



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	1795154	1796085	1796187	1794483	1794011	1795184	0.06
2	9.64	1818539	1818903				1818721	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
188371.88	0.11	数据可信

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112321批-pH4.5

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	105641	-	105641	5.043	7.07	38.55	5.04	7.07	38.56
	2	187970	-	187970	8.974			8.97		
	3	213372	-	213372	10.187			10.19		
	4	90907	-	90907	4.340			4.34		
	5	93622	-	93622	4.470			4.47		
	6	197155	-	197155	9.412			9.41		
10min	1	335330	-	335330	16.009	17.46	13.04	16.02	17.48	13.07
	2	385556	-	385556	18.407			18.43		
	3	433302	-	433302	20.686			20.71		
	4	354033	-	354033	16.902			16.91		
	5	296702	-	296702	14.165			14.17		
	6	389840	-	389840	18.611			18.63		
15min	1	452493	-	452493	21.602	22.08	3.81	21.65	22.14	3.84
	2	460837	-	460837	22.001			22.06		
	3	492292	-	492292	23.502			23.57		
	4	462701	-	462701	22.090			22.14		
	5	439337	-	439337	20.974			21.02		
	6	467528	-	467528	22.320			22.38		
20min	1	523754	-	523754	25.004	25.53	3.48	25.10	25.64	3.51
	2	565922	-	565922	27.018			27.13		
	3	543220	-	543220	25.934			26.05		
	4	532412	-	532412	25.418			25.51		
	5	511161	-	511161	24.403			24.49		
	6	532597	-	532597	25.427			25.54		
30min	1	601180	-	601180	28.701	29.09	1.87	28.85	29.25	1.89
	2	606676	-	606676	28.963			29.13		
	3	614519	-	614519	29.338			29.52		
	4	609384	-	609384	29.093			29.25		
	5	595701	-	595701	28.439			28.58		
	6	628311	-	628311	29.996			30.16		
45min	1	696503	-	696503	33.252	31.61	3.06	33.47	31.84	3.02
	2	653896	-	653896	31.218			31.45		
	3	659715	-	659715	31.495			31.74		
	4	668639	-	668639	31.921			32.14		
	5	658976	-	658976	31.460			31.67		
	6	634906	-	634906	30.311			30.55		
60min	1	684691	-	684691	32.688	32.86	1.89	32.98	33.16	1.87
	2	691331	-	691331	33.005			33.31		
	3	694822	-	694822	33.171			33.49		
	4	703035	-	703035	33.563			33.85		
	5	691016	-	691016	32.990			33.27		
	6	664810	-	664810	31.739			32.04		
极限	1	723896	-	723896	34.559	34.30	2.12	34.92	34.67	2.09
	2	722009	-	722009	34.469			34.85		
	3	728960	-	728960	34.801			35.19		
	4	719316	-	719316	34.341			34.70		
	5	728543	-	728543	34.781			35.13		
	6	688487	-	688487	32.869			33.24		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

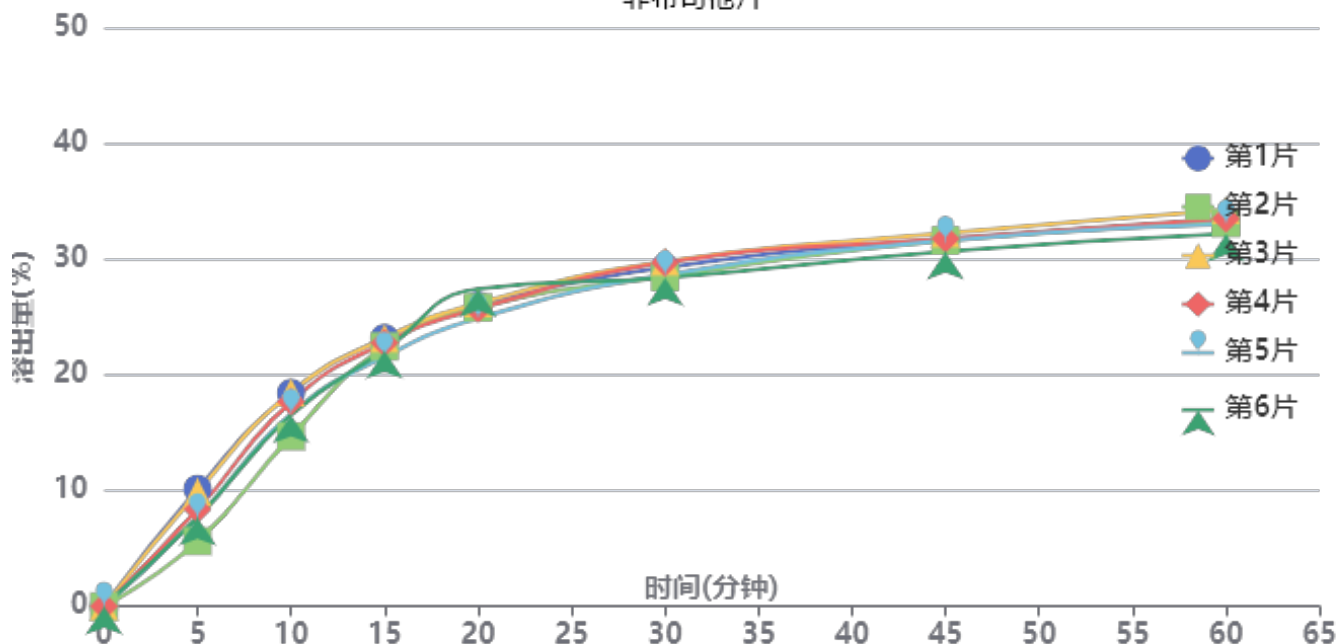
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1799860	1799312	1798090	1796005	1795757	1797805	0.11
2	9.64	1842338	1842141				1842240	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
188646.90		191103.73		0.92	数据可信			

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112321批-pH4.5

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	214186	-	214186	10.153	8.22	20.22	10.15	8.22	20.18
	2	118677	-	118677	5.625			5.63		
	3	208077	-	208077	9.863			9.86		
	4	176377	-	176377	8.361			8.36		
	5	161324	-	161324	7.647			7.65		
	6	161931	-	161931	7.676			7.68		
10min	1	388477	-	388477	18.414	17.05	8.43	18.44	17.08	8.43
	2	309582	-	309582	14.675			14.69		
	3	389189	-	389189	18.448			18.47		
	4	372580	-	372580	17.661			17.68		
	5	350791	-	350791	16.628			16.65		
	6	348076	-	348076	16.499			16.52		
15min	1	487925	-	487925	23.128	22.48	2.80	23.19	22.54	2.81
	2	472579	-	472579	22.401			22.45		
	3	487340	-	487340	23.101			23.16		
	4	478899	-	478899	22.701			22.76		
	5	453893	-	453893	21.515			21.57		
	6	465083	-	465083	22.046			22.10		
20min	1	545938	-	545938	25.878	25.89	3.21	25.99	26.00	3.21
	2	542546	-	542546	25.717			25.81		
	3	550096	-	550096	26.075			26.19		
	4	539586	-	539586	25.577			25.69		
	5	522730	-	522730	24.778			24.88		
	6	576421	-	576421	27.323			27.43		
30min	1	613892	-	613892	29.099	28.88	2.16	29.27	29.04	2.16
	2	597438	-	597438	28.319			28.47		
	3	625088	-	625088	29.630			29.80		
	4	622657	-	622657	29.515			29.68		
	5	600828	-	600828	28.480			28.64		
	6	595215	-	595215	28.214			28.38		
45min	1	664439	-	664439	31.495	31.37	1.64	31.73	31.60	1.64
	2	662313	-	662313	31.395			31.61		
	3	675065	-	675065	31.999			32.24		
	4	665280	-	665280	31.535			31.77		
	5	661877	-	661877	31.374			31.59		
	6	641995	-	641995	30.432			30.66		
60min	1	693749	-	693749	32.885	32.91	2.02	33.19	33.21	2.01
	2	692297	-	692297	32.816			33.10		
	3	715873	-	715873	33.933			34.24		
	4	700220	-	700220	33.191			33.49		
	5	690689	-	690689	32.740			33.03		
	6	672822	-	672822	31.893			32.19		
极限	1	785176	-	785176	37.219	35.18	3.54	37.60	35.55	3.51
	2	746097	-	746097	35.366			35.72		
	3	747054	-	747054	35.411			35.80		
	4	741253	-	741253	35.137			35.51		
	5	727120	-	727120	34.467			34.83		
	6	705909	-	705909	33.461			33.83		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

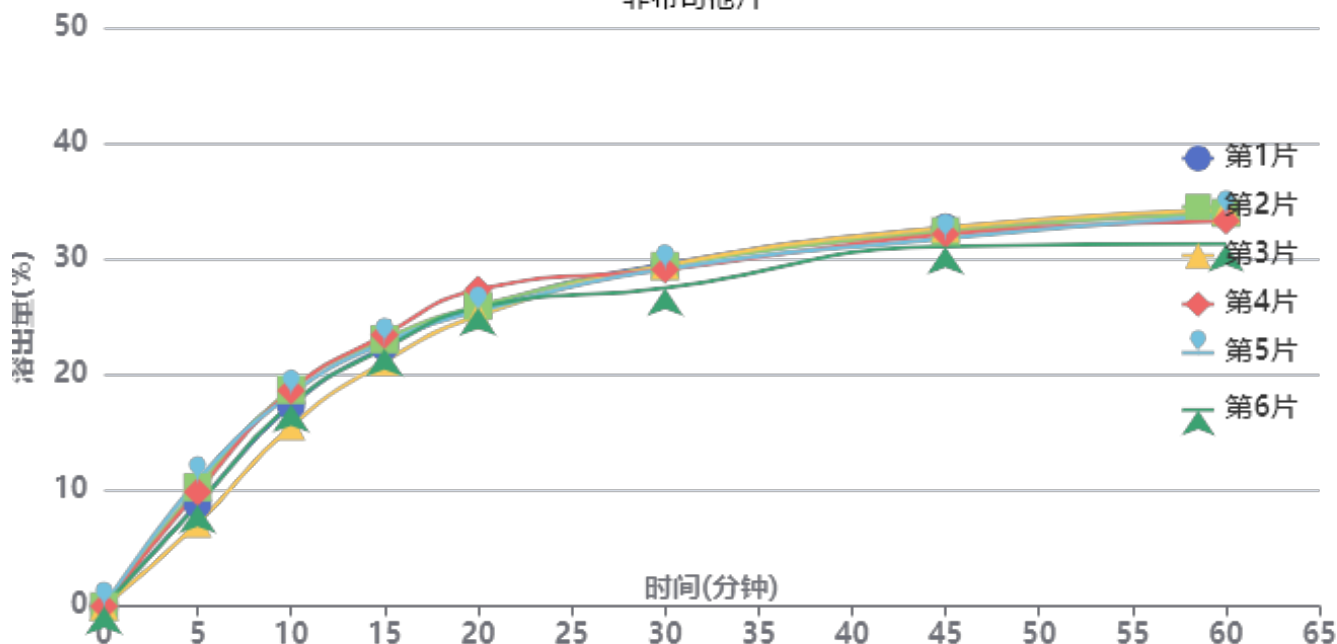
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1797364	1797809	1797287	1796372	1796517	1797070	0.04
2	9.64	1831980	1831696				1831838	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
188569.78		190024.69		0.55	数据可信			

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112421批-pH4.5

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	185731	-	185731	8.831	9.29	14.32	8.83	9.29	14.32
	2	216381	-	216381	10.288			10.29		
	3	150392	-	150392	7.150			7.15		
	4	208029	-	208029	9.891			9.89		
	5	228001	-	228001	10.840			10.84		
	6	183969	-	183969	8.747			8.75		
10min	1	363810	-	363810	17.297	17.64	6.74	17.32	17.66	6.73
	2	392904	-	392904	18.681			18.70		
	3	326907	-	326907	15.543			15.56		
	4	391885	-	391885	18.632			18.65		
	5	384599	-	384599	18.286			18.31		
	6	366093	-	366093	17.406			17.43		
15min	1	470200	-	470200	22.356	22.46	3.54	22.41	22.52	3.56
	2	483789	-	483789	23.002			23.07		
	3	443540	-	443540	21.088			21.14		
	4	491828	-	491828	23.384			23.45		
	5	477920	-	477920	22.723			22.79		
	6	467668	-	467668	22.235			22.29		
20min	1	539248	-	539248	25.639	25.81	2.99	25.75	25.92	2.99
	2	543540	-	543540	25.843			25.96		
	3	525962	-	525962	25.007			25.10		
	4	573275	-	573275	27.256			27.37		
	5	533647	-	533647	25.372			25.49		
	6	540901	-	540901	25.717			25.82		
30min	1	619049	-	619049	29.433	28.86	2.69	29.60	29.03	2.67
	2	614875	-	614875	29.234			29.41		
	3	616150	-	616150	29.295			29.45		
	4	608099	-	608099	28.912			29.09		
	5	609265	-	609265	28.967			29.14		
	6	574868	-	574868	27.332			27.50		
45min	1	683183	-	683183	32.482	31.91	1.94	32.71	32.14	1.93
	2	676550	-	676550	32.167			32.40		
	3	683299	-	683299	32.487			32.71		
	4	671206	-	671206	31.912			32.15		
	5	663454	-	663454	31.544			31.78		
	6	649619	-	649619	30.886			31.11		
60min	1	712219	-	712219	33.862	33.18	3.38	34.16	33.48	3.36
	2	708338	-	708338	33.678			33.99		
	3	715381	-	715381	34.013			34.30		
	4	693917	-	693917	32.992			33.30		
	5	704740	-	704740	33.507			33.81		
	6	652132	-	652132	31.006			31.30		
极限	1	751835	-	751835	35.746	34.95	1.98	36.12	35.32	1.97
	2	743608	-	743608	35.355			35.74		
	3	744147	-	744147	35.380			35.75		
	4	734164	-	734164	34.906			35.29		
	5	723651	-	723651	34.406			34.79		
	6	713036	-	713036	33.901			34.26		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

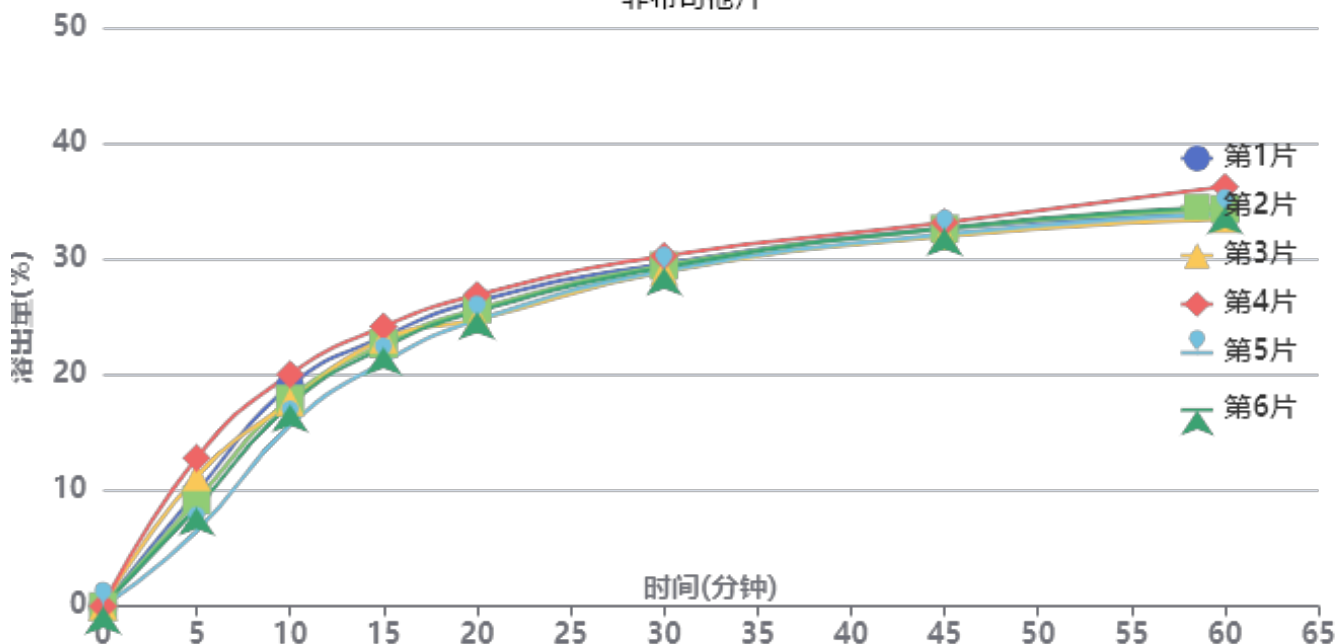
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1828332	1828918	1828350	1825127	1821657	1826477	0.17
2	9.64	1839276	1840689				1839982	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
191655.51		190869.50		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: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112421批-pH4.5

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	209339	-	209339	9.851	9.67	22.66	9.85	9.67	22.66
	2	194888	-	194888	9.171			9.17		
	3	237741	-	237741	11.187			11.19		
	4	272337	-	272337	12.815			12.82		
	5	137625	-	137625	6.476			6.48		
	6	181056	-	181056	8.520			8.52		
10min	1	404049	-	404049	19.013	17.93	8.37	19.03	17.95	8.38
	2	380663	-	380663	17.912			17.93		
	3	374265	-	374265	17.611			17.64		
	4	425517	-	425517	20.023			20.05		
	5	332030	-	332030	15.624			15.64		
	6	369865	-	369865	17.404			17.42		
15min	1	493288	-	493288	23.212	22.72	4.51	23.28	22.78	4.54
	2	480924	-	480924	22.630			22.69		
	3	488816	-	488816	23.002			23.07		
	4	512276	-	512276	24.106			24.18		
	5	447094	-	447094	21.038			21.09		
	6	474209	-	474209	22.314			22.37		
20min	1	557667	-	557667	26.242	25.54	3.36	26.36	25.65	3.37
	2	543553	-	543553	25.577			25.69		
	3	524068	-	524068	24.661			24.78		
	4	569025	-	569025	26.776			26.90		
	5	523218	-	523218	24.621			24.72		
	6	538770	-	538770	25.352			25.46		
30min	1	625421	-	625421	29.430	29.24	1.72	29.60	29.40	1.74
	2	622159	-	622159	29.276			29.44		
	3	610276	-	610276	28.717			28.89		
	4	639562	-	639562	30.095			30.28		
	5	611944	-	611944	28.796			28.95		
	6	618649	-	618649	29.111			29.27		
45min	1	688372	-	688372	32.392	32.30	1.30	32.63	32.54	1.32
	2	688350	-	688350	32.391			32.62		
	3	674324	-	674324	31.731			31.96		
	4	699361	-	699361	32.909			33.16		
	5	678658	-	678658	31.935			32.15		
	6	689941	-	689941	32.466			32.69		
60min	1	713732	-	713732	33.585	34.09	2.84	33.90	34.40	2.84
	2	722789	-	722789	34.012			34.32		
	3	704824	-	704824	33.166			33.47		
	4	763178	-	763178	35.912			36.24		
	5	714720	-	714720	33.632			33.92		
	6	728118	-	728118	34.262			34.56		
极限	1	753400	-	753400	35.452	34.75	3.36	35.84	35.13	3.34
	2	747946	-	747946	35.195			35.58		
	3	689738	-	689738	32.456			32.83		
	4	757270	-	757270	35.634			36.04		
	5	739282	-	739282	34.788			35.15		
	6	742966	-	742966	34.961			35.34		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本

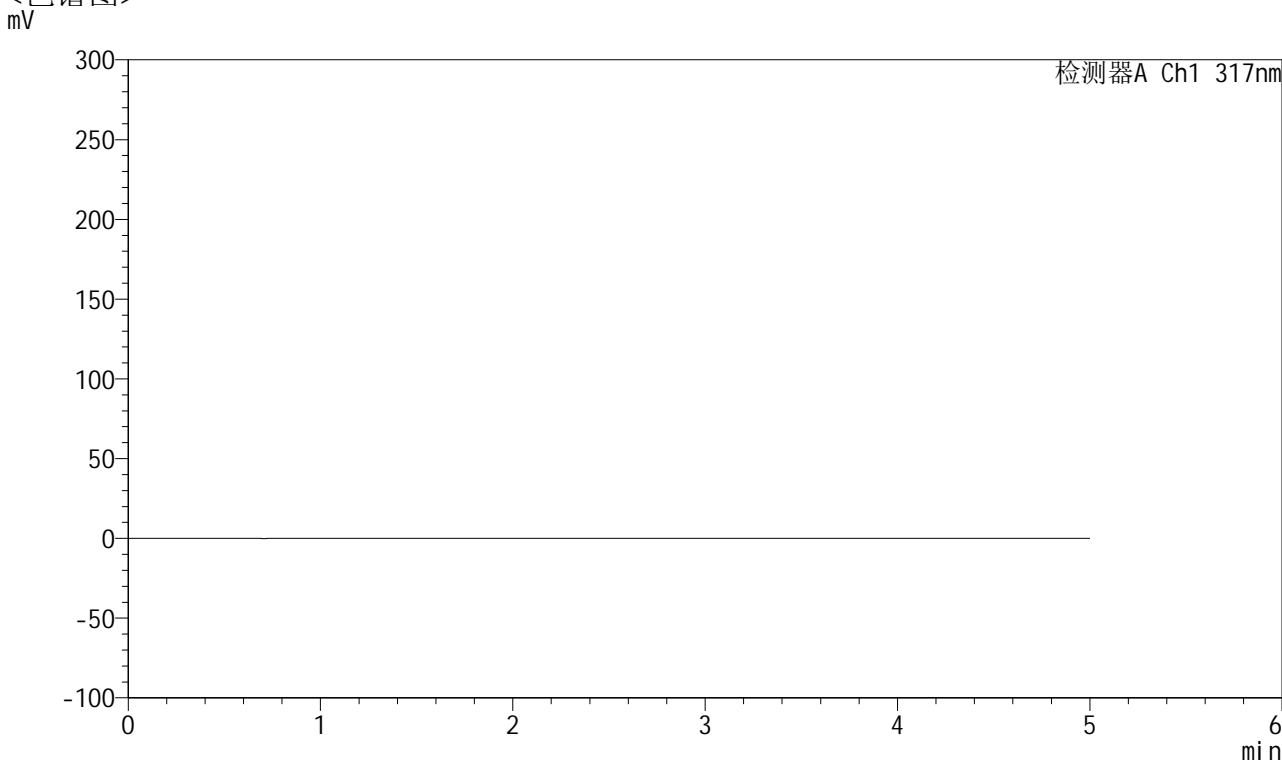


QTL-4047

<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 - 10-13/7-938-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:10:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:16:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

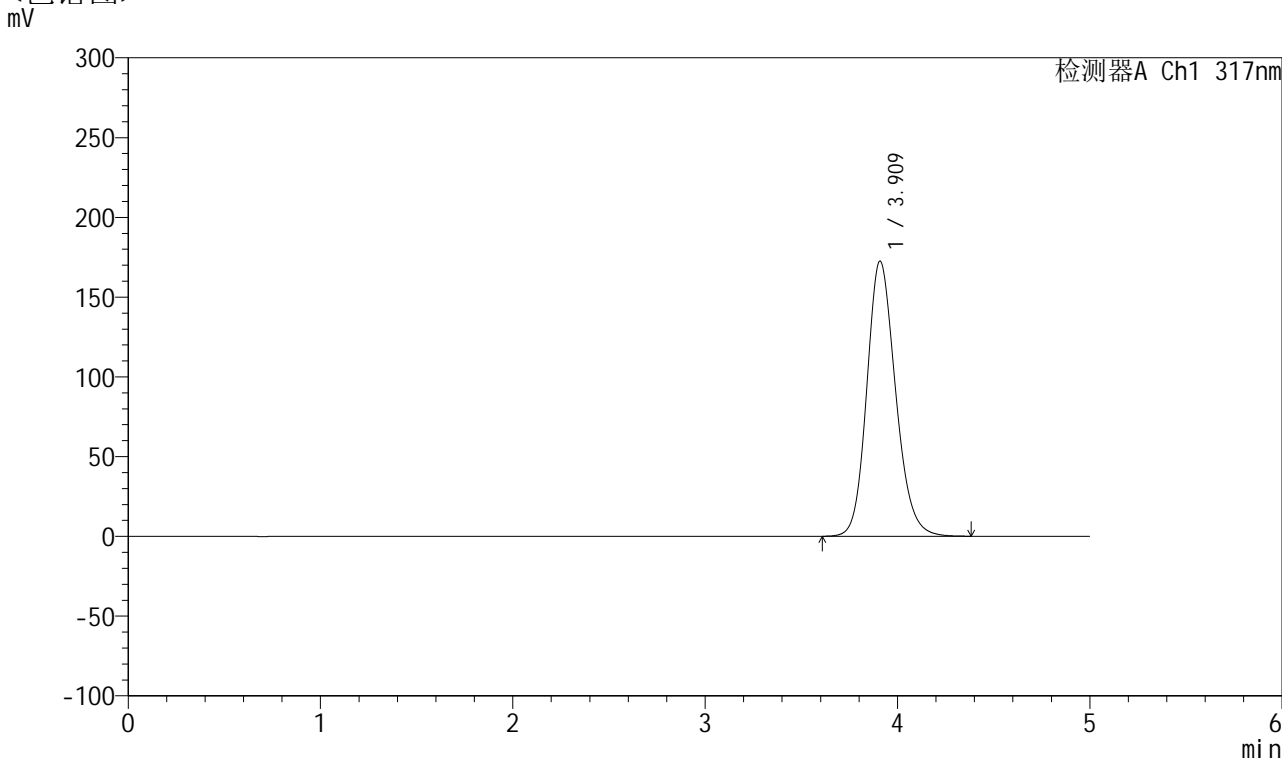


QTL-4047

<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 - 10-13/7-939-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:15:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:16:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	1795154	100.000	172268	3338	1.170	--
总计		1795154	100.000	172268			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

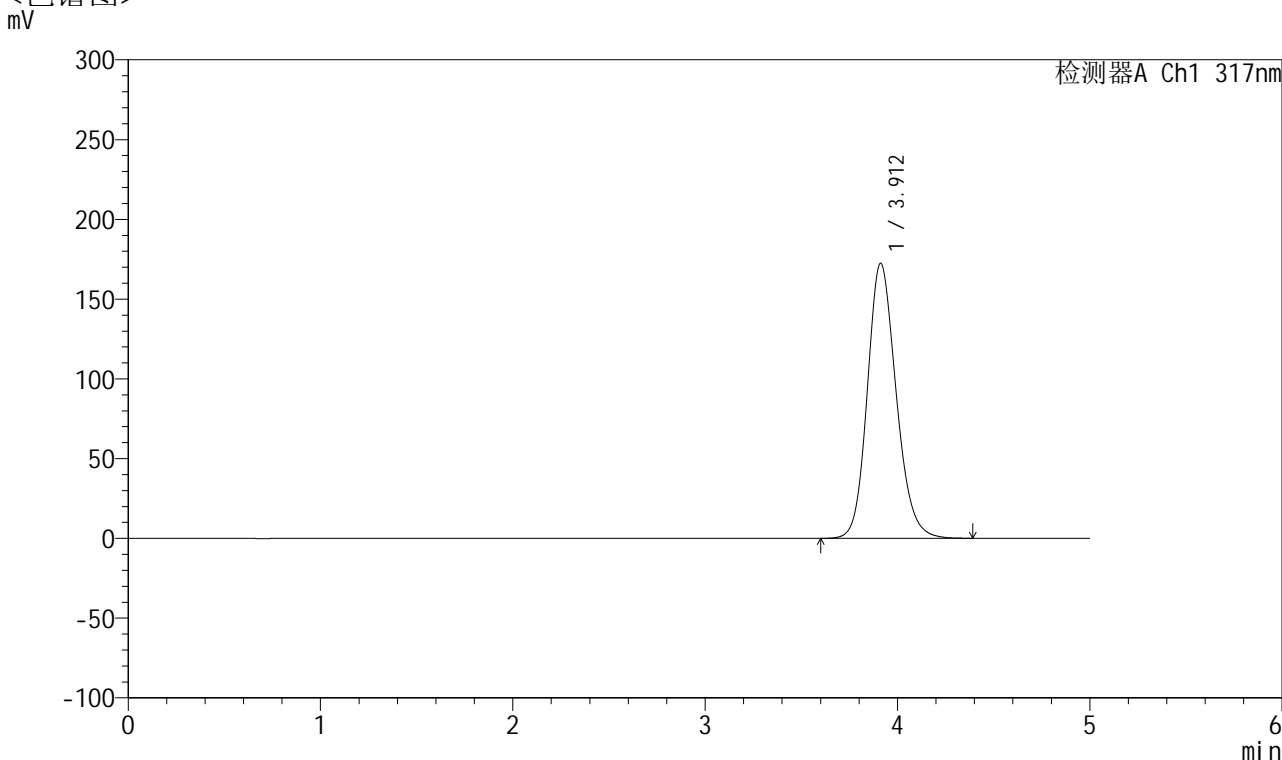


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-940-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:20:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:16:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	1796085	100.000	172445	3340	1.166	--
总计		1796085	100.000	172445			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

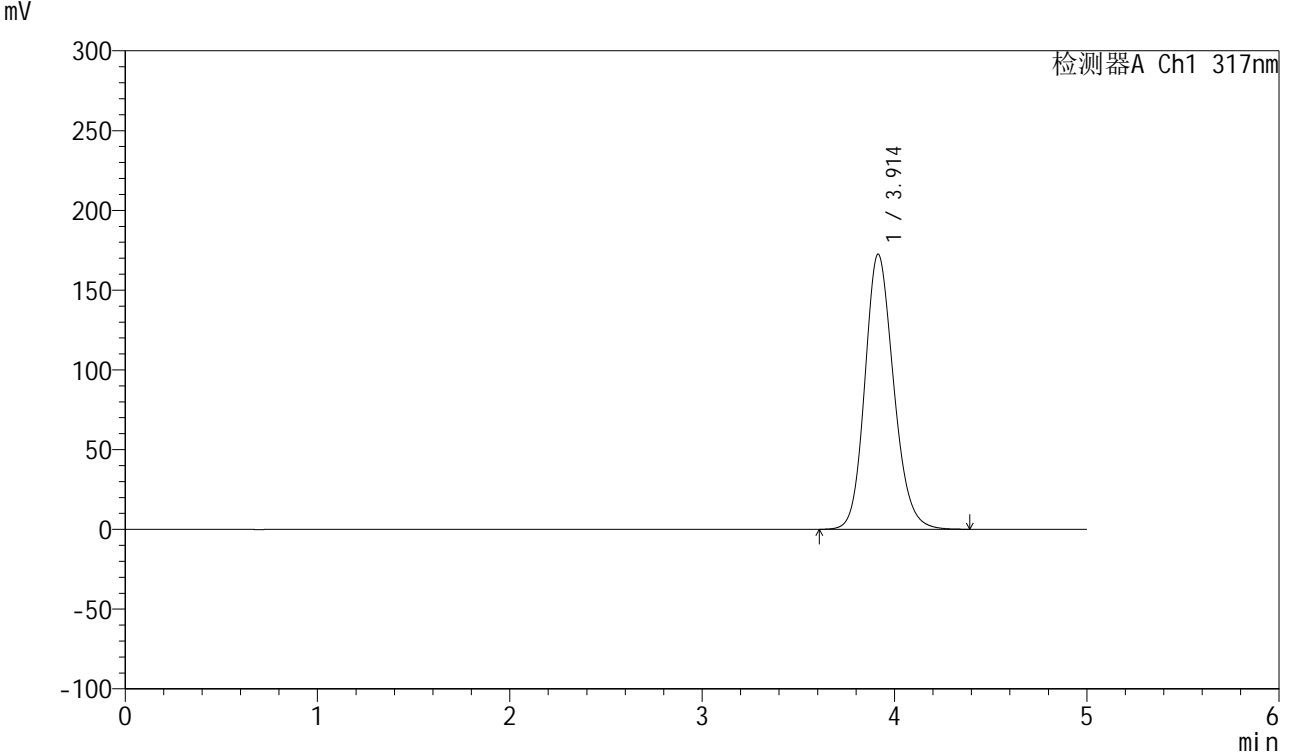


QTL-4047

<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 - 10-13/7-941-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:26:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:16:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	1796187	100.000	172538	3345	1.165	--
总计		1796187	100.000	172538			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

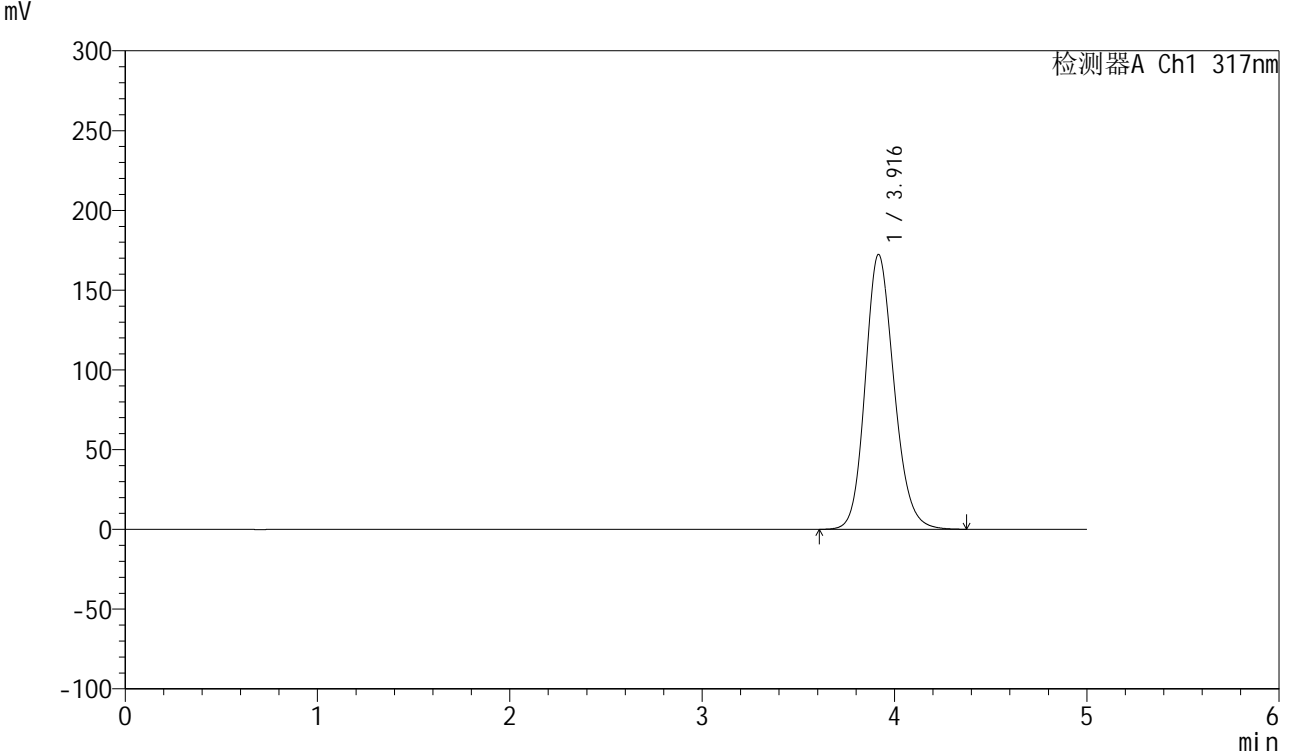


QTL-4047

<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 - 10-13/7-942-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:31:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:16:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	1794483	100.000	172187	3347	1.163	--
总计		1794483	100.000	172187			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

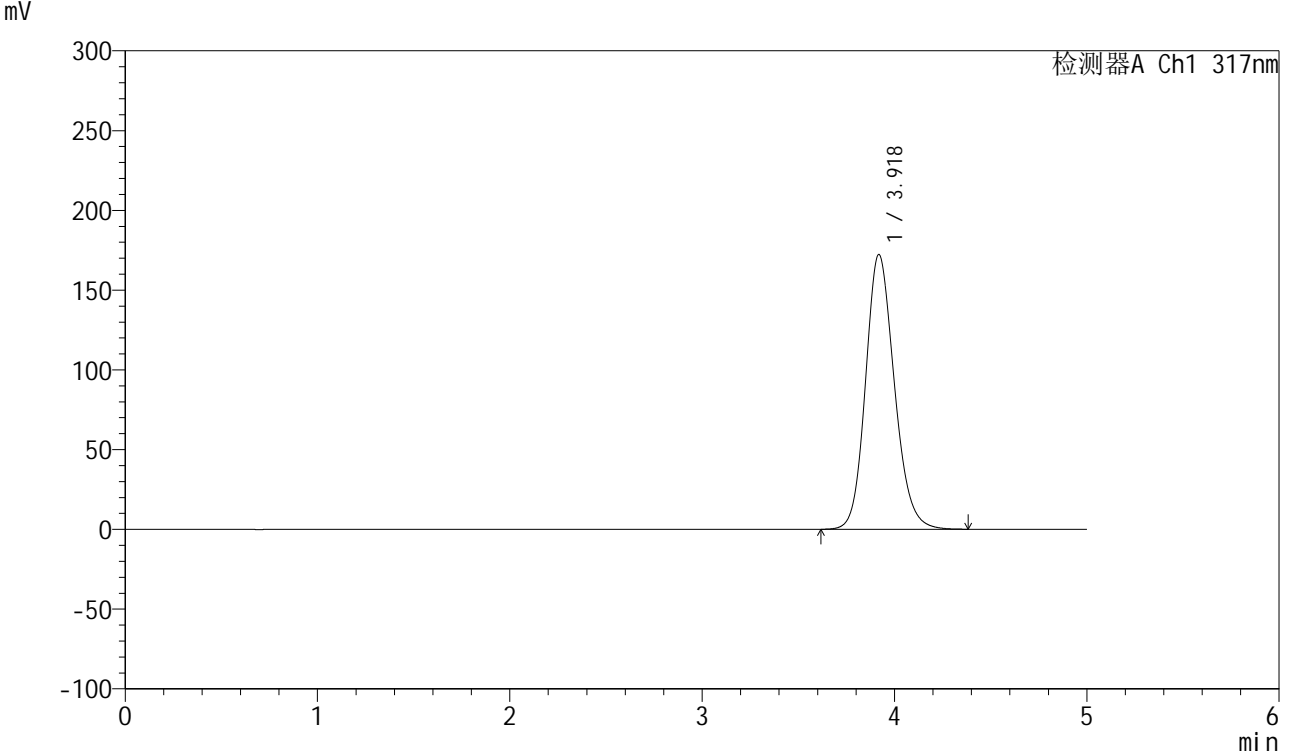


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-943-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:37:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:16:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	1794011	100.000	172045	3347	1.162	--
总计		1794011	100.000	172045			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

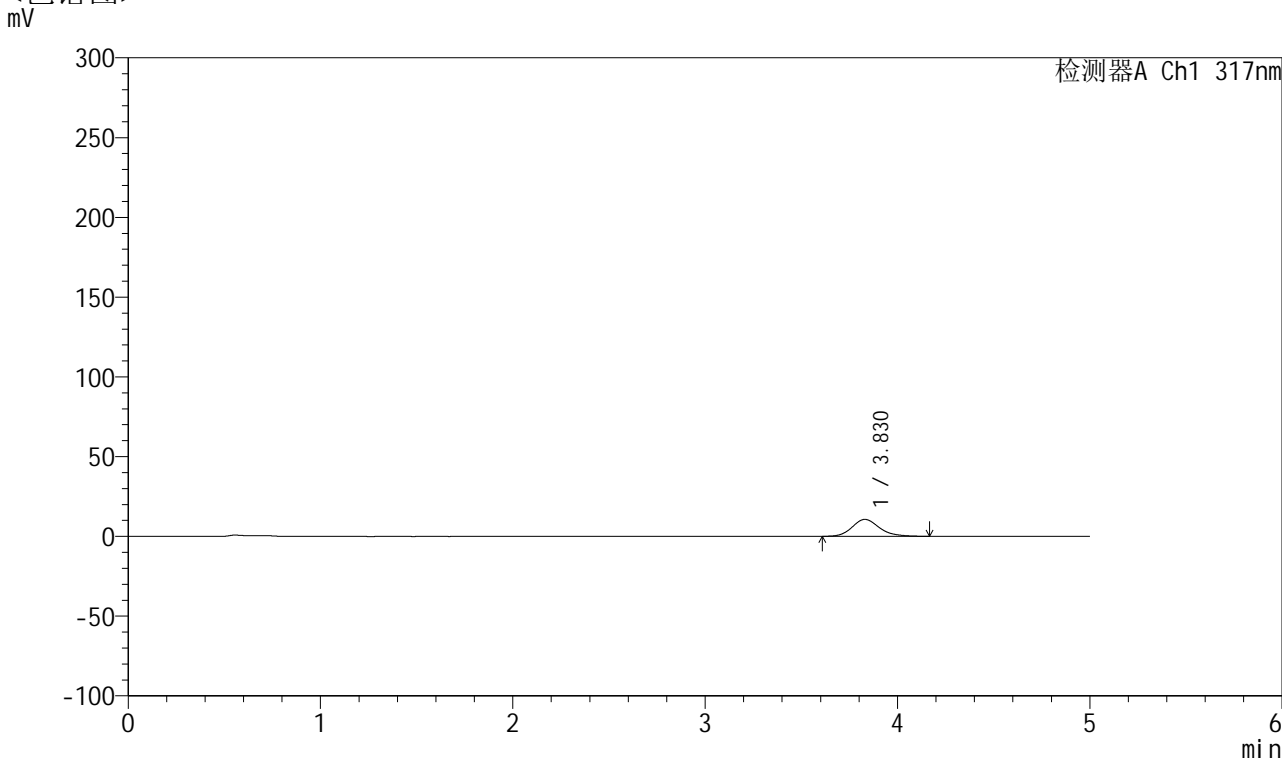


QTL-4047

<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 - 10-13/7-944-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:42:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:16:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	105641	100.000	10648	3640	1.179	--
总计		105641	100.000	10648			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

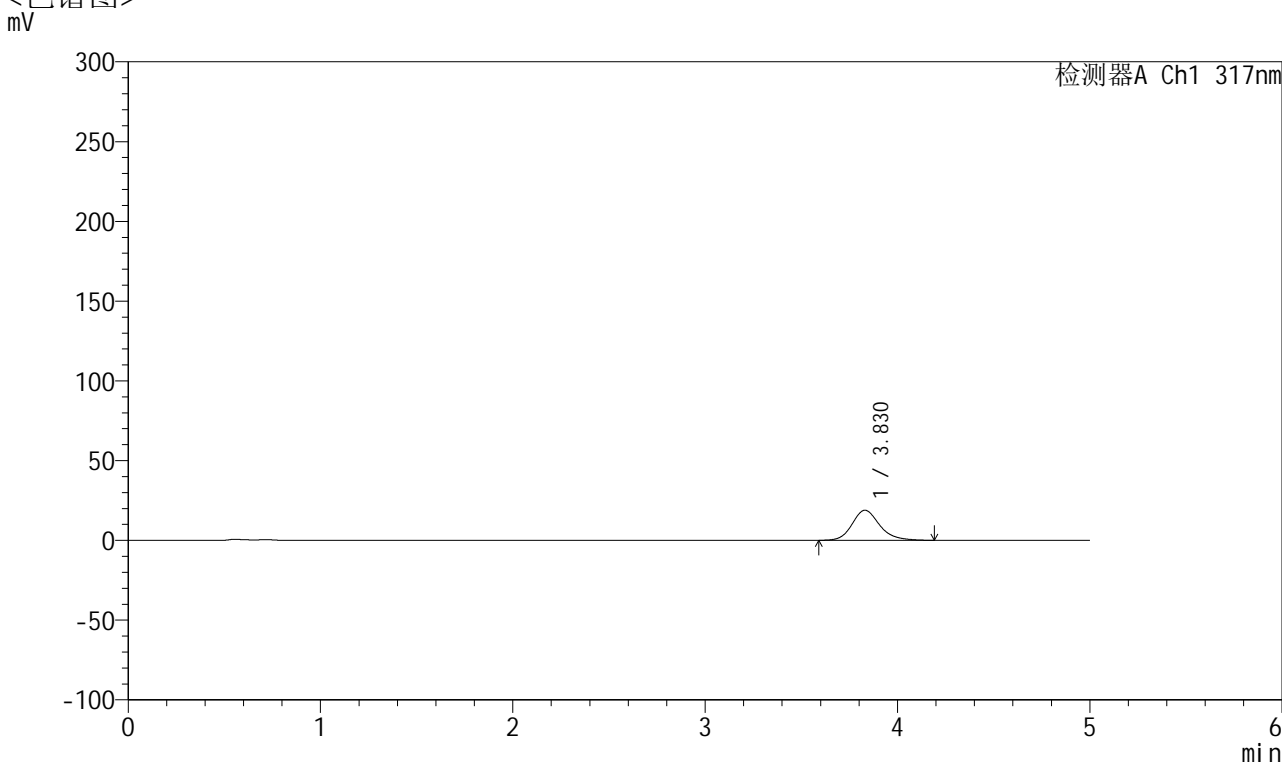


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-945-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:47:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:16:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	187970	100.000	18873	3627	1.189	--
总计		187970	100.000	18873			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

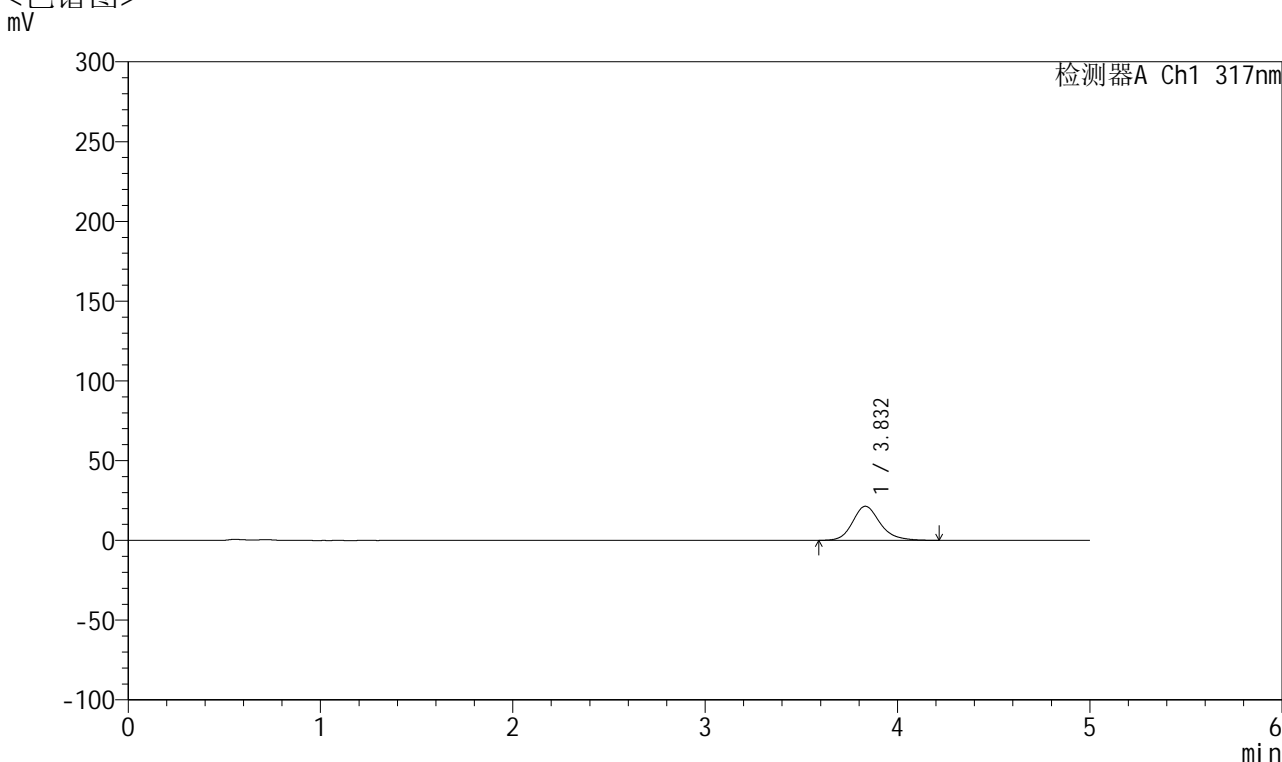


QTL-4047

<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 - 10-13/7-946-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:53:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:16:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	213372	100.000	21376	3635	1.197	--
总计		213372	100.000	21376			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

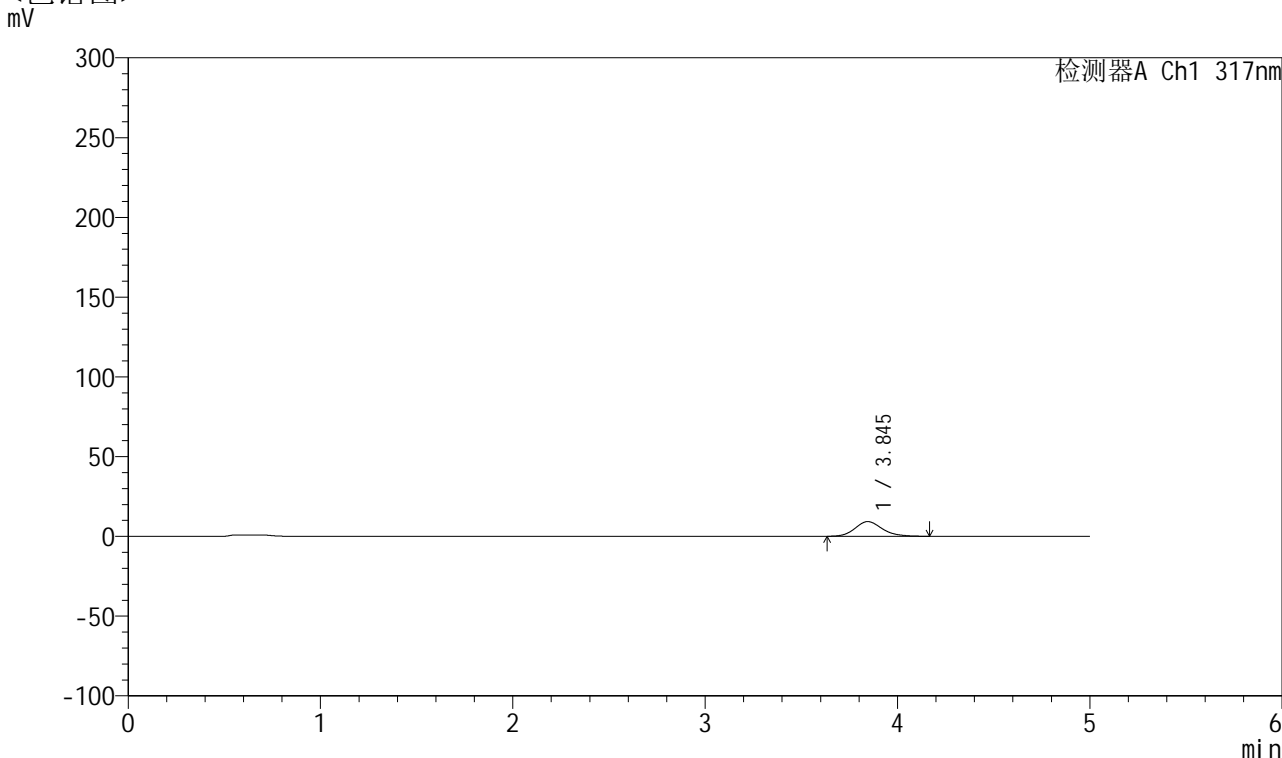


QTL-4047

<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 - 10-13/7-947-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:58:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:16:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	90907	100.000	9223	3695	1.167	--
总计		90907	100.000	9223			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

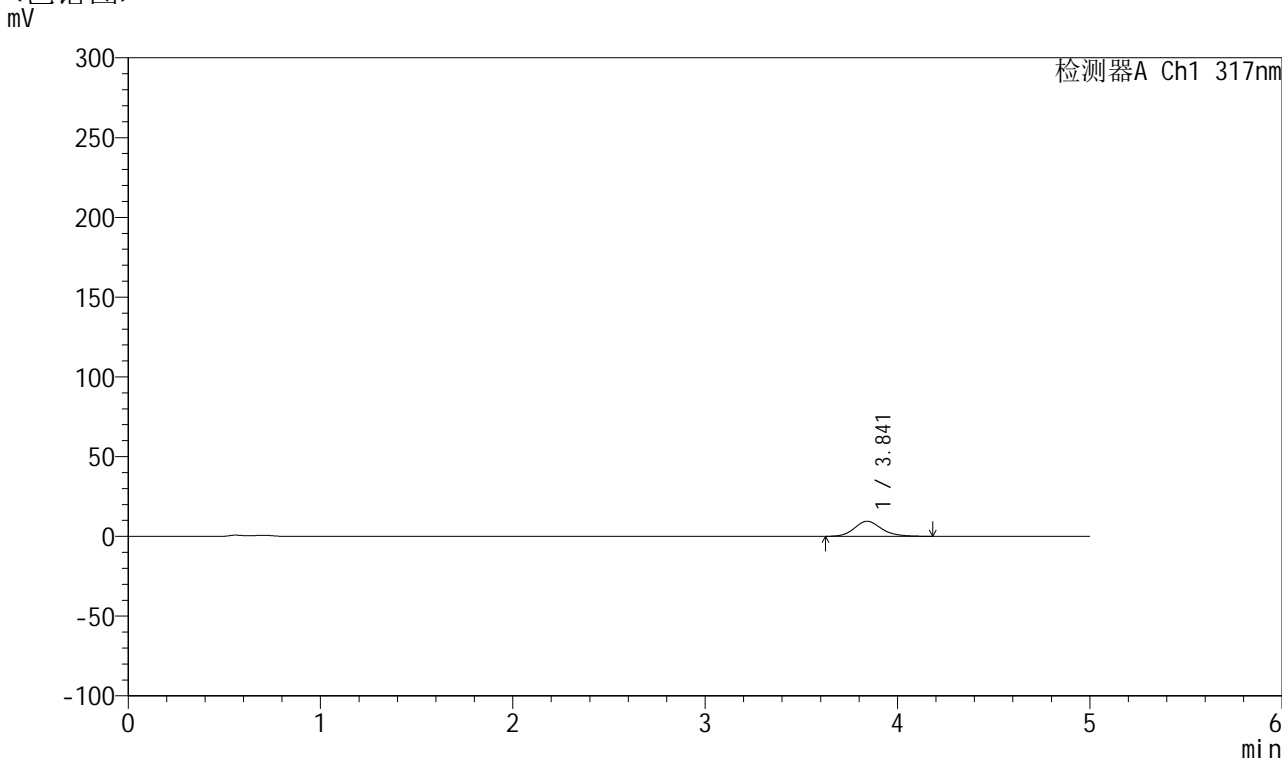


QTL-4047

<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 - 10-13/7-948-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:04:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:16:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	93622	100.000	9462	3673	1.178	--
总计		93622	100.000	9462			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

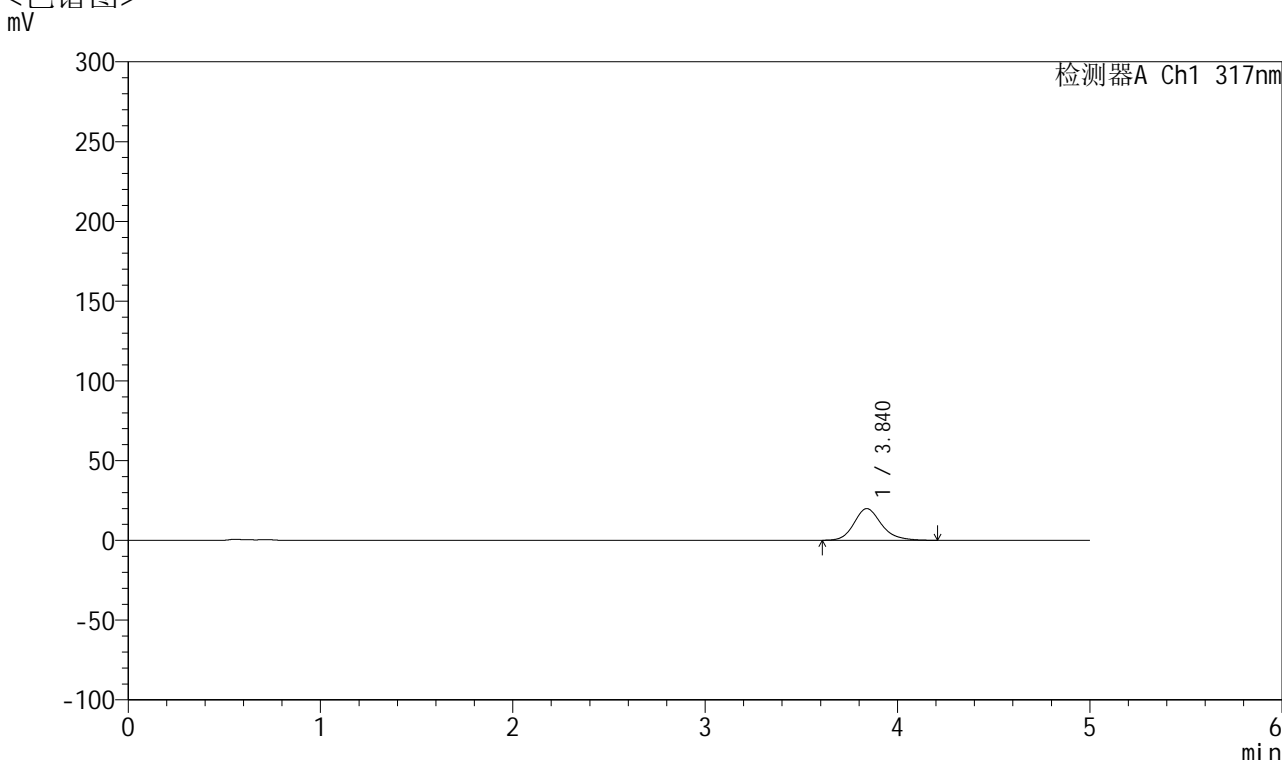


QTL-4047

<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 - 10-13/7-949-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:09:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:16:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	197155	100.000	19882	3663	1.190	--
总计		197155	100.000	19882			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

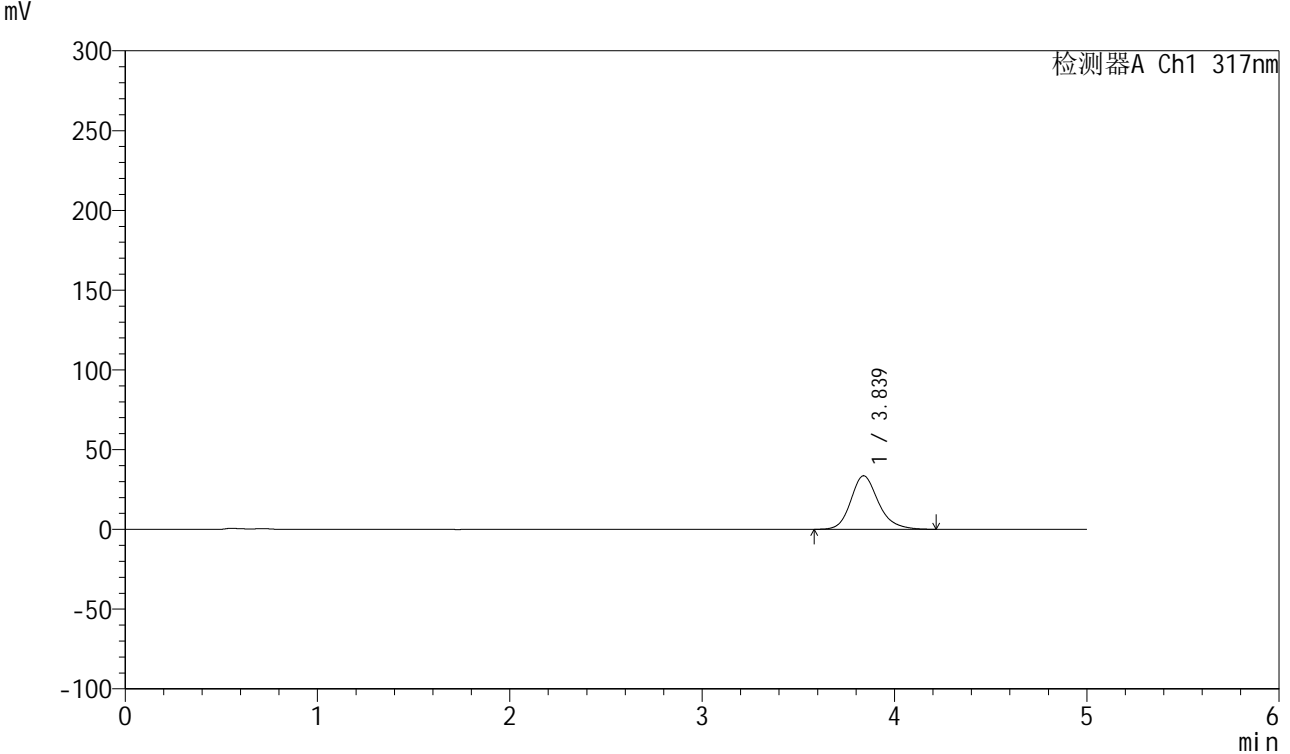


QTL-4047

<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 - 10-13/7-950-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:16:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	335330	100.000	33590	3624	1.199	--
总计		335330	100.000	33590			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

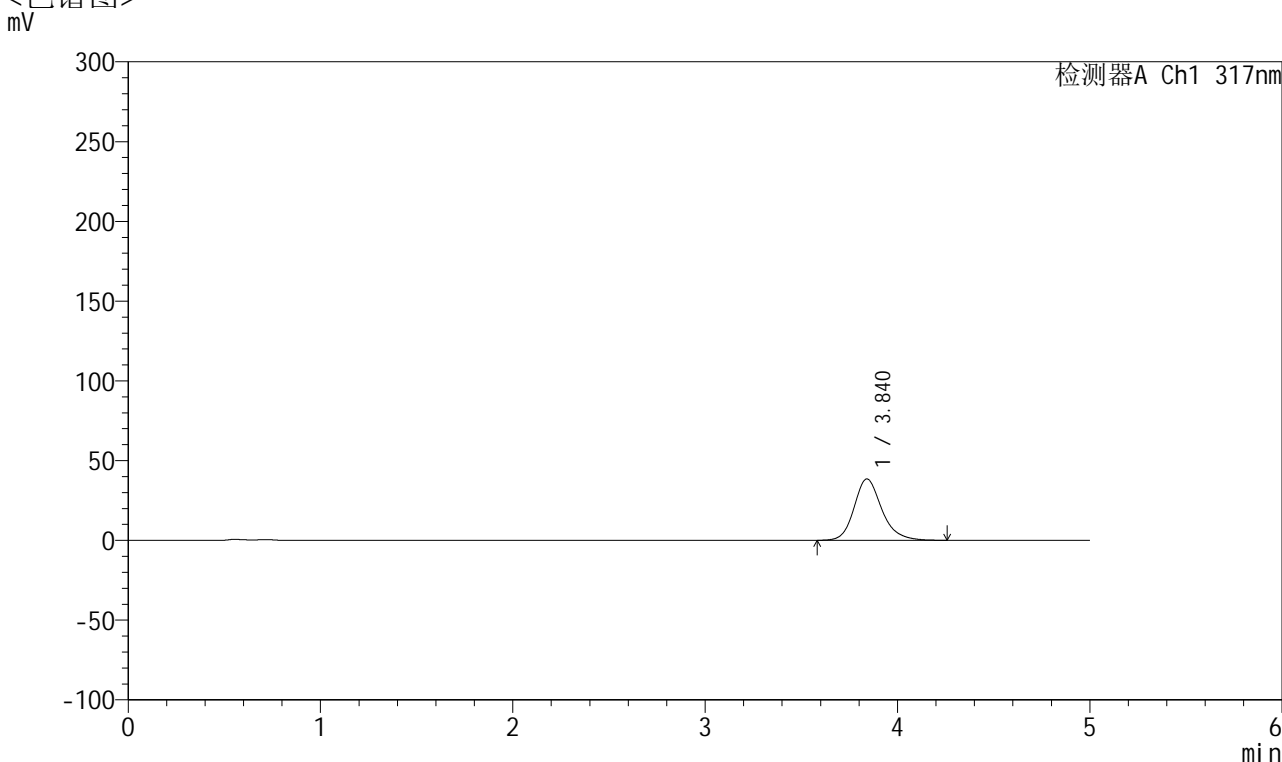


QTL-4047

<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 - 10-13/7-951-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:20:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:16:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	385556	100.000	38461	3622	1.203	--
总计		385556	100.000	38461			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

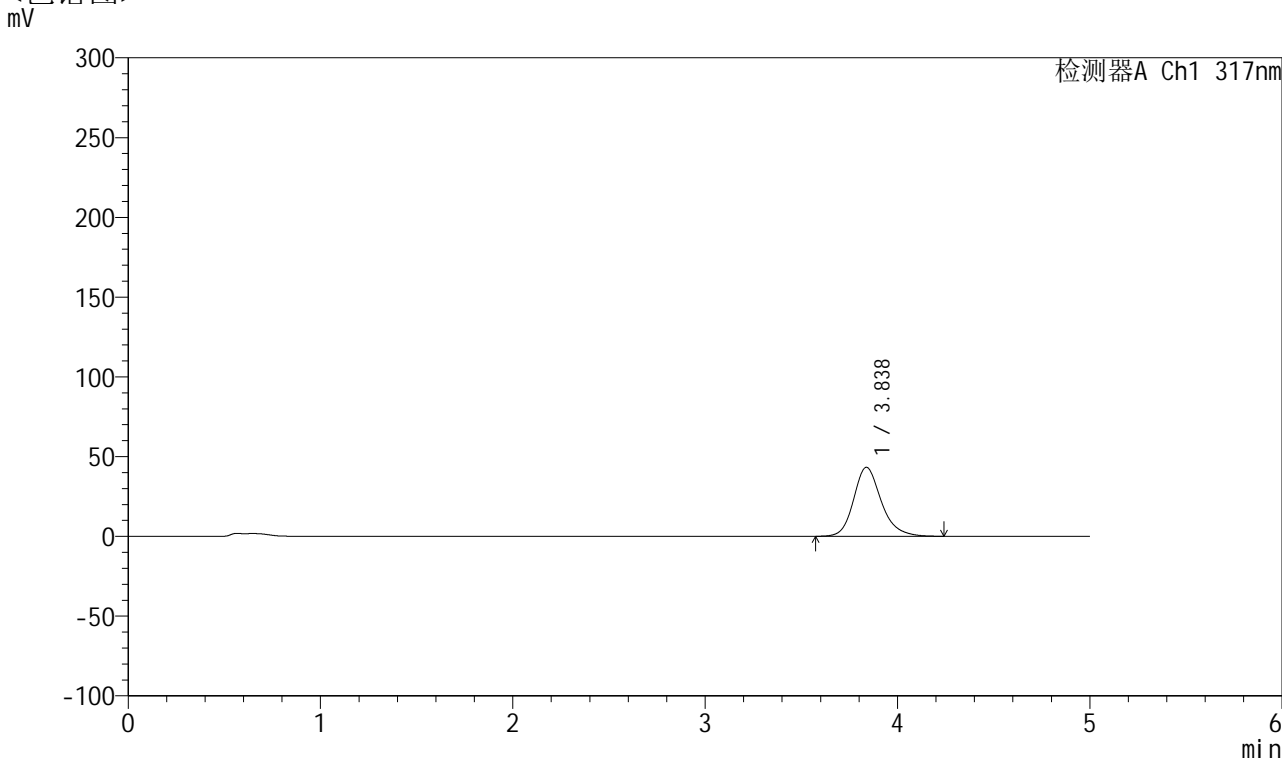


QTL-4047

<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 - 10-13/7-952-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:25:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:16:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	433302	100.000	43275	3622	1.207	--
总计		433302	100.000	43275			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

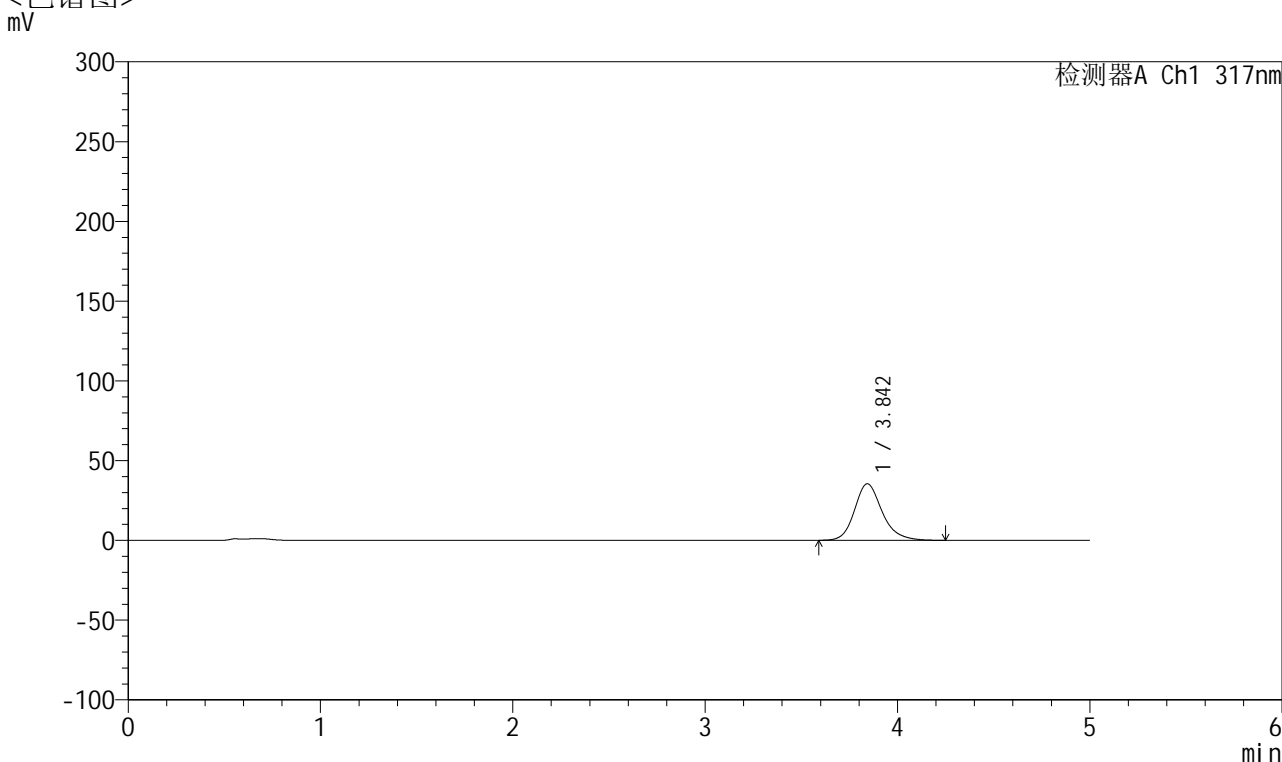


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-953-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	354033	100.000	35367	3636	1.202	--
总计		354033	100.000	35367			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

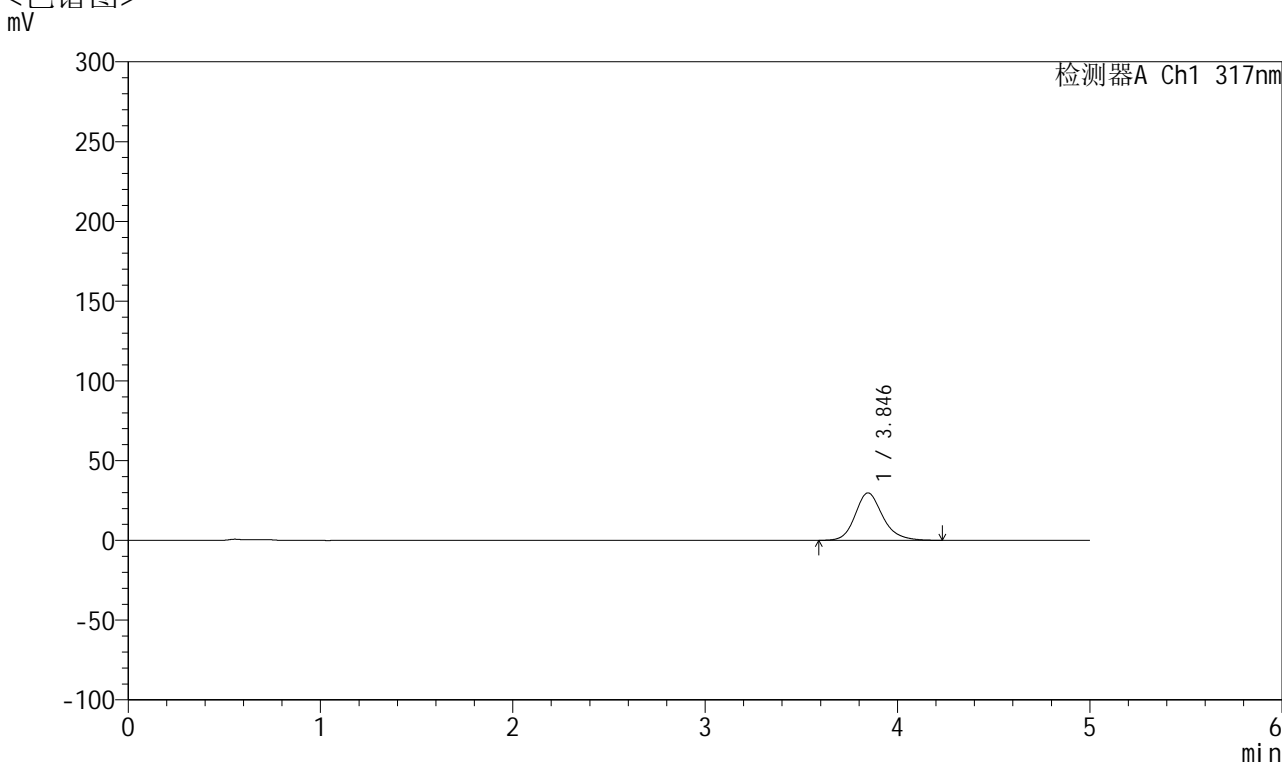


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-954-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:36:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	296702	100.000	29760	3664	1.189	--
总计		296702	100.000	29760			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

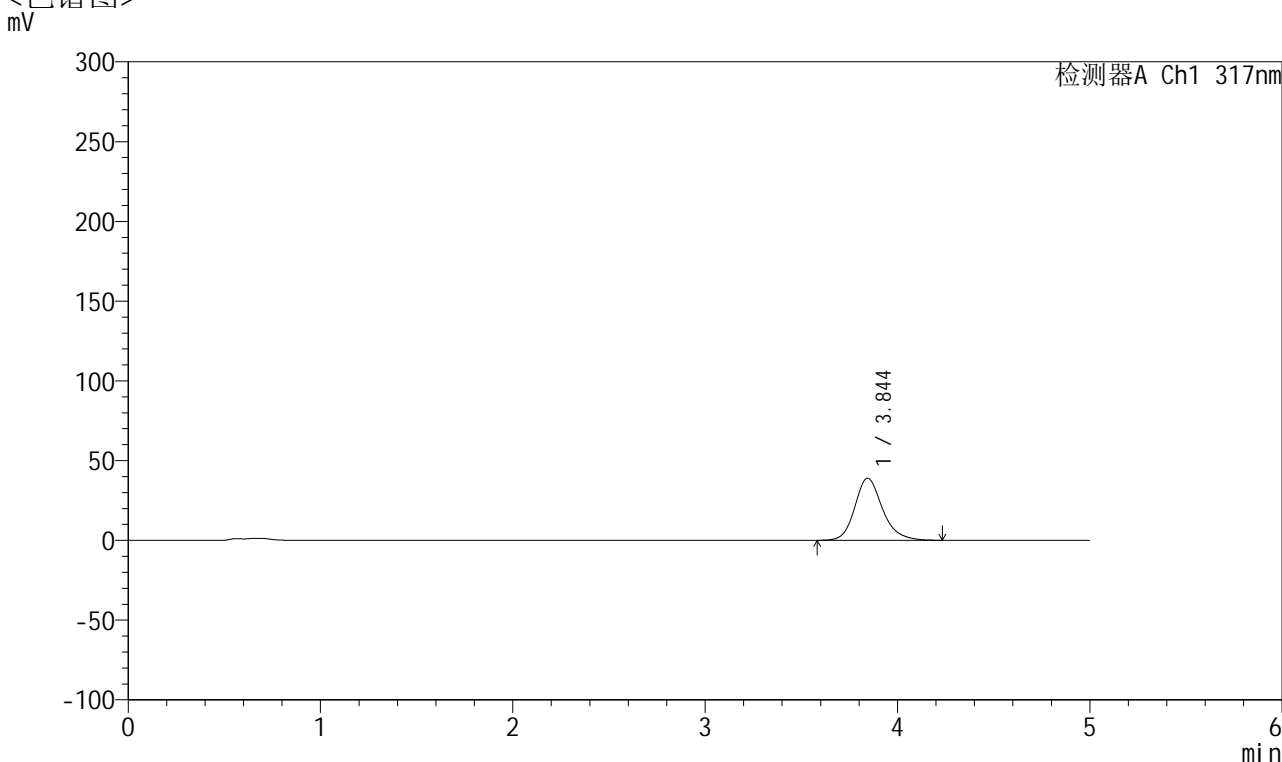


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-955-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:41:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	389840	100.000	38928	3628	1.198	--
总计		389840	100.000	38928			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

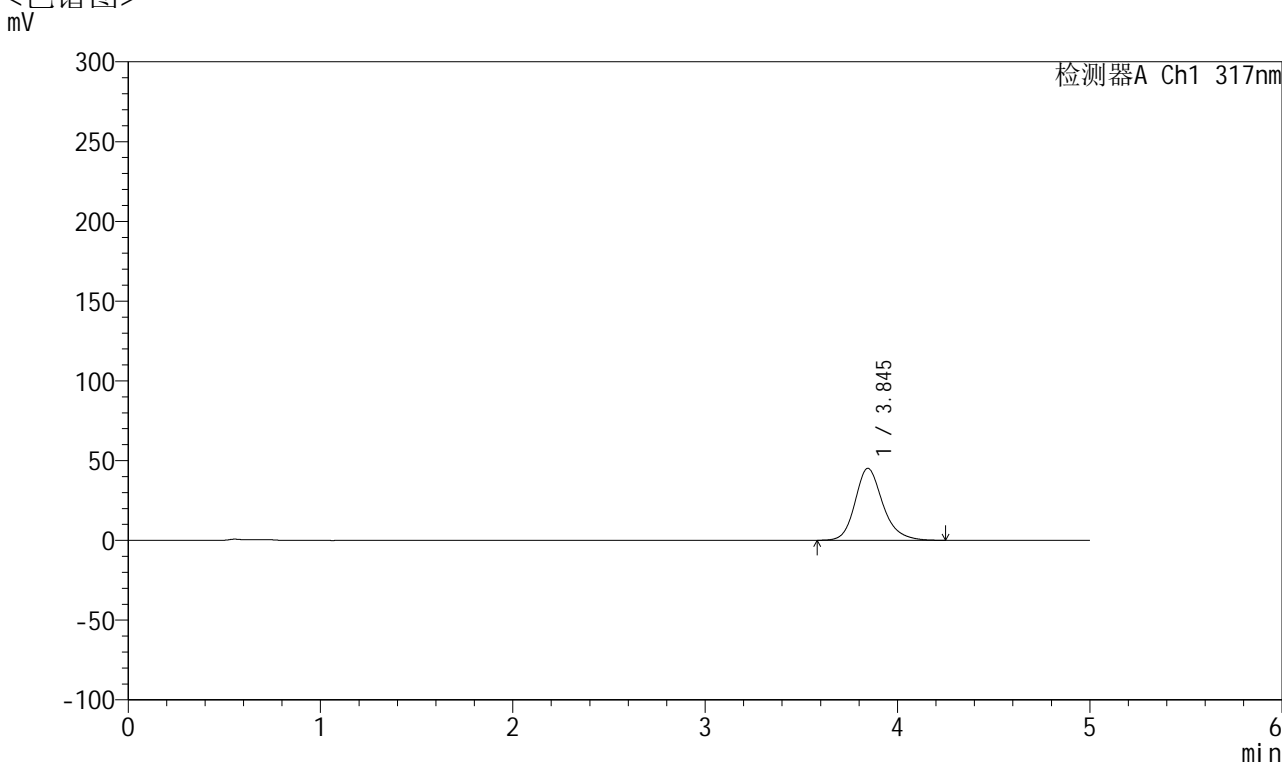


QTL-4047

<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 - 10-13/7-956-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:47:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	452493	100.000	45137	3621	1.205	--
总计		452493	100.000	45137			

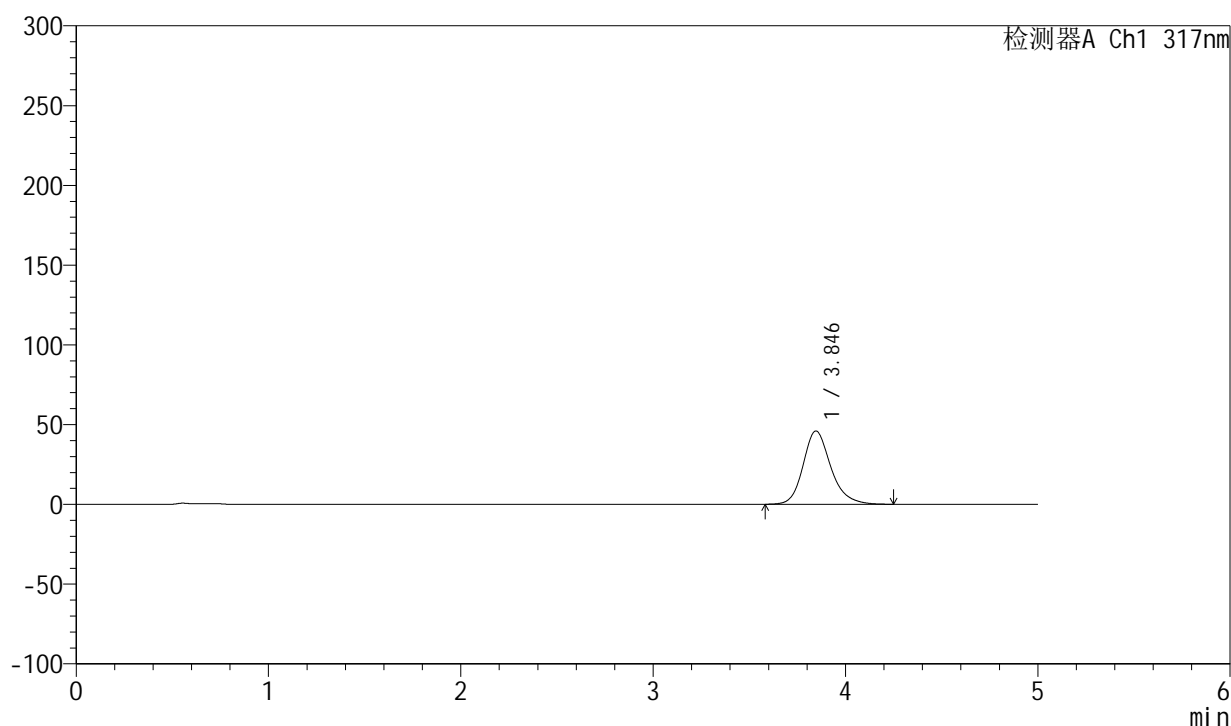
图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-957-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:52:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	460837	100.000	45955	3625	1.206	--
总计		460837	100.000	45955			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

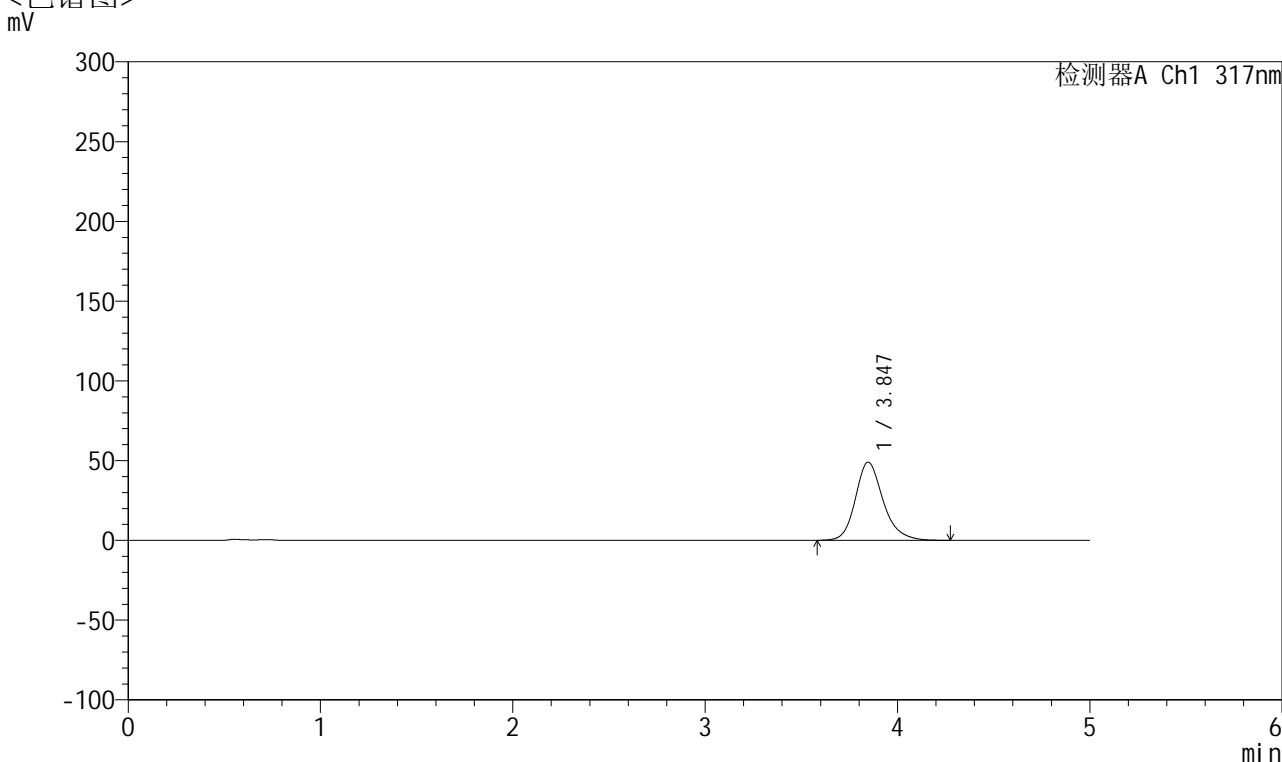


QTL-4047

<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 - 10-13/7-958-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:57:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	492292	100.000	49021	3618	1.209	--
总计		492292	100.000	49021			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

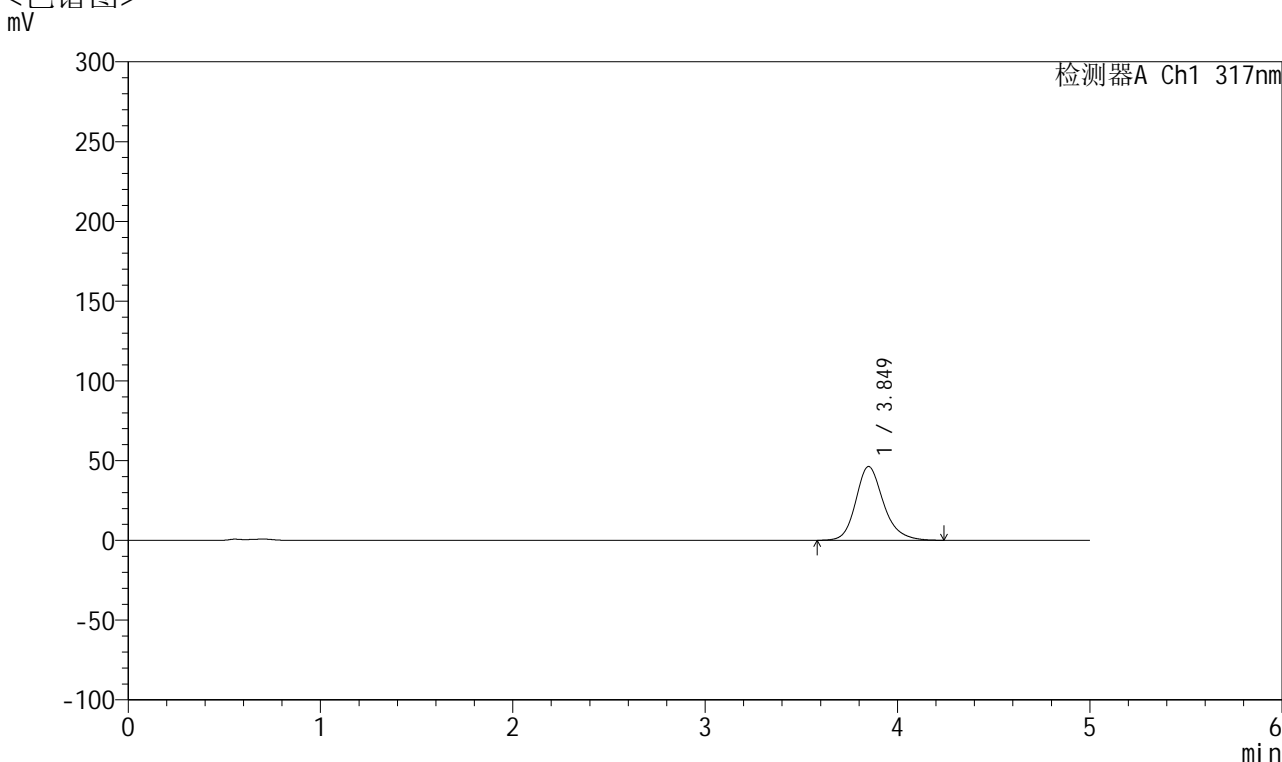


QTL-4047

<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 - 10-13/7-959-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:03:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	462701	100.000	46244	3646	1.204	--
总计		462701	100.000	46244			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

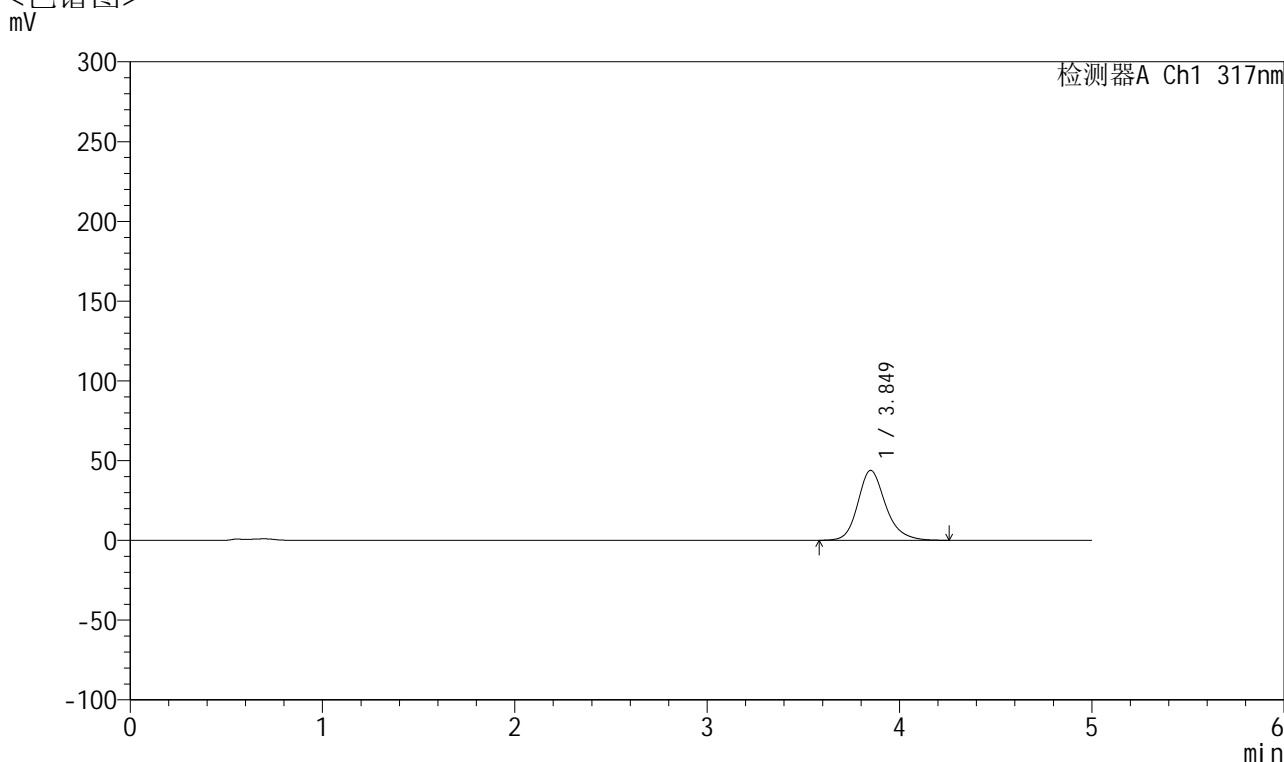


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-960-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	439337	100.000	43801	3646	1.202	--
总计		439337	100.000	43801			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

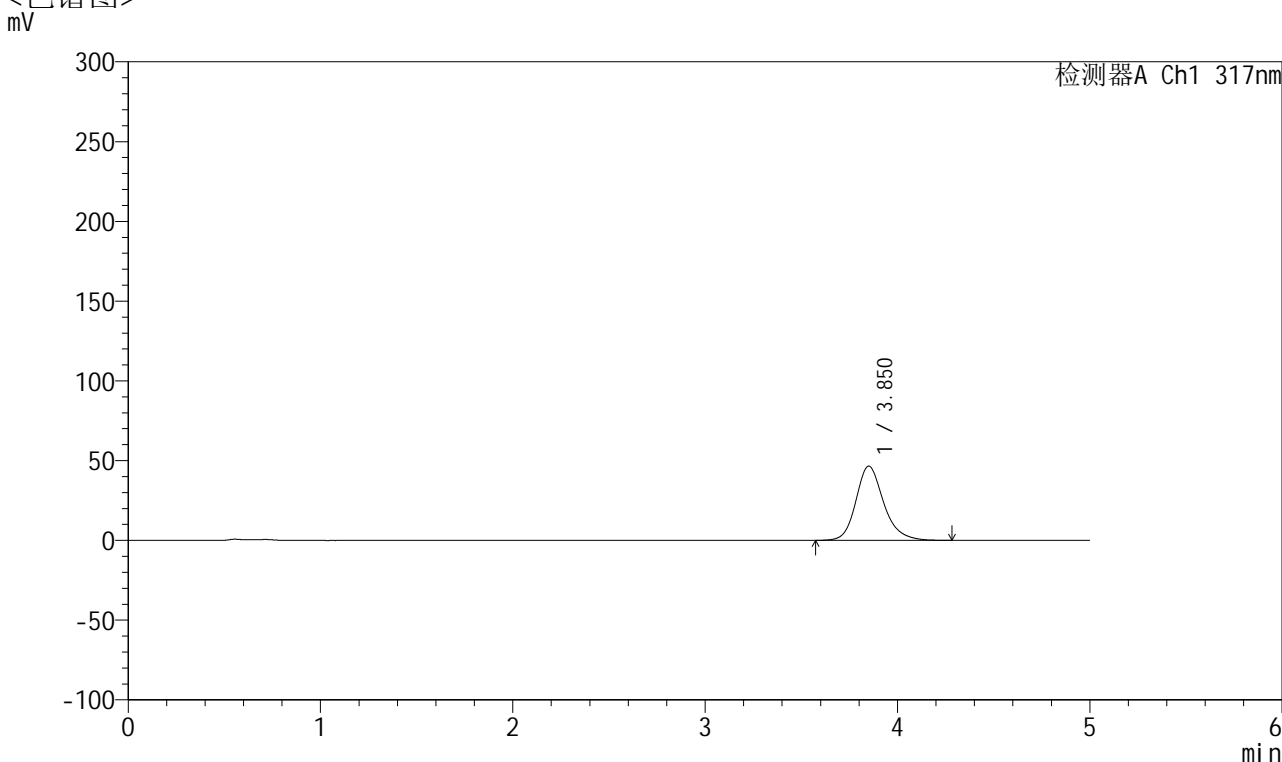


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-961-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:14:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	467528	100.000	46534	3632	1.206	--
总计		467528	100.000	46534			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

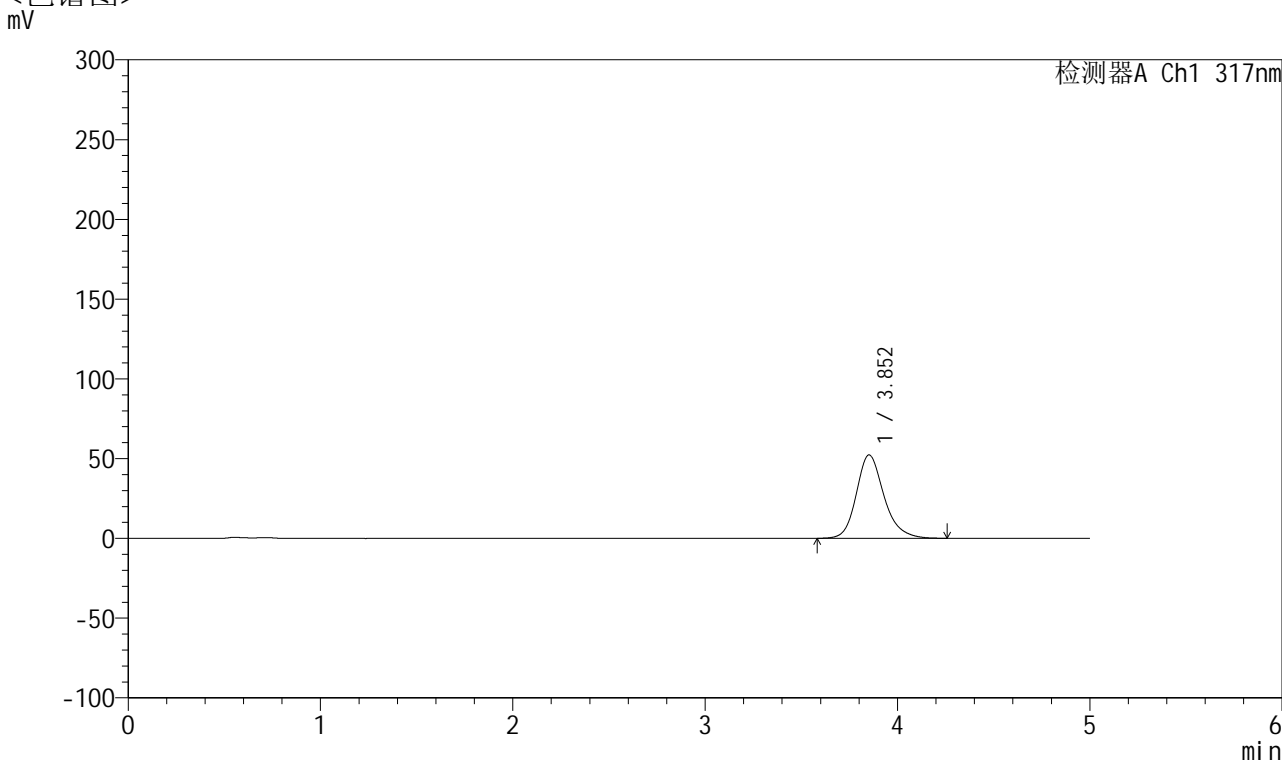


QTL-4047

<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 - 10-13/7-962-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:19:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	523754	100.000	52229	3643	1.208	--
总计		523754	100.000	52229			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

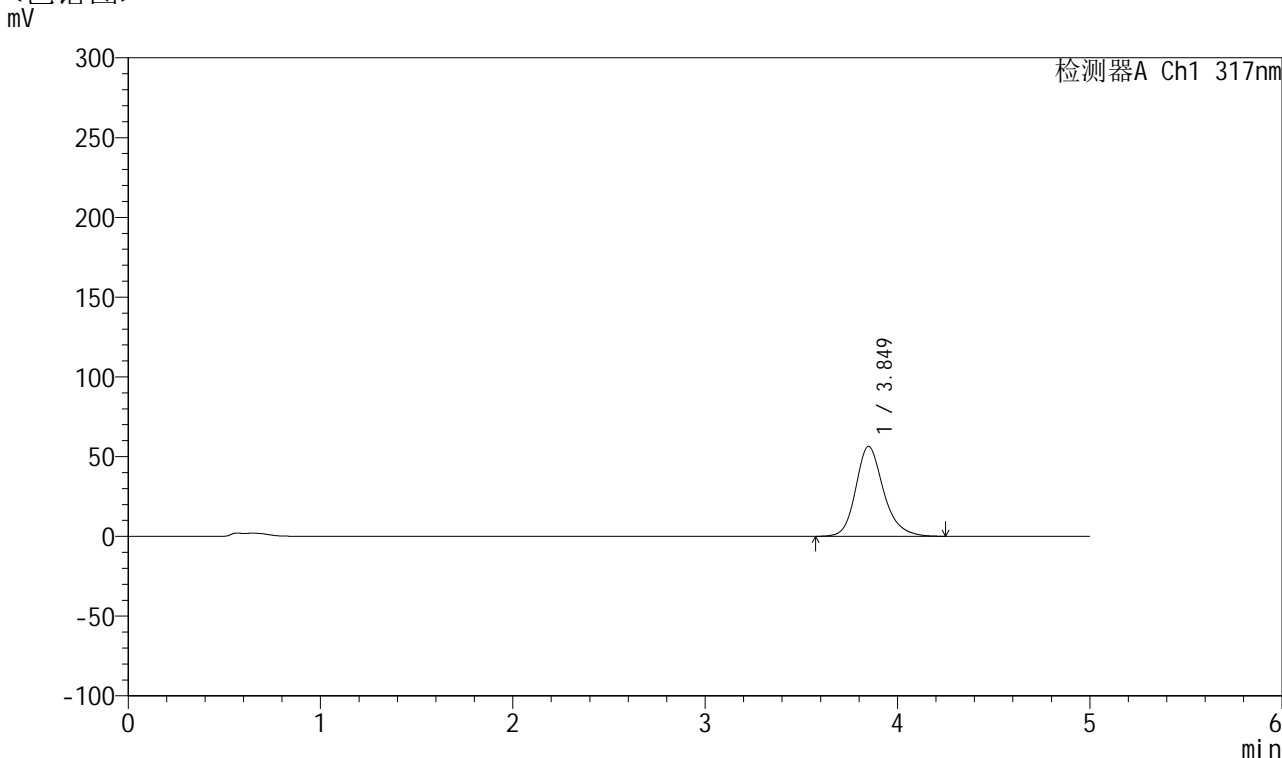


QTL-4047

<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 - 10-13/7-963-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:24:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	565922	100.000	56322	3619	1.211	--
总计		565922	100.000	56322			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



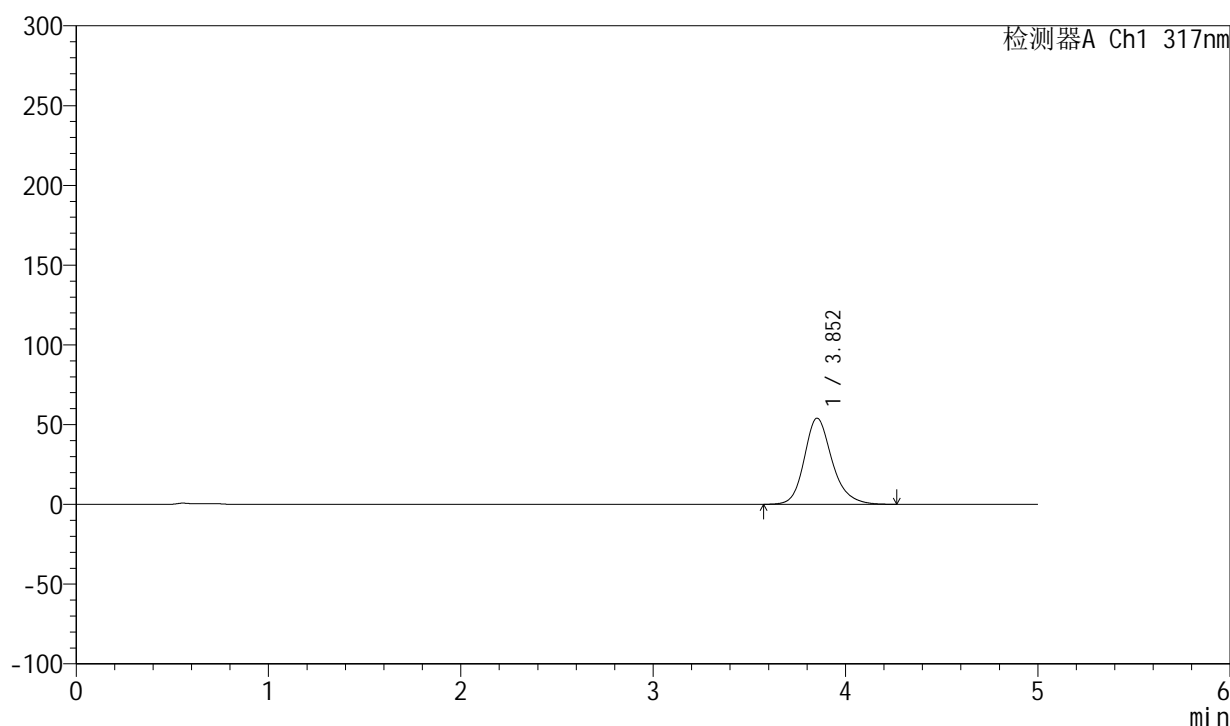
QTL-4047

<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 - 10-13/7-964-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:30:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	543220	100.000	53940	3627	1.209	--
总计		543220	100.000	53940			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

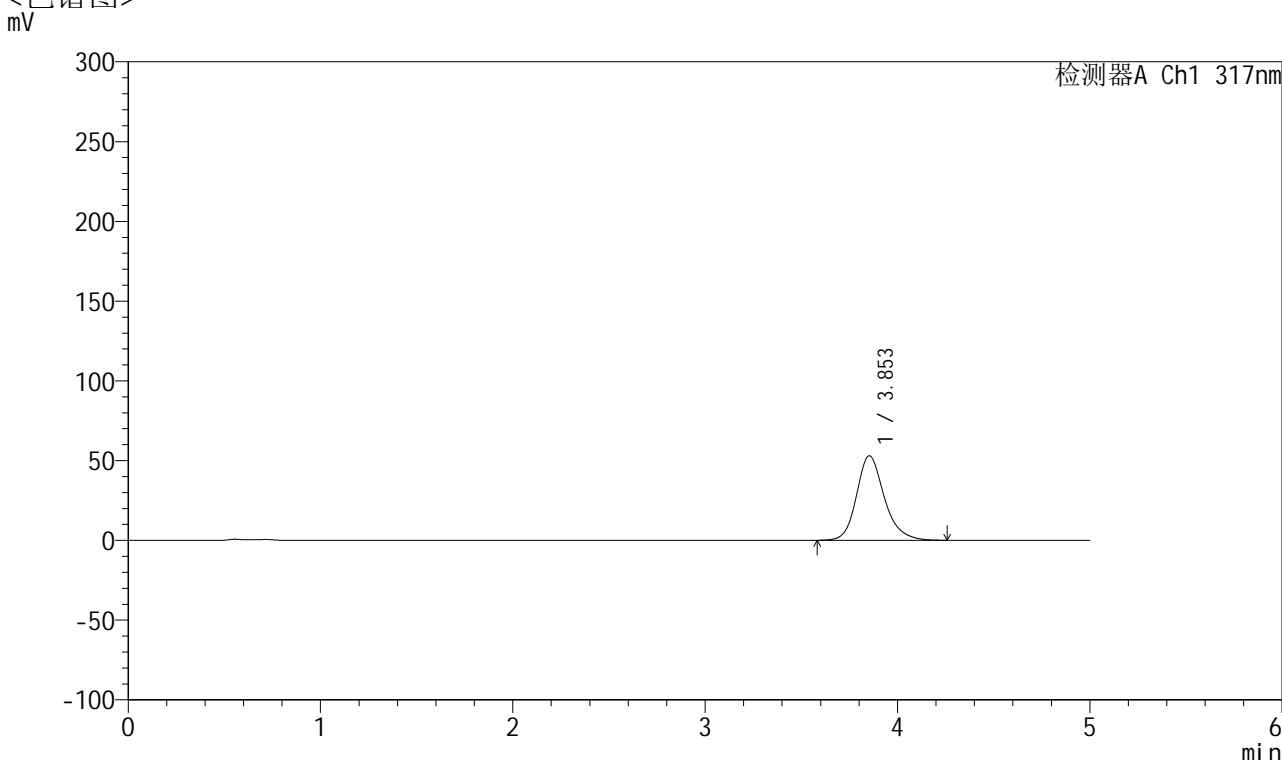


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-965-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:35:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	532412	100.000	52976	3629	1.206	--
总计		532412	100.000	52976			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

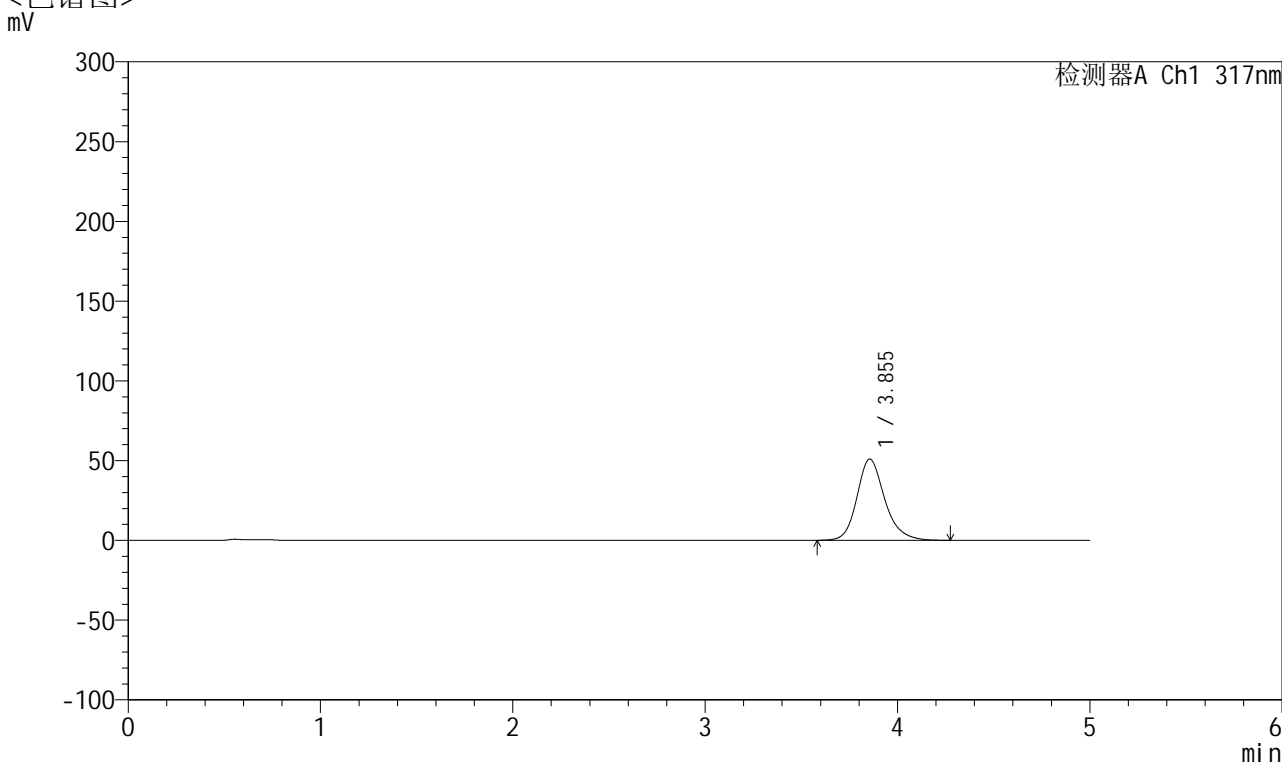


QTL-4047

<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 - 10-13/7-966-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:40:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	511161	100.000	50926	3637	1.201	--
总计		511161	100.000	50926			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

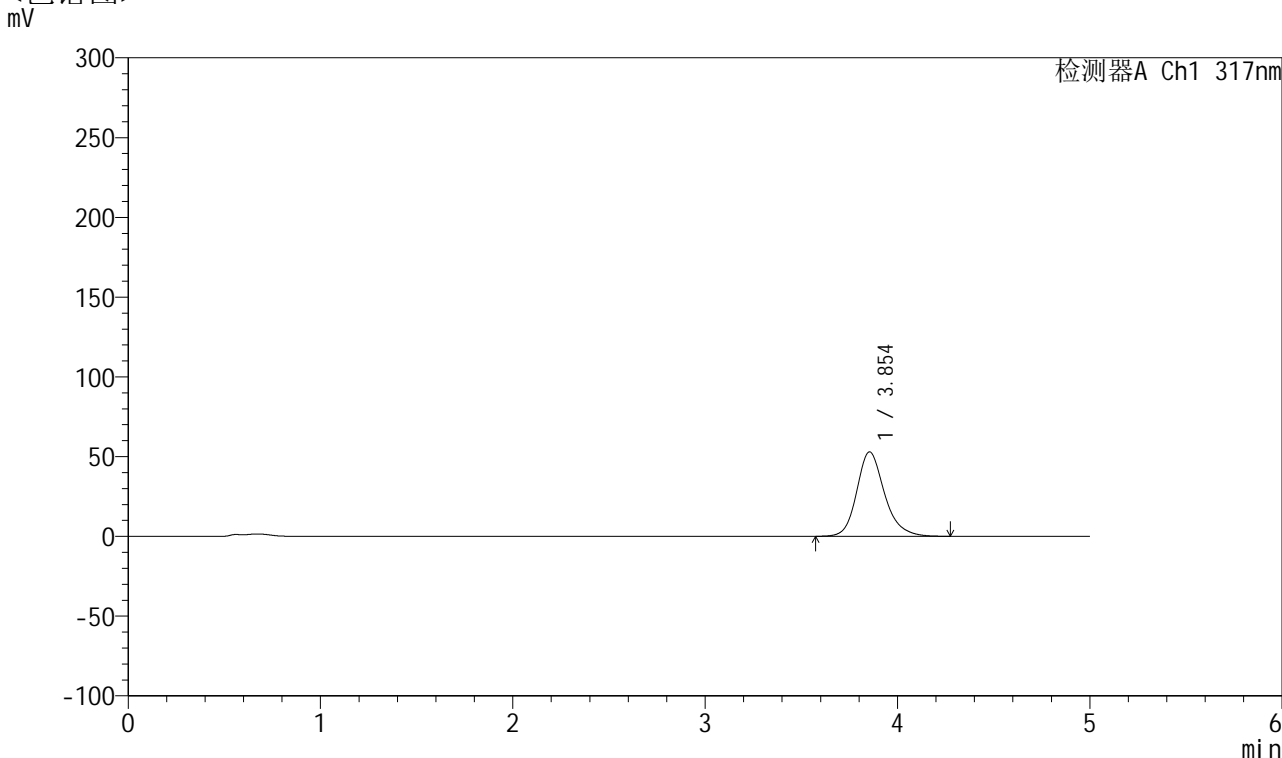


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-967-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:46:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	532597	100.000	52956	3633	1.204	--
总计		532597	100.000	52956			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

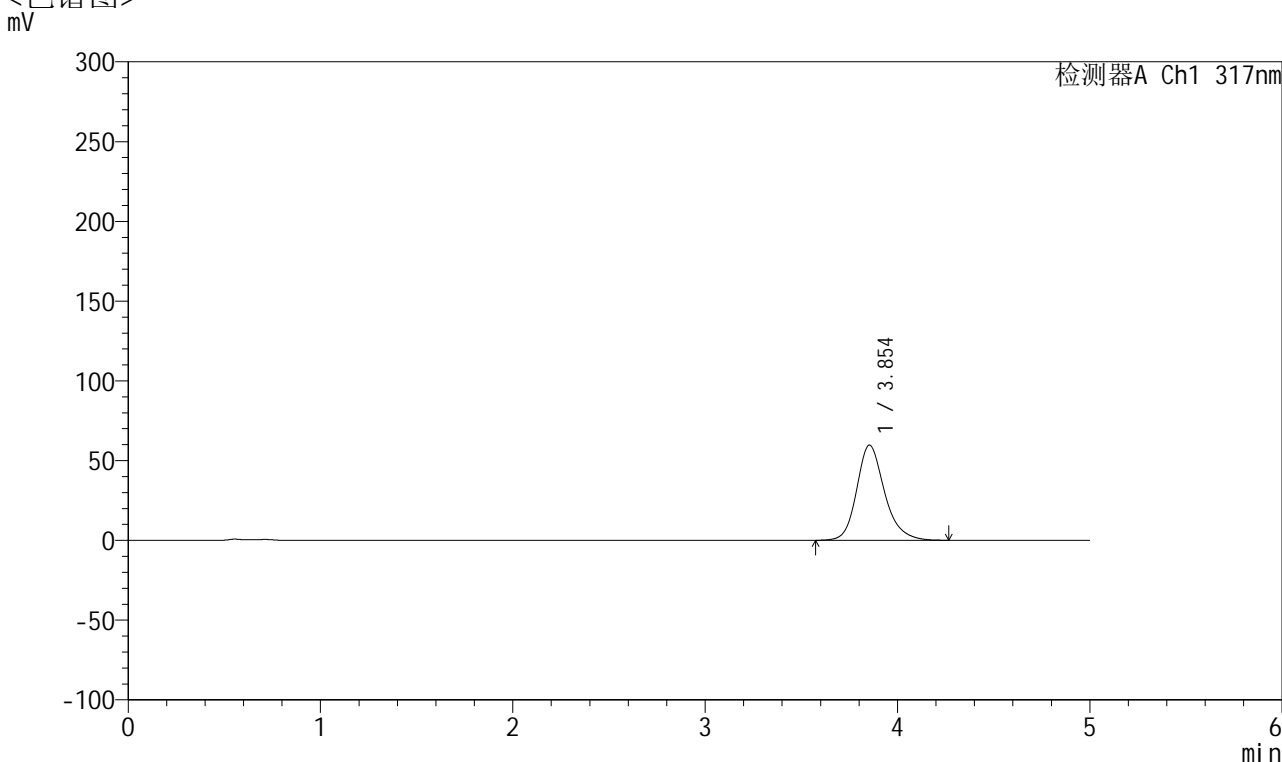


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-968-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	601180	100.000	59671	3606	1.210	--
总计		601180	100.000	59671			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



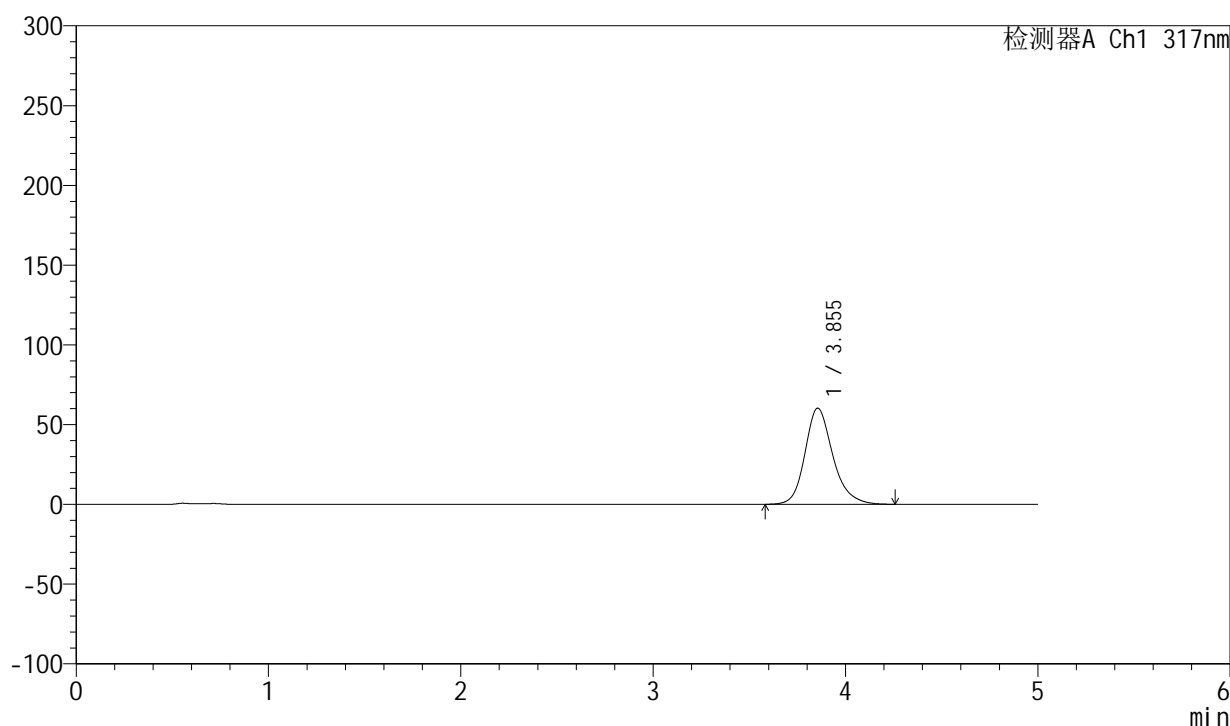
QTL-4047

<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 - 10-13/7-969-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:57:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	606676	100.000	60260	3616	1.210	--
总计		606676	100.000	60260			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

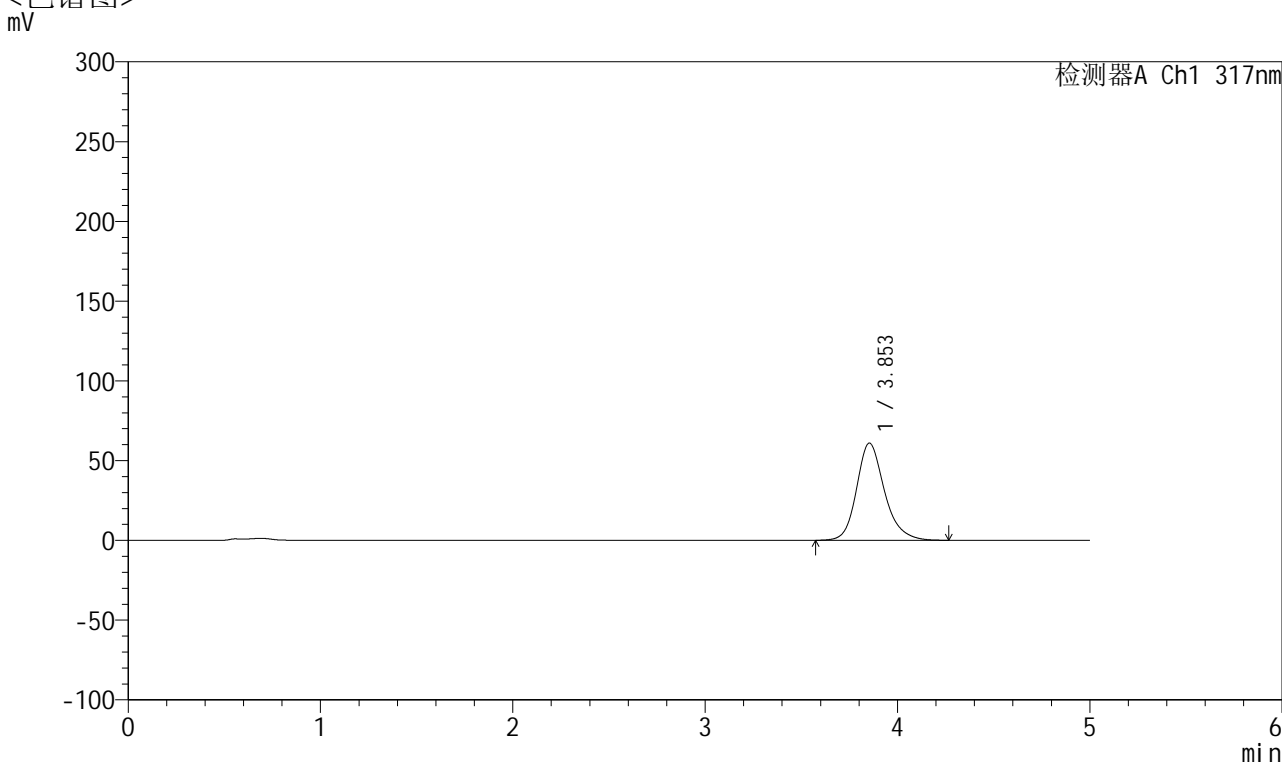


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-970-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	614519	100.000	60917	3607	1.208	--
总计		614519	100.000	60917			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

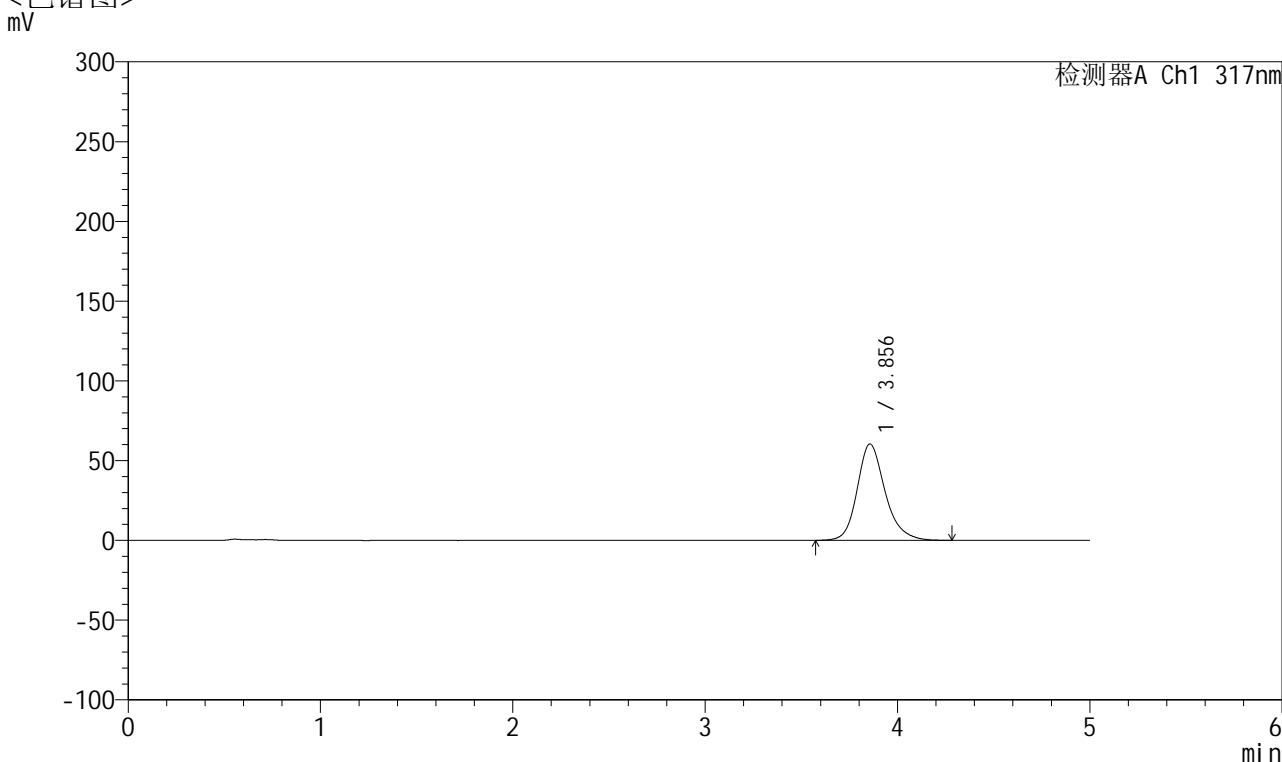


QTL-4047

<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 - 10-13/7-971-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:07:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	609384	100.000	60432	3621	1.209	--
总计		609384	100.000	60432			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

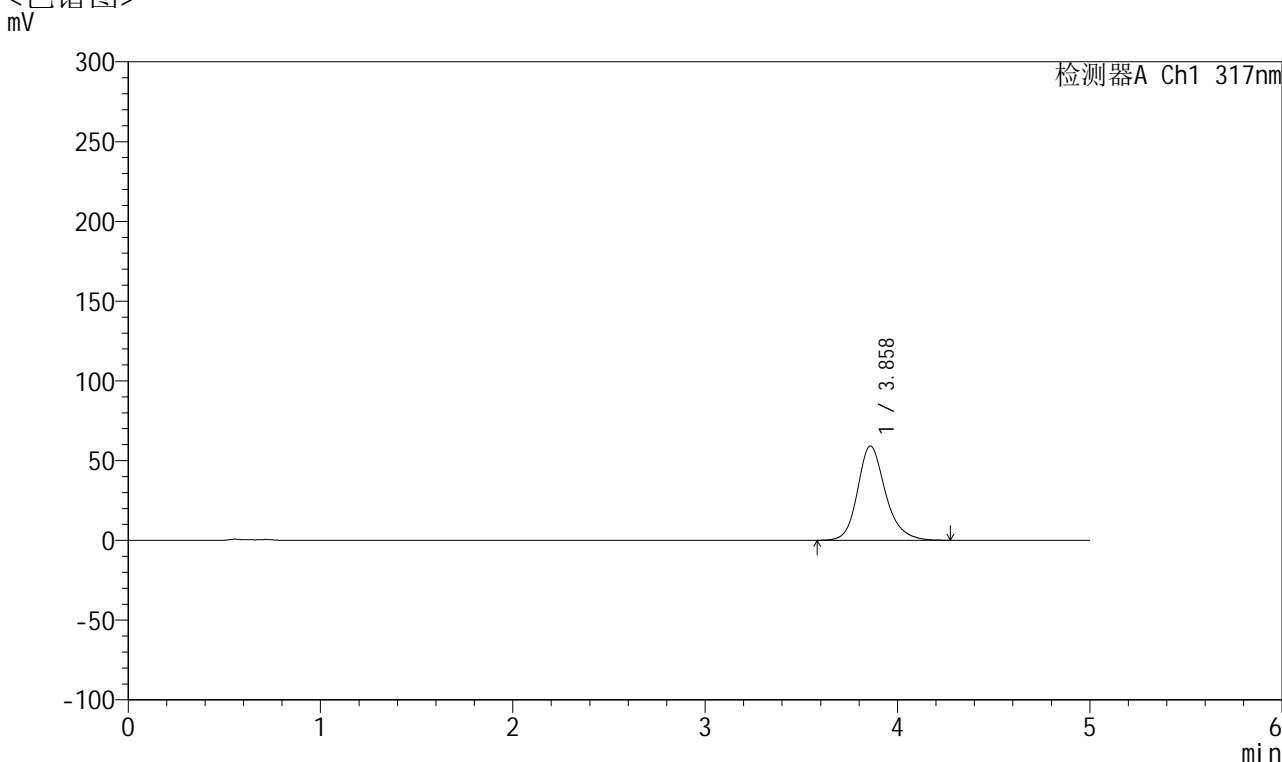


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-972-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:13:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	595701	100.000	59070	3638	1.206	--
总计		595701	100.000	59070			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

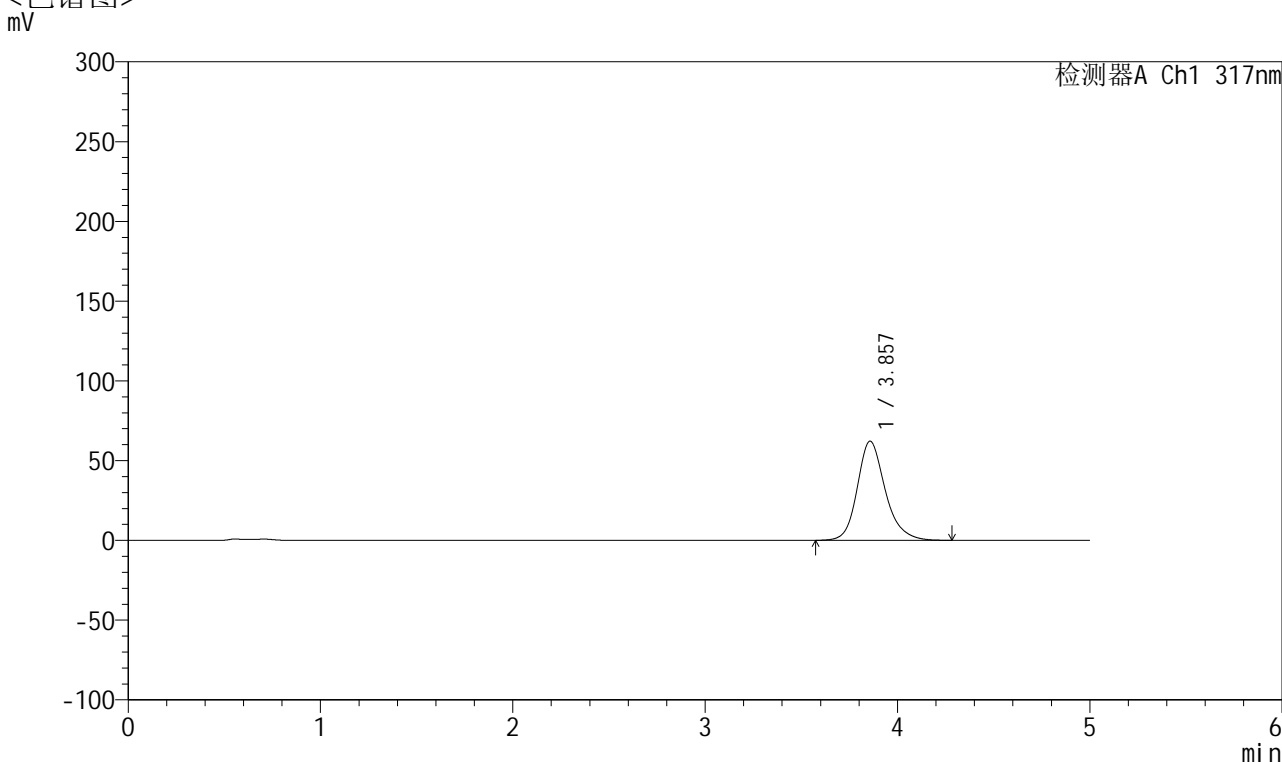


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-973-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:17:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	628311	100.000	62169	3606	1.207	--
总计		628311	100.000	62169			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

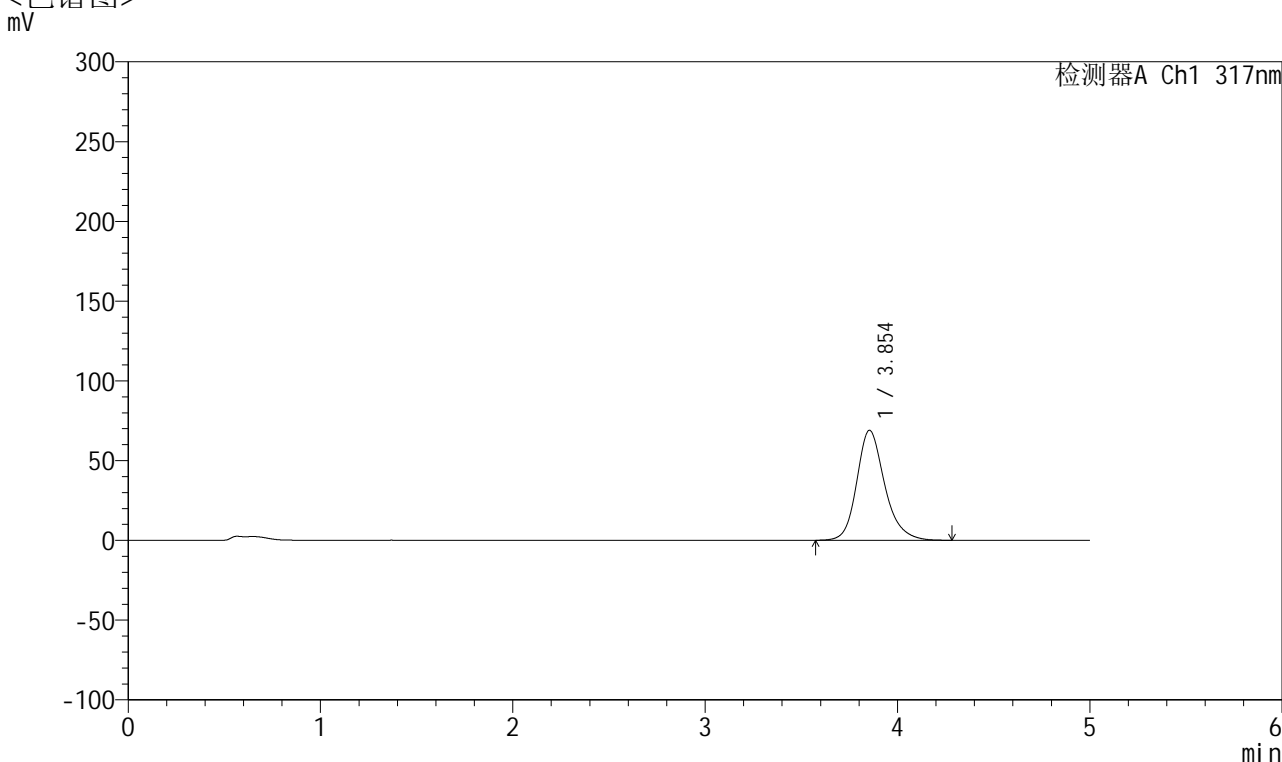


QTL-4047

<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 - 10-13/7-974-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:23:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	696503	100.000	68976	3601	1.212	--
总计		696503	100.000	68976			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

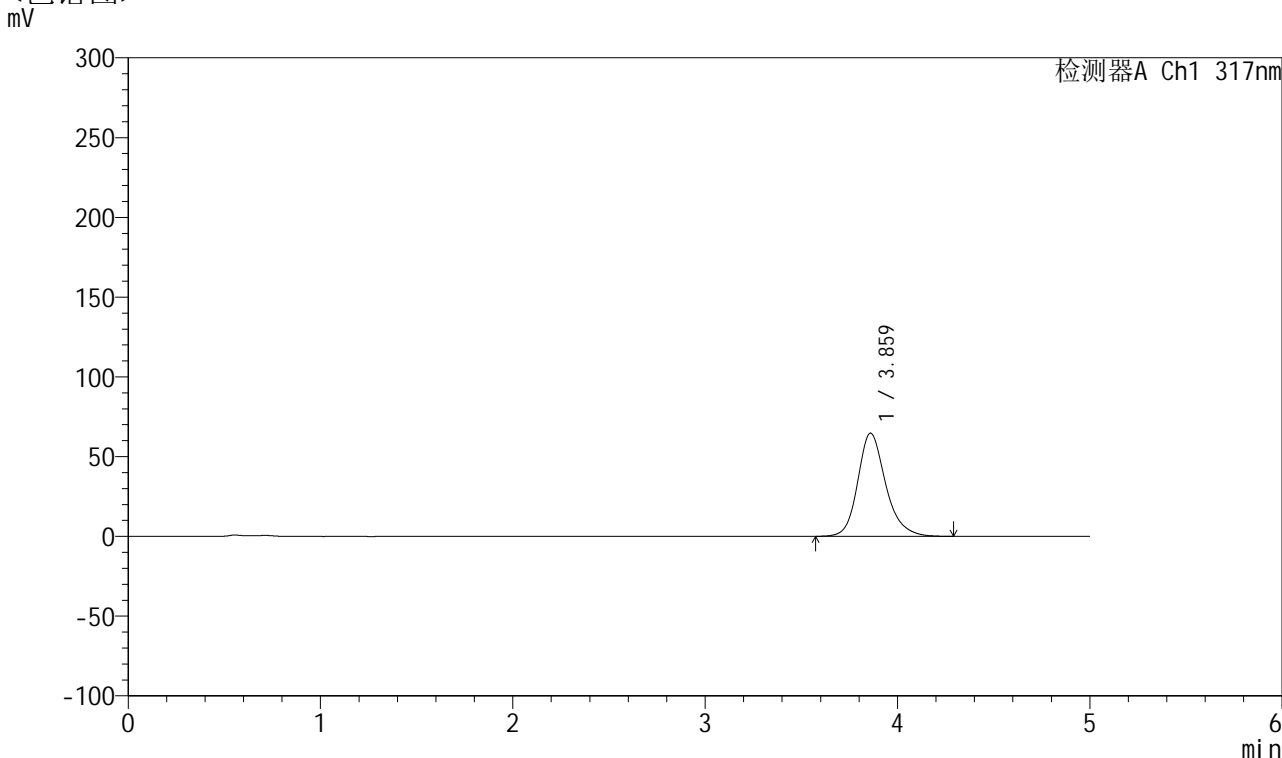


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-975-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:29:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	653896	100.000	64598	3612	1.207	--
总计		653896	100.000	64598			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

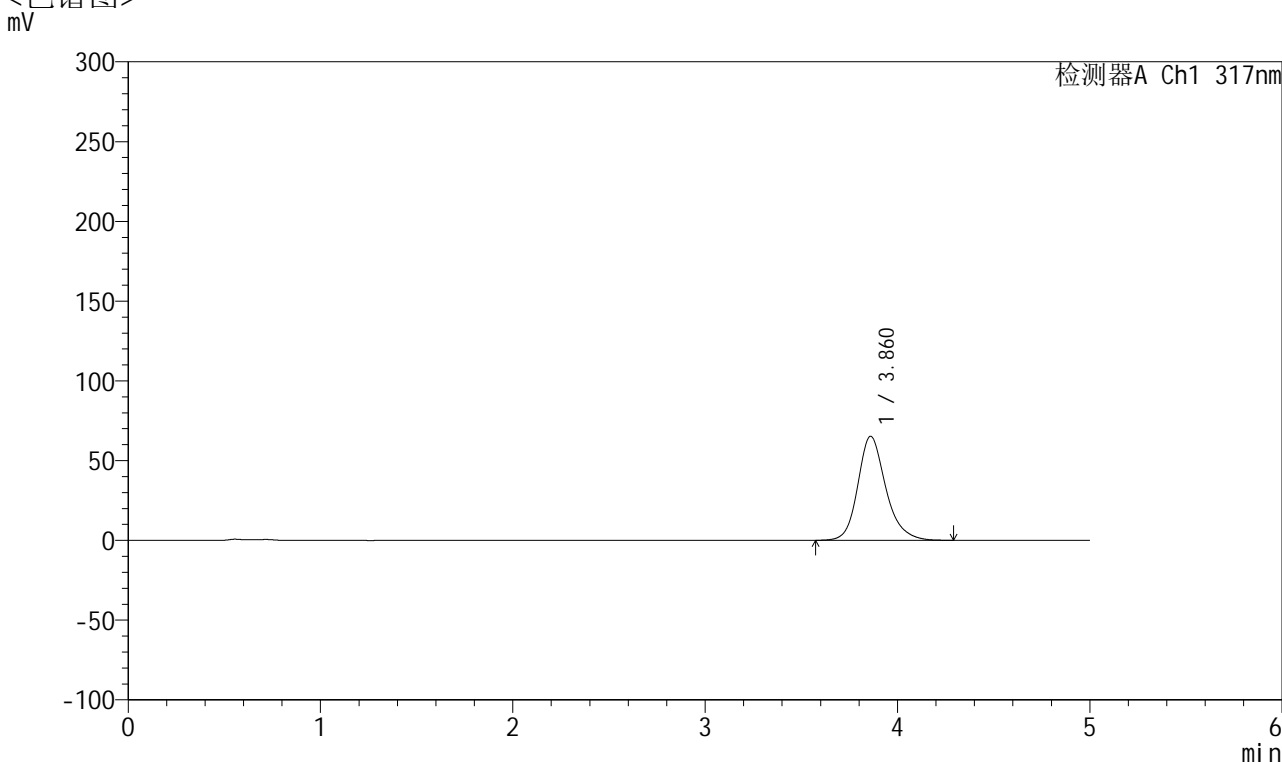


QTL-4047

<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 - 10-13/7-976-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:34:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	659715	100.000	65141	3615	1.207	--
总计		659715	100.000	65141			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

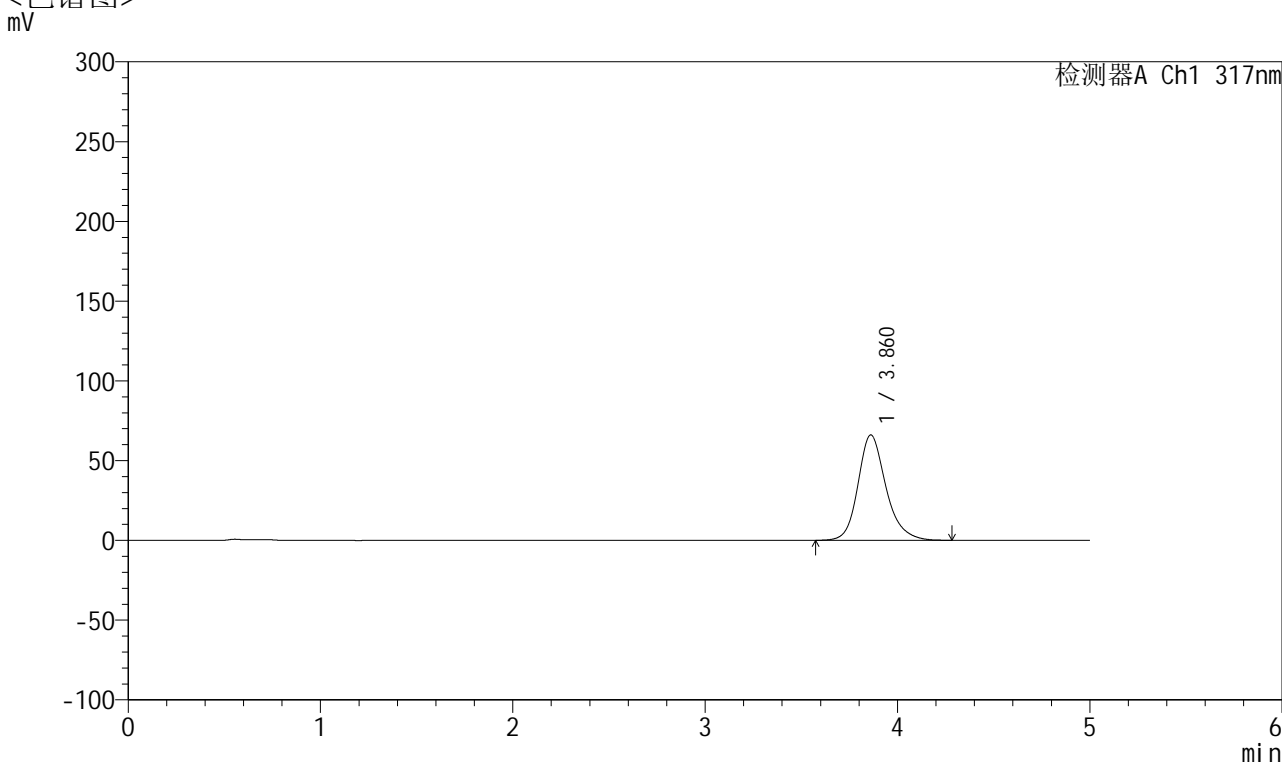


QTL-4047

<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 - 10-13/7-977-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:40:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	668639	100.000	66037	3611	1.207	--
总计		668639	100.000	66037			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

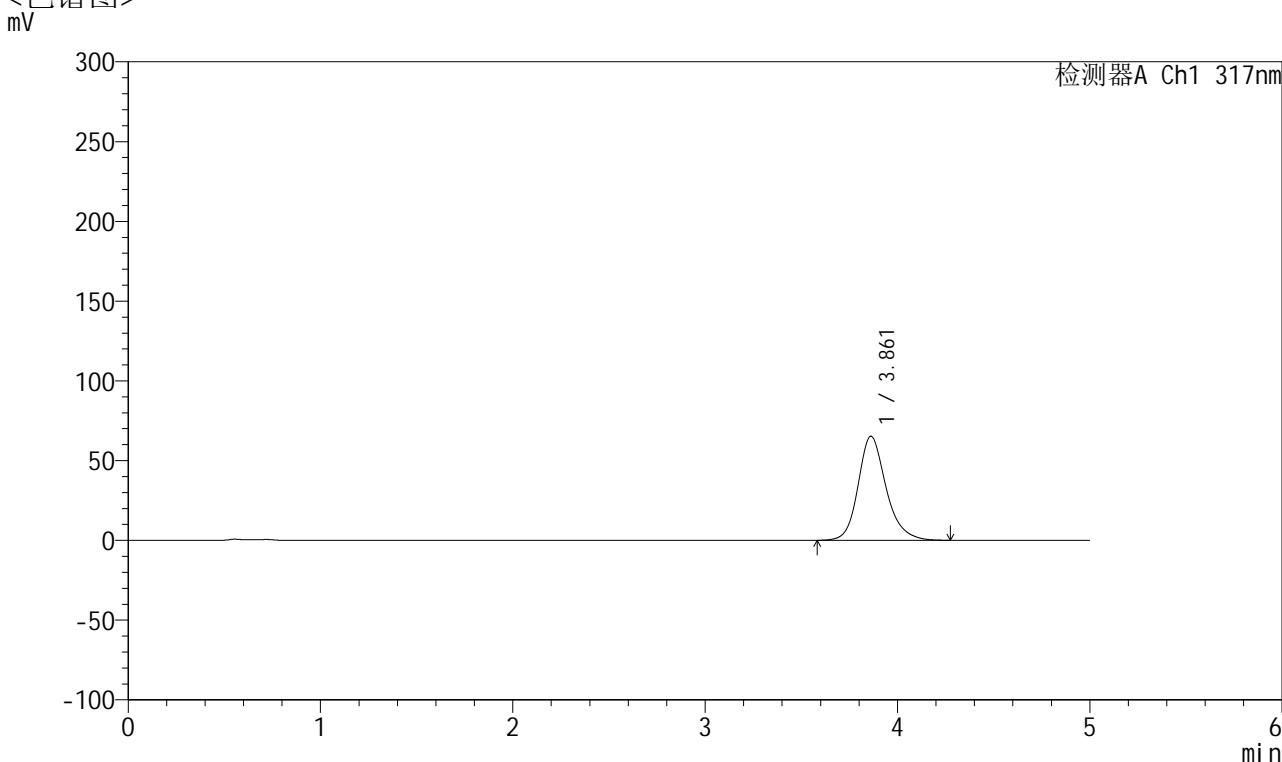


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-978-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:45:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	658976	100.000	65221	3624	1.205	--
总计		658976	100.000	65221			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

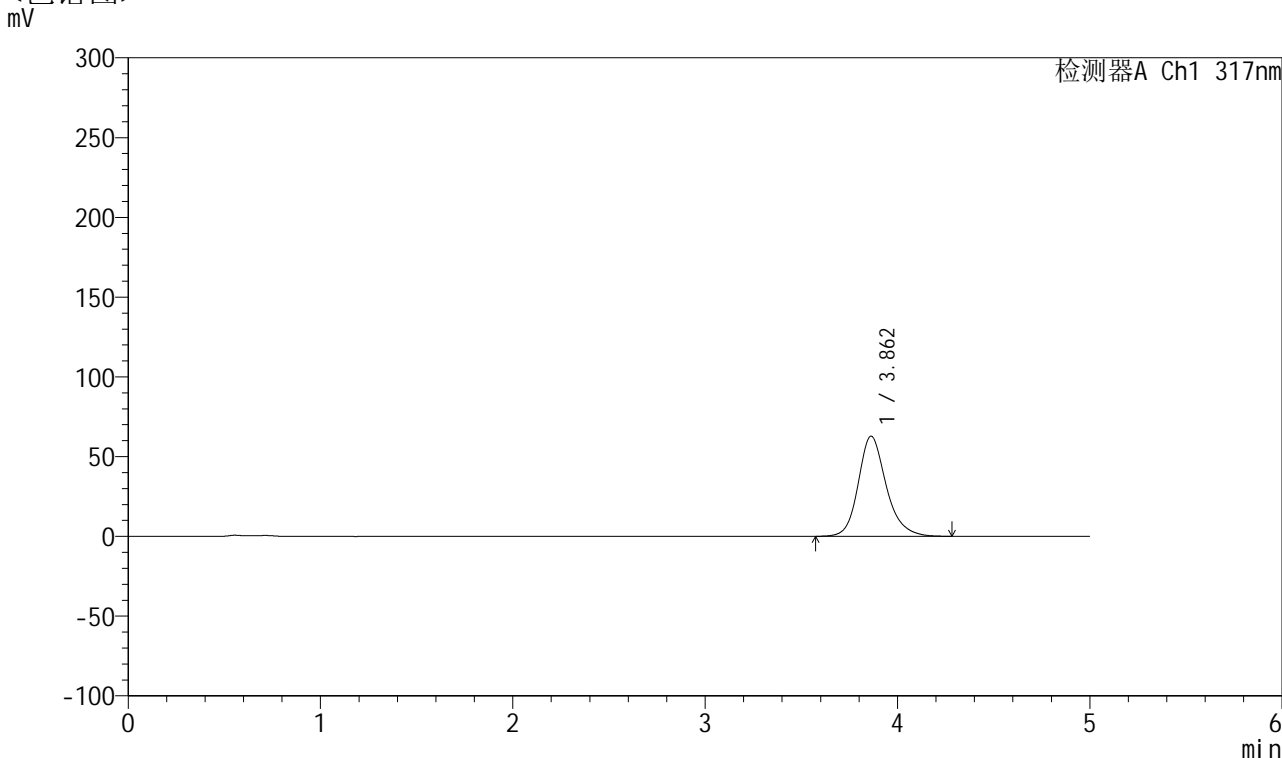


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-979-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:50:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	634906	100.000	62778	3619	1.200	--
总计		634906	100.000	62778			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



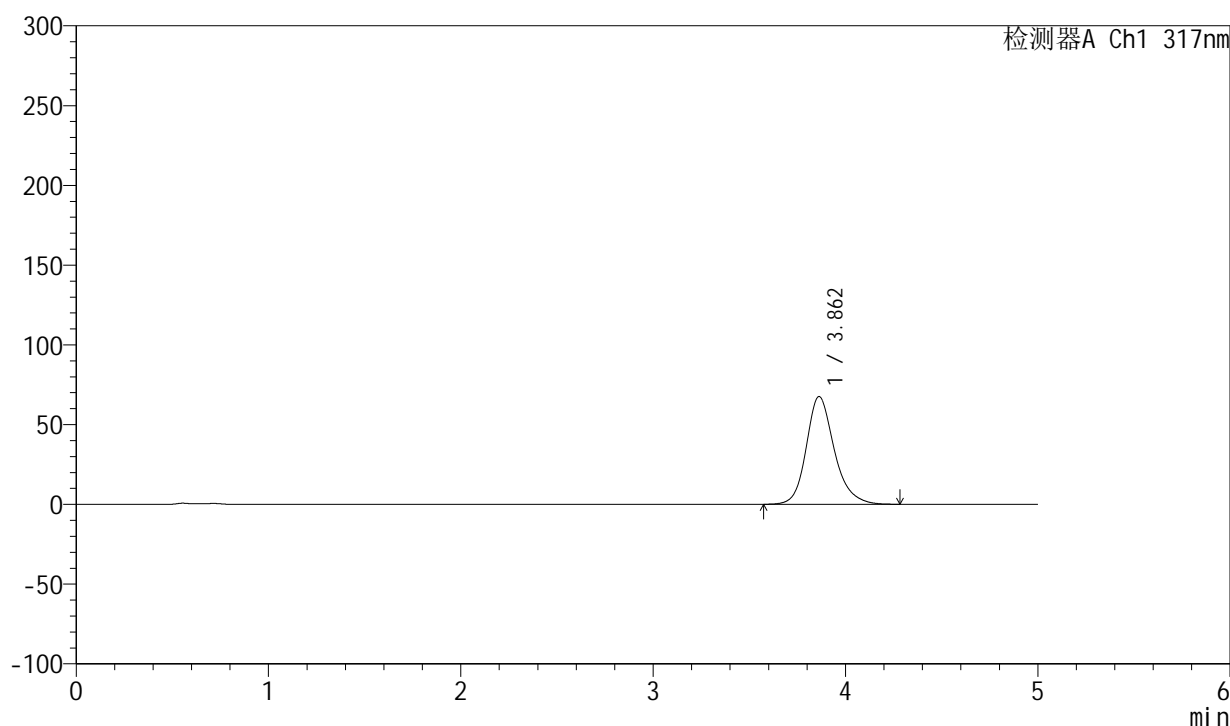
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-980-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:56:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	684691	100.000	67560	3605	1.206	--
总计		684691	100.000	67560			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

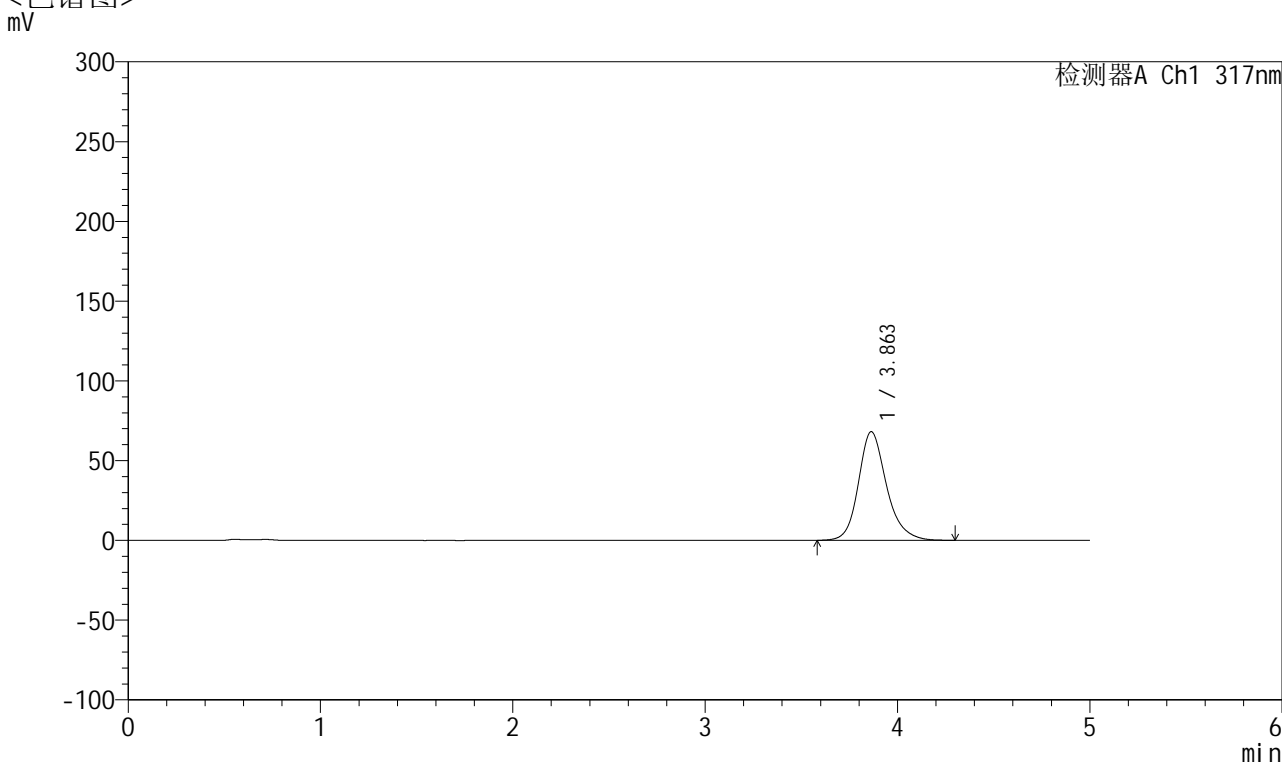


QTL-4047

<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 - 10-13/7-981-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:01:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	691331	100.000	68143	3601	1.206	--
总计		691331	100.000	68143			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



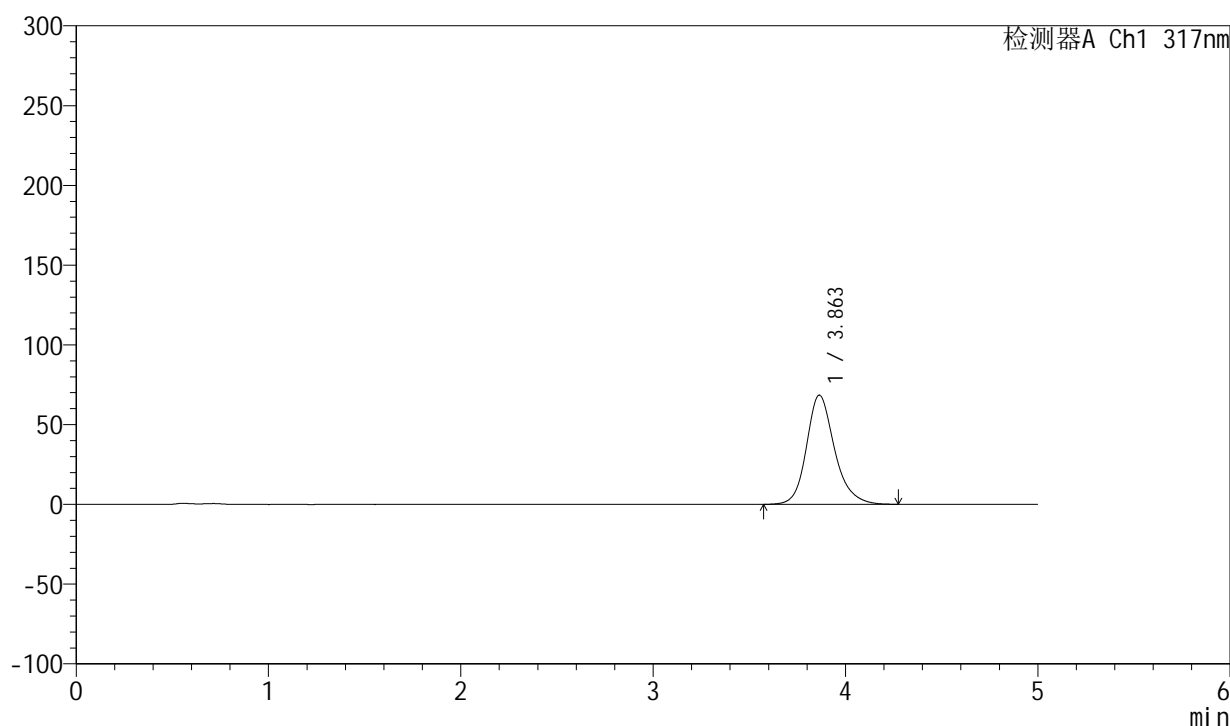
QTL-4047

<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 - 10-13/7-982-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:06:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	694822	100.000	68490	3604	1.203	--
总计		694822	100.000	68490			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

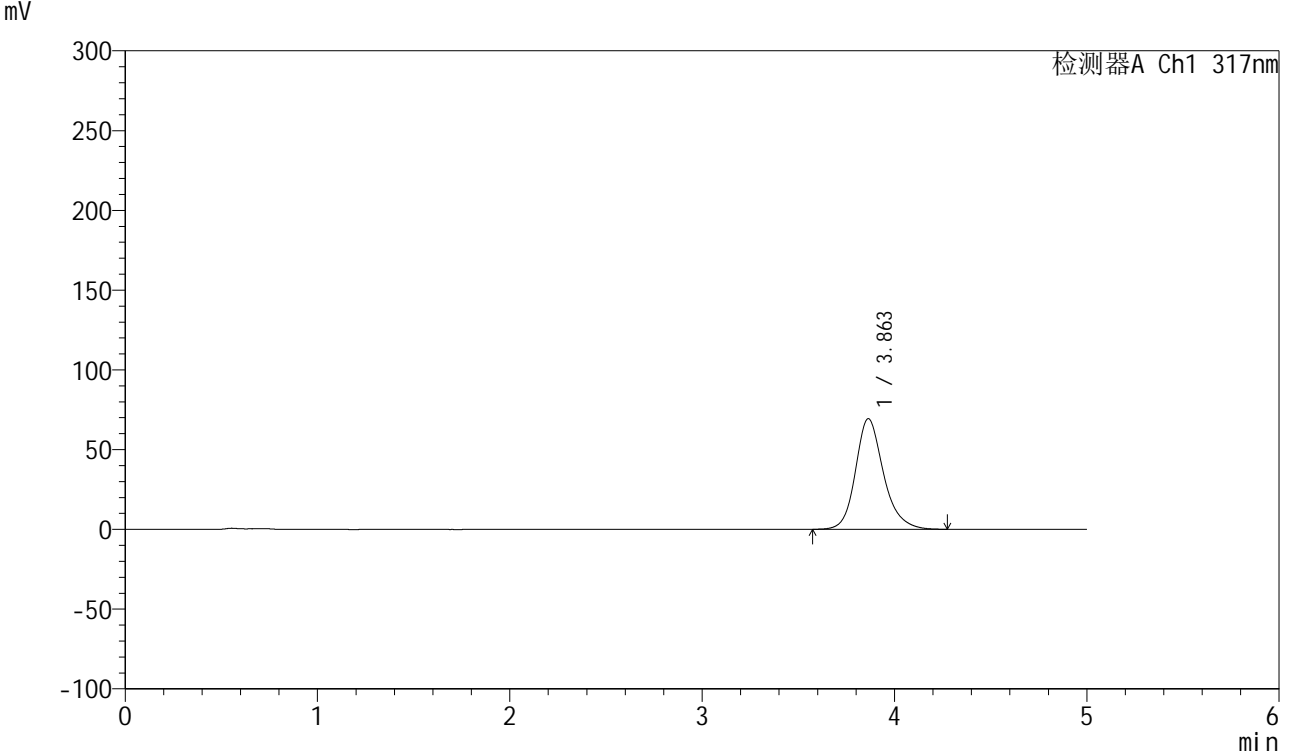


QTL-4047

<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 - 10-13/7-983-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:12:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	703035	100.000	69357	3609	1.202	--
总计		703035	100.000	69357			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

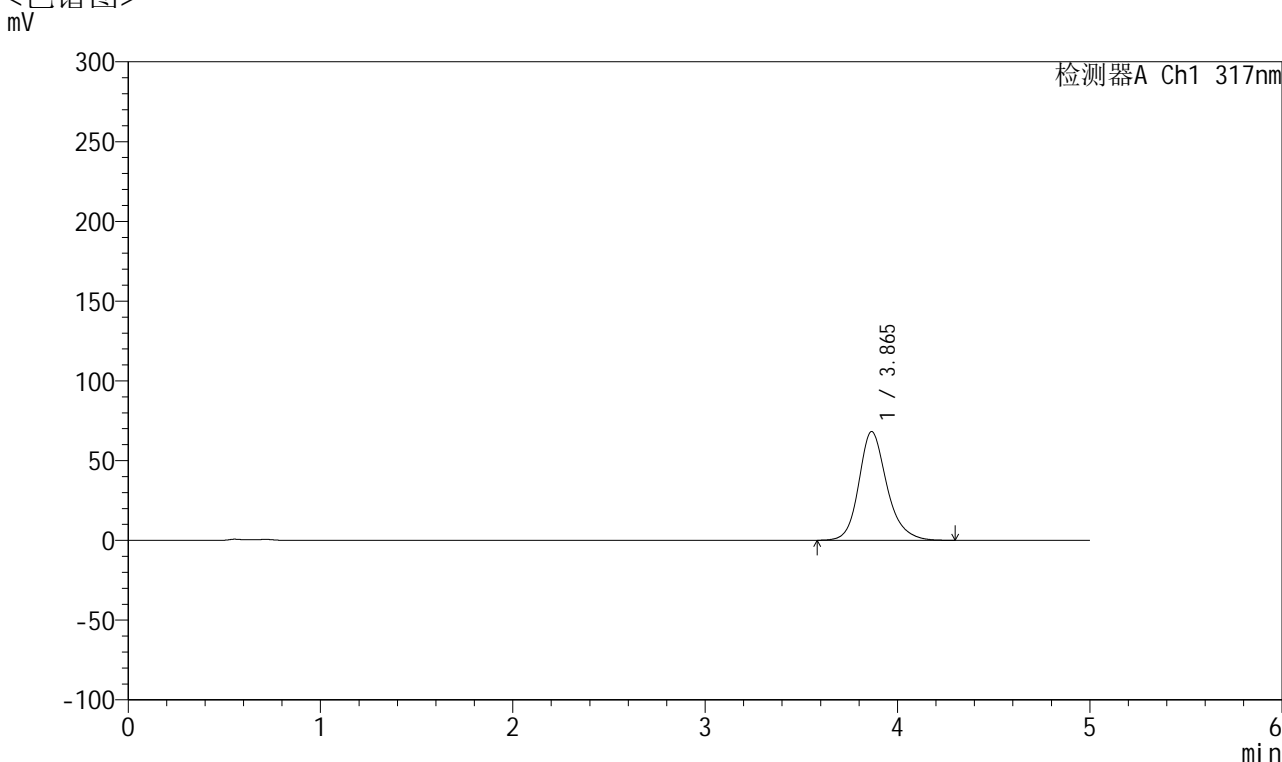


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-984-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:17:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	691016	100.000	68151	3610	1.202	--
总计		691016	100.000	68151			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

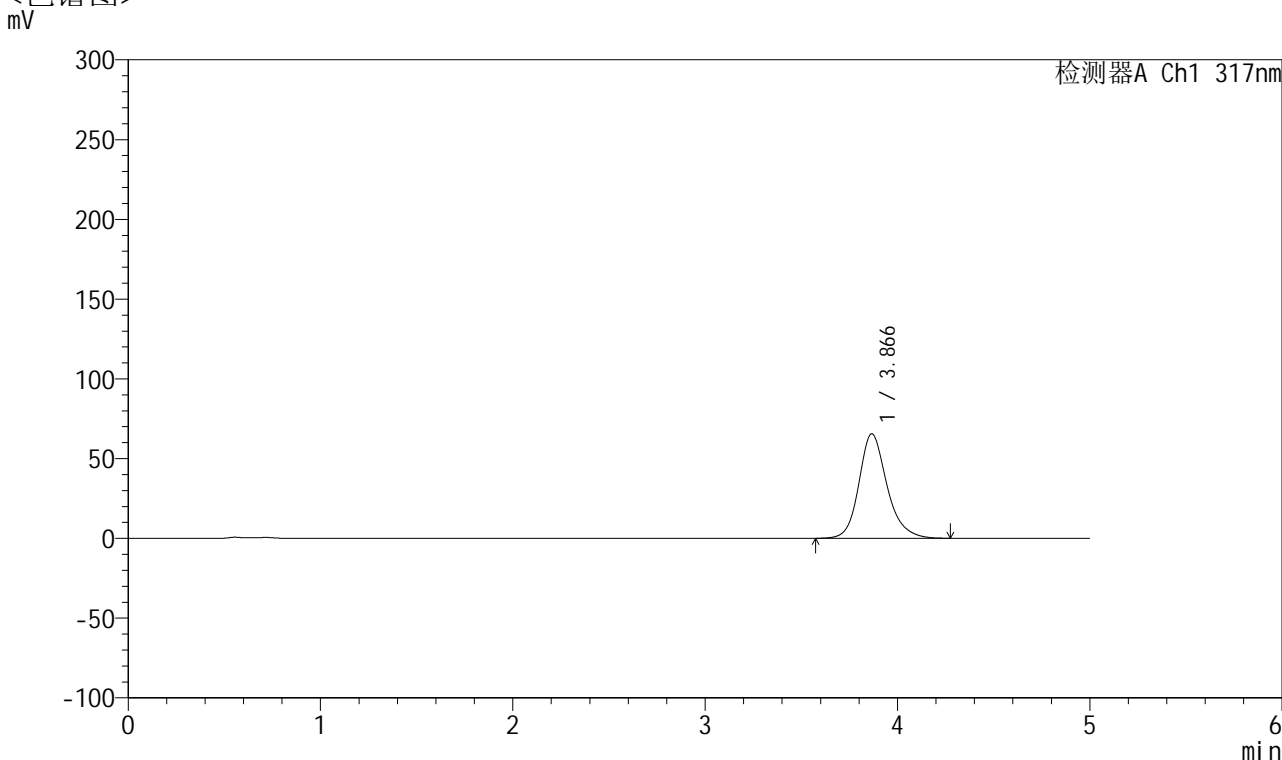


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-985-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:23:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	664810	100.000	65489	3610	1.196	--
总计		664810	100.000	65489			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

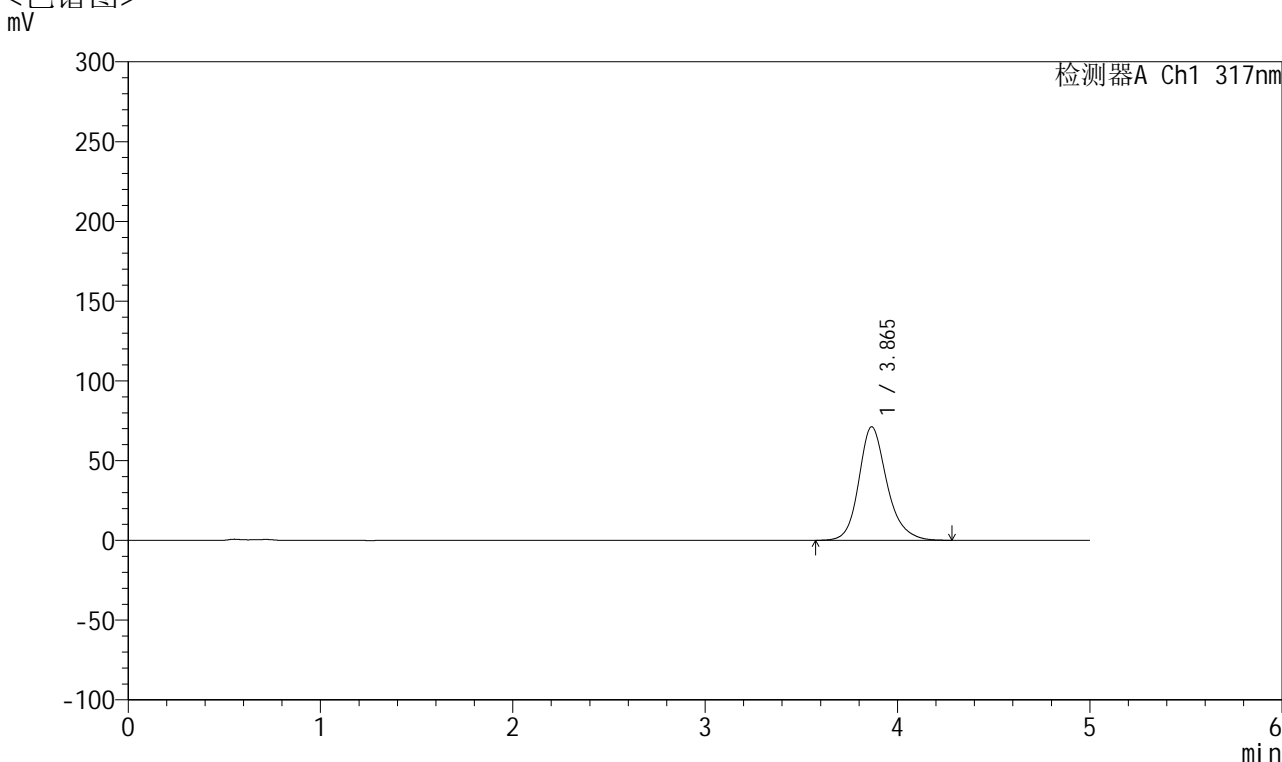


QTL-4047

<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 - 10-13/7-986-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	723896	100.000	71156	3598	1.202	--
总计		723896	100.000	71156			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

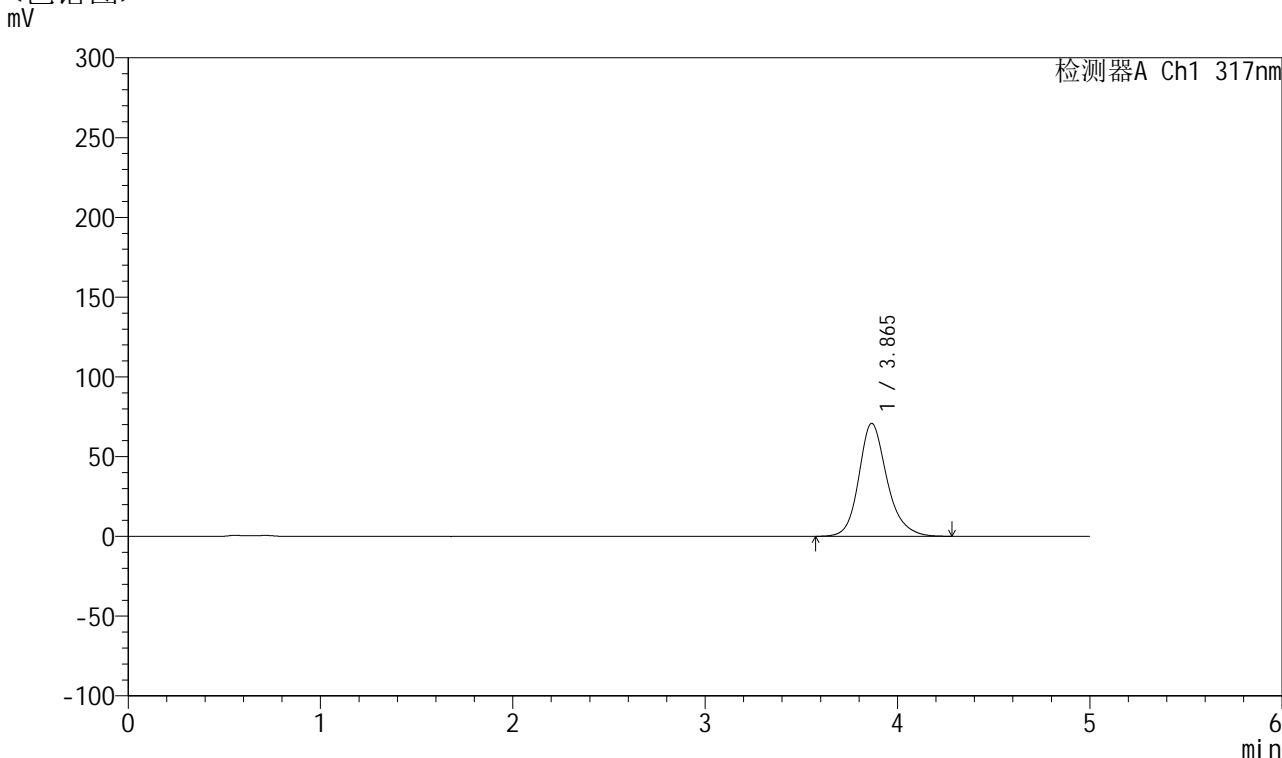


QTL-4047

<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 - 10-13/7-987-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:33:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	722009	100.000	70830	3586	1.200	--
总计		722009	100.000	70830			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

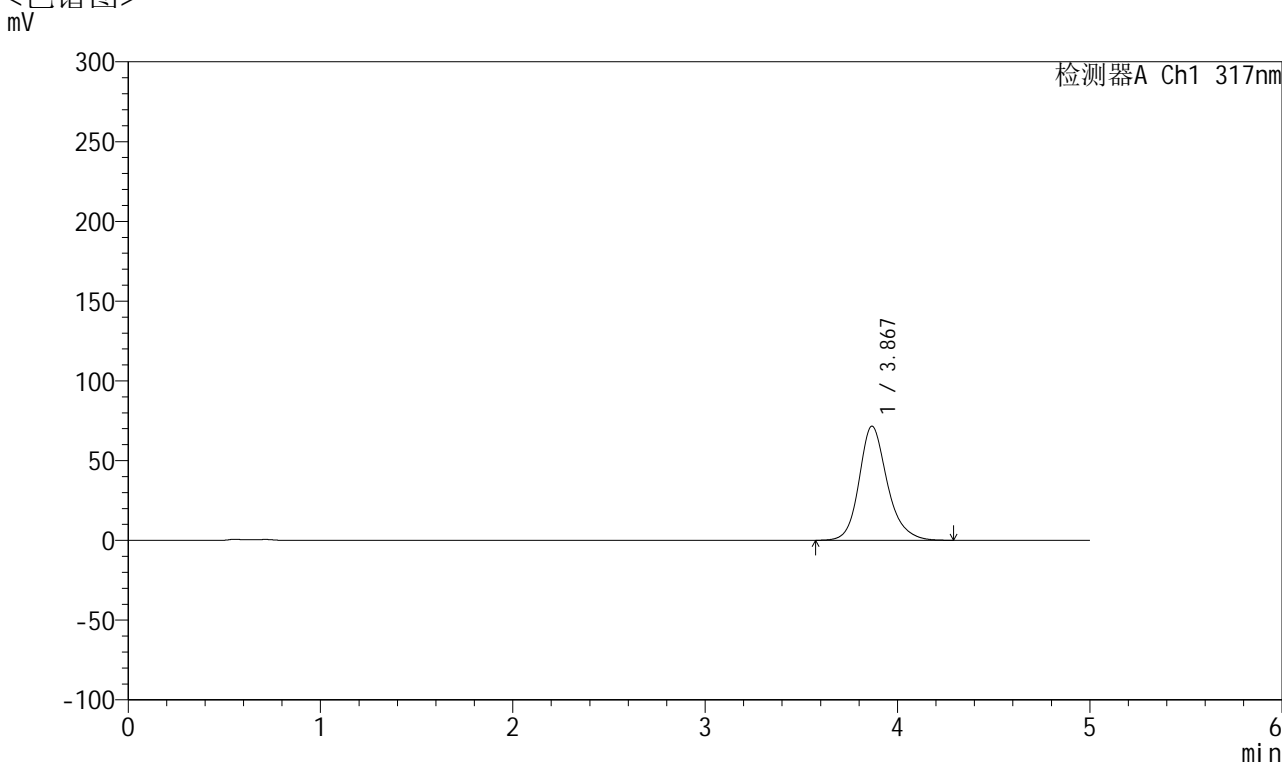


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-988-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:39:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	728960	100.000	71473	3590	1.200	--
总计		728960	100.000	71473			

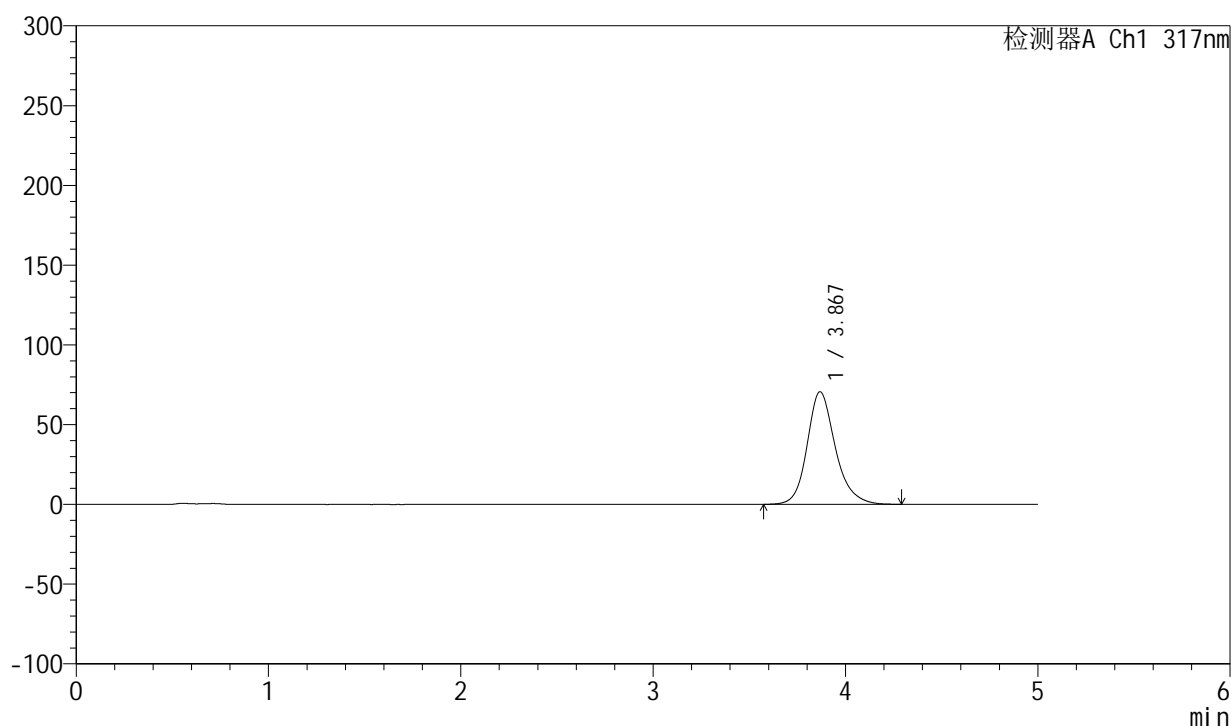
图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-13/7-989-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:44:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	719316	100.000	70486	3587	1.199	--
总计		719316	100.000	70486			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

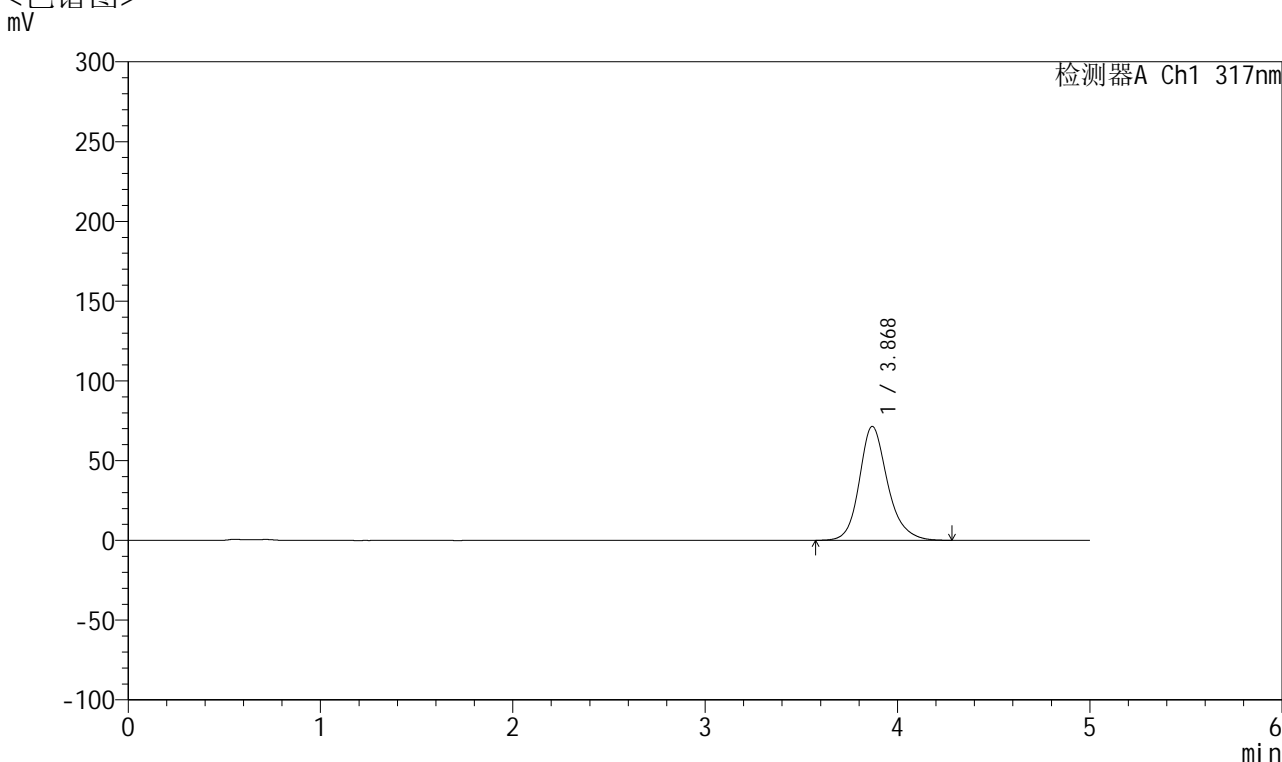


QTL-4047

<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 - 10-13/7-990-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:50:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	728543	100.000	71374	3587	1.198	--
总计		728543	100.000	71374			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



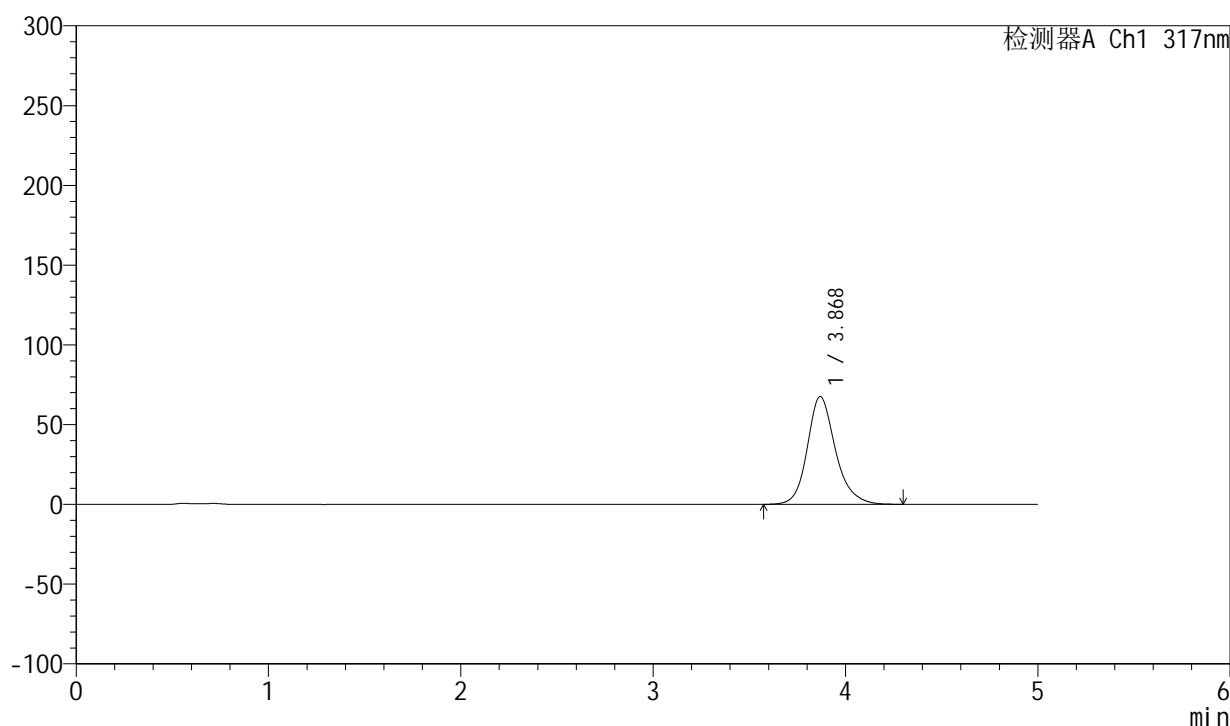
QTL-4047

<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 - 10-13/7-991-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:55:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	688487	100.000	67471	3596	1.194	--
总计		688487	100.000	67471			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

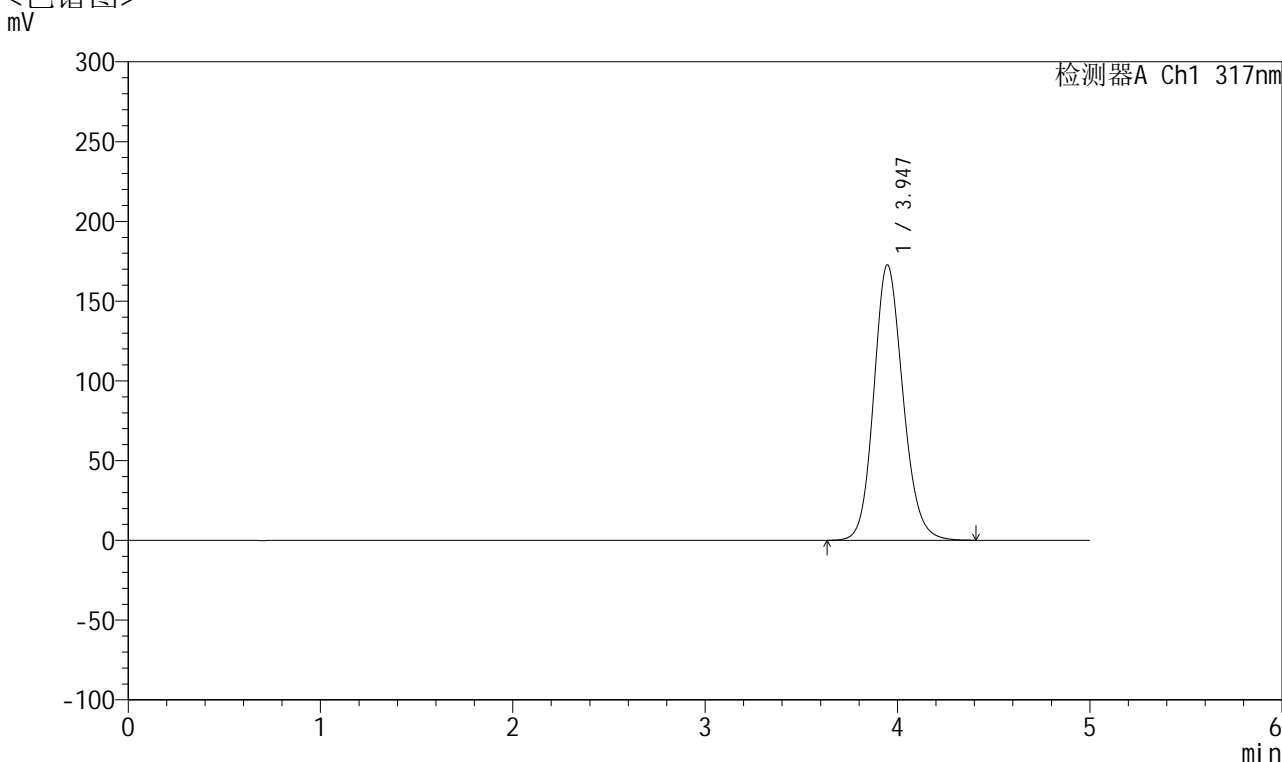


QTL-4047

<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 - 10-13/7-992-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:00:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	1818539	100.000	172766	3325	1.144	--
总计		1818539	100.000	172766			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

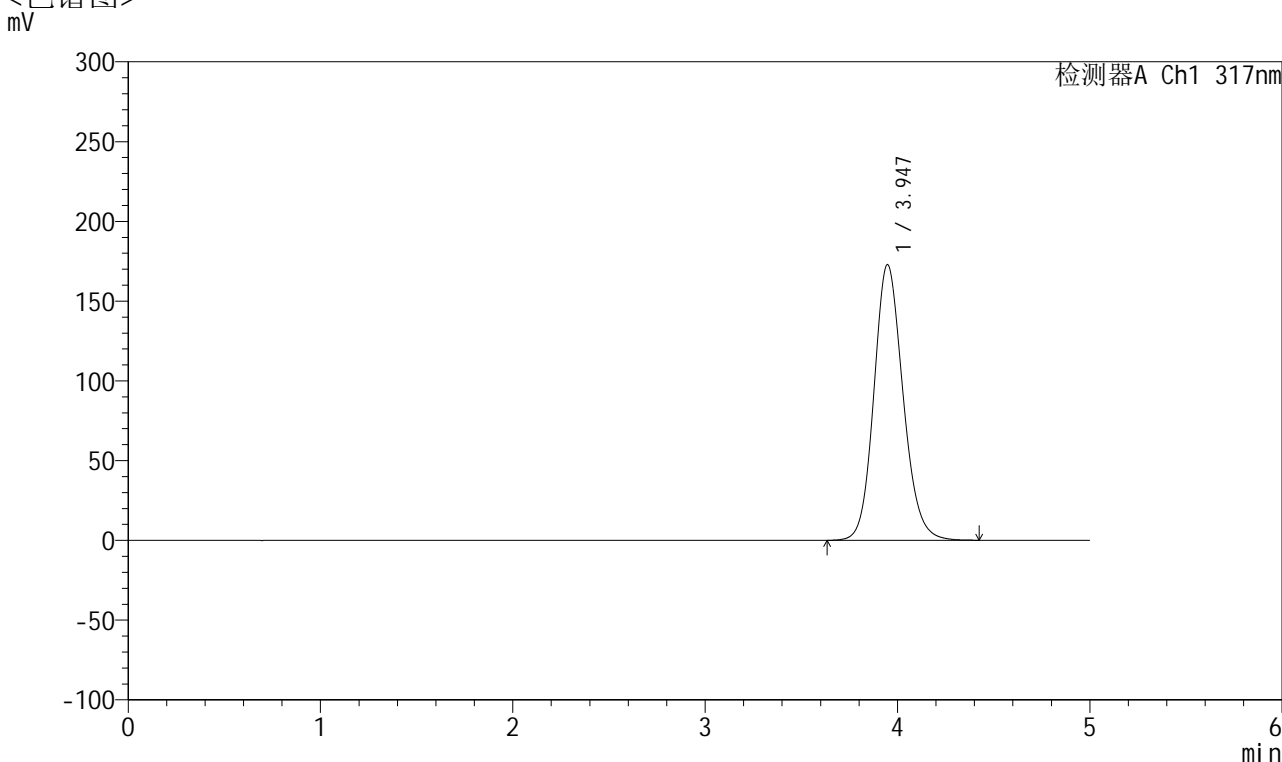


QTL-4047

<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 - 10-13/7-993-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:06:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	1818903	100.000	172836	3327	1.143	--
总计		1818903	100.000	172836			

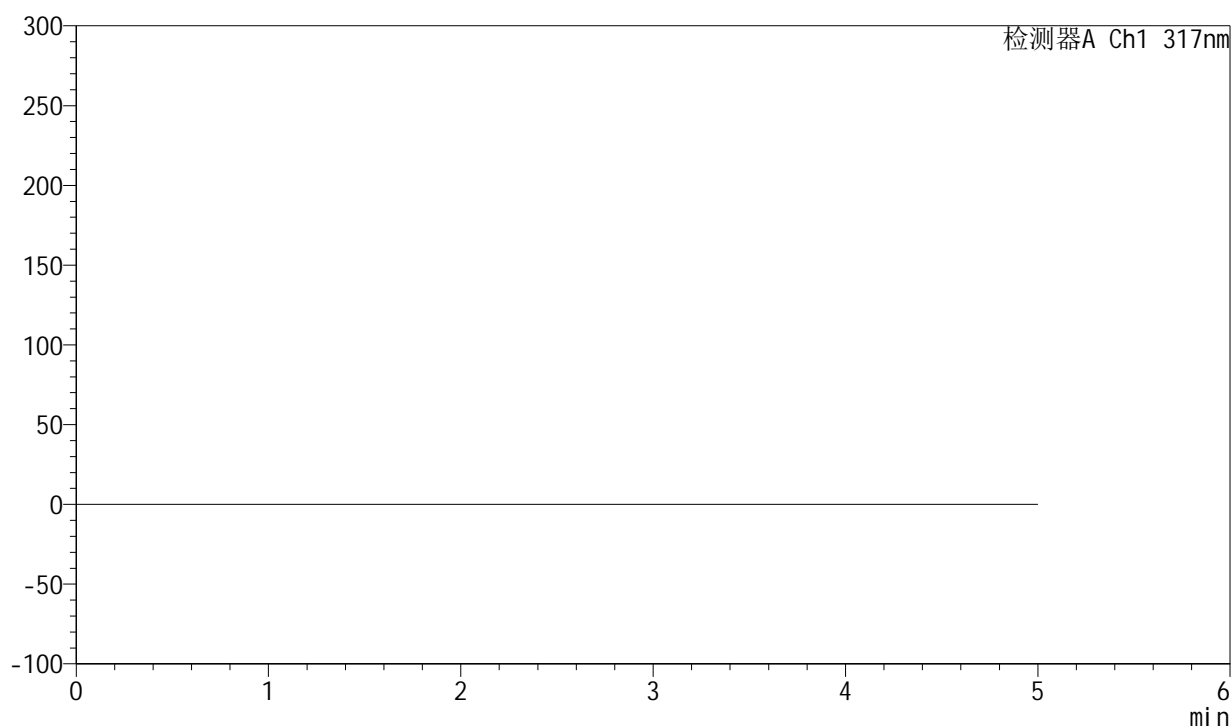
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-13/7-994-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:11:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



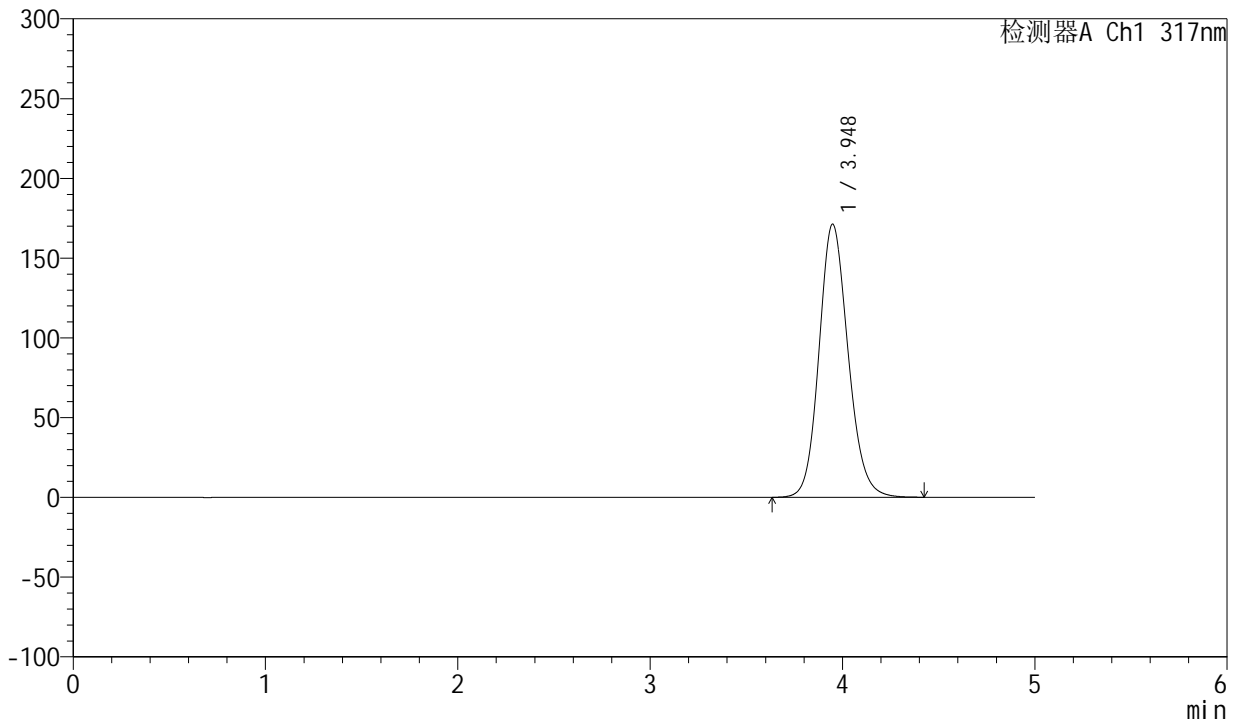
QTL-4047

<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 - 10-13/7-995-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:17:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:18:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	1799860	100.000	171227	3339	1.141	--
总计		1799860	100.000	171227			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

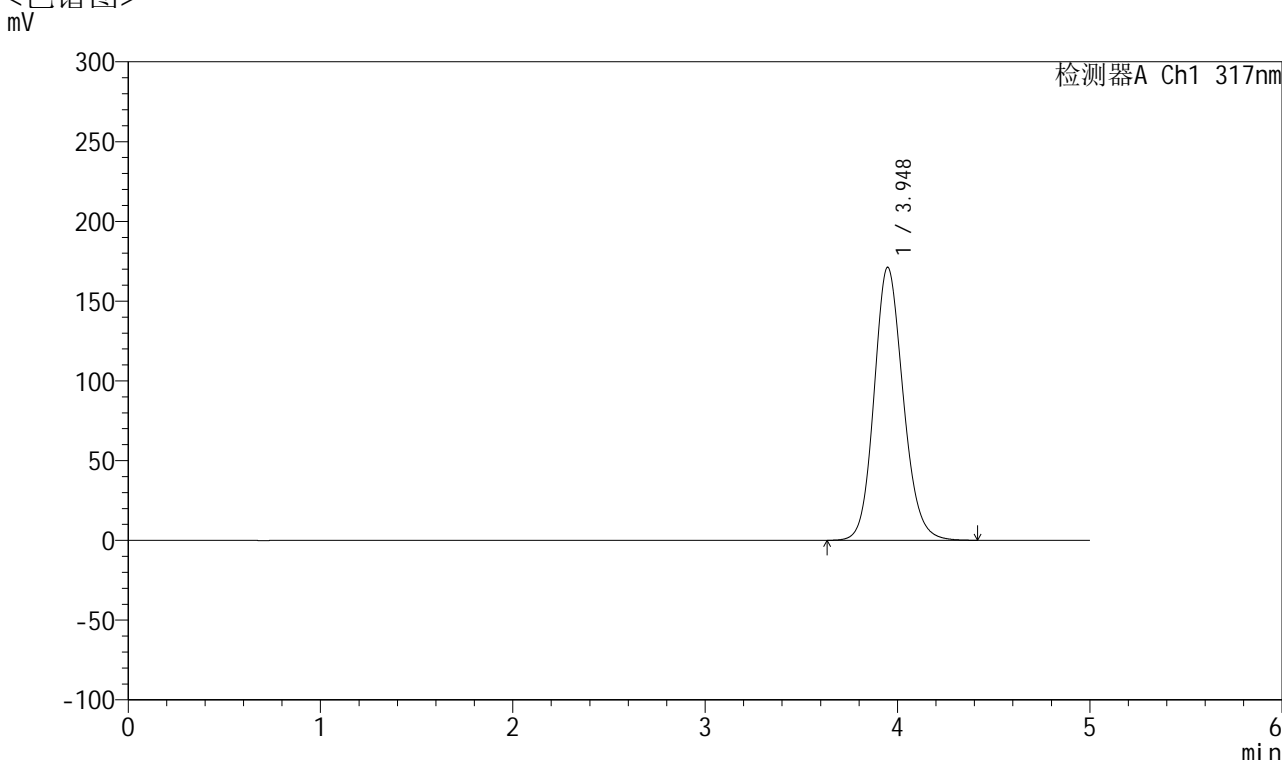


QTL-4047

<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 - 10-13/7-996-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:22:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	1799312	100.000	171165	3338	1.142	--
总计		1799312	100.000	171165			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

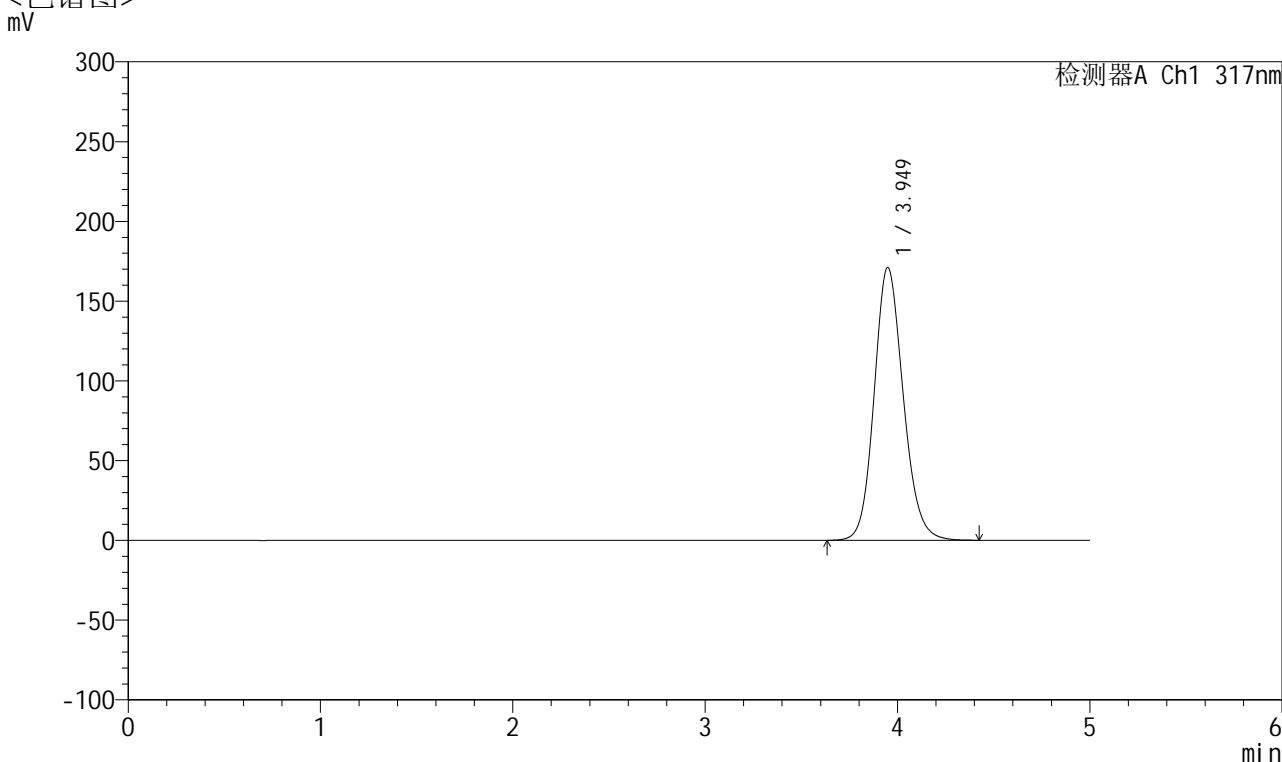


QTL-4047

<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 - 10-13/7-997-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:27:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	1798090	100.000	171005	3339	1.141	--
总计		1798090	100.000	171005			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

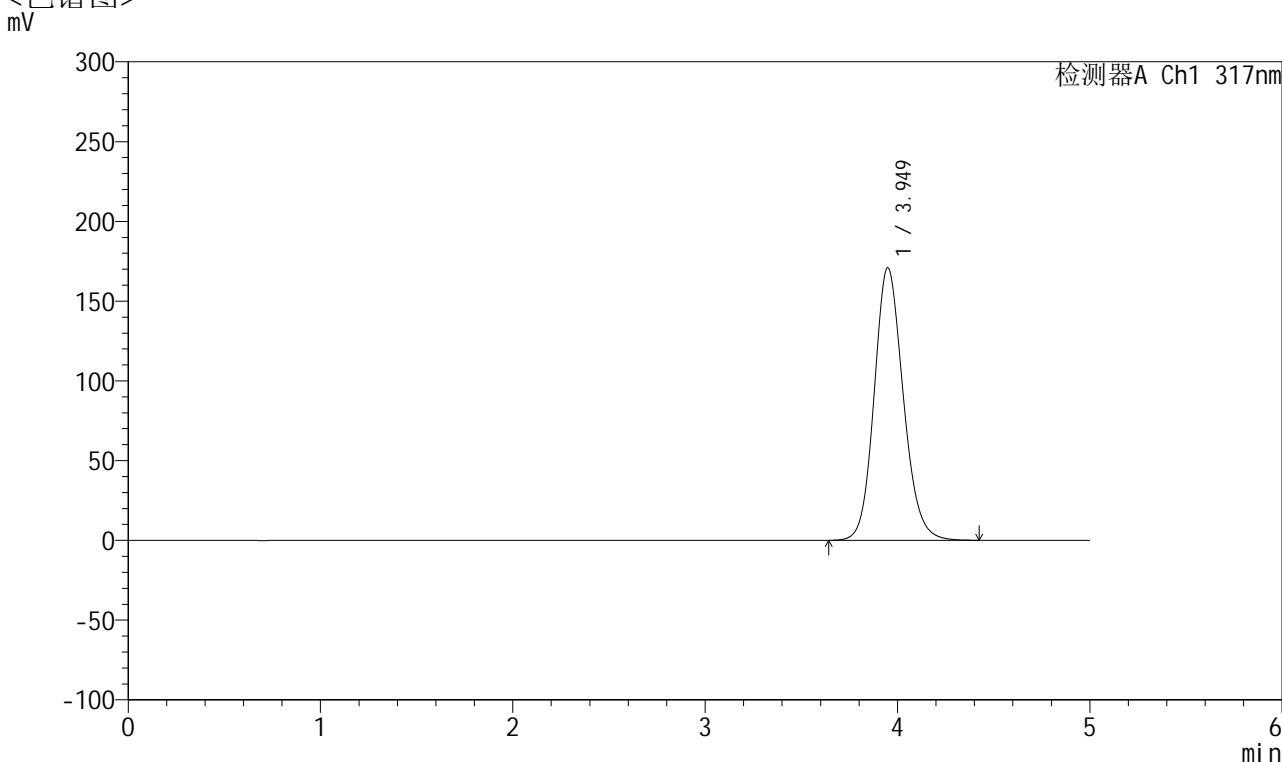


QTL-4047

<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 - 10-13/7-998-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:33:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	1796005	100.000	170832	3339	1.141	--
总计		1796005	100.000	170832			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

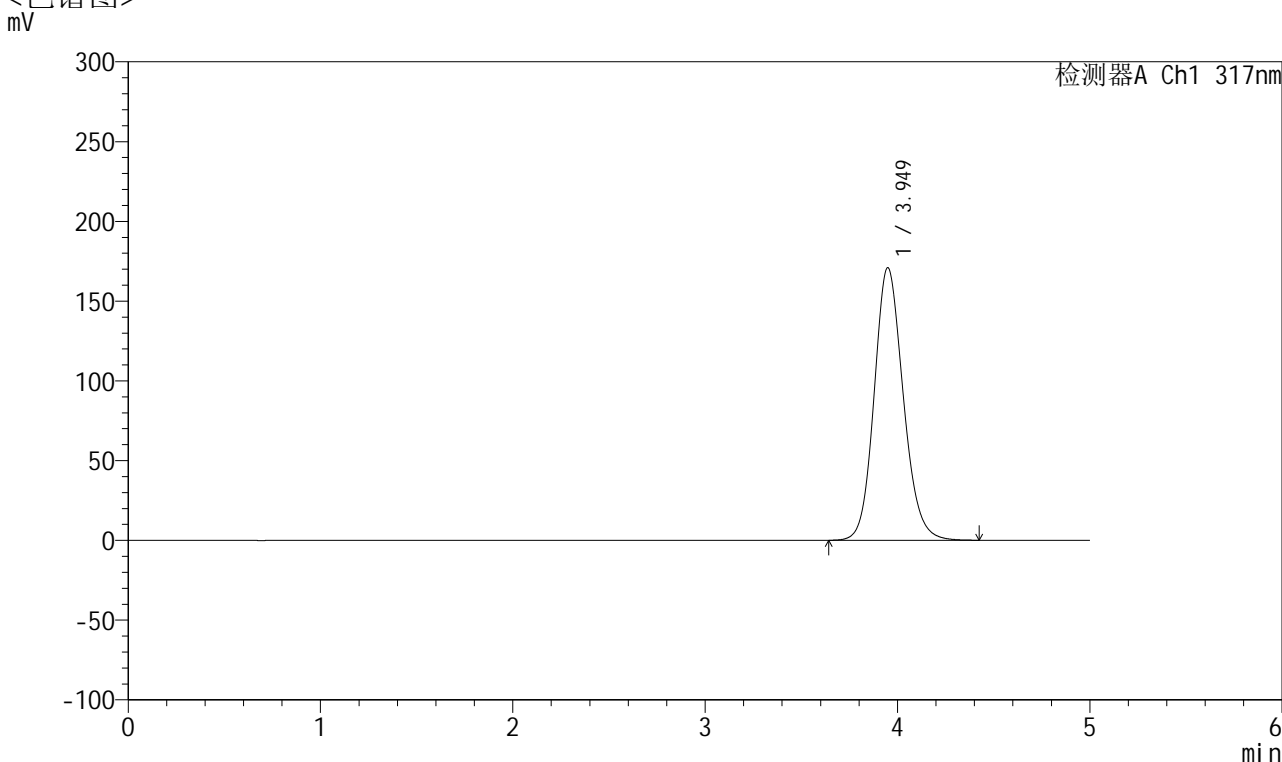


QTL-4047

<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 - 10-13/7-999-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	1795757	100.000	170838	3343	1.142	--
总计		1795757	100.000	170838			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

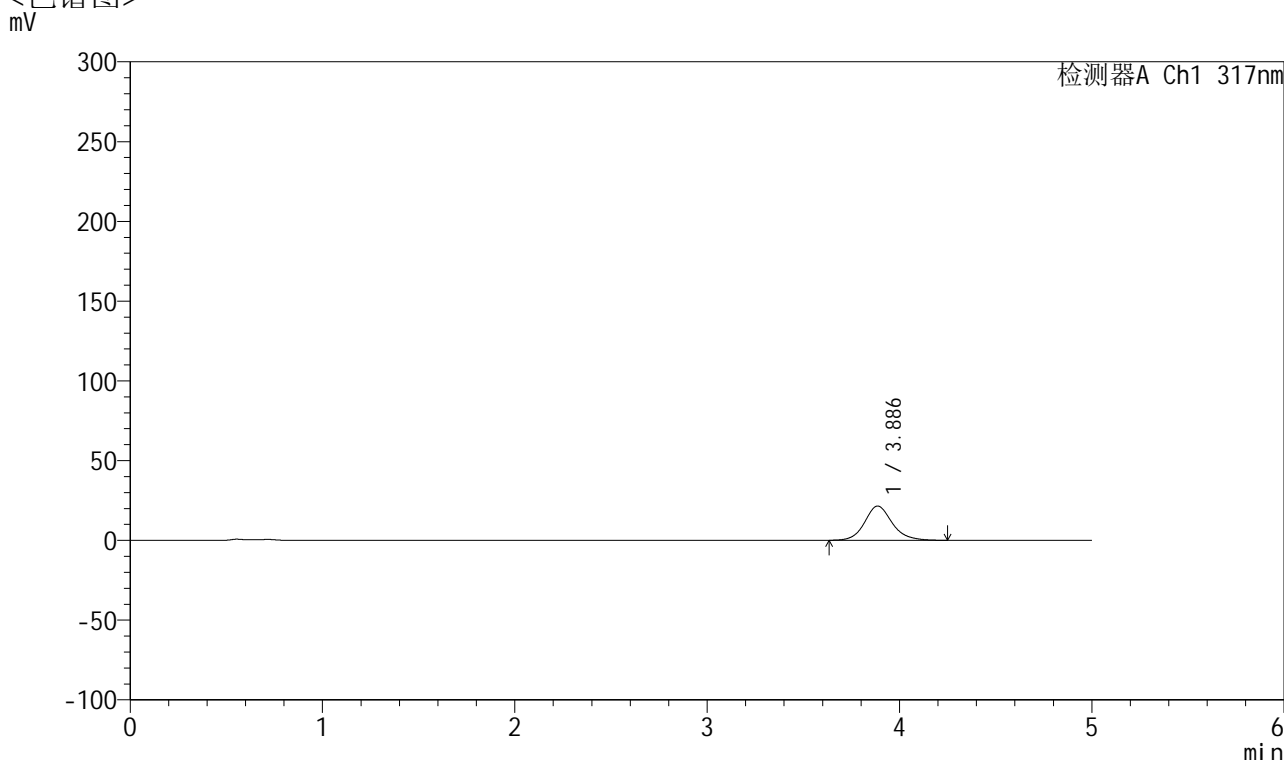


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1000-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:44:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	214186	100.000	21477	3768	1.136	--
总计		214186	100.000	21477			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

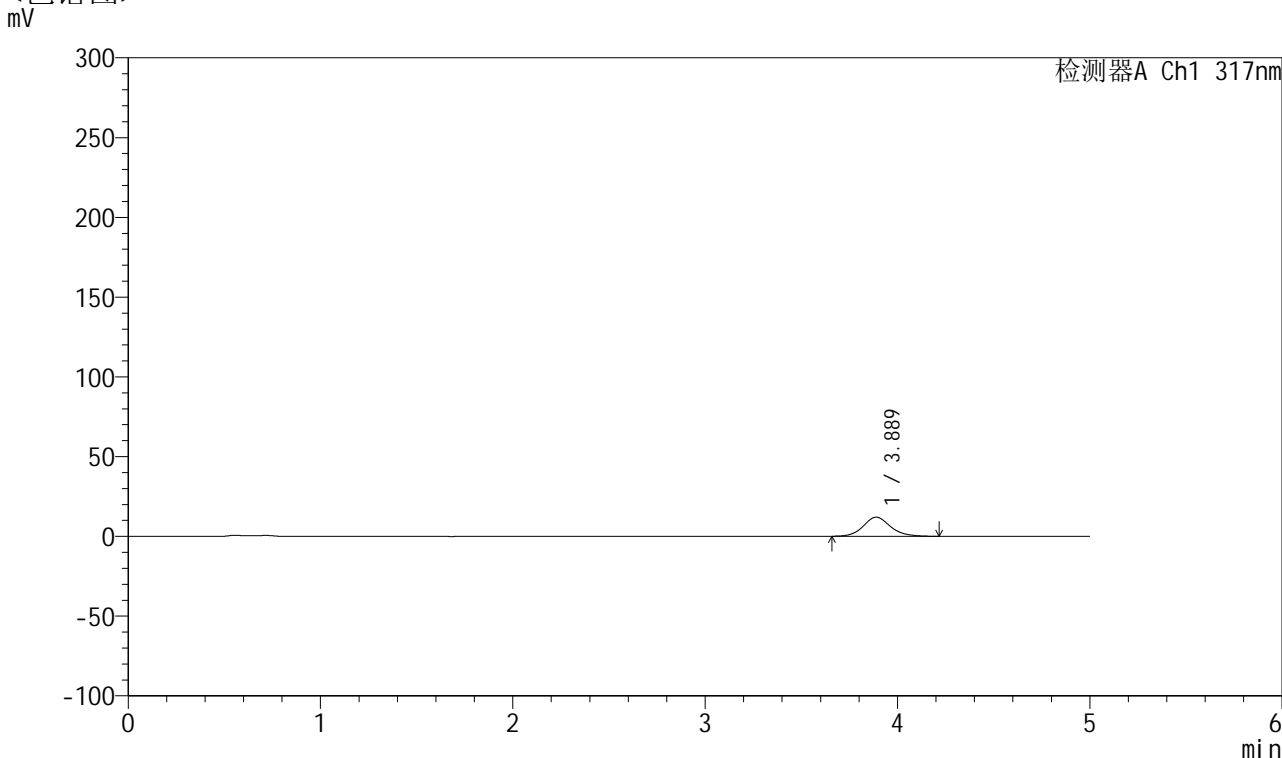


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1001-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	118677	100.000	11990	3796	1.127	--
总计		118677	100.000	11990			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

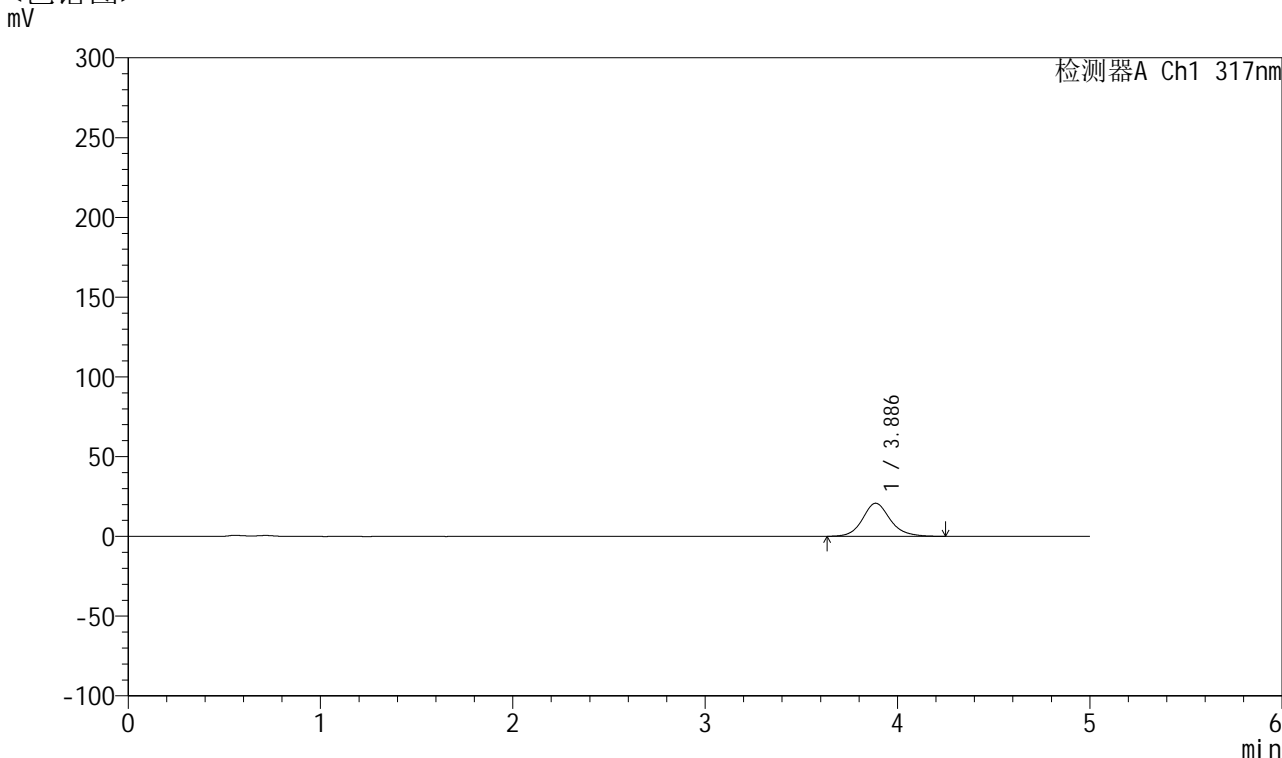


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1002-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:54:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	208077	100.000	20754	3743	1.140	--
总计		208077	100.000	20754			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

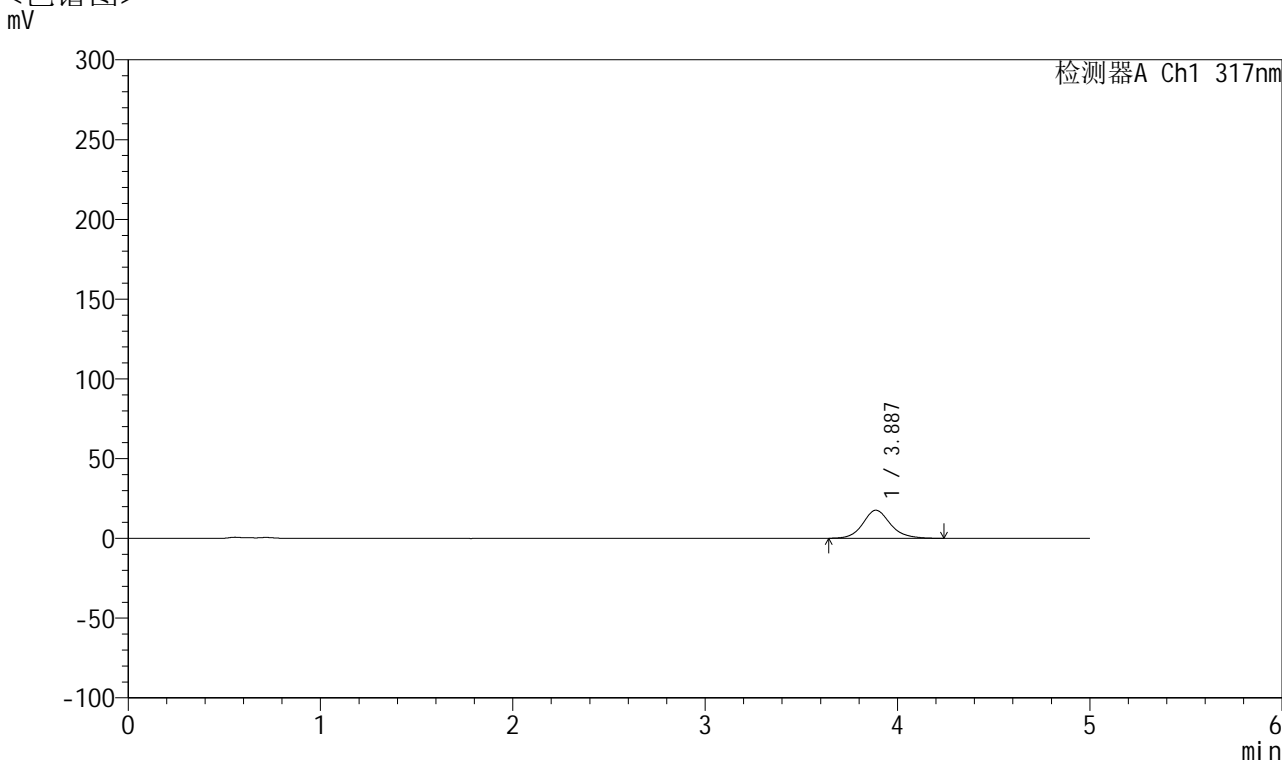


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1003-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:00:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	176377	100.000	17622	3743	1.132	--
总计		176377	100.000	17622			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

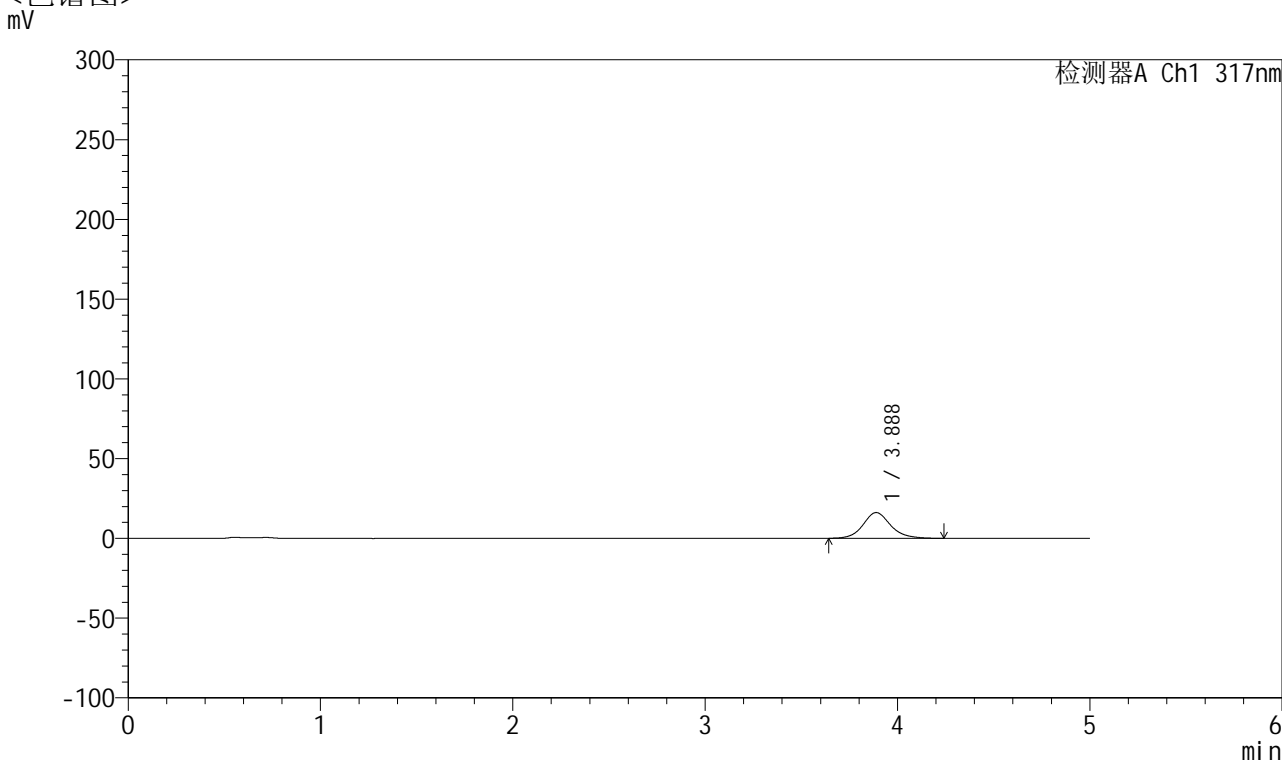


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1004-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:05:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	161324	100.000	16144	3748	1.126	--
总计		161324	100.000	16144			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

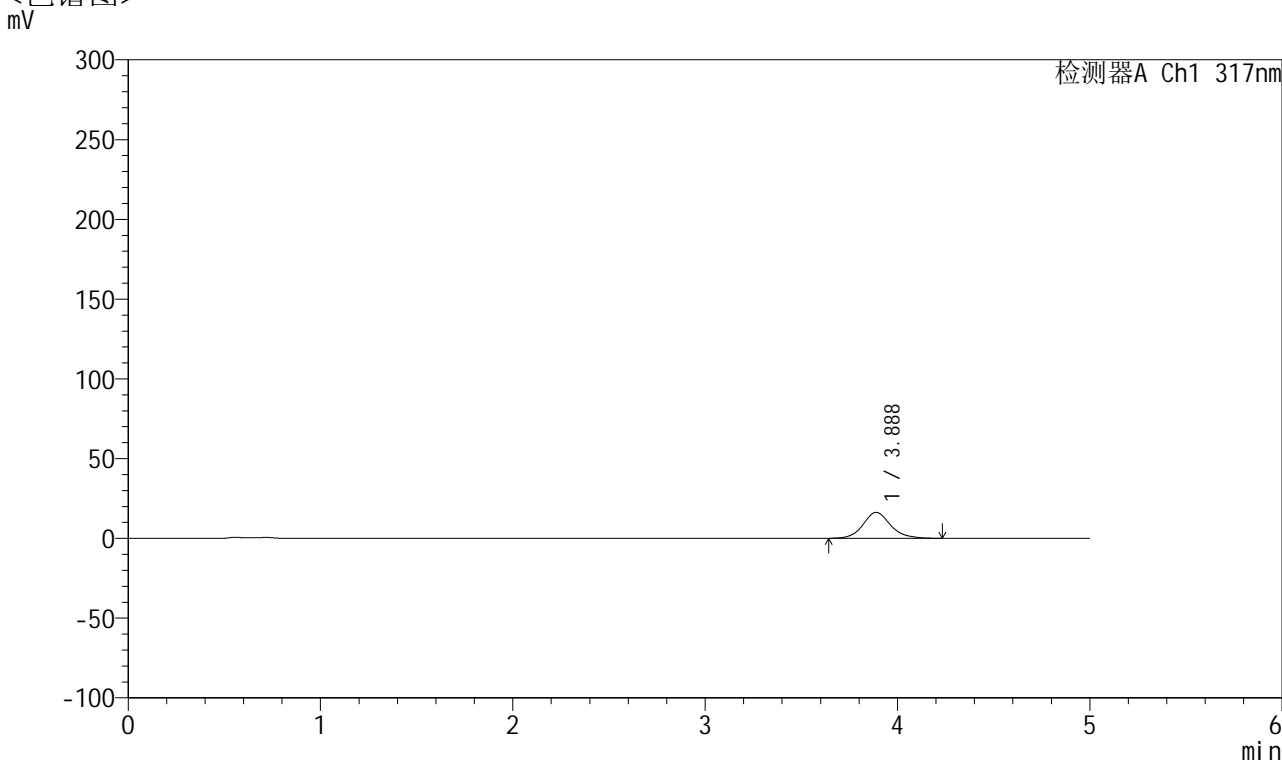


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1005-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	161931	100.000	16223	3749	1.130	--
总计		161931	100.000	16223			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

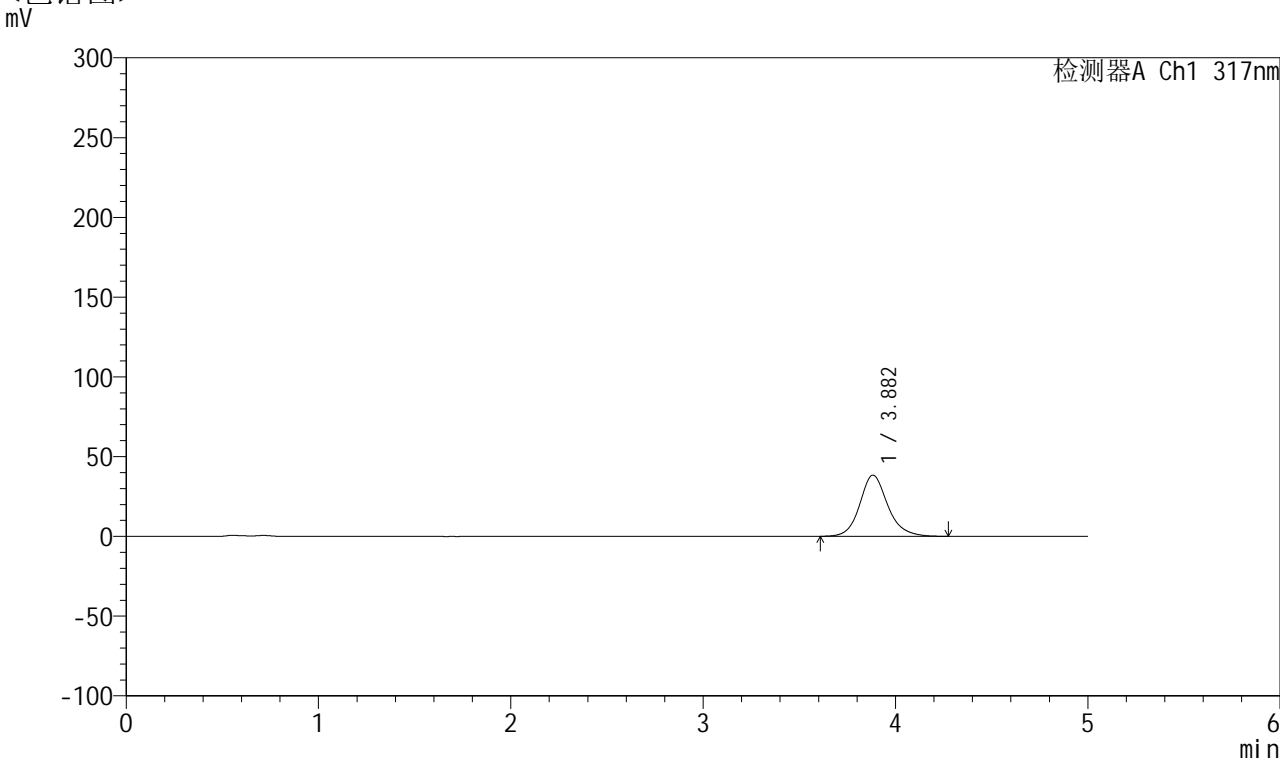


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1006-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:16:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	388477	100.000	38348	3661	1.150	--
总计		388477	100.000	38348			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

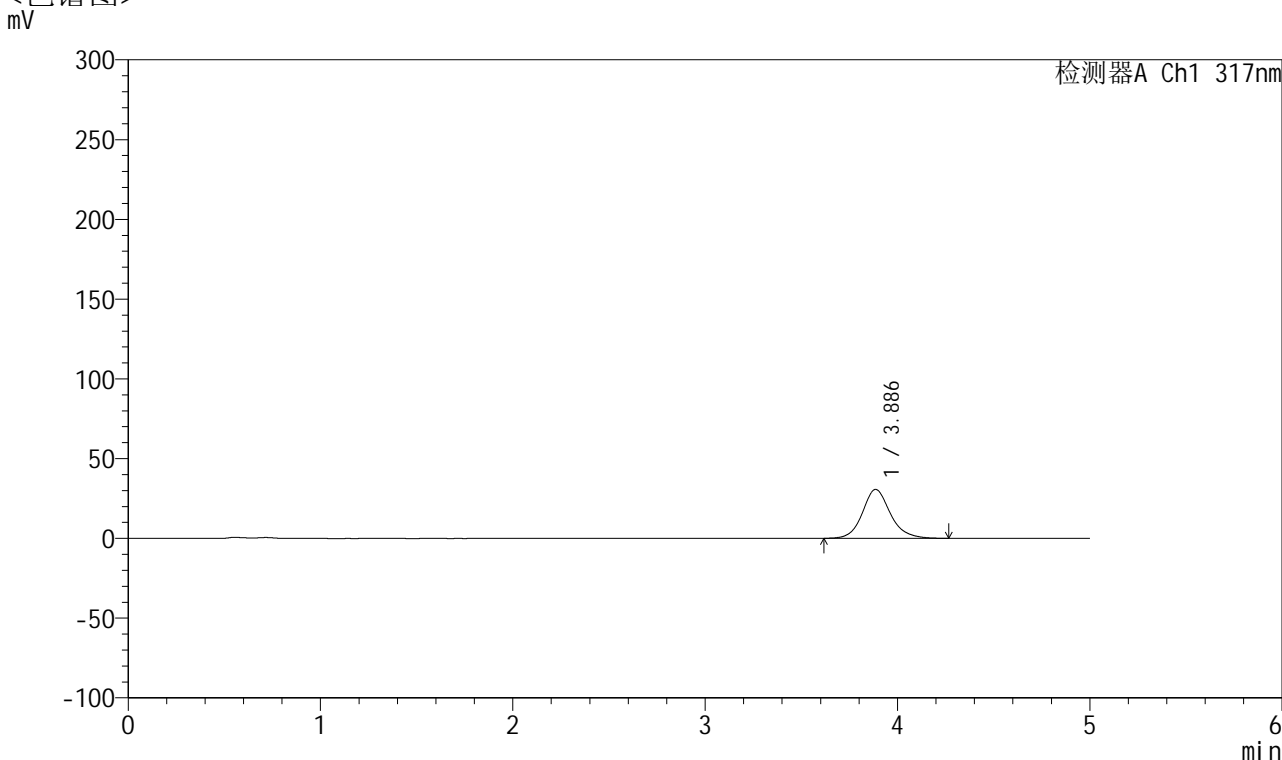


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1007-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:21:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	309582	100.000	30624	3676	1.141	--
总计		309582	100.000	30624			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

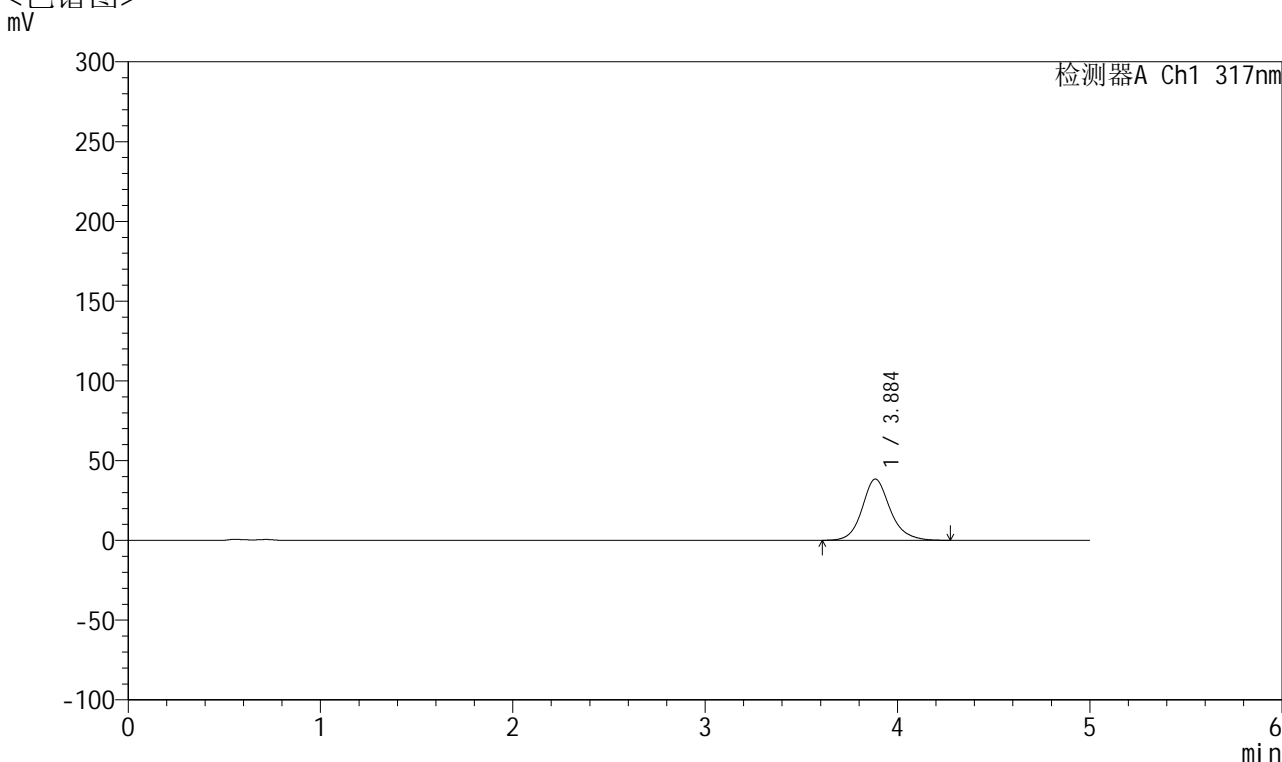


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1008-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:27:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	389189	100.000	38312	3658	1.149	--
总计		389189	100.000	38312			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

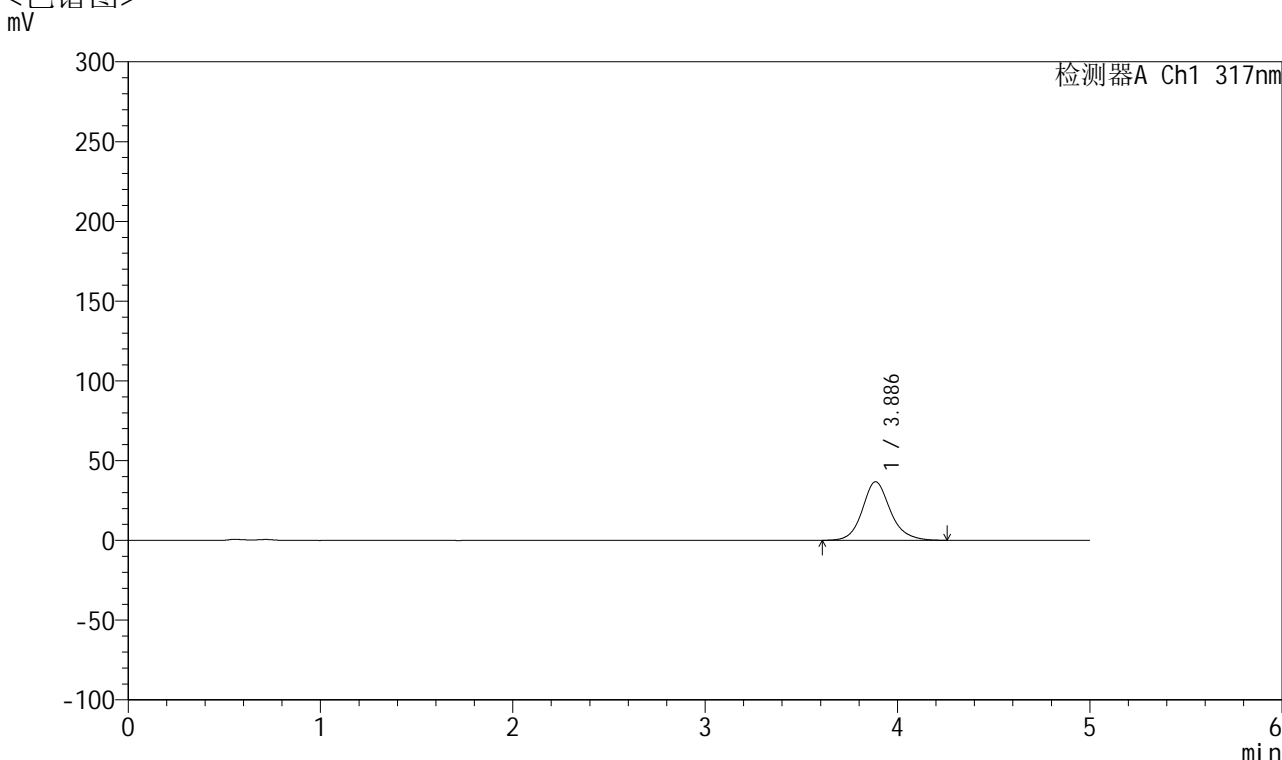


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1009-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:32:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	372580	100.000	36697	3649	1.144	--
总计		372580	100.000	36697			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



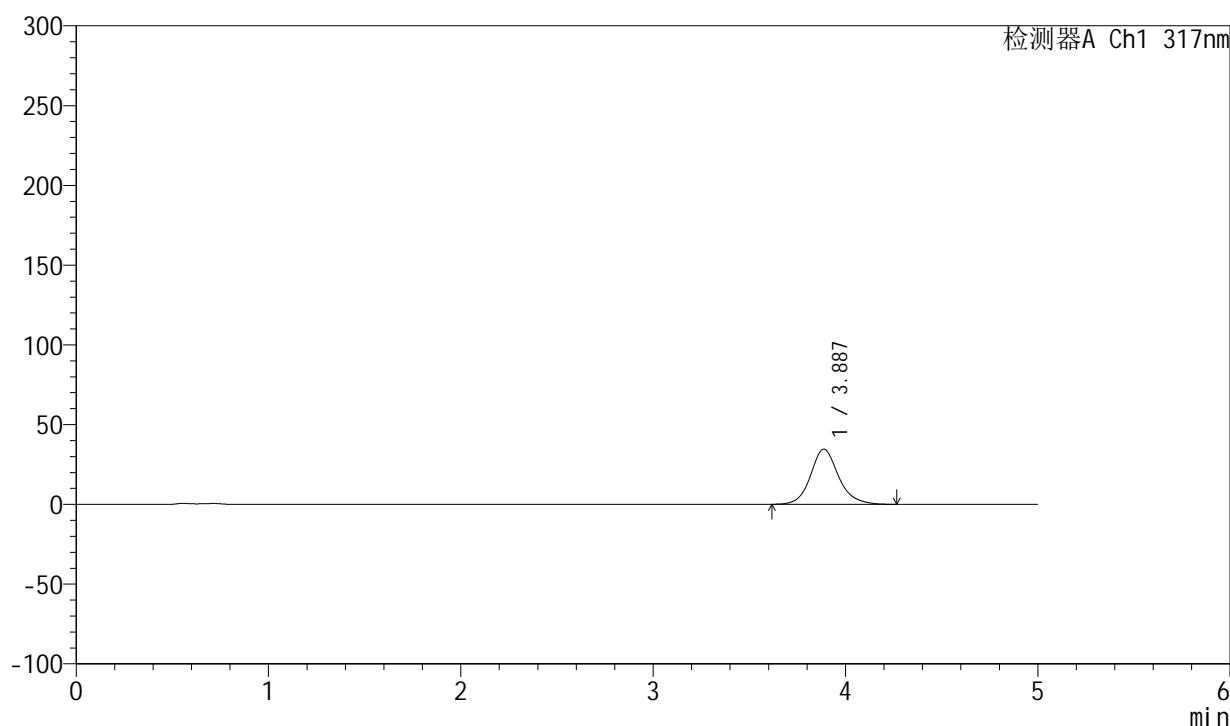
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1010-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:38:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	350791	100.000	34603	3660	1.142	--
总计		350791	100.000	34603			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

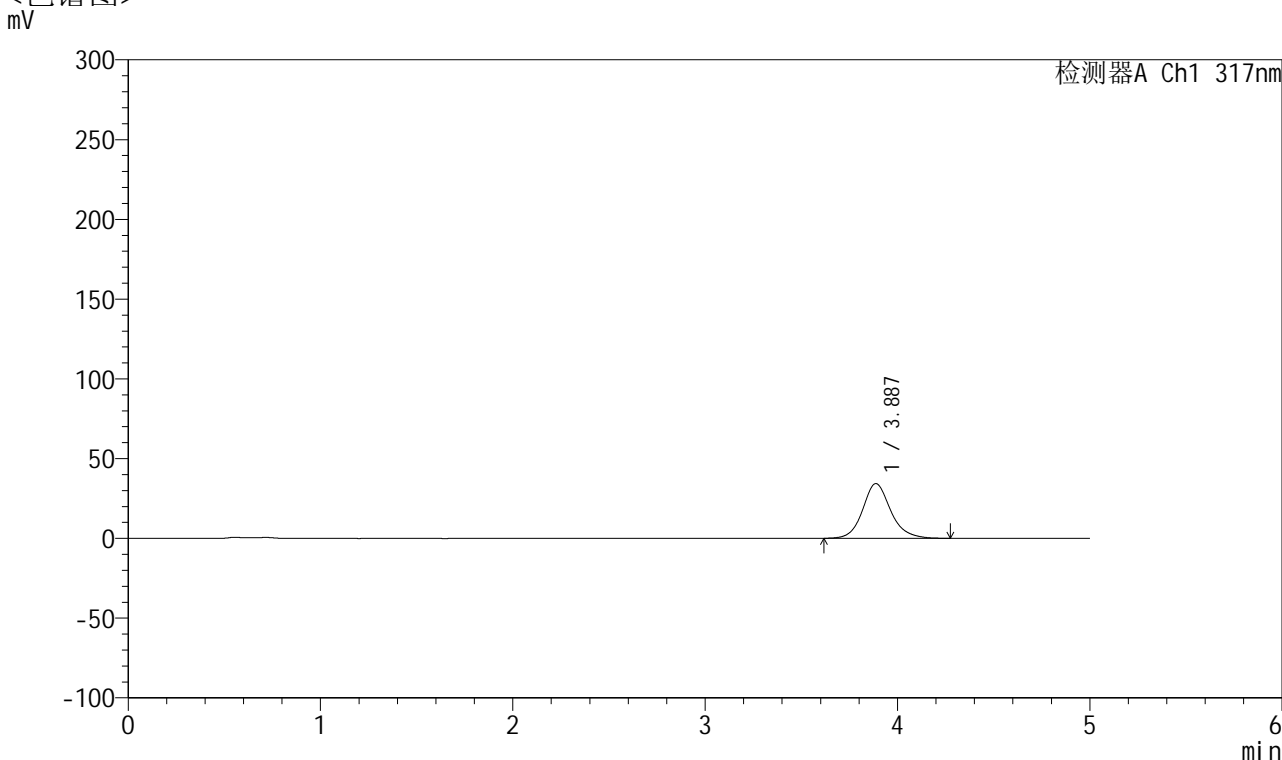


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1011-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:43:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	348076	100.000	34321	3651	1.142	--
总计		348076	100.000	34321			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

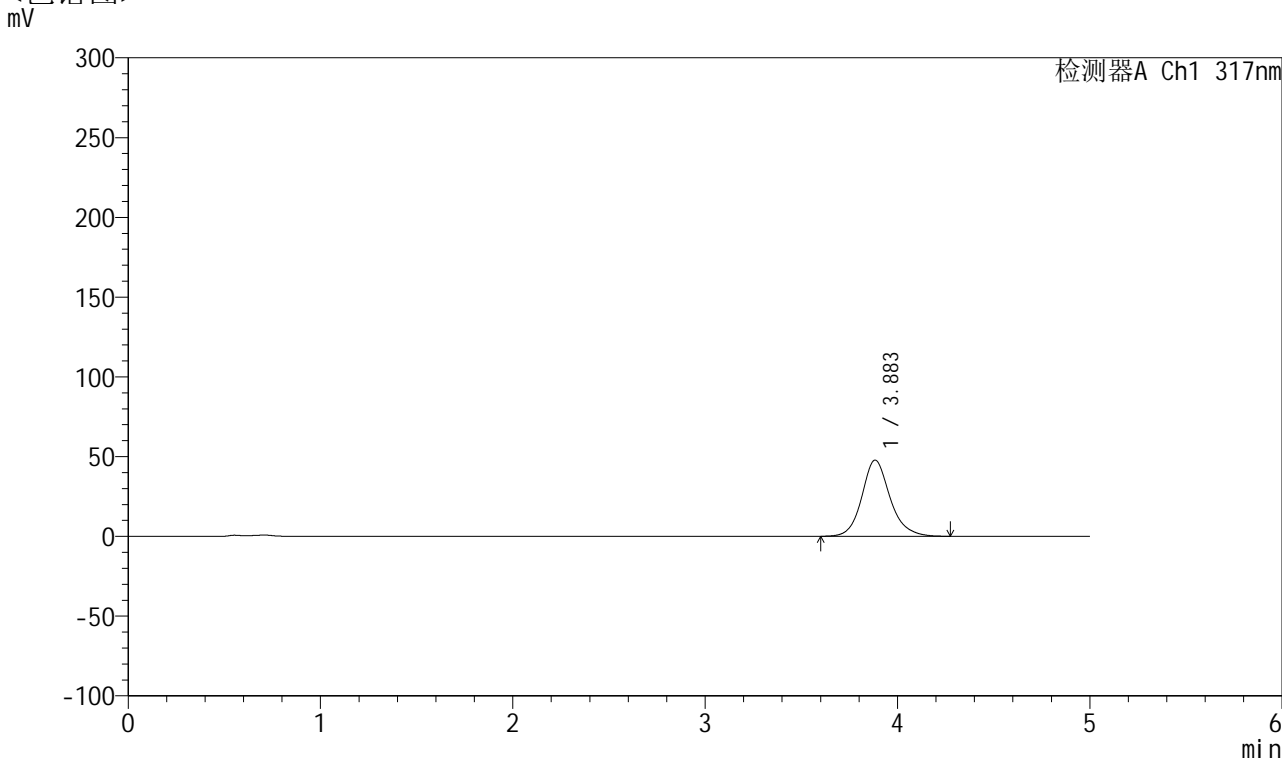


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1012-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:48:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	487925	100.000	47754	3598	1.153	--
总计		487925	100.000	47754			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



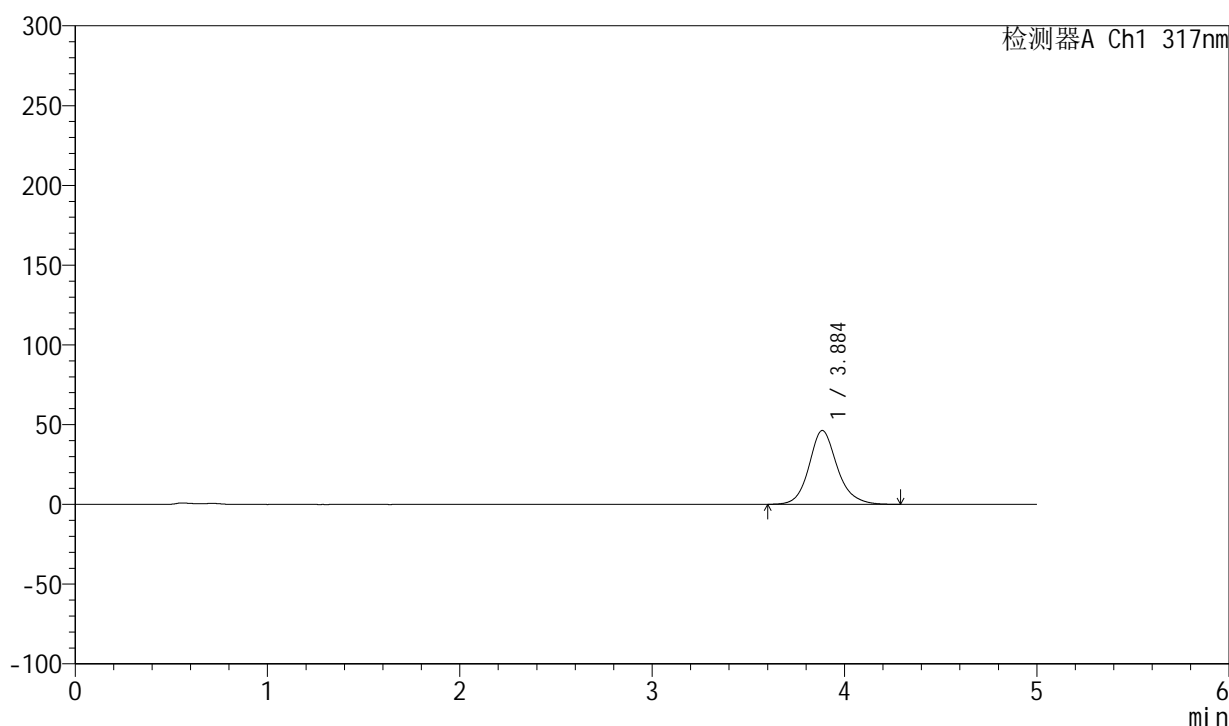
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1013-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:54:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	472579	100.000	46202	3601	1.152	--
总计		472579	100.000	46202			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



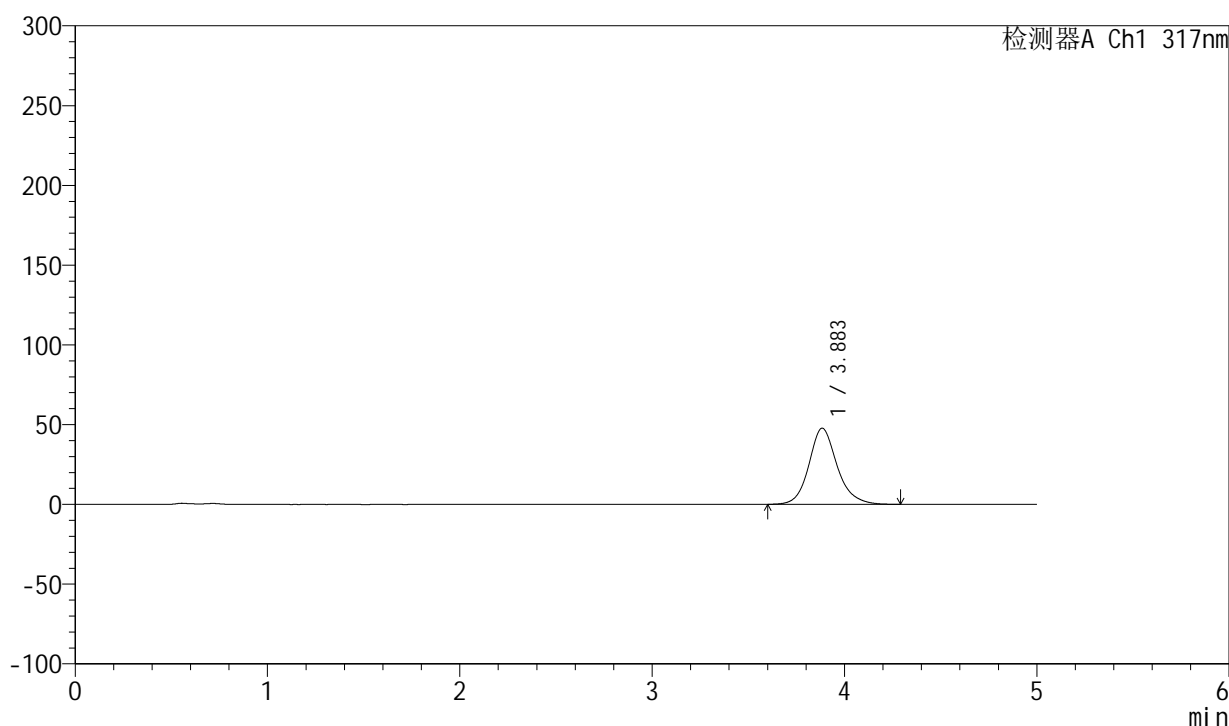
QTL-4047

<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 - 10-13/7-1014-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:59:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	487340	100.000	47644	3598	1.154	--
总计		487340	100.000	47644			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

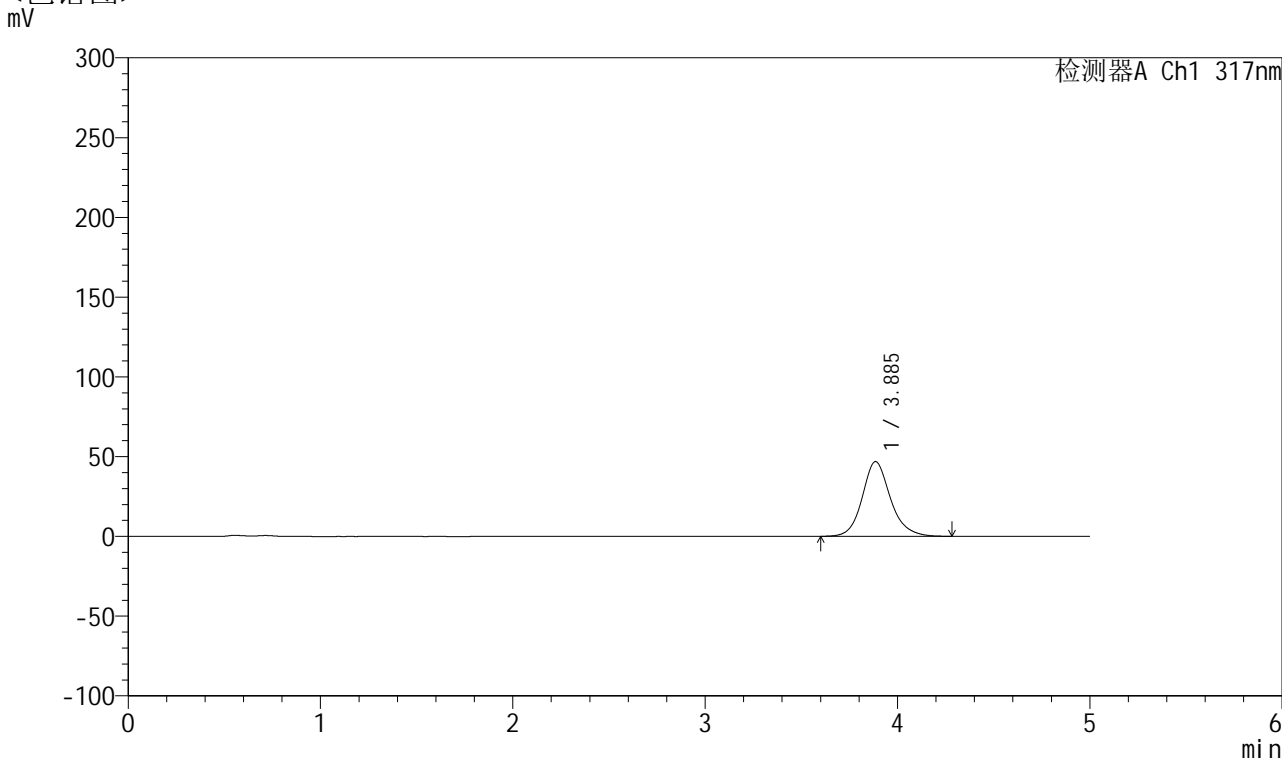


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1015-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:05:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	478899	100.000	46793	3589	1.152	--
总计		478899	100.000	46793			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

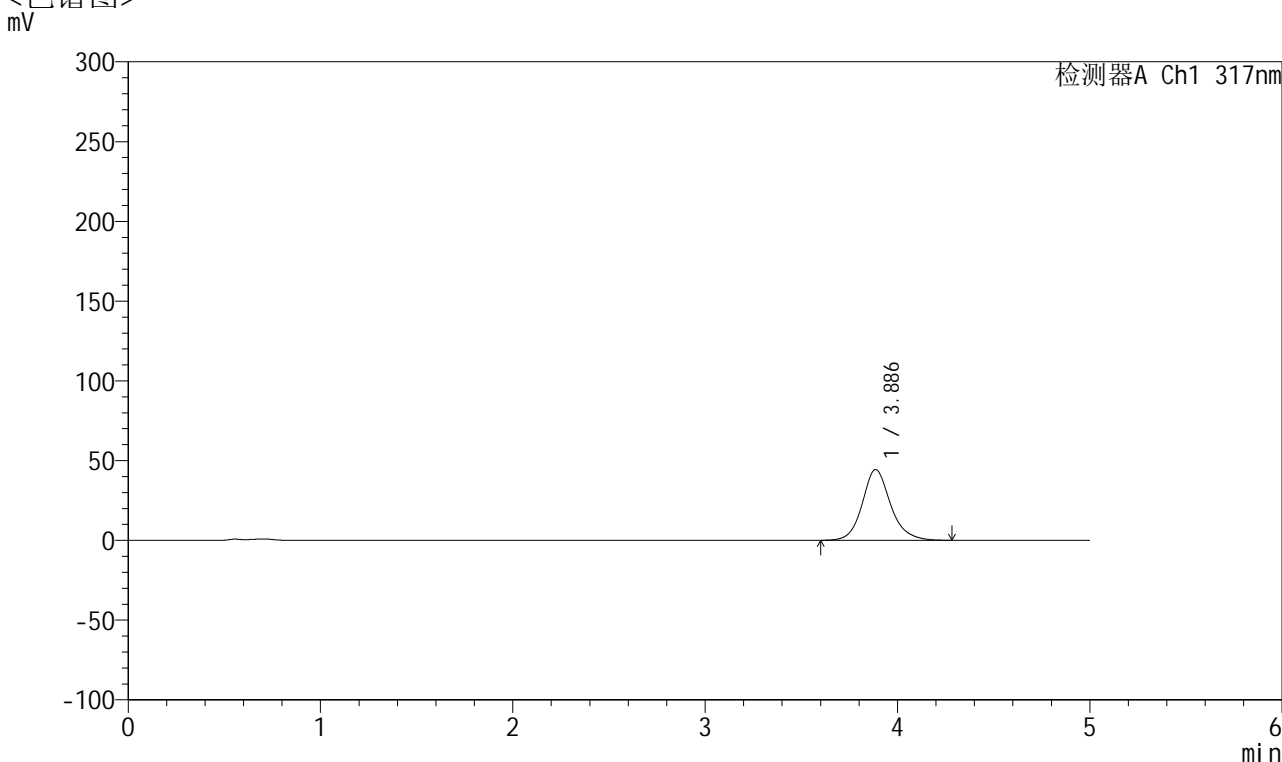


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1016-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:10:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	453893	100.000	44330	3584	1.148	--
总计		453893	100.000	44330			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

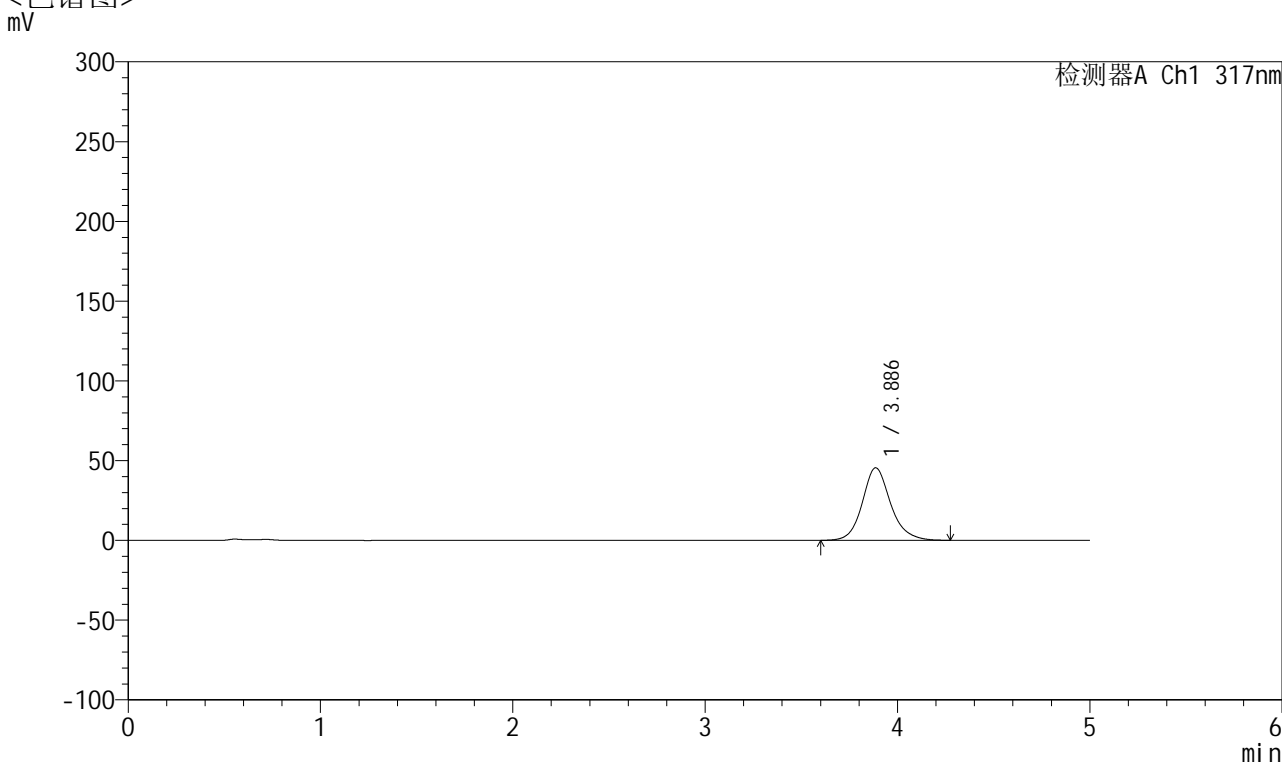


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1017-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:15:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:19:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	465083	100.000	45457	3590	1.148	--
总计		465083	100.000	45457			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

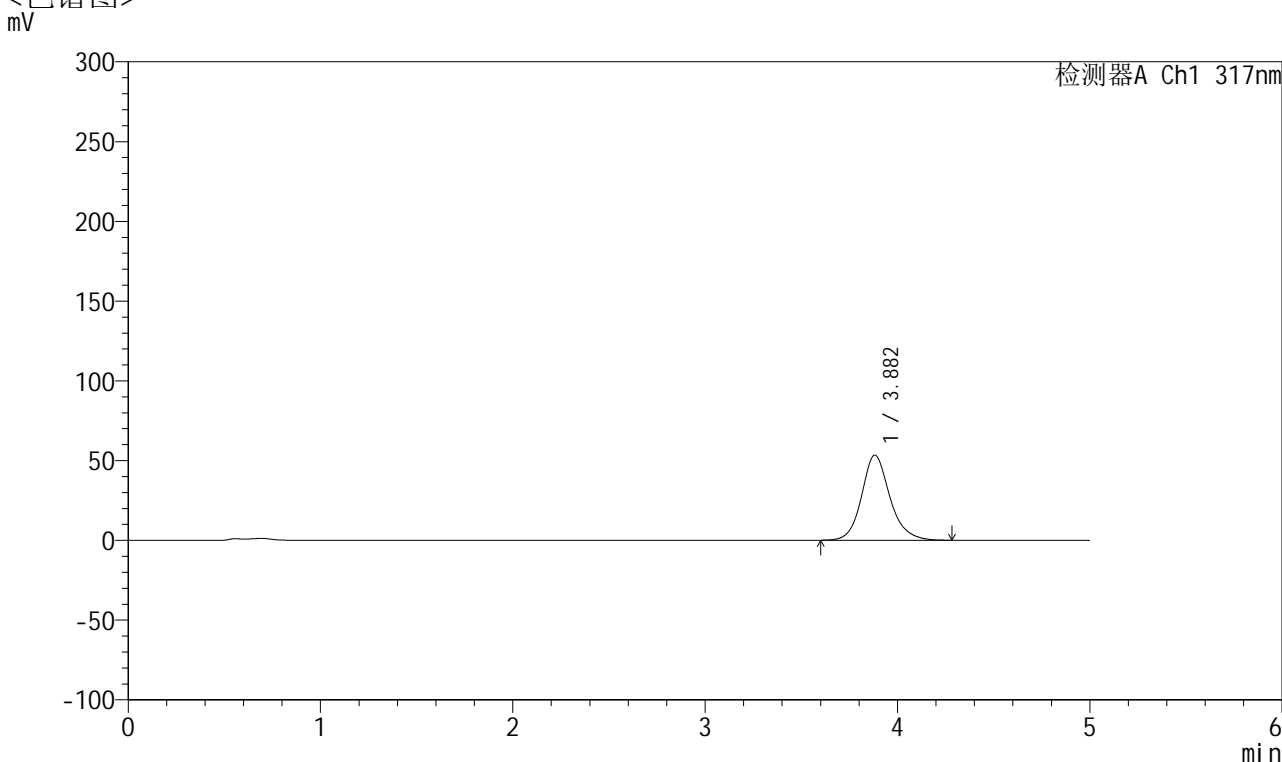


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1018-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:21:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	545938	100.000	53368	3577	1.158	--
总计		545938	100.000	53368			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

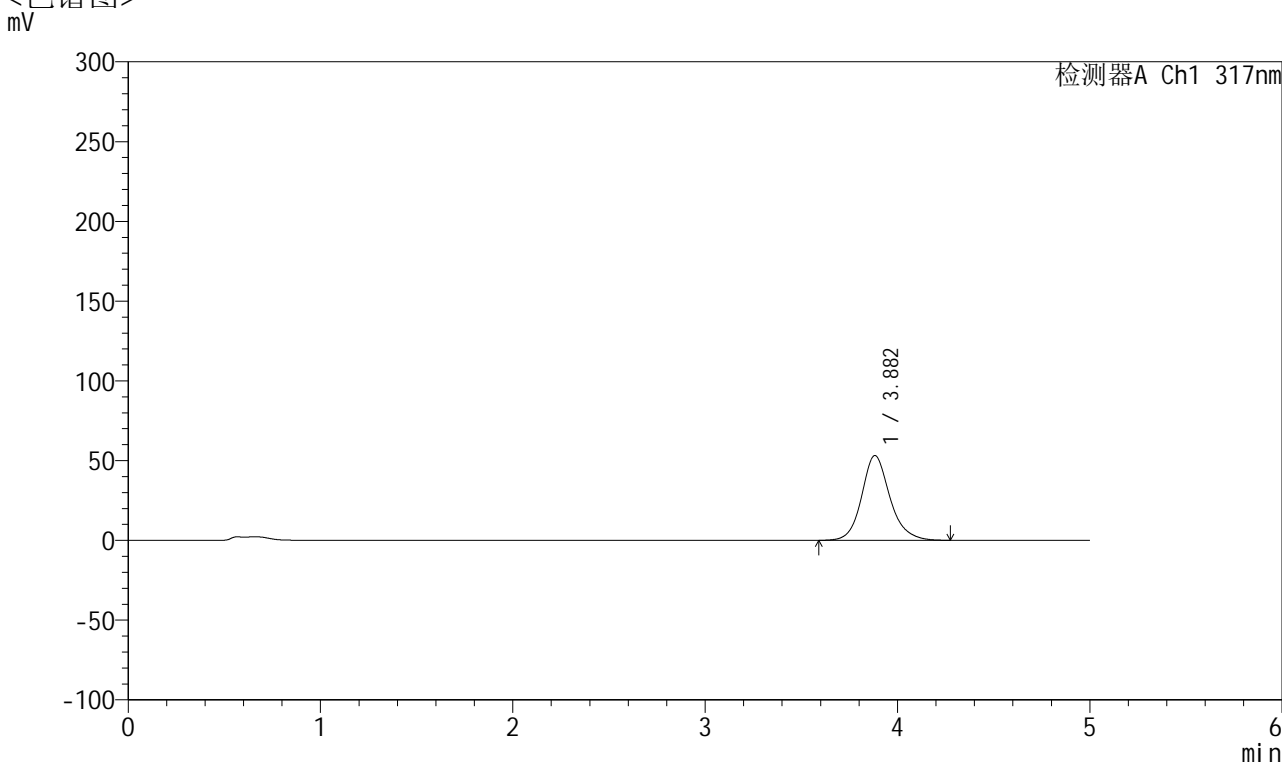


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1019-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:26:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	542546	100.000	53129	3599	1.156	--
总计		542546	100.000	53129			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

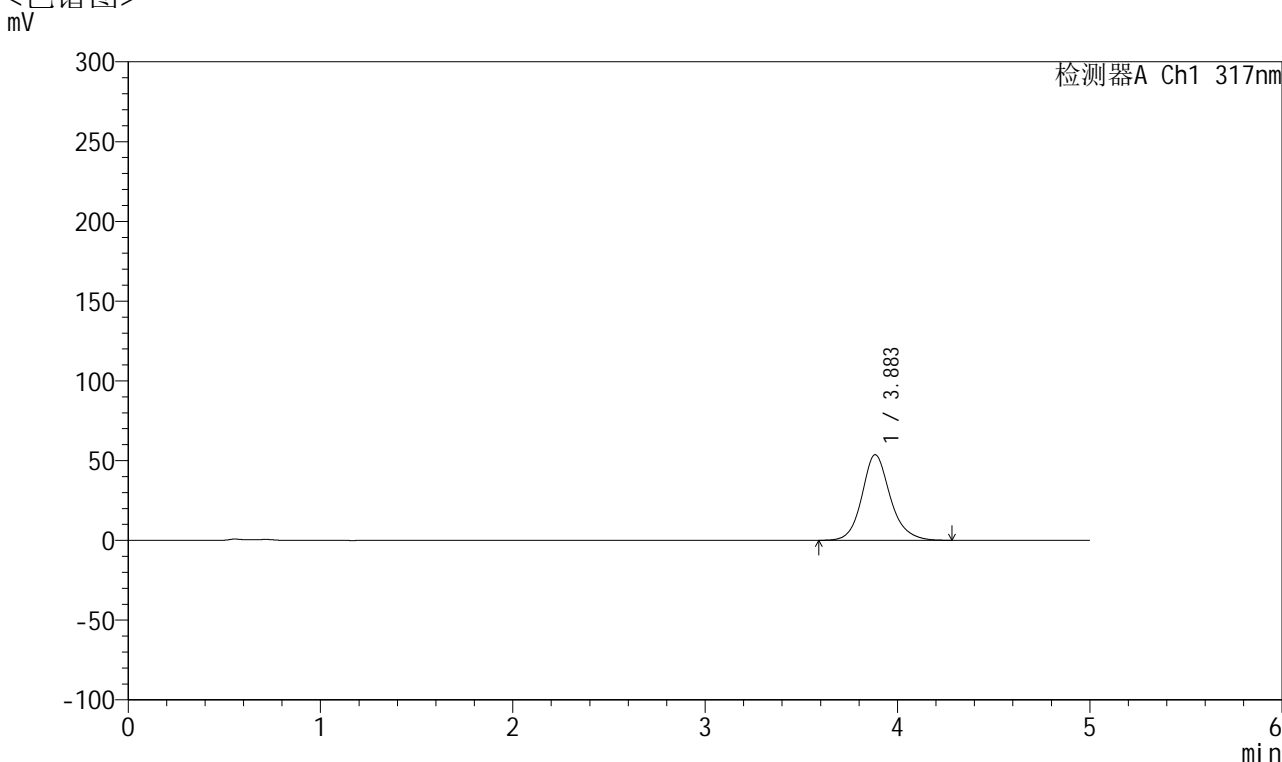


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1020-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:32:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	550096	100.000	53632	3578	1.157	--
总计		550096	100.000	53632			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

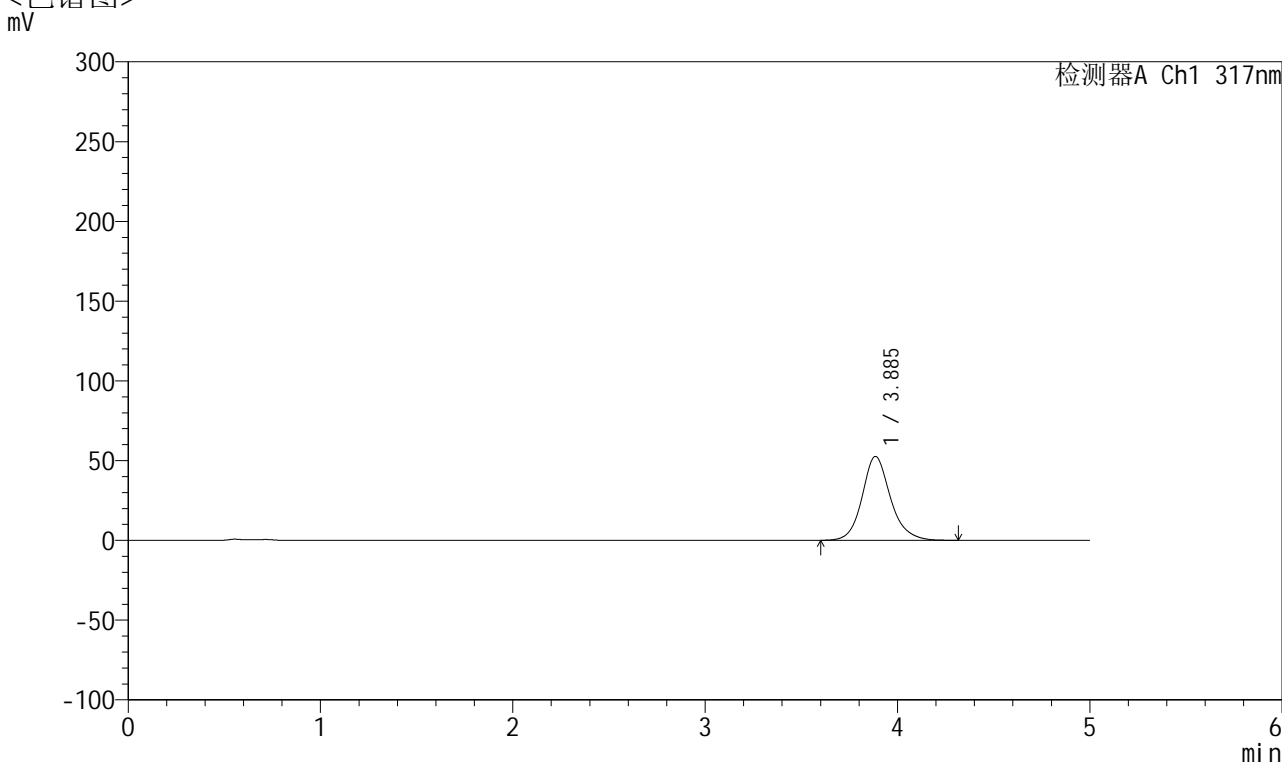


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1021-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:37:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	539586	100.000	52546	3583	1.155	--
总计		539586	100.000	52546			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

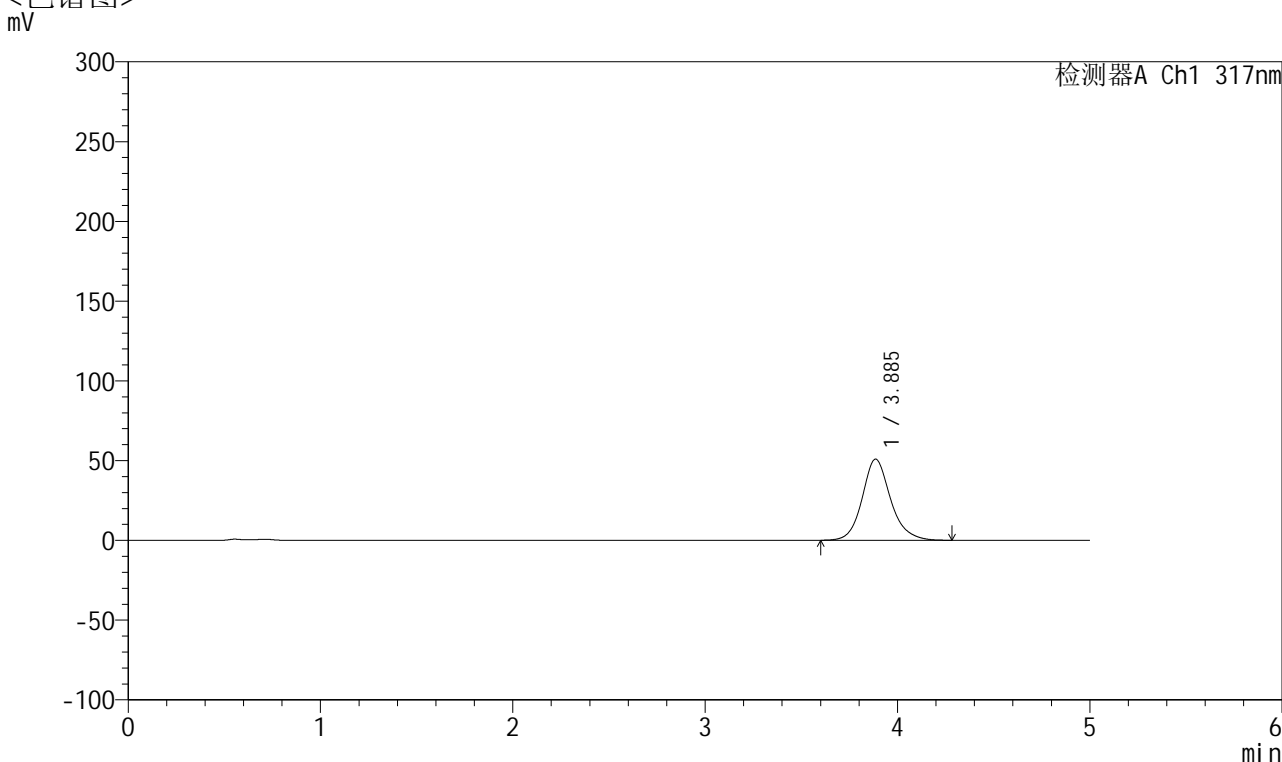


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1022-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:42:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	522730	100.000	50820	3548	1.151	--
总计		522730	100.000	50820			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

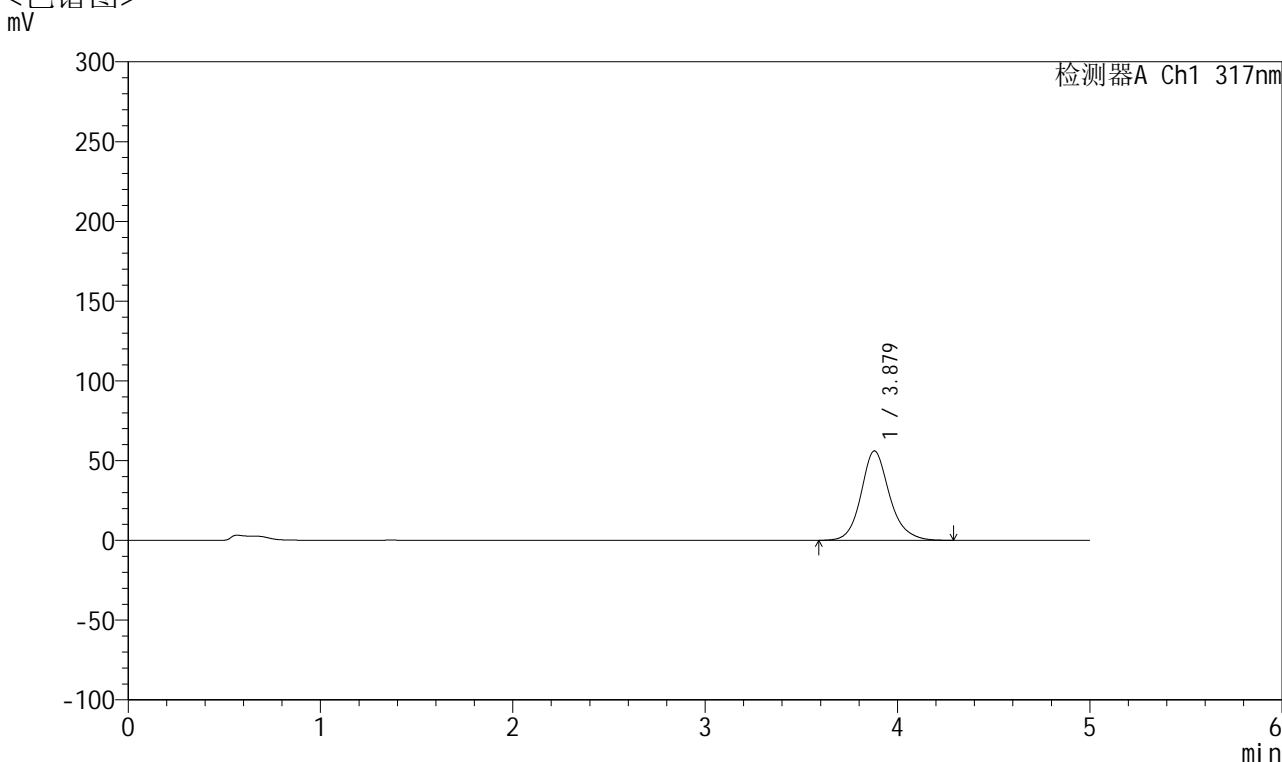


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1023-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:48:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	576421	100.000	56056	3537	1.157	--
总计		576421	100.000	56056			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

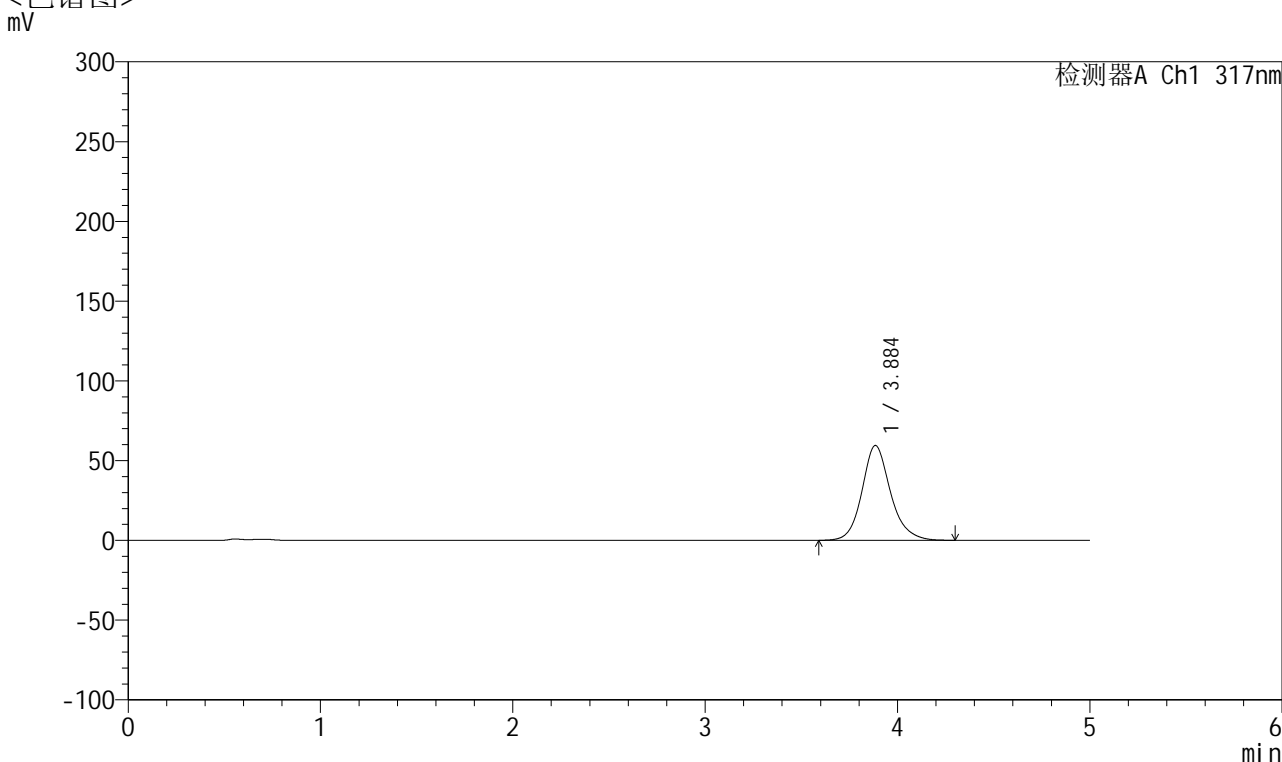


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1024-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:53:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	613892	100.000	59365	3518	1.158	--
总计		613892	100.000	59365			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

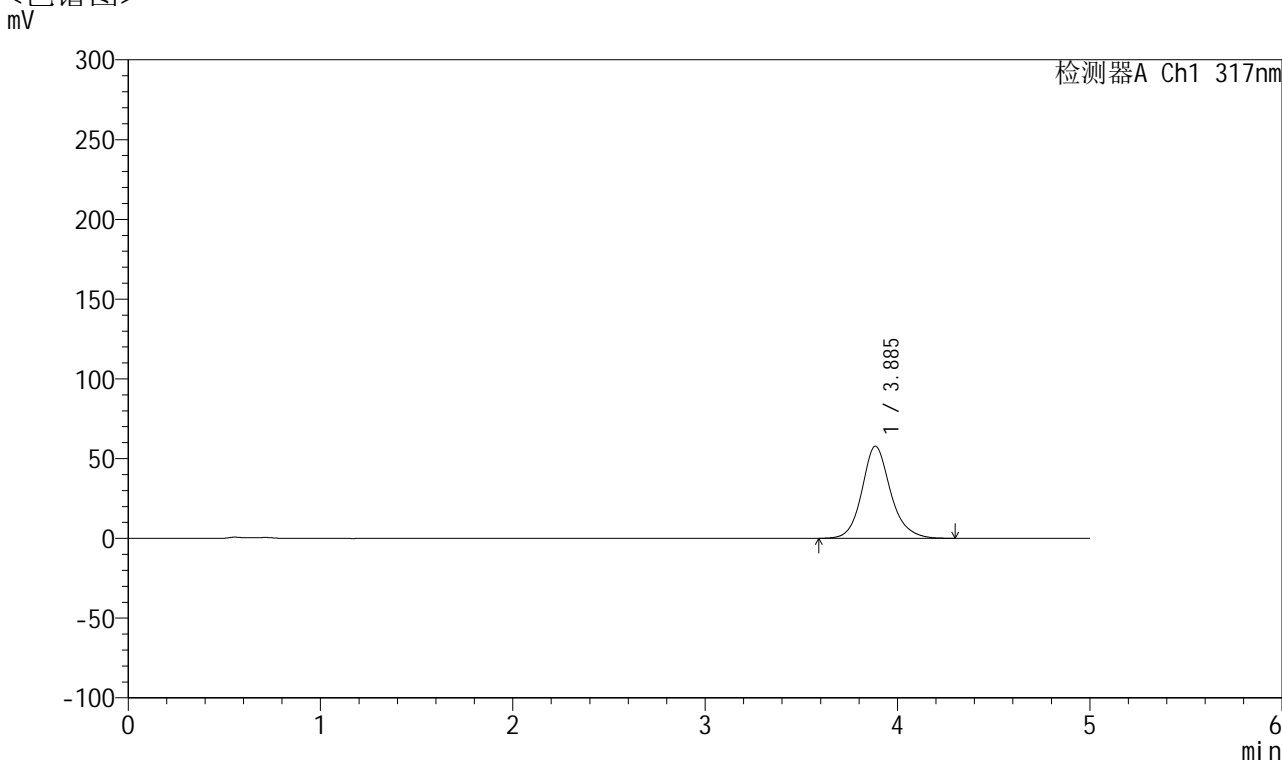


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1025-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	597438	100.000	57688	3510	1.156	--
总计		597438	100.000	57688			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

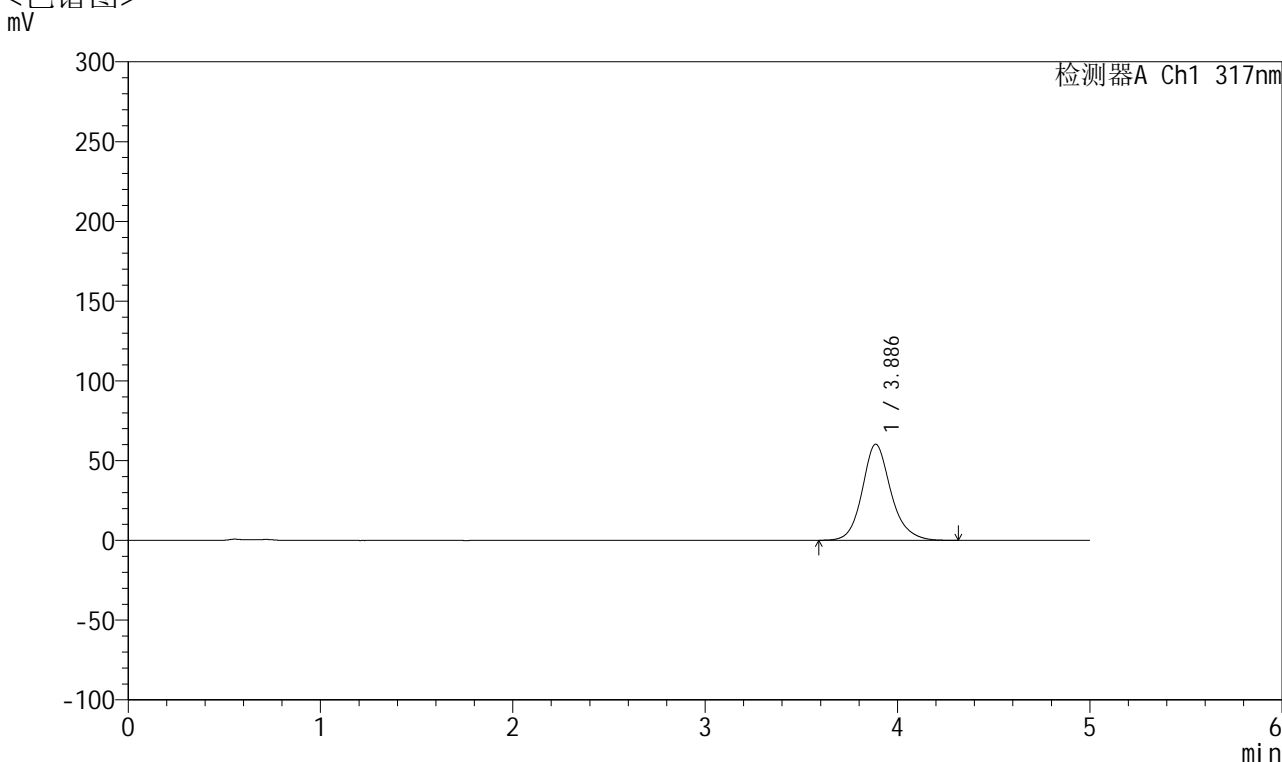


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1026-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:04:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	625088	100.000	60271	3485	1.157	--
总计		625088	100.000	60271			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

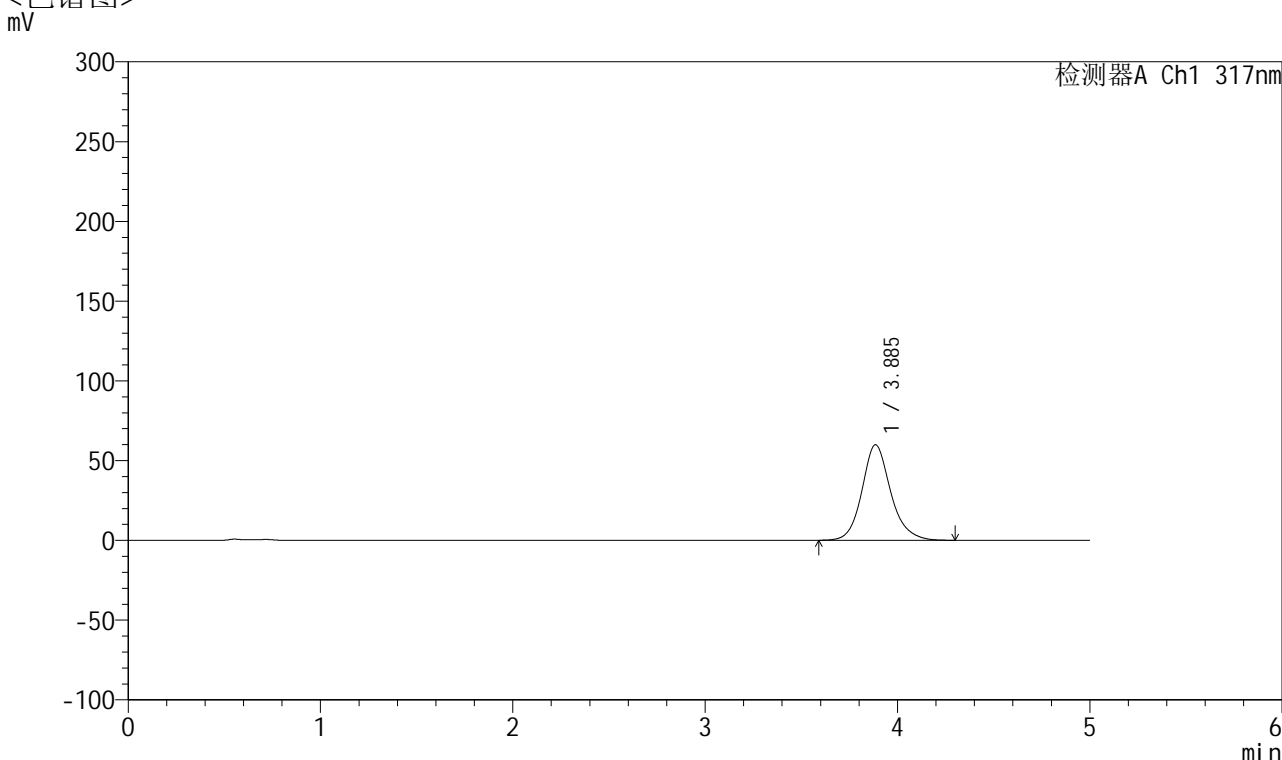


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1027-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:09:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	622657	100.000	59840	3464	1.154	--
总计		622657	100.000	59840			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

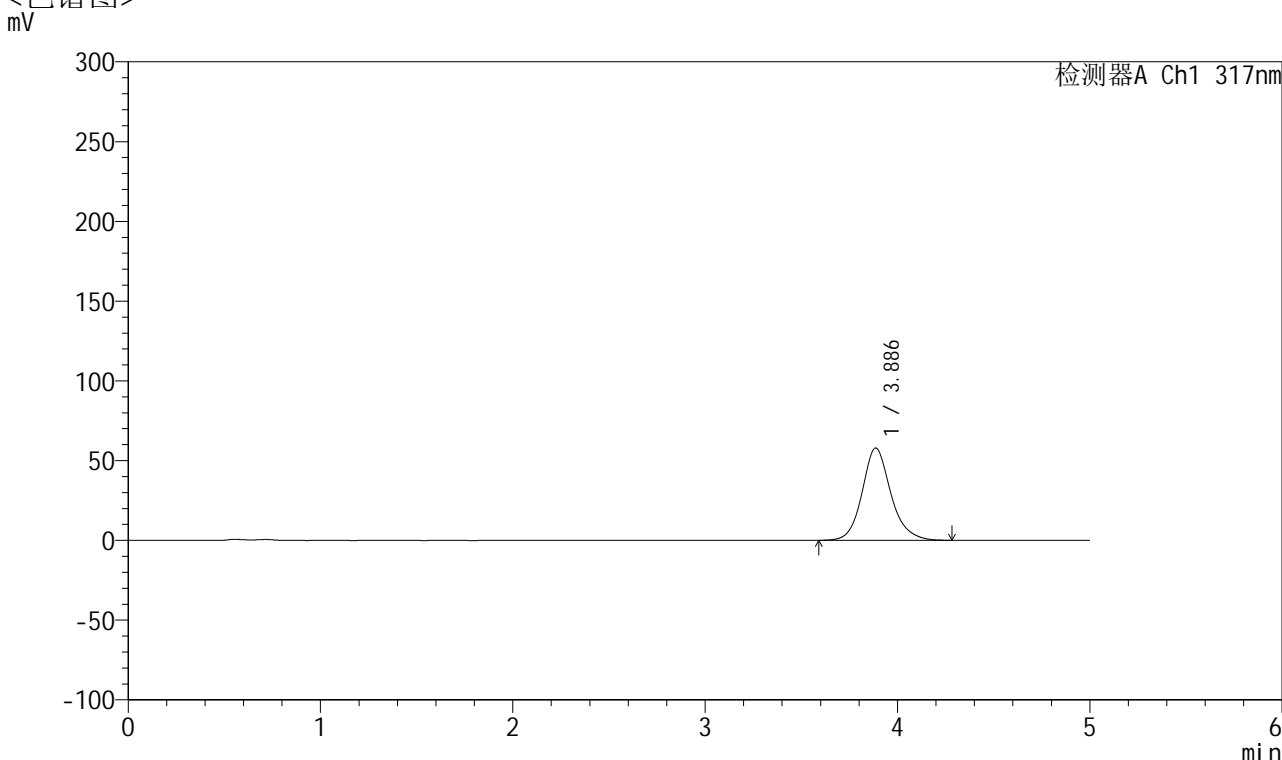


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1028-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:15:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	600828	100.000	57827	3464	1.151	--
总计		600828	100.000	57827			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

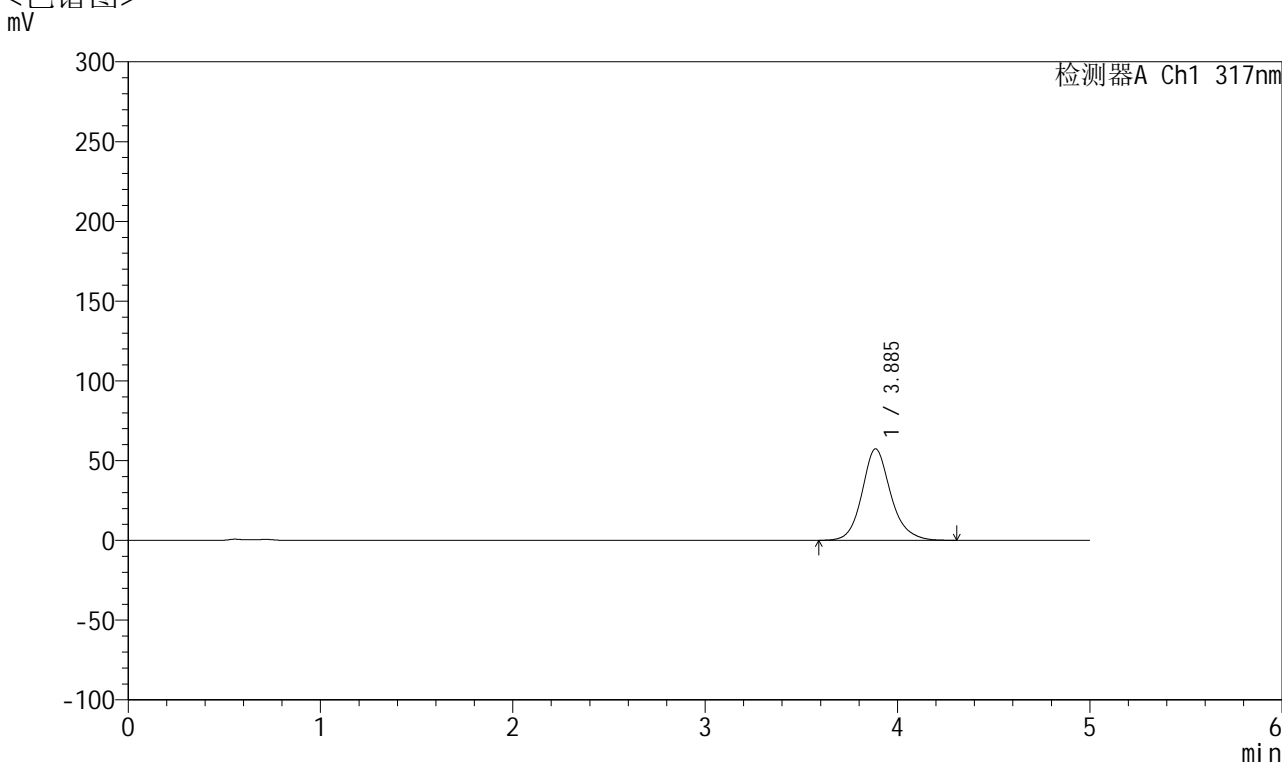


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1029-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:20:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	595215	100.000	57302	3472	1.152	--
总计		595215	100.000	57302			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

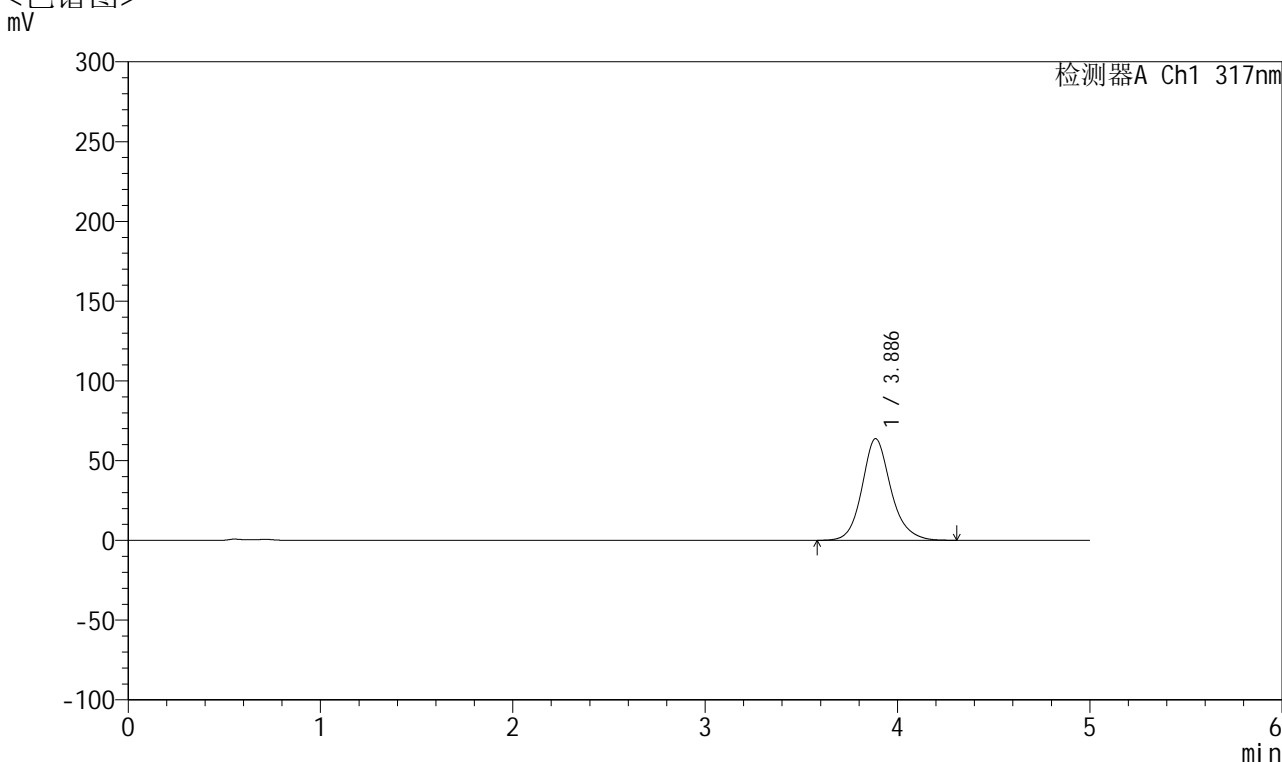


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1030-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:26:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	664439	100.000	63686	3438	1.155	--
总计		664439	100.000	63686			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

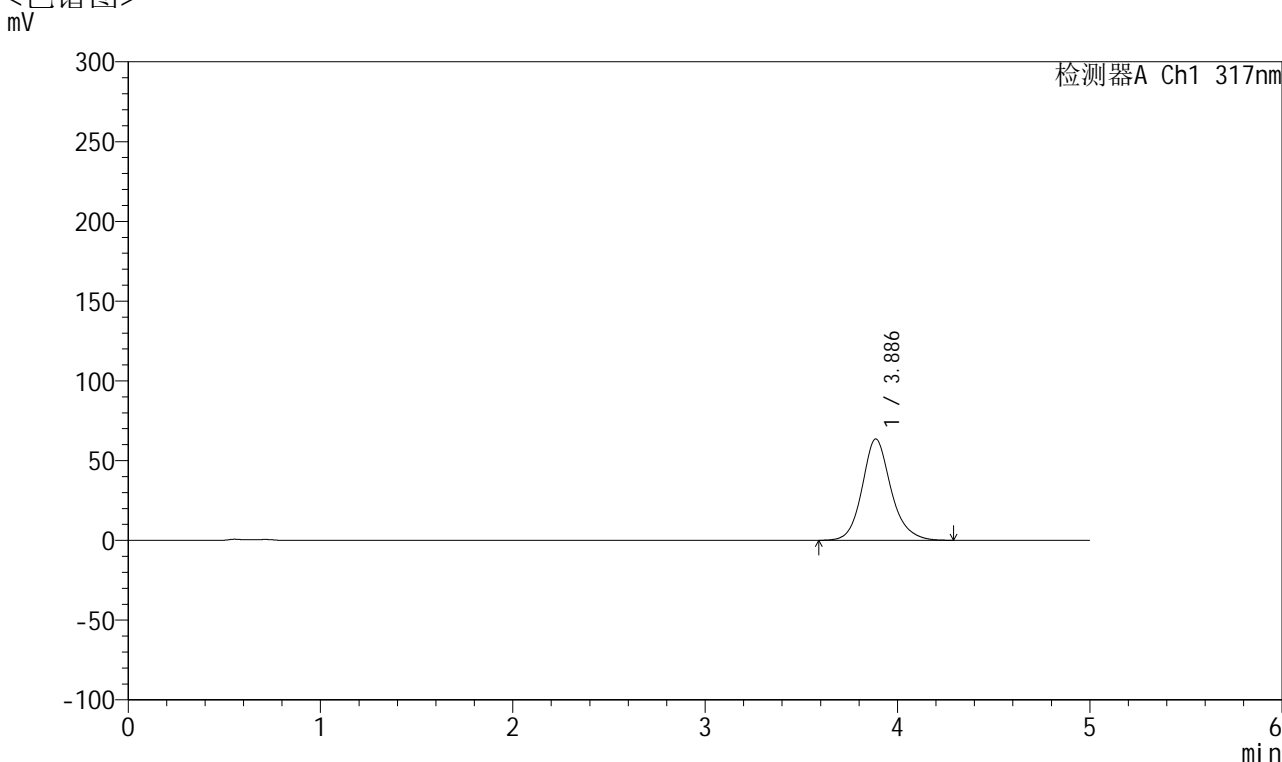


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1031-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:31:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	662313	100.000	63514	3430	1.155	--
总计		662313	100.000	63514			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

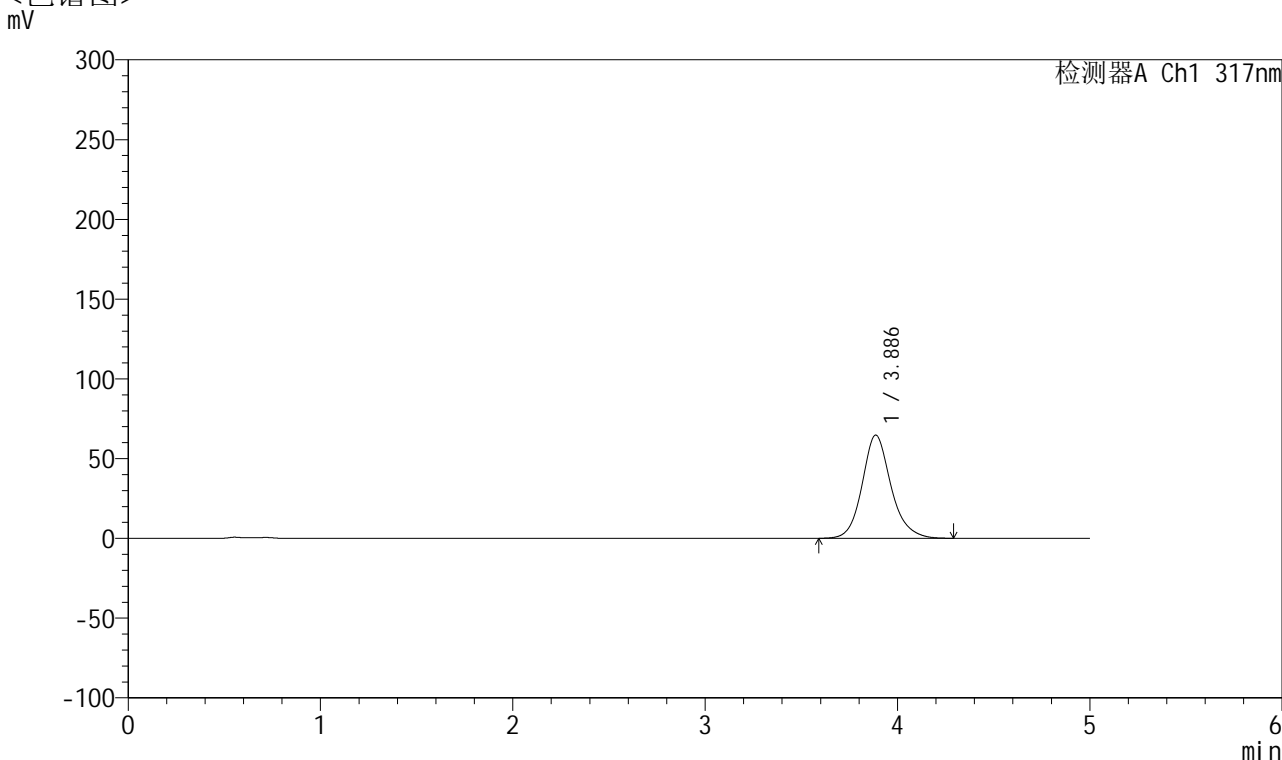


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1032-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:36:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	675065	100.000	64665	3424	1.155	--
总计		675065	100.000	64665			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

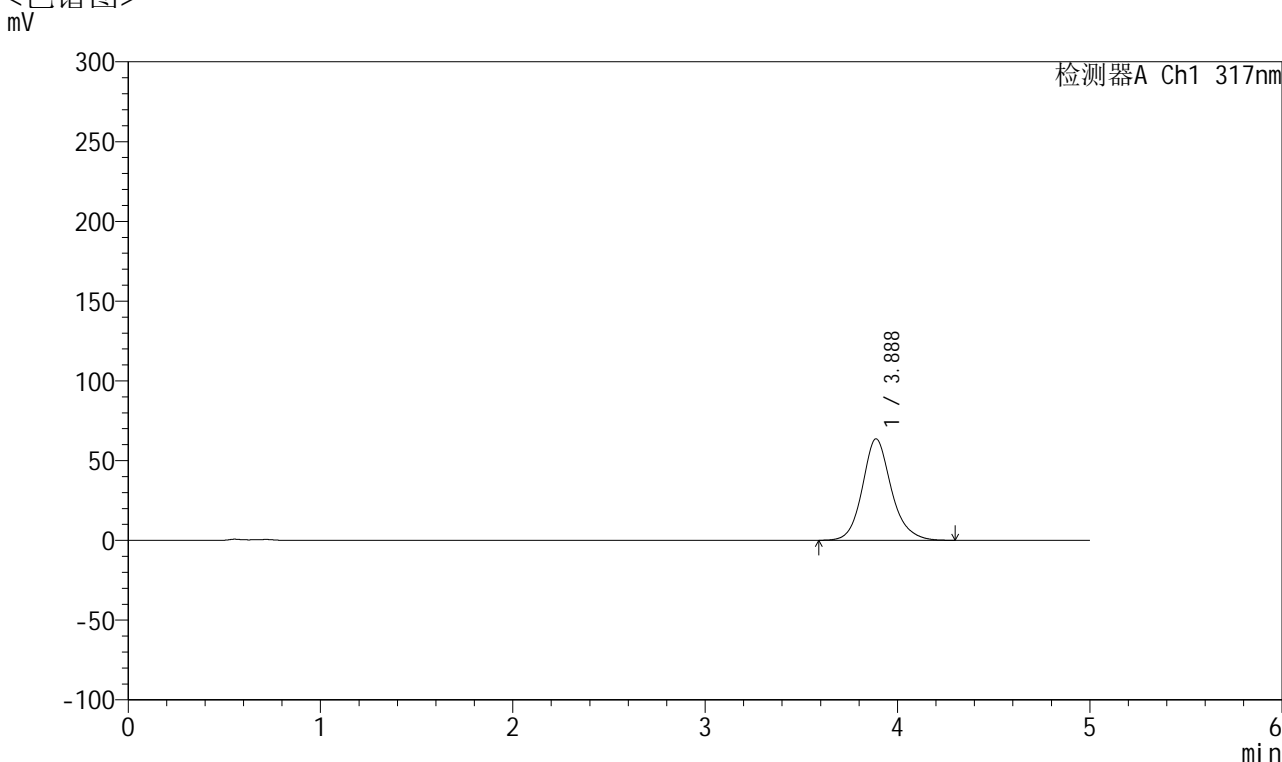


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1033-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:42:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	665280	100.000	63652	3410	1.153	--
总计		665280	100.000	63652			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

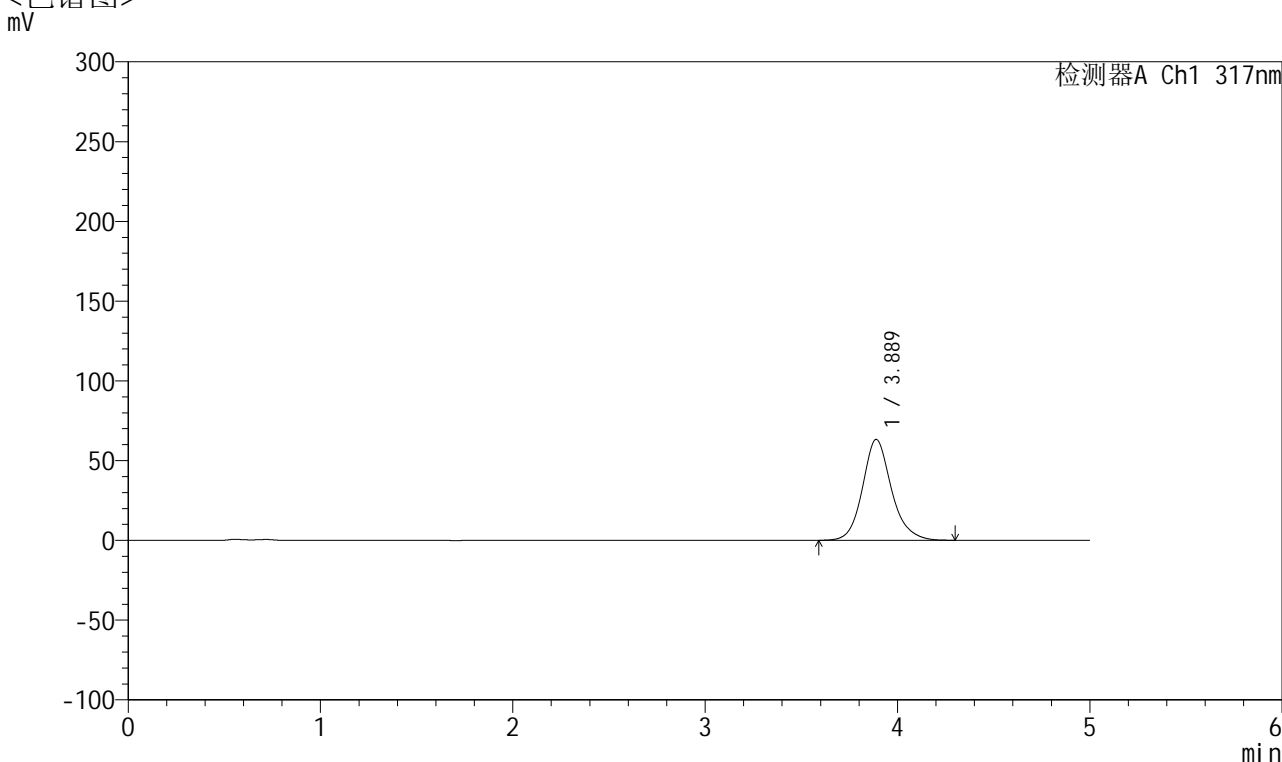


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1034-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:47:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	661877	100.000	63264	3404	1.152	--
总计		661877	100.000	63264			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

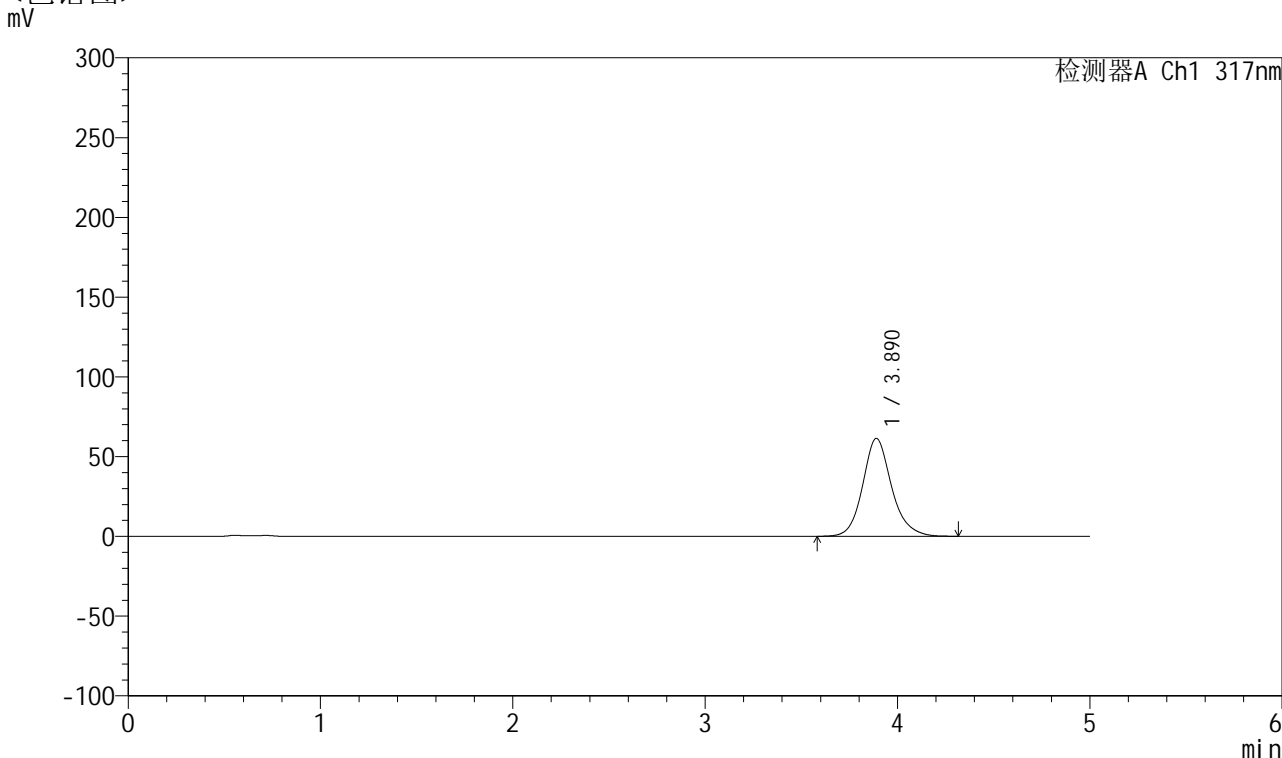


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1035-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:53:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	641995	100.000	61418	3415	1.151	--
总计		641995	100.000	61418			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

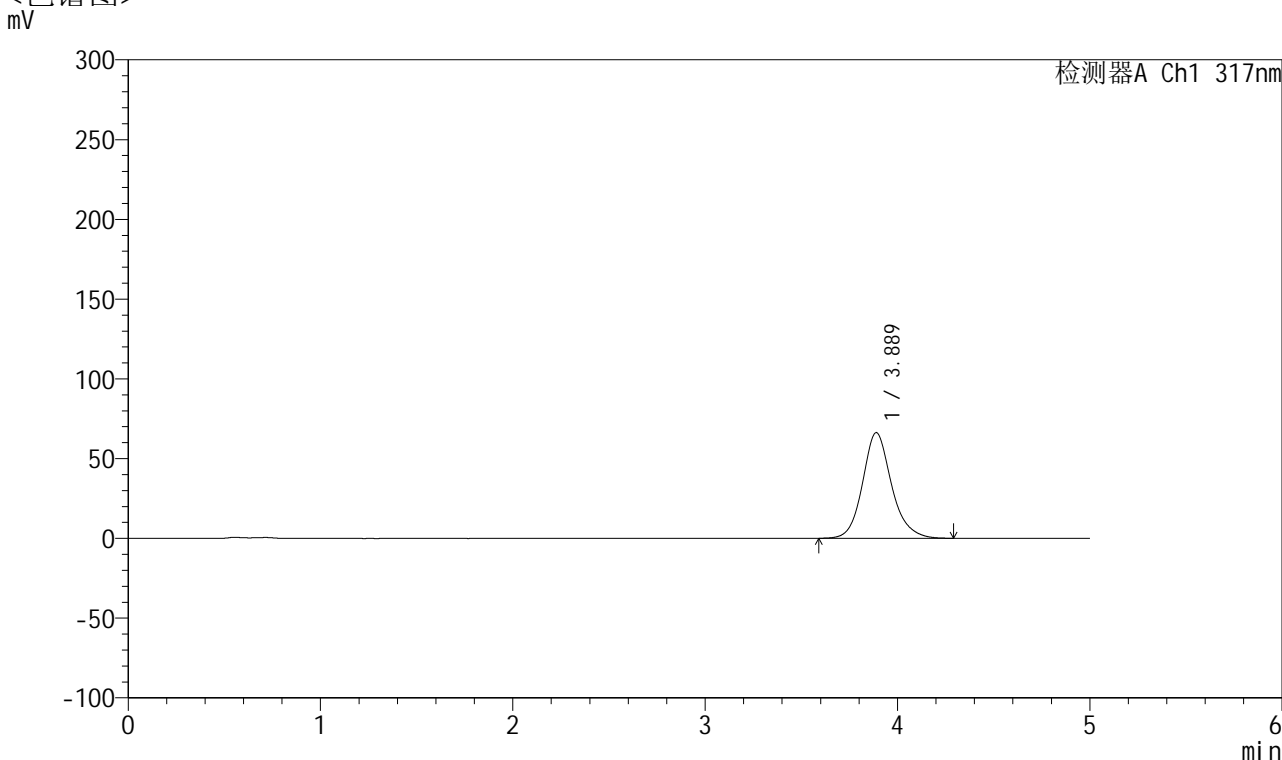


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1036-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:58:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	693749	100.000	66267	3395	1.153	--
总计		693749	100.000	66267			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

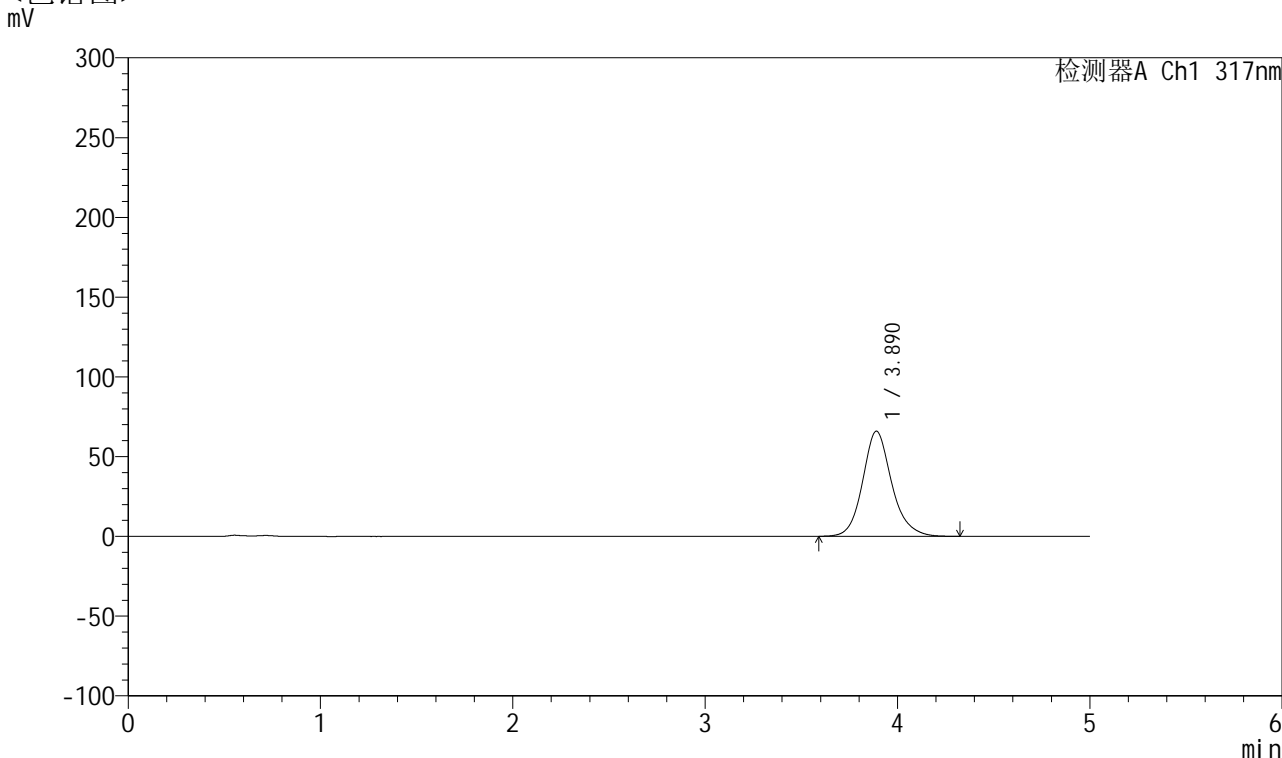


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1037-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:03:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	692297	100.000	65912	3376	1.152	--
总计		692297	100.000	65912			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

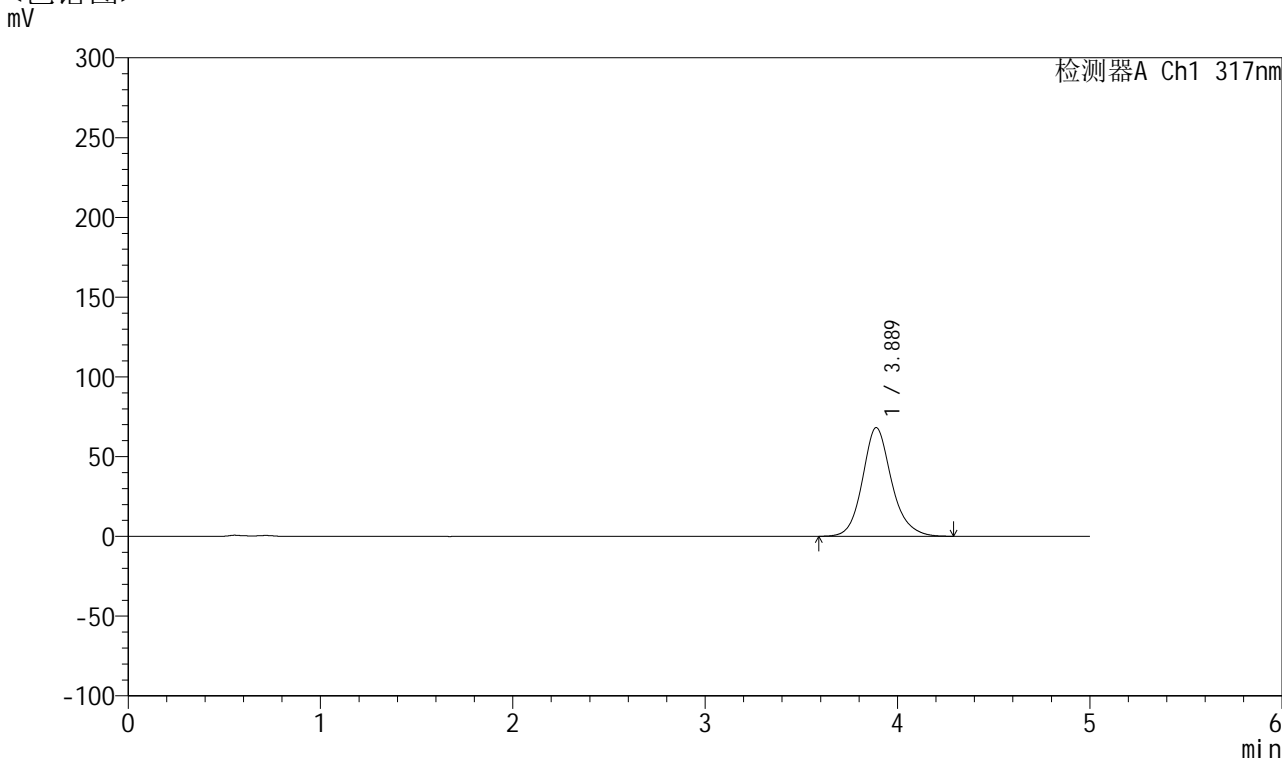


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1038-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:09:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	715873	100.000	68154	3371	1.154	--
总计		715873	100.000	68154			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



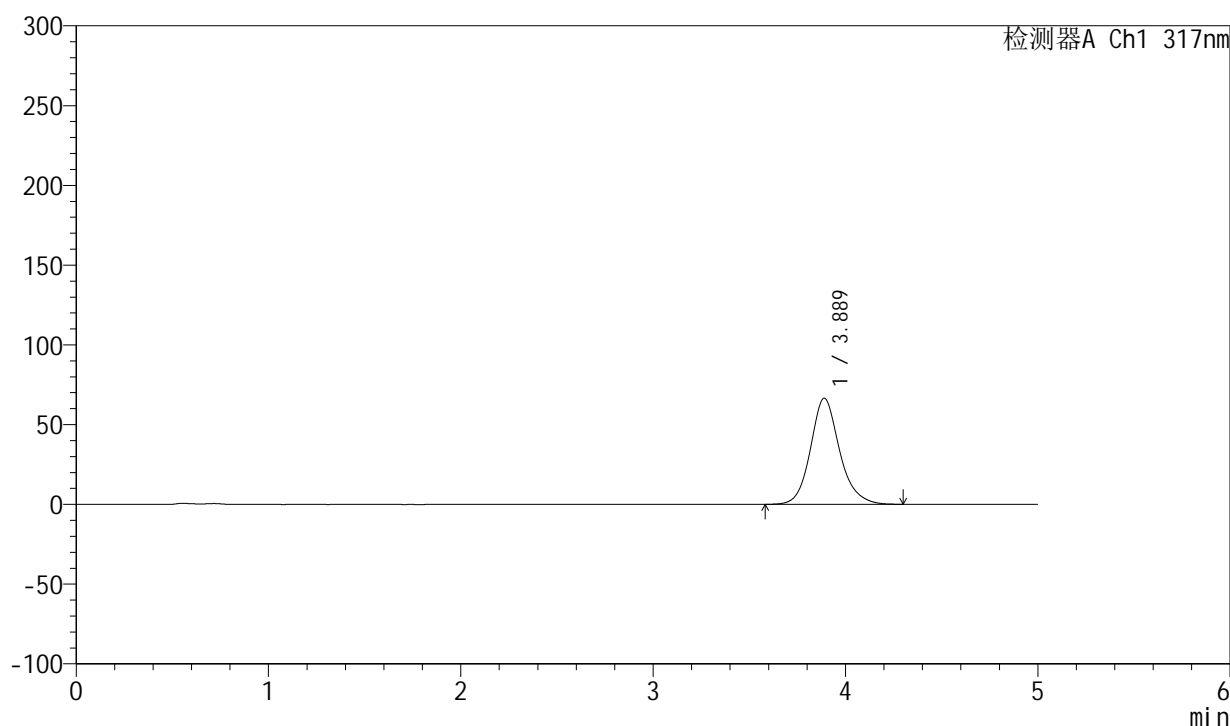
QTL-4047

<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 - 10-13/7-1039-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	700220	100.000	66543	3357	1.151	--
总计		700220	100.000	66543			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

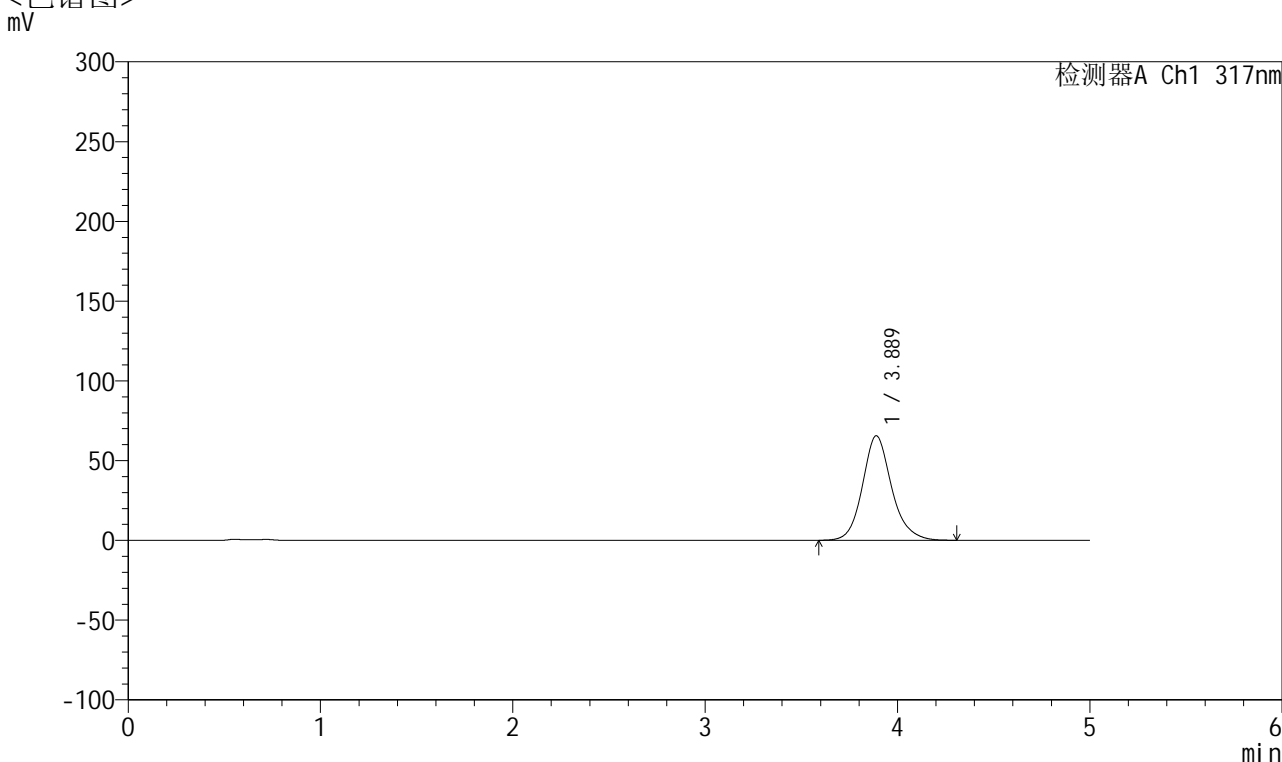


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1040-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:20:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:20:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	690689	100.000	65532	3343	1.150	--
总计		690689	100.000	65532			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

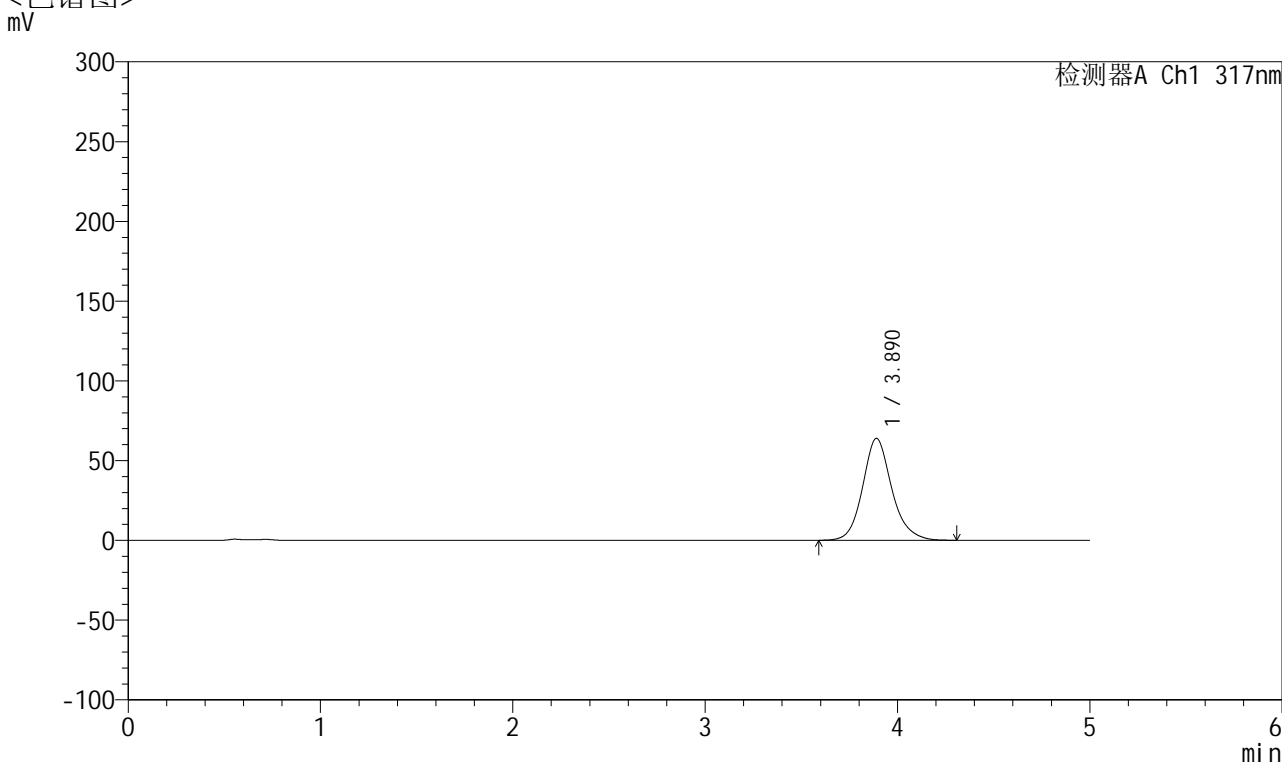


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1041-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:25:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	672822	100.000	63868	3353	1.148	--
总计		672822	100.000	63868			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

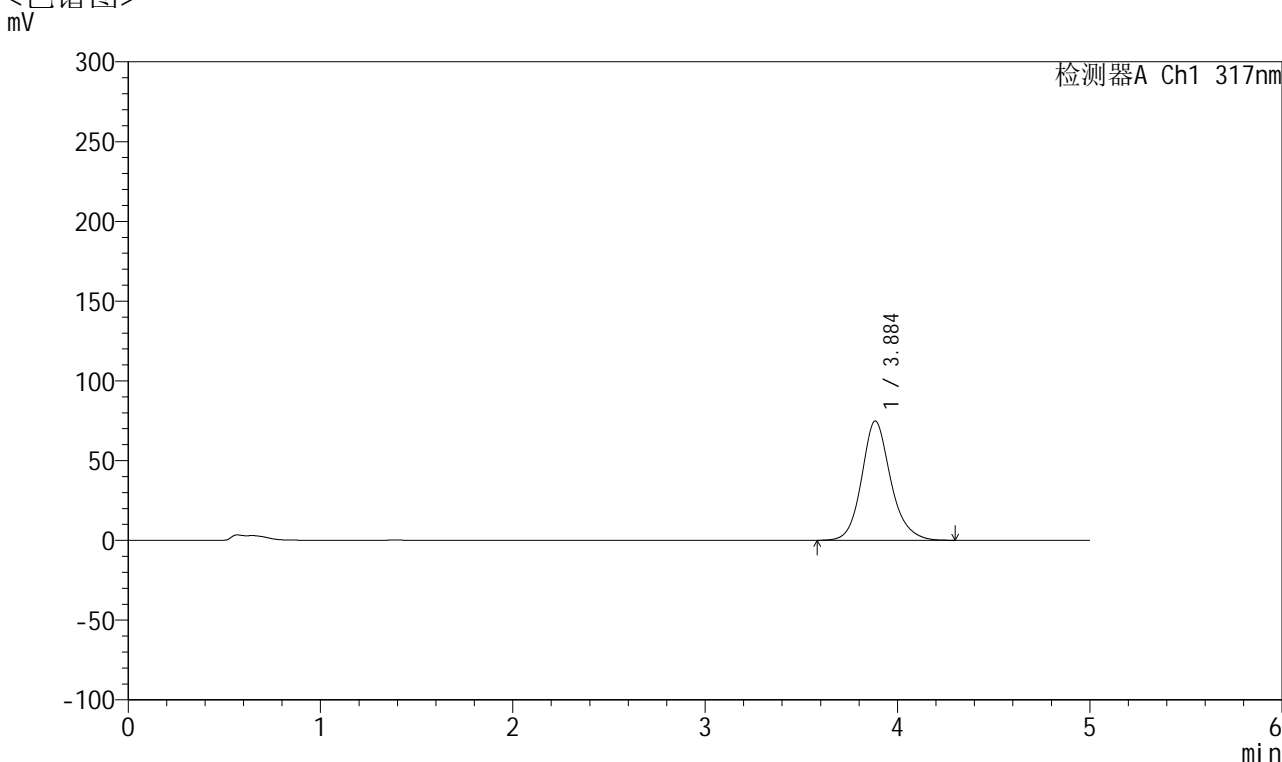


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1042-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	785176	100.000	74672	3368	1.160	--
总计		785176	100.000	74672			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

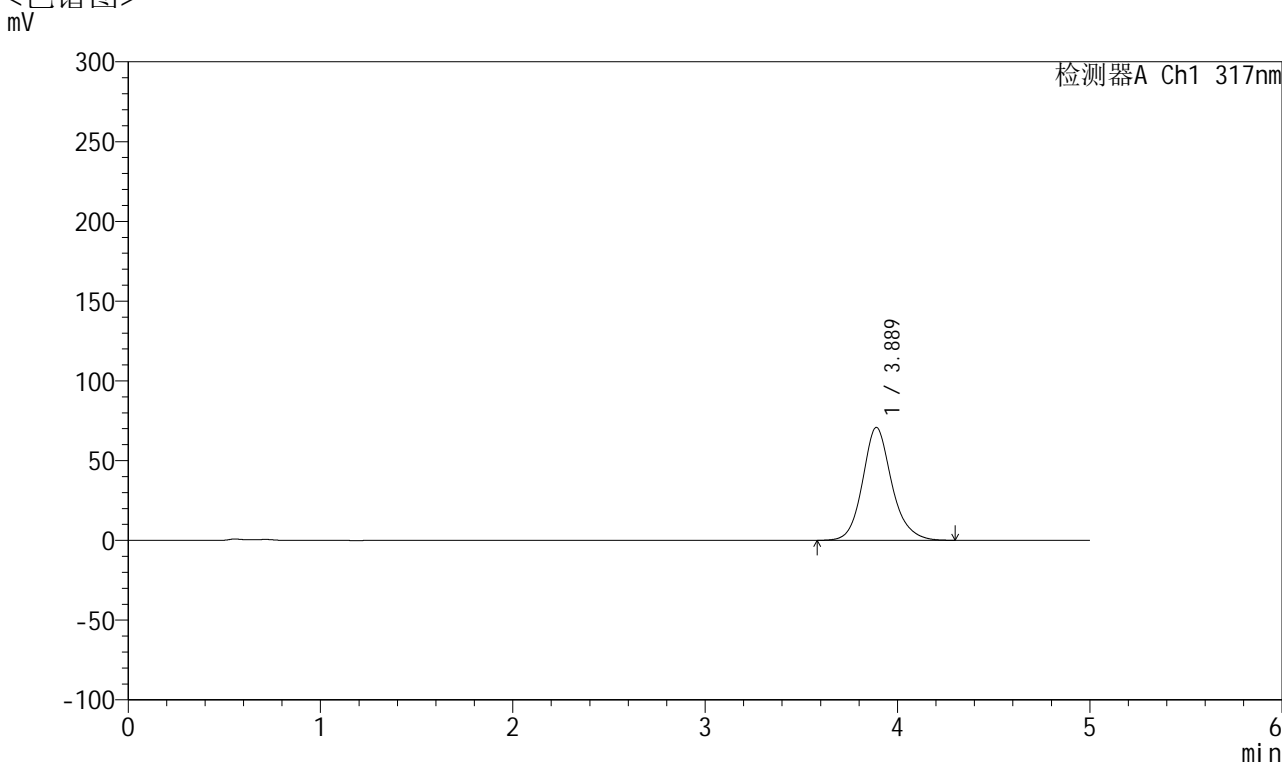


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1043-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:36:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	746097	100.000	70801	3345	1.153	--
总计		746097	100.000	70801			

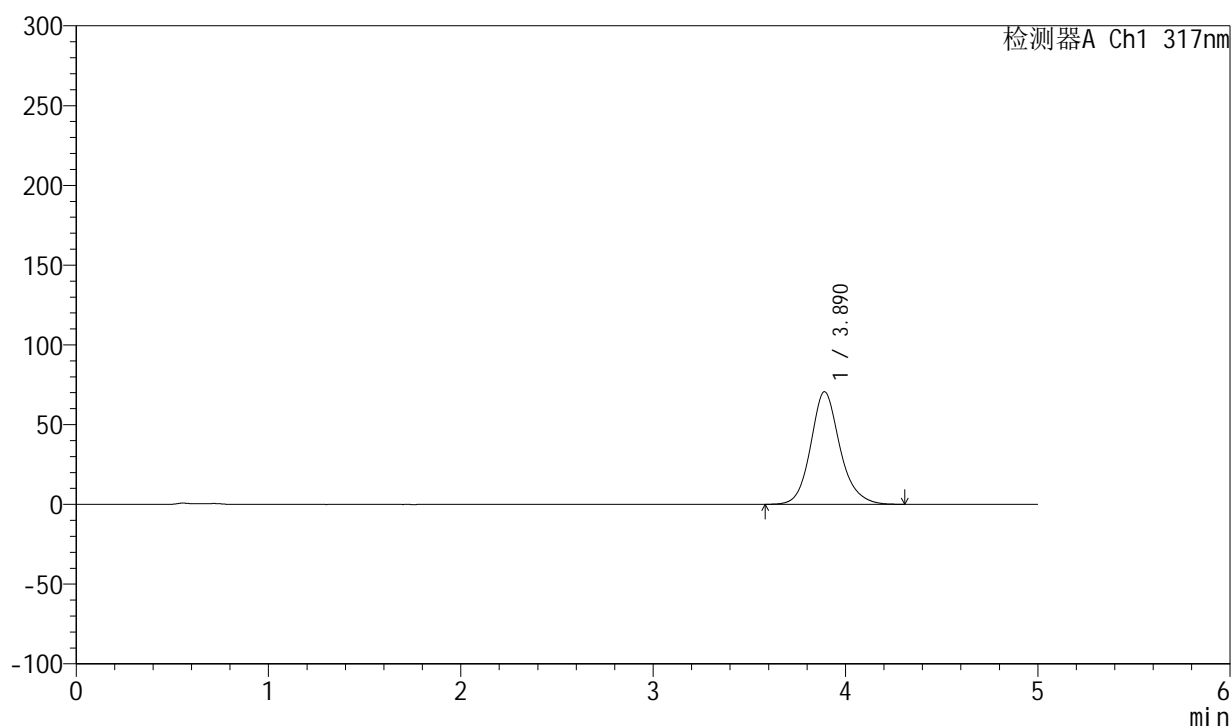
图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1044-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:41:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	747054	100.000	70597	3316	1.153	--
总计		747054	100.000	70597			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

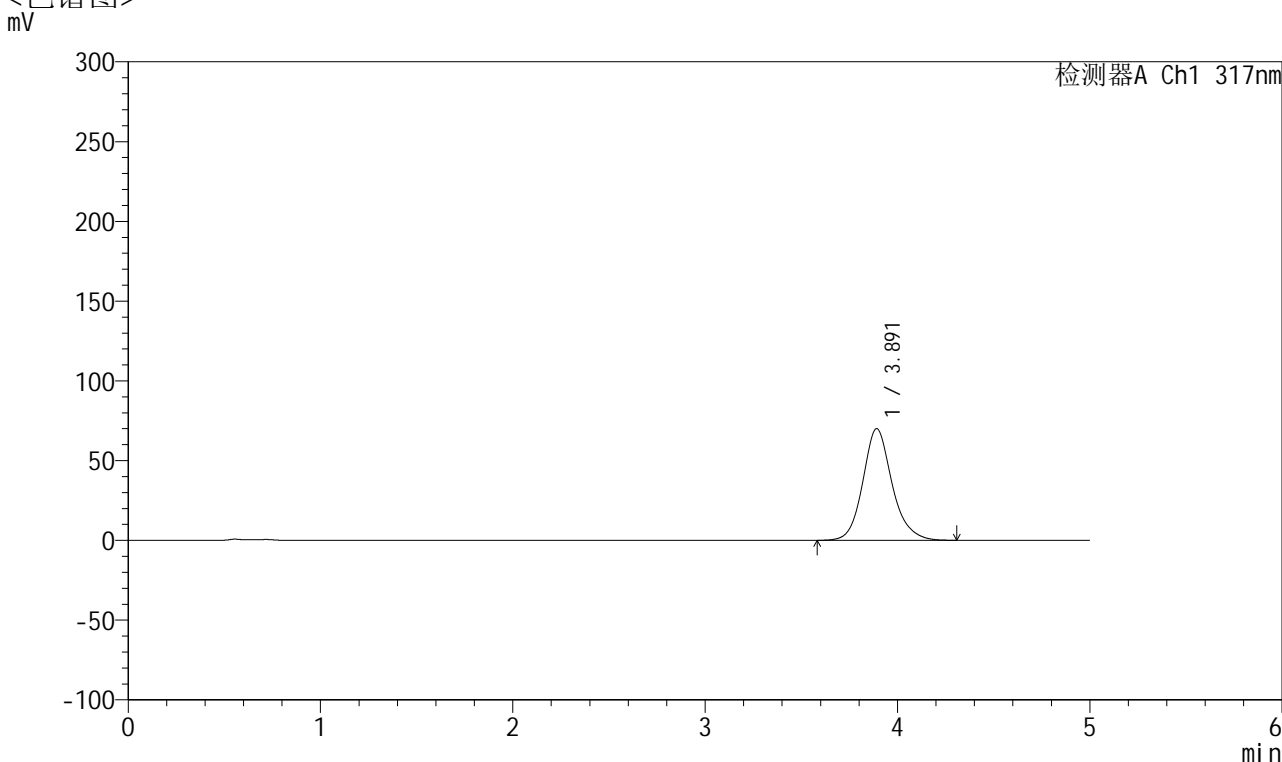


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1045-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:47:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	741253	100.000	69981	3315	1.152	--
总计		741253	100.000	69981			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

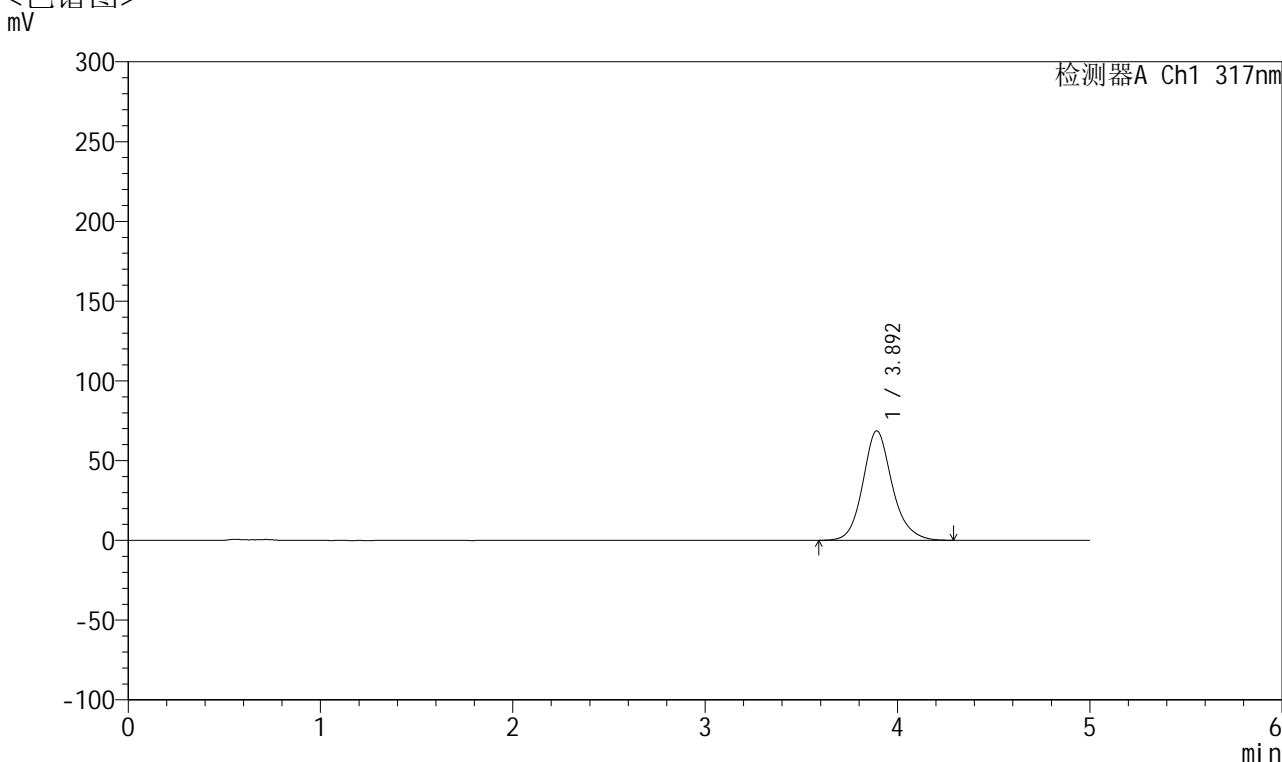


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1046-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:52:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	727120	100.000	68580	3305	1.150	--
总计		727120	100.000	68580			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

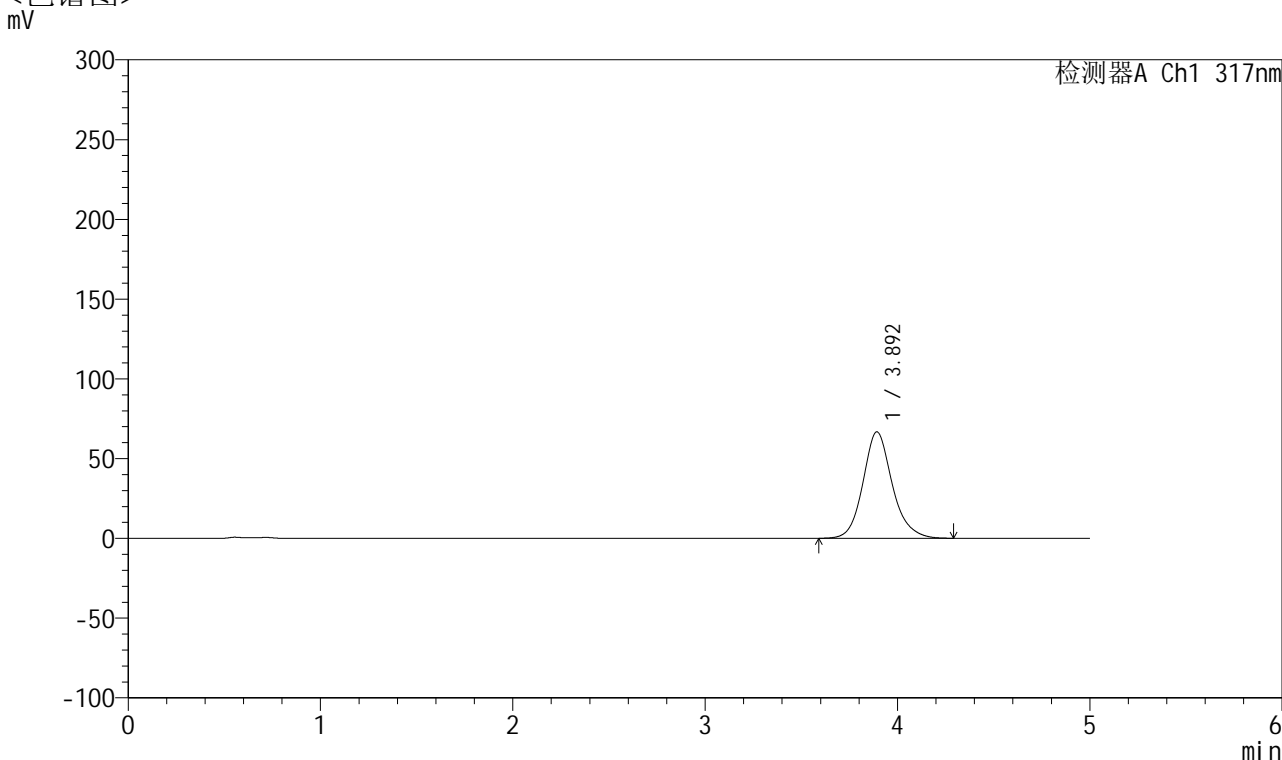


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1047-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:58:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	705909	100.000	66624	3318	1.147	--
总计		705909	100.000	66624			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

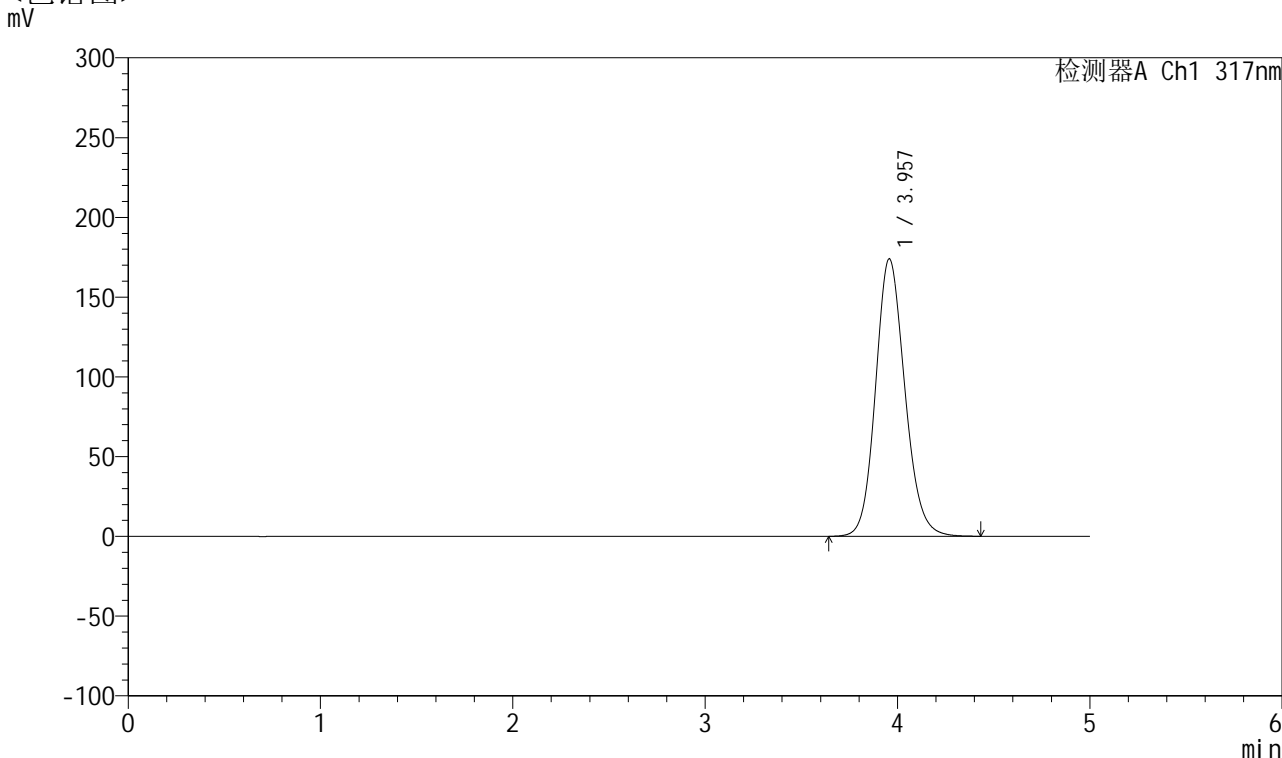


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1048-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:03:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	1842338	100.000	173936	3300	1.138	--
总计		1842338	100.000	173936			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

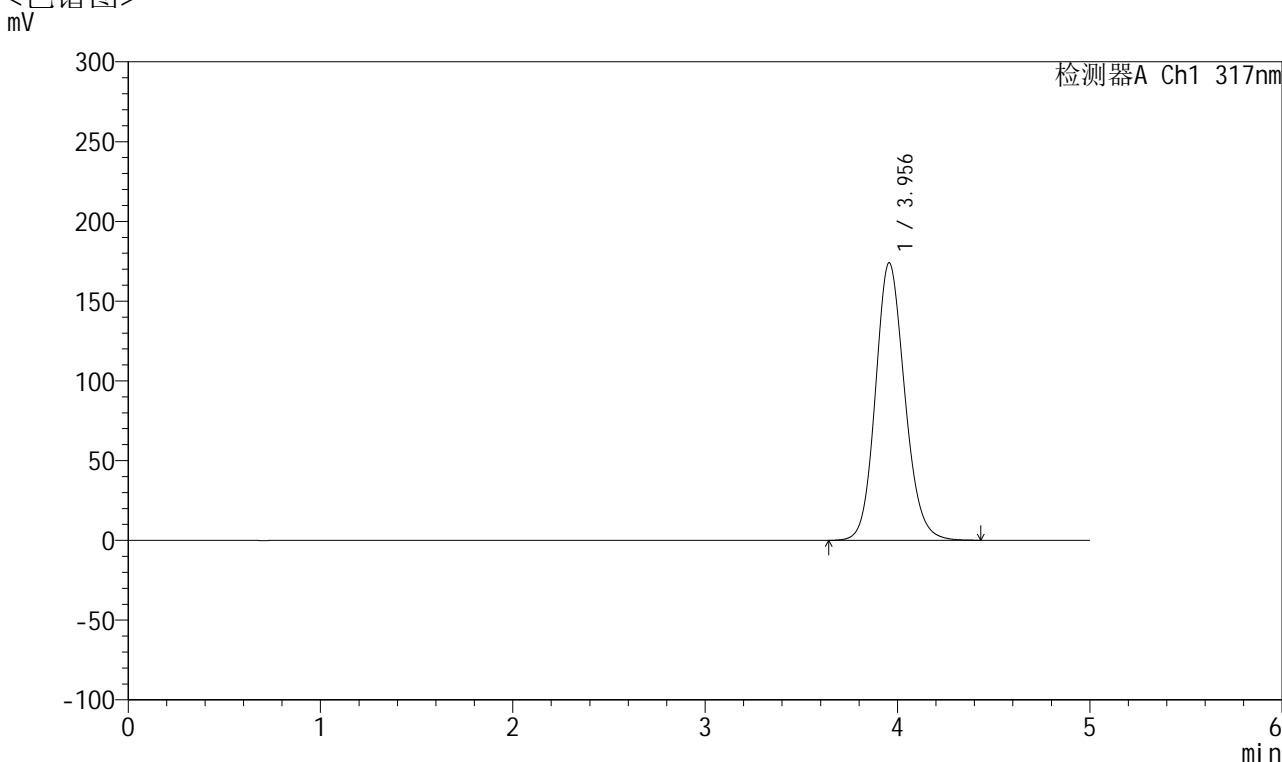


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1049-2 - zzp-2024112321p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:08:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	1842141	100.000	173982	3301	1.137	--
总计		1842141	100.000	173982			

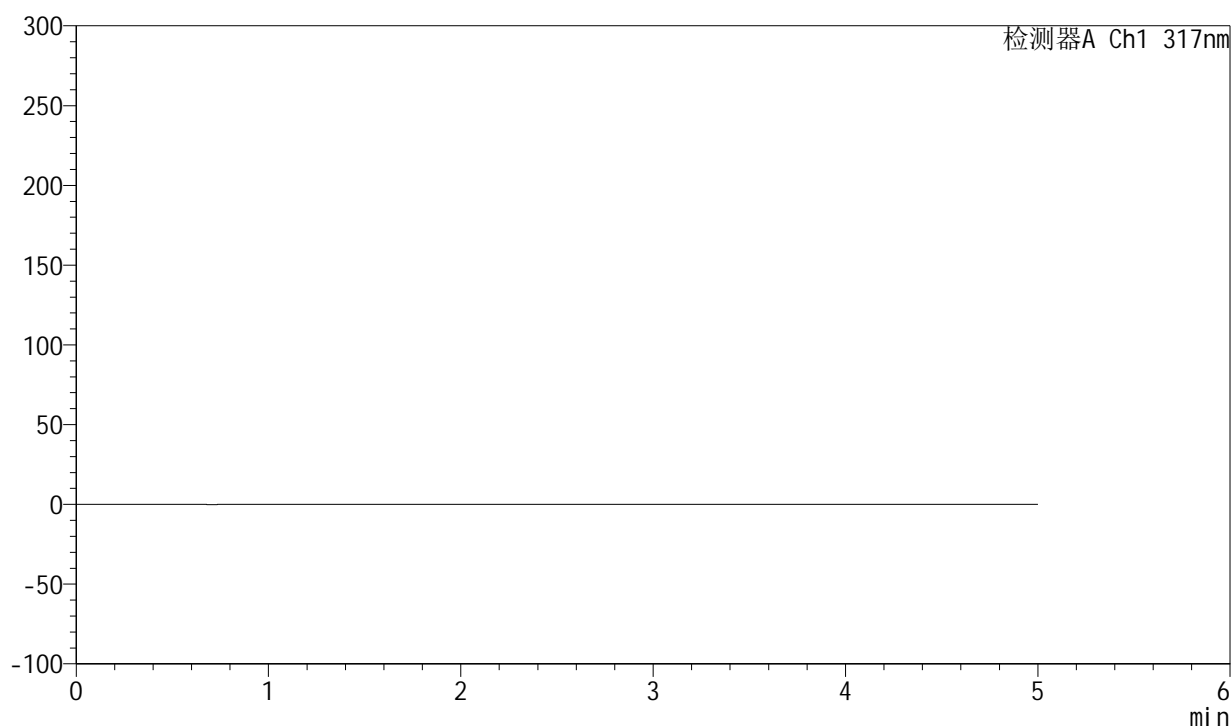
图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112321批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-13/7-1050-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:14:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

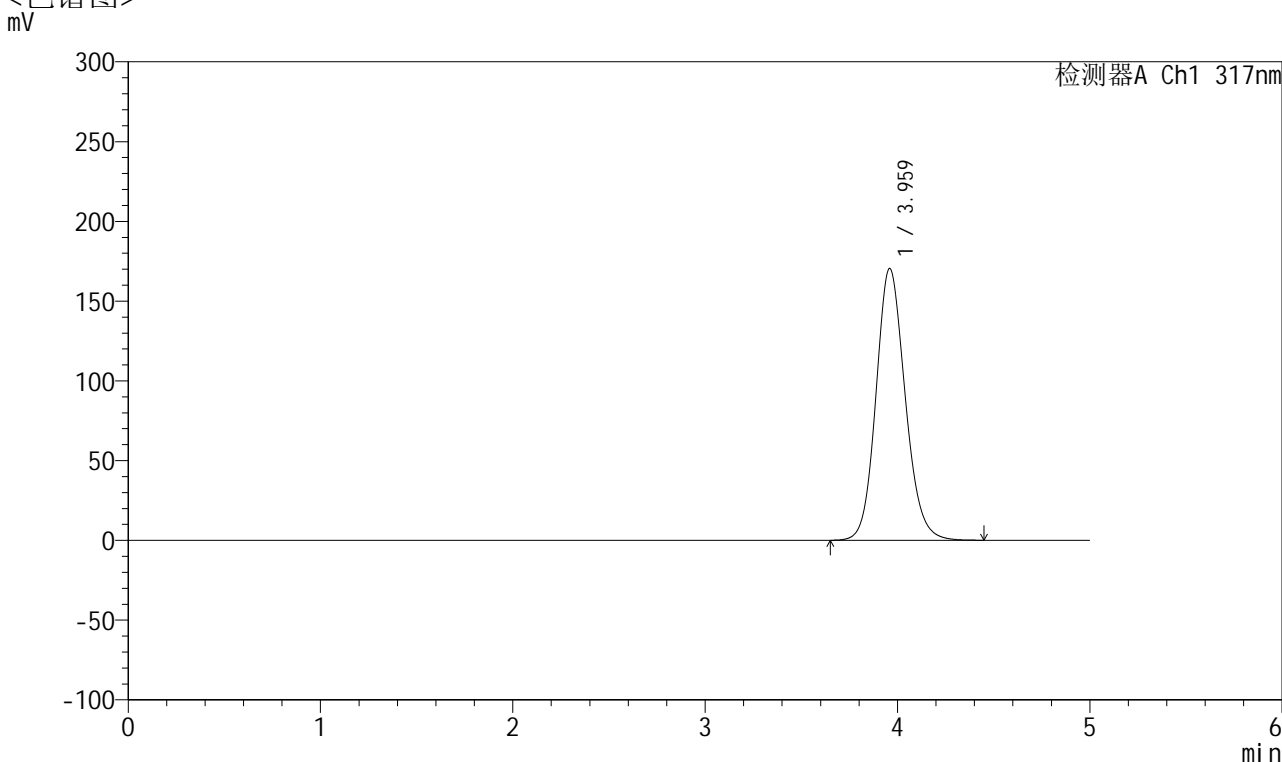


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1051-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	1797364	100.000	170166	3335	1.136	--
总计		1797364	100.000	170166			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

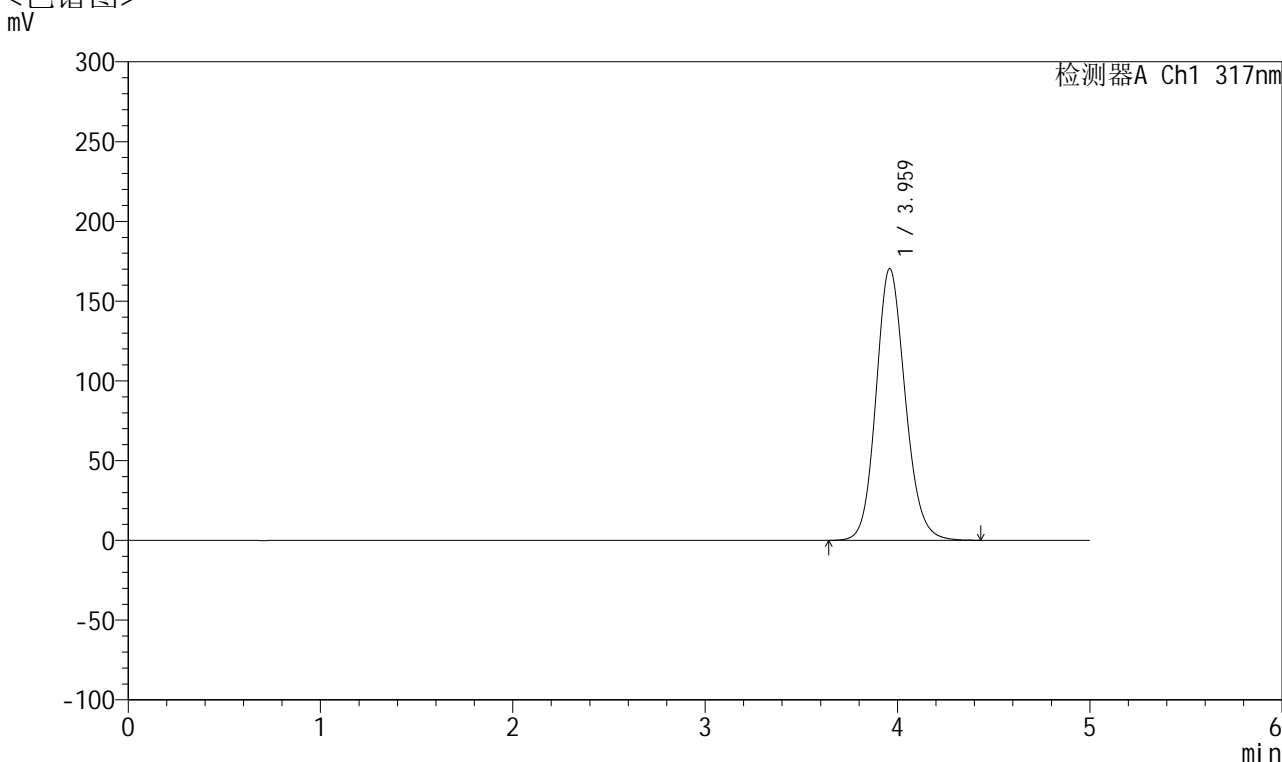


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1052-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:24:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	1797809	100.000	170141	3333	1.135	--
总计		1797809	100.000	170141			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

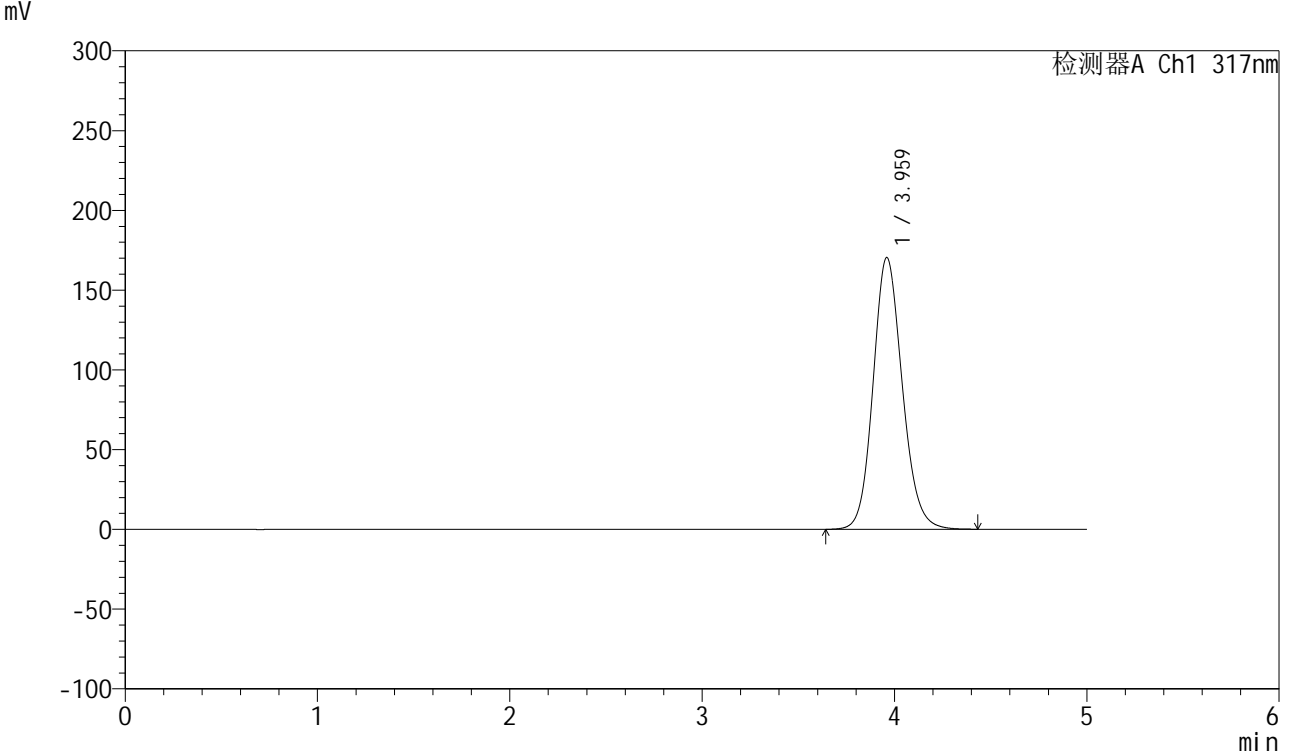


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1053-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:30:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	1797287	100.000	170121	3332	1.135	--
总计		1797287	100.000	170121			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

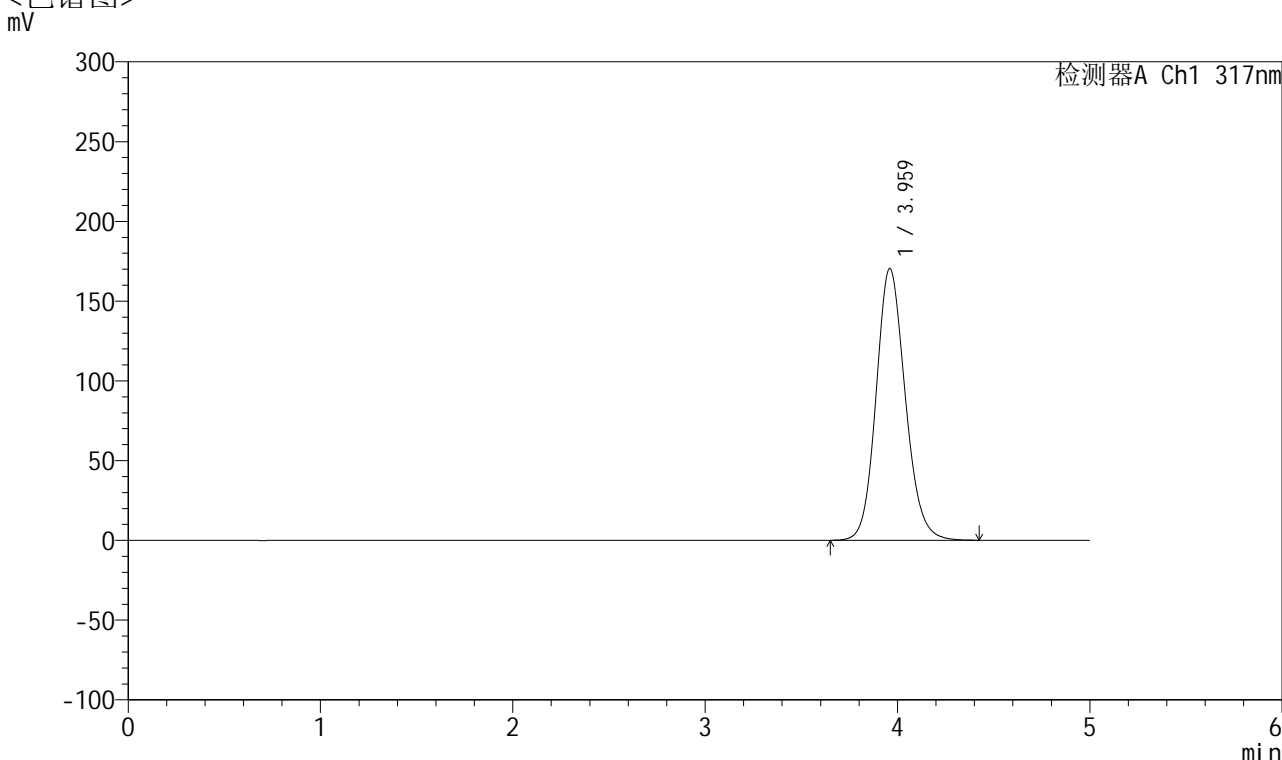


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1054-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:35:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	1796372	100.000	170111	3335	1.135	--
总计		1796372	100.000	170111			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

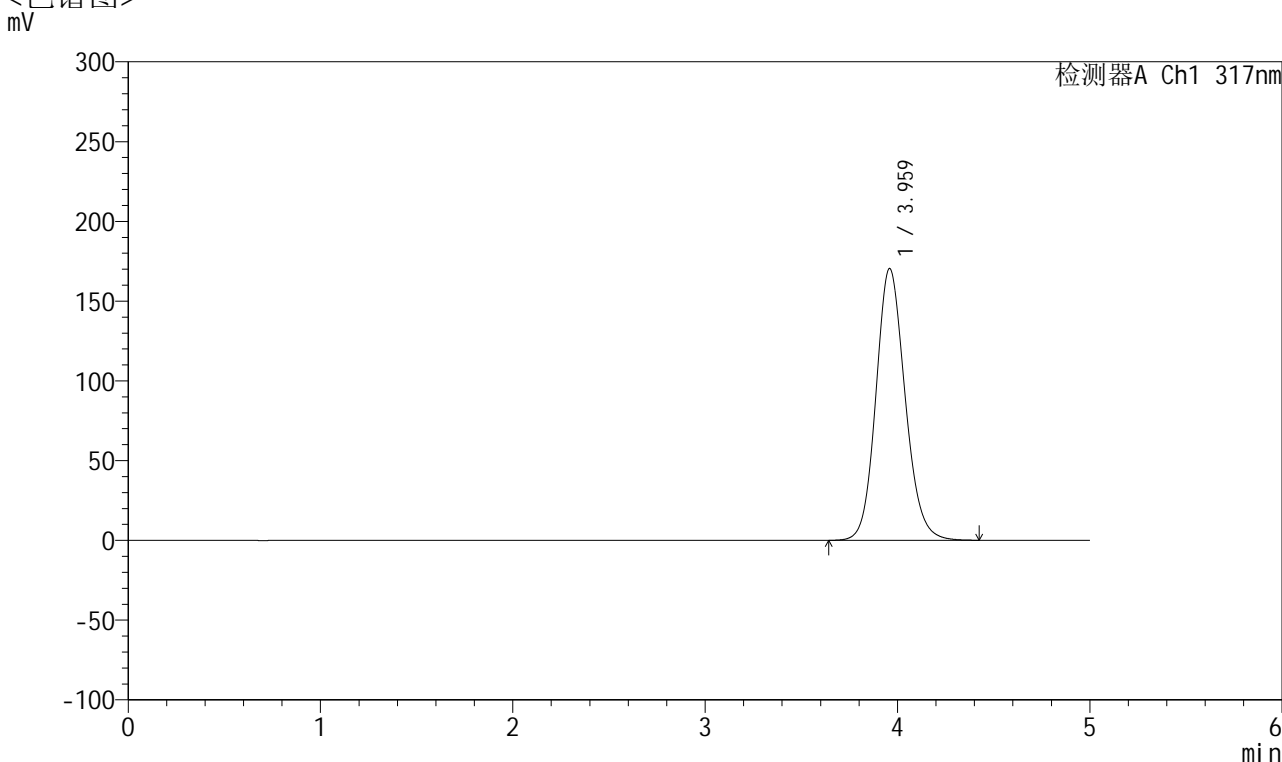


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1055-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	1796517	100.000	170181	3335	1.135	--
总计		1796517	100.000	170181			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

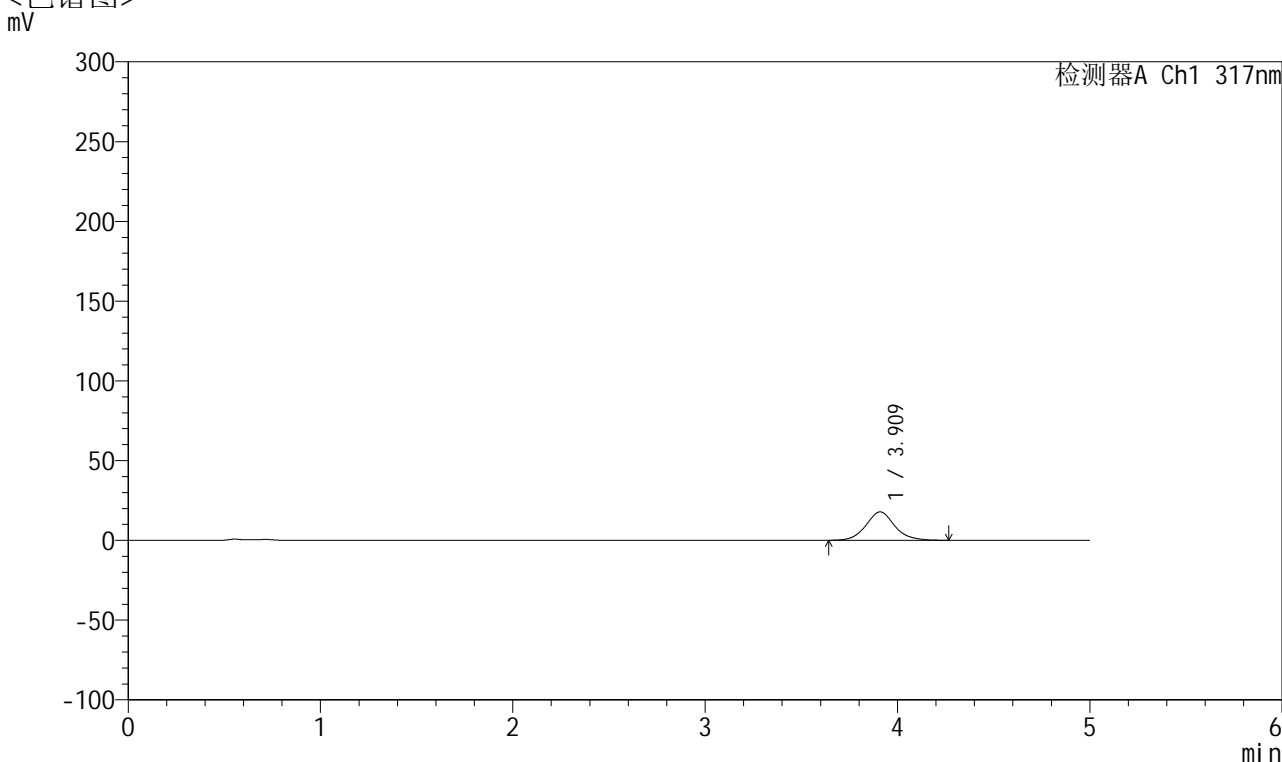


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1056-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:46:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	185731	100.000	17799	3433	1.086	--
总计		185731	100.000	17799			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

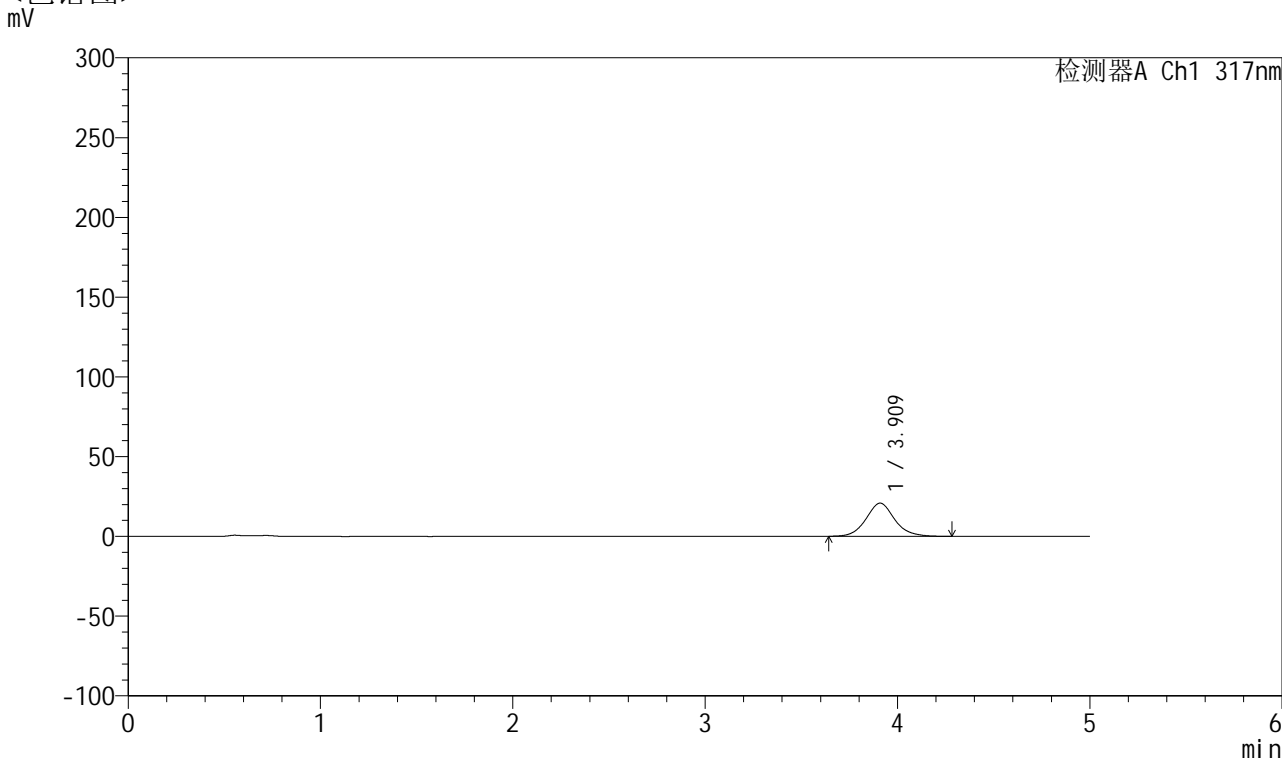


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1057-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:51:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	216381	100.000	20791	3439	1.092	--
总计		216381	100.000	20791			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

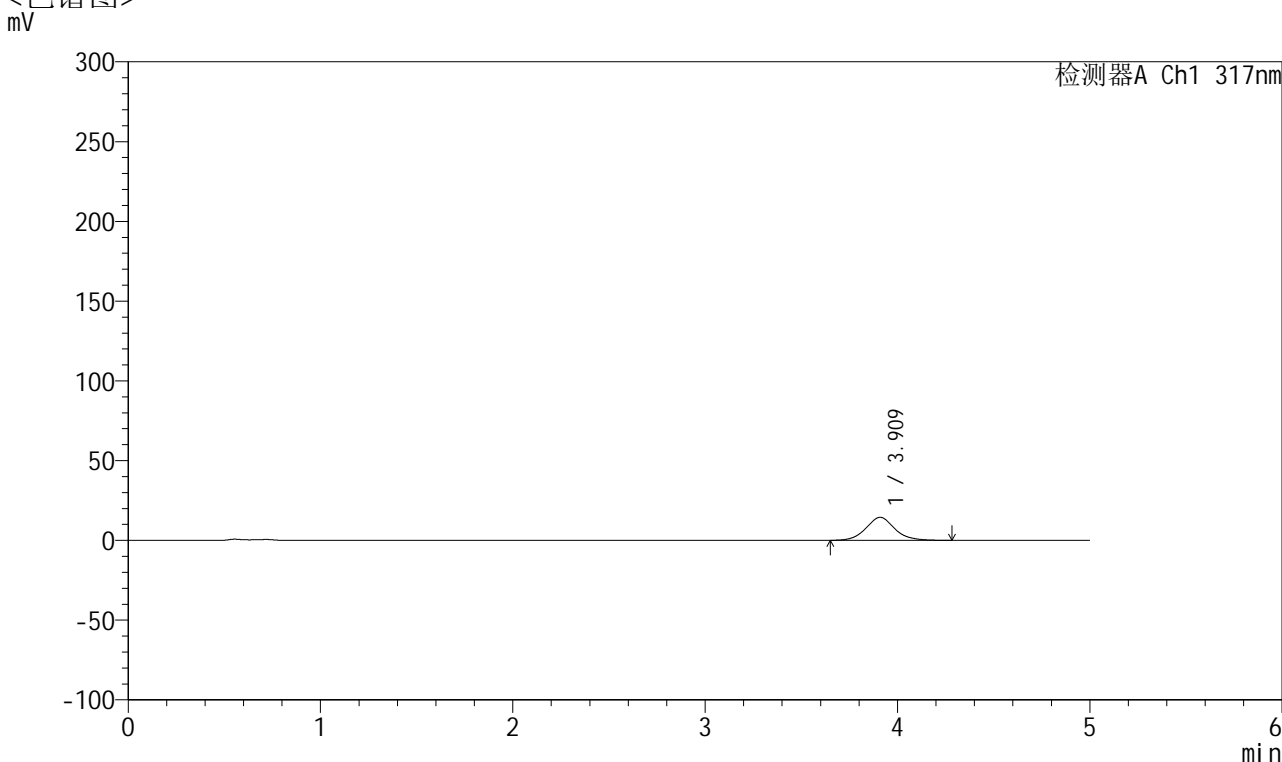


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1058-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:57:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	150392	100.000	14405	3421	1.083	--
总计		150392	100.000	14405			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

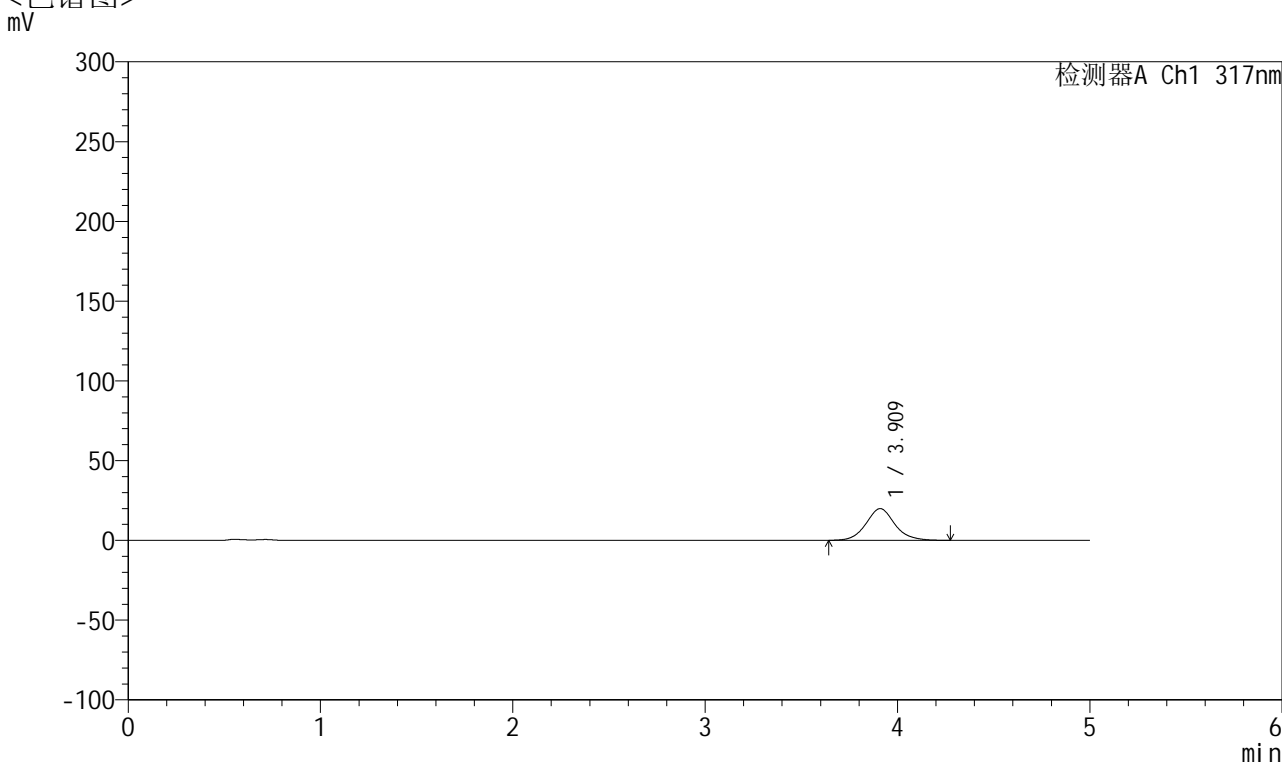


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1059-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	208029	100.000	19882	3432	1.092	--
总计		208029	100.000	19882			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

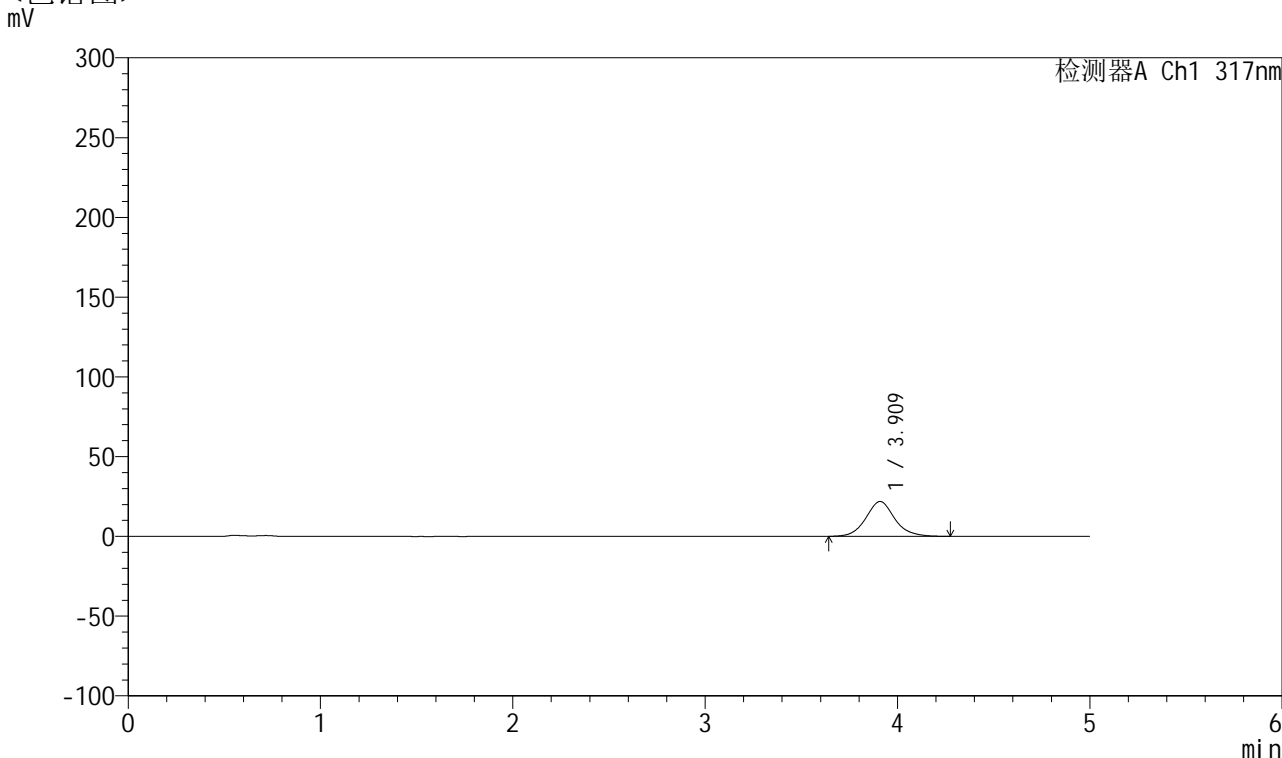


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1060-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:07:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	228001	100.000	21799	3408	1.093	--
总计		228001	100.000	21799			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

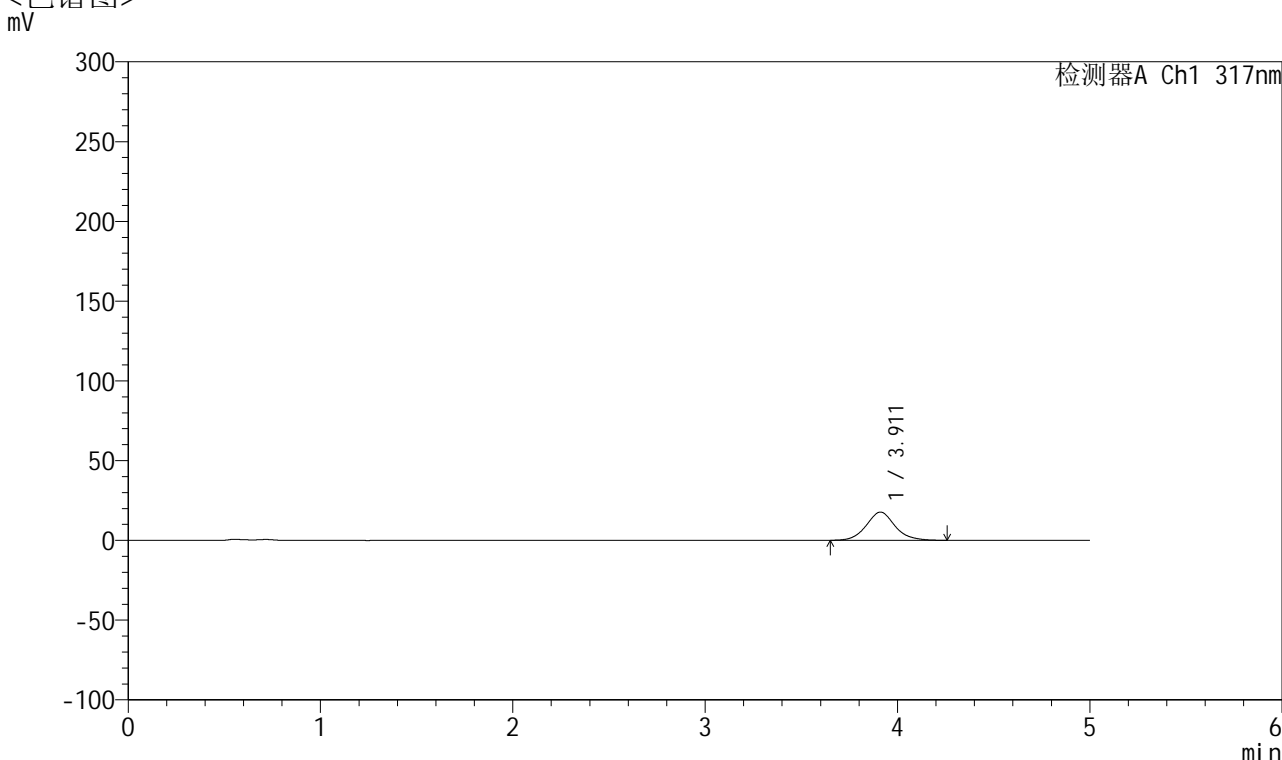


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1061-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:13:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	183969	100.000	17703	3438	1.089	--
总计		183969	100.000	17703			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

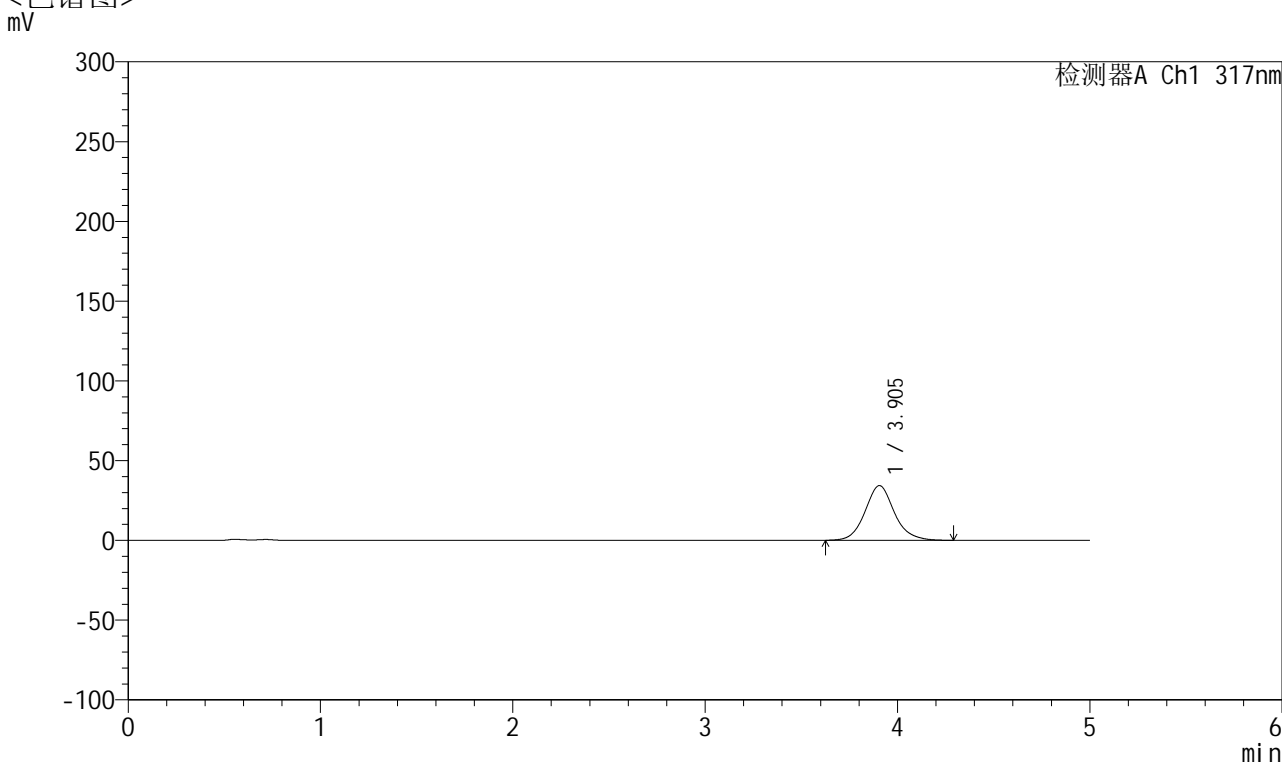


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1062-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:18:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	363810	100.000	34357	3311	1.107	--
总计		363810	100.000	34357			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

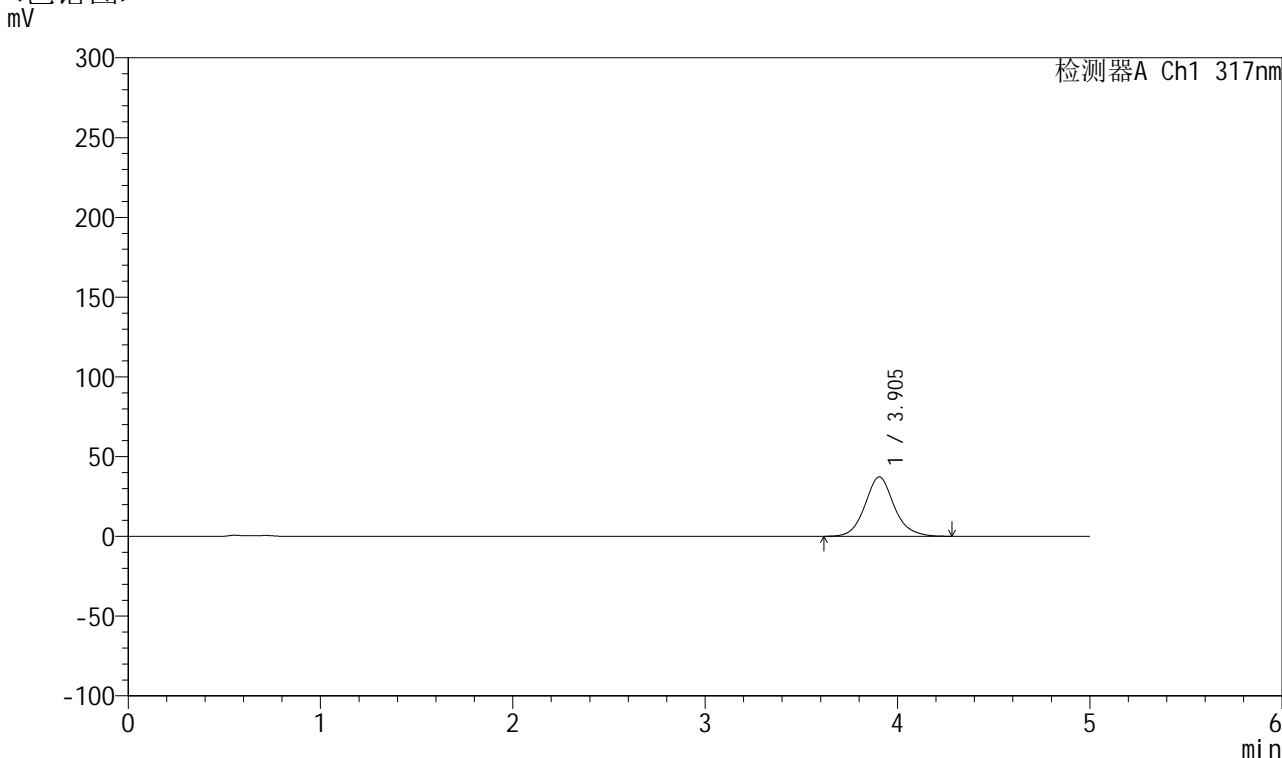


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1063-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:24:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	392904	100.000	37249	3339	1.107	--
总计		392904	100.000	37249			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



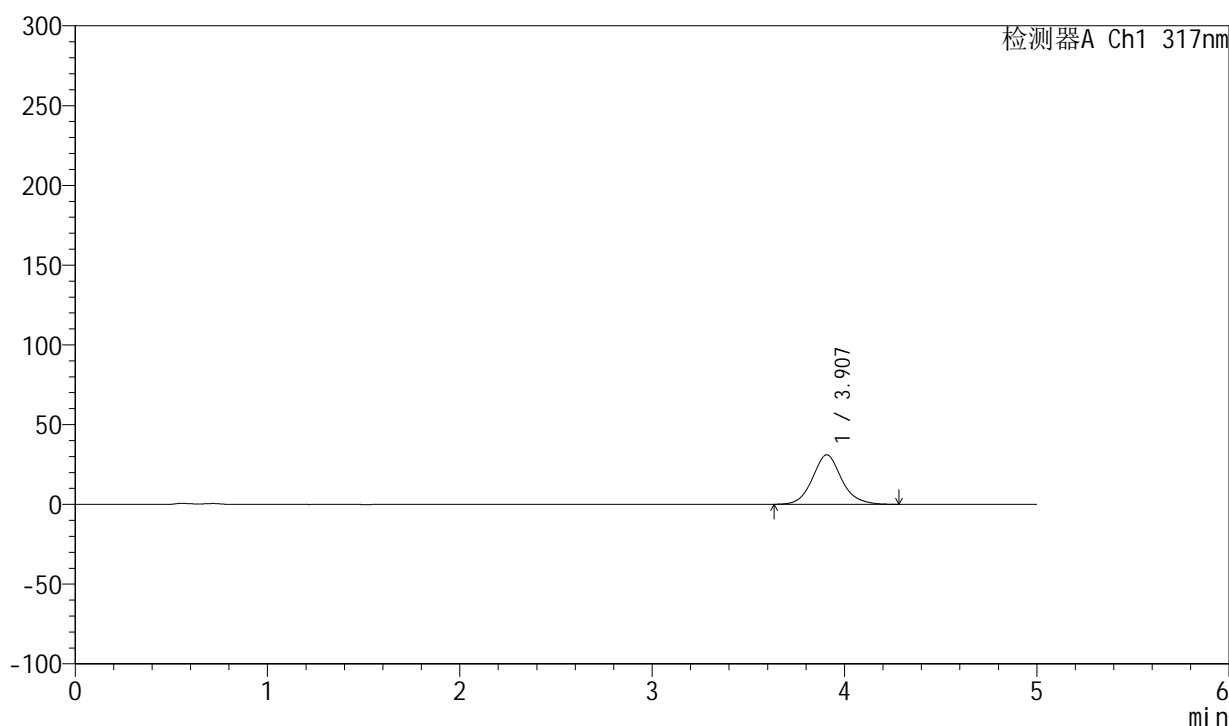
QTL-4047

<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 - 10-13/7-1064-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:29:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	326907	100.000	31012	3341	1.101	--
总计		326907	100.000	31012			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

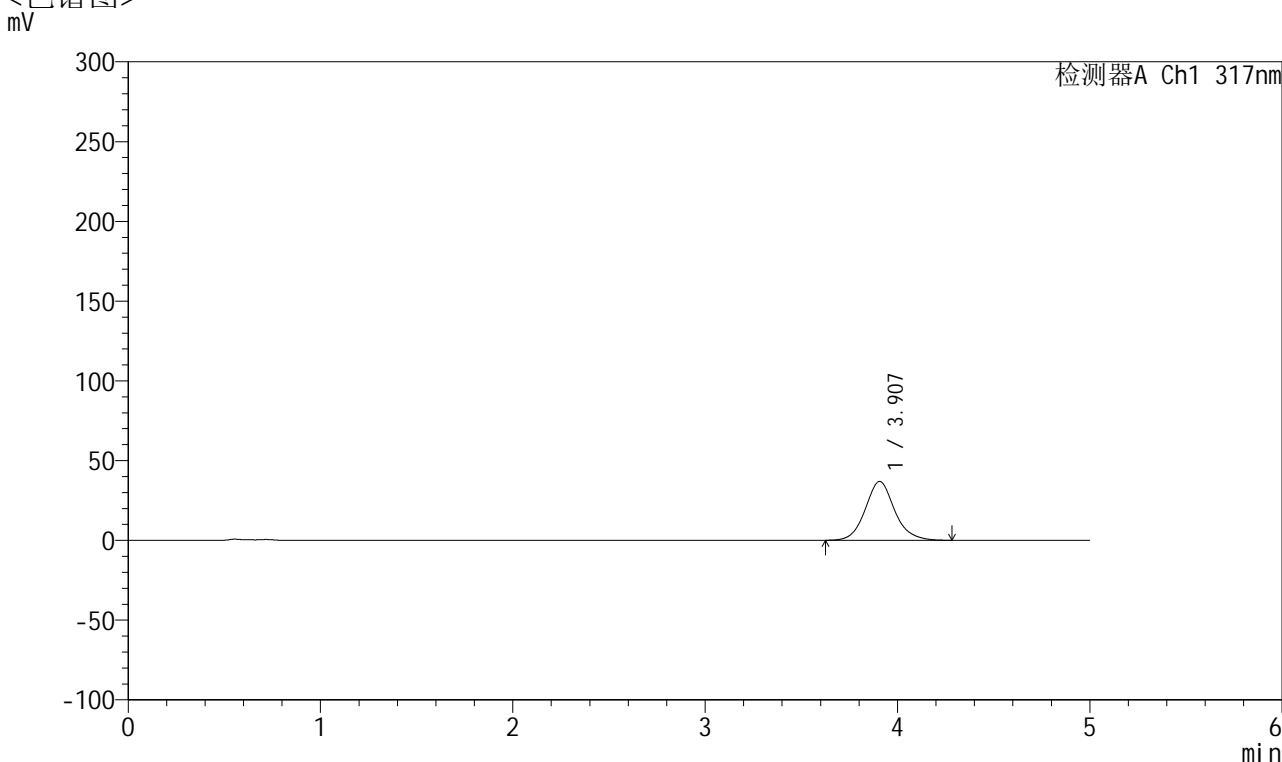


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1065-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	391885	100.000	36931	3296	1.106	--
总计		391885	100.000	36931			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

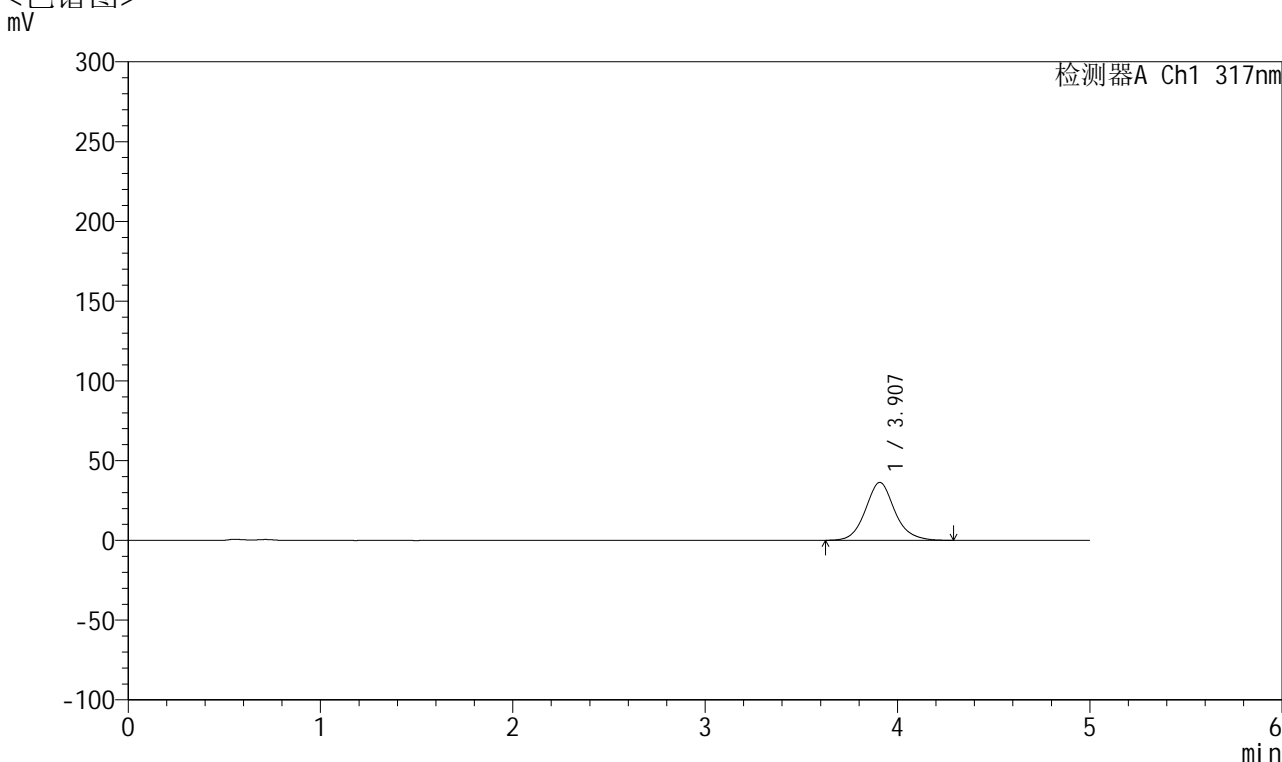


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1066-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	384599	100.000	36279	3312	1.109	--
总计		384599	100.000	36279			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



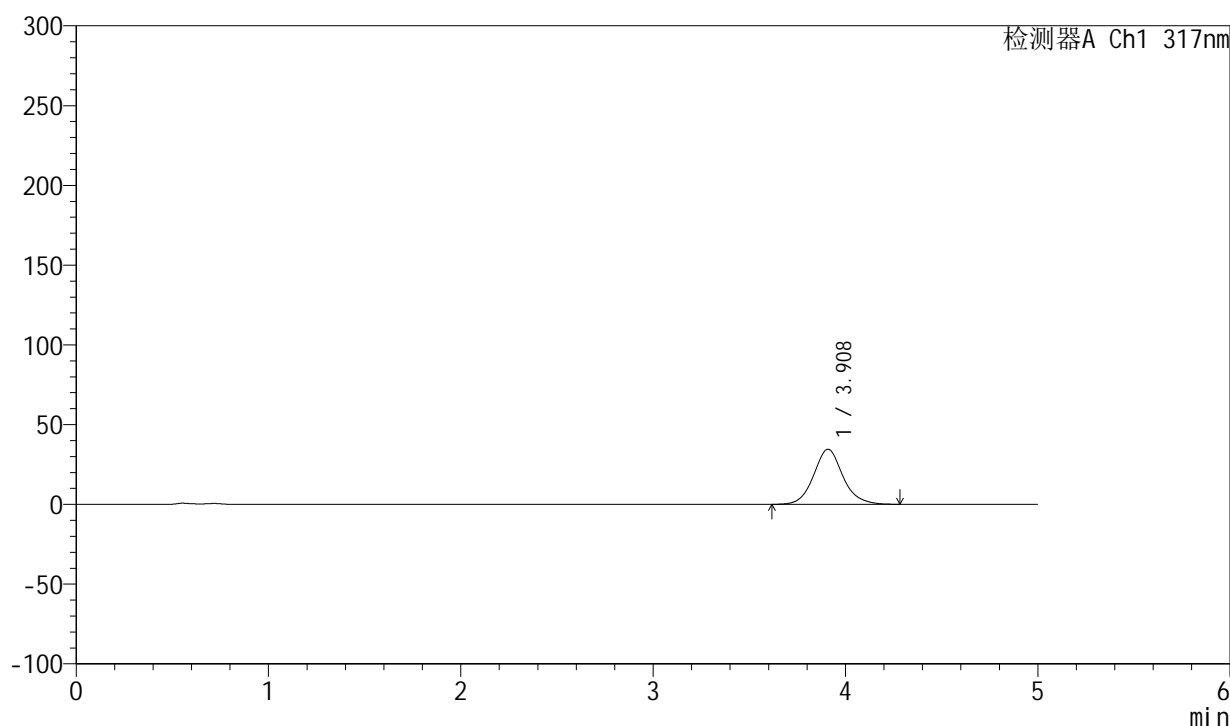
QTL-4047

<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 - 10-13/7-1067-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	366093	100.000	34518	3311	1.100	--
总计		366093	100.000	34518			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

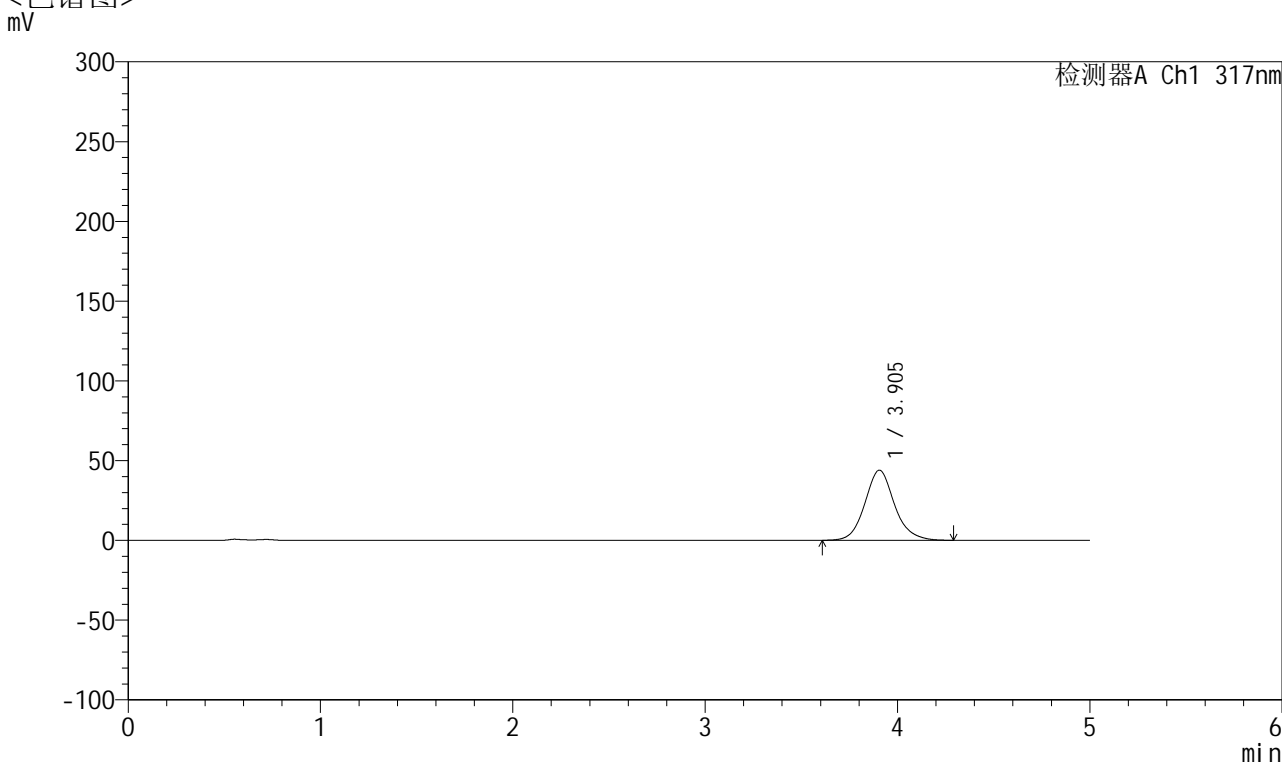


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1068-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:50:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	470200	100.000	43951	3243	1.113	--
总计		470200	100.000	43951			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

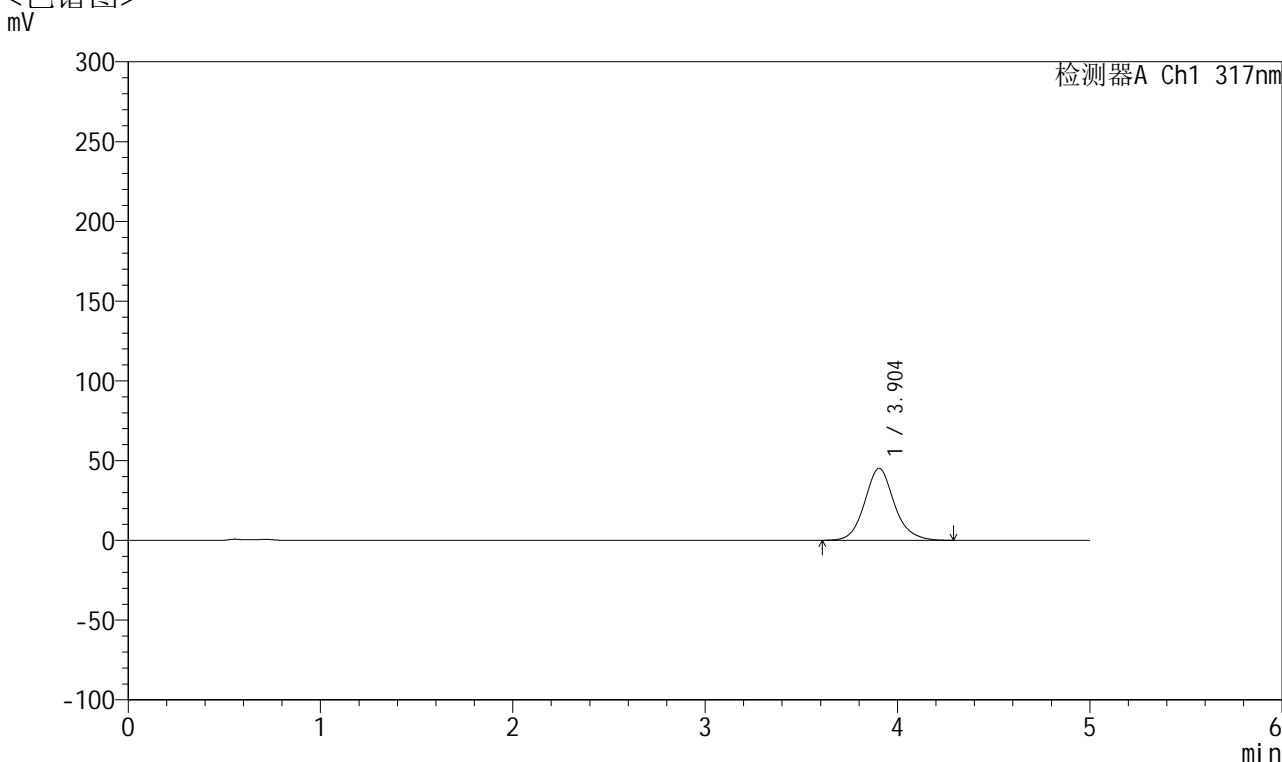


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1069-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:56:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	483789	100.000	45144	3221	1.116	--
总计		483789	100.000	45144			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

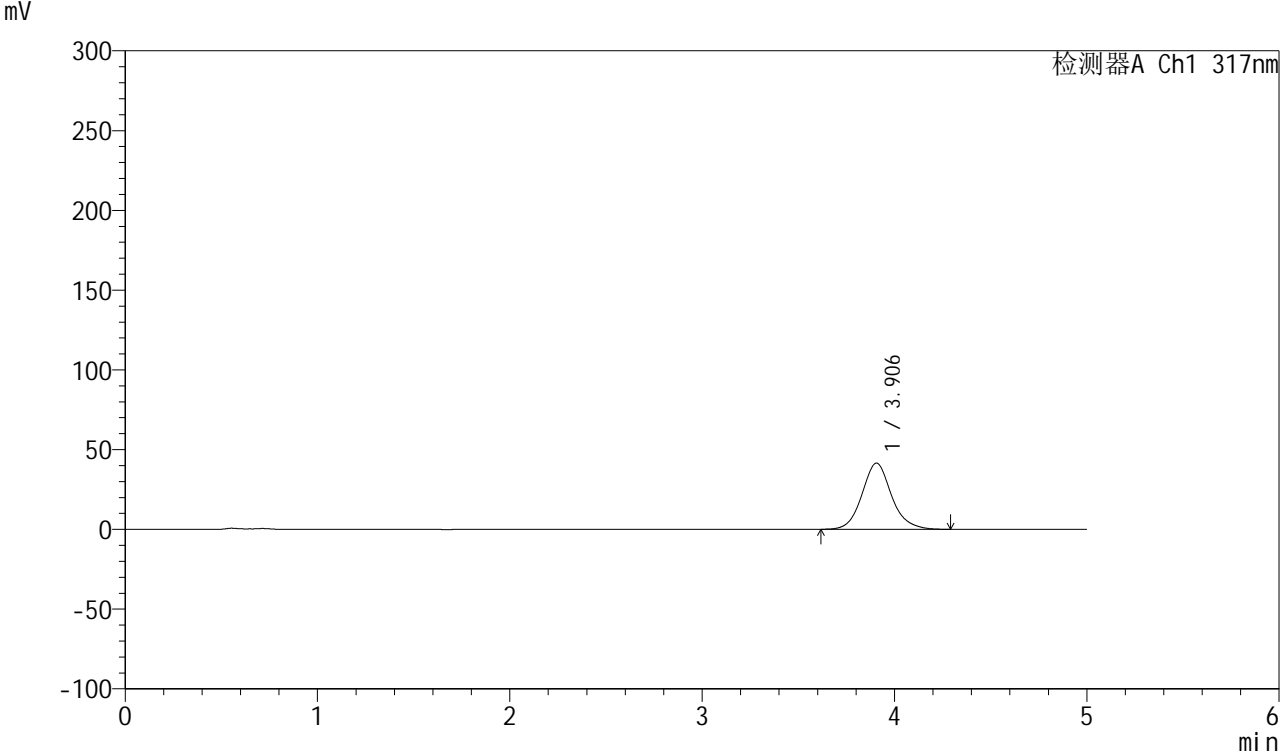


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1070-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:01:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	443540	100.000	41522	3247	1.113	--
总计		443540	100.000	41522			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

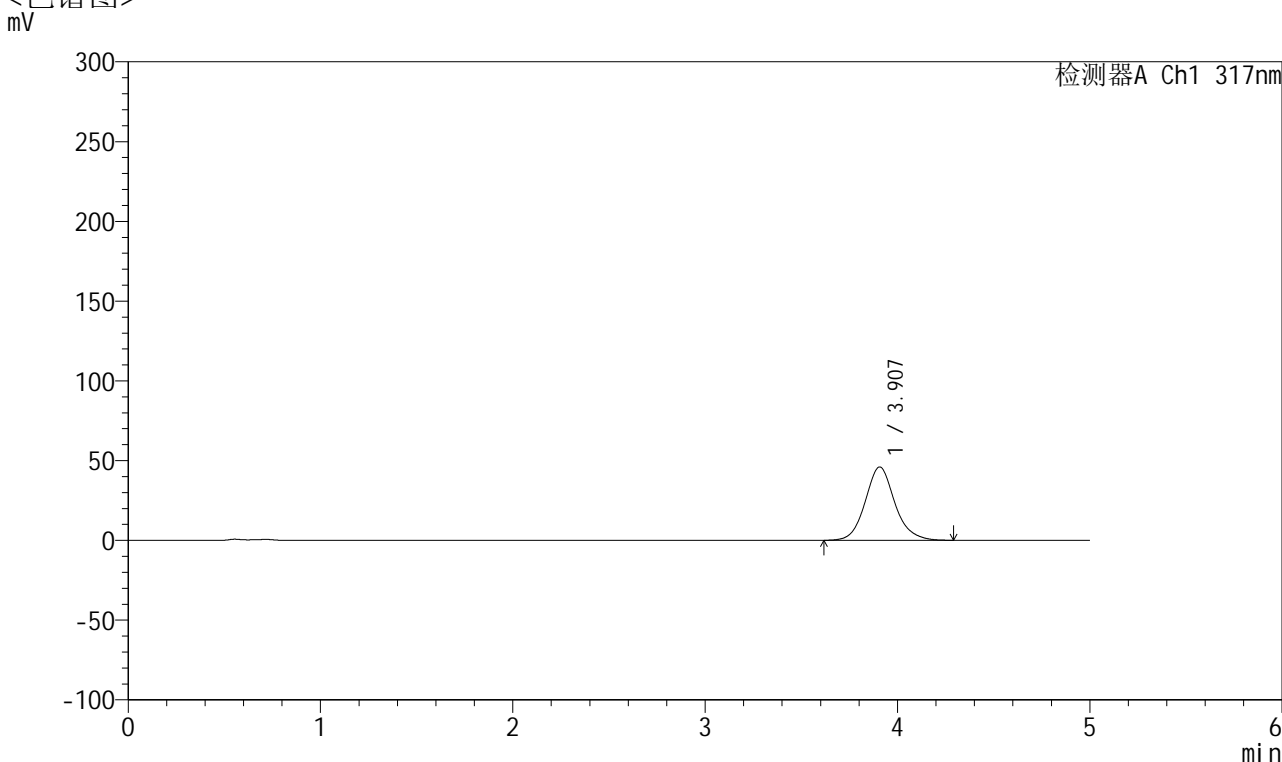


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1071-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:07:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	491828	100.000	45972	3245	1.113	--
总计		491828	100.000	45972			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

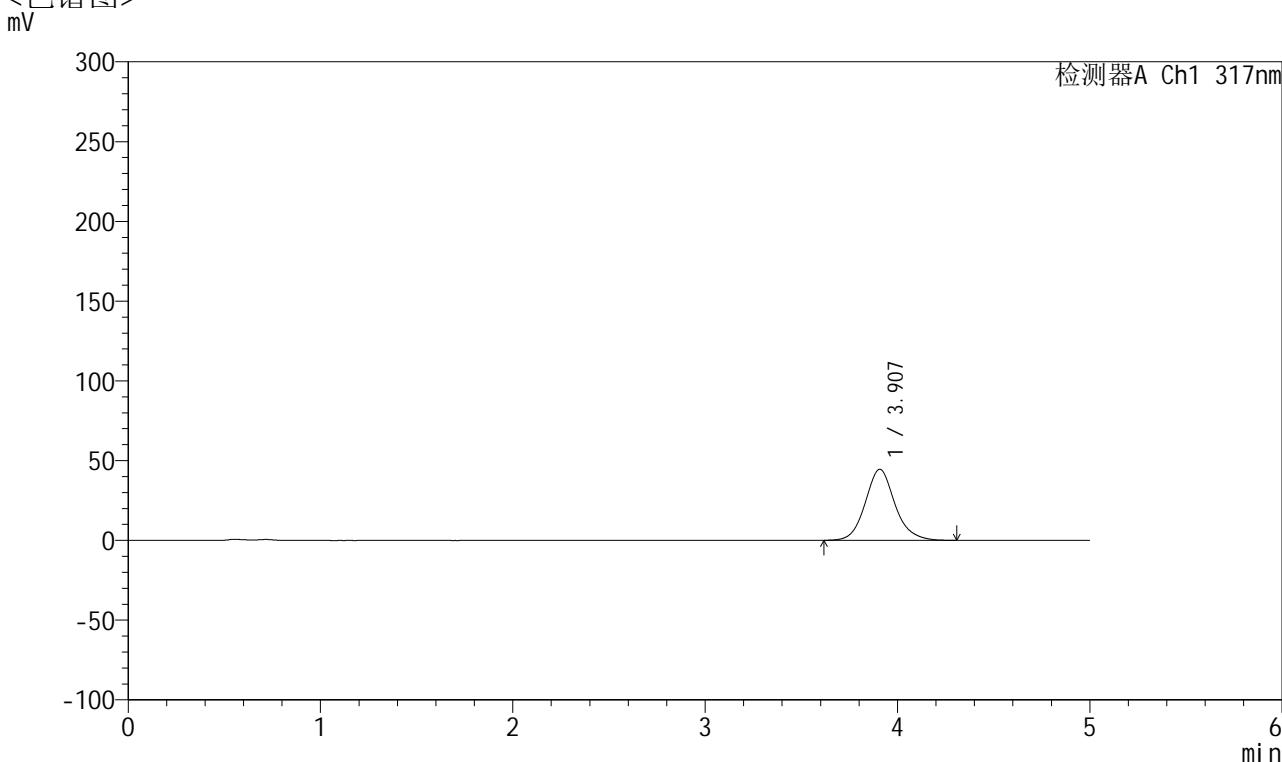


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1072-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:12:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	477920	100.000	44558	3231	1.116	--
总计		477920	100.000	44558			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

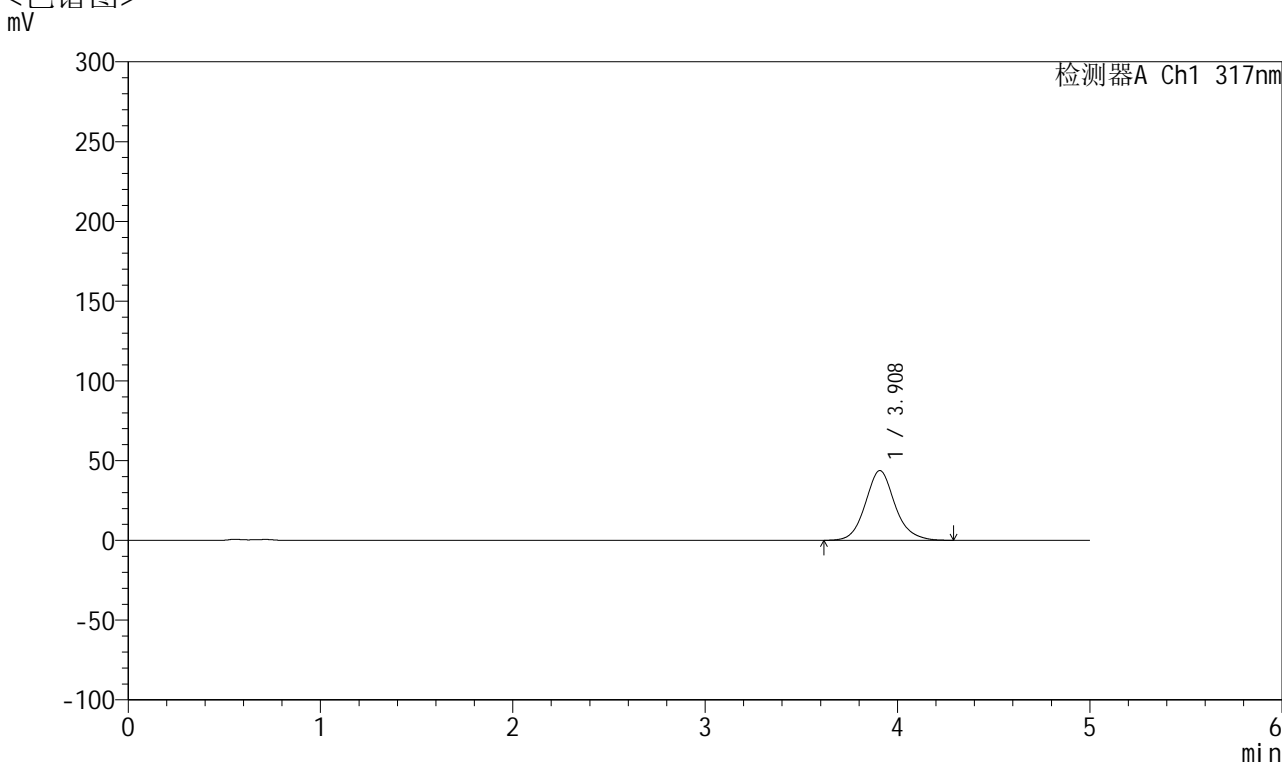


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1073-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	467668	100.000	43699	3243	1.113	--
总计		467668	100.000	43699			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

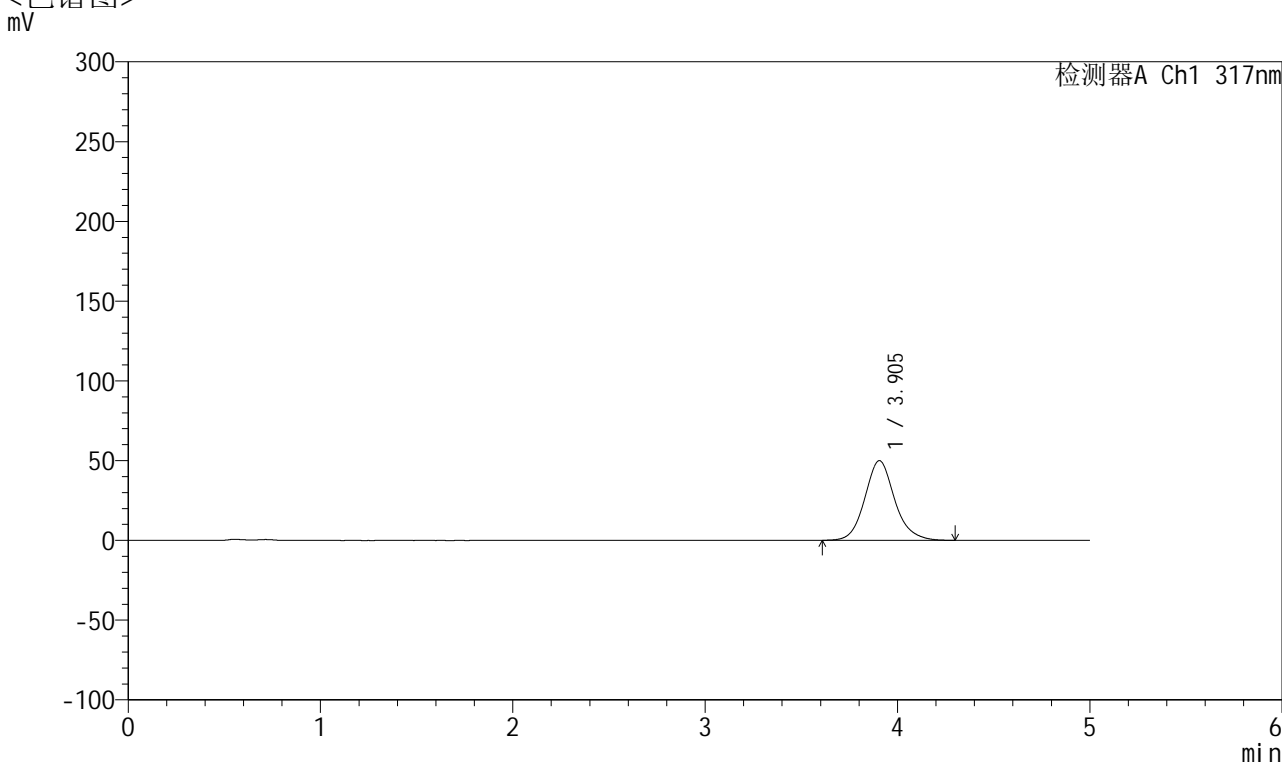


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1074-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	539248	100.000	49974	3182	1.121	--
总计		539248	100.000	49974			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

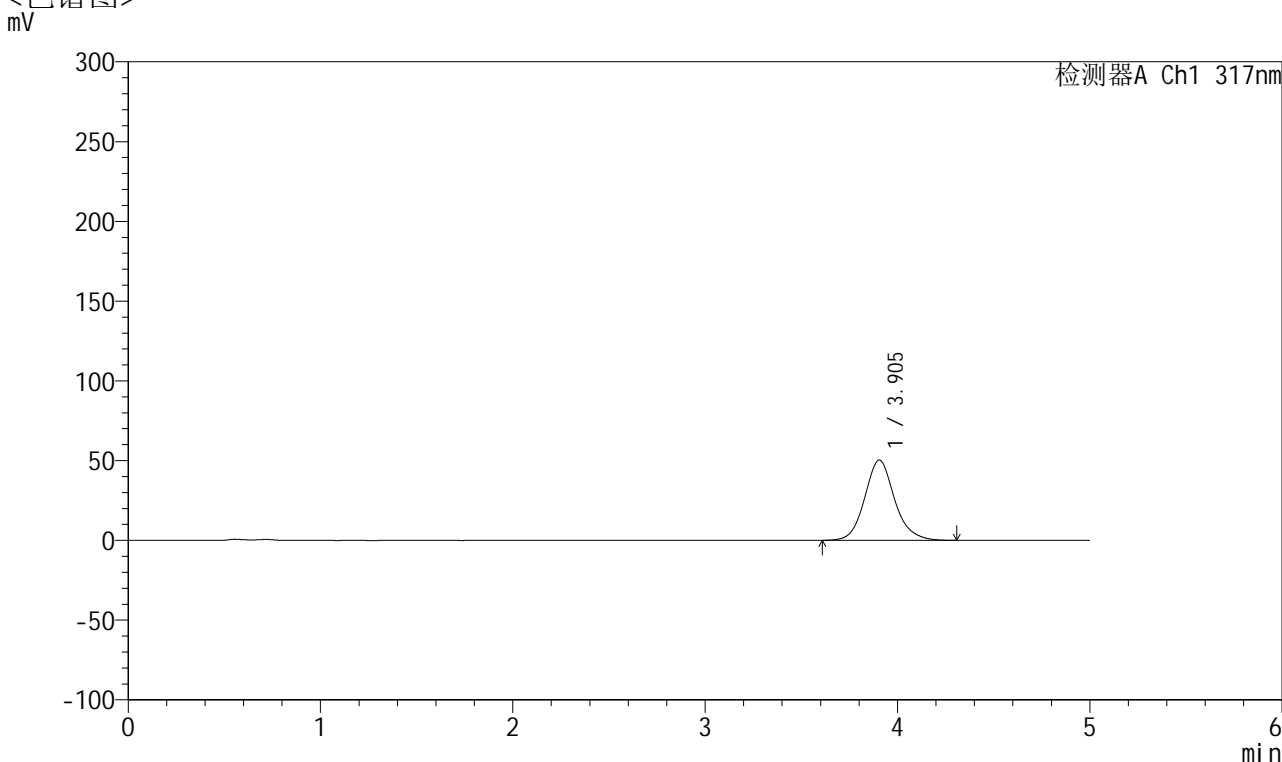


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1075-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	543540	100.000	50362	3187	1.121	--
总计		543540	100.000	50362			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

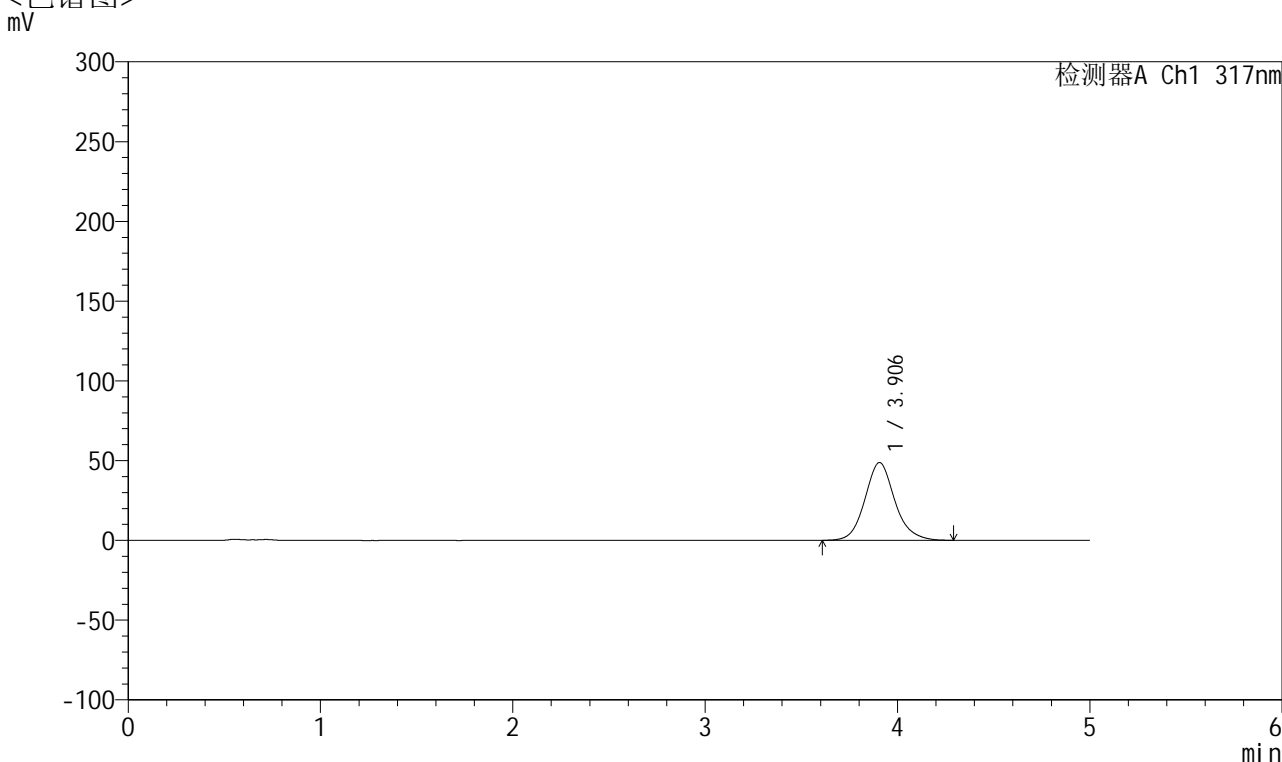


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1076-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:33:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	525962	100.000	48738	3179	1.120	--
总计		525962	100.000	48738			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

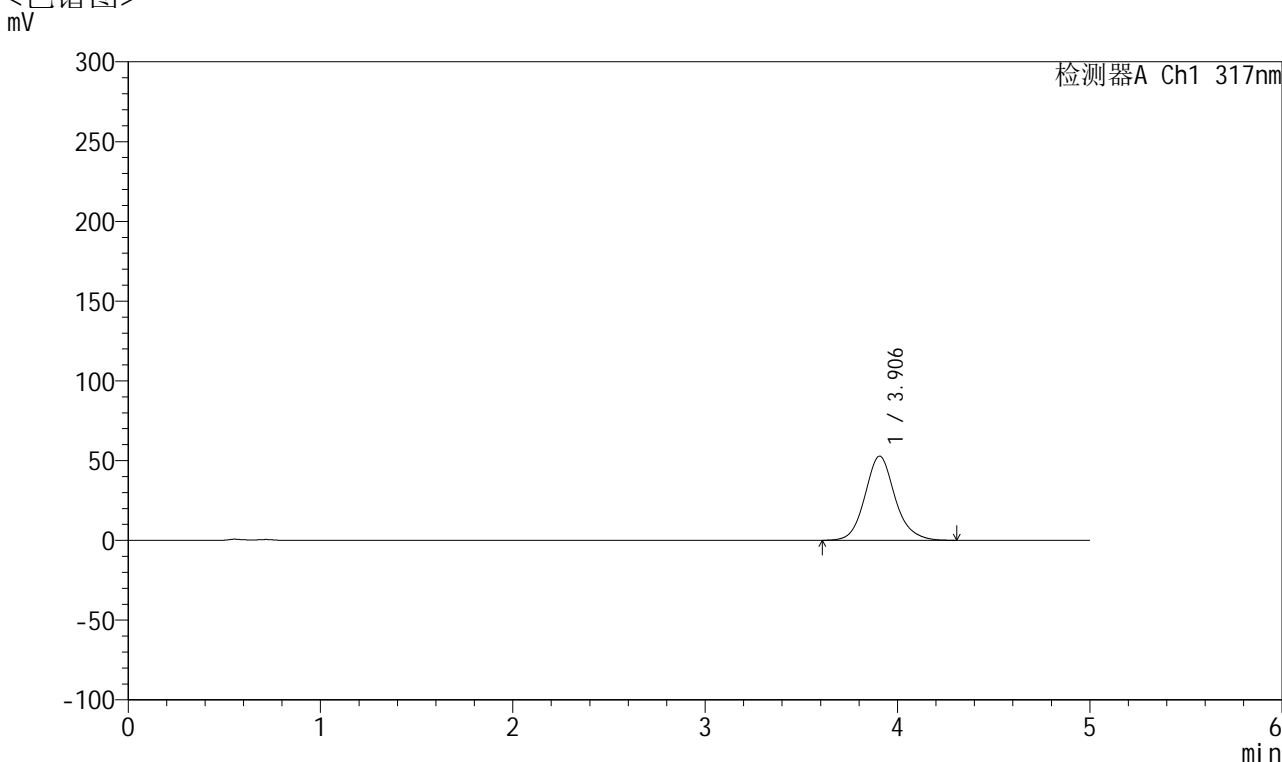


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1077-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:39:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	573275	100.000	52810	3148	1.123	--
总计		573275	100.000	52810			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

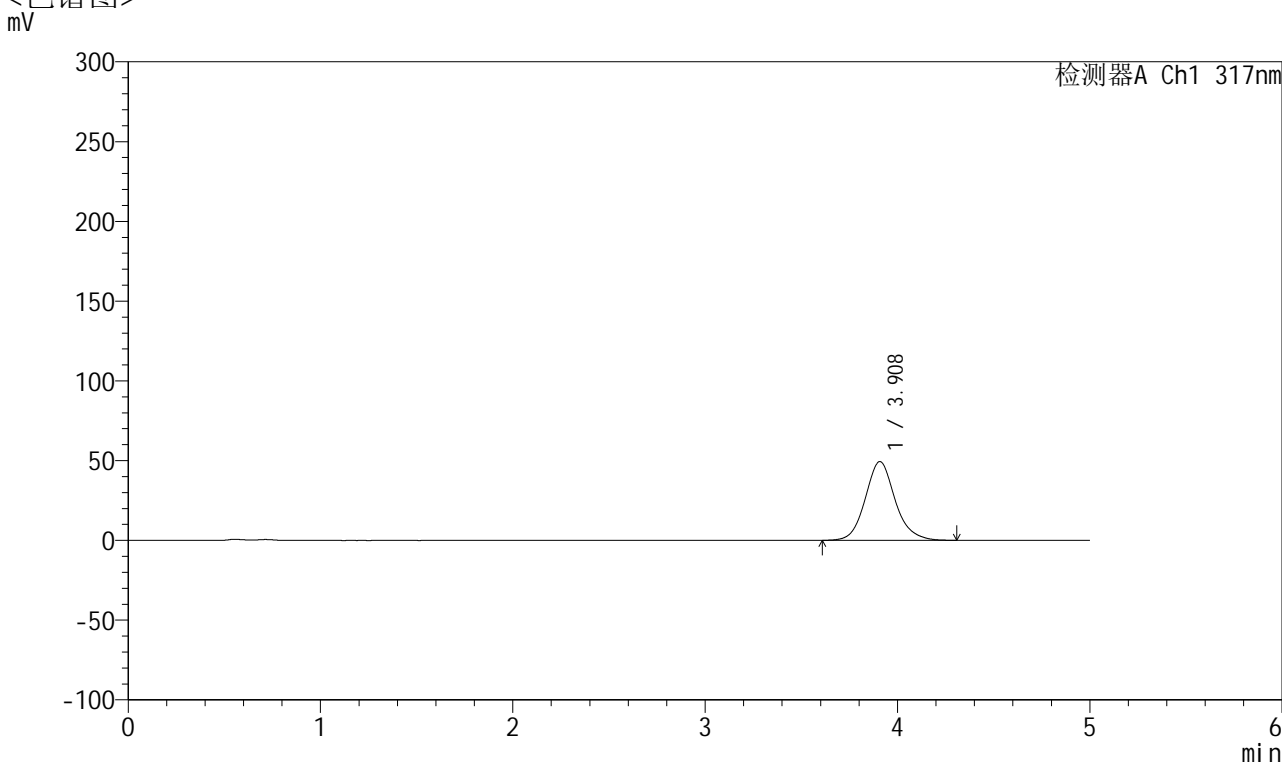


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1078-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:44:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	533647	100.000	49362	3182	1.119	--
总计		533647	100.000	49362			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

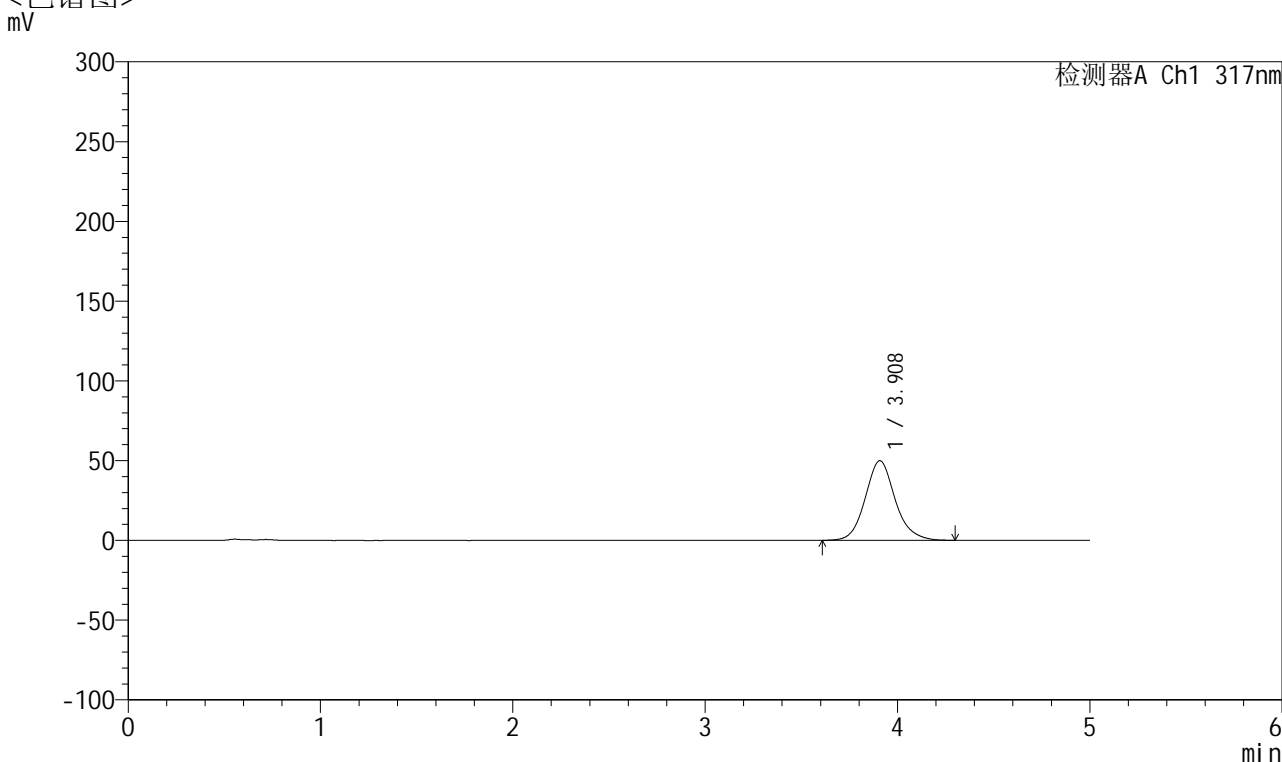


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1079-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.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 22:49:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	540901	100.000	49881	3161	1.118	--
总计		540901	100.000	49881			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

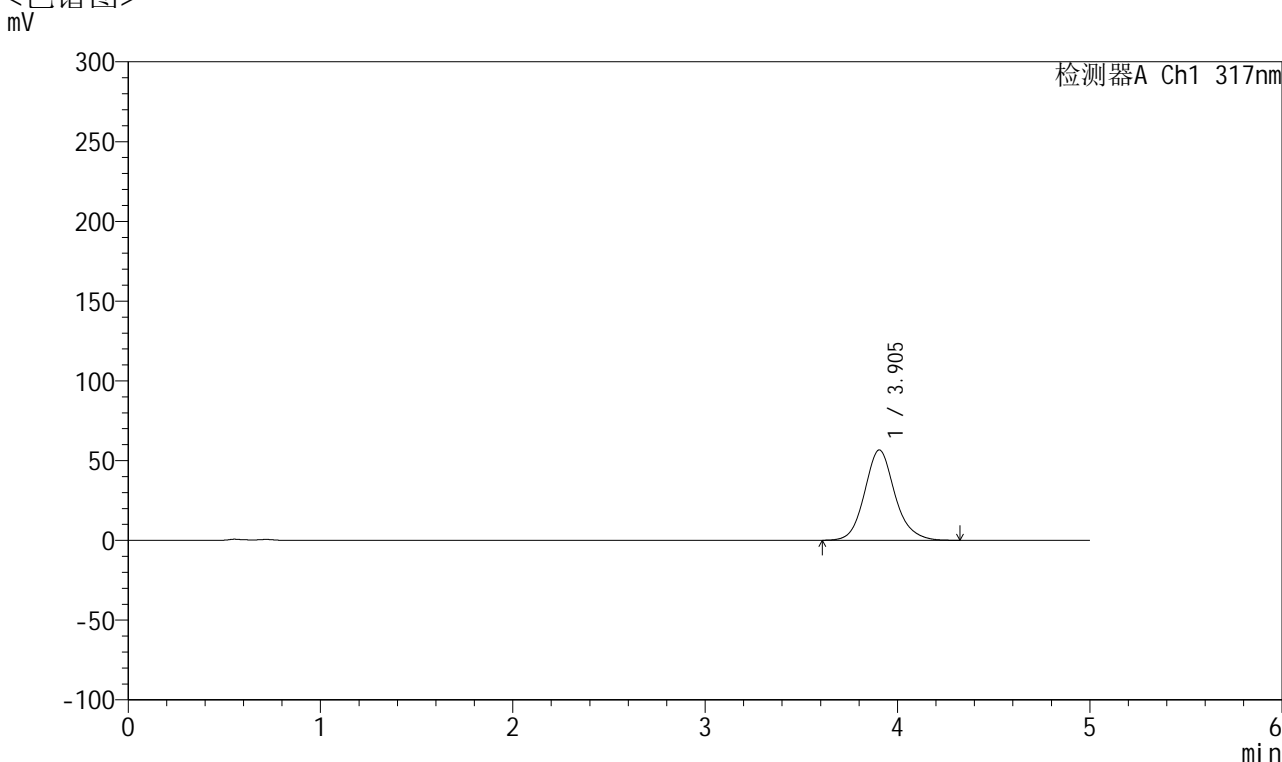


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1080-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:55:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	619049	100.000	56654	3099	1.129	--
总计		619049	100.000	56654			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

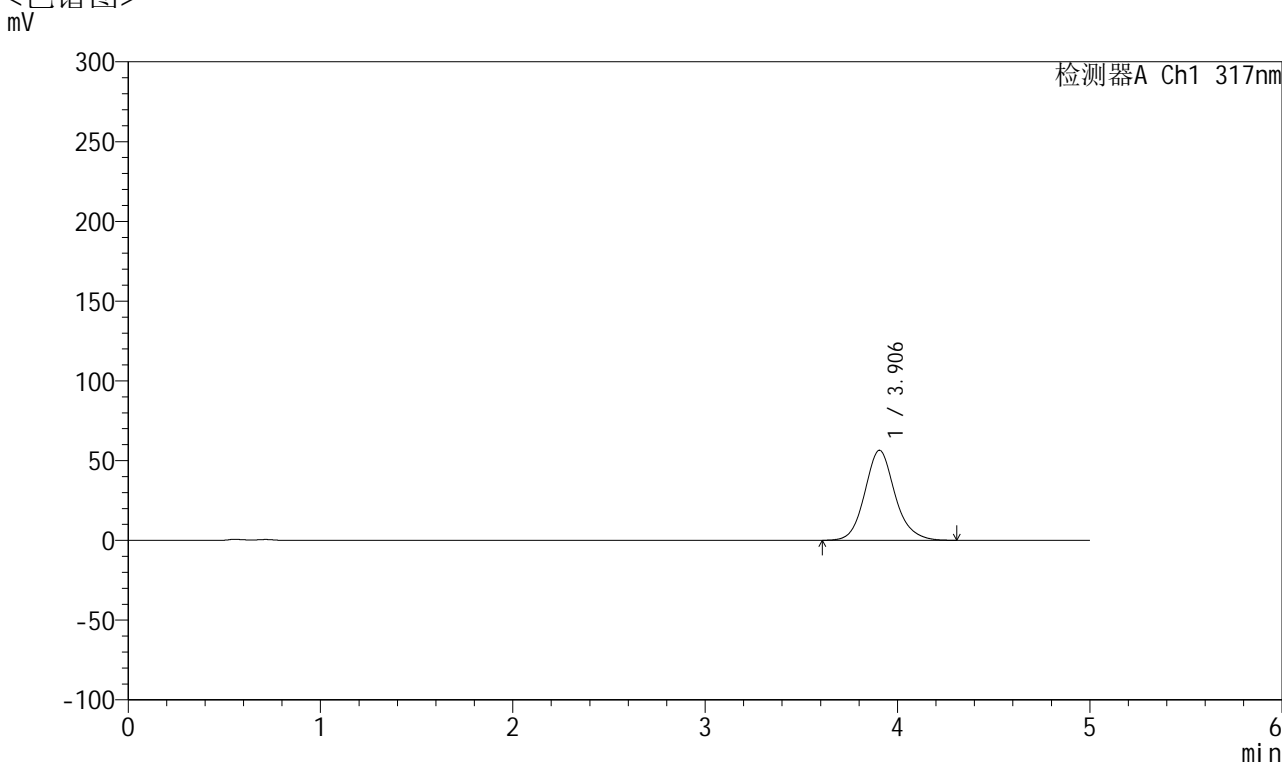


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1081-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 23:00:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	614875	100.000	56447	3113	1.126	--
总计		614875	100.000	56447			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

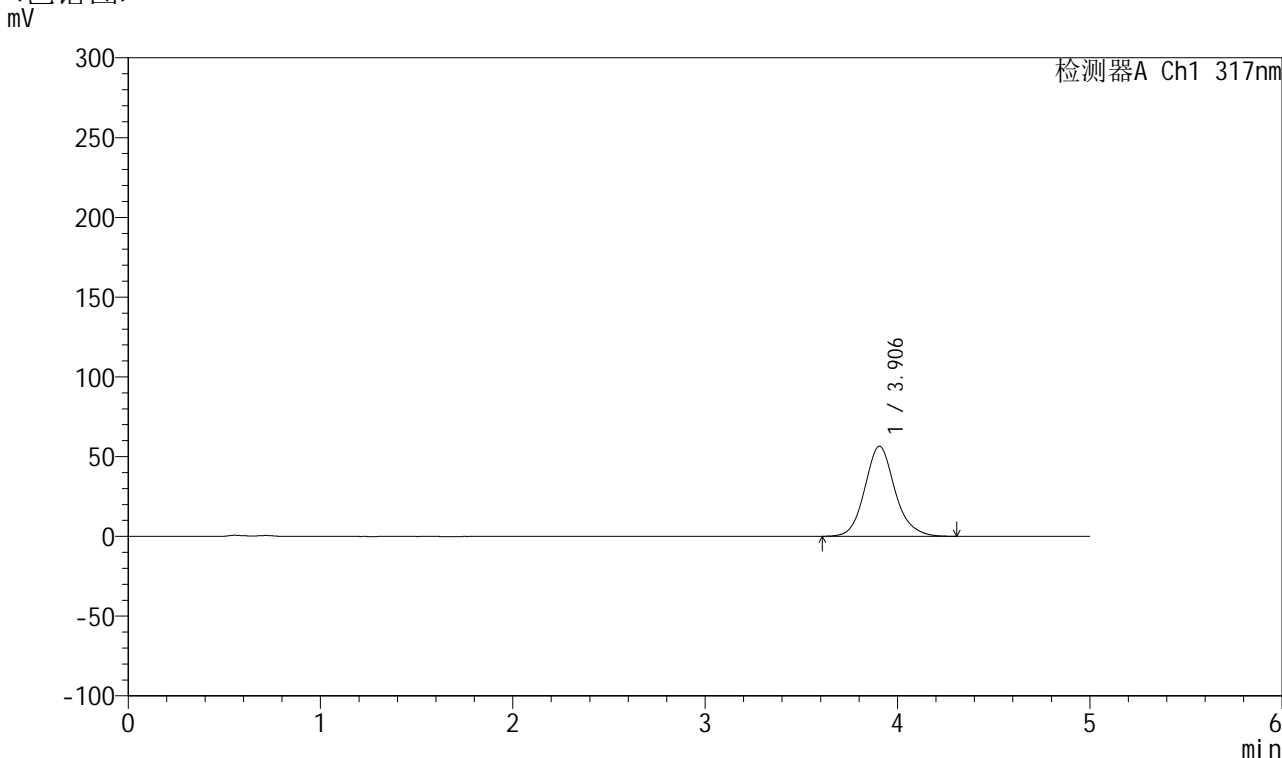


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1082-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 23:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	616150	100.000	56504	3112	1.128	--
总计		616150	100.000	56504			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

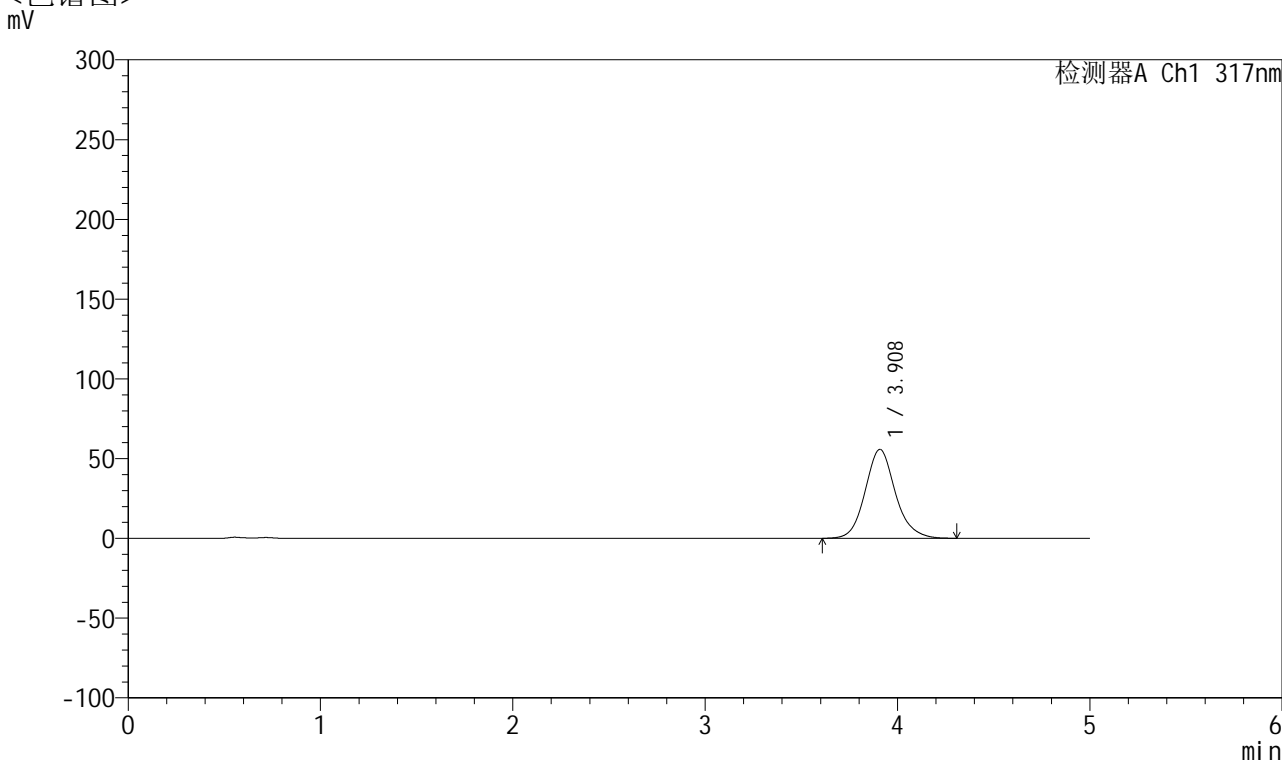


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1083-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 23:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	608099	100.000	55716	3113	1.125	--
总计		608099	100.000	55716			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

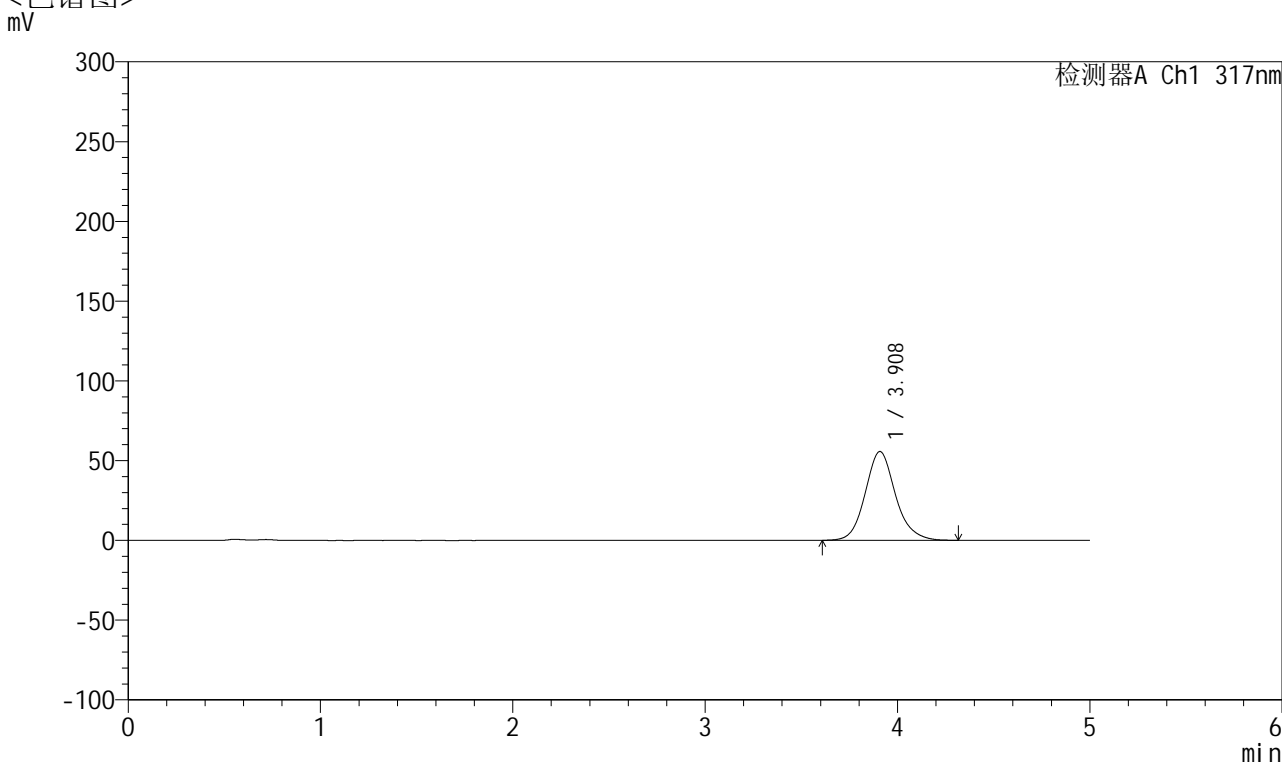


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1084-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 23:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:22:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	609265	100.000	55644	3100	1.127	--
总计		609265	100.000	55644			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

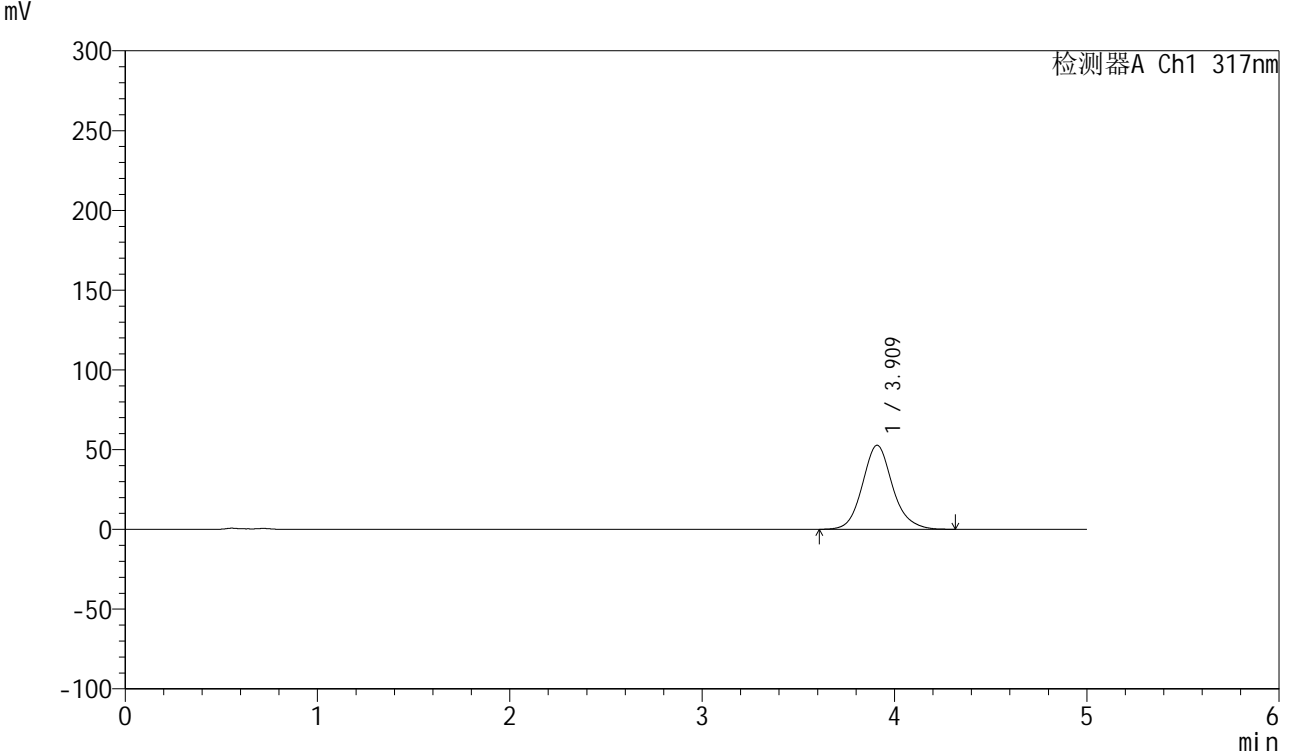


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1085-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 23:22:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	574868	100.000	52630	3116	1.122	--
总计		574868	100.000	52630			

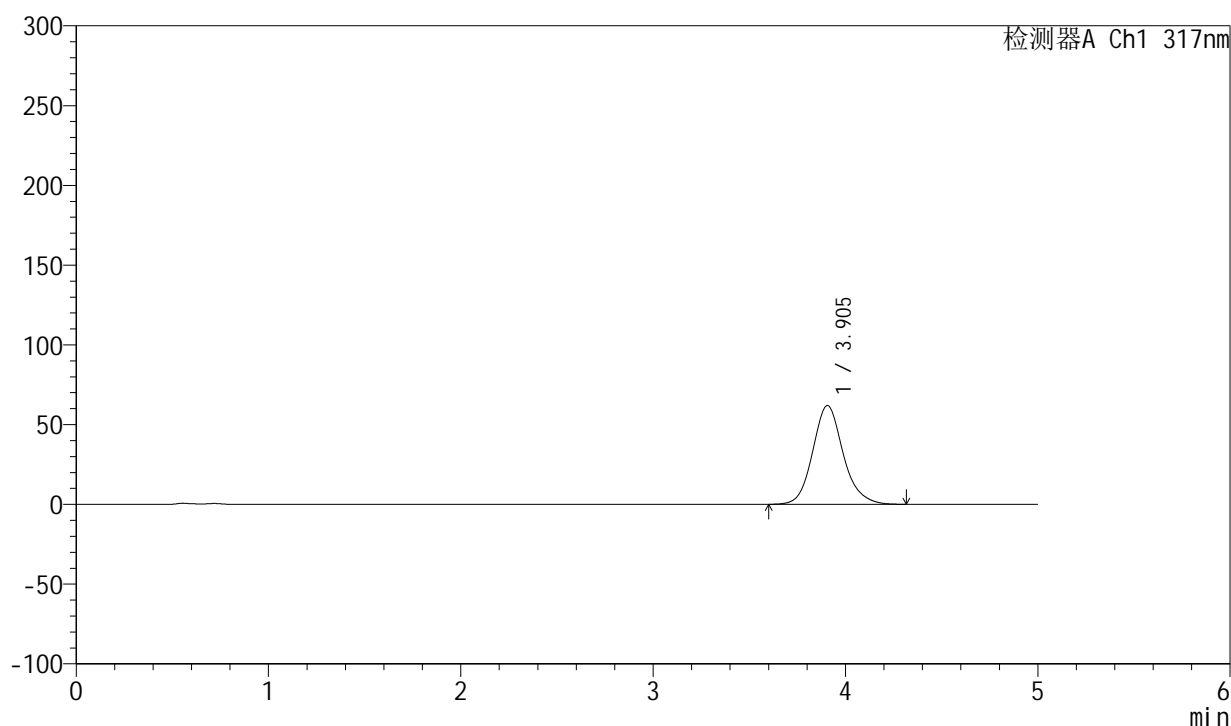
图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1086-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.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 23:27:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	683183	100.000	61950	3046	1.137	--
总计		683183	100.000	61950			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

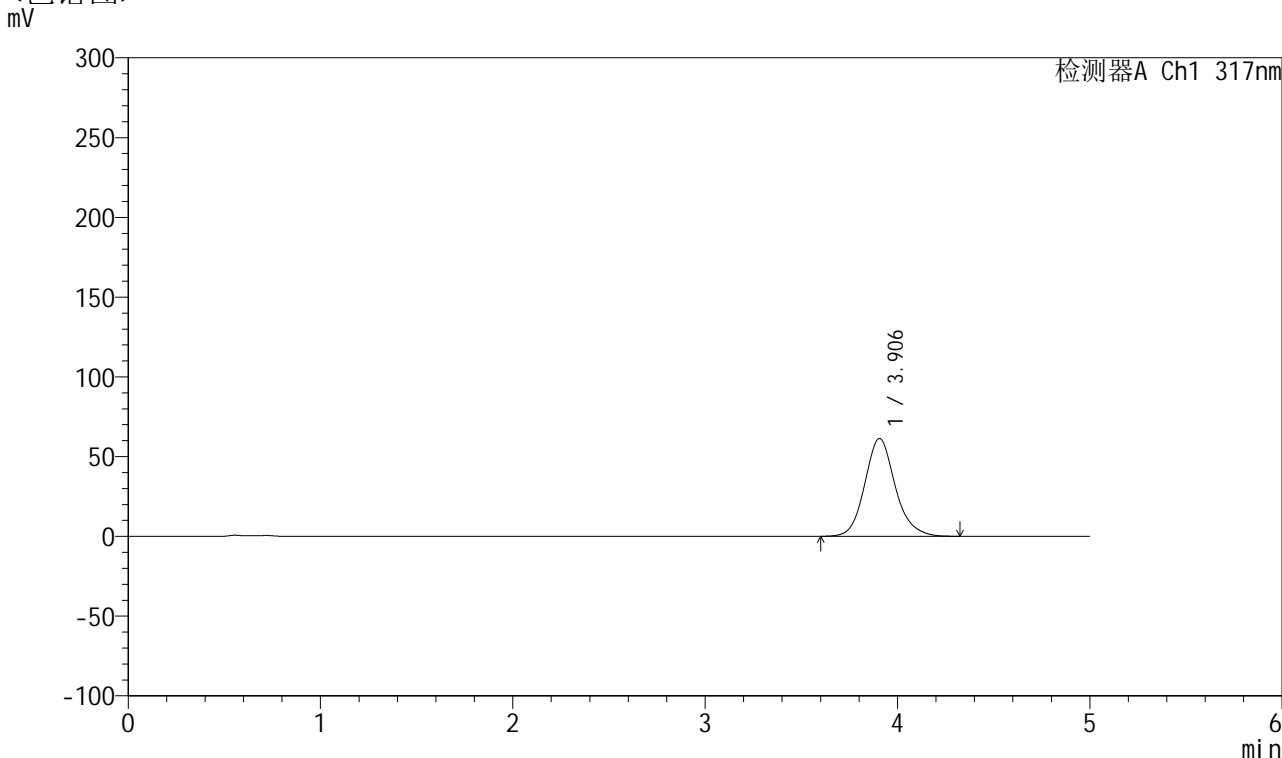


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1087-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 23:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	676550	100.000	61355	3044	1.135	--
总计		676550	100.000	61355			

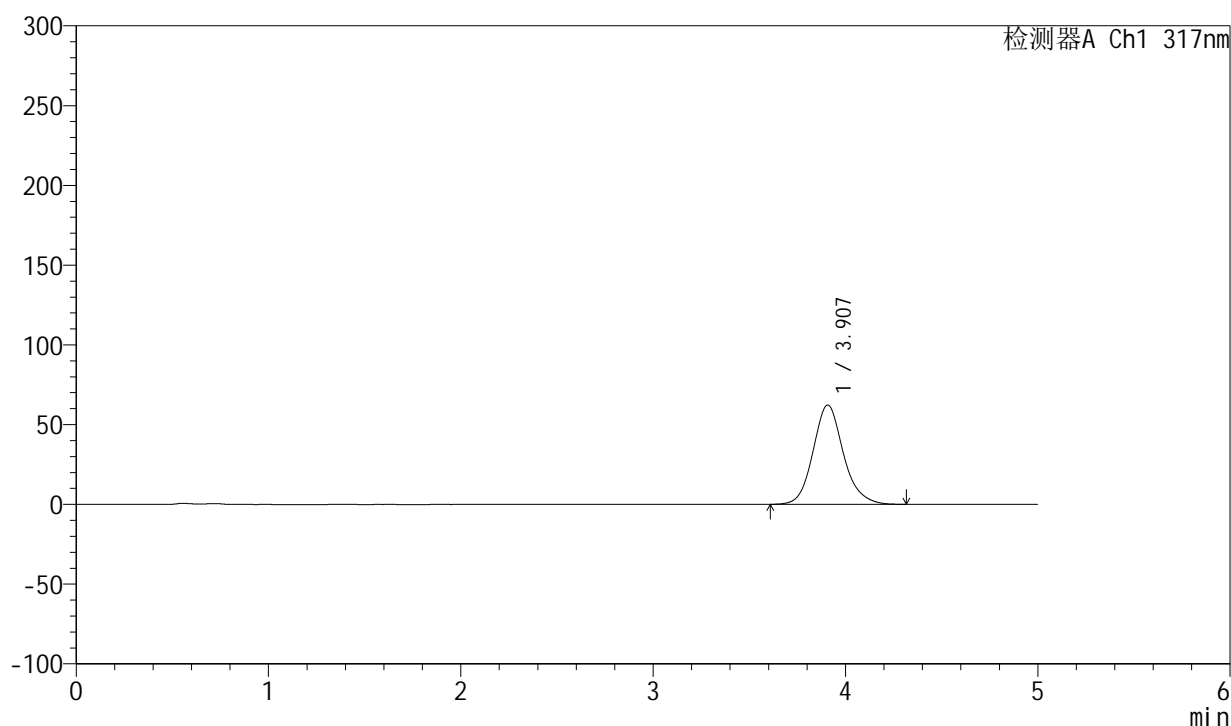
图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-13/7-1088-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 23:38:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	683299	100.000	62251	3067	1.134	--
总计		683299	100.000	62251			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

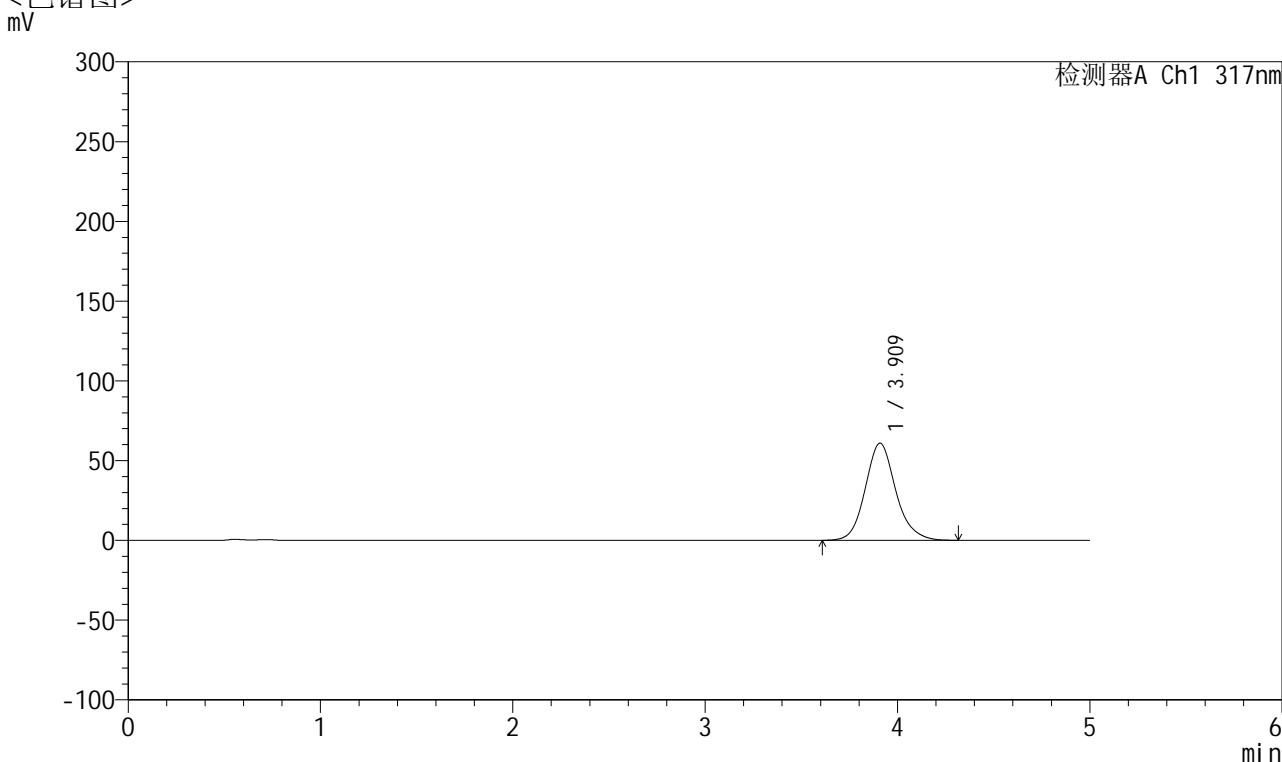


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1089-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 23:43:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	671206	100.000	60843	3050	1.134	--
总计		671206	100.000	60843			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

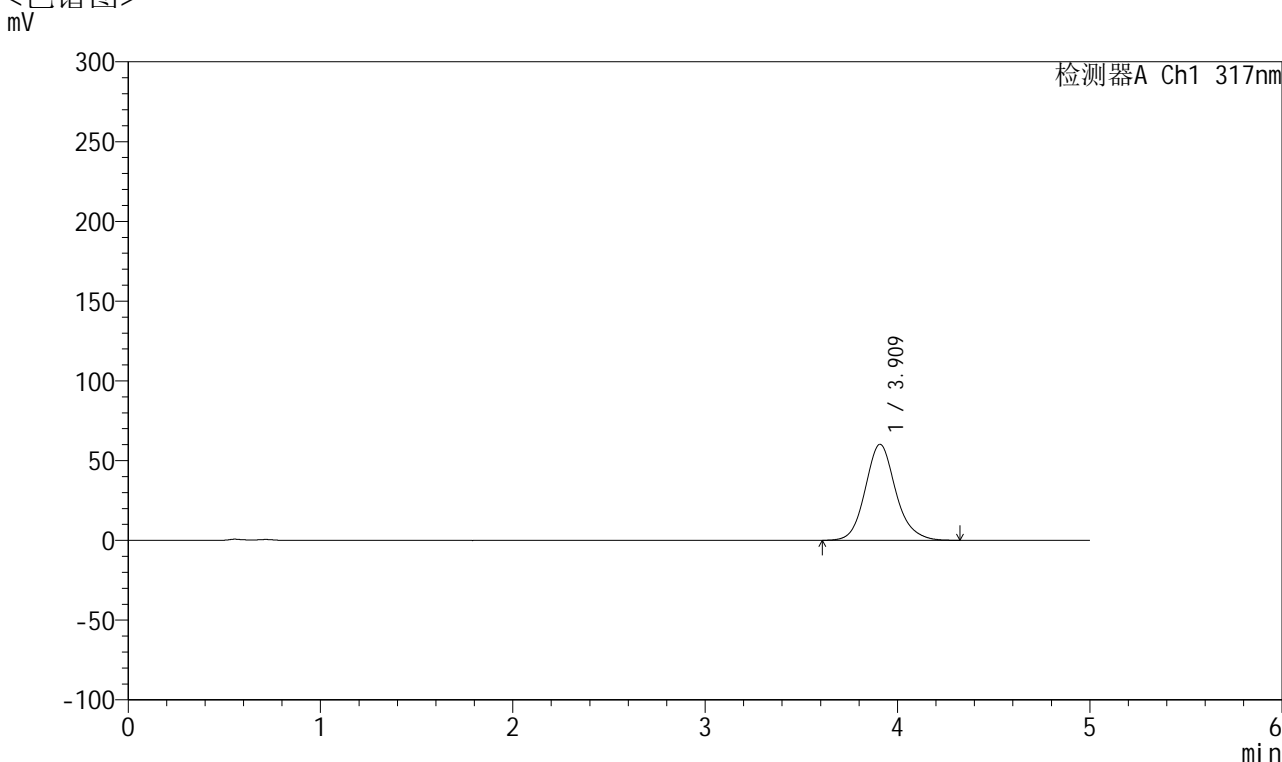


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1090-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.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 23:49:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	663454	100.000	60109	3049	1.135	--
总计		663454	100.000	60109			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

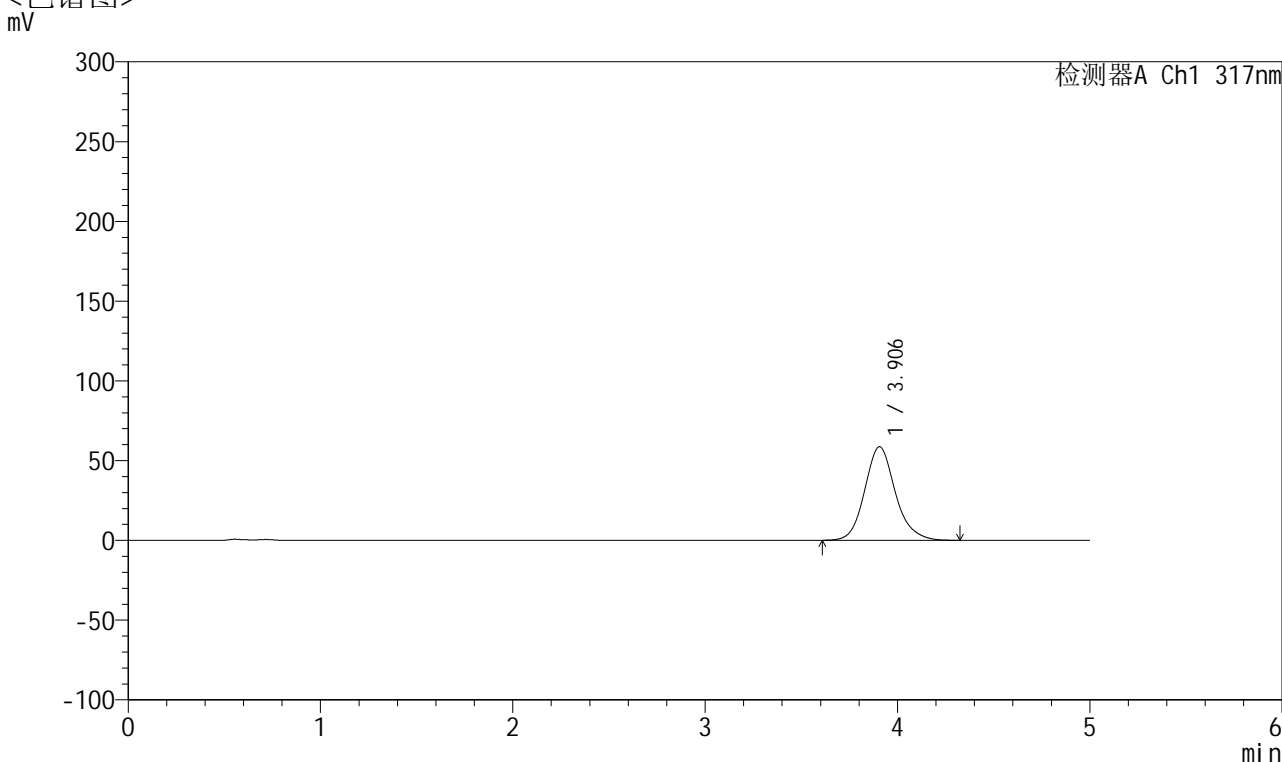


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1091-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 23:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	649619	100.000	58667	3024	1.140	--
总计		649619	100.000	58667			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

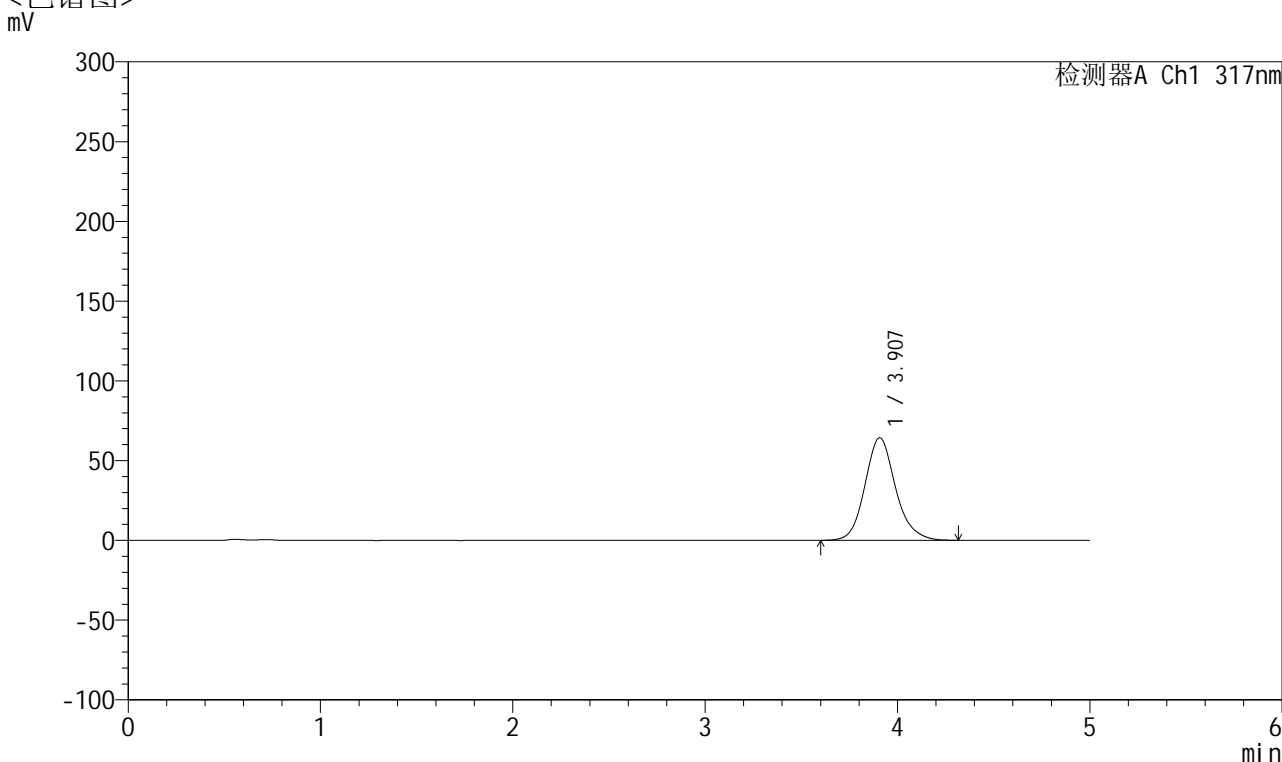


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1092-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 23:59:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	712219	100.000	64316	3021	1.140	--
总计		712219	100.000	64316			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

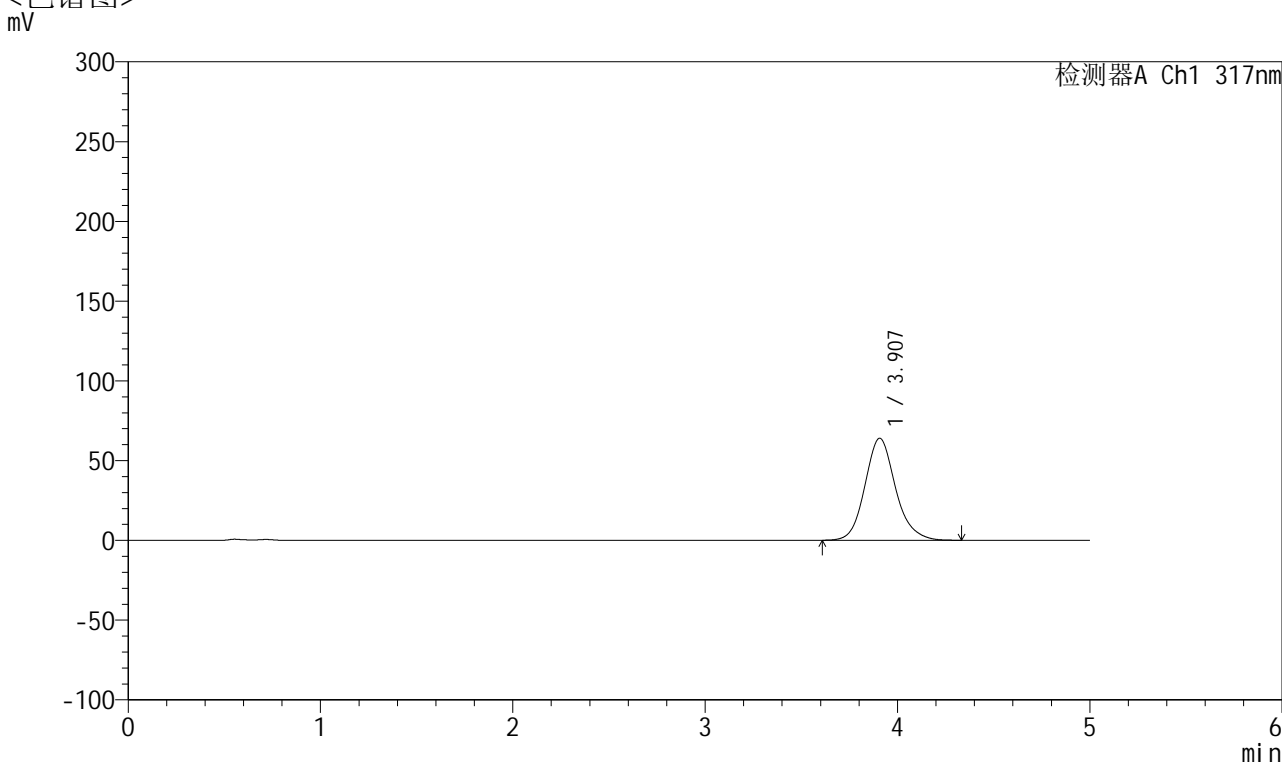


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1093-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:05:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	708338	100.000	63940	3016	1.141	--
总计		708338	100.000	63940			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

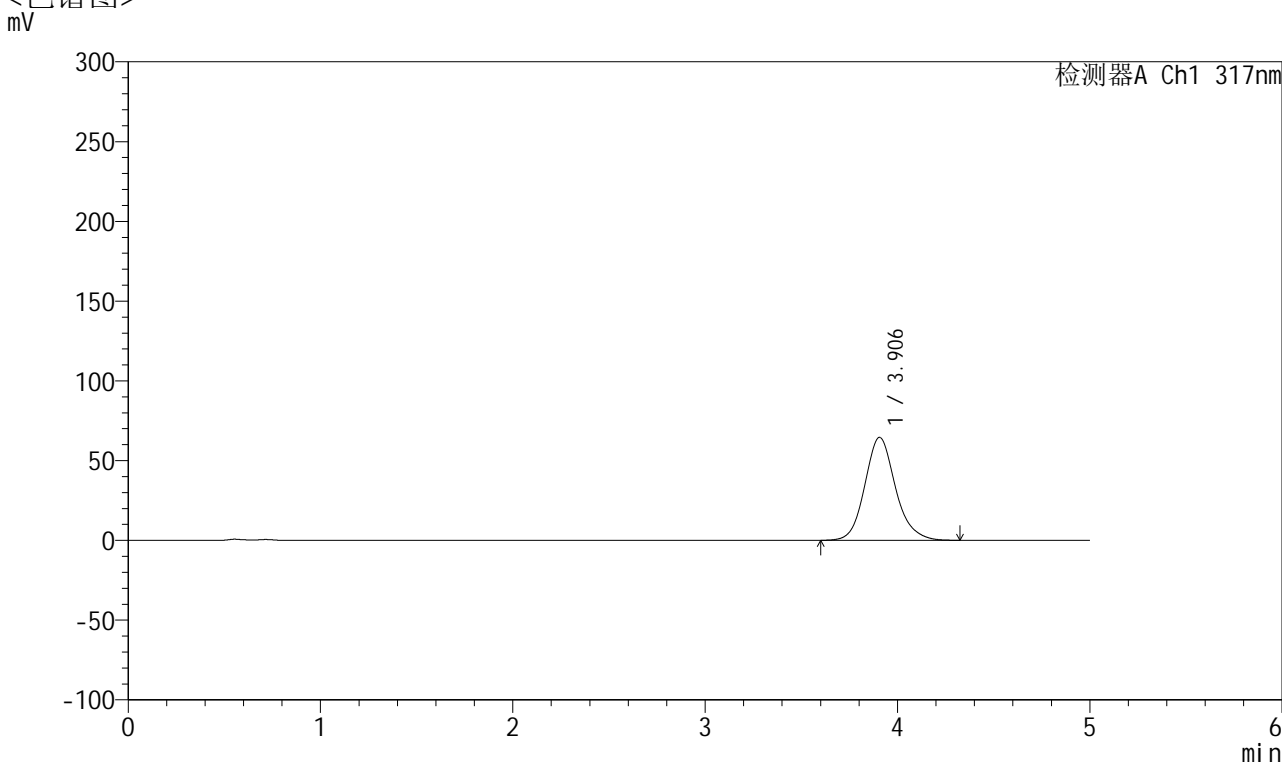


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1094-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:10:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	715381	100.000	64543	3011	1.141	--
总计		715381	100.000	64543			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

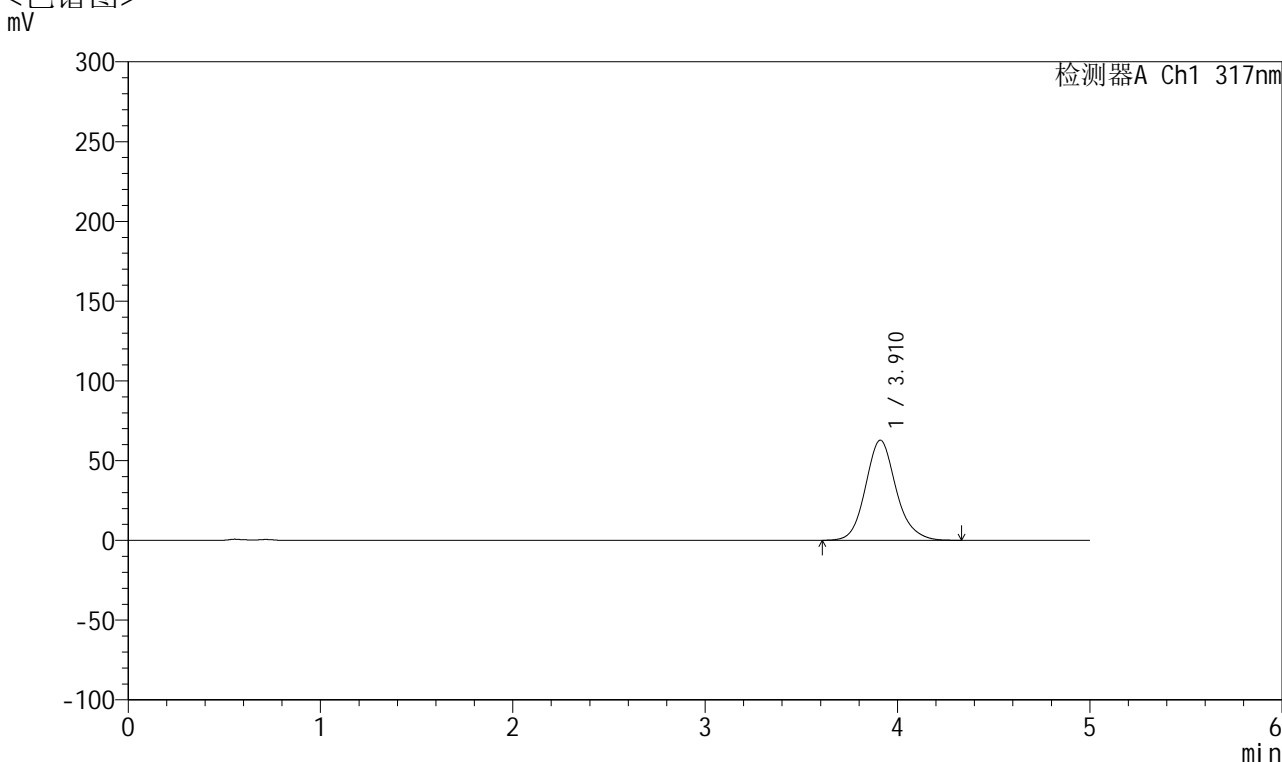


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1095-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:15:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	693917	100.000	62705	3031	1.136	--
总计		693917	100.000	62705			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

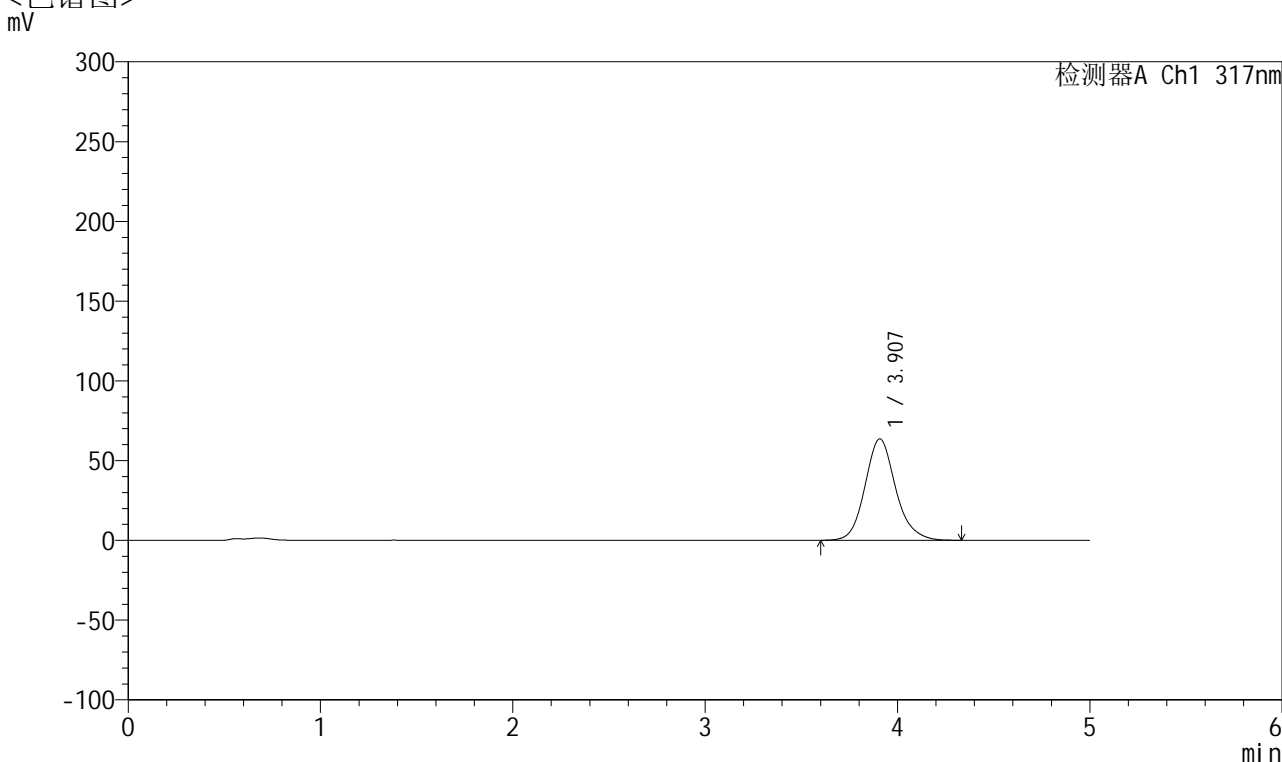


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1096-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:21:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	704740	100.000	63561	3017	1.138	--
总计		704740	100.000	63561			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

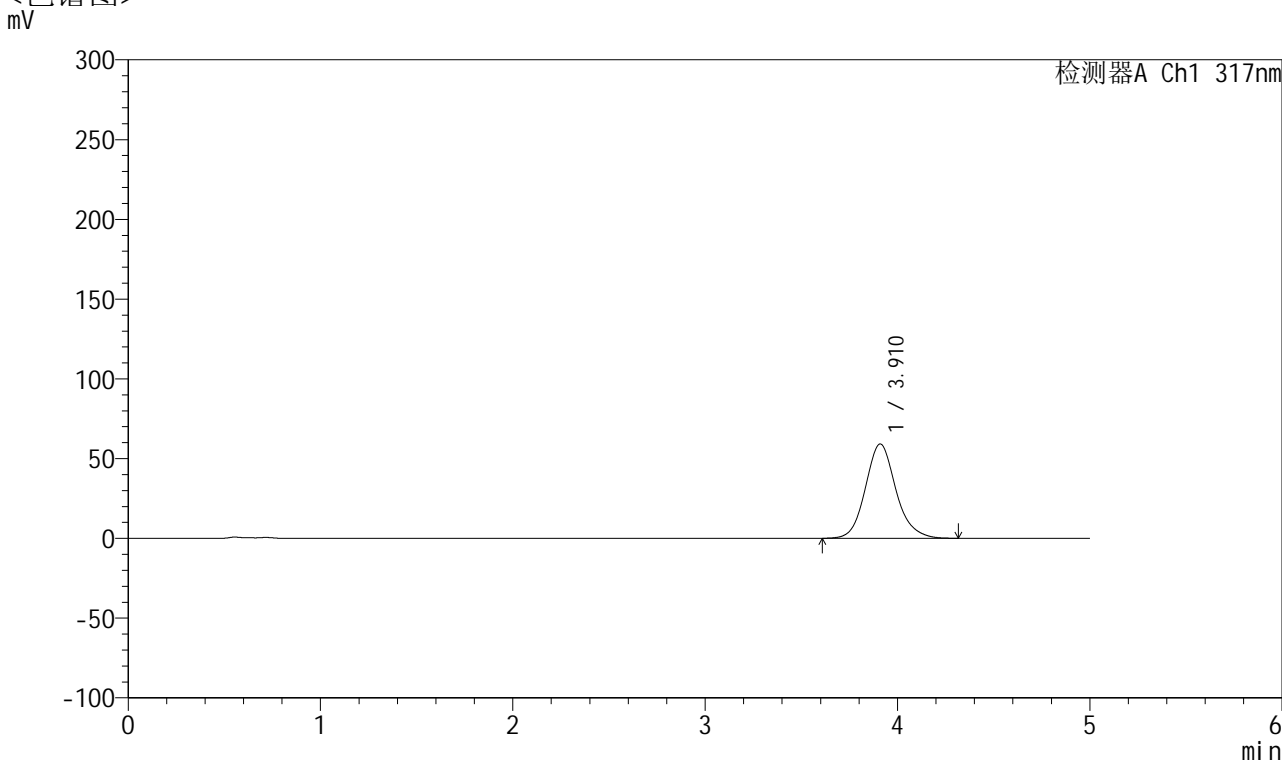


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1097-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:26:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	652132	100.000	59063	3045	1.131	--
总计		652132	100.000	59063			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

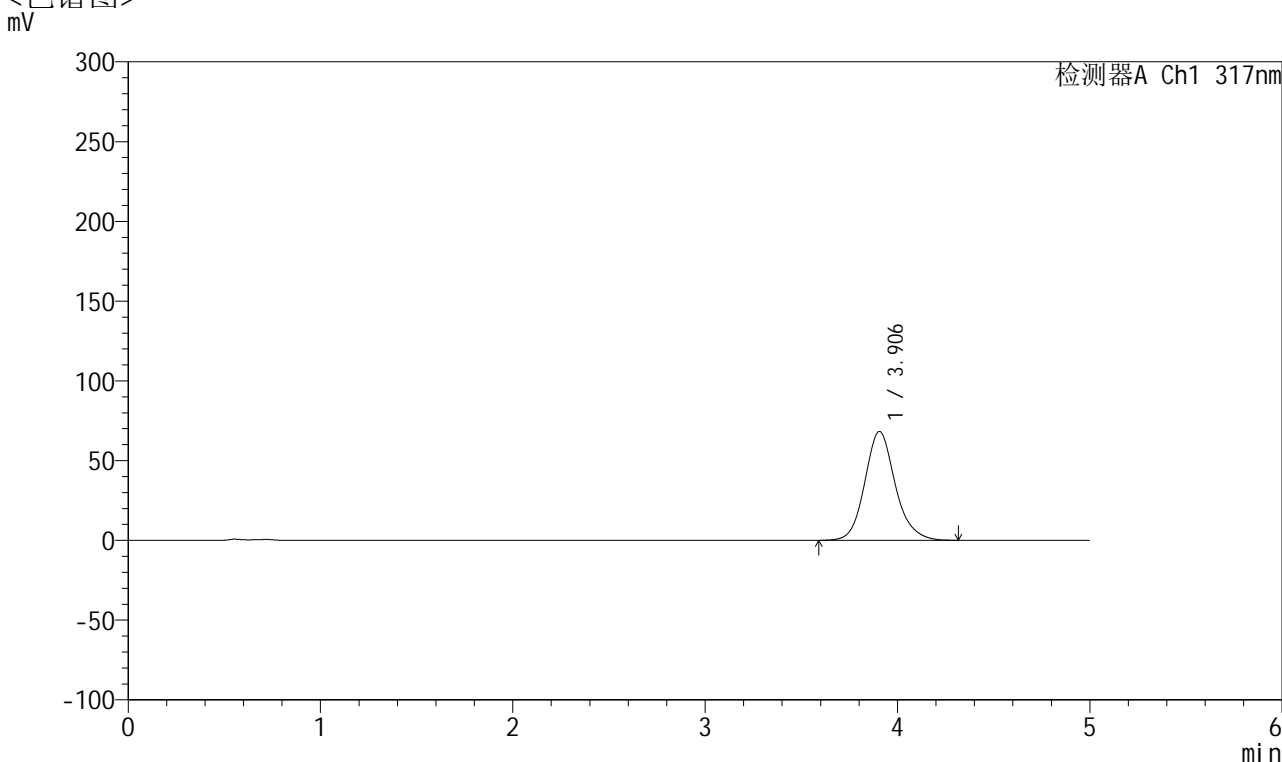


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1098-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:31:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	751835	100.000	68278	3059	1.140	--
总计		751835	100.000	68278			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

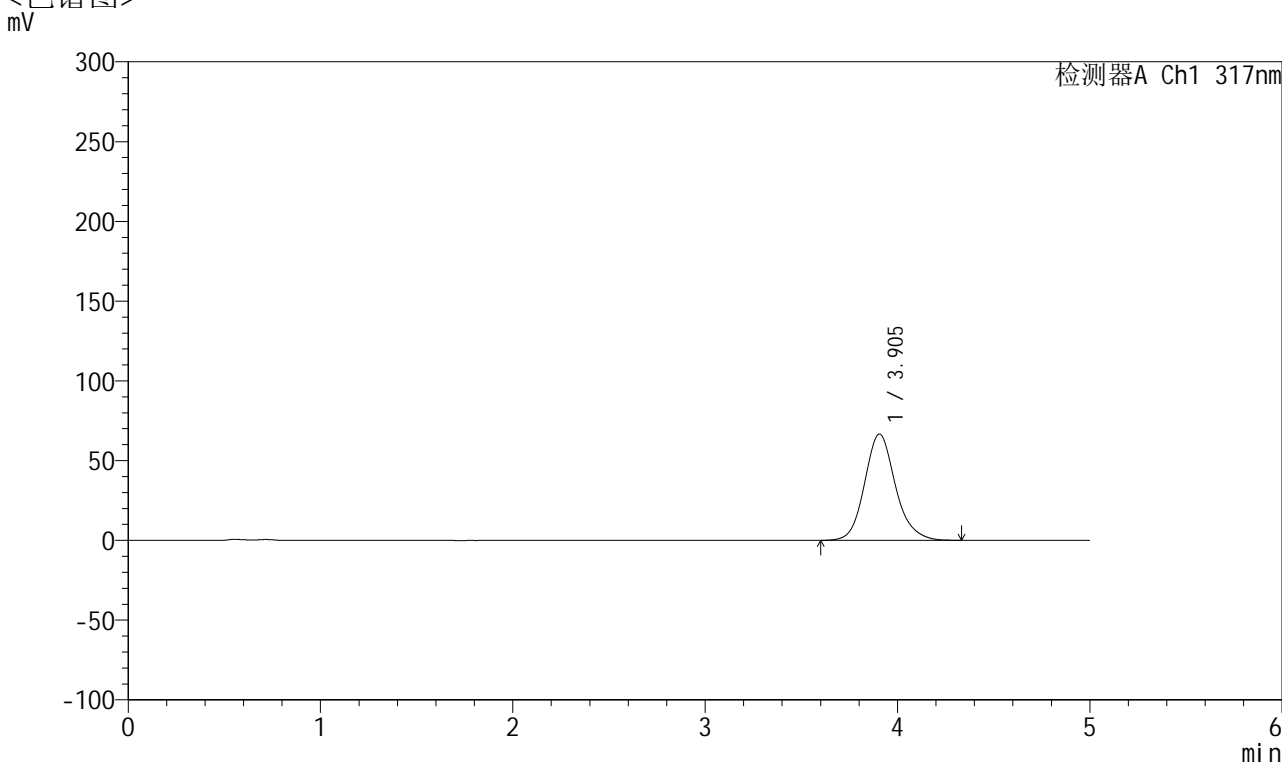


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1099-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:37:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	743608	100.000	66668	2975	1.146	--
总计		743608	100.000	66668			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

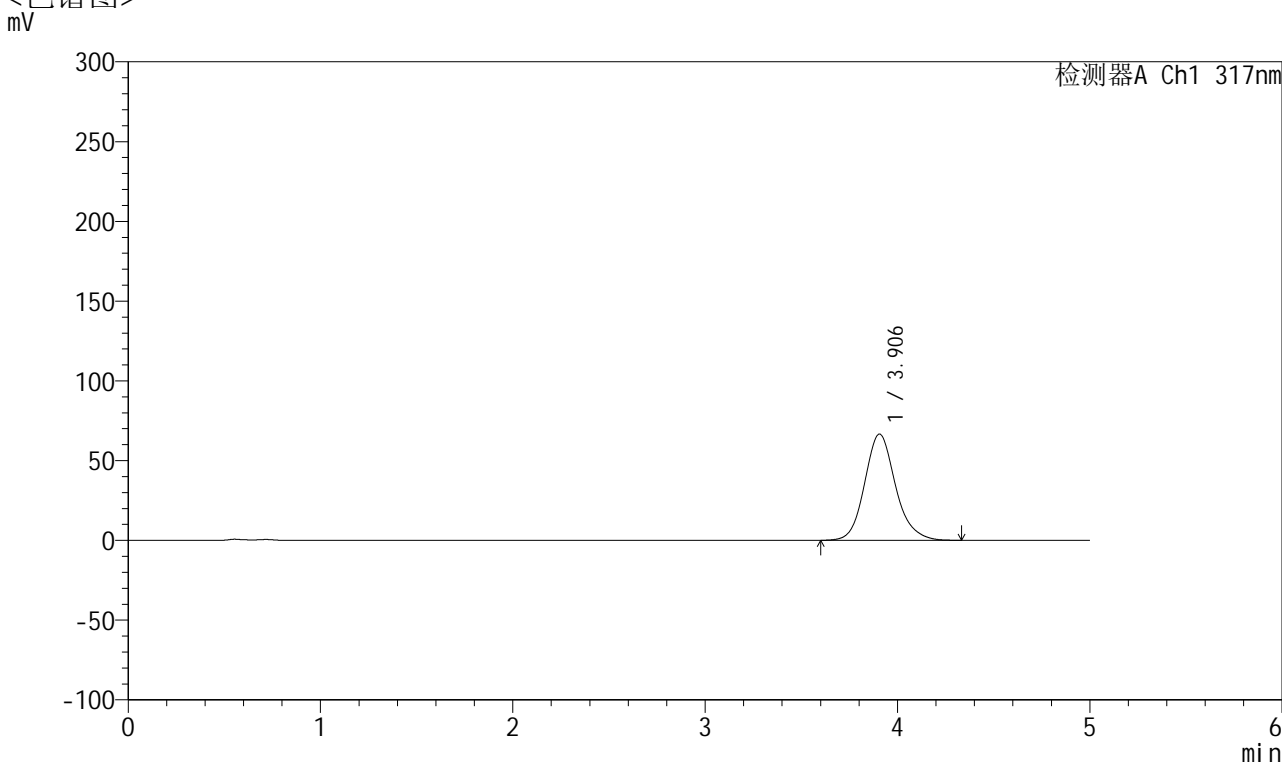


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1100-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:42:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	744147	100.000	66642	2971	1.145	--
总计		744147	100.000	66642			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

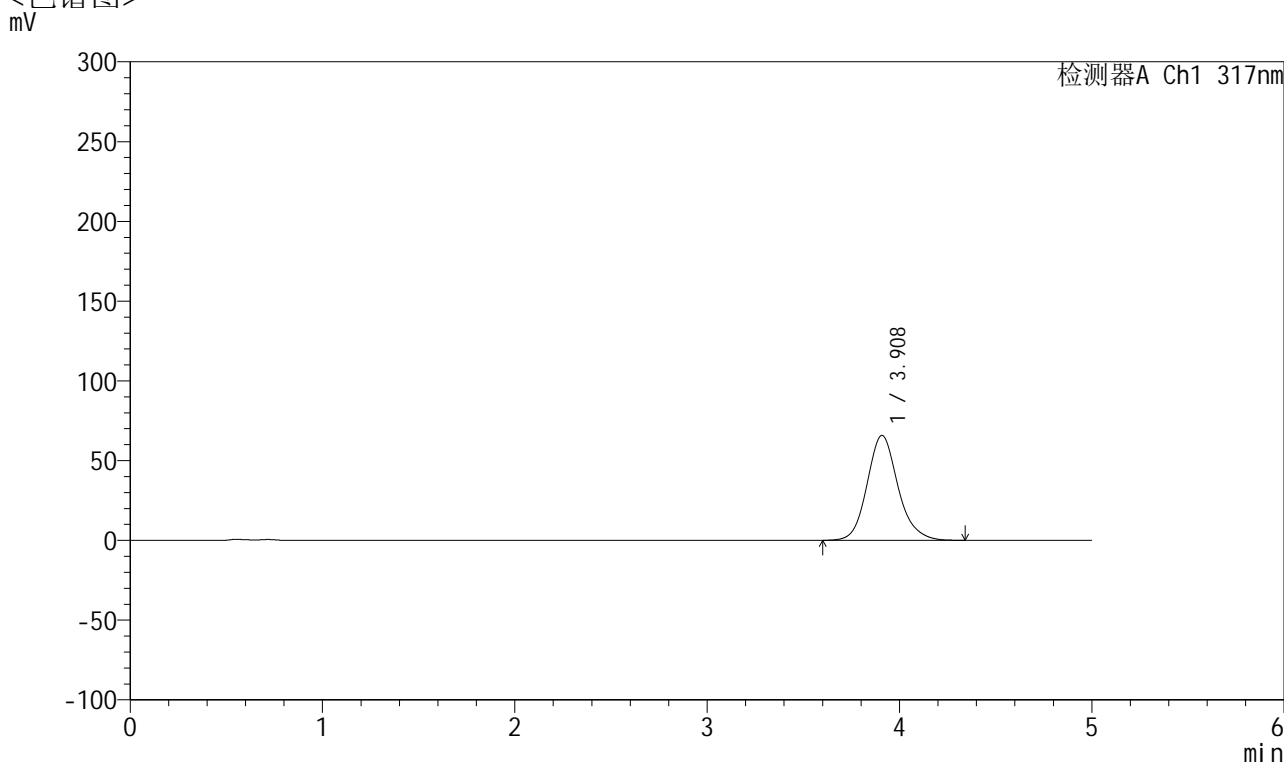


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1101-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:48:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	734164	100.000	65706	2979	1.143	--
总计		734164	100.000	65706			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

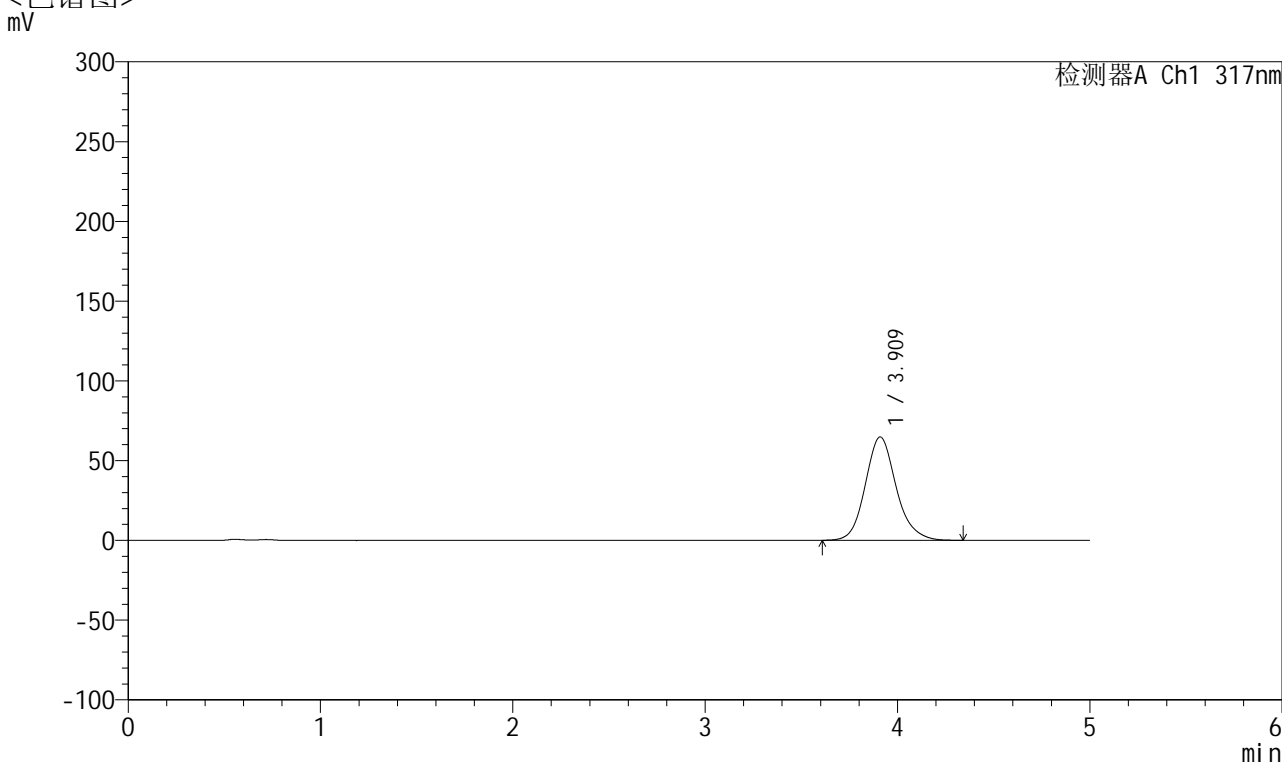


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1102-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:53:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	723651	100.000	64716	2980	1.143	--
总计		723651	100.000	64716			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

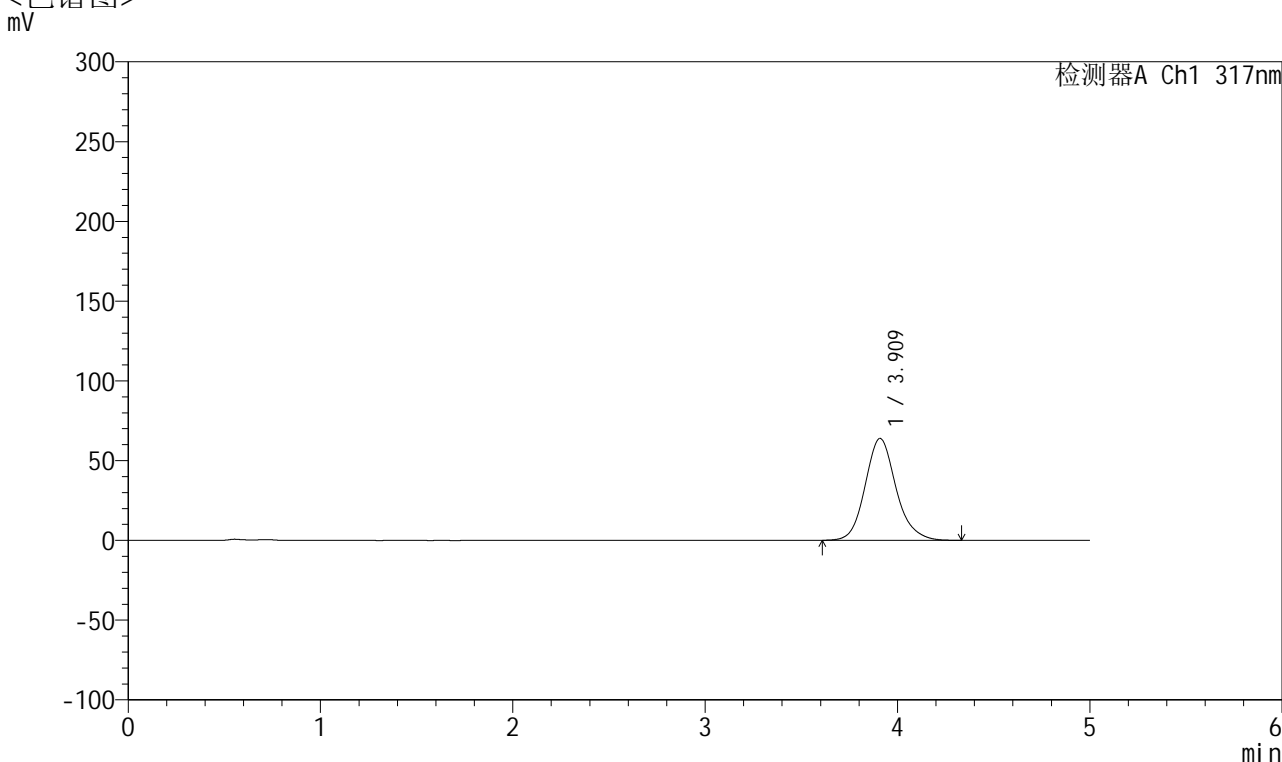


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1103-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:58:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	713036	100.000	63810	2975	1.142	--
总计		713036	100.000	63810			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

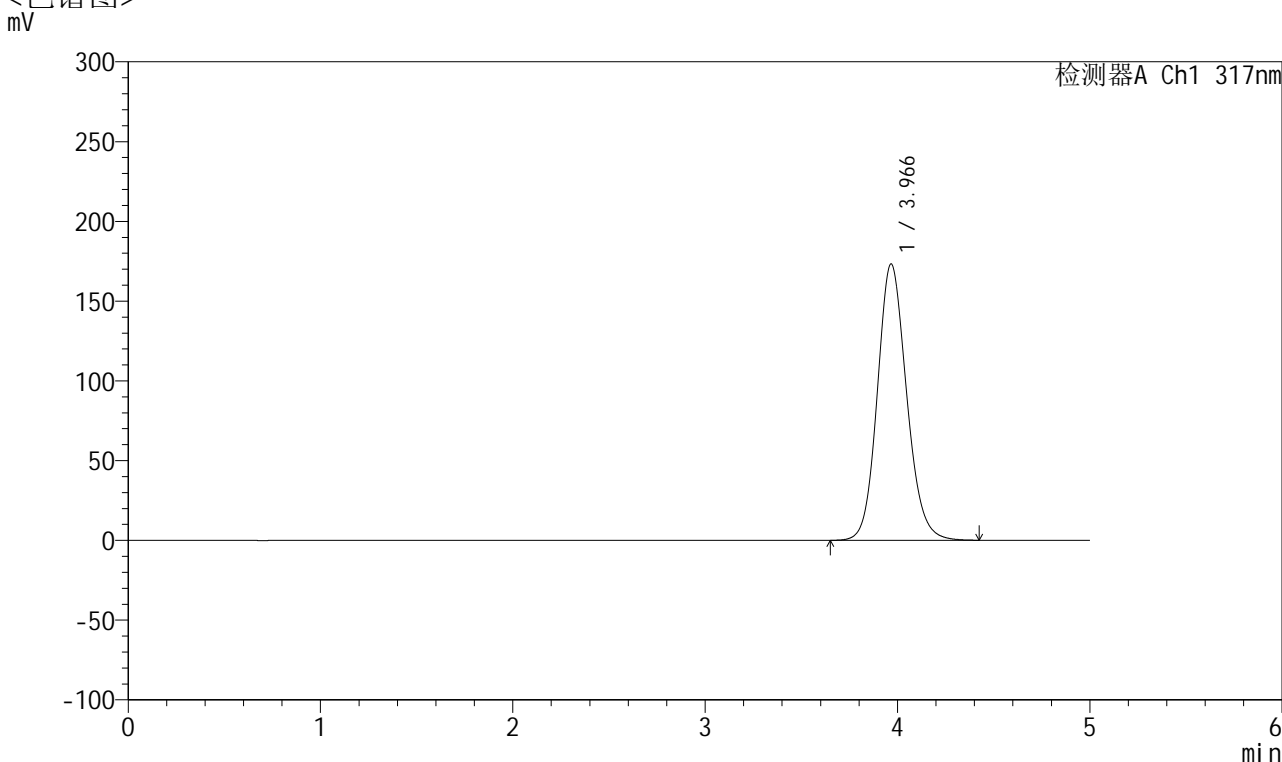


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1104-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:04:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	1831980	100.000	173122	3327	1.134	--
总计		1831980	100.000	173122			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

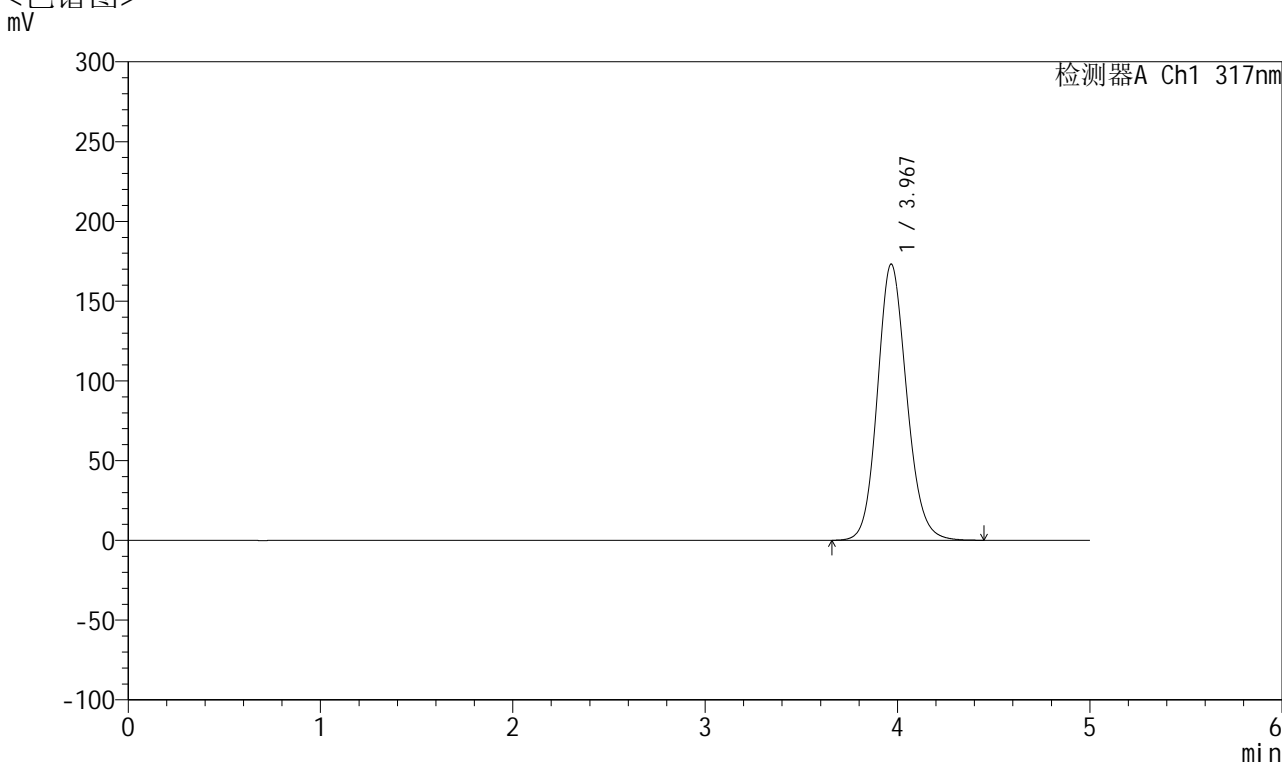


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1105-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:09:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:23:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	1831696	100.000	172995	3329	1.134	--
总计		1831696	100.000	172995			

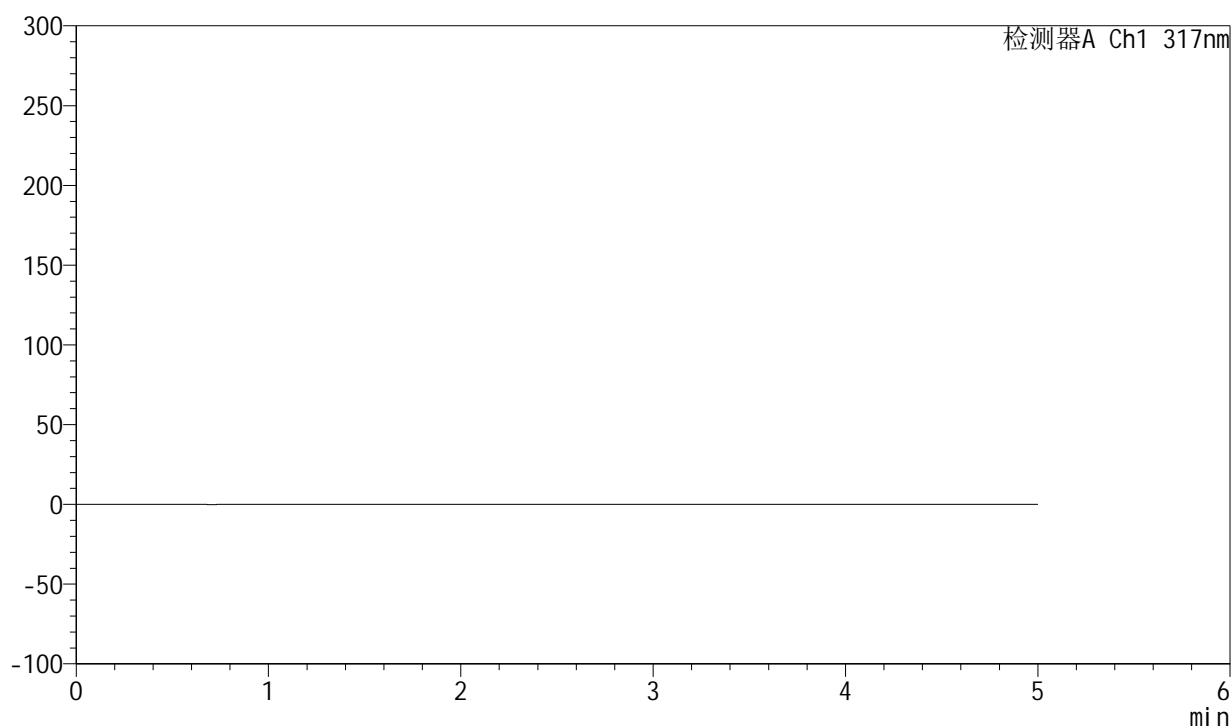
图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-13/7-1106-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:15:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

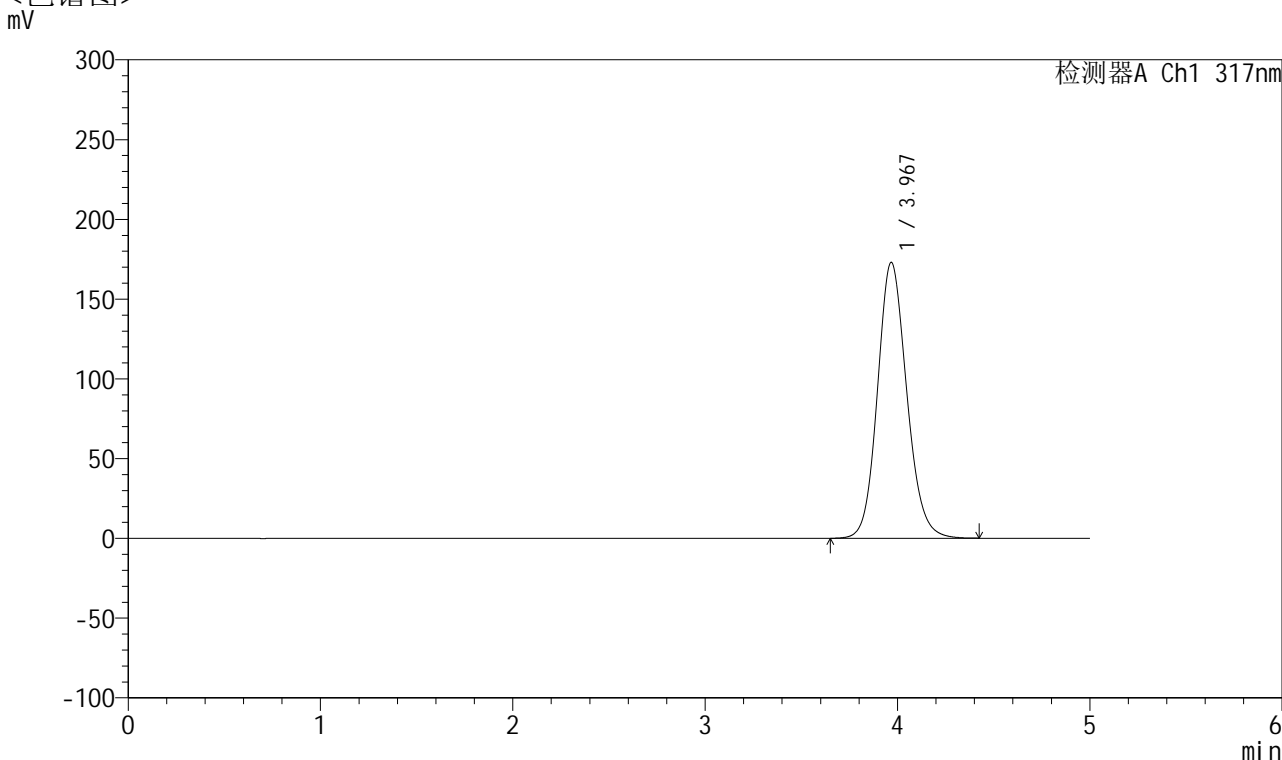


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1107-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:20:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	1828332	100.000	172716	3333	1.132	--
总计		1828332	100.000	172716			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

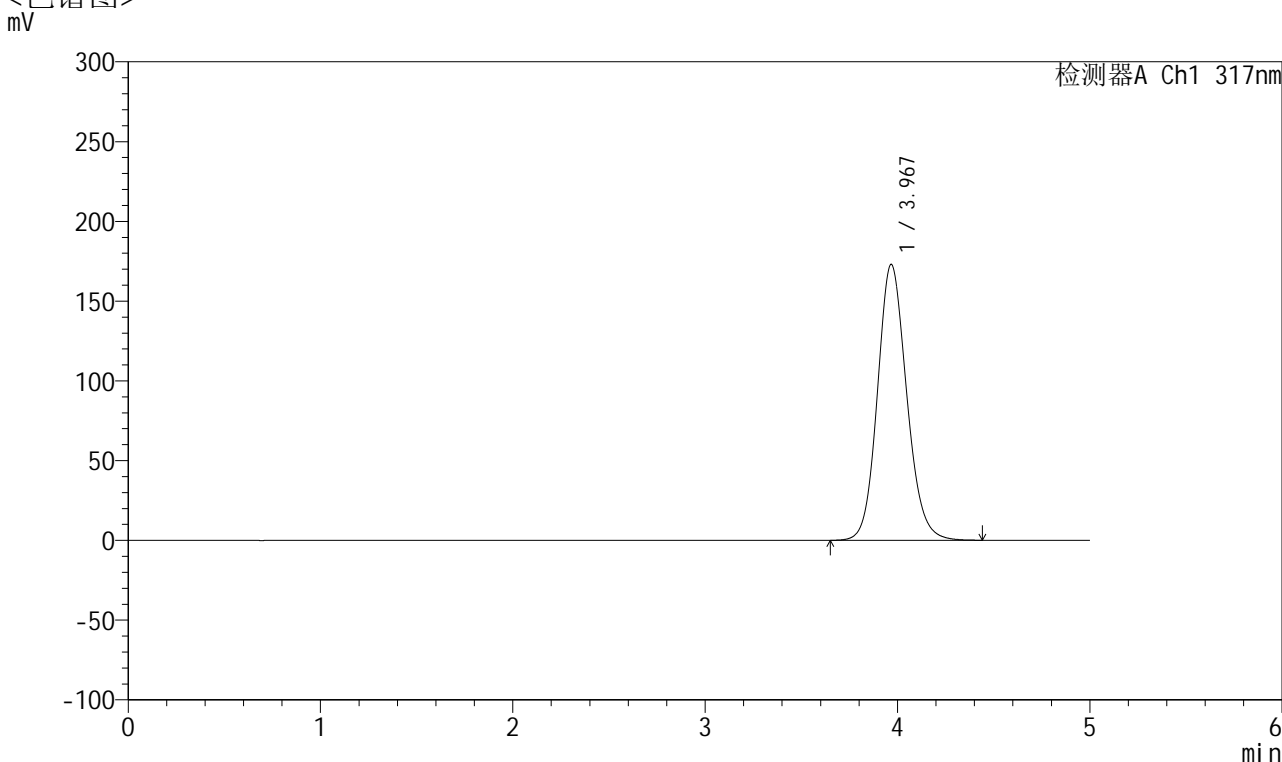


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1108-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:25:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	1828918	100.000	172786	3331	1.132	--
总计		1828918	100.000	172786			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

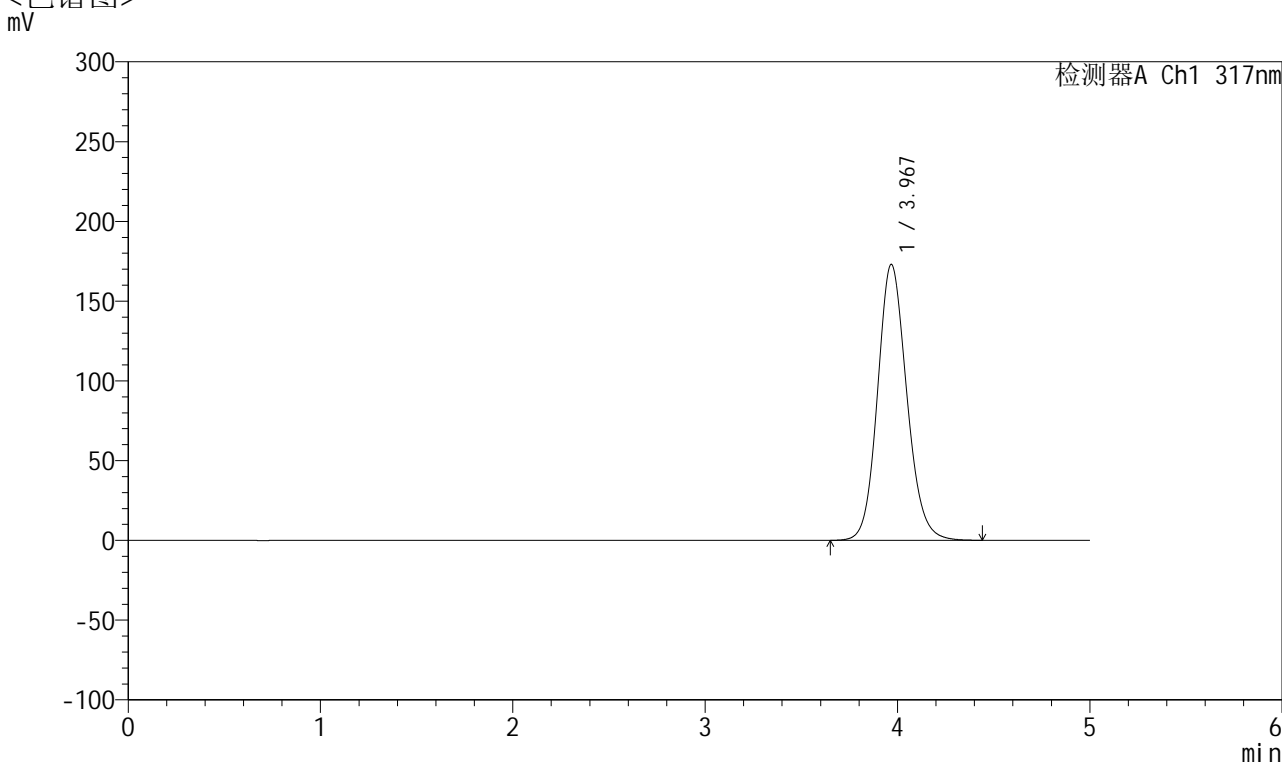


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1109-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	1828350	100.000	172728	3336	1.132	--
总计		1828350	100.000	172728			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

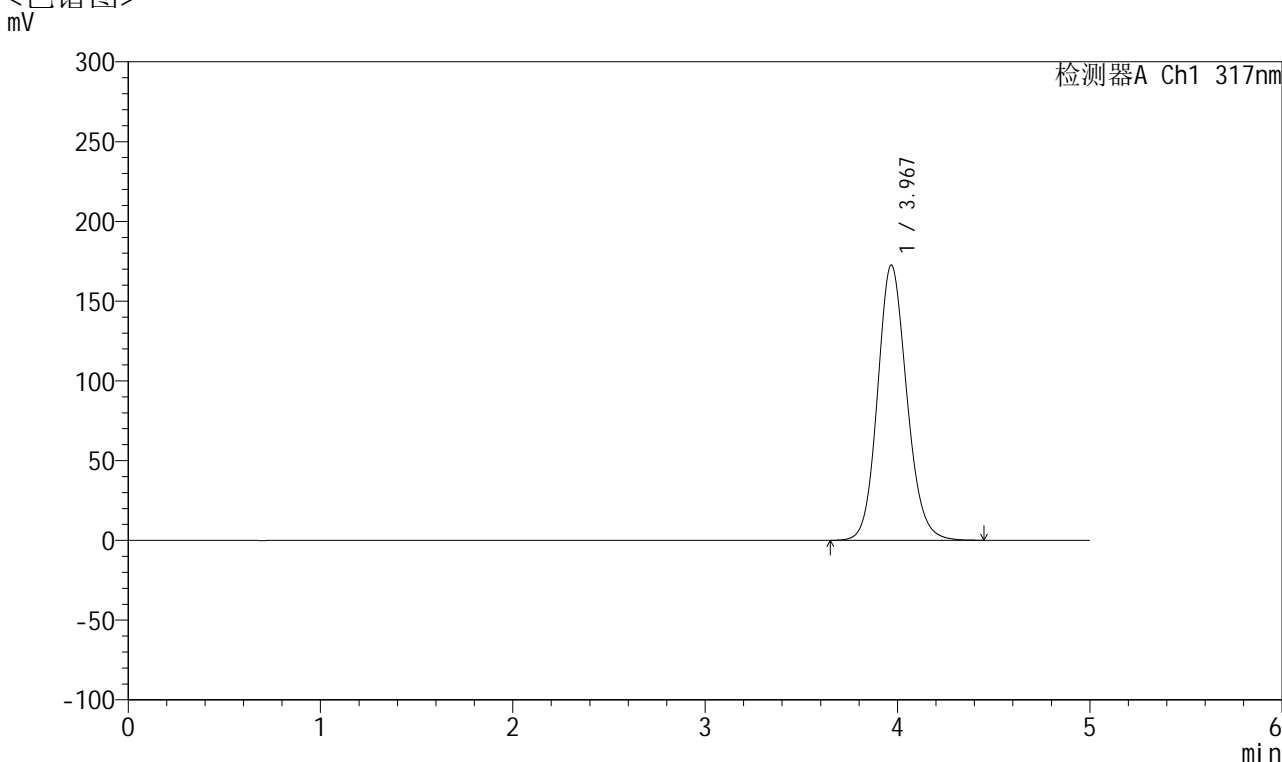


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1110-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:36:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	1825127	100.000	172308	3330	1.132	--
总计		1825127	100.000	172308			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

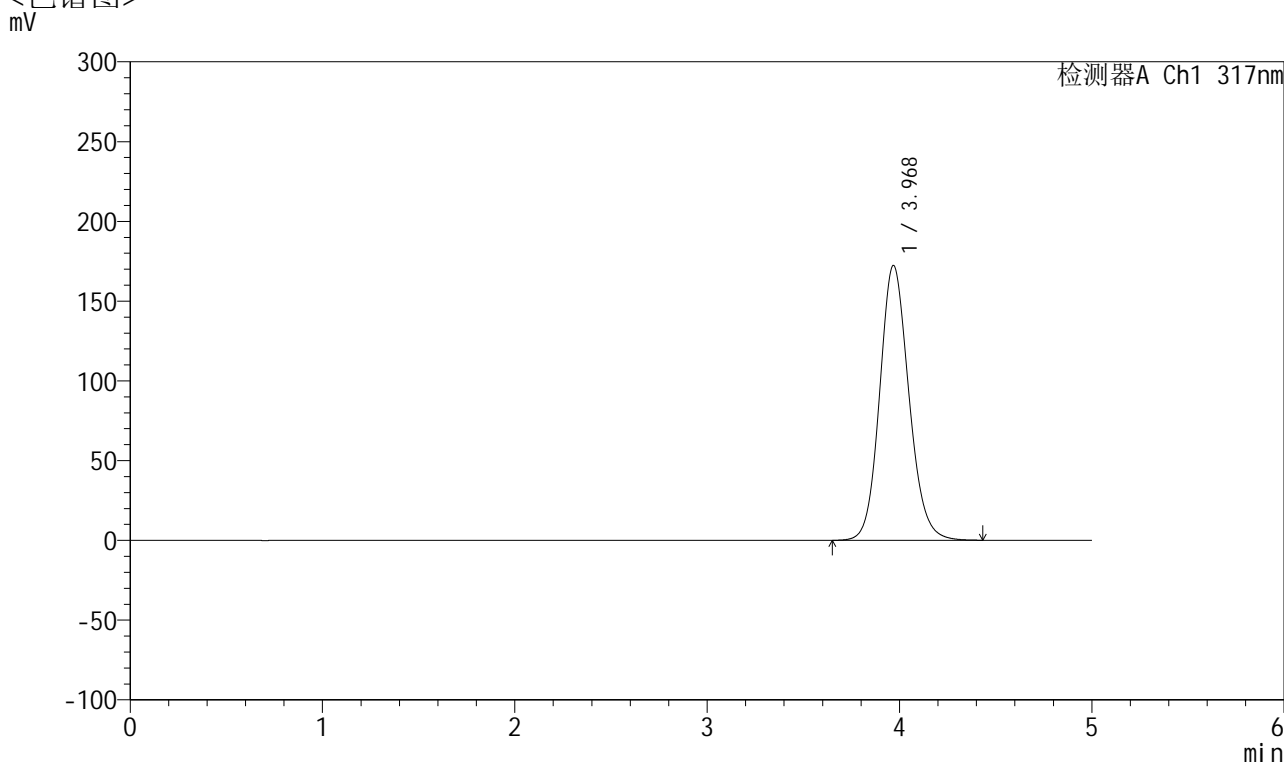


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1111-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:42:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	1821657	100.000	172078	3333	1.131	--
总计		1821657	100.000	172078			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

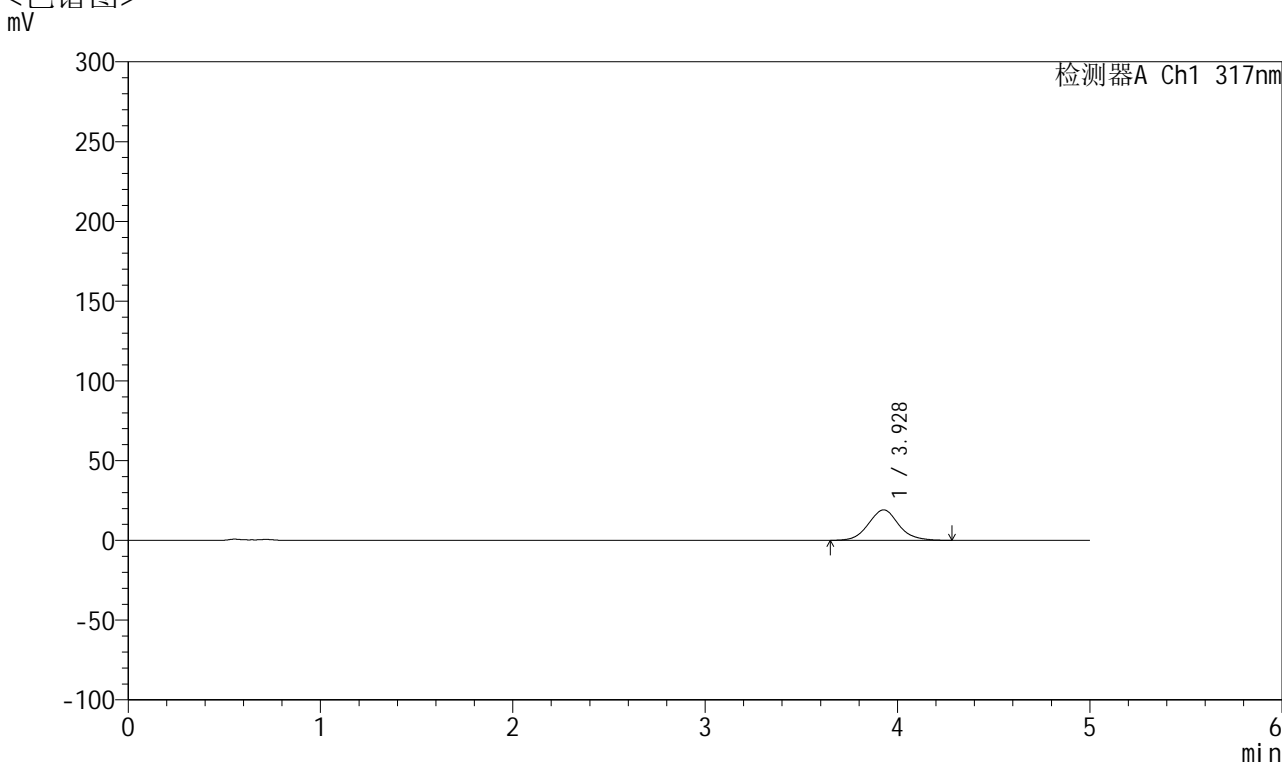


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1112-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:47:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	209339	100.000	19080	3079	1.080	--
总计		209339	100.000	19080			

图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

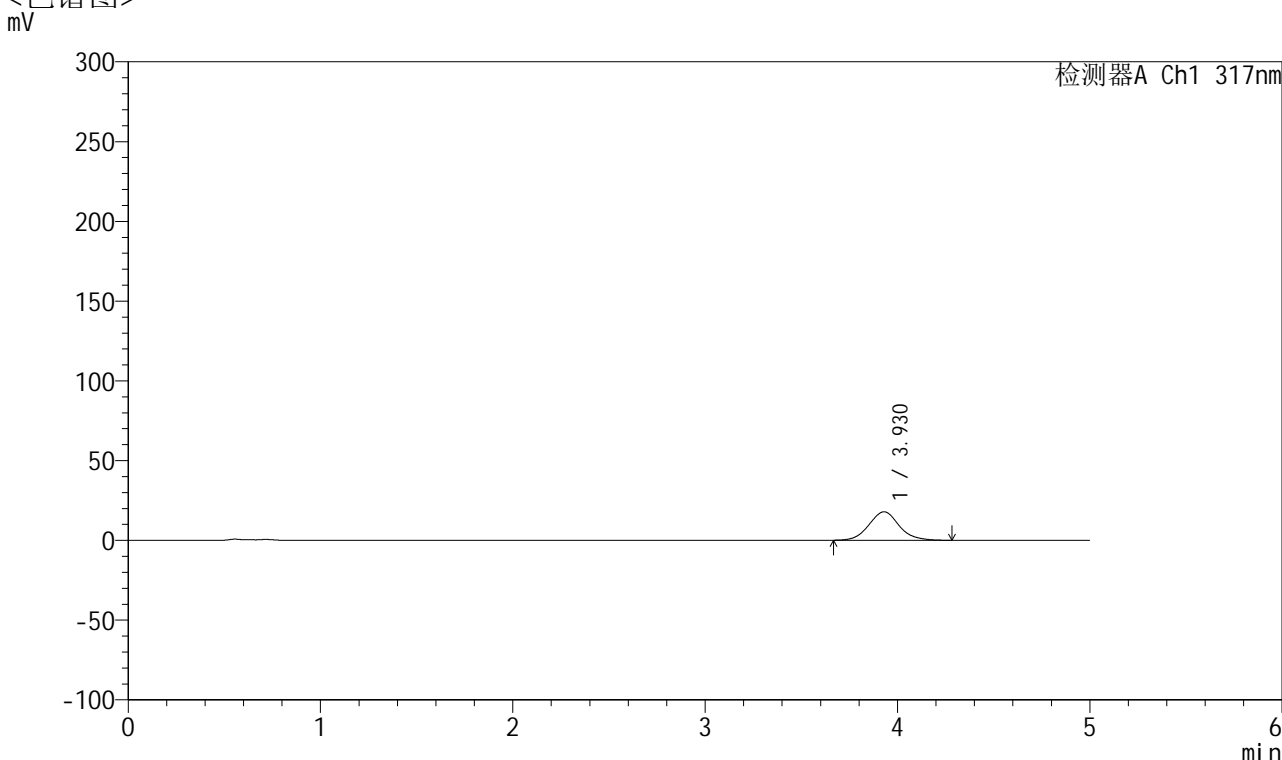


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1113-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:52:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	194888	100.000	17865	3098	1.077	--
总计		194888	100.000	17865			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

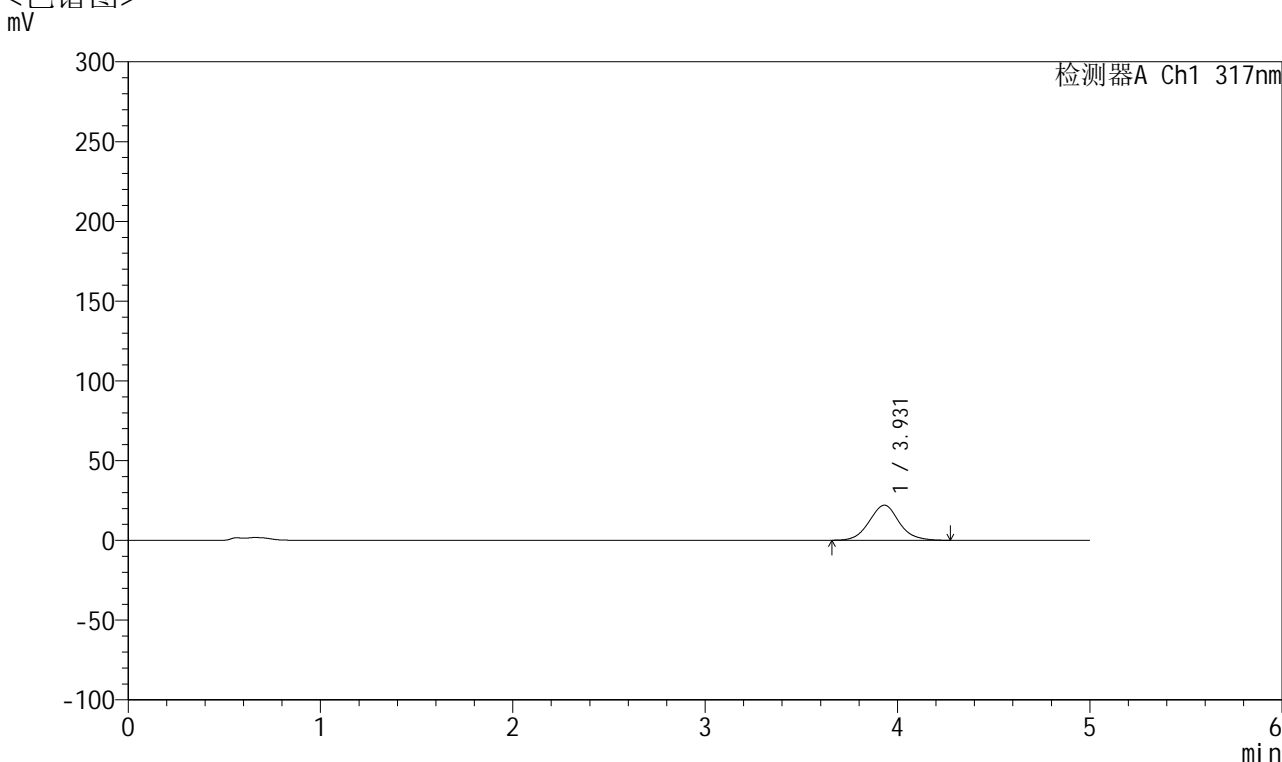


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1114-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:58:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	237741	100.000	22019	3141	1.063	--
总计		237741	100.000	22019			

图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

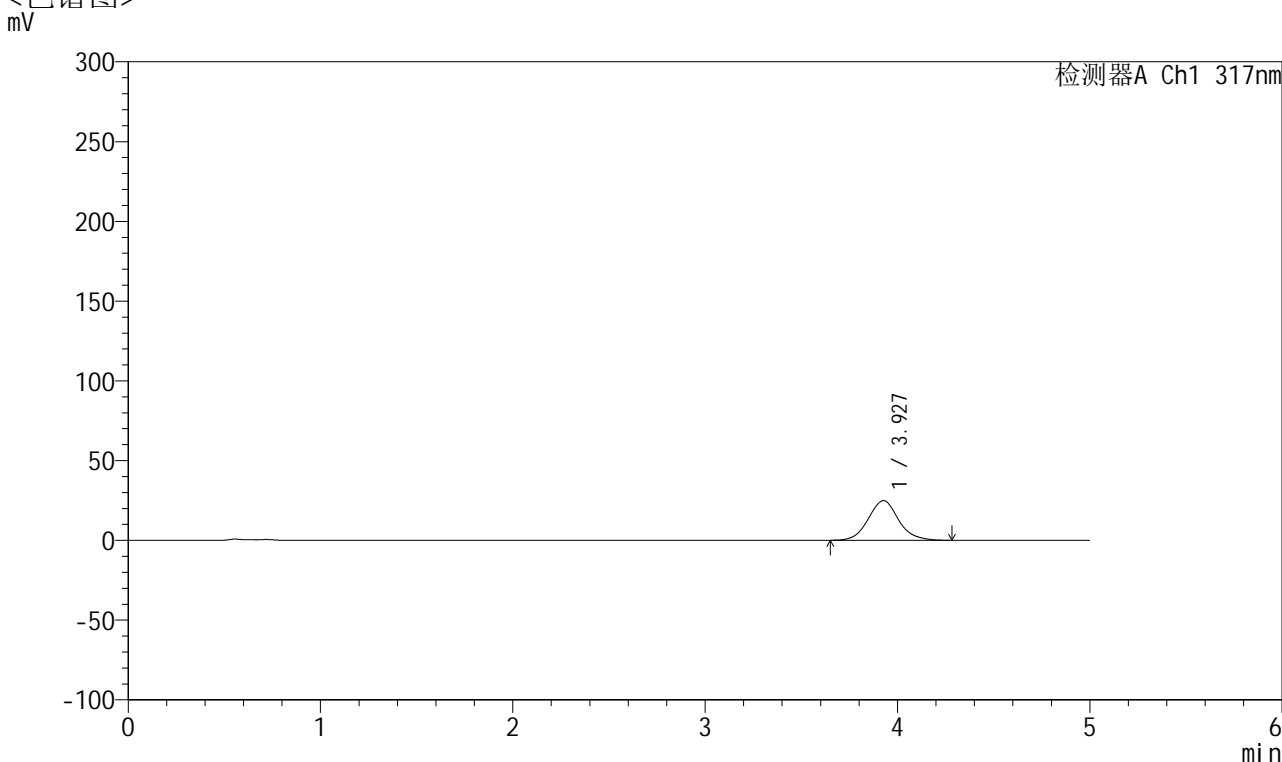


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1115-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:03:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	272337	100.000	24815	3075	1.084	--
总计		272337	100.000	24815			

图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

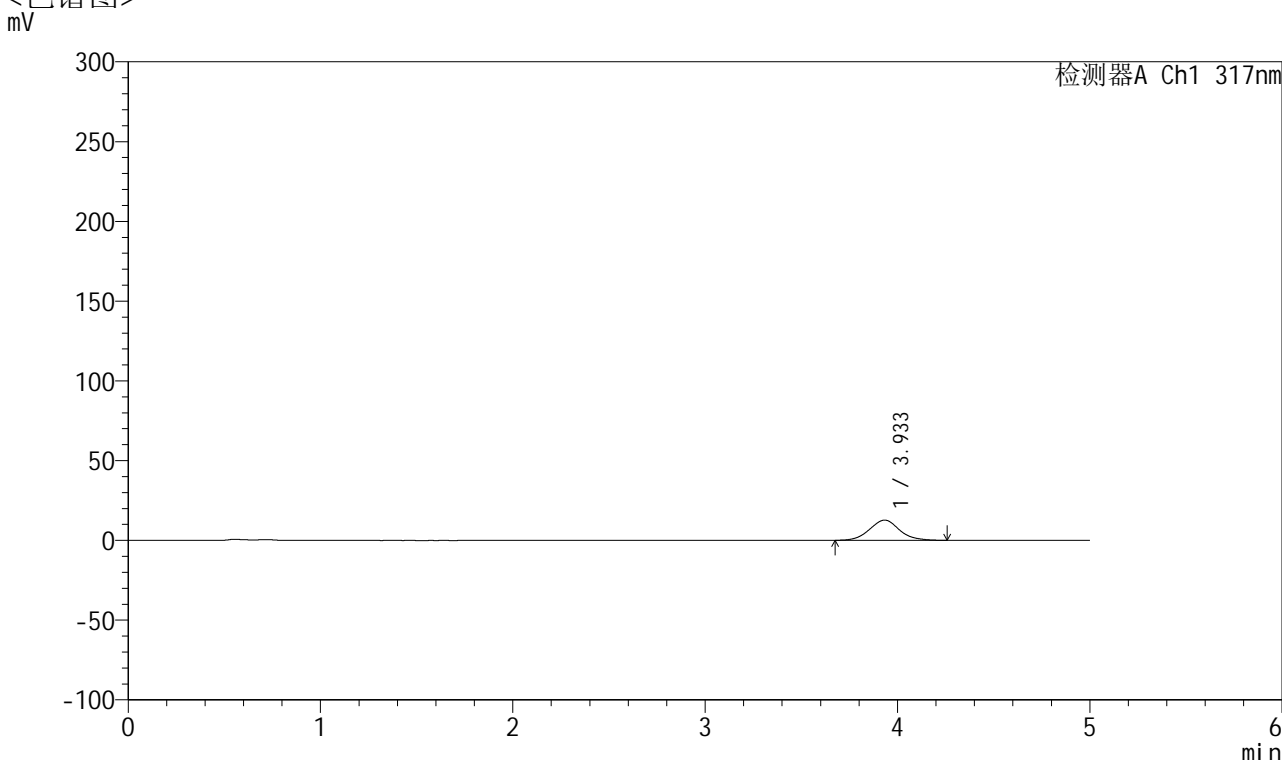


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1116-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:08:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	137625	100.000	12691	3139	1.064	--
总计		137625	100.000	12691			

图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

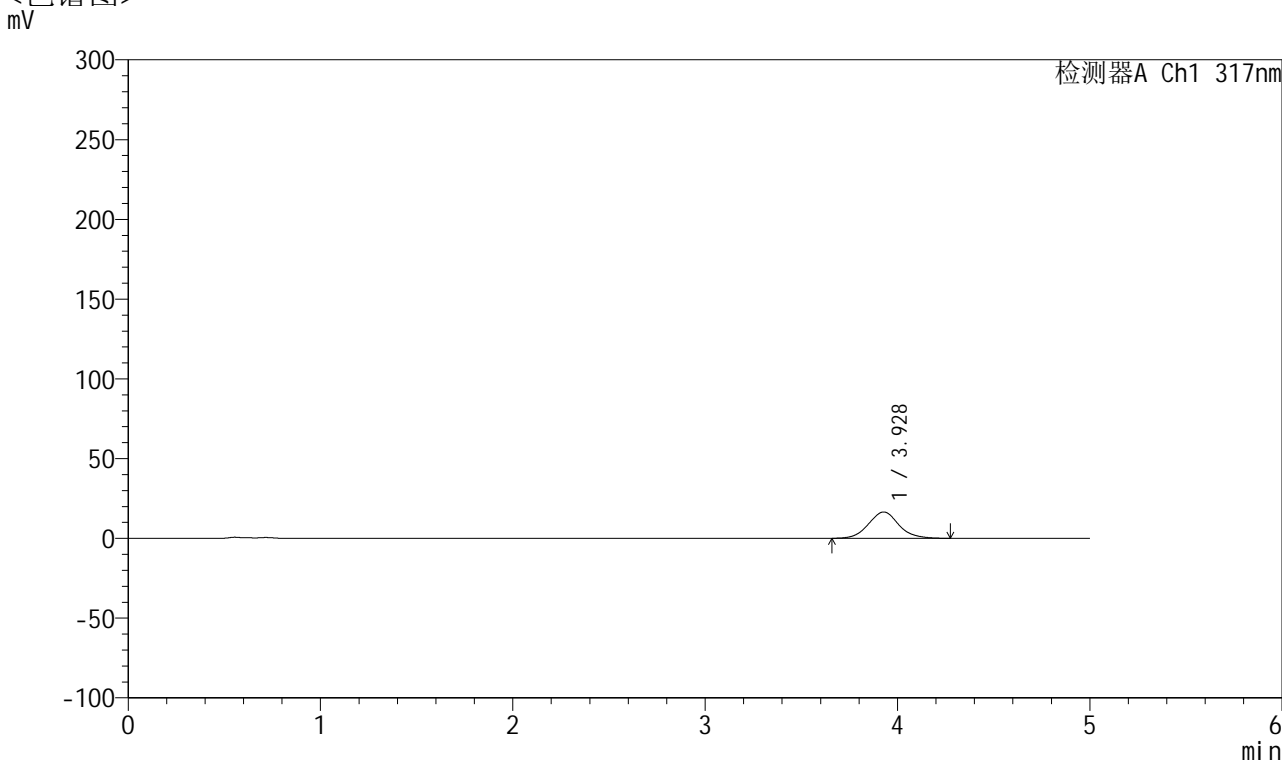


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1117-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:14:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	181056	100.000	16498	3069	1.074	--
总计		181056	100.000	16498			

图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

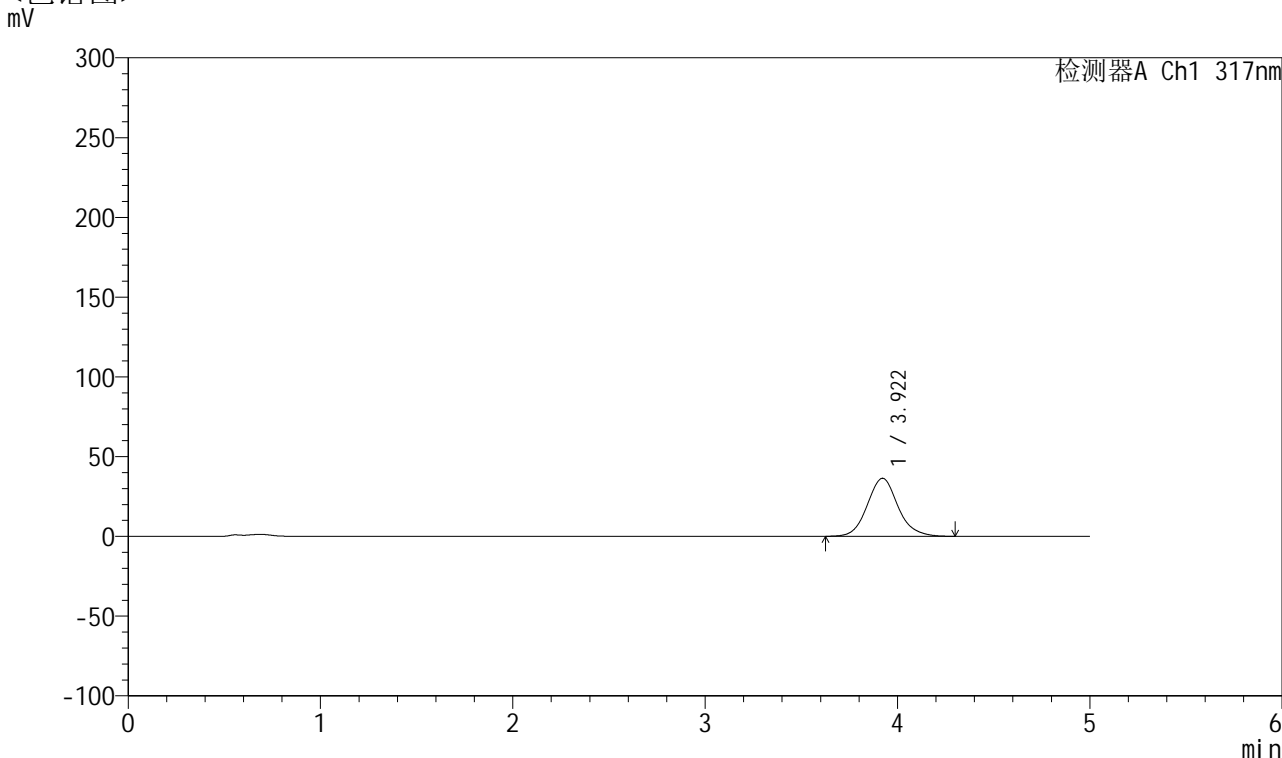


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1118-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:19:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	404049	100.000	36405	3022	1.101	--
总计		404049	100.000	36405			

图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

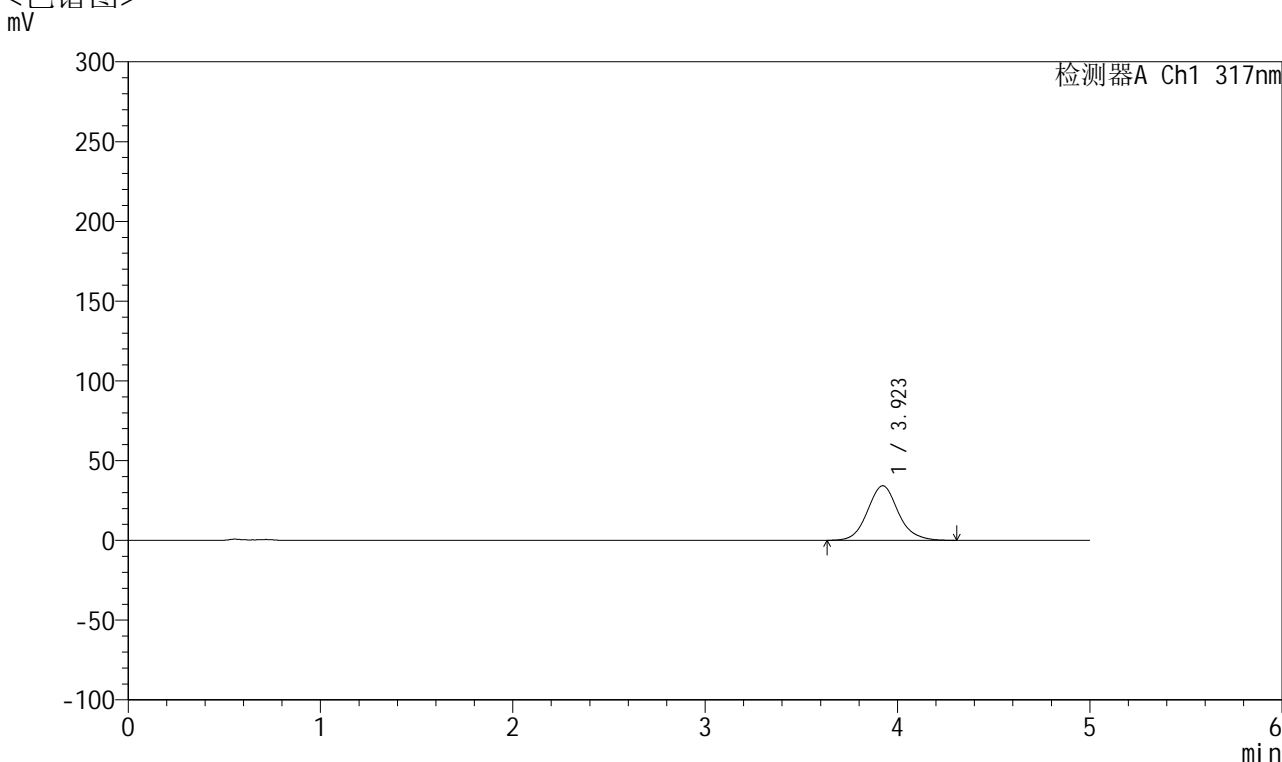


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1119-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:25:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	380663	100.000	34230	3018	1.099	--
总计		380663	100.000	34230			

图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

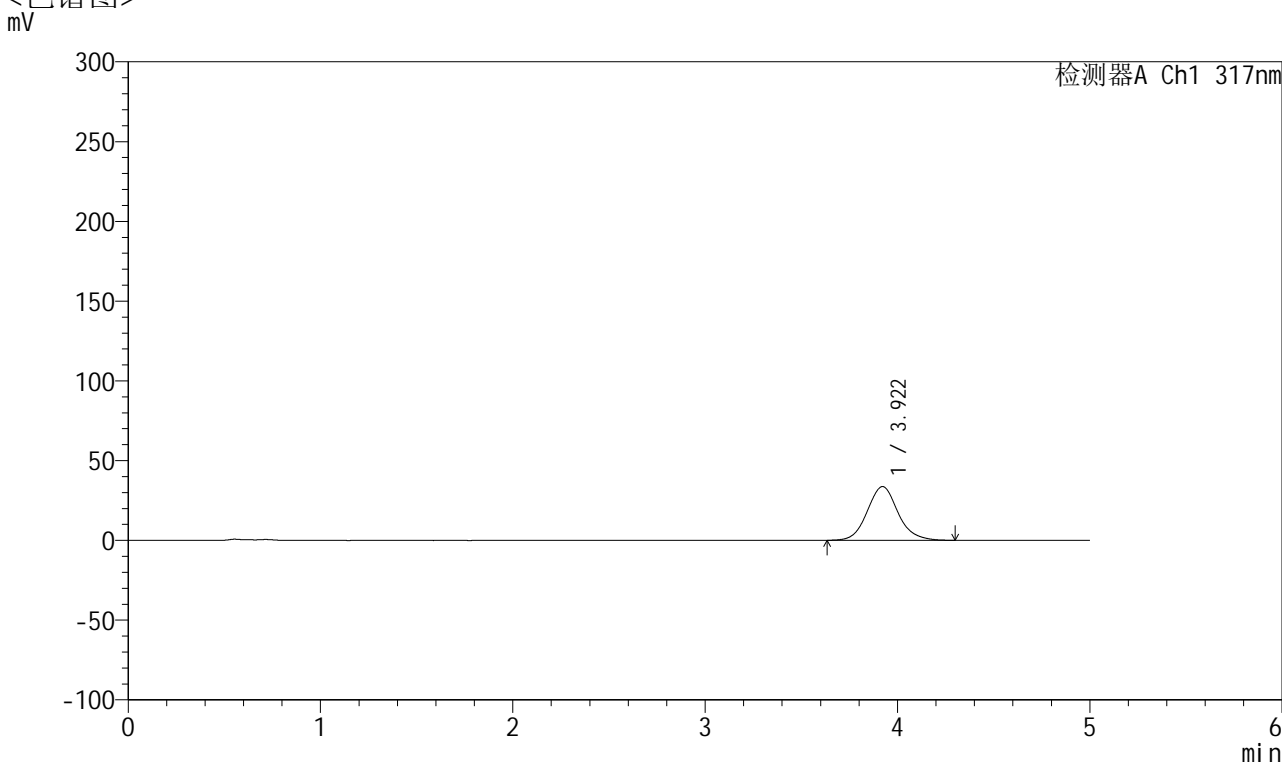


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1120-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:30:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	374265	100.000	33675	3006	1.100	--
总计		374265	100.000	33675			

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

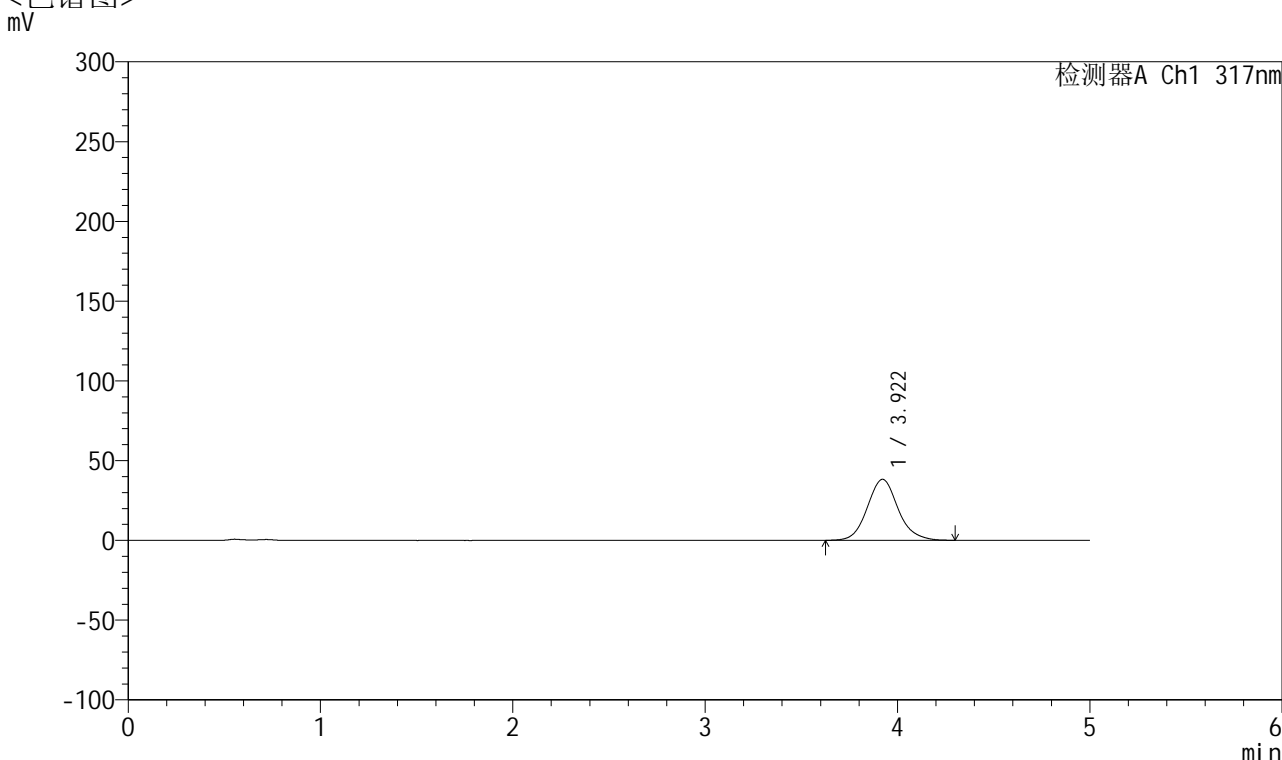


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1121-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:35:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	425517	100.000	38251	3010	1.103	--
总计		425517	100.000	38251			

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

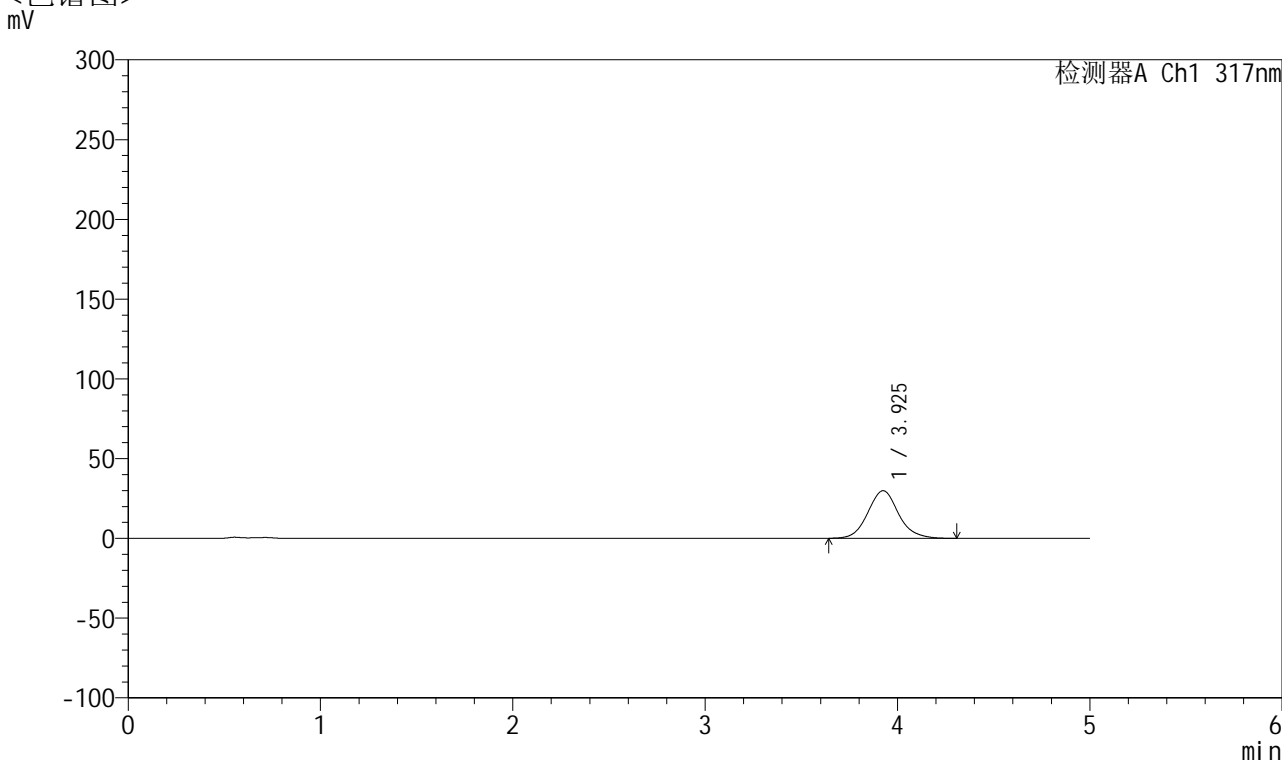


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1122-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:41:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	332030	100.000	29834	3015	1.094	--
总计		332030	100.000	29834			

图185 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

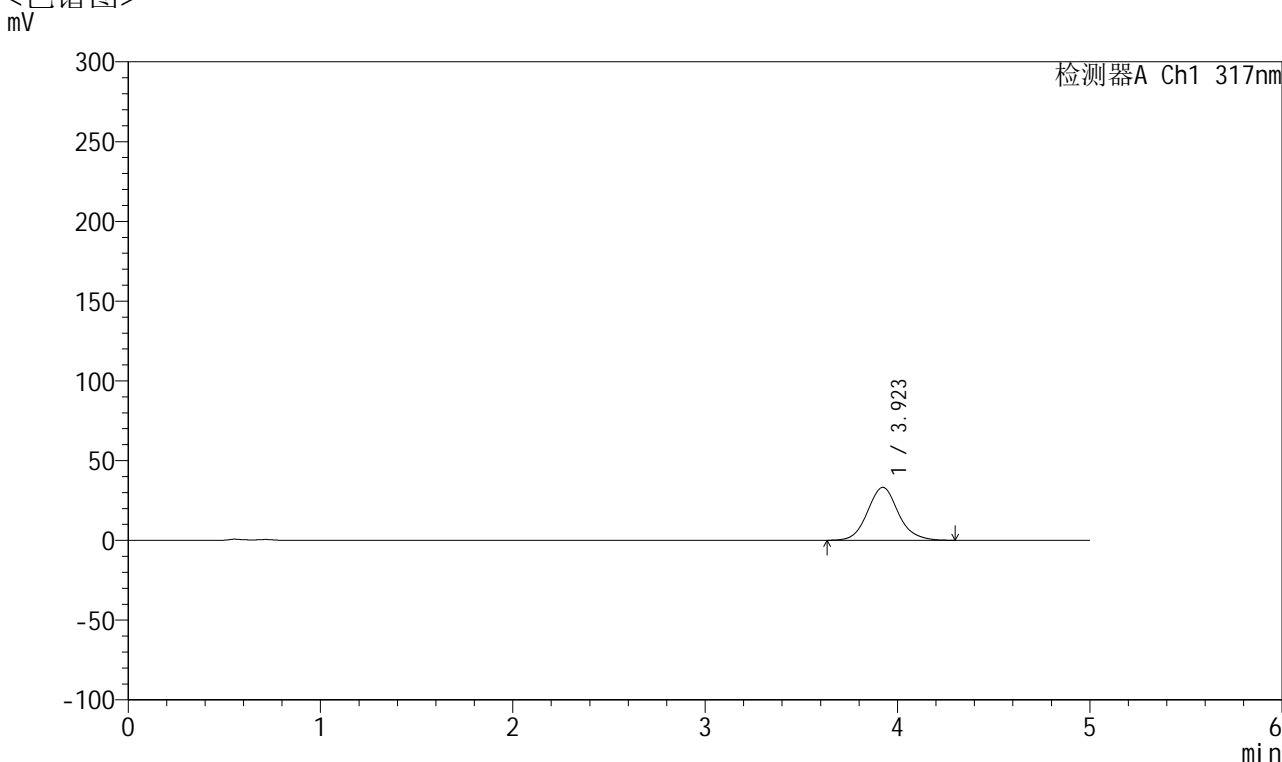


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1123-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:46:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	369865	100.000	33175	3005	1.099	--
总计		369865	100.000	33175			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

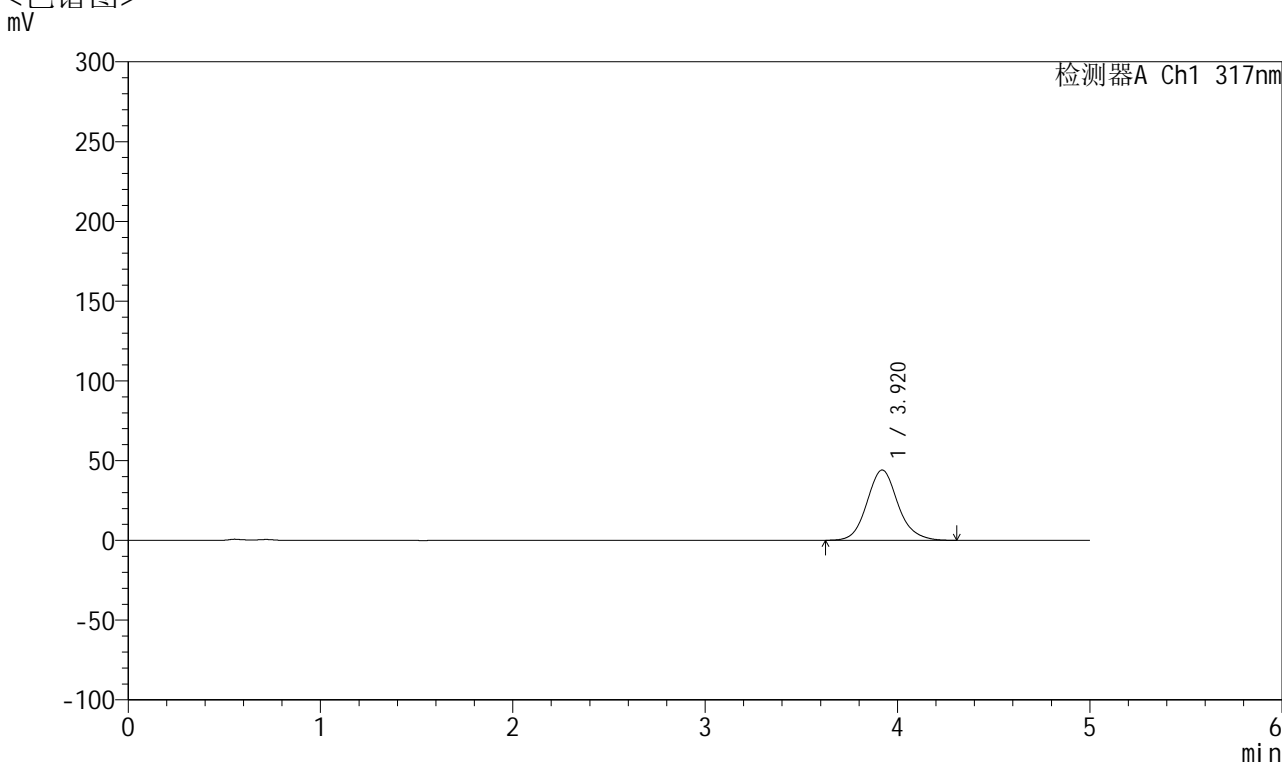


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1124-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:51:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	493288	100.000	44044	2974	1.117	--
总计		493288	100.000	44044			

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

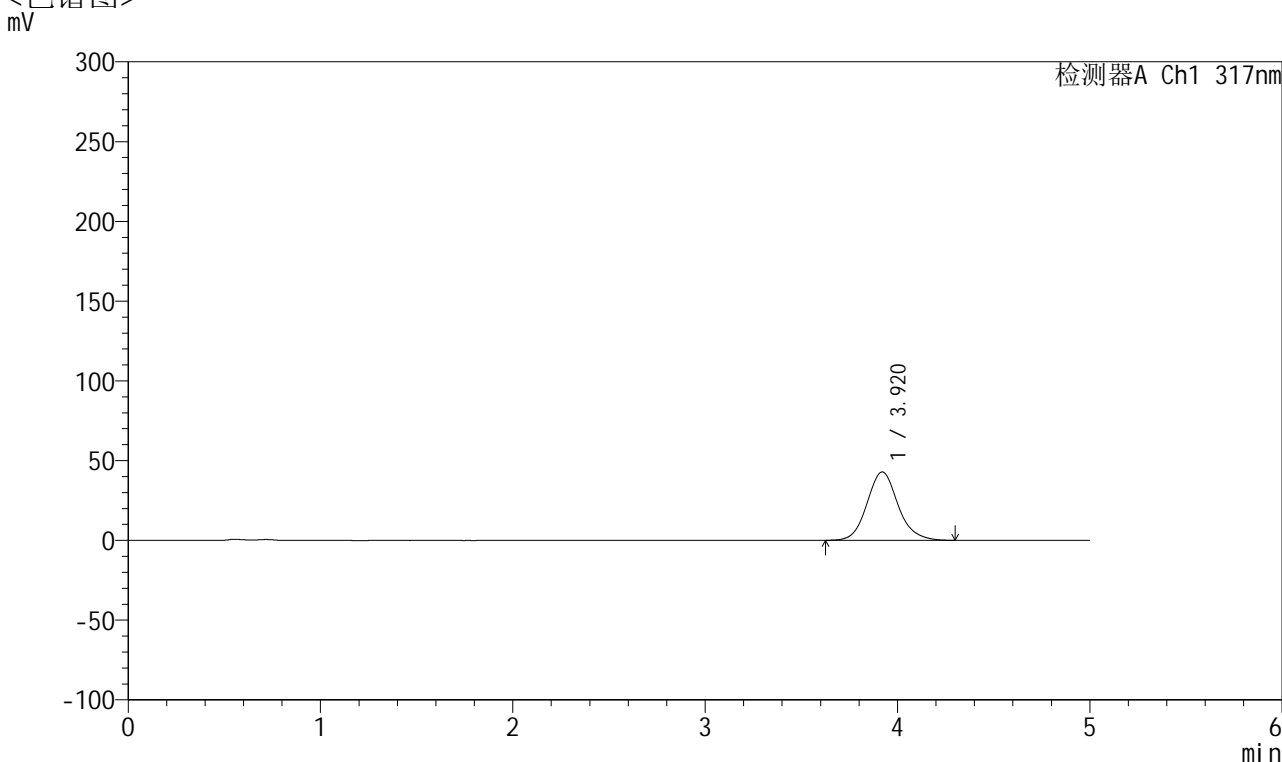


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1125-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:57:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	480924	100.000	42864	2965	1.114	--
总计		480924	100.000	42864			

图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

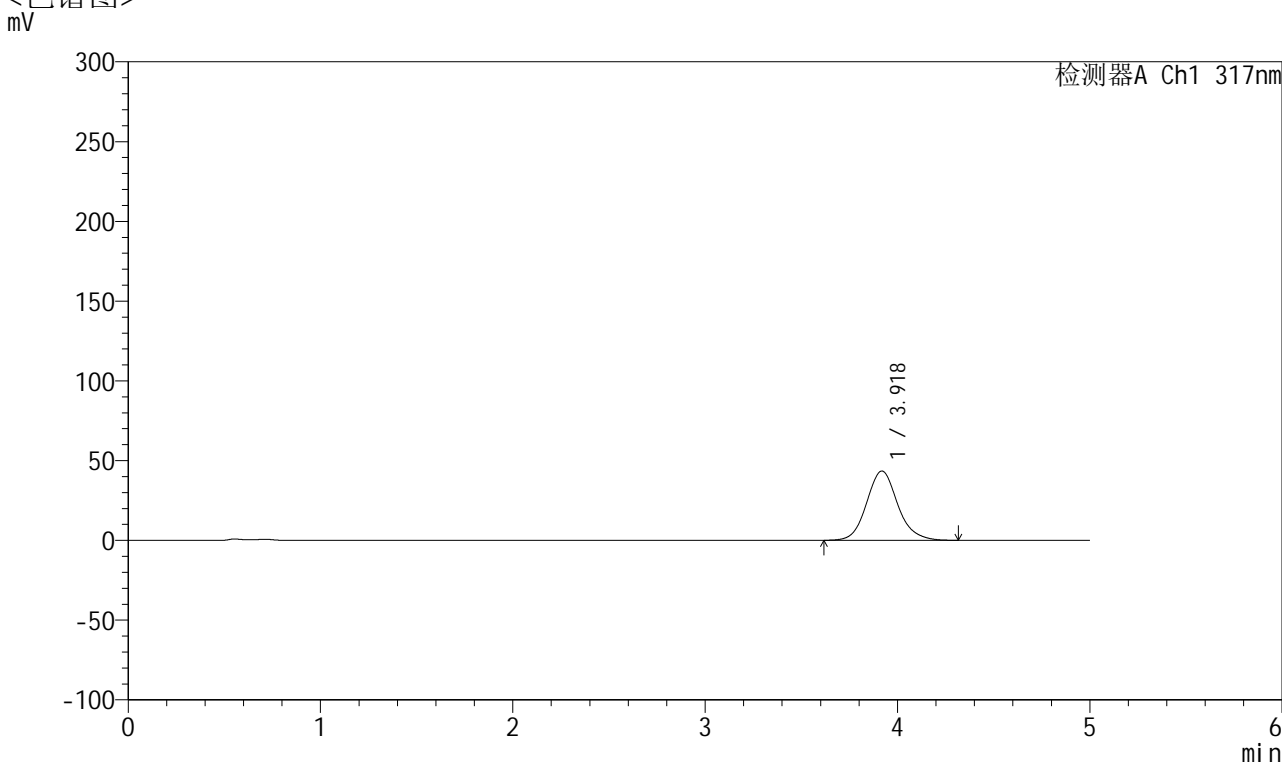


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1126-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:02:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	488816	100.000	43403	2951	1.116	--
总计		488816	100.000	43403			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

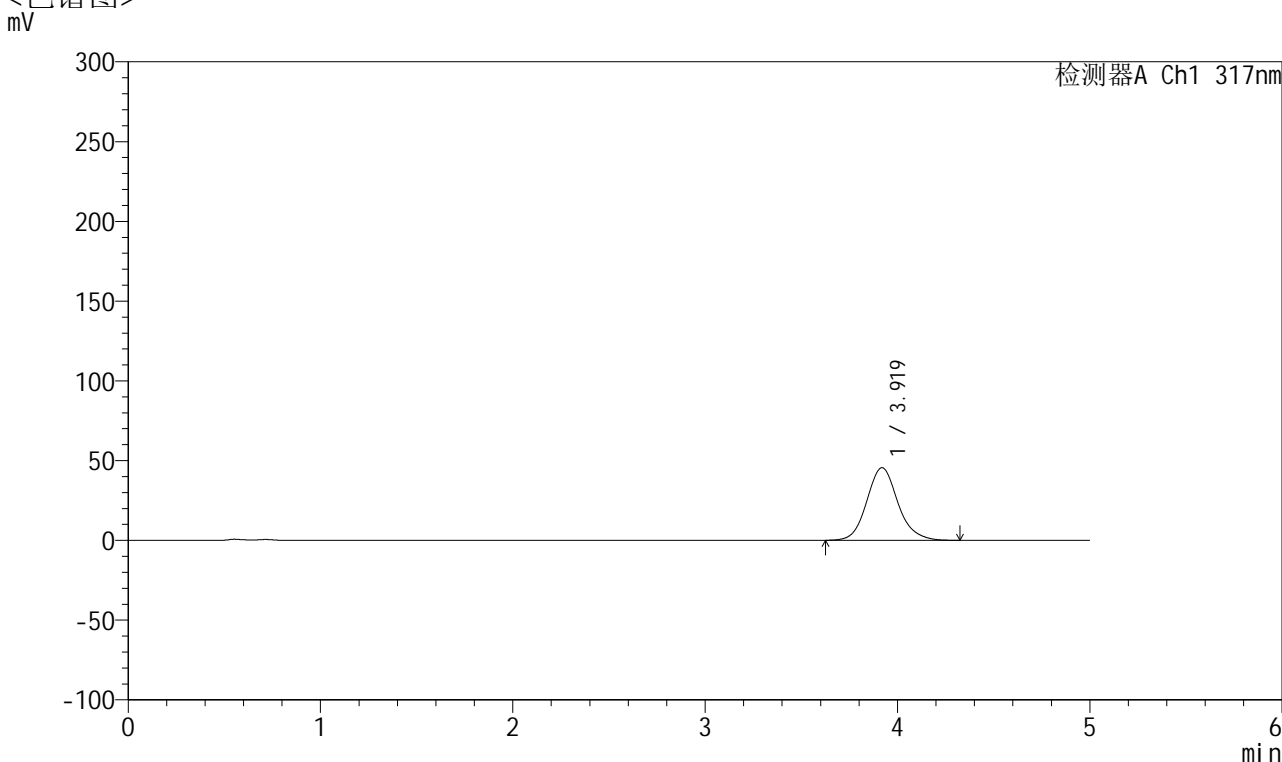


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1127-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:08:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:24:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	512276	100.000	45472	2952	1.121	--
总计		512276	100.000	45472			

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

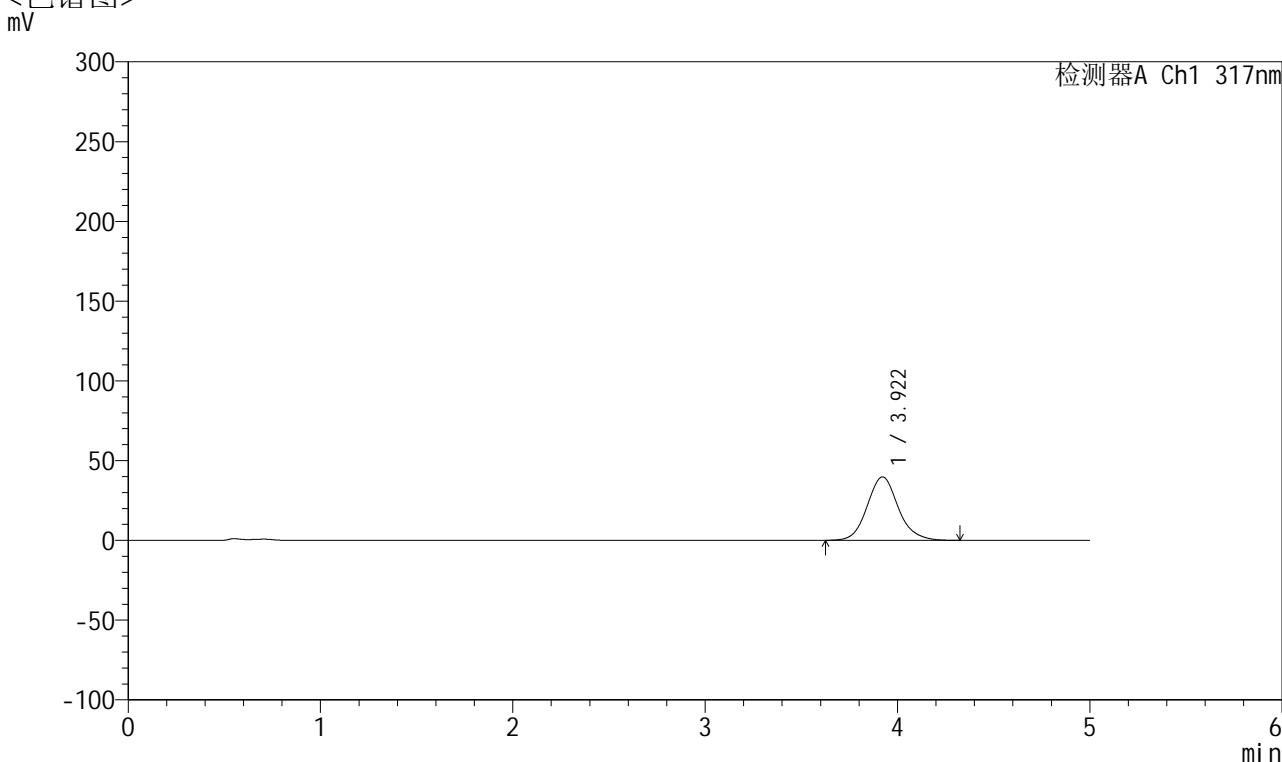


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1128-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:13:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	447094	100.000	39801	2962	1.111	--
总计		447094	100.000	39801			

图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

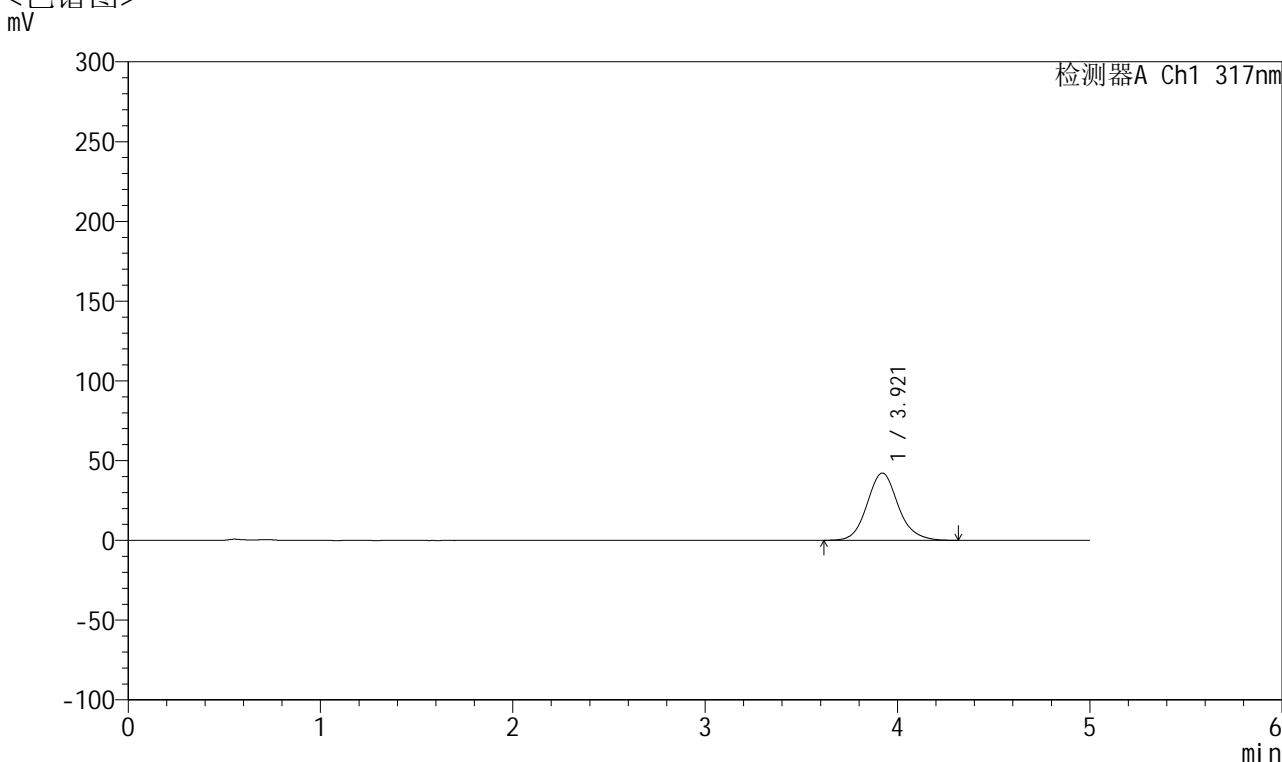


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1129-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:18:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	474209	100.000	42219	2956	1.114	--
总计		474209	100.000	42219			

图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



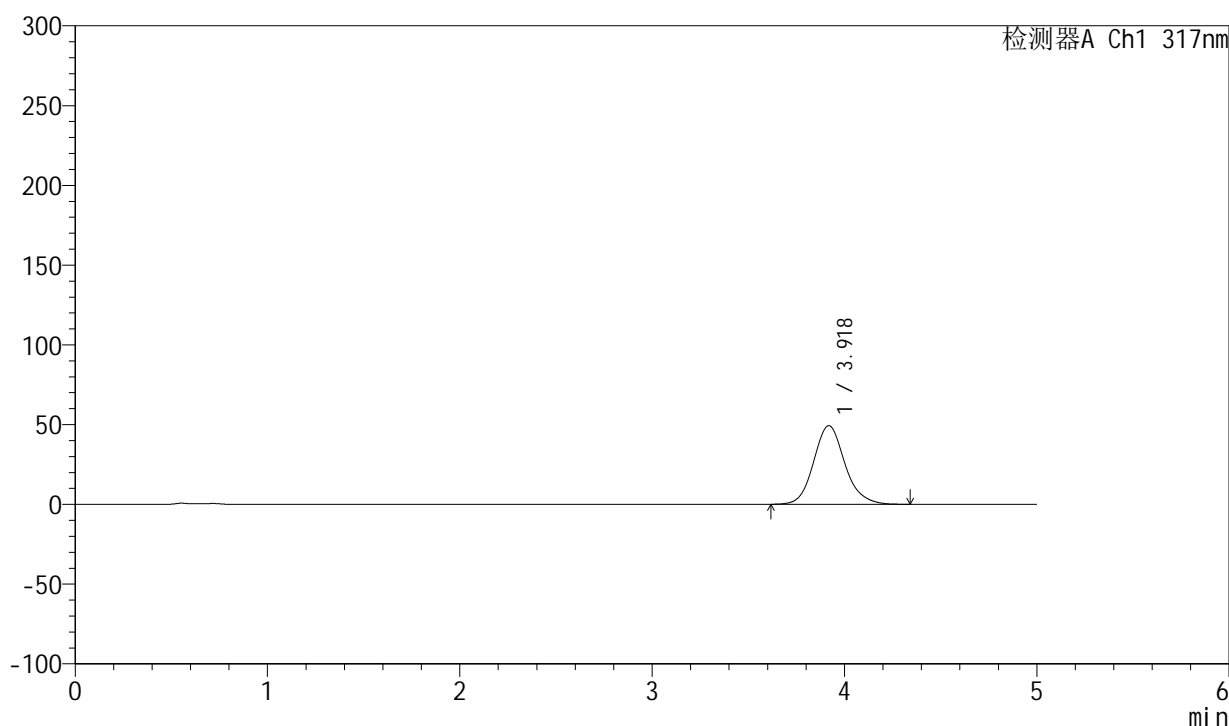
QTL-4047

<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 - 10-13/7-1130-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:24:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	557667	100.000	49252	2932	1.127	--
总计		557667	100.000	49252			

图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

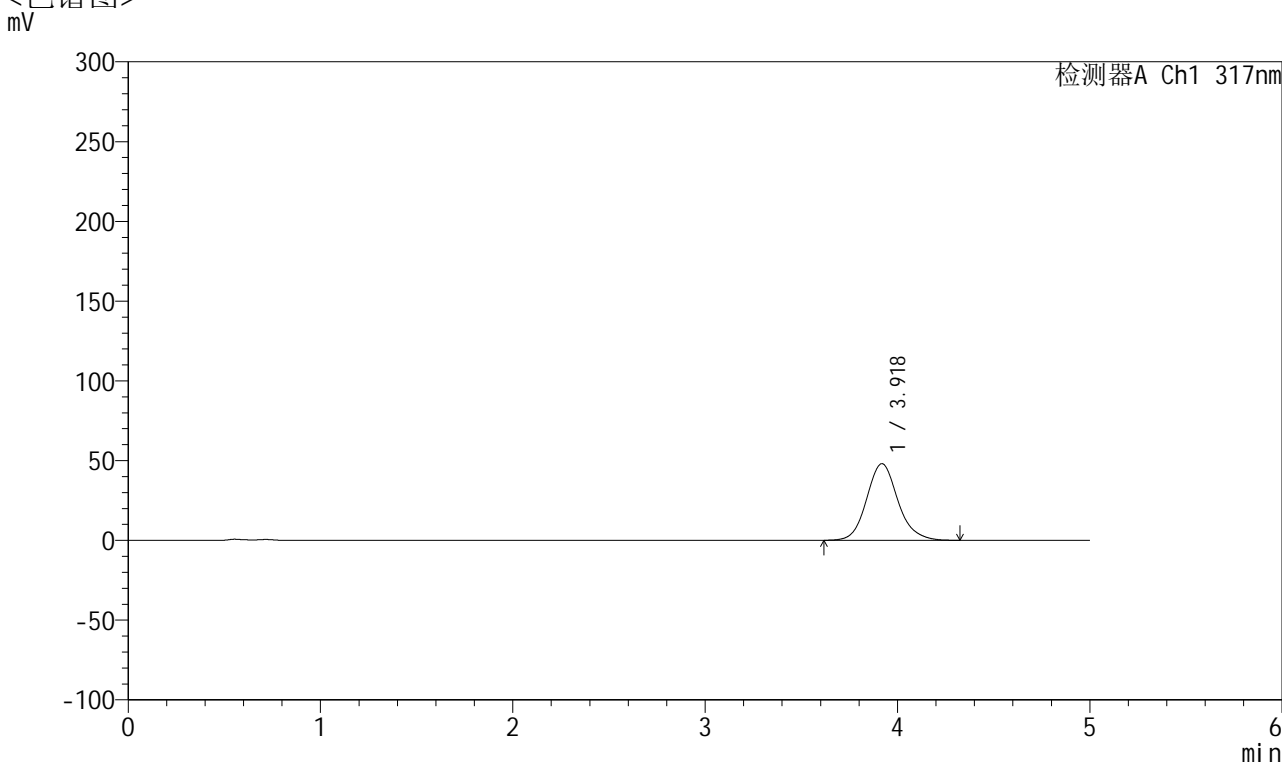


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1131-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:29:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	543553	100.000	48015	2929	1.125	--
总计		543553	100.000	48015			

图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

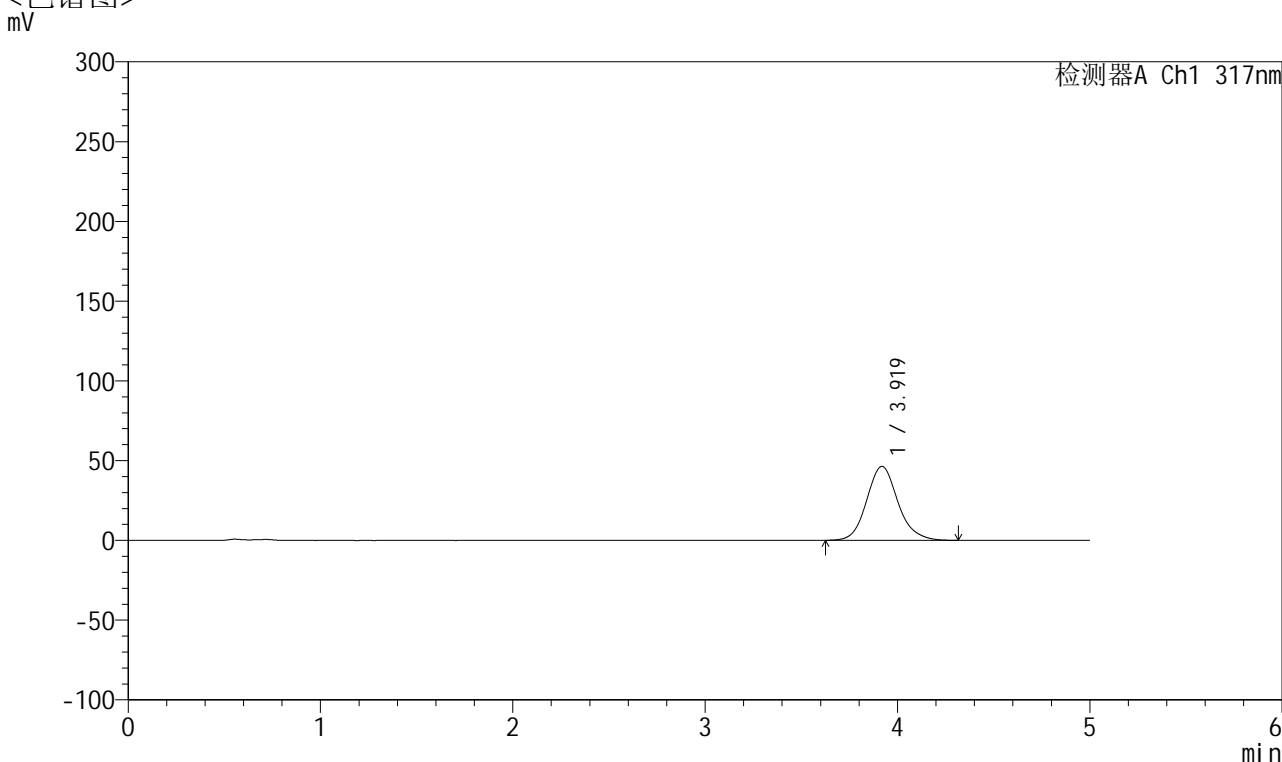


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1132-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:35:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	524068	100.000	46300	2926	1.123	--
总计		524068	100.000	46300			

图195 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

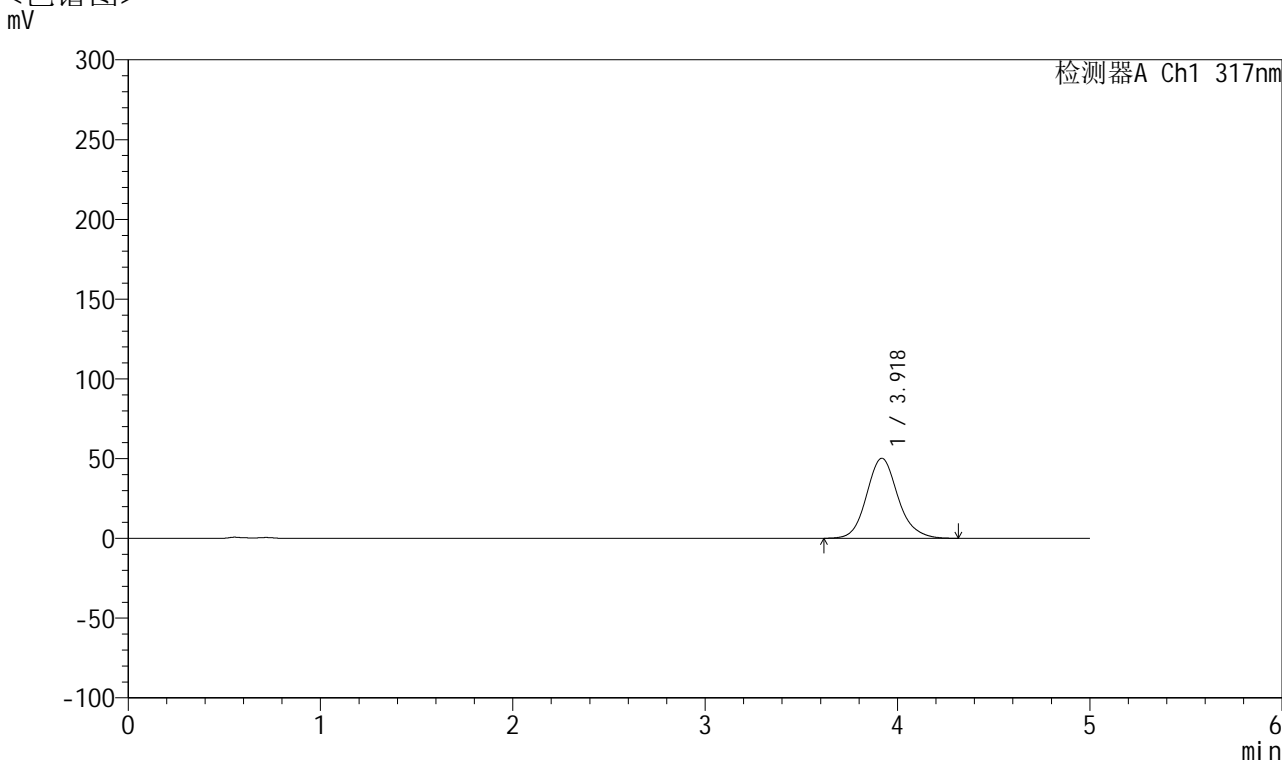


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1133-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:40:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	569025	100.000	50109	2911	1.129	--
总计		569025	100.000	50109			

图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

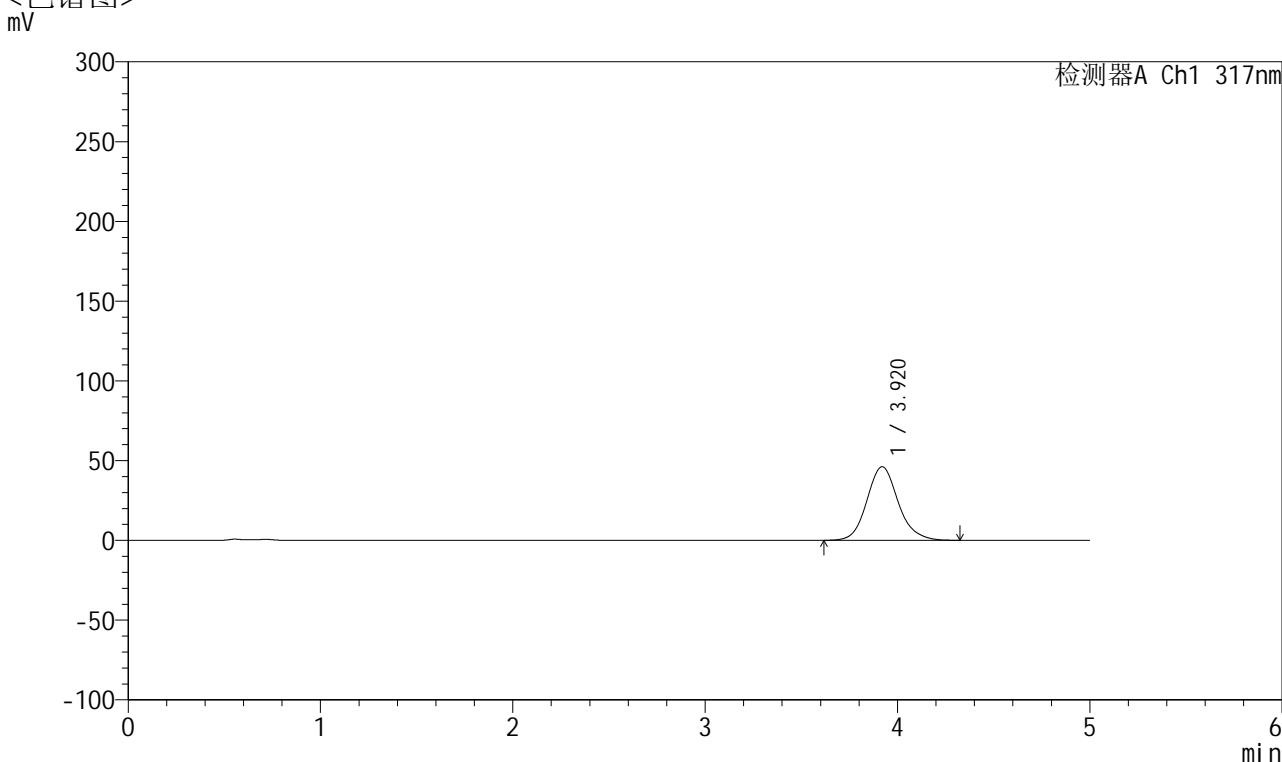


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1134-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:45:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	523218	100.000	46147	2922	1.124	--
总计		523218	100.000	46147			

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

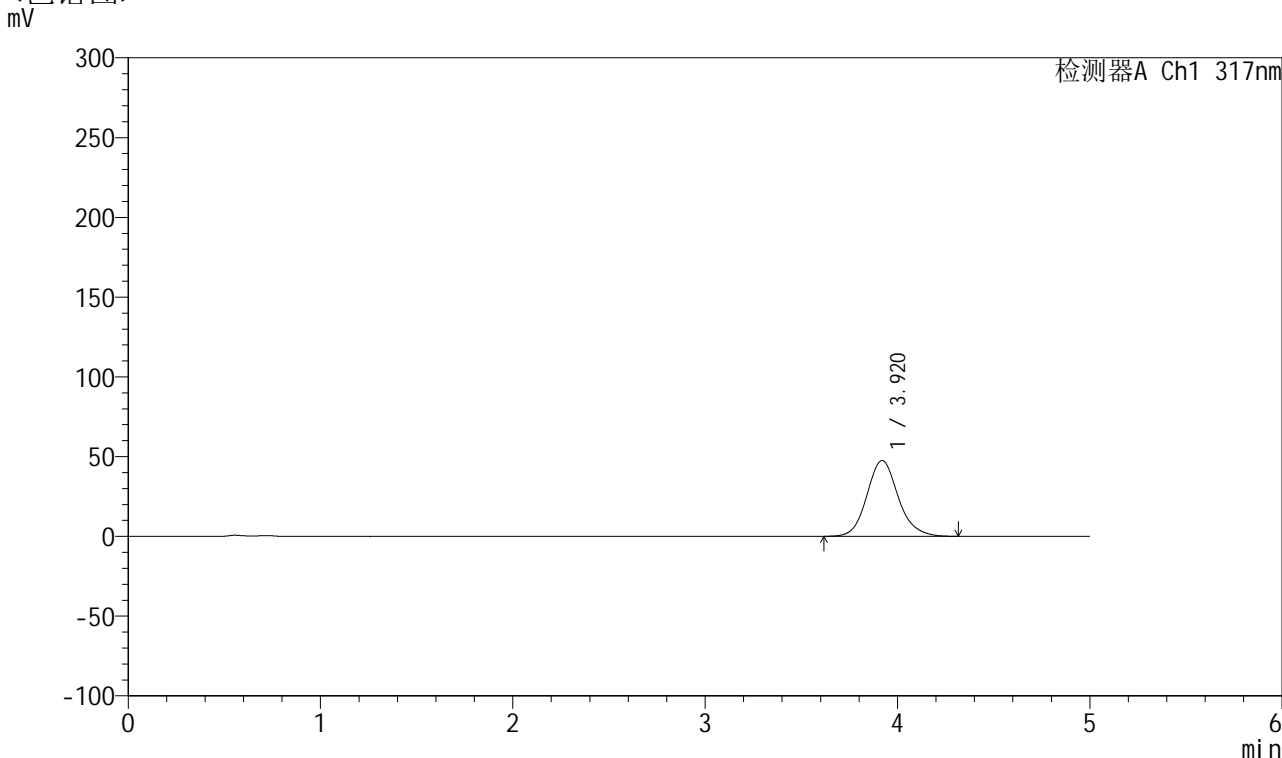


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1135-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:51:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	538770	100.000	47483	2912	1.127	--
总计		538770	100.000	47483			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

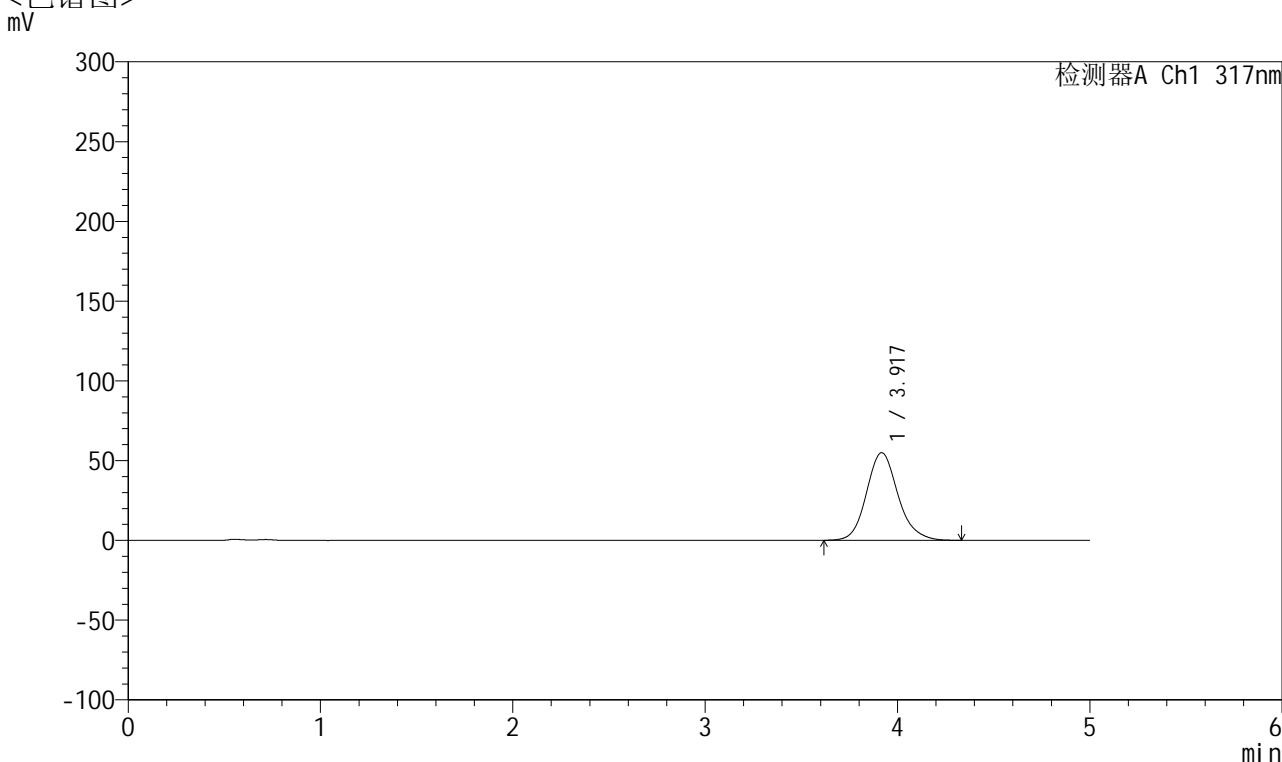


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1136-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:56:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	625421	100.000	54872	2889	1.139	--
总计		625421	100.000	54872			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

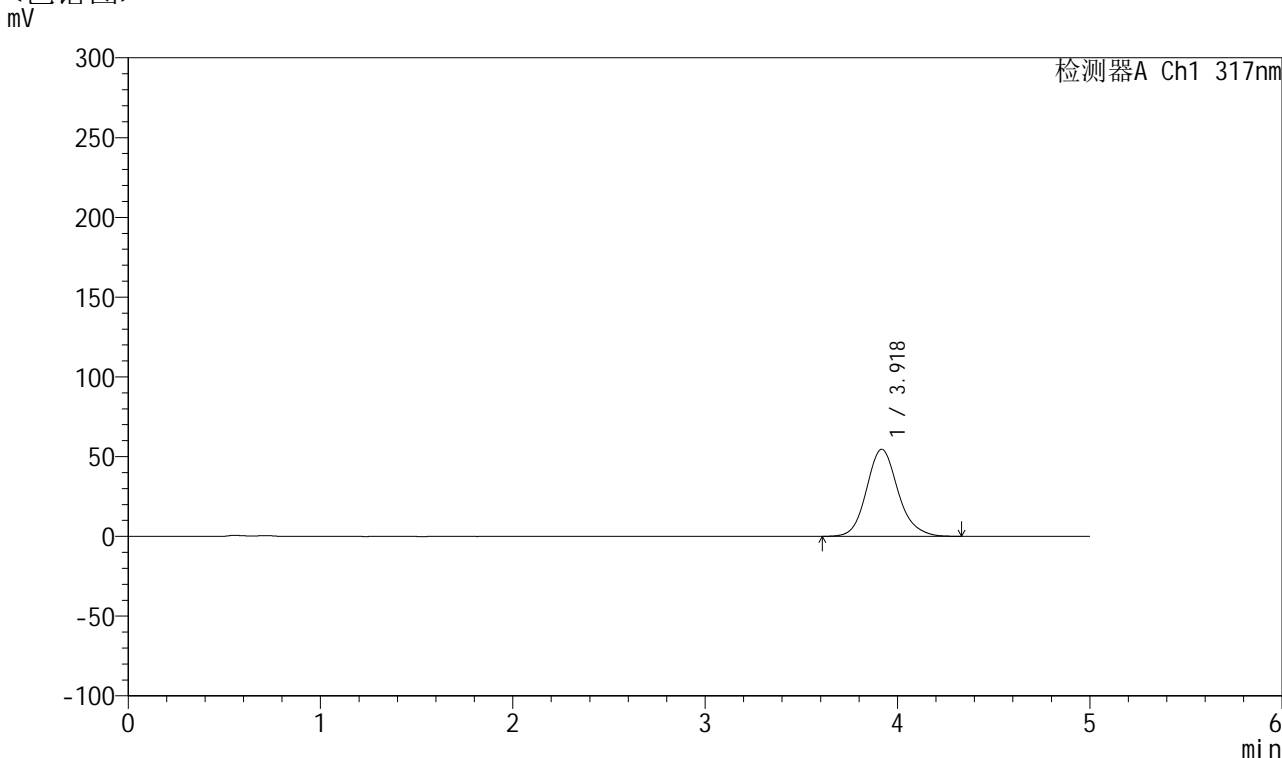


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1137-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:02:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	622159	100.000	54518	2896	1.140	--
总计		622159	100.000	54518			

图200 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

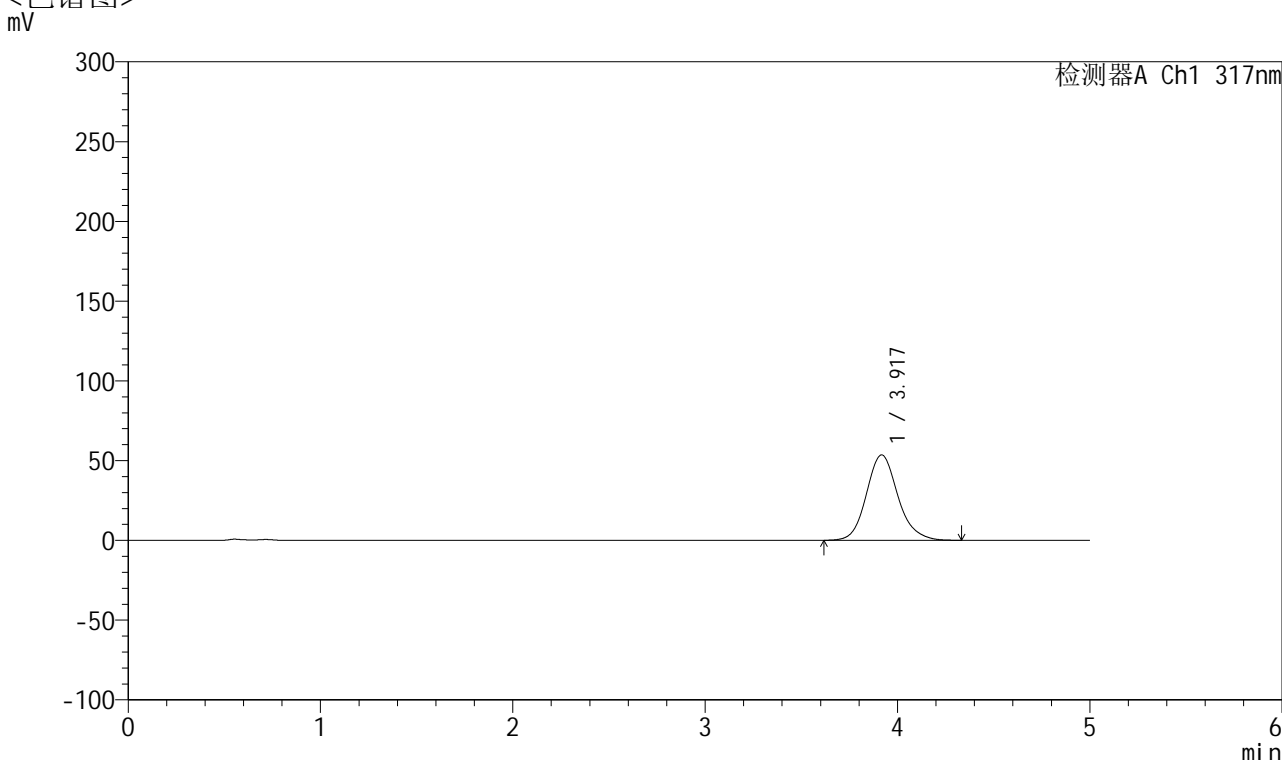


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1138-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:07:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	610276	100.000	53484	2884	1.138	--
总计		610276	100.000	53484			

图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



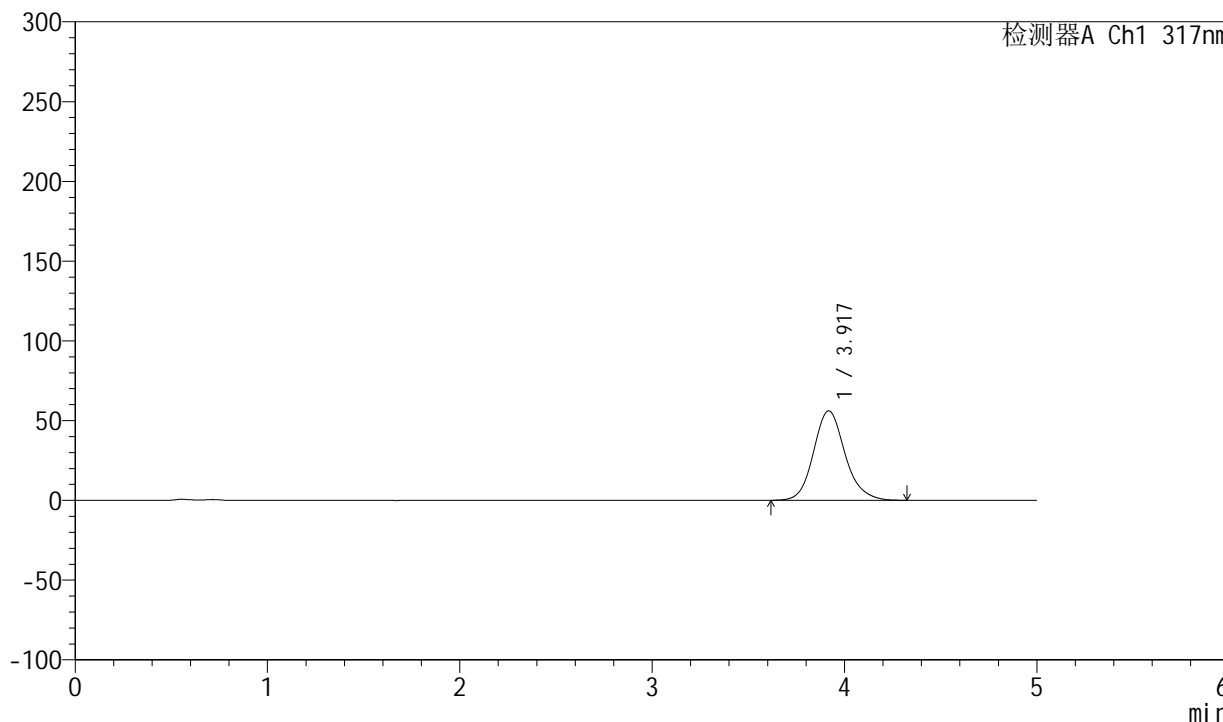
QTL-4047

<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 - 10-13/7-1139-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:12:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	639562	100.000	56044	2889	1.140	--
总计		639562	100.000	56044			

图202 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

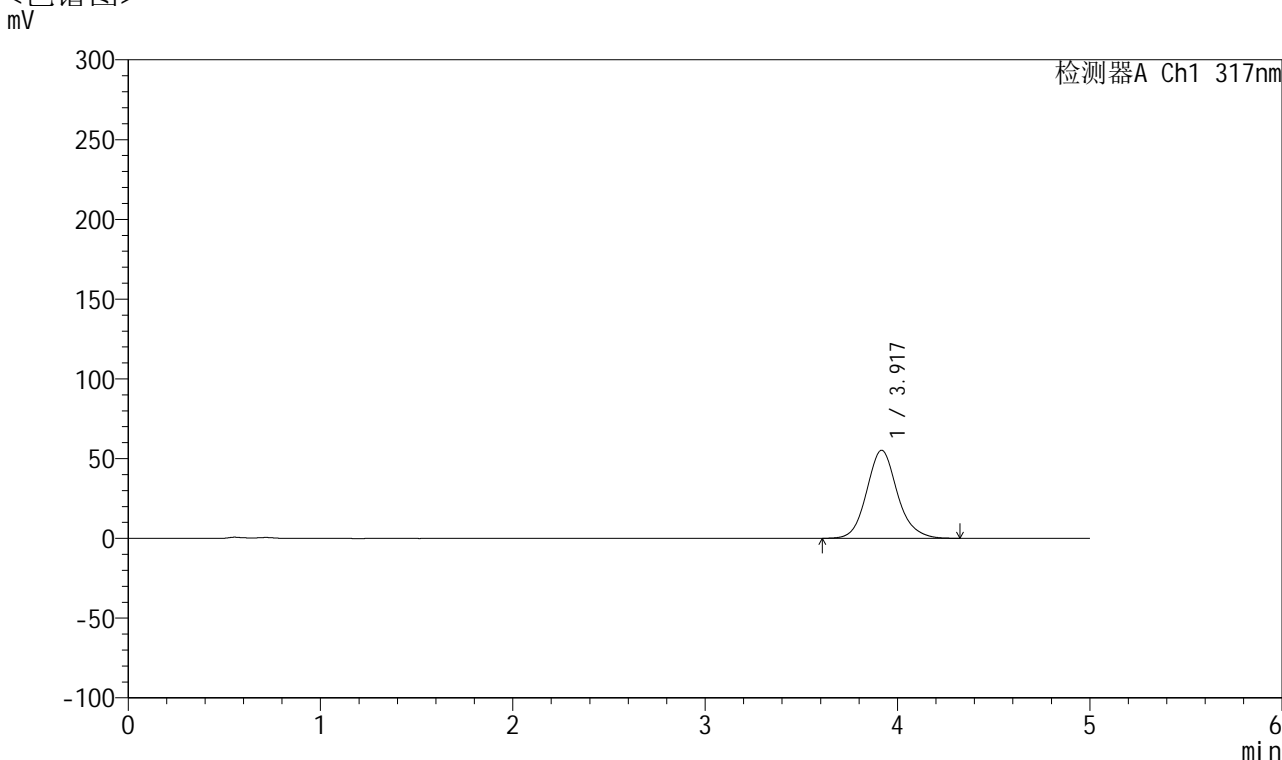


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1140-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:18:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	611944	100.000	55180	3027	1.125	--
总计		611944	100.000	55180			

图203 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

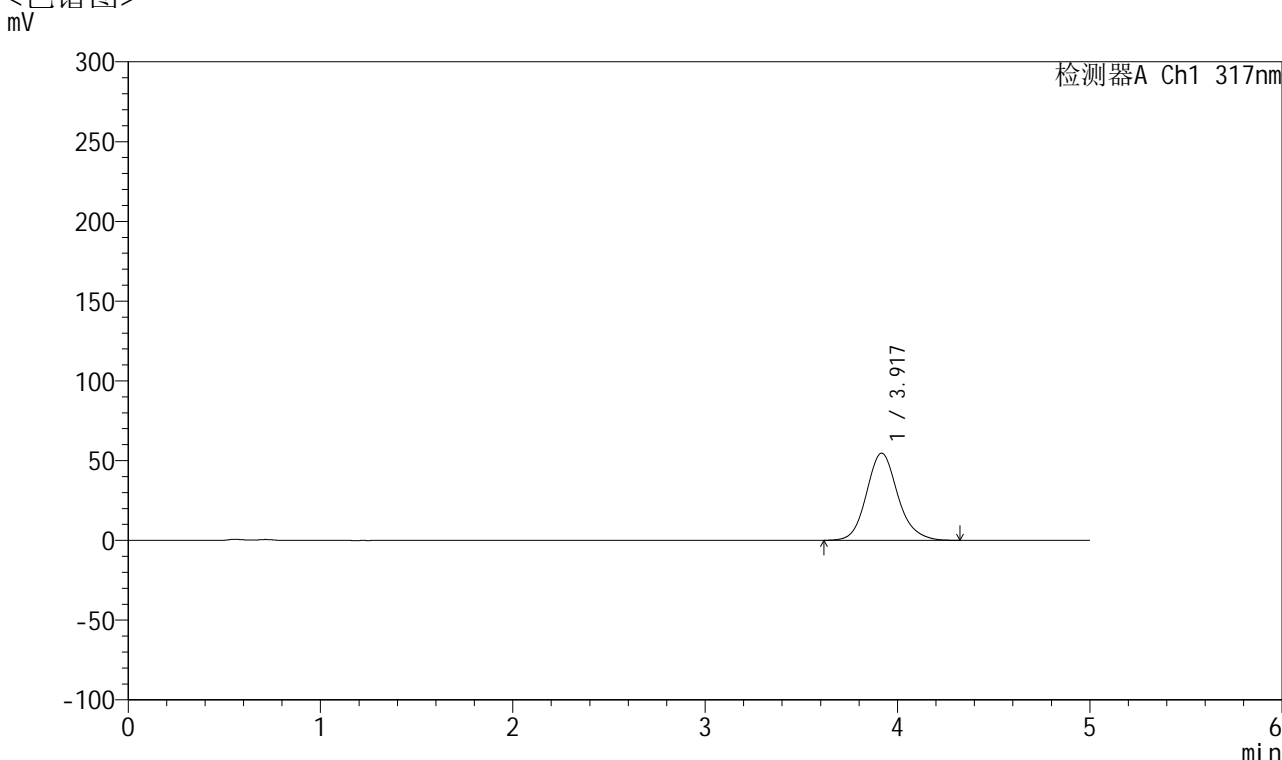


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1141-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:23:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	618649	100.000	54587	2914	1.138	--
总计		618649	100.000	54587			

图204 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



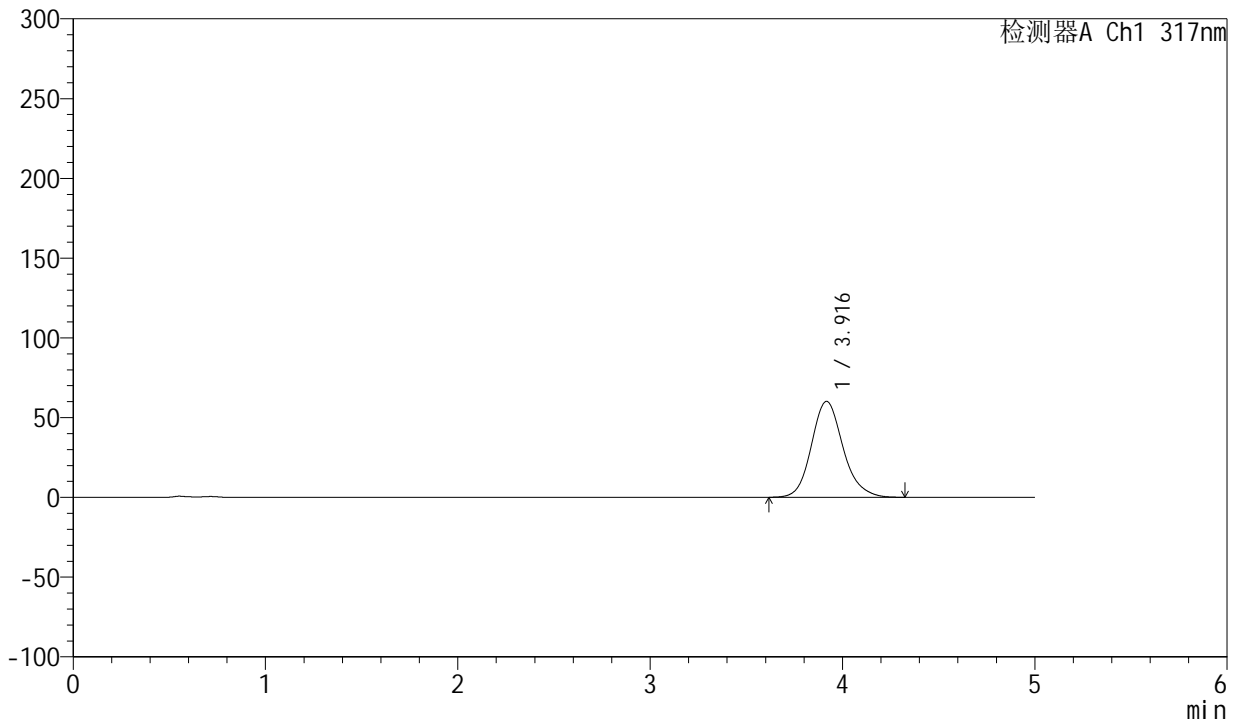
QTL-4047

<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 - 10-13/7-1142-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	688372	100.000	60113	2860	1.149	--
总计		688372	100.000	60113			

图205 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

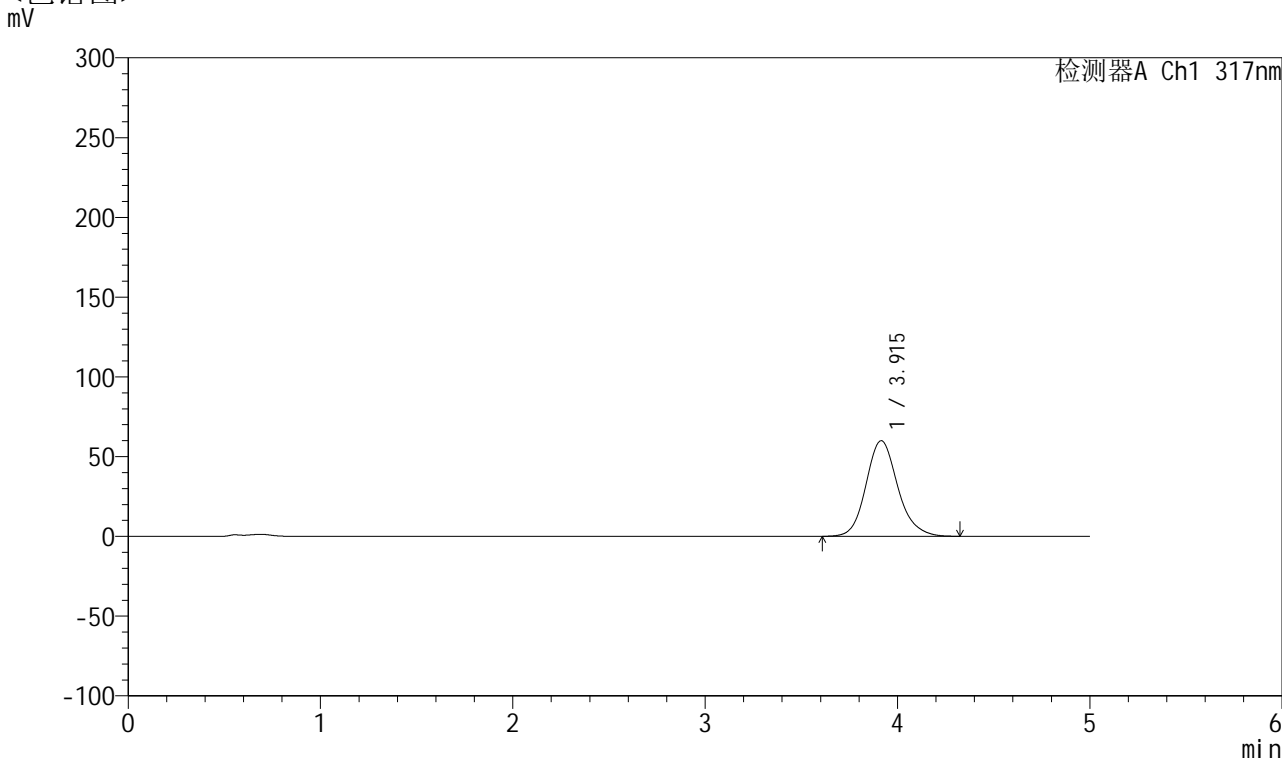


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1143-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:34:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	688350	100.000	59955	2842	1.149	--
总计		688350	100.000	59955			

图206 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

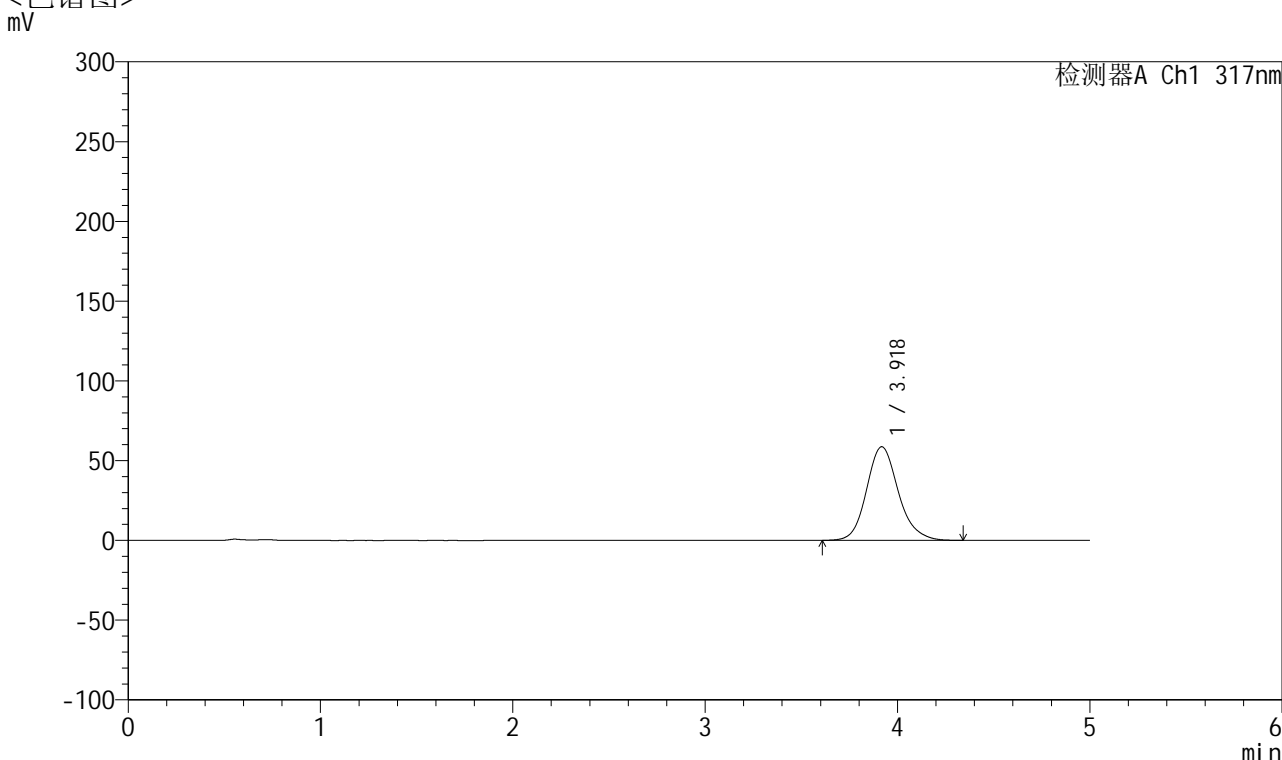


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1144-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:39:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	674324	100.000	58618	2847	1.150	--
总计		674324	100.000	58618			

图207 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

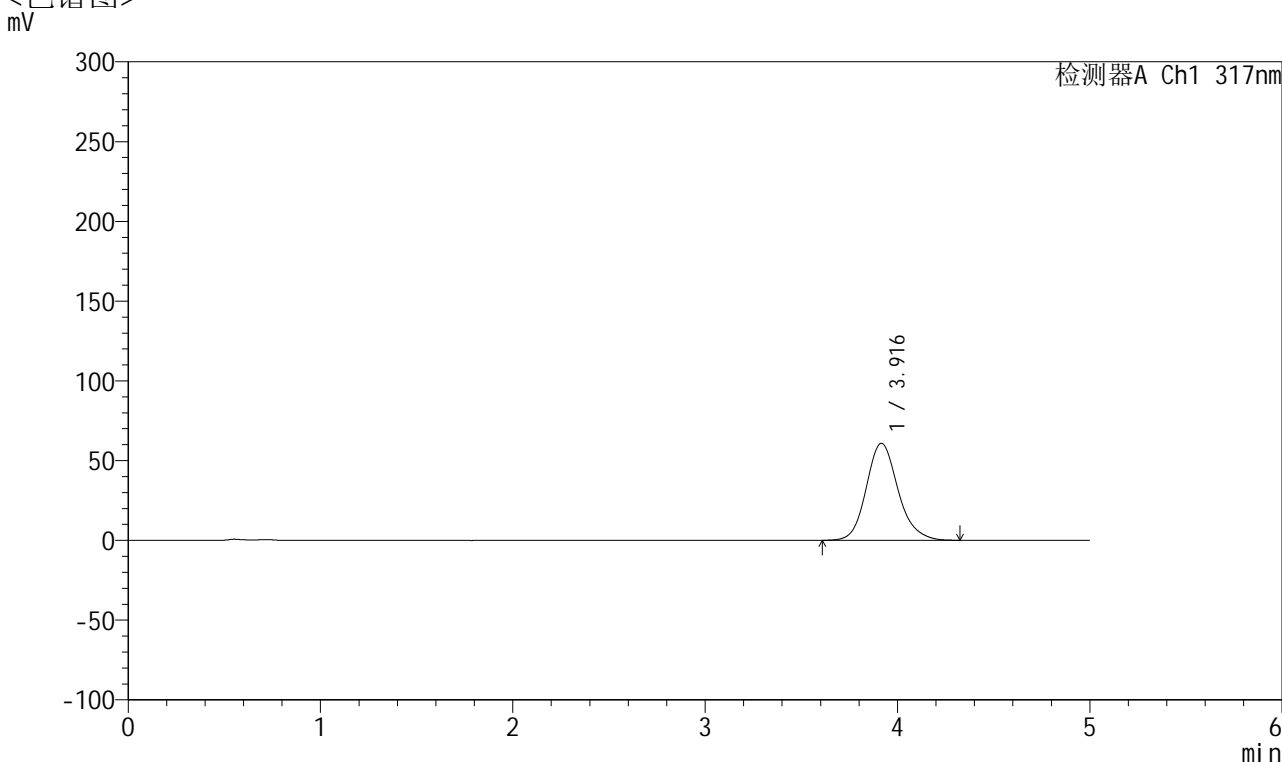


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1145-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:45:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	699361	100.000	60792	2836	1.152	--
总计		699361	100.000	60792			

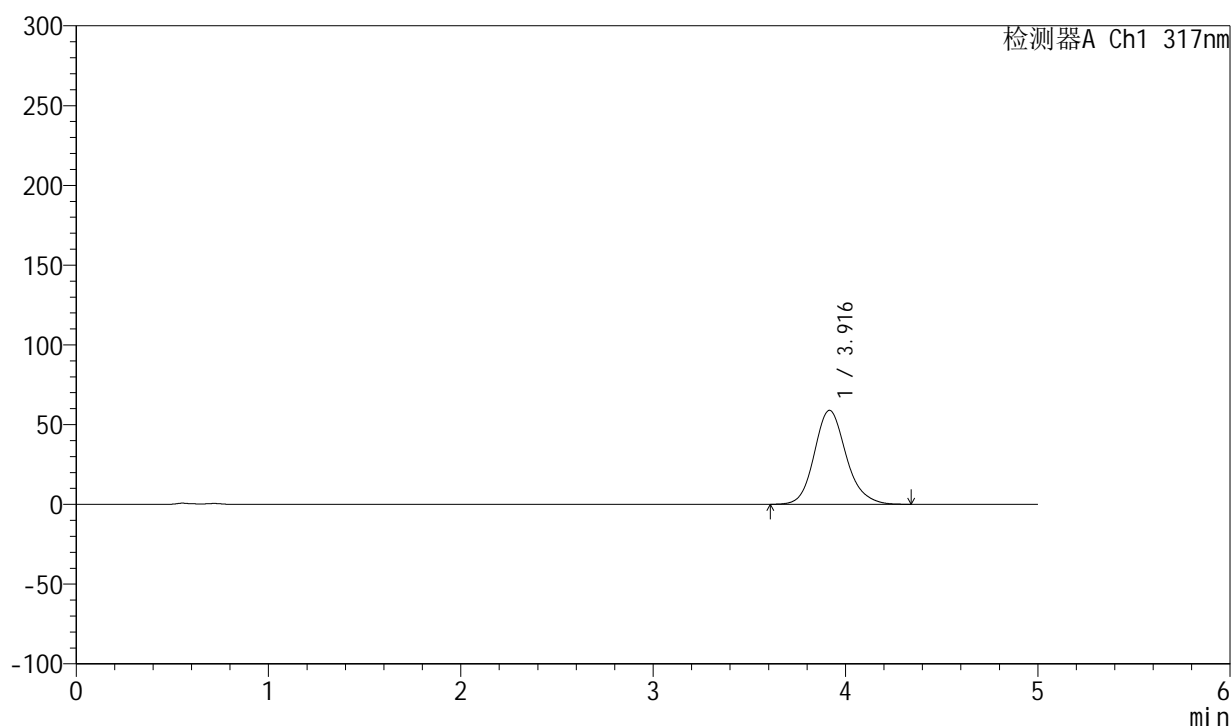
图208 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-13/7-1146-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:50:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	678658	100.000	58875	2829	1.154	--
总计		678658	100.000	58875			

图209 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

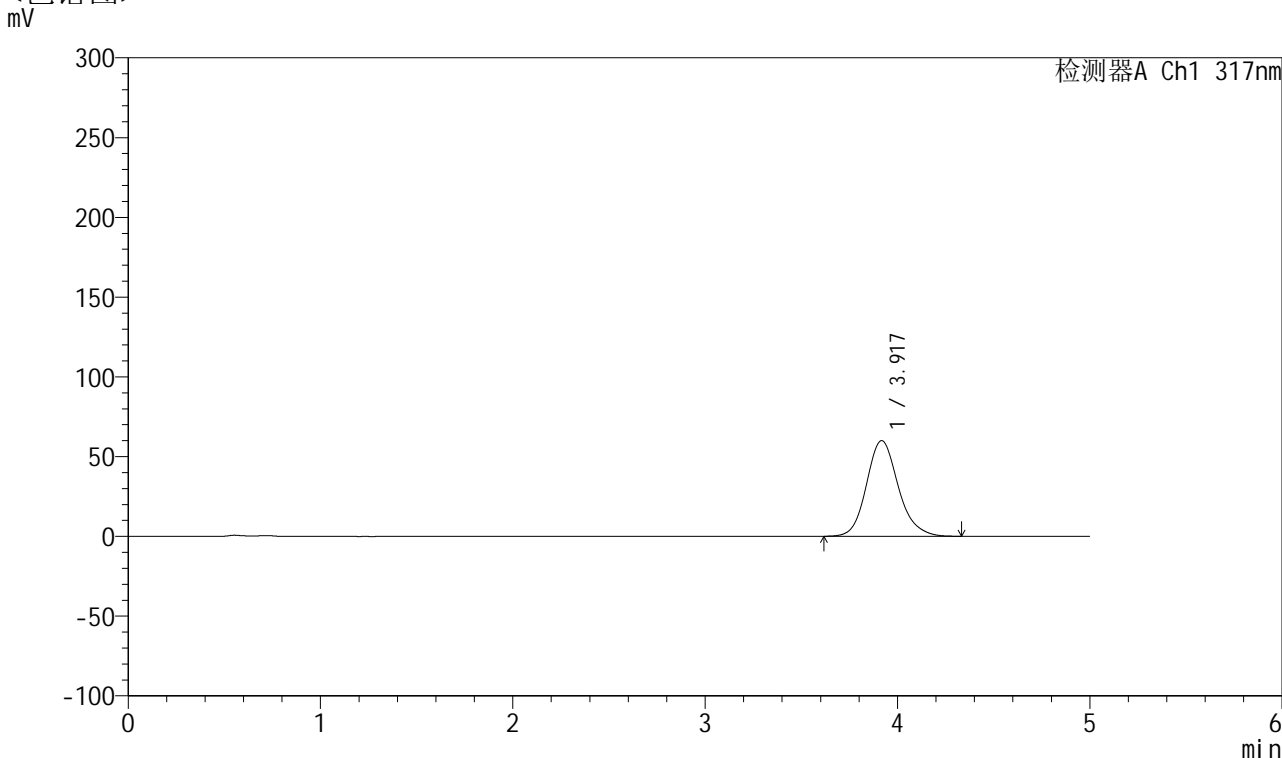


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1147-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:55:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	689941	100.000	59915	2840	1.152	--
总计		689941	100.000	59915			

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

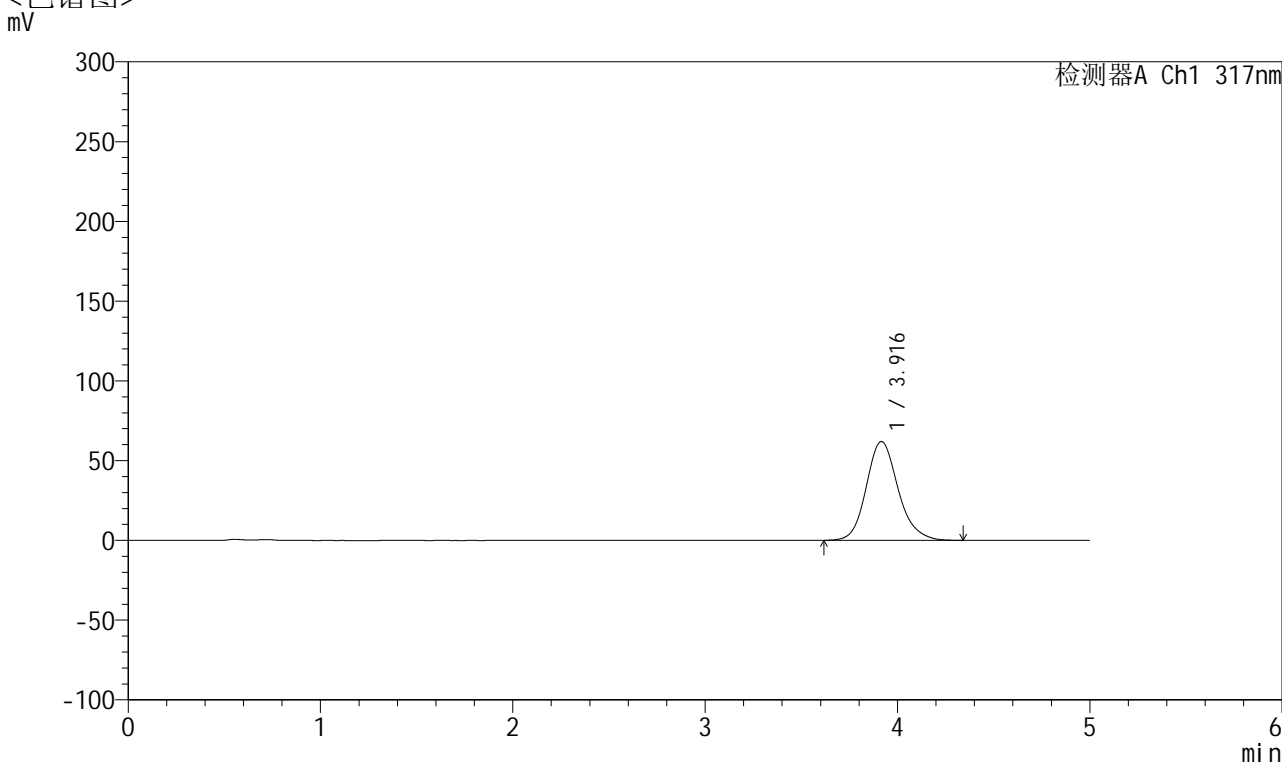


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1148-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:01:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	713732	100.000	61926	2825	1.156	--
总计		713732	100.000	61926			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

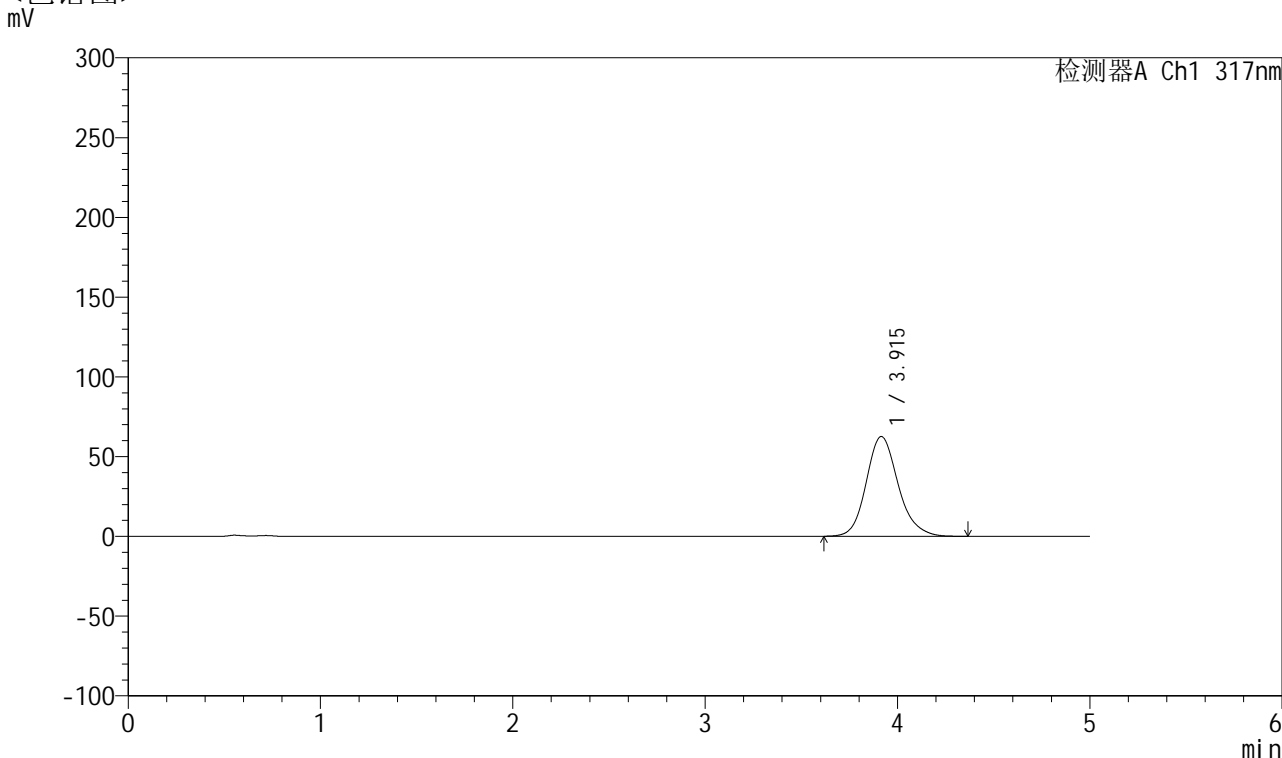


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1149-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:06:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:25:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	722789	100.000	62529	2809	1.162	--
总计		722789	100.000	62529			

图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

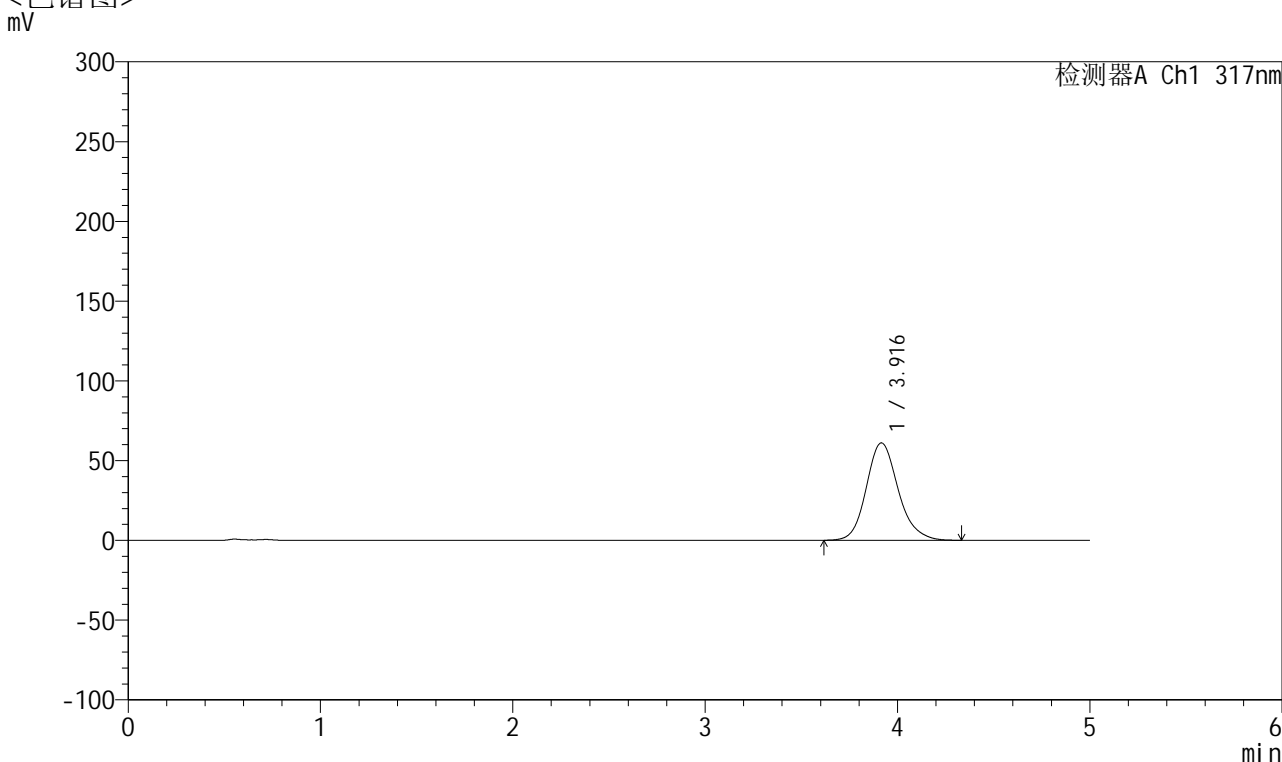


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1150-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:26:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	704824	100.000	61051	2815	1.158	--
总计		704824	100.000	61051			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

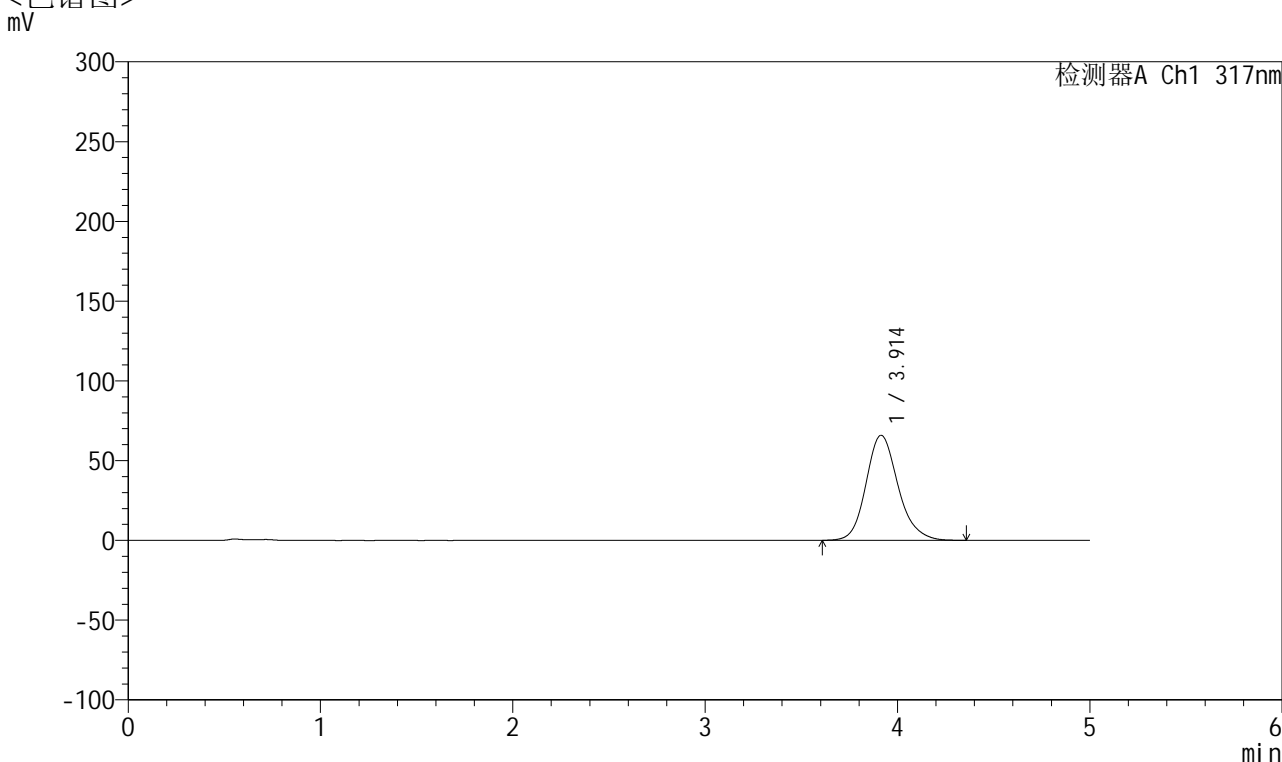


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1151-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:26:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	763178	100.000	65846	2789	1.168	--
总计		763178	100.000	65846			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

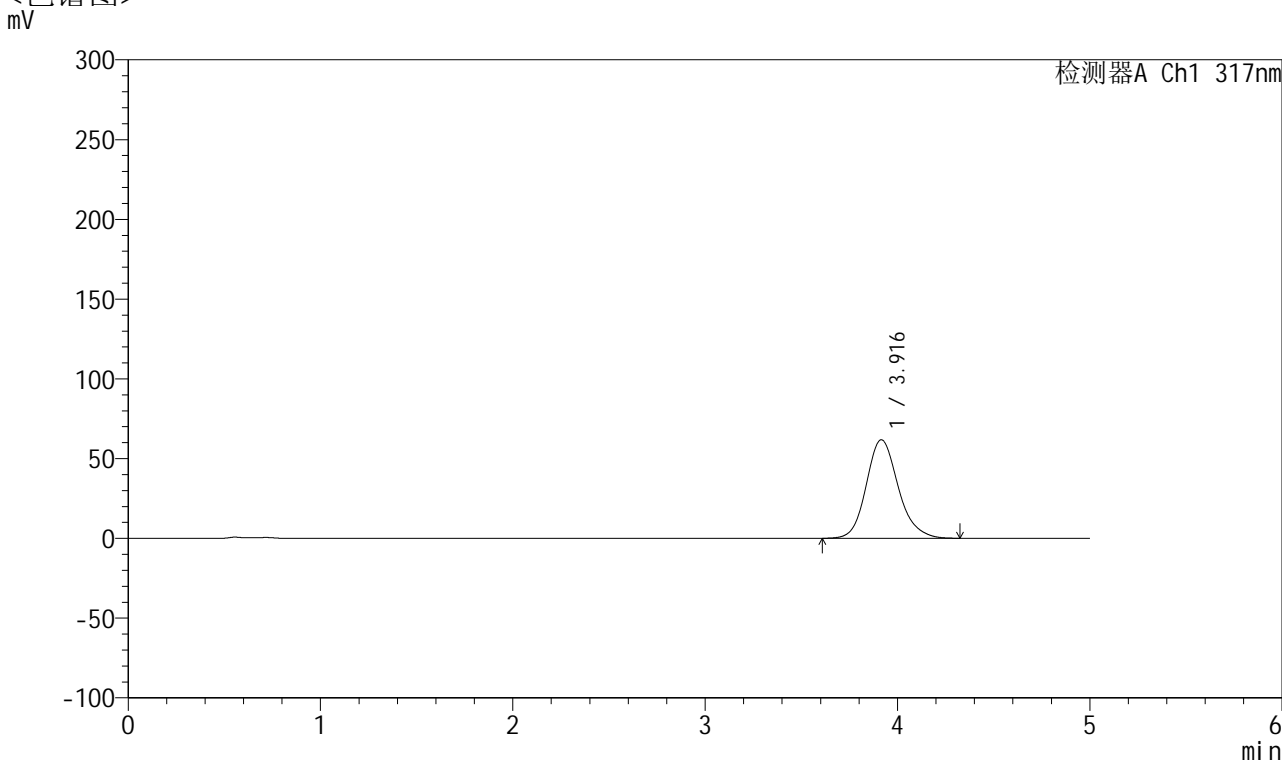


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1152-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:22:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:26:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	714720	100.000	61736	2796	1.162	--
总计		714720	100.000	61736			

图215 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

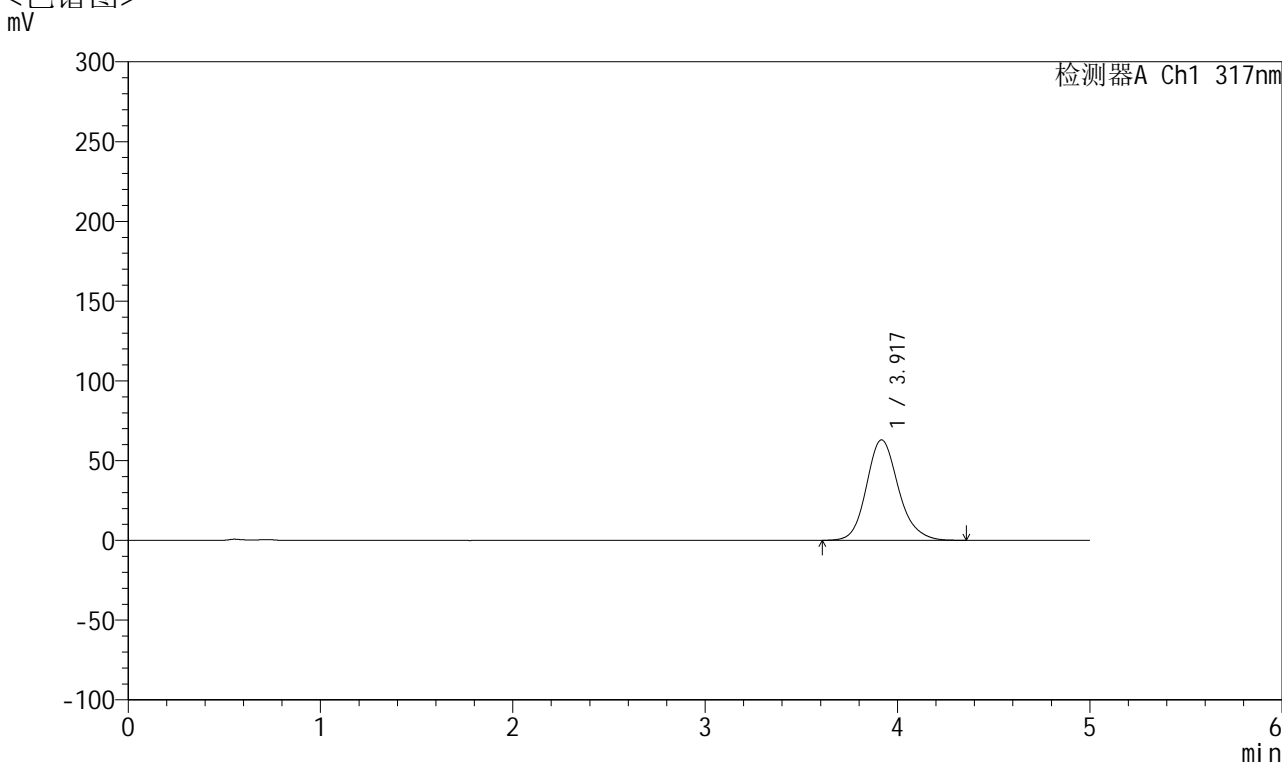


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1153-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:28:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:26:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	728118	100.000	62899	2811	1.161	--
总计		728118	100.000	62899			

图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

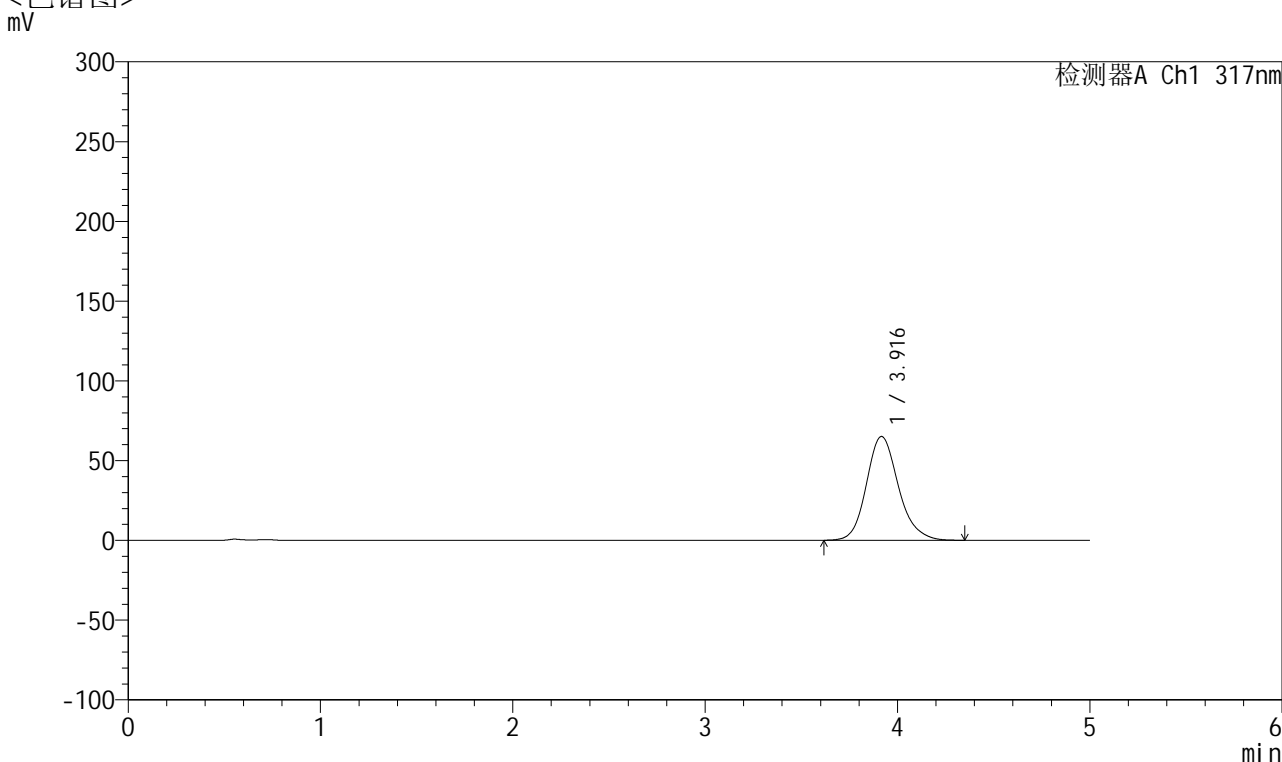


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1154-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:33:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:26:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	753400	100.000	65050	2800	1.166	--
总计		753400	100.000	65050			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

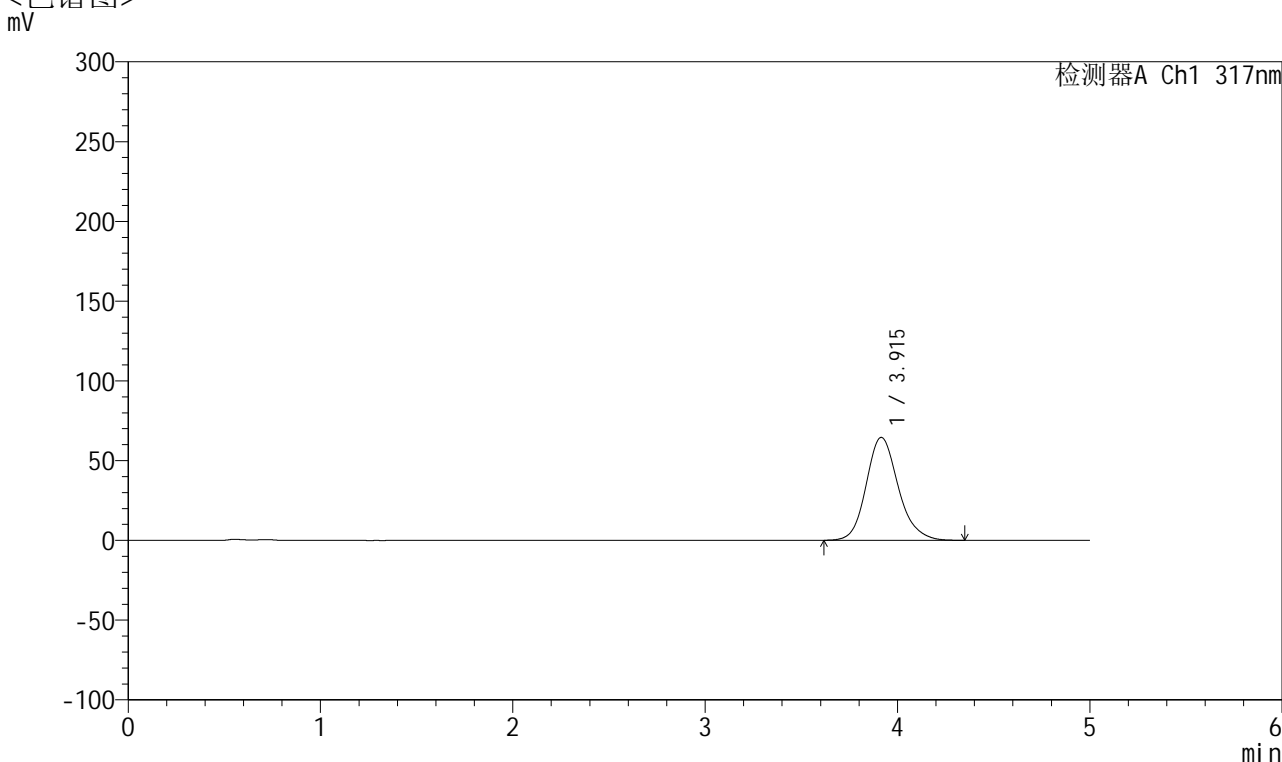


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1155-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:39:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:26:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	747946	100.000	64488	2781	1.166	--
总计		747946	100.000	64488			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

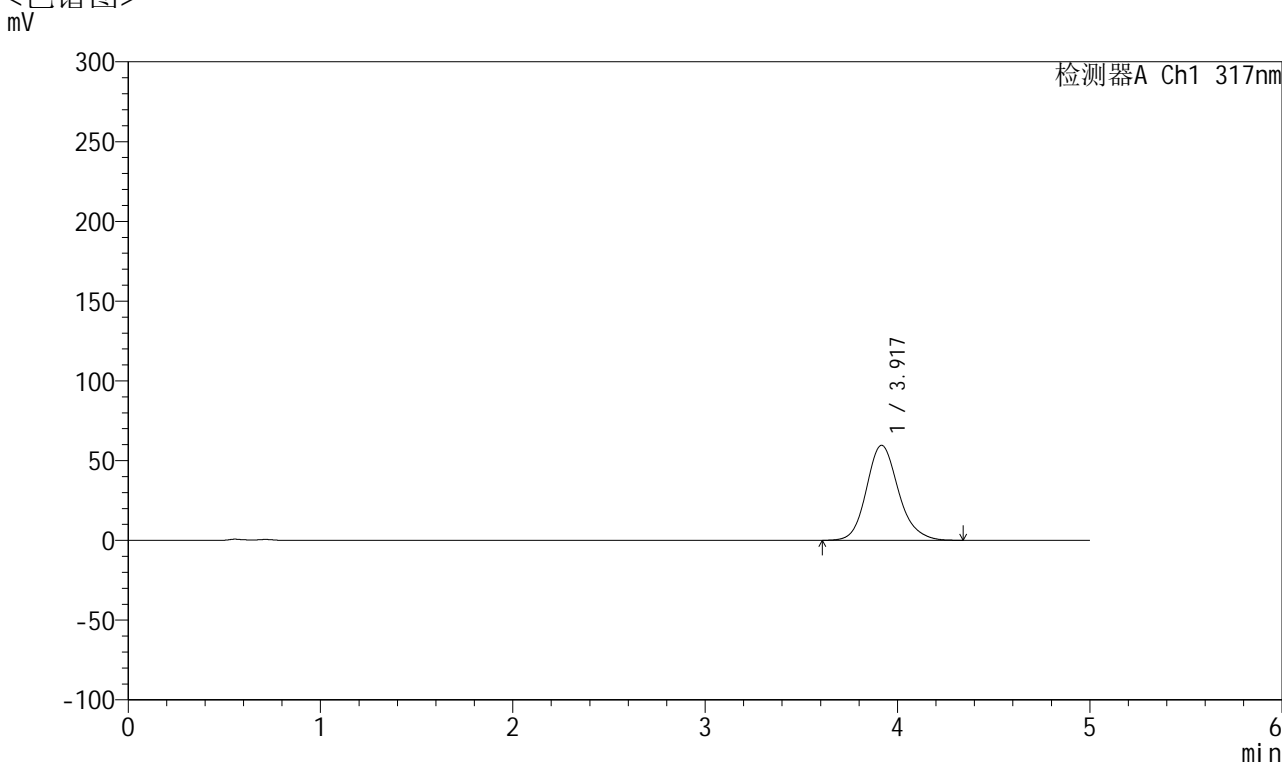


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-13/7-1156-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:44:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:26:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	689738	100.000	59510	2797	1.157	--
总计		689738	100.000	59510			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

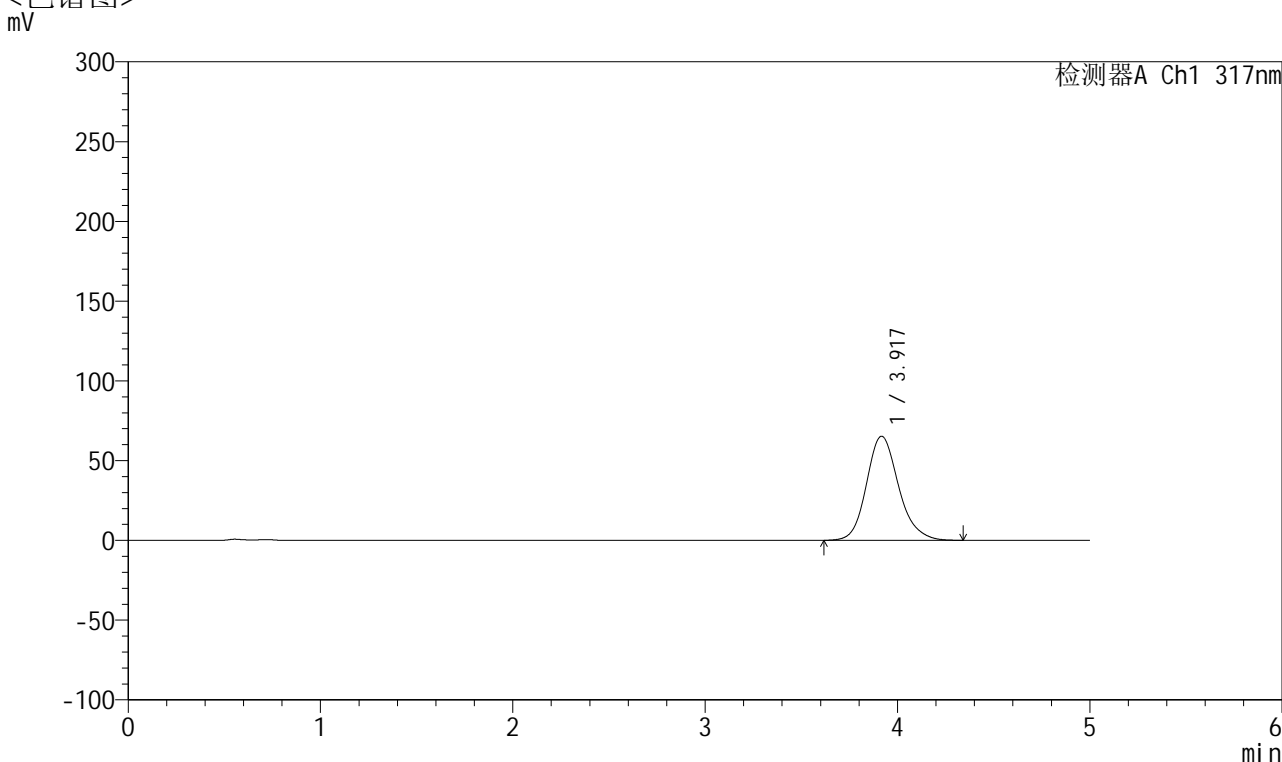


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1157-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:49:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:26:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	757270	100.000	65201	2780	1.166	--
总计		757270	100.000	65201			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

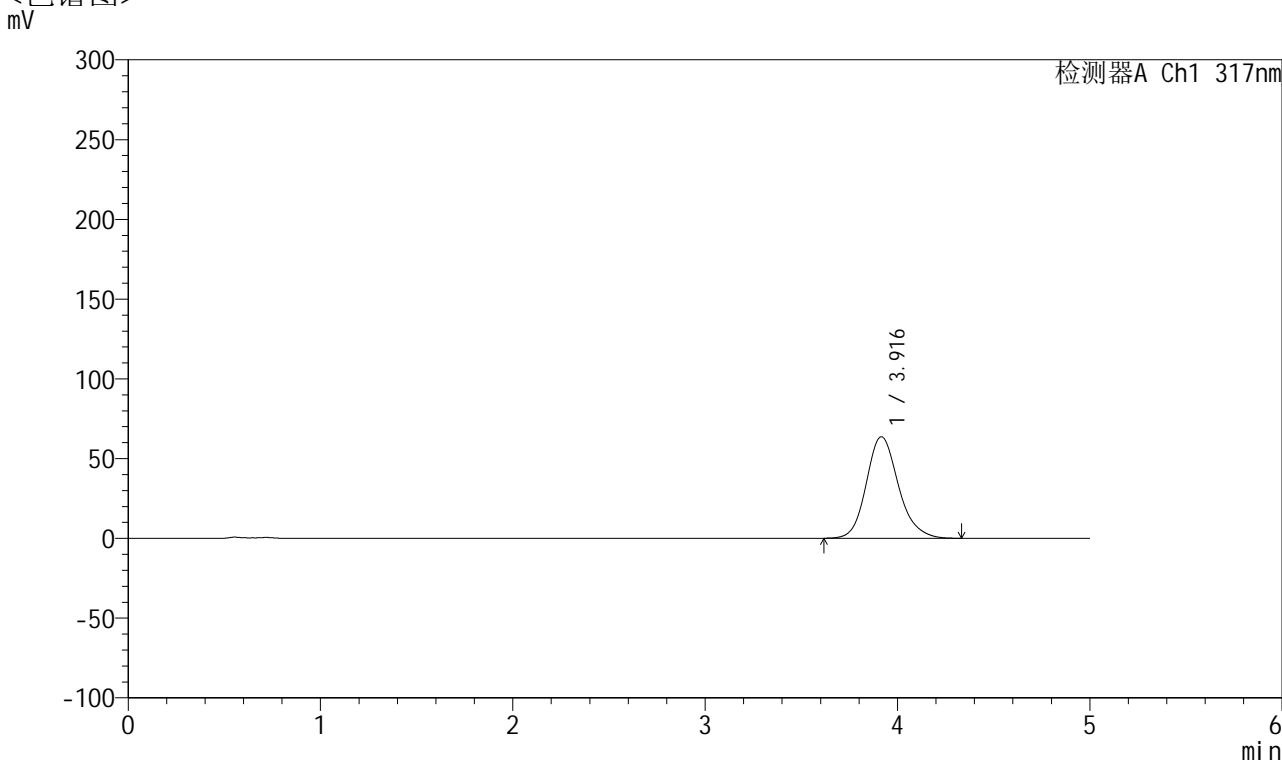


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1158-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:26:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	739282	100.000	63628	2779	1.168	--
总计		739282	100.000	63628			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

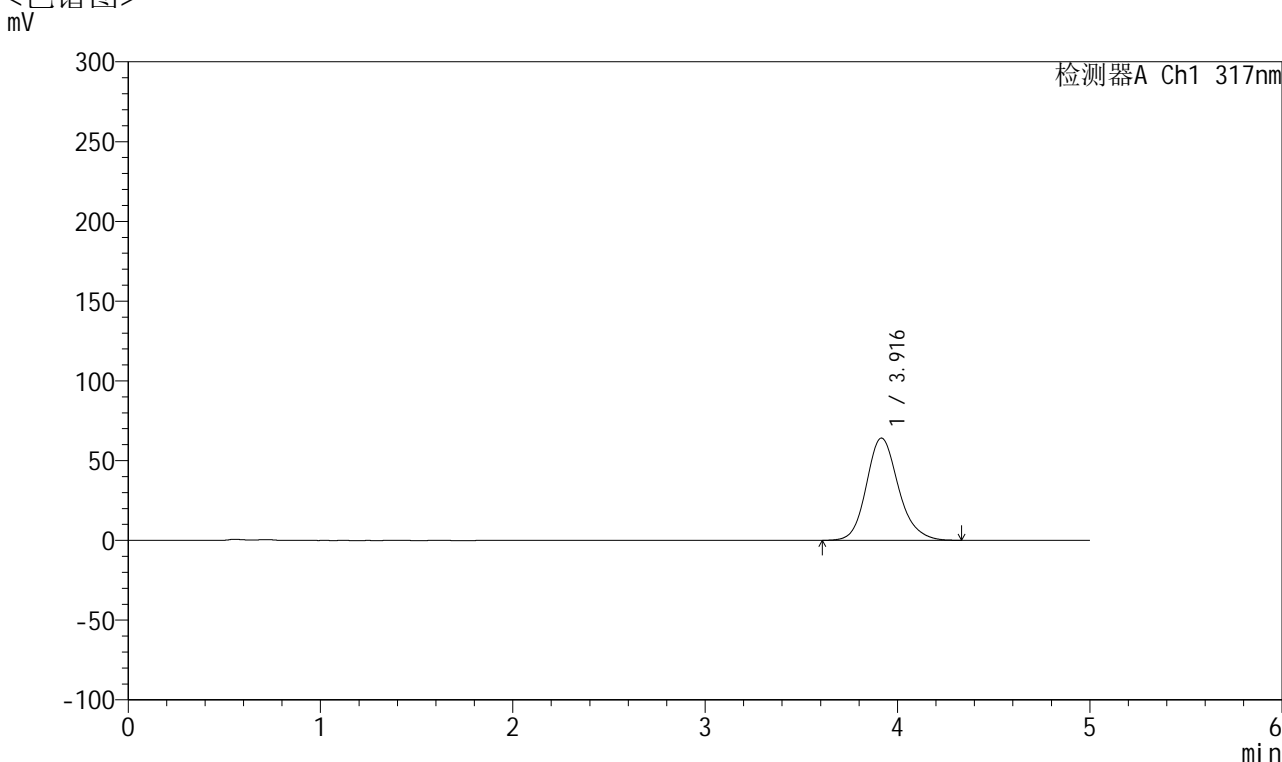


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1159-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 06:00:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:26:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	742966	100.000	64053	2794	1.165	--
总计		742966	100.000	64053			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

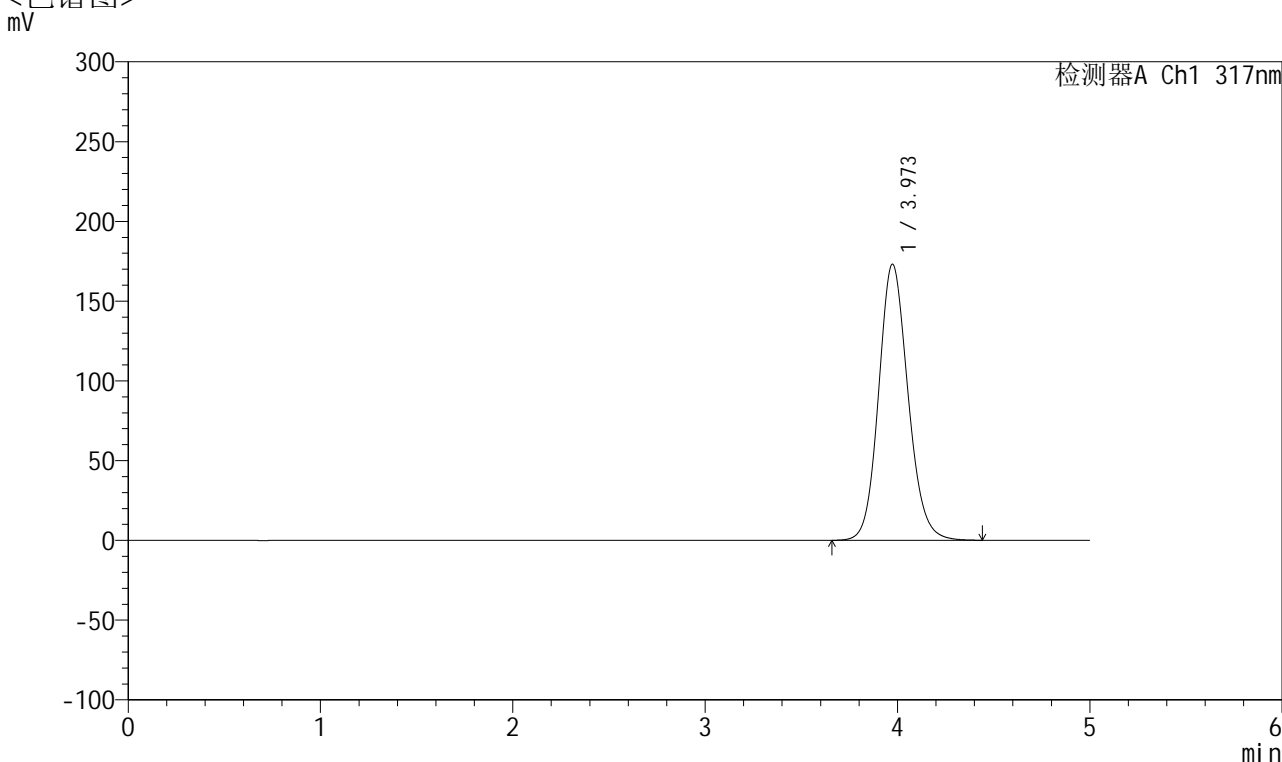


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1160-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 06:06:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:26:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	1839276	100.000	173104	3308	1.130	--
总计		1839276	100.000	173104			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

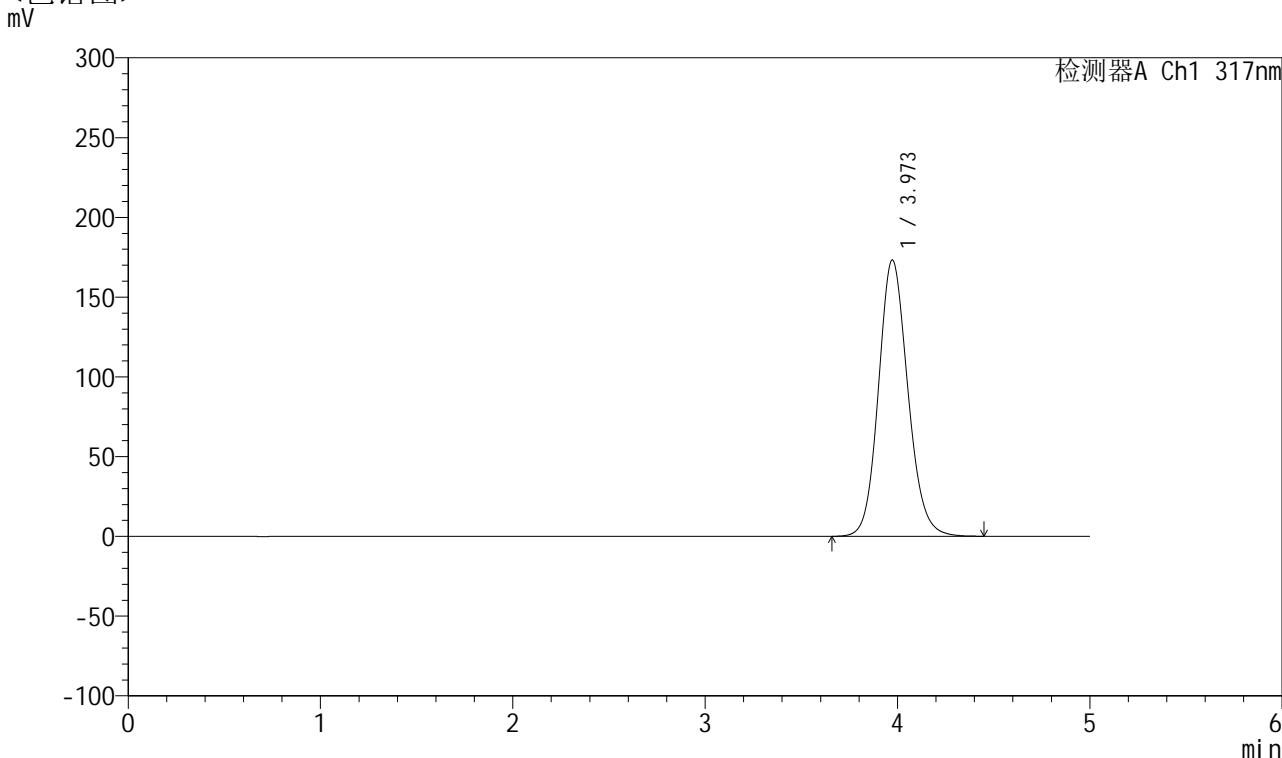


QTL-4047

<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 - 10-13/7-1161-2 - zzp-2024112421p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 06:11:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:26:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	1840689	100.000	173251	3309	1.129	--
总计		1840689	100.000	173251			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112421批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2