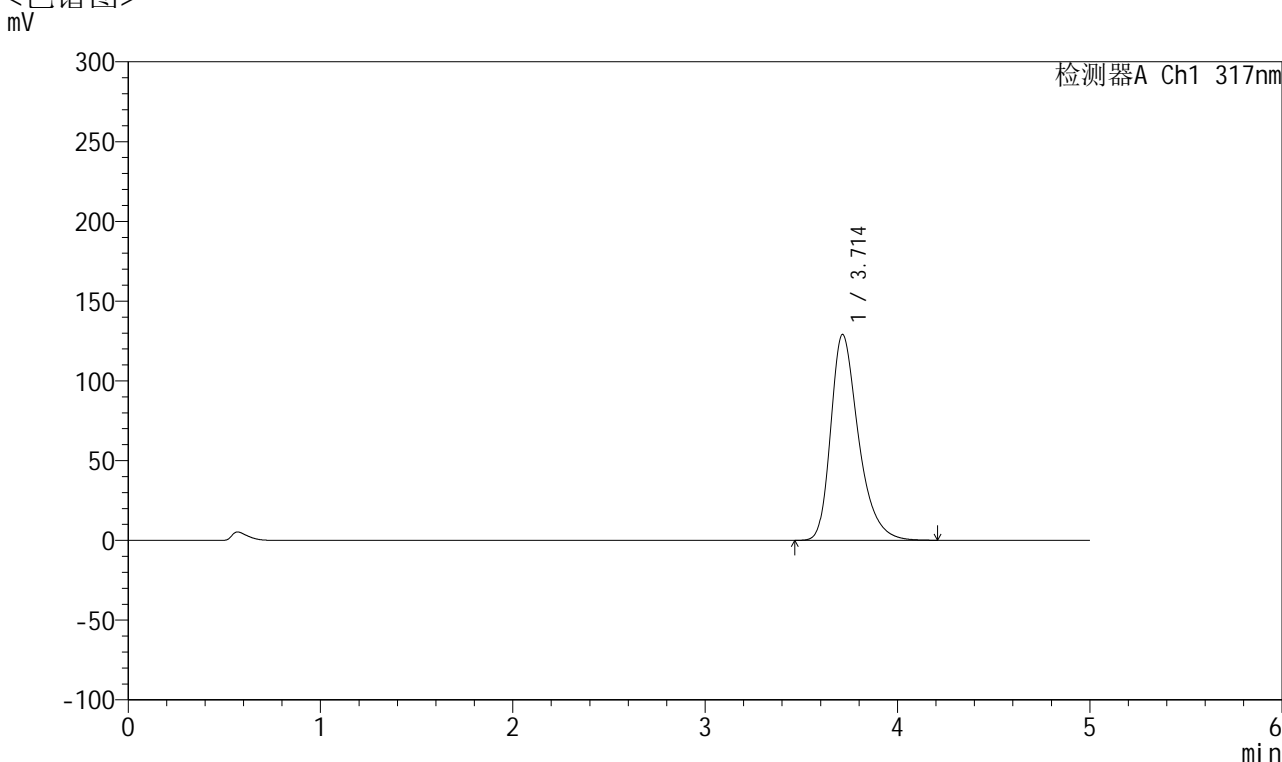


QTL-4047

<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 - 10-8/10-587-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:02:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	1292368	100.000	129124	3379	1.352	--
总计		1292368	100.000	129124			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

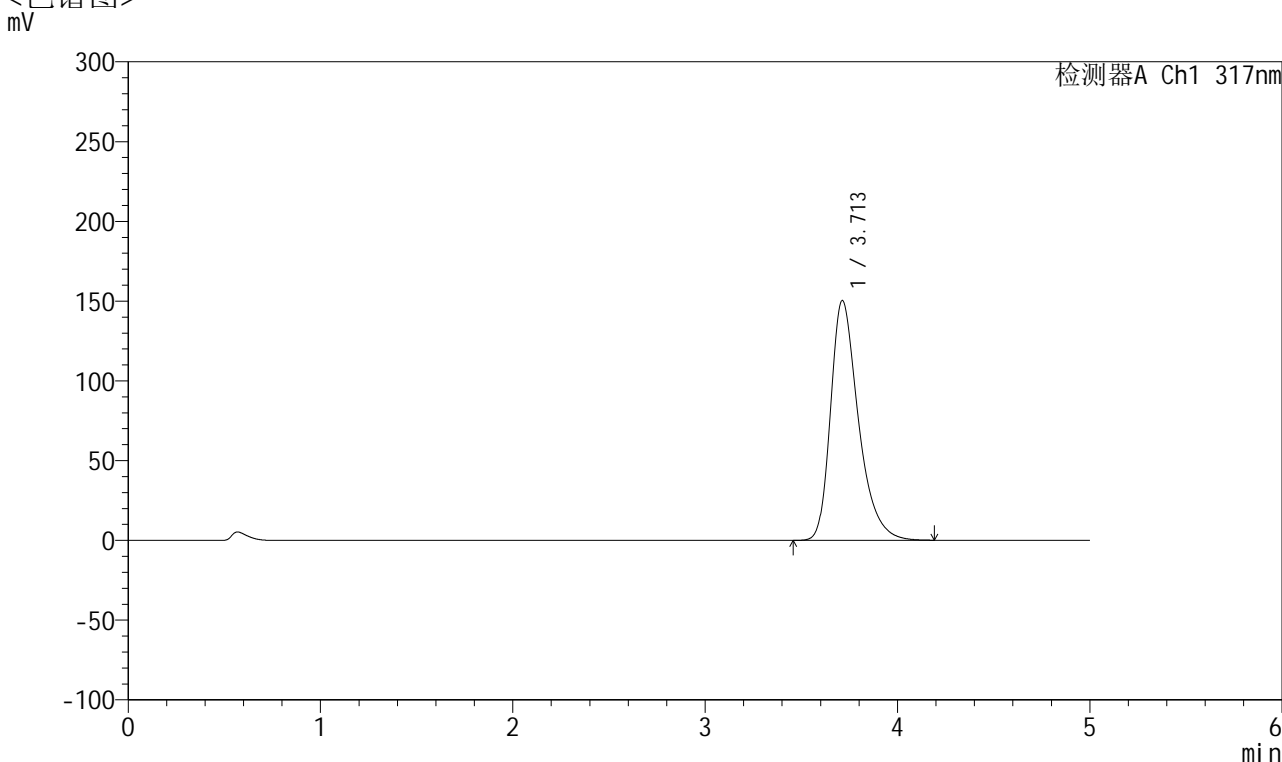


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-588-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:07:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	1509482	100.000	150381	3355	1.366	--
总计		1509482	100.000	150381			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

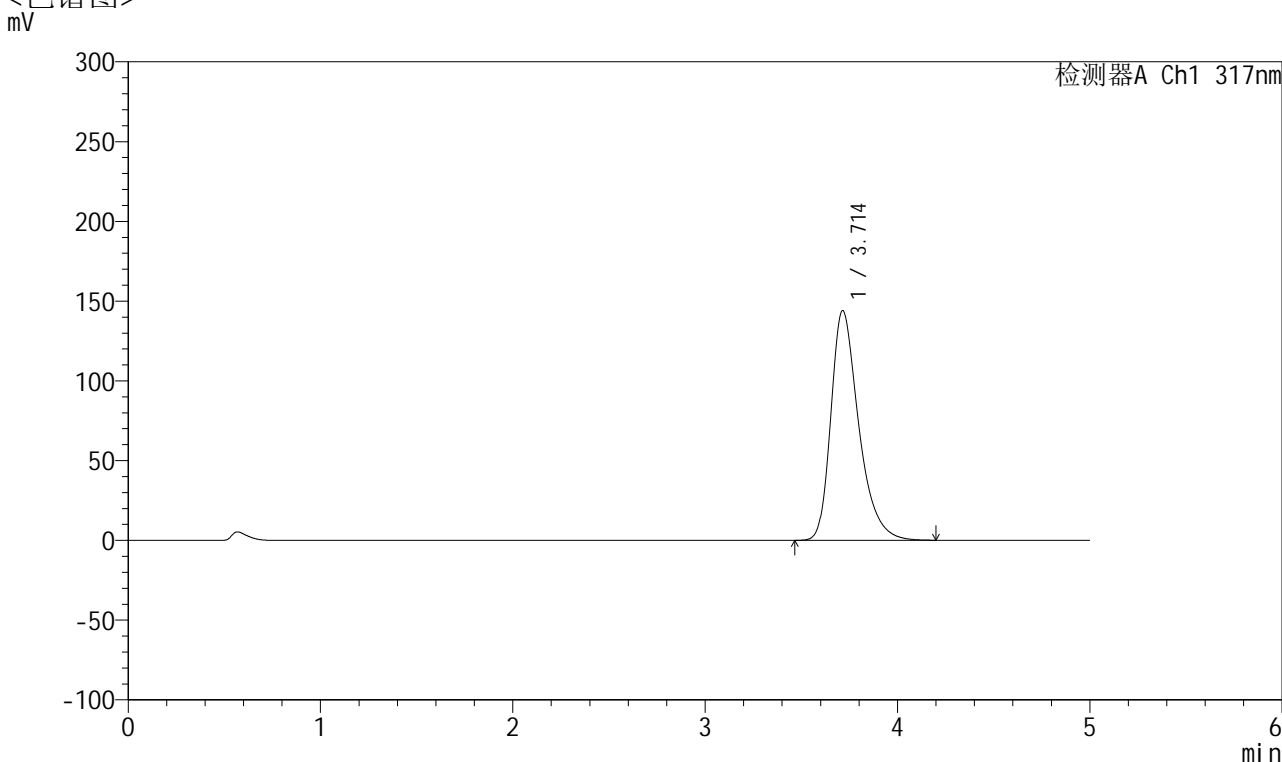


QTL-4047

<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 - 10-8/10-589-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 13:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	1446057	100.000	144053	3359	1.363	--
总计		1446057	100.000	144053			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

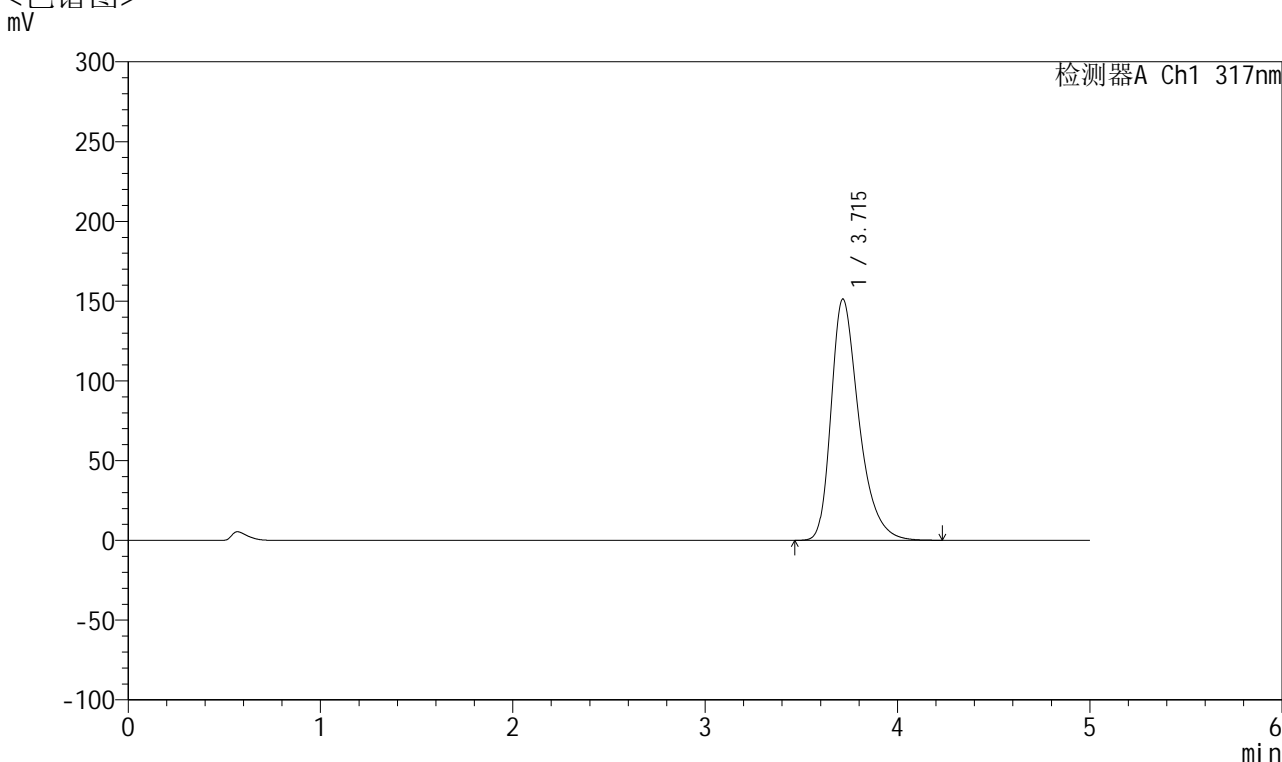


QTL-4047

<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 - 10-8/10-590-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 13:18:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.715	1520220	100.000	151299	3359	1.369	--
总计		1520220	100.000	151299			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

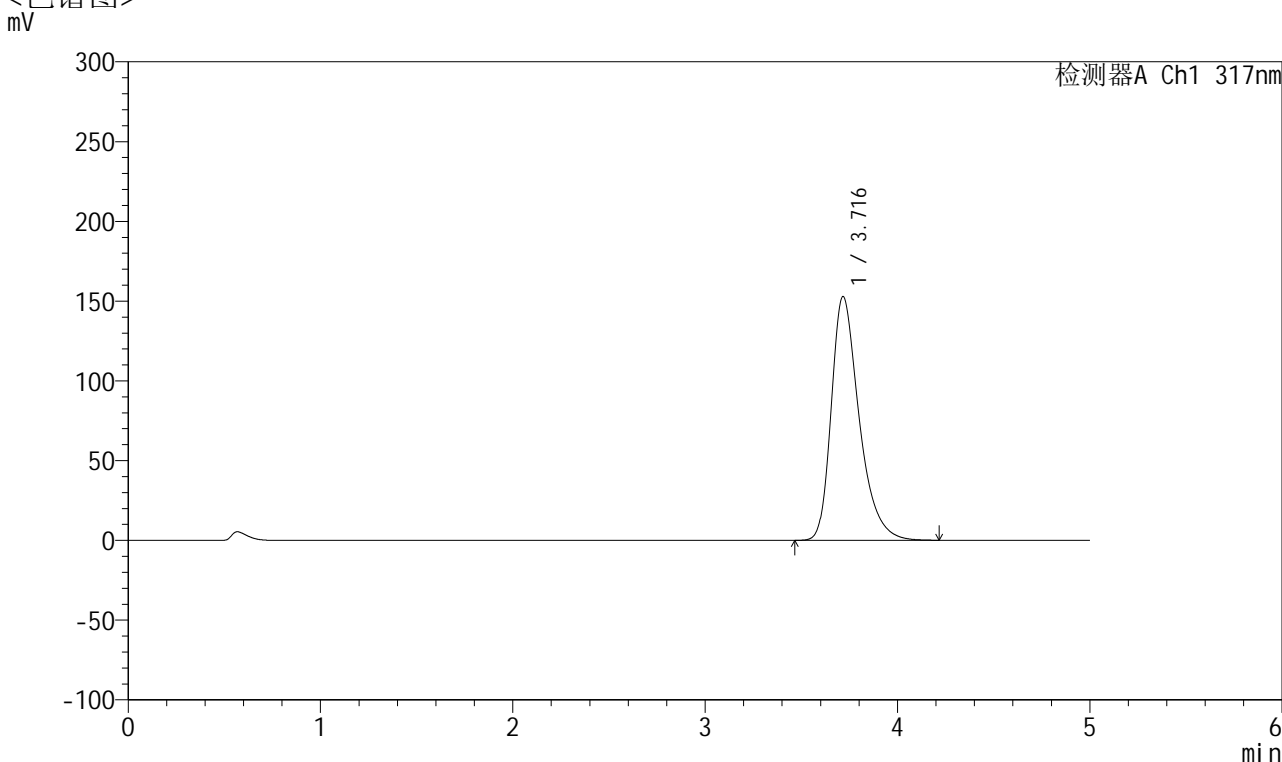


QTL-4047

<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 - 10-8/10-591-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:23:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	1537755	100.000	152772	3354	1.370	--
总计		1537755	100.000	152772			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

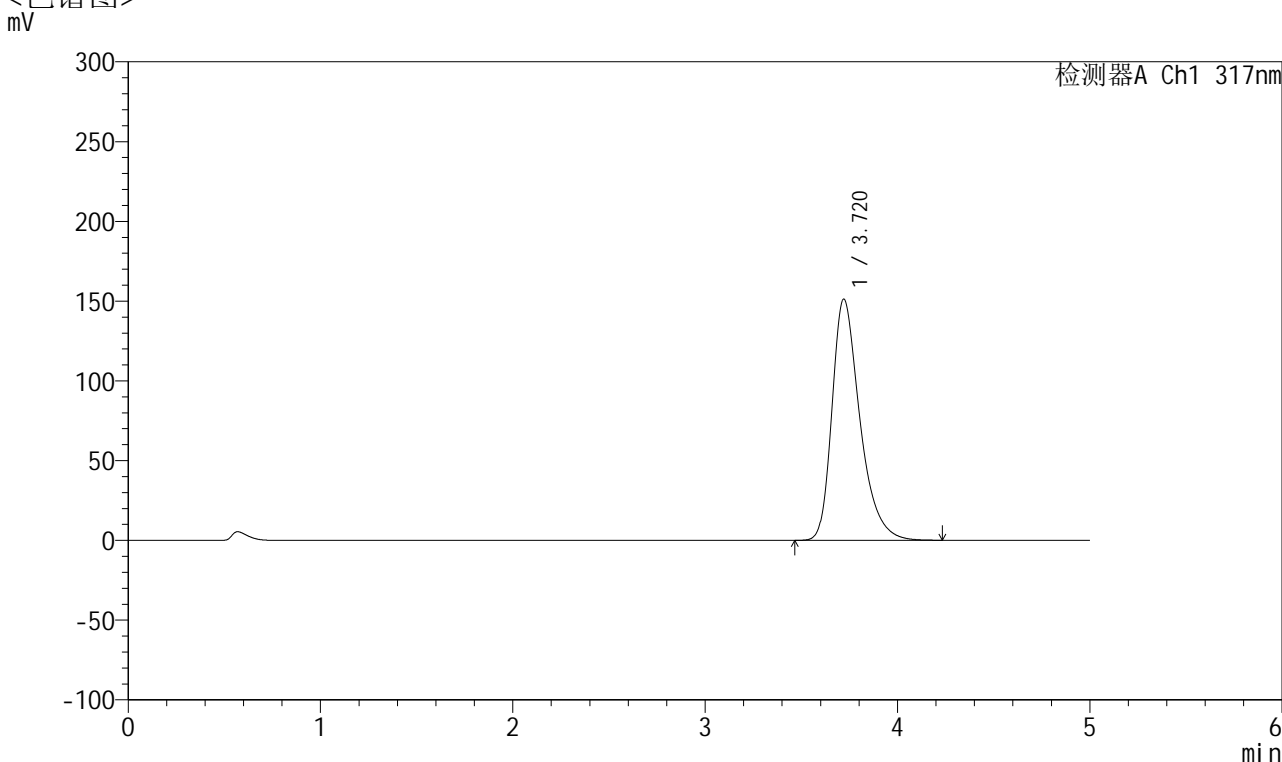


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-592-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:29:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	1522494	100.000	151253	3354	1.369	--
总计		1522494	100.000	151253			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

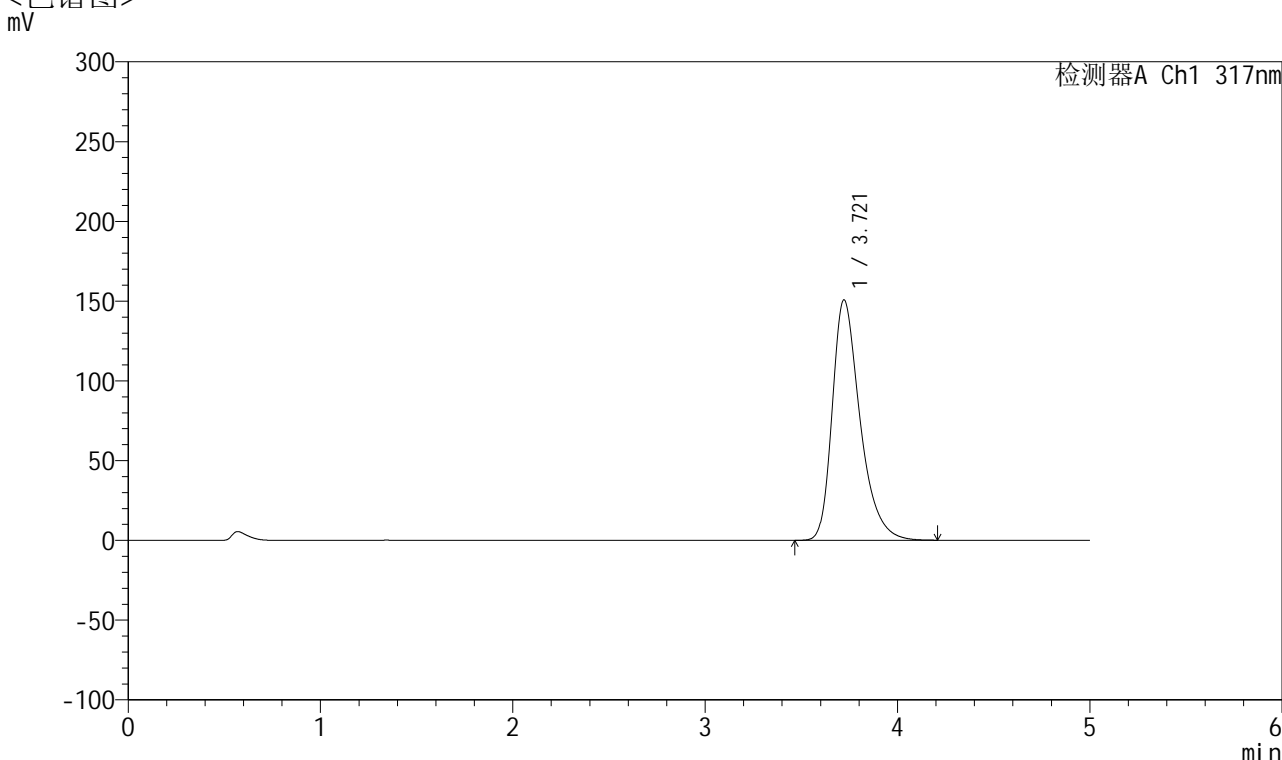


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-593-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	1513840	100.000	150791	3371	1.366	--
总计		1513840	100.000	150791			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

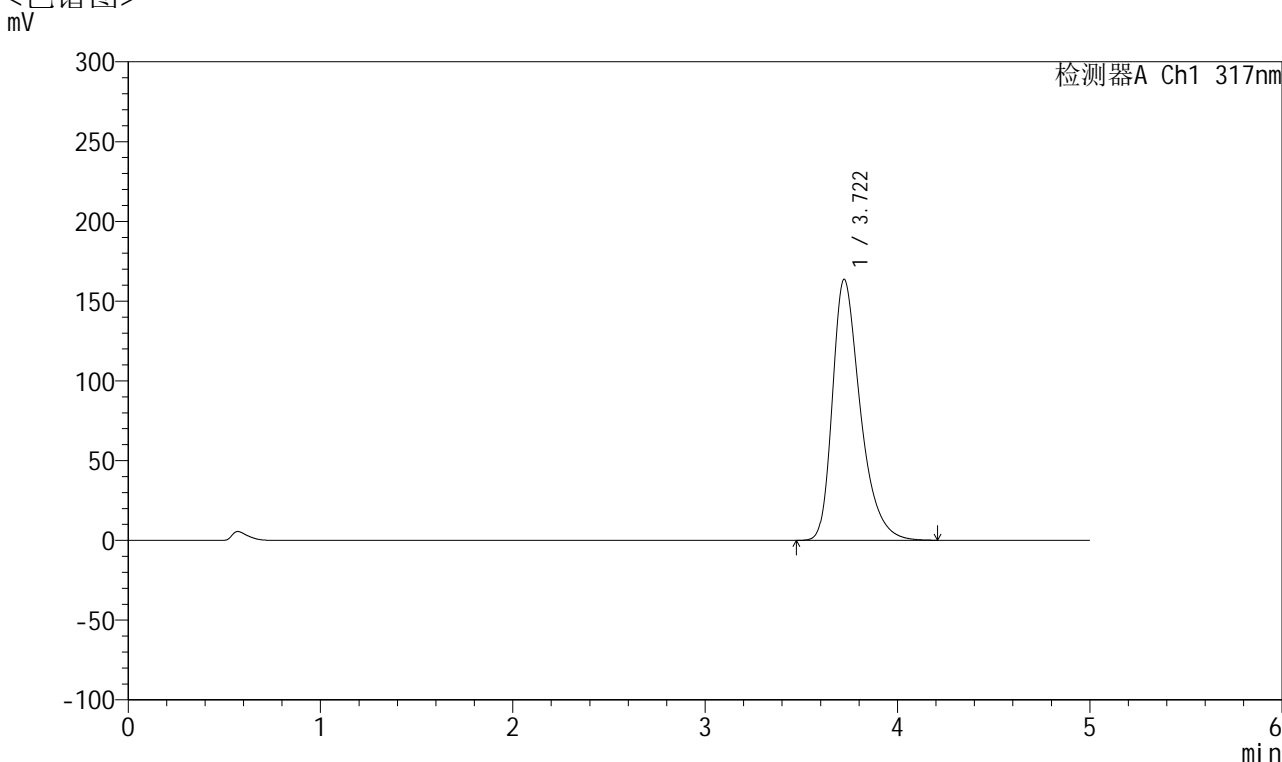


QTL-4047

<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 - 10-8/10-594-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:39:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	1647575	100.000	163638	3349	1.376	--
总计		1647575	100.000	163638			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

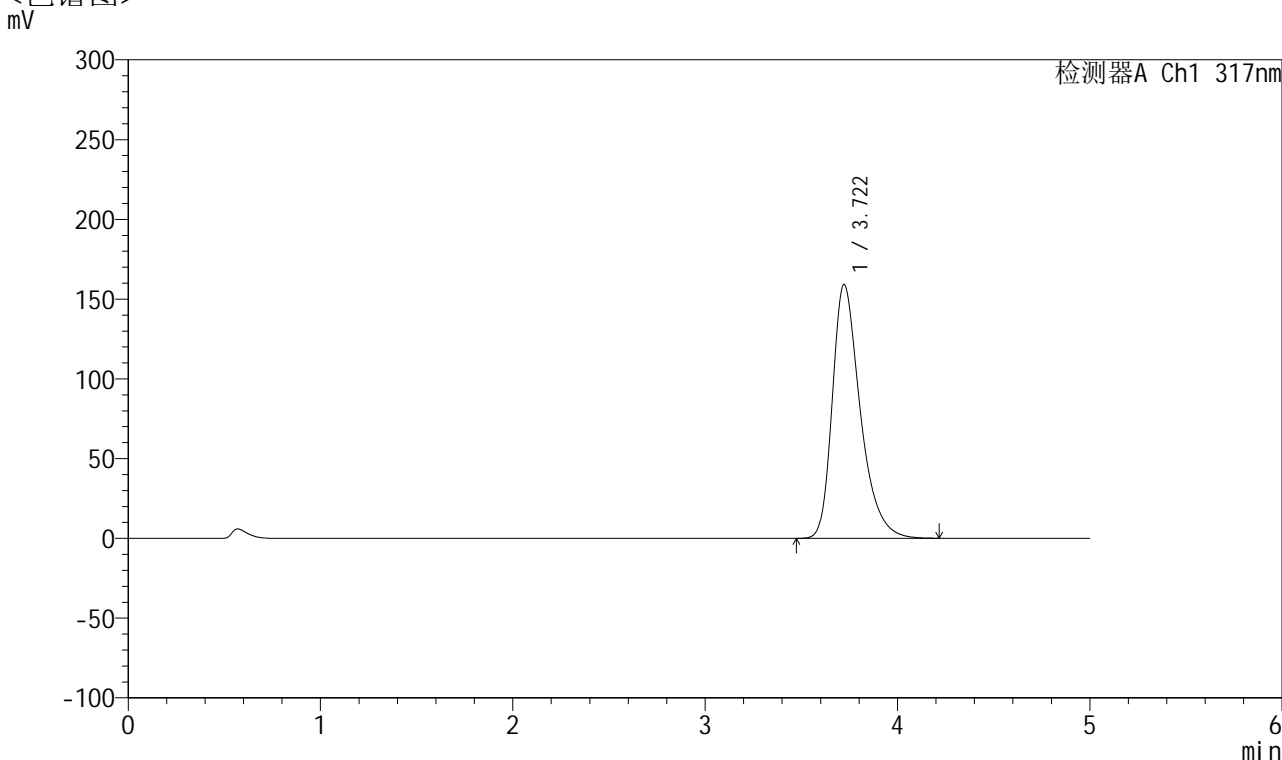


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-595-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 13:45:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	1605704	100.000	159190	3339	1.375	--
总计		1605704	100.000	159190			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

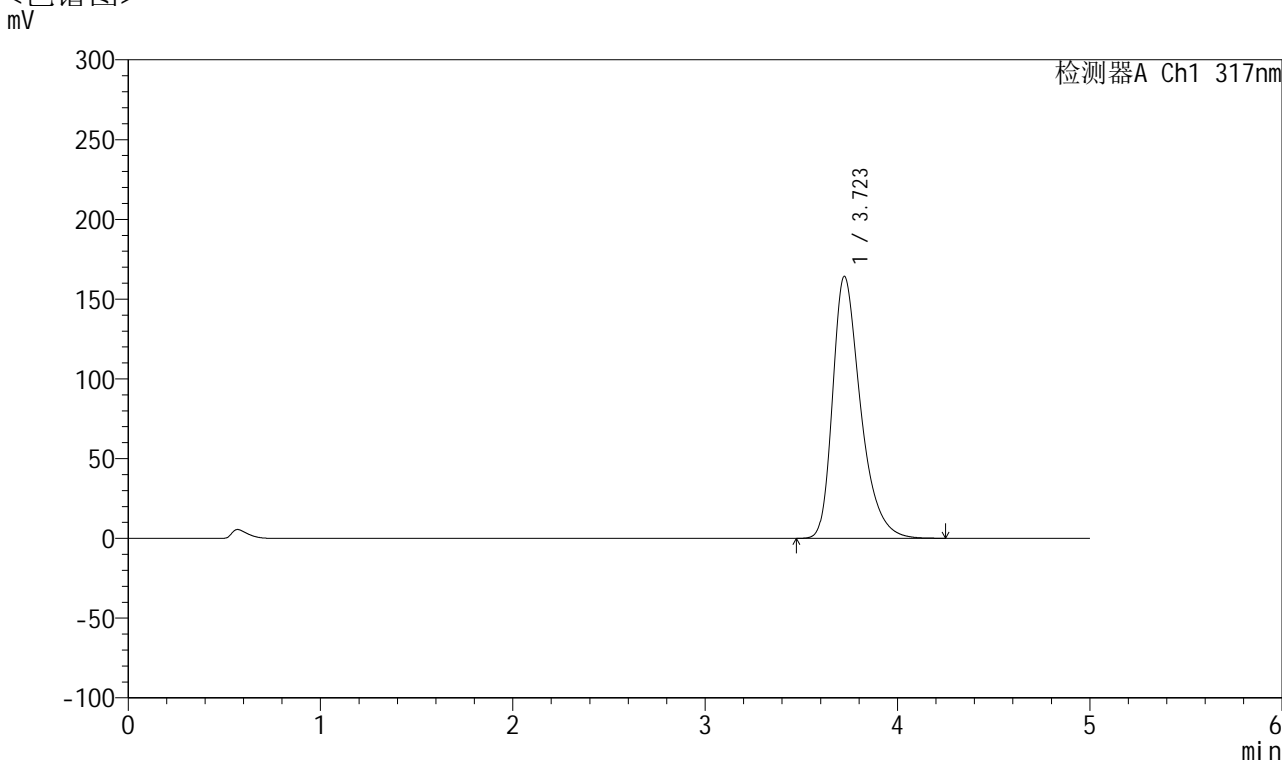


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-596-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:50:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	1657440	100.000	164288	3346	1.378	--
总计		1657440	100.000	164288			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

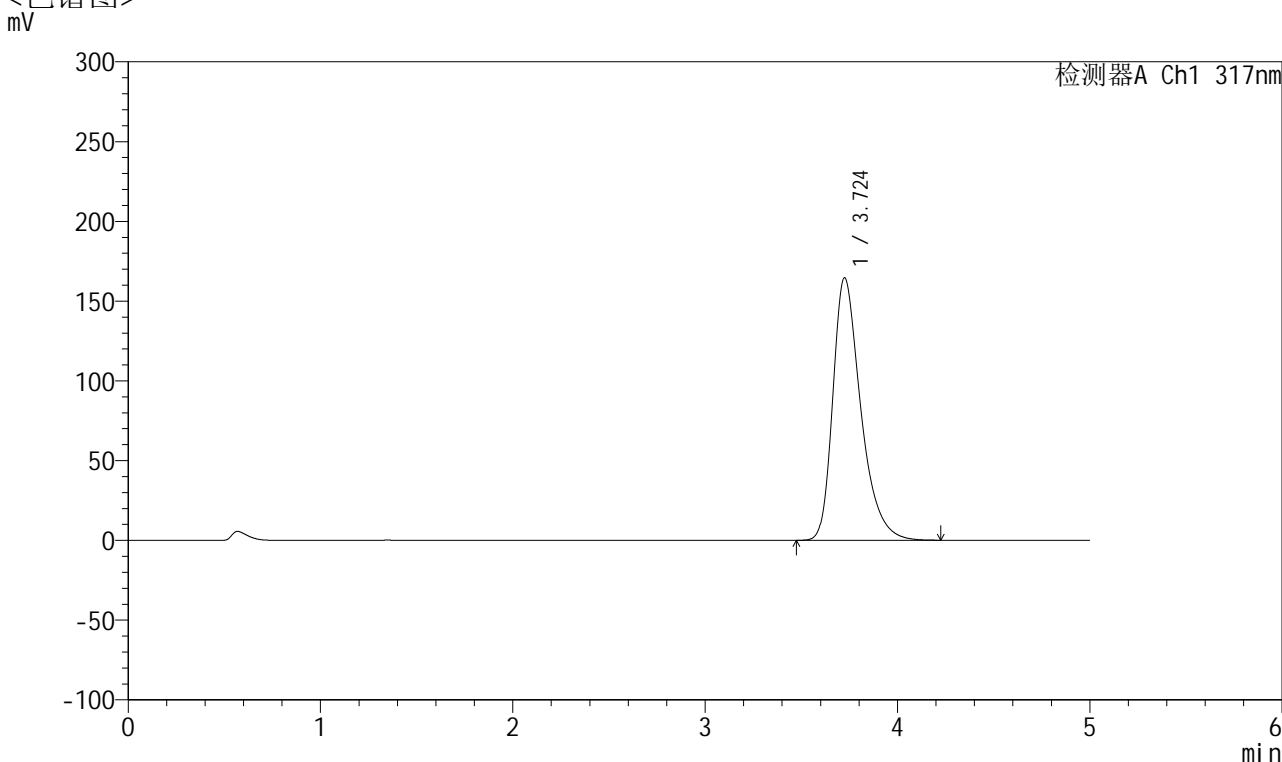


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-597-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:55:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	1660318	100.000	164517	3345	1.378	--
总计		1660318	100.000	164517			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

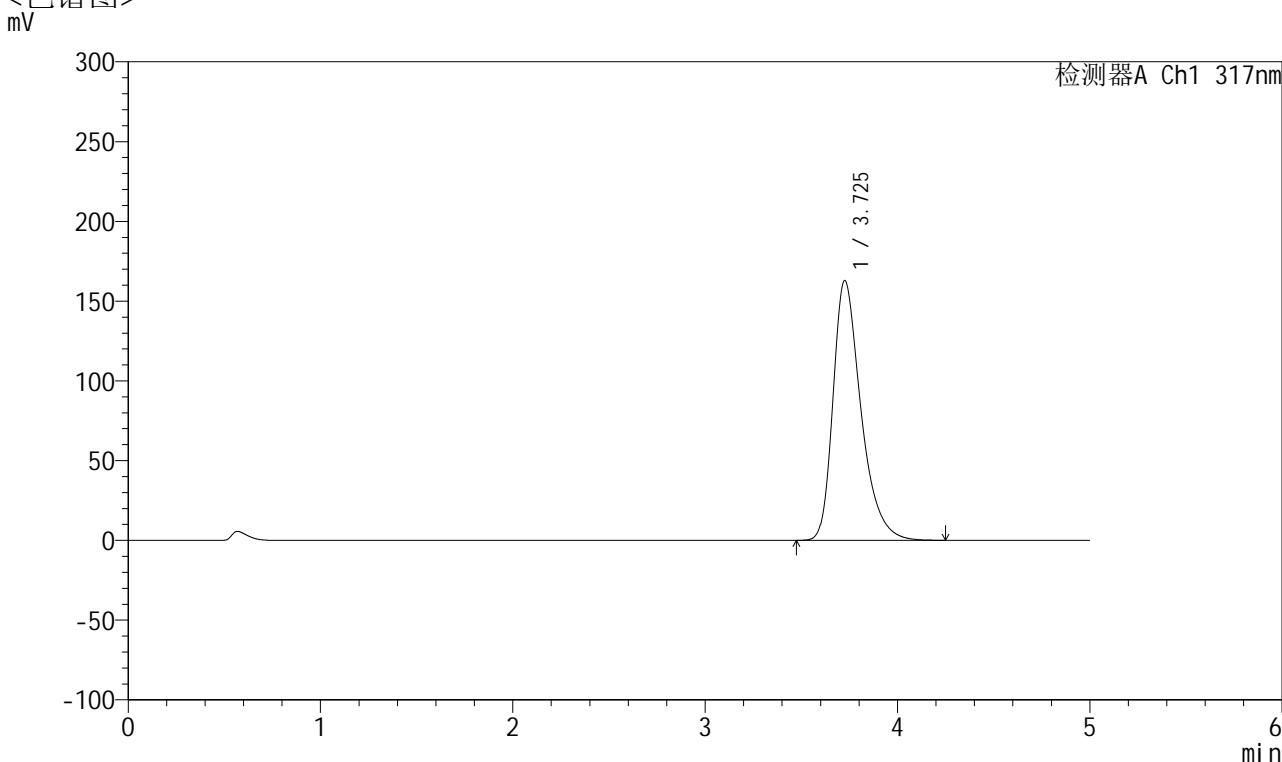


QTL-4047

<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 - 10-8/10-598-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:01:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	1643882	100.000	162692	3344	1.378	--
总计		1643882	100.000	162692			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

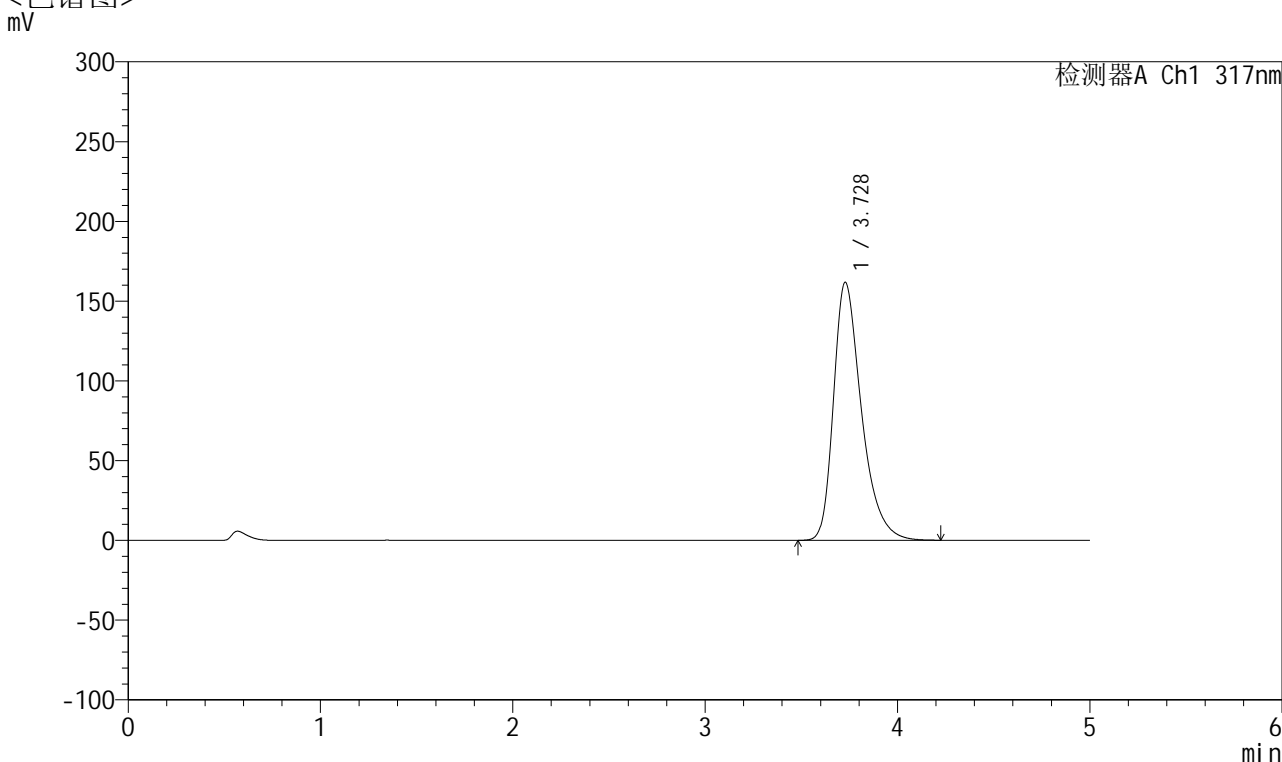


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-599-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:06:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	1631460	100.000	161699	3351	1.376	--
总计		1631460	100.000	161699			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

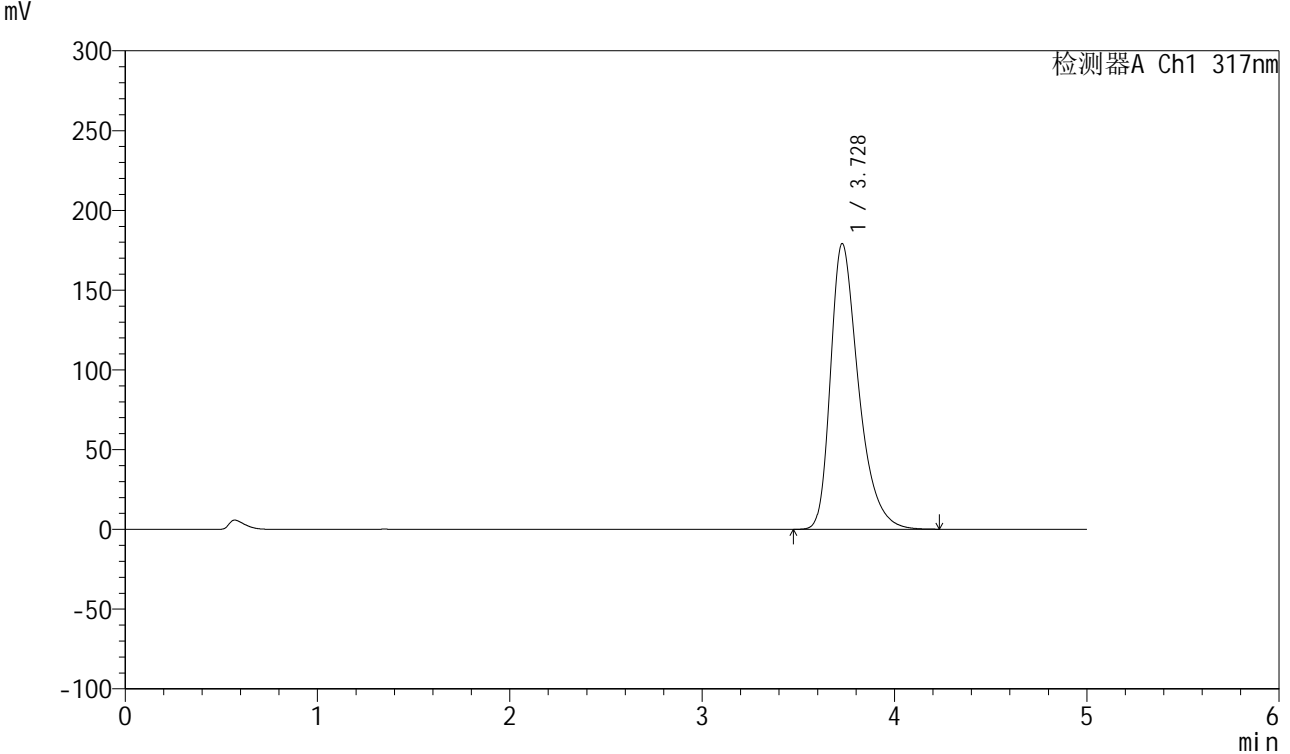


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-600-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	1811201	100.000	179036	3334	1.387	--
总计		1811201	100.000	179036			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

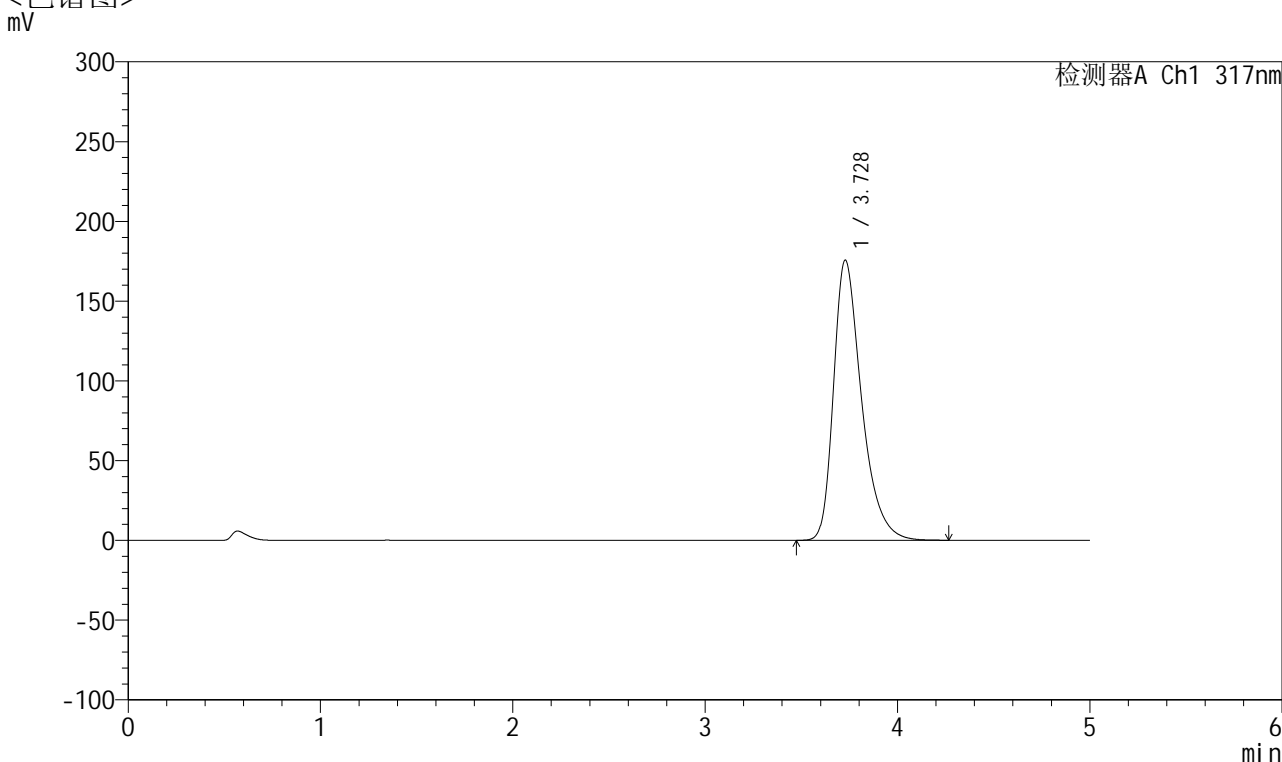


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-601-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	1777883	100.000	175604	3333	1.386	--
总计		1777883	100.000	175604			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

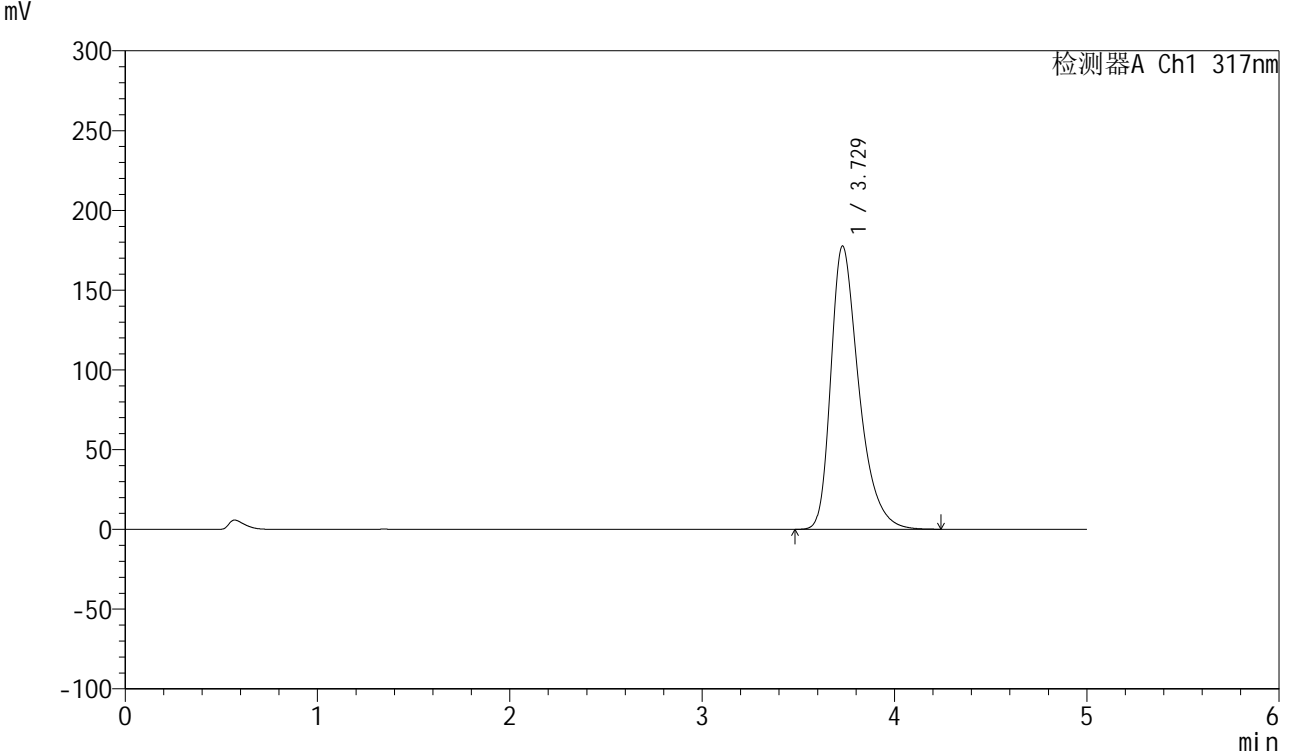


QTL-4047

<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 - 10-8/10-602-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:22:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	1796834	100.000	177641	3334	1.388	--
总计		1796834	100.000	177641			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

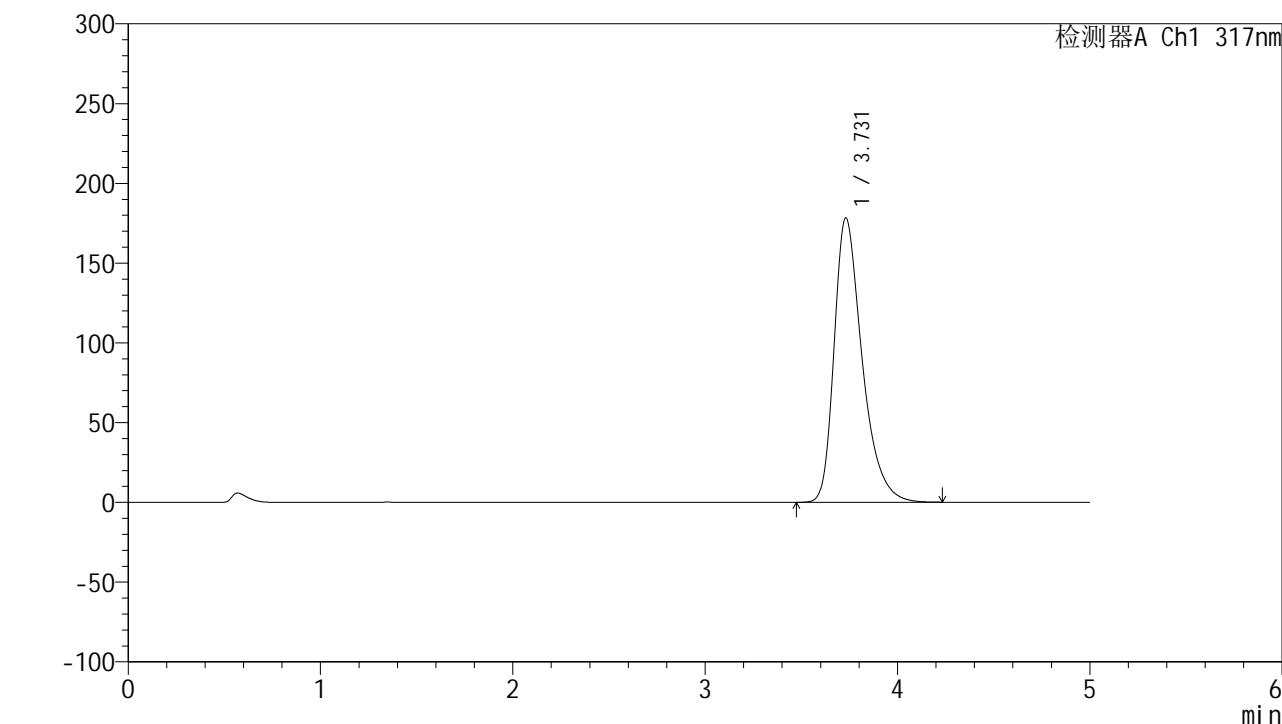


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-603-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:28:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.731	1803996	100.000	178346	3335	1.387	--
总计		1803996	100.000	178346			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

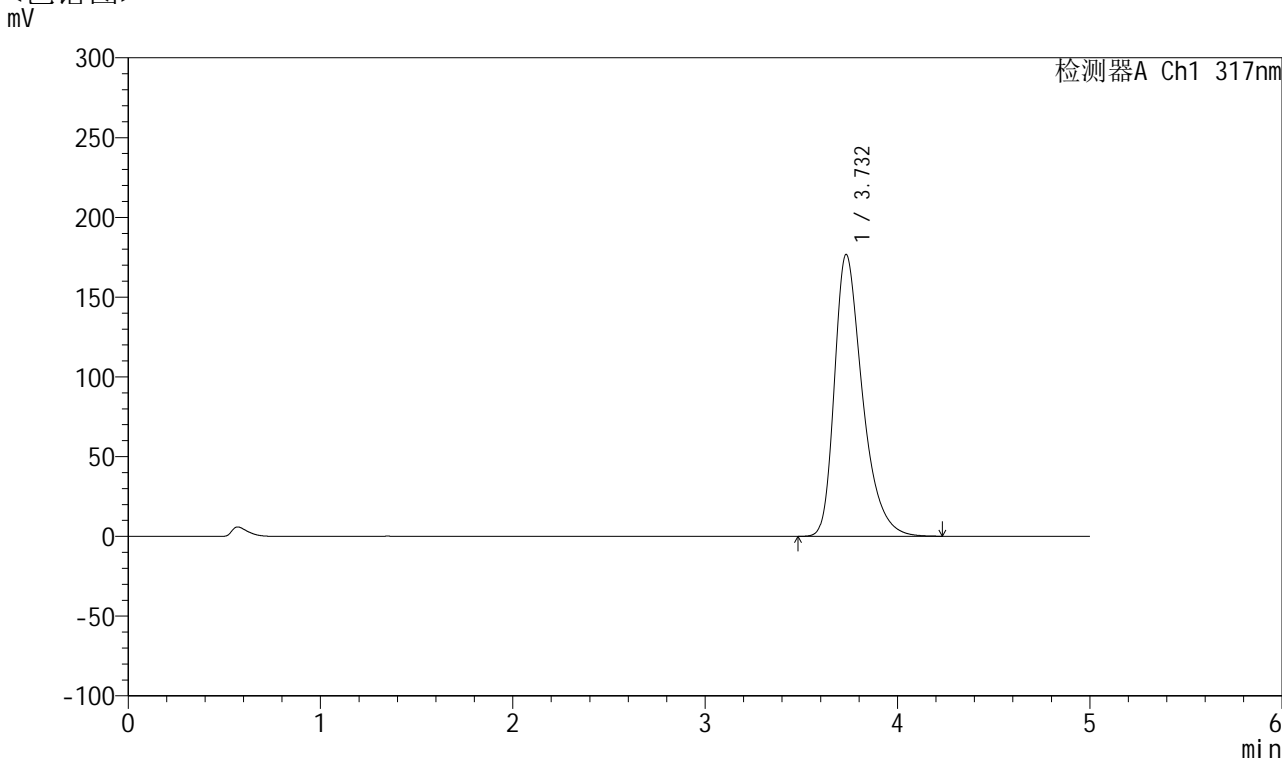


QTL-4047

<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 - 10-8/10-604-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:33:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	1787805	100.000	176655	3339	1.387	--
总计		1787805	100.000	176655			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

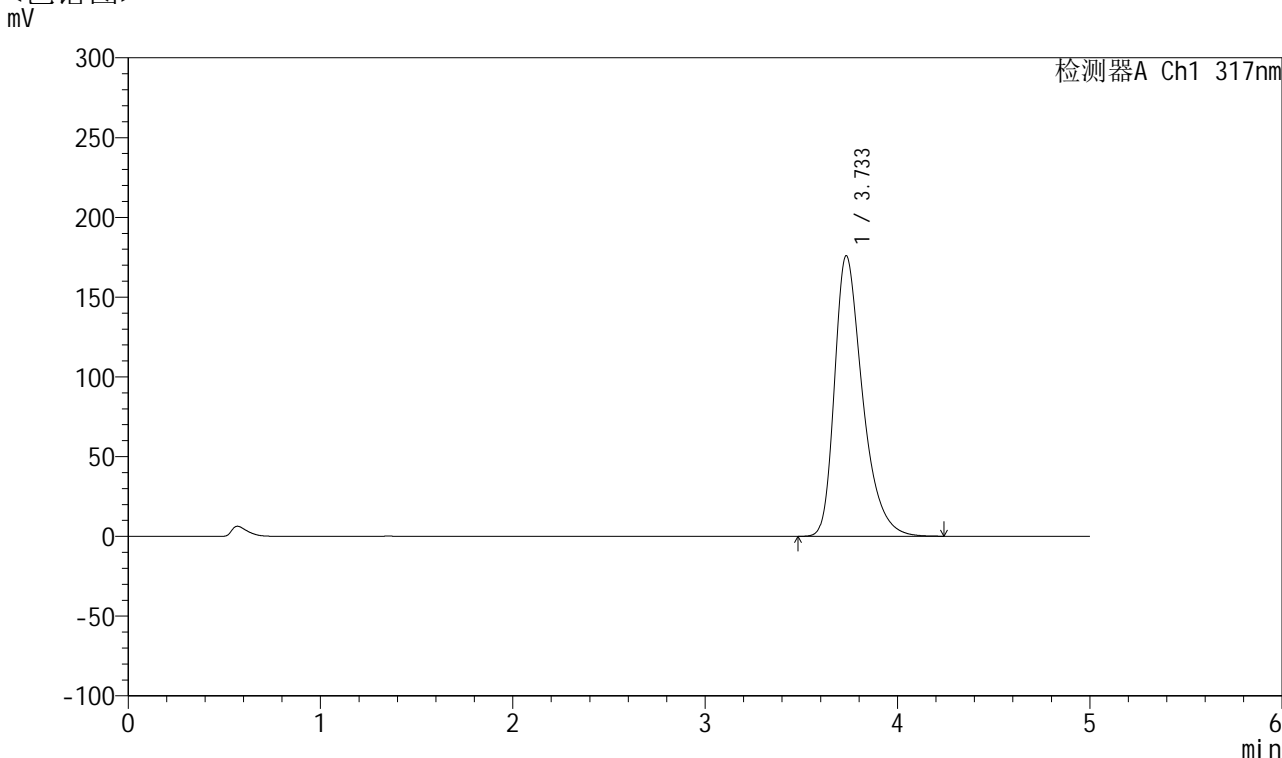


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-605-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:39:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:44:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.733	1779794	100.000	175787	3338	1.386	--
总计		1779794	100.000	175787			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

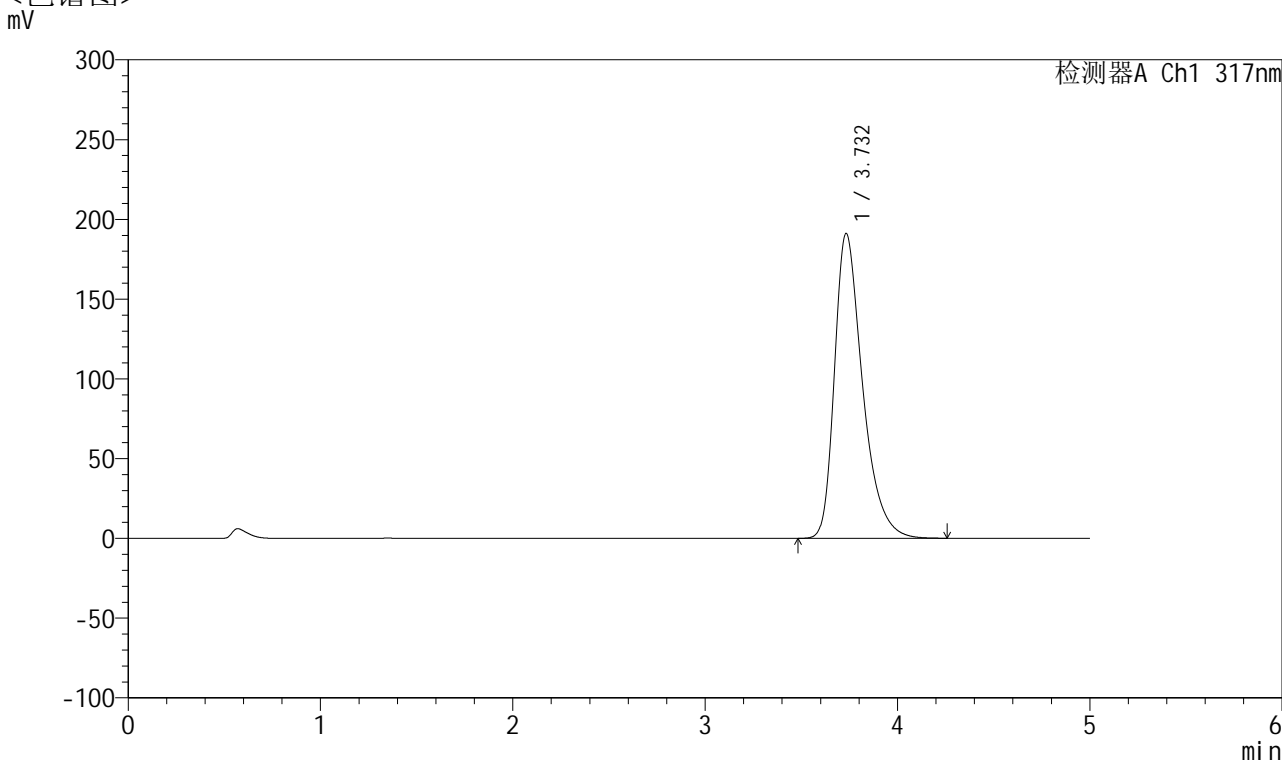


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-606-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	1937893	100.000	191043	3327	1.397	--
总计		1937893	100.000	191043			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

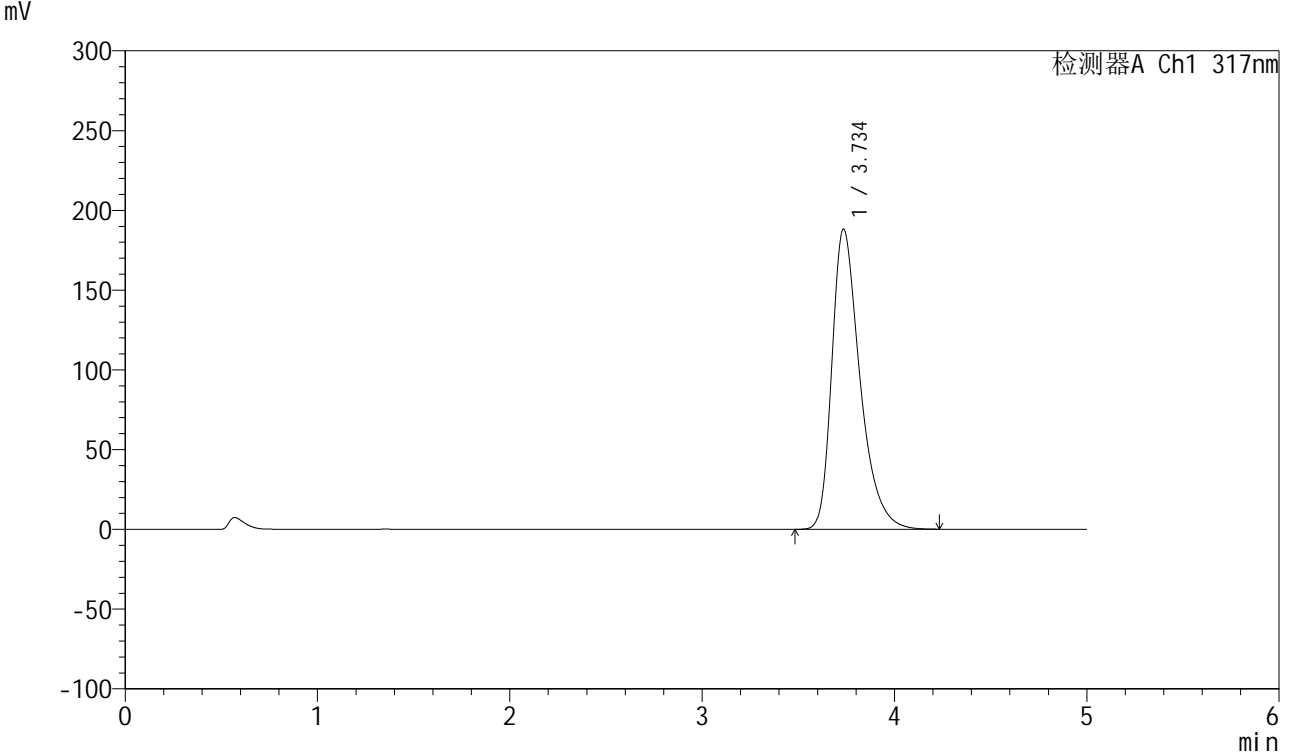


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-607-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:56:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	1910610	100.000	187864	3320	1.396	--
总计		1910610	100.000	187864			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

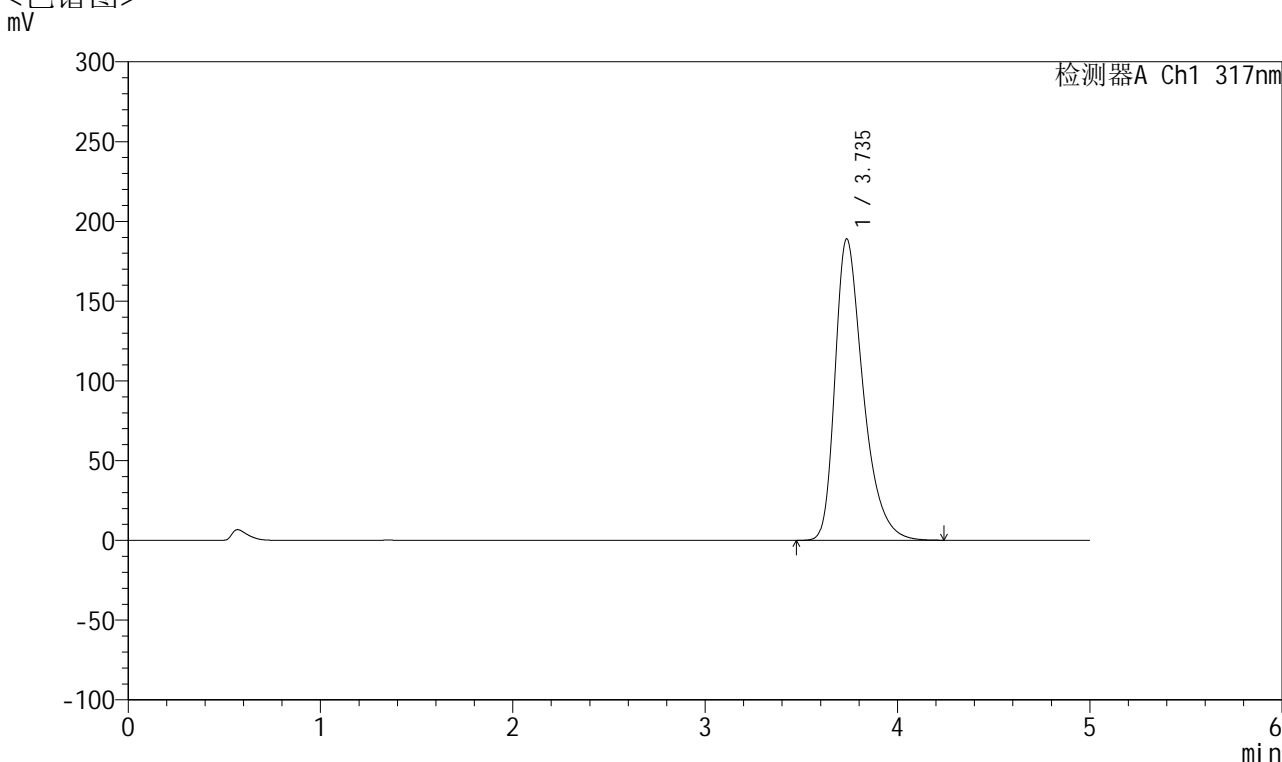


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-608-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 15:01:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	1918480	100.000	188816	3320	1.395	--
总计		1918480	100.000	188816			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

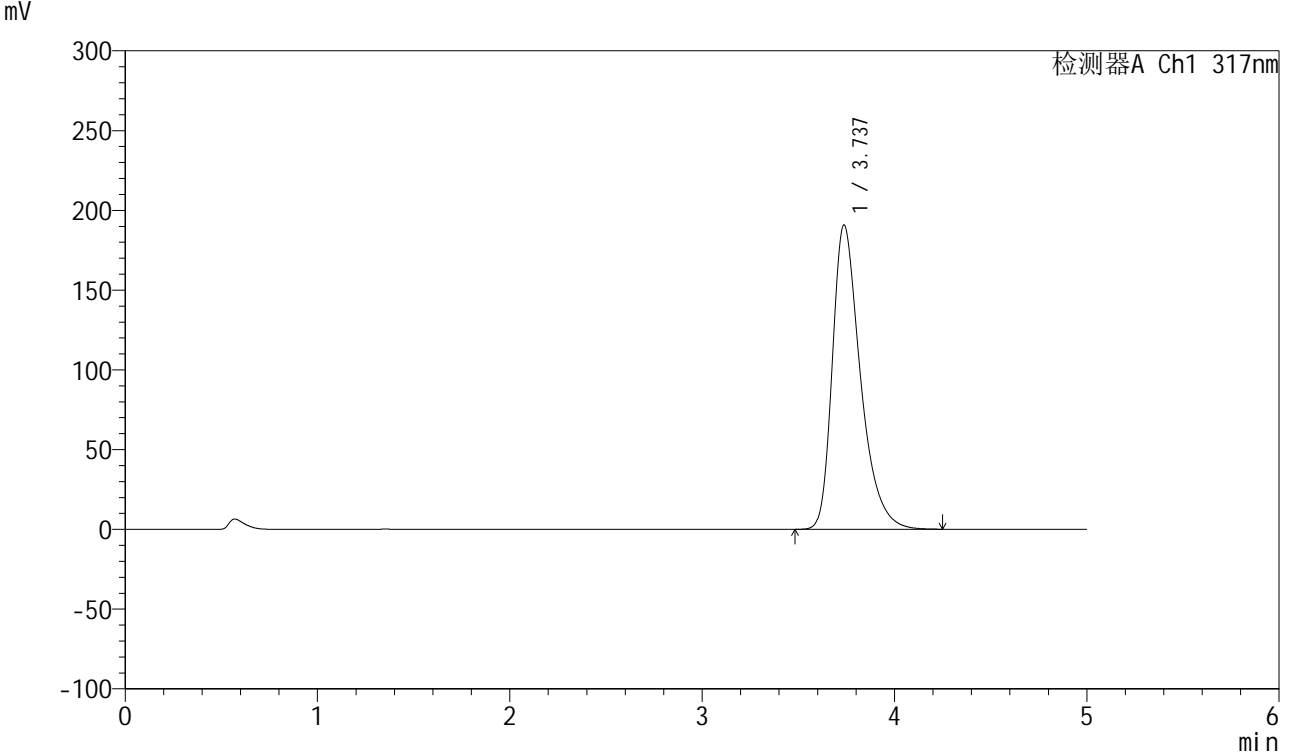


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-609-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:07:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	1936875	100.000	190773	3322	1.396	--
总计		1936875	100.000	190773			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

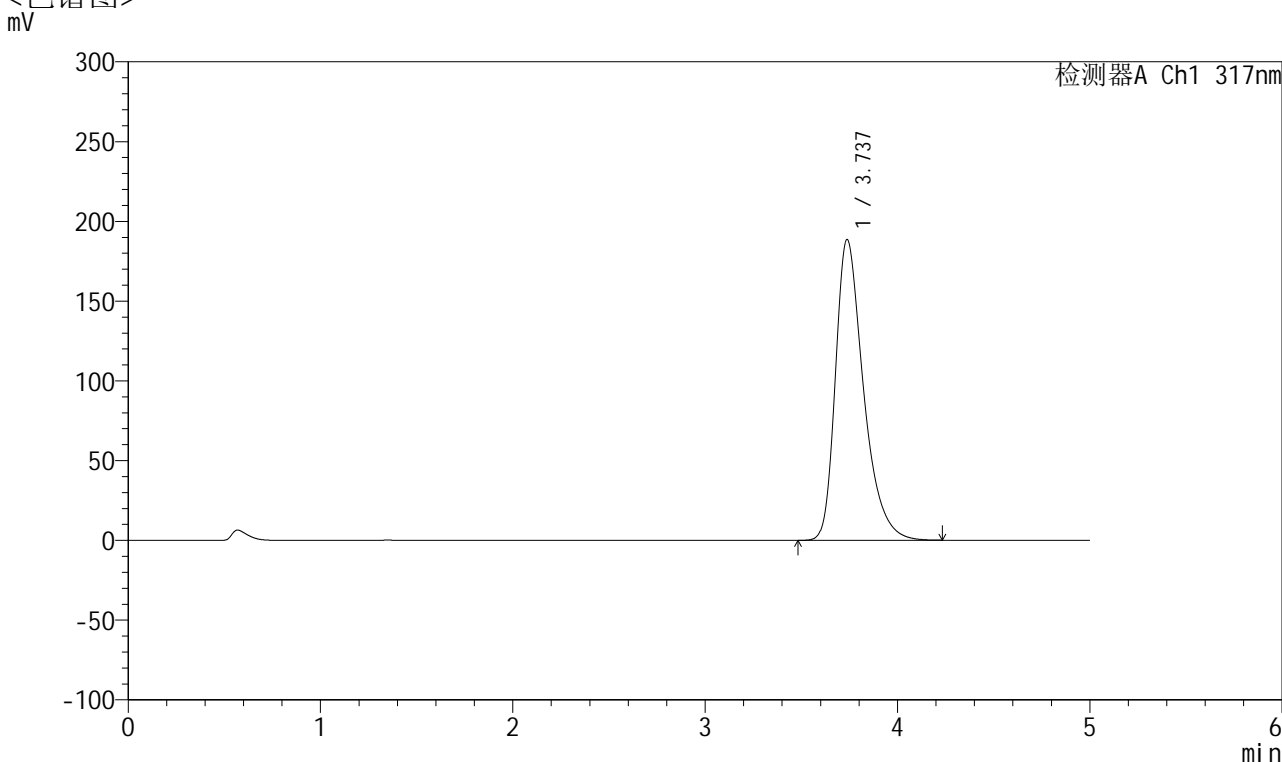


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-610-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:12:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.737	1911918	100.000	188603	3332	1.394	--
总计		1911918	100.000	188603			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

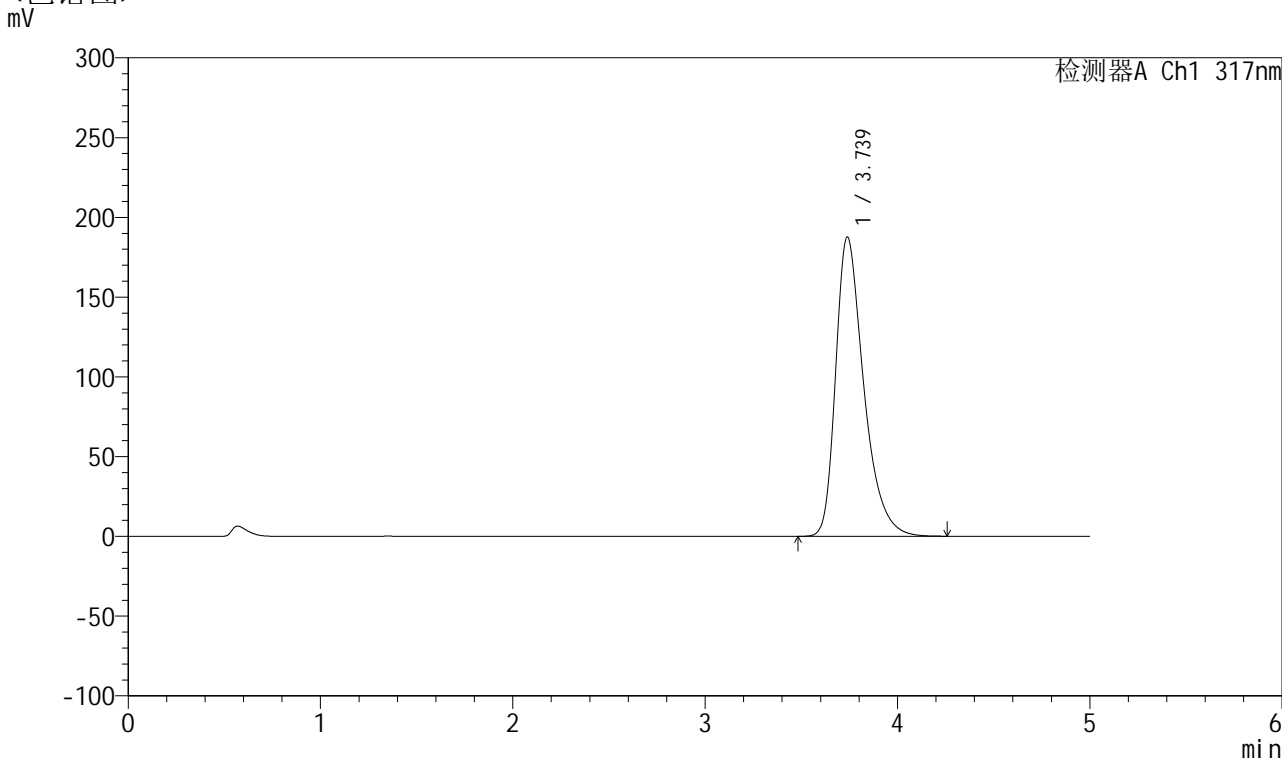


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-611-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:17:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	1904700	100.000	187676	3325	1.394	--
总计		1904700	100.000	187676			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

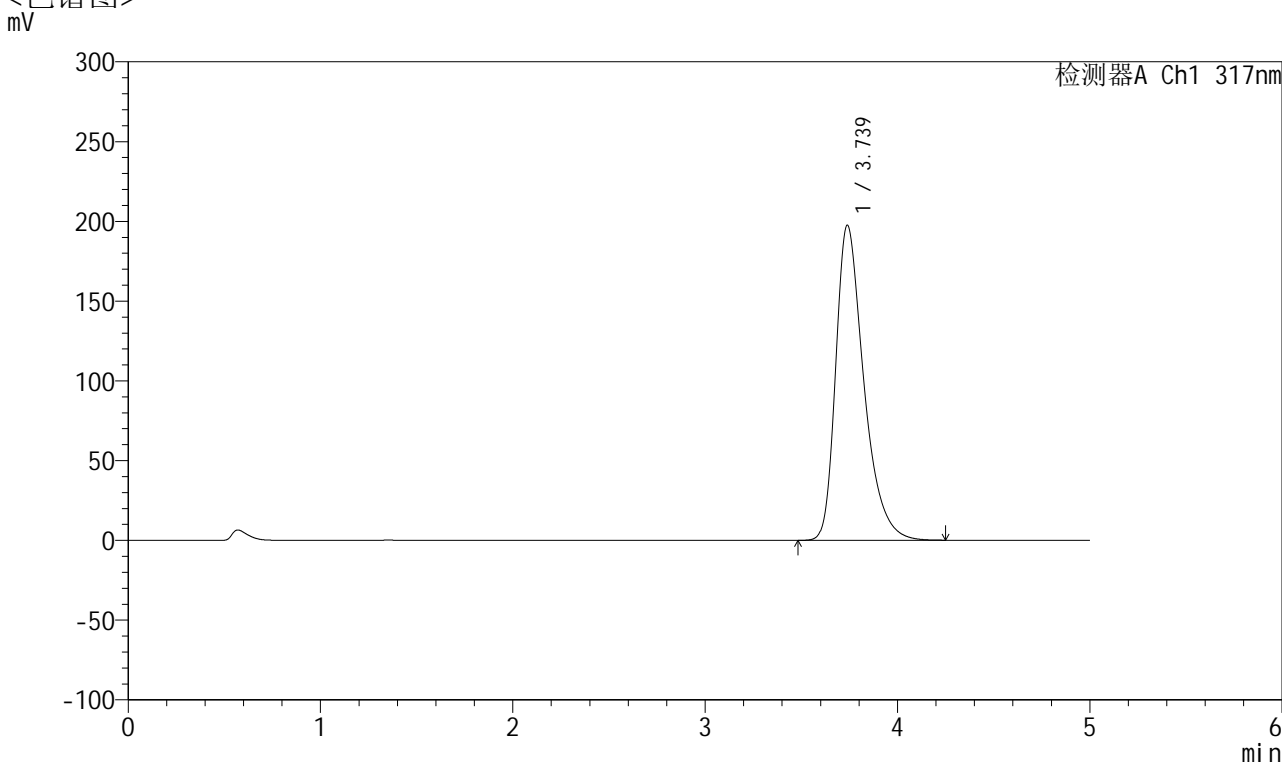


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-612-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:23:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	2006597	100.000	197588	3322	1.400	--
总计		2006597	100.000	197588			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

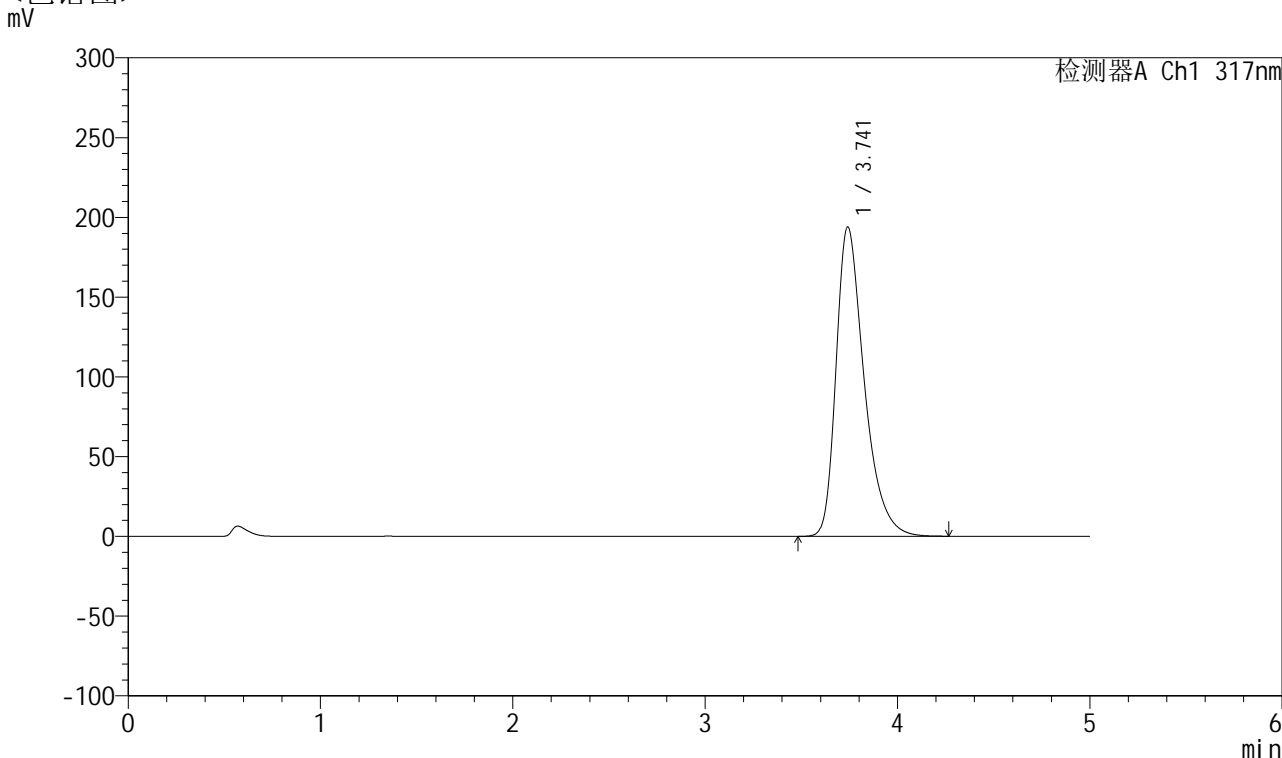


QTL-4047

<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 - 10-8/10-613-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:28:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	1972007	100.000	193912	3323	1.399	--
总计		1972007	100.000	193912			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

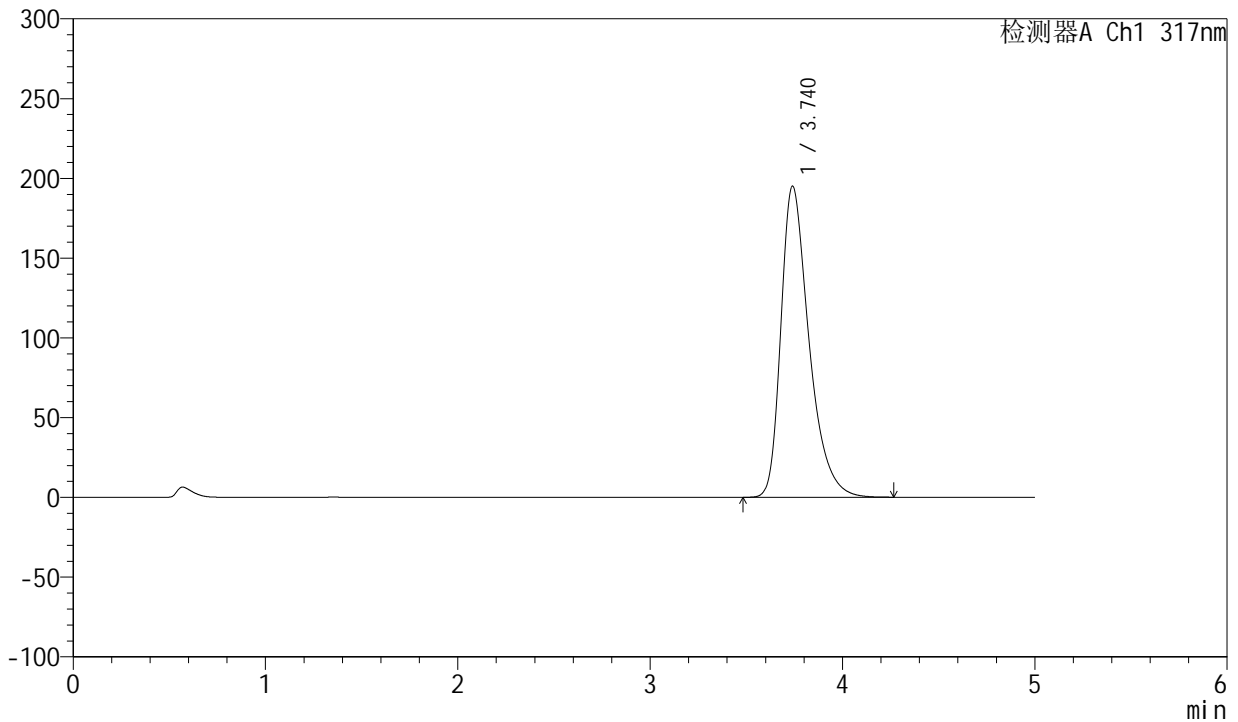


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-614-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:34:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	1981546	100.000	195091	3325	1.399	--
总计		1981546	100.000	195091			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

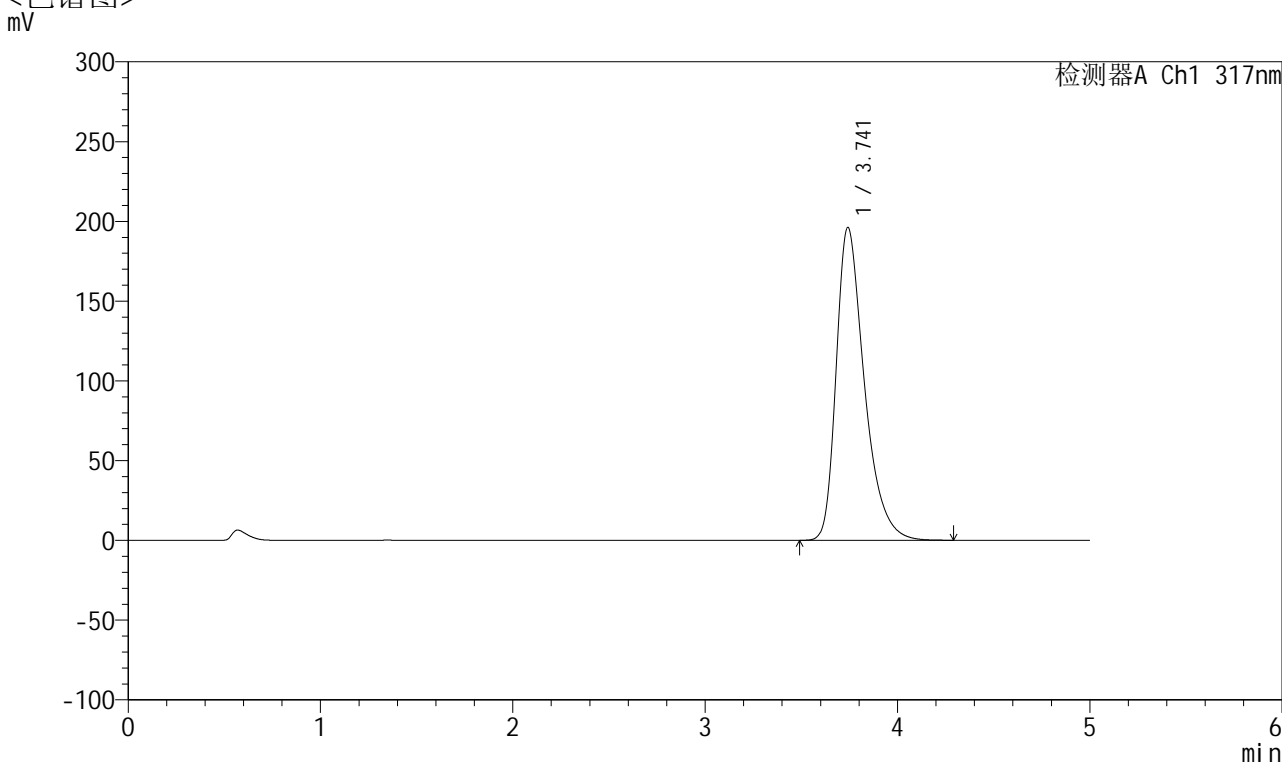


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-615-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 15:39:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	1996050	100.000	196032	3317	1.402	--
总计		1996050	100.000	196032			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

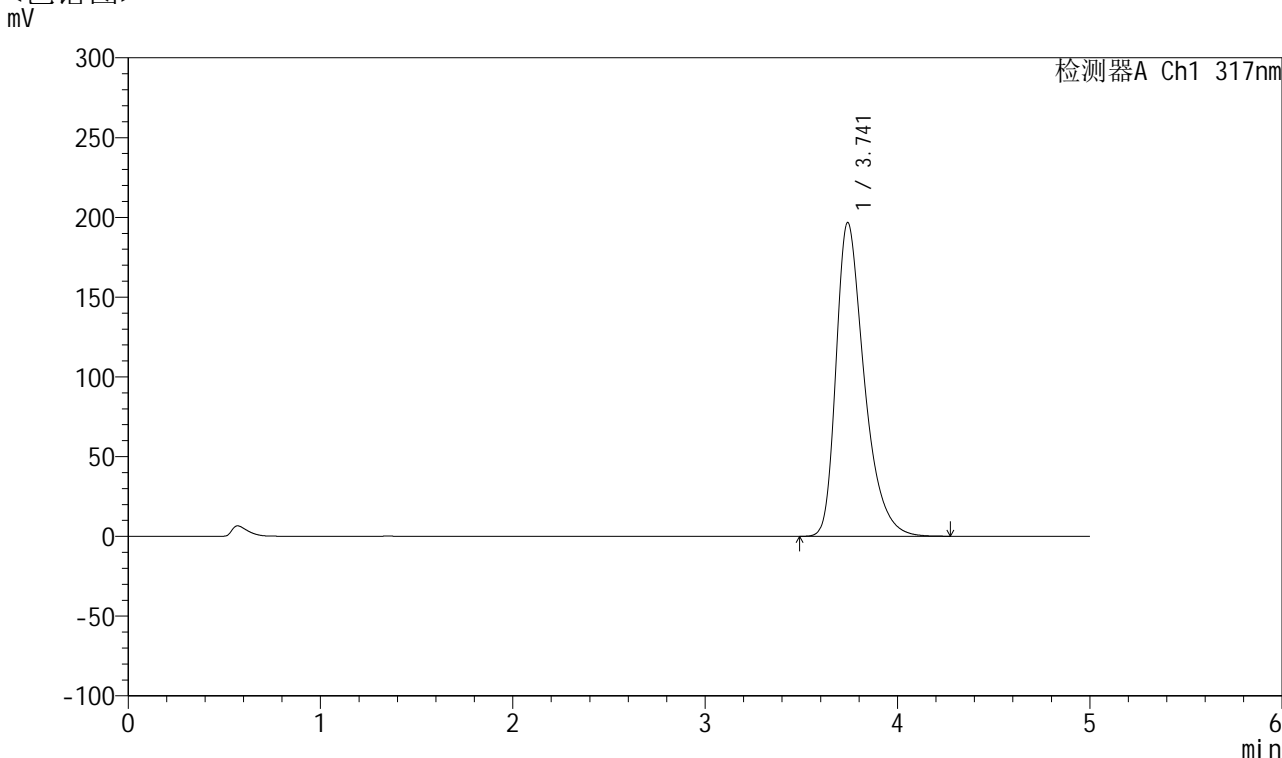


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-616-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:44:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	2004148	100.000	196701	3307	1.402	--
总计		2004148	100.000	196701			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

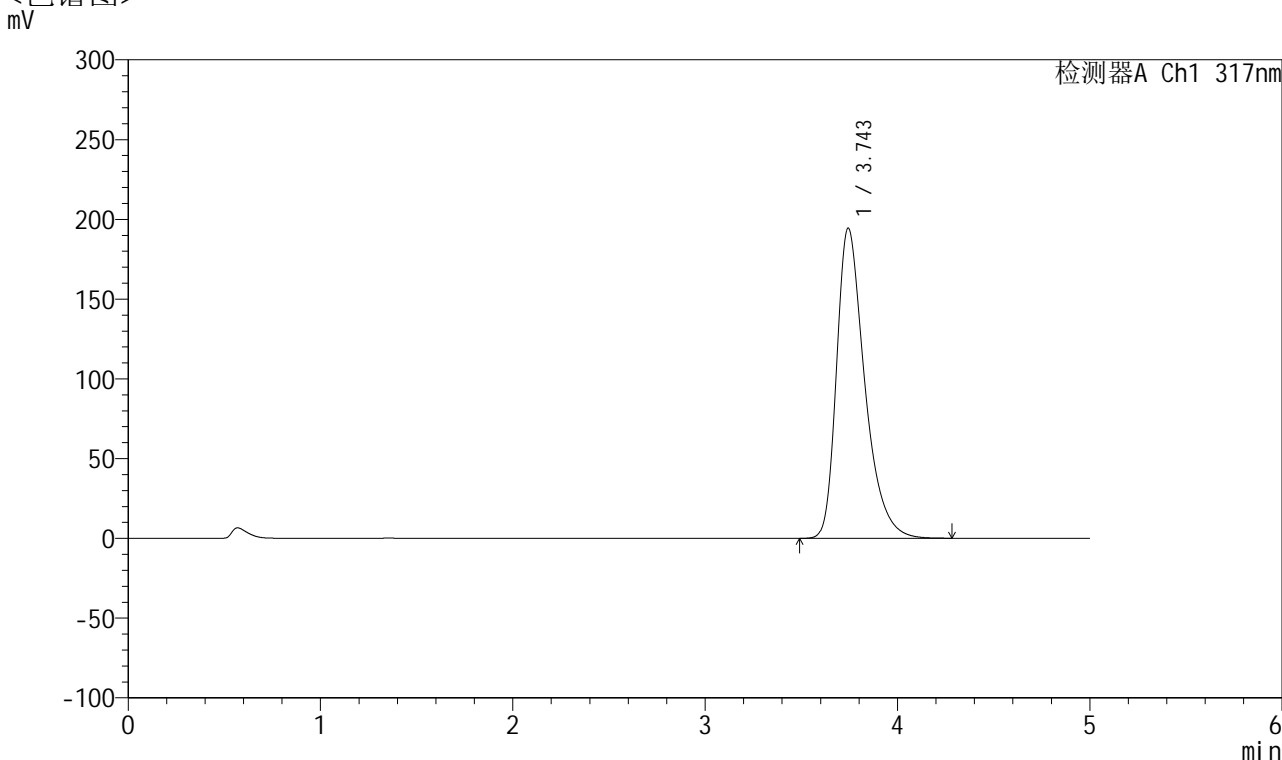


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-617-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 15:50:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.743	1979208	100.000	194170	3317	1.400	--
总计		1979208	100.000	194170			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

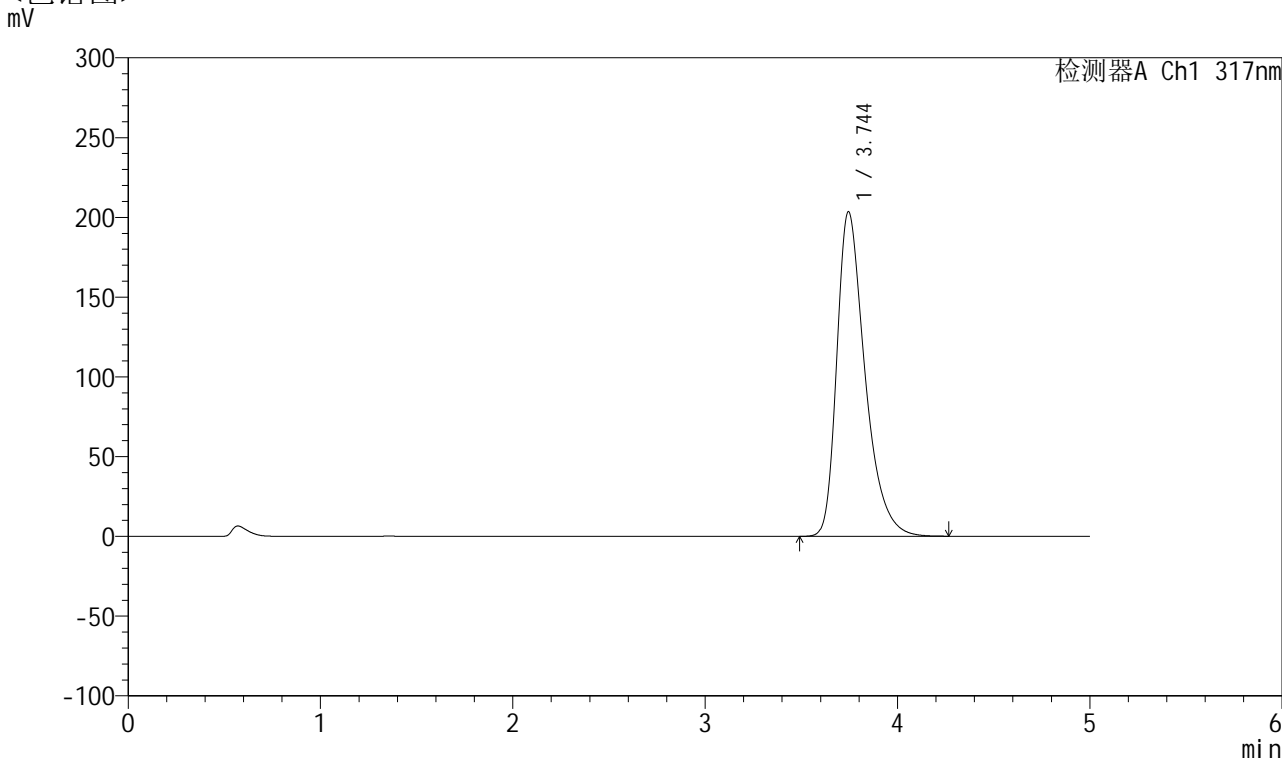


QTL-4047

<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 - 10-8/10-618-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:55:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	2071302	100.000	203388	3315	1.405	--
总计		2071302	100.000	203388			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

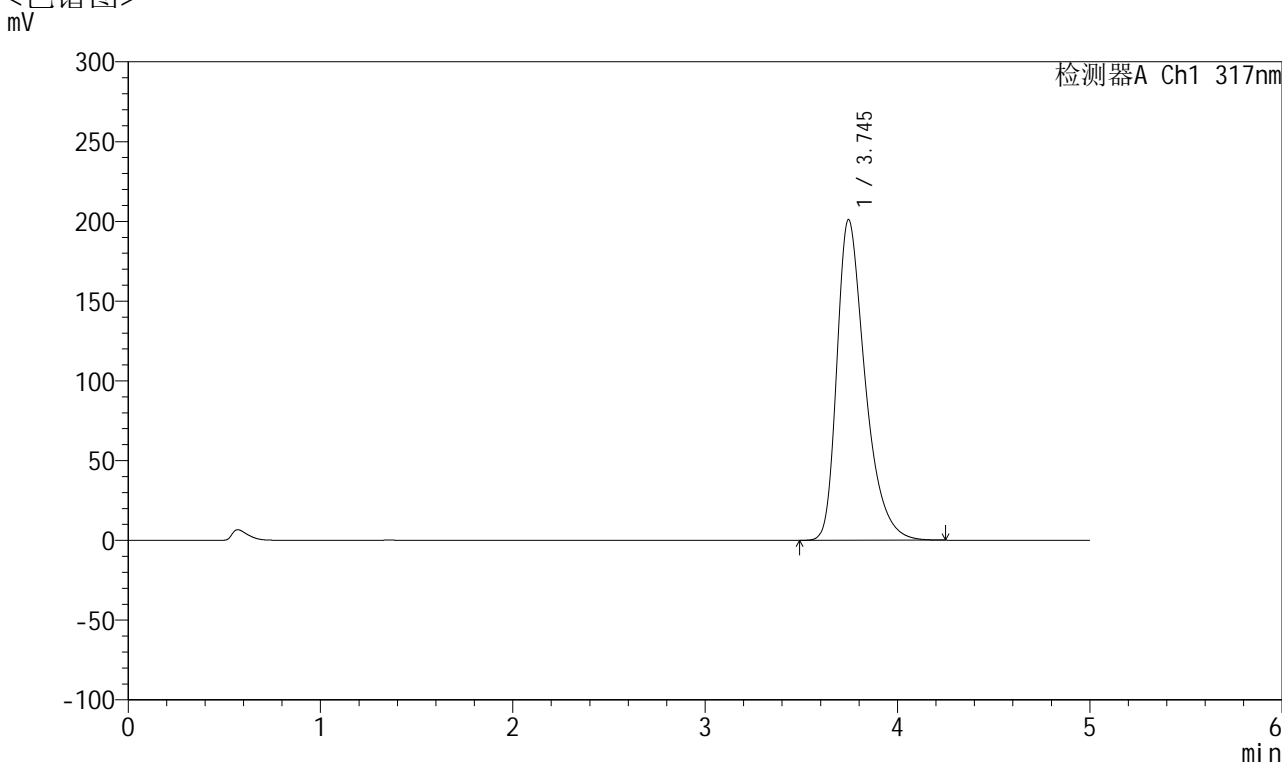


QTL-4047

<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 - 10-8/10-619-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:00:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	2048008	100.000	201027	3311	1.403	--
总计		2048008	100.000	201027			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

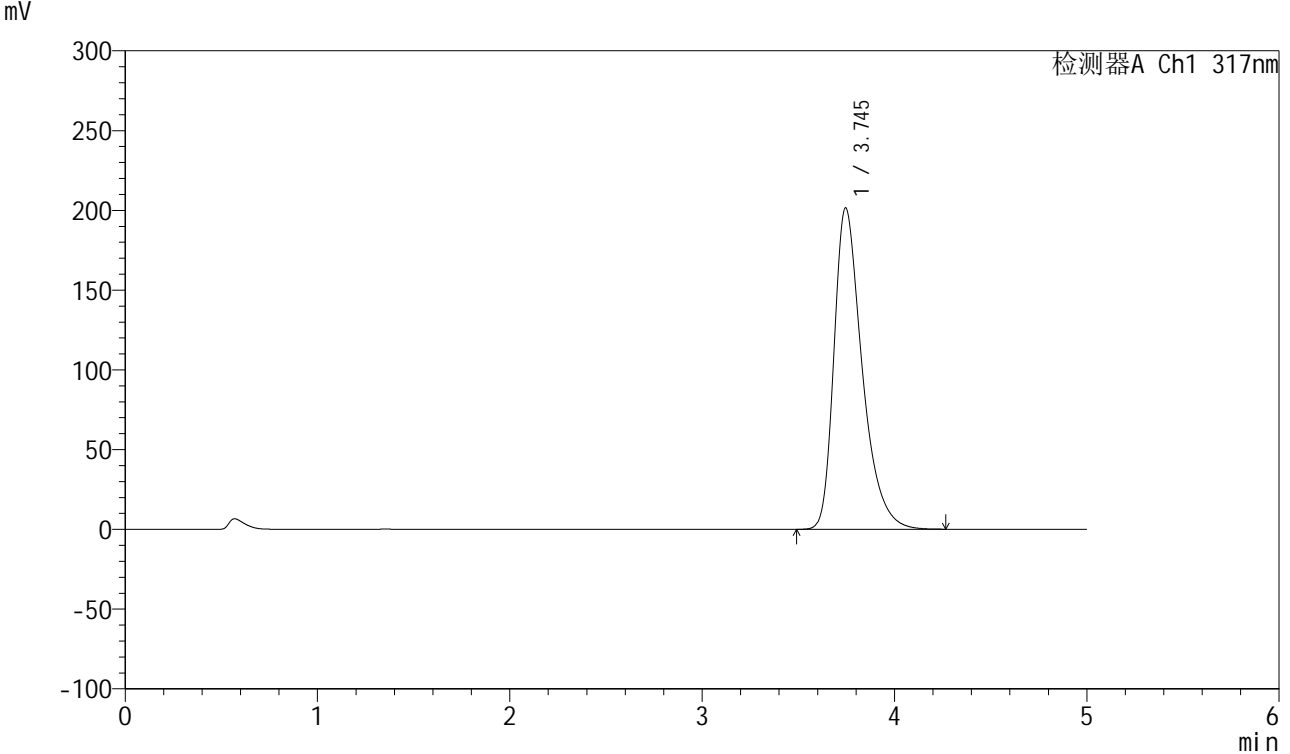


QTL-4047

<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 - 10-8/10-620-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:06:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	2051358	100.000	201485	3317	1.404	--
总计		2051358	100.000	201485			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

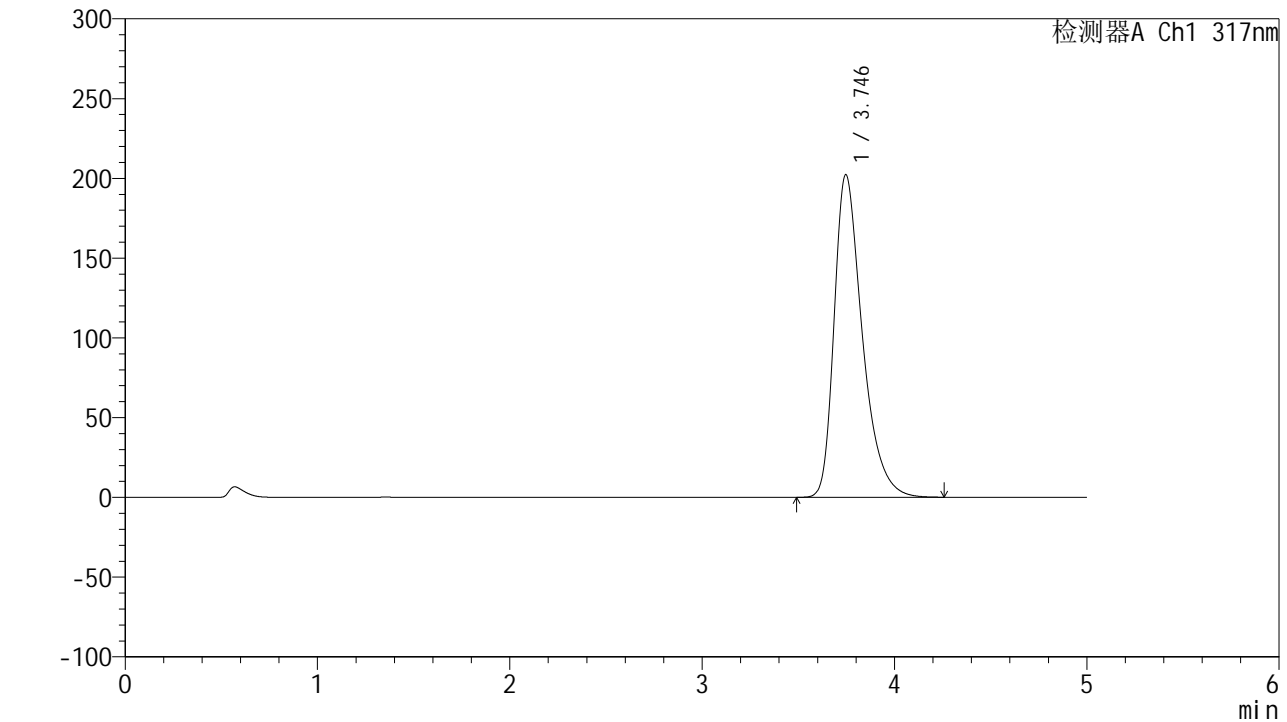


QTL-4047

<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 - 10-8/10-621-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 16:11:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	2060261	100.000	202323	3314	1.405	--
总计		2060261	100.000	202323			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

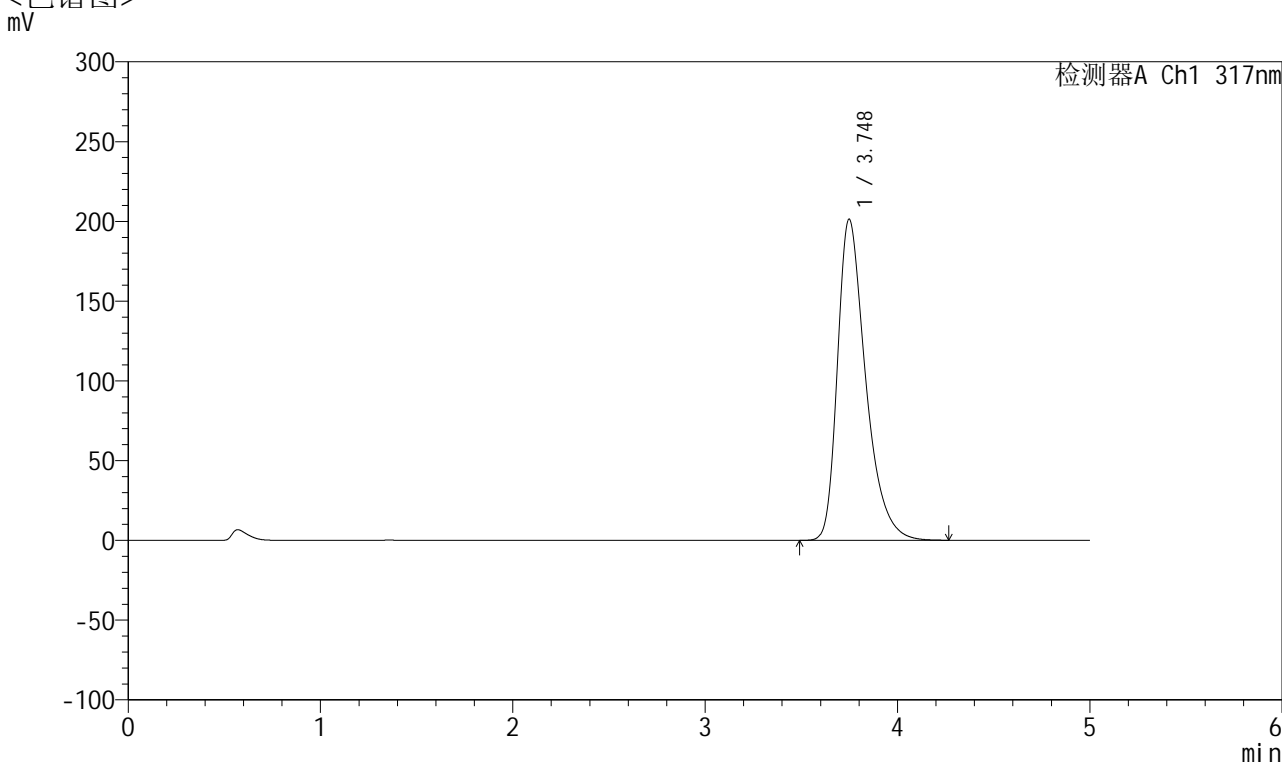


QTL-4047

<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 - 10-8/10-622-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:17:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	2051601	100.000	201383	3318	1.405	--
总计		2051601	100.000	201383			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

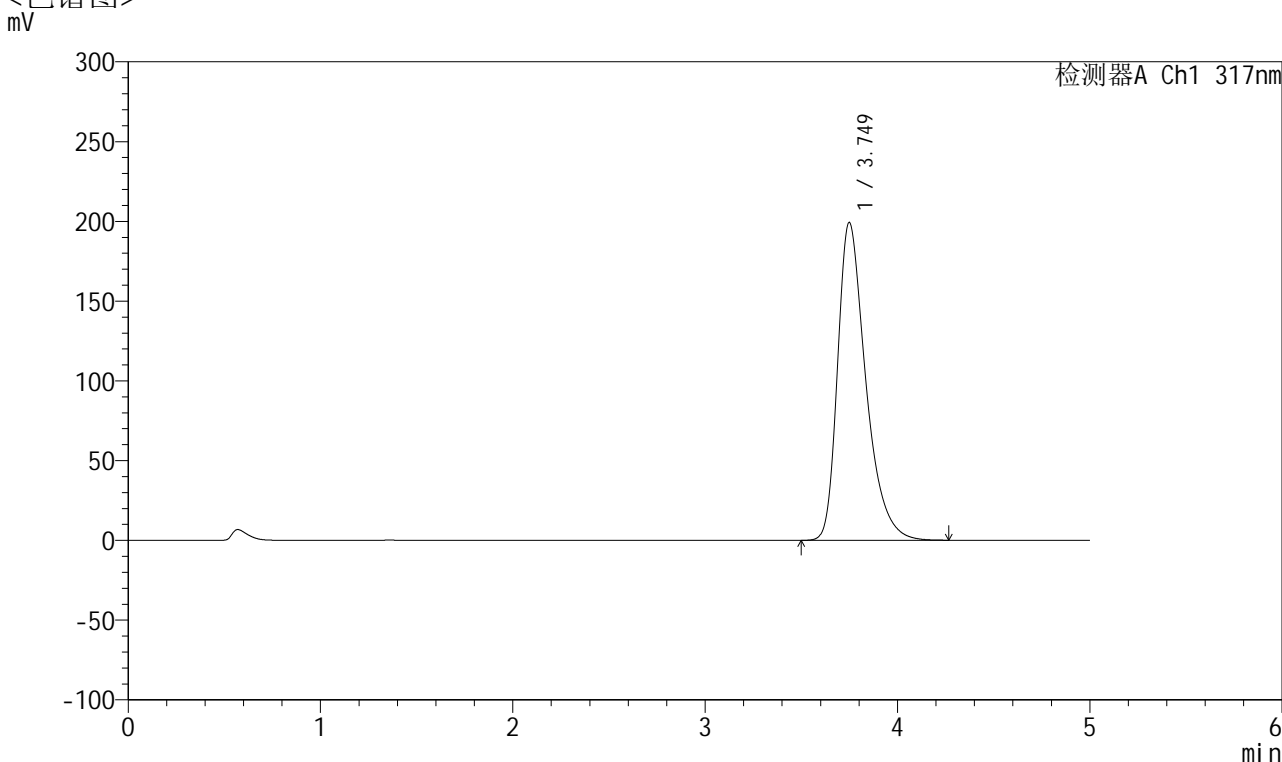


QTL-4047

<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 - 10-8/10-623-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 16:22:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	2029216	100.000	199246	3320	1.403	--
总计		2029216	100.000	199246			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

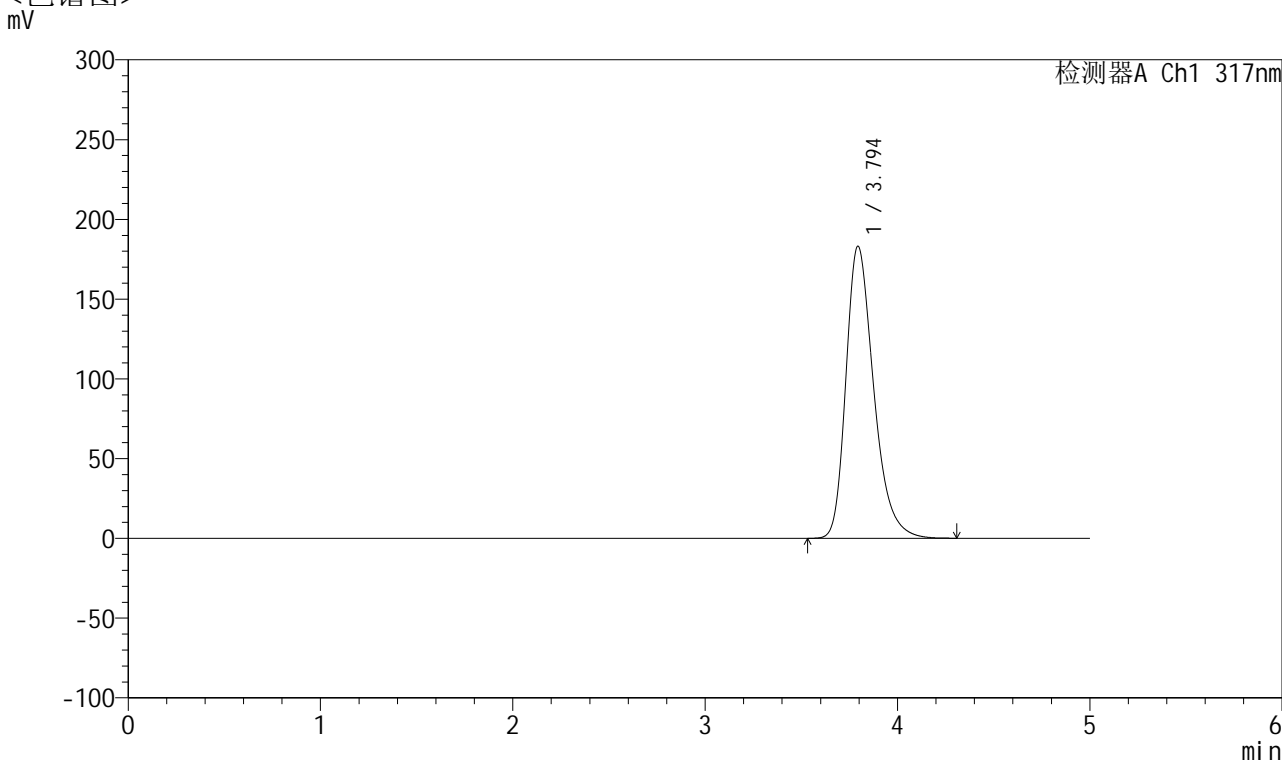


QTL-4047

<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 - 10-8/10-624-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 16:27:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	1839279	100.000	183000	3441	1.314	--
总计		1839279	100.000	183000			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

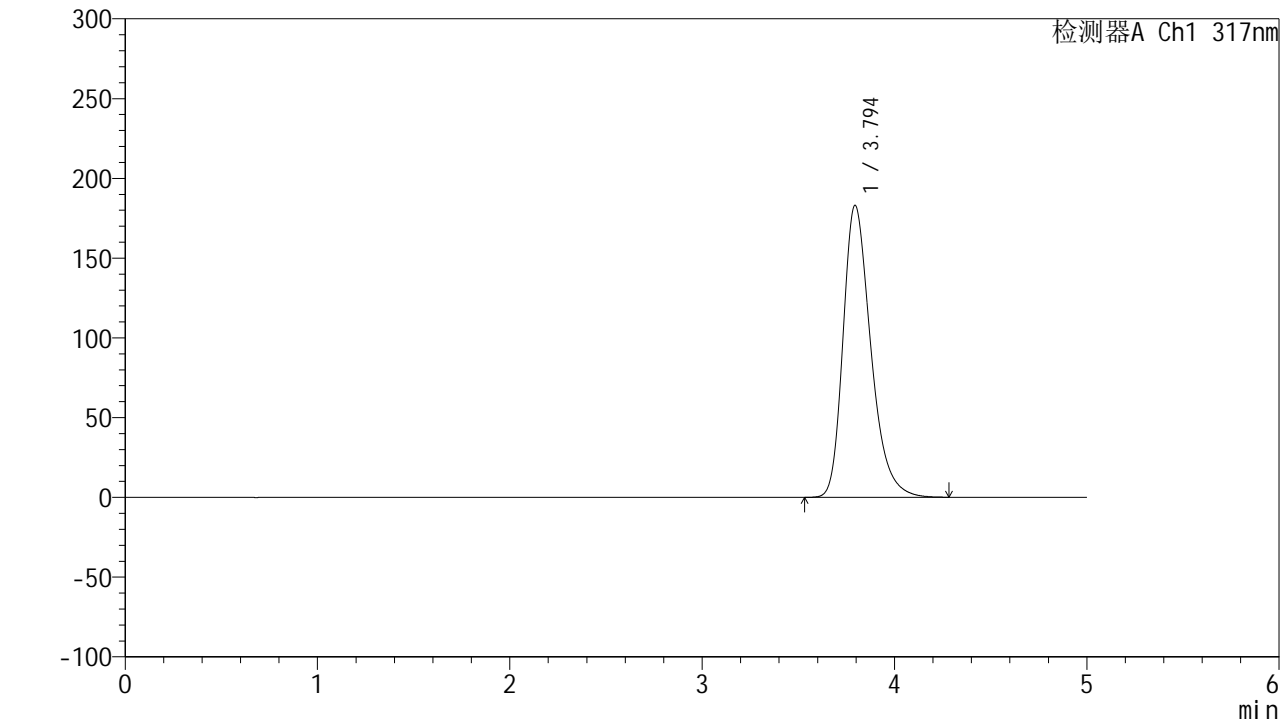


QTL-4047

<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 - 10-8/10-625-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 16:33:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	1837095	100.000	182946	3448	1.313	--
总计		1837095	100.000	182946			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

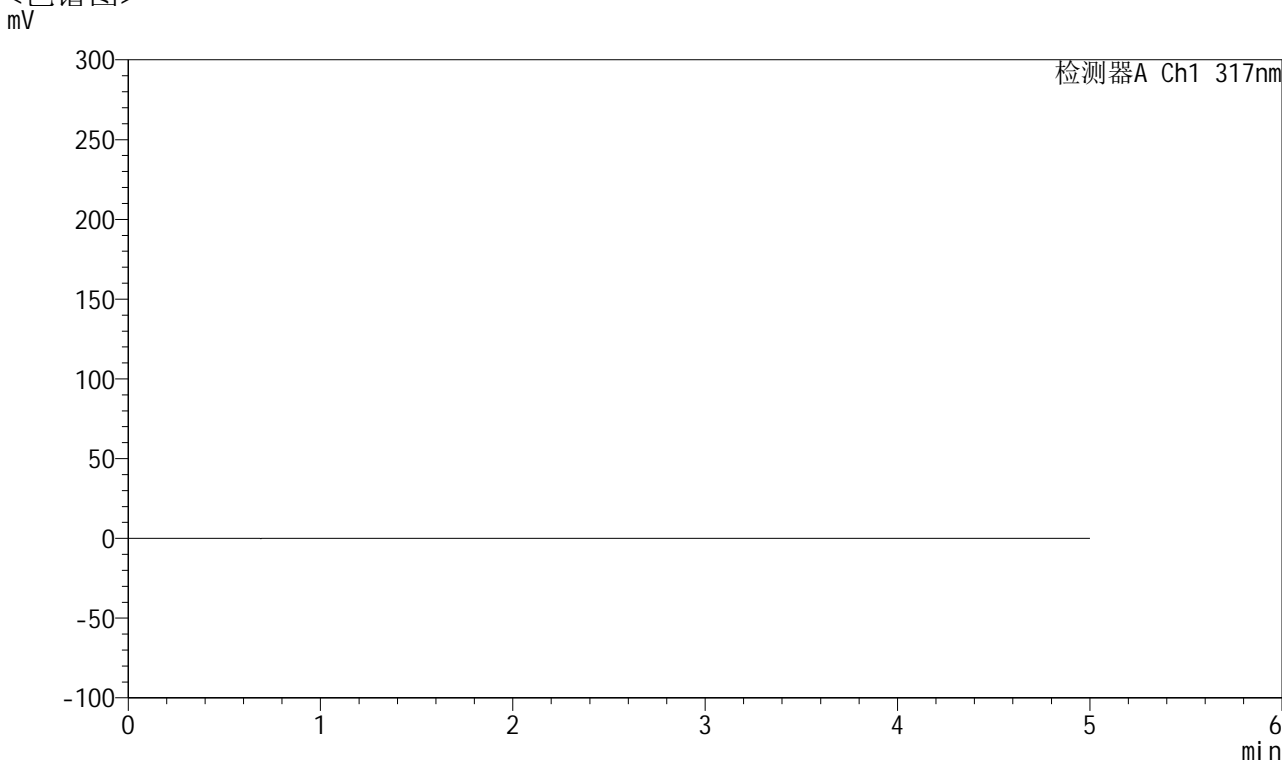


QTL-4047

<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 - 10-8/10-626-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:38:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

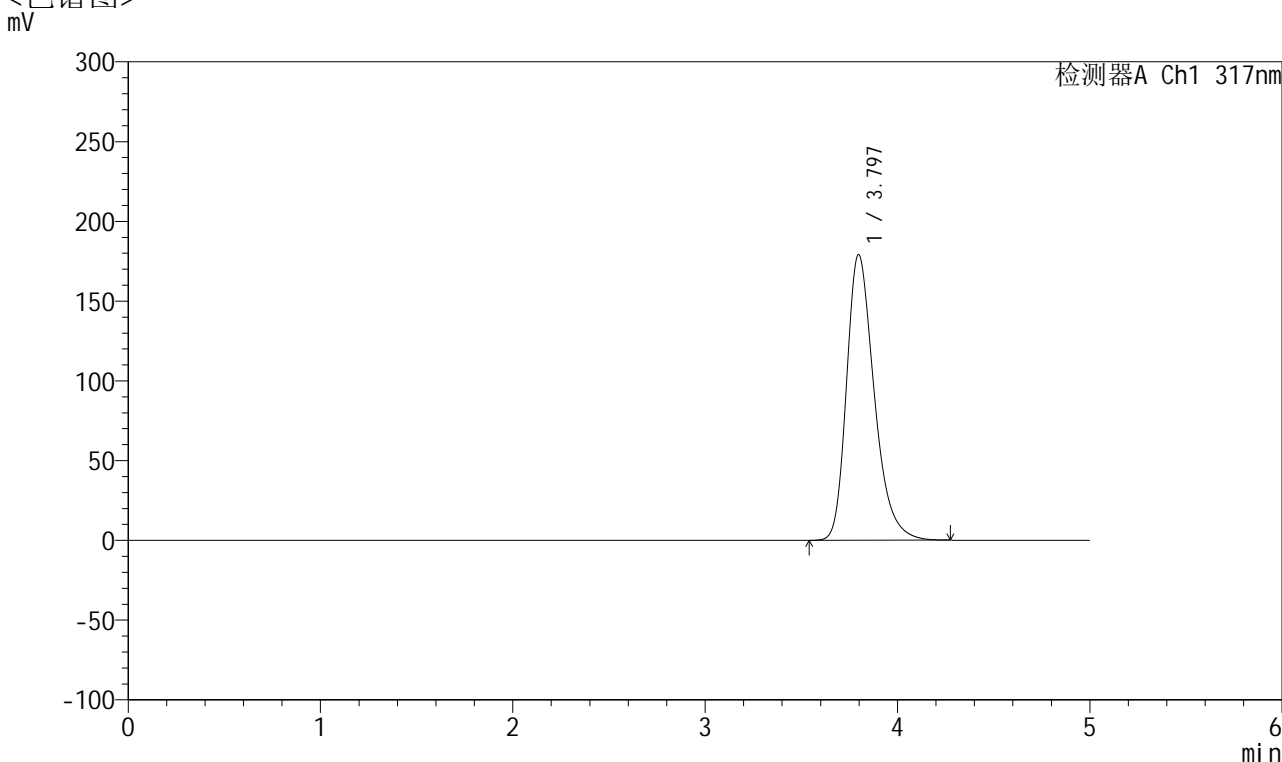


QTL-4047

<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 - 10-8/10-627-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 16:44:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:45:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	1793202	100.000	179127	3469	1.310	--
总计		1793202	100.000	179127			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

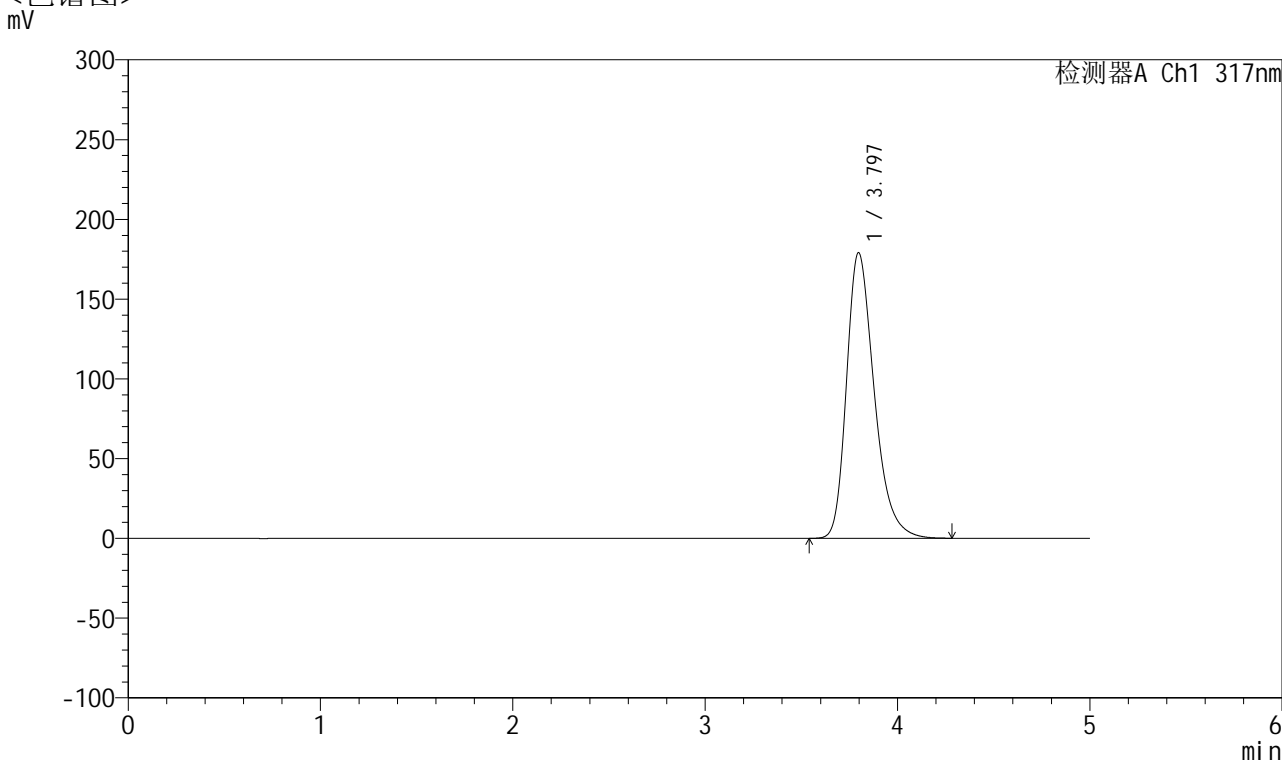


QTL-4047

<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 - 10-8/10-628-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 16:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	1793542	100.000	179106	3469	1.309	--
总计		1793542	100.000	179106			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

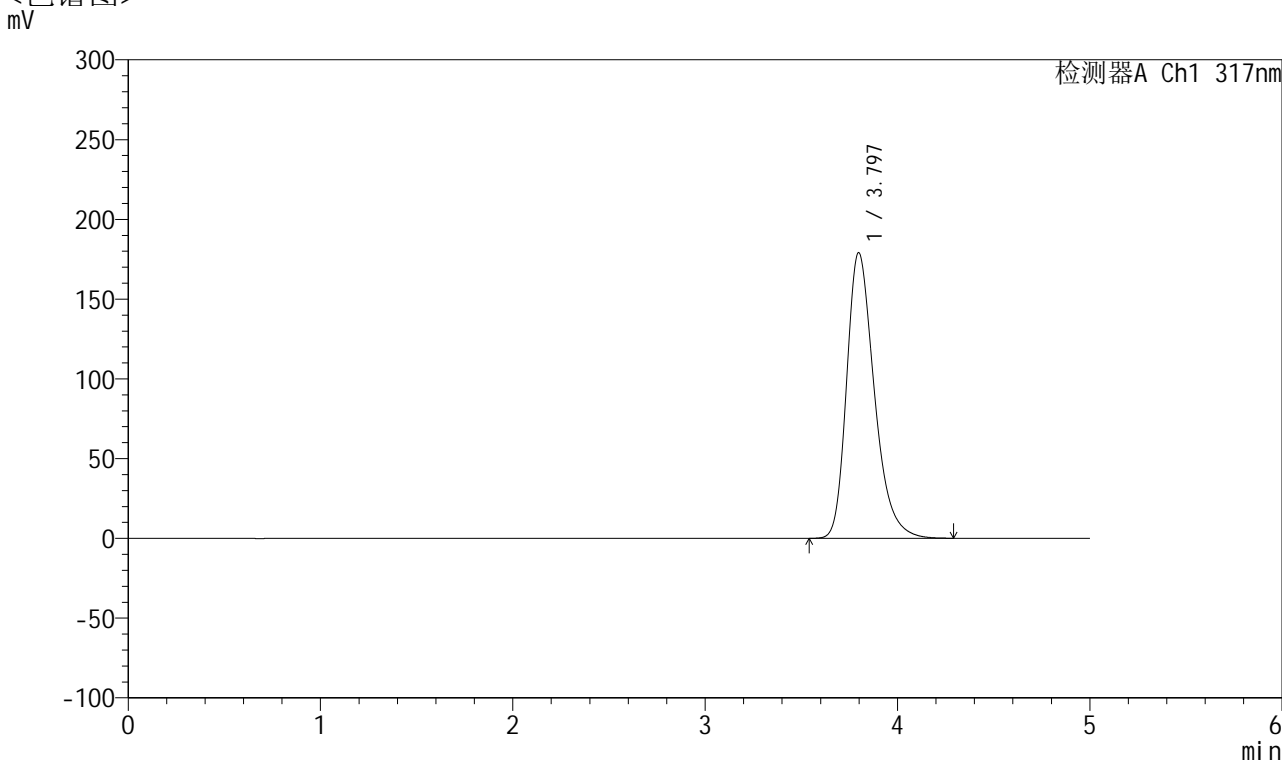


QTL-4047

<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 - 10-8/10-629-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 16:55:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	1794441	100.000	179142	3469	1.309	--
总计		1794441	100.000	179142			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

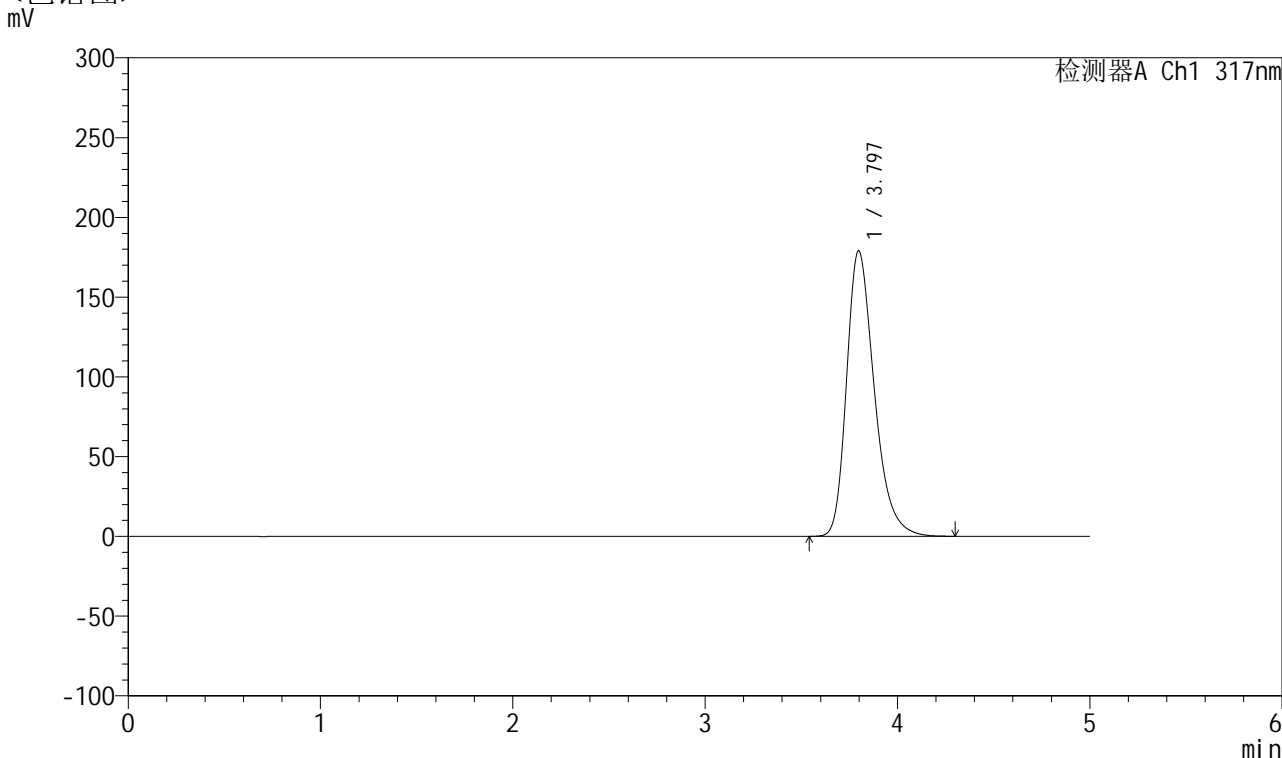


QTL-4047

<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 - 10-8/10-630-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:00:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	1793519	100.000	179024	3466	1.310	--
总计		1793519	100.000	179024			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

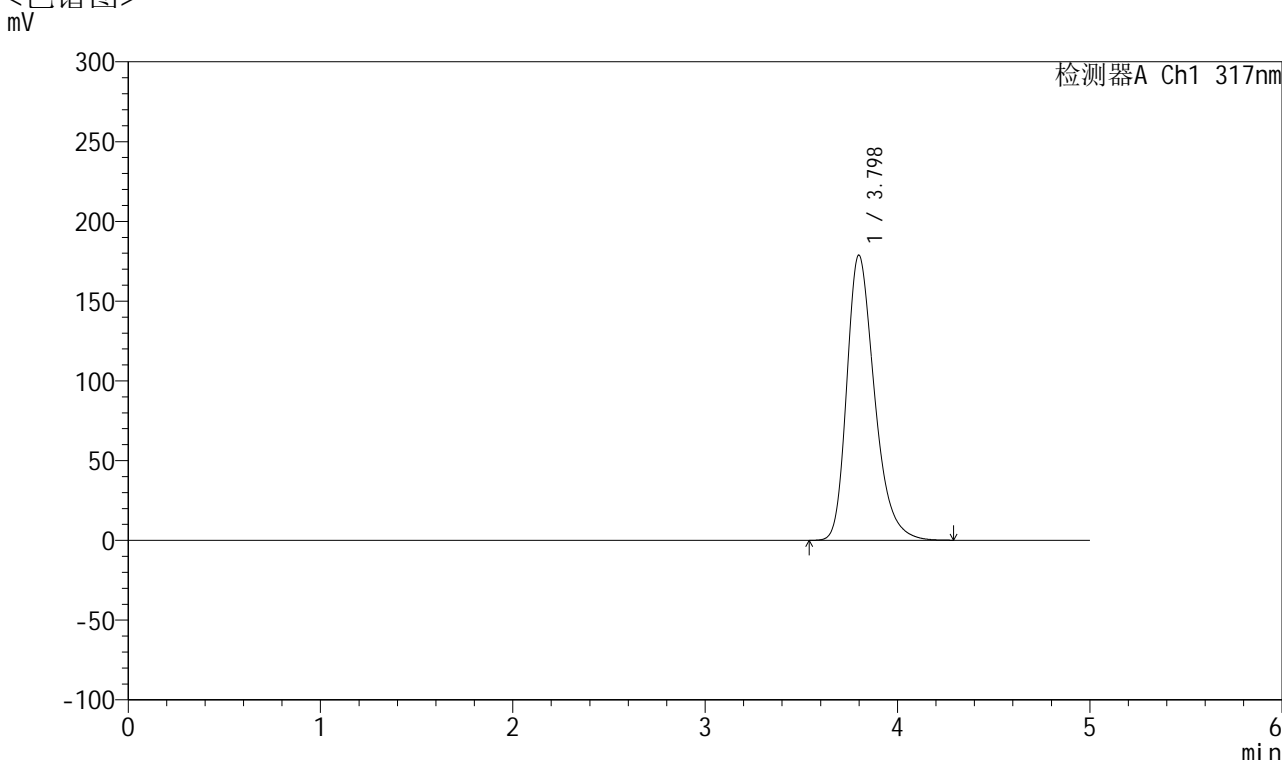


QTL-4047

<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 - 10-8/10-631-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 17:05:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	1791286	100.000	178779	3467	1.310	--
总计		1791286	100.000	178779			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

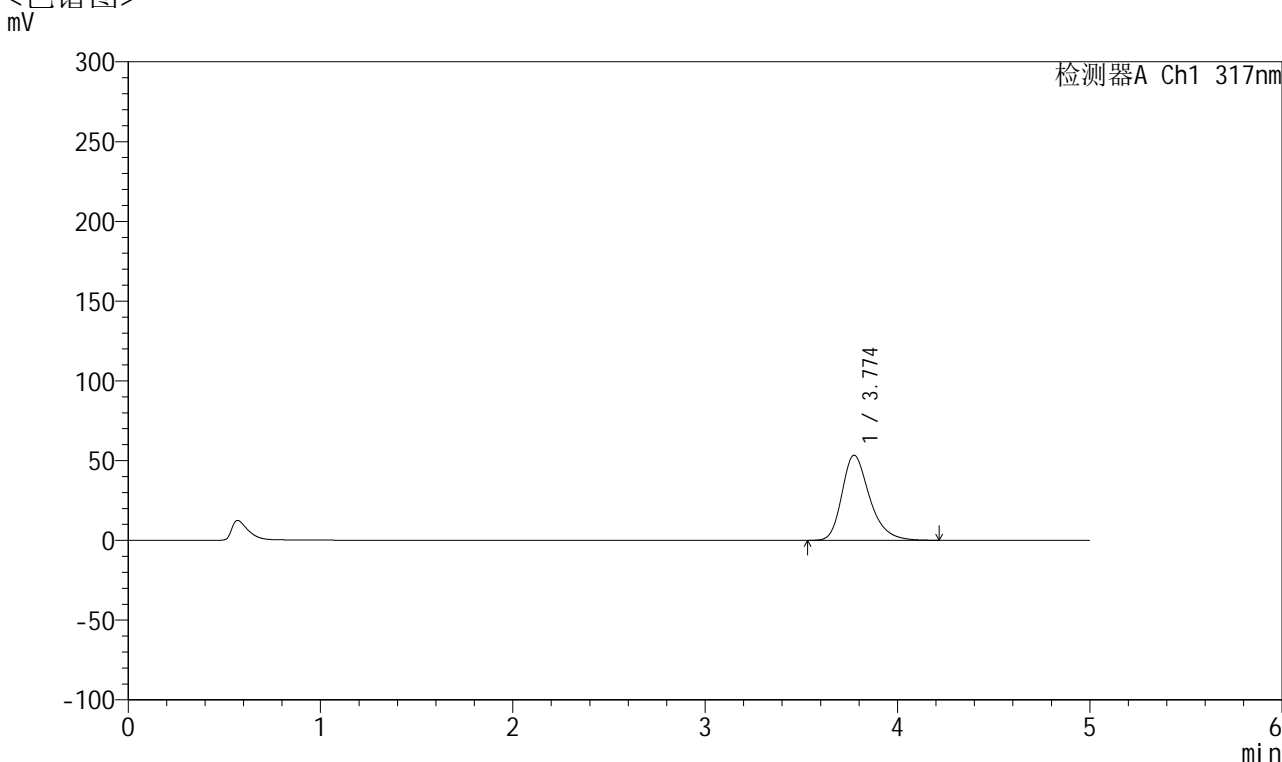


QTL-4047

<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 - 10-8/10-632-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 17:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	534130	100.000	53382	3474	1.296	--
总计		534130	100.000	53382			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

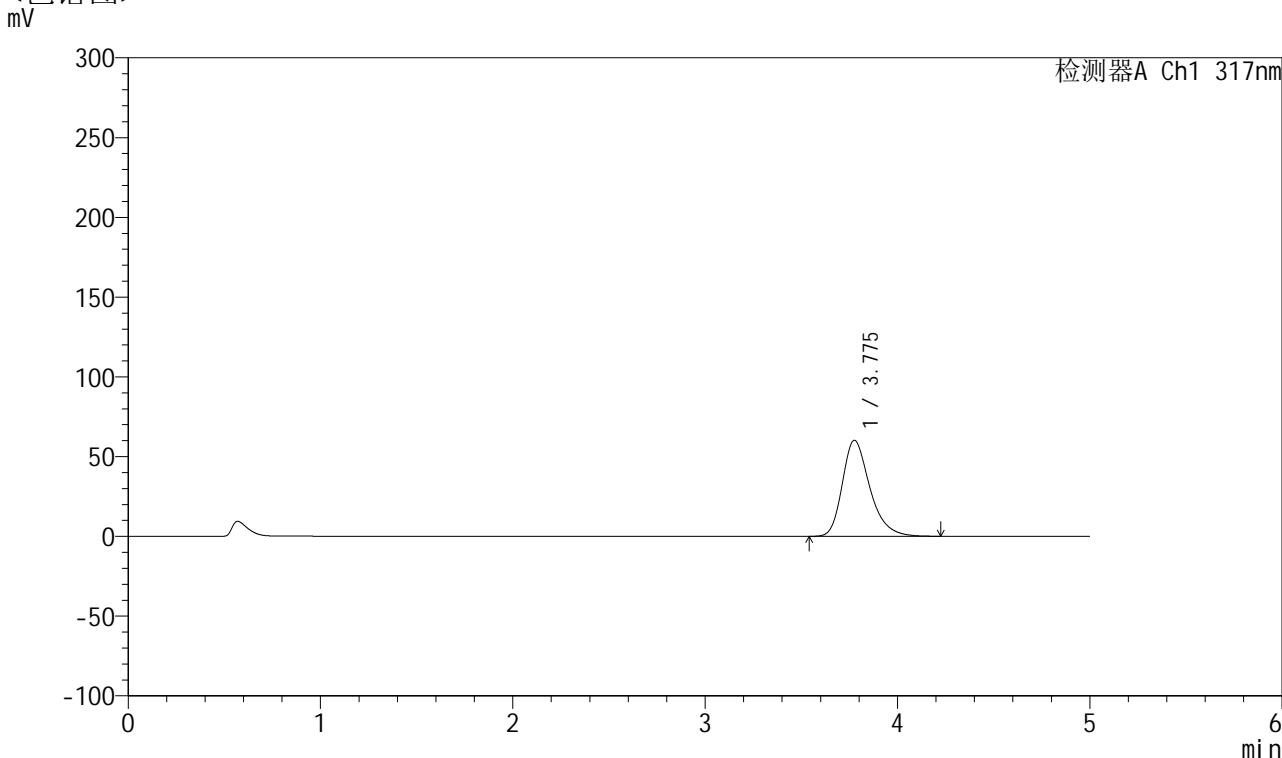


QTL-4047

<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 - 10-8/10-633-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:16:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	600932	100.000	60132	3495	1.301	--
总计		600932	100.000	60132			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

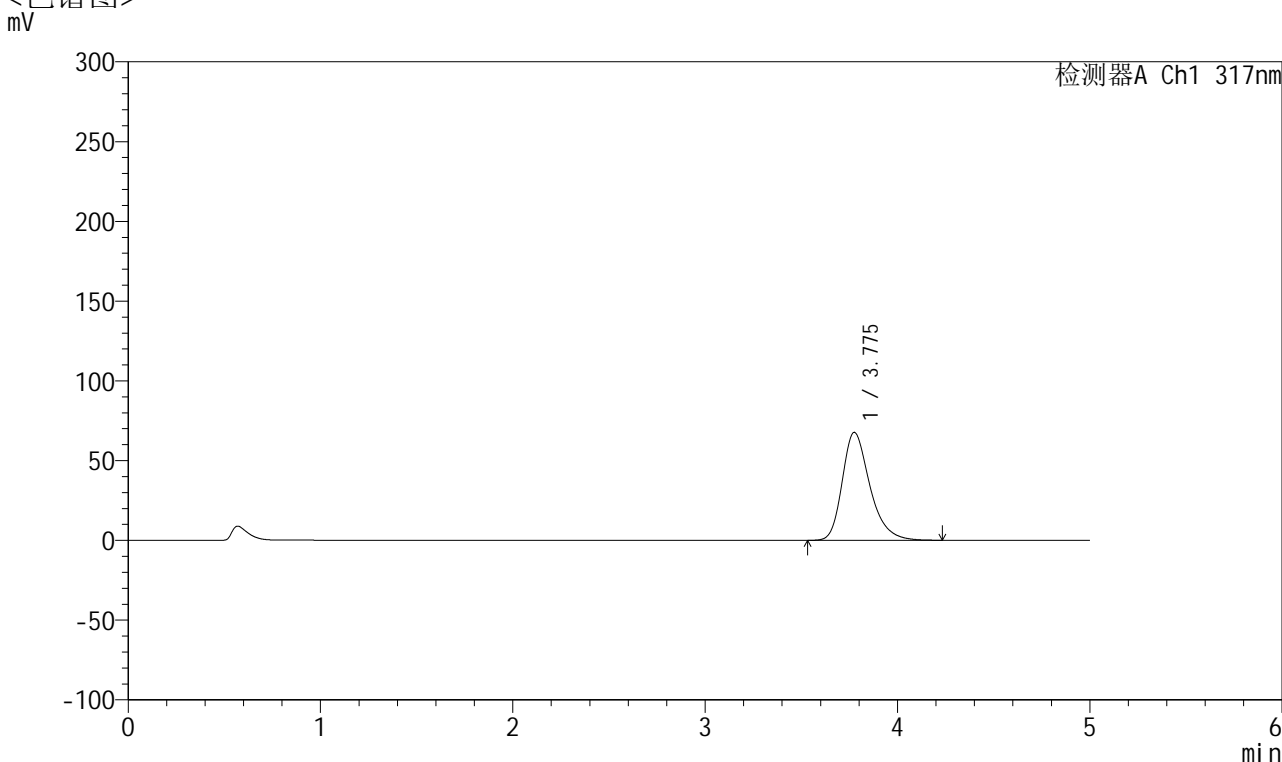


QTL-4047

<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 - 10-8/10-634-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:22:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	676765	100.000	67625	3481	1.307	--
总计		676765	100.000	67625			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

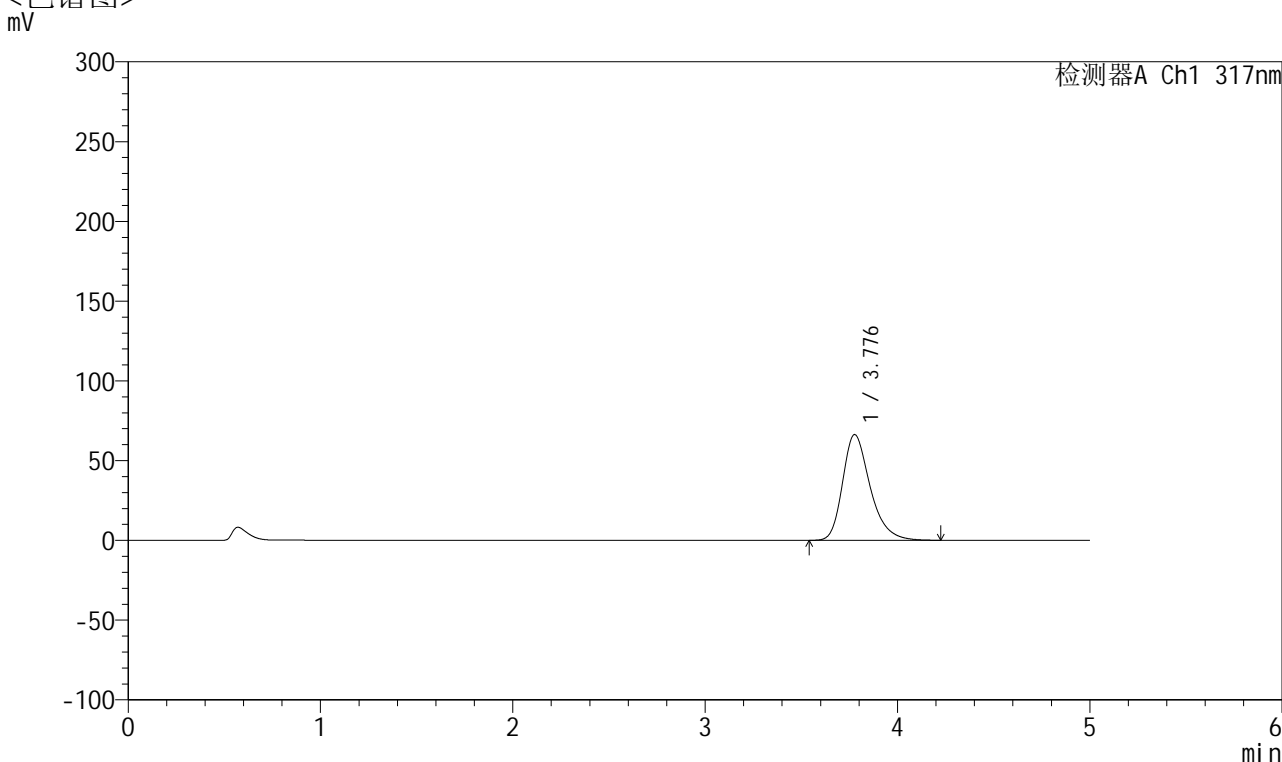


QTL-4047

<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 - 10-8/10-635-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:27:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	661466	100.000	66209	3500	1.305	--
总计		661466	100.000	66209			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

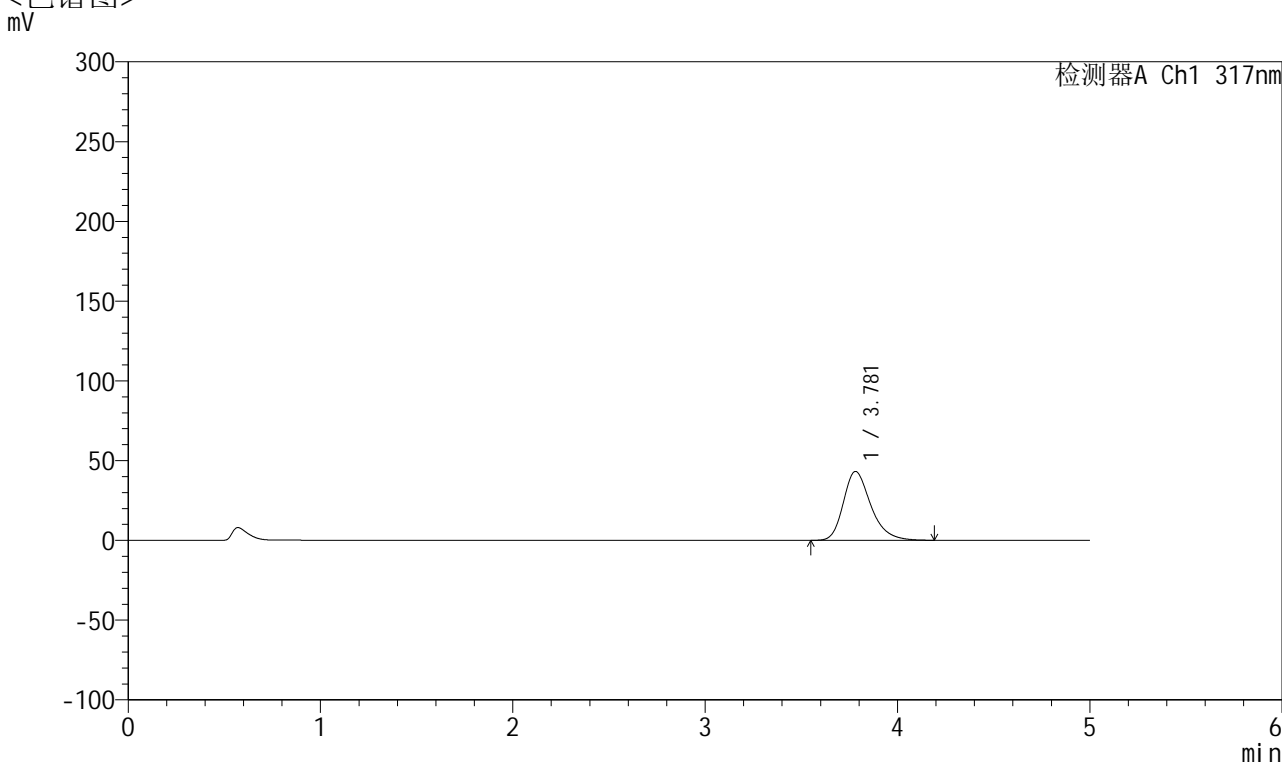


QTL-4047

<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 - 10-8/10-636-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:32:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	429970	100.000	43217	3514	1.285	--
总计		429970	100.000	43217			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

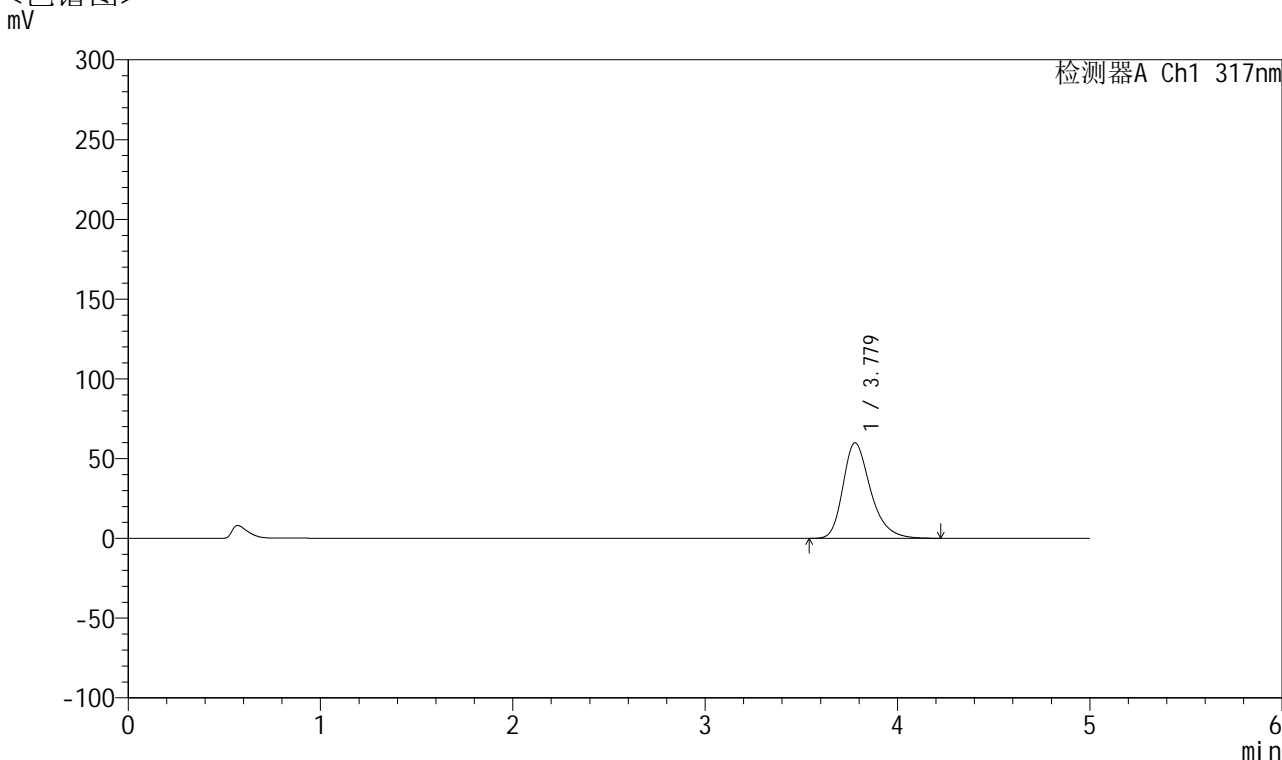


QTL-4047

<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 - 10-8/10-637-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 17:38:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	598202	100.000	59925	3501	1.300	--
总计		598202	100.000	59925			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

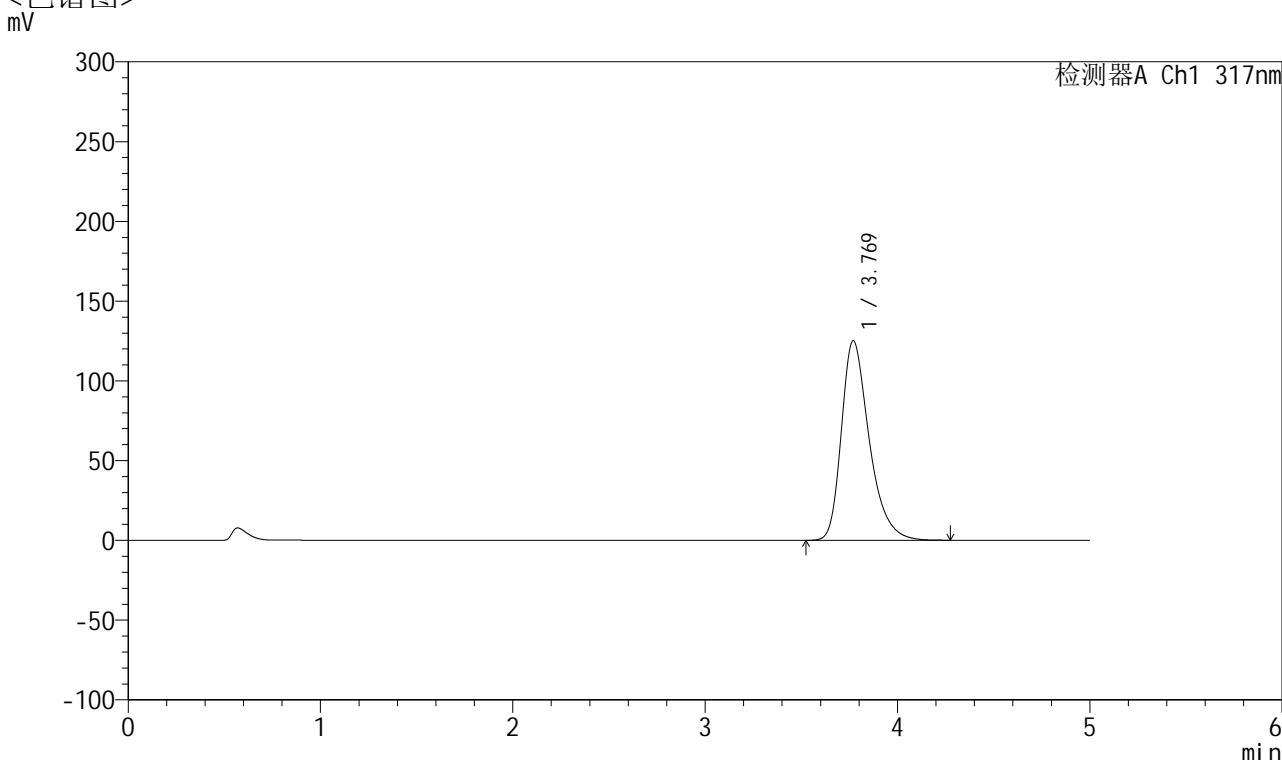


QTL-4047

<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 - 10-8/10-638-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 17:43:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	1260515	100.000	125080	3428	1.349	--
总计		1260515	100.000	125080			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

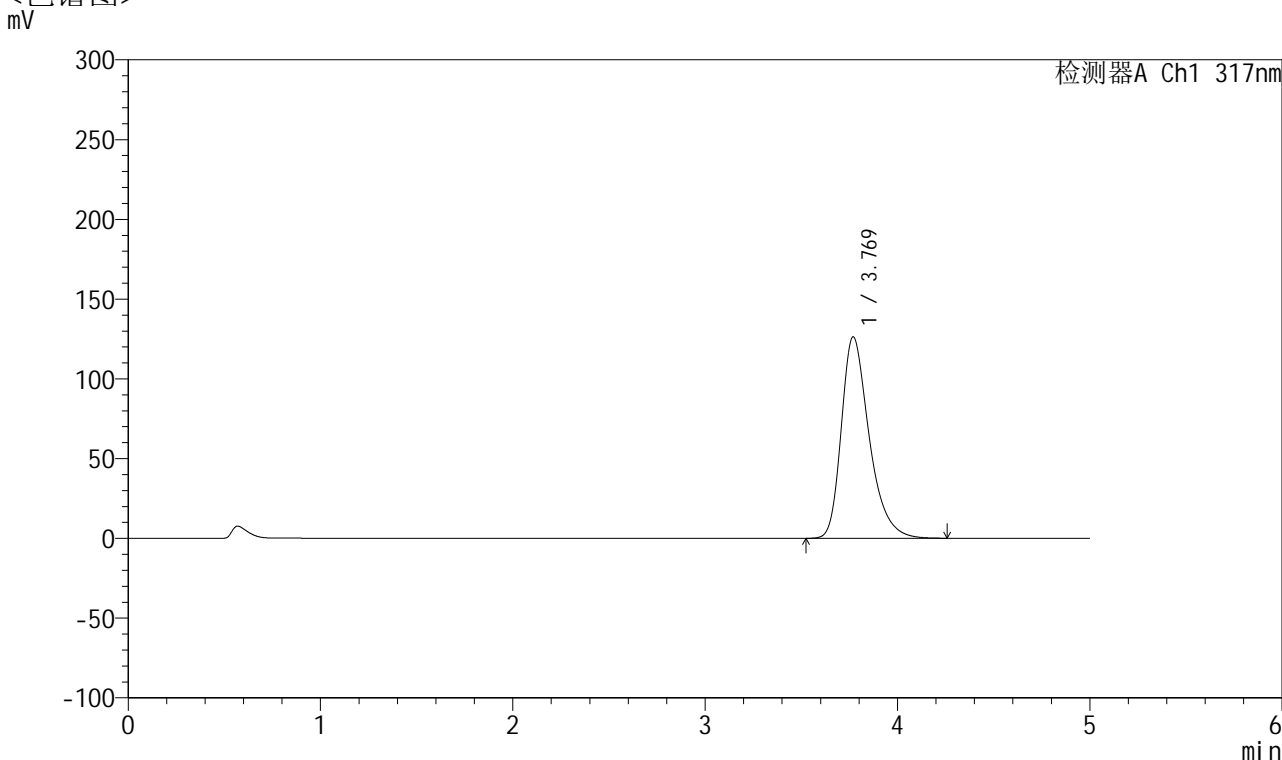


QTL-4047

<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 - 10-8/10-639-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:49:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	1273250	100.000	126220	3422	1.349	--
总计		1273250	100.000	126220			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

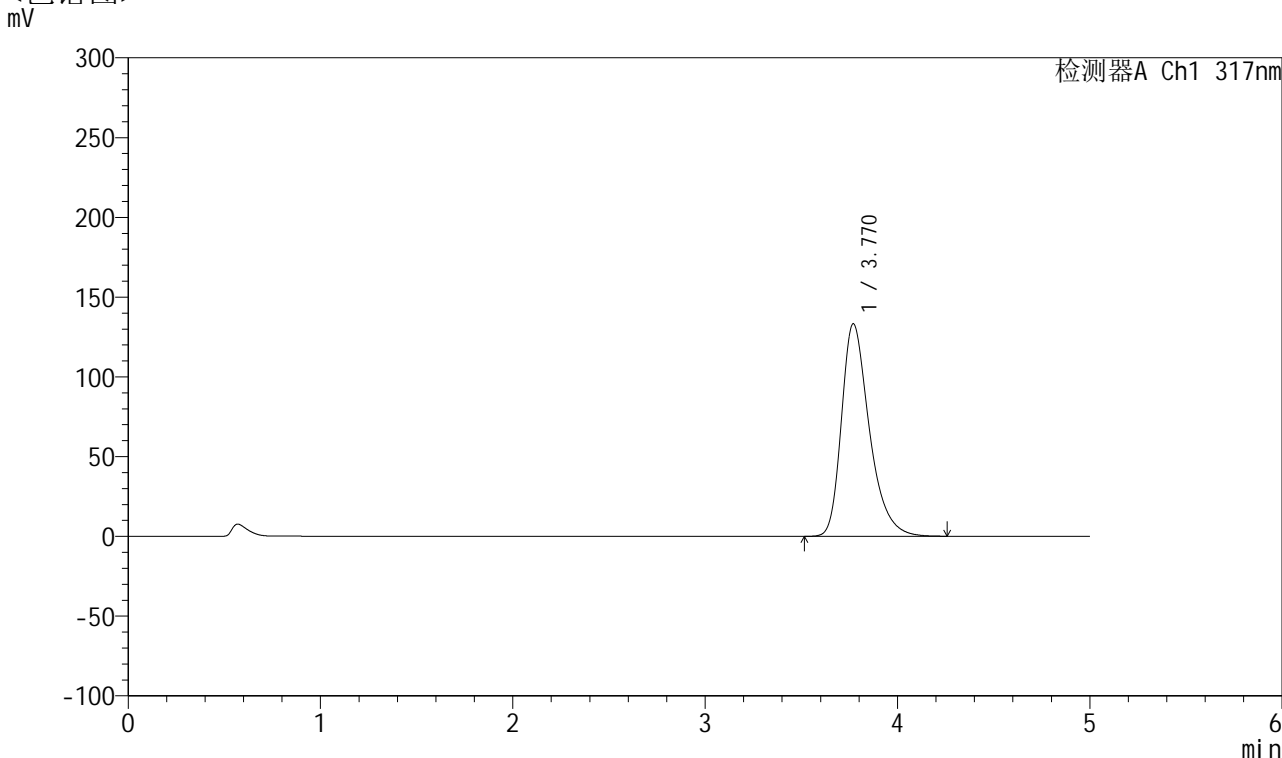


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-640-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	1345016	100.000	133244	3419	1.355	--
总计		1345016	100.000	133244			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

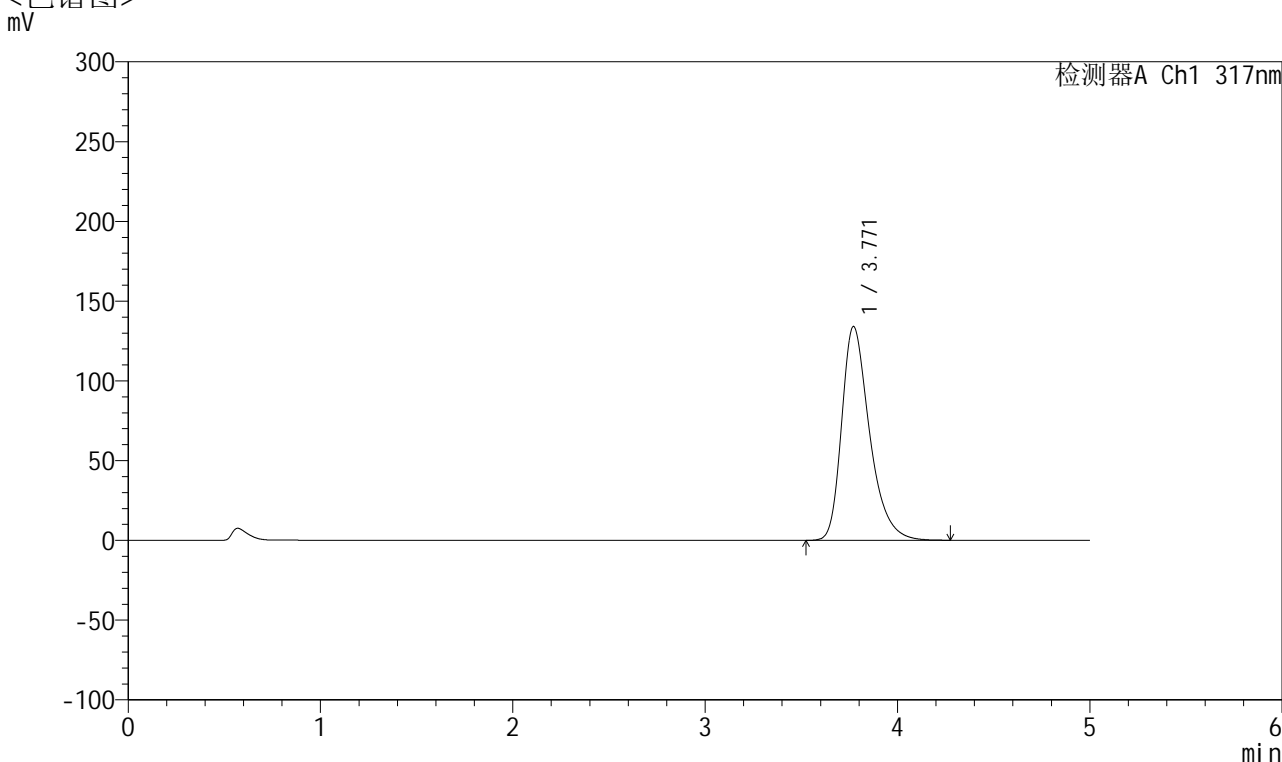


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-641-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 17:59:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	1352569	100.000	134061	3419	1.355	--
总计		1352569	100.000	134061			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

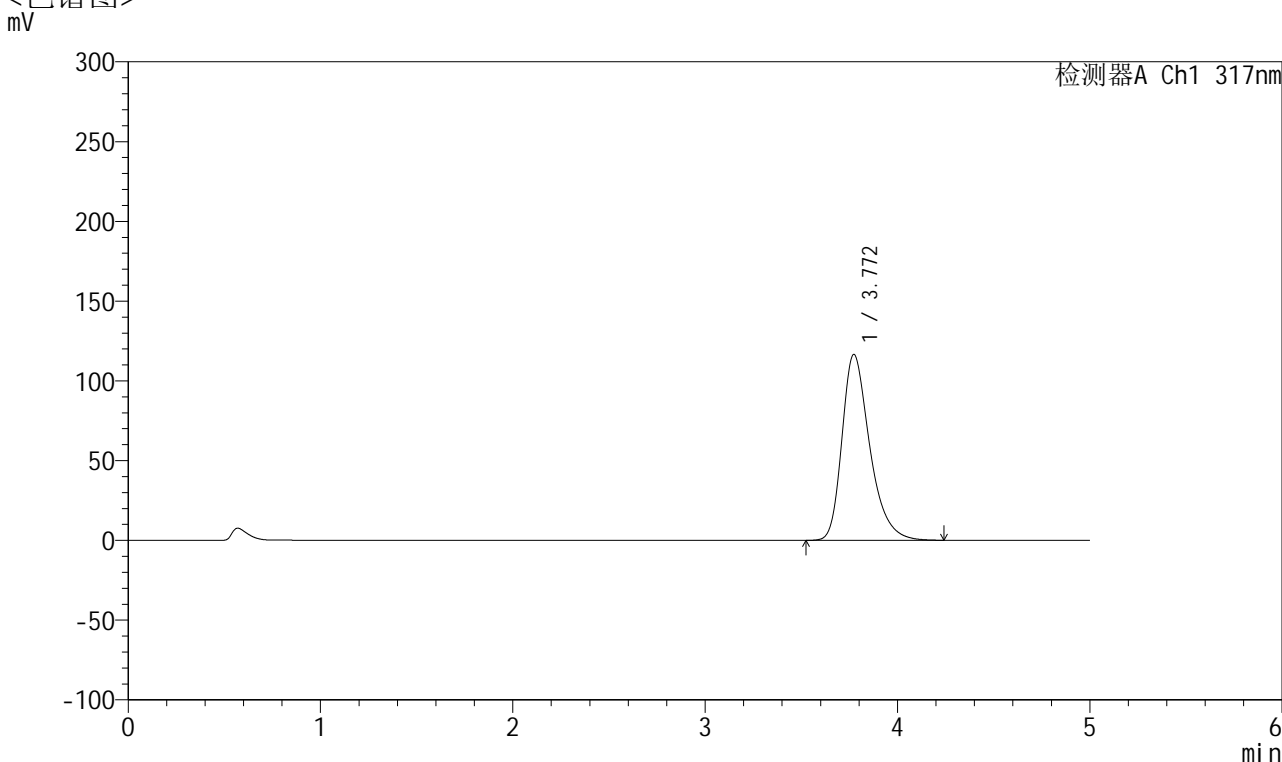


QTL-4047

<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 - 10-8/10-642-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:05:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	1171584	100.000	116571	3443	1.342	--
总计		1171584	100.000	116571			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

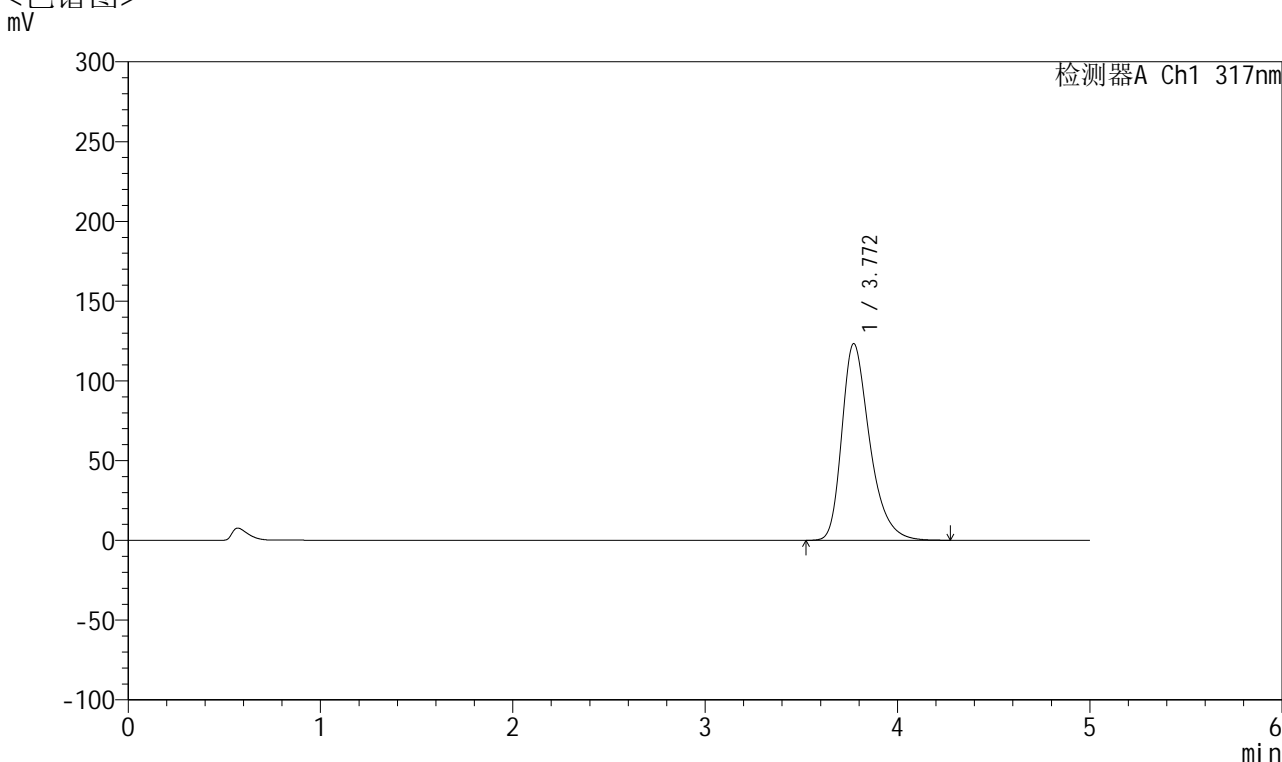


QTL-4047

<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 - 10-8/10-643-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:10:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	1242166	100.000	123387	3433	1.346	--
总计		1242166	100.000	123387			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

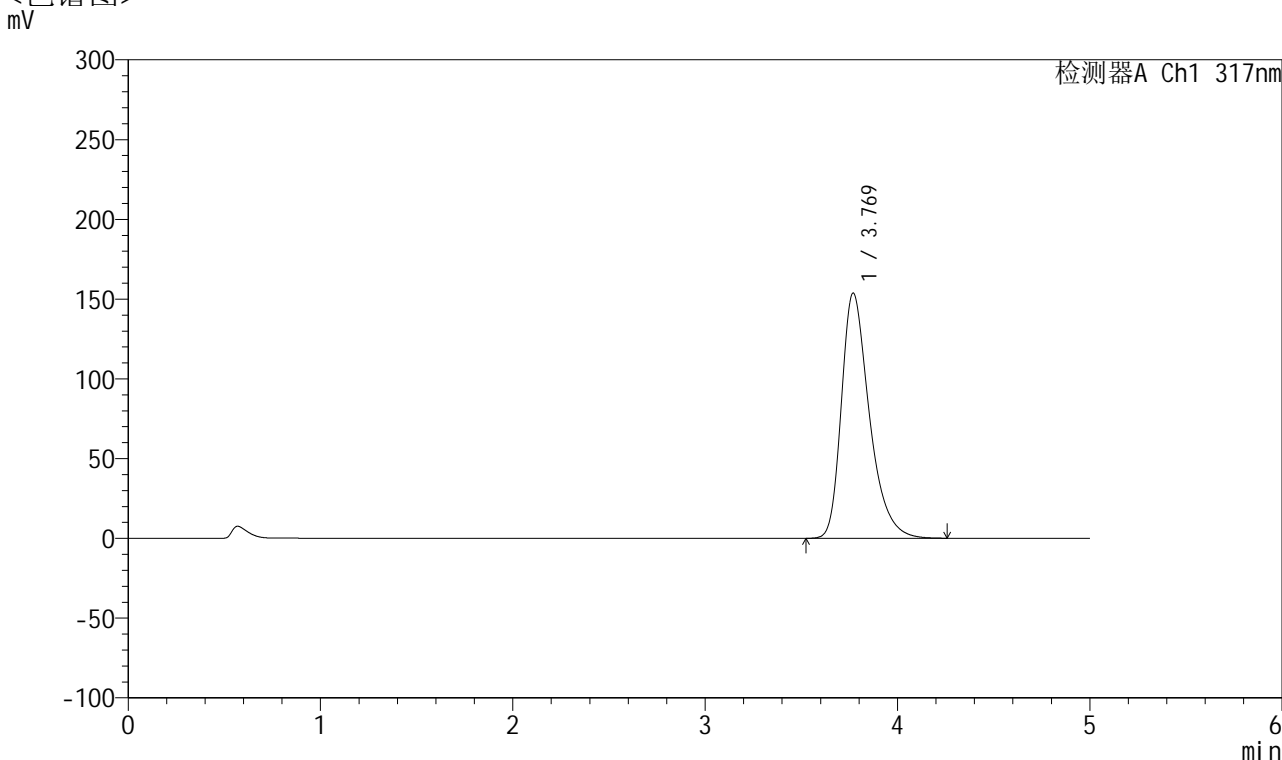


QTL-4047

<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 - 10-8/10-644-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 18:16:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	1554644	100.000	153586	3394	1.369	--
总计		1554644	100.000	153586			

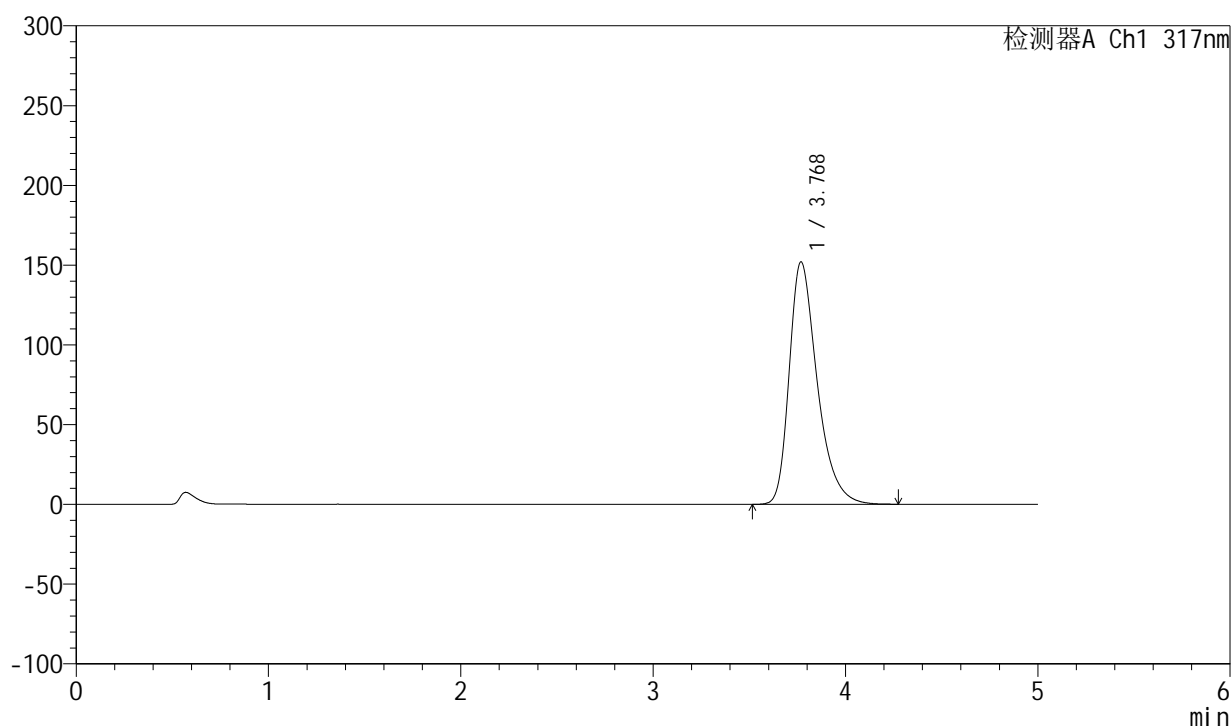
图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-645-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:21:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	1537765	100.000	151797	3396	1.369	--
总计		1537765	100.000	151797			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

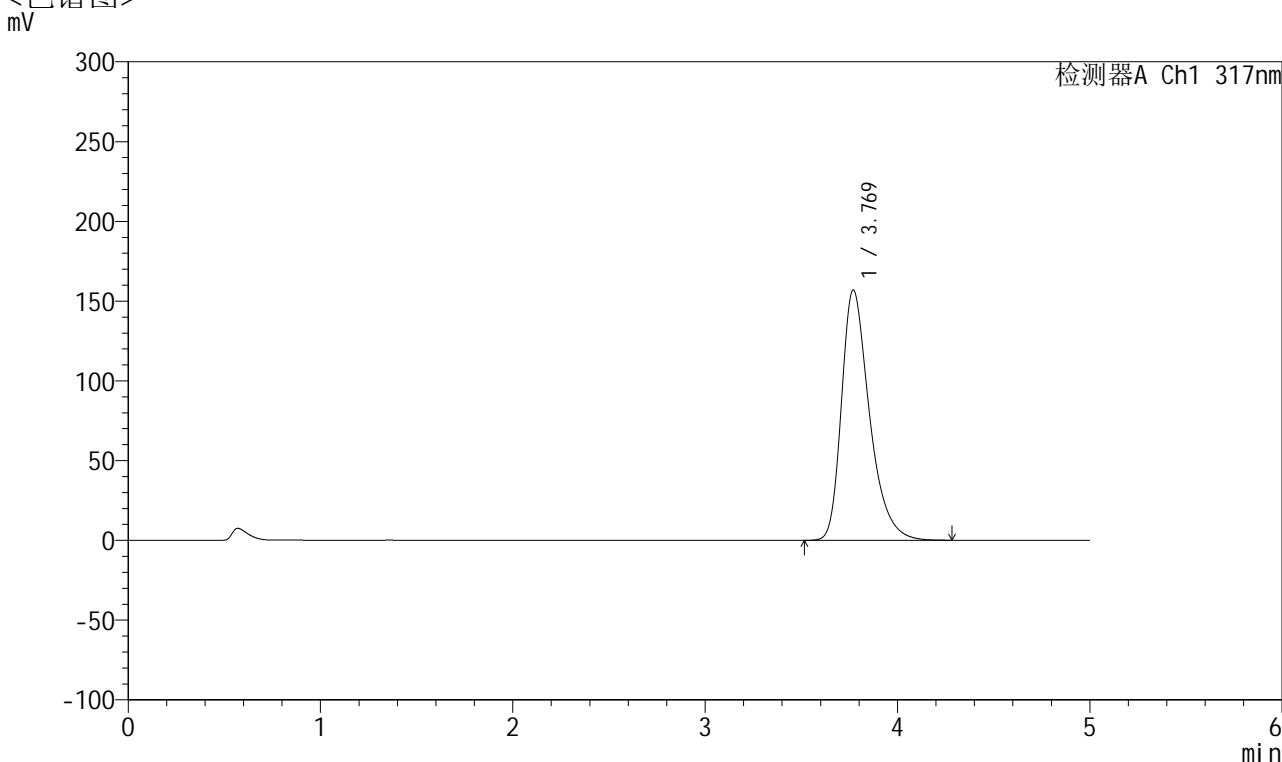


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-646-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 18:26:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	1589233	100.000	156903	3395	1.372	--
总计		1589233	100.000	156903			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

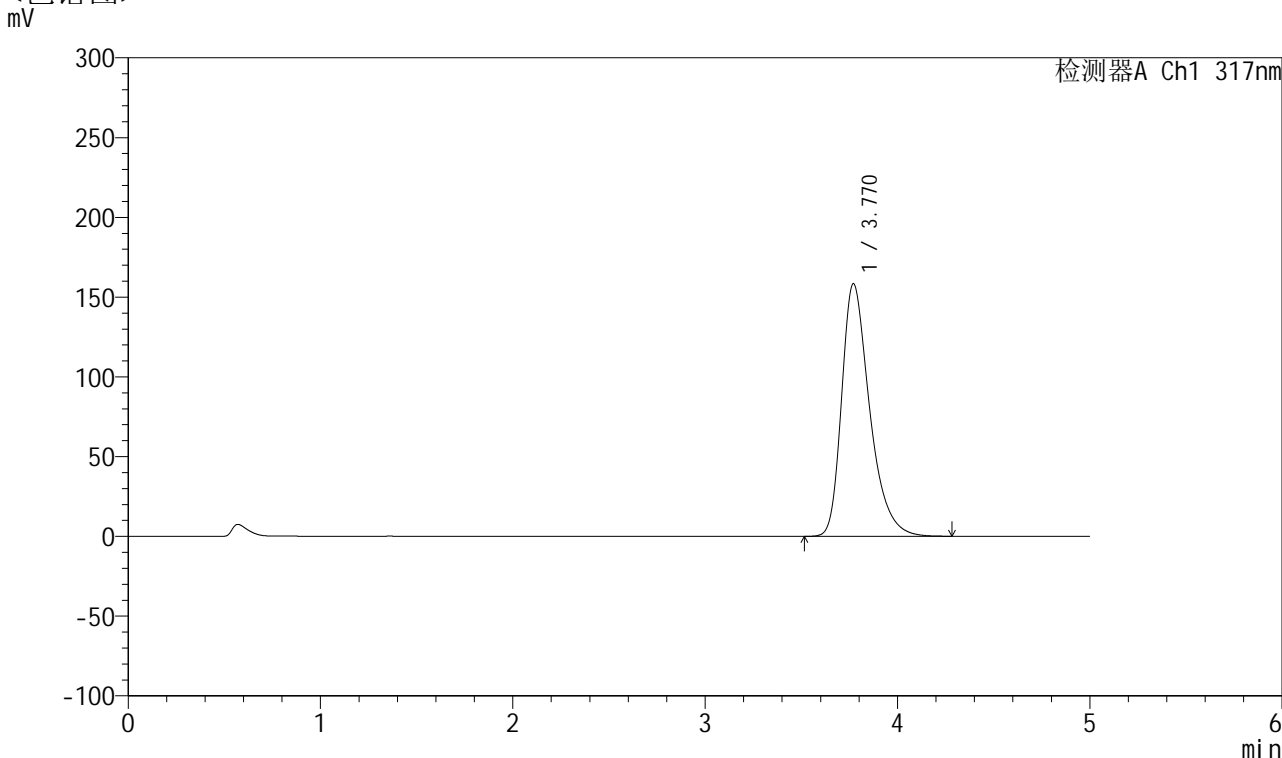


QTL-4047

<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 - 10-8/10-647-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:32:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	1604510	100.000	158375	3389	1.373	--
总计		1604510	100.000	158375			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

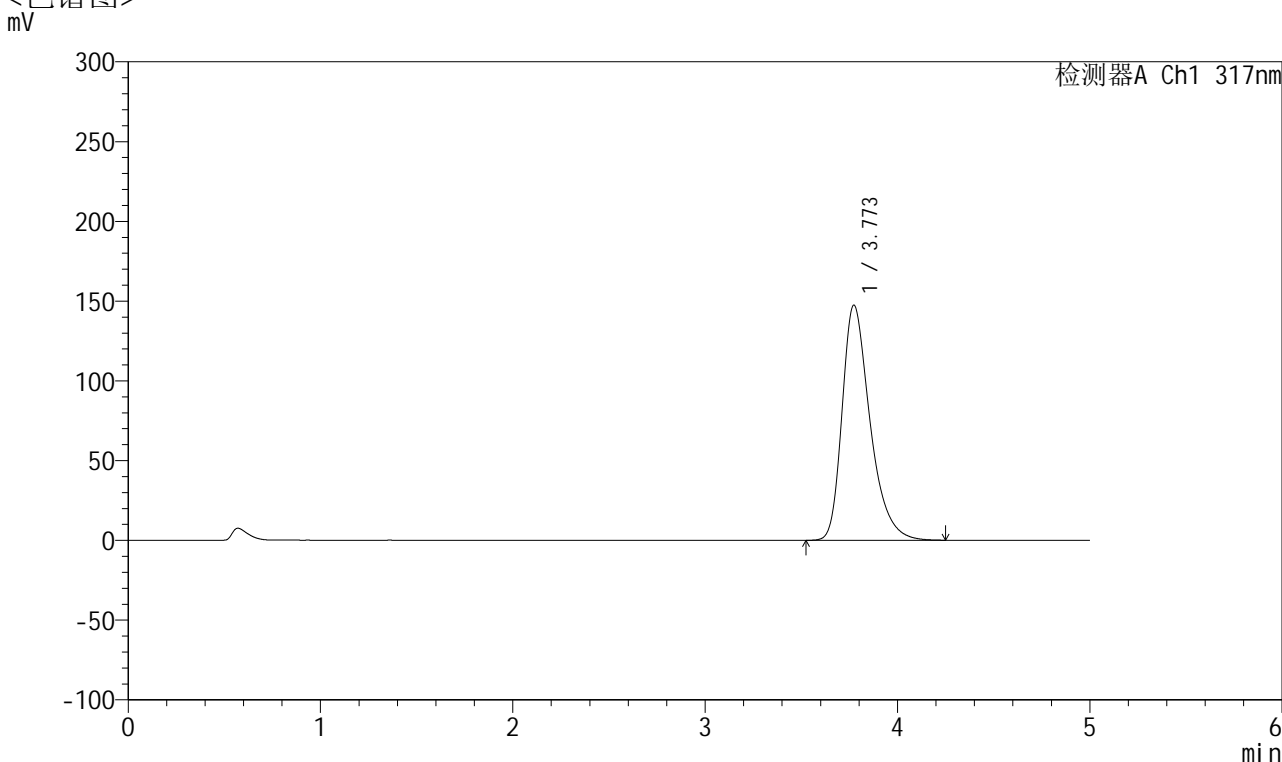


QTL-4047

<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 - 10-8/10-648-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	1490377	100.000	147480	3407	1.366	--
总计		1490377	100.000	147480			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

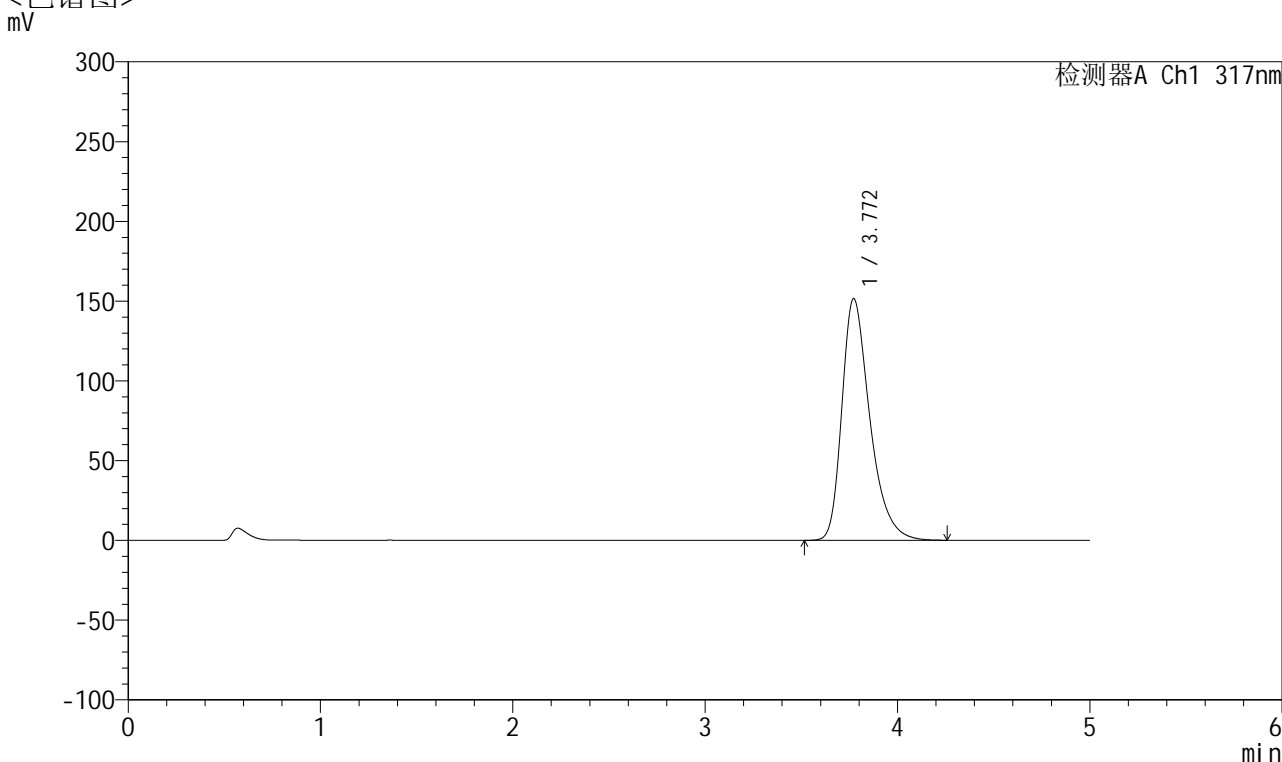


QTL-4047

<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 - 10-8/10-649-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 18:43:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:46:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	1533177	100.000	151625	3402	1.367	--
总计		1533177	100.000	151625			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

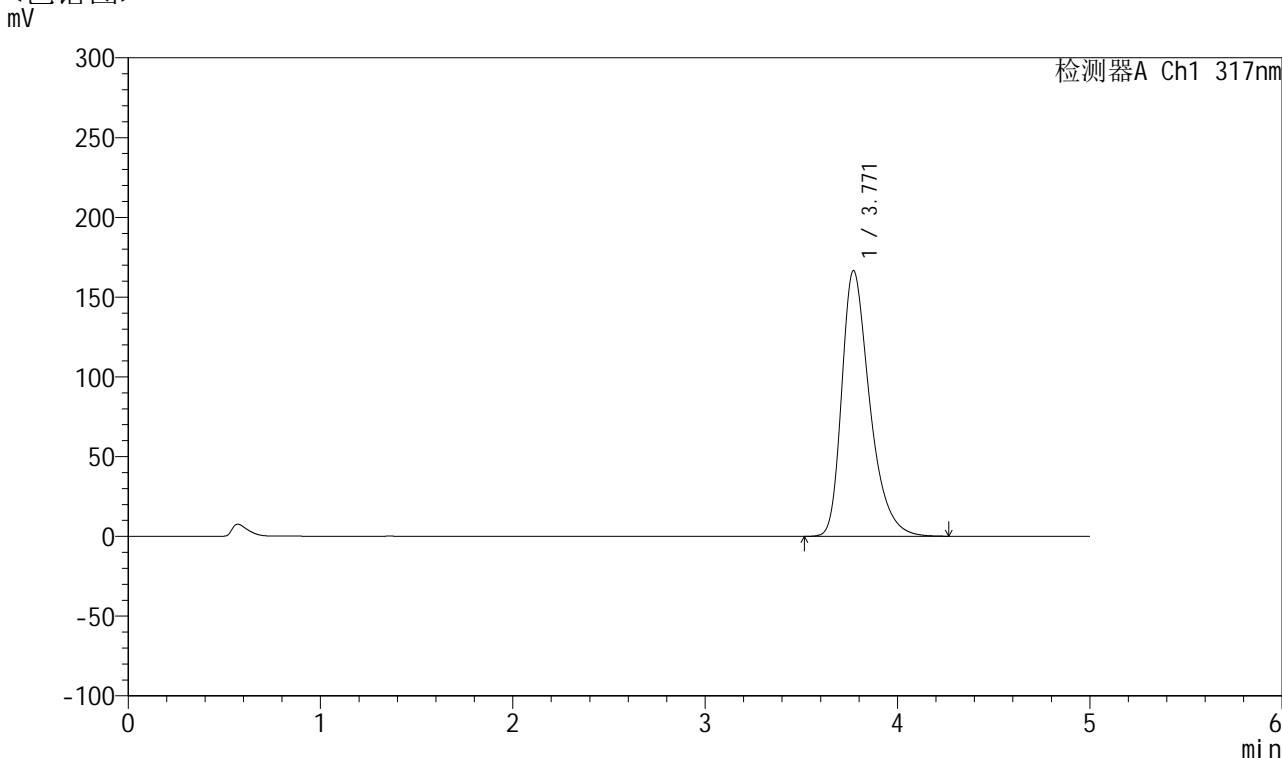


QTL-4047

<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 - 10-8/10-650-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:48:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	1687010	100.000	166589	3392	1.378	--
总计		1687010	100.000	166589			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

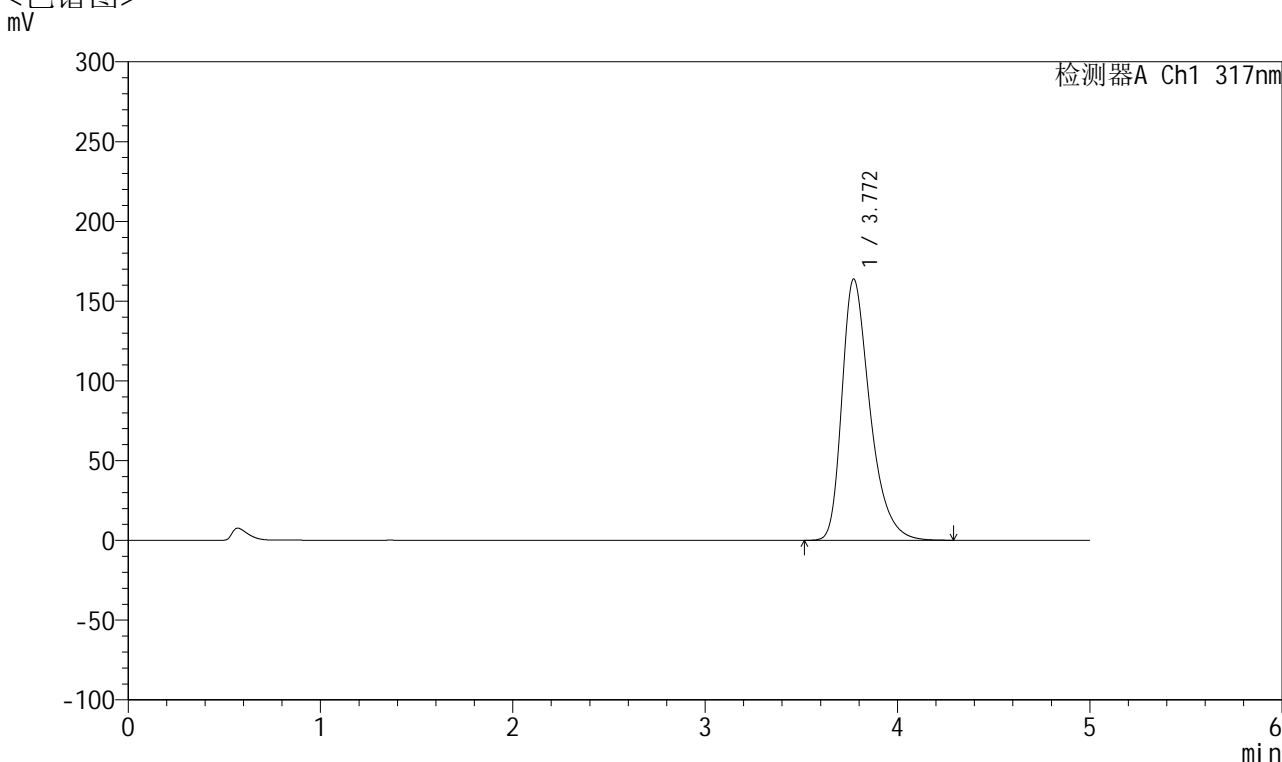


QTL-4047

<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 - 10-8/10-651-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:53:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	1660471	100.000	163873	3389	1.377	--
总计		1660471	100.000	163873			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

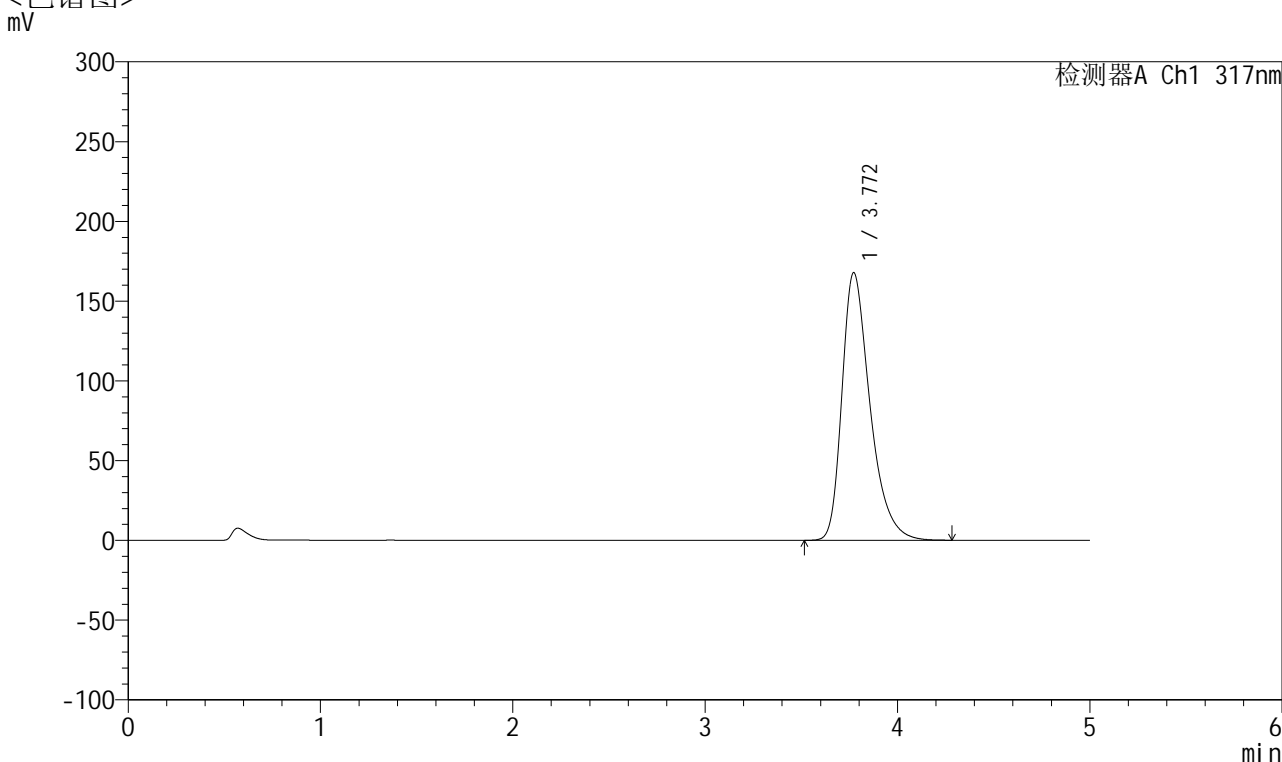


QTL-4047

<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 - 10-8/10-652-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 18:59:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	1702213	100.000	167858	3383	1.379	--
总计		1702213	100.000	167858			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

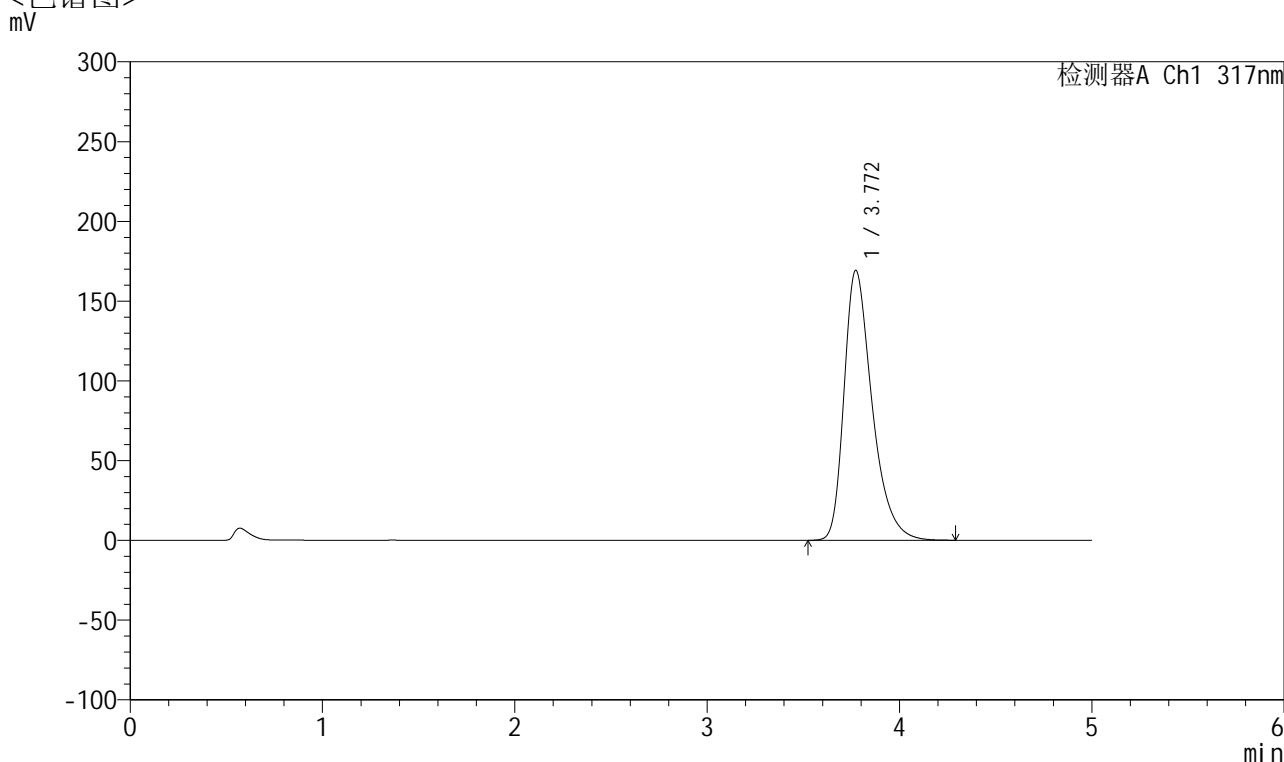


QTL-4047

<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 - 10-8/10-653-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 19:04:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	1717361	100.000	169306	3382	1.381	--
总计		1717361	100.000	169306			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

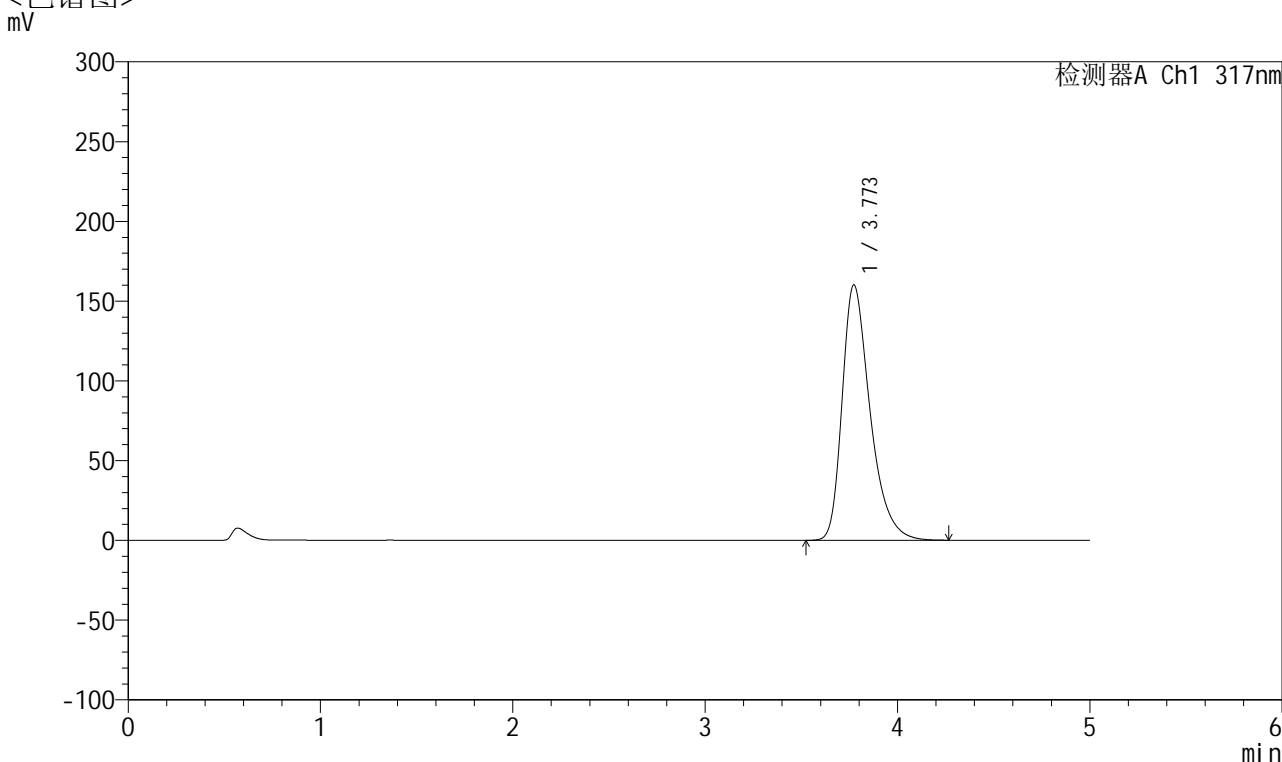


QTL-4047

<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 - 10-8/10-654-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 19:10:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	1619141	100.000	160132	3405	1.375	--
总计		1619141	100.000	160132			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

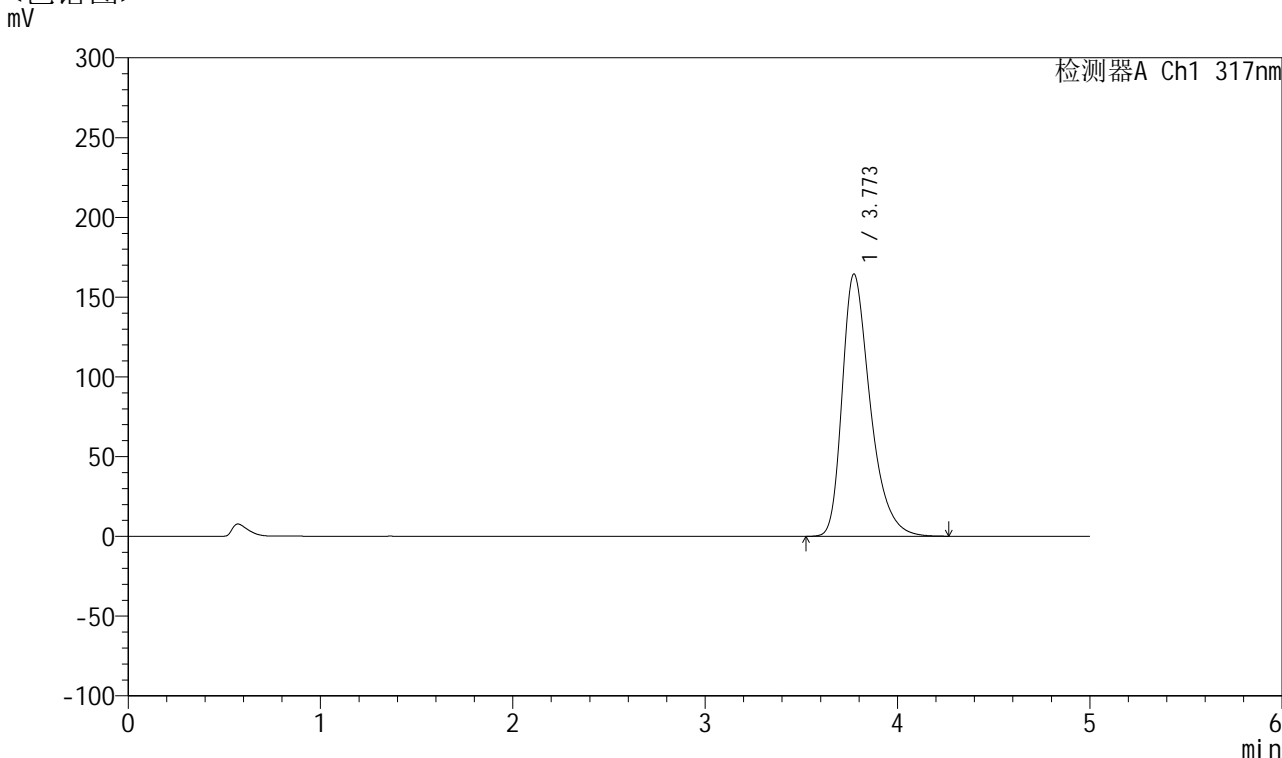


QTL-4047

<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 - 10-8/10-655-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	1666309	100.000	164444	3390	1.376	--
总计		1666309	100.000	164444			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

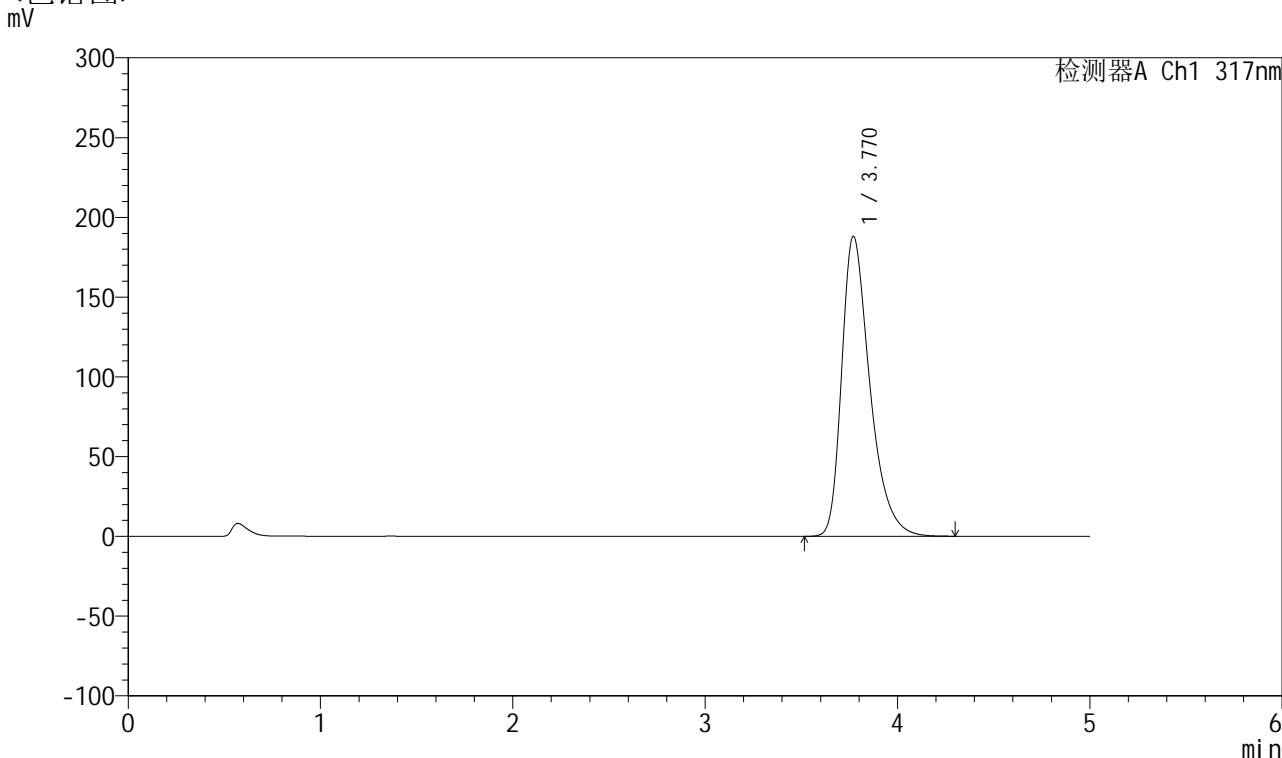


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-656-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 19:20:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	1918142	100.000	188143	3347	1.394	--
总计		1918142	100.000	188143			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

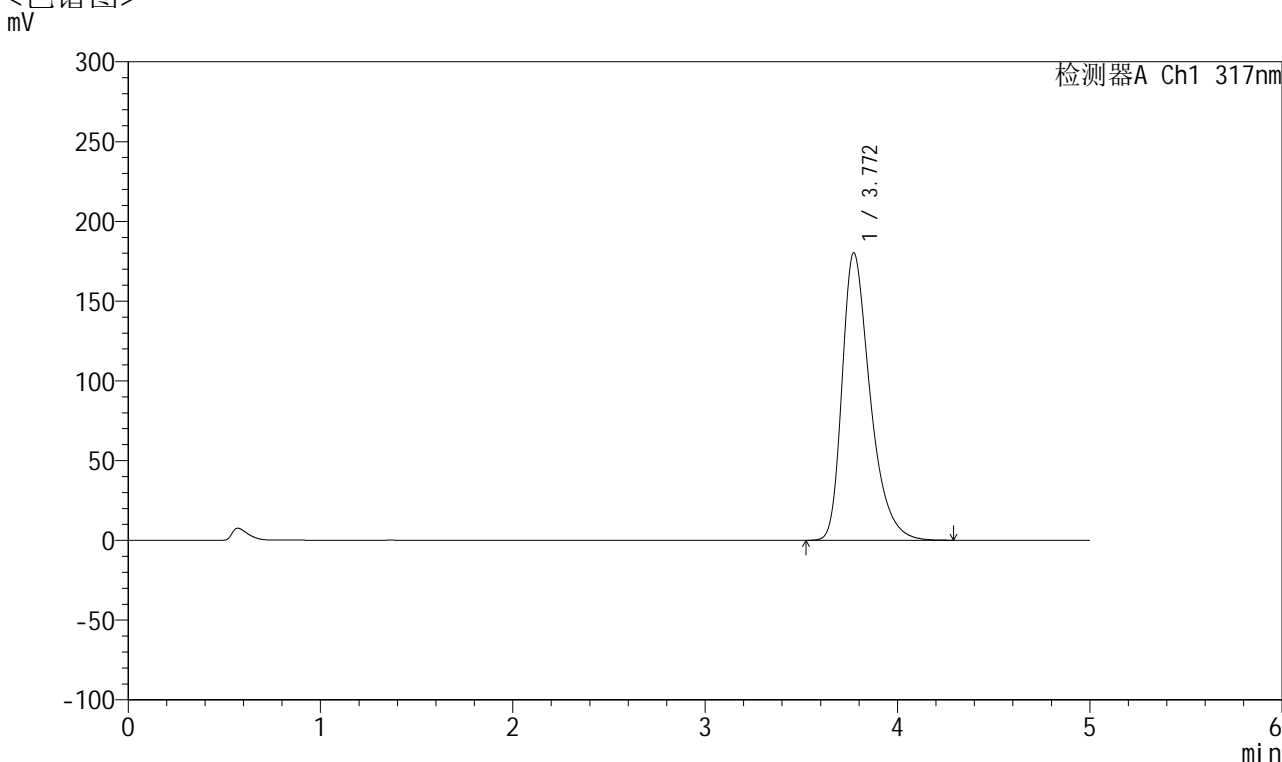


QTL-4047

<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 - 10-8/10-657-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	1829449	100.000	180233	3378	1.387	--
总计		1829449	100.000	180233			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

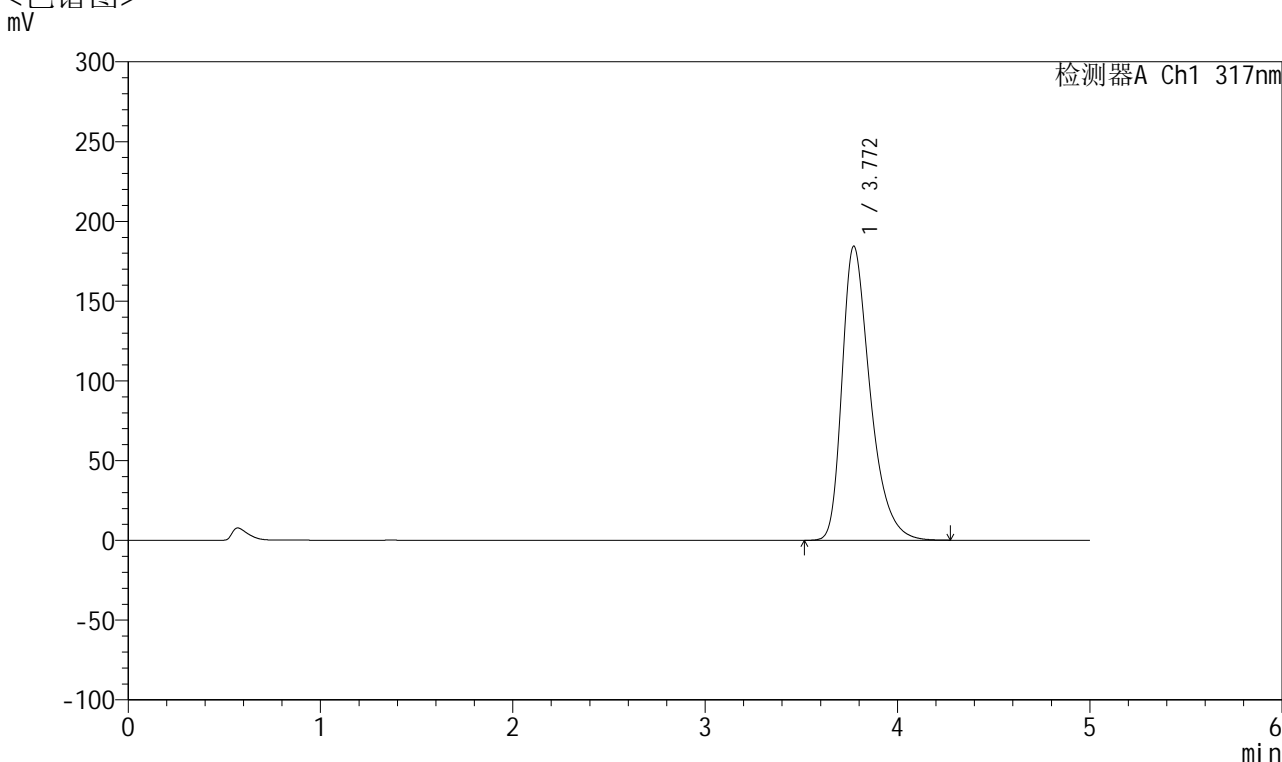


QTL-4047

<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 - 10-8/10-658-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:31:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	1874692	100.000	184457	3366	1.390	--
总计		1874692	100.000	184457			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

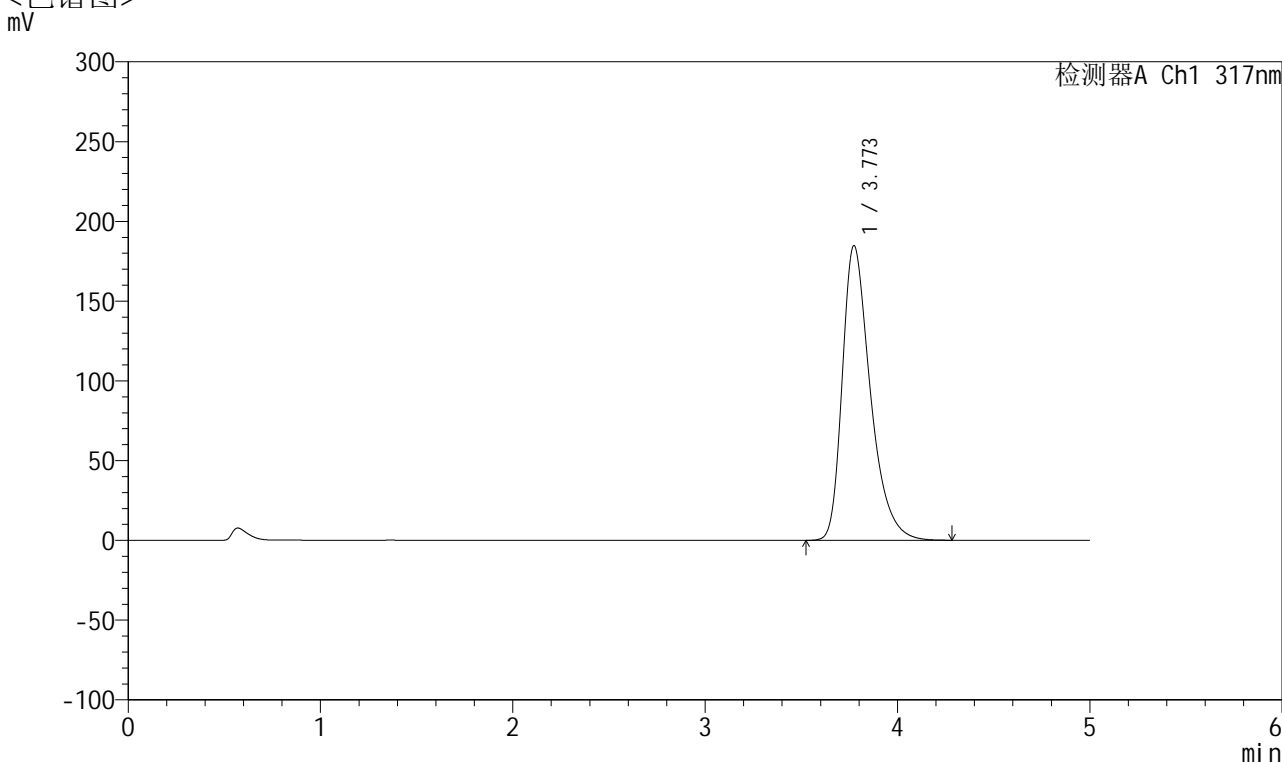


QTL-4047

<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 - 10-8/10-659-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 19:37:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	1878284	100.000	184755	3368	1.390	--
总计		1878284	100.000	184755			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

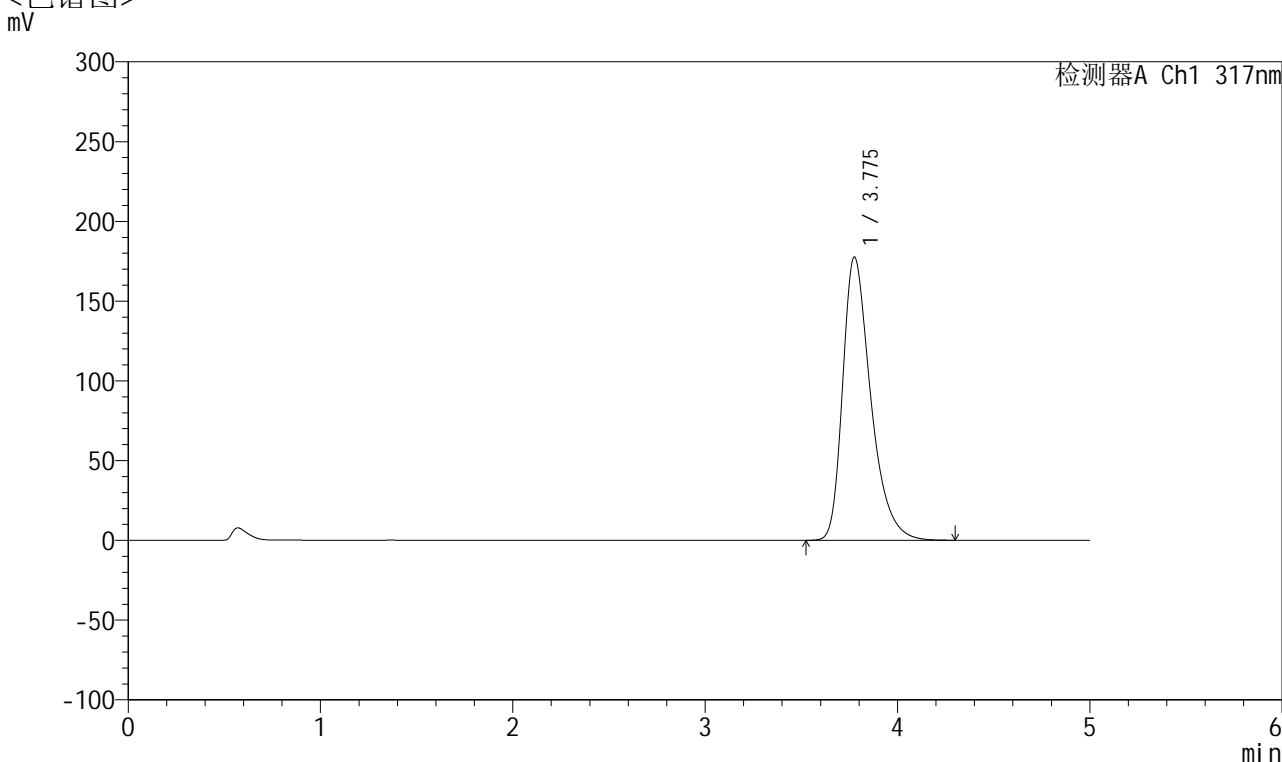


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-660-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:42:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	1804581	100.000	177393	3379	1.387	--
总计		1804581	100.000	177393			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

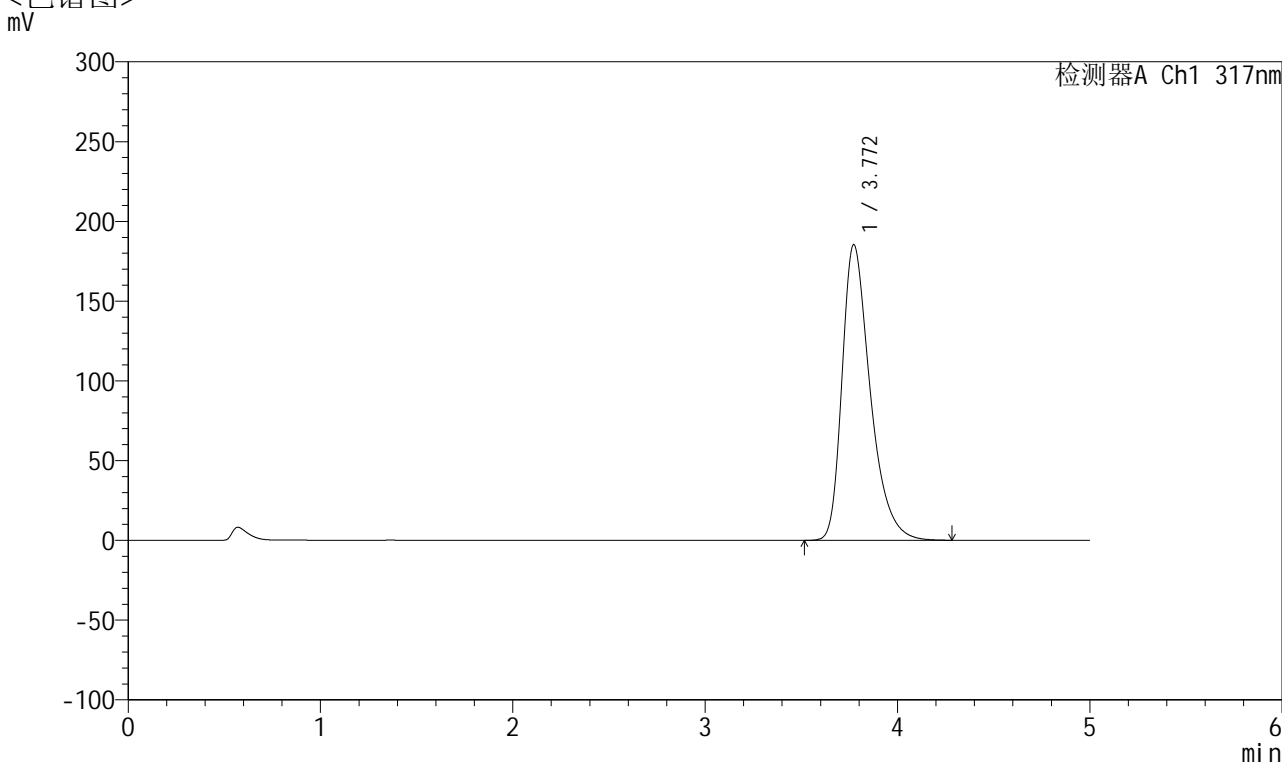


QTL-4047

<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 - 10-8/10-661-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:48:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	1891020	100.000	185438	3345	1.393	--
总计		1891020	100.000	185438			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

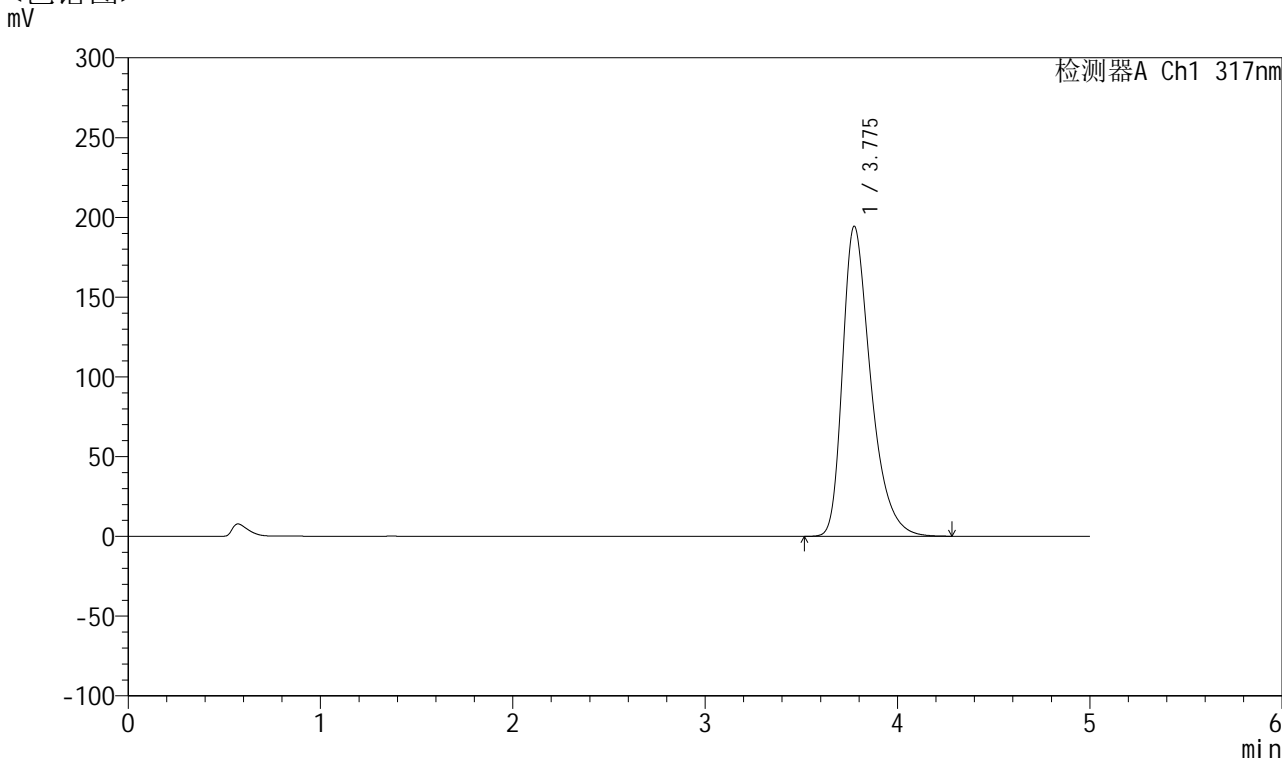


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-662-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:53:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	1980389	100.000	194259	3356	1.397	--
总计		1980389	100.000	194259			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

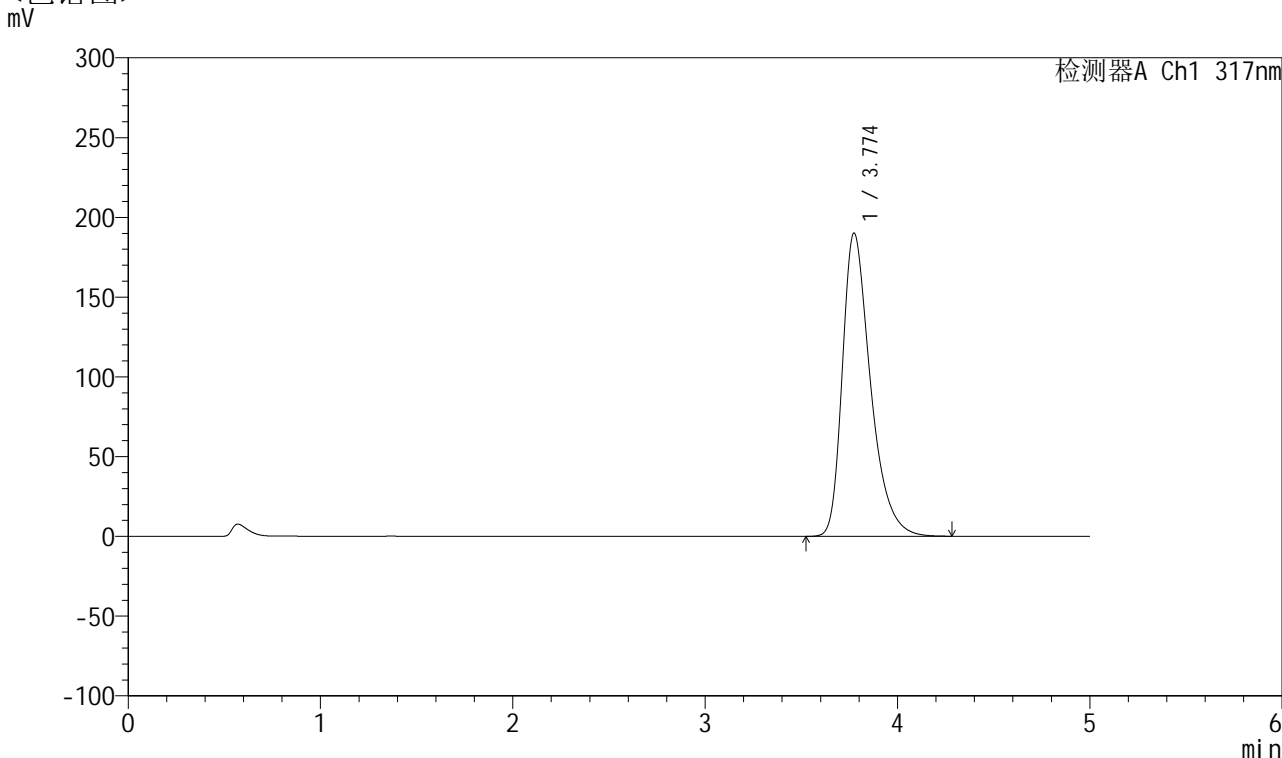


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-663-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:58:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	1936423	100.000	190128	3358	1.394	--
总计		1936423	100.000	190128			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

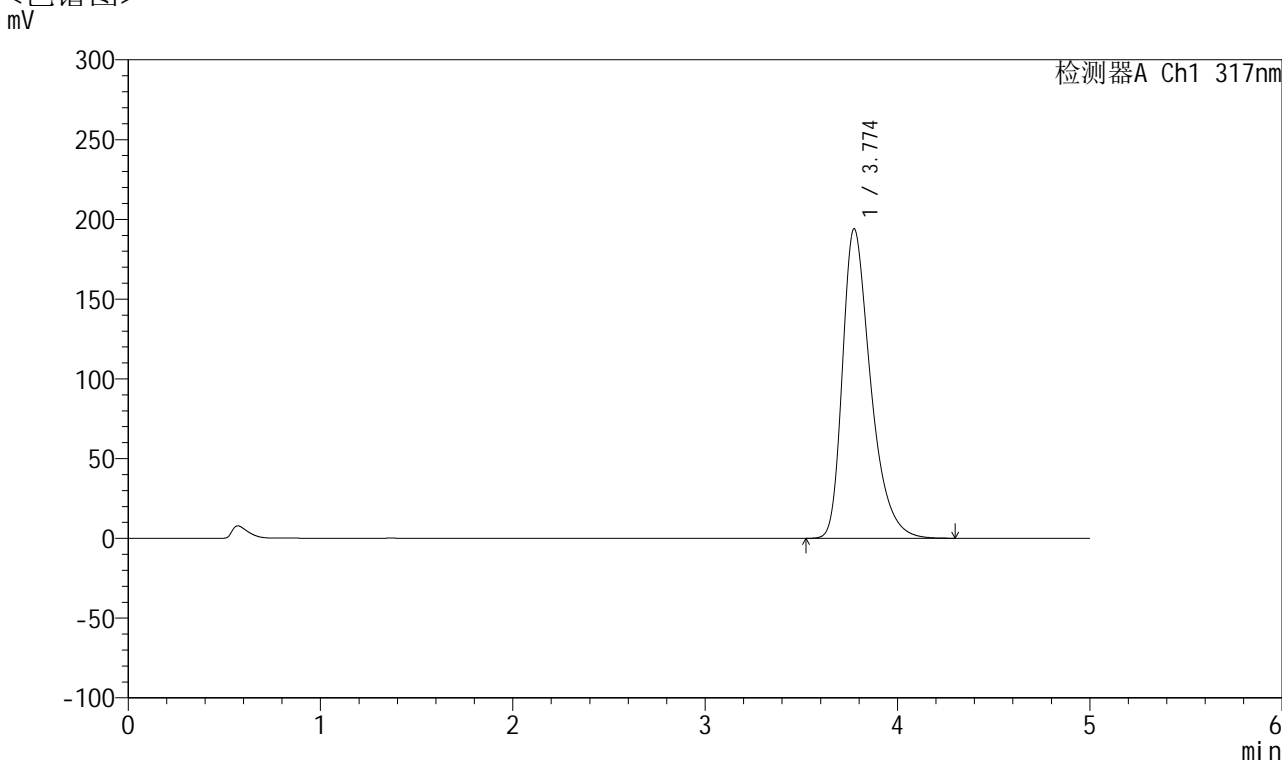


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-664-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:04:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	1975648	100.000	193991	3358	1.397	--
总计		1975648	100.000	193991			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

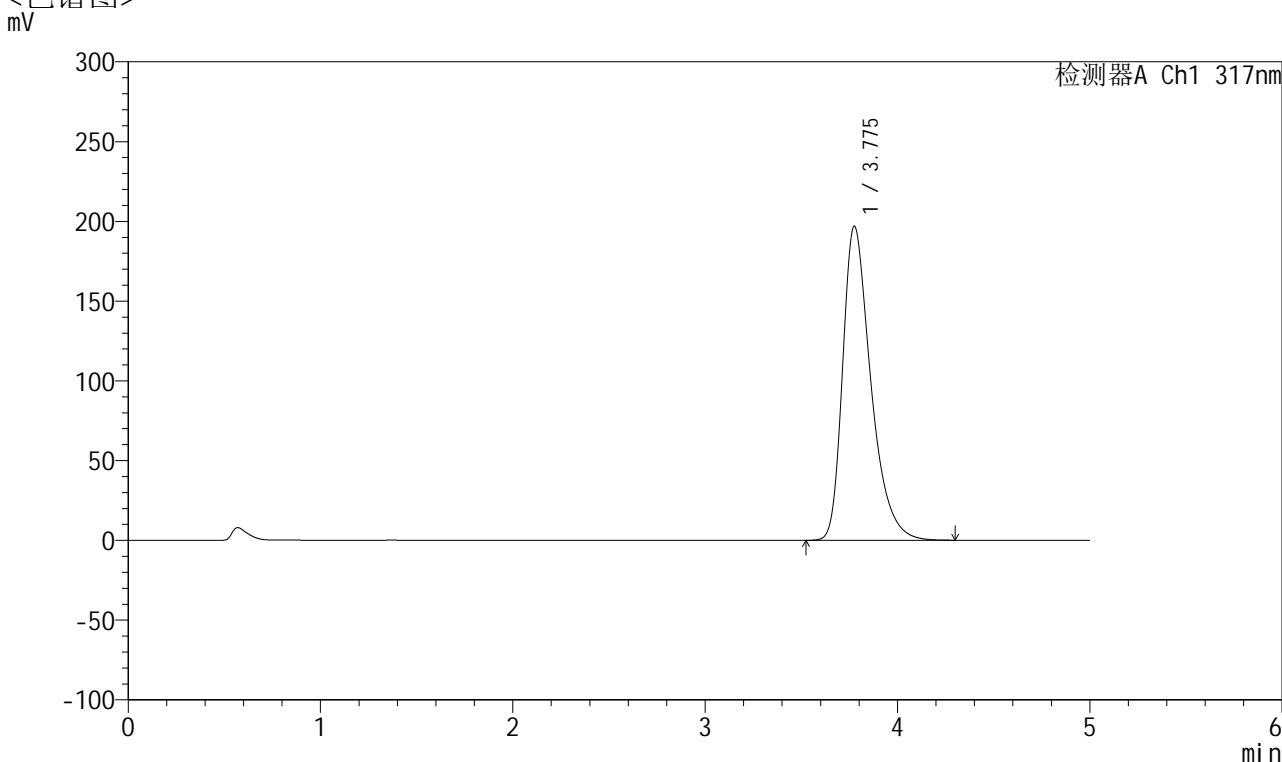


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-665-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:09:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	2006999	100.000	196737	3355	1.398	--
总计		2006999	100.000	196737			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

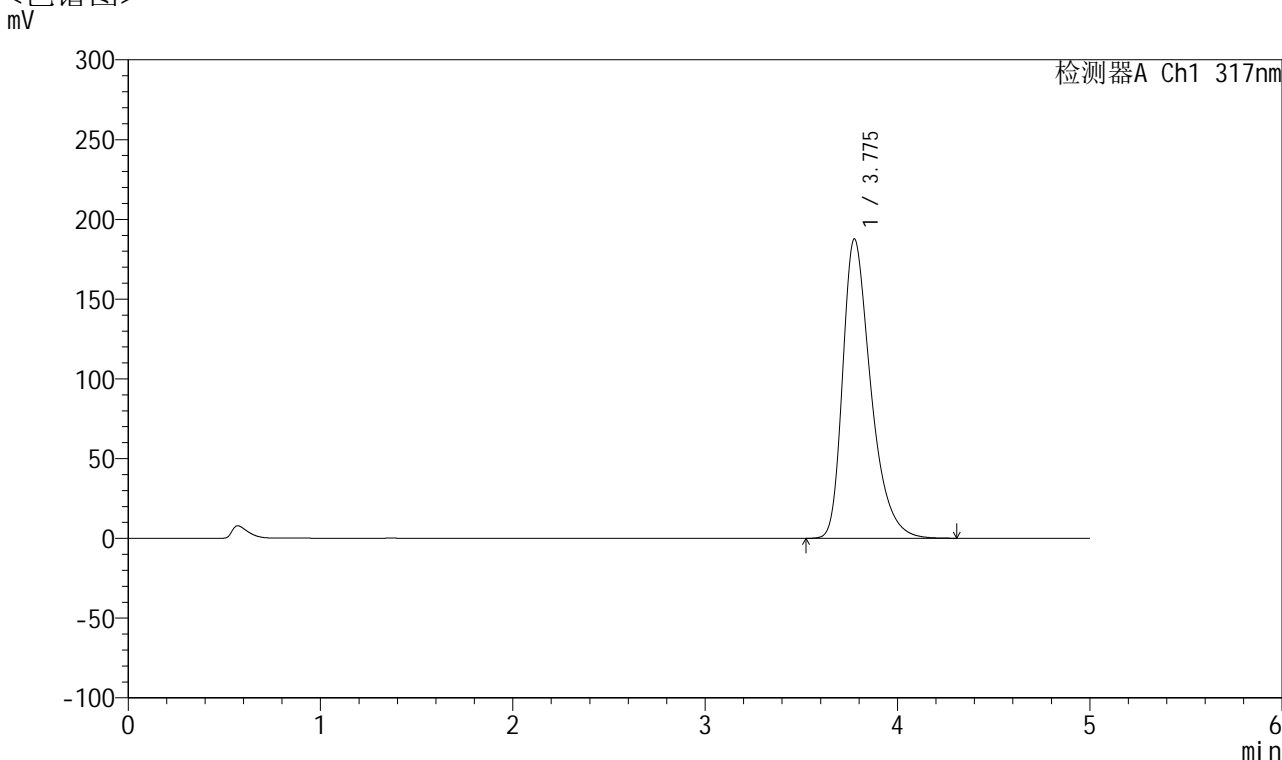


QTL-4047

<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 - 10-8/10-666-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:15:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	1910092	100.000	187439	3365	1.393	--
总计		1910092	100.000	187439			

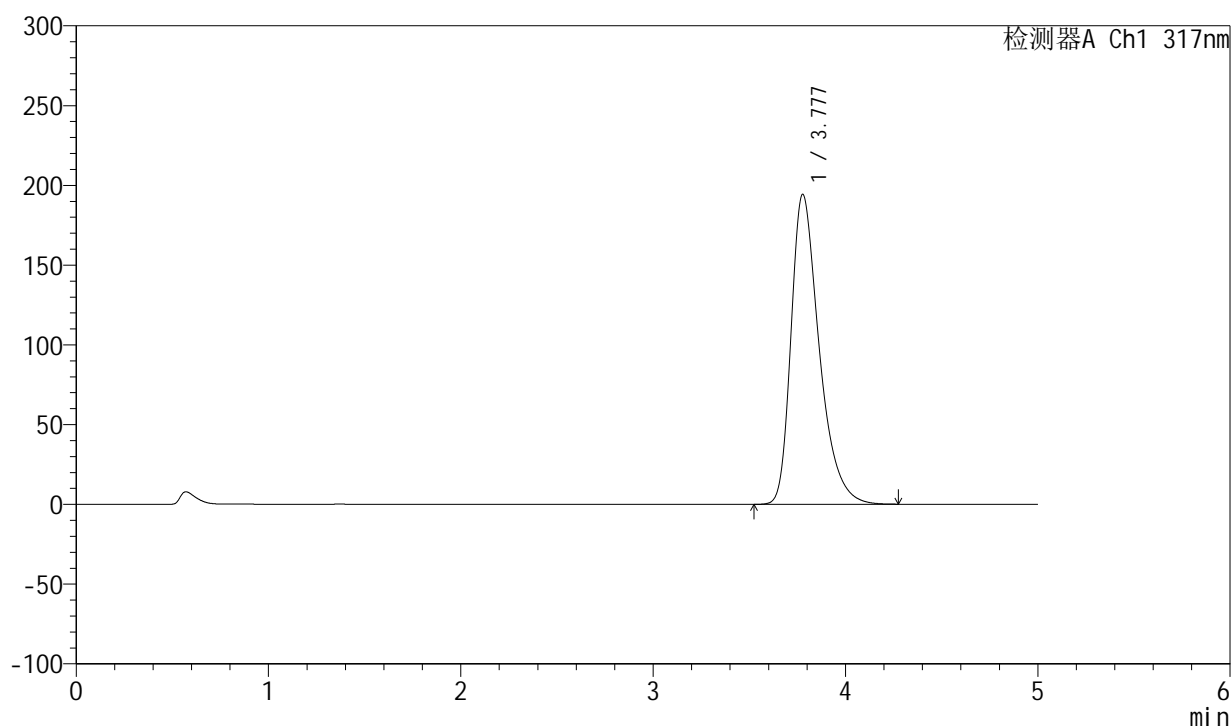
图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-667-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 20:20:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	1978188	100.000	194164	3363	1.397	--
总计		1978188	100.000	194164			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

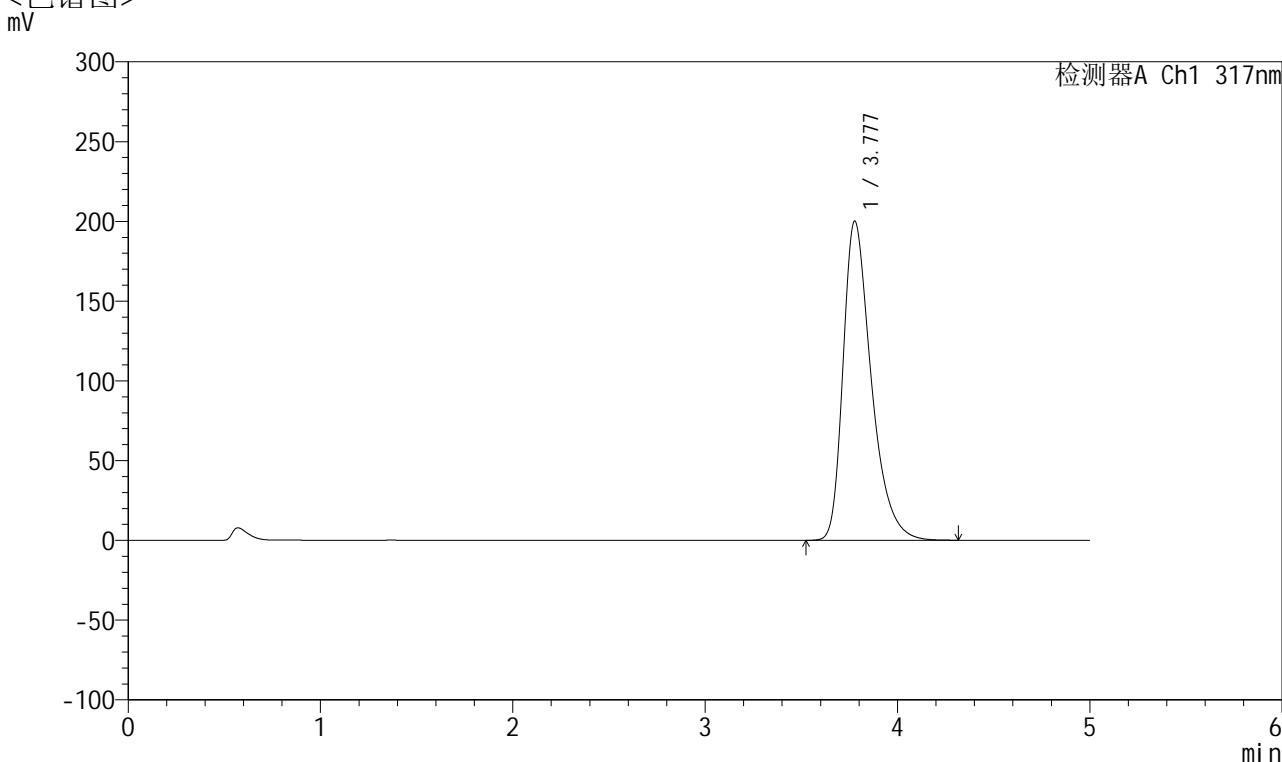


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-668-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:25:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	2040860	100.000	199967	3355	1.401	--
总计		2040860	100.000	199967			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

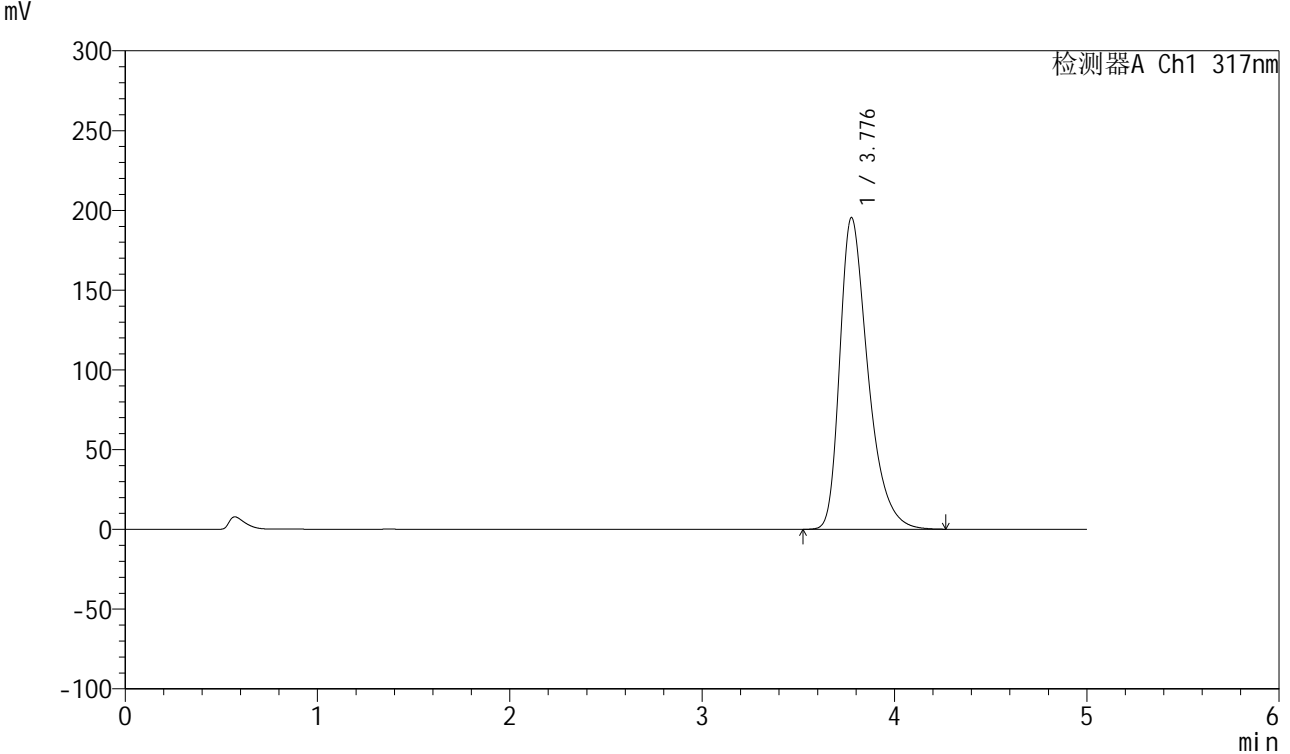


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-669-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 20:31:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	1992283	100.000	195072	3352	1.399	--
总计		1992283	100.000	195072			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

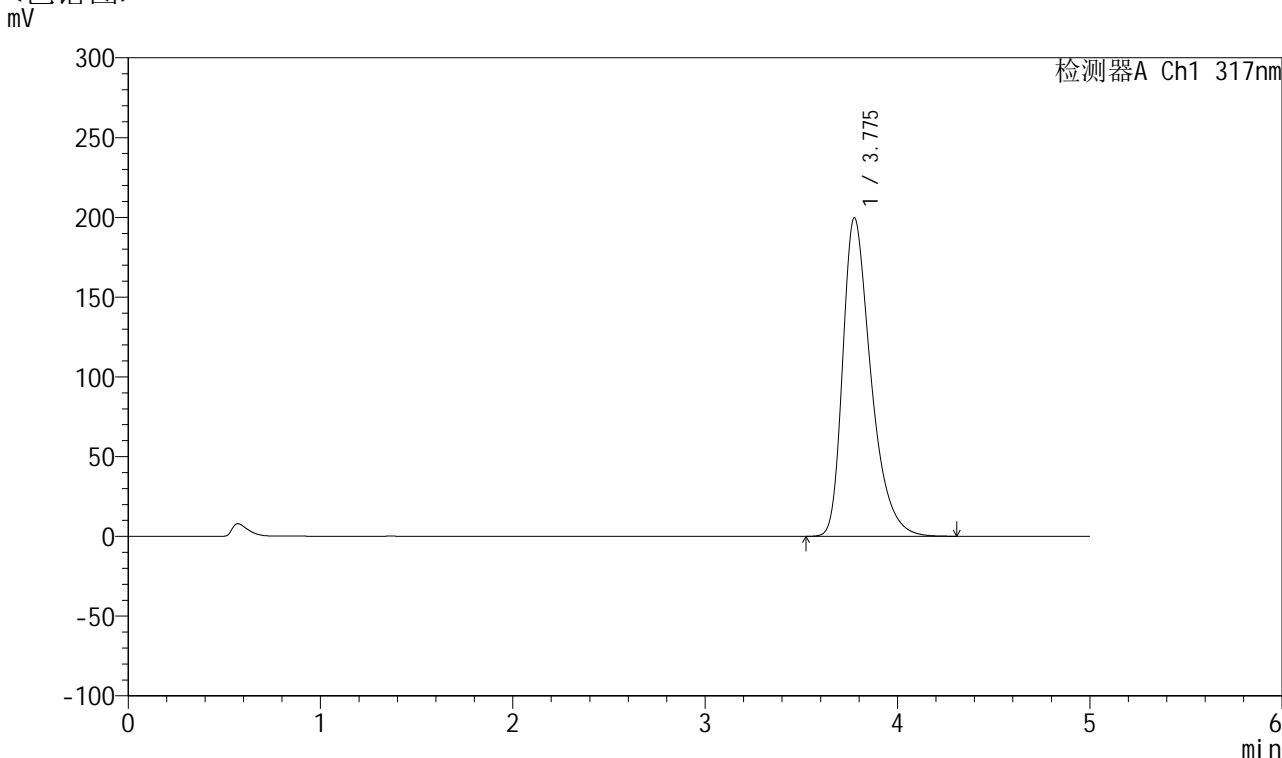


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-670-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:36:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	2038438	100.000	199474	3347	1.402	--
总计		2038438	100.000	199474			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

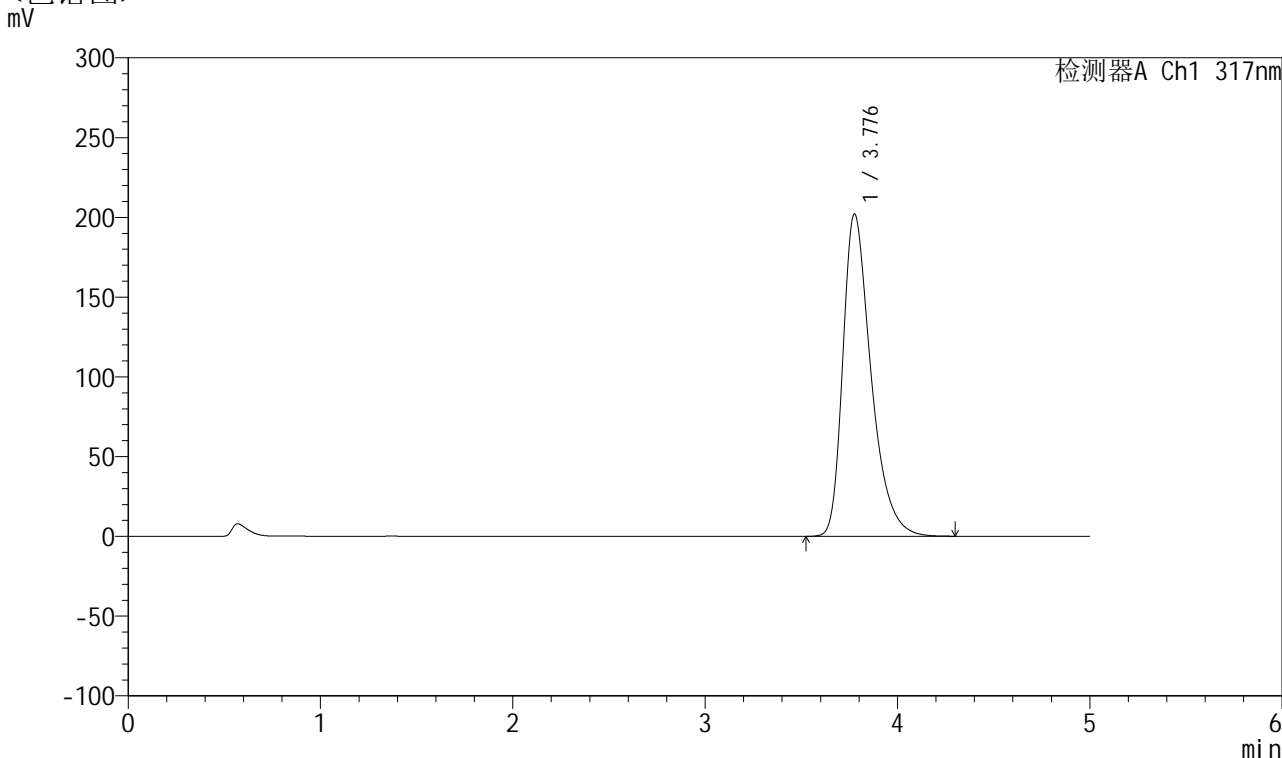


QTL-4047

<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 - 10-8/10-671-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 20:42:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:47:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	2061535	100.000	201762	3349	1.403	--
总计		2061535	100.000	201762			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

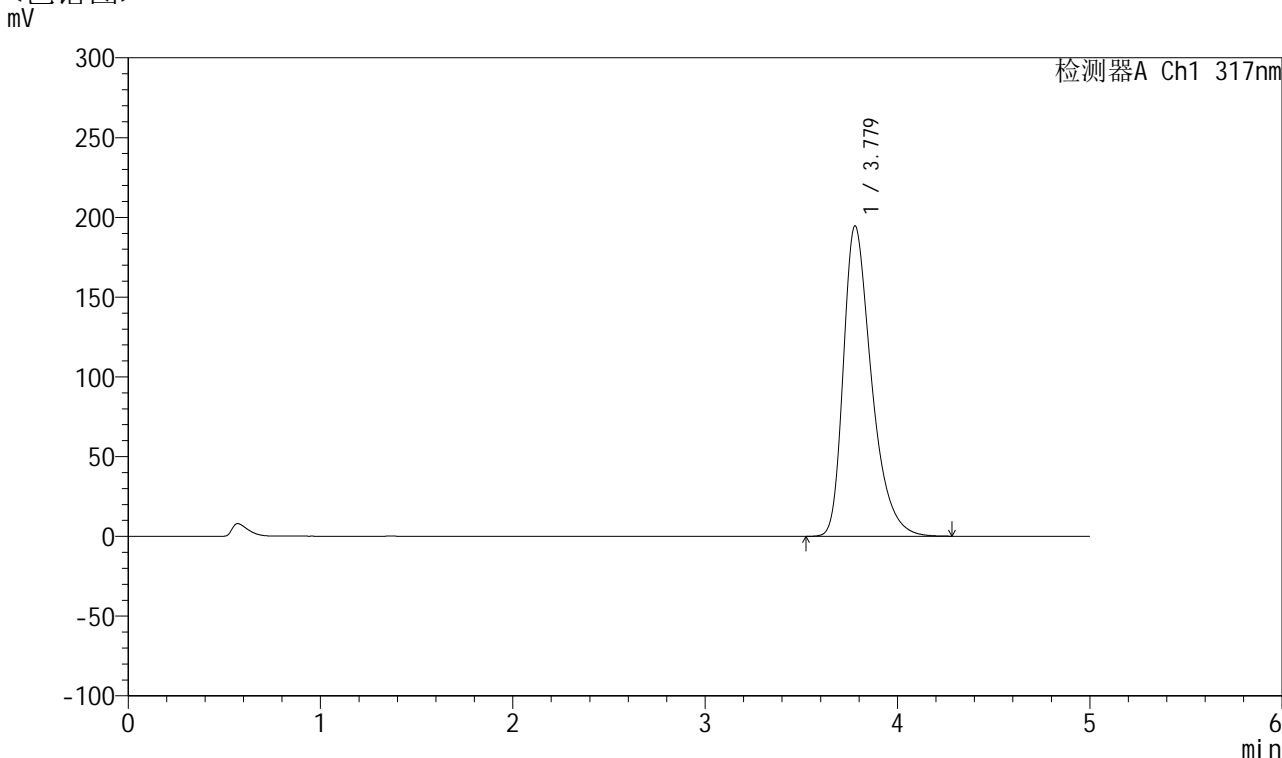


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-672-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:47:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	1982831	100.000	194621	3361	1.396	--
总计		1982831	100.000	194621			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

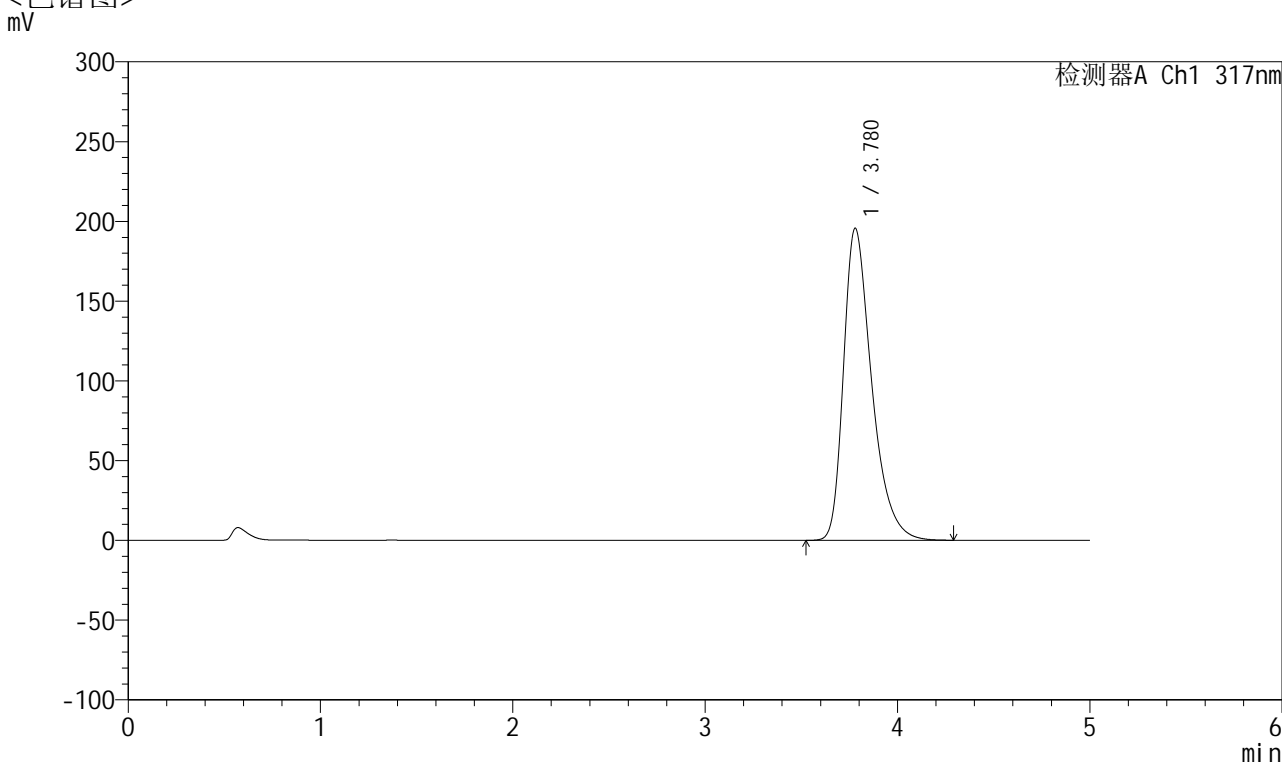


QTL-4047

<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 - 10-8/10-673-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	1994447	100.000	195678	3358	1.397	--
总计		1994447	100.000	195678			

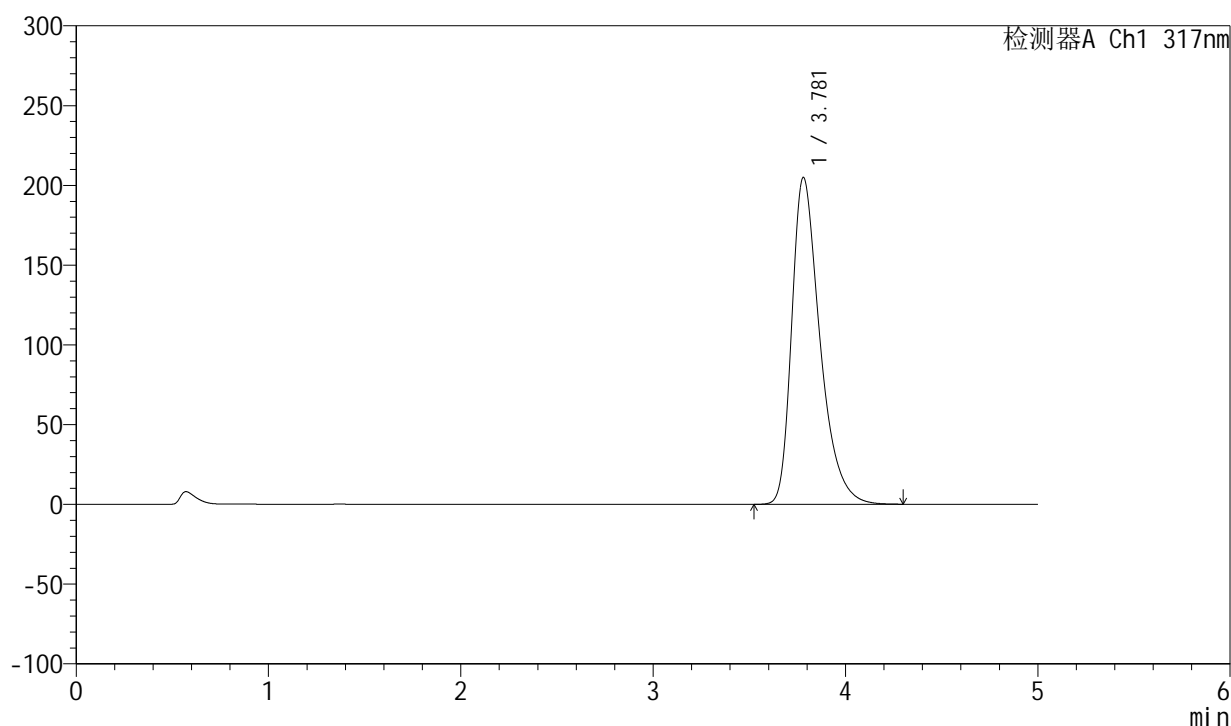
图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-674-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:58:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	2091023	100.000	204985	3353	1.403	--
总计		2091023	100.000	204985			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

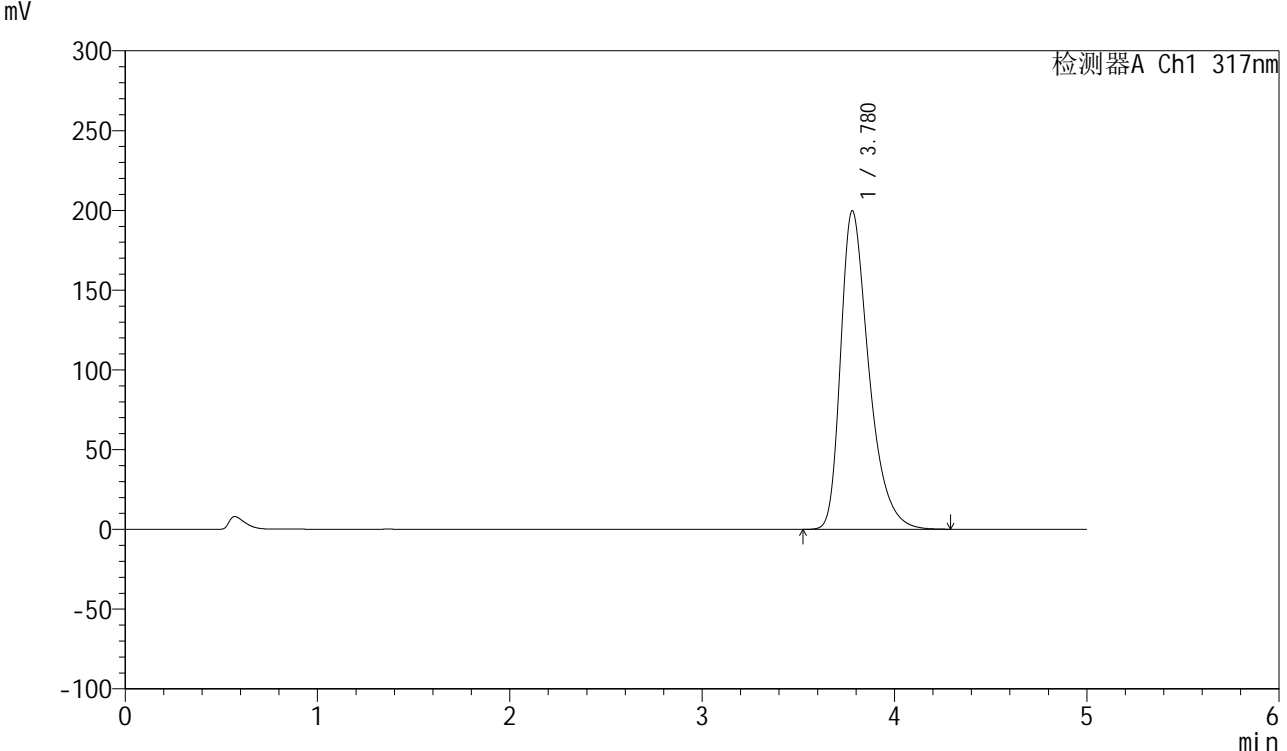


QTL-4047

<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 - 10-8/10-675-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:03:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	2036868	100.000	199785	3358	1.400	--
总计		2036868	100.000	199785			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

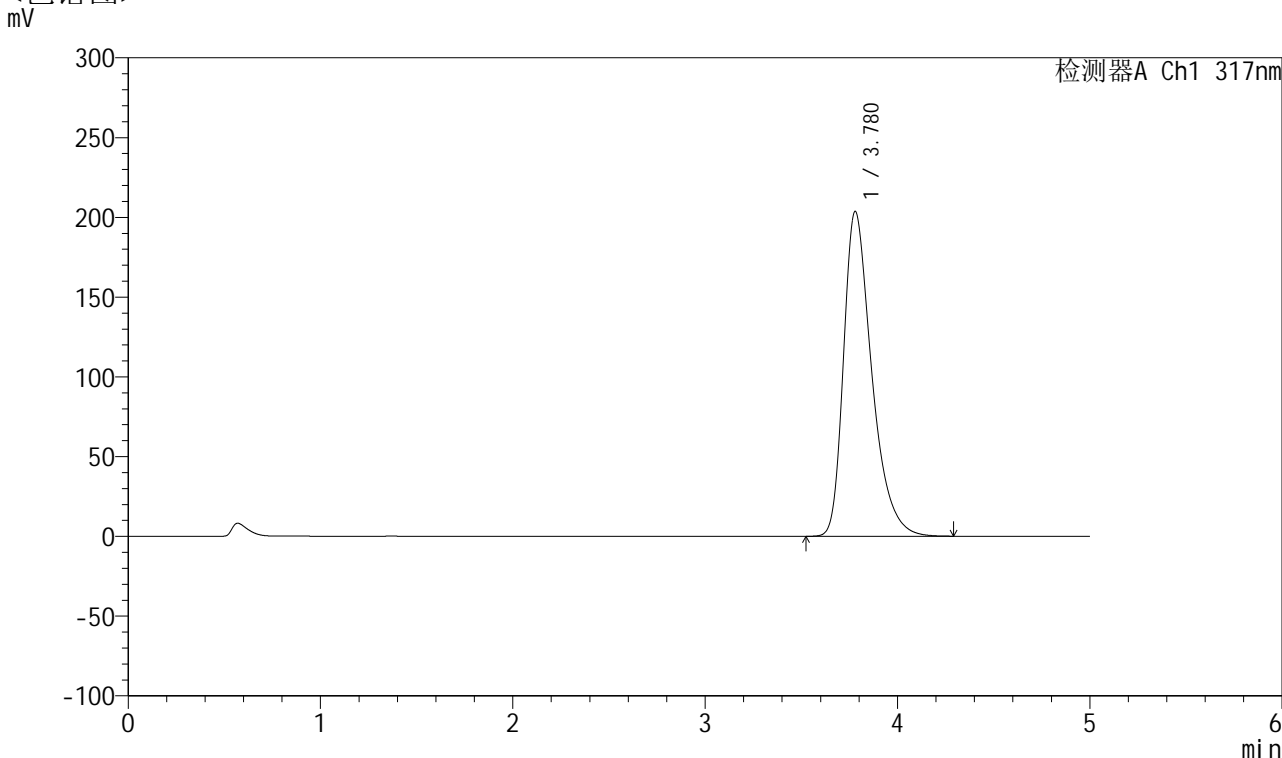


QTL-4047

<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 - 10-8/10-676-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:09:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	2077171	100.000	203714	3354	1.402	--
总计		2077171	100.000	203714			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

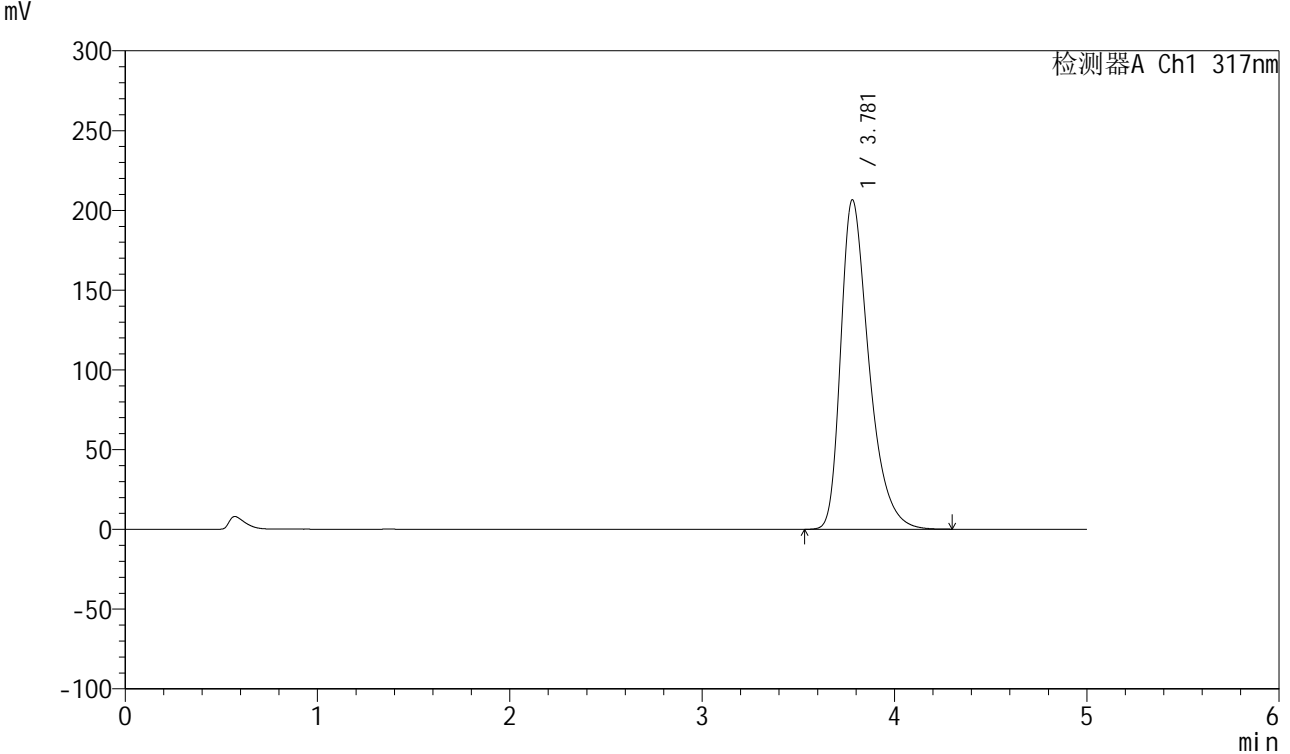


QTL-4047

<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 - 10-8/10-677-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:14:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	2110180	100.000	206649	3347	1.404	--
总计		2110180	100.000	206649			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

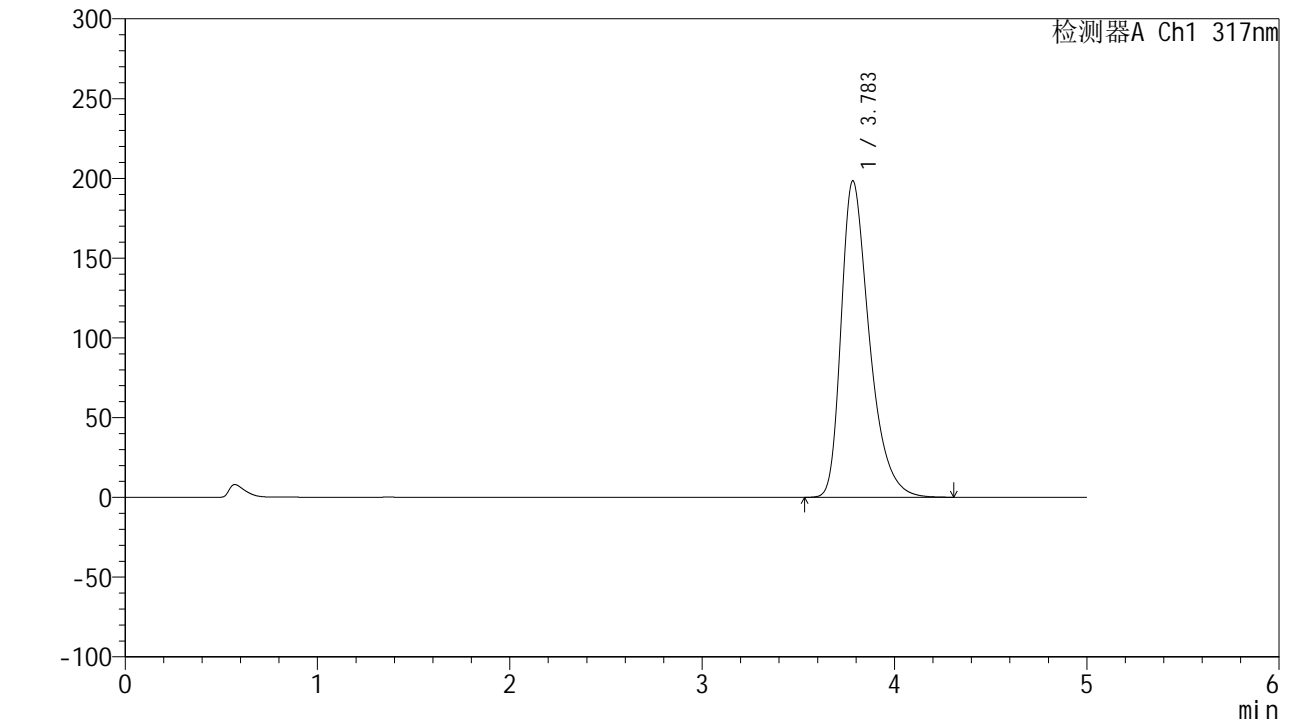


QTL-4047

<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 - 10-8/10-678-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:20:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	2025033	100.000	198285	3354	1.401	--
总计		2025033	100.000	198285			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

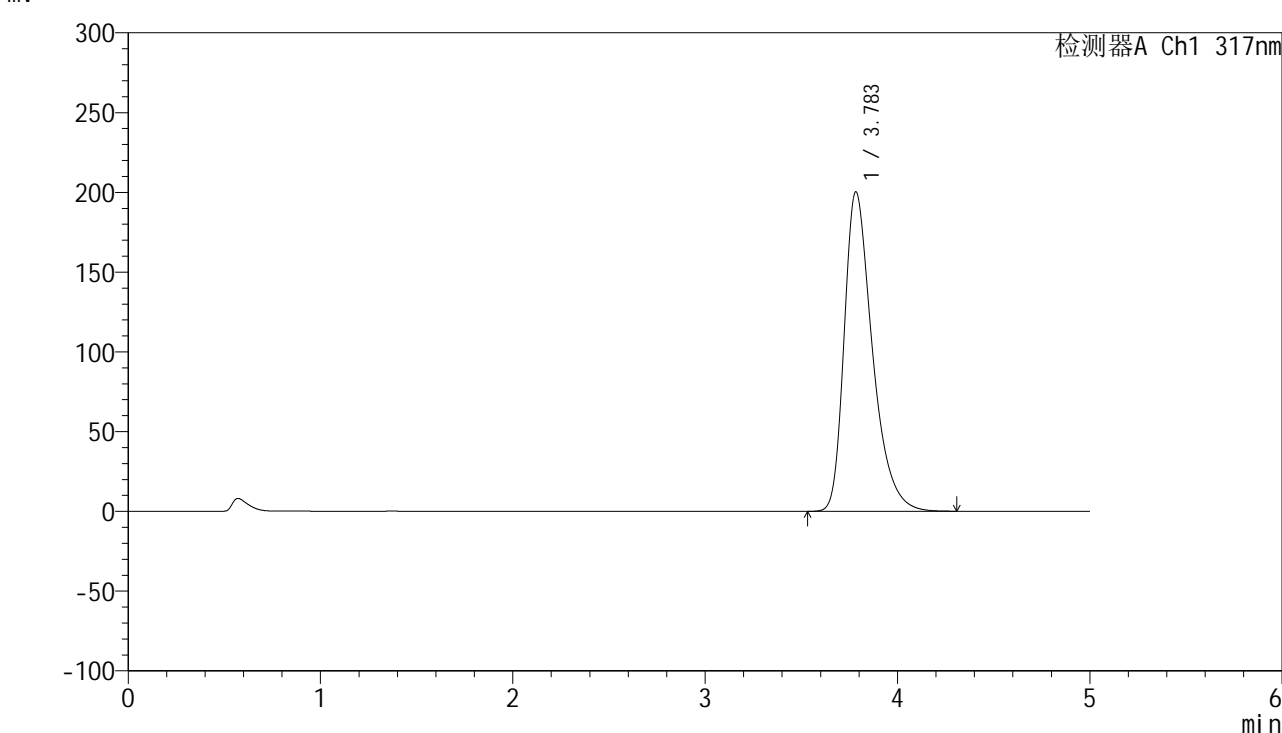


QTL-4047

<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 - 10-8/10-679-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 21:25:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	2044717	100.000	200145	3354	1.400	--
总计		2044717	100.000	200145			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



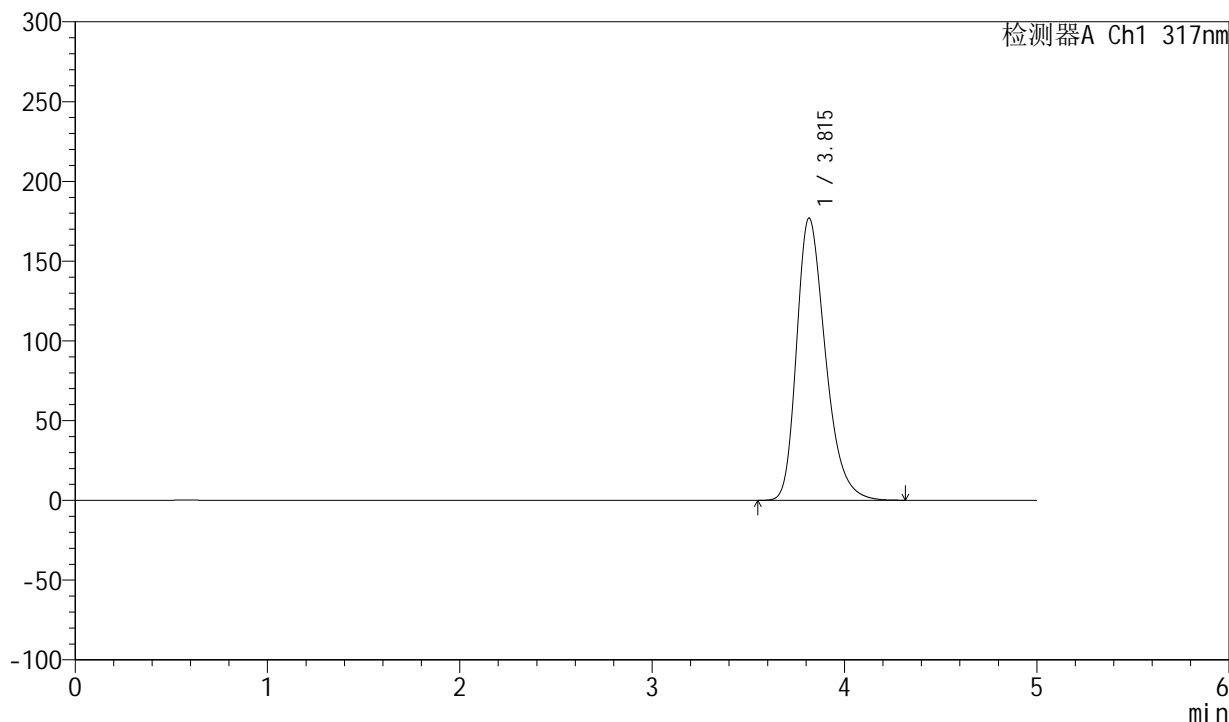
QTL-4047

<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 - 10-8/10-680-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 21:30:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	1843916	100.000	176994	3207	1.309	--
总计		1843916	100.000	176994			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

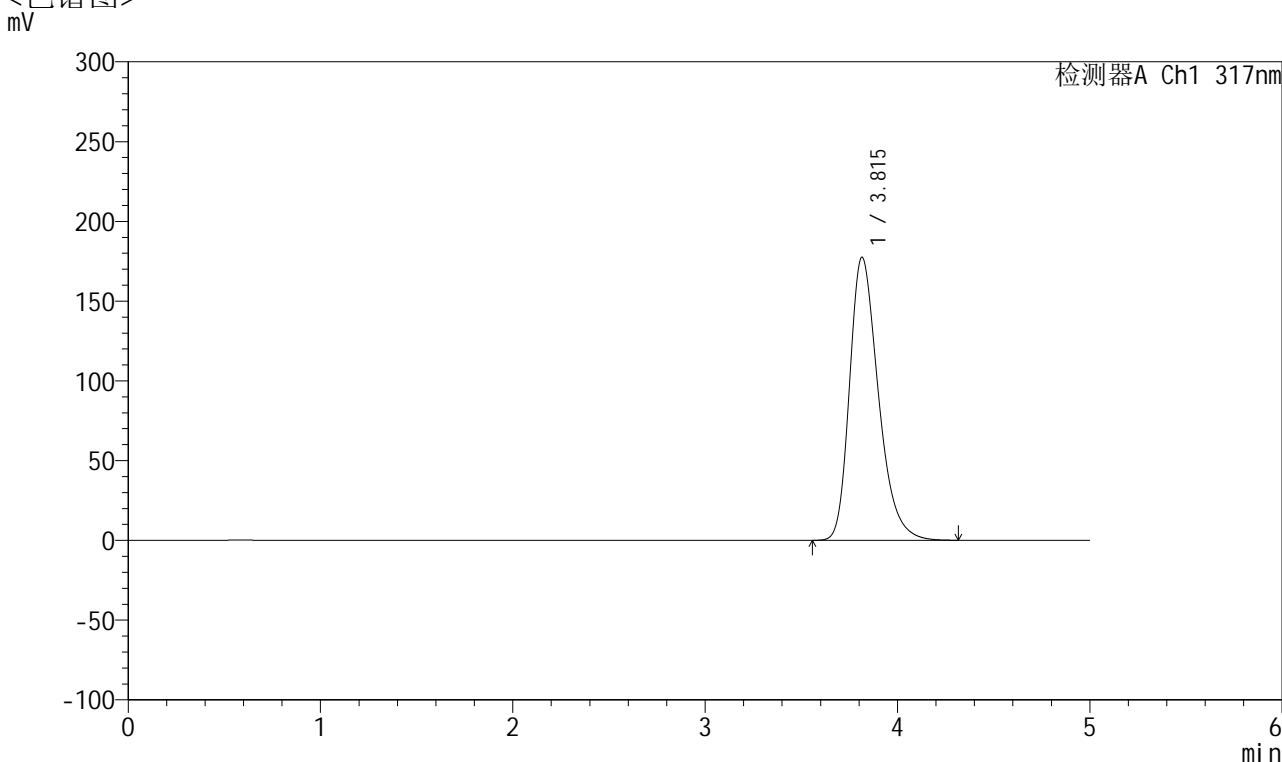


QTL-4047

<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 - 10-8/10-681-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 21:36:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	1848801	100.000	177487	3206	1.309	--
总计		1848801	100.000	177487			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

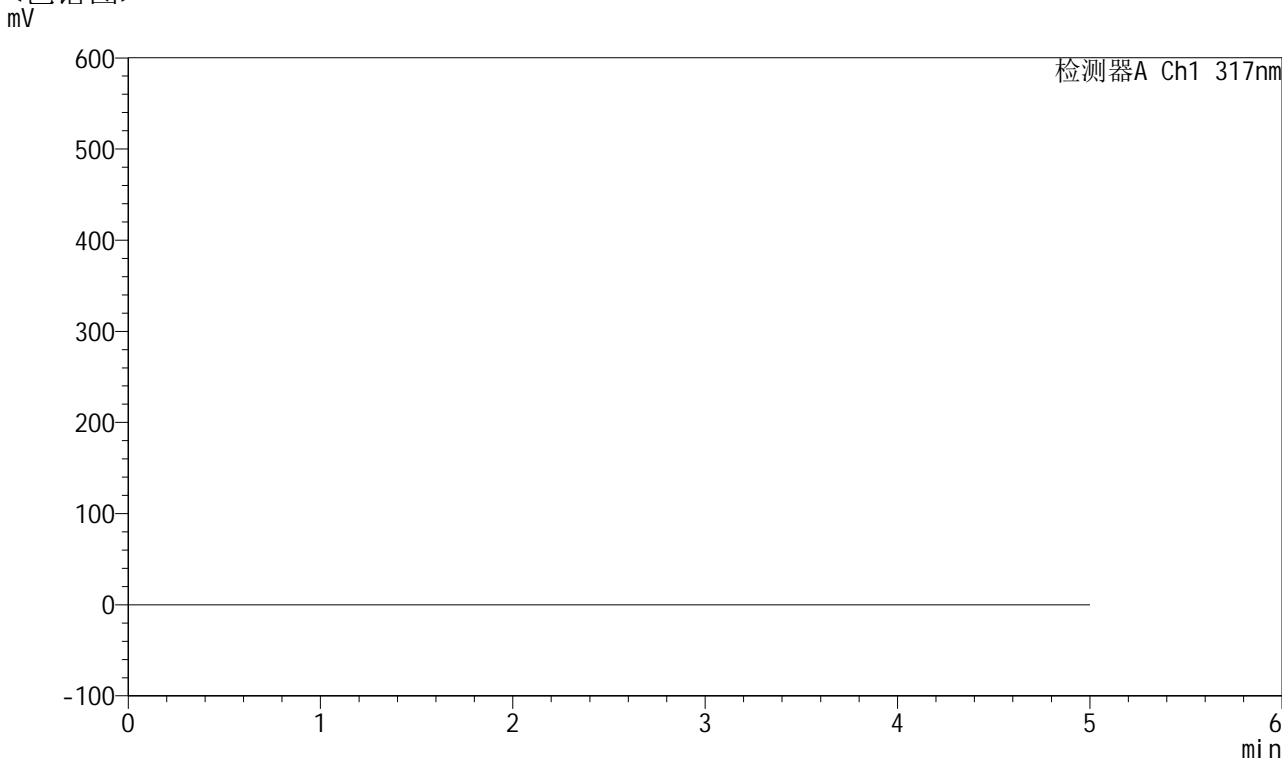


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-682-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 21:41:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

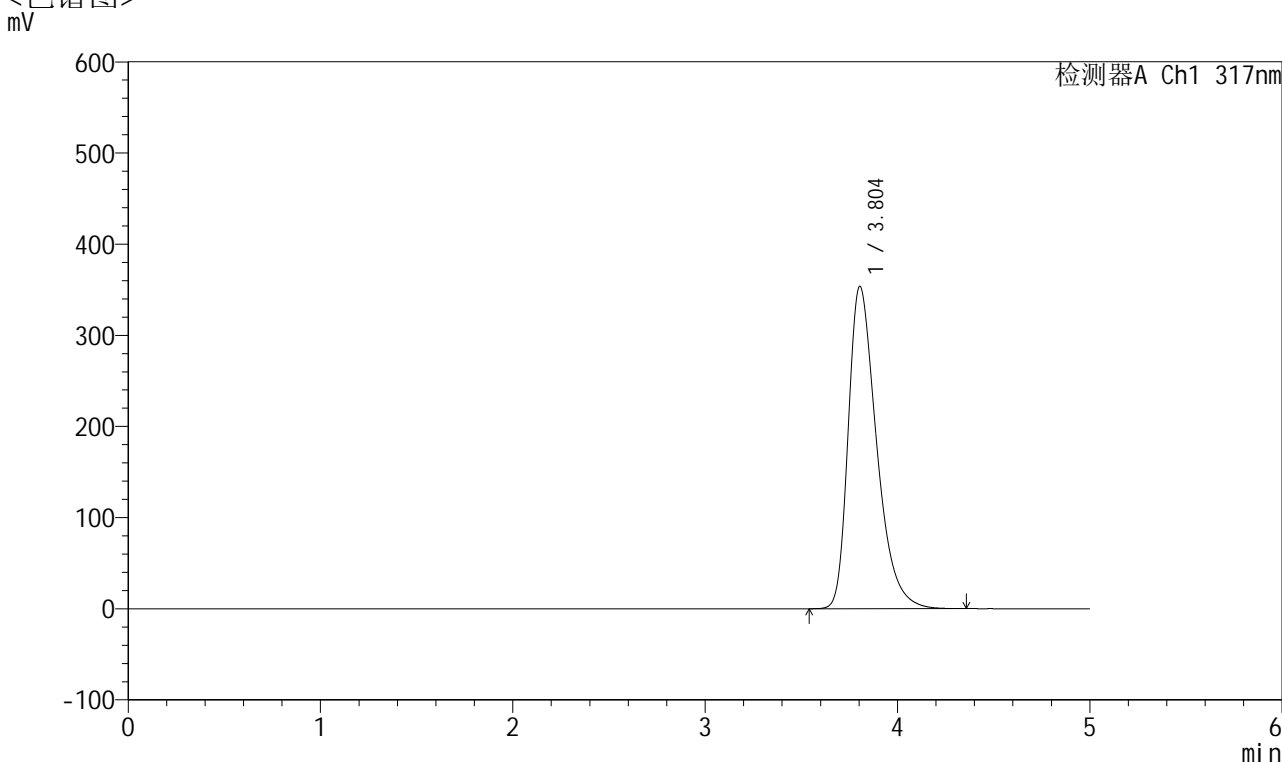


QTL-4047

<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 - 10-8/10-683-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 21:47:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	3626086	100.000	353700	3309	1.405	--
总计		3626086	100.000	353700			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



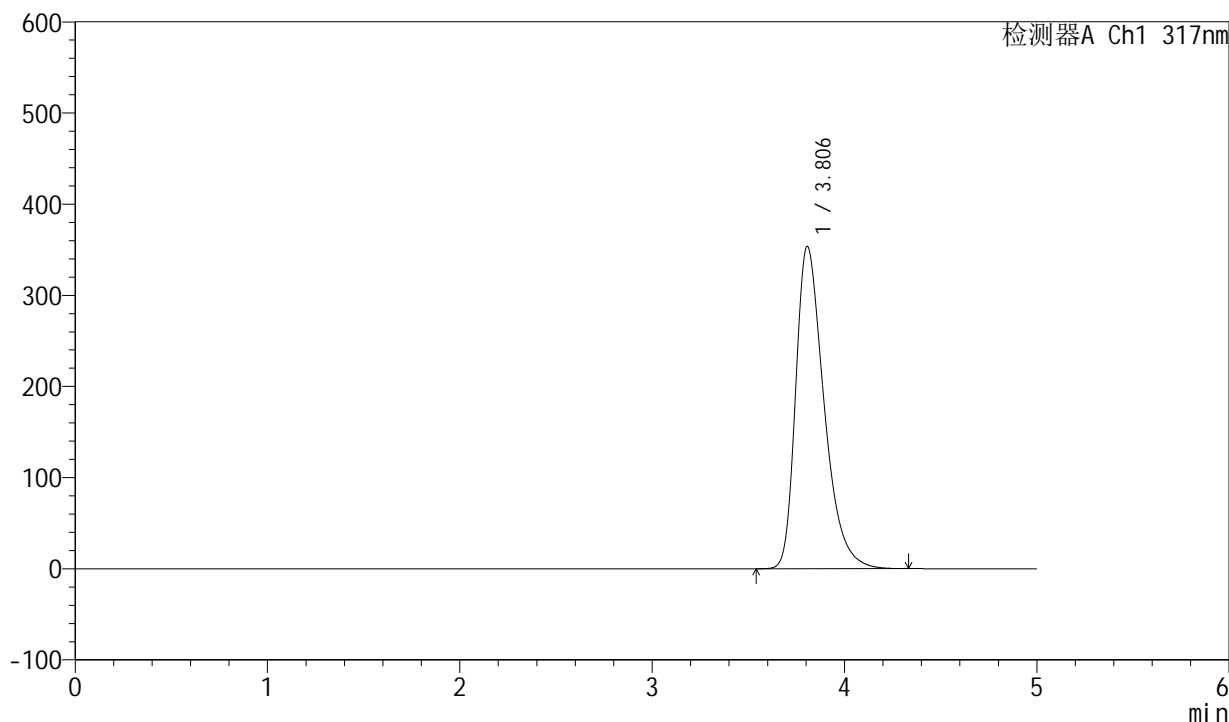
QTL-4047

<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 - 10-8/10-684-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 21:52:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	3623672	100.000	353612	3312	1.405	--
总计		3623672	100.000	353612			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

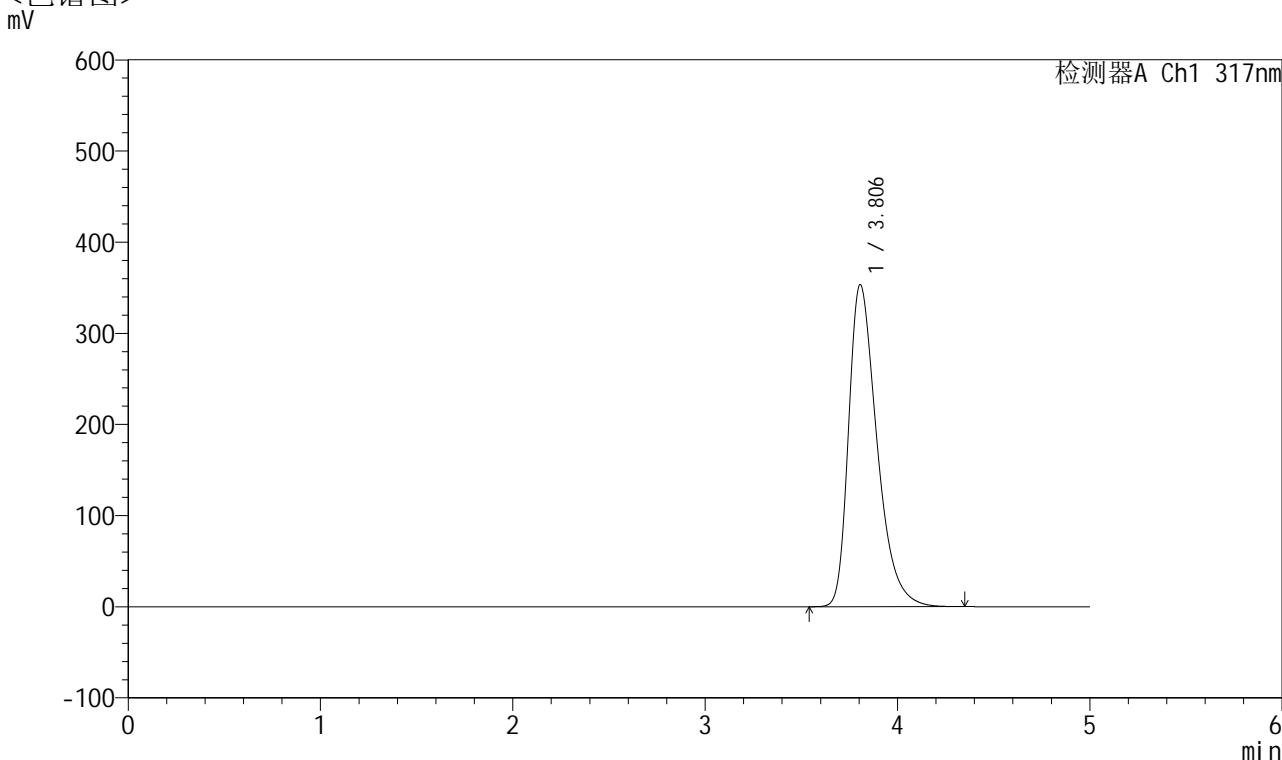


QTL-4047

<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 - 10-8/10-685-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 21:57:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	3623021	100.000	353444	3311	1.406	--
总计		3623021	100.000	353444			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

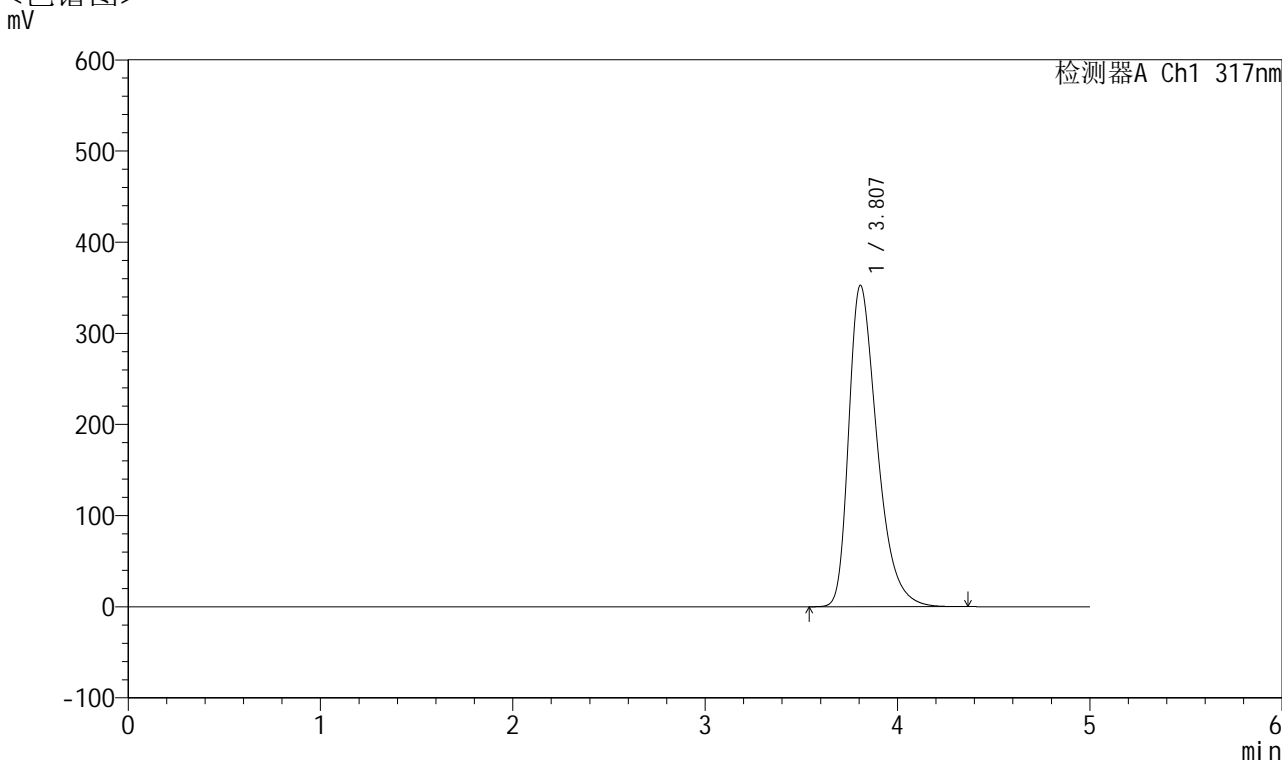


QTL-4047

<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 - 10-8/10-686-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 22:03:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	3614910	100.000	352605	3313	1.405	--
总计		3614910	100.000	352605			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

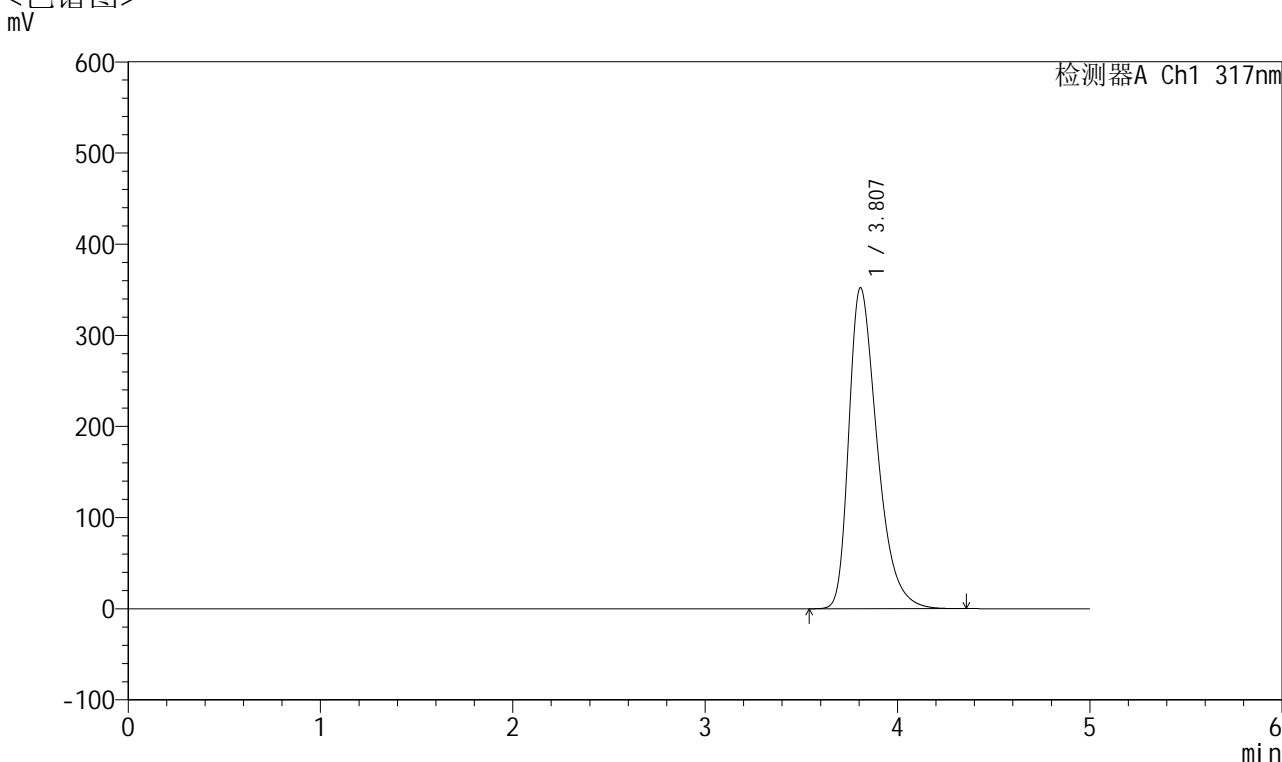


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-687-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 22:08:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	3611342	100.000	352111	3313	1.405	--
总计		3611342	100.000	352111			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

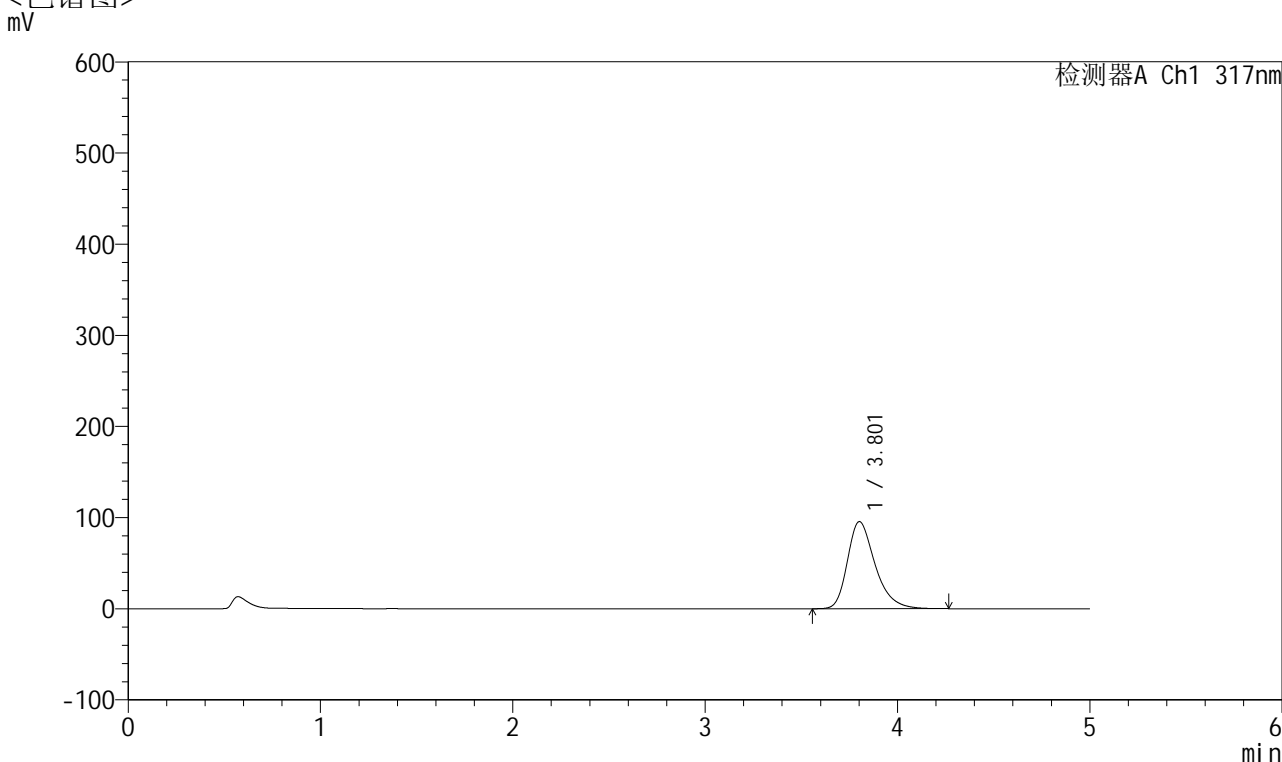


QTL-4047

<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 - 10-8/10-688-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:14:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	956811	100.000	95439	3518	1.326	--
总计		956811	100.000	95439			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

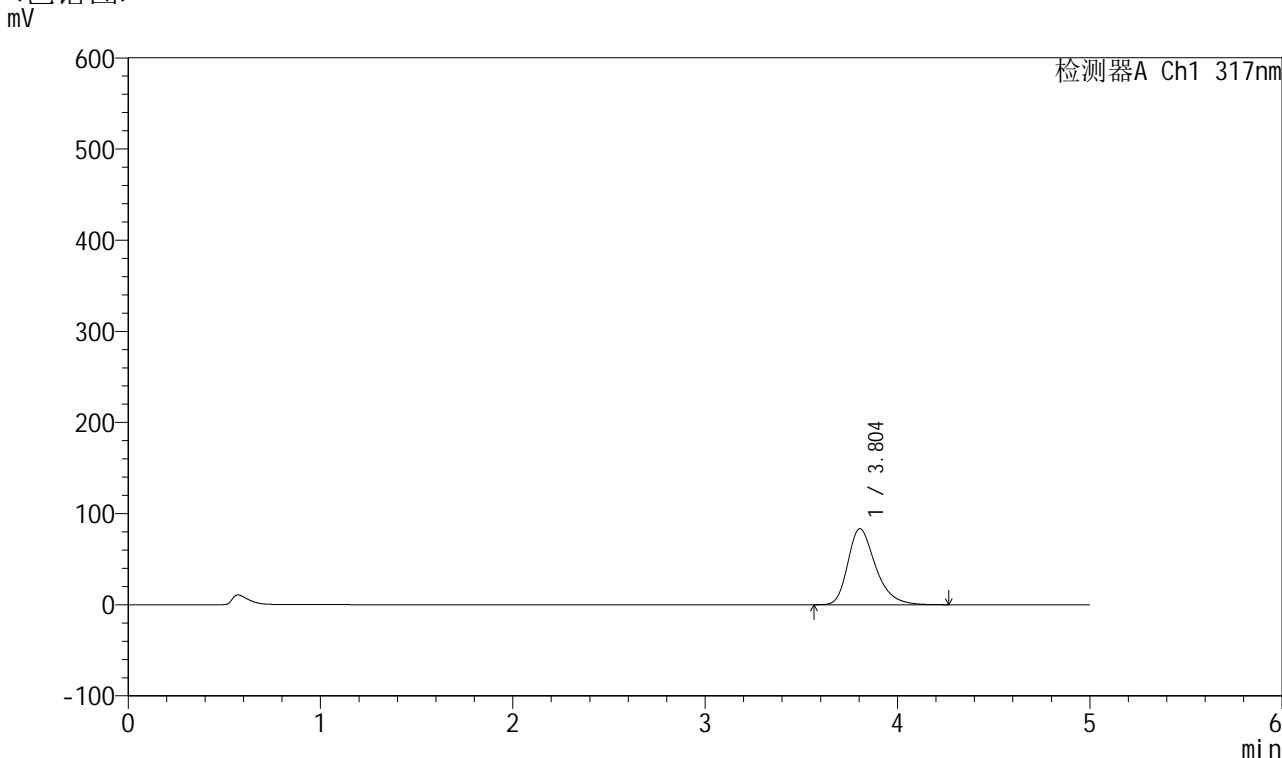


QTL-4047

<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 - 10-8/10-689-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:19:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

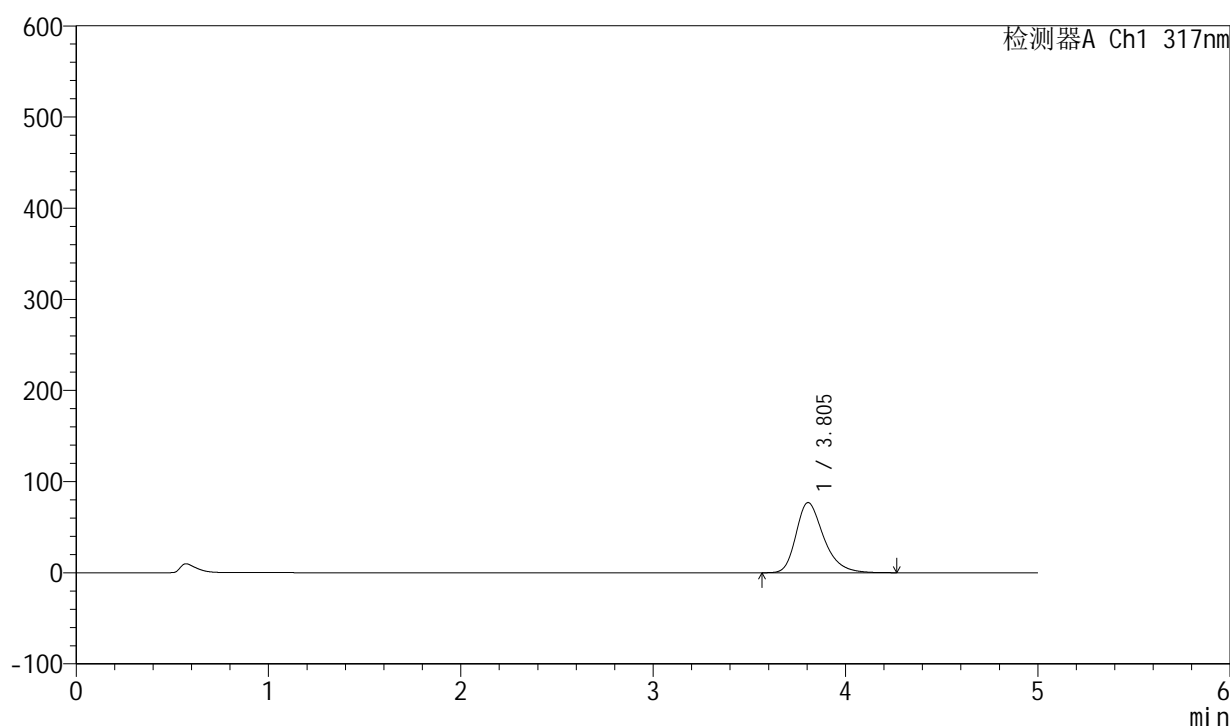
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	835506	100.000	83393	3515	1.317	--
总计		835506	100.000	83393			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-690-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:24:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	769549	100.000	76973	3525	1.312	--
总计		769549	100.000	76973			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

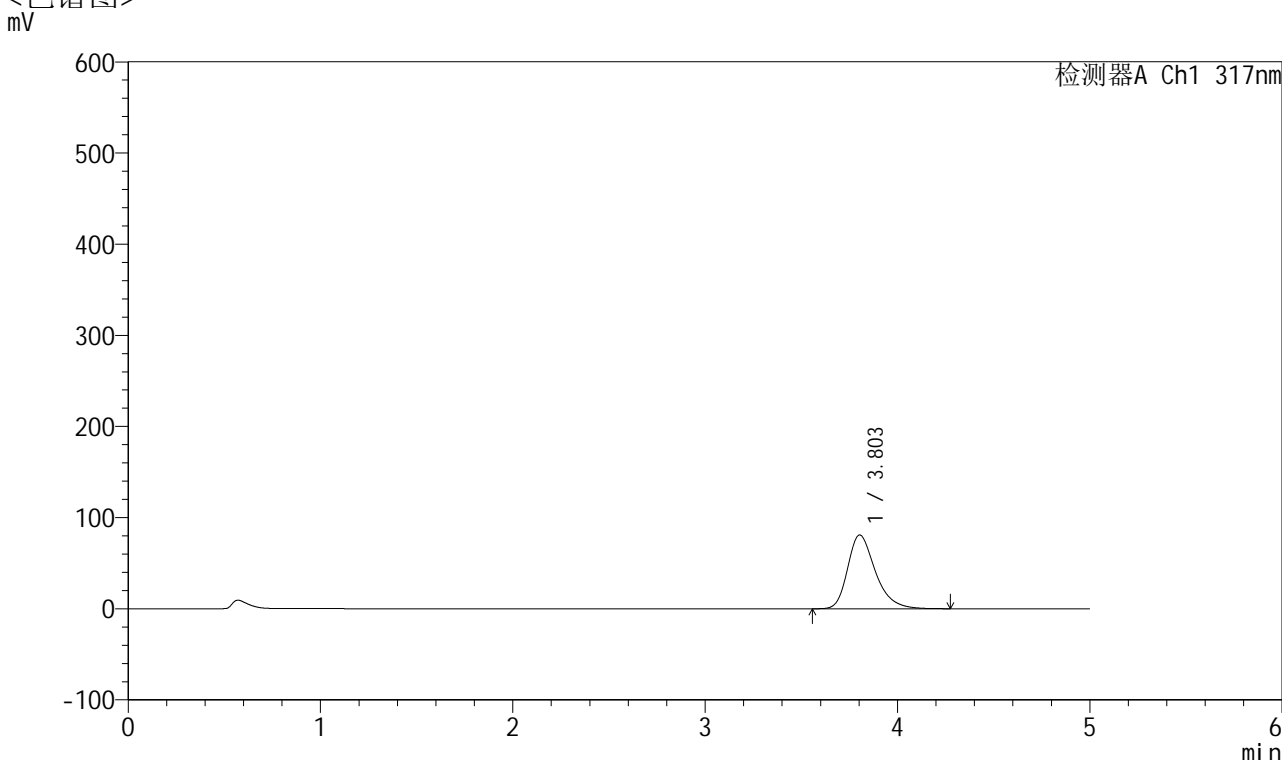


QTL-4047

<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 - 10-8/10-691-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:30:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	811640	100.000	80896	3509	1.317	--
总计		811640	100.000	80896			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

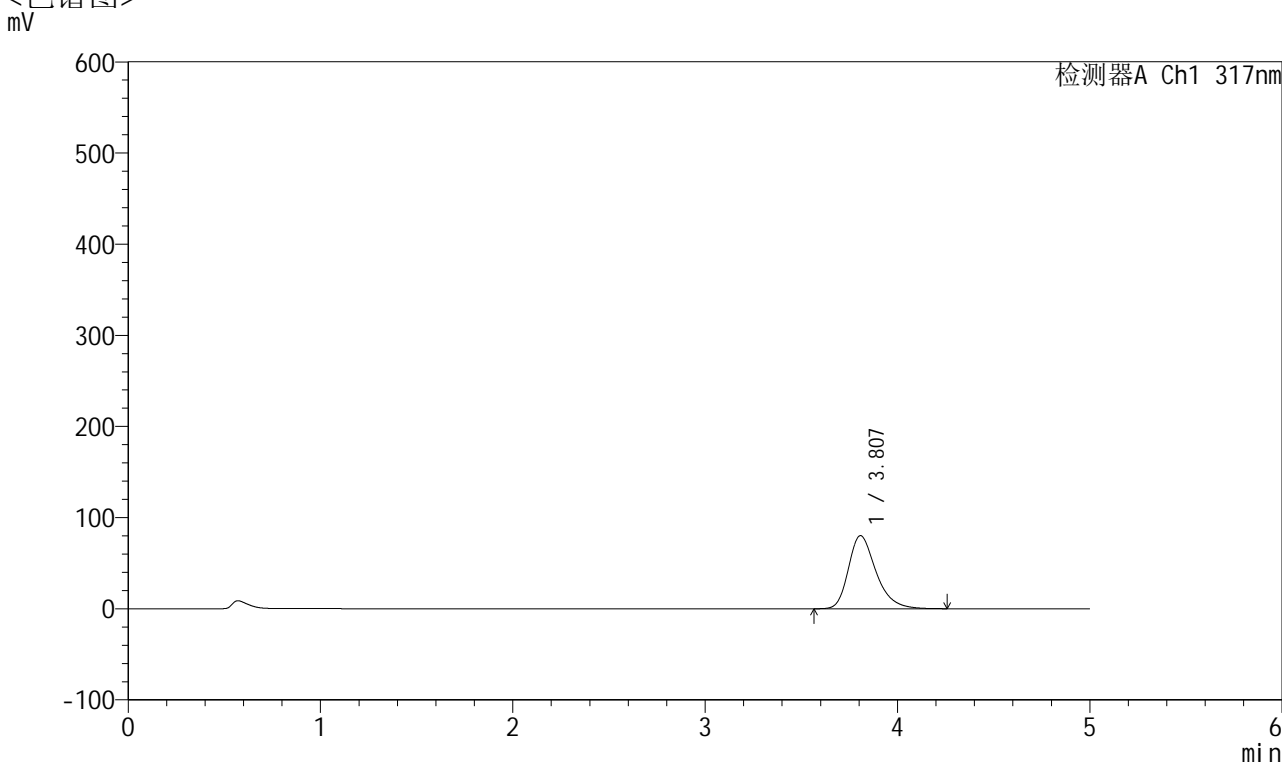


QTL-4047

<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 - 10-8/10-692-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 22:35:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	801610	100.000	80192	3536	1.311	--
总计		801610	100.000	80192			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

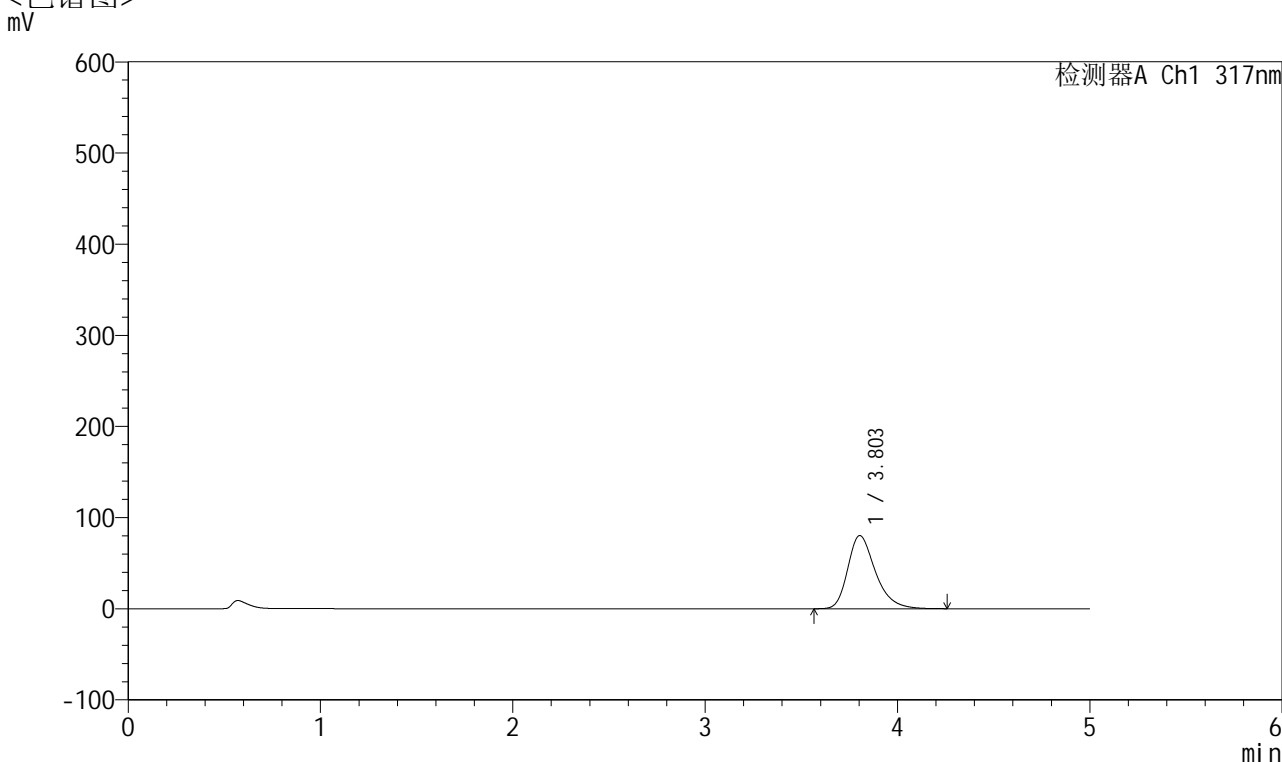


QTL-4047

<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 - 10-8/10-693-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 22:41:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	803948	100.000	80220	3513	1.314	--
总计		803948	100.000	80220			

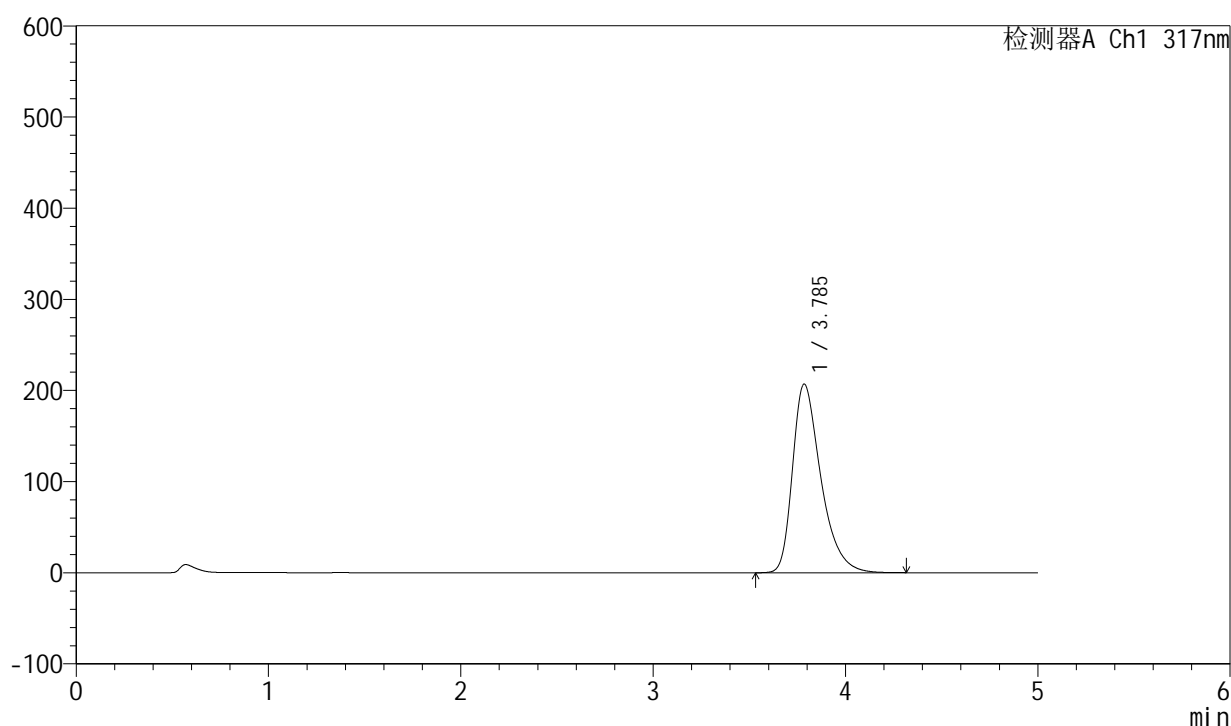
图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-694-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 22:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	2119168	100.000	206679	3338	1.408	--
总计		2119168	100.000	206679			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

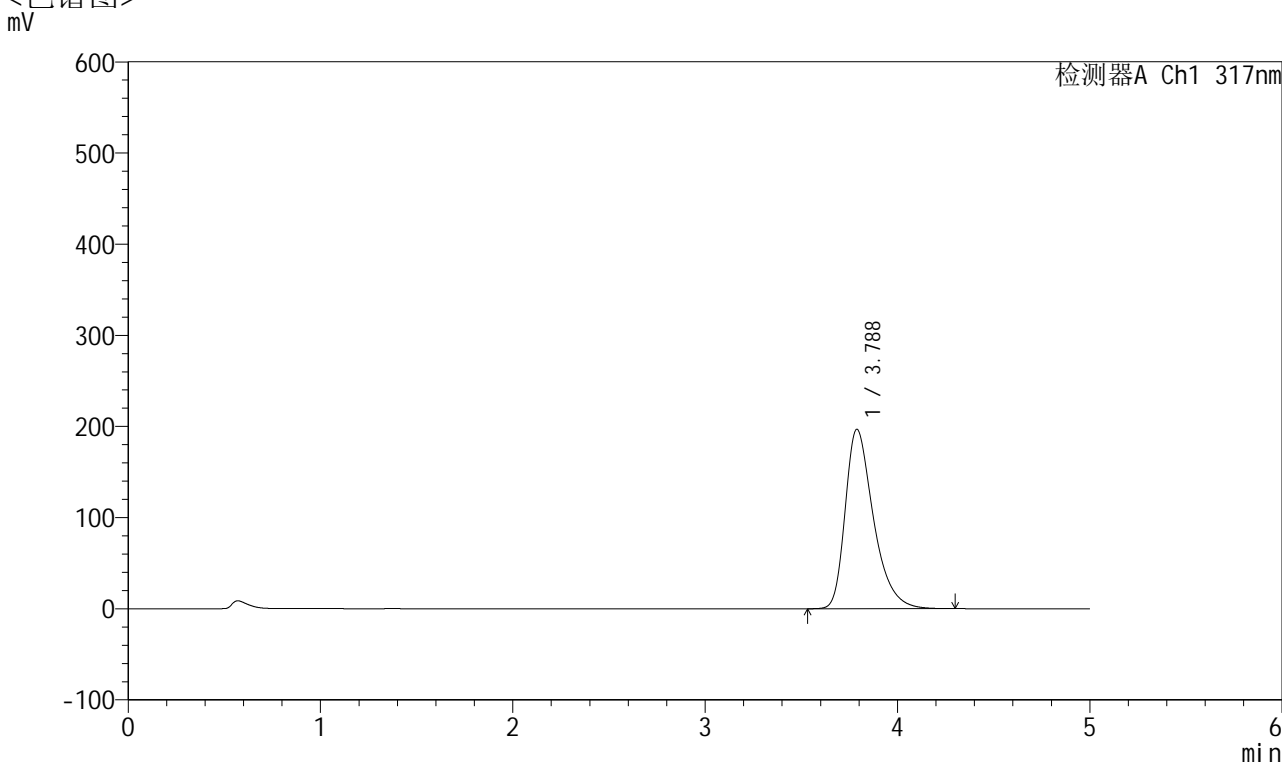


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-695-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 22:51:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	2010737	100.000	196889	3359	1.398	--
总计		2010737	100.000	196889			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

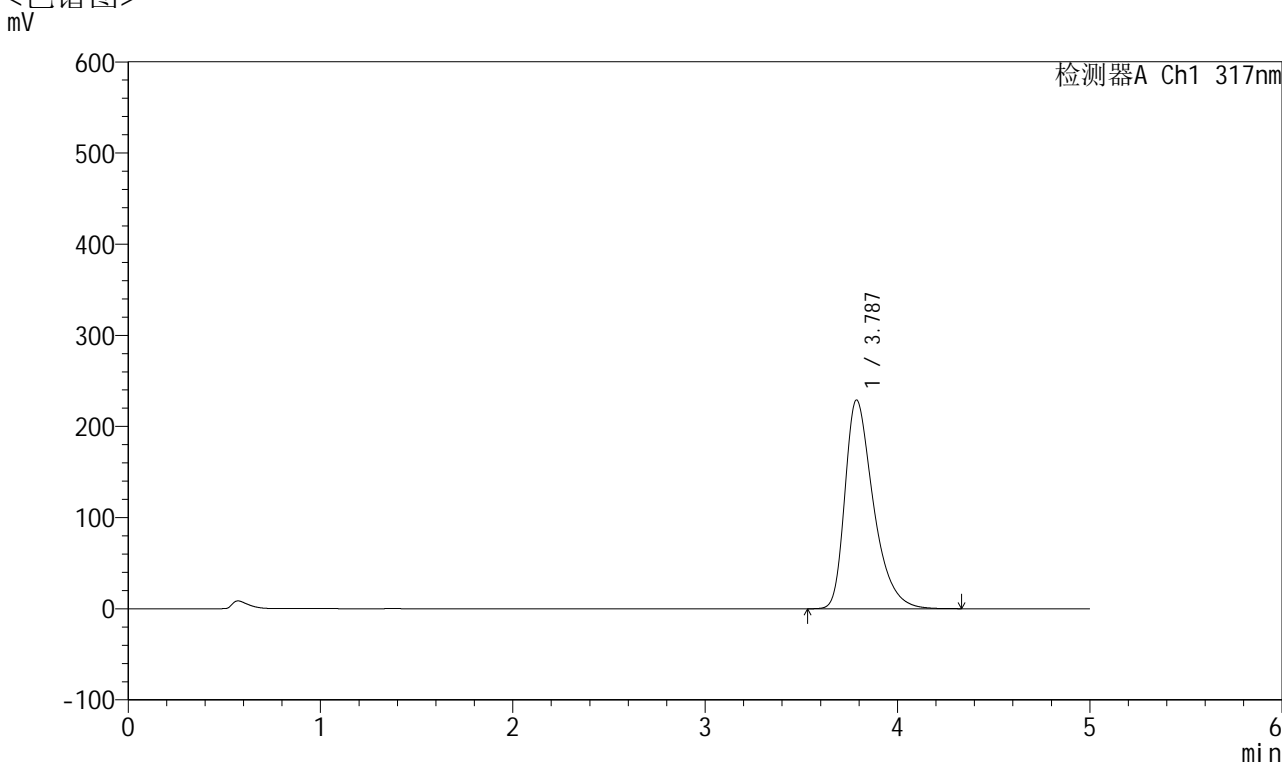


QTL-4047

<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 - 10-8/10-696-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:57:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	2356924	100.000	229041	3309	1.422	--
总计		2356924	100.000	229041			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

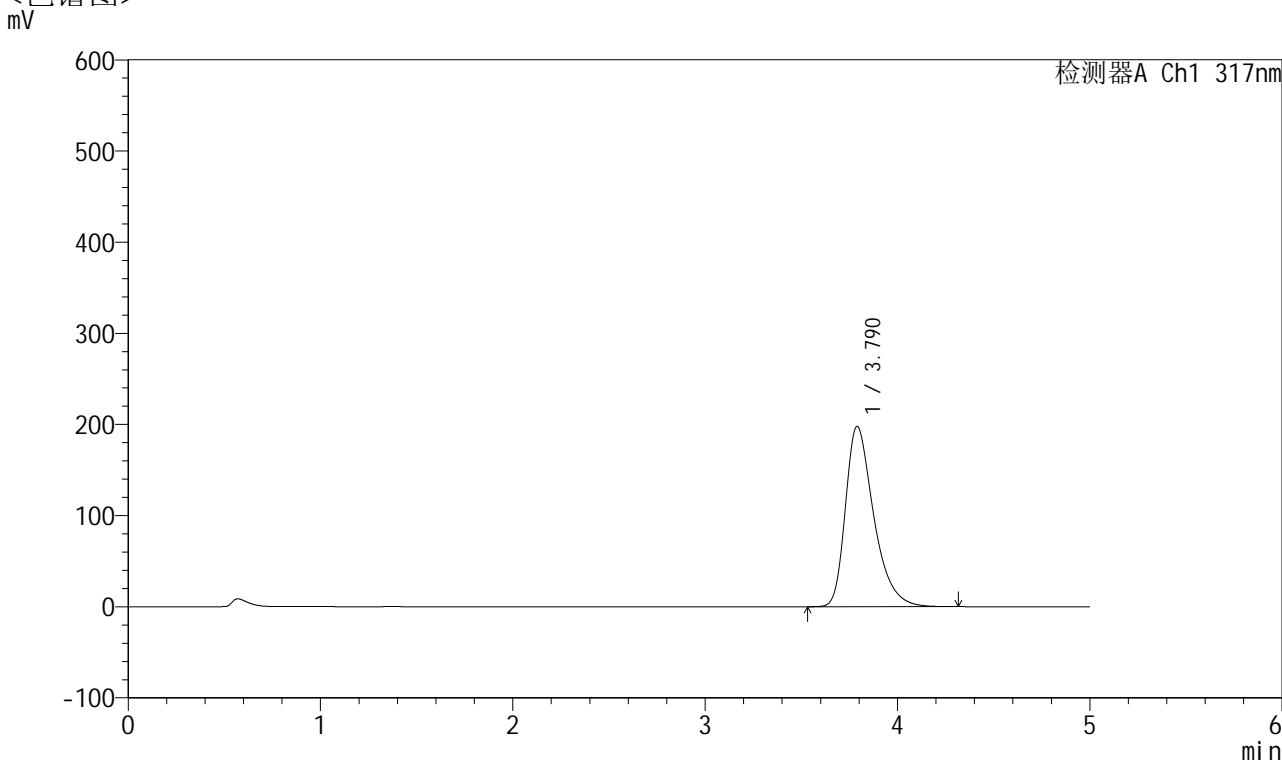


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-697-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 23:02:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	2023984	100.000	197915	3354	1.400	--
总计		2023984	100.000	197915			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

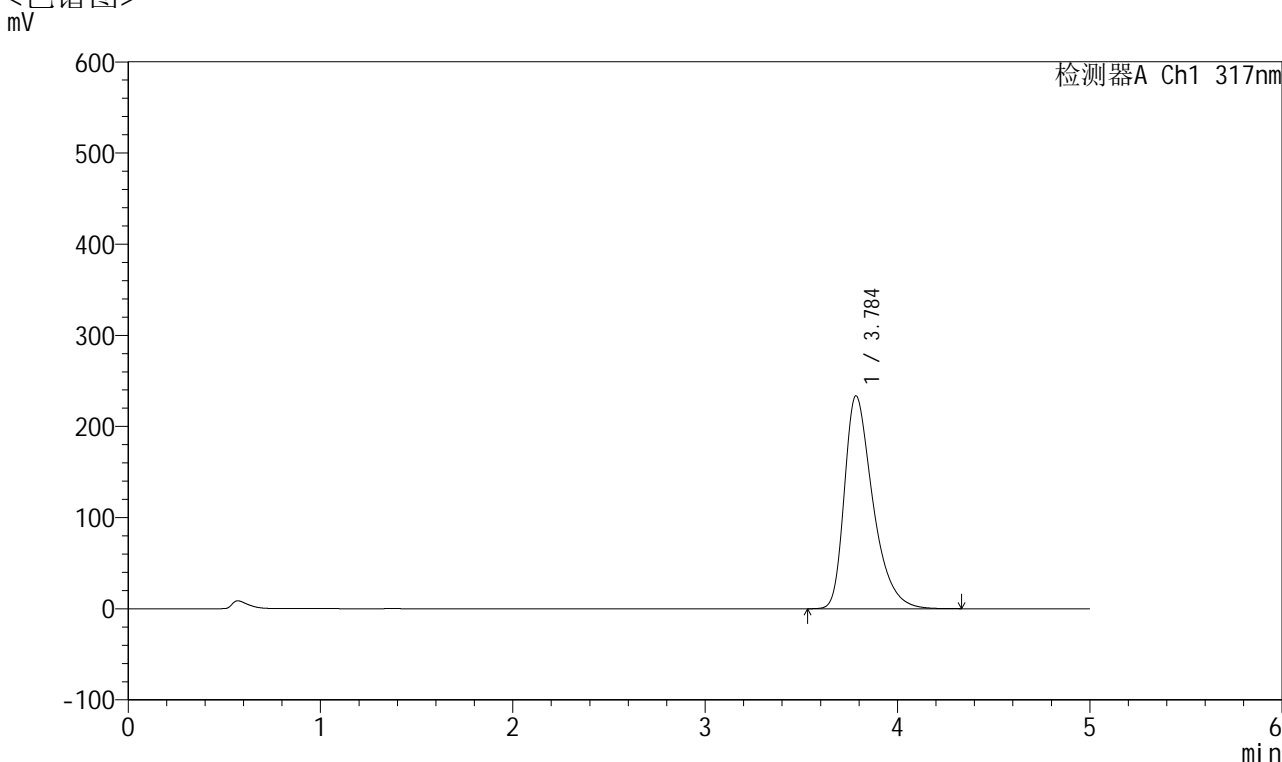


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-698-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:07:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	2404158	100.000	233220	3299	1.425	--
总计		2404158	100.000	233220			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

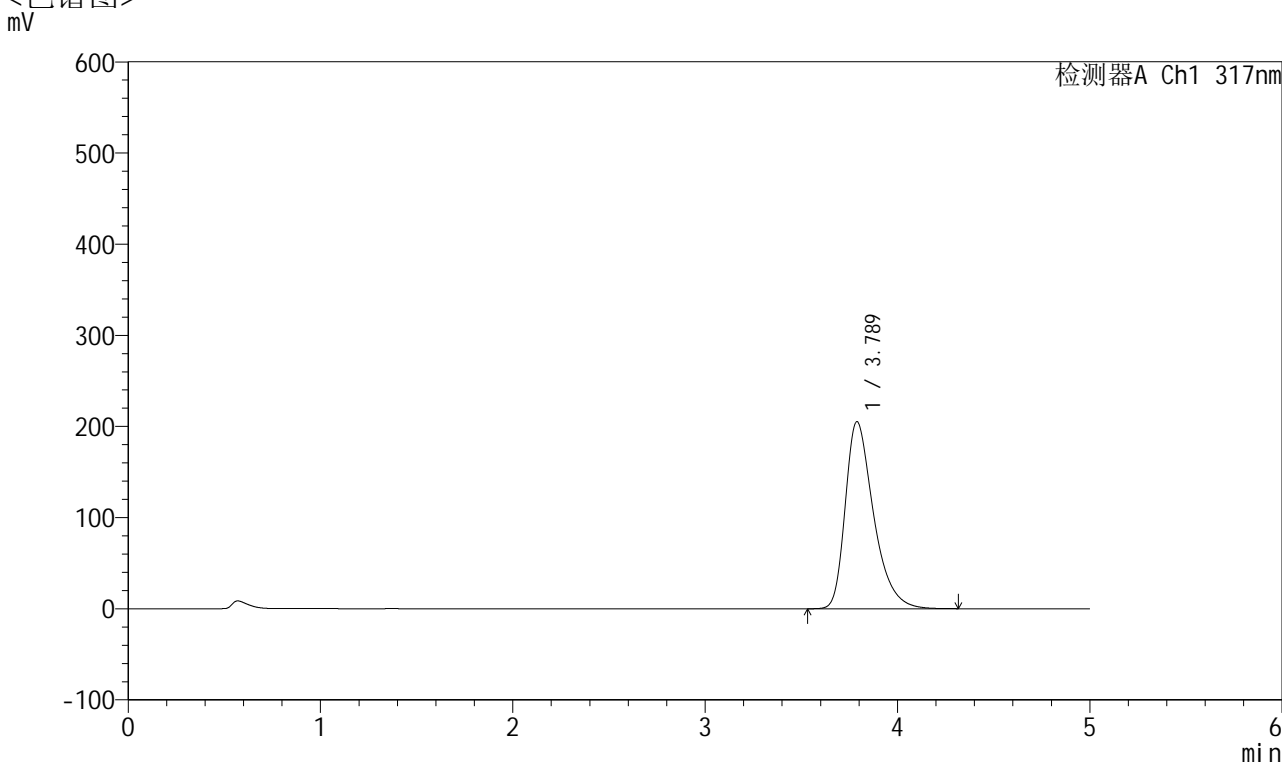


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-699-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 23:13:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	2101481	100.000	205334	3344	1.404	--
总计		2101481	100.000	205334			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

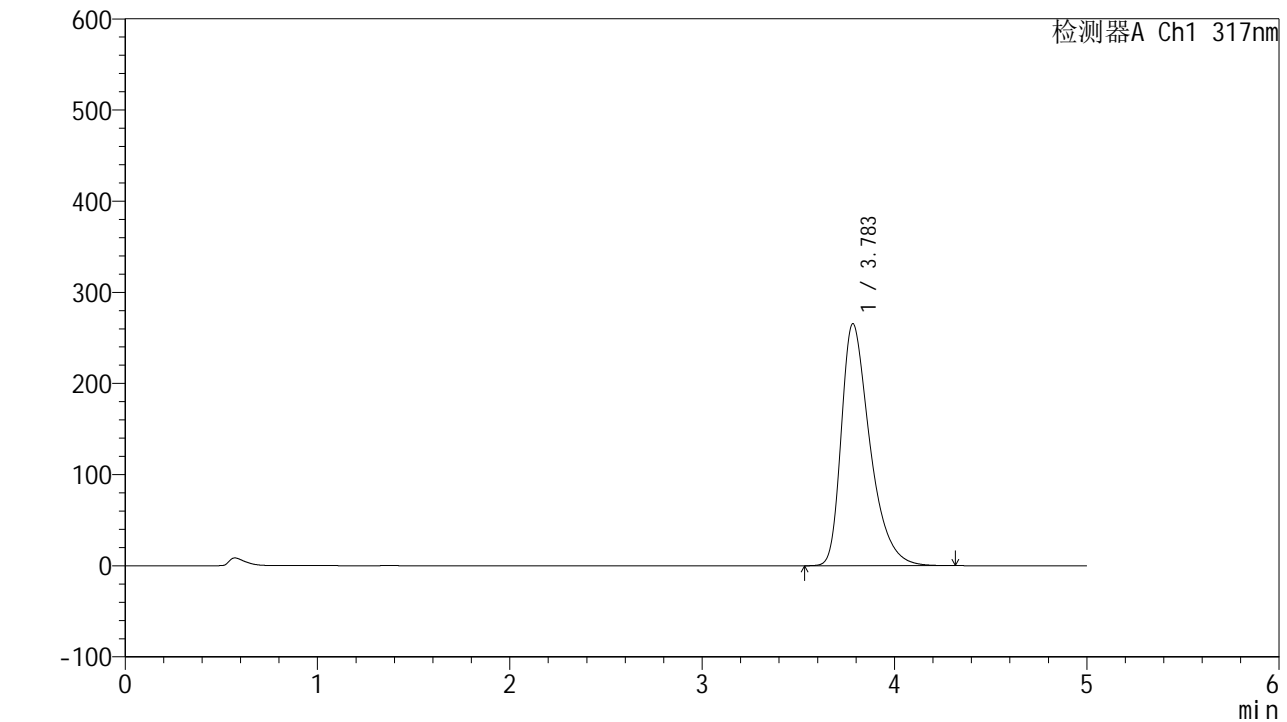


QTL-4047

<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 - 10-8/10-700-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 23:18:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	2746391	100.000	265322	3258	1.445	--
总计		2746391	100.000	265322			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

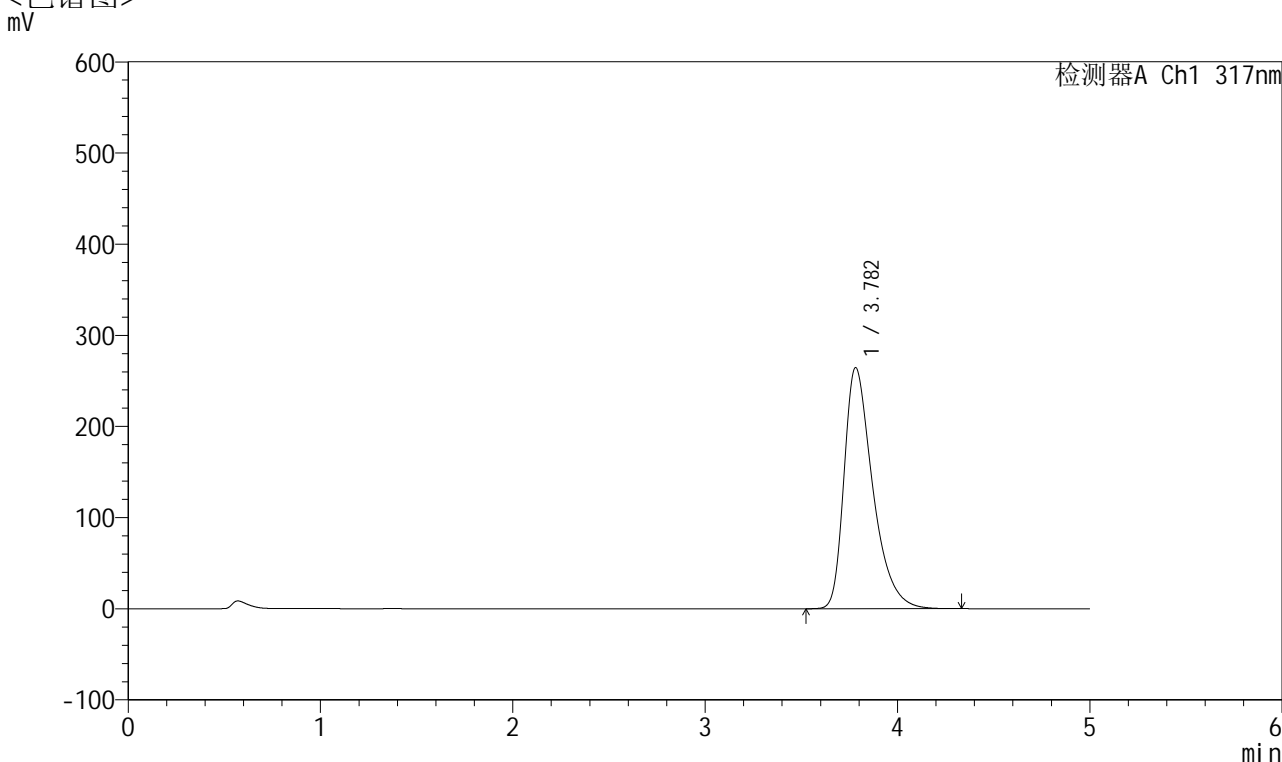


QTL-4047

<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 - 10-8/10-701-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 23:24:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	2740337	100.000	264513	3251	1.446	--
总计		2740337	100.000	264513			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

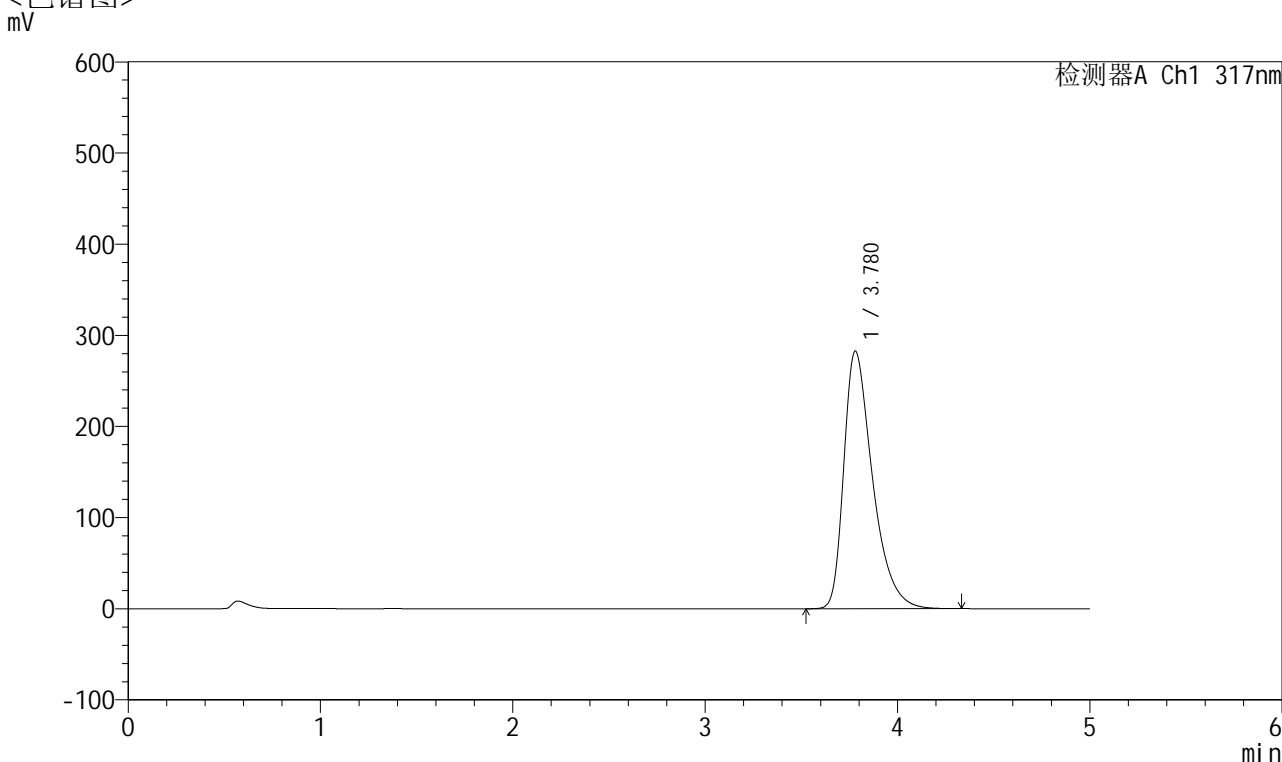


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-702-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:29:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	2937411	100.000	282715	3224	1.457	--
总计		2937411	100.000	282715			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

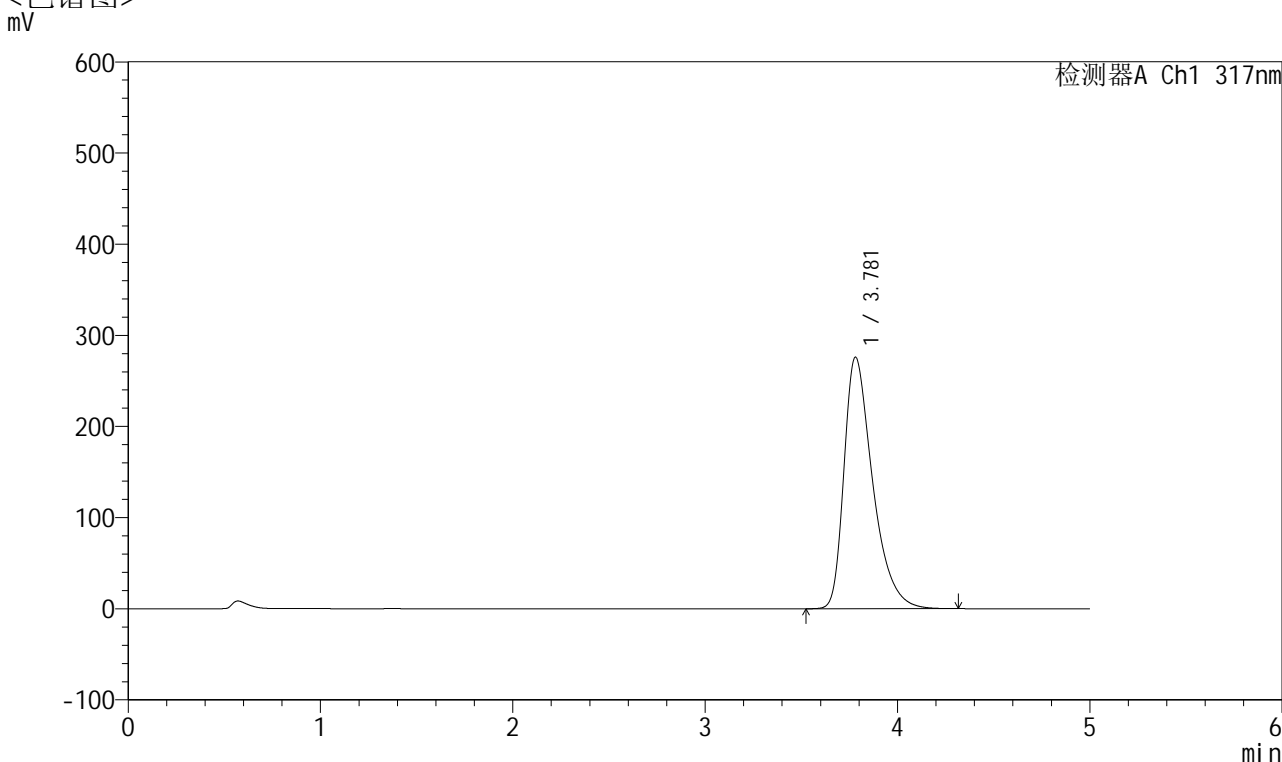


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-703-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 23:34:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	2859198	100.000	276066	3248	1.456	--
总计		2859198	100.000	276066			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

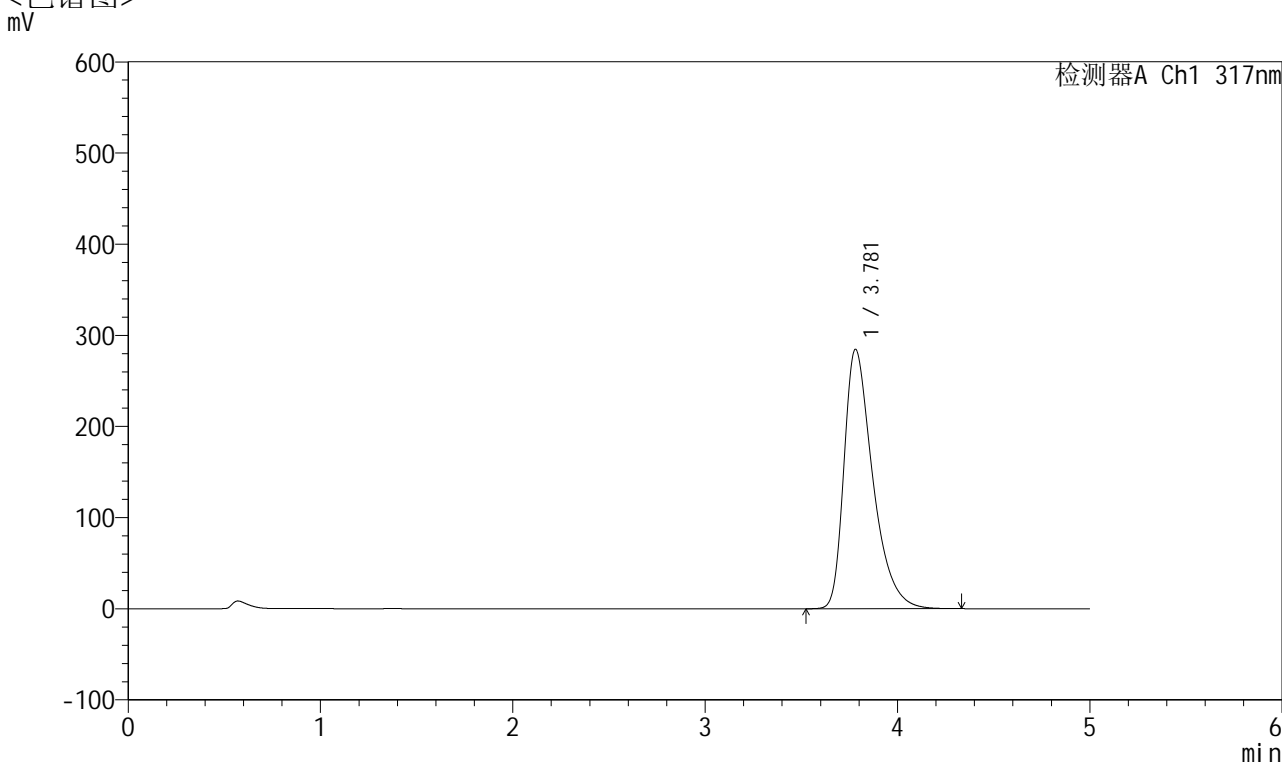


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-704-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 23:40:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	2959252	100.000	284679	3224	1.459	--
总计		2959252	100.000	284679			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

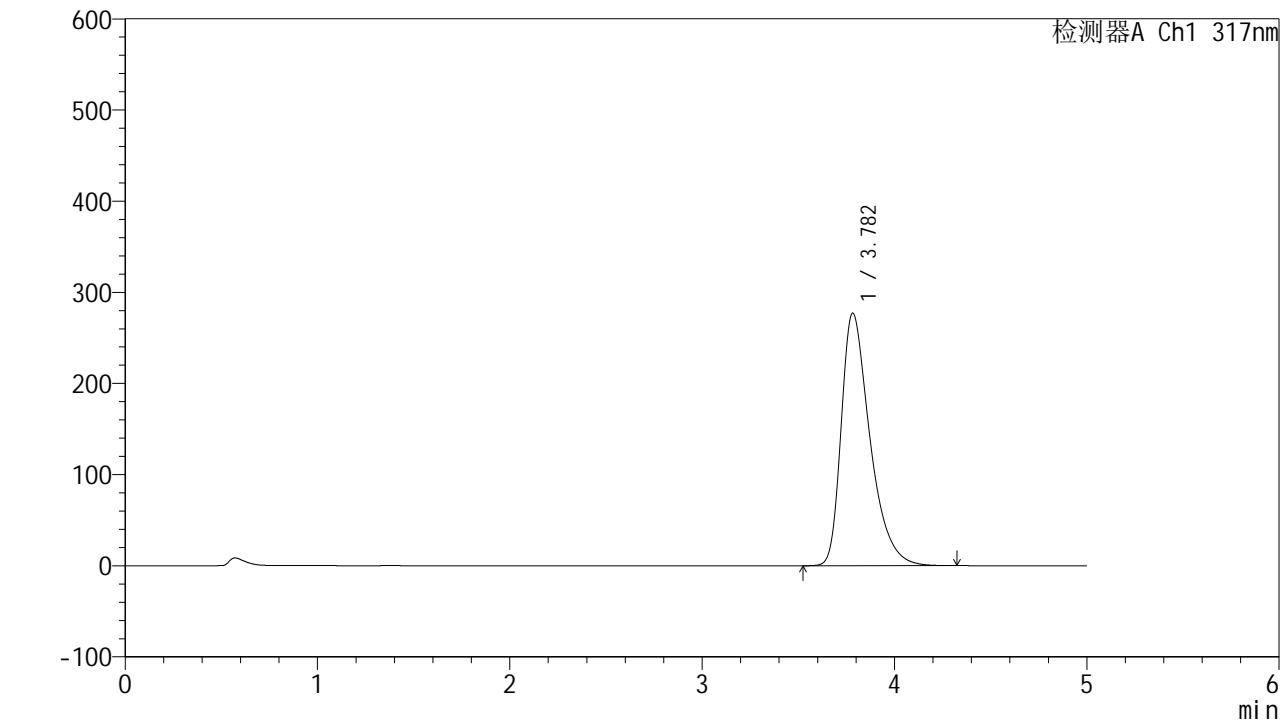


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-705-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:45:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	2876256	100.000	276982	3235	1.453	--
总计		2876256	100.000	276982			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

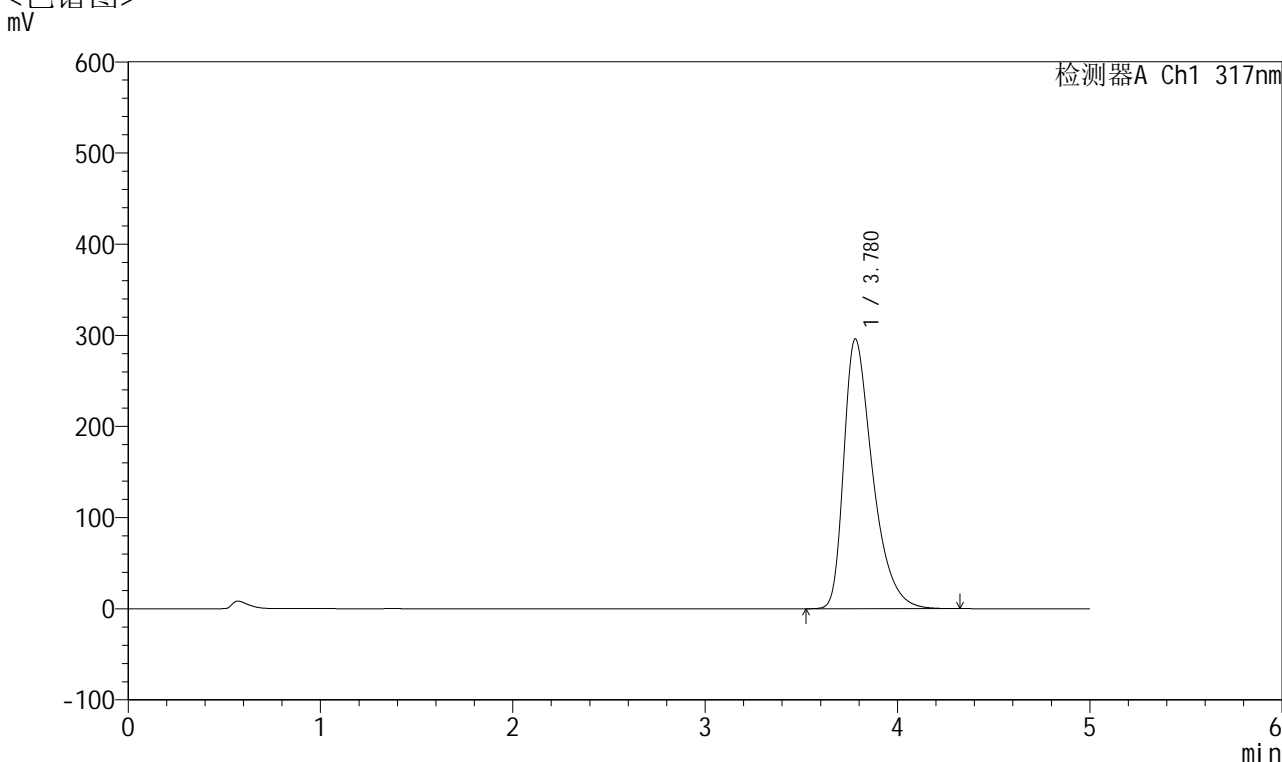


QTL-4047

<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 - 10-8/10-706-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 23:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	3083160	100.000	296025	3205	1.465	--
总计		3083160	100.000	296025			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

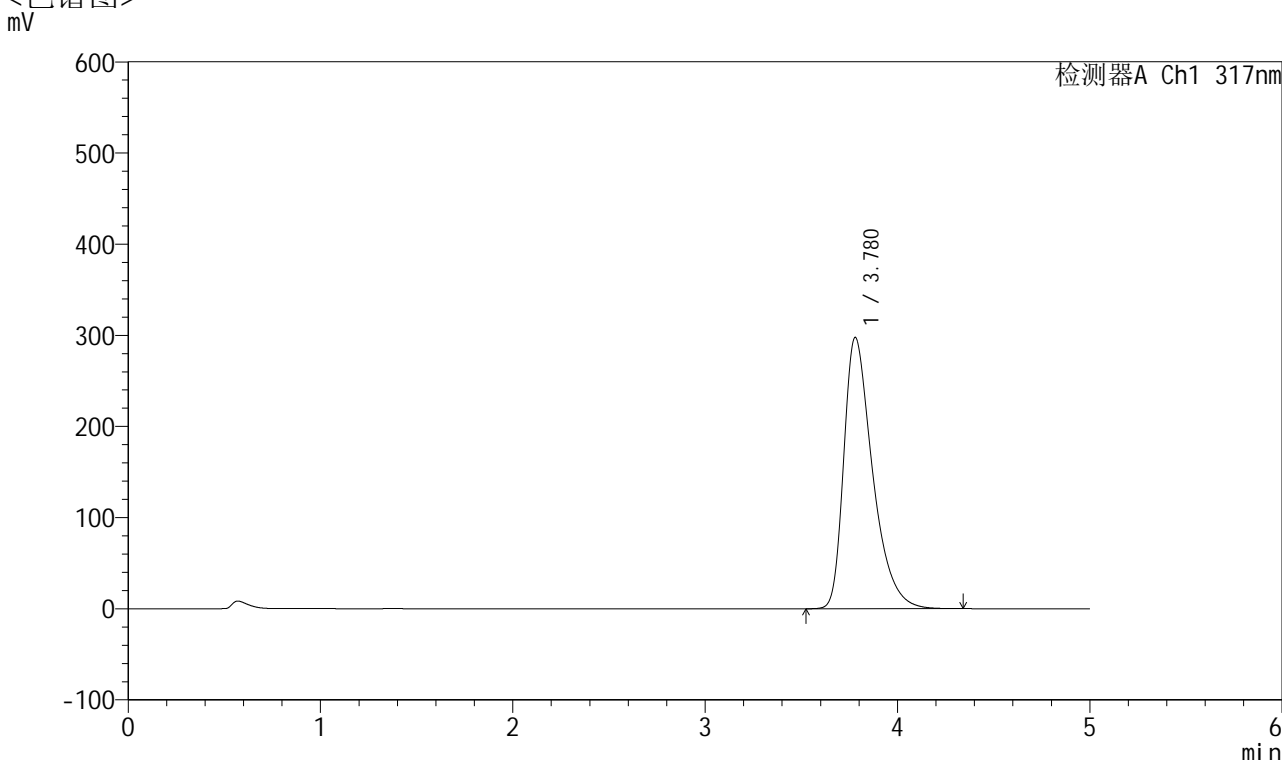


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-707-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:56:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	3101770	100.000	297713	3204	1.467	--
总计		3101770	100.000	297713			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

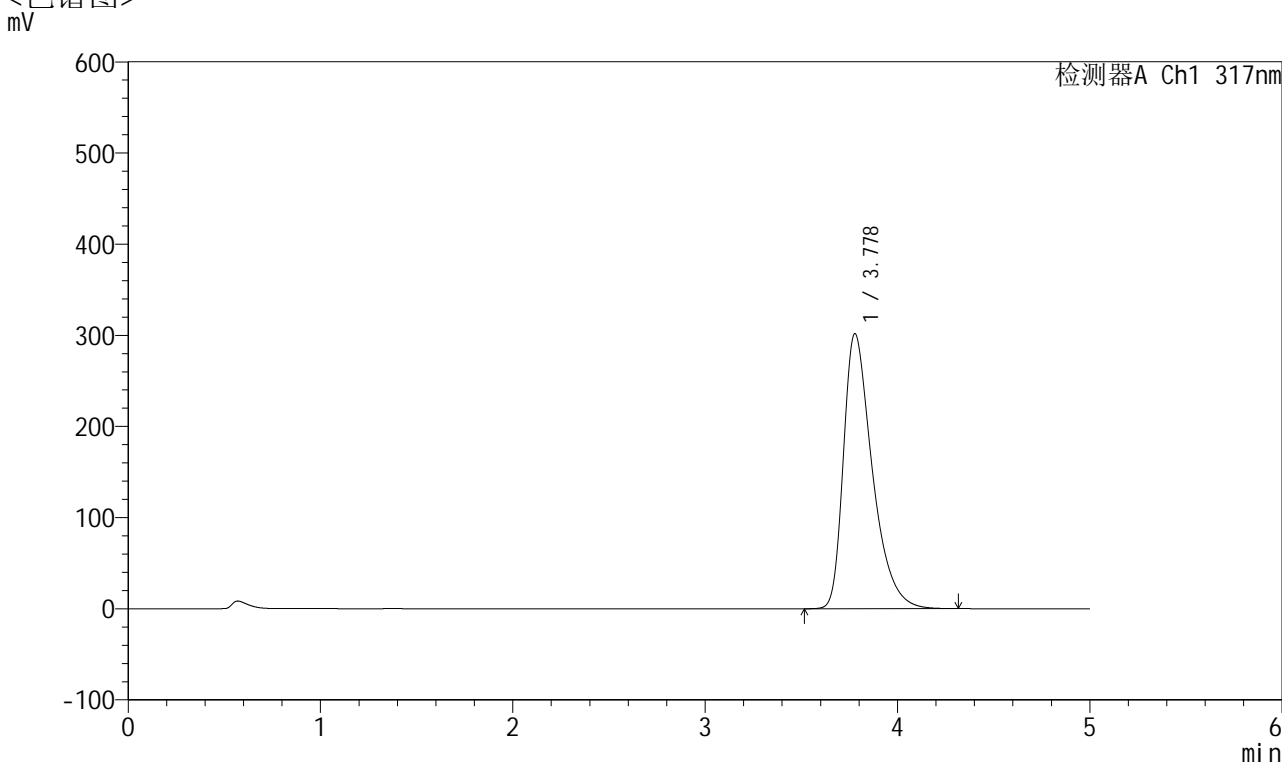


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-708-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 00:01:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	3146907	100.000	301713	3196	1.470	--
总计		3146907	100.000	301713			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

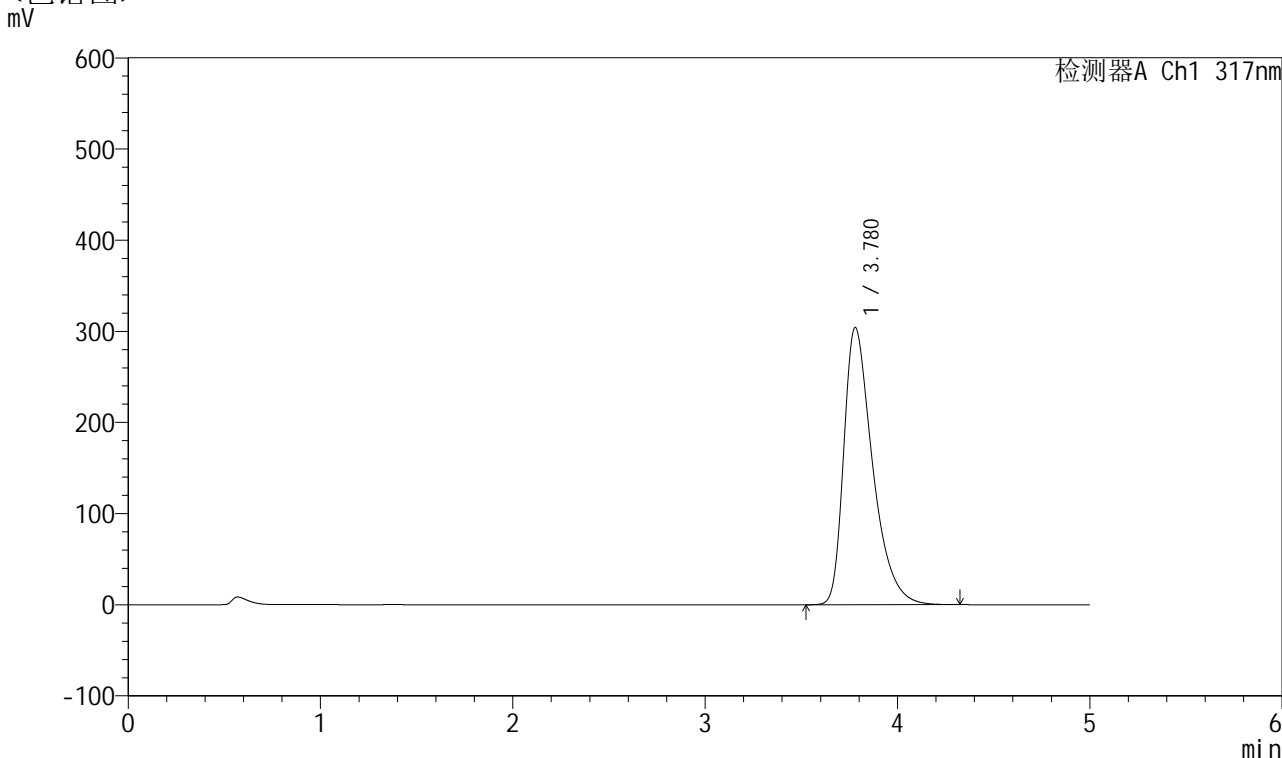


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-709-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:07:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	3172257	100.000	304222	3196	1.470	--
总计		3172257	100.000	304222			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

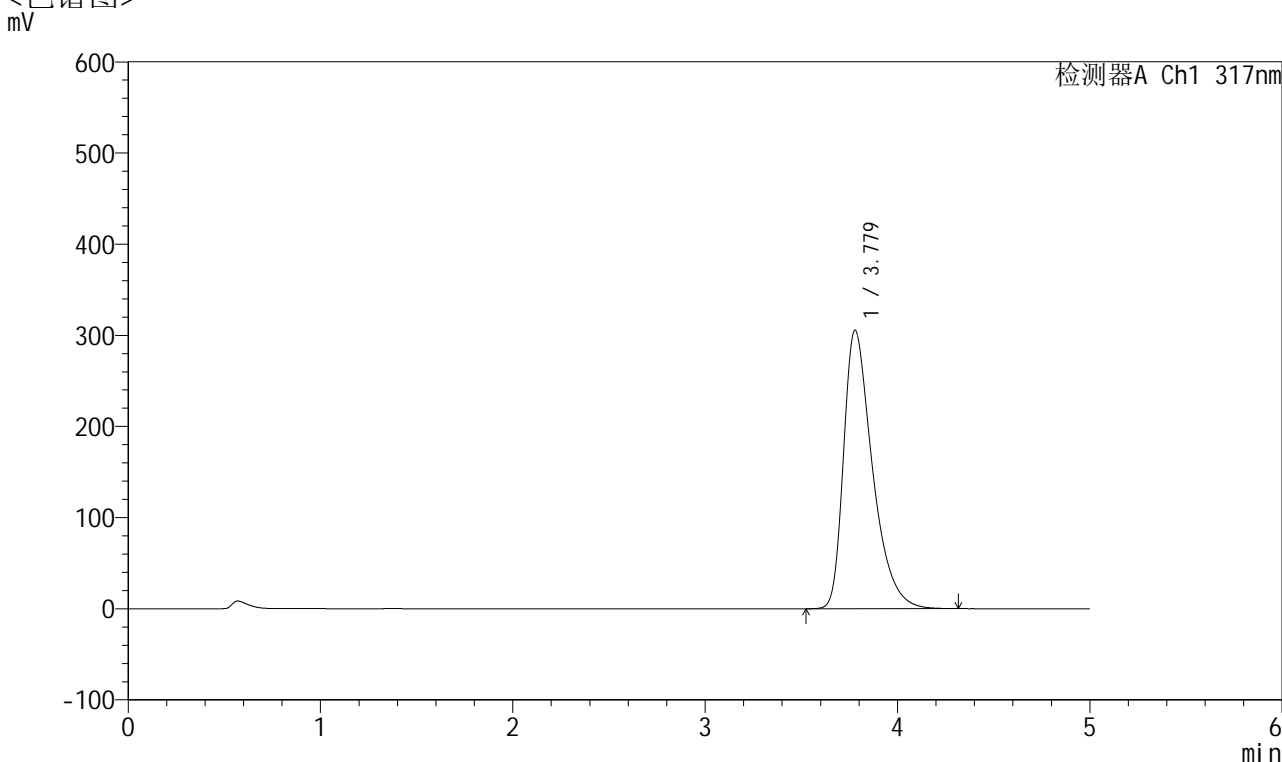


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-710-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 00:12:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	3189173	100.000	305545	3190	1.472	--
总计		3189173	100.000	305545			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

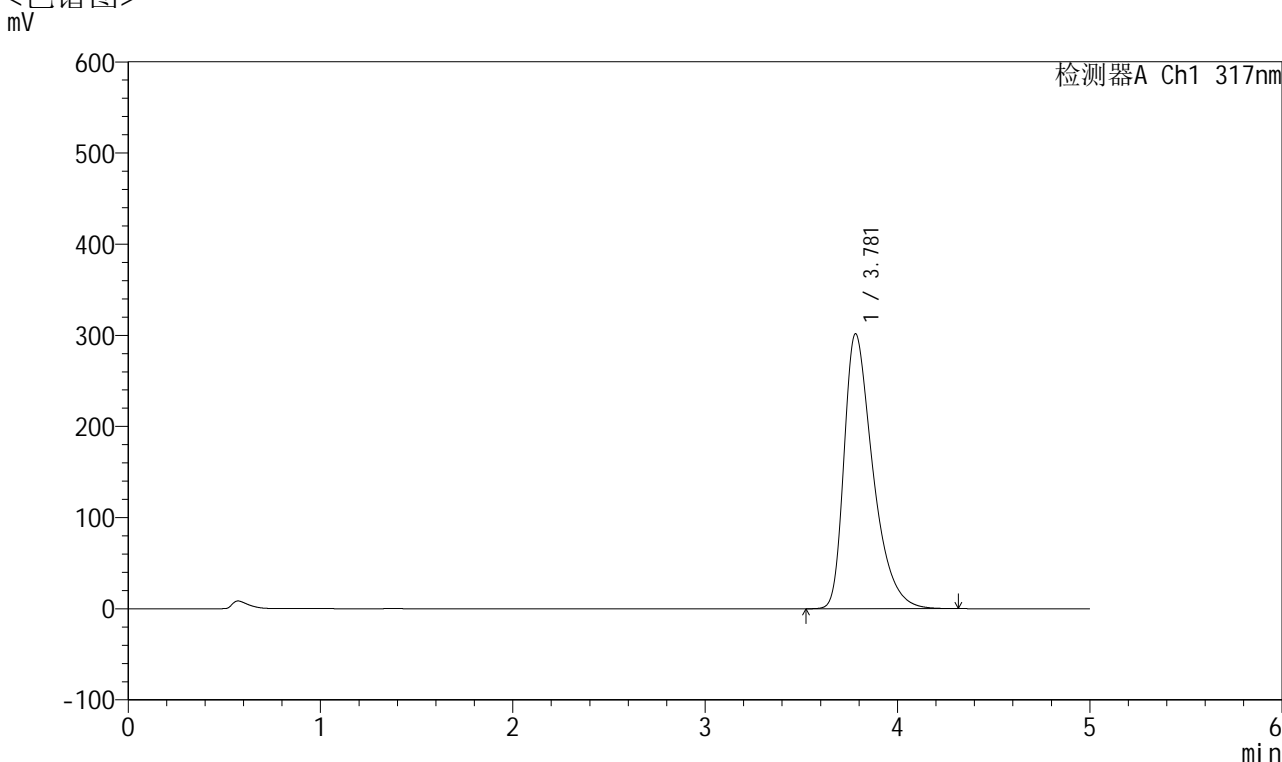


QTL-4047

<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 - 10-8/10-711-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:17:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	3146006	100.000	301688	3197	1.469	--
总计		3146006	100.000	301688			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

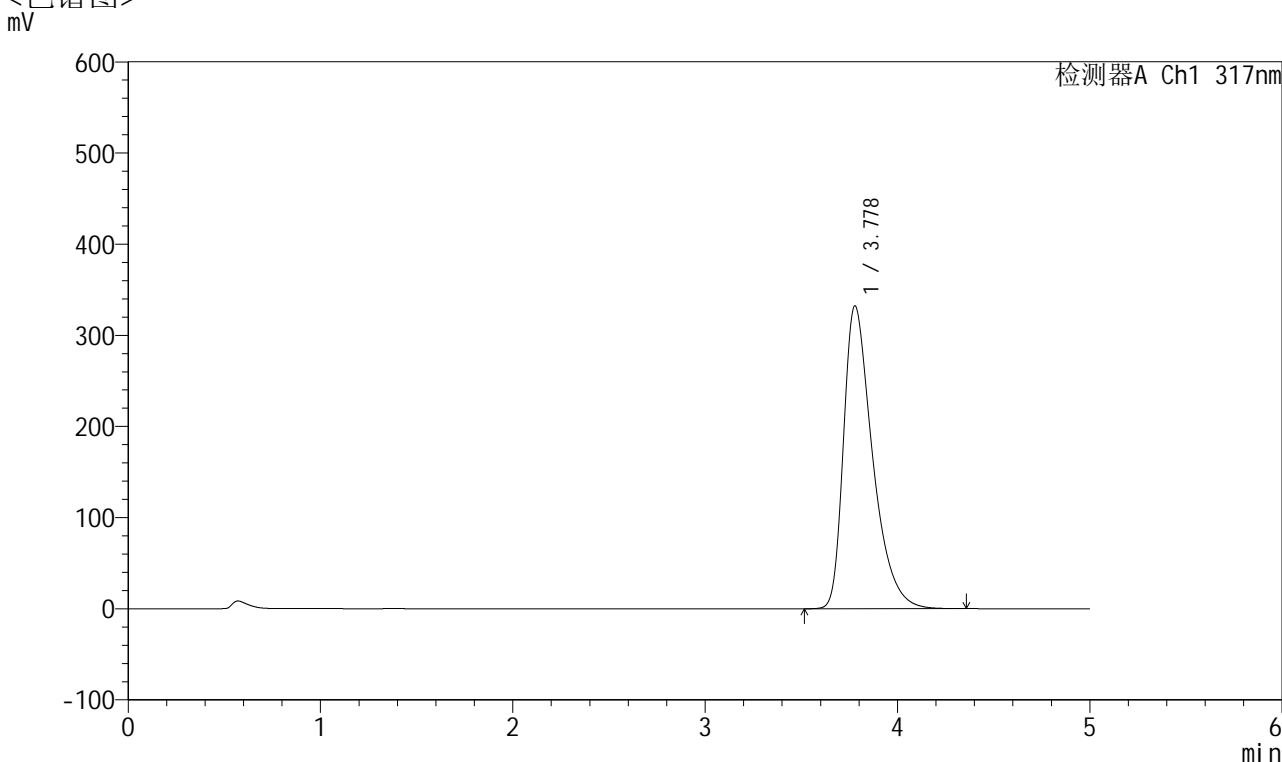


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-712-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 00:23:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	3485346	100.000	332176	3156	1.490	--
总计		3485346	100.000	332176			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

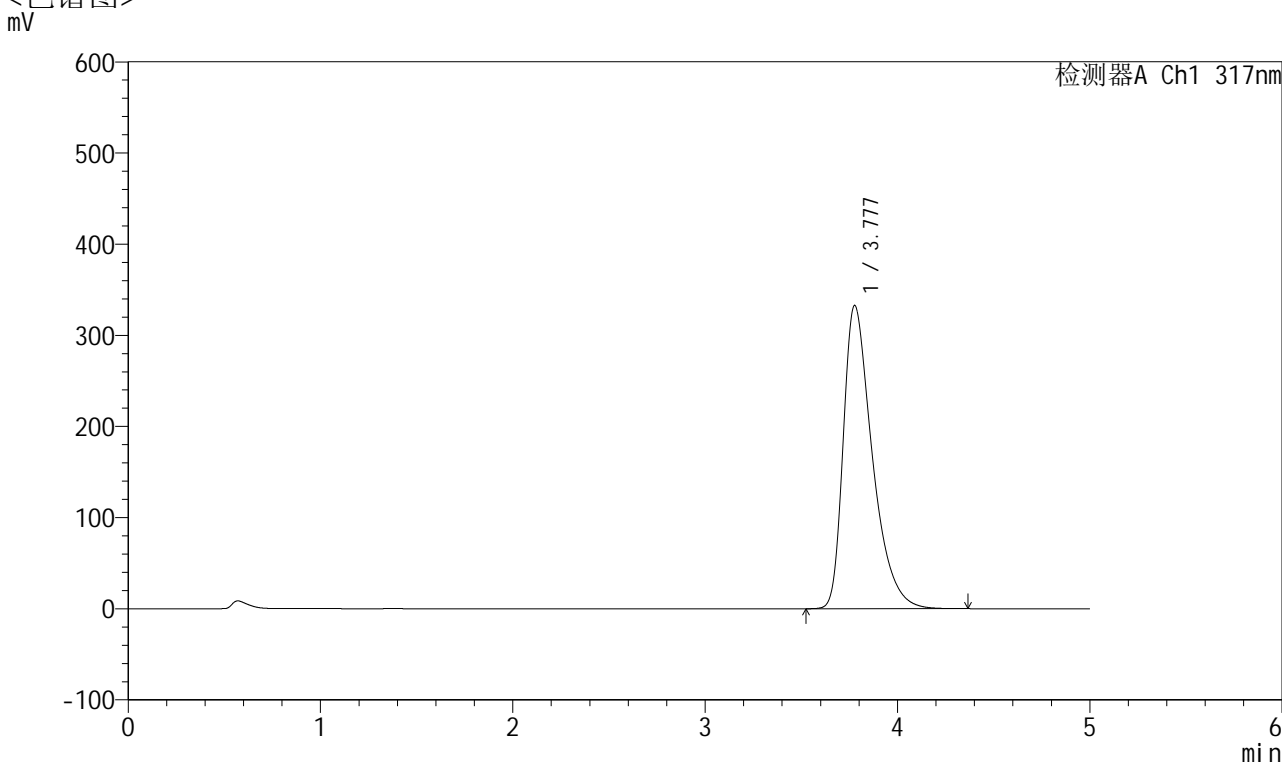


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-713-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:28:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	3492549	100.000	332326	3150	1.492	--
总计		3492549	100.000	332326			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

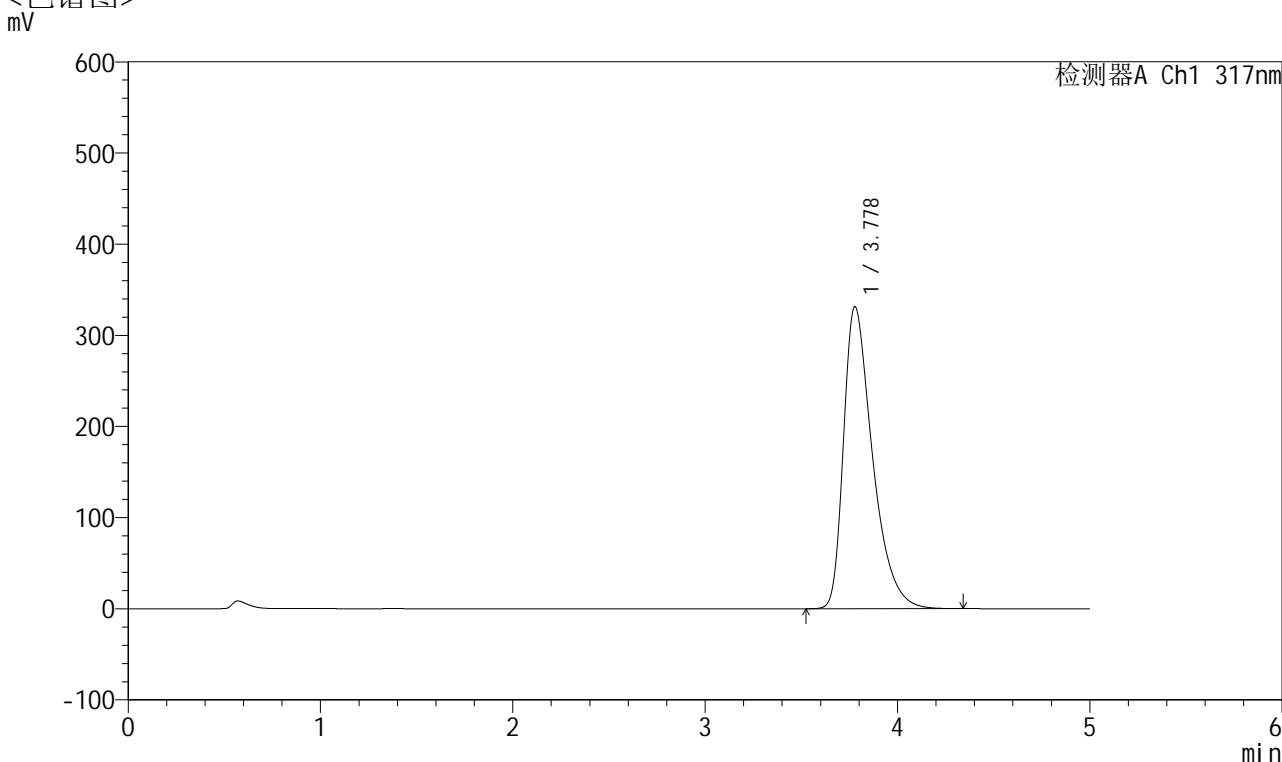


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-714-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 00:33:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	3471888	100.000	331252	3165	1.489	--
总计		3471888	100.000	331252			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

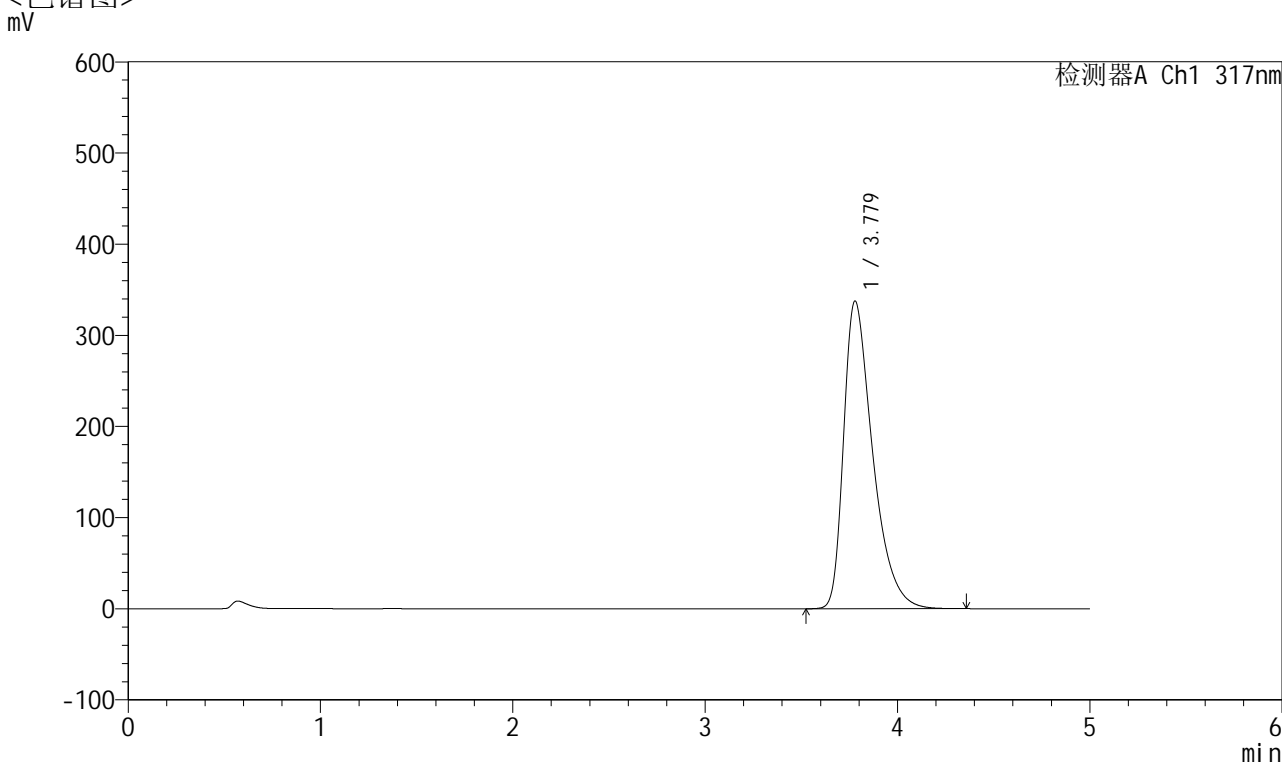


QTL-4047

<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 - 10-8/10-715-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 00:39:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	3550328	100.000	337591	3140	1.494	--
总计		3550328	100.000	337591			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

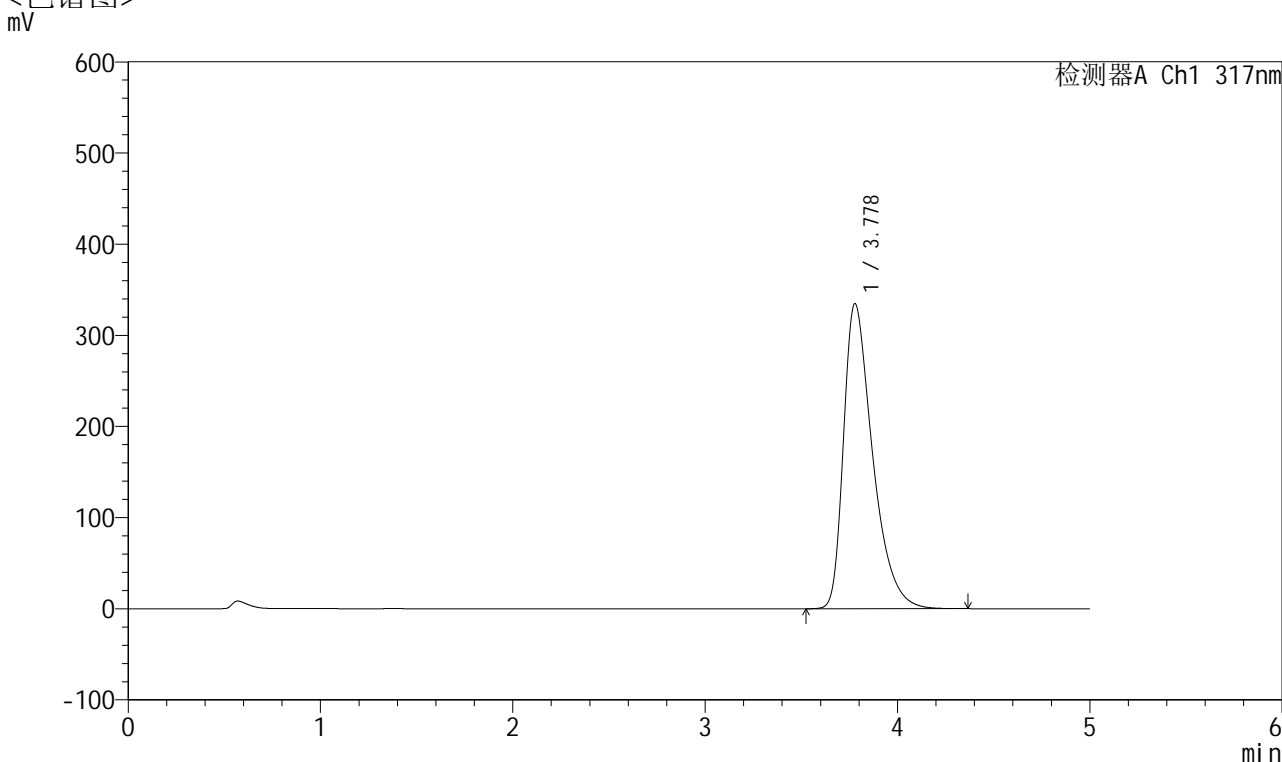


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-716-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 00:44:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	3517070	100.000	334685	3145	1.491	--
总计		3517070	100.000	334685			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

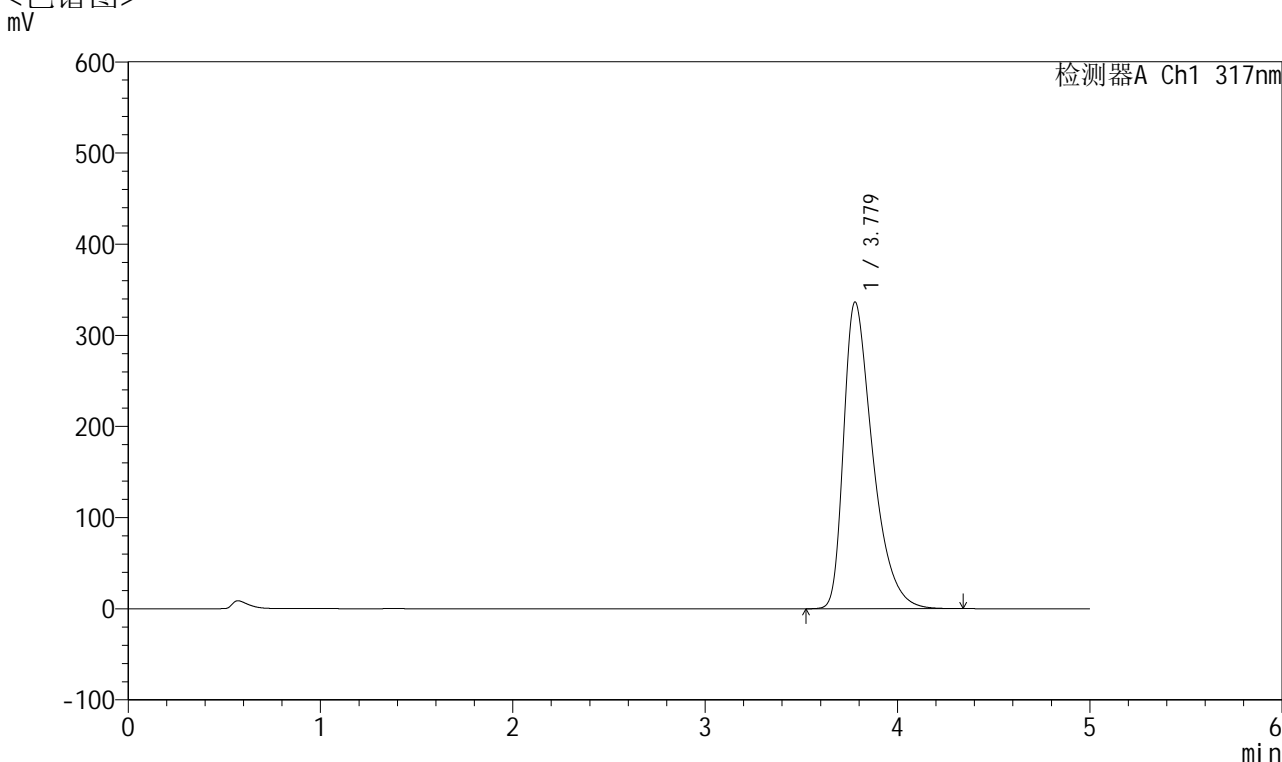


QTL-4047

<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 - 10-8/10-717-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 00:49:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	3538193	100.000	336482	3141	1.493	--
总计		3538193	100.000	336482			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

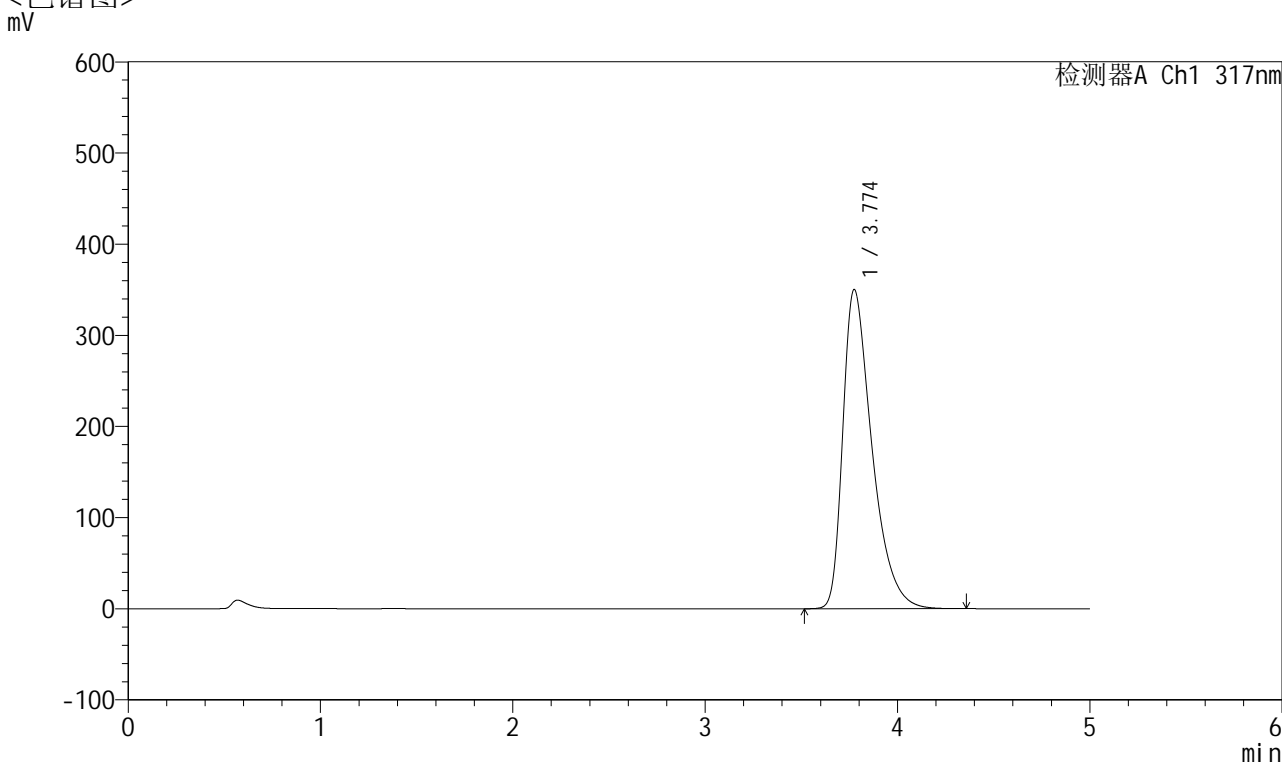


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-718-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:55:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	3693674	100.000	350027	3114	1.502	--
总计		3693674	100.000	350027			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

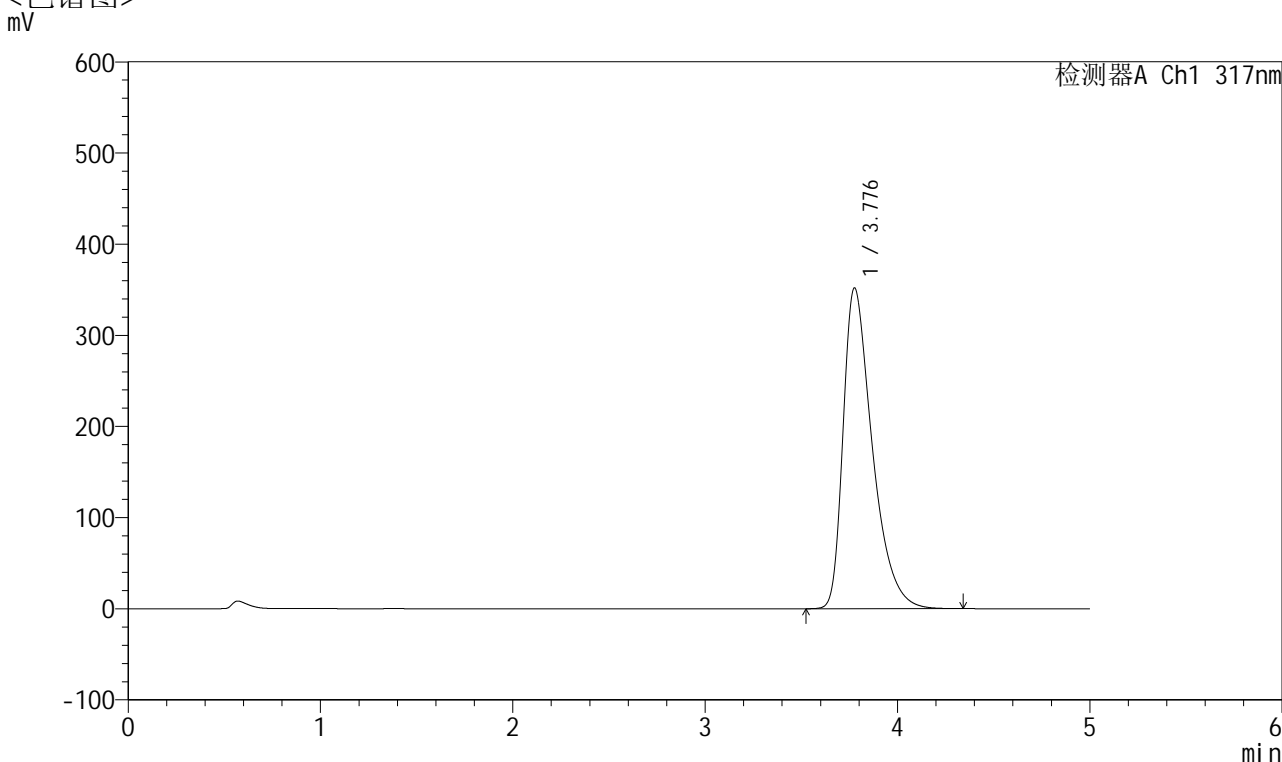


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-719-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 01:00:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	3711205	100.000	351307	3113	1.504	--
总计		3711205	100.000	351307			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

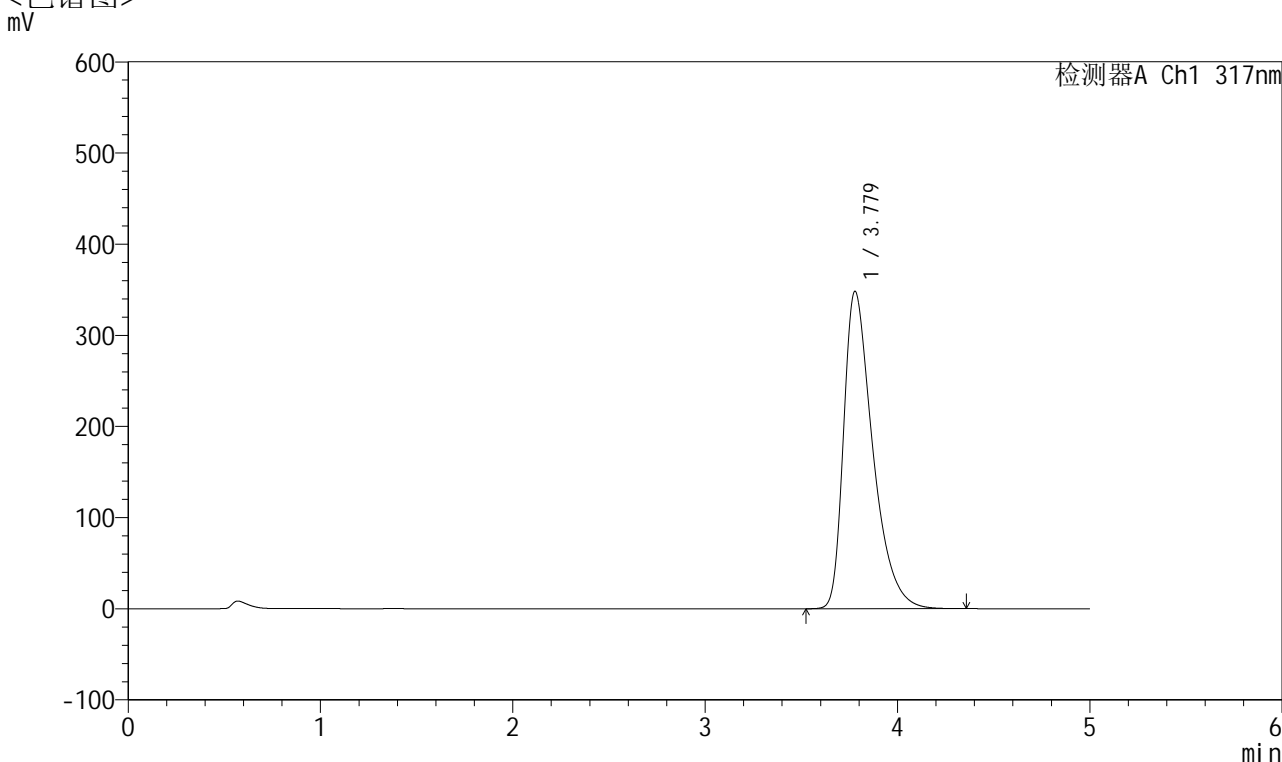


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-720-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:06:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	3669290	100.000	348215	3127	1.500	--
总计		3669290	100.000	348215			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

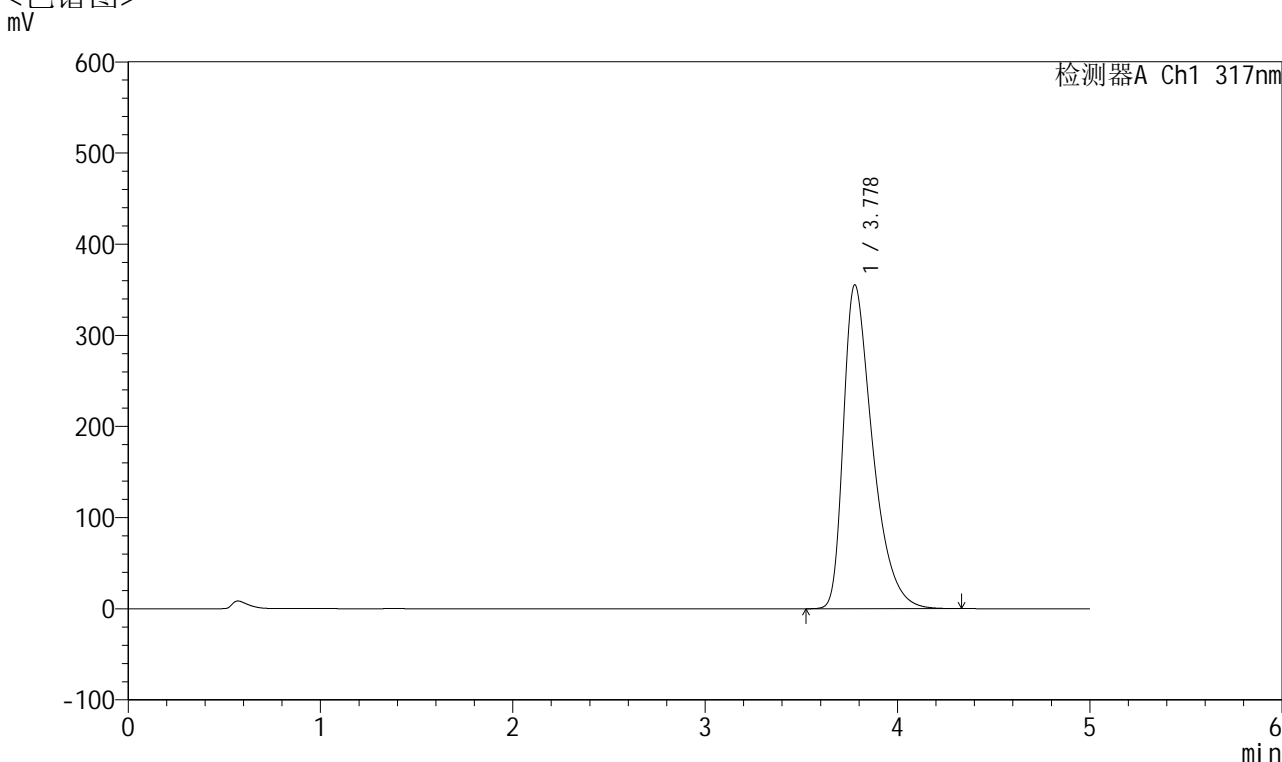


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-721-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	3748096	100.000	355178	3116	1.504	--
总计		3748096	100.000	355178			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

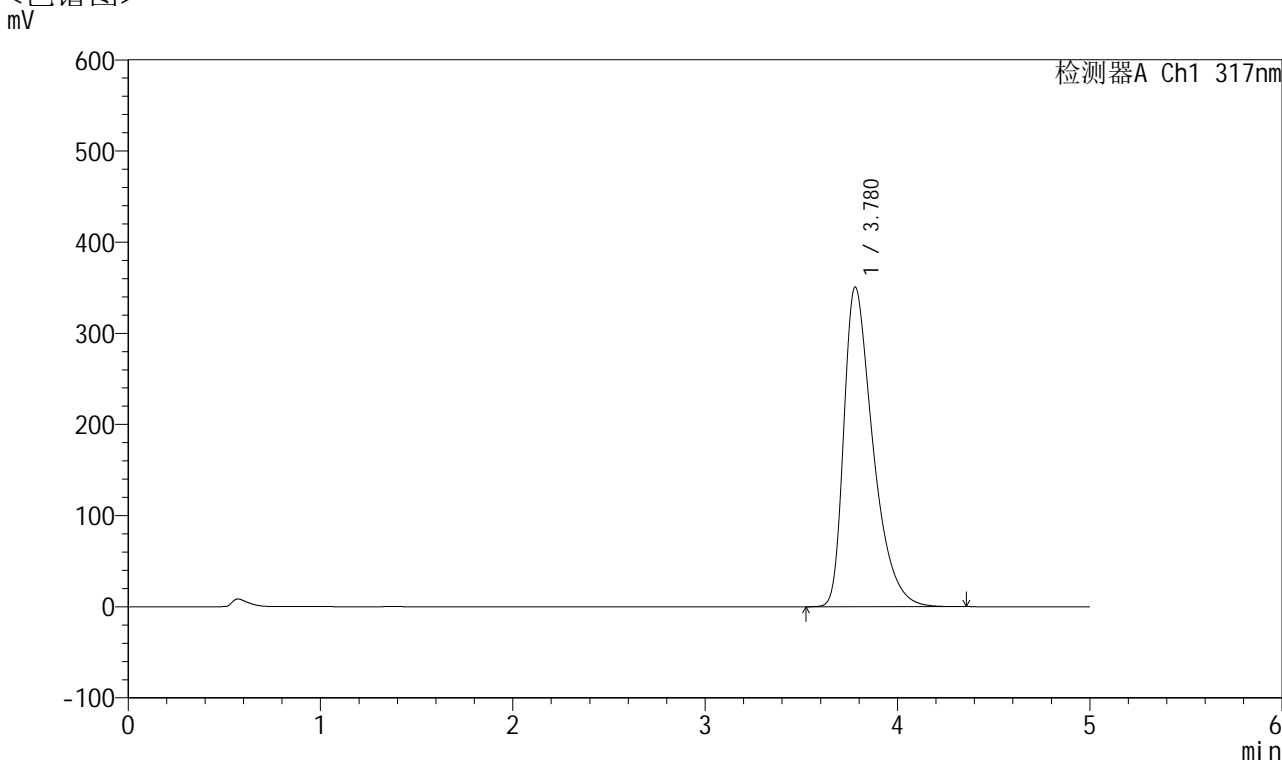


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-722-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	3697701	100.000	350862	3122	1.501	--
总计		3697701	100.000	350862			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

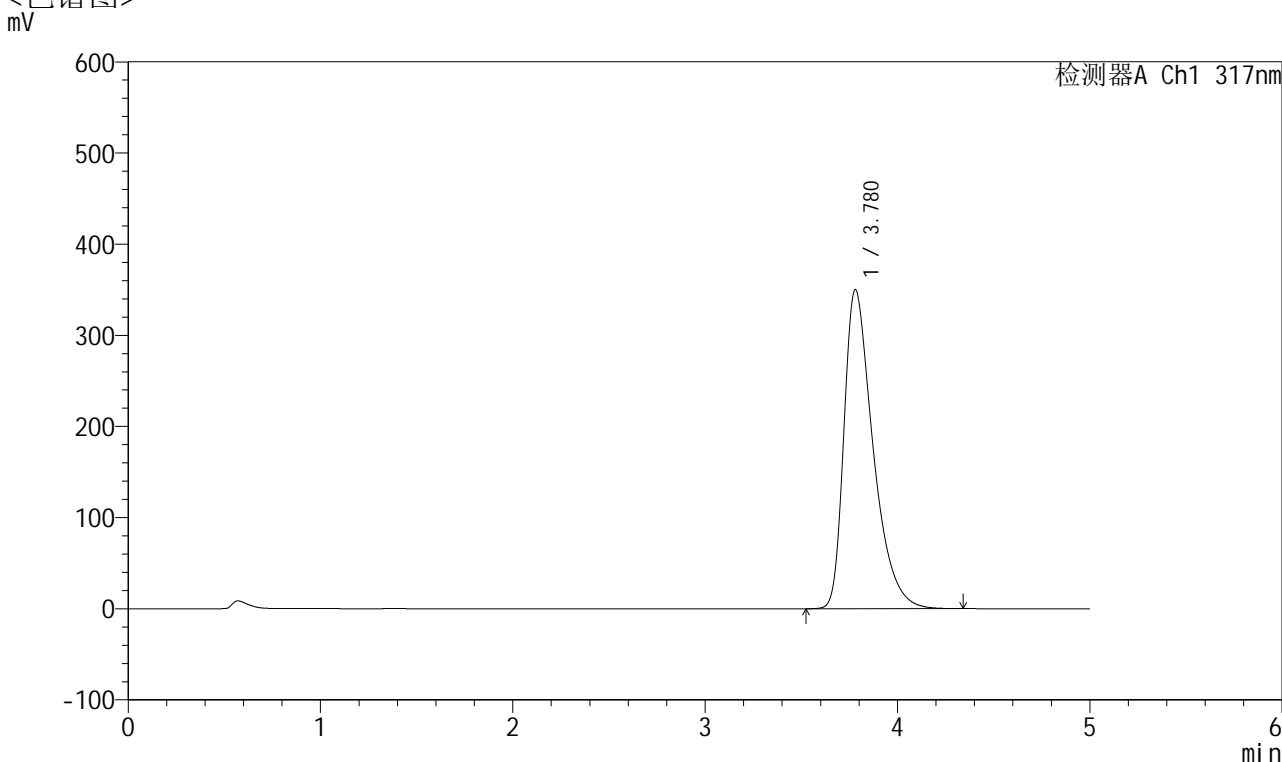


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-723-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 01:22:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	3685116	100.000	350185	3134	1.499	--
总计		3685116	100.000	350185			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

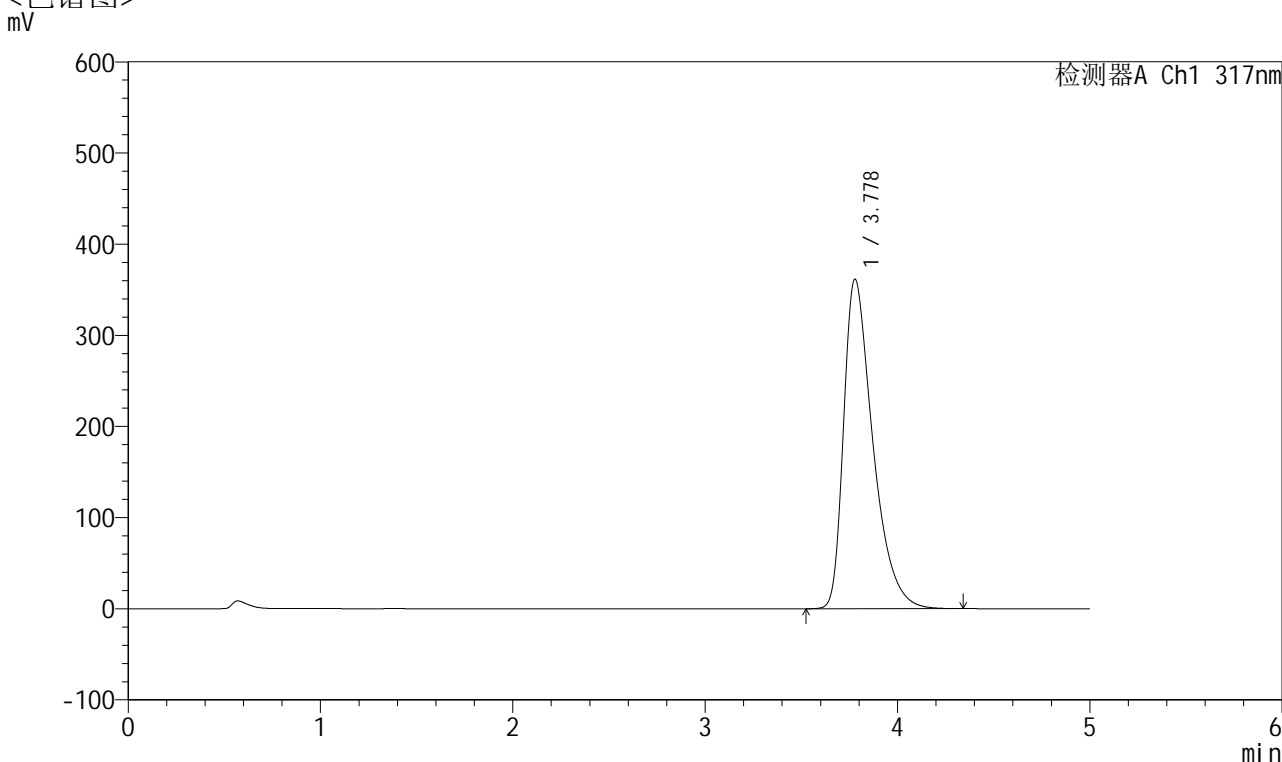


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-724-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 01:27:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	3821851	100.000	361528	3103	1.508	--
总计		3821851	100.000	361528			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

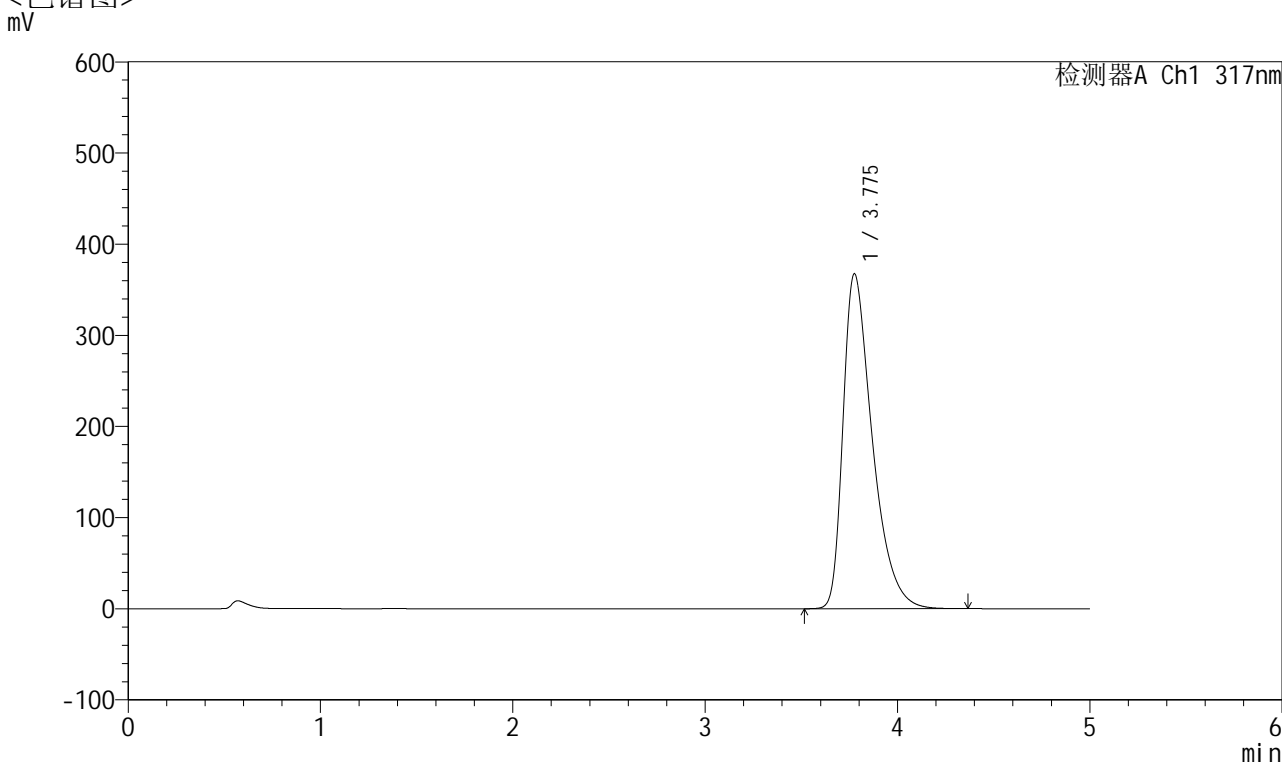


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-725-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 01:32:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	3889548	100.000	366952	3088	1.514	--
总计		3889548	100.000	366952			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

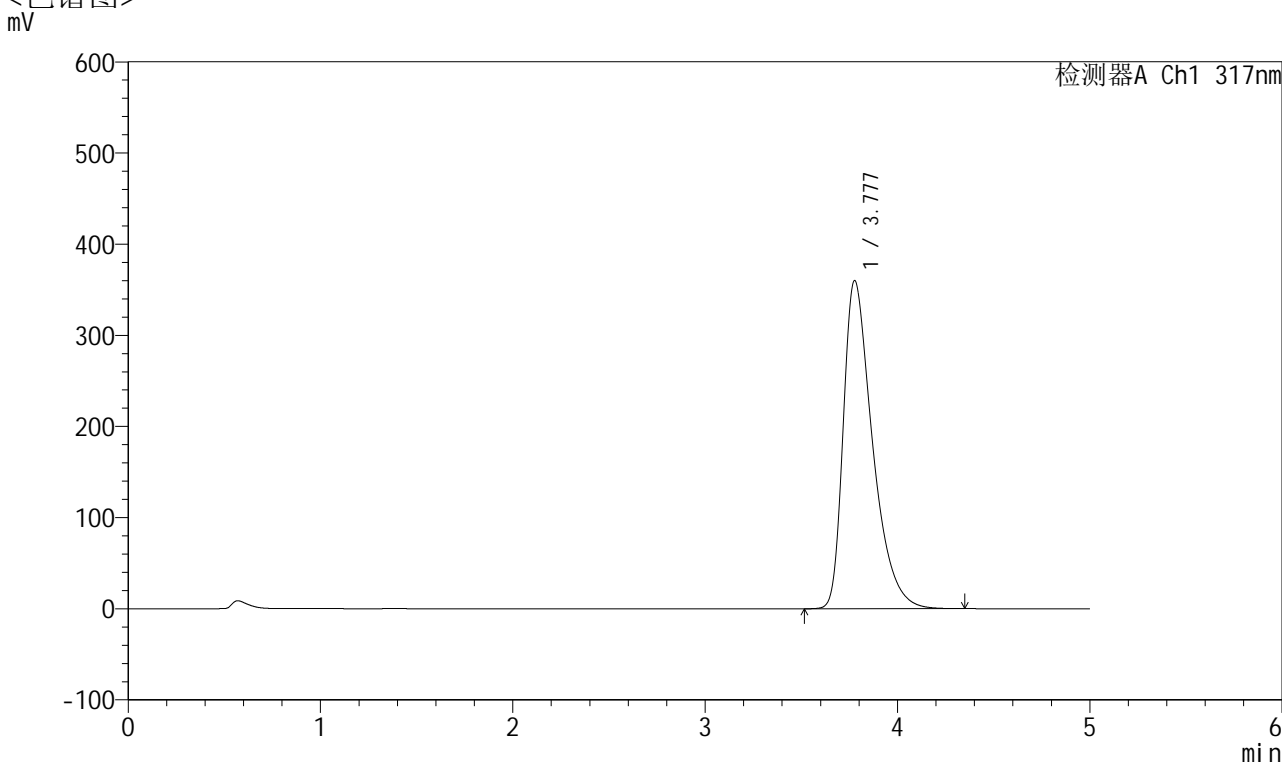


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-726-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 01:38:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	3806131	100.000	359623	3099	1.508	--
总计		3806131	100.000	359623			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

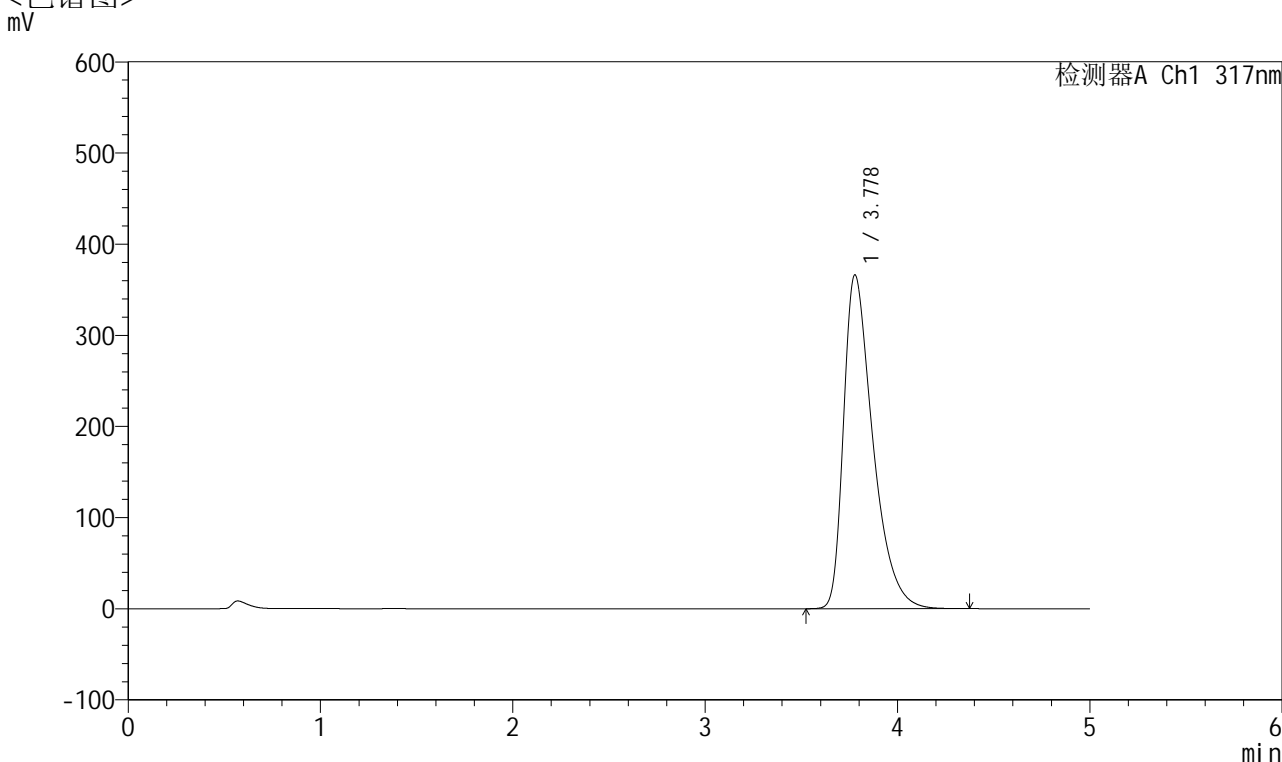


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-727-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 01:43:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	3875903	100.000	366128	3091	1.512	--
总计		3875903	100.000	366128			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

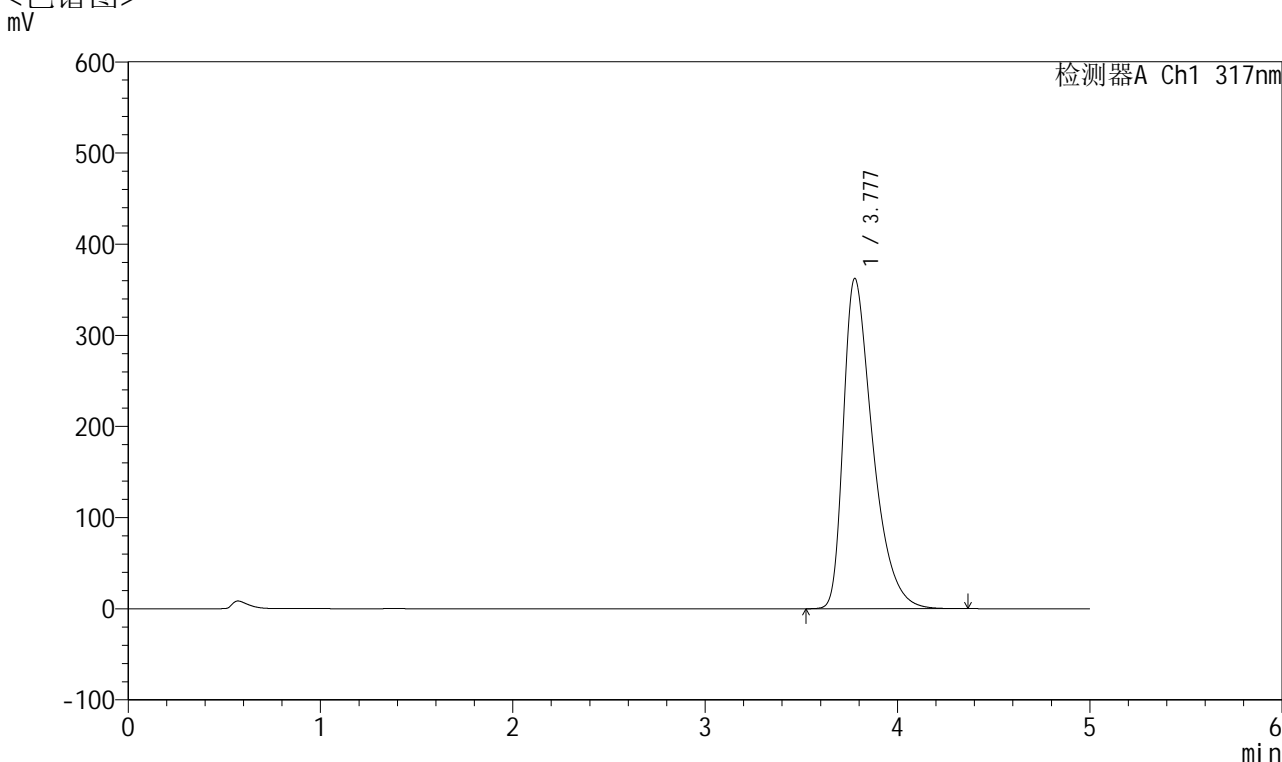


QTL-4047

<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 - 10-8/10-728-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 01:49:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	3831342	100.000	362143	3099	1.510	--
总计		3831342	100.000	362143			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

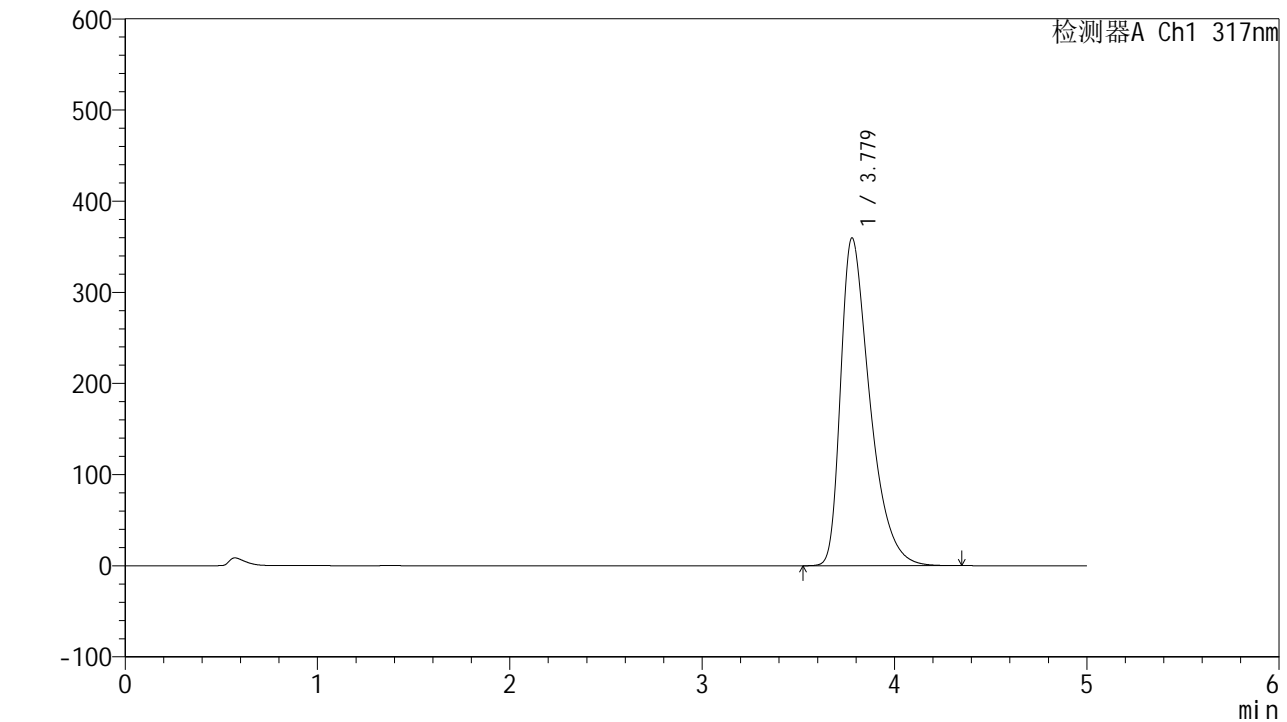


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-729-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:54:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	3797472	100.000	359669	3107	1.505	--
总计		3797472	100.000	359669			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

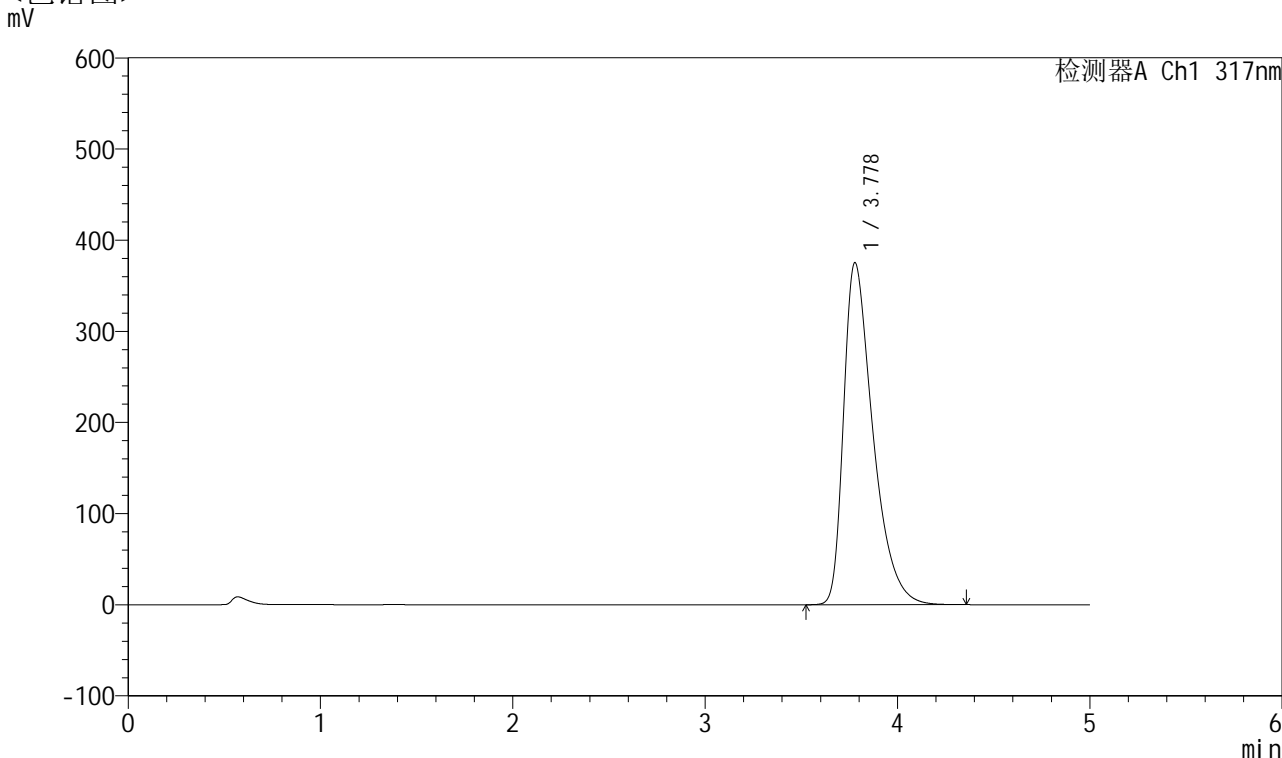


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-730-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 01:59:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	3975434	100.000	375192	3086	1.517	--
总计		3975434	100.000	375192			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

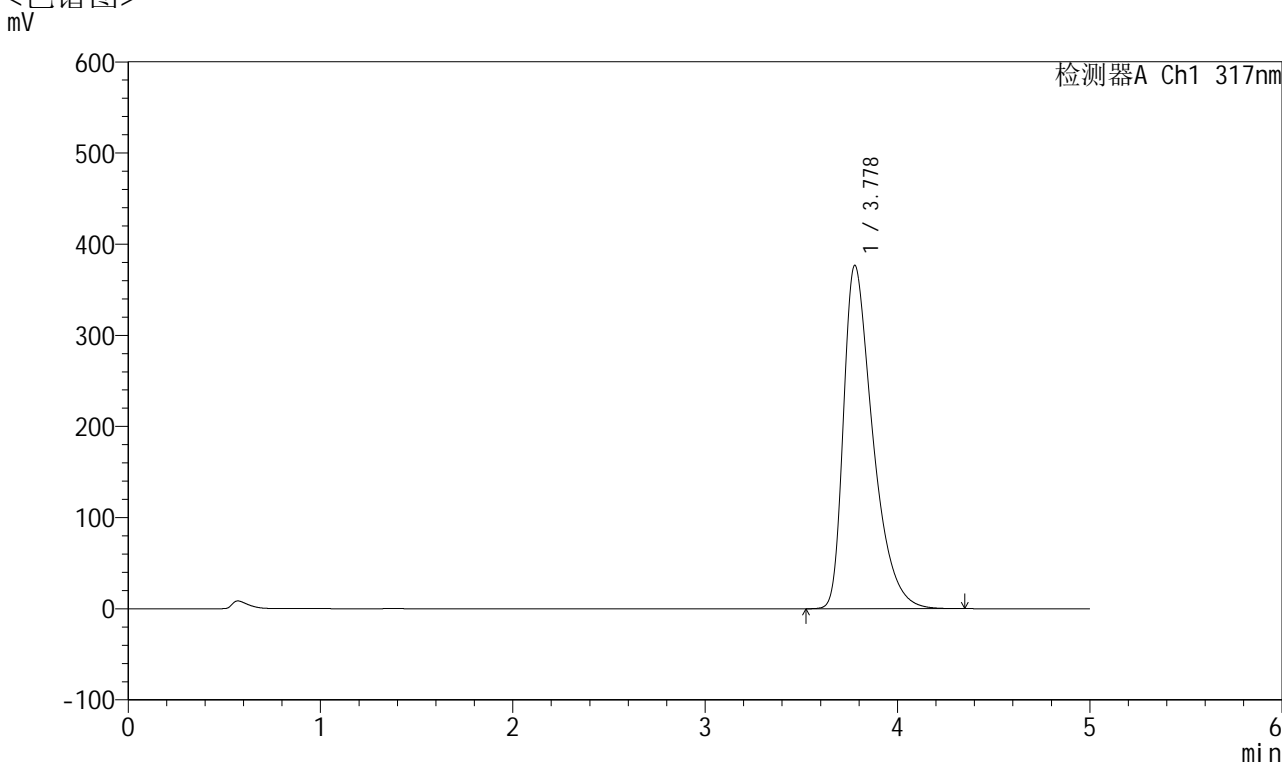


QTL-4047

<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 - 10-8/10-731-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 02:05:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	3988842	100.000	376511	3088	1.518	--
总计		3988842	100.000	376511			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

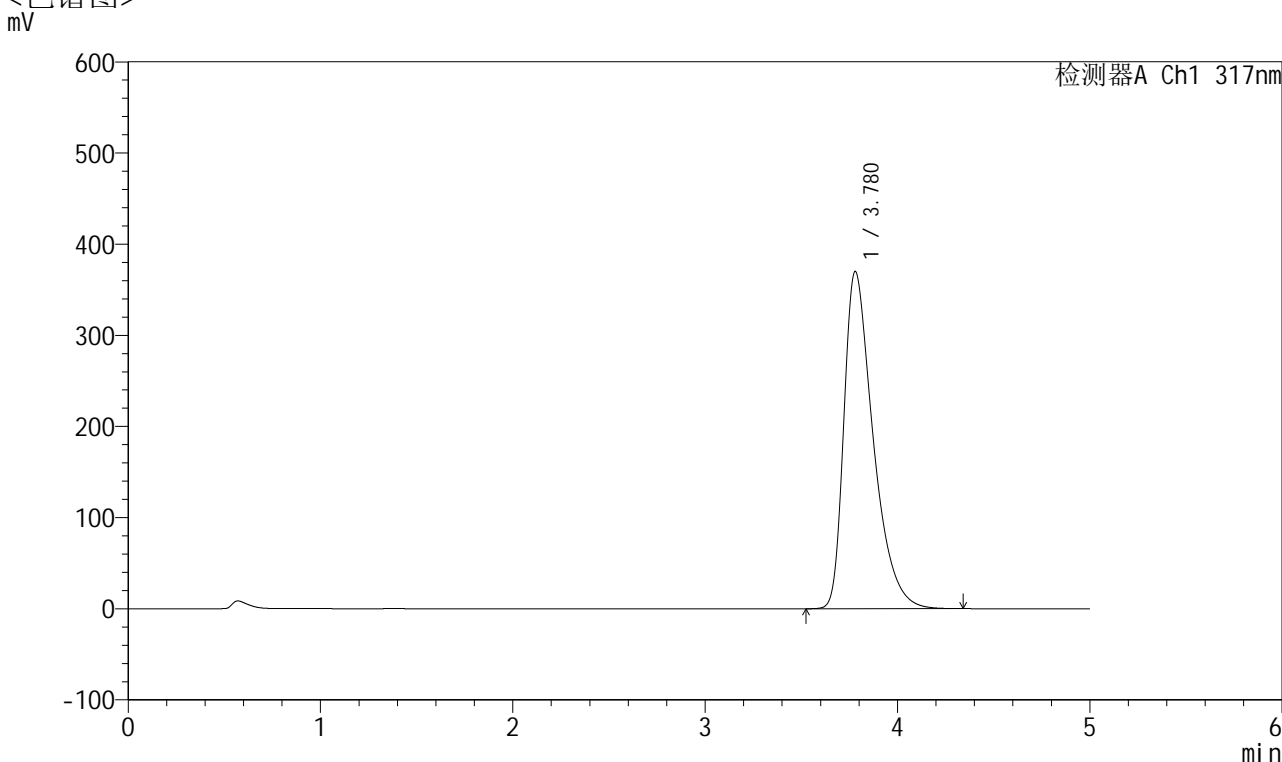


QTL-4047

<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 - 10-8/10-732-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 02:10:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	3917428	100.000	370052	3091	1.513	--
总计		3917428	100.000	370052			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

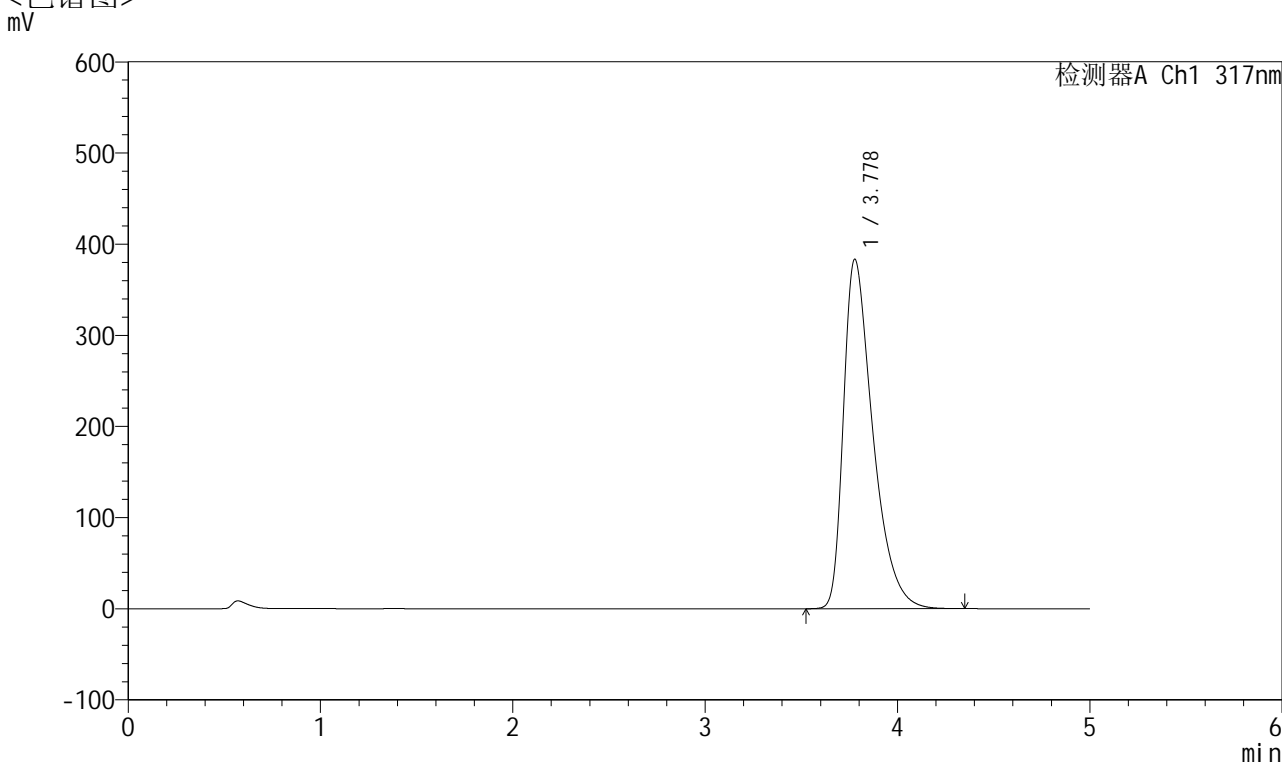


QTL-4047

<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 - 10-8/10-733-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 02:15:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	4070609	100.000	383162	3065	1.523	--
总计		4070609	100.000	383162			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

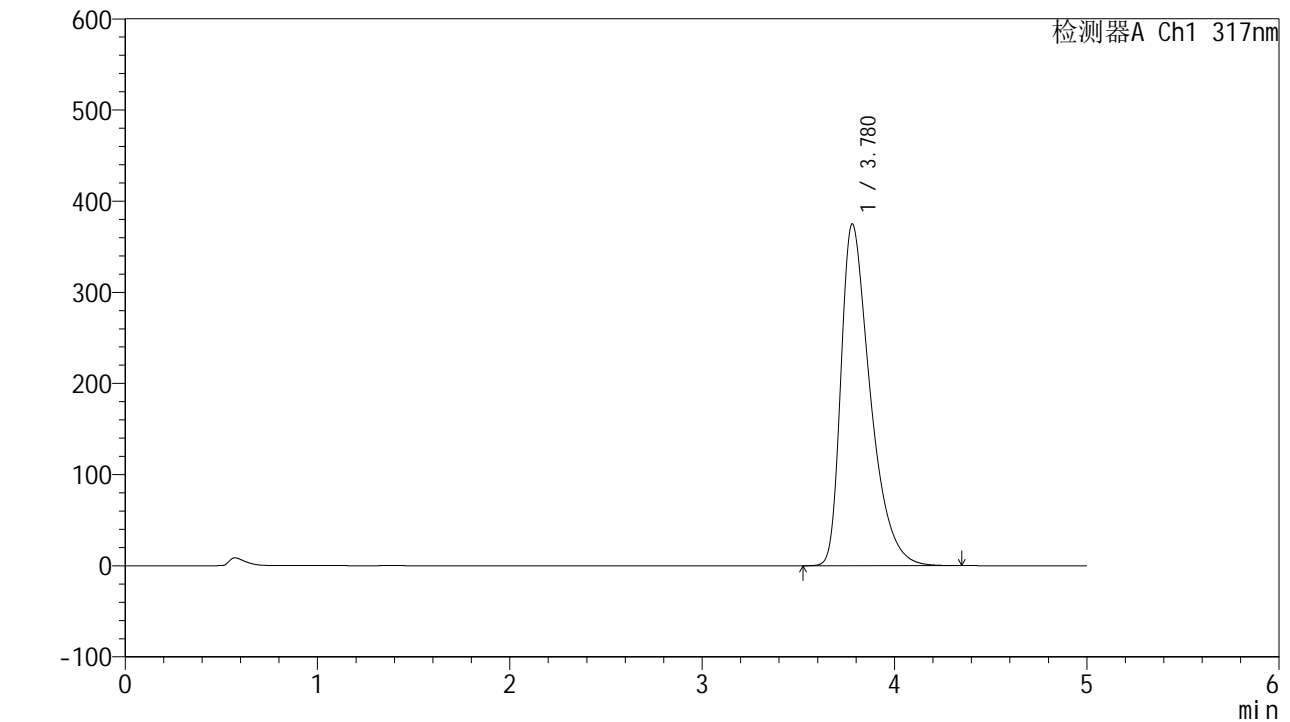


QTL-4047

<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 - 10-8/10-734-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 02:21:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	3973025	100.000	375081	3087	1.515	--
总计		3973025	100.000	375081			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

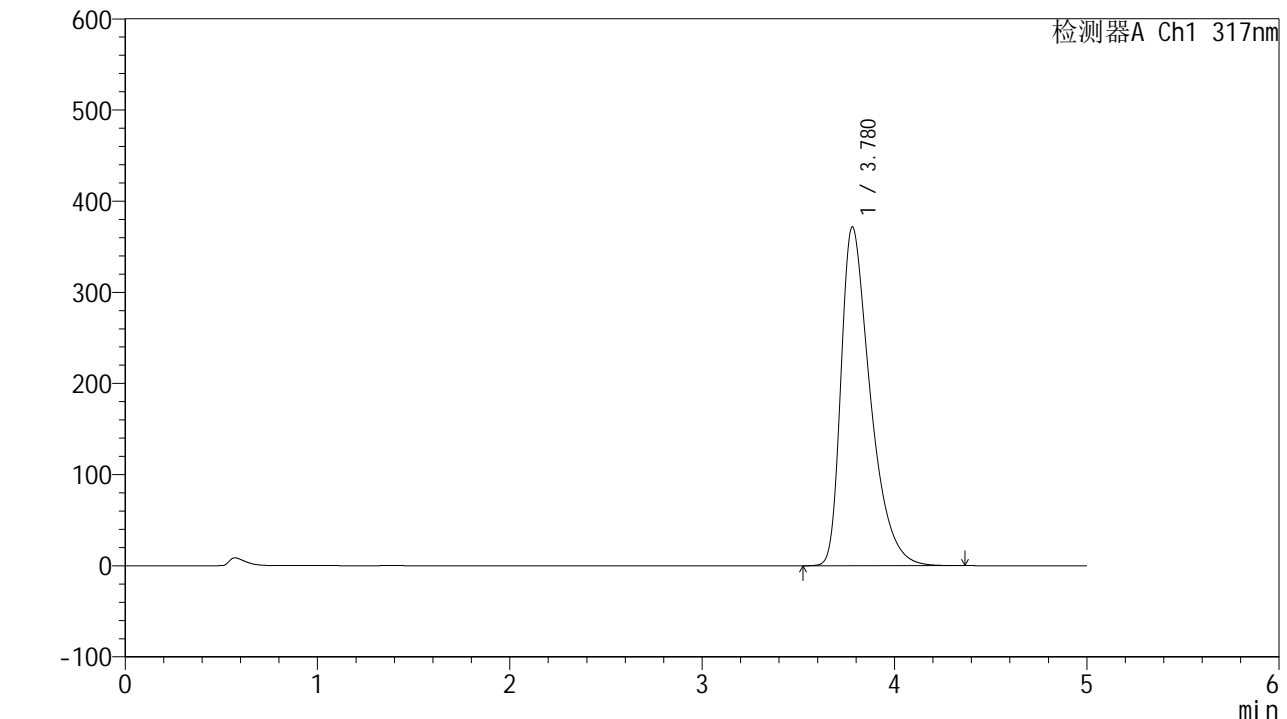


QTL-4047

<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 - 10-8/10-735-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:26:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	3934068	100.000	371844	3096	1.512	--
总计		3934068	100.000	371844			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

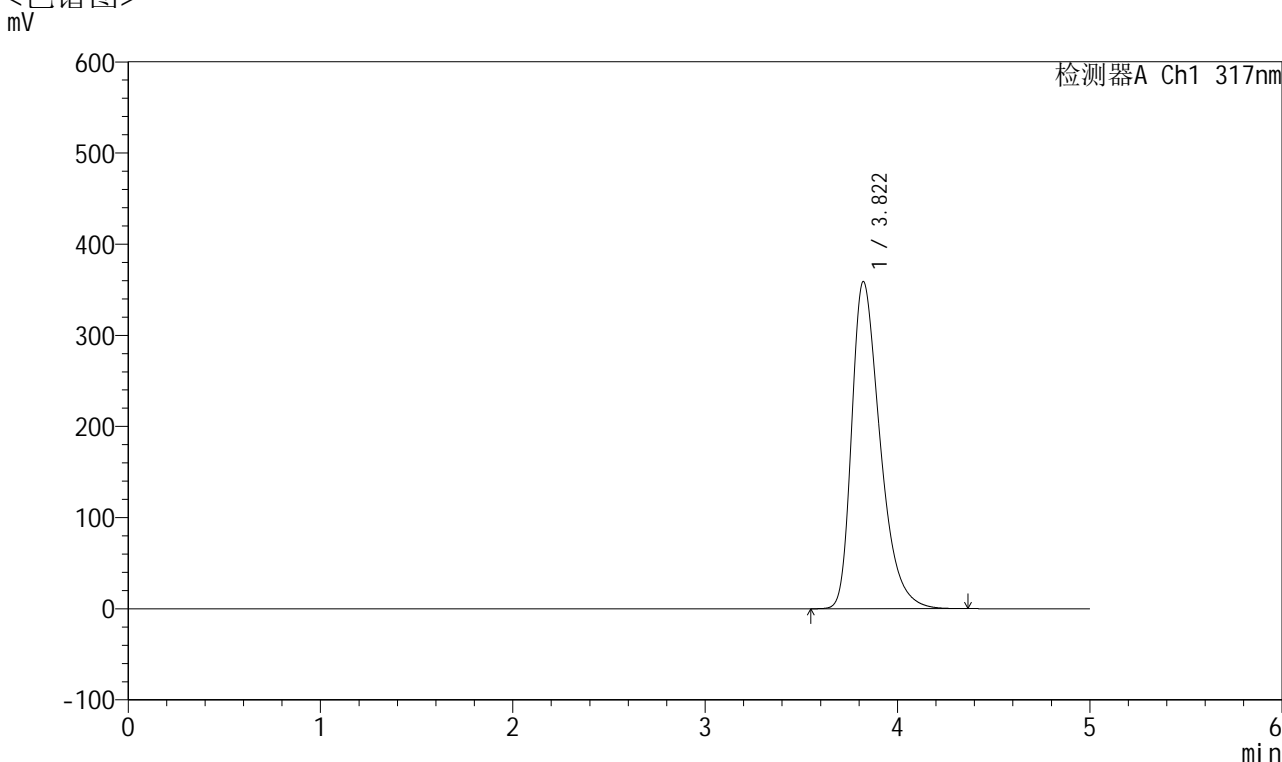


QTL-4047

<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 - 10-8/10-736-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 02:32:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:50:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	3687178	100.000	359049	3323	1.404	--
总计		3687178	100.000	359049			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

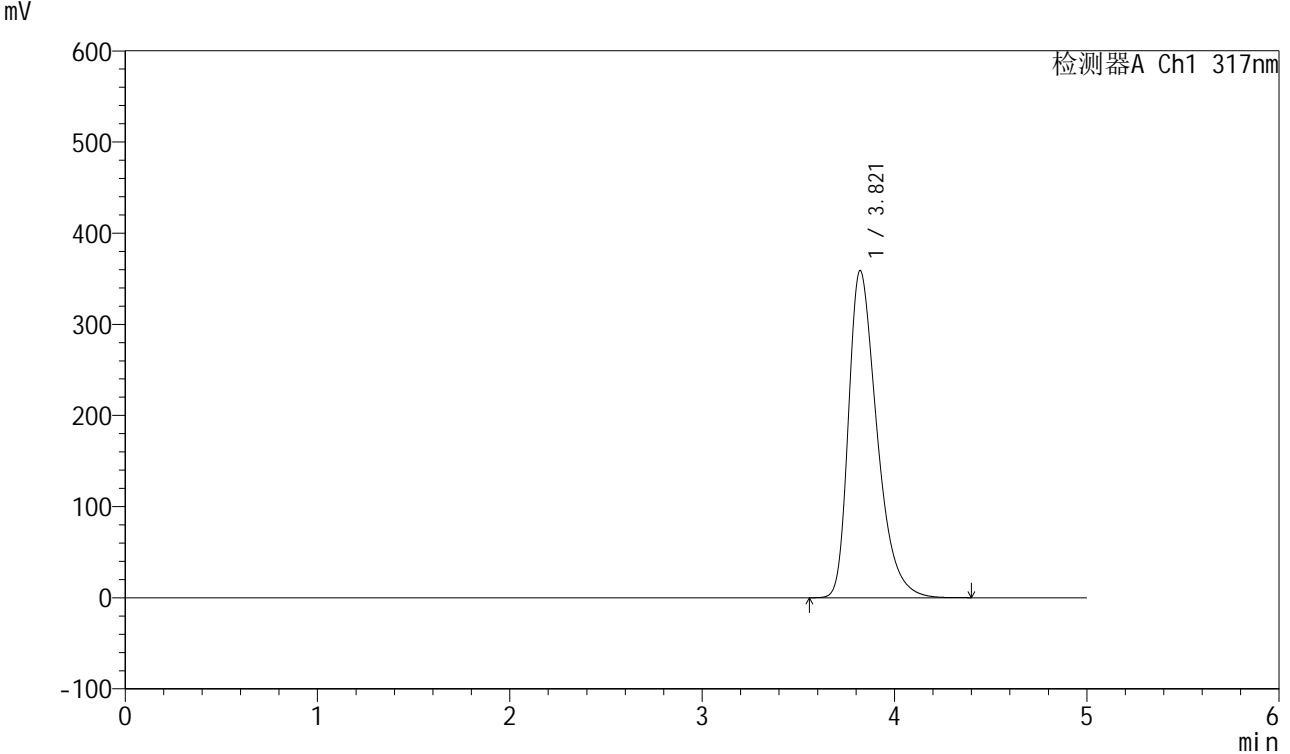


QTL-4047

<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 - 10-8/10-737-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 02:37:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	3686123	100.000	359062	3327	1.404	--
总计		3686123	100.000	359062			

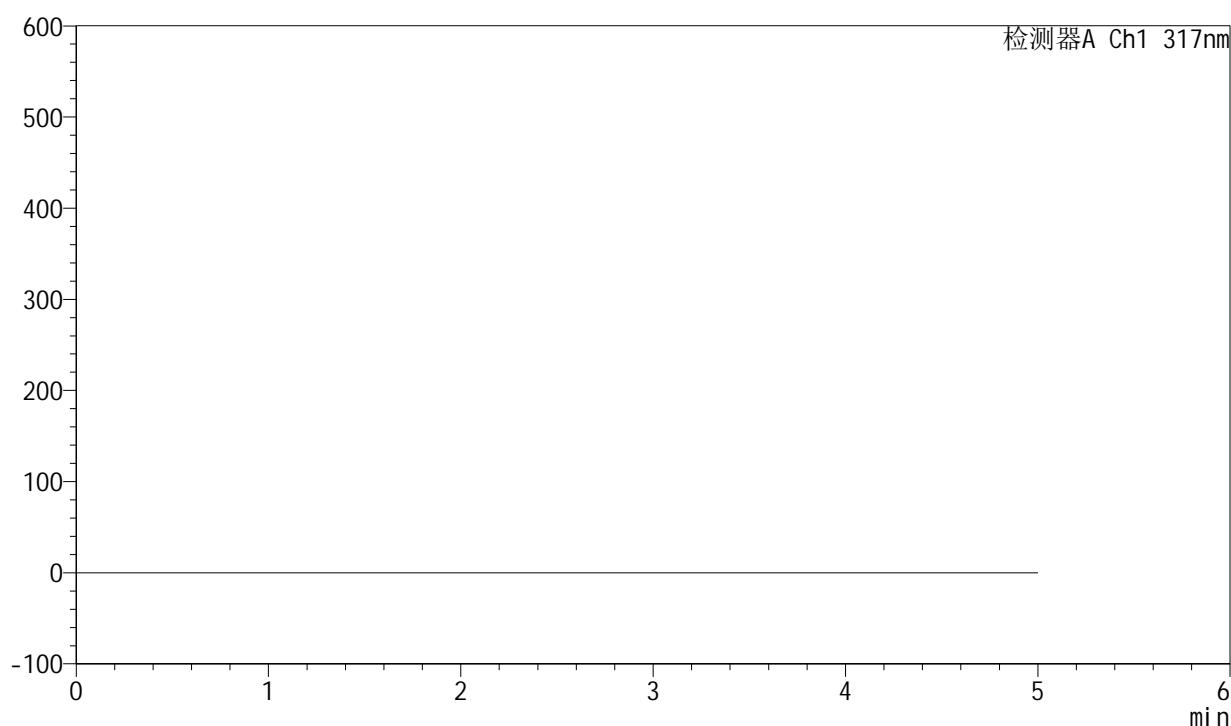
图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-8/10-738-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:42:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

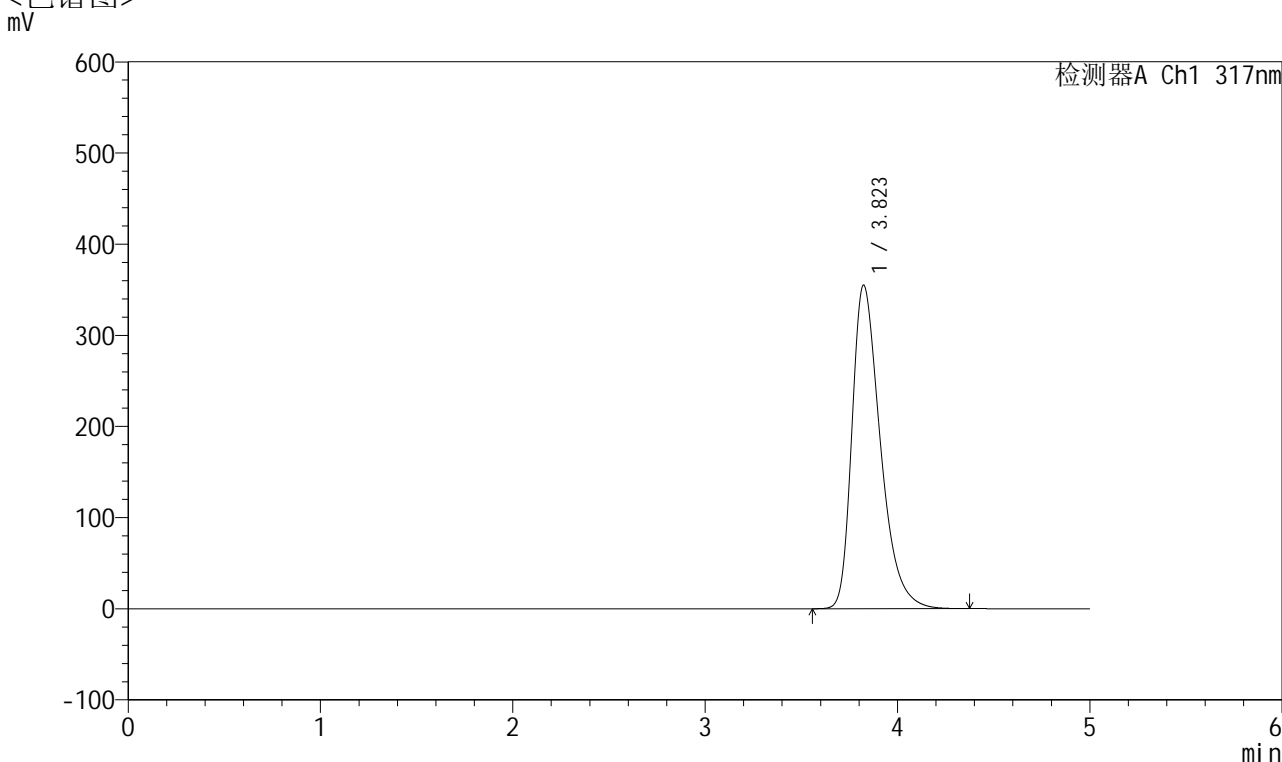


QTL-4047

<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 - 10-8/10-739-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 02:48:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	3644974	100.000	354956	3330	1.401	--
总计		3644974	100.000	354956			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

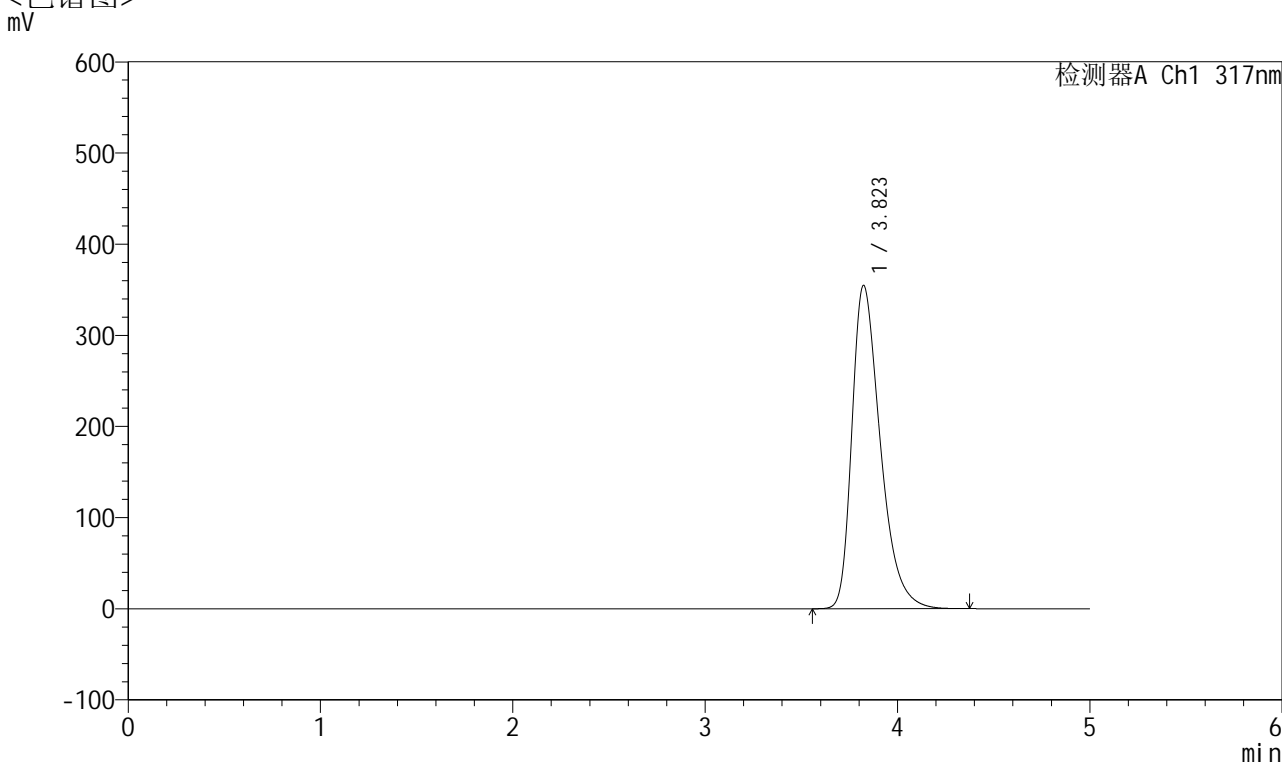


QTL-4047

<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 - 10-8/10-740-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 02:53:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	3641759	100.000	354761	3331	1.401	--
总计		3641759	100.000	354761			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

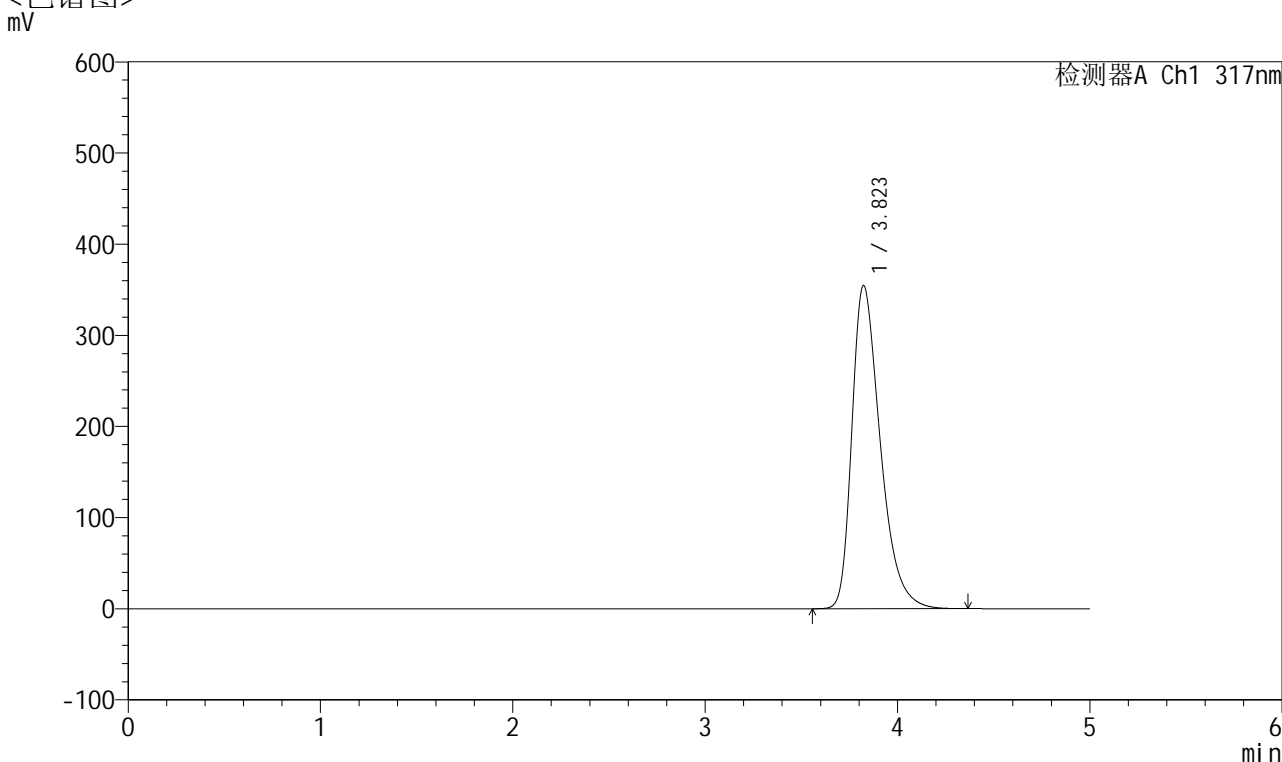


QTL-4047

<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 - 10-8/10-741-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 02:59:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	3639520	100.000	354598	3332	1.401	--
总计		3639520	100.000	354598			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

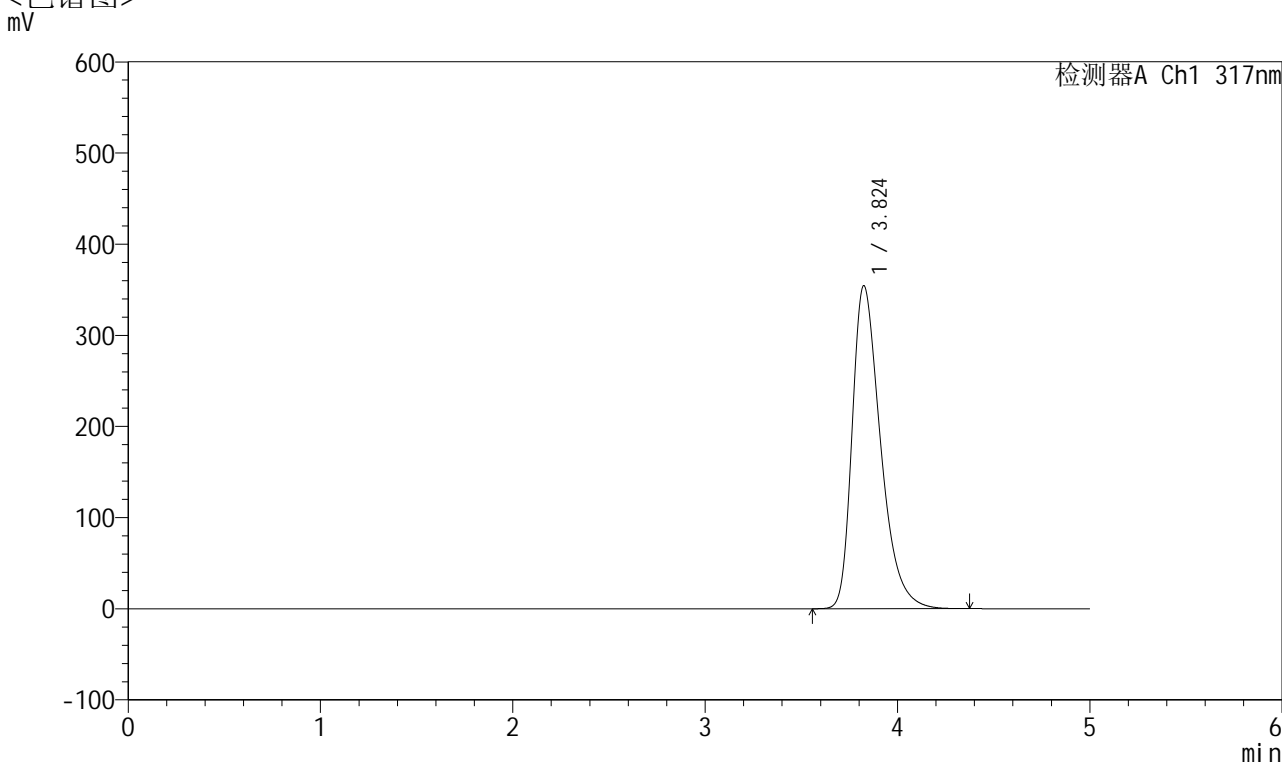


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-742-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 03:04:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	3638600	100.000	354222	3334	1.401	--
总计		3638600	100.000	354222			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

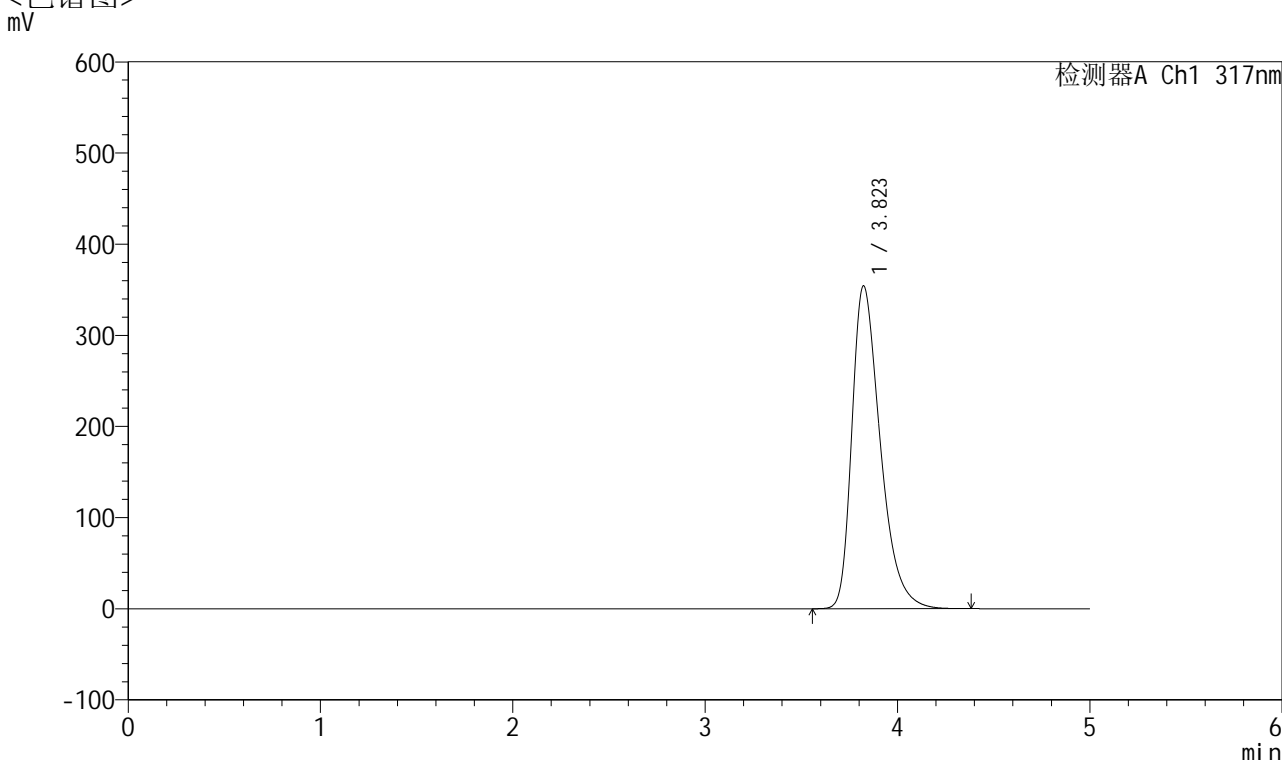


QTL-4047

<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 - 10-8/10-743-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 03:09:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	3637150	100.000	354236	3329	1.401	--
总计		3637150	100.000	354236			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

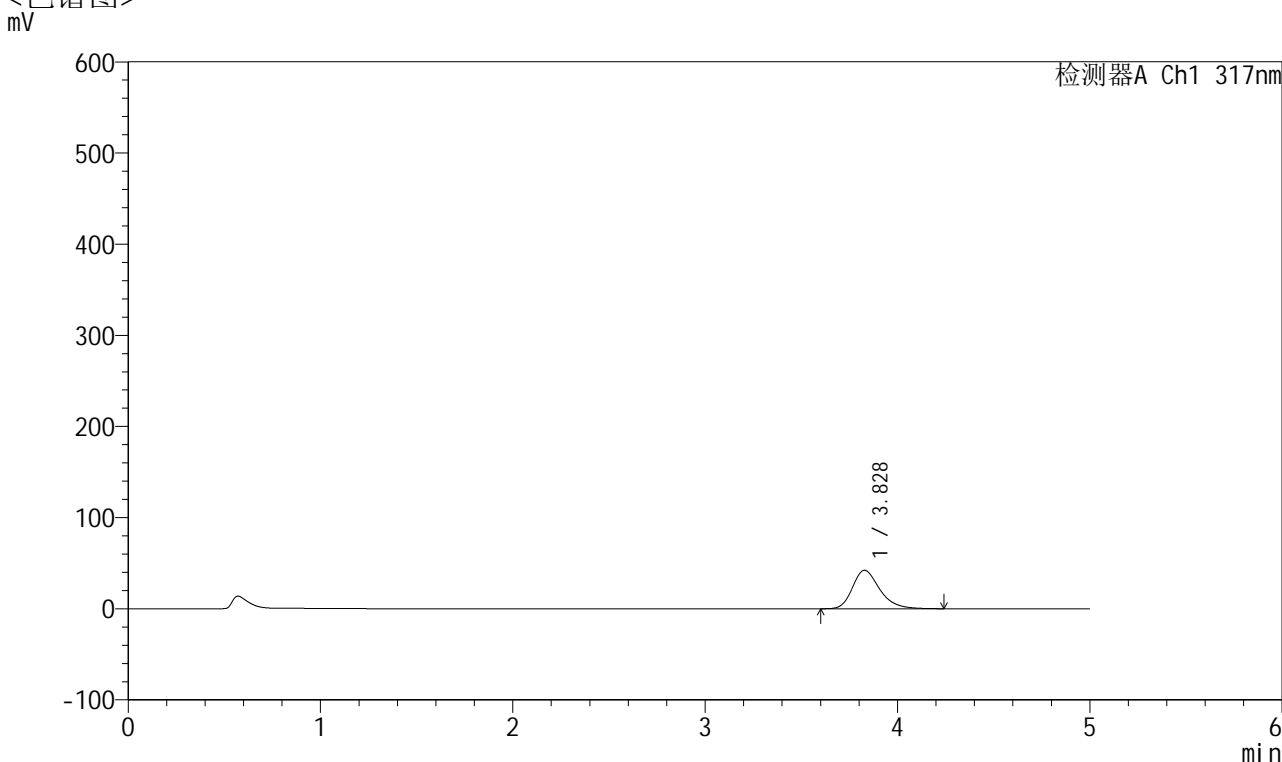


QTL-4047

<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 - 10-8/10-744-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 03:15:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	415871	100.000	42179	3665	1.278	--
总计		415871	100.000	42179			

图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

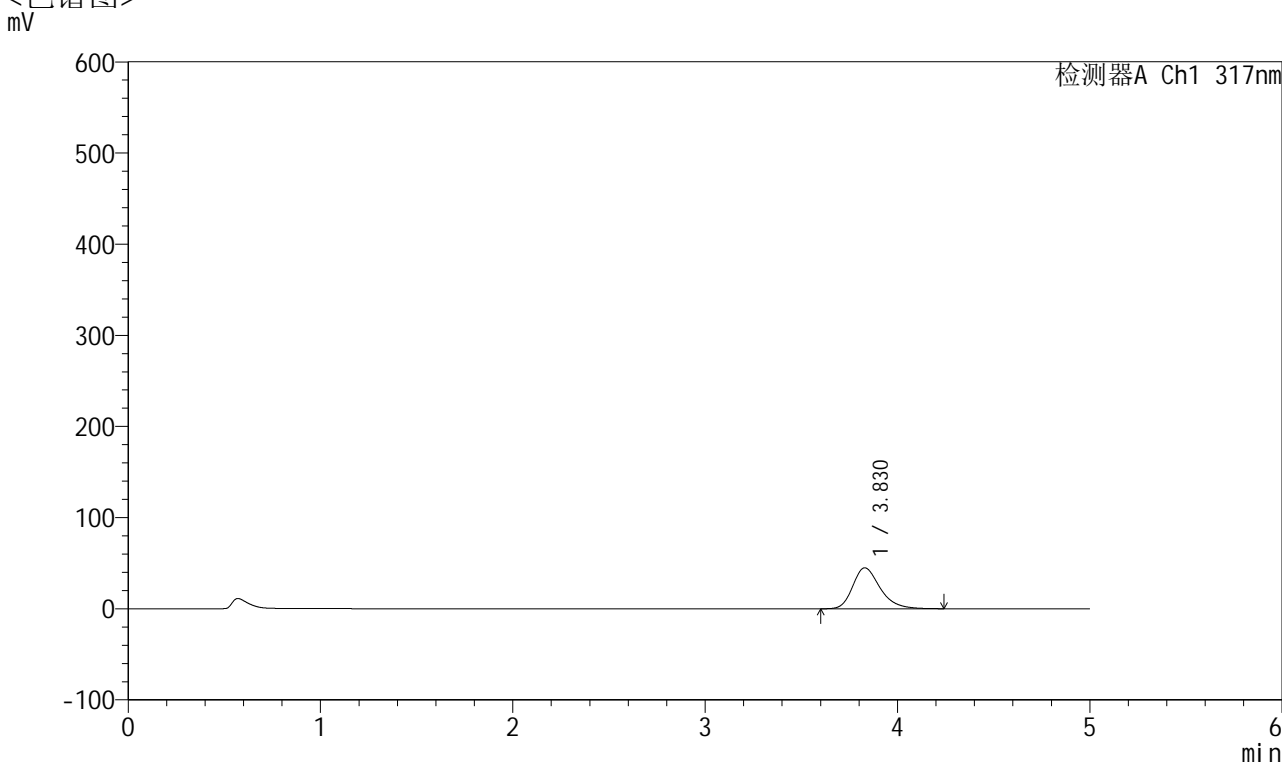


QTL-4047

<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 - 10-8/10-745-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:20:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	444978	100.000	44878	3618	1.283	--
总计		444978	100.000	44878			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

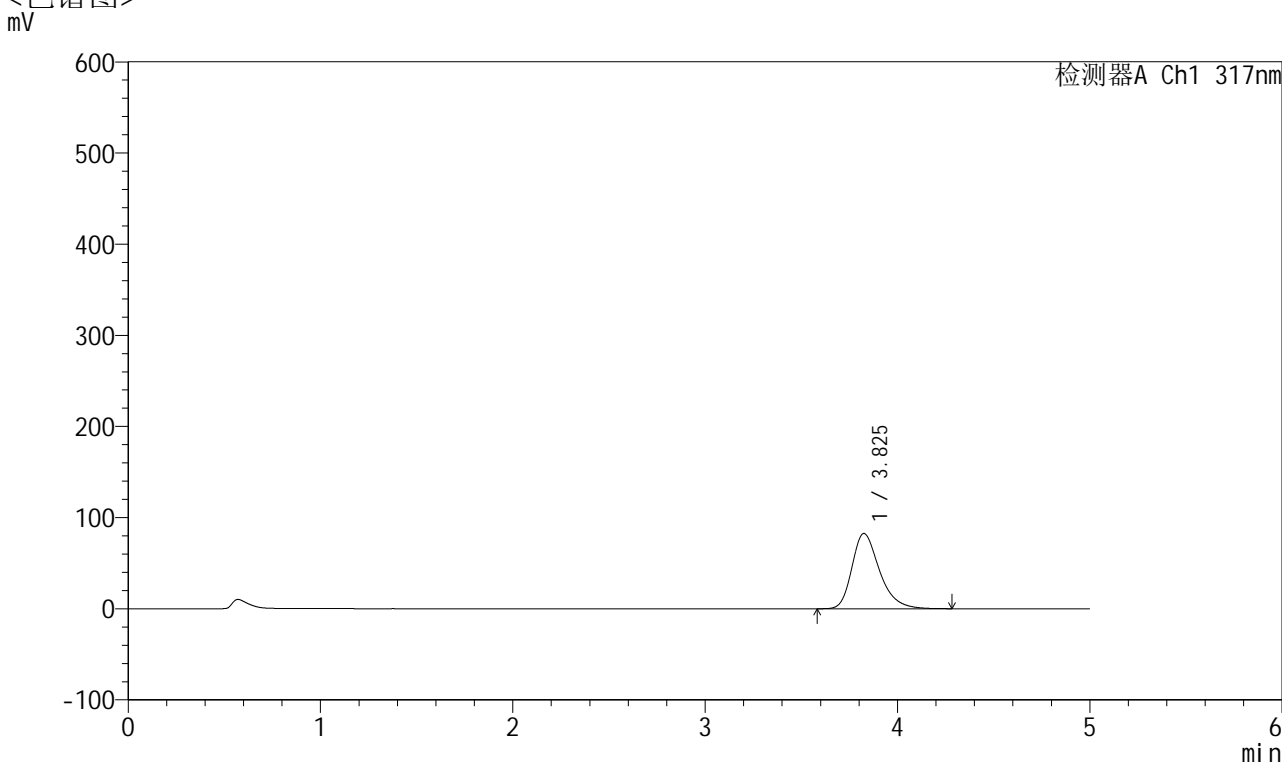


QTL-4047

<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 - 10-8/10-746-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 03:26:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	823795	100.000	82482	3576	1.314	--
总计		823795	100.000	82482			

图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

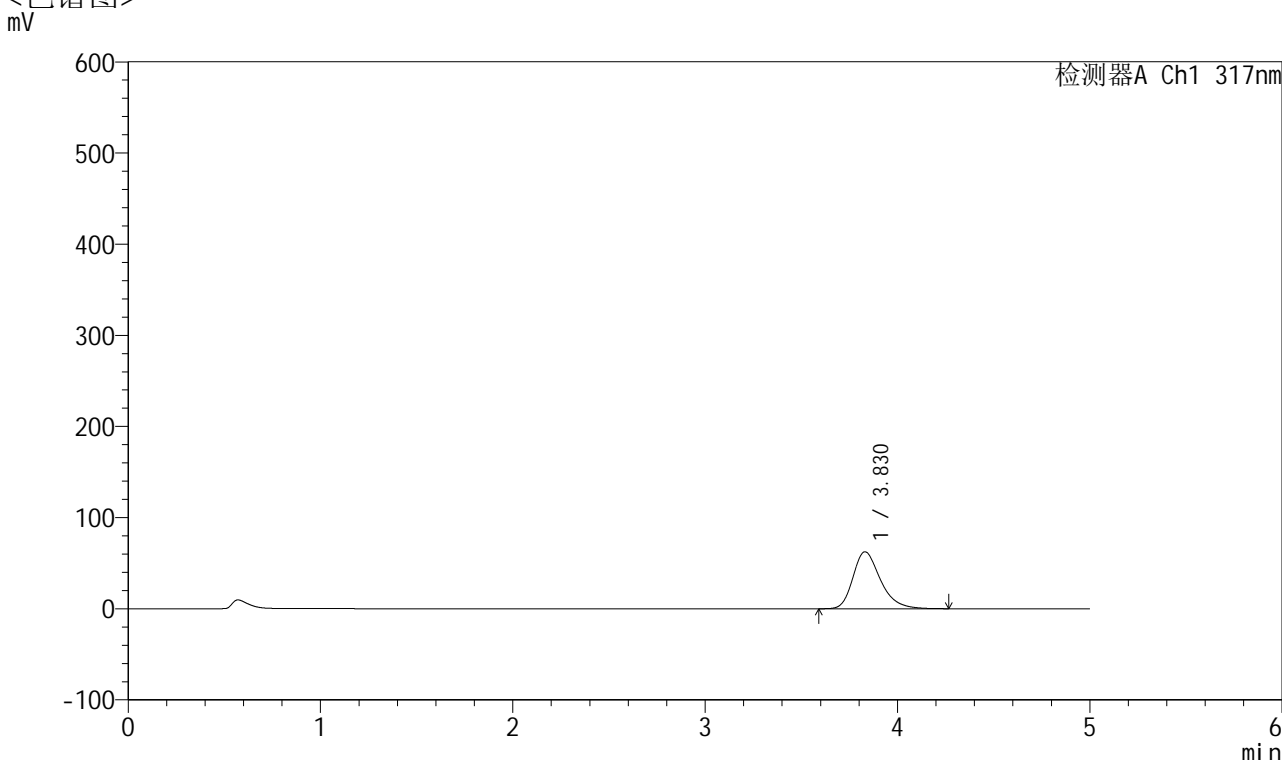


QTL-4047

<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 - 10-8/10-747-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:31:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	621523	100.000	62496	3601	1.297	--
总计		621523	100.000	62496			

图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

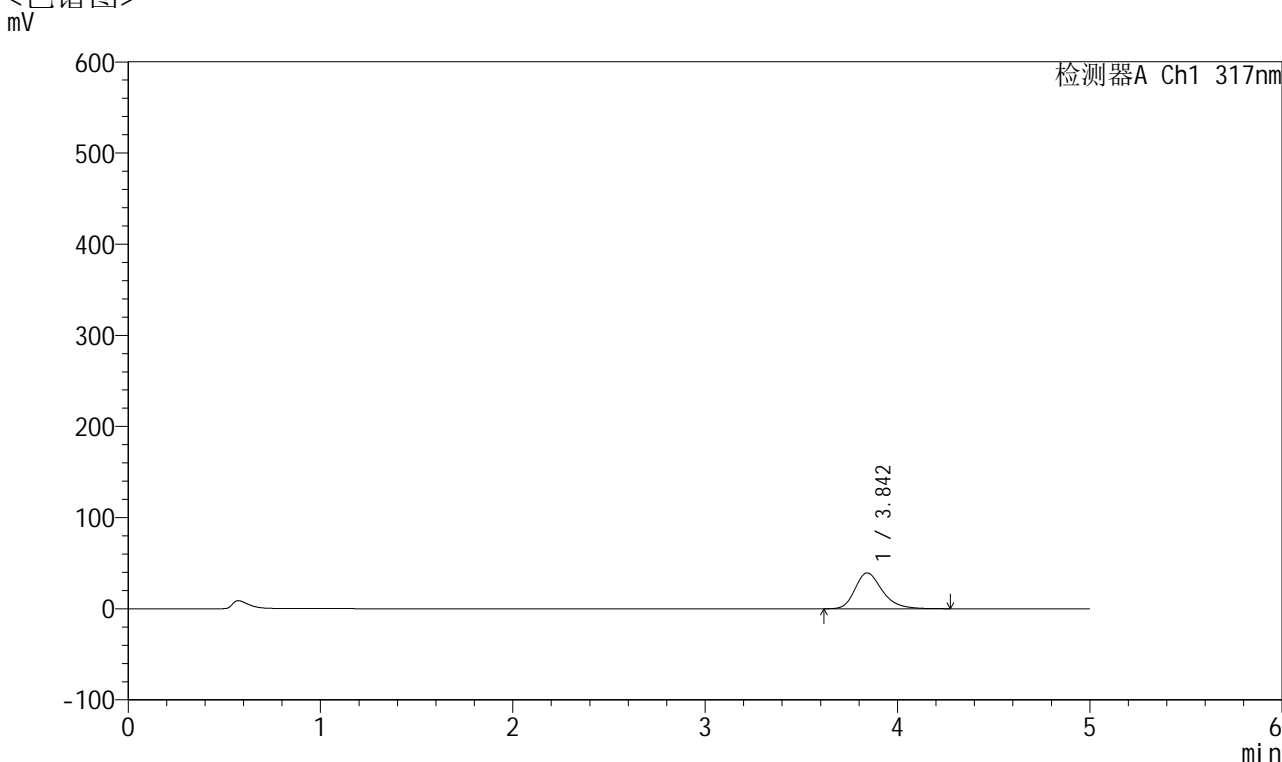


QTL-4047

<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 - 10-8/10-748-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:36:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	387392	100.000	39306	3697	1.274	--
总计		387392	100.000	39306			

图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

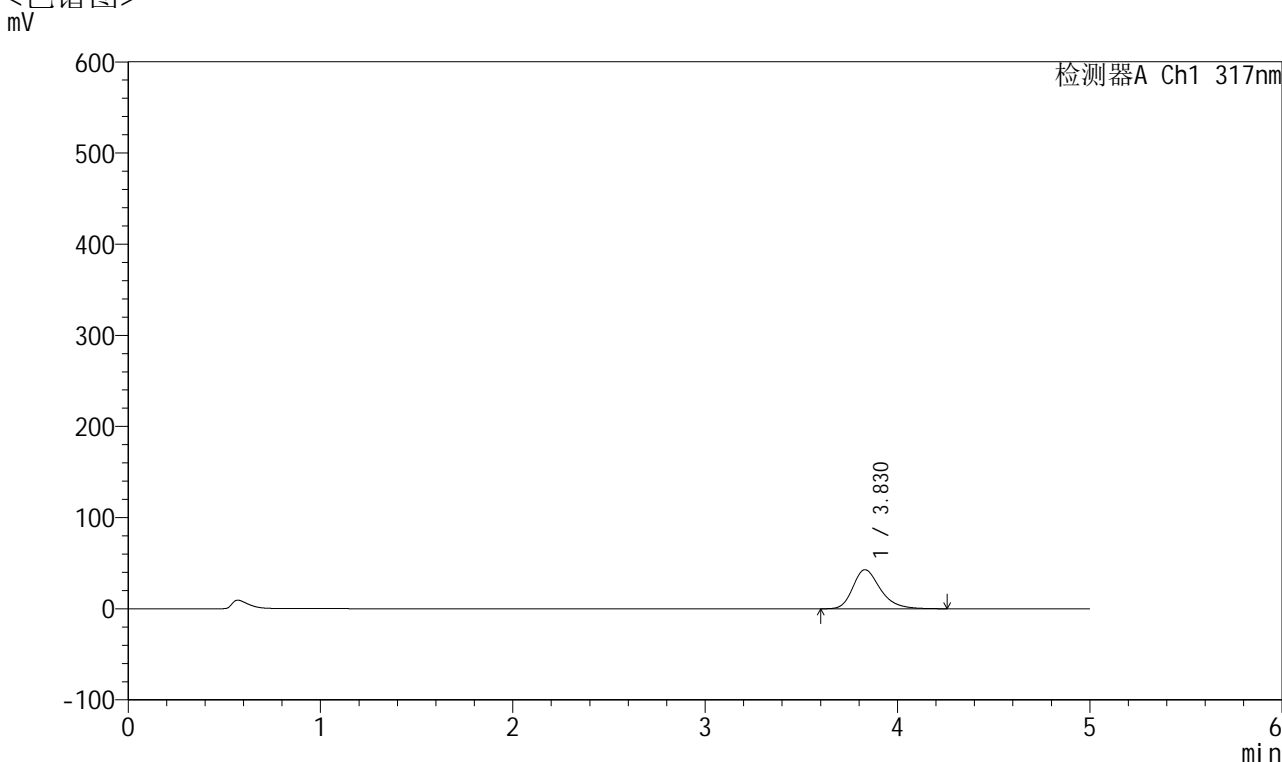


QTL-4047

<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 - 10-8/10-749-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:42:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	425978	100.000	42881	3614	1.284	--
总计		425978	100.000	42881			

图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

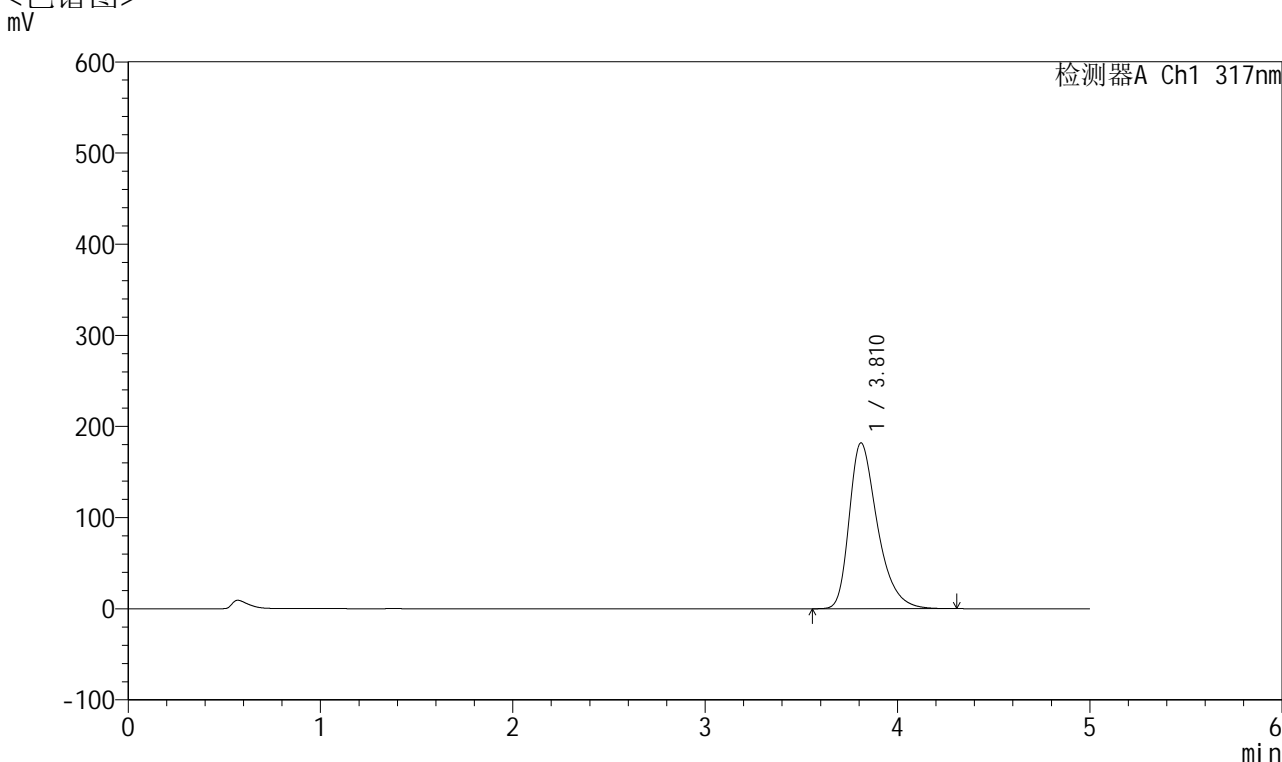


QTL-4047

<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 - 10-8/10-750-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 03:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	1852772	100.000	181645	3406	1.383	--
总计		1852772	100.000	181645			

图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

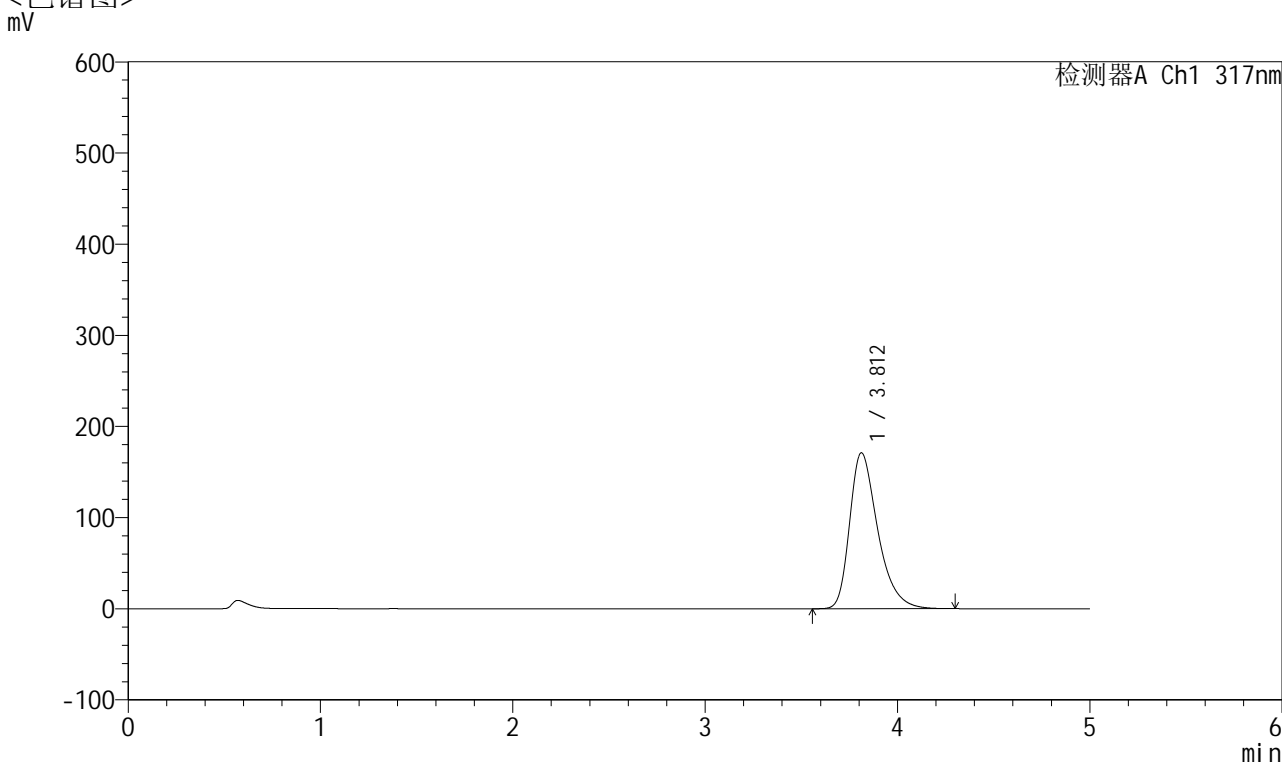


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-751-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	1738133	100.000	171110	3429	1.376	--
总计		1738133	100.000	171110			

图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

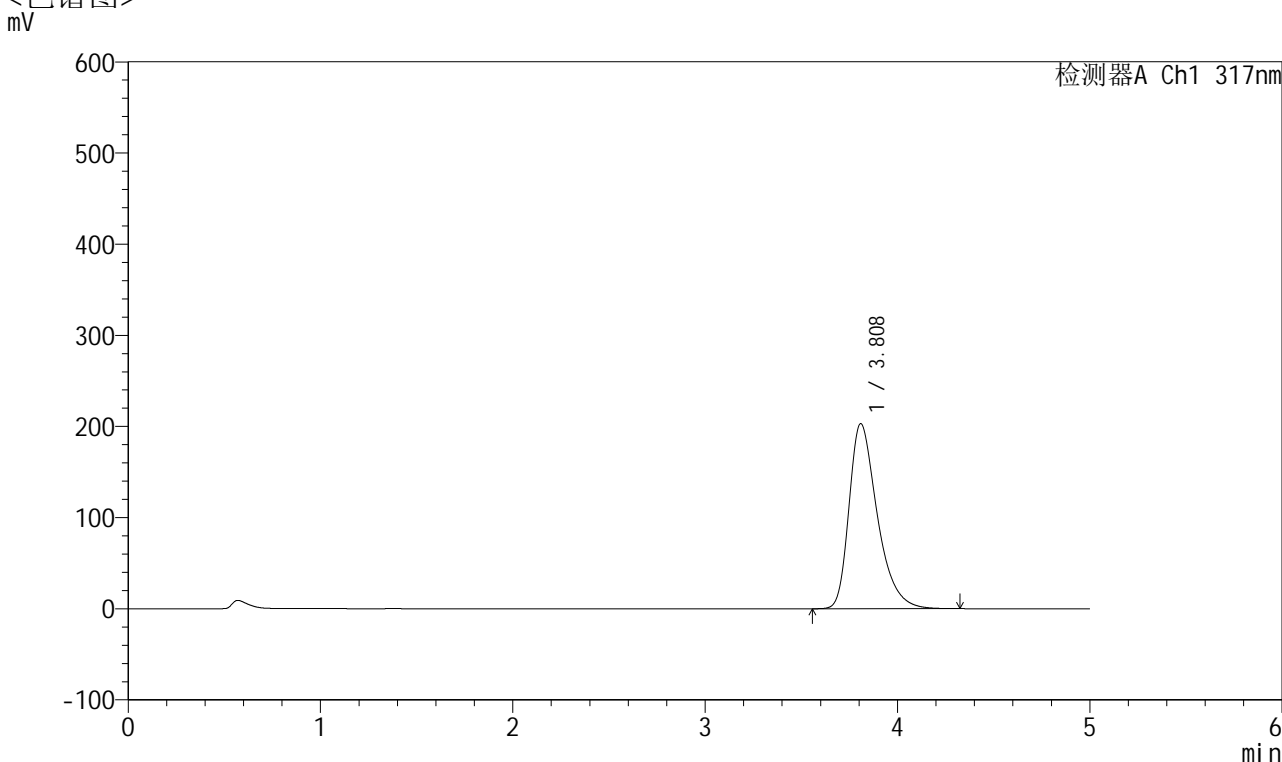


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-752-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 03:58:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	2075136	100.000	202865	3383	1.397	--
总计		2075136	100.000	202865			

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

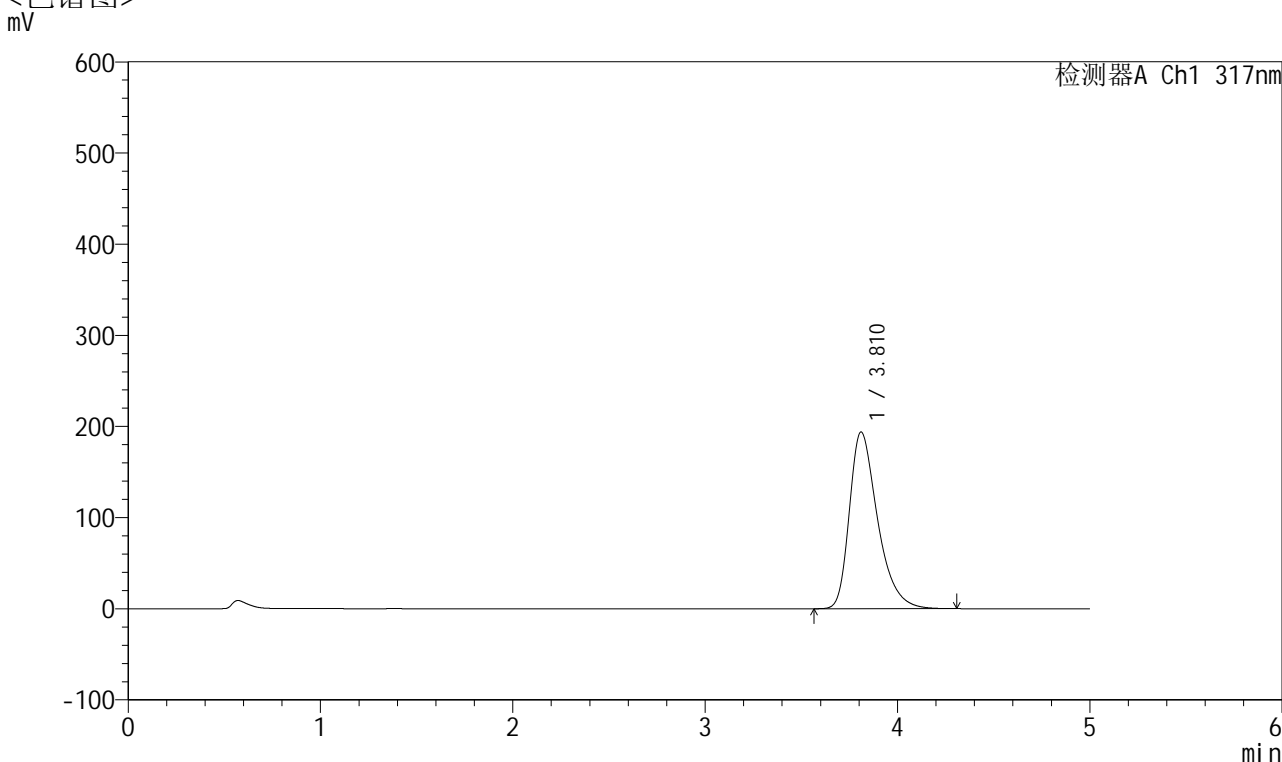


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-753-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:03:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	1976228	100.000	193742	3402	1.390	--
总计		1976228	100.000	193742			

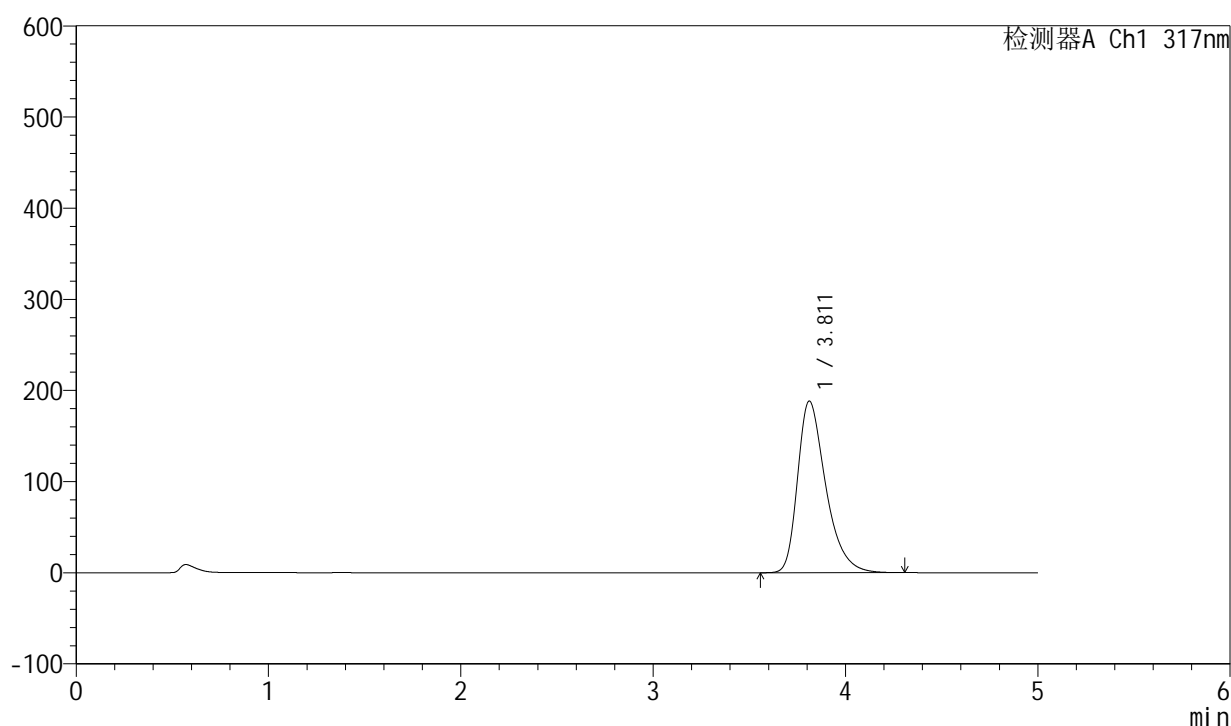
图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-754-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:09:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	1917528	100.000	188214	3405	1.386	--
总计		1917528	100.000	188214			

图185 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

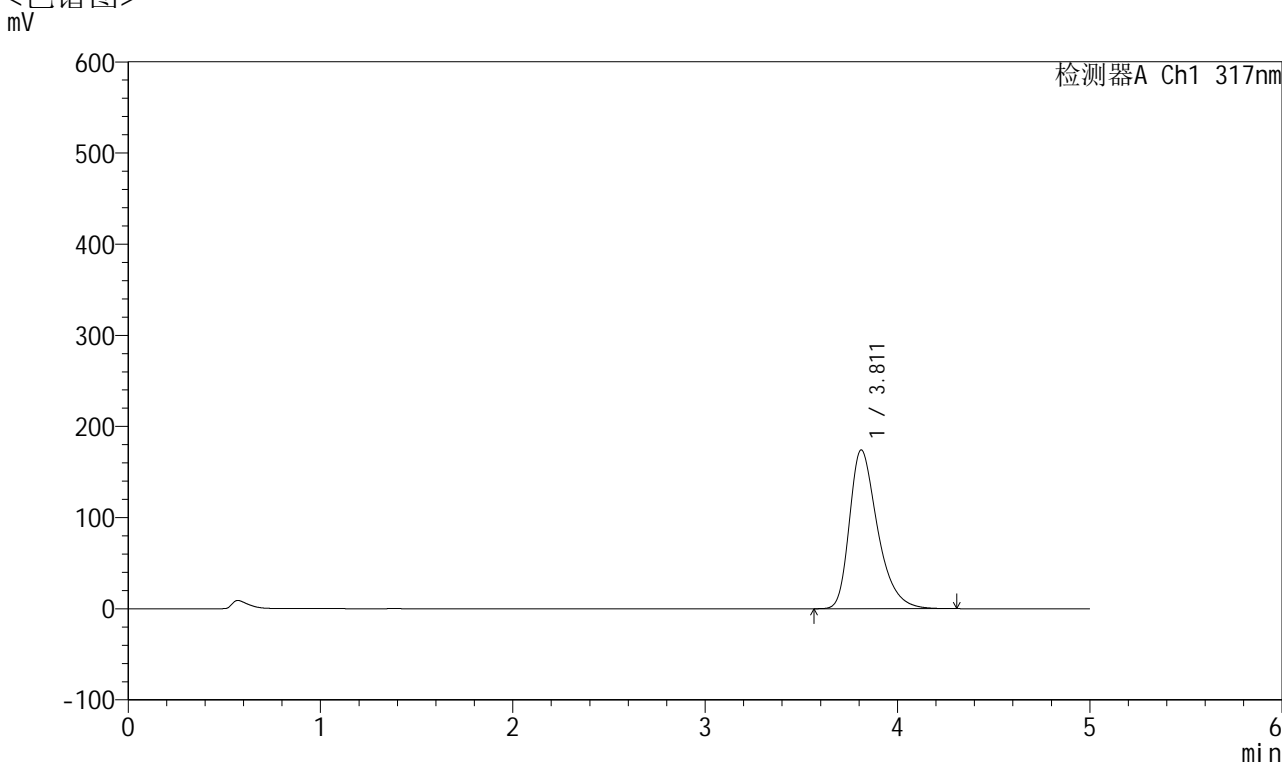


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-755-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:14:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	1770435	100.000	174126	3422	1.376	--
总计		1770435	100.000	174126			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

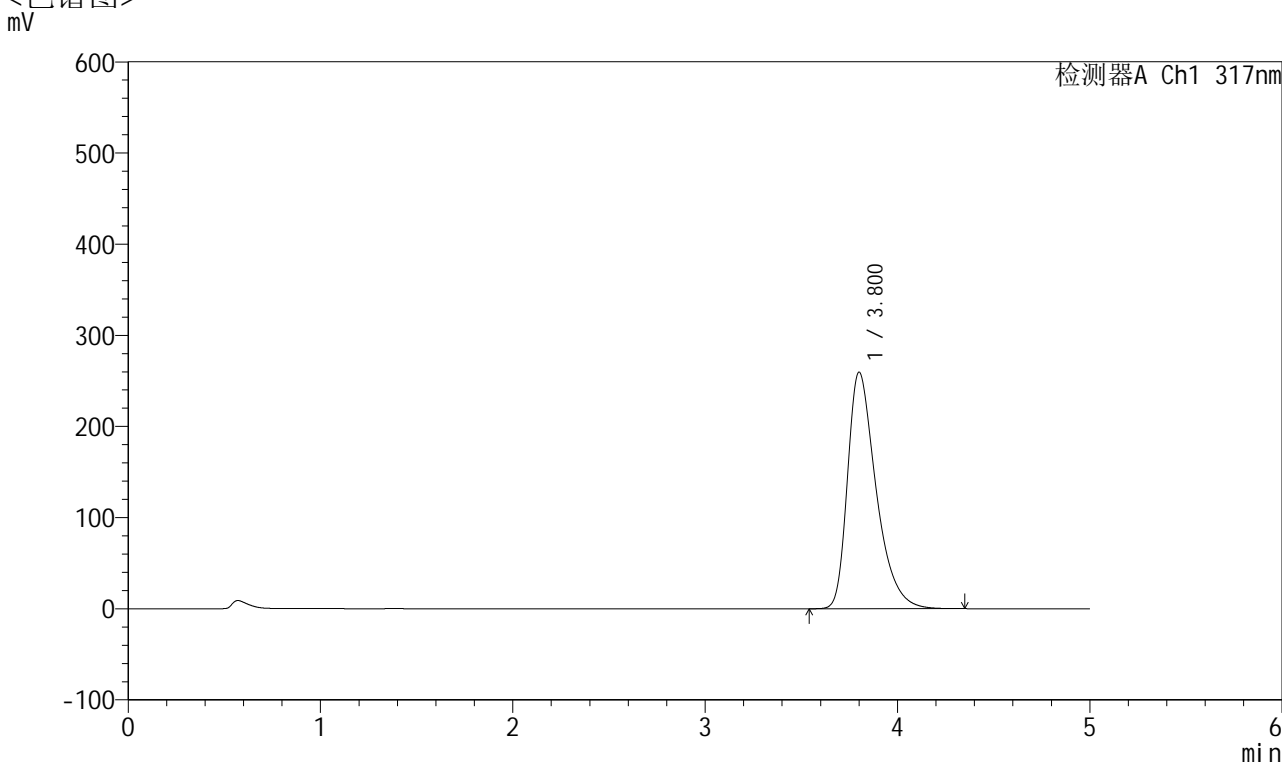


QTL-4047

<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 - 10-8/10-756-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 04:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	2683106	100.000	259296	3286	1.436	--
总计		2683106	100.000	259296			

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

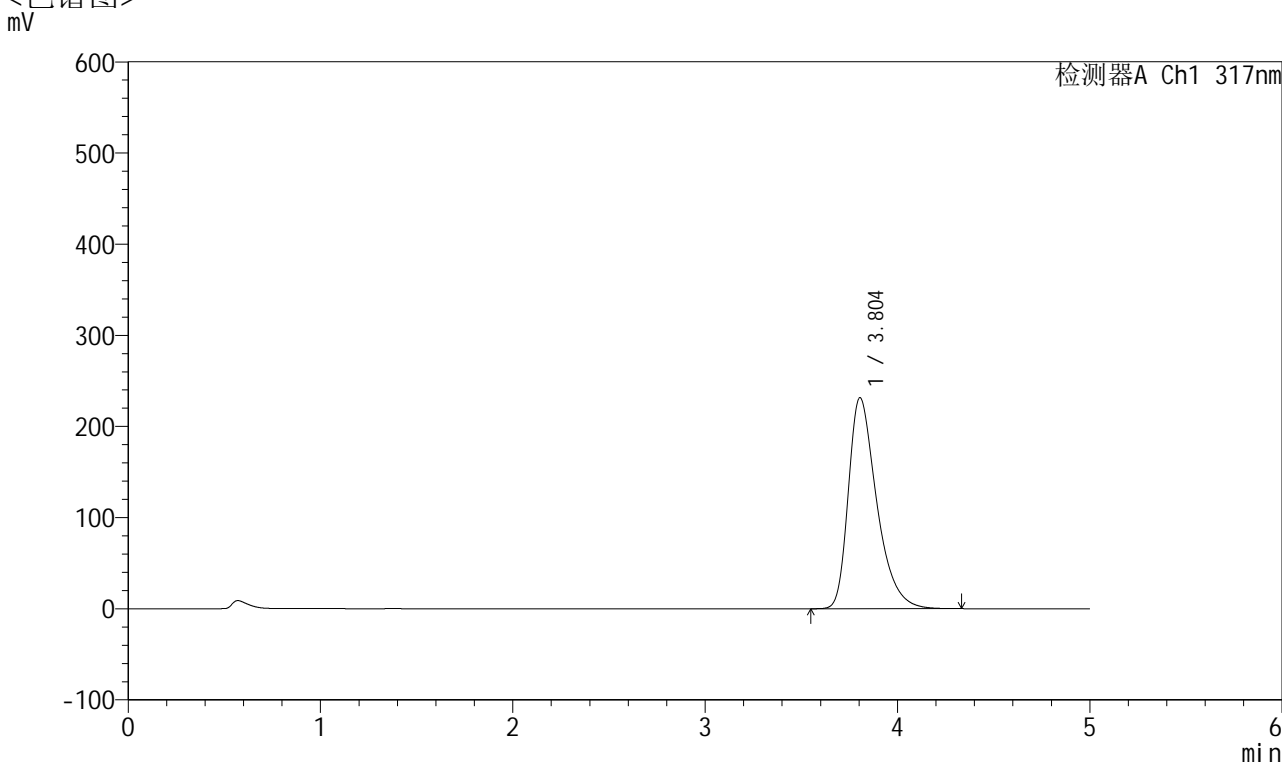


QTL-4047

<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 - 10-8/10-757-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 04:25:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	2376754	100.000	231550	3340	1.416	--
总计		2376754	100.000	231550			

图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

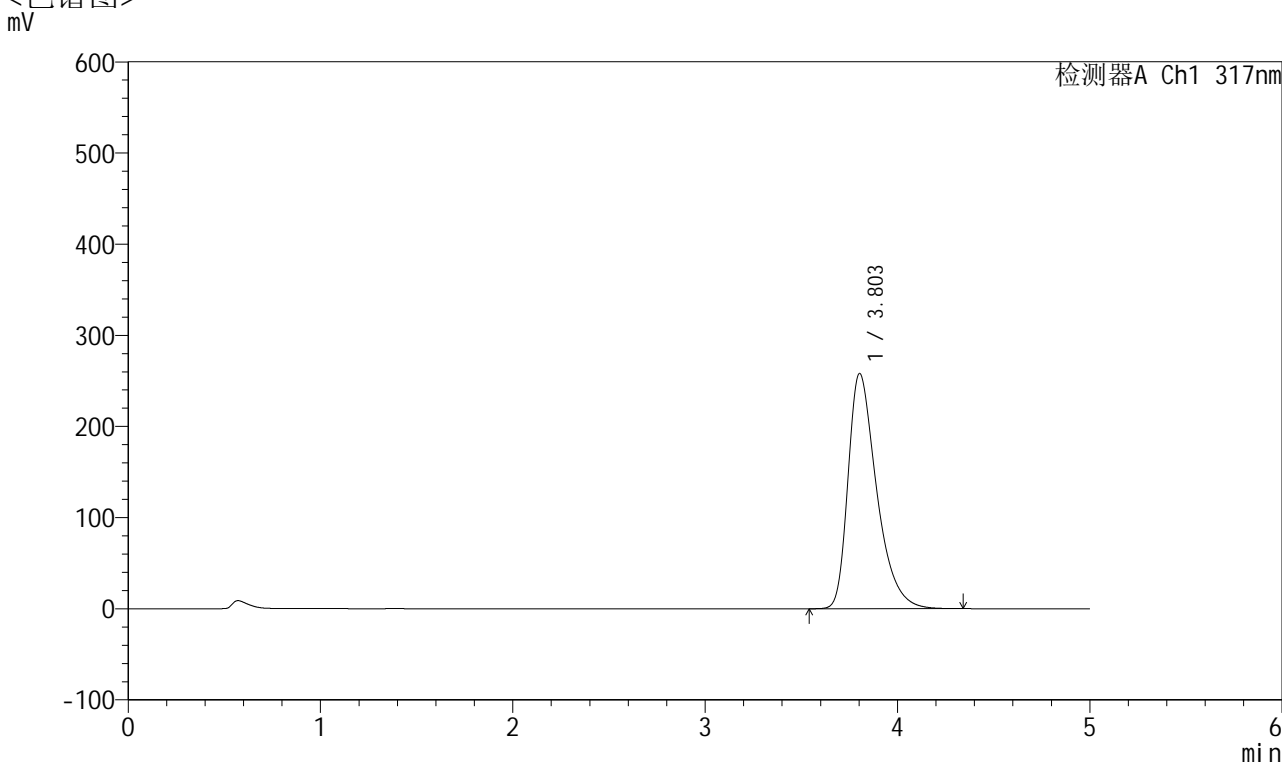


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-758-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:30:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:51:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	2668374	100.000	257949	3286	1.434	--
总计		2668374	100.000	257949			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

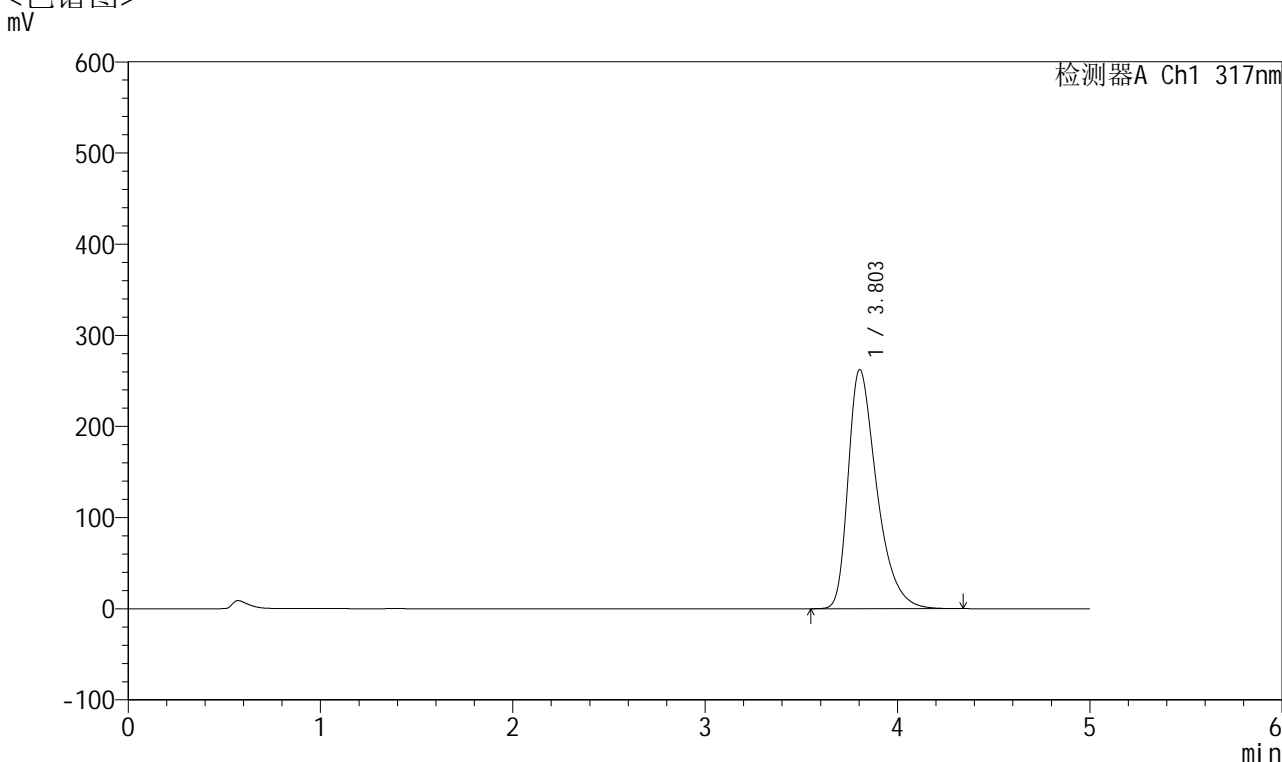


QTL-4047

<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 - 10-8/10-759-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:36:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	2713295	100.000	262379	3291	1.437	--
总计		2713295	100.000	262379			

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

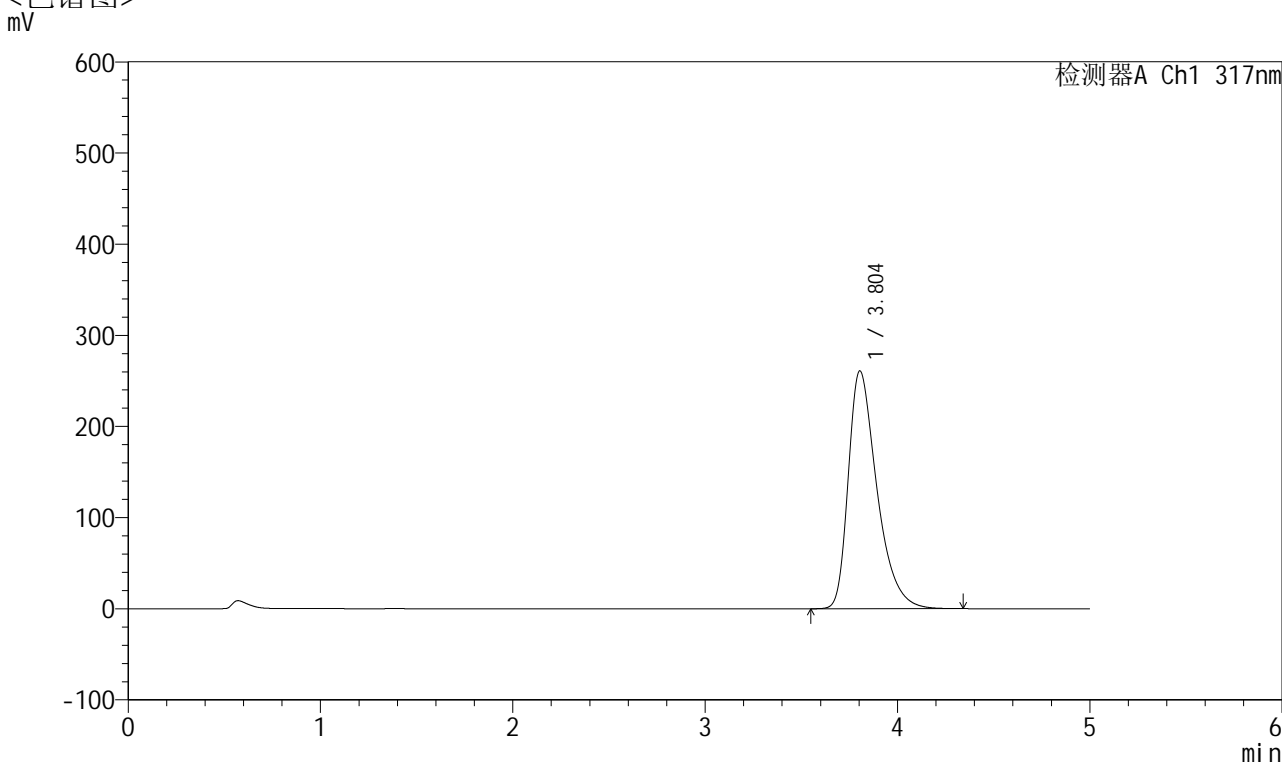


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-760-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 04:41:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	2697065	100.000	260916	3292	1.435	--
总计		2697065	100.000	260916			

图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

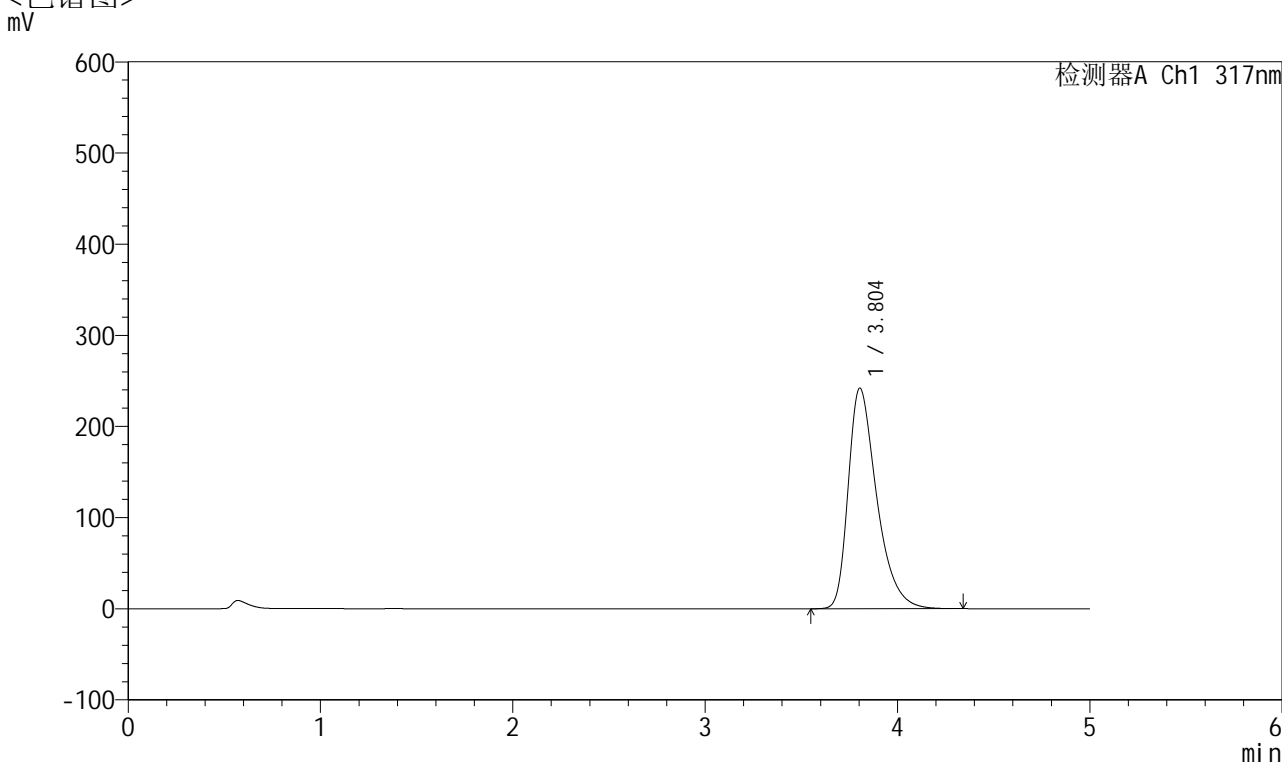


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-761-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:46:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	2495668	100.000	242033	3310	1.422	--
总计		2495668	100.000	242033			

图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

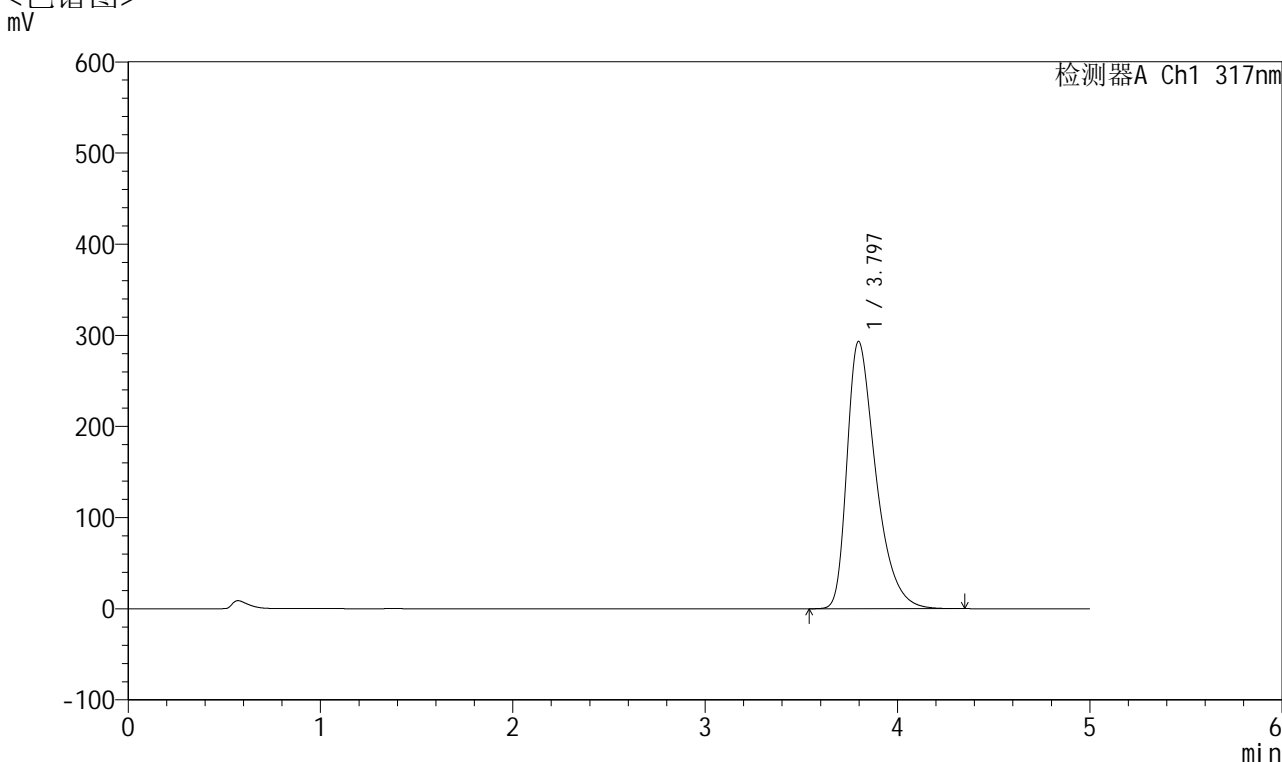


QTL-4047

<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 - 10-8/10-762-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:52:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	3055142	100.000	293343	3227	1.458	--
总计		3055142	100.000	293343			

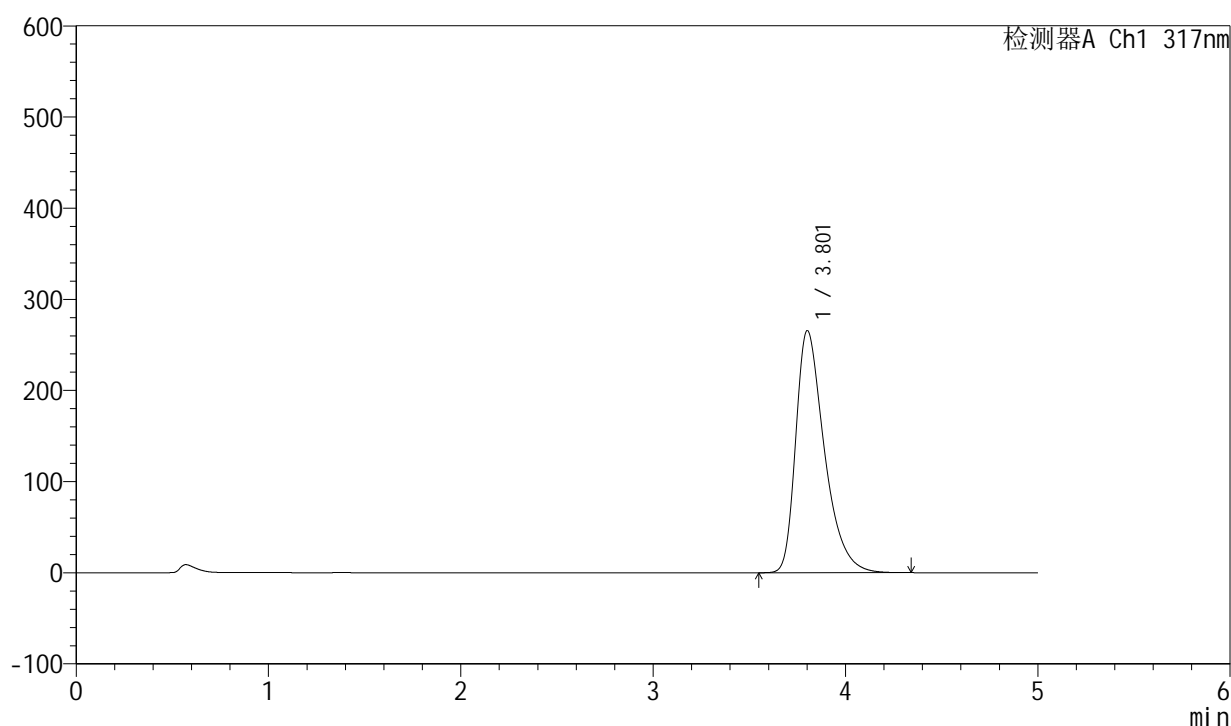
图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-763-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 04:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	2750712	100.000	265135	3271	1.441	--
总计		2750712	100.000	265135			

图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

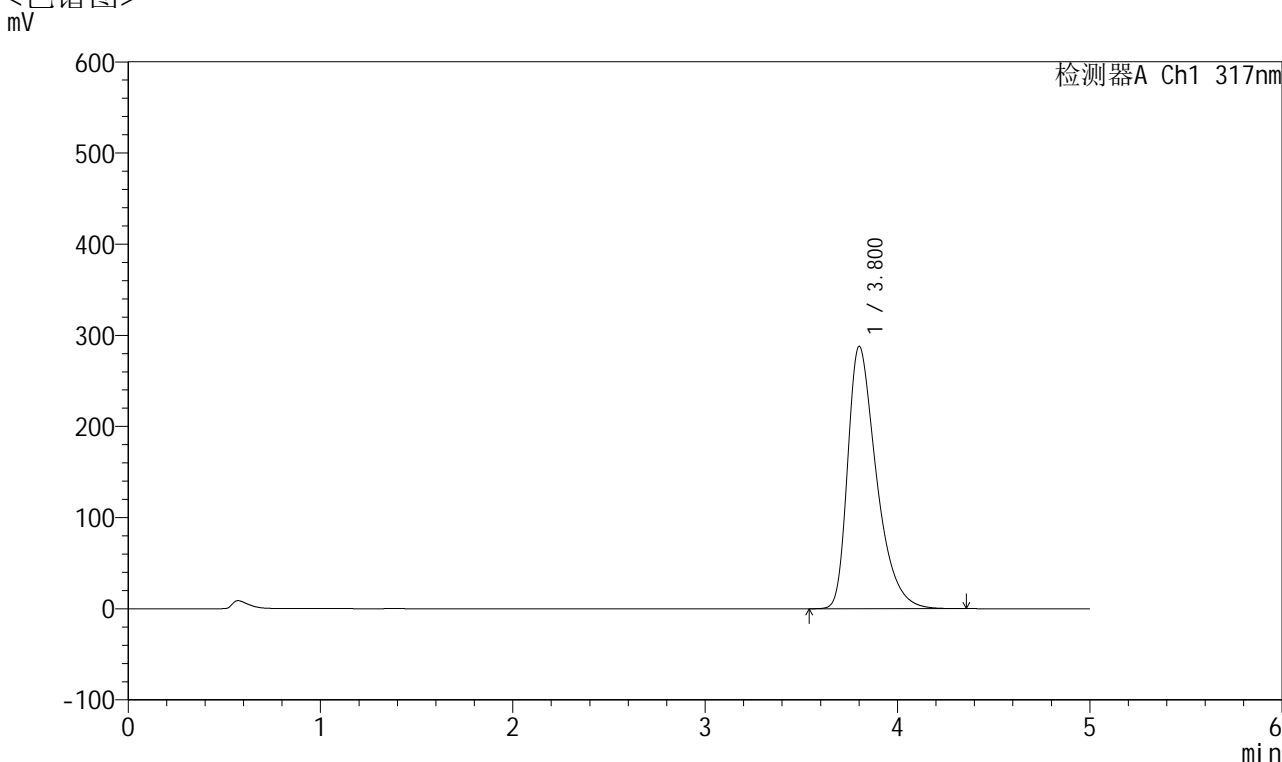


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-764-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	2991974	100.000	287433	3248	1.455	--
总计		2991974	100.000	287433			

图195 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

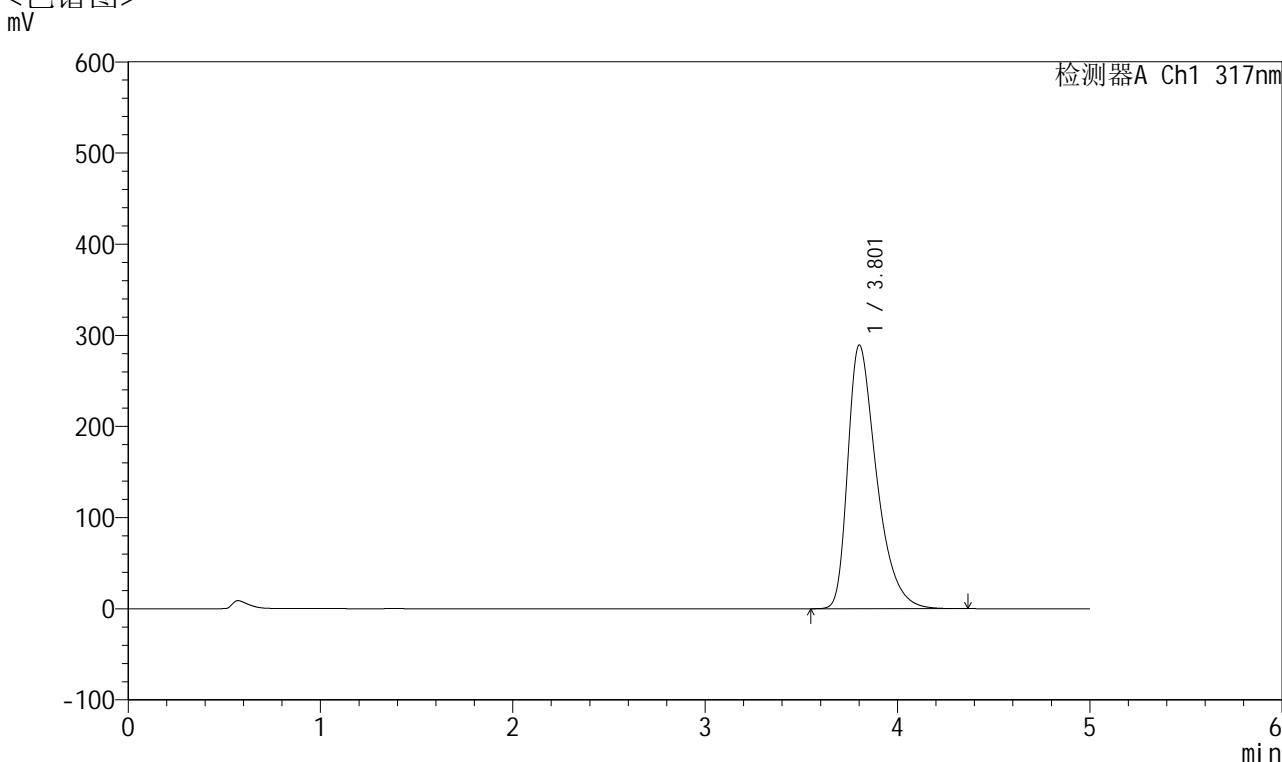


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-765-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 05:08:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	3010094	100.000	288825	3240	1.456	--
总计		3010094	100.000	288825			

图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

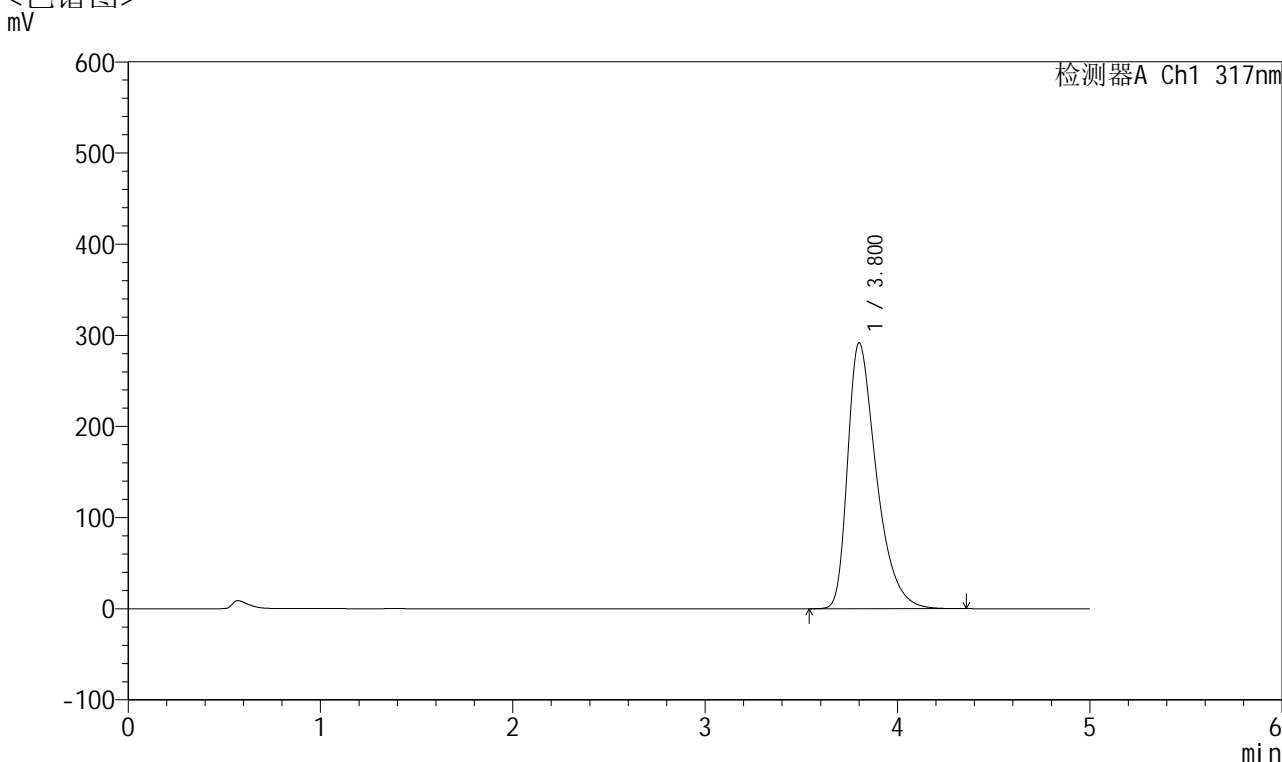


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-766-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 05:13:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	3035234	100.000	291353	3238	1.457	--
总计		3035234	100.000	291353			

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

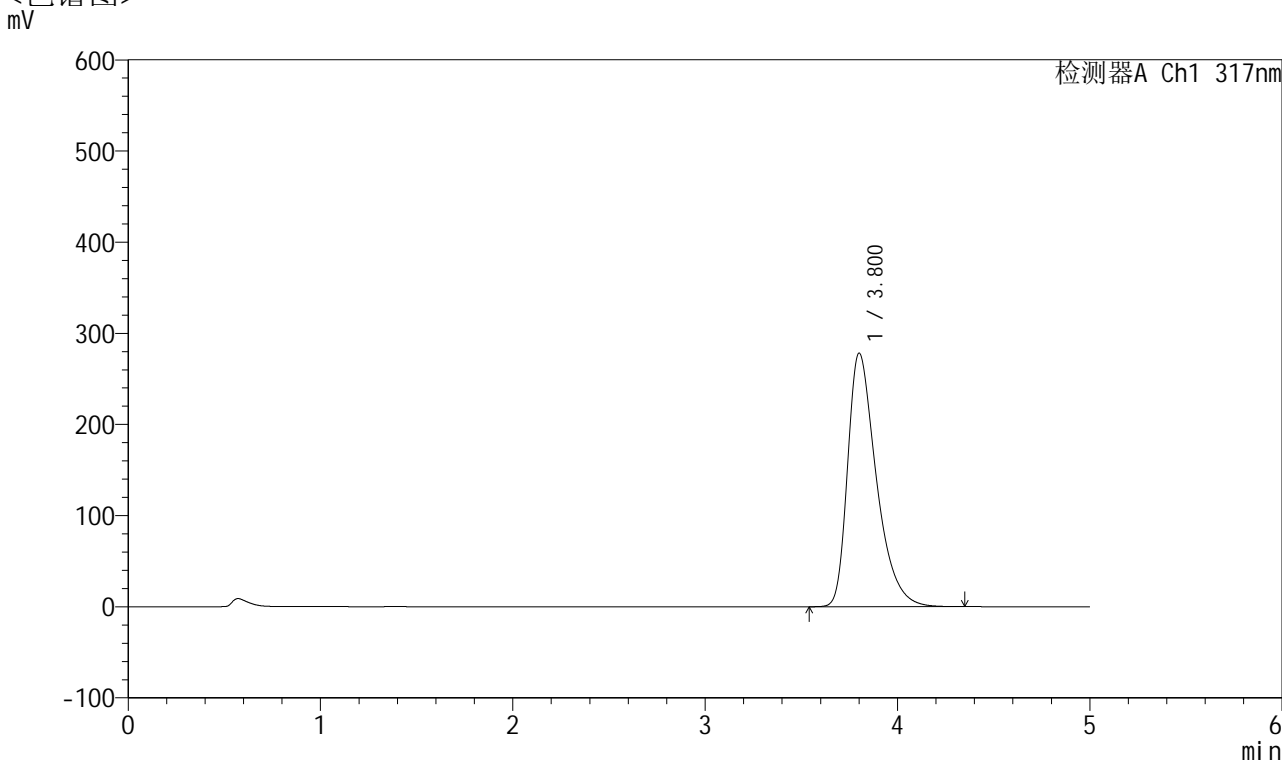


QTL-4047

<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 - 10-8/10-767-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:19:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	2891388	100.000	277929	3249	1.448	--
总计		2891388	100.000	277929			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

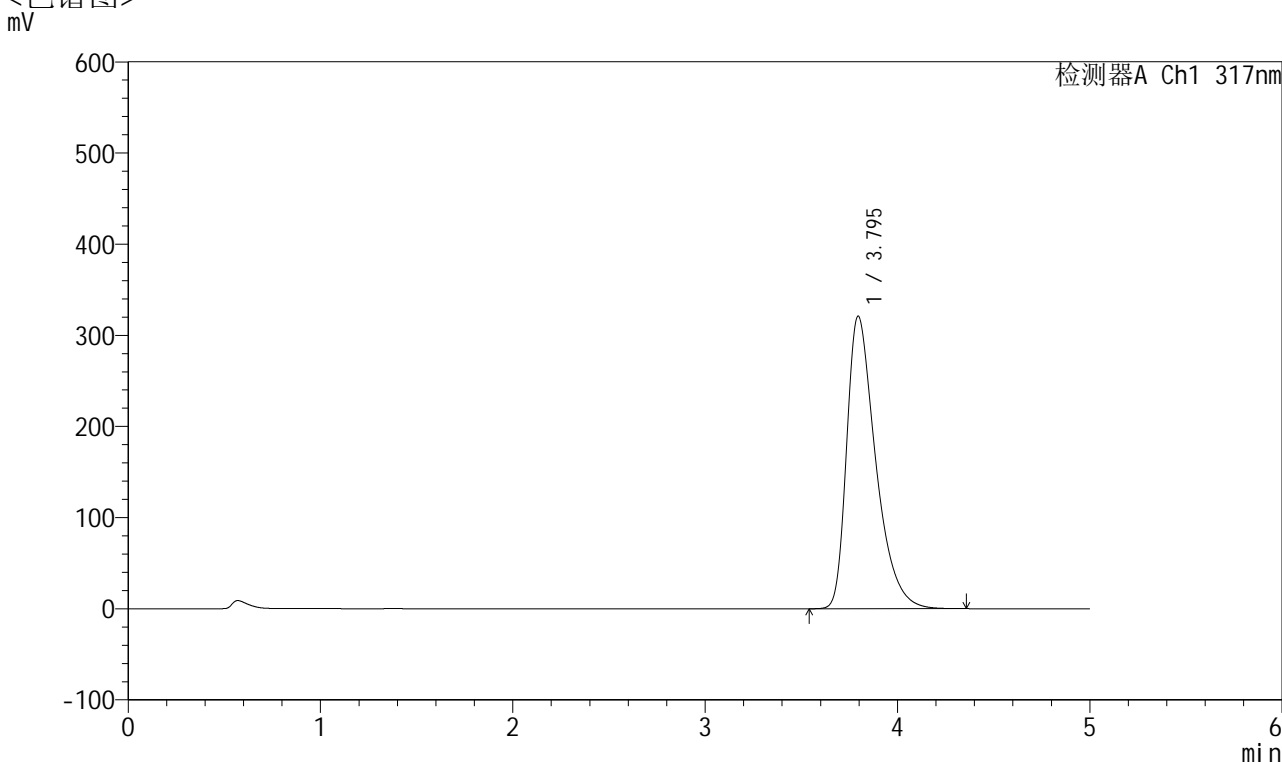


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-768-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 05:24:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	3367643	100.000	320914	3174	1.477	--
总计		3367643	100.000	320914			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

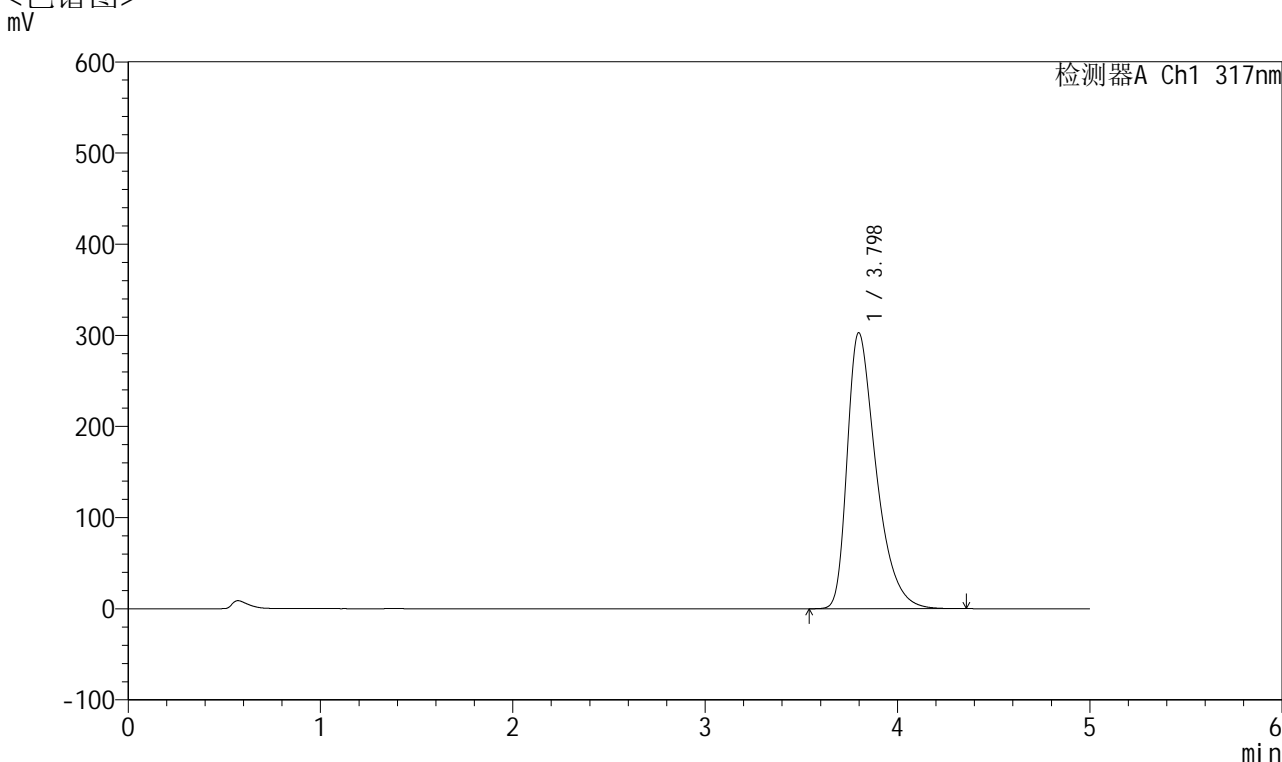


QTL-4047

<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 - 10-8/10-769-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 05:29:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	3162916	100.000	302871	3210	1.464	--
总计		3162916	100.000	302871			

图200 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

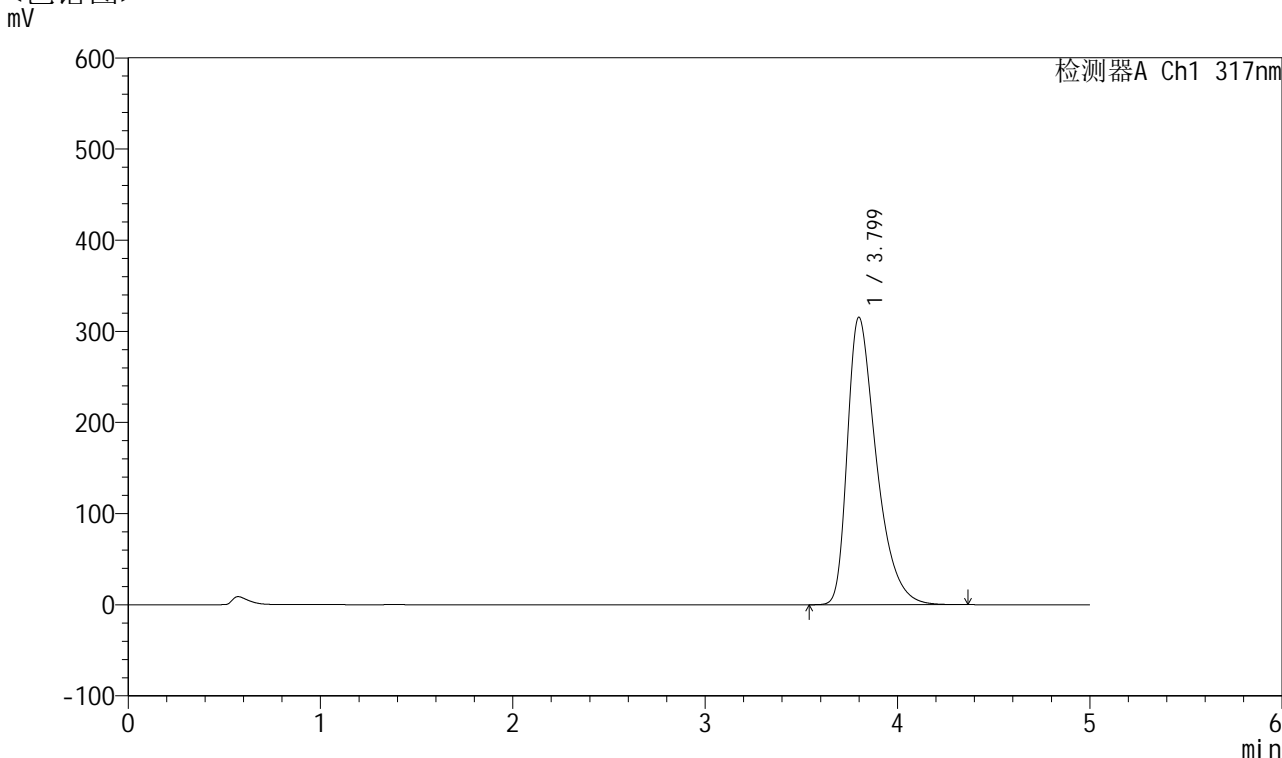


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-770-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:35:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	3302542	100.000	315375	3193	1.472	--
总计		3302542	100.000	315375			

图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

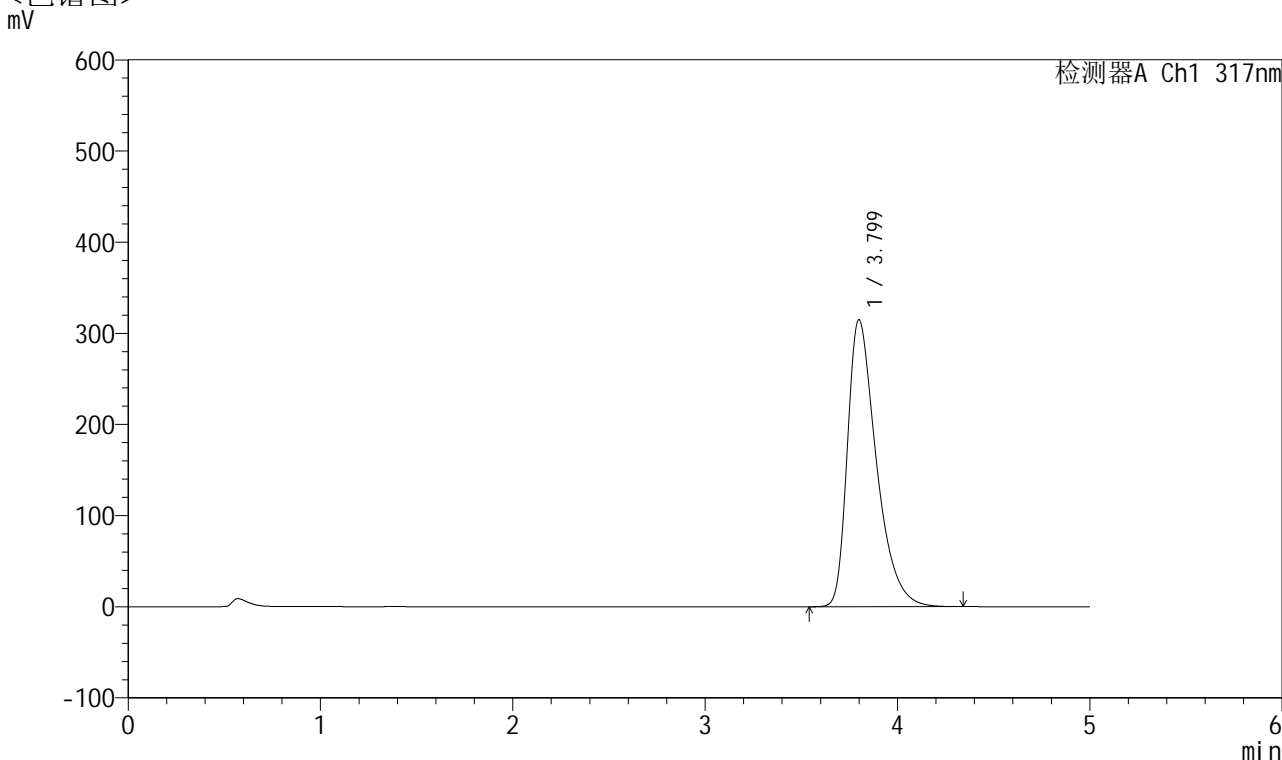


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-771-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:40:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	3295469	100.000	314790	3194	1.472	--
总计		3295469	100.000	314790			

图202 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

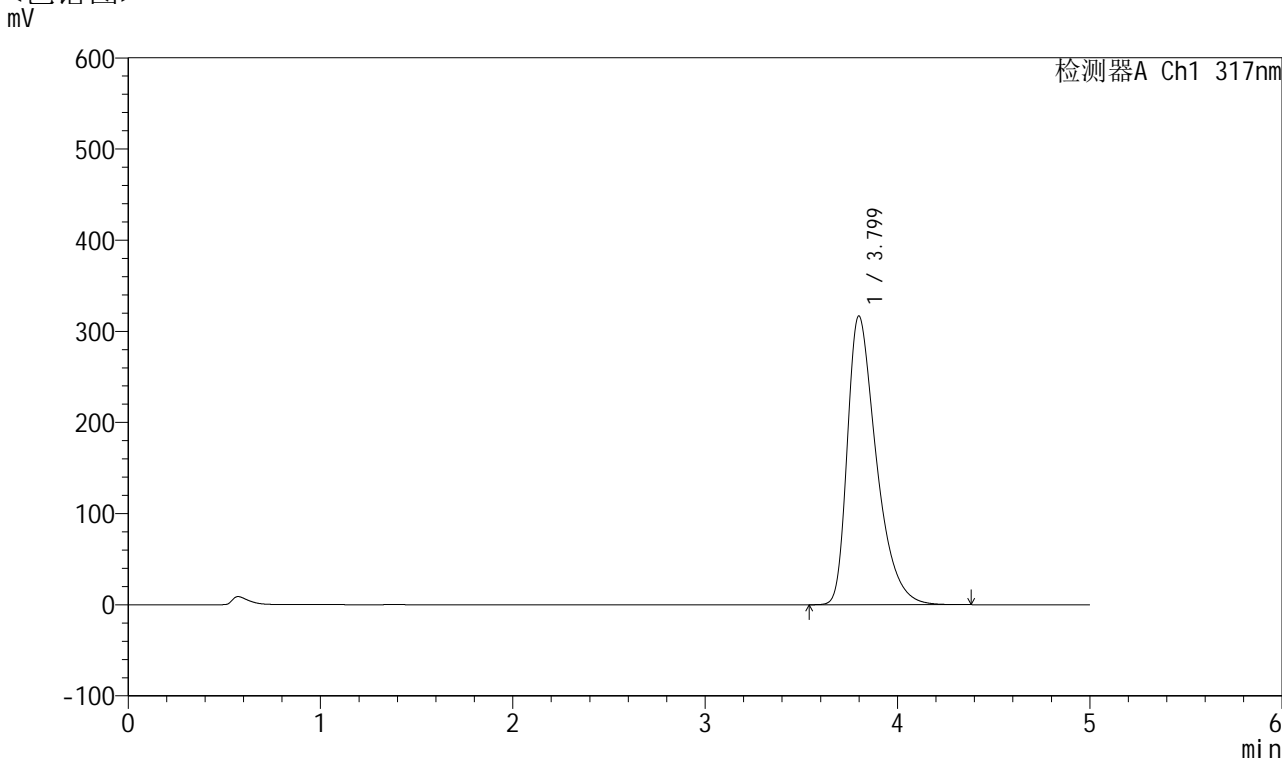


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-772-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:46:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	3319519	100.000	316814	3190	1.474	--
总计		3319519	100.000	316814			

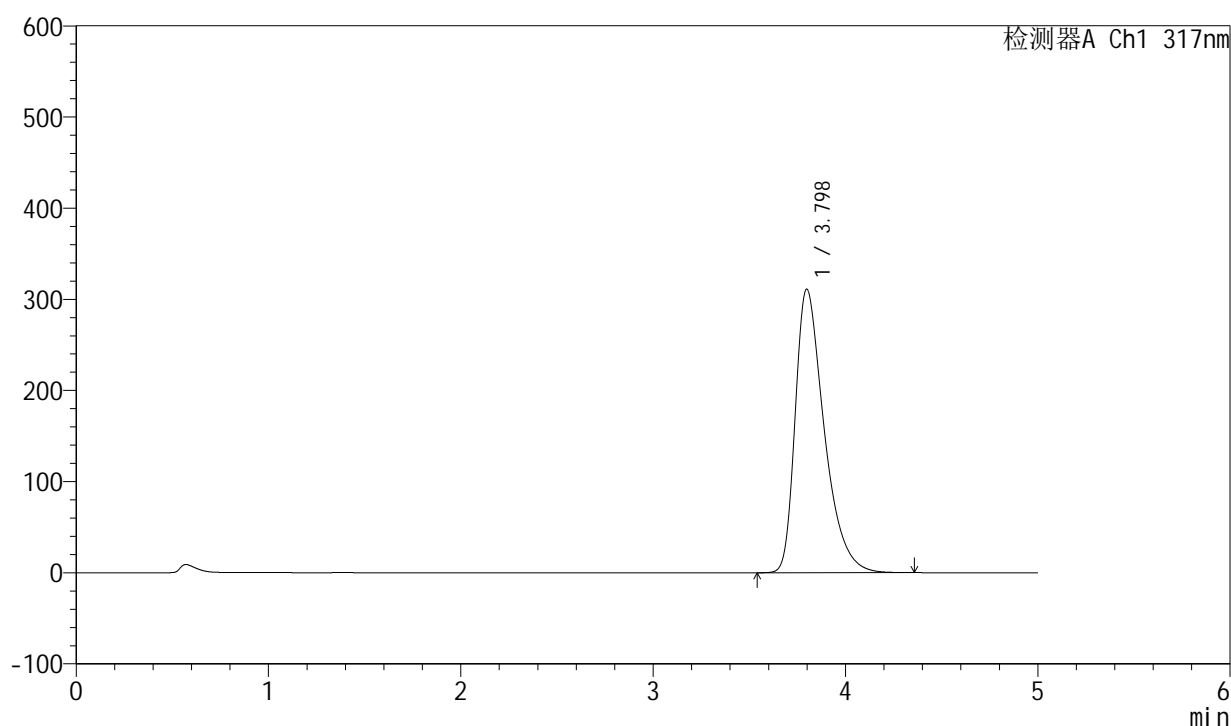
图203 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-773-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 05:51:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	3256948	100.000	311154	3191	1.469	--
总计		3256948	100.000	311154			

图204 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

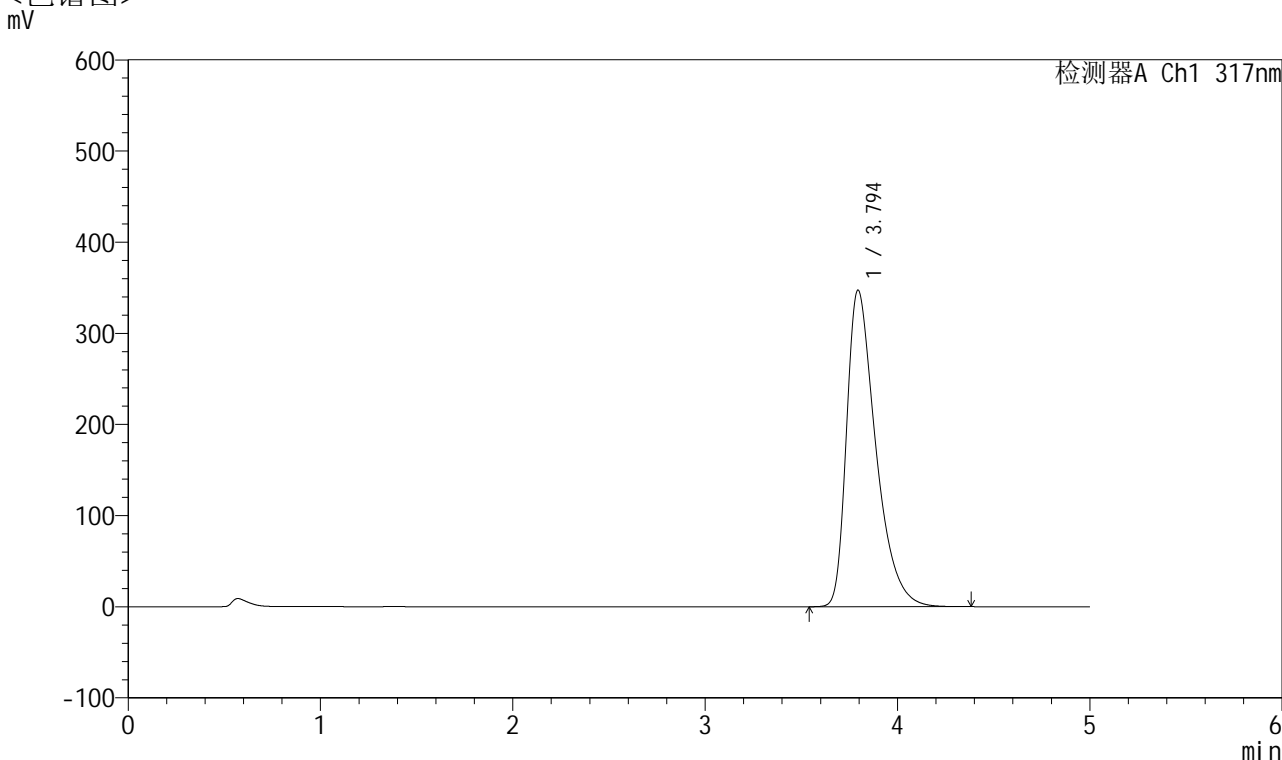


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-774-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:56:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	3666480	100.000	347163	3131	1.494	--
总计		3666480	100.000	347163			

图205 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

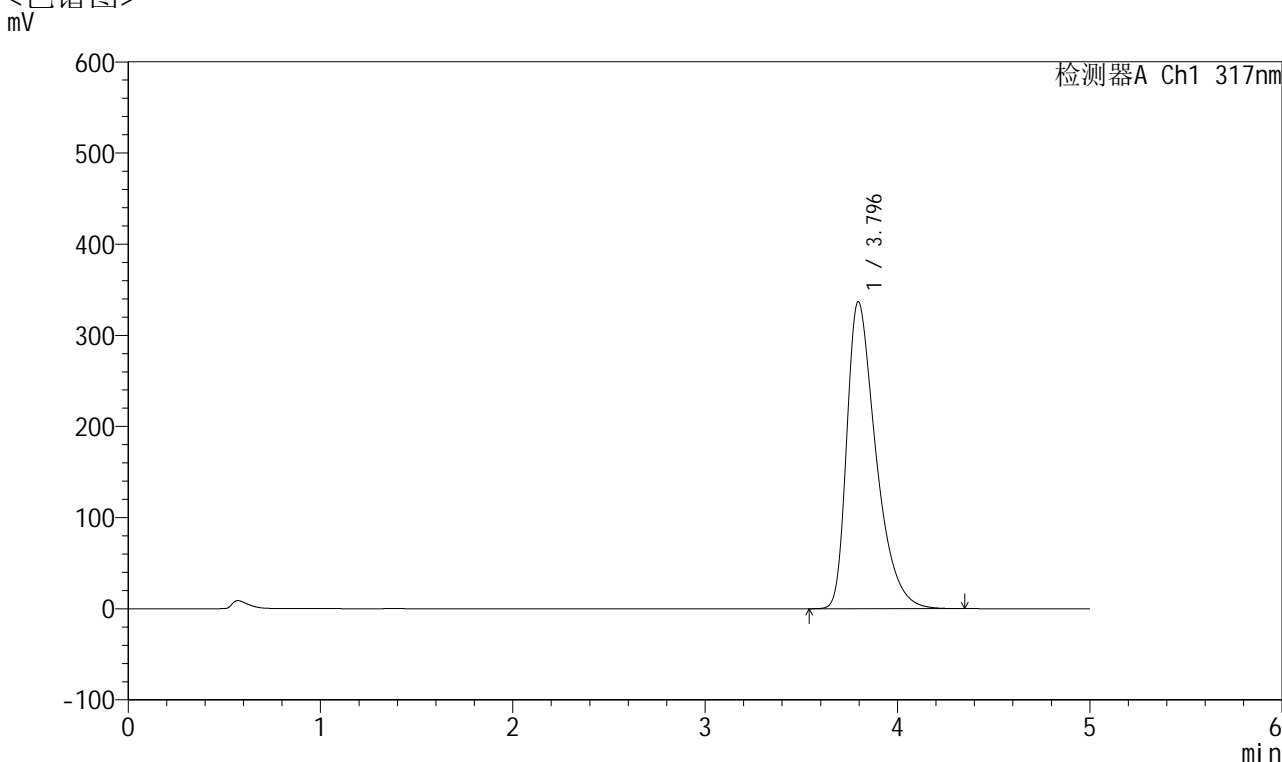


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-775-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:02:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	3547530	100.000	336897	3147	1.487	--
总计		3547530	100.000	336897			

图206 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

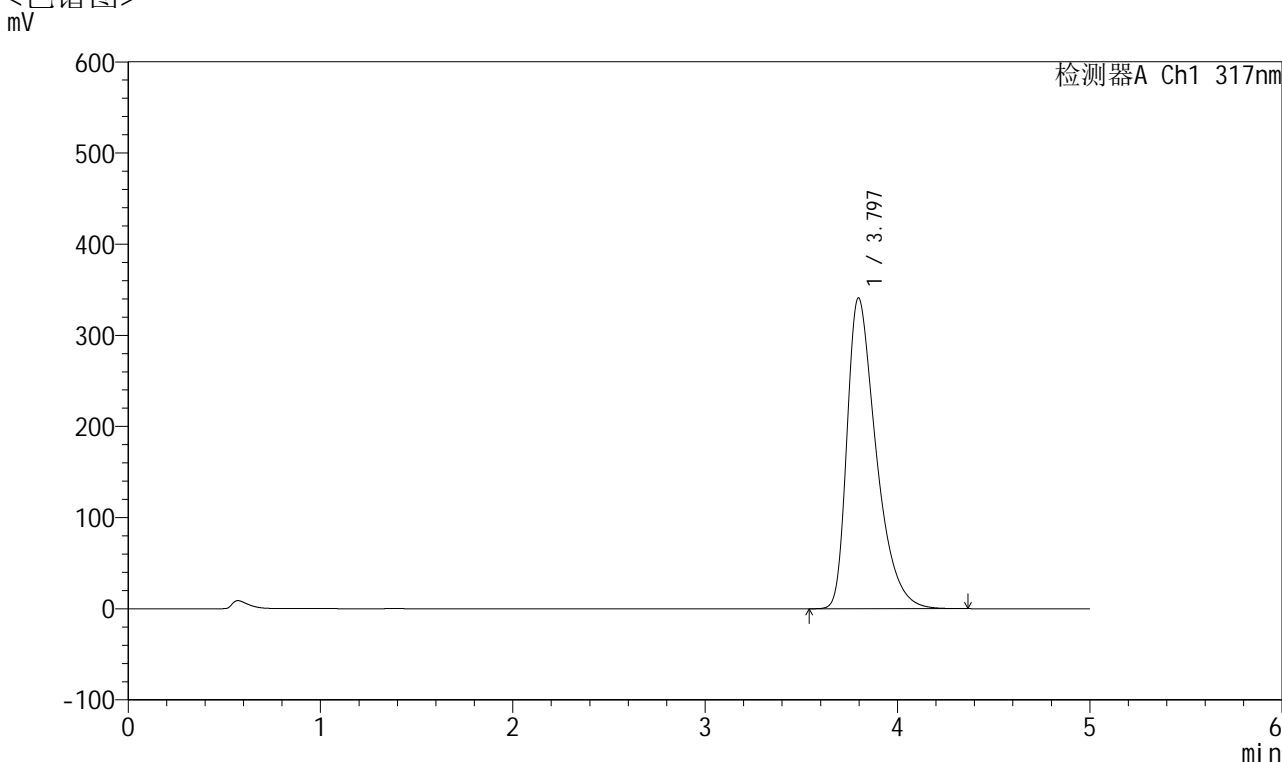


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-776-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 06:07:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	3590020	100.000	341156	3151	1.489	--
总计		3590020	100.000	341156			

图207 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

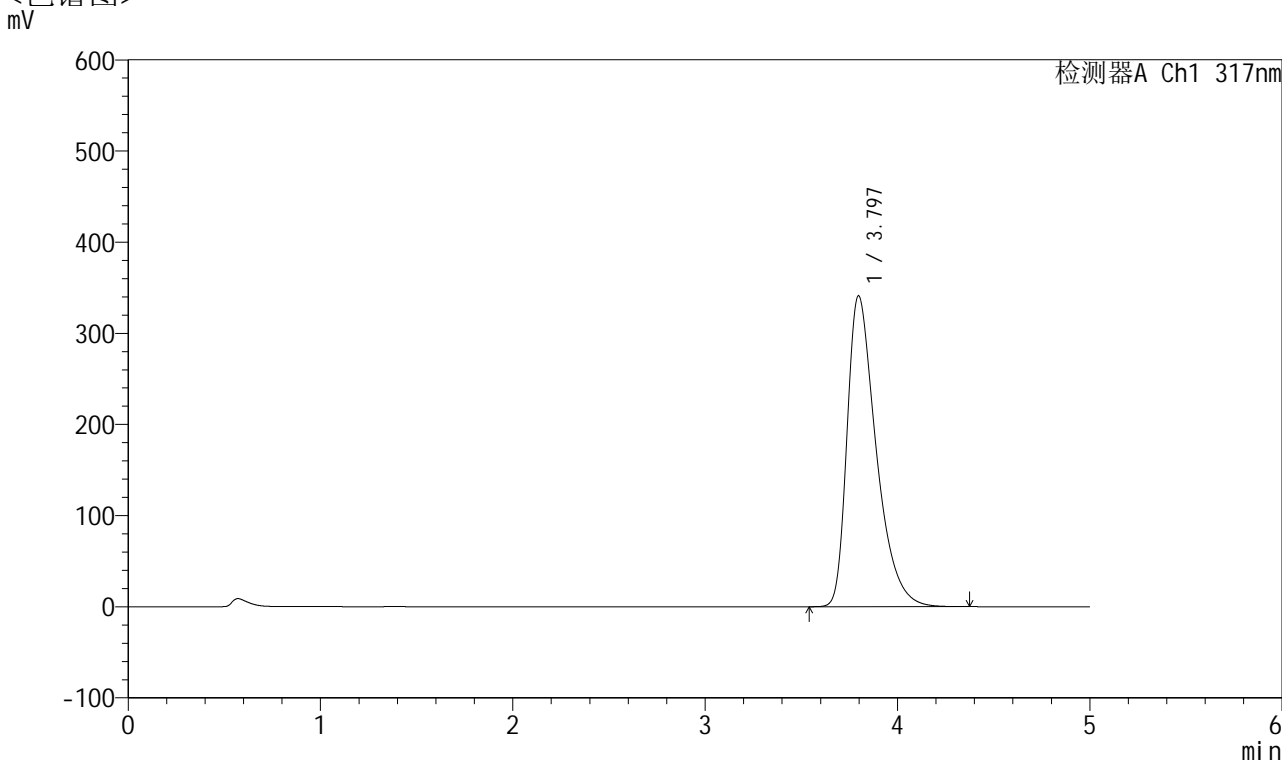


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-777-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 06:13:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	3589193	100.000	341210	3152	1.486	--
总计		3589193	100.000	341210			

图208 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

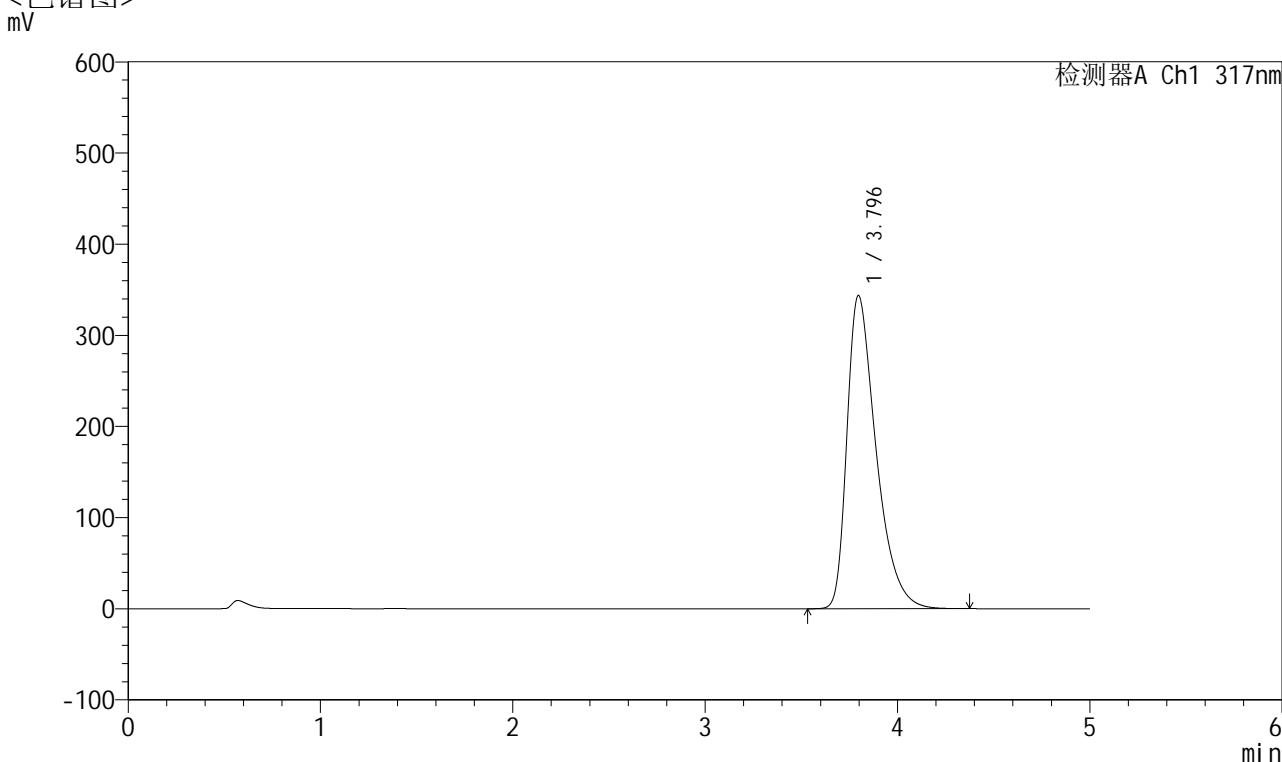


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-778-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:18:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	3619356	100.000	343691	3146	1.489	--
总计		3619356	100.000	343691			

图209 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

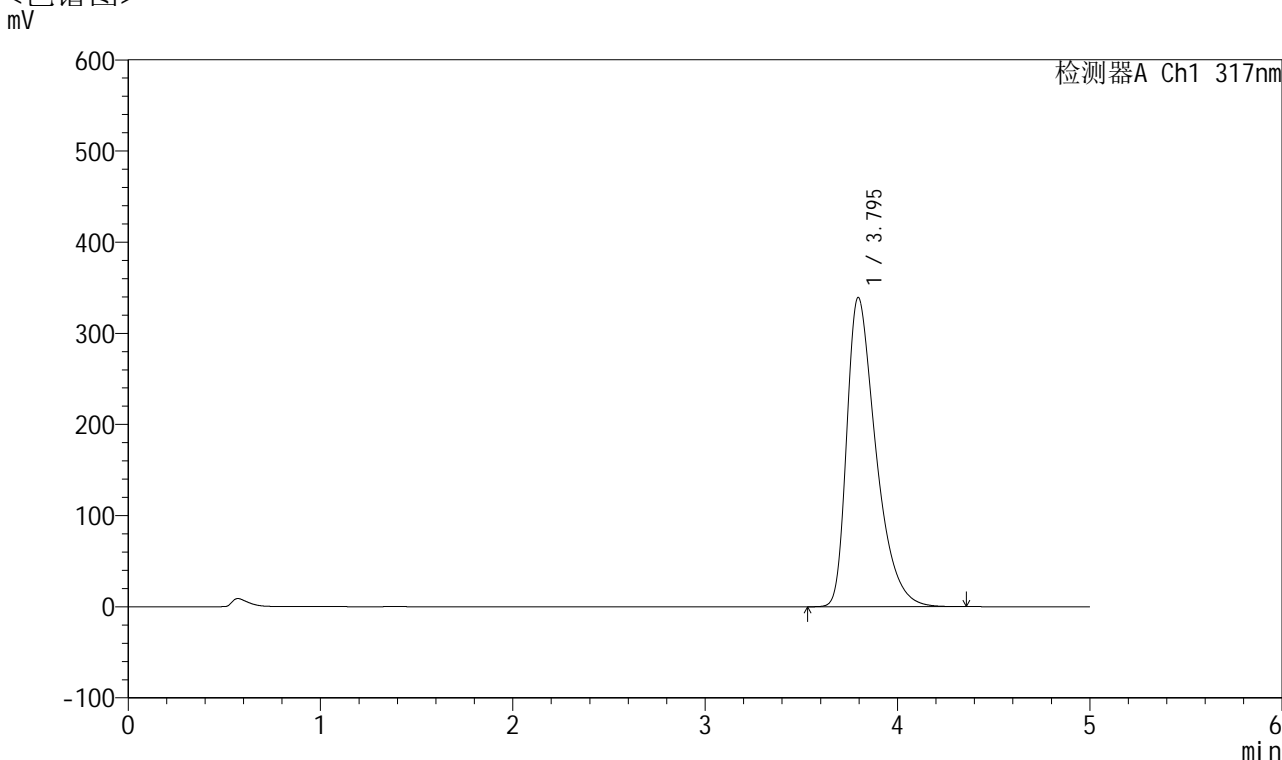


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-779-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:23:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	3573409	100.000	339282	3146	1.487	--
总计		3573409	100.000	339282			

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



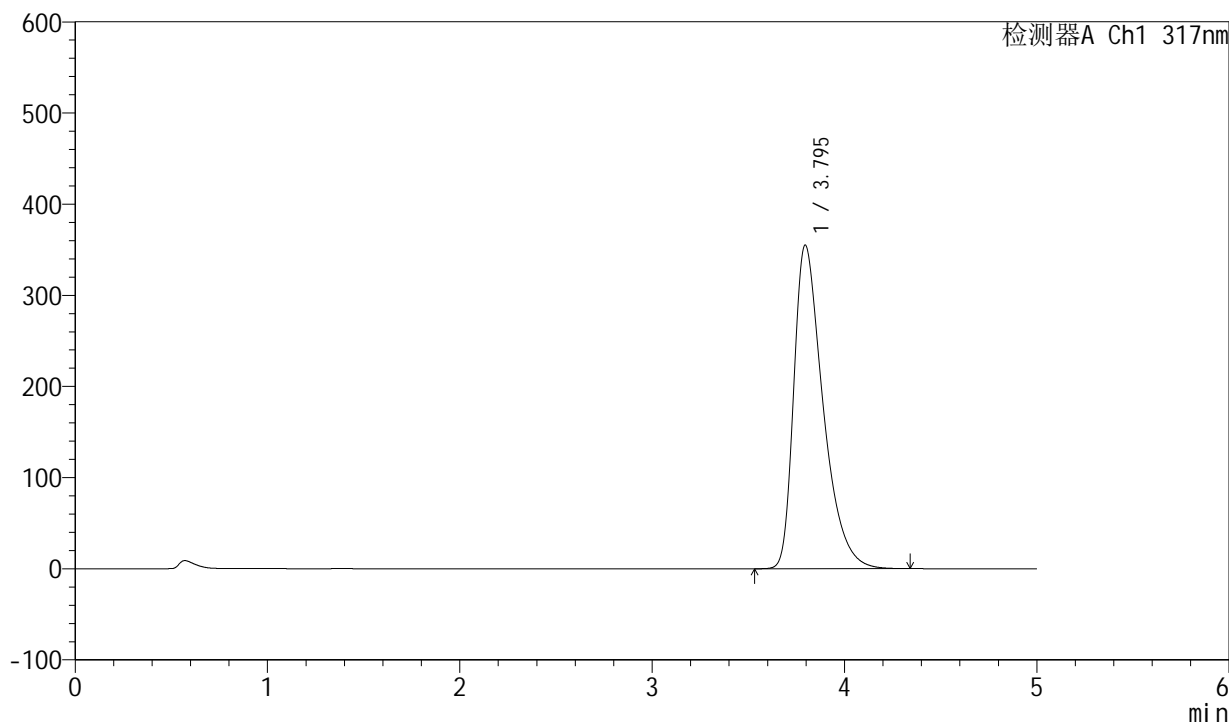
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-780-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:29:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	3754095	100.000	355027	3116	1.498	--
总计		3754095	100.000	355027			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

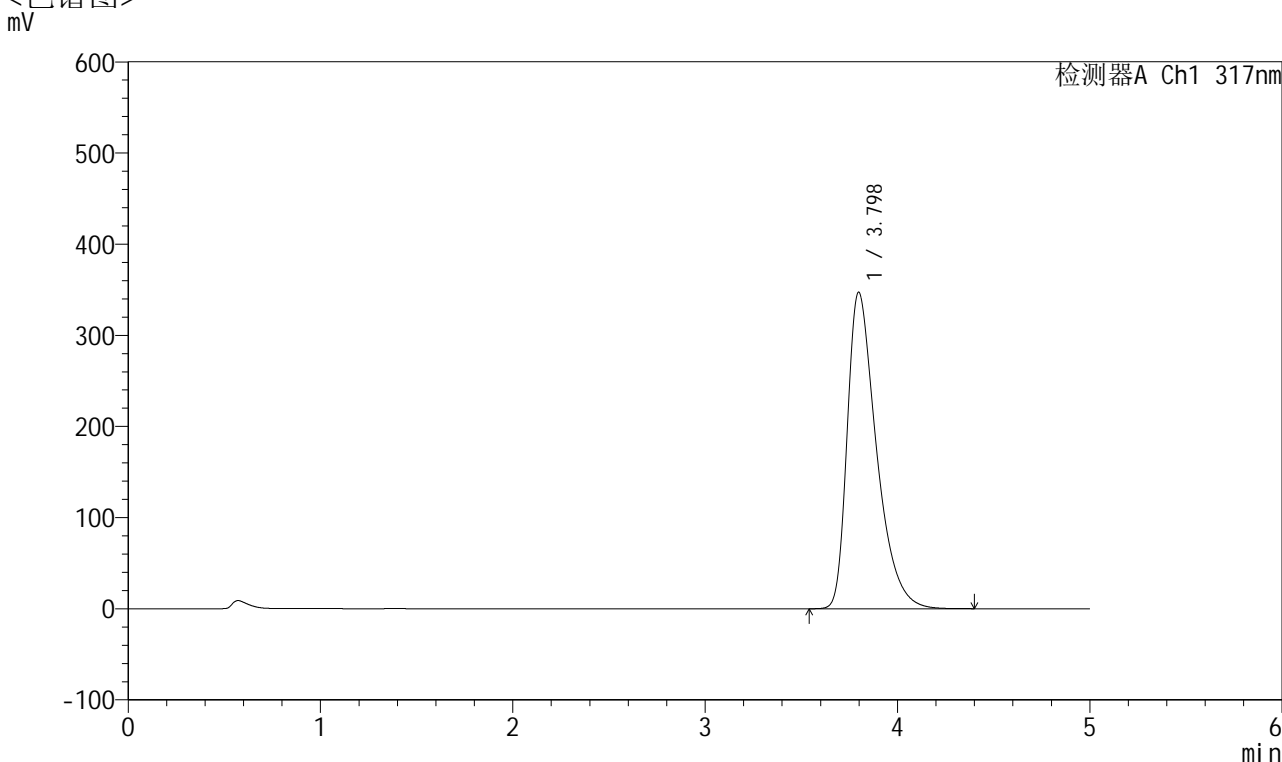


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-781-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:53:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	3667209	100.000	347268	3130	1.493	--
总计		3667209	100.000	347268			

图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

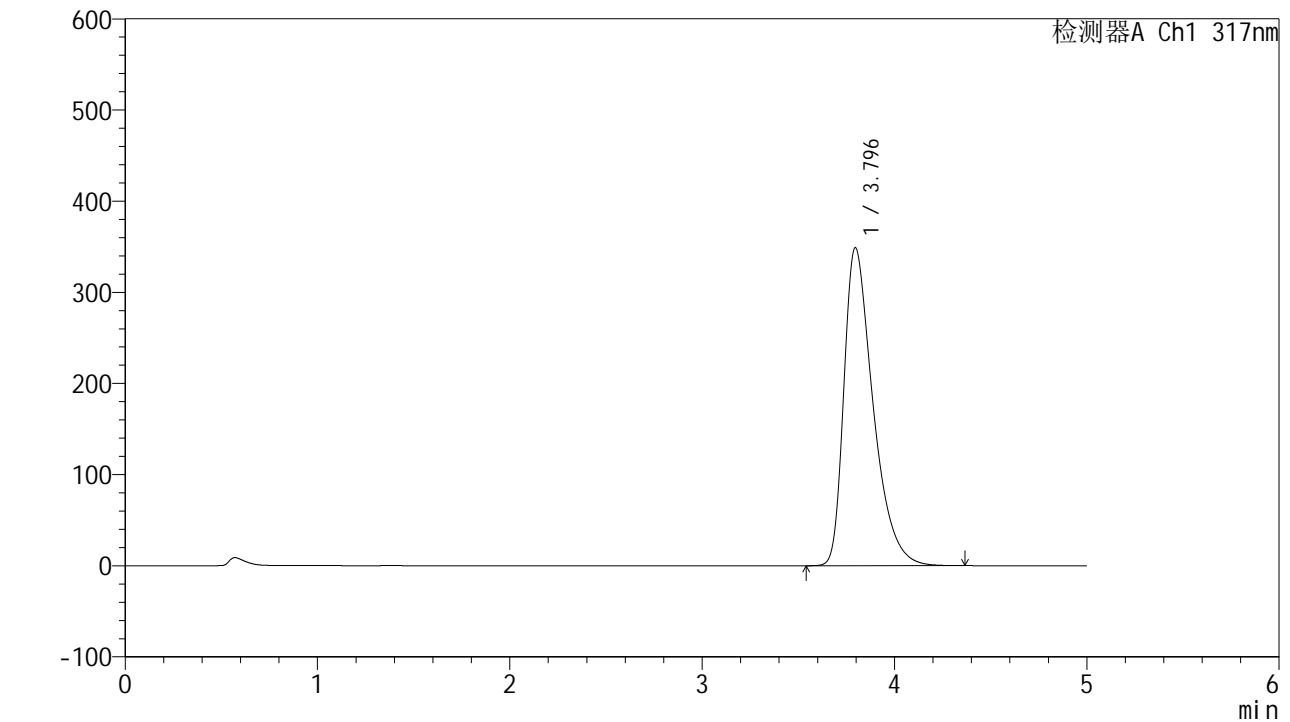


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-782-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 06:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:53:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	3680104	100.000	348946	3133	1.493	--
总计		3680104	100.000	348946			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

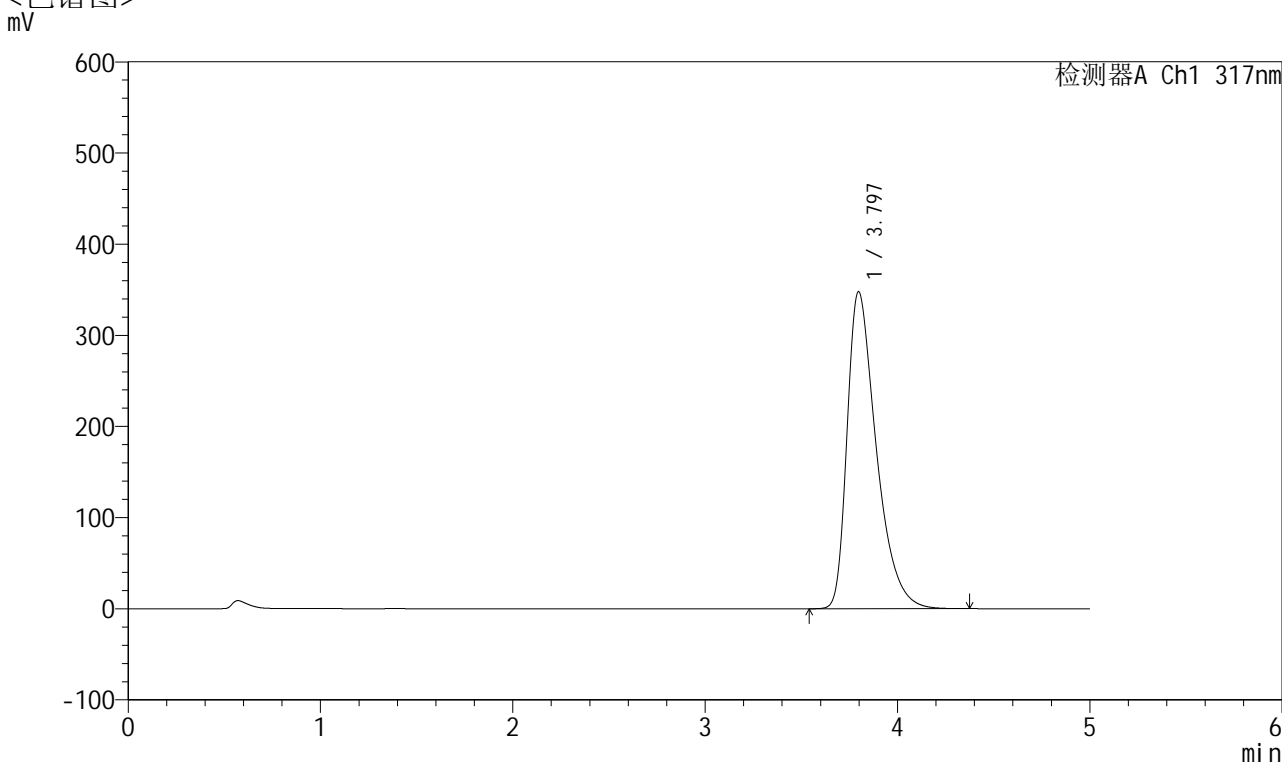


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-783-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 06:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	3667356	100.000	347917	3139	1.491	--
总计		3667356	100.000	347917			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

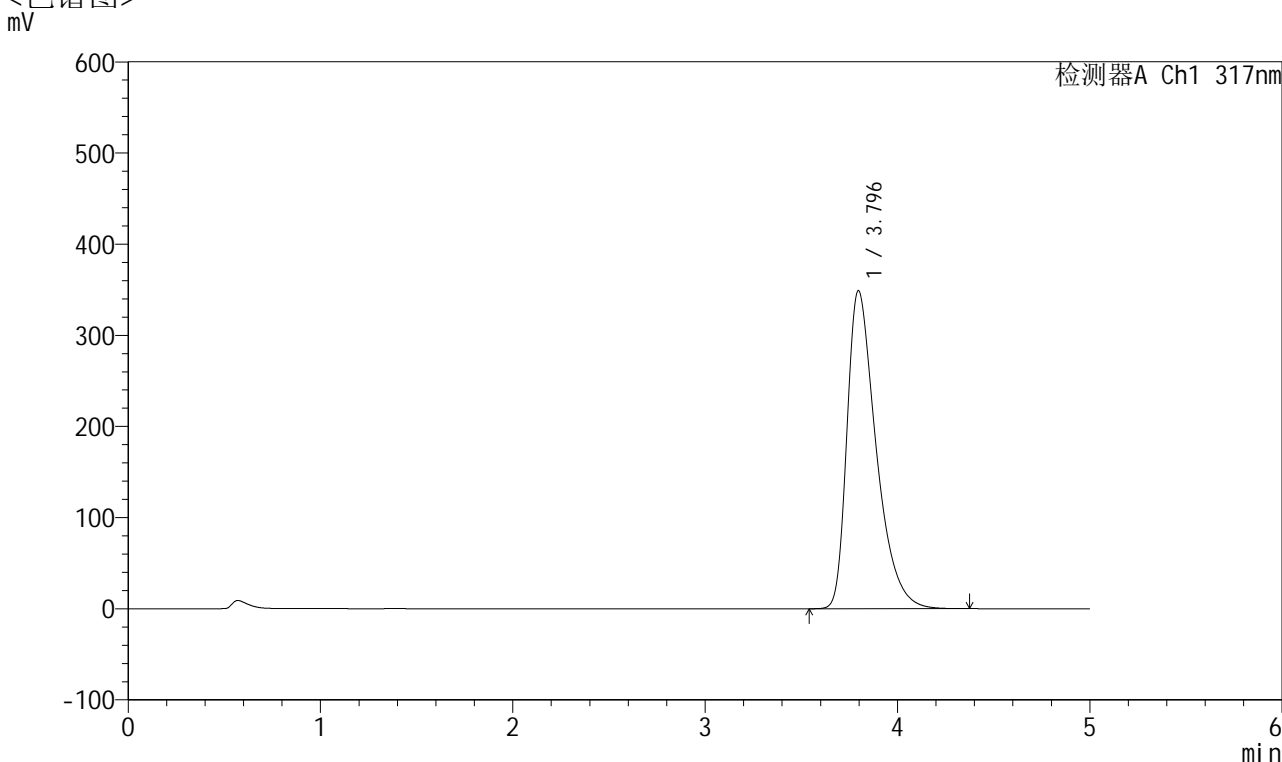


QTL-4047

<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 - 10-8/10-784-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:51:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:53:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	3677913	100.000	349048	3140	1.491	--
总计		3677913	100.000	349048			

图215 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

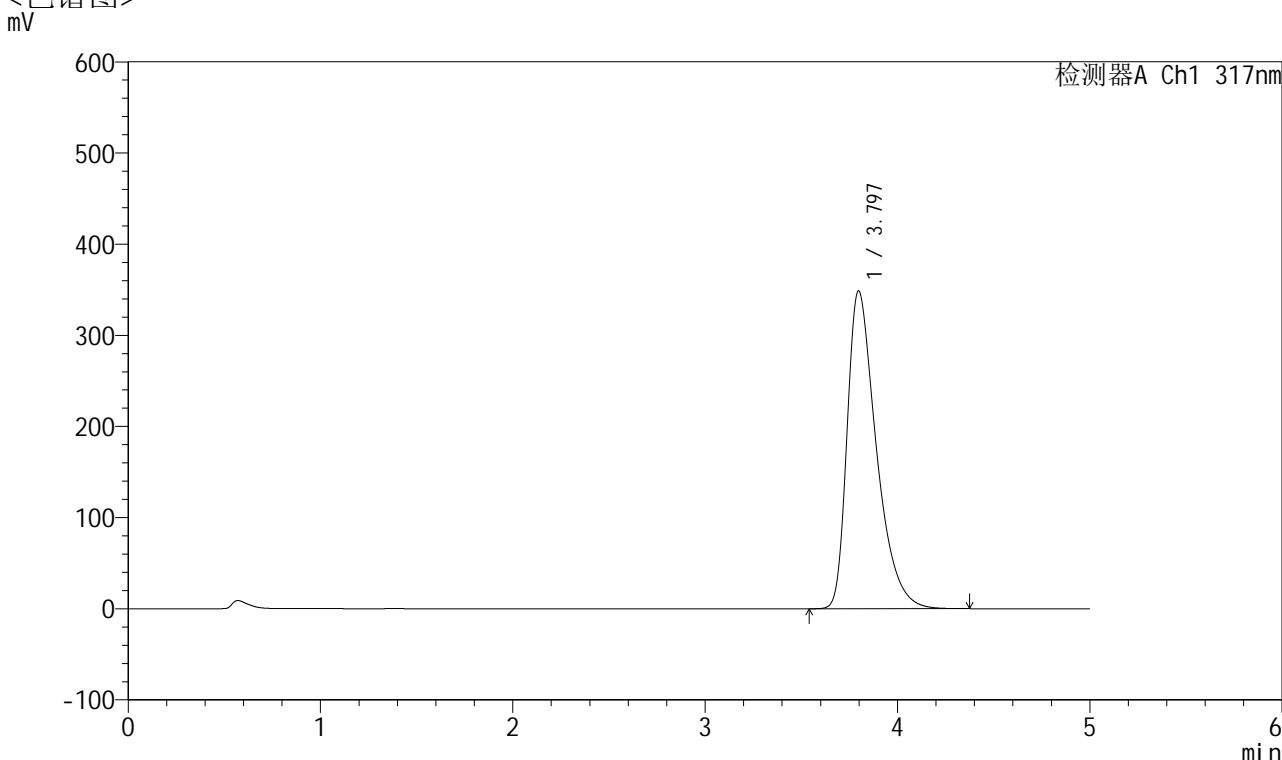


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-785-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 06:56:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:53:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	3682339	100.000	348849	3128	1.493	--
总计		3682339	100.000	348849			

图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

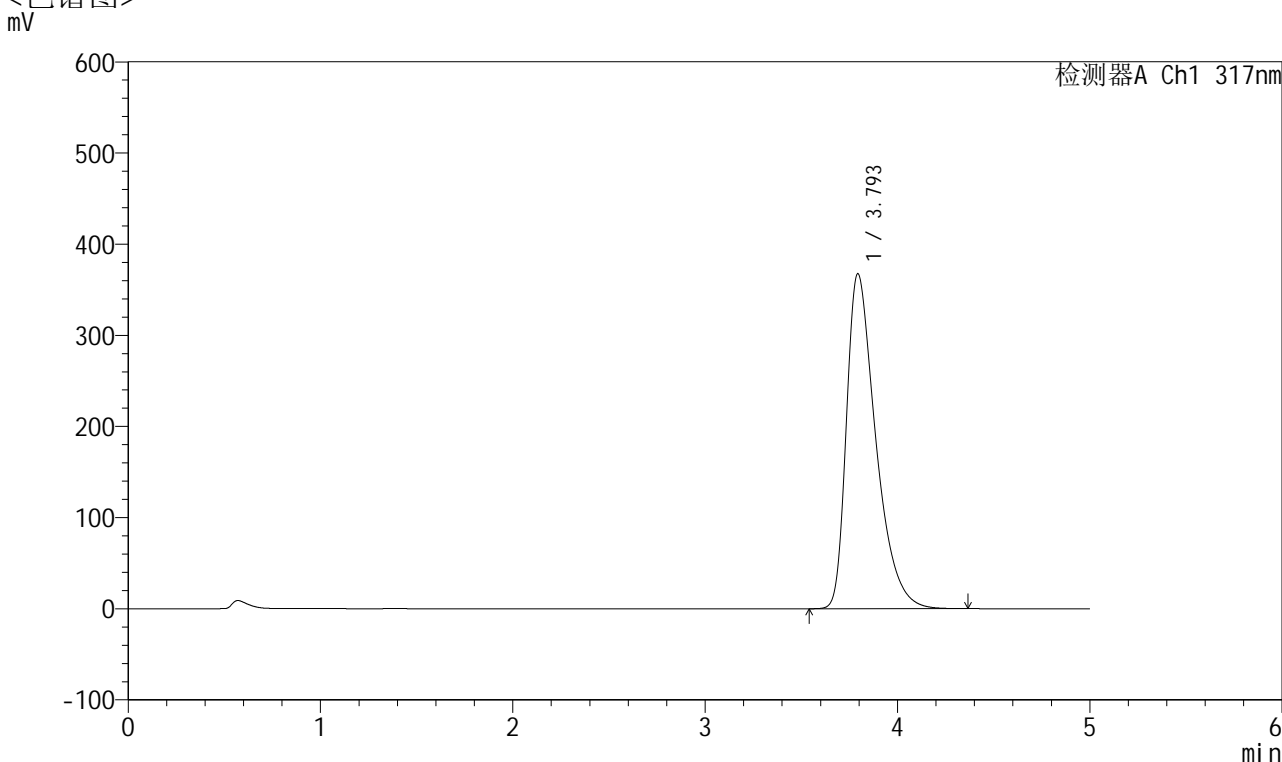


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-8/10-786-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 07:01:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:53:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	3895131	100.000	367101	3096	1.506	--
总计		3895131	100.000	367101			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

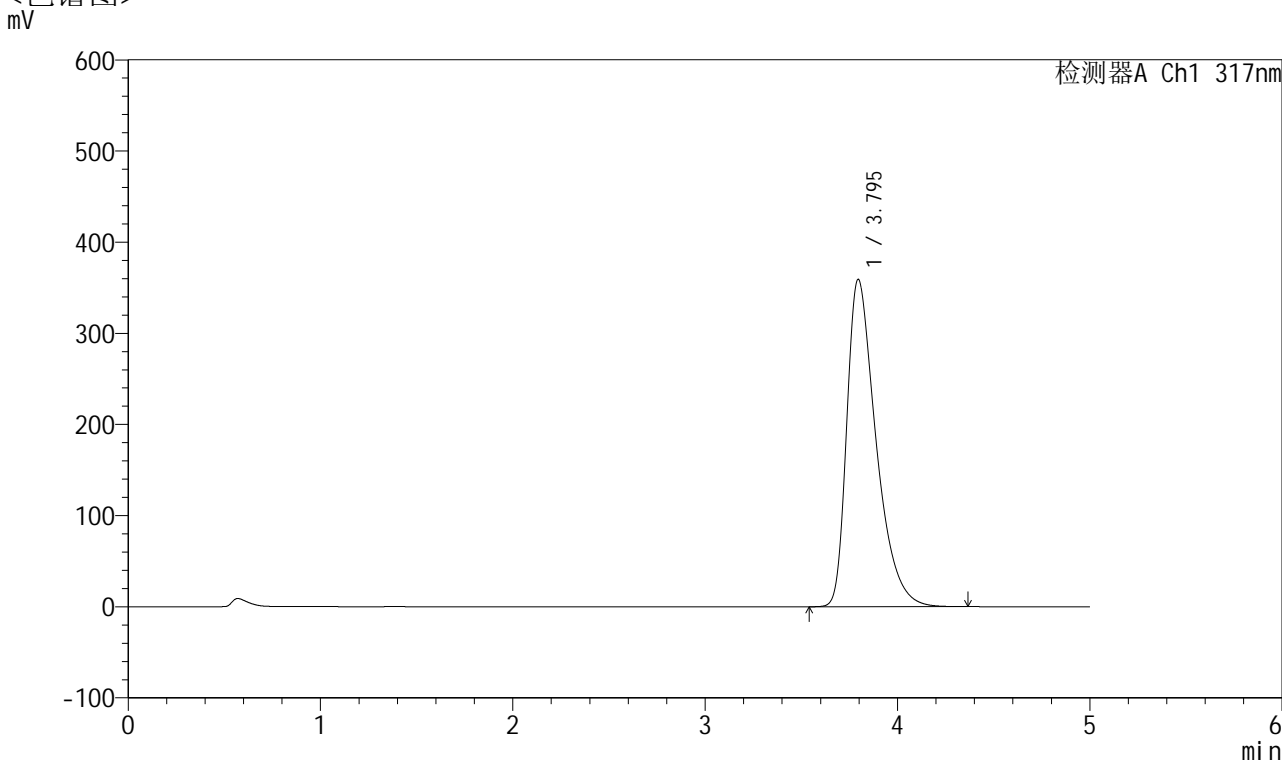


QTL-4047

<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 - 10-8/10-787-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 07:07:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:53:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	3799445	100.000	359109	3110	1.501	--
总计		3799445	100.000	359109			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

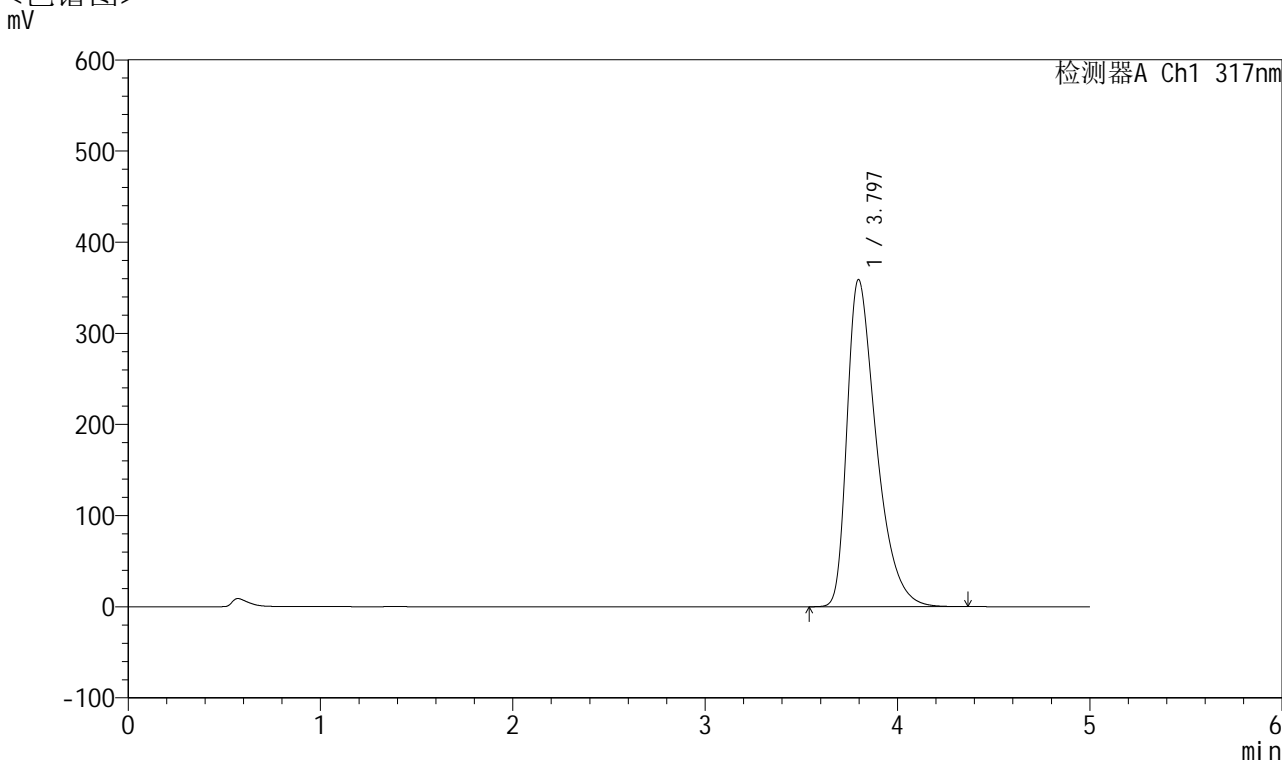


QTL-4047

<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 - 10-8/10-788-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 07:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:53:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	3796117	100.000	359068	3117	1.499	--
总计		3796117	100.000	359068			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

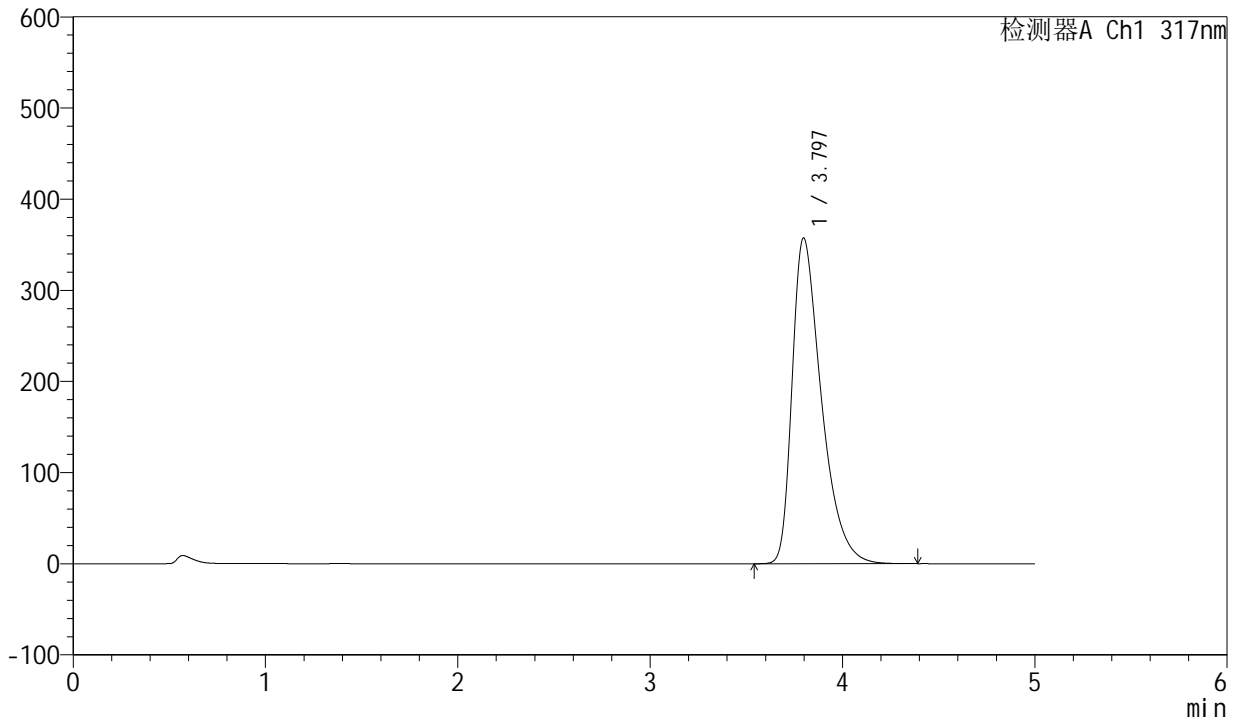


QTL-4047

<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 - 10-8/10-789-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 07:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:53:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	3780159	100.000	357502	3117	1.498	--
总计		3780159	100.000	357502			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

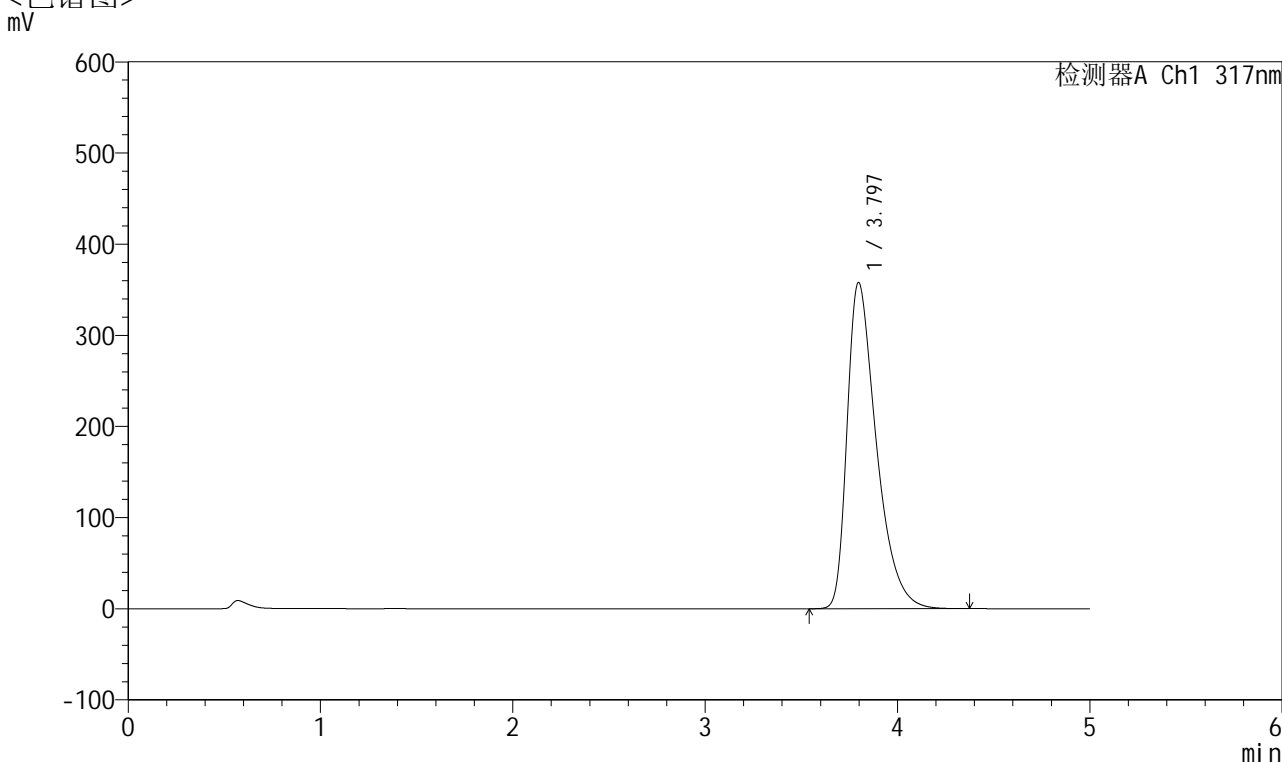


QTL-4047

<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 - 10-8/10-790-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 07:23:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:53:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	3784230	100.000	358047	3120	1.499	--
总计		3784230	100.000	358047			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

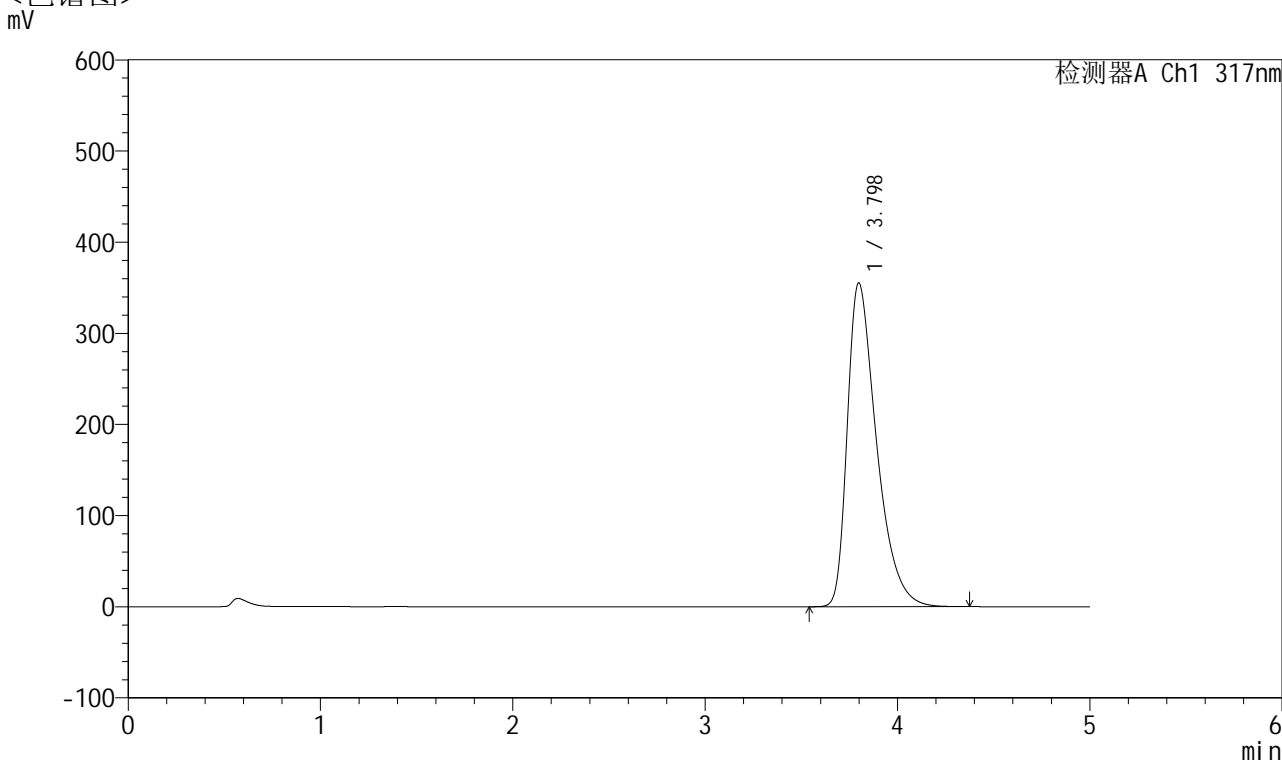


QTL-4047

<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 - 10-8/10-791-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 07:28:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:53:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	3754287	100.000	355280	3124	1.496	--
总计		3754287	100.000	355280			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

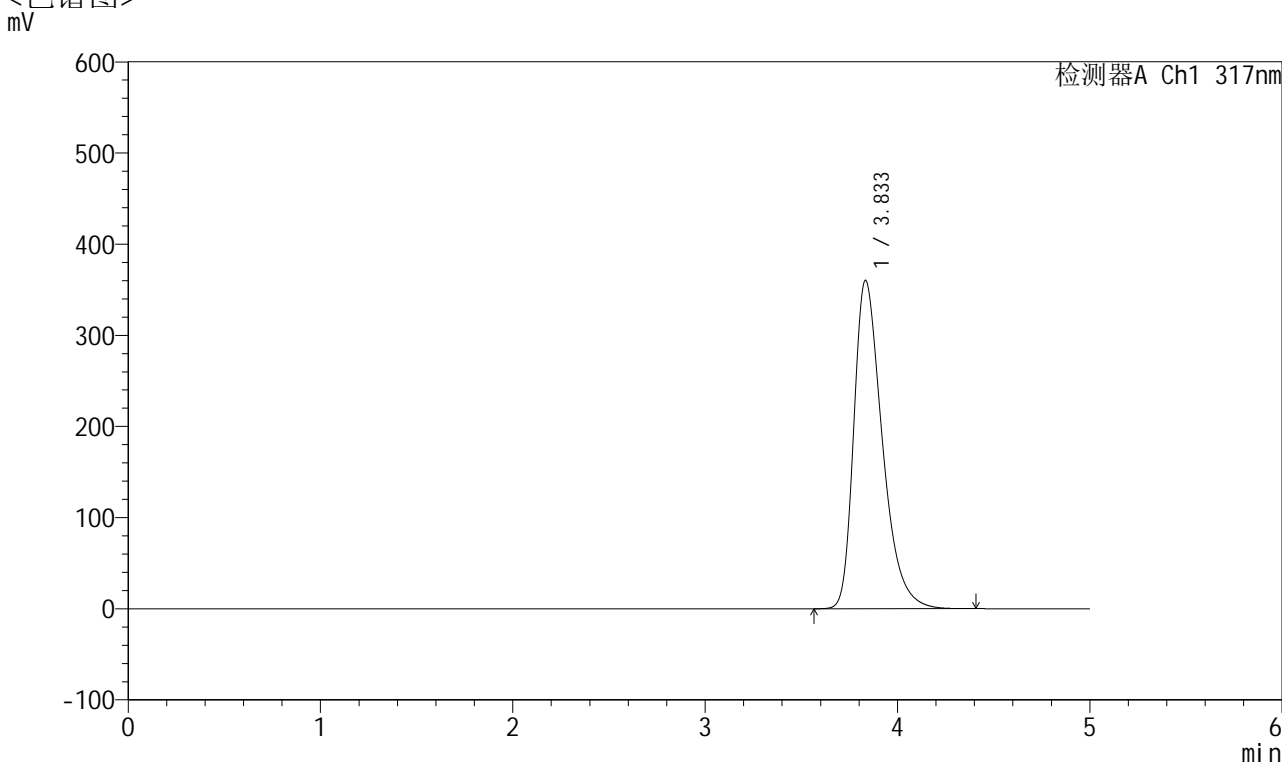


QTL-4047

<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 - 10-8/10-792-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 07:34:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:53:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	3707942	100.000	359979	3334	1.401	--
总计		3707942	100.000	359979			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

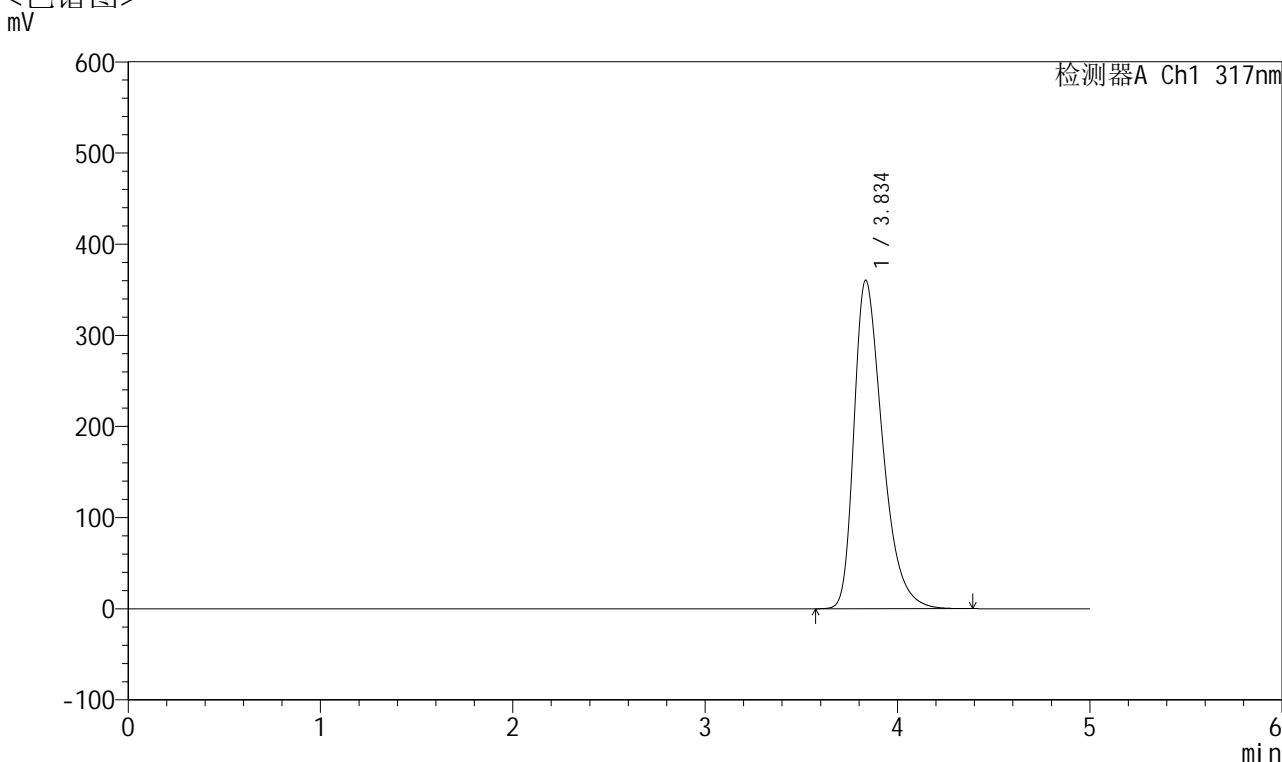


QTL-4047

<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 - 10-8/10-793-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX259.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 07:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:53:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	3708723	100.000	359714	3332	1.401	--
总计		3708723	100.000	359714			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2