



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

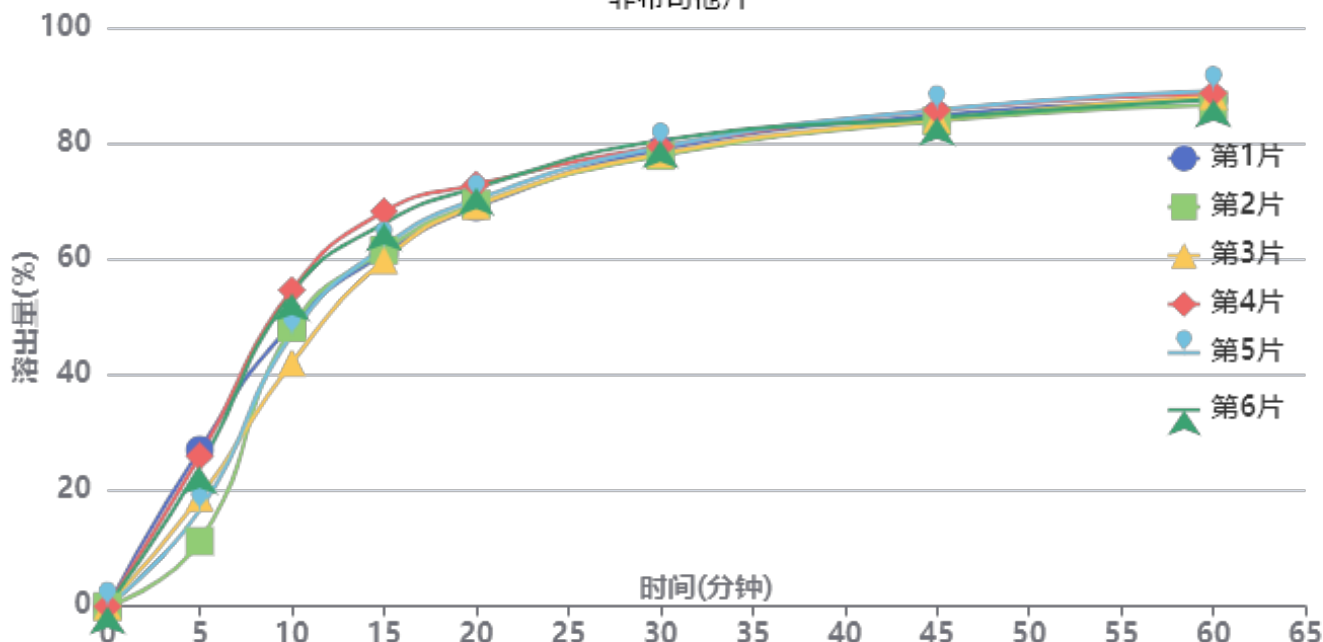
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.53	3554758	3541749	3567170	3571905	3564823	3560081	0.34
2	9.64	3622757	3609569				3616163	0.26

单位质量响应值		RSD%	判断
373565.69	375120.64	0.30	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-2024112621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	1124484	-	1124484	27.035	20.61	29.83	27.04	20.62	29.83
	2	467553	-	467553	11.241			11.24		
	3	781776	-	781776	18.796			18.80		
	4	1078979	-	1078979	25.941			25.94		
	5	690021	-	690021	16.590			16.59		
	6	1001802	-	1001802	24.086			24.09		
10min	1	2024011	-	2024011	48.662	49.06	9.58	48.72	49.10	9.59
	2	2003518	-	2003518	48.169			48.19		
	3	1749022	-	1749022	42.050			42.09		
	4	2270789	-	2270789	54.595			54.65		
	5	1948056	-	1948056	46.836			46.87		
	6	2247173	-	2247173	54.027			54.08		
15min	1	2526986	-	2526986	60.754	62.99	5.22	60.92	63.15	5.24
	2	2553812	-	2553812	61.399			61.53		
	3	2482635	-	2482635	59.688			59.82		
	4	2830090	-	2830090	68.042			68.22		
	5	2581354	-	2581354	62.061			62.20		
	6	2746218	-	2746218	66.025			66.20		
20min	1	2855592	-	2855592	68.655	70.24	2.35	68.96	70.54	2.37
	2	2879778	-	2879778	69.236			69.50		
	3	2869159	-	2869159	68.981			69.25		
	4	3017553	-	3017553	72.549			72.88		
	5	2912716	-	2912716	70.028			70.31		
	6	2994611	-	2994611	71.997			72.32		
30min	1	3261185	-	3261185	78.406	78.58	1.19	78.86	79.03	1.21
	2	3220582	-	3220582	77.430			77.85		
	3	3234077	-	3234077	77.754			78.18		
	4	3284621	-	3284621	78.970			79.46		
	5	3282025	-	3282025	78.907			79.34		
	6	3327578	-	3327578	80.002			80.48		
45min	1	3503745	-	3503745	84.238	84.18	0.95	84.87	84.80	0.96
	2	3463332	-	3463332	83.266			83.86		
	3	3476486	-	3476486	83.582			84.18		
	4	3537965	-	3537965	85.061			85.73		
	5	3542671	-	3542671	85.174			85.78		
	6	3482661	-	3482661	83.731			84.39		
60min	1	3610026	-	3610026	86.793	87.14	1.02	87.61	87.96	1.02
	2	3569334	-	3569334	85.815			86.59		
	3	3637120	-	3637120	87.444			88.22		
	4	3651940	-	3651940	87.801			88.66		
	5	3672472	-	3672472	88.294			89.09		
	6	3606921	-	3606921	86.718			87.56		
极限	1	3727087	-	3727087	89.607	89.56	0.84	90.62	90.56	0.84
	2	3683823	-	3683823	88.567			89.54		
	3	3722194	-	3722194	89.490			90.46		
	4	3748069	-	3748069	90.112			91.16		
	5	3769516	-	3769516	90.628			91.62		
	6	3699708	-	3699708	88.949			89.99		



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

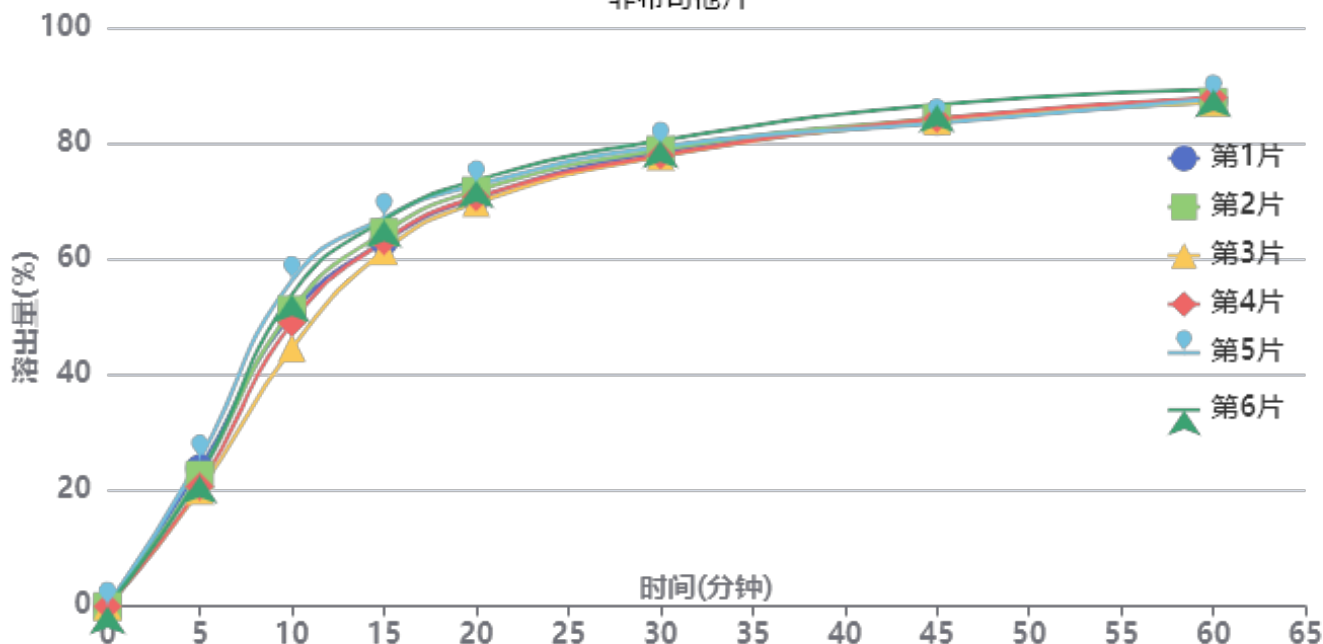
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3592346	3589583	3593647	3592236	3588123	3591187	0.07
2	9.64	3641415	3633409				3637412	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
376829.70		377324.90		0.10		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-2024112621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	998388	-	998388	23.829	22.53	8.82	23.83	22.53	8.83
	2	950506	-	950506	22.686			22.69		
	3	838322	-	838322	20.009			20.01		
	4	867447	-	867447	20.704			20.70		
	5	1064918	-	1064918	25.417			25.42		
	6	943411	-	943411	22.517			22.52		
10min	1	2111922	-	2111922	50.407	50.85	7.93	50.46	50.90	7.93
	2	2144816	-	2144816	51.192			51.24		
	3	1866986	-	1866986	44.561			44.61		
	4	2049929	-	2049929	48.927			48.97		
	5	2355643	-	2355643	56.224			56.28		
	6	2254341	-	2254341	53.806			53.86		
15min	1	2633574	-	2633574	62.858	64.18	3.52	63.02	64.34	3.53
	2	2700269	-	2700269	64.449			64.61		
	3	2566397	-	2566397	61.254			61.40		
	4	2638208	-	2638208	62.968			63.12		
	5	2806441	-	2806441	66.984			67.16		
	6	2789777	-	2789777	66.586			66.76		
20min	1	2941554	-	2941554	70.208	71.22	2.07	70.51	71.52	2.08
	2	2996427	-	2996427	71.518			71.83		
	3	2908972	-	2908972	69.431			69.71		
	4	2949709	-	2949709	70.403			70.70		
	5	3035971	-	3035971	72.462			72.79		
	6	3070217	-	3070217	73.279			73.60		
30min	1	3269358	-	3269358	78.032	78.35	1.31	78.49	78.82	1.32
	2	3284943	-	3284943	78.404			78.87		
	3	3238266	-	3238266	77.290			77.72		
	4	3243990	-	3243990	77.427			77.88		
	5	3308506	-	3308506	78.967			79.46		
	6	3351942	-	3351942	80.003			80.48		
45min	1	3483340	-	3483340	83.140	83.76	1.37	83.77	84.40	1.37
	2	3505092	-	3505092	83.659			84.30		
	3	3490149	-	3490149	83.302			83.91		
	4	3504328	-	3504328	83.641			84.26		
	5	3470210	-	3470210	82.826			83.49		
	6	3603847	-	3603847	86.016			86.67		
60min	1	3621164	-	3621164	86.429	86.91	0.97	87.25	87.74	0.97
	2	3616117	-	3616117	86.309			87.14		
	3	3617631	-	3617631	86.345			87.14		
	4	3650876	-	3650876	87.138			87.95		
	5	3635322	-	3635322	86.767			87.62		
	6	3707623	-	3707623	88.493			89.34		
极限	1	3701602	-	3701602	88.349	89.01	1.02	89.36	90.02	1.03
	2	3734611	-	3734611	89.137			90.16		
	3	3699032	-	3699032	88.288			89.27		
	4	3720911	-	3720911	88.810			89.81		
	5	3717302	-	3717302	88.724			89.77		
	6	3801510	-	3801510	90.734			91.78		



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

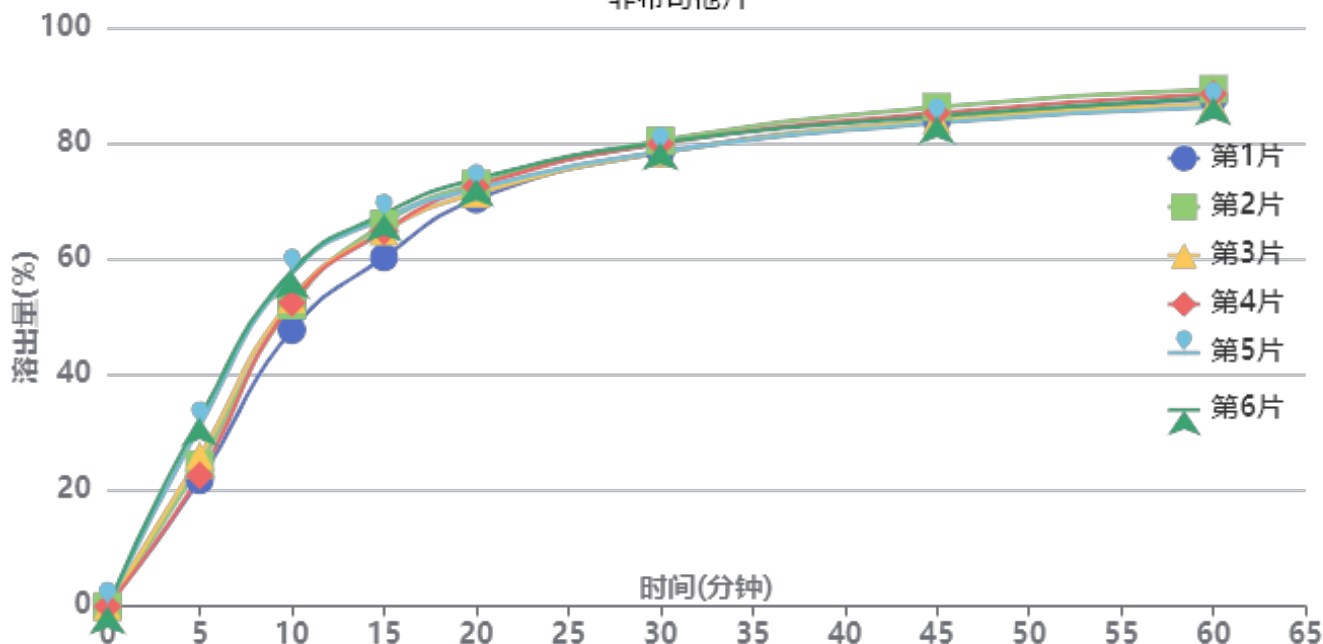
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3573902	3593501	3607804	3596772	3596855	3593767	0.35
2	9.64	3592120	3595191				3593656	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
377100.42		372785.89		0.82	数据可信			

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112721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	908392	-	908392	21.805	26.43	16.91	21.81	26.43	16.90
	2	1019733	-	1019733	24.478			24.48		
	3	1082369	-	1082369	25.982			25.98		
	4	941885	-	941885	22.609			22.61		
	5	1299009	-	1299009	31.182			31.18		
	6	1355152	-	1355152	32.530			32.53		
10min	1	1986645	-	1986645	47.688	53.41	7.11	47.74	53.47	7.12
	2	2166262	-	2166262	52.000			52.05		
	3	2210760	-	2210760	53.068			53.13		
	4	2182497	-	2182497	52.390			52.44		
	5	2393739	-	2393739	57.460			57.53		
	6	2410292	-	2410292	57.858			57.93		
15min	1	2506284	-	2506284	60.162	64.97	4.06	60.32	65.14	4.07
	2	2745940	-	2745940	65.915			66.08		
	3	2693030	-	2693030	64.645			64.82		
	4	2692882	-	2692882	64.641			64.81		
	5	2784200	-	2784200	66.833			67.03		
	6	2816555	-	2816555	67.610			67.81		
20min	1	2917357	-	2917357	70.030	71.88	1.72	70.32	72.20	1.73
	2	3027508	-	3027508	72.674			72.99		
	3	2958416	-	2958416	71.015			71.33		
	4	3009396	-	3009396	72.239			72.55		
	5	2992486	-	2992486	71.833			72.18		
	6	3062335	-	3062335	73.510			73.86		
30min	1	3247718	-	3247718	77.960	78.83	1.23	78.40	79.31	1.24
	2	3332339	-	3332339	79.991			80.47		
	3	3244827	-	3244827	77.890			78.37		
	4	3309884	-	3309884	79.452			79.92		
	5	3250403	-	3250403	78.024			78.53		
	6	3317980	-	3317980	79.646			80.16		
45min	1	3470564	-	3470564	83.309	83.94	1.21	83.93	84.60	1.20
	2	3566274	-	3566274	85.606			86.26		
	3	3473095	-	3473095	83.370			84.02		
	4	3522862	-	3522862	84.564			85.21		
	5	3450559	-	3450559	82.829			83.51		
	6	3498406	-	3498406	83.977			84.67		
60min	1	3621055	-	3621055	86.921	86.93	1.29	87.72	87.77	1.28
	2	3687579	-	3687579	88.518			89.36		
	3	3581538	-	3581538	85.973			86.81		
	4	3652814	-	3652814	87.684			88.52		
	5	3558992	-	3558992	85.432			86.29		
	6	3625604	-	3625604	87.031			87.91		
极限	1	3709316	-	3709316	89.040	89.26	1.09	90.04	90.30	1.08
	2	3783936	-	3783936	90.831			91.87		
	3	3676451	-	3676451	88.251			89.28		
	4	3740105	-	3740105	89.779			90.81		
	5	3678703	-	3678703	88.305			89.36		
	6	3721946	-	3721946	89.343			90.41		



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

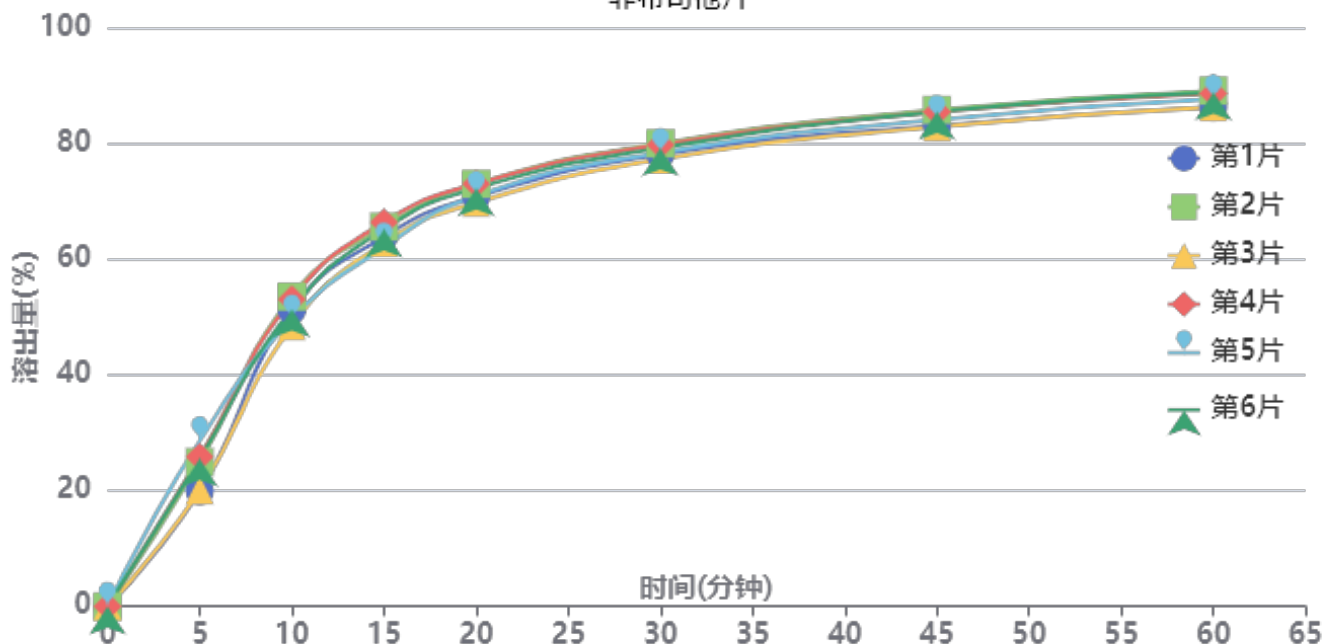
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3599996	3599312	3604593	3619950	3612725	3607315	0.25
2	9.64	3654526	3655676				3655101	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
378522.04		379159.85		0.12		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-2024112721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	837964	-	837964	19.907	24.14	14.34	19.91	24.14	14.33
	2	1050000	-	1050000	24.945			24.94		
	3	844240	-	844240	20.056			20.06		
	4	1086824	-	1086824	25.819			25.82		
	5	1203949	-	1203949	28.602			28.60		
	6	1074207	-	1074207	25.520			25.52		
10min	1	2150294	-	2150294	51.084	51.12	3.83	51.13	51.17	3.83
	2	2250698	-	2250698	53.469			53.52		
	3	2035424	-	2035424	48.355			48.40		
	4	2229713	-	2229713	52.971			53.03		
	5	2085605	-	2085605	49.547			49.61		
	6	2157969	-	2157969	51.266			51.32		
15min	1	2682883	-	2682883	63.736	64.15	2.61	63.89	64.31	2.61
	2	2753590	-	2753590	65.416			65.59		
	3	2637723	-	2637723	62.664			62.82		
	4	2786418	-	2786418	66.196			66.37		
	5	2604921	-	2604921	61.884			62.06		
	6	2735075	-	2735075	64.976			65.15		
20min	1	2966160	-	2966160	70.466	71.30	1.85	70.77	71.61	1.85
	2	3058342	-	3058342	72.656			72.98		
	3	2923643	-	2923643	69.456			69.75		
	4	3058393	-	3058393	72.657			72.98		
	5	2973044	-	2973044	70.630			70.94		
	6	3027342	-	3027342	71.920			72.23		
30min	1	3267107	-	3267107	77.616	78.30	1.34	78.07	78.77	1.35
	2	3346936	-	3346936	79.512			79.99		
	3	3232727	-	3232727	76.799			77.24		
	4	3336254	-	3336254	79.258			79.74		
	5	3279674	-	3279674	77.914			78.38		
	6	3313356	-	3313356	78.714			79.19		
45min	1	3469715	-	3469715	82.429	83.81	1.52	83.06	84.45	1.53
	2	3583336	-	3583336	85.128			85.79		
	3	3462532	-	3462532	82.258			82.87		
	4	3568406	-	3568406	84.774			85.43		
	5	3513310	-	3513310	83.465			84.11		
	6	3569290	-	3569290	84.795			85.44		
60min	1	3596660	-	3596660	85.445	86.96	1.45	86.26	87.79	1.46
	2	3714807	-	3714807	88.252			89.10		
	3	3597944	-	3597944	85.475			86.27		
	4	3693783	-	3693783	87.752			88.60		
	5	3654968	-	3654968	86.830			87.66		
	6	3704135	-	3704135	87.998			88.84		
极限	1	3706932	-	3706932	88.064	89.43	1.56	89.07	90.46	1.57
	2	3833589	-	3833589	91.073			92.12		
	3	3689217	-	3689217	87.644			88.63		
	4	3811066	-	3811066	90.538			91.58		
	5	3750049	-	3750049	89.089			90.11		
	6	3796433	-	3796433	90.191			91.22		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-17

复核者:

未审阅版本

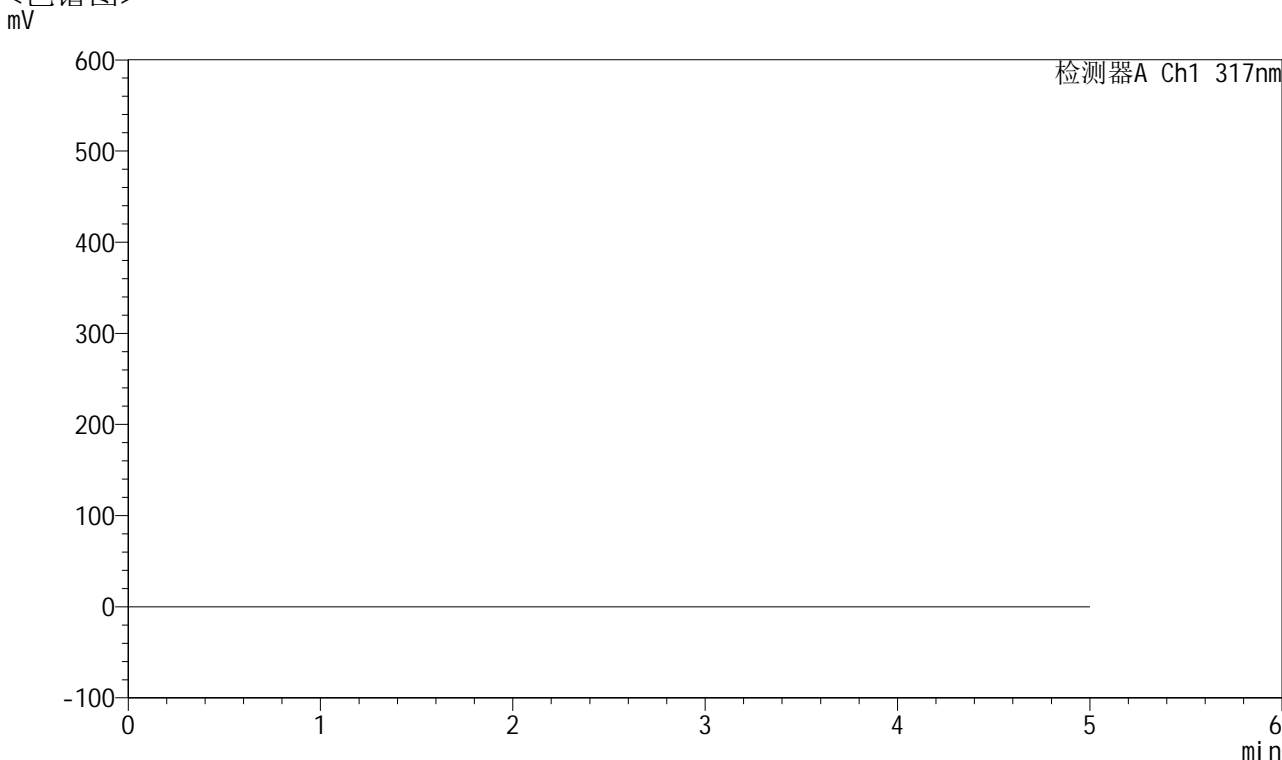


QTL-4047

<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 - 10-10/31-642-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 11:30:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:57:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

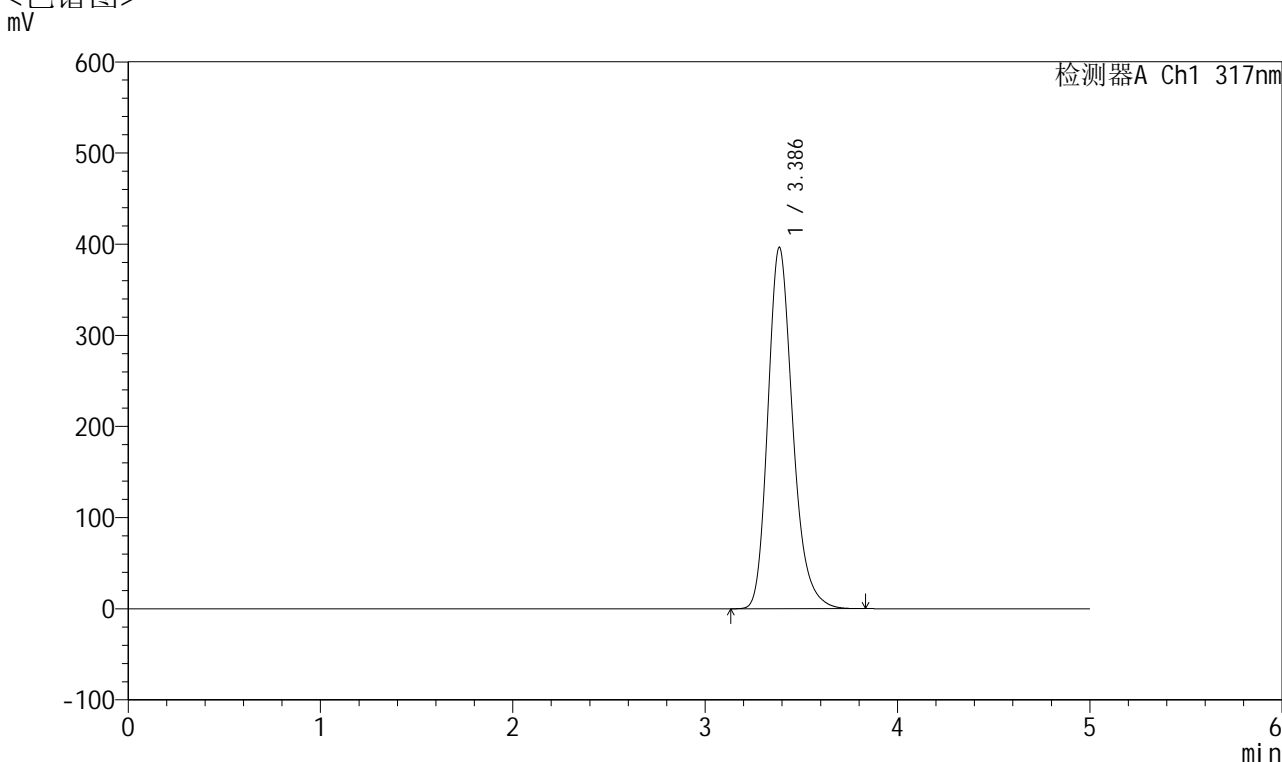


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-643-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 11:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:57:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

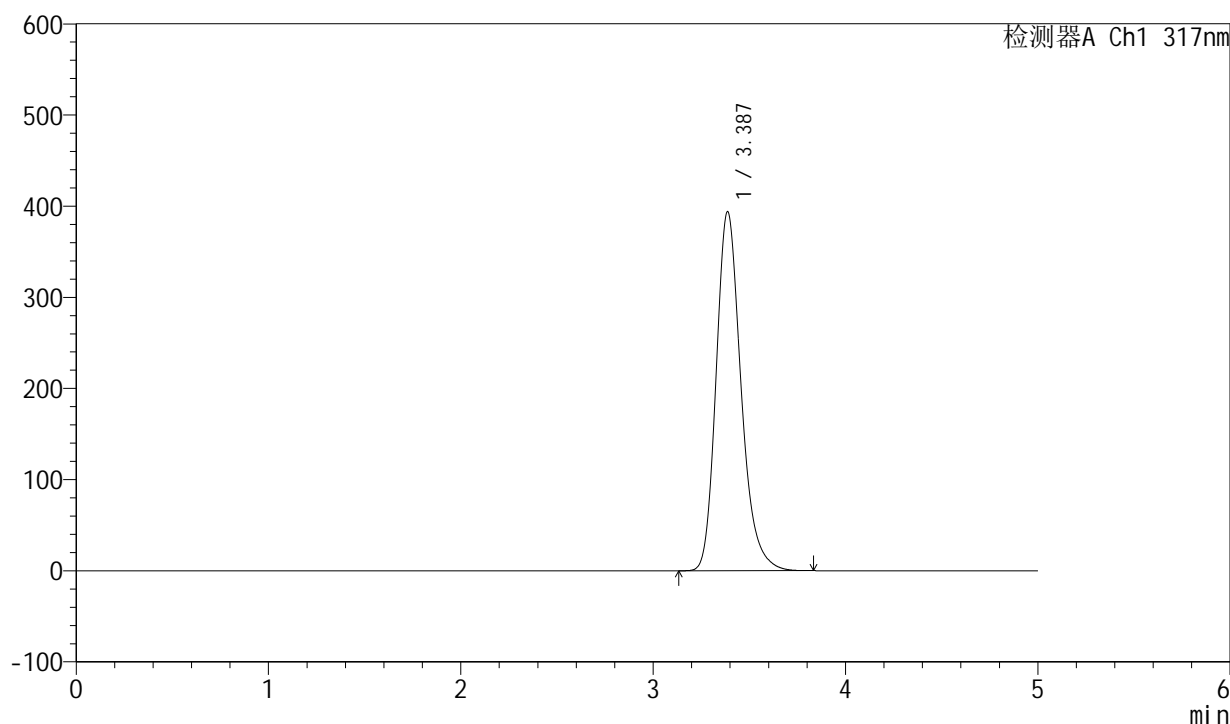
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.386	3554758	100.000	396281	3440	1.229	--
总计		3554758	100.000	396281			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-644-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 11:41:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:57:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.387	3541749	100.000	393990	3421	1.232	--
总计		3541749	100.000	393990			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



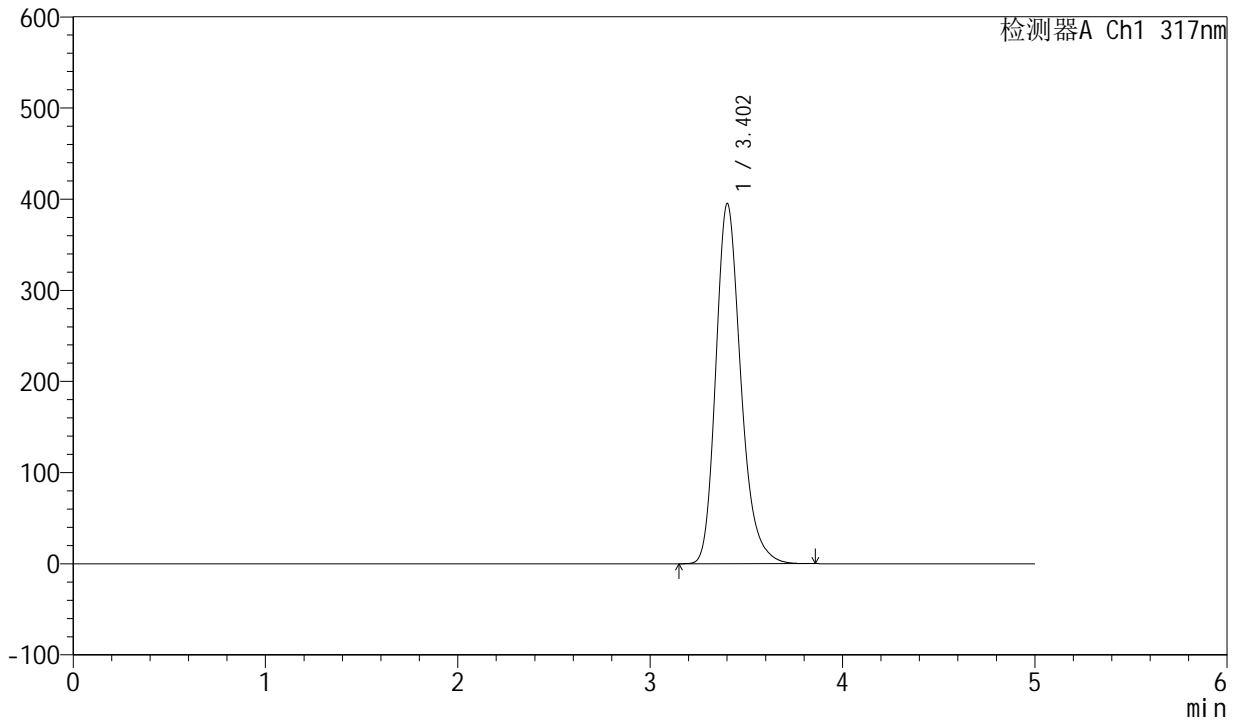
QTL-4047

<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 - 10-10/31-645-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 11:46:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:57:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.402	3567170	100.000	394493	3422	1.235	--
总计		3567170	100.000	394493			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

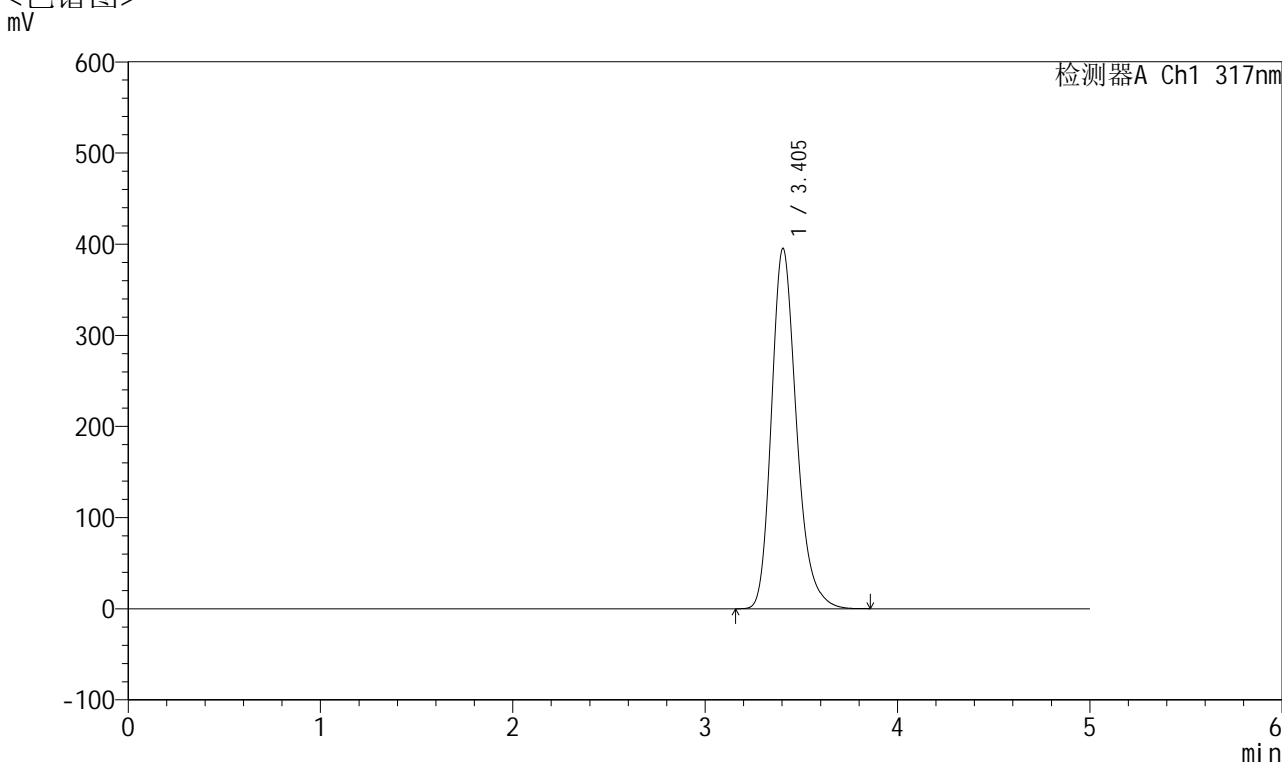


QTL-4047

<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 - 10-10/31-646-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 11:52:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:57:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.405	3571905	100.000	395469	3425	1.237	--
总计		3571905	100.000	395469			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

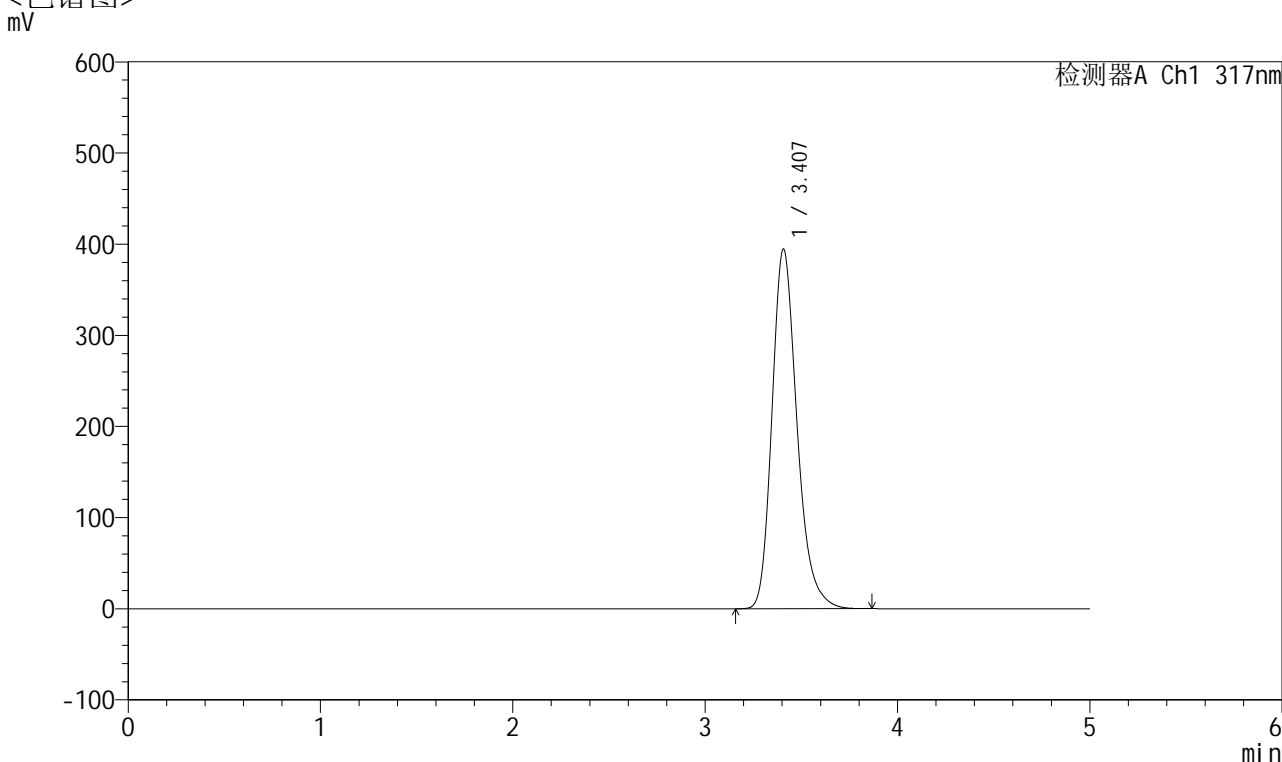


QTL-4047

<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 - 10-10/31-647-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 11:57:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:57:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	3564823	100.000	394423	3432	1.240	--
总计		3564823	100.000	394423			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

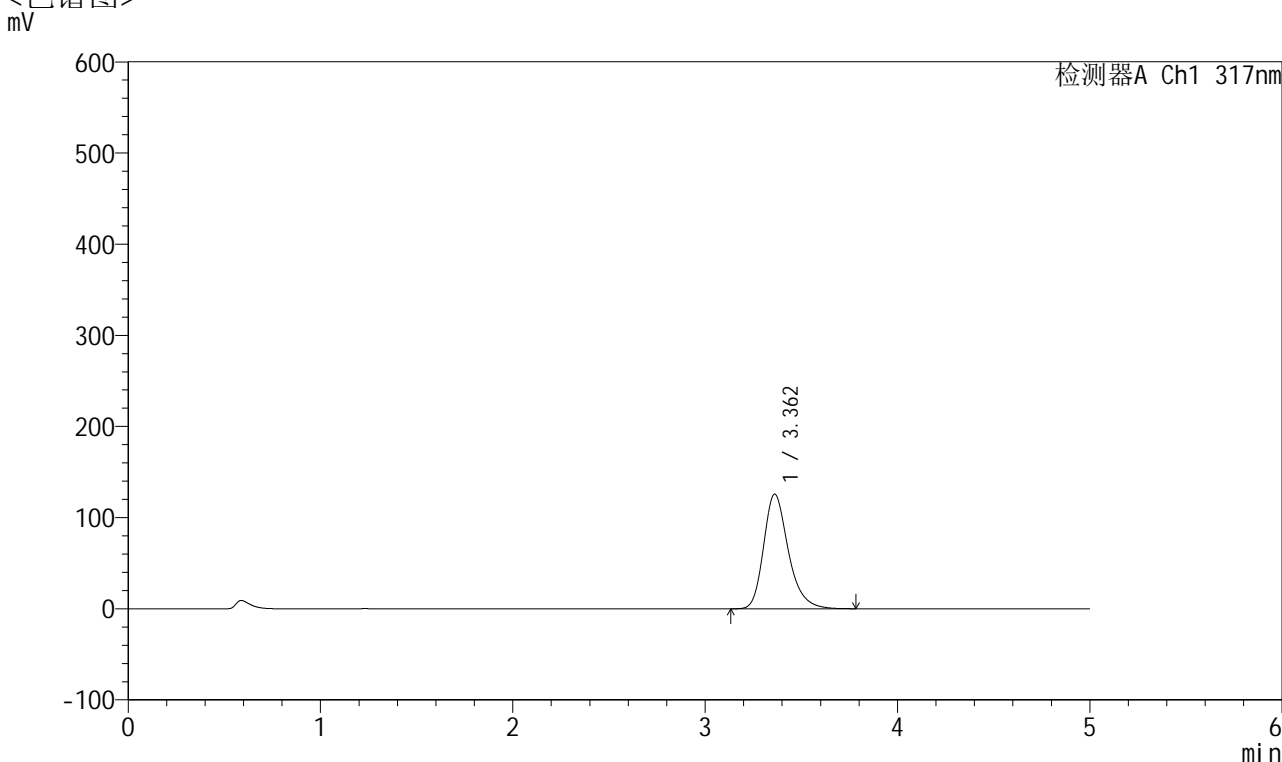


QTL-4047

<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 - 10-10/31-648-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:03:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:57:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.362	1124484	100.000	125726	3446	1.270	--
总计		1124484	100.000	125726			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

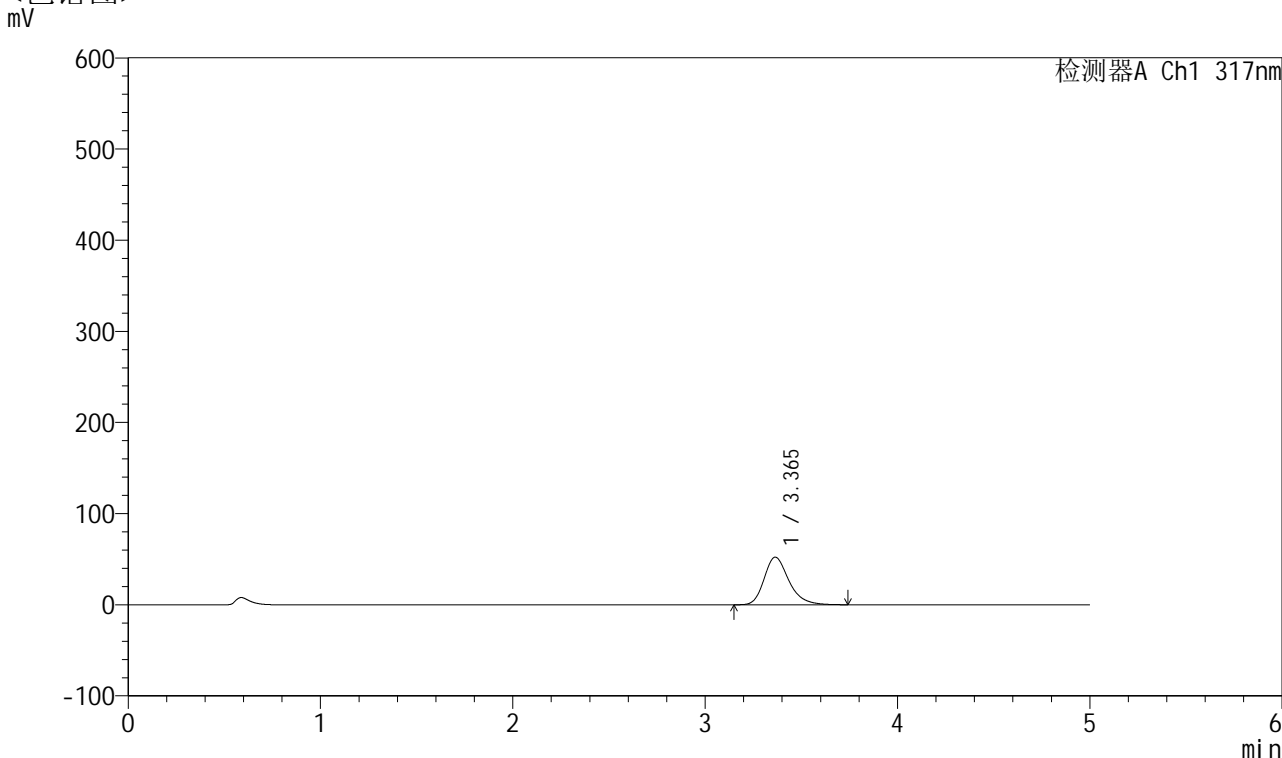


QTL-4047

<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 - 10-10/31-649-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:08:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:57:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	467553	100.000	52223	3438	1.261	--
总计		467553	100.000	52223			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

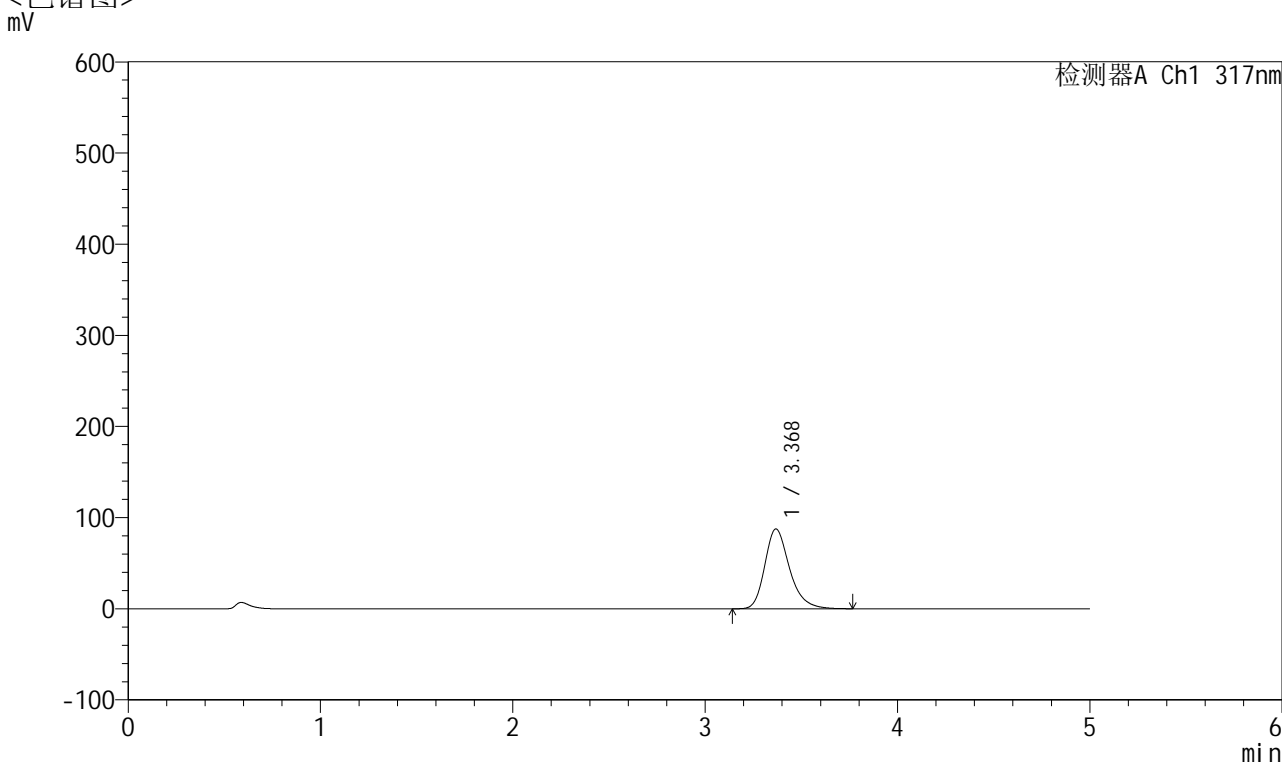


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-650-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:13:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:57:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	781776	100.000	87389	3468	1.267	--
总计		781776	100.000	87389			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

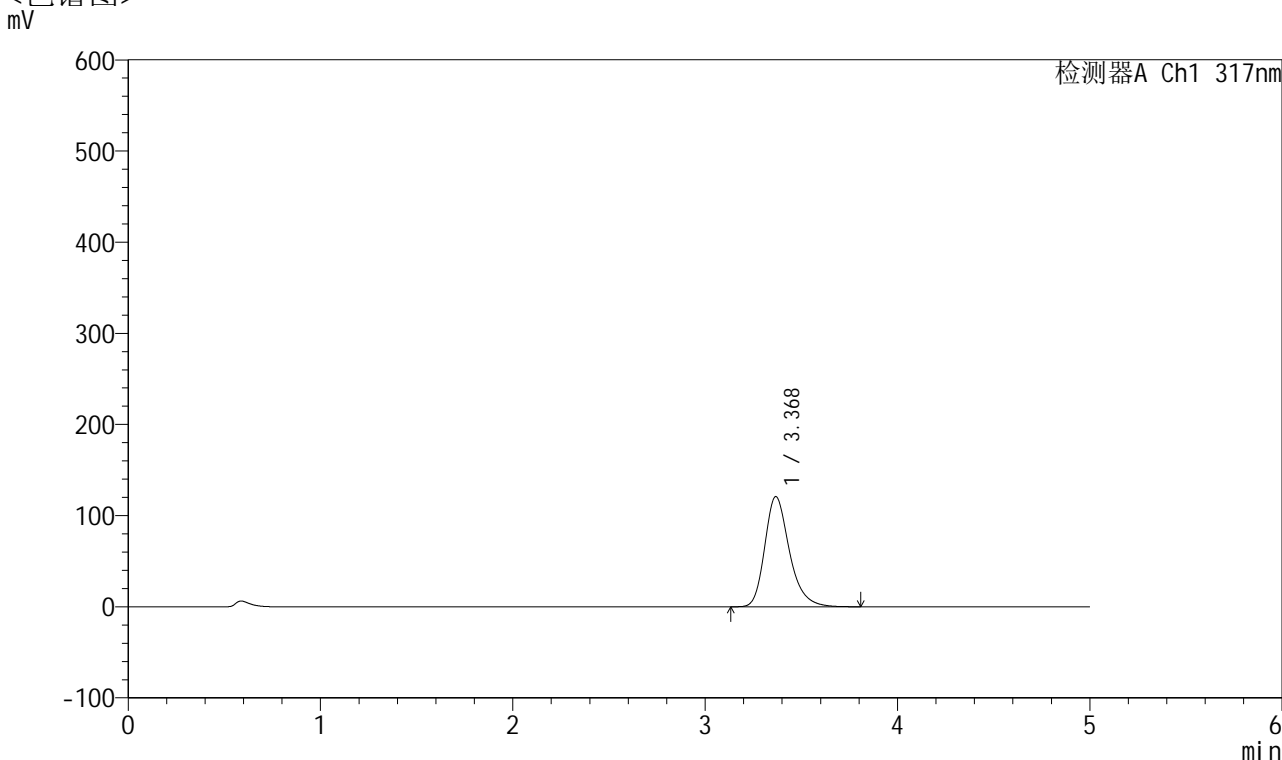


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-651-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:19:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:57:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	1078979	100.000	120598	3480	1.272	--
总计		1078979	100.000	120598			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

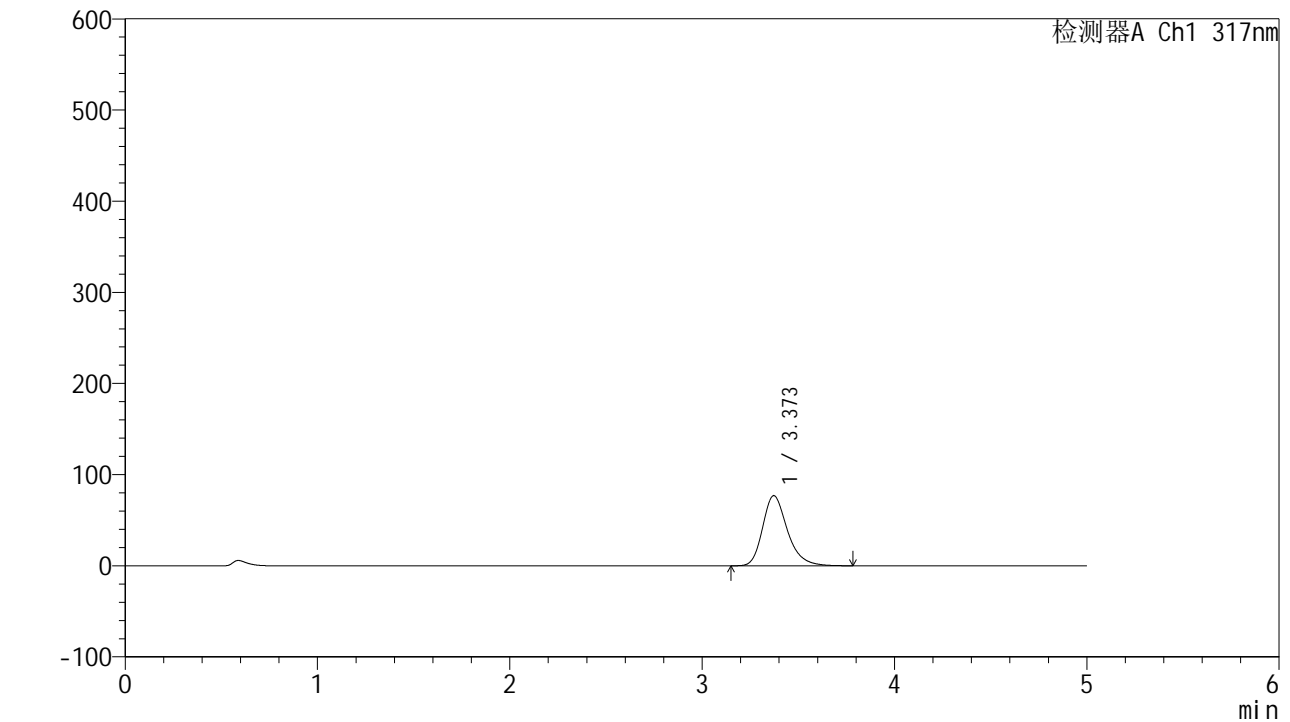


QTL-4047

<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 - 10-10/31-652-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:24:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:57:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.373	690021	100.000	76975	3455	1.268	--
总计		690021	100.000	76975			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

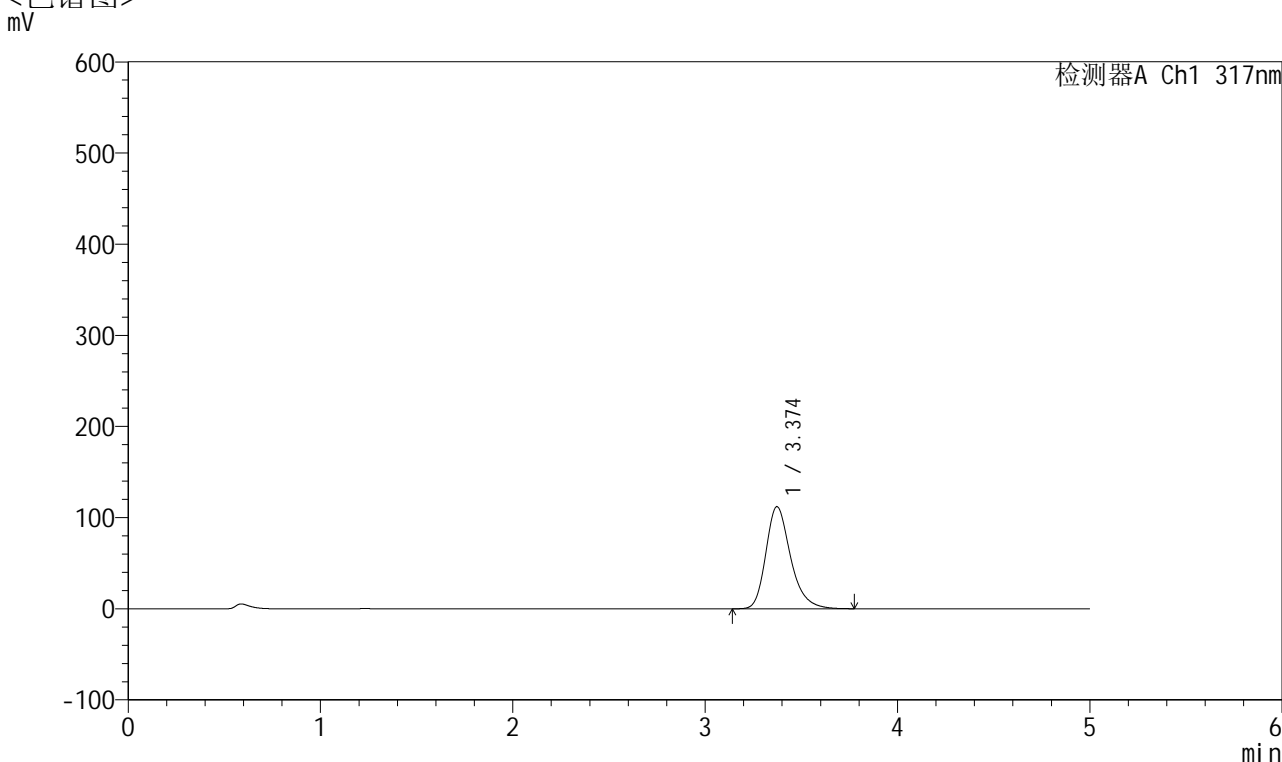


QTL-4047

<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 - 10-10/31-653-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:29:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:57:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.374	1001802	100.000	111964	3472	1.272	--
总计		1001802	100.000	111964			

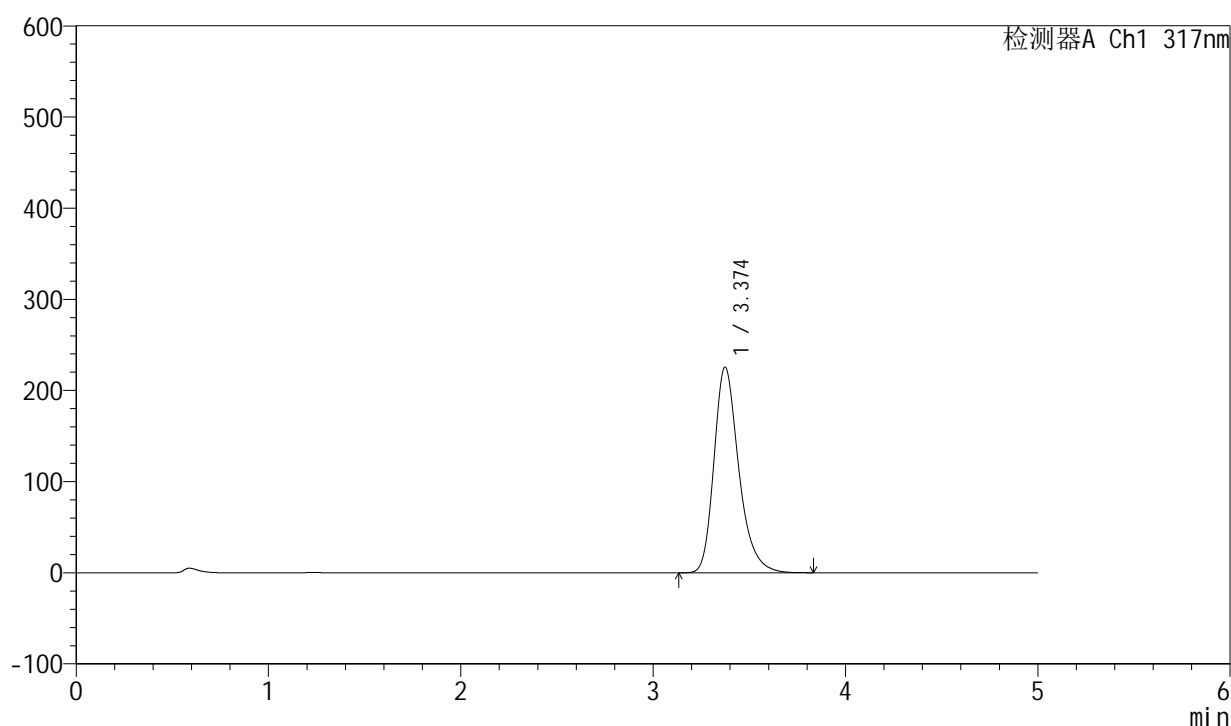
图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/31-654-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:35:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.374	2024011	100.000	225480	3457	1.282	--
总计		2024011	100.000	225480			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

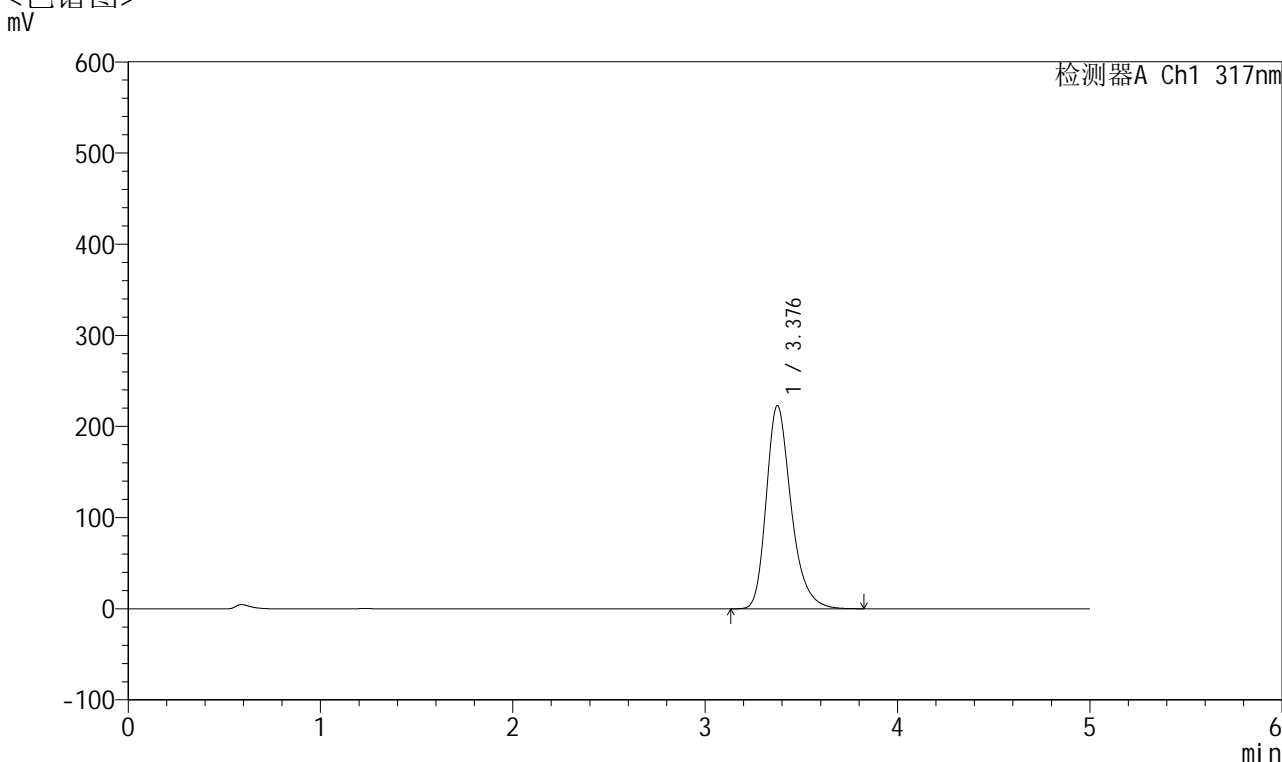


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-655-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:40:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.376	2003518	100.000	222302	3441	1.284	--
总计		2003518	100.000	222302			

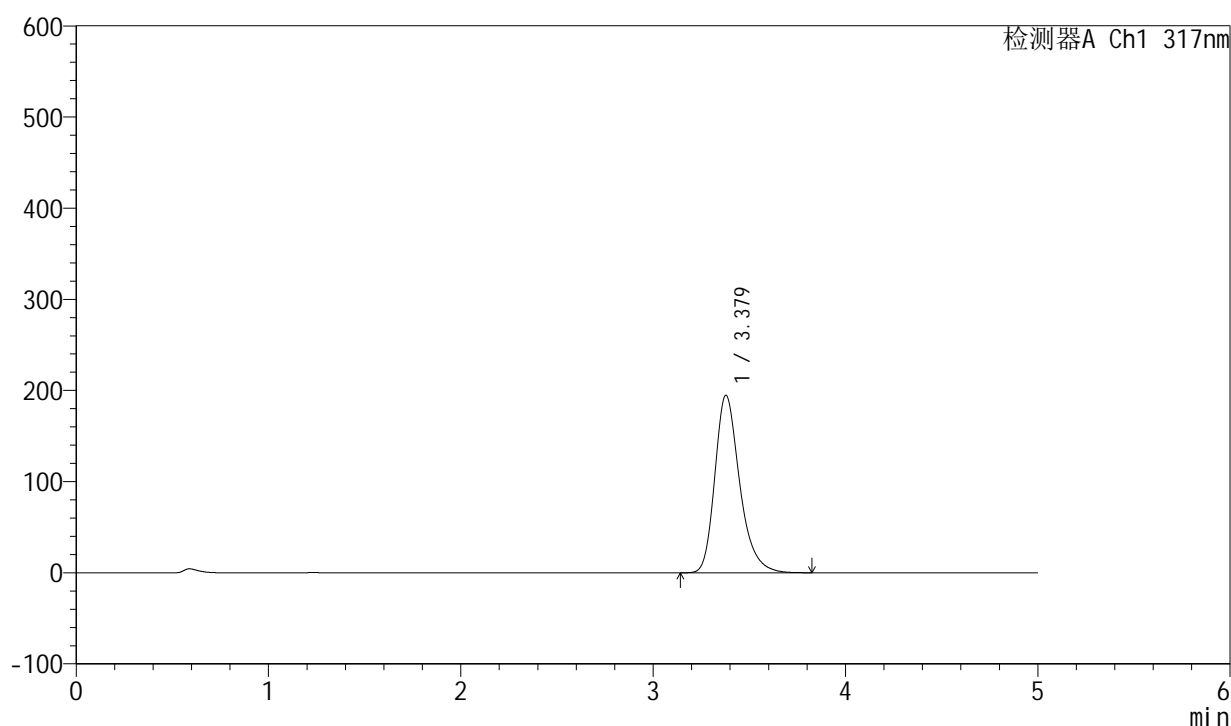
图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-656-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 12:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.379	1749022	100.000	194749	3458	1.282	--
总计		1749022	100.000	194749			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

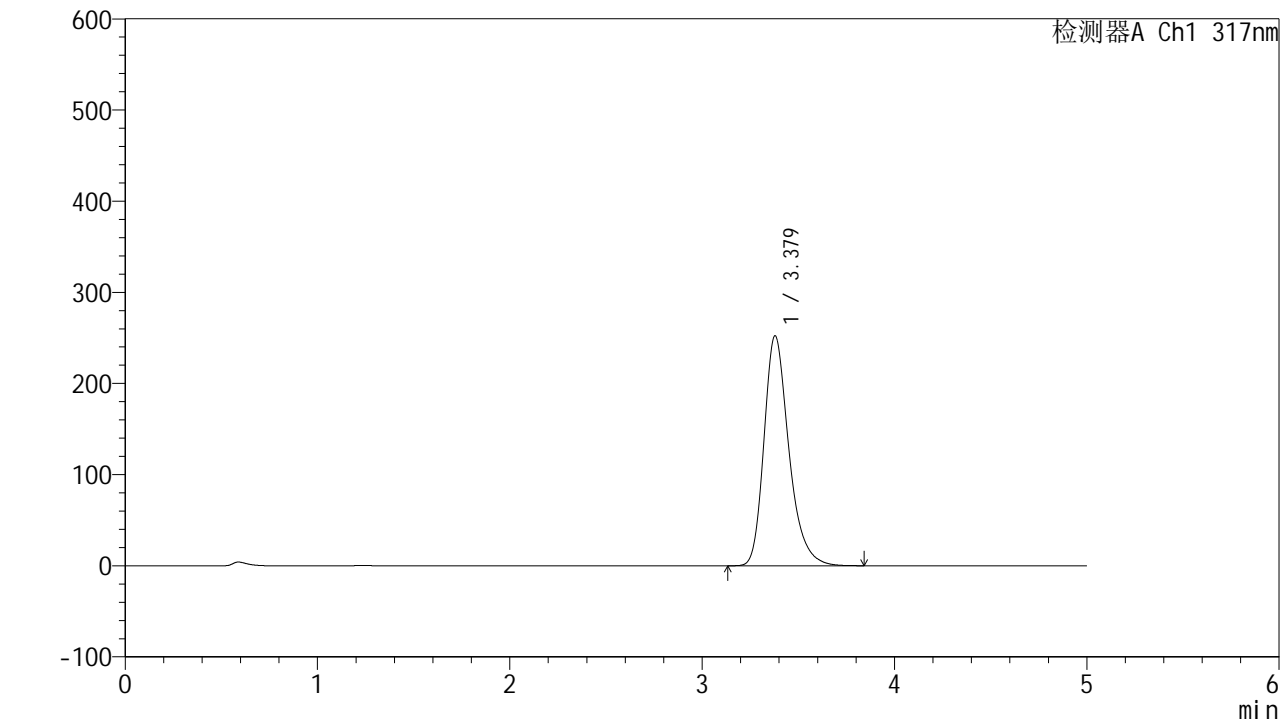


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-657-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 12:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.379	2270789	100.000	252397	3448	1.287	--
总计		2270789	100.000	252397			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

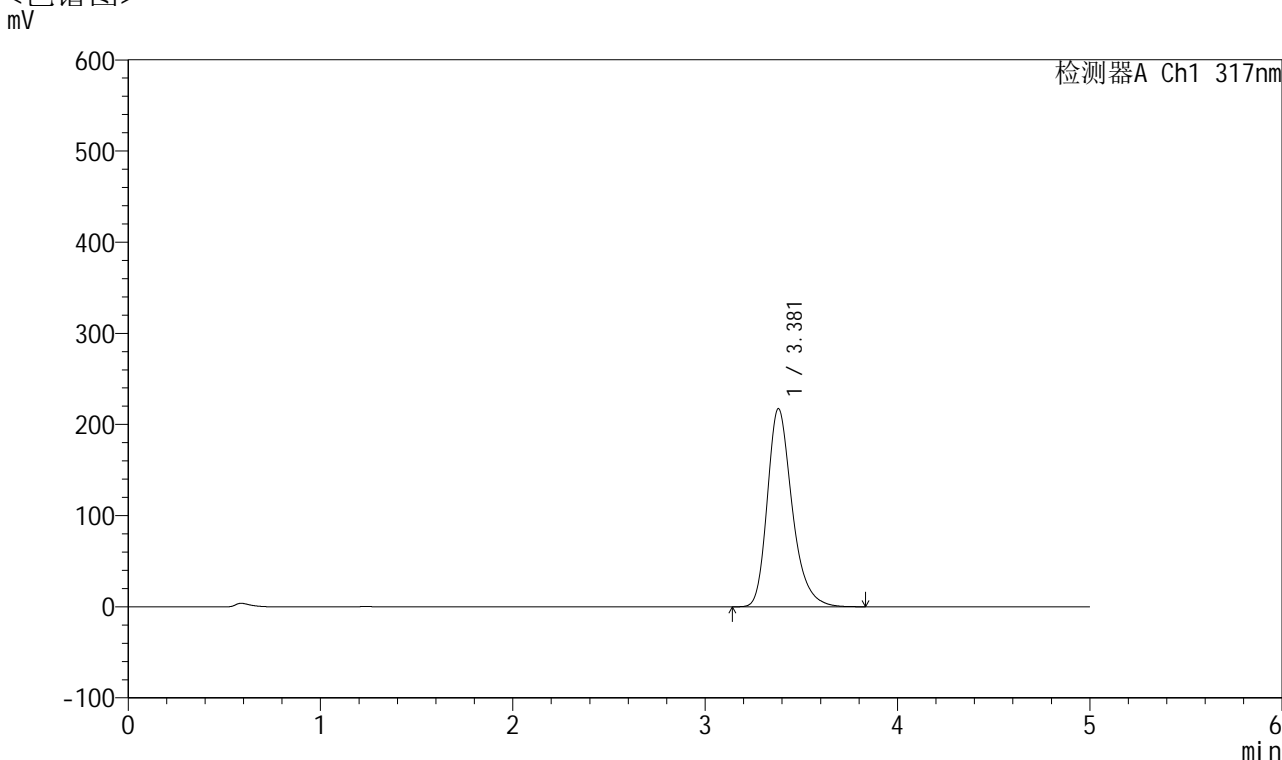


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-658-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 12:56:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.381	1948056	100.000	217398	3480	1.283	--
总计		1948056	100.000	217398			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

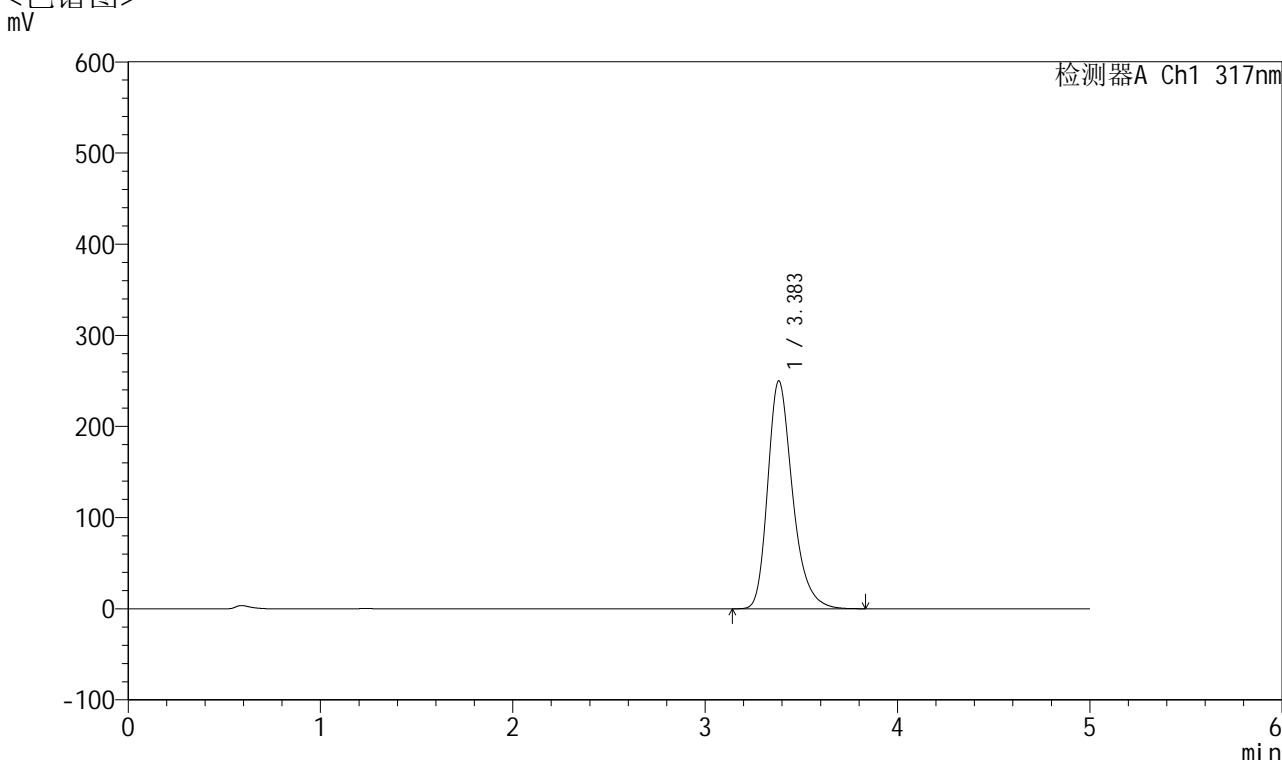


QTL-4047

<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 - 10-10/31-659-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:02:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.383	2247173	100.000	249644	3461	1.287	--
总计		2247173	100.000	249644			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

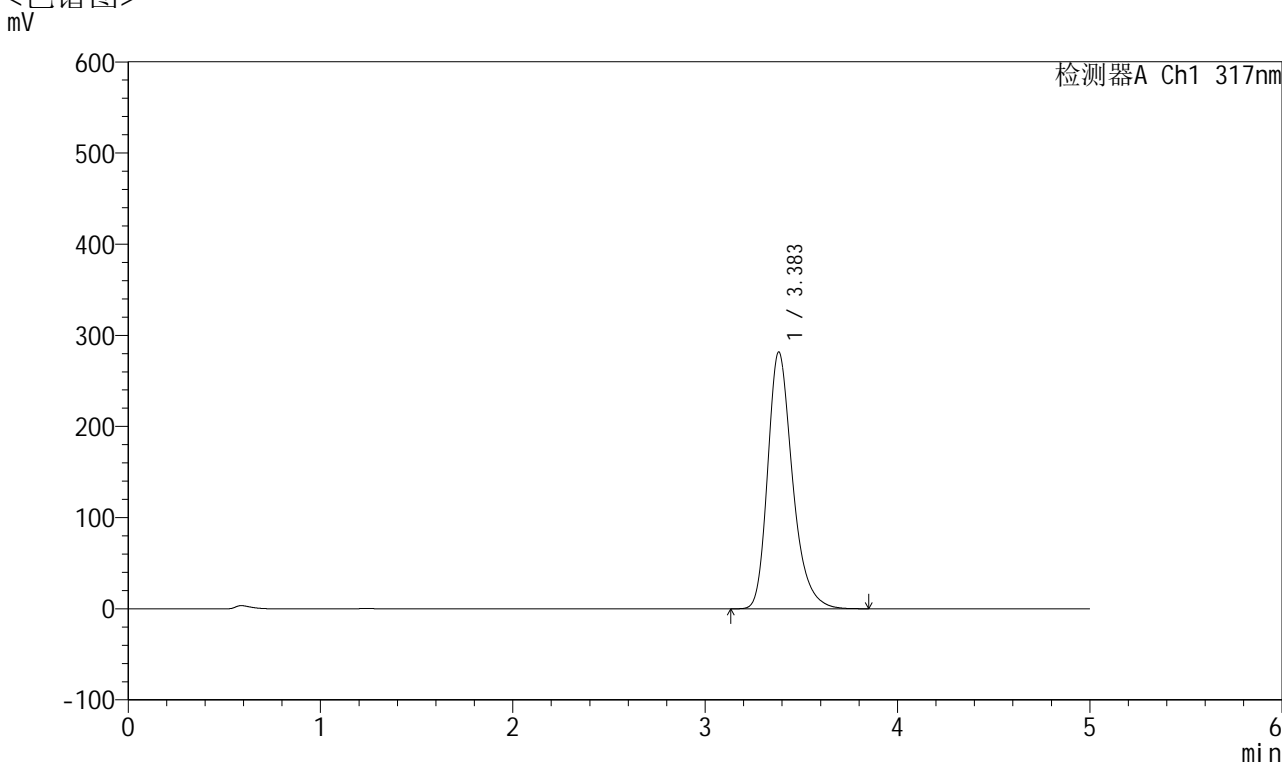


QTL-4047

<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 - 10-10/31-660-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:07:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.383	2526986	100.000	281383	3480	1.289	--
总计		2526986	100.000	281383			

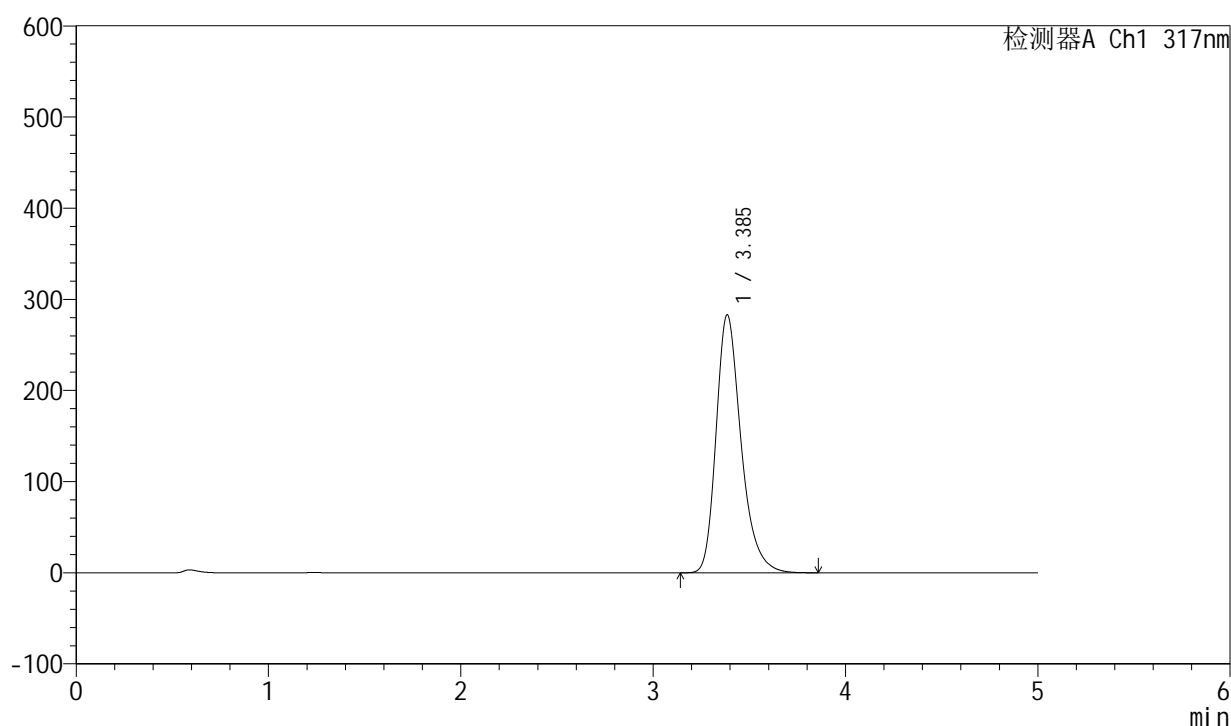
图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/31-661-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:12:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.385	2553812	100.000	282693	3440	1.293	--
总计		2553812	100.000	282693			

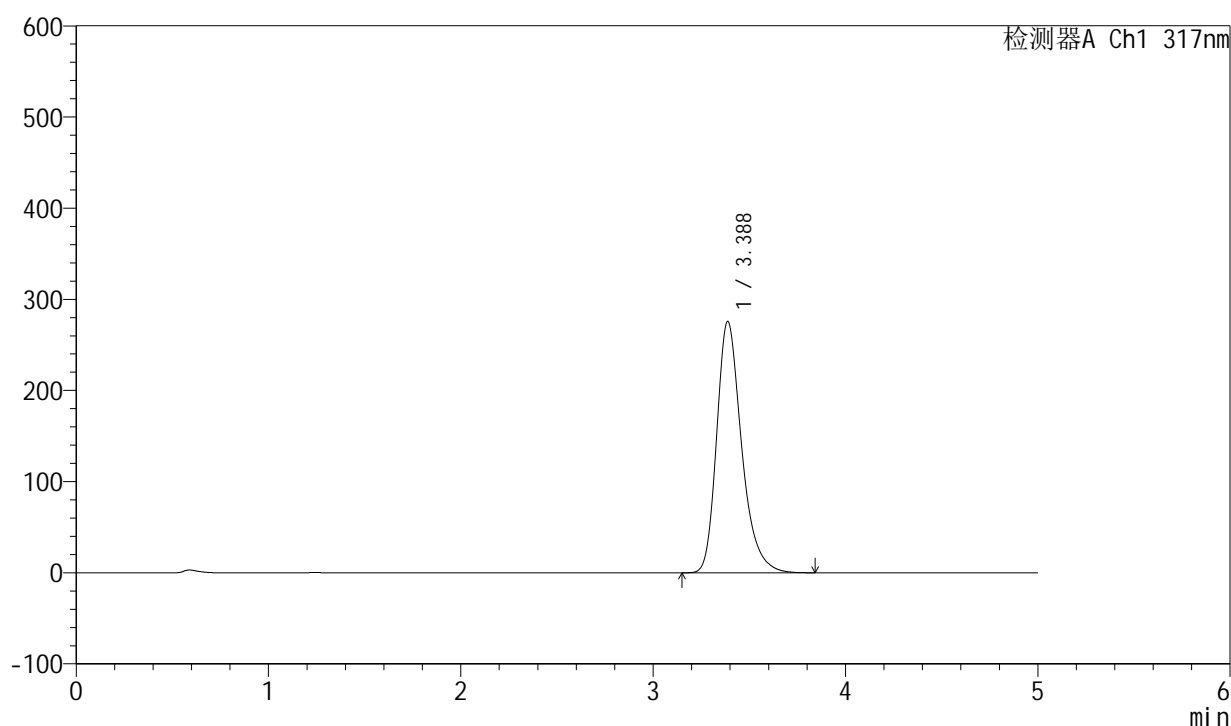
图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/31-662-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:18:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.388	2482635	100.000	275787	3461	1.291	--
总计		2482635	100.000	275787			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

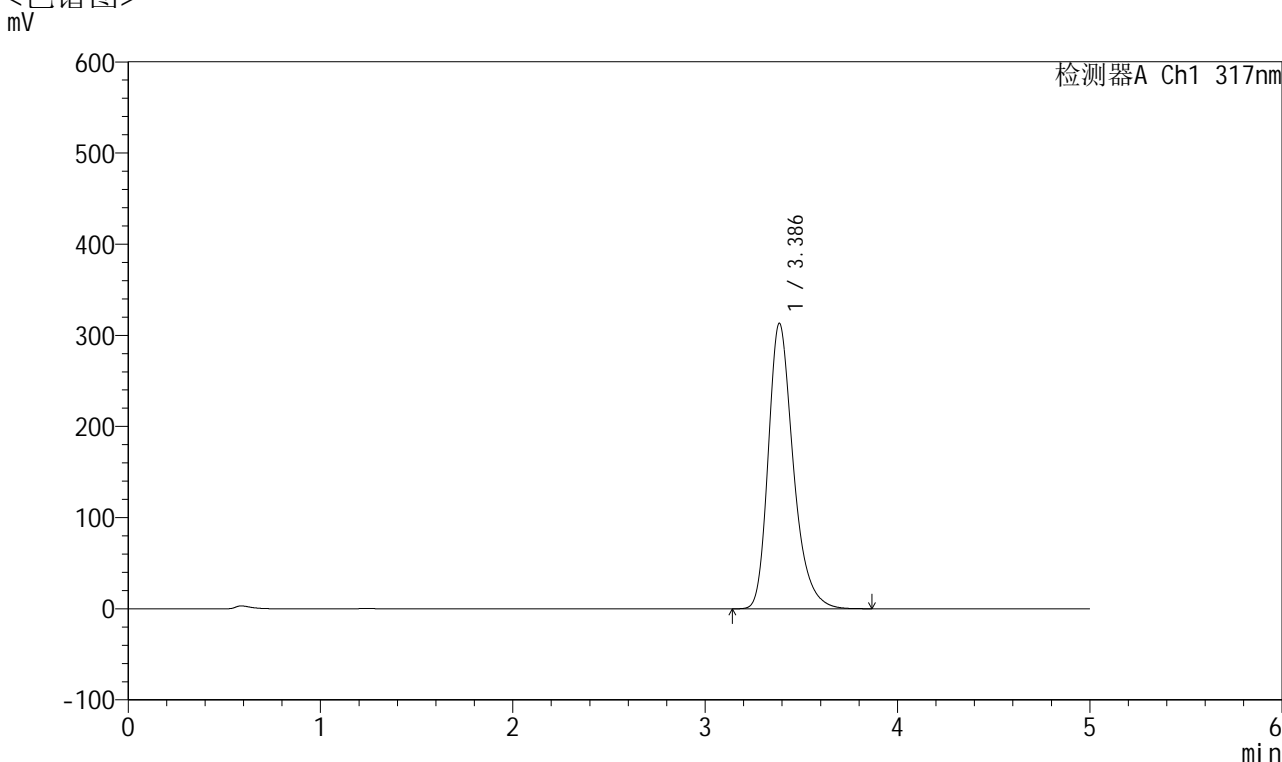


QTL-4047

<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 - 10-10/31-663-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:23:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.386	2830090	100.000	313056	3434	1.296	--
总计		2830090	100.000	313056			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

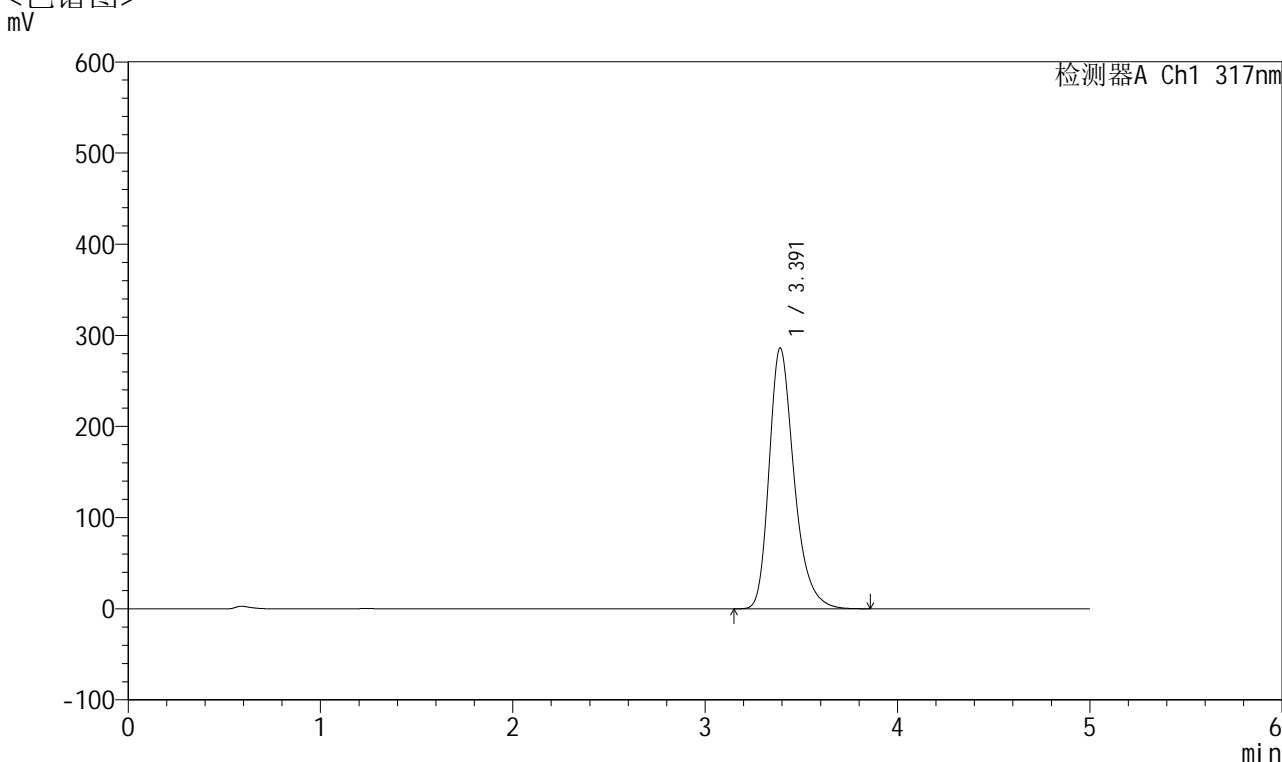


QTL-4047

<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 - 10-10/31-664-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:29:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	2581354	100.000	286028	3454	1.295	--
总计		2581354	100.000	286028			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

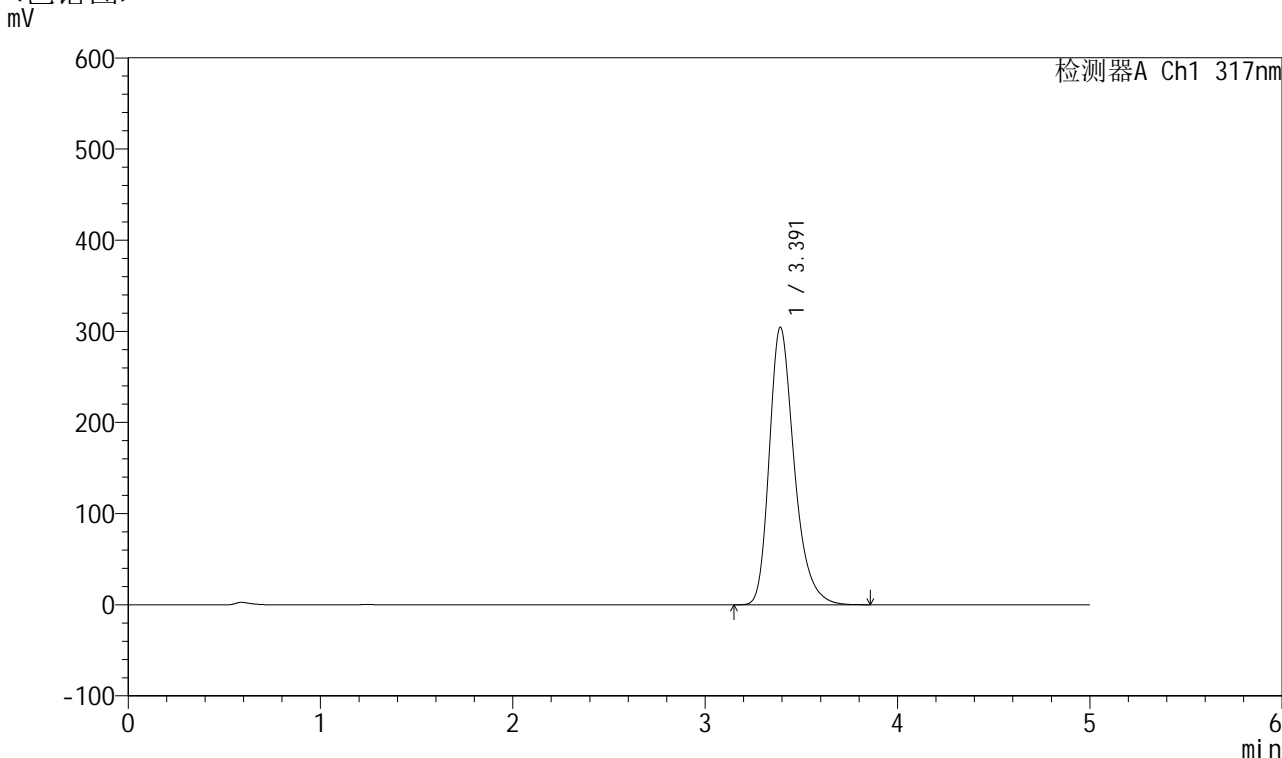


QTL-4047

<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 - 10-10/31-665-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:34:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	2746218	100.000	304152	3459	1.297	--
总计		2746218	100.000	304152			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

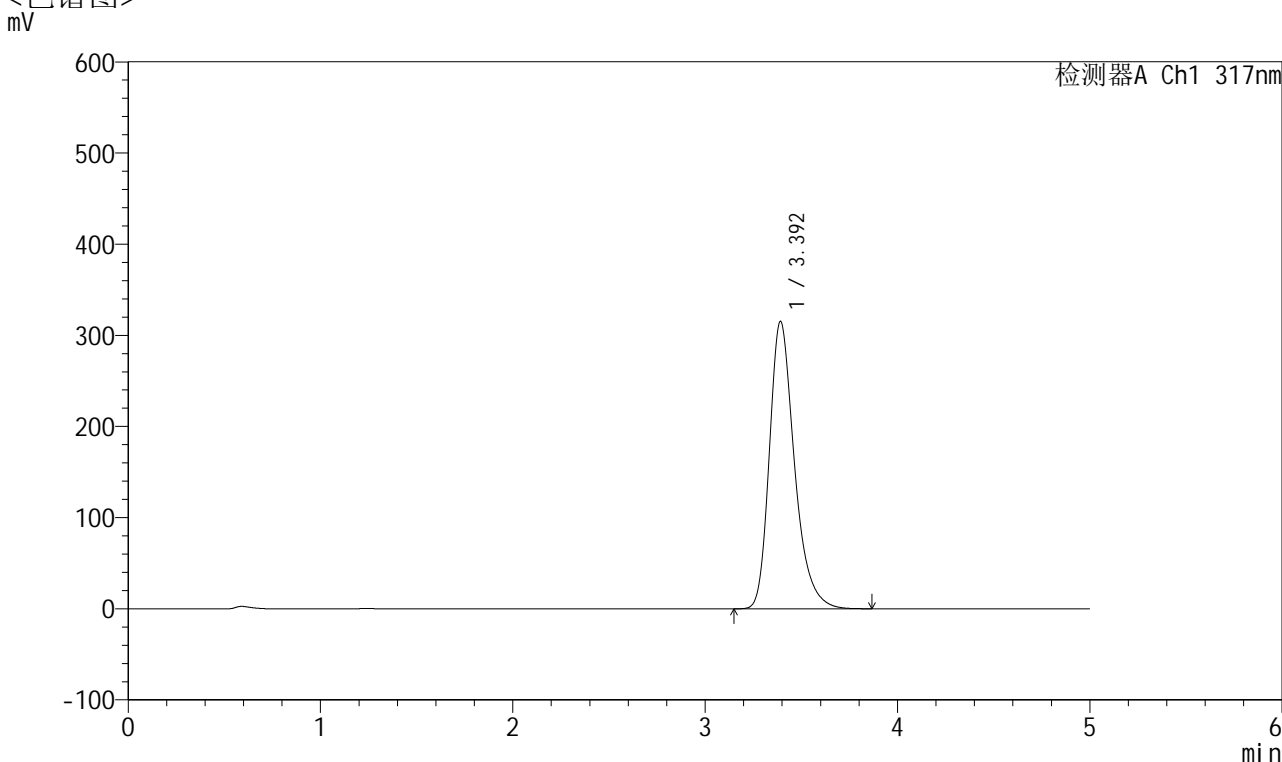


QTL-4047

<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 - 10-10/31-666-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:39:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.392	2855592	100.000	314704	3431	1.301	--
总计		2855592	100.000	314704			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

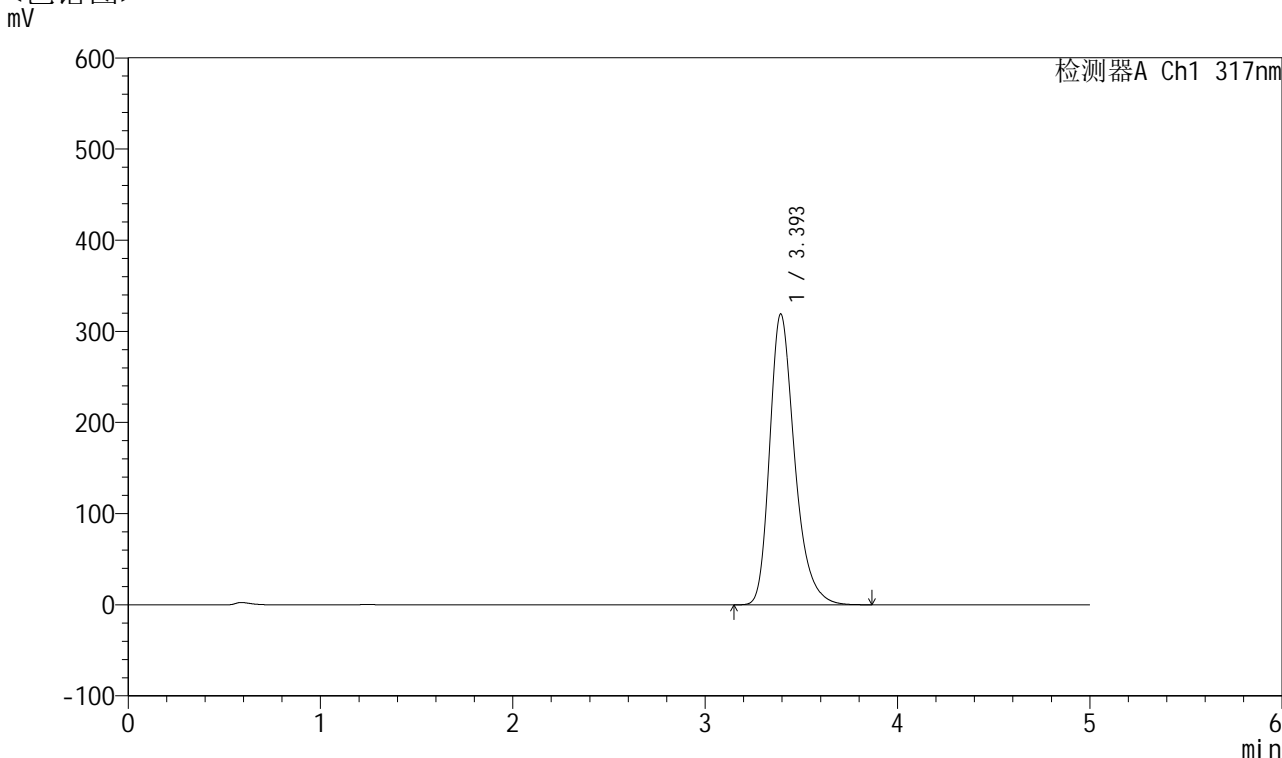


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-667-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:45:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.393	2879778	100.000	318615	3457	1.299	--
总计		2879778	100.000	318615			

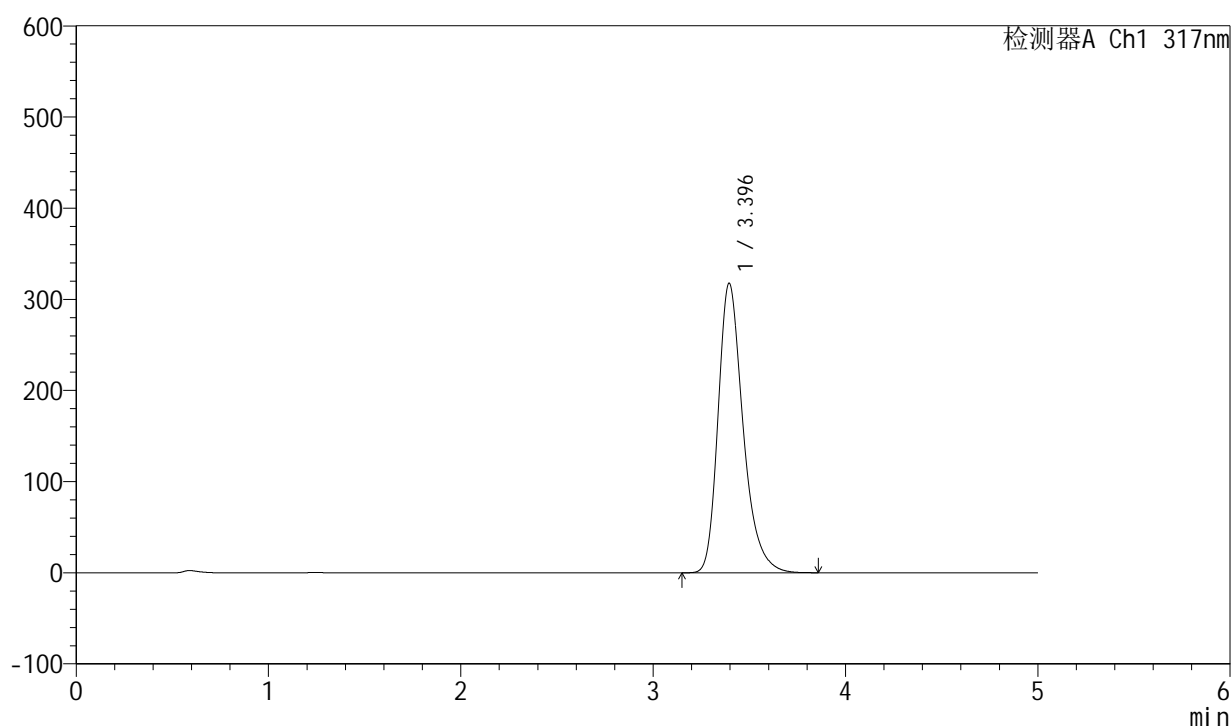
图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/31-668-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:50:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.396	2869159	100.000	317673	3454	1.299	--
总计		2869159	100.000	317673			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

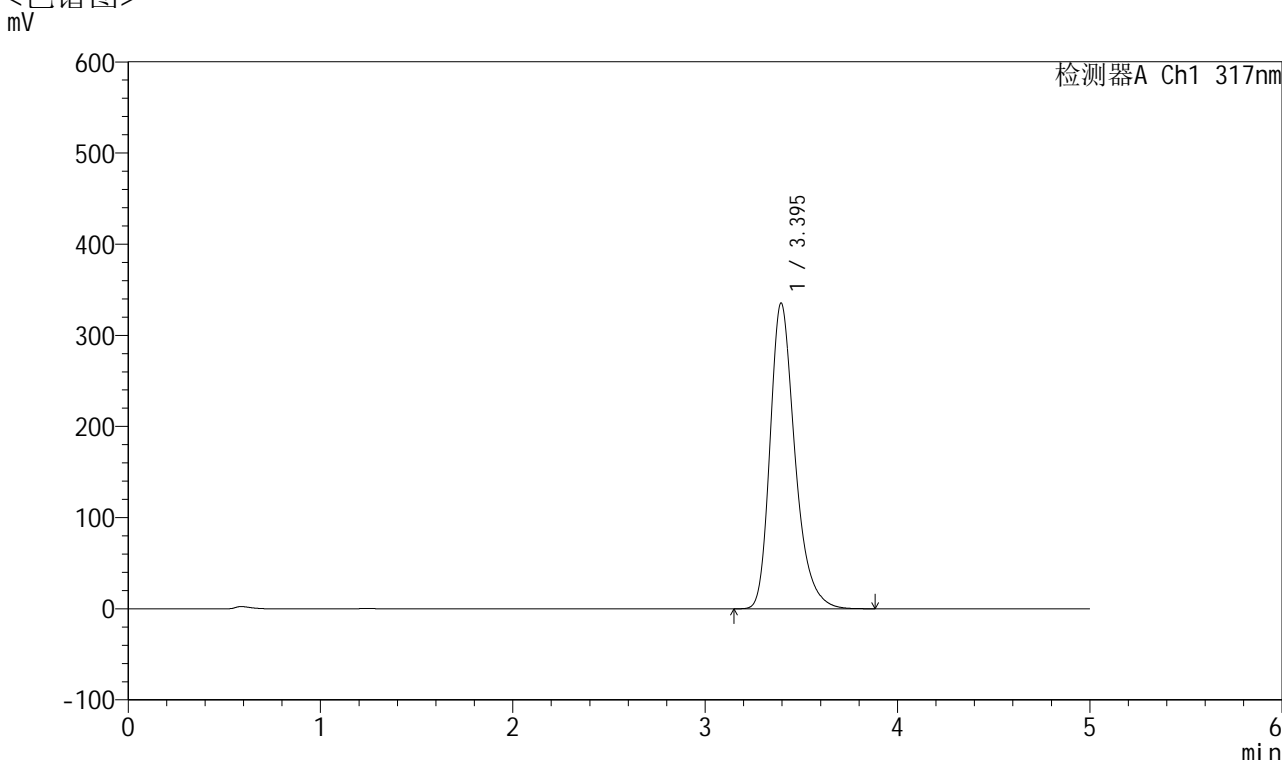


QTL-4047

<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 - 10-10/31-669-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 13:56:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.395	3017553	100.000	335356	3485	1.298	--
总计		3017553	100.000	335356			

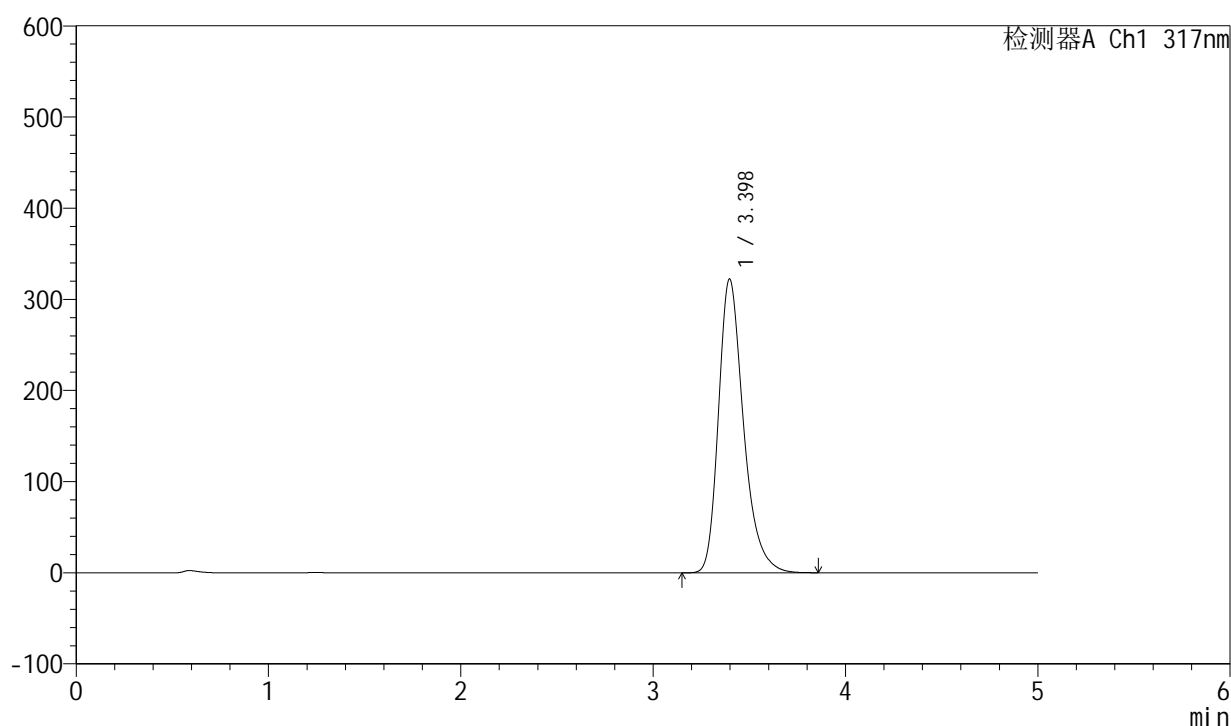
图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-670-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:01:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	2912716	100.000	322375	3458	1.300	--
总计		2912716	100.000	322375			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

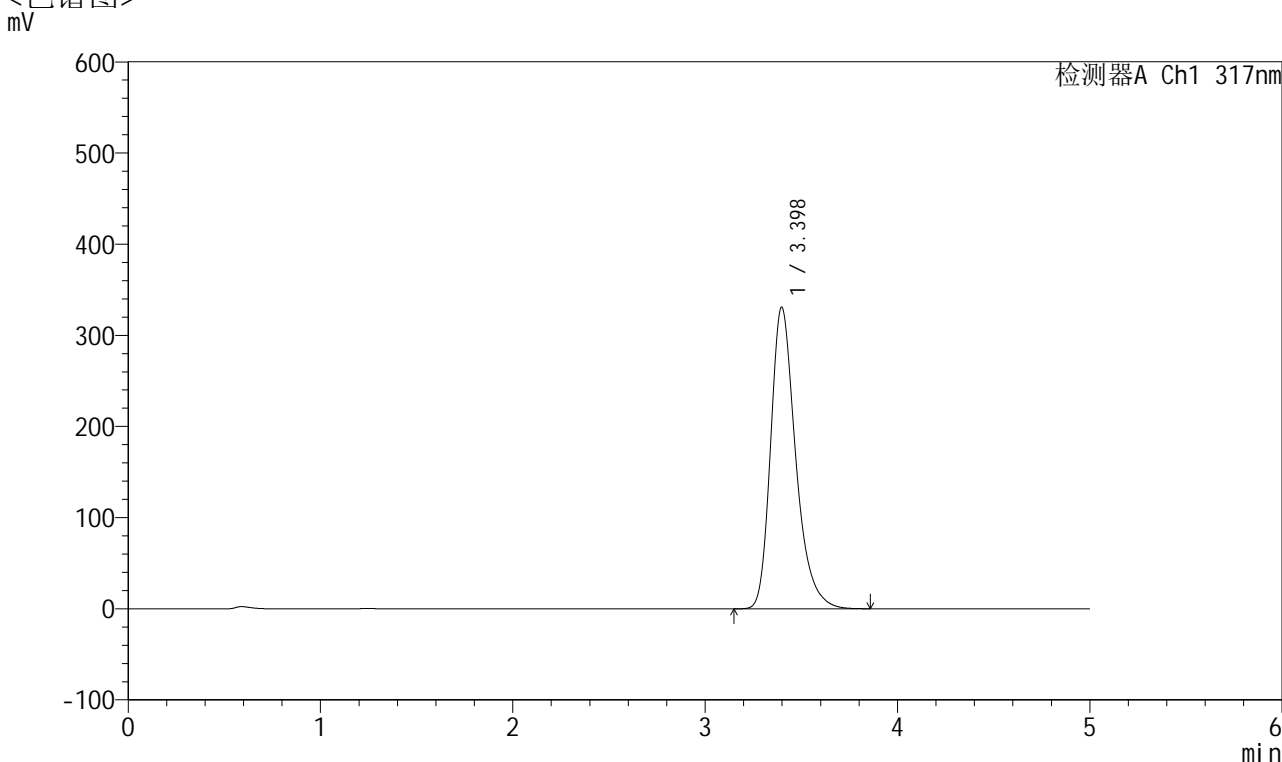


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-671-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	2994611	100.000	330833	3449	1.303	--
总计		2994611	100.000	330833			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

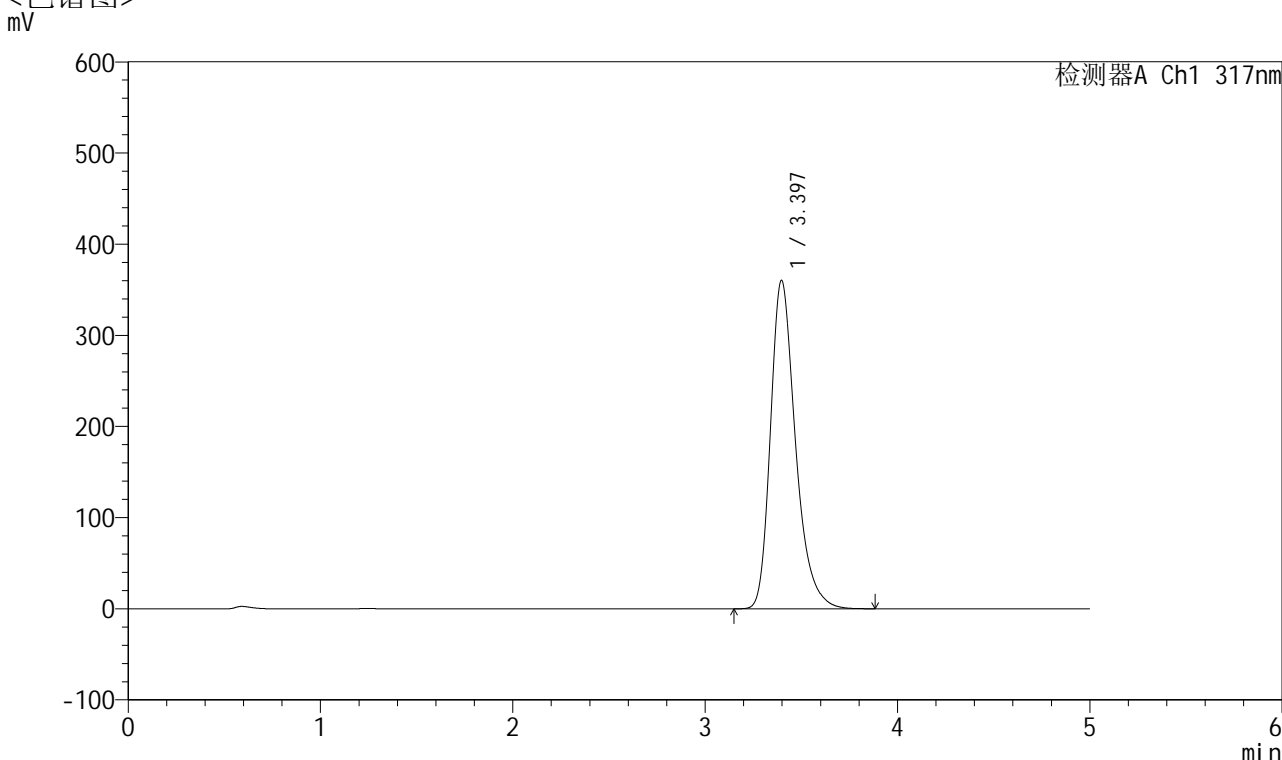


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-672-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:12:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.397	3261185	100.000	360428	3447	1.304	--
总计		3261185	100.000	360428			

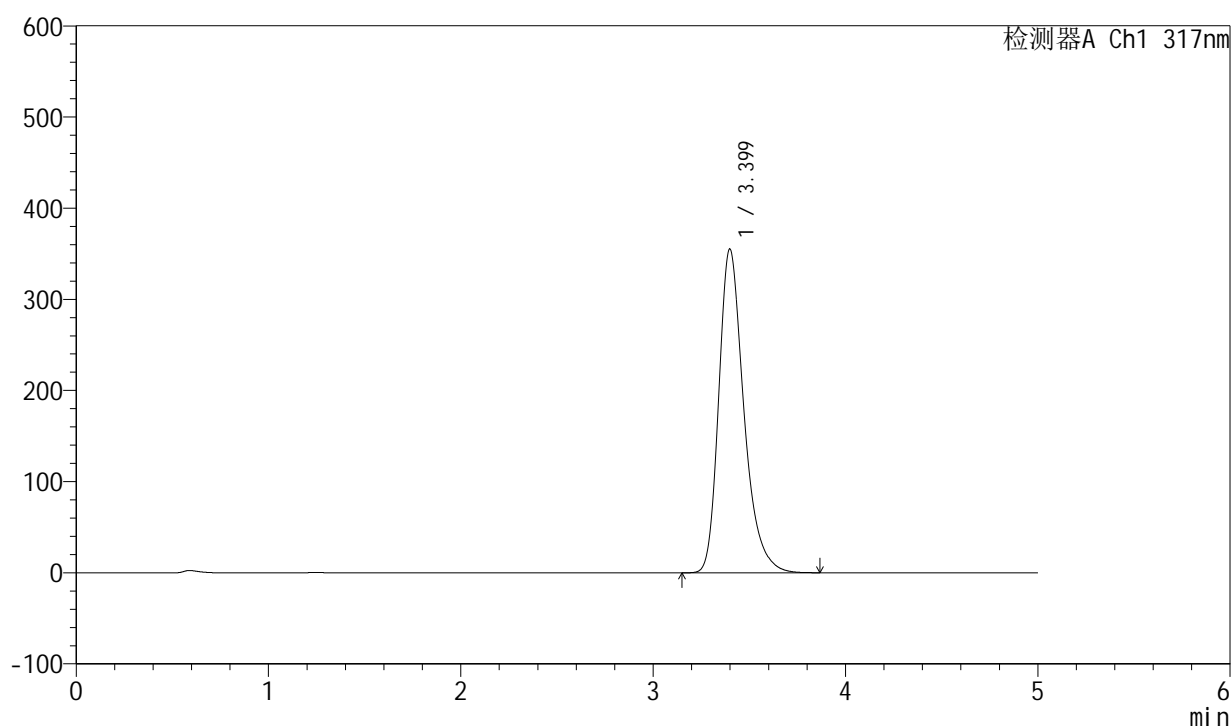
图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/31-673-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:17:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	3220582	100.000	355020	3440	1.307	--
总计		3220582	100.000	355020			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

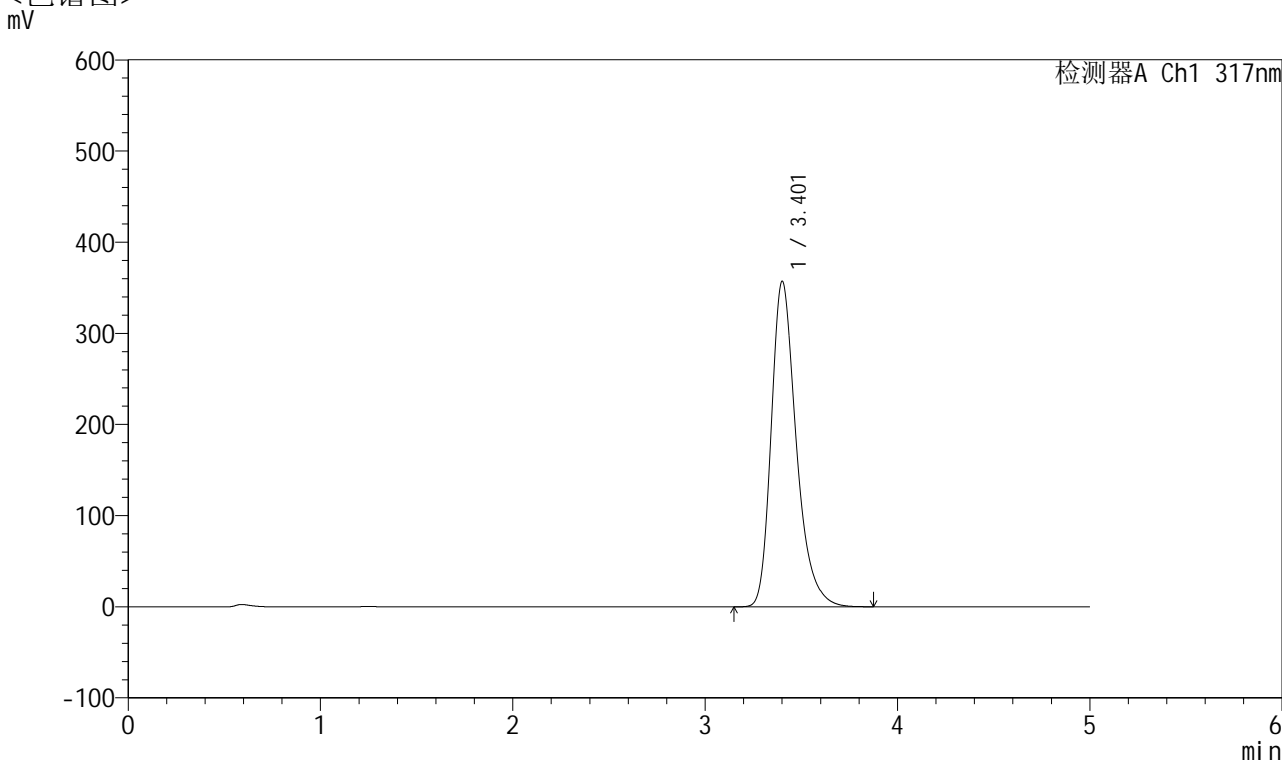


QTL-4047

<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 - 10-10/31-674-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:22:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.401	3234077	100.000	356379	3450	1.307	--
总计		3234077	100.000	356379			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



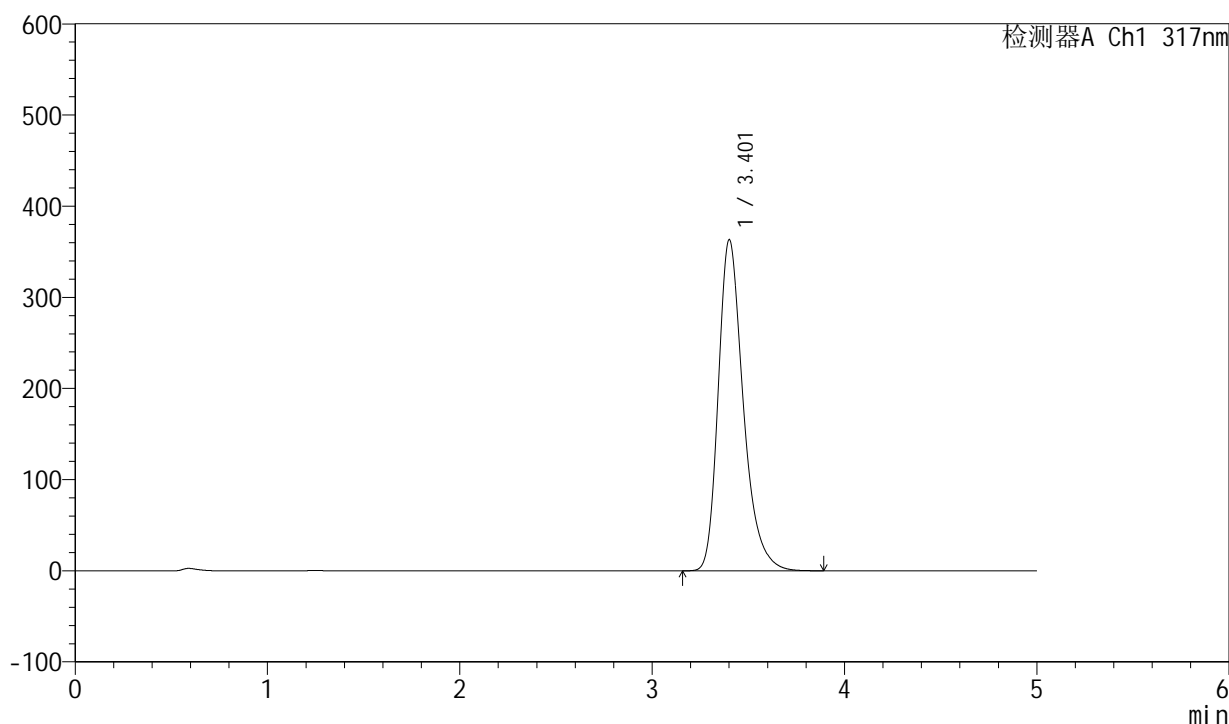
QTL-4047

<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 - 10-10/31-675-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:28:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.401	3284621	100.000	362655	3464	1.307	--
总计		3284621	100.000	362655			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

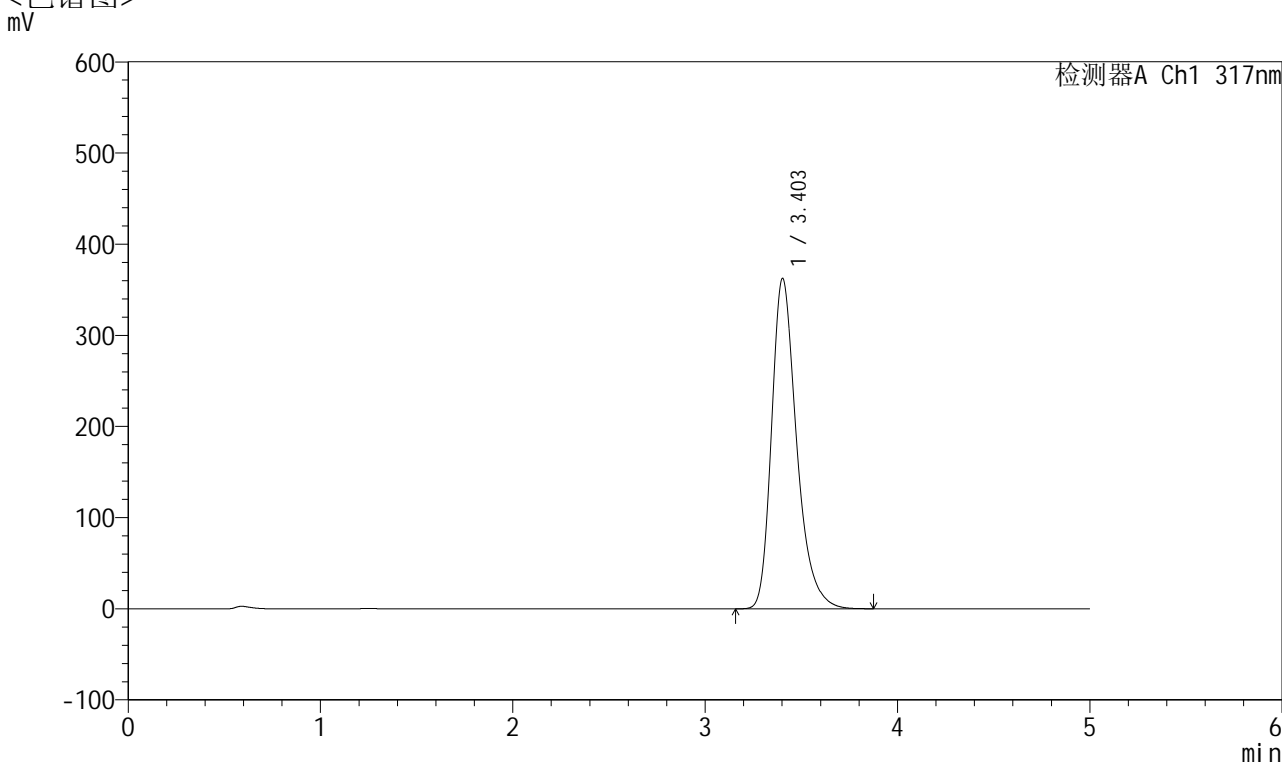


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-676-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:33:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:58:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.403	3282025	100.000	362342	3457	1.309	--
总计		3282025	100.000	362342			

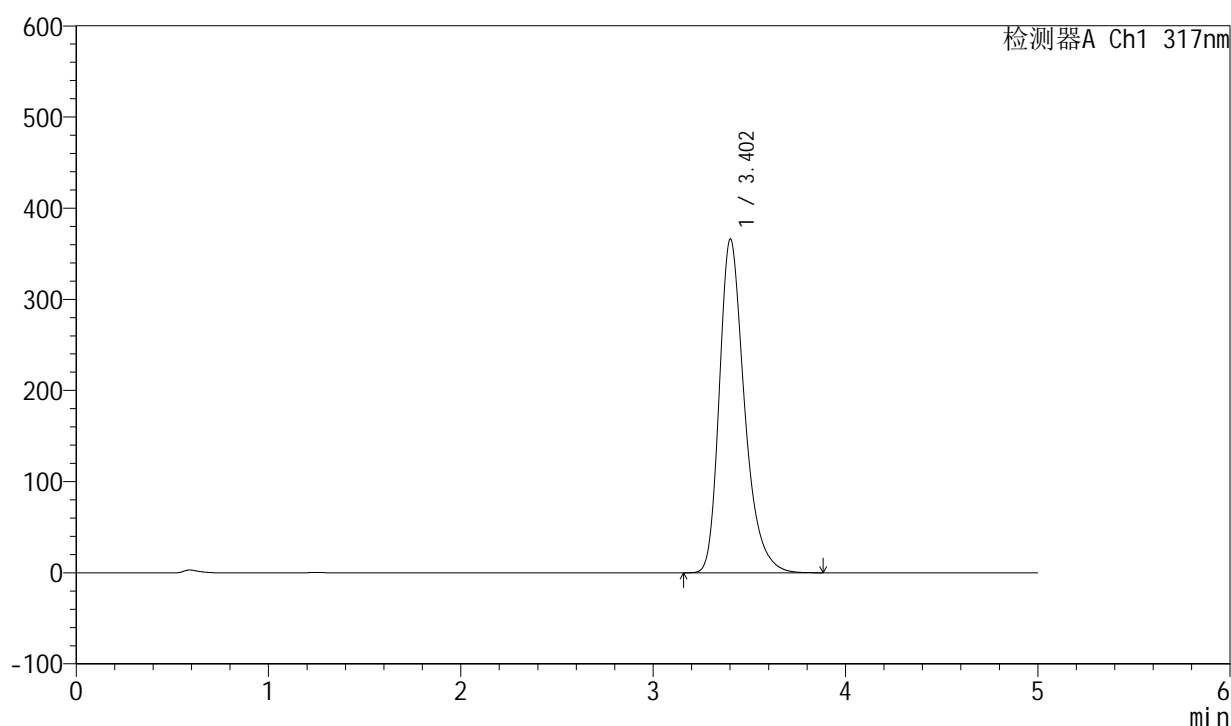
图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/31-677-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:39:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.402	3327578	100.000	365761	3429	1.310	--
总计		3327578	100.000	365761			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

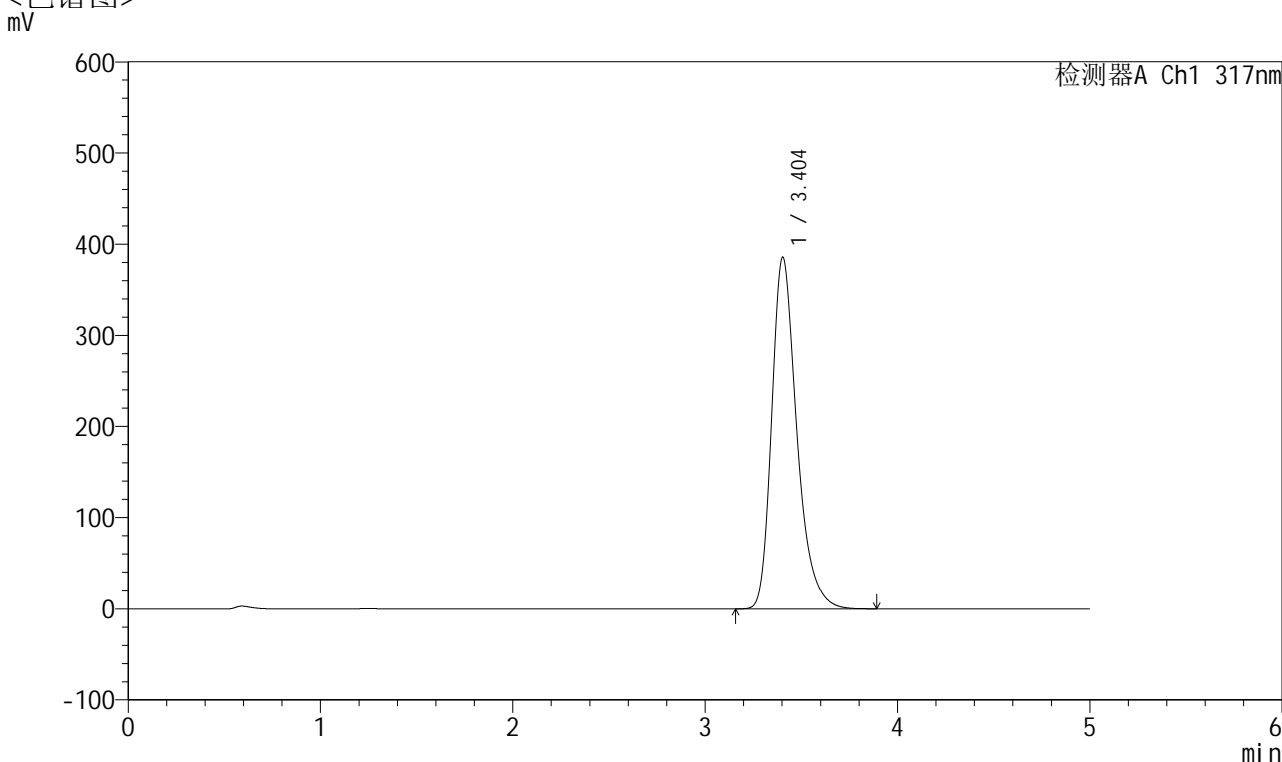


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-678-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.404	3503745	100.000	385716	3437	1.312	--
总计		3503745	100.000	385716			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

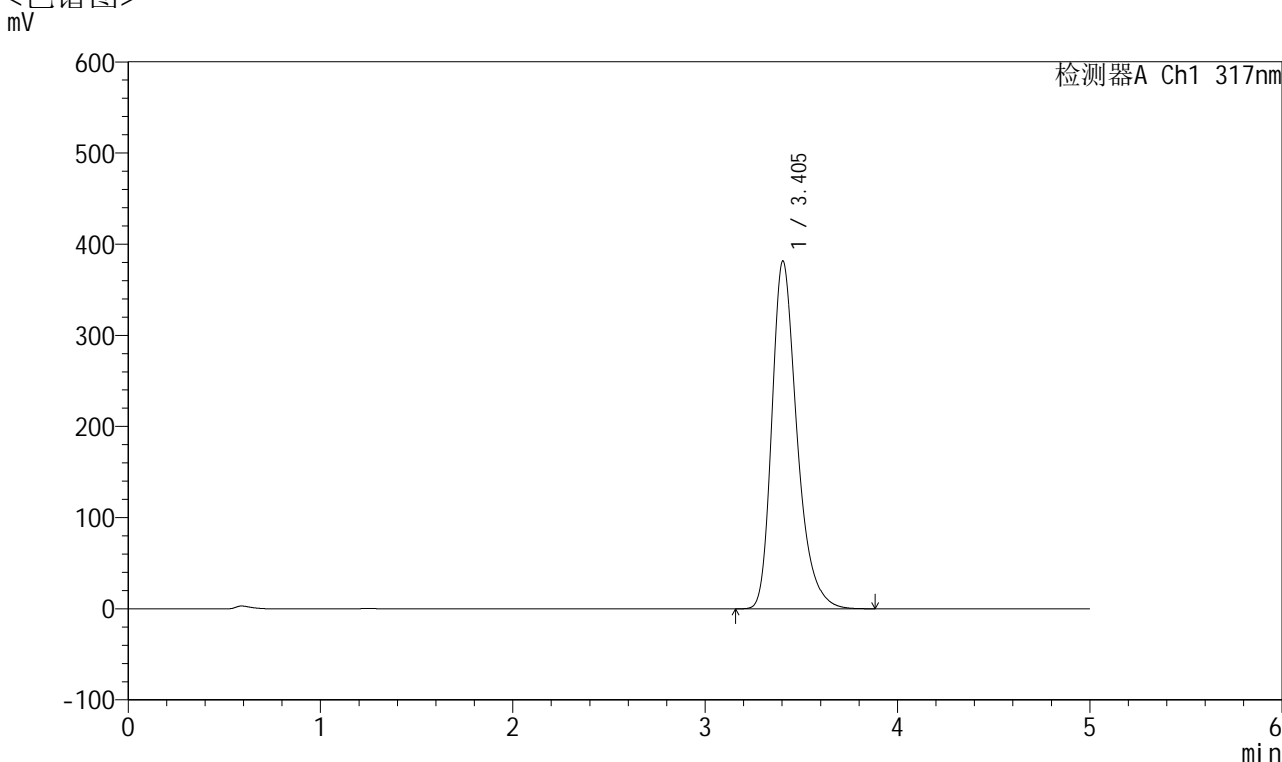


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-679-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 14:49:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.405	3463332	100.000	381691	3445	1.312	--
总计		3463332	100.000	381691			

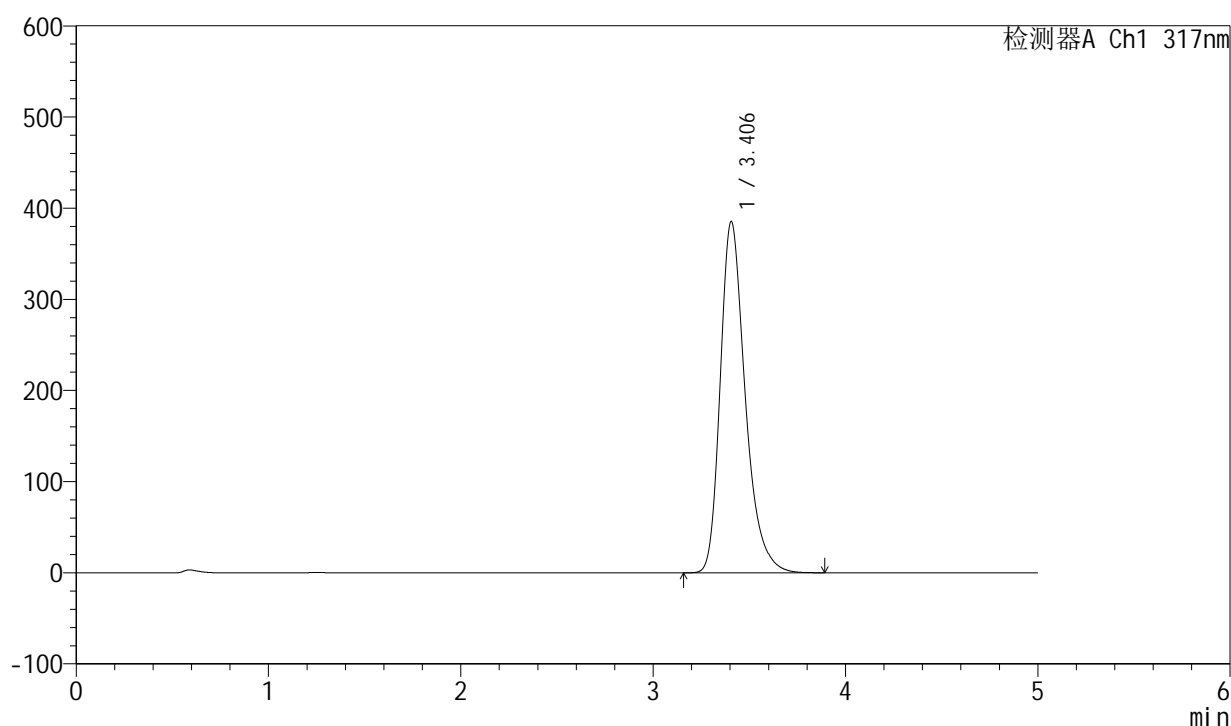
图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-680-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.406	3476486	100.000	385358	3489	1.309	--
总计		3476486	100.000	385358			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

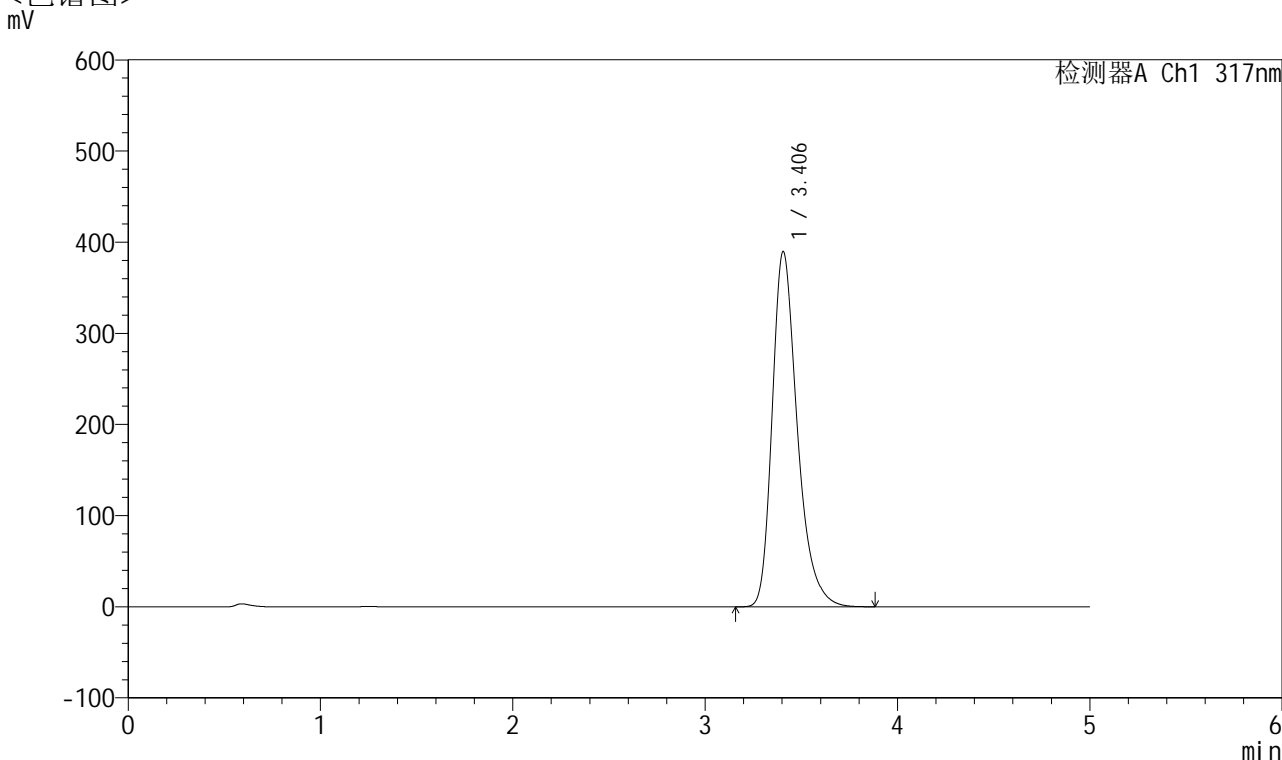


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-681-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.406	3537965	100.000	389807	3446	1.314	--
总计		3537965	100.000	389807			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

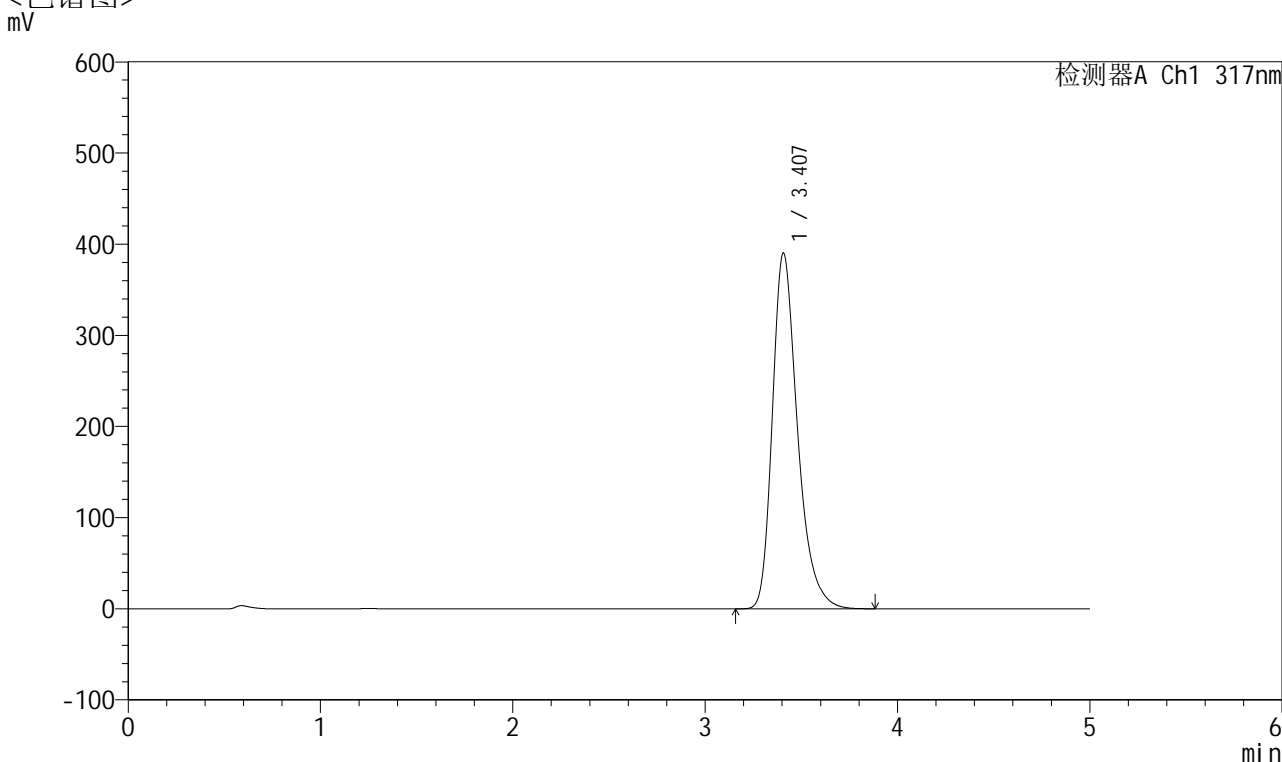


QTL-4047

<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 - 10-10/31-682-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:05:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	3542671	100.000	390165	3451	1.314	--
总计		3542671	100.000	390165			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

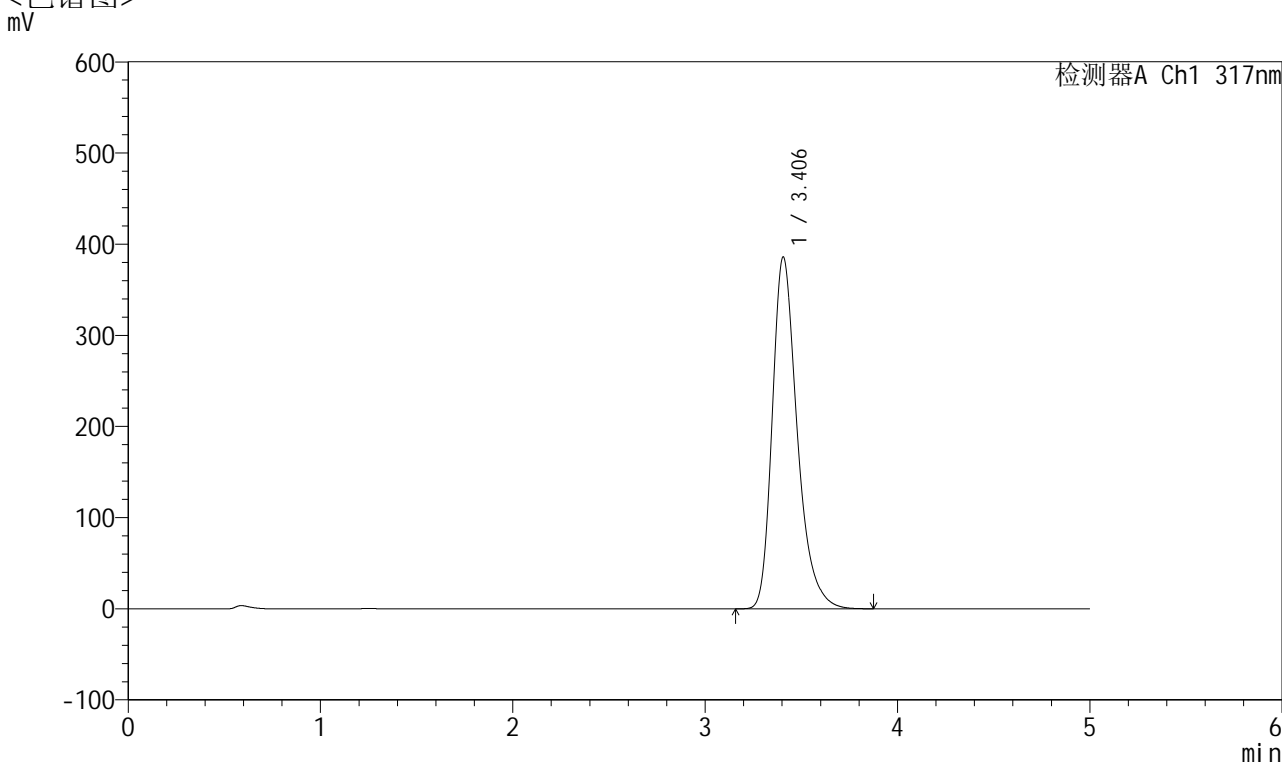


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-683-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 15:11:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.406	3482661	100.000	386011	3489	1.311	--
总计		3482661	100.000	386011			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

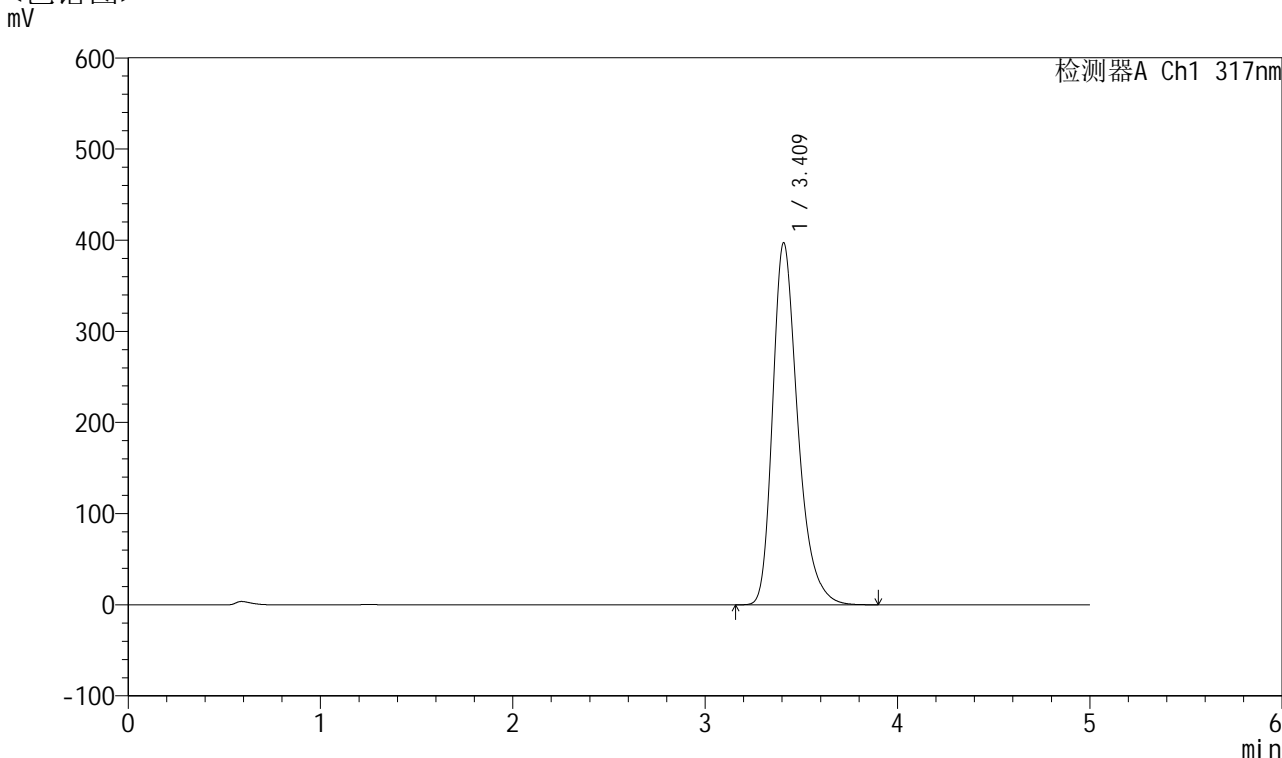


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-684-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:16:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.409	3610026	100.000	396568	3441	1.317	--
总计		3610026	100.000	396568			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



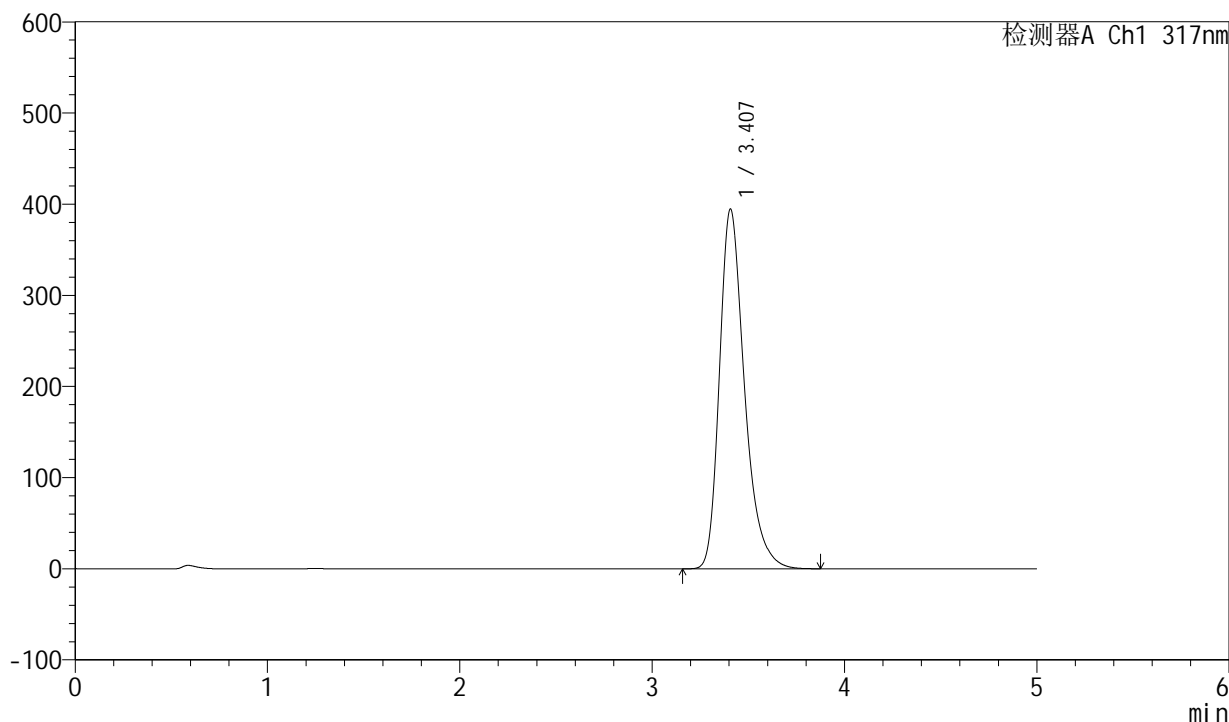
QTL-4047

<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 - 10-10/31-685-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:22:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	3569334	100.000	394307	3473	1.315	--
总计		3569334	100.000	394307			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

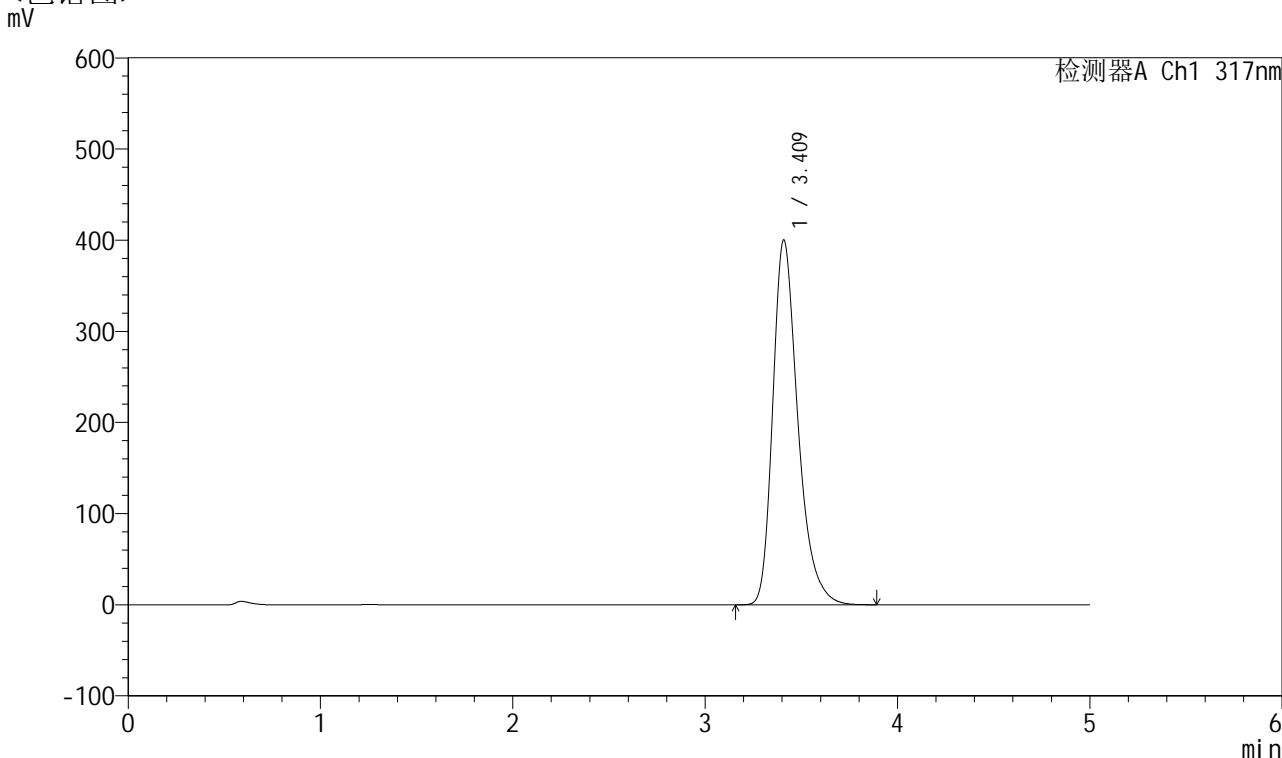


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-686-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:27:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.409	3637120	100.000	399330	3448	1.318	--
总计		3637120	100.000	399330			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

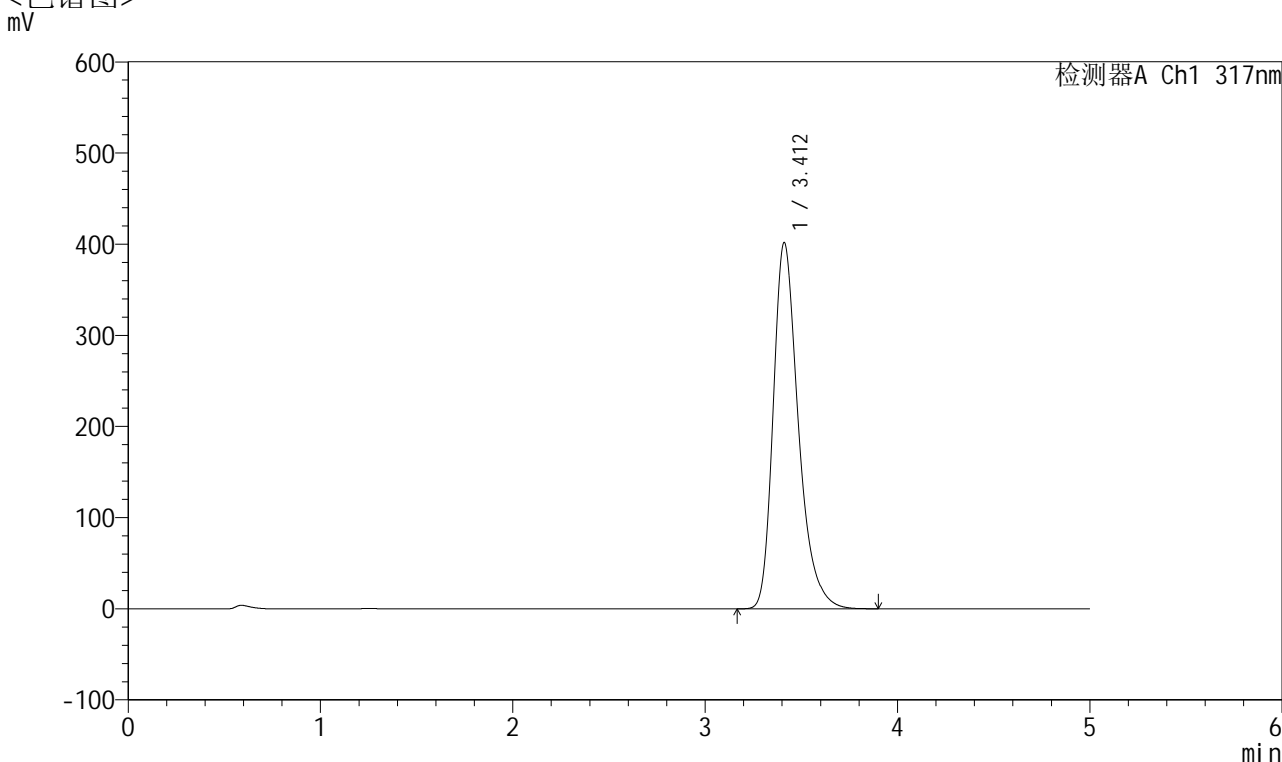


QTL-4047

<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 - 10-10/31-687-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:32:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.412	3651940	100.000	401722	3450	1.318	--
总计		3651940	100.000	401722			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

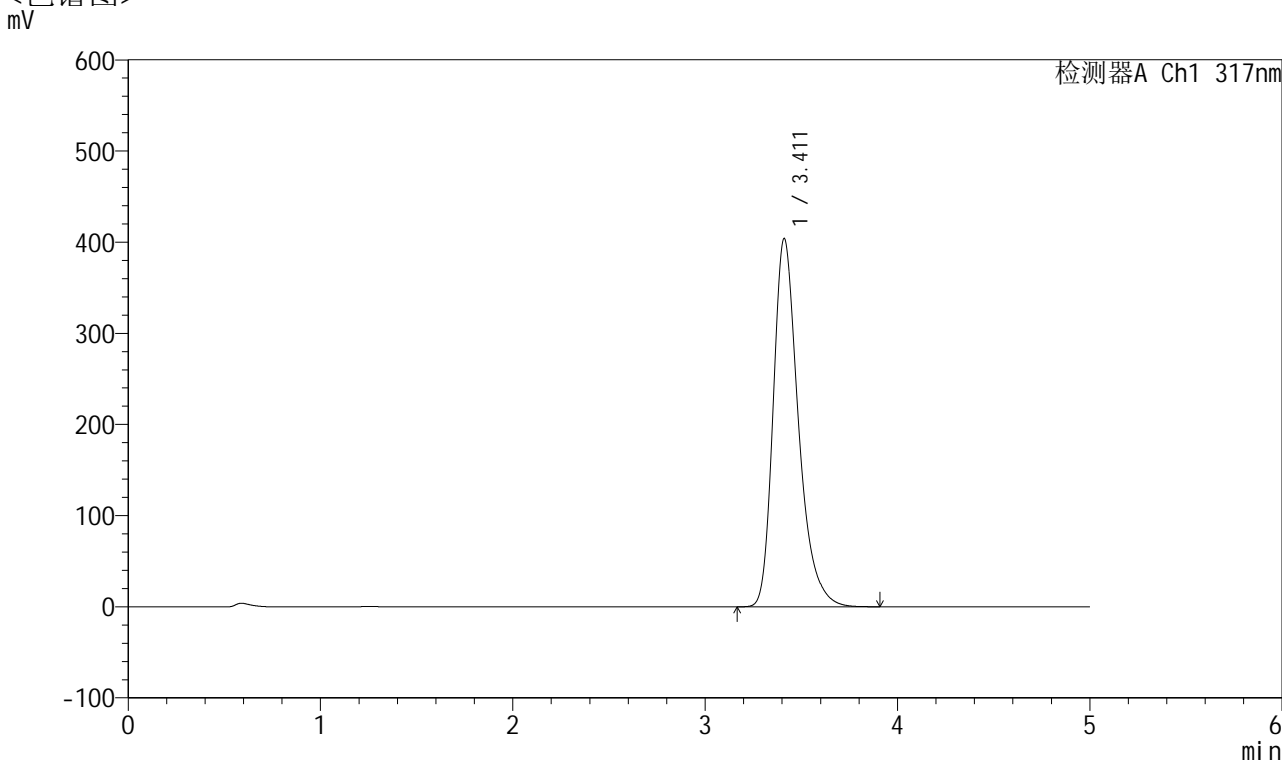


QTL-4047

<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 - 10-10/31-688-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:38:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.411	3672472	100.000	403863	3449	1.322	--
总计		3672472	100.000	403863			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

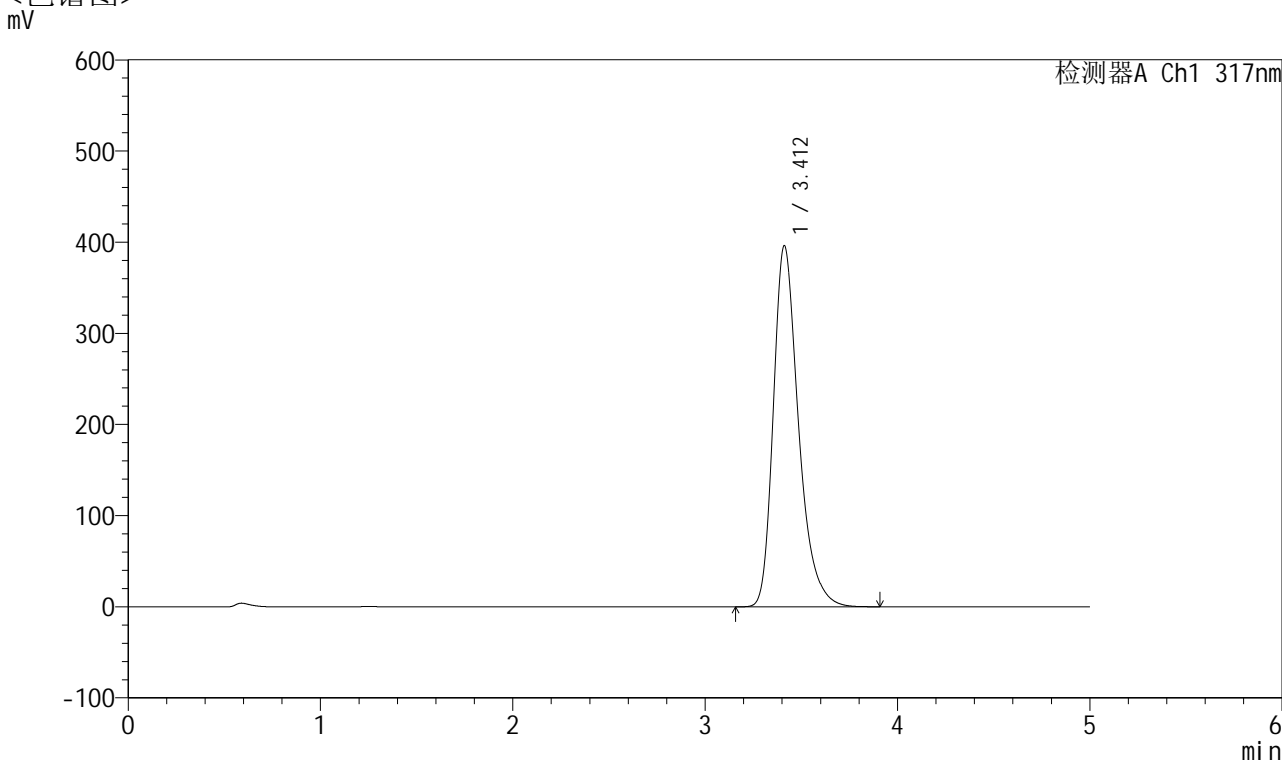


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-689-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:43:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.412	3606921	100.000	396168	3441	1.320	--
总计		3606921	100.000	396168			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

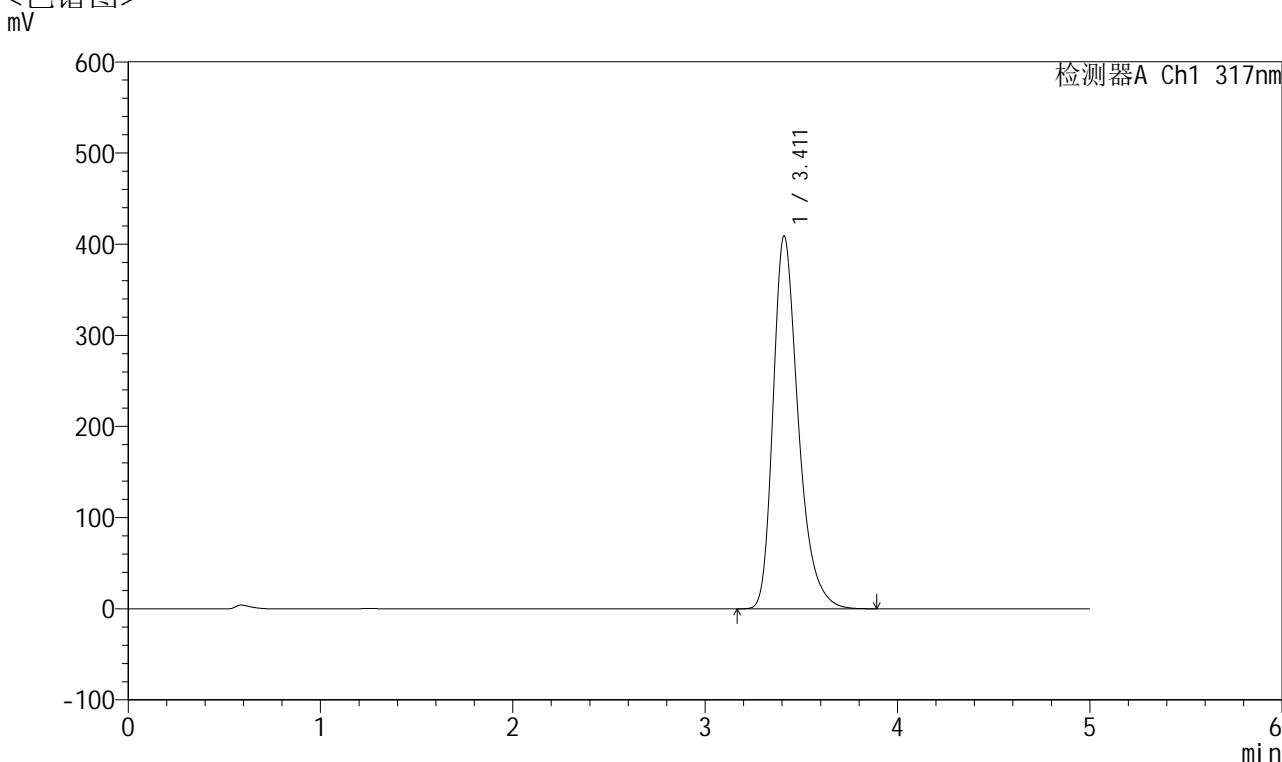


QTL-4047

<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 - 10-10/31-690-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:48:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.411	3727087	100.000	408840	3430	1.322	--
总计		3727087	100.000	408840			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

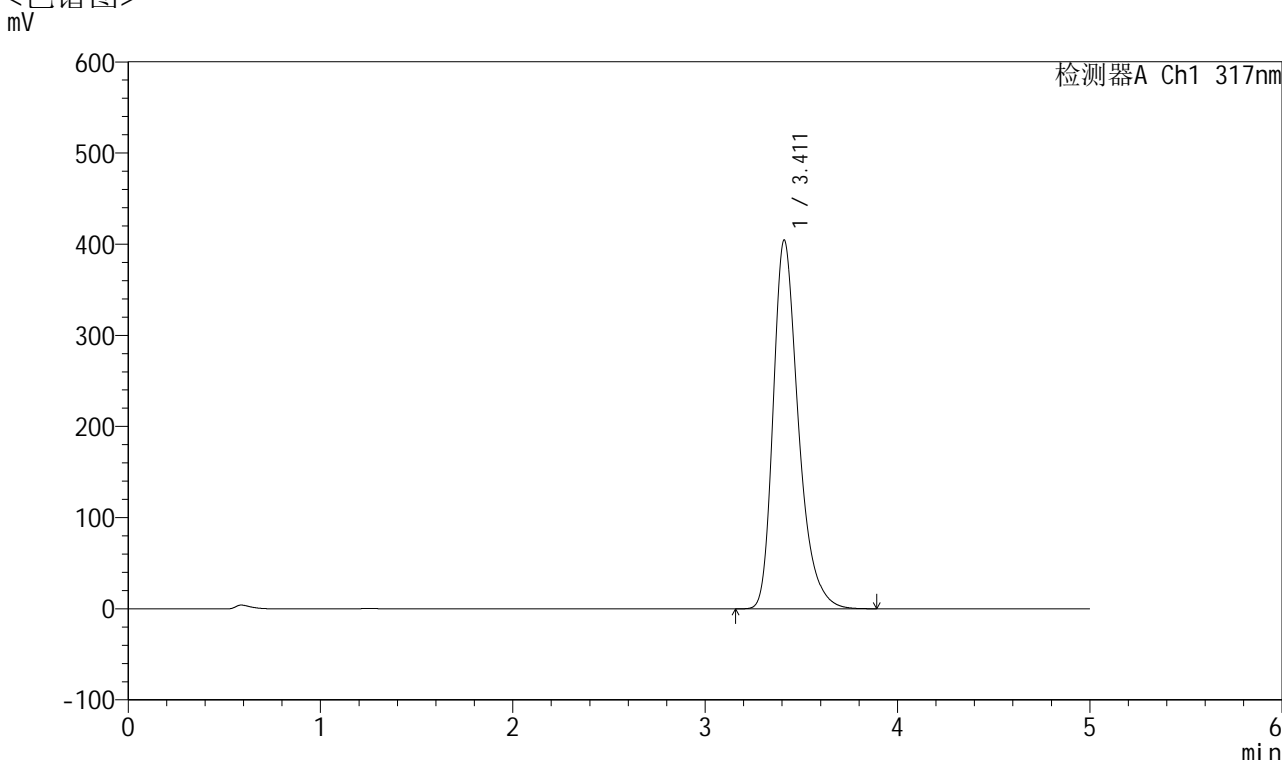


QTL-4047

<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 - 10-10/31-691-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.411	3683823	100.000	404405	3438	1.322	--
总计		3683823	100.000	404405			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

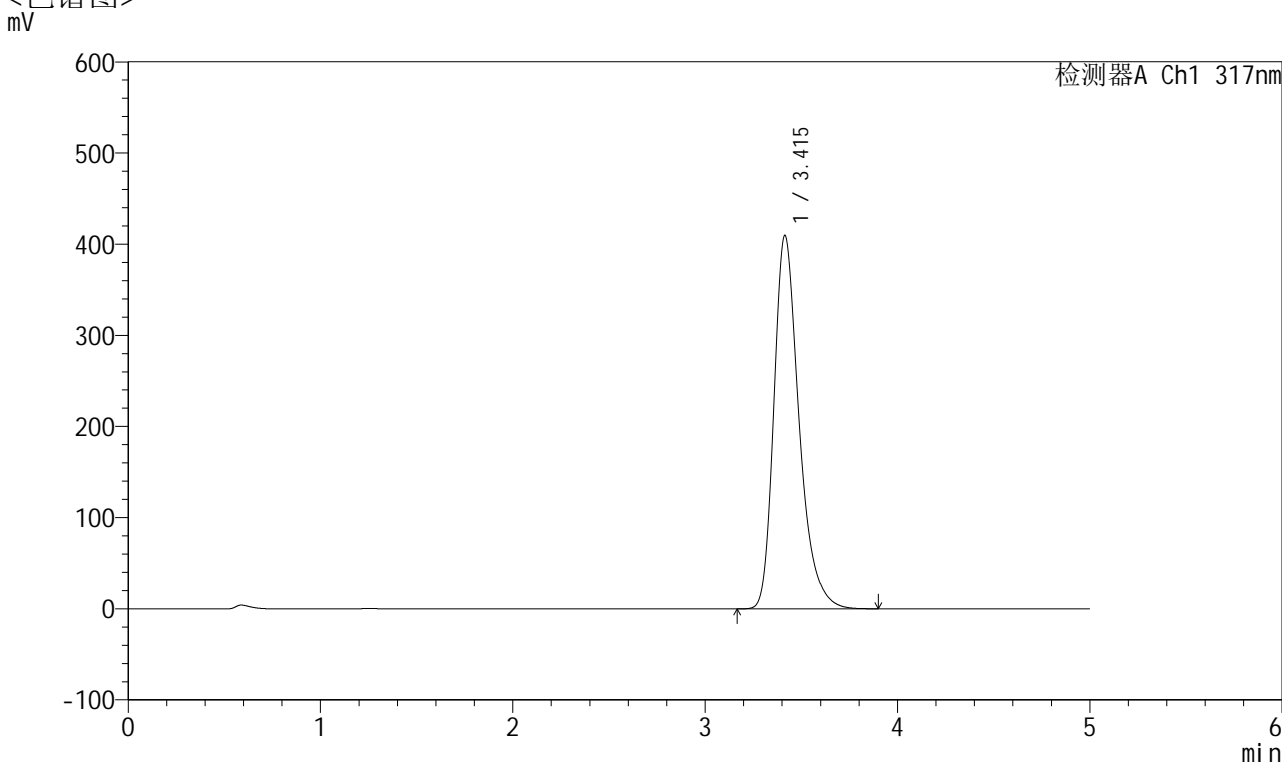


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-692-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:59:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.415	3722194	100.000	409573	3458	1.321	--
总计		3722194	100.000	409573			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

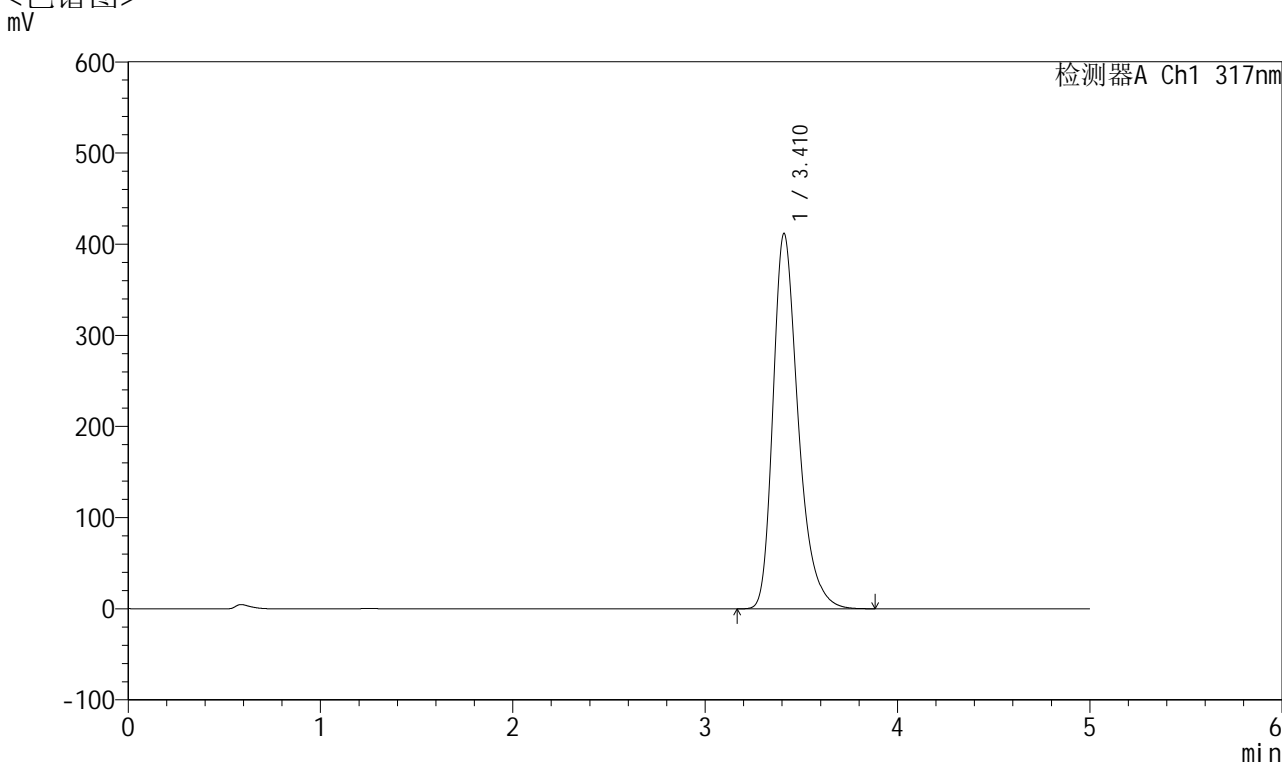


QTL-4047

<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 - 10-10/31-693-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:05:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.410	3748069	100.000	411346	3437	1.322	--
总计		3748069	100.000	411346			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

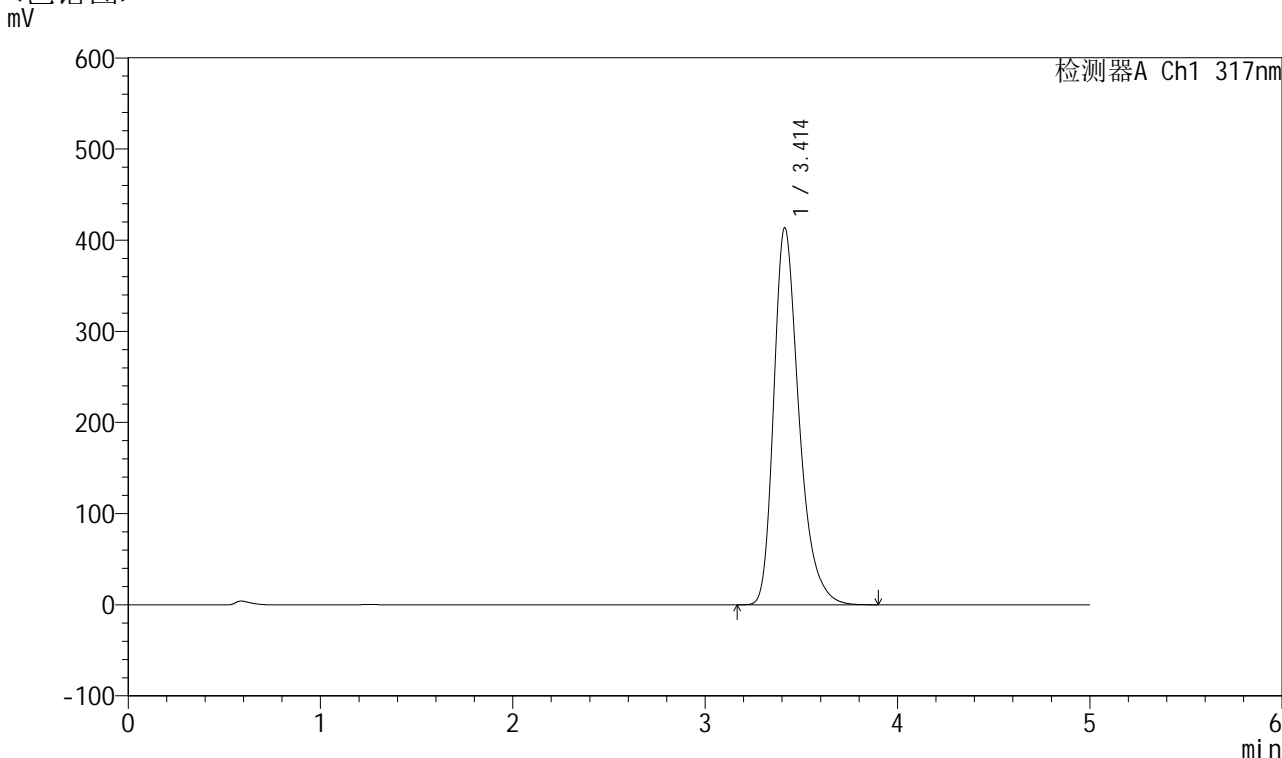


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-694-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.414	3769516	100.000	413853	3440	1.324	--
总计		3769516	100.000	413853			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

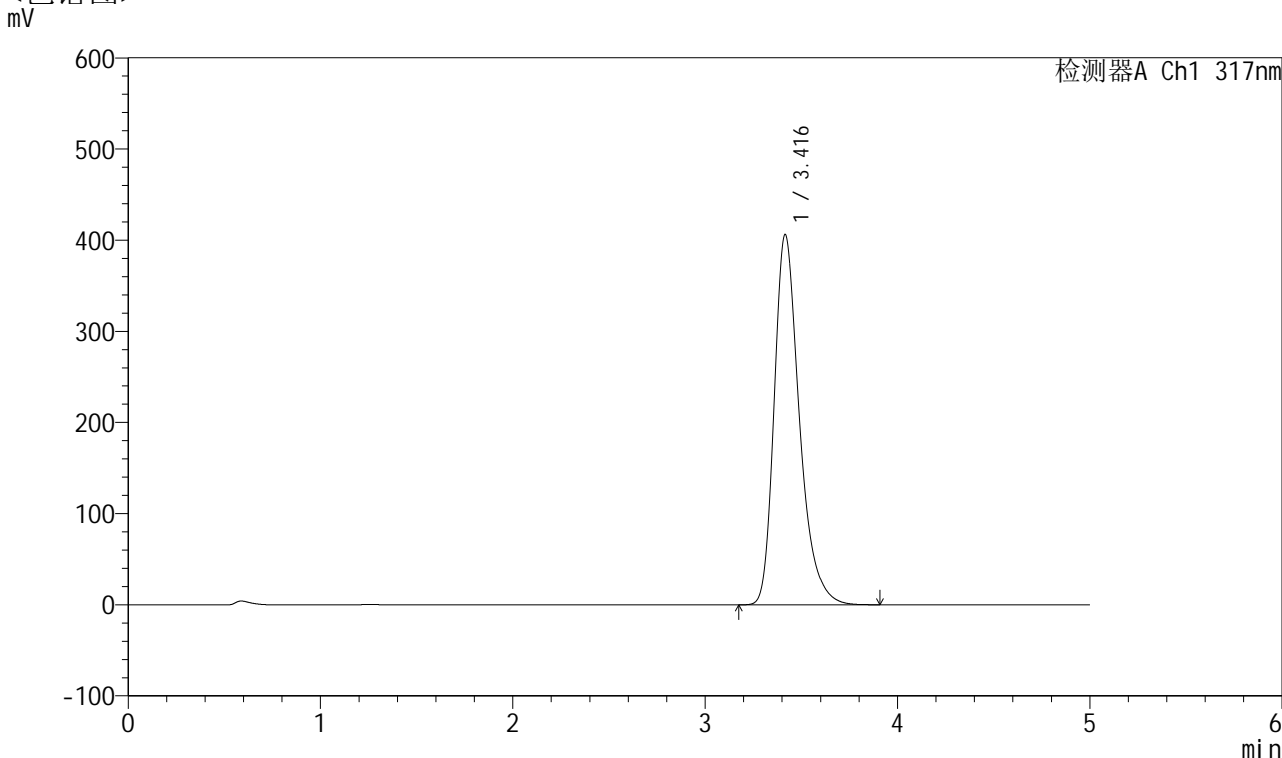


QTL-4047

<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 - 10-10/31-695-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:15:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.416	3699708	100.000	405750	3445	1.324	--
总计		3699708	100.000	405750			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

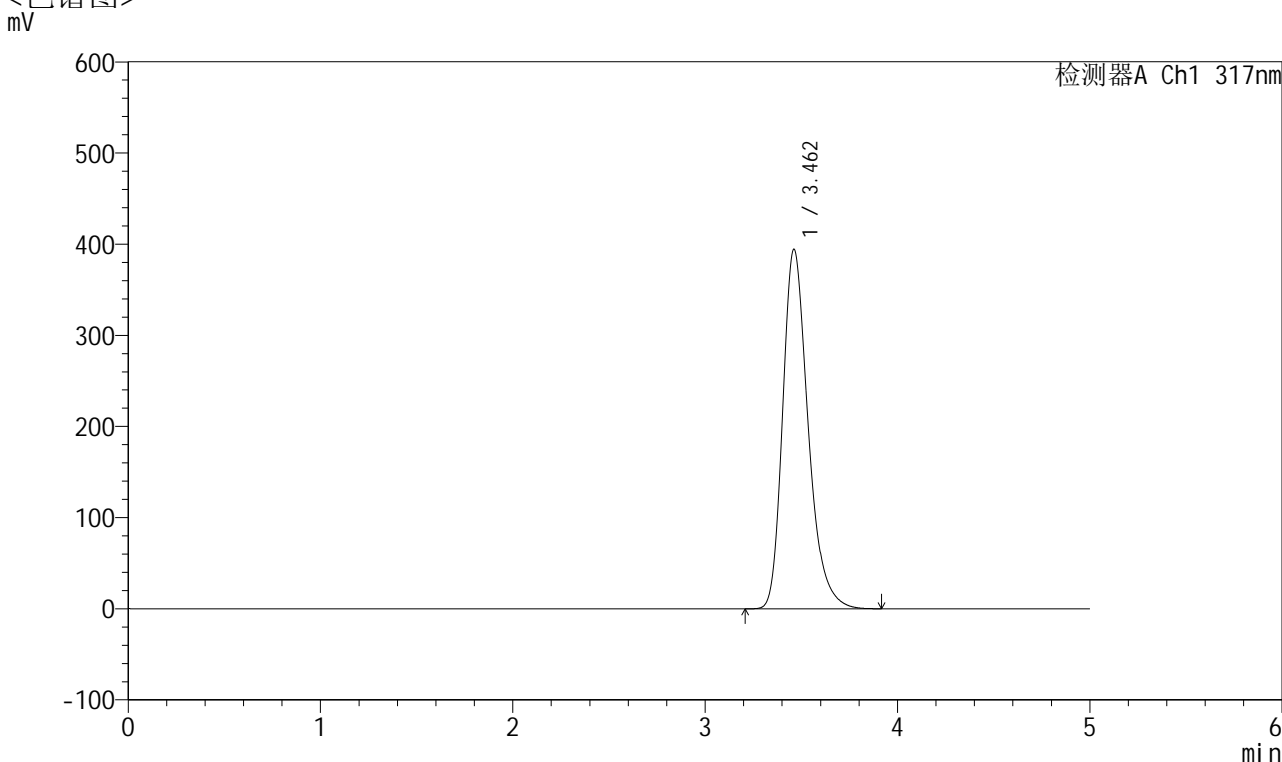


QTL-4047

<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 - 10-10/31-696-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:21:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.462	3622757	100.000	394505	3433	1.287	--
总计		3622757	100.000	394505			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



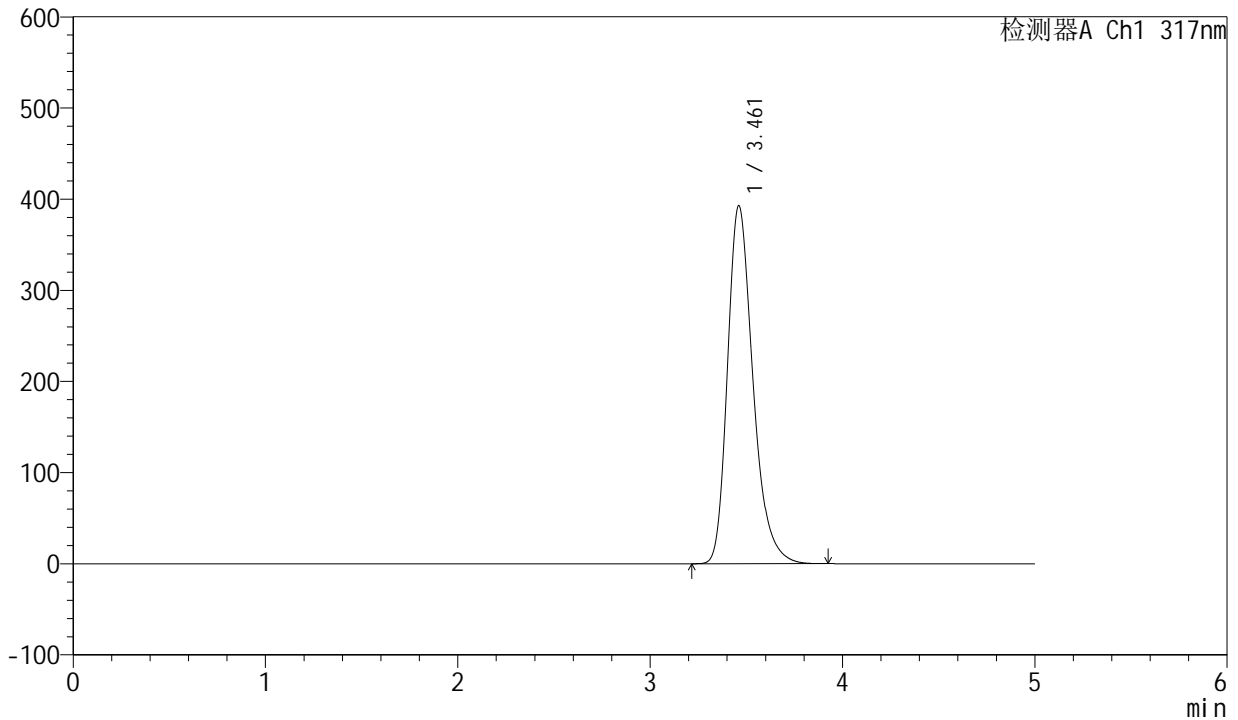
QTL-4047

<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 - 10-10/31-697-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:26:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	3609569	100.000	392682	3423	1.287	--
总计		3609569	100.000	392682			

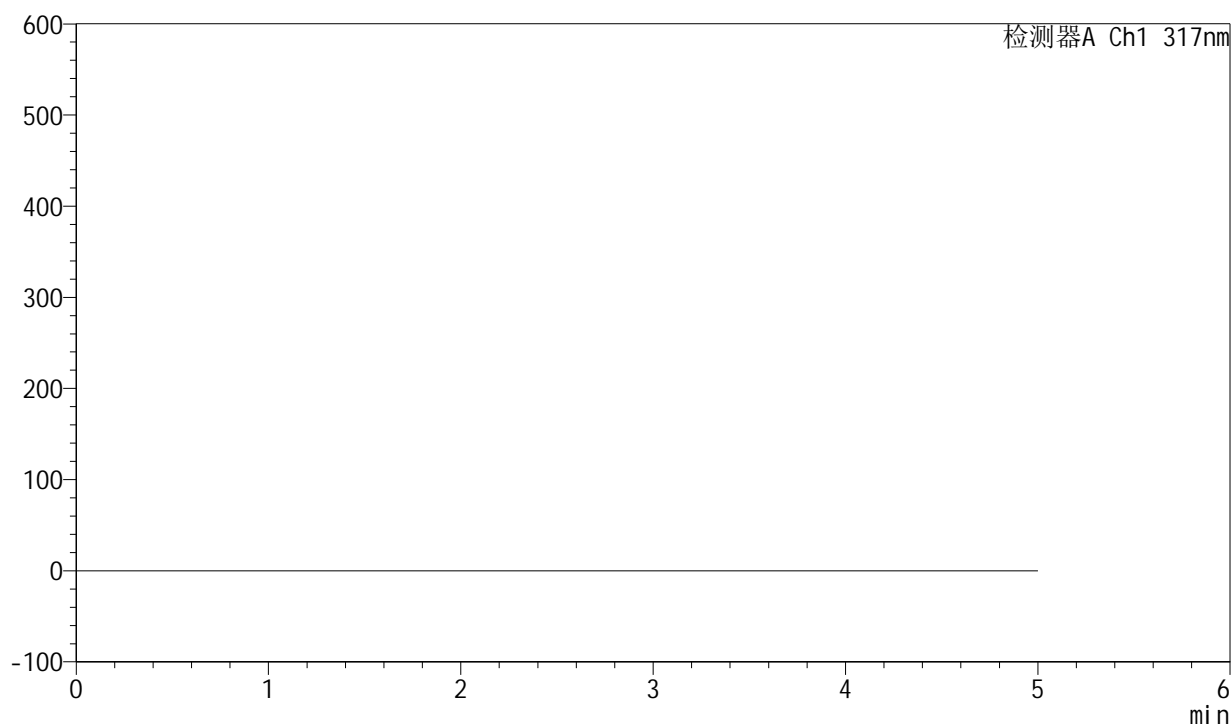
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-10/31-698-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:32:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

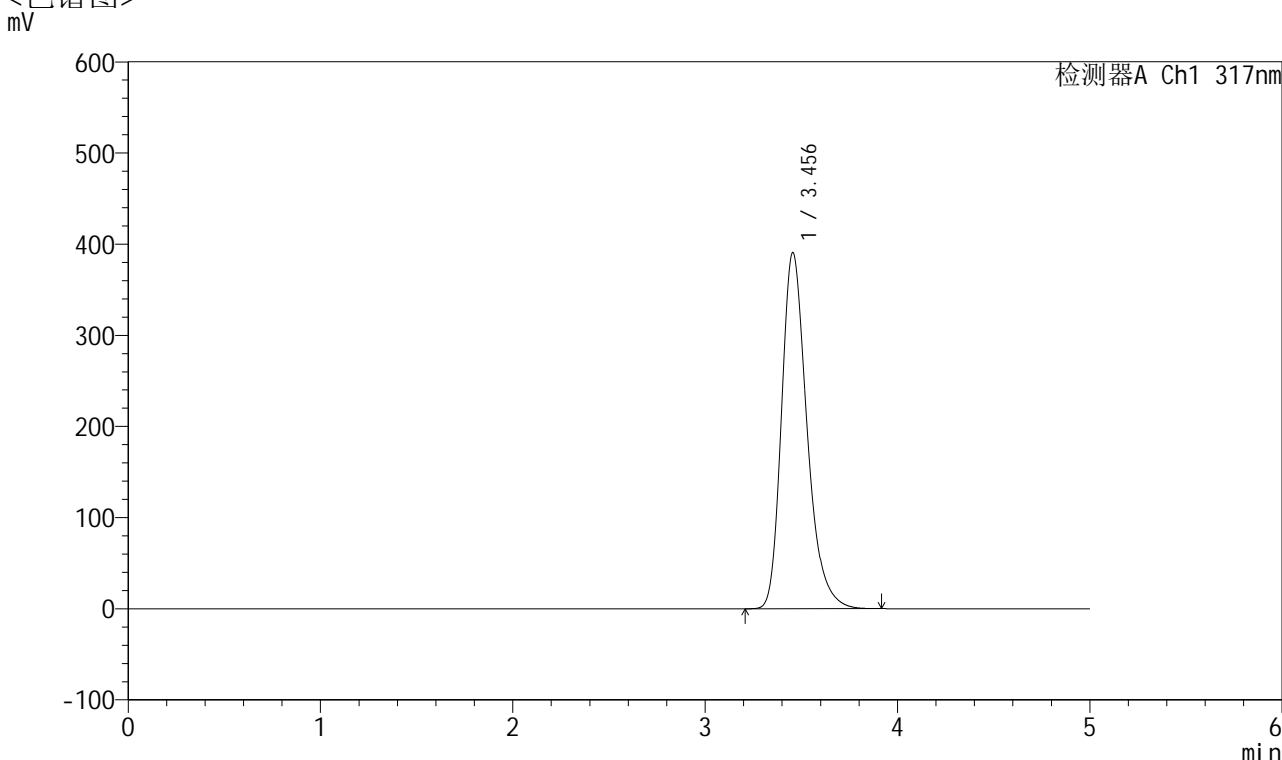


QTL-4047

<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 - 10-10/31-699-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:37:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	3592346	100.000	390719	3409	1.286	--
总计		3592346	100.000	390719			

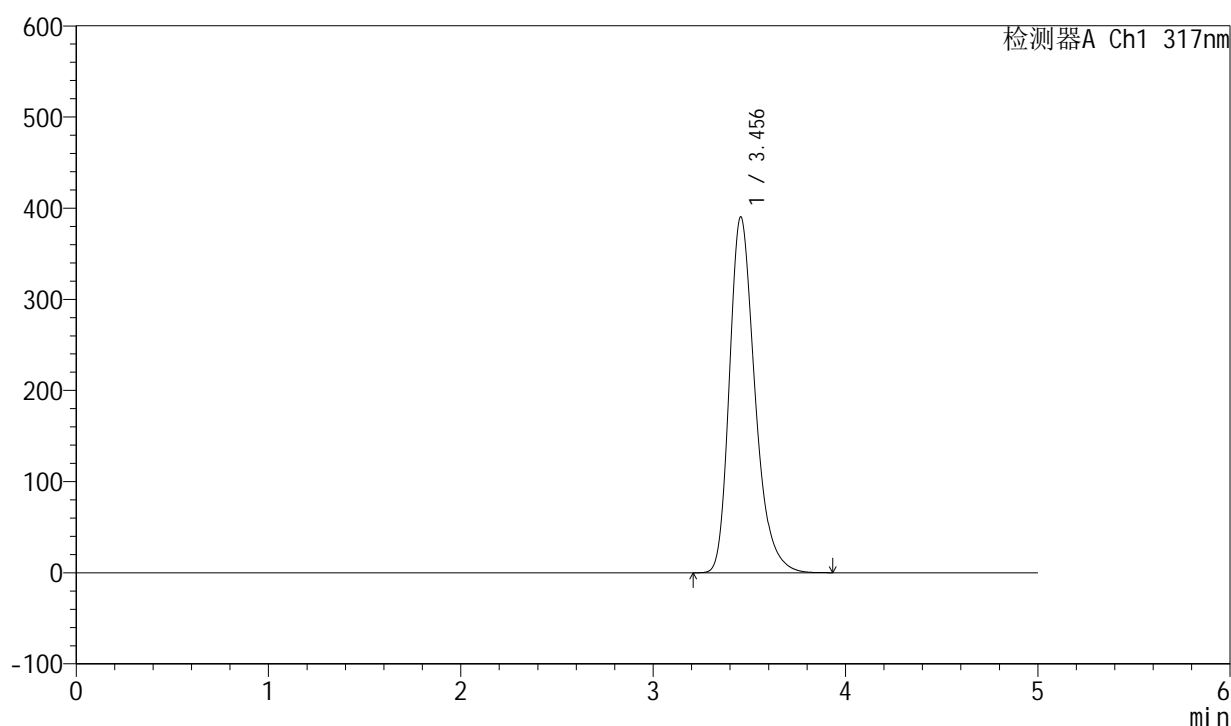
图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-700-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:42:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	3589583	100.000	390527	3412	1.287	--
总计		3589583	100.000	390527			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



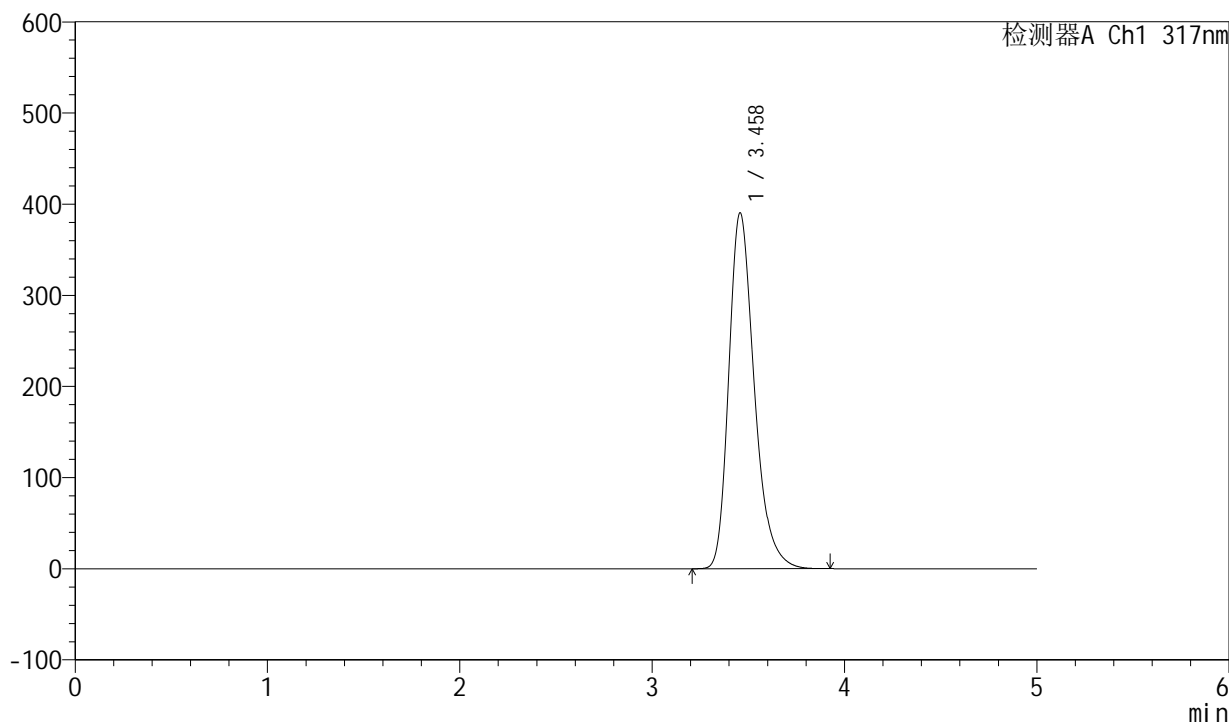
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-701-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:48:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	3593647	100.000	390124	3409	1.287	--
总计		3593647	100.000	390124			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

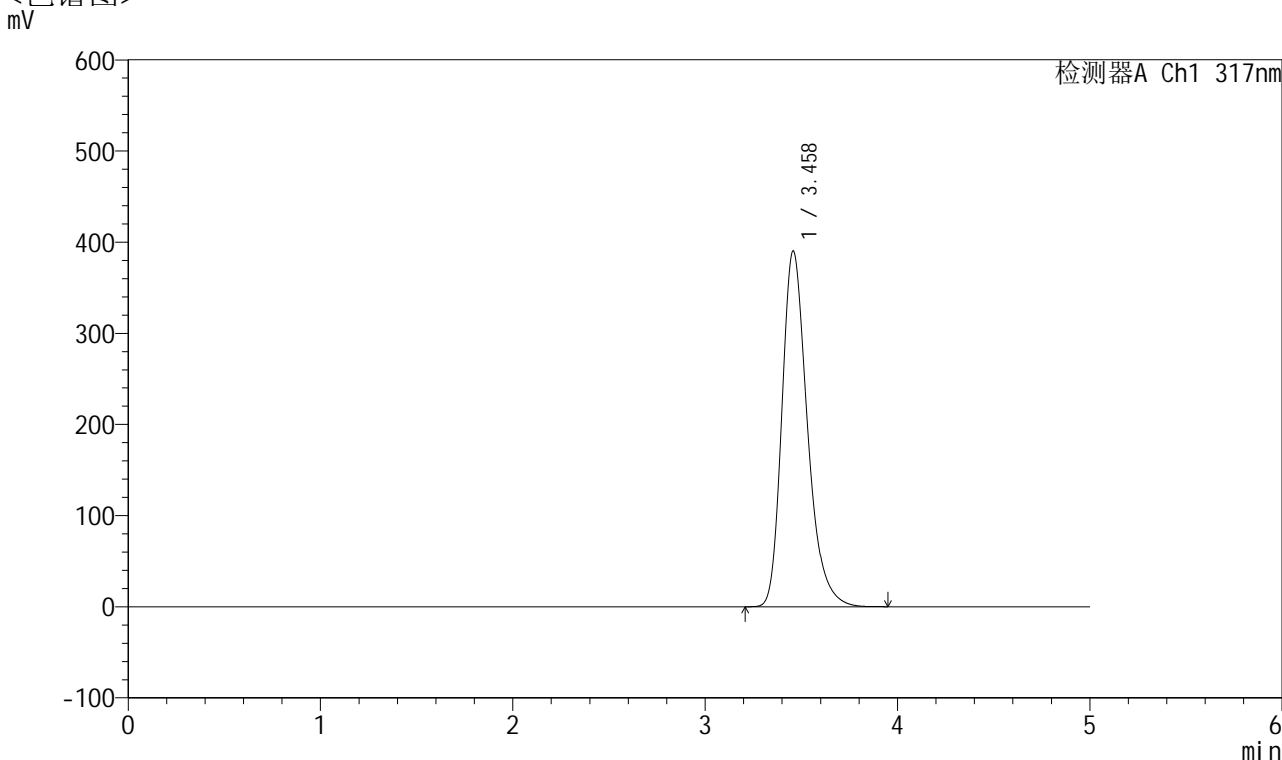


QTL-4047

<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 - 10-10/31-702-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:53:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	3592236	100.000	389835	3409	1.288	--
总计		3592236	100.000	389835			

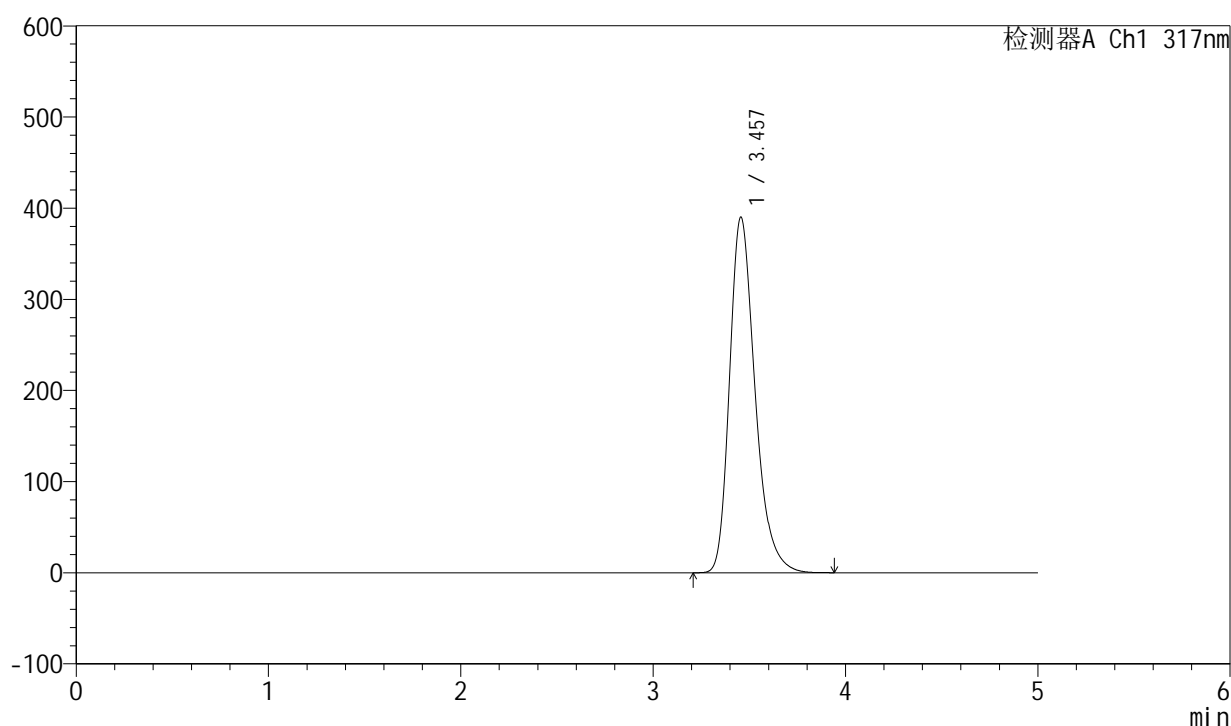
图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-703-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:59:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	3588123	100.000	390060	3405	1.288	--
总计		3588123	100.000	390060			

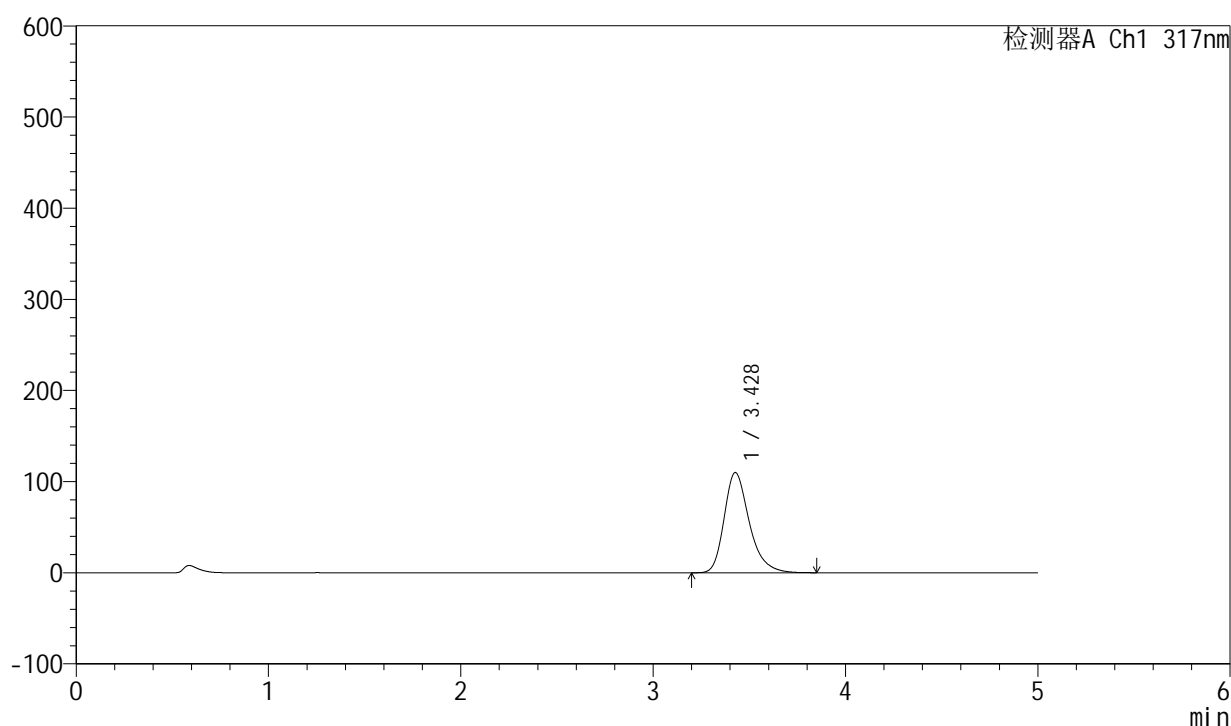
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-704-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 17:04:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	998388	100.000	109892	3481	1.287	--
总计		998388	100.000	109892			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

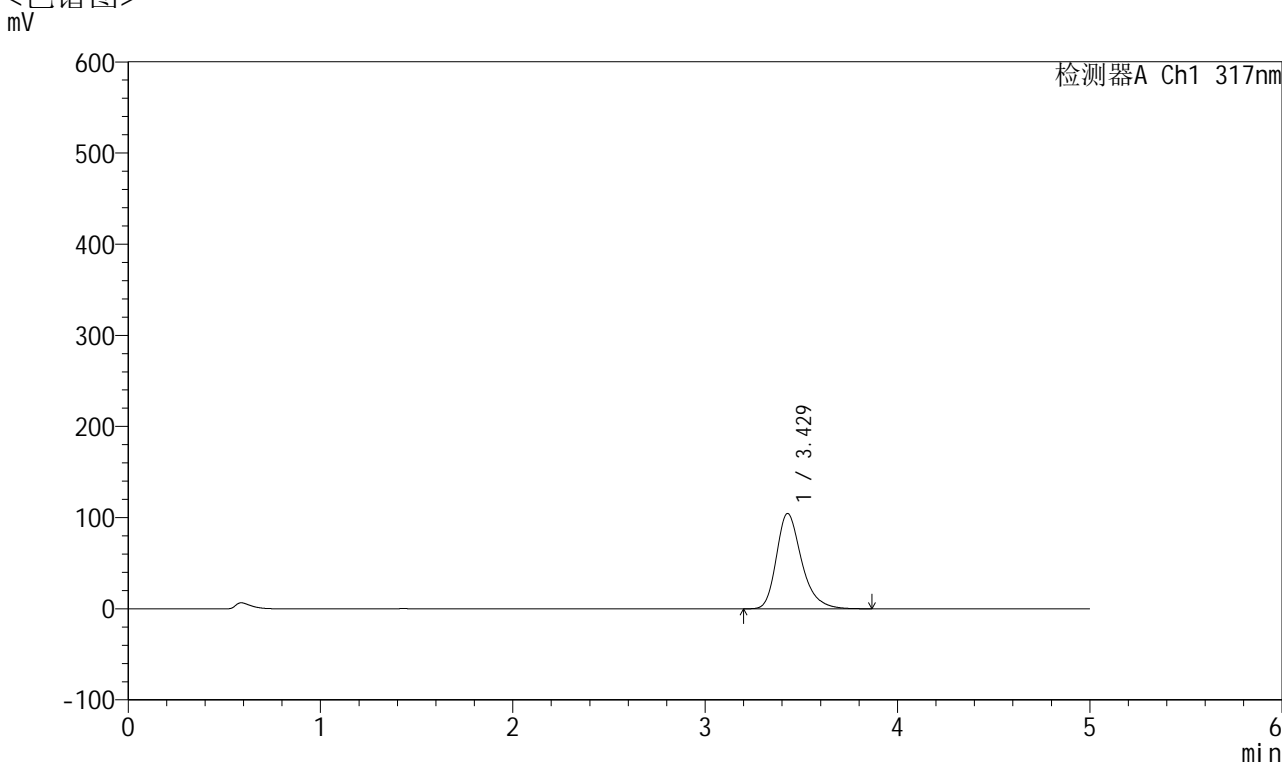


QTL-4047

<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 - 10-10/31-705-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:09:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	950506	100.000	104583	3478	1.287	--
总计		950506	100.000	104583			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

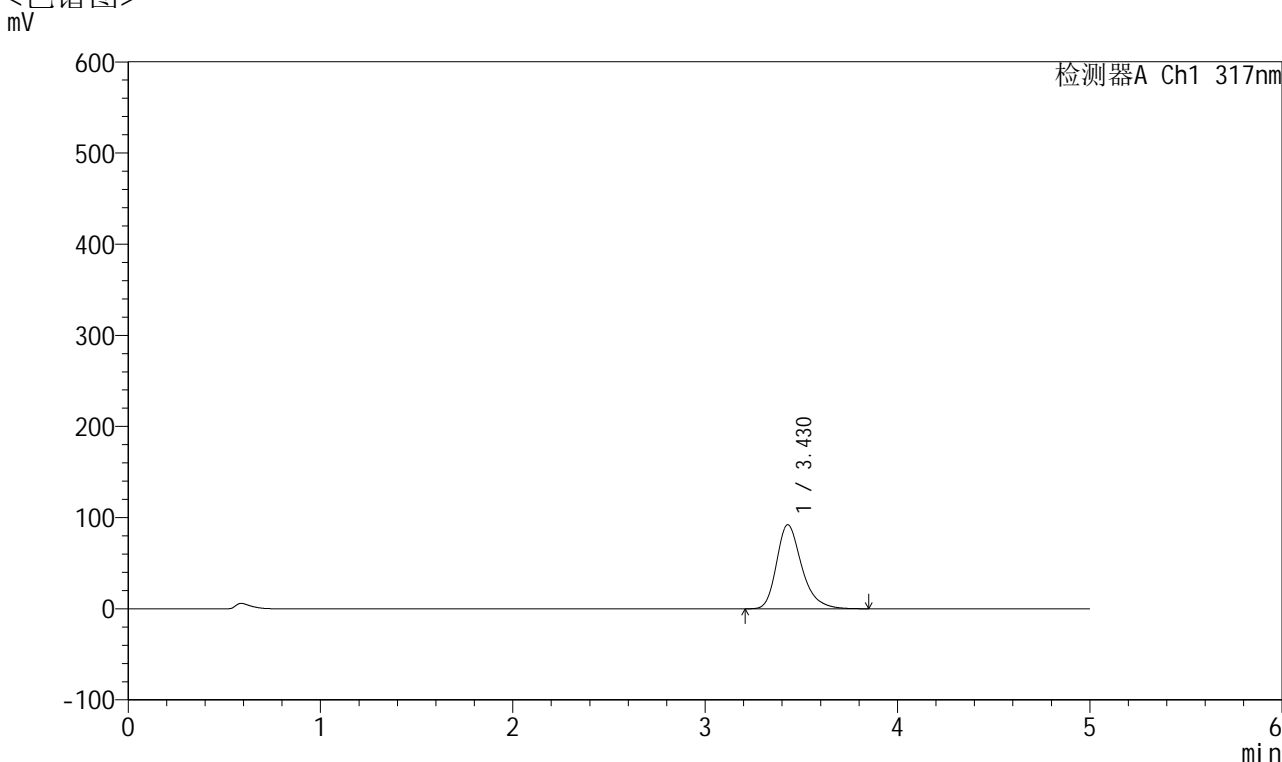


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-706-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:15:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.430	838322	100.000	92281	3482	1.283	--
总计		838322	100.000	92281			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

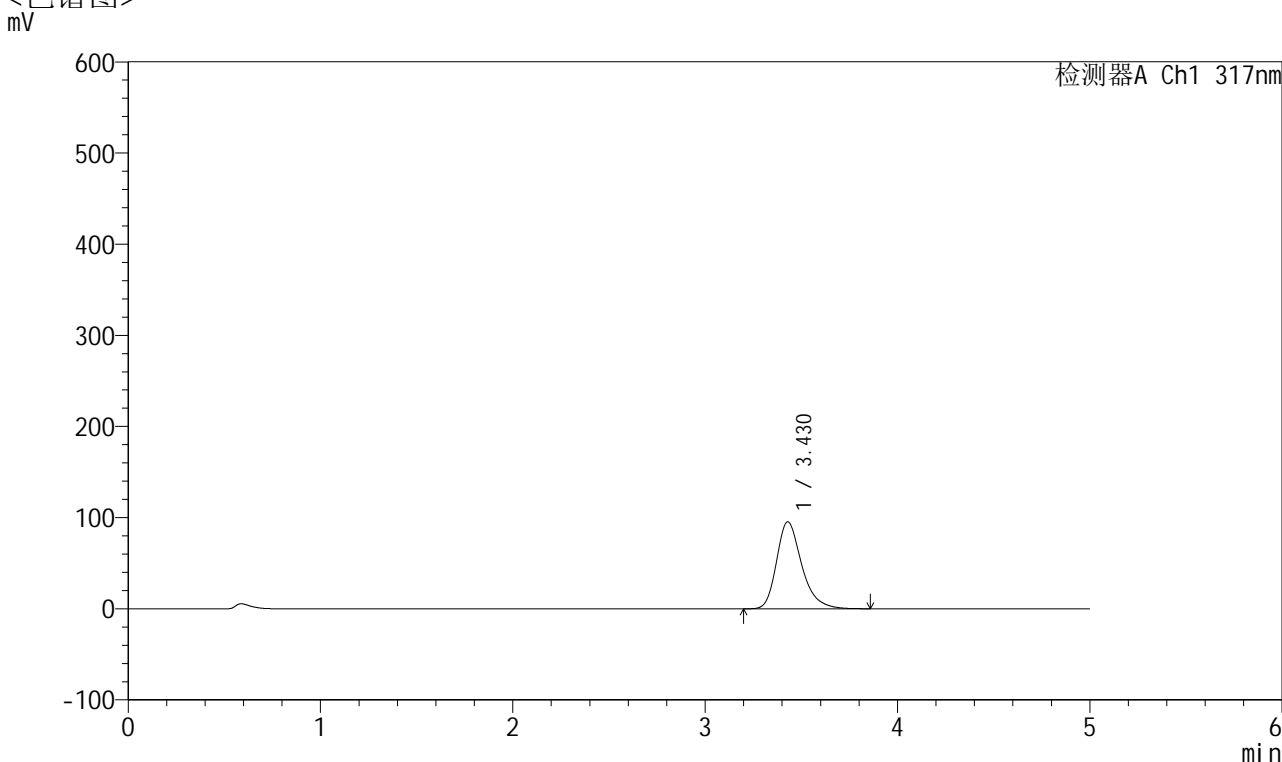


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-707-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:20:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.430	867447	100.000	95442	3483	1.285	--
总计		867447	100.000	95442			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

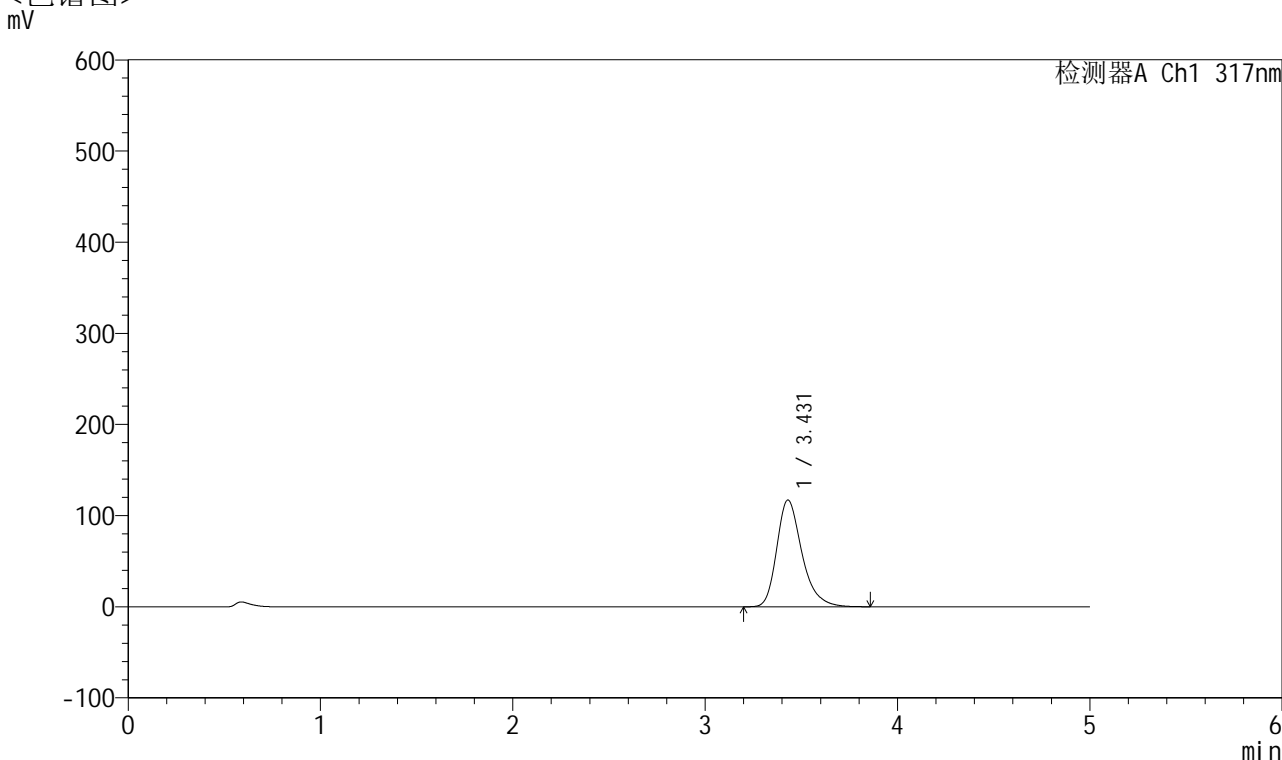


QTL-4047

<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 - 10-10/31-708-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:26:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.431	1064918	100.000	117176	3478	1.288	--
总计		1064918	100.000	117176			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

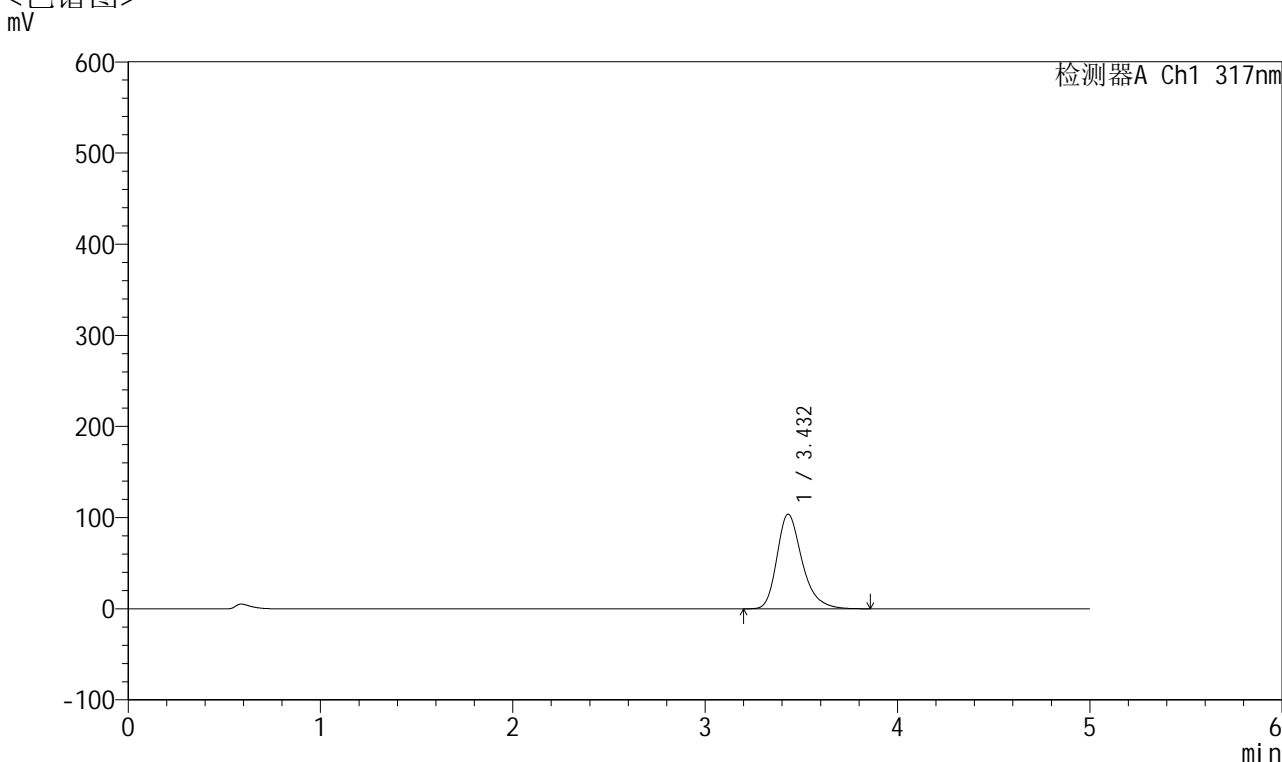


QTL-4047

<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 - 10-10/31-709-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:31:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	943411	100.000	103738	3480	1.287	--
总计		943411	100.000	103738			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

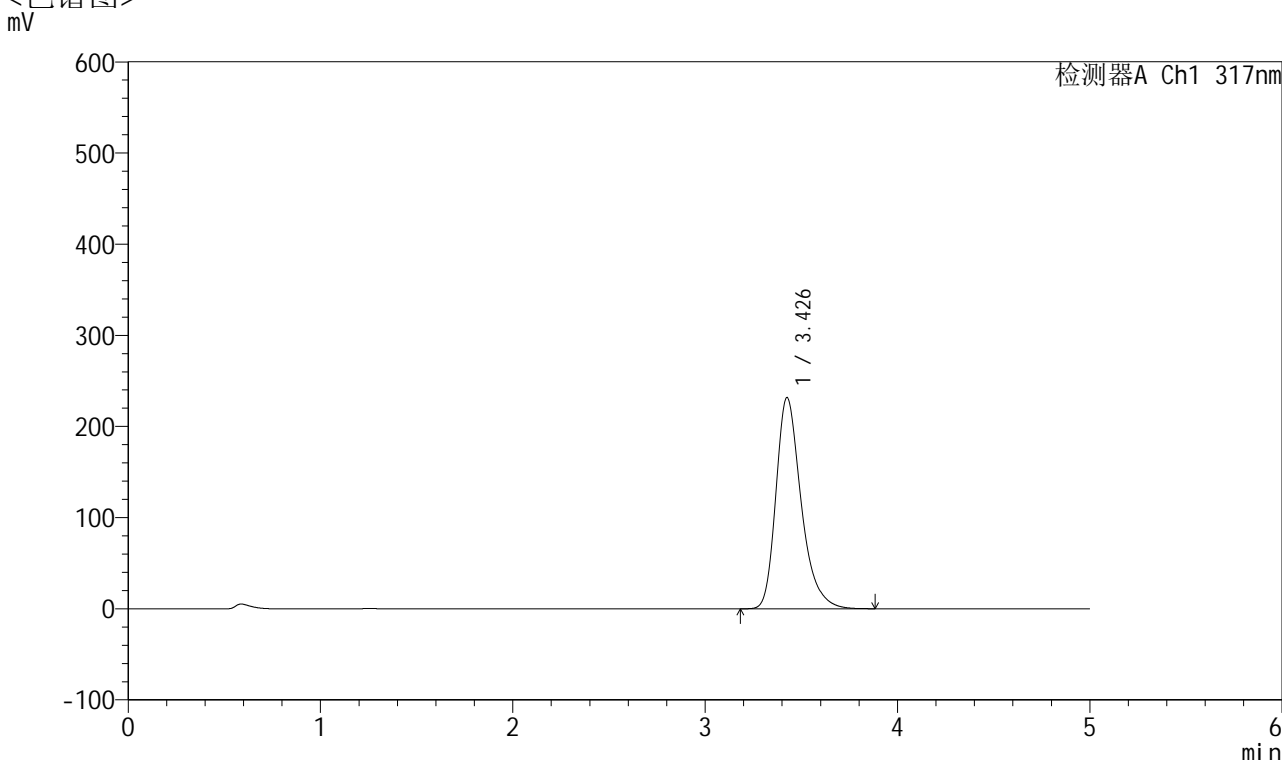


QTL-4047

<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 - 10-10/31-710-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:36:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	2111922	100.000	231163	3454	1.311	--
总计		2111922	100.000	231163			

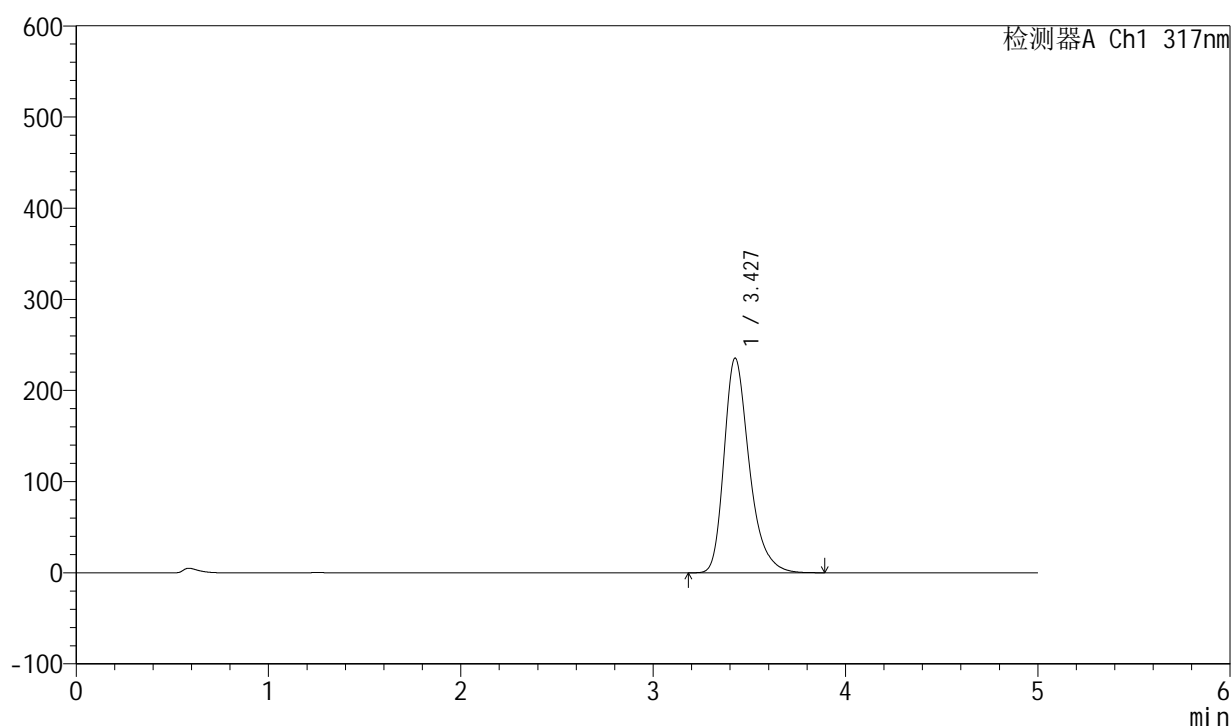
图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/31-711-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:42:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	2144816	100.000	235189	3470	1.311	--
总计		2144816	100.000	235189			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

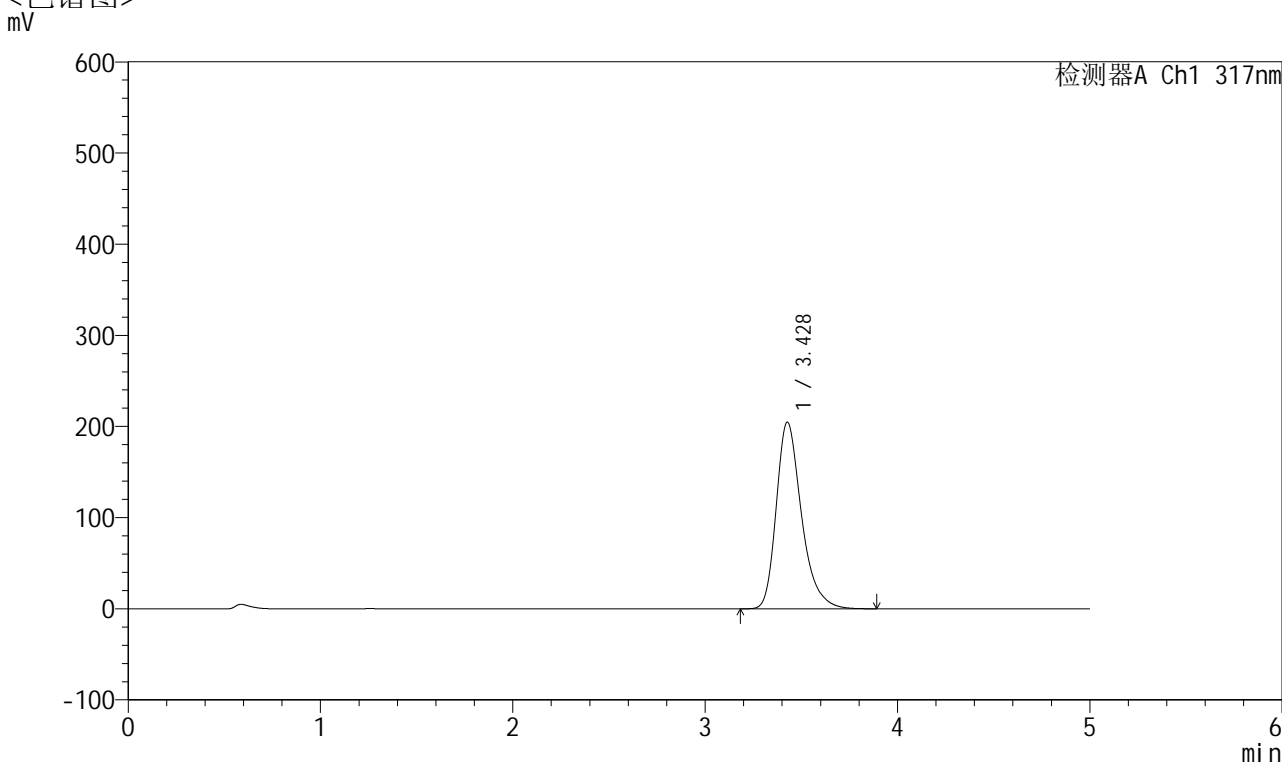


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-712-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:47:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	1866986	100.000	204722	3464	1.307	--
总计		1866986	100.000	204722			

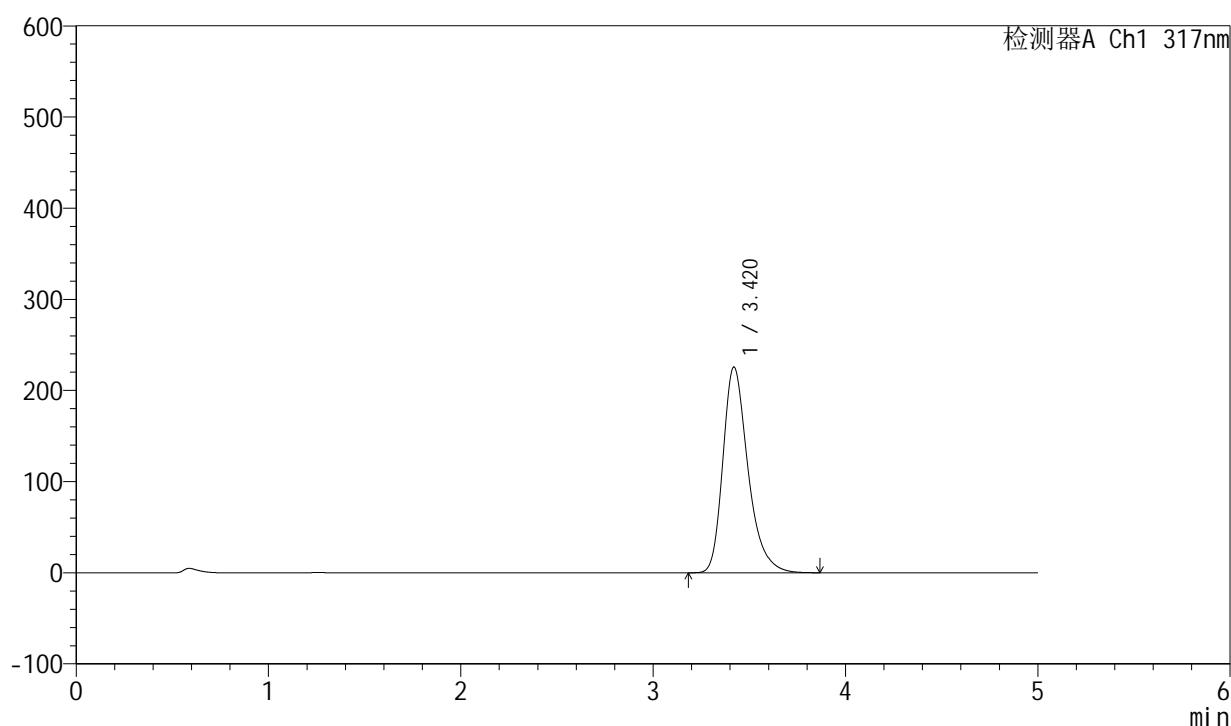
图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/31-713-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 17:53:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.420	2049929	100.000	225722	3470	1.309	--
总计		2049929	100.000	225722			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

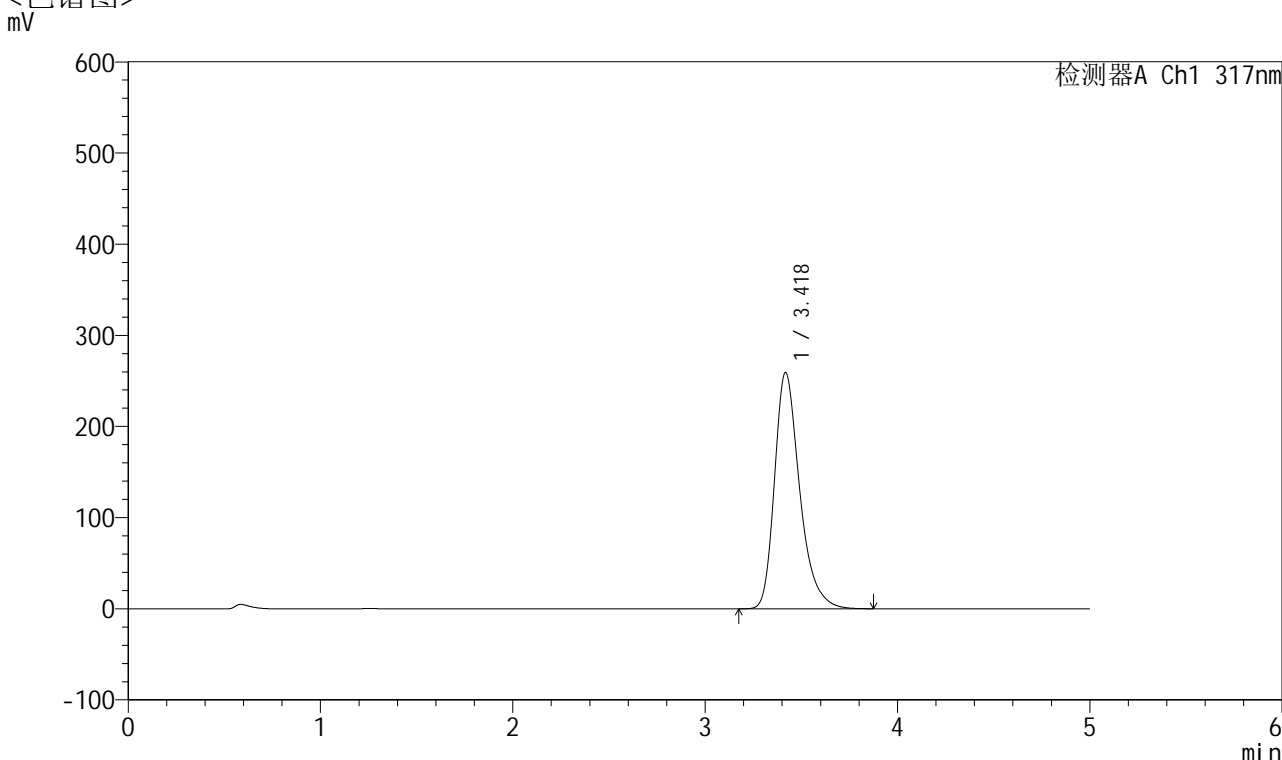


QTL-4047

<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 - 10-10/31-714-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:58:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.418	2355643	100.000	258968	3465	1.315	--
总计		2355643	100.000	258968			

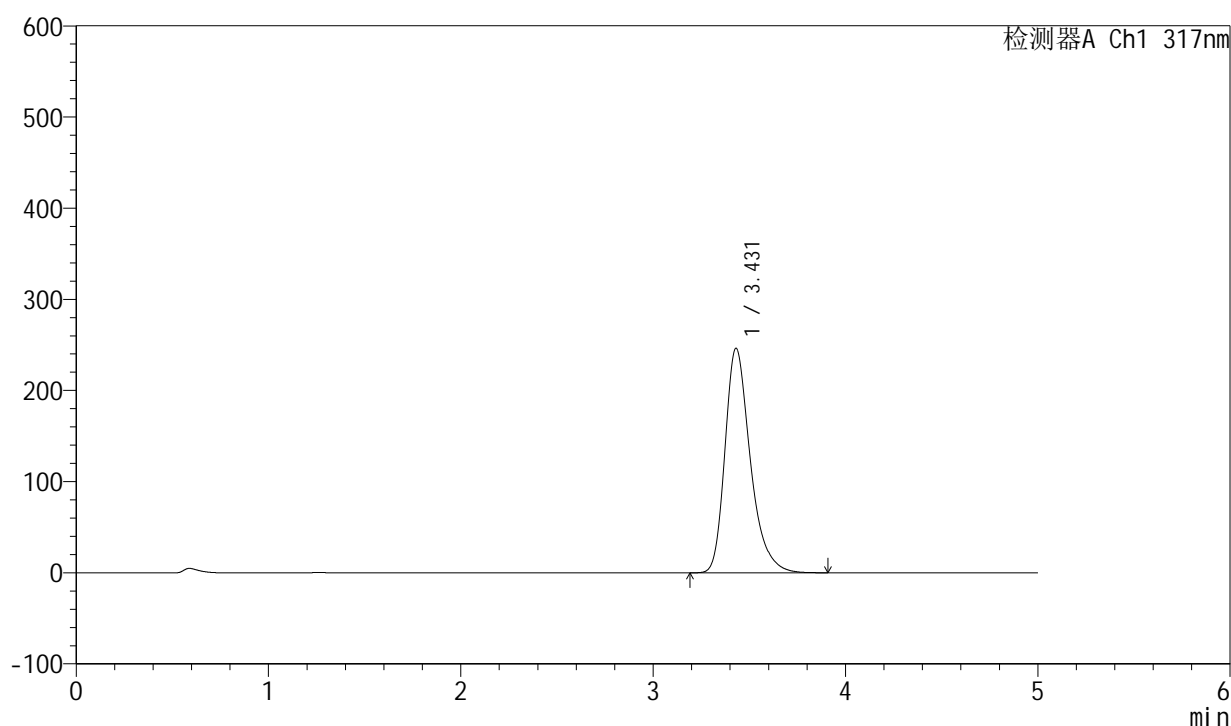
图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-715-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.431	2254341	100.000	246367	3442	1.316	--
总计		2254341	100.000	246367			

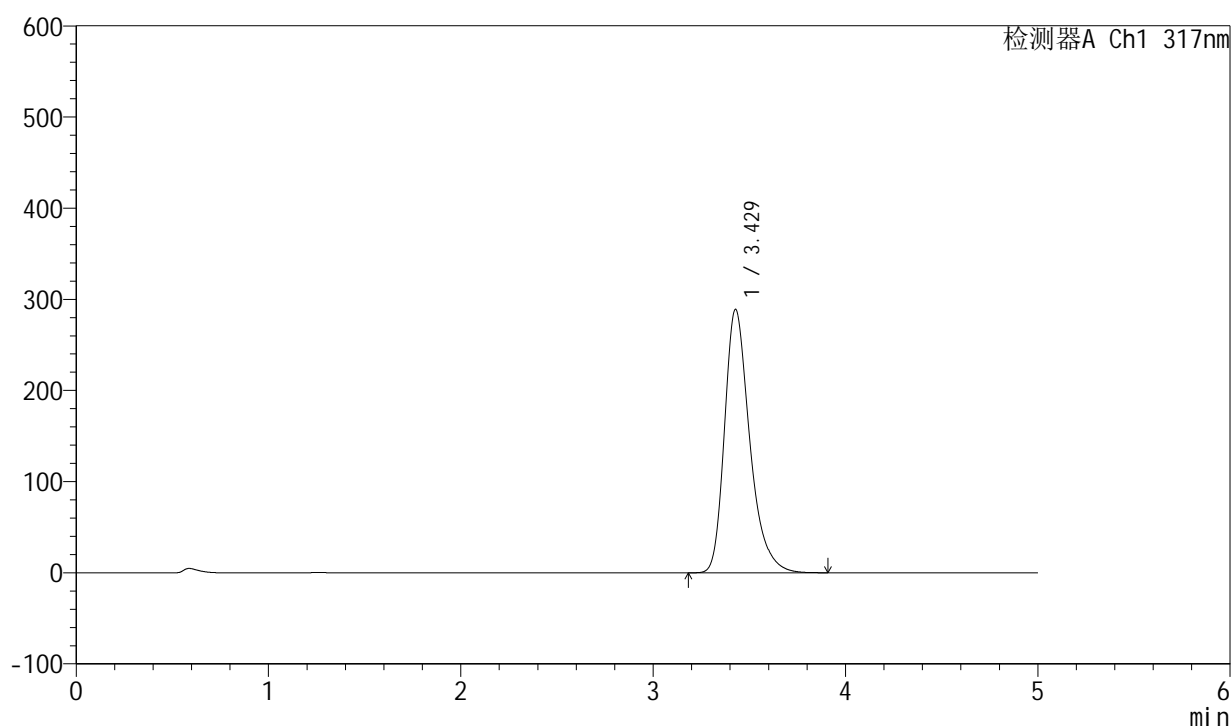
图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/31-716-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:09:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	2633574	100.000	288925	3465	1.320	--
总计		2633574	100.000	288925			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

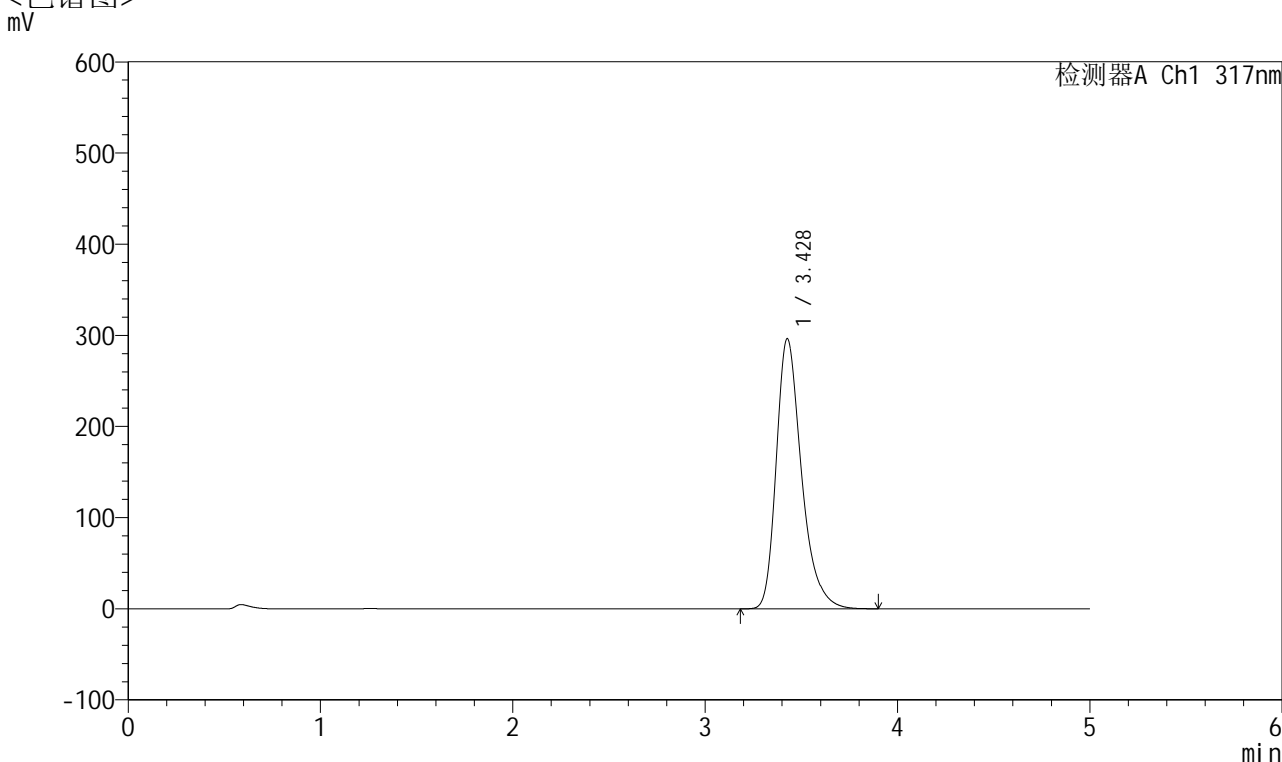


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-717-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:14:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	2700269	100.000	296161	3468	1.321	--
总计		2700269	100.000	296161			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

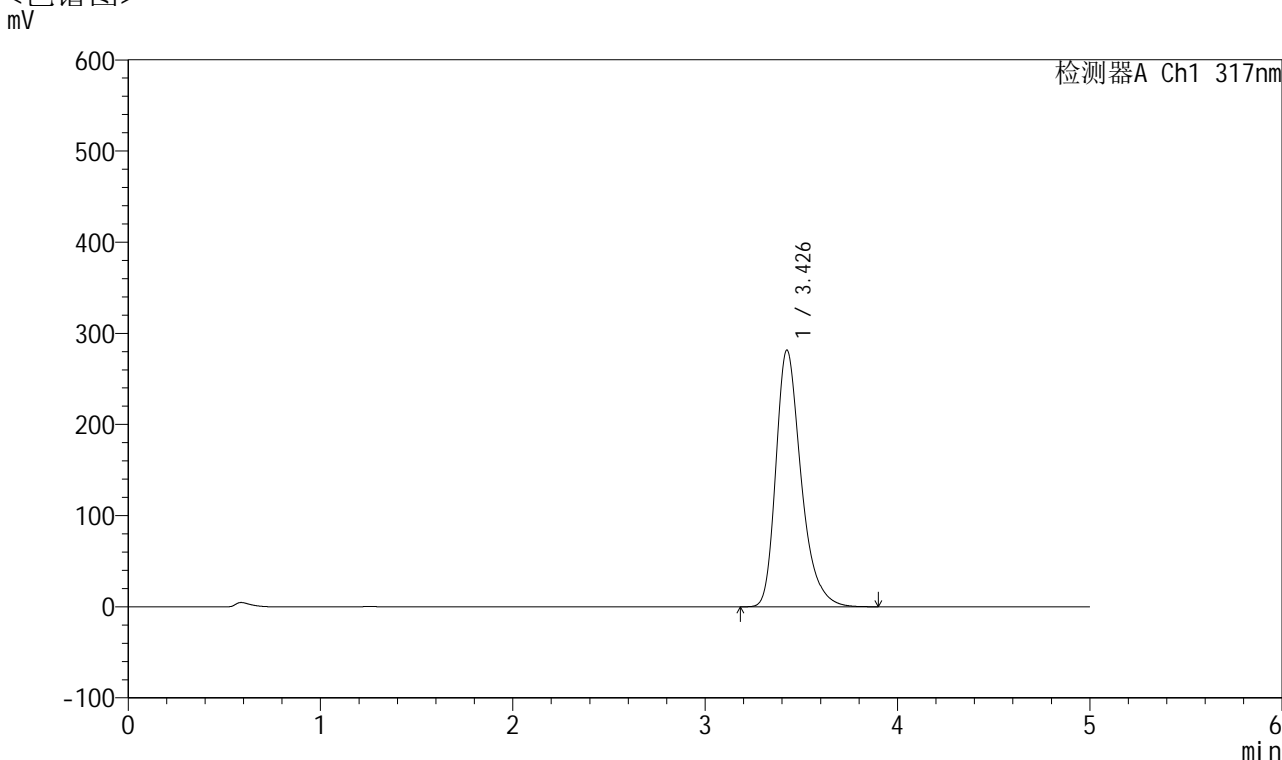


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-718-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:20:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	2566397	100.000	281095	3463	1.320	--
总计		2566397	100.000	281095			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

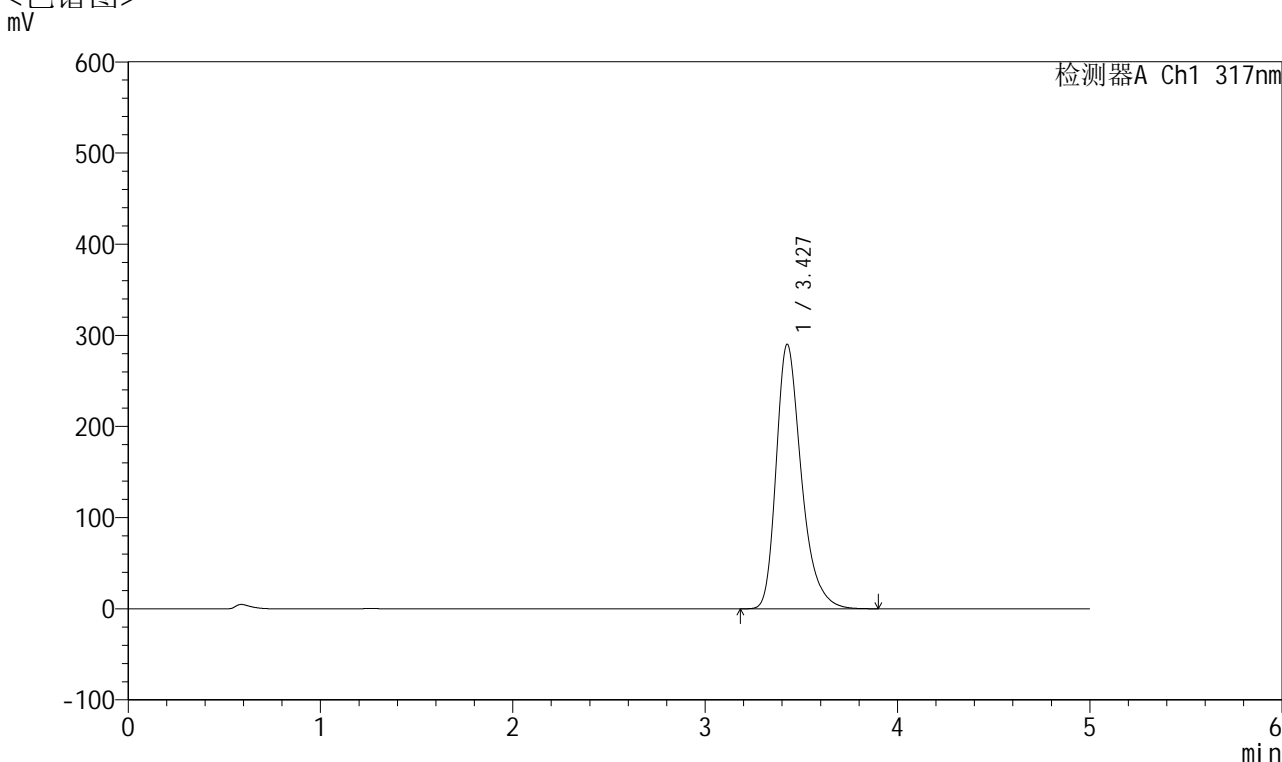


QTL-4047

<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 - 10-10/31-719-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 18:25:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	2638208	100.000	289911	3480	1.321	--
总计		2638208	100.000	289911			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

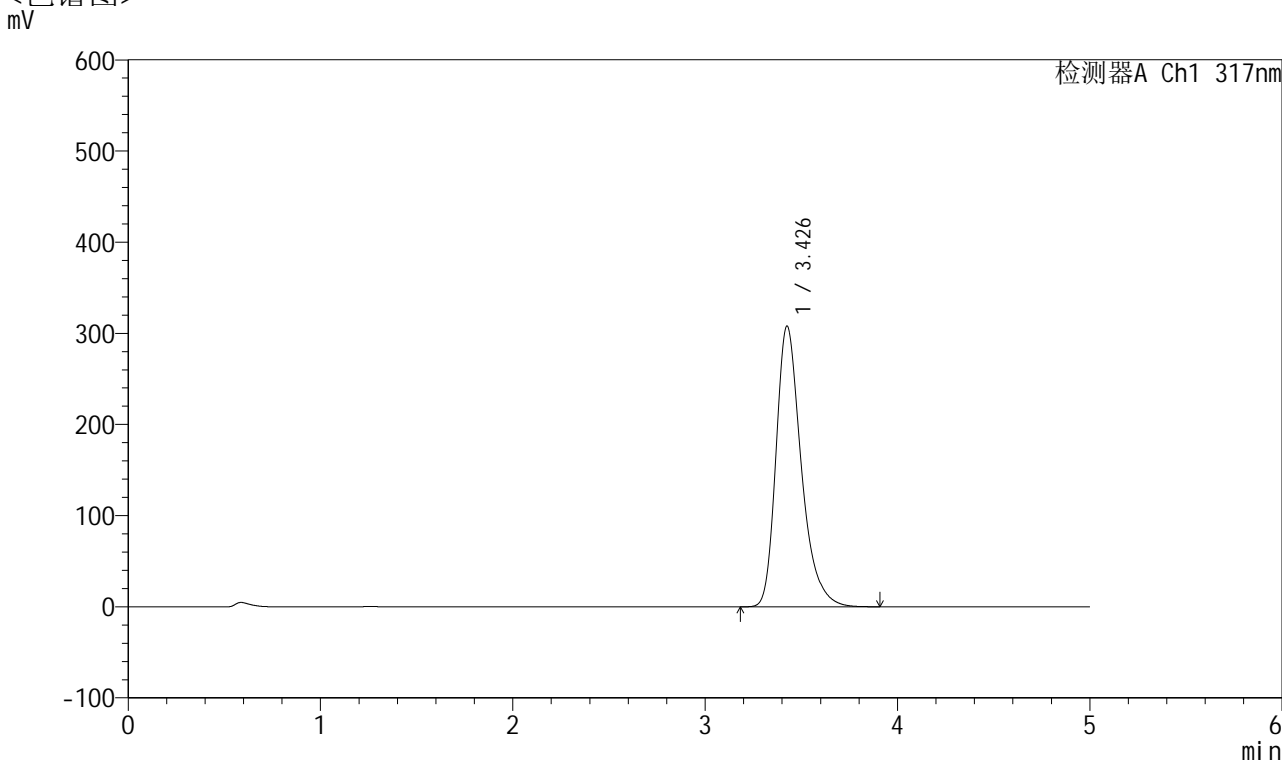


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-720-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:30:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	2806441	100.000	307285	3459	1.324	--
总计		2806441	100.000	307285			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

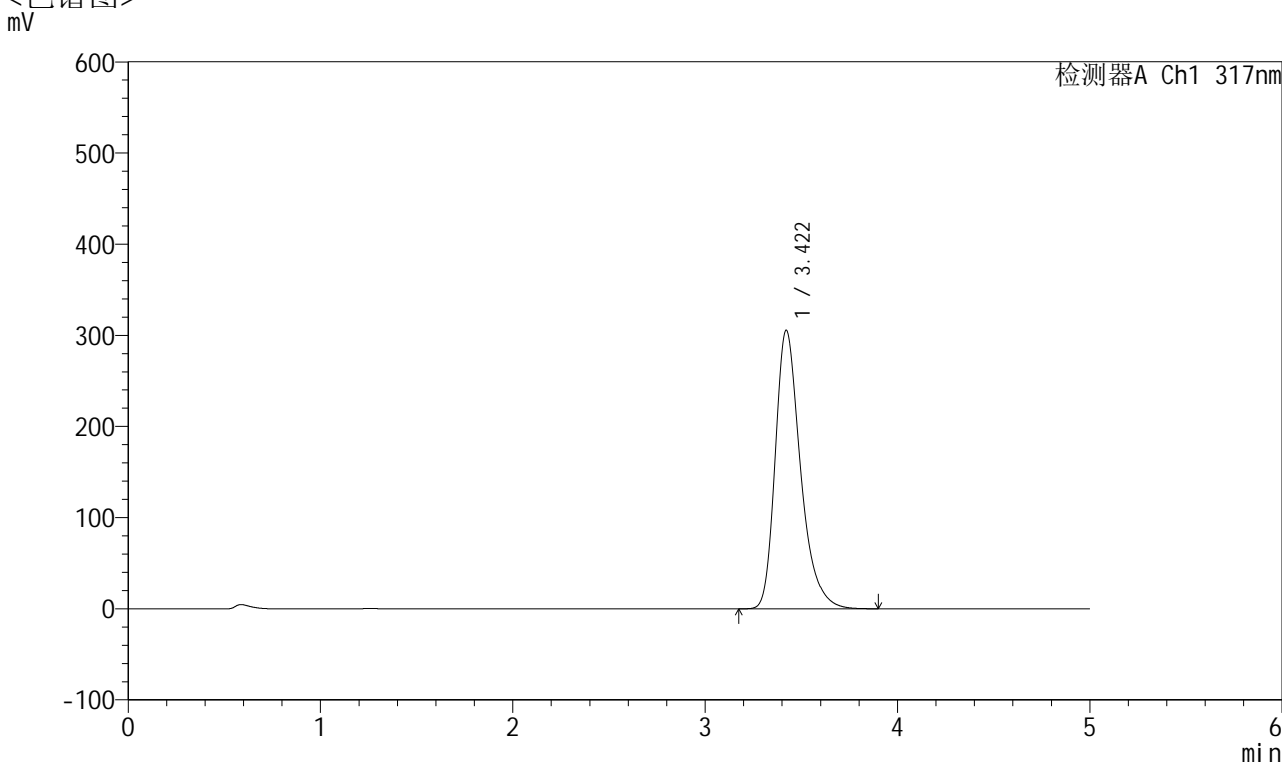


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-721-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:36:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.422	2789777	100.000	305628	3440	1.325	--
总计		2789777	100.000	305628			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

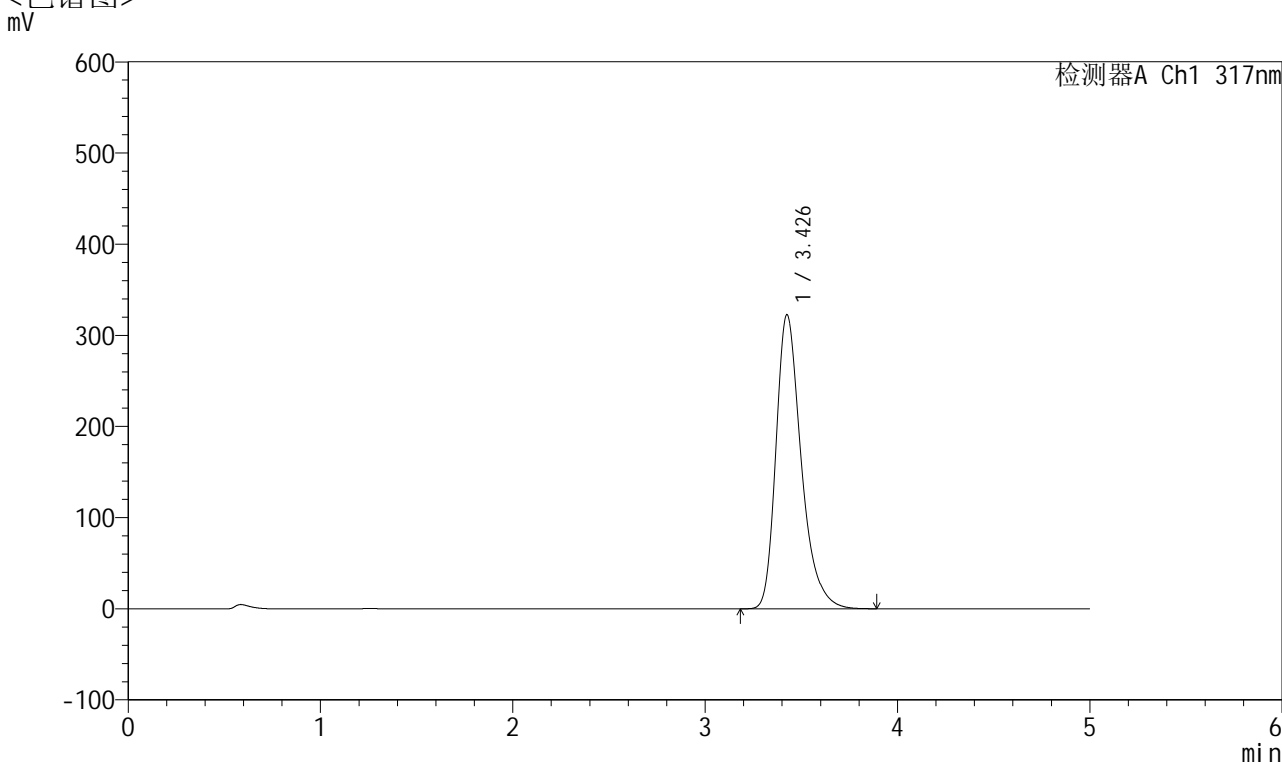


QTL-4047

<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 - 10-10/31-722-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:41:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	2941554	100.000	321826	3458	1.327	--
总计		2941554	100.000	321826			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

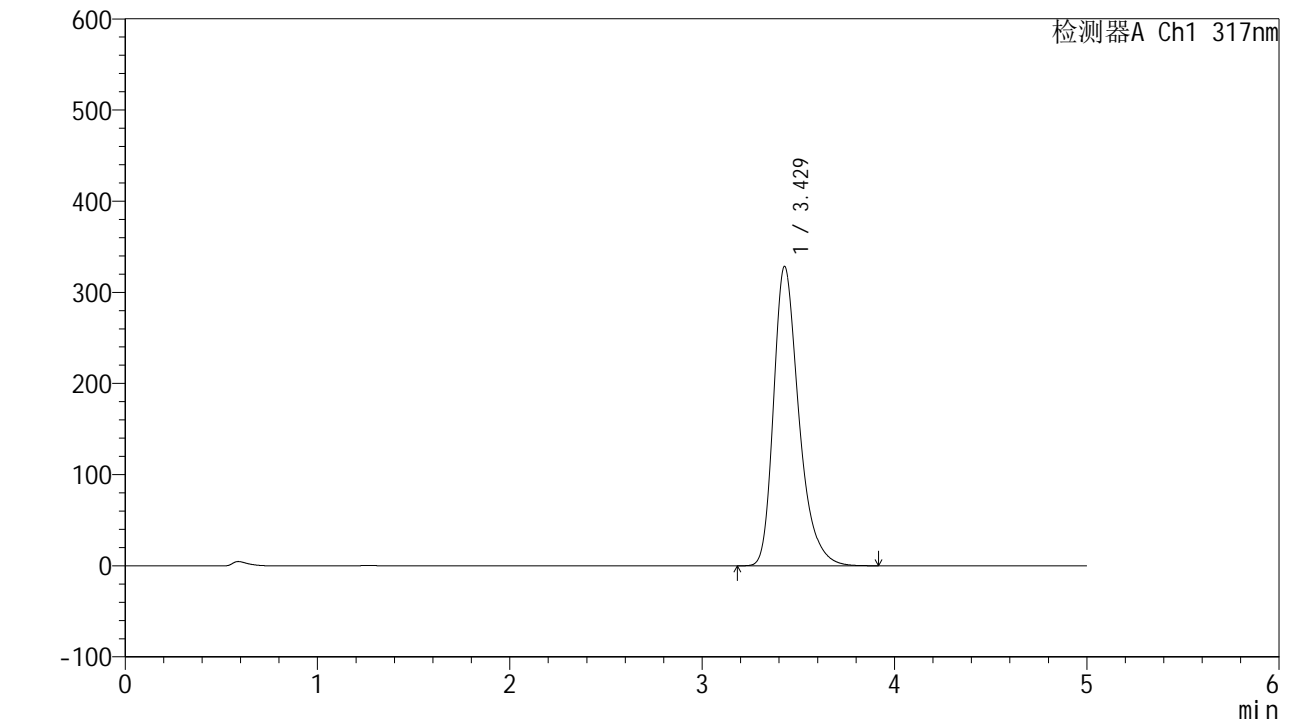


QTL-4047

<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 - 10-10/31-723-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:47:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	2996427	100.000	328540	3463	1.327	--
总计		2996427	100.000	328540			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

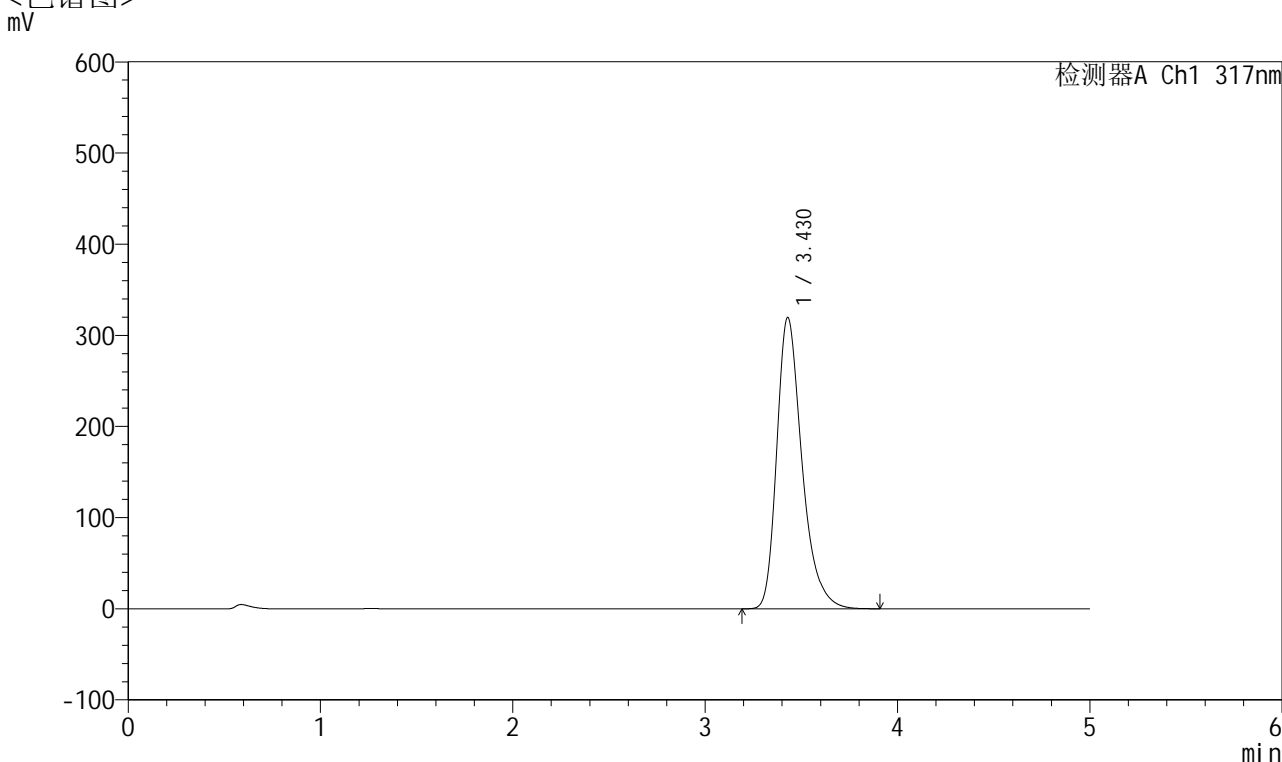


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-724-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:52:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.430	2908972	100.000	319722	3477	1.327	--
总计		2908972	100.000	319722			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

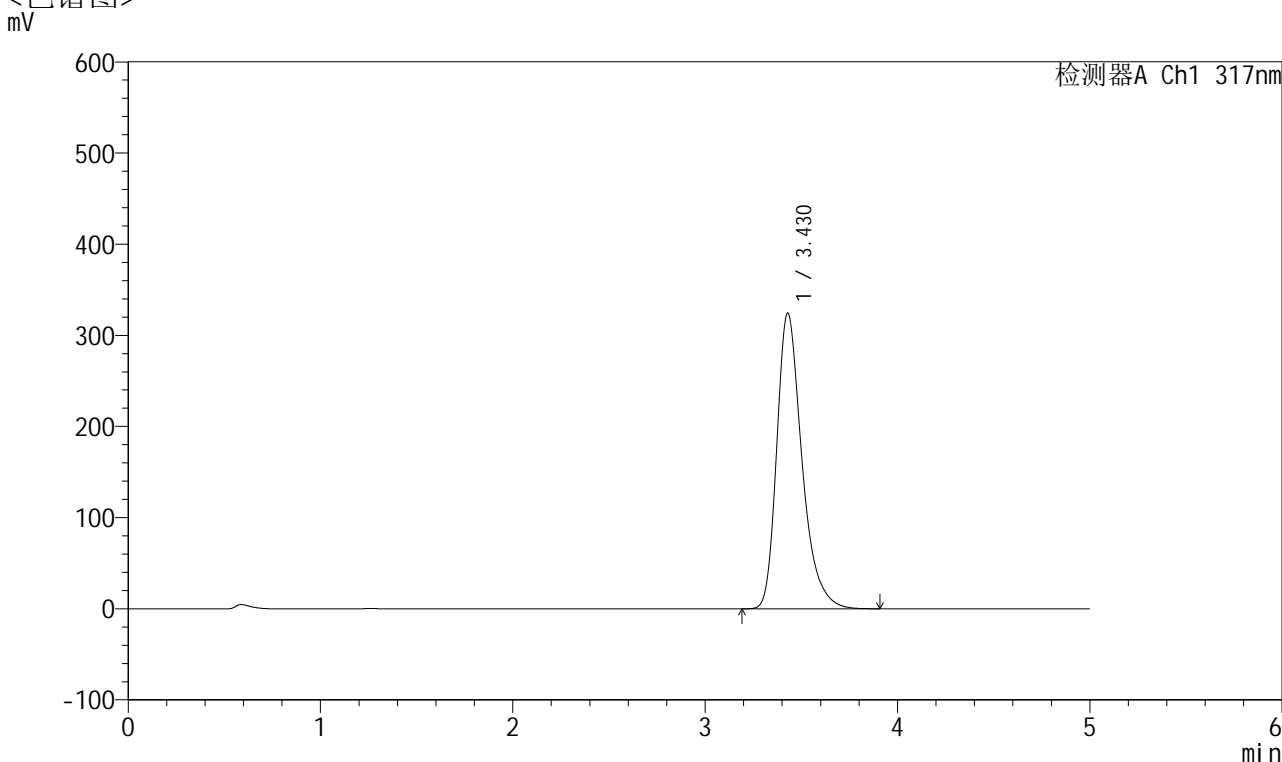


QTL-4047

<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 - 10-10/31-725-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:57:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.430	2949709	100.000	324456	3487	1.327	--
总计		2949709	100.000	324456			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

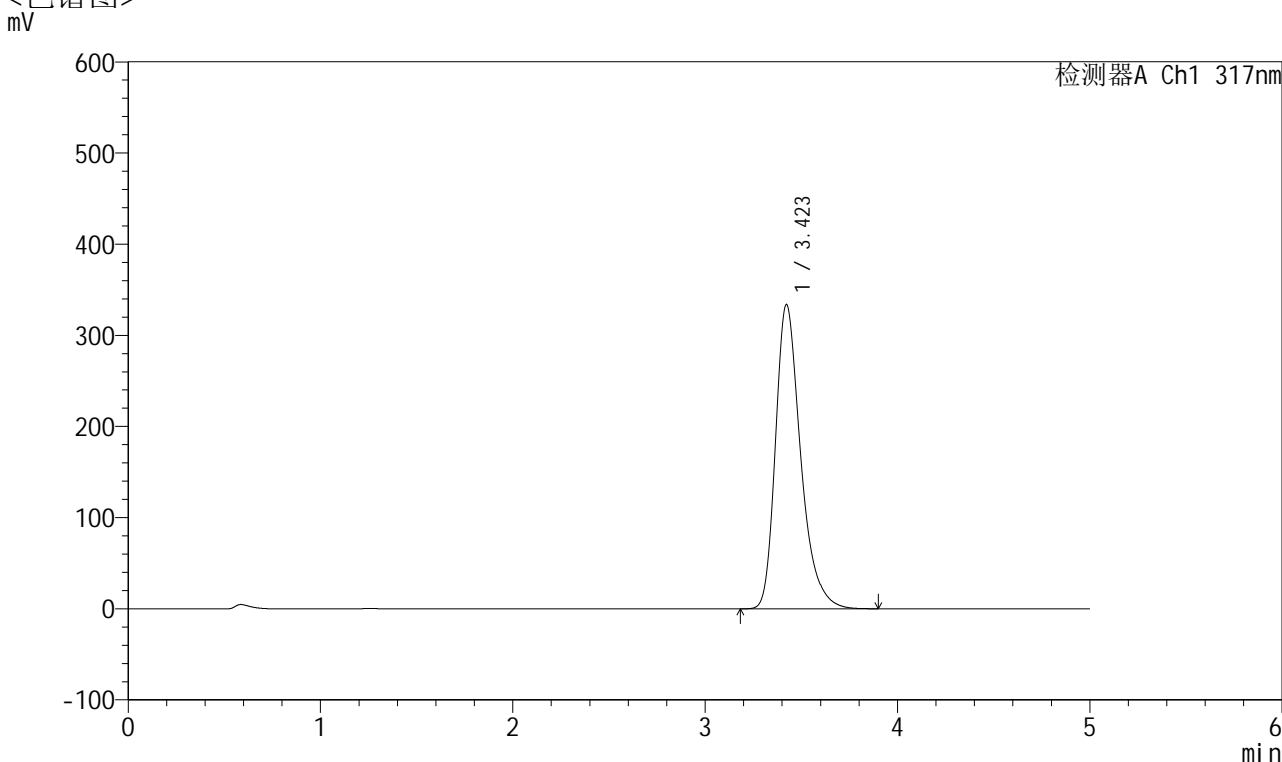


QTL-4047

<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 - 10-10/31-726-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:03:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.423	3035971	100.000	333771	3470	1.329	--
总计		3035971	100.000	333771			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

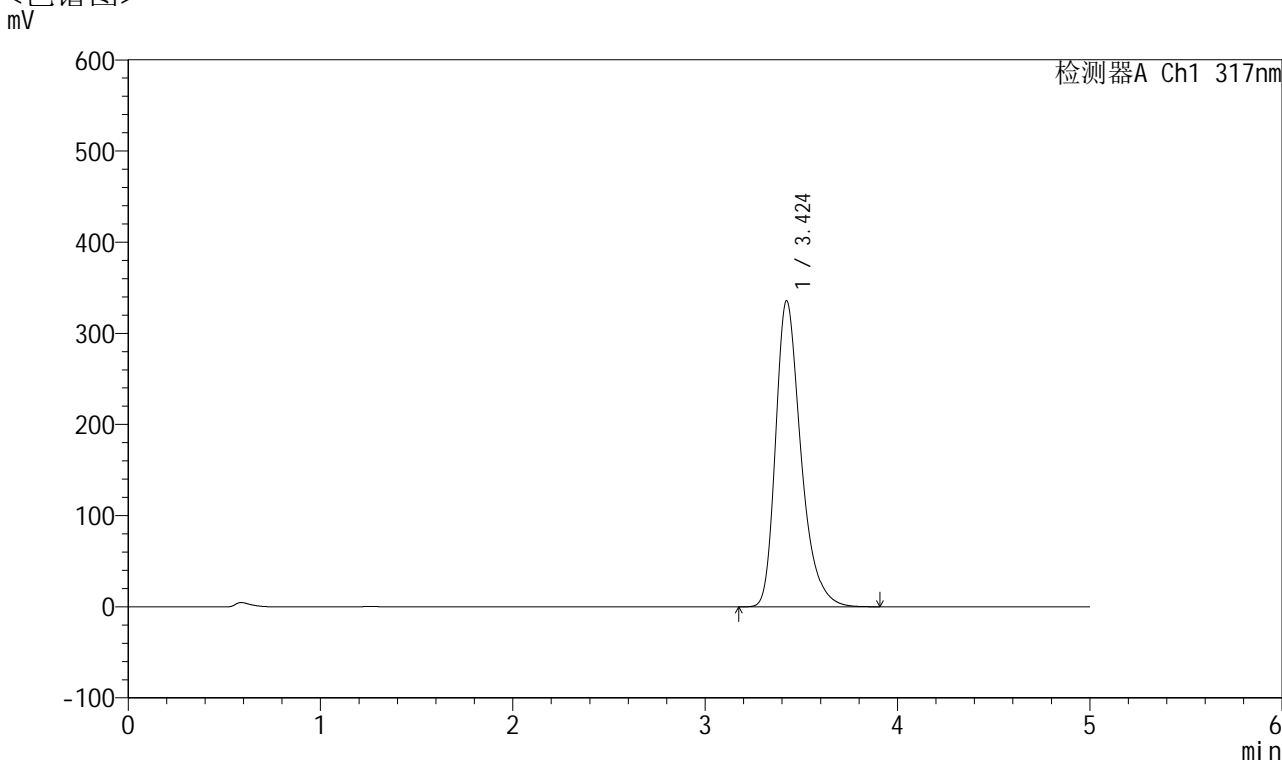


QTL-4047

<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 - 10-10/31-727-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	3070217	100.000	335706	3435	1.332	--
总计		3070217	100.000	335706			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

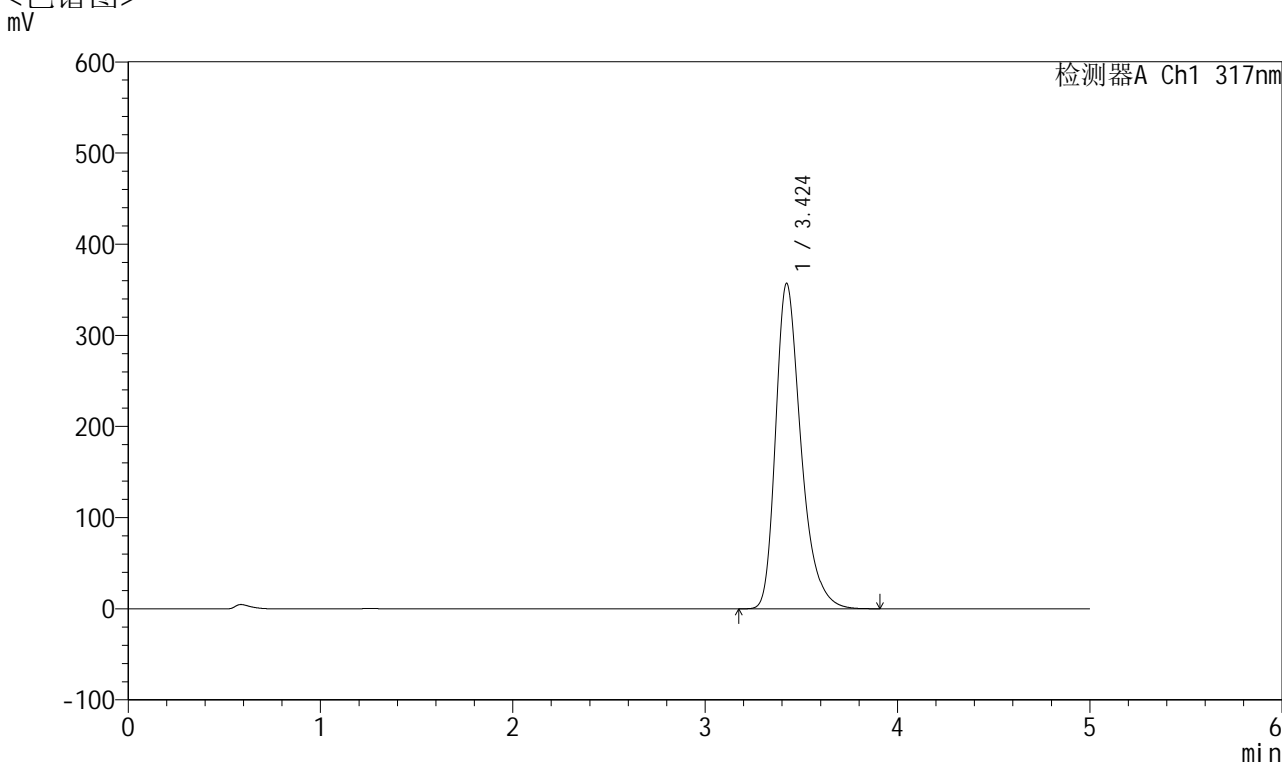


QTL-4047

<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 - 10-10/31-728-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:14:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	3269358	100.000	356790	3423	1.334	--
总计		3269358	100.000	356790			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

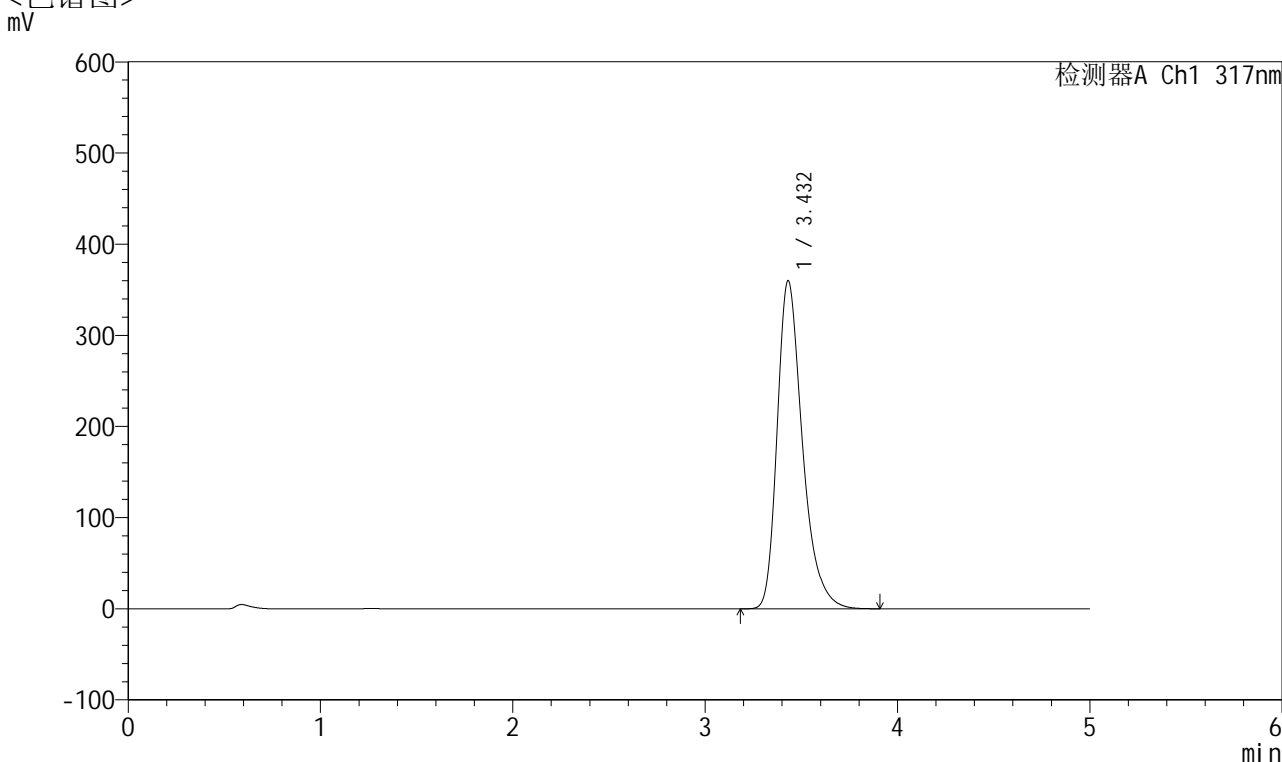


QTL-4047

<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 - 10-10/31-729-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 19:19:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	3284943	100.000	359892	3464	1.334	--
总计		3284943	100.000	359892			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

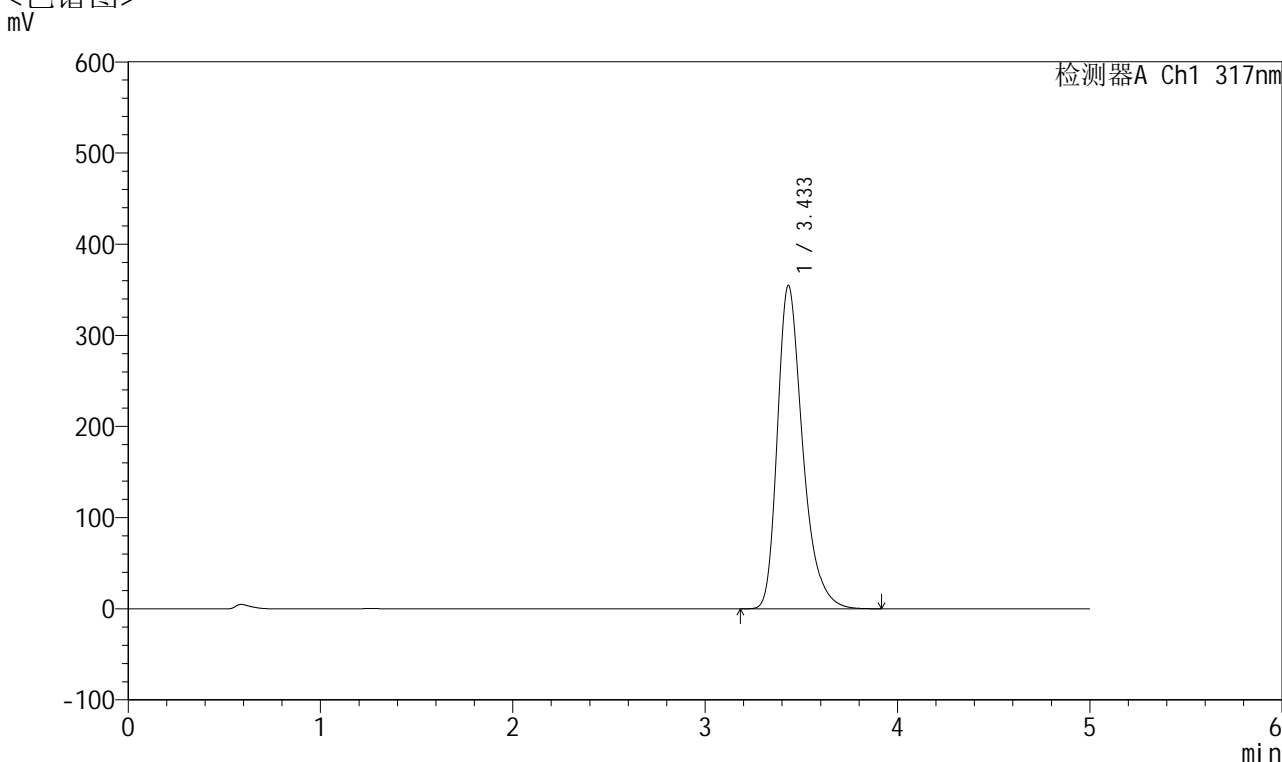


QTL-4047

<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 - 10-10/31-730-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:24:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	3238266	100.000	354332	3465	1.333	--
总计		3238266	100.000	354332			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

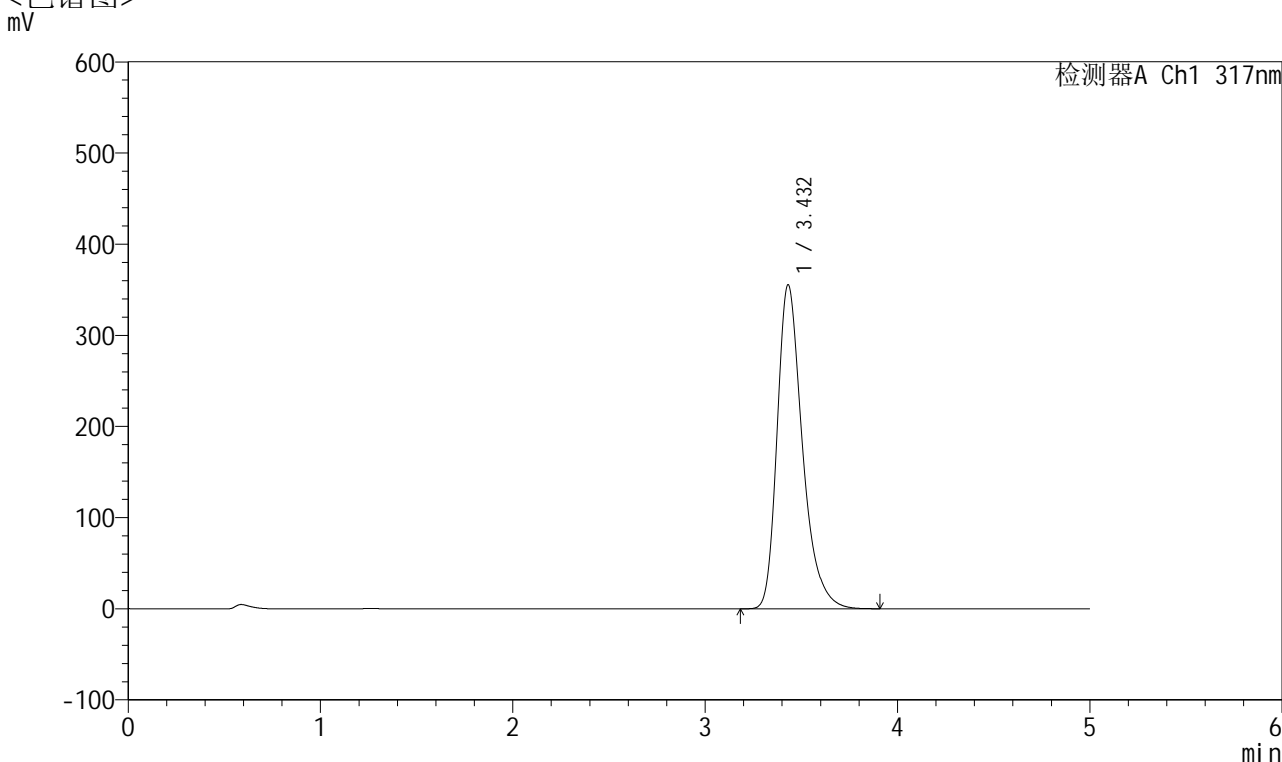


QTL-4047

<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 - 10-10/31-731-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	3243990	100.000	355408	3462	1.332	--
总计		3243990	100.000	355408			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

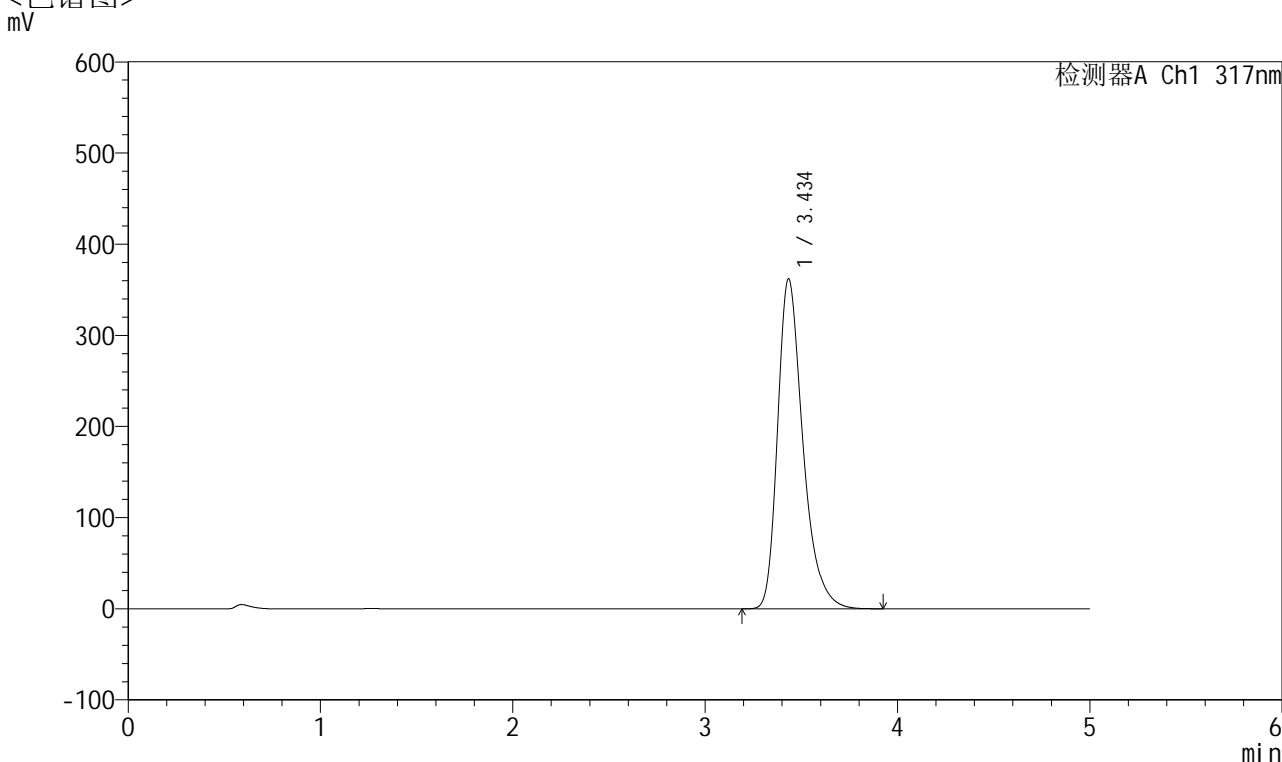


QTL-4047

<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 - 10-10/31-732-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:35:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	3308506	100.000	361206	3459	1.337	--
总计		3308506	100.000	361206			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

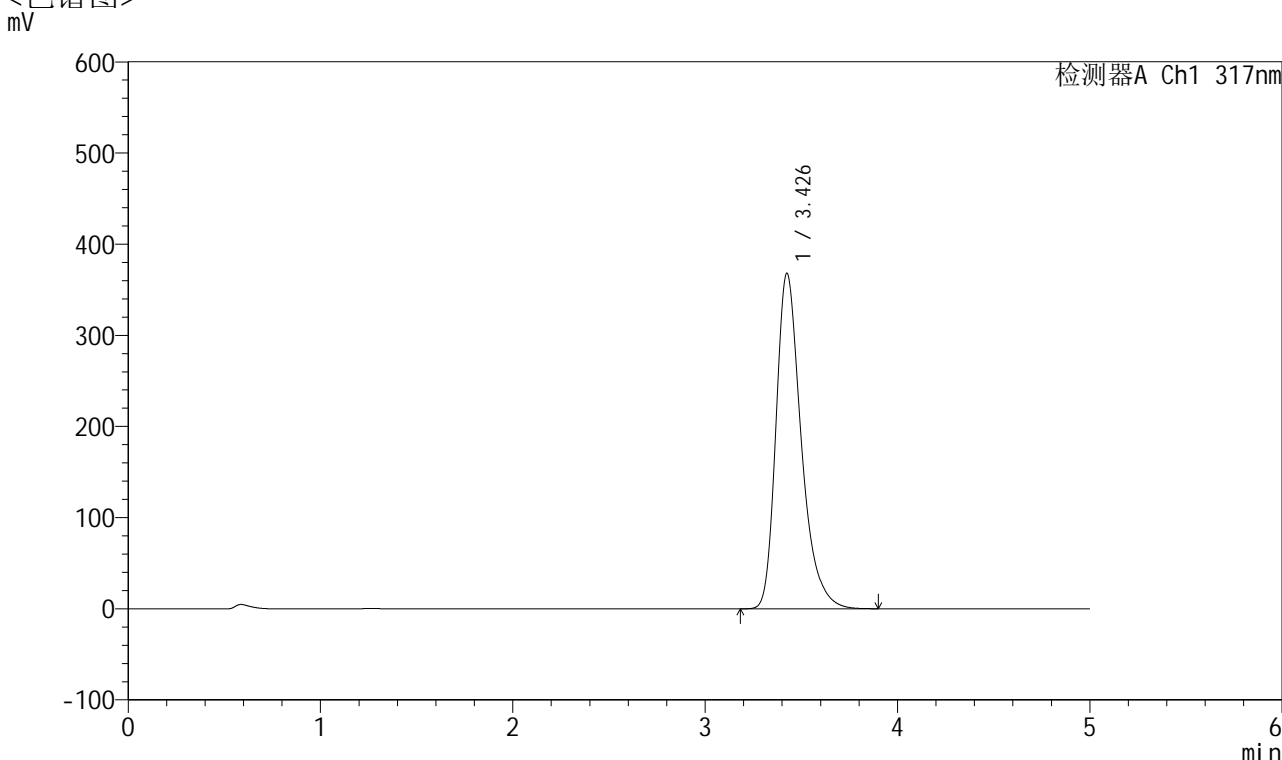


QTL-4047

<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 - 10-10/31-733-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	3351942	100.000	367302	3467	1.336	--
总计		3351942	100.000	367302			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

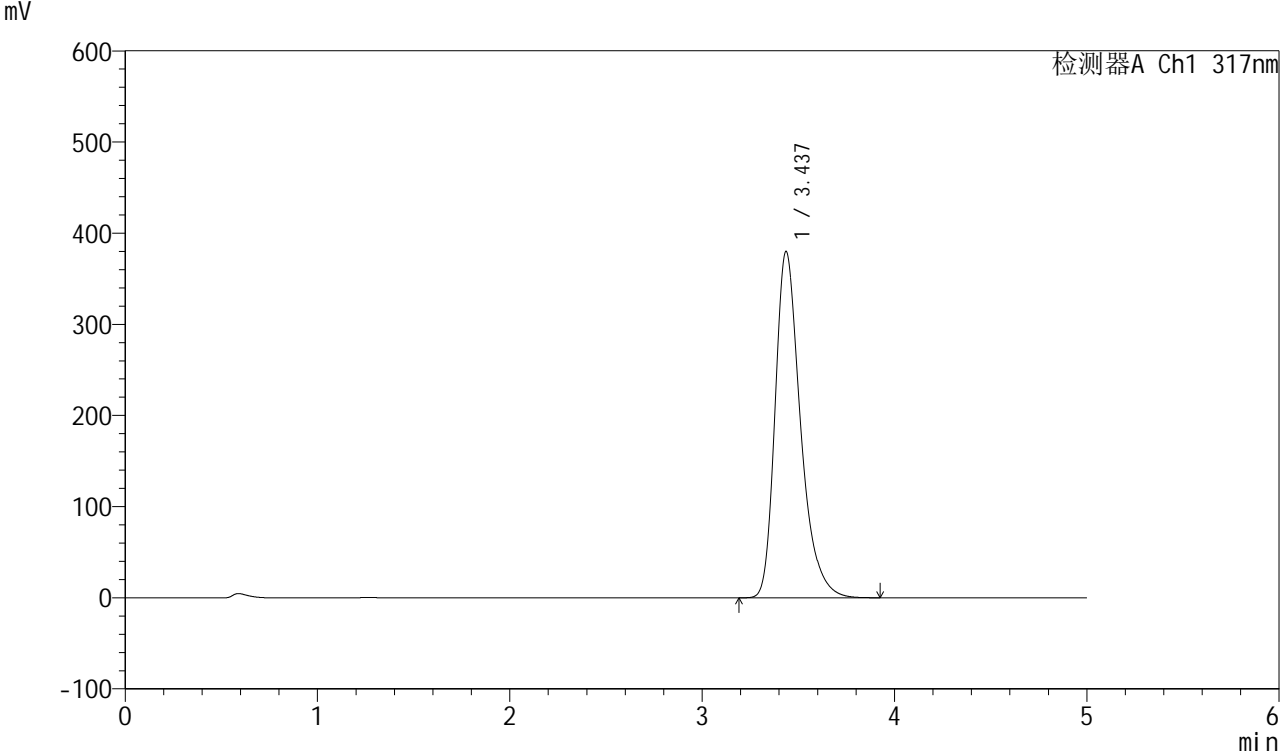


QTL-4047

<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 - 10-10/31-734-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:46:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	3483340	100.000	379924	3445	1.338	--
总计		3483340	100.000	379924			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

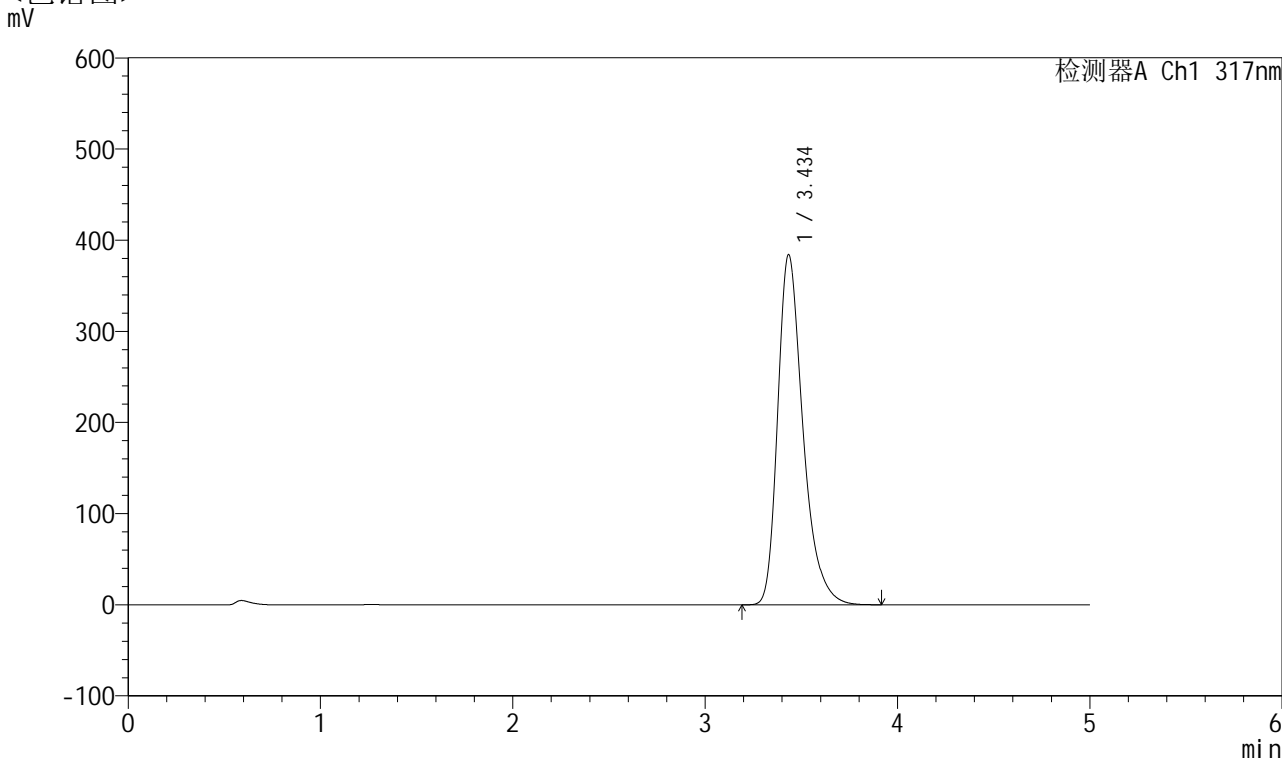


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-735-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:52:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	3505092	100.000	383309	3473	1.340	--
总计		3505092	100.000	383309			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

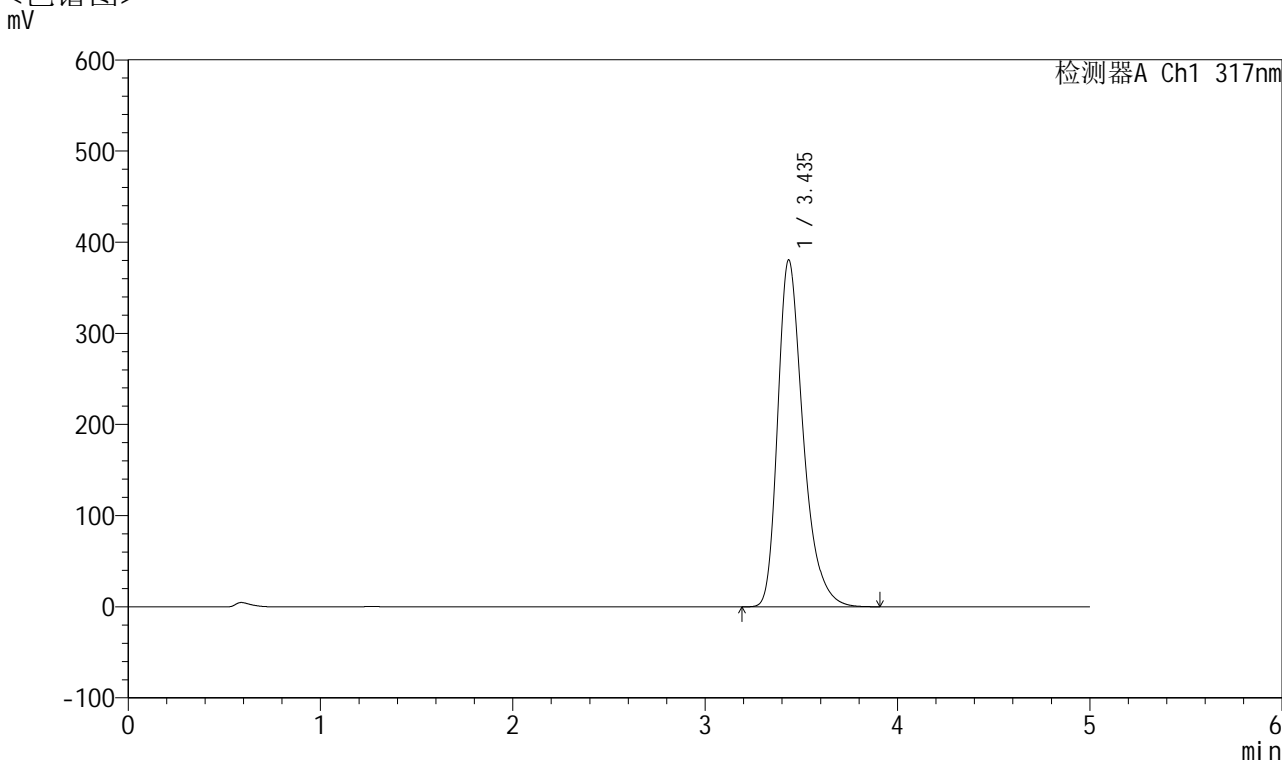


QTL-4047

<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 - 10-10/31-736-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:57:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	3490149	100.000	380032	3435	1.340	--
总计		3490149	100.000	380032			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

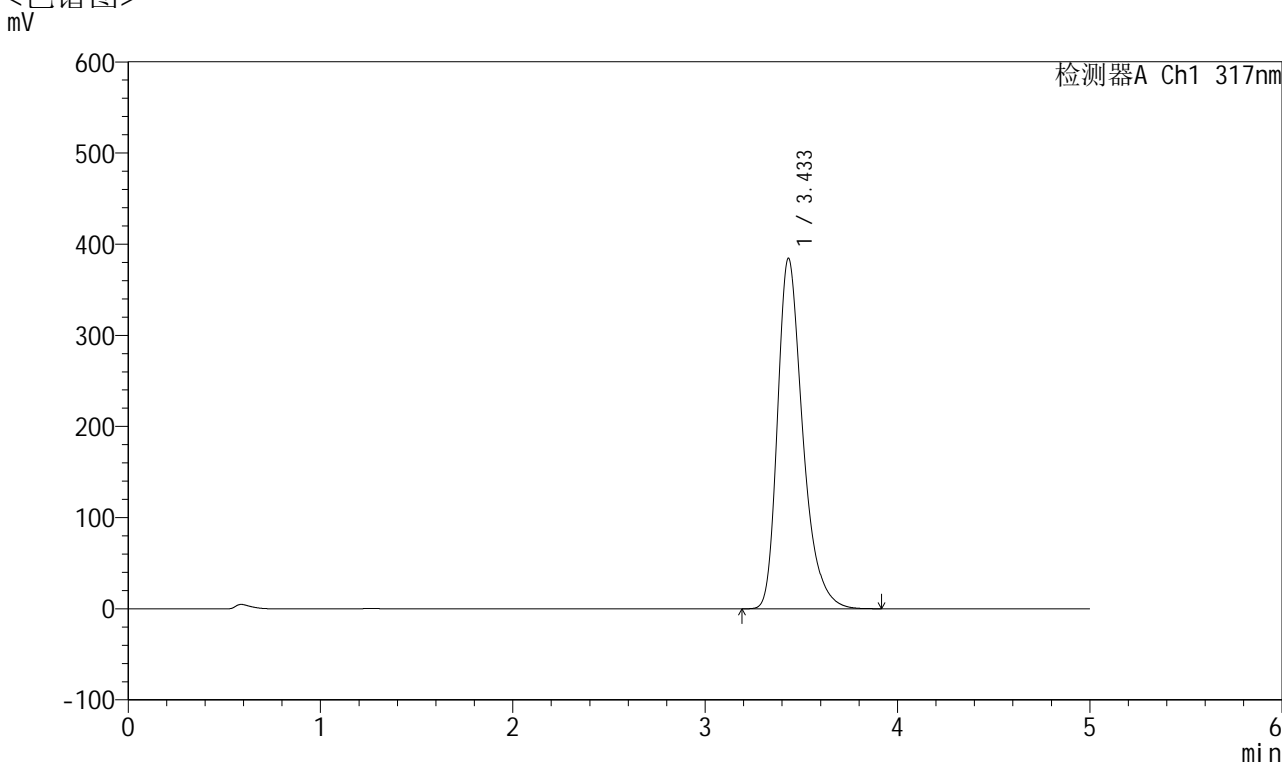


QTL-4047

<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 - 10-10/31-737-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:02:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	3504328	100.000	383989	3478	1.339	--
总计		3504328	100.000	383989			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

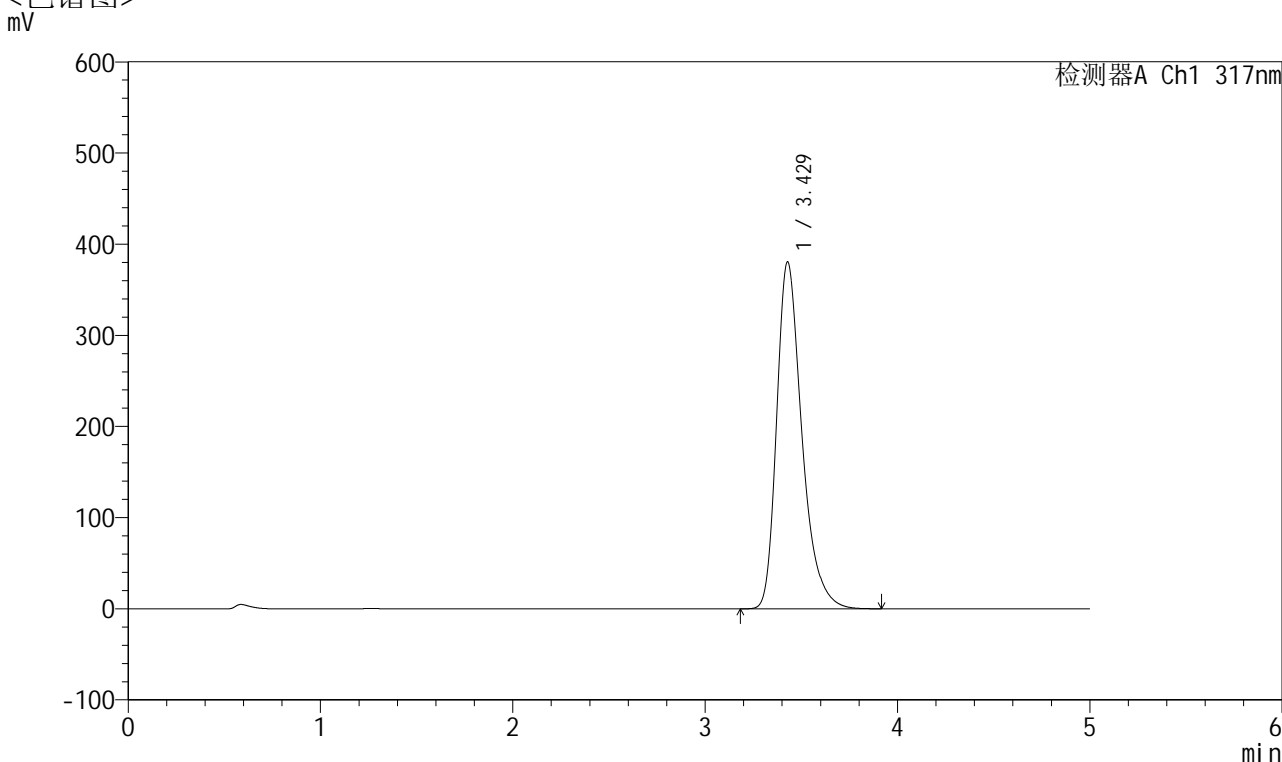


QTL-4047

<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 - 10-10/31-738-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:08:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	3470210	100.000	380586	3463	1.338	--
总计		3470210	100.000	380586			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

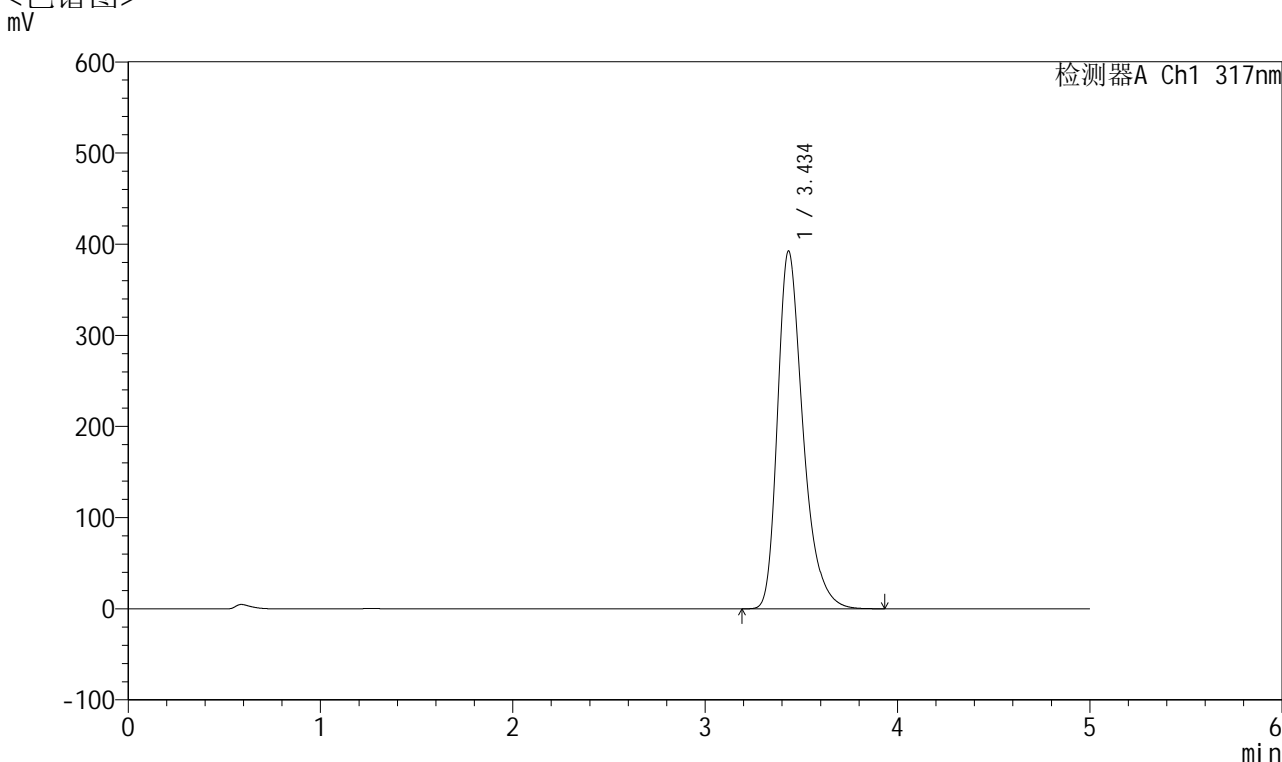


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-739-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:13:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	3603847	100.000	391698	3427	1.342	--
总计		3603847	100.000	391698			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

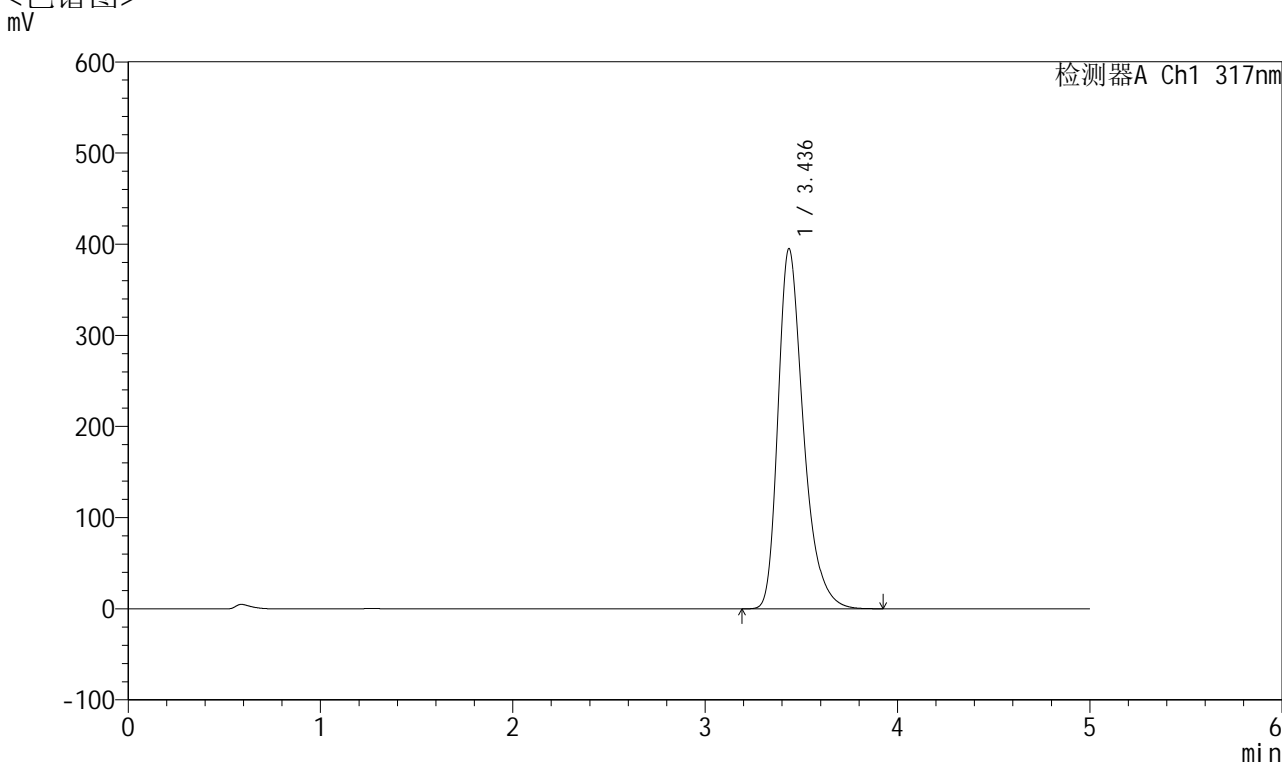


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-740-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:19:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	3621164	100.000	395035	3442	1.343	--
总计		3621164	100.000	395035			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

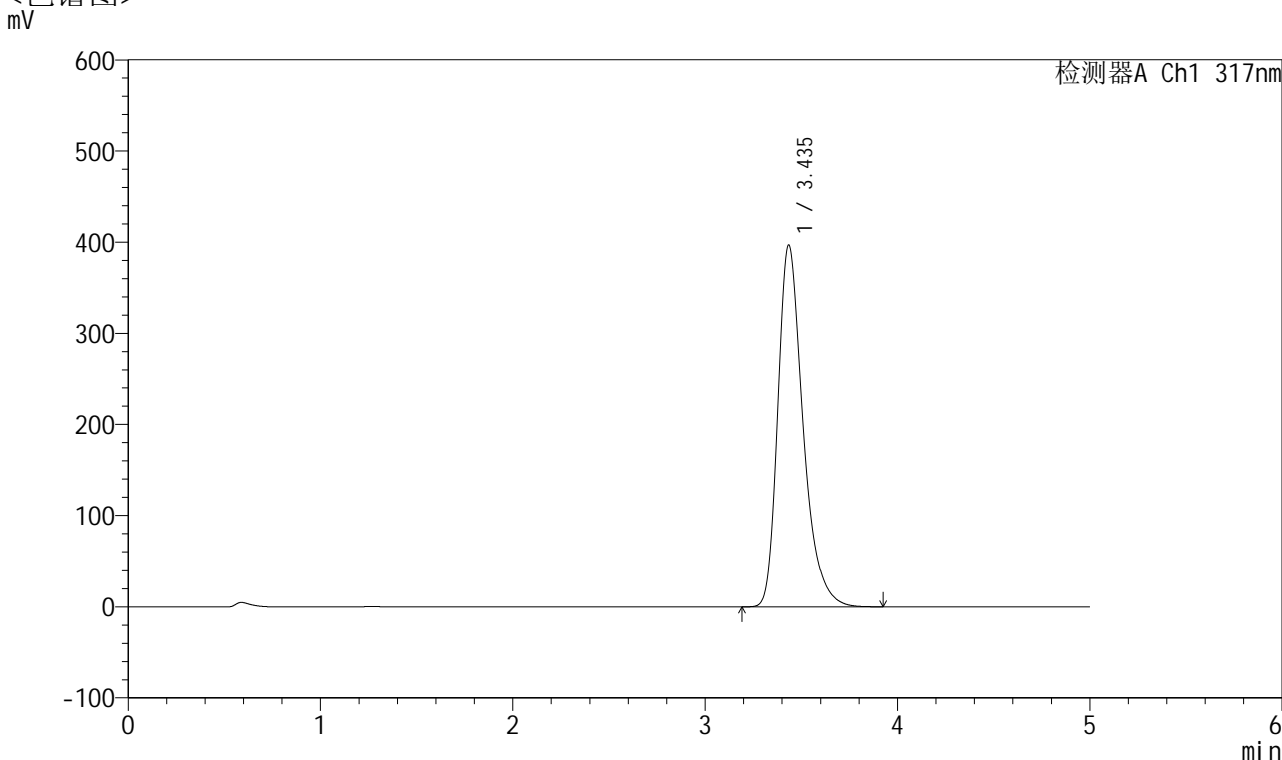


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-741-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:24:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	3616117	100.000	396295	3482	1.341	--
总计		3616117	100.000	396295			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

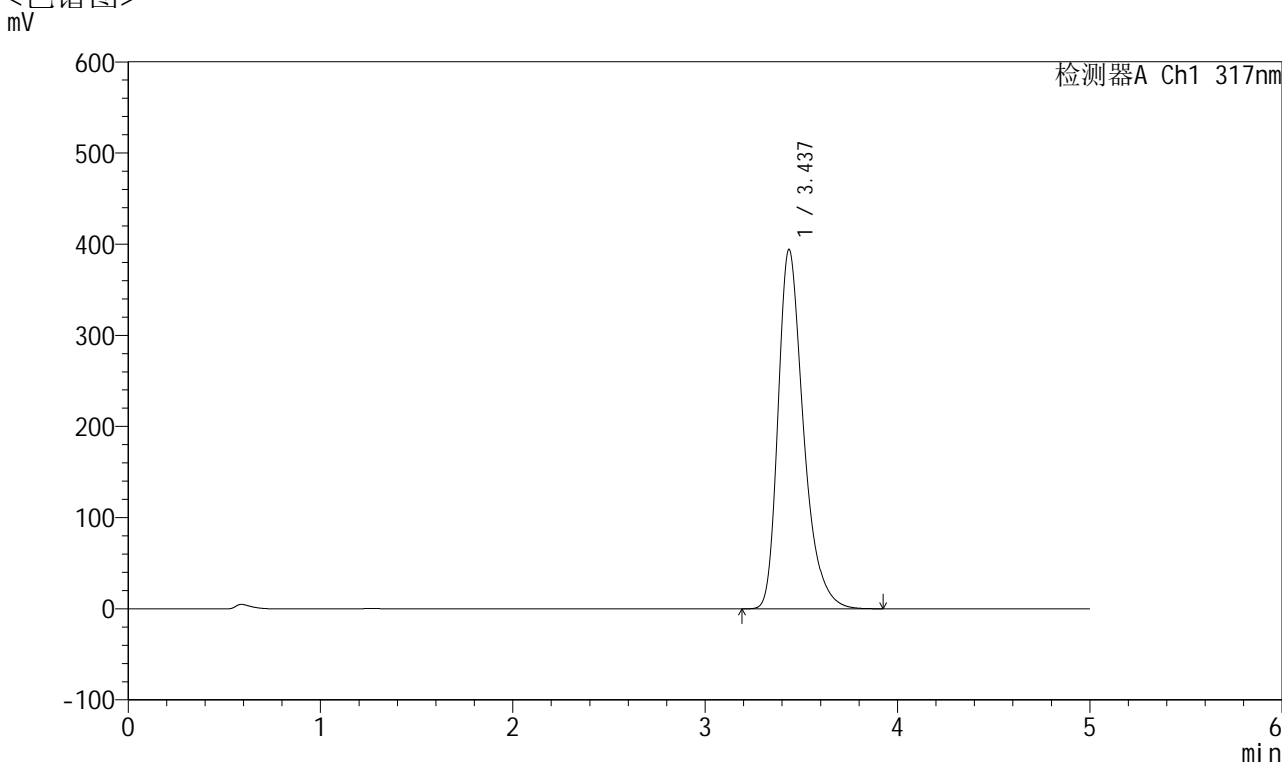


QTL-4047

<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 - 10-10/31-742-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:29:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	3617631	100.000	394180	3434	1.342	--
总计		3617631	100.000	394180			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

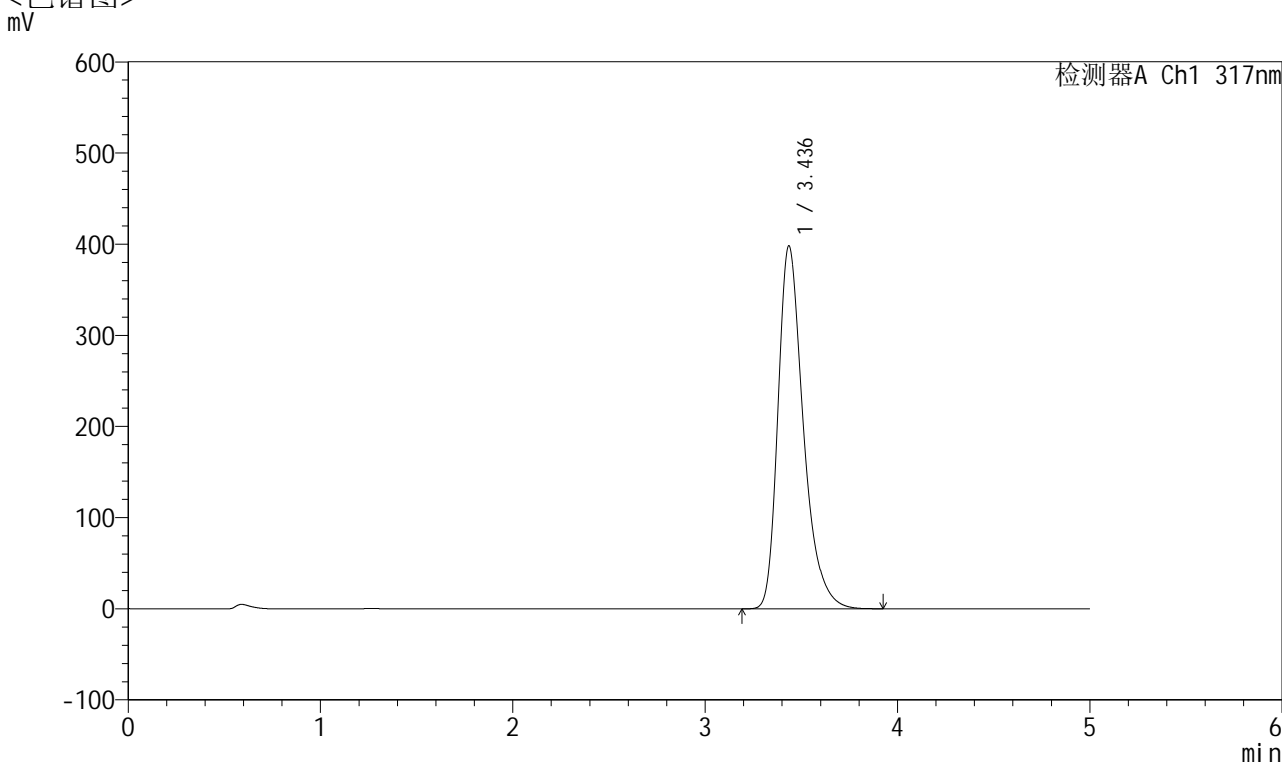


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-743-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:35:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	3650876	100.000	397881	3440	1.345	--
总计		3650876	100.000	397881			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

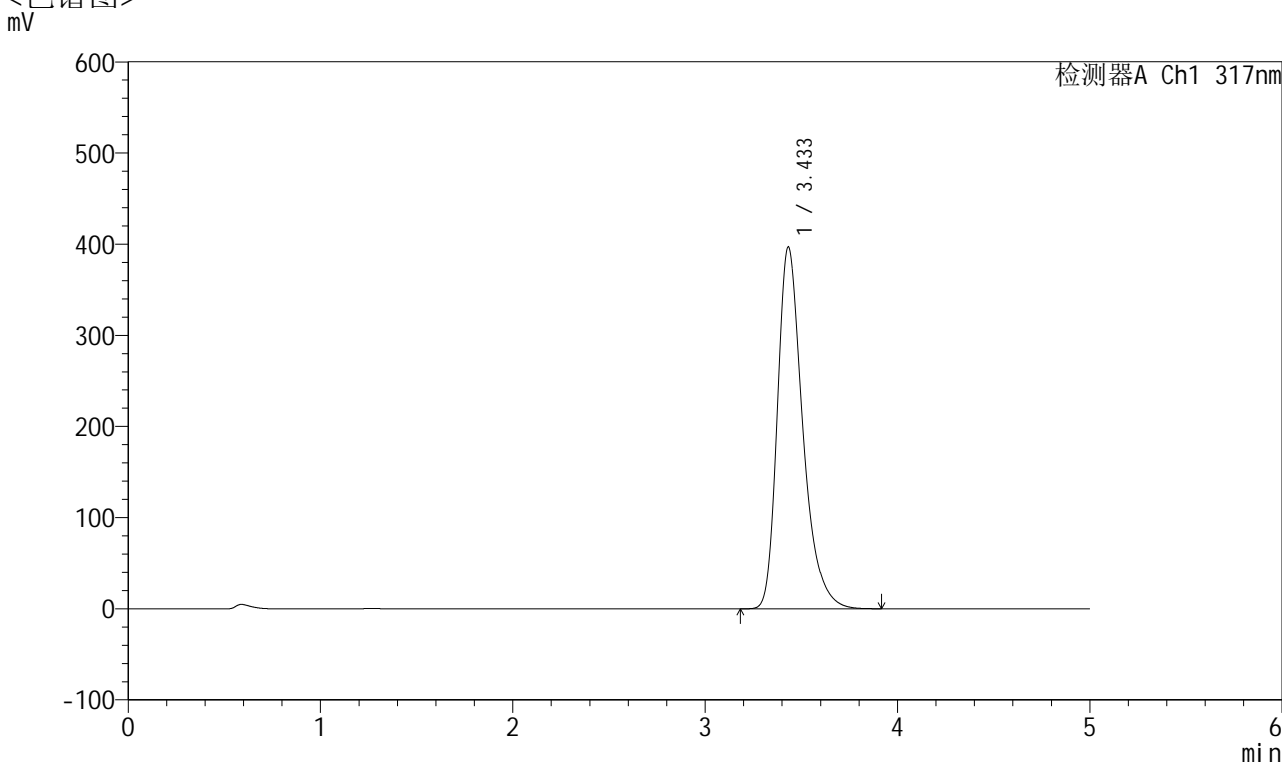


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-744-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:40:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	3635322	100.000	396630	3444	1.344	--
总计		3635322	100.000	396630			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

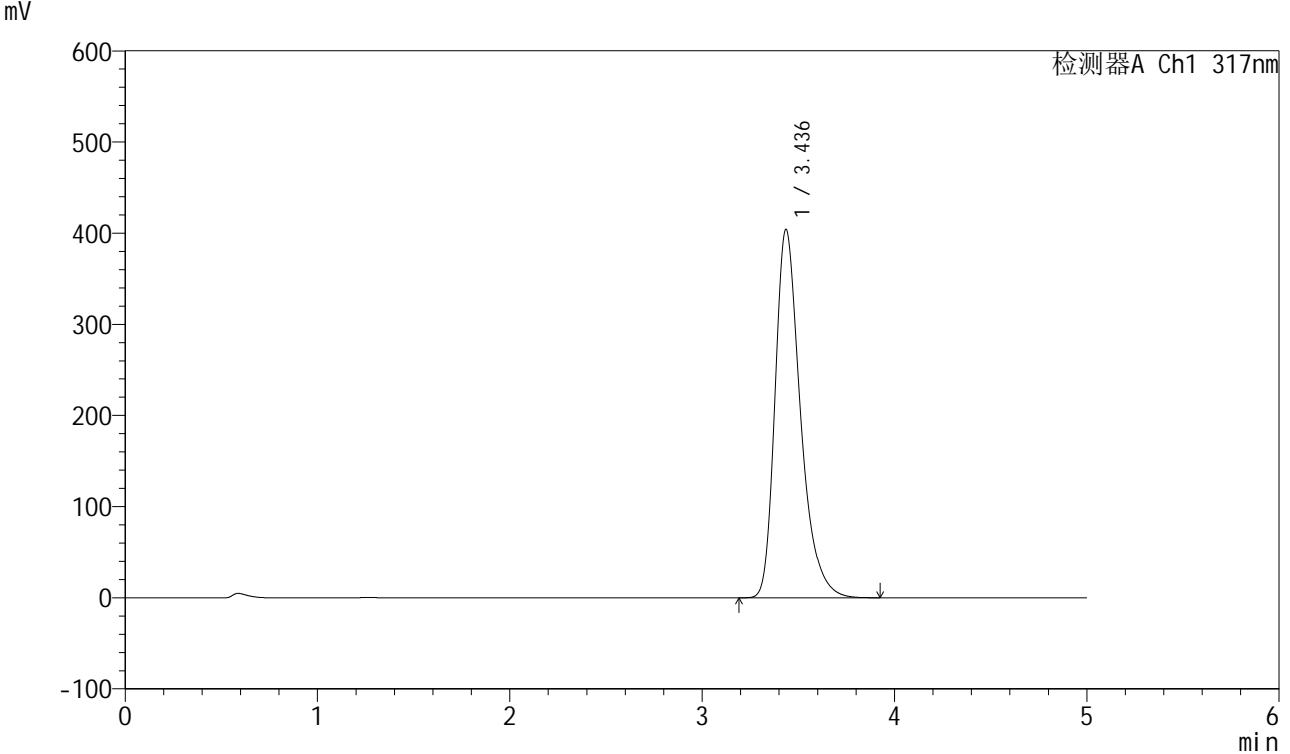


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-745-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	3707623	100.000	404050	3434	1.345	--
总计		3707623	100.000	404050			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

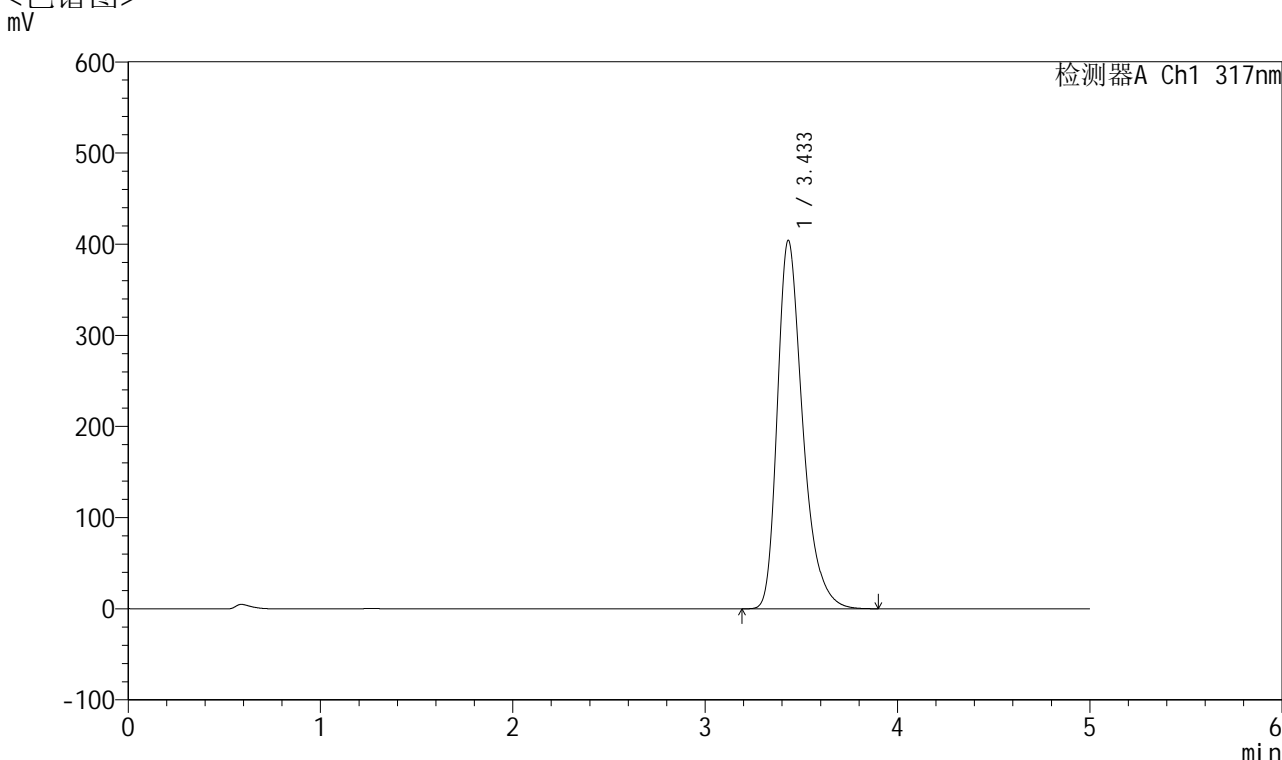


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-746-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:51:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	3701602	100.000	403937	3442	1.346	--
总计		3701602	100.000	403937			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

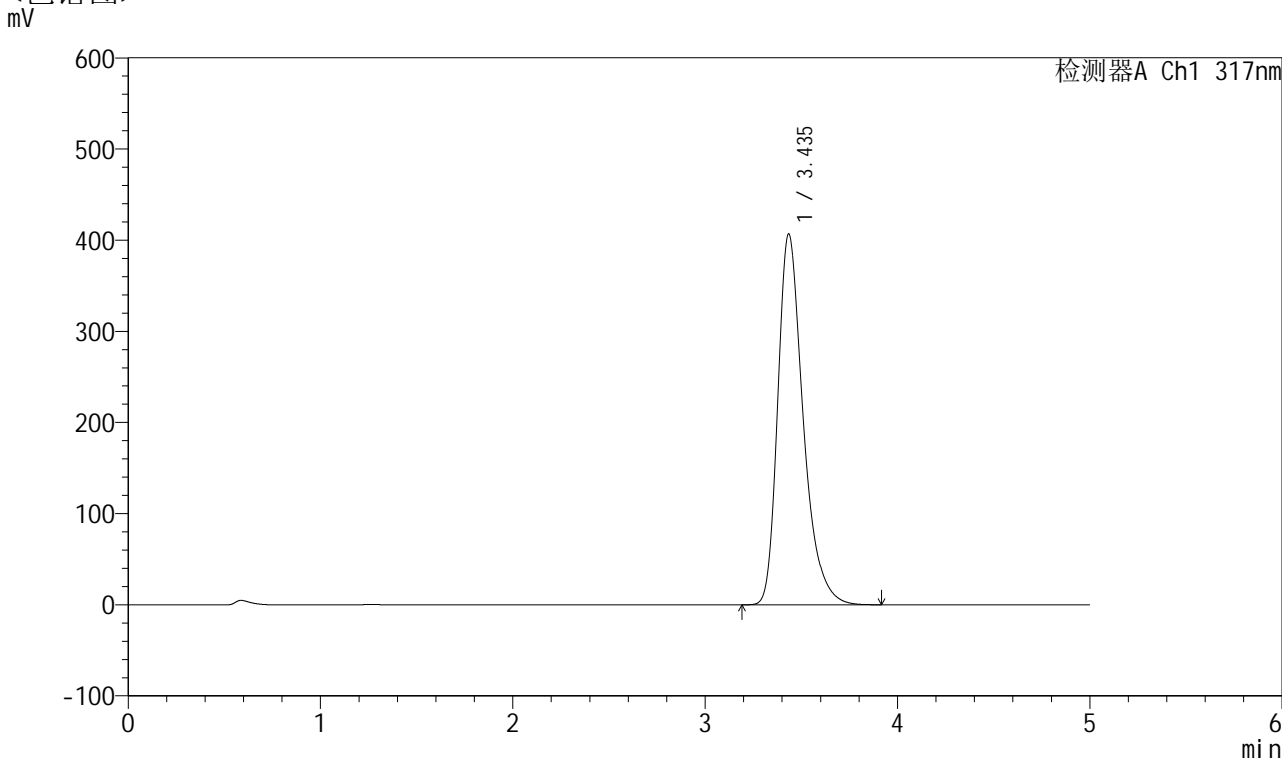


QTL-4047

<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 - 10-10/31-747-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:56:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	3734611	100.000	406204	3429	1.346	--
总计		3734611	100.000	406204			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

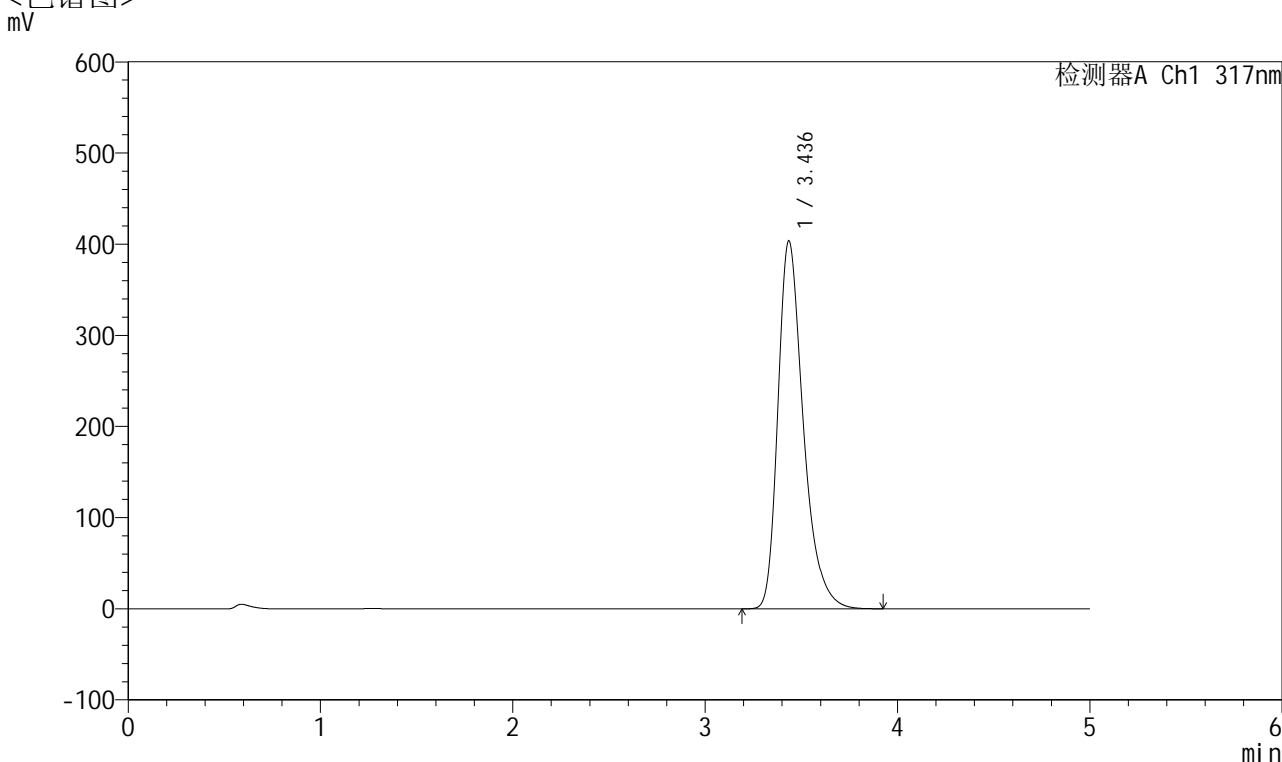


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-748-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:02:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	3699032	100.000	403273	3444	1.346	--
总计		3699032	100.000	403273			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

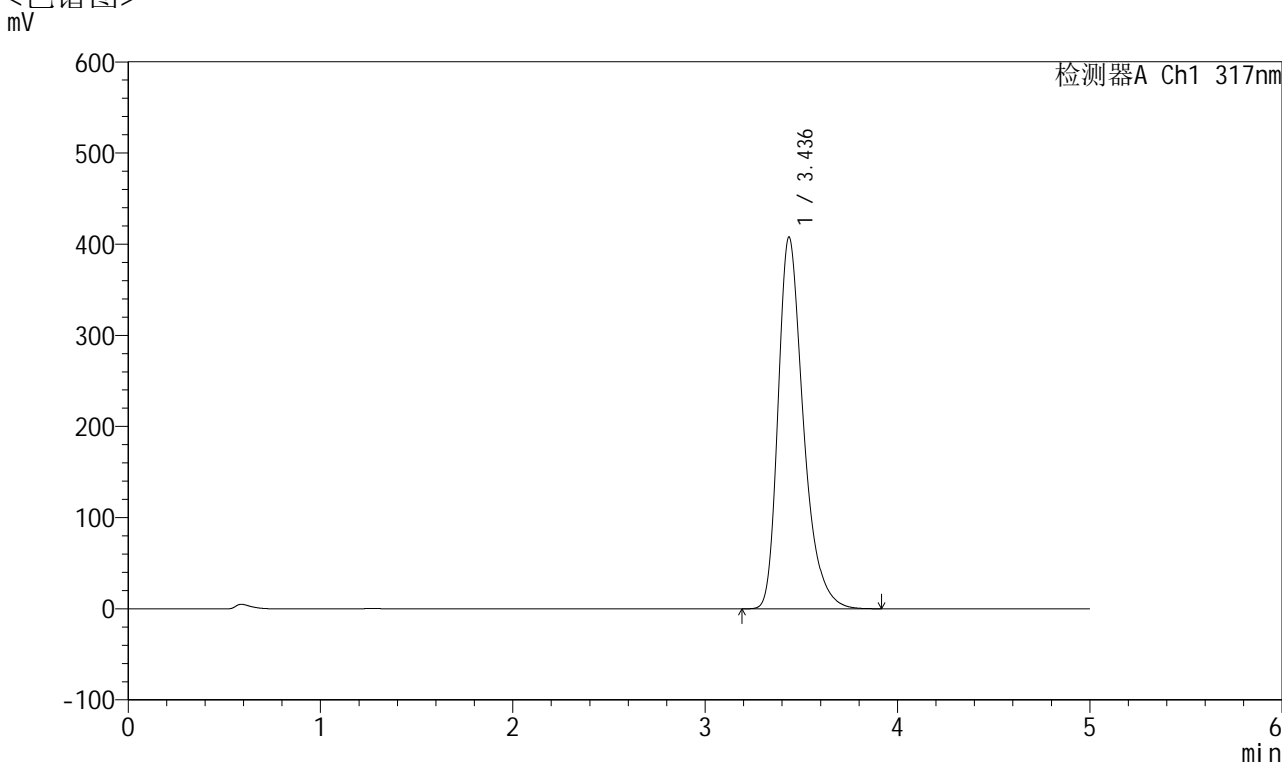


QTL-4047

<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 - 10-10/31-749-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 21:07:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	3720911	100.000	407714	3474	1.344	--
总计		3720911	100.000	407714			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



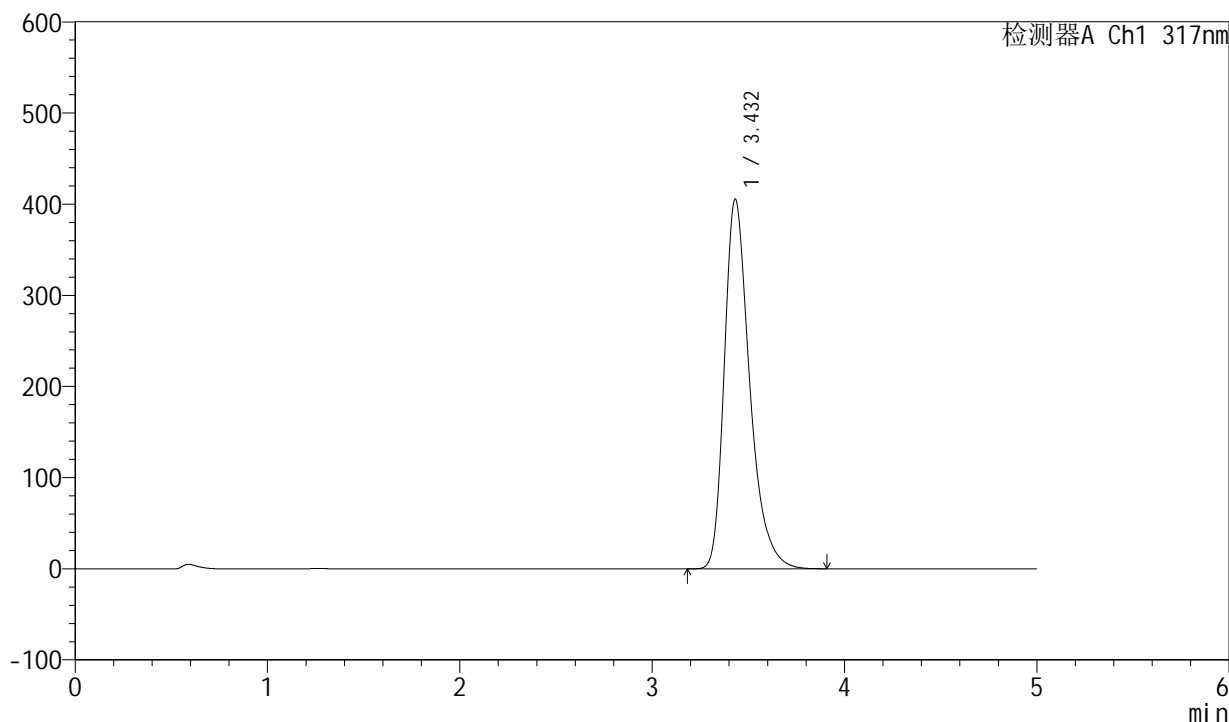
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-750-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:13:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.432	3717302	100.000	405347	3437	1.347	--
总计		3717302	100.000	405347			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

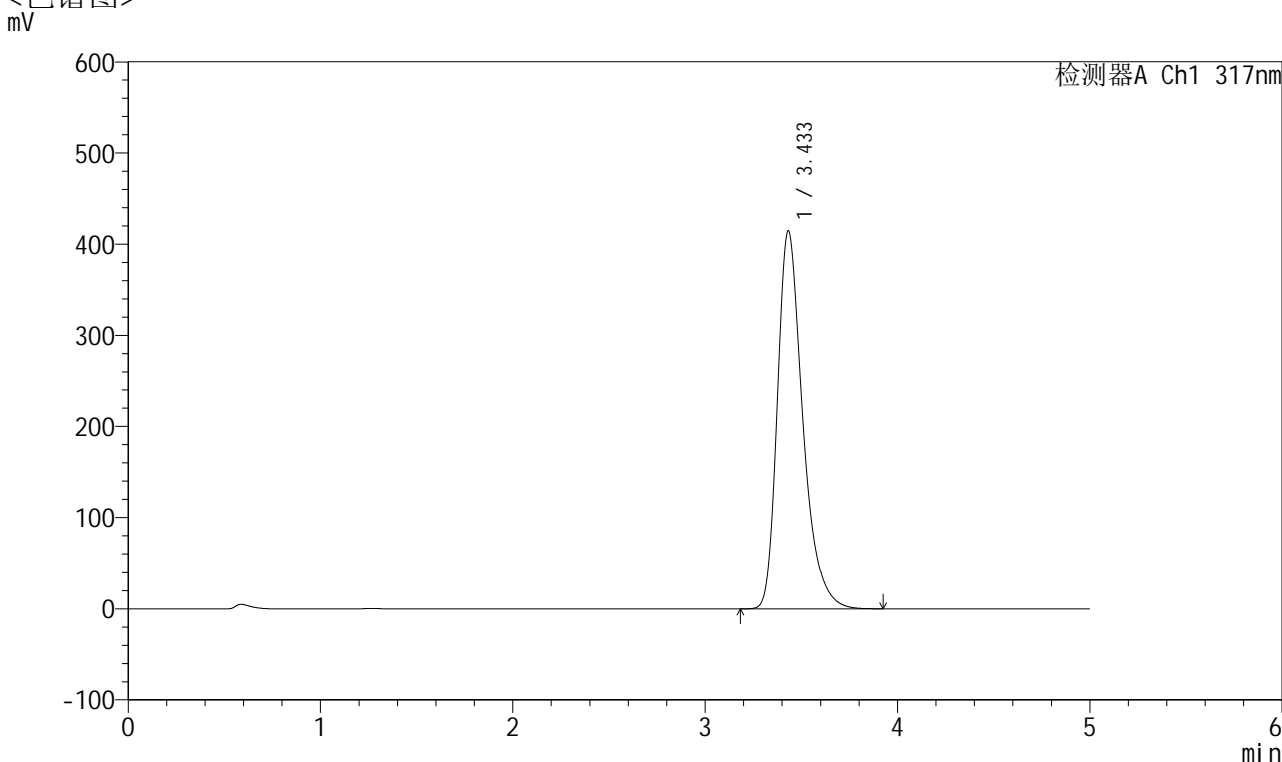


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-751-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.433	3801510	100.000	414219	3434	1.349	--
总计		3801510	100.000	414219			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

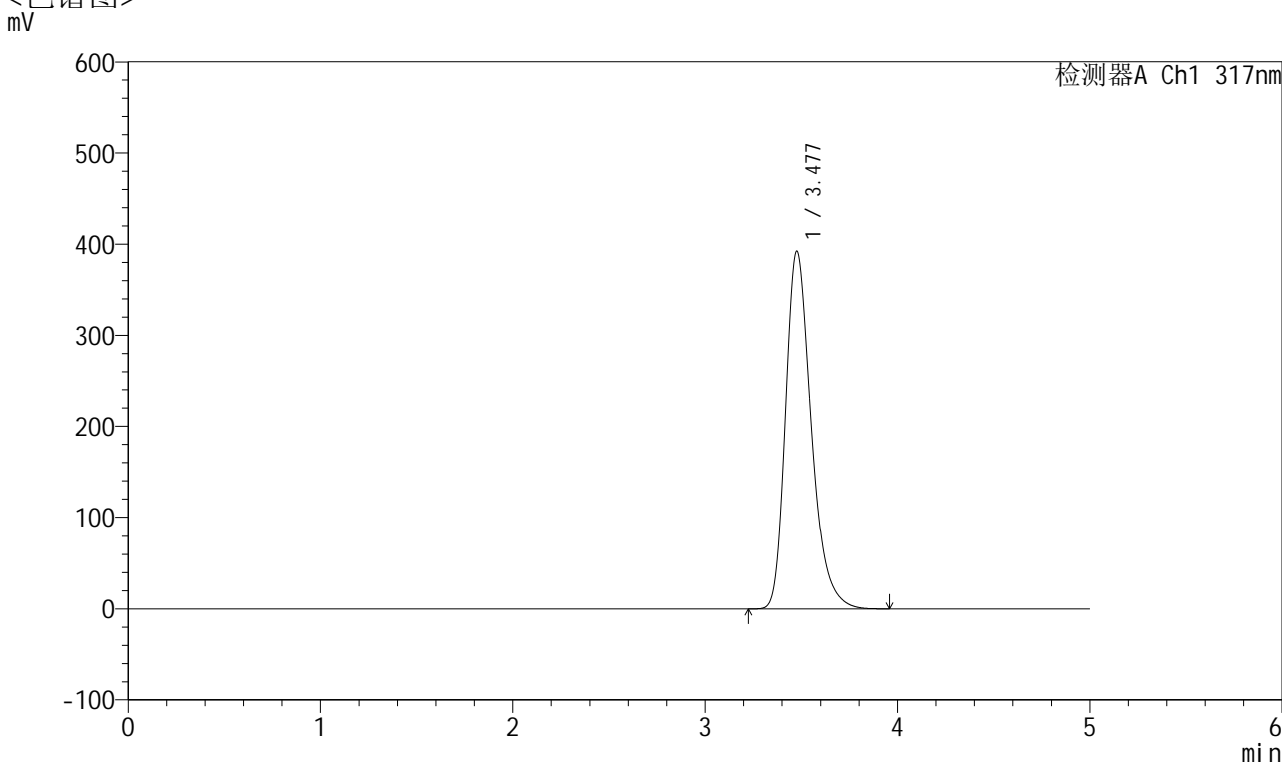


QTL-4047

<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 - 10-10/31-752-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:23:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.477	3641415	100.000	391994	3388	1.305	--
总计		3641415	100.000	391994			

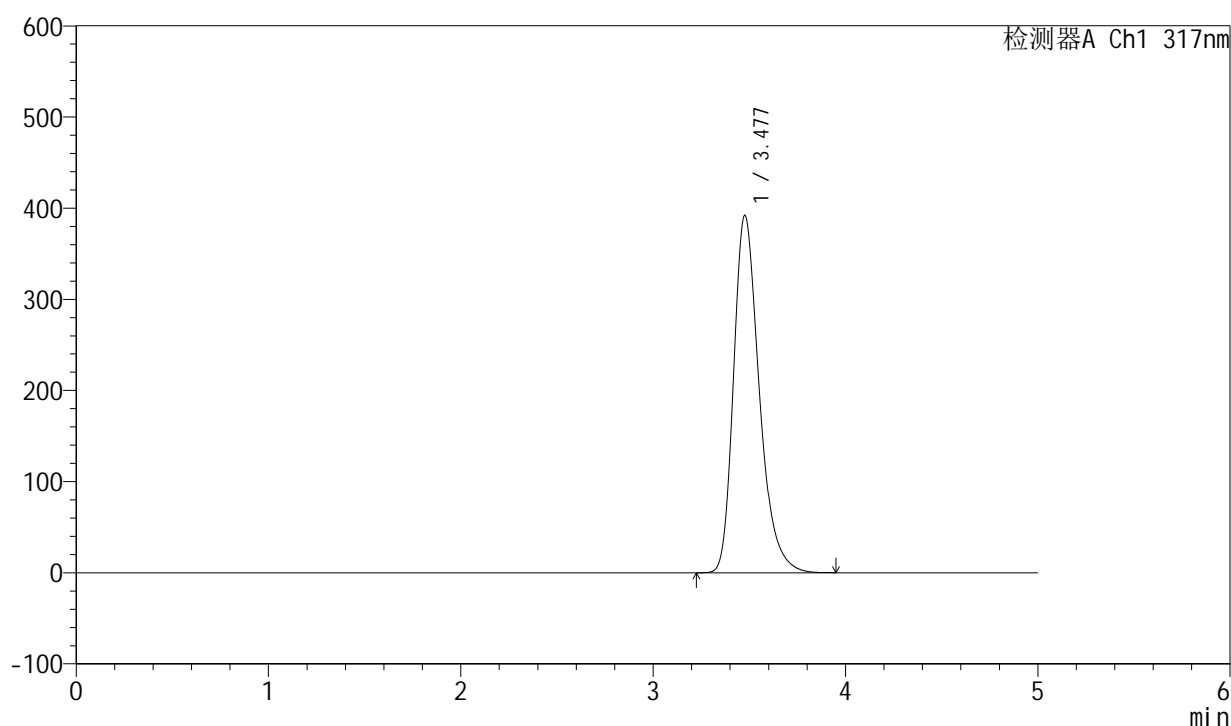
图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-10/31-753-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:29:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.477	3633409	100.000	391621	3397	1.305	--
总计		3633409	100.000	391621			

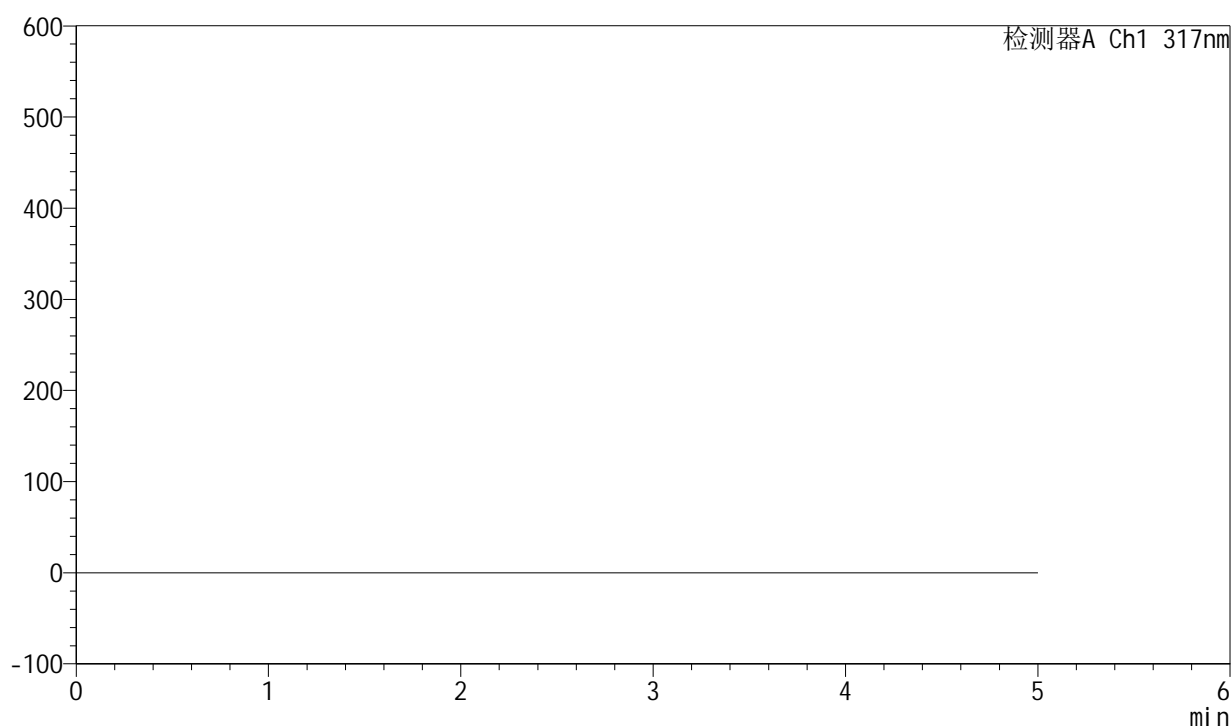
图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-10/31-754-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

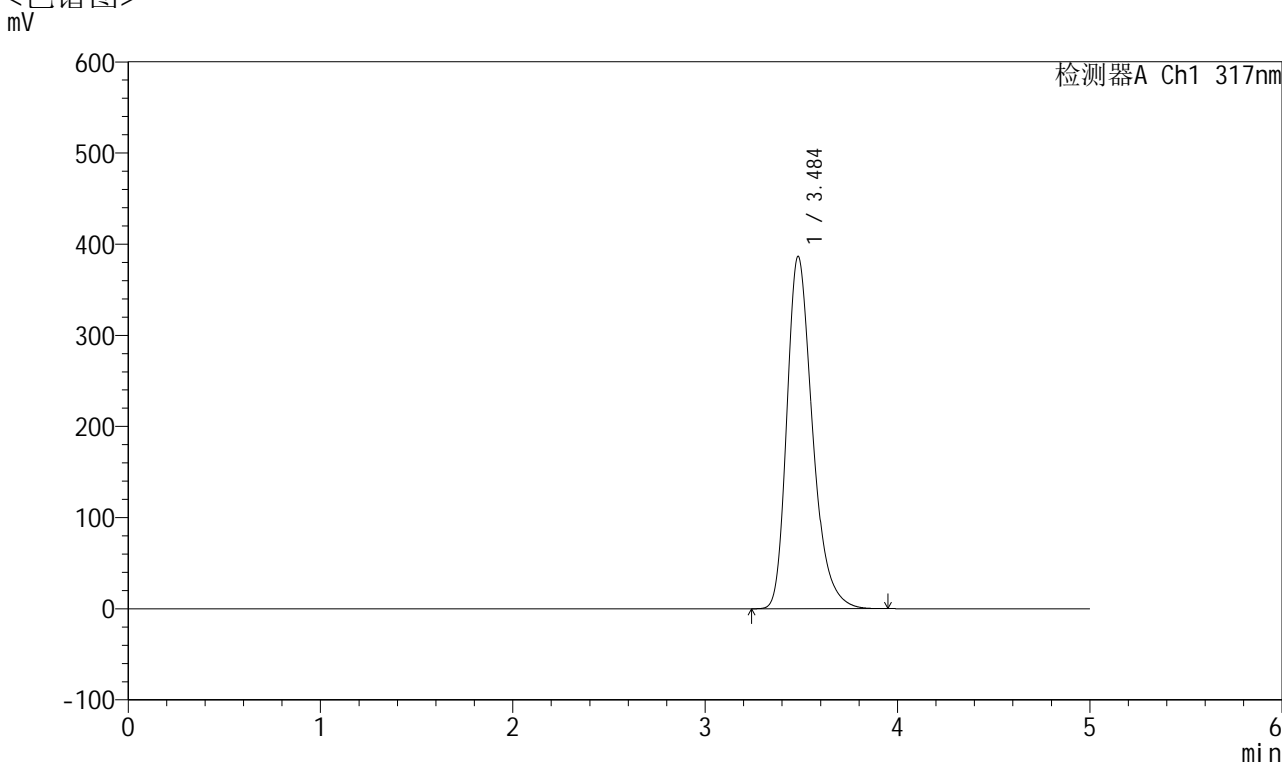


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-755-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:40:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	3573902	100.000	385791	3427	1.306	--
总计		3573902	100.000	385791			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

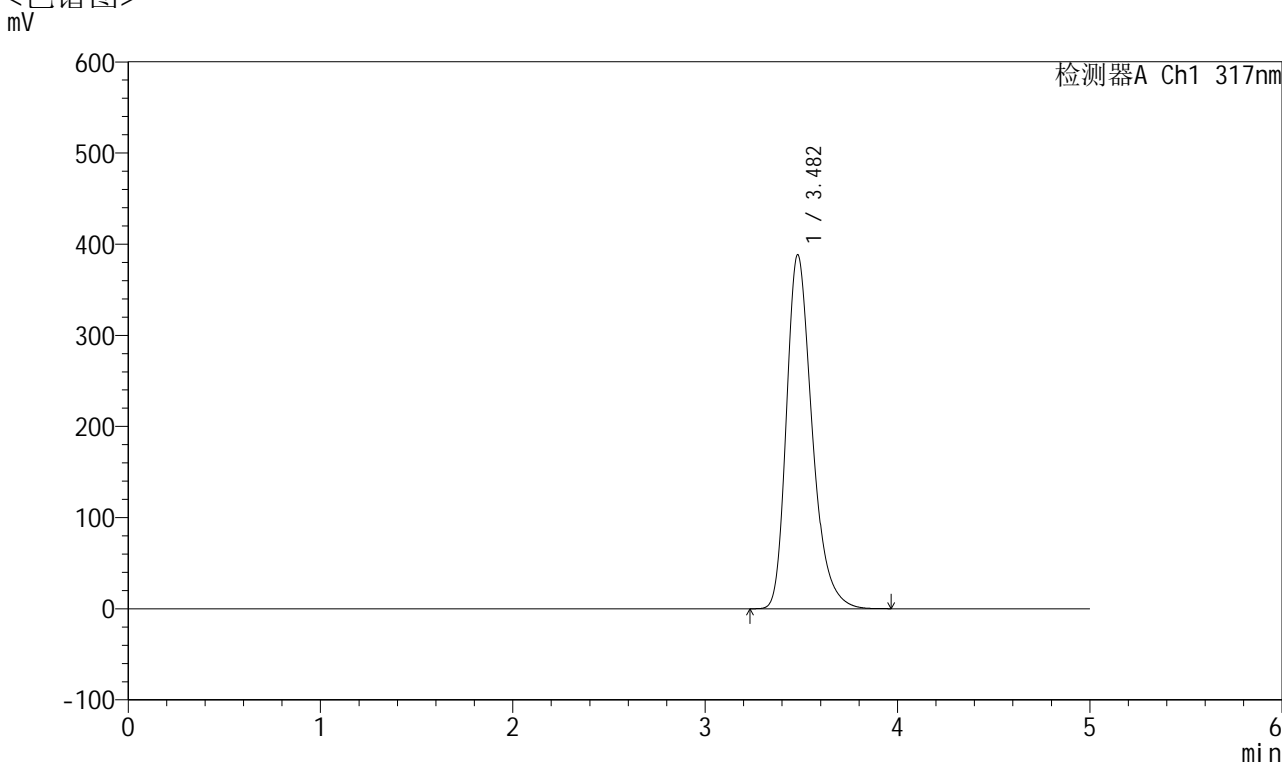


QTL-4047

<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 - 10-10/31-756-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.482	3593501	100.000	388333	3417	1.306	--
总计		3593501	100.000	388333			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

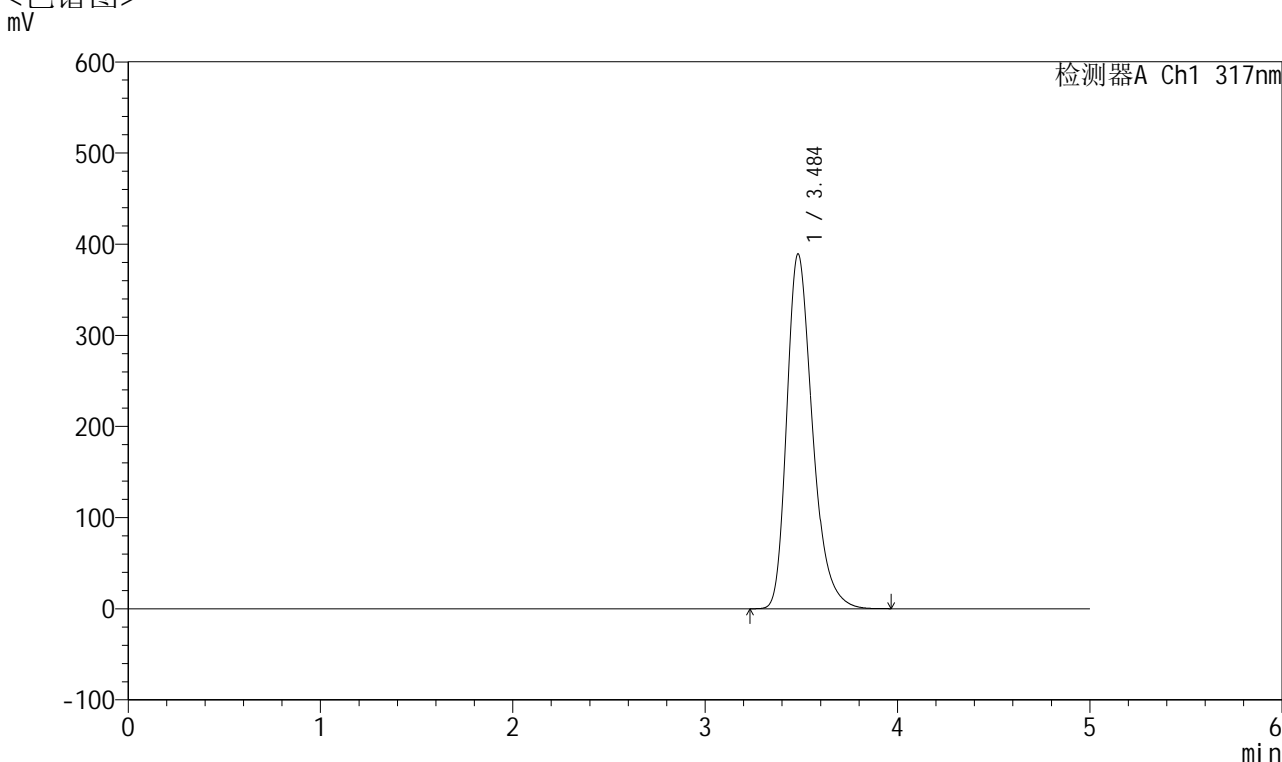


QTL-4047

<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 - 10-10/31-757-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.484	3607804	100.000	388631	3413	1.307	--
总计		3607804	100.000	388631			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

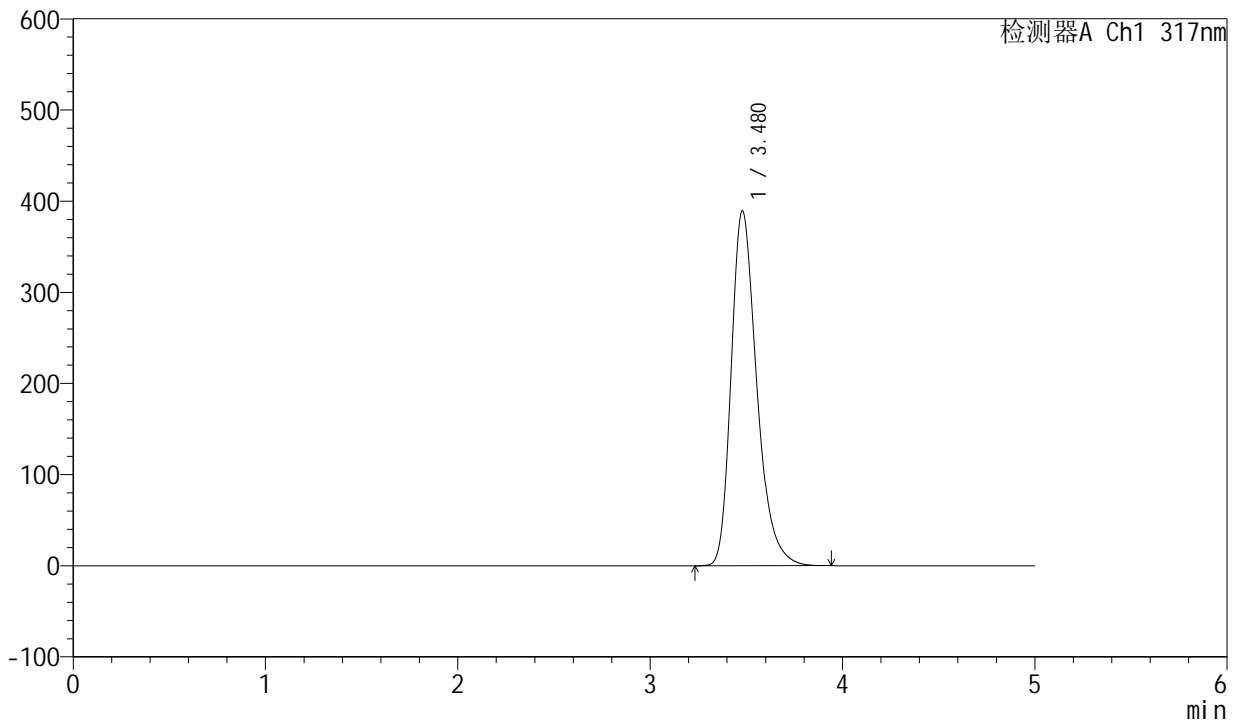


QTL-4047

<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 - 10-10/31-758-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:56:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	3596772	100.000	389347	3421	1.306	--
总计		3596772	100.000	389347			

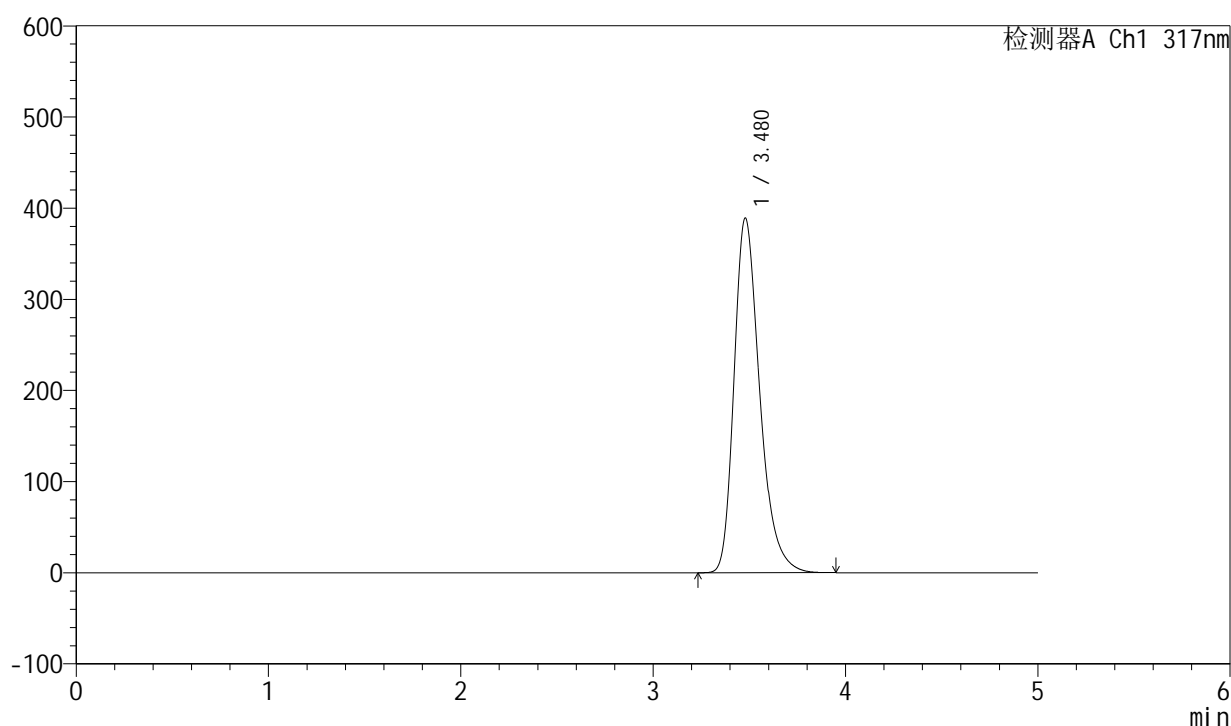
图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-759-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:01:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	3596855	100.000	389192	3422	1.307	--
总计		3596855	100.000	389192			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

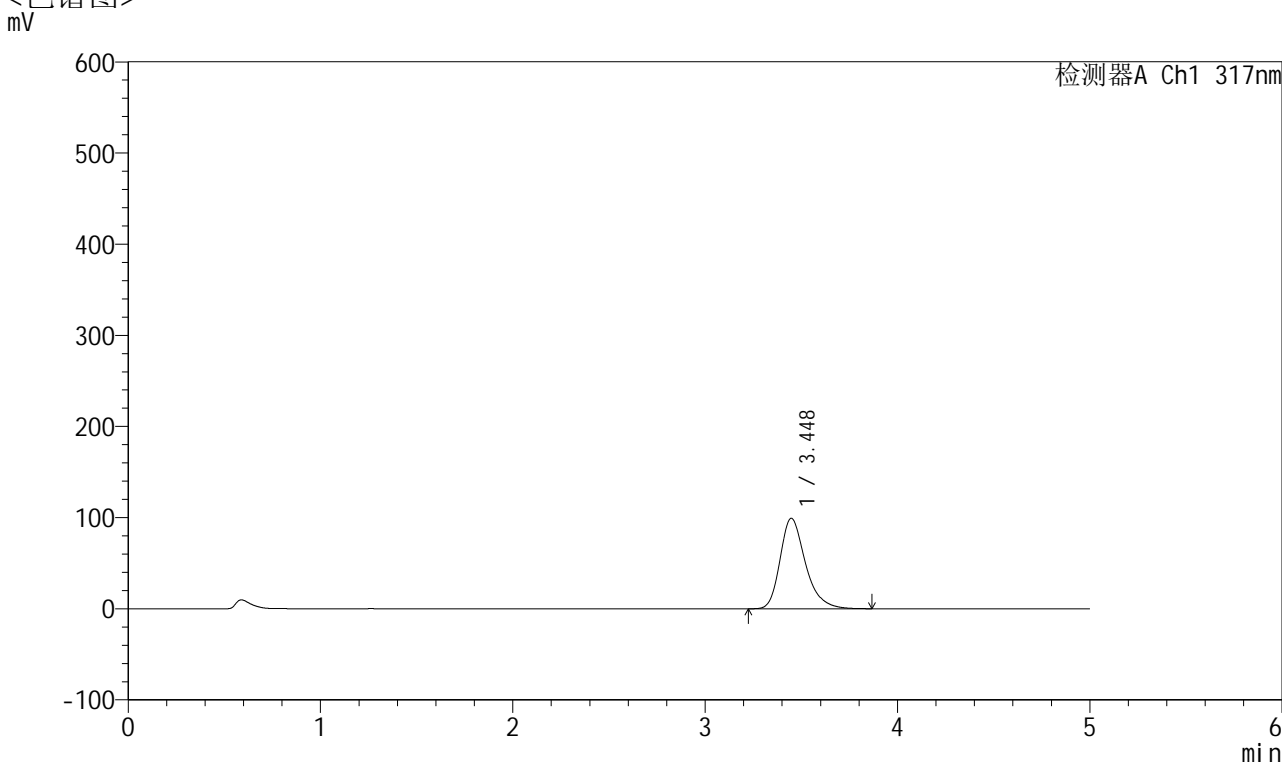


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-760-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:07:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.448	908392	100.000	99239	3465	1.291	--
总计		908392	100.000	99239			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

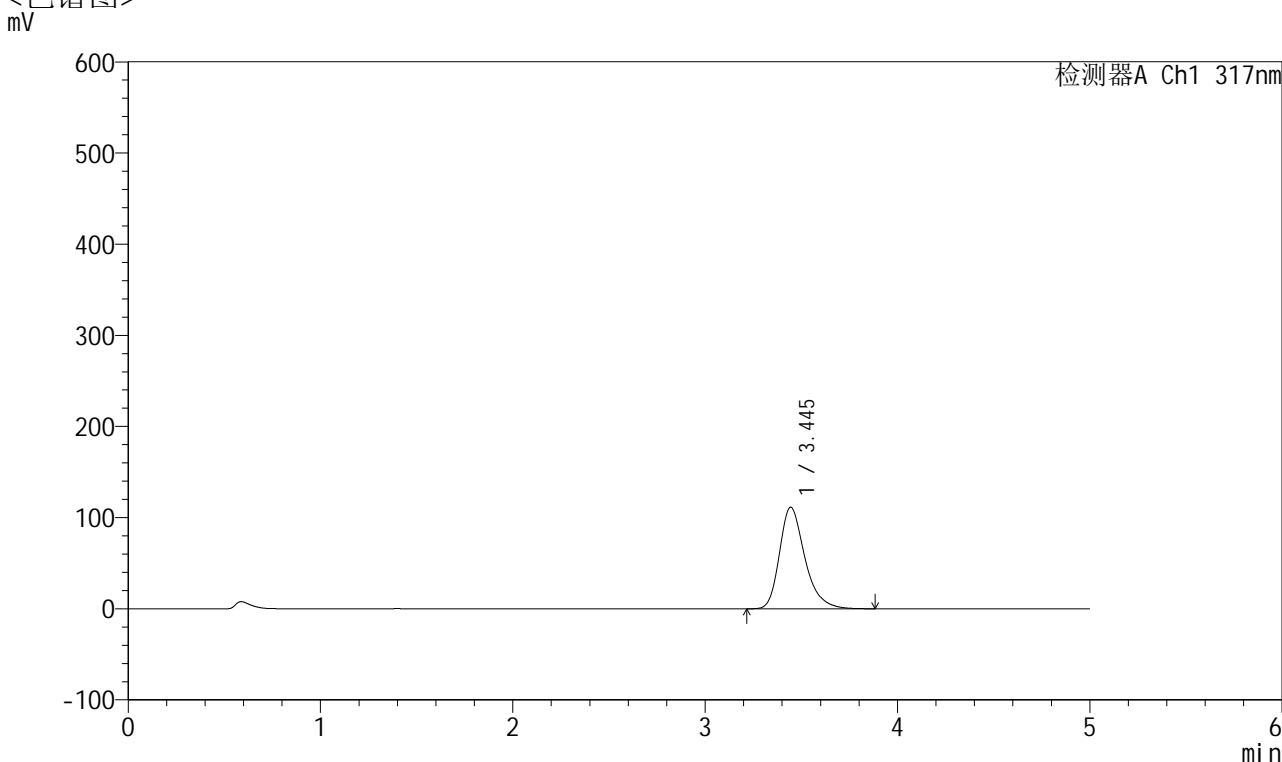


QTL-4047

<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 - 10-10/31-761-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:12:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	1019733	100.000	111417	3461	1.295	--
总计		1019733	100.000	111417			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

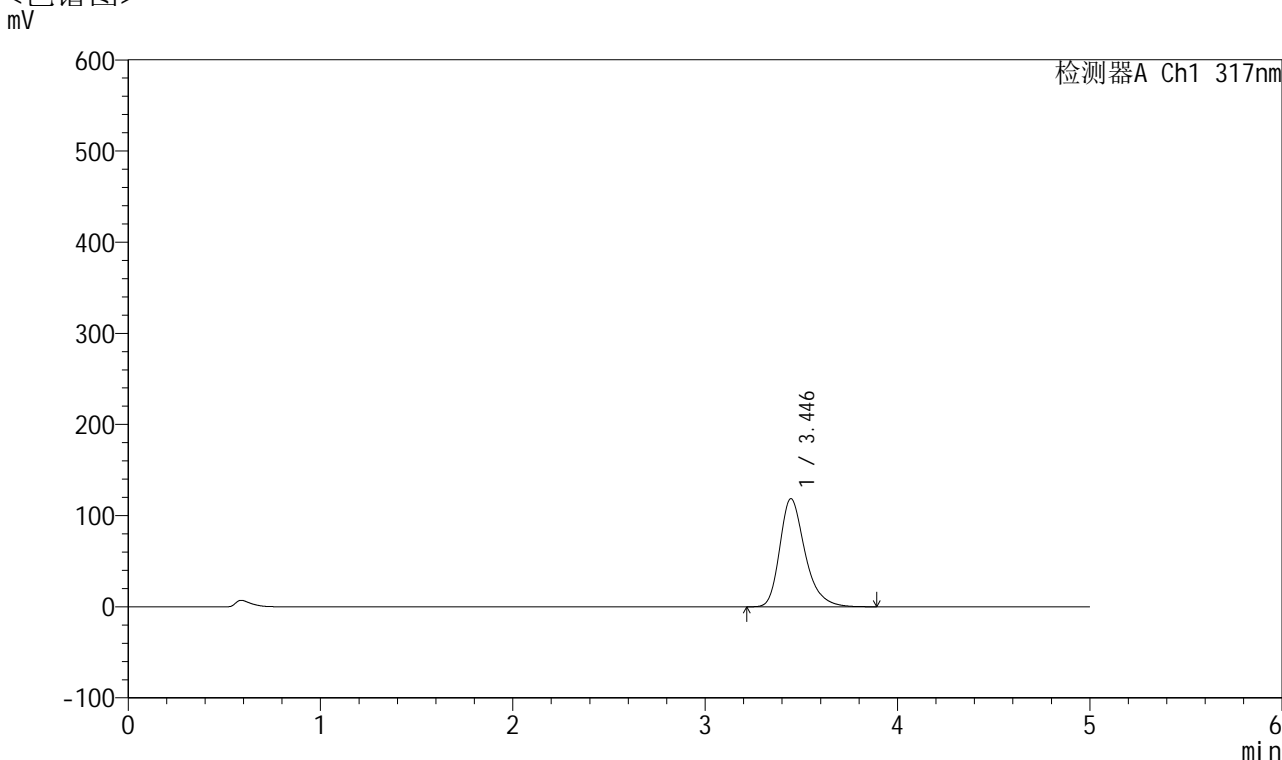


QTL-4047

<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 - 10-10/31-762-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:17:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	1082369	100.000	118658	3490	1.296	--
总计		1082369	100.000	118658			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

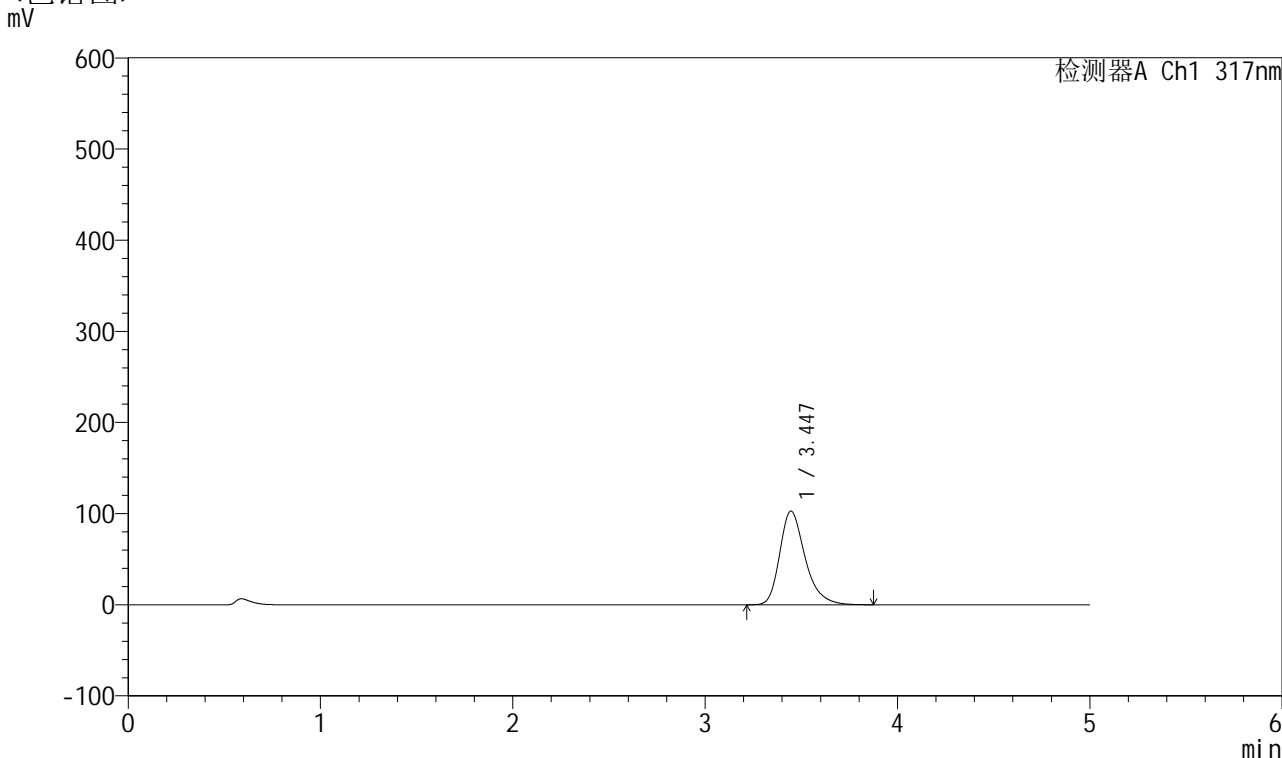


QTL-4047

<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 - 10-10/31-763-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.447	941885	100.000	102882	3460	1.293	--
总计		941885	100.000	102882			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

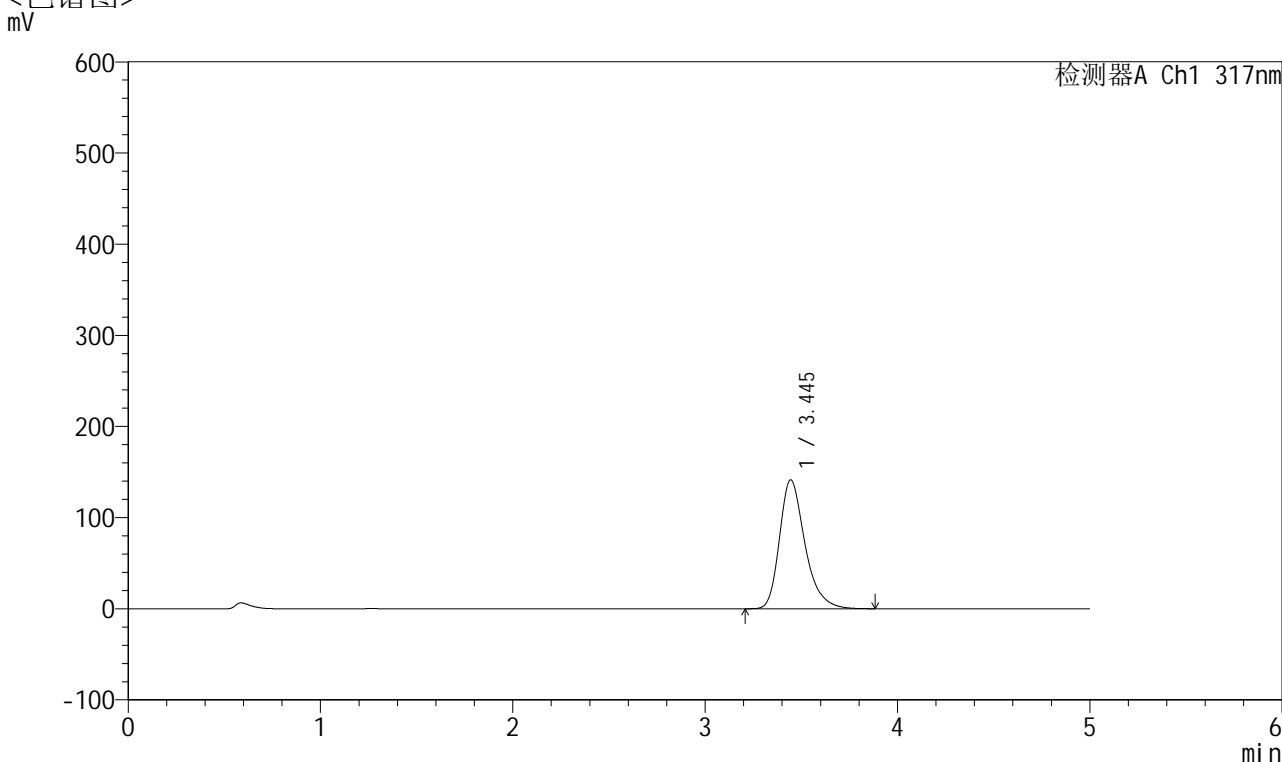


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-764-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:29:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	1299009	100.000	141407	3435	1.302	--
总计		1299009	100.000	141407			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

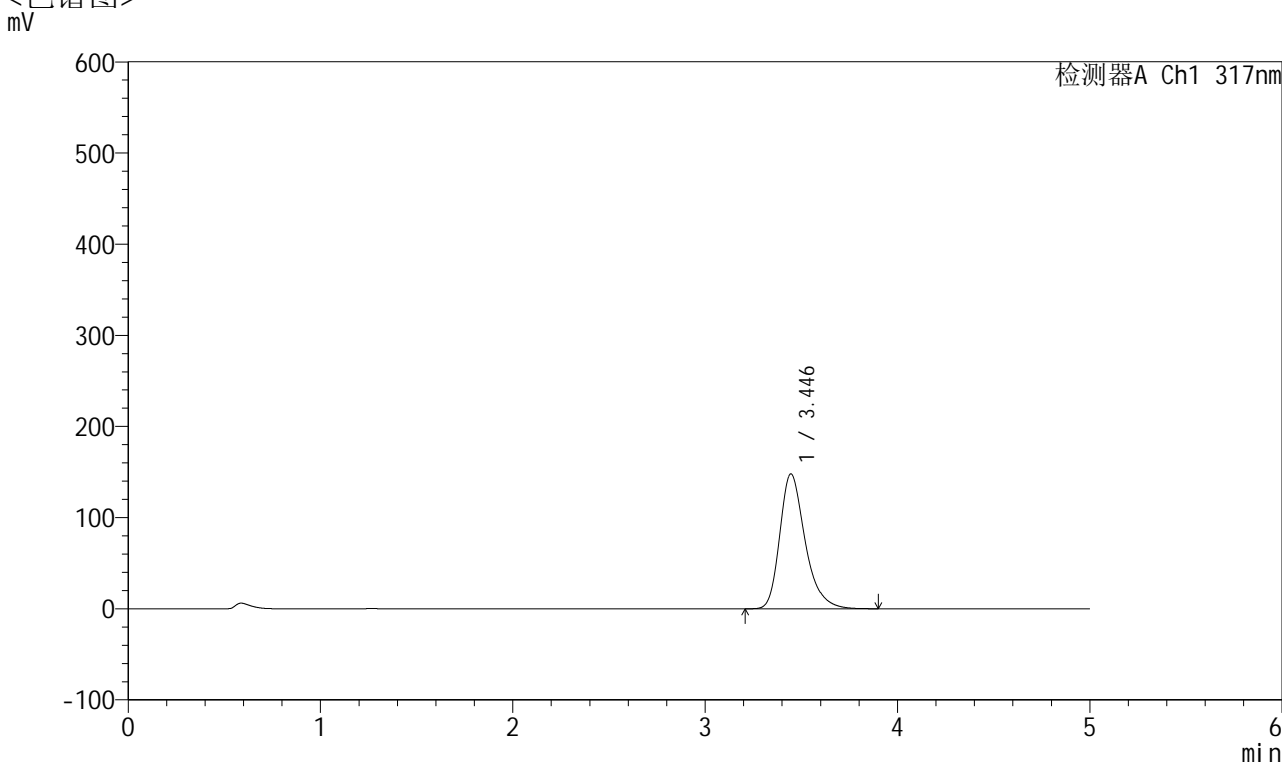


QTL-4047

<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 - 10-10/31-765-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:34:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	1355152	100.000	147981	3459	1.304	--
总计		1355152	100.000	147981			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

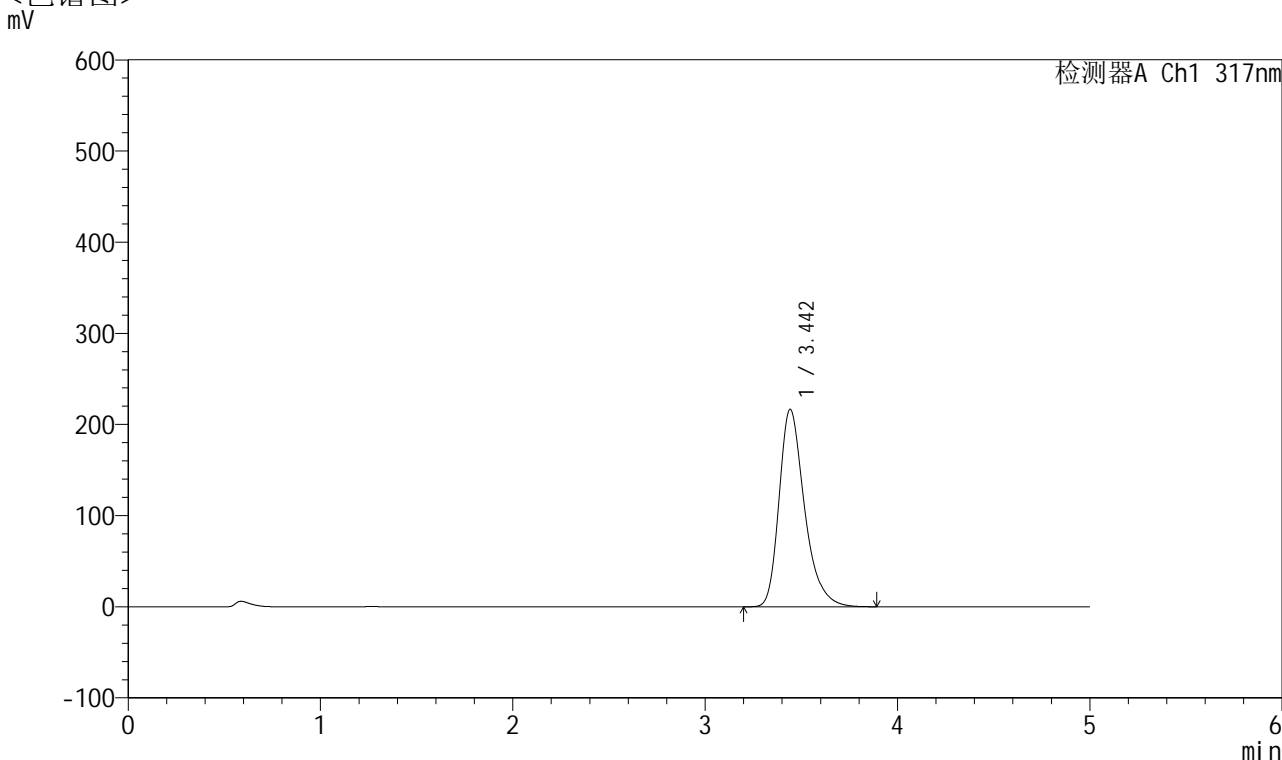


QTL-4047

<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 - 10-10/31-766-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 22:40:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:02:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

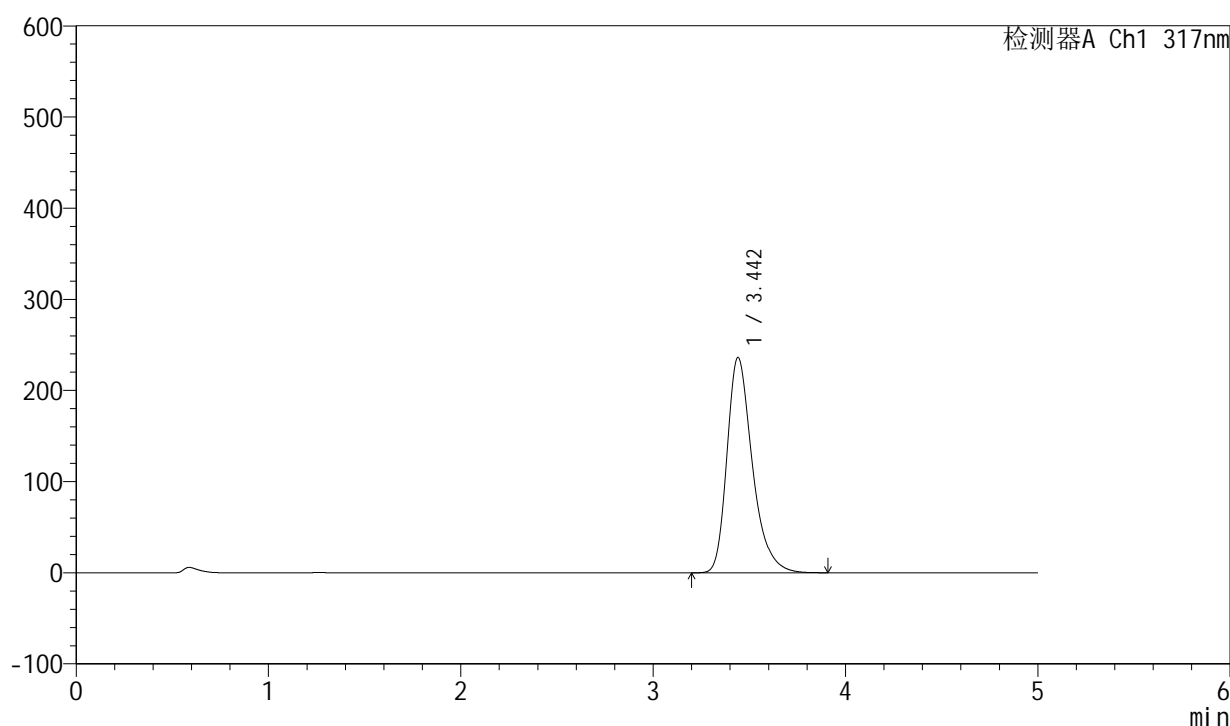
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	1986645	100.000	216084	3448	1.320	--
总计		1986645	100.000	216084			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-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 - 10-10/31-767-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:45:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	2166262	100.000	235889	3448	1.325	--
总计		2166262	100.000	235889			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

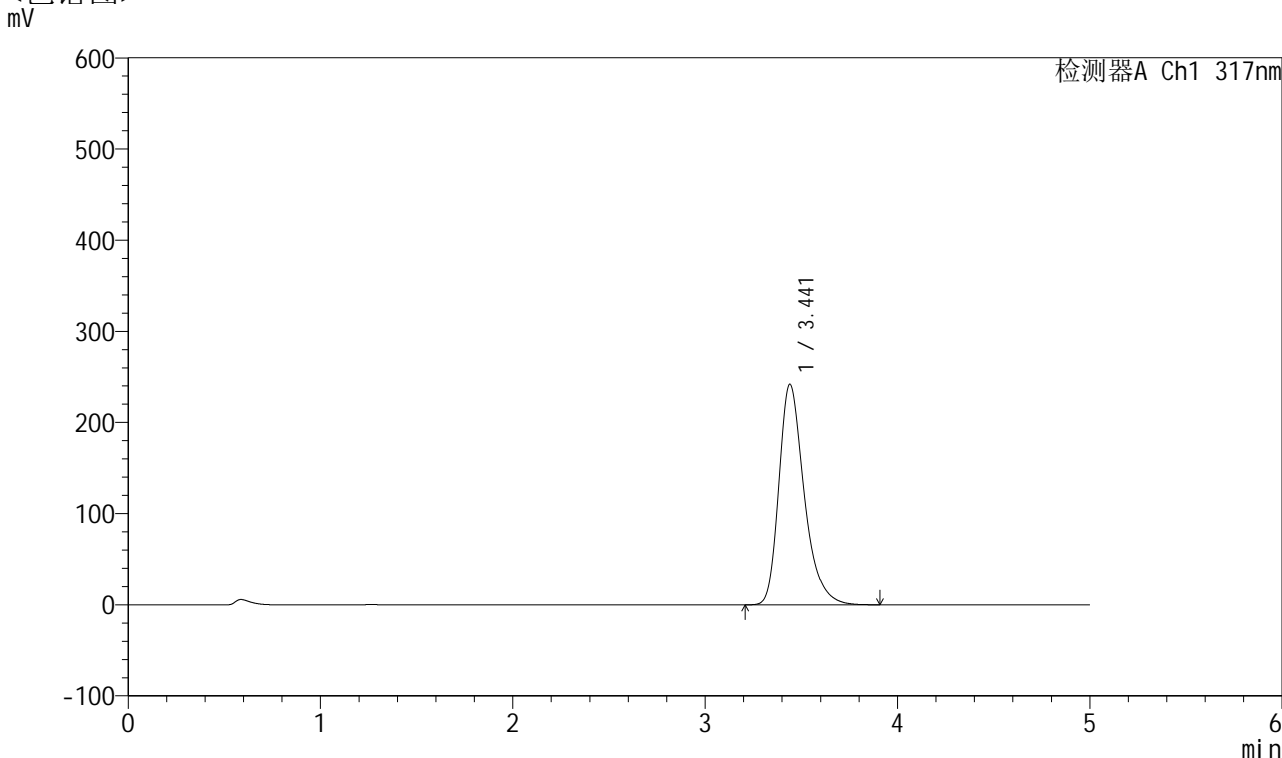


QTL-4047

<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 - 10-10/31-768-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:50:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	2210760	100.000	241676	3472	1.323	--
总计		2210760	100.000	241676			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

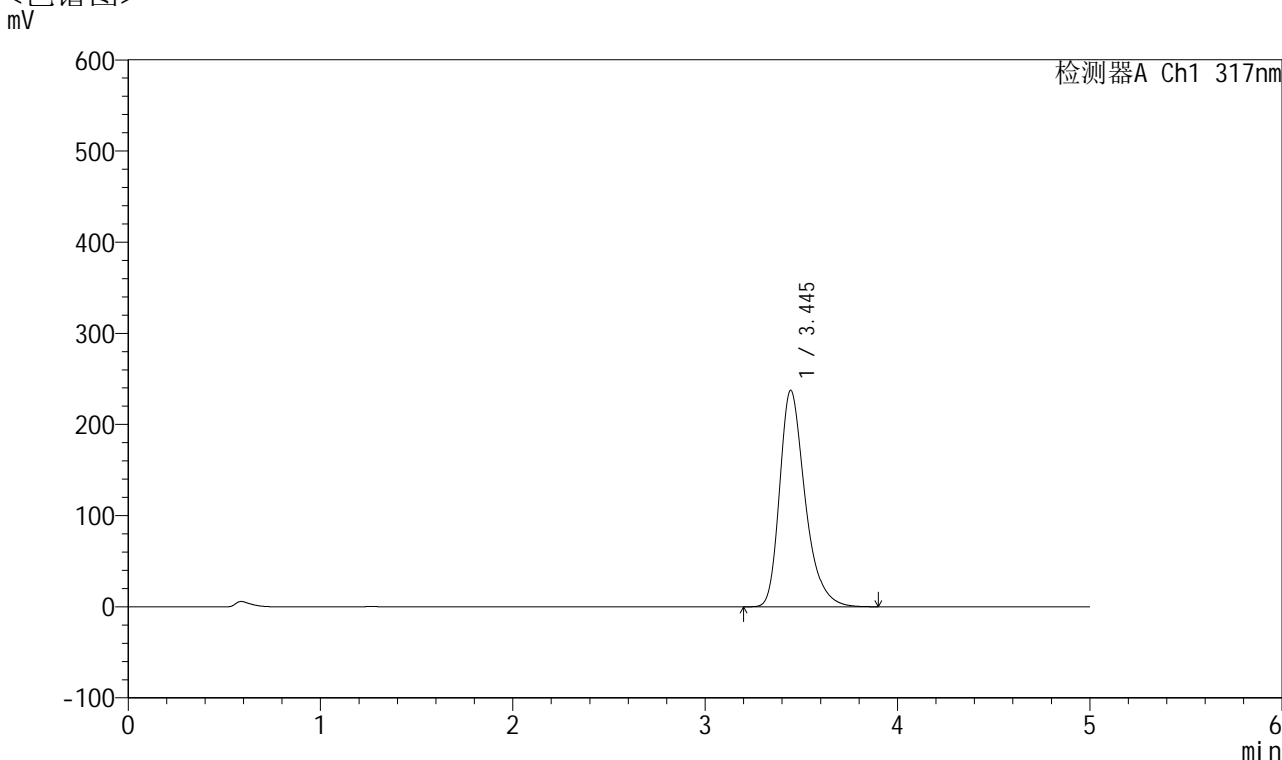


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-769-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 22:56:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	2182497	100.000	237436	3439	1.325	--
总计		2182497	100.000	237436			

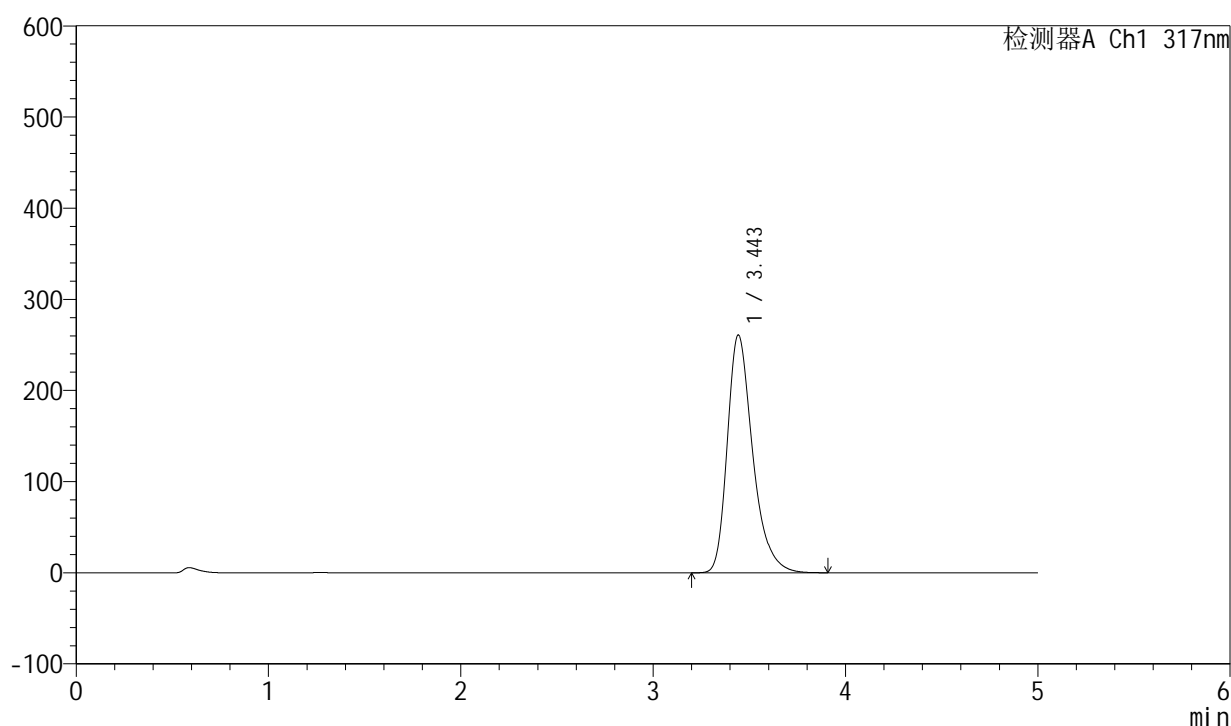
图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/31-770-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:01:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	2393739	100.000	260477	3446	1.329	--
总计		2393739	100.000	260477			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

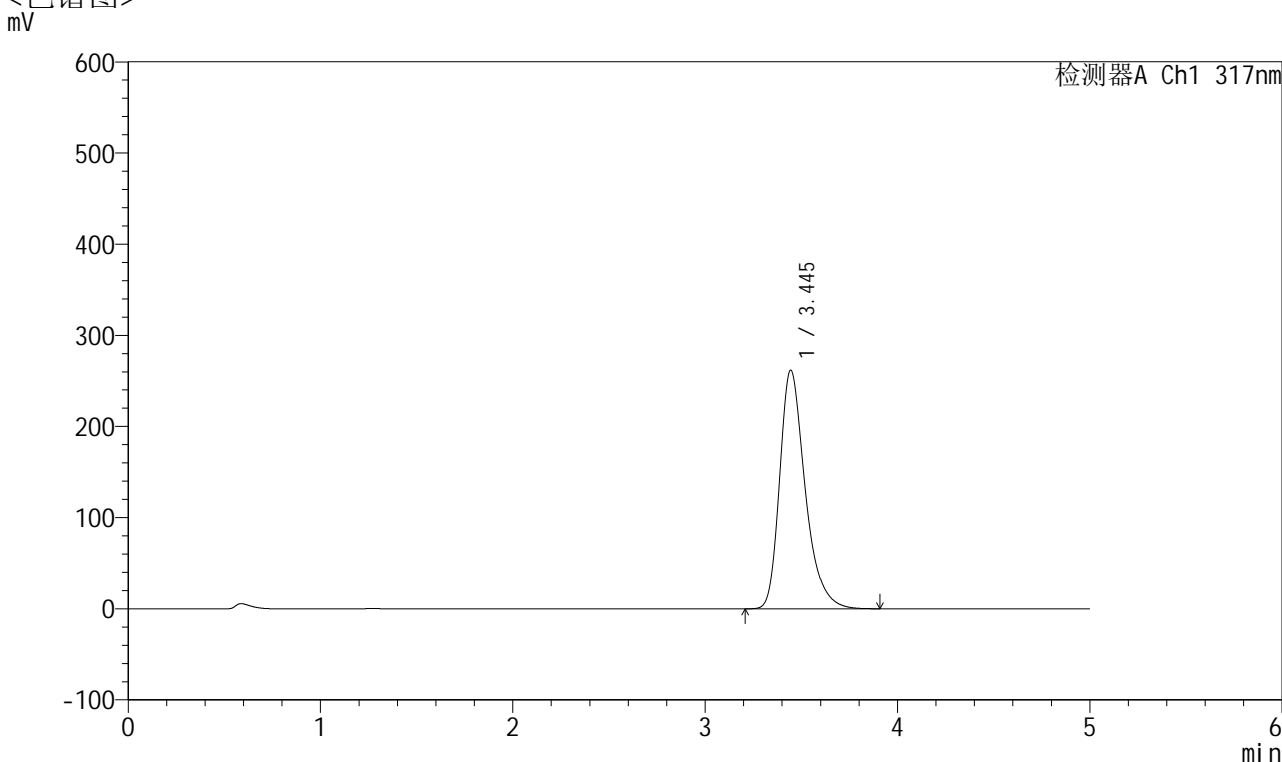


QTL-4047

<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 - 10-10/31-771-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:06:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	2410292	100.000	261837	3429	1.329	--
总计		2410292	100.000	261837			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

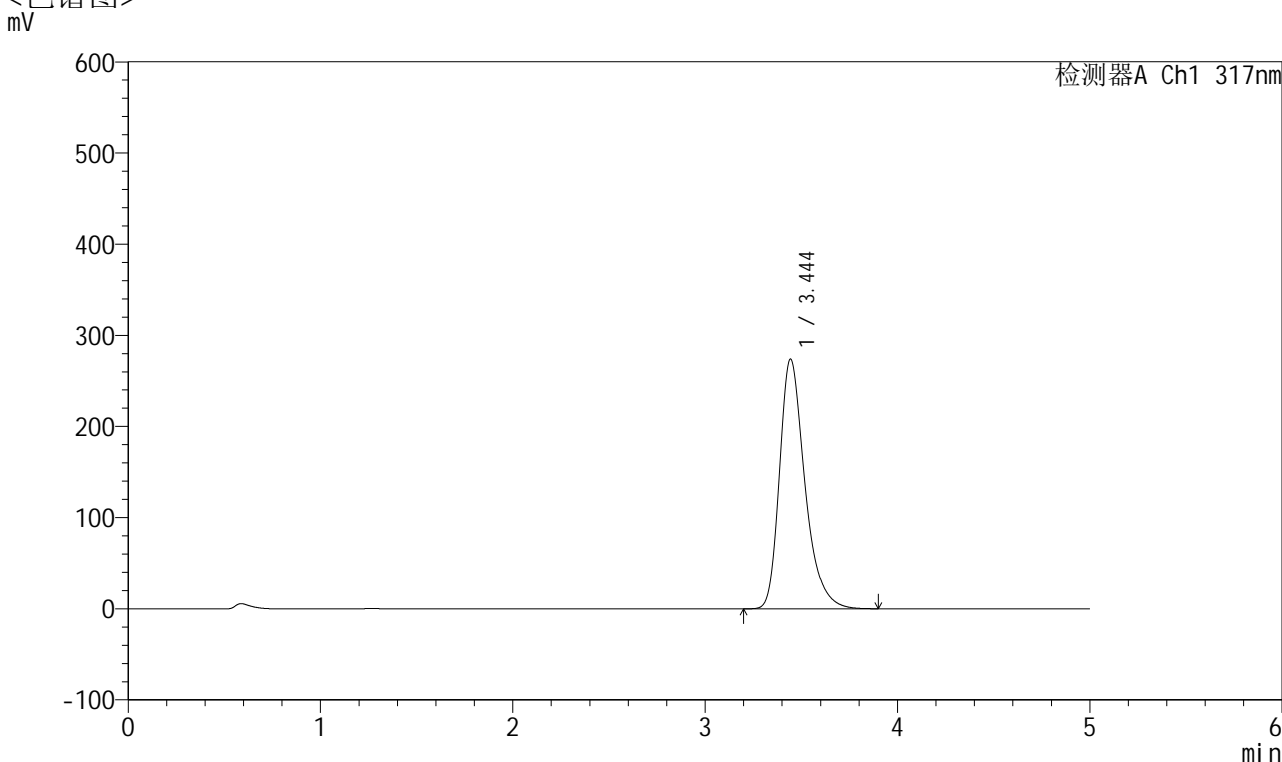


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-772-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:12:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	2506284	100.000	273796	3472	1.329	--
总计		2506284	100.000	273796			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

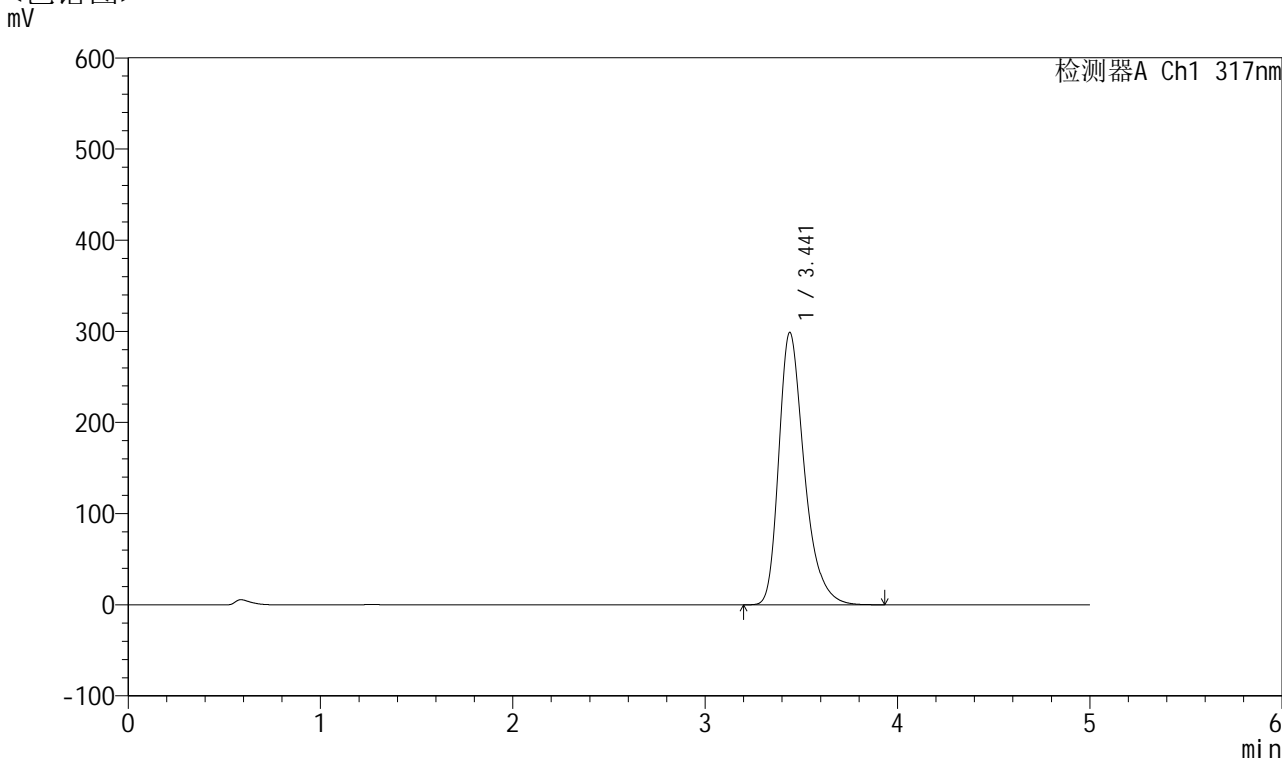


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-773-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:17:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	2745940	100.000	298651	3433	1.336	--
总计		2745940	100.000	298651			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

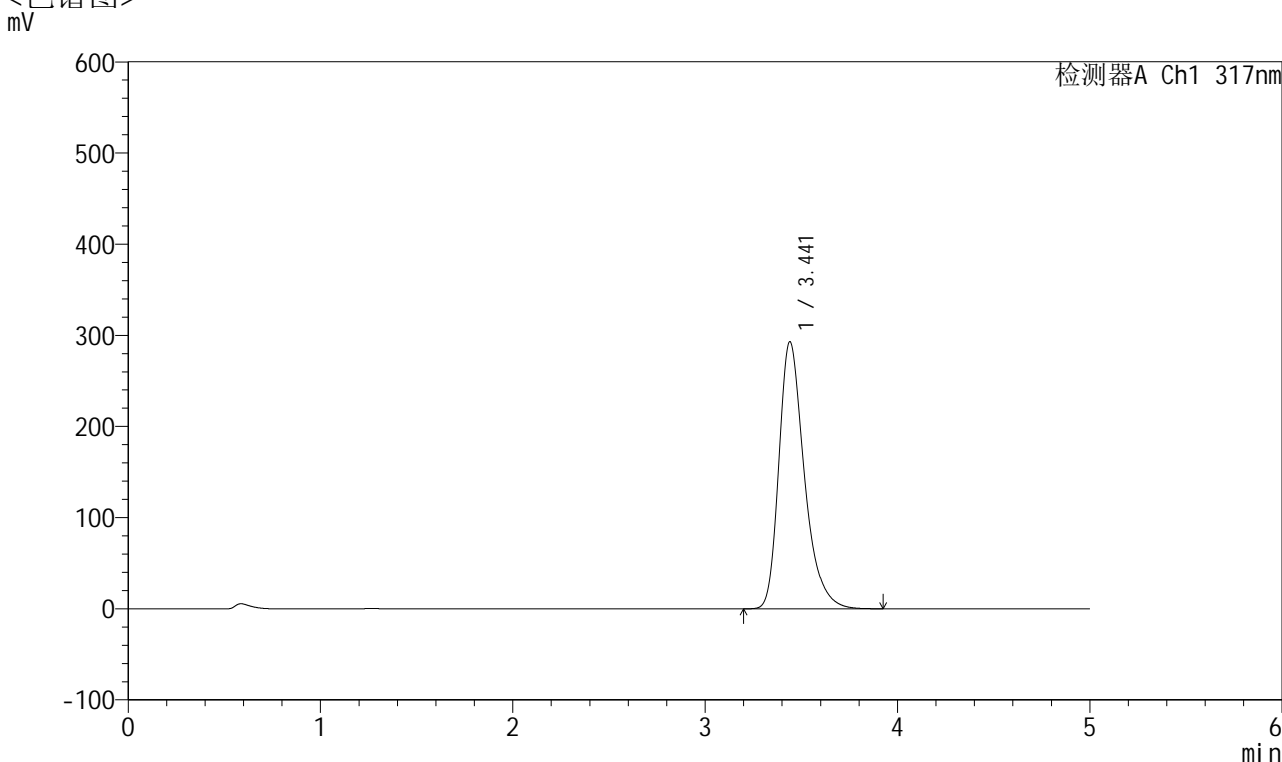


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-774-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:22:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	2693030	100.000	292778	3432	1.335	--
总计		2693030	100.000	292778			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

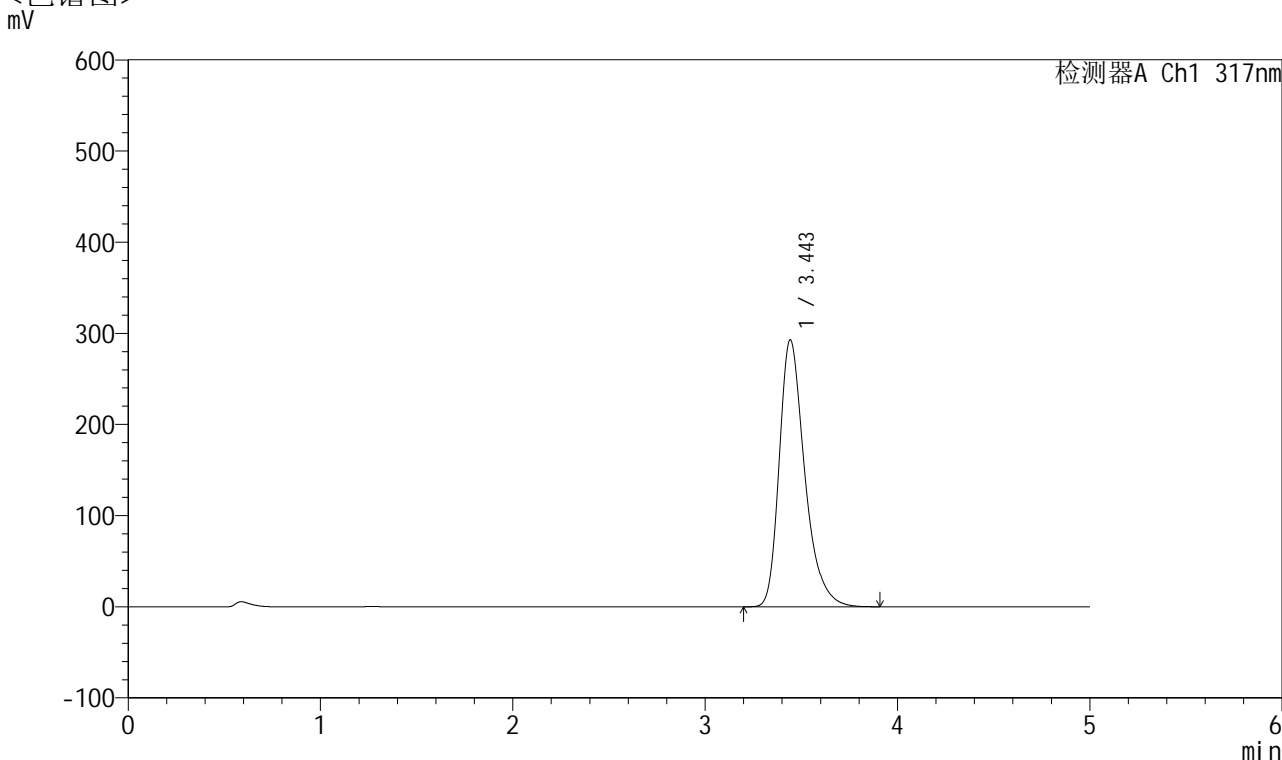


QTL-4047

<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 - 10-10/31-775-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:28:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	2692882	100.000	292387	3433	1.336	--
总计		2692882	100.000	292387			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

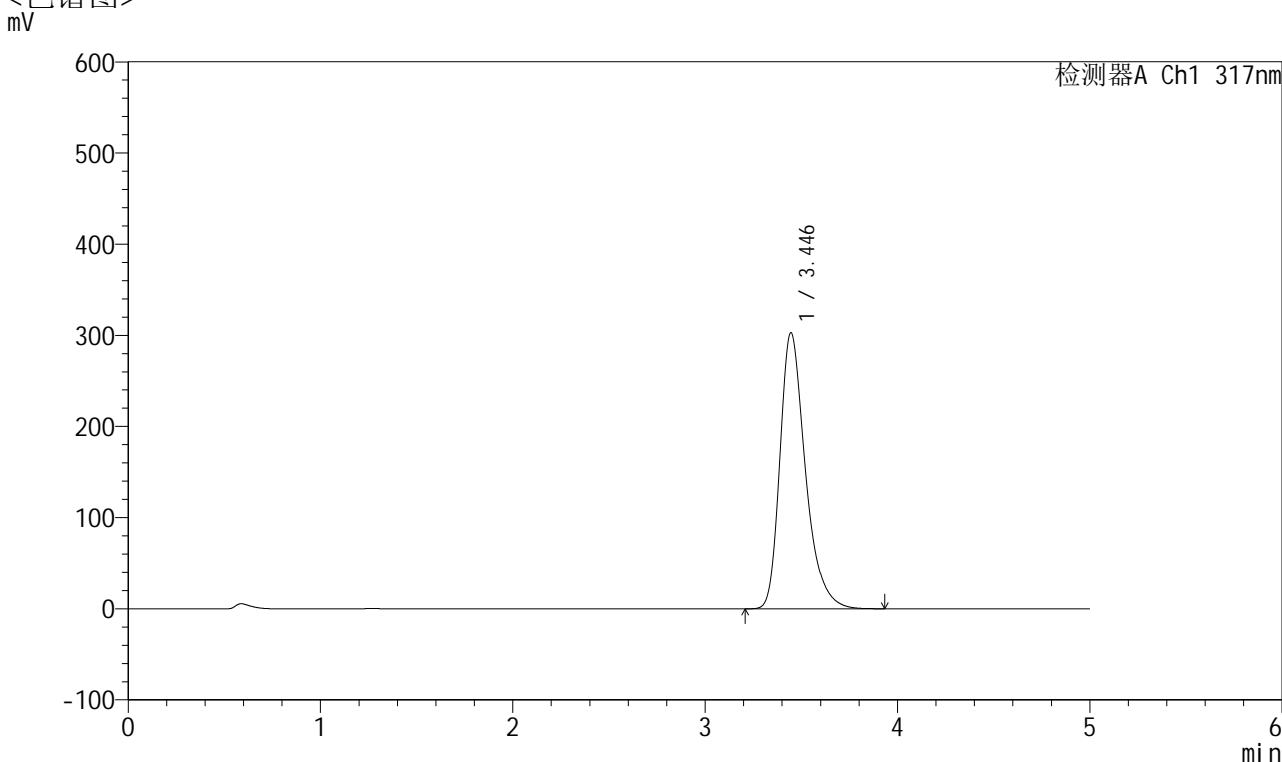


QTL-4047

<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 - 10-10/31-776-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:33:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	2784200	100.000	302969	3443	1.337	--
总计		2784200	100.000	302969			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

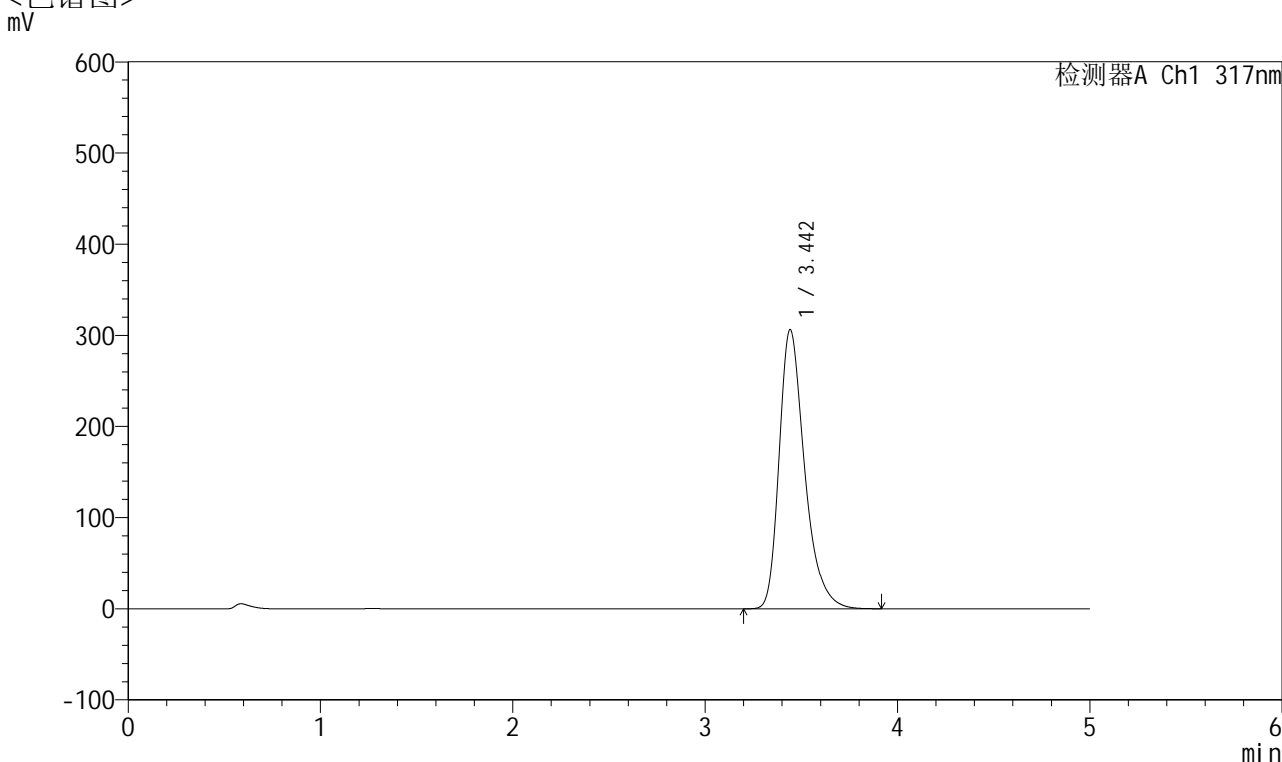


QTL-4047

<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 - 10-10/31-777-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:39:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	2816555	100.000	305631	3433	1.340	--
总计		2816555	100.000	305631			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

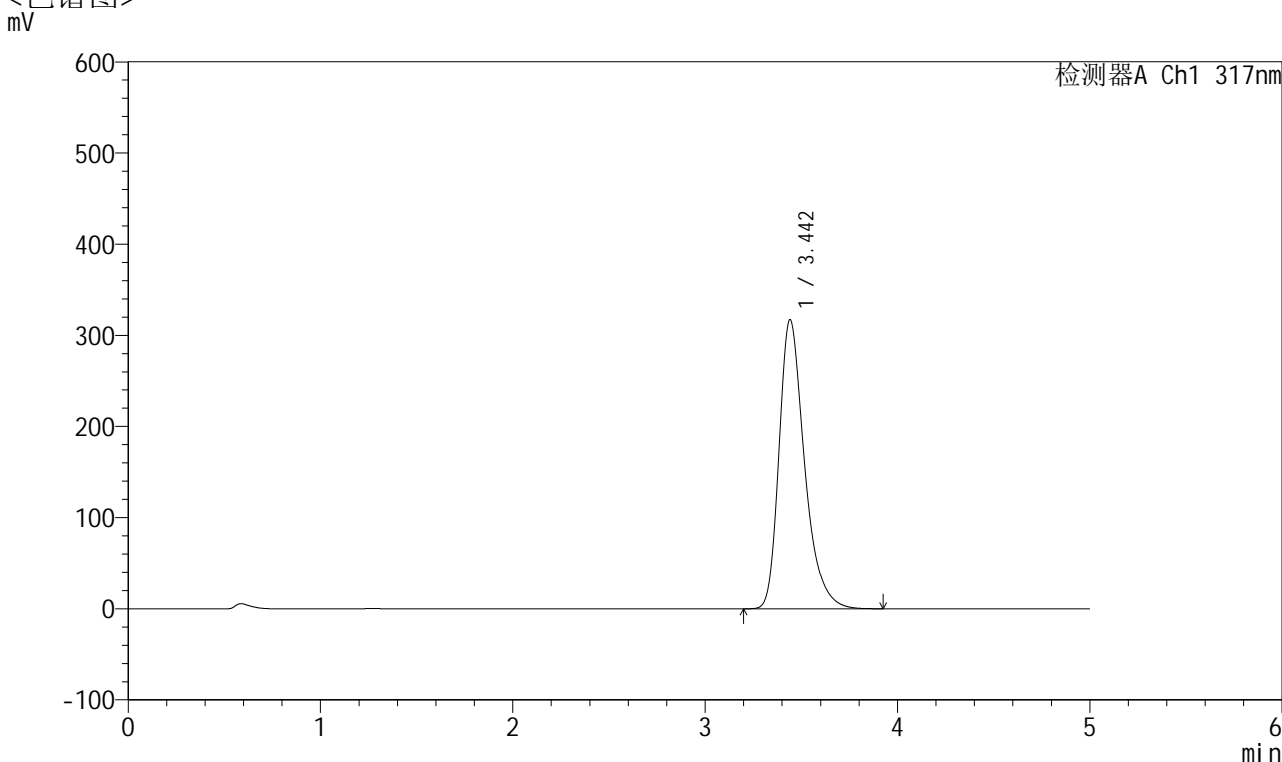


QTL-4047

<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 - 10-10/31-778-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:44:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	2917357	100.000	316722	3432	1.341	--
总计		2917357	100.000	316722			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

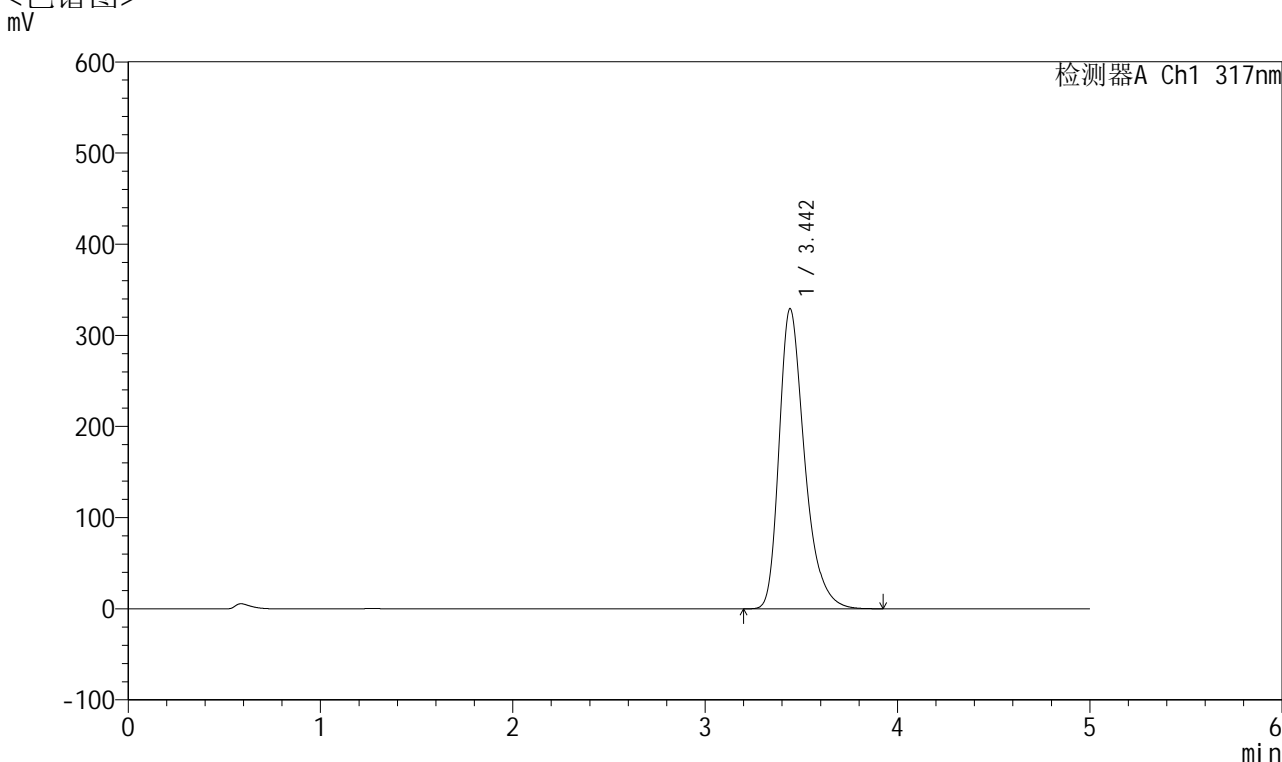


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-779-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:49:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	3027508	100.000	328632	3430	1.343	--
总计		3027508	100.000	328632			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

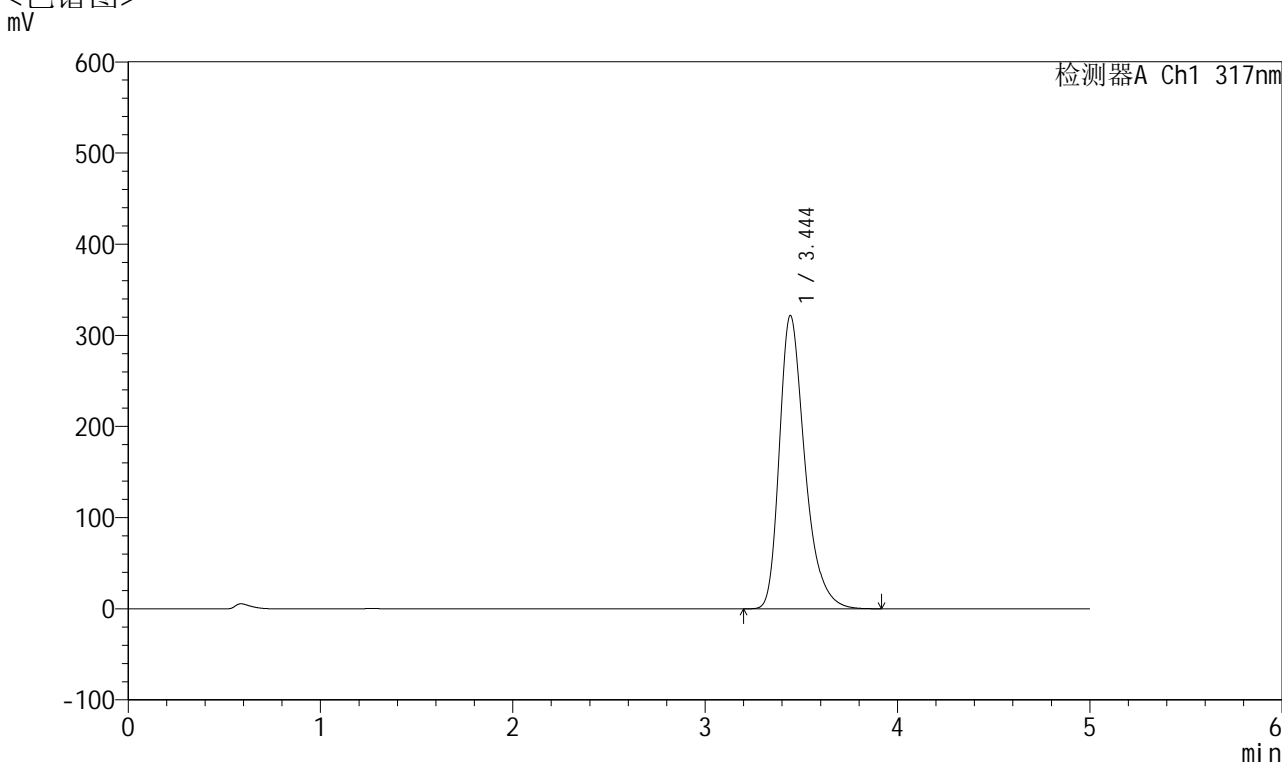


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-780-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 23:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	2958416	100.000	321362	3435	1.341	--
总计		2958416	100.000	321362			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

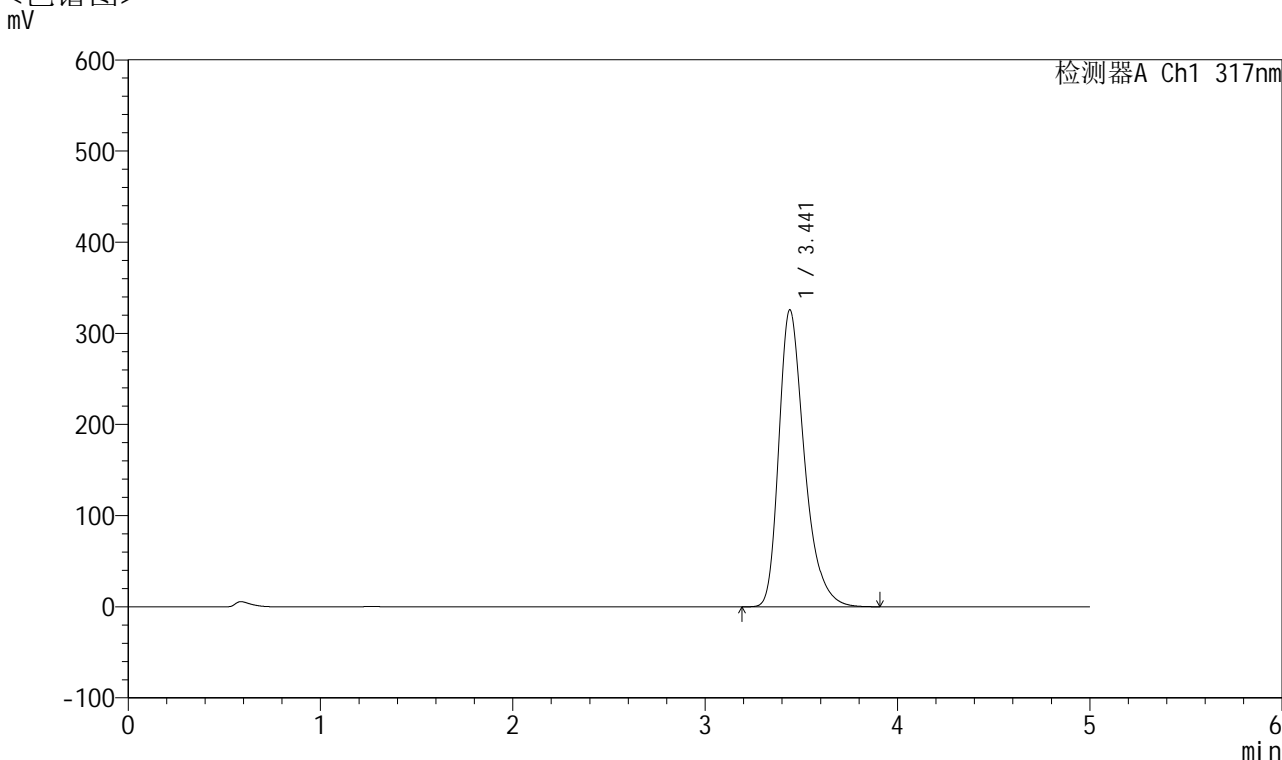


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-781-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	3009396	100.000	325609	3395	1.343	--
总计		3009396	100.000	325609			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

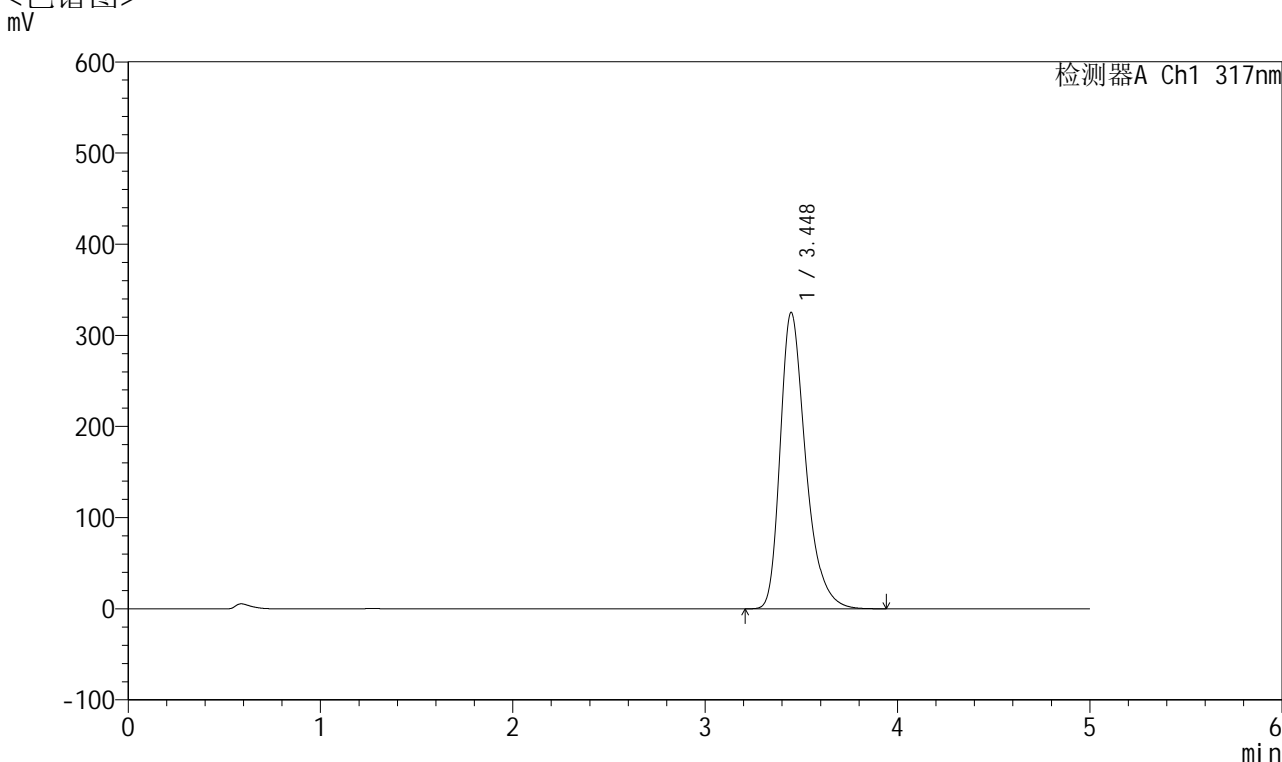


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-782-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:05:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.448	2992486	100.000	325185	3439	1.343	--
总计		2992486	100.000	325185			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

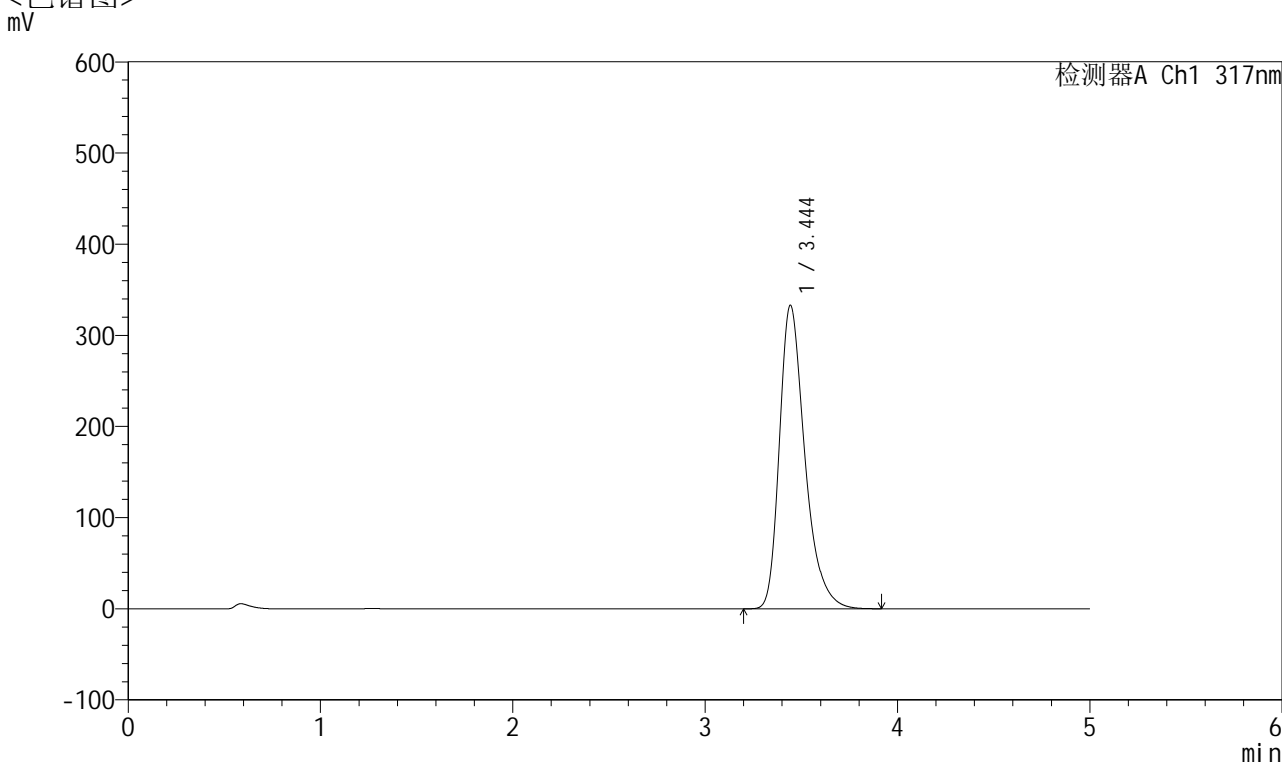


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-783-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:11:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	3062335	100.000	332658	3438	1.342	--
总计		3062335	100.000	332658			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

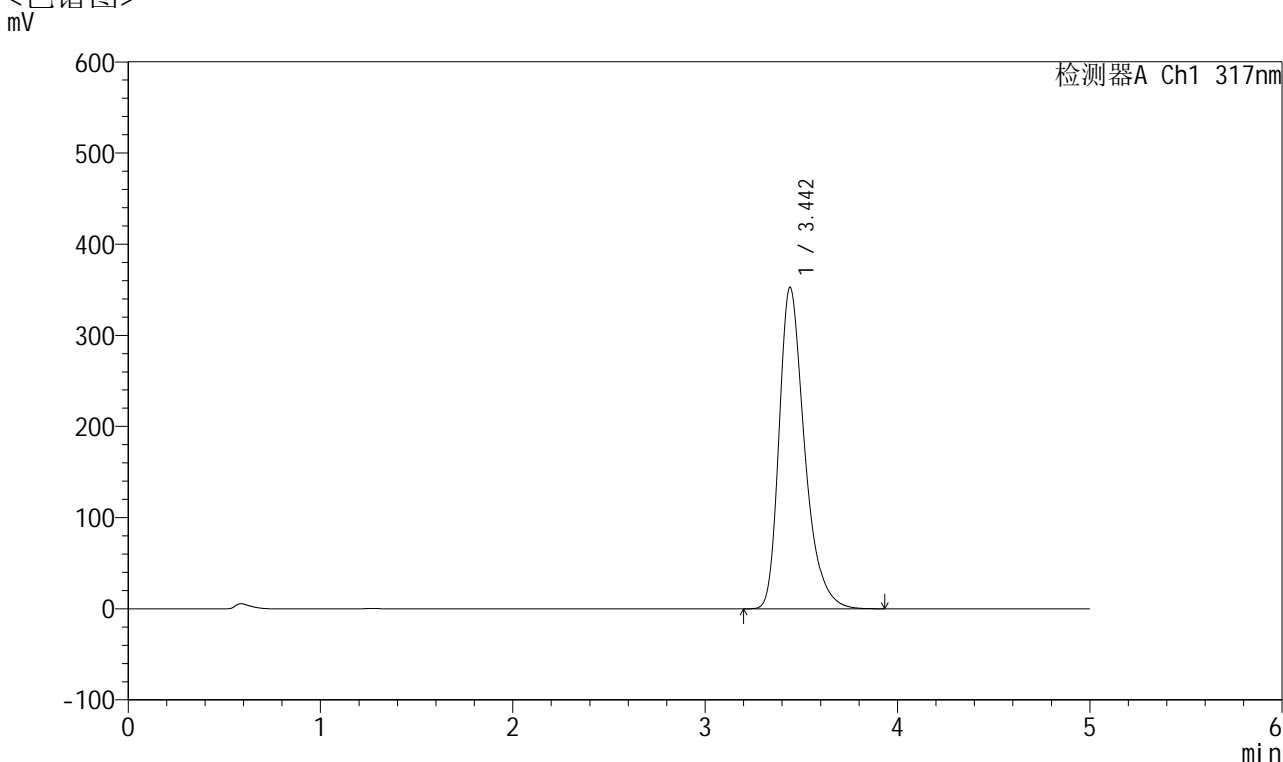


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-784-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:16:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	3247718	100.000	352198	3425	1.348	--
总计		3247718	100.000	352198			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

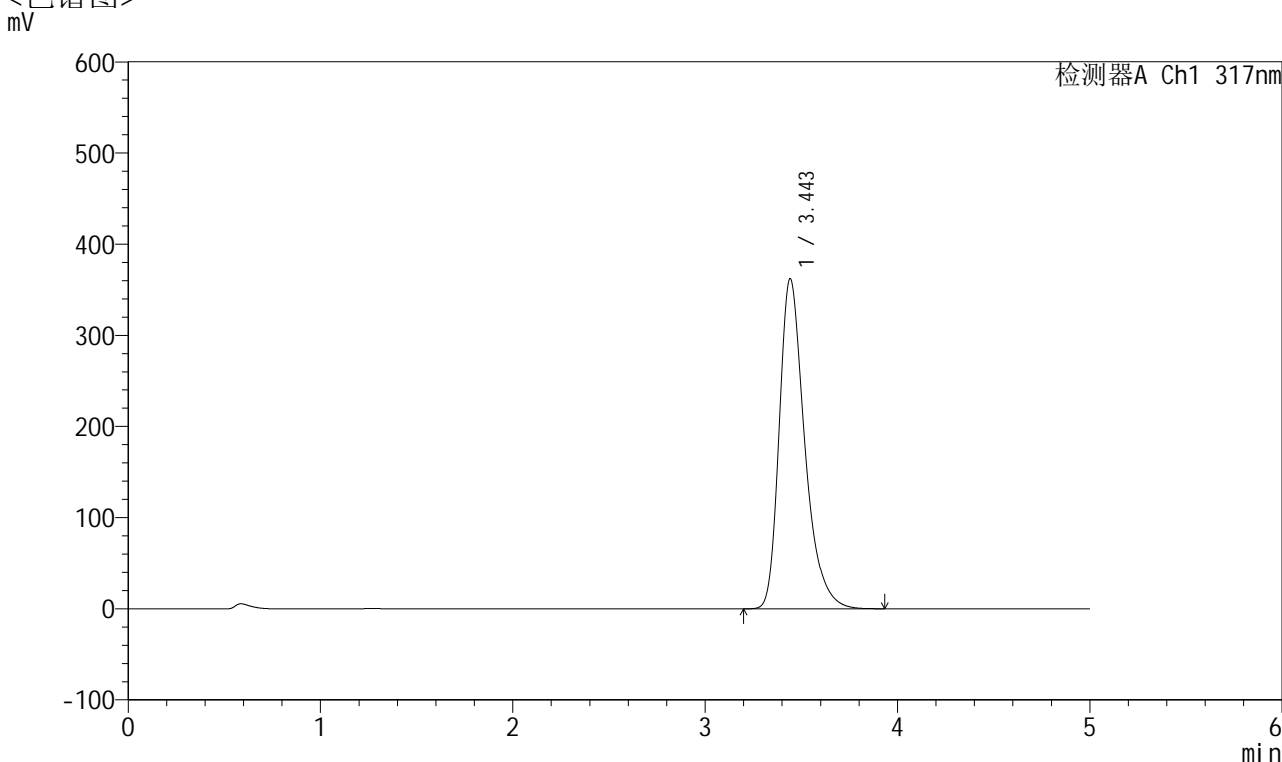


QTL-4047

<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 - 10-10/31-785-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:22:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	3332339	100.000	361304	3429	1.349	--
总计		3332339	100.000	361304			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

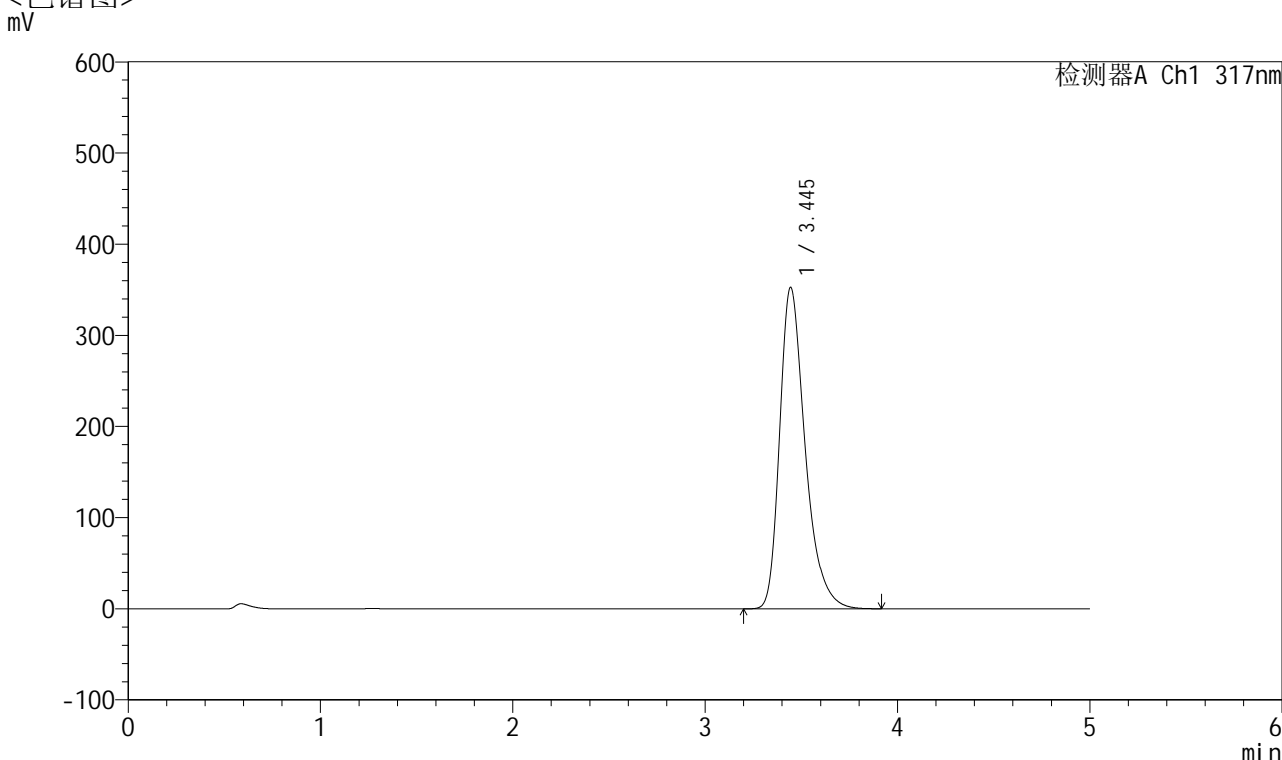


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-786-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:27:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	3244827	100.000	352603	3433	1.346	--
总计		3244827	100.000	352603			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

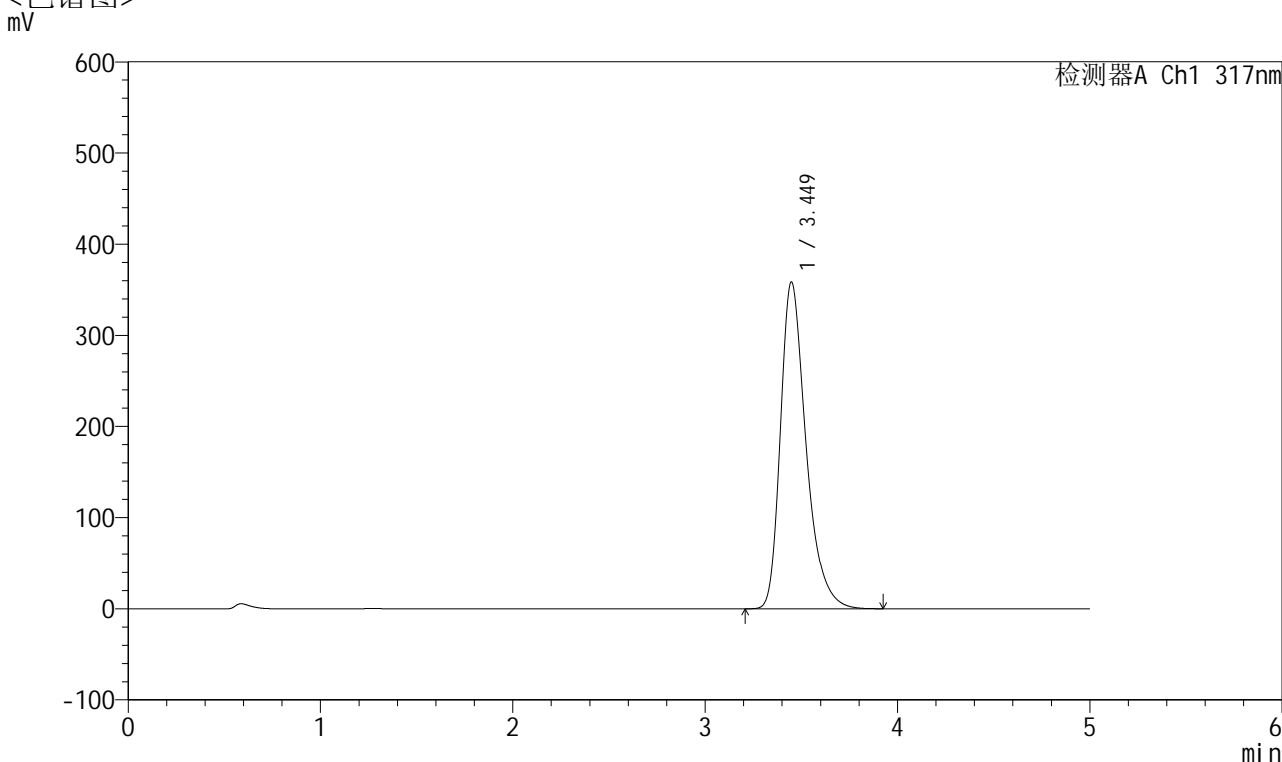


QTL-4047

<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 - 10-10/31-787-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:32:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.449	3309884	100.000	358353	3417	1.349	--
总计		3309884	100.000	358353			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

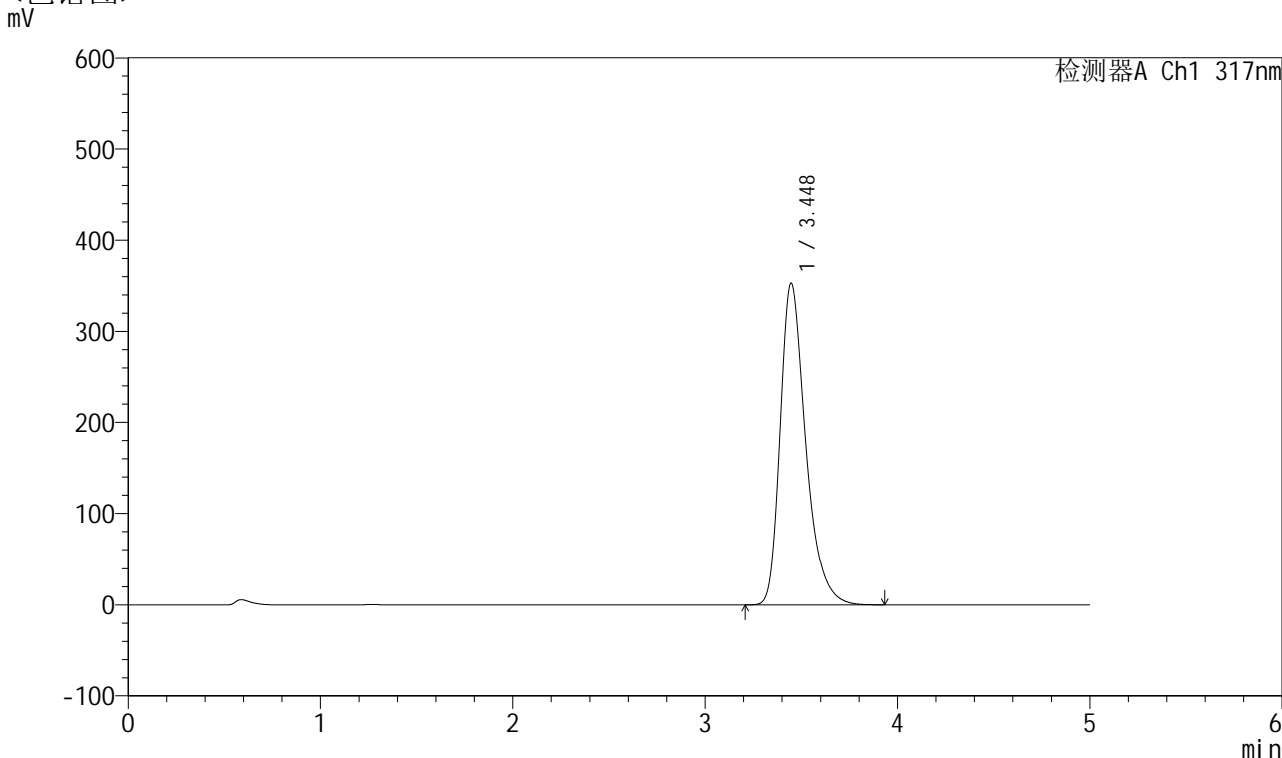


QTL-4047

<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 - 10-10/31-788-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:38:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.448	3250403	100.000	352976	3431	1.349	--
总计		3250403	100.000	352976			

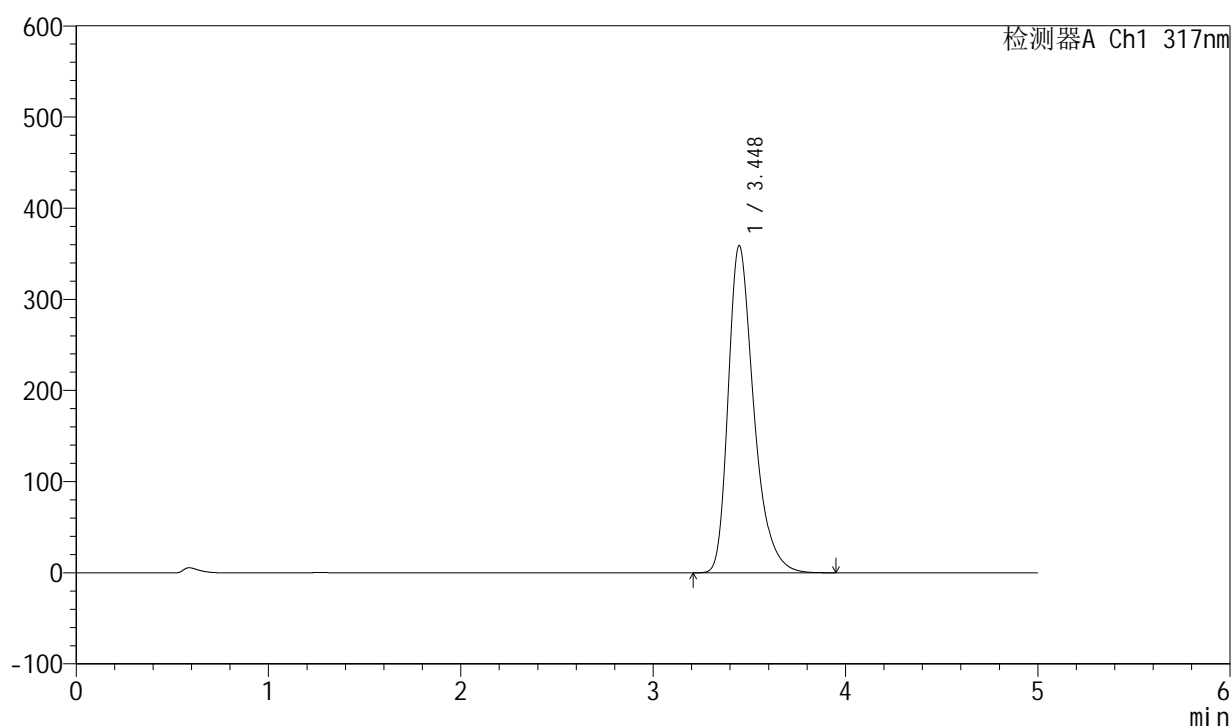
图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/31-789-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:43:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.448	3317980	100.000	358976	3409	1.351	--
总计		3317980	100.000	358976			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

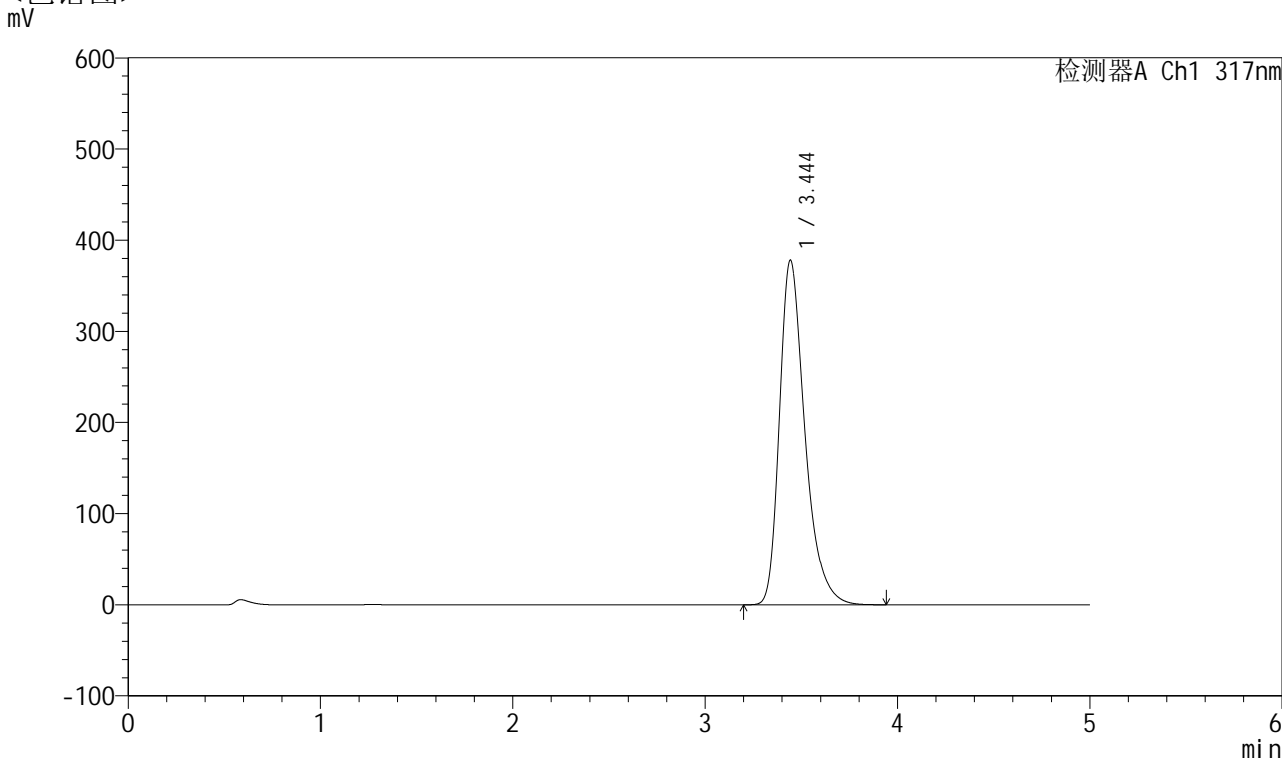


QTL-4047

<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 - 10-10/31-790-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:48:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	3470564	100.000	377699	3453	1.352	--
总计		3470564	100.000	377699			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

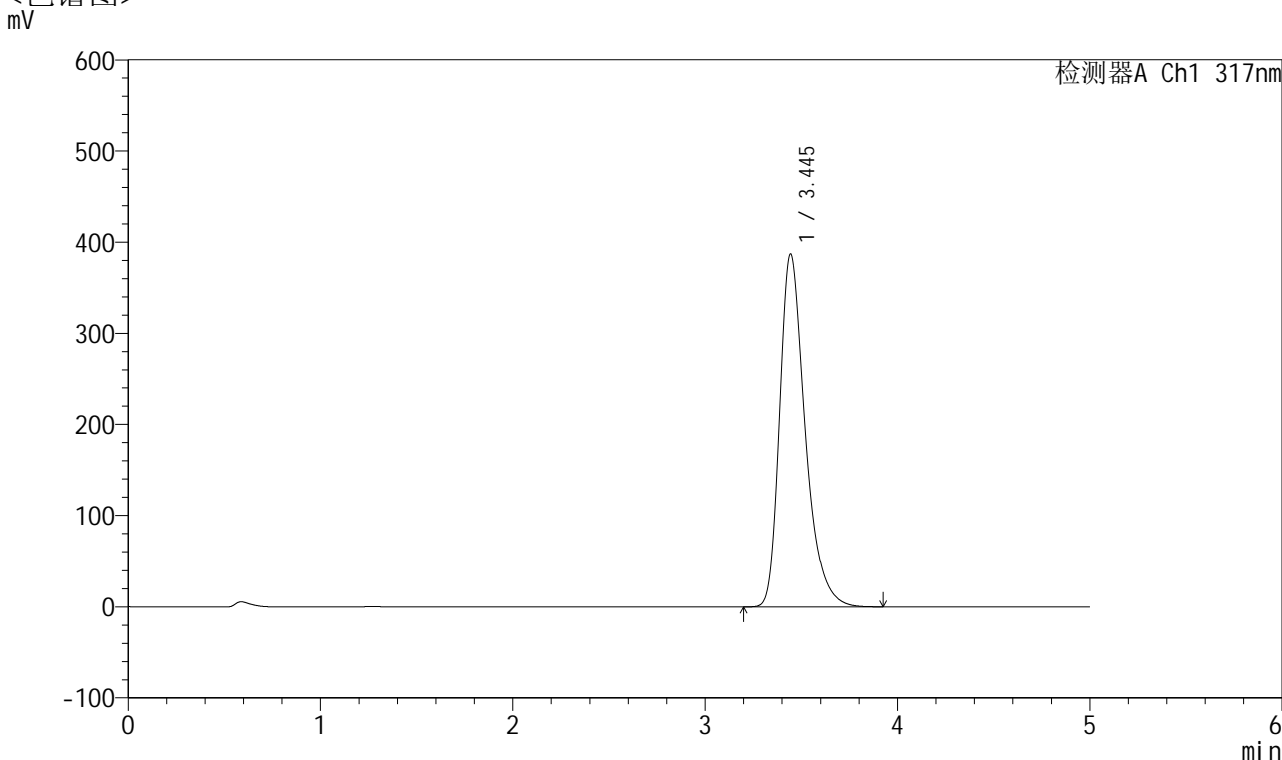


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-791-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:54:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	3566274	100.000	386919	3424	1.354	--
总计		3566274	100.000	386919			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

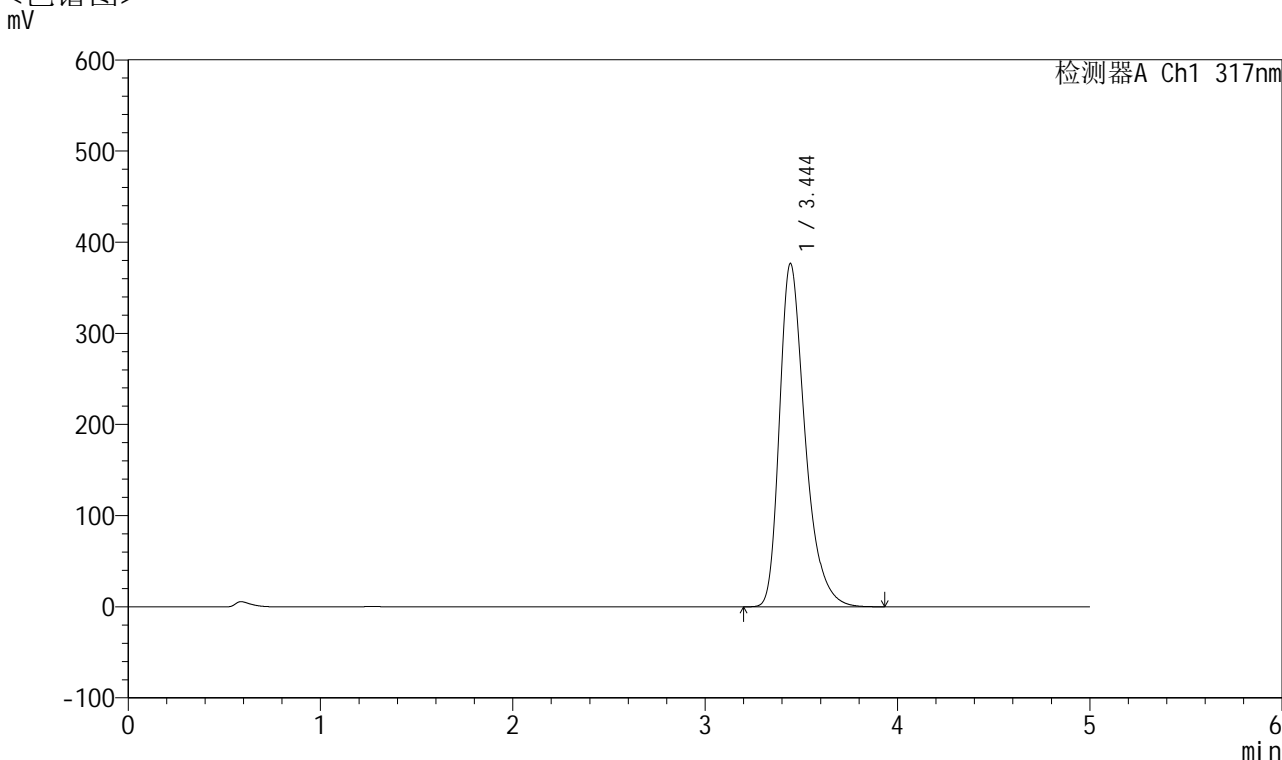


QTL-4047

<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 - 10-10/31-792-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 00:59:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	3473095	100.000	376336	3420	1.354	--
总计		3473095	100.000	376336			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

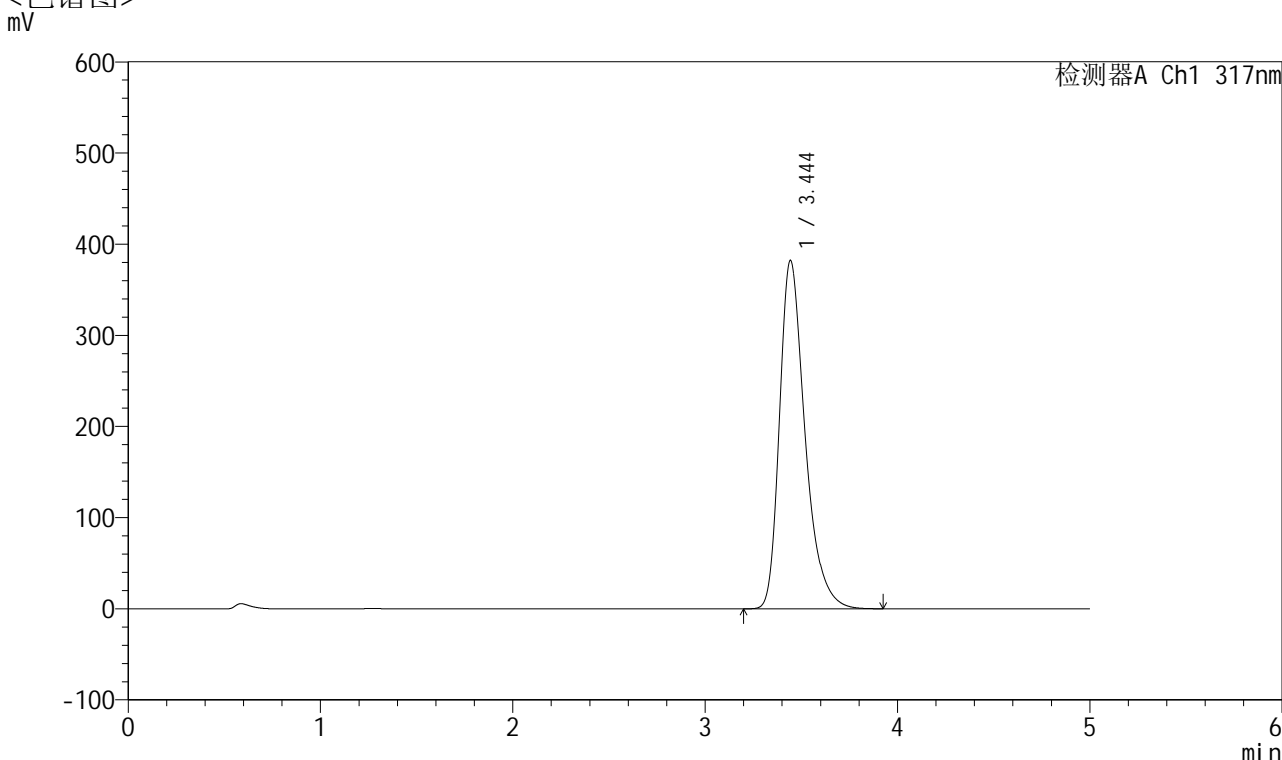


QTL-4047

<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 - 10-10/31-793-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:04:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	3522862	100.000	381861	3422	1.354	--
总计		3522862	100.000	381861			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

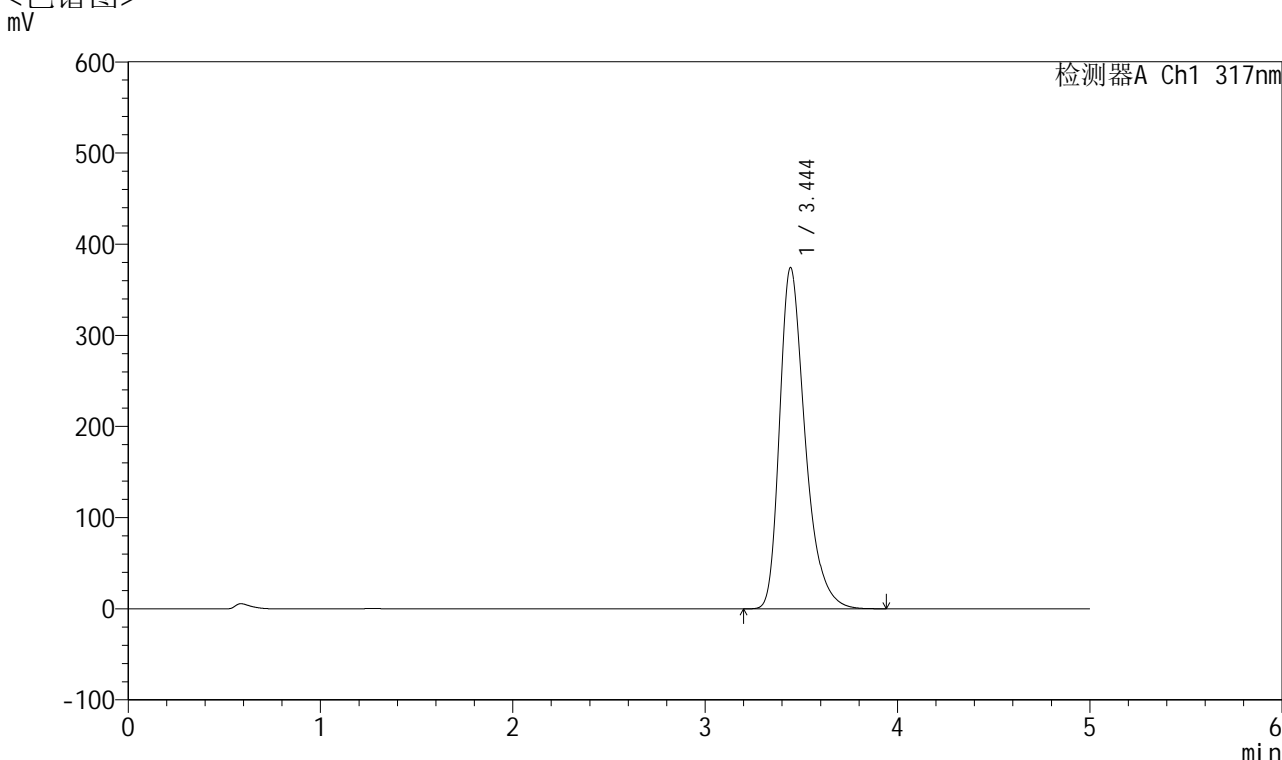


QTL-4047

<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 - 10-10/31-794-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:10:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	3450559	100.000	374195	3422	1.353	--
总计		3450559	100.000	374195			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

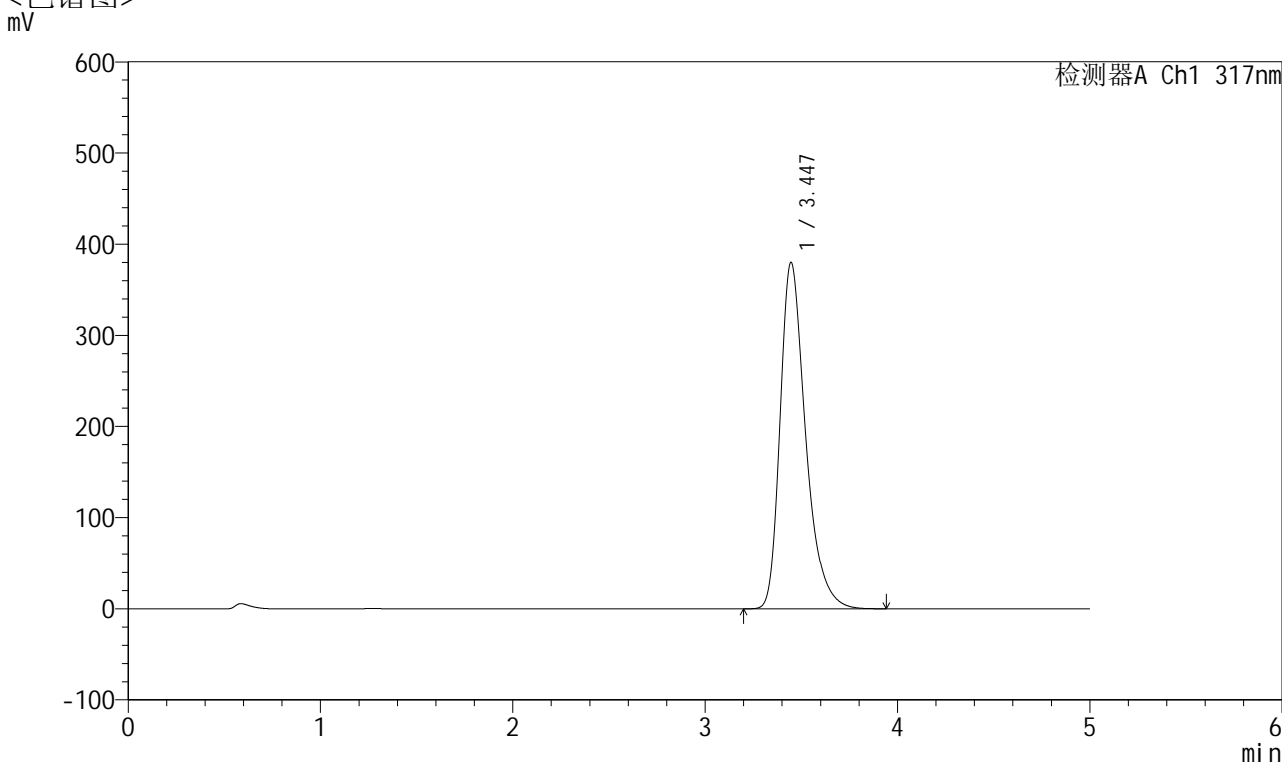


QTL-4047

<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 - 10-10/31-795-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:15:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.447	3498406	100.000	380142	3438	1.353	--
总计		3498406	100.000	380142			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

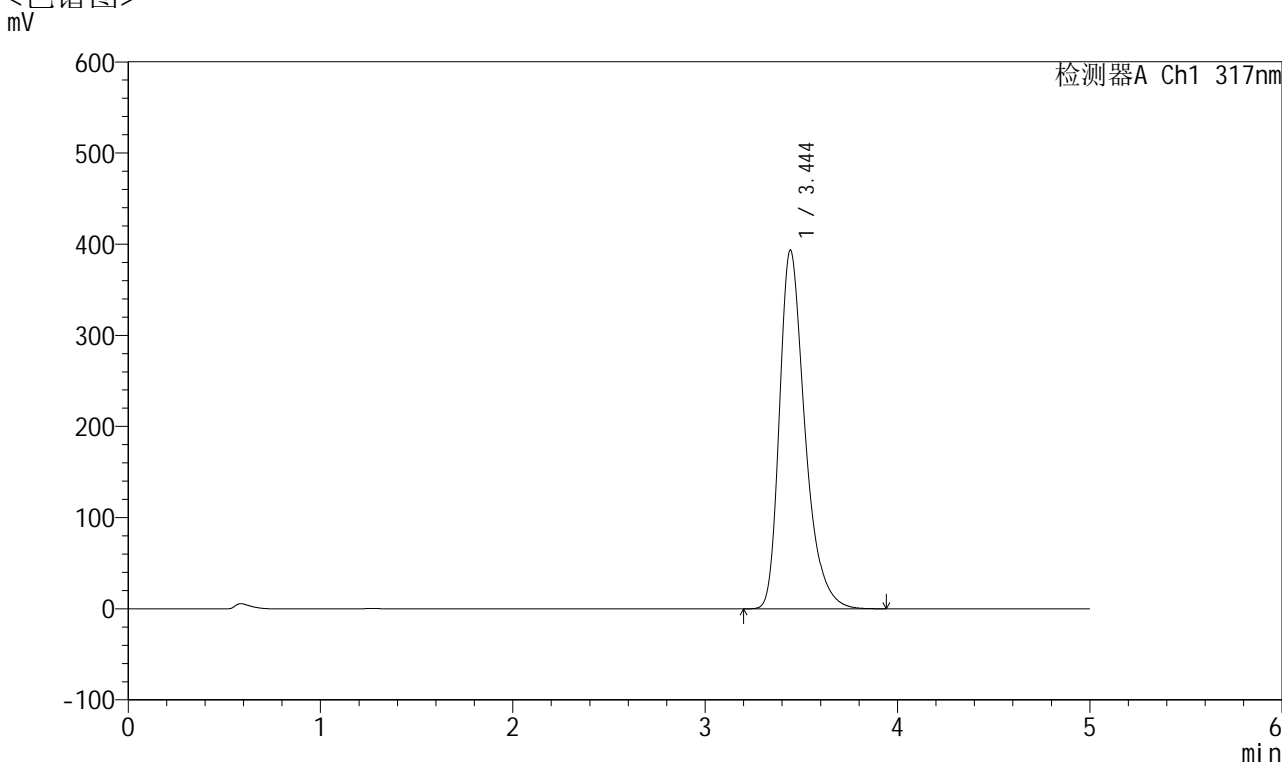


QTL-4047

<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 - 10-10/31-796-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:21:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	3621055	100.000	393098	3436	1.356	--
总计		3621055	100.000	393098			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

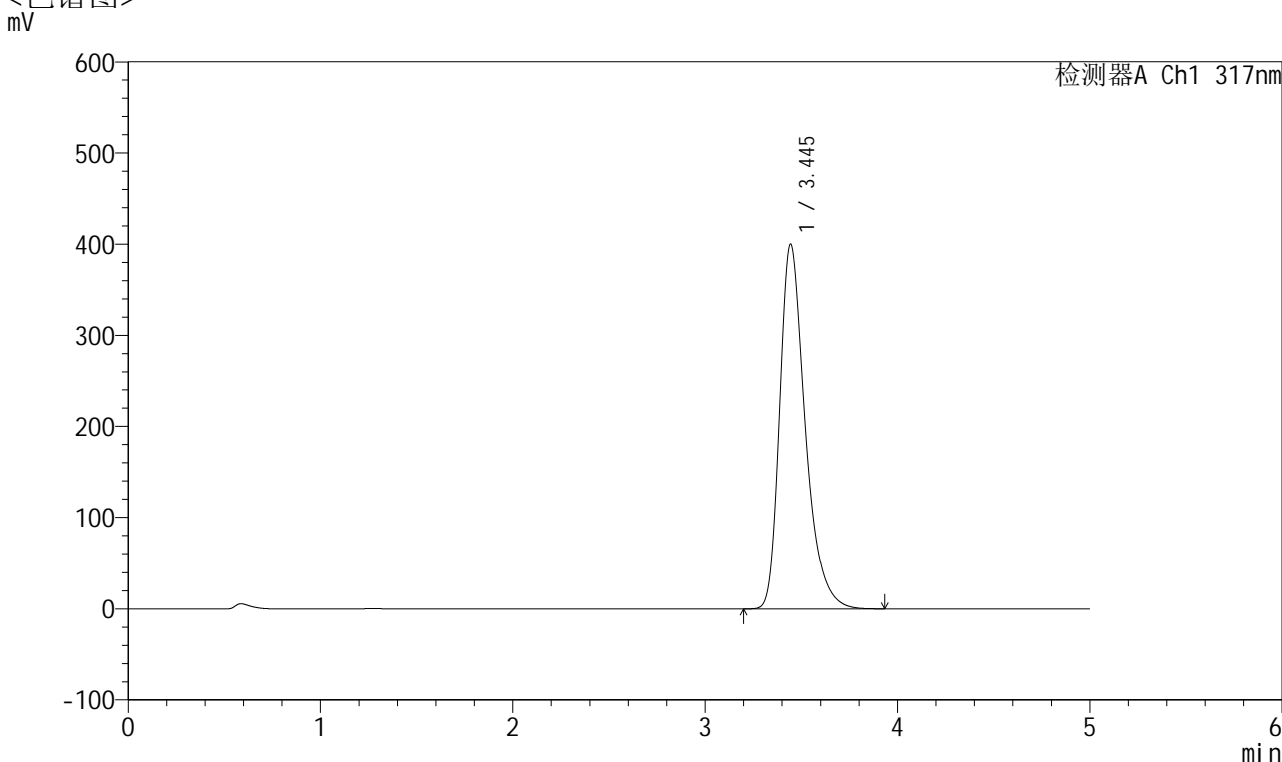


QTL-4047

<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 - 10-10/31-797-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:26:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	3687579	100.000	399902	3421	1.358	--
总计		3687579	100.000	399902			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

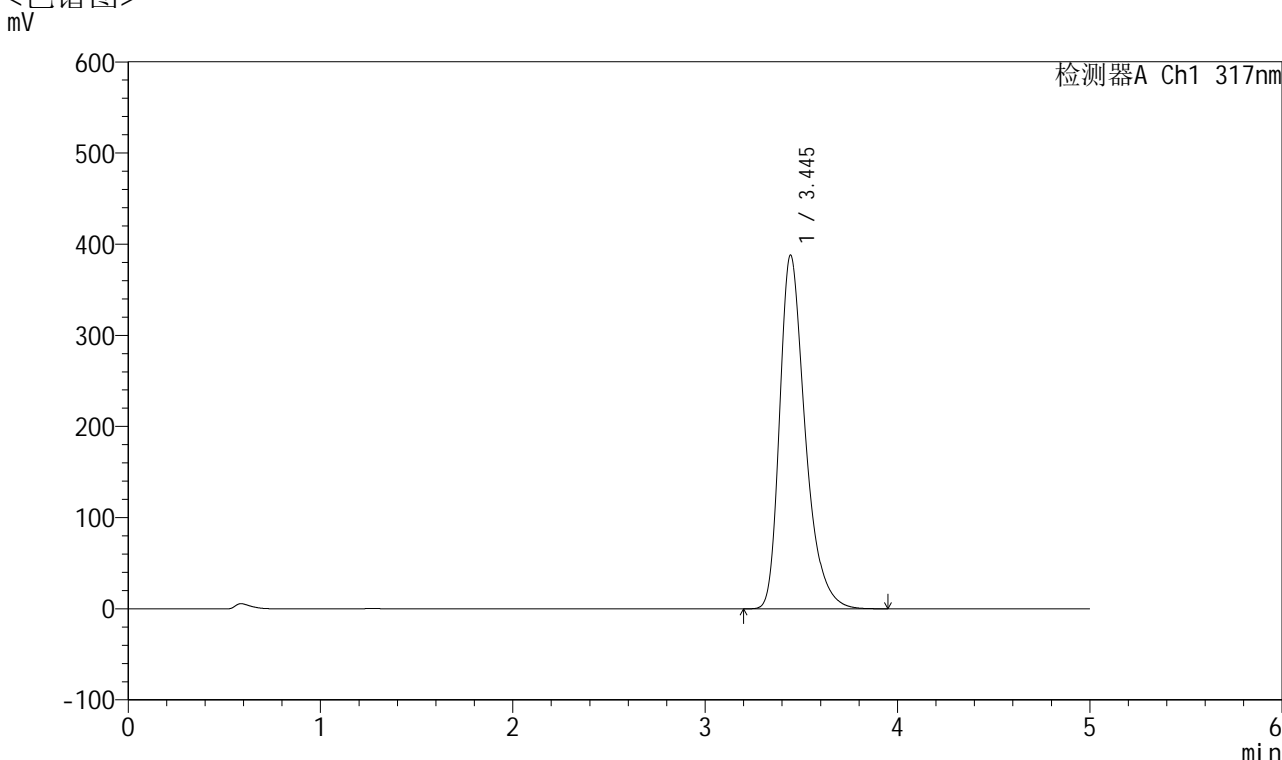


QTL-4047

<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 - 10-10/31-798-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:31:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	3581538	100.000	387911	3413	1.357	--
总计		3581538	100.000	387911			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

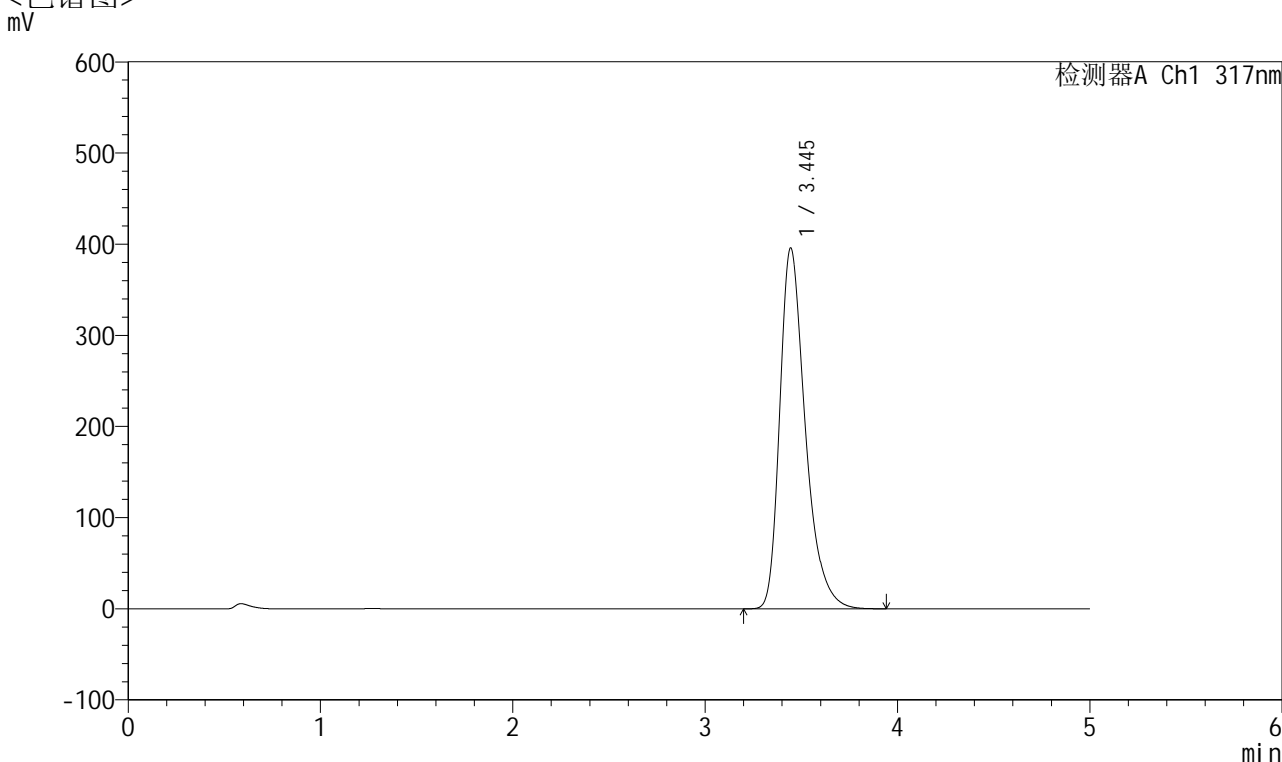


QTL-4047

<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 - 10-10/31-799-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:37:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	3652814	100.000	395866	3419	1.358	--
总计		3652814	100.000	395866			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

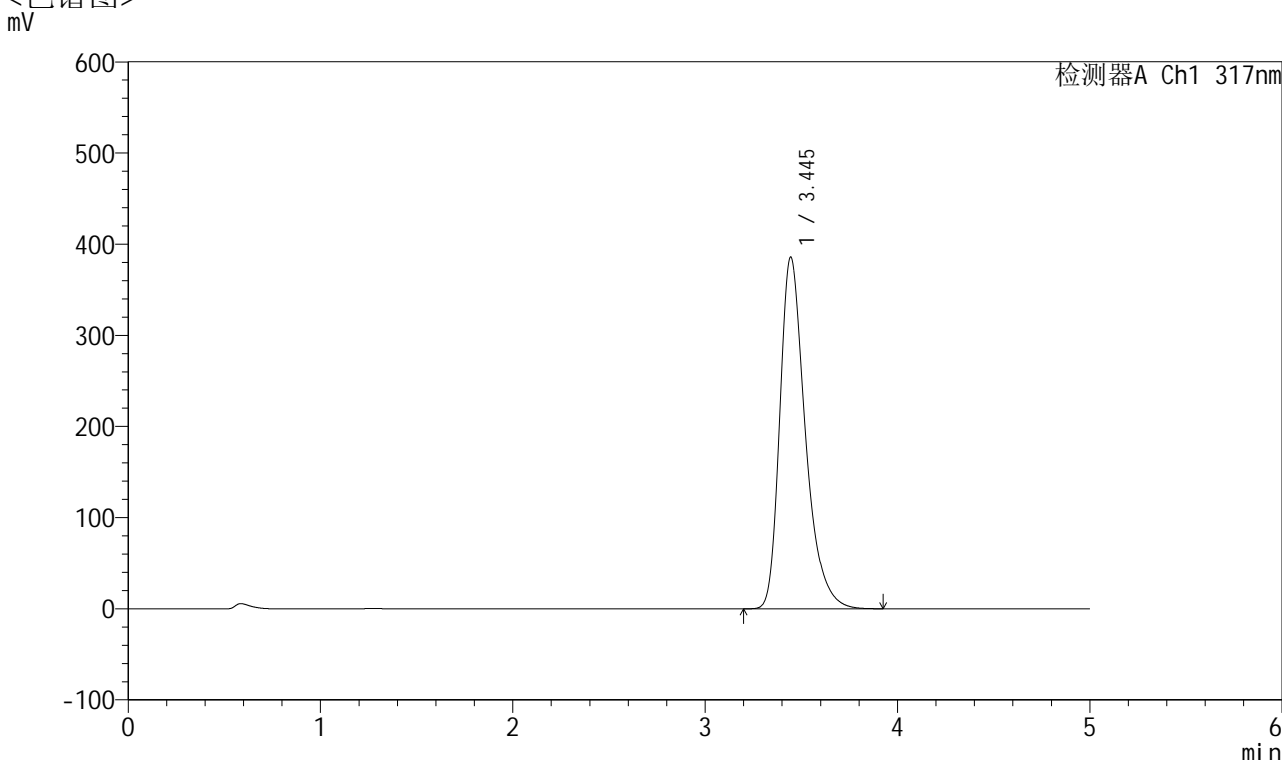


QTL-4047

<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 - 10-10/31-800-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:42:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	3558992	100.000	385893	3419	1.357	--
总计		3558992	100.000	385893			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

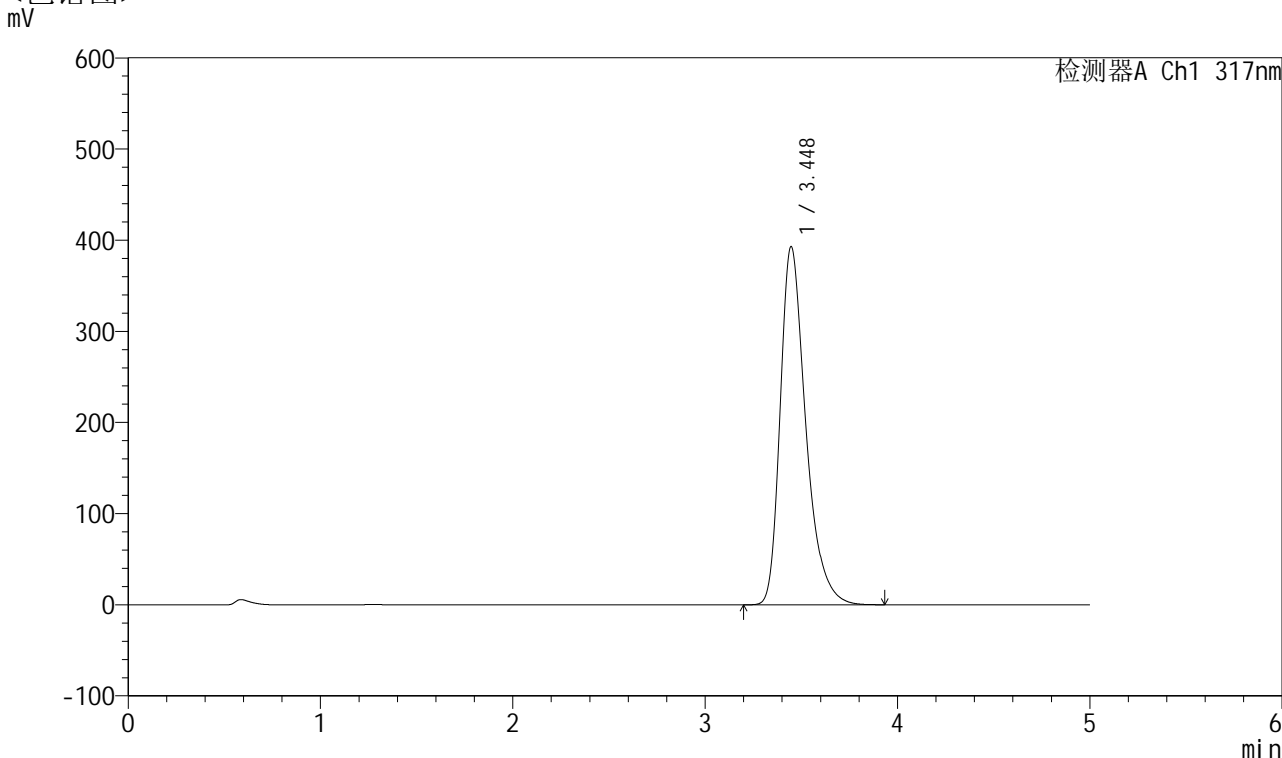


QTL-4047

<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 - 10-10/31-801-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 01:47:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.448	3625604	100.000	393126	3423	1.358	--
总计		3625604	100.000	393126			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

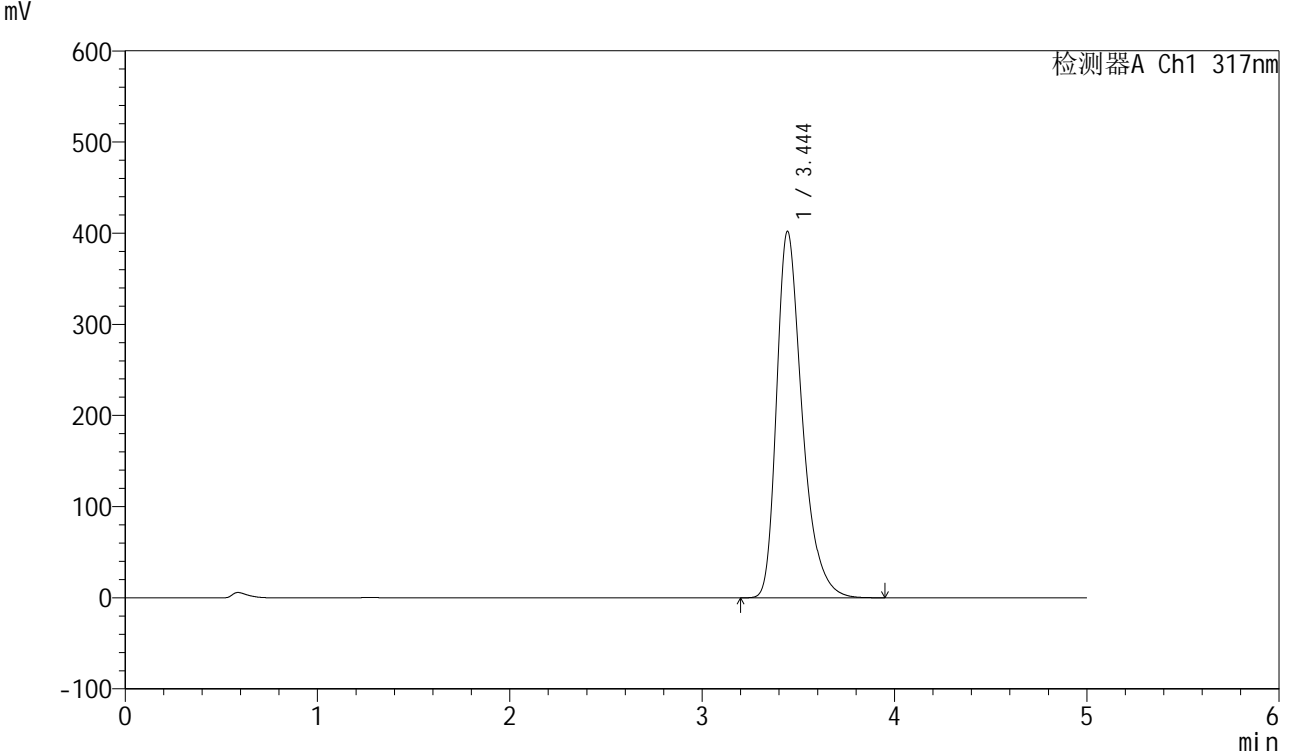


QTL-4047

<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 - 10-10/31-802-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 01:53:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	3709316	100.000	401918	3423	1.362	--
总计		3709316	100.000	401918			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



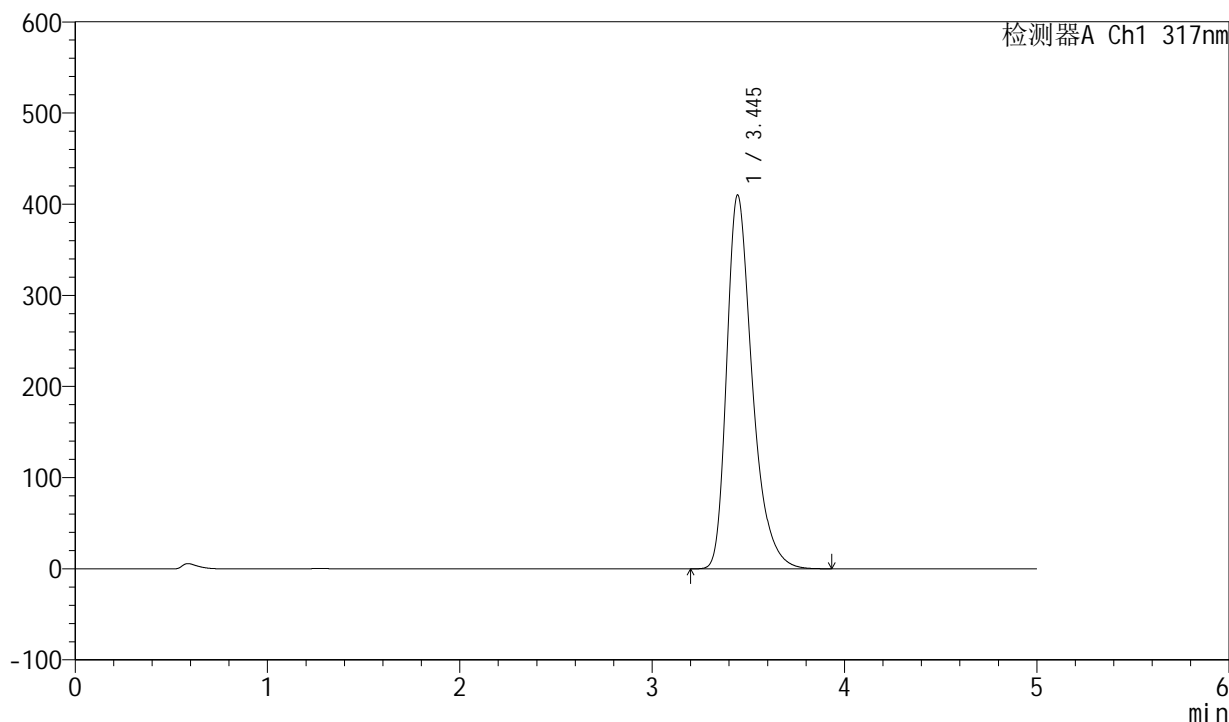
QTL-4047

<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 - 10-10/31-803-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 01:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	3783936	100.000	410063	3420	1.362	--
总计		3783936	100.000	410063			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

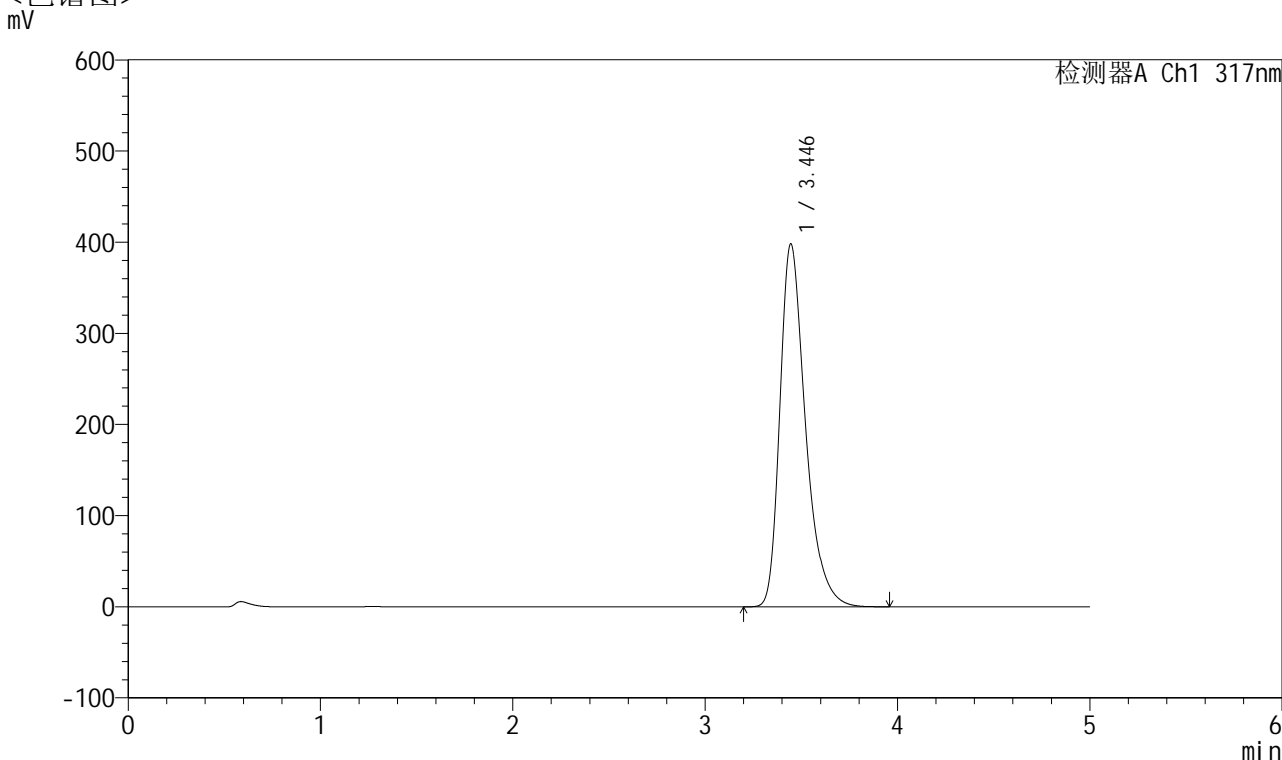


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-804-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:04:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	3676451	100.000	398250	3416	1.360	--
总计		3676451	100.000	398250			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

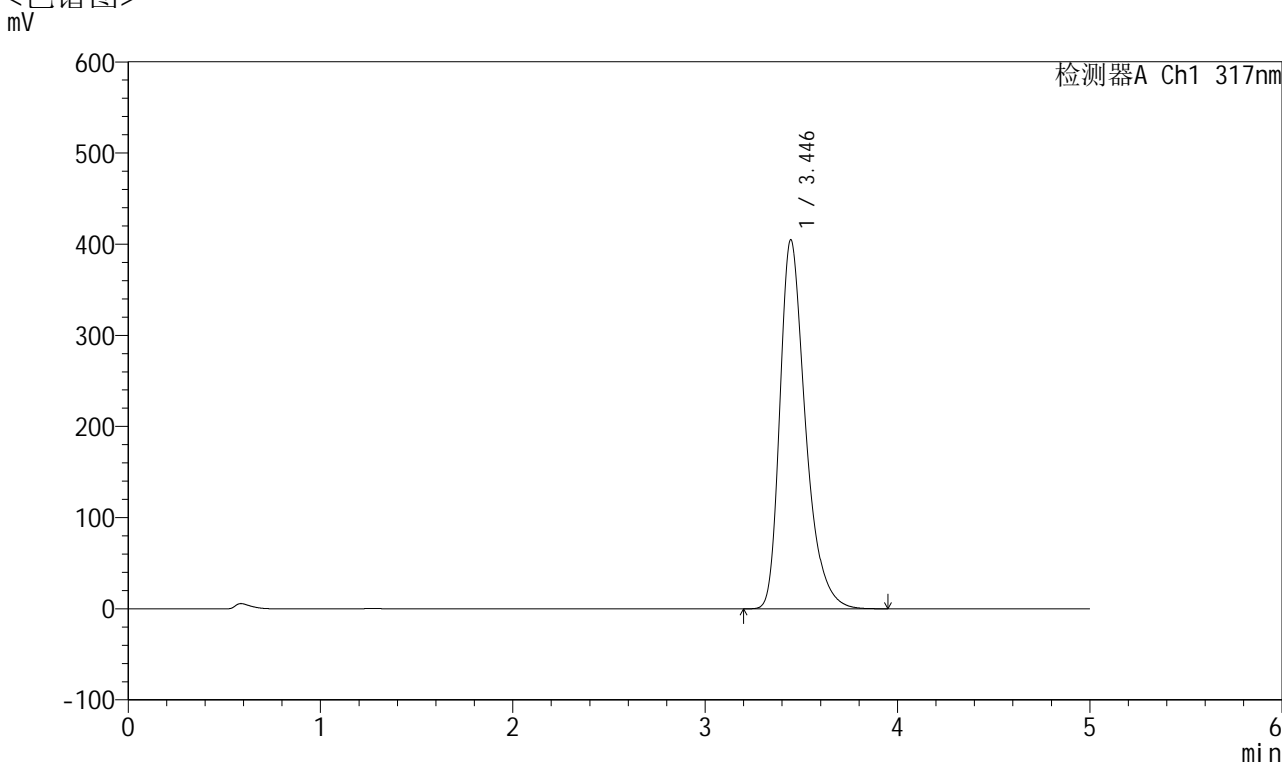


QTL-4047

<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 - 10-10/31-805-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:09:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	3740105	100.000	404913	3411	1.361	--
总计		3740105	100.000	404913			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



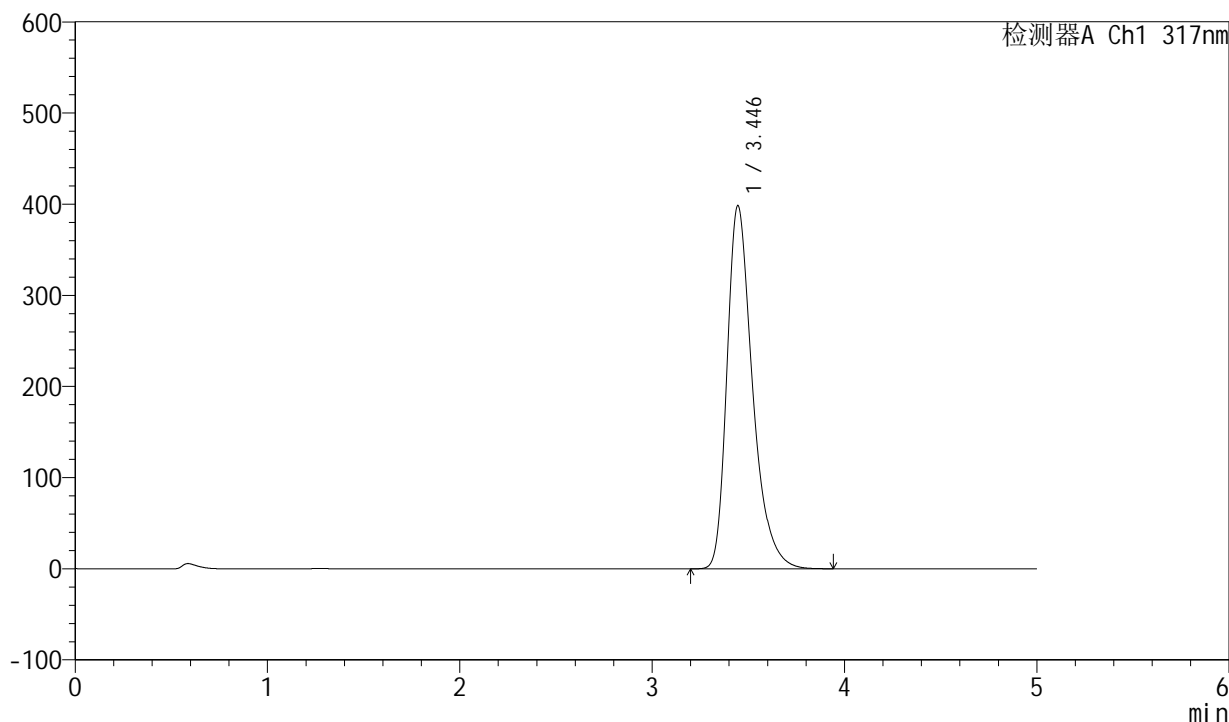
QTL-4047

<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 - 10-10/31-806-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 02:14:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	3678703	100.000	398523	3417	1.360	--
总计		3678703	100.000	398523			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

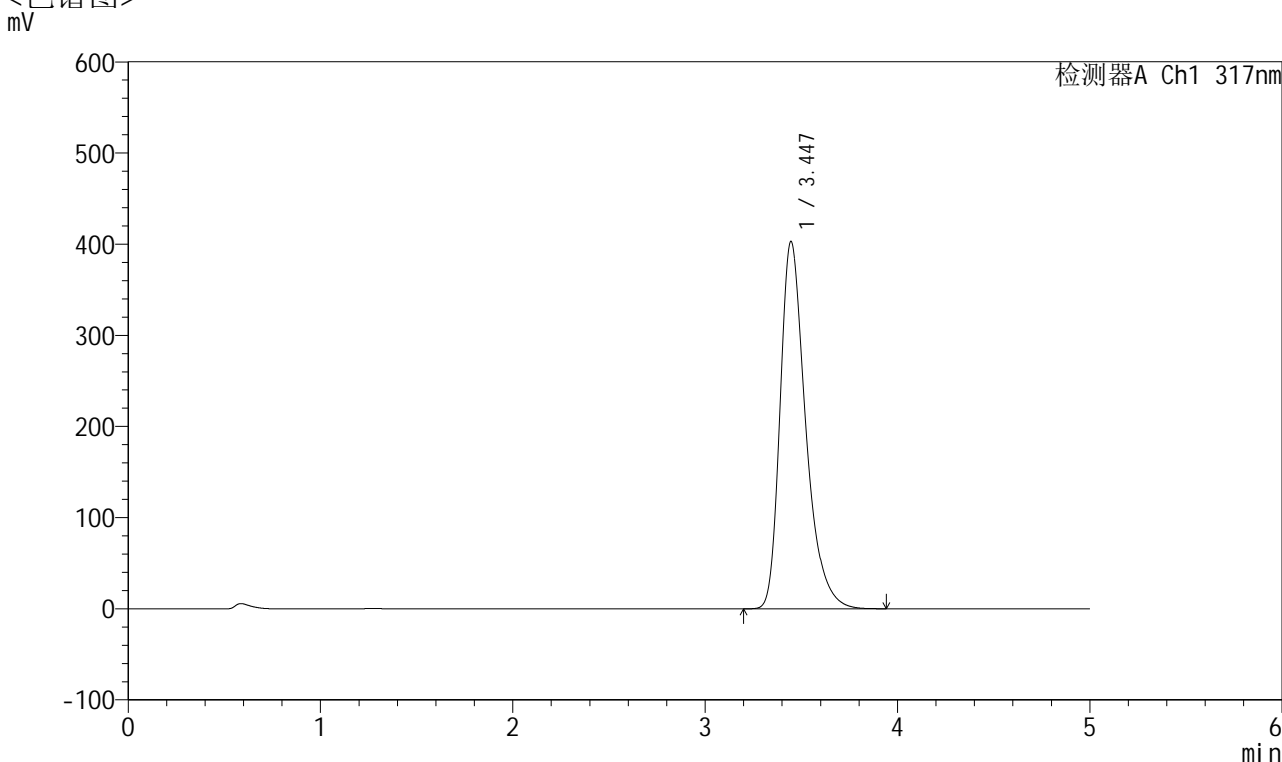


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-807-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:20:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.447	3721946	100.000	403059	3415	1.362	--
总计		3721946	100.000	403059			

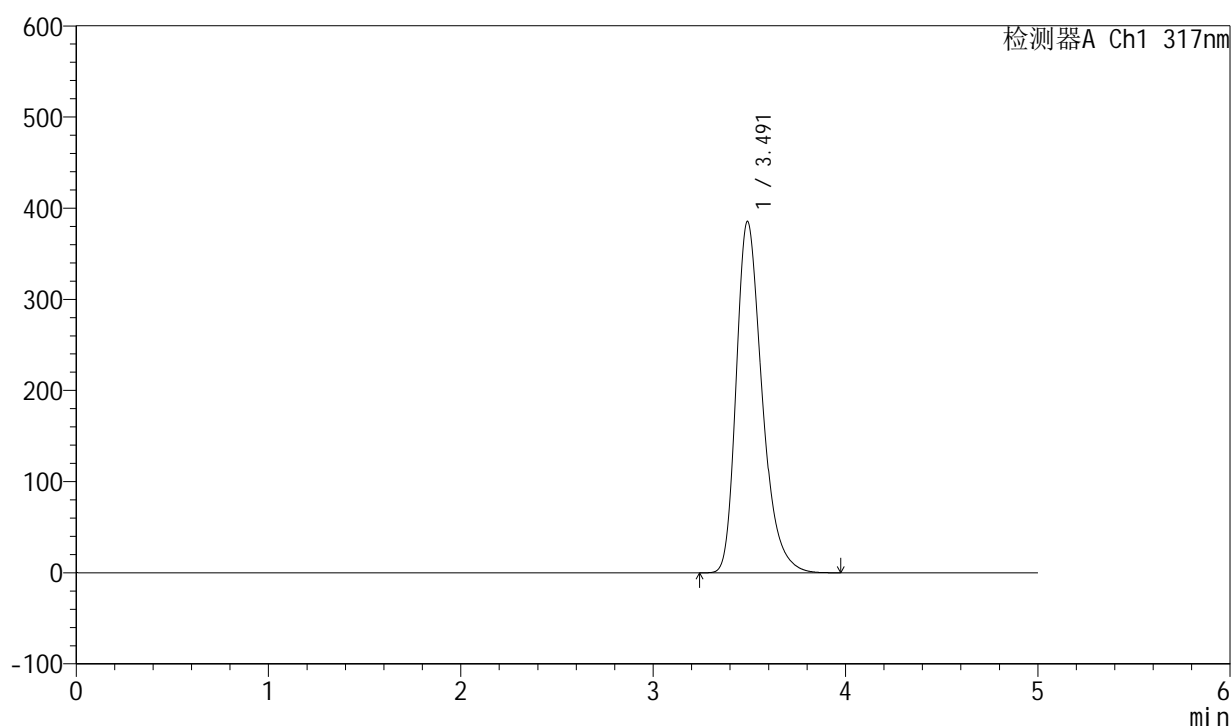
图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-808-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:25:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	3592120	100.000	385214	3390	1.317	--
总计		3592120	100.000	385214			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

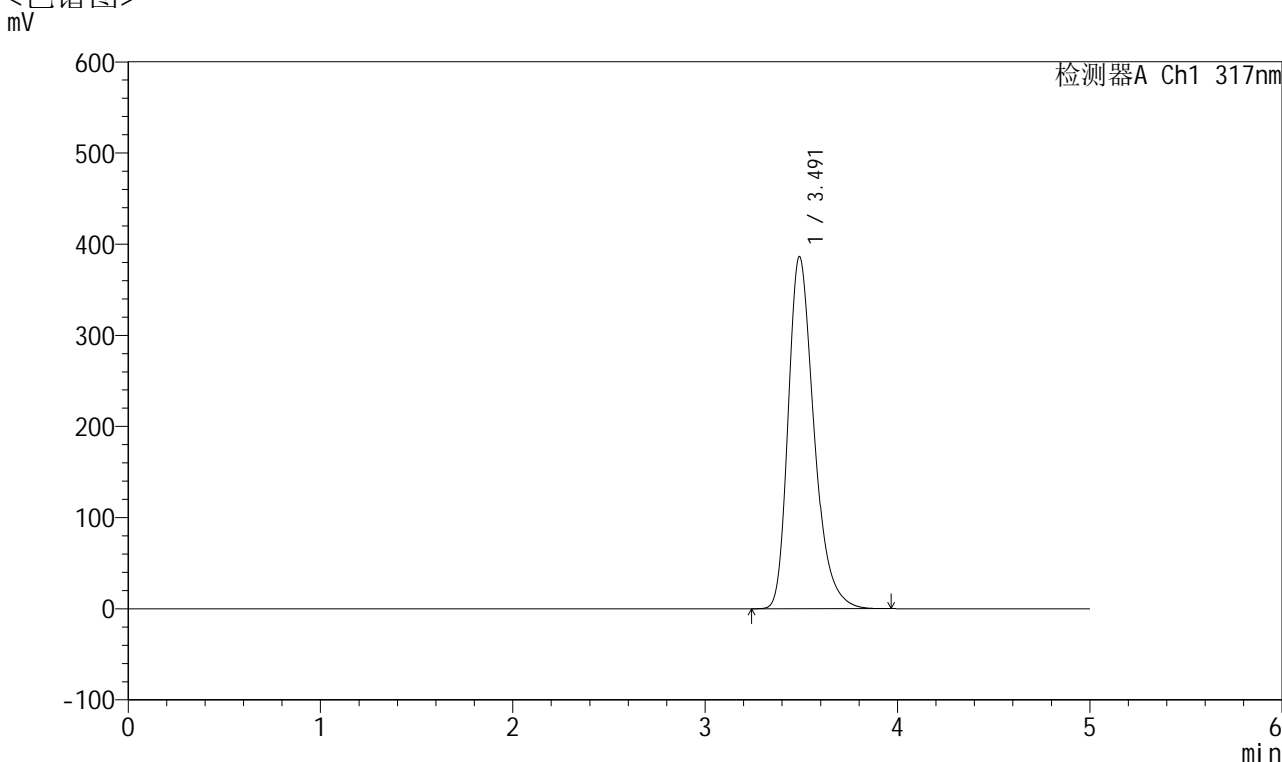


QTL-4047

<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 - 10-10/31-809-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.491	3595191	100.000	386132	3395	1.316	--
总计		3595191	100.000	386132			

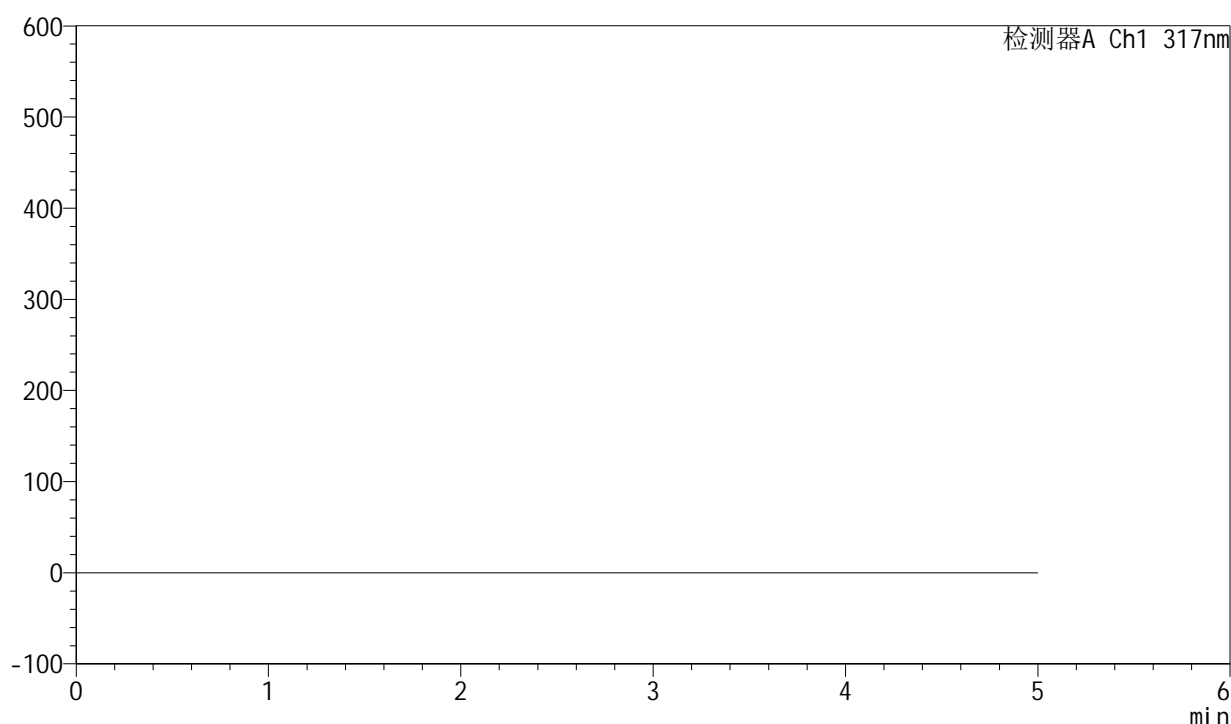
图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-10/31-810-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 02:36:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转
 溶剂

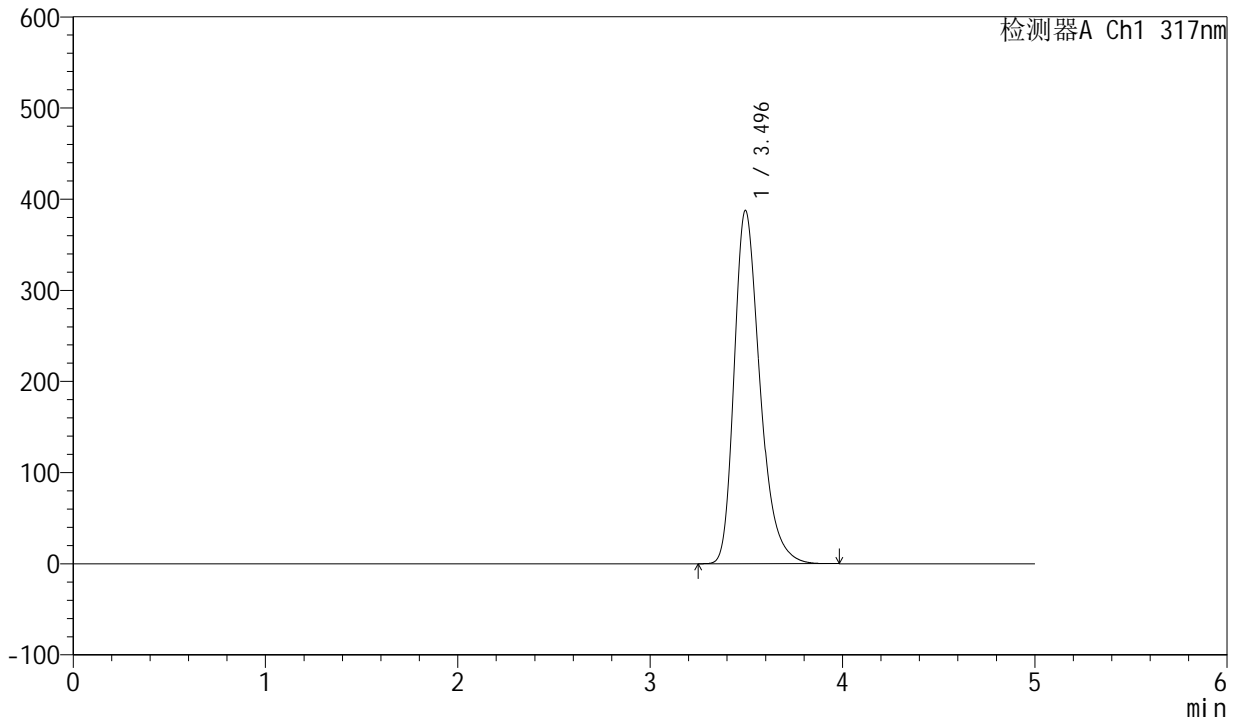


QTL-4047

<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 - 10-10/31-811-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 02:41:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.496	3599996	100.000	387649	3420	1.315	--
总计		3599996	100.000	387649			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

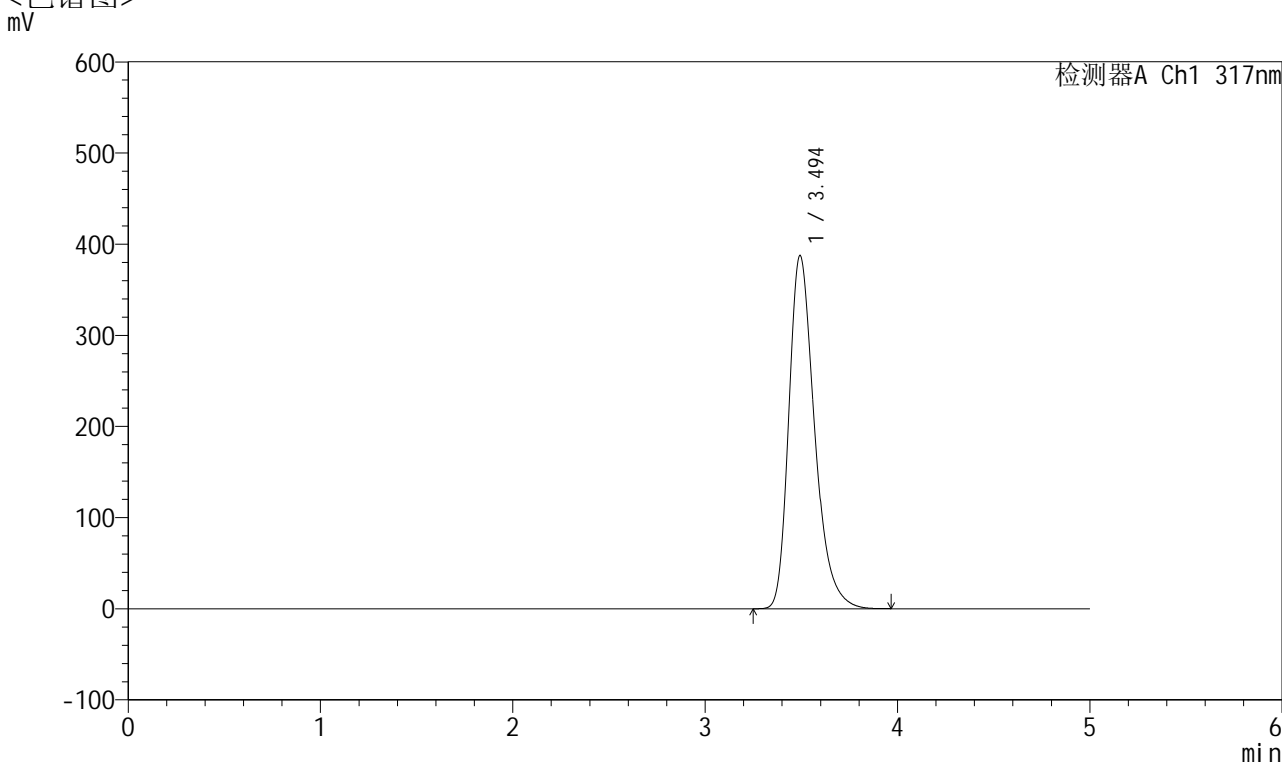


QTL-4047

<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 - 10-10/31-812-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 02:47:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.494	3599312	100.000	387147	3415	1.316	--
总计		3599312	100.000	387147			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

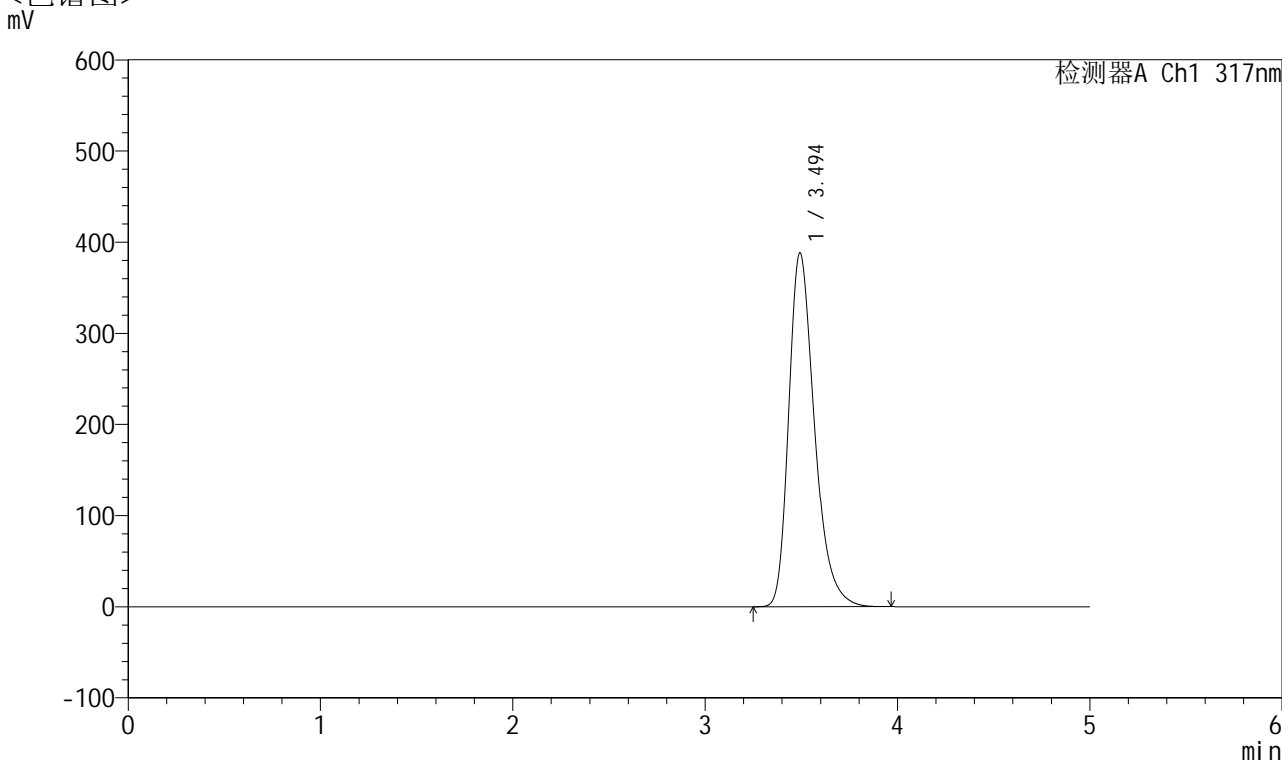


QTL-4047

<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 - 10-10/31-813-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 02:52:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.494	3604593	100.000	387591	3416	1.316	--
总计		3604593	100.000	387591			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

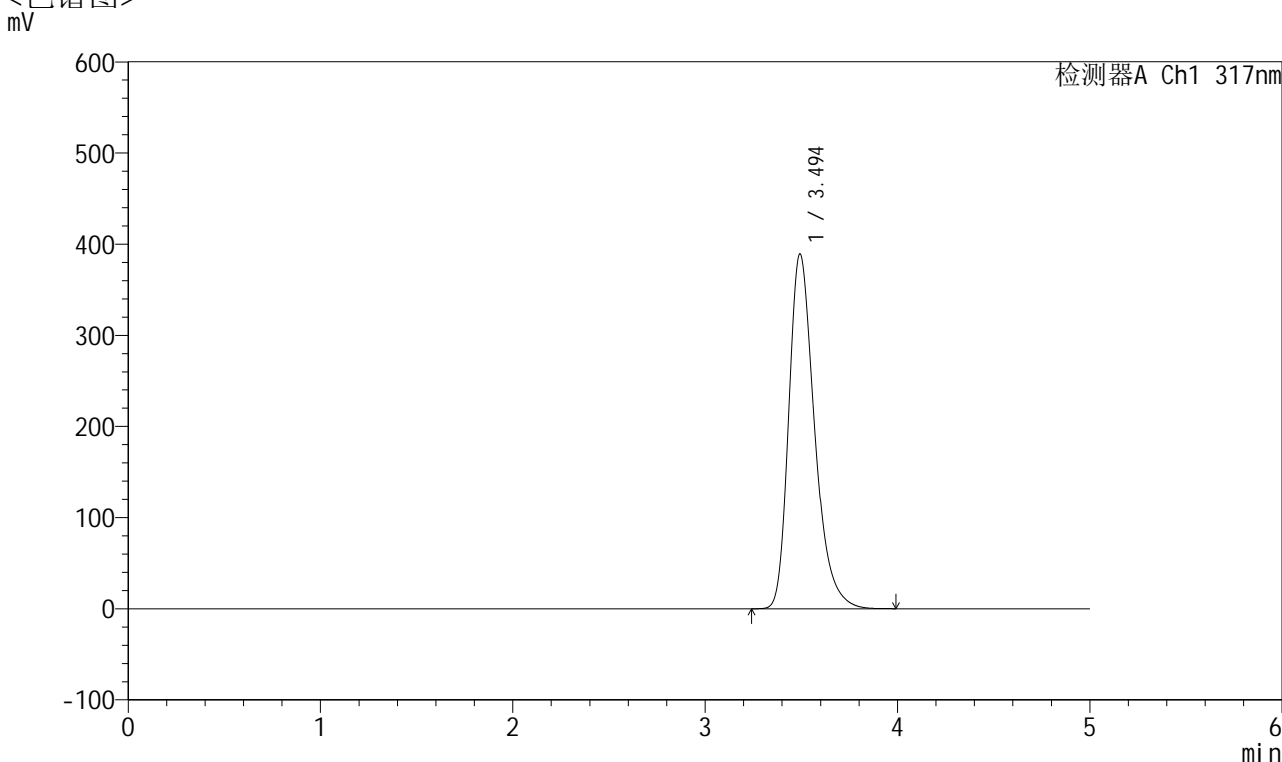


QTL-4047

<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 - 10-10/31-814-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 02:57:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.494	3619950	100.000	388774	3405	1.317	--
总计		3619950	100.000	388774			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

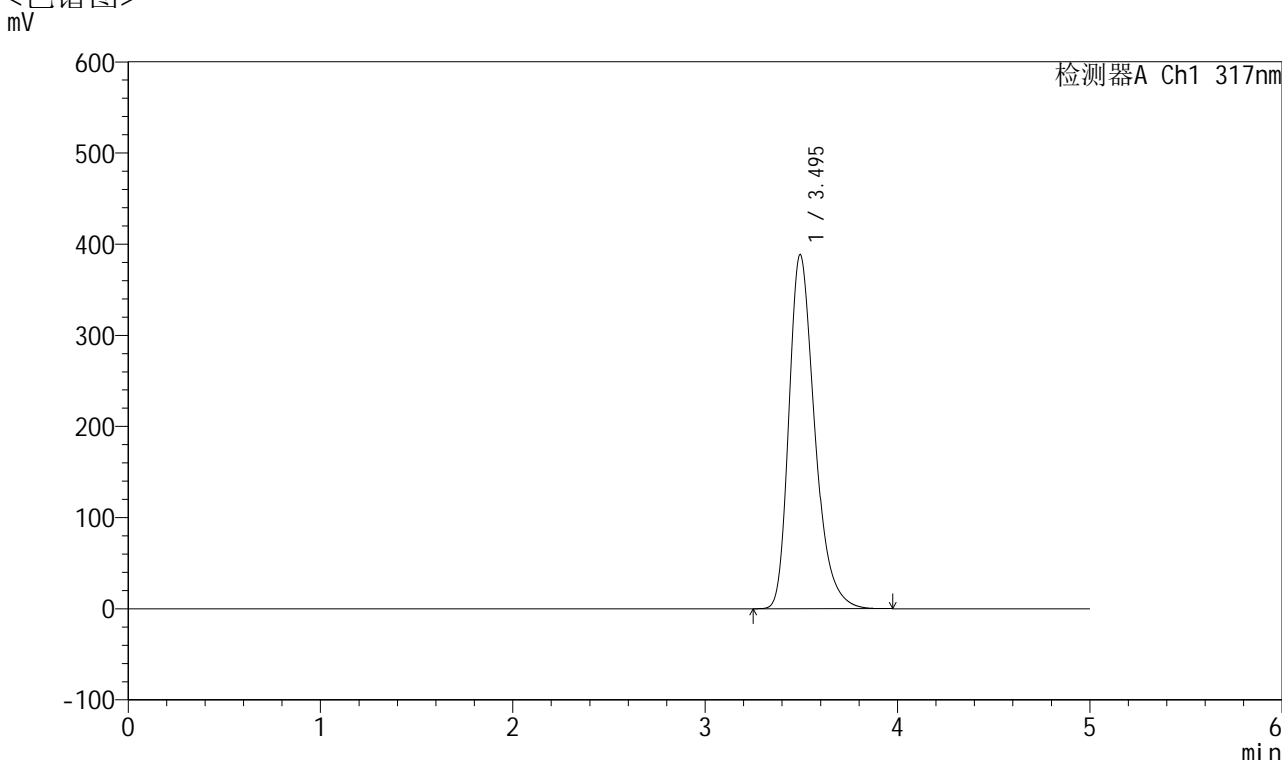


QTL-4047

<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 - 10-10/31-815-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:03:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.495	3612725	100.000	388290	3410	1.316	--
总计		3612725	100.000	388290			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

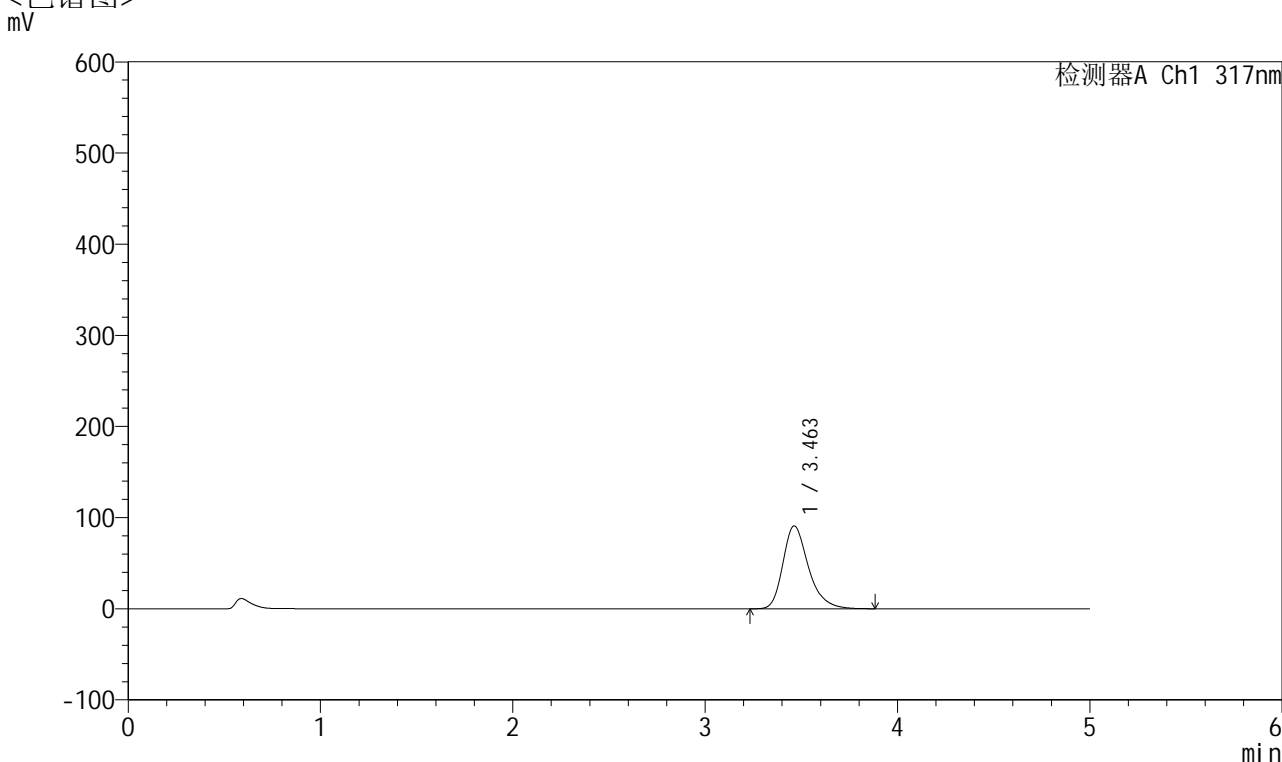


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-816-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:08:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	837964	100.000	90945	3450	1.293	--
总计		837964	100.000	90945			

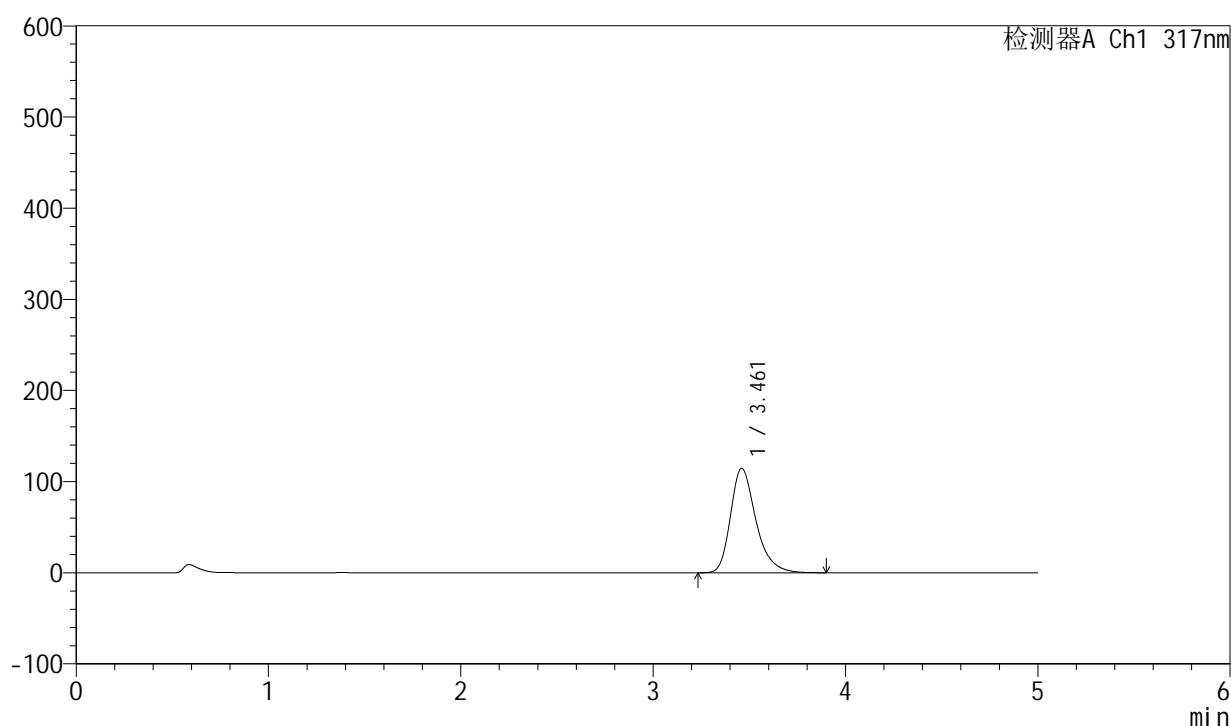
图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/31-817-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 03:14:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	1050000	100.000	114572	3492	1.299	--
总计		1050000	100.000	114572			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

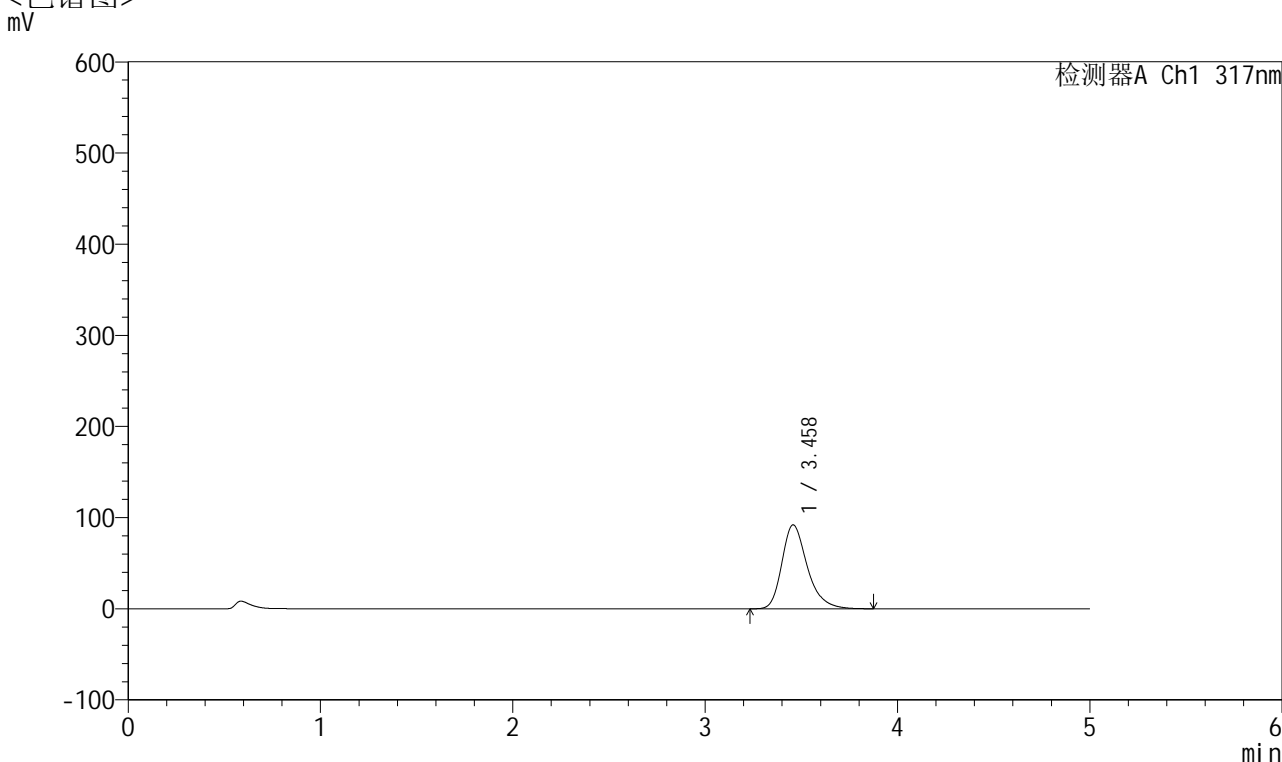


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-818-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:19:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	844240	100.000	91999	3477	1.293	--
总计		844240	100.000	91999			

图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

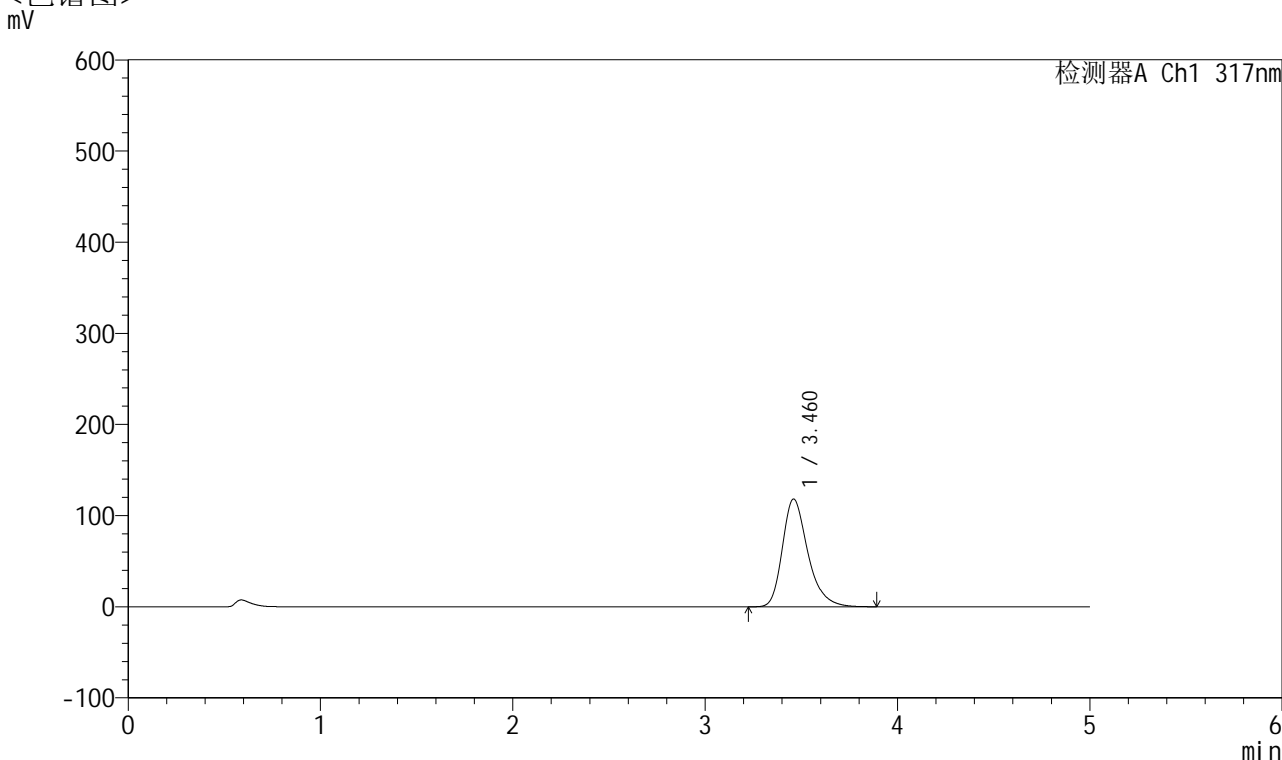


QTL-4047

<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 - 10-10/31-819-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:24:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.460	1086824	100.000	118049	3462	1.301	--
总计		1086824	100.000	118049			

图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

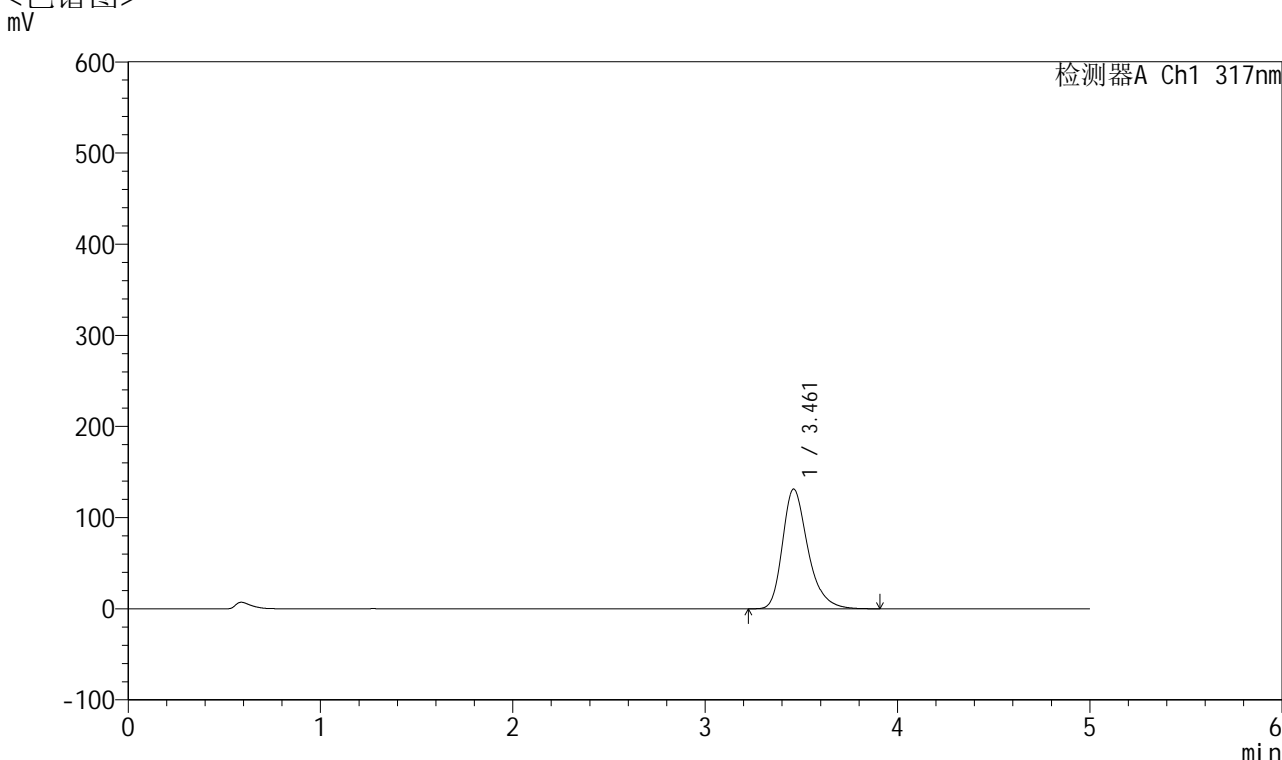


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-820-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:30:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	1203949	100.000	131247	3488	1.303	--
总计		1203949	100.000	131247			

图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

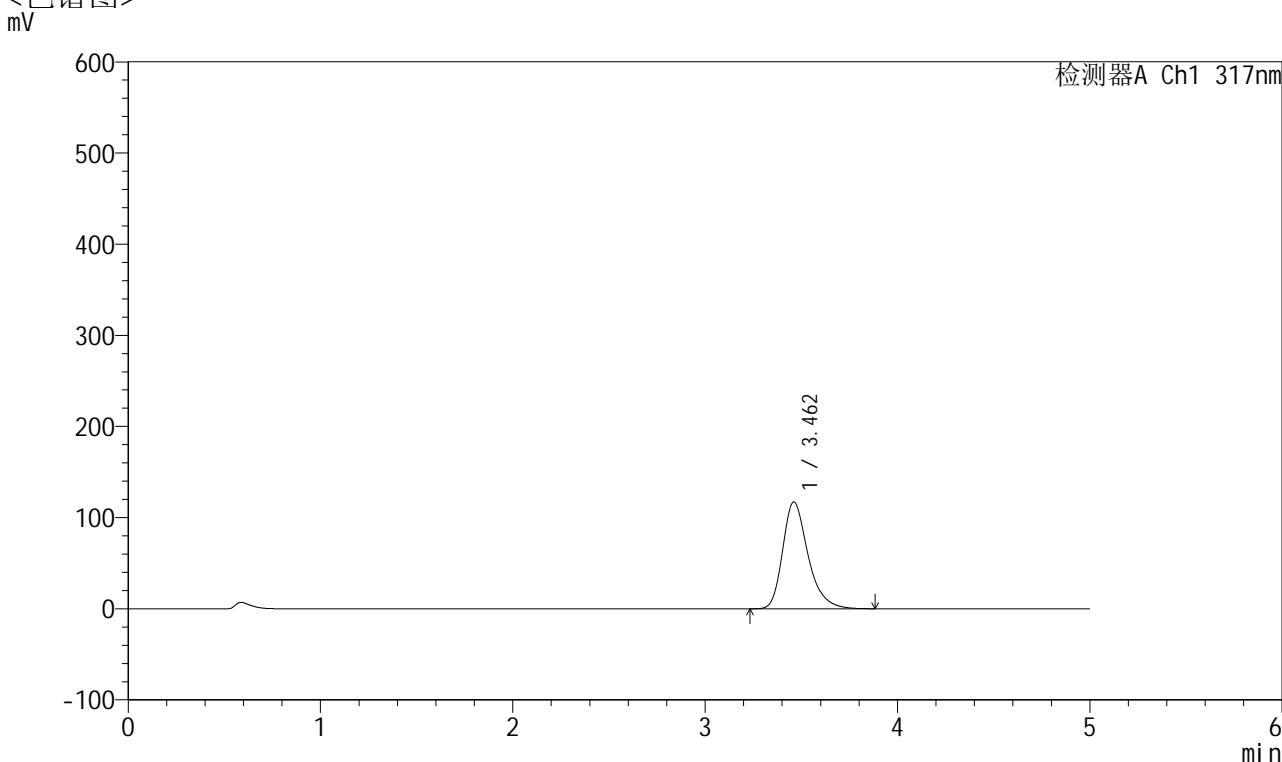


QTL-4047

<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 - 10-10/31-821-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:35:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.462	1074207	100.000	117168	3489	1.299	--
总计		1074207	100.000	117168			

图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

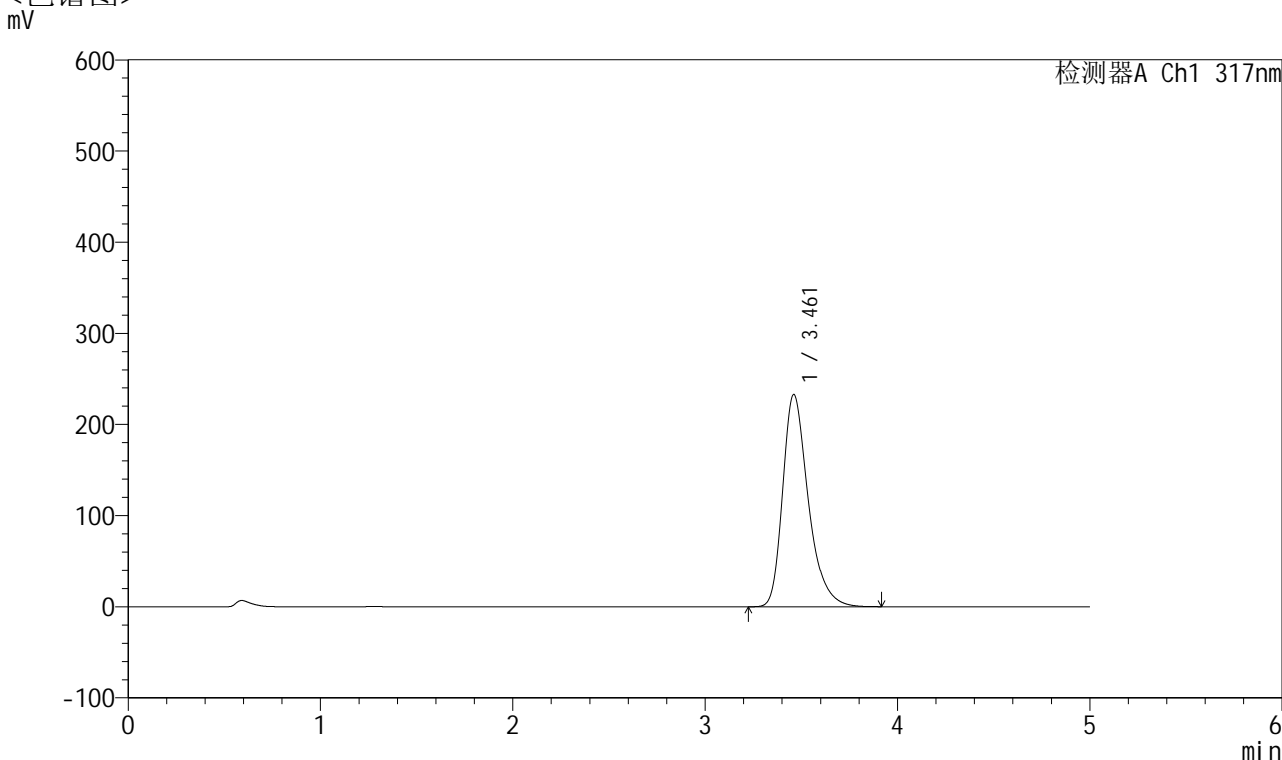


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-822-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	2150294	100.000	232836	3440	1.332	--
总计		2150294	100.000	232836			

图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

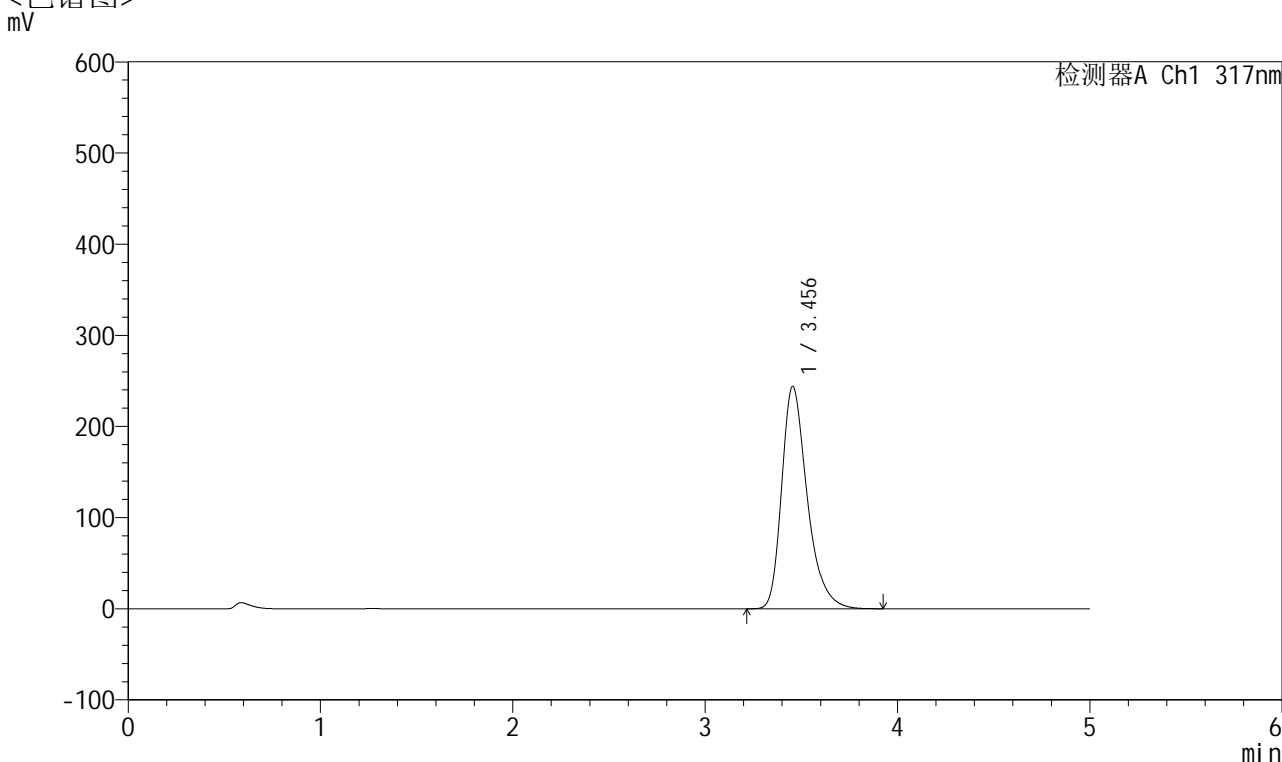


QTL-4047

<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 - 10-10/31-823-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 03:46:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	2250698	100.000	244117	3439	1.333	--
总计		2250698	100.000	244117			

图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

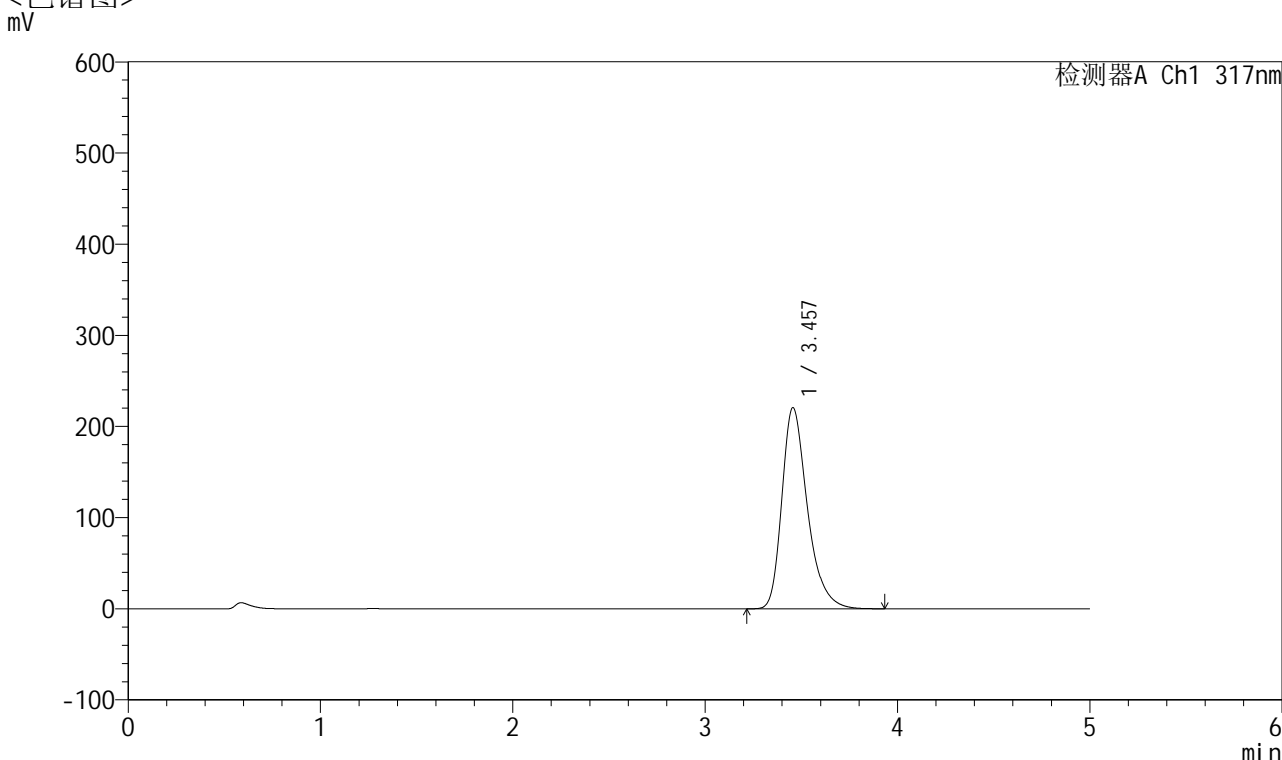


QTL-4047

<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 - 10-10/31-824-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 03:51:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	2035424	100.000	220686	3441	1.328	--
总计		2035424	100.000	220686			

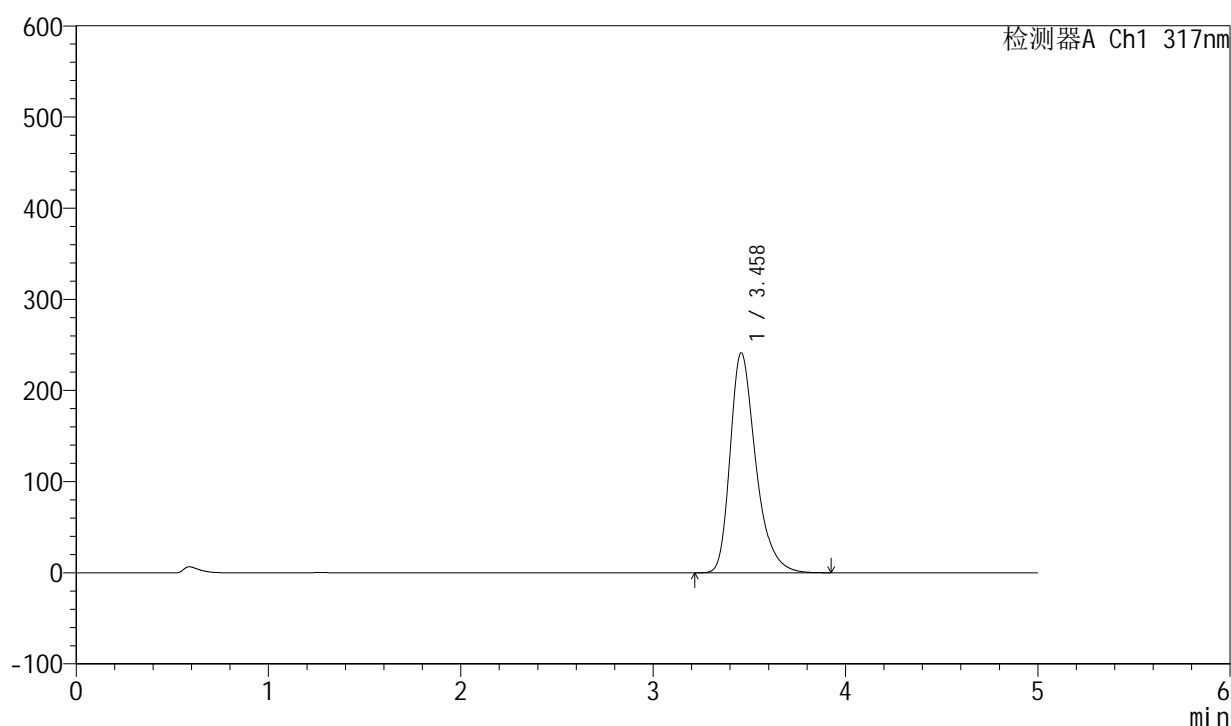
图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/31-825-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 03:57:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	2229713	100.000	241031	3433	1.333	--
总计		2229713	100.000	241031			

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

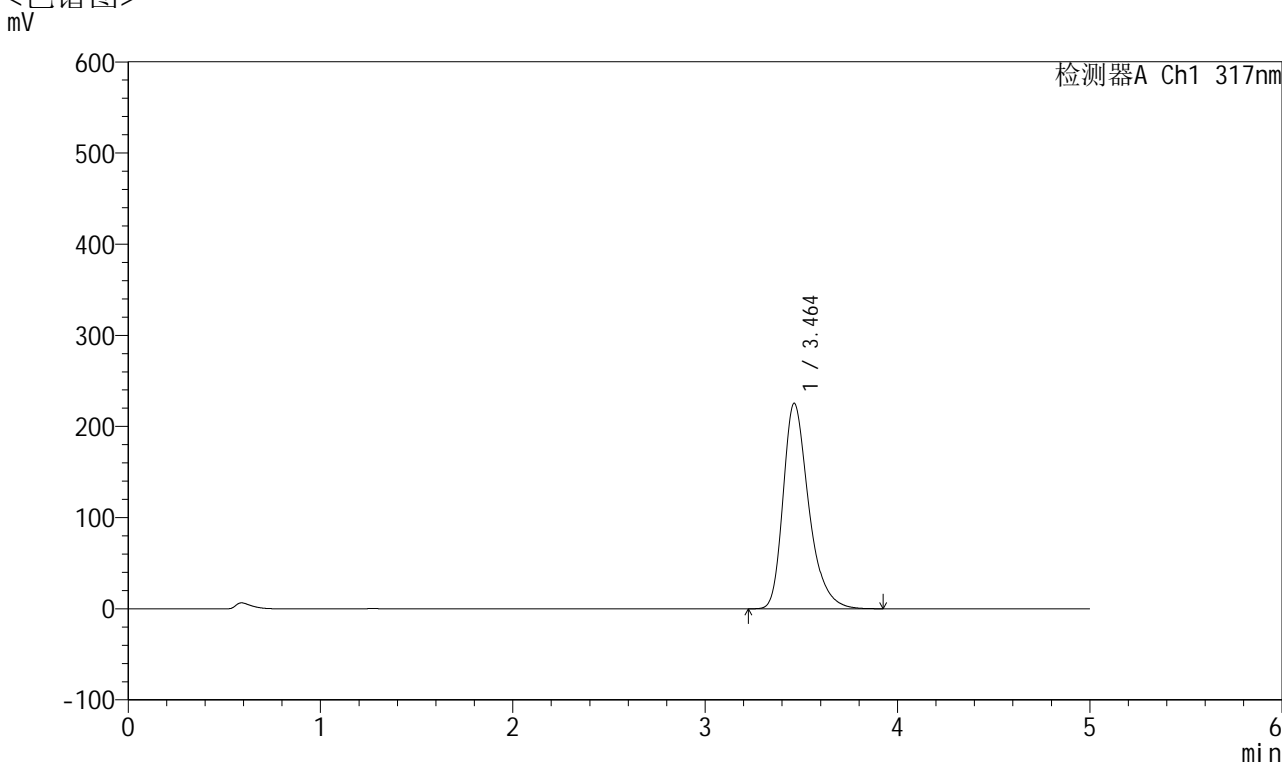


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-826-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:02:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.464	2085605	100.000	225498	3432	1.331	--
总计		2085605	100.000	225498			

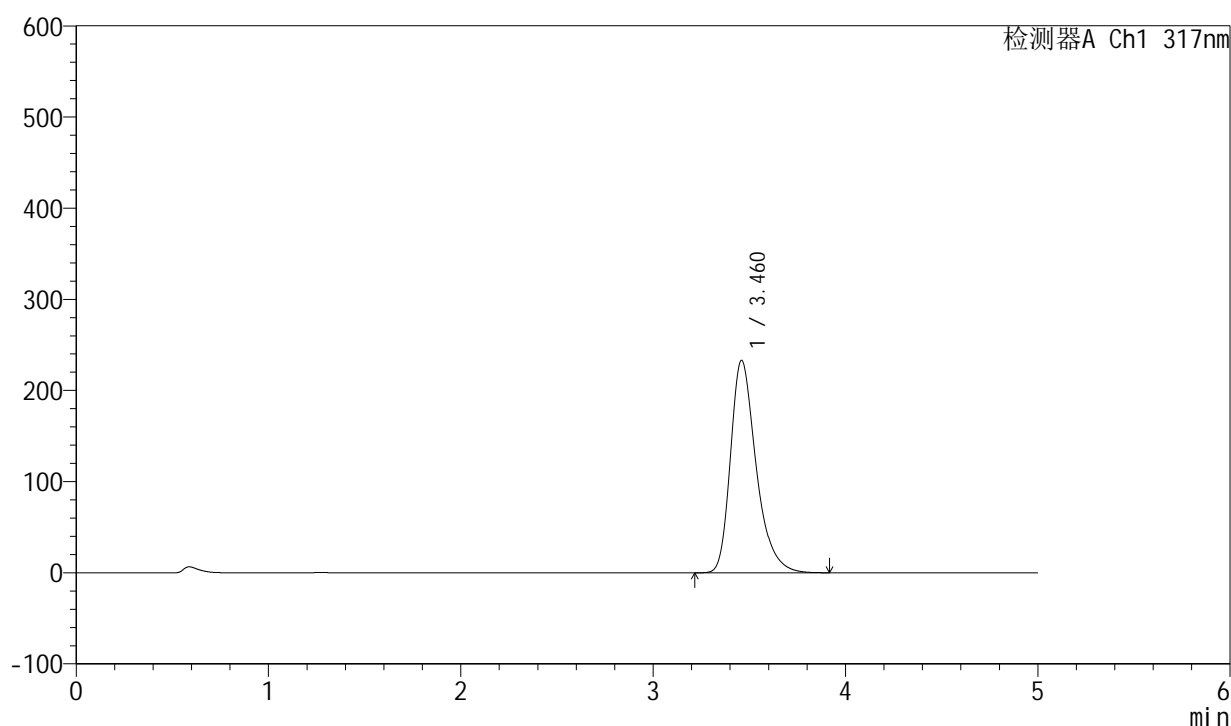
图185 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-827-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:07:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.460	2157969	100.000	232815	3419	1.334	--
总计		2157969	100.000	232815			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

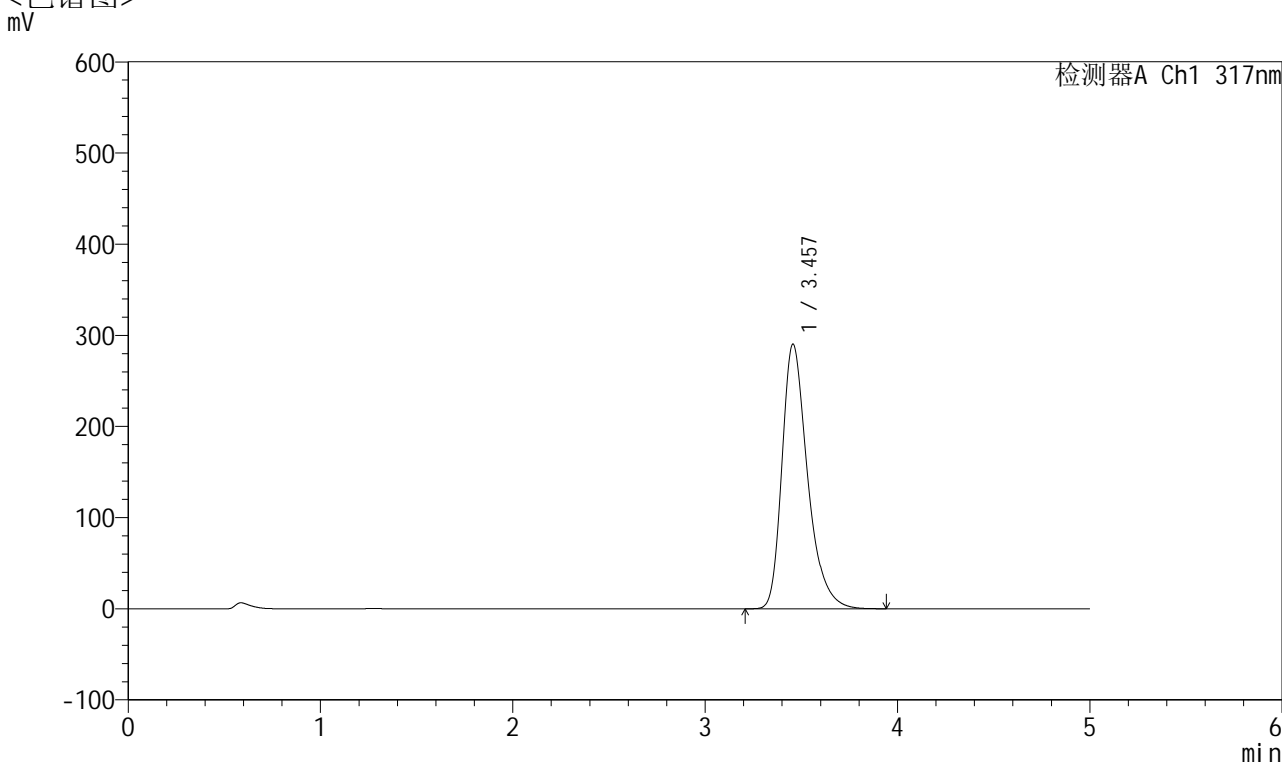


QTL-4047

<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 - 10-10/31-828-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 04:13:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	2682883	100.000	290192	3430	1.345	--
总计		2682883	100.000	290192			

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

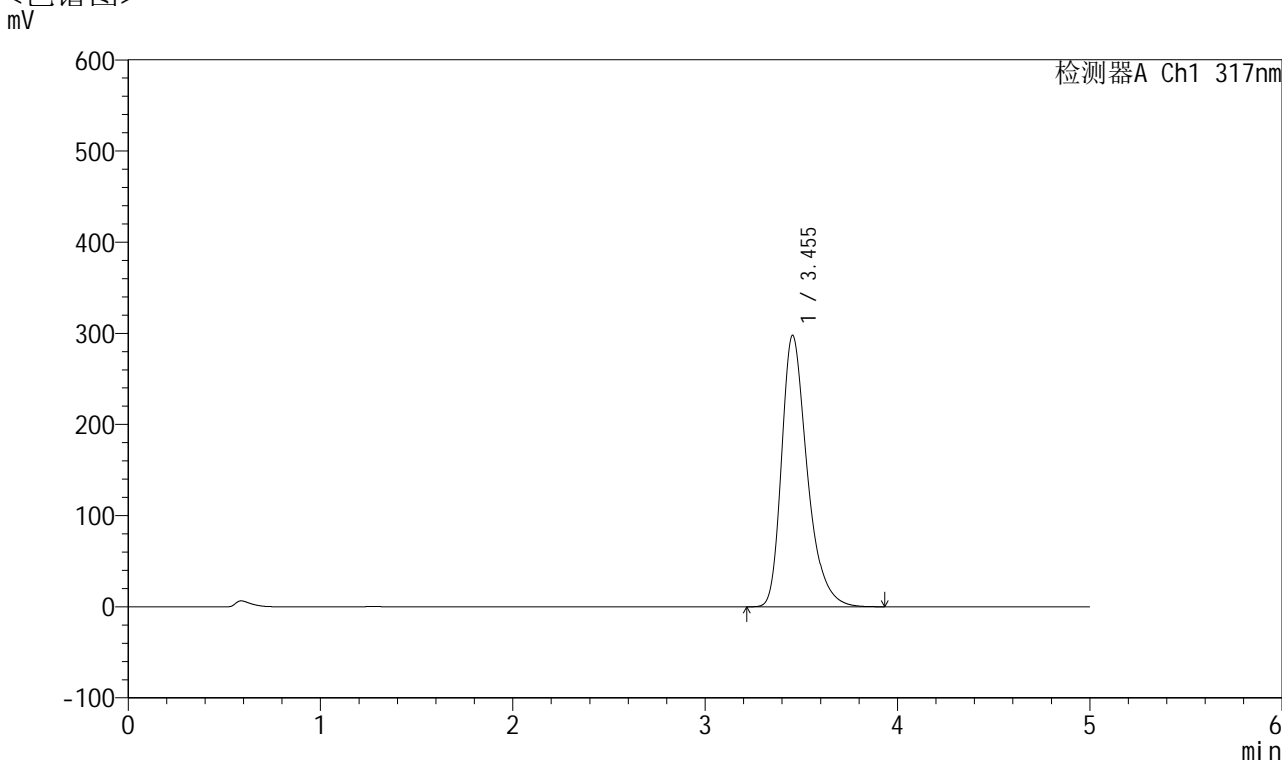


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-829-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:18:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	2753590	100.000	297879	3420	1.346	--
总计		2753590	100.000	297879			

图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

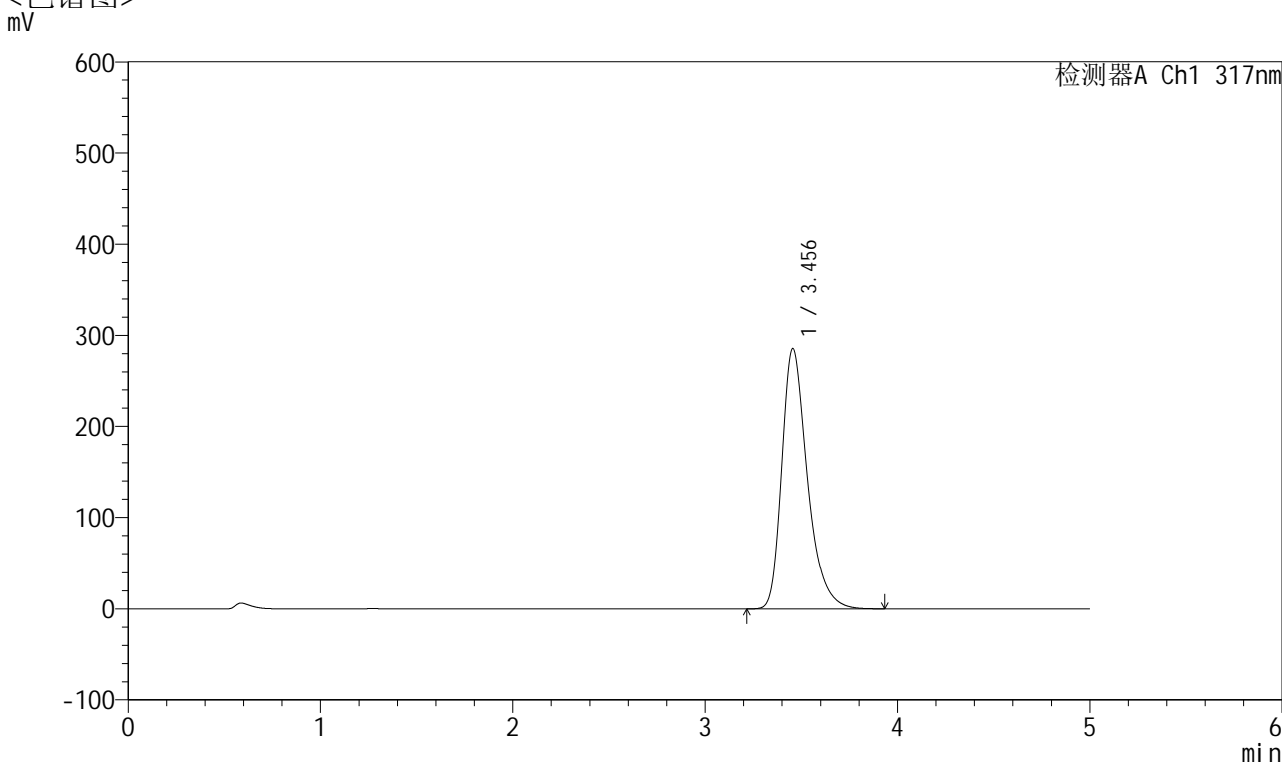


QTL-4047

<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 - 10-10/31-830-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:24:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	2637723	100.000	285581	3430	1.343	--
总计		2637723	100.000	285581			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

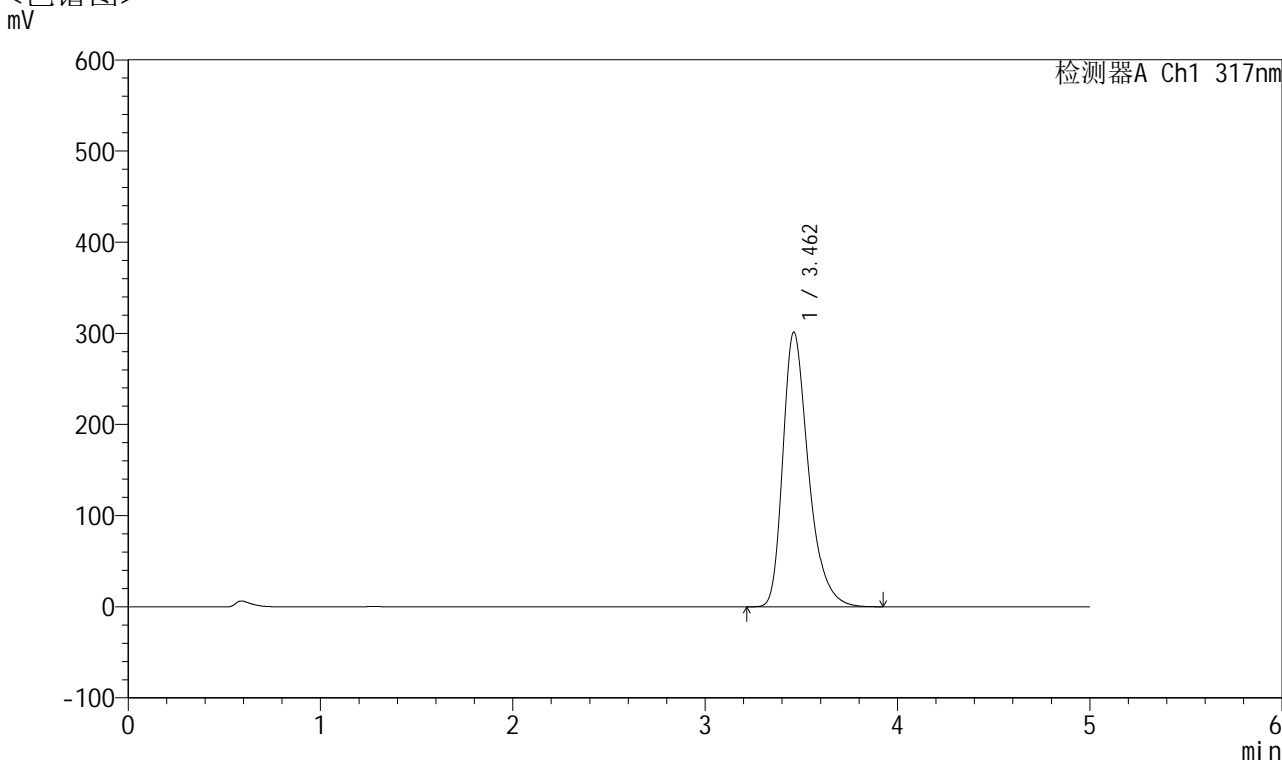


QTL-4047

<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 - 10-10/31-831-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.462	2786418	100.000	301295	3431	1.346	--
总计		2786418	100.000	301295			

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

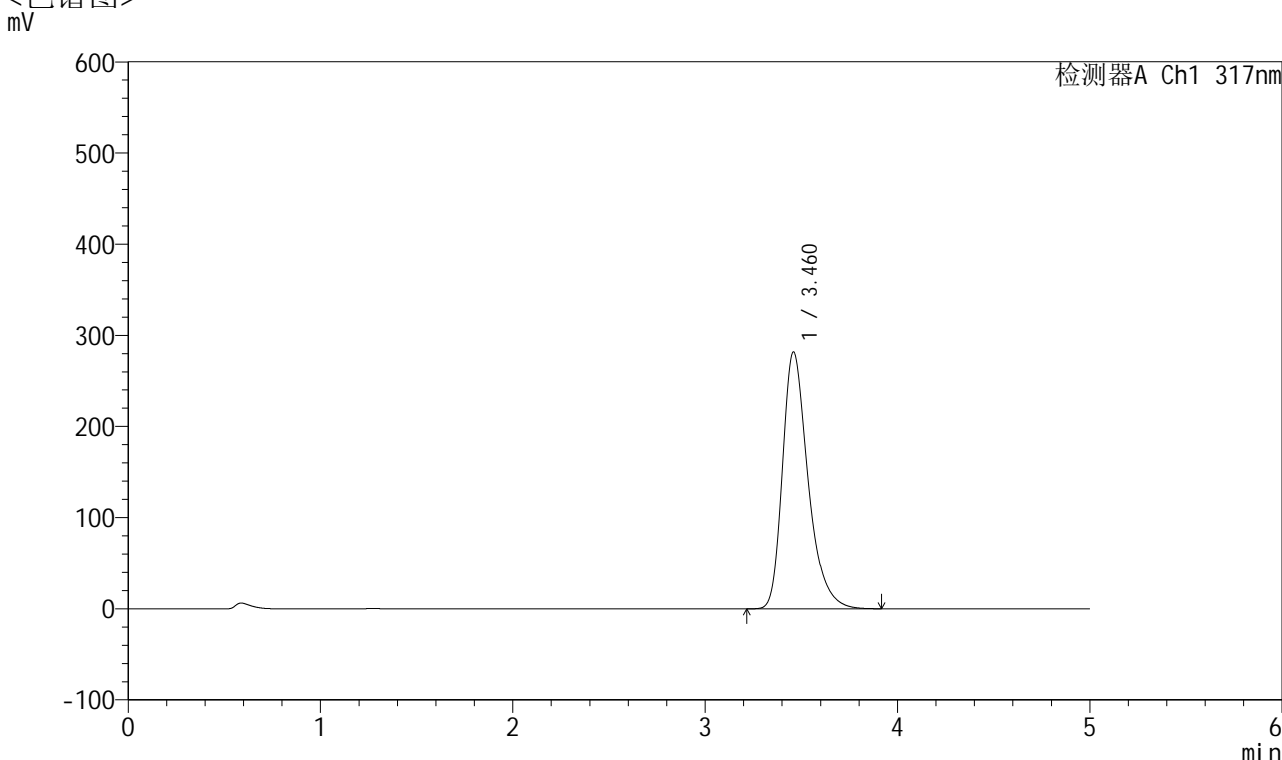


QTL-4047

<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 - 10-10/31-832-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 04:34:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.460	2604921	100.000	281332	3431	1.344	--
总计		2604921	100.000	281332			

图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

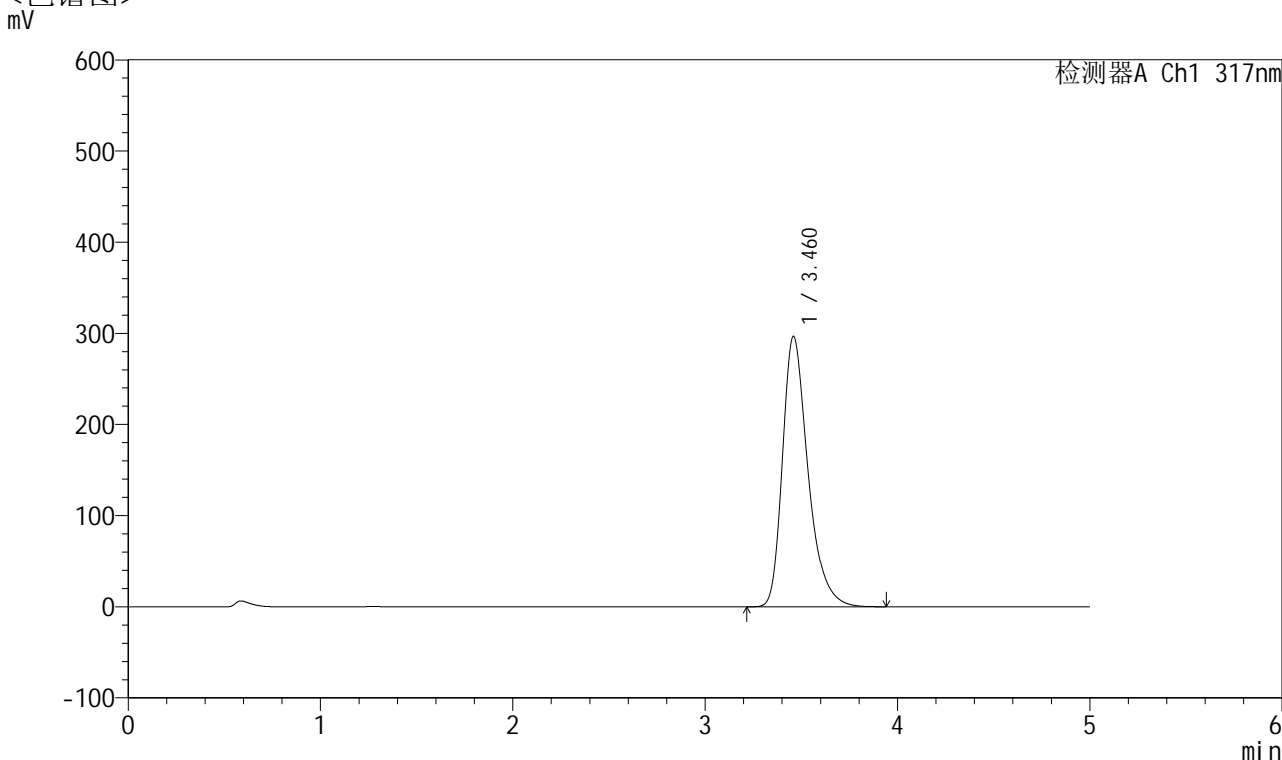


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-833-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:40:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.460	2735075	100.000	296106	3451	1.345	--
总计		2735075	100.000	296106			

图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

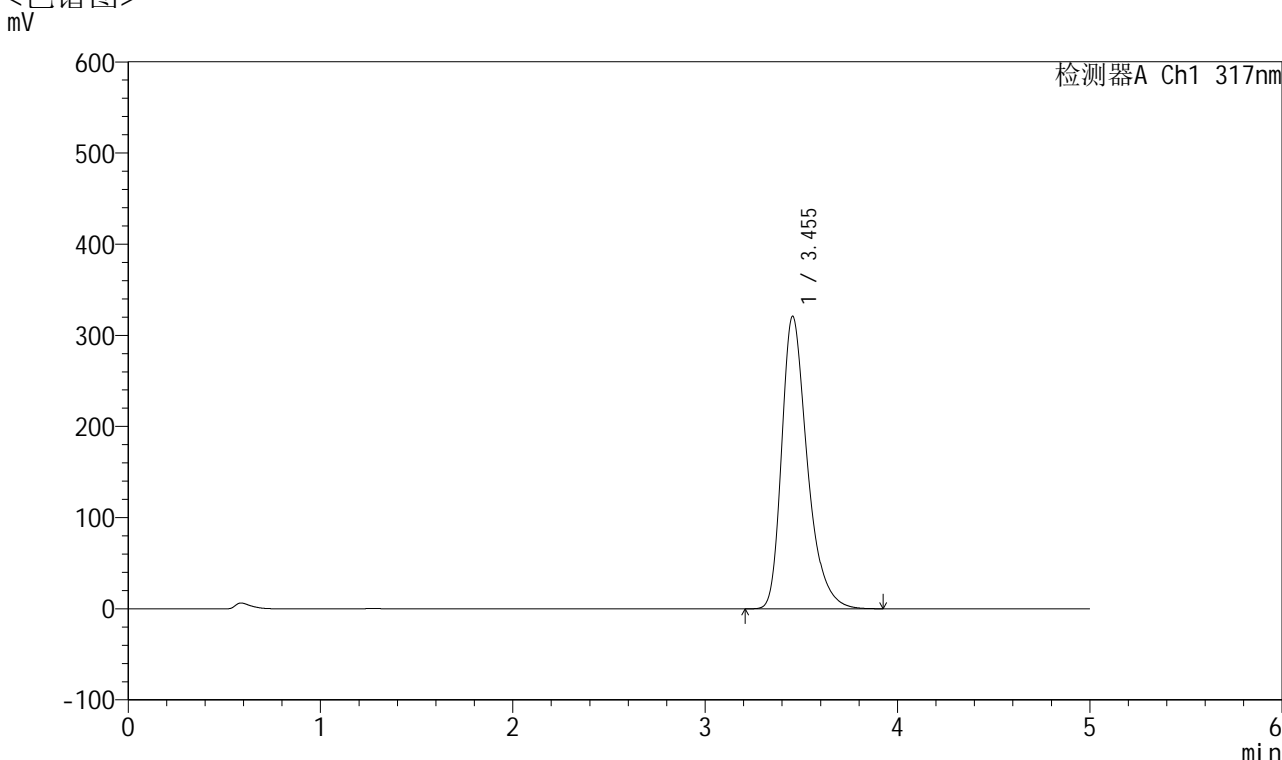


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-834-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:45:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	2966160	100.000	321011	3424	1.350	--
总计		2966160	100.000	321011			

图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

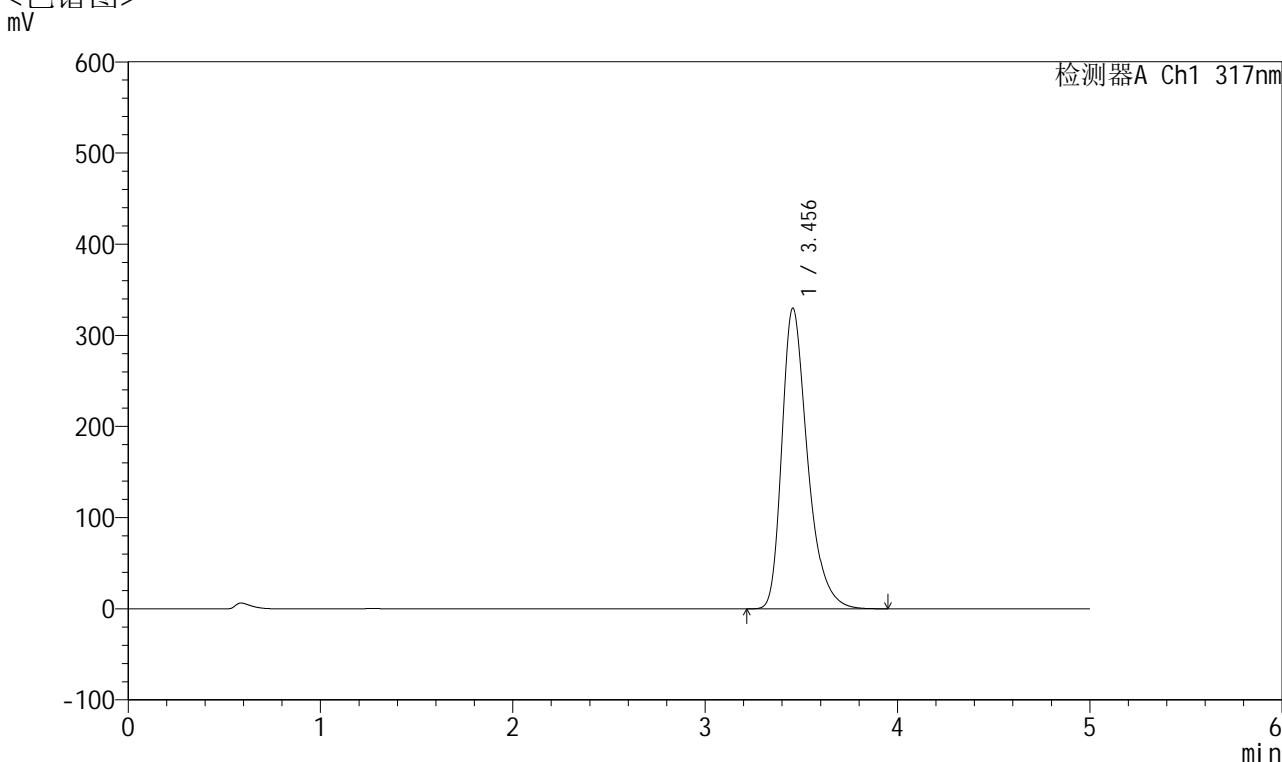


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-835-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 04:51:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	3058342	100.000	329919	3409	1.355	--
总计		3058342	100.000	329919			

图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

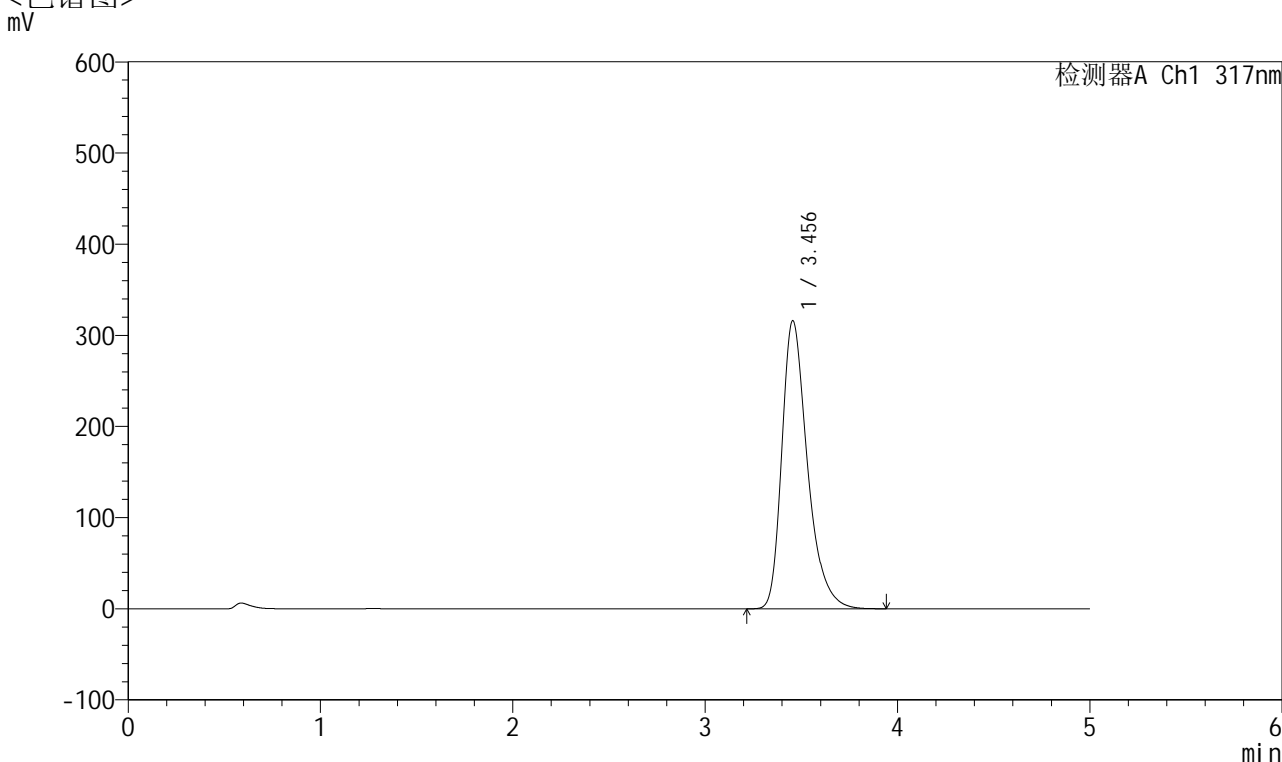


QTL-4047

<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 - 10-10/31-836-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 04:56:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	2923643	100.000	316154	3421	1.350	--
总计		2923643	100.000	316154			

图195 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

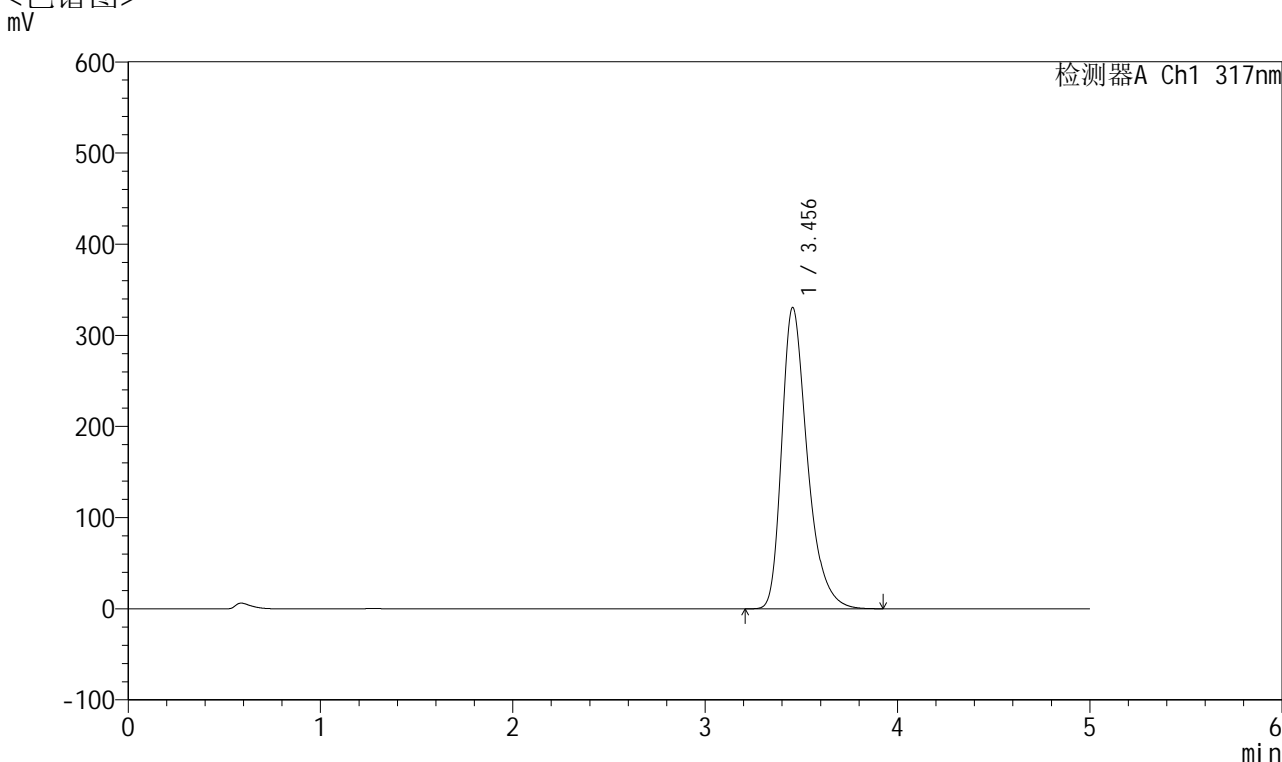


QTL-4047

<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 - 10-10/31-837-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 05:01:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	3058393	100.000	330658	3422	1.354	--
总计		3058393	100.000	330658			

图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

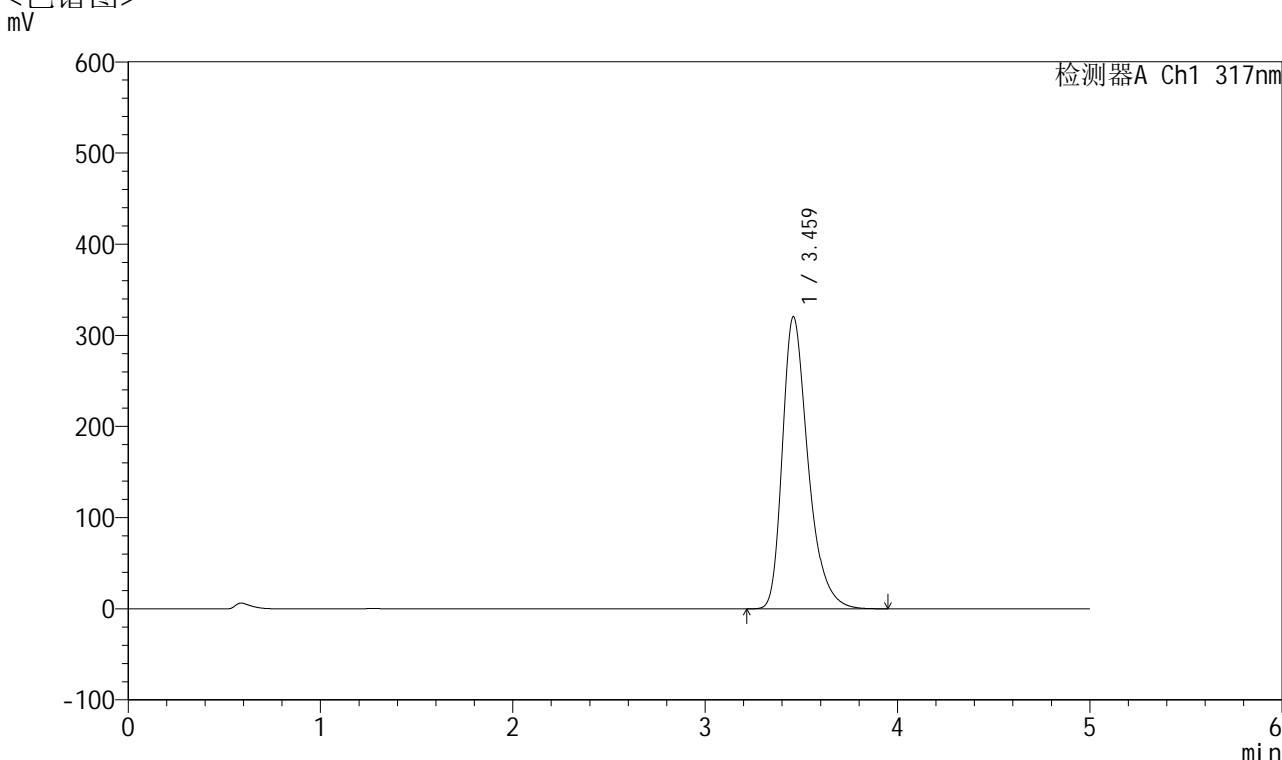


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-838-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:07:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	2973044	100.000	319820	3408	1.353	--
总计		2973044	100.000	319820			

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

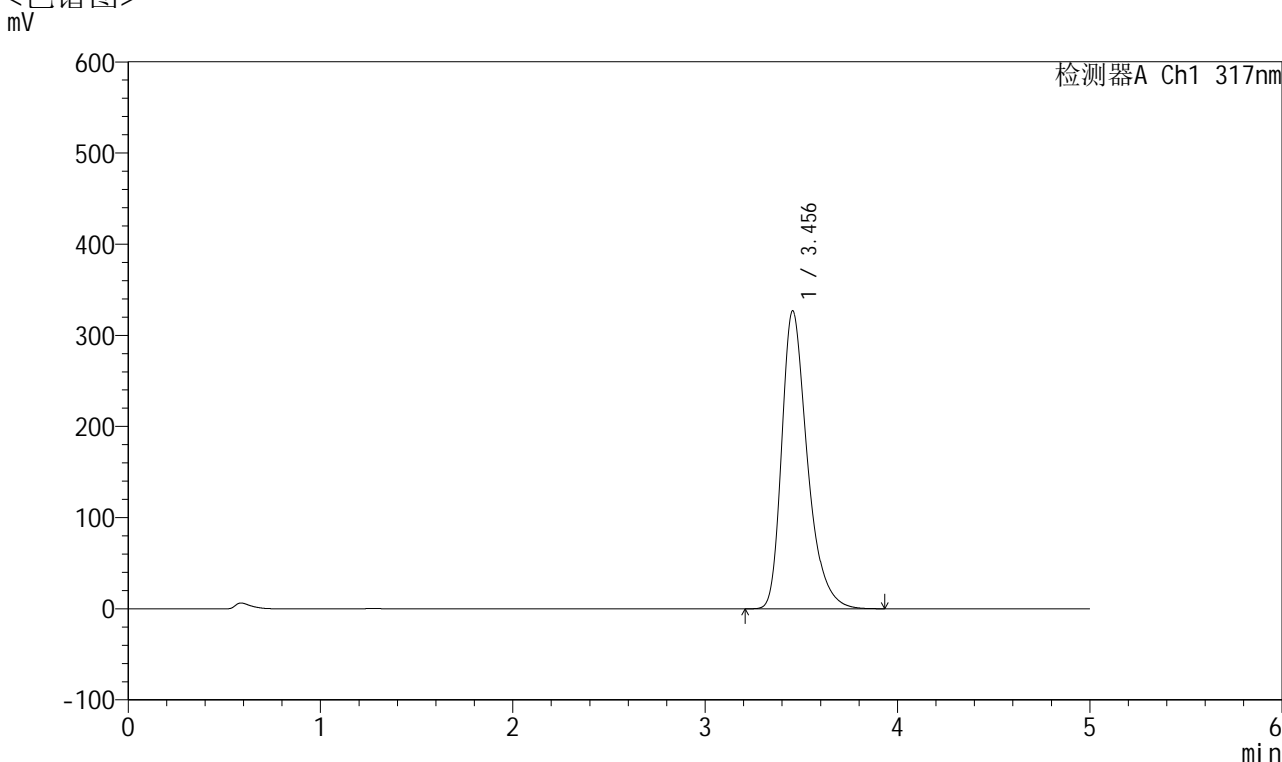


QTL-4047

<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 - 10-10/31-839-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	3027342	100.000	326990	3415	1.354	--
总计		3027342	100.000	326990			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

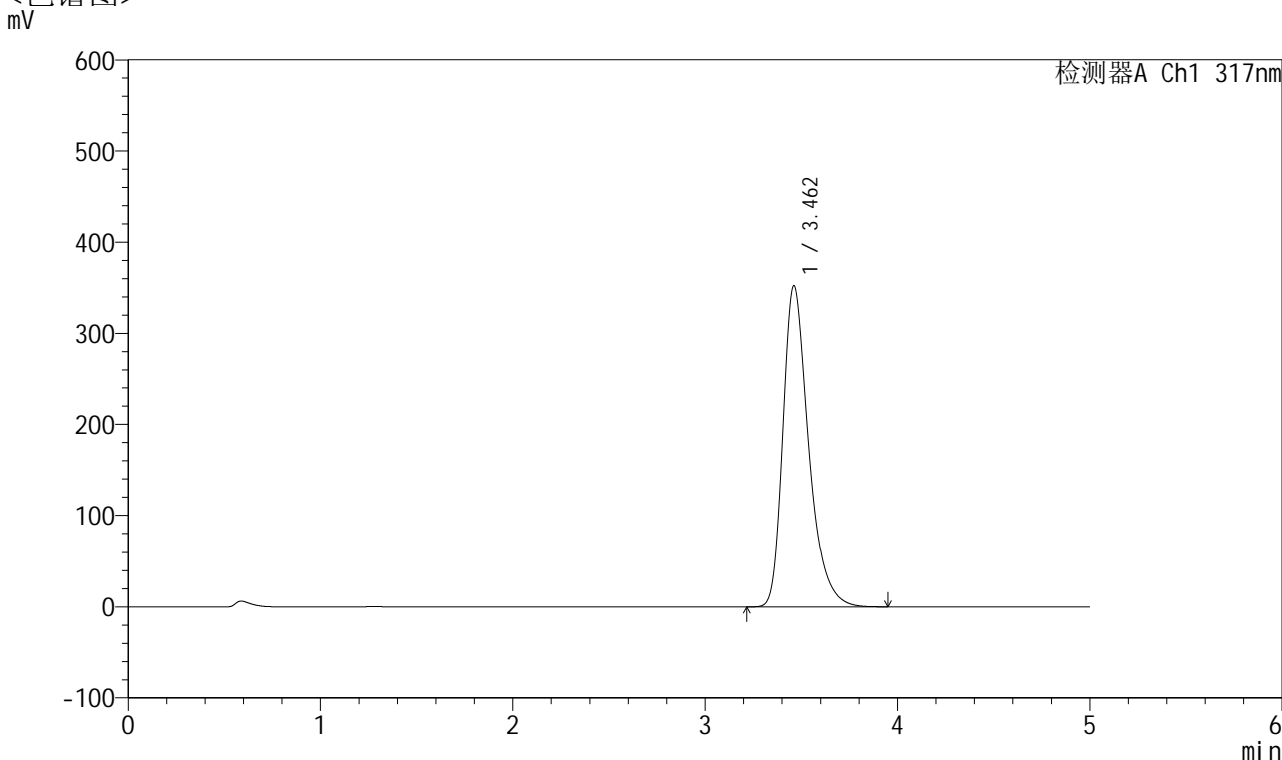


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-840-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.462	3267107	100.000	352235	3415	1.358	--
总计		3267107	100.000	352235			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

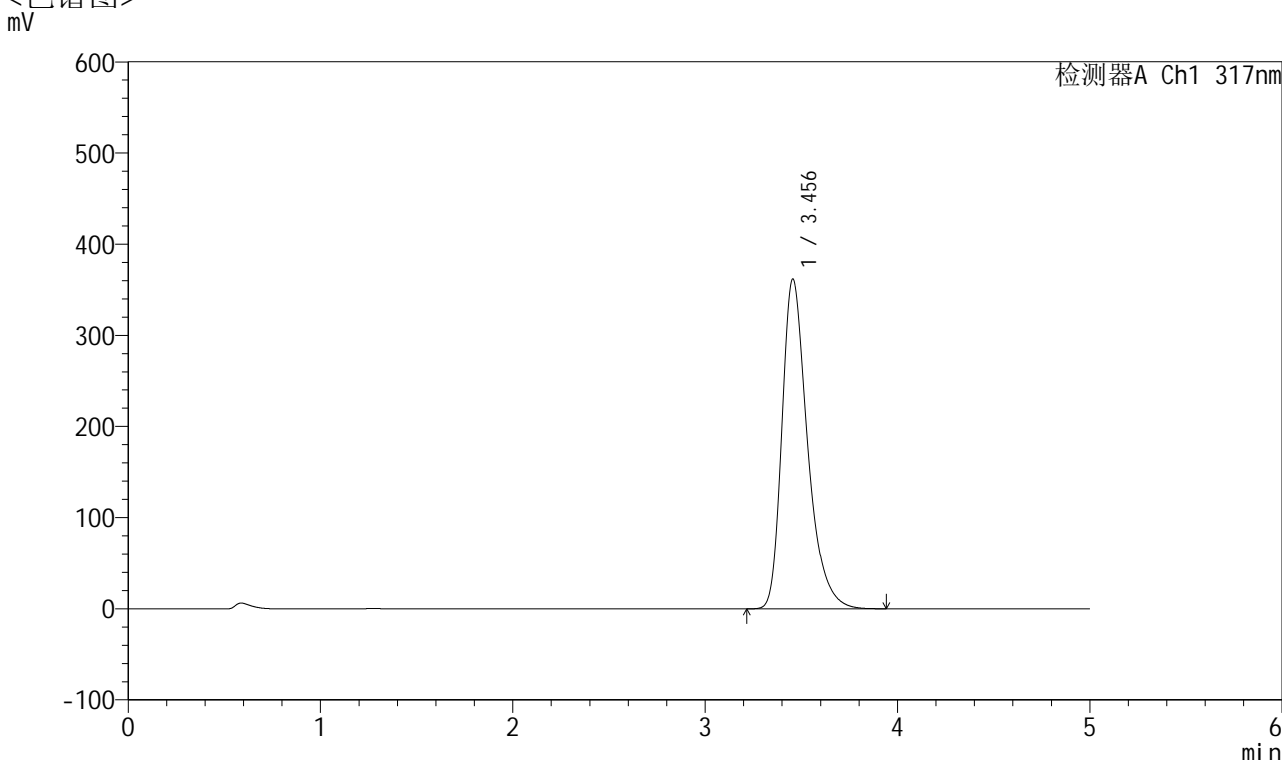


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-841-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 05:23:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	3346936	100.000	361856	3421	1.359	--
总计		3346936	100.000	361856			

图200 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



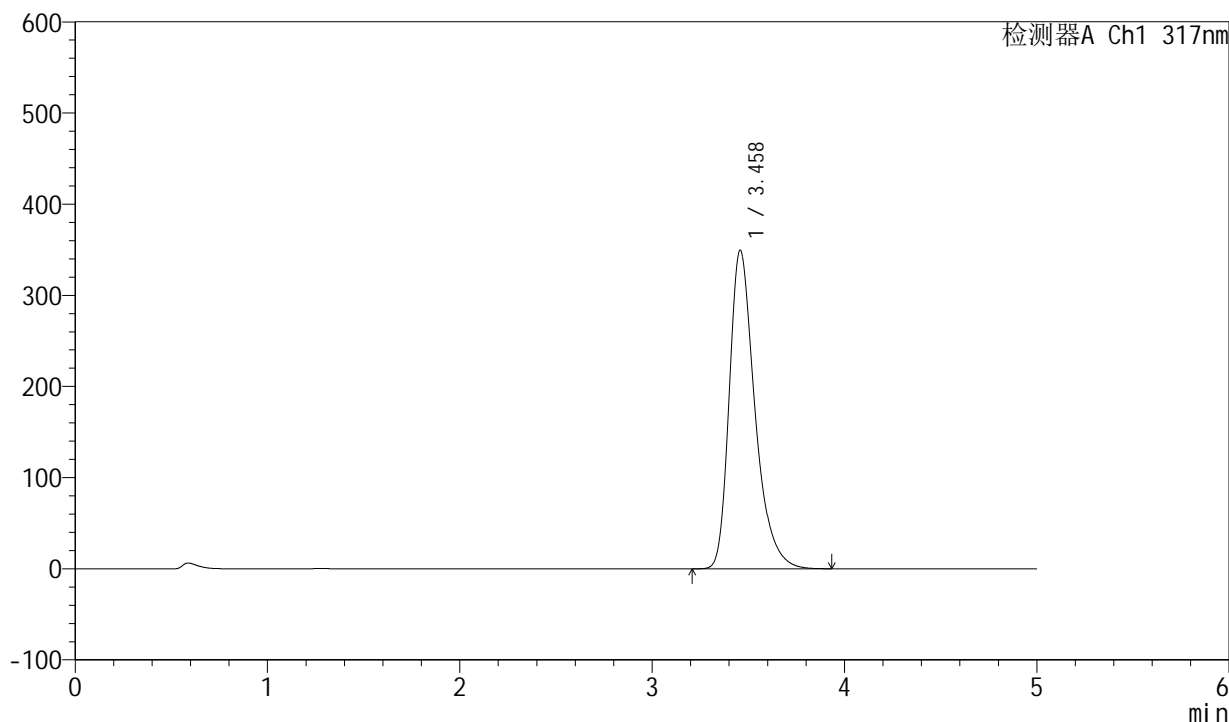
QTL-4047

<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 - 10-10/31-842-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 05:28:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	3232727	100.000	349081	3427	1.358	--
总计		3232727	100.000	349081			

图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

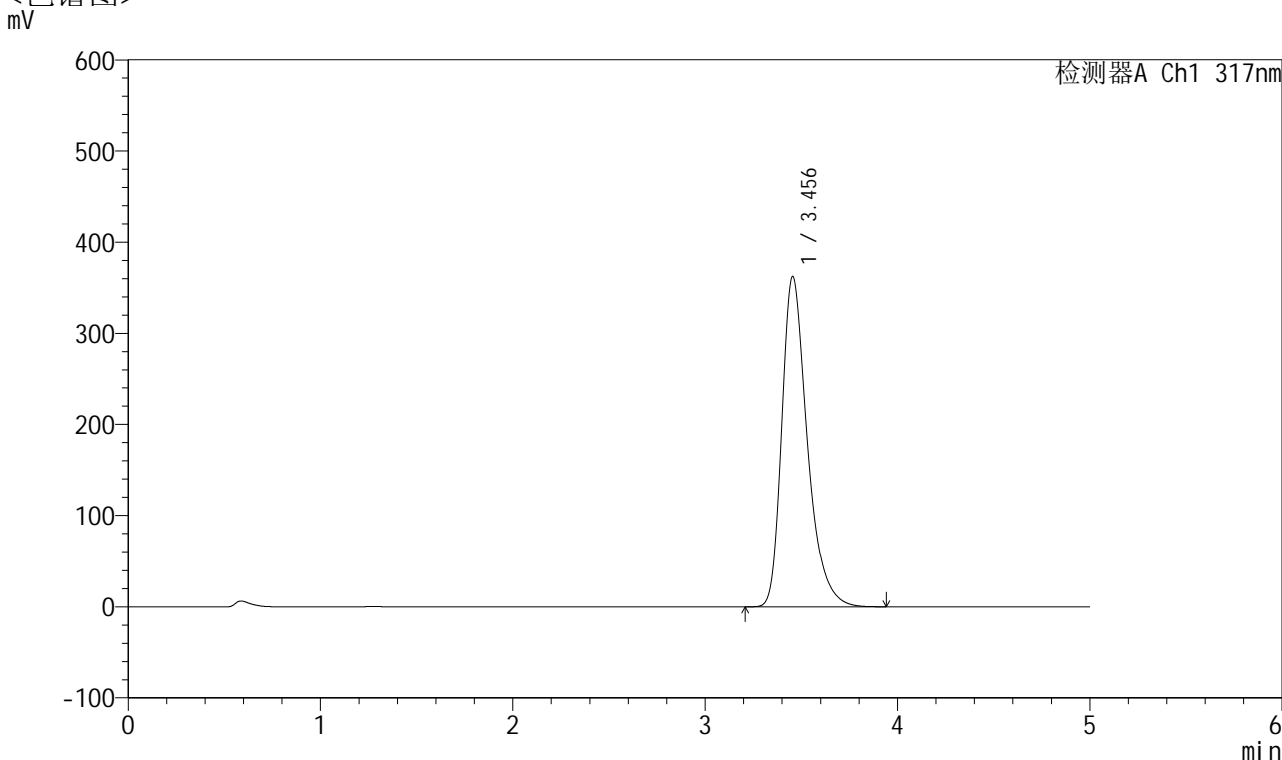


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-843-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:34:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	3336254	100.000	362472	3455	1.357	--
总计		3336254	100.000	362472			

图202 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

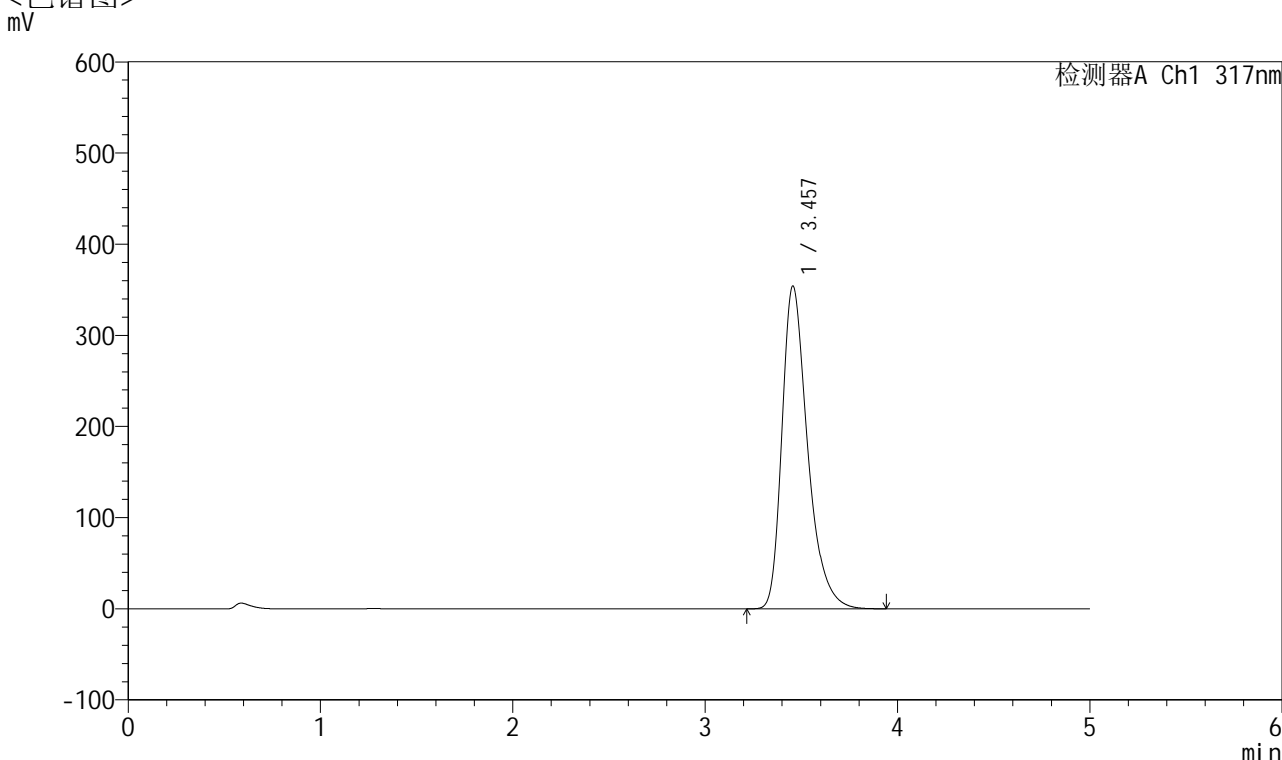


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-844-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 05:39:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	3279674	100.000	354123	3416	1.360	--
总计		3279674	100.000	354123			

图203 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

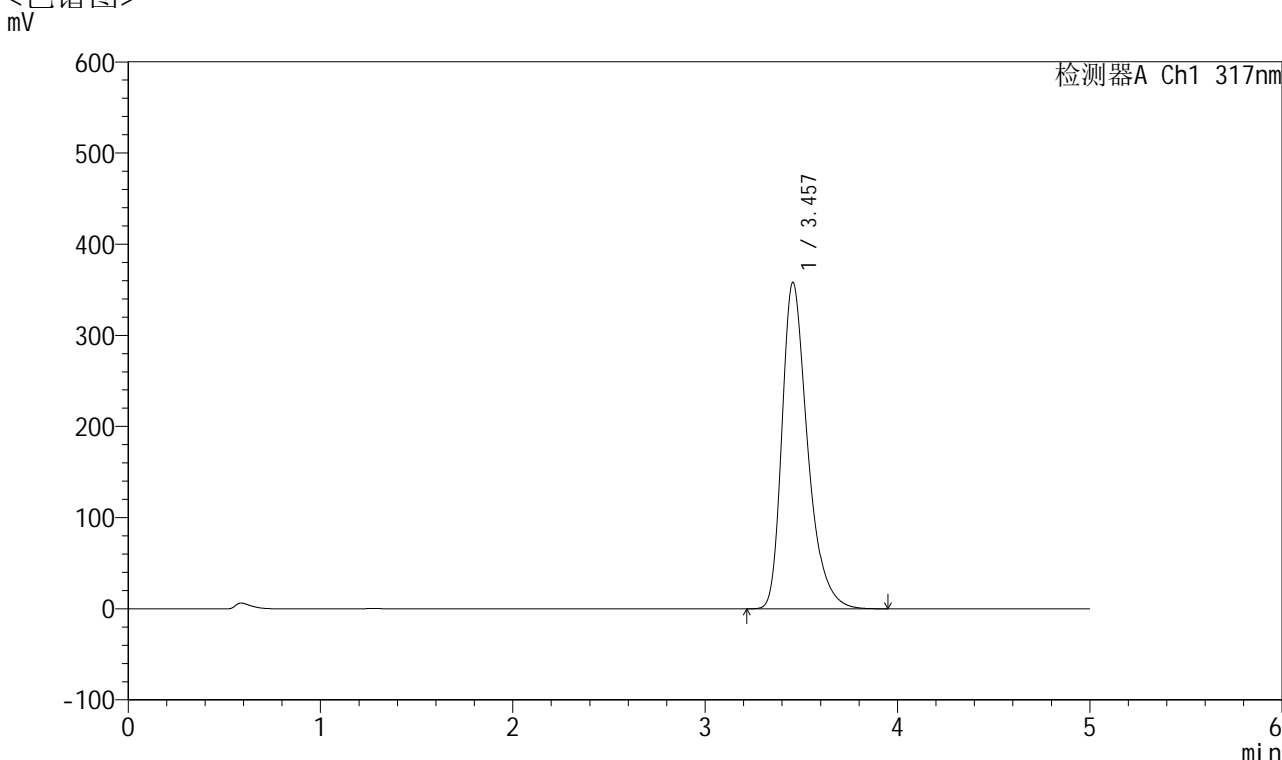


QTL-4047

<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 - 10-10/31-845-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 05:44:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	3313356	100.000	358124	3421	1.359	--
总计		3313356	100.000	358124			

图204 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

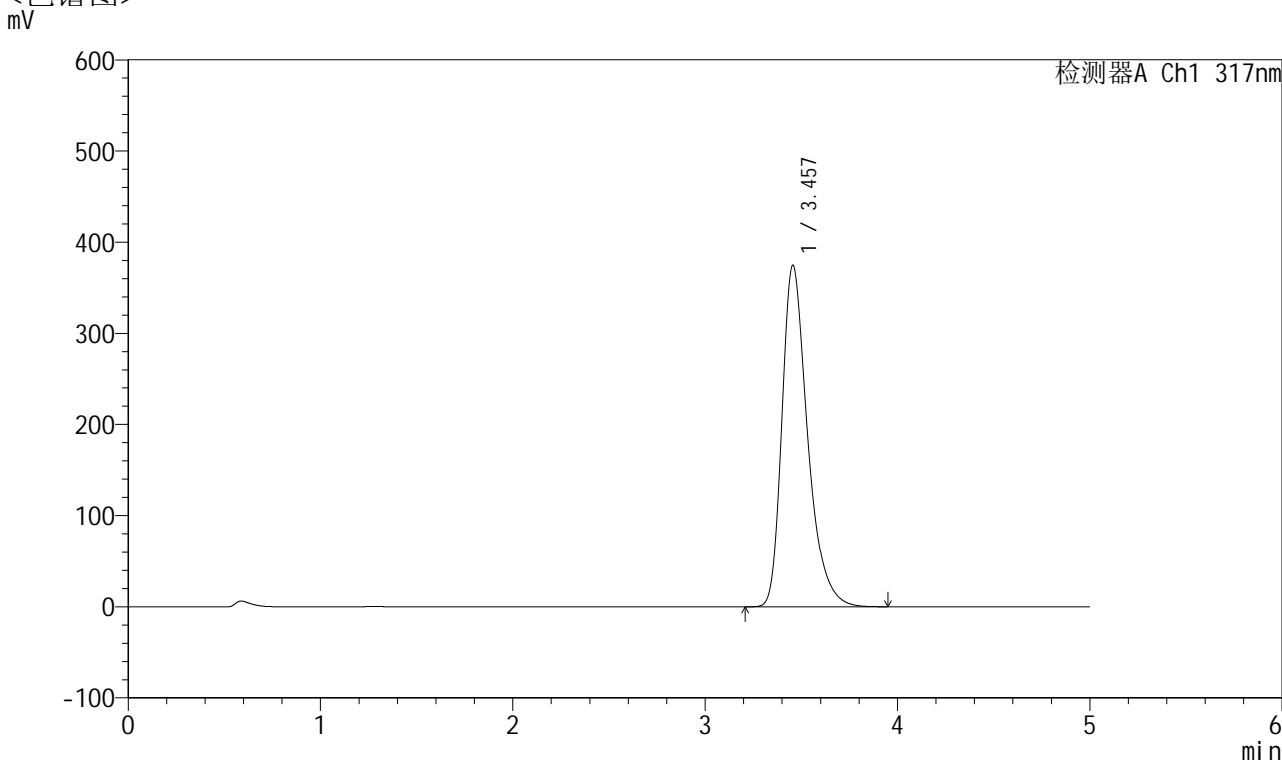


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-846-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 05:50:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	3469715	100.000	374706	3416	1.363	--
总计		3469715	100.000	374706			

图205 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

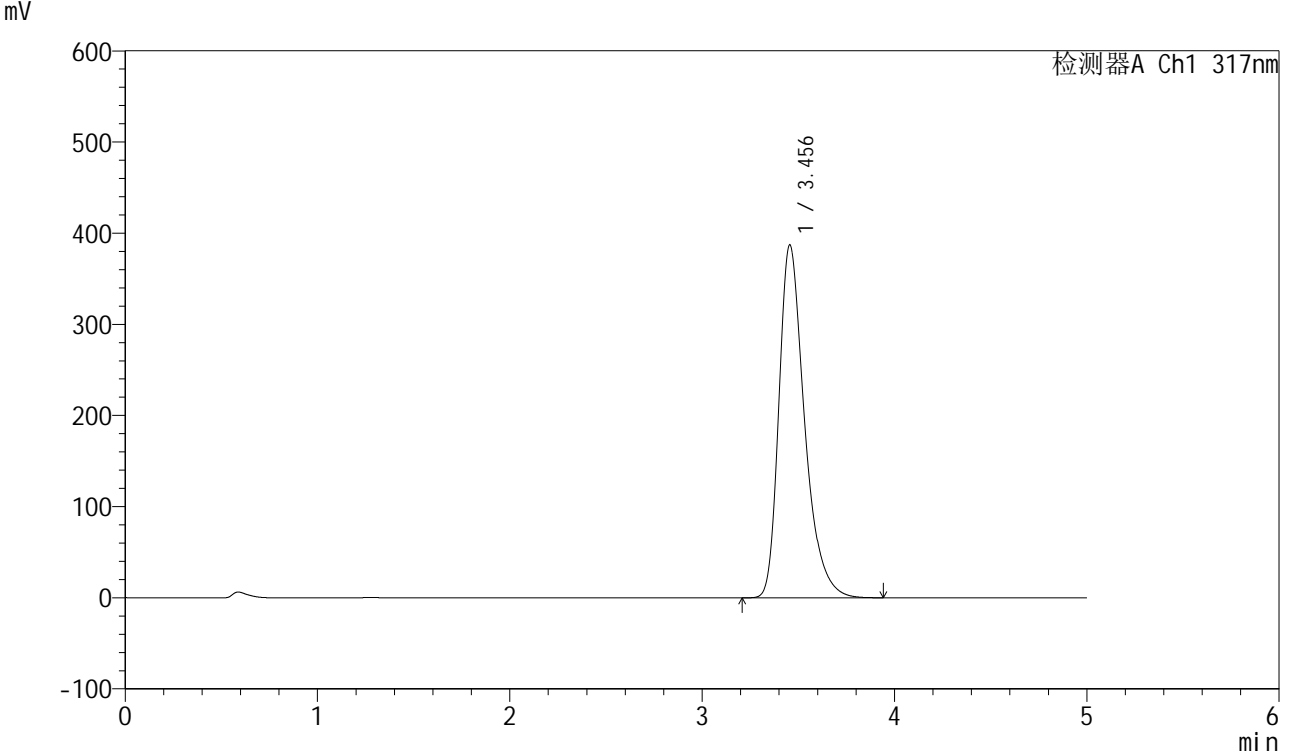


QTL-4047

<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 - 10-10/31-847-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 05:55:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	3583336	100.000	387216	3418	1.365	--
总计		3583336	100.000	387216			

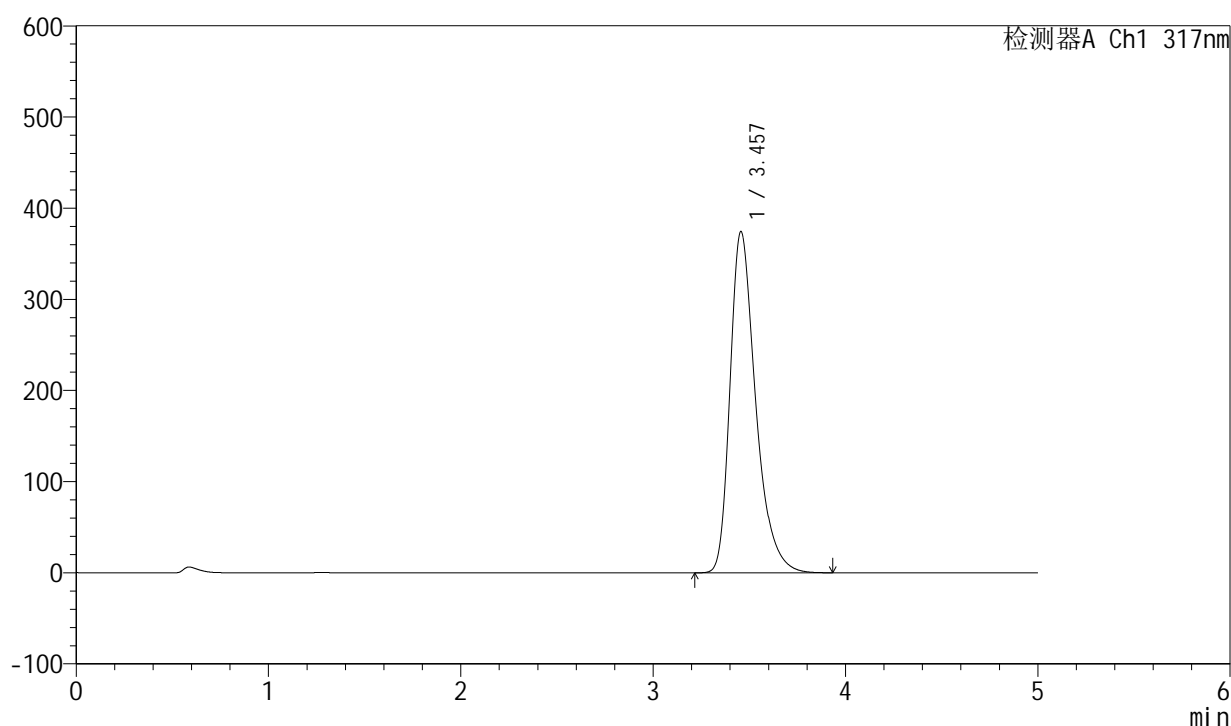
图206 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-848-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 06:01:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	3462532	100.000	374254	3423	1.363	--
总计		3462532	100.000	374254			

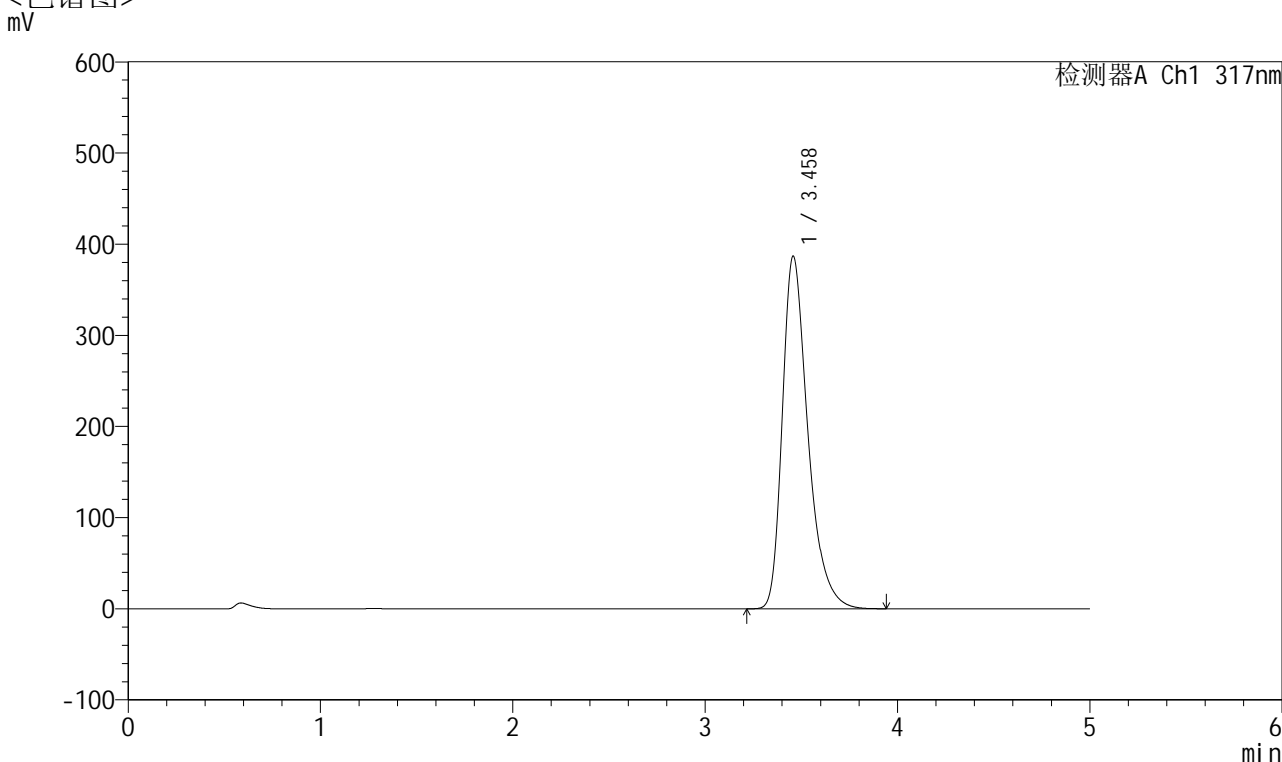


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-849-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 06:06:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	3568406	100.000	386396	3450	1.366	--
总计		3568406	100.000	386396			

图208 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

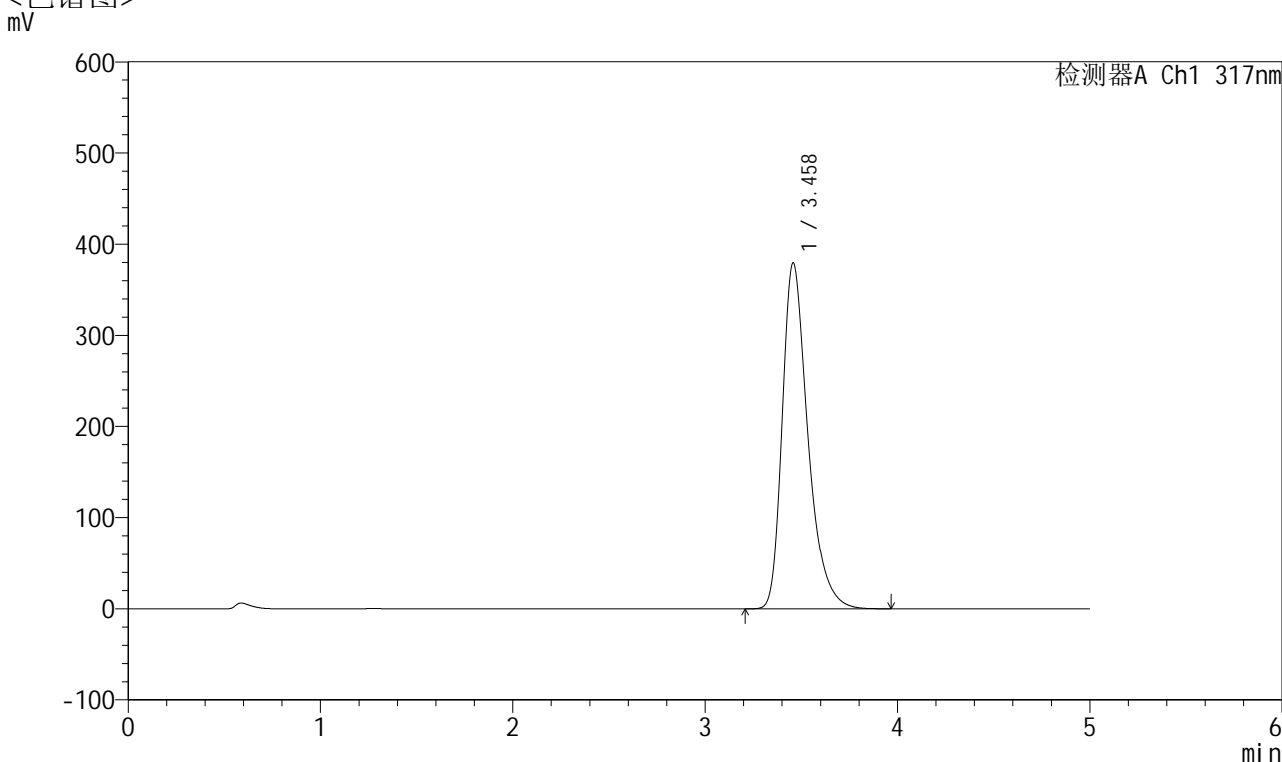


QTL-4047

<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 - 10-10/31-850-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 06:11:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	3513310	100.000	379154	3422	1.365	--
总计		3513310	100.000	379154			

图209 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

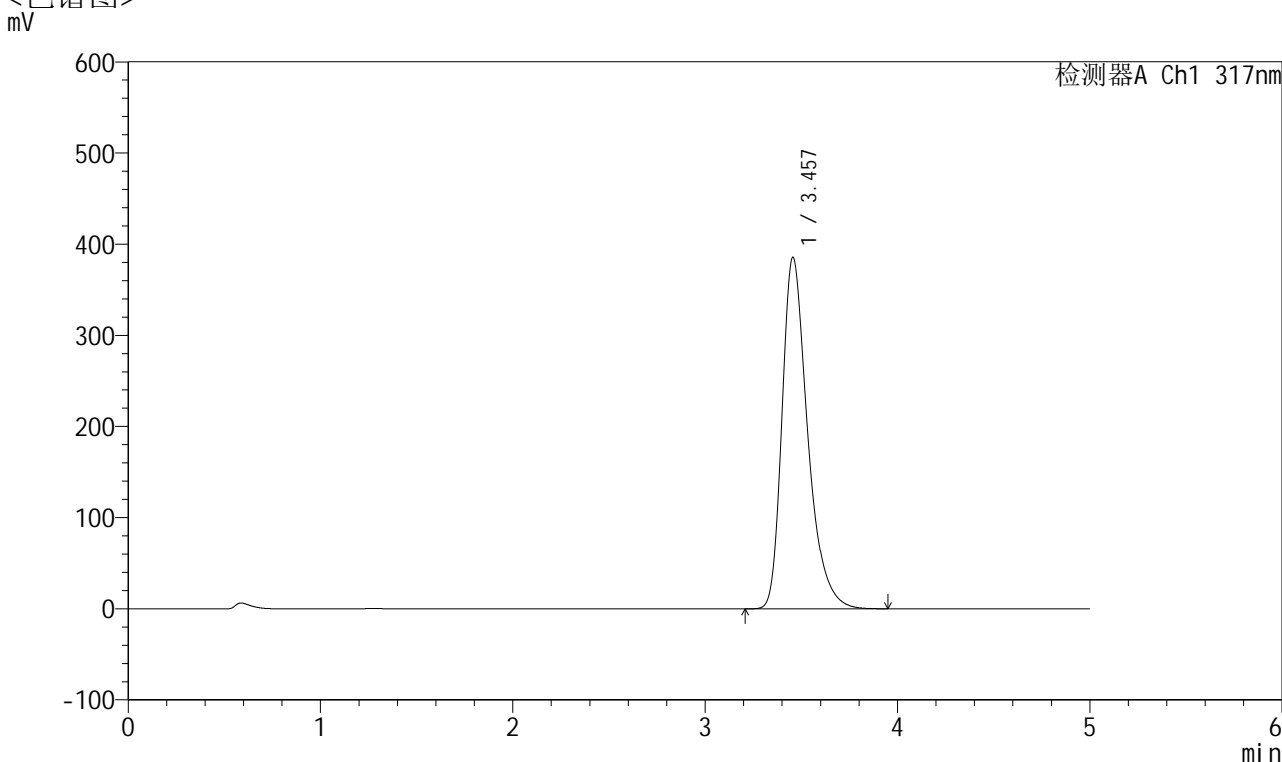


QTL-4047

<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 - 10-10/31-851-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:17:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	3569290	100.000	385617	3422	1.365	--
总计		3569290	100.000	385617			

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

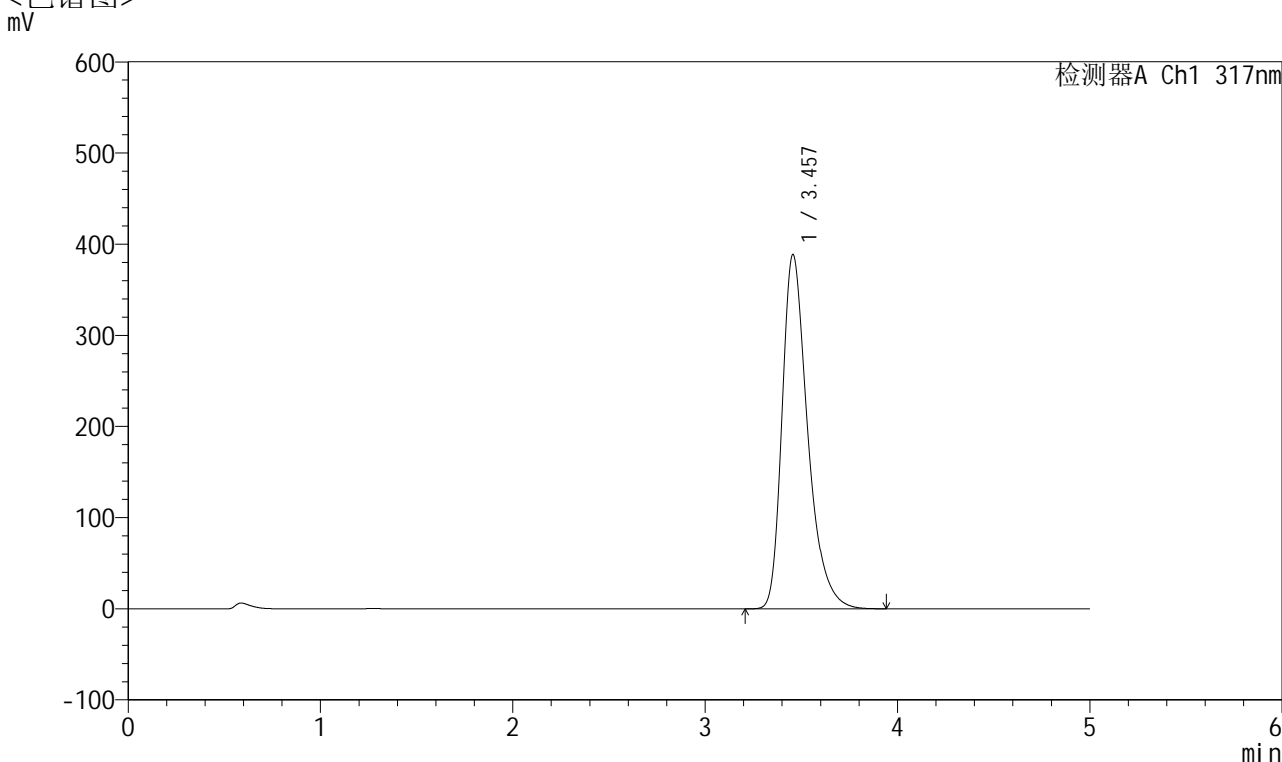


QTL-4047

<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 - 10-10/31-852-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 06:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	3596660	100.000	388631	3426	1.366	--
总计		3596660	100.000	388631			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

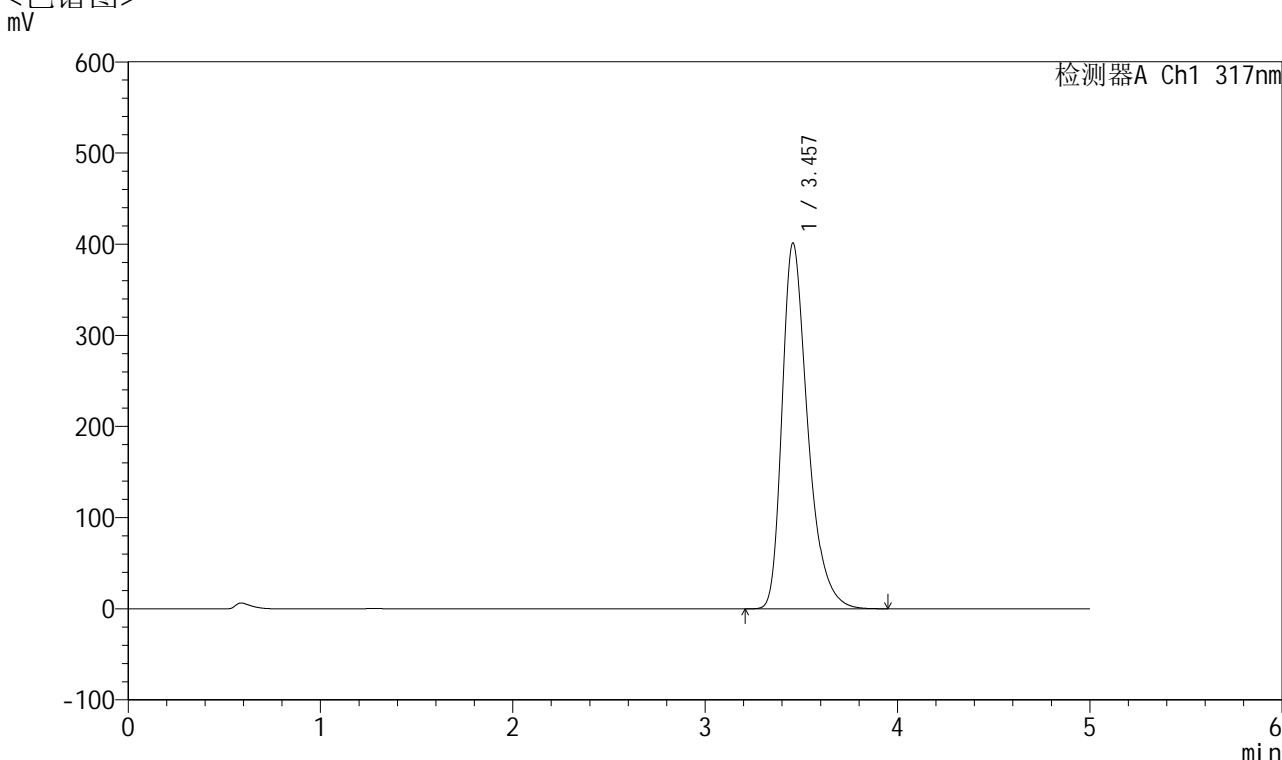


QTL-4047

<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 - 10-10/31-853-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 06:28:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	3714807	100.000	401166	3420	1.369	--
总计		3714807	100.000	401166			

图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

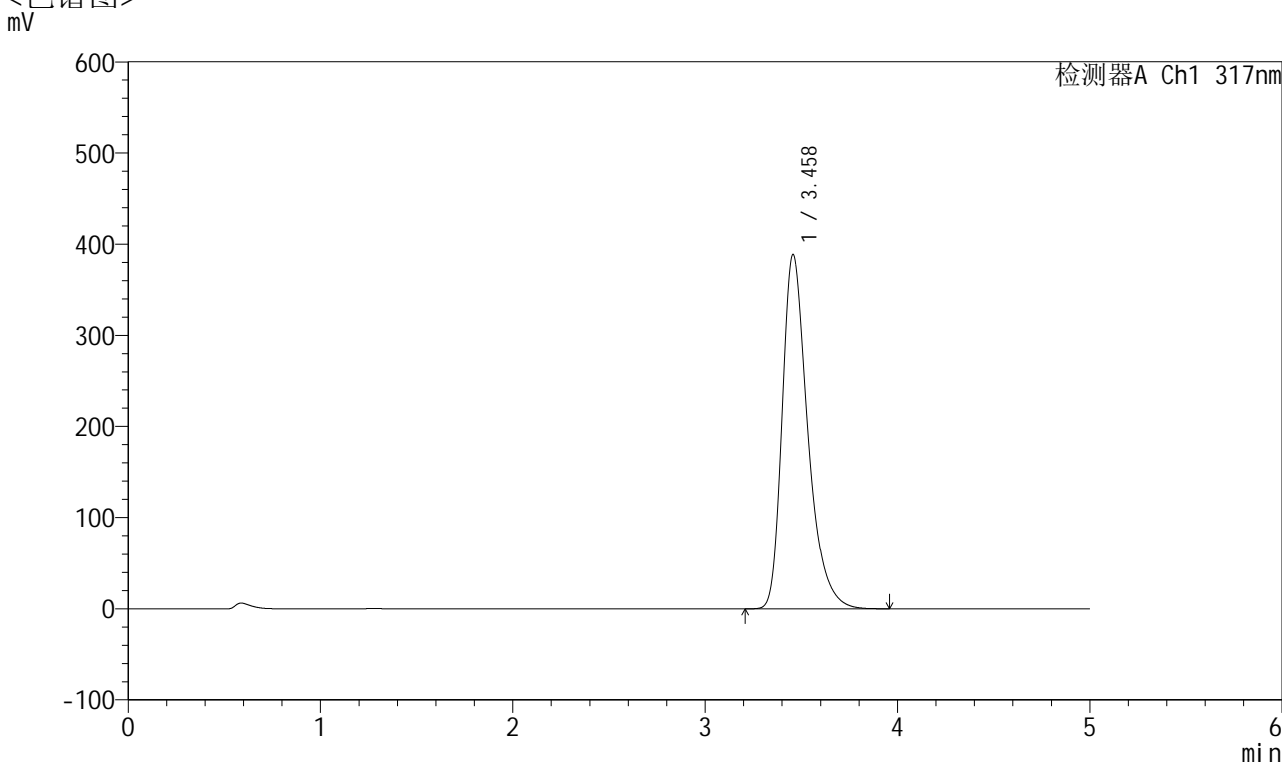


QTL-4047

<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 - 10-10/31-854-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 06:33:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	3597944	100.000	388526	3423	1.367	--
总计		3597944	100.000	388526			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



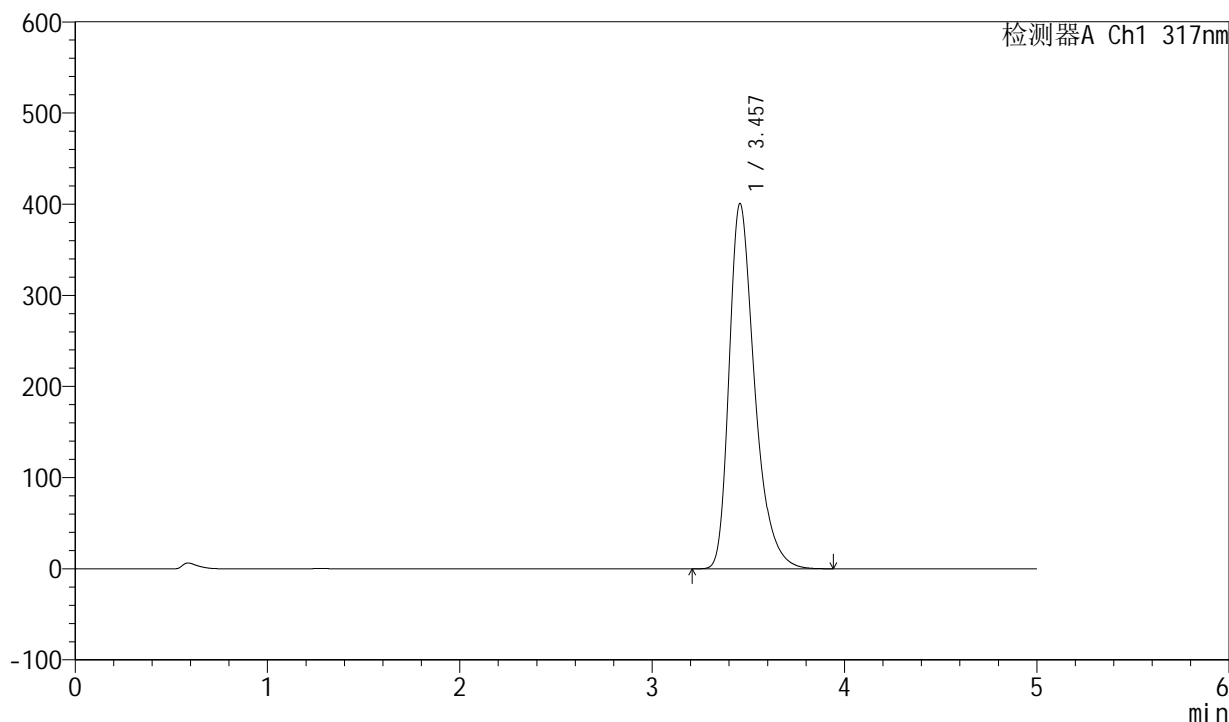
QTL-4047

<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 - 10-10/31-855-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 06:38:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	3693783	100.000	400628	3452	1.367	--
总计		3693783	100.000	400628			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

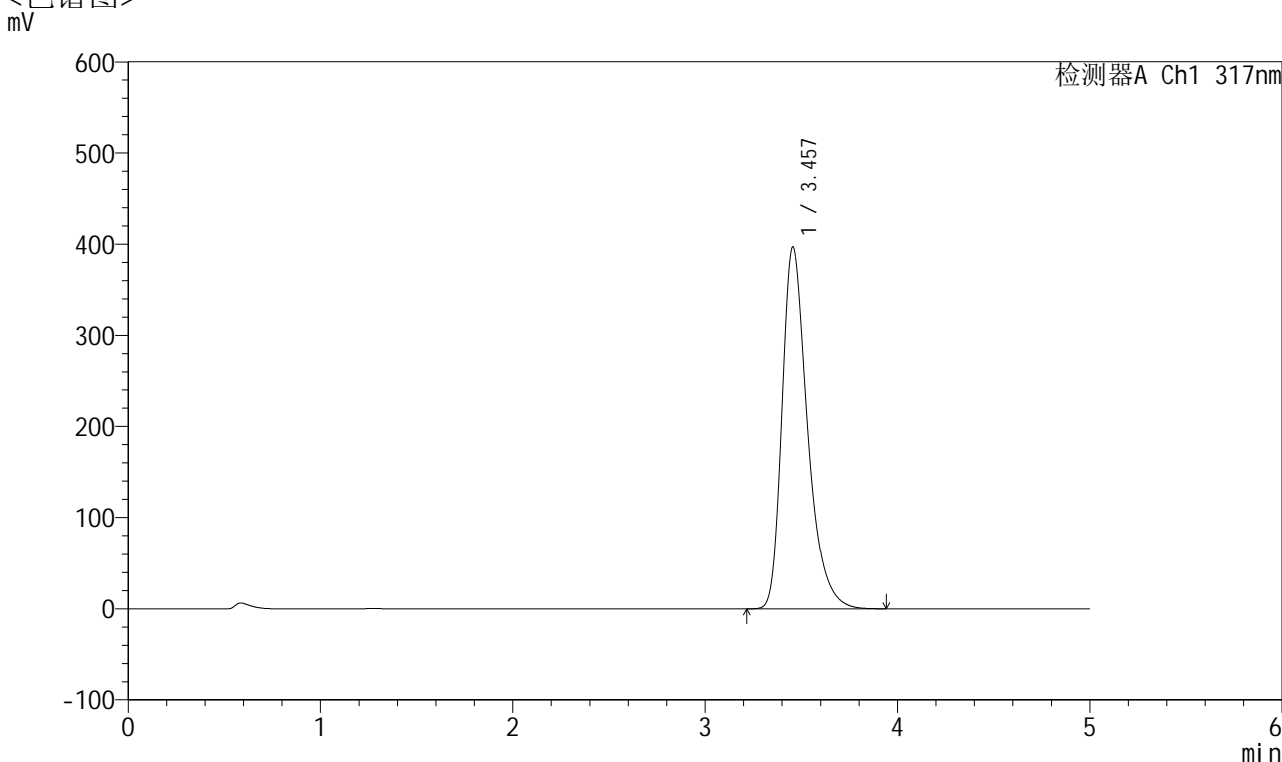


QTL-4047

<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 - 10-10/31-856-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 06:44:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	3654968	100.000	396966	3456	1.366	--
总计		3654968	100.000	396966			

图215 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

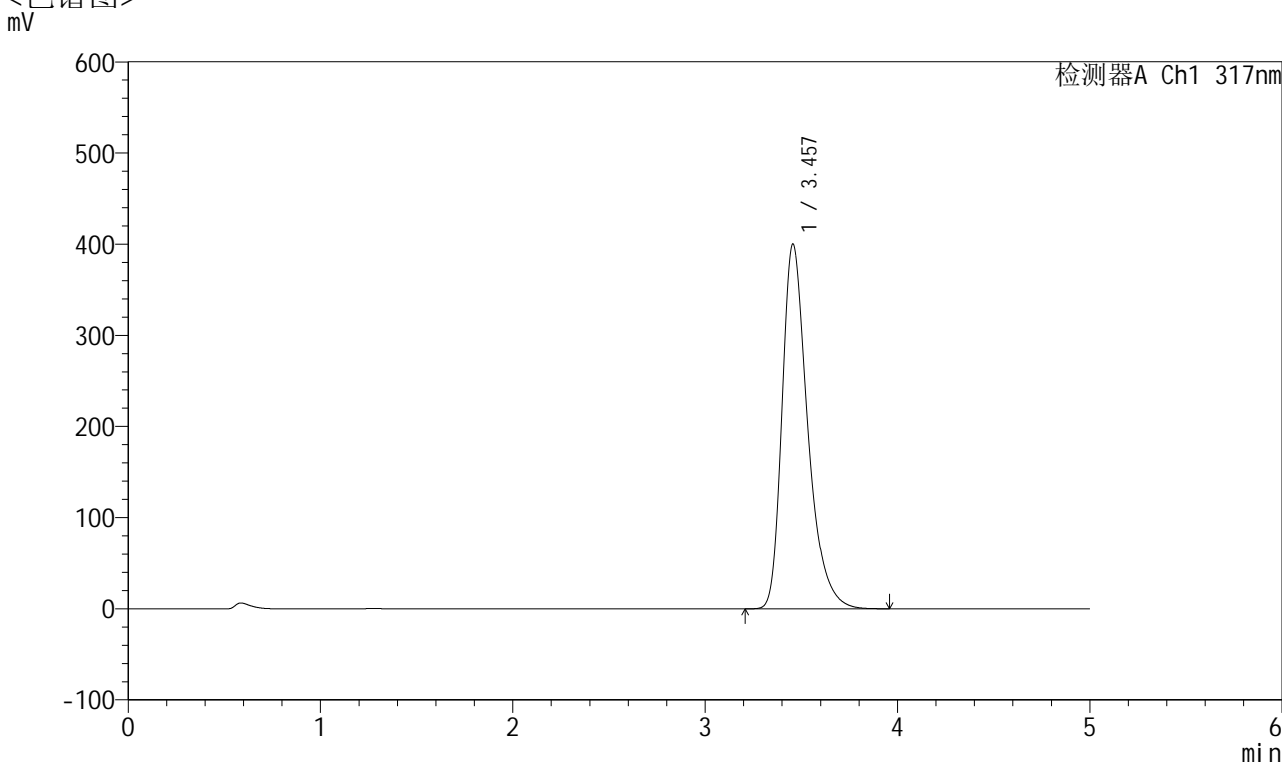


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-857-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:49:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	3704135	100.000	400064	3422	1.369	--
总计		3704135	100.000	400064			

图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

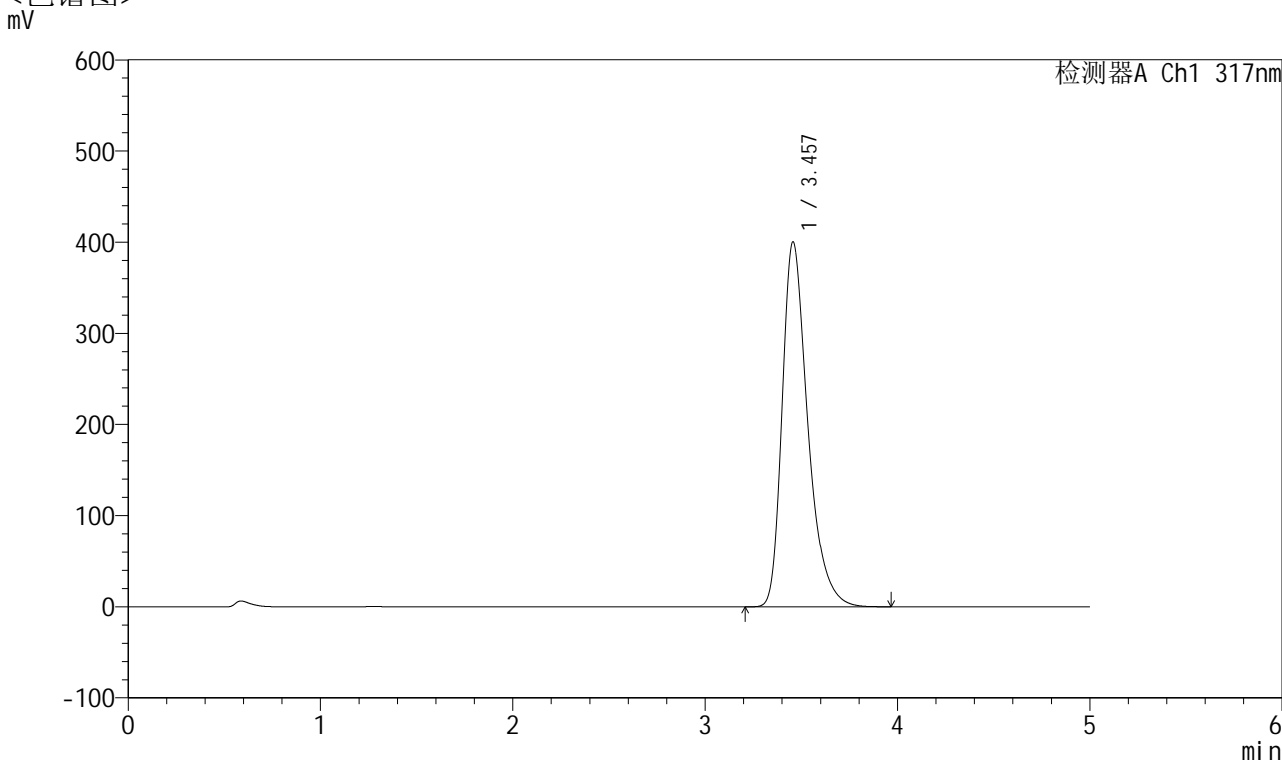


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-858-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 06:55:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	3706932	100.000	400200	3423	1.370	--
总计		3706932	100.000	400200			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

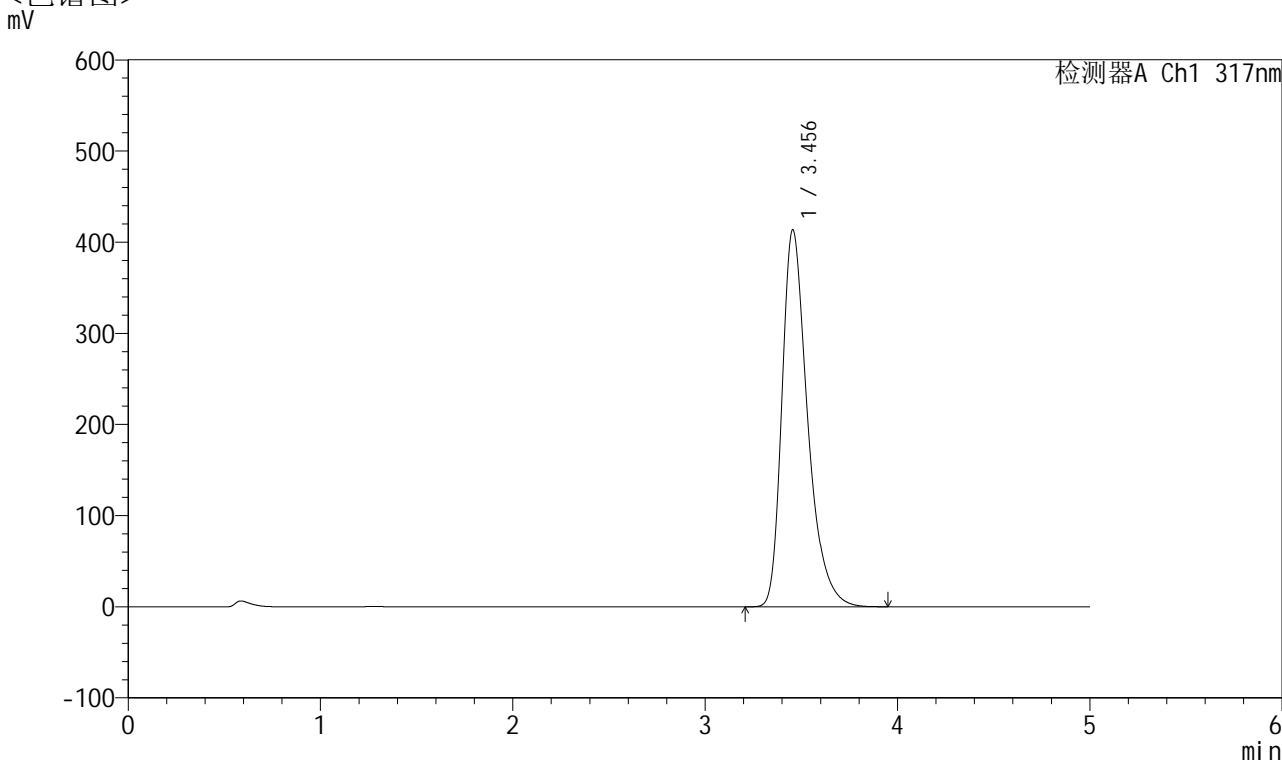


QTL-4047

<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 - 10-10/31-859-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 07:00:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	3833589	100.000	413662	3409	1.372	--
总计		3833589	100.000	413662			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

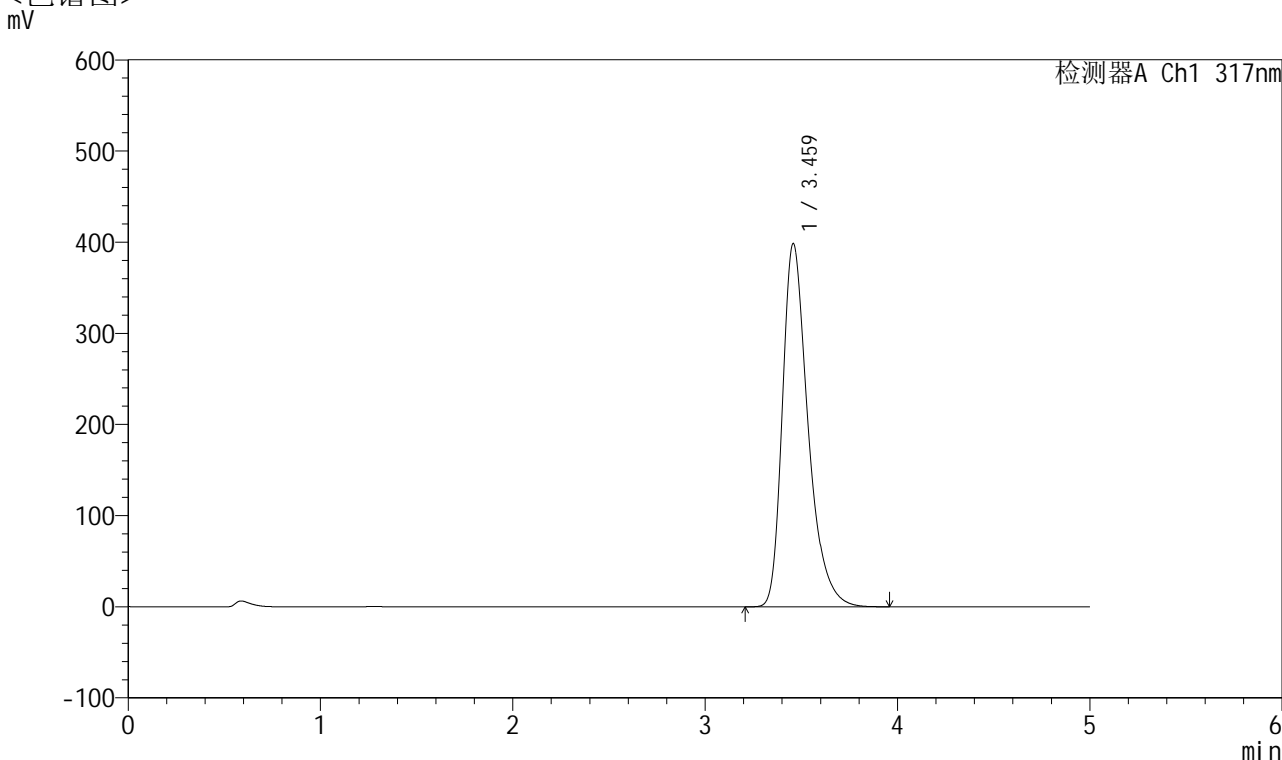


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-860-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 07:05:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	3689217	100.000	397908	3424	1.370	--
总计		3689217	100.000	397908			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

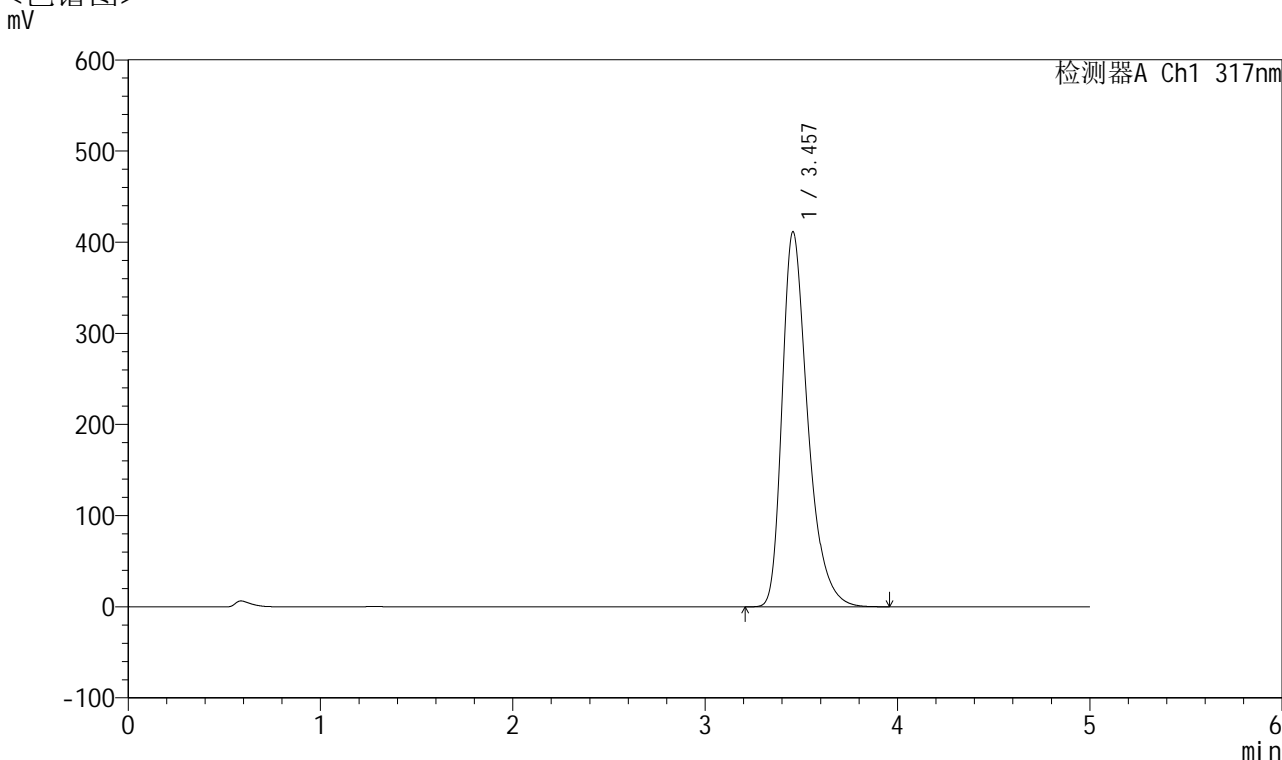


QTL-4047

<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 - 10-10/31-861-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 07:11:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	3811066	100.000	411303	3418	1.371	--
总计		3811066	100.000	411303			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

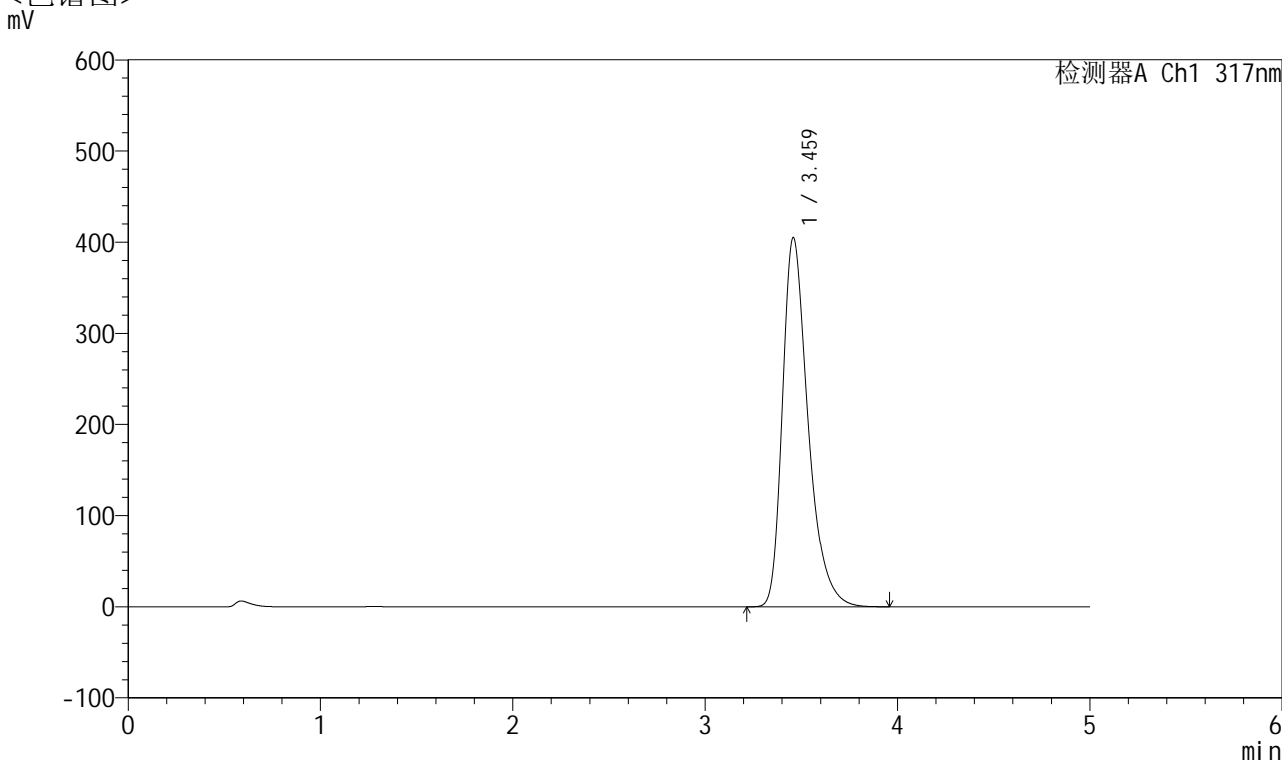


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-862-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 07:16:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	3750049	100.000	404282	3422	1.371	--
总计		3750049	100.000	404282			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



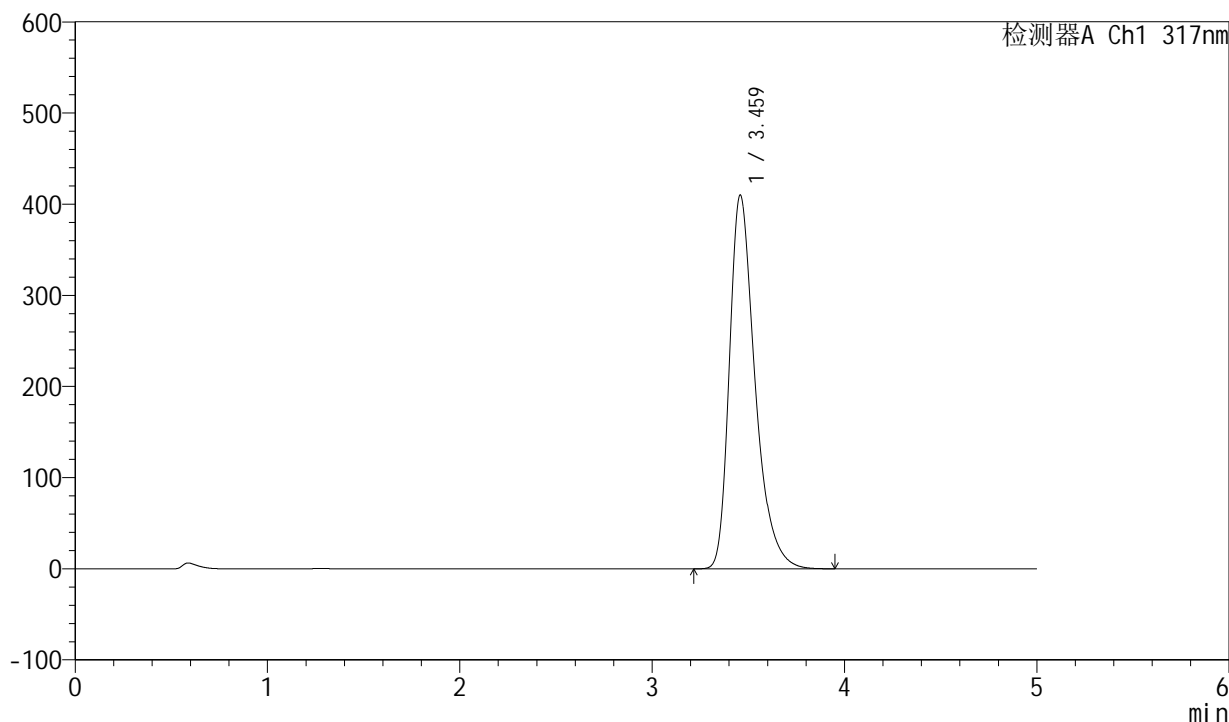
QTL-4047

<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 - 10-10/31-863-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 07:22:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	3796433	100.000	409377	3421	1.372	--
总计		3796433	100.000	409377			

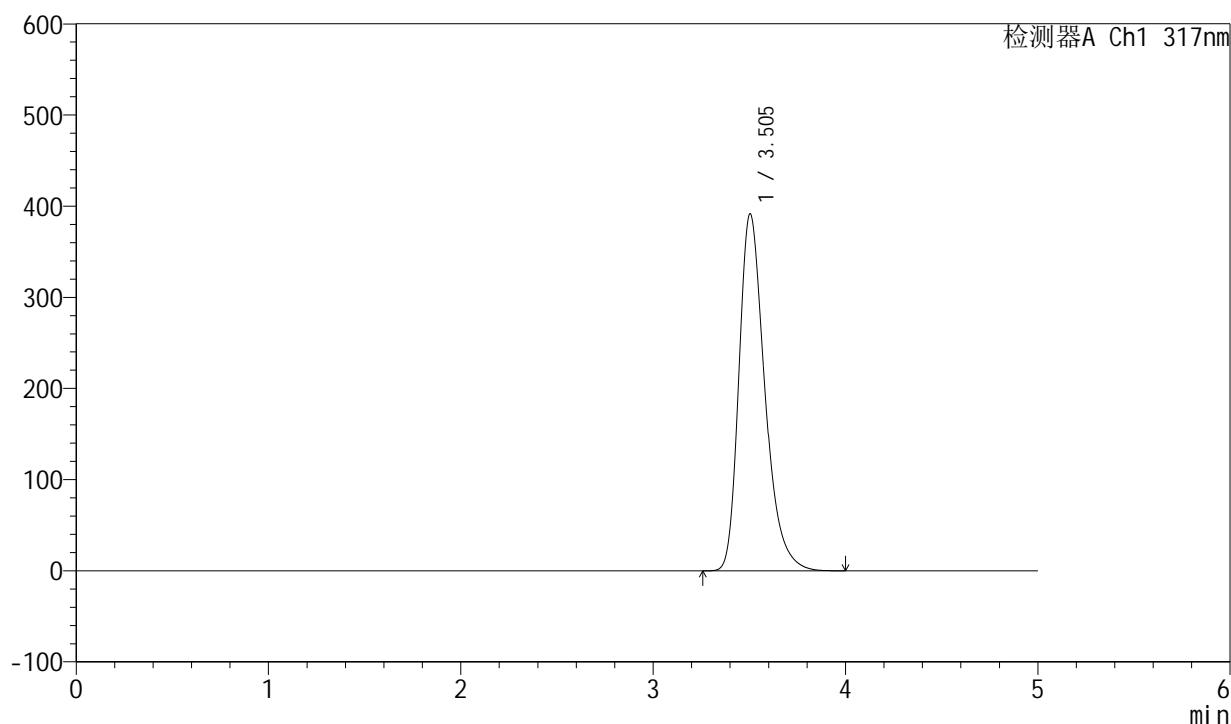
图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-10/31-864-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 07:27:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	3654526	100.000	391735	3404	1.324	--
总计		3654526	100.000	391735			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

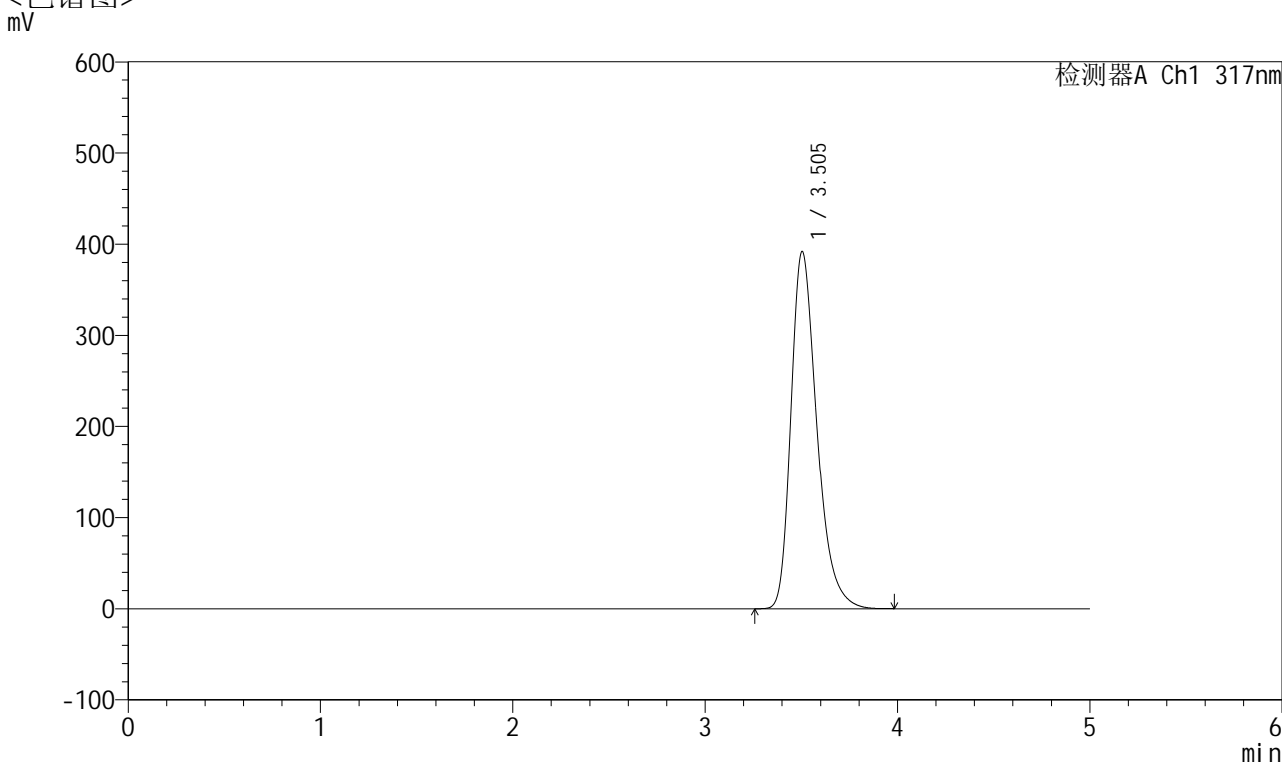


QTL-4047

<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 - 10-10/31-865-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH5.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241216-FX280.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 07:32:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	3655676	100.000	392014	3408	1.324	--
总计		3655676	100.000	392014			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH5.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2