



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

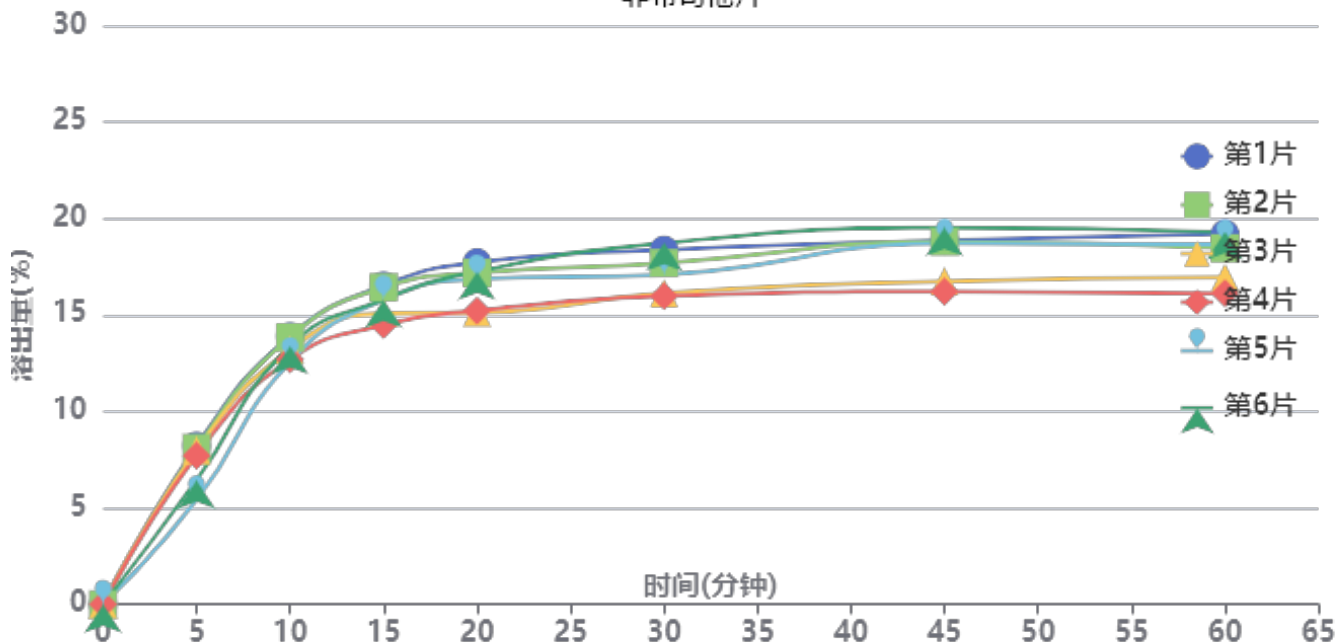
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.53	3573424	3596127	3601150	3600100	3590221	3592204	0.32
2	9.64	3584394	3601839				3593116	0.35

单位质量响应值		RSD%	判断
376936.41	372729.88	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-2024112621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	342677	-	342677	8.228	7.31	15.57	8.23	7.31	15.56
	2	337737	-	337737	8.110			8.11		
	3	331917	-	331917	7.970			7.97		
	4	321233	-	321233	7.713			7.71		
	5	225200	-	225200	5.407			5.41		
	6	267961	-	267961	6.434			6.43		
10min	1	578301	-	578301	13.886	13.25	4.20	13.90	13.27	4.21
	2	575577	-	575577	13.820			13.84		
	3	549044	-	549044	13.183			13.20		
	4	528348	-	528348	12.686			12.70		
	5	523118	-	523118	12.561			12.57		
	6	557012	-	557012	13.375			13.39		
15min	1	686565	-	686565	16.485	15.64	5.04	16.53	15.68	5.02
	2	682243	-	682243	16.382			16.43		
	3	626672	-	626672	15.047			15.09		
	4	601024	-	601024	14.431			14.48		
	5	655326	-	655326	15.735			15.78		
	6	656330	-	656330	15.759			15.80		
20min	1	735031	-	735031	17.649	16.48	6.75	17.73	16.56	6.71
	2	712149	-	712149	17.100			17.18		
	3	626197	-	626197	15.036			15.12		
	4	630990	-	630990	15.151			15.23		
	5	699137	-	699137	16.787			16.86		
	6	715092	-	715092	17.170			17.25		
30min	1	760211	-	760211	18.254	17.22	6.59	18.38	17.33	6.59
	2	731465	-	731465	17.564			17.69		
	3	667227	-	667227	16.021			16.13		
	4	661080	-	661080	15.873			15.98		
	5	706864	-	706864	16.973			17.09		
	6	775066	-	775066	18.610			18.73		
45min	1	778694	-	778694	18.698	17.99	7.37	18.86	18.14	7.33
	2	776329	-	776329	18.641			18.80		
	3	691333	-	691333	16.600			16.75		
	4	669104	-	669104	16.066			16.21		
	5	773151	-	773151	18.564			18.71		
	6	806330	-	806330	19.361			19.52		
60min	1	792008	-	792008	19.017	17.92	7.20	19.22	18.12	7.17
	2	760289	-	760289	18.256			18.46		
	3	698124	-	698124	16.763			16.95		
	4	663380	-	663380	15.929			16.11		
	5	769062	-	769062	18.466			18.66		
	6	795334	-	795334	19.097			19.30		
极限	1	816598	-	816598	19.608	18.38	7.13	19.86	18.61	7.11
	2	780937	-	780937	18.751			19.00		
	3	711251	-	711251	17.078			17.30		
	4	684378	-	684378	16.433			16.65		
	5	789687	-	789687	18.962			19.19		
	6	809143	-	809143	19.429			19.67		



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

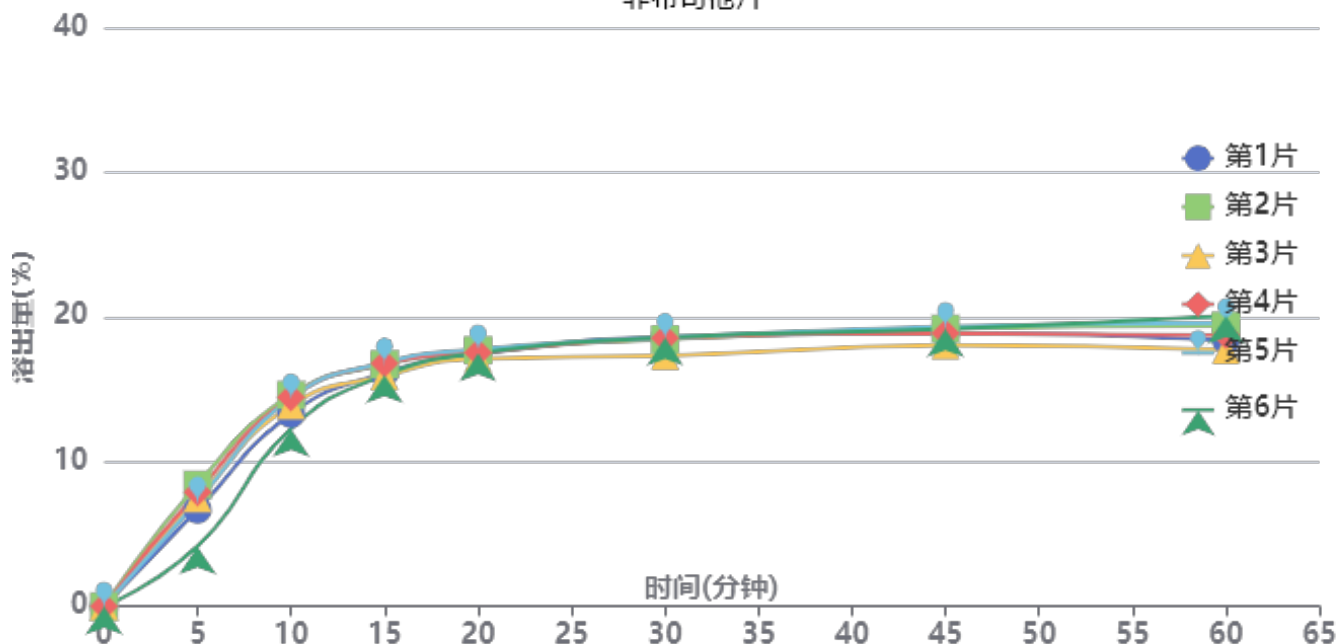
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3589759	3586667	3572068	3540105	3535971	3564914	0.72
2	9.64	3618074	3628172				3623123	0.20
单位质量响应值				RSD%	判断			
374072.82		375842.63		0.34	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-2024112621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	278877	-	278877	6.694	6.98	21.49	6.69	6.98	21.49
	2	350438	-	350438	8.412			8.41		
	3	311137	-	311137	7.468			7.47		
	4	329114	-	329114	7.900			7.90		
	5	302401	-	302401	7.258			7.26		
	6	173264	-	173264	4.159			4.16		
10min	1	553444	-	553444	13.284	13.80	6.47	13.30	13.82	6.47
	2	607975	-	607975	14.593			14.61		
	3	578266	-	578266	13.880			13.90		
	4	601477	-	601477	14.437			14.45		
	5	598691	-	598691	14.370			14.39		
	6	511029	-	511029	12.266			12.28		
15min	1	669682	-	669682	16.074	16.35	2.65	16.12	16.40	2.66
	2	694694	-	694694	16.675			16.73		
	3	661398	-	661398	15.875			15.92		
	4	697367	-	697367	16.739			16.79		
	5	700108	-	700108	16.805			16.85		
	6	664144	-	664144	15.941			15.98		
20min	1	723007	-	723007	17.354	17.42	1.32	17.43	17.51	1.33
	2	733655	-	733655	17.610			17.70		
	3	709739	-	709739	17.036			17.12		
	4	726561	-	726561	17.440			17.53		
	5	736988	-	736988	17.690			17.78		
	6	725616	-	725616	17.417			17.49		
30min	1	770438	-	770438	18.493	18.22	2.78	18.61	18.34	2.76
	2	763455	-	763455	18.325			18.45		
	3	716516	-	716516	17.198			17.32		
	4	767200	-	767200	18.415			18.54		
	5	768288	-	768288	18.441			18.57		
	6	769560	-	769560	18.472			18.58		
45min	1	780136	-	780136	18.725	18.75	2.49	18.89	18.92	2.46
	2	792505	-	792505	19.022			19.19		
	3	744922	-	744922	17.880			18.04		
	4	779386	-	779386	18.707			18.87		
	5	798605	-	798605	19.169			19.33		
	6	792472	-	792472	19.022			19.17		
60min	1	758760	-	758760	18.212	18.79	4.58	18.41	18.99	4.53
	2	798917	-	798917	19.176			19.39		
	3	730324	-	730324	17.530			17.73		
	4	772286	-	772286	18.537			18.75		
	5	806918	-	806918	19.368			19.58		
	6	828840	-	828840	19.895			20.09		
极限	1	825731	-	825731	19.820	18.97	5.05	20.06	19.22	5.00
	2	807711	-	807711	19.387			19.64		
	3	720397	-	720397	17.292			17.53		
	4	766751	-	766751	18.404			18.65		
	5	804249	-	804249	19.304			19.56		
	6	817874	-	817874	19.631			19.87		



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

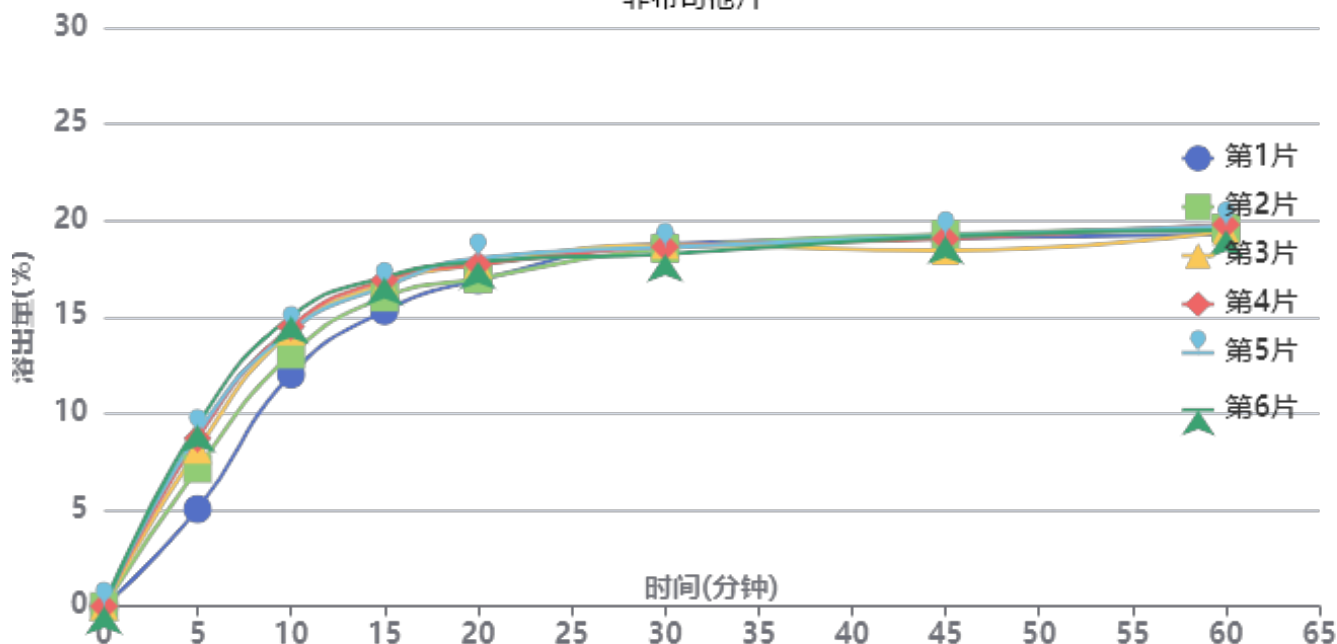
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3570420	3574848	3573997	3570635	3576575	3573295	0.08
2	9.64	3649700	3656634				3653167	0.14
单位质量响应值		RSD%		判断				
374952.26		378959.23		0.76 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-2024112721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	211214	-	211214	5.043	7.89	20.27	5.04	7.89	20.28
	2	298910	-	298910	7.137			7.14		
	3	340373	-	340373	8.127			8.13		
	4	364265	-	364265	8.697			8.70		
	5	374956	-	374956	8.953			8.95		
	6	393784	-	393784	9.402			9.40		
10min	1	502844	-	502844	12.006	13.84	7.98	12.02	13.86	7.98
	2	546374	-	546374	13.045			13.06		
	3	596397	-	596397	14.240			14.26		
	4	606064	-	606064	14.470			14.49		
	5	597718	-	597718	14.271			14.29		
	6	628274	-	628274	15.001			15.02		
15min	1	639639	-	639639	15.272	16.38	3.97	15.31	16.43	4.00
	2	668926	-	668926	15.971			16.02		
	3	698147	-	698147	16.669			16.72		
	4	705896	-	705896	16.854			16.91		
	5	691983	-	691983	16.522			16.57		
	6	712095	-	712095	17.002			17.06		
20min	1	705348	-	705348	16.841	17.46	2.71	16.91	17.54	2.74
	2	707931	-	707931	16.903			16.98		
	3	738065	-	738065	17.622			17.71		
	4	738388	-	738388	17.630			17.72		
	5	752659	-	752659	17.971			18.06		
	6	744789	-	744789	17.783			17.87		
30min	1	782296	-	782296	18.678	18.47	1.03	18.79	18.60	1.00
	2	771986	-	771986	18.432			18.55		
	3	779160	-	779160	18.603			18.73		
	4	774736	-	774736	18.498			18.63		
	5	773974	-	773974	18.480			18.61		
	6	759420	-	759420	18.132			18.26		
45min	1	792679	-	792679	18.926	18.88	1.62	19.08	19.04	1.61
	2	801259	-	801259	19.131			19.29		
	3	765502	-	765502	18.277			18.44		
	4	791363	-	791363	18.895			19.06		
	5	796877	-	796877	19.026			19.20		
	6	796083	-	796083	19.007			19.18		
60min	1	799296	-	799296	19.084	19.35	0.92	19.28	19.55	0.94
	2	813044	-	813044	19.412			19.61		
	3	805442	-	805442	19.231			19.44		
	4	819611	-	819611	19.569			19.78		
	5	816024	-	816024	19.484			19.70		
	6	808257	-	808257	19.298			19.51		
极限	1	853132	-	853132	20.370	19.47	2.72	20.60	19.72	2.66
	2	786416	-	786416	18.777			19.02		
	3	814537	-	814537	19.448			19.70		
	4	802929	-	802929	19.171			19.43		
	5	820974	-	820974	19.602			19.86		
	6	815772	-	815772	19.477			19.73		



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

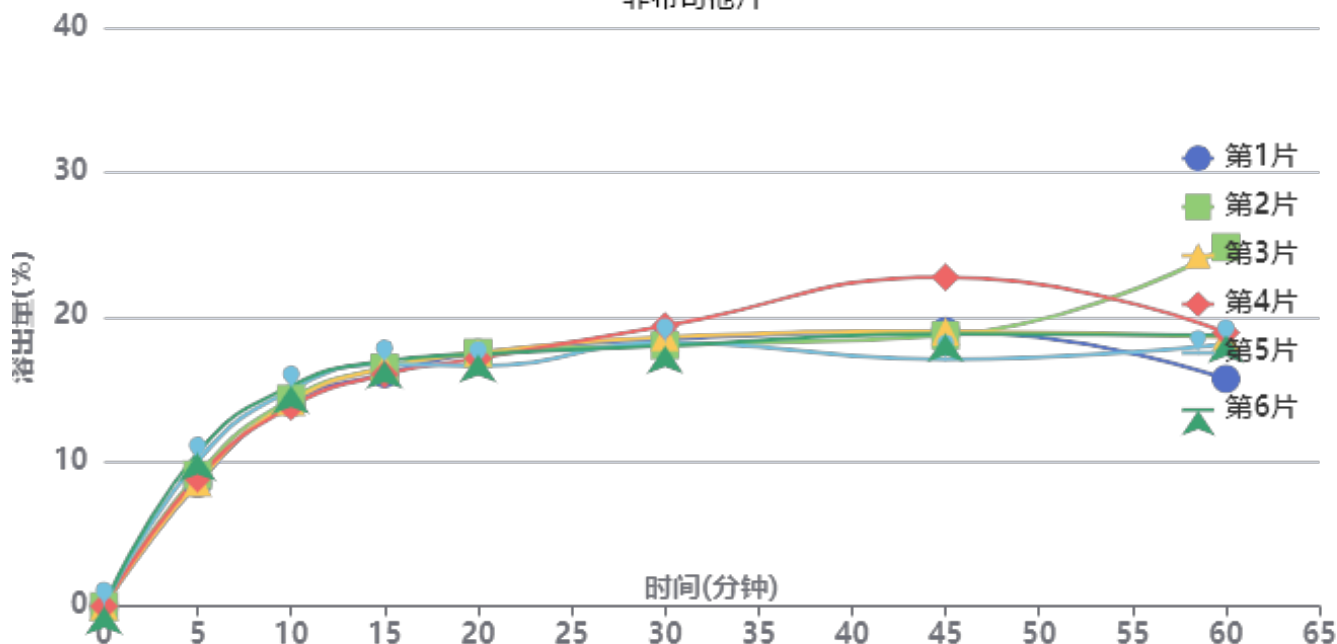
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3597746	3581004	3581167	3579584	3578298	3583560	0.23
2	9.64	3692439	3705971				3699205	0.26
单位质量响应值			RSD%		判断			
376029.38		383734.96		1.44		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-2024112721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	357693	-	357693	8.475	9.27	9.25	8.48	9.27	9.24
	2	384084	-	384084	9.100			9.10		
	3	361436	-	361436	8.564			8.56		
	4	373605	-	373605	8.852			8.85		
	5	422756	-	422756	10.017			10.02		
	6	447488	-	447488	10.603			10.60		
10min	1	592737	-	592737	14.044	14.40	3.87	14.06	14.42	3.87
	2	604215	-	604215	14.316			14.34		
	3	596082	-	596082	14.124			14.14		
	4	581187	-	581187	13.771			13.79		
	5	629594	-	629594	14.918			14.94		
	6	642302	-	642302	15.219			15.24		
15min	1	675487	-	675487	16.005	16.40	2.21	16.06	16.46	2.21
	2	693617	-	693617	16.435			16.49		
	3	693784	-	693784	16.439			16.49		
	4	674356	-	674356	15.978			16.03		
	5	703934	-	703934	16.679			16.73		
	6	712856	-	712856	16.890			16.95		
20min	1	735569	-	735569	17.429	17.20	2.12	17.51	17.29	2.09
	2	736019	-	736019	17.439			17.53		
	3	735281	-	735281	17.422			17.51		
	4	718791	-	718791	17.031			17.12		
	5	697350	-	697350	16.523			16.62		
	6	731572	-	731572	17.334			17.43		
30min	1	773468	-	773468	18.327	18.33	2.80	18.45	18.45	2.77
	2	756537	-	756537	17.925			18.05		
	3	780262	-	780262	18.488			18.61		
	4	812782	-	812782	19.258			19.38		
	5	763243	-	763243	18.084			18.21		
	6	754490	-	754490	17.877			18.01		
45min	1	796749	-	796749	18.878	19.07	9.84	19.04	19.24	9.75
	2	783238	-	783238	18.558			18.73		
	3	794578	-	794578	18.827			18.99		
	4	953221	-	953221	22.586			22.75		
	5	713472	-	713472	16.905			17.07		
	6	787453	-	787453	18.658			18.83		
60min	1	654562	-	654562	15.509	18.95	15.92	15.72	19.16	15.74
	2	1038648	-	1038648	24.610			24.82		
	3	776473	-	776473	18.398			18.61		
	4	789261	-	789261	18.701			18.92		
	5	756496	-	756496	17.924			18.13		
	6	782889	-	782889	18.550			18.76		
极限	1	739458	-	739458	17.521	22.38	39.75	17.76	22.64	39.33
	2	1699133	-	1699133	40.259			40.52		
	3	777426	-	777426	18.420			18.67		
	4	740308	-	740308	17.541			17.80		
	5	792721	-	792721	18.783			19.03		
	6	919095	-	919095	21.777			22.03		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本

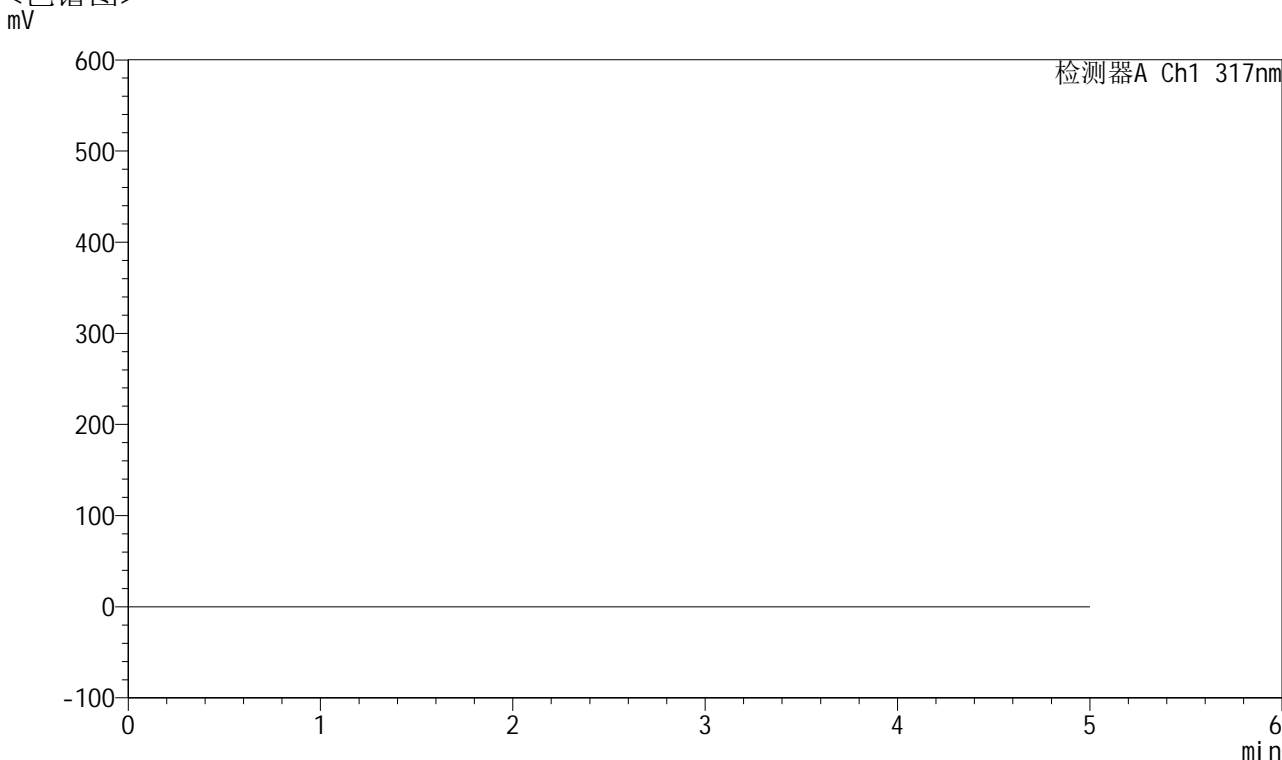


QTL-4047

<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 - 10-16/31-867-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 10:35:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:46:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

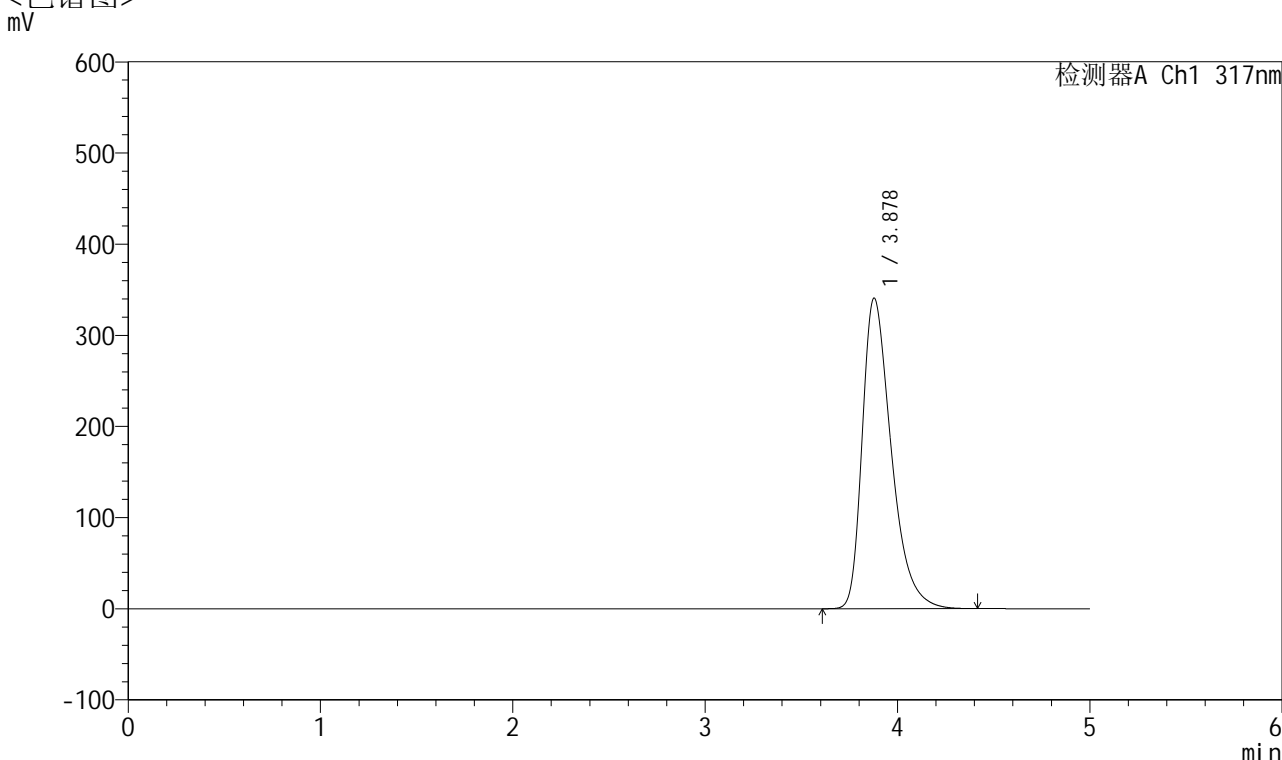


QTL-4047

<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 - 10-16/31-868-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 10:40:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:46:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	3573424	100.000	340650	3296	1.419	--
总计		3573424	100.000	340650			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

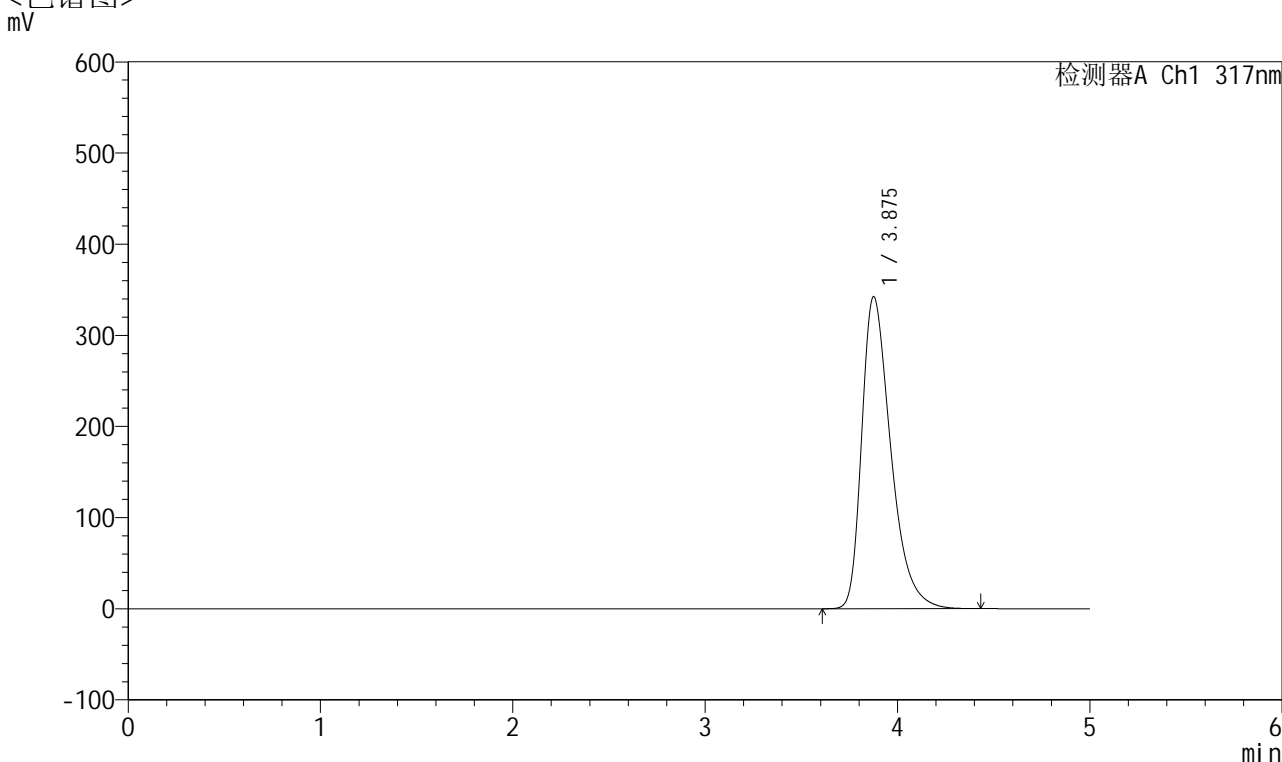


QTL-4047

<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 - 10-16/31-869-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 10:46:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:46:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	3596127	100.000	341879	3283	1.418	--
总计		3596127	100.000	341879			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

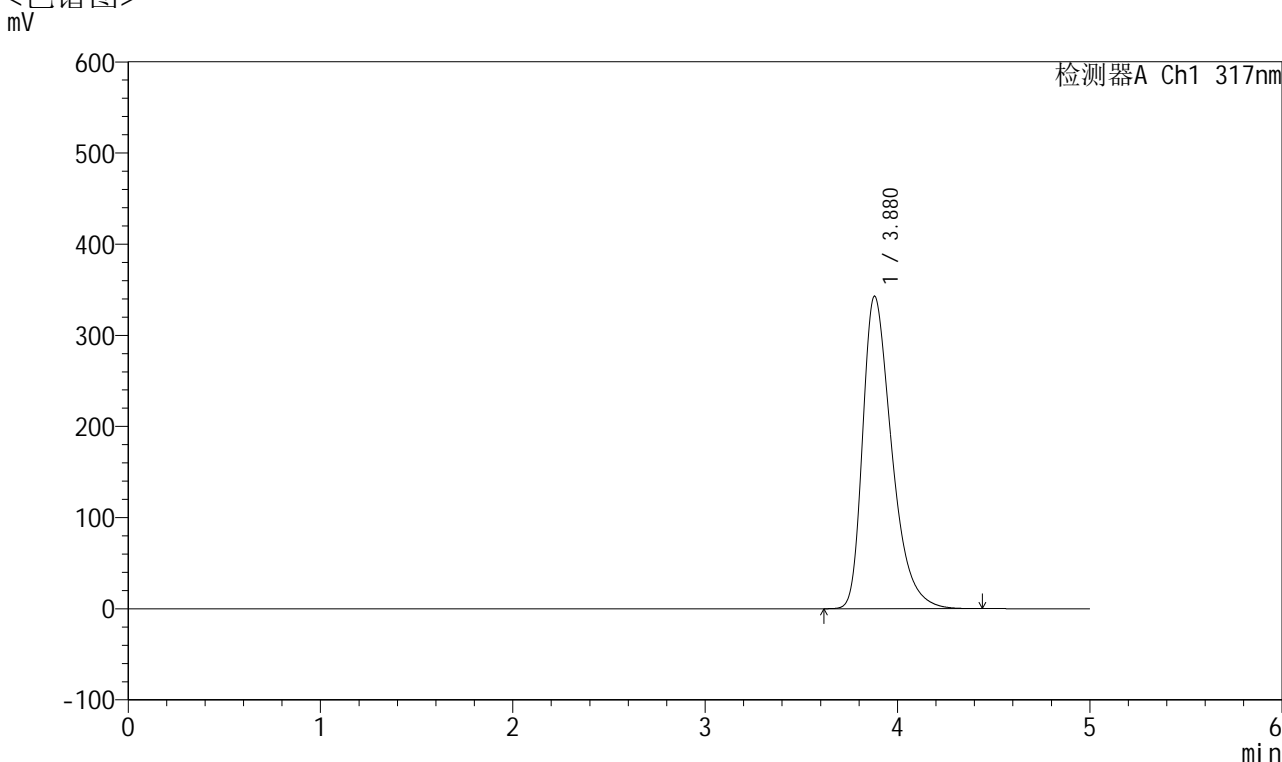


QTL-4047

<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 - 10-16/31-870-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 10:51:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:46:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	3601150	100.000	342952	3289	1.416	--
总计		3601150	100.000	342952			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

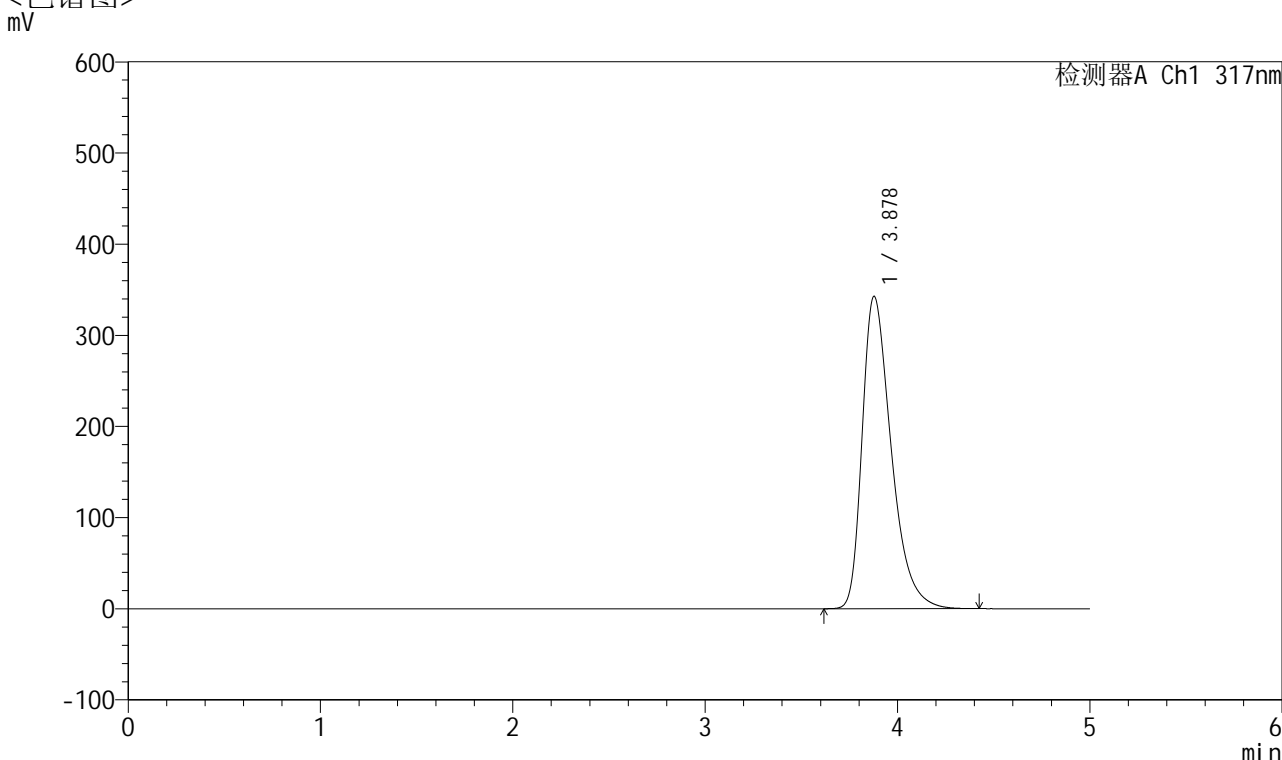


QTL-4047

<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 - 10-16/31-871-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 10:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:46:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	3600100	100.000	342613	3283	1.416	--
总计		3600100	100.000	342613			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

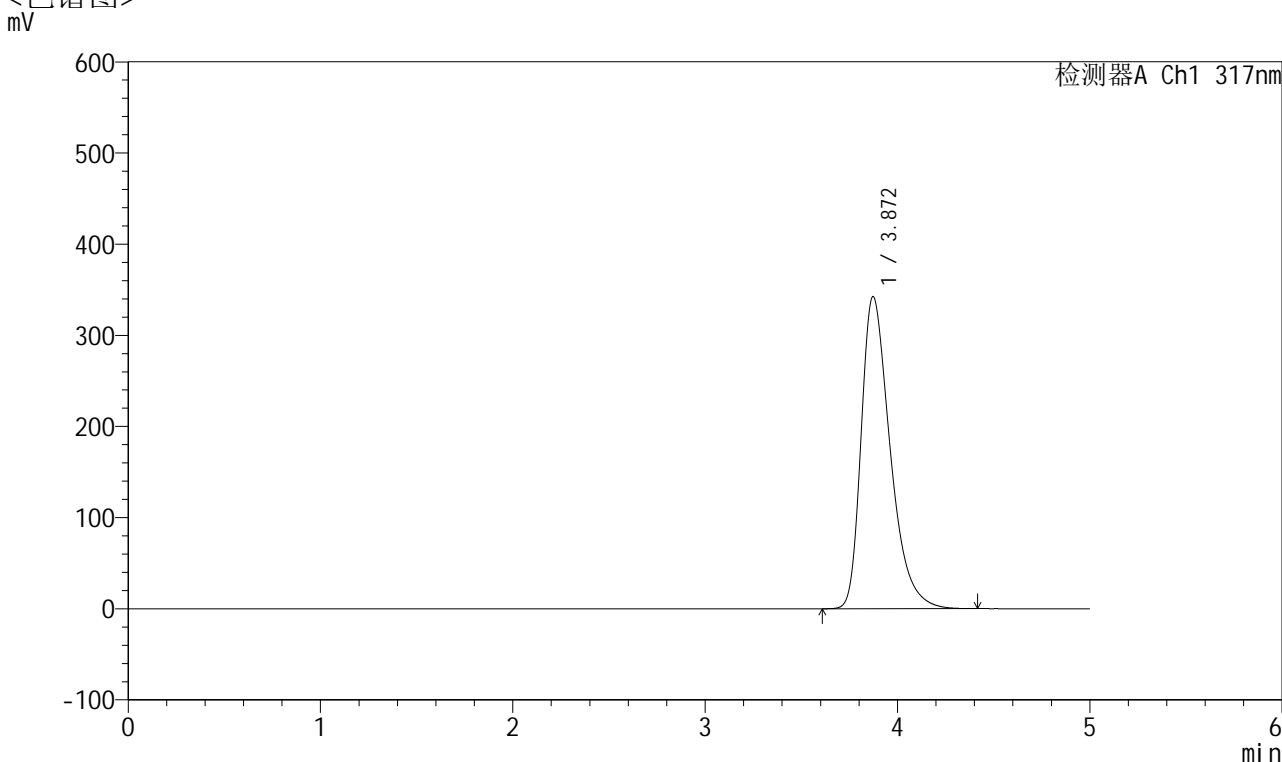


QTL-4047

<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 - 10-16/31-872-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 11:02:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:46:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	3590221	100.000	342513	3290	1.414	--
总计		3590221	100.000	342513			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

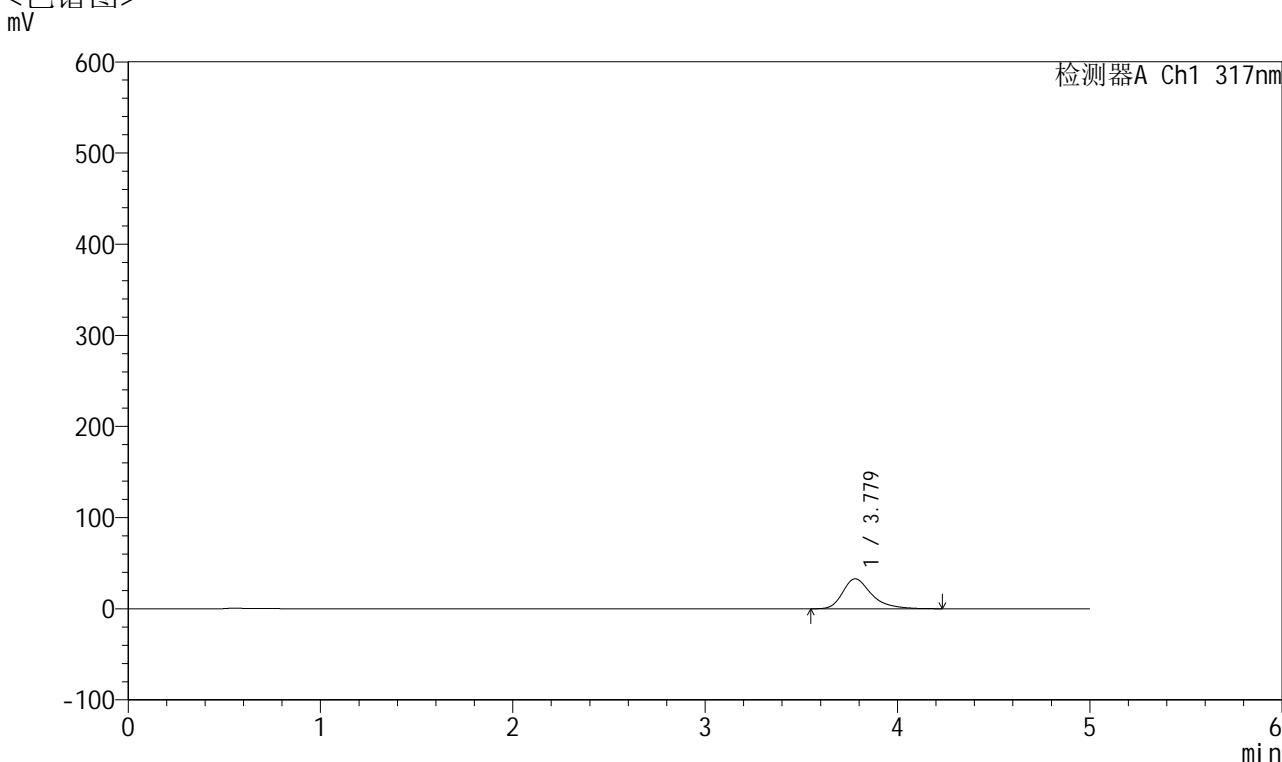


QTL-4047

<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 - 10-16/31-873-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 11:07:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:46:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	342677	100.000	32860	3315	1.359	--
总计		342677	100.000	32860			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

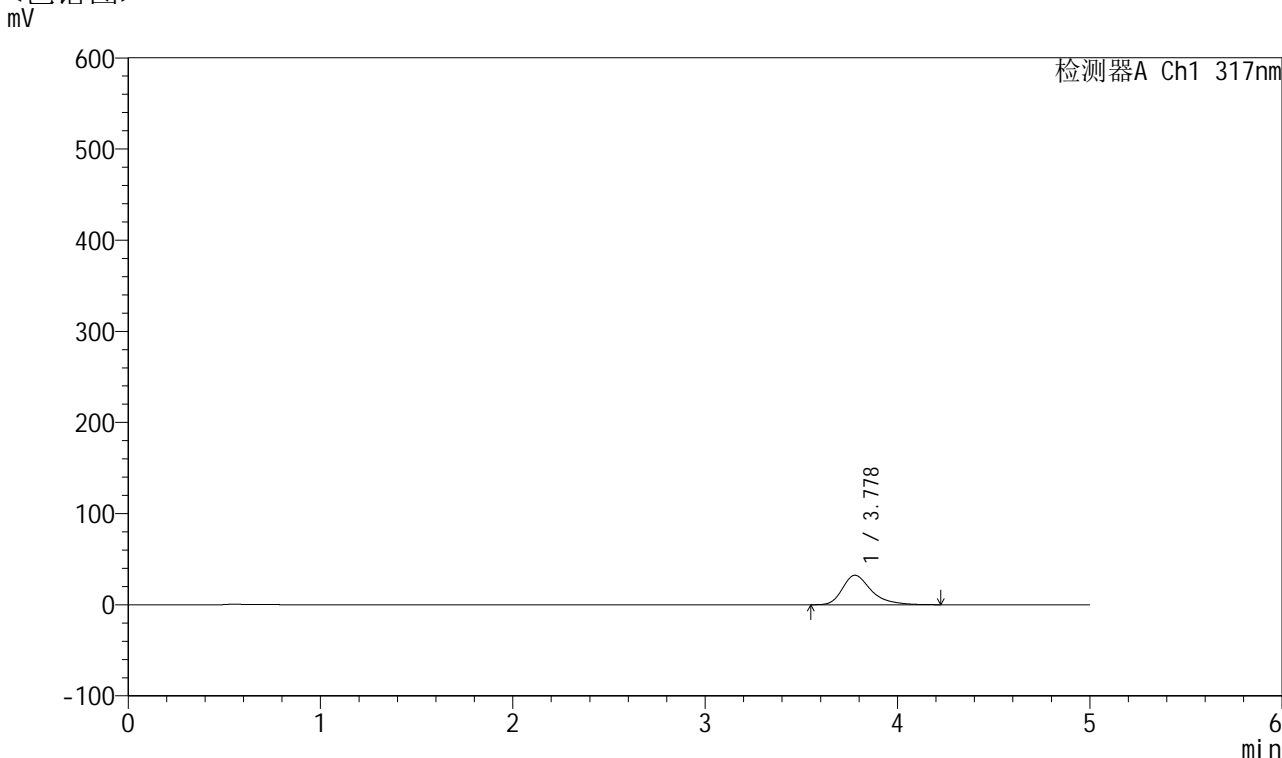


QTL-4047

<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 - 10-16/31-874-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 11:13:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	337737	100.000	32370	3316	1.364	--
总计		337737	100.000	32370			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

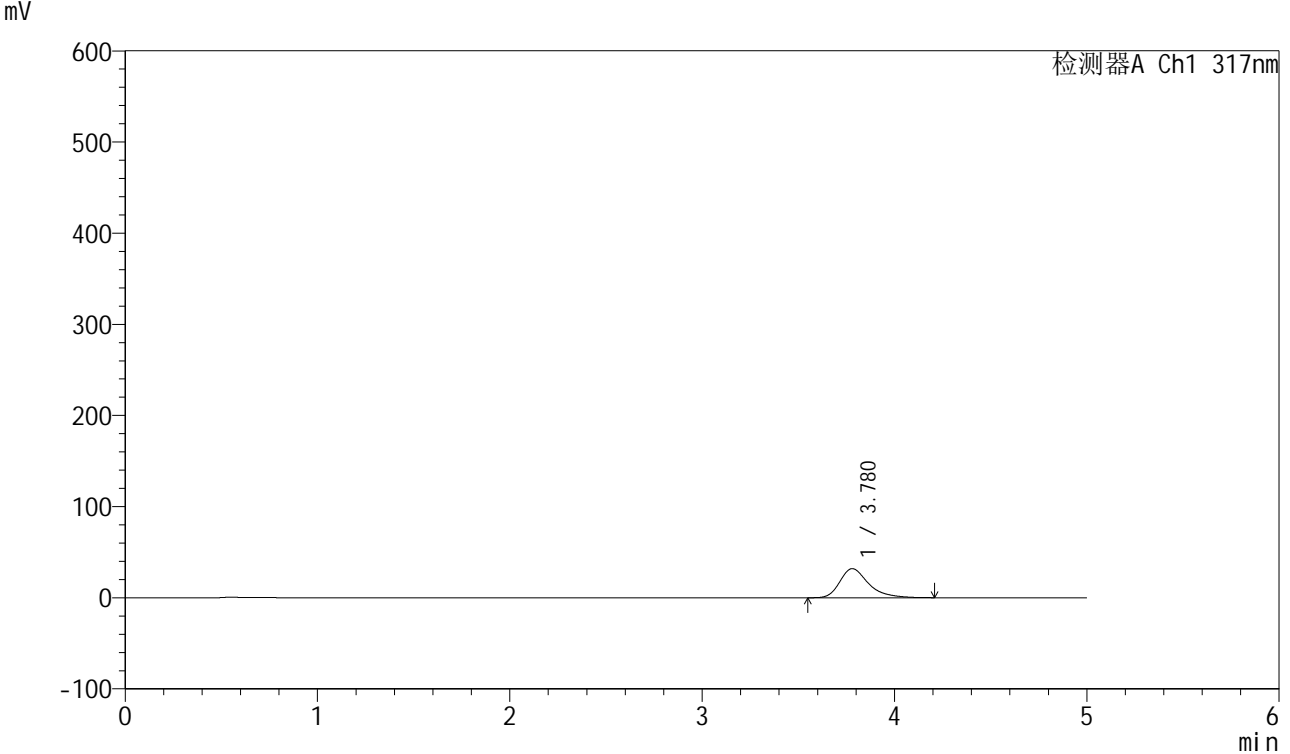


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-16/31-875-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 11:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	331917	100.000	31925	3322	1.358	--
总计		331917	100.000	31925			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

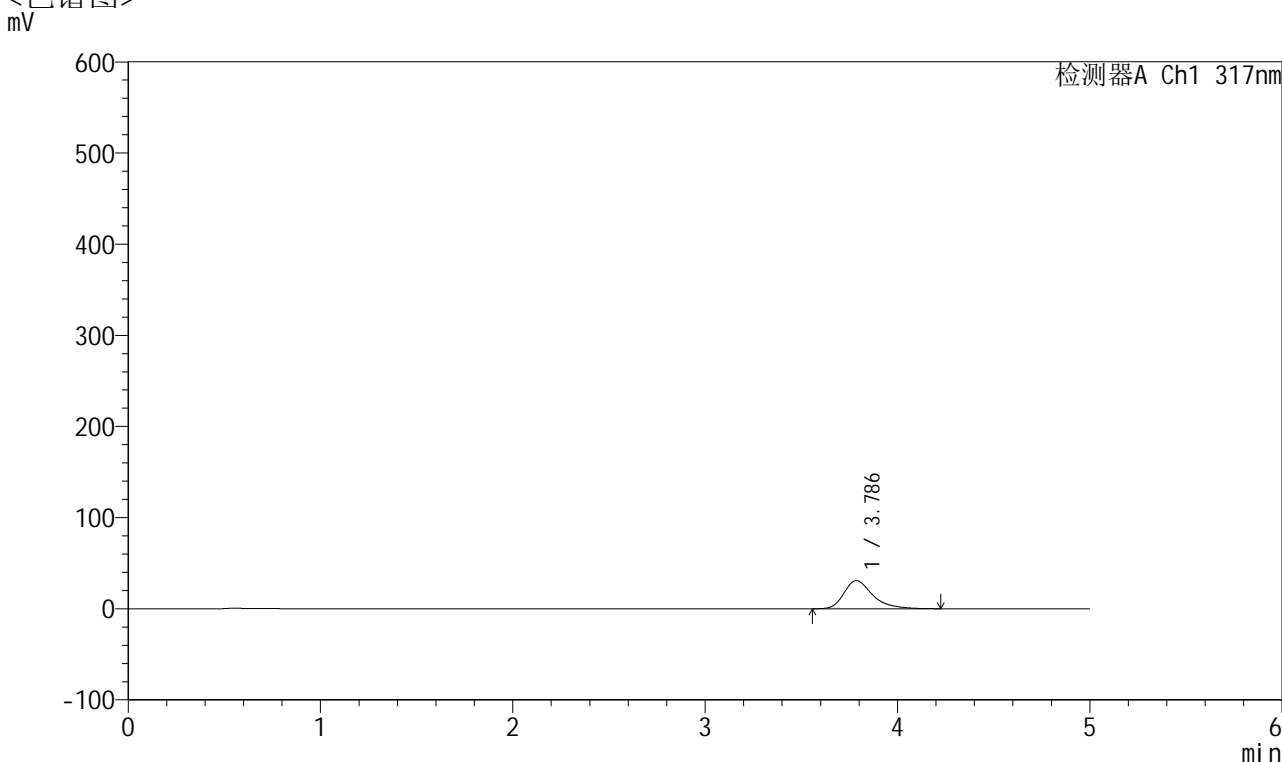


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-16/31-876-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 11:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	321233	100.000	30857	3338	1.361	--
总计		321233	100.000	30857			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

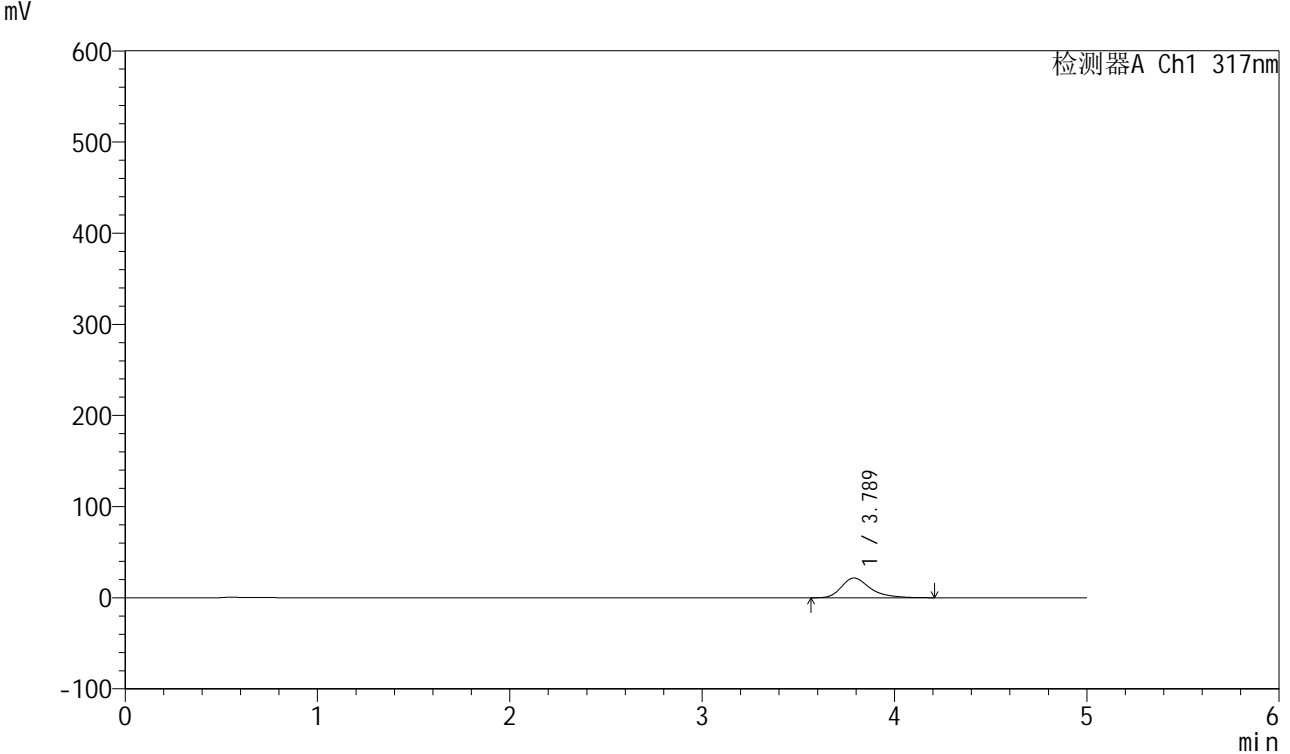


QTL-4047

<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 - 10-16/31-877-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 11:29:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	225200	100.000	21680	3341	1.346	--
总计		225200	100.000	21680			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

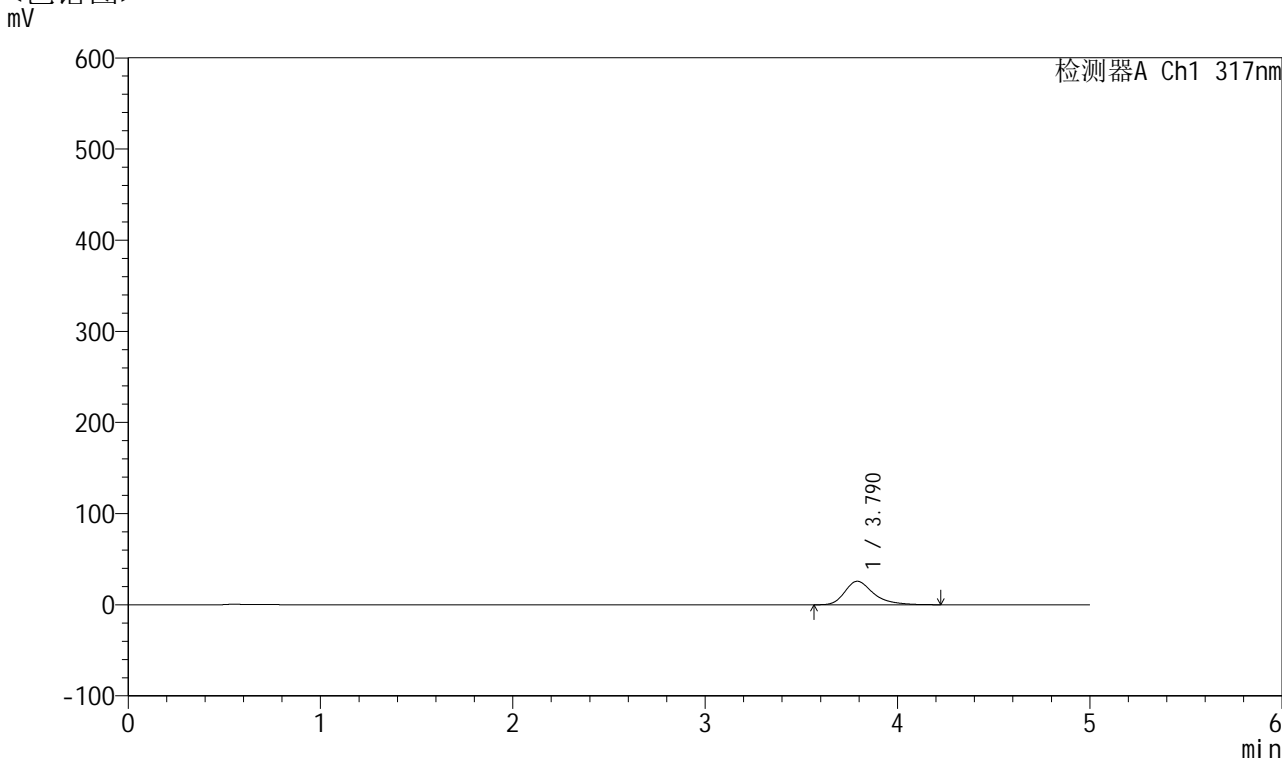


QTL-4047

<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 - 10-16/31-878-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 11:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	267961	100.000	25766	3338	1.356	--
总计		267961	100.000	25766			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

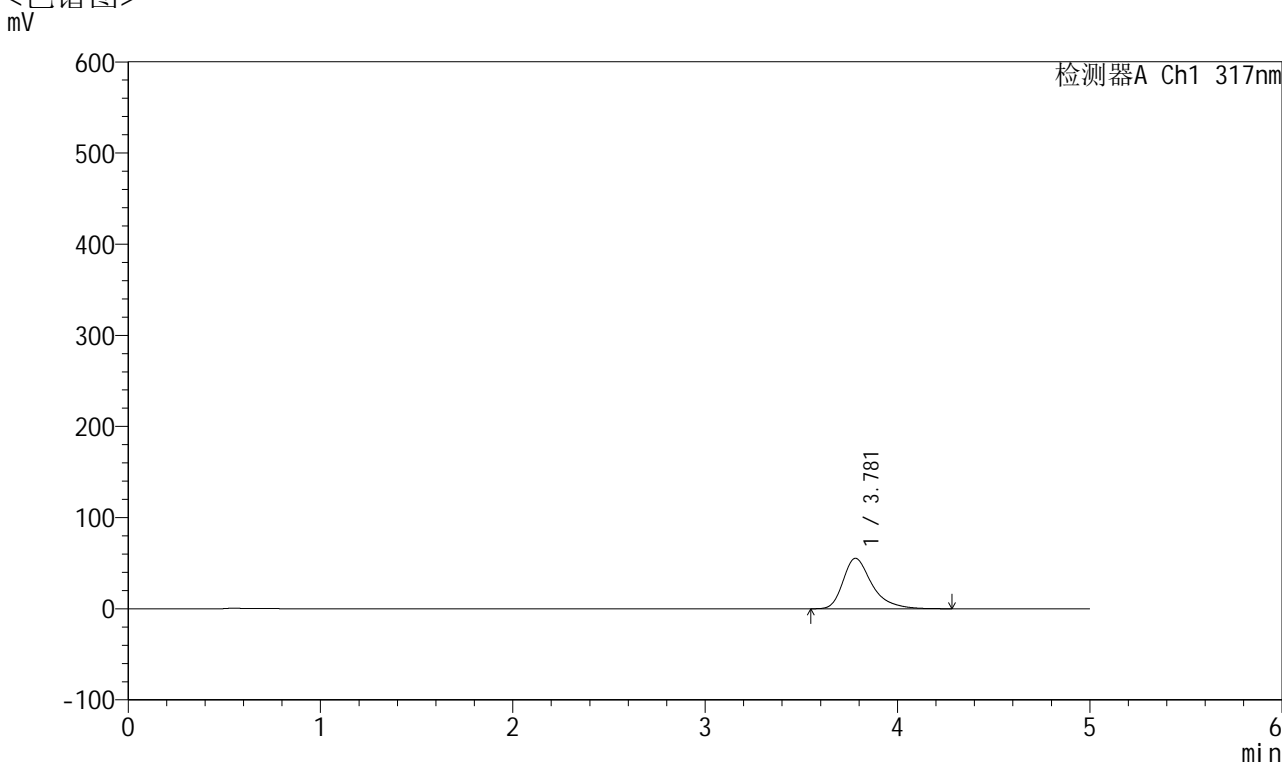


QTL-4047

<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 - 10-16/31-879-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 11:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	578301	100.000	55365	3314	1.387	--
总计		578301	100.000	55365			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

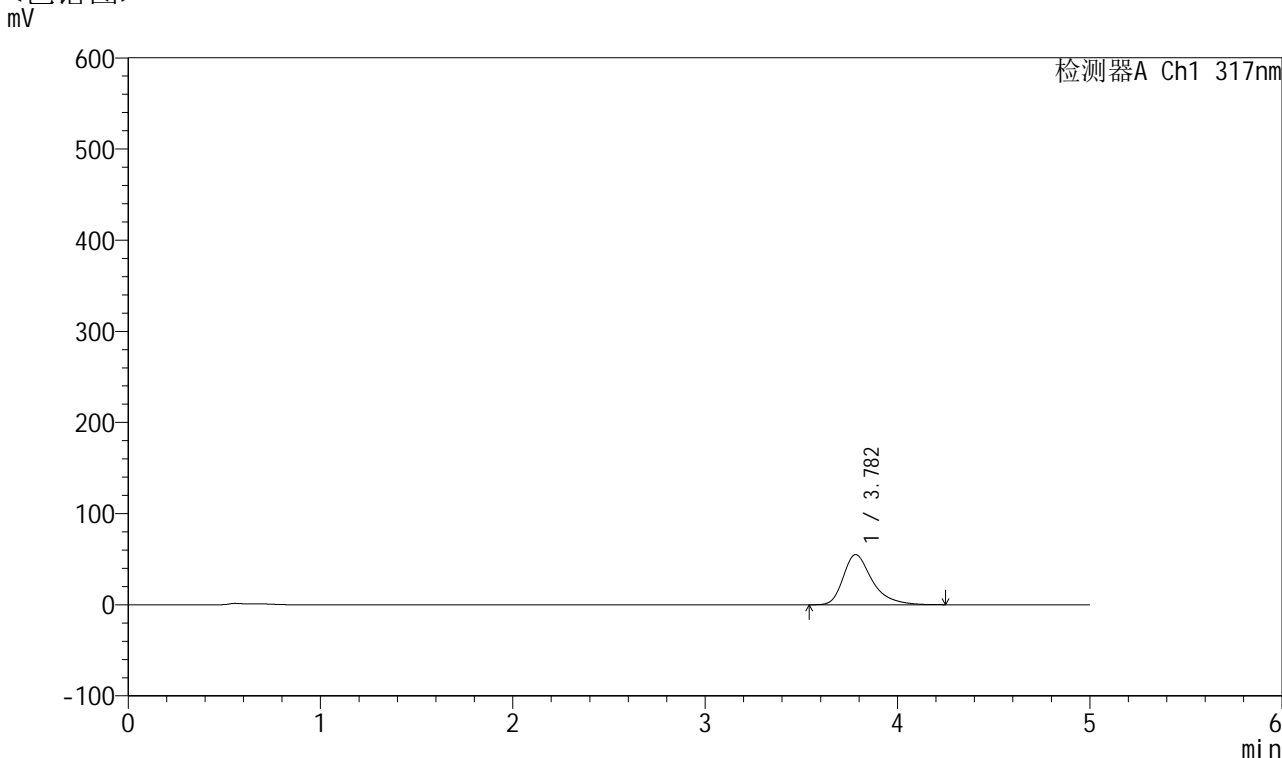


QTL-4047

<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 - 10-16/31-880-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 11:45:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	575577	100.000	54995	3298	1.385	--
总计		575577	100.000	54995			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

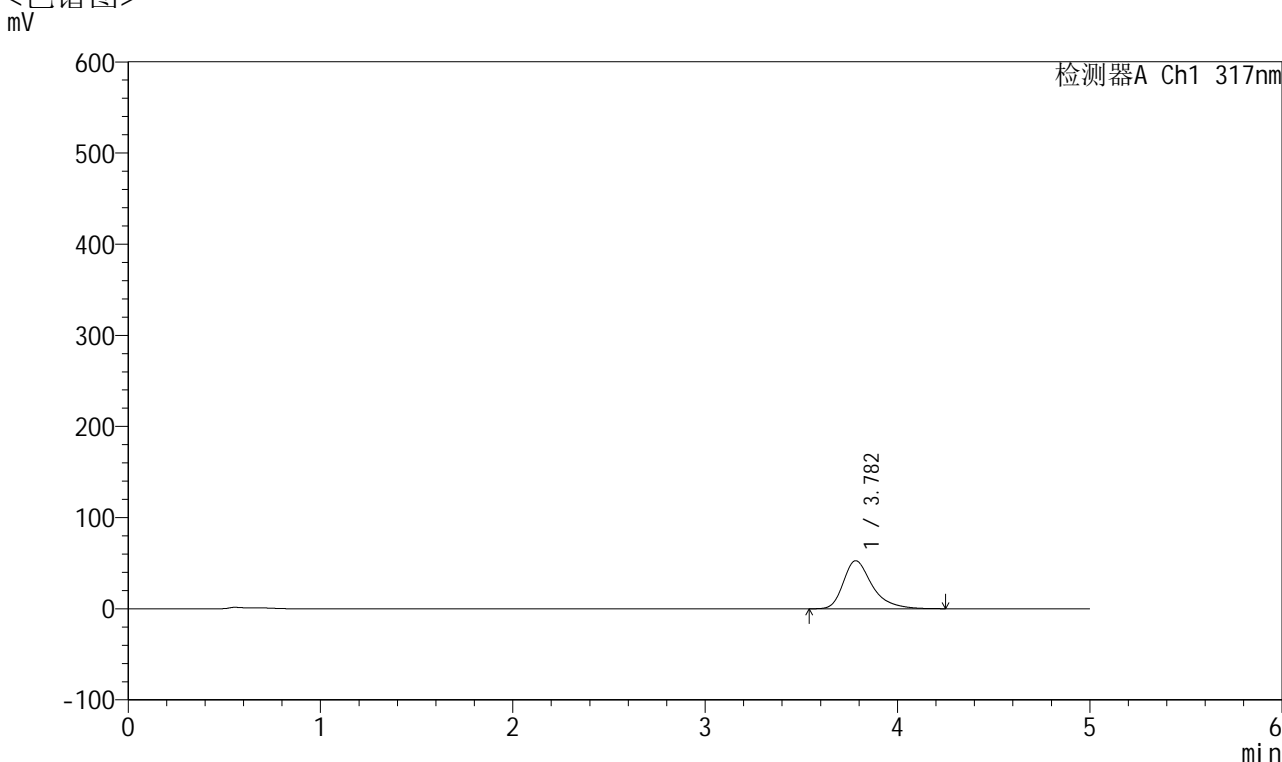


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-16/31-881-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 11:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	549044	100.000	52675	3327	1.381	--
总计		549044	100.000	52675			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

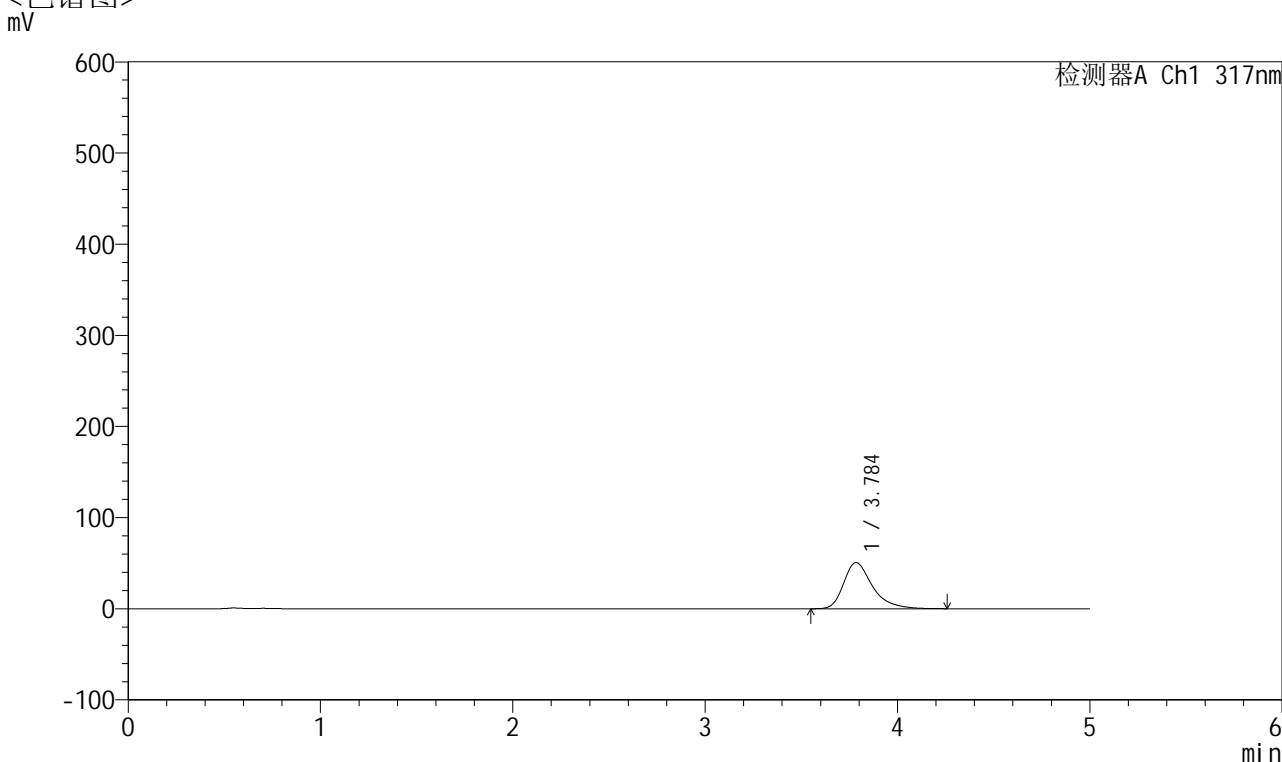


QTL-4047

<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 - 10-16/31-882-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 11:56:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	528348	100.000	50631	3330	1.379	--
总计		528348	100.000	50631			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

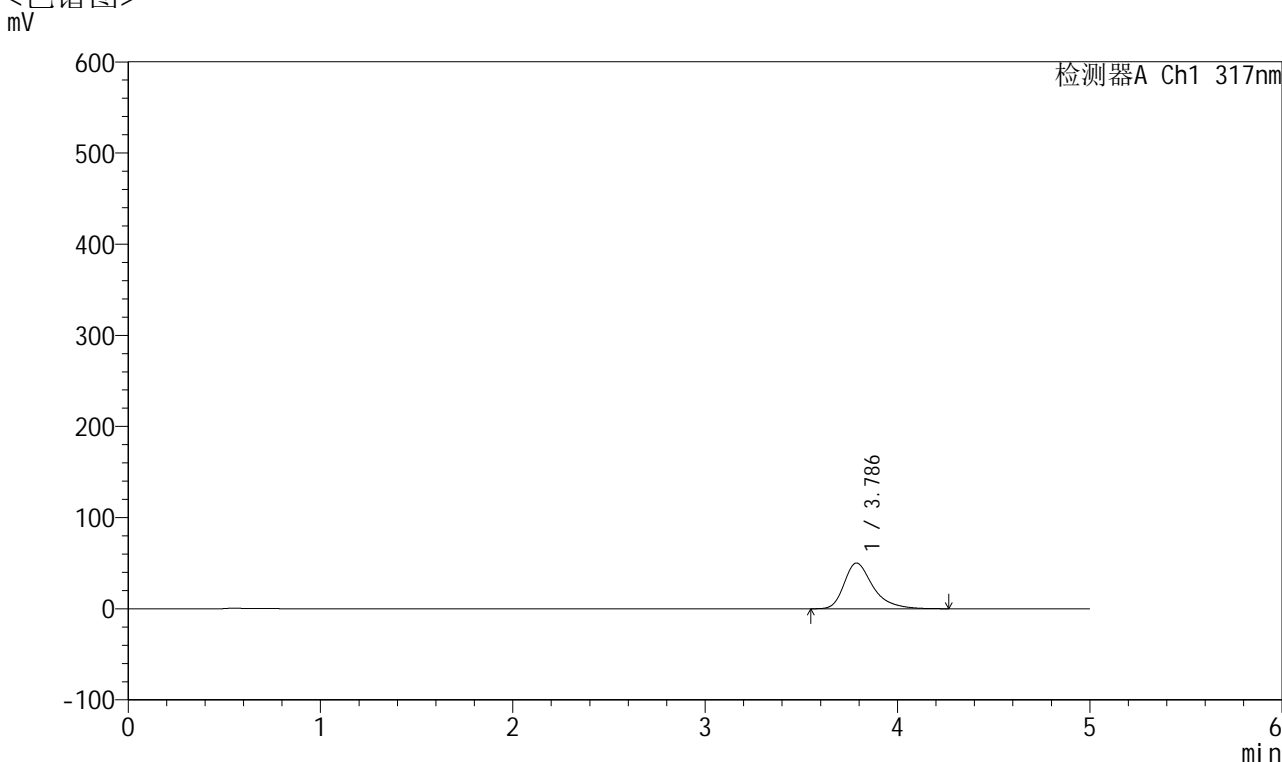


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-16/31-883-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 12:01:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	523118	100.000	50174	3333	1.380	--
总计		523118	100.000	50174			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

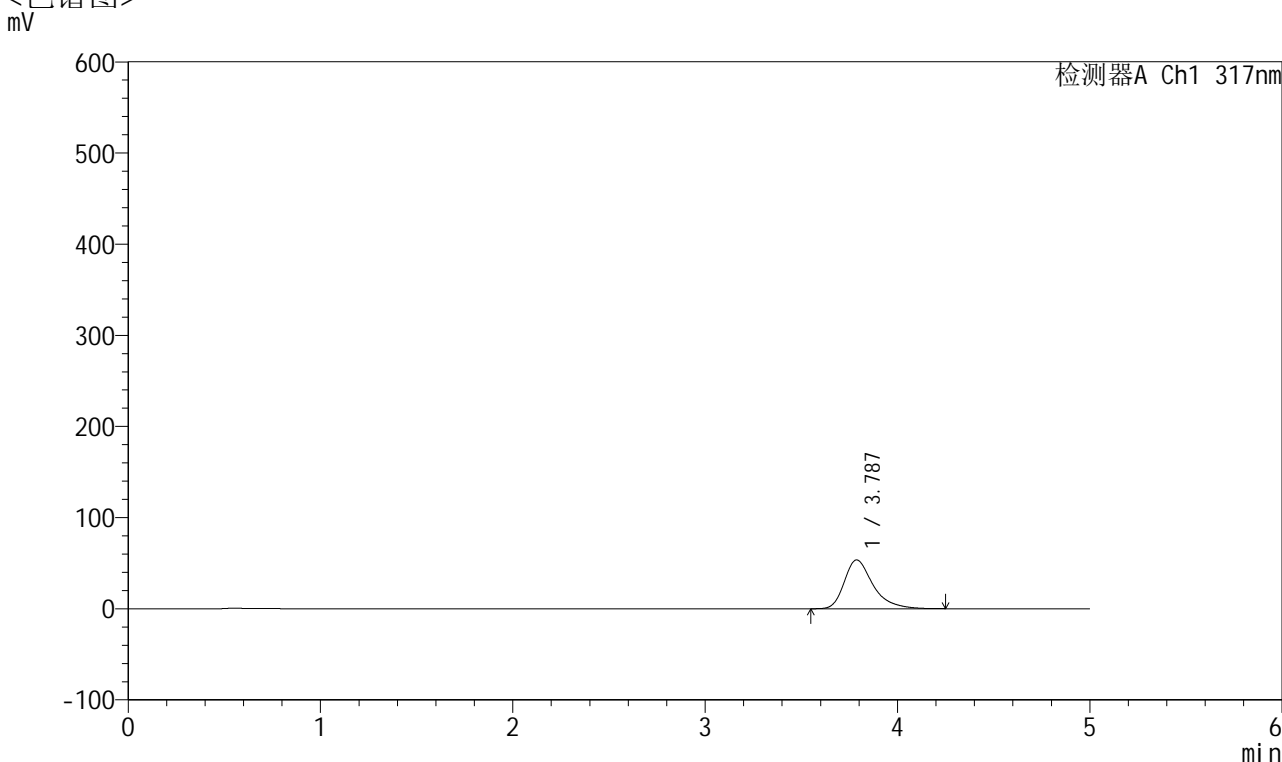


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-16/31-884-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 12:07:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	557012	100.000	53537	3339	1.381	--
总计		557012	100.000	53537			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

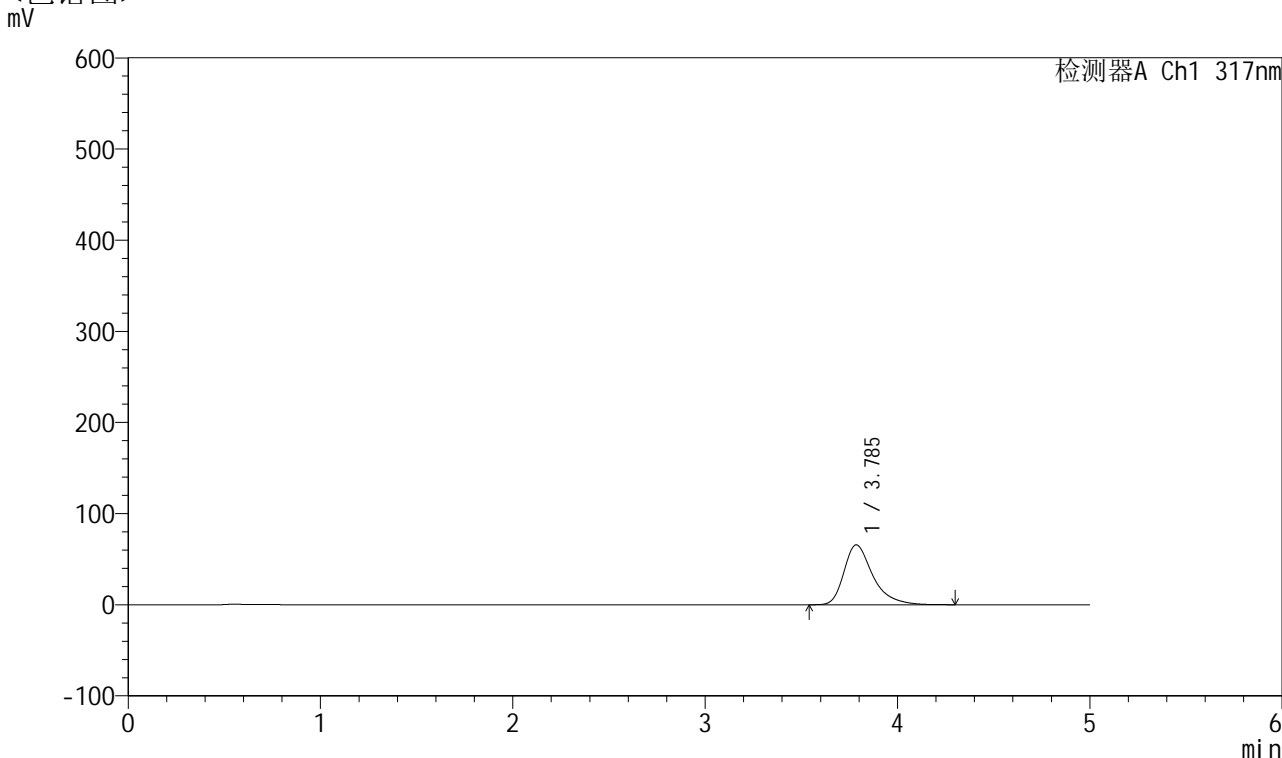


QTL-4047

<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 - 10-16/31-885-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 12:12:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	686565	100.000	65636	3327	1.395	--
总计		686565	100.000	65636			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

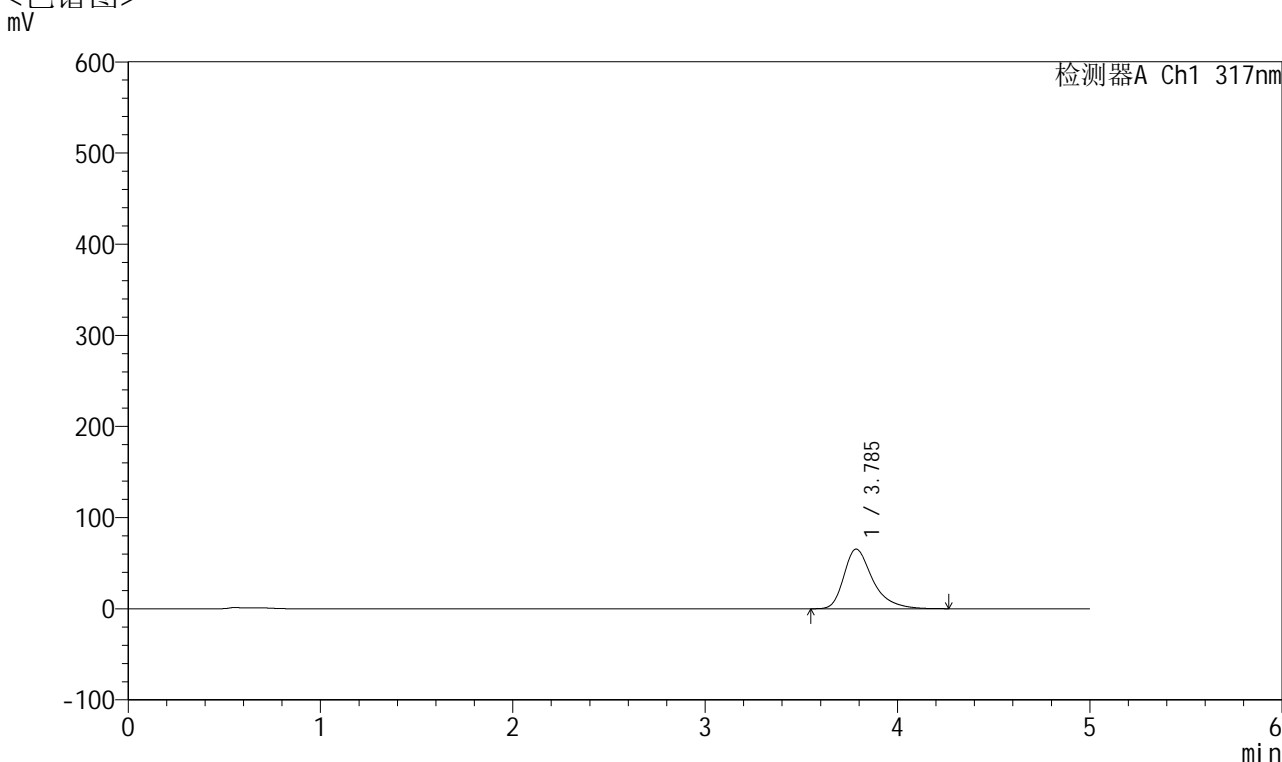


QTL-4047

<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 - 10-16/31-886-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 12:17:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	682243	100.000	65316	3328	1.392	--
总计		682243	100.000	65316			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

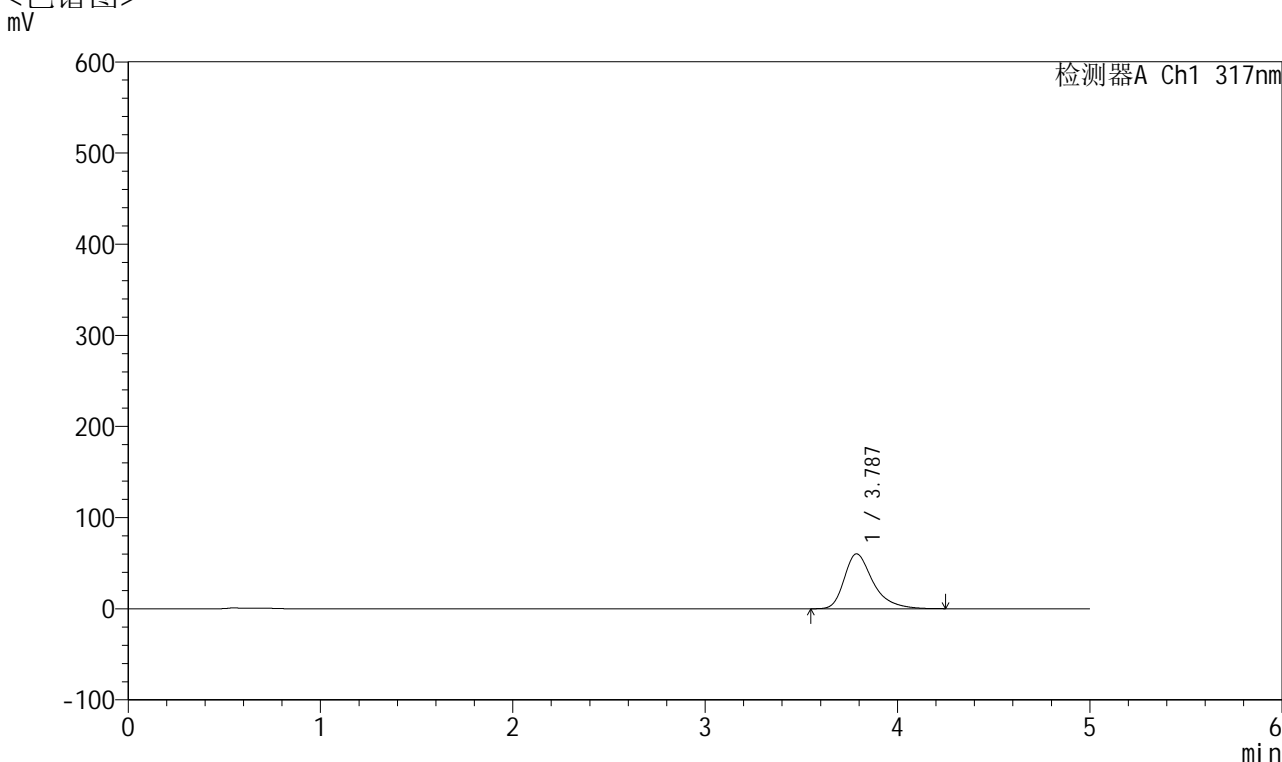


QTL-4047

<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 - 10-16/31-887-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 12:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	626672	100.000	60227	3347	1.385	--
总计		626672	100.000	60227			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

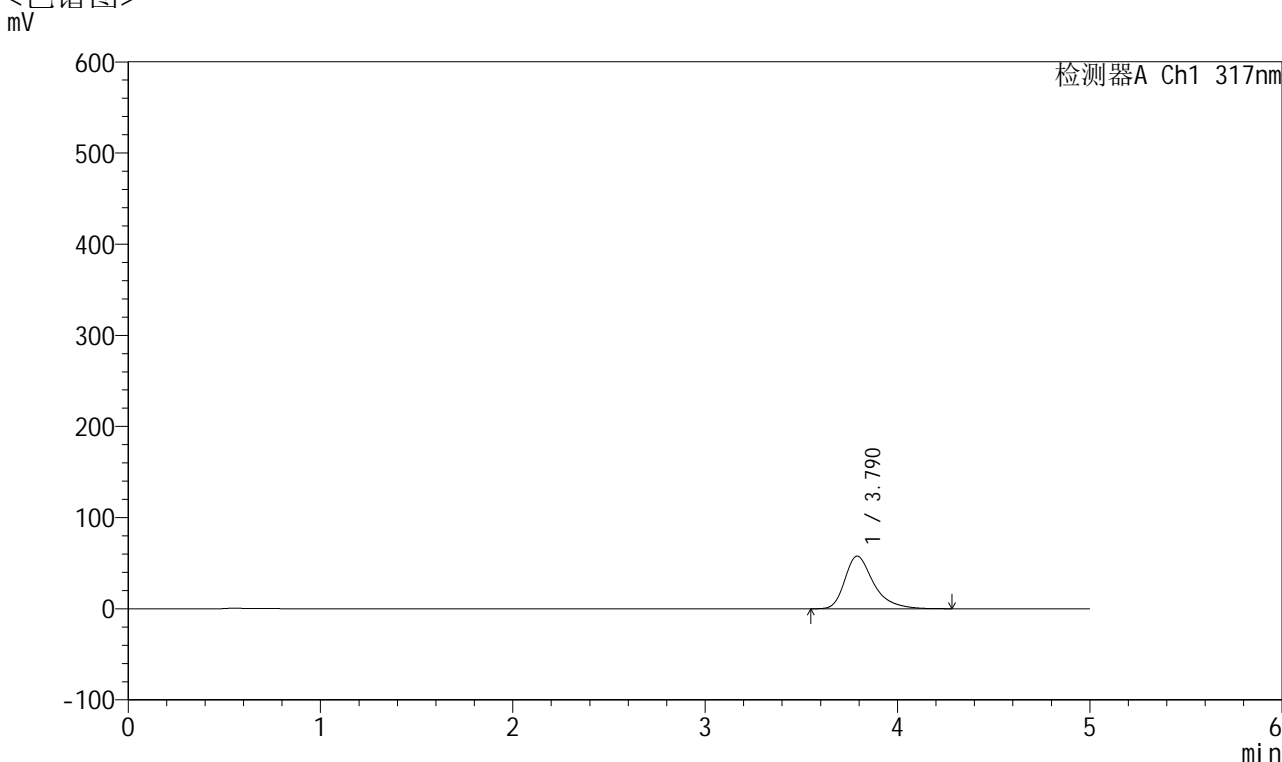


QTL-4047

<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 - 10-16/31-888-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 12:28:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	601024	100.000	57773	3354	1.385	--
总计		601024	100.000	57773			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

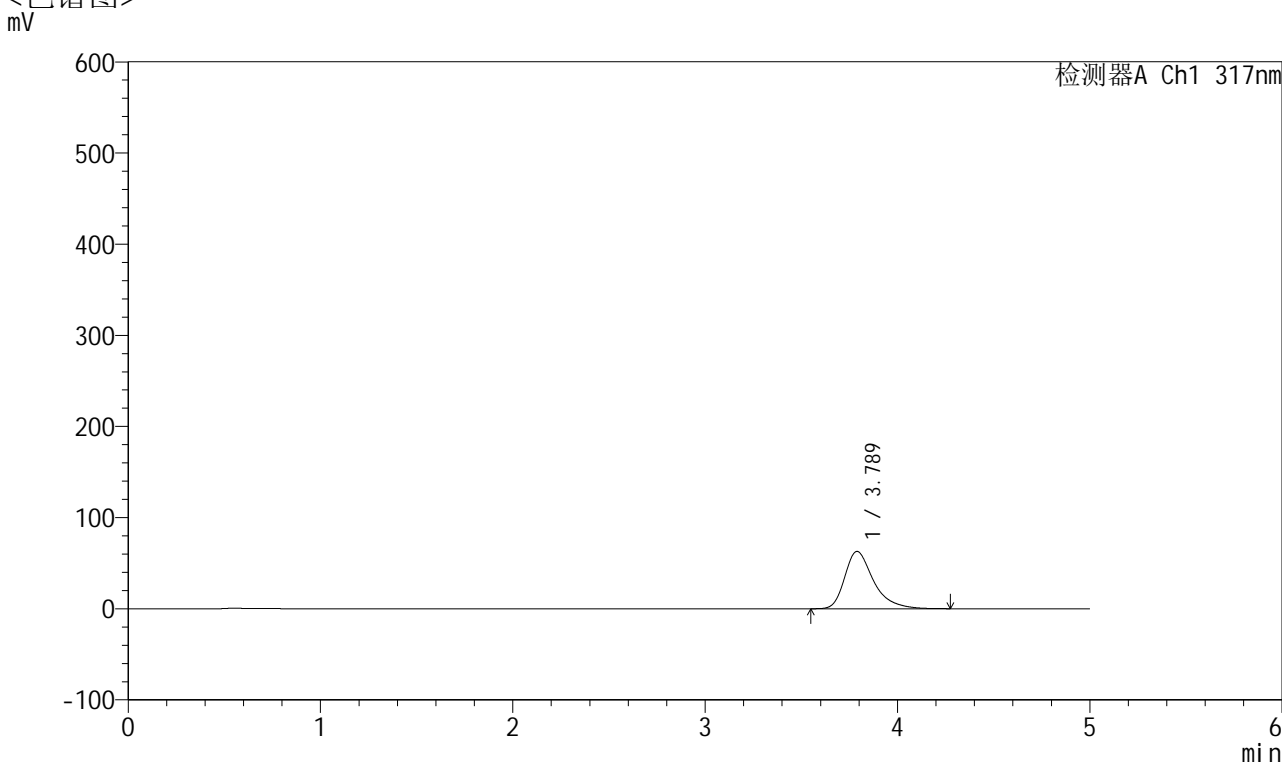


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-16/31-889-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 12:34:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	655326	100.000	62895	3340	1.393	--
总计		655326	100.000	62895			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

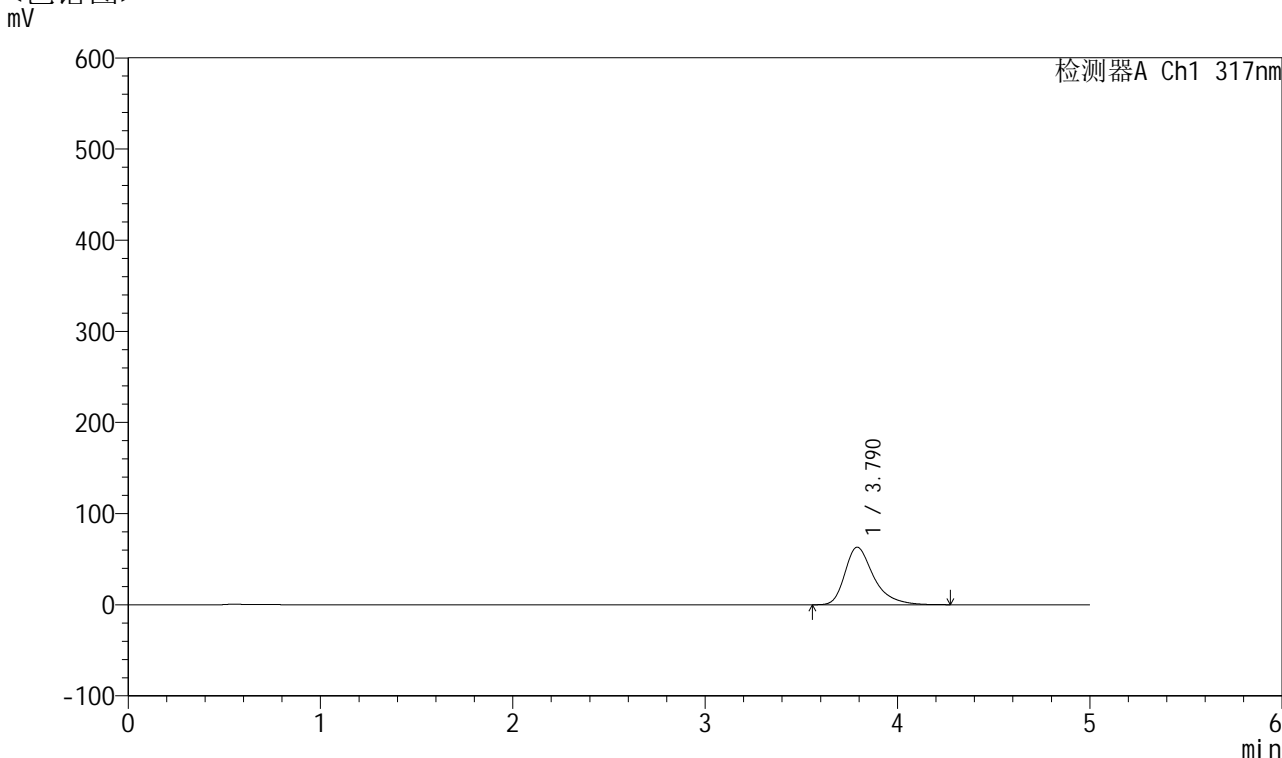


QTL-4047

<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 - 10-16/31-890-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 12:39:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	656330	100.000	63119	3351	1.390	--
总计		656330	100.000	63119			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

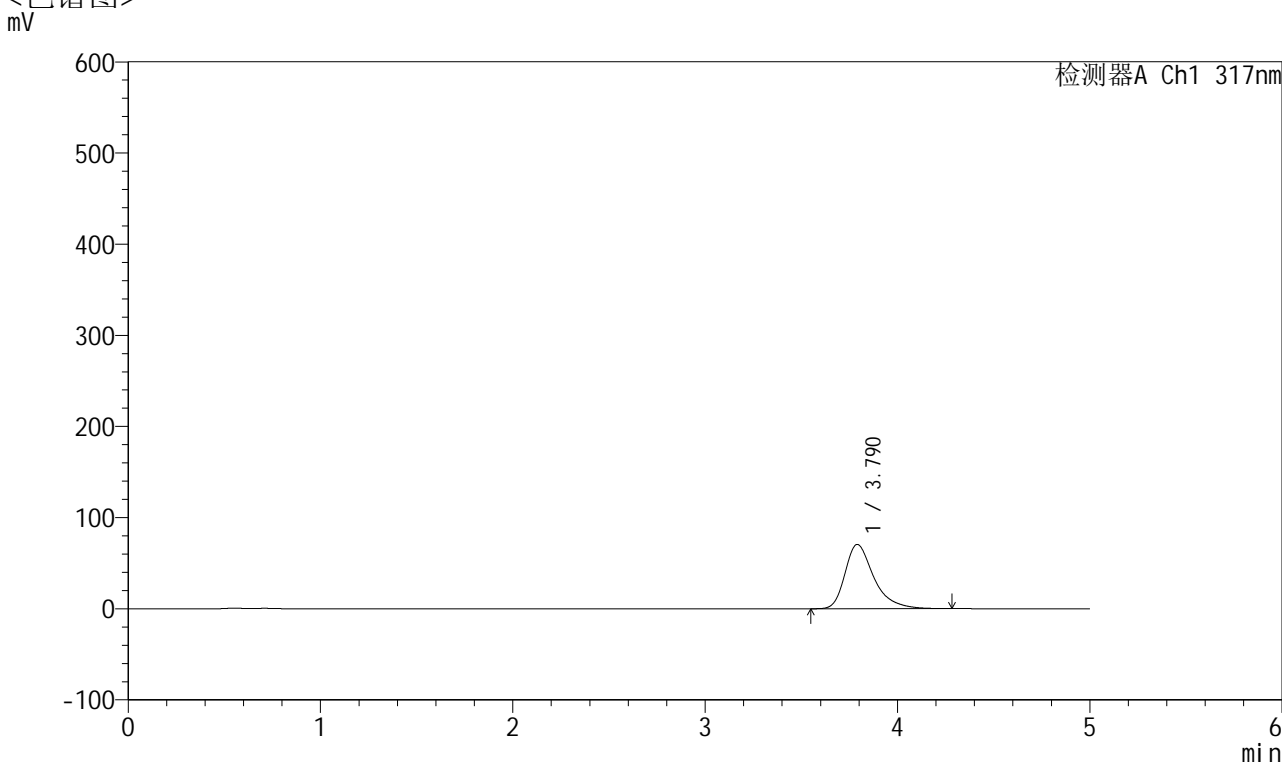


QTL-4047

<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 - 10-16/31-891-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 12:44:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	735031	100.000	70501	3343	1.397	--
总计		735031	100.000	70501			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

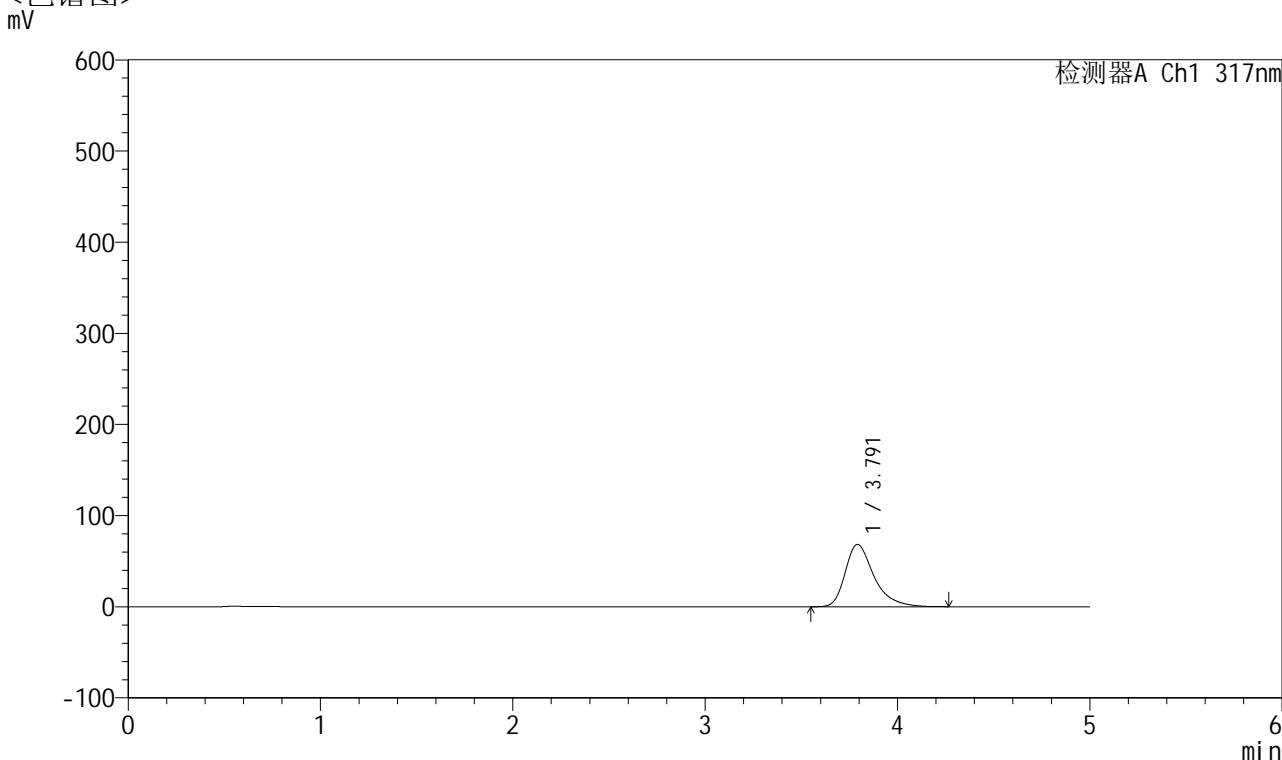


QTL-4047

<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 - 10-16/31-892-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 12:50:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	712149	100.000	68375	3344	1.389	--
总计		712149	100.000	68375			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

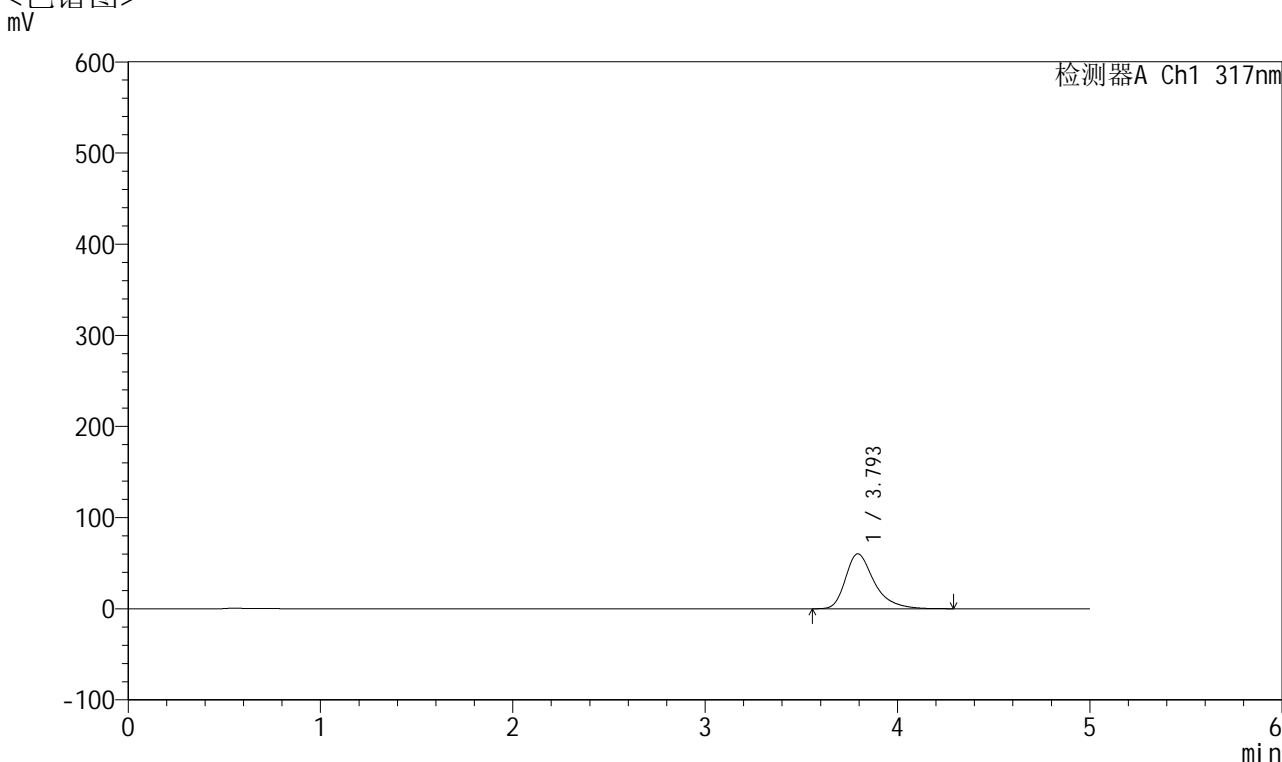


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-16/31-893-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 12:55:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	626197	100.000	60180	3361	1.384	--
总计		626197	100.000	60180			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

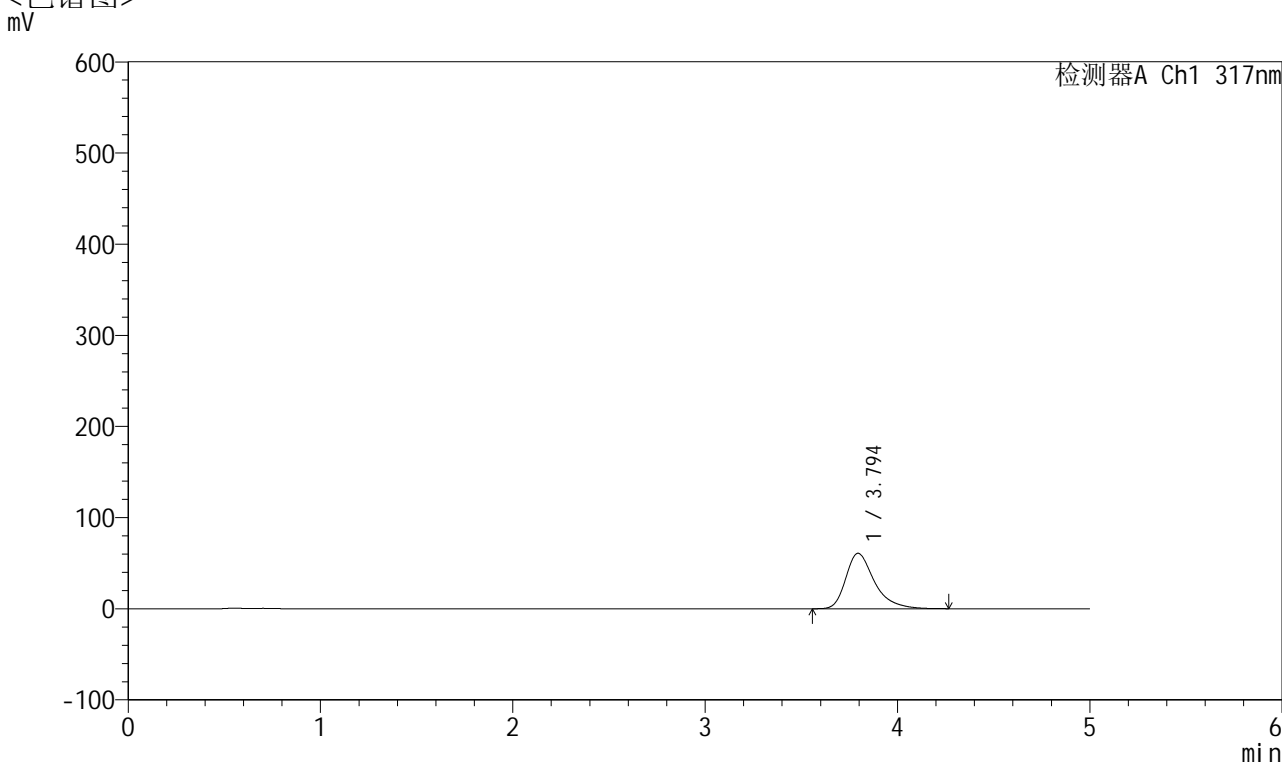


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-16/31-894-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 13:00:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	630990	100.000	60791	3375	1.383	--
总计		630990	100.000	60791			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

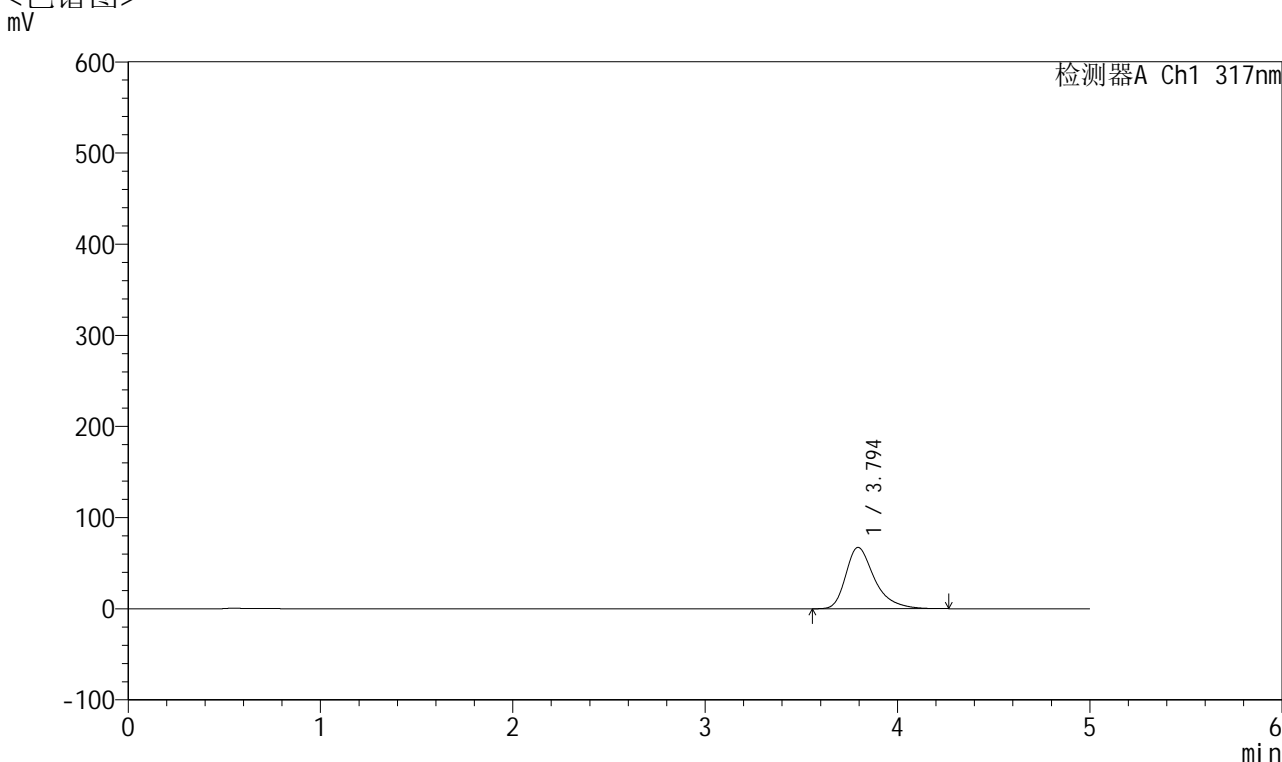


QTL-4047

<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 - 10-16/31-895-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 13:06:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:47:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	699137	100.000	67288	3360	1.387	--
总计		699137	100.000	67288			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

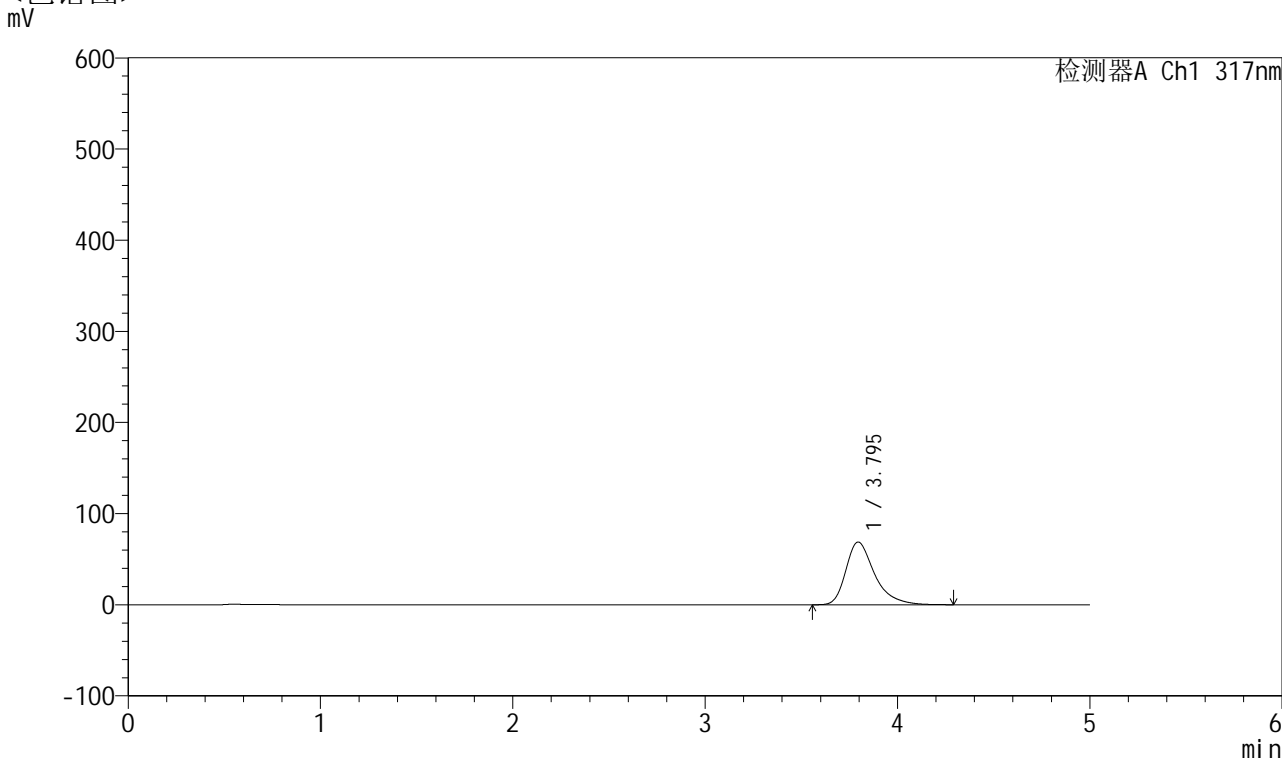


QTL-4047

<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 - 10-16/31-896-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 13:11:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	715092	100.000	68777	3357	1.392	--
总计		715092	100.000	68777			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

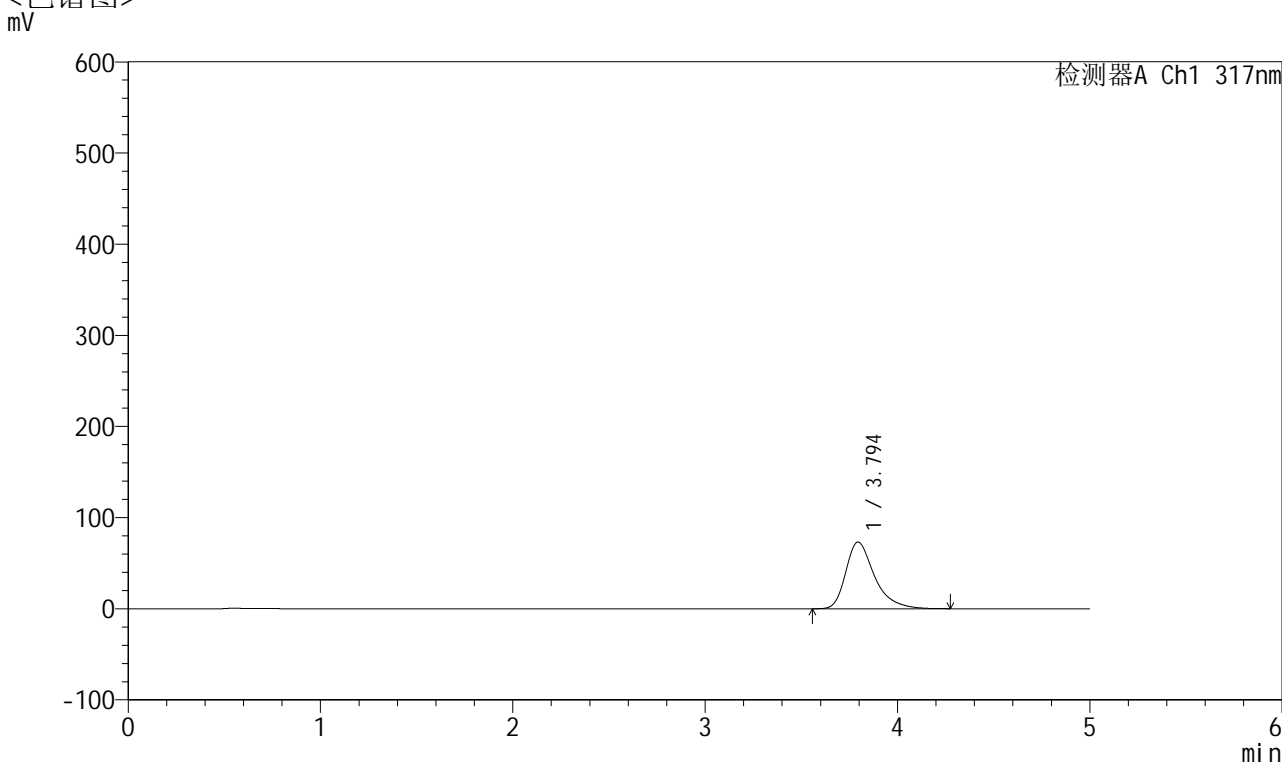


QTL-4047

<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 - 10-16/31-897-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 13:17:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	760211	100.000	73084	3357	1.393	--
总计		760211	100.000	73084			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

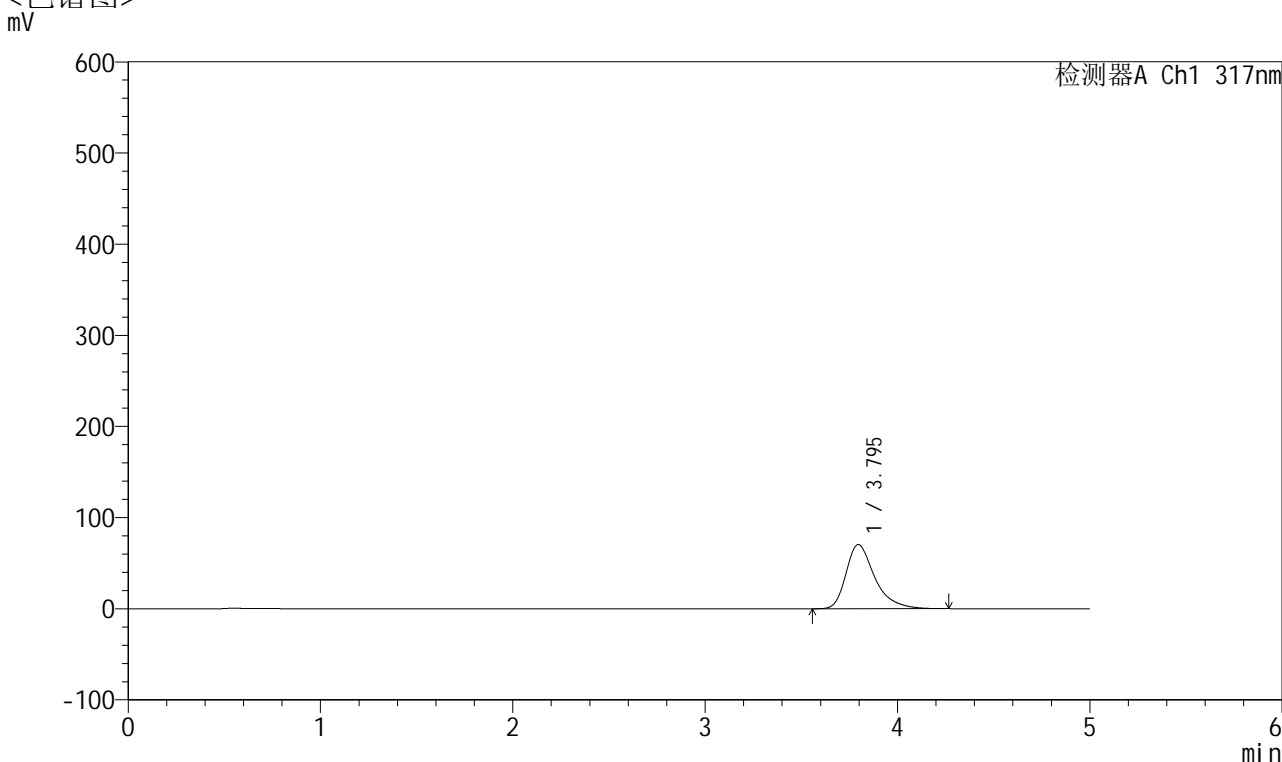


QTL-4047

<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 - 10-16/31-898-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 13:22:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	731465	100.000	70469	3373	1.393	--
总计		731465	100.000	70469			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

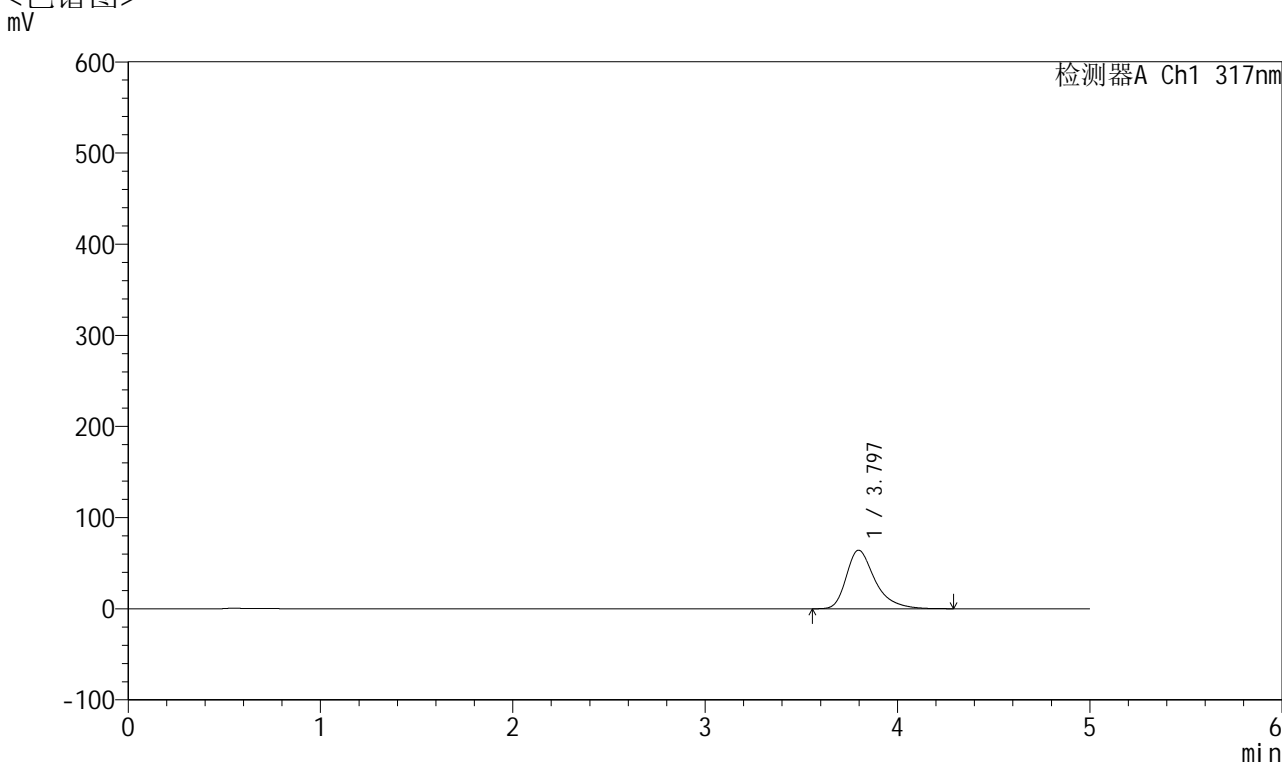


QTL-4047

<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 - 10-16/31-899-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 13:27:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	667227	100.000	64275	3376	1.387	--
总计		667227	100.000	64275			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

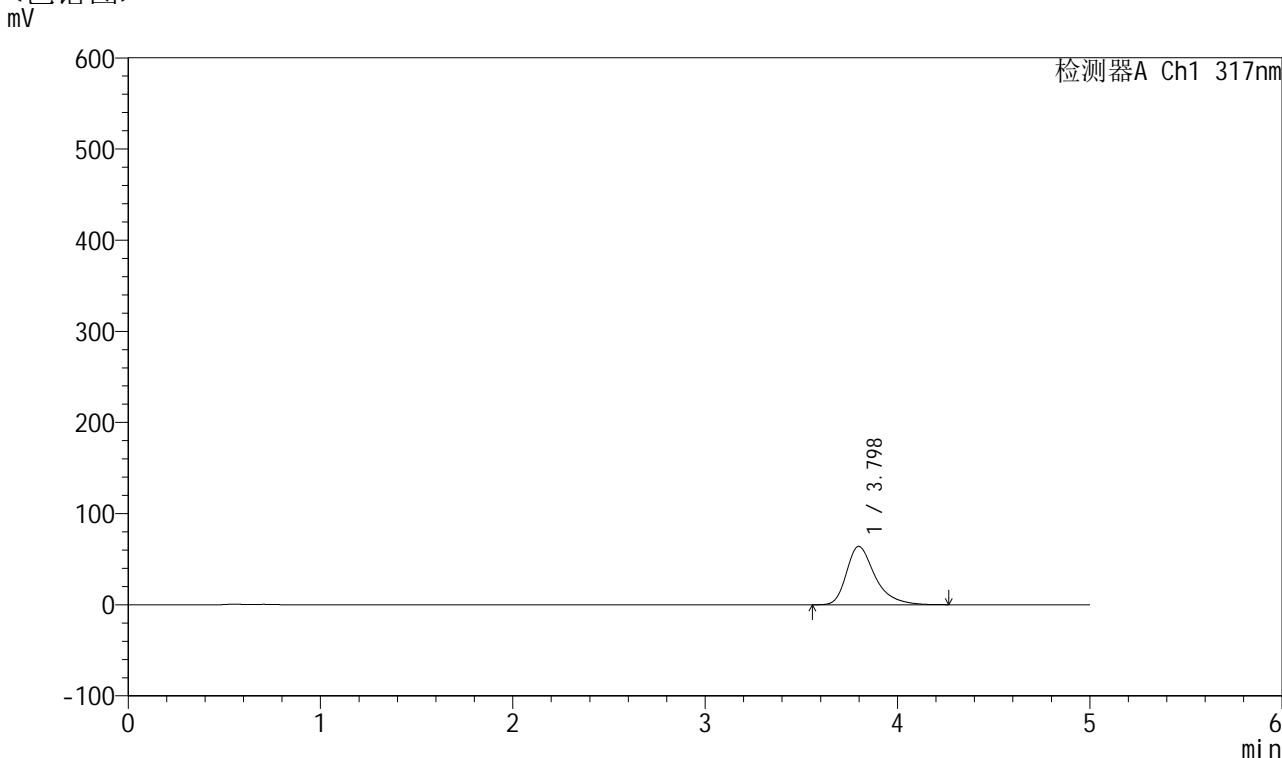


QTL-4047

<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 - 10-16/31-900-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 13:33:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	661080	100.000	64014	3401	1.386	--
总计		661080	100.000	64014			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

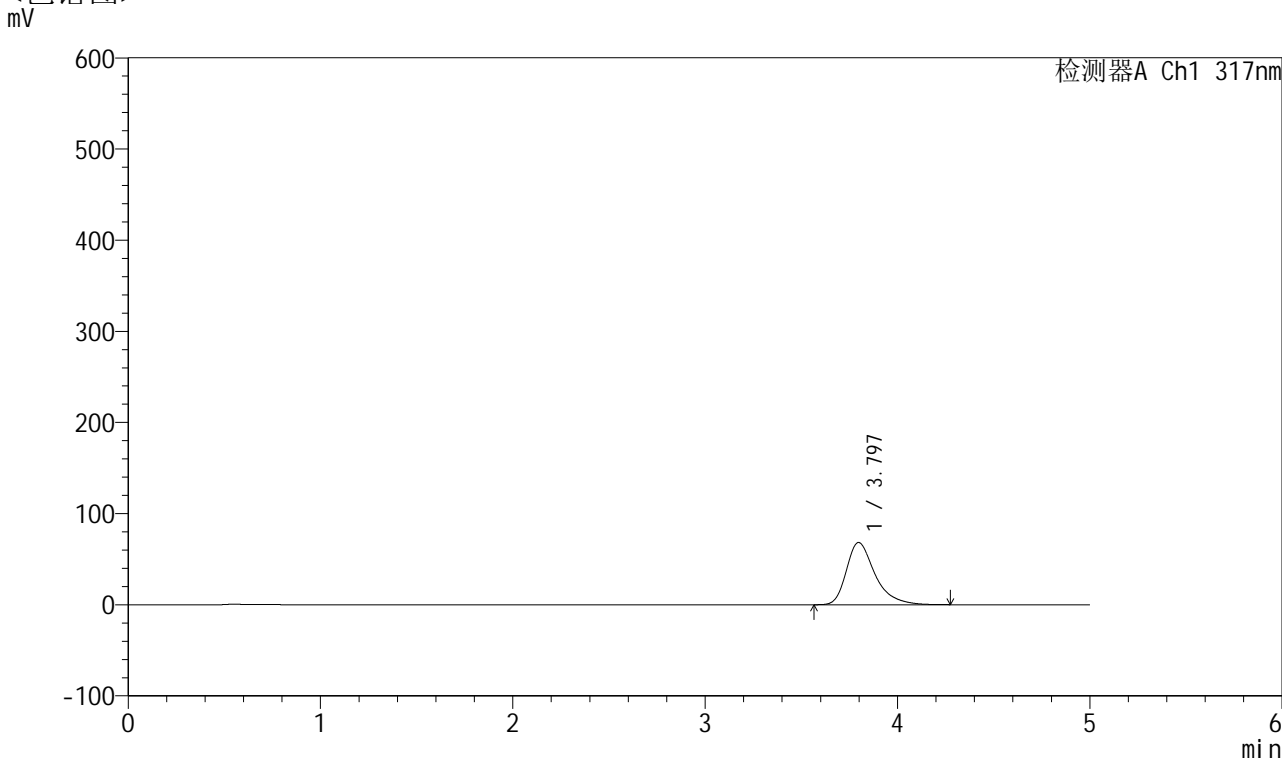


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-16/31-901-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 13:38:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	706864	100.000	68320	3393	1.392	--
总计		706864	100.000	68320			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

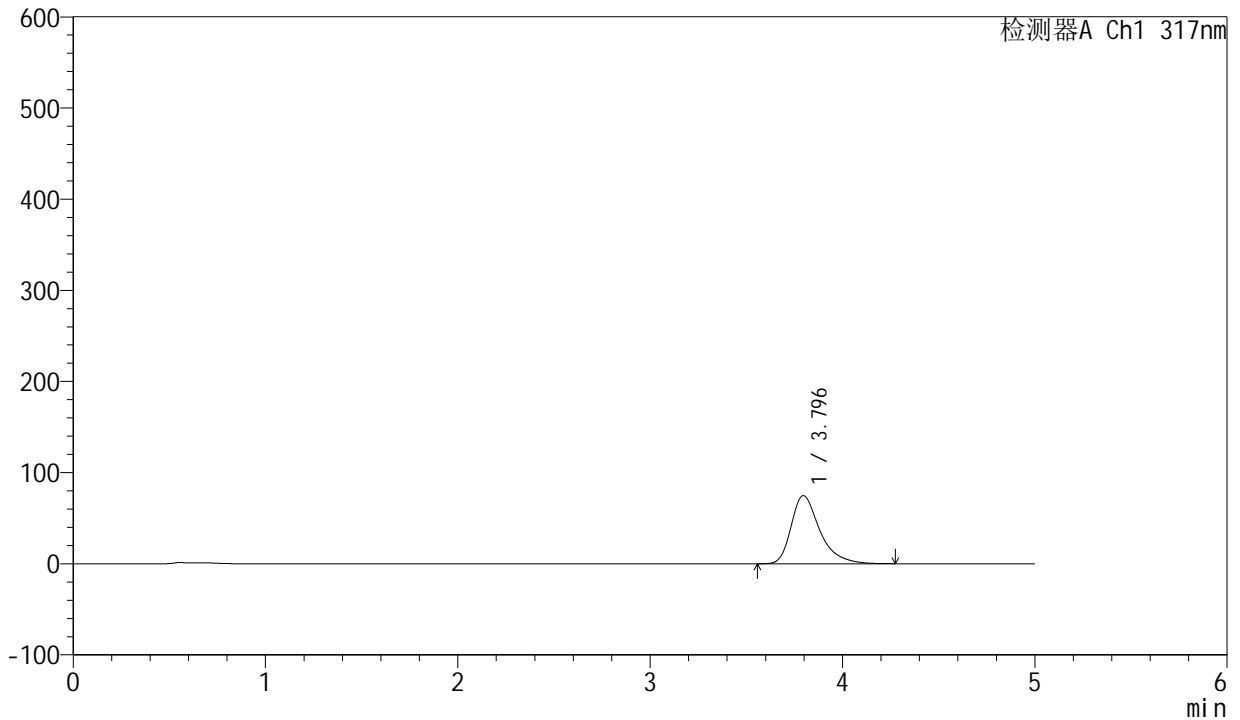


QTL-4047

<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 - 10-16/31-902-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 13:43:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	775066	100.000	74797	3376	1.396	--
总计		775066	100.000	74797			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

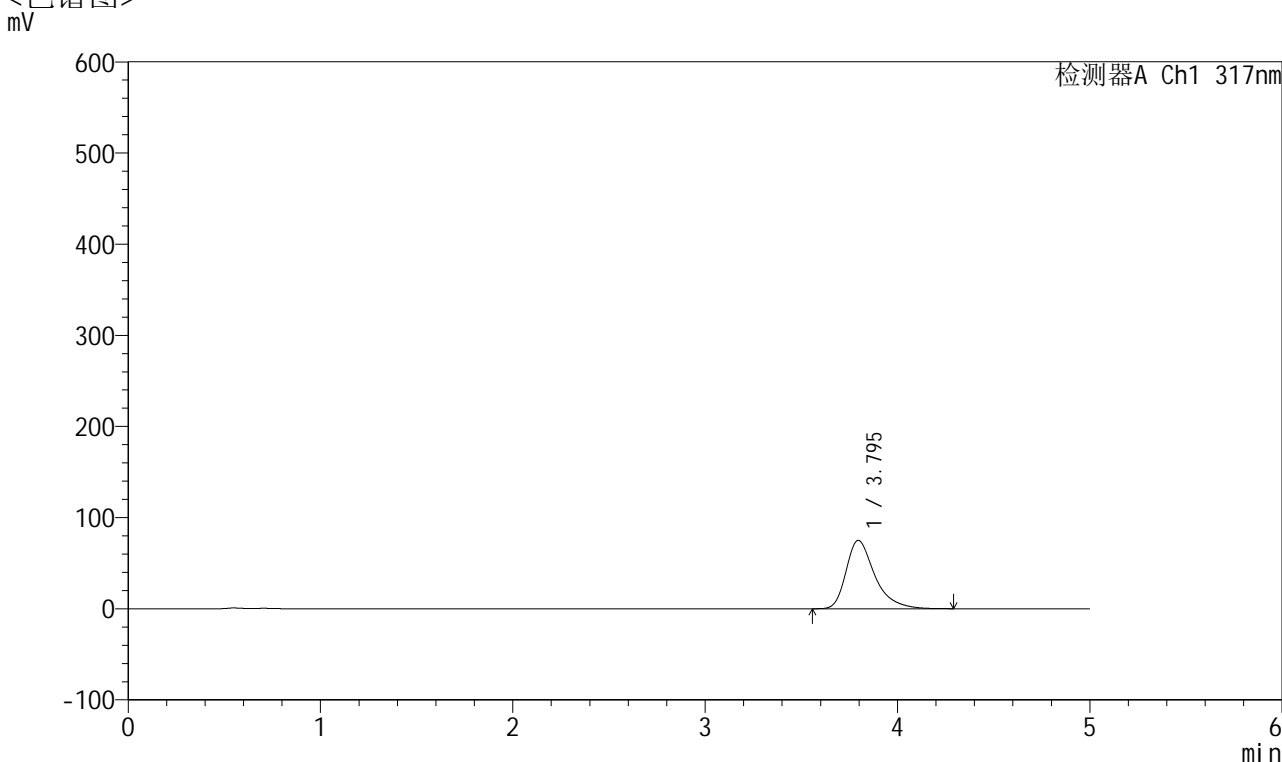


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-16/31-903-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 13:49:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	778694	100.000	75000	3372	1.400	--
总计		778694	100.000	75000			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

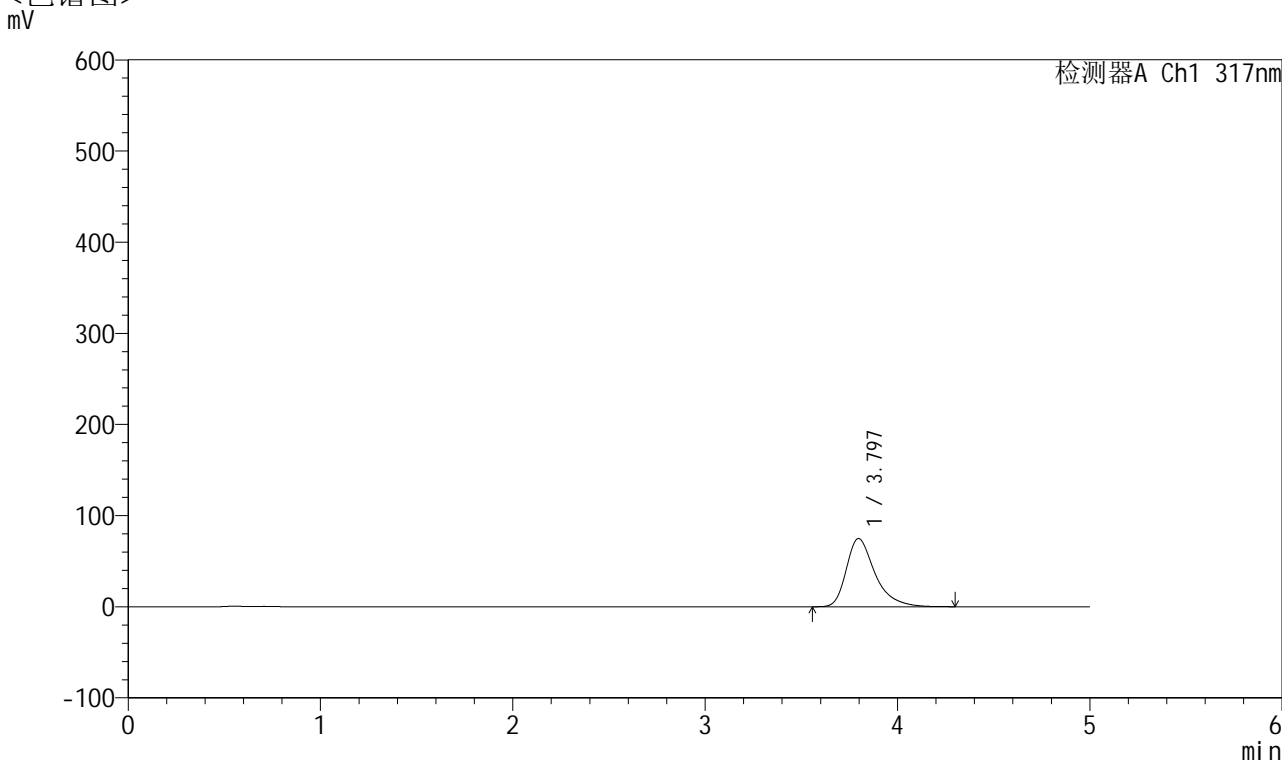


QTL-4047

<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 - 10-16/31-904-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 13:54:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	776329	100.000	74849	3380	1.399	--
总计		776329	100.000	74849			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

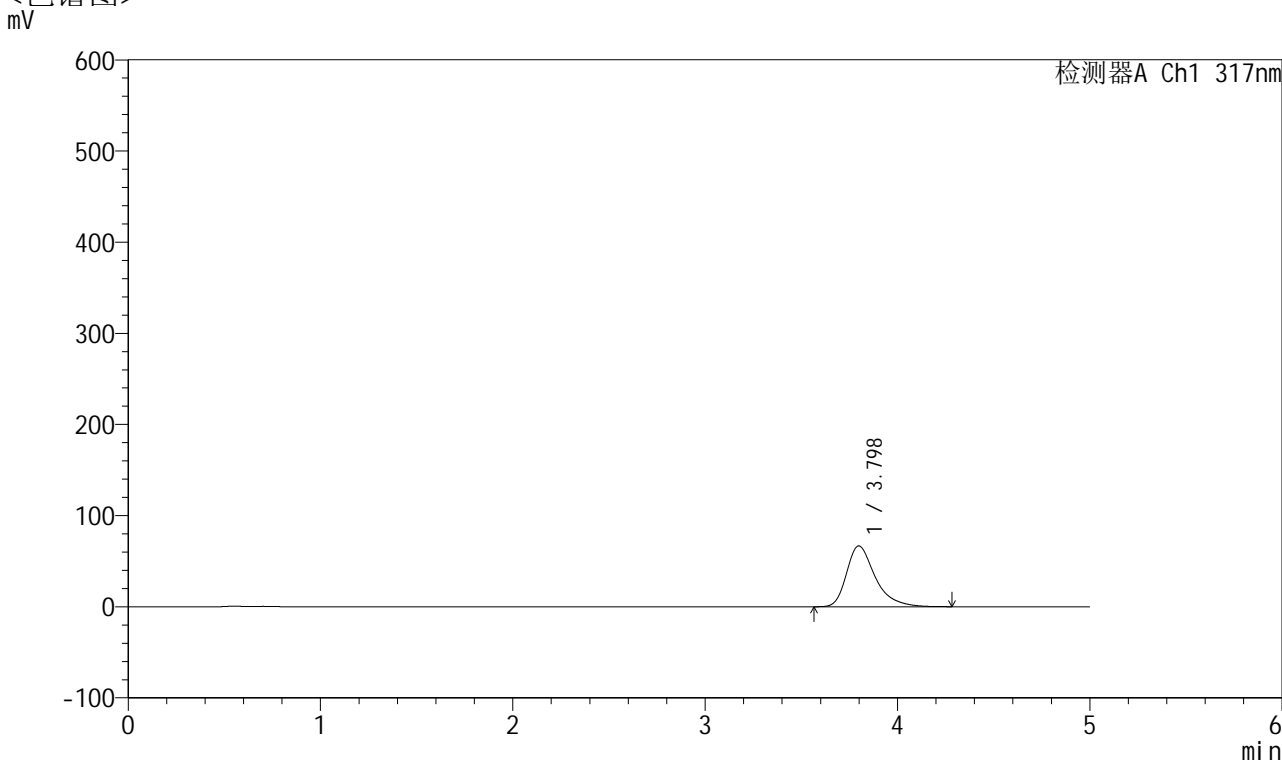


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-16/31-905-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 14:00:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	691333	100.000	66759	3390	1.393	--
总计		691333	100.000	66759			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

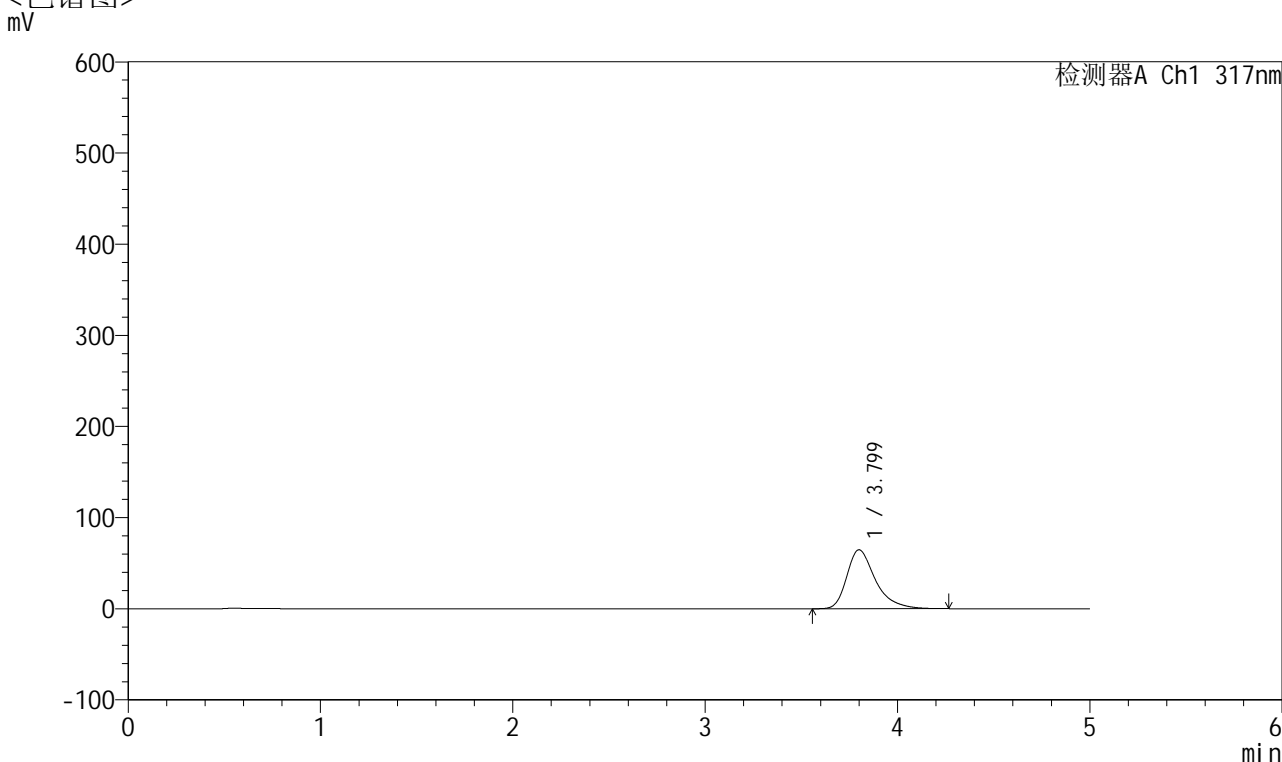


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-16/31-906-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 14:05:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	669104	100.000	64633	3402	1.391	--
总计		669104	100.000	64633			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

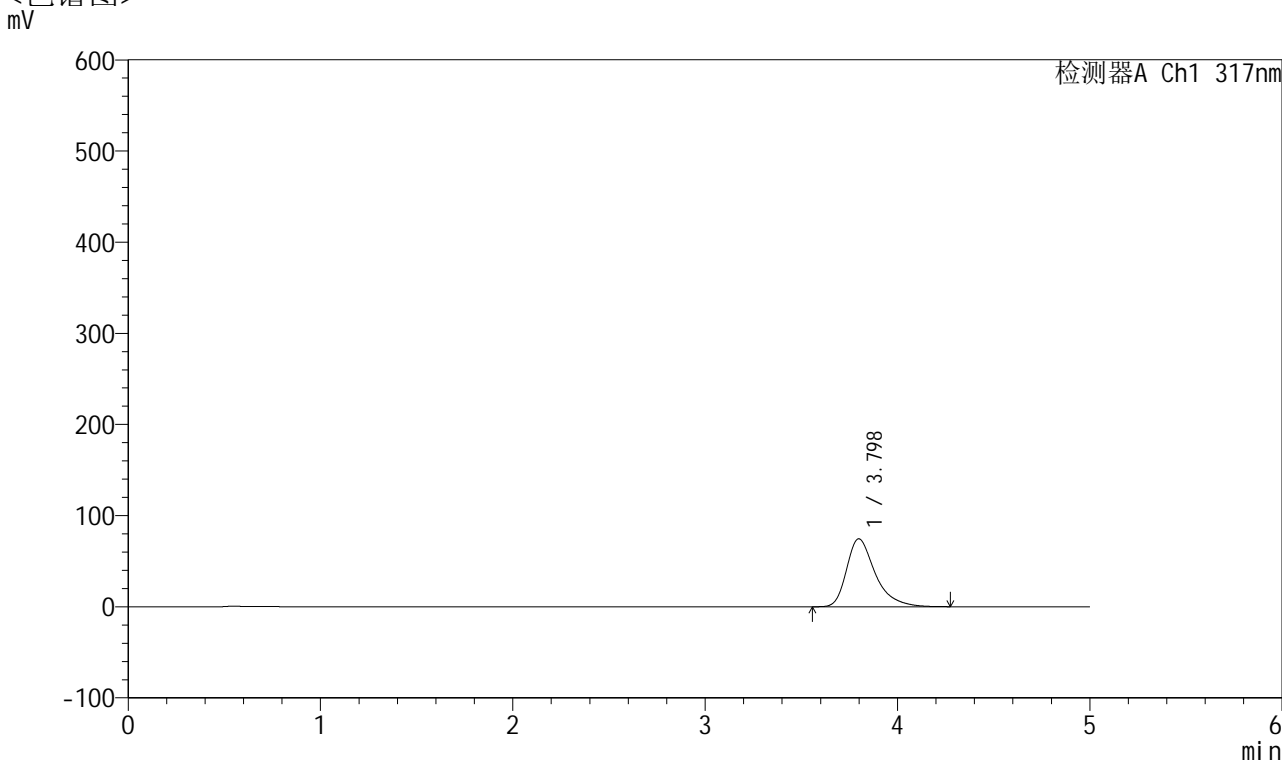


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-16/31-907-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 14:10:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	773151	100.000	74530	3382	1.402	--
总计		773151	100.000	74530			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

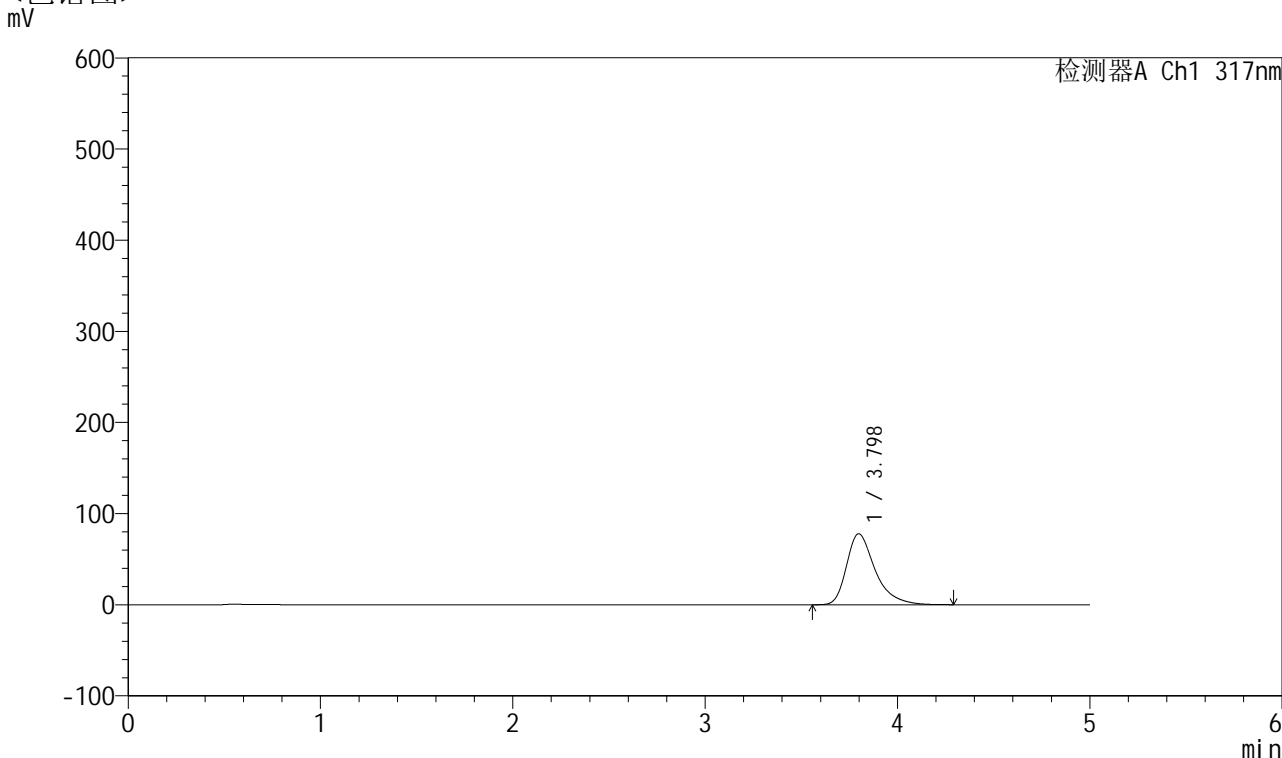


QTL-4047

<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 - 10-16/31-908-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 14:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	806330	100.000	77900	3395	1.404	--
总计		806330	100.000	77900			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

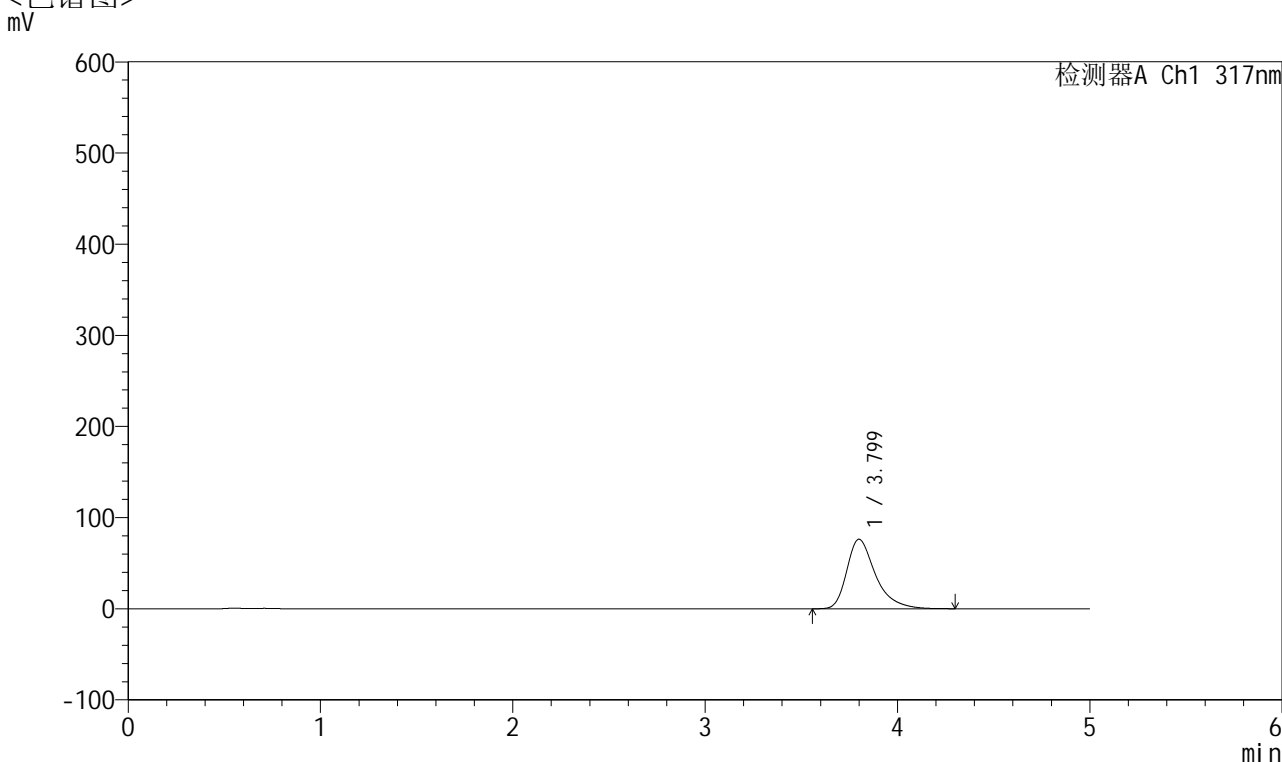


QTL-4047

<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 - 10-16/31-909-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 14:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	792008	100.000	76244	3380	1.404	--
总计		792008	100.000	76244			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

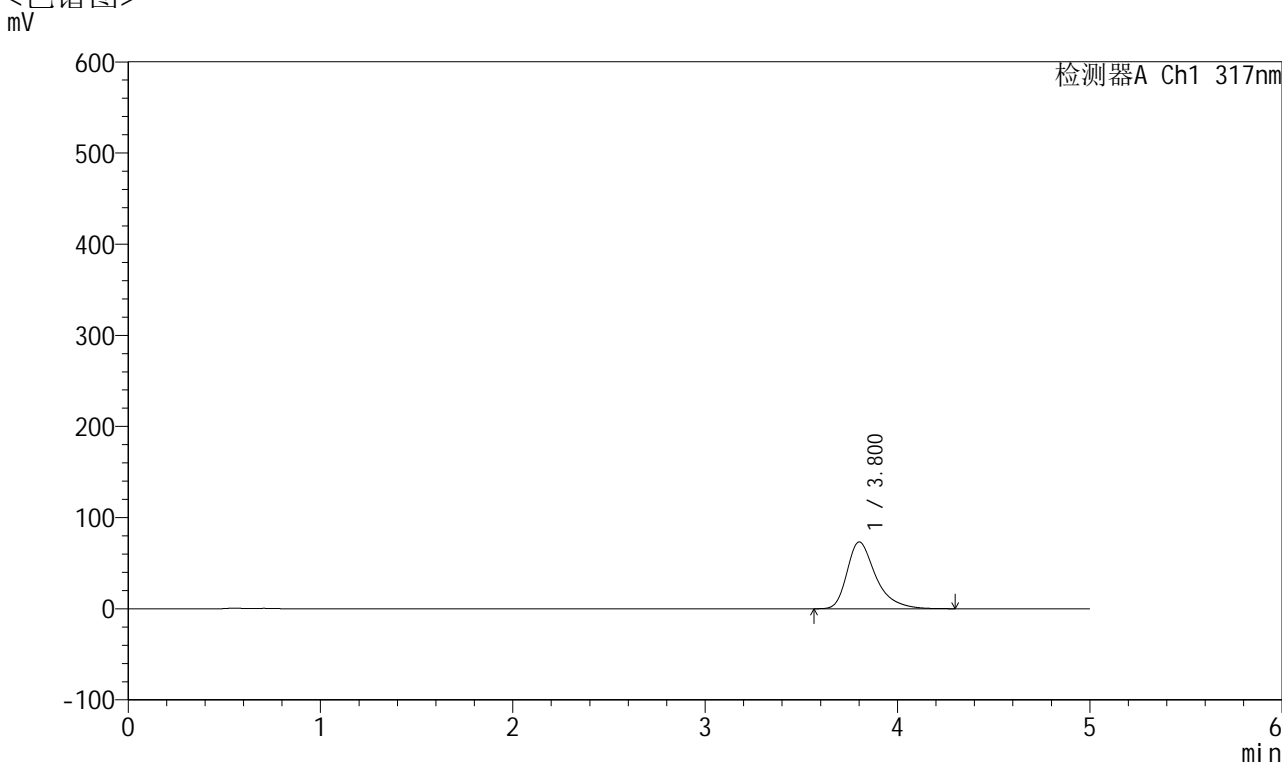


QTL-4047

<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 - 10-16/31-910-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 14:26:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	760289	100.000	73211	3388	1.400	--
总计		760289	100.000	73211			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

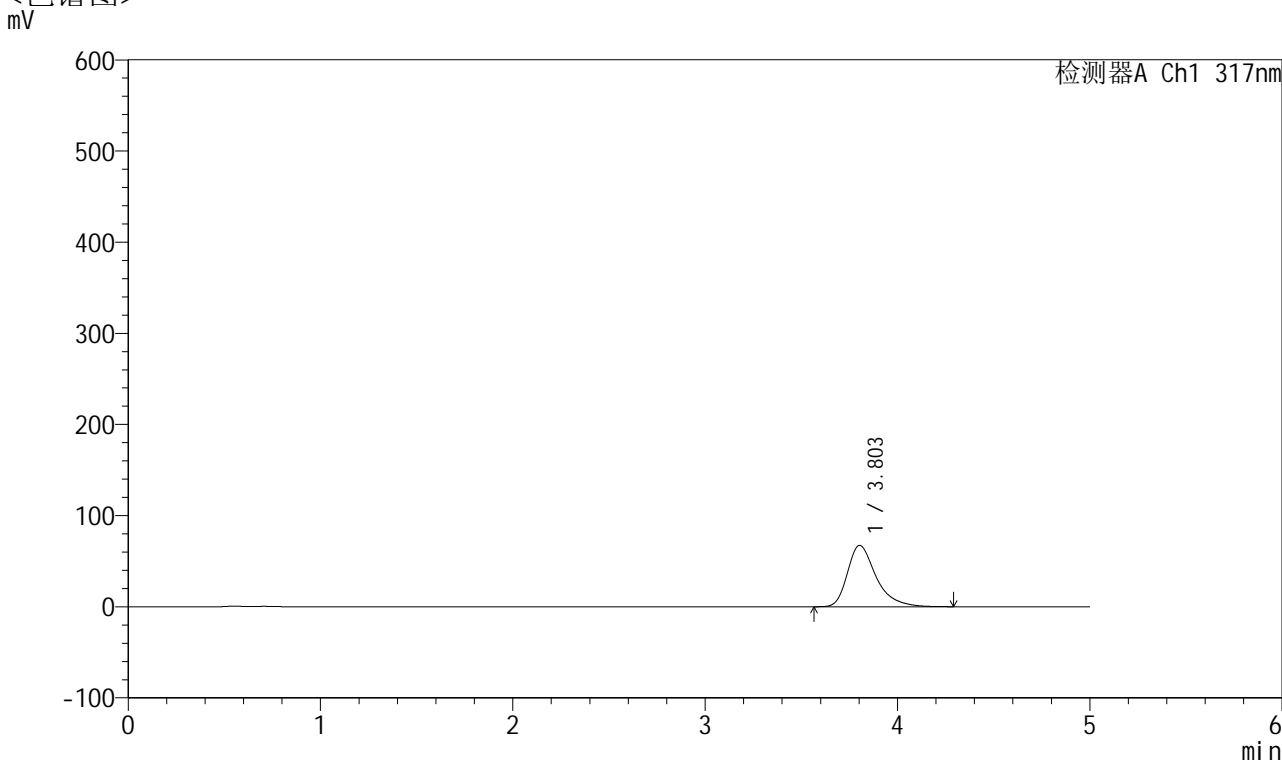


QTL-4047

<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 - 10-16/31-911-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 14:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	698124	100.000	67297	3386	1.392	--
总计		698124	100.000	67297			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

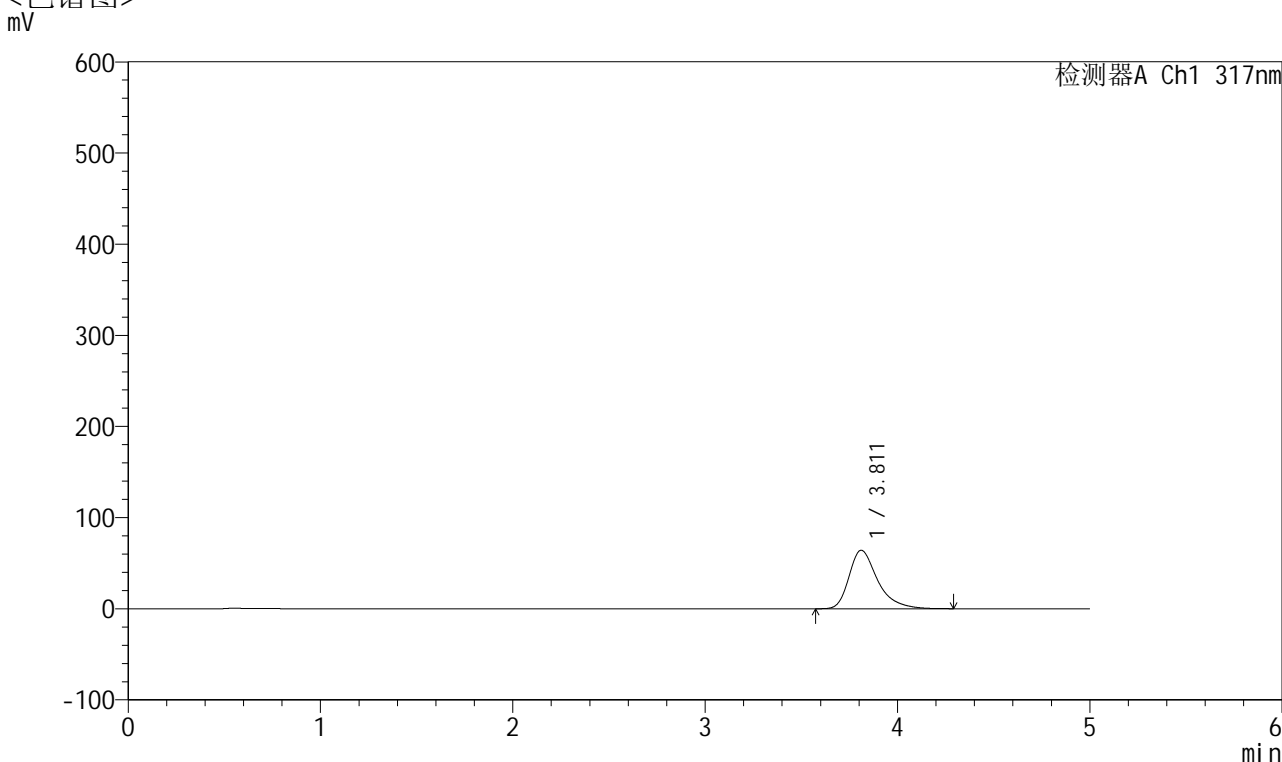


QTL-4047

<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 - 10-16/31-912-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 14:37:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	663380	100.000	64143	3427	1.392	--
总计		663380	100.000	64143			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

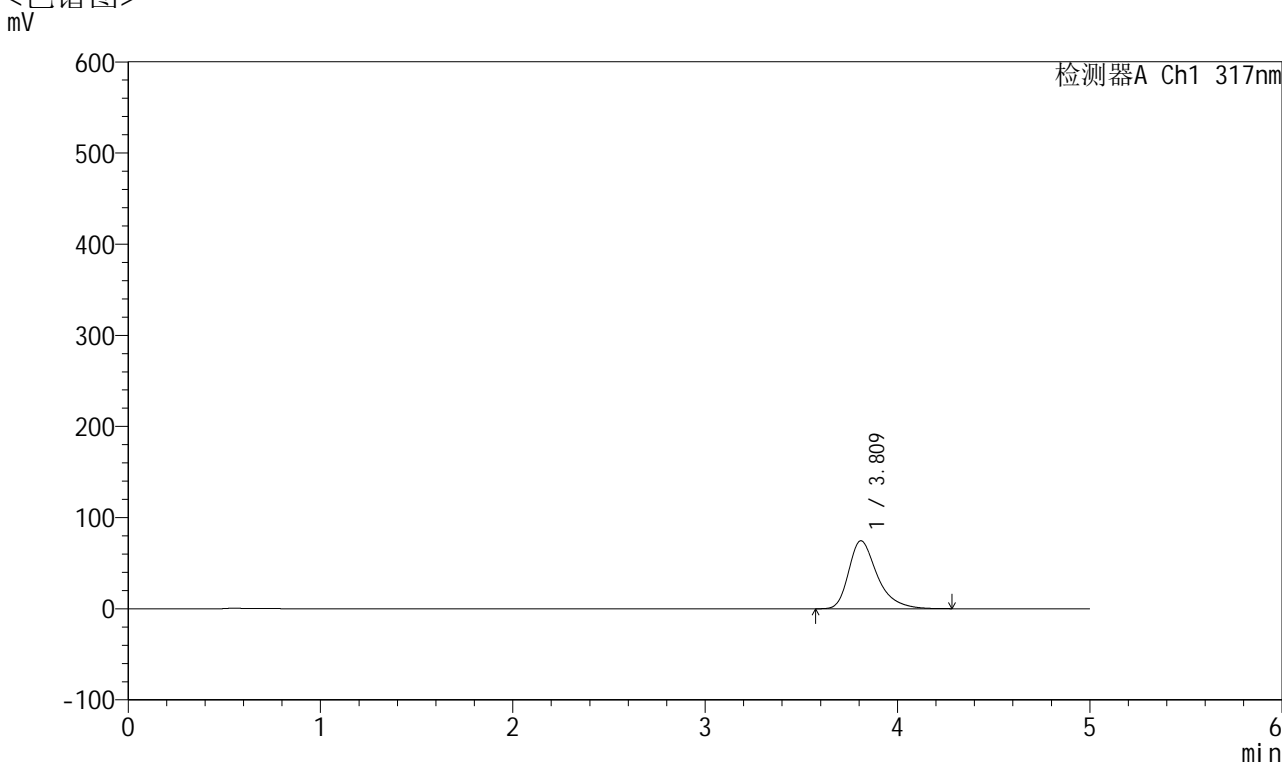


QTL-4047

<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 - 10-16/31-913-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 14:43:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	769062	100.000	74435	3411	1.381	--
总计		769062	100.000	74435			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

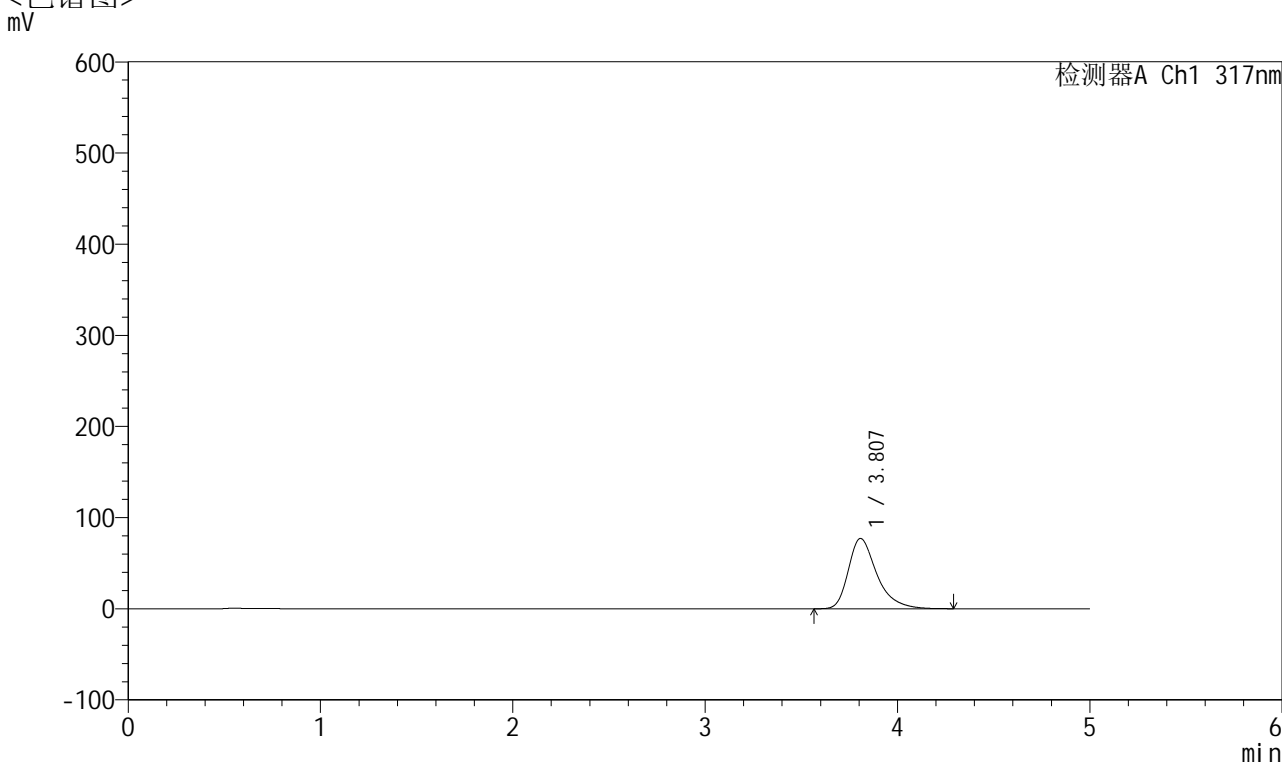


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-16/31-914-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 14:48:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	795334	100.000	77081	3410	1.382	--
总计		795334	100.000	77081			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

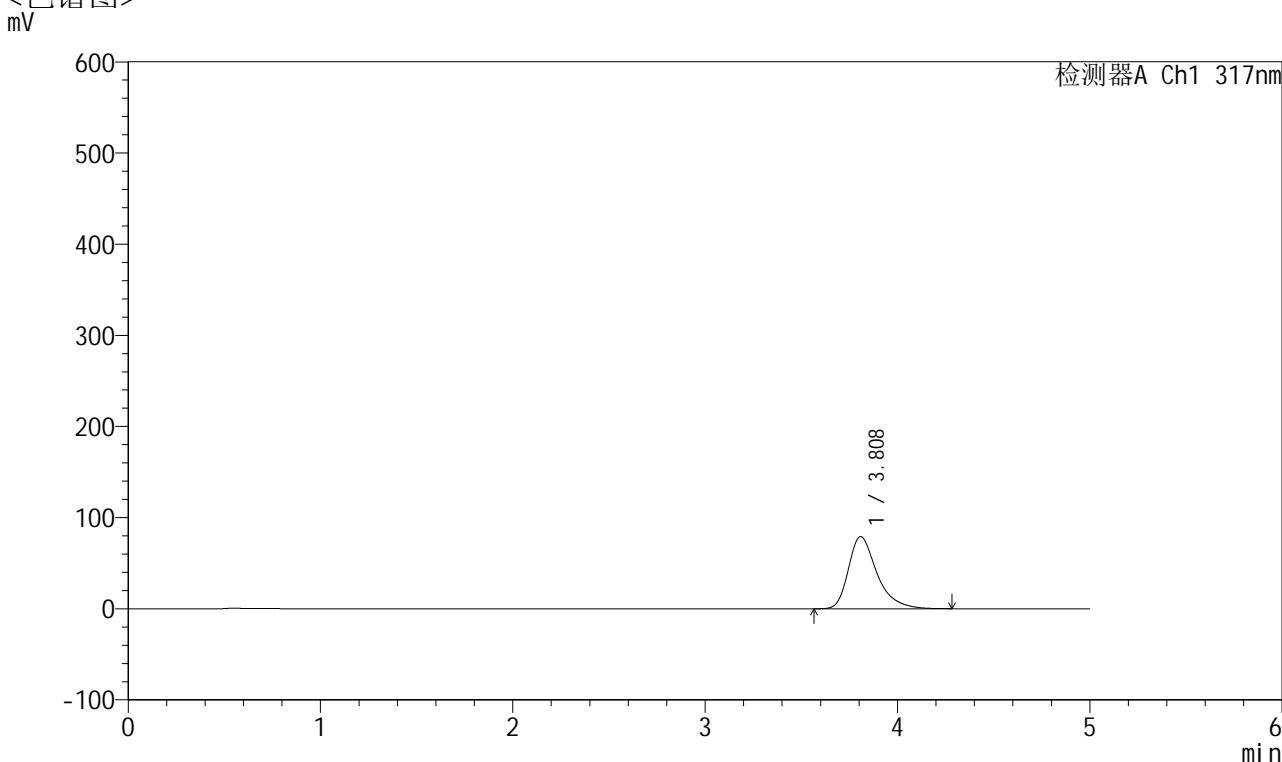


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-16/31-915-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 14:53:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	816598	100.000	79114	3410	1.384	--
总计		816598	100.000	79114			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

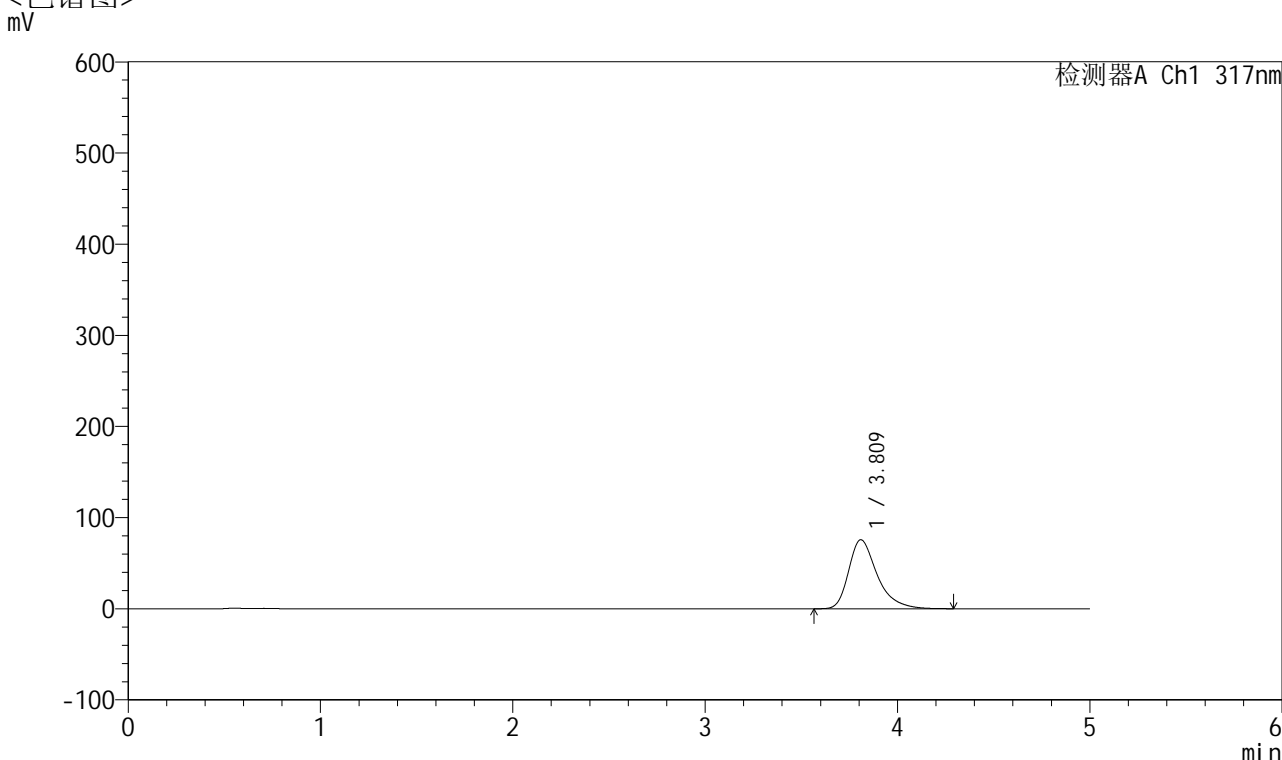


QTL-4047

<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 - 10-16/31-916-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 14:59:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:48:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	780937	100.000	75570	3413	1.382	--
总计		780937	100.000	75570			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



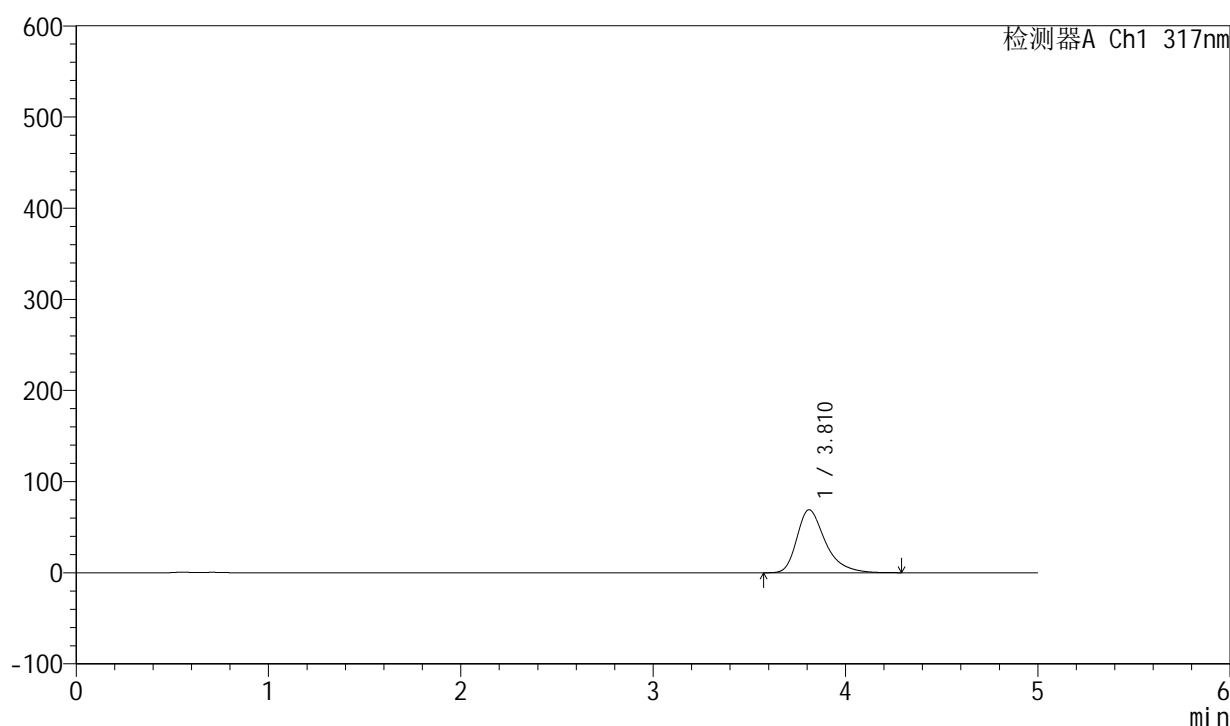
QTL-4047

<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 - 10-16/31-917-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 15:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:49:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	711251	100.000	69026	3430	1.375	--
总计		711251	100.000	69026			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

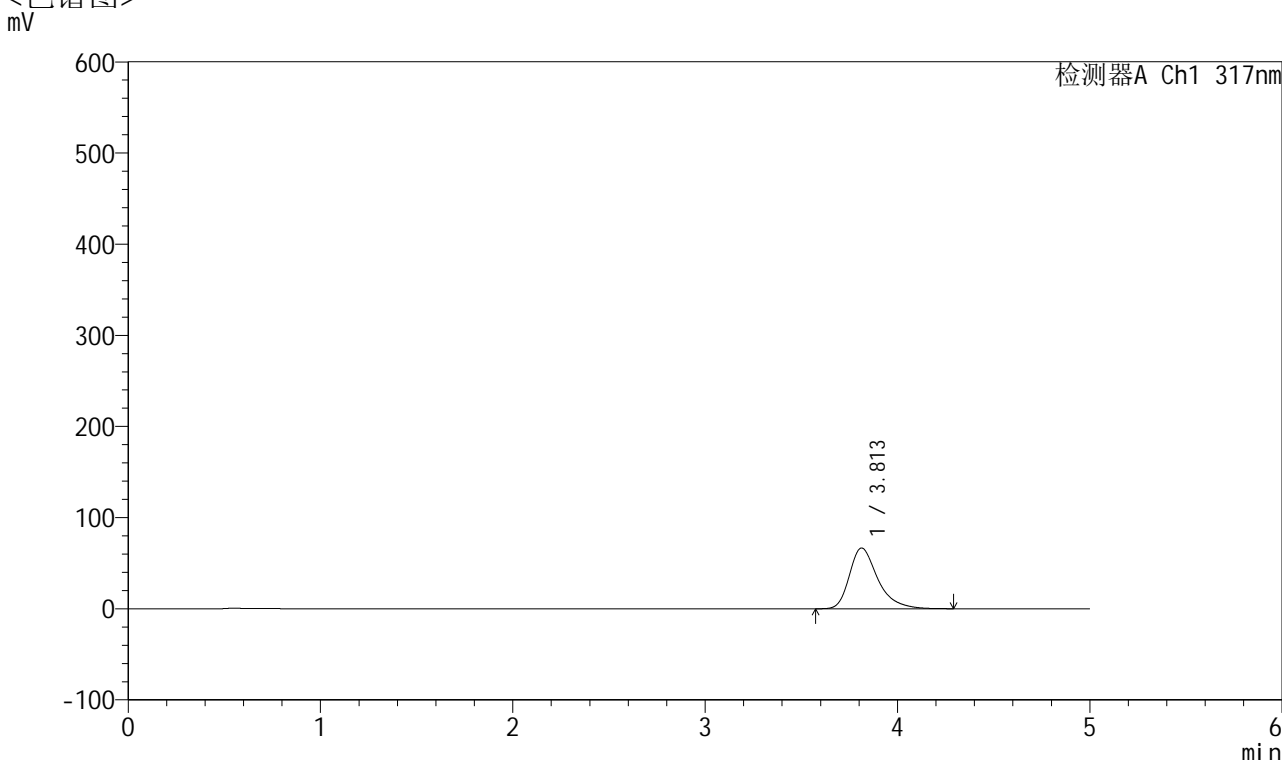


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-16/31-918-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 15:10:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:49:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	684378	100.000	66670	3453	1.372	--
总计		684378	100.000	66670			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

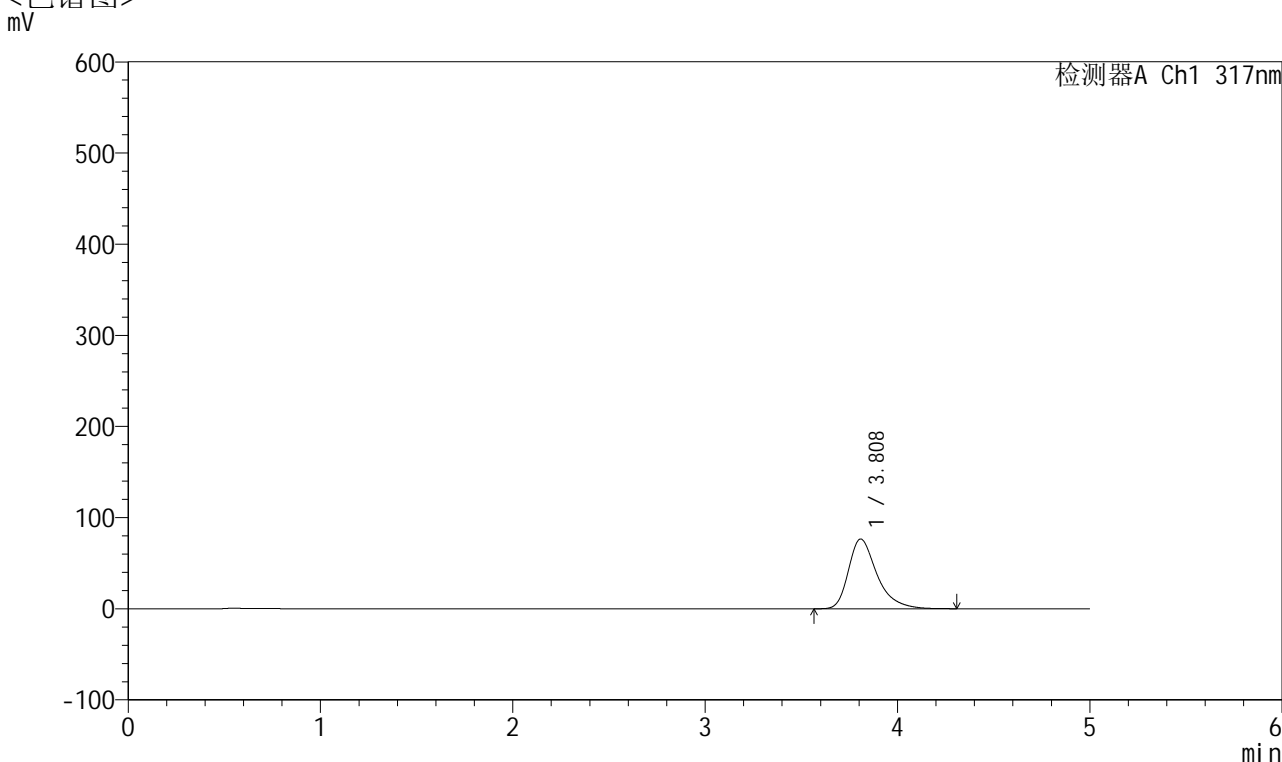


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-16/31-919-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 15:15:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:49:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	789687	100.000	76492	3418	1.384	--
总计		789687	100.000	76492			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

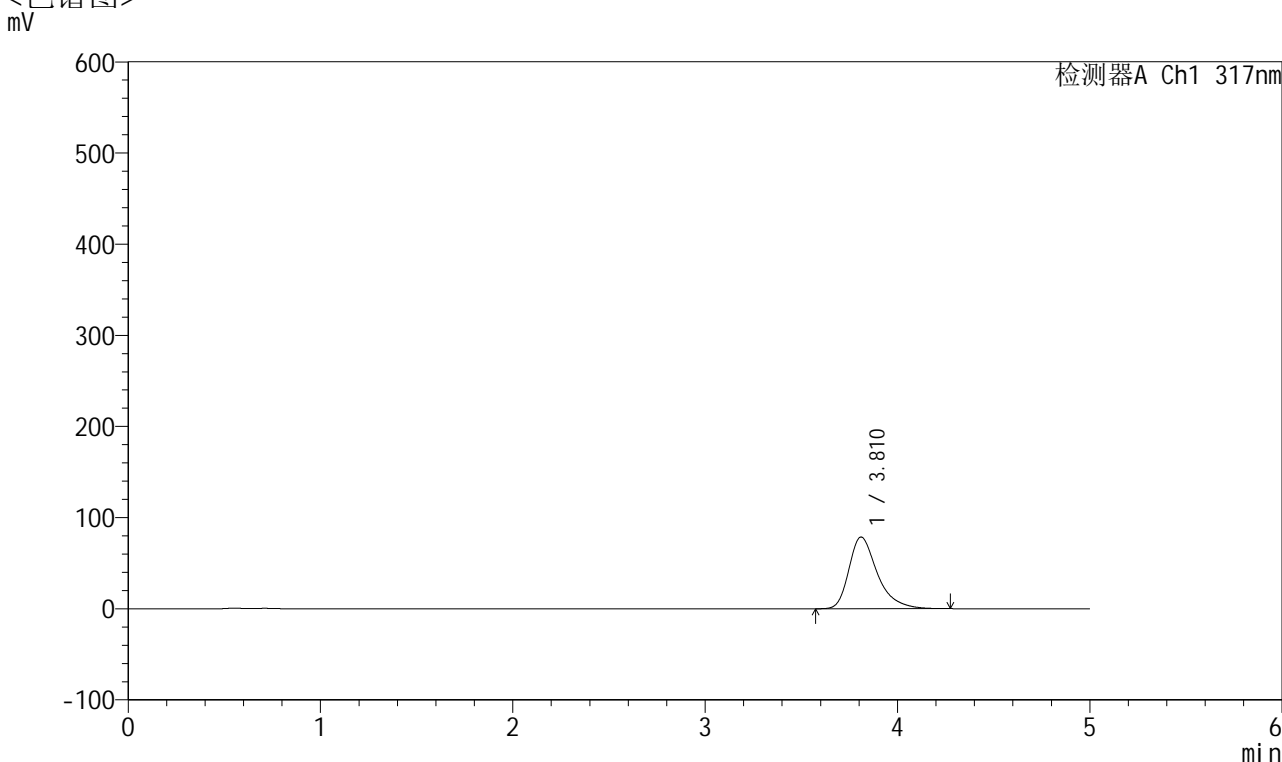


QTL-4047

<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 - 10-16/31-920-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 15:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:49:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	809143	100.000	78557	3431	1.382	--
总计		809143	100.000	78557			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

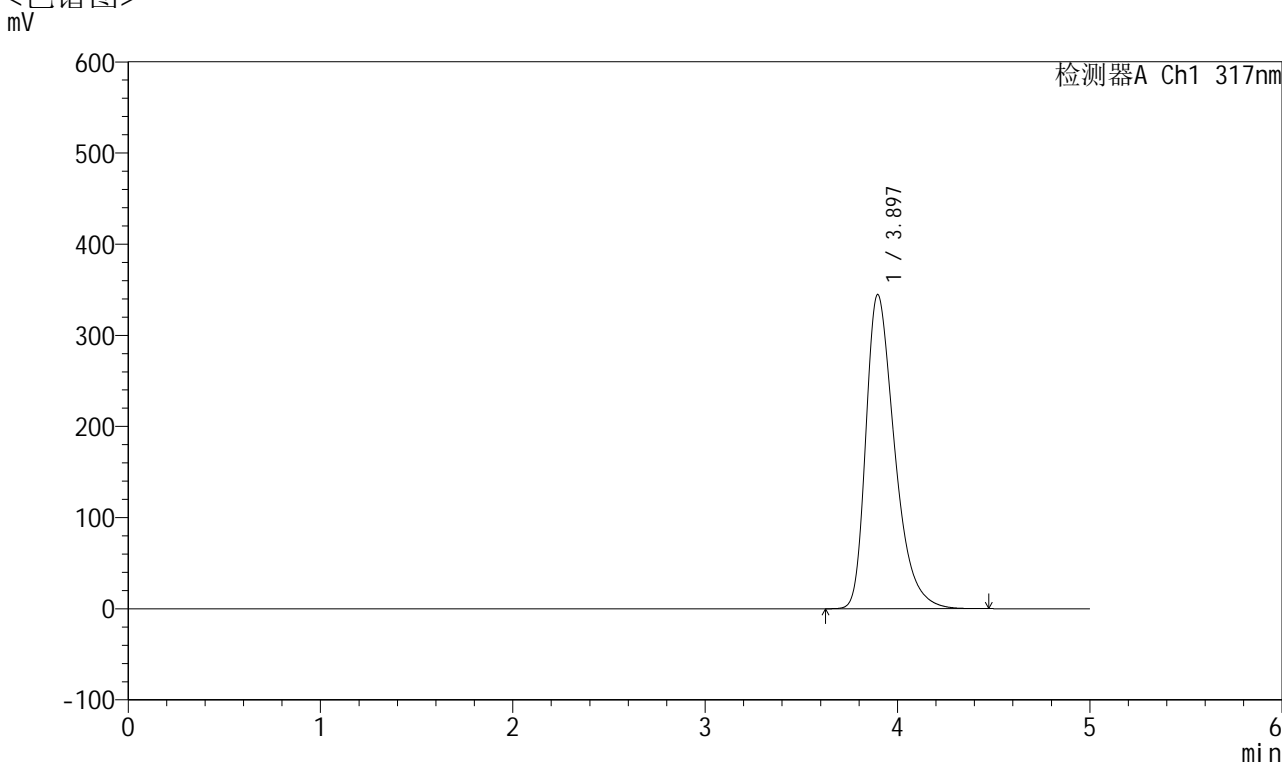


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-16/31-921-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 15:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:49:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	3584394	100.000	344757	3384	1.403	--
总计		3584394	100.000	344757			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

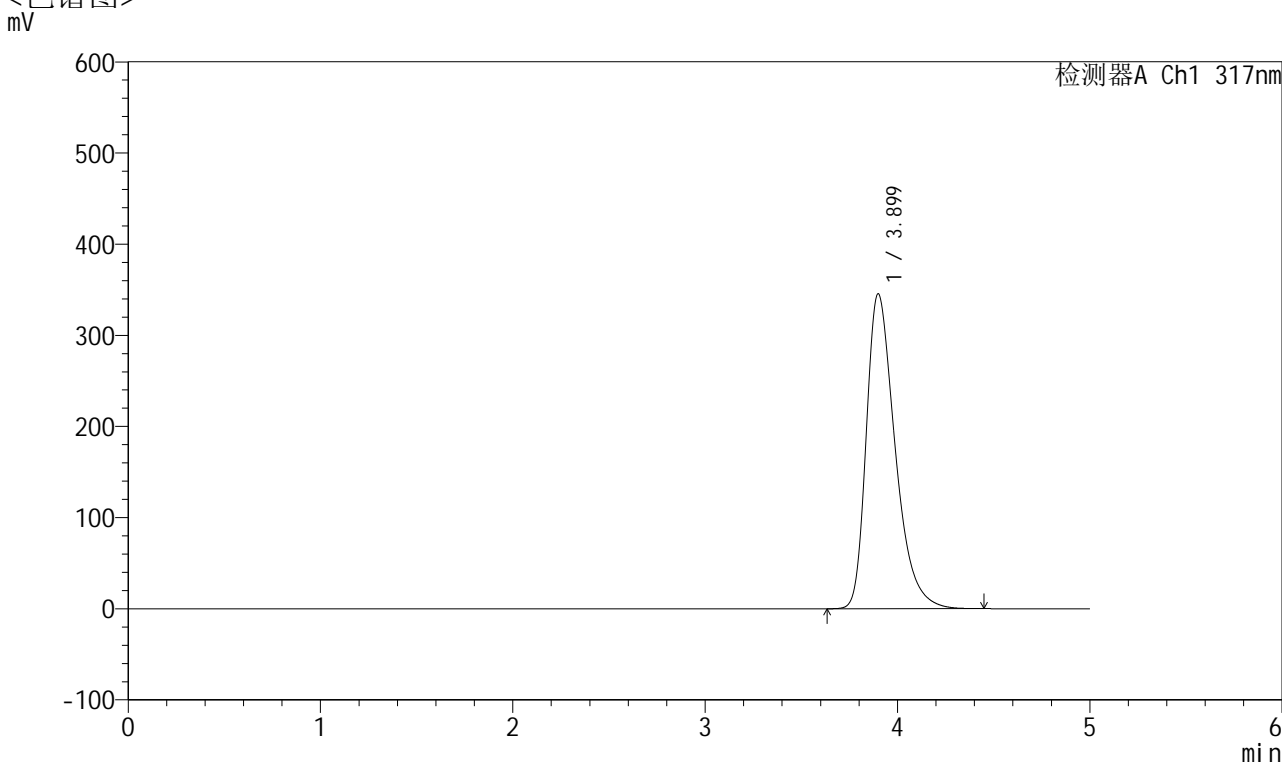


QTL-4047

<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 - 10-16/31-922-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 15:31:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:49:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	3601839	100.000	345406	3371	1.402	--
总计		3601839	100.000	345406			

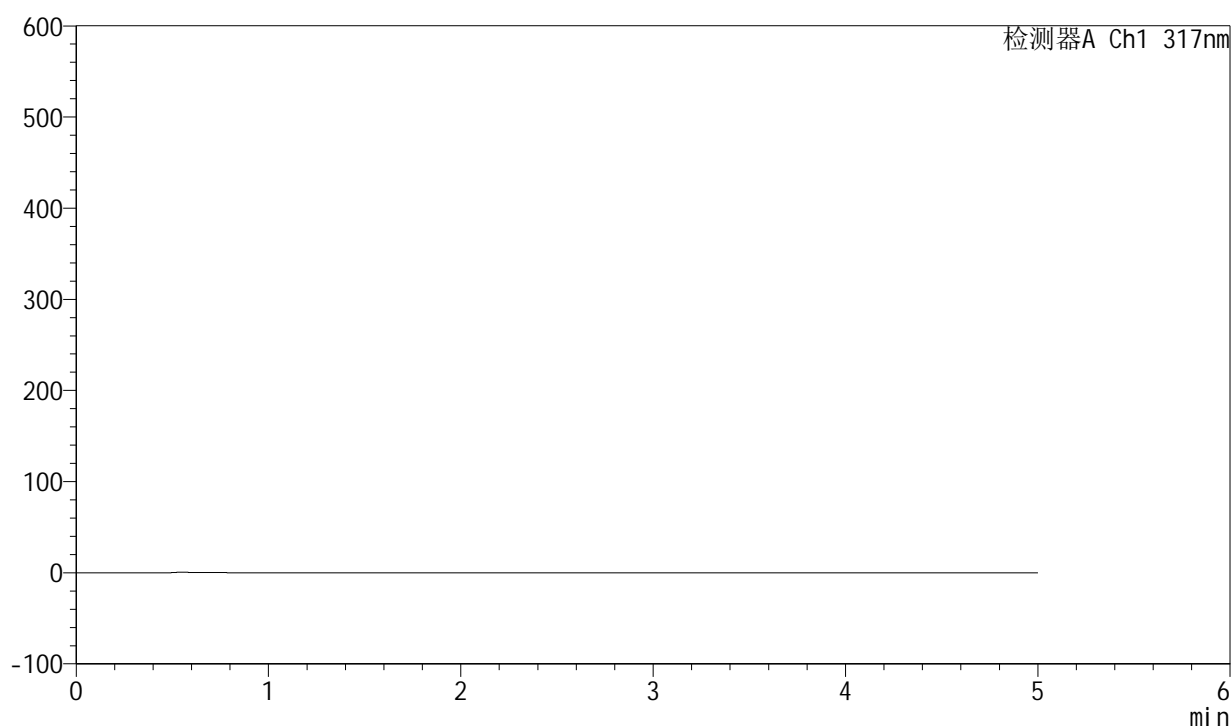
图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-16/31-923-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 15:37:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:49:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

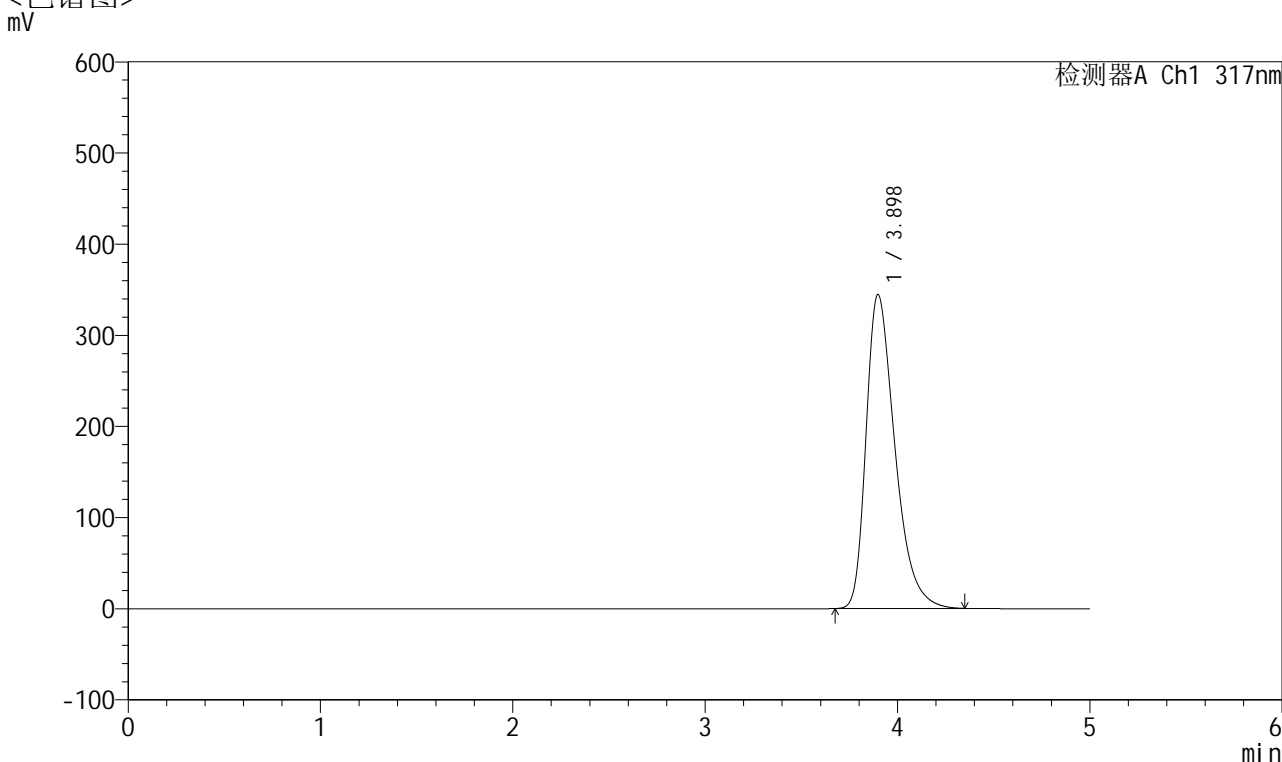


QTL-4047

<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 - 10-17/31-924-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 15:42:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:50:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	3589759	100.000	344471	3358	1.398	--
总计		3589759	100.000	344471			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

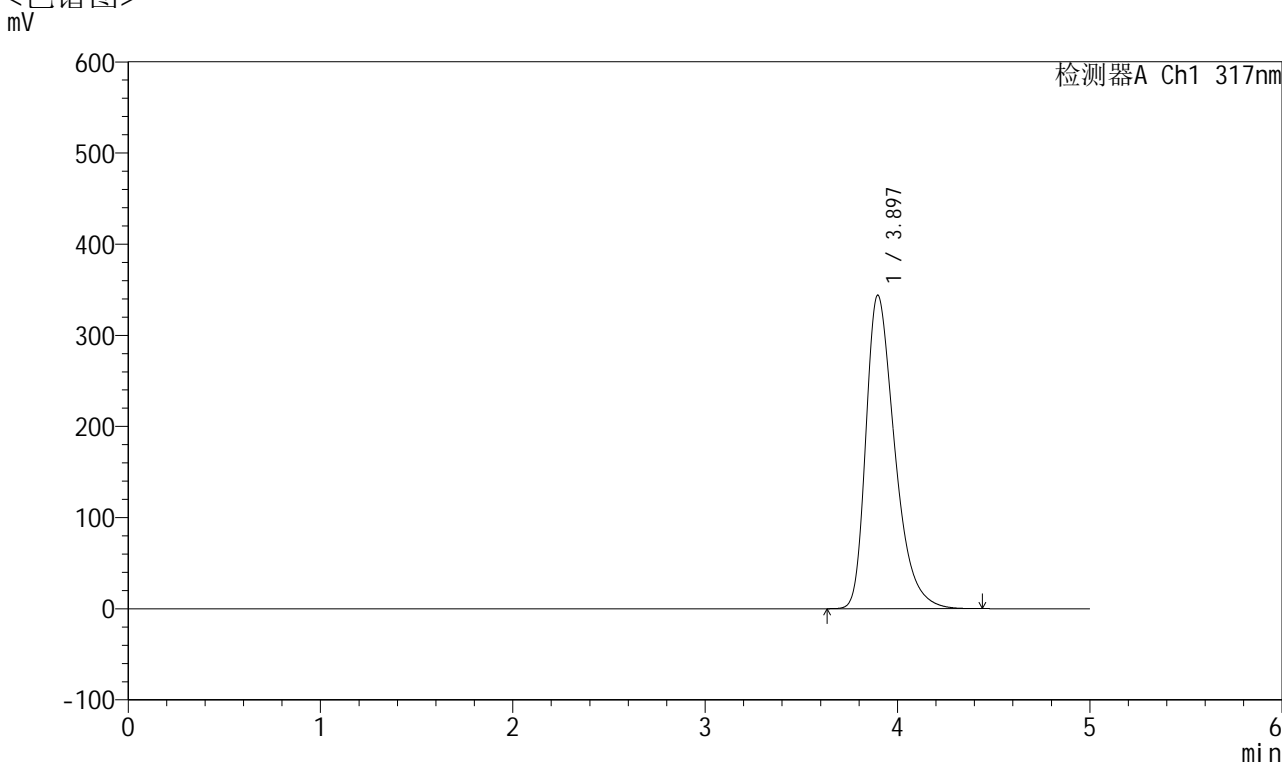


QTL-4047

<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 - 10-18/31-925-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 15:47:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:51:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	3586667	100.000	344028	3362	1.399	--
总计		3586667	100.000	344028			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

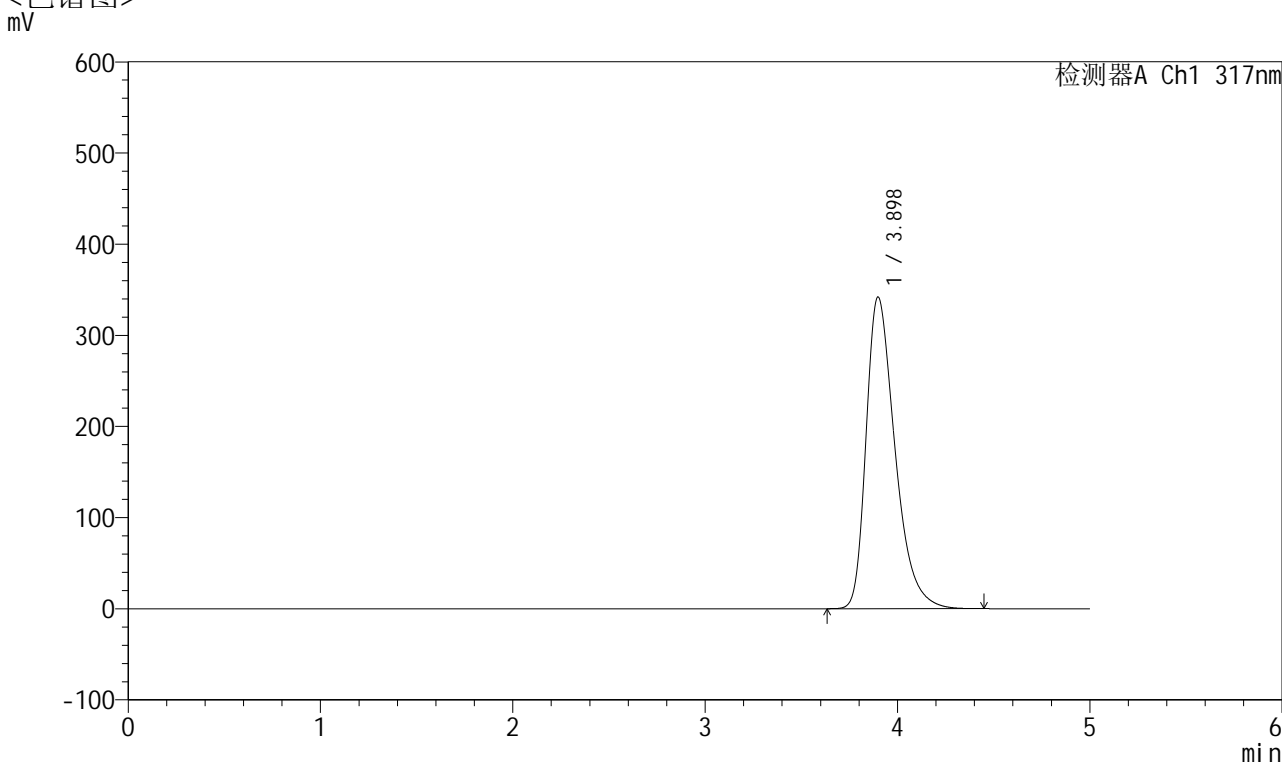


QTL-4047

<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 - 10-18/31-926-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 15:53:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:51:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	3572068	100.000	341893	3352	1.398	--
总计		3572068	100.000	341893			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

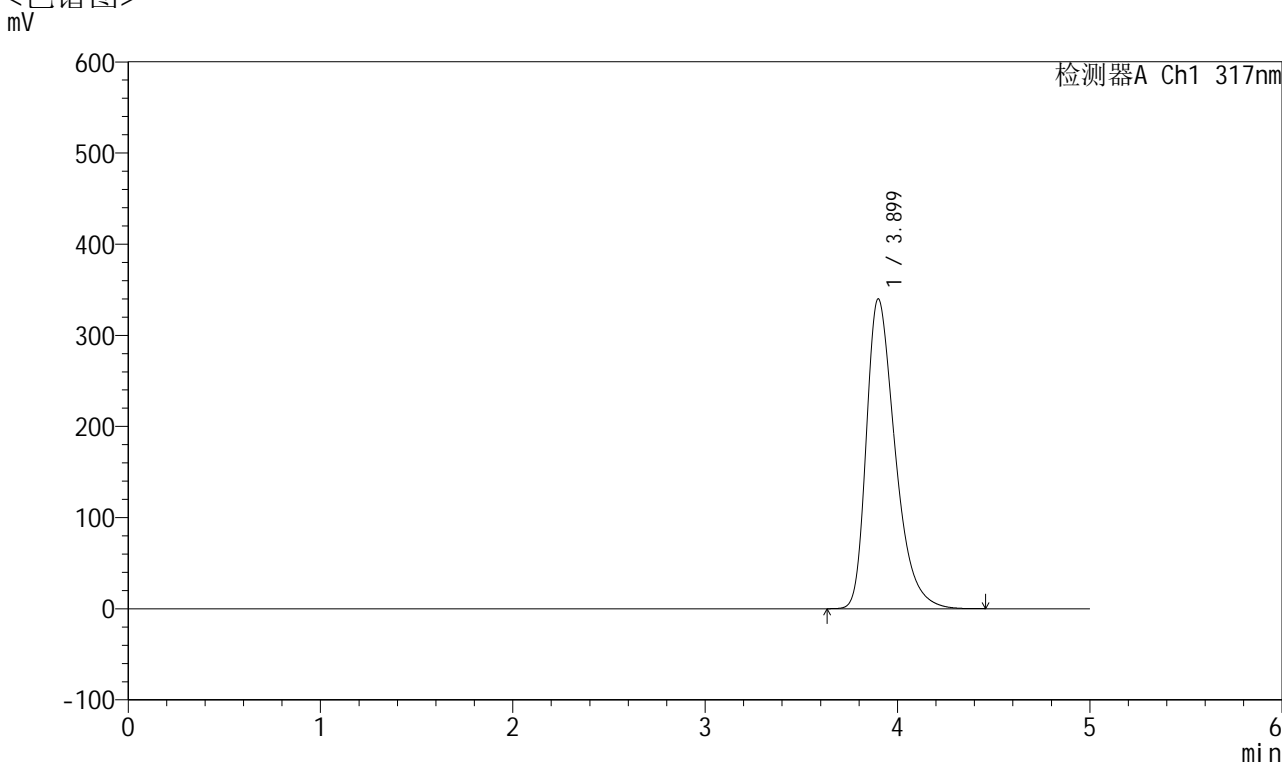


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-927-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 15:58:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:51:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	3540105	100.000	339782	3378	1.397	--
总计		3540105	100.000	339782			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

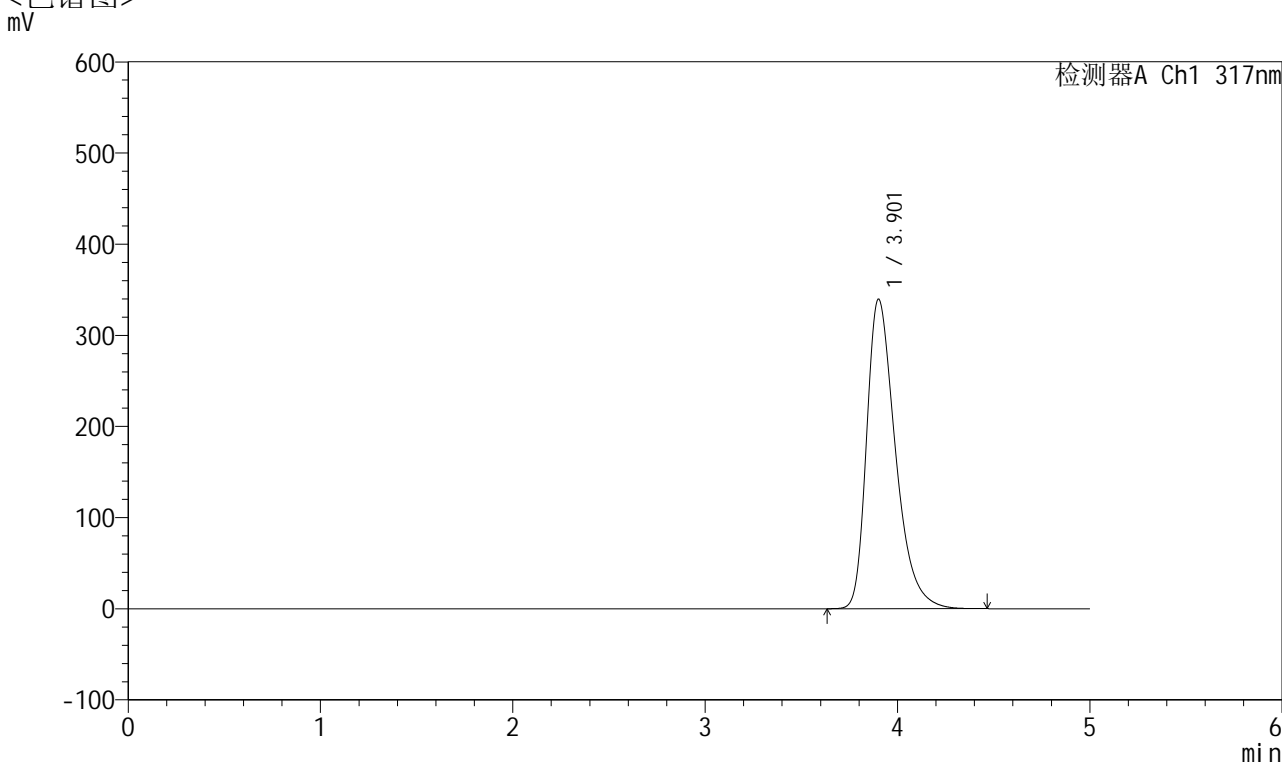


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-928-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 16:04:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:51:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	3535971	100.000	339044	3382	1.396	--
总计		3535971	100.000	339044			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

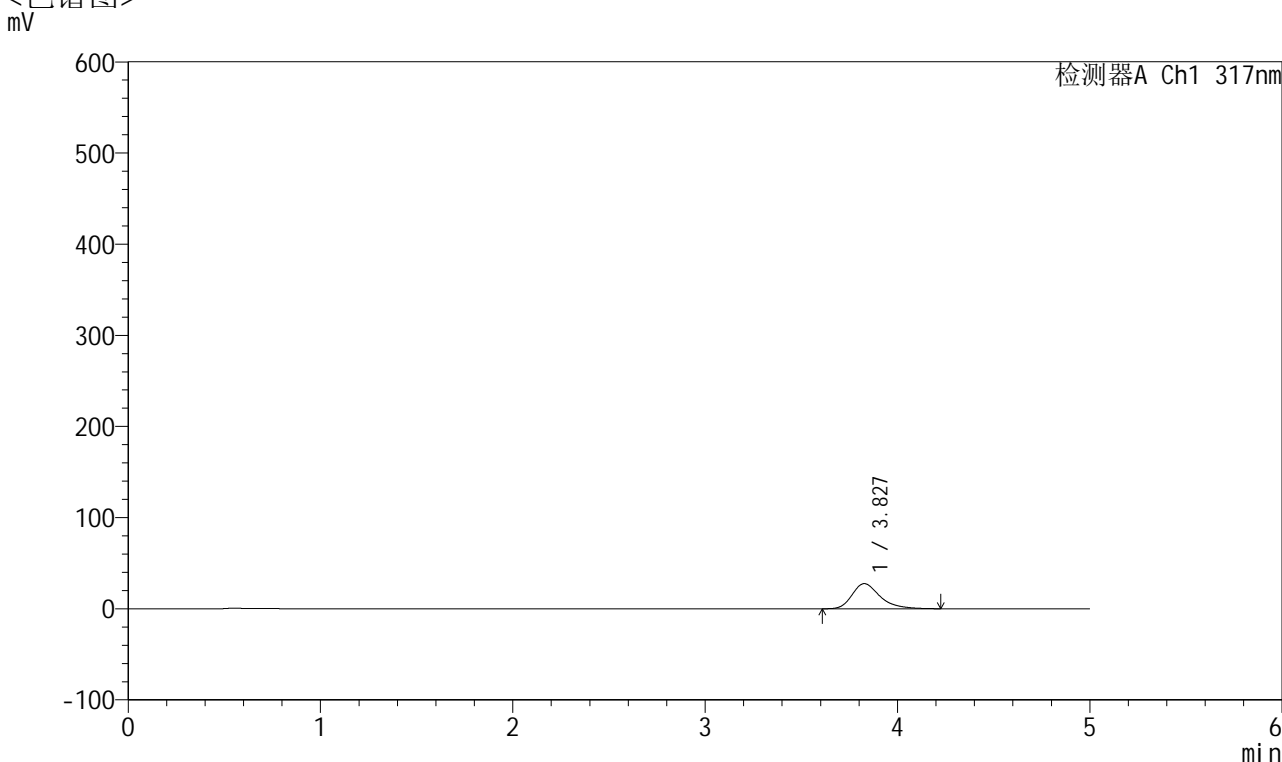


QTL-4047

<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 - 10-18/31-929-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 16:09:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:51:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	278877	100.000	27522	3544	1.332	--
总计		278877	100.000	27522			

图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

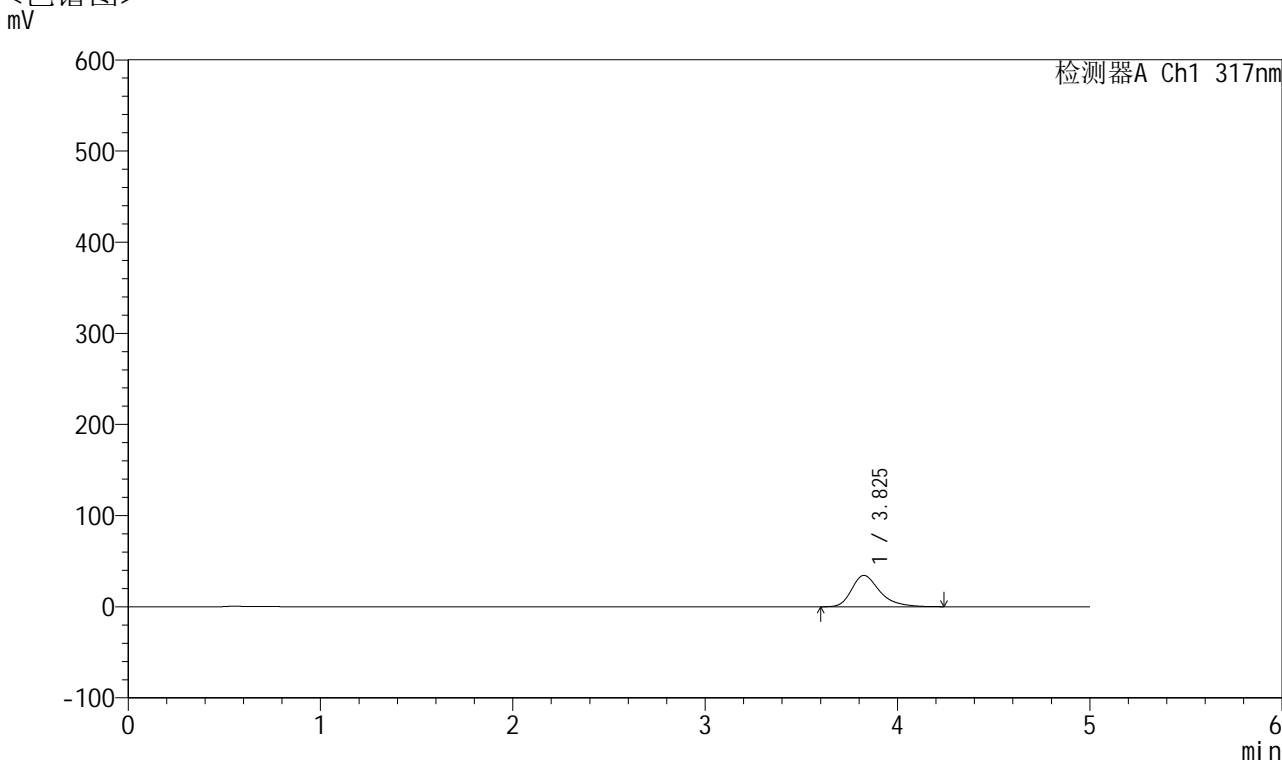


QTL-4047

<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 - 10-18/31-930-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 16:14:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:51:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	350438	100.000	34353	3509	1.342	--
总计		350438	100.000	34353			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

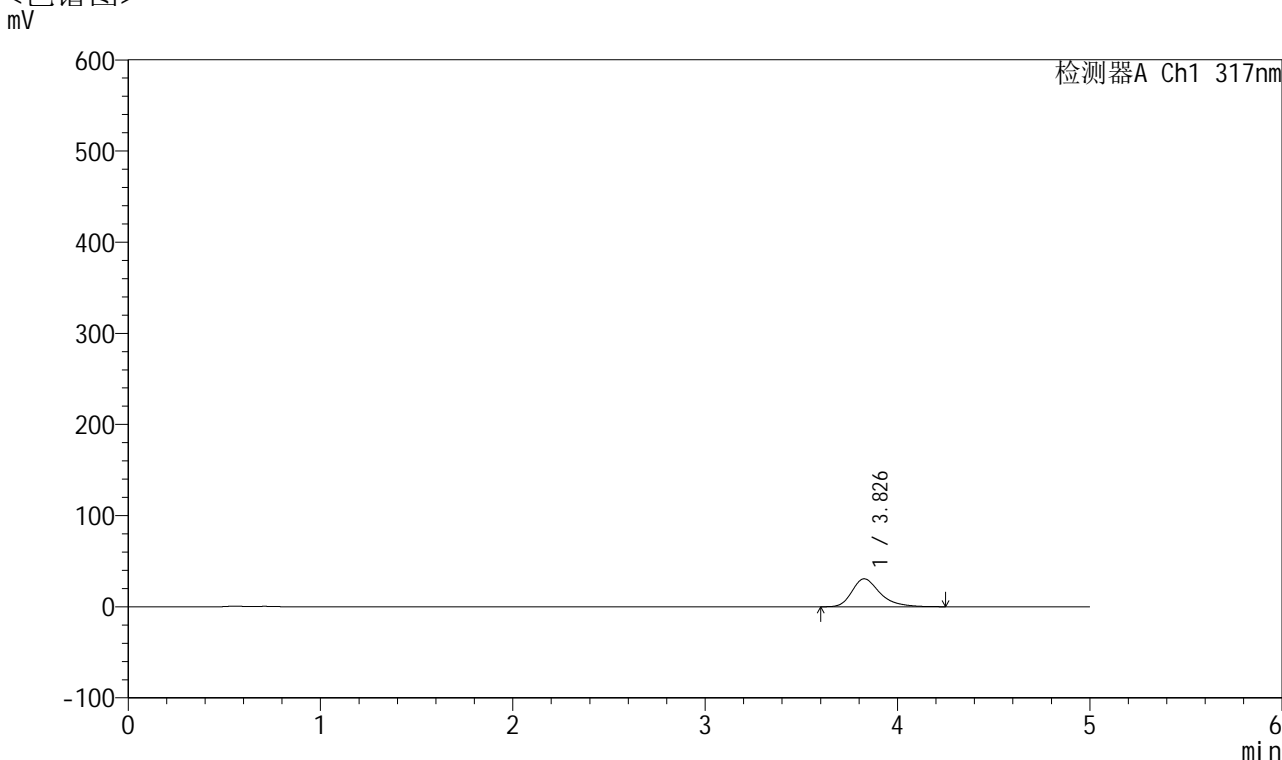


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-931-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 16:20:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:51:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	311137	100.000	30585	3528	1.334	--
总计		311137	100.000	30585			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

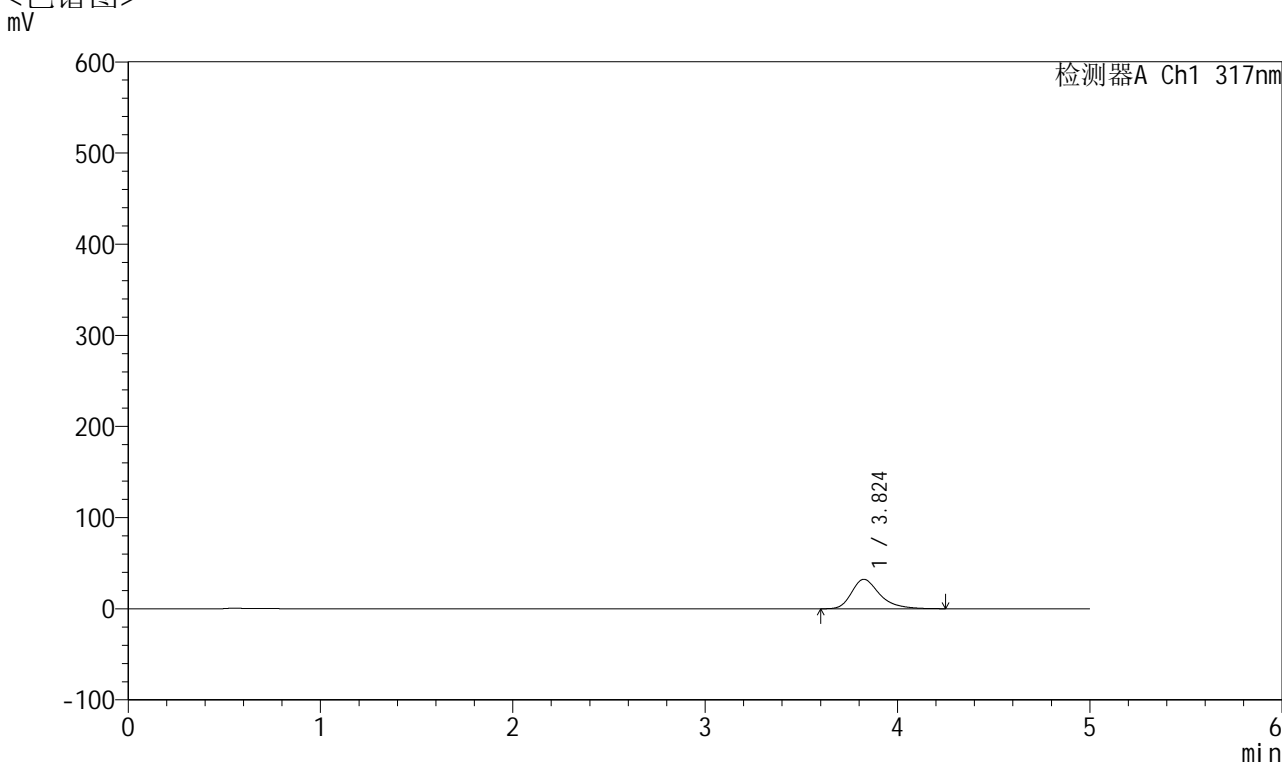


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-932-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 16:25:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	329114	100.000	32279	3522	1.341	--
总计		329114	100.000	32279			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

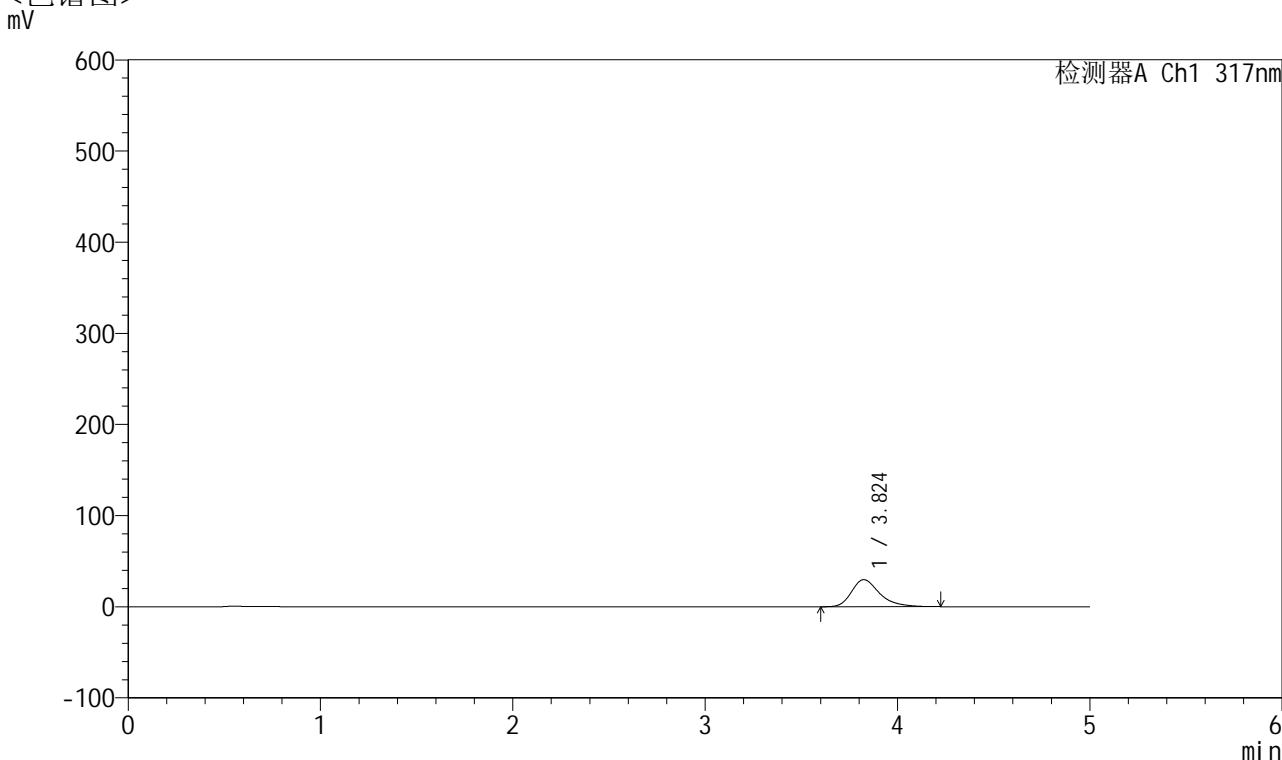


QTL-4047

<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 - 10-18/31-933-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 16:31:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:51:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	302401	100.000	29717	3519	1.336	--
总计		302401	100.000	29717			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

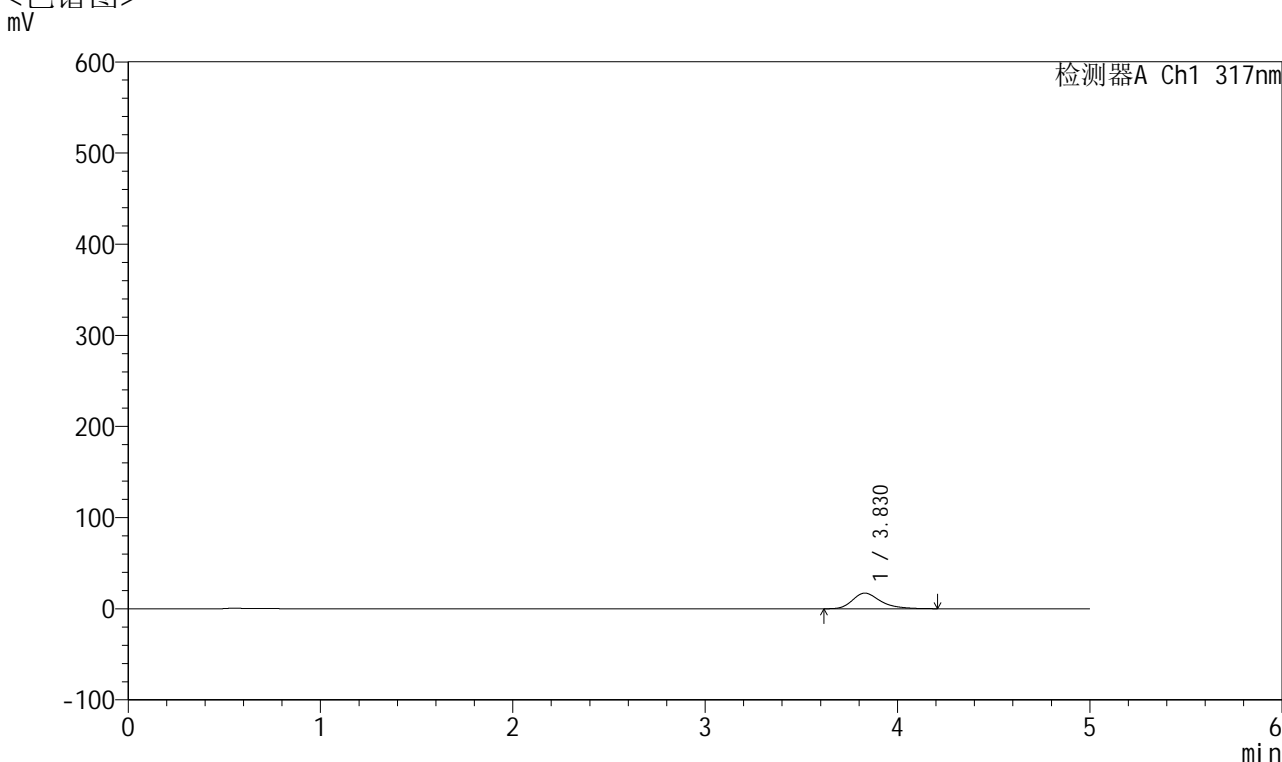


QTL-4047

<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 - 10-18/31-934-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 16:36:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:51:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	173264	100.000	17145	3560	1.315	--
总计		173264	100.000	17145			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

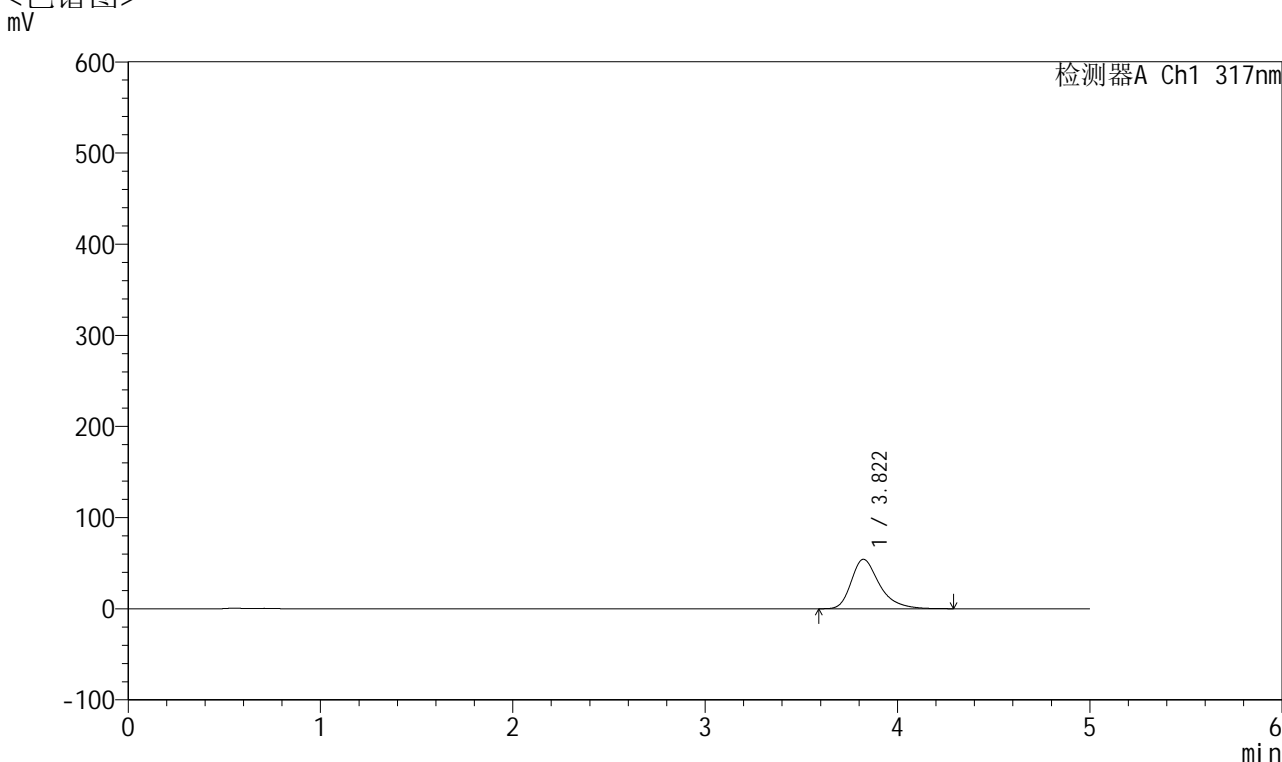


QTL-4047

<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 - 10-18/31-935-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 16:41:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:51:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	553444	100.000	54214	3499	1.357	--
总计		553444	100.000	54214			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

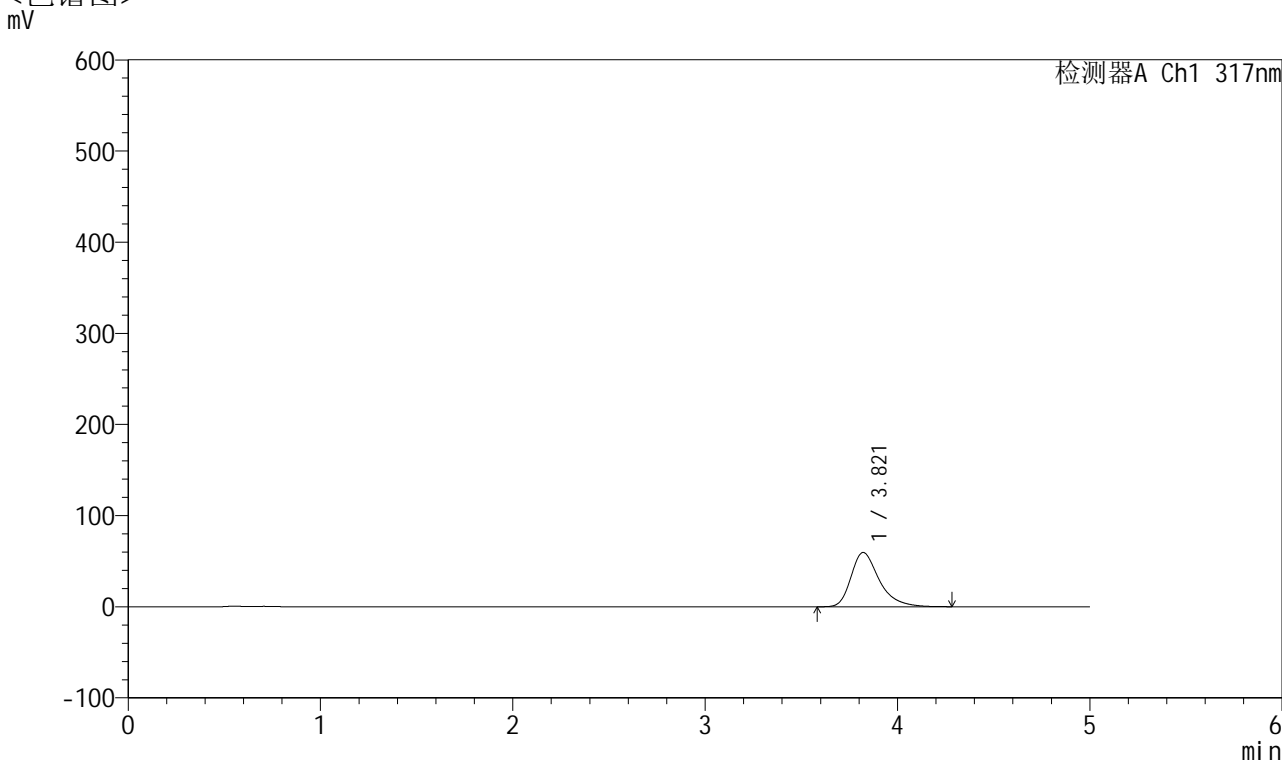


QTL-4047

<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 - 10-18/31-936-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 16:47:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	607975	100.000	59517	3494	1.364	--
总计		607975	100.000	59517			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

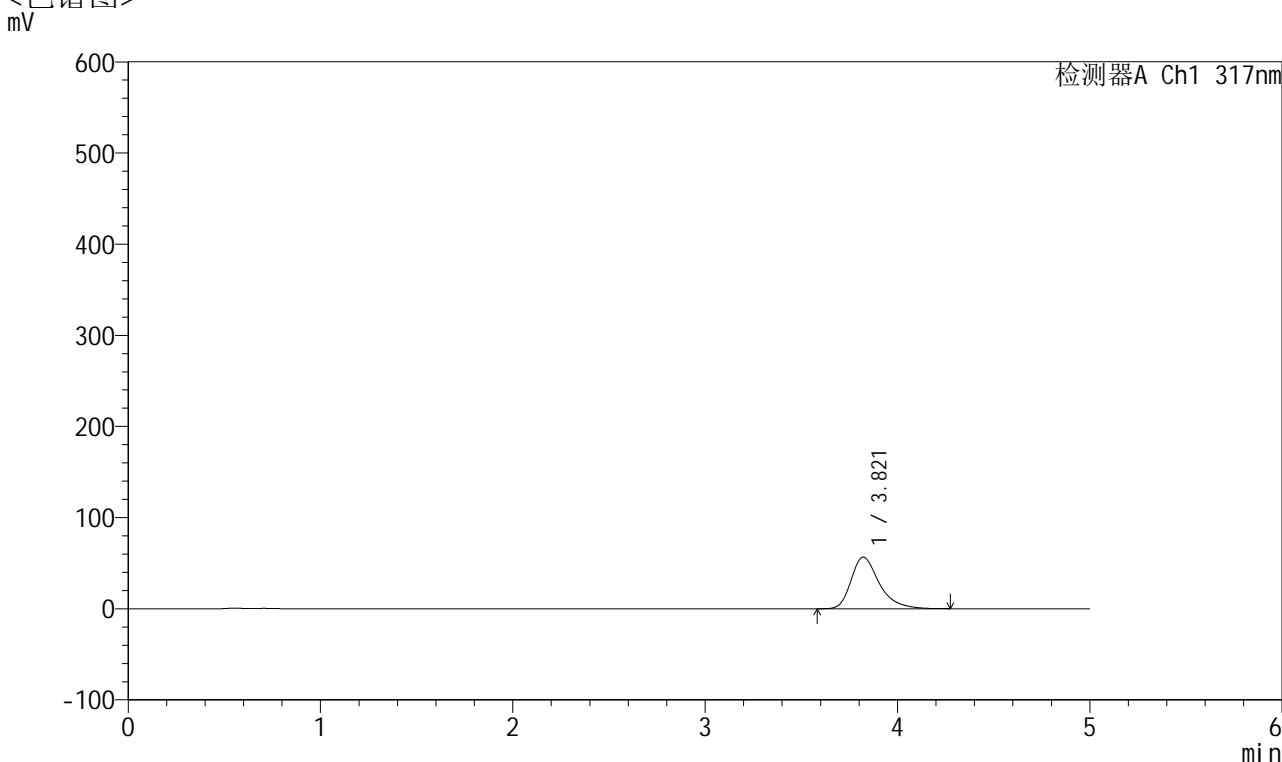


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-937-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 16:52:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	578266	100.000	56666	3499	1.359	--
总计		578266	100.000	56666			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

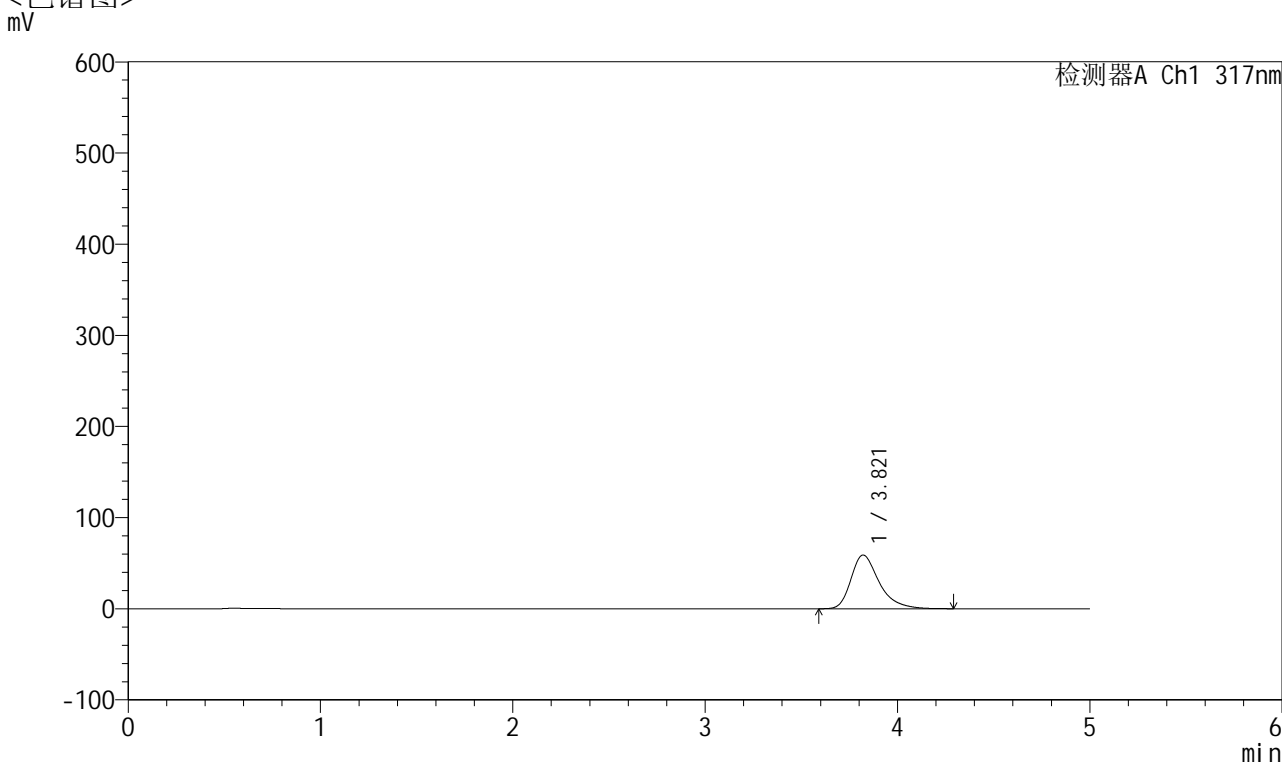


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-938-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 16:58:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	601477	100.000	58919	3492	1.364	--
总计		601477	100.000	58919			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

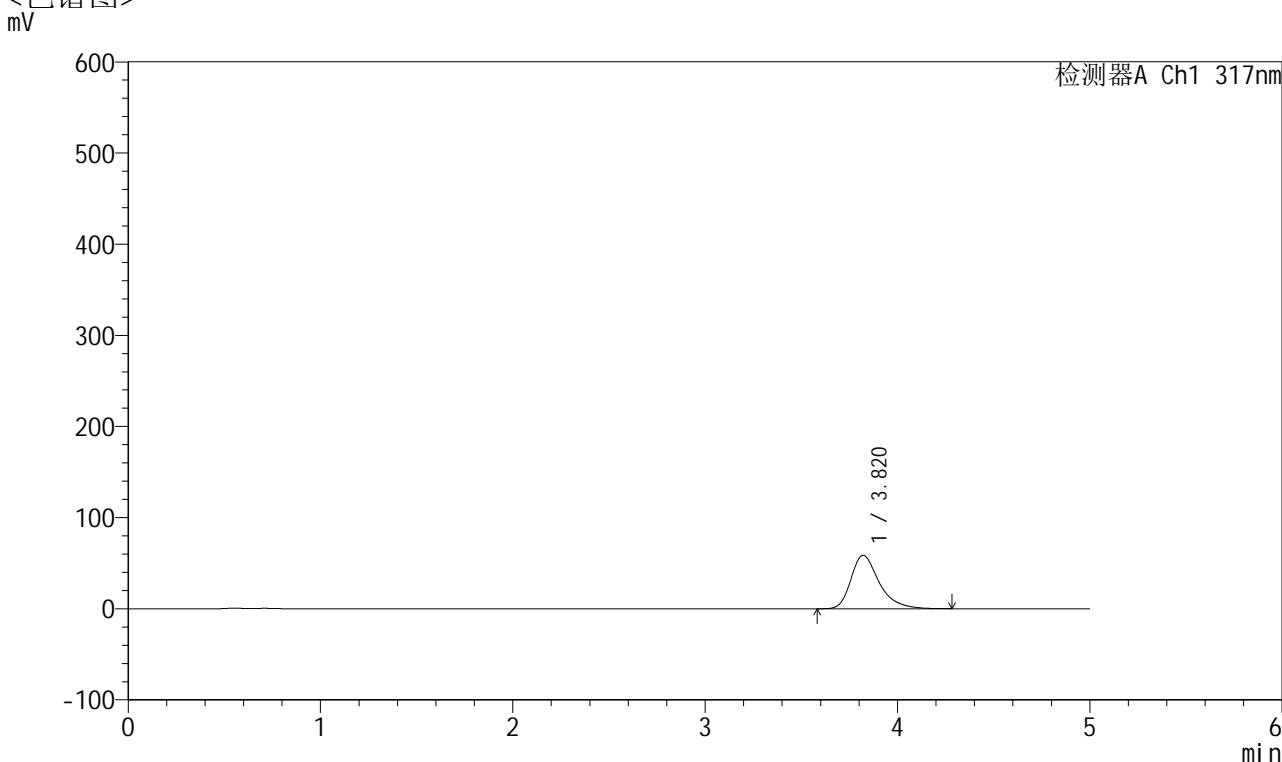


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-939-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 17:03:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	598691	100.000	58630	3491	1.363	--
总计		598691	100.000	58630			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

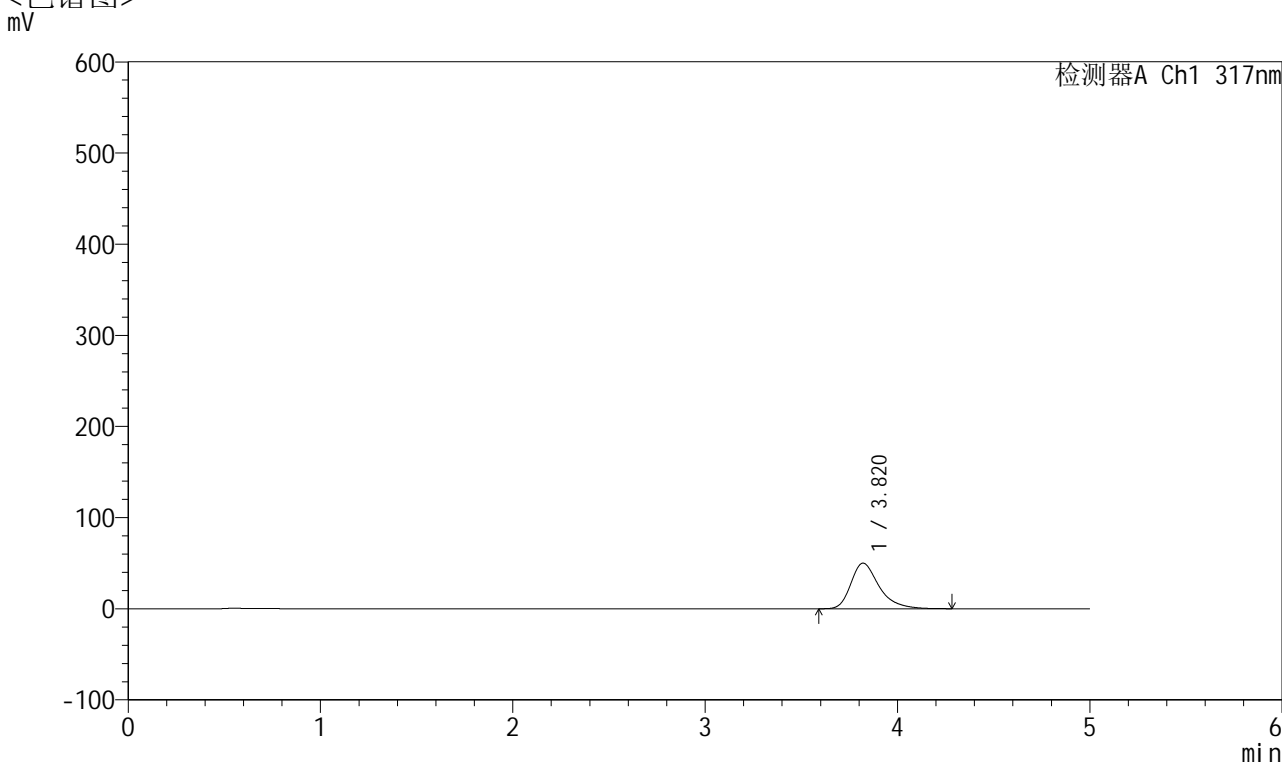


QTL-4047

<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 - 10-18/31-940-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 17:08:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	511029	100.000	50023	3501	1.362	--
总计		511029	100.000	50023			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

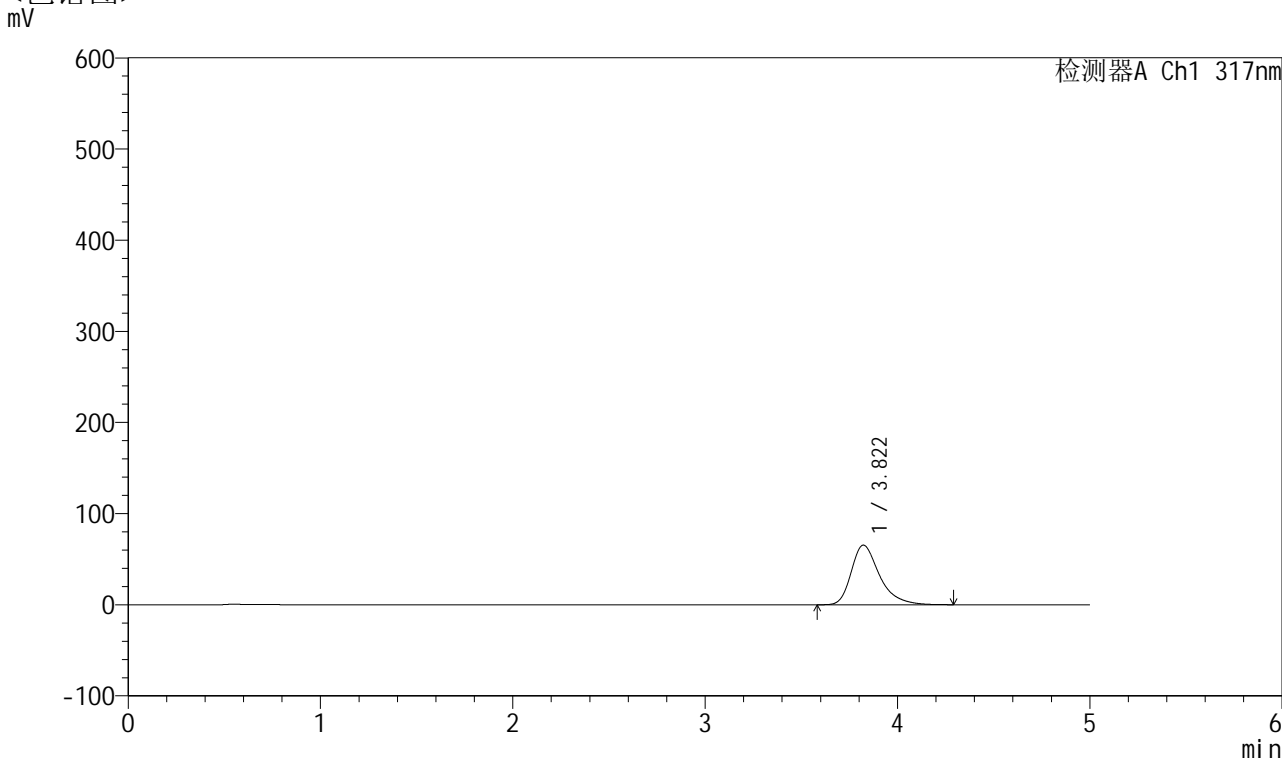


QTL-4047

<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 - 10-18/31-941-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 17:14:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	669682	100.000	65438	3484	1.371	--
总计		669682	100.000	65438			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

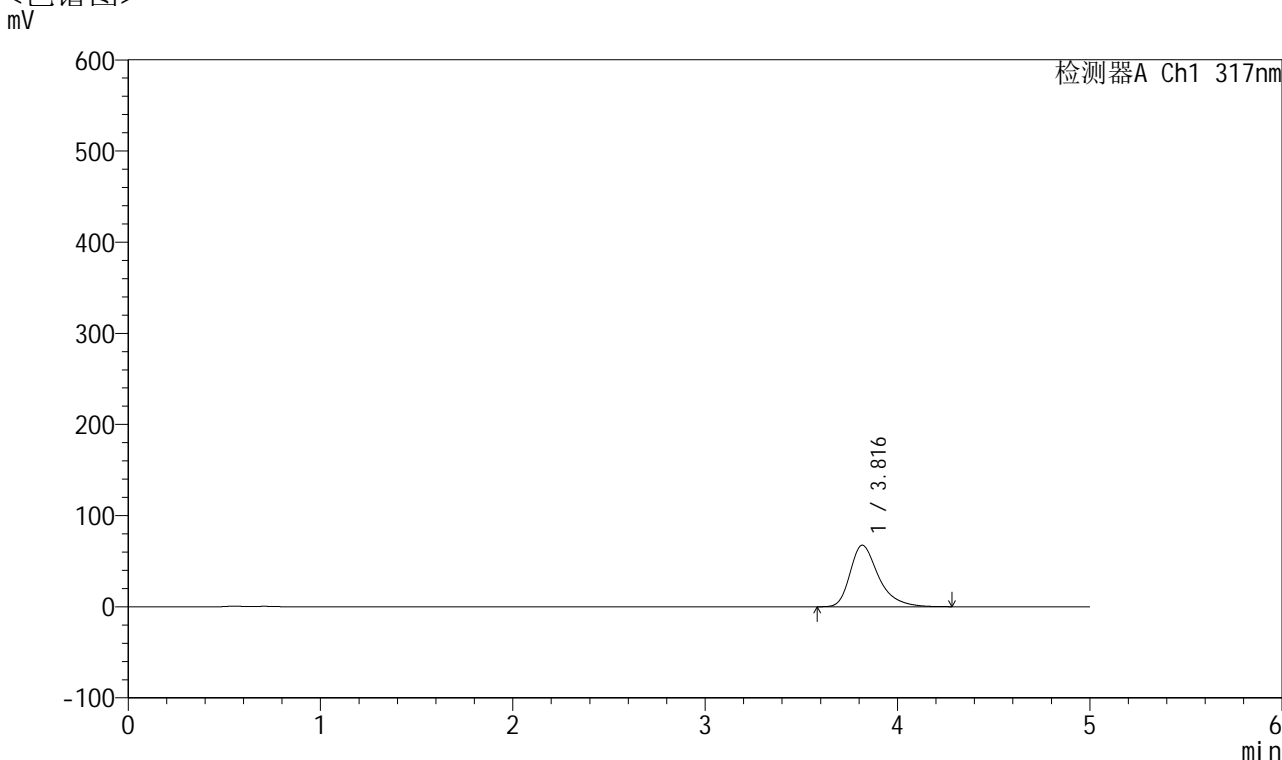


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-942-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 17:19:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	694694	100.000	67465	3444	1.378	--
总计		694694	100.000	67465			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

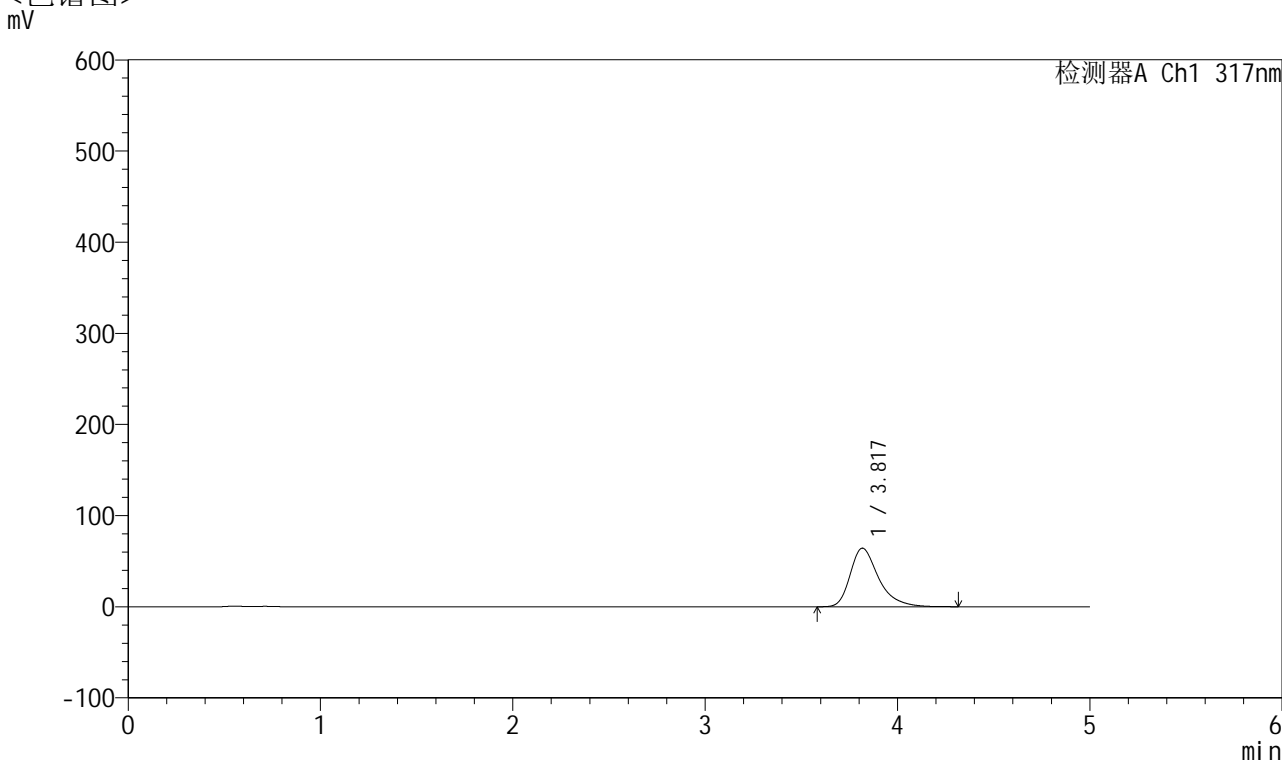


QTL-4047

<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 - 10-18/31-943-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 17:25:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	661398	100.000	64213	3452	1.375	--
总计		661398	100.000	64213			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

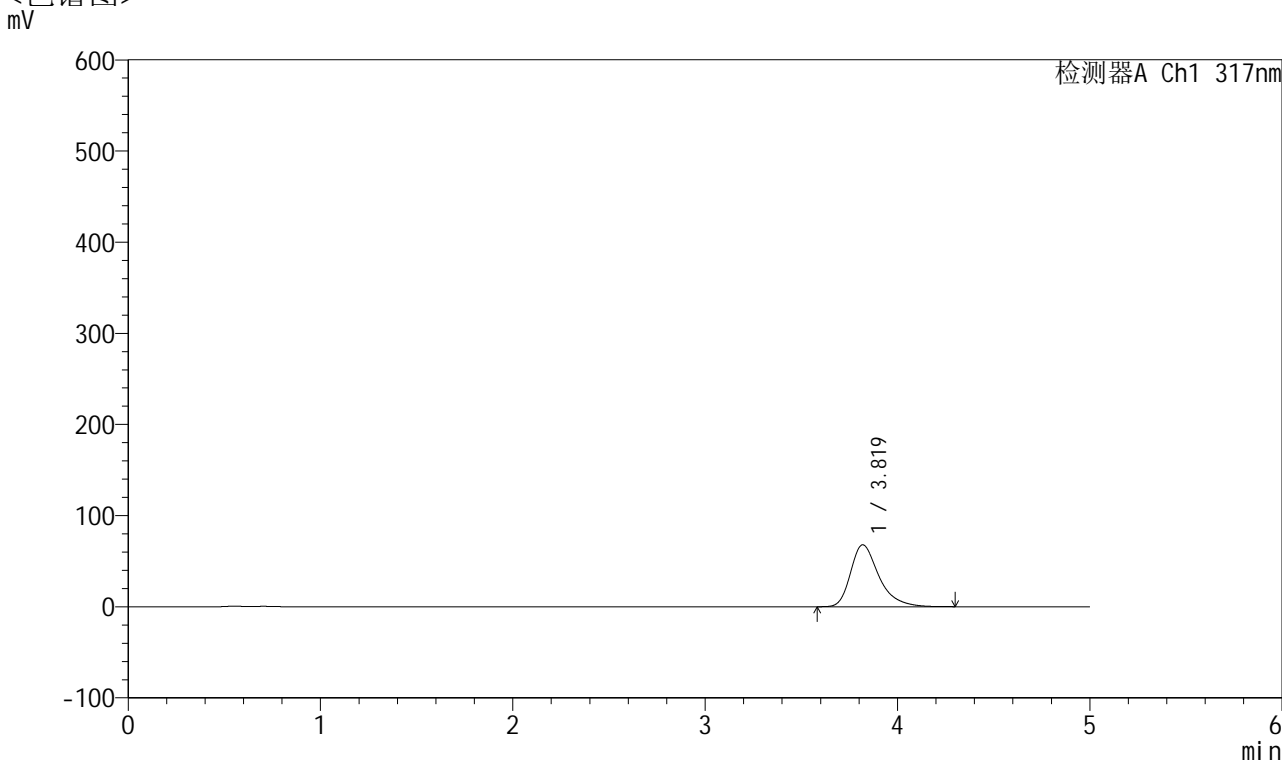


QTL-4047

<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 - 10-18/31-944-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 17:30:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	697367	100.000	67890	3465	1.372	--
总计		697367	100.000	67890			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

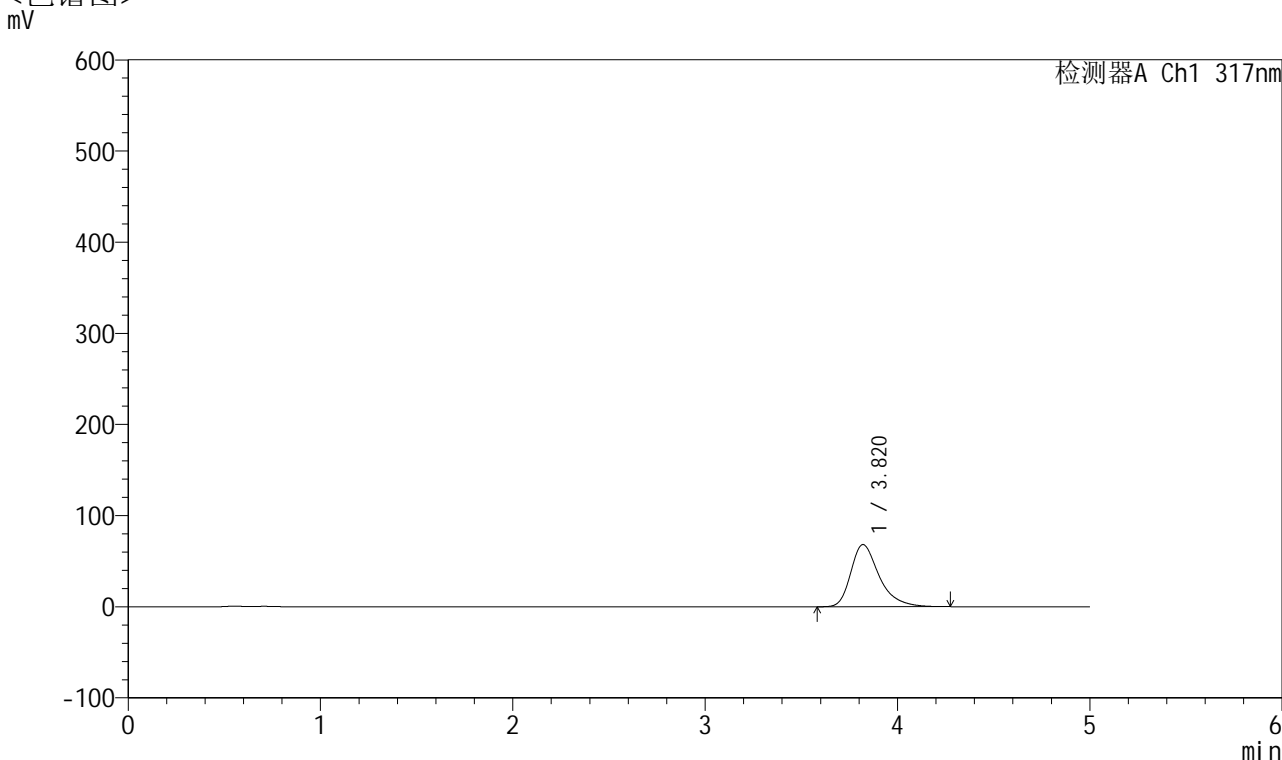


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-945-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 17:35:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	700108	100.000	68184	3458	1.372	--
总计		700108	100.000	68184			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

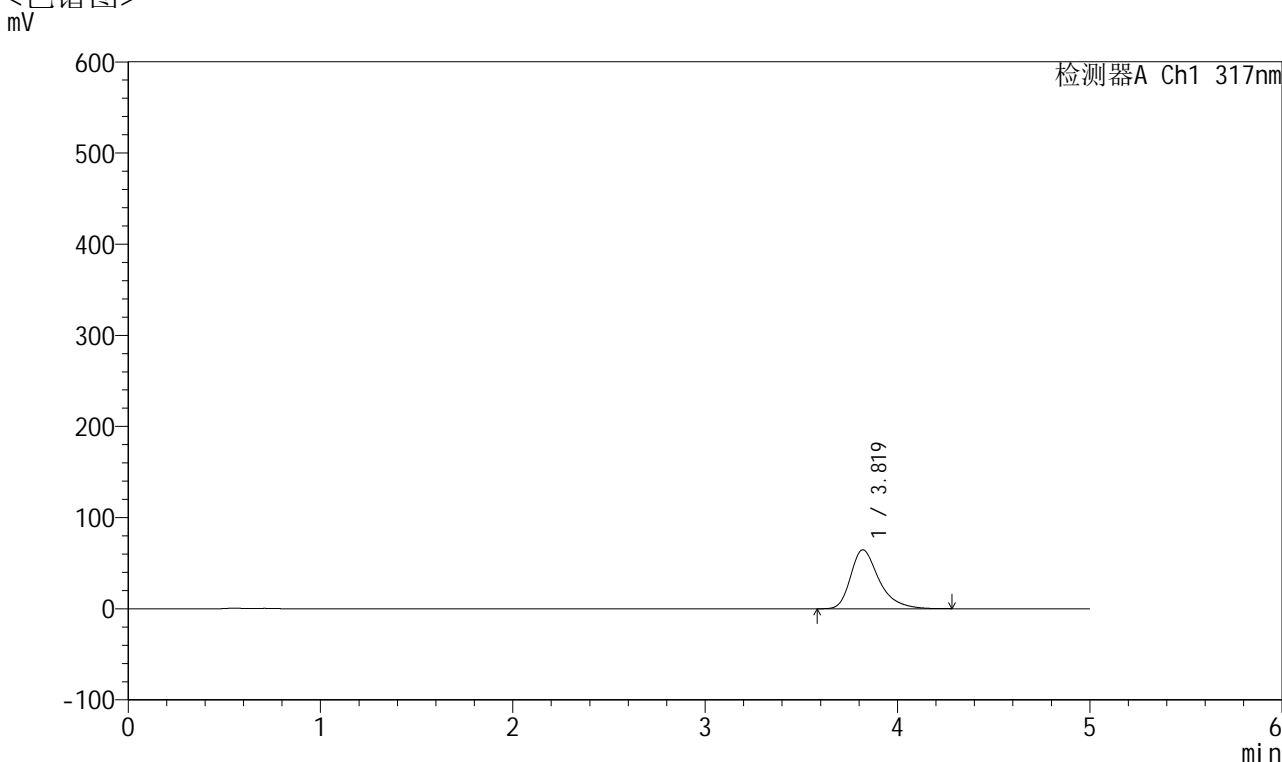


QTL-4047

<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 - 10-18/31-946-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 17:41:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	664144	100.000	64608	3455	1.371	--
总计		664144	100.000	64608			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

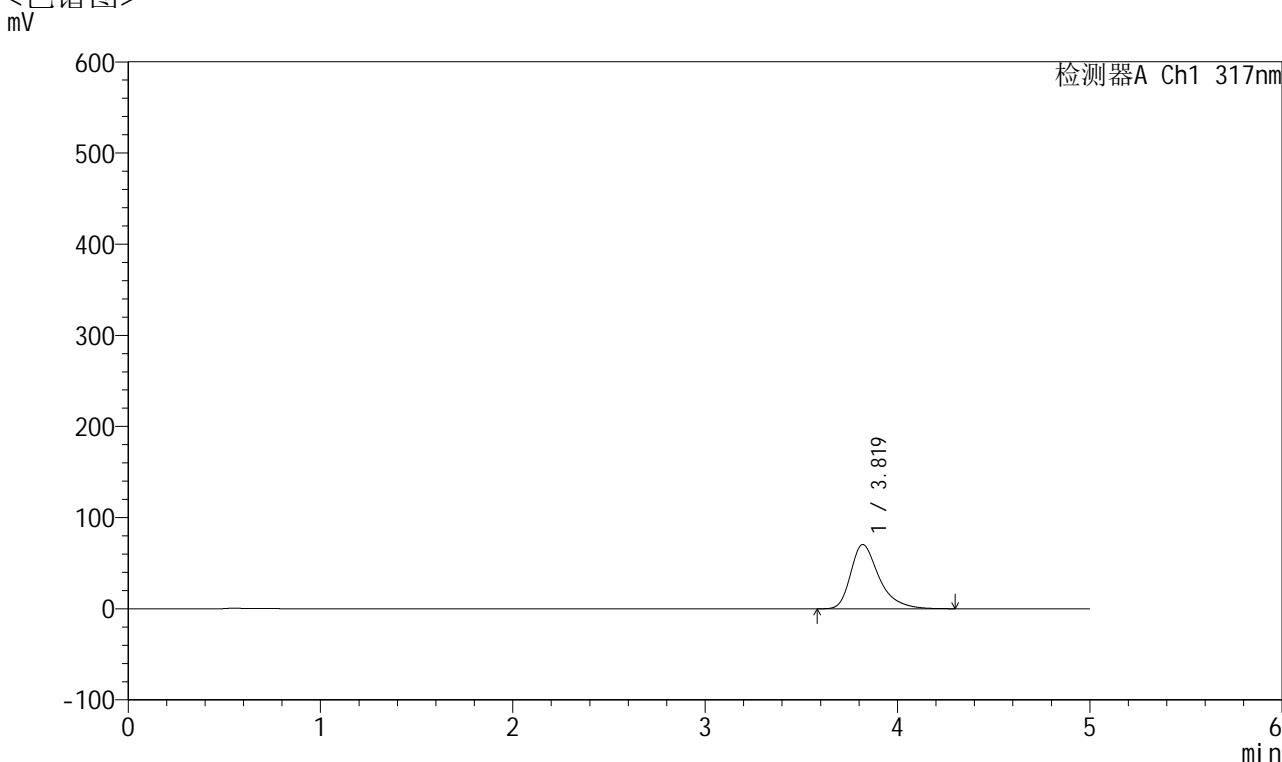


QTL-4047

<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 - 10-18/31-947-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 17:46:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	723007	100.000	70368	3468	1.390	--
总计		723007	100.000	70368			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

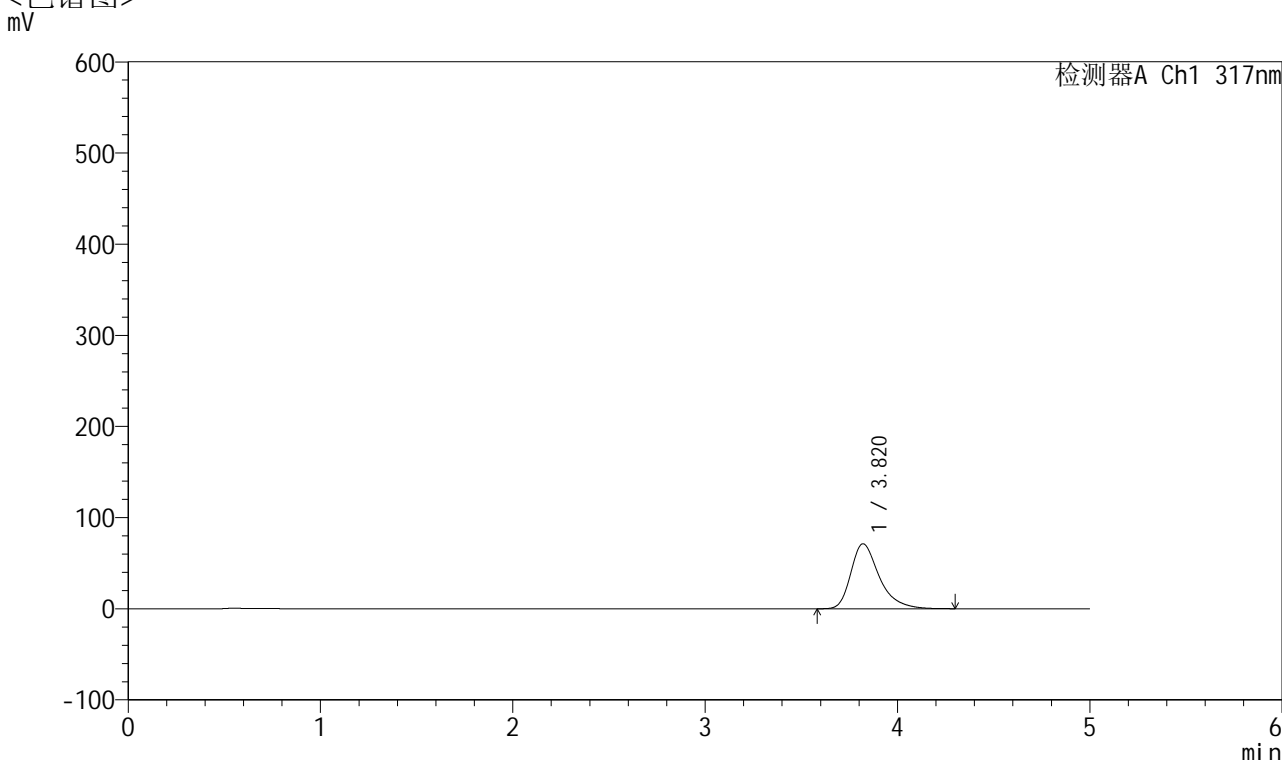


QTL-4047

<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 - 10-18/31-948-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 17:52:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	733655	100.000	71270	3441	1.375	--
总计		733655	100.000	71270			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

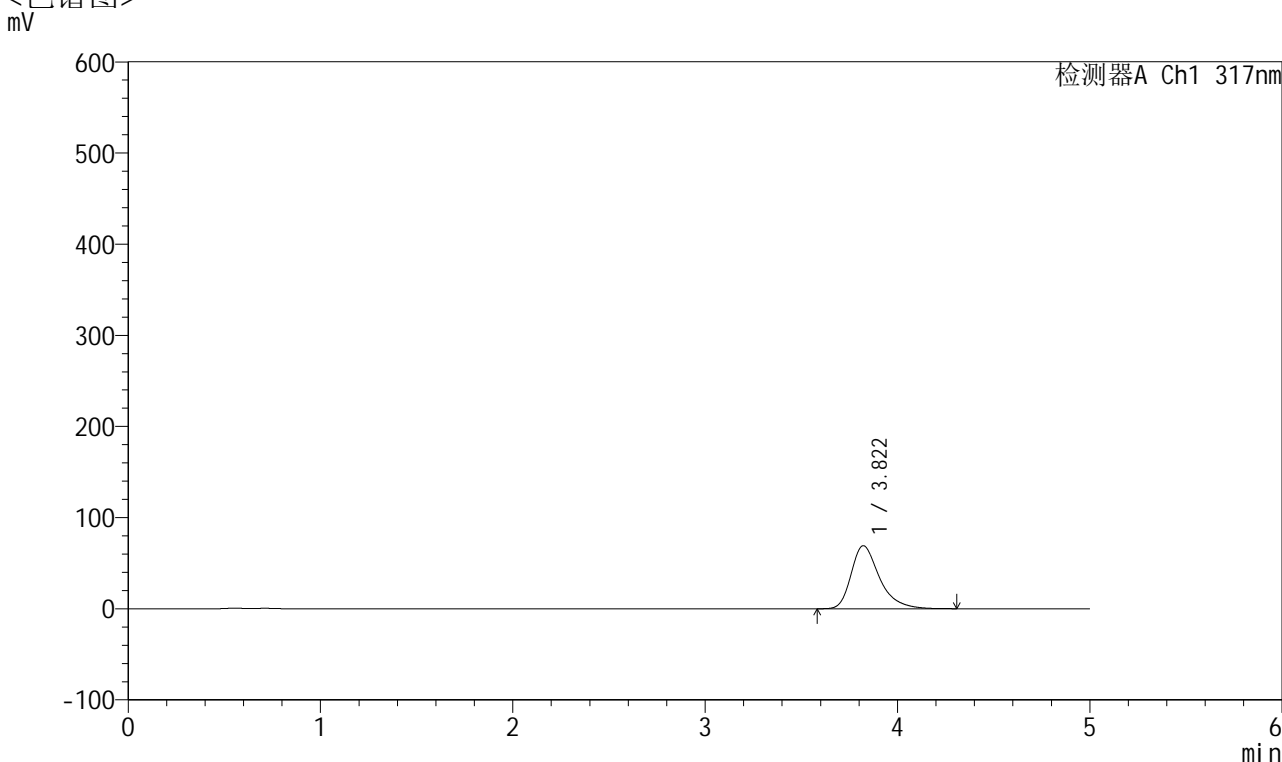


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-949-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 17:57:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	709739	100.000	69194	3470	1.372	--
总计		709739	100.000	69194			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

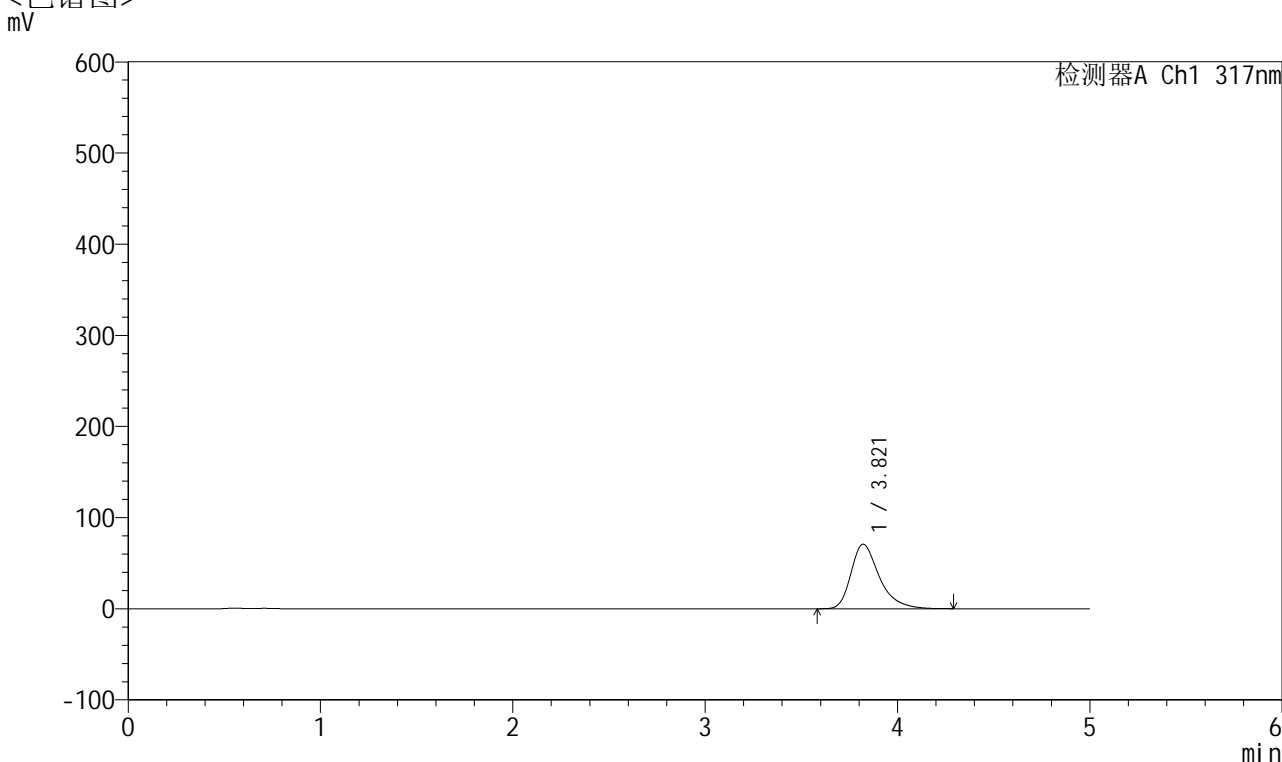


QTL-4047

<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 - 10-18/31-950-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 18:02:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	726561	100.000	70826	3464	1.372	--
总计		726561	100.000	70826			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

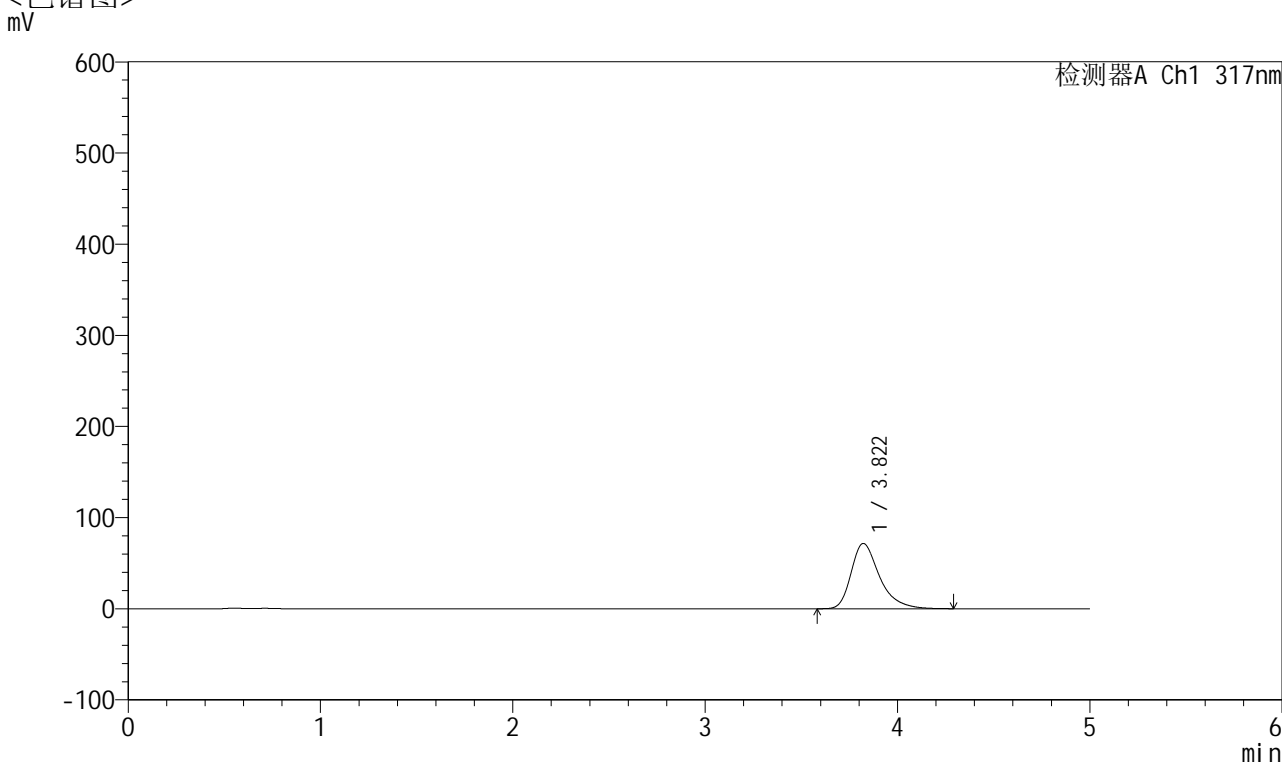


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-951-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 18:08:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	736988	100.000	71653	3456	1.375	--
总计		736988	100.000	71653			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

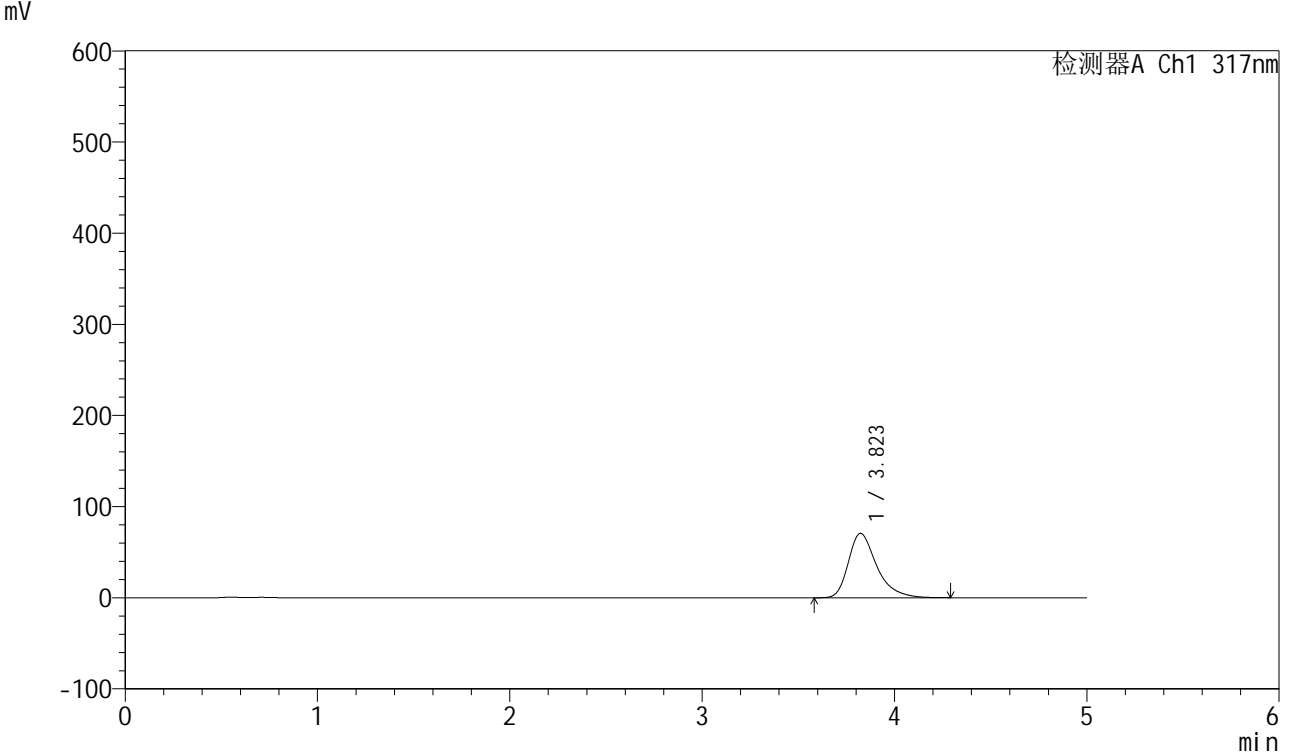


QTL-4047

<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 - 10-18/31-952-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 18:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	725616	100.000	70621	3460	1.375	--
总计		725616	100.000	70621			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

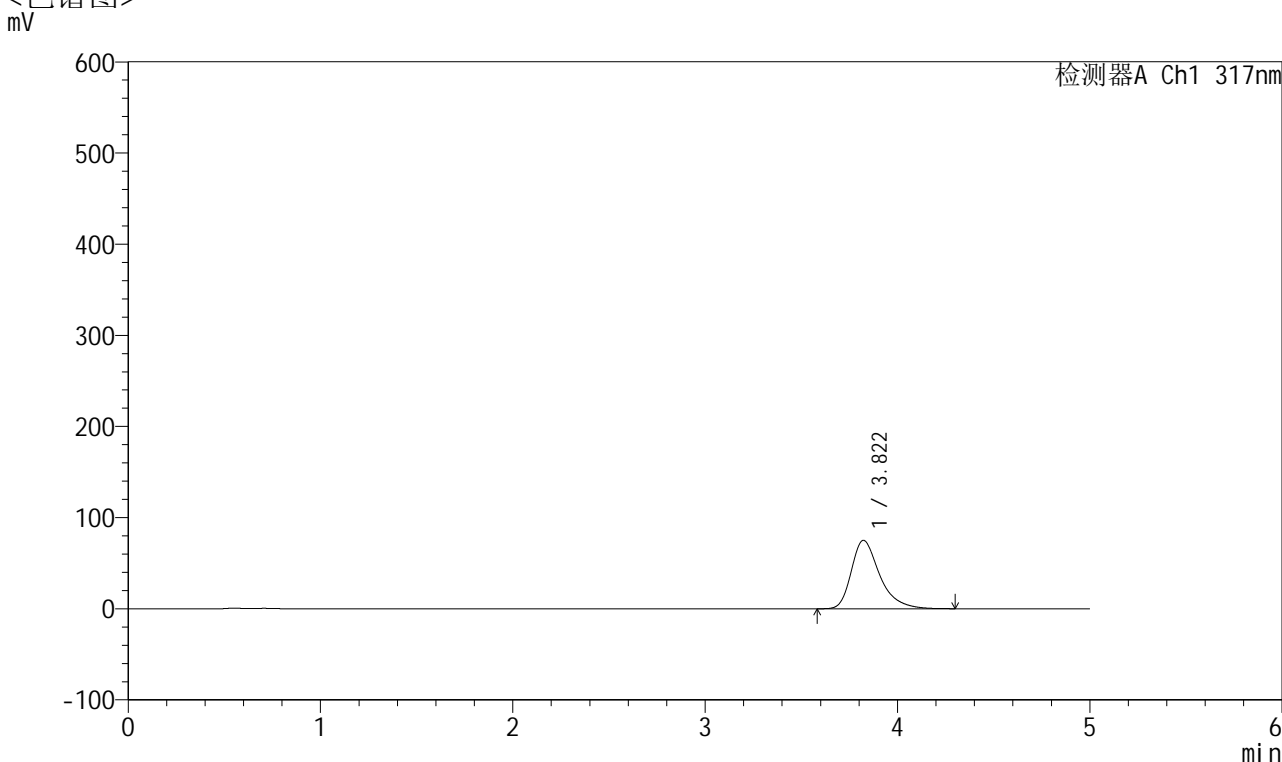


QTL-4047

<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 - 10-18/31-953-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 18:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	770438	100.000	75026	3459	1.378	--
总计		770438	100.000	75026			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

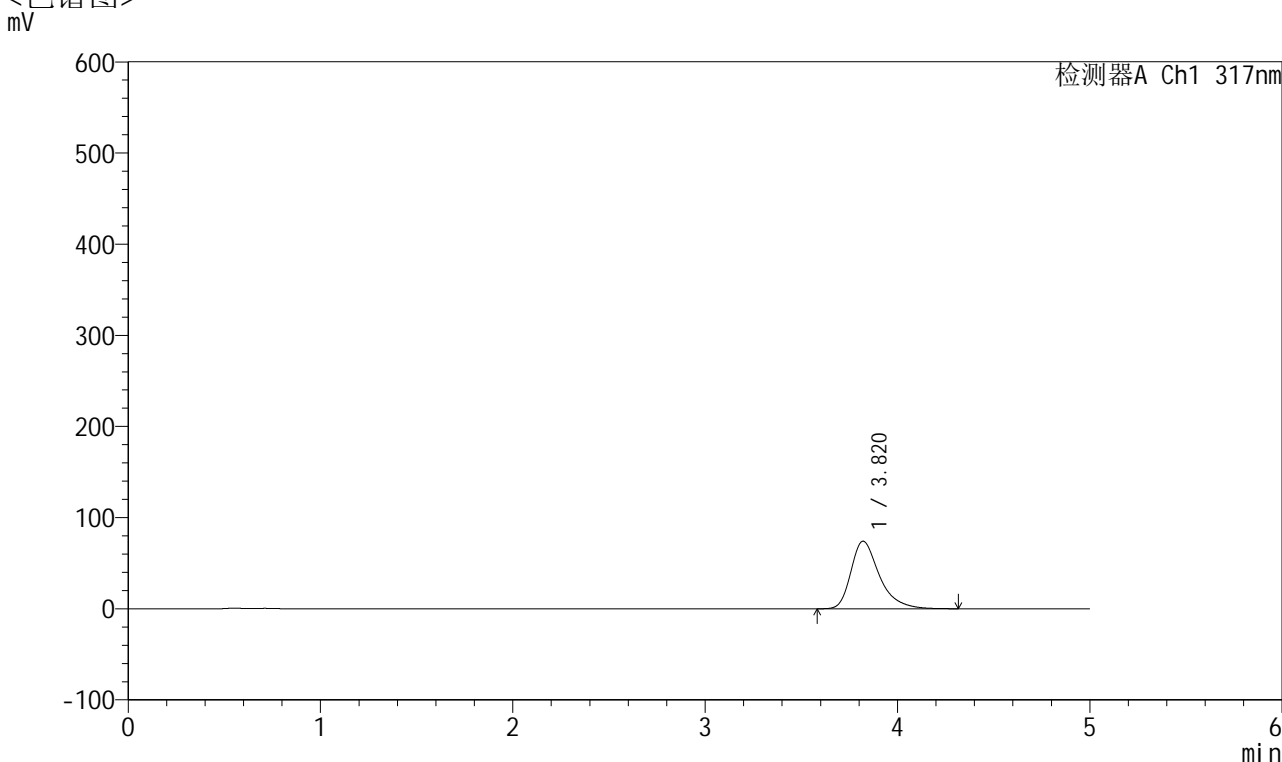


QTL-4047

<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 - 10-18/31-954-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 18:24:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	763455	100.000	74137	3447	1.383	--
总计		763455	100.000	74137			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

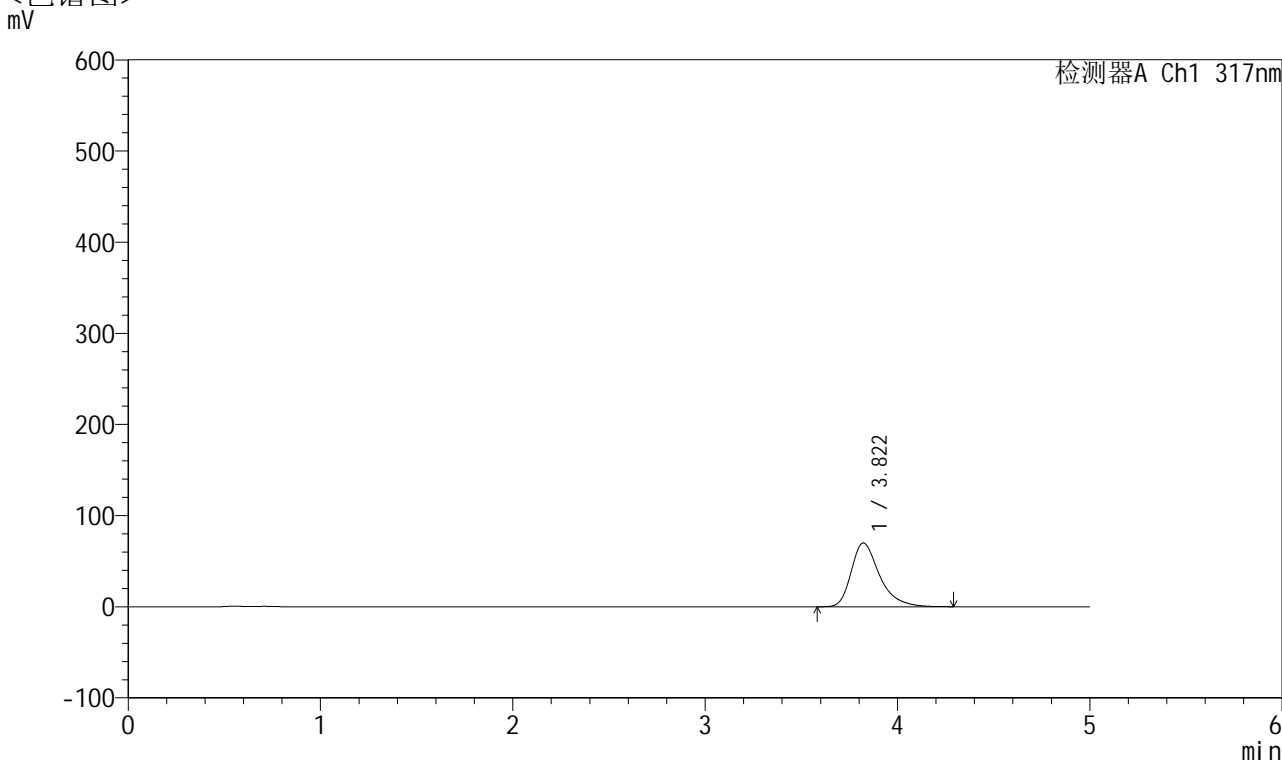


QTL-4047

<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 - 10-18/31-955-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 18:29:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	716516	100.000	69961	3473	1.372	--
总计		716516	100.000	69961			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

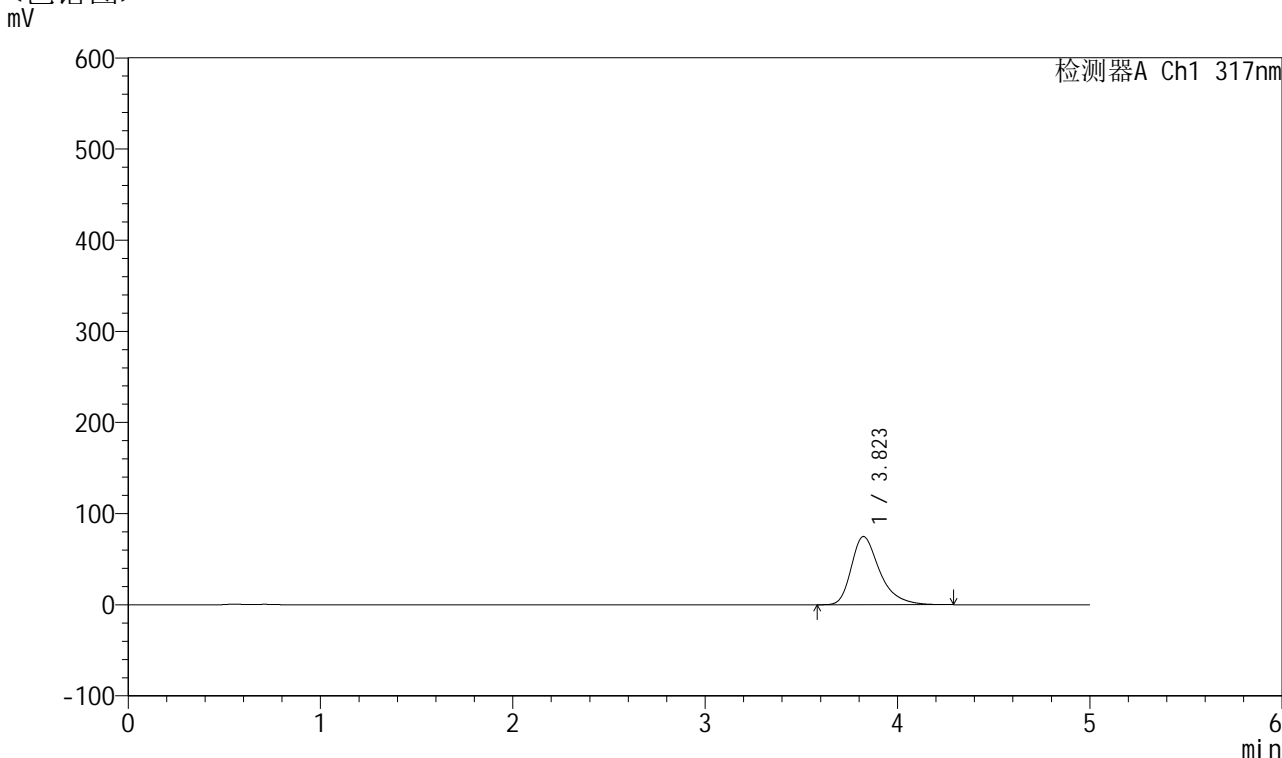


QTL-4047

<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 - 10-18/31-956-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 18:35:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	767200	100.000	74825	3469	1.375	--
总计		767200	100.000	74825			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

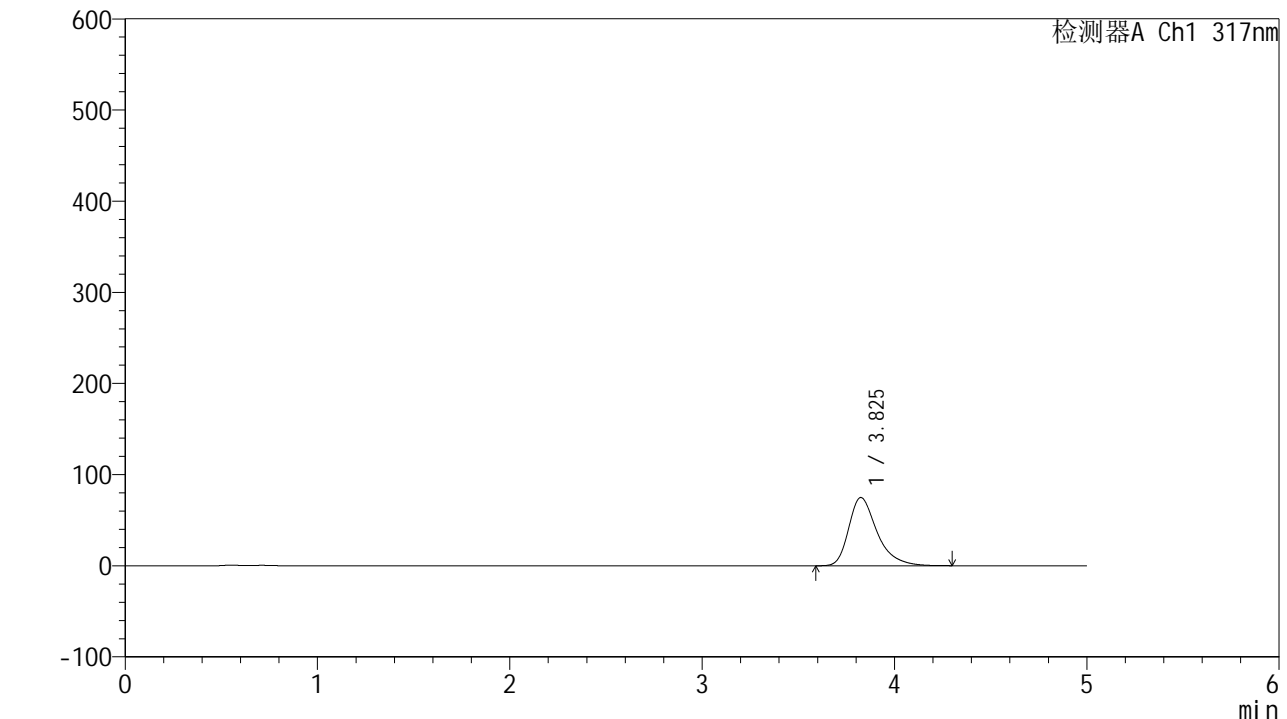


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-957-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 18:40:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:52:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	768288	100.000	74752	3464	1.378	--
总计		768288	100.000	74752			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

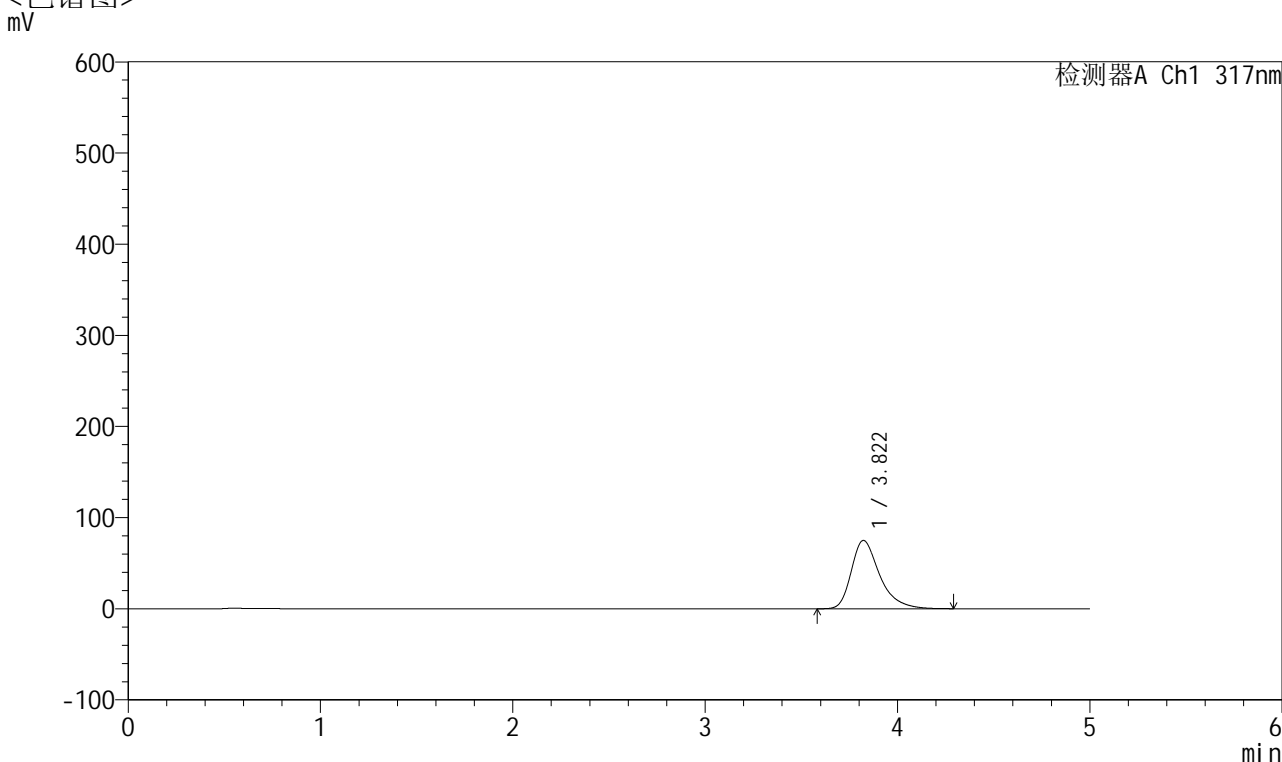


QTL-4047

<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 - 10-18/31-958-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 18:46:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	769560	100.000	74964	3459	1.377	--
总计		769560	100.000	74964			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

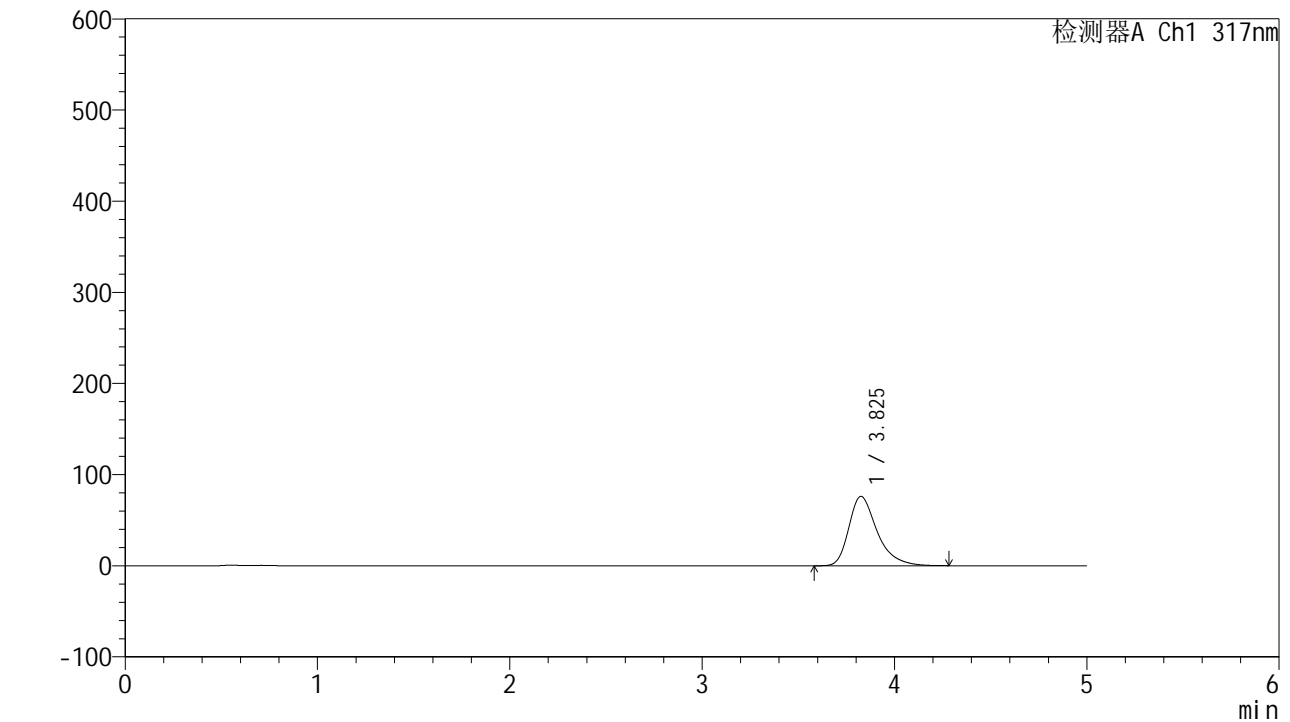


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-959-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 18:51:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	780136	100.000	76025	3474	1.377	--
总计		780136	100.000	76025			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

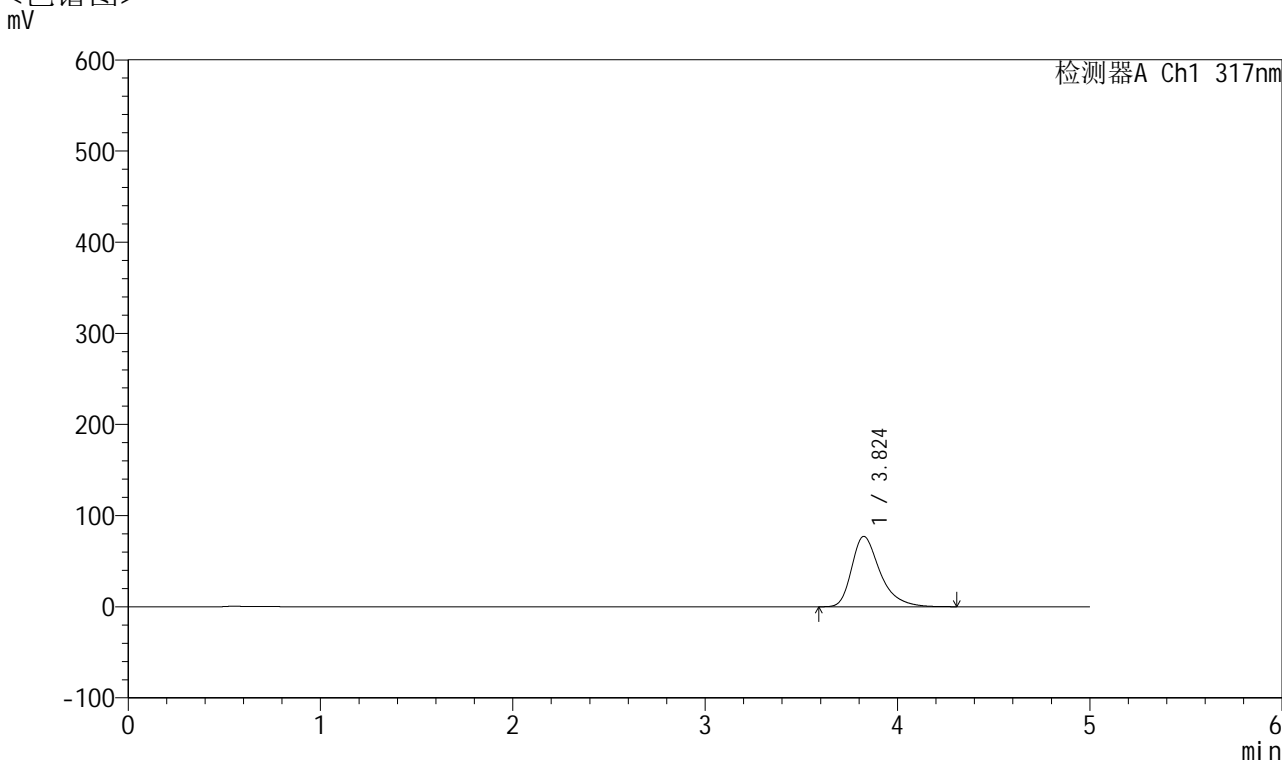


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-960-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 18:56:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	792505	100.000	77163	3465	1.381	--
总计		792505	100.000	77163			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

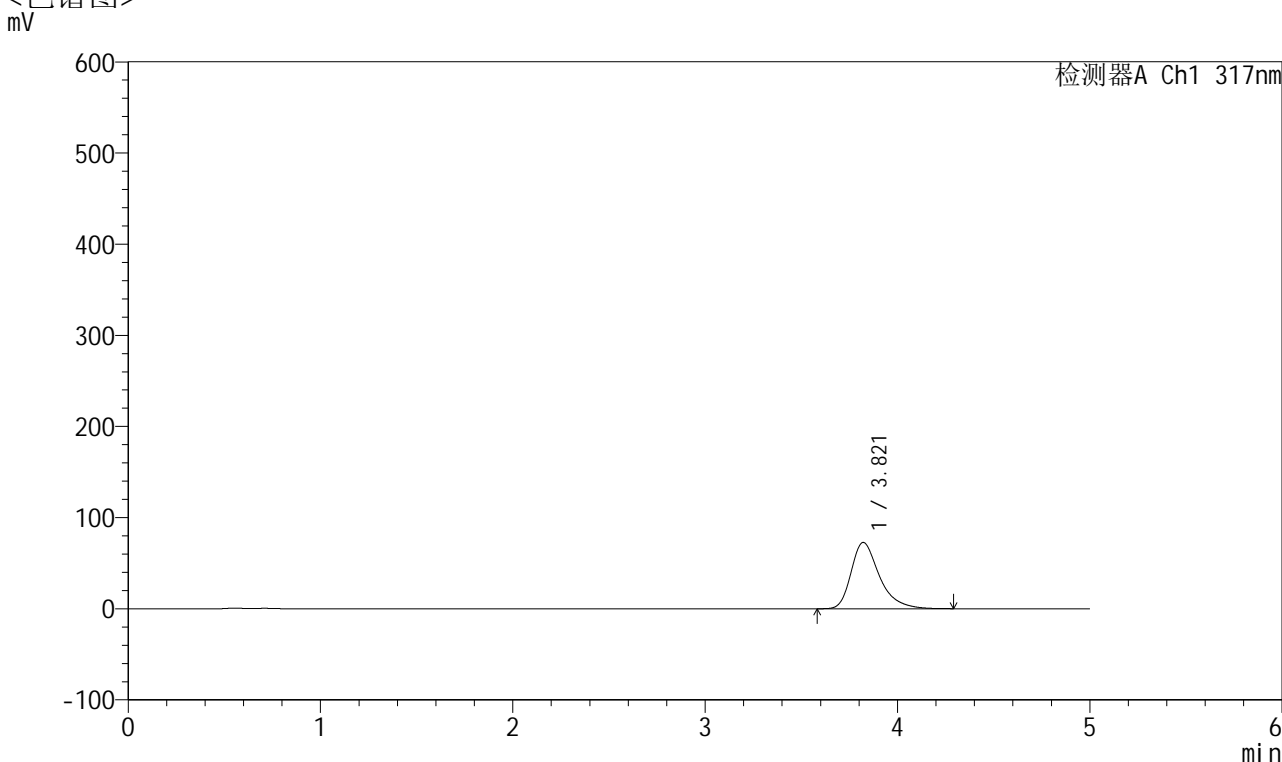


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-961-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 19:02:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	744922	100.000	72741	3480	1.375	--
总计		744922	100.000	72741			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

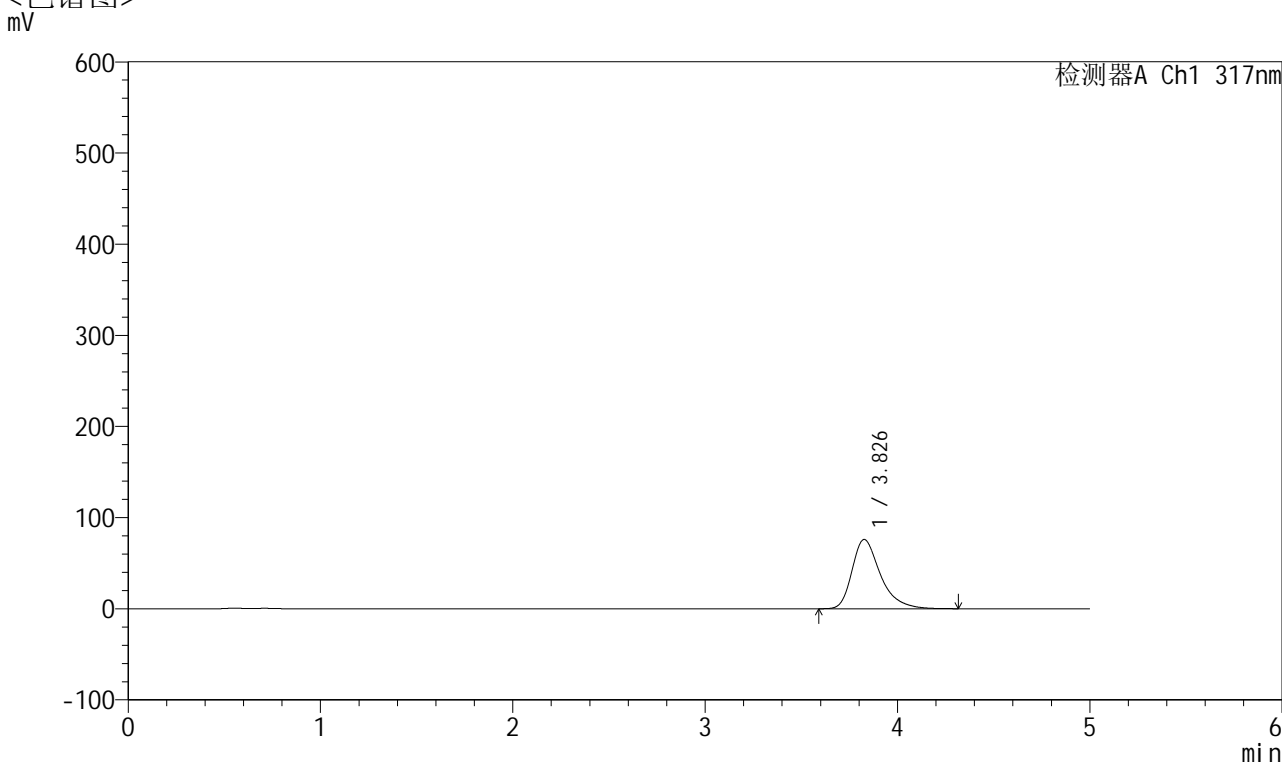


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-962-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 19:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	779386	100.000	75856	3478	1.378	--
总计		779386	100.000	75856			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

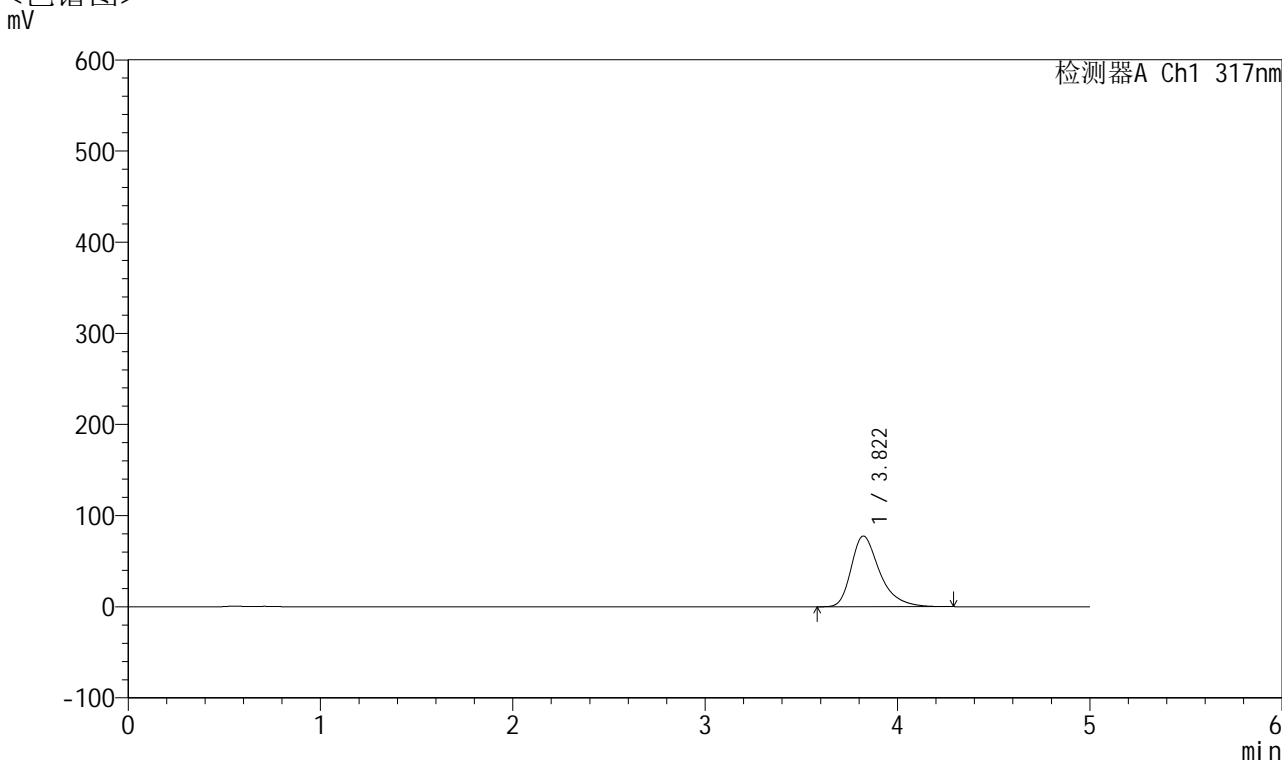


QTL-4047

<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 - 10-18/31-963-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 19:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	798605	100.000	77616	3446	1.382	--
总计		798605	100.000	77616			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

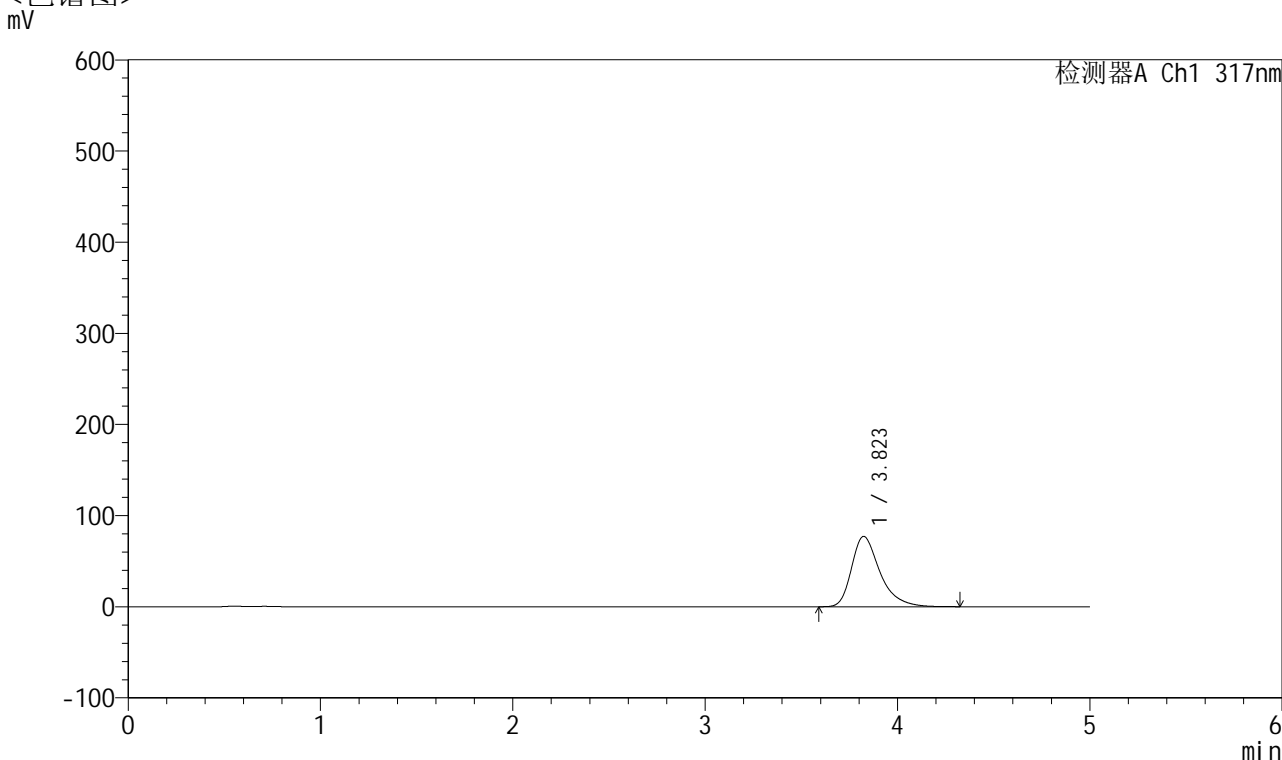


QTL-4047

<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 - 10-18/31-964-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 19:18:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	792472	100.000	77143	3466	1.383	--
总计		792472	100.000	77143			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

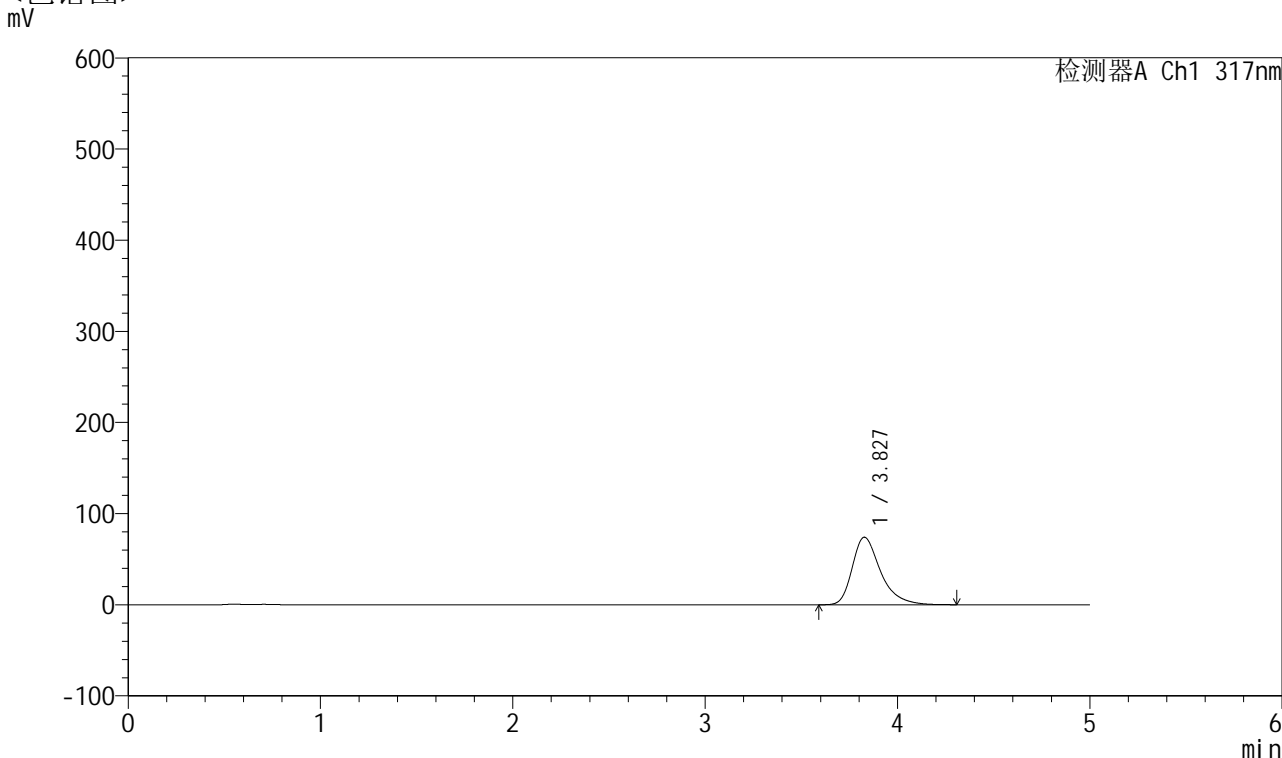


QTL-4047

<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 - 10-18/31-965-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 19:23:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	758760	100.000	74049	3490	1.375	--
总计		758760	100.000	74049			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

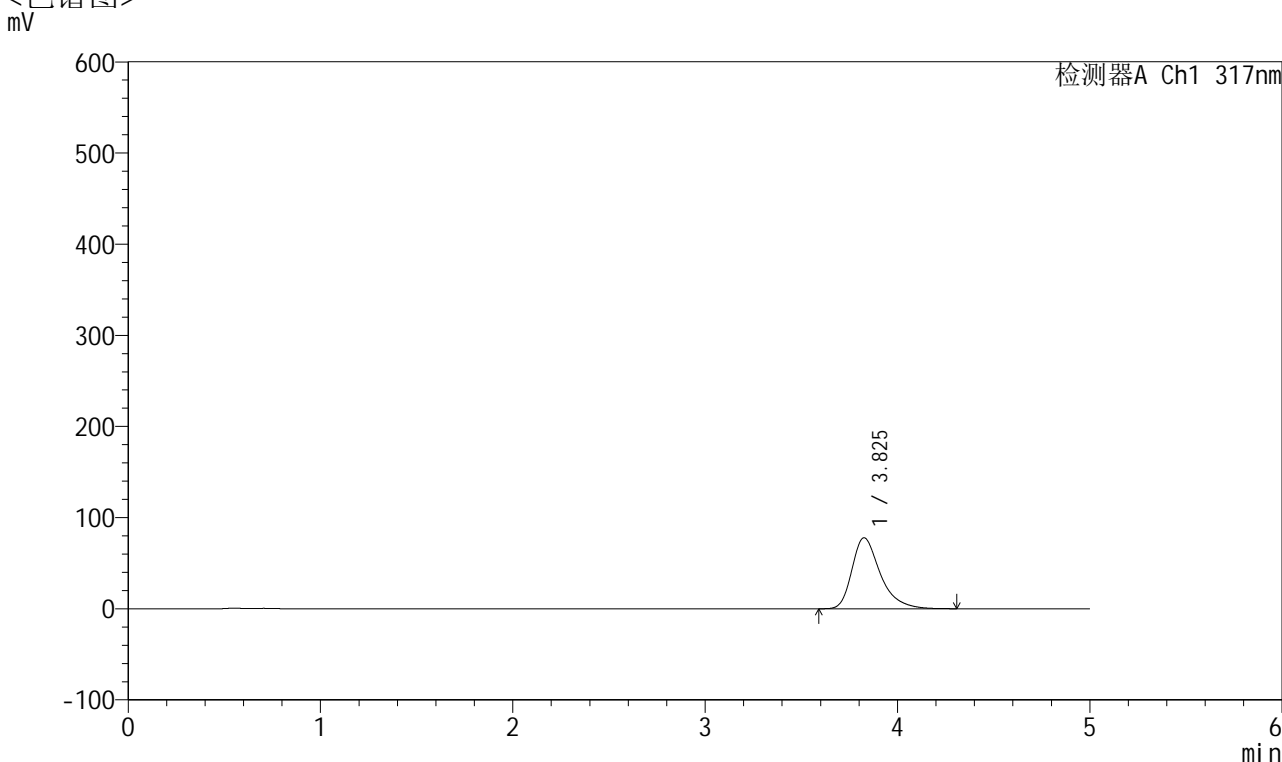


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-966-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 19:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	798917	100.000	77724	3472	1.381	--
总计		798917	100.000	77724			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

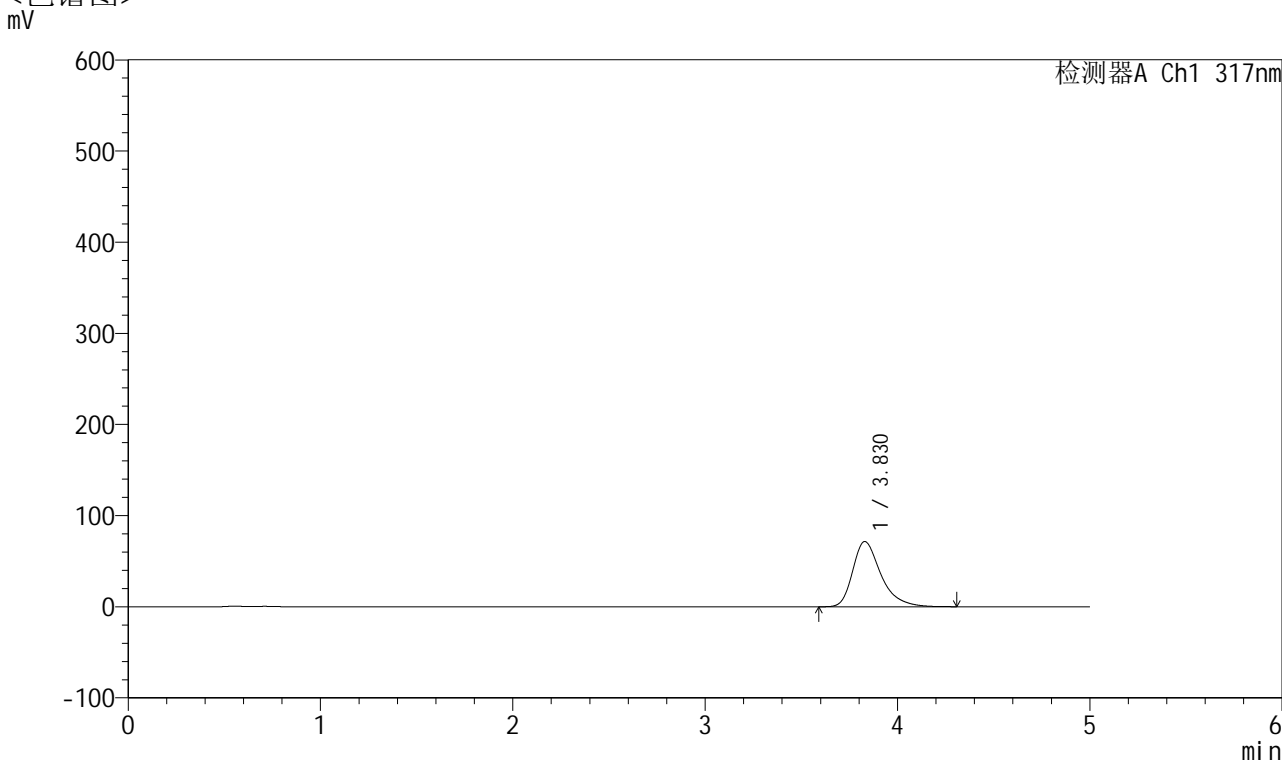


QTL-4047

<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 - 10-18/31-967-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 19:34:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	730324	100.000	71525	3510	1.372	--
总计		730324	100.000	71525			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

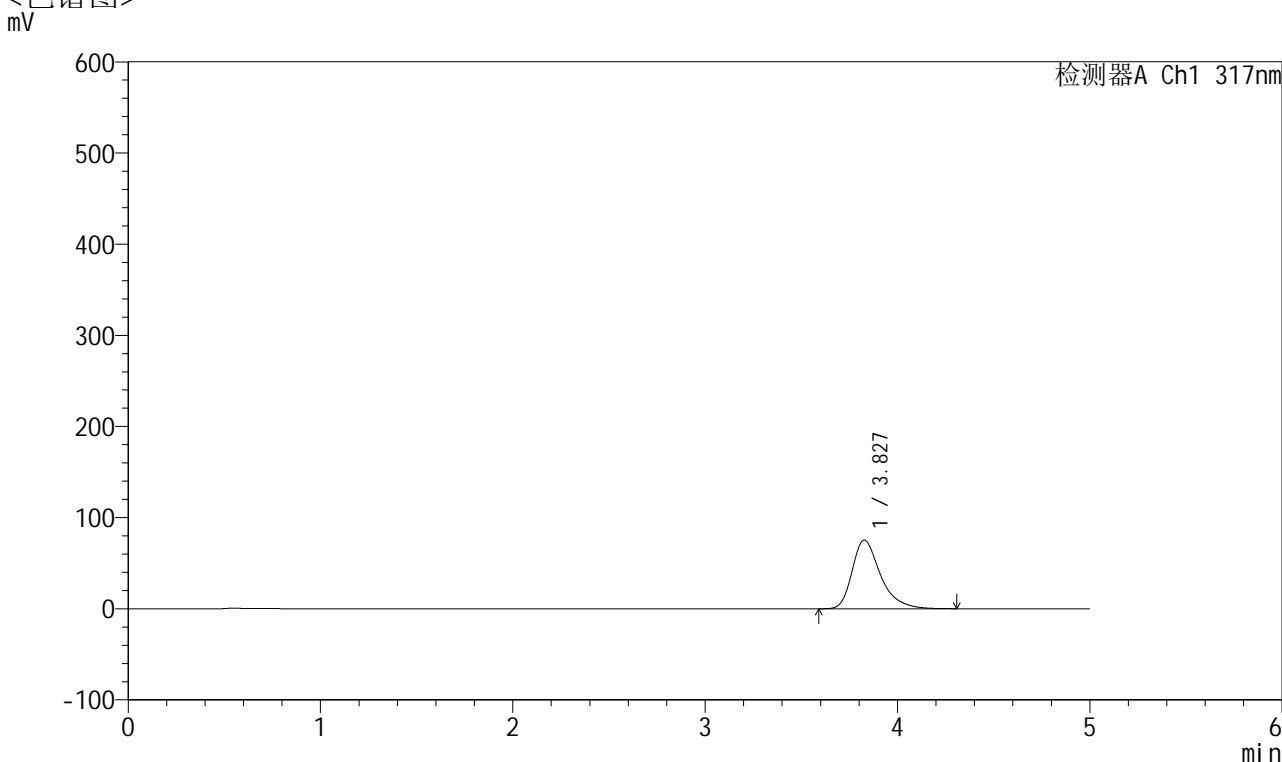


QTL-4047

<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 - 10-18/31-968-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 19:40:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	772286	100.000	75308	3489	1.376	--
总计		772286	100.000	75308			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

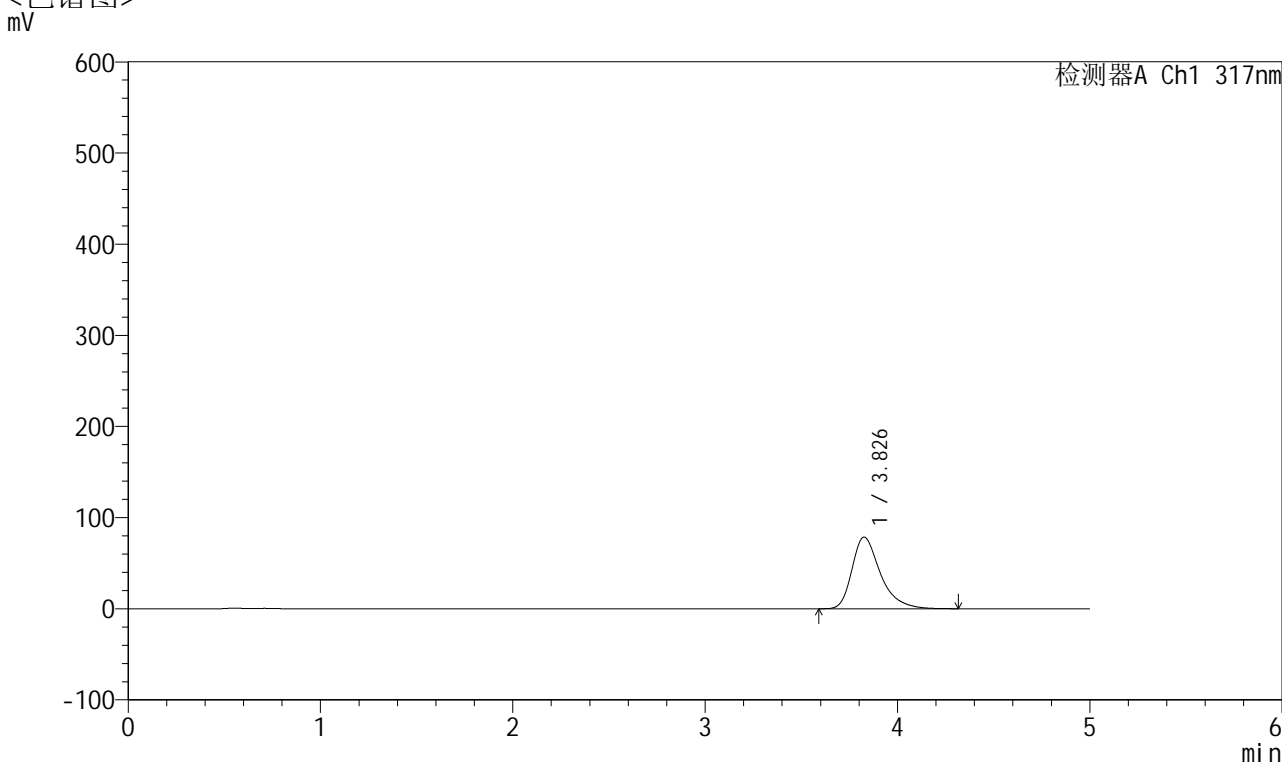


QTL-4047

<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 - 10-18/31-969-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 19:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	806918	100.000	78471	3473	1.384	--
总计		806918	100.000	78471			

图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

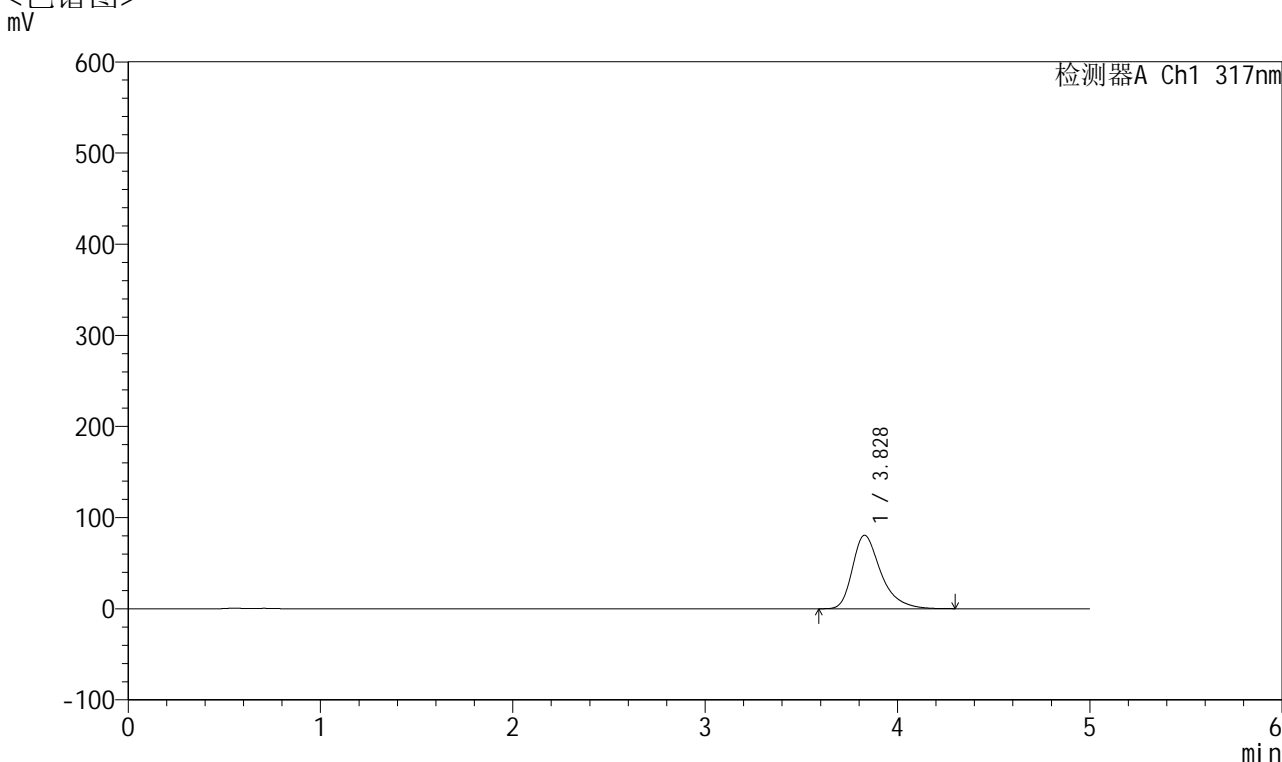


QTL-4047

<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 - 10-18/31-970-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 19:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	828840	100.000	80601	3462	1.383	--
总计		828840	100.000	80601			

图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

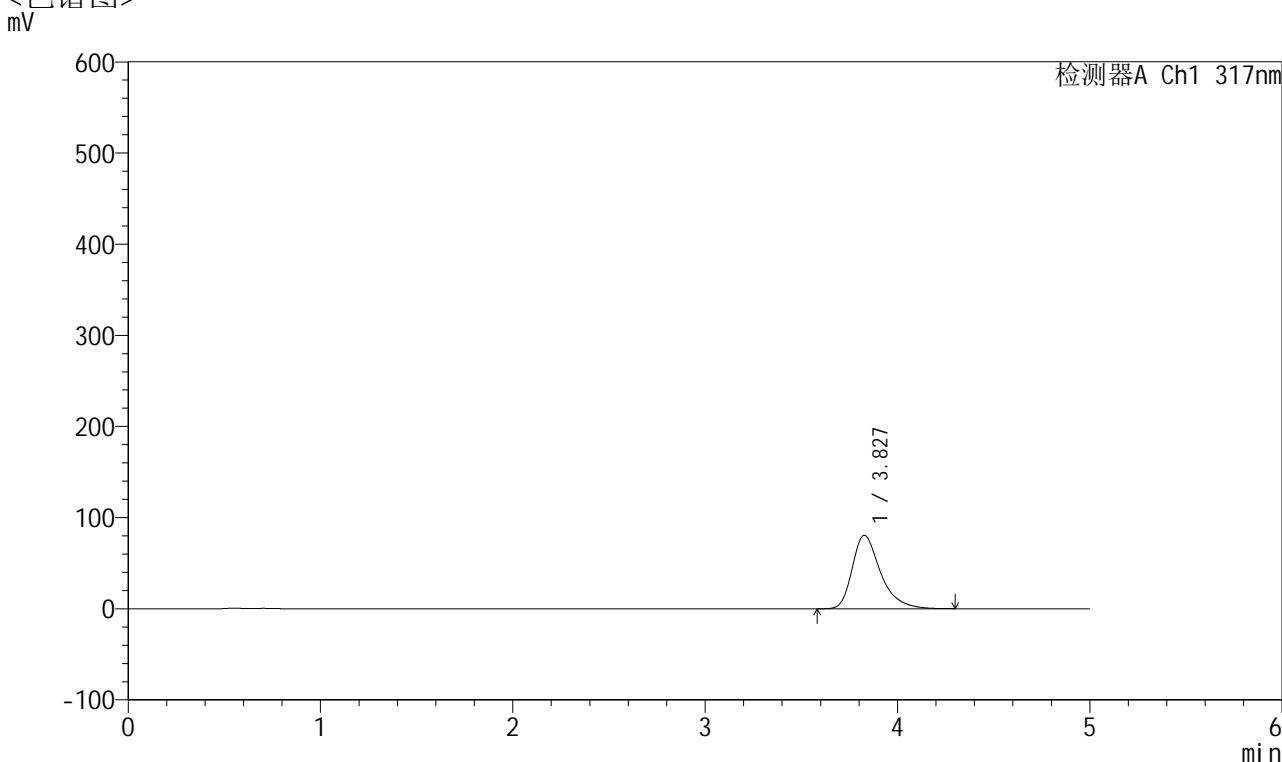


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-971-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 19:56:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	825731	100.000	80430	3478	1.382	--
总计		825731	100.000	80430			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

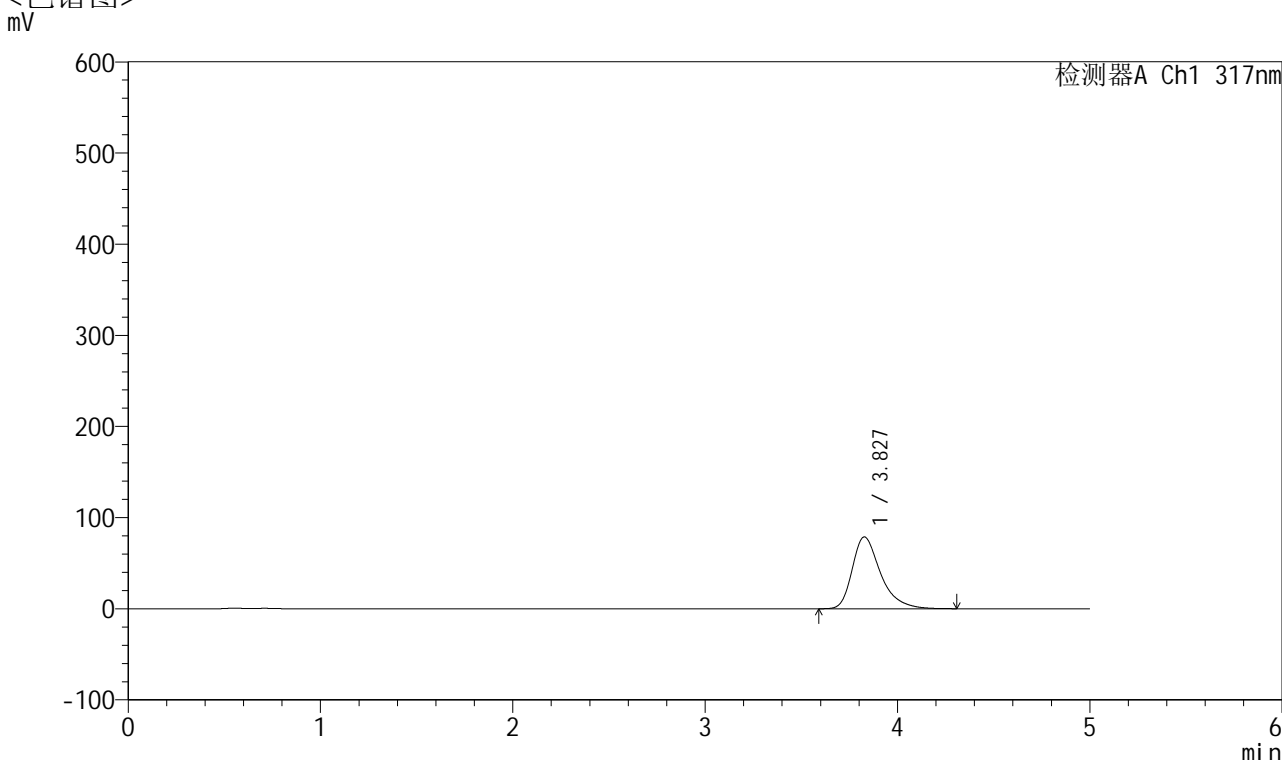


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-972-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 20:01:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	807711	100.000	78680	3480	1.382	--
总计		807711	100.000	78680			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

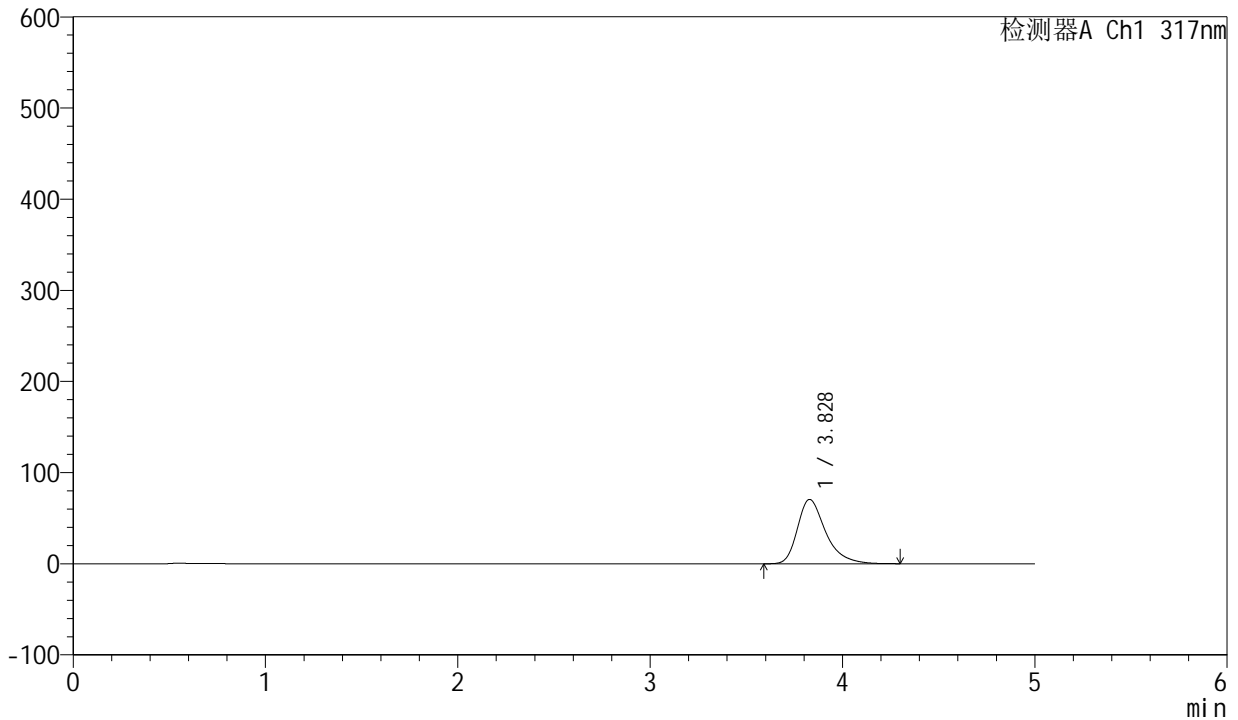


QTL-4047

<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 - 10-18/31-973-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 20:07:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	720397	100.000	70583	3512	1.369	--
总计		720397	100.000	70583			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

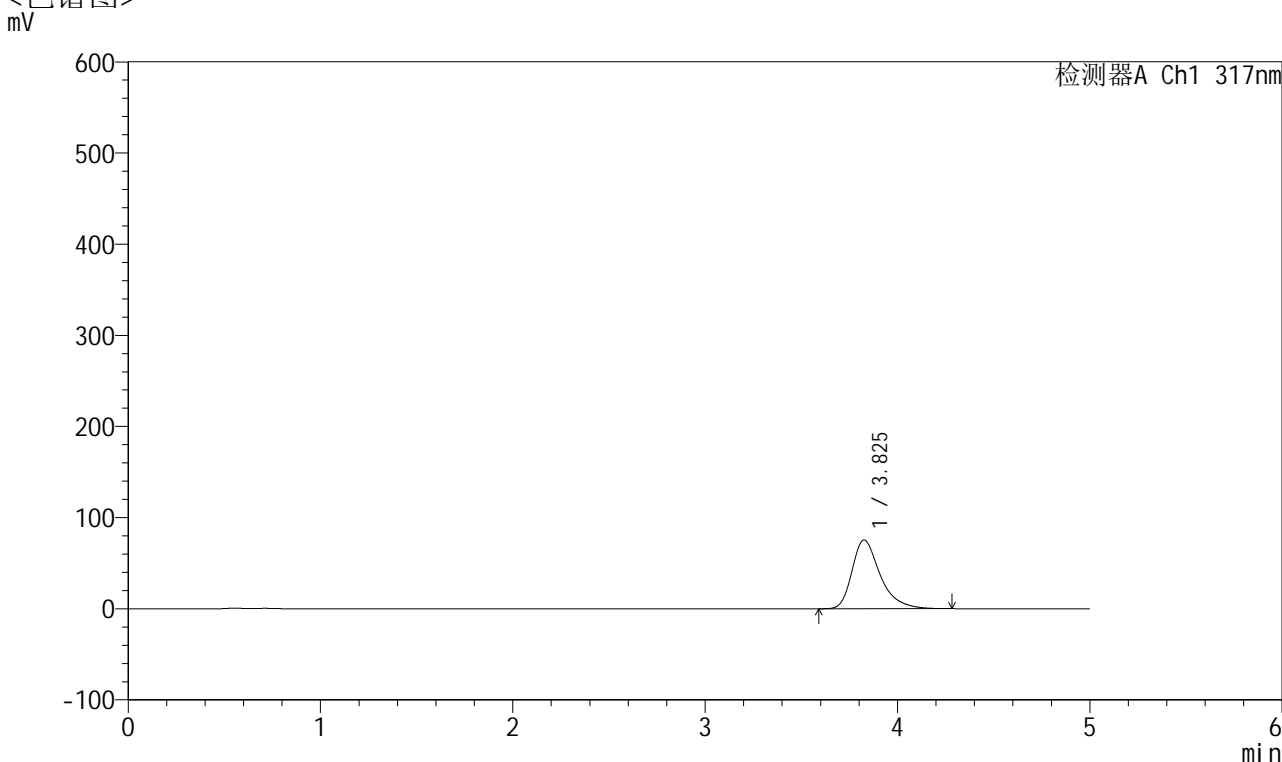


QTL-4047

<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 - 10-18/31-974-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 20:12:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	766751	100.000	75235	3528	1.381	--
总计		766751	100.000	75235			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

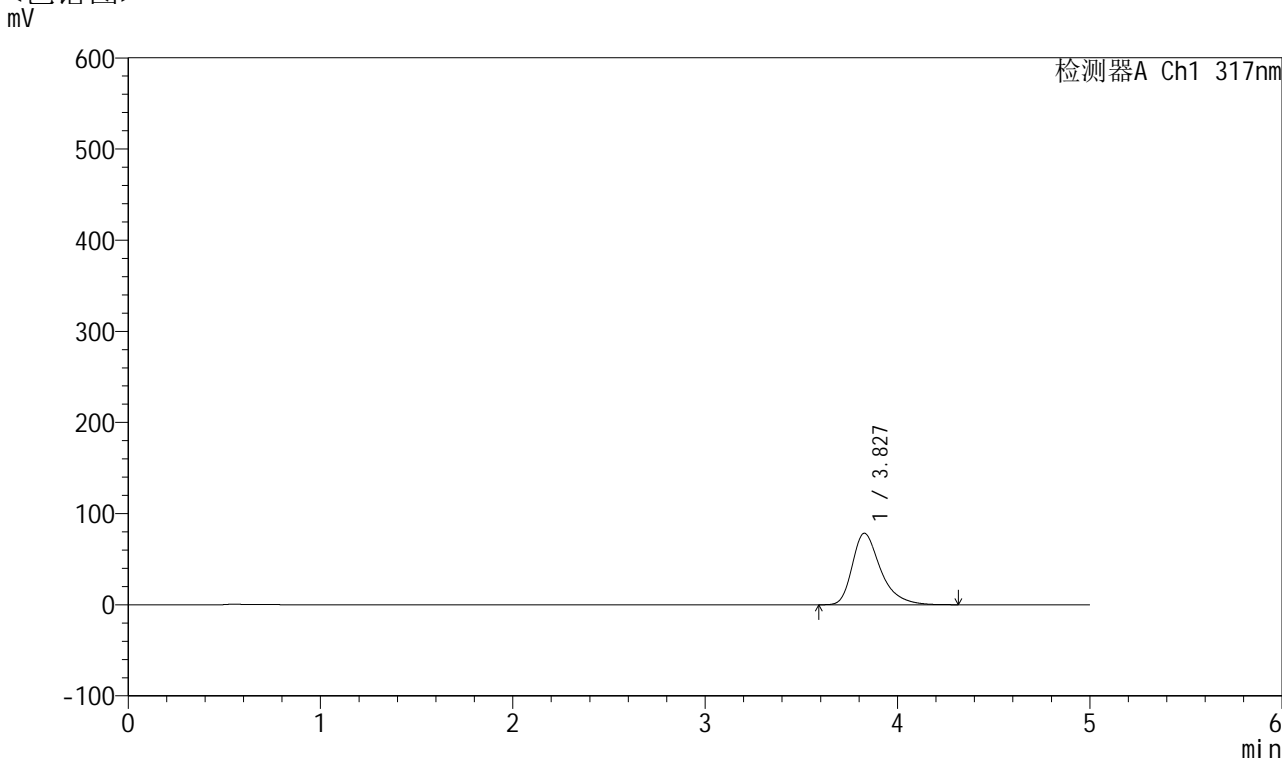


QTL-4047

<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 - 10-18/31-975-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 20:18:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	804249	100.000	78375	3485	1.384	--
总计		804249	100.000	78375			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

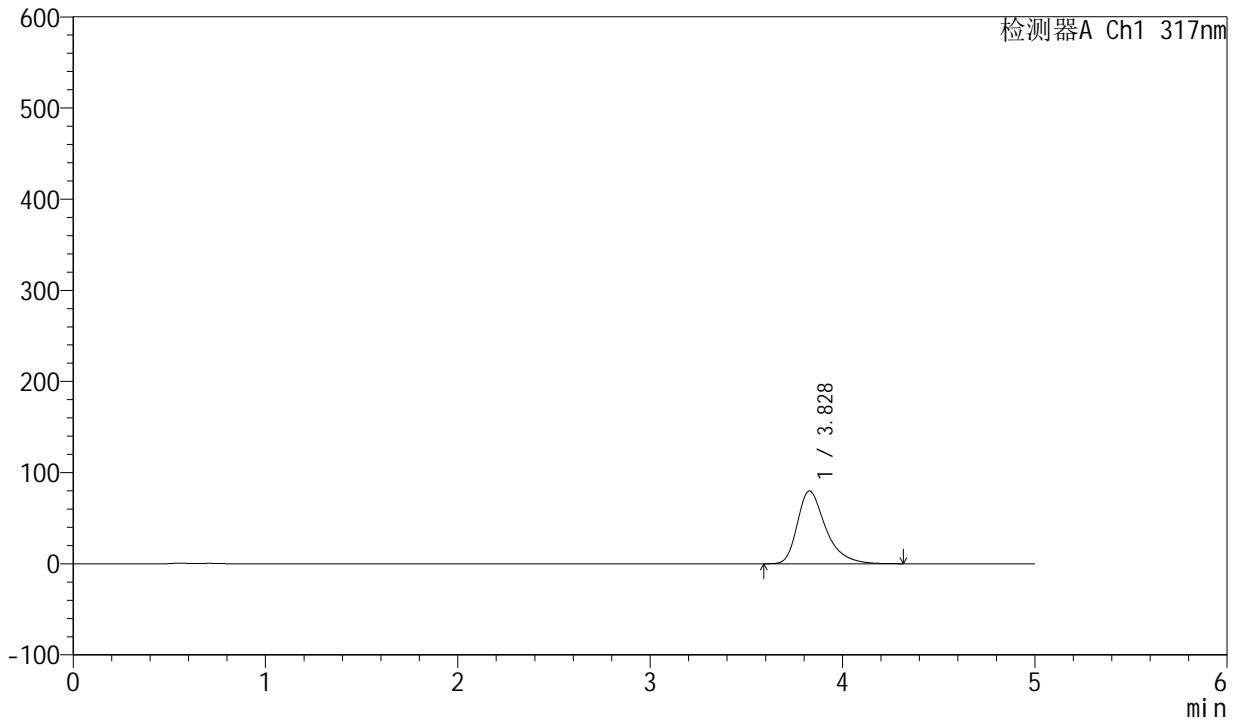


QTL-4047

<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 - 10-18/31-976-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 20:23:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	817874	100.000	79798	3490	1.386	--
总计		817874	100.000	79798			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

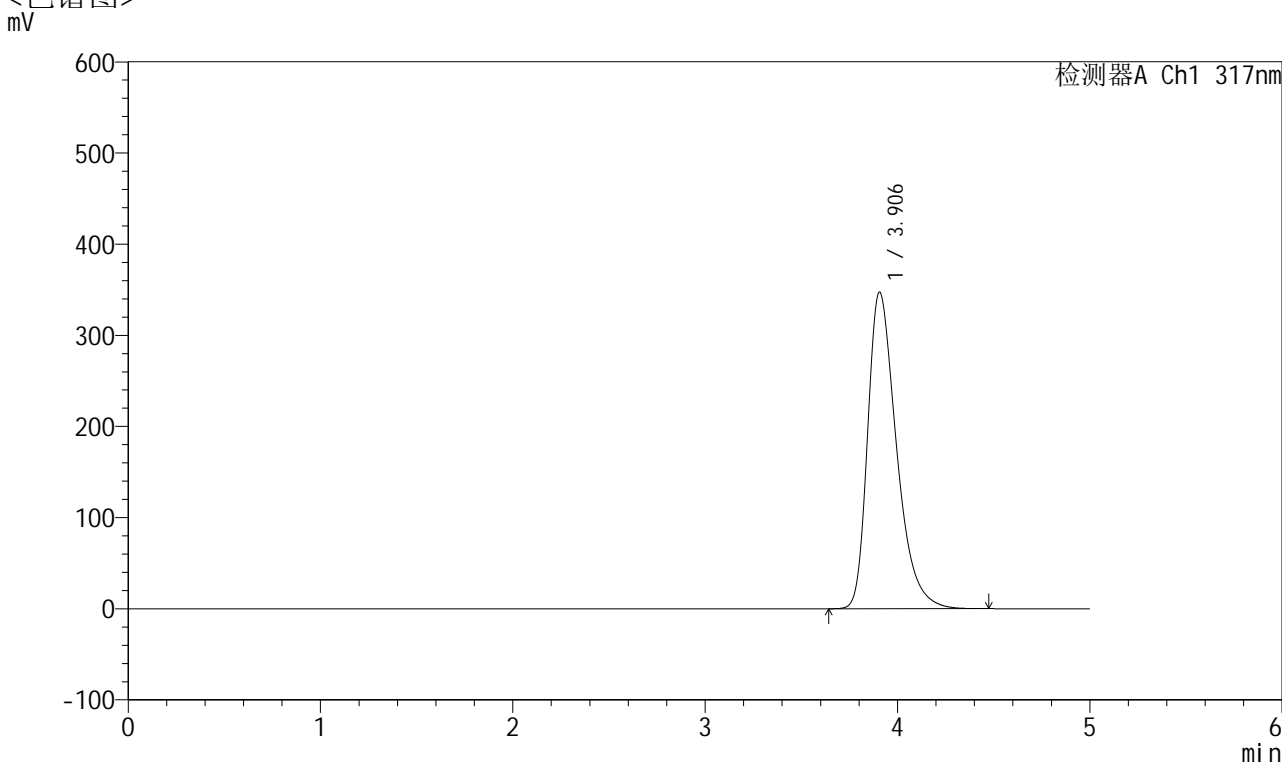


QTL-4047

<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 - 10-18/31-977-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 20:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	3618074	100.000	347419	3388	1.398	--
总计		3618074	100.000	347419			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

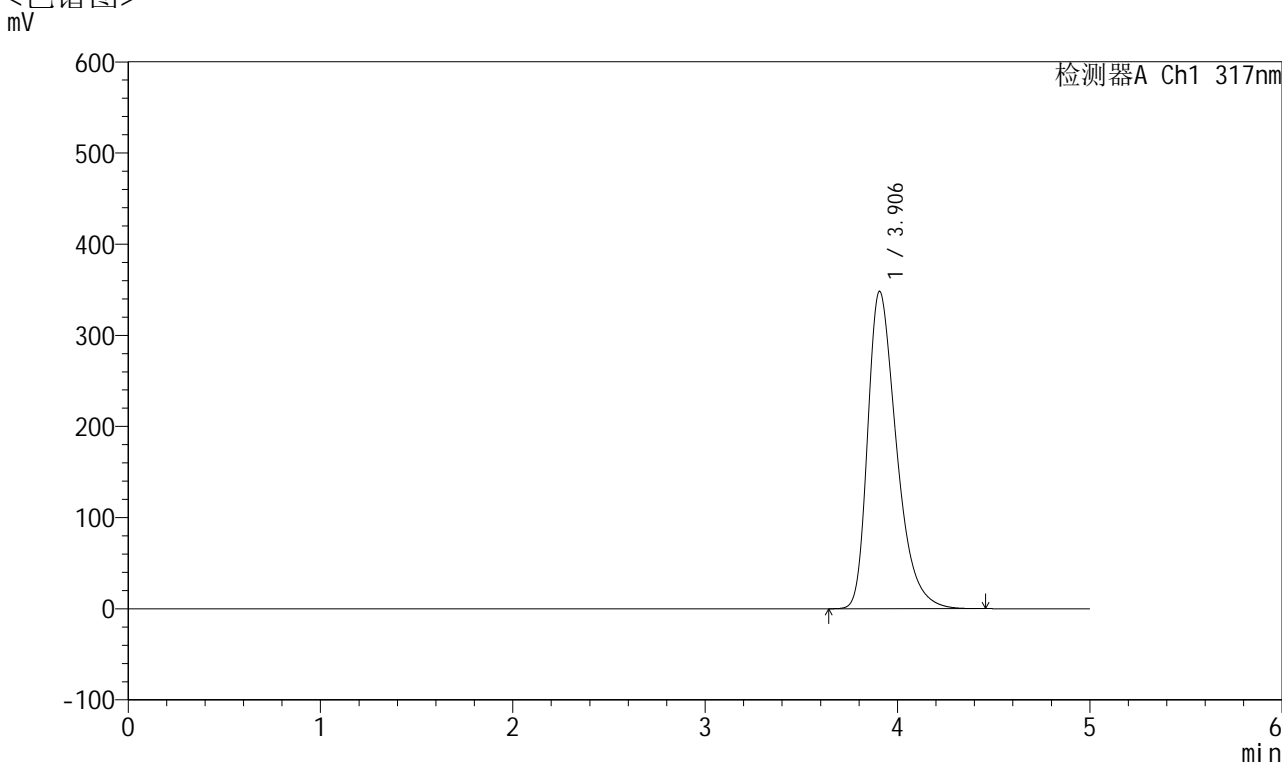


QTL-4047

<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 - 10-18/31-978-2 - zzp-2024112621p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 20:34:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:53:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	3628172	100.000	348209	3385	1.397	--
总计		3628172	100.000	348209			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112621批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



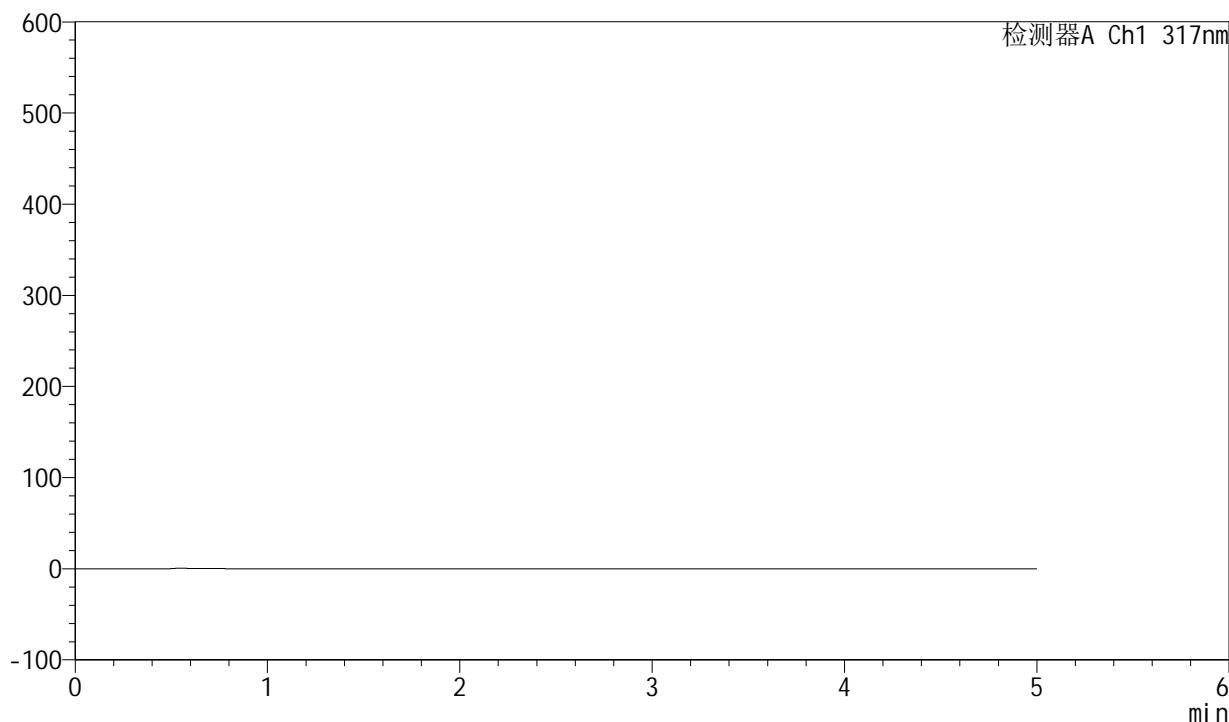
QTL-4047

<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 - 10-18/31-979-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 20:39:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

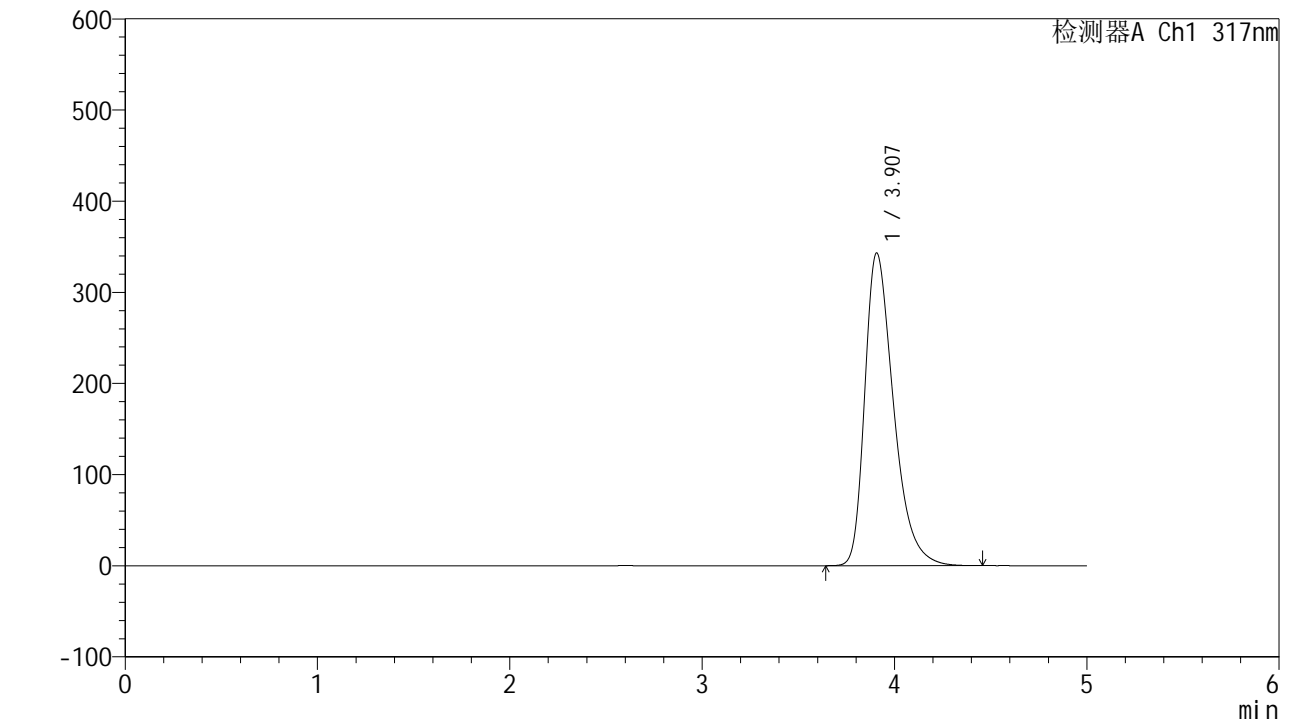


QTL-4047

<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 - 10-18/31-980-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 20:45:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	3570420	100.000	343004	3394	1.395	--
总计		3570420	100.000	343004			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

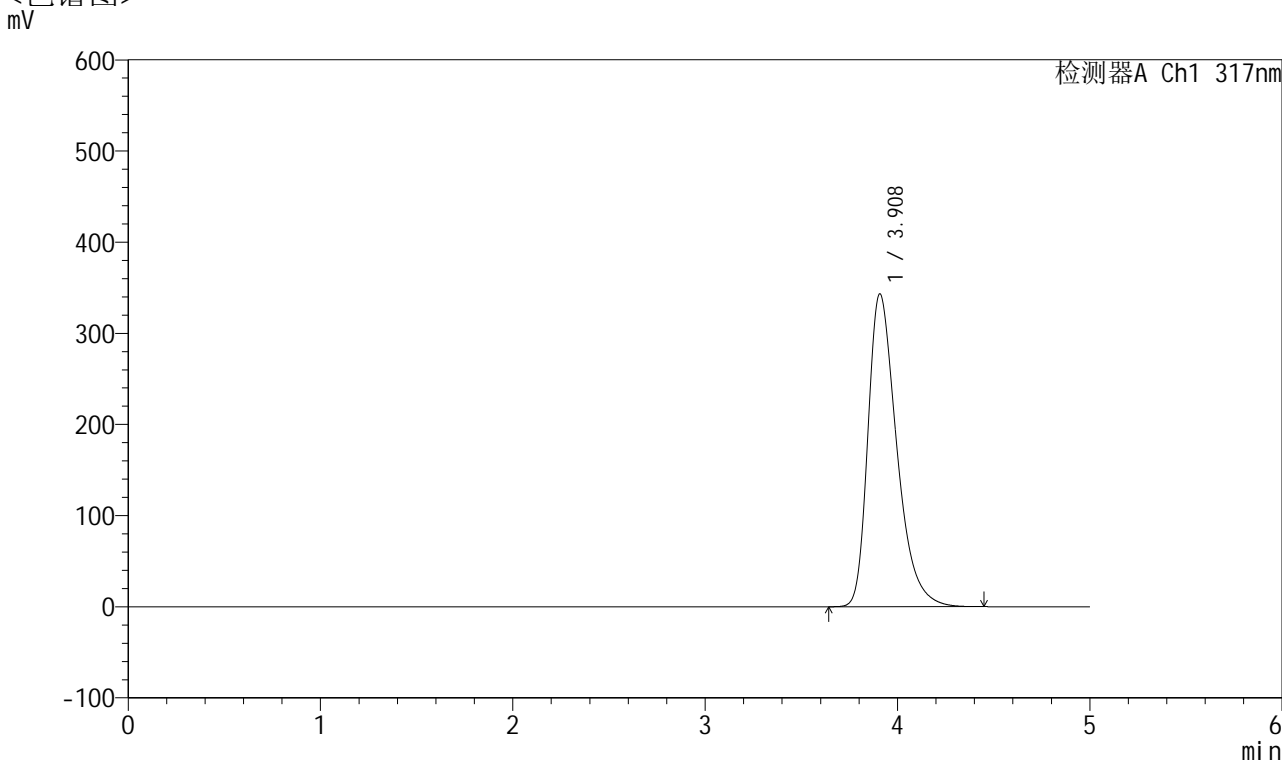


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-981-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 20:50:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	3574848	100.000	343020	3387	1.393	--
总计		3574848	100.000	343020			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

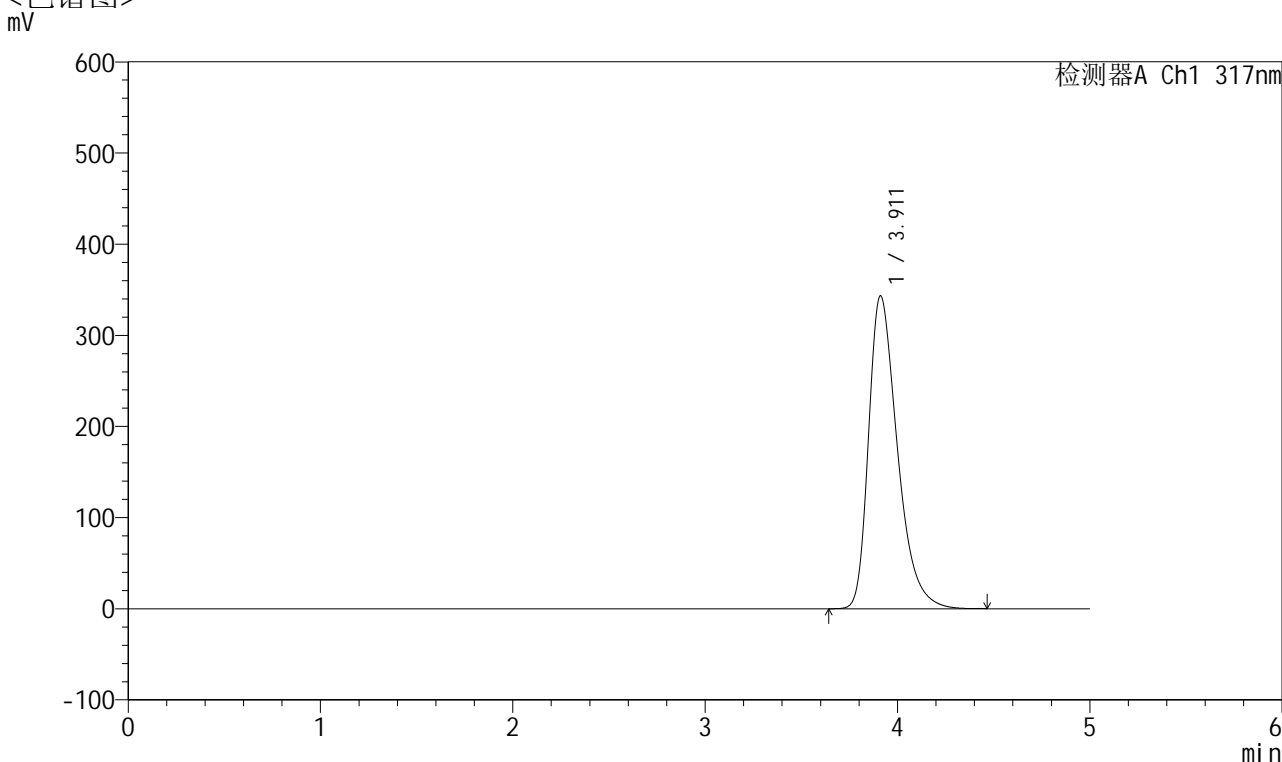


QTL-4047

<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 - 10-18/31-982-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 20:55:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	3573997	100.000	343171	3399	1.392	--
总计		3573997	100.000	343171			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

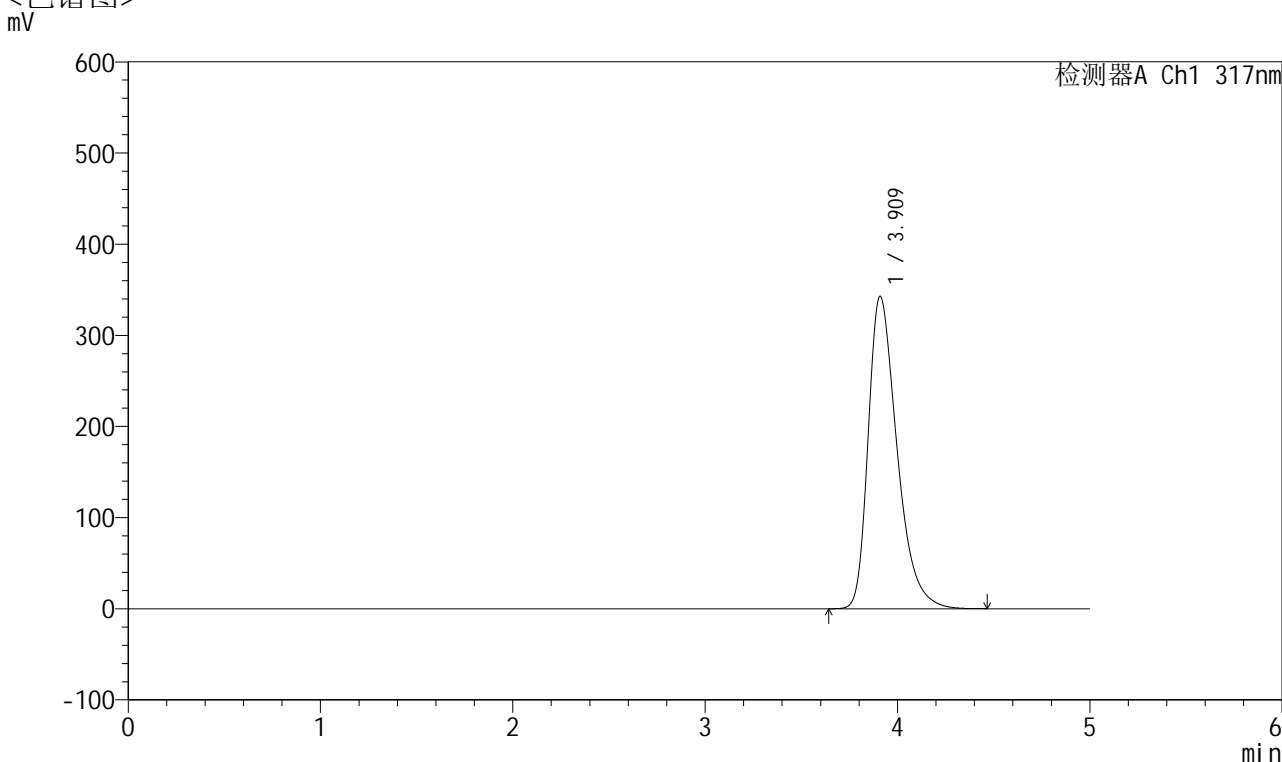


QTL-4047

<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 - 10-18/31-983-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 21:01:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	3570635	100.000	342149	3392	1.392	--
总计		3570635	100.000	342149			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

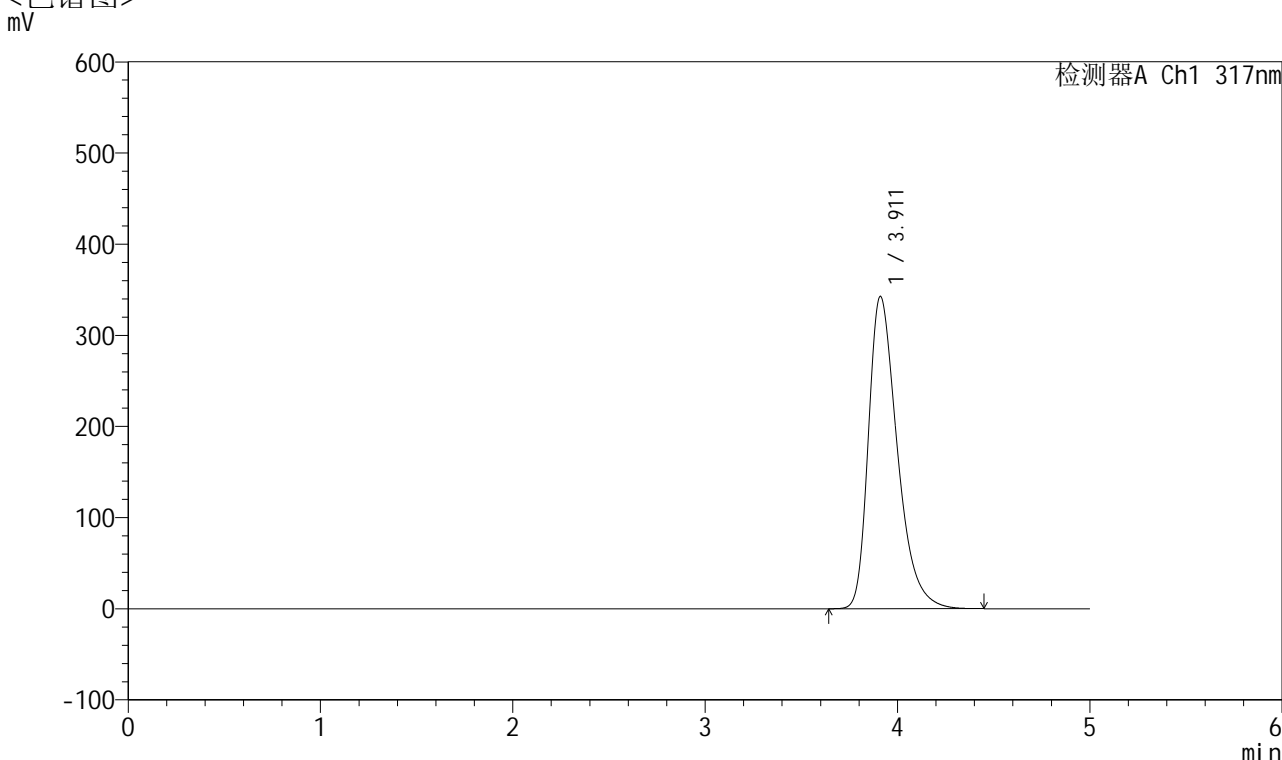


QTL-4047

<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 - 10-18/31-984-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 21:06:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	3576575	100.000	342411	3379	1.389	--
总计		3576575	100.000	342411			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

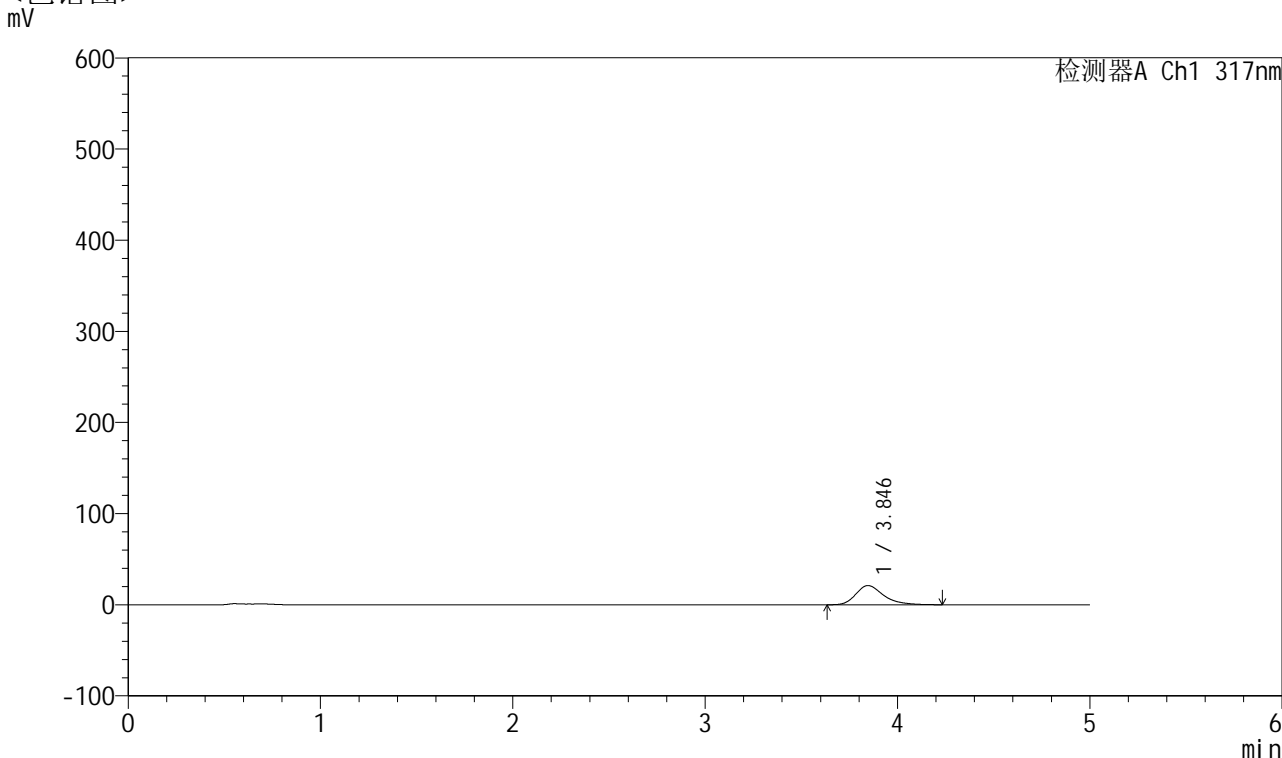


QTL-4047

<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 - 10-18/31-985-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 21:11:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	211214	100.000	21043	3620	1.312	--
总计		211214	100.000	21043			

图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

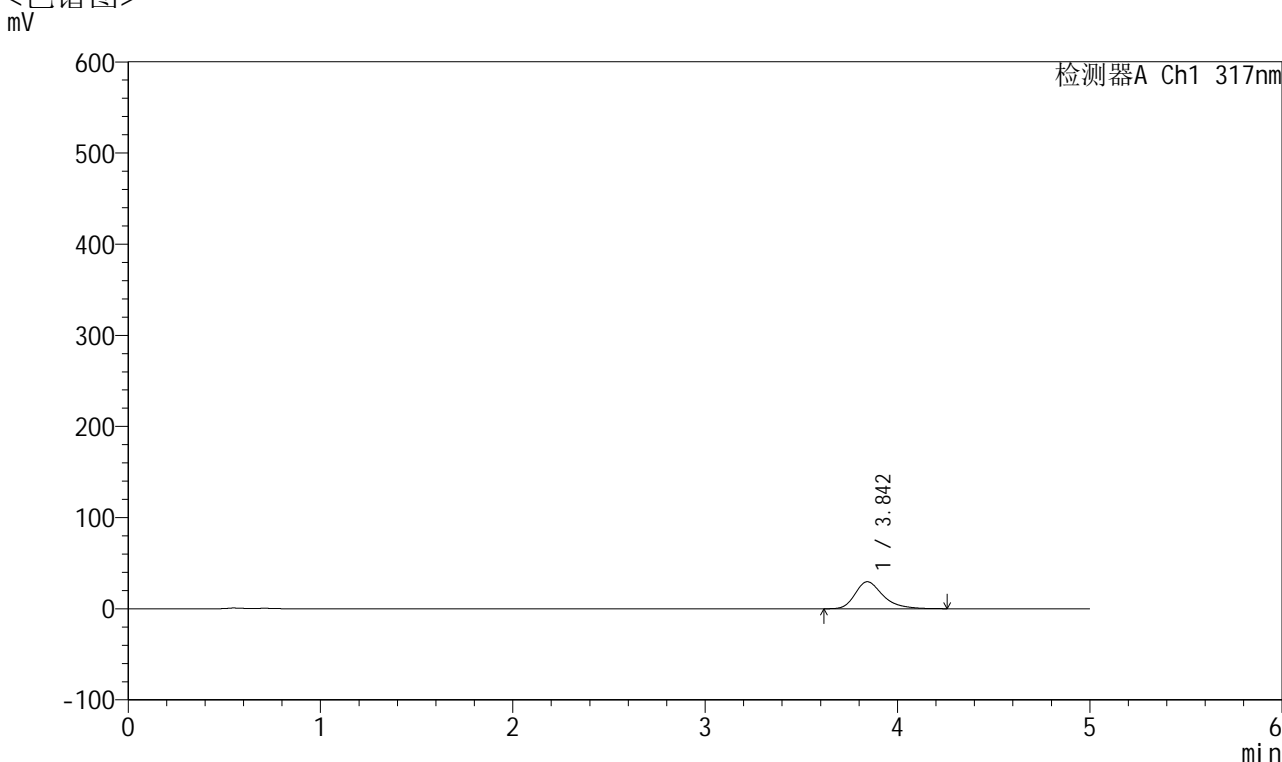


QTL-4047

<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 - 10-18/31-986-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 21:17:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	298910	100.000	29557	3596	1.328	--
总计		298910	100.000	29557			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

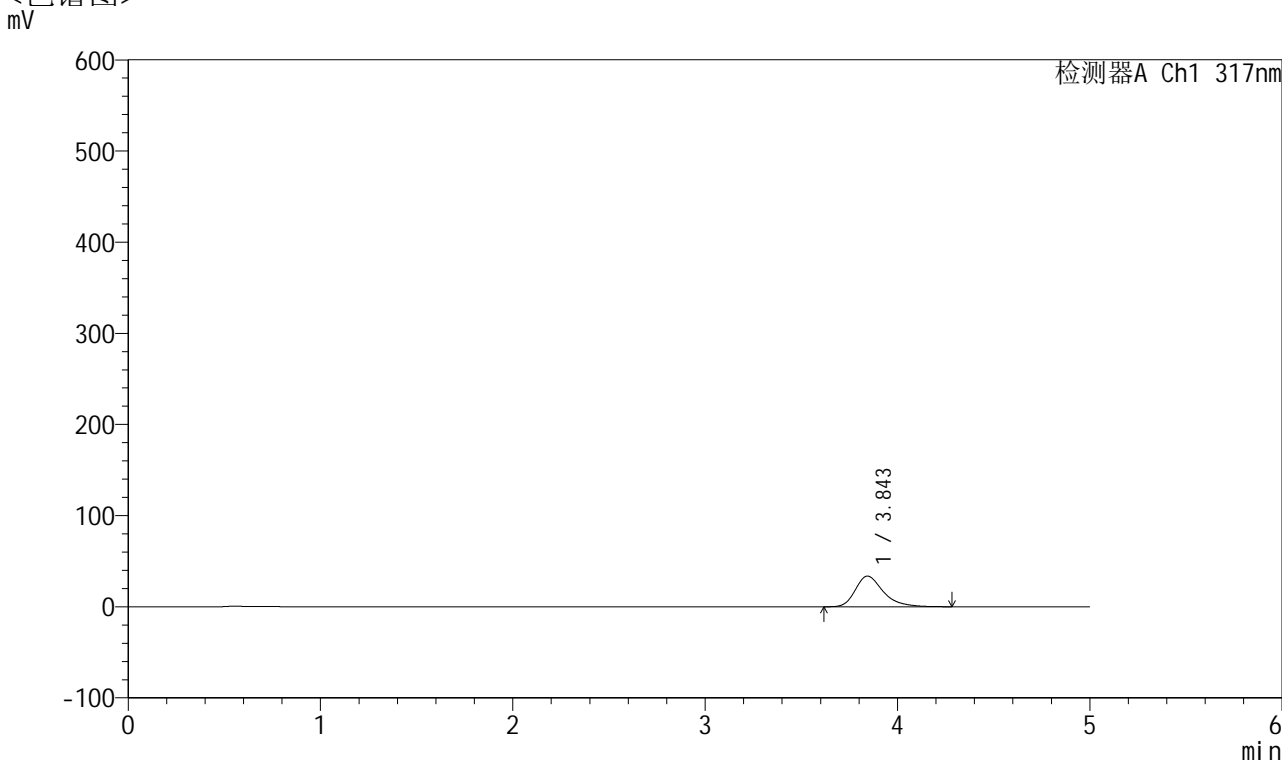


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-987-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 21:22:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	340373	100.000	33595	3594	1.337	--
总计		340373	100.000	33595			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

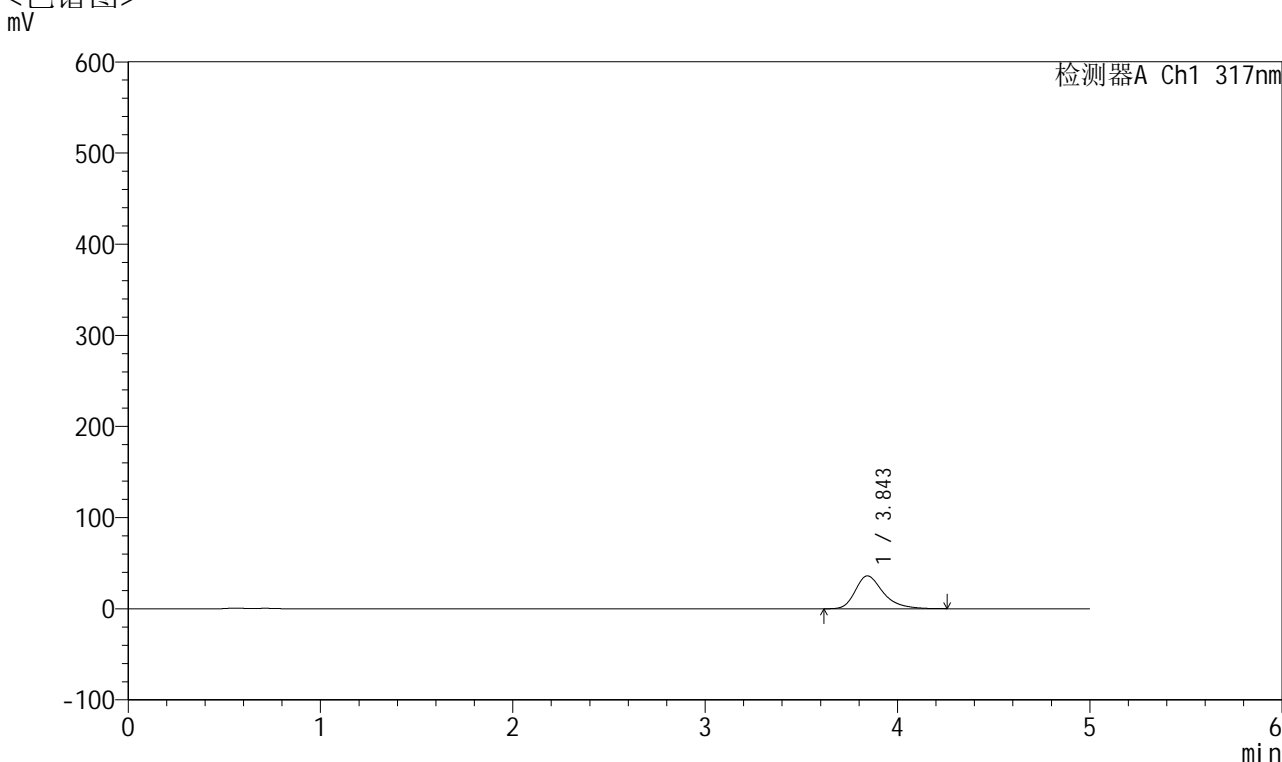


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-988-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 21:28:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	364265	100.000	36008	3595	1.338	--
总计		364265	100.000	36008			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

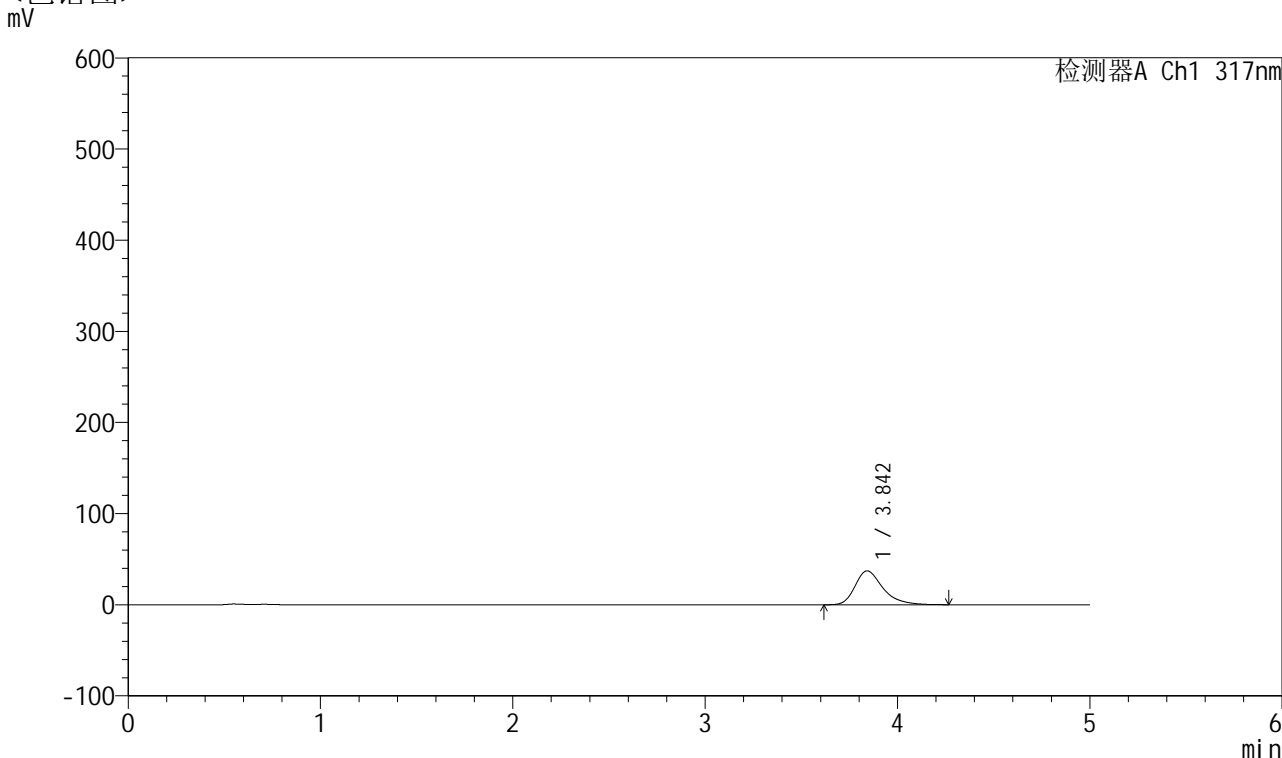


QTL-4047

<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 - 10-18/31-989-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 21:33:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	374956	100.000	37098	3603	1.344	--
总计		374956	100.000	37098			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

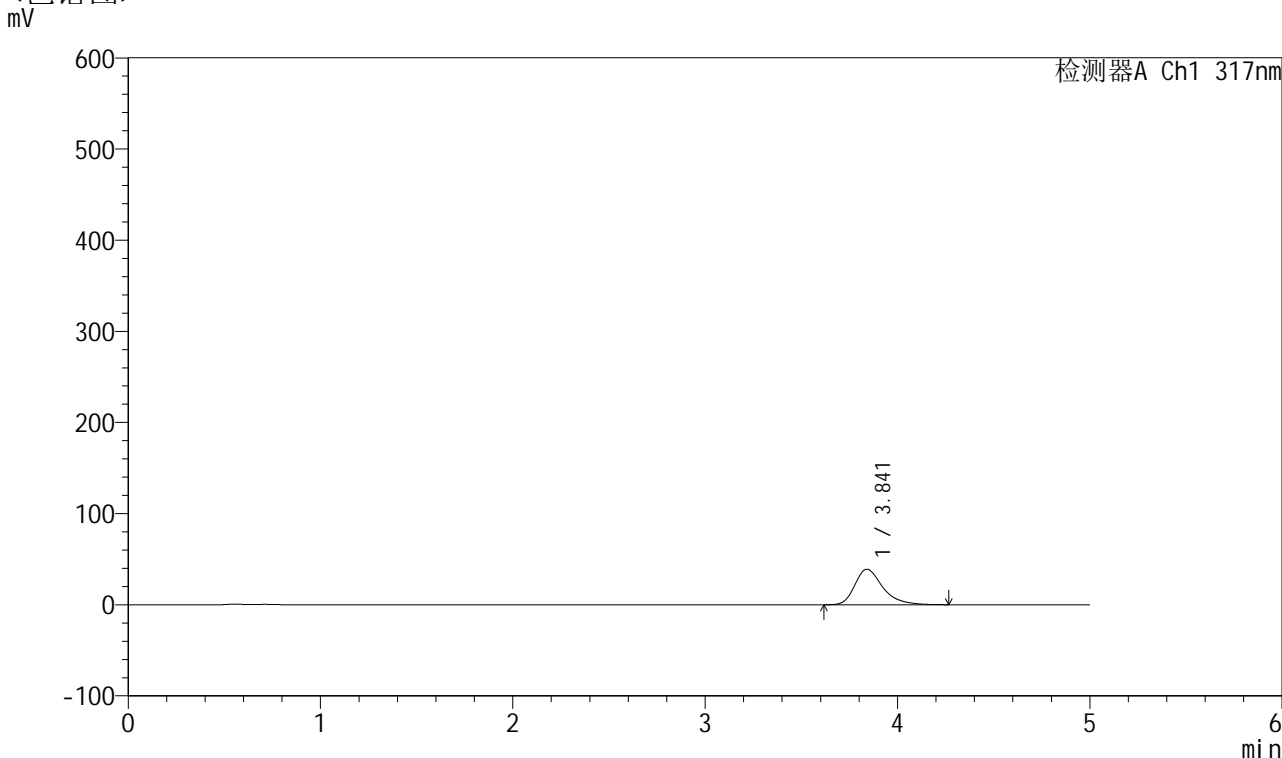


QTL-4047

<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 - 10-18/31-990-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 21:38:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	393784	100.000	38967	3596	1.344	--
总计		393784	100.000	38967			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

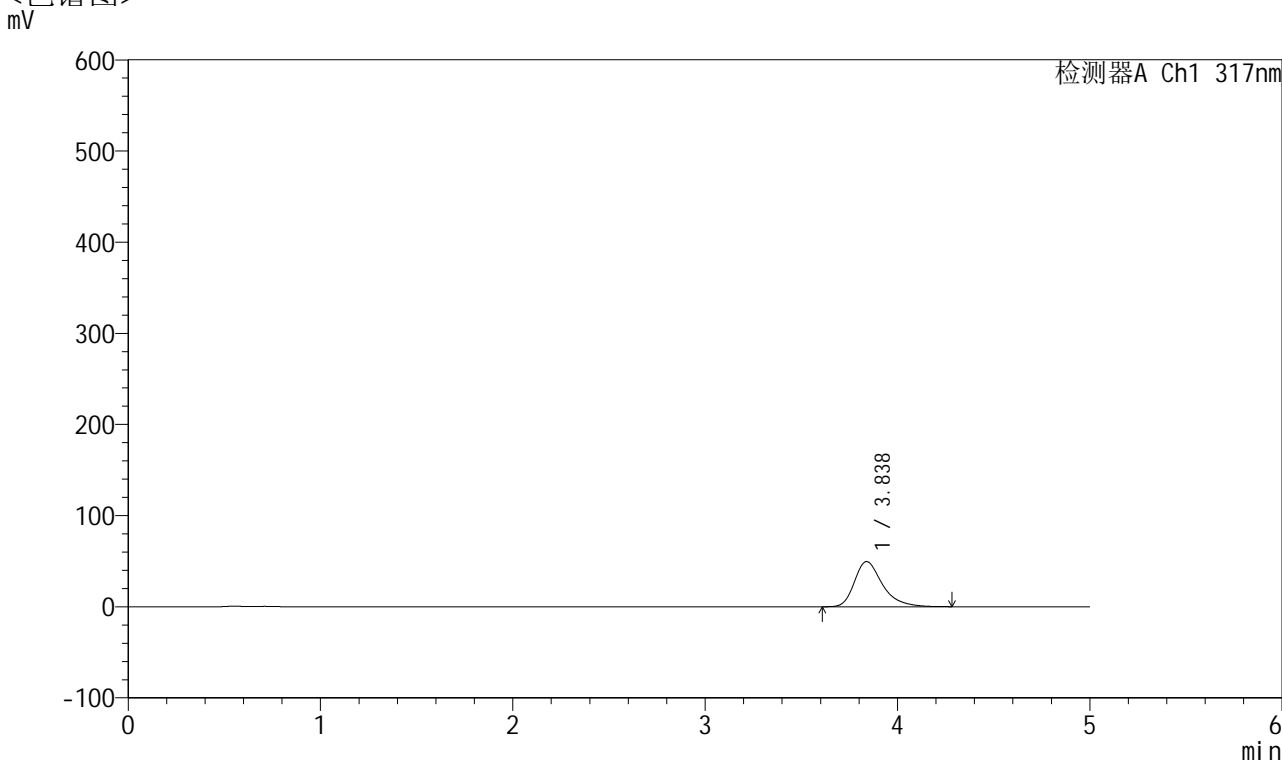


QTL-4047

<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 - 10-18/31-991-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 21:44:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	502844	100.000	49604	3572	1.357	--
总计		502844	100.000	49604			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

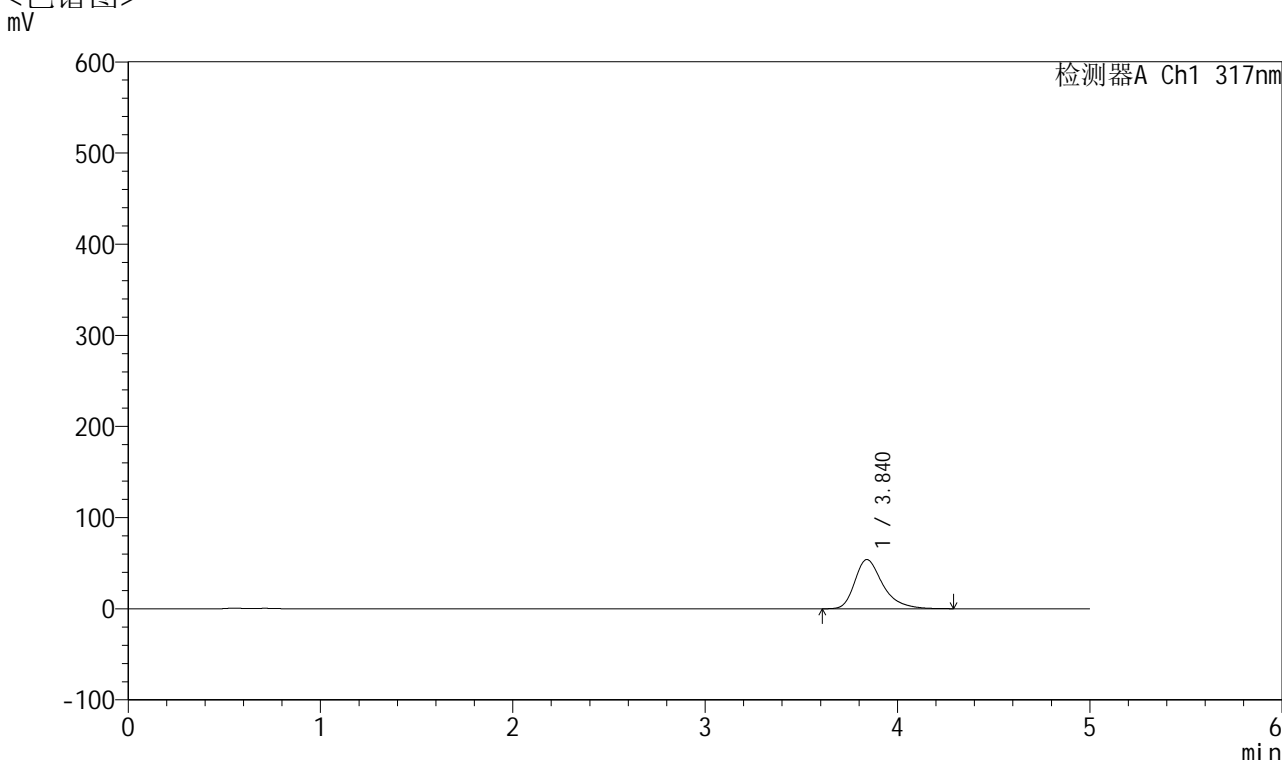


QTL-4047

<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 - 10-18/31-992-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 21:49:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	546374	100.000	53935	3588	1.362	--
总计		546374	100.000	53935			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

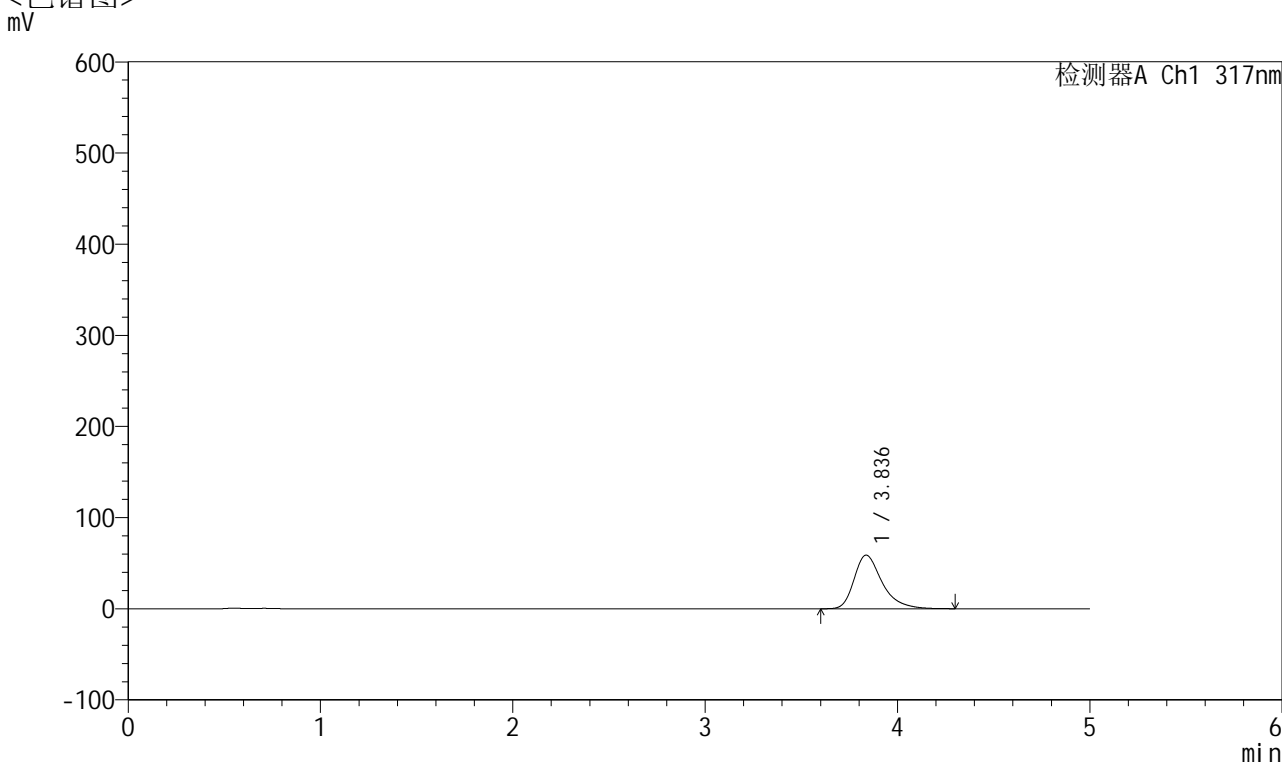


QTL-4047

<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 - 10-18/31-993-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 21:54:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	596397	100.000	58800	3573	1.366	--
总计		596397	100.000	58800			

图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

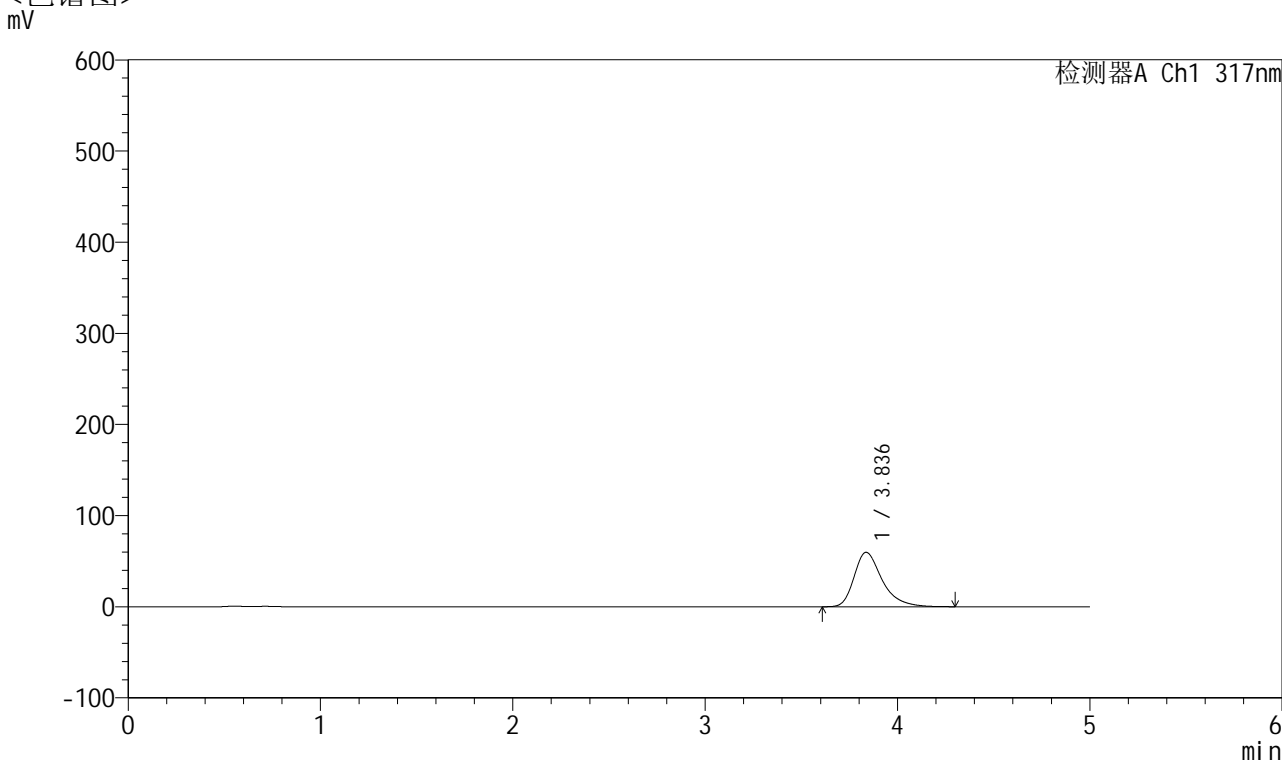


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-994-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 22:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	606064	100.000	59709	3572	1.368	--
总计		606064	100.000	59709			

图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

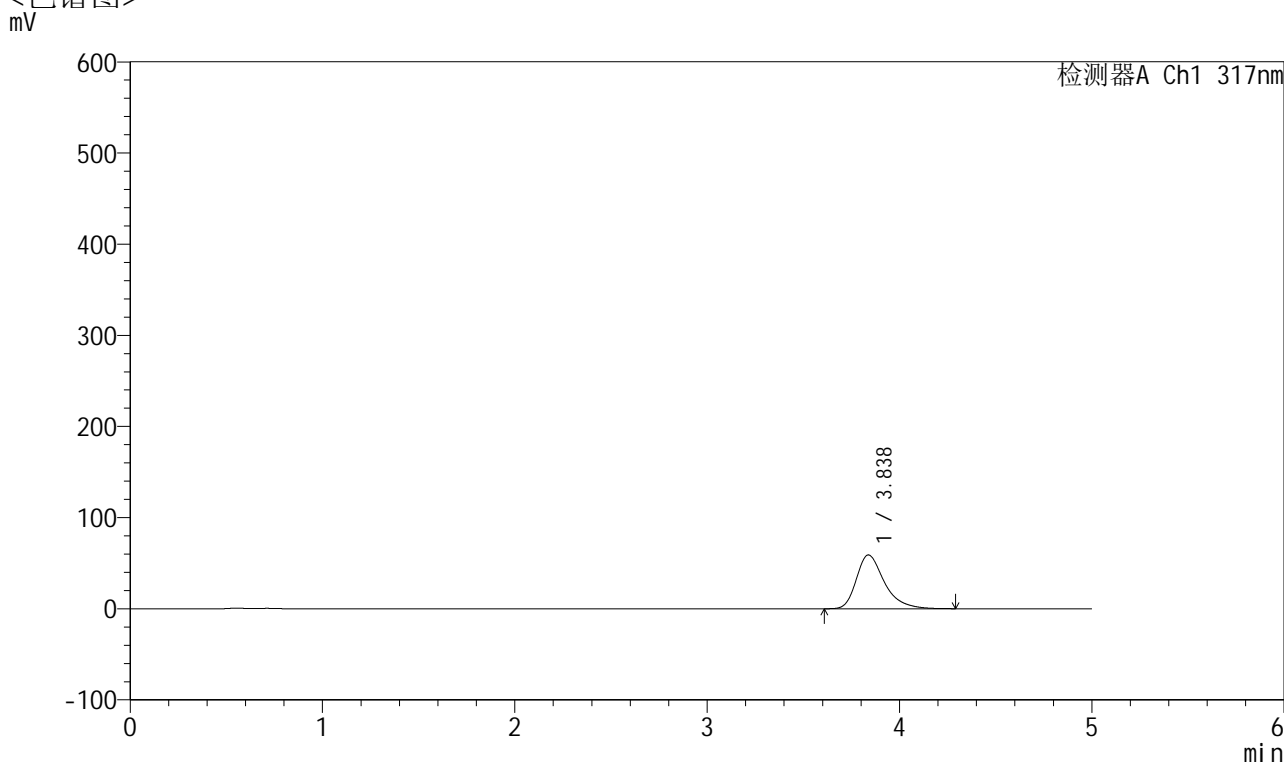


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-995-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 22:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	597718	100.000	59034	3582	1.366	--
总计		597718	100.000	59034			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

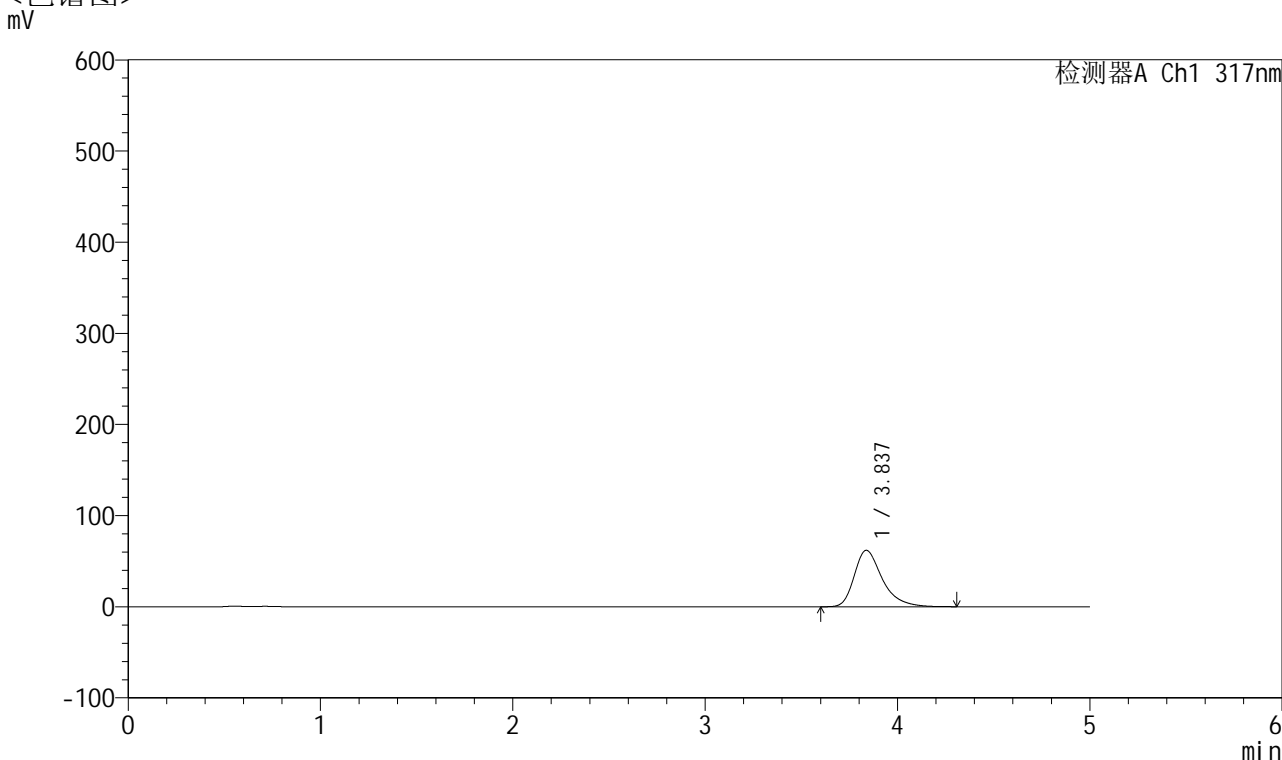


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-996-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 22:11:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	628274	100.000	61917	3573	1.369	--
总计		628274	100.000	61917			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

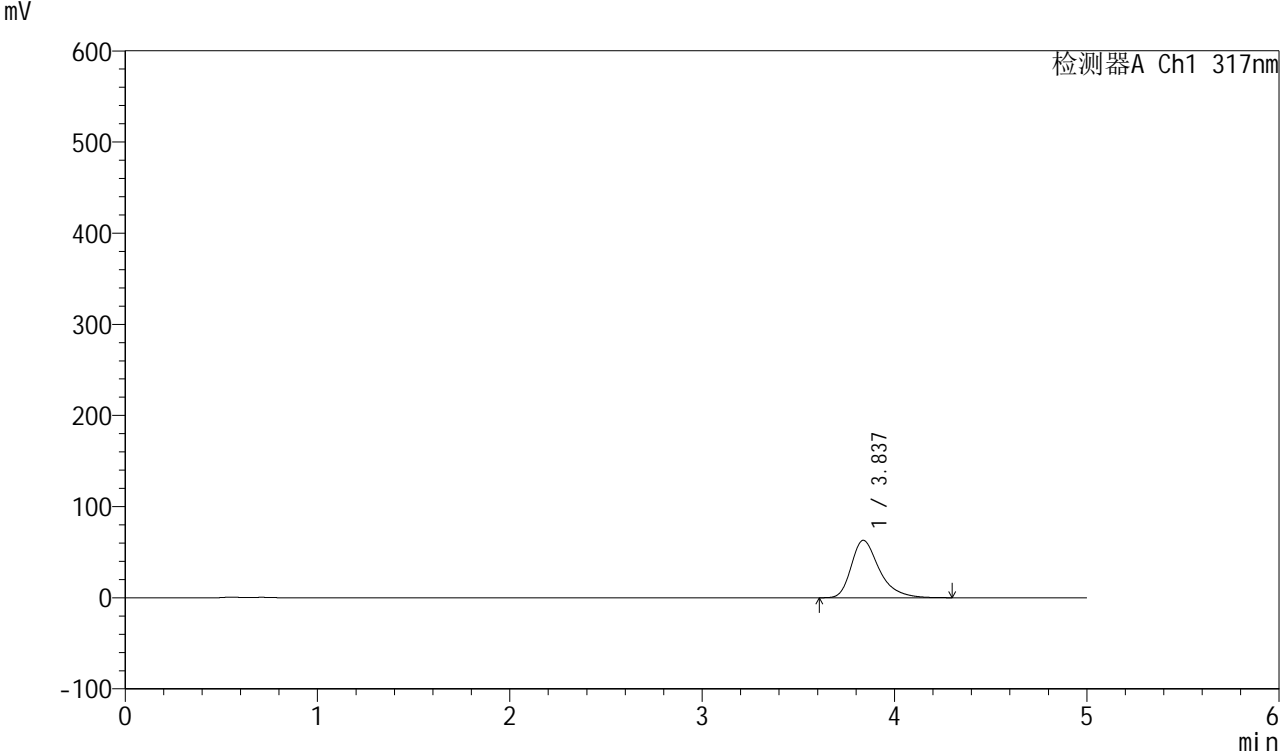


QTL-4047

<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 - 10-18/31-997-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 22:16:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	639639	100.000	63000	3567	1.371	--
总计		639639	100.000	63000			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

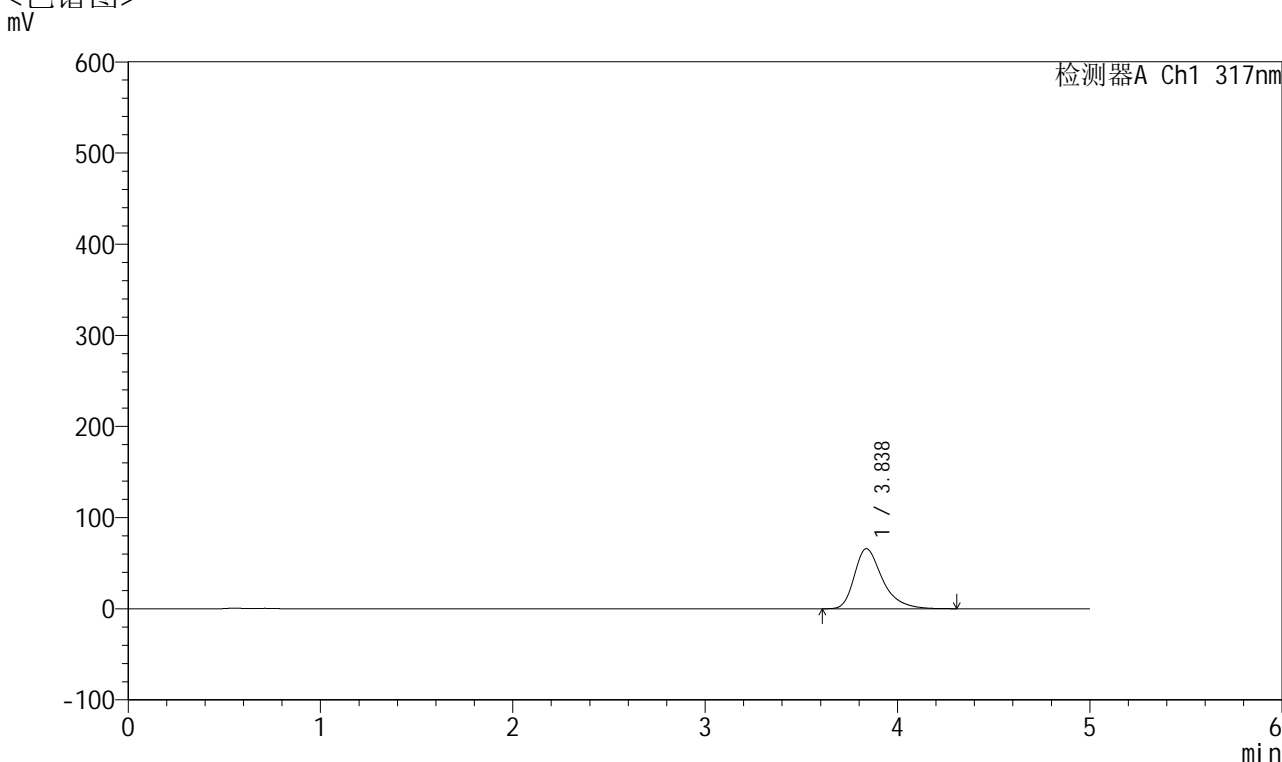


QTL-4047

<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 - 10-18/31-998-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 22:21:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	668926	100.000	65896	3565	1.374	--
总计		668926	100.000	65896			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

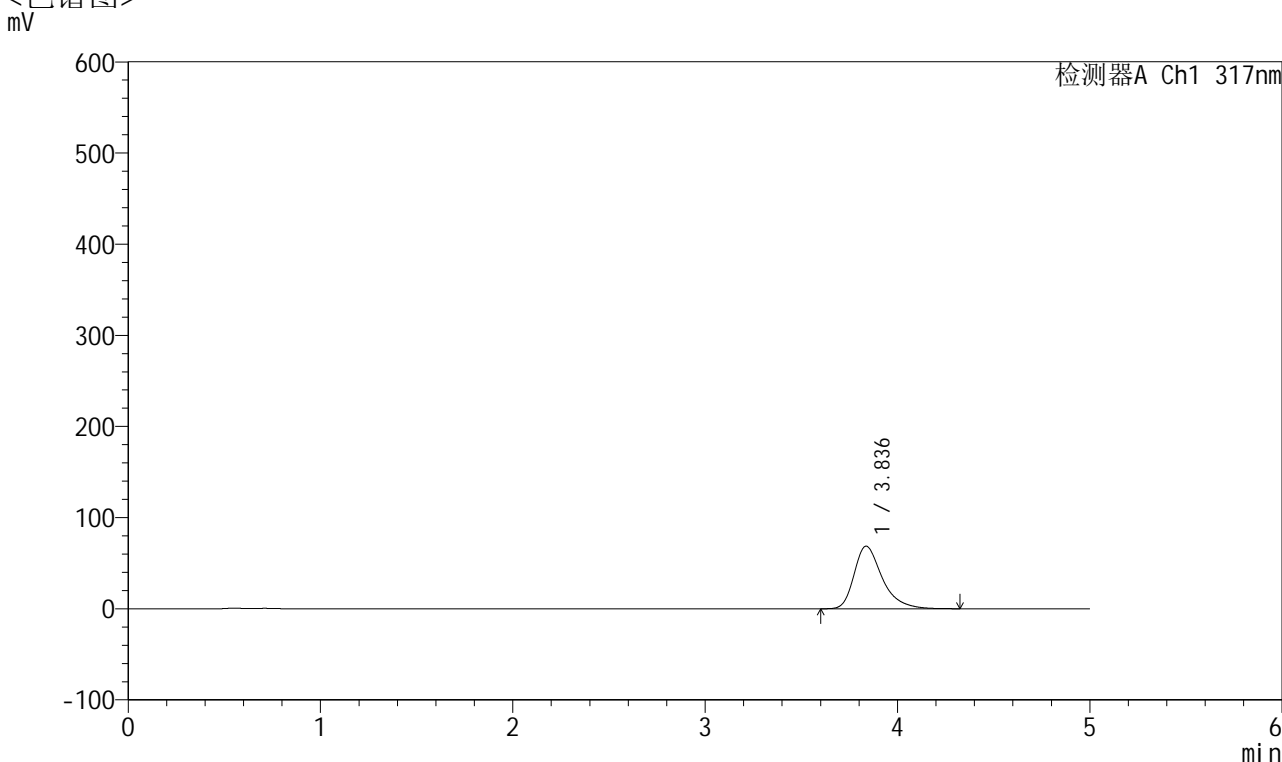


QTL-4047

<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 - 10-18/31-999-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 22:27:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	698147	100.000	68649	3563	1.377	--
总计		698147	100.000	68649			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

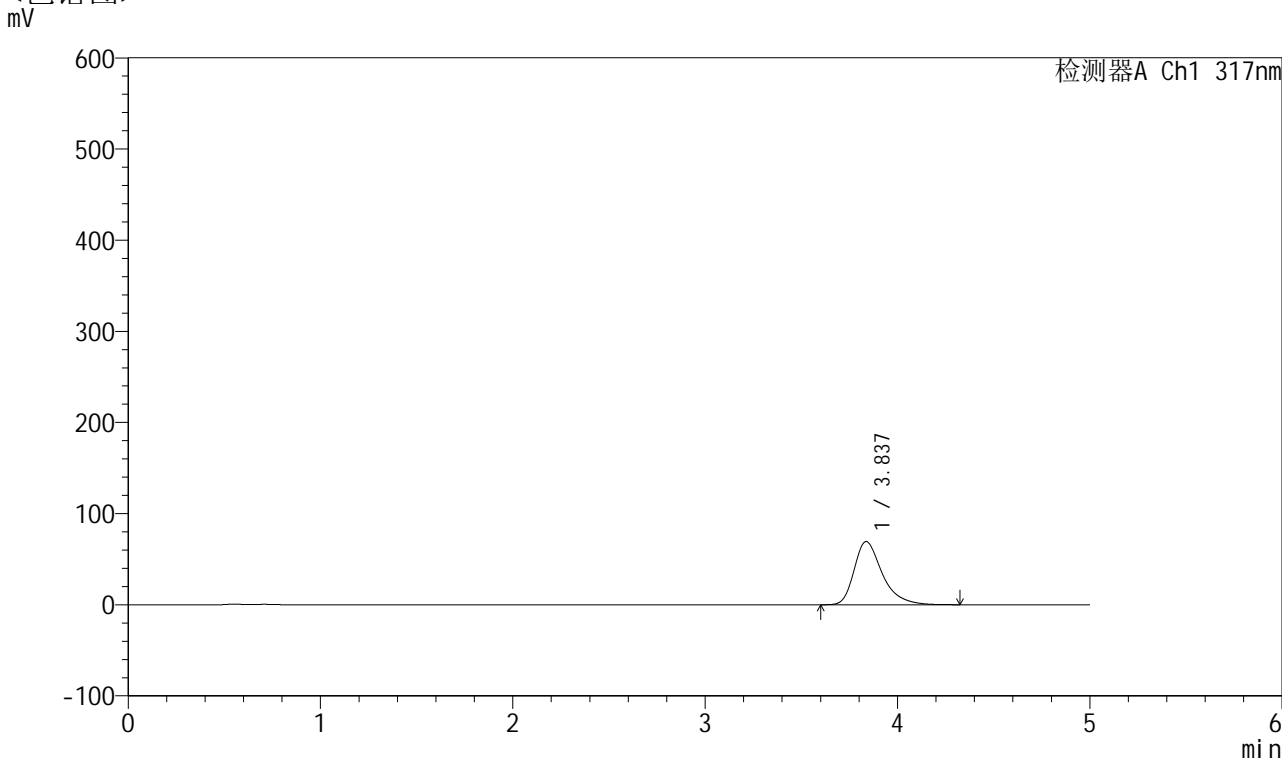


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1000-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 22:32:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:54:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	705896	100.000	69349	3553	1.377	--
总计		705896	100.000	69349			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

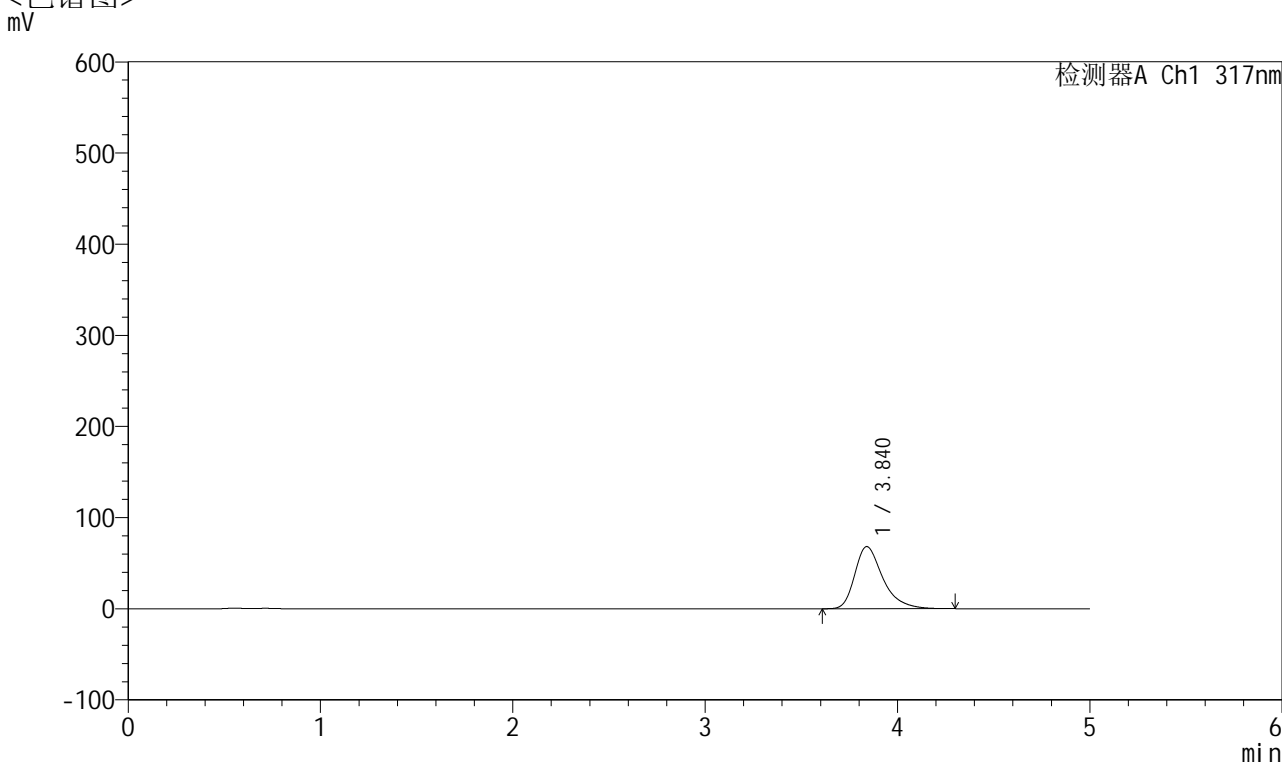


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1001-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 22:37:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	691983	100.000	68173	3568	1.375	--
总计		691983	100.000	68173			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

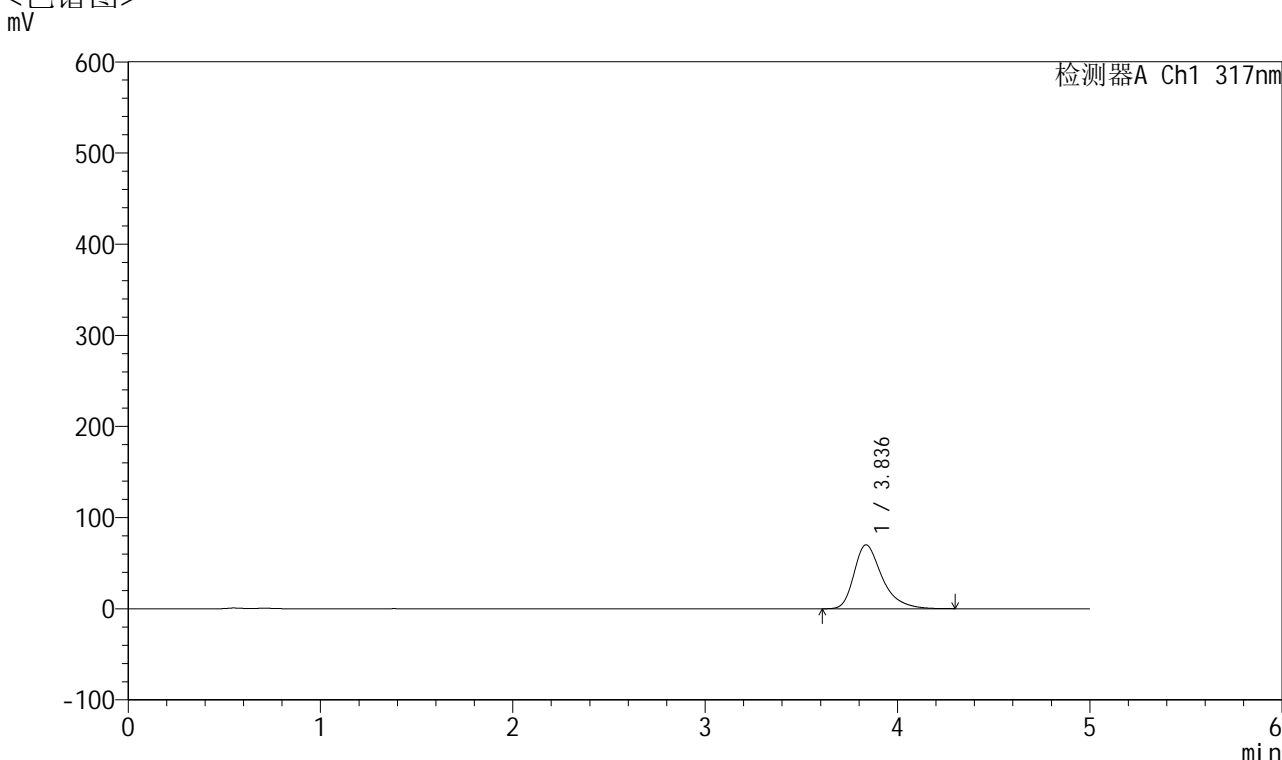


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1002-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 22:43:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	712095	100.000	70058	3558	1.377	--
总计		712095	100.000	70058			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

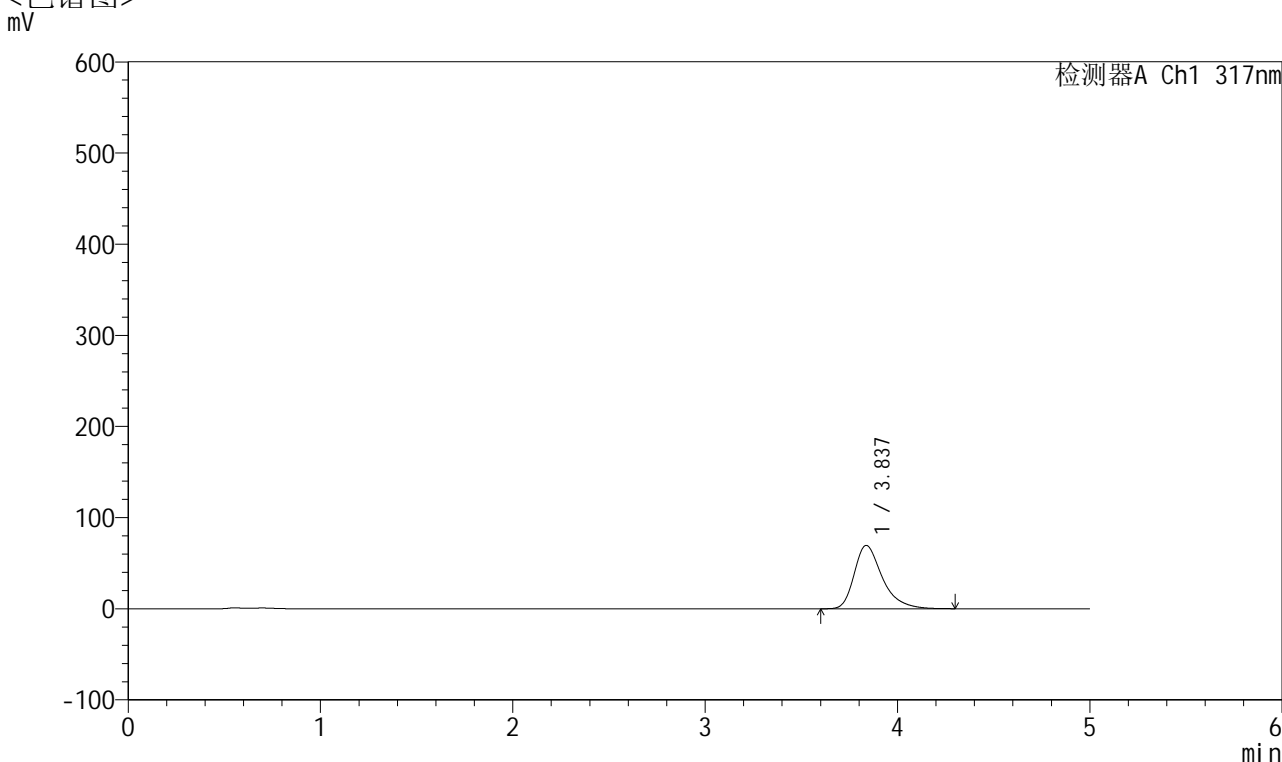


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1003-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 22:48:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	705348	100.000	69462	3561	1.376	--
总计		705348	100.000	69462			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

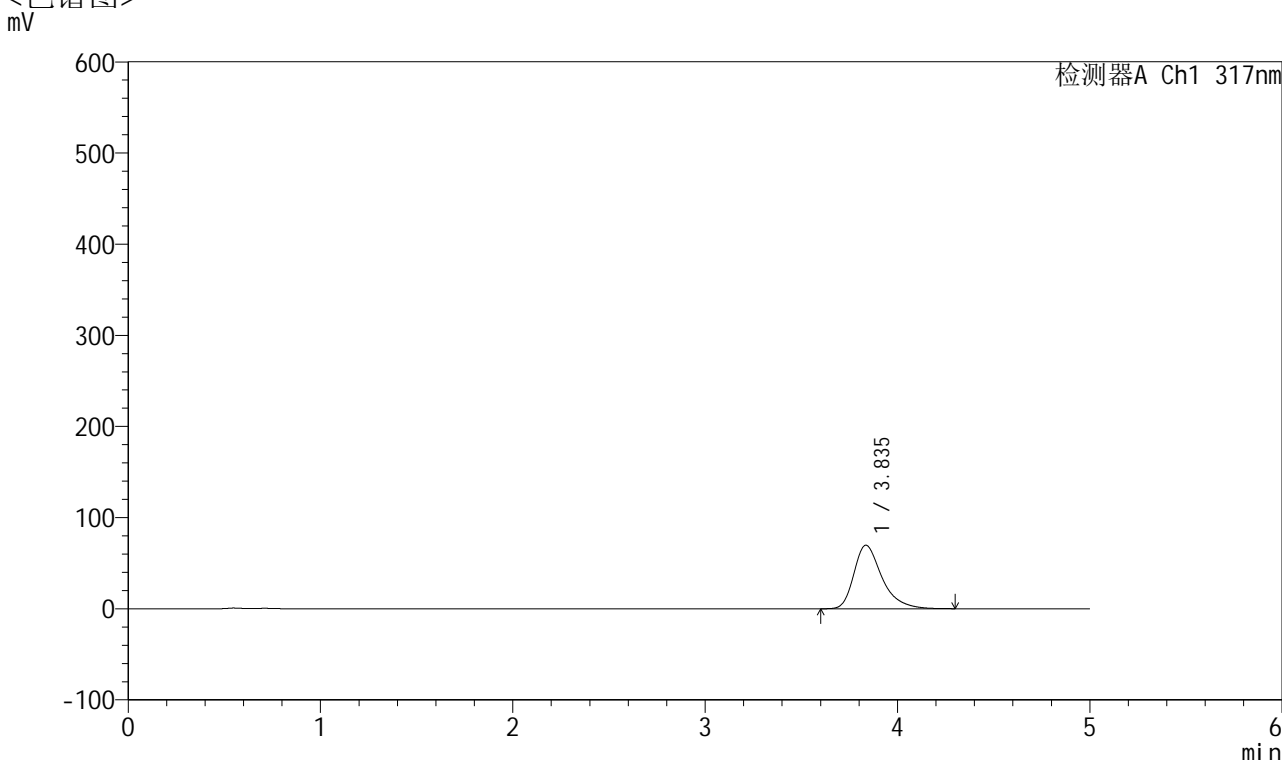


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1004-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 22:54:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	707931	100.000	69621	3564	1.379	--
总计		707931	100.000	69621			

图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

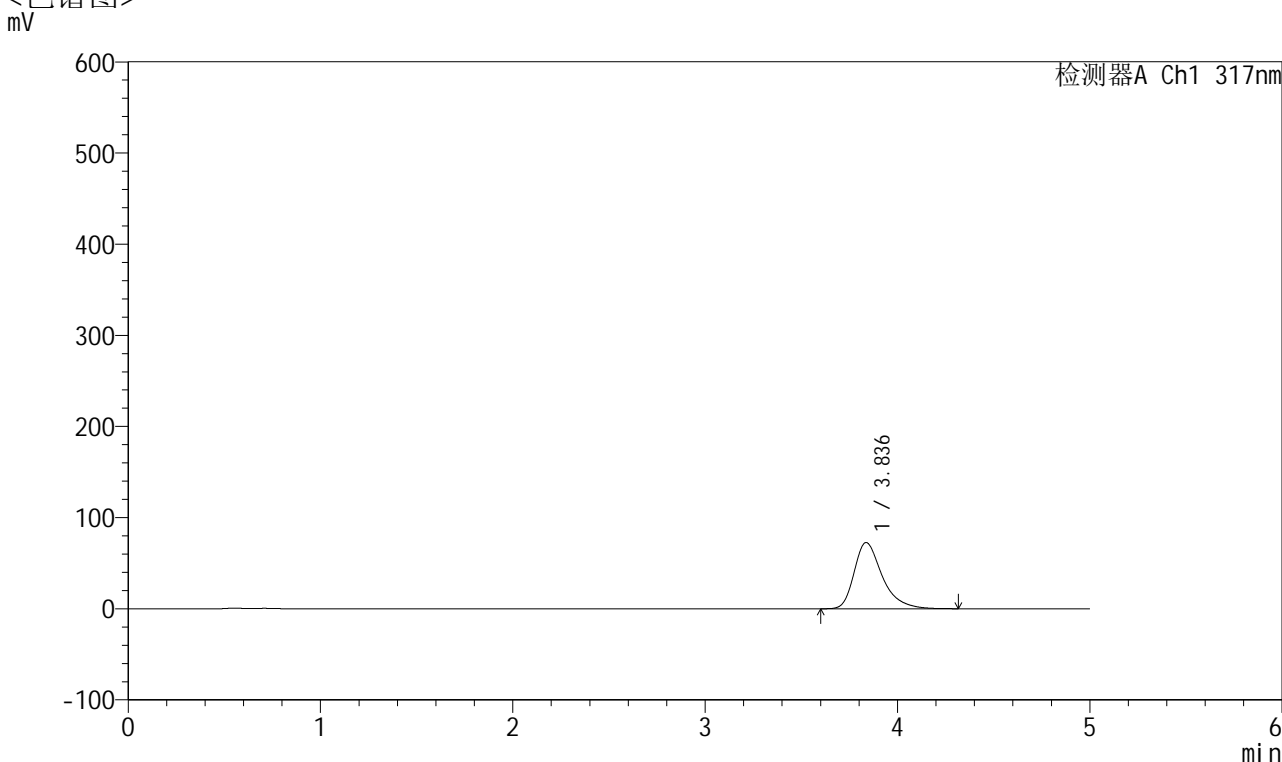


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1005-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 22:59:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	738065	100.000	72623	3565	1.381	--
总计		738065	100.000	72623			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

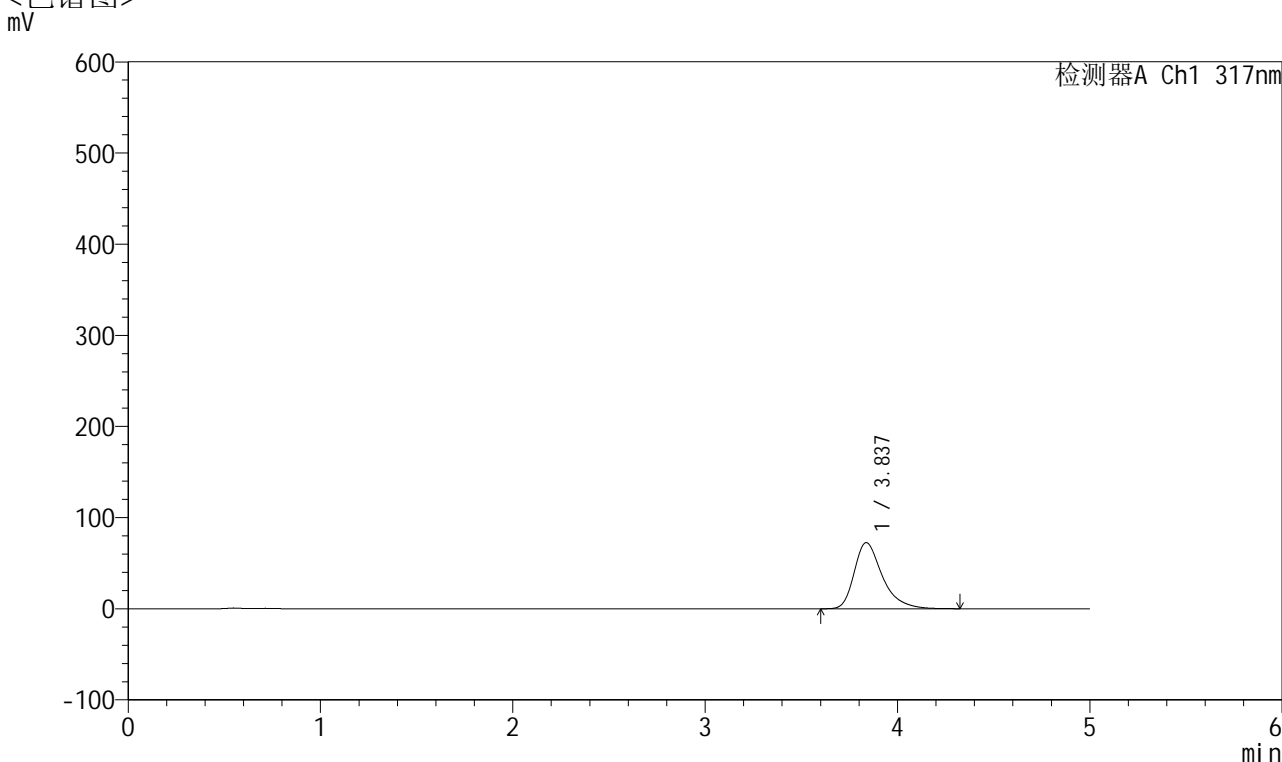


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1006-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 23:04:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	738388	100.000	72562	3558	1.381	--
总计		738388	100.000	72562			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

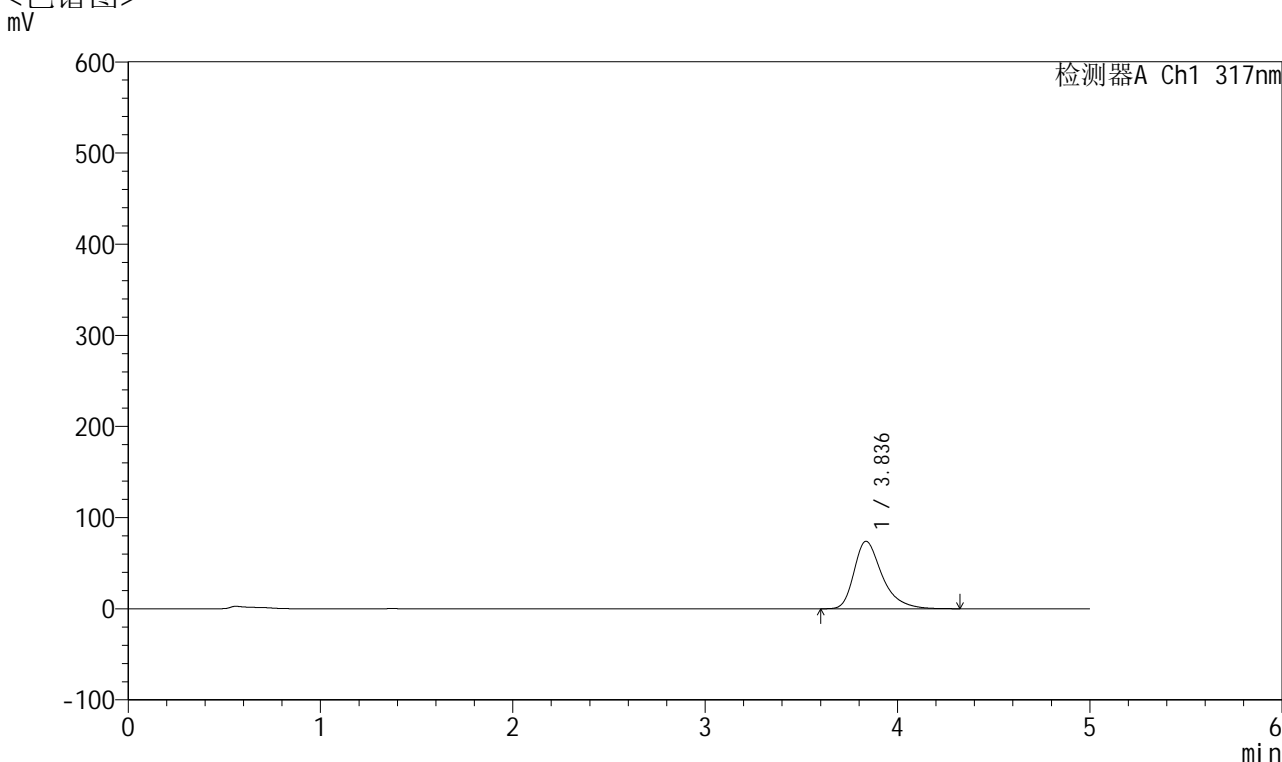


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1007-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 23:10:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	752659	100.000	73976	3553	1.381	--
总计		752659	100.000	73976			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

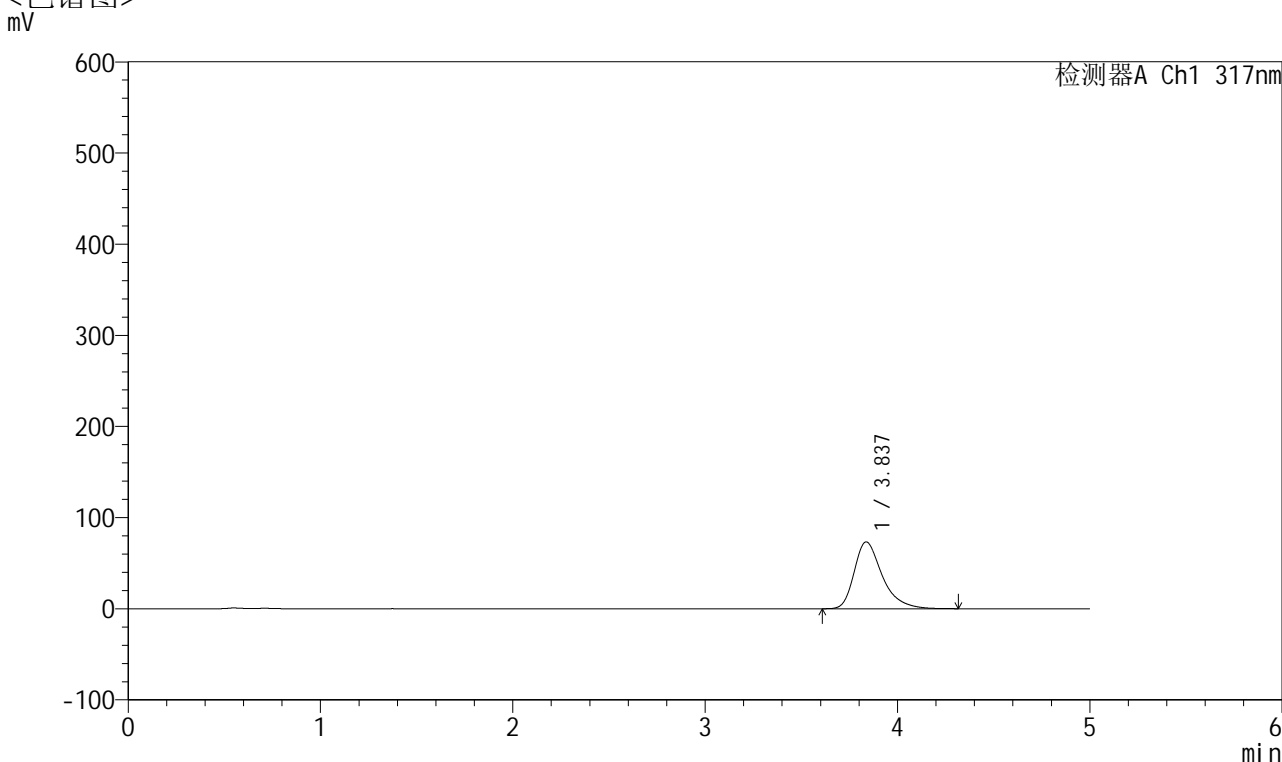


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1008-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 23:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	744789	100.000	73313	3565	1.380	--
总计		744789	100.000	73313			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

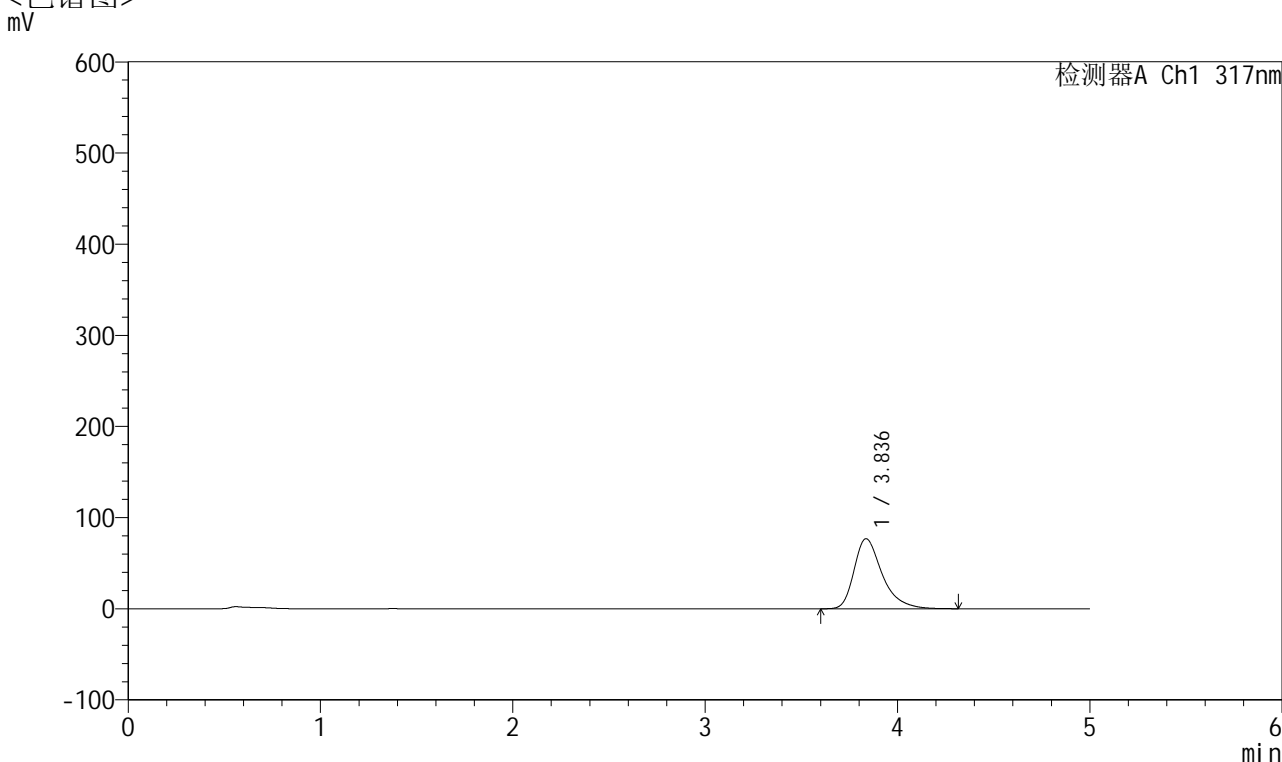


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1009-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 23:20:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	782296	100.000	76851	3555	1.385	--
总计		782296	100.000	76851			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

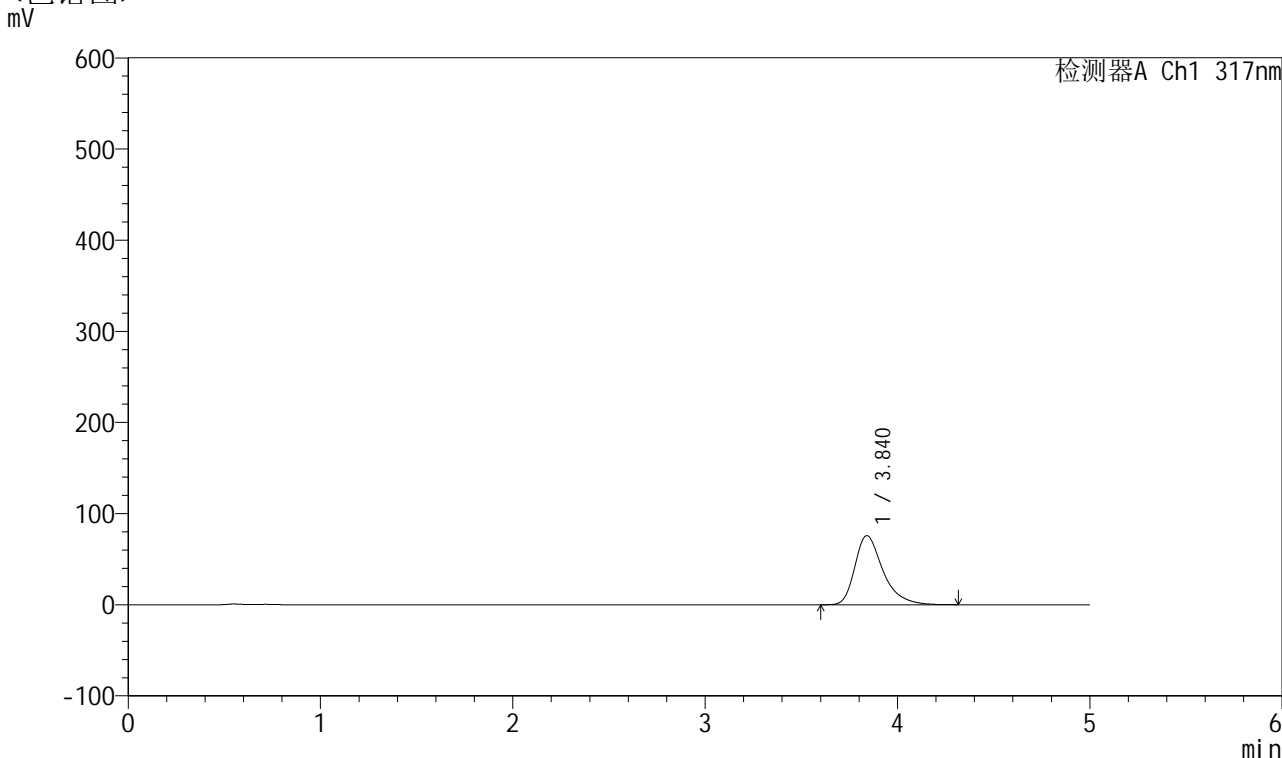


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1010-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 23:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	771986	100.000	75838	3554	1.381	--
总计		771986	100.000	75838			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

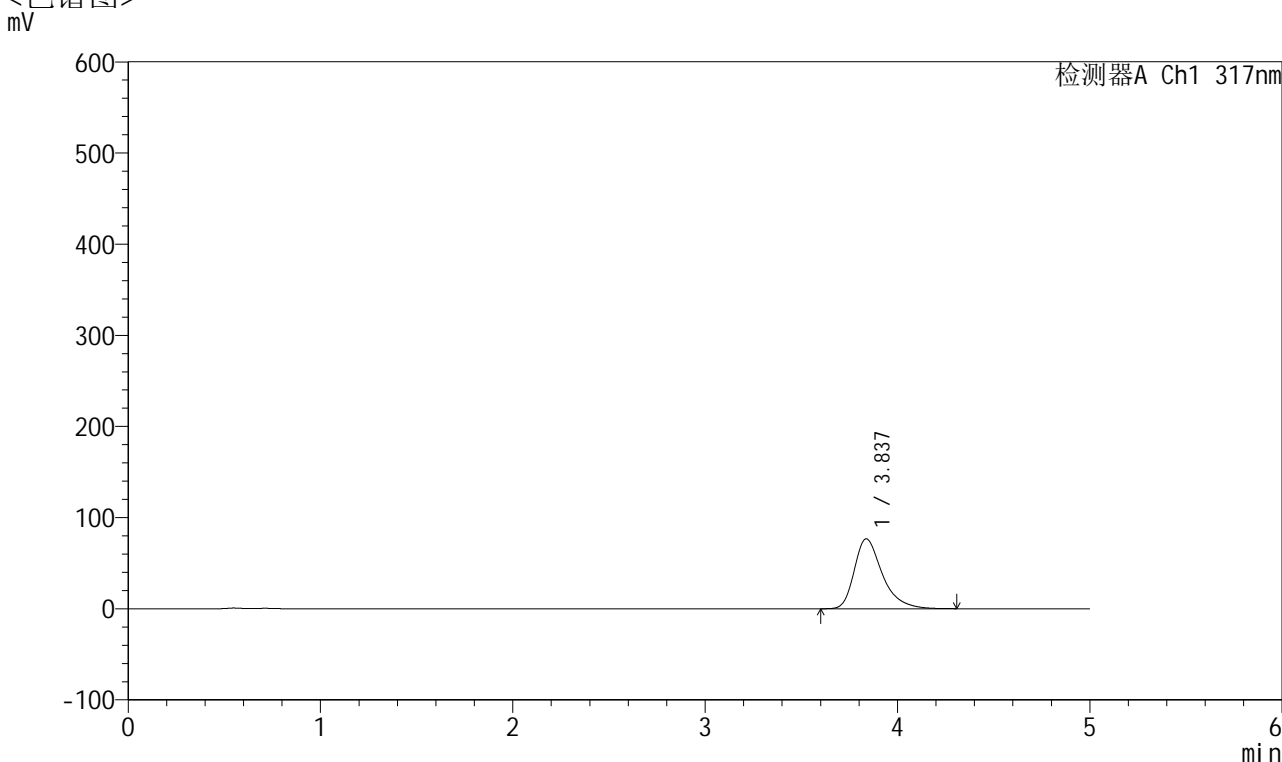


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1011-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 23:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	779160	100.000	76677	3564	1.382	--
总计		779160	100.000	76677			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

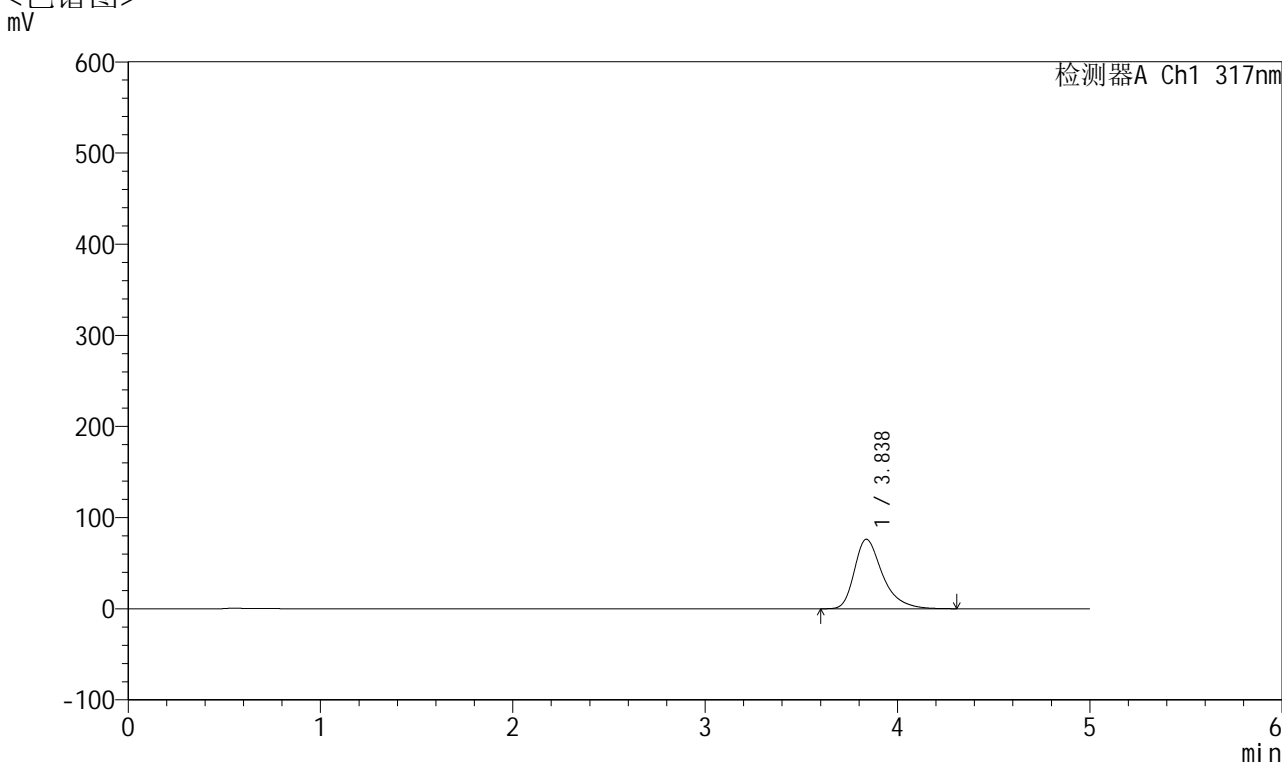


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1012-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 23:36:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	774736	100.000	76234	3559	1.384	--
总计		774736	100.000	76234			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

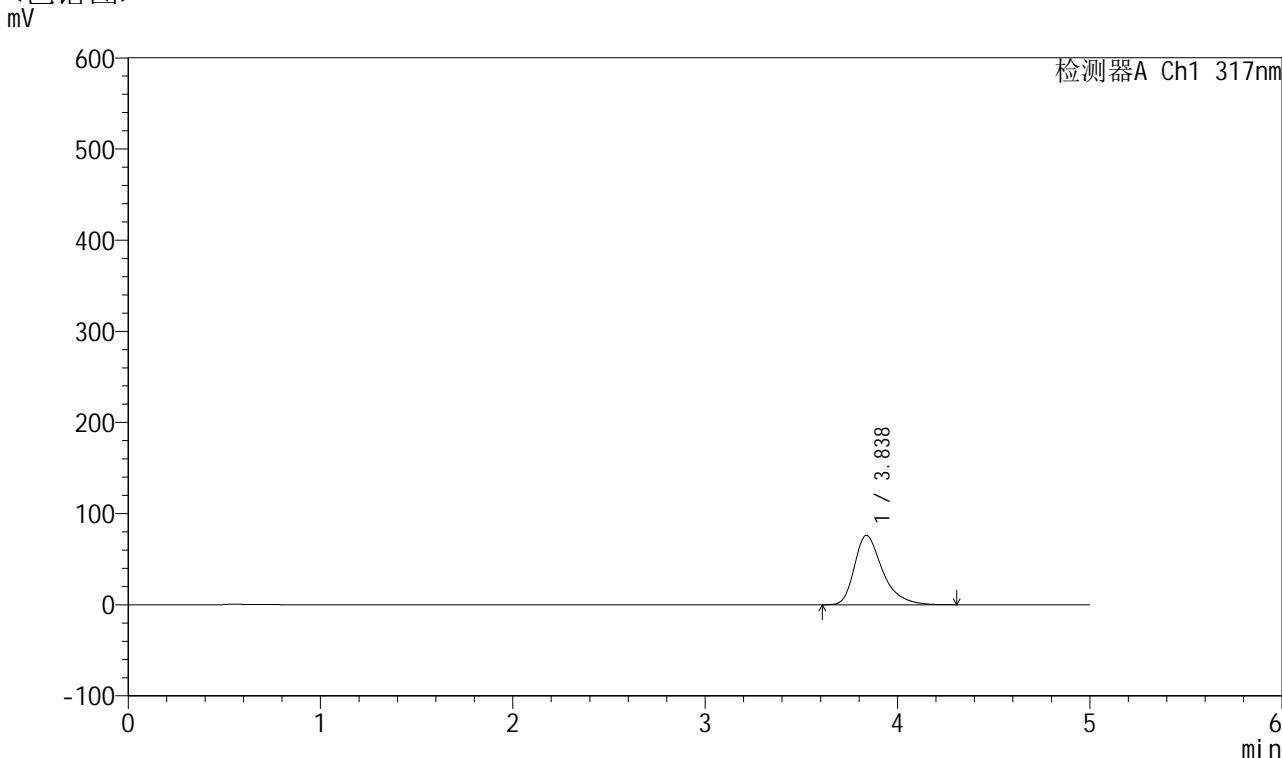


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1013-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 23:42:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	773974	100.000	76129	3551	1.382	--
总计		773974	100.000	76129			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

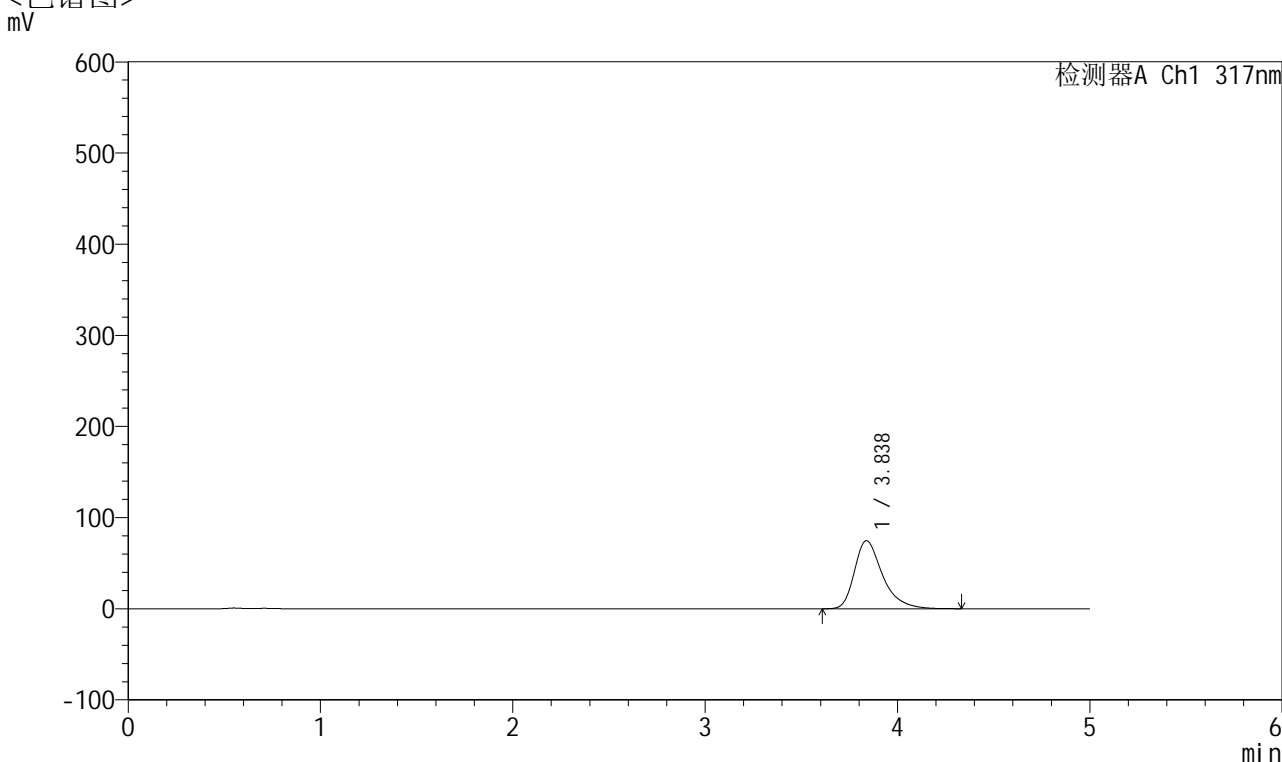


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1014-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 23:47:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	759420	100.000	74711	3564	1.383	--
总计		759420	100.000	74711			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

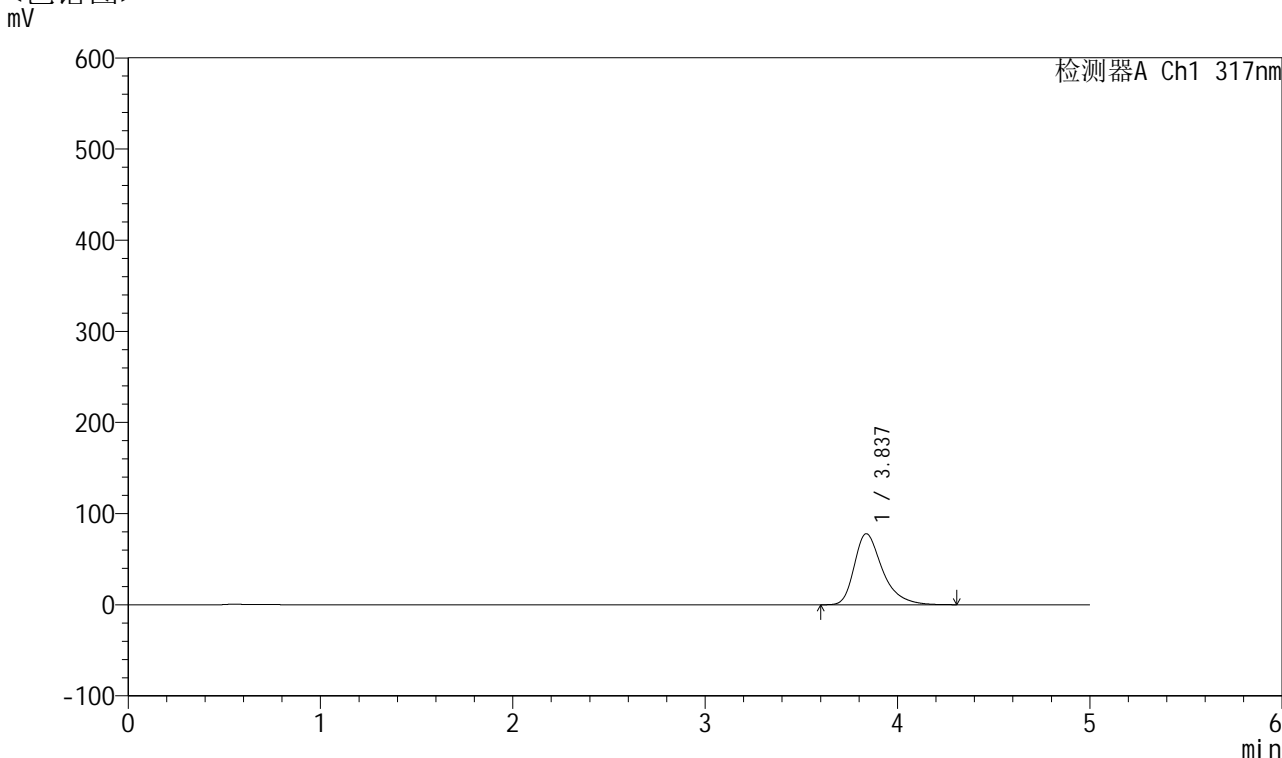


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1015-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 23:53:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	792679	100.000	77929	3554	1.385	--
总计		792679	100.000	77929			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

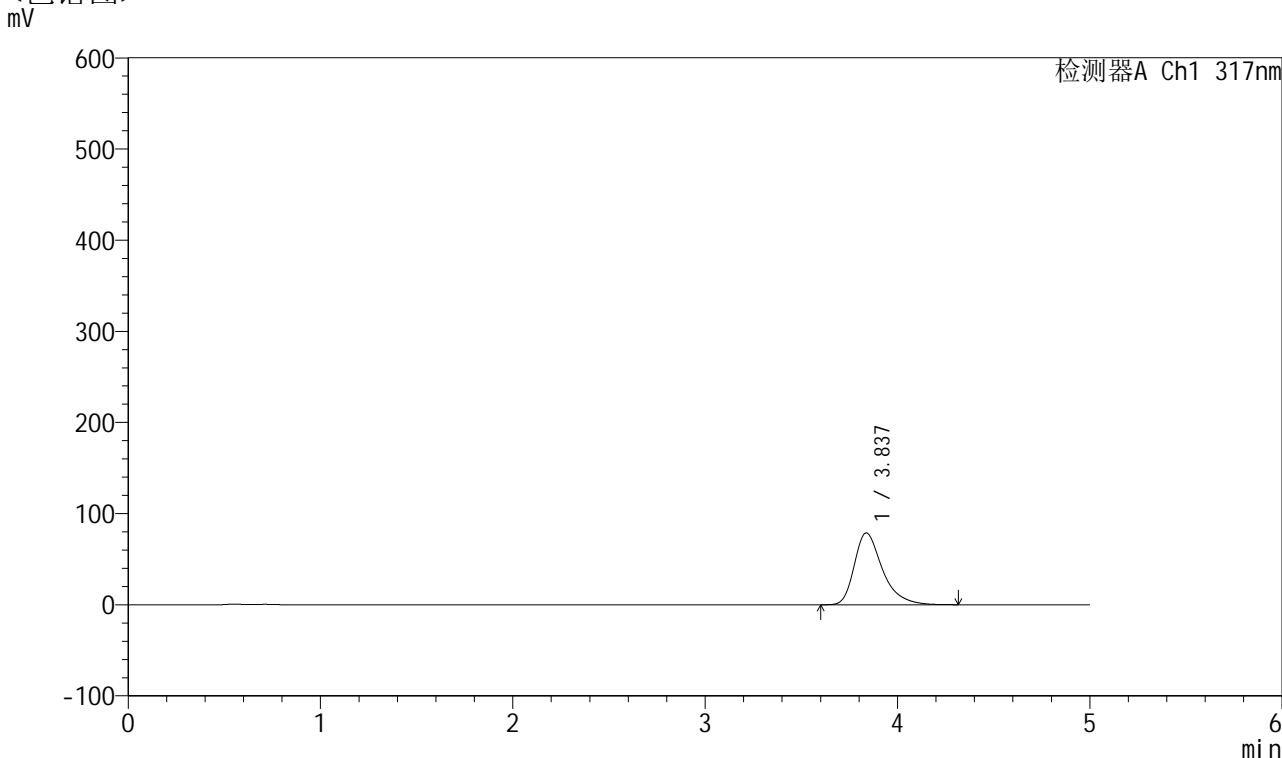


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1016-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/18 23:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	801259	100.000	78792	3554	1.385	--
总计		801259	100.000	78792			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

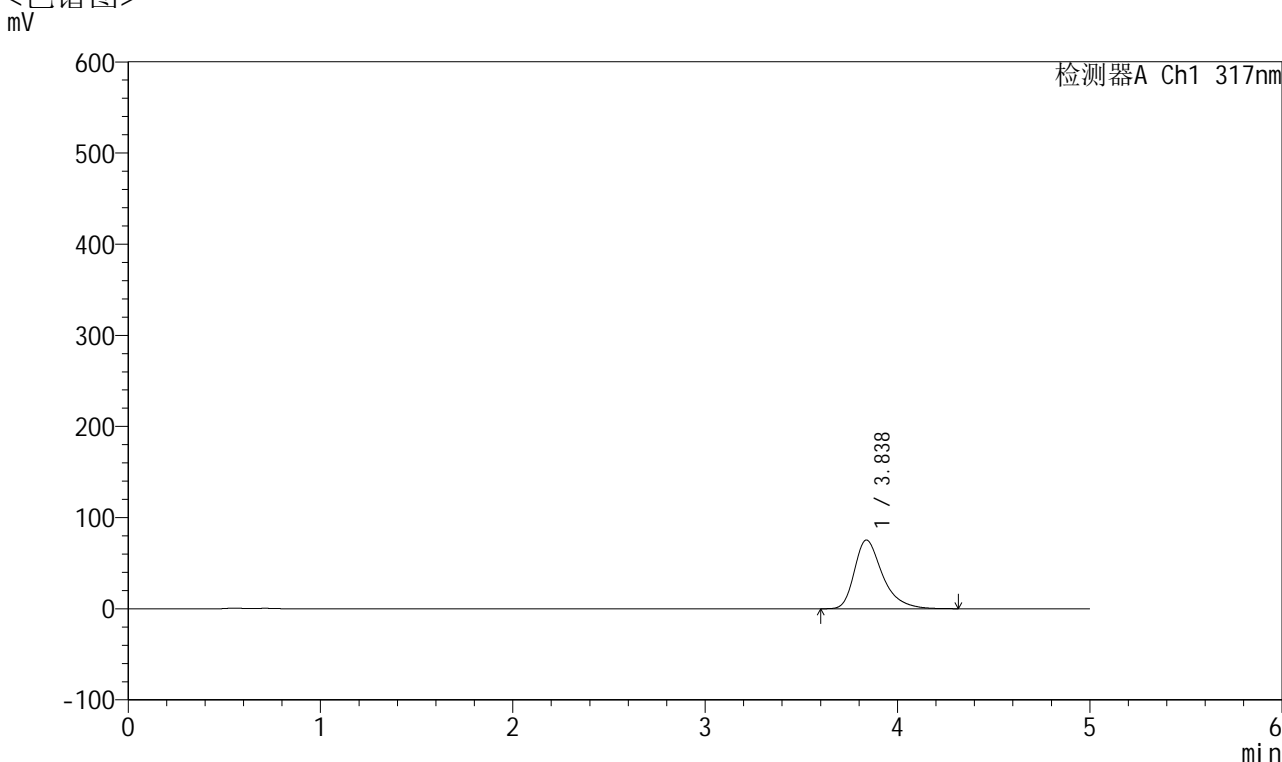


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1017-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 00:03:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	765502	100.000	75375	3566	1.382	--
总计		765502	100.000	75375			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

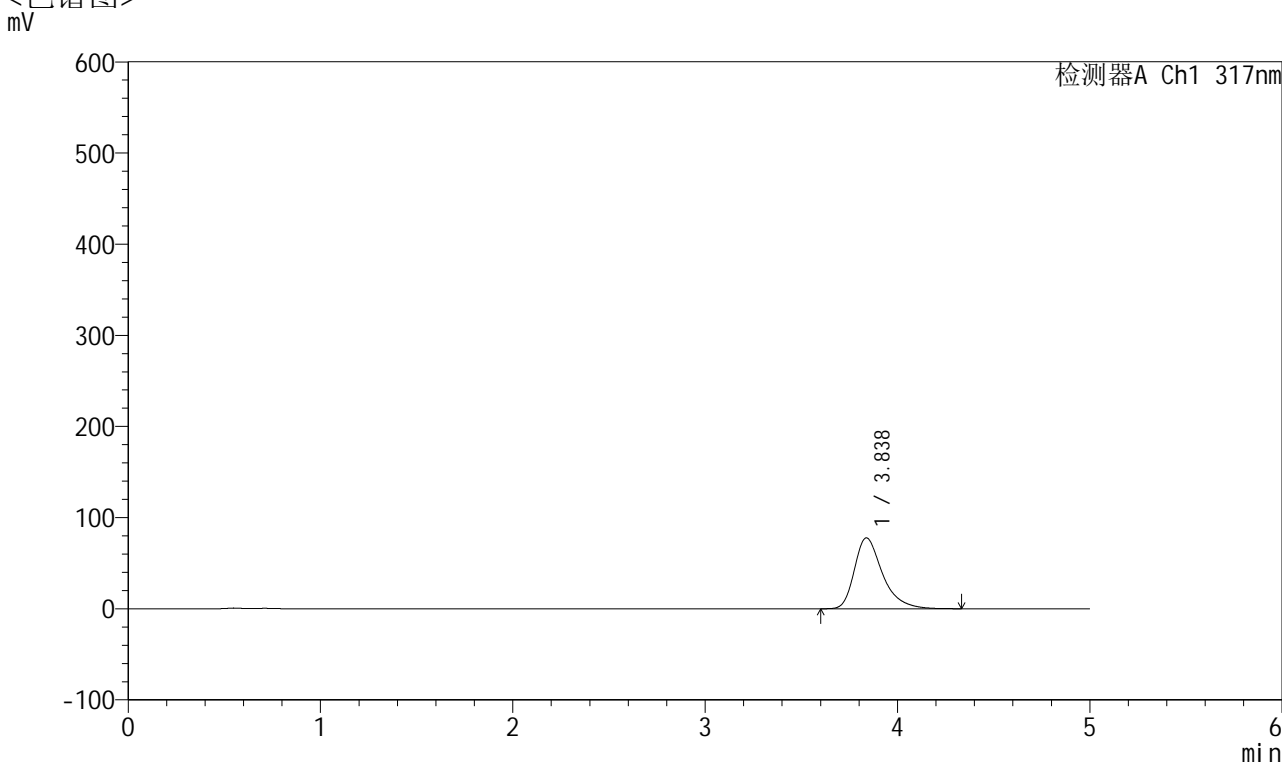


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1018-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 00:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	791363	100.000	77771	3554	1.386	--
总计		791363	100.000	77771			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

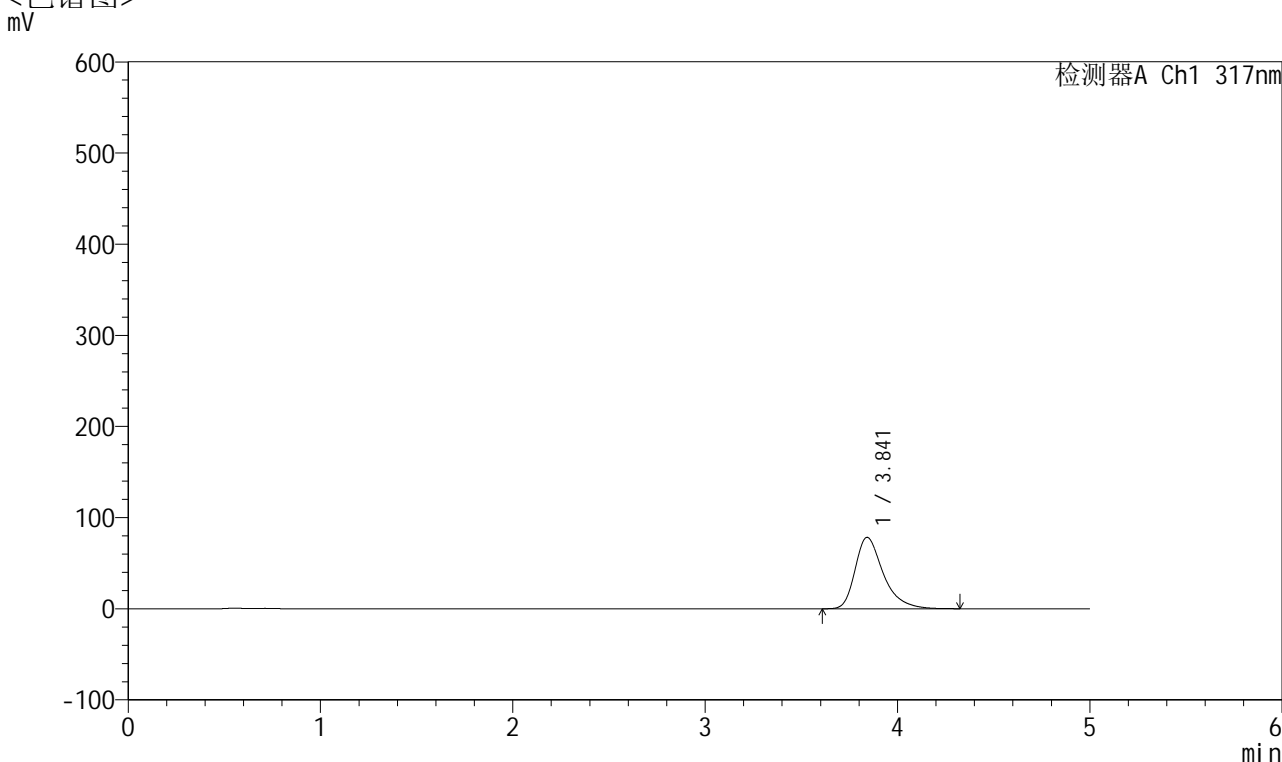


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1019-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 00:14:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	796877	100.000	78241	3561	1.387	--
总计		796877	100.000	78241			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

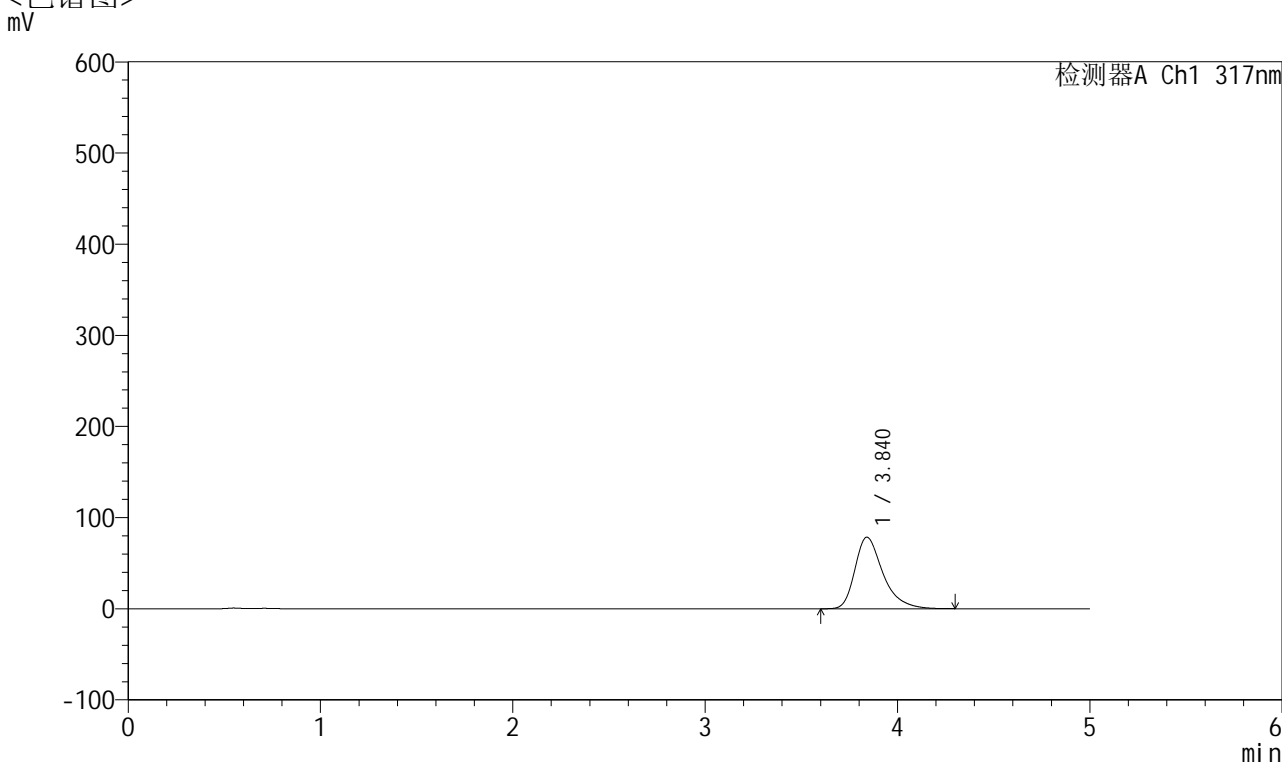


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1020-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 00:19:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	796083	100.000	78449	3570	1.377	--
总计		796083	100.000	78449			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

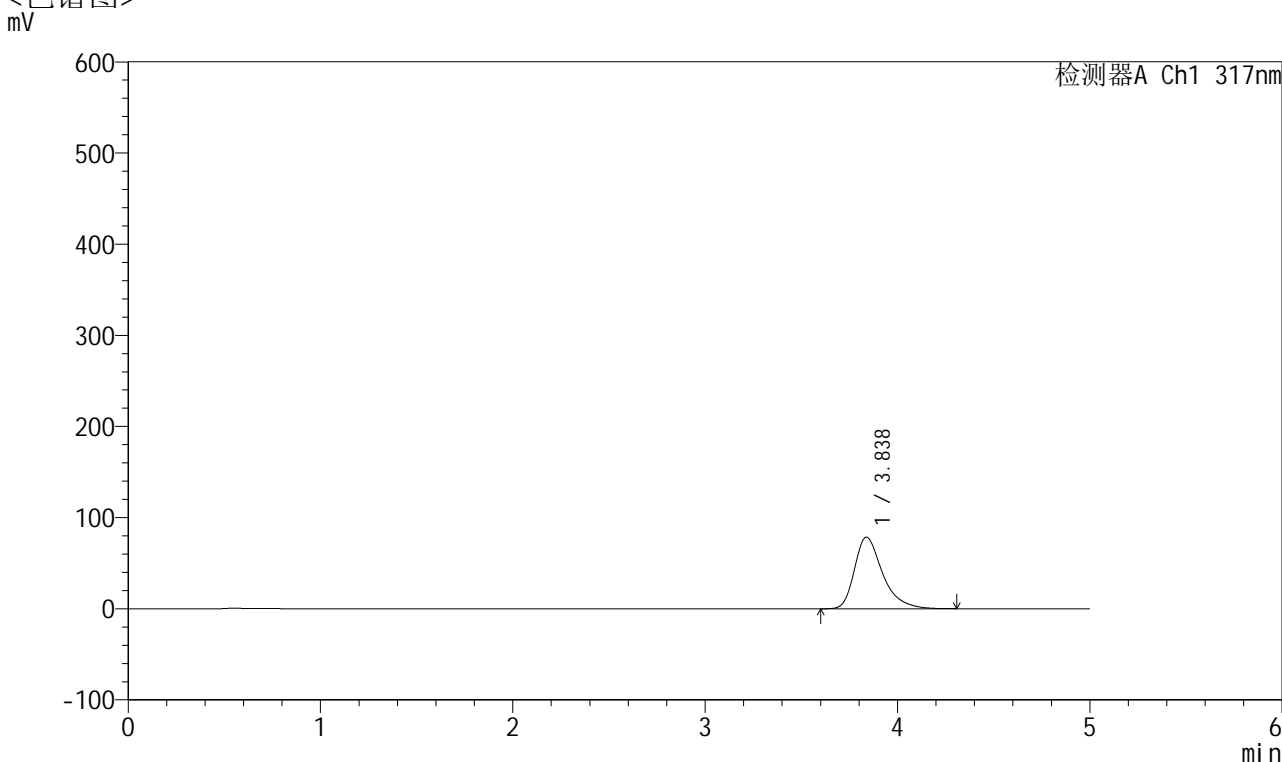


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1021-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 00:25:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	799296	100.000	78607	3553	1.386	--
总计		799296	100.000	78607			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

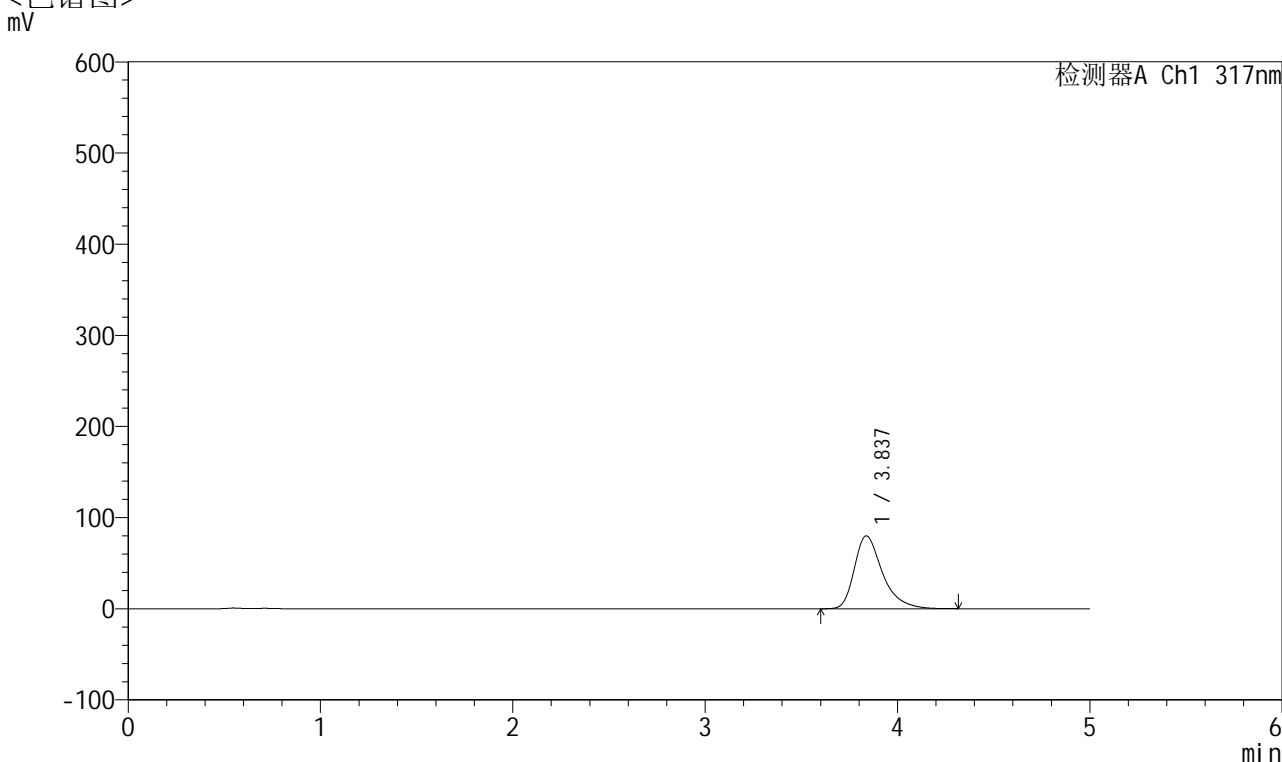


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1022-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 00:30:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:55:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	813044	100.000	79945	3554	1.387	--
总计		813044	100.000	79945			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

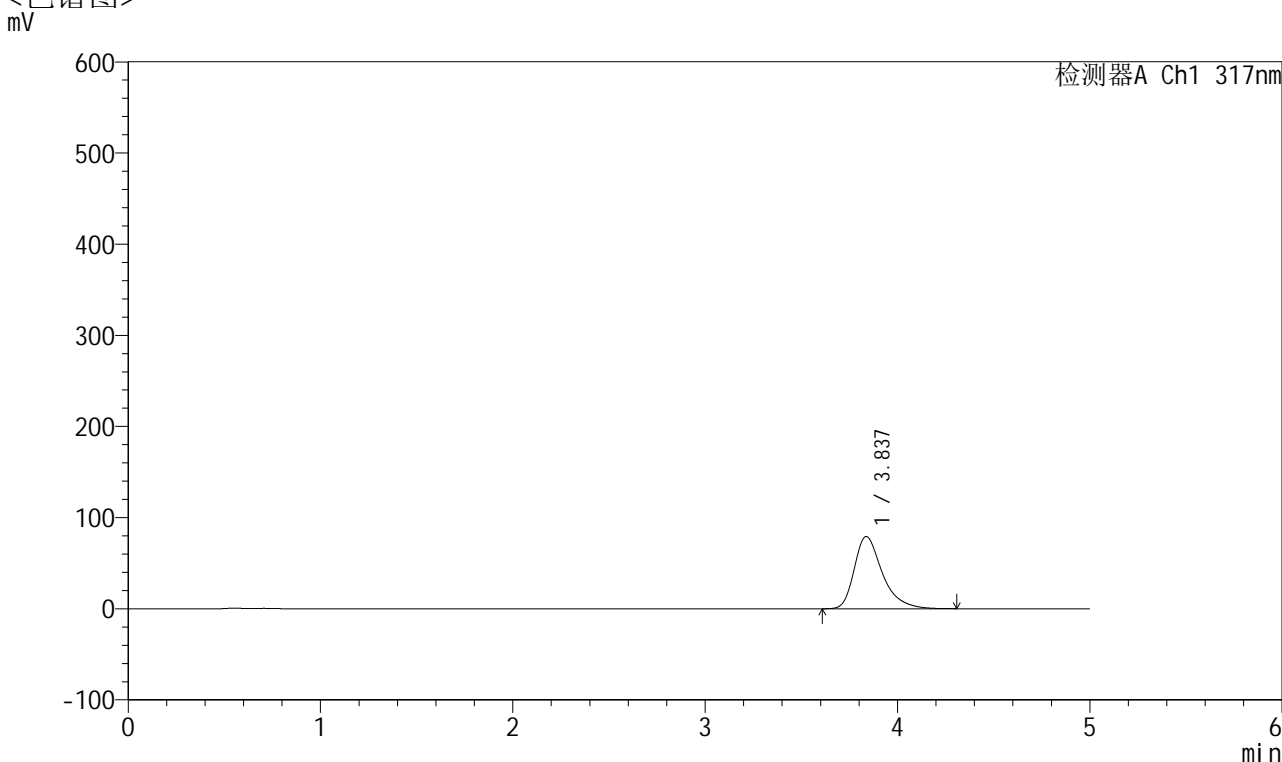


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1023-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 00:35:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	805442	100.000	79242	3565	1.390	--
总计		805442	100.000	79242			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

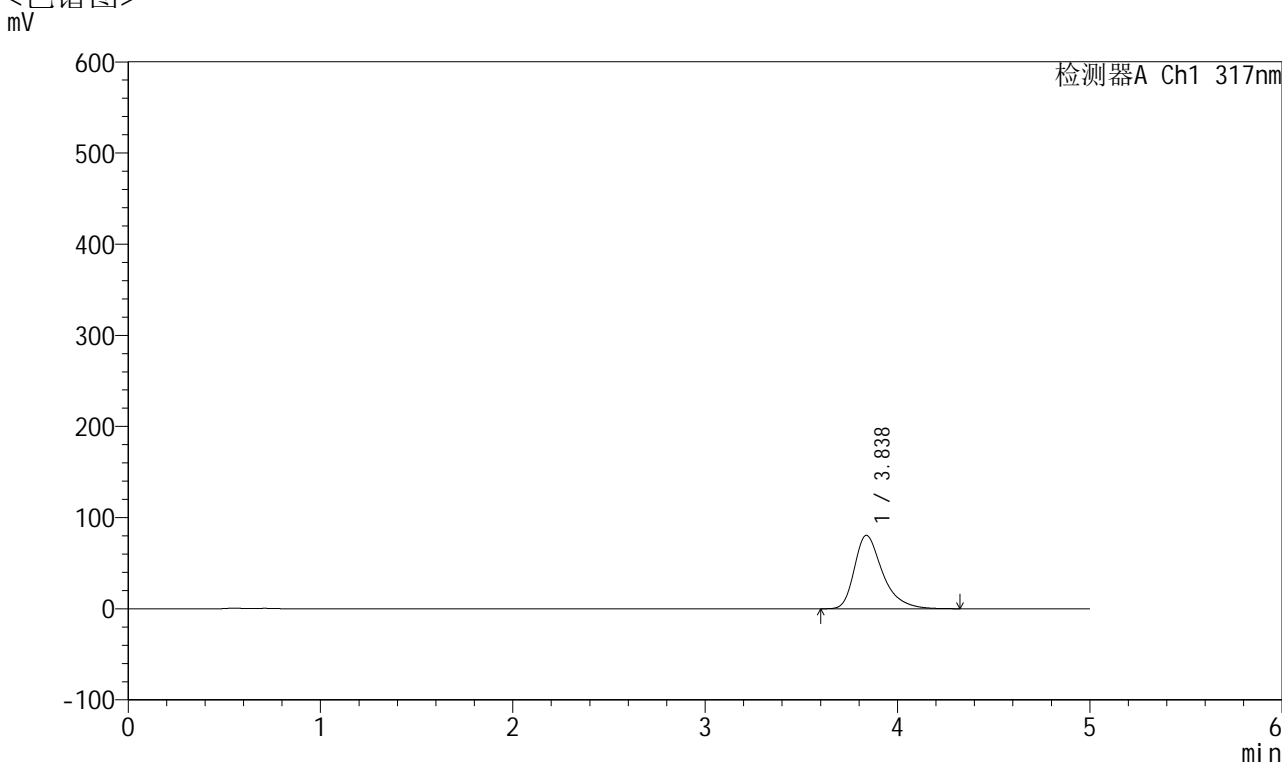


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1024-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 00:41:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	819611	100.000	80520	3551	1.389	--
总计		819611	100.000	80520			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

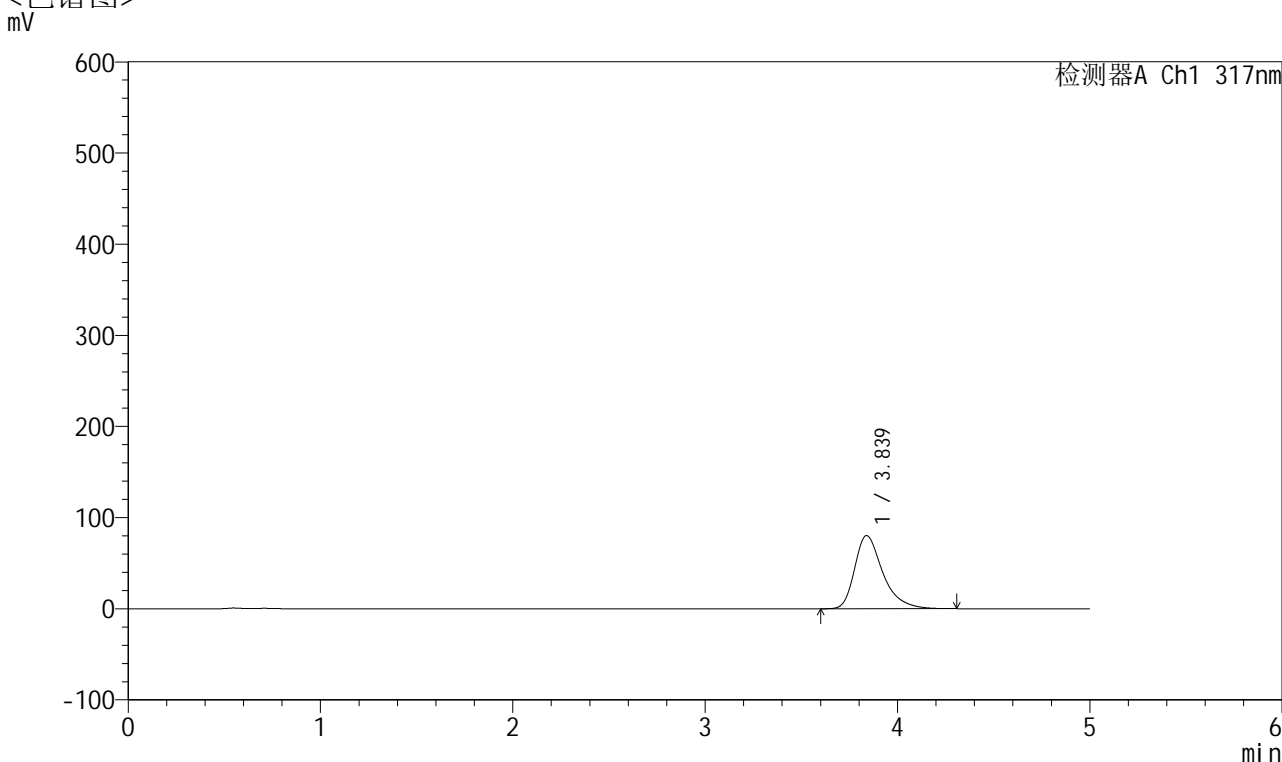


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1025-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 00:46:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	816024	100.000	80263	3561	1.387	--
总计		816024	100.000	80263			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

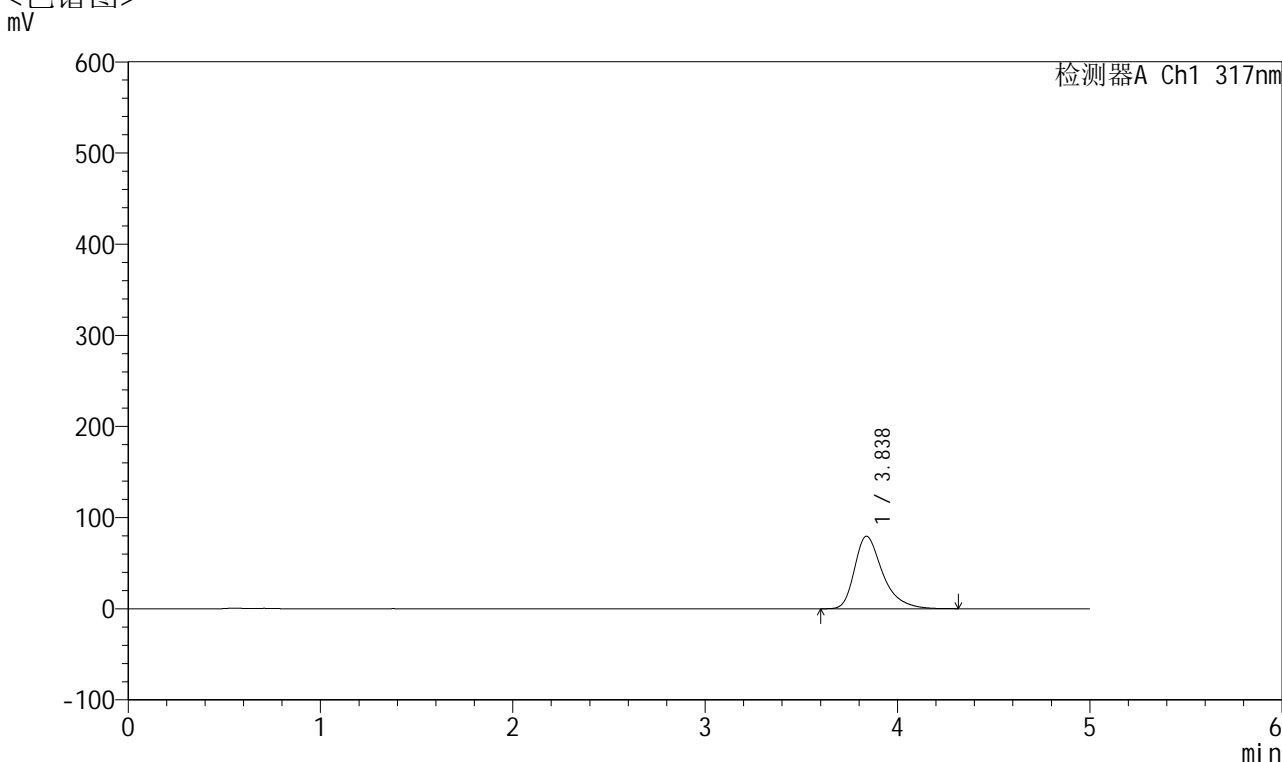


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1026-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 00:52:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	808257	100.000	79513	3560	1.389	--
总计		808257	100.000	79513			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

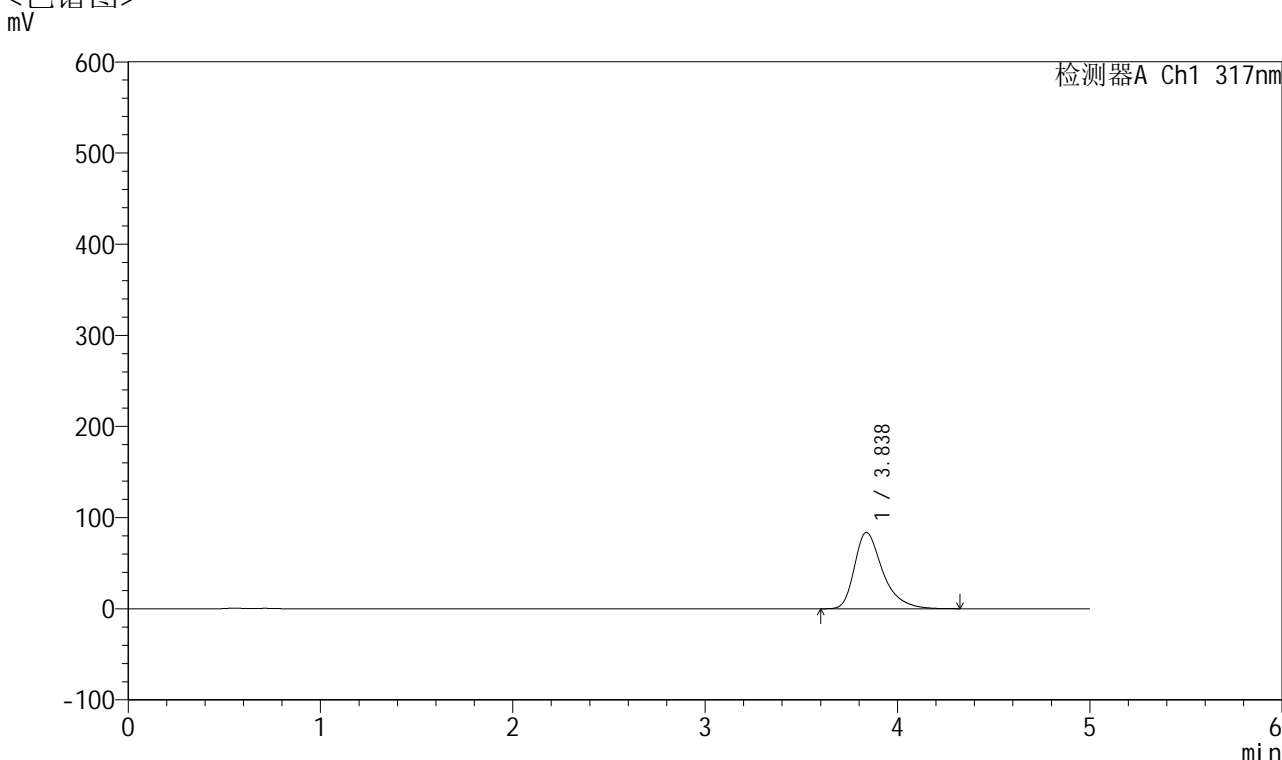


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1027-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 00:57:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	853132	100.000	83702	3545	1.397	--
总计		853132	100.000	83702			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

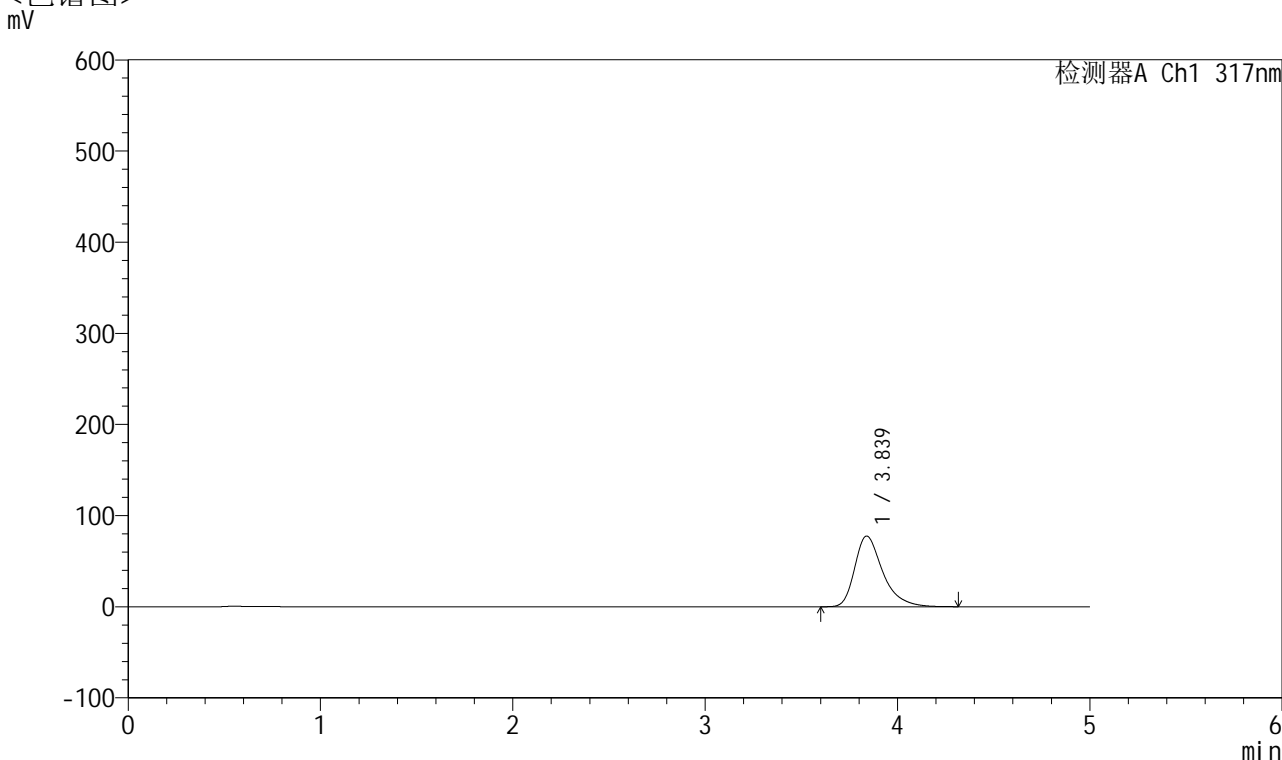


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1028-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 01:02:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	786416	100.000	77588	3581	1.383	--
总计		786416	100.000	77588			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

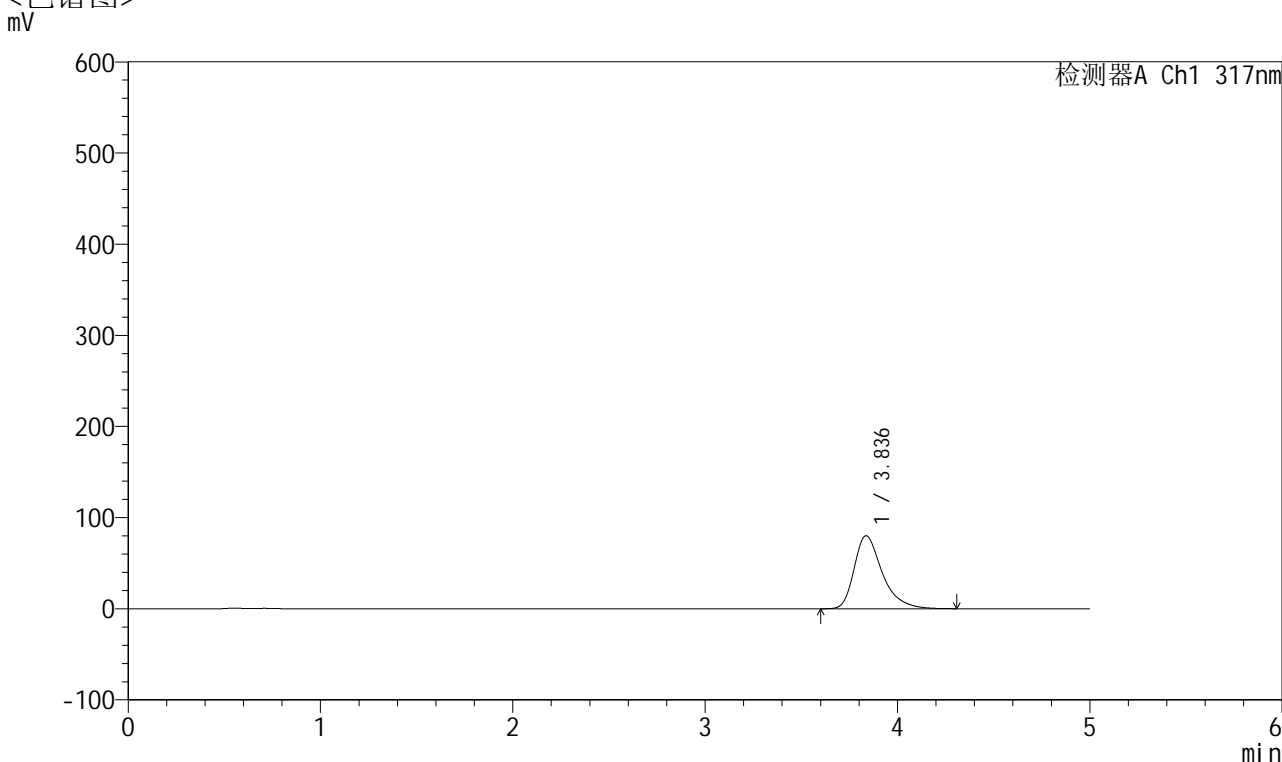


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1029-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 01:08:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	814537	100.000	80041	3560	1.392	--
总计		814537	100.000	80041			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

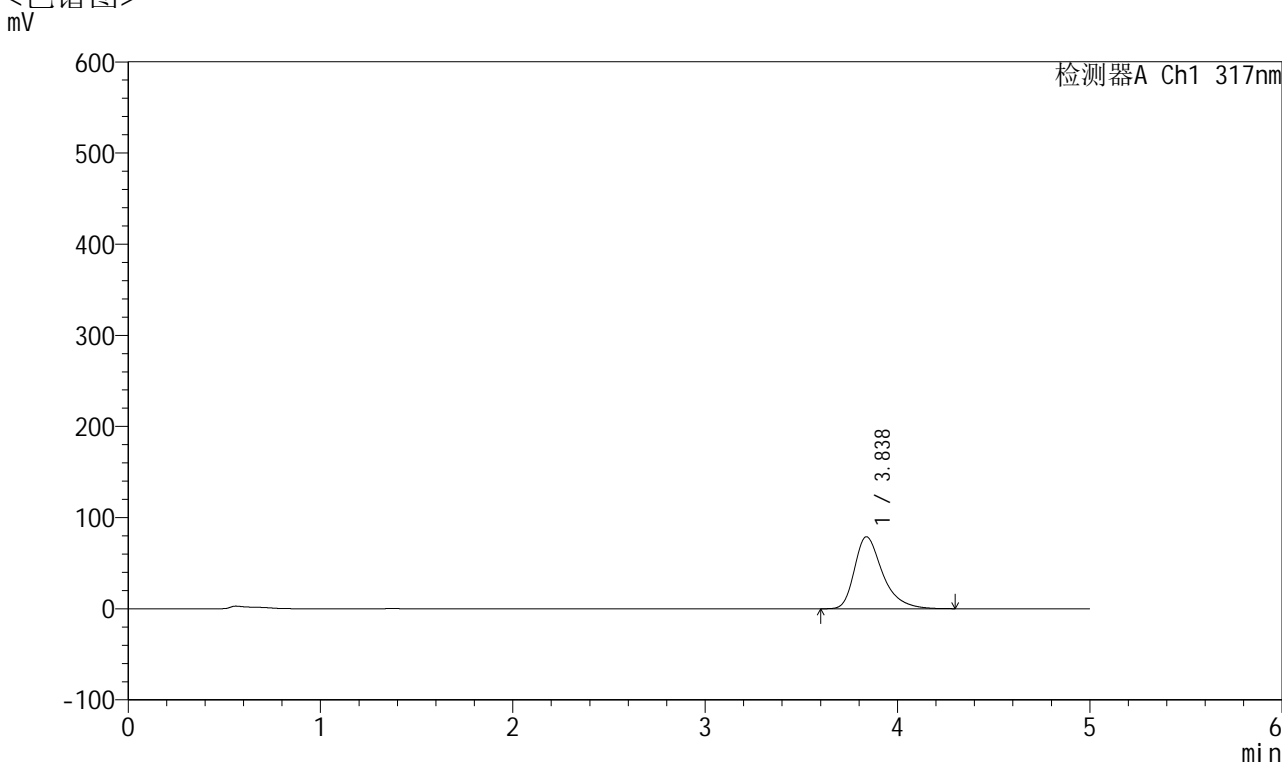


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1030-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 01:13:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	802929	100.000	79021	3558	1.387	--
总计		802929	100.000	79021			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

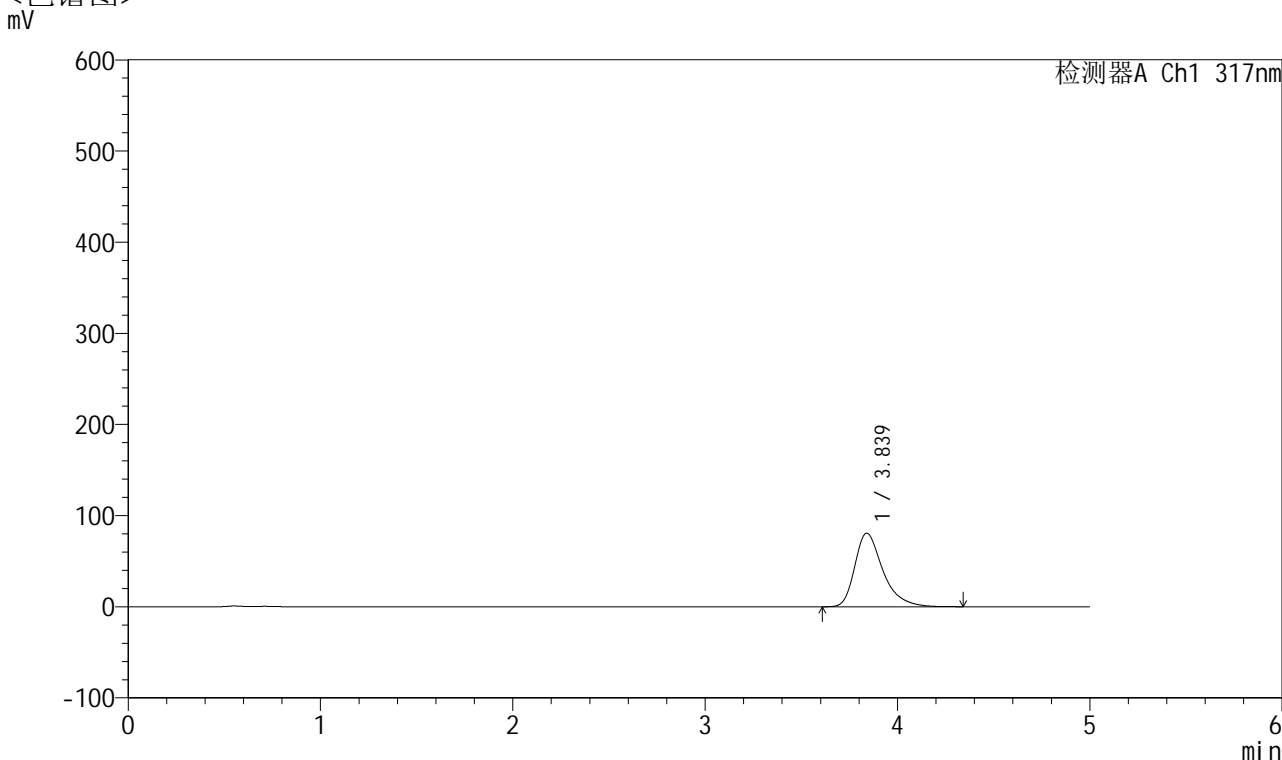


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1031-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 01:18:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	820974	100.000	80765	3569	1.389	--
总计		820974	100.000	80765			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

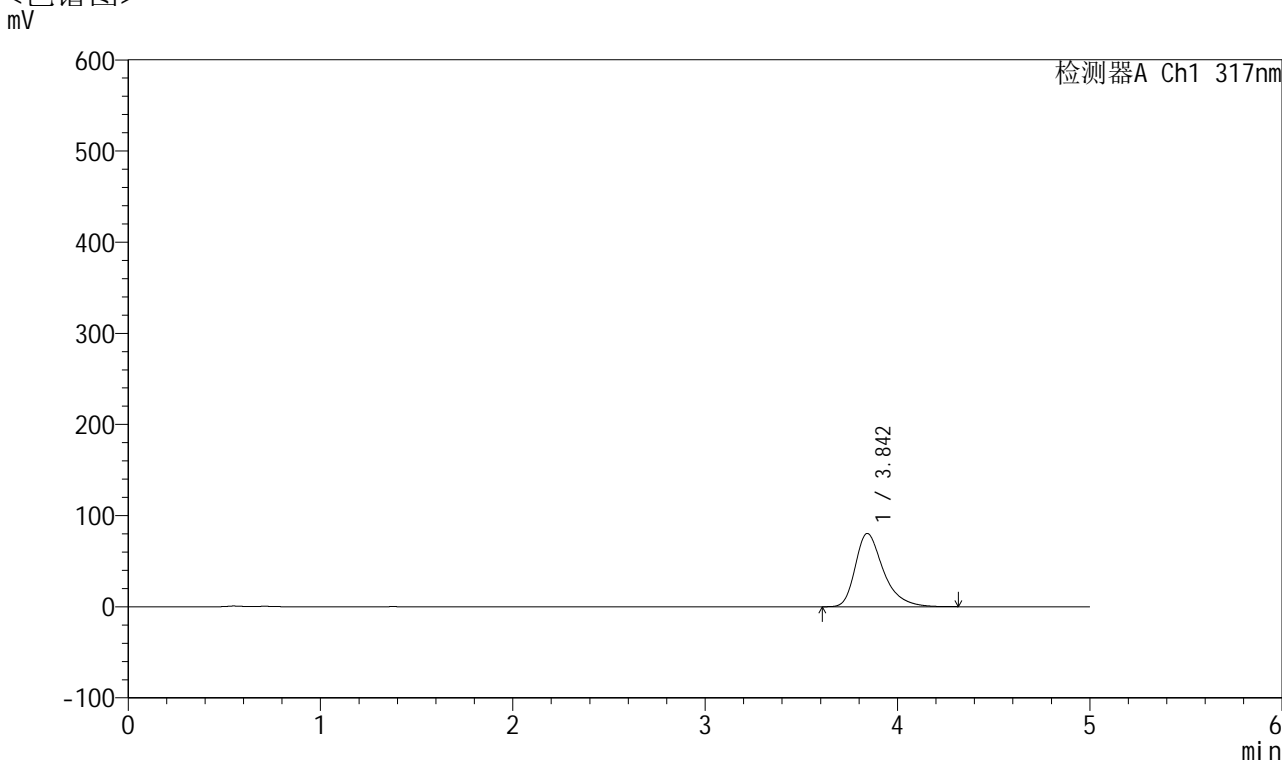


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1032-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 01:24:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	815772	100.000	80240	3576	1.379	--
总计		815772	100.000	80240			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

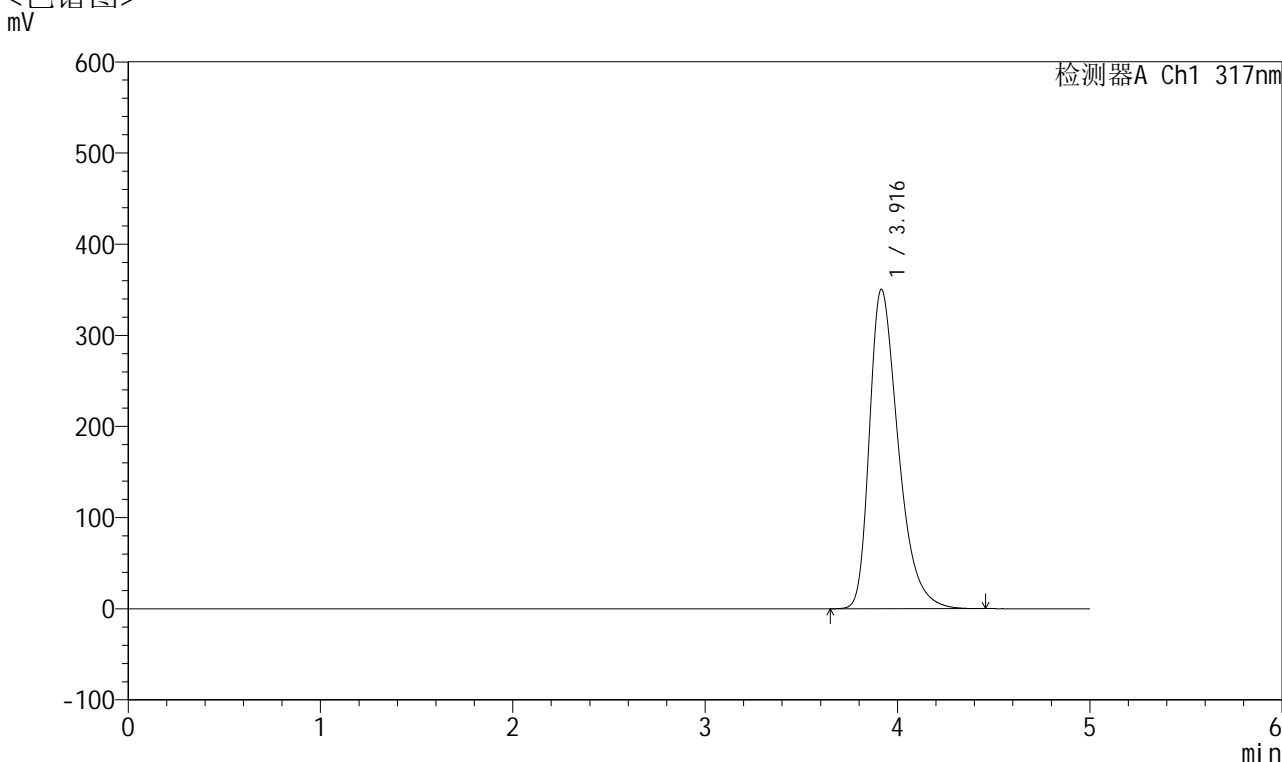


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1033-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 01:29:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	3649700	100.000	350314	3403	1.395	--
总计		3649700	100.000	350314			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



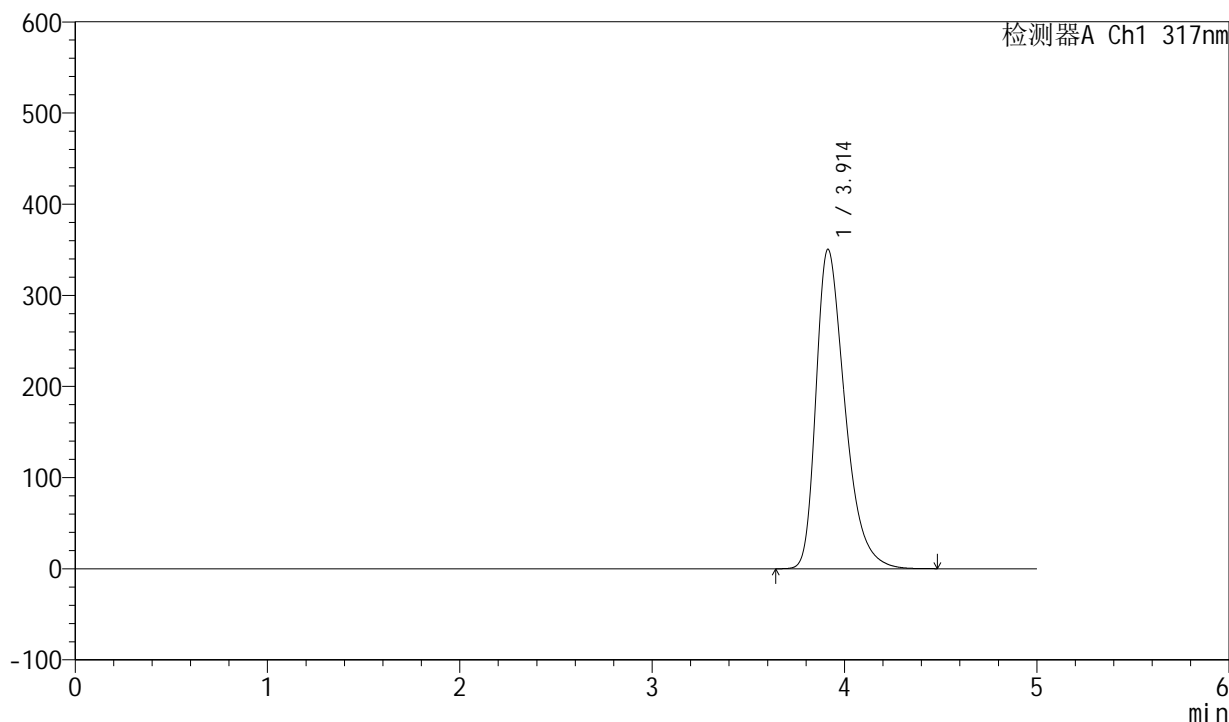
QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1034-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 01:35:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	3656634	100.000	350584	3389	1.393	--
总计		3656634	100.000	350584			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

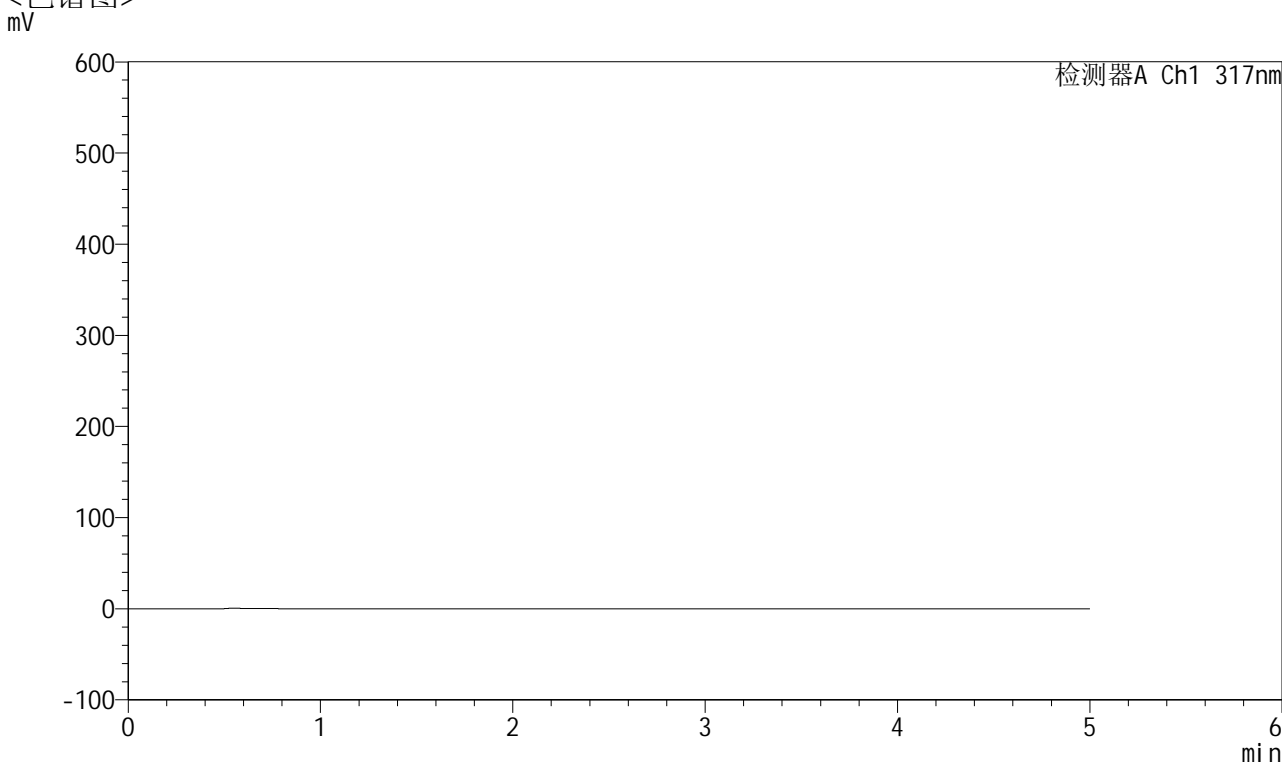


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1035-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 01:40:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

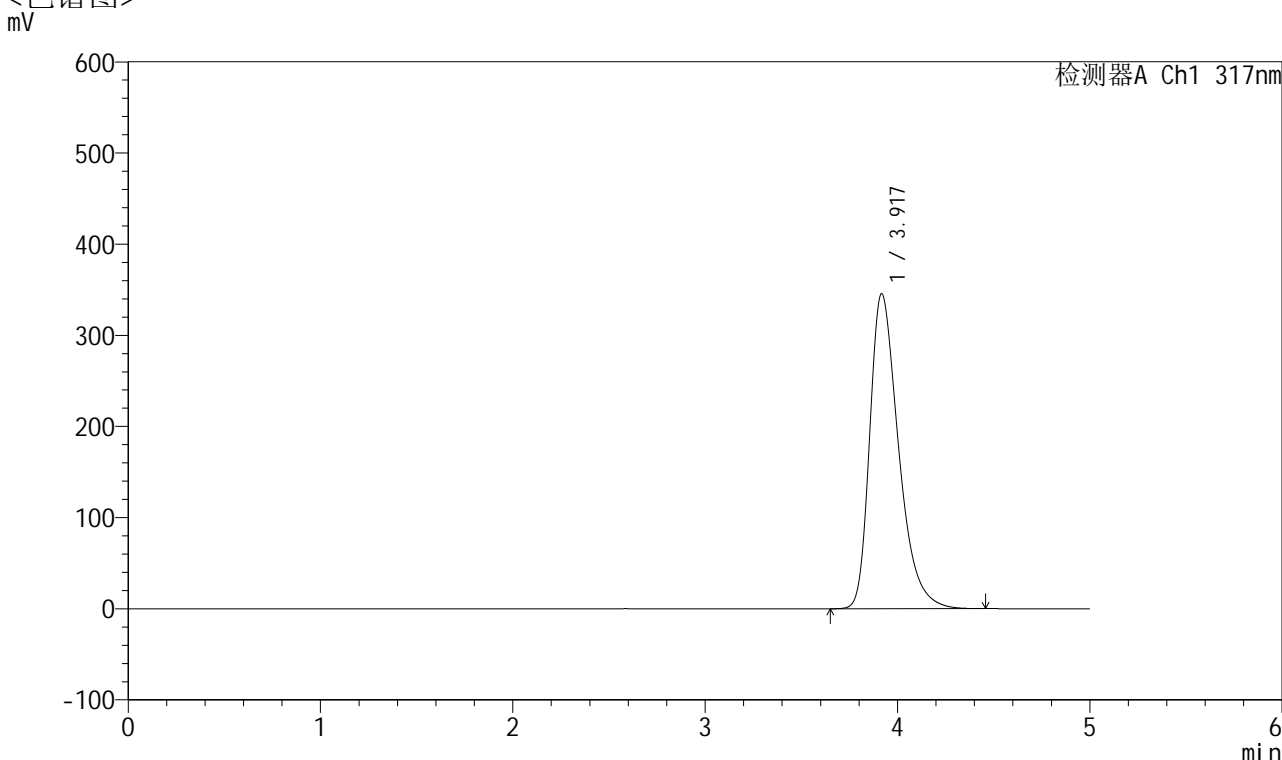


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1036-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 01:45:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	3597746	100.000	345063	3409	1.390	--
总计		3597746	100.000	345063			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

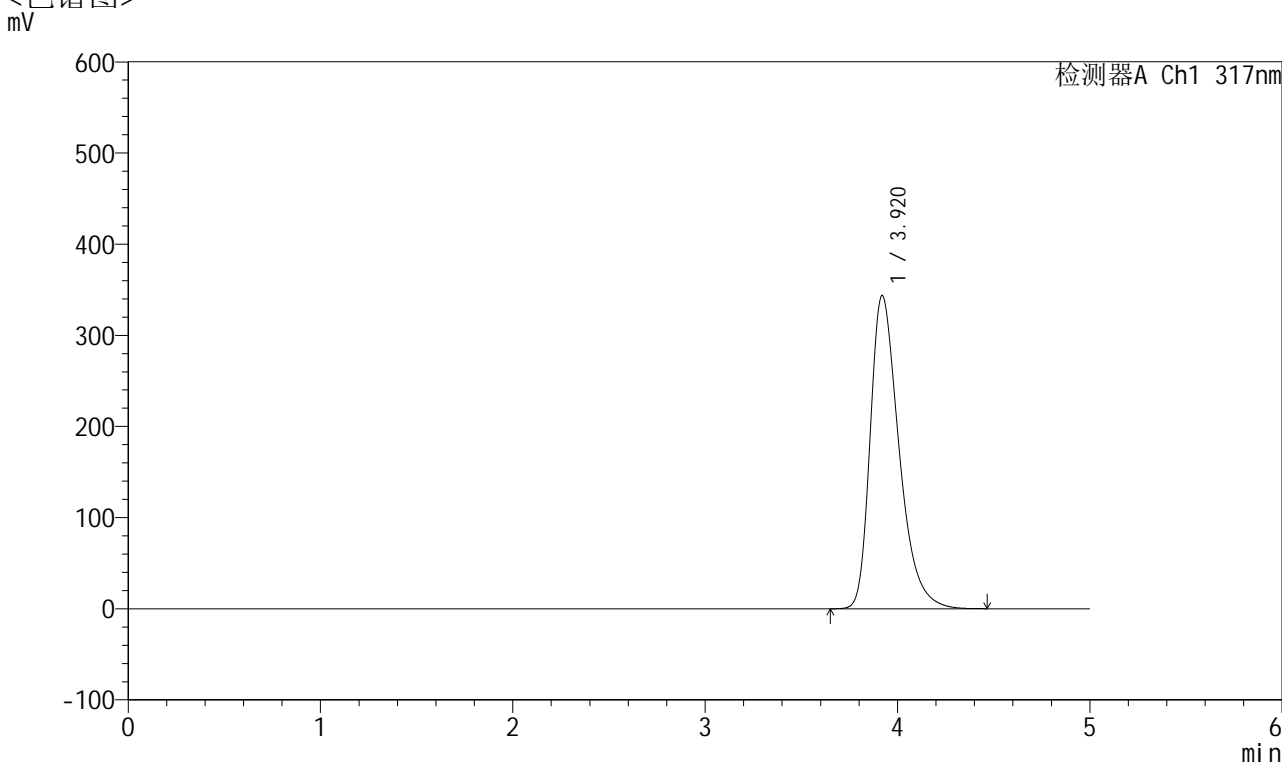


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1037-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 01:51:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	3581004	100.000	343558	3406	1.387	--
总计		3581004	100.000	343558			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

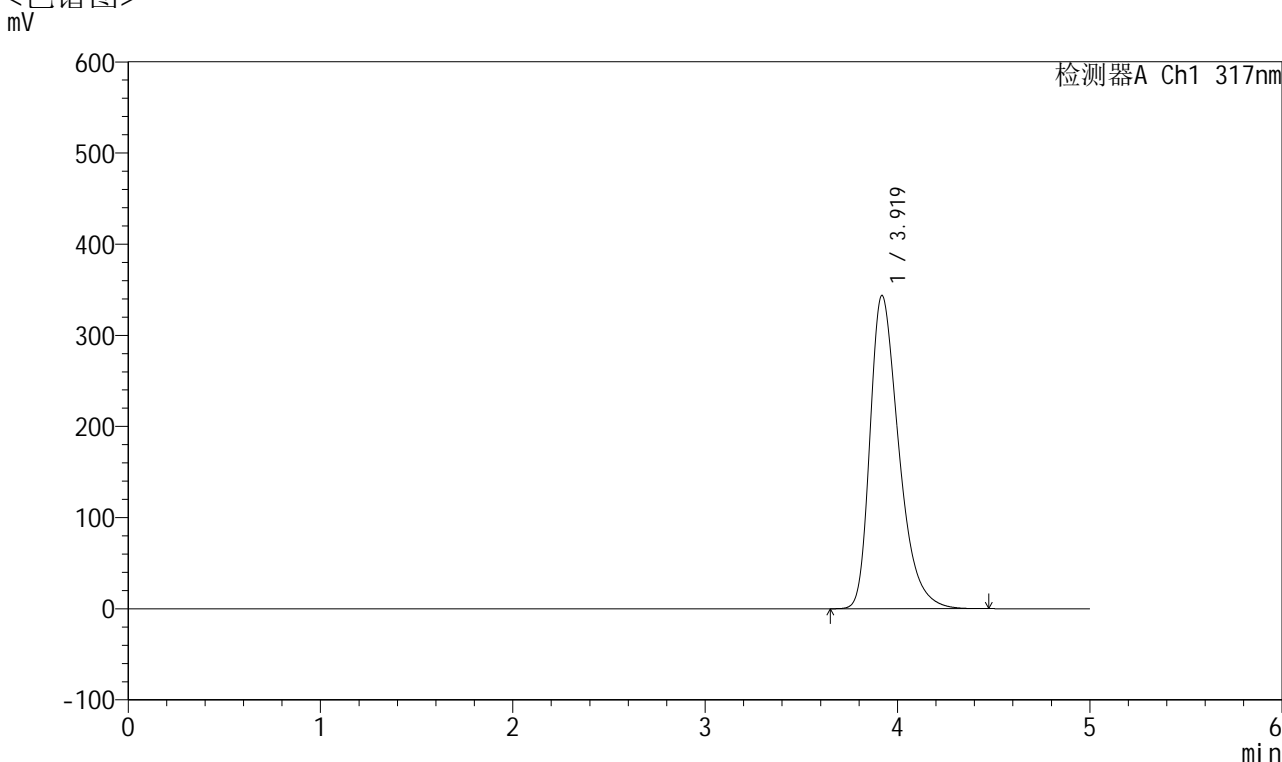


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1038-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 01:56:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	3581167	100.000	343425	3406	1.386	--
总计		3581167	100.000	343425			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

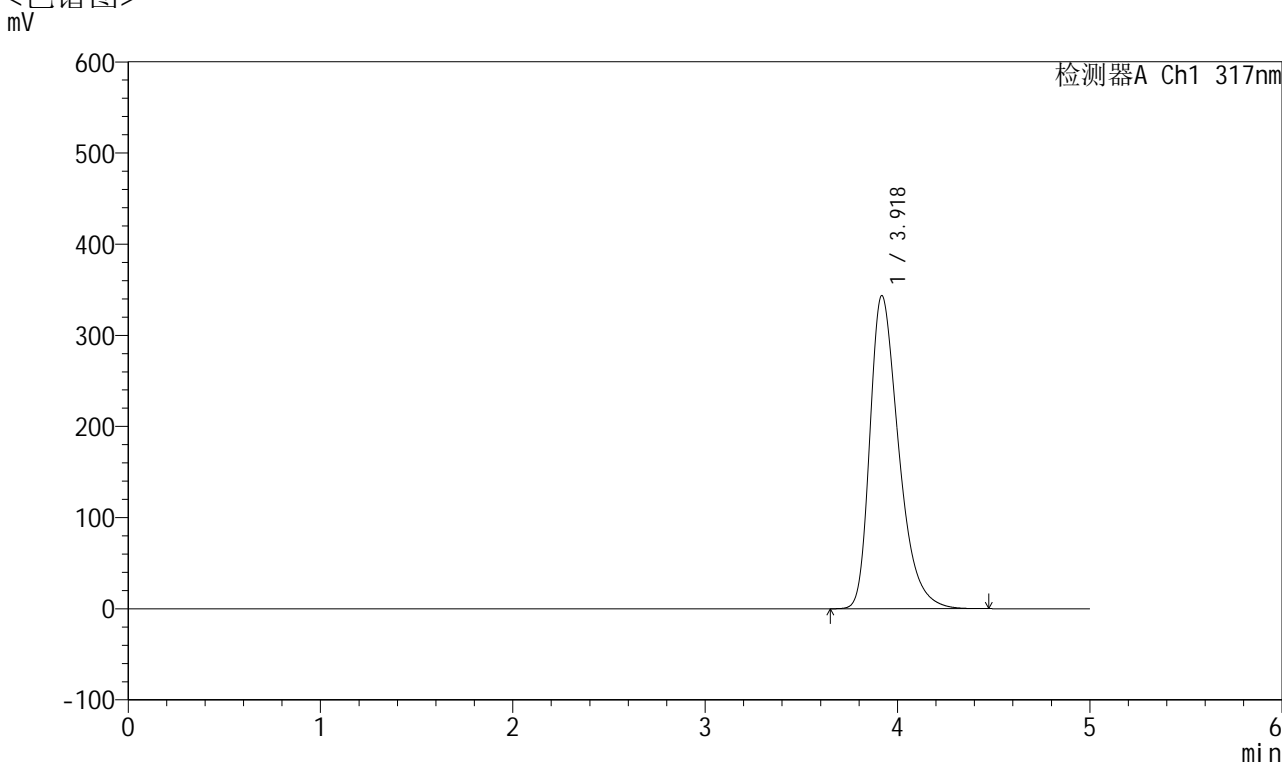


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1039-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 02:02:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	3579584	100.000	343182	3406	1.387	--
总计		3579584	100.000	343182			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

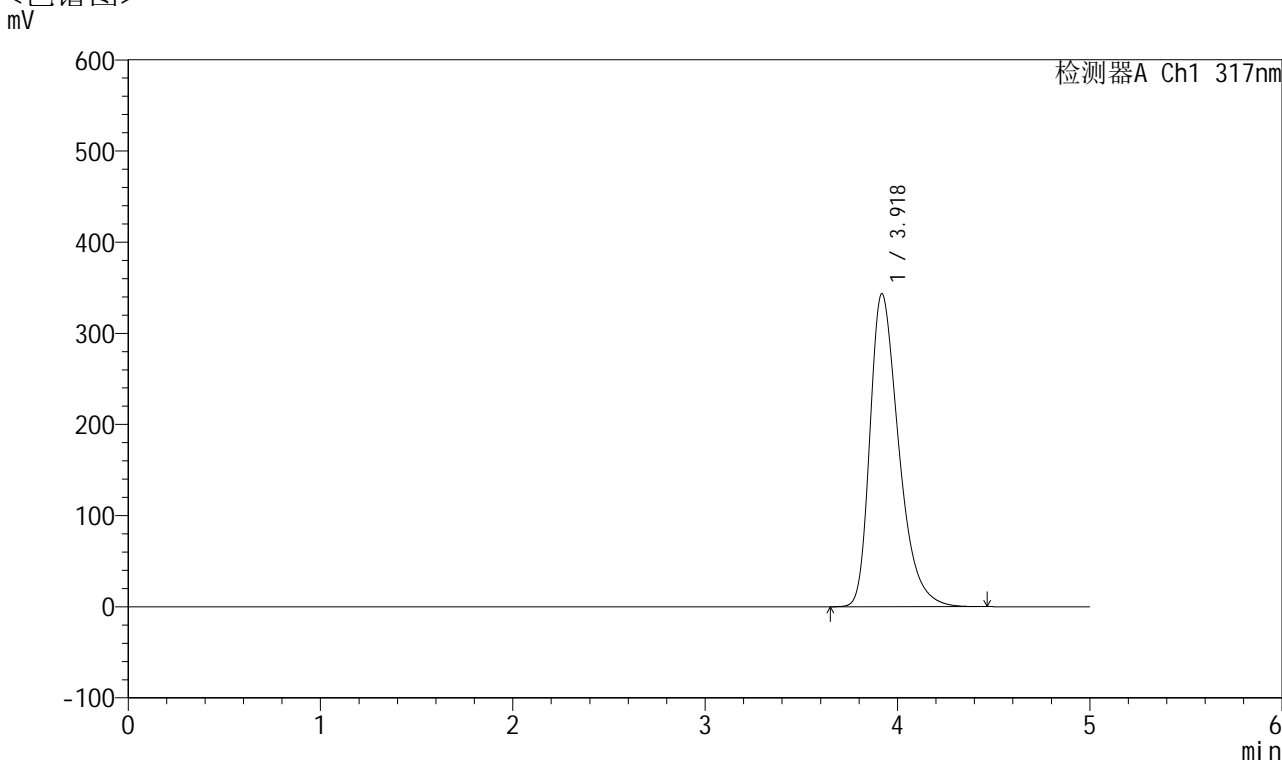


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1040-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 02:07:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	3578298	100.000	343043	3404	1.386	--
总计		3578298	100.000	343043			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

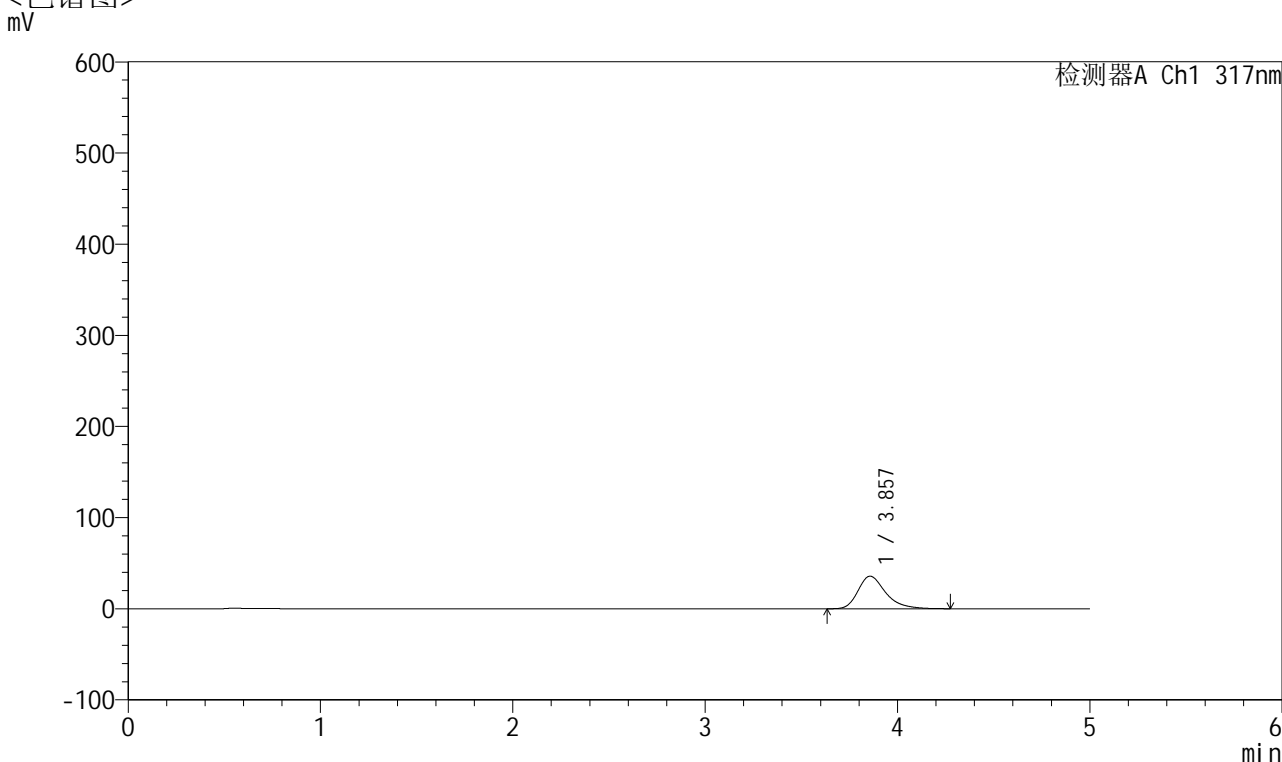


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1041-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 02:12:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	357693	100.000	35742	3685	1.329	--
总计		357693	100.000	35742			

图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

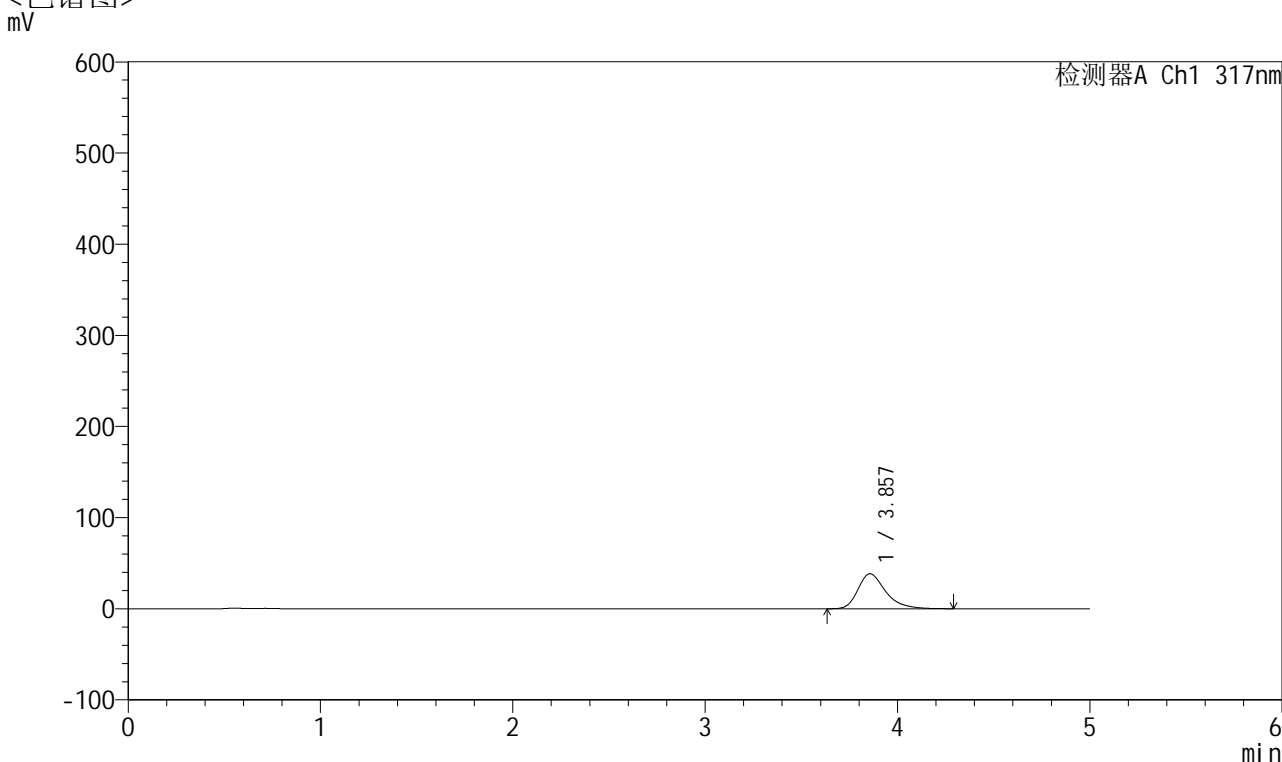


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1042-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 02:18:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	384084	100.000	38360	3684	1.332	--
总计		384084	100.000	38360			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

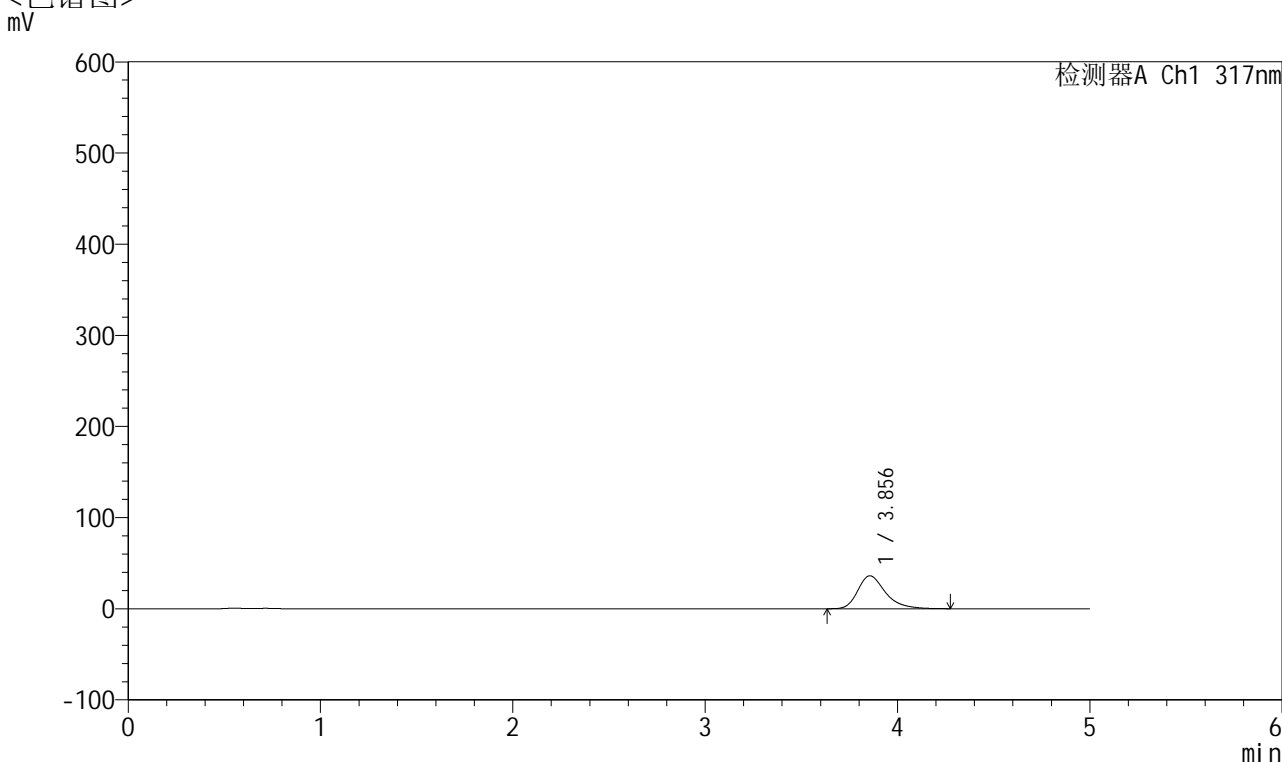


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1043-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 02:23:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:56:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	361436	100.000	36154	3683	1.328	--
总计		361436	100.000	36154			

图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

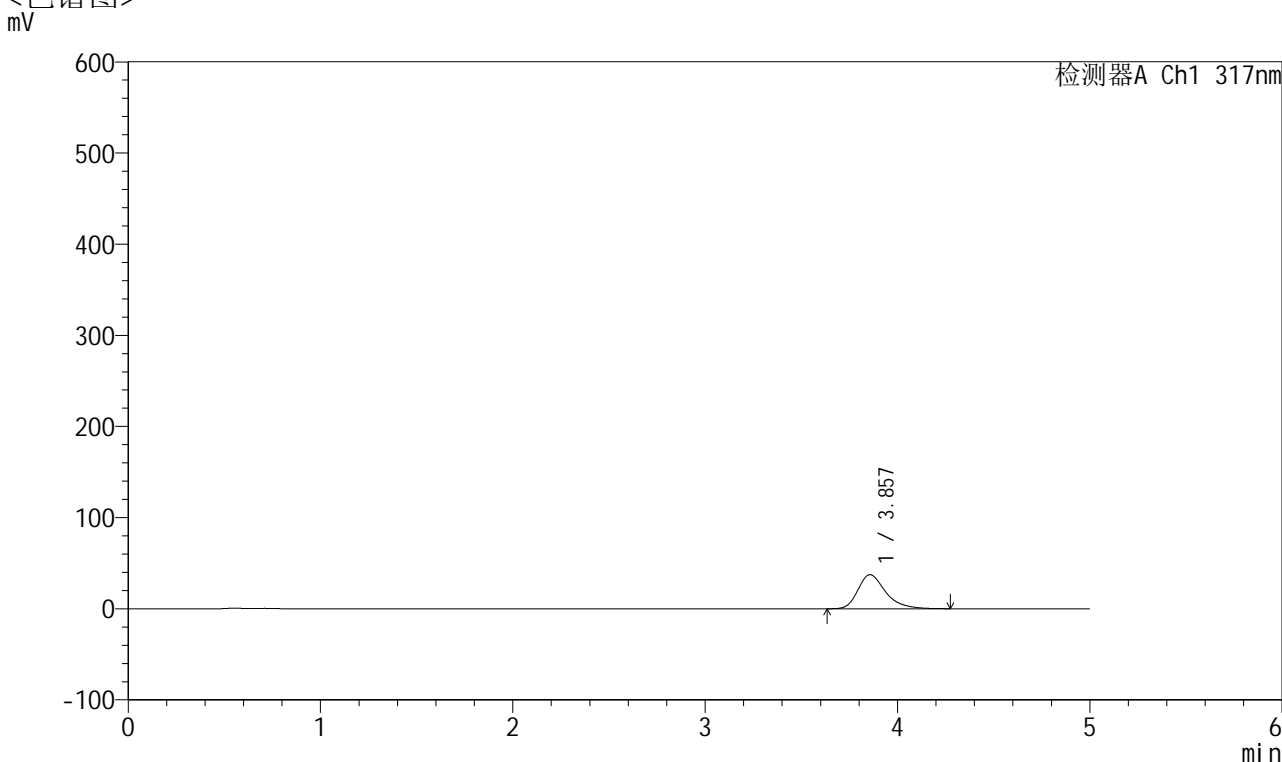


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1044-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 02:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	373605	100.000	37300	3670	1.330	--
总计		373605	100.000	37300			

图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

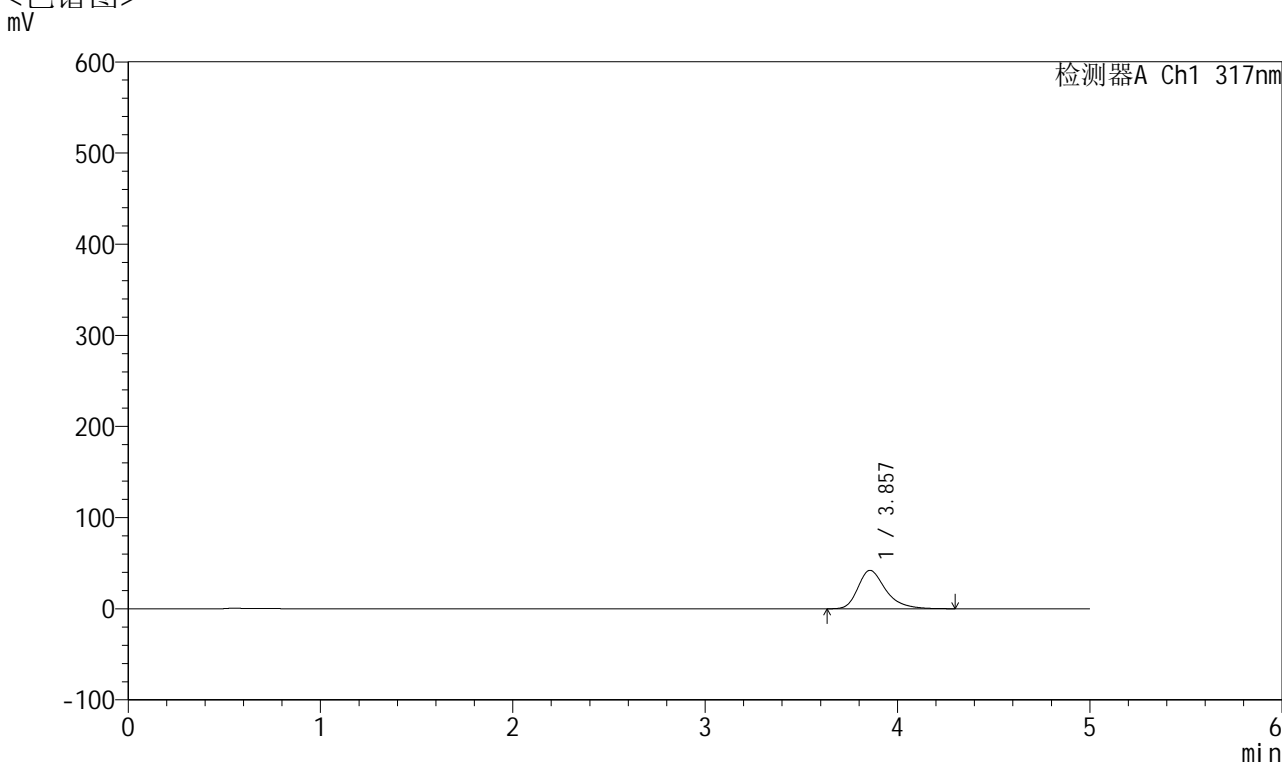


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1045-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 02:34:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	422756	100.000	42128	3667	1.338	--
总计		422756	100.000	42128			

图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

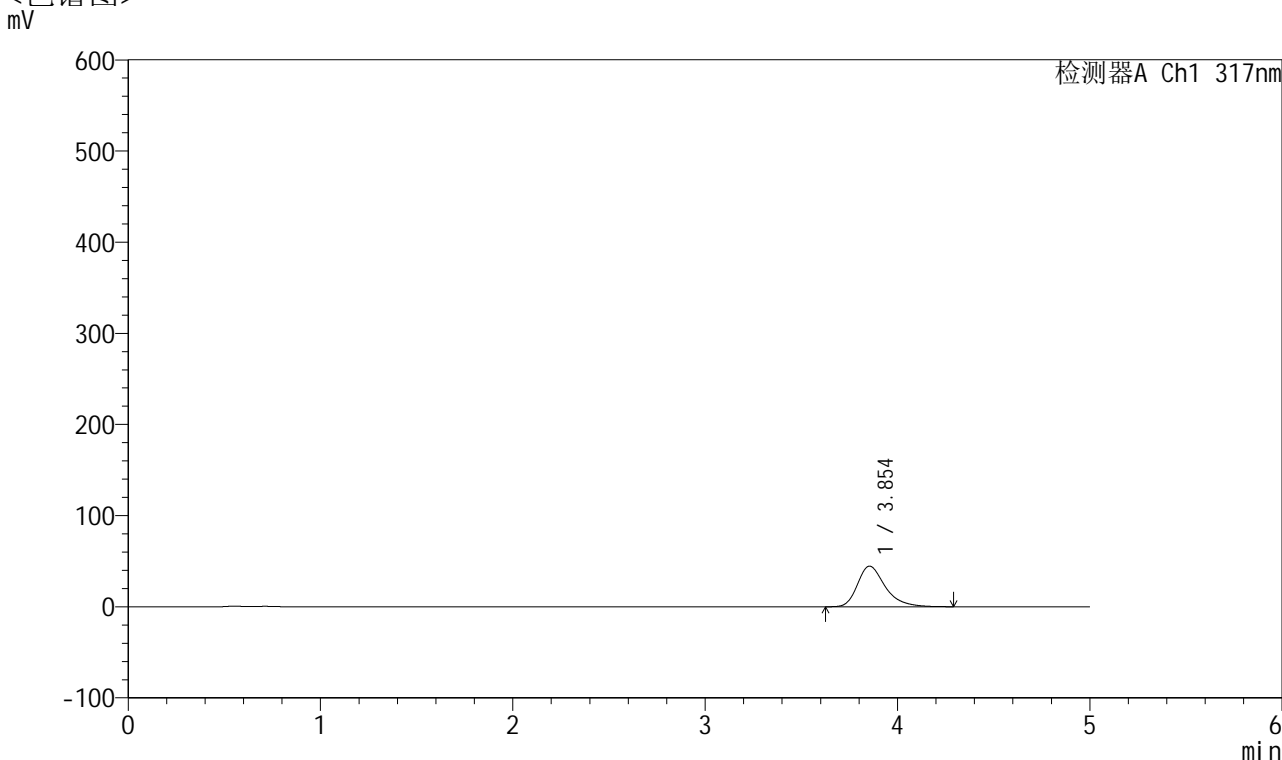


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1046-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 02:39:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	447488	100.000	44608	3662	1.338	--
总计		447488	100.000	44608			

图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

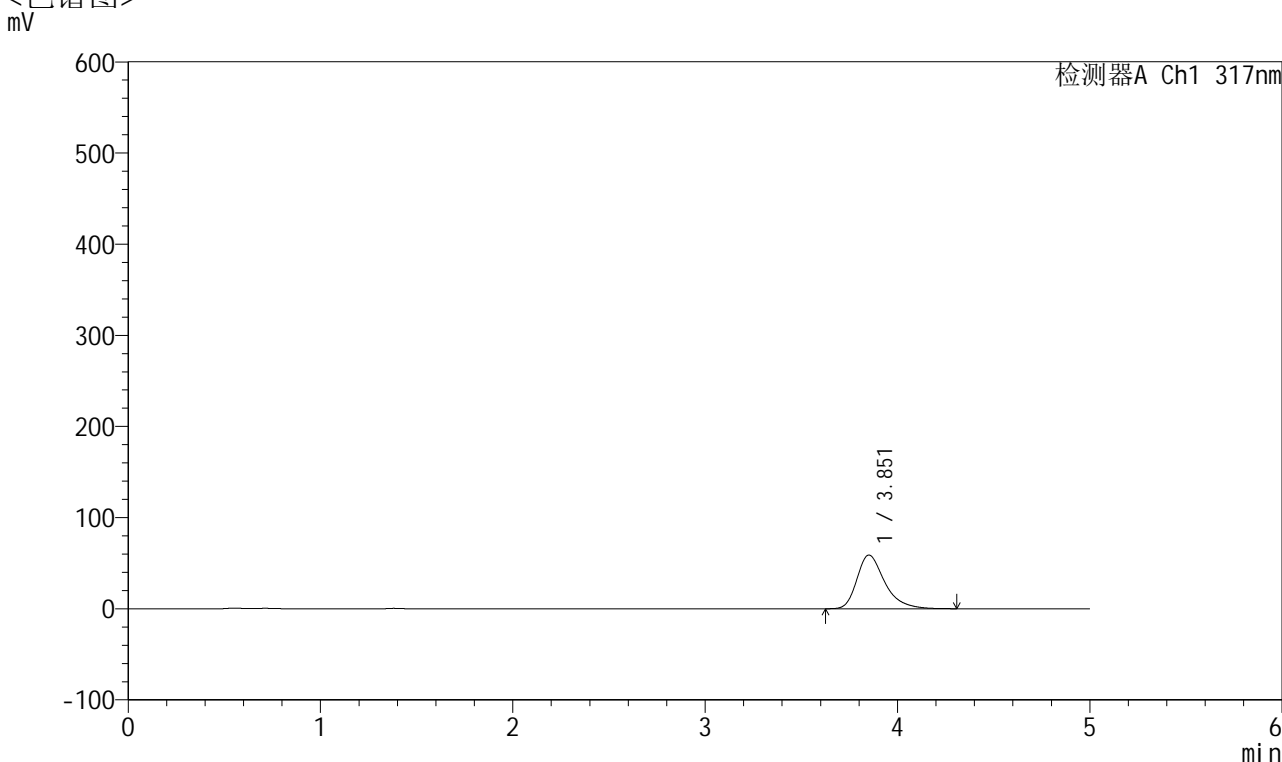


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1047-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 02:45:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	592737	100.000	58783	3645	1.358	--
总计		592737	100.000	58783			

图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

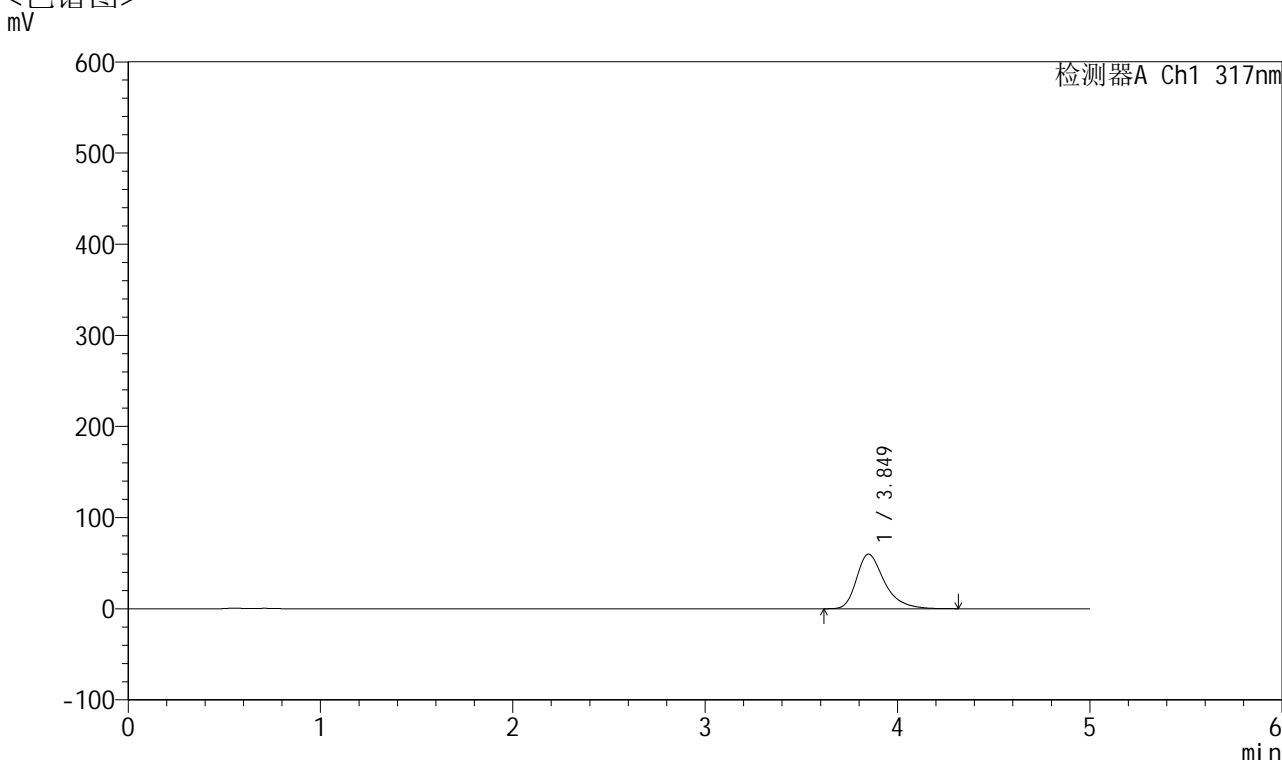


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1048-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 02:50:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	604215	100.000	59882	3629	1.362	--
总计		604215	100.000	59882			

图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

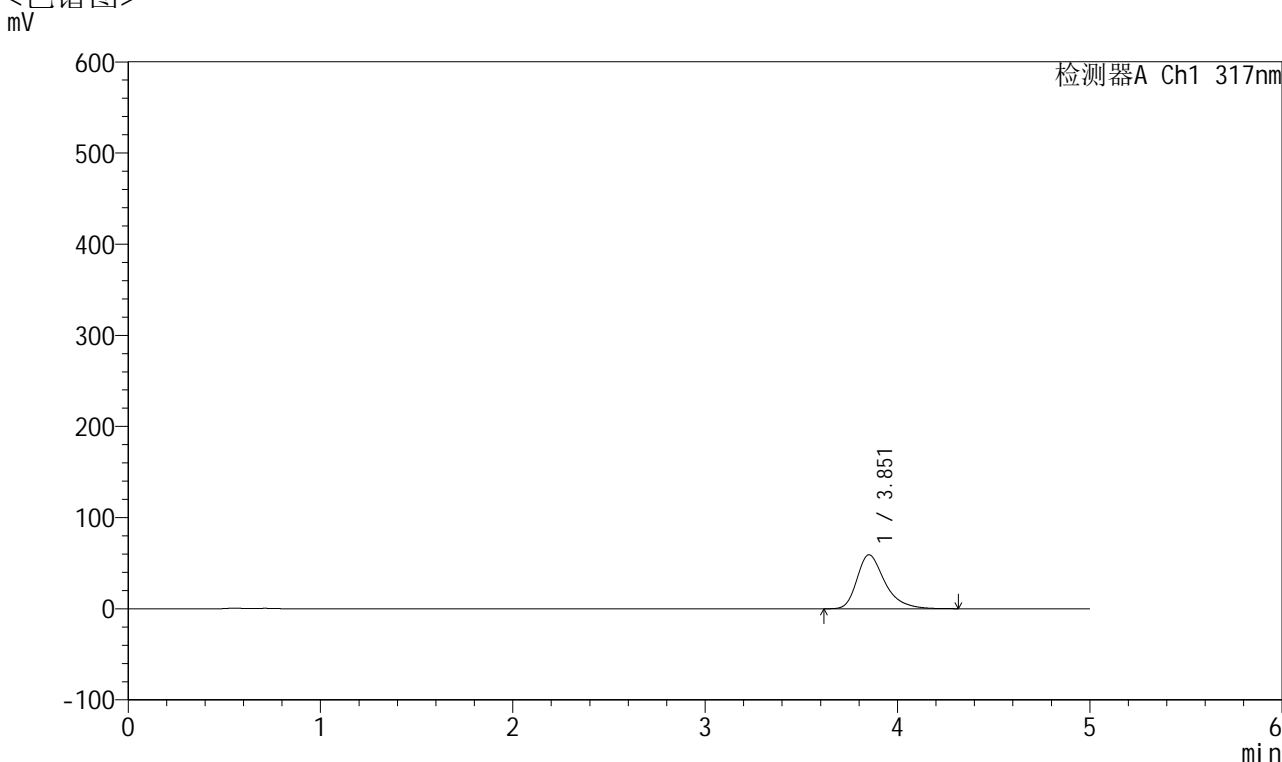


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1049-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 02:56:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	596082	100.000	59122	3643	1.358	--
总计		596082	100.000	59122			

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

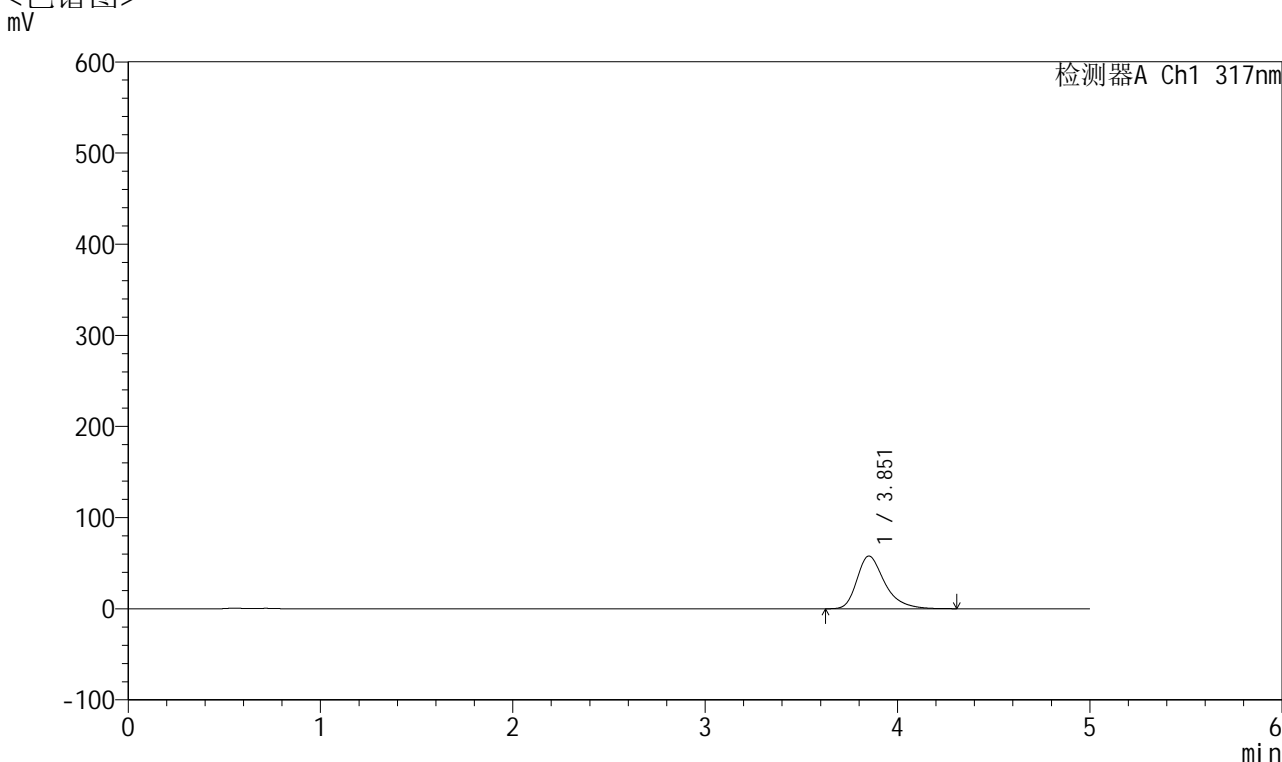


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1050-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 03:01:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	581187	100.000	57690	3650	1.358	--
总计		581187	100.000	57690			

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

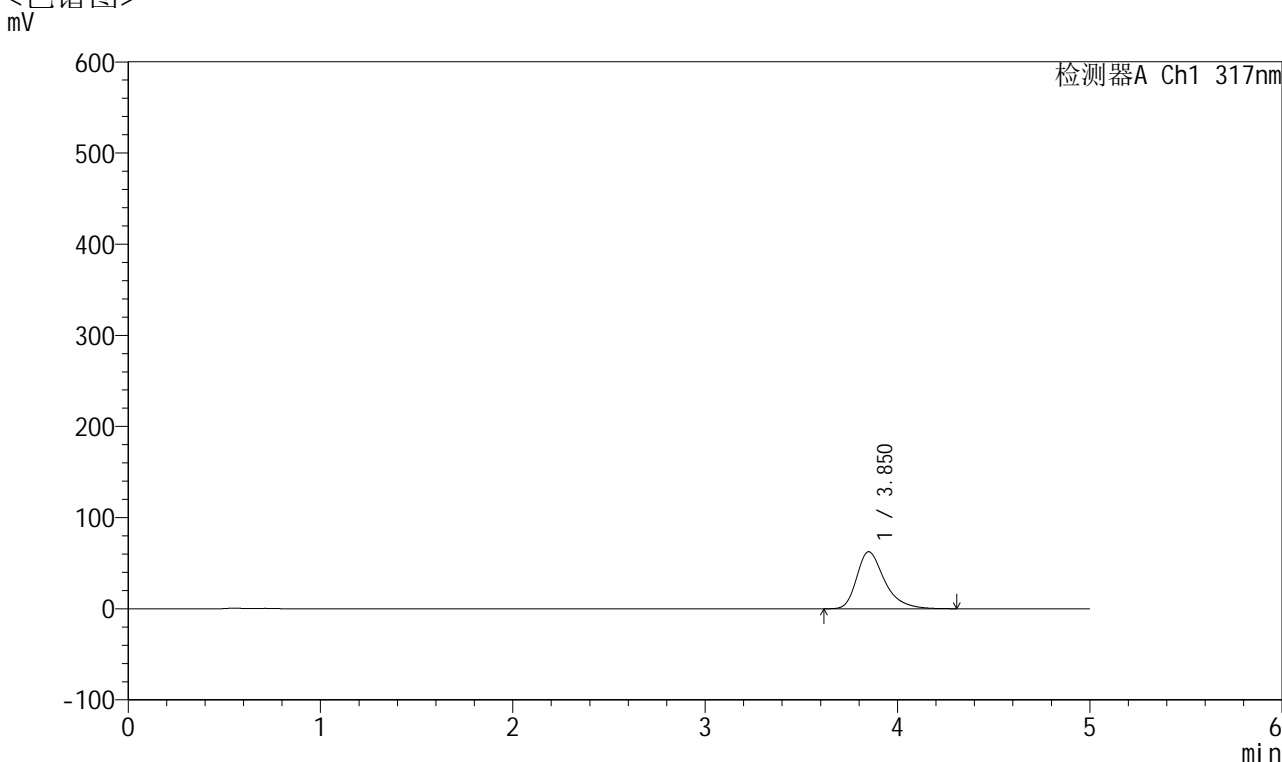


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1051-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 03:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	629594	100.000	62502	3644	1.362	--
总计		629594	100.000	62502			

图185 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

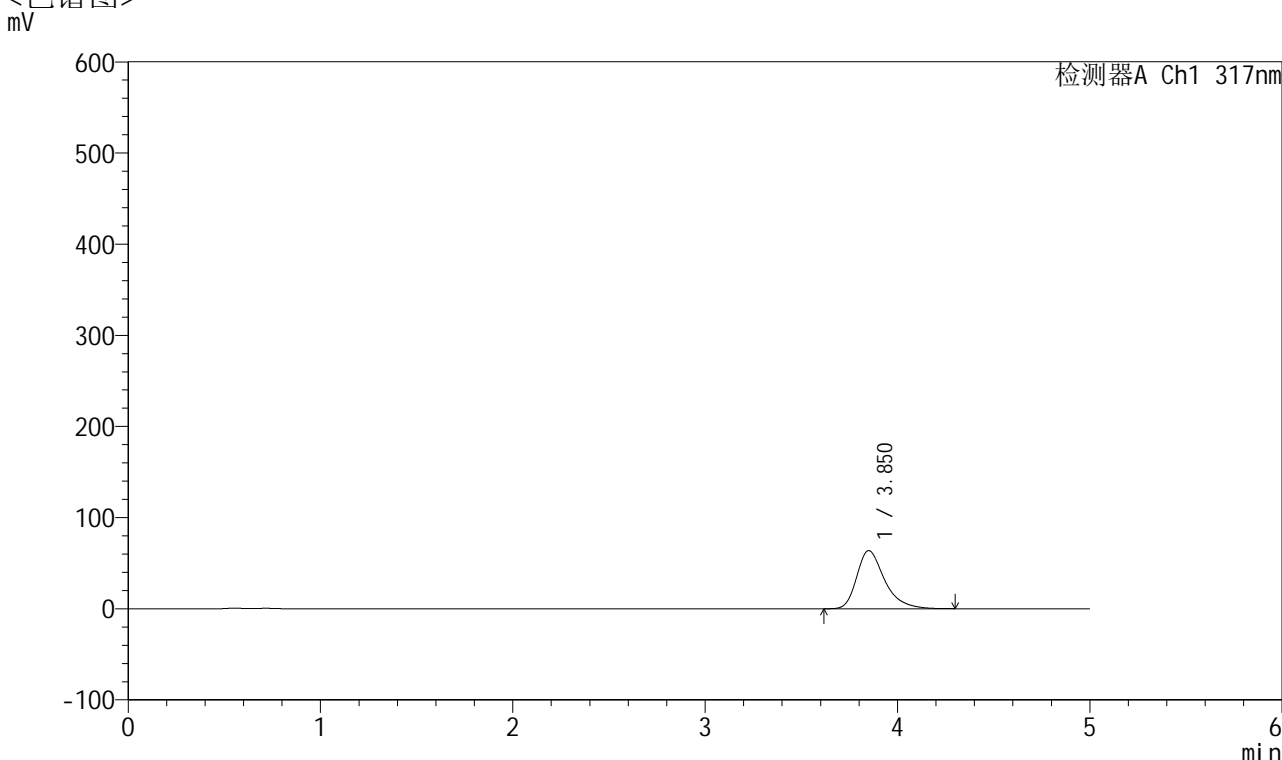


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1052-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 03:12:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	642302	100.000	63687	3631	1.365	--
总计		642302	100.000	63687			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

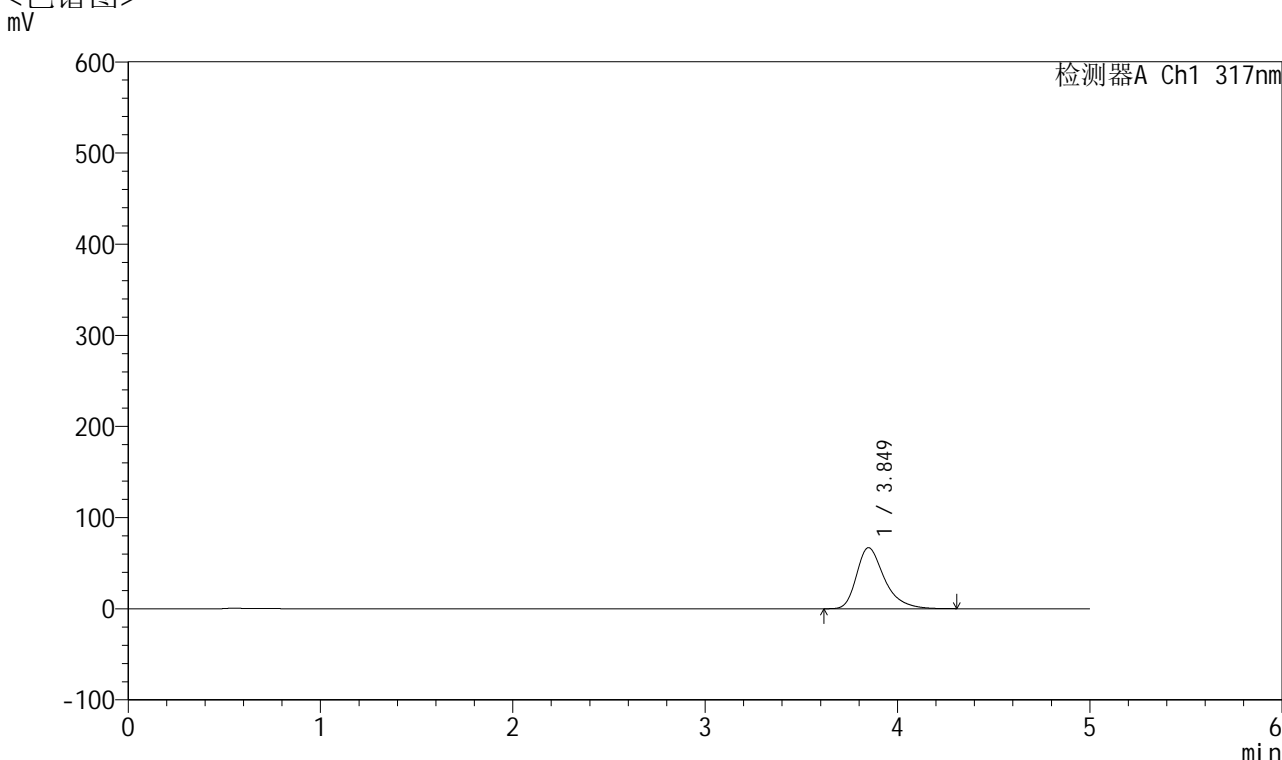


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1053-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 03:17:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	675487	100.000	66967	3629	1.368	--
总计		675487	100.000	66967			

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

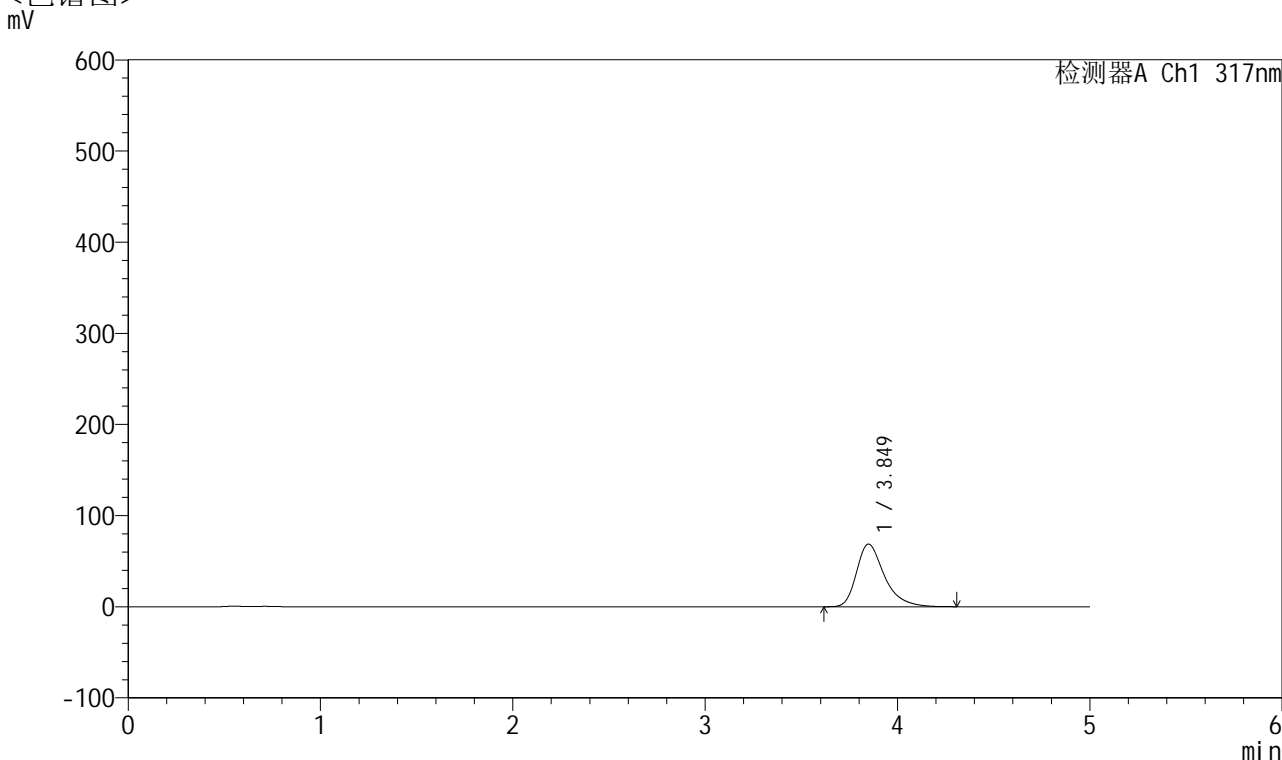


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1054-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 03:22:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	693617	100.000	68730	3624	1.370	--
总计		693617	100.000	68730			

图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

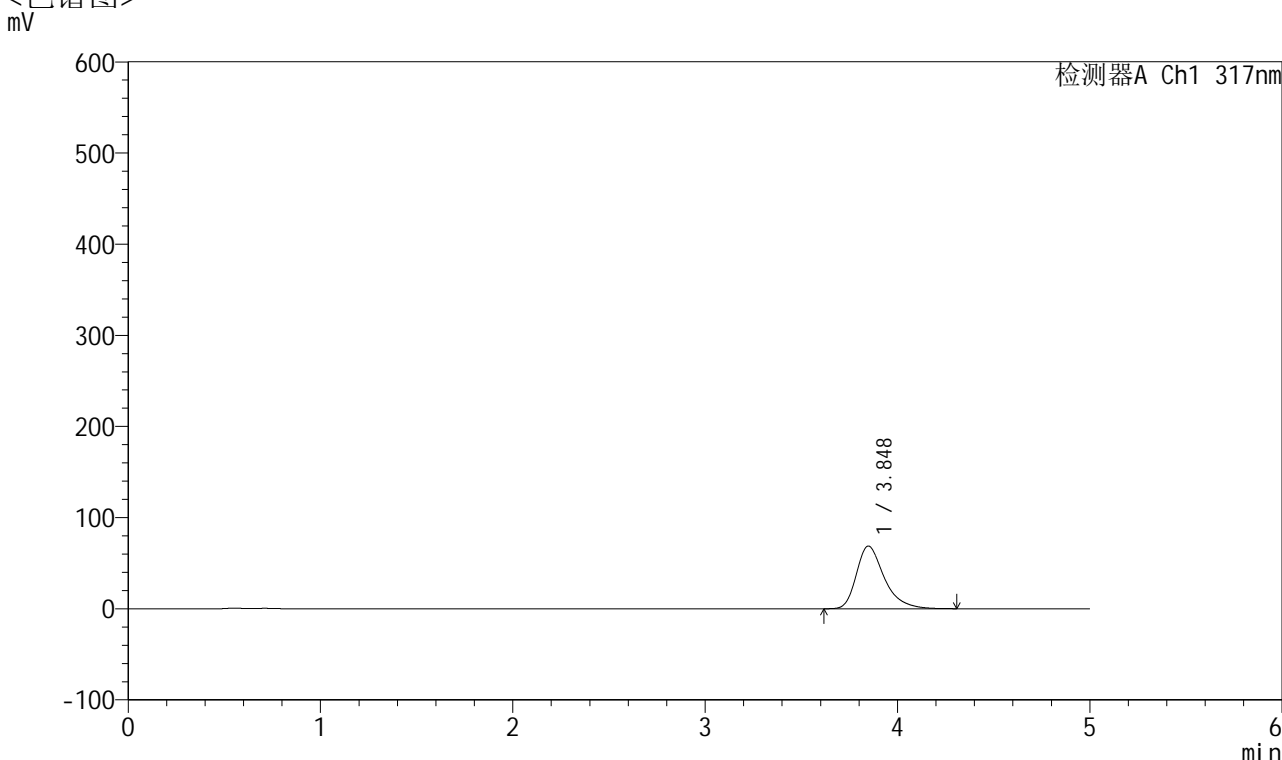


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1055-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 03:28:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	693784	100.000	68768	3620	1.369	--
总计		693784	100.000	68768			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

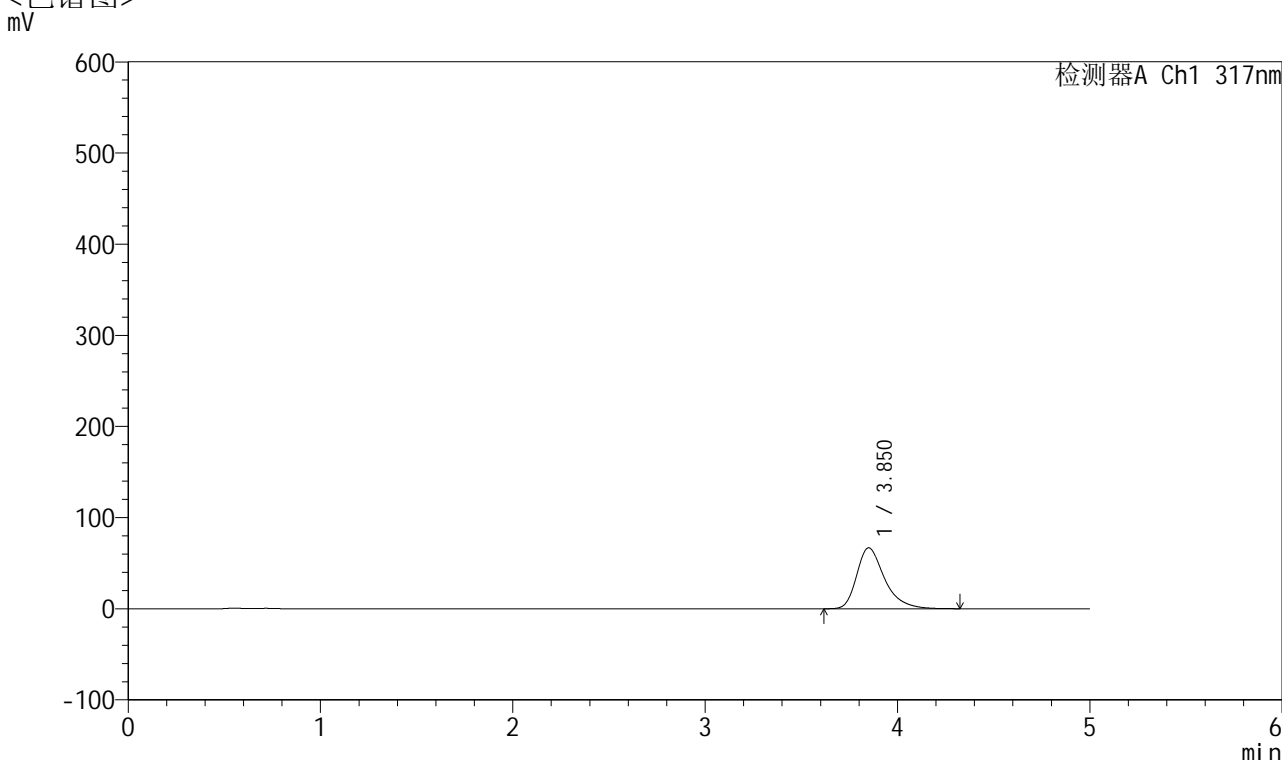


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1056-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 03:33:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	674356	100.000	66771	3627	1.369	--
总计		674356	100.000	66771			

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

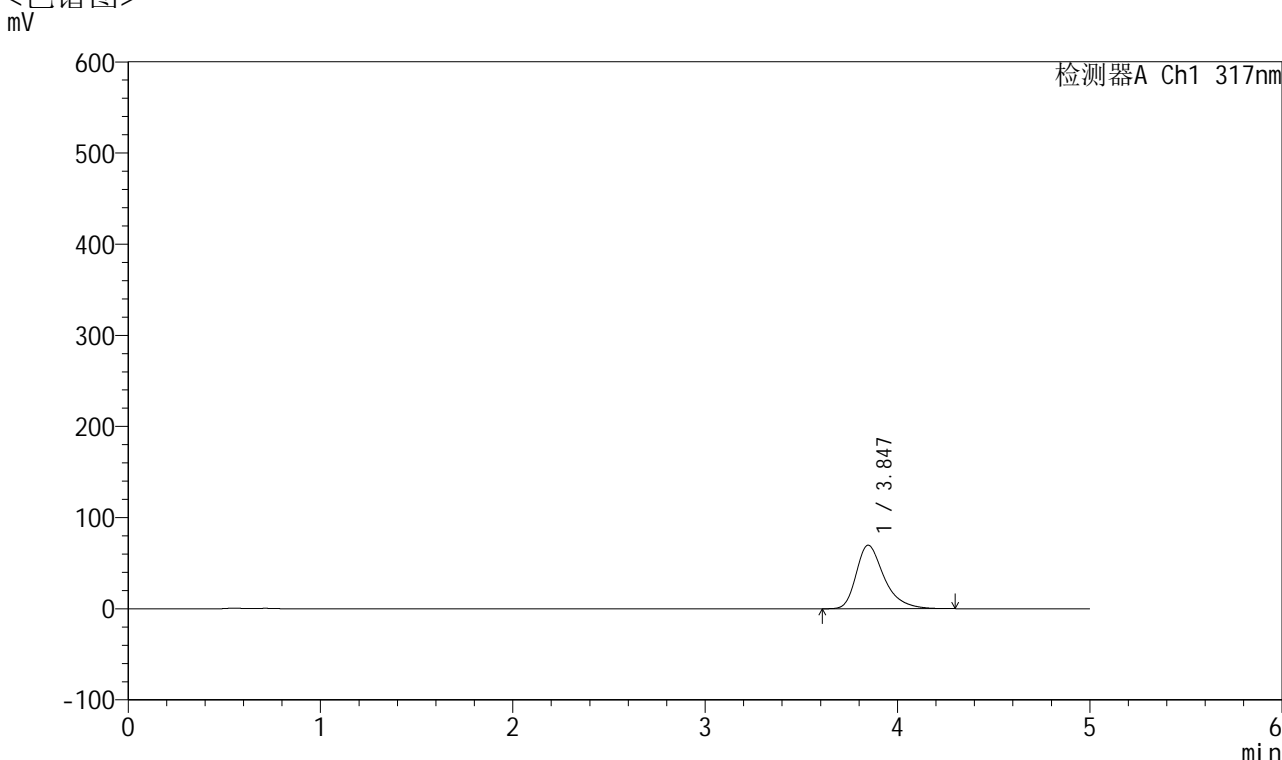


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1057-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 03:39:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	703934	100.000	69698	3616	1.372	--
总计		703934	100.000	69698			

图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

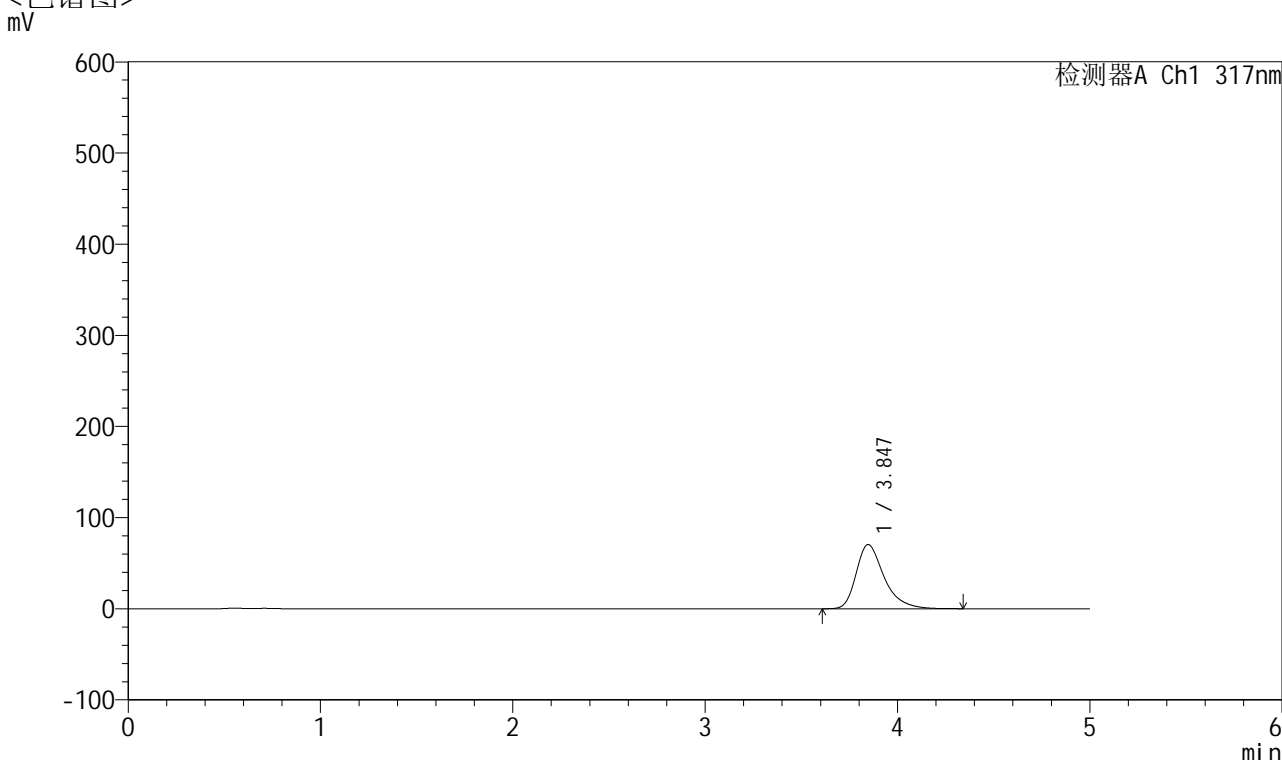


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1058-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 03:44:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	712856	100.000	70490	3611	1.369	--
总计		712856	100.000	70490			

图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

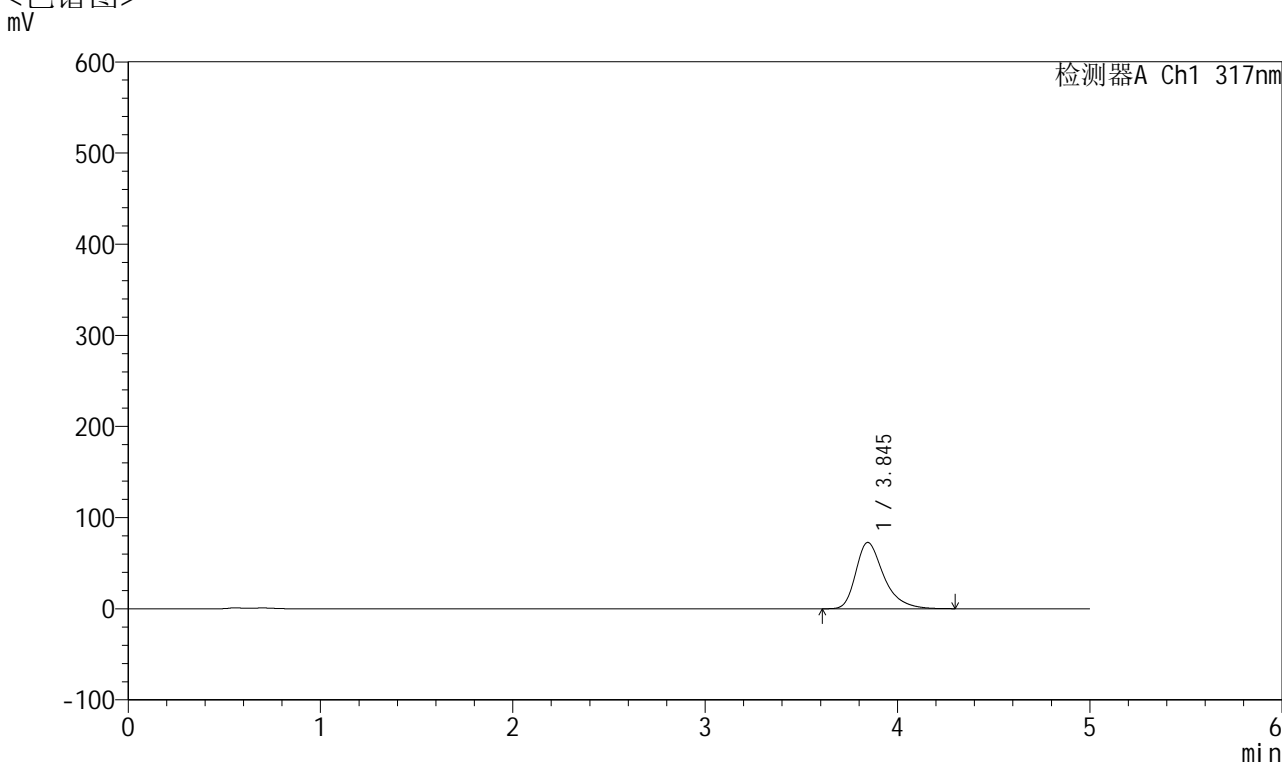


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1059-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 03:49:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	735569	100.000	72751	3604	1.373	--
总计		735569	100.000	72751			

图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

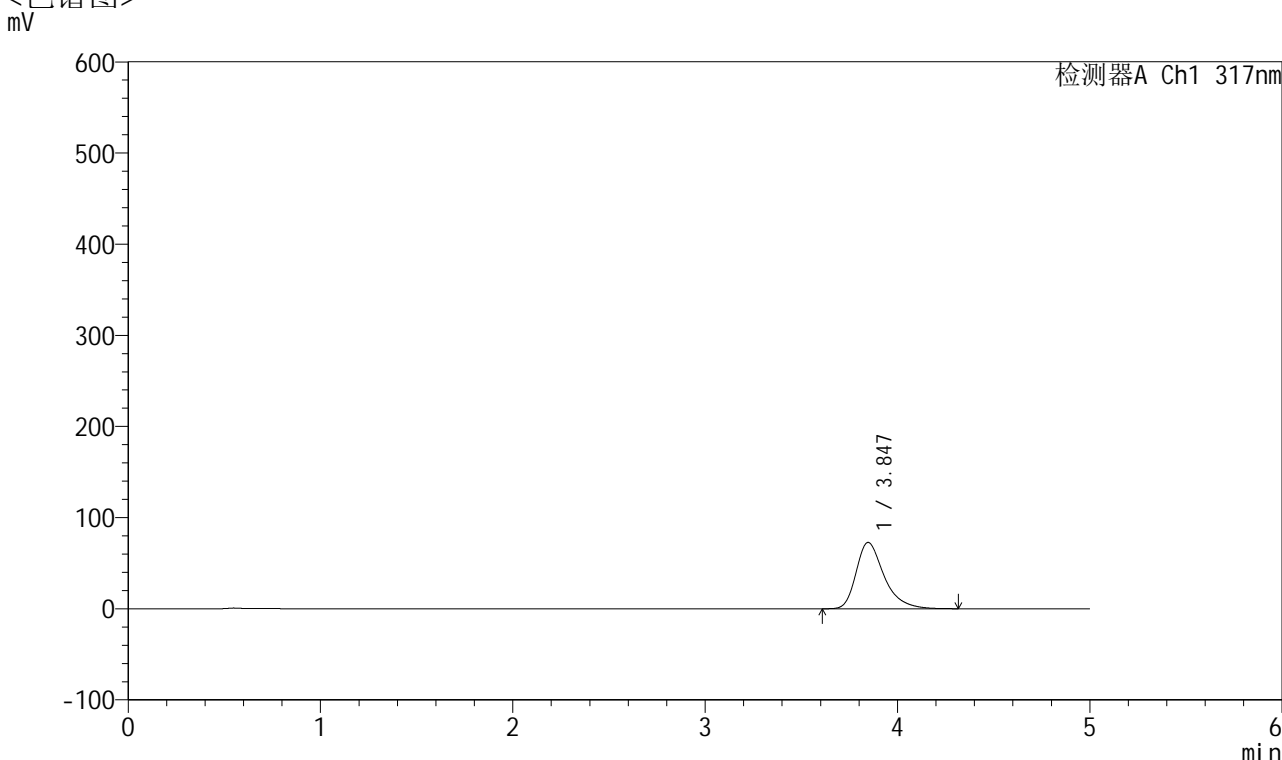


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1060-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 03:55:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	736019	100.000	72769	3607	1.373	--
总计		736019	100.000	72769			

图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

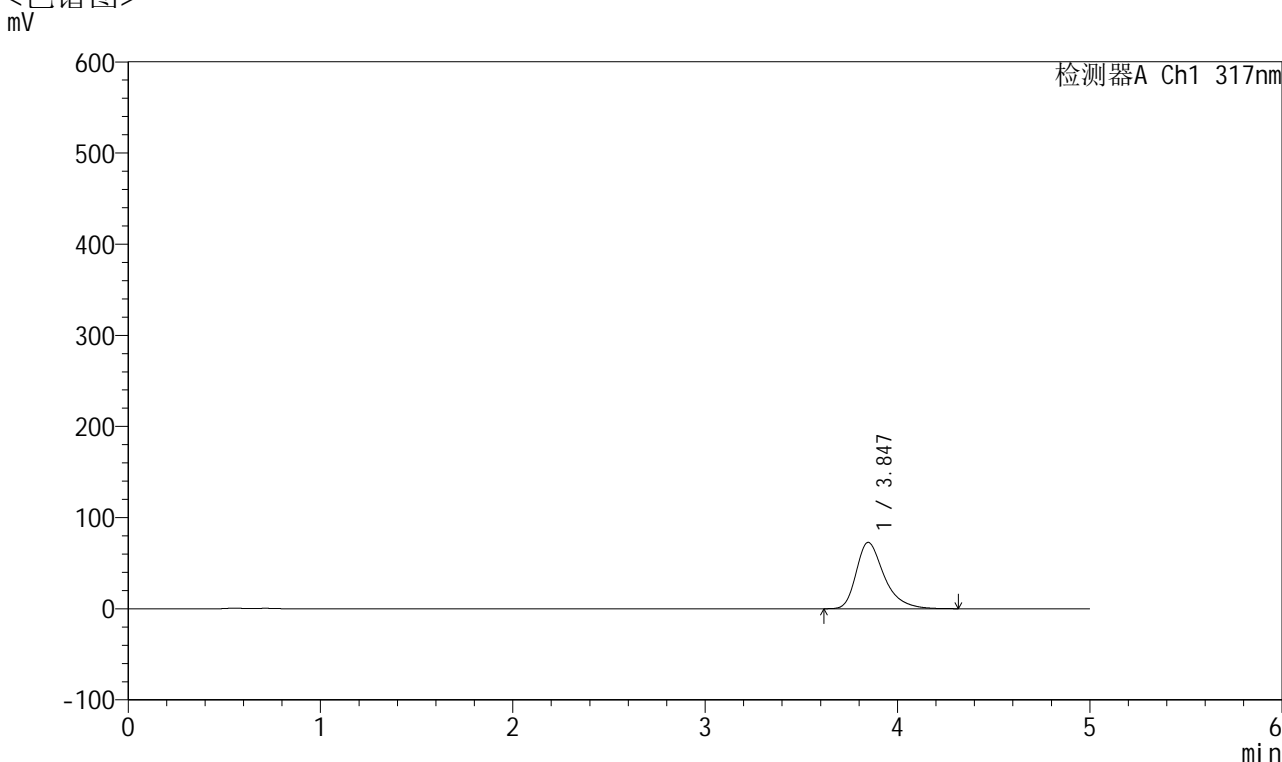


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1061-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 04:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	735281	100.000	72807	3612	1.373	--
总计		735281	100.000	72807			

图195 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

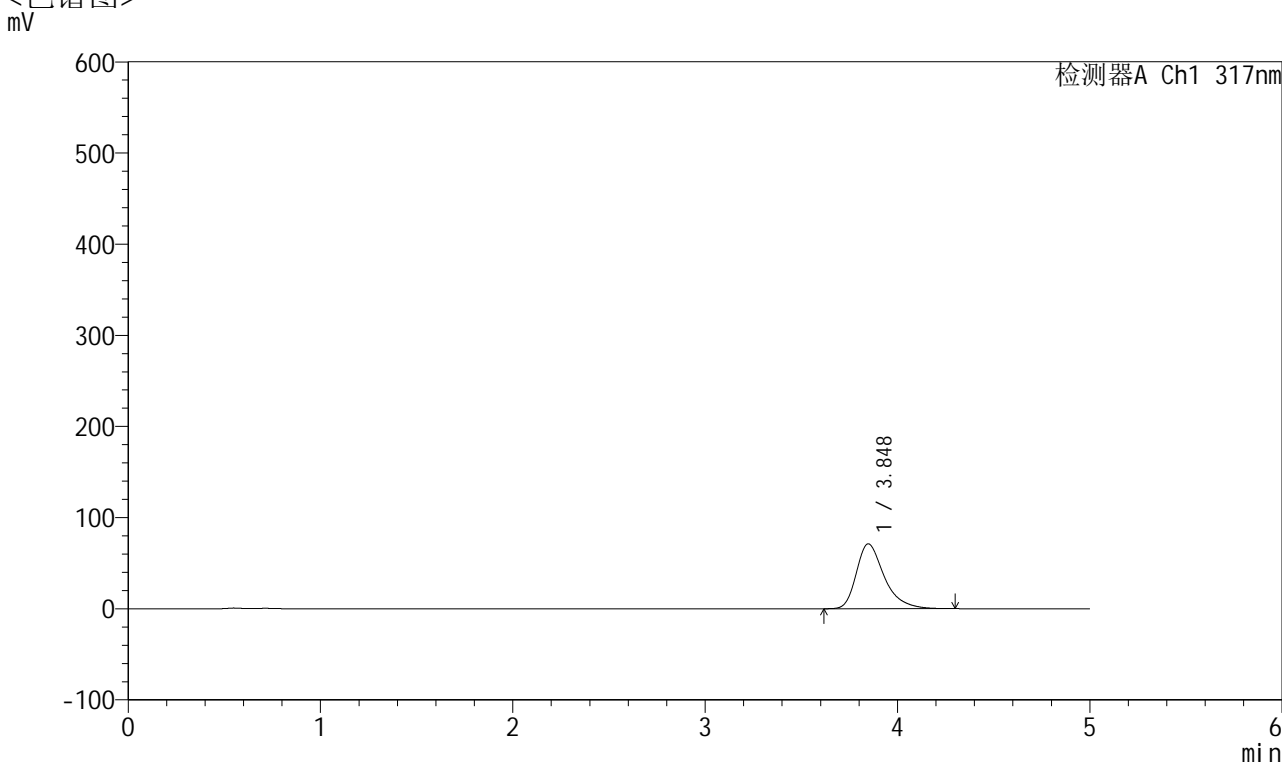


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1062-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 04:05:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	718791	100.000	71115	3611	1.375	--
总计		718791	100.000	71115			

图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

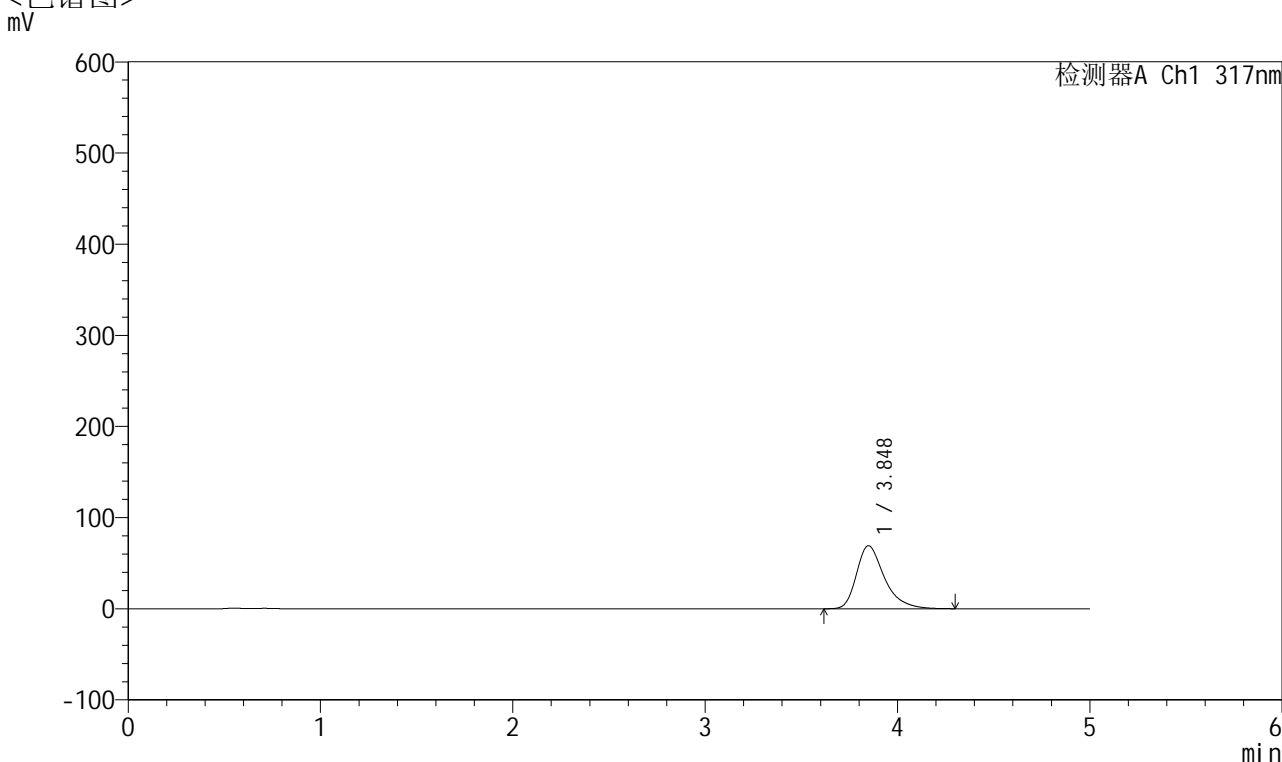


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1063-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 04:11:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	697350	100.000	69088	3620	1.370	--
总计		697350	100.000	69088			

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

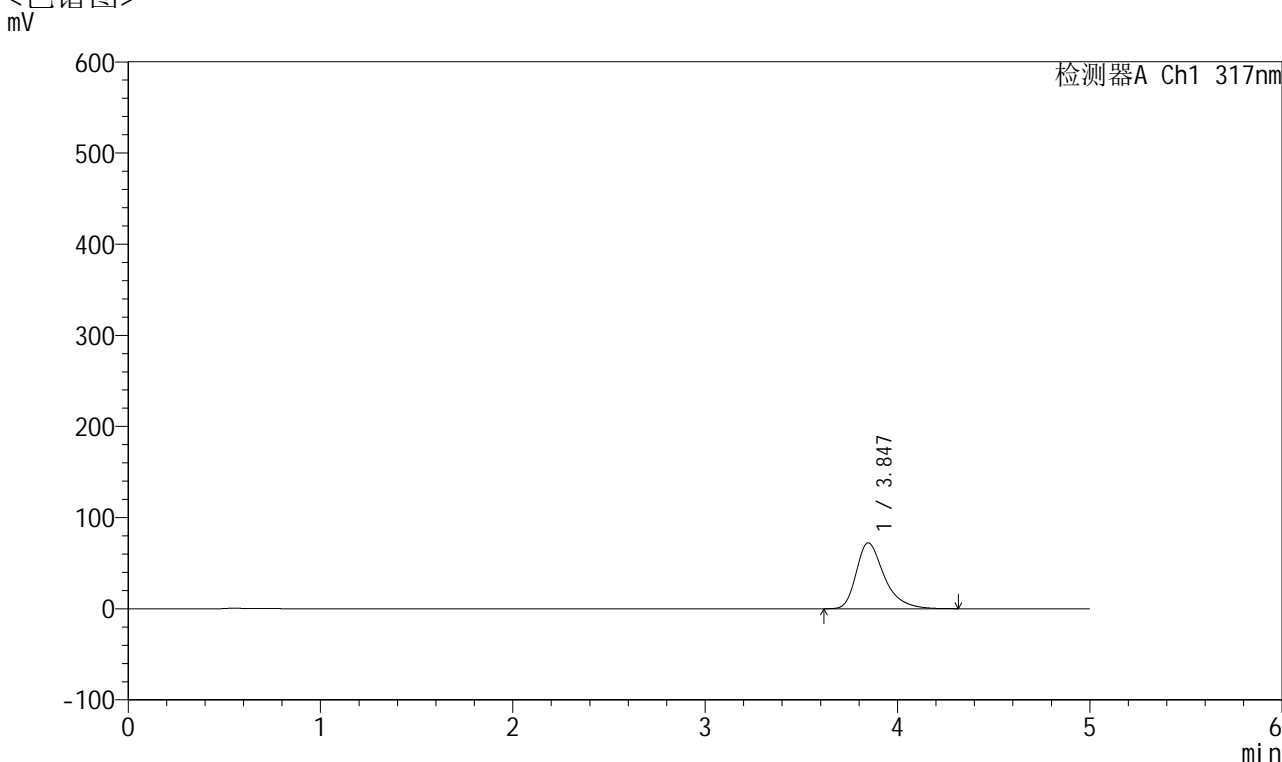


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1064-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 04:16:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:57:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	731572	100.000	72341	3610	1.378	--
总计		731572	100.000	72341			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

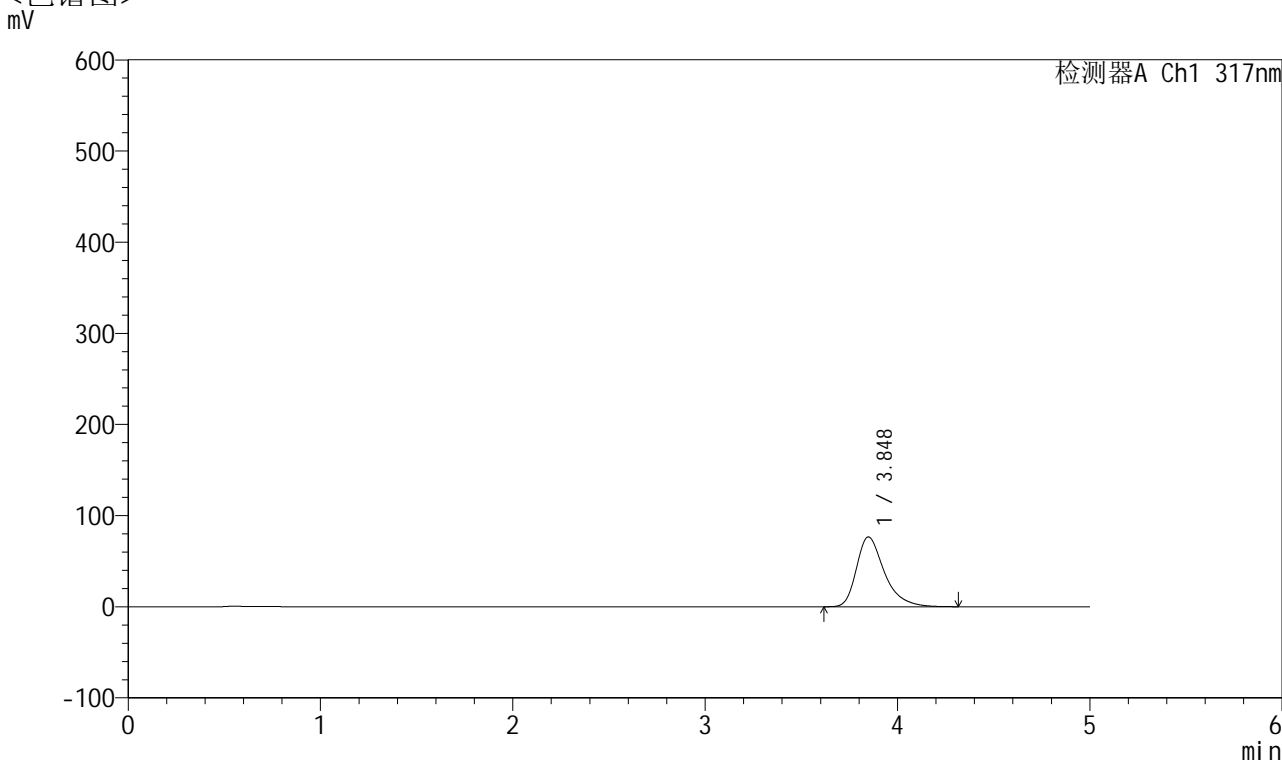


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1065-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 04:22:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	773468	100.000	76584	3623	1.380	--
总计		773468	100.000	76584			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

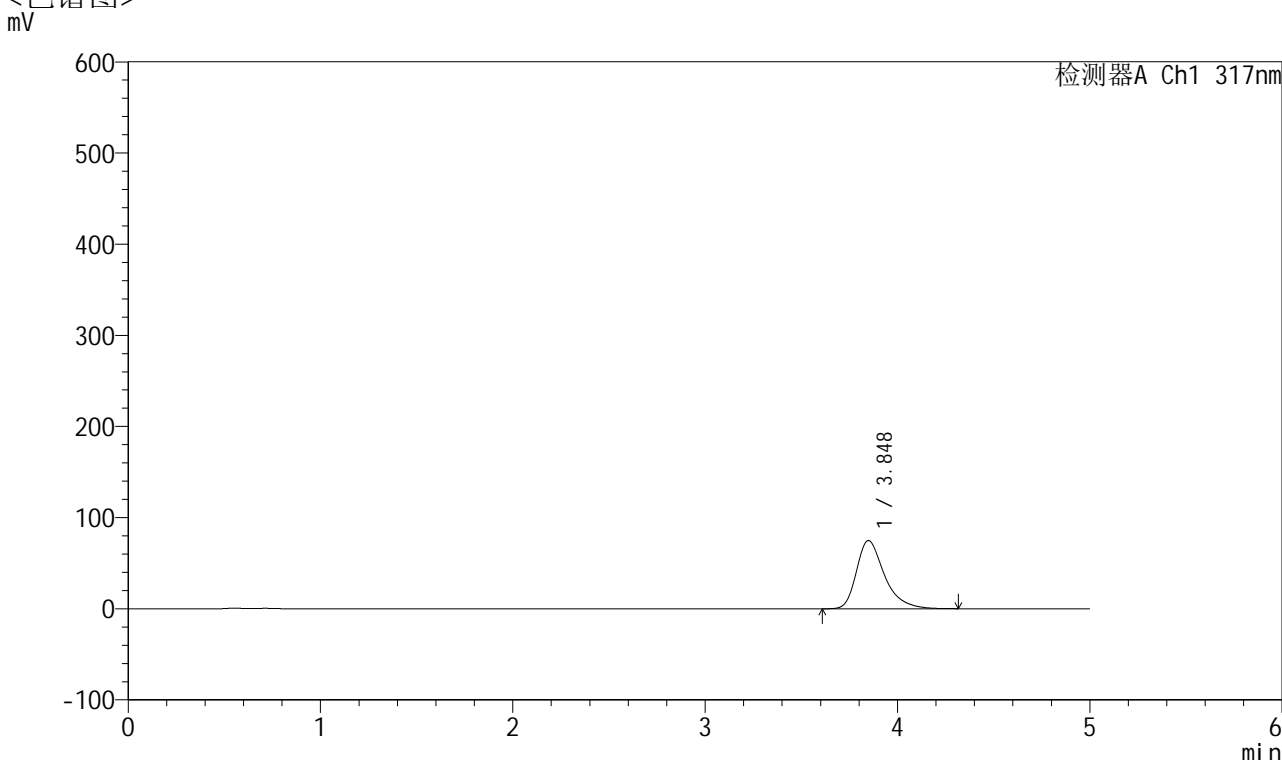


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1066-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 04:27:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	756537	100.000	74802	3613	1.380	--
总计		756537	100.000	74802			

图200 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

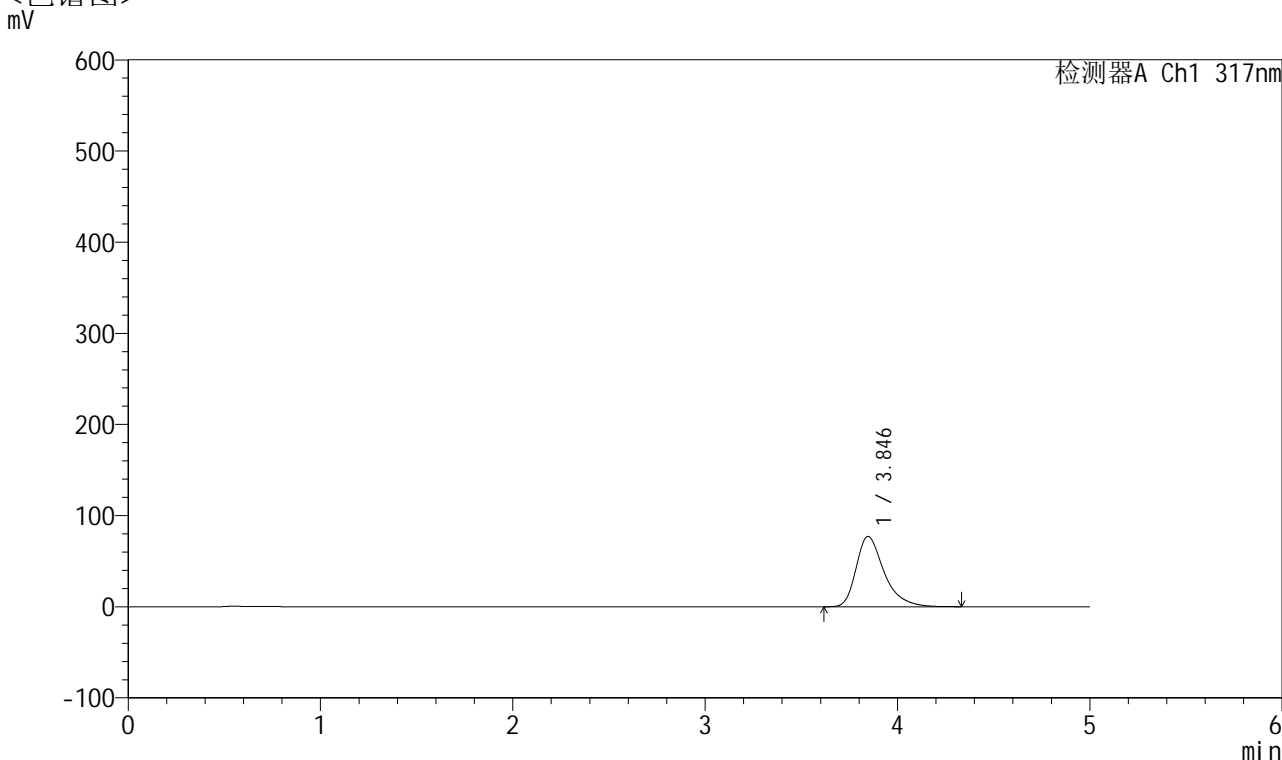


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1067-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 04:32:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	780262	100.000	77160	3612	1.385	--
总计		780262	100.000	77160			

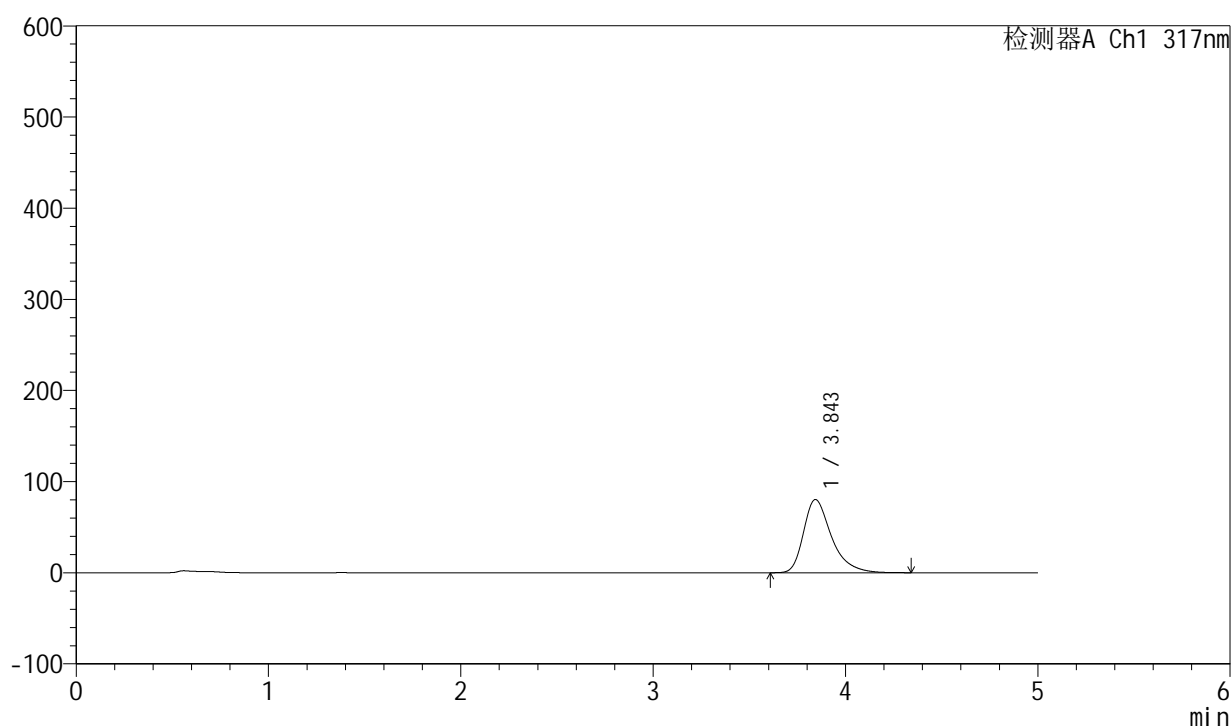
图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-18/31-1068-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 04:38:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	812782	100.000	80190	3607	1.393	--
总计		812782	100.000	80190			

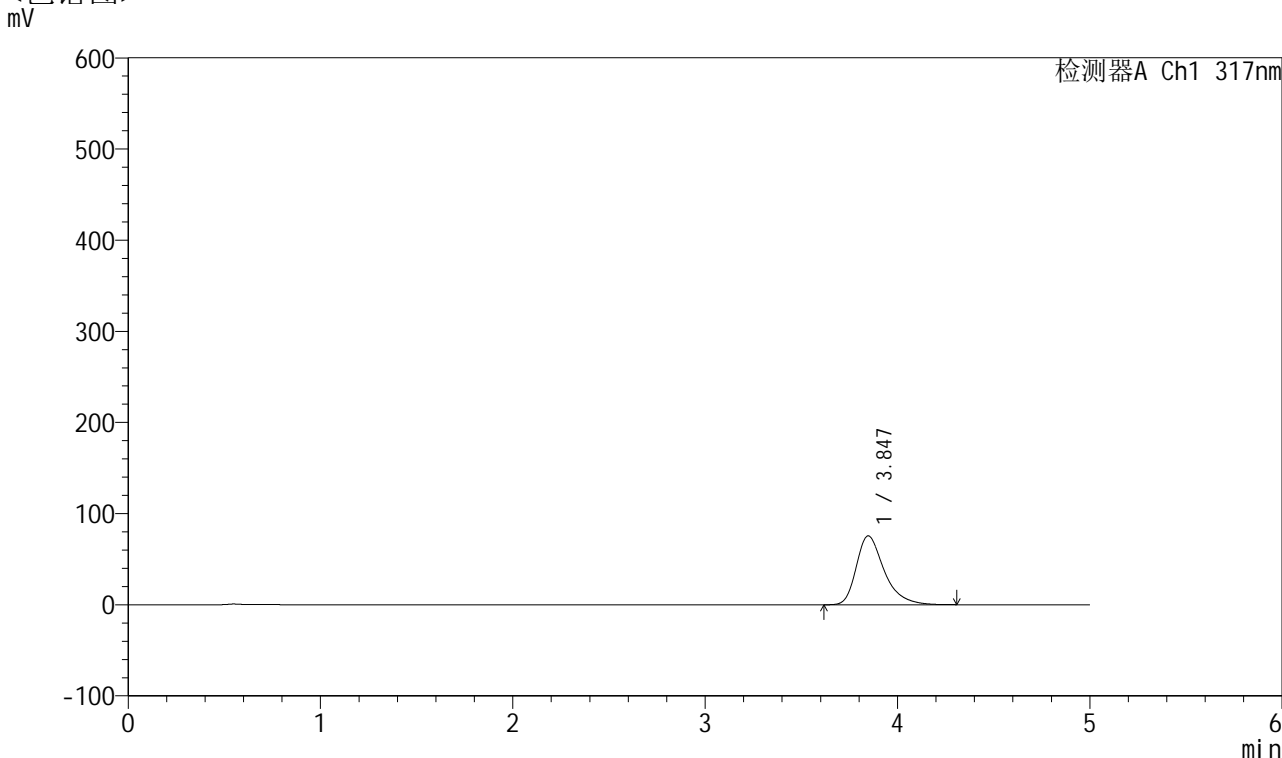


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1069-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 04:43:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	763243	100.000	75568	3617	1.380	--
总计		763243	100.000	75568			

图203 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

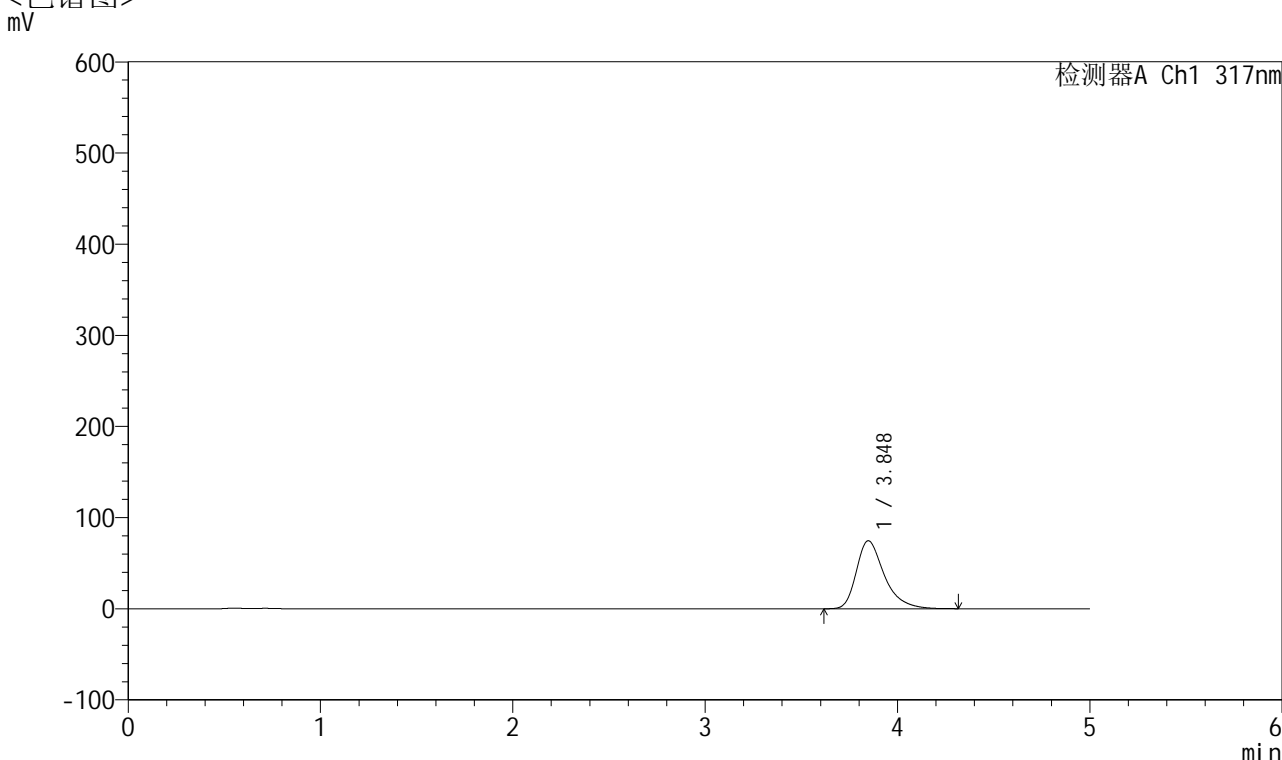


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1070-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 04:49:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	754490	100.000	74613	3610	1.380	--
总计		754490	100.000	74613			

图204 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

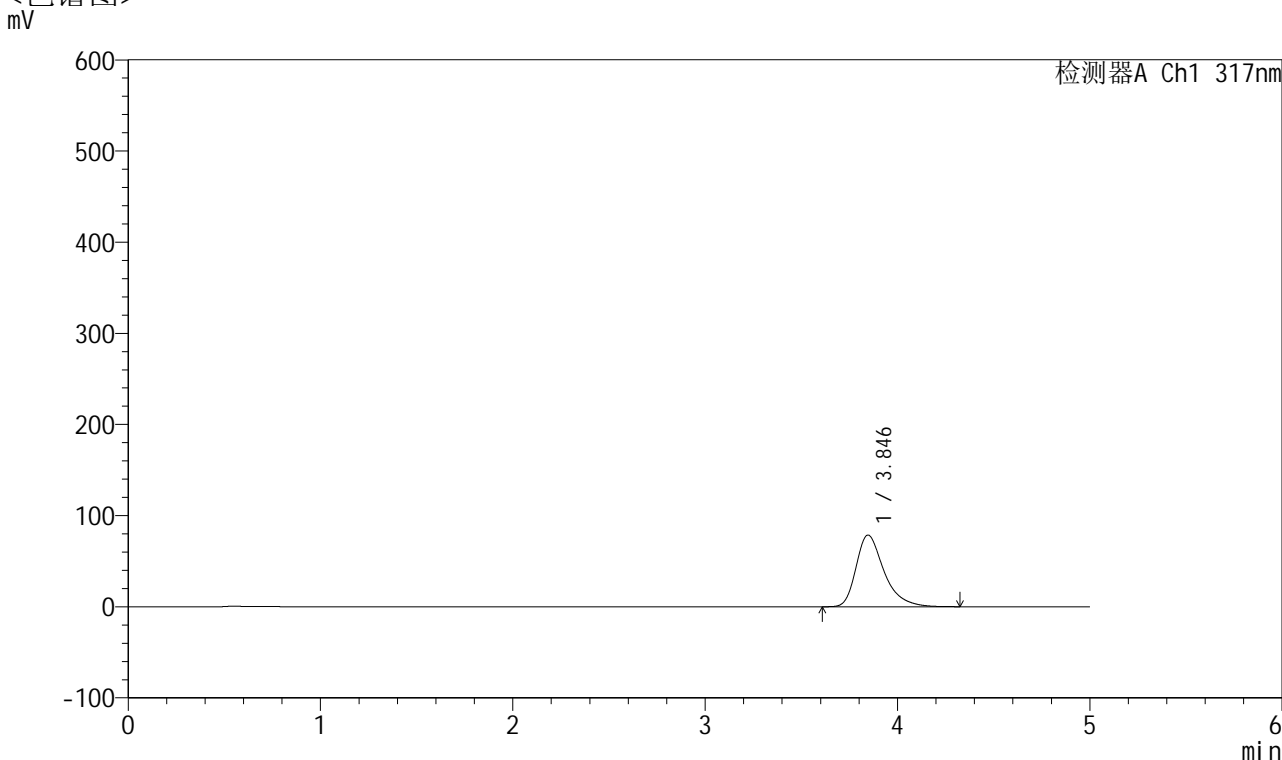


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1071-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 04:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	796749	100.000	78675	3602	1.384	--
总计		796749	100.000	78675			

图205 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

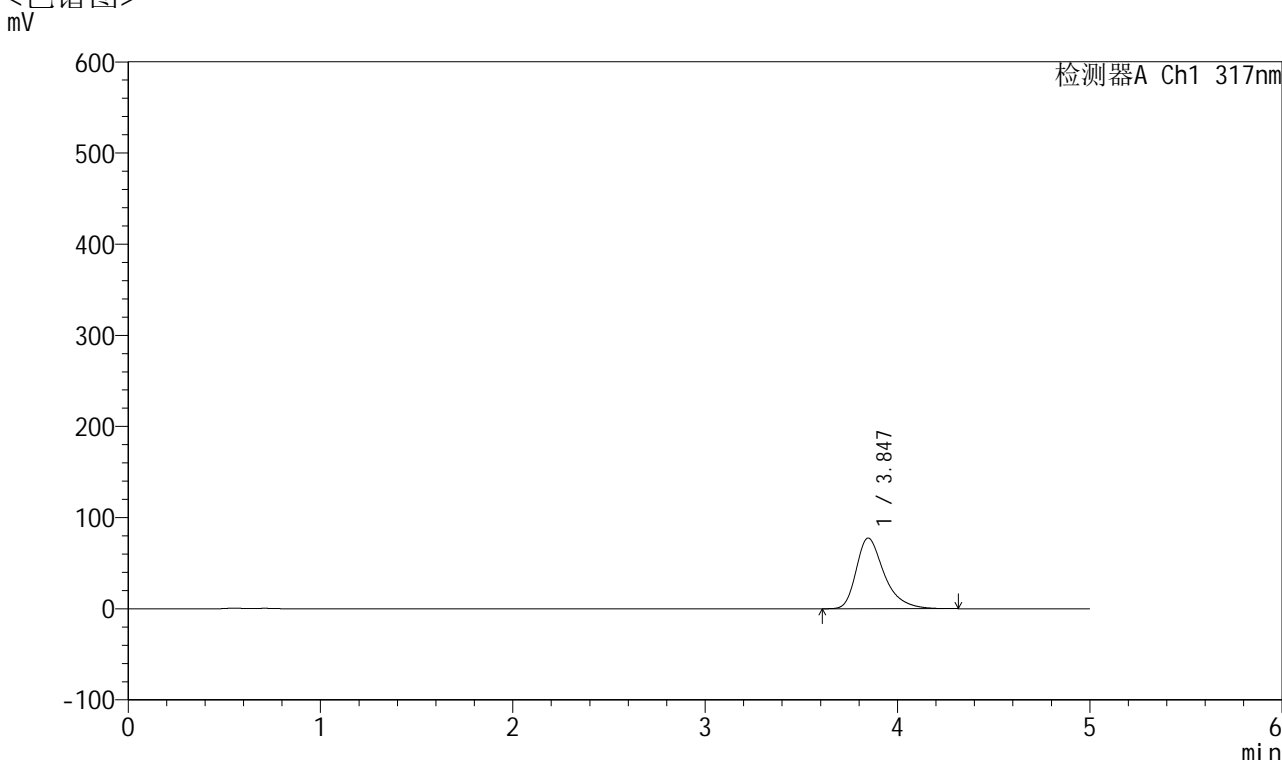


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1072-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 04:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	783238	100.000	77576	3616	1.381	--
总计		783238	100.000	77576			

图206 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

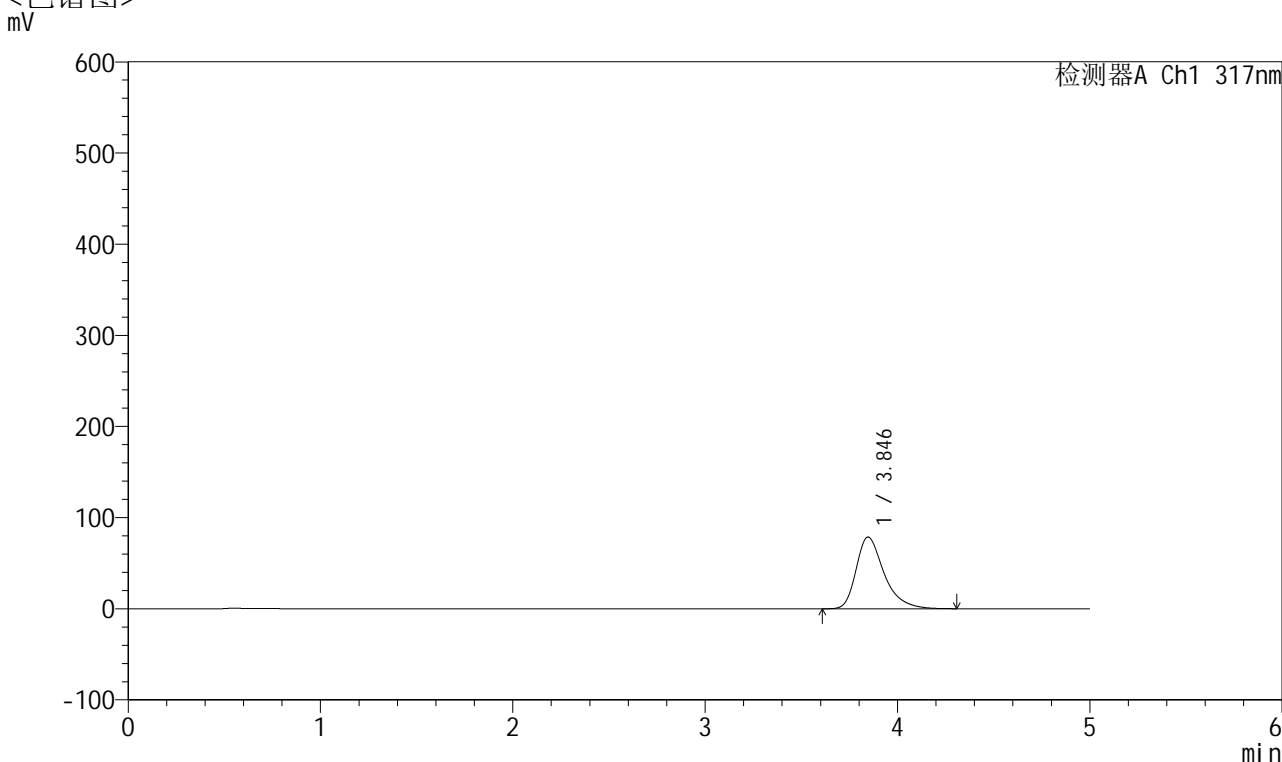


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1073-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 05:05:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	794578	100.000	78695	3620	1.383	--
总计		794578	100.000	78695			

图207 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

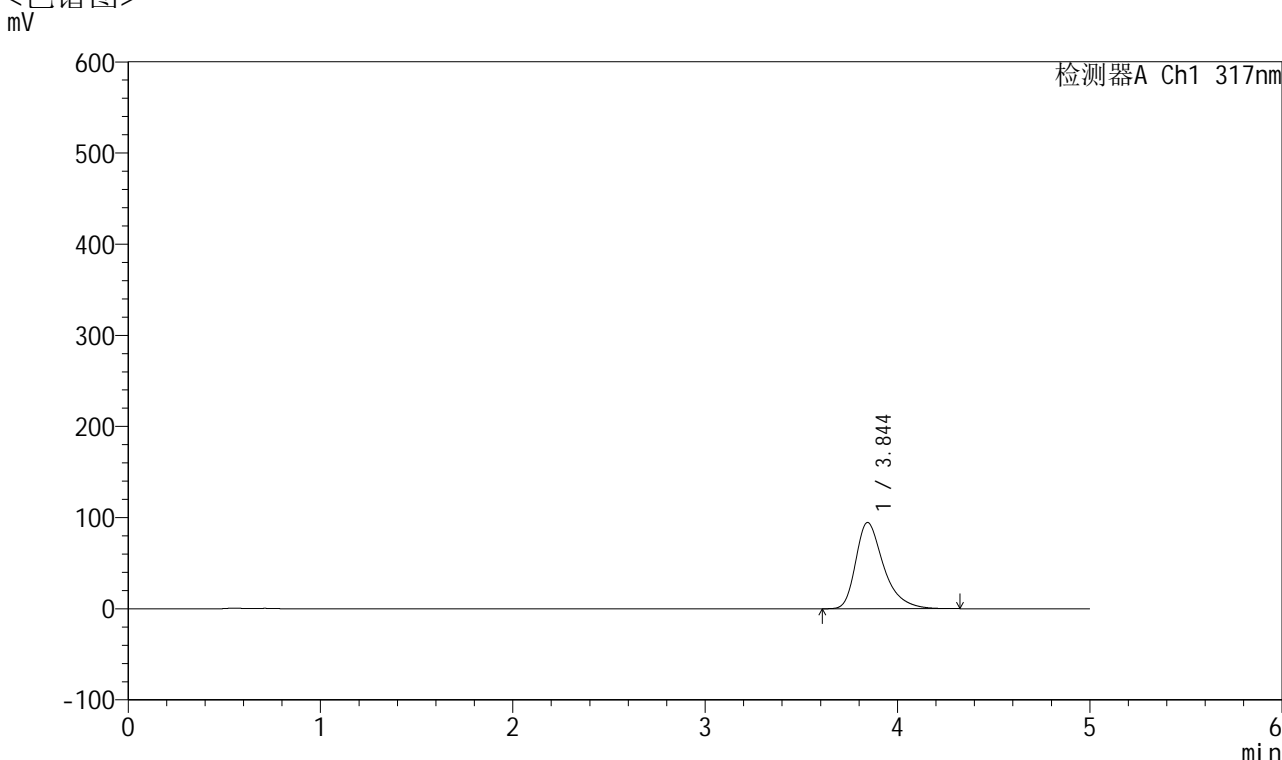


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1074-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 05:10:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	953221	100.000	94510	3626	1.395	--
总计		953221	100.000	94510			

图208 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

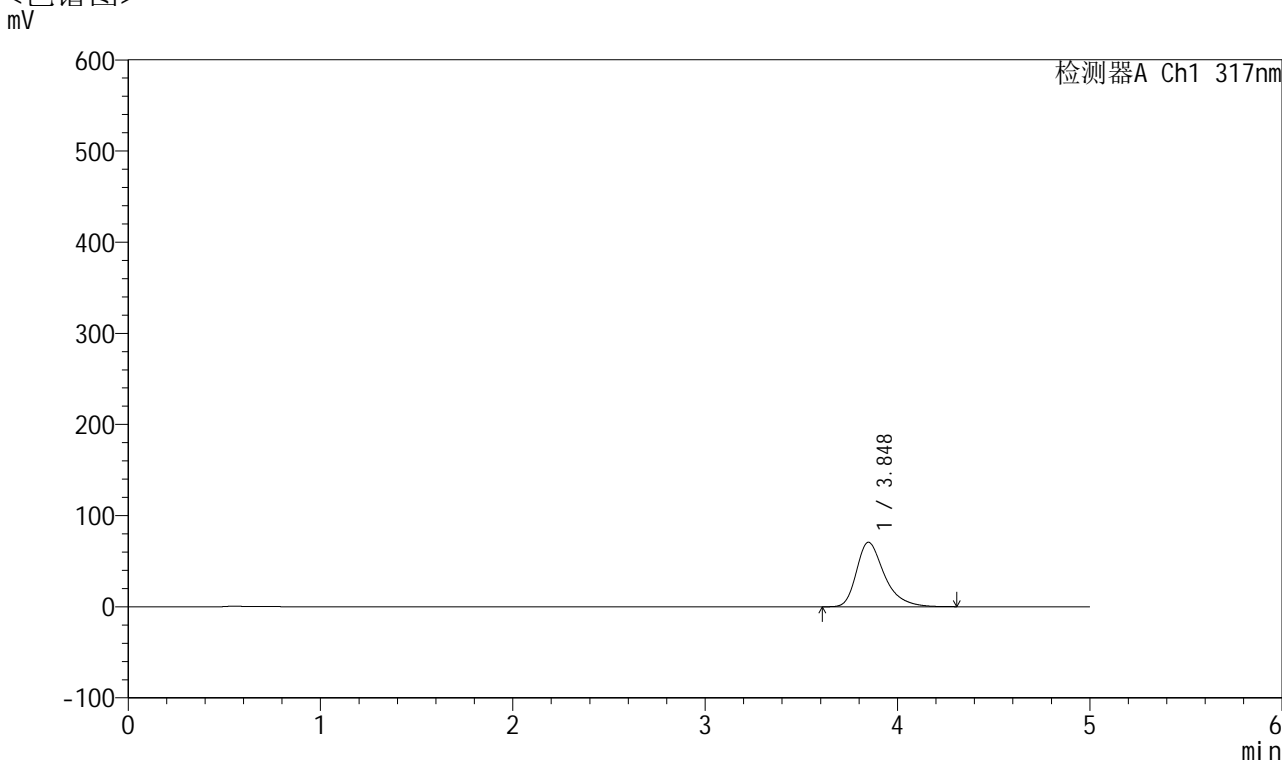


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1075-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 05:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	713472	100.000	70735	3631	1.373	--
总计		713472	100.000	70735			

图209 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

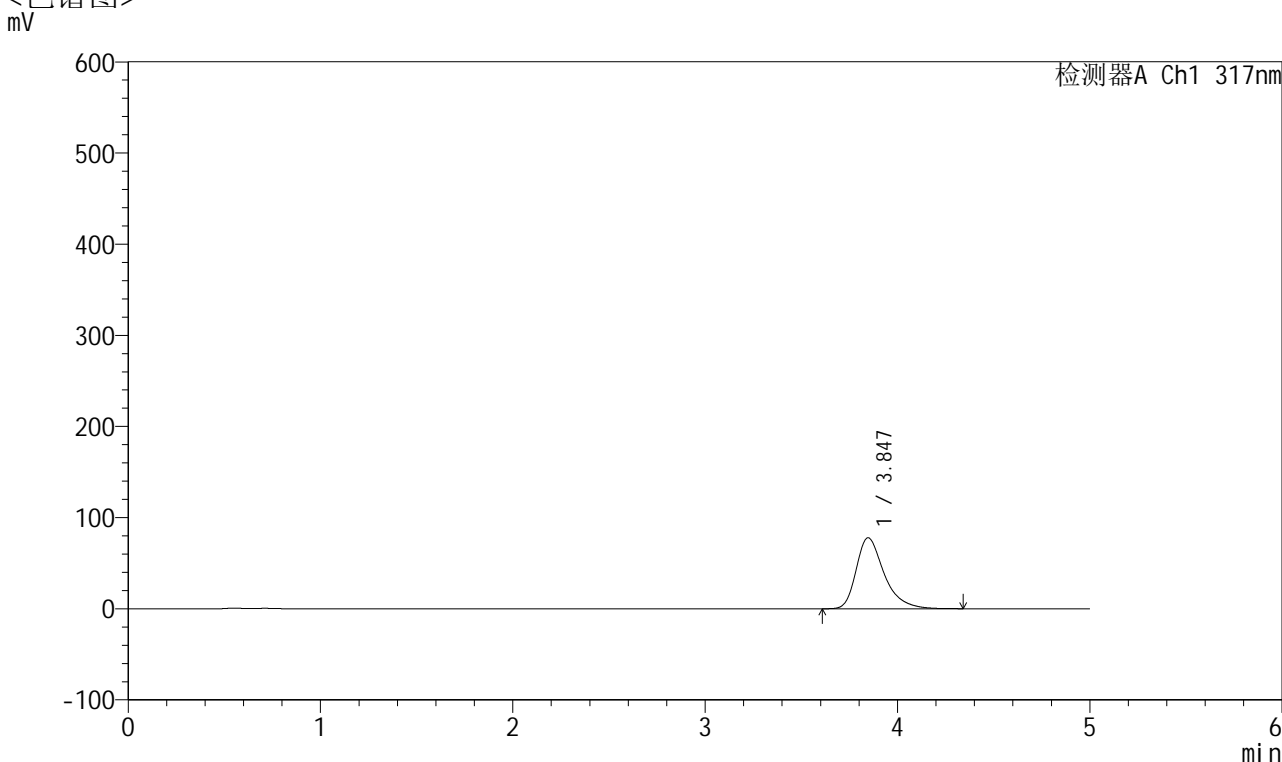


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1076-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 05:21:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	787453	100.000	77899	3616	1.384	--
总计		787453	100.000	77899			

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

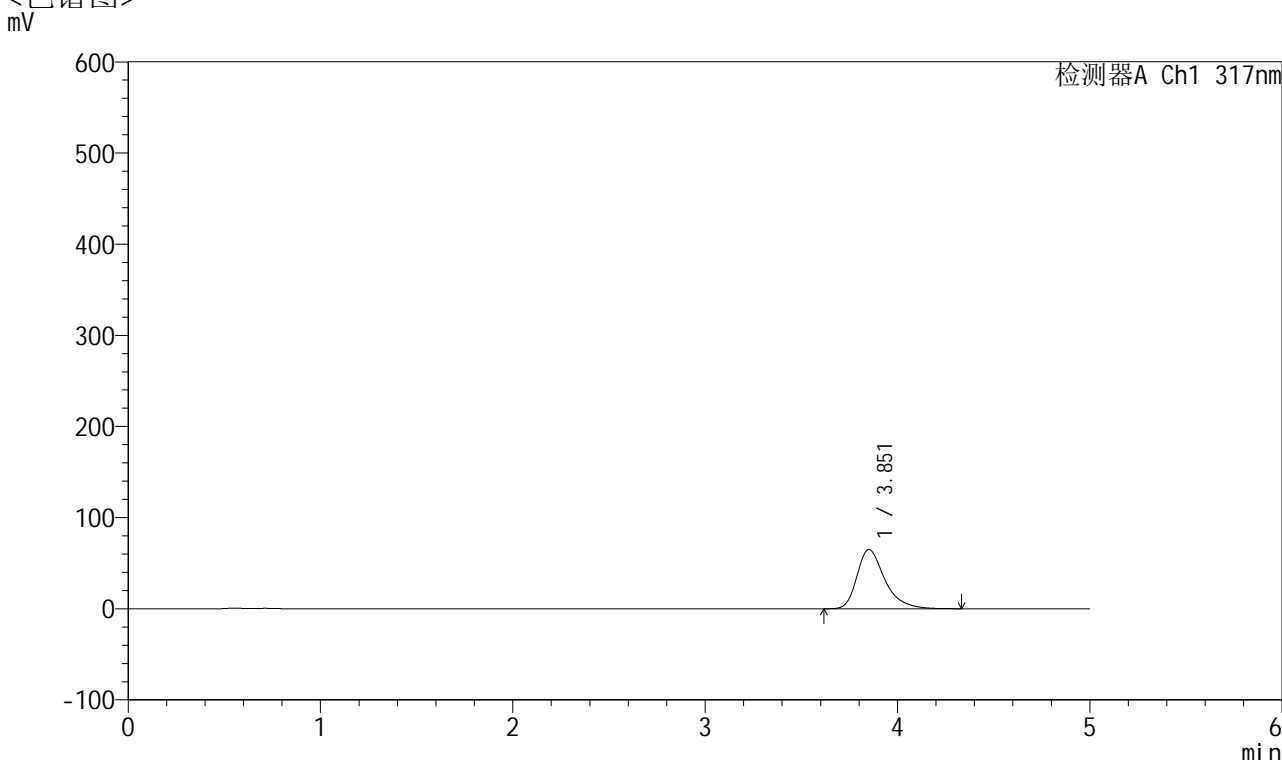


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1077-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 05:26:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	654562	100.000	64822	3642	1.371	--
总计		654562	100.000	64822			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

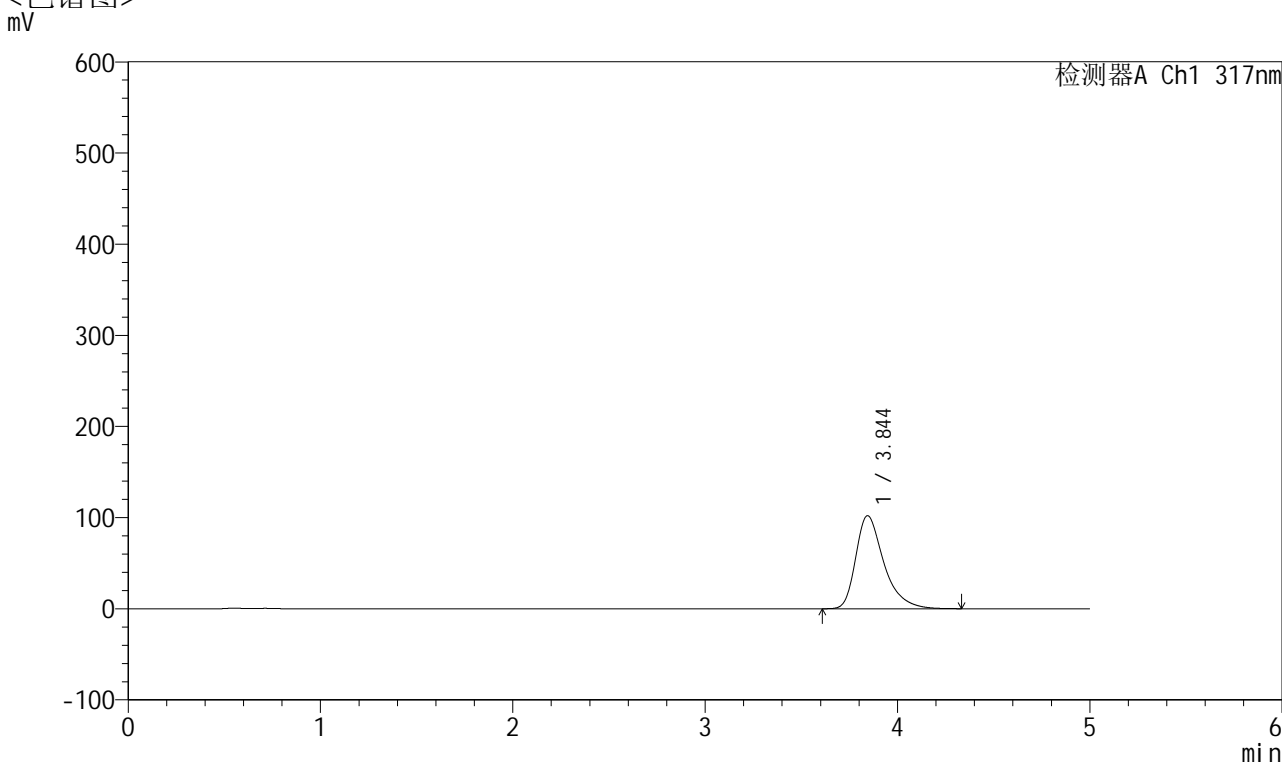


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1078-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 05:32:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	1038648	100.000	101998	3571	1.410	--
总计		1038648	100.000	101998			

图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

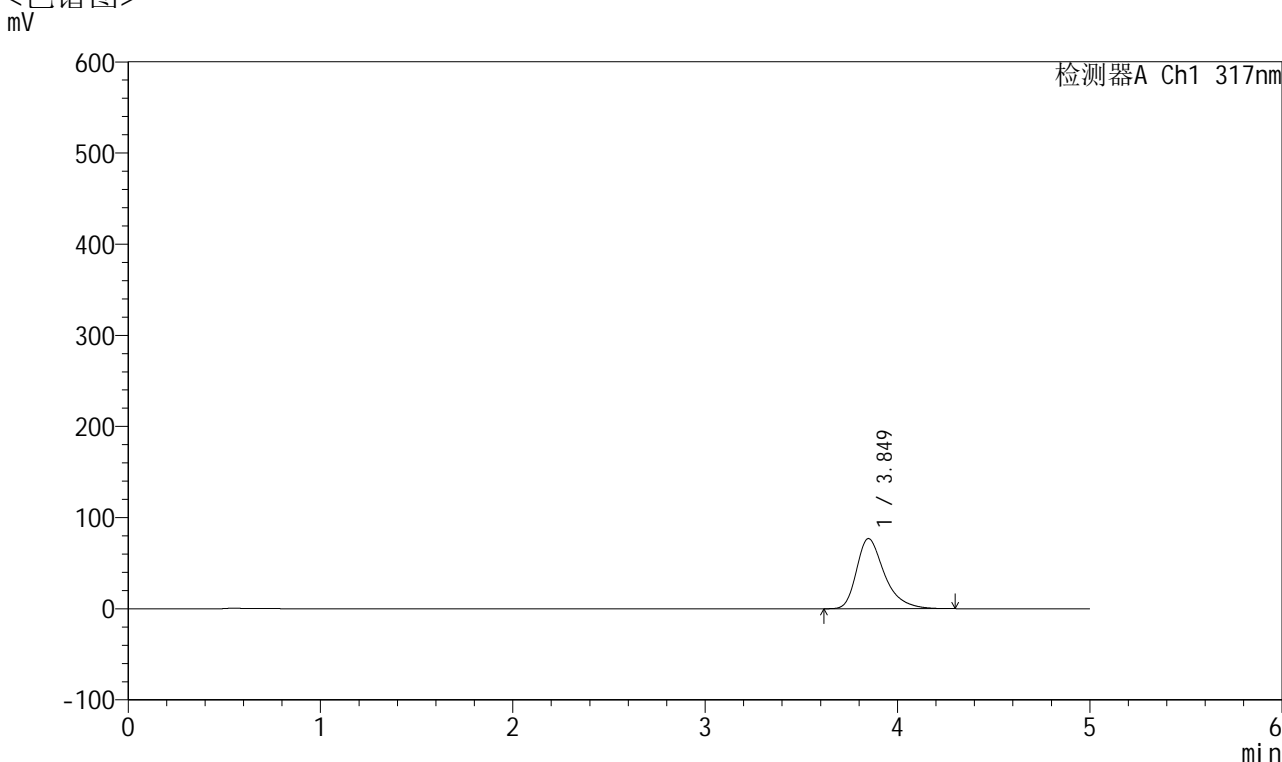


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1079-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 05:37:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	776473	100.000	76935	3624	1.380	--
总计		776473	100.000	76935			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

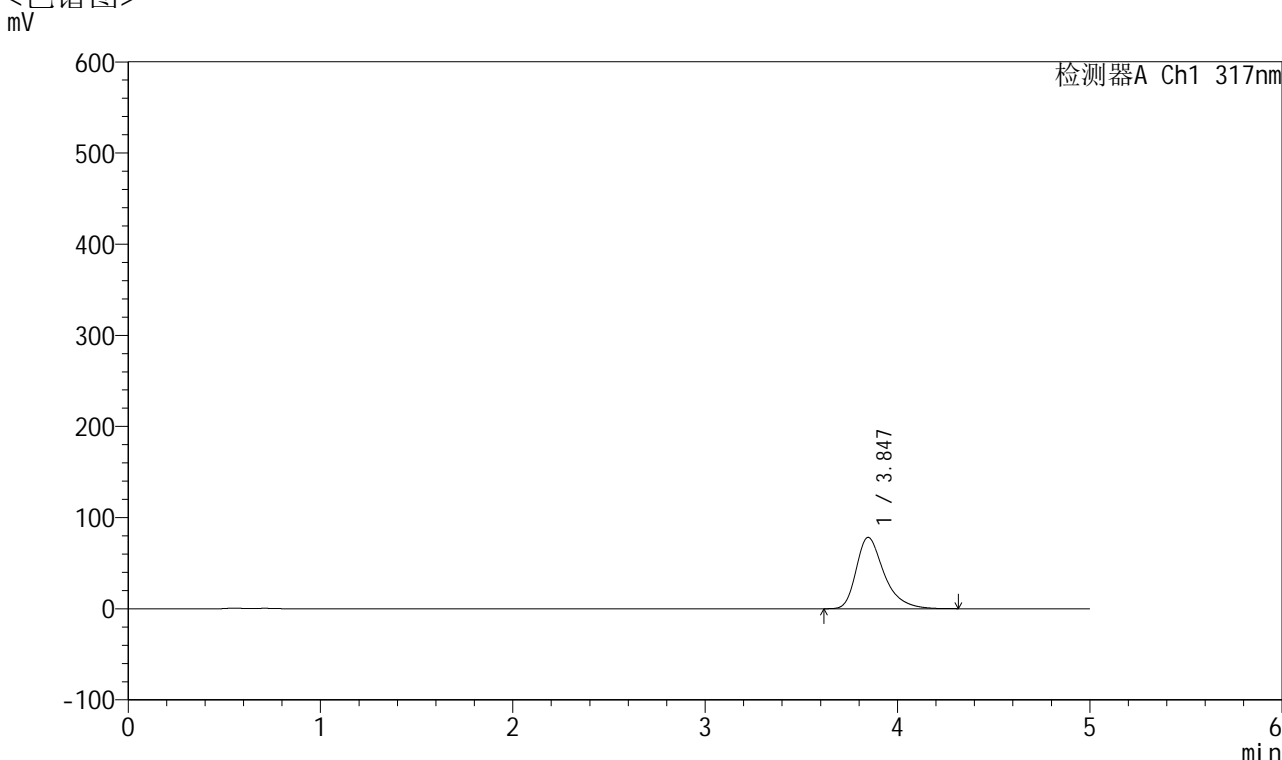


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1080-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 05:43:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	789261	100.000	78325	3631	1.382	--
总计		789261	100.000	78325			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

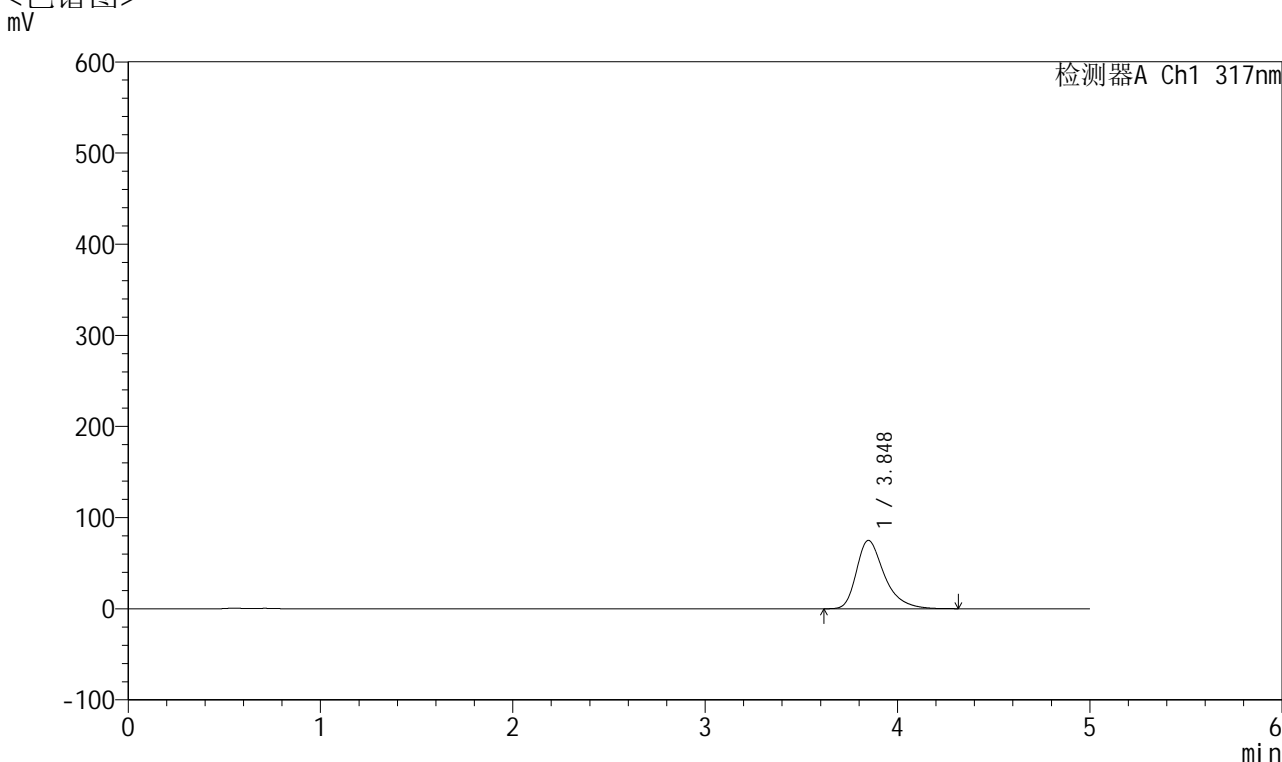


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1081-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 05:48:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	756496	100.000	75022	3635	1.380	--
总计		756496	100.000	75022			

图215 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

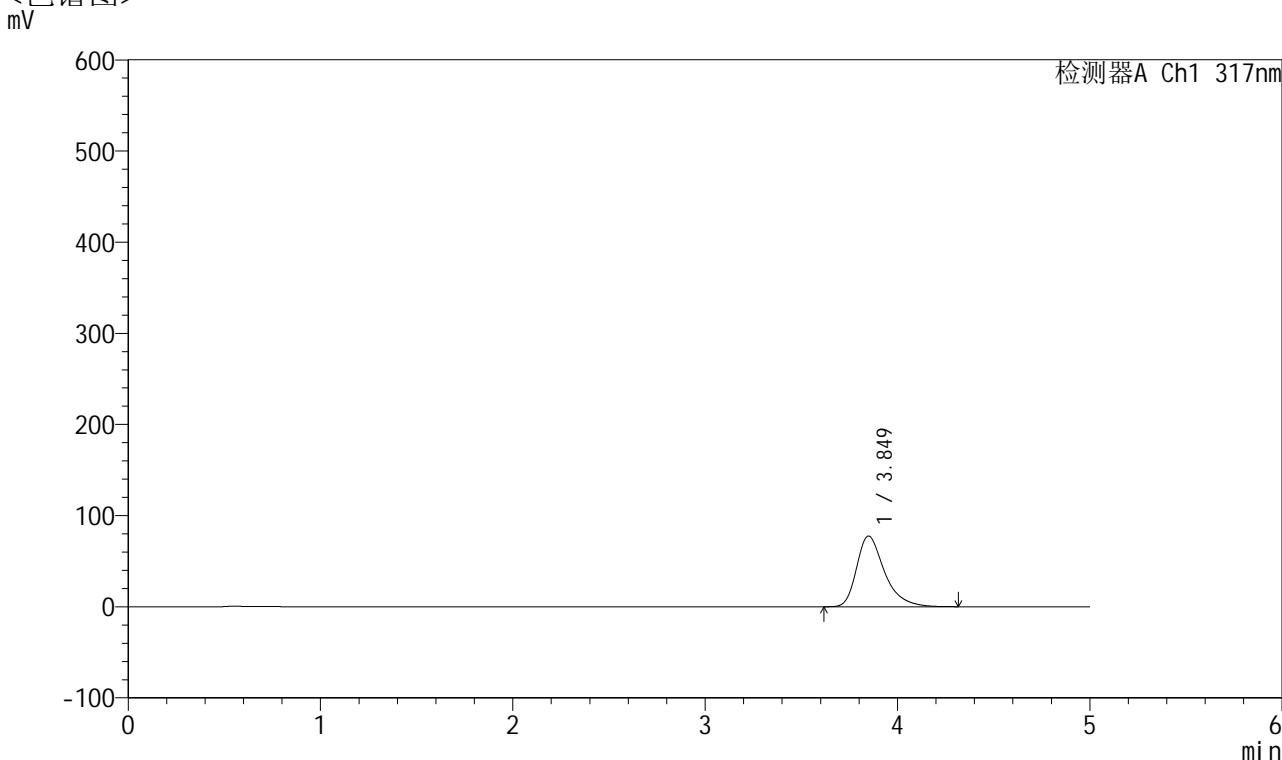


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1082-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 05:53:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	782889	100.000	77558	3632	1.385	--
总计		782889	100.000	77558			

图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

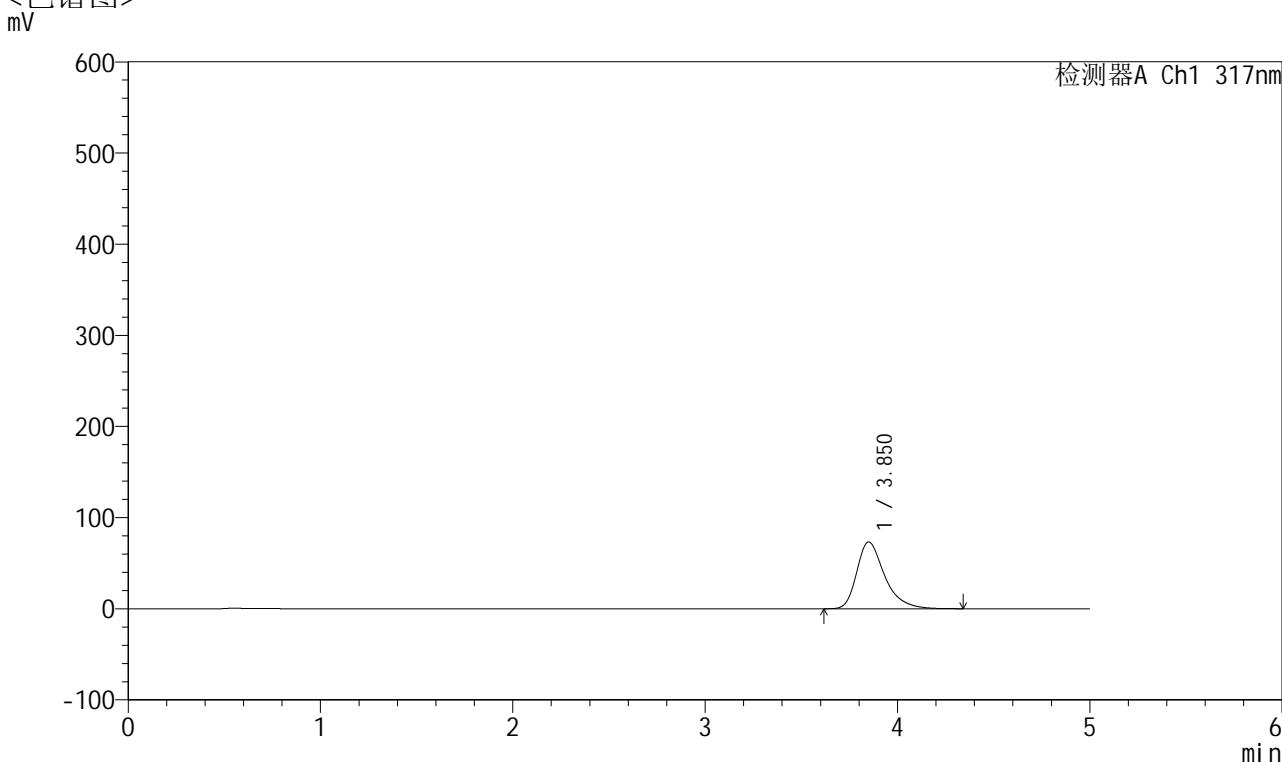


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1083-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 05:59:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	739458	100.000	73200	3635	1.379	--
总计		739458	100.000	73200			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

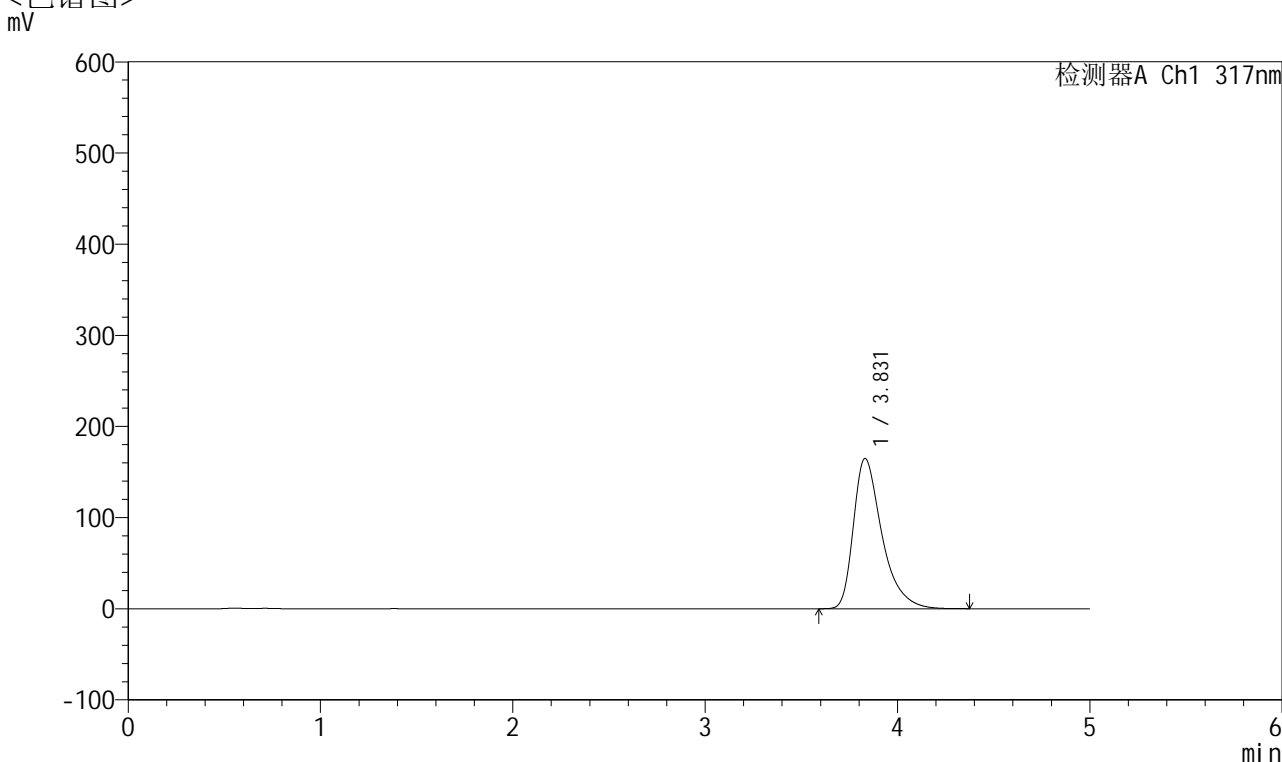


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1084-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 06:04:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	1699133	100.000	164953	3445	1.458	--
总计		1699133	100.000	164953			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

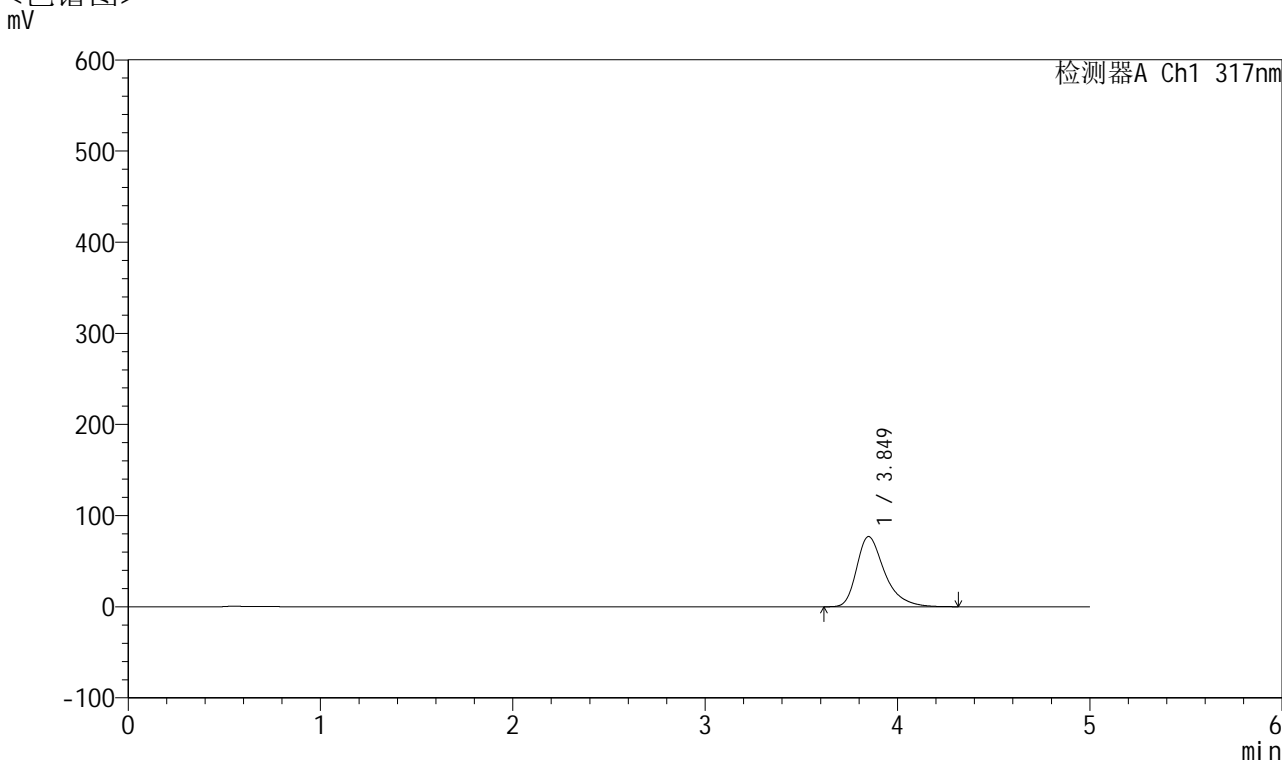


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1085-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 06:10:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:58:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	777426	100.000	77009	3627	1.381	--
总计		777426	100.000	77009			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

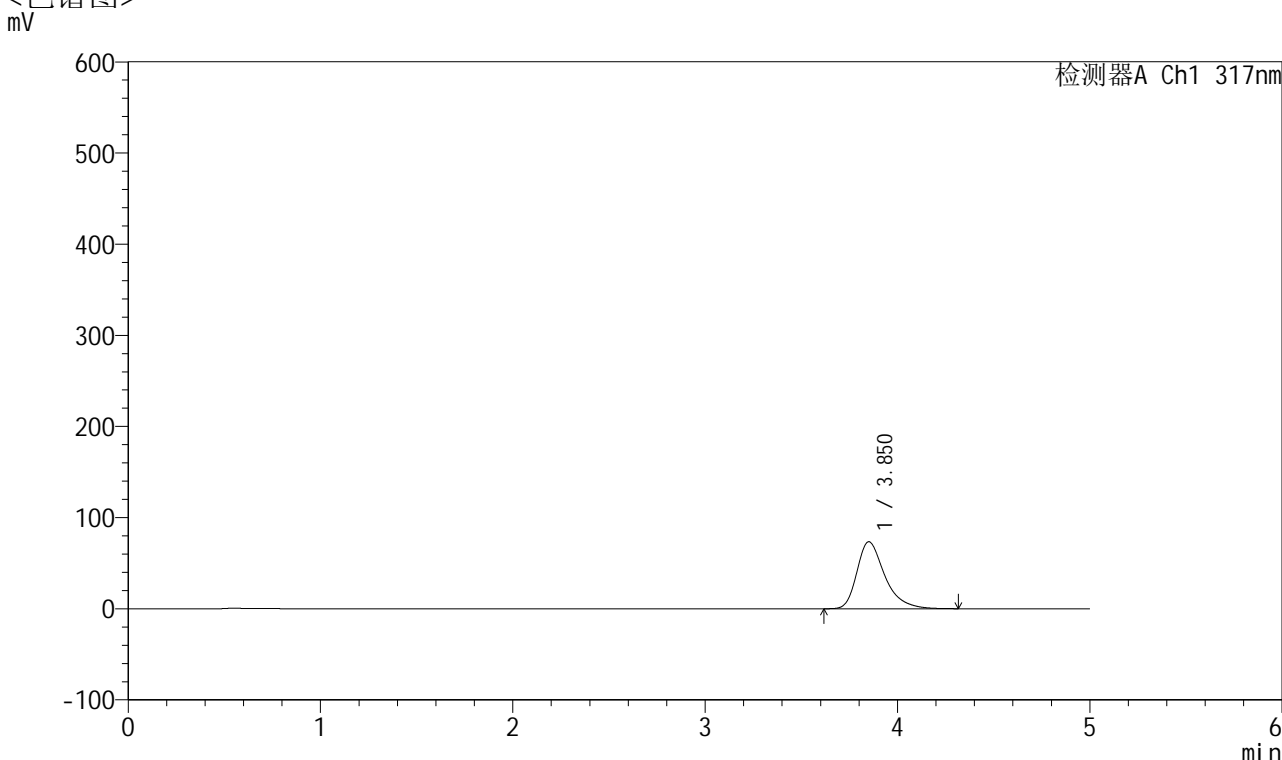


QTL-4047

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$QTL-4047 - 10-18/31-1086-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 06:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:59:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	740308	100.000	73373	3642	1.377	--
总计		740308	100.000	73373			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

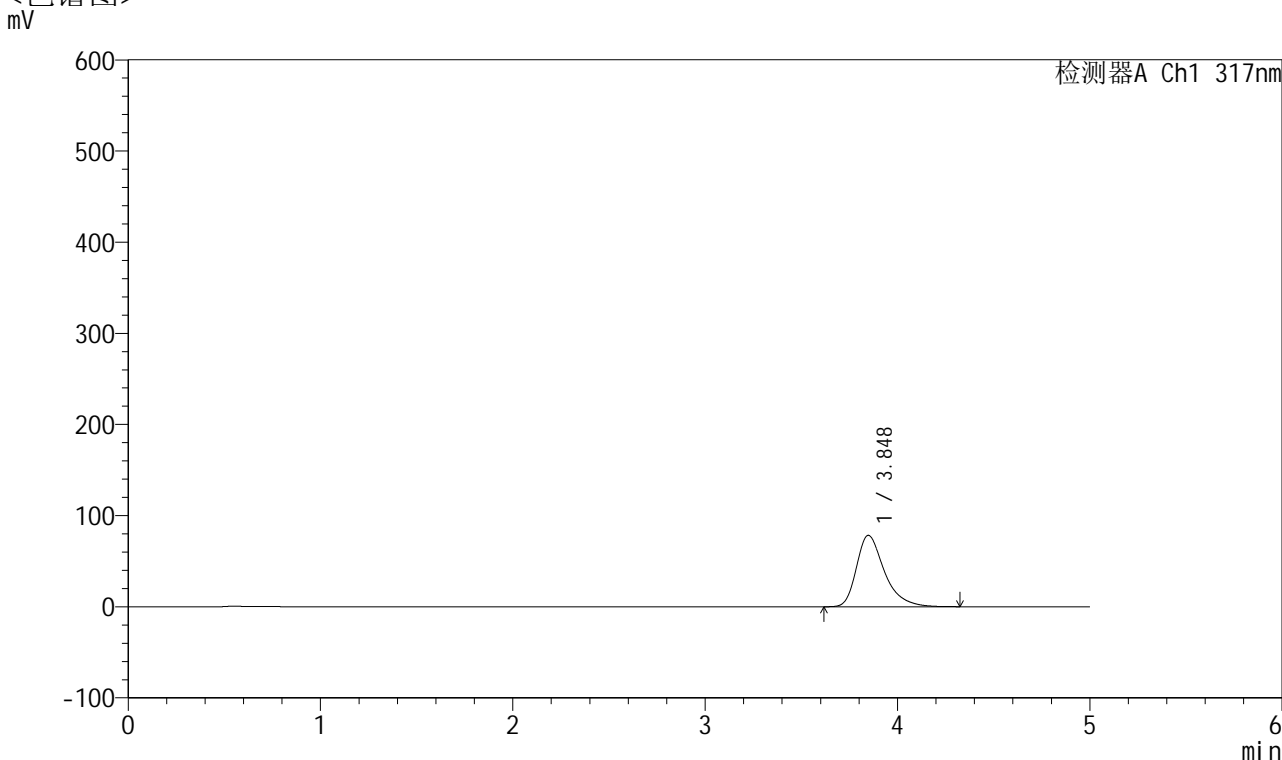


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1087-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 06:20:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:59:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	792721	100.000	78341	3611	1.386	--
总计		792721	100.000	78341			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

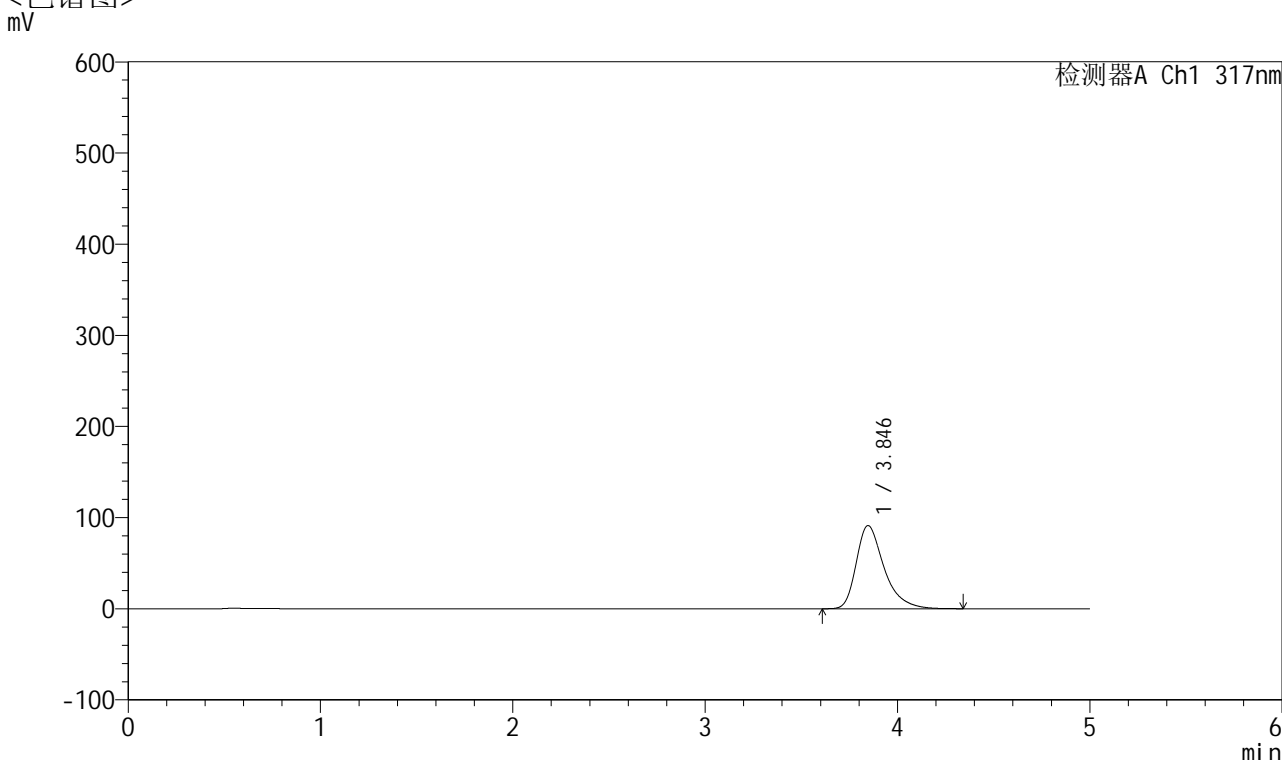


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1088-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 06:26:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:59:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	919095	100.000	91317	3646	1.392	--
总计		919095	100.000	91317			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

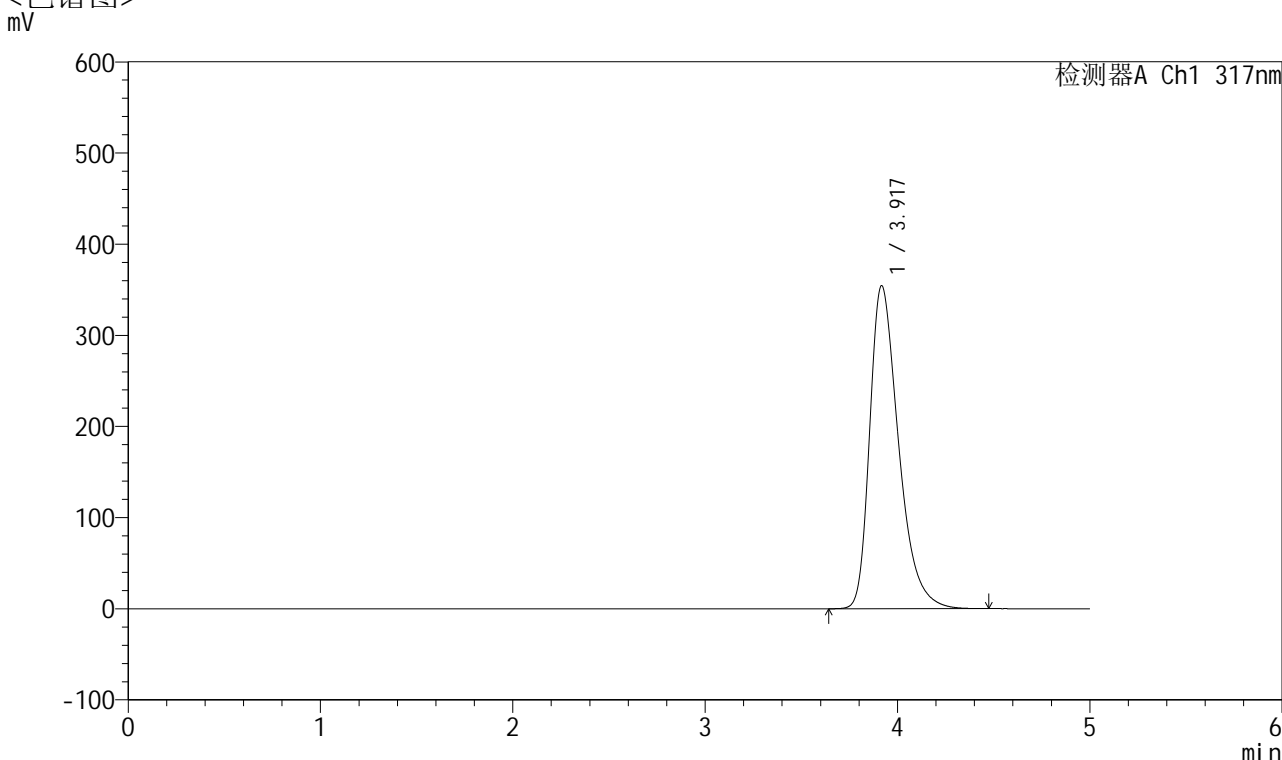


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1089-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 06:31:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:59:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	3692439	100.000	353876	3402	1.394	--
总计		3692439	100.000	353876			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

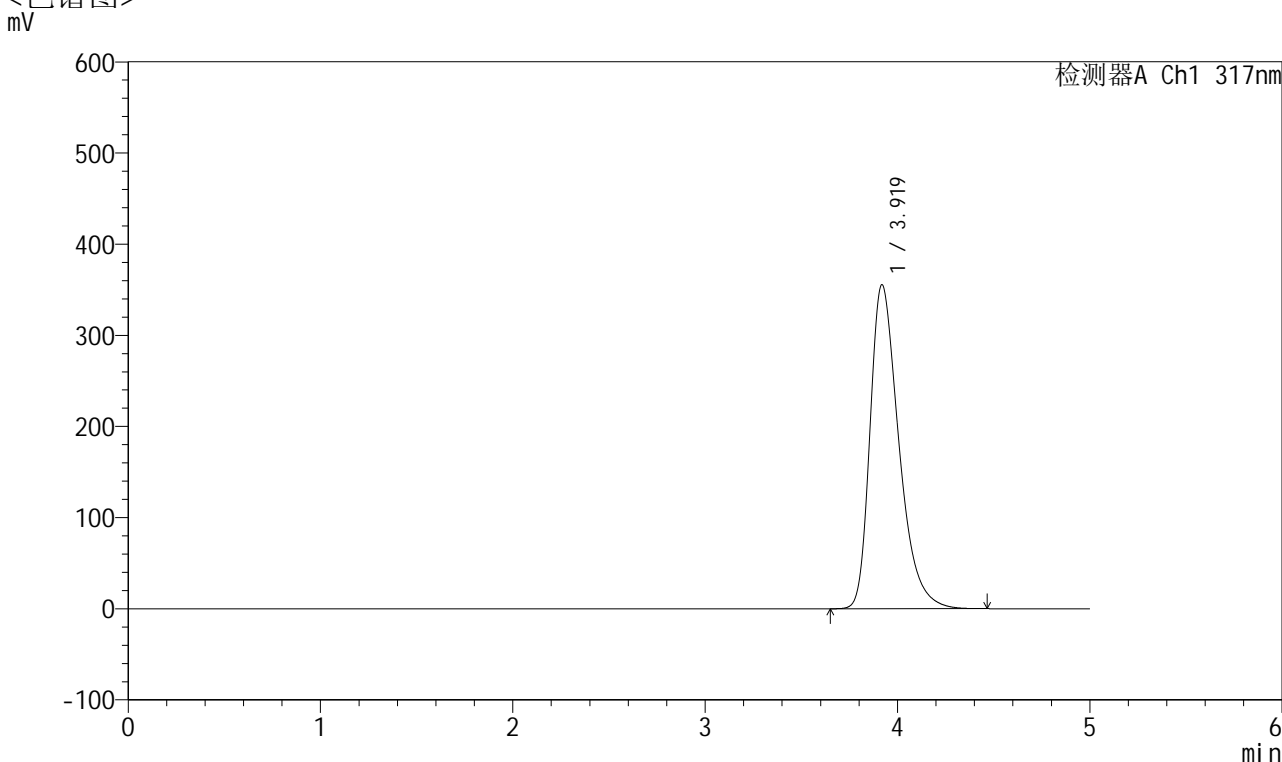


QTL-4047

<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 - 10-18/31-1090-2 - zzp-2024112721p-40mg-pH4.5jz-rcqx-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-4047 - QTL-4047-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-4047 - 20241218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/19 06:37:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 08:59:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	3705971	100.000	355203	3401	1.392	--
总计		3705971	100.000	355203			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112721批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2