



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

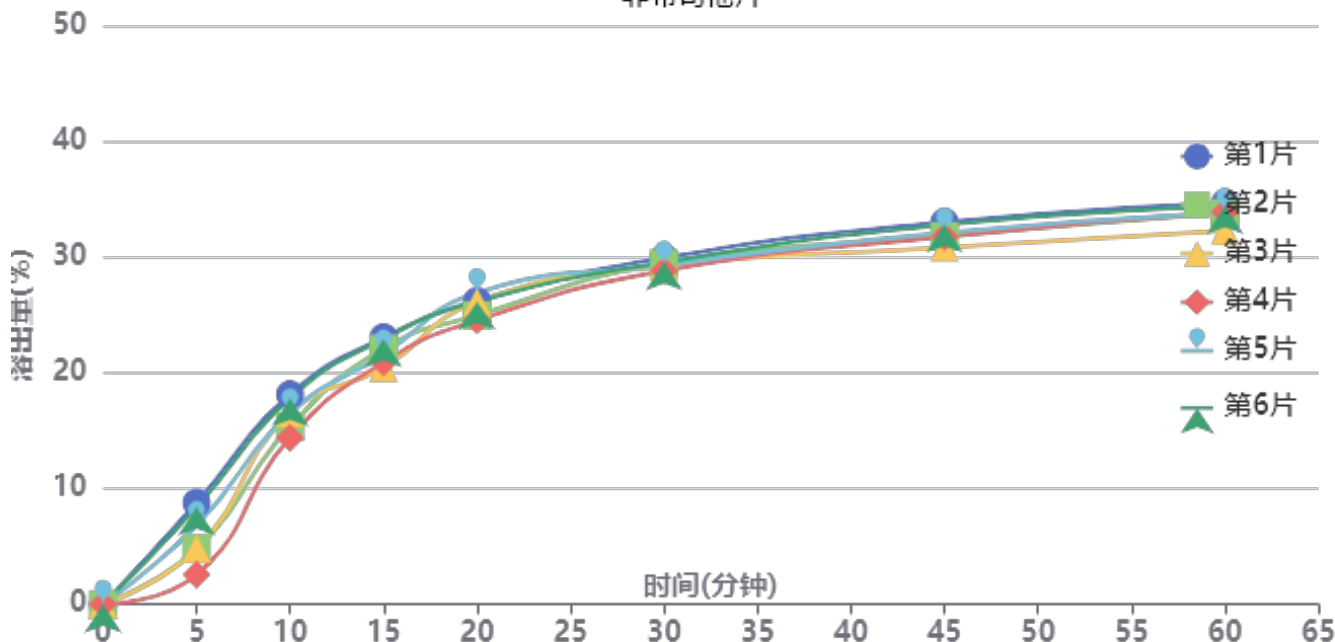
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.53	1784544	1785045	1784682	1784911	1784399	1784716	0.02
2	9.64	1810100	1808809				1809454	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
187273.45	187702.70	0.17	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-2024112422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	182920	-	182920	8.781	6.03	39.69	8.78	6.03	39.67
	2	100396	-	100396	4.819			4.82		
	3	100282	-	100282	4.814			4.81		
	4	53445	-	53445	2.566			2.57		
	5	141877	-	141877	6.811			6.81		
	6	174428	-	174428	8.373			8.37		
10min	1	377564	-	377564	18.124	16.44	8.64	18.14	16.46	8.66
	2	319640	-	319640	15.344			15.35		
	3	344143	-	344143	16.520			16.53		
	4	299698	-	299698	14.386			14.39		
	5	343933	-	343933	16.510			16.52		
	6	370460	-	370460	17.783			17.80		
15min	1	479294	-	479294	23.008	21.79	4.86	23.07	21.84	4.88
	2	459196	-	459196	22.043			22.09		
	3	424888	-	424888	20.396			20.44		
	4	434554	-	434554	20.860			20.90		
	5	448792	-	448792	21.543			21.60		
	6	476428	-	476428	22.870			22.93		
20min	1	543567	-	543567	26.093	25.72	3.42	26.20	25.82	3.43
	2	518448	-	518448	24.887			24.98		
	3	542441	-	542441	26.039			26.13		
	4	509453	-	509453	24.455			24.54		
	5	558710	-	558710	26.820			26.92		
	6	542677	-	542677	26.050			26.16		
30min	1	620135	-	620135	29.768	29.23	1.24	29.94	29.38	1.27
	2	610473	-	610473	29.305			29.45		
	3	605382	-	605382	29.060			29.21		
	4	597475	-	597475	28.681			28.82		
	5	607259	-	607259	29.150			29.31		
	6	612192	-	612192	29.387			29.55		
45min	1	683287	-	683287	32.800	31.84	2.46	33.03	32.06	2.47
	2	658171	-	658171	31.594			31.81		
	3	637703	-	637703	30.612			30.83		
	4	657708	-	657708	31.572			31.77		
	5	664420	-	664420	31.894			32.12		
	6	678009	-	678009	32.547			32.78		
60min	1	715912	-	715912	34.366	33.53	2.47	34.67	33.82	2.47
	2	697959	-	697959	33.504			33.79		
	3	666414	-	666414	31.990			32.27		
	4	700775	-	700775	33.639			33.91		
	5	699468	-	699468	33.577			33.87		
	6	710343	-	710343	34.099			34.40		
极限	1	743099	-	743099	35.671	34.89	2.63	36.06	35.26	2.62
	2	727383	-	727383	34.917			35.28		
	3	689370	-	689370	33.092			33.45		
	4	733478	-	733478	35.209			35.56		
	5	731737	-	731737	35.126			35.50		
	6	735779	-	735779	35.320			35.70		



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

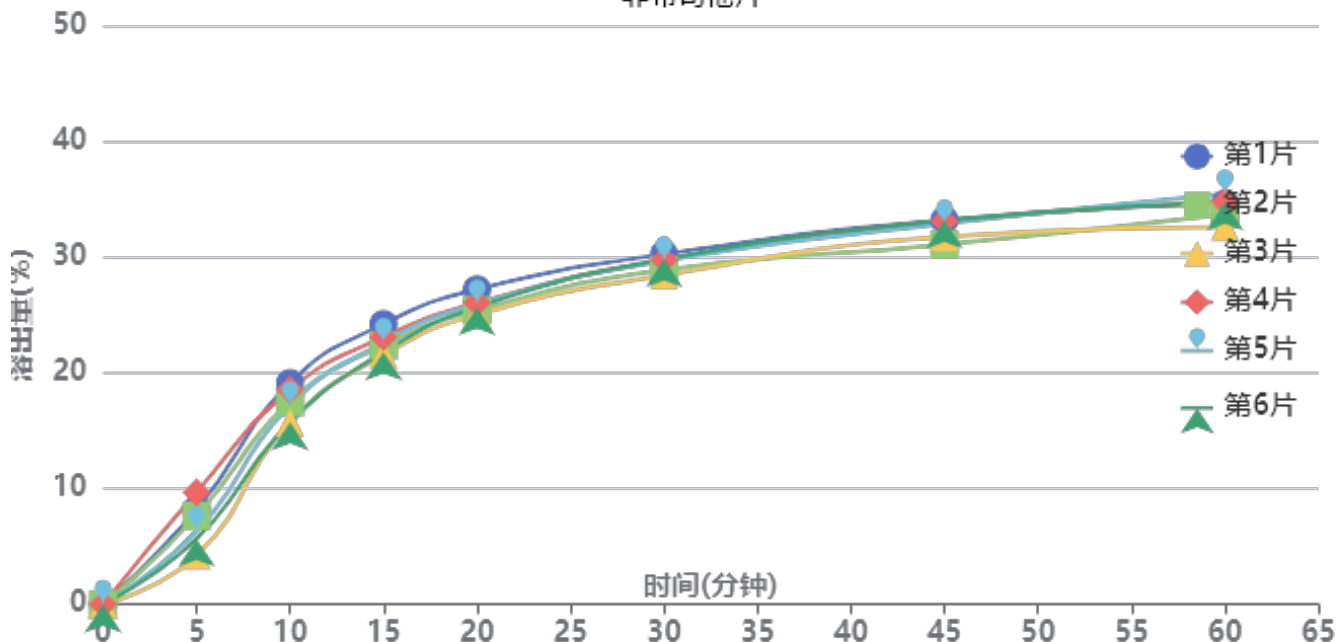
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1790462	1790985	1790567	1789802	1790492	1790462	0.03
2	9.64	1821104	1821310				1821207	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
187876.39		188921.89		0.40		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-2024112422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	170823	-	170823	8.160	6.96	27.95	8.16	6.95	27.96
	2	160431	-	160431	7.664			7.66		
	3	88316	-	88316	4.219			4.22		
	4	202626	-	202626	9.680			9.68		
	5	132556	-	132556	6.332			6.33		
	6	118792	-	118792	5.675			5.67		
10min	1	399775	-	399775	19.098	17.27	8.14	19.12	17.29	8.17
	2	365511	-	365511	17.461			17.48		
	3	328532	-	328532	15.694			15.70		
	4	387547	-	387547	18.514			18.54		
	5	359006	-	359006	17.150			17.16		
	6	328713	-	328713	15.703			15.72		
15min	1	505757	-	505757	24.161	22.55	4.29	24.22	22.61	4.30
	2	467392	-	467392	22.328			22.38		
	3	449989	-	449989	21.497			21.54		
	4	482271	-	482271	23.039			23.10		
	5	472536	-	472536	22.574			22.63		
	6	454855	-	454855	21.729			21.78		
20min	1	567113	-	567113	27.092	25.78	2.87	27.21	25.89	2.89
	2	529698	-	529698	25.304			25.41		
	3	522018	-	522018	24.937			25.03		
	4	542937	-	542937	25.937			26.05		
	5	540763	-	540763	25.833			25.94		
	6	535632	-	535632	25.588			25.68		
30min	1	629562	-	629562	30.075	29.31	2.28	30.25	29.47	2.30
	2	601133	-	601133	28.717			28.88		
	3	592115	-	592115	28.286			28.43		
	4	619293	-	619293	29.584			29.76		
	5	618142	-	618142	29.529			29.69		
	6	620735	-	620735	29.653			29.81		
45min	1	690143	-	690143	32.969	32.30	2.75	33.21	32.52	2.75
	2	645961	-	645961	30.858			31.08		
	3	660076	-	660076	31.533			31.74		
	4	687468	-	687468	32.841			33.08		
	5	683431	-	683431	32.648			32.87		
	6	689291	-	689291	32.928			33.15		
60min	1	718017	-	718017	34.301	34.01	2.96	34.62	34.31	2.96
	2	699017	-	699017	33.393			33.69		
	3	676346	-	676346	32.310			32.59		
	4	721606	-	721606	34.472			34.78		
	5	735801	-	735801	35.150			35.45		
	6	720706	-	720706	34.429			34.72		
极限	1	742876	-	742876	35.488	35.15	1.87	35.88	35.52	1.88
	2	720211	-	720211	34.405			34.77		
	3	719442	-	719442	34.369			34.72		
	4	745936	-	745936	35.634			36.02		
	5	734058	-	734058	35.067			35.44		
	6	752518	-	752518	35.949			36.32		



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

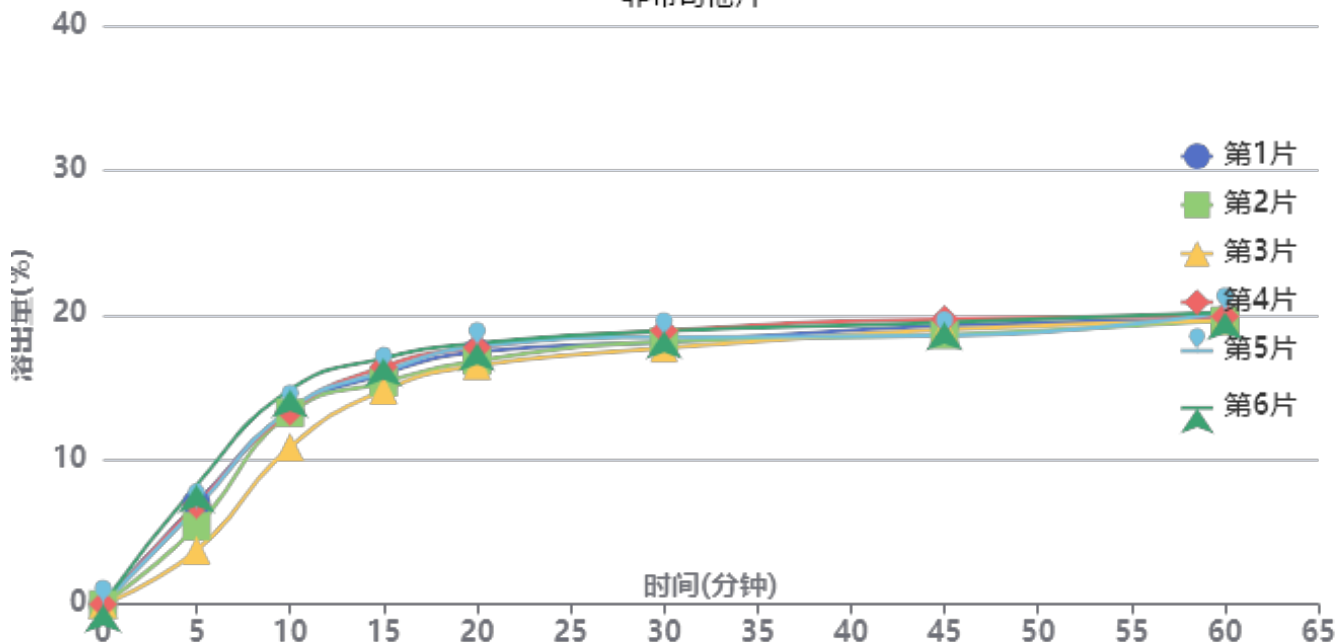
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3639259	3641435	3645567	3648111	3649725	3644819	0.13
2	9.64	3646647	3644656				3645652	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
382457.40		378179.67		0.80	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-2024112521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	294410	-	294410	6.967	6.31	24.68	6.97	6.31	24.67
	2	227706	-	227706	5.389			5.39		
	3	157452	-	157452	3.726			3.73		
	4	291263	-	291263	6.893			6.89		
	5	281527	-	281527	6.662			6.66		
	6	348027	-	348027	8.236			8.24		
10min	1	560747	-	560747	13.270	13.16	9.74	13.29	13.17	9.74
	2	558538	-	558538	13.218			13.23		
	3	458773	-	458773	10.857			10.87		
	4	562121	-	562121	13.303			13.32		
	5	568916	-	568916	13.463			13.48		
	6	626368	-	626368	14.823			14.84		
15min	1	670971	-	670971	15.879	15.89	4.91	15.92	15.93	4.93
	2	646426	-	646426	15.298			15.34		
	3	623621	-	623621	14.758			14.79		
	4	691845	-	691845	16.373			16.42		
	5	678165	-	678165	16.049			16.09		
	6	716697	-	716697	16.961			17.01		
20min	1	734174	-	734174	17.374	17.32	3.49	17.45	17.40	3.51
	2	708312	-	708312	16.762			16.84		
	3	694220	-	694220	16.429			16.49		
	4	747235	-	747235	17.683			17.76		
	5	749355	-	749355	17.734			17.81		
	6	759033	-	759033	17.963			18.05		
30min	1	760923	-	760923	18.007	18.26	2.56	18.13	18.38	2.58
	2	762895	-	762895	18.054			18.17		
	3	743656	-	743656	17.599			17.70		
	4	794411	-	794411	18.800			18.92		
	5	775865	-	775865	18.361			18.48		
	6	792247	-	792247	18.749			18.88		
45min	1	807109	-	807109	19.100	18.94	2.41	19.26	19.10	2.43
	2	780283	-	780283	18.465			18.62		
	3	796647	-	796647	18.853			18.99		
	4	825983	-	825983	19.547			19.71		
	5	777640	-	777640	18.403			18.56		
	6	815324	-	815324	19.295			19.47		
60min	1	823907	-	823907	19.498	19.67	1.31	19.70	19.87	1.35
	2	820656	-	820656	19.421			19.61		
	3	822387	-	822387	19.462			19.64		
	4	832065	-	832065	19.691			19.90		
	5	845034	-	845034	19.998			20.20		
	6	843522	-	843522	19.962			20.18		
极限	1	833717	-	833717	19.730	19.81	1.88	19.97	20.06	1.86
	2	844234	-	844234	19.979			20.22		
	3	831674	-	831674	19.682			19.91		
	4	865376	-	865376	20.479			20.73		
	5	823588	-	823588	19.490			19.74		
	6	824403	-	824403	19.510			19.77		



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

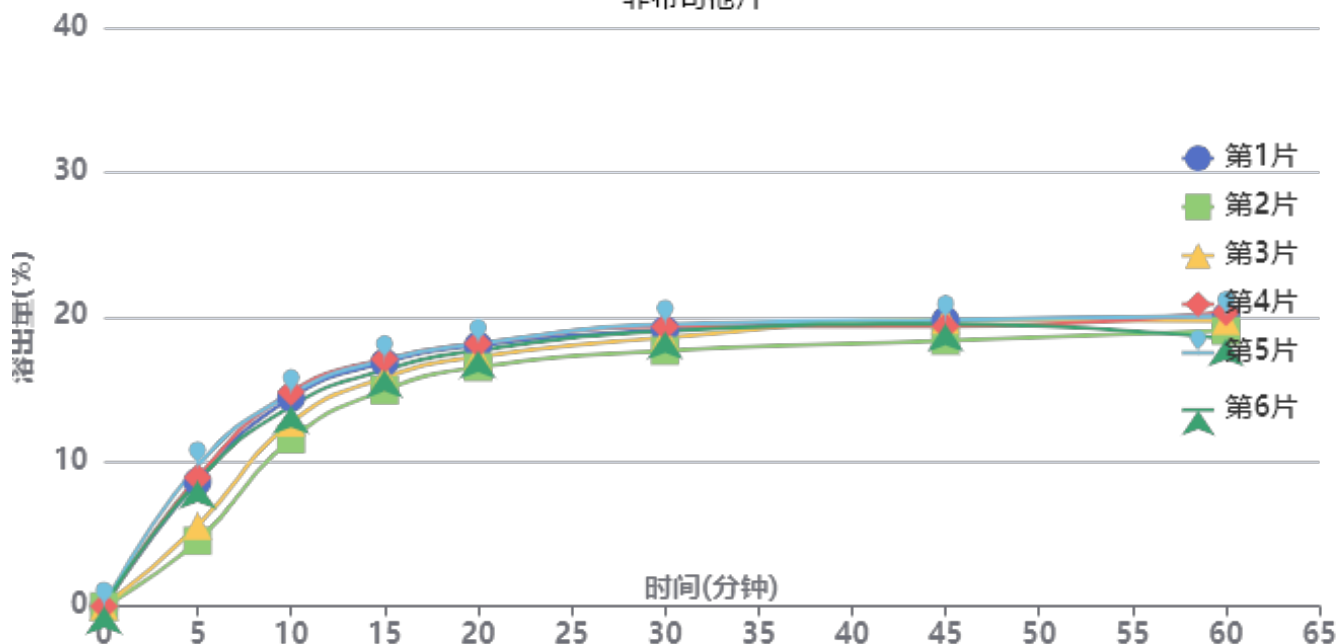
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3585093	3583557	3582671	3584505	3584875	3584140	0.03
2	9.64	3702521	3704967				3703744	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
376090.24		384205.81		1.51		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-2024112521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	363619	-	363619	8.610	7.66	27.21	8.61	7.66	27.22
	2	191367	-	191367	4.531			4.53		
	3	235379	-	235379	5.573			5.57		
	4	376378	-	376378	8.912			8.91		
	5	409147	-	409147	9.688			9.69		
	6	365410	-	365410	8.652			8.65		
10min	1	607582	-	607582	14.386	13.65	9.43	14.41	13.66	9.45
	2	487165	-	487165	11.535			11.55		
	3	536045	-	536045	12.692			12.70		
	4	624656	-	624656	14.790			14.81		
	5	618903	-	618903	14.654			14.68		
	6	583638	-	583638	13.819			13.84		
15min	1	709542	-	709542	16.800	16.30	5.12	16.85	16.34	5.16
	2	629560	-	629560	14.907			14.94		
	3	666213	-	666213	15.774			15.81		
	4	719440	-	719440	17.035			17.09		
	5	717234	-	717234	16.982			17.04		
	6	687686	-	687686	16.283			16.33		
20min	1	757935	-	757935	17.946	17.55	3.63	18.03	17.64	3.66
	2	695376	-	695376	16.465			16.53		
	3	725472	-	725472	17.177			17.25		
	4	763325	-	763325	18.074			18.16		
	5	763179	-	763179	18.070			18.16		
	6	743034	-	743034	17.593			17.68		
30min	1	801719	-	801719	18.983	18.74	3.52	19.11	18.86	3.54
	2	741204	-	741204	17.550			17.66		
	3	779524	-	779524	18.457			18.57		
	4	810663	-	810663	19.195			19.33		
	5	817627	-	817627	19.360			19.49		
	6	797600	-	797600	18.885			19.01		
45min	1	826939	-	826939	19.580	19.27	2.84	19.75	19.43	2.86
	2	769406	-	769406	18.218			18.36		
	3	829829	-	829829	19.648			19.80		
	4	810075	-	810075	19.181			19.35		
	5	829197	-	829197	19.633			19.81		
	6	816916	-	816916	19.343			19.51		
60min	1	837455	-	837455	19.829	19.42	3.61	20.04	19.62	3.60
	2	796772	-	796772	18.866			19.05		
	3	825236	-	825236	19.540			19.74		
	4	849464	-	849464	20.113			20.33		
	5	839093	-	839093	19.868			20.09		
	6	772503	-	772503	18.291			18.50		
极限	1	812309	-	812309	19.234	19.59	2.43	19.49	19.84	2.44
	2	797423	-	797423	18.881			19.11		
	3	840355	-	840355	19.898			20.14		
	4	853486	-	853486	20.209			20.47		
	5	833874	-	833874	19.744			20.01		
	6	826713	-	826713	19.575			19.83		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本

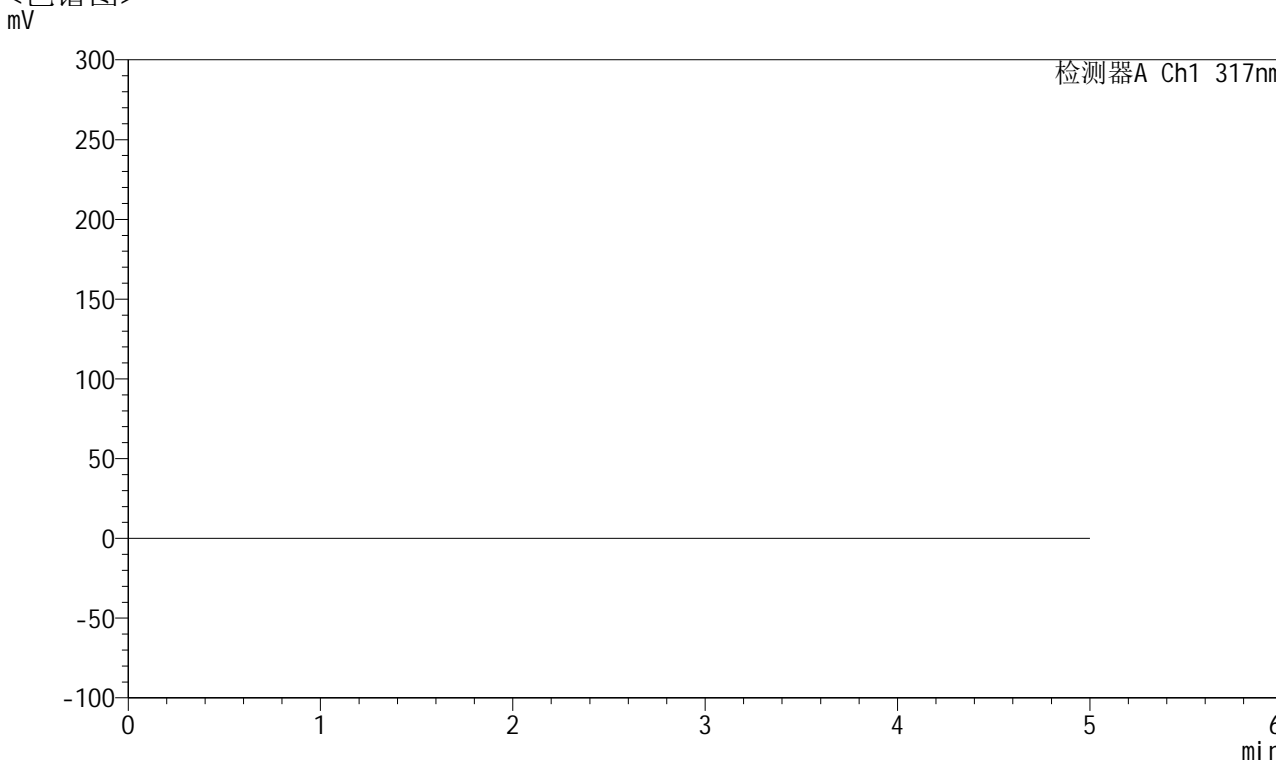


QTL-4047

<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 - 10-15/10-795-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:10:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:48:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

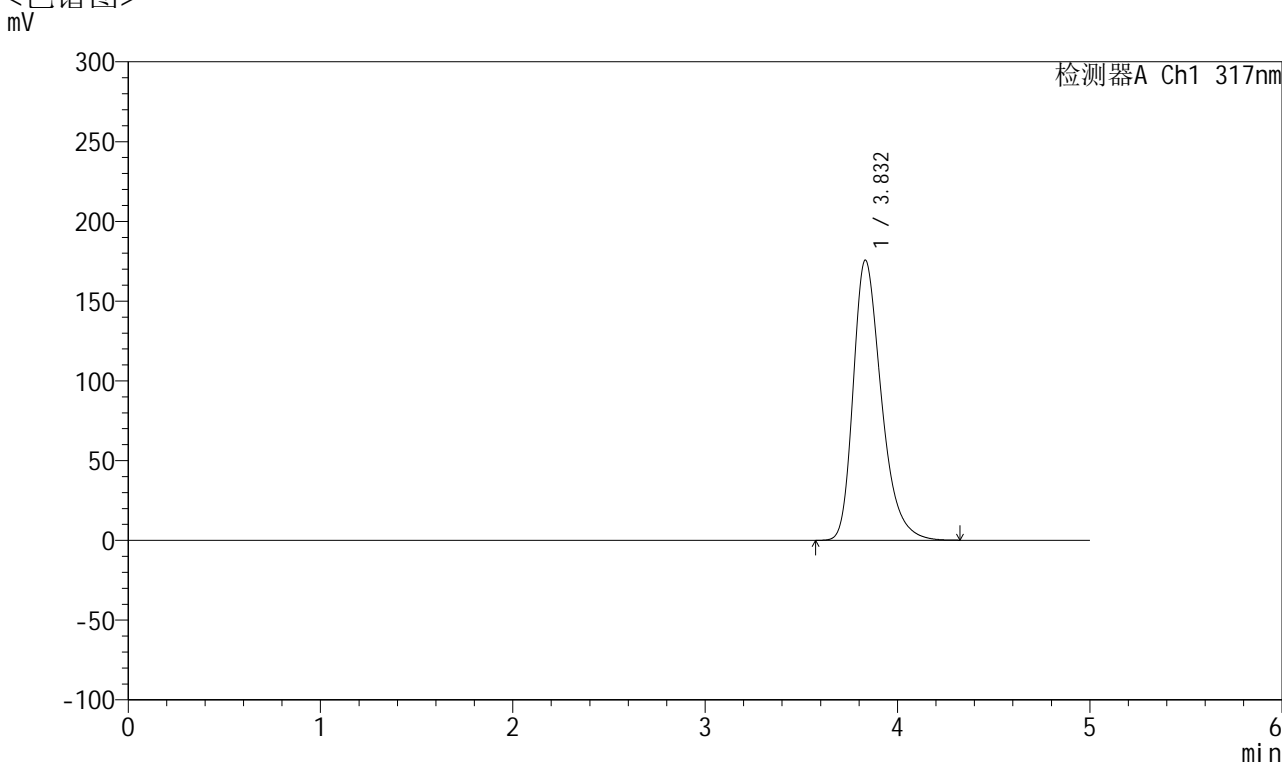


QTL-4047

<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 - 10-15/10-796-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:15:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	1784544	100.000	175590	3441	1.328	--
总计		1784544	100.000	175590			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



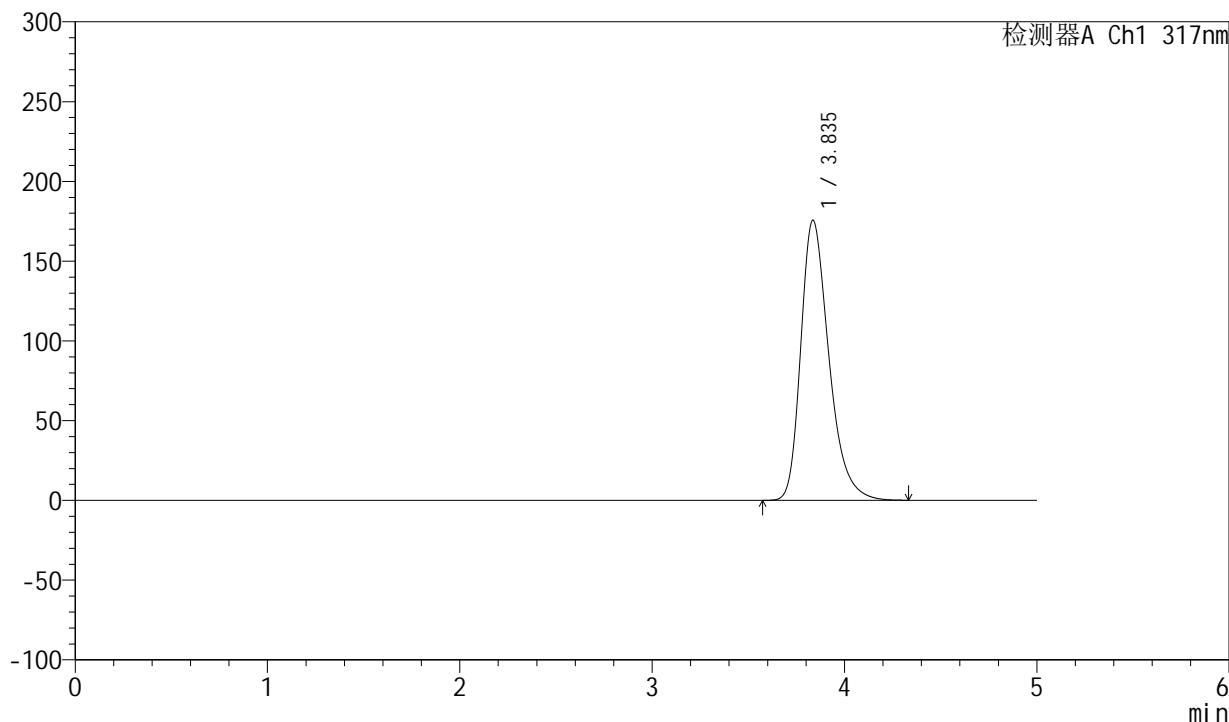
QTL-4047

<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 - 10-15/10-797-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	1785045	100.000	175449	3443	1.325	--
总计		1785045	100.000	175449			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

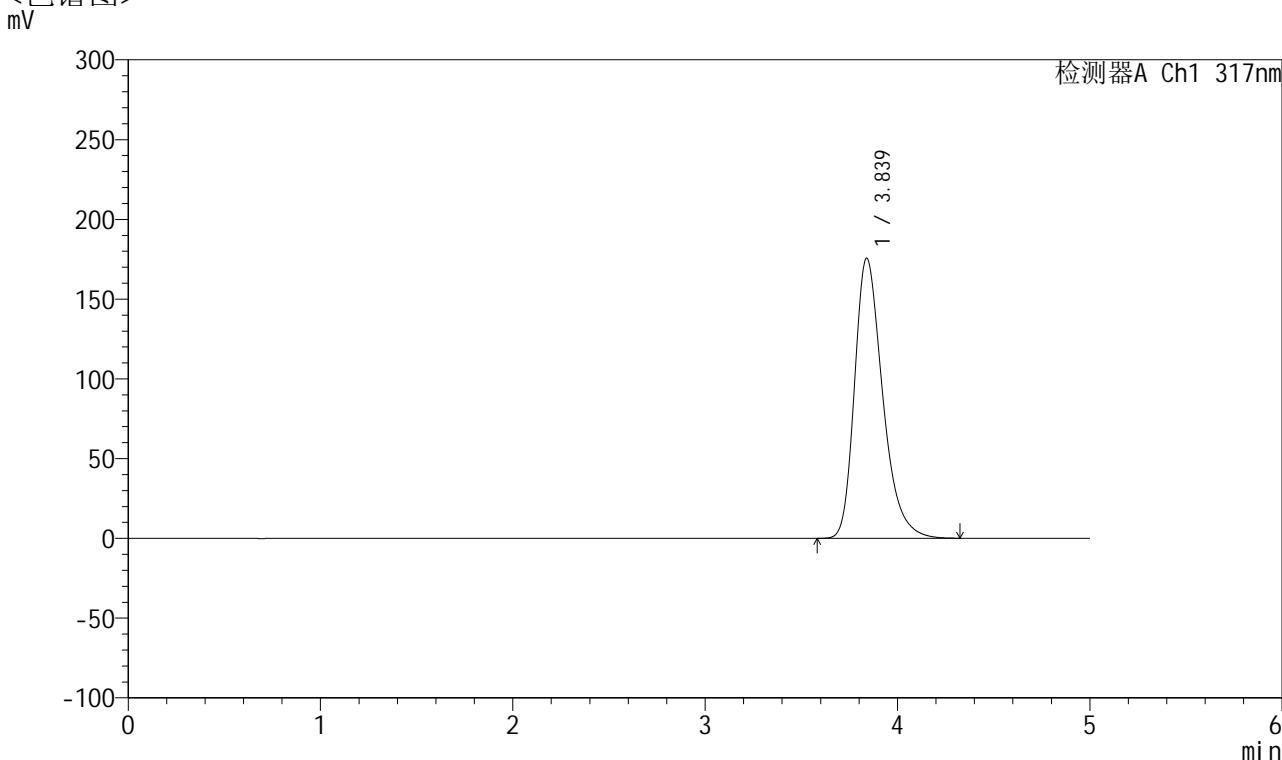


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-798-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:48:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	1784682	100.000	175634	3448	1.322	--
总计		1784682	100.000	175634			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

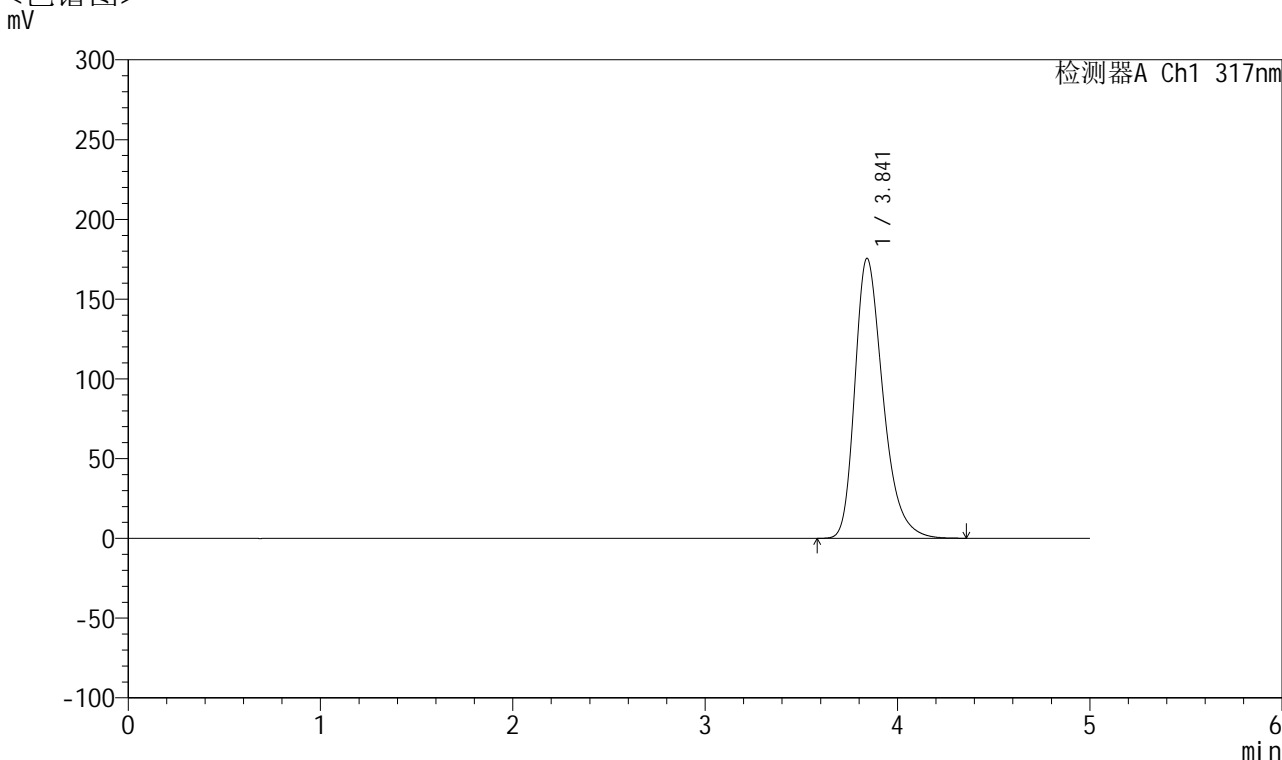


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-799-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:31:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:48:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	1784911	100.000	175426	3449	1.322	--
总计		1784911	100.000	175426			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

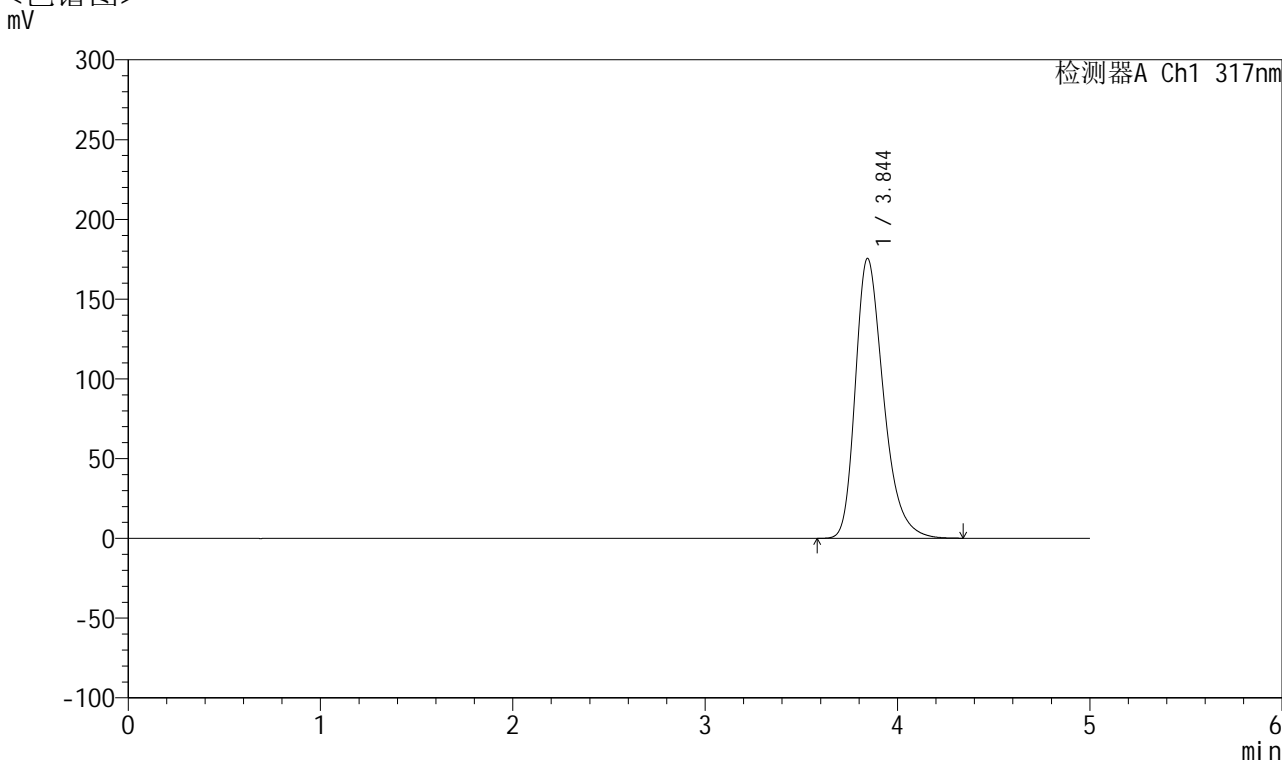


QTL-4047

<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 - 10-15/10-800-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:37:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:48:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	1784399	100.000	175313	3452	1.320	--
总计		1784399	100.000	175313			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

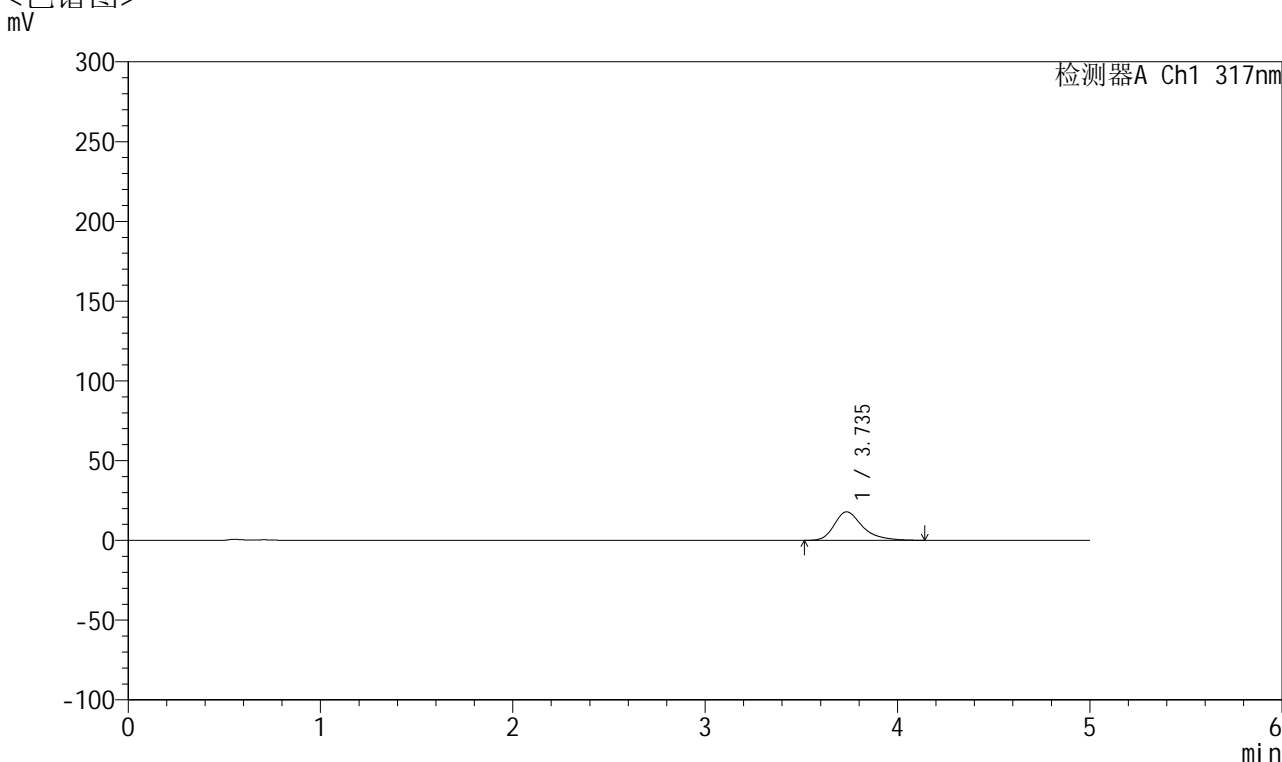


QTL-4047

<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 - 10-15/10-801-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:42:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:48:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.735	182920	100.000	17848	3367	1.352	--
总计		182920	100.000	17848			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

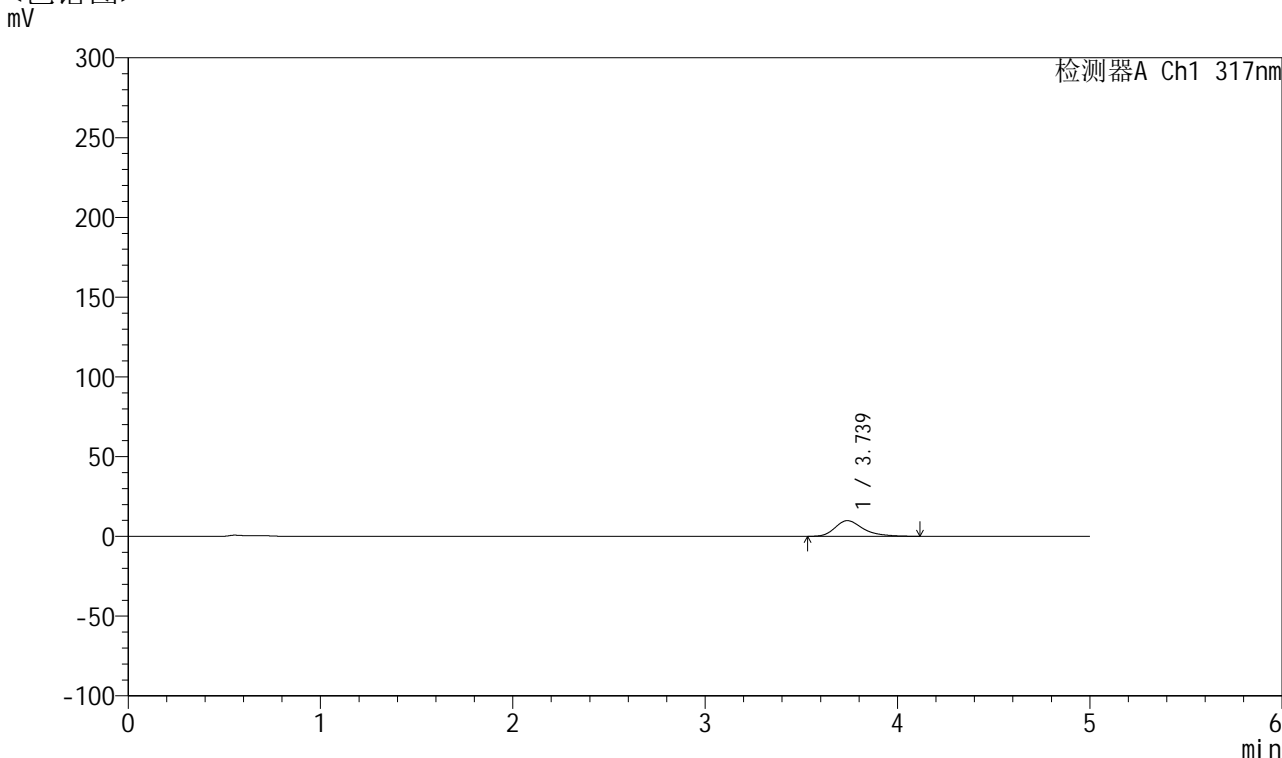


QTL-4047

<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 - 10-15/10-802-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:48:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:48:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	100396	100.000	9845	3366	1.330	--
总计		100396	100.000	9845			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

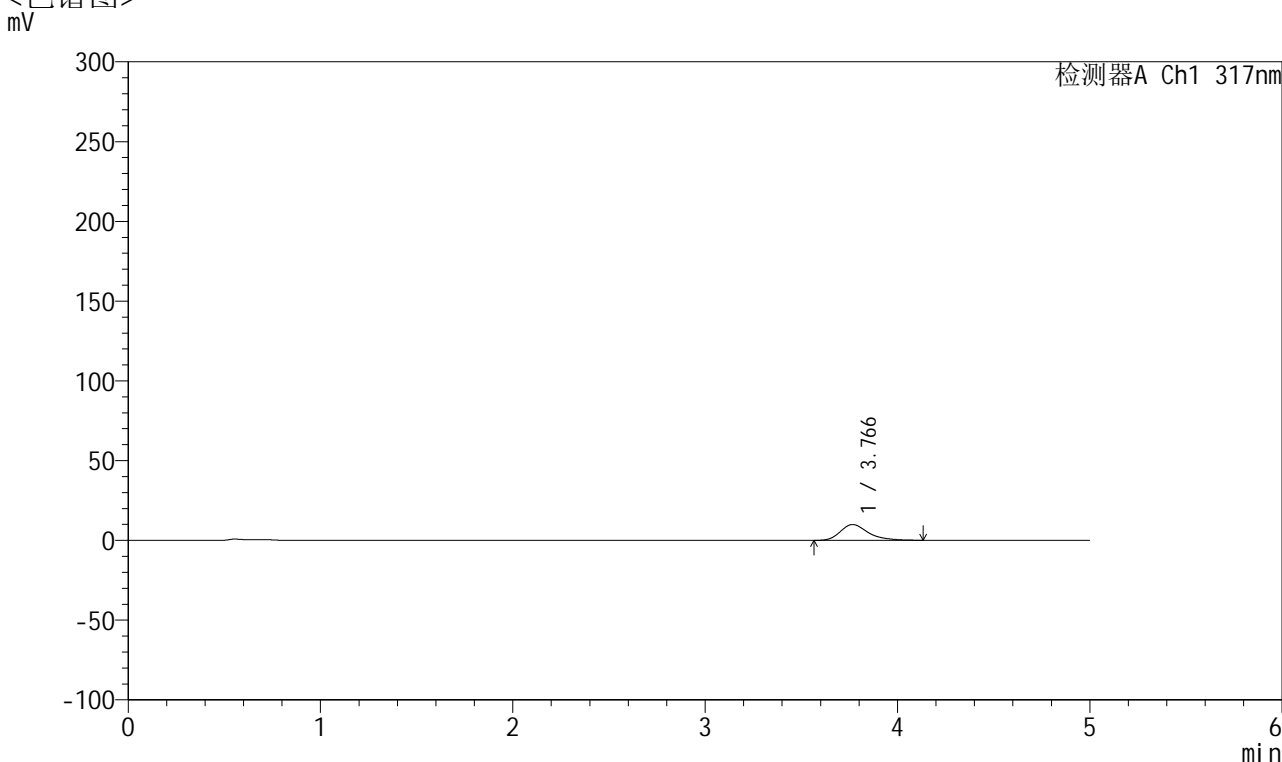


QTL-4047

<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 - 10-15/10-833-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:35:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:48:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	100282	100.000	9917	3448	1.323	--
总计		100282	100.000	9917			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

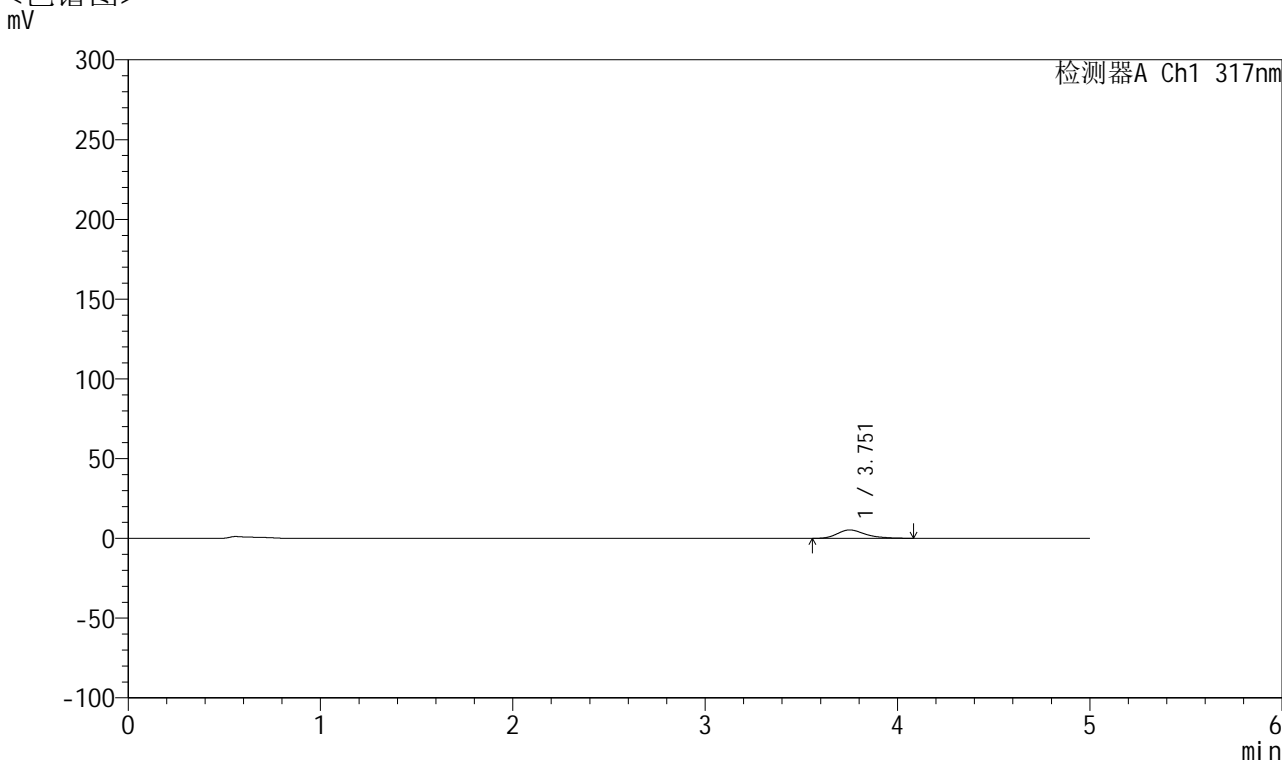


QTL-4047

<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 - 10-15/10-804-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 10:58:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:48:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	53445	100.000	5271	3396	1.304	--
总计		53445	100.000	5271			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

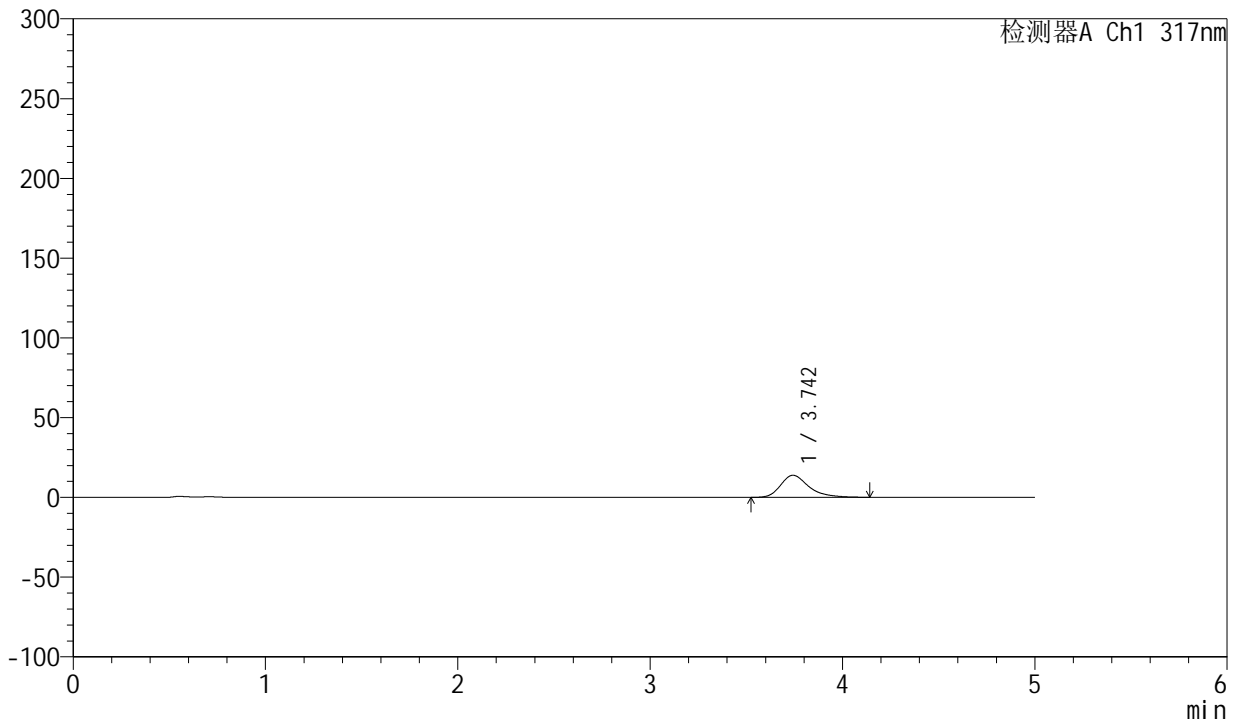


QTL-4047

<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 - 10-15/10-805-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:04:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:48:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	141877	100.000	13847	3369	1.339	--
总计		141877	100.000	13847			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

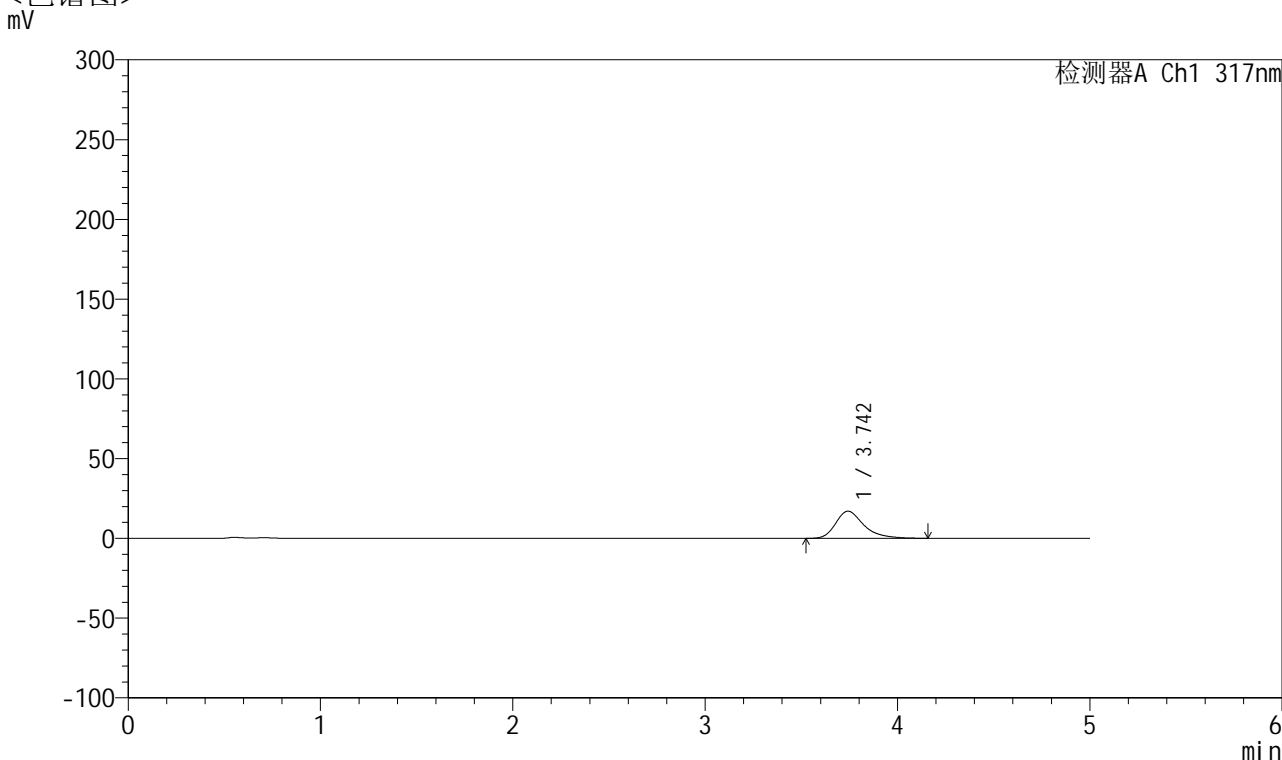


QTL-4047

<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 - 10-15/10-806-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:09:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:48:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	174428	100.000	17025	3356	1.352	--
总计		174428	100.000	17025			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

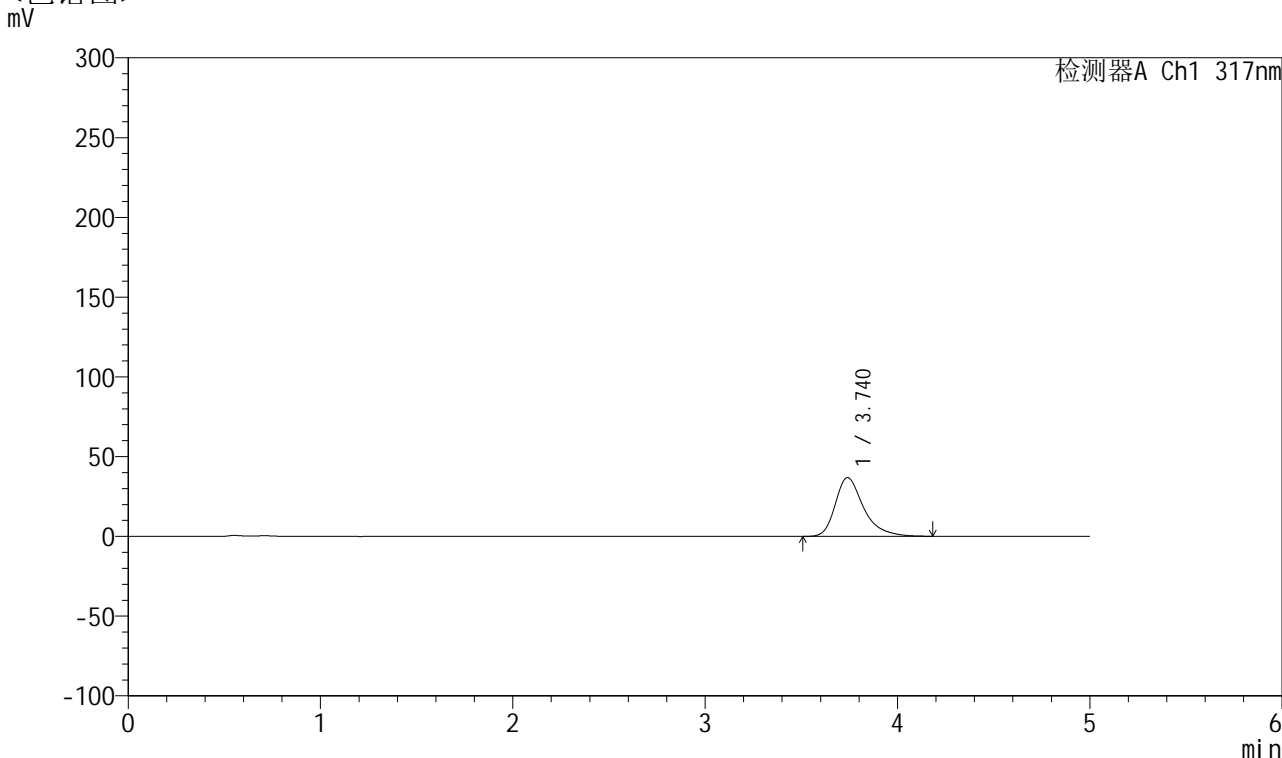


QTL-4047

<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 - 10-15/10-807-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:14:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:48:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.740	377564	100.000	36838	3355	1.369	--
总计		377564	100.000	36838			

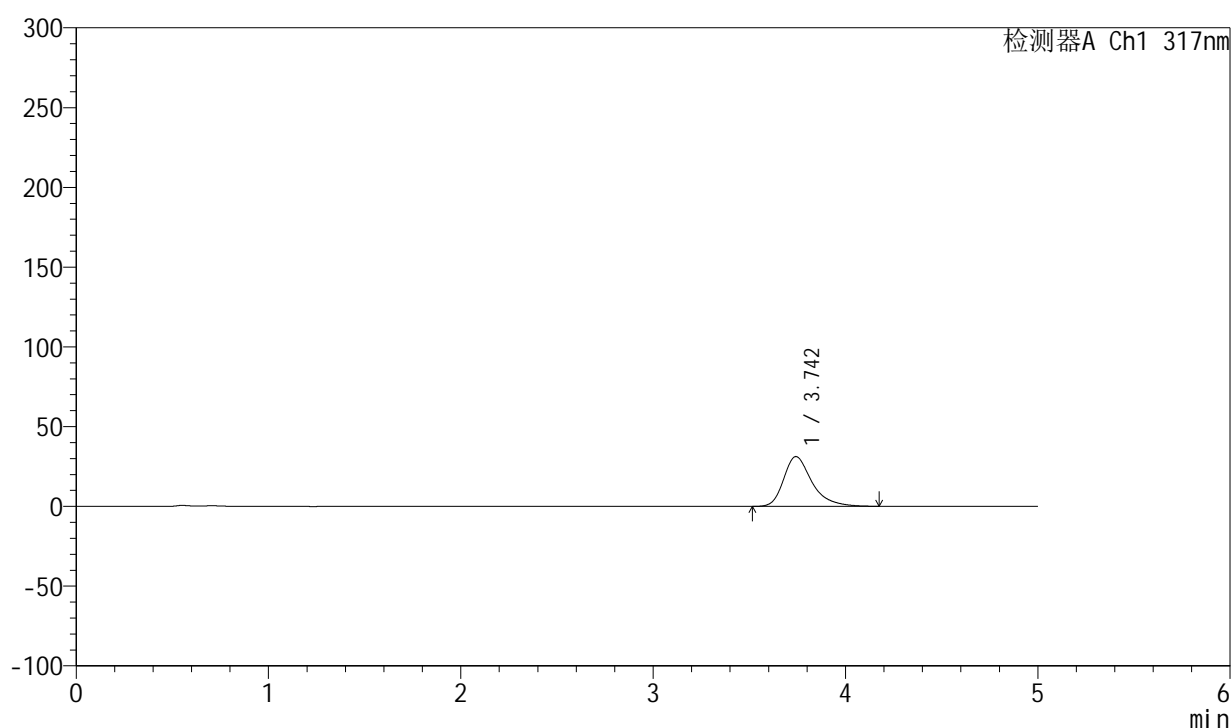
图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-808-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:48:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.742	319640	100.000	31171	3366	1.359	--
总计		319640	100.000	31171			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

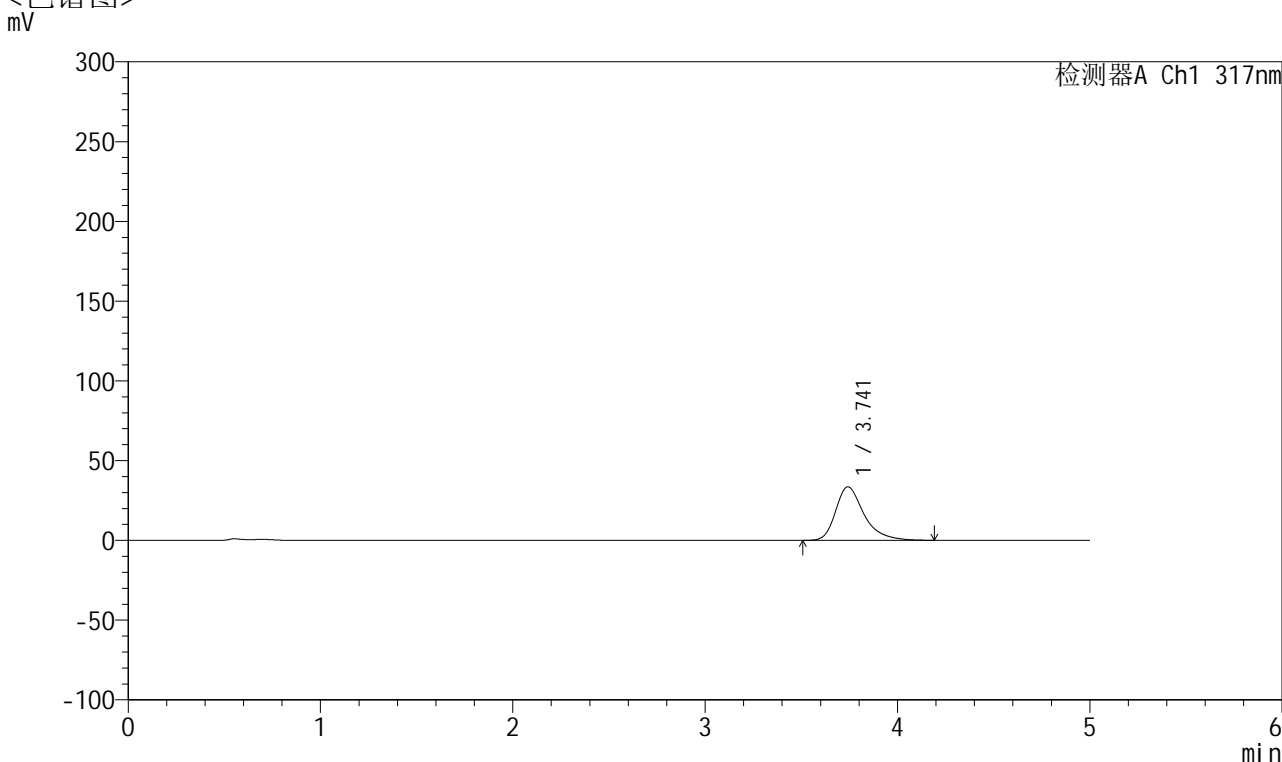


QTL-4047

<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 - 10-15/10-809-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:25:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:48:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	344143	100.000	33538	3364	1.366	--
总计		344143	100.000	33538			

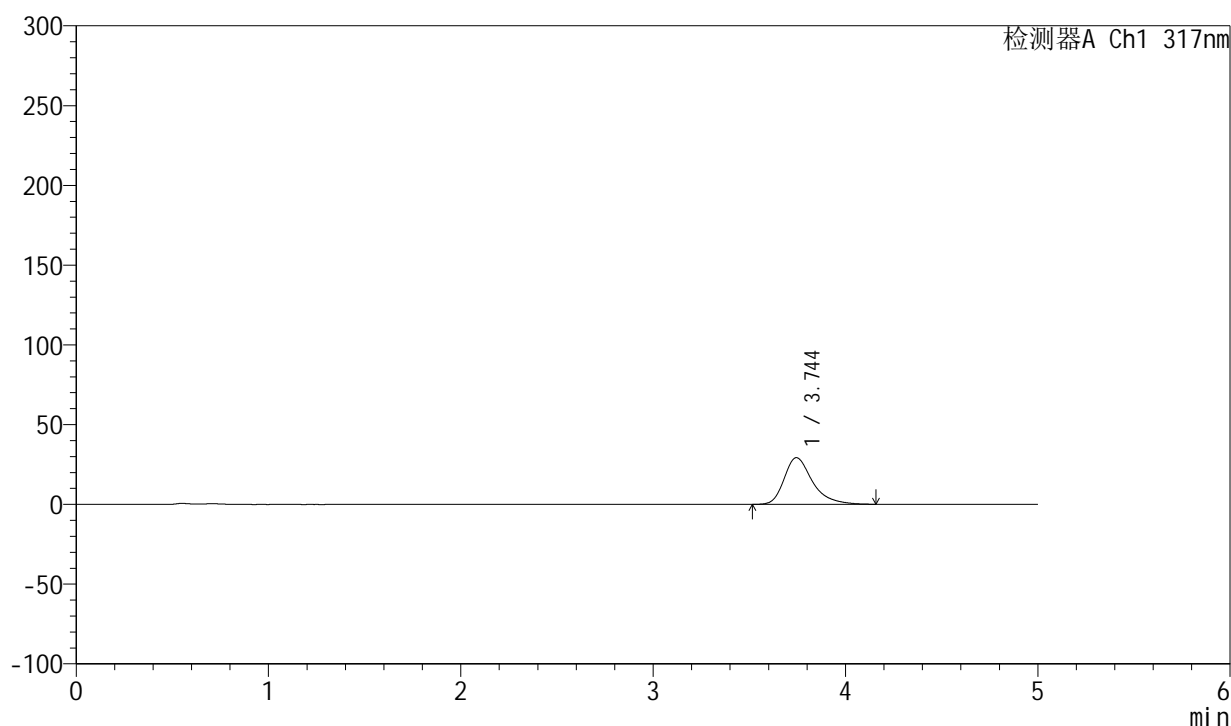
图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-810-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:31:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:48:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	299698	100.000	29273	3374	1.356	--
总计		299698	100.000	29273			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

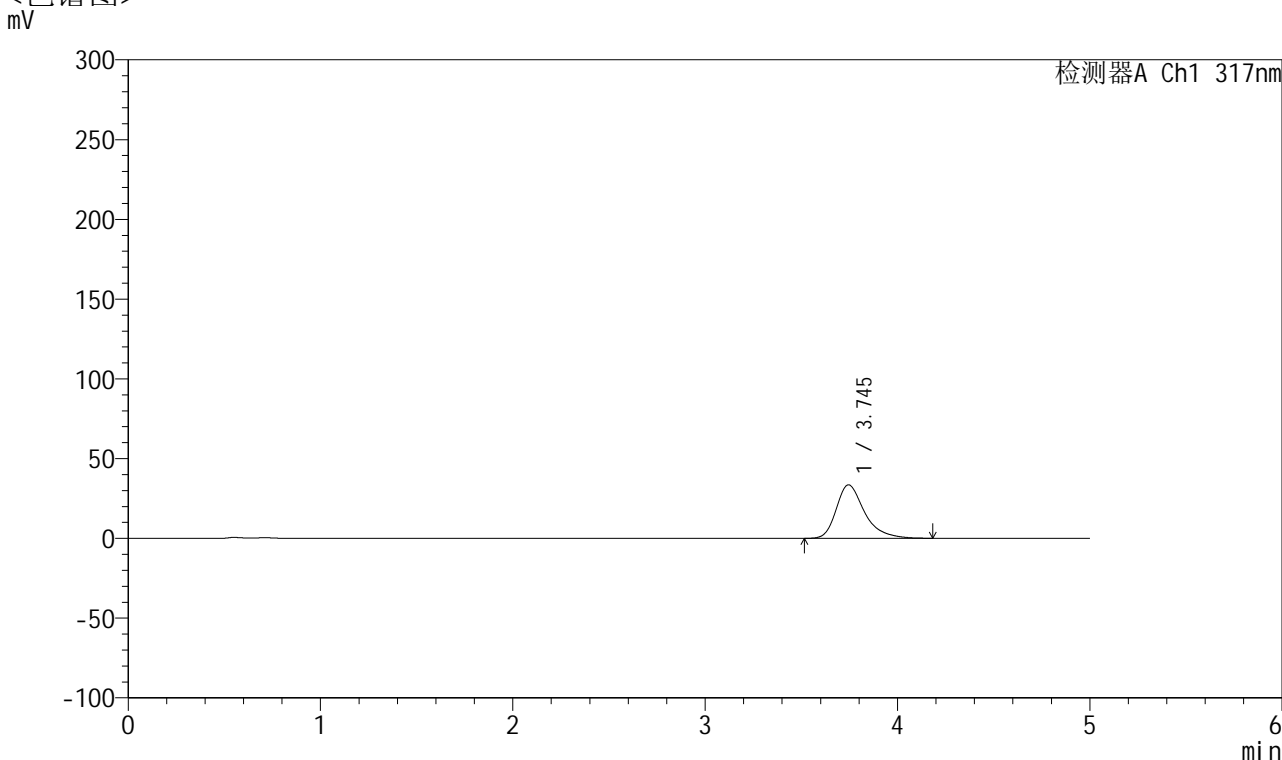


QTL-4047

<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 - 10-15/10-811-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:36:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	343933	100.000	33545	3367	1.365	--
总计		343933	100.000	33545			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

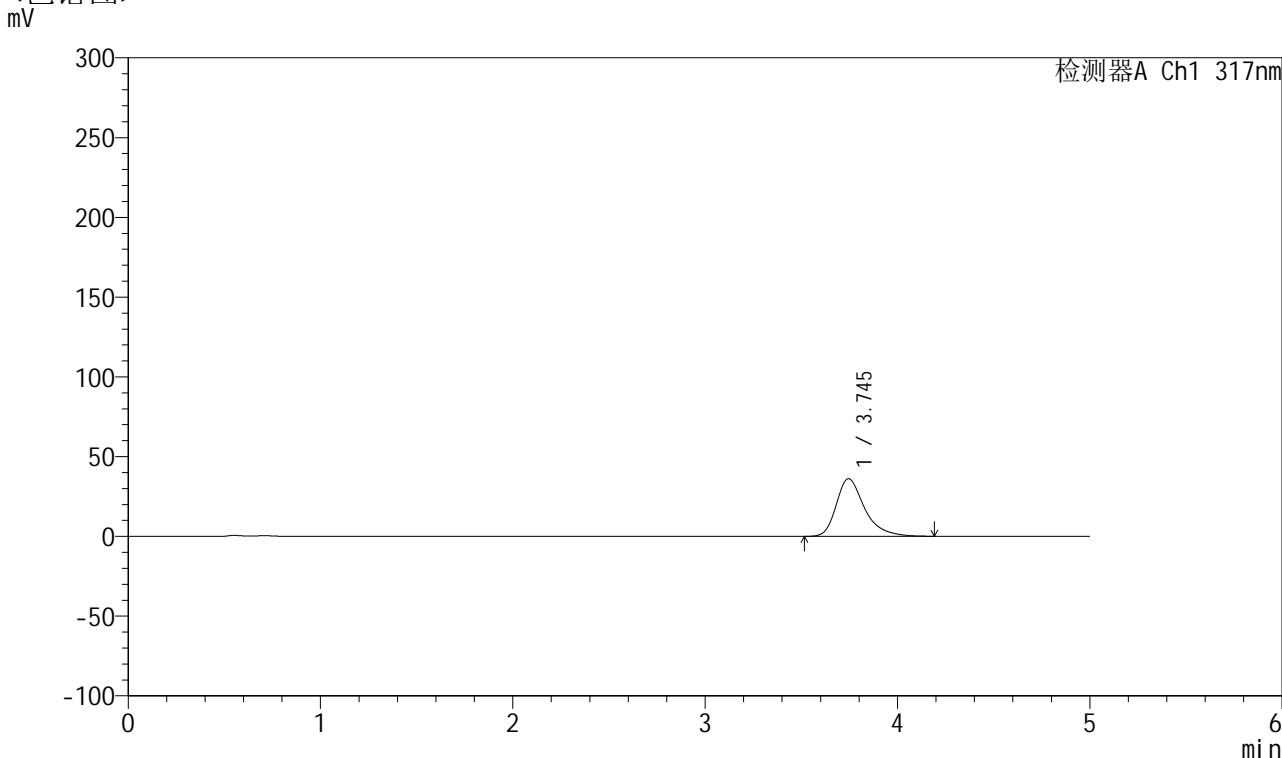


QTL-4047

<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 - 10-15/10-812-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:41:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	370460	100.000	36139	3370	1.368	--
总计		370460	100.000	36139			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

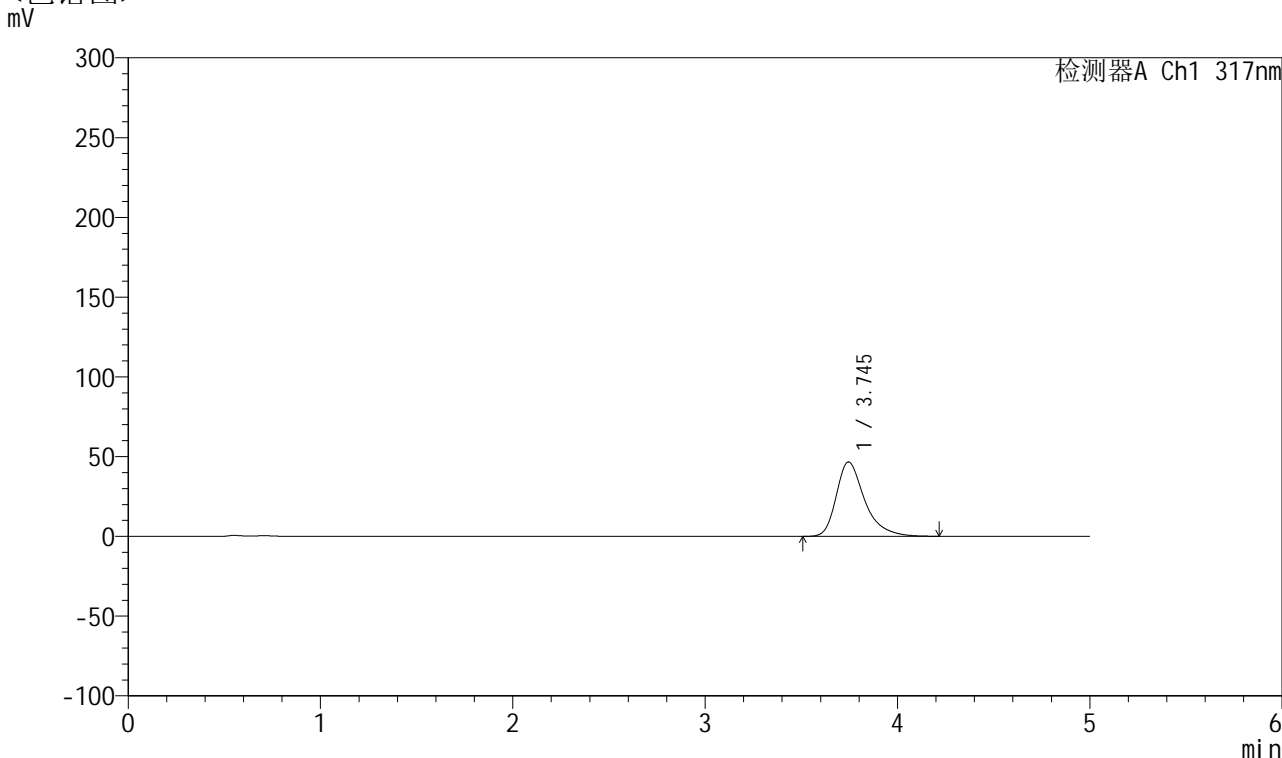


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-813-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 11:47:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	479294	100.000	46630	3364	1.380	--
总计		479294	100.000	46630			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

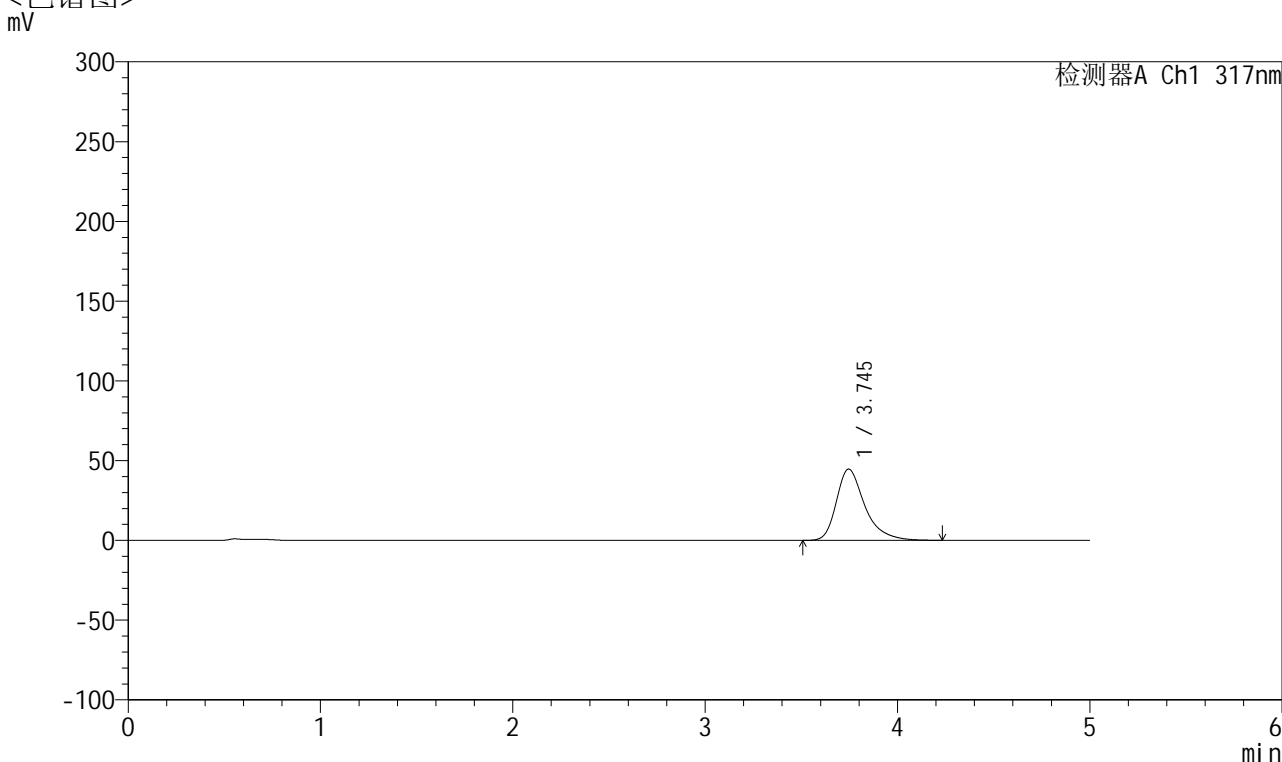


QTL-4047

<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 - 10-15/10-814-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:52:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	459196	100.000	44686	3367	1.376	--
总计		459196	100.000	44686			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

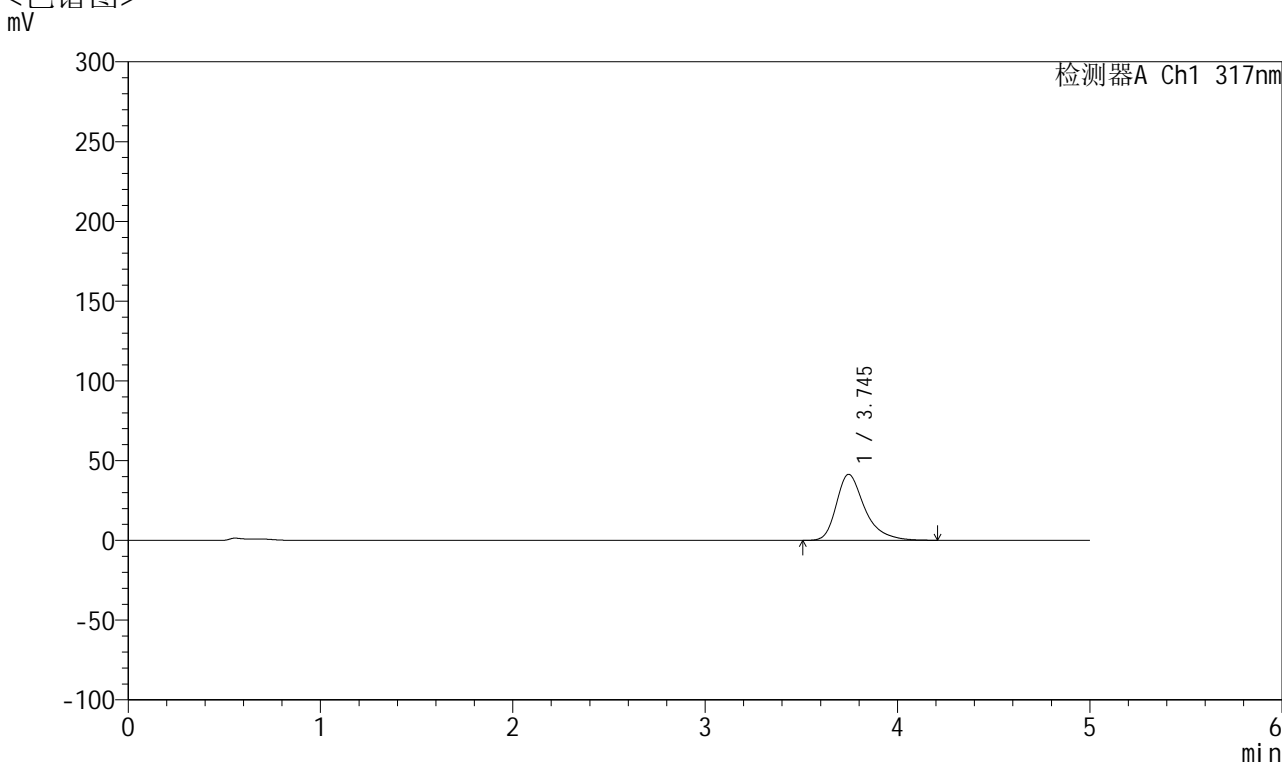


QTL-4047

<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 - 10-15/10-815-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:57:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	424888	100.000	41398	3374	1.372	--
总计		424888	100.000	41398			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

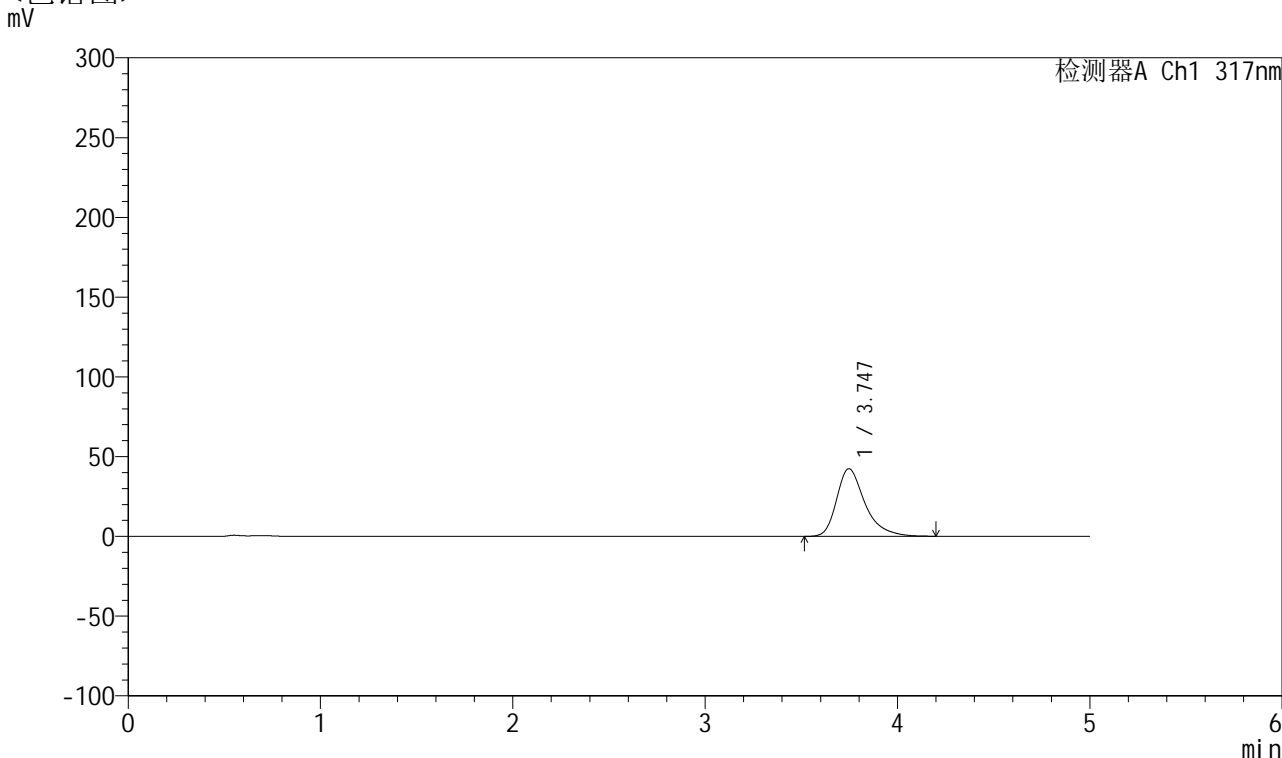


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-816-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 12:03:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	434554	100.000	42412	3377	1.372	--
总计		434554	100.000	42412			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

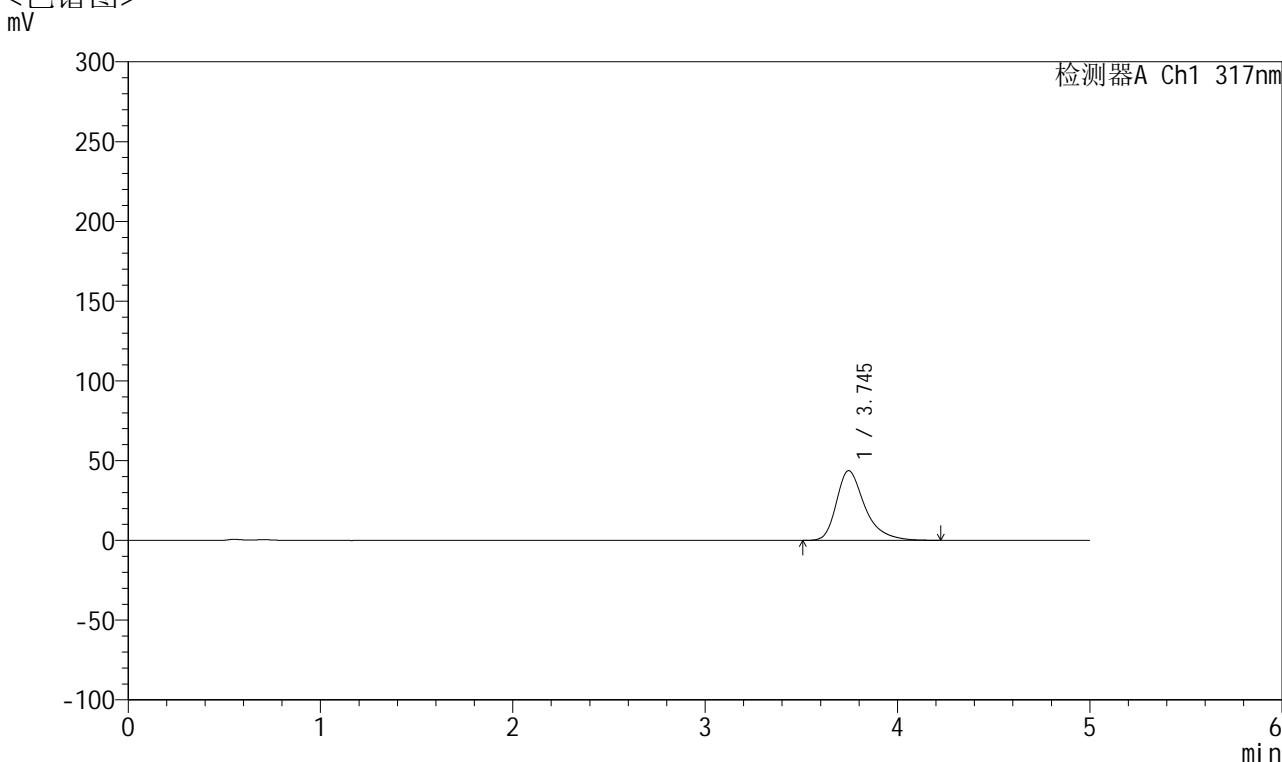


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-817-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:08:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	448792	100.000	43710	3372	1.377	--
总计		448792	100.000	43710			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

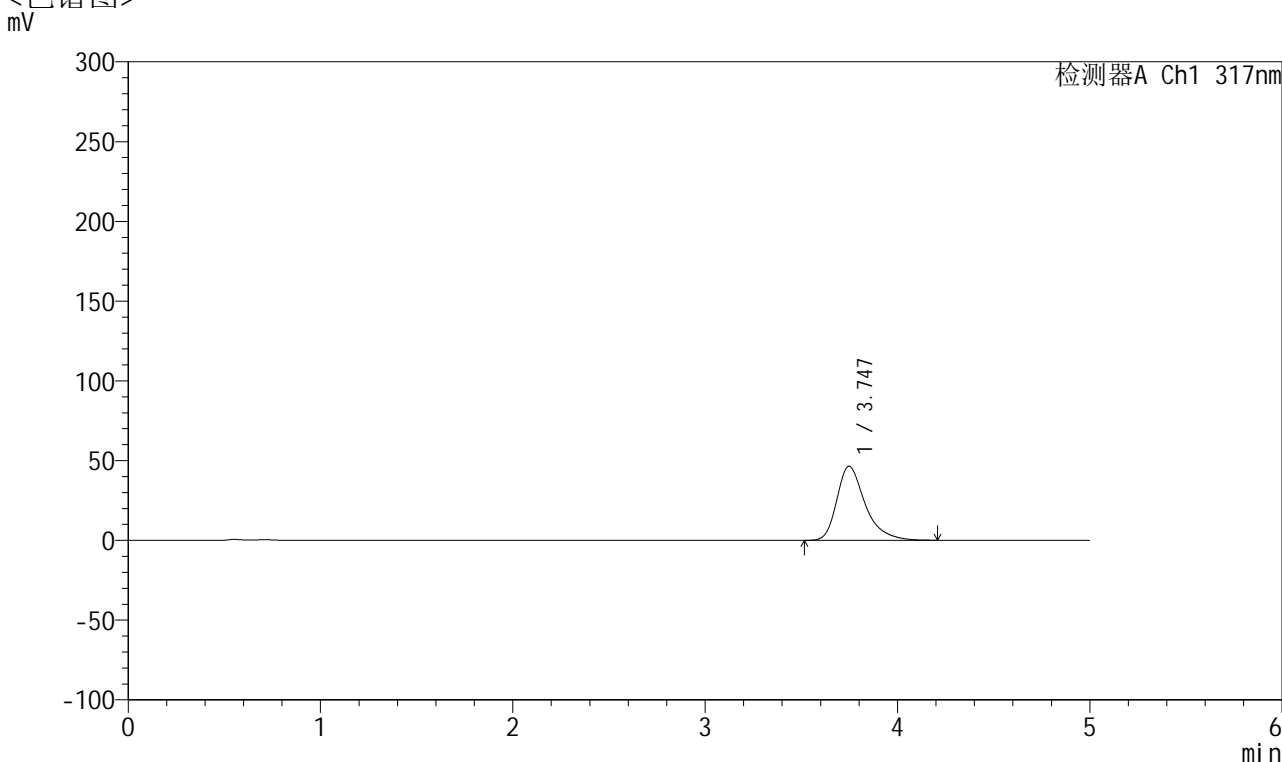


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-818-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 12:14:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	476428	100.000	46469	3373	1.375	--
总计		476428	100.000	46469			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

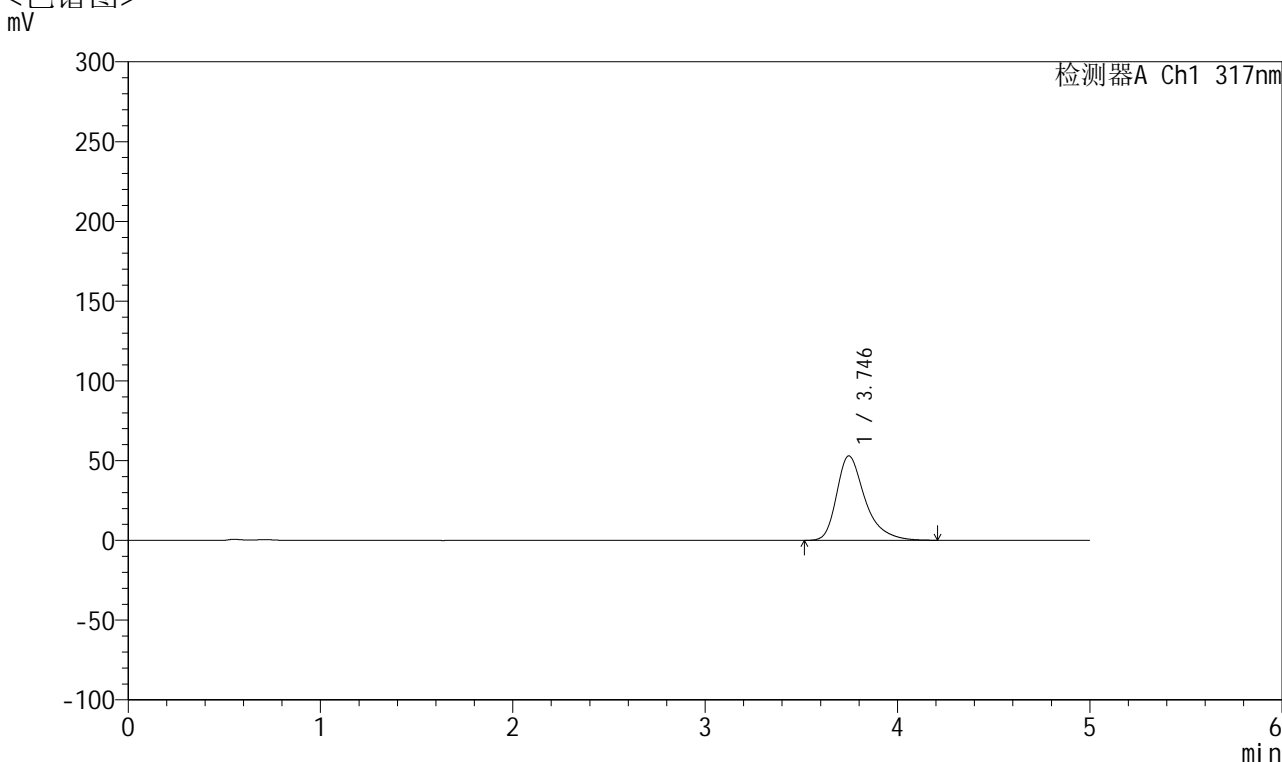


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-819-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 12:19:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	543567	100.000	52955	3369	1.384	--
总计		543567	100.000	52955			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

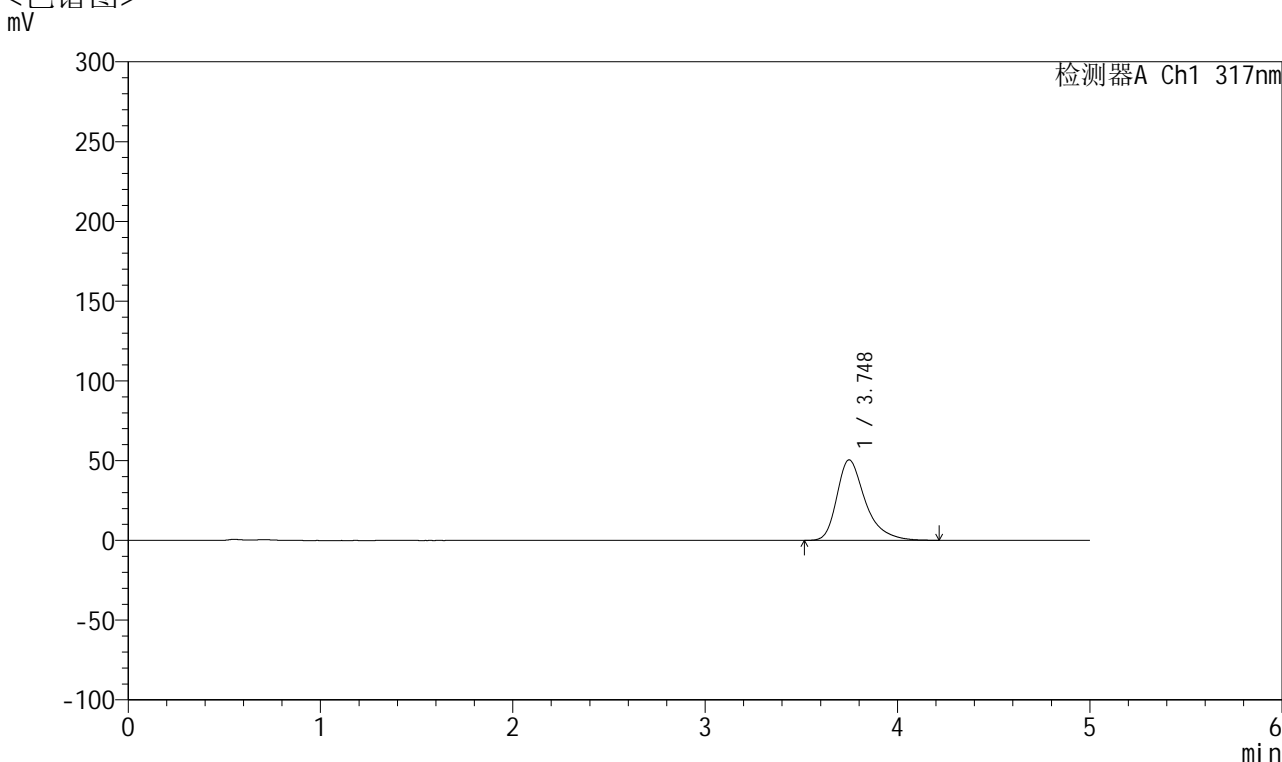


QTL-4047

<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 - 10-15/10-820-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:24:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	518448	100.000	50500	3371	1.383	--
总计		518448	100.000	50500			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

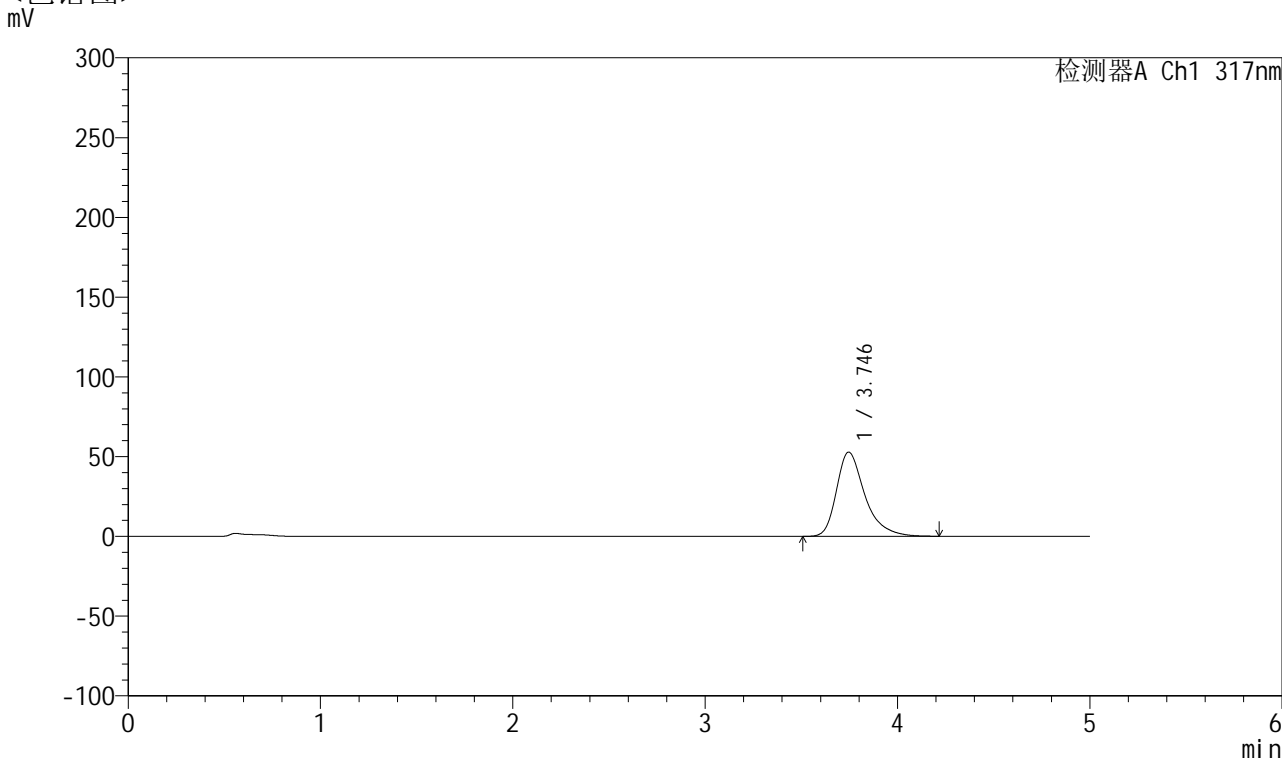


QTL-4047

<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 - 10-15/10-821-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 12:30:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	542441	100.000	52847	3367	1.382	--
总计		542441	100.000	52847			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

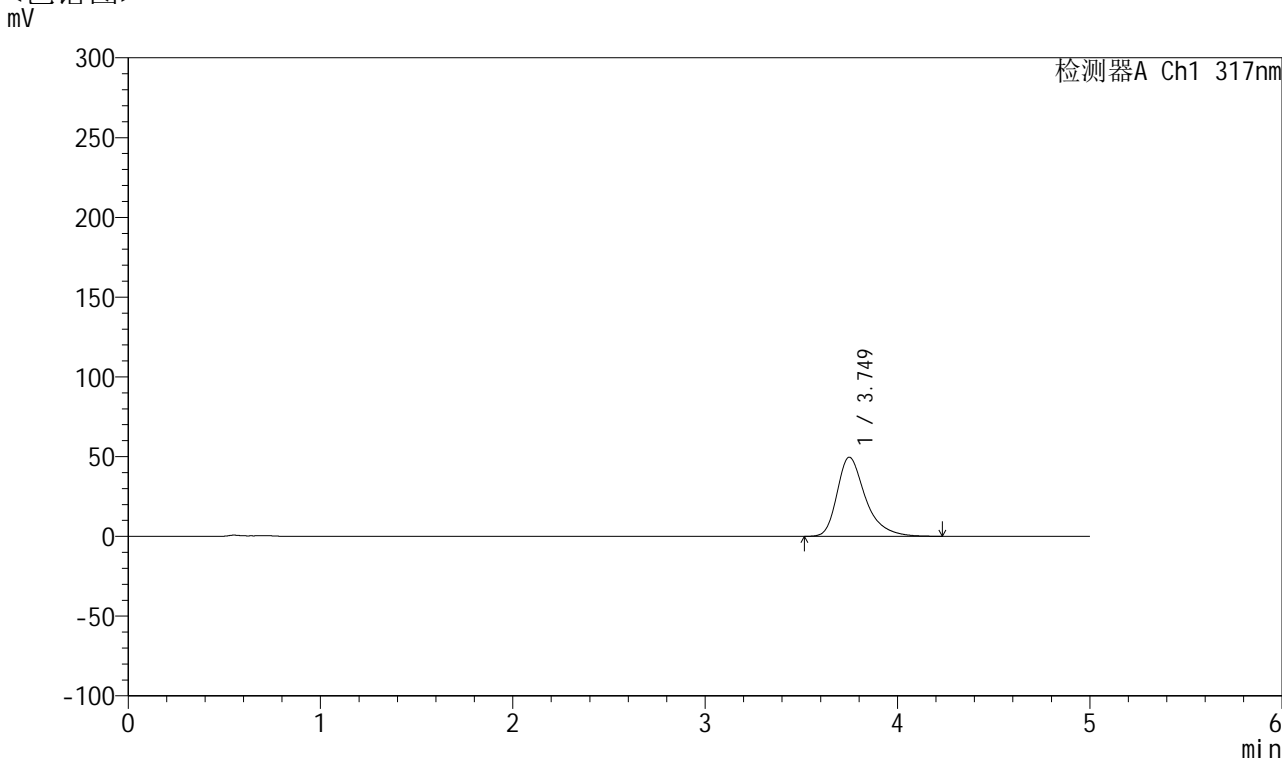


QTL-4047

<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 - 10-15/10-822-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 12:35:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	509453	100.000	49619	3377	1.380	--
总计		509453	100.000	49619			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

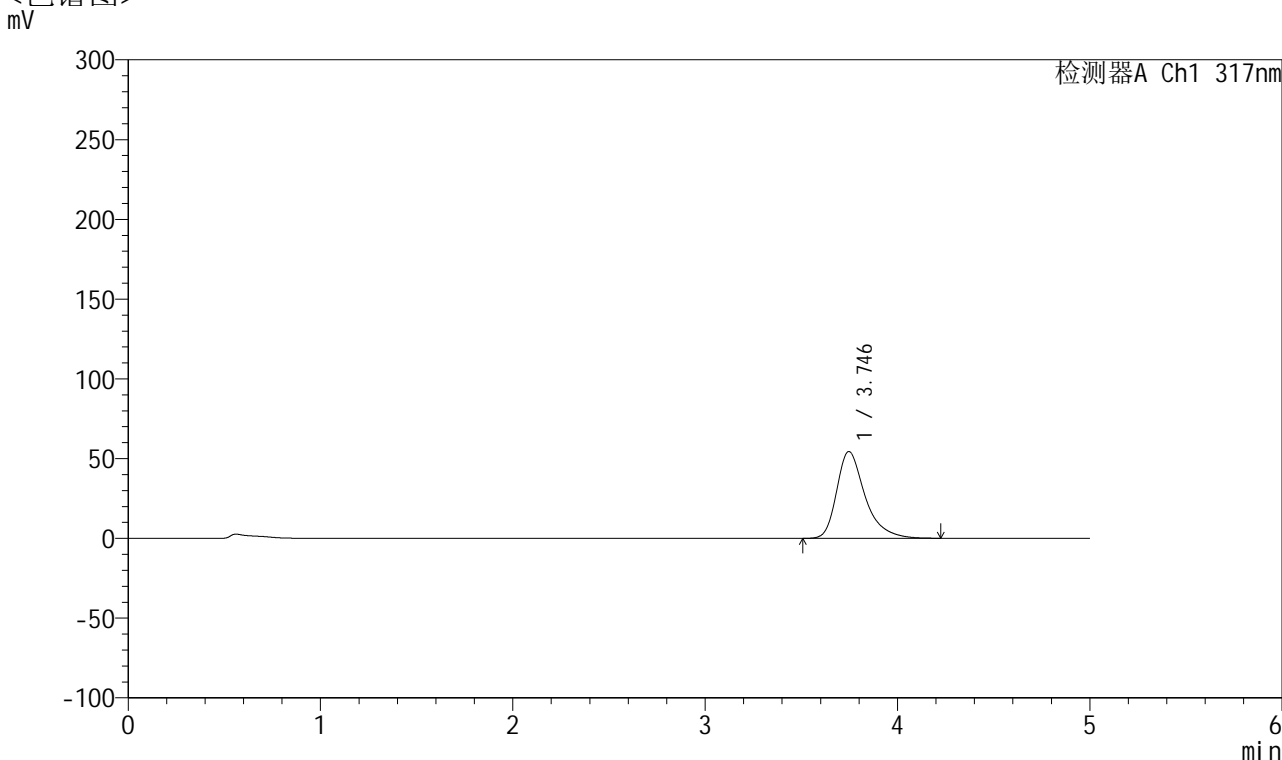


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-823-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:41:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	558710	100.000	54442	3376	1.383	--
总计		558710	100.000	54442			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

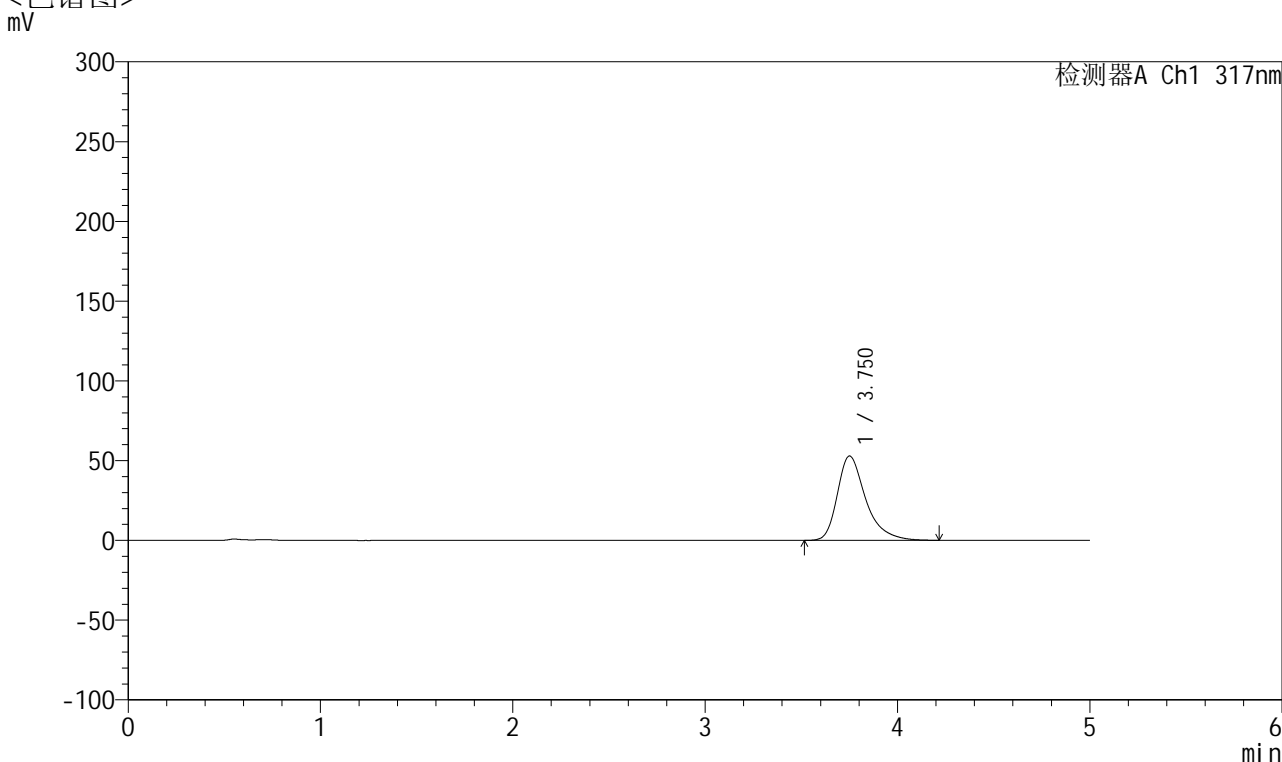


QTL-4047

<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 - 10-15/10-824-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	542677	100.000	52860	3380	1.382	--
总计		542677	100.000	52860			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

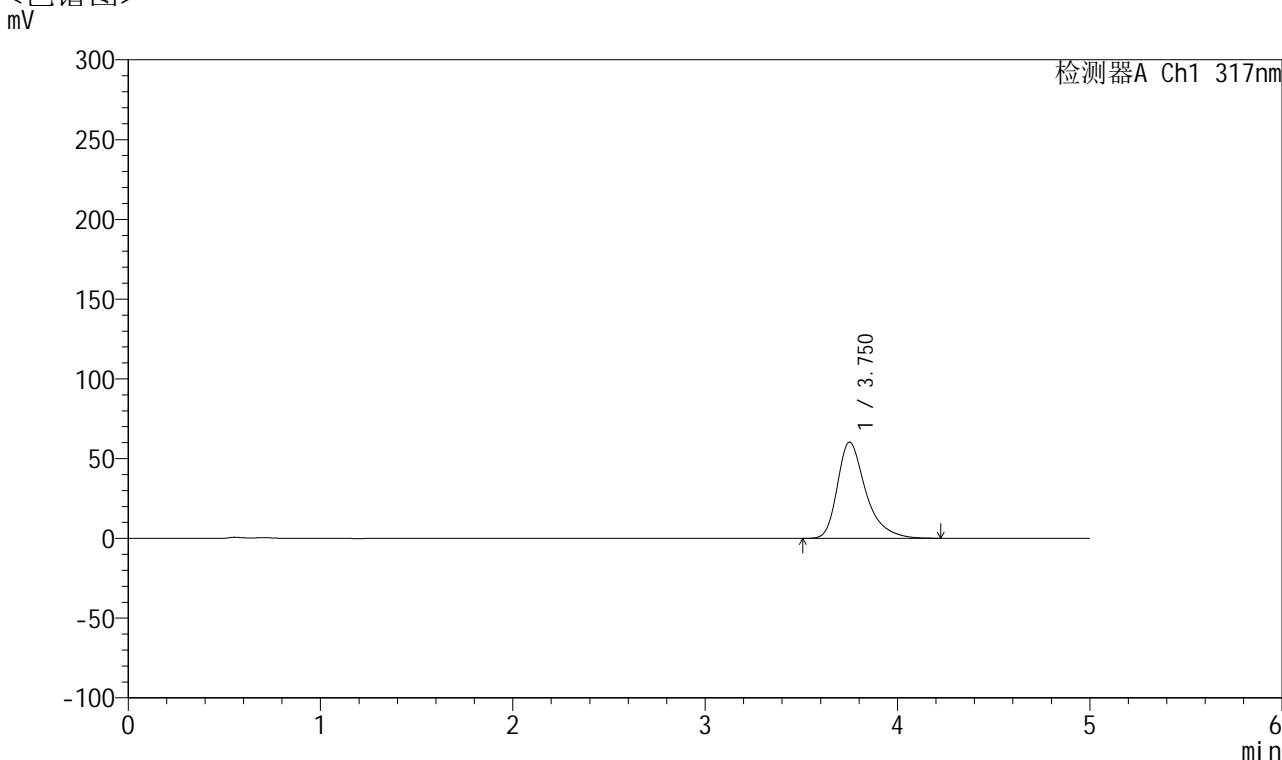


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-825-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:51:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	620135	100.000	60291	3372	1.391	--
总计		620135	100.000	60291			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

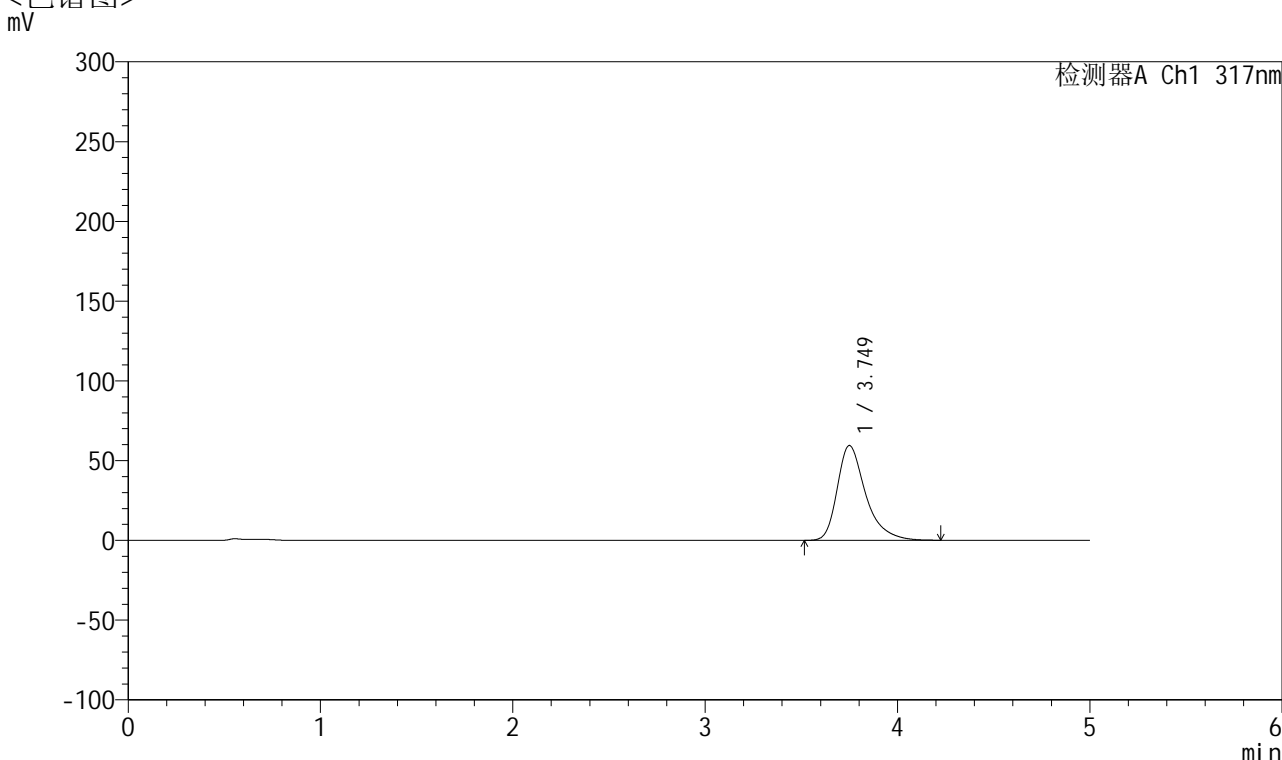


QTL-4047

<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 - 10-15/10-826-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	610473	100.000	59433	3374	1.390	--
总计		610473	100.000	59433			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

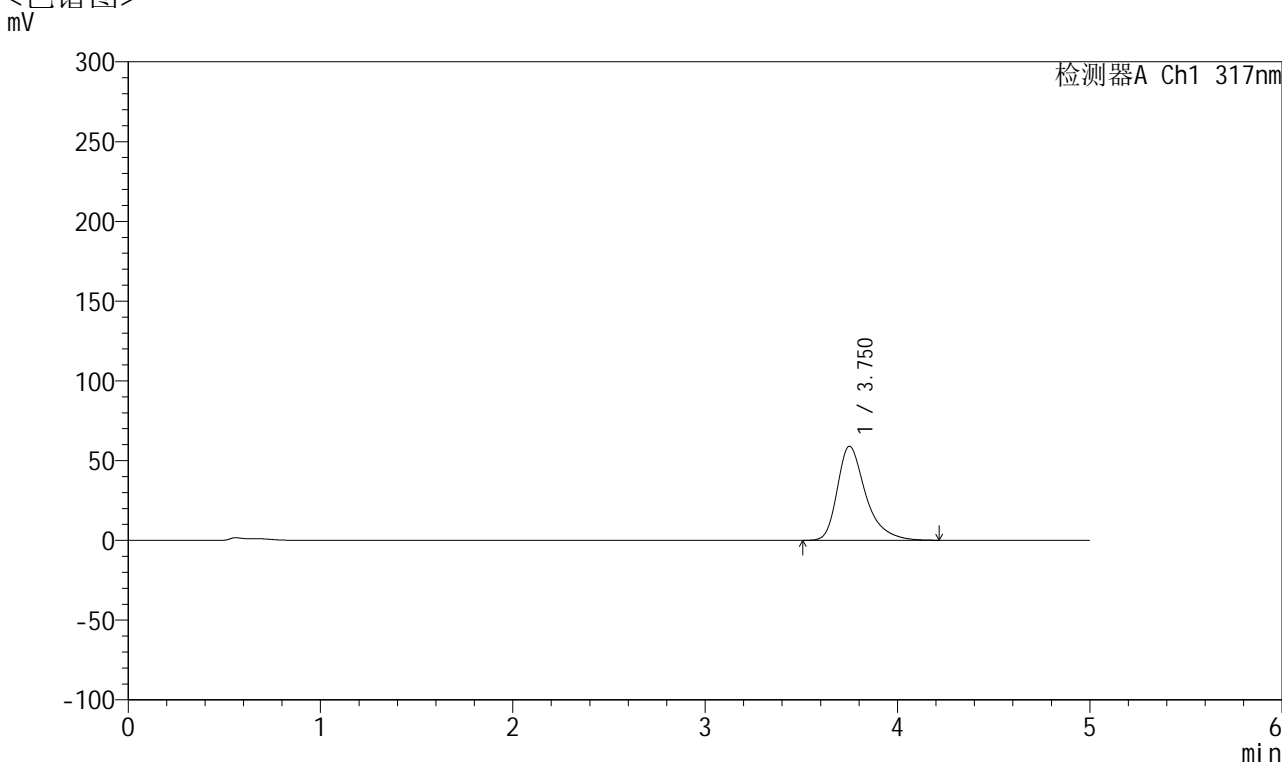


QTL-4047

<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 - 10-15/10-827-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:02:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	605382	100.000	58936	3379	1.386	--
总计		605382	100.000	58936			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

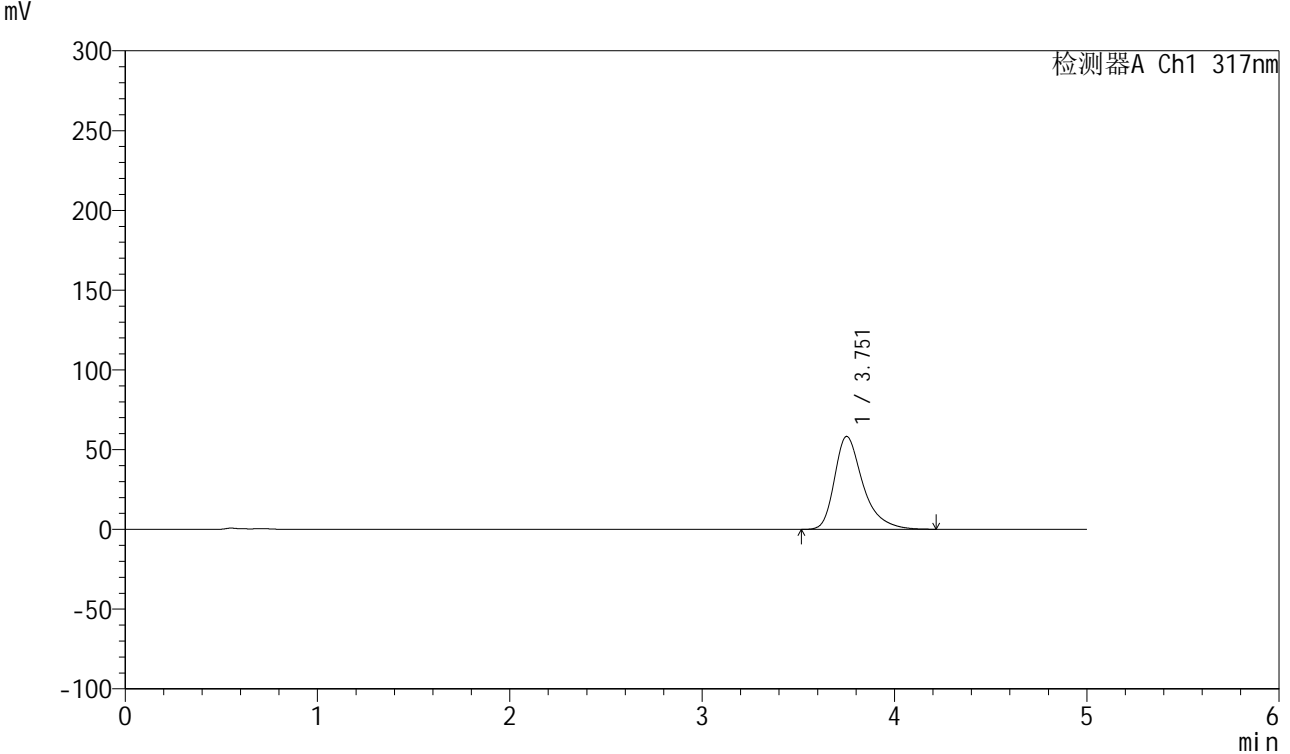


QTL-4047

<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 - 10-15/10-828-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 13:07:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	597475	100.000	58149	3381	1.388	--
总计		597475	100.000	58149			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

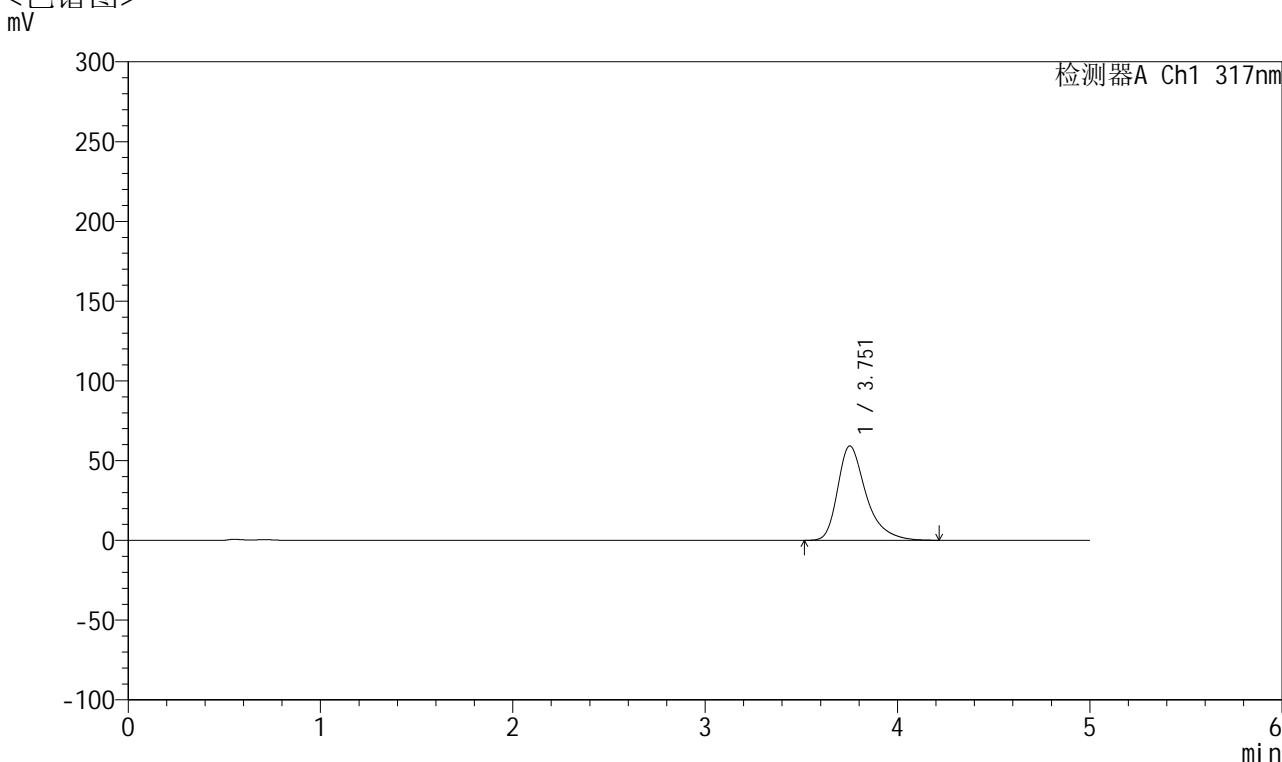


QTL-4047

<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 - 10-15/10-829-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 13:13:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	607259	100.000	59095	3377	1.389	--
总计		607259	100.000	59095			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

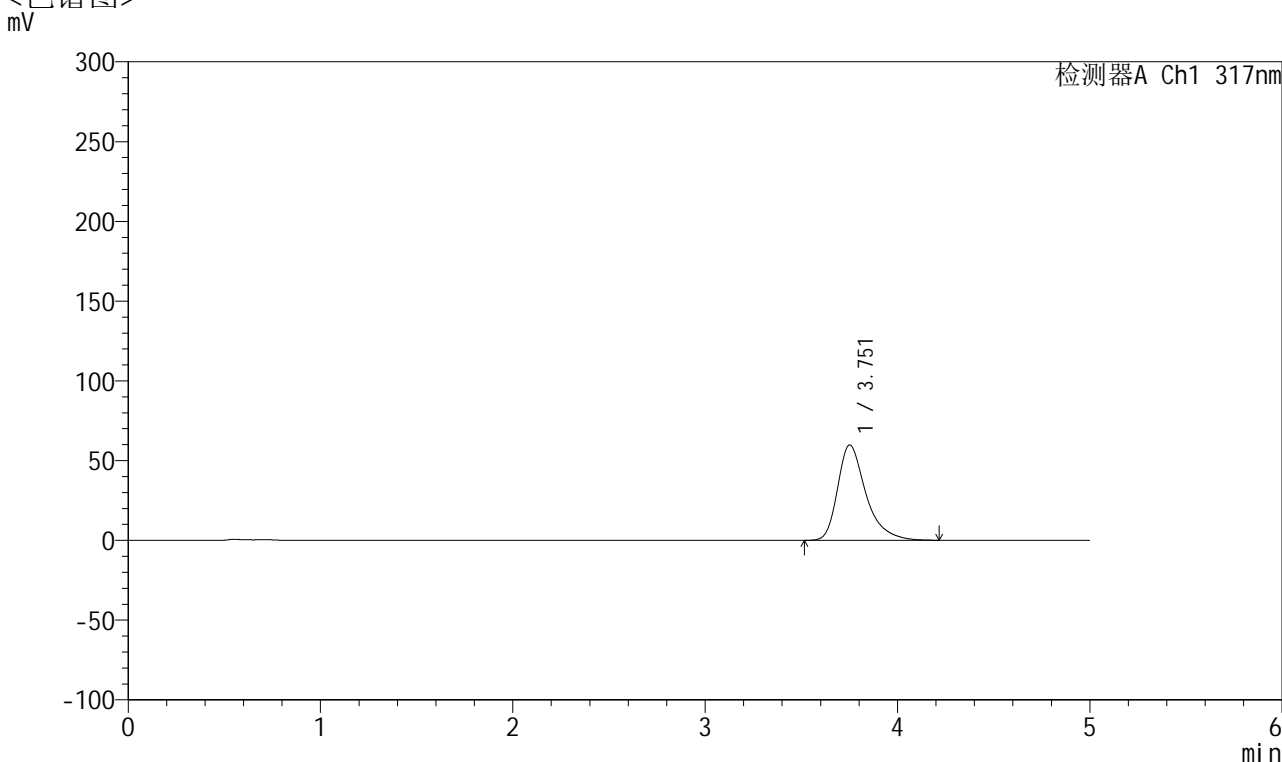


QTL-4047

<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 - 10-15/10-830-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:18:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	612192	100.000	59619	3385	1.388	--
总计		612192	100.000	59619			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

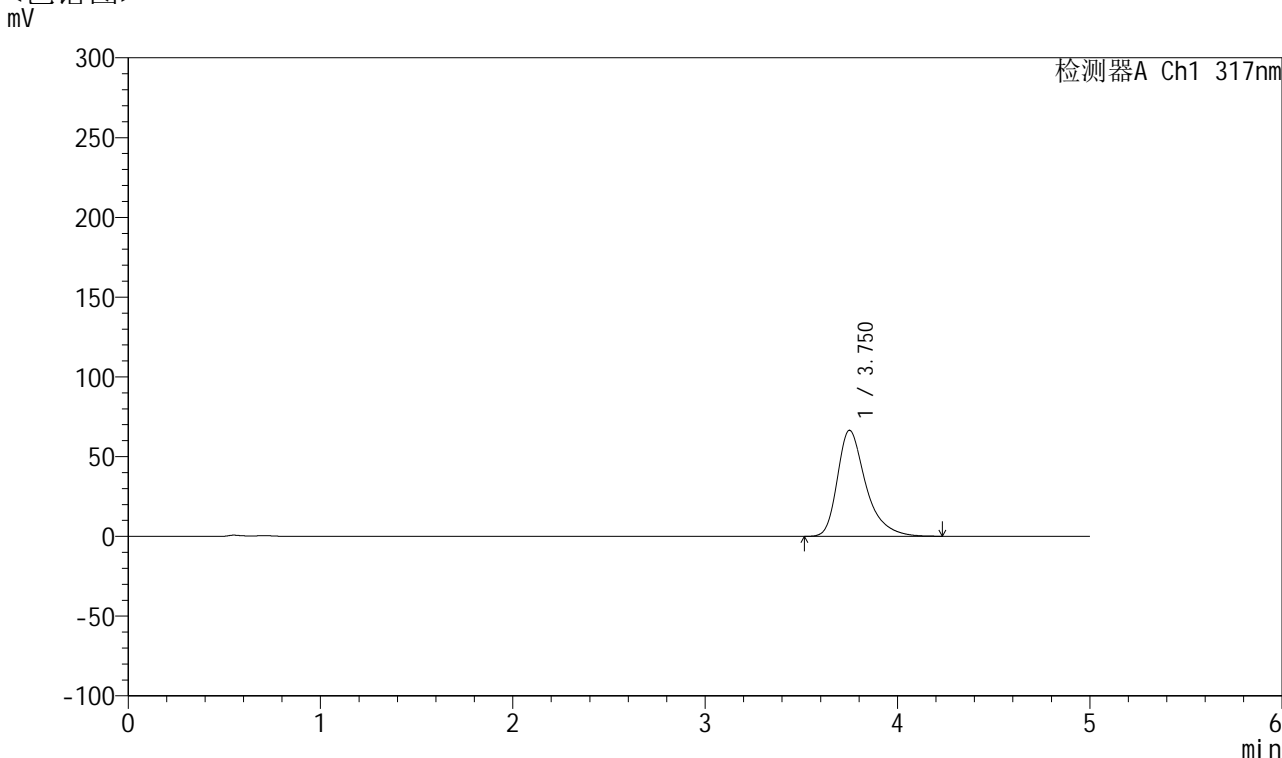


QTL-4047

<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 - 10-15/10-831-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	683287	100.000	66406	3366	1.395	--
总计		683287	100.000	66406			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

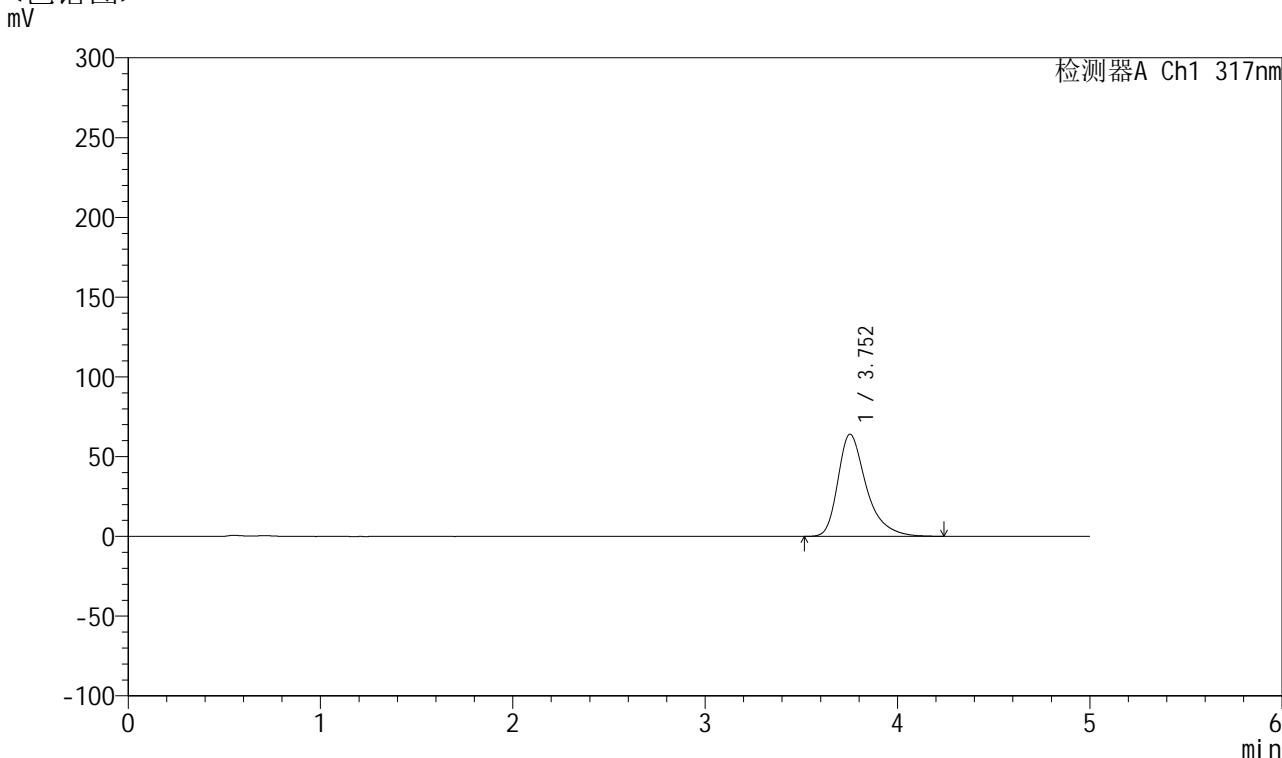


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-832-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:29:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	658171	100.000	64018	3378	1.394	--
总计		658171	100.000	64018			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

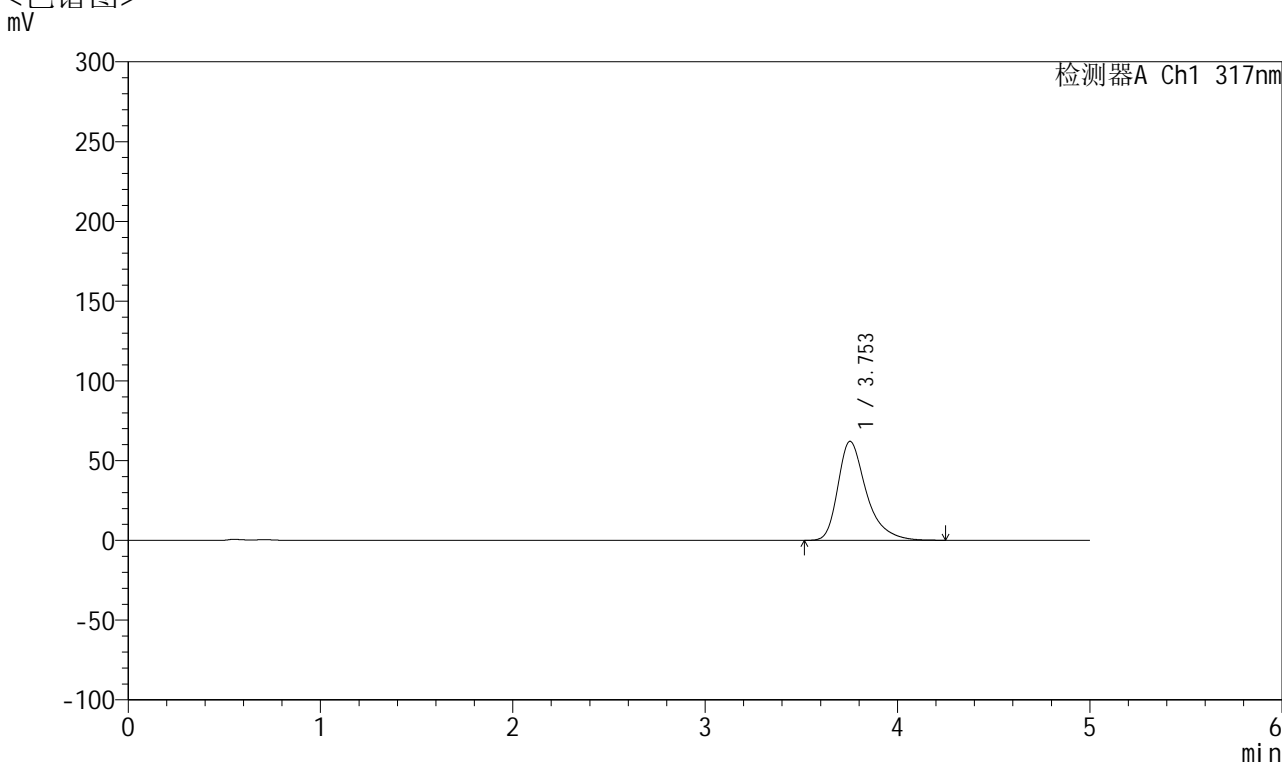


QTL-4047

<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 - 10-15/10-834-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:40:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	637703	100.000	62065	3380	1.390	--
总计		637703	100.000	62065			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

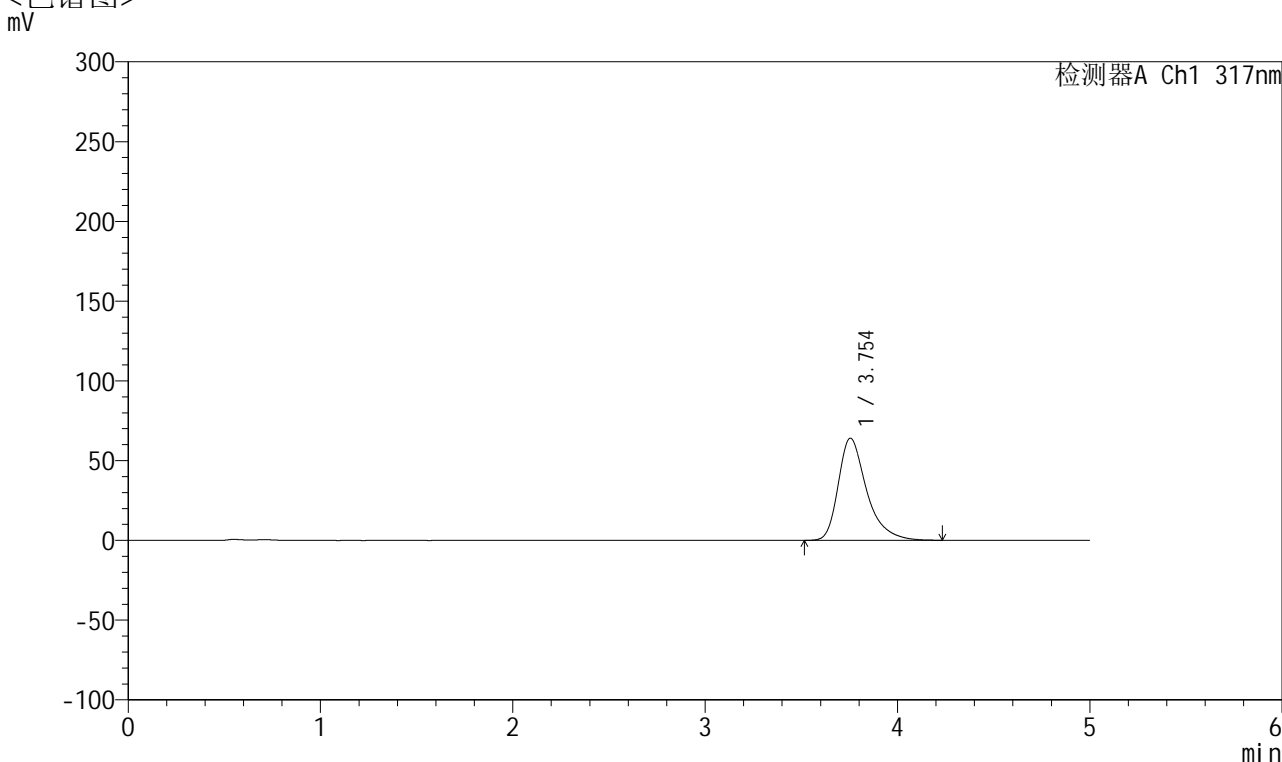


QTL-4047

<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 - 10-15/10-835-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:46:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	657708	100.000	64074	3376	1.392	--
总计		657708	100.000	64074			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

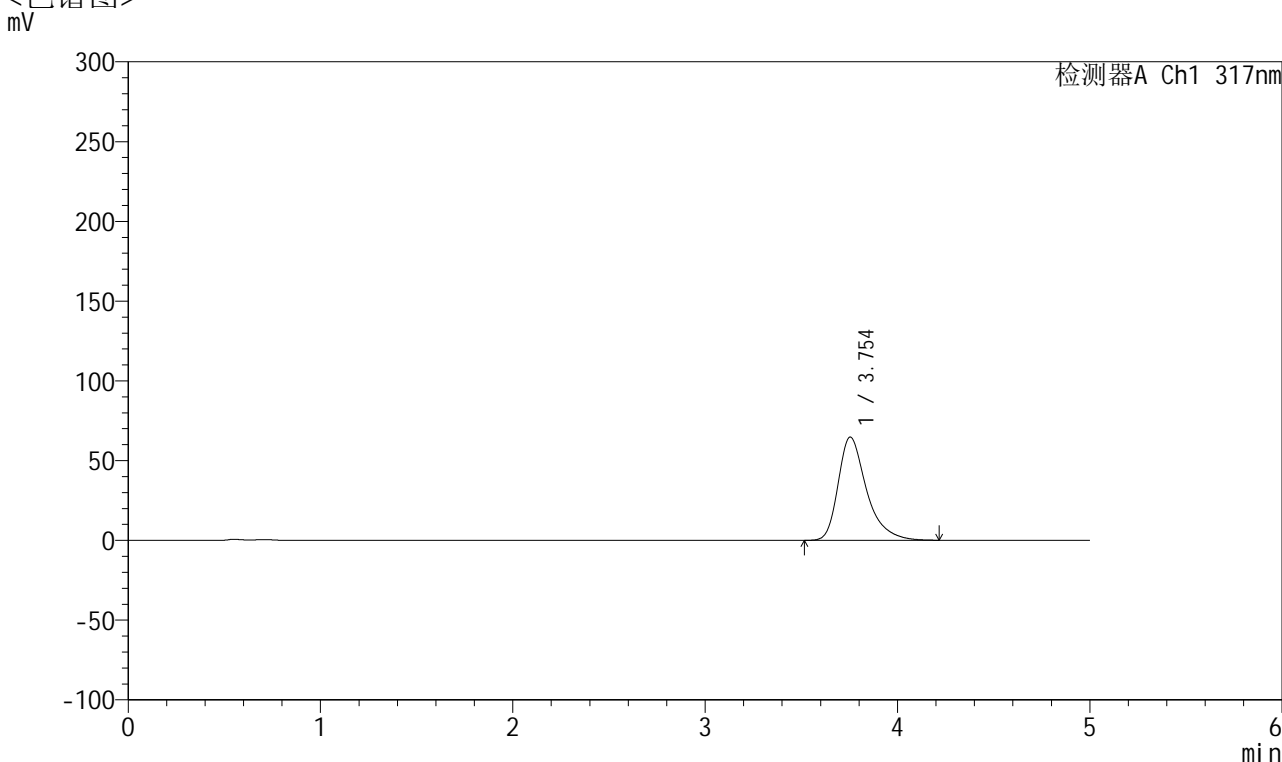


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-836-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:49:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	664420	100.000	64715	3376	1.392	--
总计		664420	100.000	64715			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

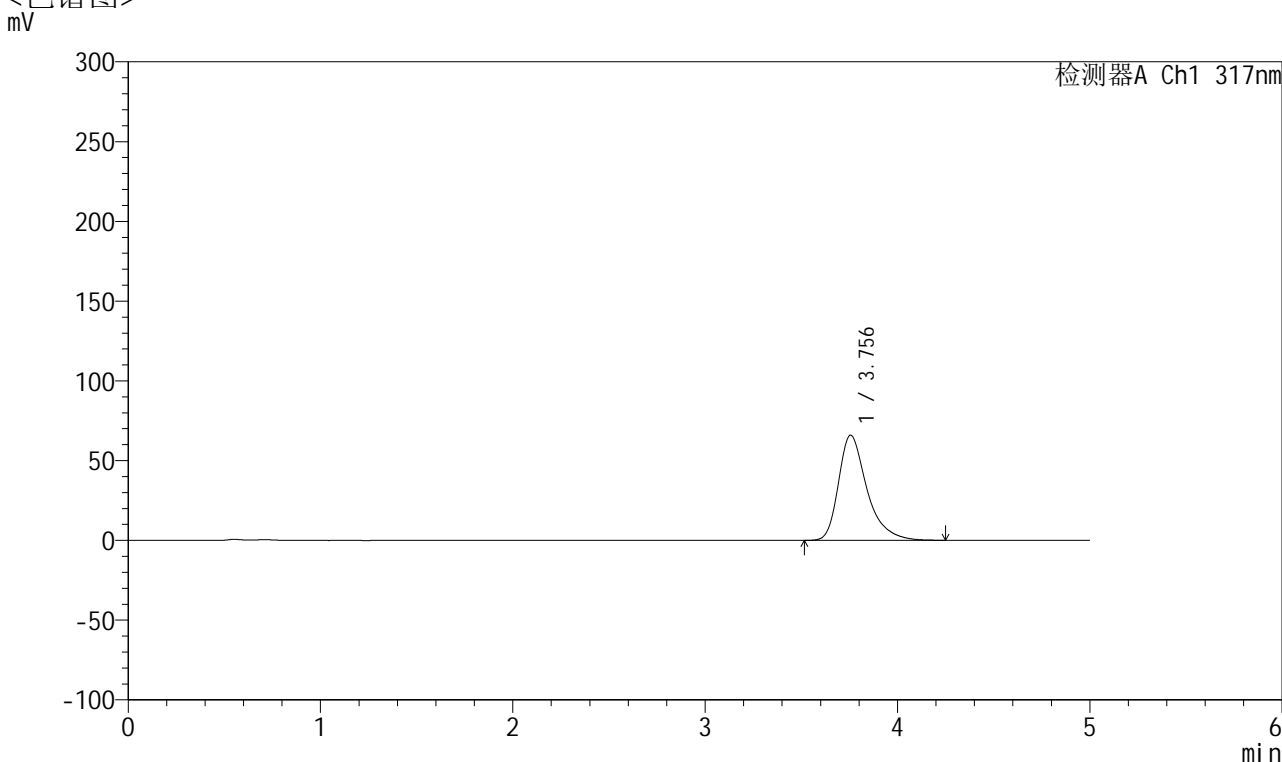


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-837-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:57:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	678009	100.000	65957	3372	1.394	--
总计		678009	100.000	65957			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

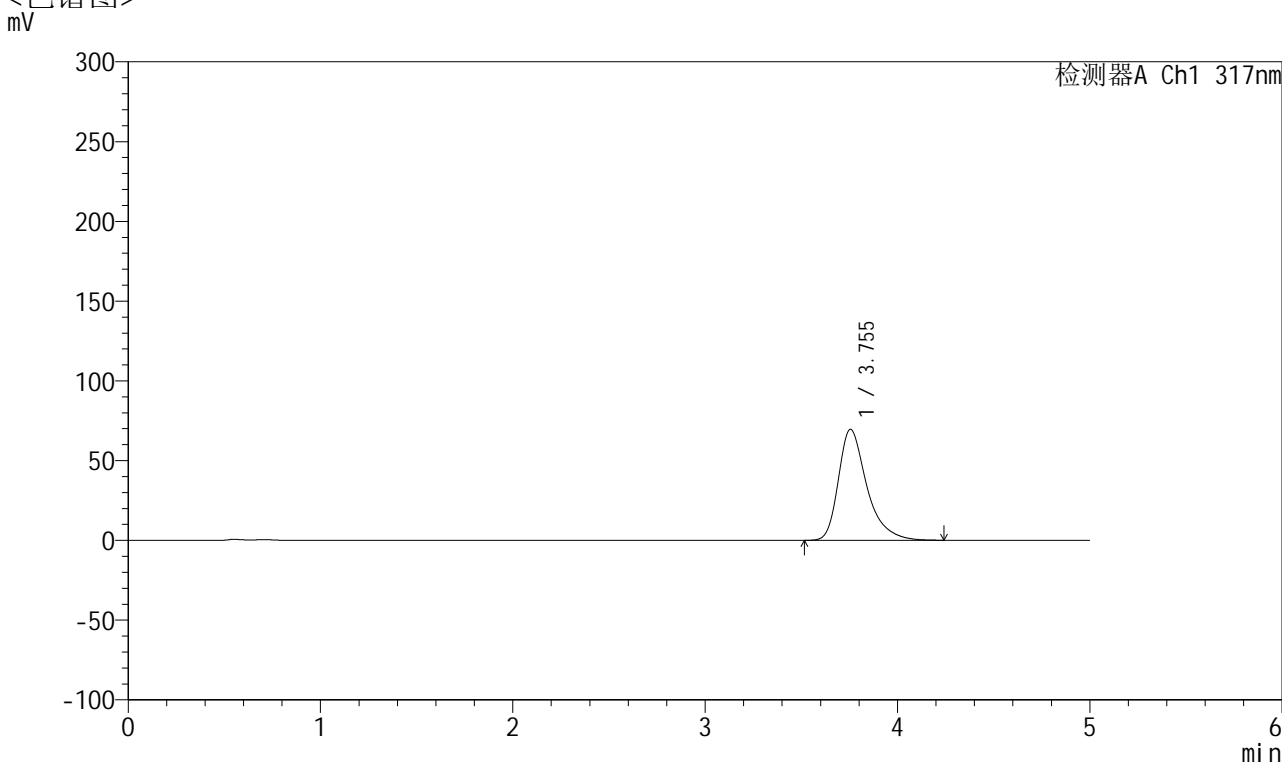


QTL-4047

<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 - 10-15/10-838-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:02:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	715912	100.000	69631	3373	1.397	--
总计		715912	100.000	69631			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

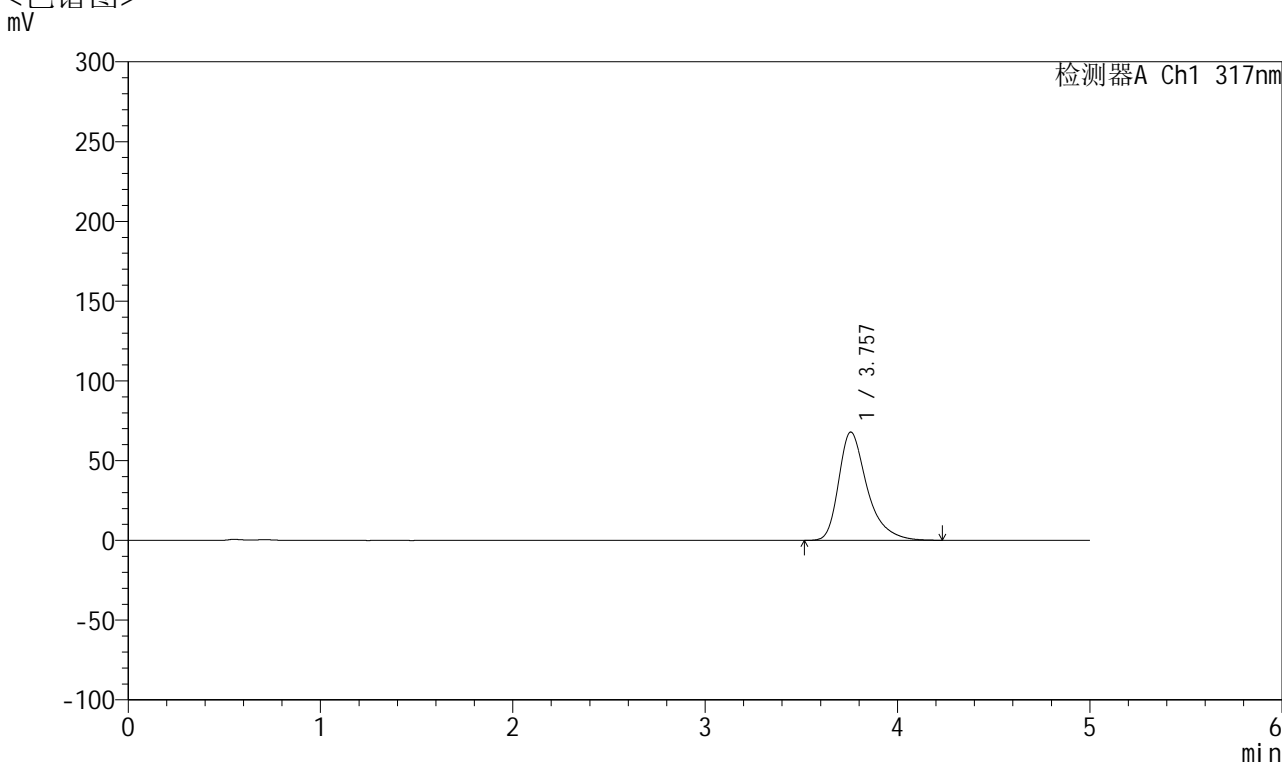


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-839-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:07:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	697959	100.000	67908	3377	1.395	--
总计		697959	100.000	67908			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

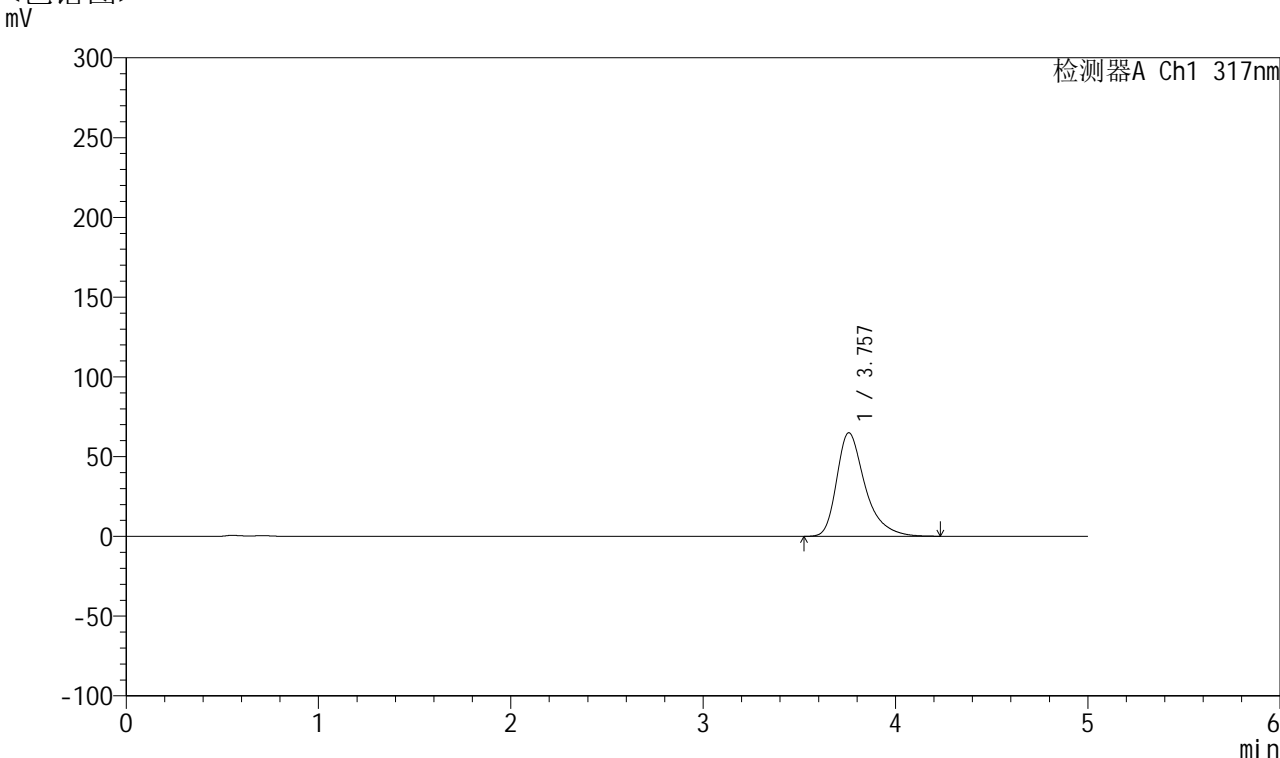


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-840-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 14:13:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	666414	100.000	64929	3386	1.393	--
总计		666414	100.000	64929			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

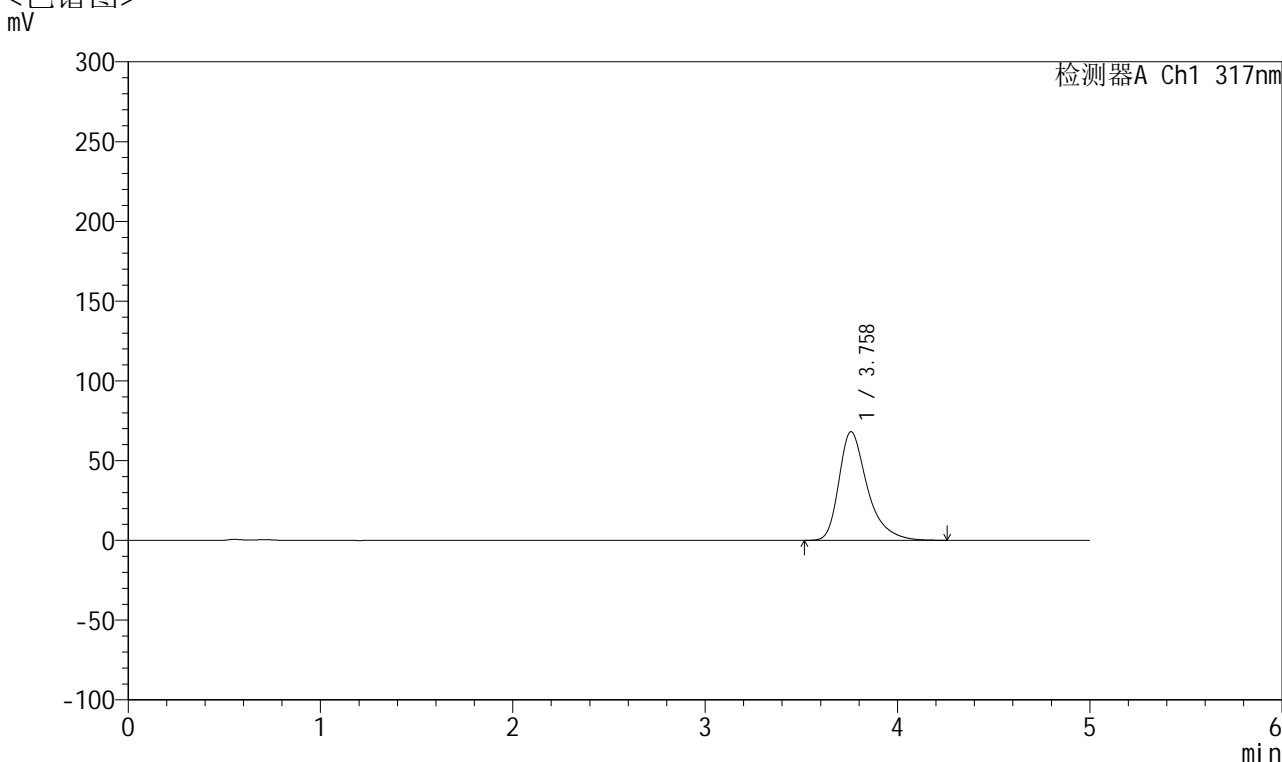


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-841-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	700775	100.000	68076	3376	1.398	--
总计		700775	100.000	68076			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

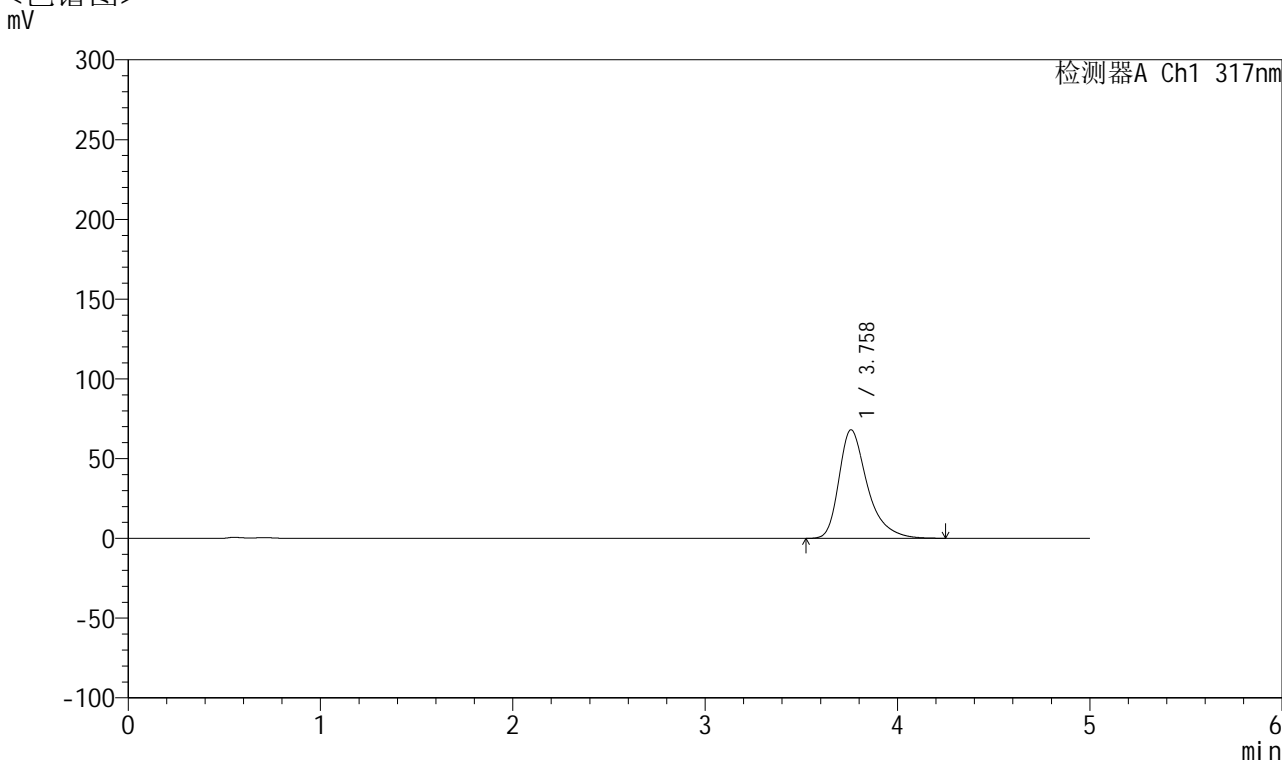


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-842-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:23:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	699468	100.000	68006	3381	1.397	--
总计		699468	100.000	68006			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

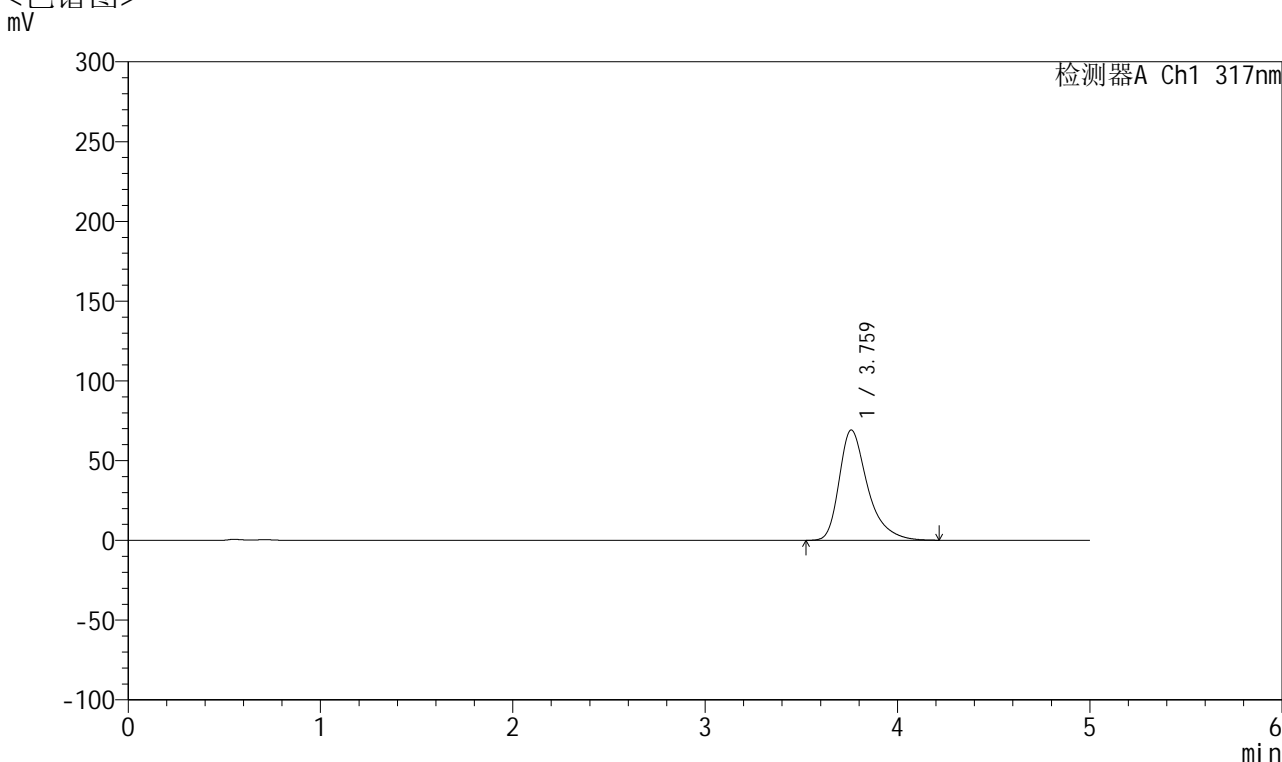


QTL-4047

<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 - 10-15/10-843-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:29:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	710343	100.000	69049	3381	1.397	--
总计		710343	100.000	69049			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

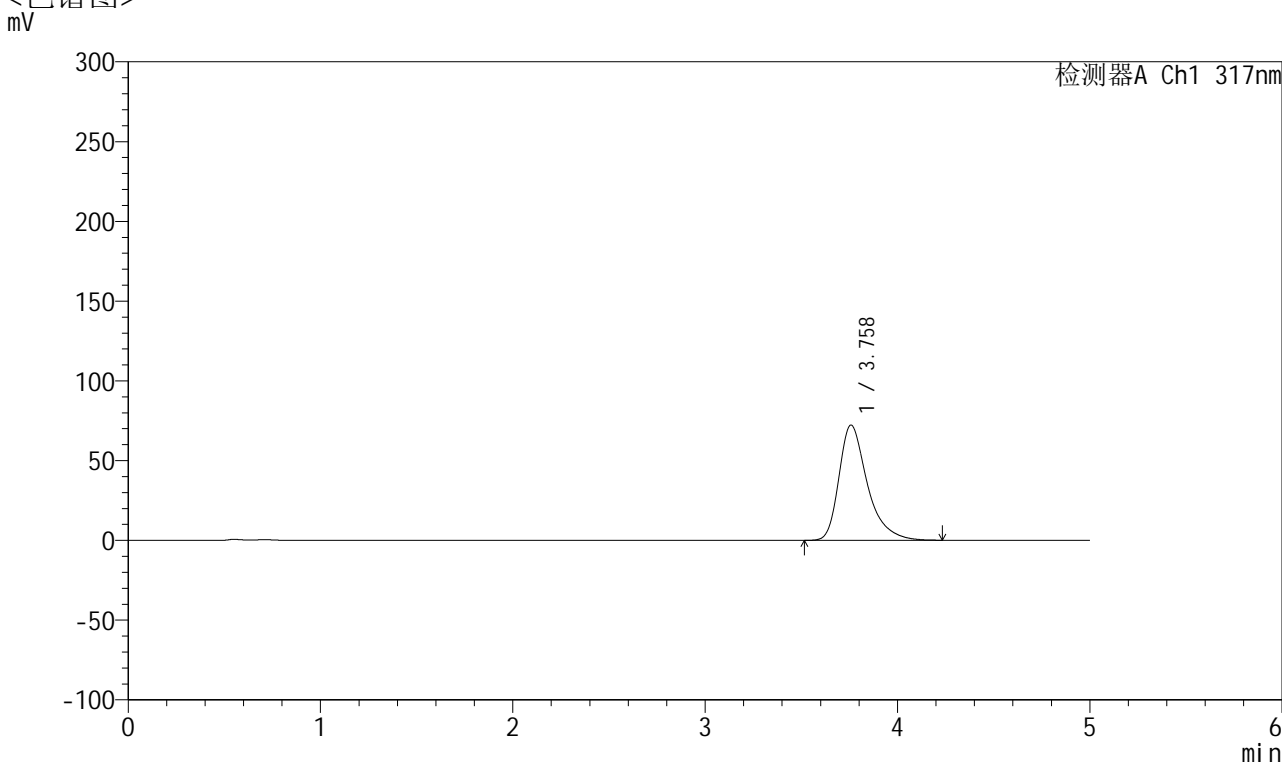


QTL-4047

<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 - 10-15/10-844-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:34:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	743099	100.000	72236	3376	1.401	--
总计		743099	100.000	72236			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

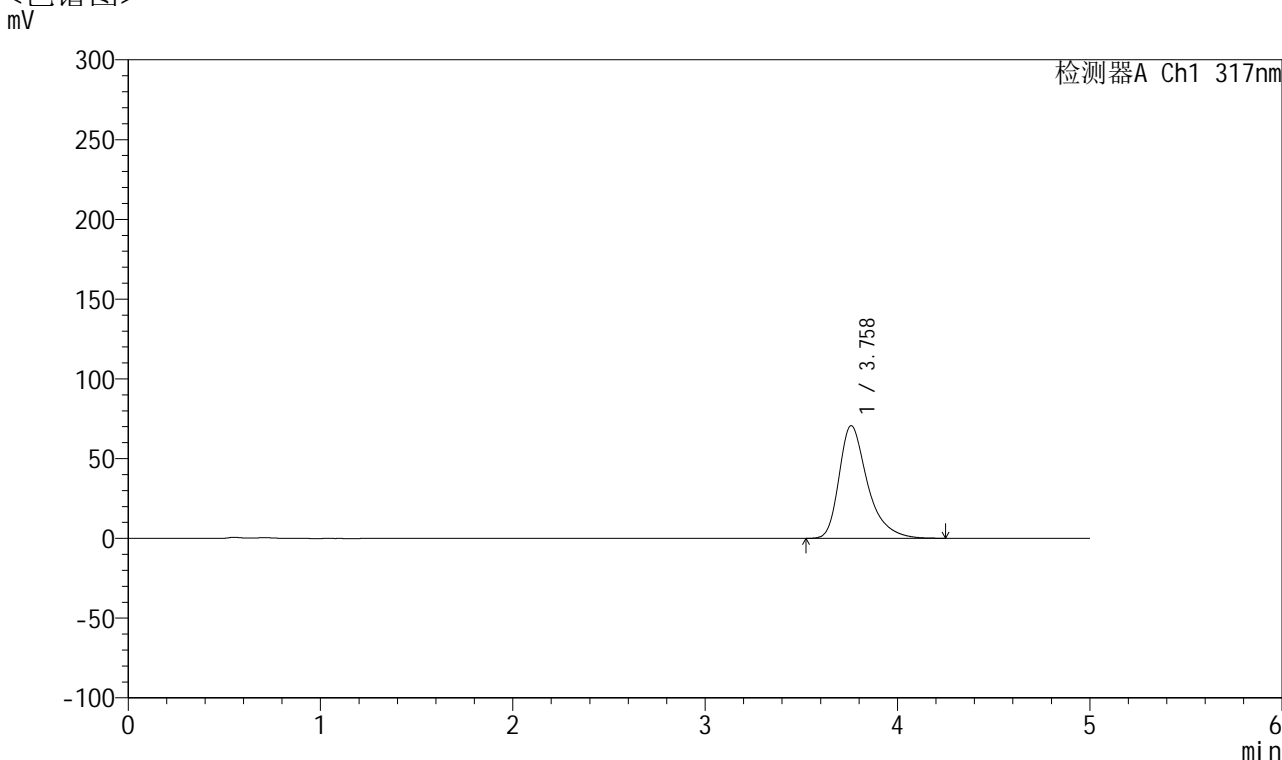


QTL-4047

<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 - 10-15/10-845-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:40:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	727383	100.000	70607	3379	1.400	--
总计		727383	100.000	70607			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



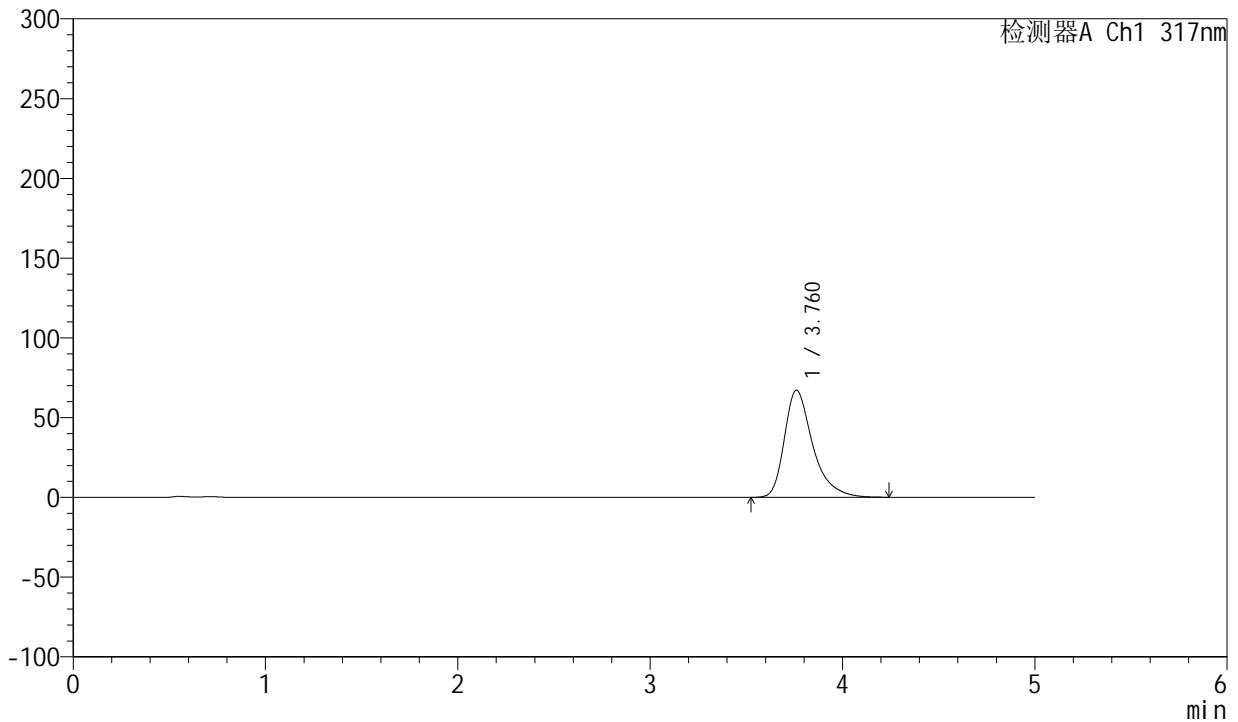
QTL-4047

<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 - 10-15/10-846-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:45:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	689370	100.000	67080	3393	1.397	--
总计		689370	100.000	67080			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

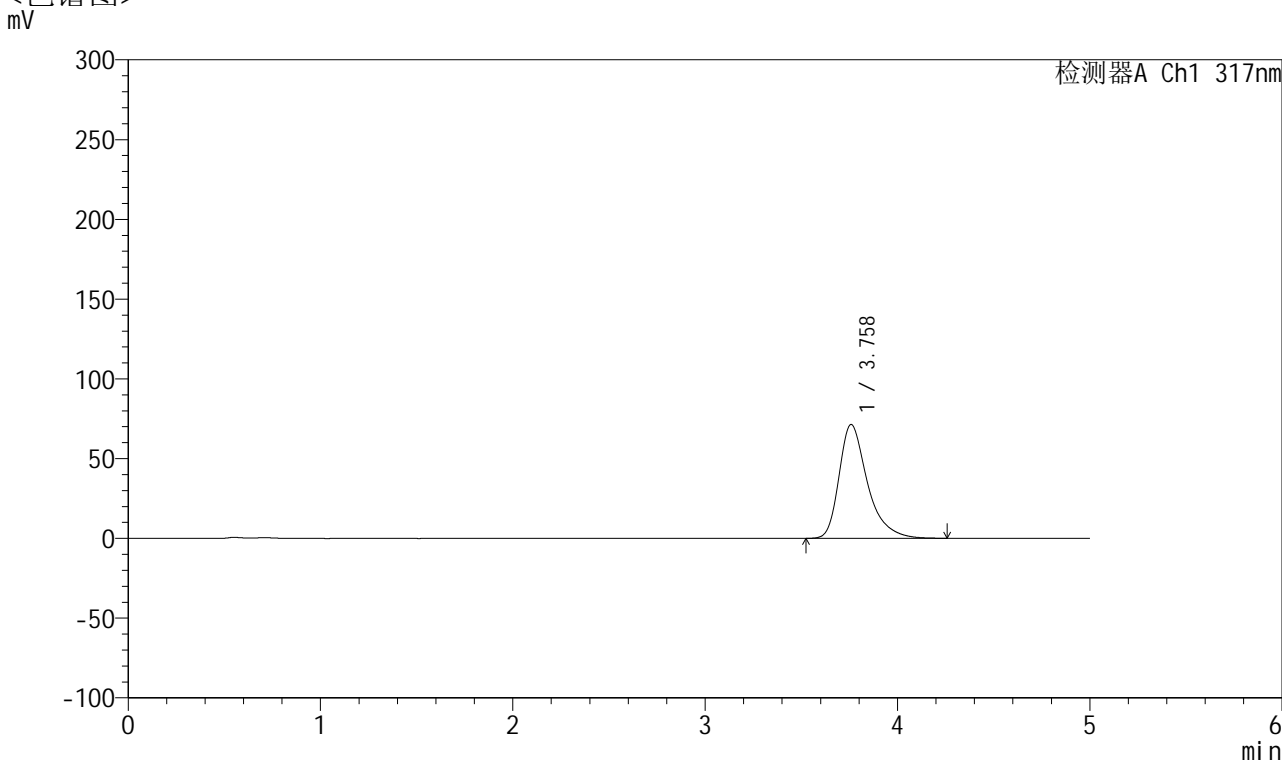


QTL-4047

<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 - 10-15/10-847-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:50:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	733478	100.000	71288	3384	1.400	--
总计		733478	100.000	71288			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

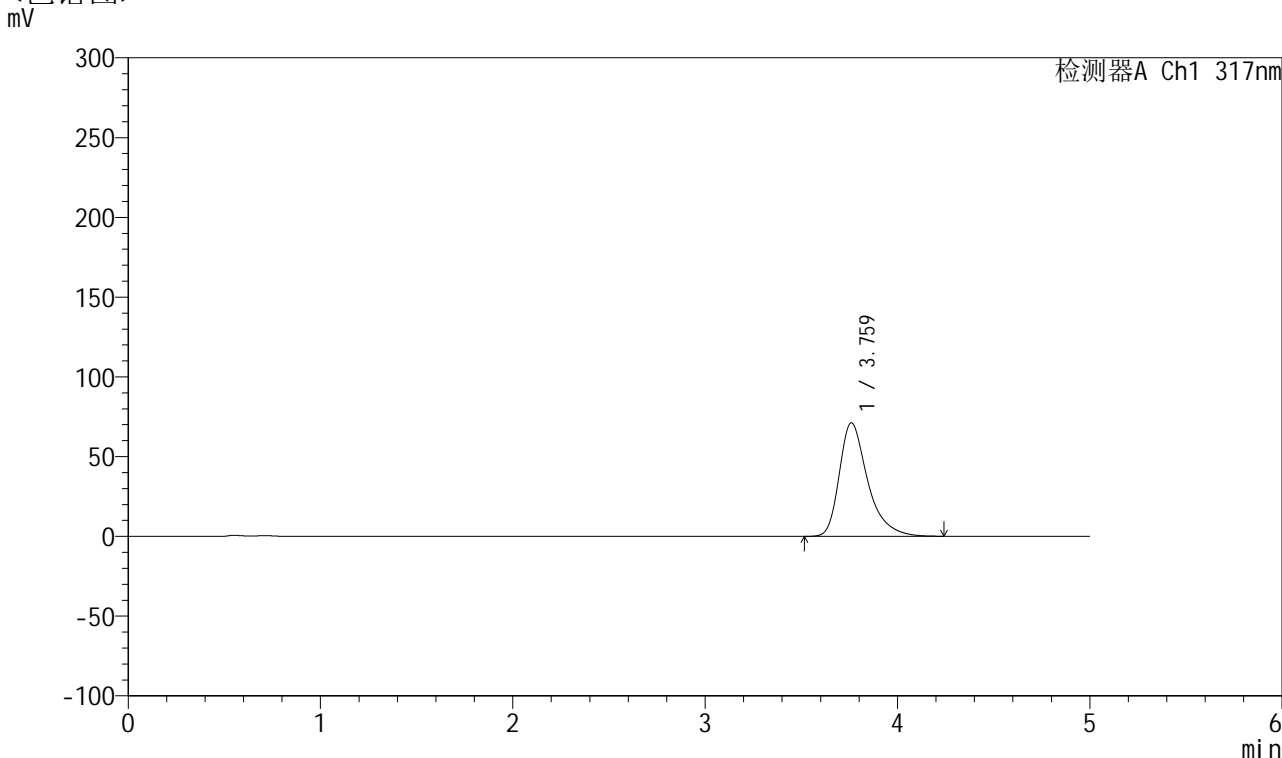


QTL-4047

<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 - 10-15/10-848-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:56:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	731737	100.000	71056	3386	1.401	--
总计		731737	100.000	71056			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

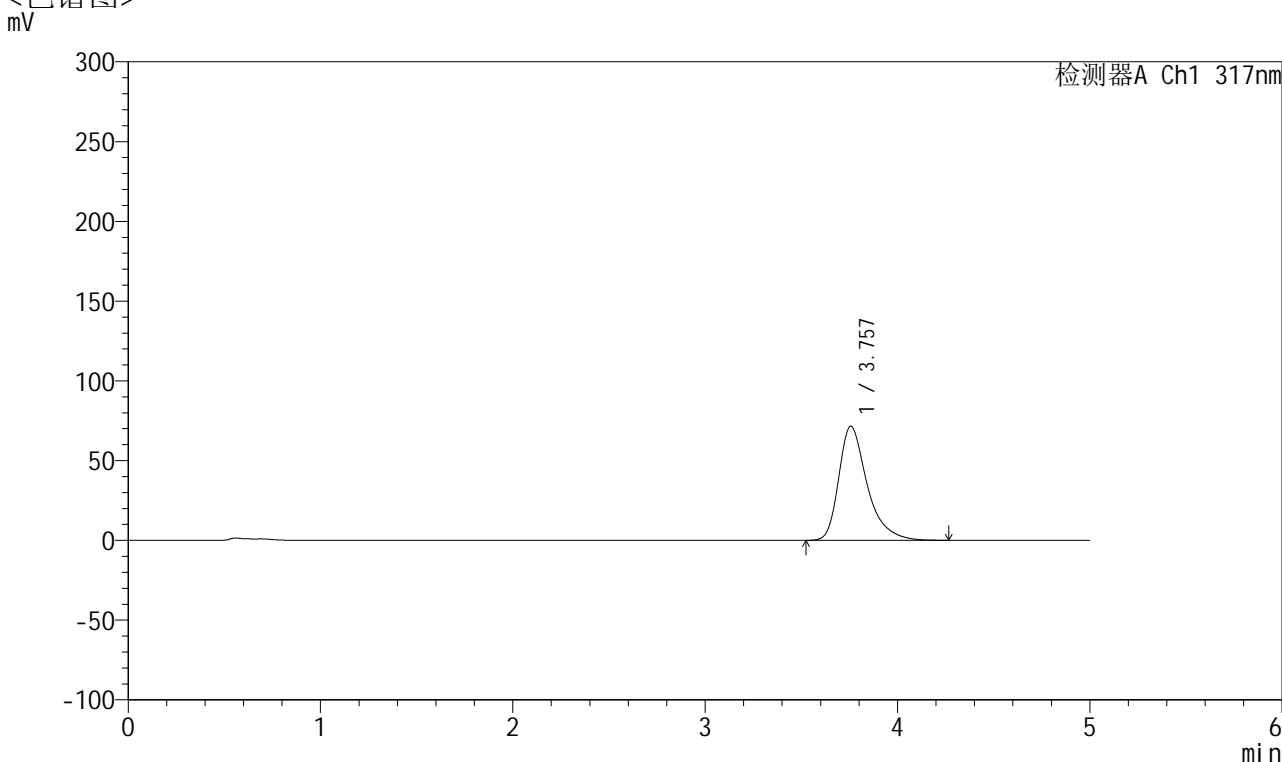


QTL-4047

<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 - 10-15/10-849-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:01:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	735779	100.000	71523	3380	1.401	--
总计		735779	100.000	71523			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

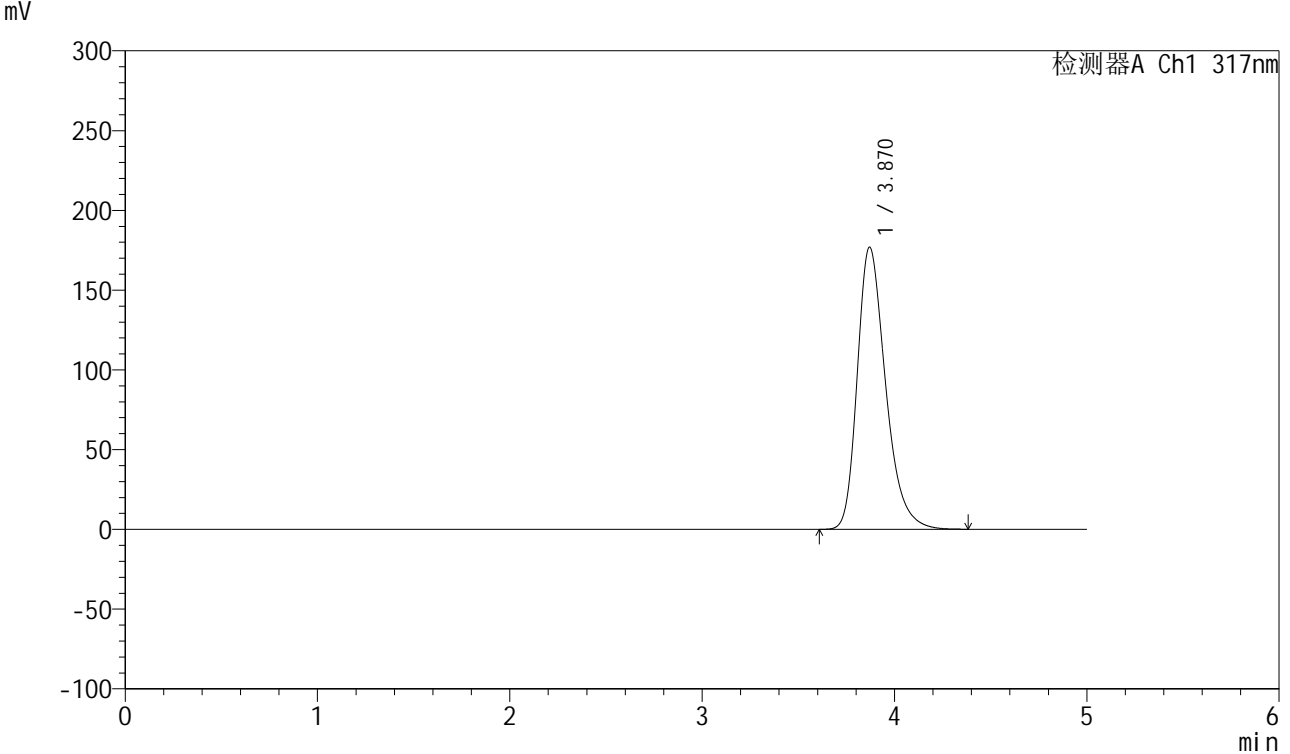


QTL-4047

<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 - 10-15/10-850-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:07:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	1810100	100.000	176884	3452	1.307	--
总计		1810100	100.000	176884			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

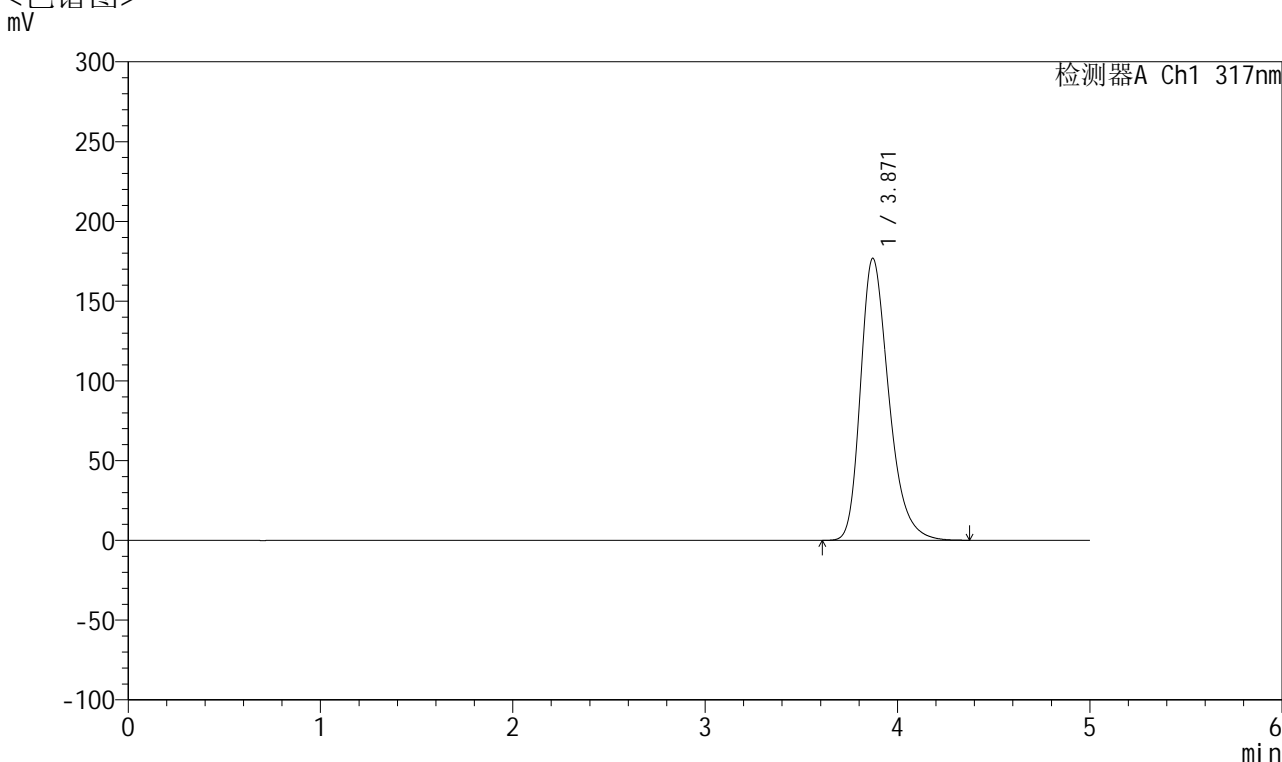


QTL-4047

<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 - 10-15/10-851-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:12:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	1808809	100.000	176855	3450	1.305	--
总计		1808809	100.000	176855			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

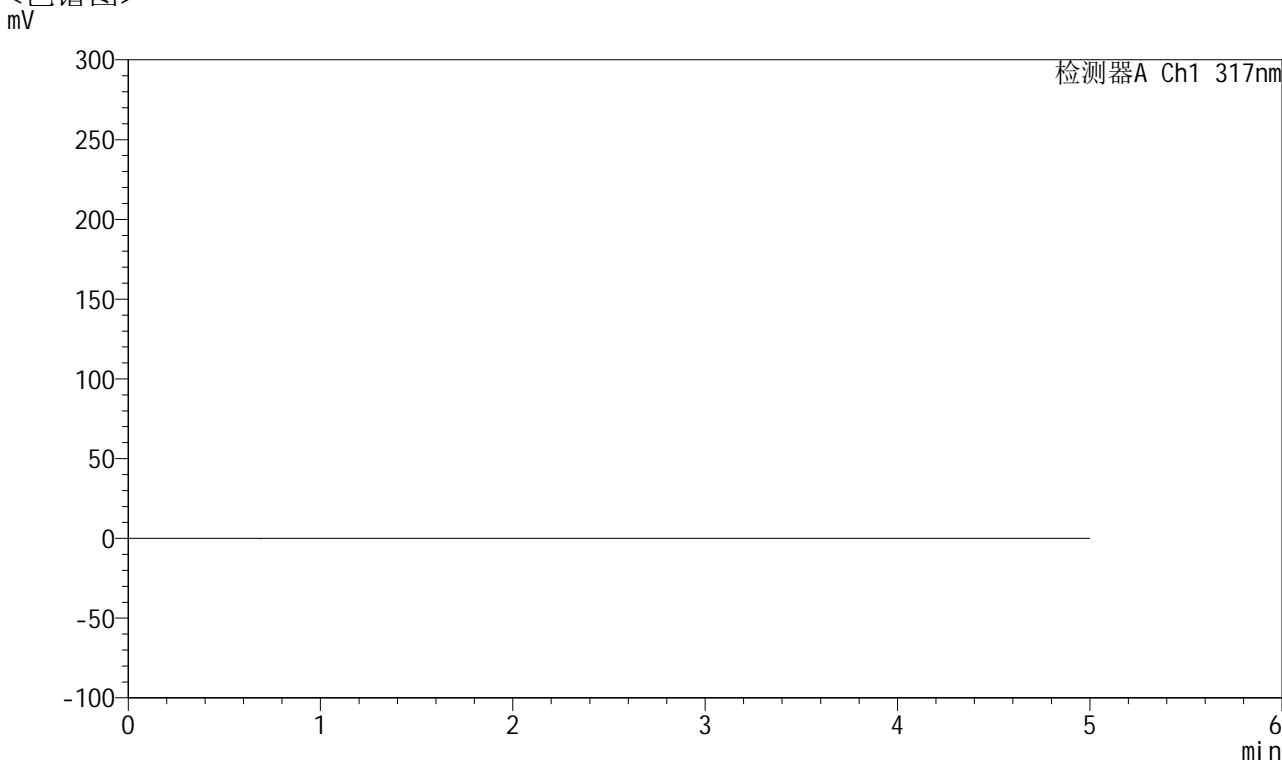


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-852-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:17:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

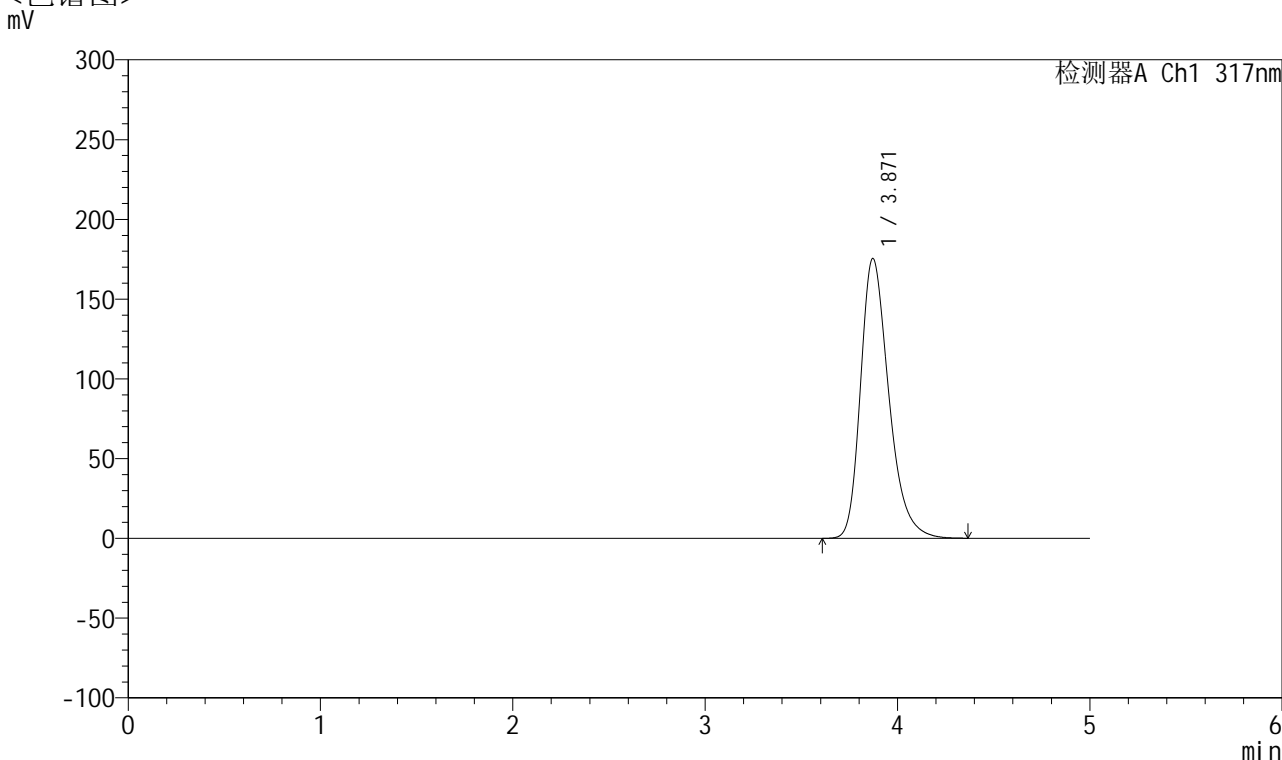


QTL-4047

<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 - 10-15/10-853-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:23:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	1790462	100.000	175461	3469	1.304	--
总计		1790462	100.000	175461			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

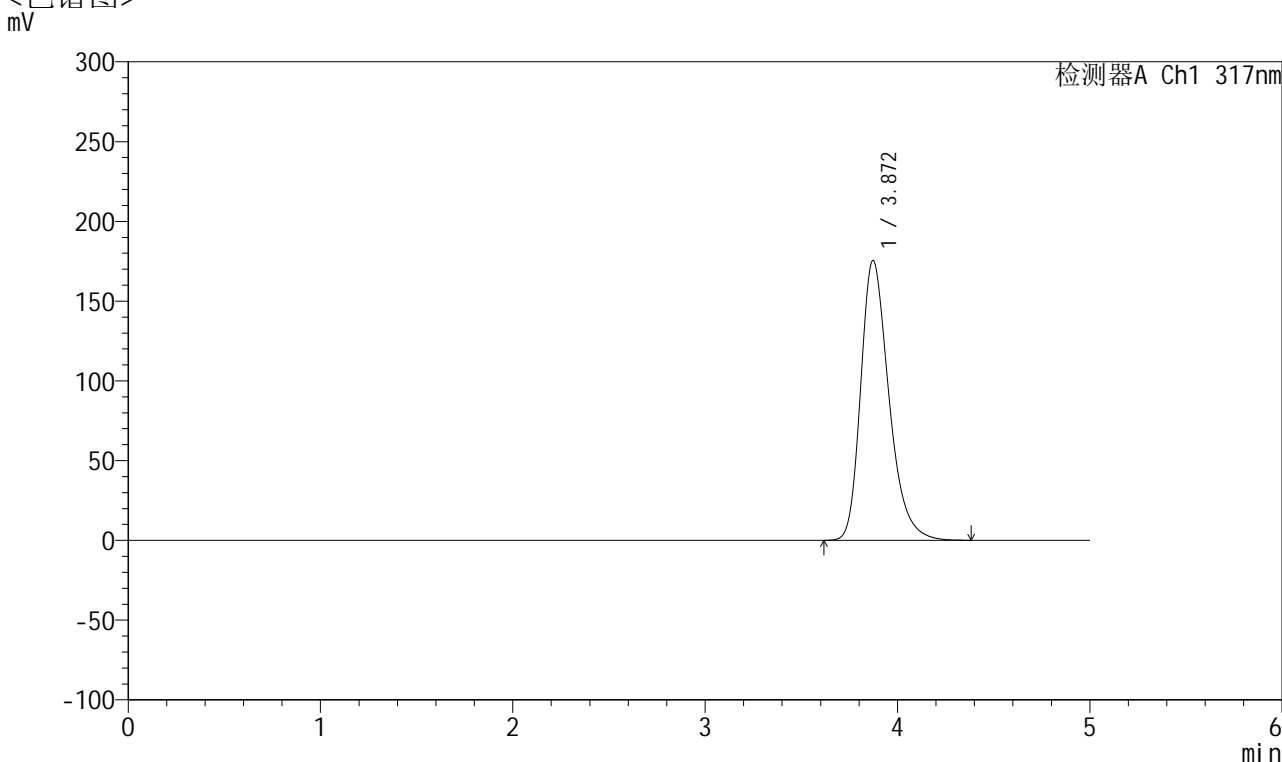


QTL-4047

<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 - 10-15/10-854-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:28:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	1790985	100.000	175448	3469	1.304	--
总计		1790985	100.000	175448			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

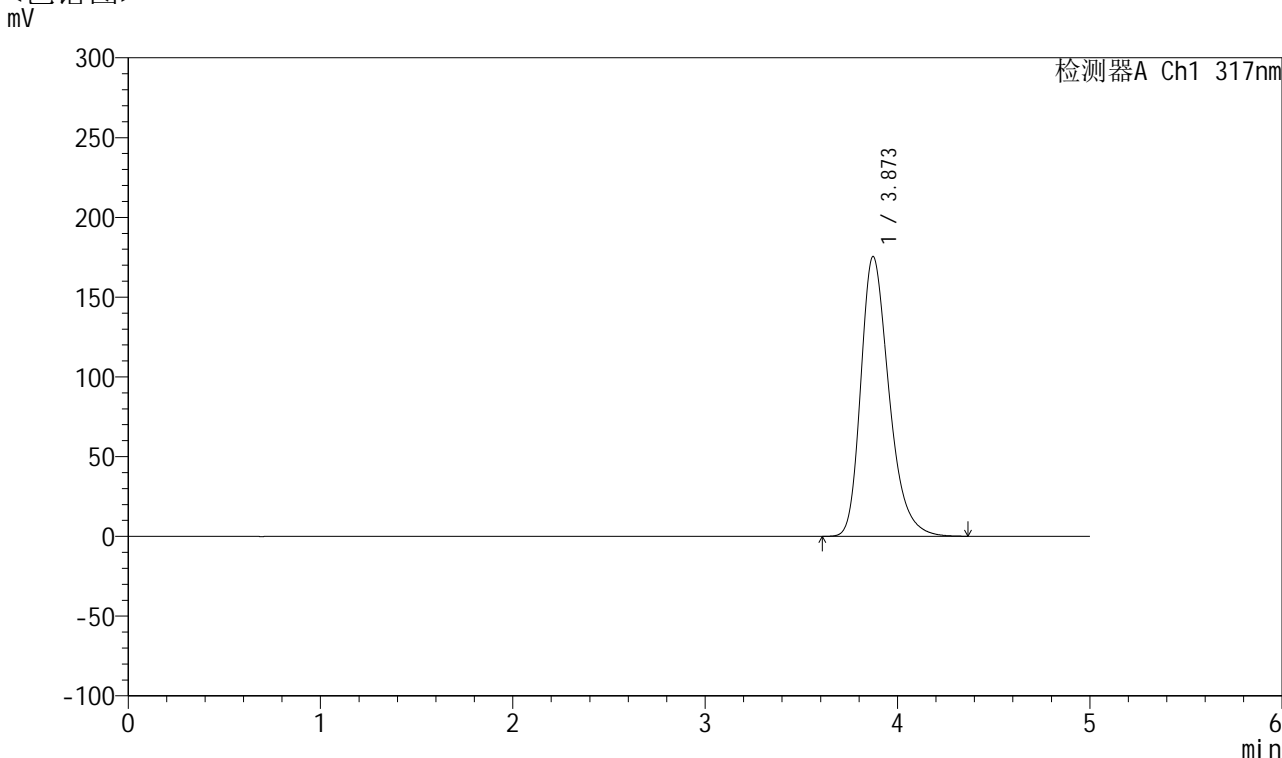


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-855-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:34:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	1790567	100.000	175420	3469	1.304	--
总计		1790567	100.000	175420			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

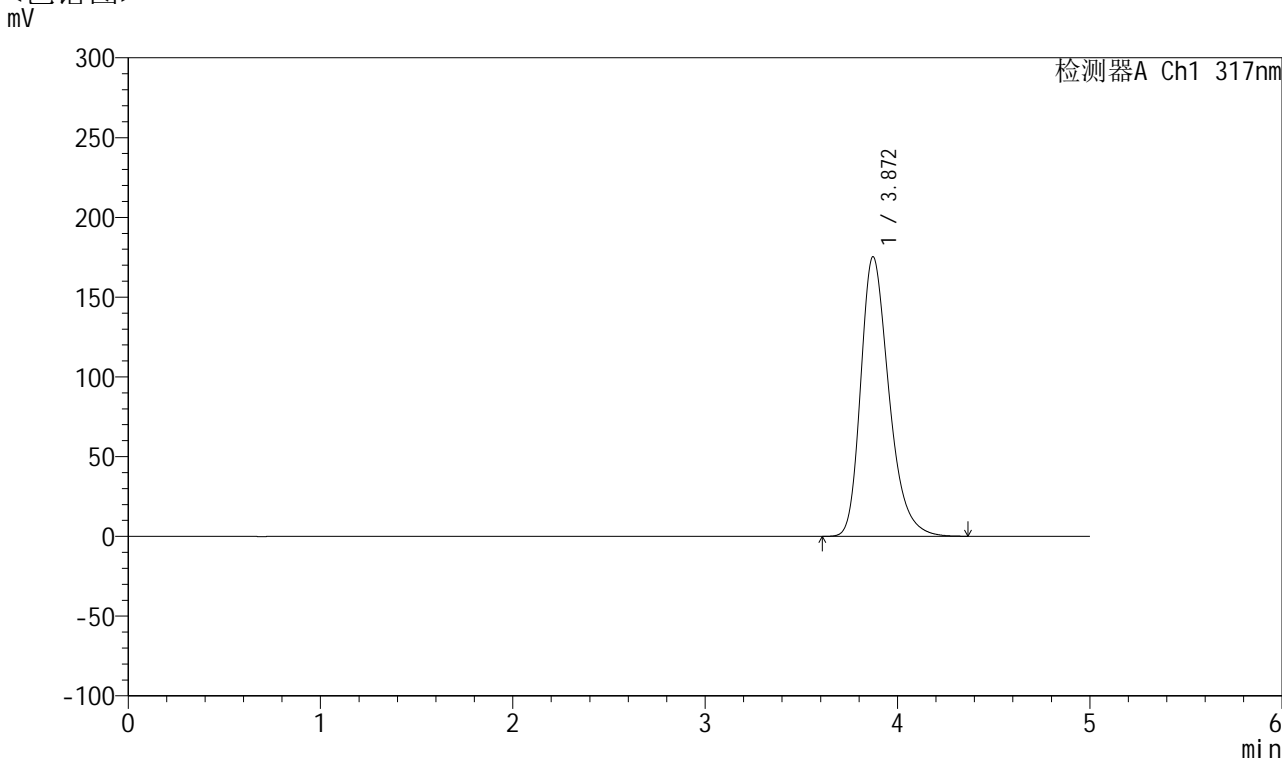


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-856-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:39:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	1789802	100.000	175334	3470	1.302	--
总计		1789802	100.000	175334			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



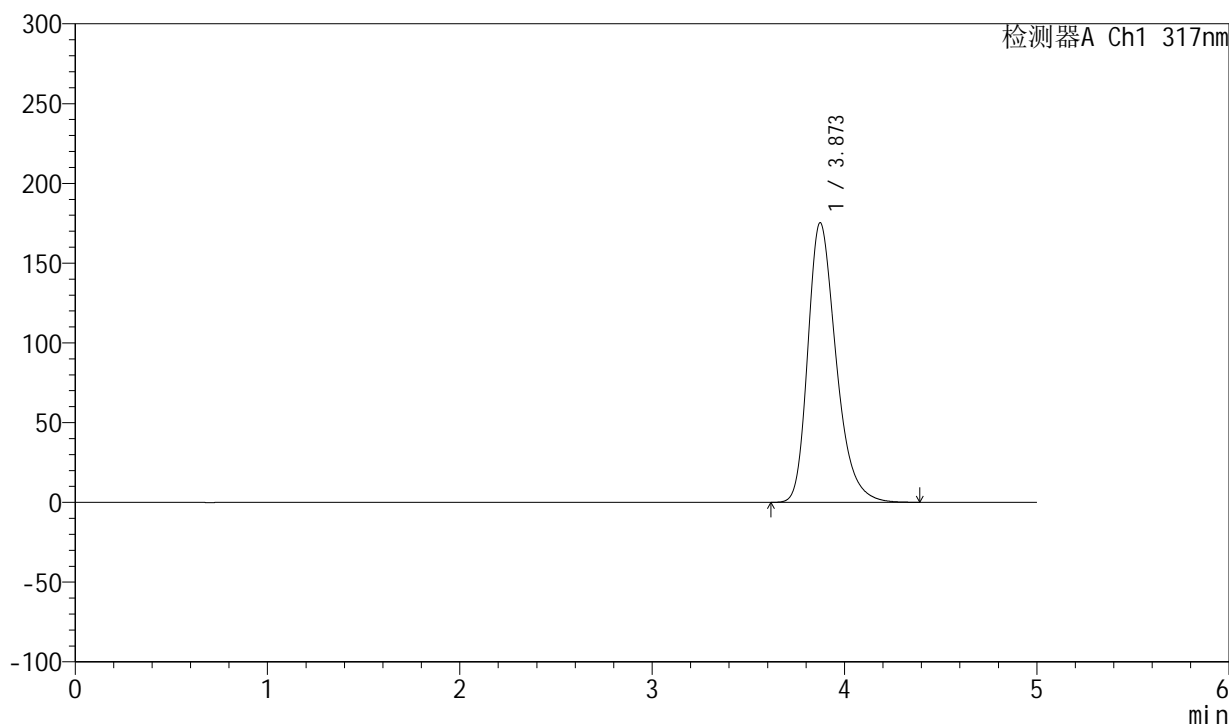
QTL-4047

<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 - 10-15/10-857-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:45:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	1790492	100.000	175336	3470	1.303	--
总计		1790492	100.000	175336			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

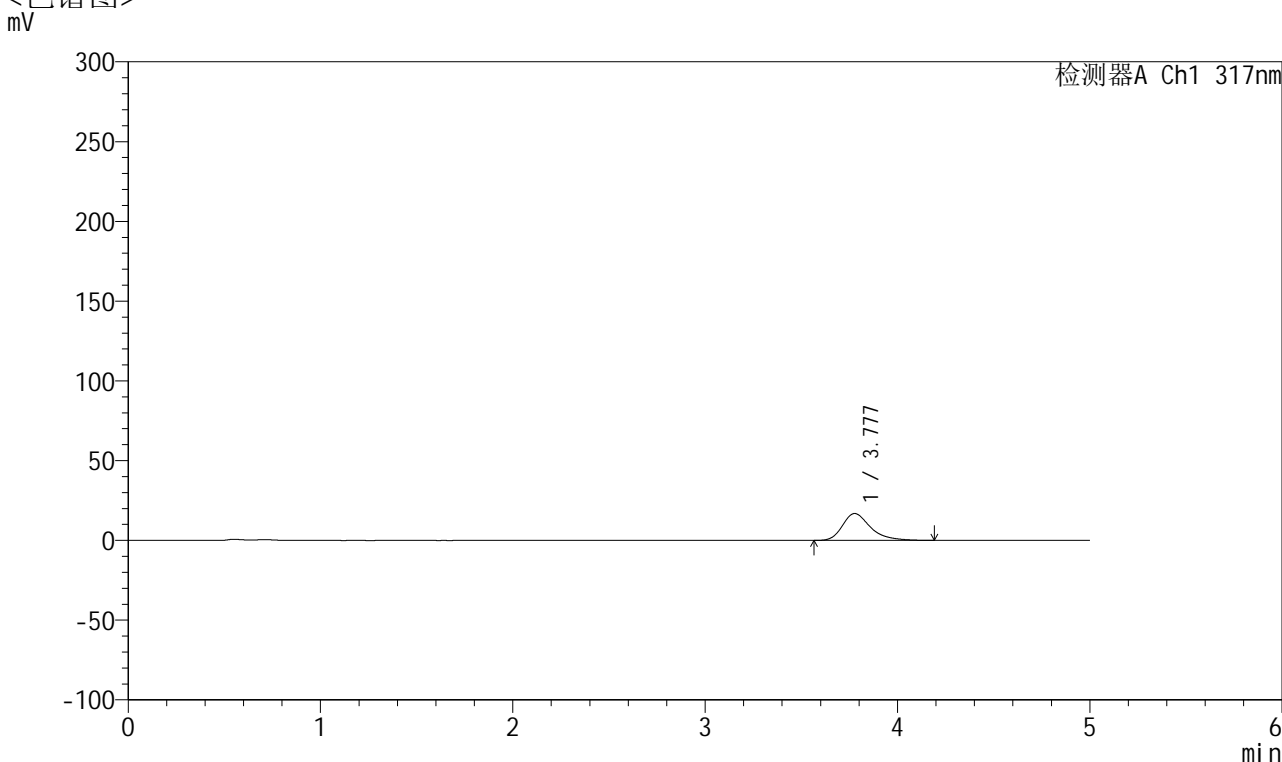


QTL-4047

<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 - 10-15/10-858-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:50:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	170823	100.000	16831	3484	1.345	--
总计		170823	100.000	16831			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

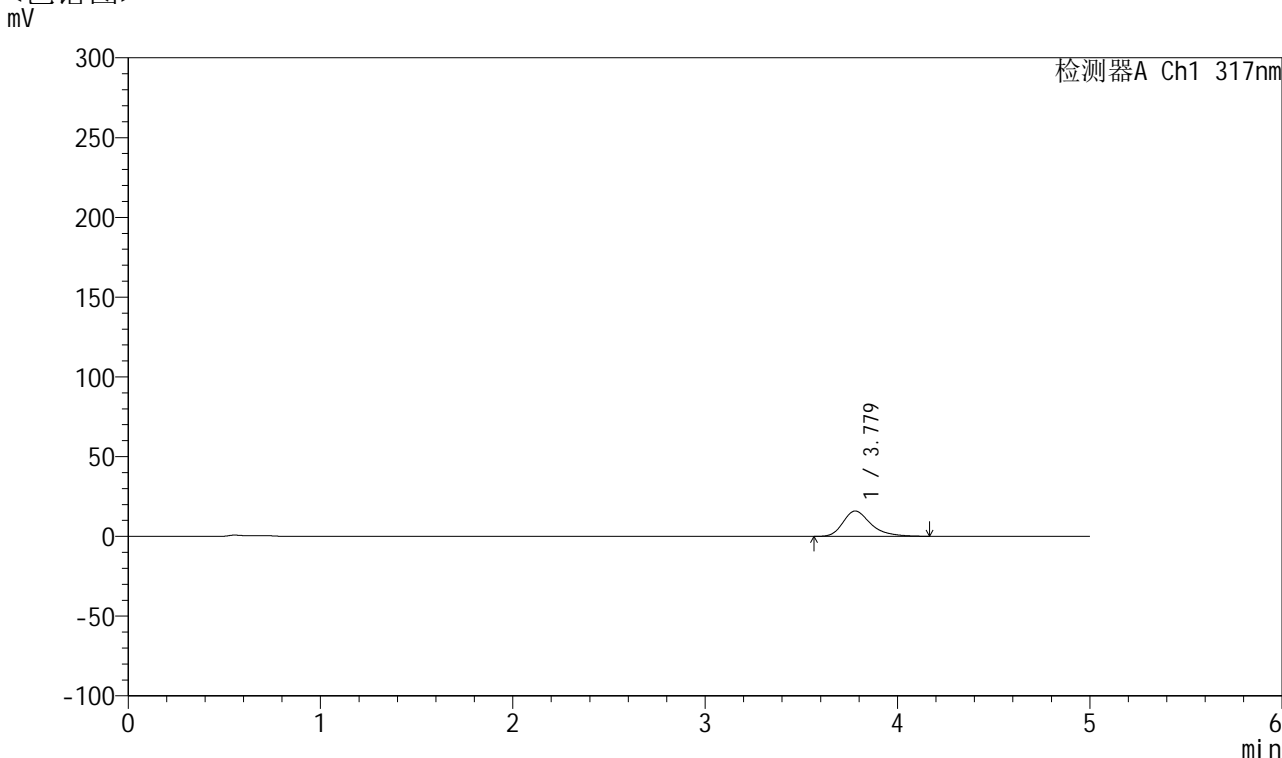


QTL-4047

<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 - 10-15/10-859-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:55:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	160431	100.000	15895	3479	1.331	--
总计		160431	100.000	15895			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

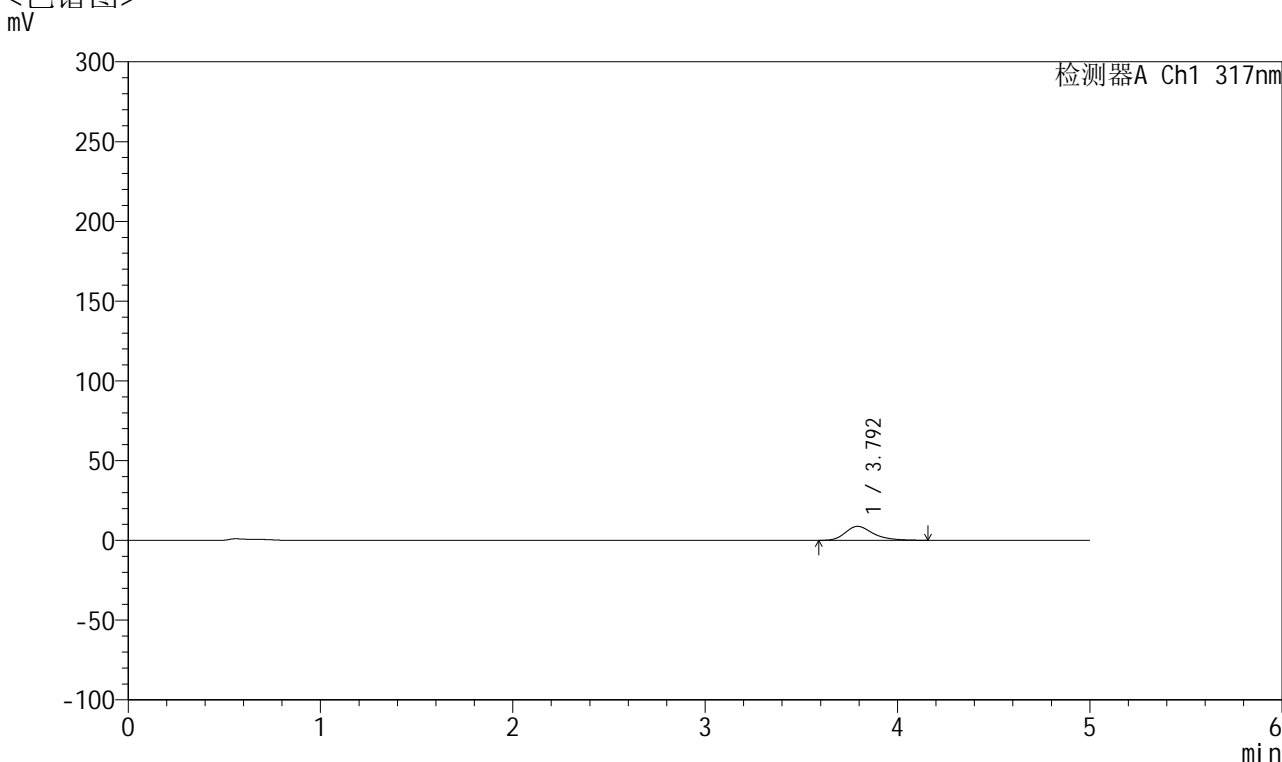


QTL-4047

<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 - 10-15/10-860-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:01:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	88316	100.000	8758	3527	1.318	--
总计		88316	100.000	8758			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

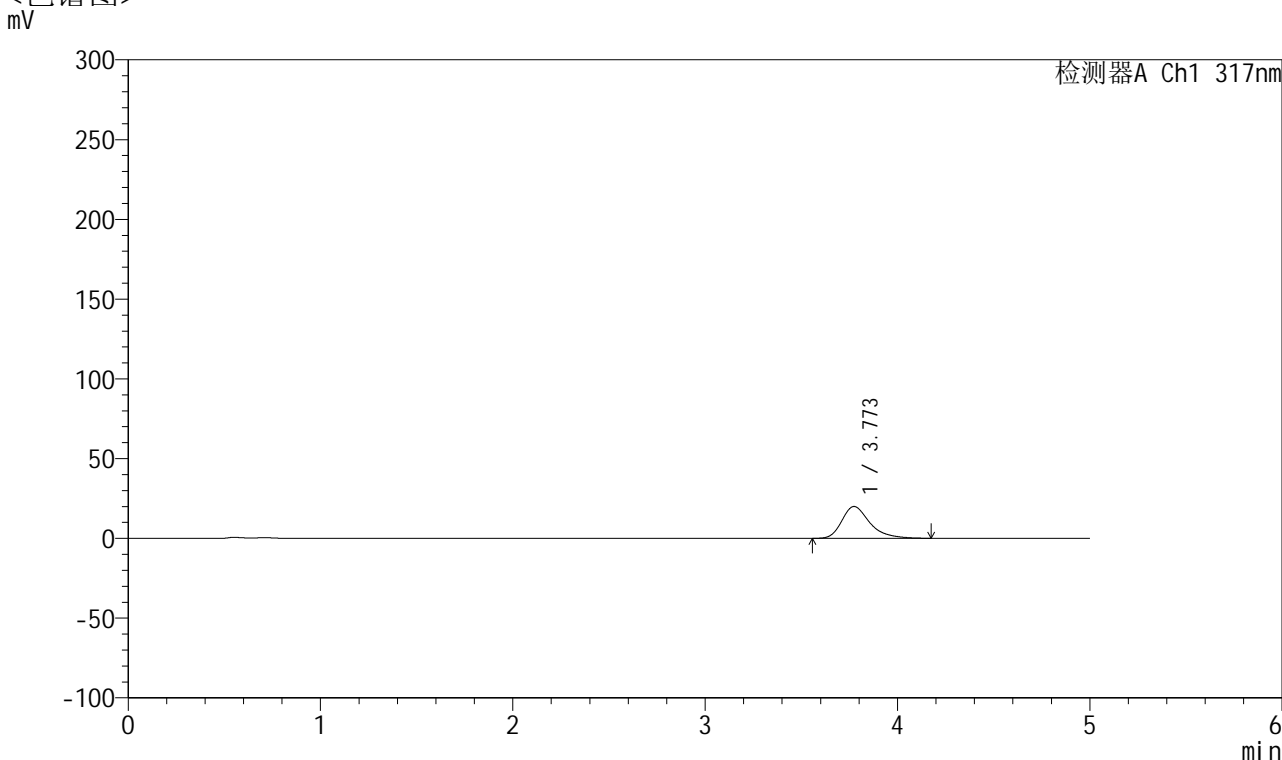


QTL-4047

<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 - 10-15/10-861-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:06:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	202626	100.000	19986	3468	1.348	--
总计		202626	100.000	19986			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

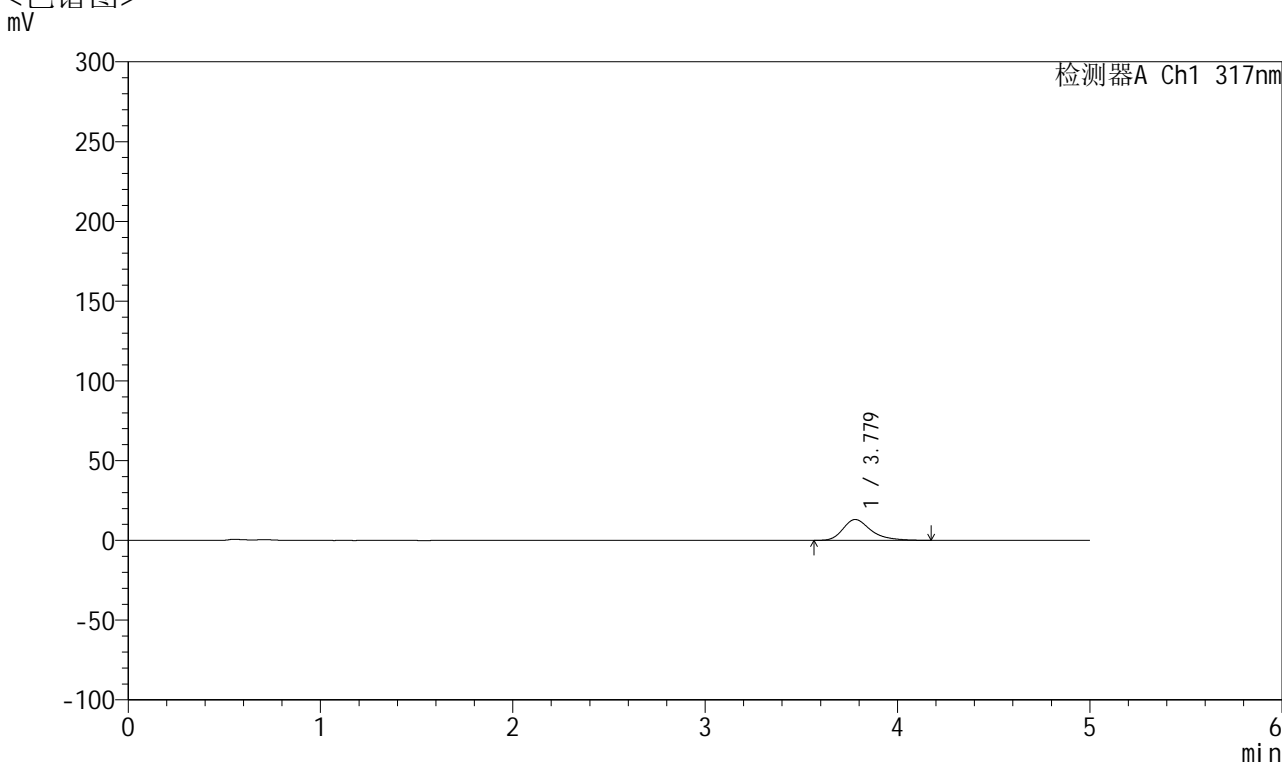


QTL-4047

<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 - 10-15/10-862-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:12:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	132556	100.000	13087	3492	1.332	--
总计		132556	100.000	13087			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

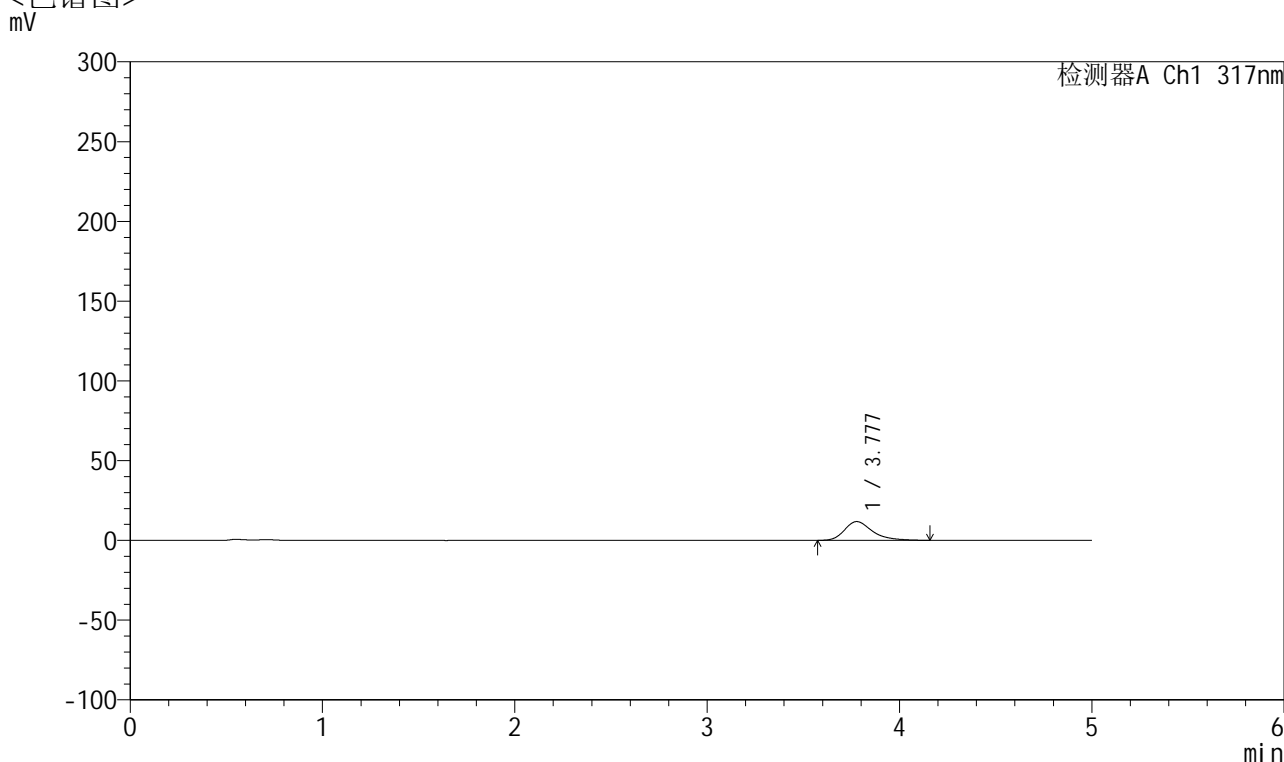


QTL-4047

<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 - 10-15/10-863-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:17:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	118792	100.000	11738	3502	1.341	--
总计		118792	100.000	11738			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

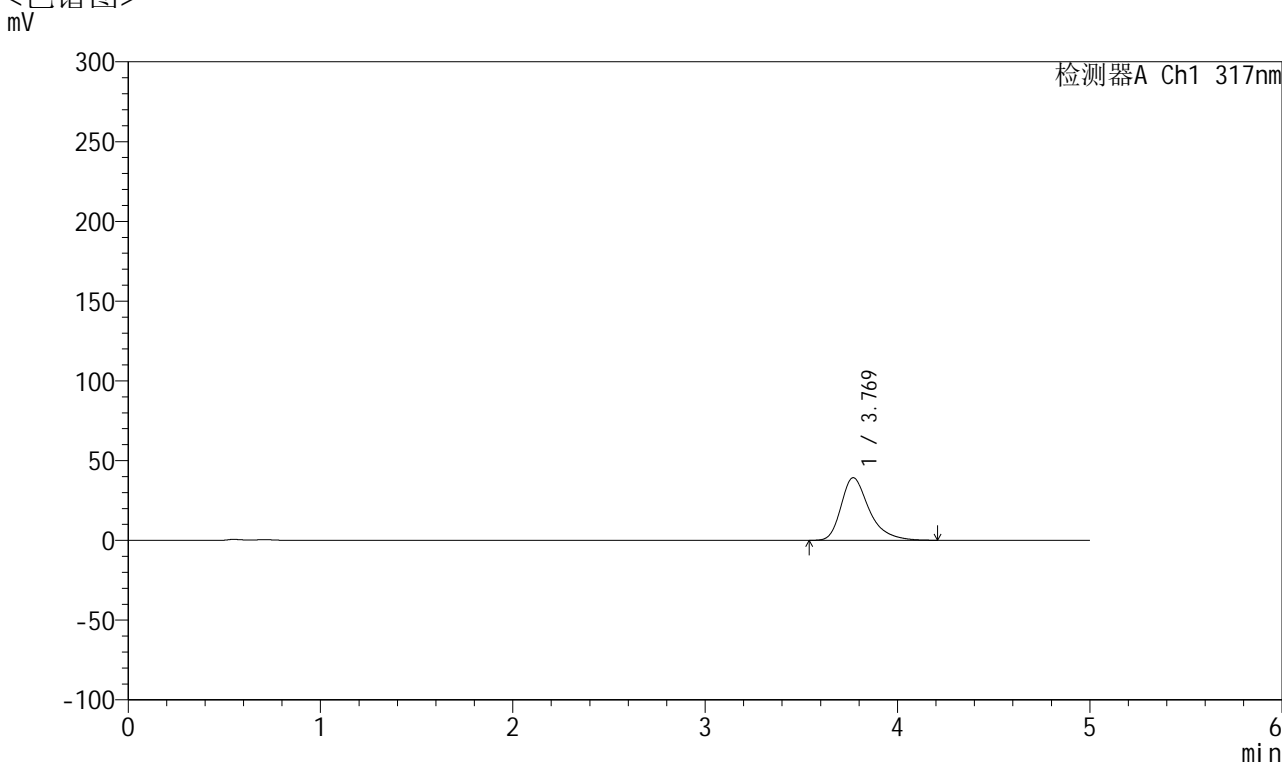


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-864-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:22:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	399775	100.000	39246	3445	1.365	--
总计		399775	100.000	39246			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

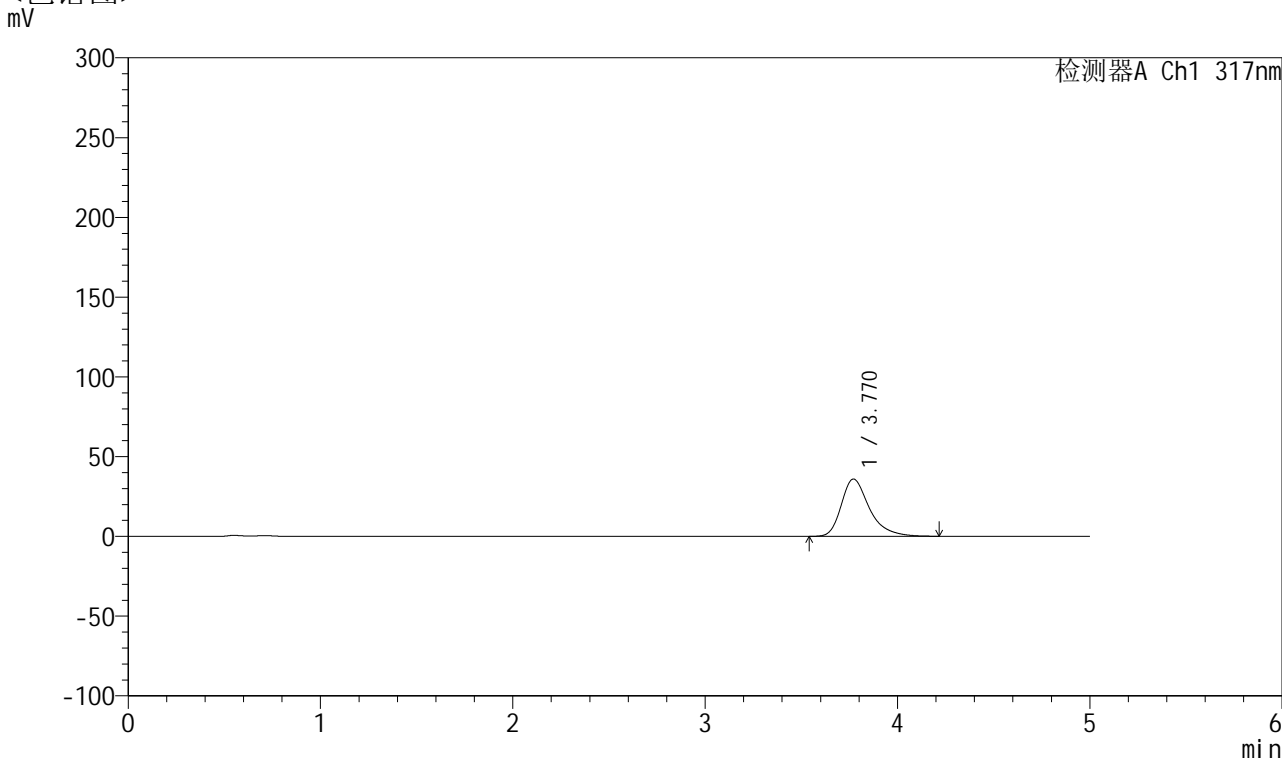


QTL-4047

<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 - 10-15/10-865-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	365511	100.000	35920	3457	1.362	--
总计		365511	100.000	35920			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

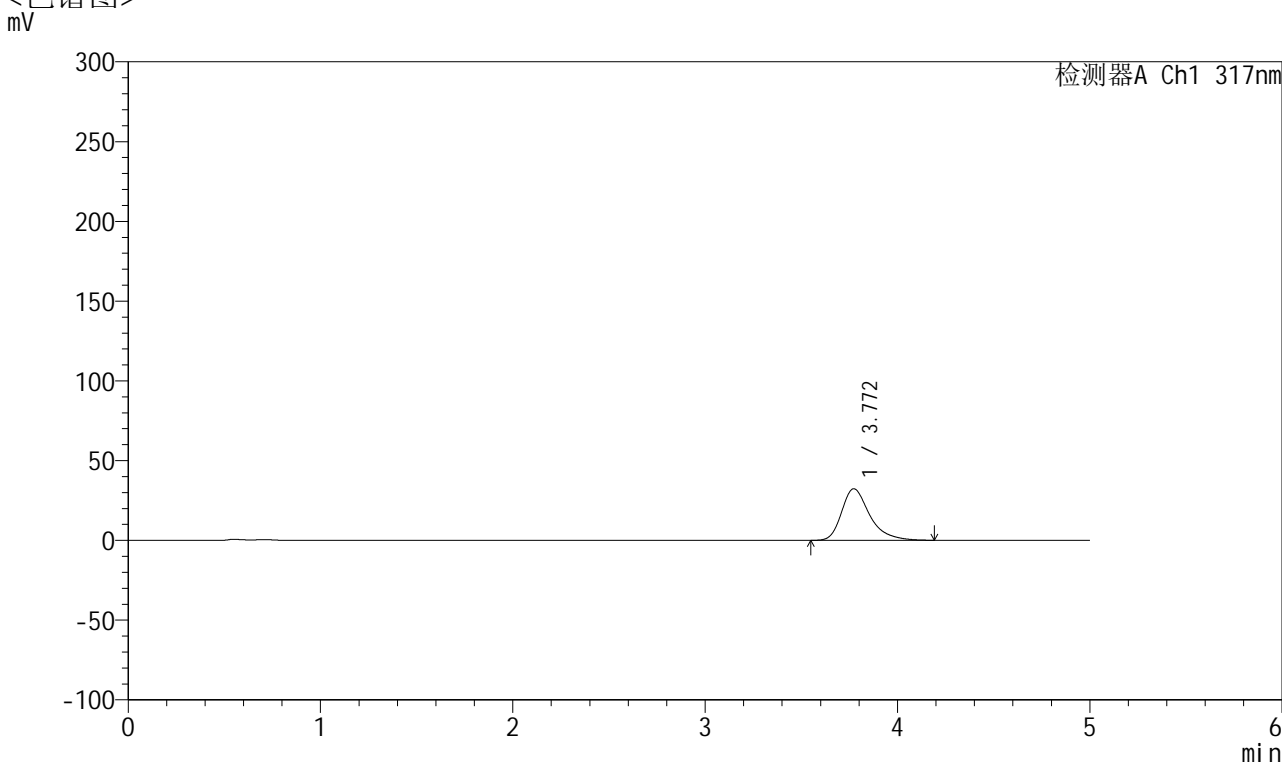


QTL-4047

<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 - 10-15/10-866-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 16:33:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	328532	100.000	32342	3463	1.359	--
总计		328532	100.000	32342			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

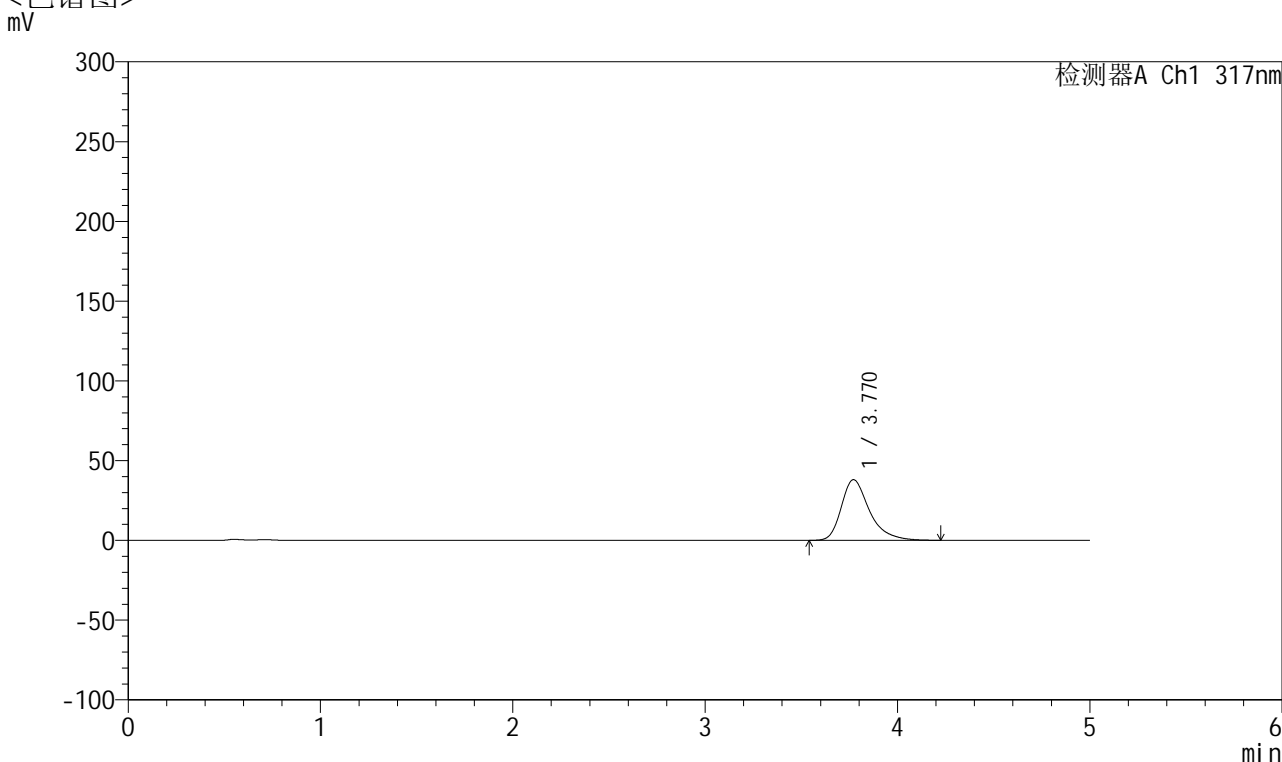


QTL-4047

<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 - 10-15/10-867-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:39:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	387547	100.000	38042	3460	1.366	--
总计		387547	100.000	38042			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

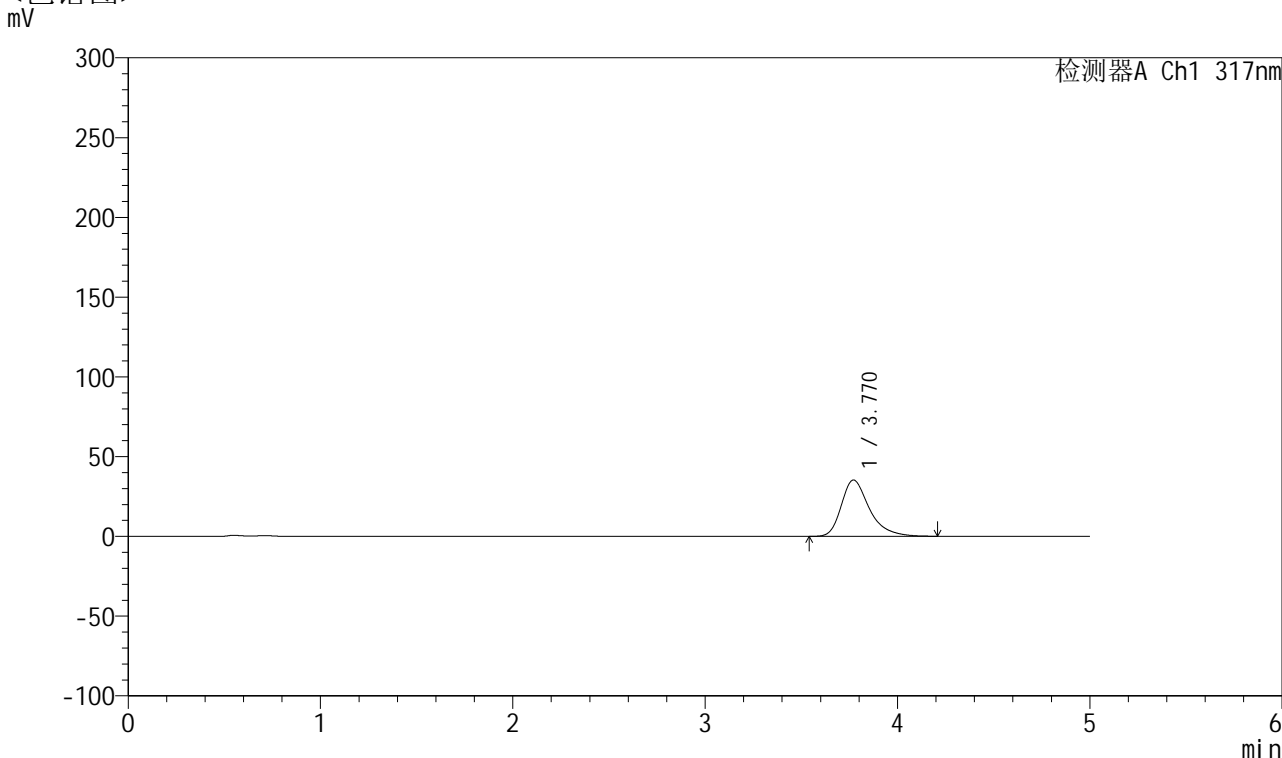


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-868-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 16:44:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	359006	100.000	35297	3445	1.362	--
总计		359006	100.000	35297			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

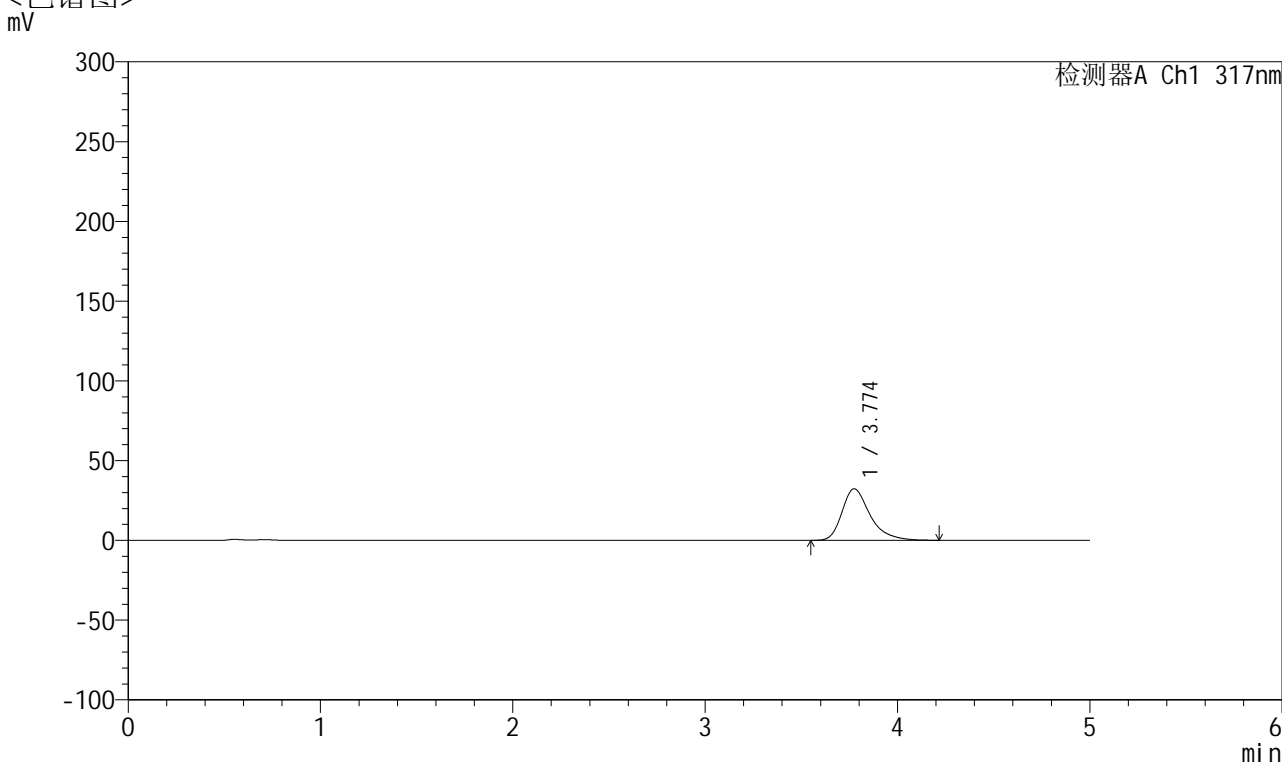


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-869-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:49:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	328713	100.000	32335	3462	1.358	--
总计		328713	100.000	32335			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

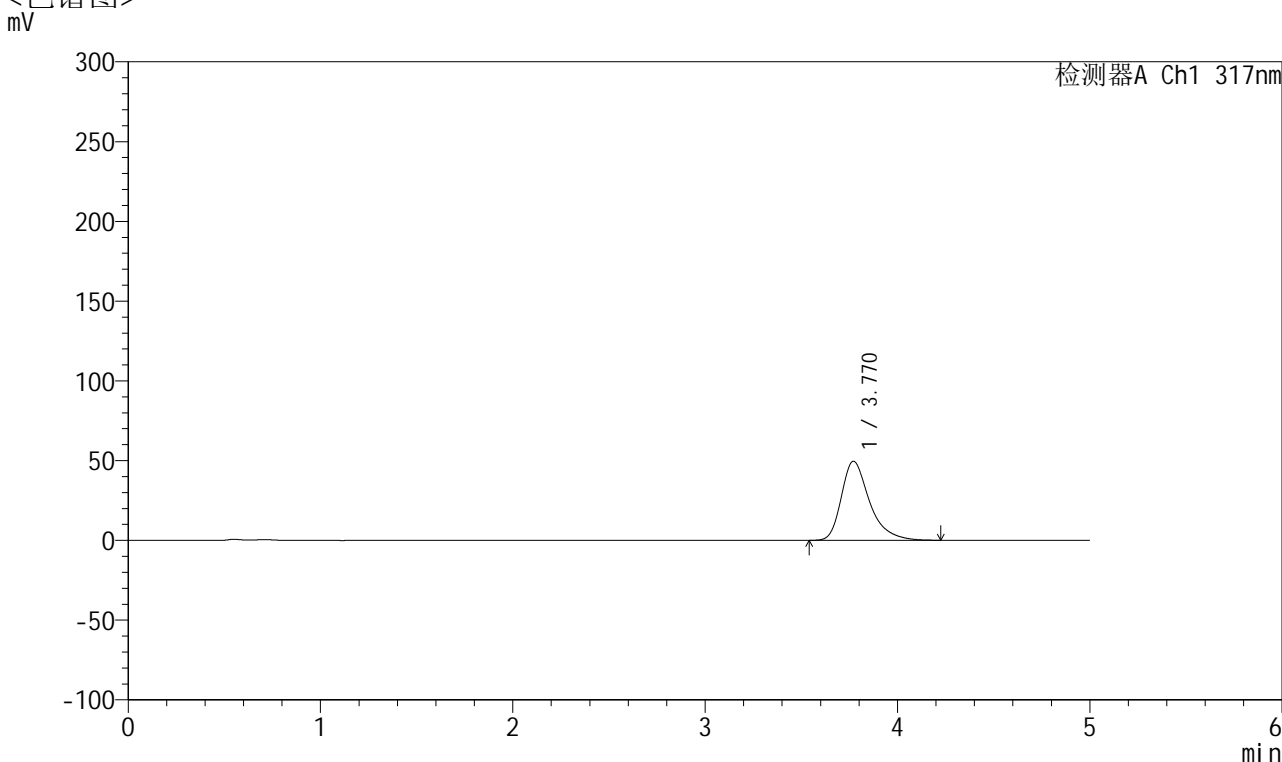


QTL-4047

<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 - 10-15/10-870-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 16:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	505757	100.000	49581	3439	1.378	--
总计		505757	100.000	49581			

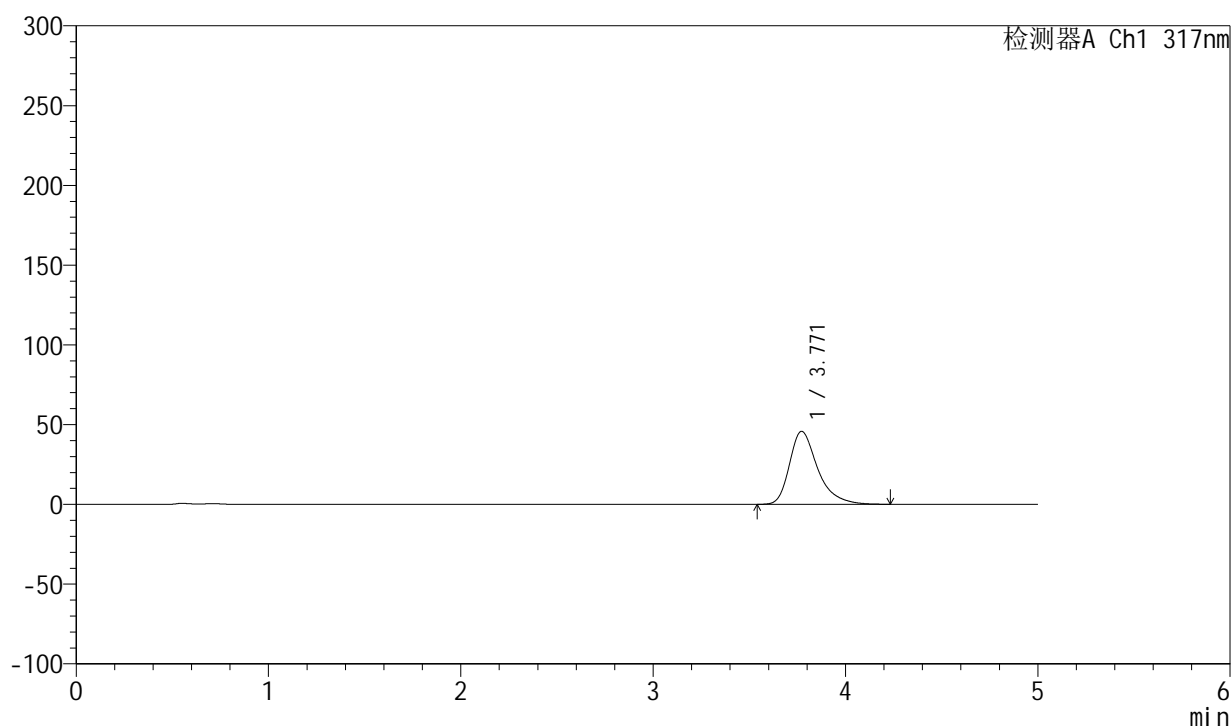
图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-15/10-871-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	467392	100.000	45799	3445	1.375	--
总计		467392	100.000	45799			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

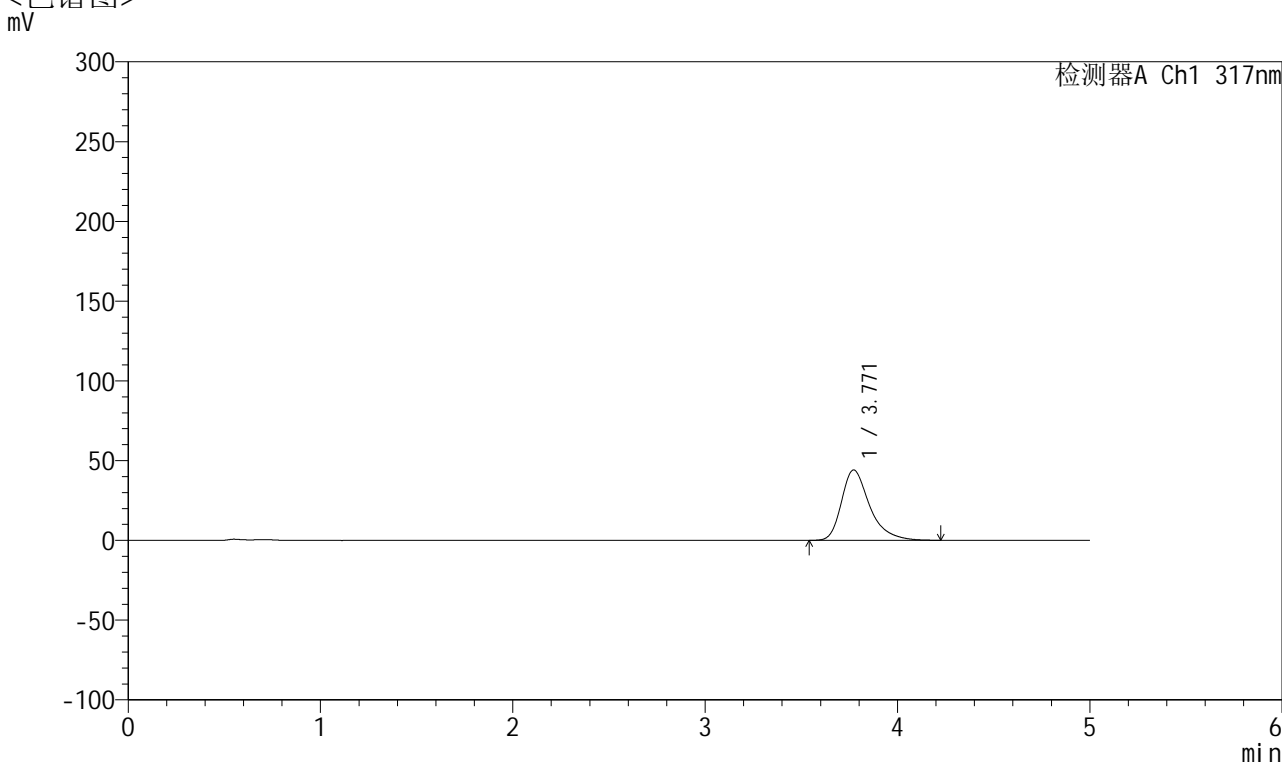


QTL-4047

<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 - 10-15/10-872-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:06:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	449989	100.000	44142	3445	1.373	--
总计		449989	100.000	44142			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

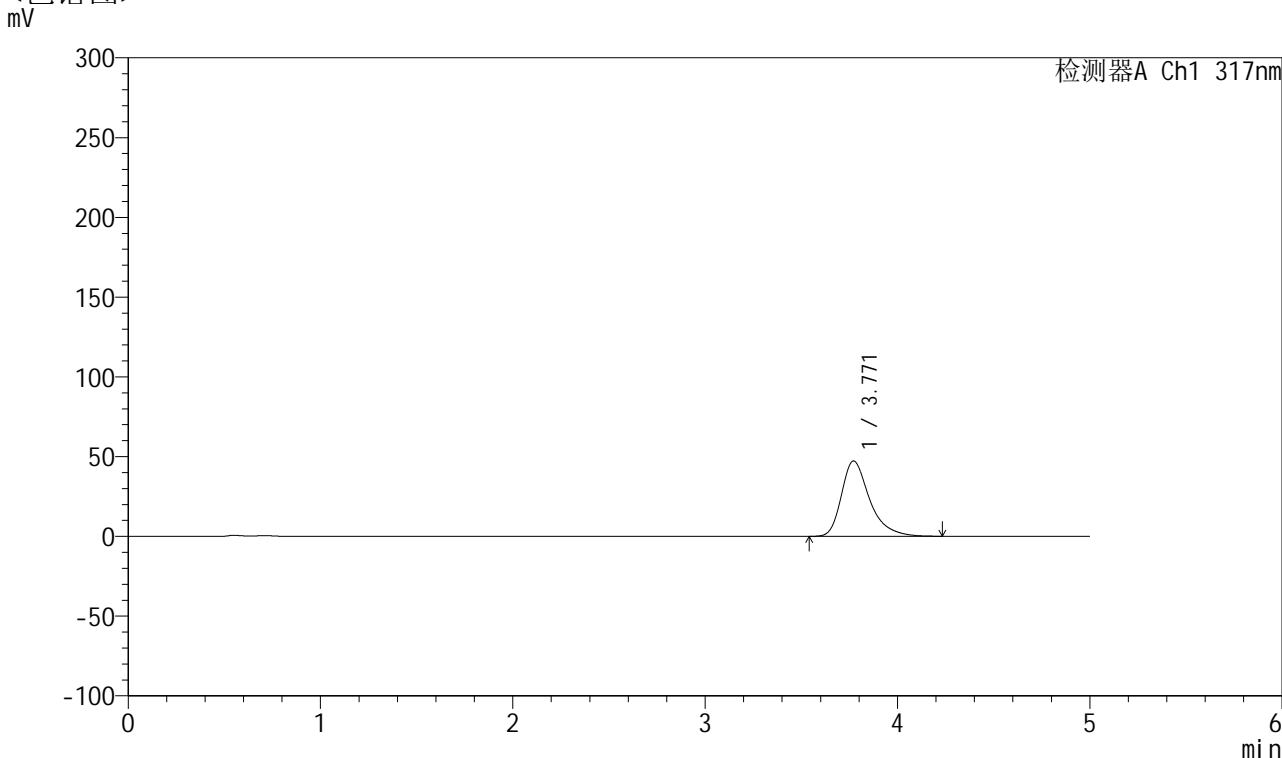


QTL-4047

<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 - 10-15/10-873-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	482271	100.000	47255	3443	1.376	--
总计		482271	100.000	47255			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

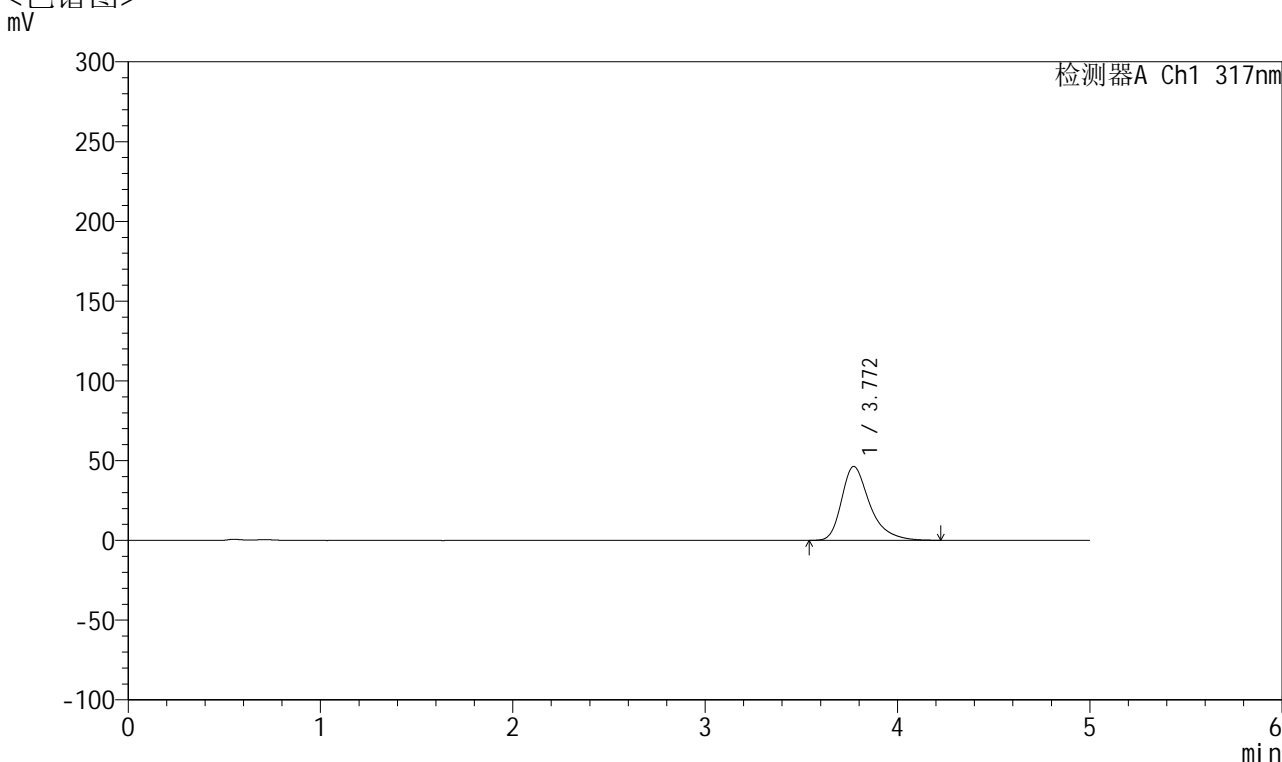


QTL-4047

<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 - 10-15/10-874-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	472536	100.000	46331	3441	1.376	--
总计		472536	100.000	46331			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

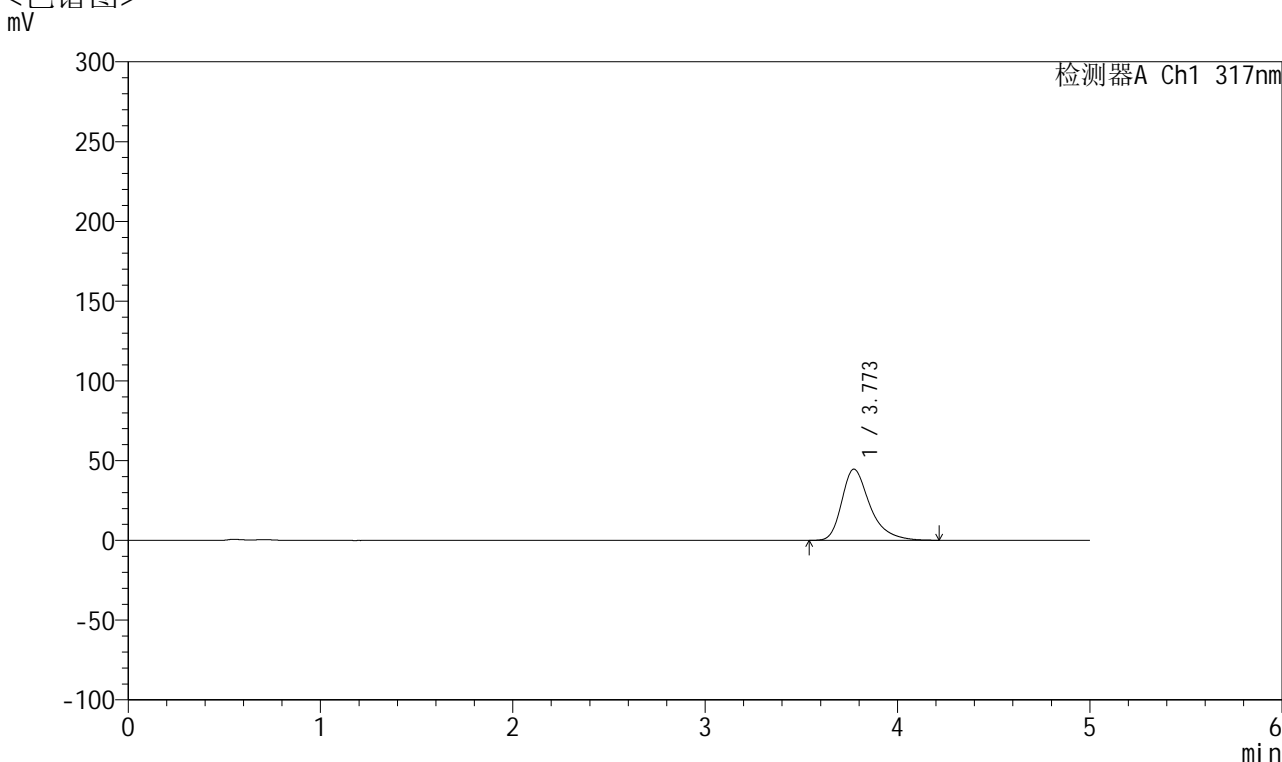


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-875-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	454855	100.000	44655	3456	1.372	--
总计		454855	100.000	44655			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

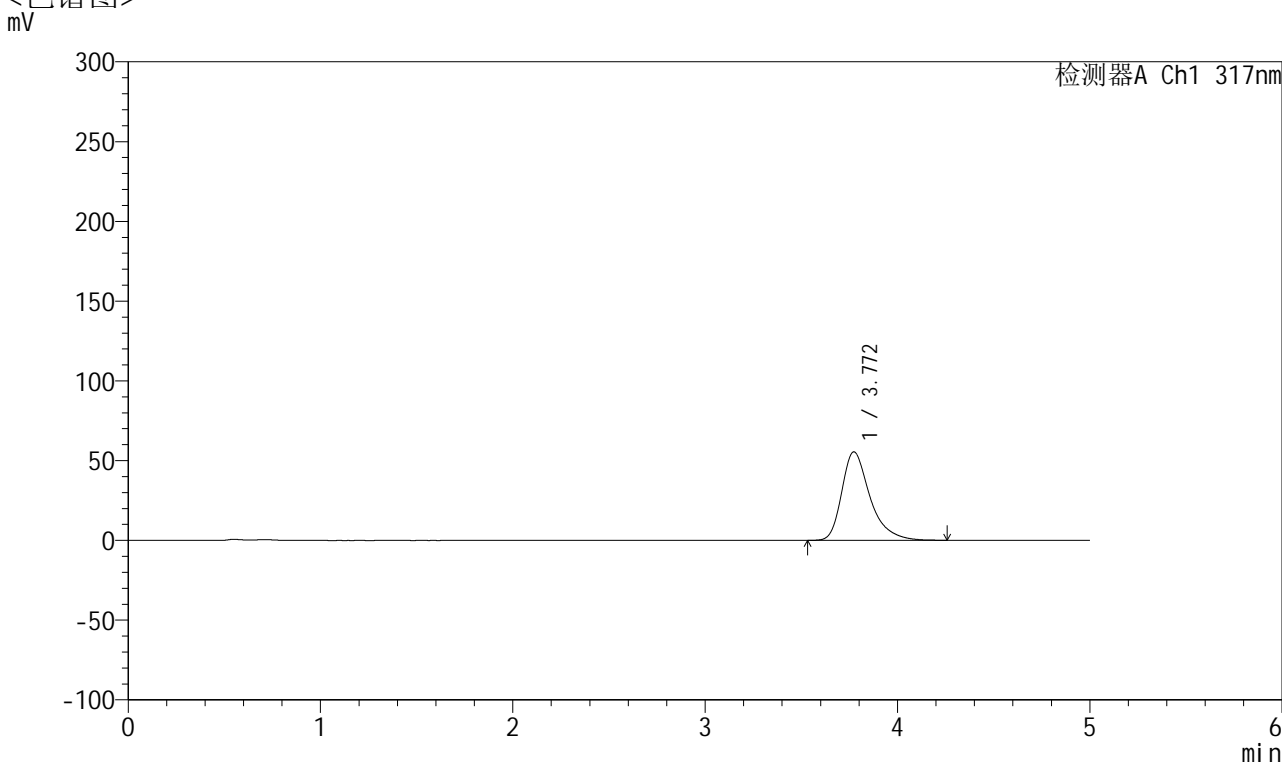


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-876-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 17:27:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	567113	100.000	55502	3439	1.384	--
总计		567113	100.000	55502			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

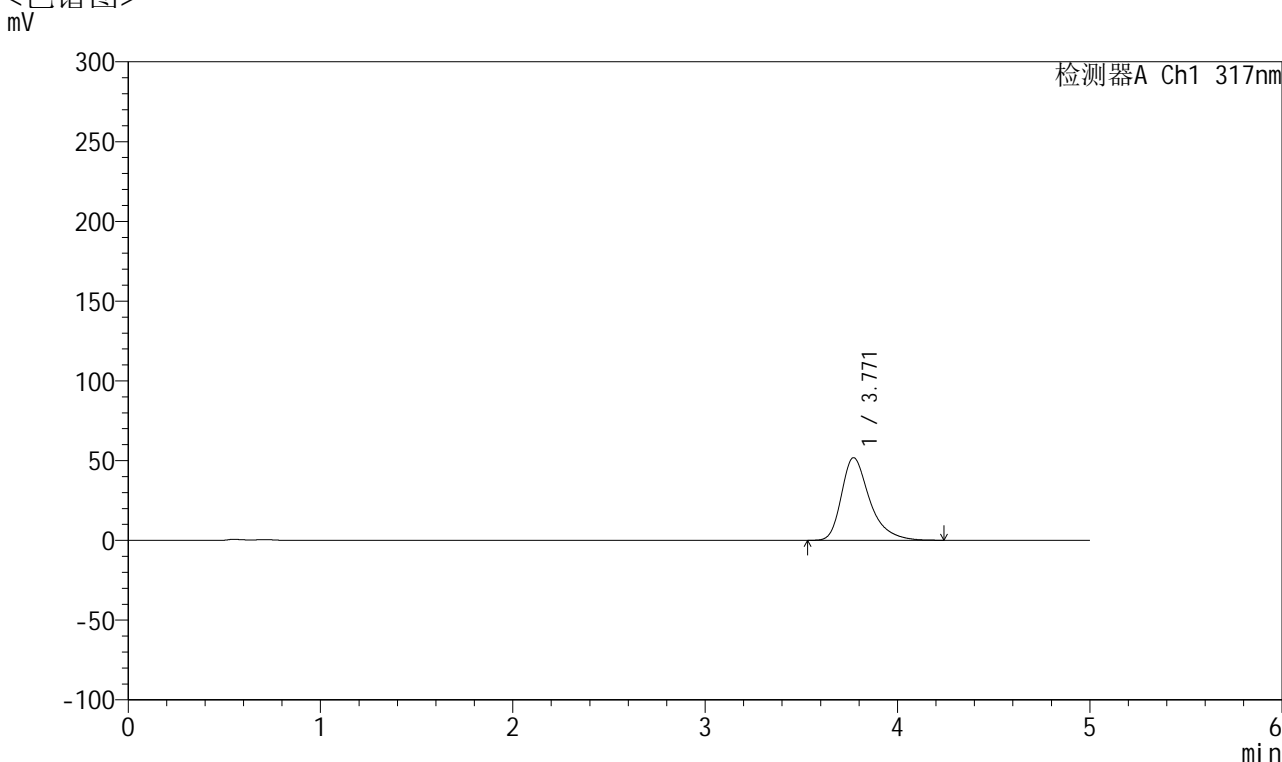


QTL-4047

<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 - 10-15/10-877-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:33:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	529698	100.000	51853	3437	1.380	--
总计		529698	100.000	51853			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

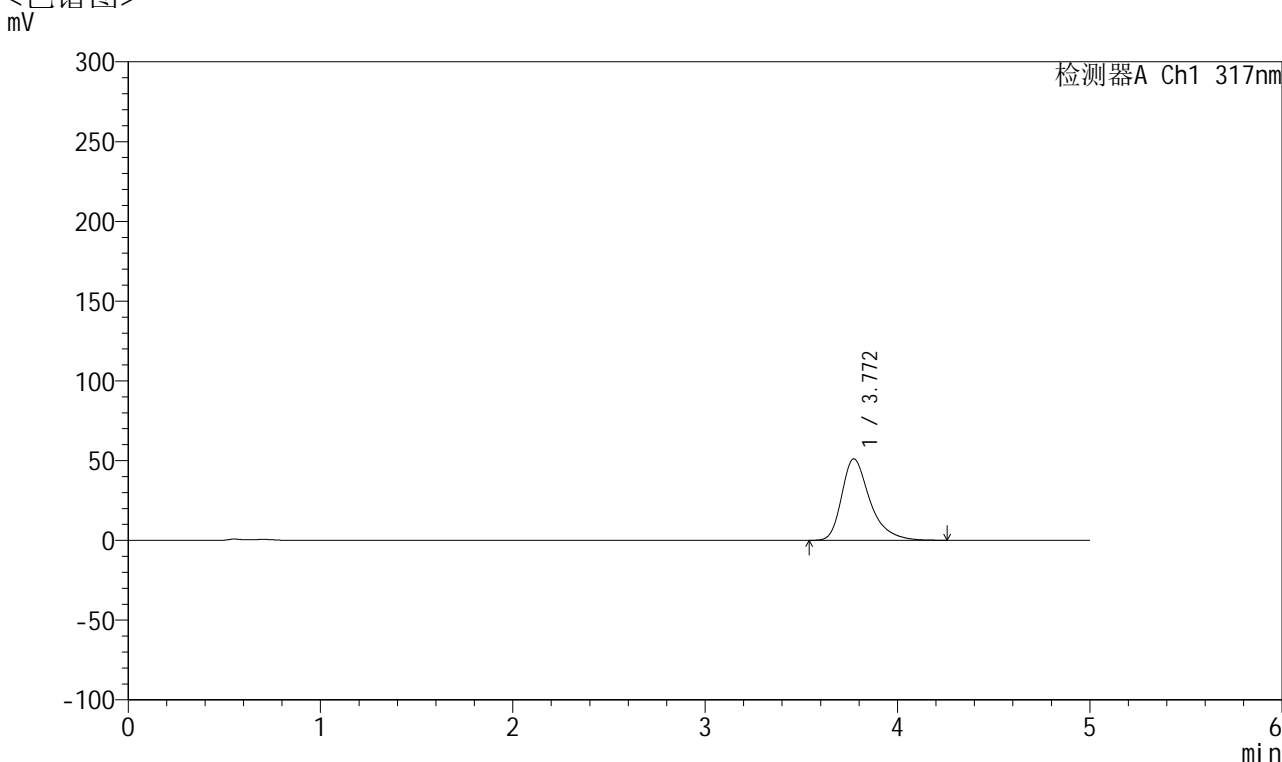


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-878-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:38:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	522018	100.000	51093	3437	1.381	--
总计		522018	100.000	51093			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

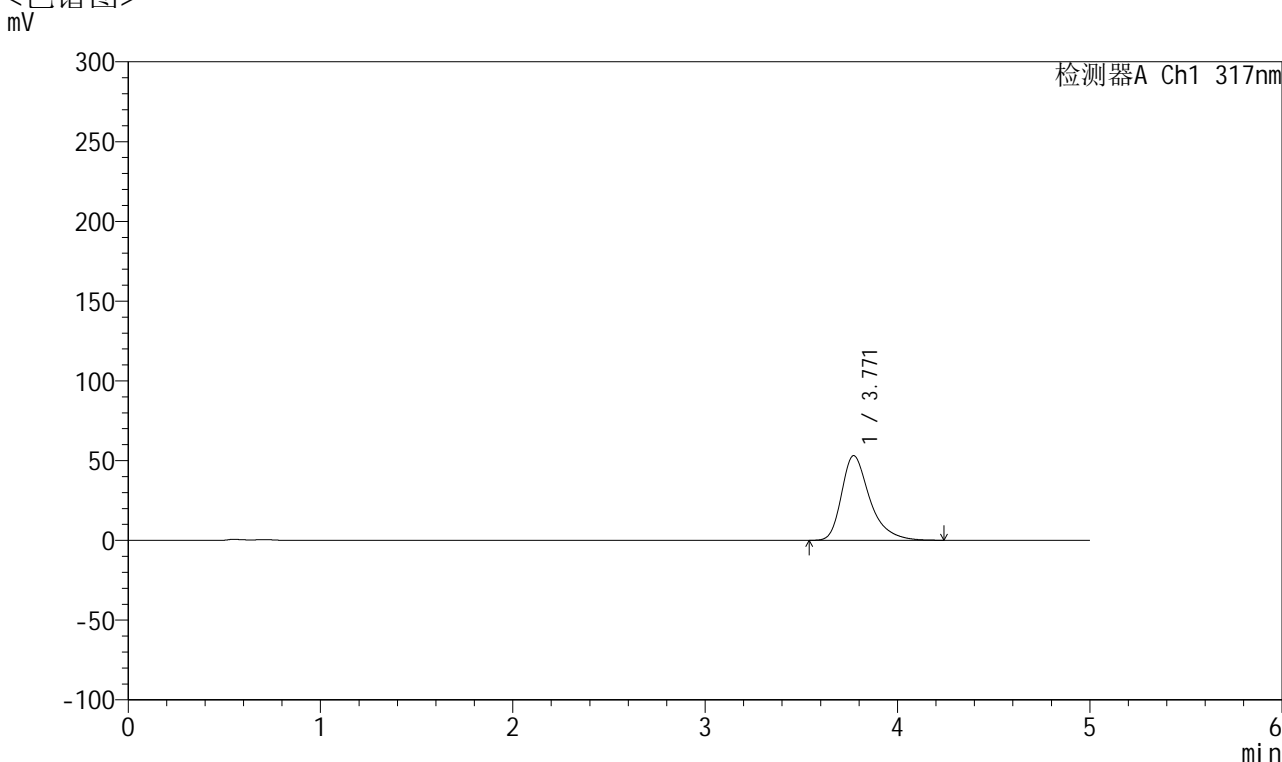


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-879-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:43:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	542937	100.000	53136	3434	1.380	--
总计		542937	100.000	53136			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

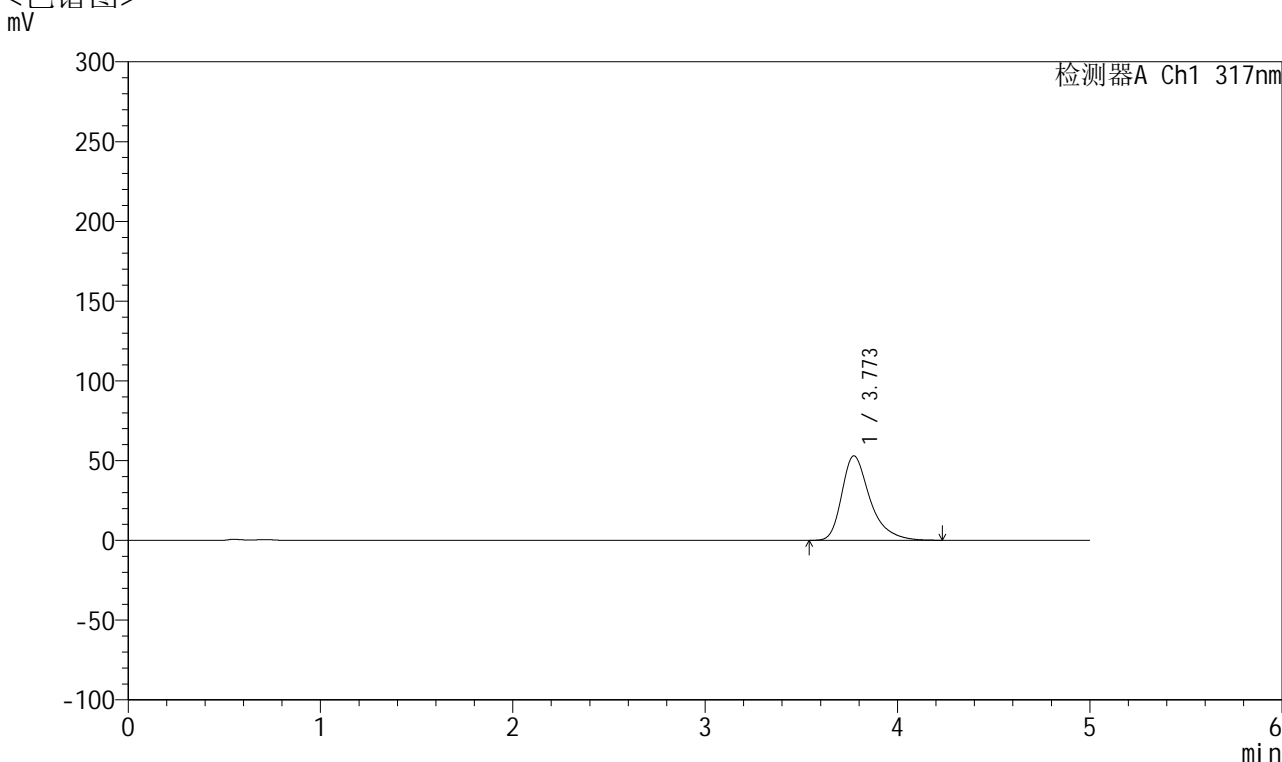


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-880-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:49:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	540763	100.000	53044	3455	1.383	--
总计		540763	100.000	53044			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

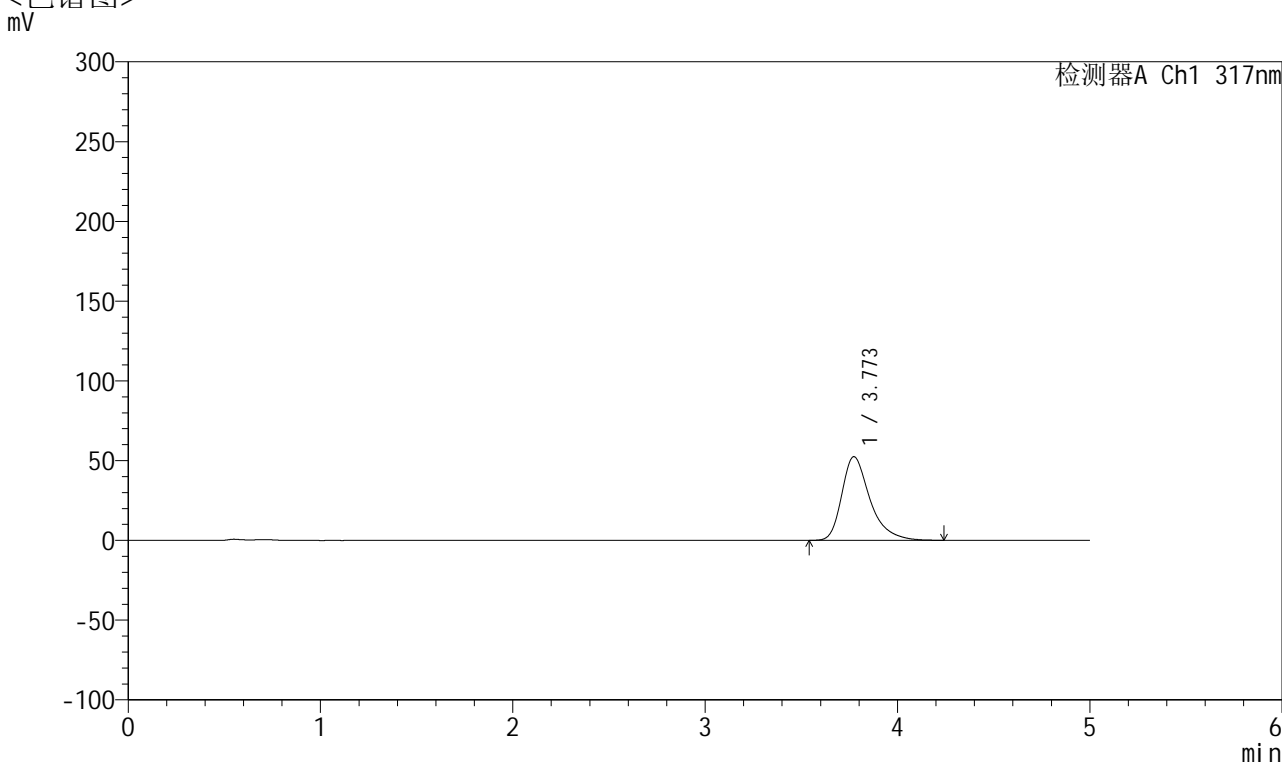


QTL-4047

<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 - 10-15/10-881-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 17:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:51:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	535632	100.000	52480	3441	1.383	--
总计		535632	100.000	52480			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

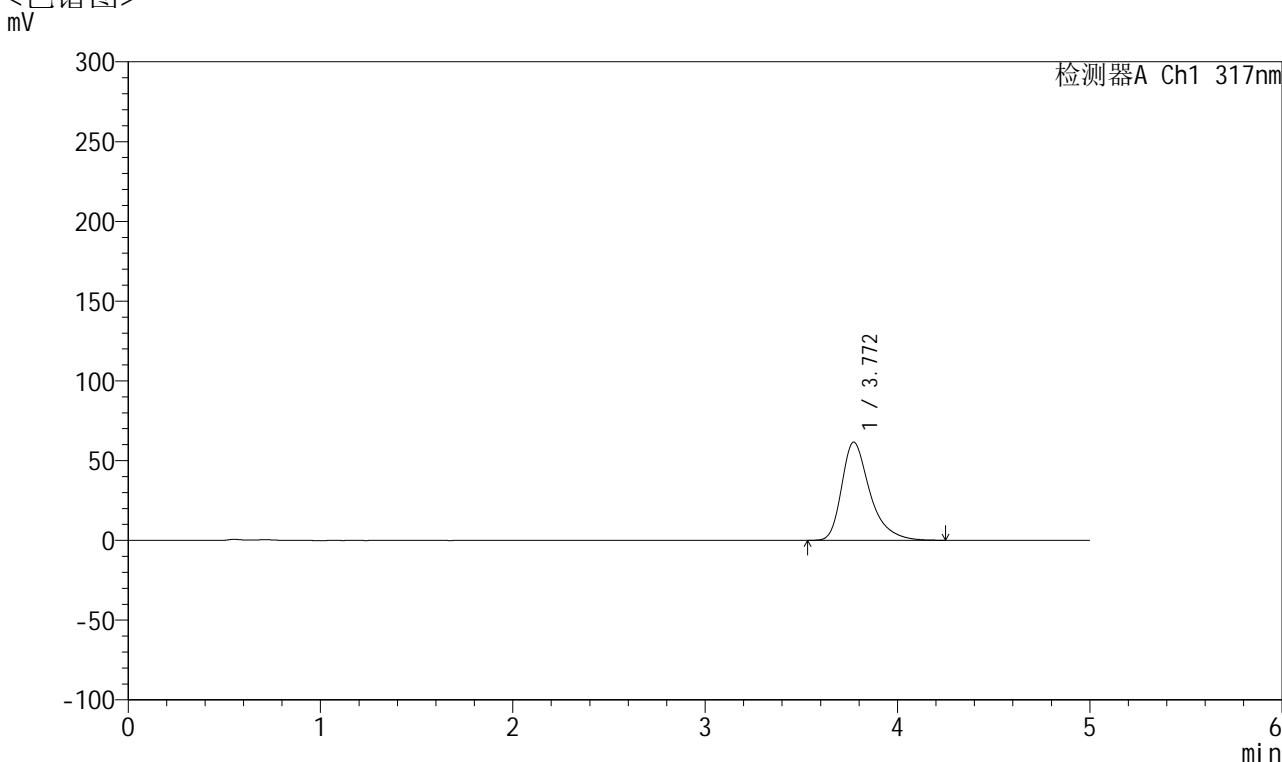


QTL-4047

<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 - 10-15/10-882-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:00:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	629562	100.000	61603	3433	1.390	--
总计		629562	100.000	61603			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

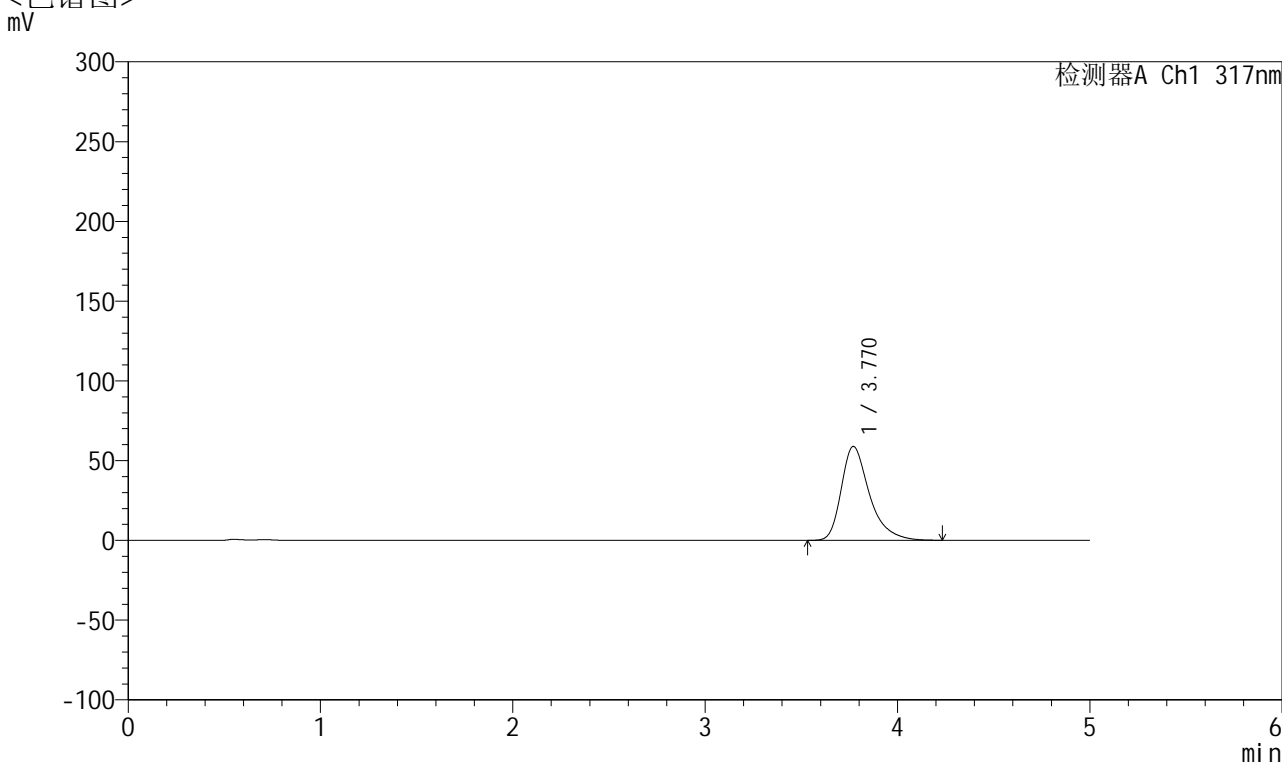


QTL-4047

<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 - 10-15/10-883-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:05:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	601133	100.000	58867	3434	1.386	--
总计		601133	100.000	58867			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

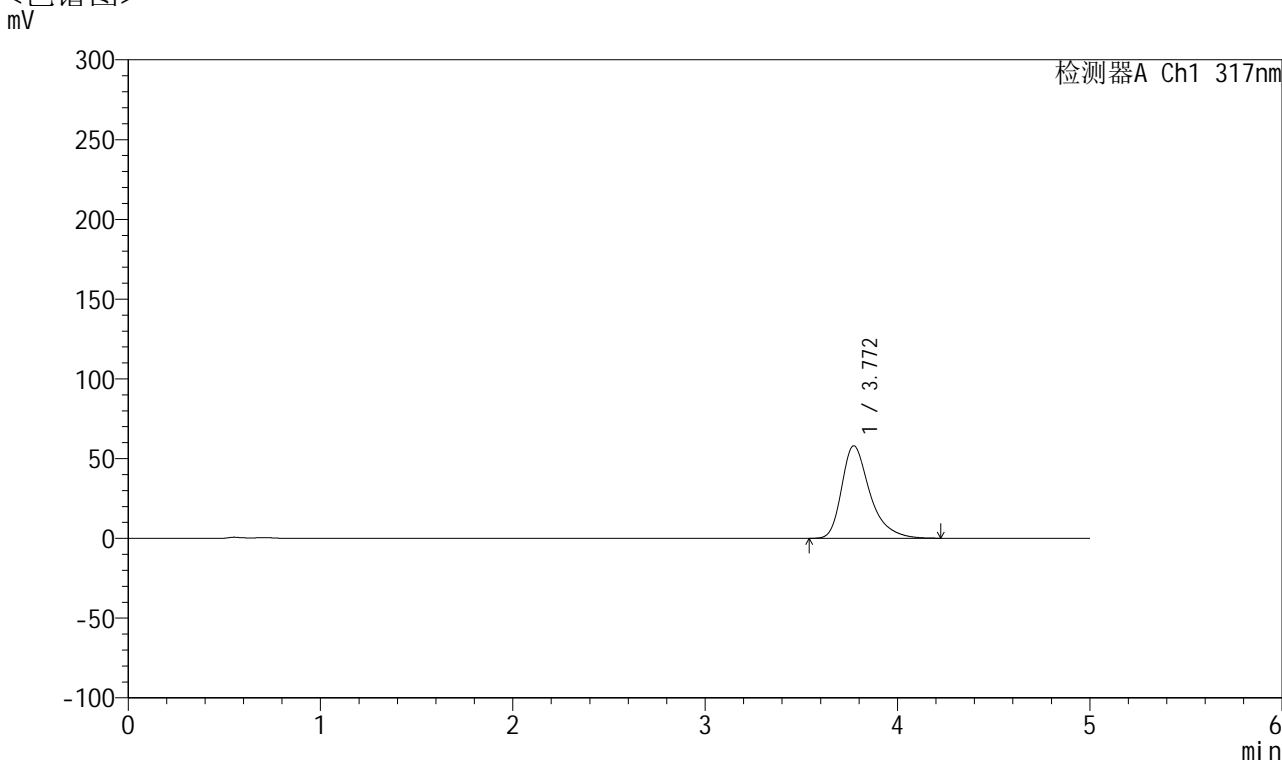


QTL-4047

<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 - 10-15/10-884-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:10:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	592115	100.000	58034	3437	1.383	--
总计		592115	100.000	58034			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

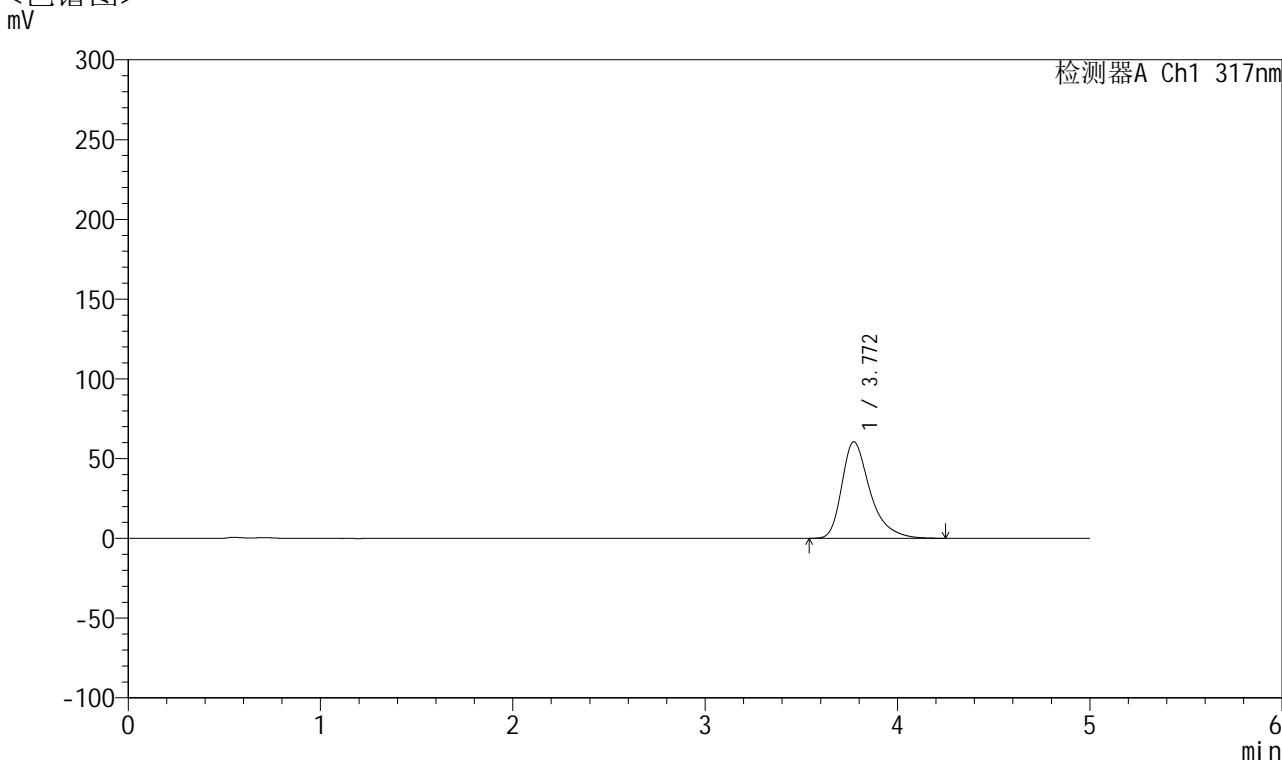


QTL-4047

<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 - 10-15/10-885-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	619293	100.000	60579	3431	1.389	--
总计		619293	100.000	60579			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

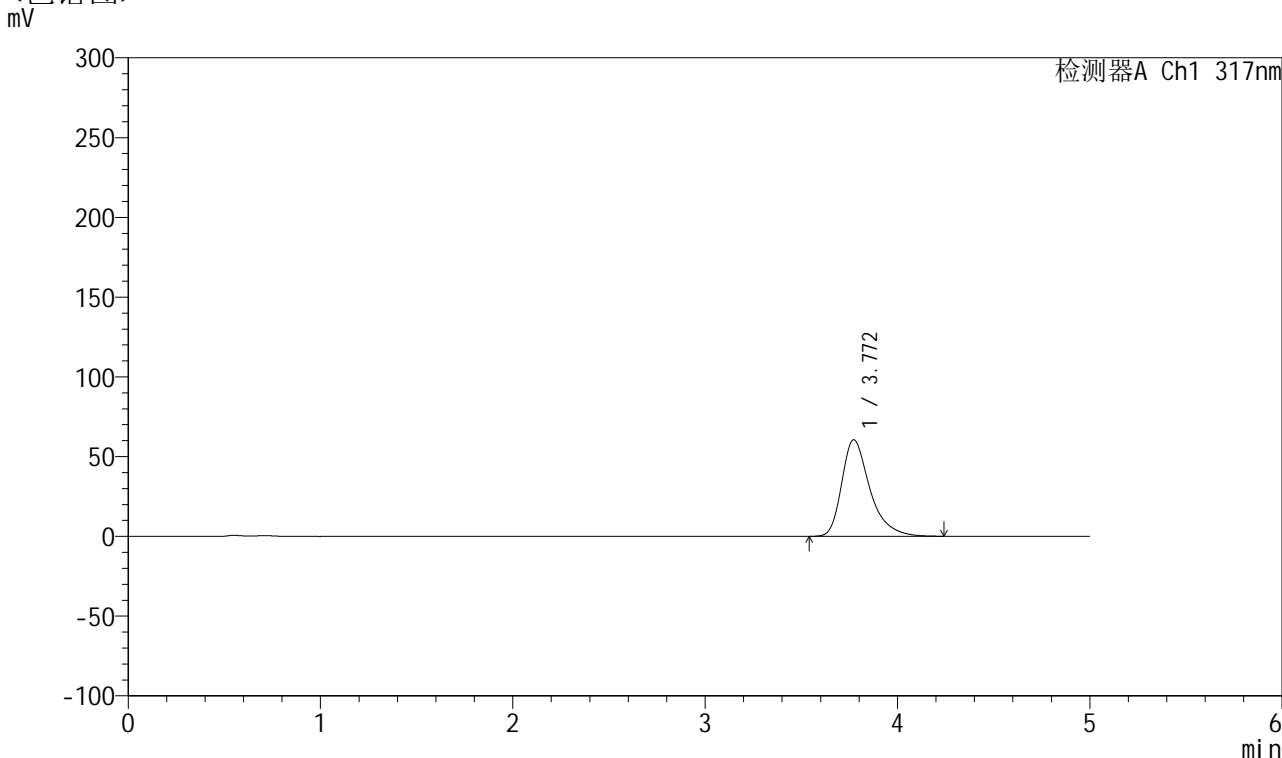


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-886-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:21:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	618142	100.000	60553	3437	1.388	--
总计		618142	100.000	60553			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

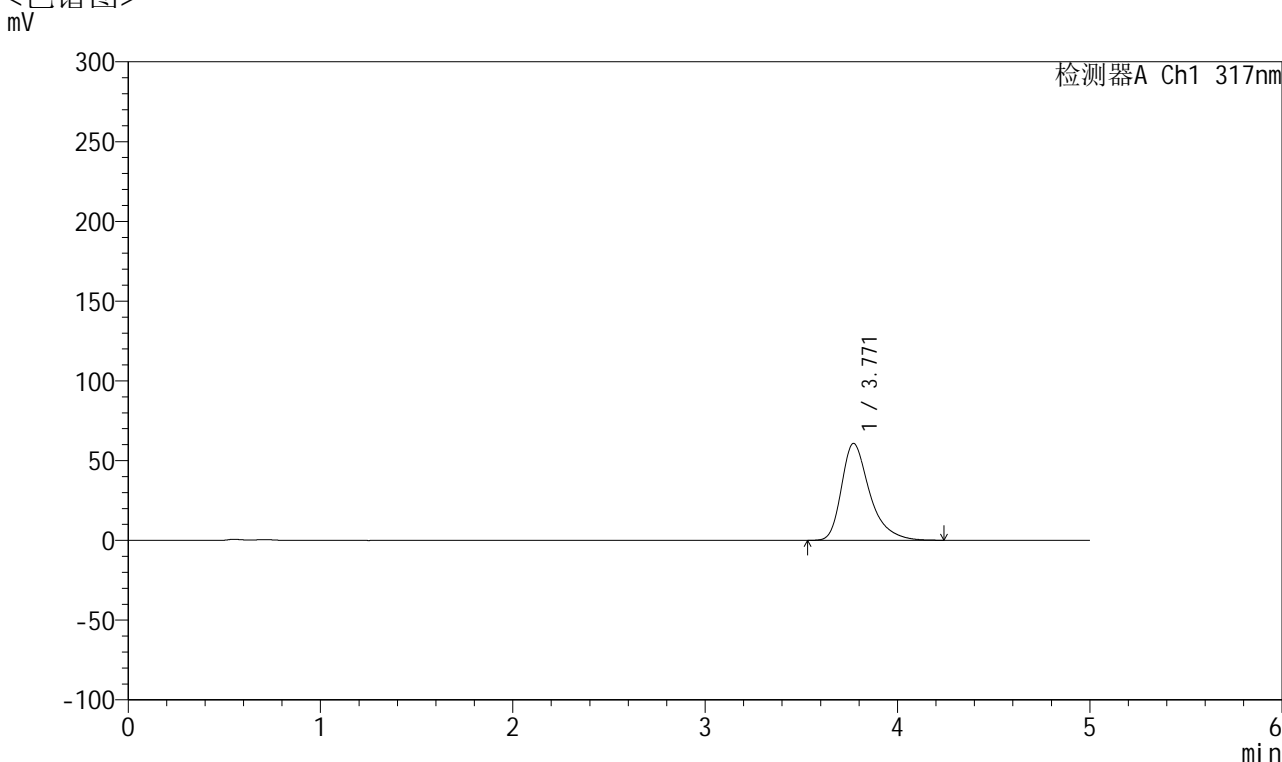


QTL-4047

<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 - 10-15/10-887-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:27:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	620735	100.000	60764	3436	1.388	--
总计		620735	100.000	60764			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

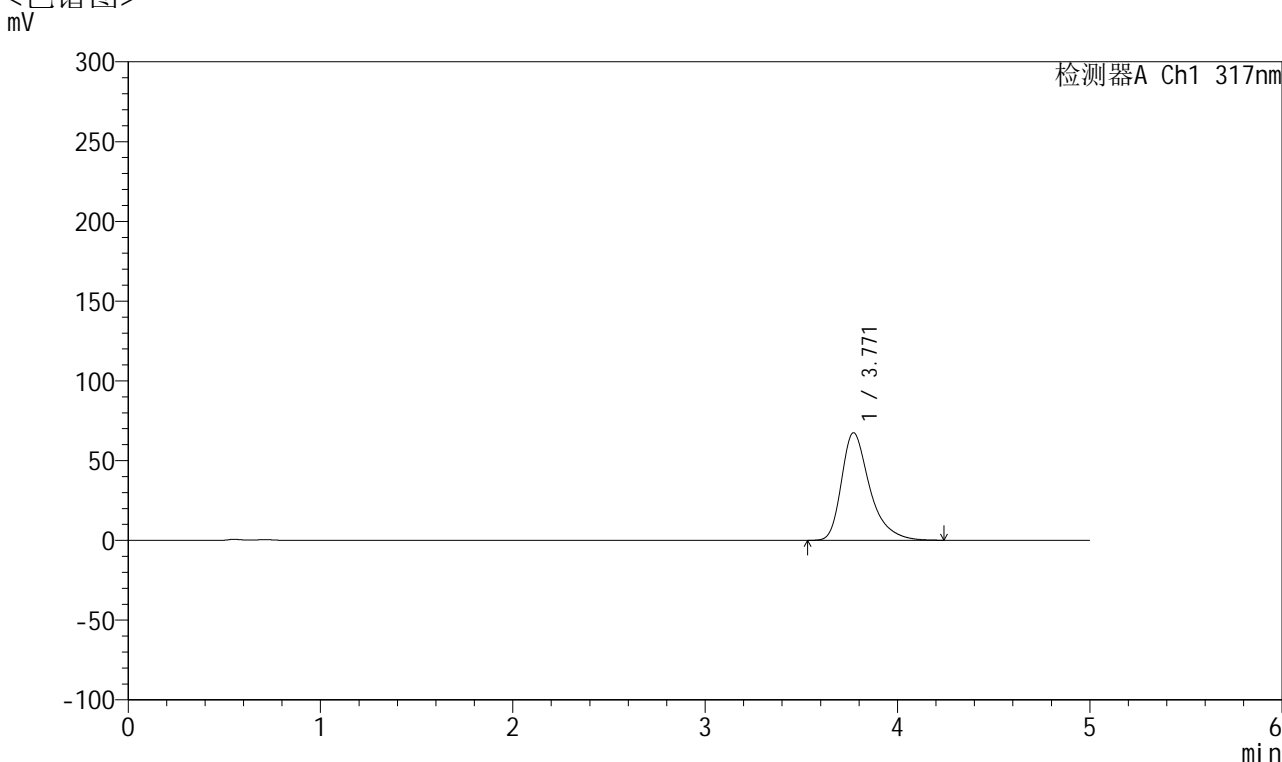


QTL-4047

<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 - 10-15/10-888-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:32:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	690143	100.000	67462	3421	1.396	--
总计		690143	100.000	67462			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

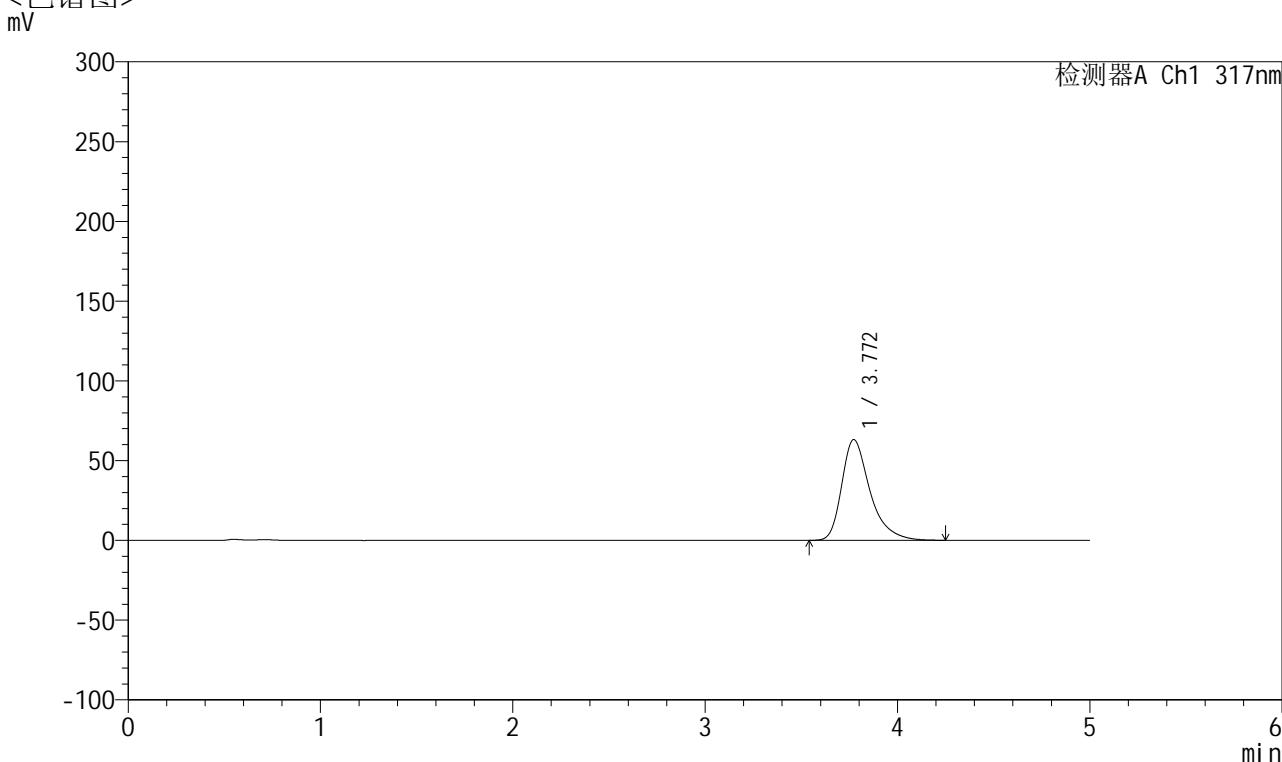


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-889-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:37:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	645961	100.000	63198	3437	1.391	--
总计		645961	100.000	63198			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

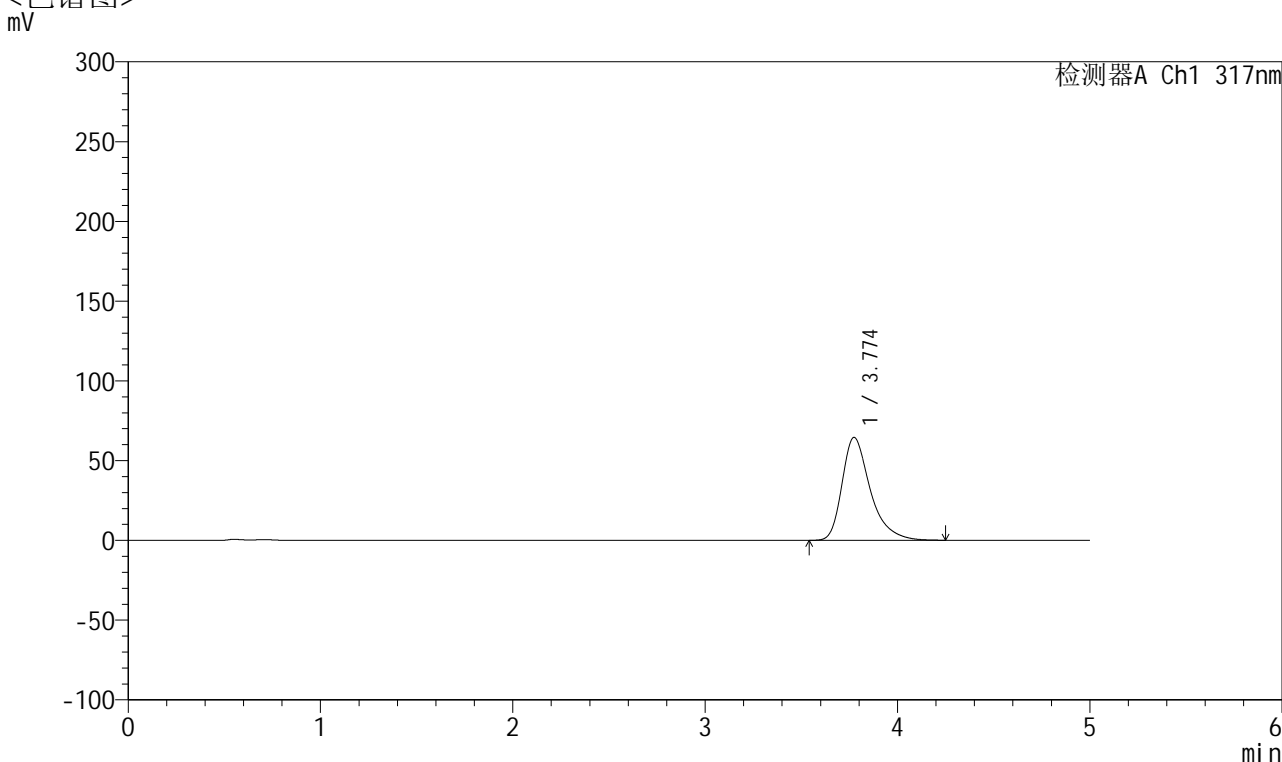


QTL-4047

<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 - 10-15/10-890-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:43:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	660076	100.000	64499	3428	1.394	--
总计		660076	100.000	64499			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

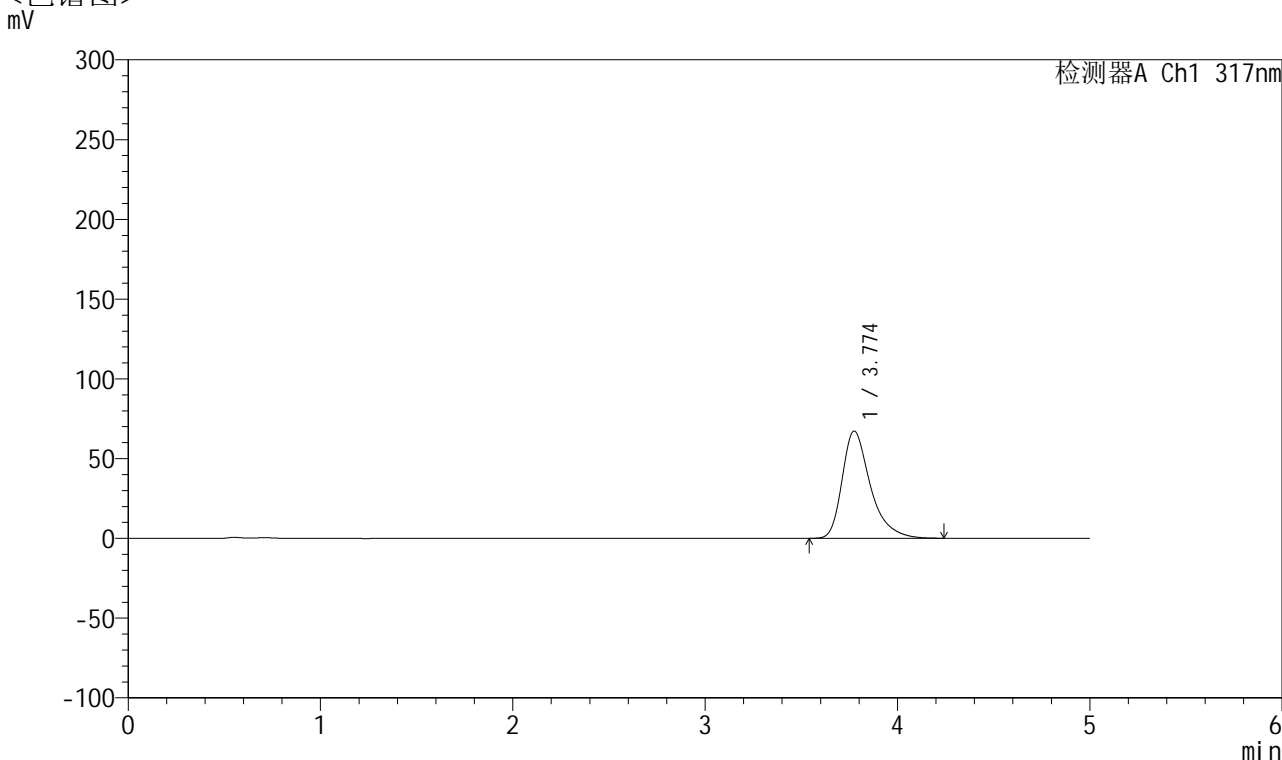


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-891-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:48:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	687468	100.000	67223	3433	1.394	--
总计		687468	100.000	67223			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

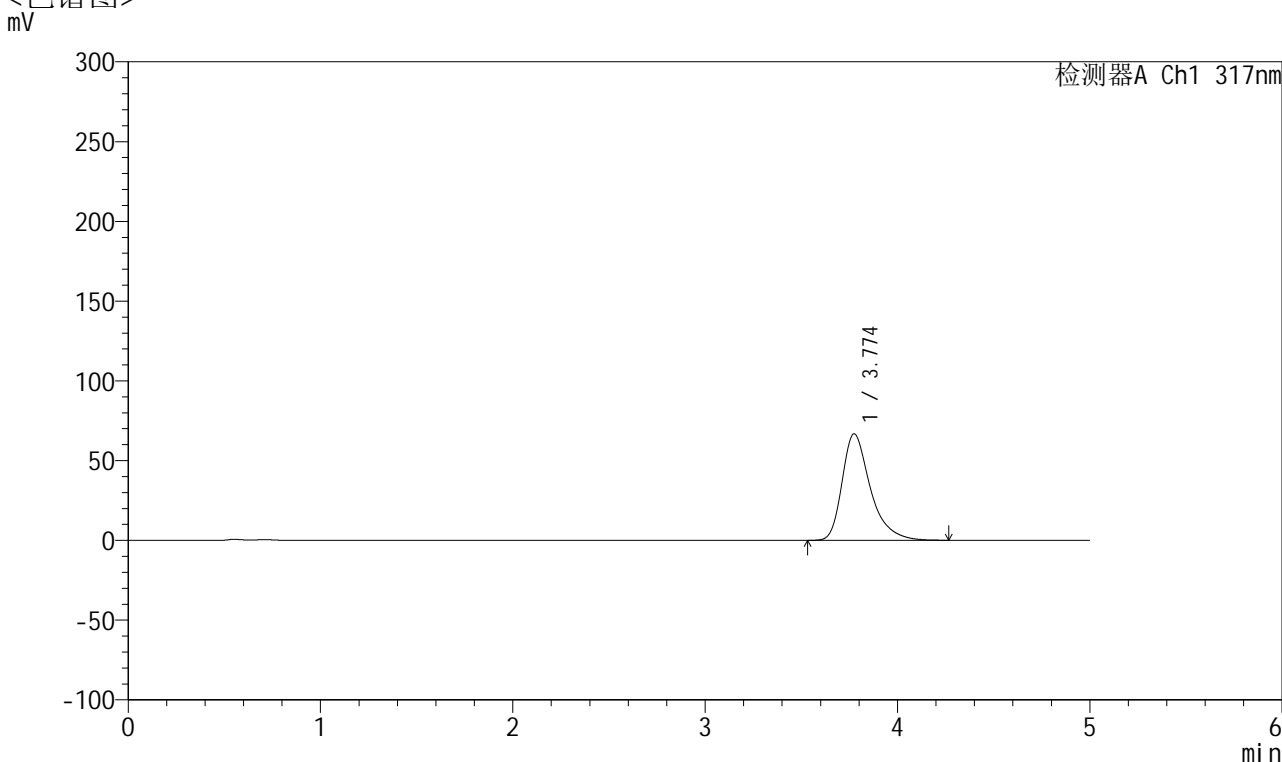


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-892-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:54:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	683431	100.000	66743	3430	1.396	--
总计		683431	100.000	66743			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

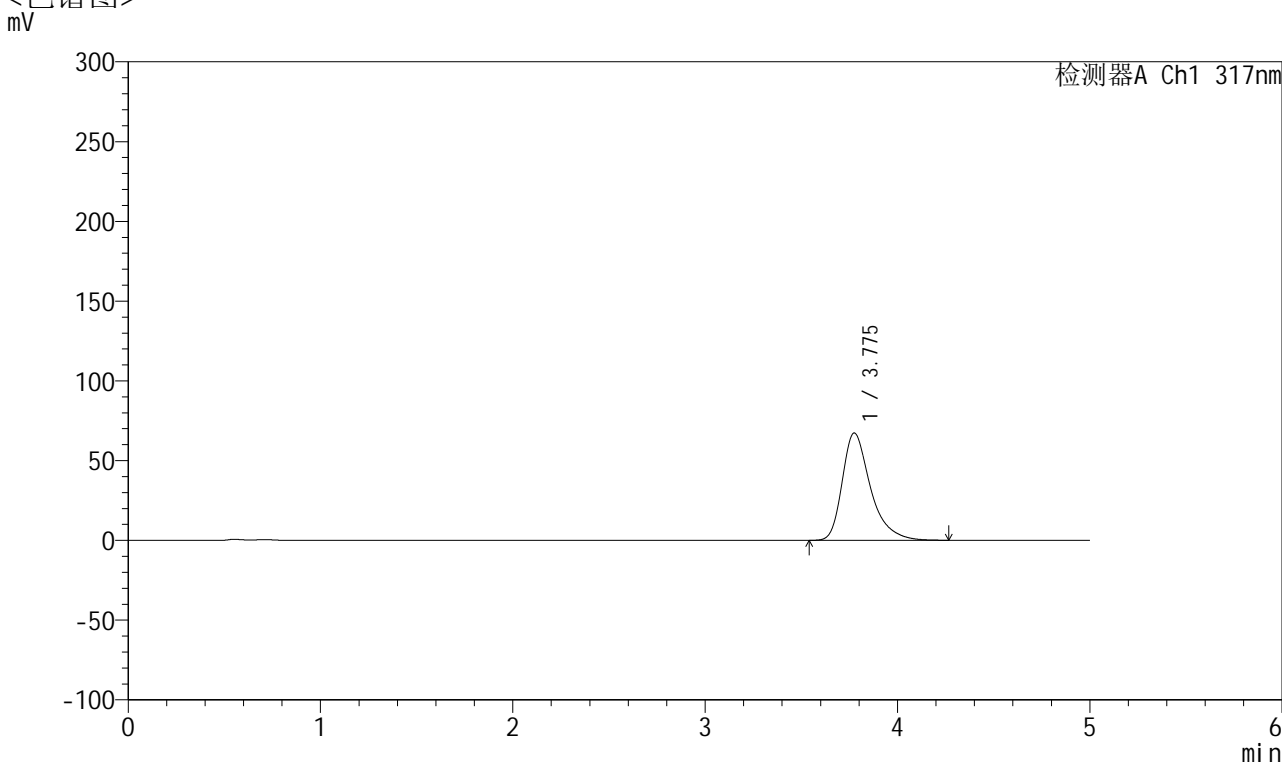


QTL-4047

<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 - 10-15/10-893-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 18:59:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	689291	100.000	67268	3426	1.397	--
总计		689291	100.000	67268			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

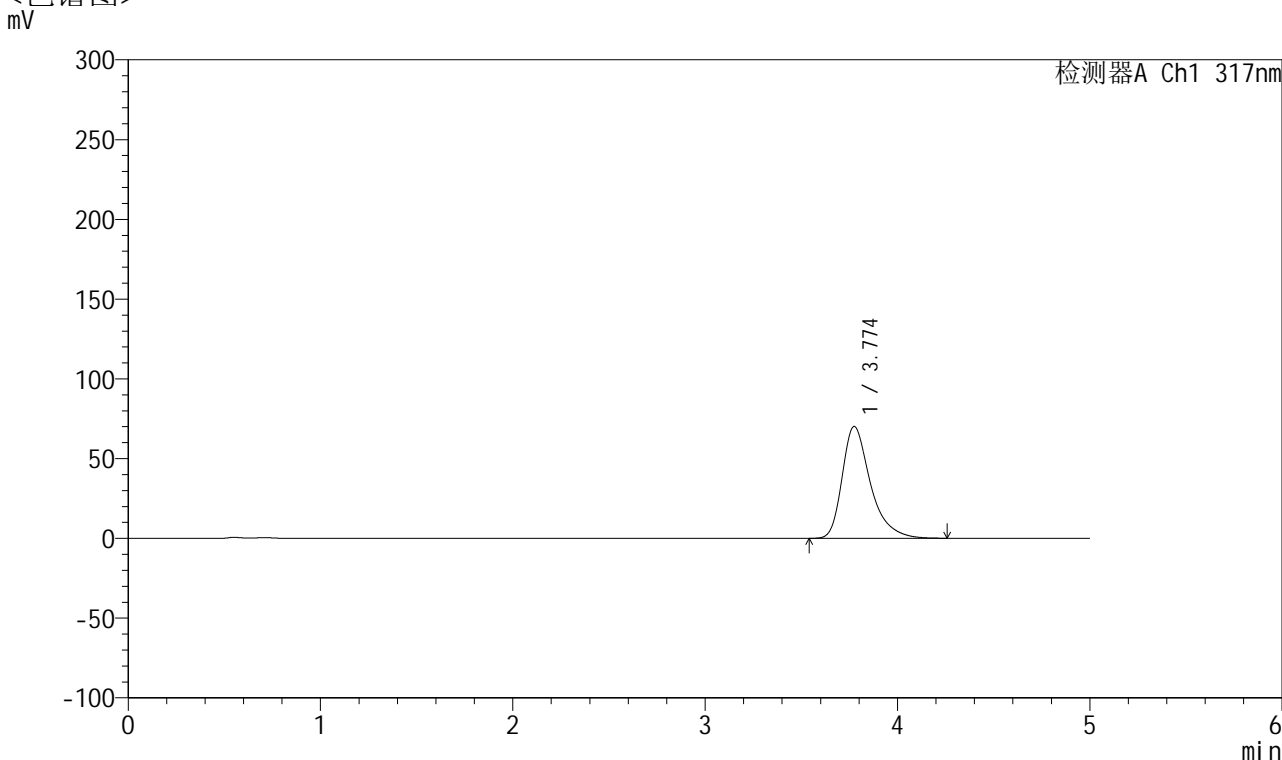


QTL-4047

<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 - 10-15/10-894-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:04:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	718017	100.000	70117	3432	1.398	--
总计		718017	100.000	70117			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

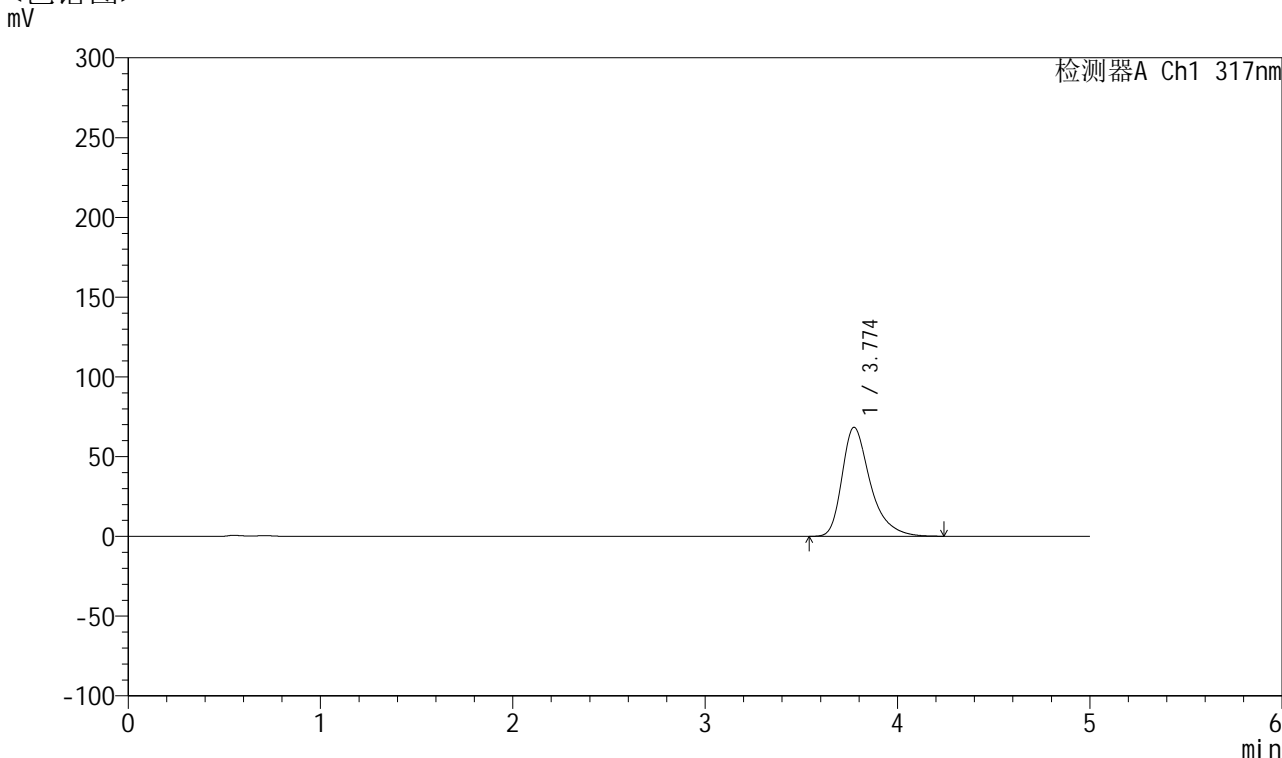


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-895-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:10:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	699017	100.000	68344	3432	1.394	--
总计		699017	100.000	68344			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

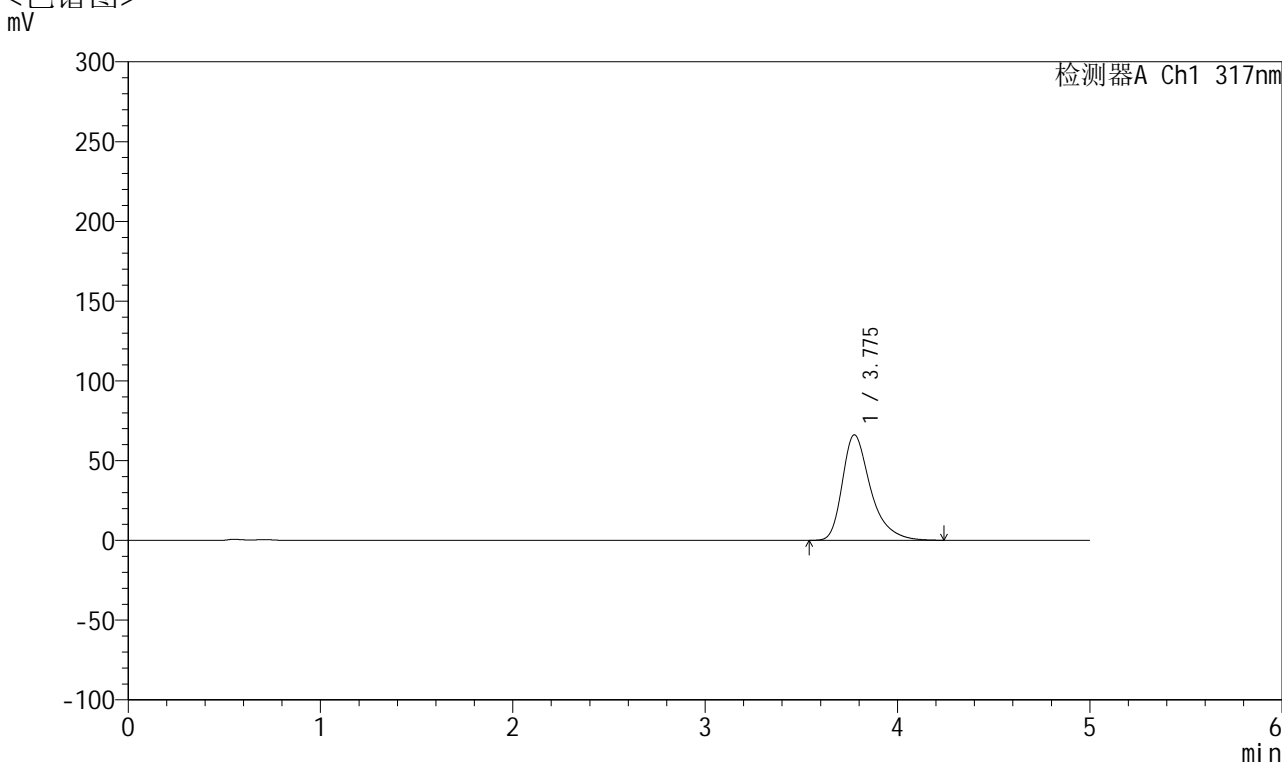


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-896-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:15:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	676346	100.000	66081	3434	1.393	--
总计		676346	100.000	66081			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

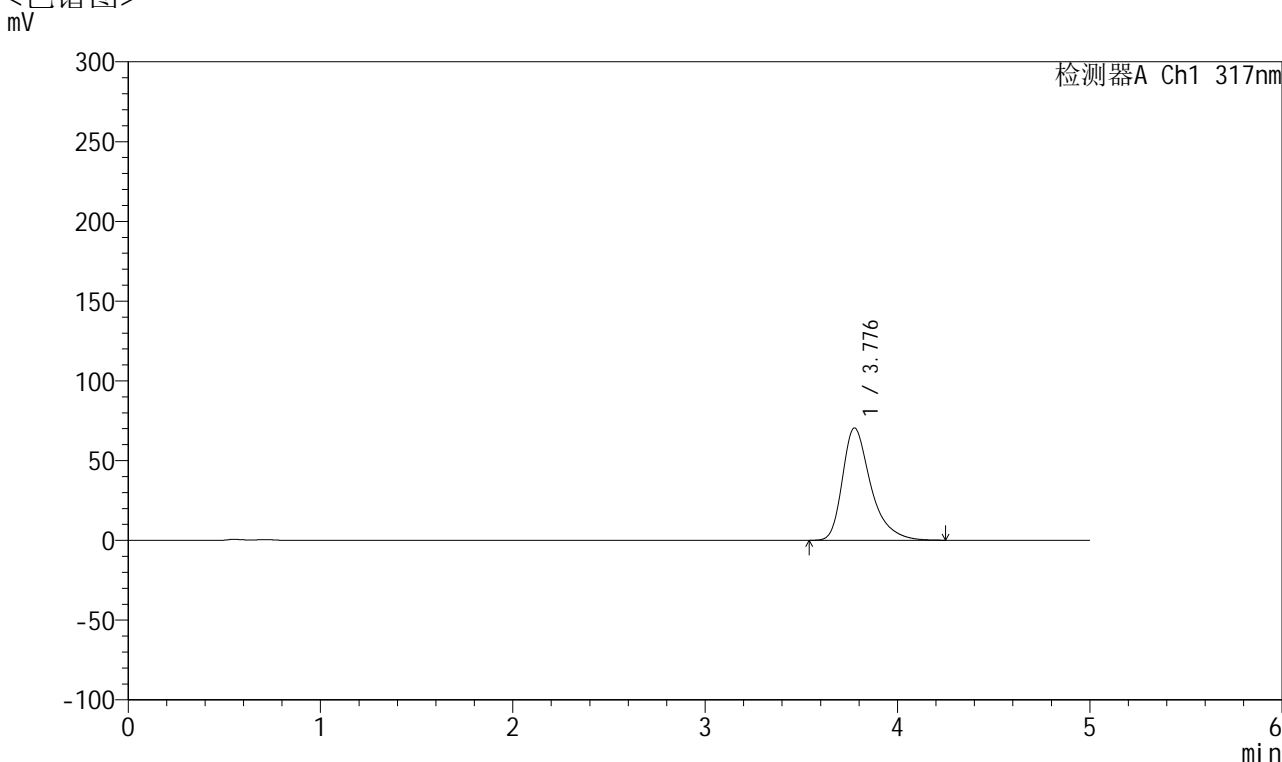


QTL-4047

<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 - 10-15/10-897-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:21:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	721606	100.000	70342	3423	1.398	--
总计		721606	100.000	70342			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

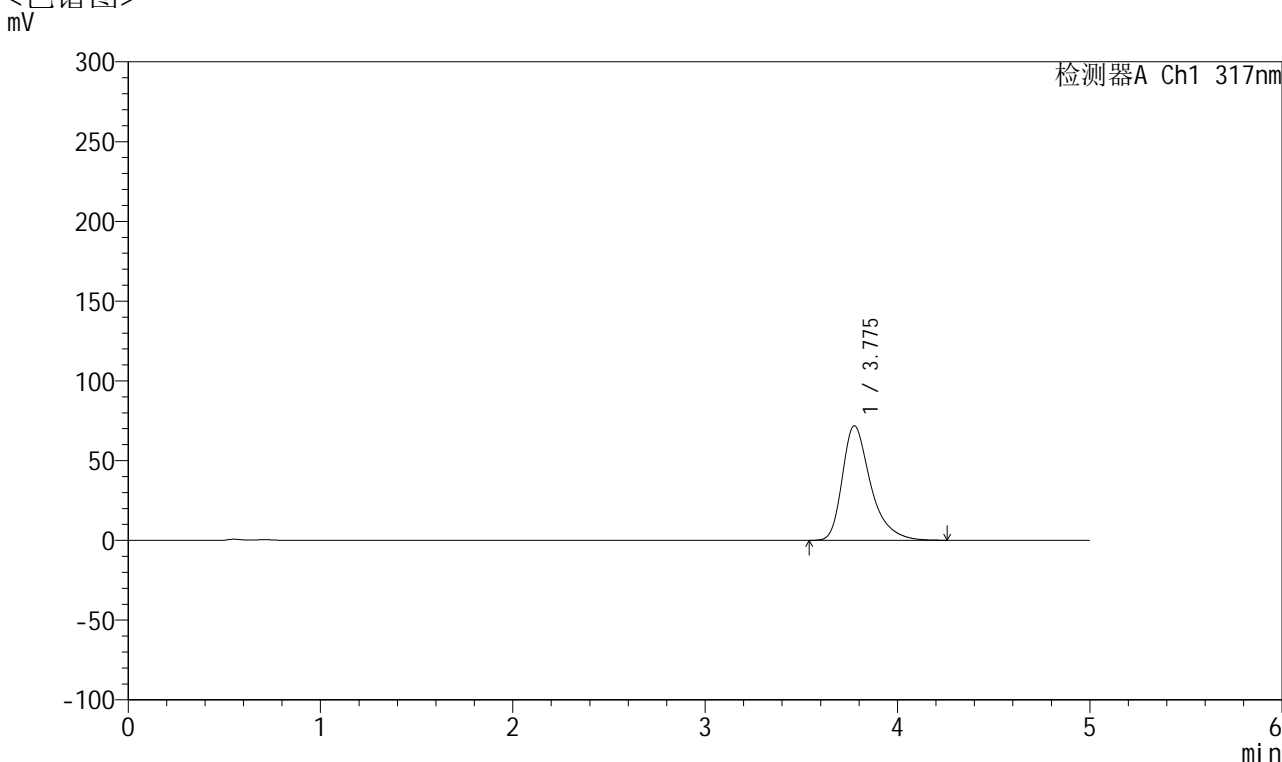


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-898-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:26:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	735801	100.000	71793	3426	1.399	--
总计		735801	100.000	71793			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

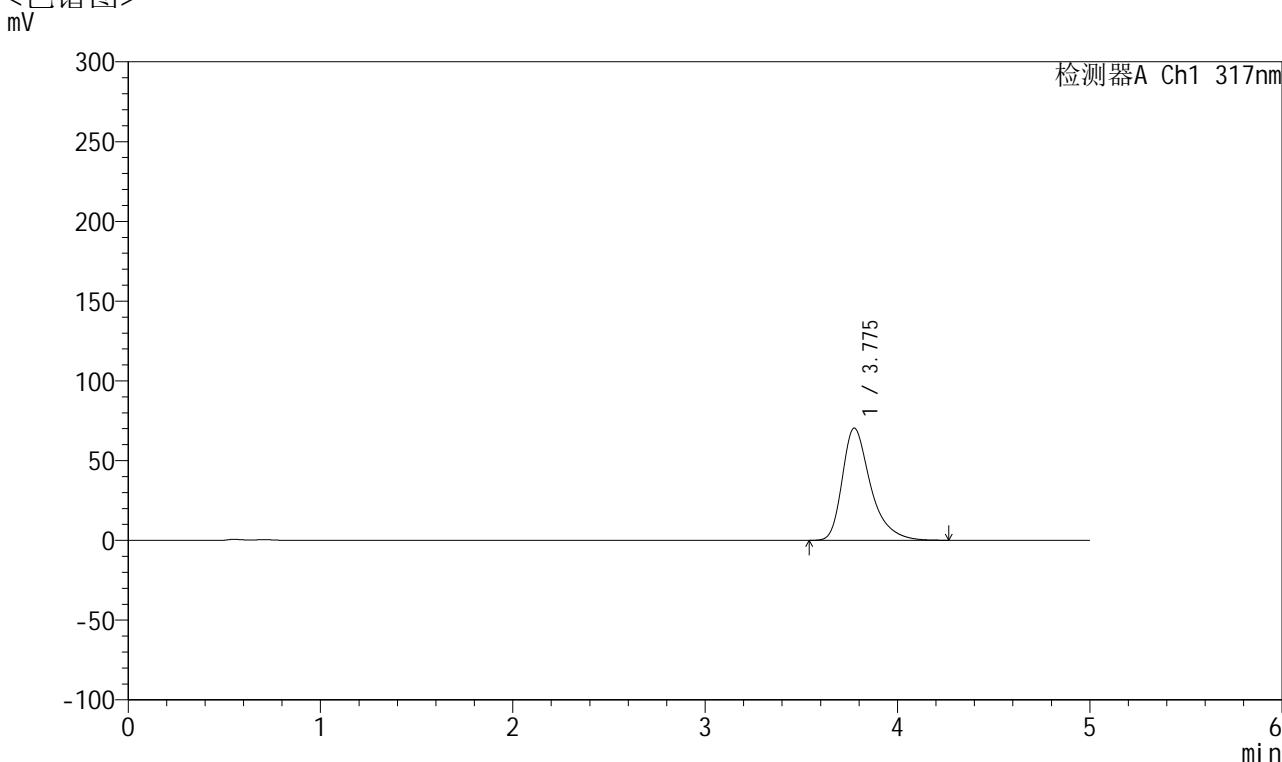


QTL-4047

<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 - 10-15/10-899-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:31:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	720706	100.000	70315	3425	1.399	--
总计		720706	100.000	70315			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

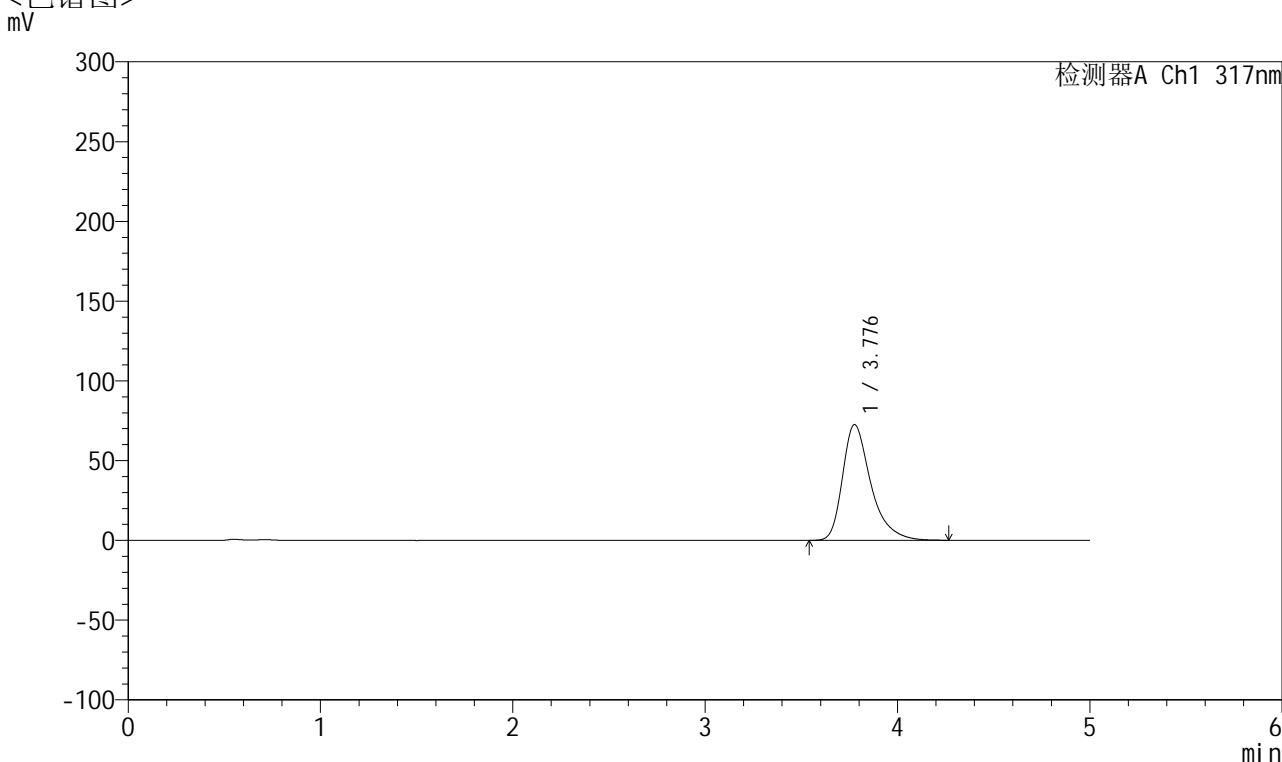


QTL-4047

<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 - 10-15/10-900-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:37:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	742876	100.000	72461	3428	1.399	--
总计		742876	100.000	72461			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

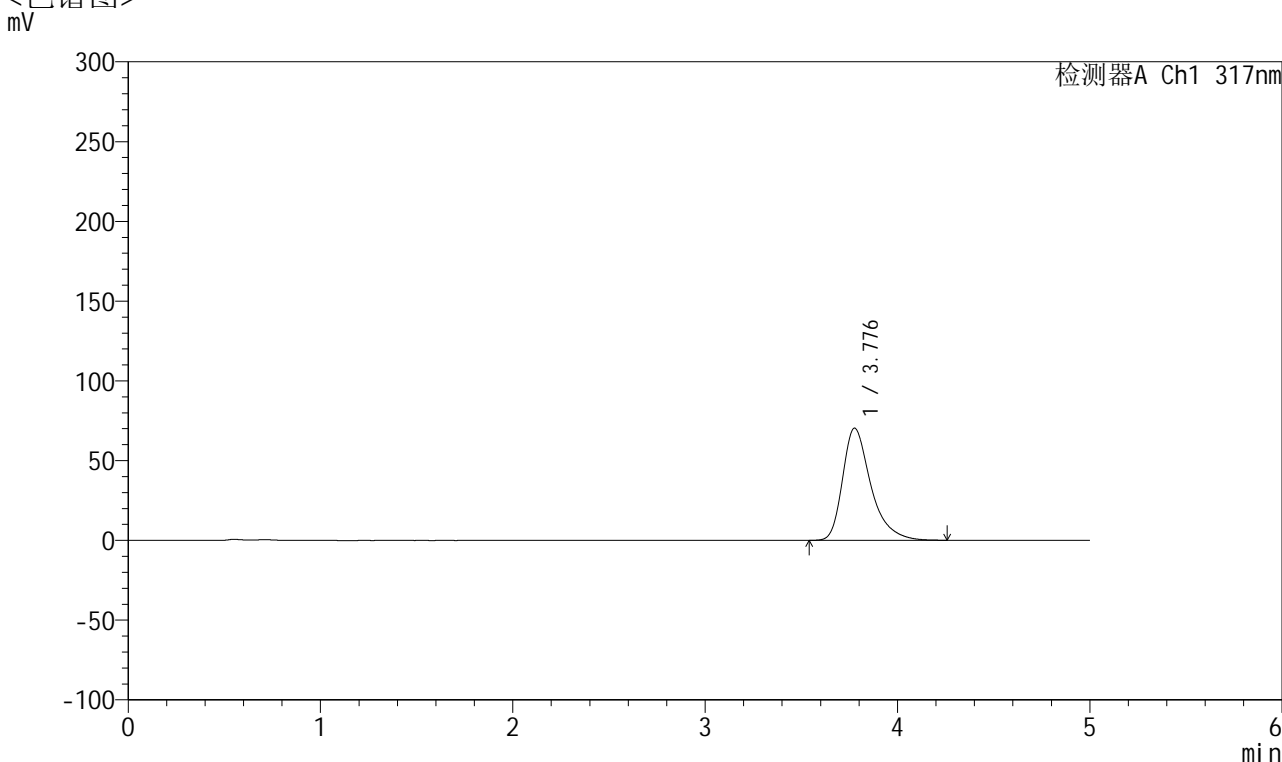


QTL-4047

<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 - 10-15/10-901-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:42:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	720211	100.000	70234	3429	1.399	--
总计		720211	100.000	70234			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

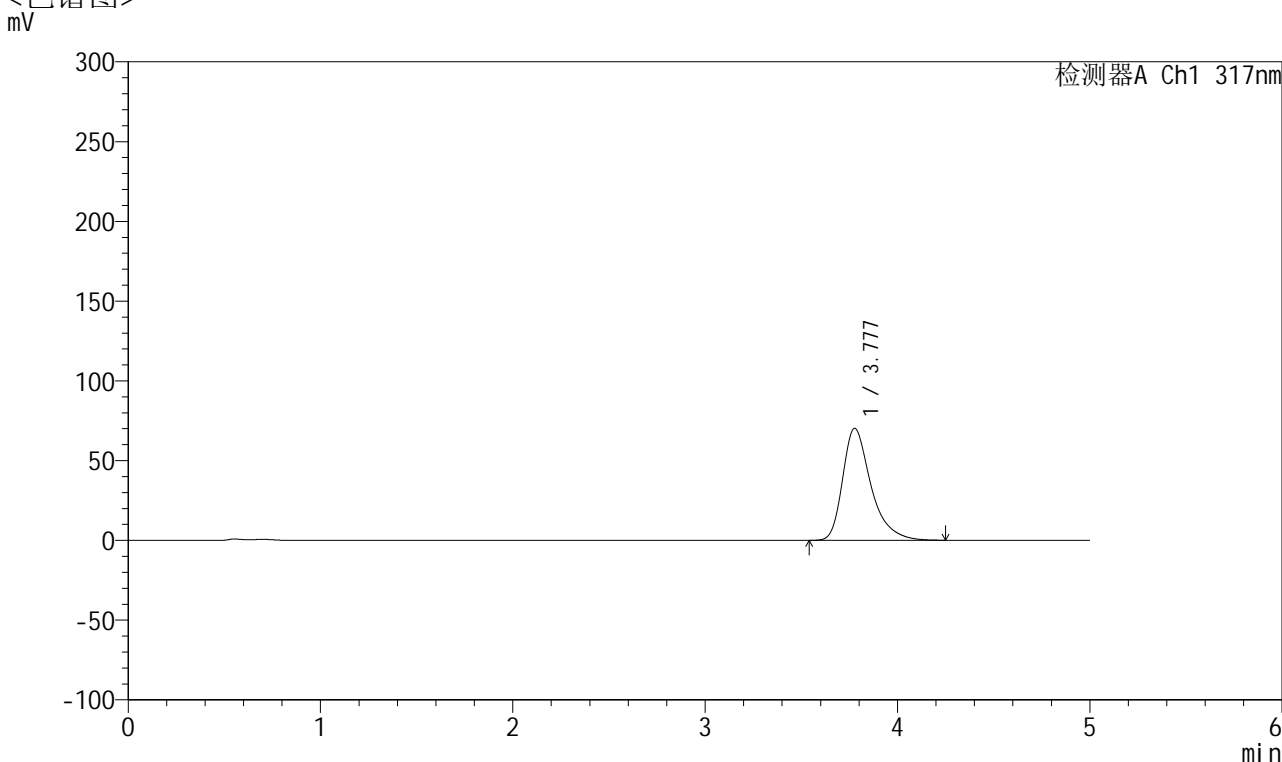


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-902-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:48:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	719442	100.000	70147	3423	1.396	--
总计		719442	100.000	70147			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

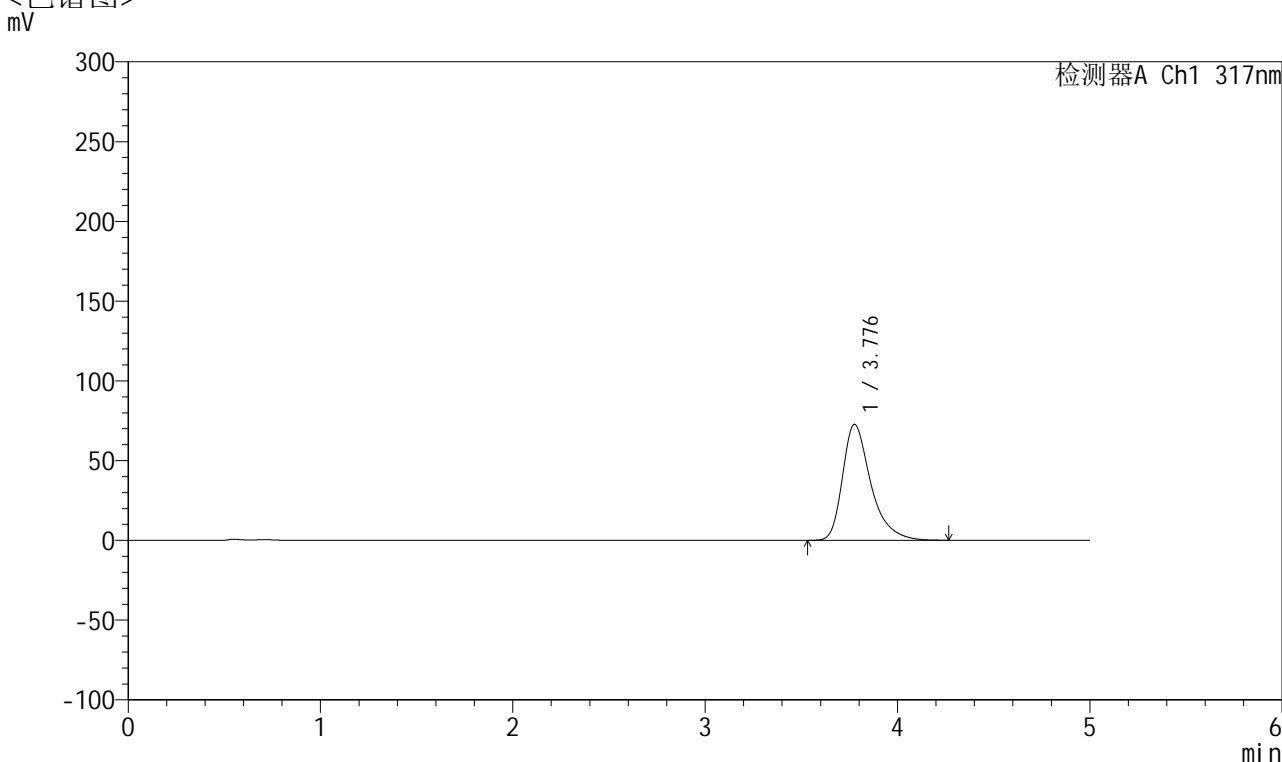


QTL-4047

<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 - 10-15/10-903-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:53:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	745936	100.000	72604	3421	1.402	--
总计		745936	100.000	72604			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

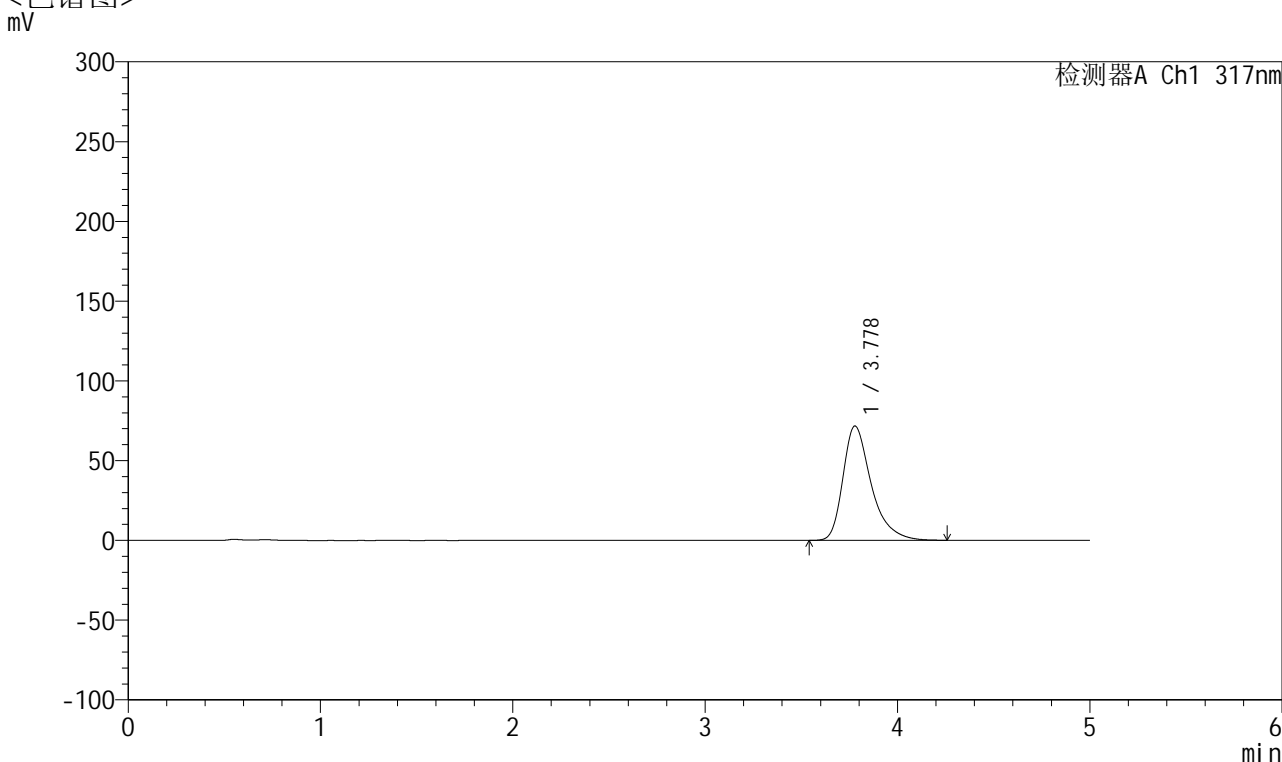


QTL-4047

<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 - 10-15/10-904-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 19:58:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	734058	100.000	71700	3433	1.397	--
总计		734058	100.000	71700			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

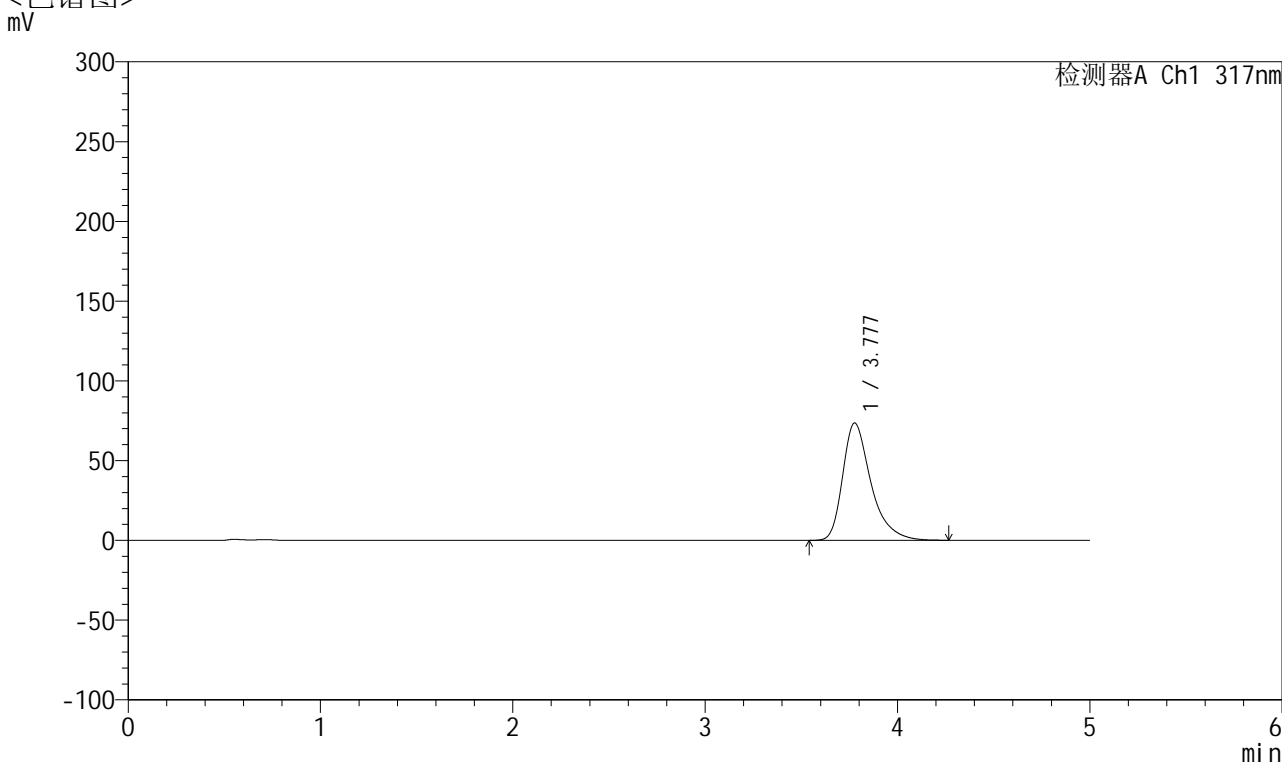


QTL-4047

<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 - 10-15/10-905-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:04:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	752518	100.000	73450	3432	1.401	--
总计		752518	100.000	73450			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

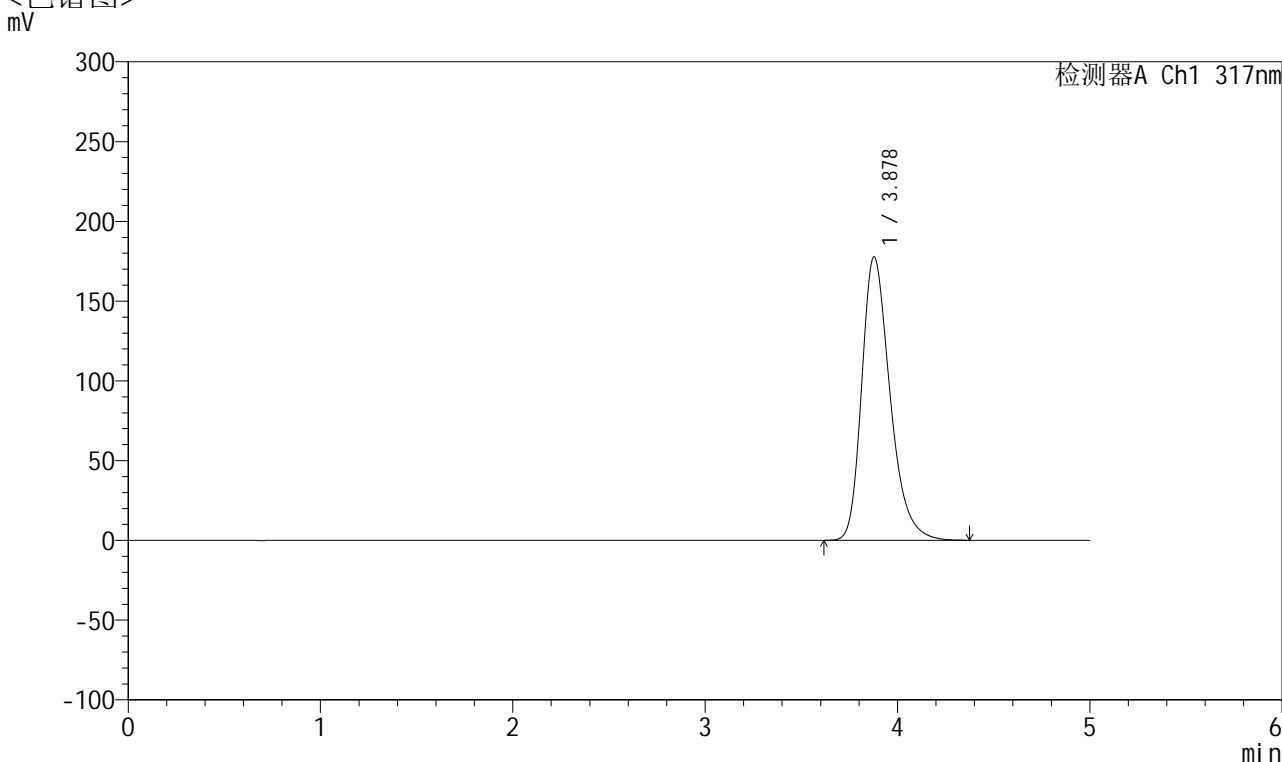


QTL-4047

<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 - 10-15/10-906-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:09:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	1821104	100.000	177617	3449	1.303	--
总计		1821104	100.000	177617			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

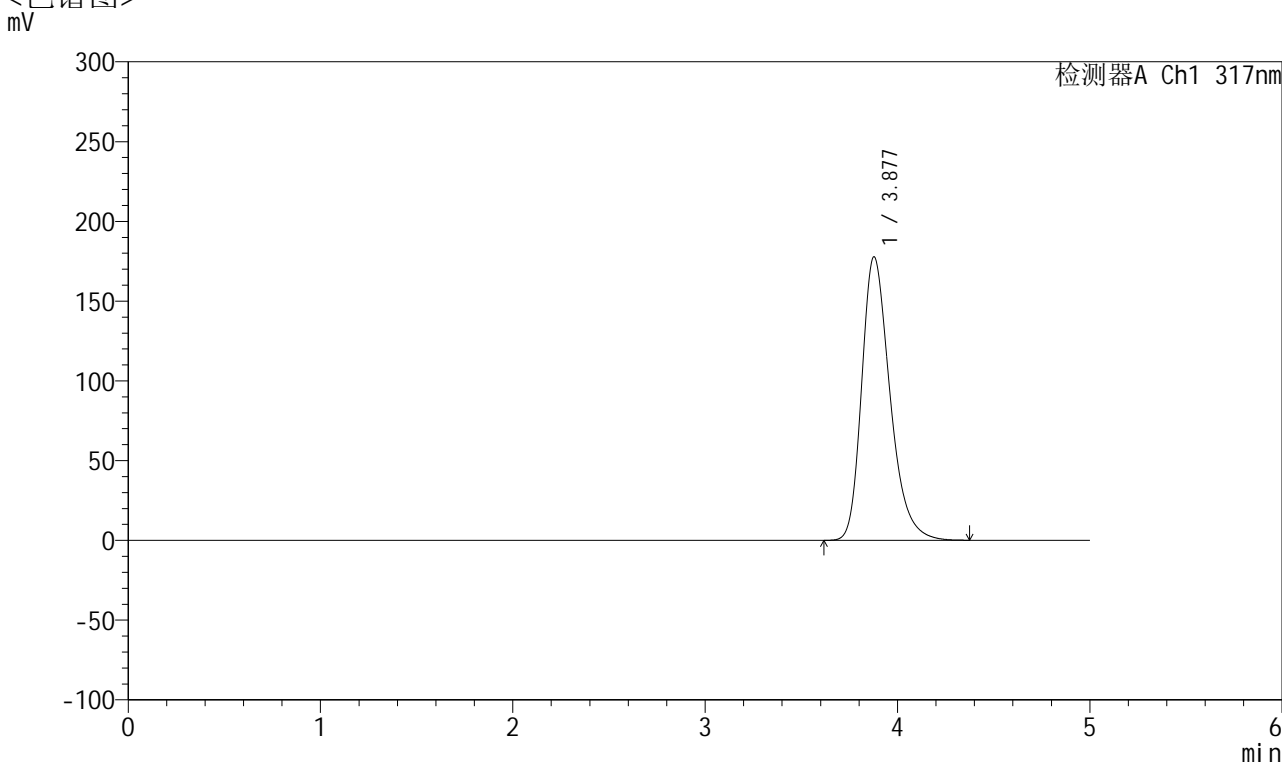


QTL-4047

<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 - 10-15/10-907-2 - zzp-2024112422p-20mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	1821310	100.000	177621	3451	1.302	--
总计		1821310	100.000	177621			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112422批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

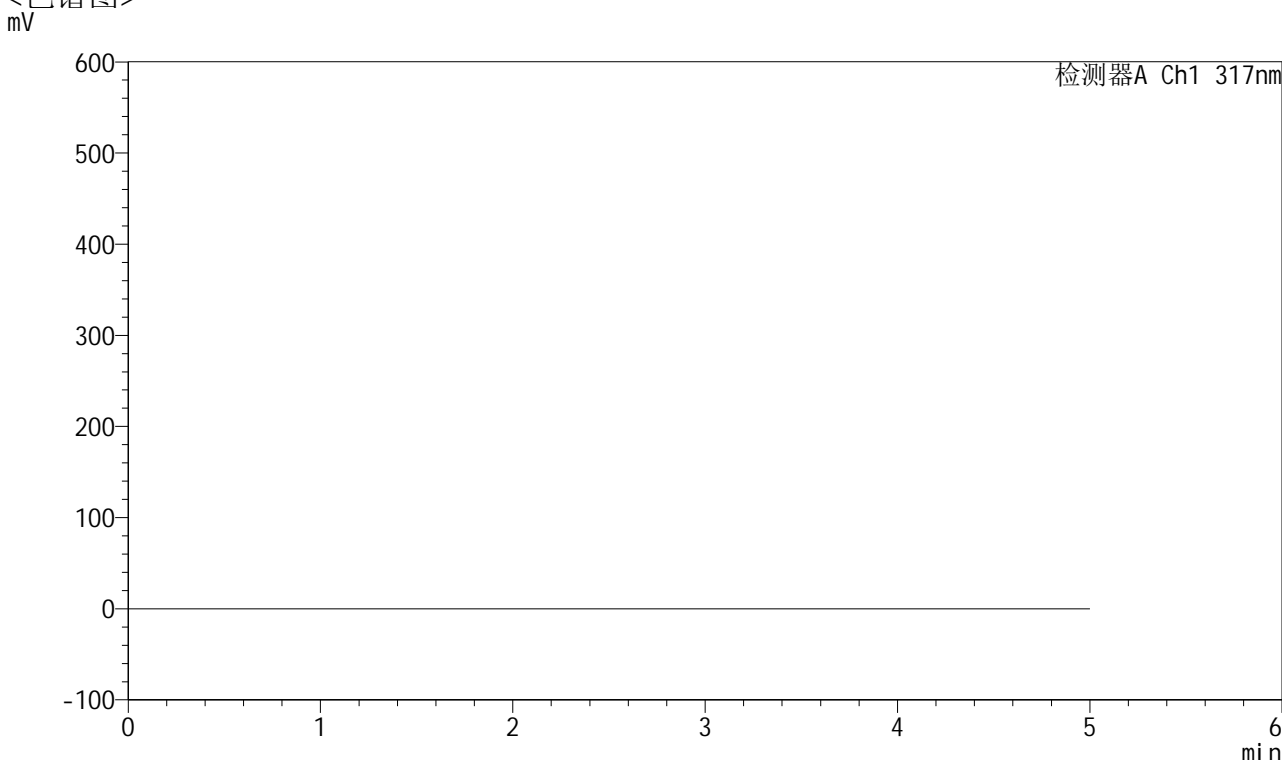


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-908-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:20:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

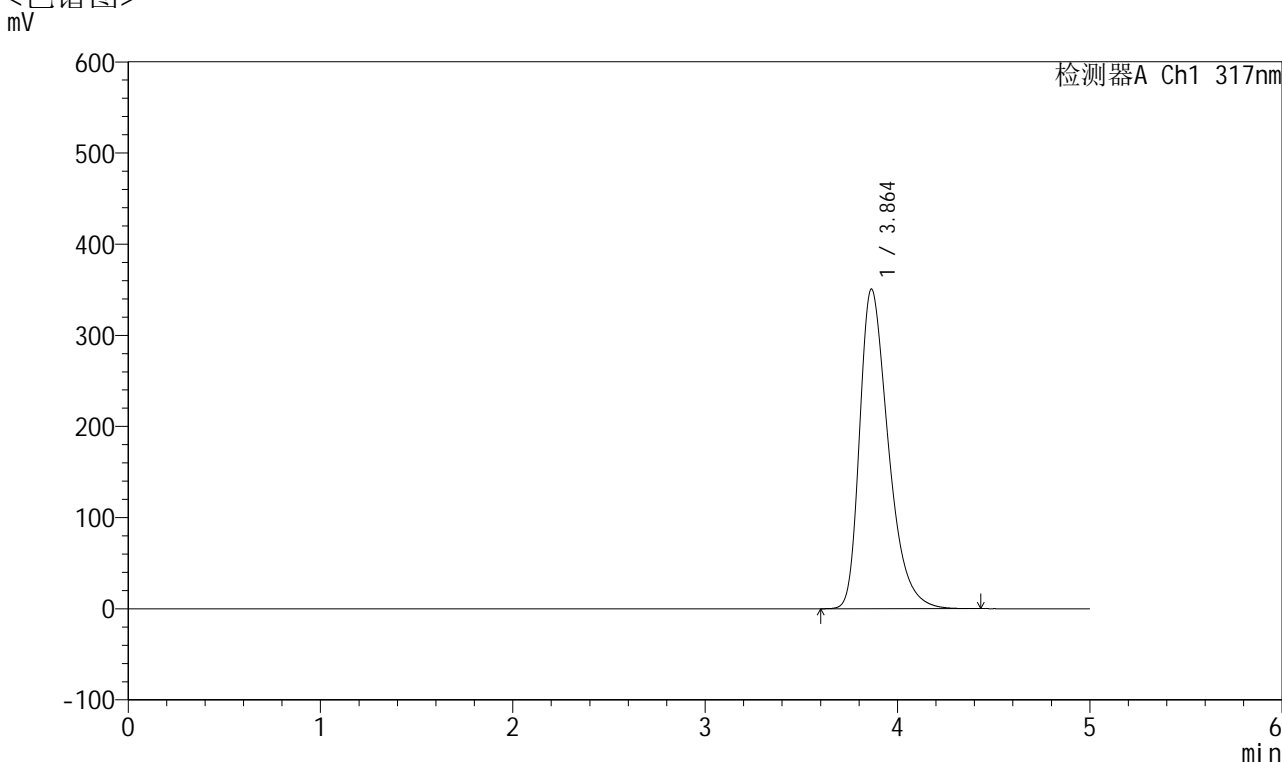


QTL-4047

<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 - 10-15/10-909-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:25:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	3639259	100.000	350721	3330	1.399	--
总计		3639259	100.000	350721			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

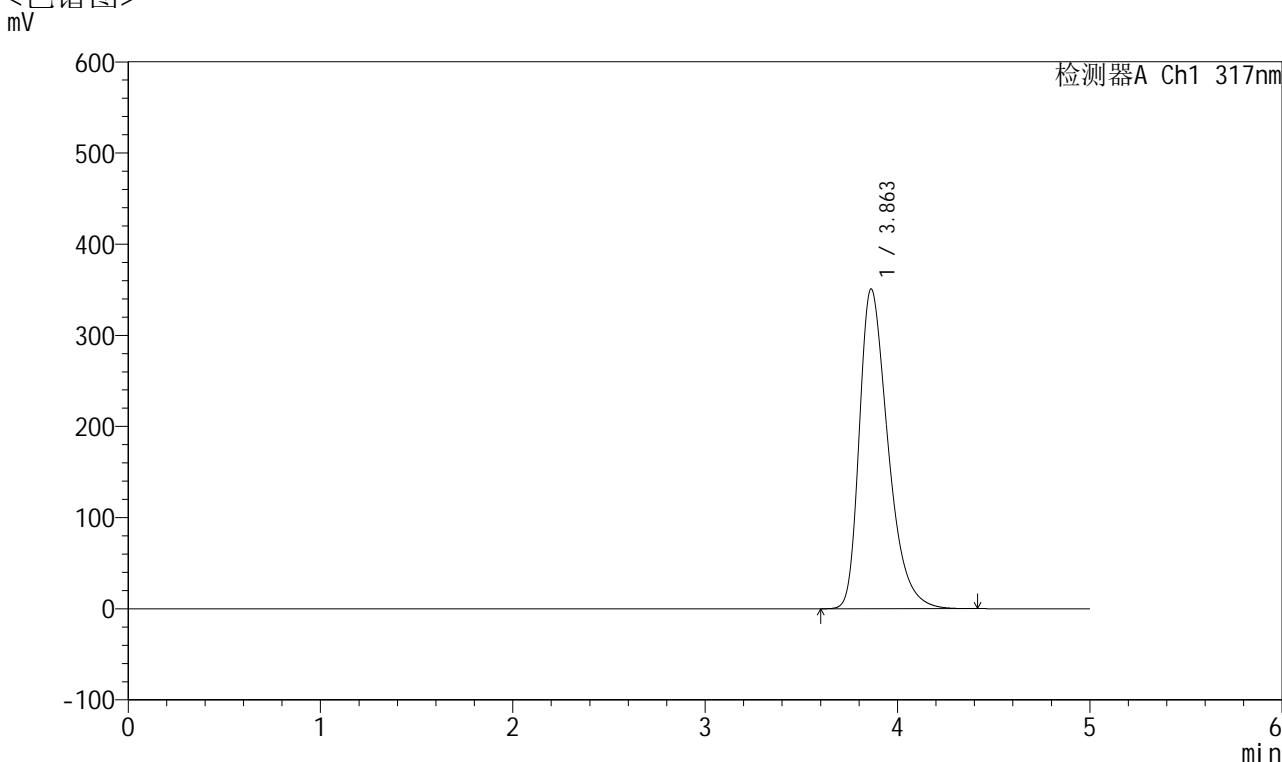


QTL-4047

<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 - 10-15/10-910-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:31:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	3641435	100.000	350936	3328	1.398	--
总计		3641435	100.000	350936			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

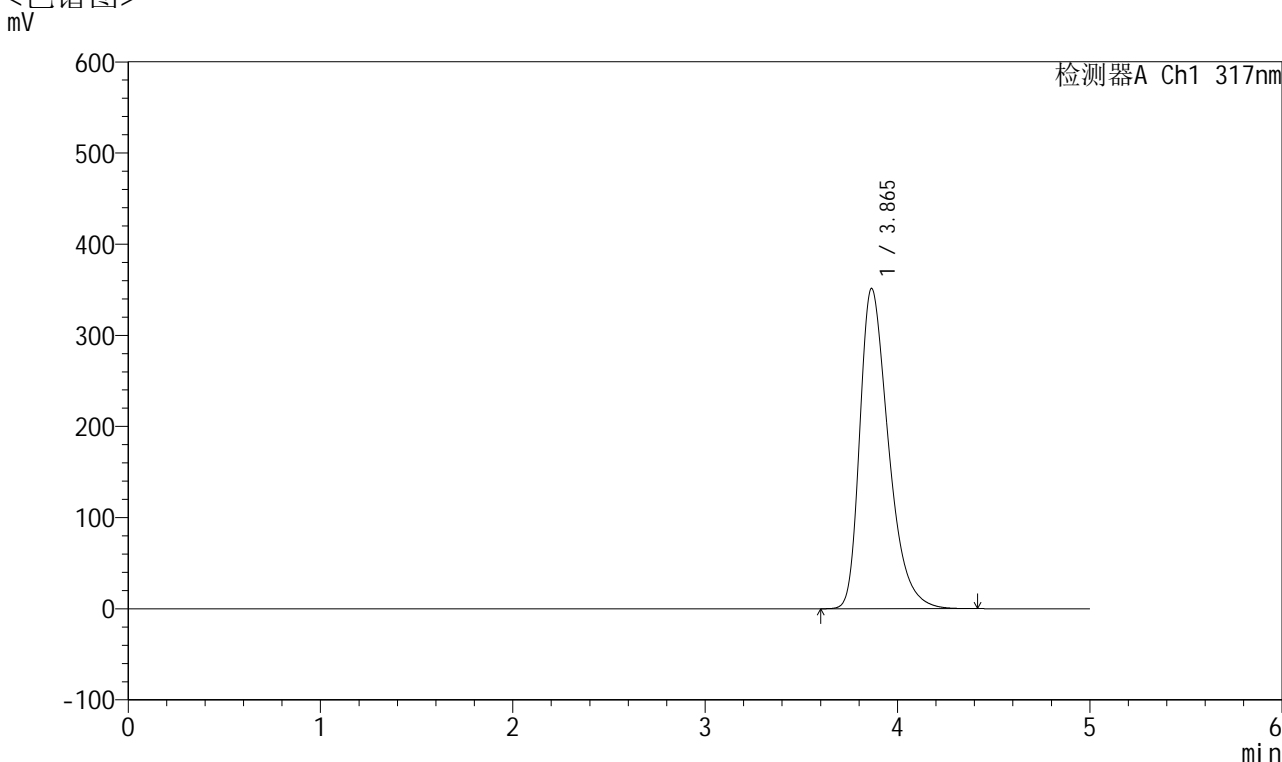


QTL-4047

<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 - 10-15/10-911-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:36:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	3645567	100.000	351347	3333	1.398	--
总计		3645567	100.000	351347			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

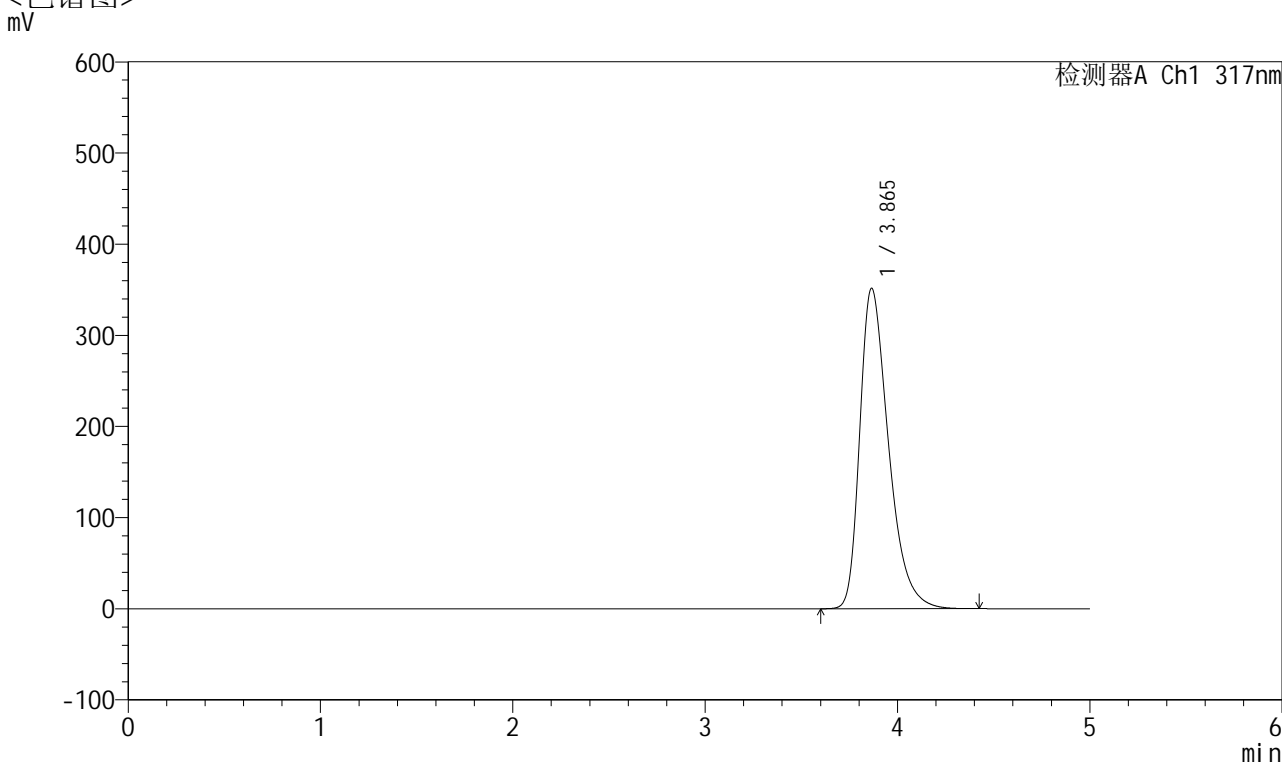


QTL-4047

<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 - 10-15/10-912-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:42:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	3648111	100.000	351495	3331	1.398	--
总计		3648111	100.000	351495			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

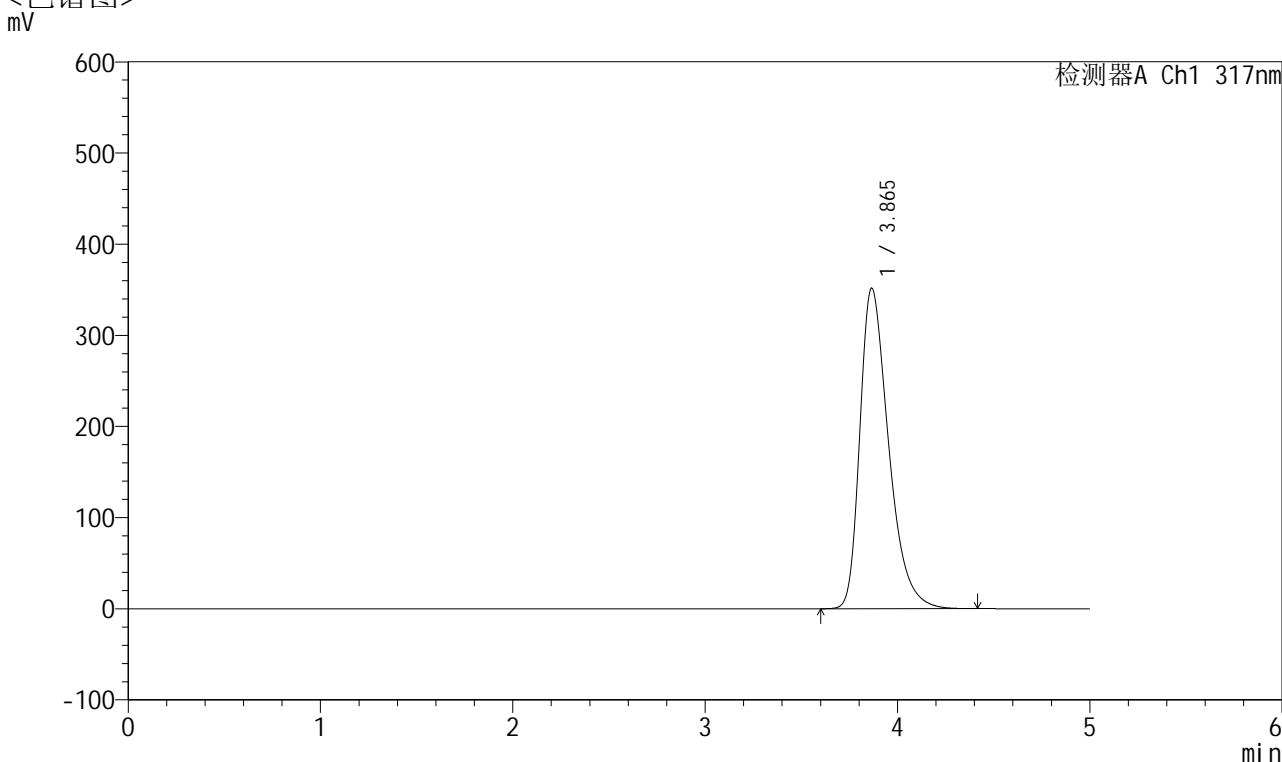


QTL-4047

<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 - 10-15/10-913-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:47:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	3649725	100.000	351600	3333	1.398	--
总计		3649725	100.000	351600			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

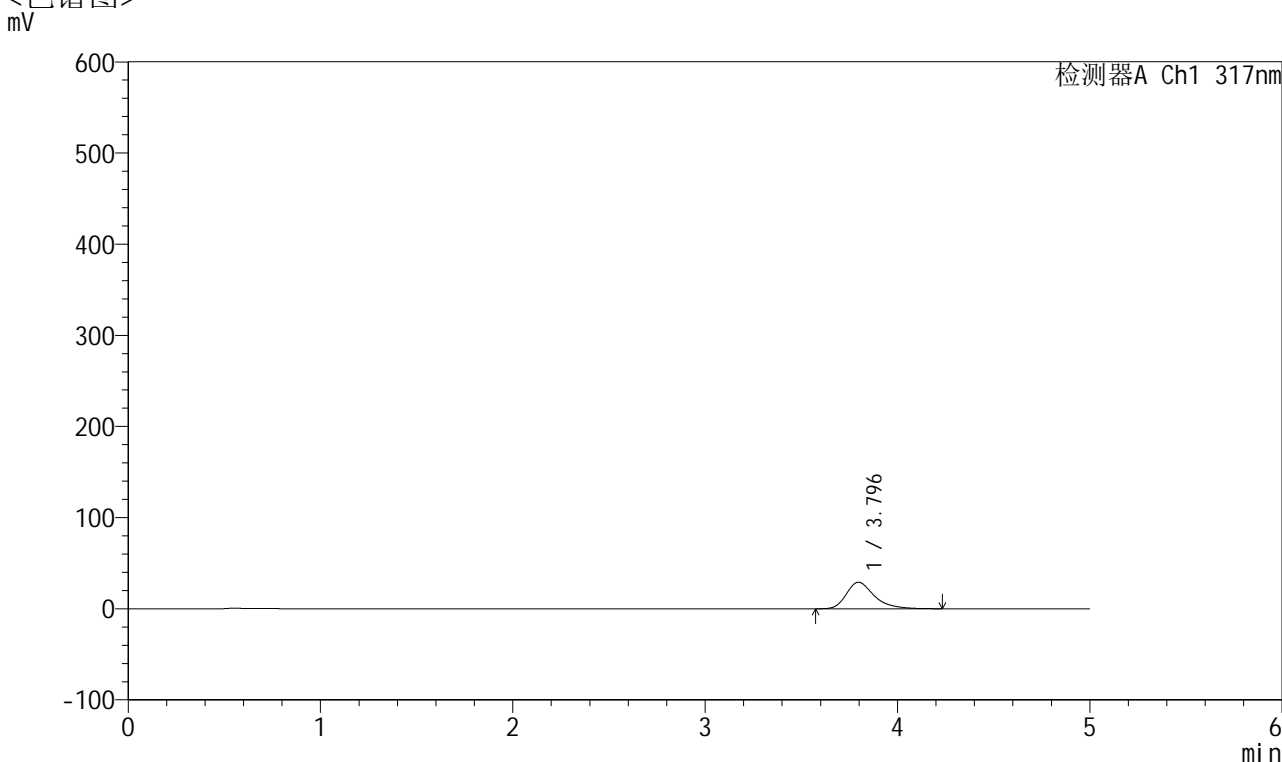


QTL-4047

<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 - 10-15/10-914-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:52:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	294410	100.000	29156	3532	1.347	--
总计		294410	100.000	29156			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

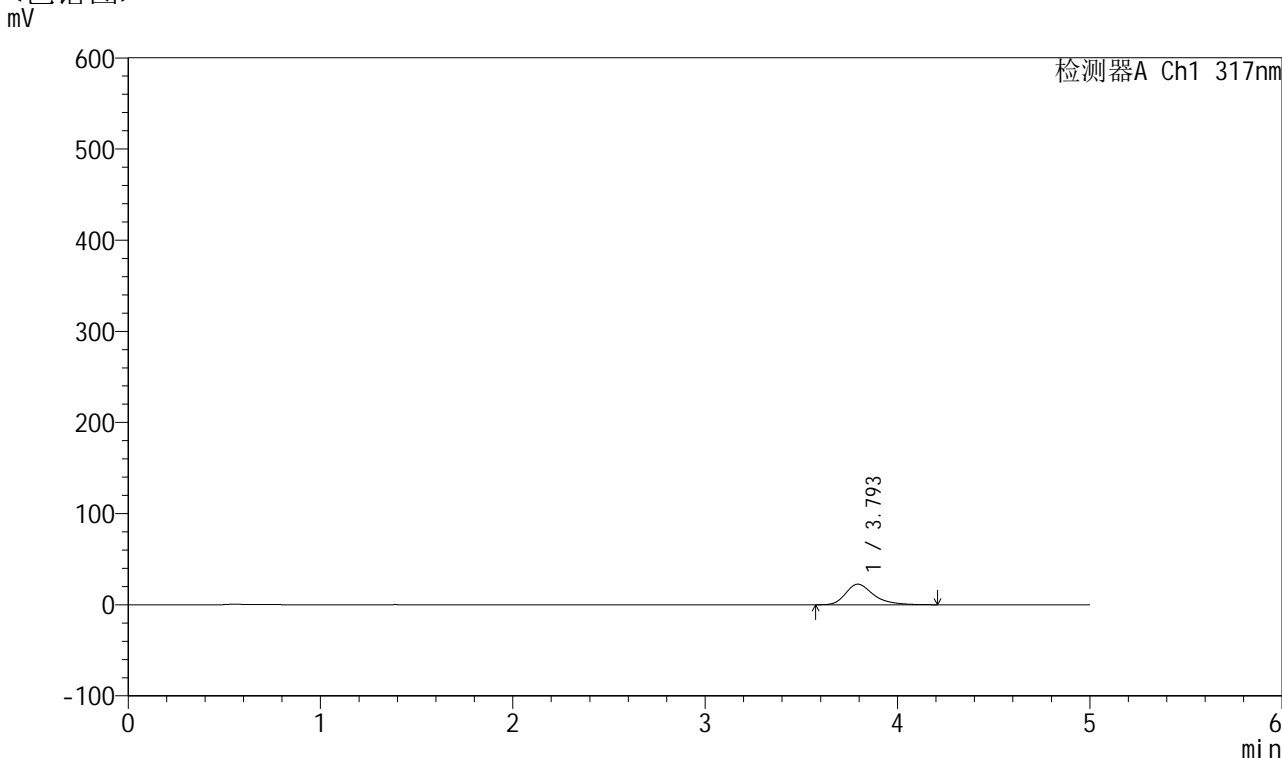


QTL-4047

<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 - 10-15/10-915-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 20:58:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	227706	100.000	22533	3531	1.342	--
总计		227706	100.000	22533			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

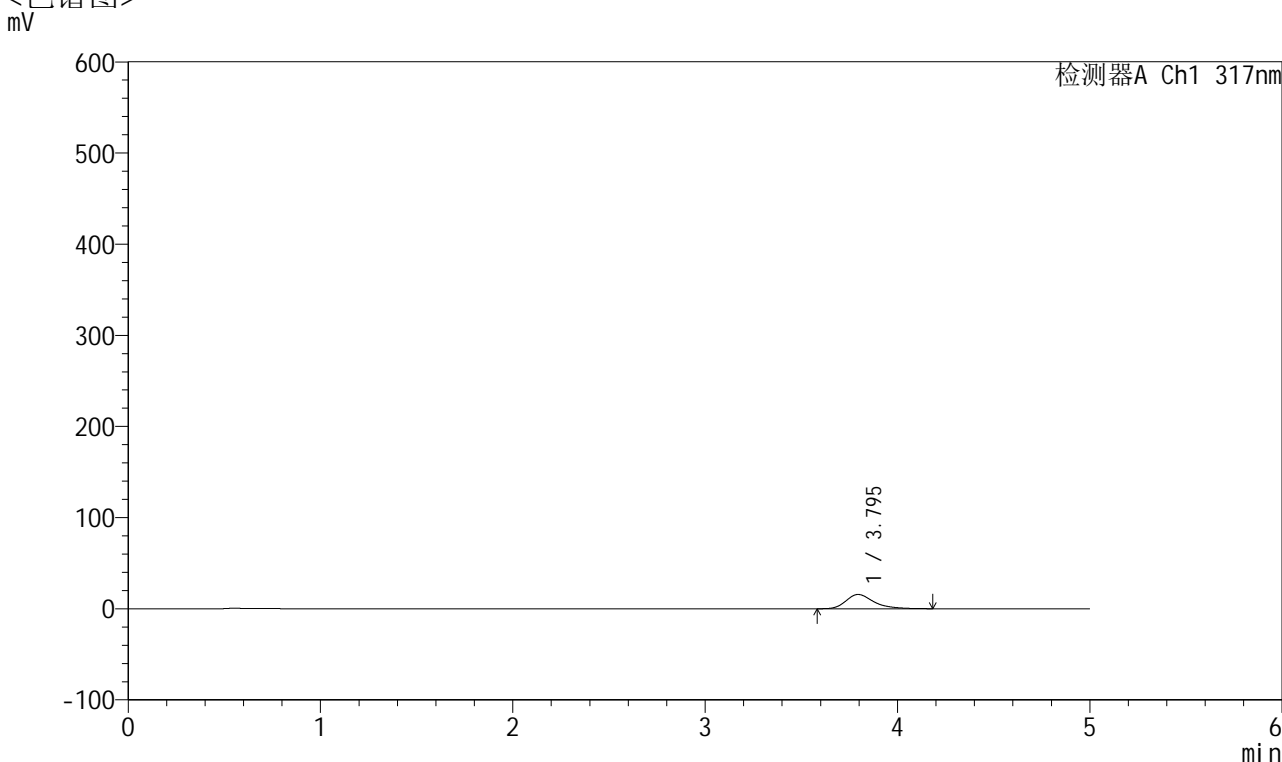


QTL-4047

<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 - 10-15/10-916-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:03:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	157452	100.000	15620	3526	1.338	--
总计		157452	100.000	15620			

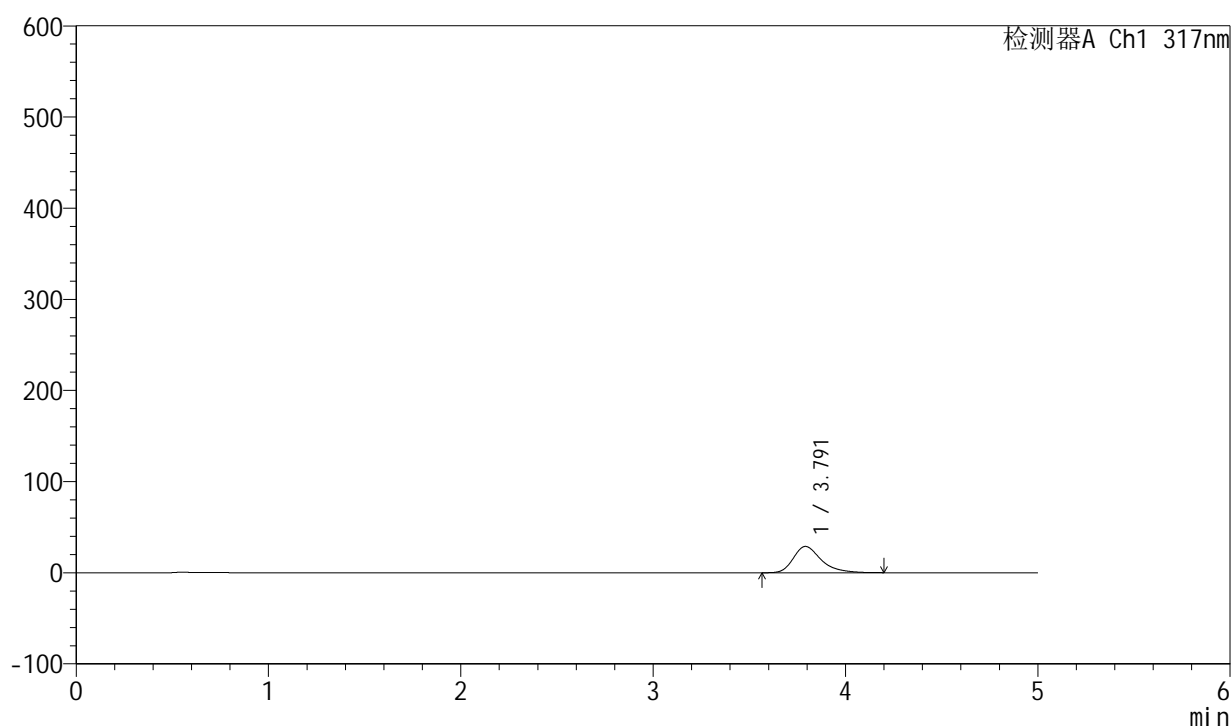
图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-15/10-917-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 21:08:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	291263	100.000	28843	3526	1.348	--
总计		291263	100.000	28843			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

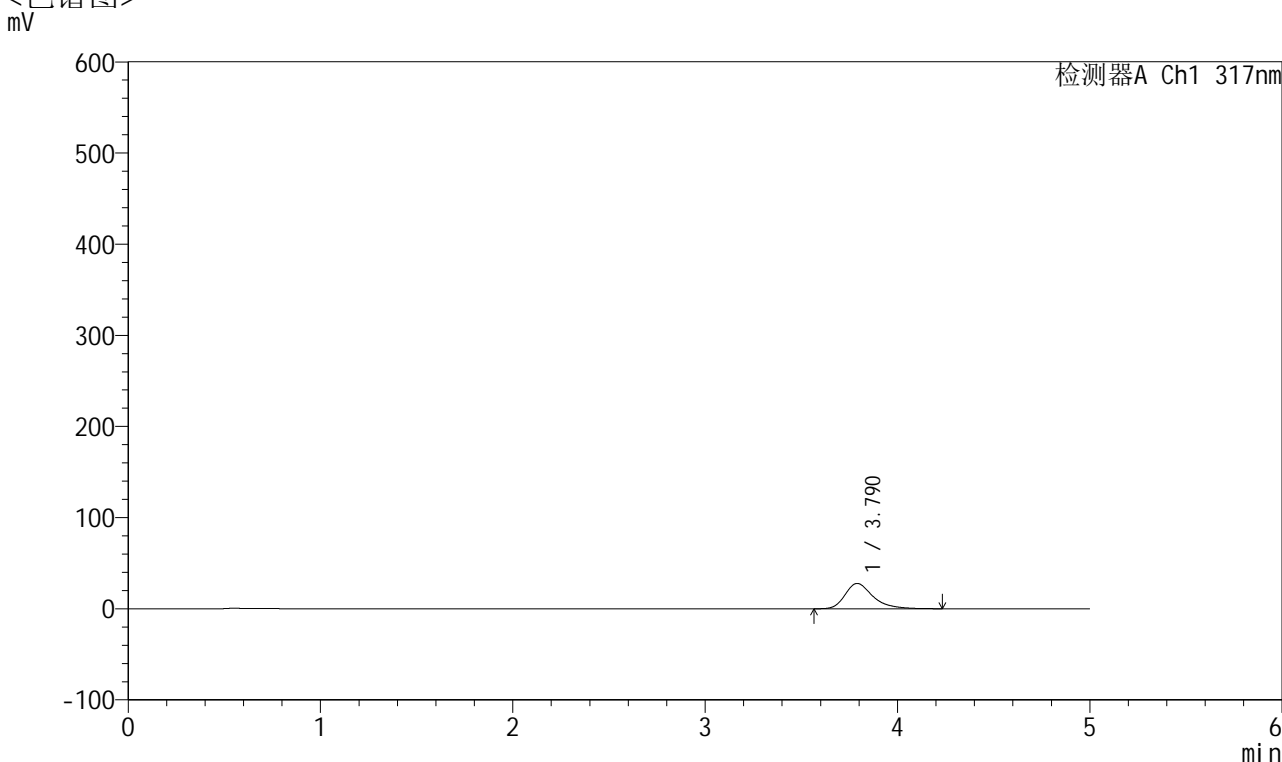


QTL-4047

<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 - 10-15/10-918-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	281527	100.000	27795	3519	1.354	--
总计		281527	100.000	27795			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

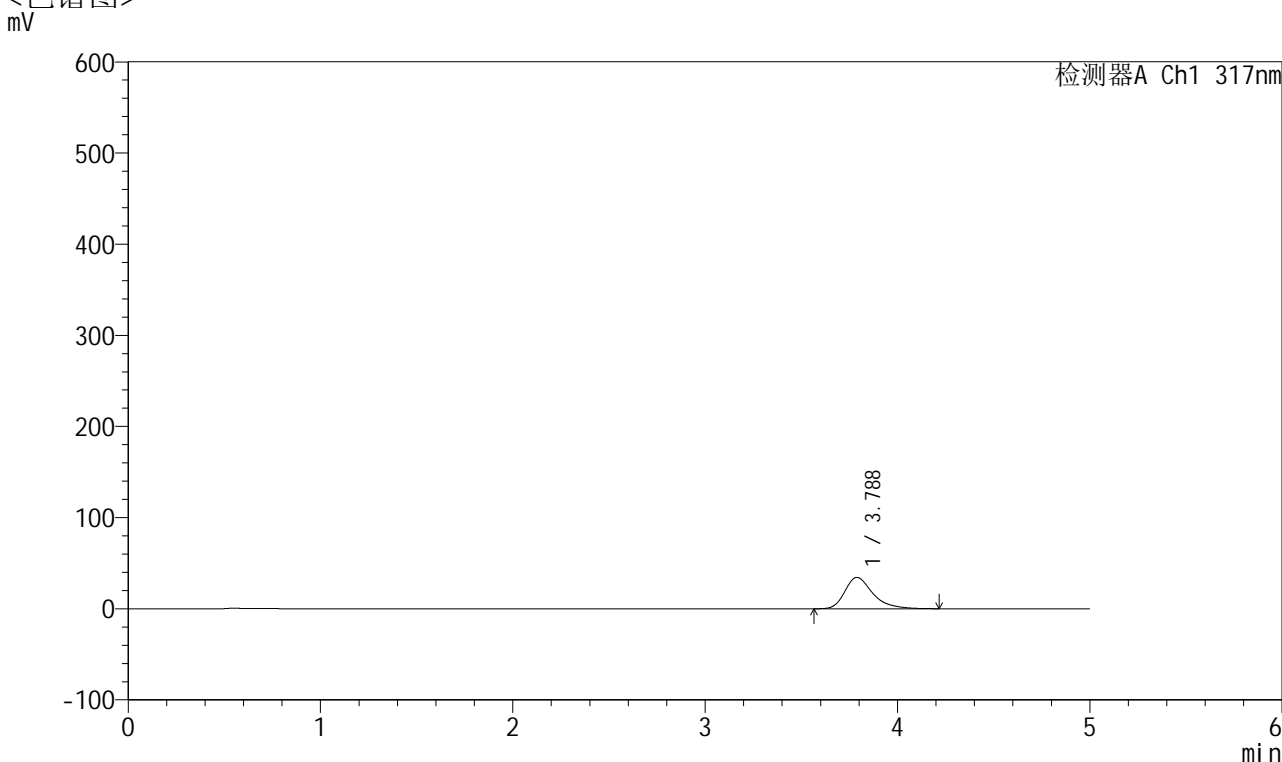


QTL-4047

<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 - 10-15/10-919-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:19:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	348027	100.000	34411	3508	1.356	--
总计		348027	100.000	34411			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

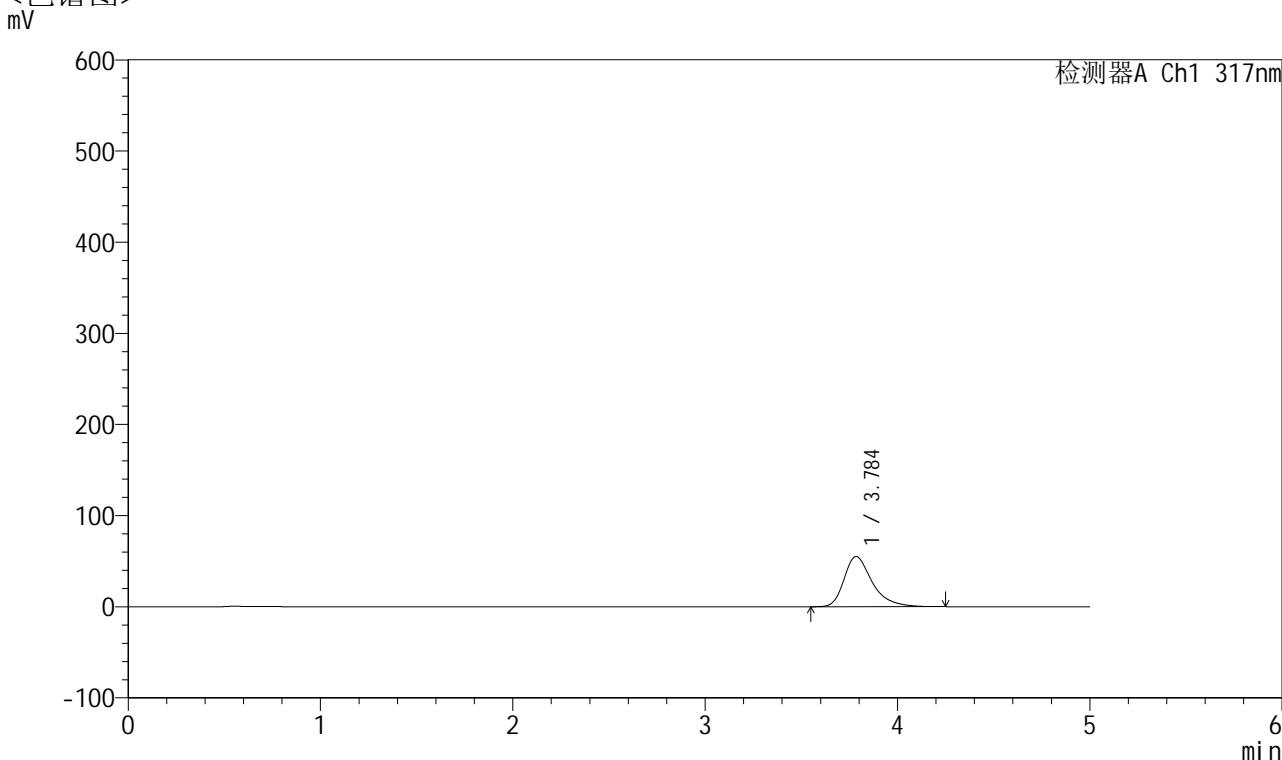


QTL-4047

<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 - 10-15/10-920-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:25:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	560747	100.000	54988	3476	1.382	--
总计		560747	100.000	54988			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

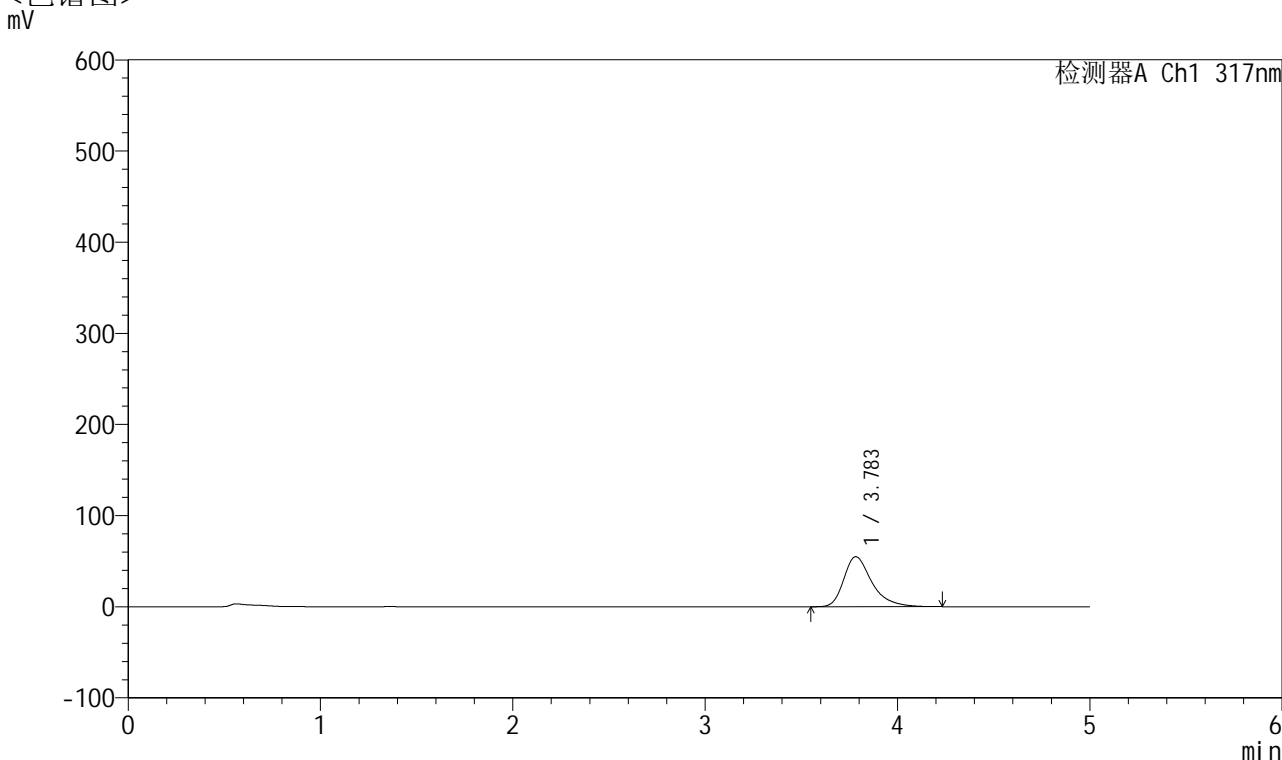


QTL-4047

<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 - 10-15/10-921-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:30:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	558538	100.000	54863	3471	1.378	--
总计		558538	100.000	54863			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

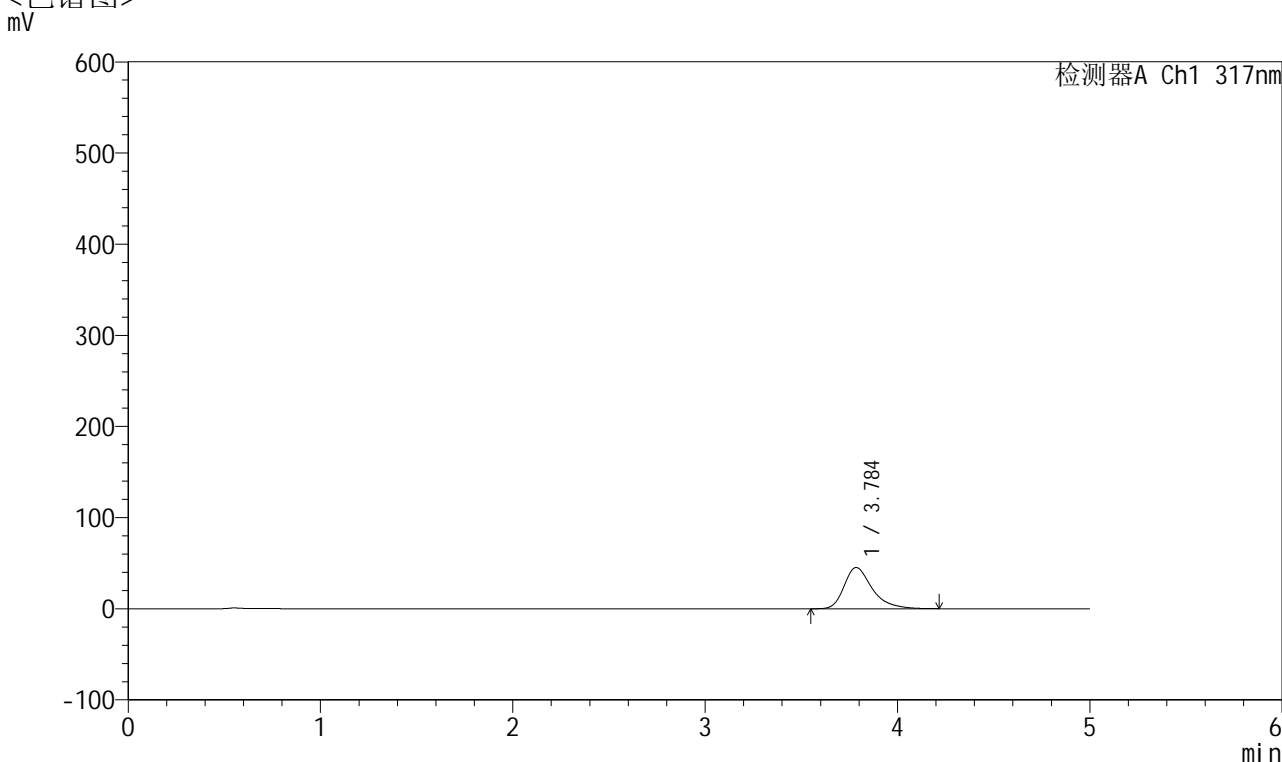


QTL-4047

<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 - 10-15/10-922-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 21:35:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	458773	100.000	45161	3494	1.370	--
总计		458773	100.000	45161			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

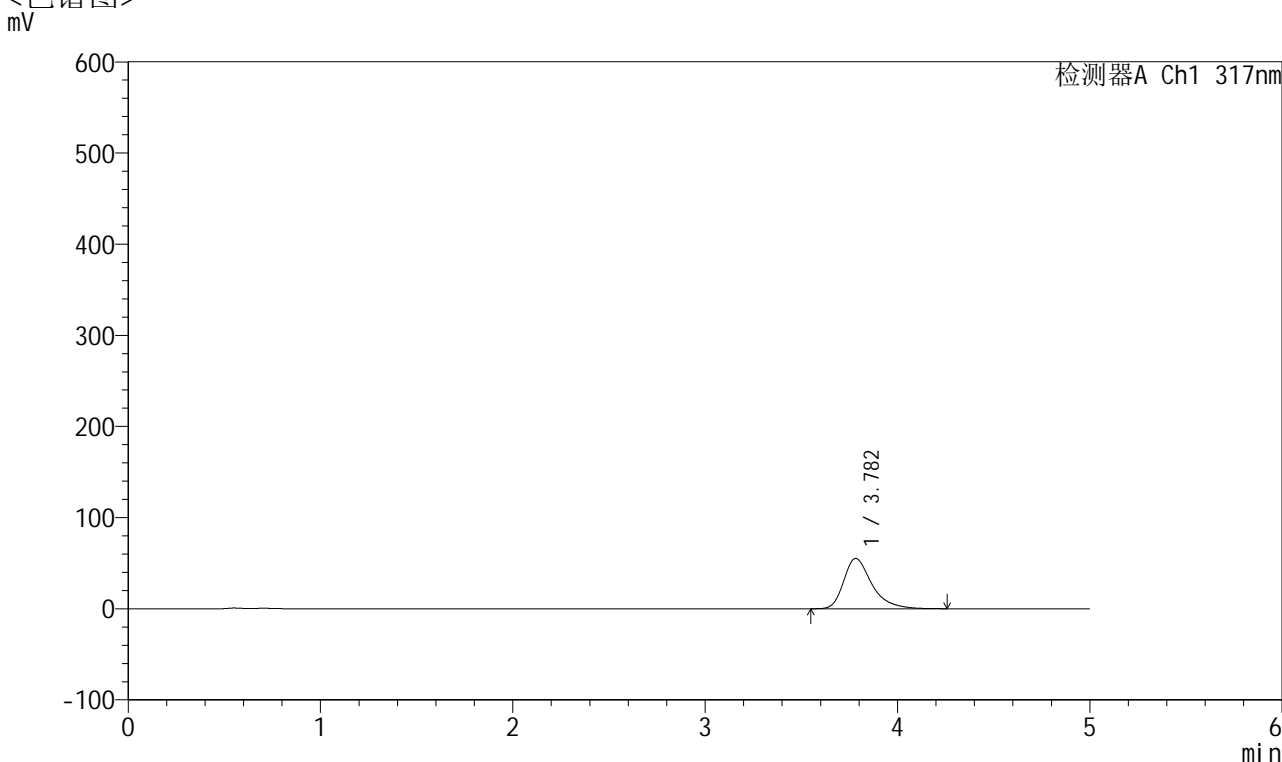


QTL-4047

<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 - 10-15/10-923-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:41:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	562121	100.000	55204	3469	1.382	--
总计		562121	100.000	55204			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

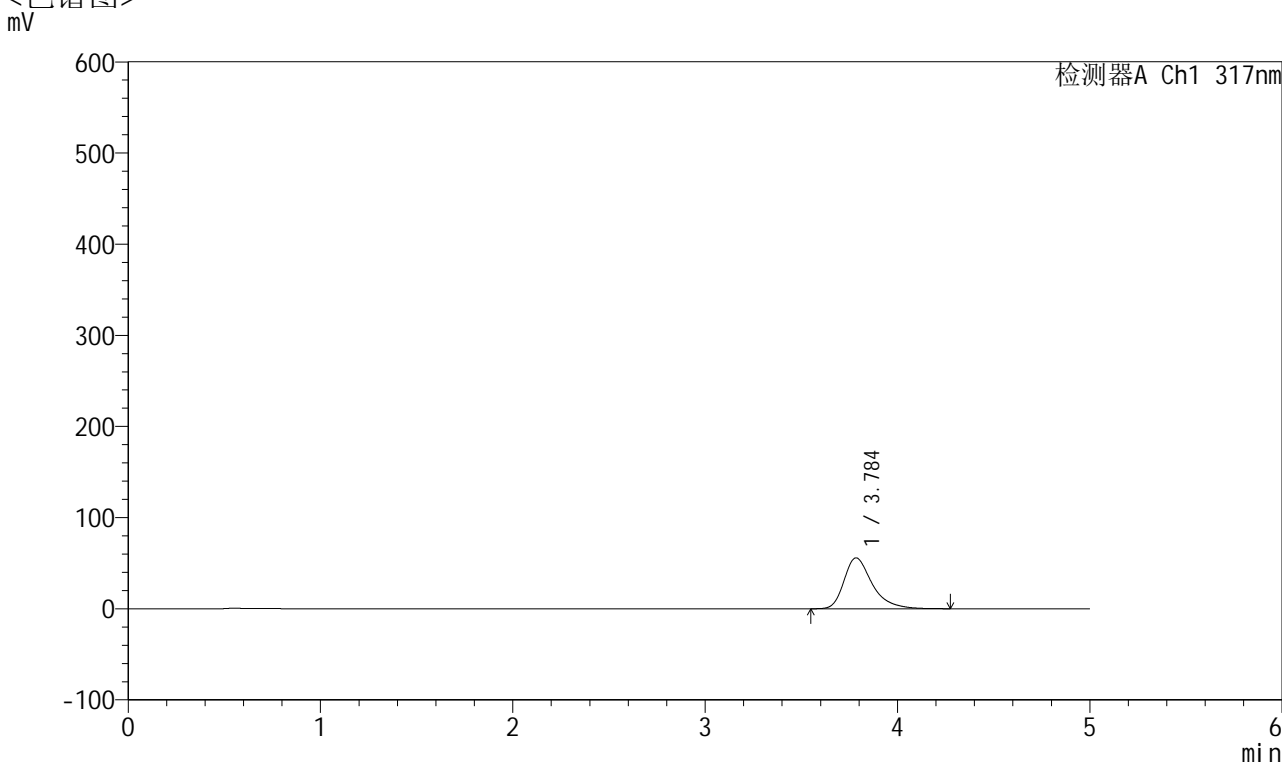


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-924-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:46:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	568916	100.000	55752	3474	1.383	--
总计		568916	100.000	55752			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

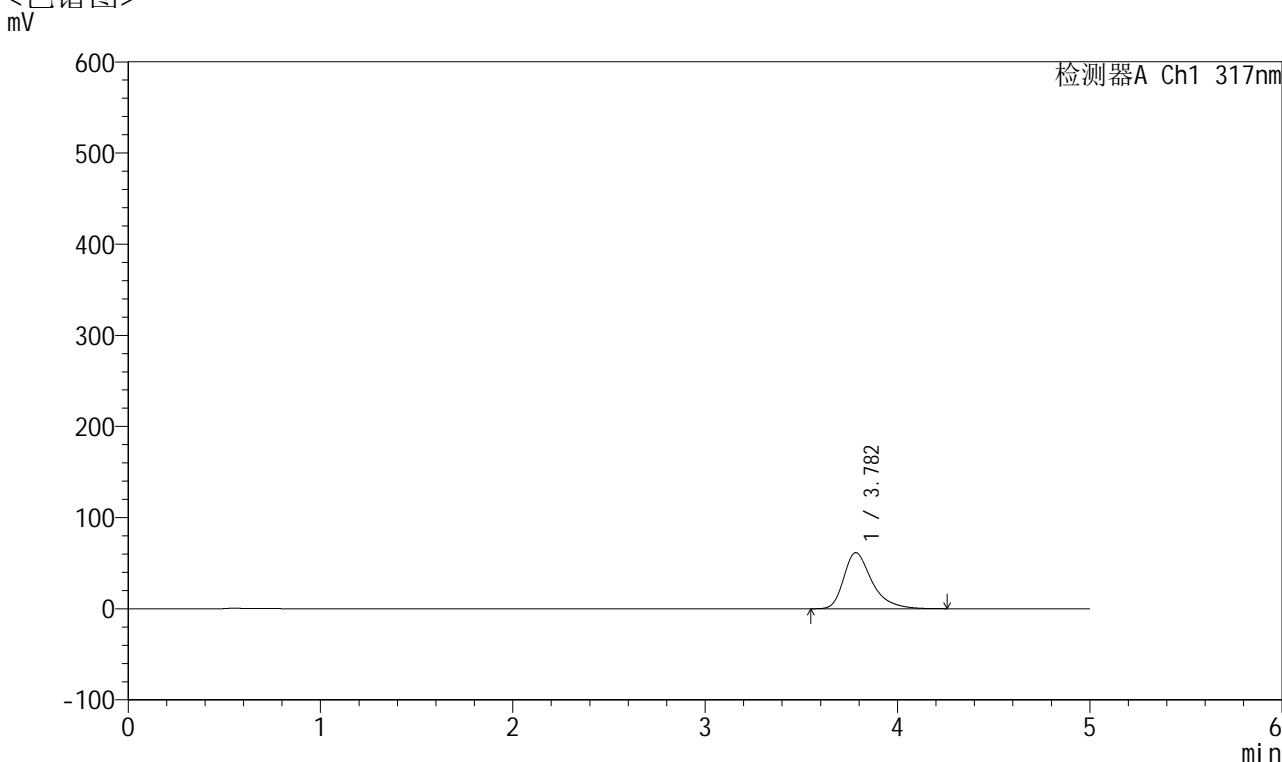


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-925-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:51:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	626368	100.000	61451	3465	1.386	--
总计		626368	100.000	61451			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

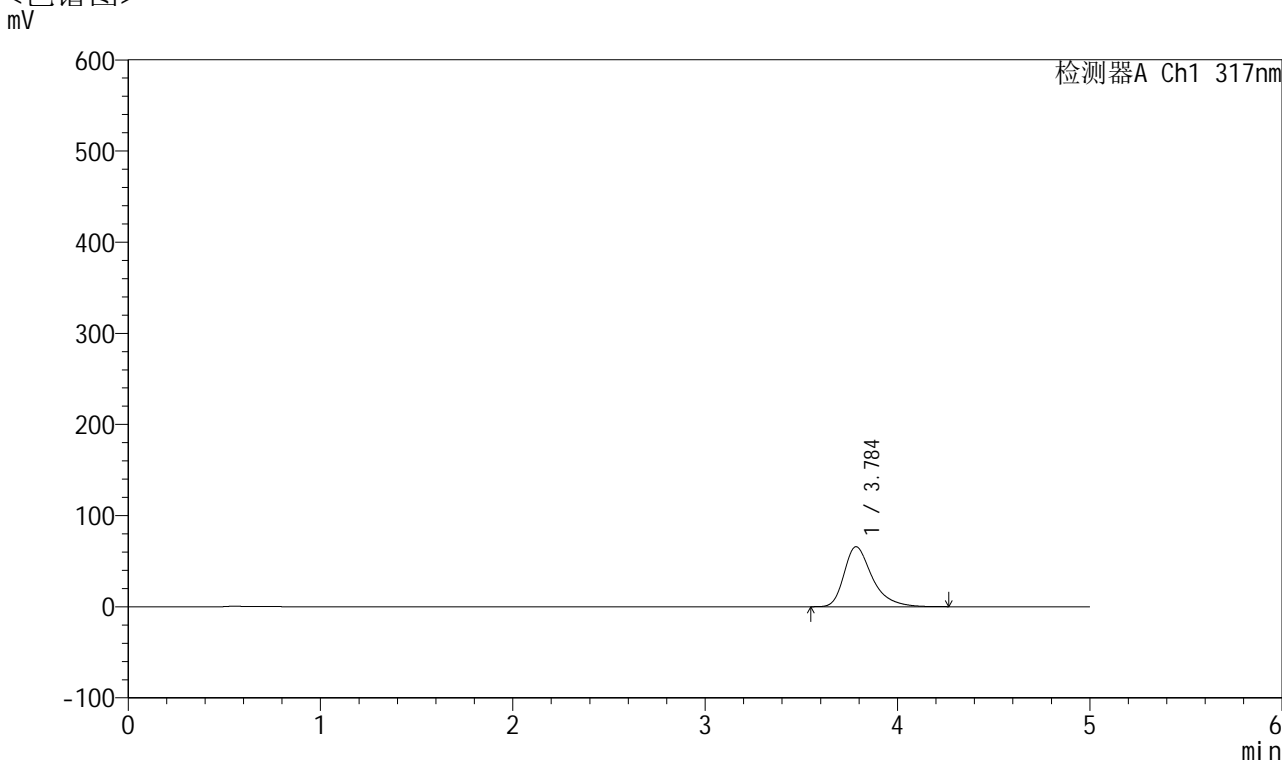


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-926-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 21:57:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	670971	100.000	65711	3468	1.391	--
总计		670971	100.000	65711			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

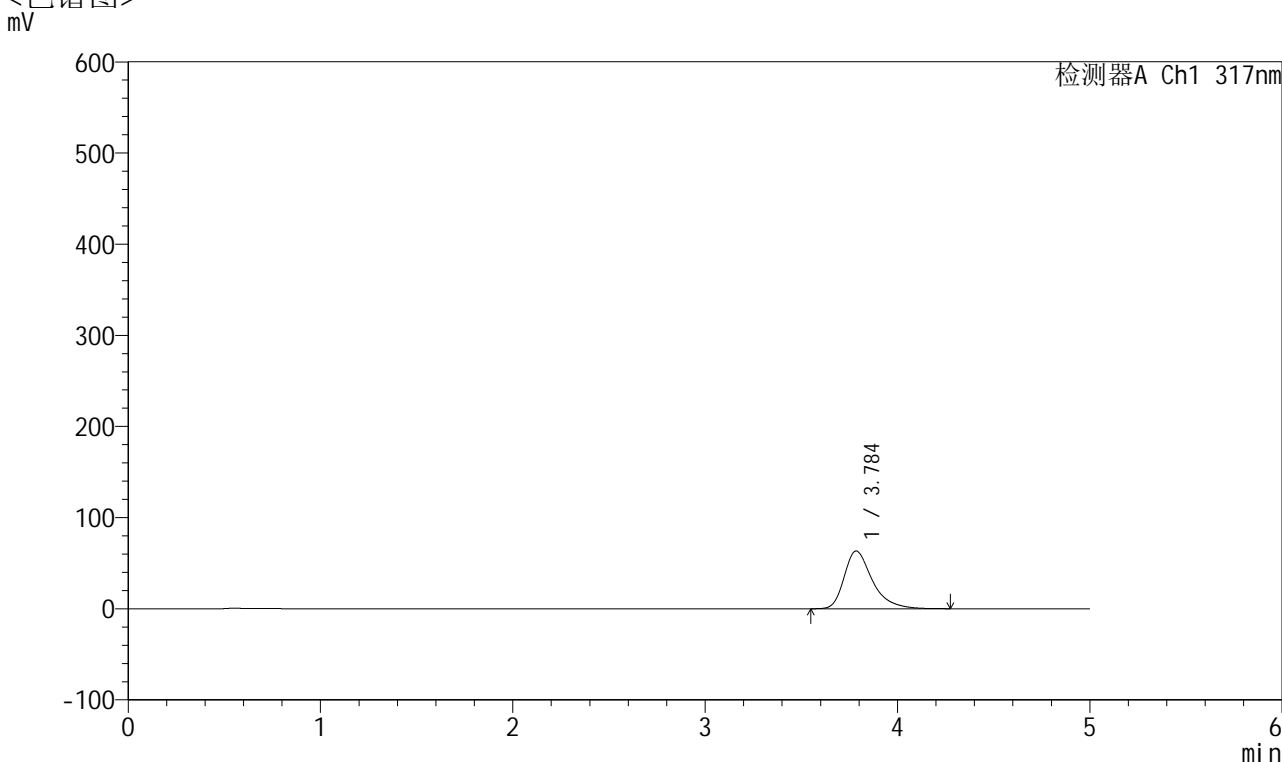


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-927-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:02:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	646426	100.000	63236	3457	1.390	--
总计		646426	100.000	63236			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

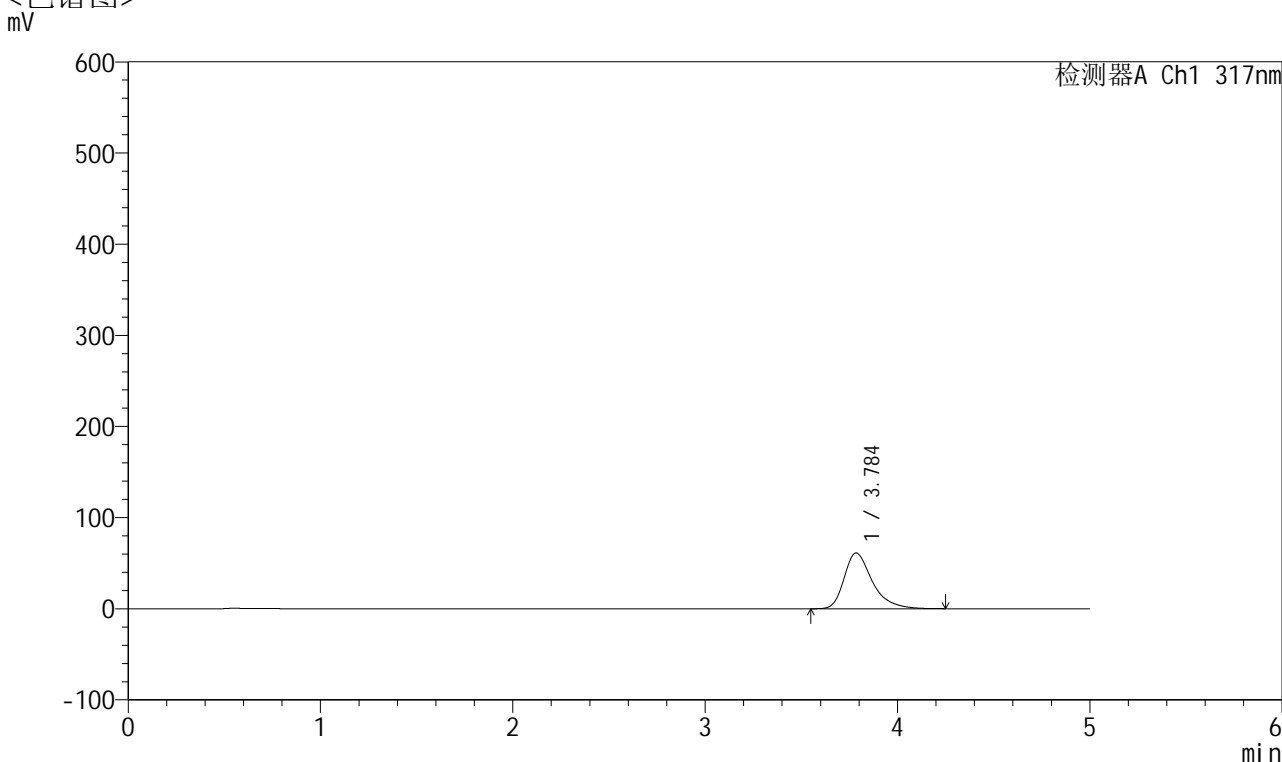


QTL-4047

<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 - 10-15/10-928-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:08:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	623621	100.000	61098	3468	1.388	--
总计		623621	100.000	61098			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

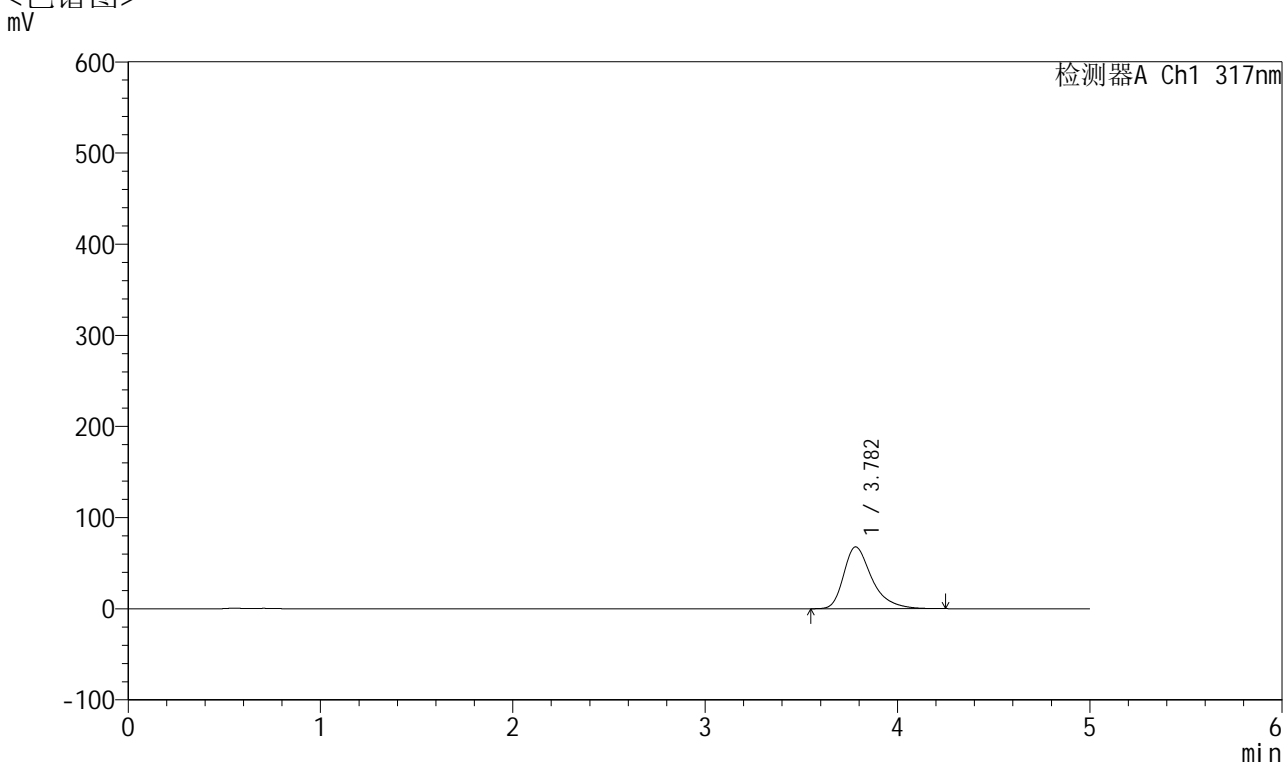


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-929-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:13:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	691845	100.000	67825	3458	1.393	--
总计		691845	100.000	67825			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

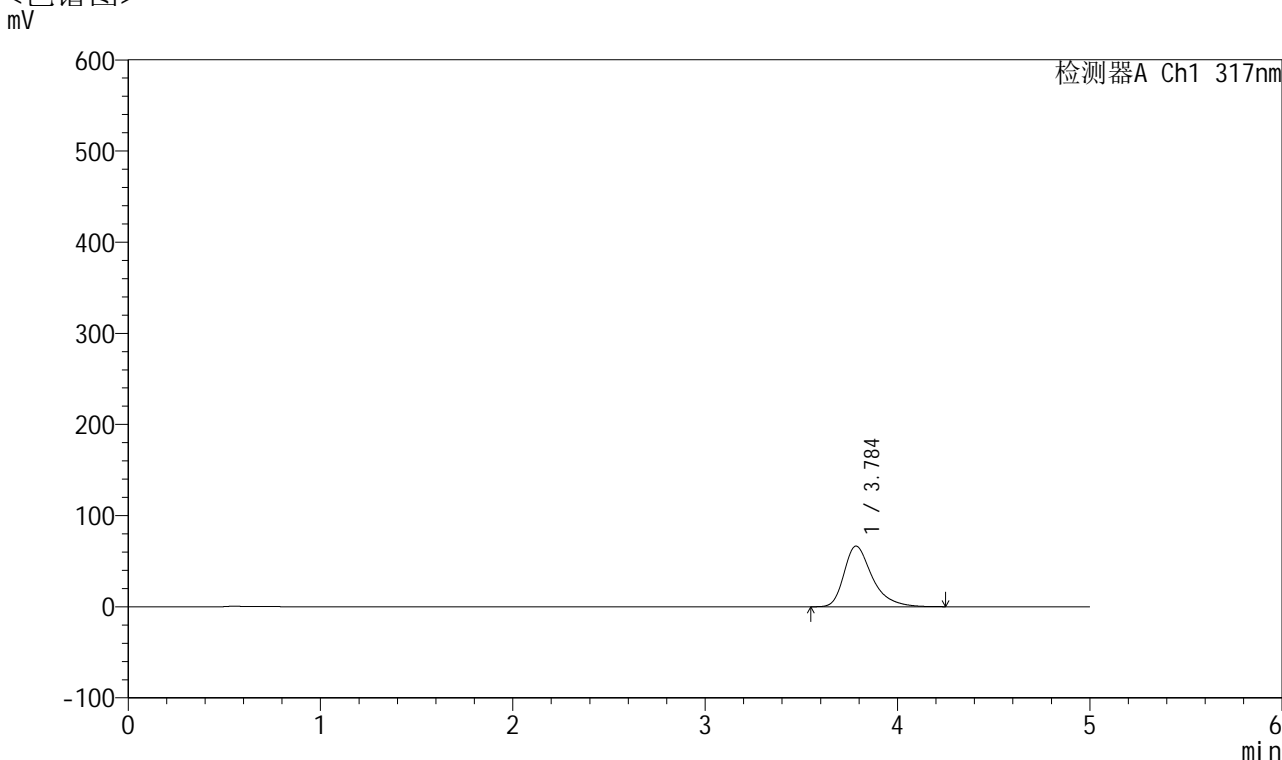


QTL-4047

<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 - 10-15/10-930-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	678165	100.000	66433	3463	1.392	--
总计		678165	100.000	66433			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

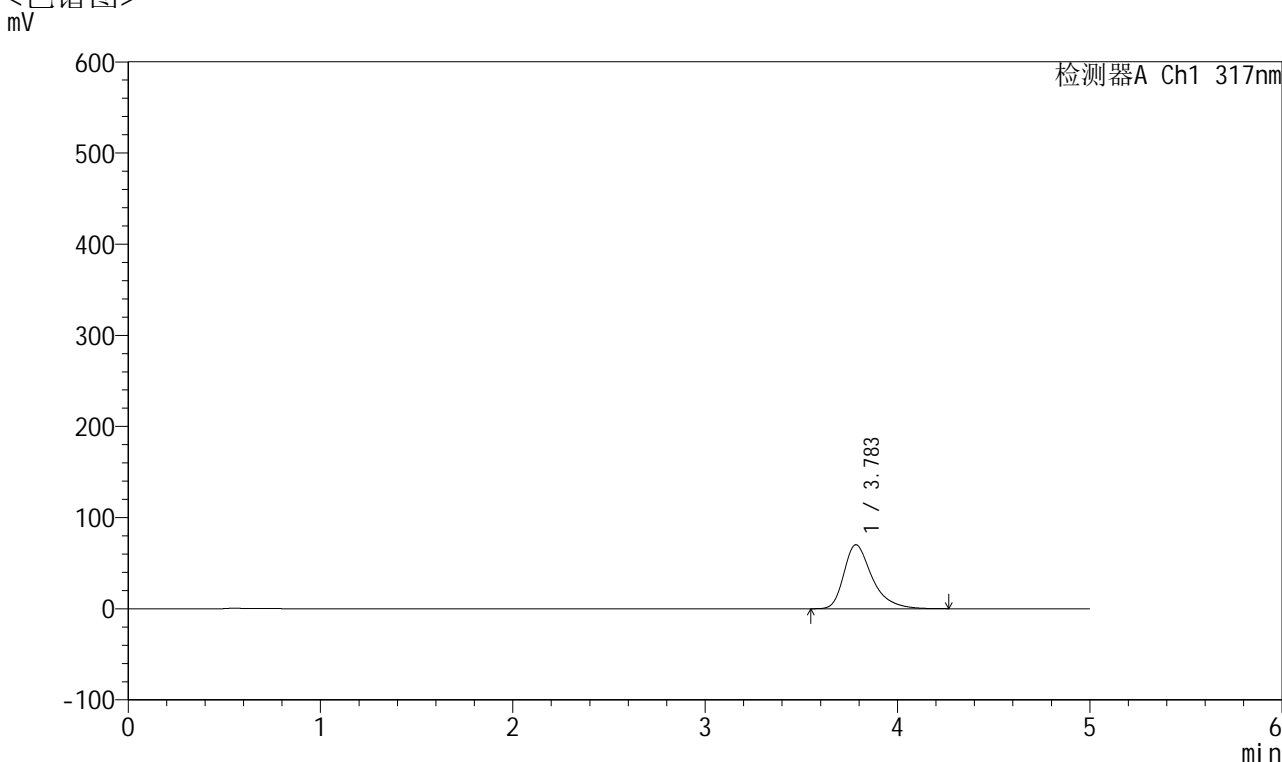


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-931-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:24:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	716697	100.000	70163	3454	1.396	--
总计		716697	100.000	70163			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

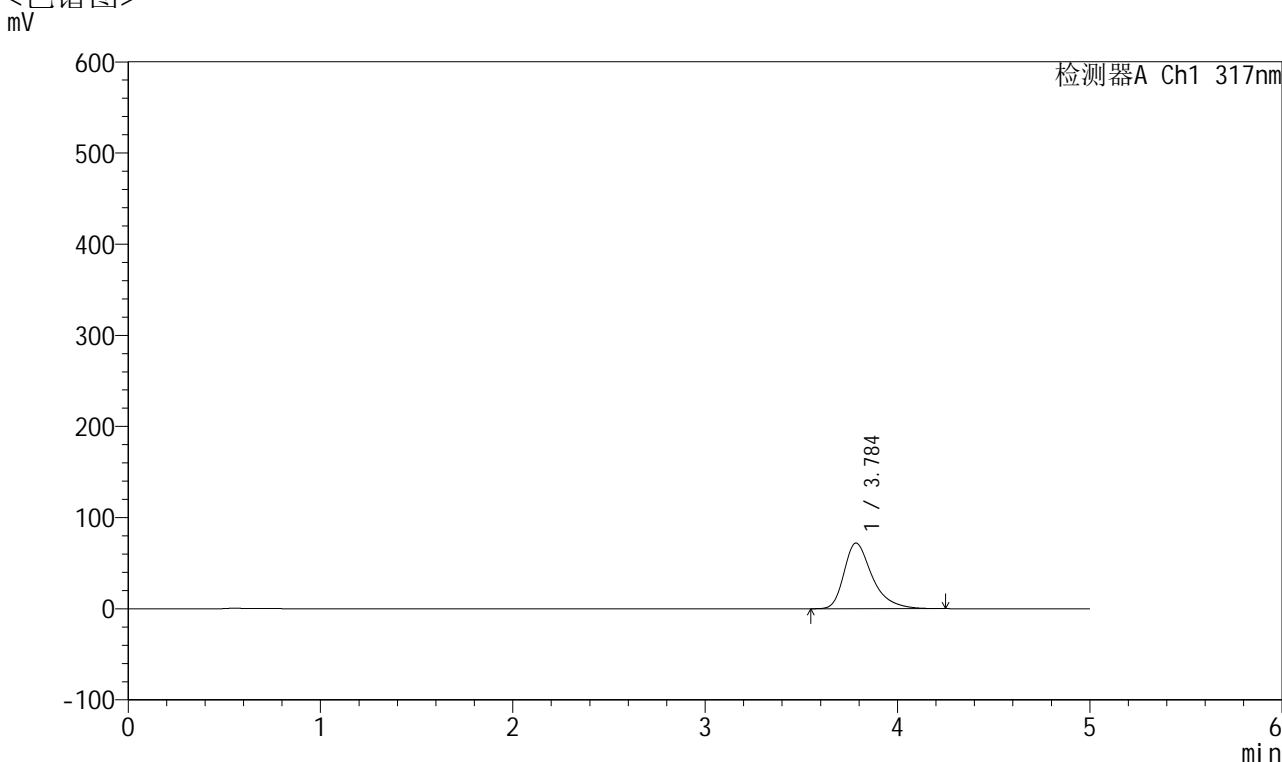


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-932-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	734174	100.000	71924	3462	1.396	--
总计		734174	100.000	71924			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

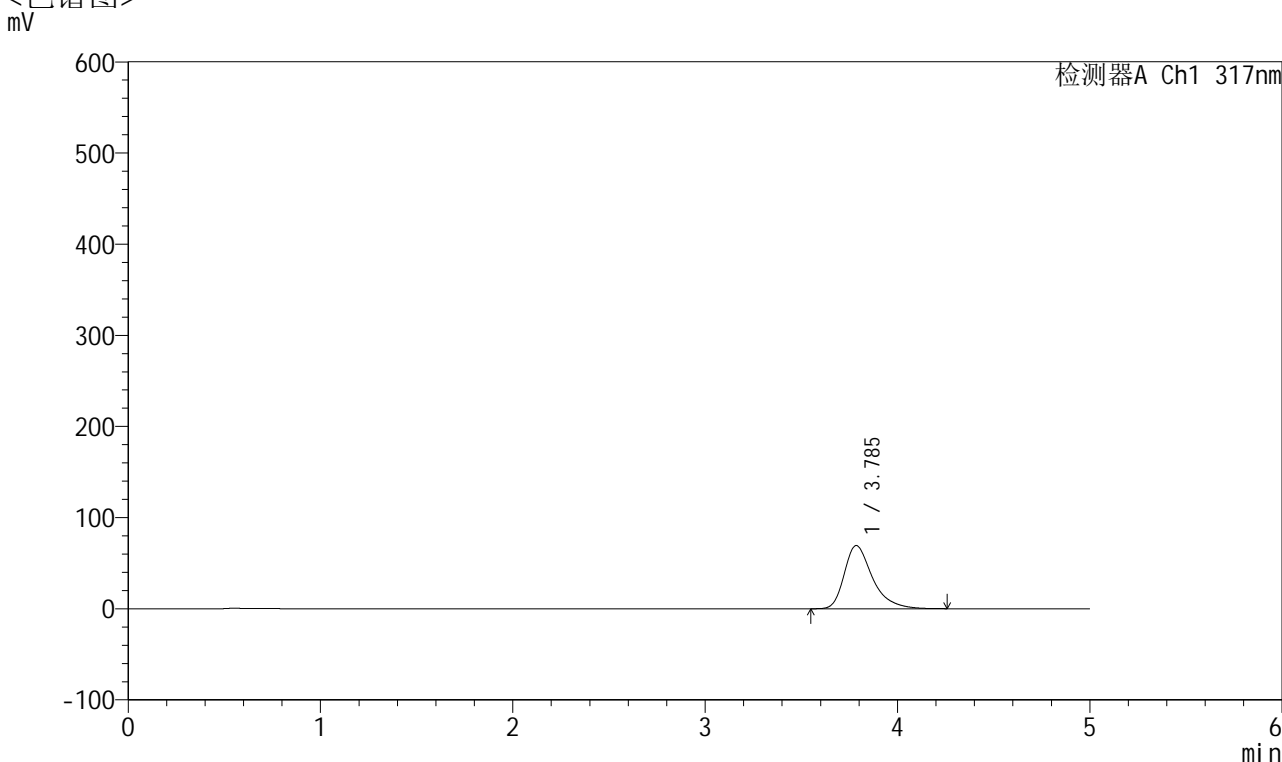


QTL-4047

<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 - 10-15/10-933-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:34:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	708312	100.000	69224	3447	1.397	--
总计		708312	100.000	69224			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

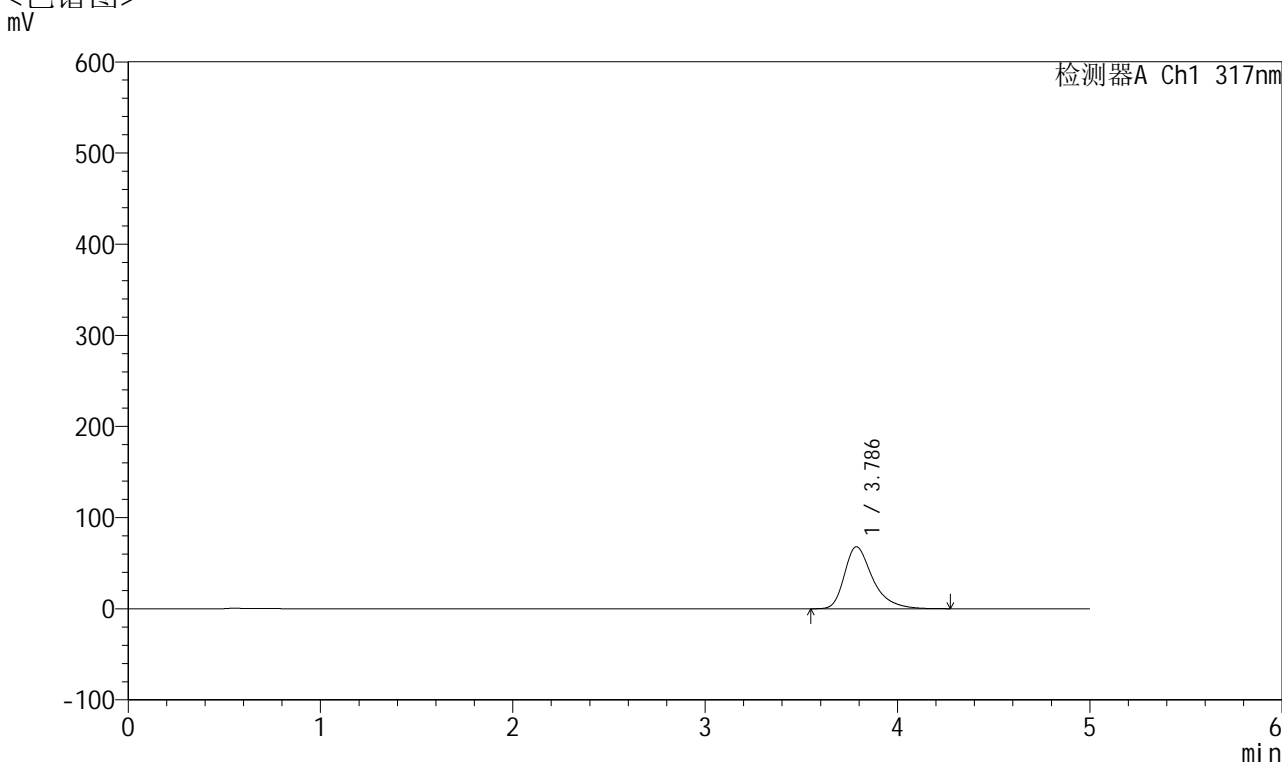


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-934-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:40:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	694220	100.000	67925	3462	1.395	--
总计		694220	100.000	67925			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

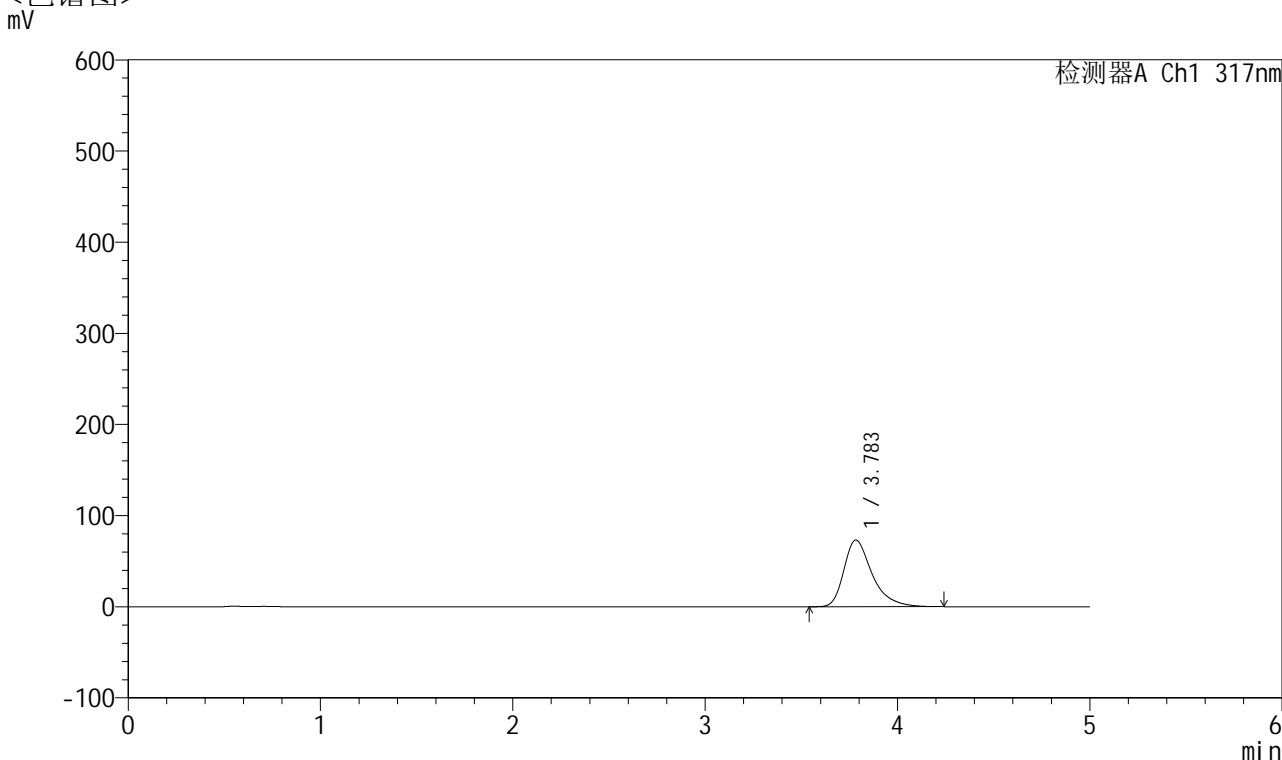


QTL-4047

<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 - 10-15/10-935-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:45:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	747235	100.000	73129	3451	1.398	--
总计		747235	100.000	73129			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

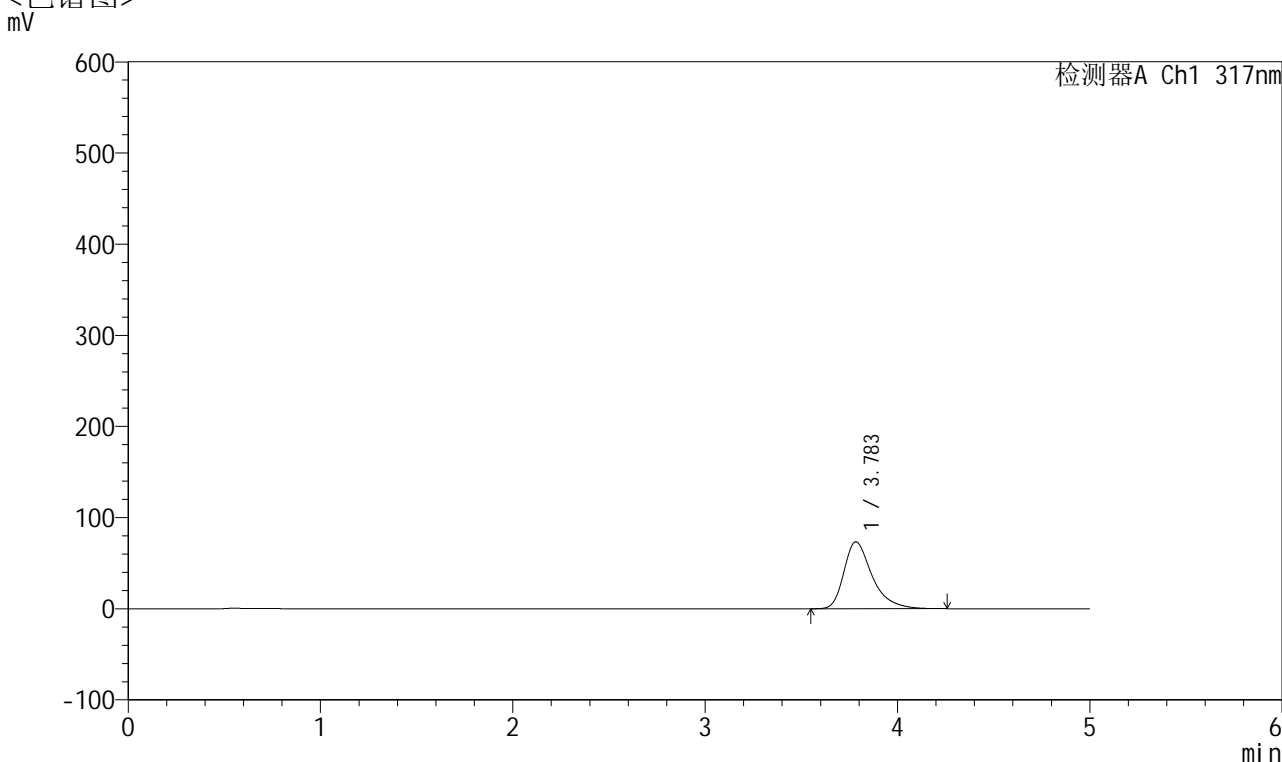


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-936-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:51:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	749355	100.000	73329	3450	1.401	--
总计		749355	100.000	73329			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

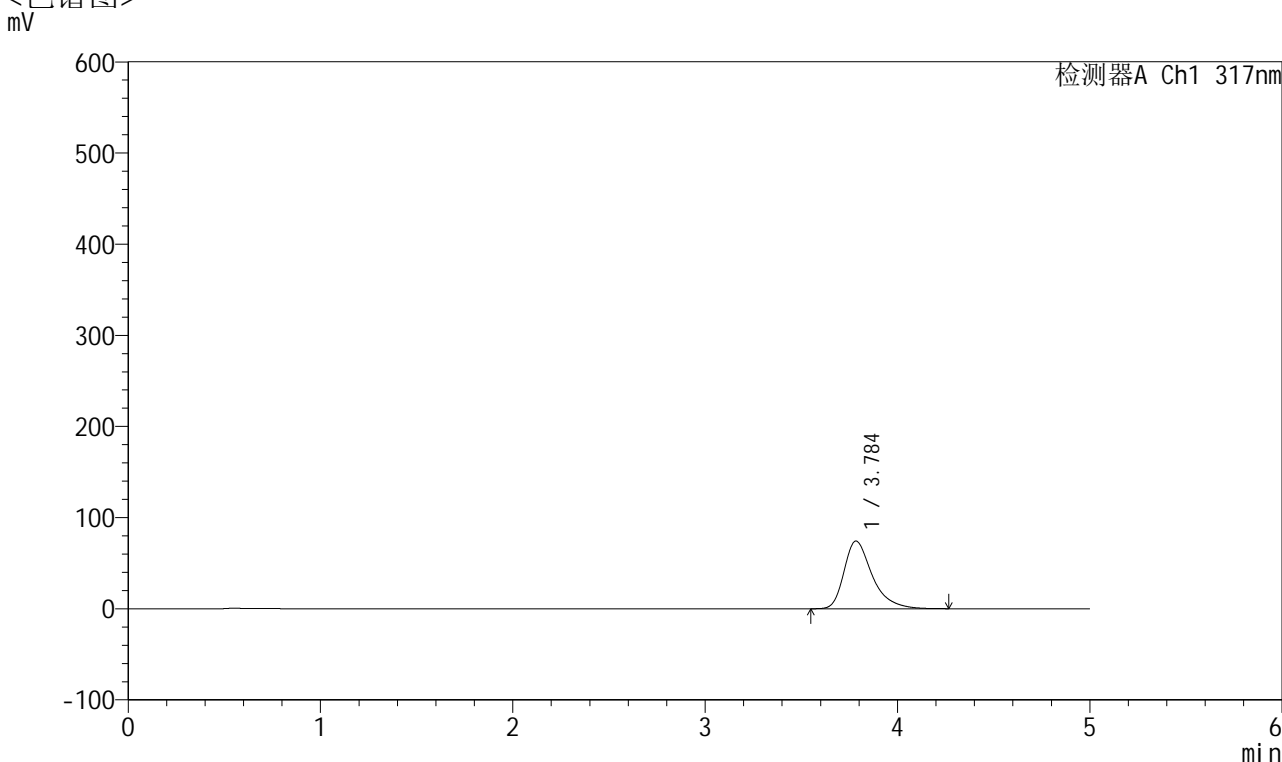


QTL-4047

<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 - 10-15/10-937-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 22:56:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	759033	100.000	74190	3451	1.401	--
总计		759033	100.000	74190			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

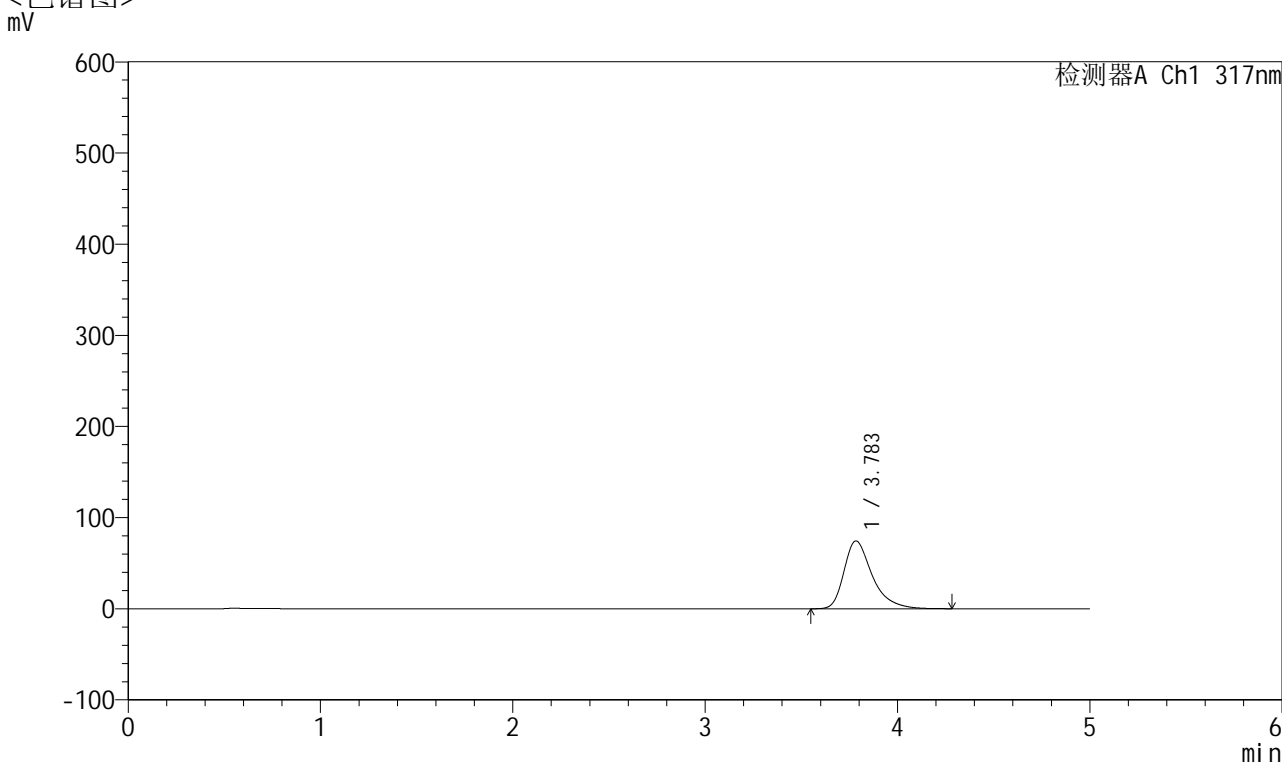


QTL-4047

<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 - 10-15/10-938-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 23:01:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	760923	100.000	74310	3447	1.402	--
总计		760923	100.000	74310			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

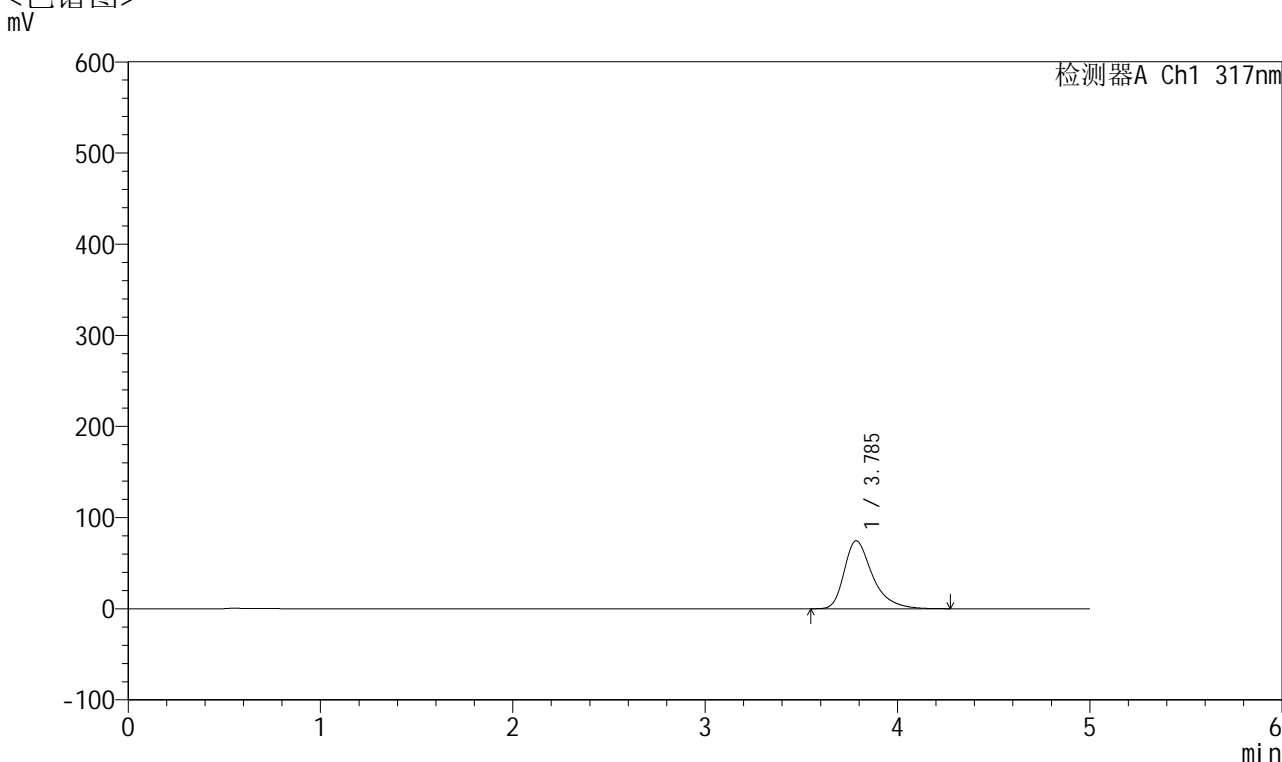


QTL-4047

<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 - 10-15/10-939-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 23:07:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	762895	100.000	74462	3448	1.403	--
总计		762895	100.000	74462			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

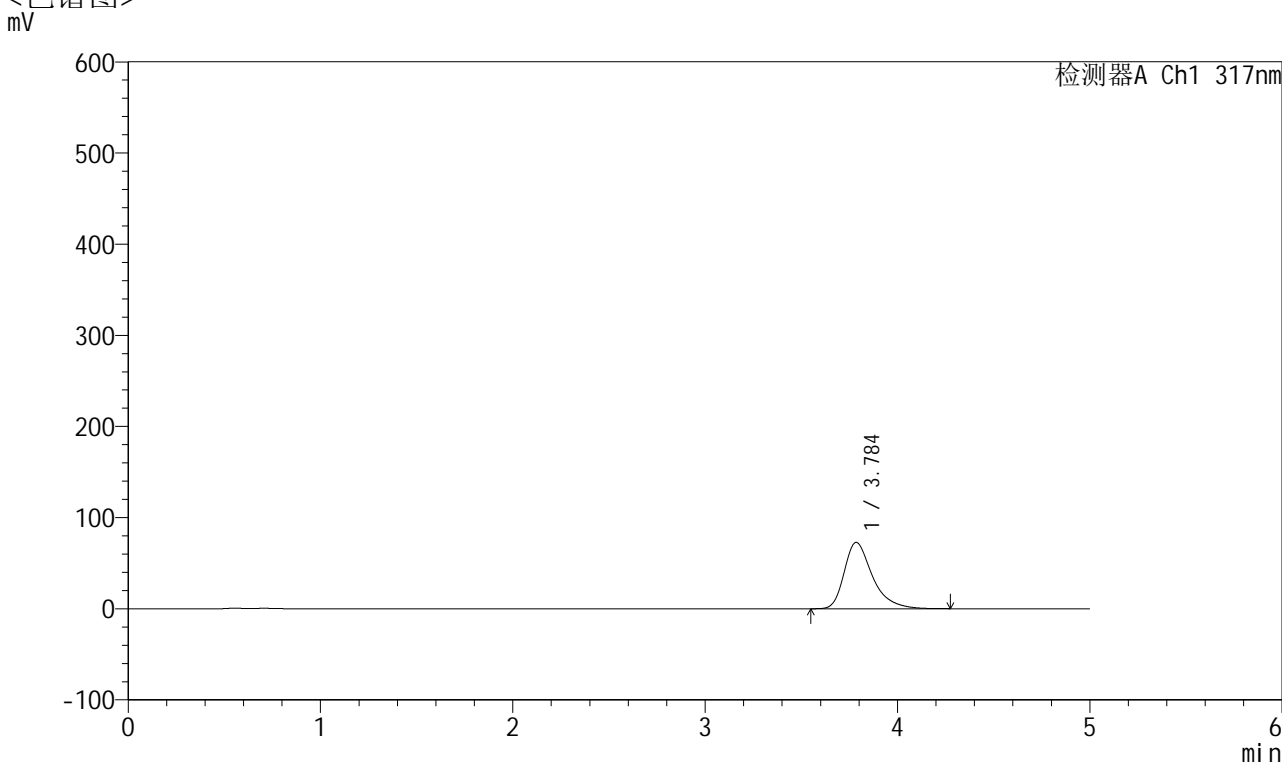


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-940-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 23:12:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	743656	100.000	72635	3445	1.399	--
总计		743656	100.000	72635			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

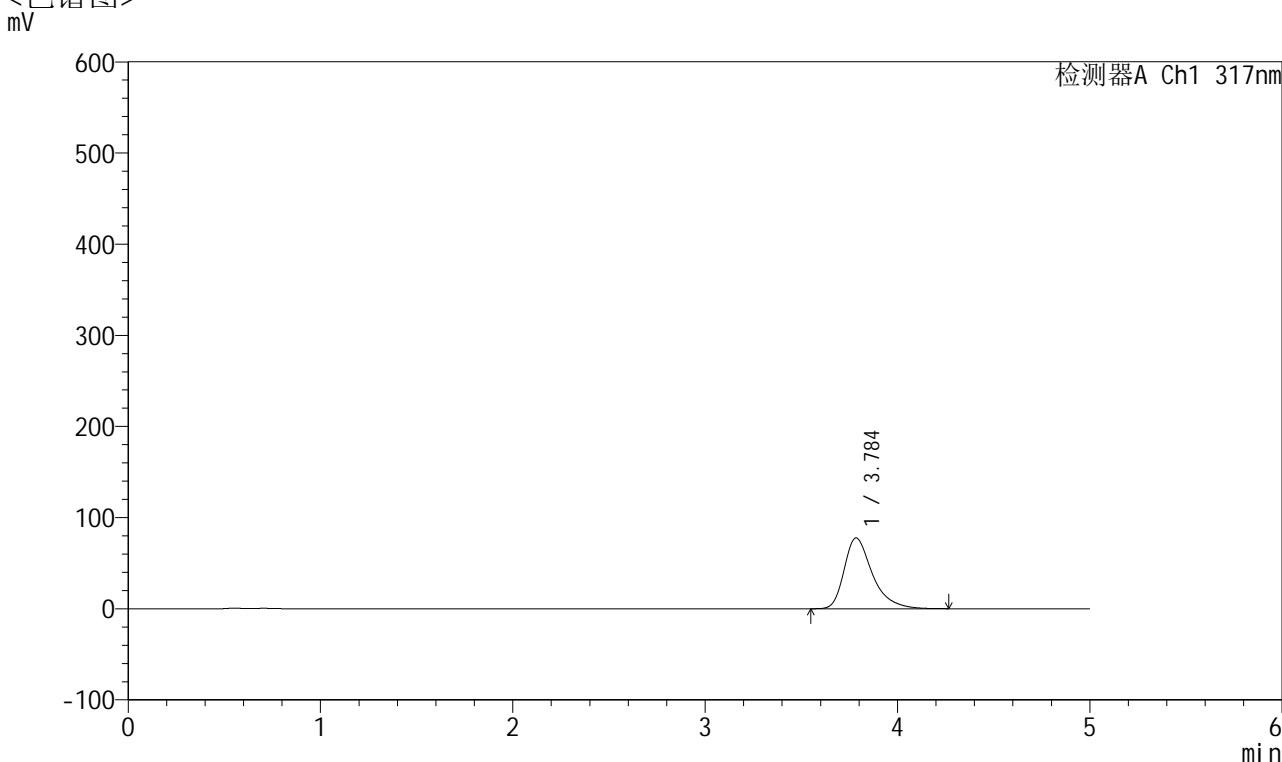


QTL-4047

<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 - 10-15/10-941-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 23:17:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	794411	100.000	77530	3442	1.405	--
总计		794411	100.000	77530			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

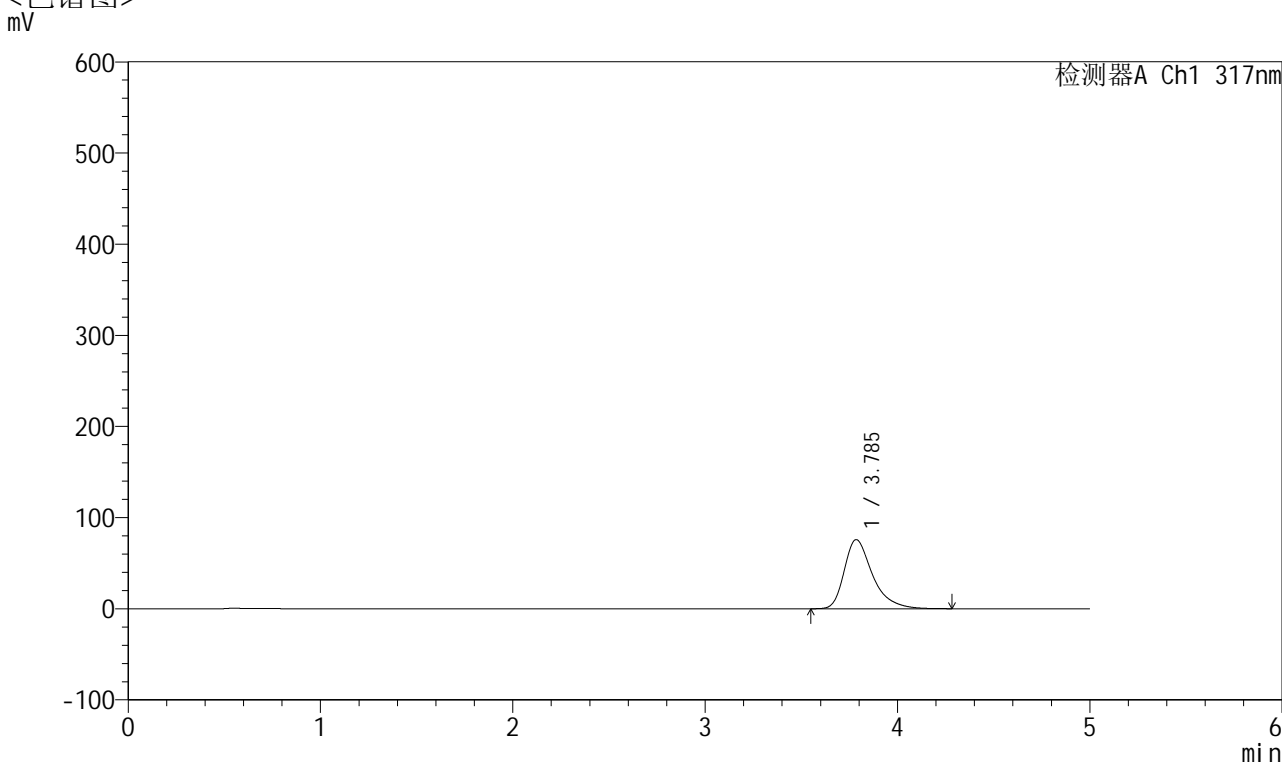


QTL-4047

<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 - 10-15/10-942-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 23:23:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	775865	100.000	75728	3447	1.403	--
总计		775865	100.000	75728			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

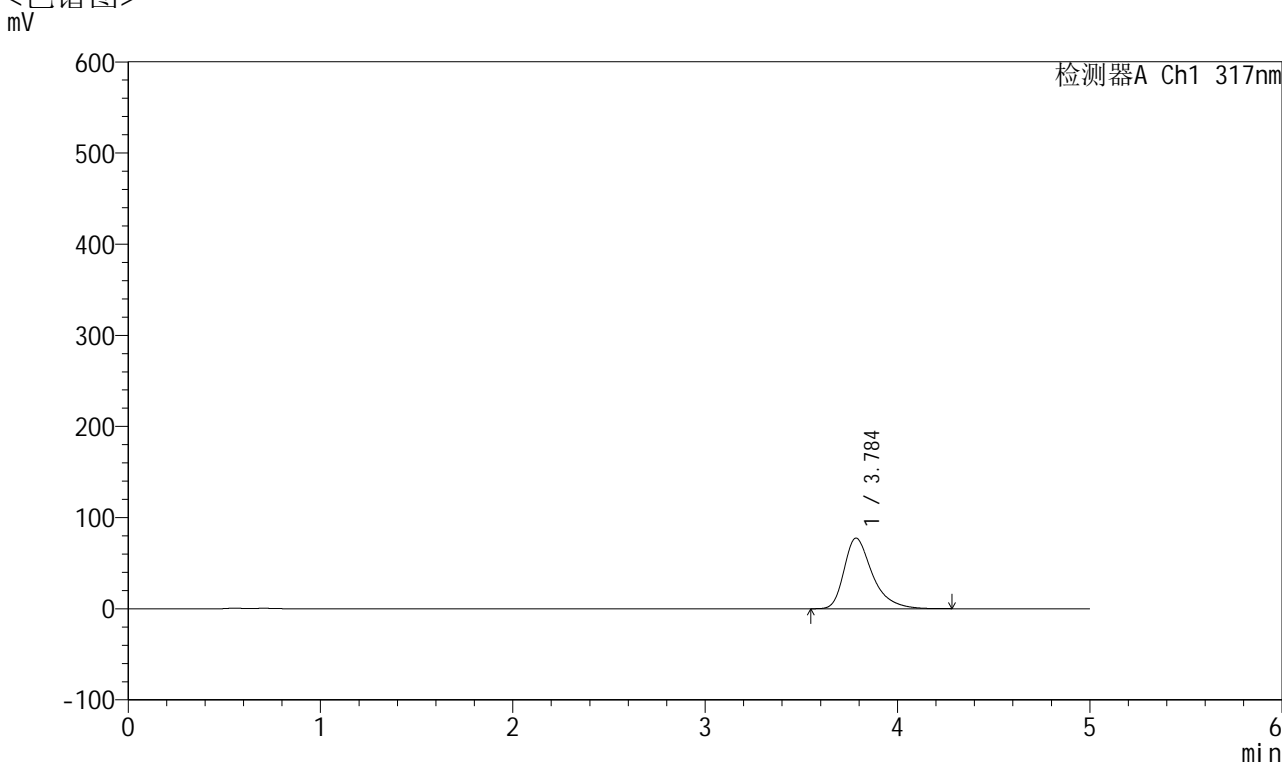


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-943-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 23:28:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	792247	100.000	77334	3442	1.406	--
总计		792247	100.000	77334			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

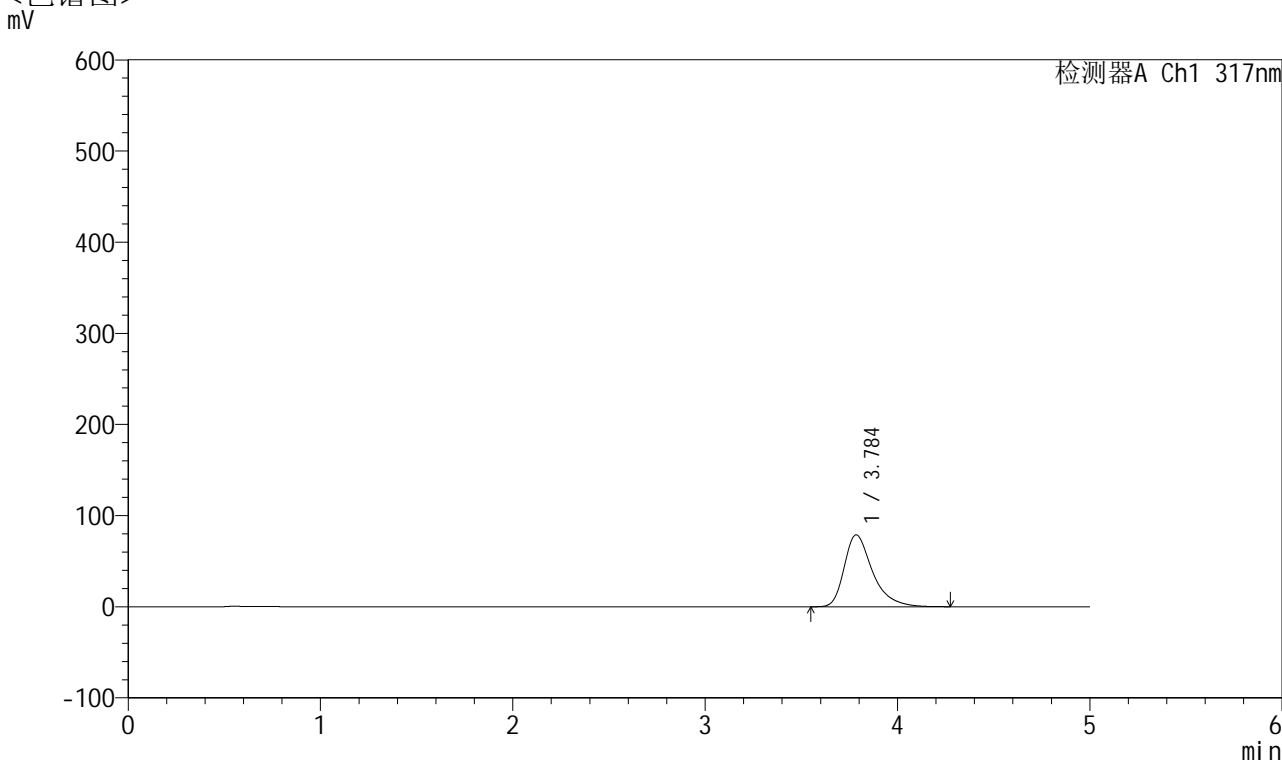


QTL-4047

<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 - 10-15/10-944-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 23:34:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	807109	100.000	78756	3445	1.406	--
总计		807109	100.000	78756			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

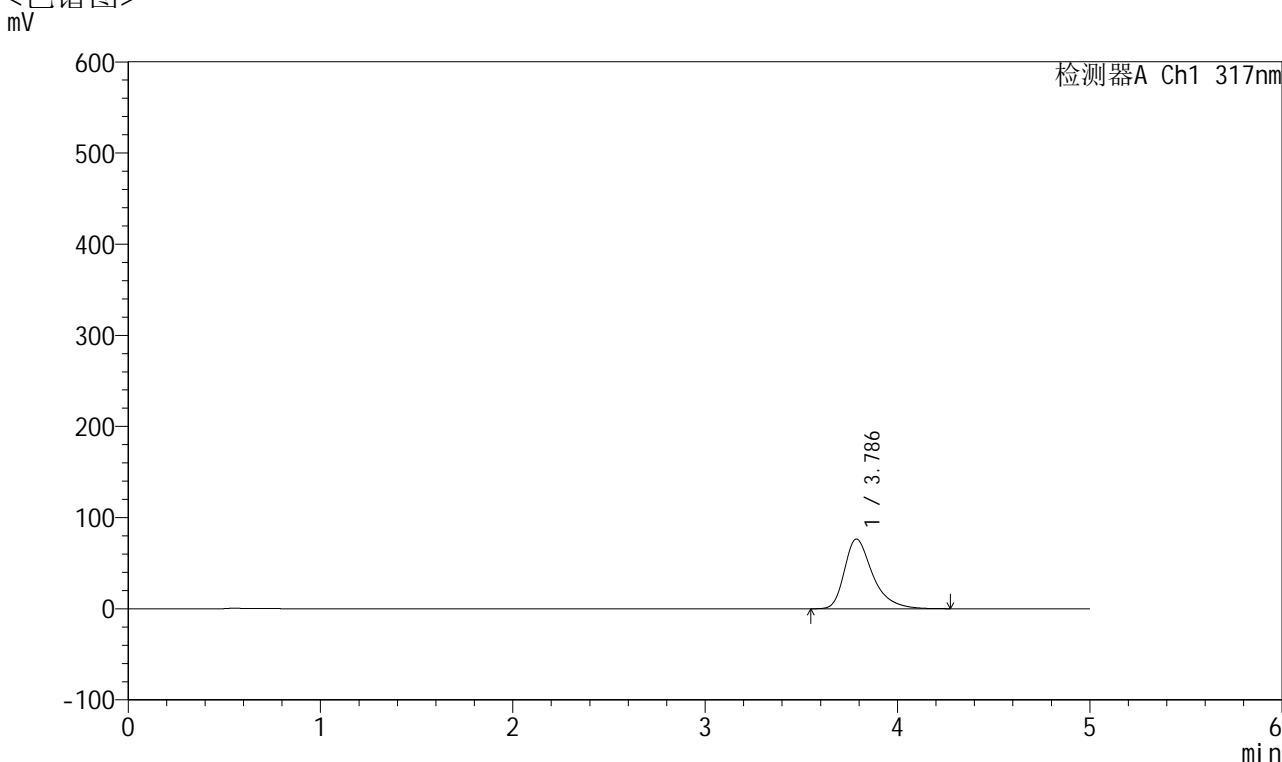


QTL-4047

<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 - 10-15/10-945-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 23:39:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	780283	100.000	76416	3461	1.401	--
总计		780283	100.000	76416			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

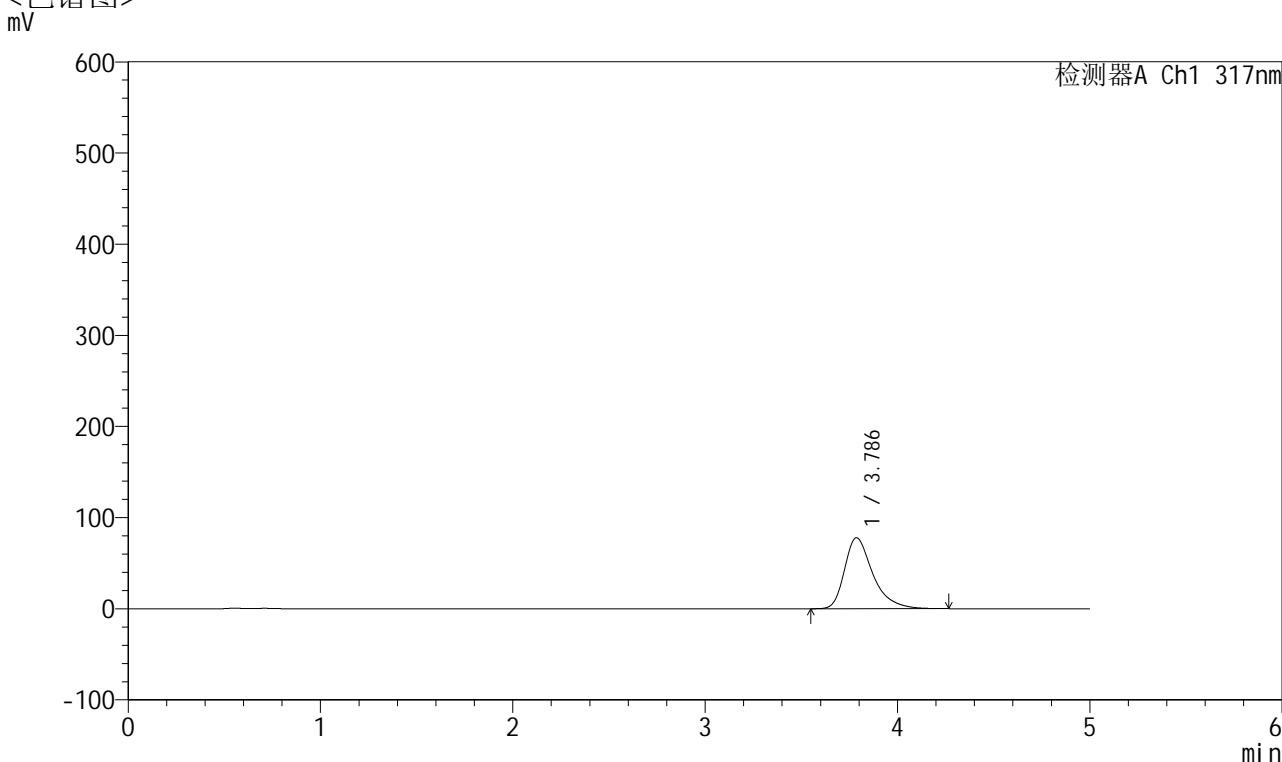


QTL-4047

<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 - 10-15/10-946-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 23:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	796647	100.000	77826	3443	1.405	--
总计		796647	100.000	77826			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

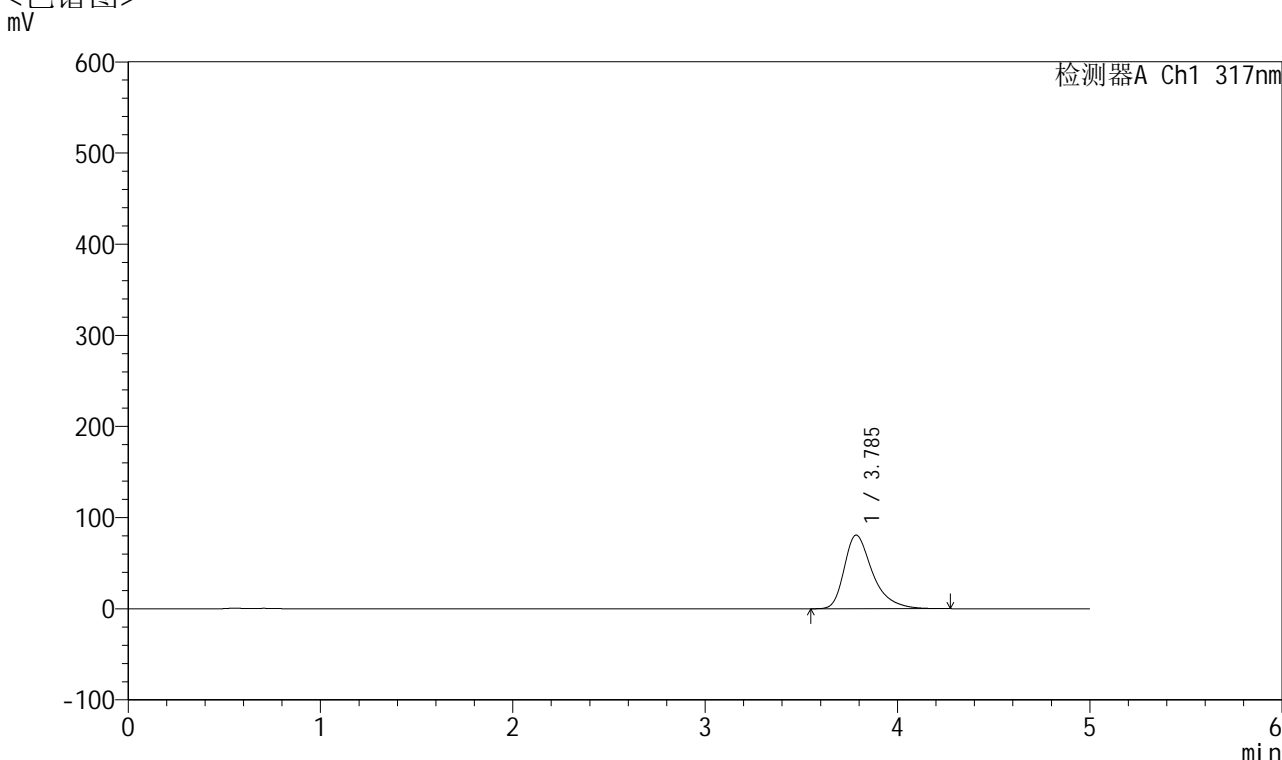


QTL-4047

<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 - 10-15/10-947-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 23:50:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	825983	100.000	80643	3445	1.408	--
总计		825983	100.000	80643			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

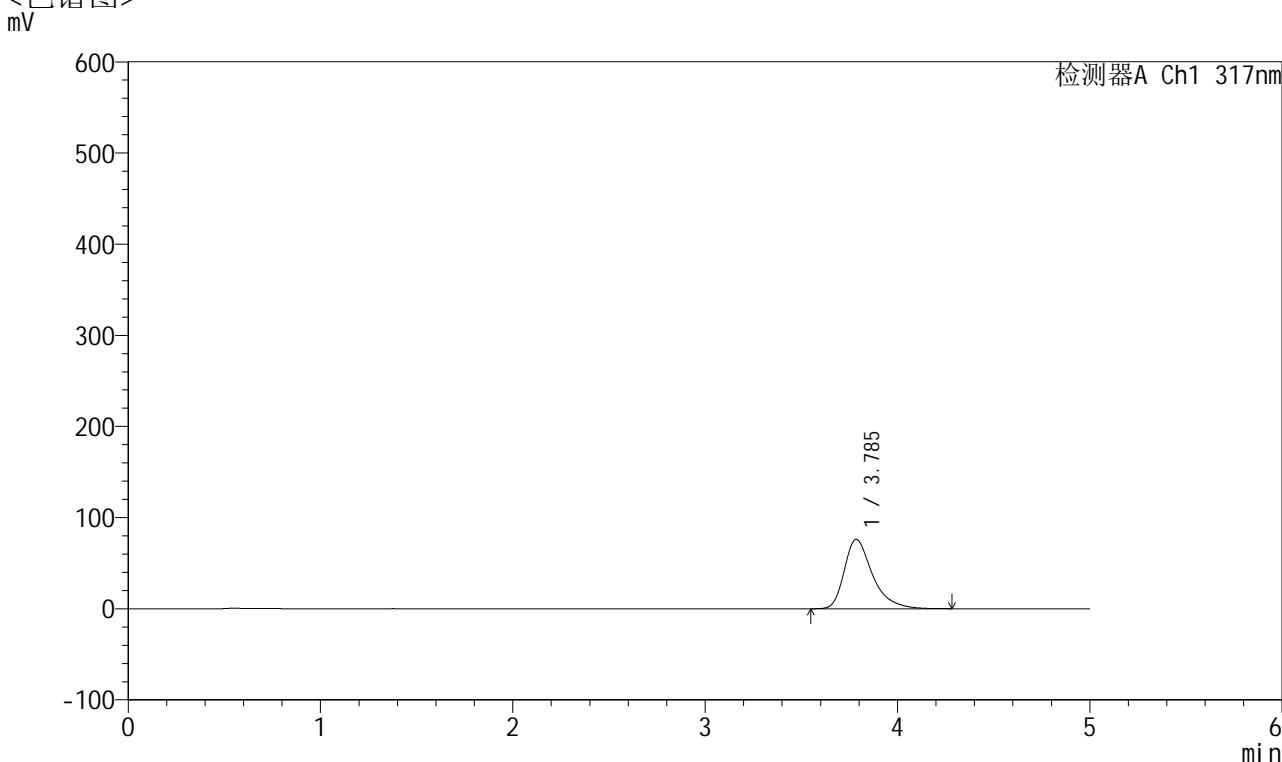


QTL-4047

<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 - 10-15/10-948-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/17 23:55:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	777640	100.000	75953	3453	1.405	--
总计		777640	100.000	75953			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

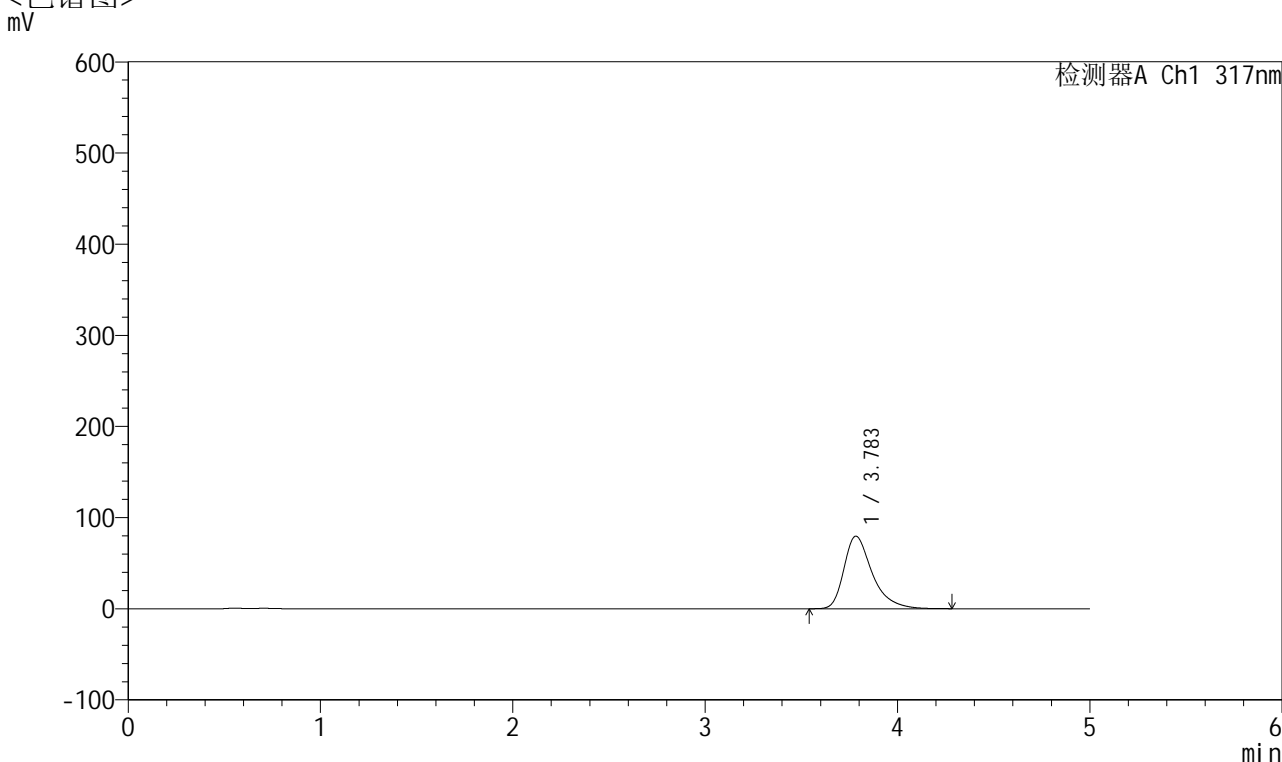


QTL-4047

<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 - 10-15/10-949-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:00:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	815324	100.000	79561	3444	1.408	--
总计		815324	100.000	79561			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

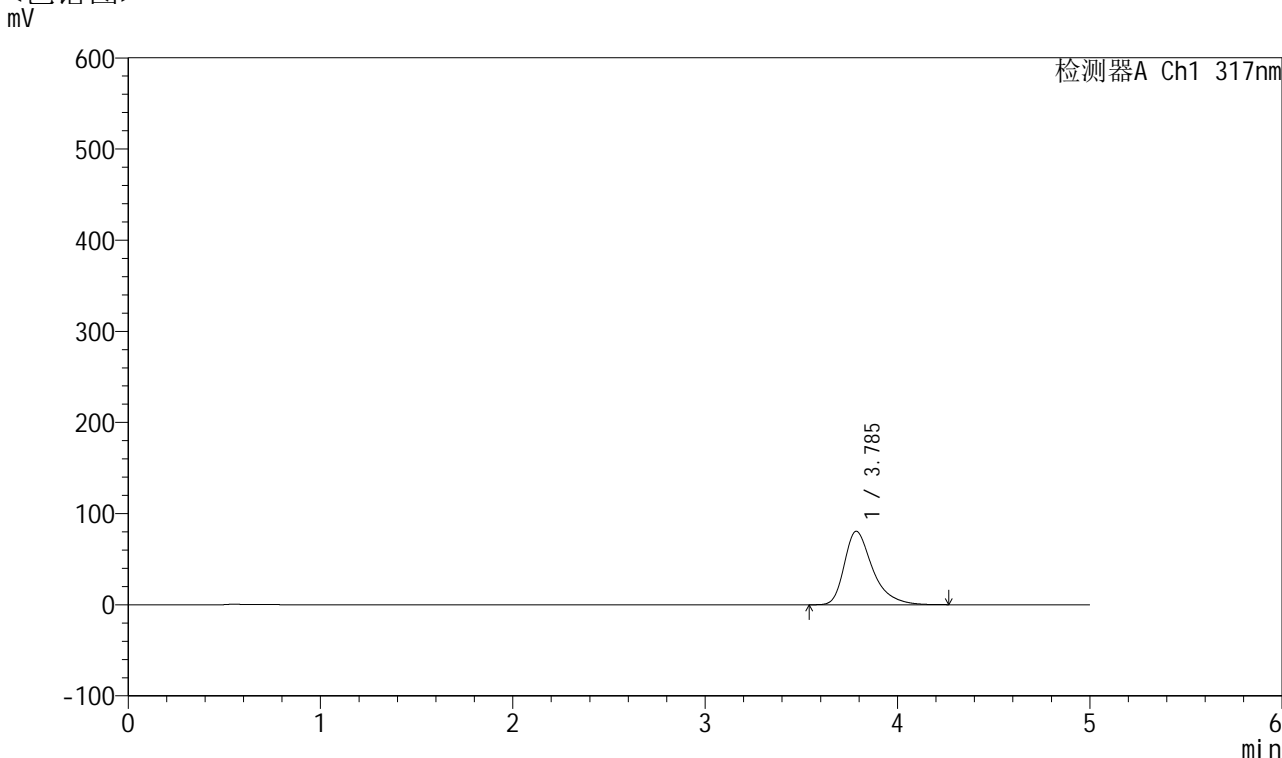


QTL-4047

<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 - 10-15/10-950-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:06:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:54:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	823907	100.000	80473	3447	1.408	--
总计		823907	100.000	80473			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

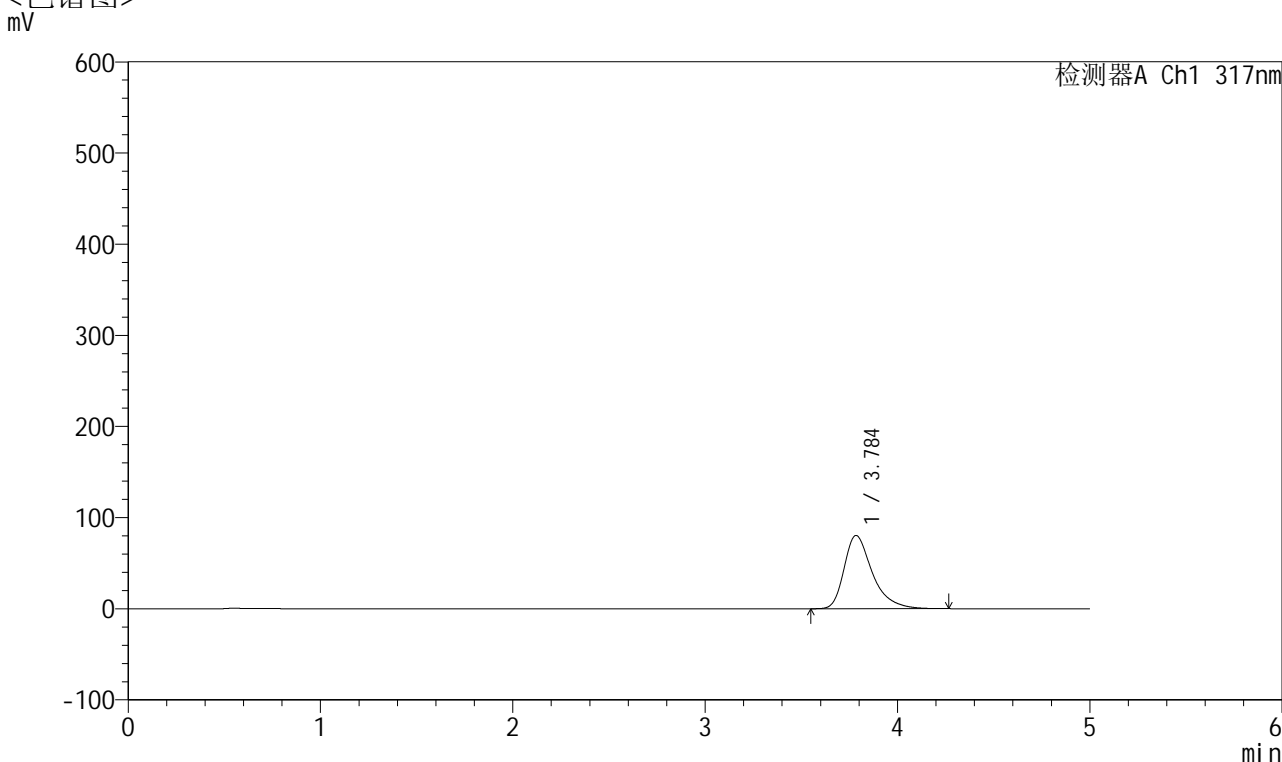


QTL-4047

<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 - 10-15/10-951-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:11:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	820656	100.000	80252	3455	1.406	--
总计		820656	100.000	80252			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

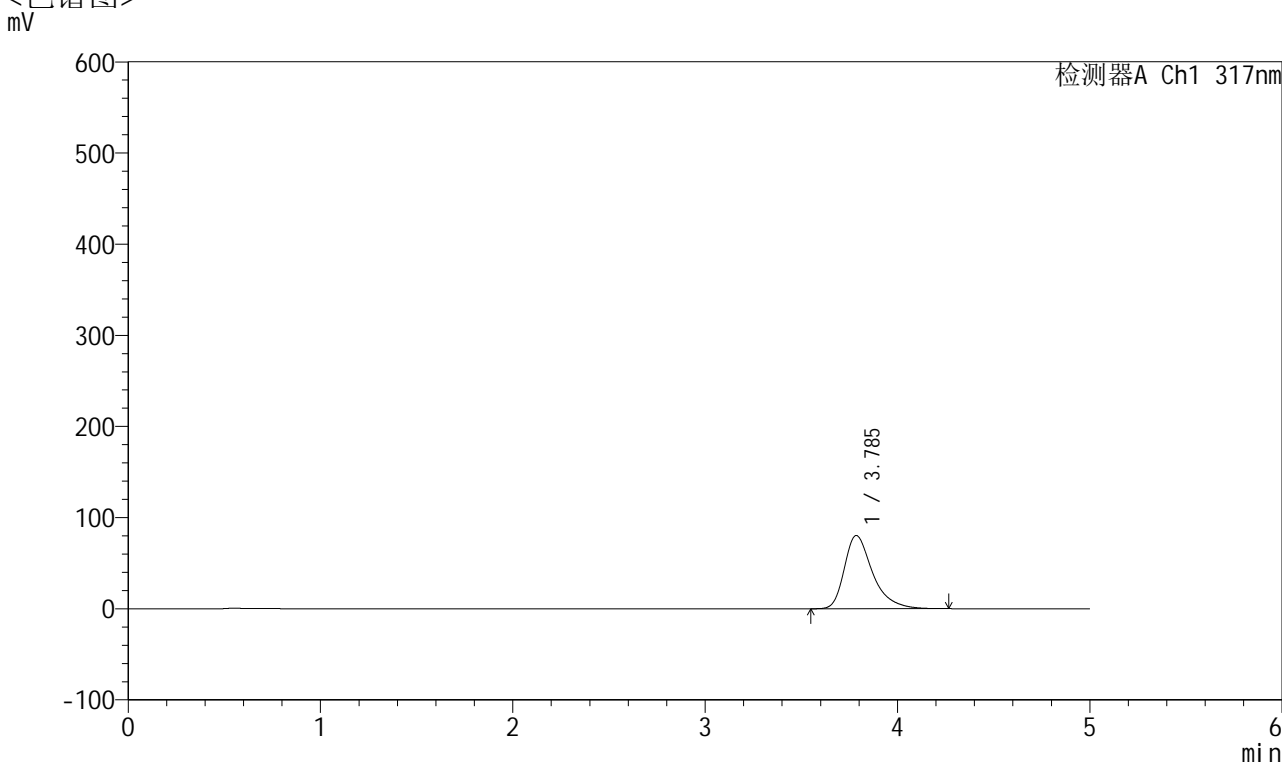


QTL-4047

<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 - 10-15/10-952-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:16:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	822387	100.000	80272	3443	1.408	--
总计		822387	100.000	80272			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

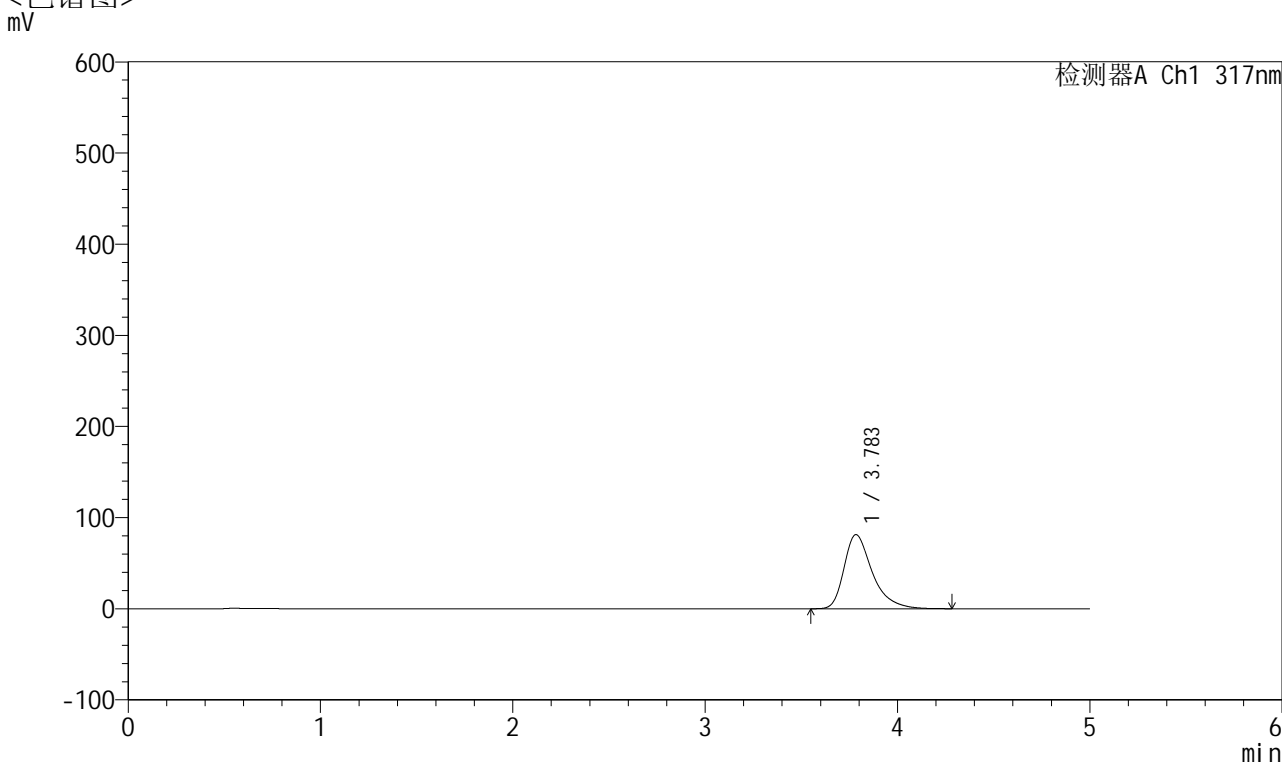


QTL-4047

<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 - 10-15/10-953-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:22:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	832065	100.000	81228	3442	1.409	--
总计		832065	100.000	81228			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

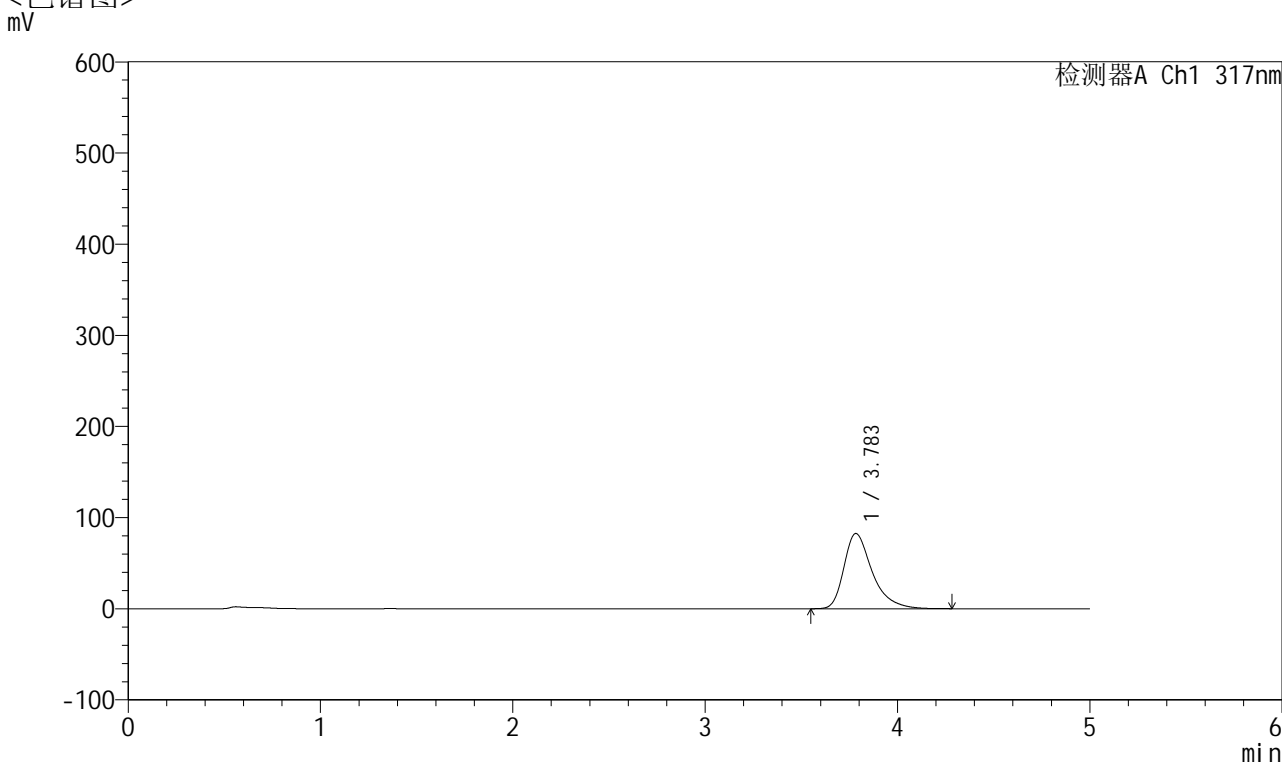


QTL-4047

<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 - 10-15/10-954-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:27:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	845034	100.000	82473	3438	1.408	--
总计		845034	100.000	82473			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

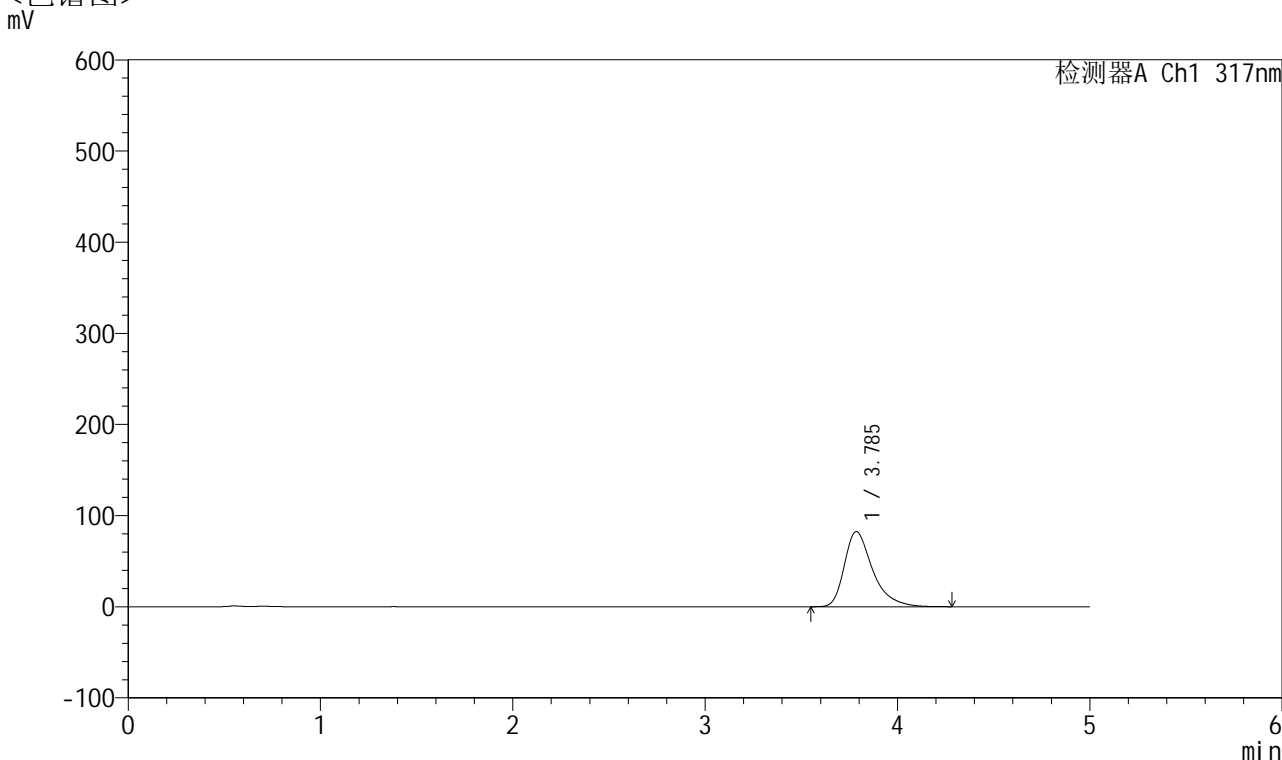


QTL-4047

<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 - 10-15/10-955-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:33:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	843522	100.000	82340	3446	1.410	--
总计		843522	100.000	82340			

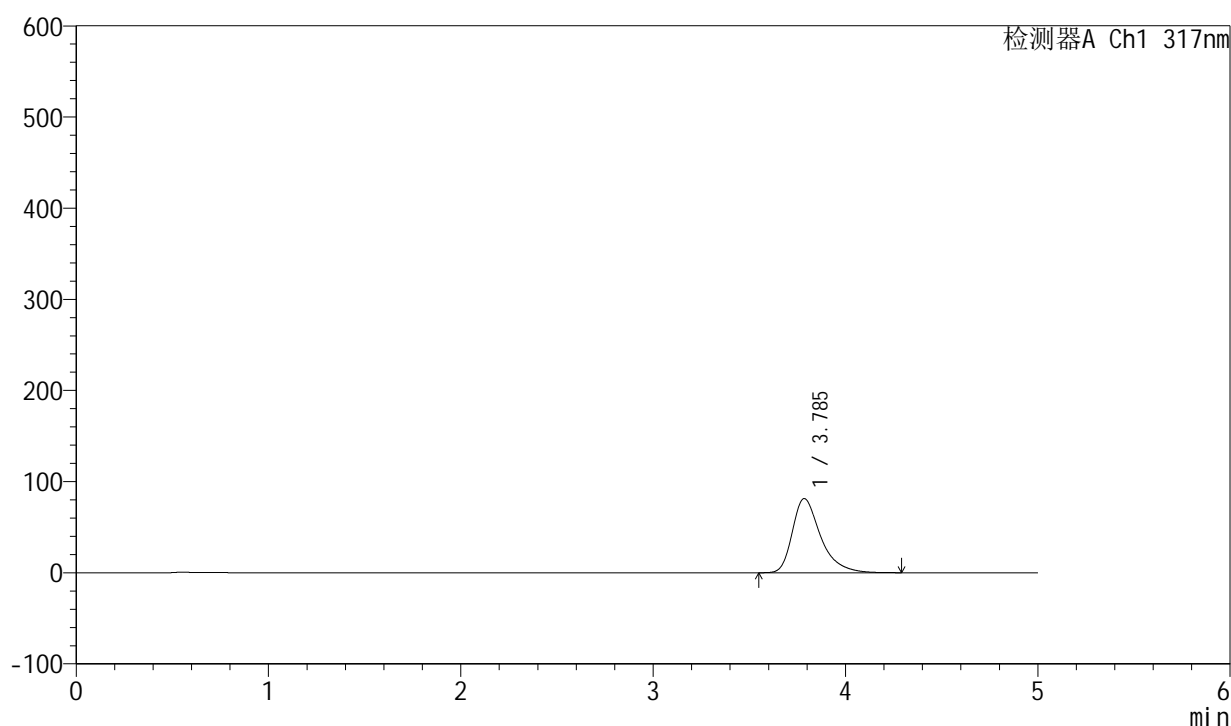
图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-956-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:38:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	833717	100.000	81274	3437	1.411	--
总计		833717	100.000	81274			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

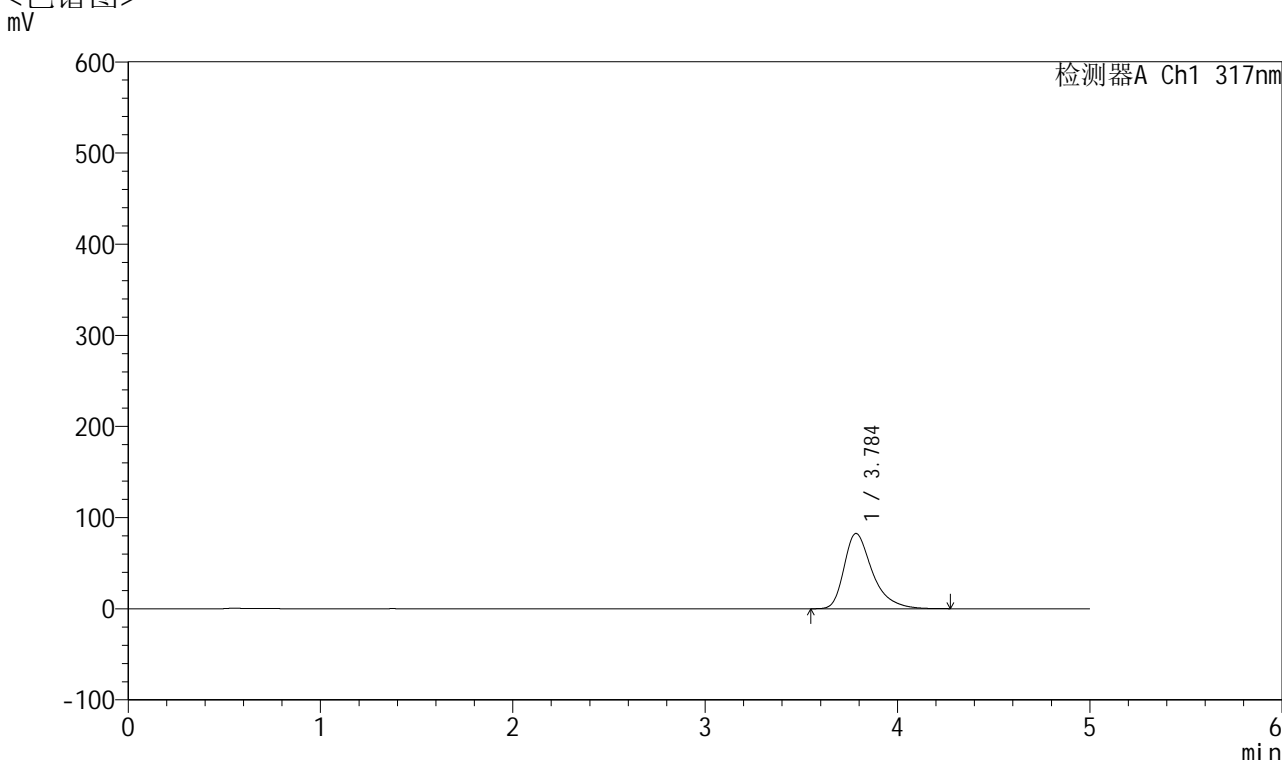


QTL-4047

<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 - 10-15/10-957-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:43:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	844234	100.000	82470	3446	1.408	--
总计		844234	100.000	82470			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

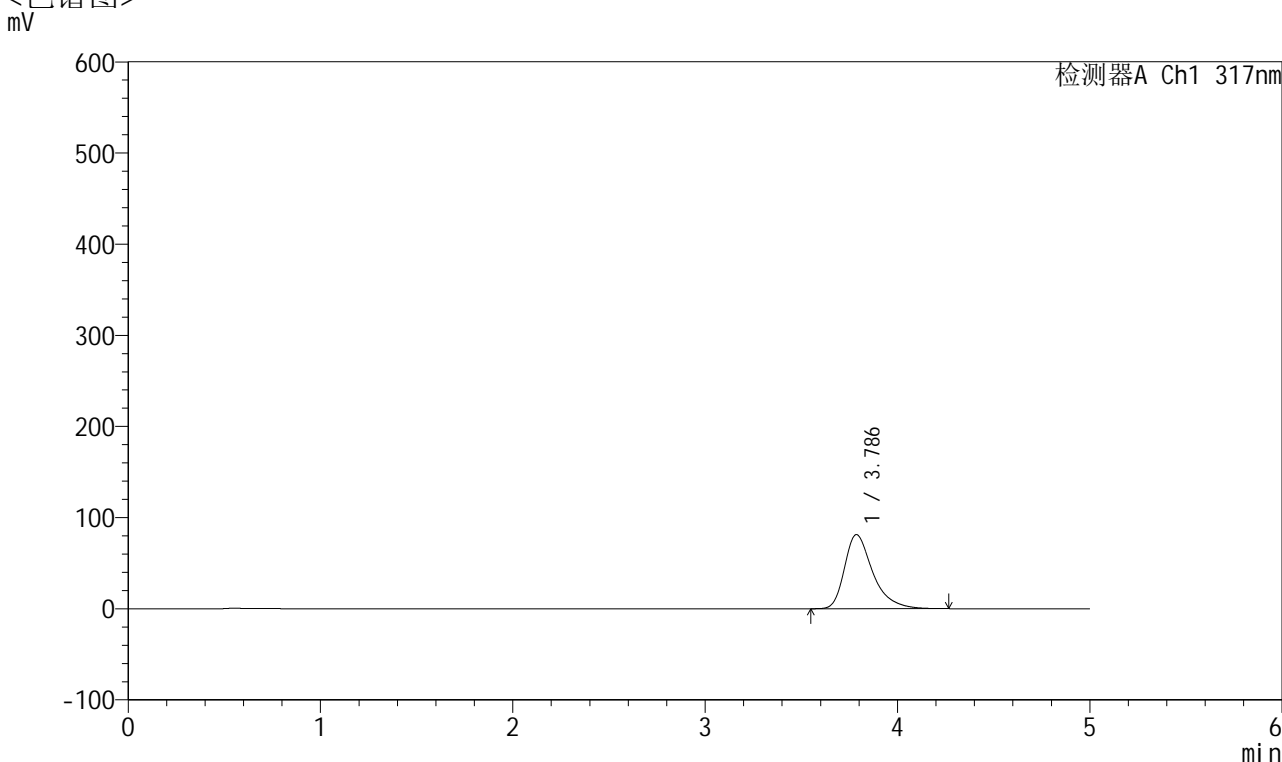


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-958-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:49:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	831674	100.000	81233	3442	1.408	--
总计		831674	100.000	81233			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

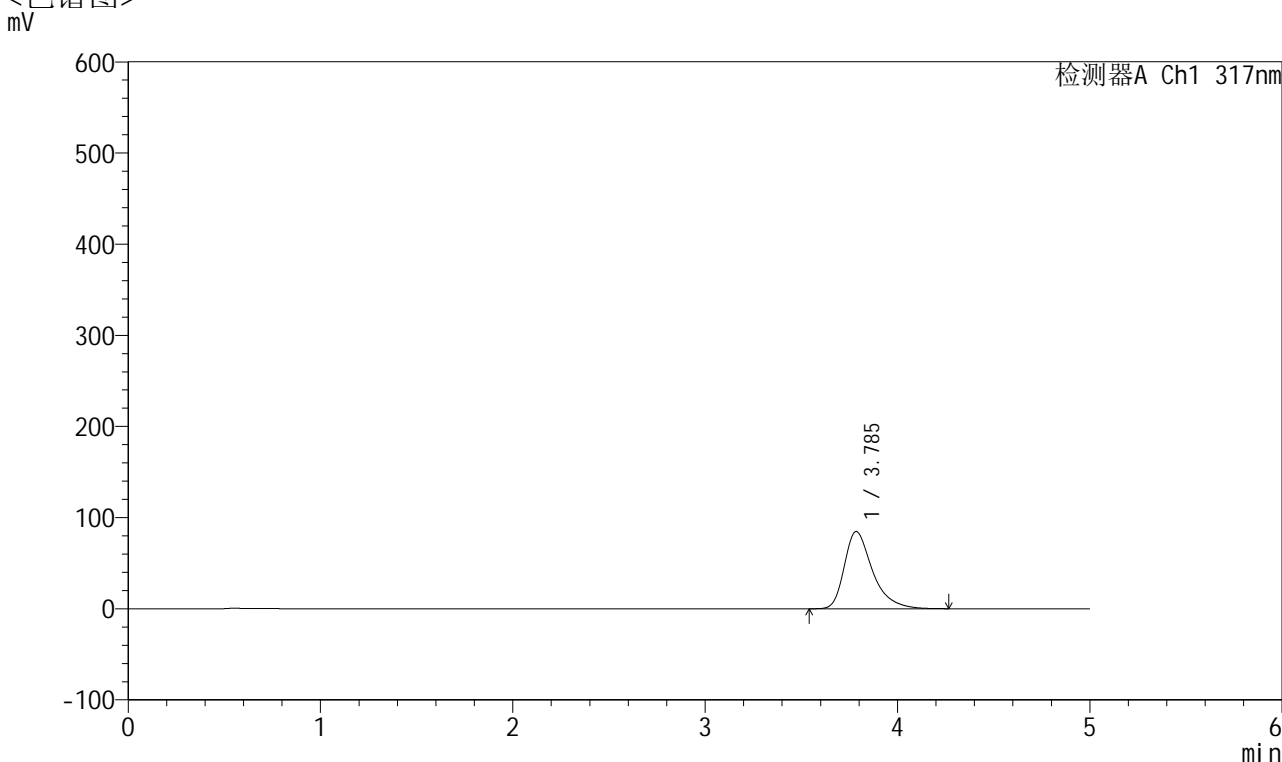


QTL-4047

<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 - 10-15/10-959-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	865376	100.000	84554	3451	1.412	--
总计		865376	100.000	84554			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

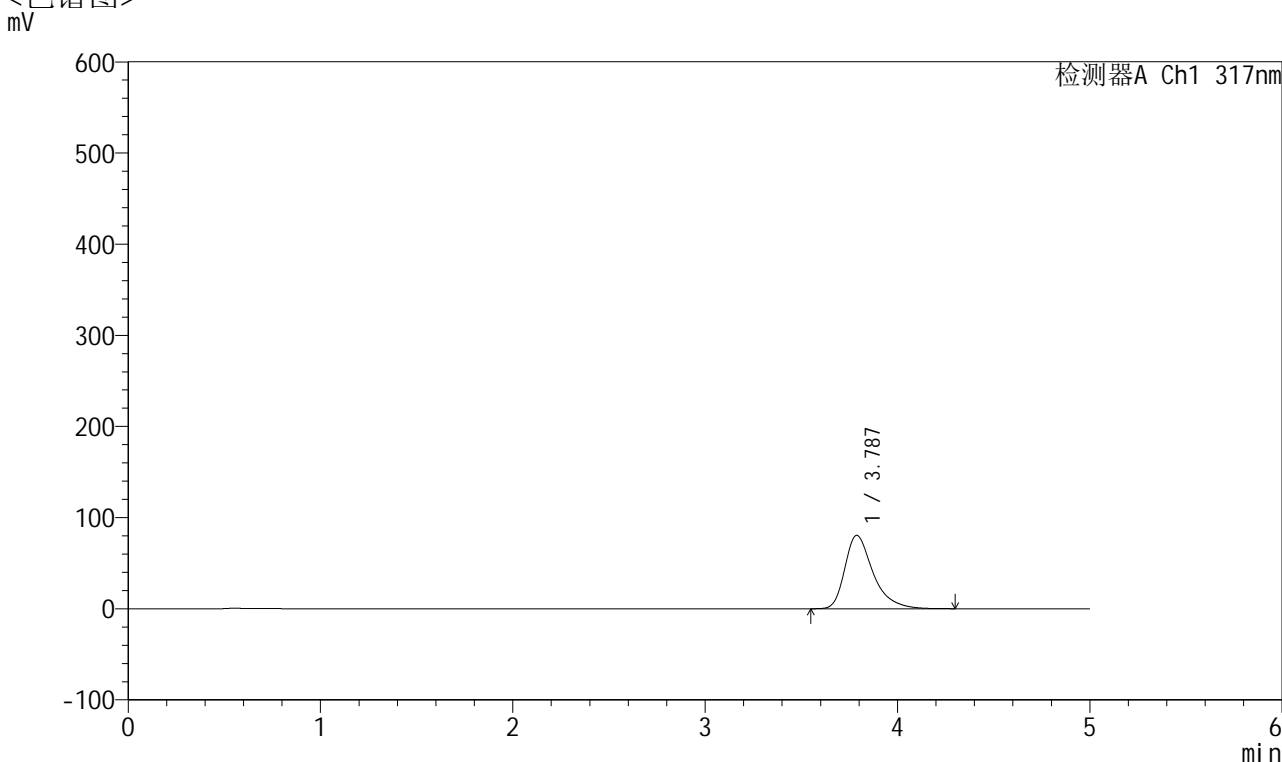


QTL-4047

<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 - 10-15/10-960-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 00:59:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	823588	100.000	80494	3453	1.409	--
总计		823588	100.000	80494			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

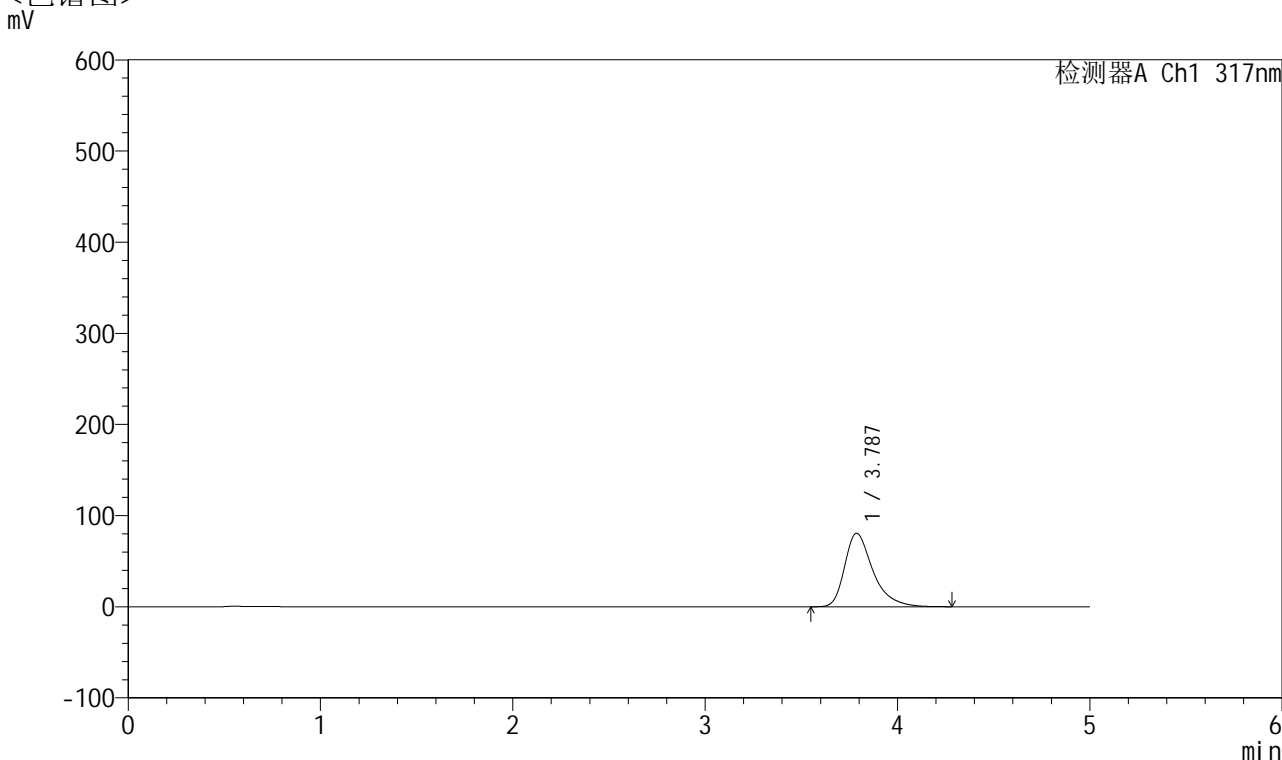


QTL-4047

<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 - 10-15/10-961-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:05:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

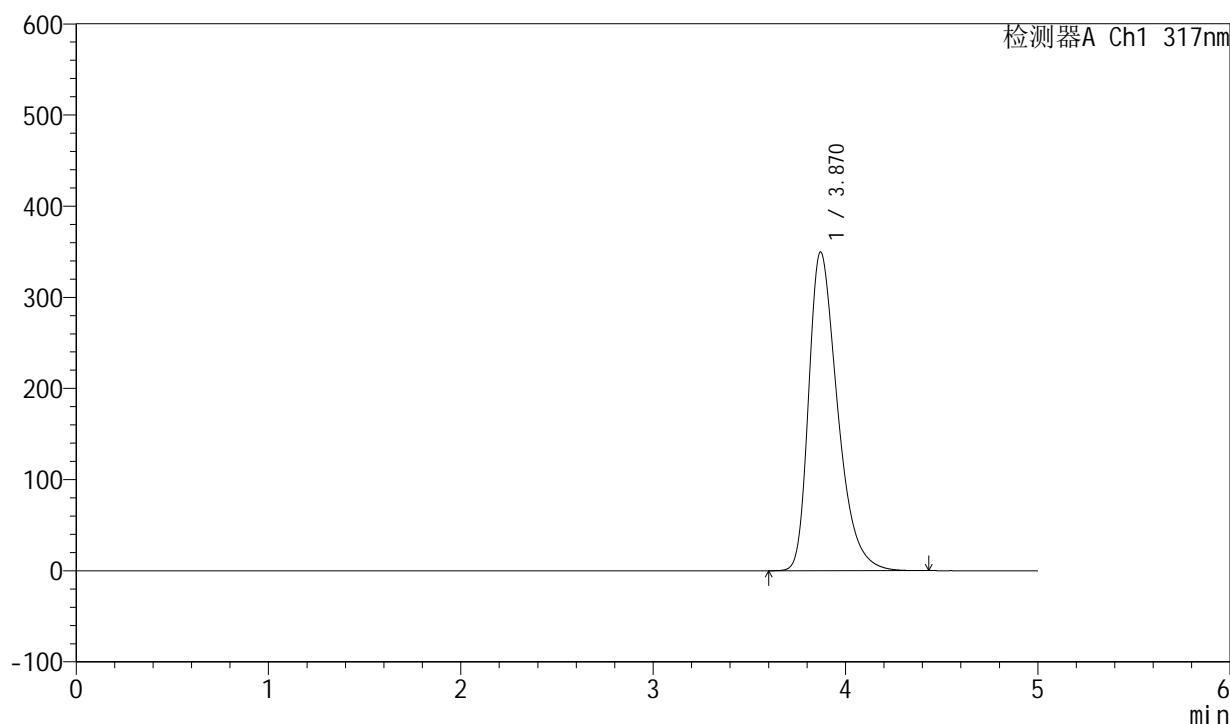
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	824403	100.000	80603	3454	1.407	--
总计		824403	100.000	80603			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-962-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:10:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	3646647	100.000	349602	3306	1.397	--
总计		3646647	100.000	349602			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

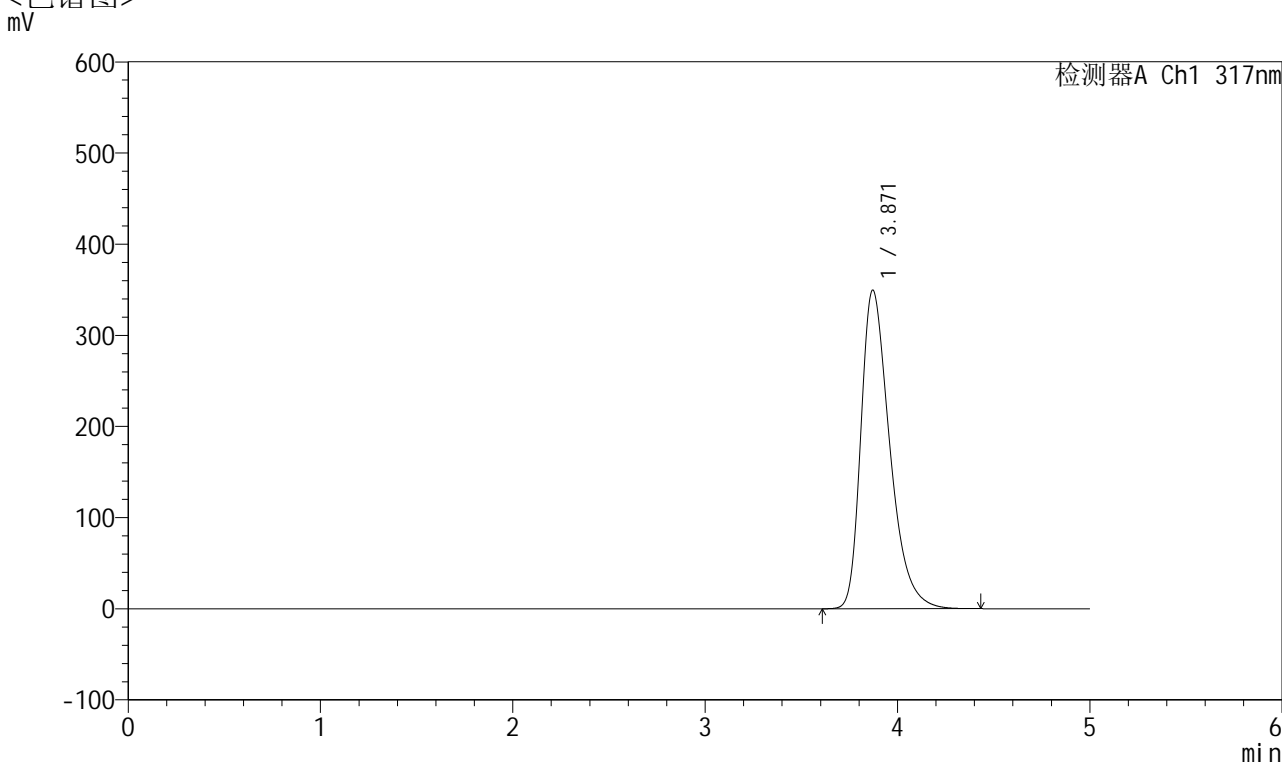


QTL-4047

<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 - 10-15/10-963-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:16:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	3644656	100.000	349626	3309	1.396	--
总计		3644656	100.000	349626			

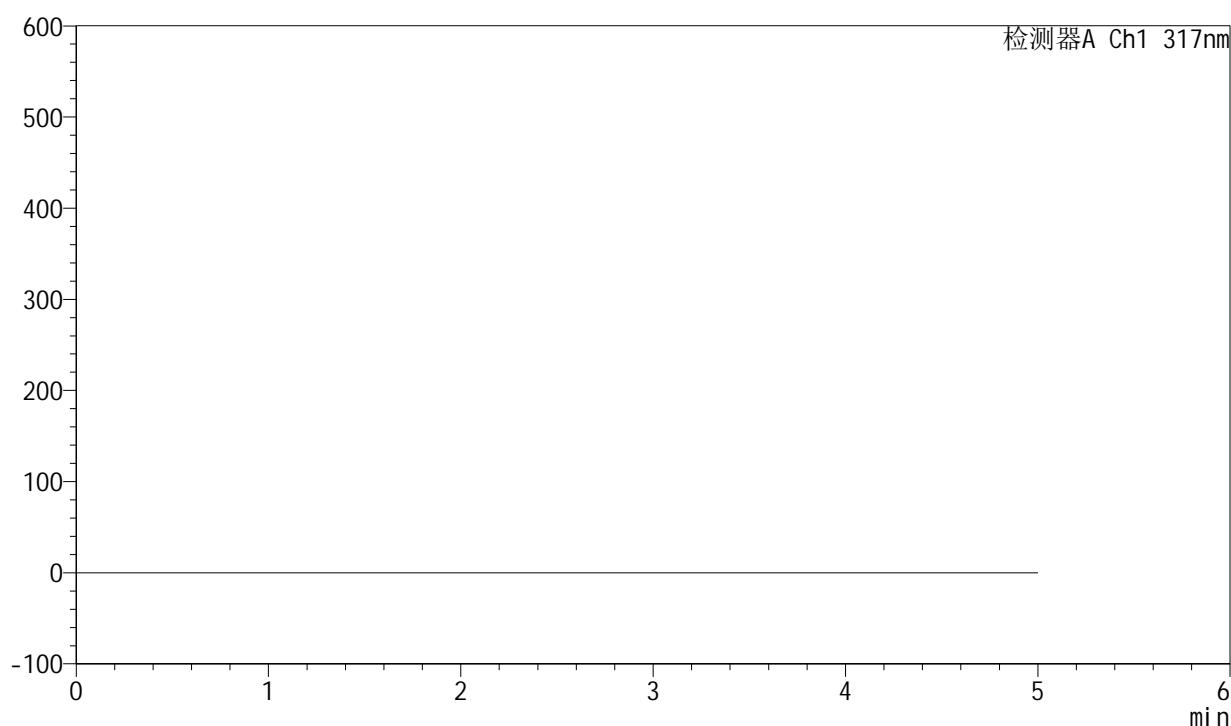
图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-15/10-964-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:21:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

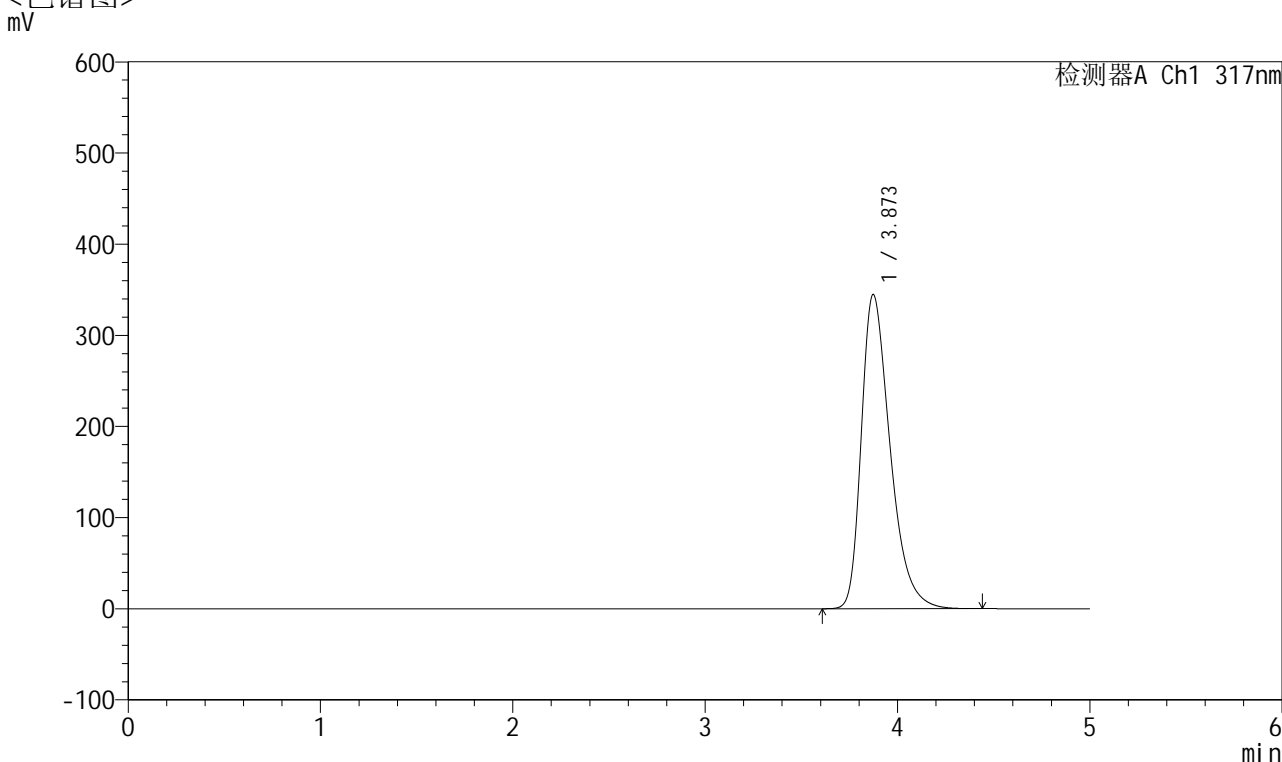


QTL-4047

<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 - 10-15/10-965-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:26:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	3585093	100.000	344670	3332	1.392	--
总计		3585093	100.000	344670			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

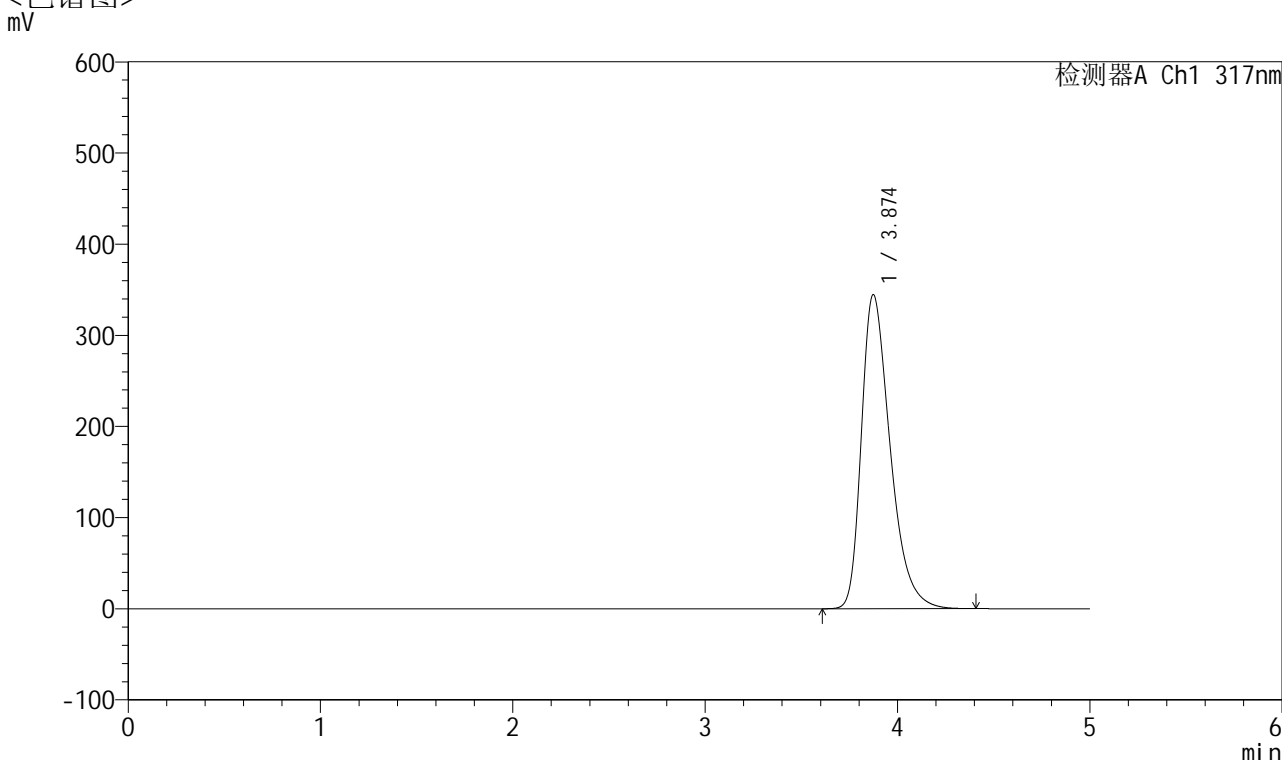


QTL-4047

<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 - 10-15/10-966-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:32:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	3583557	100.000	344571	3331	1.391	--
总计		3583557	100.000	344571			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

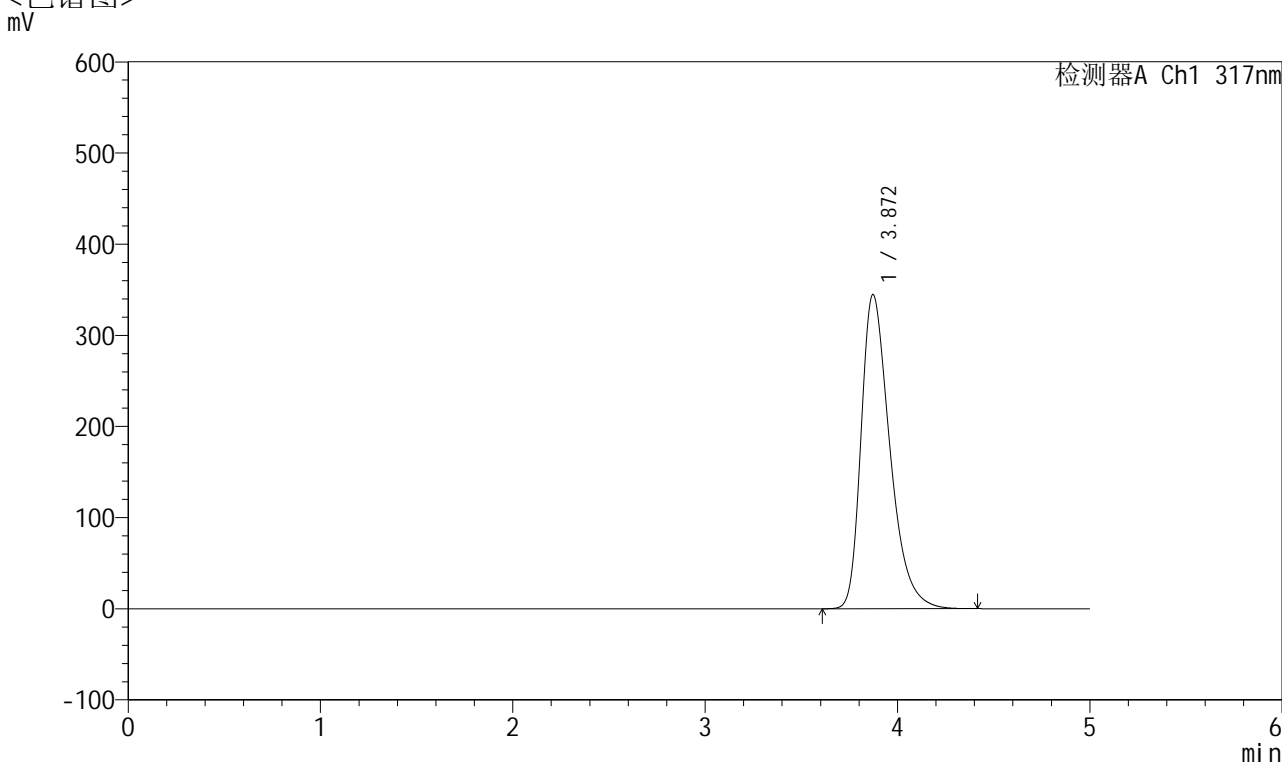


QTL-4047

<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 - 10-15/10-967-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:37:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	3582671	100.000	344731	3332	1.390	--
总计		3582671	100.000	344731			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

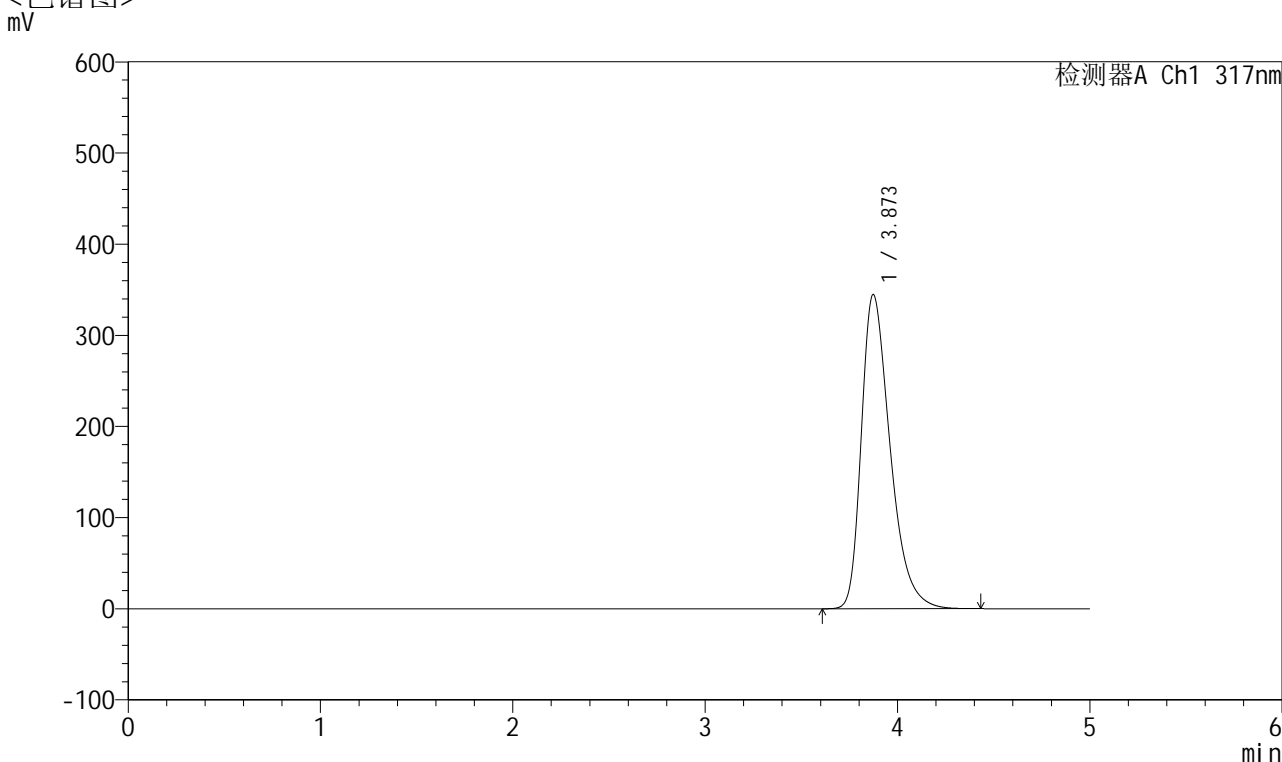


QTL-4047

<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 - 10-15/10-968-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:43:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	3584505	100.000	344692	3334	1.391	--
总计		3584505	100.000	344692			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

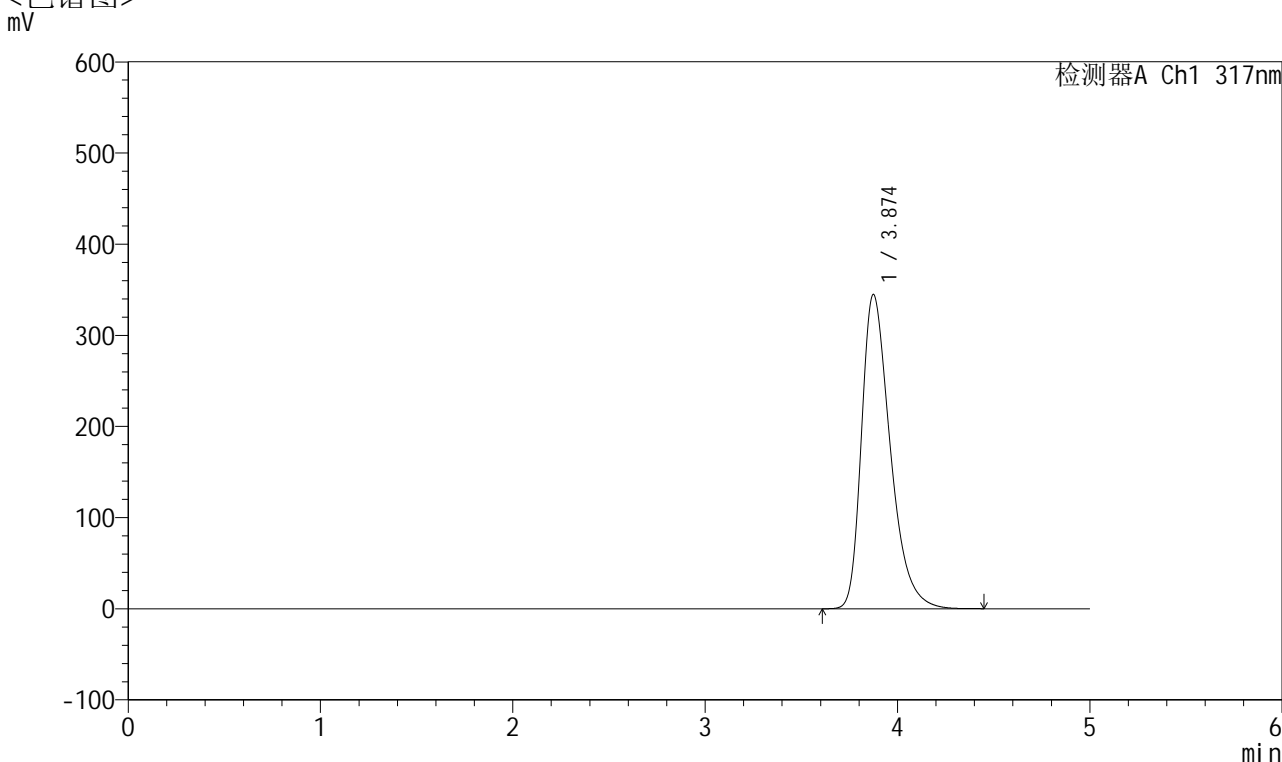


QTL-4047

<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 - 10-15/10-969-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:48:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	3584875	100.000	344607	3336	1.391	--
总计		3584875	100.000	344607			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

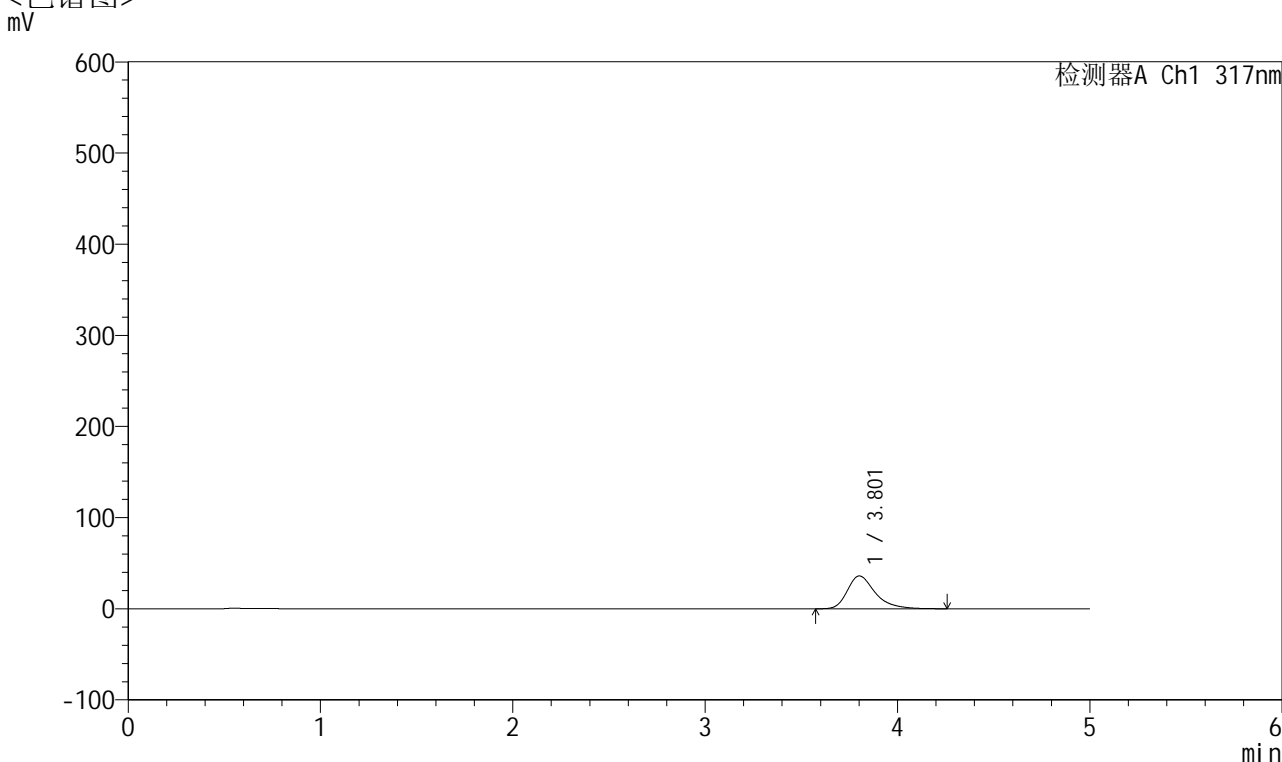


QTL-4047

<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 - 10-15/10-970-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:53:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	363619	100.000	35960	3563	1.362	--
总计		363619	100.000	35960			

图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

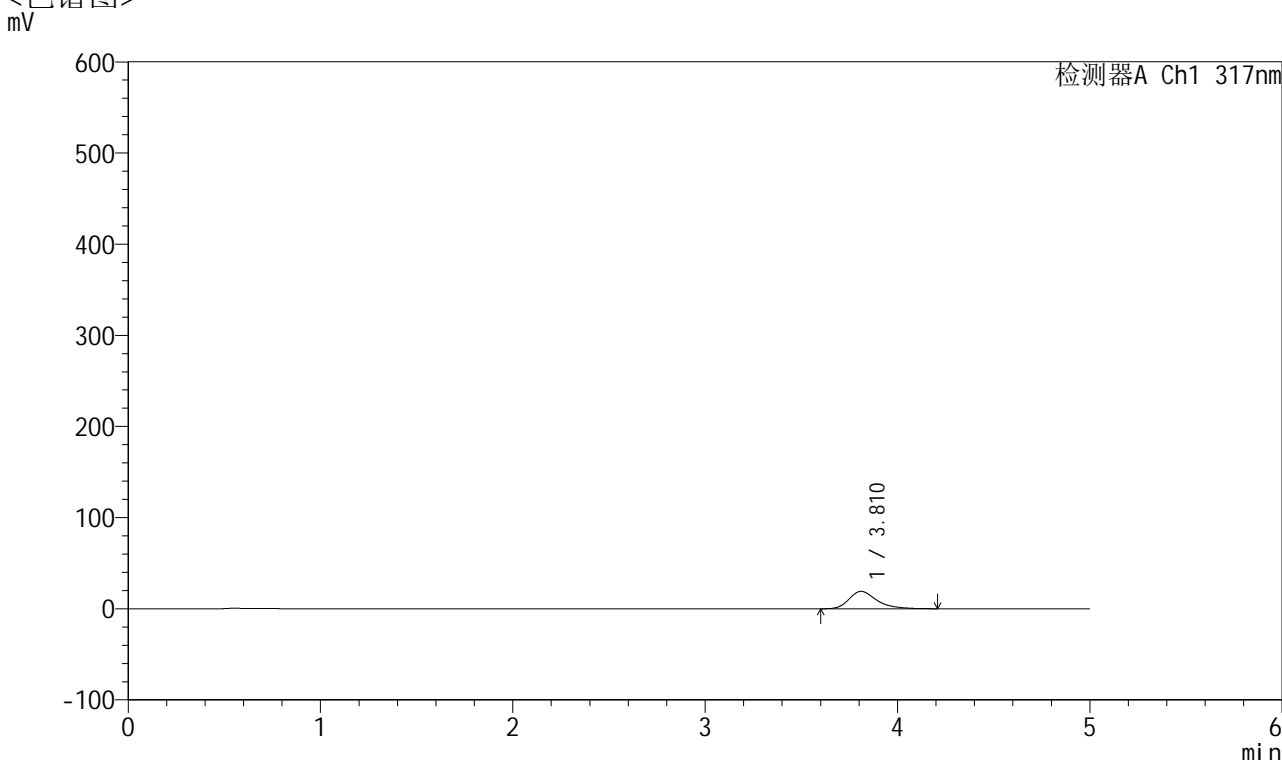


QTL-4047

<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 - 10-15/10-971-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 01:59:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	191367	100.000	19065	3583	1.334	--
总计		191367	100.000	19065			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

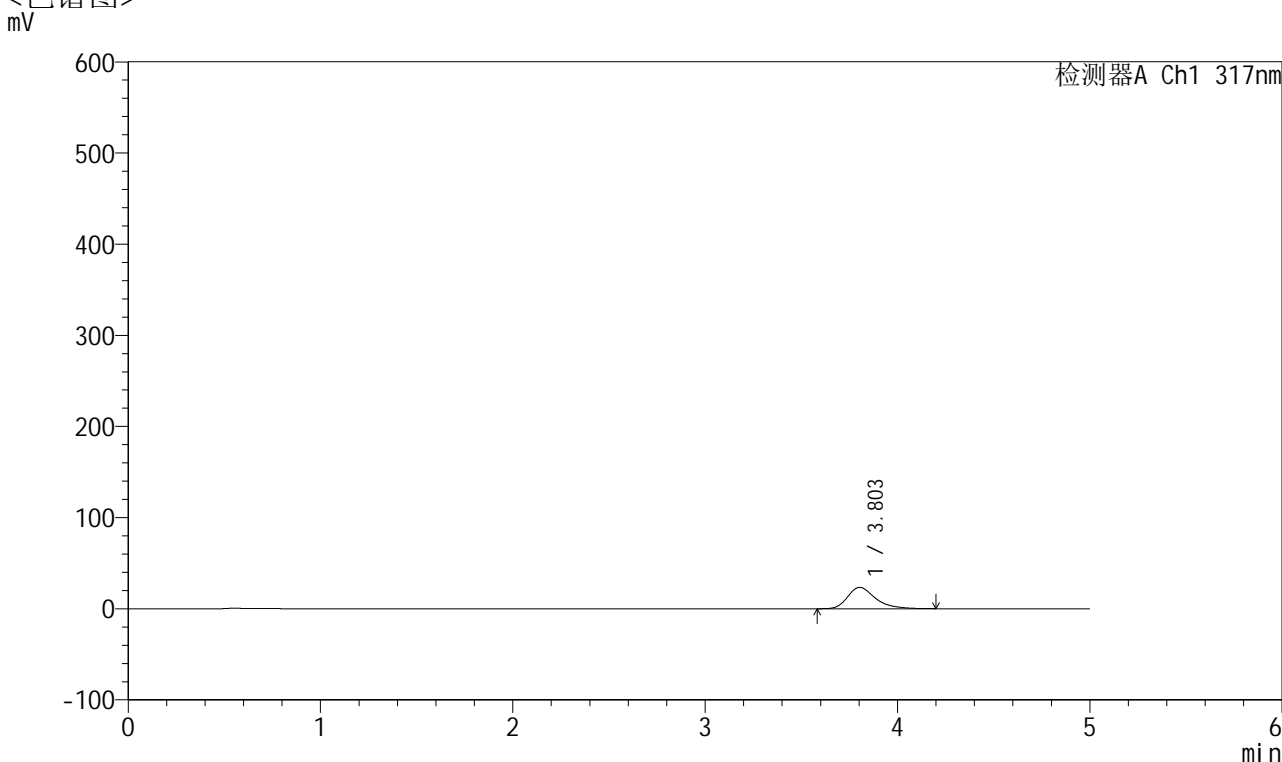


QTL-4047

<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 - 10-15/10-972-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	235379	100.000	23425	3566	1.339	--
总计		235379	100.000	23425			

图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

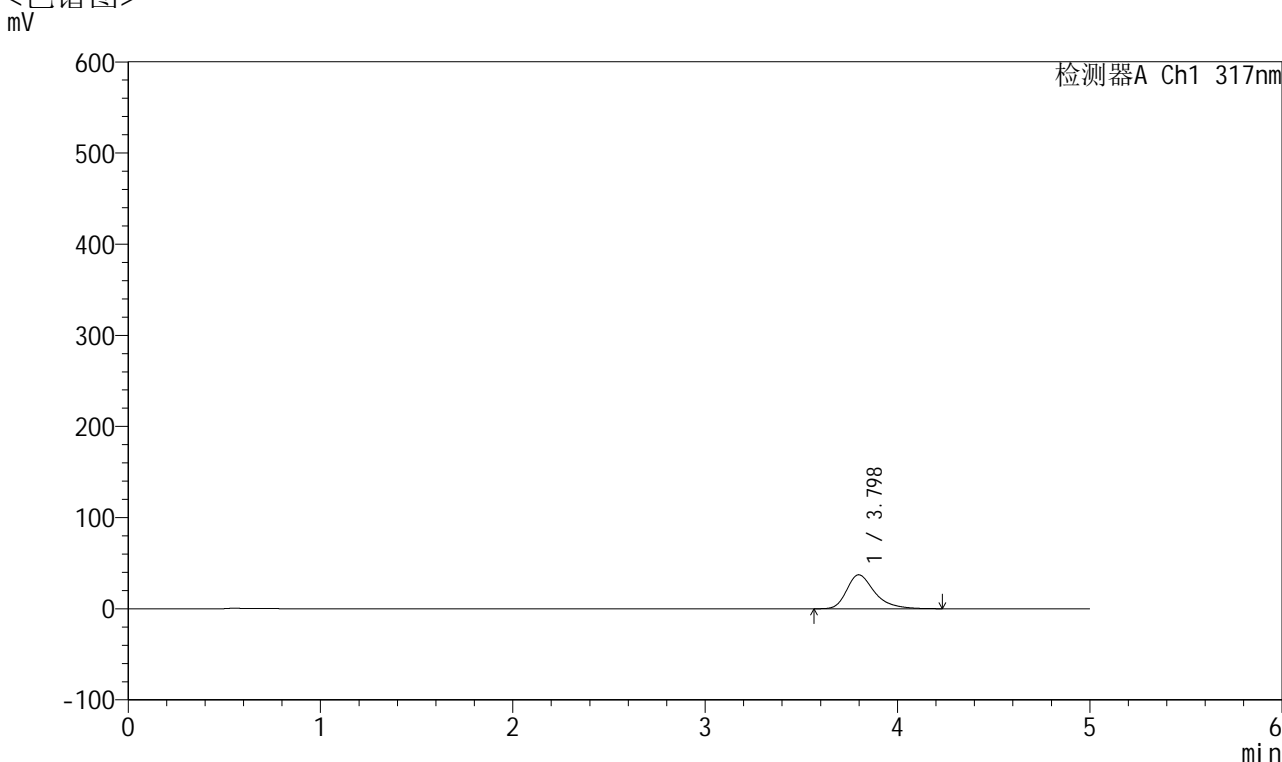


QTL-4047

<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 - 10-15/10-973-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:10:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	376378	100.000	37280	3550	1.361	--
总计		376378	100.000	37280			

图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

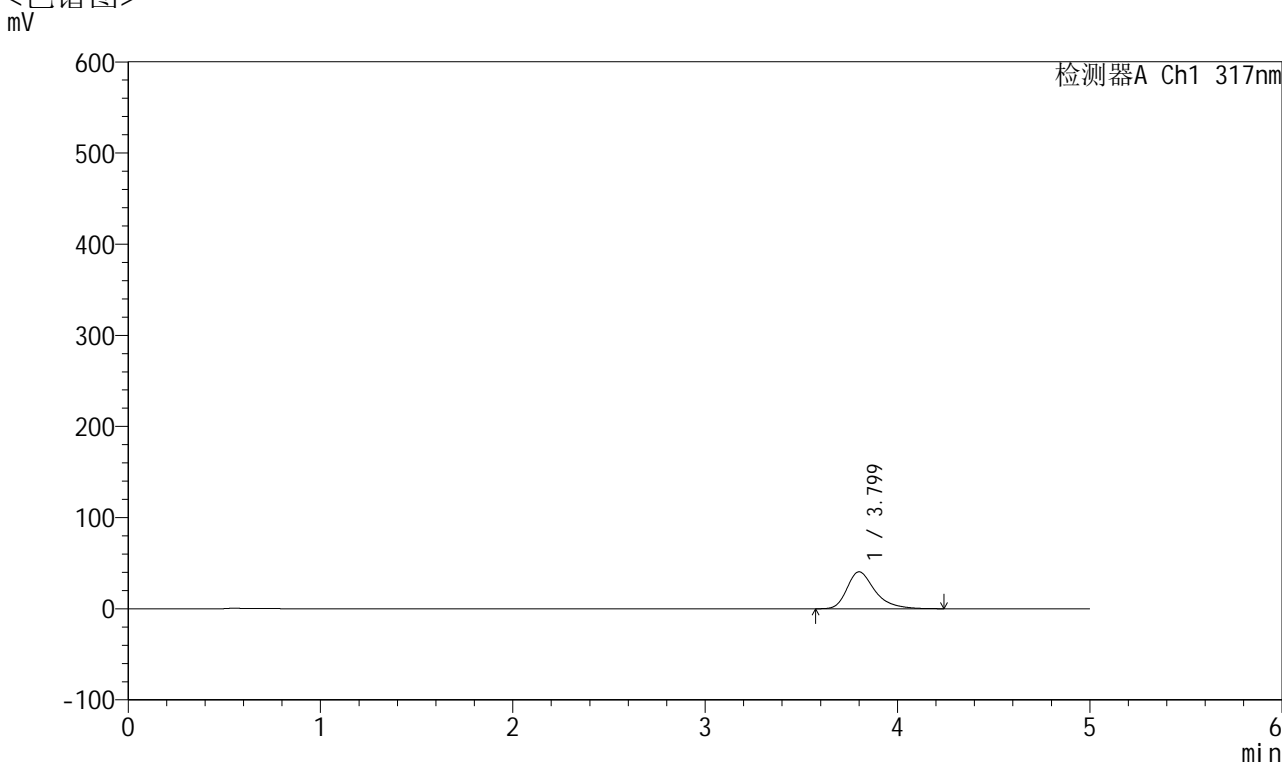


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-974-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:15:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:55:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	409147	100.000	40472	3545	1.364	--
总计		409147	100.000	40472			

图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

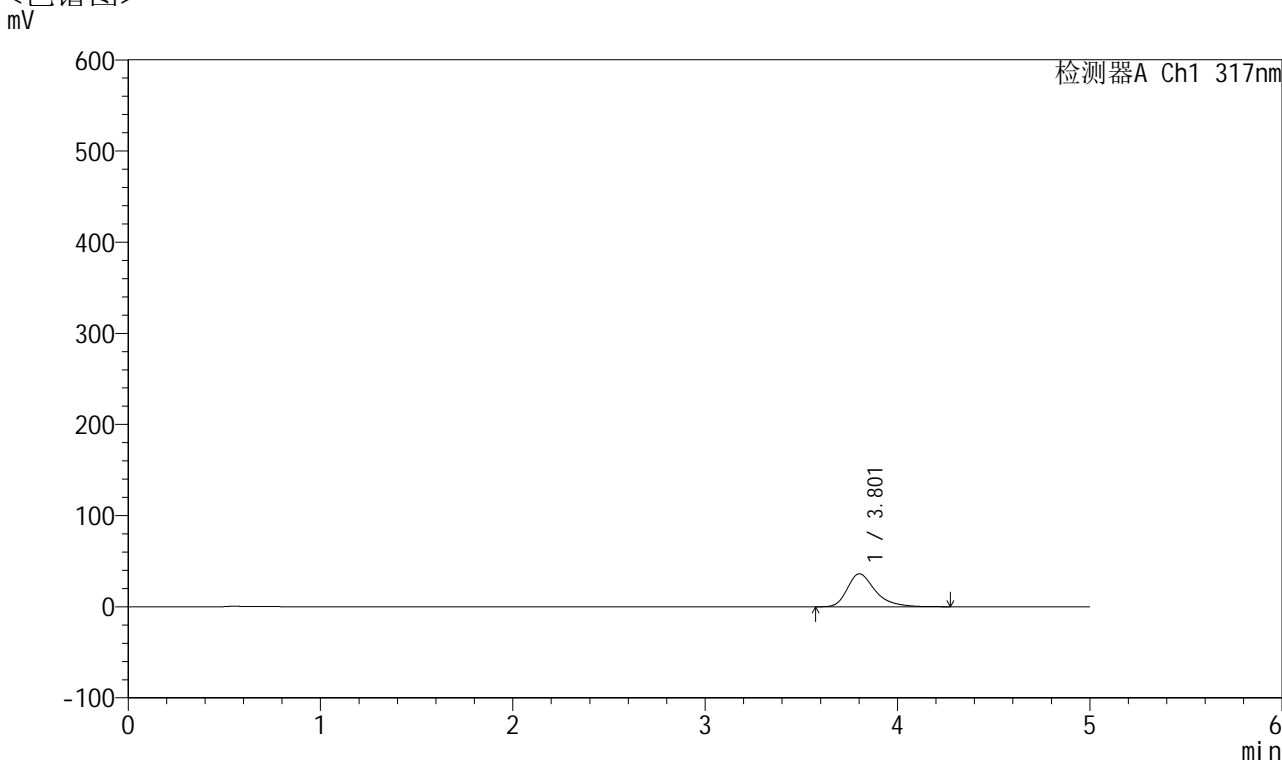


QTL-4047

<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 - 10-15/10-975-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:20:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	365410	100.000	36069	3553	1.360	--
总计		365410	100.000	36069			

图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

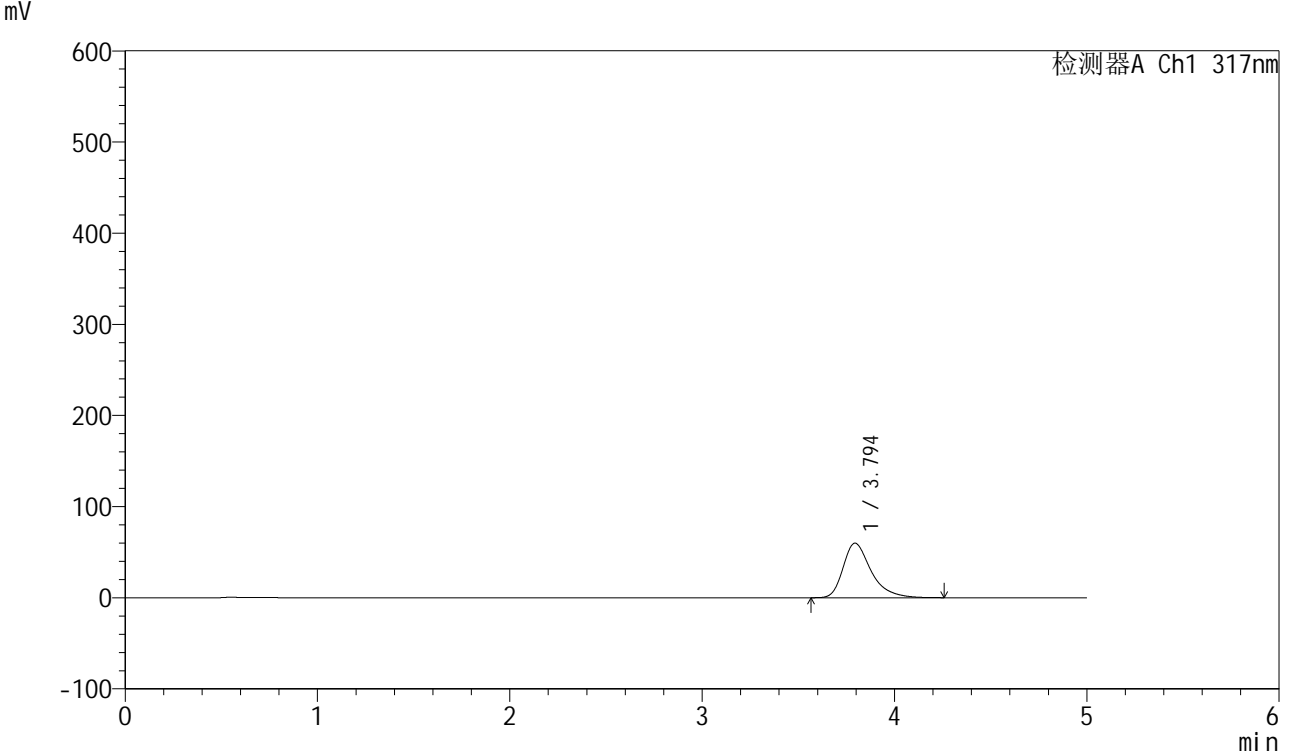


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-976-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:26:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	607582	100.000	59823	3510	1.388	--
总计		607582	100.000	59823			

图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

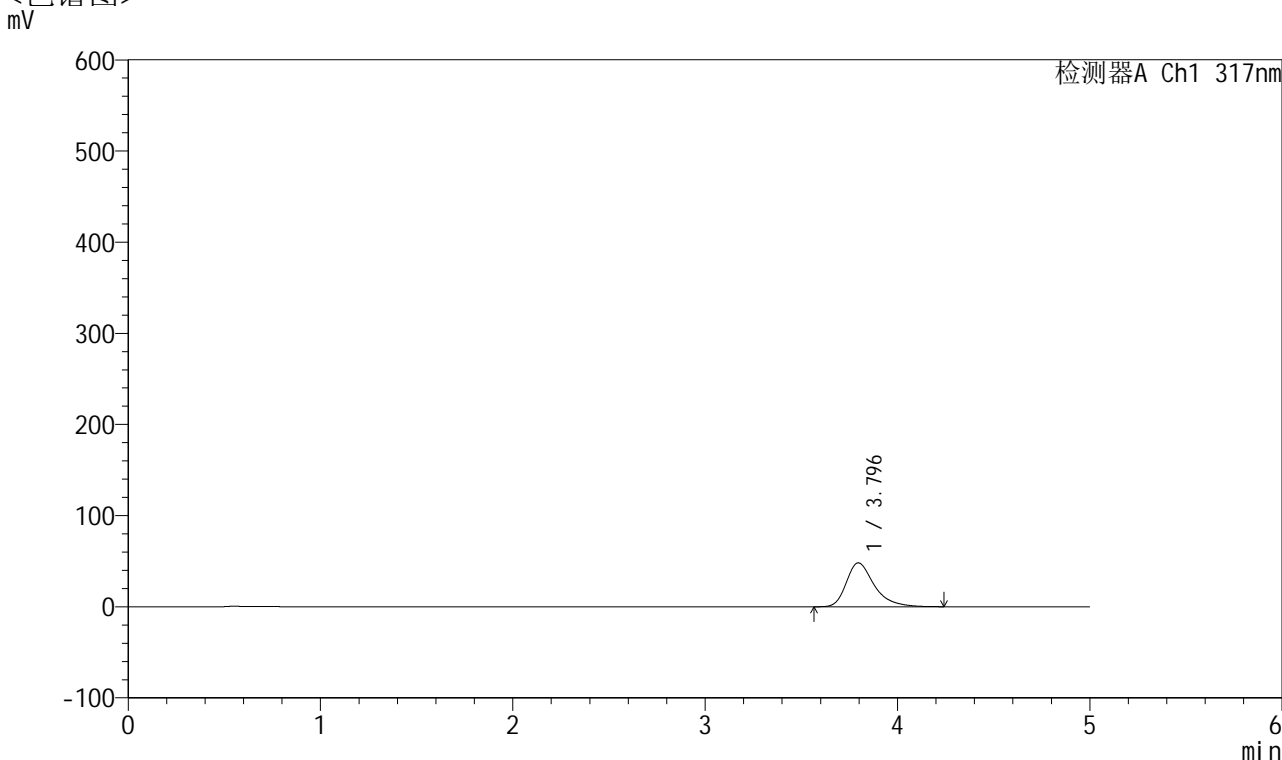


QTL-4047

<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 - 10-15/10-977-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:31:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	487165	100.000	48169	3530	1.372	--
总计		487165	100.000	48169			

图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

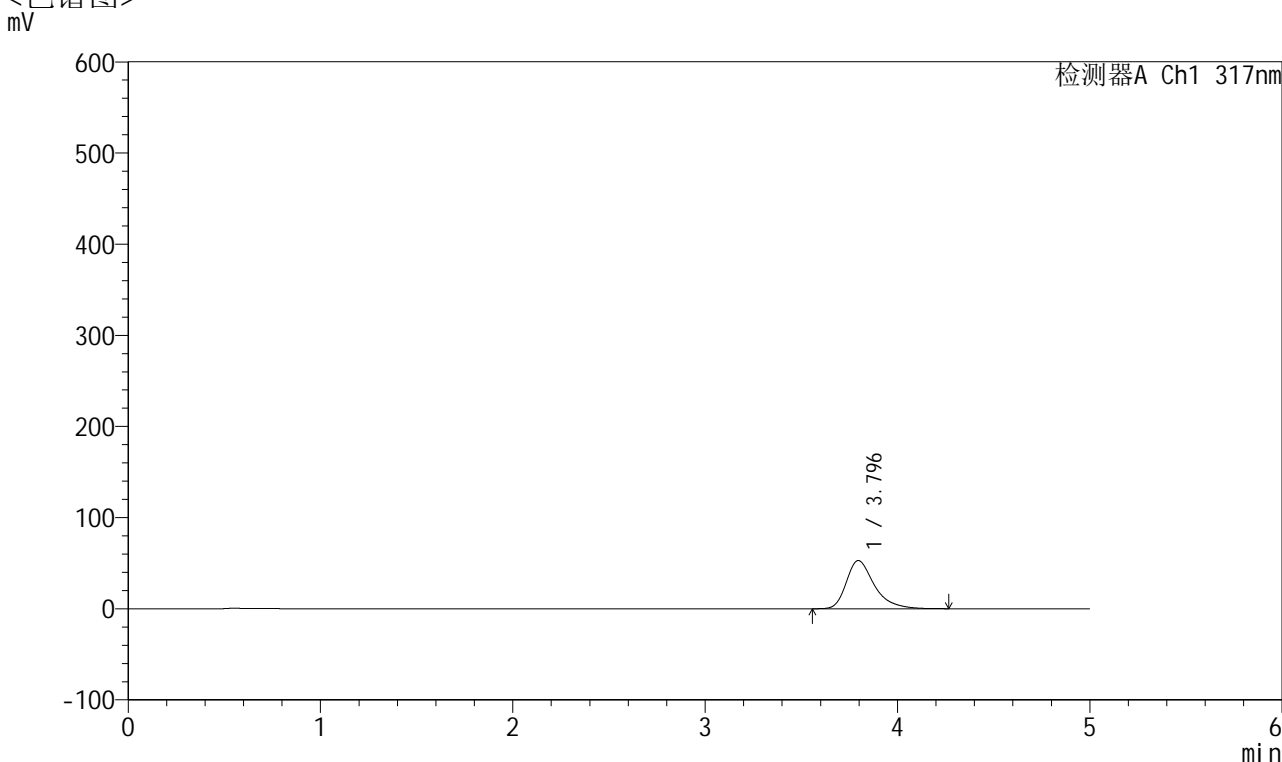


QTL-4047

<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 - 10-15/10-978-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:37:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	536045	100.000	52846	3524	1.379	--
总计		536045	100.000	52846			

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

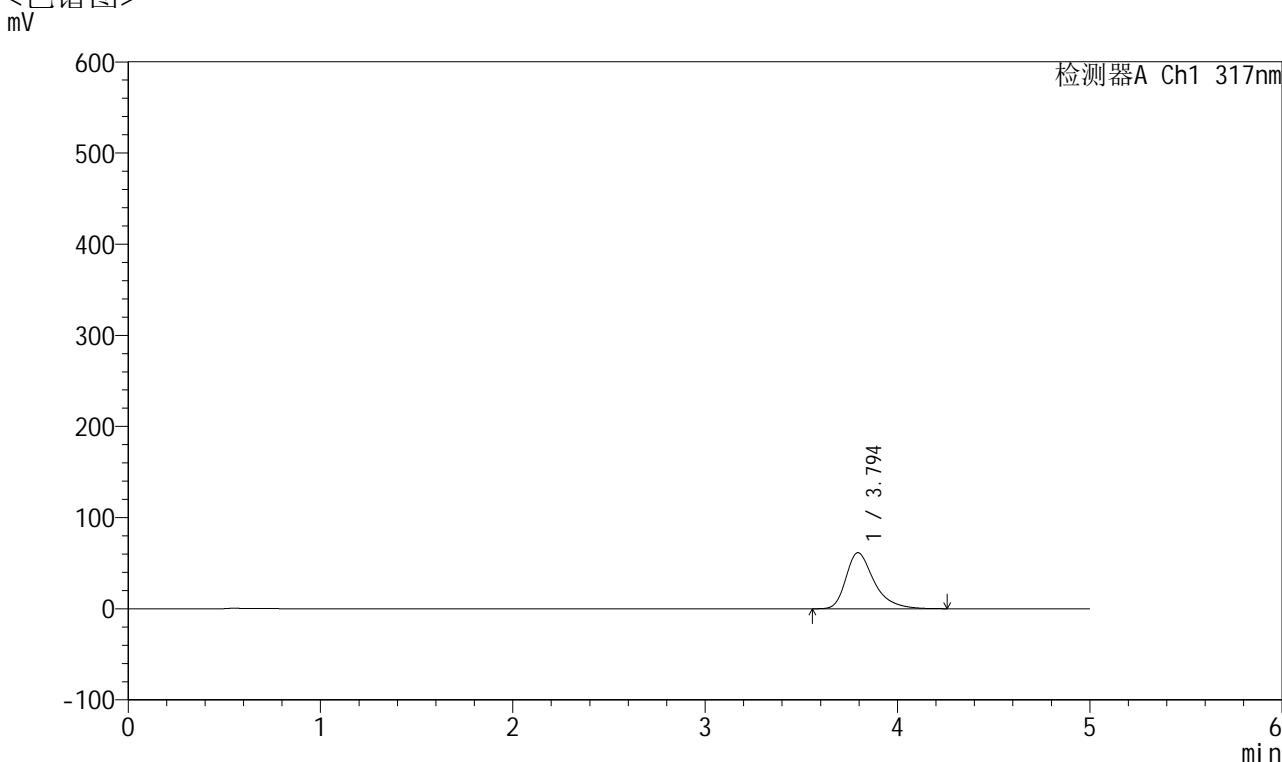


QTL-4047

<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 - 10-15/10-979-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:42:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	624656	100.000	61449	3504	1.389	--
总计		624656	100.000	61449			

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

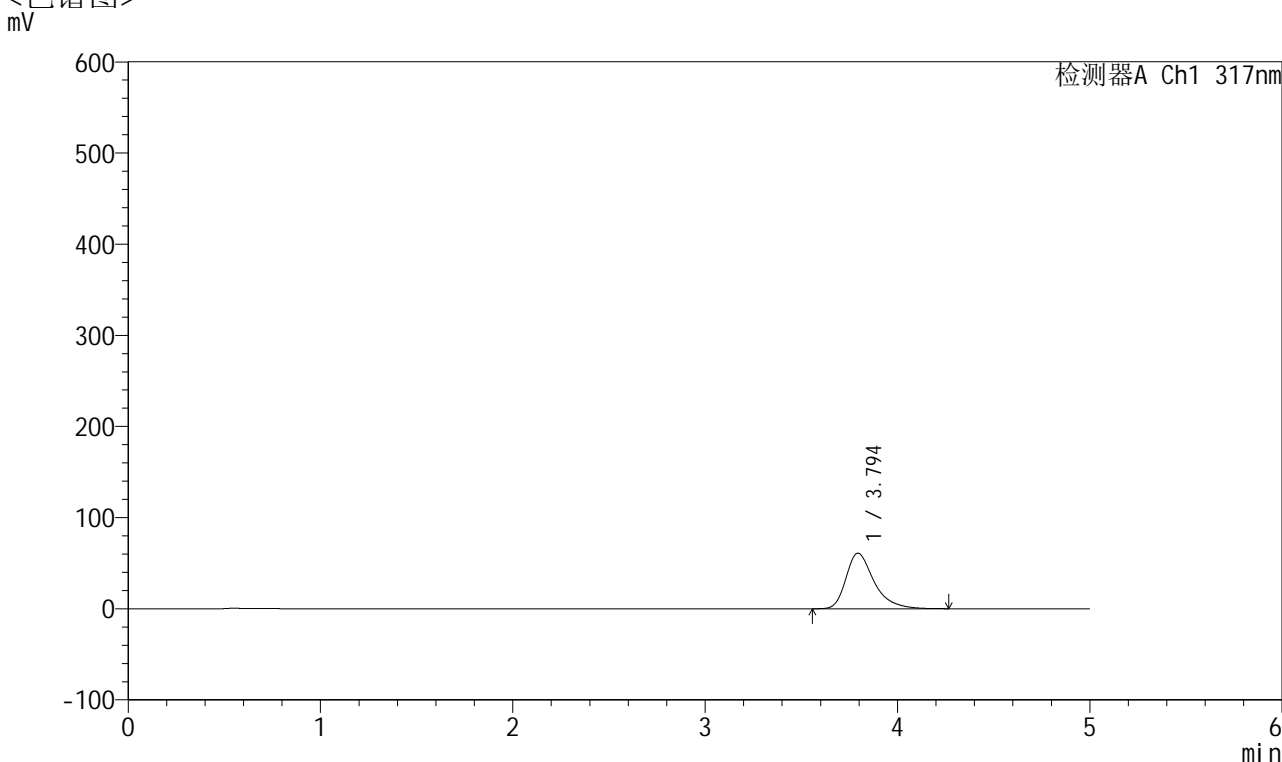


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-980-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:47:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	618903	100.000	60885	3512	1.388	--
总计		618903	100.000	60885			

图185 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

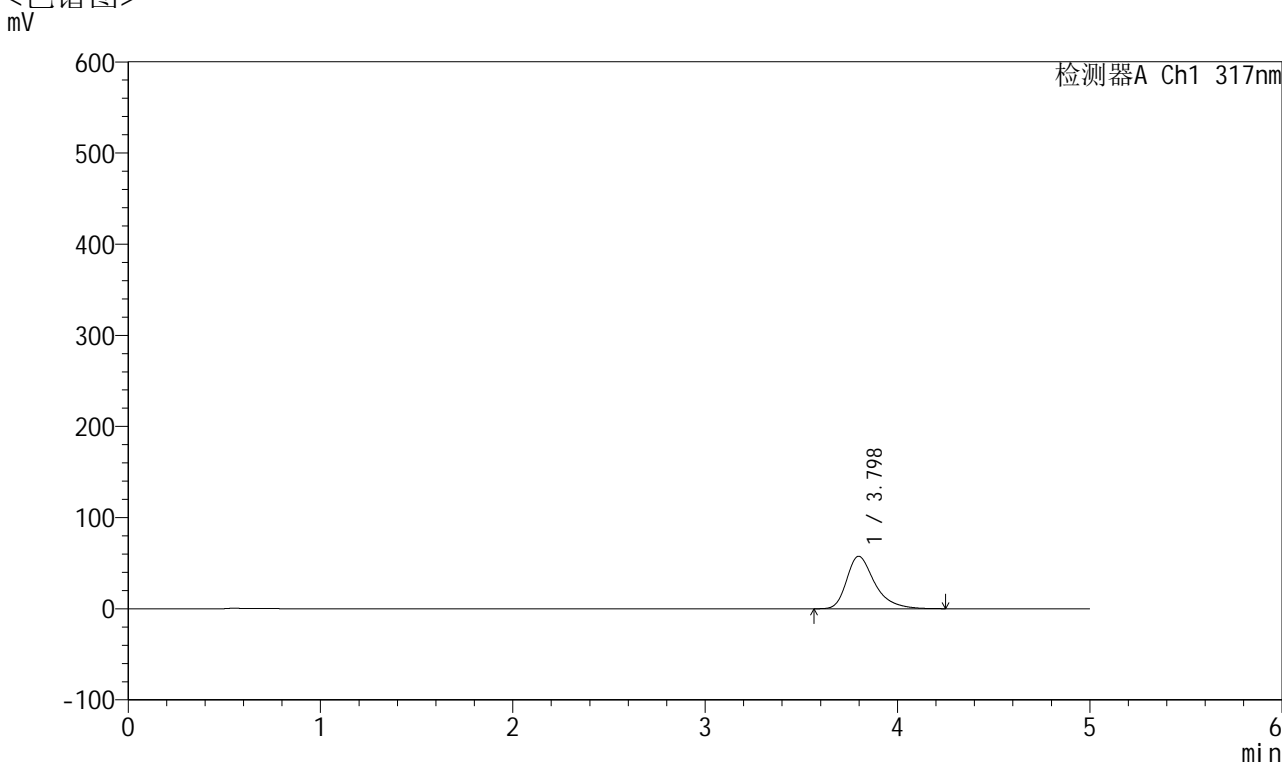


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-981-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:53:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	583638	100.000	57612	3522	1.382	--
总计		583638	100.000	57612			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

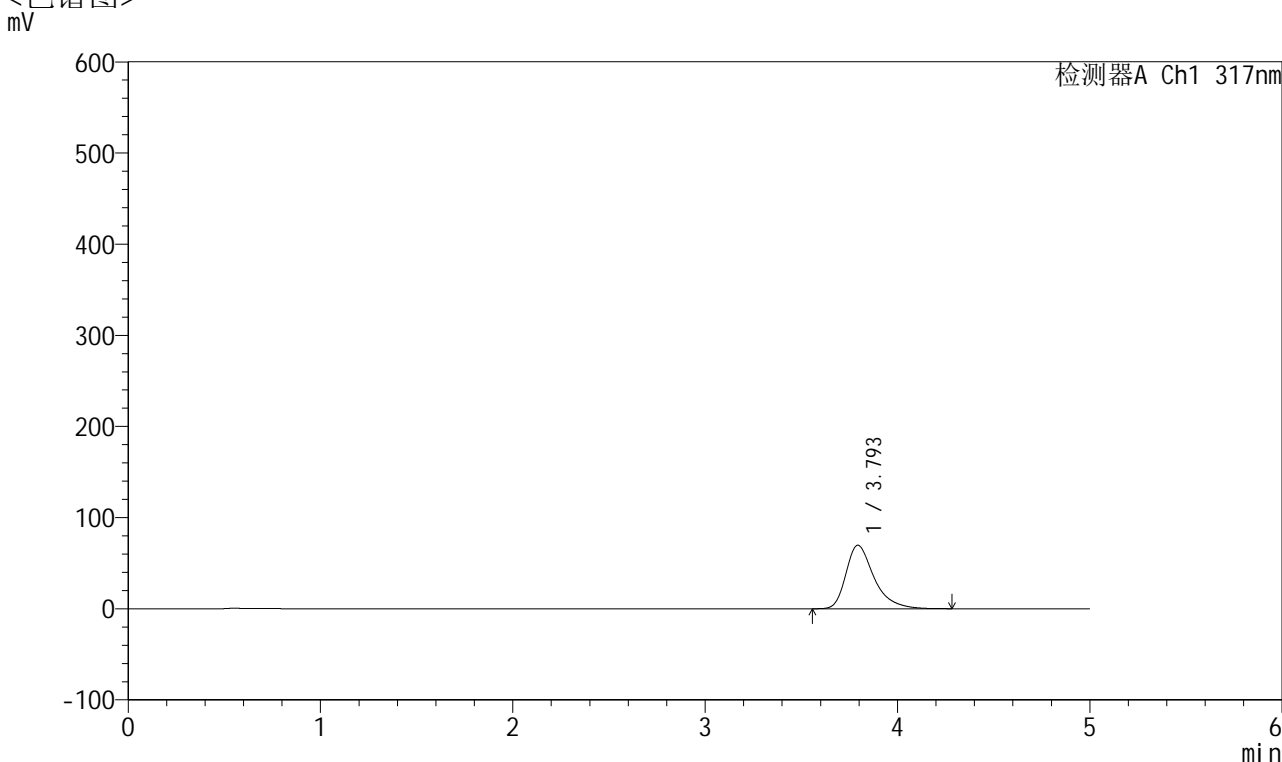


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-982-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 02:58:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	709542	100.000	69613	3492	1.399	--
总计		709542	100.000	69613			

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

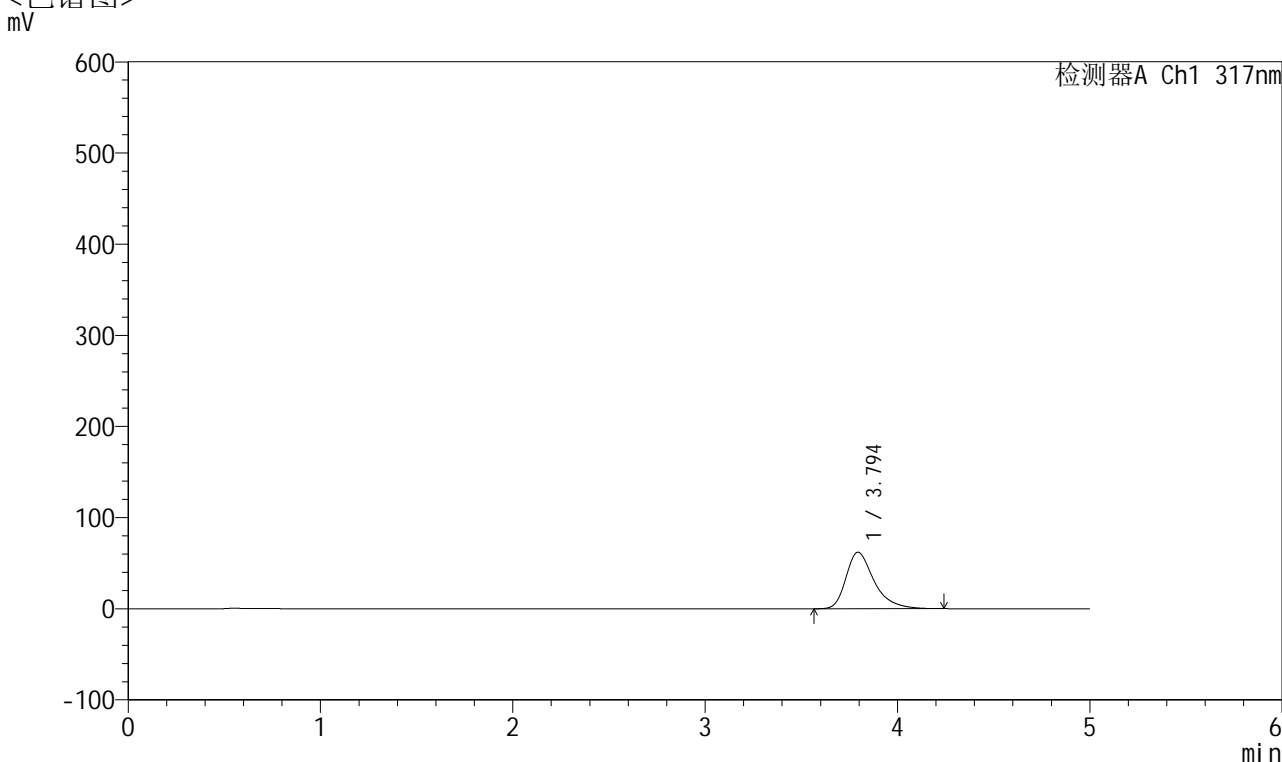


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-983-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:04:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	629560	100.000	61955	3502	1.389	--
总计		629560	100.000	61955			

图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

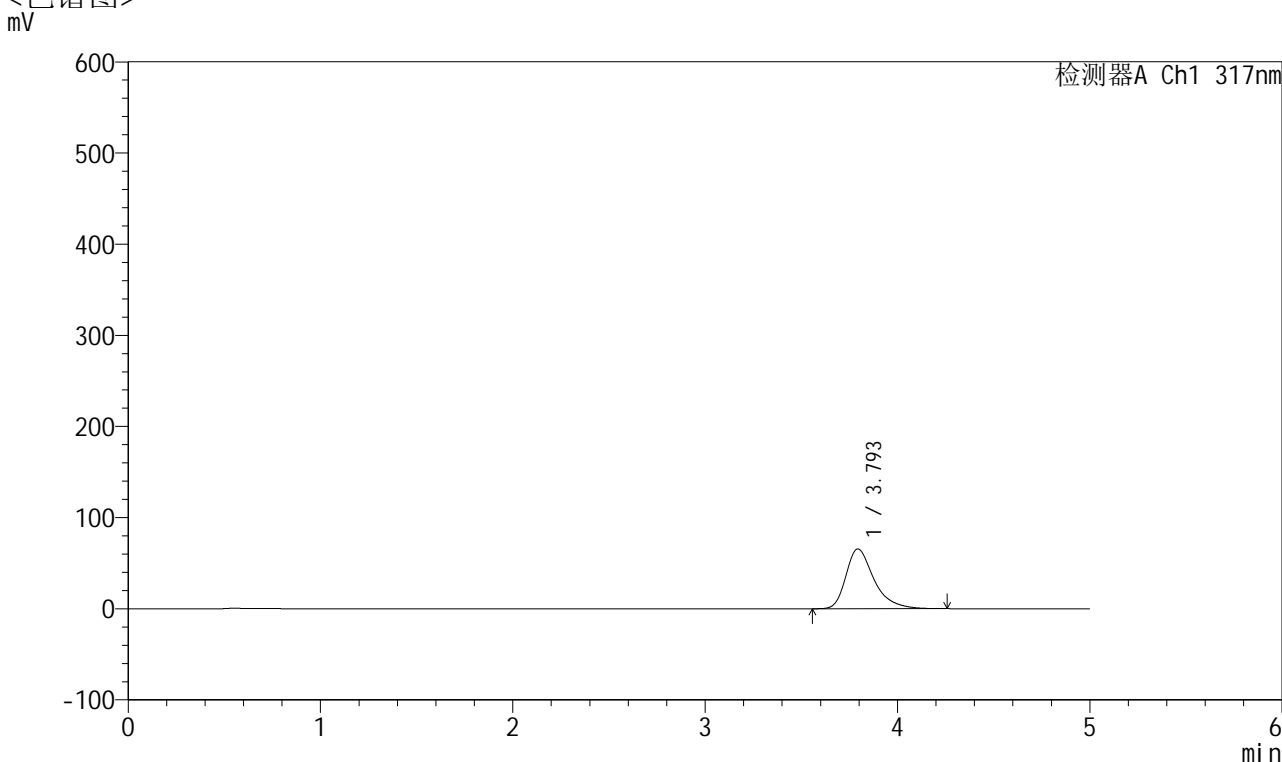


QTL-4047

<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 - 10-15/10-984-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 03:09:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	666213	100.000	65481	3508	1.393	--
总计		666213	100.000	65481			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

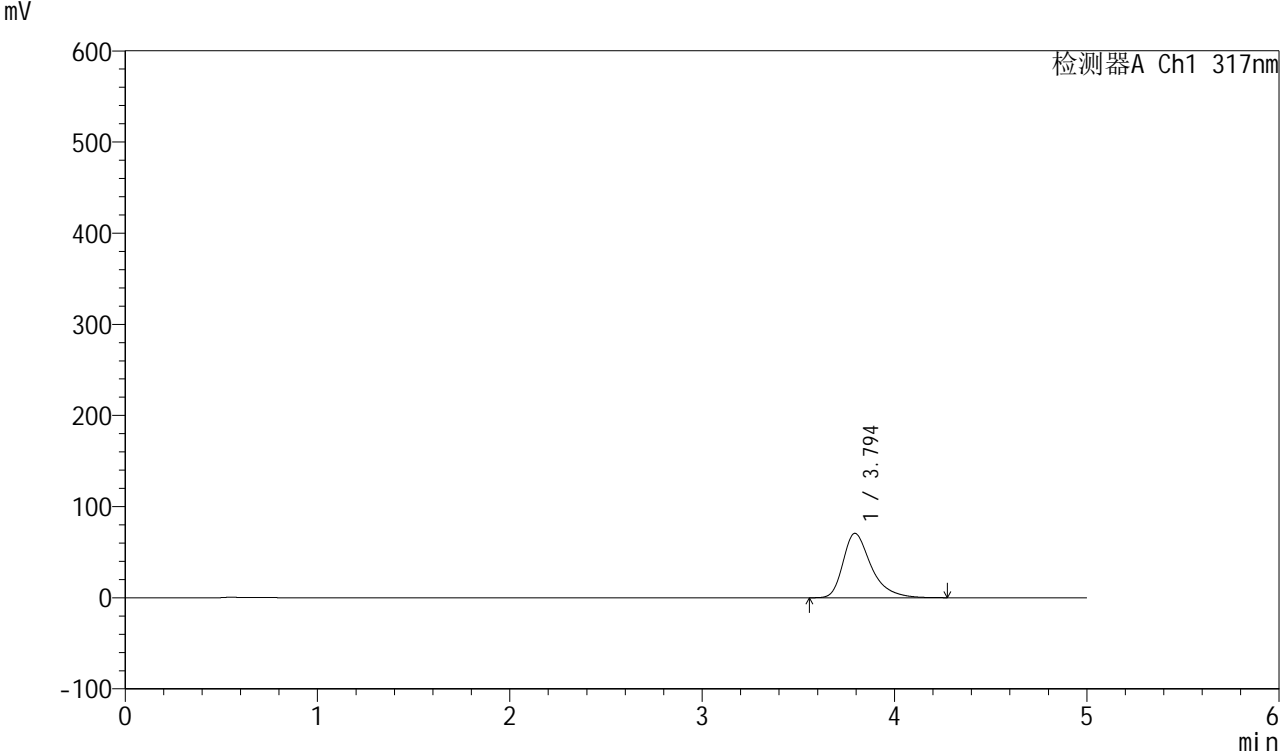


QTL-4047

<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 - 10-15/10-985-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:14:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	719440	100.000	70573	3491	1.400	--
总计		719440	100.000	70573			

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

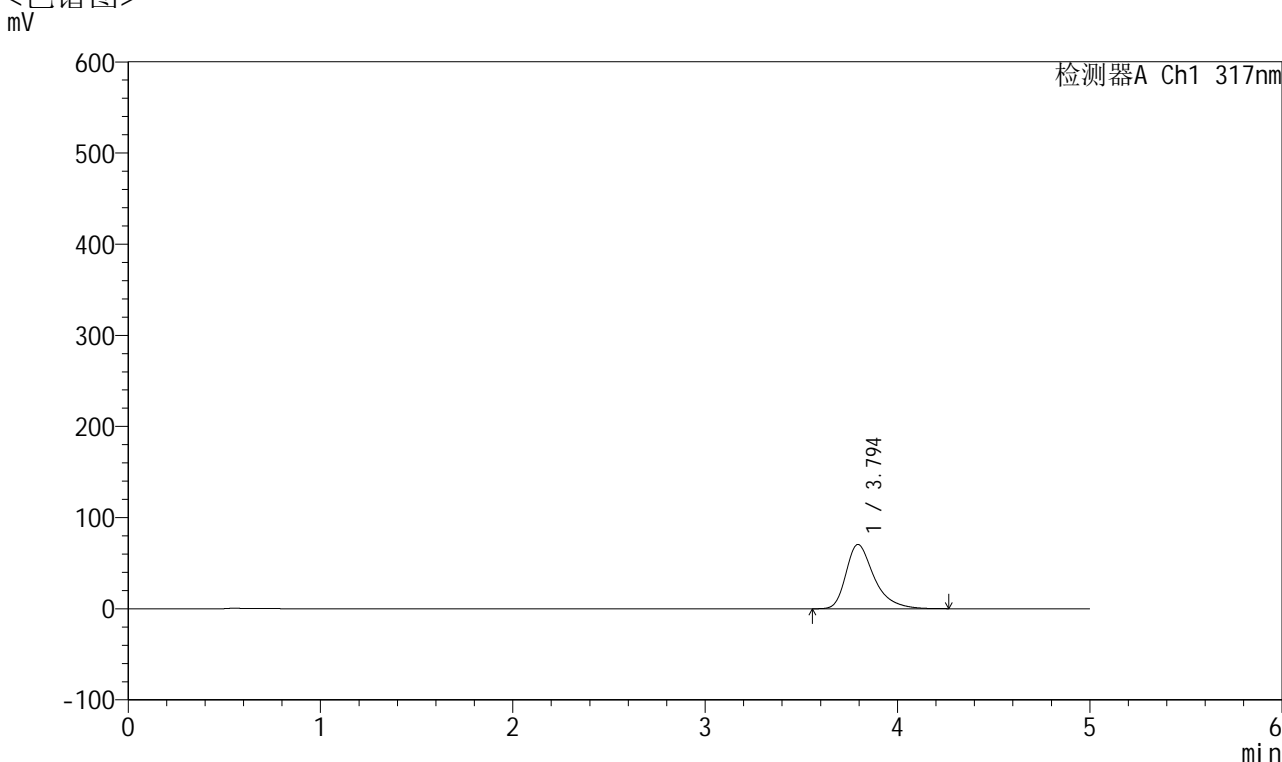


QTL-4047

<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 - 10-15/10-986-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:20:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	717234	100.000	70427	3497	1.399	--
总计		717234	100.000	70427			

图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

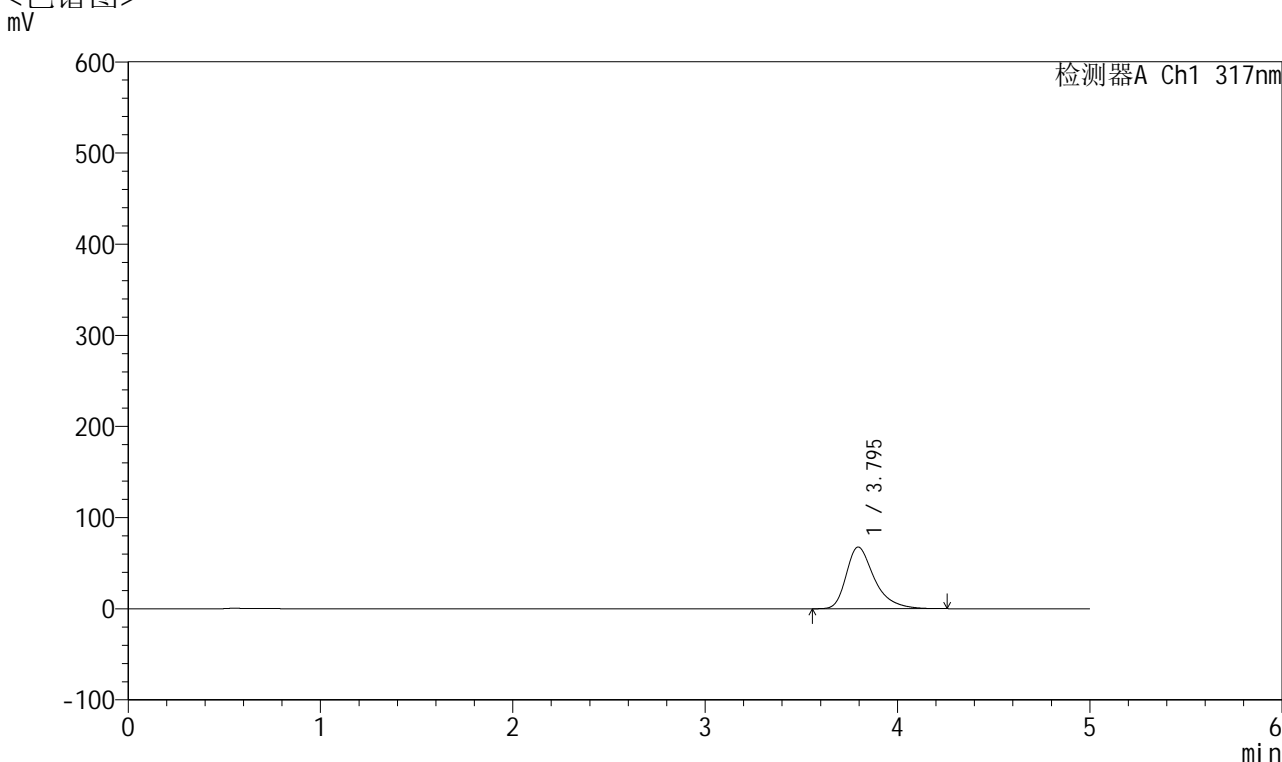


QTL-4047

<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 - 10-15/10-987-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	687686	100.000	67655	3495	1.396	--
总计		687686	100.000	67655			

图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

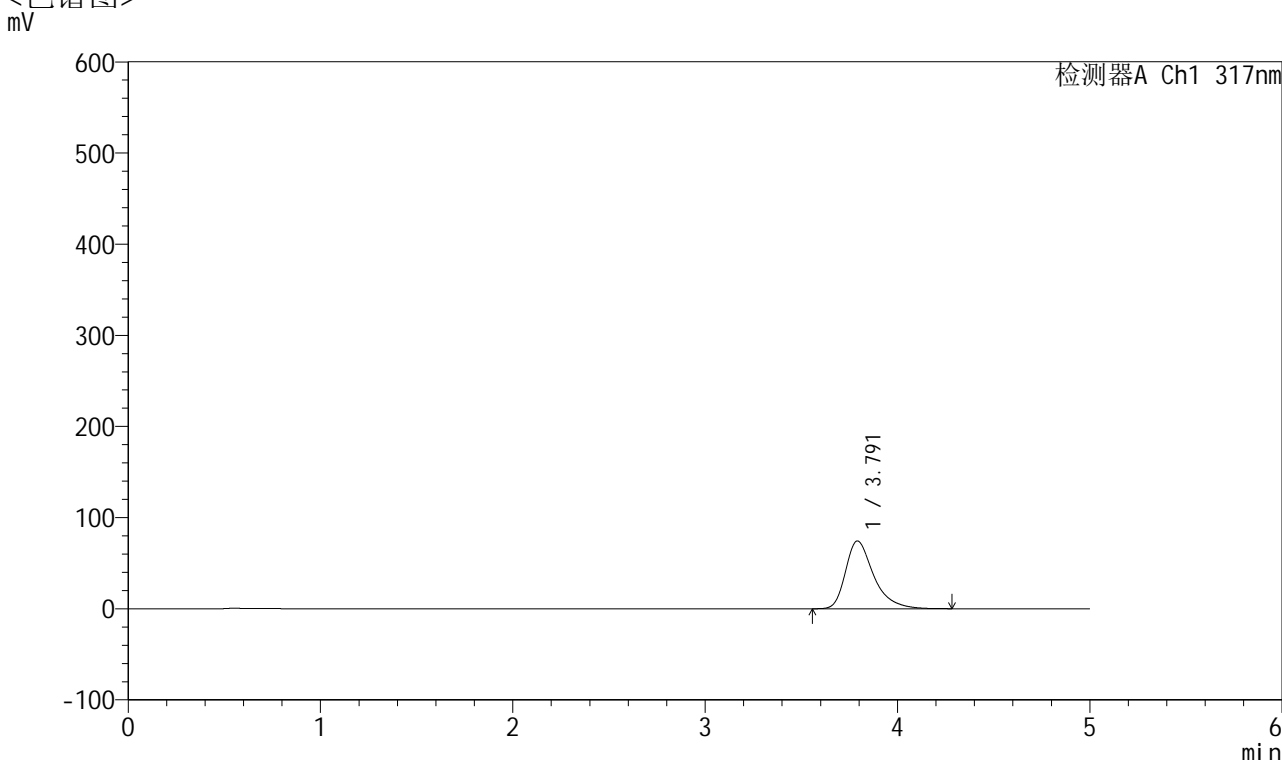


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-988-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 03:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	757935	100.000	74302	3480	1.404	--
总计		757935	100.000	74302			

图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

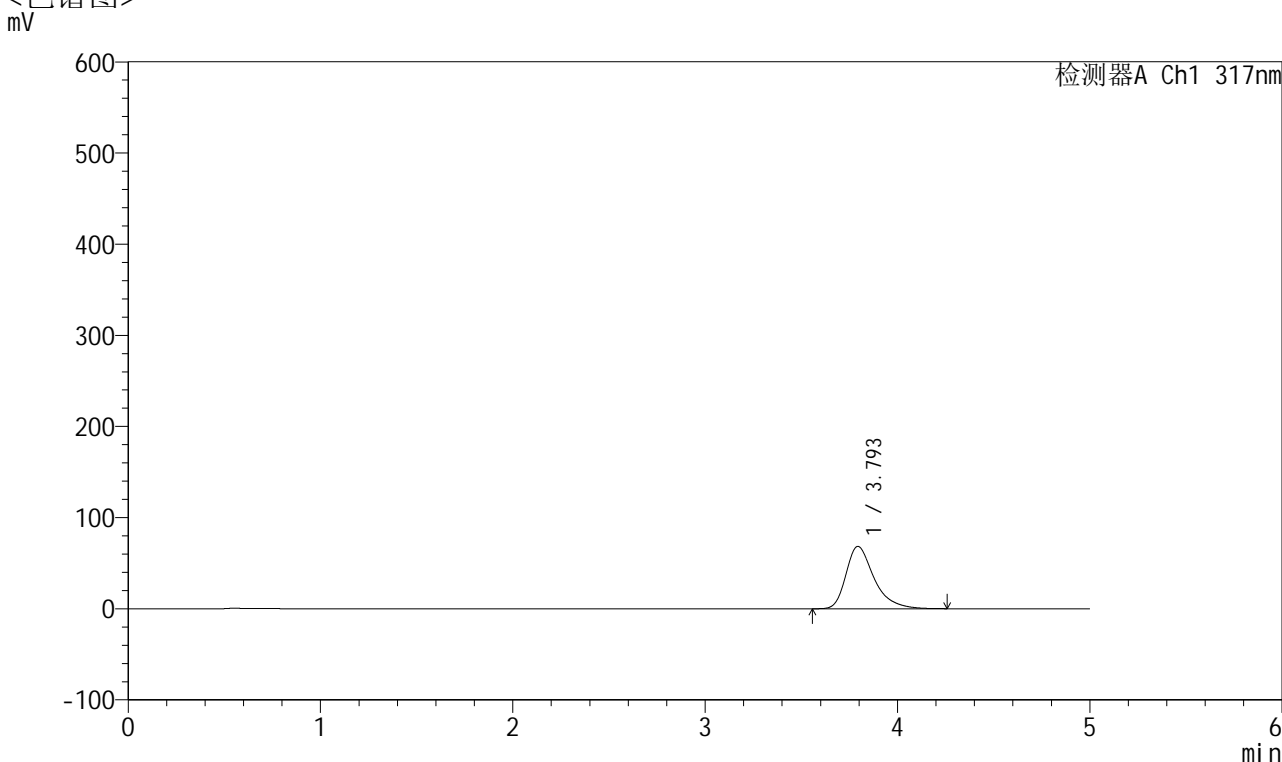


QTL-4047

<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 - 10-15/10-989-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:36:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	695376	100.000	68306	3498	1.397	--
总计		695376	100.000	68306			

图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

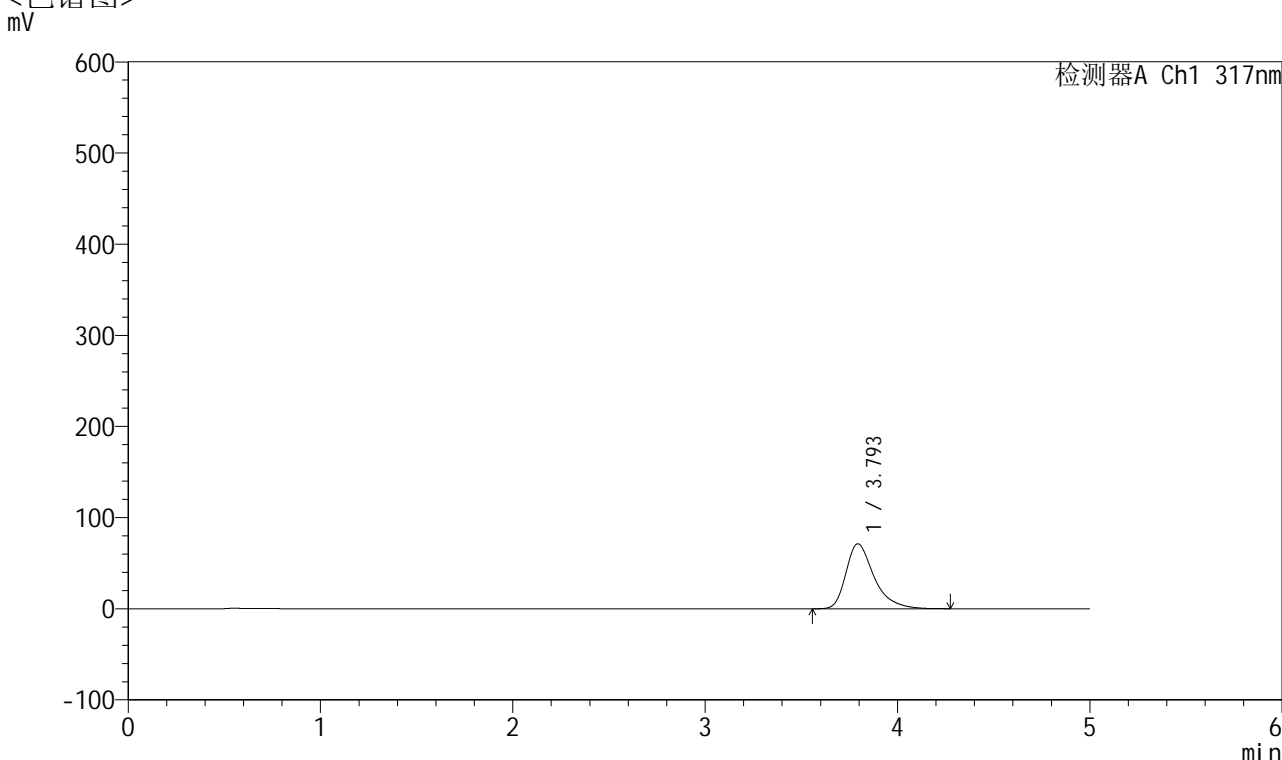


QTL-4047

<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 - 10-15/10-990-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 03:41:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	725472	100.000	71183	3493	1.402	--
总计		725472	100.000	71183			

图195 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

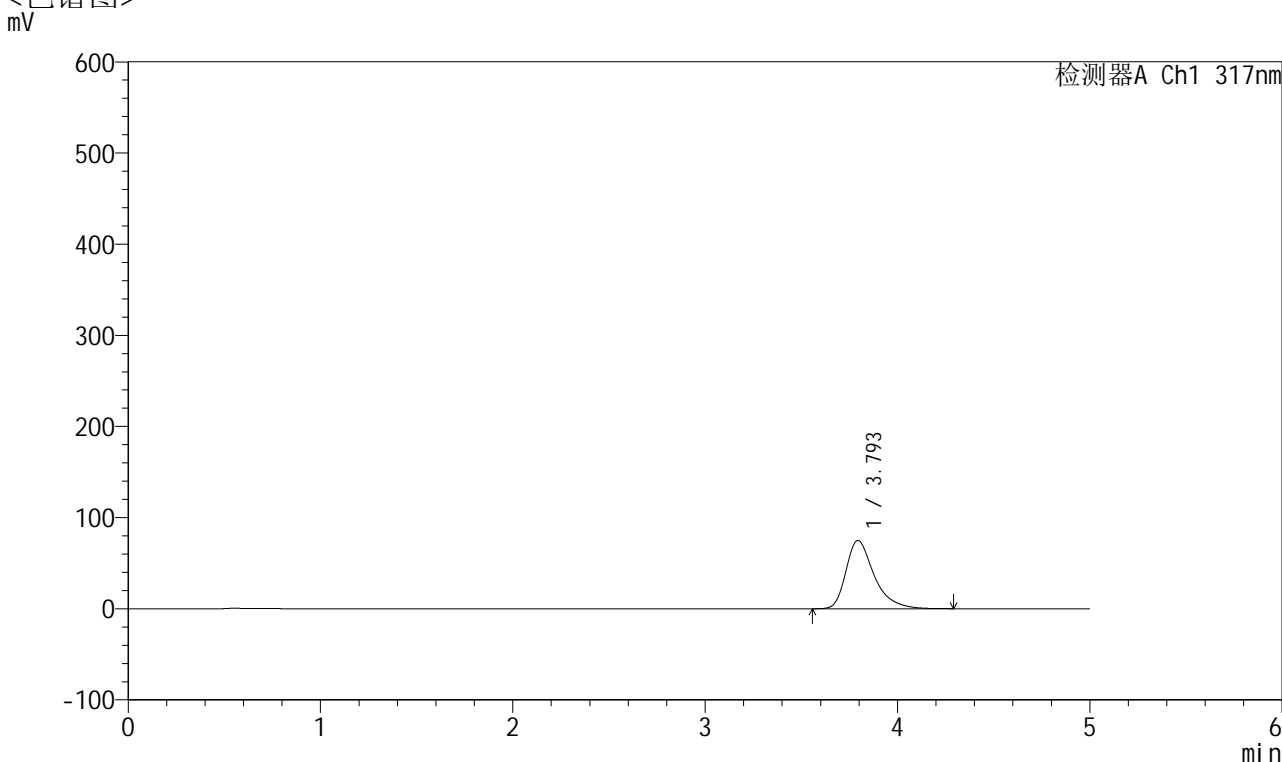


QTL-4047

<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 - 10-15/10-991-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:47:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	763325	100.000	74744	3486	1.404	--
总计		763325	100.000	74744			

图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

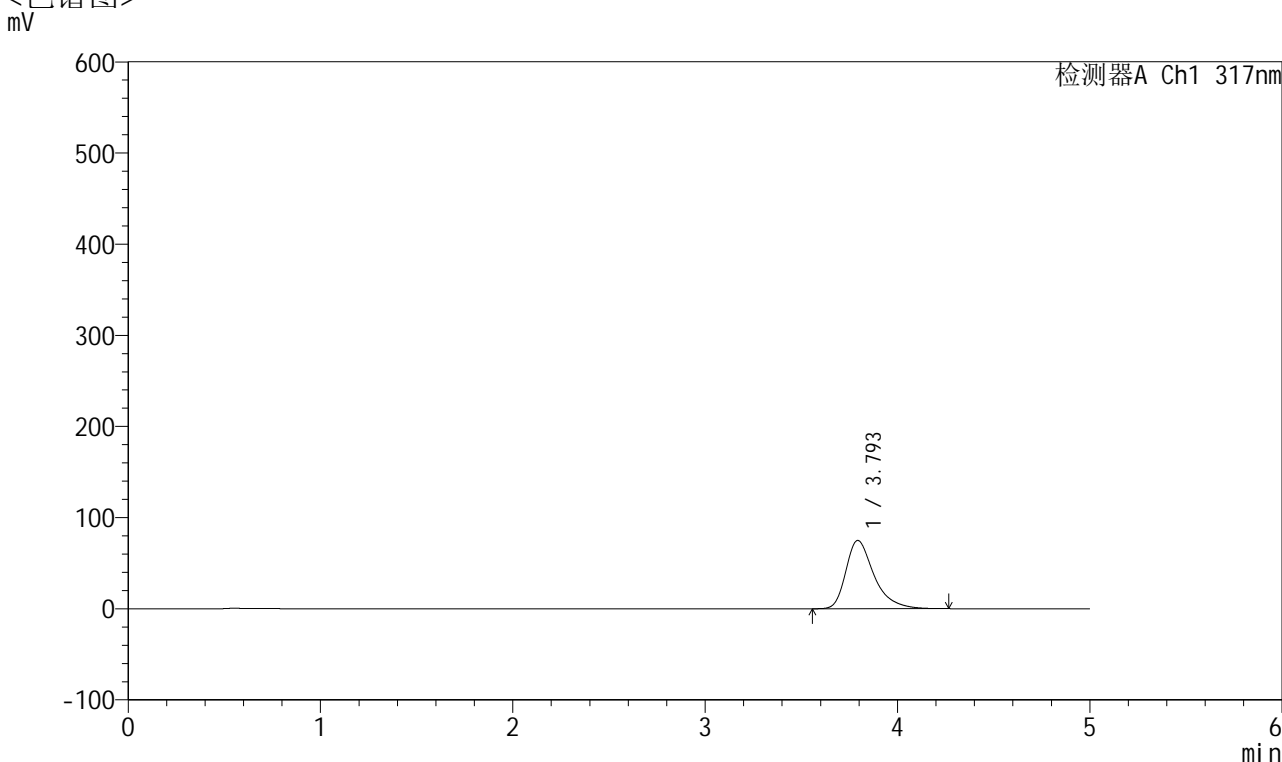


QTL-4047

<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 - 10-15/10-992-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:52:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	763179	100.000	74792	3487	1.406	--
总计		763179	100.000	74792			

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

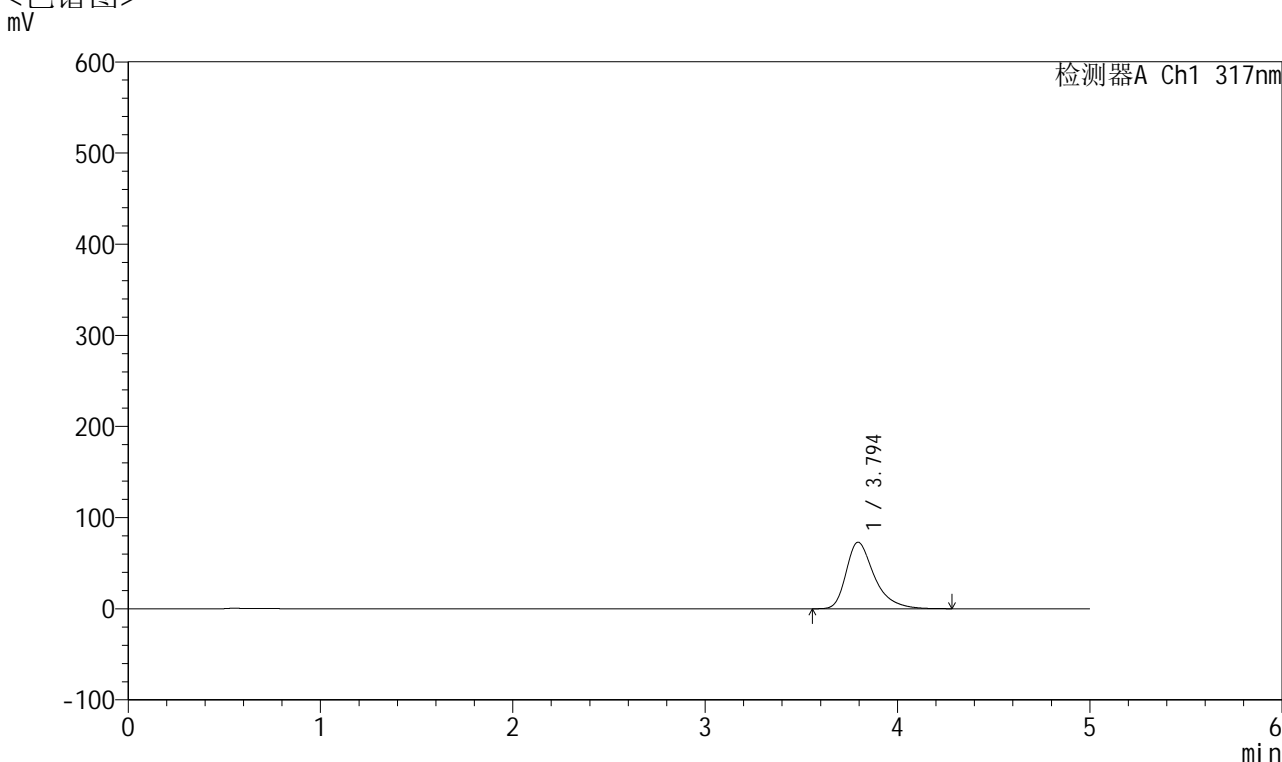


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-993-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 03:58:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	743034	100.000	73004	3500	1.402	--
总计		743034	100.000	73004			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

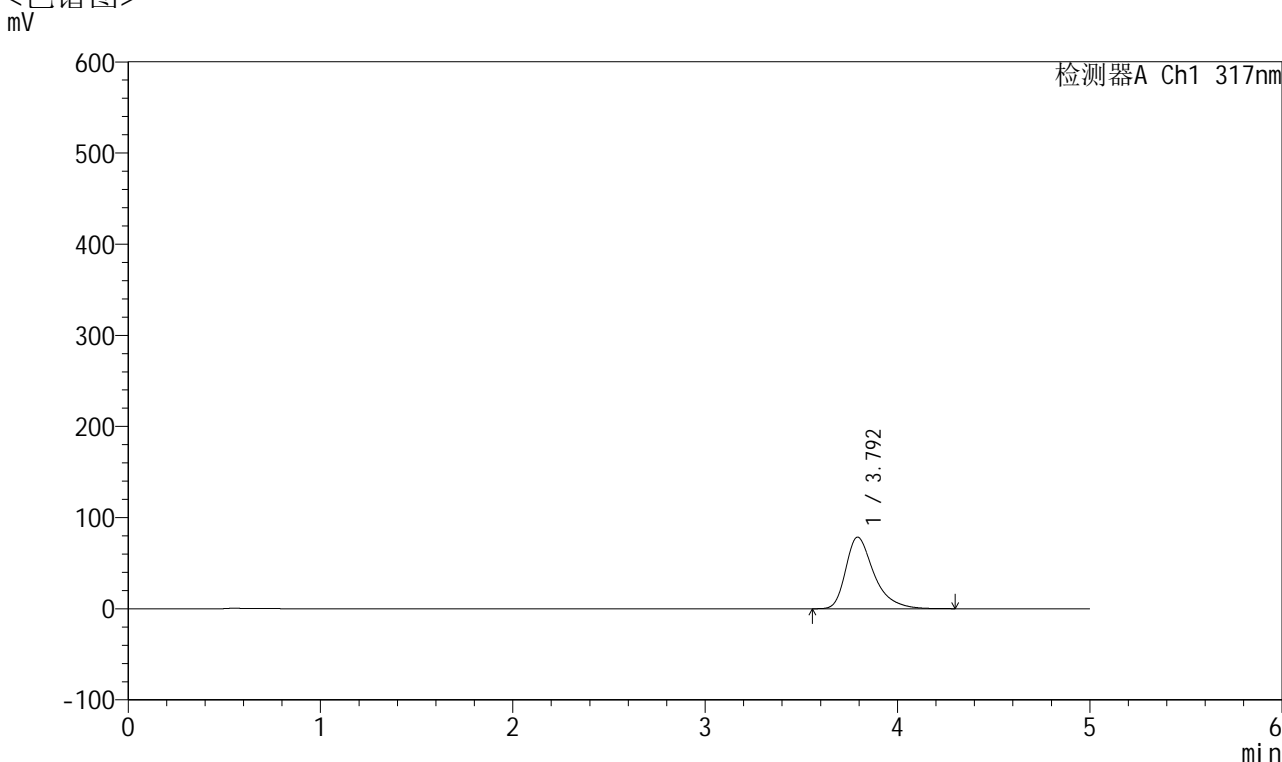


QTL-4047

<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 - 10-15/10-994-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:03:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	801719	100.000	78433	3476	1.410	--
总计		801719	100.000	78433			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

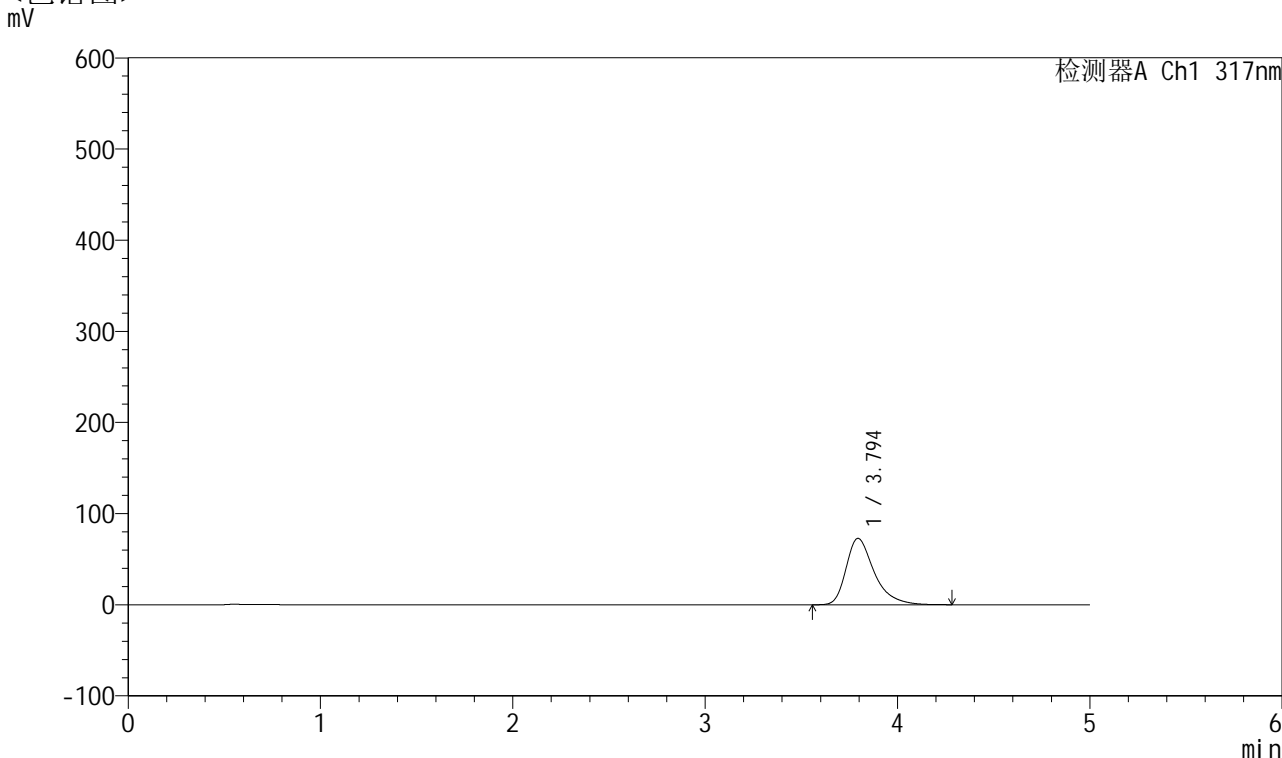


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-995-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:08:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	741204	100.000	72753	3498	1.402	--
总计		741204	100.000	72753			

图200 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

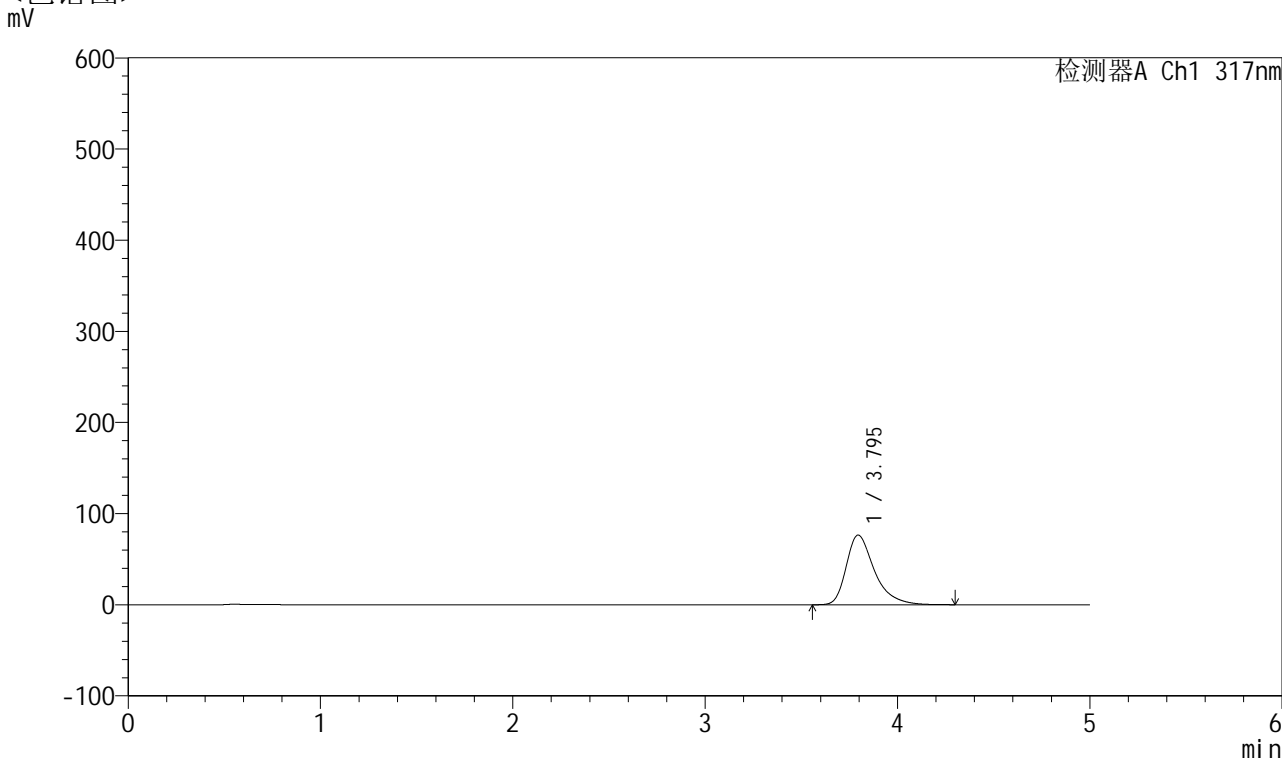


QTL-4047

<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 - 10-15/10-996-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:14:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:56:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	779524	100.000	76415	3487	1.407	--
总计		779524	100.000	76415			

图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

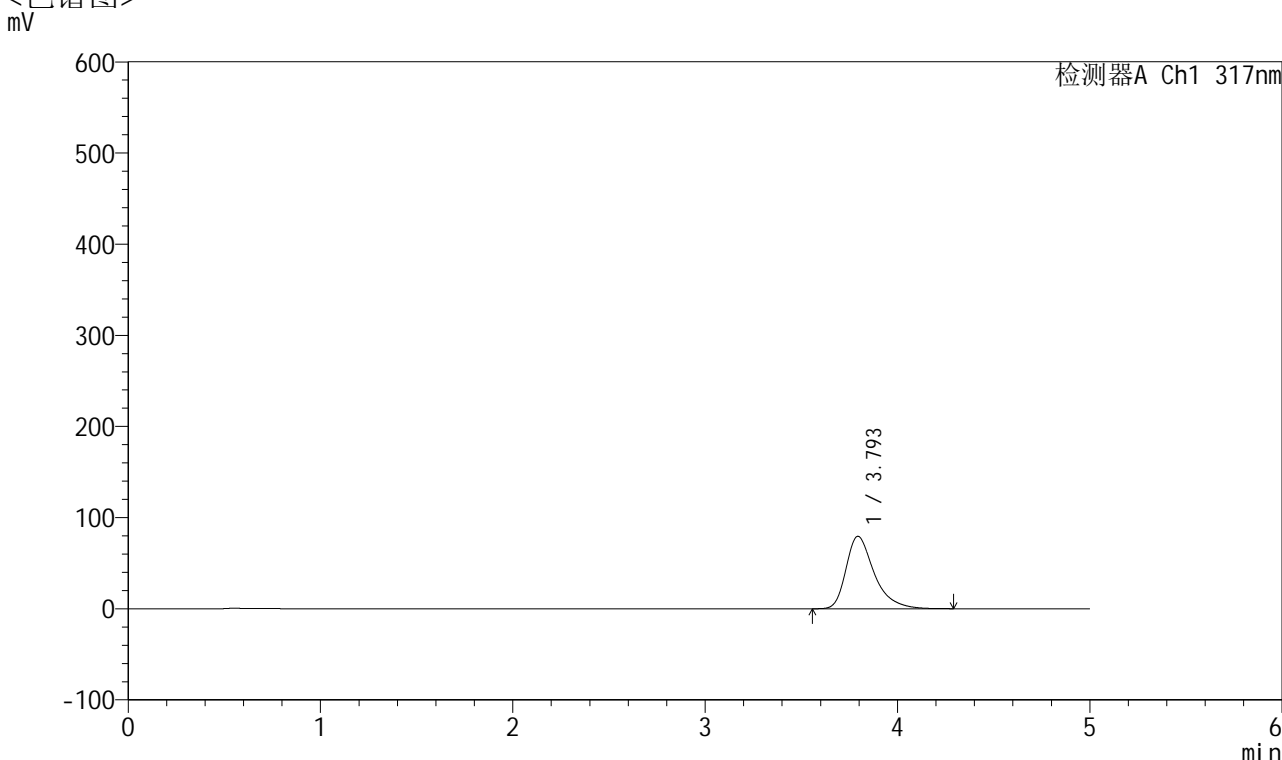


QTL-4047

<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 - 10-15/10-997-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:19:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	810663	100.000	79374	3481	1.410	--
总计		810663	100.000	79374			

图202 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

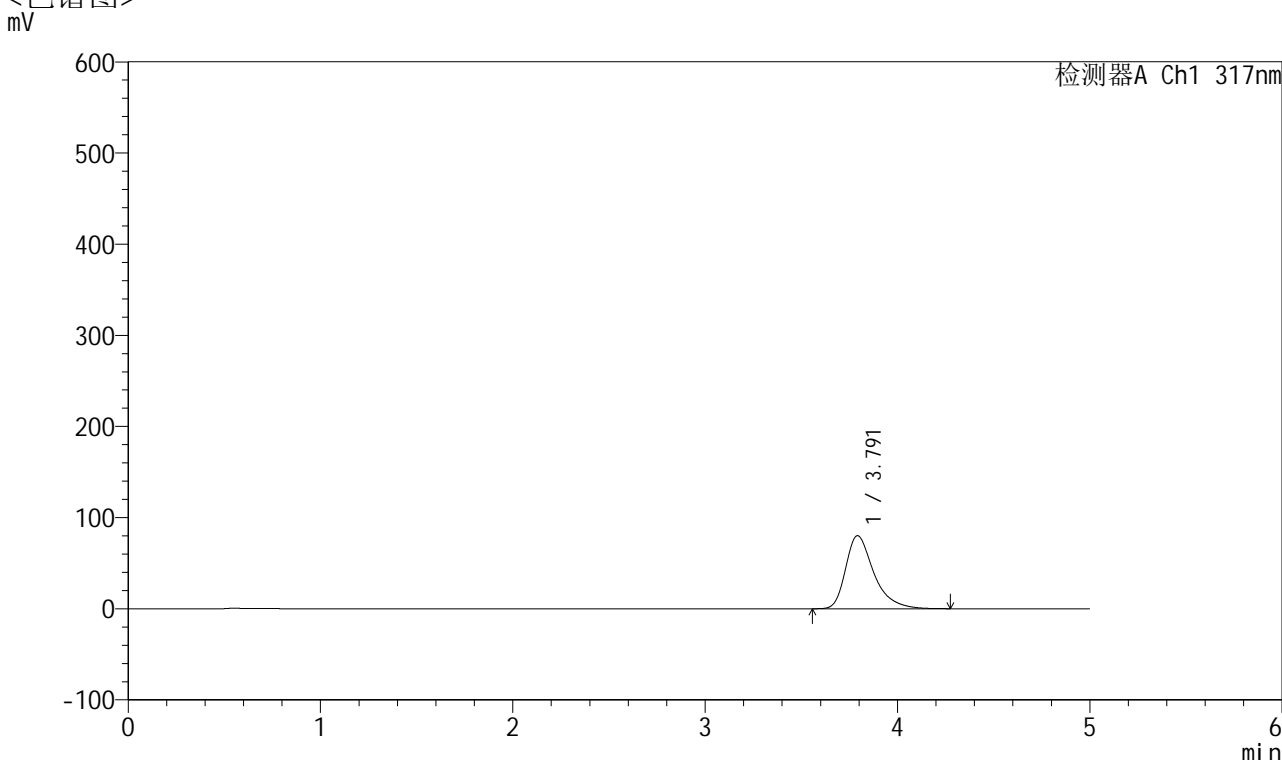


QTL-4047

<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 - 10-15/10-998-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 04:25:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	817627	100.000	80057	3475	1.411	--
总计		817627	100.000	80057			

图203 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

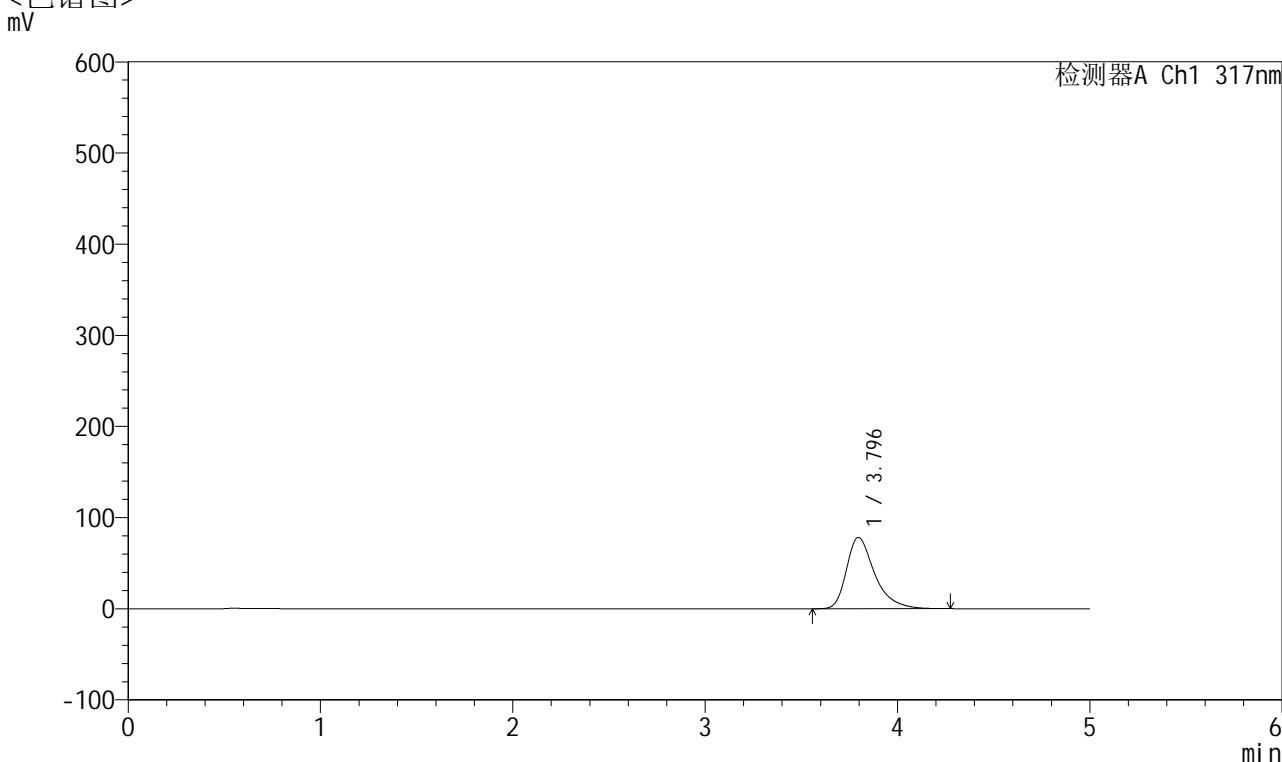


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-999-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:30:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	797600	100.000	78303	3486	1.405	--
总计		797600	100.000	78303			

图204 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

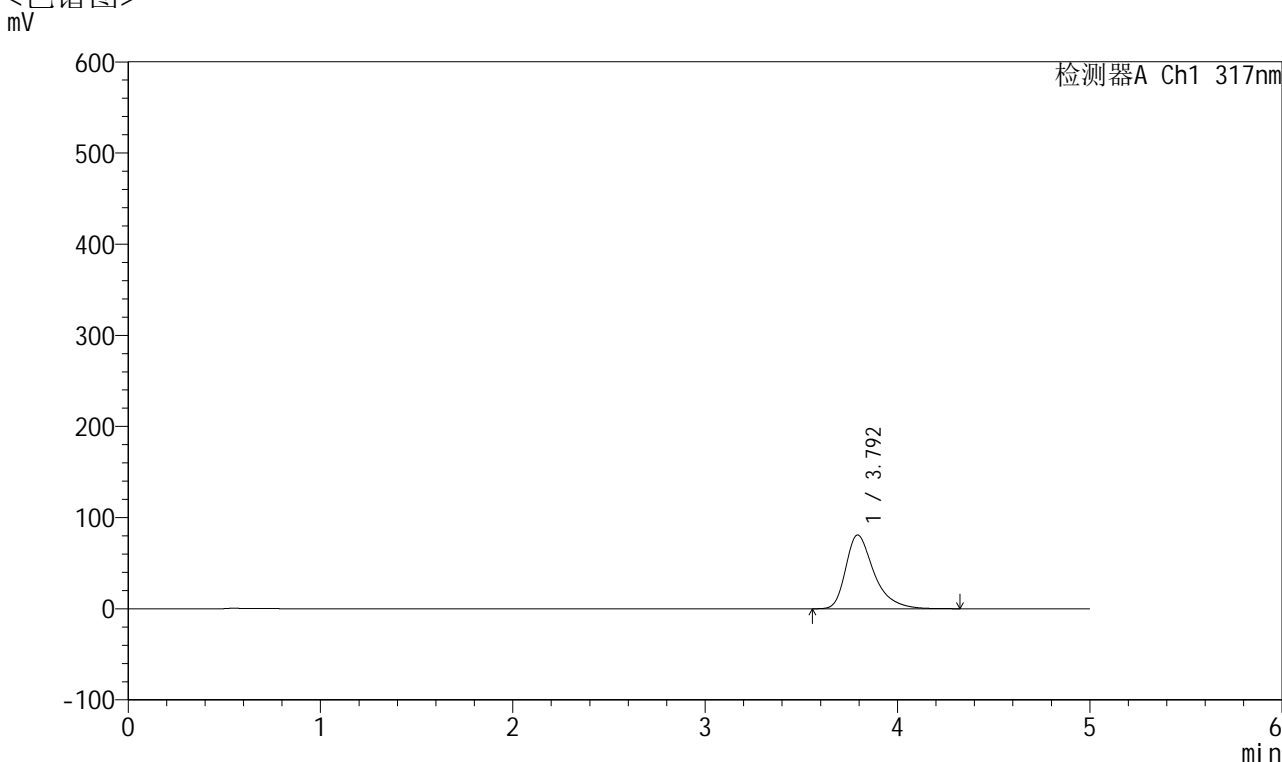


QTL-4047

<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 - 10-15/10-1000-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:35:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	826939	100.000	80793	3473	1.413	--
总计		826939	100.000	80793			

图205 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

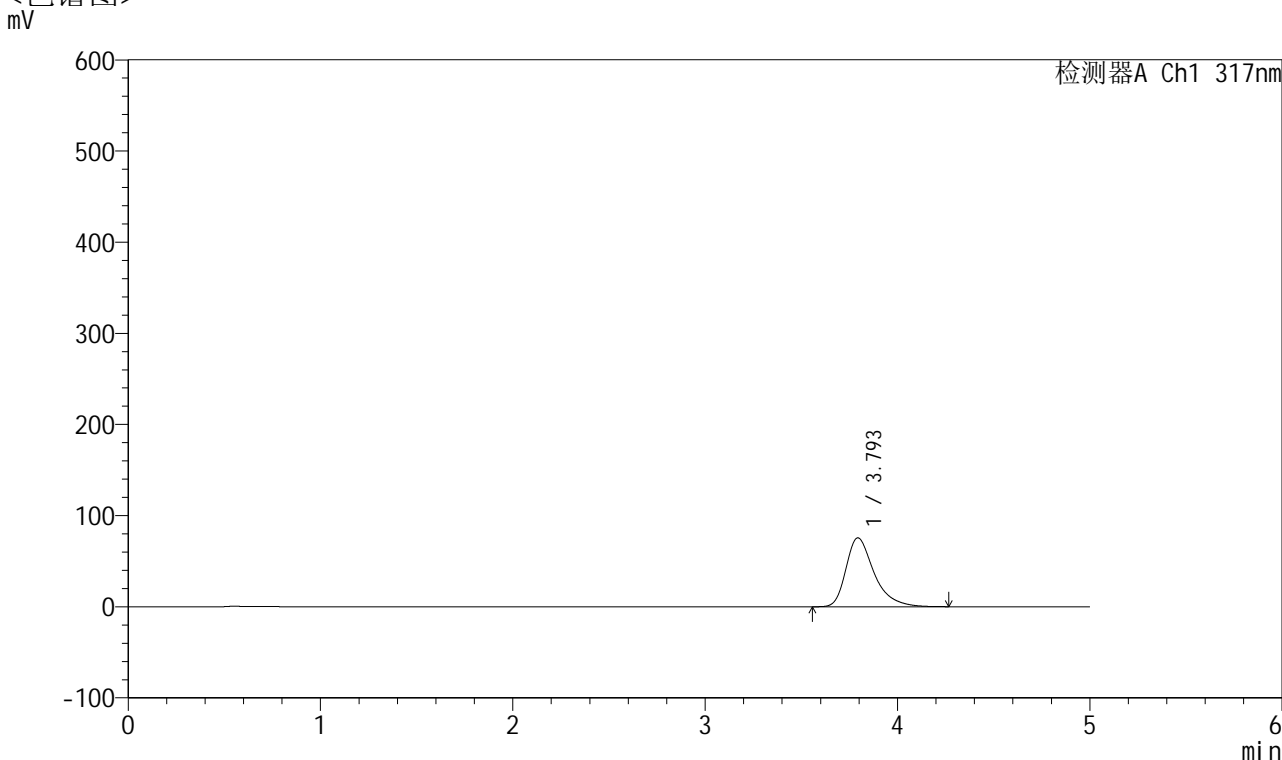


QTL-4047

<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 - 10-15/10-1001-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:41:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	769406	100.000	75484	3492	1.405	--
总计		769406	100.000	75484			

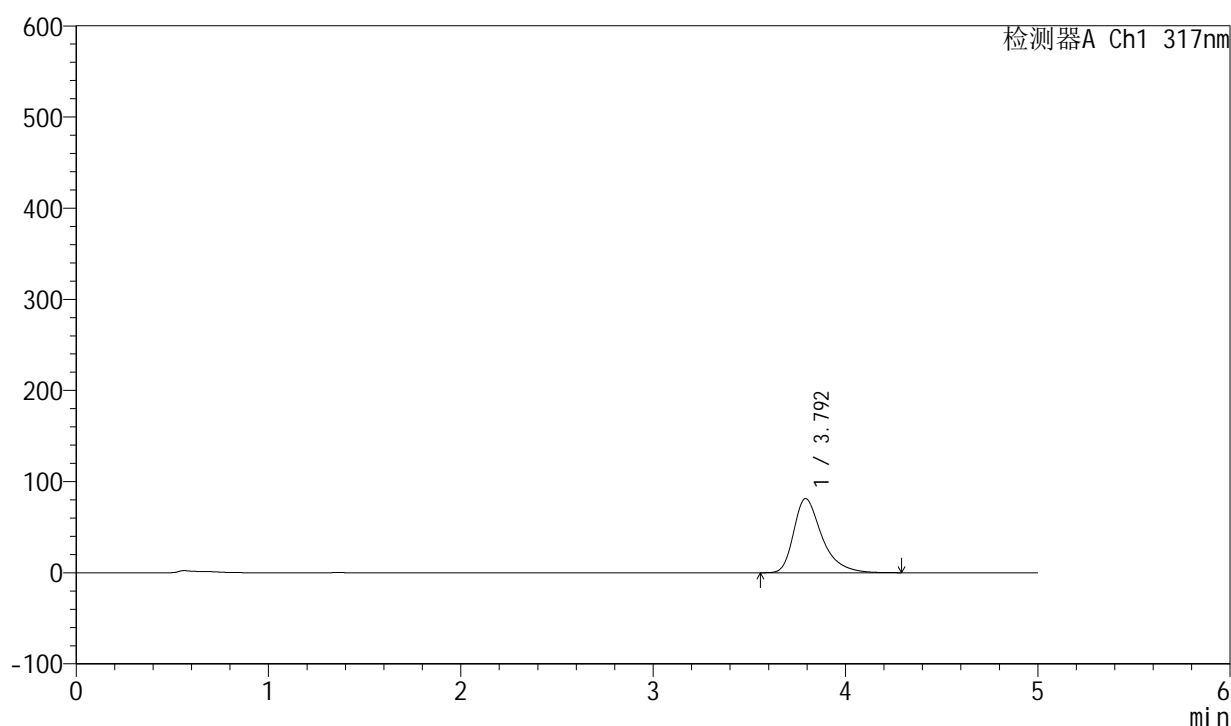
图206 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-1002-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:46:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	829829	100.000	81171	3472	1.410	--
总计		829829	100.000	81171			

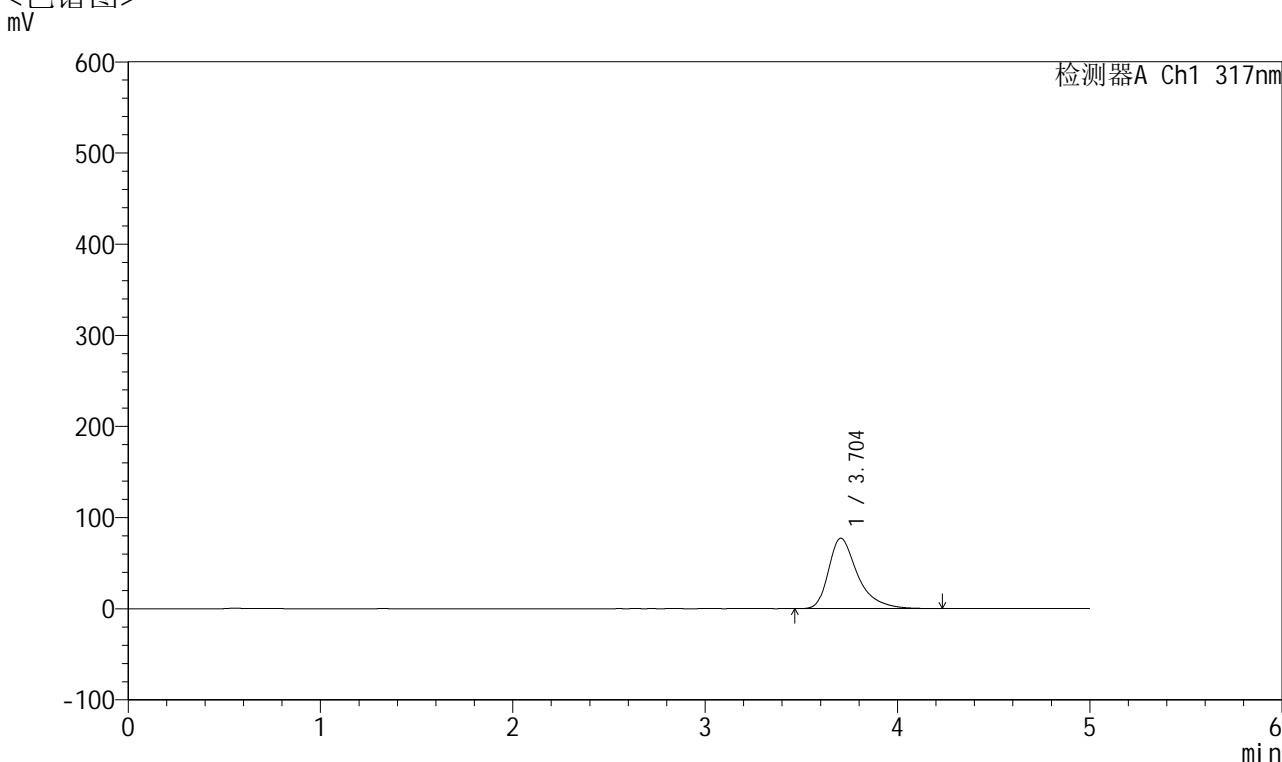


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-1022-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 09:32:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.704	810075	100.000	77244	3196	1.437	--
总计		810075	100.000	77244			

图208 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

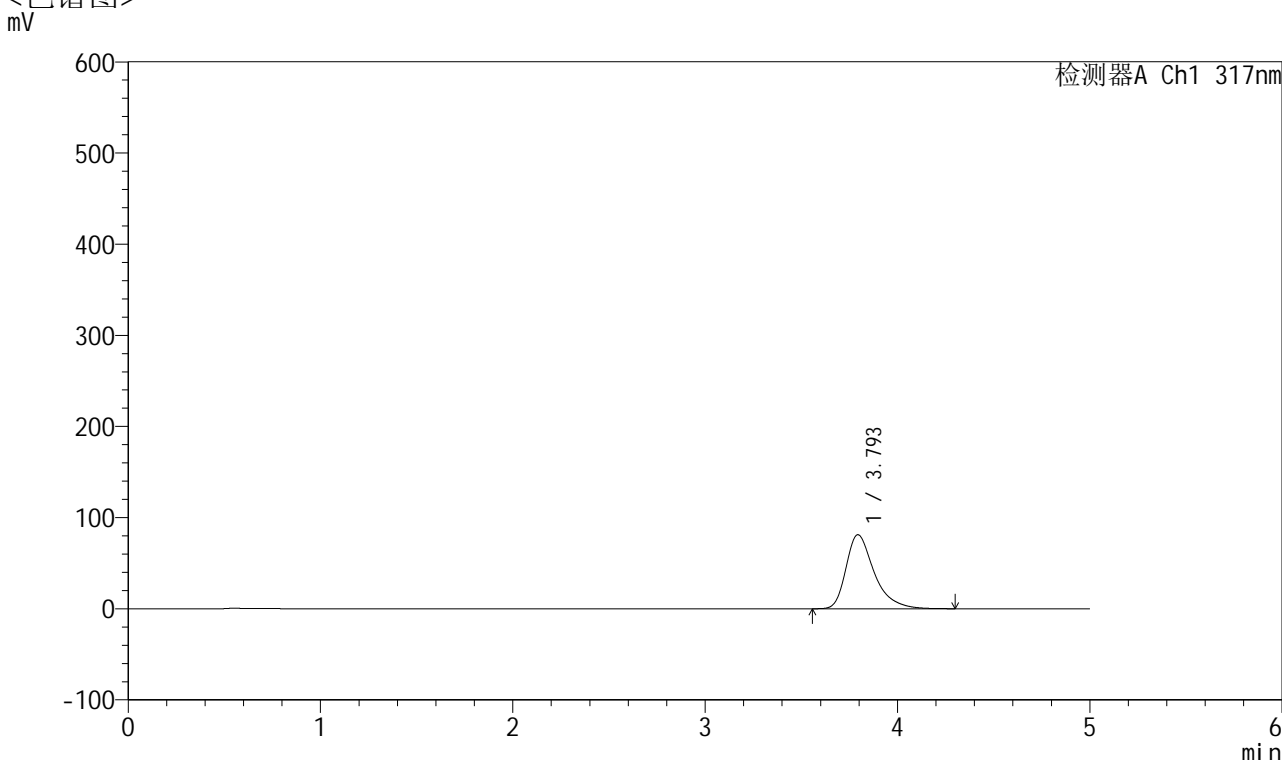


QTL-4047

<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 - 10-15/10-1004-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 04:57:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	829197	100.000	81106	3478	1.412	--
总计		829197	100.000	81106			

图209 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

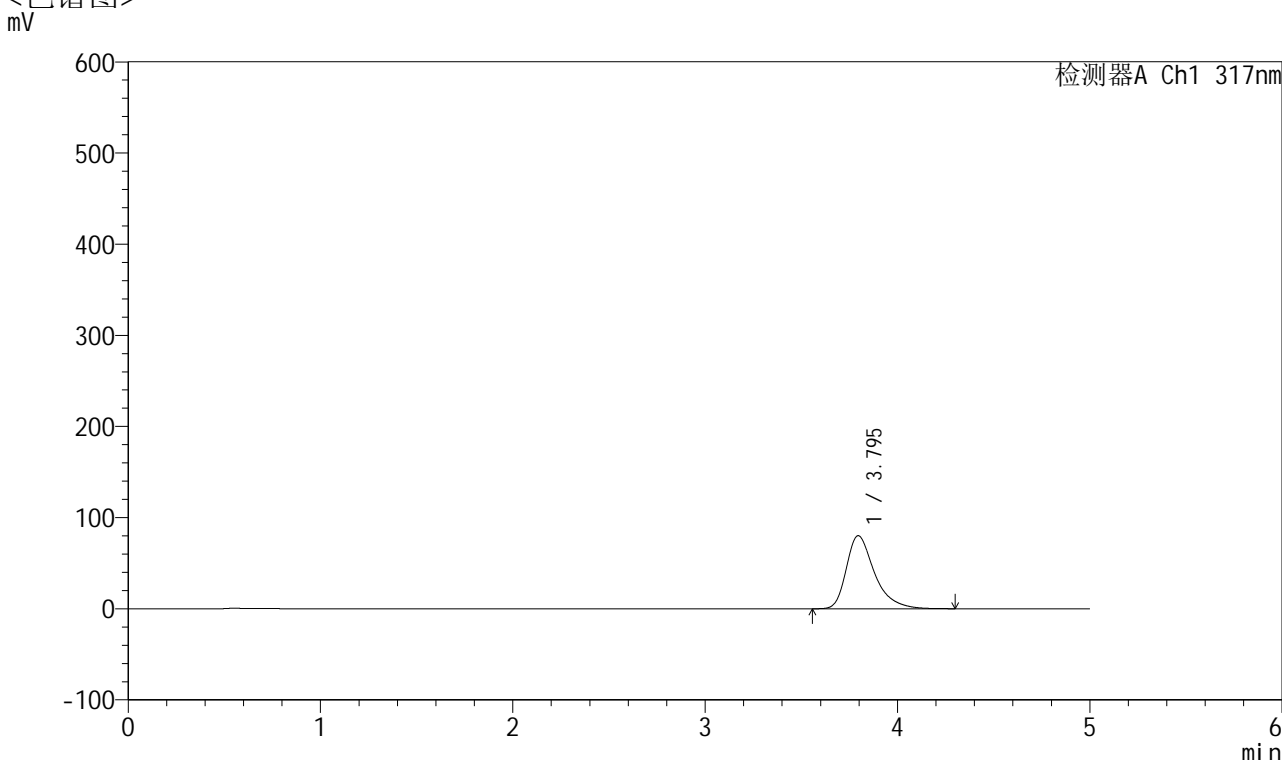


QTL-4047

<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 - 10-15/10-1005-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.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 05:02:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	816916	100.000	80142	3492	1.408	--
总计		816916	100.000	80142			

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

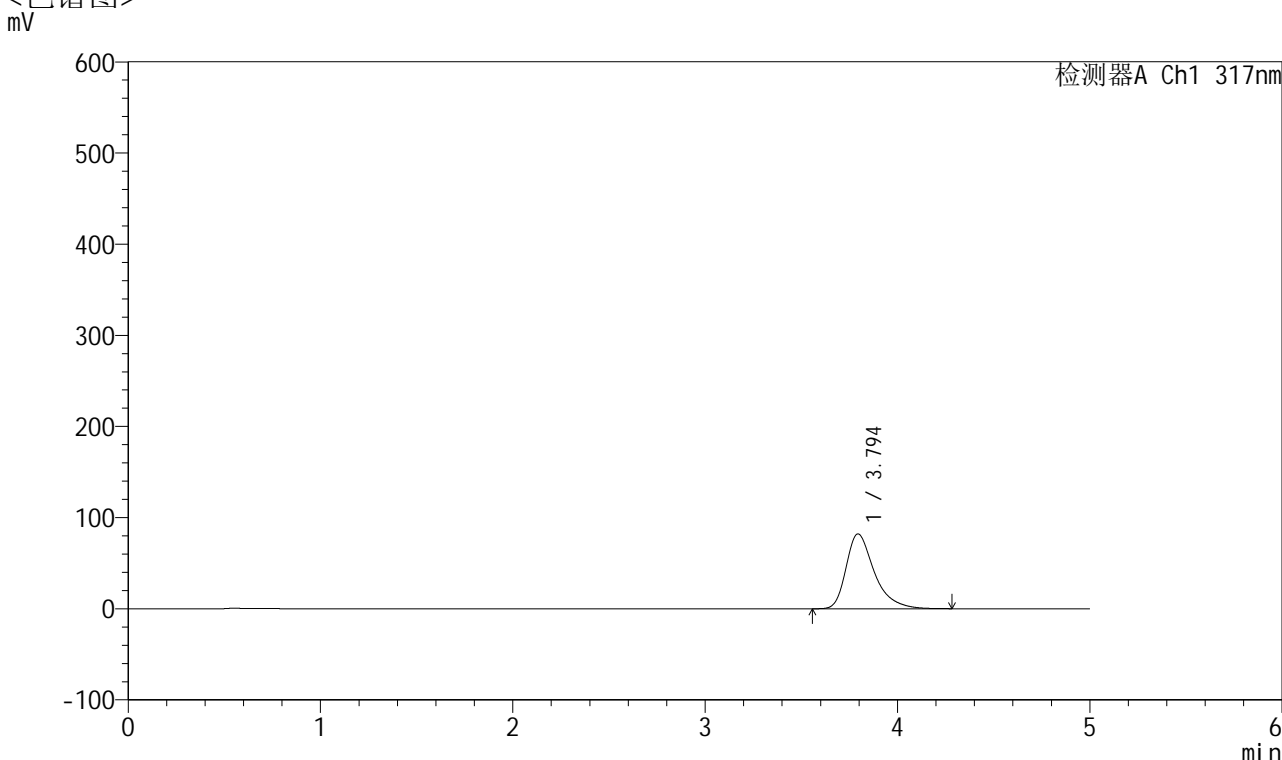


QTL-4047

<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 - 10-15/10-1006-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:08:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	837455	100.000	82011	3479	1.413	--
总计		837455	100.000	82011			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

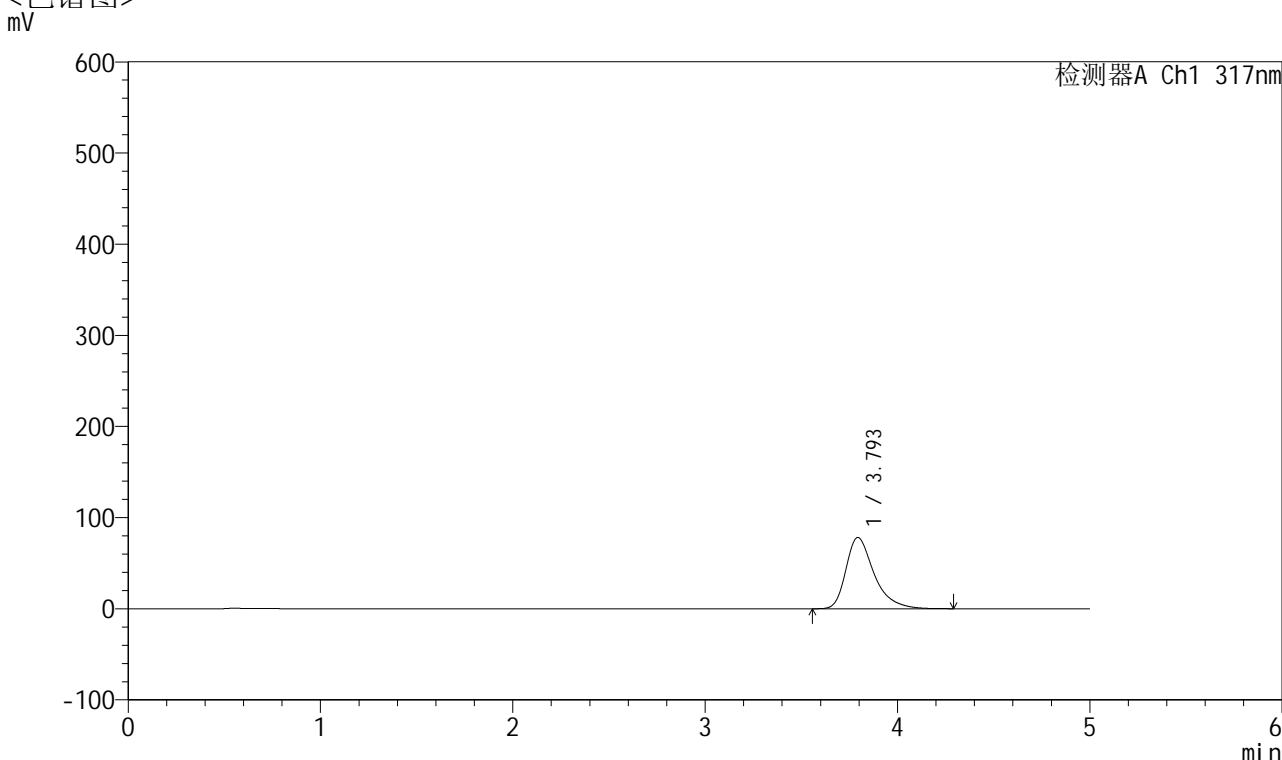


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-1007-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:13:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	796772	100.000	78089	3488	1.406	--
总计		796772	100.000	78089			

图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

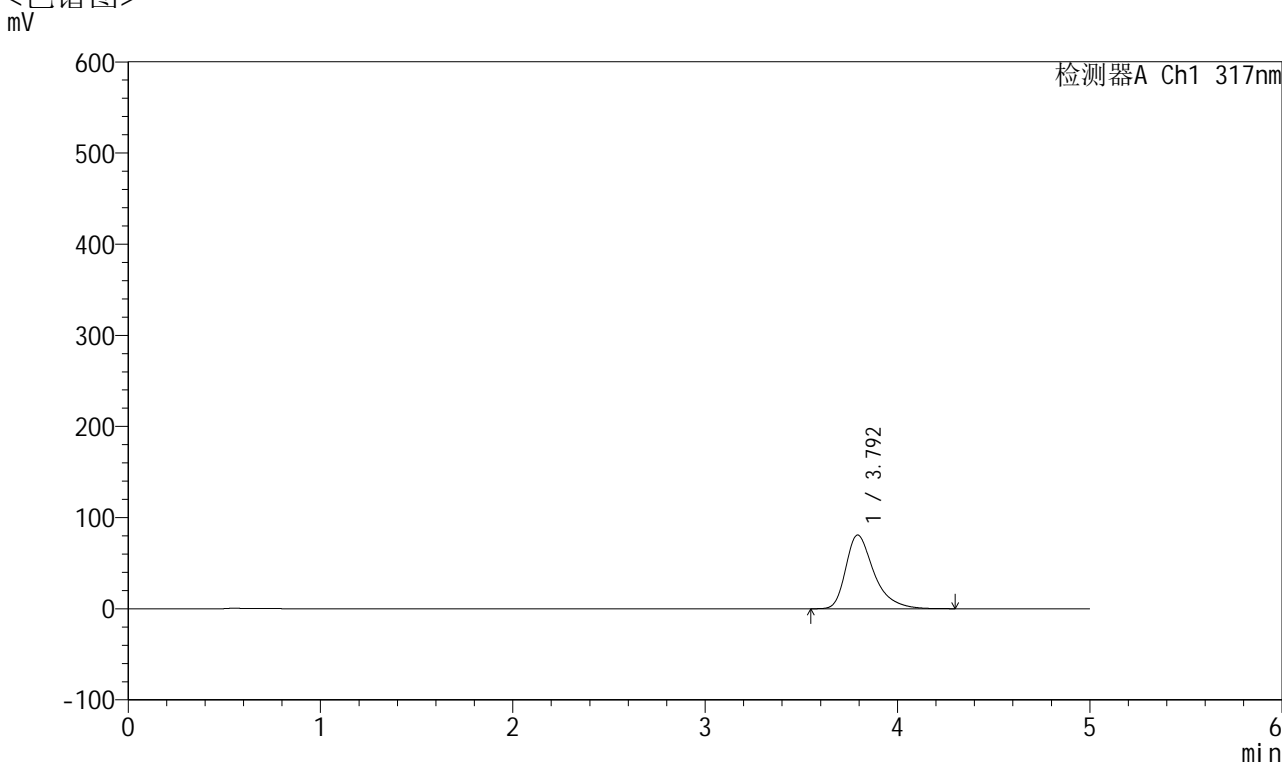


QTL-4047

<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 - 10-15/10-1008-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:18:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	825236	100.000	80752	3482	1.412	--
总计		825236	100.000	80752			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

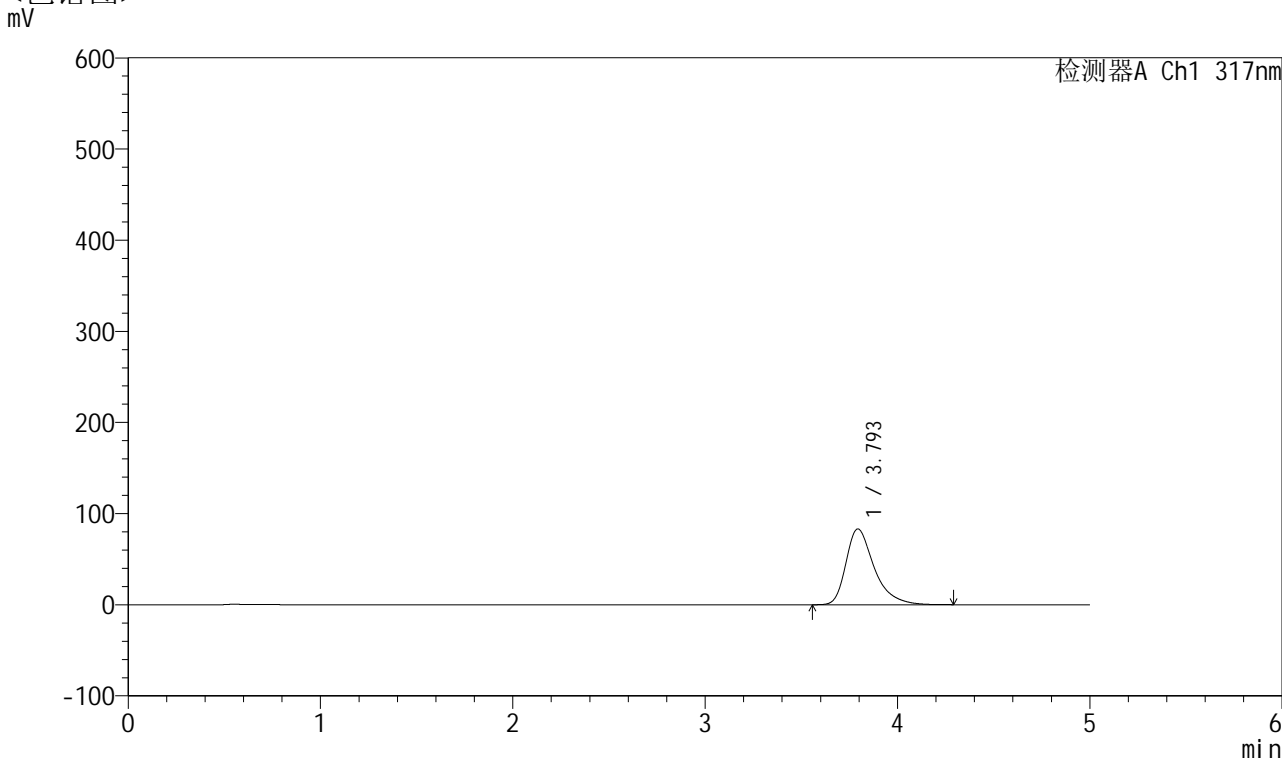


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-1009-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:24:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	849464	100.000	83053	3476	1.413	--
总计		849464	100.000	83053			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

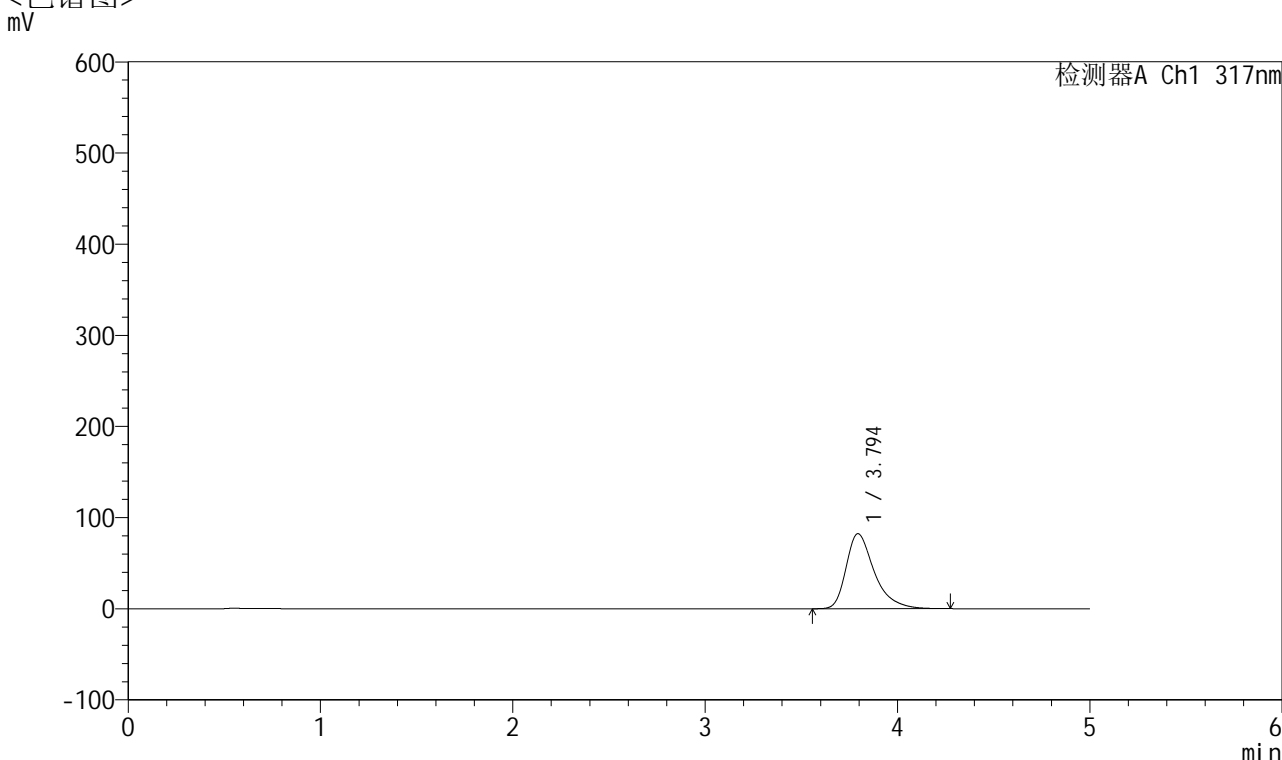


QTL-4047

<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 - 10-15/10-1010-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:29:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	839093	100.000	82263	3482	1.413	--
总计		839093	100.000	82263			

图215 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

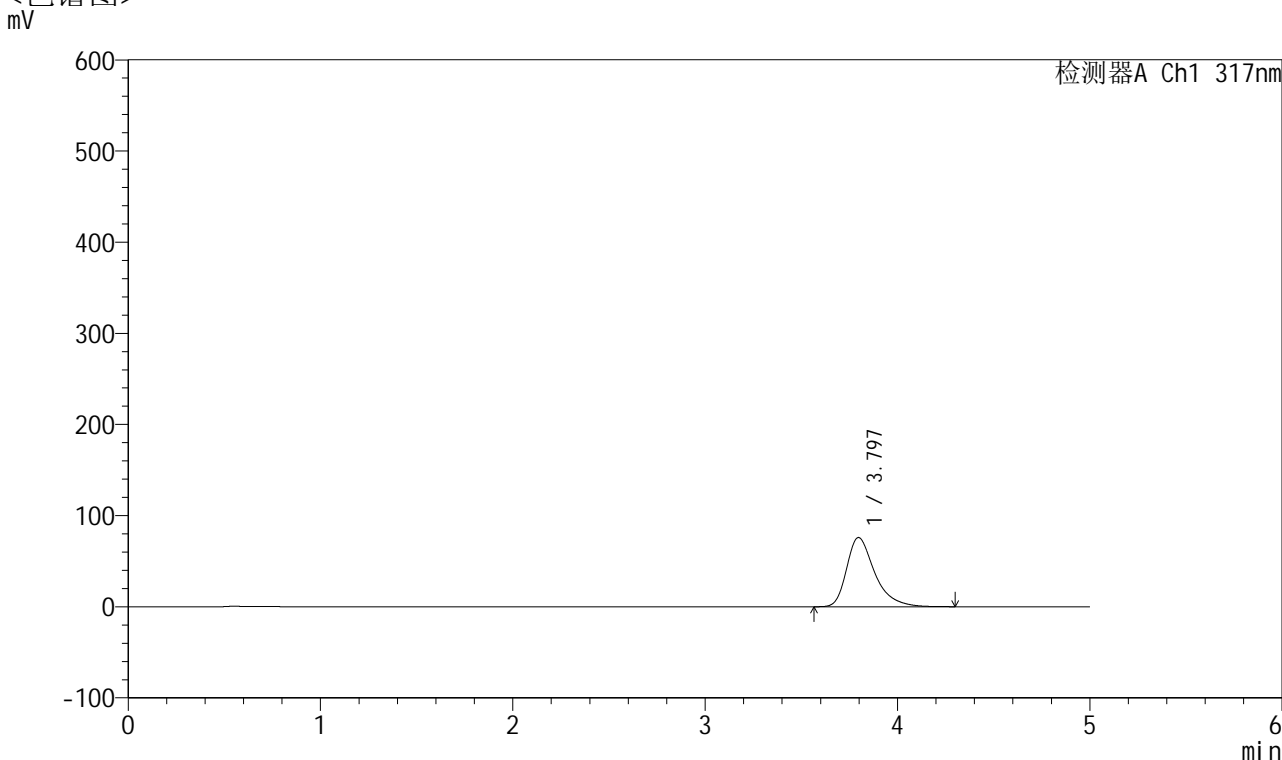


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-1011-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:35:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	772503	100.000	75912	3503	1.405	--
总计		772503	100.000	75912			

图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

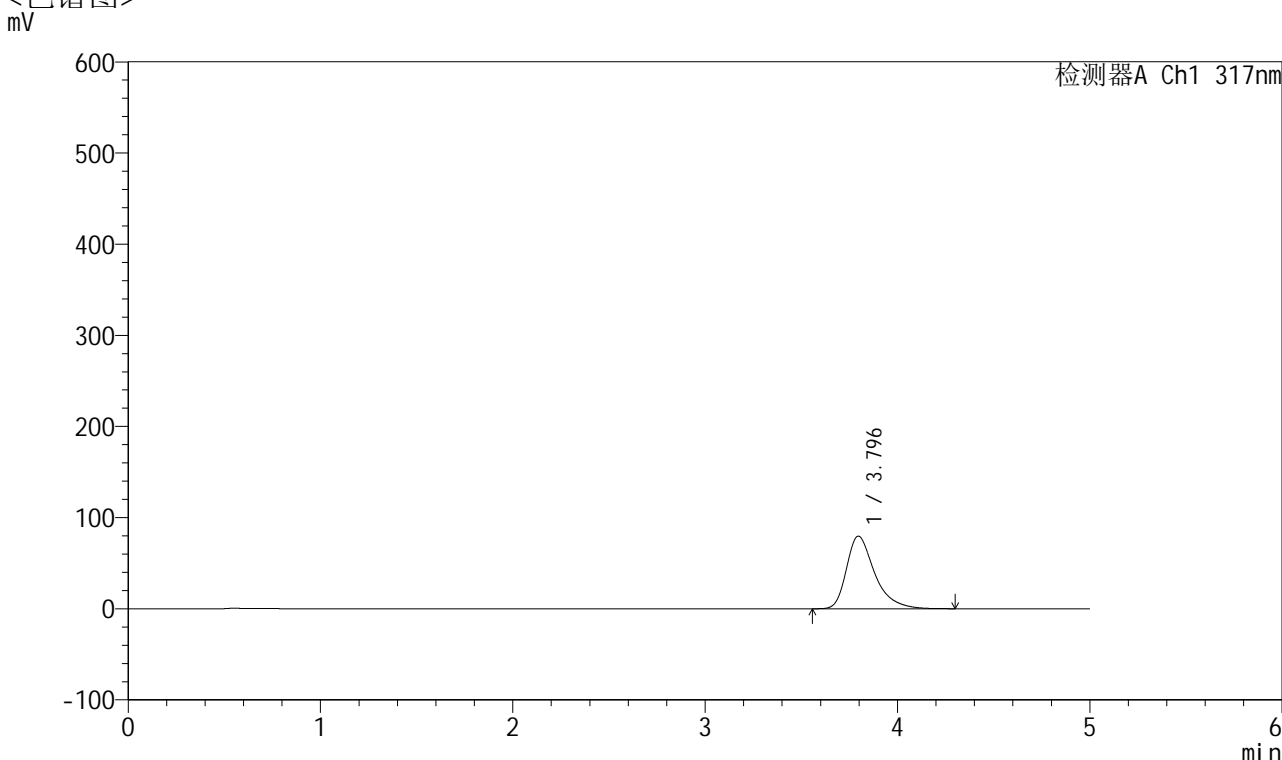


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-1012-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:40:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	812309	100.000	79647	3486	1.410	--
总计		812309	100.000	79647			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

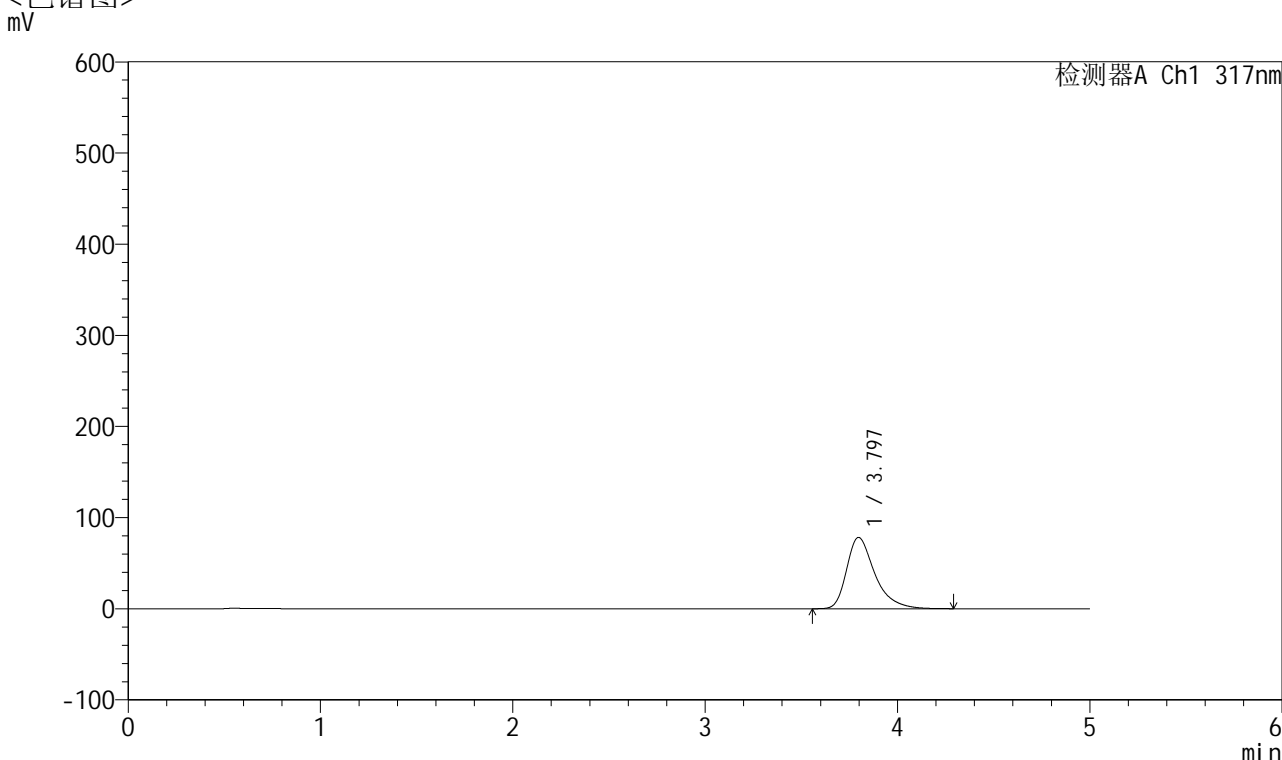


QTL-4047

<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 - 10-15/10-1013-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:46:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	797423	100.000	78291	3494	1.407	--
总计		797423	100.000	78291			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

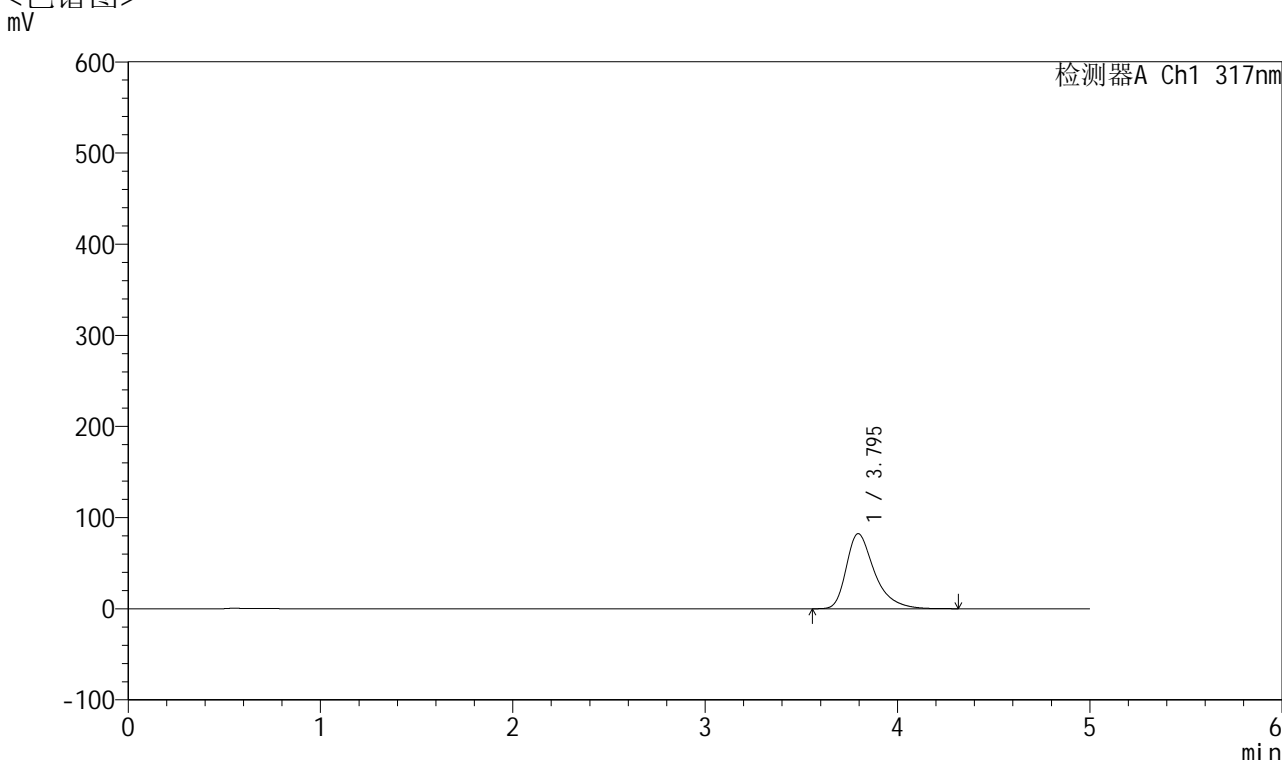


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-1014-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	840355	100.000	82327	3482	1.414	--
总计		840355	100.000	82327			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

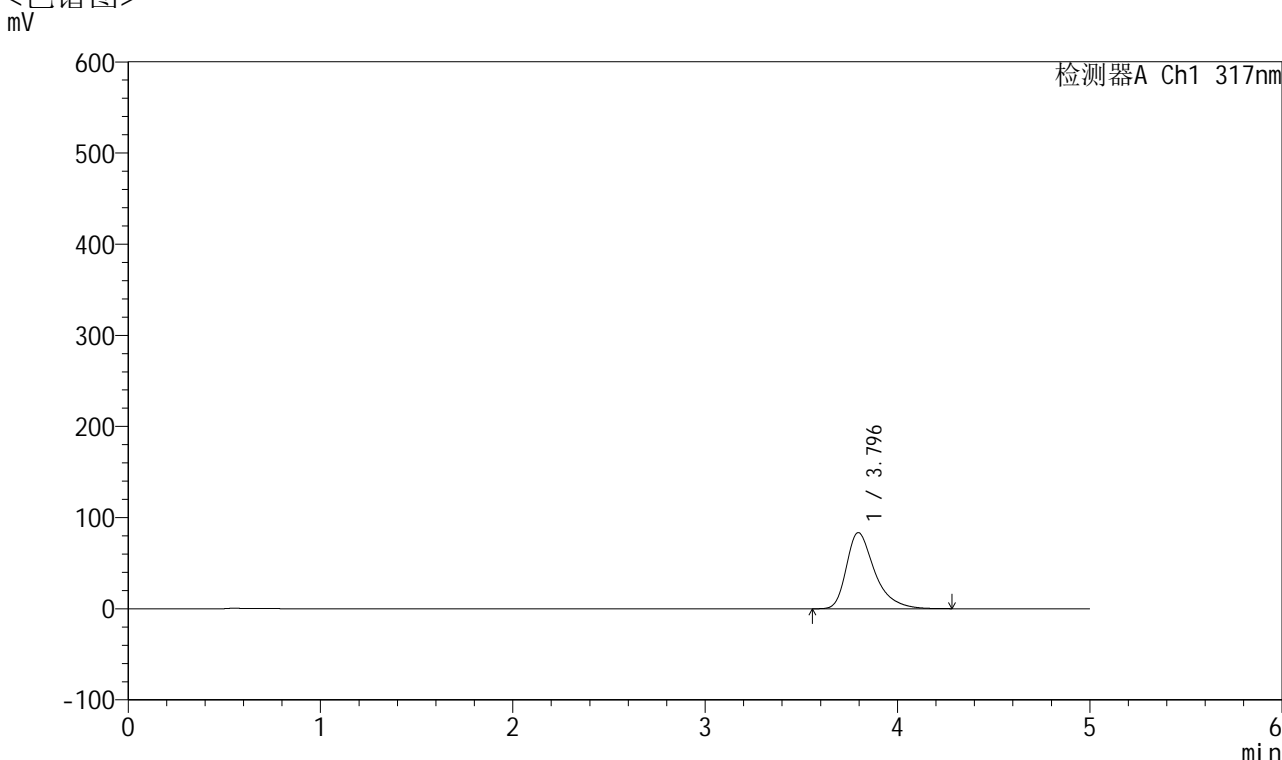


QTL-4047

<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 - 10-15/10-1015-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 05:56:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	853486	100.000	83562	3480	1.415	--
总计		853486	100.000	83562			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

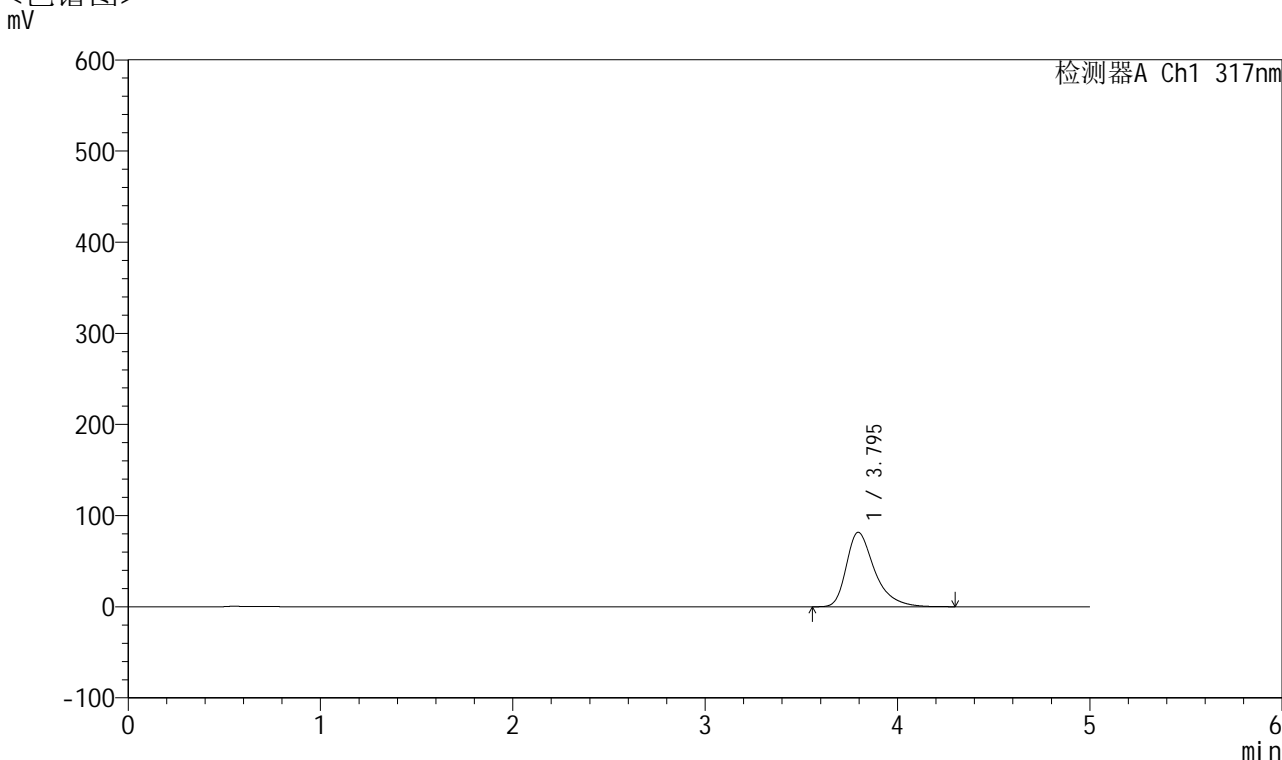


QTL-4047

<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 - 10-15/10-1016-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 06:02:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	833874	100.000	81724	3487	1.412	--
总计		833874	100.000	81724			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

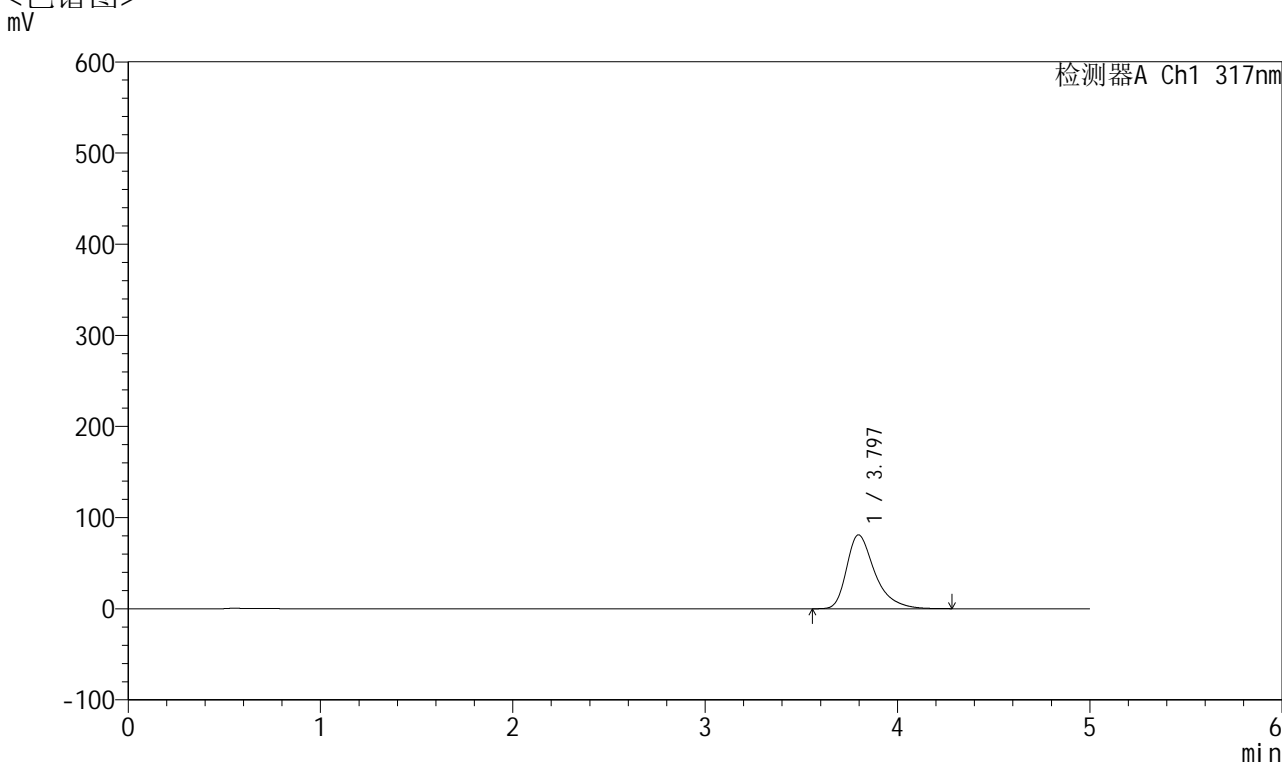


QTL-4047

<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 - 10-15/10-1017-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 06:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	826713	100.000	81098	3489	1.412	--
总计		826713	100.000	81098			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

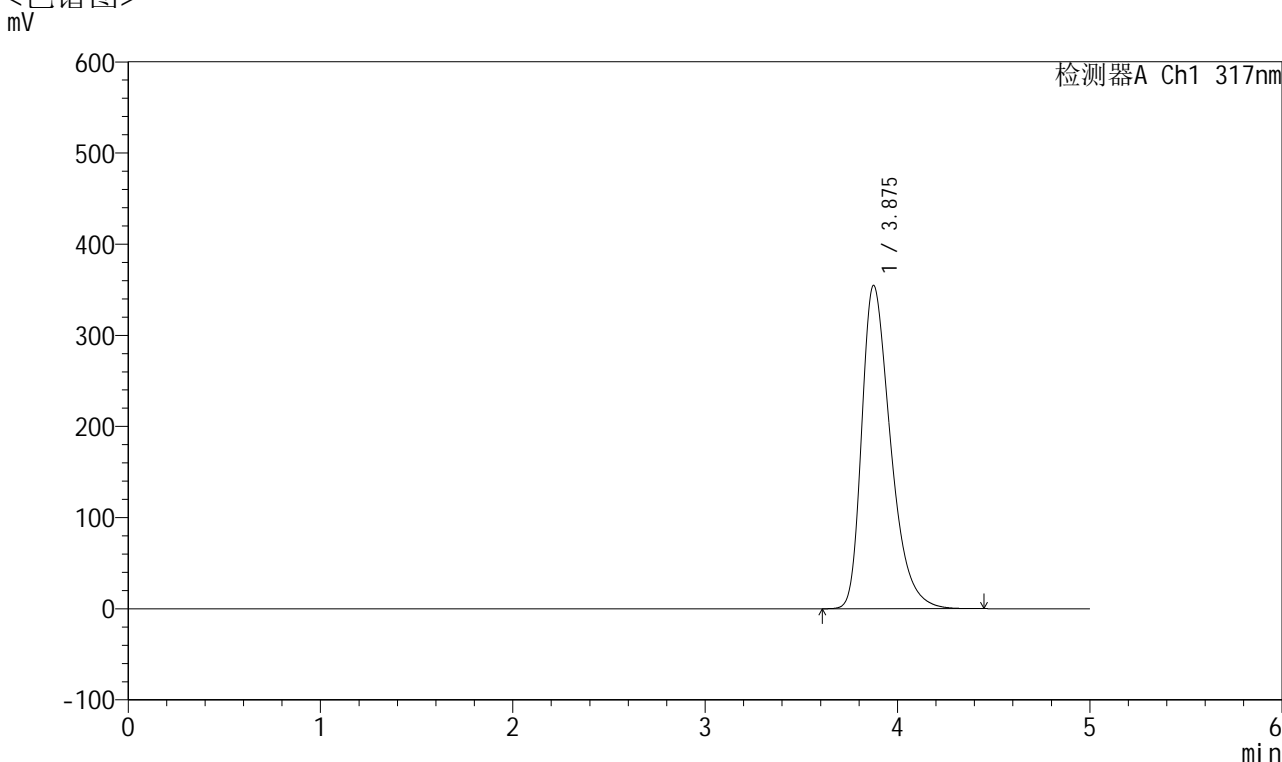


QTL-4047

<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 - 10-15/10-1018-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 06:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

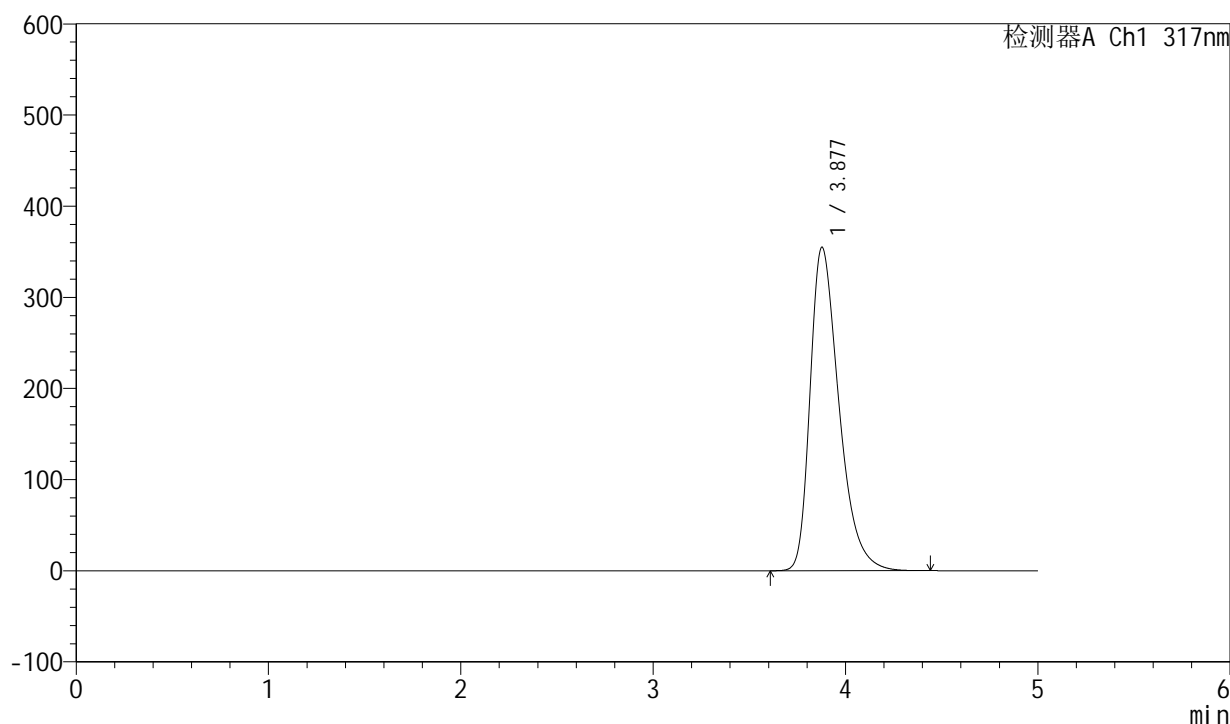
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	3702521	100.000	354307	3310	1.398	--
总计		3702521	100.000	354307			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m)	流速:1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:317nm
数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-15/10-1019-2 - zzp-2024112521p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241217-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号:6.115
进样体积: 20 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/18 06:18:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/18 09:57:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	3704967	100.000	354654	3314	1.396	--
总计		3704967	100.000	354654			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112521批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2